



### 非布司他片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

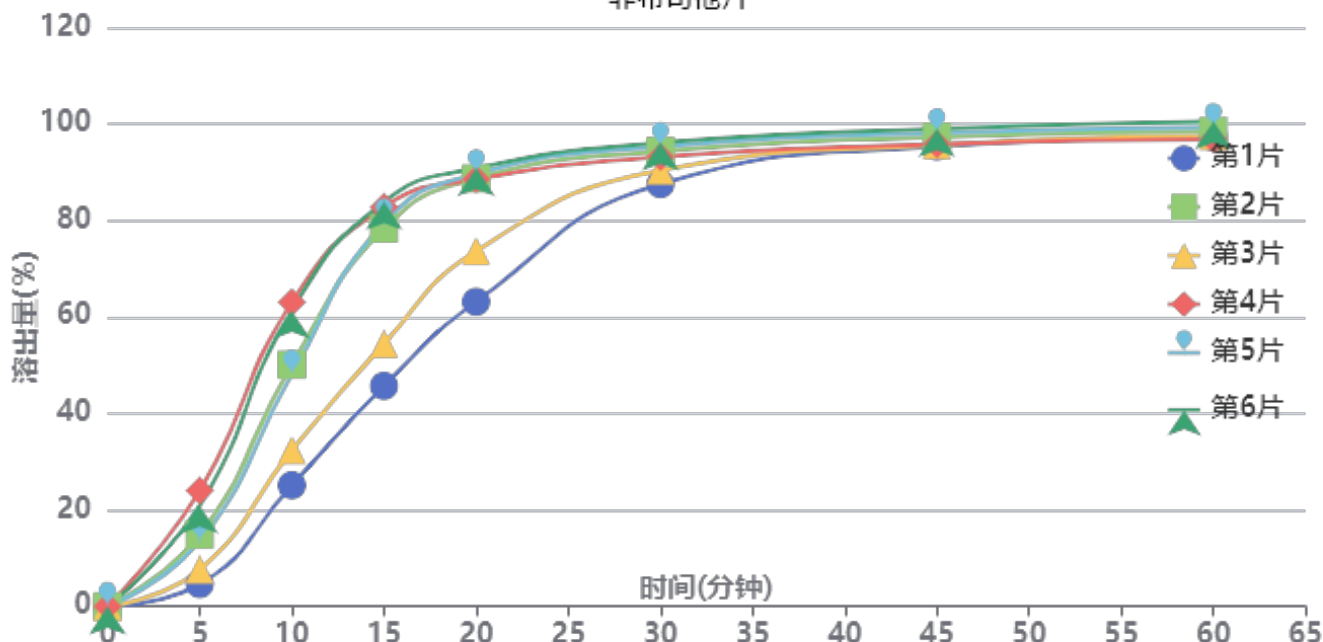
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.03	1973421	1966228	1966184	1969299	1968514	1968729	0.16
2	10.12	1996664	1993923				1995294	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
196284.05	197163.44	0.32	数据可信

## 溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-25

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-20250401-1批-shui(内含0.2%SDS)

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	100730	-	100730	4.608	14.26	52.24	4.61	14.26	52.24
	2	324909	-	324909	14.864			14.86		
	3	167235	-	167235	7.651			7.65		
	4	524537	-	524537	23.997			24.00		
	5	294982	-	294982	13.495			13.50		
	6	458318	-	458318	20.968			20.97		
10min	1	548791	-	548791	25.107	46.66	32.71	25.11	46.68	32.72
	2	1094701	-	1094701	50.082			50.11		
	3	707685	-	707685	32.376			32.39		
	4	1377509	-	1377509	63.021			63.06		
	5	1051209	-	1051209	48.092			48.11		
	6	1339867	-	1339867	61.298			61.33		
15min	1	997869	-	997869	45.652	70.68	23.15	45.70	70.78	23.17
	2	1710158	-	1710158	78.239			78.35		
	3	1189437	-	1189437	54.416			54.48		
	4	1806927	-	1806927	82.666			82.81		
	5	1734491	-	1734491	79.352			79.46		
	6	1830354	-	1830354	83.738			83.88		
20min	1	1377581	-	1377581	63.024	82.22	13.78	63.15	82.44	13.82
	2	1934147	-	1934147	88.487			88.73		
	3	1607067	-	1607067	73.523			73.68		
	4	1929249	-	1929249	88.262			88.55		
	5	1954772	-	1954772	89.430			89.67		
	6	1979919	-	1979919	90.581			90.86		
30min	1	1908461	-	1908461	87.311	92.46	3.46	87.54	92.81	3.53
	2	2054117	-	2054117	93.975			94.36		
	3	1969269	-	1969269	90.093			90.37		
	4	2027141	-	2027141	92.741			93.17		
	5	2074836	-	2074836	94.923			95.31		
	6	2091678	-	2091678	95.694			96.12		
45min	1	2075697	-	2075697	94.962	96.37	1.49	95.34	96.88	1.55
	2	2115369	-	2115369	96.777			97.32		
	3	2082067	-	2082067	95.254			95.68		
	4	2081706	-	2081706	95.237			95.82		
	5	2133661	-	2133661	97.614			98.16		
	6	2150523	-	2150523	98.386			98.97		
60min	1	2114814	-	2114814	96.752	97.66	1.41	97.29	98.33	1.45
	2	2138058	-	2138058	97.815			98.52		
	3	2118295	-	2118295	96.911			97.50		
	4	2100375	-	2100375	96.091			96.83		
	5	2154407	-	2154407	98.563			99.27		
	6	2182369	-	2182369	99.843			100.59		
极限	1	2142366	-	2142366	98.013	98.74	1.12	98.71	99.58	1.16
	2	2162816	-	2162816	98.948			99.82		
	3	2149052	-	2149052	98.318			99.07		
	4	2128805	-	2128805	97.392			98.30		
	5	2168692	-	2168692	99.217			100.09		
	6	2198011	-	2198011	100.558			101.48		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-25

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

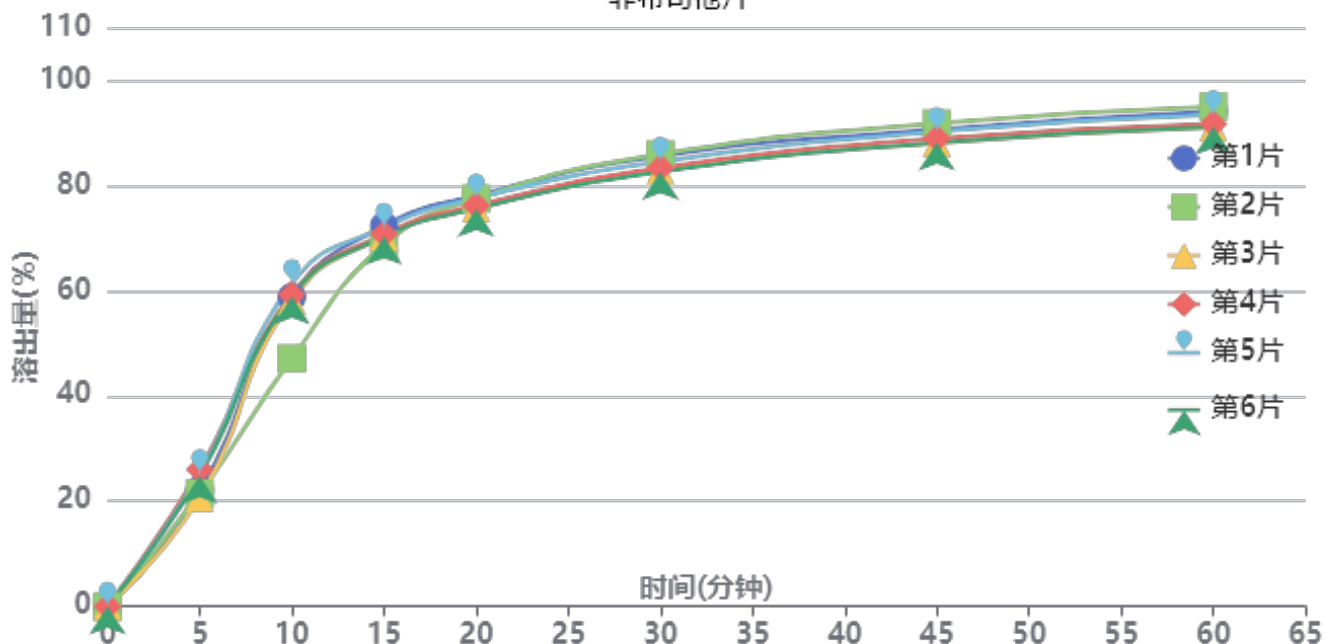
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.03	1974537	1975261	1974978	1971054	1970794	1973325	0.12
2	10.12	1997158	1997229				1997194	0.01
单位质量响应值			RSD%	判断				
196742.27		197351.19	0.22	数据可信				

## 溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-20250401-1批-pH4.5(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	484399	-	484399	22.125	23.38	9.61	22.12	23.38	9.61
	2	469413	-	469413	21.440			21.44		
	3	452142	-	452142	20.651			20.65		
	4	569830	-	569830	26.027			26.03		
	5	551746	-	551746	25.201			25.20		
	6	543472	-	543472	24.823			24.82		
10min	1	1286516	-	1286516	58.761	57.21	8.88	58.80	57.25	8.88
	2	1030917	-	1030917	47.087			47.12		
	3	1271462	-	1271462	58.073			58.11		
	4	1296627	-	1296627	59.223			59.27		
	5	1341509	-	1341509	61.273			61.31		
	6	1288948	-	1288948	58.872			58.91		
15min	1	1579574	-	1579574	72.146	70.57	1.88	72.28	70.70	1.88
	2	1500771	-	1500771	68.547			68.66		
	3	1536386	-	1536386	70.174			70.30		
	4	1545980	-	1545980	70.612			70.75		
	5	1573907	-	1573907	71.888			72.03		
	6	1534121	-	1534121	70.070			70.21		
20min	1	1704008	-	1704008	77.830	76.52	1.41	78.08	76.77	1.40
	2	1691684	-	1691684	77.267			77.50		
	3	1652178	-	1652178	75.462			75.71		
	4	1662494	-	1662494	75.934			76.19		
	5	1692541	-	1692541	77.306			77.57		
	6	1649233	-	1649233	75.328			75.58		
30min	1	1865166	-	1865166	85.191	83.75	1.71	85.58	84.12	1.70
	2	1873227	-	1873227	85.559			85.92		
	3	1804748	-	1804748	82.431			82.80		
	4	1816147	-	1816147	82.952			83.34		
	5	1841989	-	1841989	84.132			84.52		
	6	1799887	-	1799887	82.209			82.59		
45min	1	1973435	-	1973435	90.136	89.11	1.68	90.66	89.63	1.67
	2	1998149	-	1998149	91.265			91.76		
	3	1917305	-	1917305	87.572			88.08		
	4	1935192	-	1935192	88.389			88.91		
	5	1963852	-	1963852	89.698			90.23		
	6	1918097	-	1918097	87.608			88.13		
60min	1	2046730	-	2046730	93.483	92.05	1.83	94.16	92.72	1.82
	2	2064518	-	2064518	94.296			94.95		
	3	1978888	-	1978888	90.385			91.04		
	4	1992286	-	1992286	90.997			91.67		
	5	2030524	-	2030524	92.743			93.43		
	6	1979740	-	1979740	90.424			91.09		
极限	1	2078582	-	2078582	94.938	94.06	1.65	95.77	94.88	1.63
	2	2108945	-	2108945	96.325			97.13		
	3	2025054	-	2025054	92.493			93.30		
	4	2036405	-	2036405	93.012			93.84		
	5	2077084	-	2077084	94.870			95.71		
	6	2029857	-	2029857	92.713			93.53		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-25

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

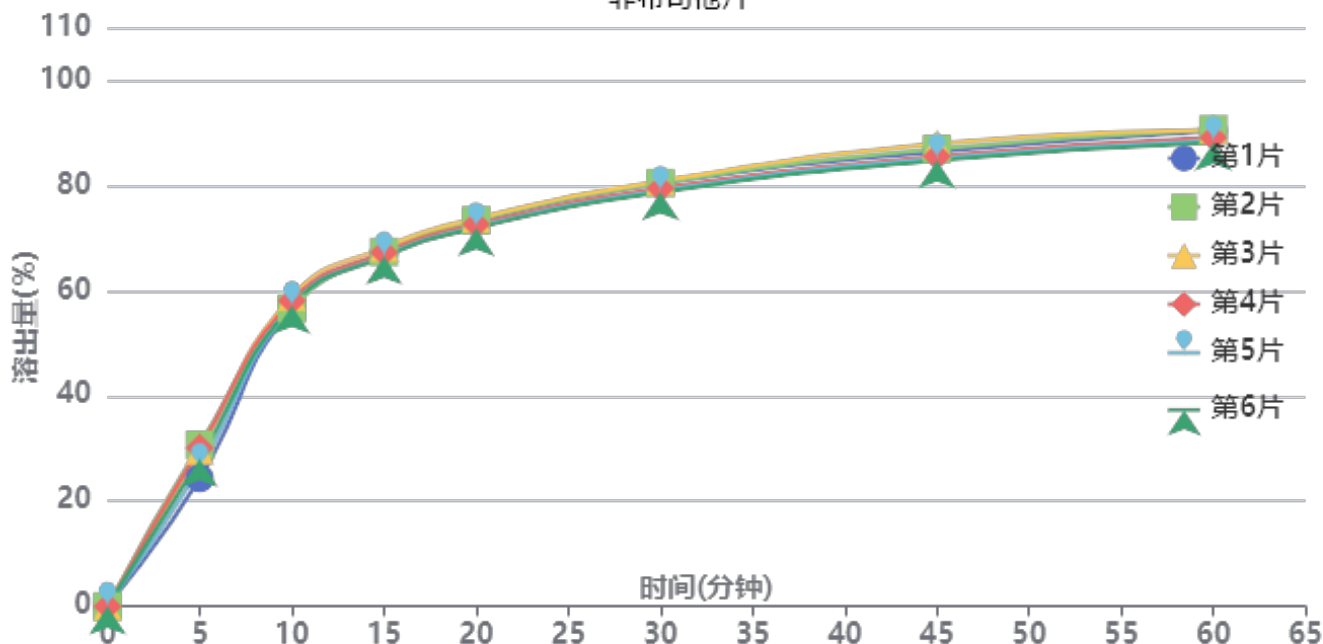
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.03	1966683	1967914	1965881	1965972	1965966	1966483	0.05
2	10.12	1980432	1981886				1981159	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
196060.12		195766.70		0.11		数据可信		

## 溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-25

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-20250401-1批-pH1.0(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	530188	-	530188	24.356	28.20	8.75	24.36	28.20	8.74
	2	668954	-	668954	30.731			30.73		
	3	644744	-	644744	29.619			29.62		
	4	656048	-	656048	30.138			30.14		
	5	573710	-	573710	26.355			26.36		
	6	609157	-	609157	27.984			27.98		
10min	1	1232239	-	1232239	56.607	57.36	1.57	56.65	57.41	1.57
	2	1231149	-	1231149	56.557			56.61		
	3	1280688	-	1280688	58.833			58.88		
	4	1263693	-	1263693	58.052			58.10		
	5	1242412	-	1242412	57.075			57.12		
	6	1242161	-	1242161	57.063			57.11		
15min	1	1459489	-	1459489	67.047	67.03	0.95	67.18	67.18	0.95
	2	1463344	-	1463344	67.224			67.37		
	3	1481778	-	1481778	68.071			68.22		
	4	1460882	-	1460882	67.111			67.26		
	5	1445785	-	1445785	66.417			66.56		
	6	1443960	-	1443960	66.334			66.48		
20min	1	1586207	-	1586207	72.868	72.56	0.99	73.11	72.81	0.99
	2	1591233	-	1591233	73.099			73.36		
	3	1599686	-	1599686	73.487			73.75		
	4	1574874	-	1574874	72.348			72.61		
	5	1564408	-	1564408	71.867			72.12		
	6	1560003	-	1560003	71.664			71.92		
30min	1	1741276	-	1741276	79.992	79.43	1.10	80.36	79.80	1.10
	2	1743216	-	1743216	80.081			80.46		
	3	1751679	-	1751679	80.470			80.85		
	4	1720907	-	1720907	79.056			79.44		
	5	1711442	-	1711442	78.621			78.99		
	6	1705284	-	1705284	78.339			78.71		
45min	1	1870432	-	1870432	85.925	85.61	1.40	86.43	86.12	1.40
	2	1881551	-	1881551	86.436			86.95		
	3	1902276	-	1902276	87.388			87.91		
	4	1850846	-	1850846	85.025			85.54		
	5	1842818	-	1842818	84.657			85.16		
	6	1833508	-	1833508	84.229			84.73		
60min	1	1952087	-	1952087	89.676	88.90	1.24	90.32	89.55	1.24
	2	1959254	-	1959254	90.006			90.66		
	3	1956875	-	1956875	89.896			90.56		
	4	1925062	-	1925062	88.435			89.09		
	5	1912937	-	1912937	87.878			88.52		
	6	1904427	-	1904427	87.487			88.13		
极限	1	2004838	-	2004838	92.100	91.68	1.12	92.89	92.48	1.12
	2	2022253	-	2022253	92.900			93.71		
	3	2016230	-	2016230	92.623			93.44		
	4	1986209	-	1986209	91.244			92.04		
	5	1978307	-	1978307	90.881			91.67		
	6	1966242	-	1966242	90.327			91.12		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-25

复核者:

未审阅版本

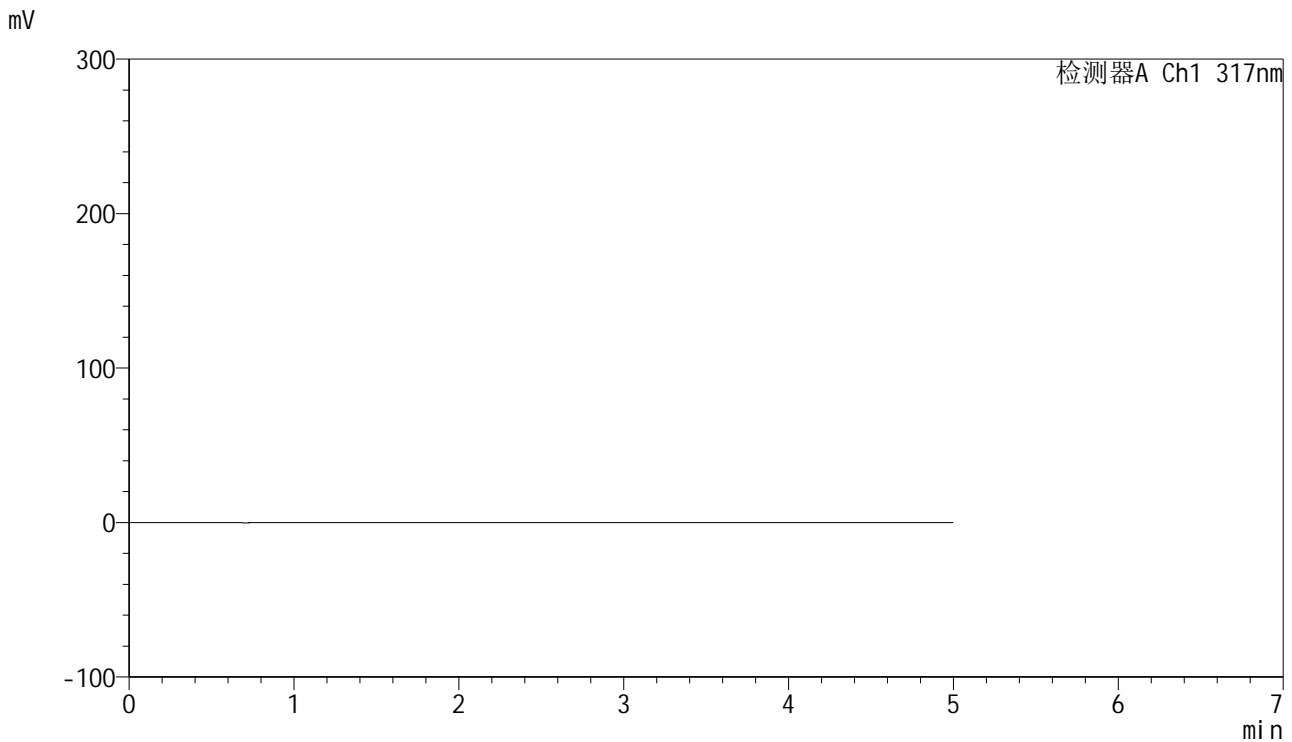


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-5-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 13:32:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:14:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

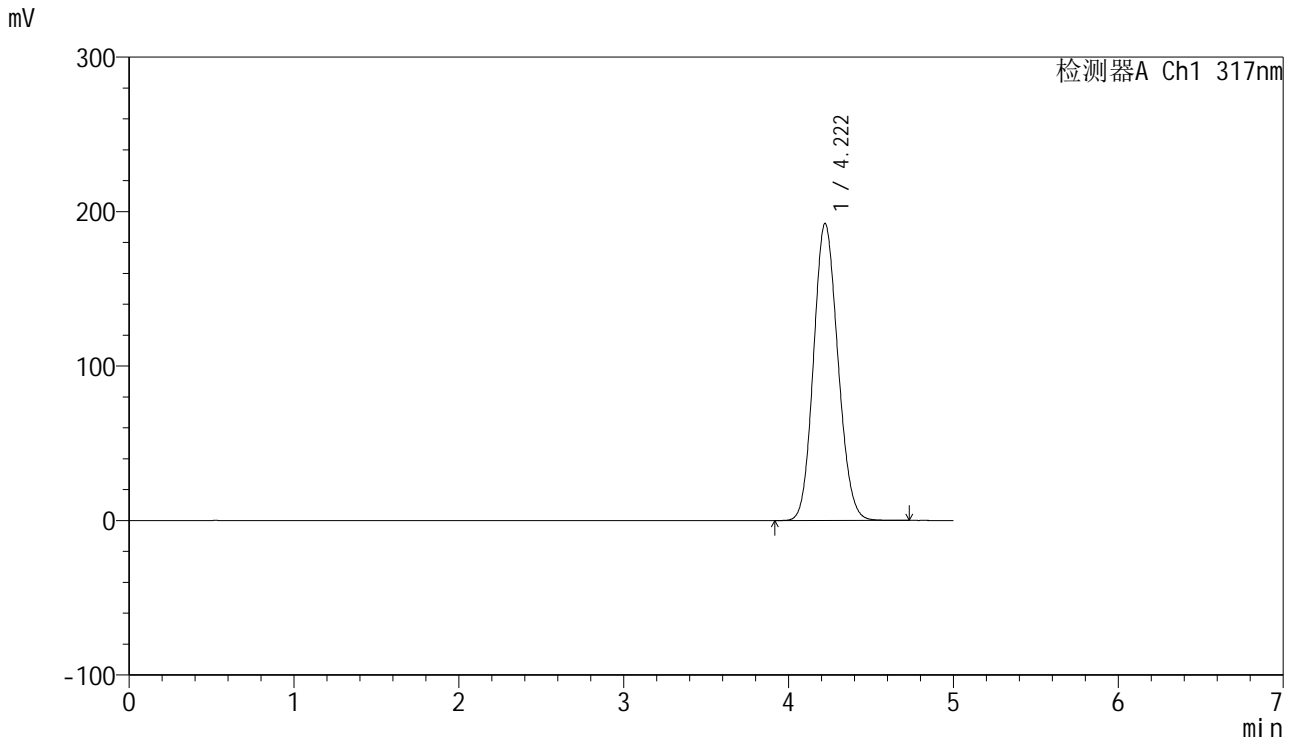
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-6-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 13:37:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:14:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

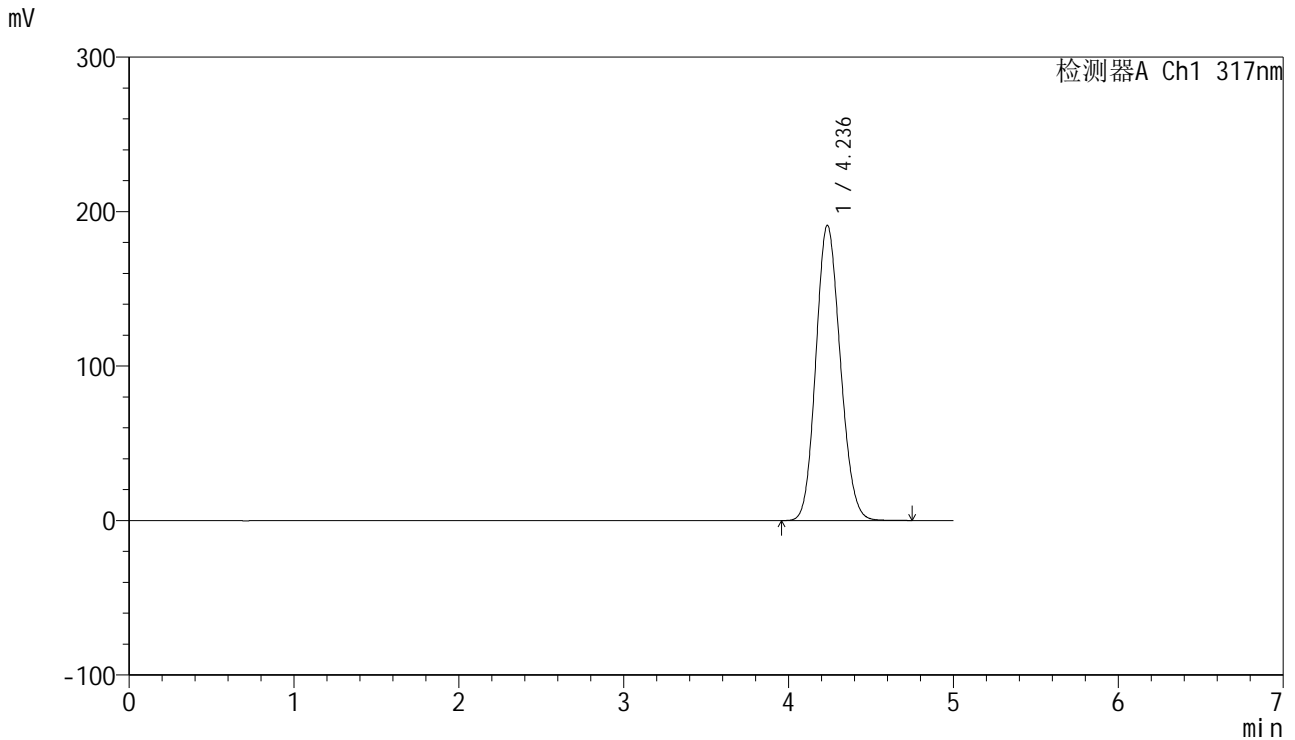
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.222	1973421	100.000	192342	3881	1.119	--
总计		1973421	100.000	192342			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-7-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 13:42:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:14:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

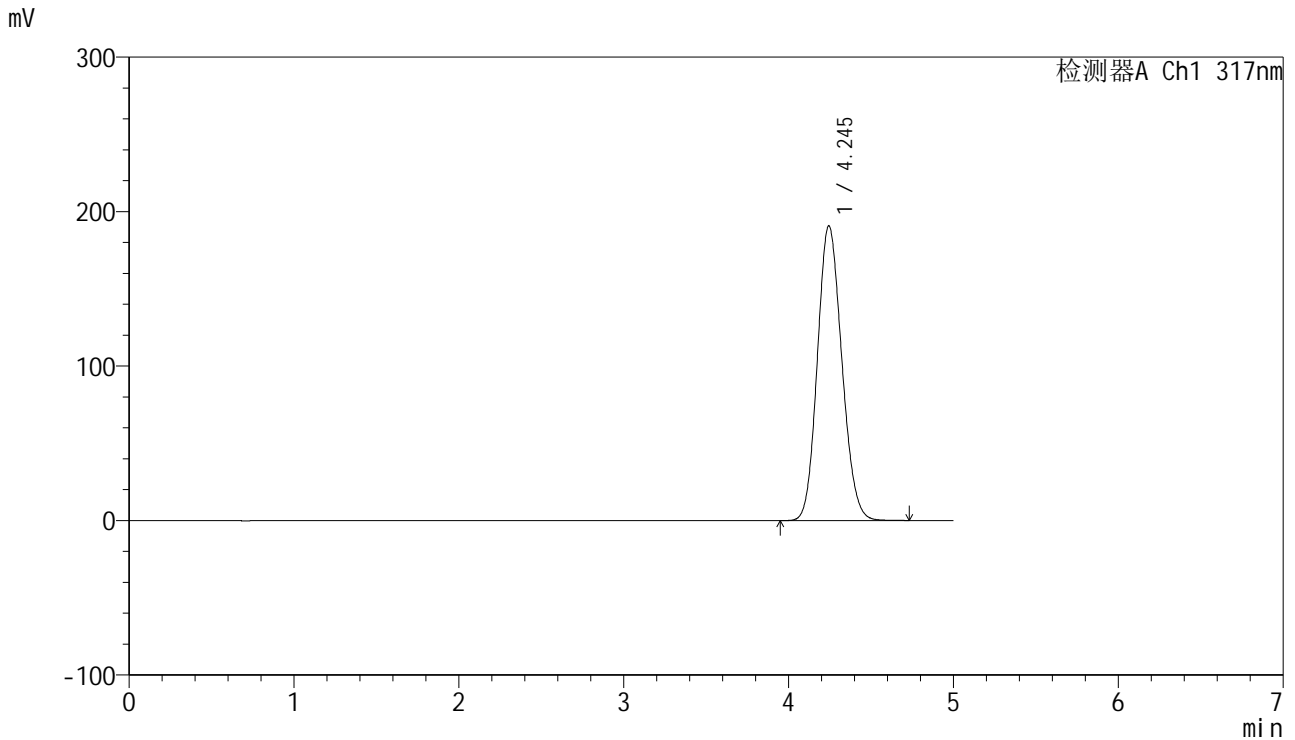
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.236	1966228	100.000	191061	3888	1.127	--
总计		1966228	100.000	191061			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-8-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 13:48:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:14:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.245	1966184	100.000	190799	3895	1.132	--
总计		1966184	100.000	190799			

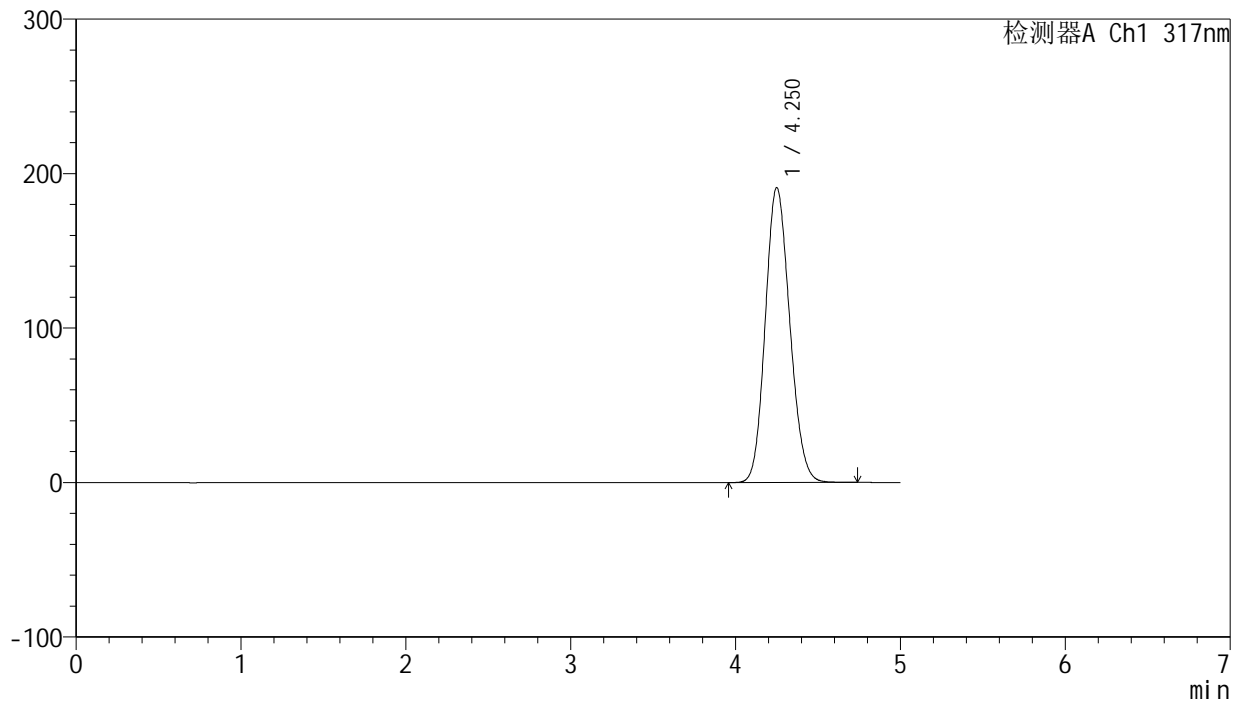
图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-9-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 13:53:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:14:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

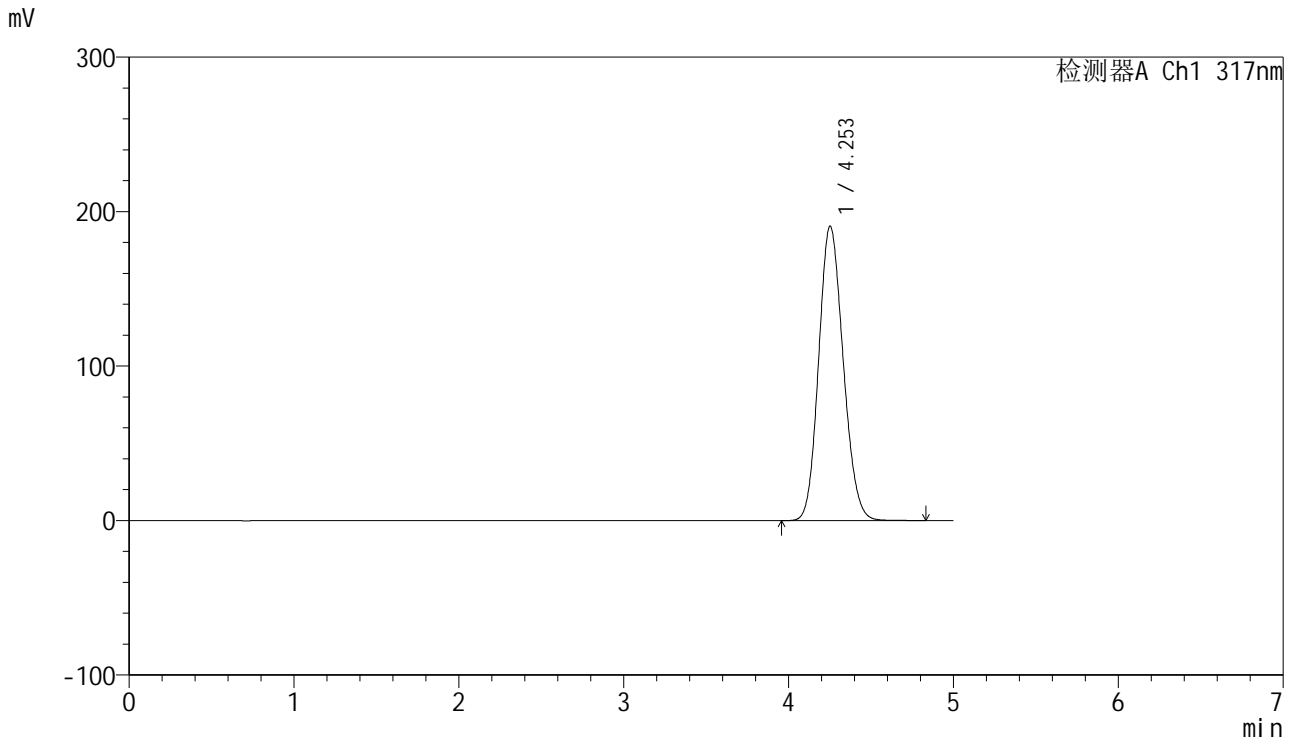
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.250	1969299	100.000	190738	3896	1.136	--
总计		1969299	100.000	190738			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-10-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 13:59:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:15:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.253	1968514	100.000	190576	3896	1.137	--
总计		1968514	100.000	190576			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

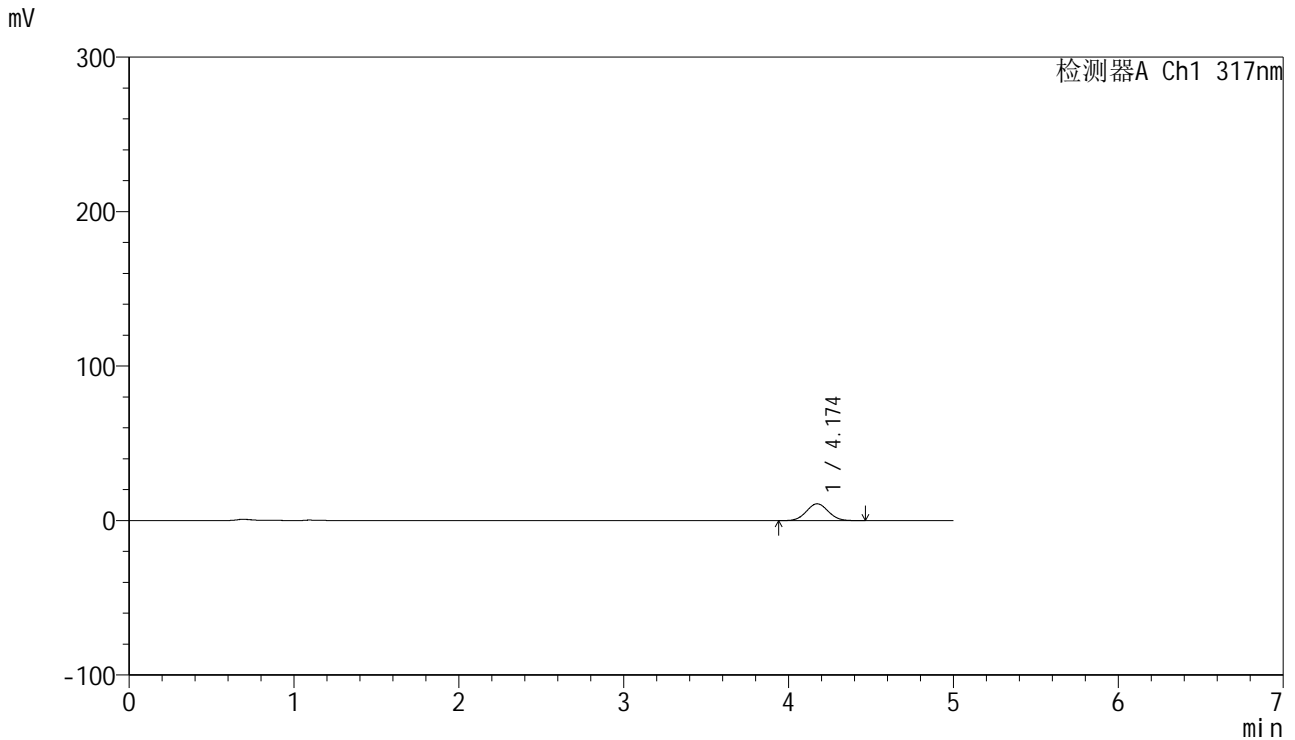


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-11-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 14:04:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:15:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.174	100730	100.000	10902	4674	1.049	--
总计		100730	100.000	10902			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

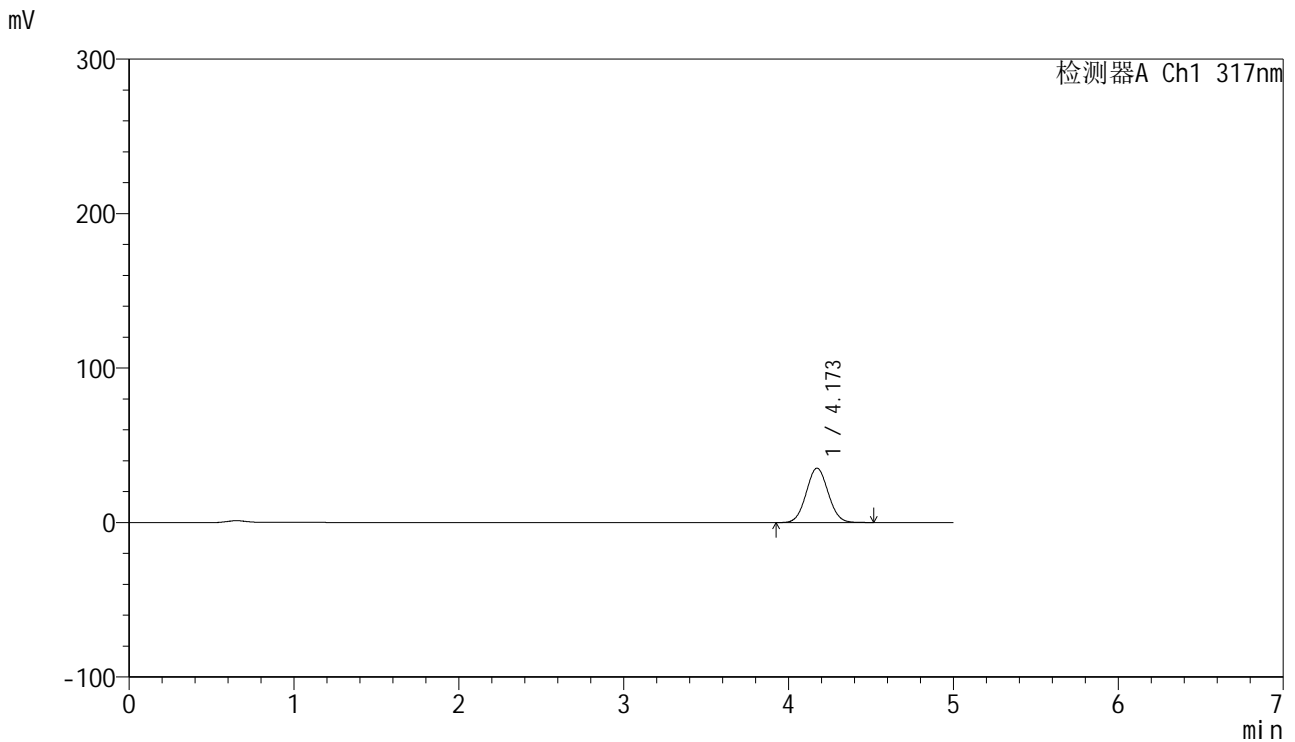


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-12-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 14:09:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:15:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

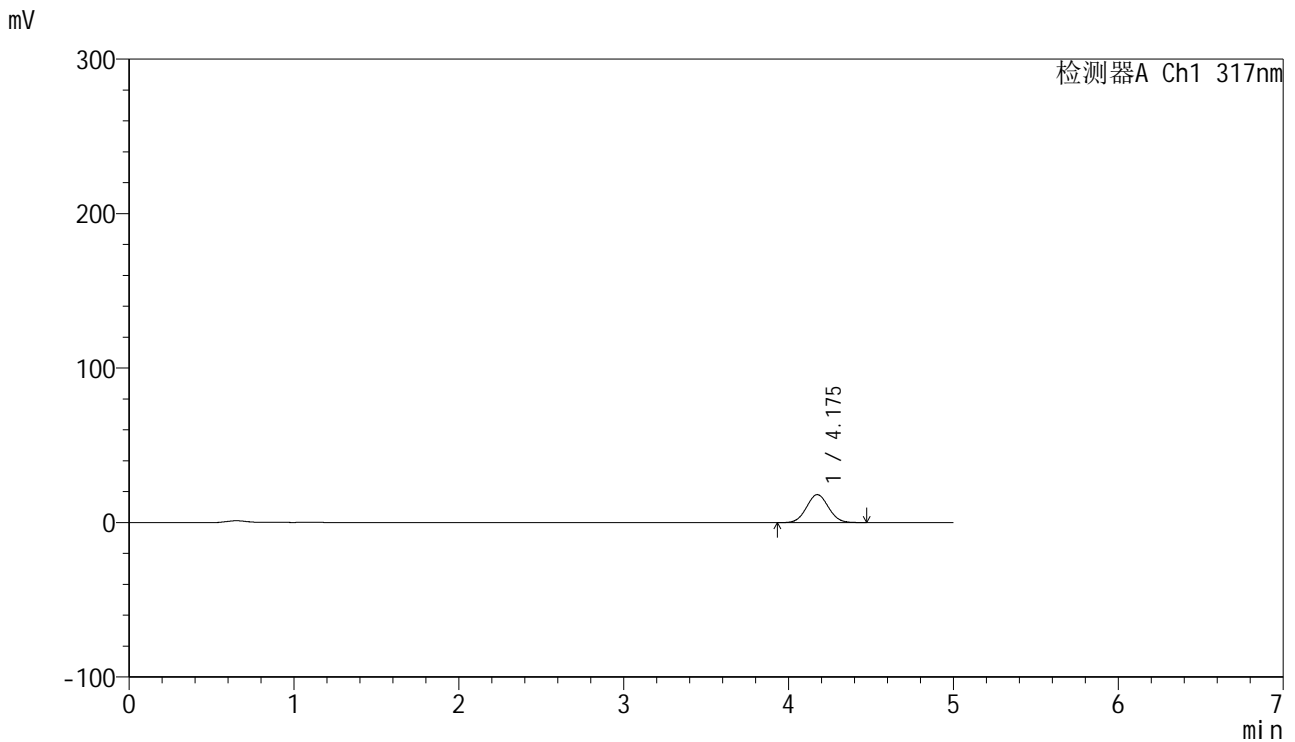
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.173	324909	100.000	35211	4683	1.052	--
总计		324909	100.000	35211			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-13-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 14:15:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:15:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.175	167235	100.000	18103	4680	1.050	--
总计		167235	100.000	18103			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

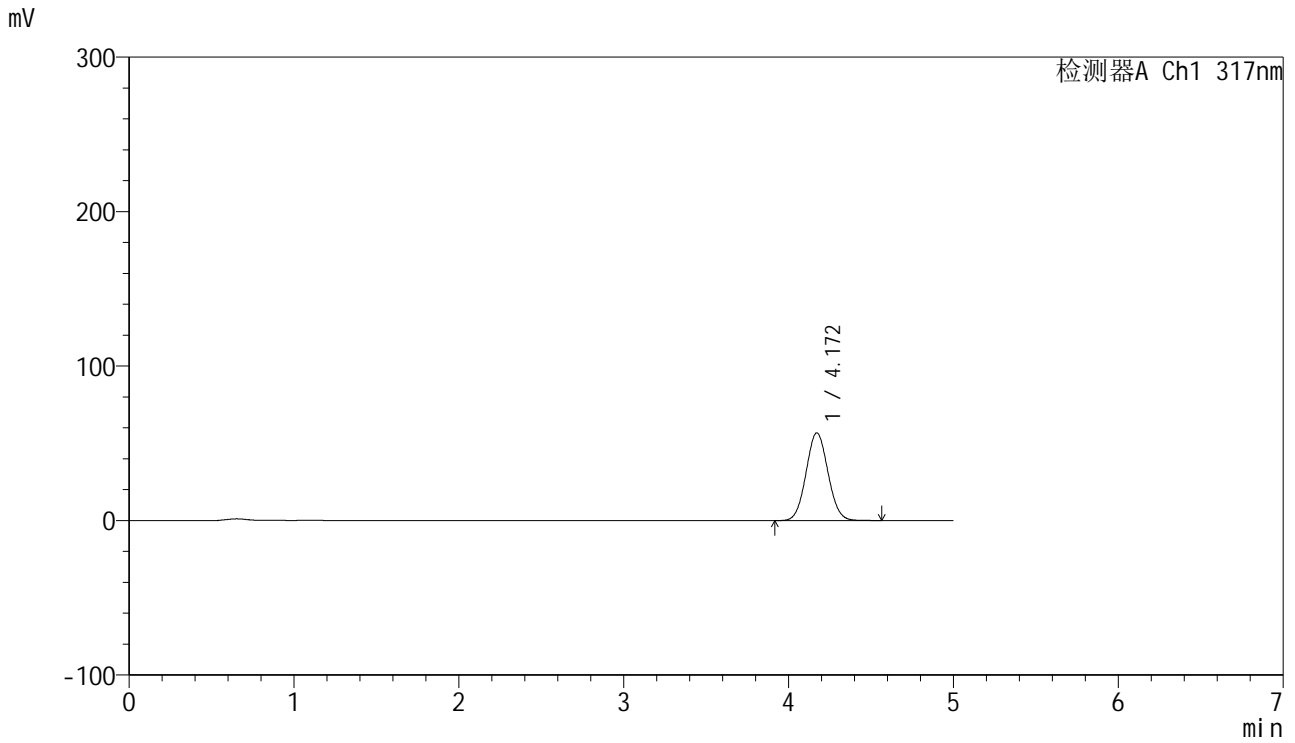


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-14-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 14:20:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:15:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

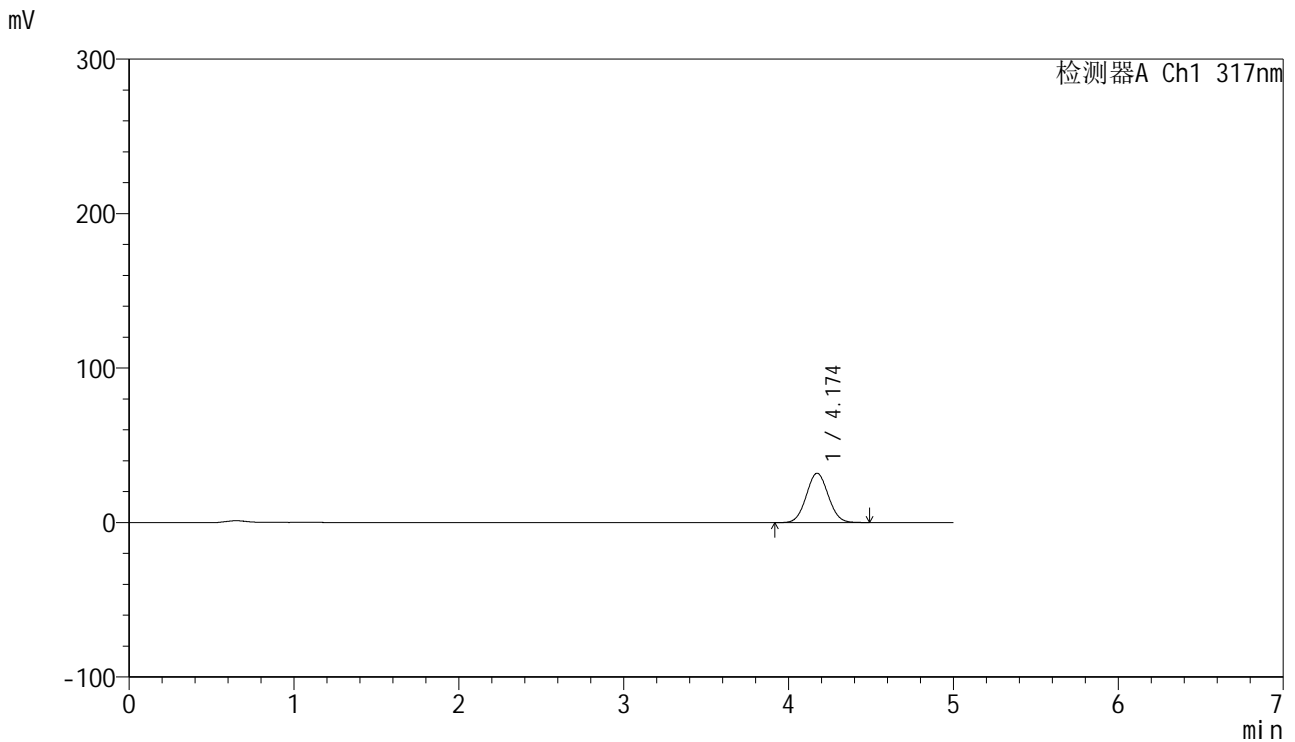
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.172	524537	100.000	56797	4687	1.057	--
总计		524537	100.000	56797			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-15-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 14:25:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:15:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.174	294982	100.000	31953	4688	1.050	--
总计		294982	100.000	31953			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

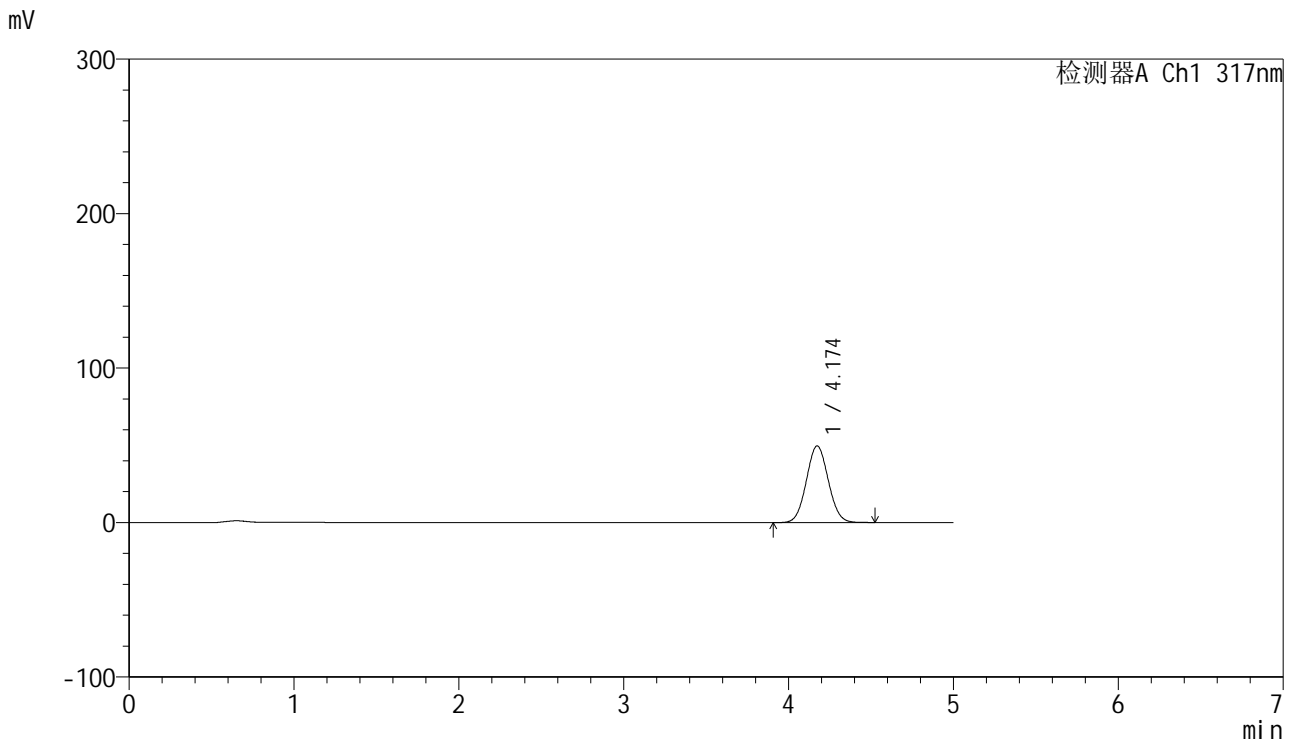


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-16-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 14:31:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:15:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.174	458318	100.000	49593	4682	1.053	--
总计		458318	100.000	49593			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

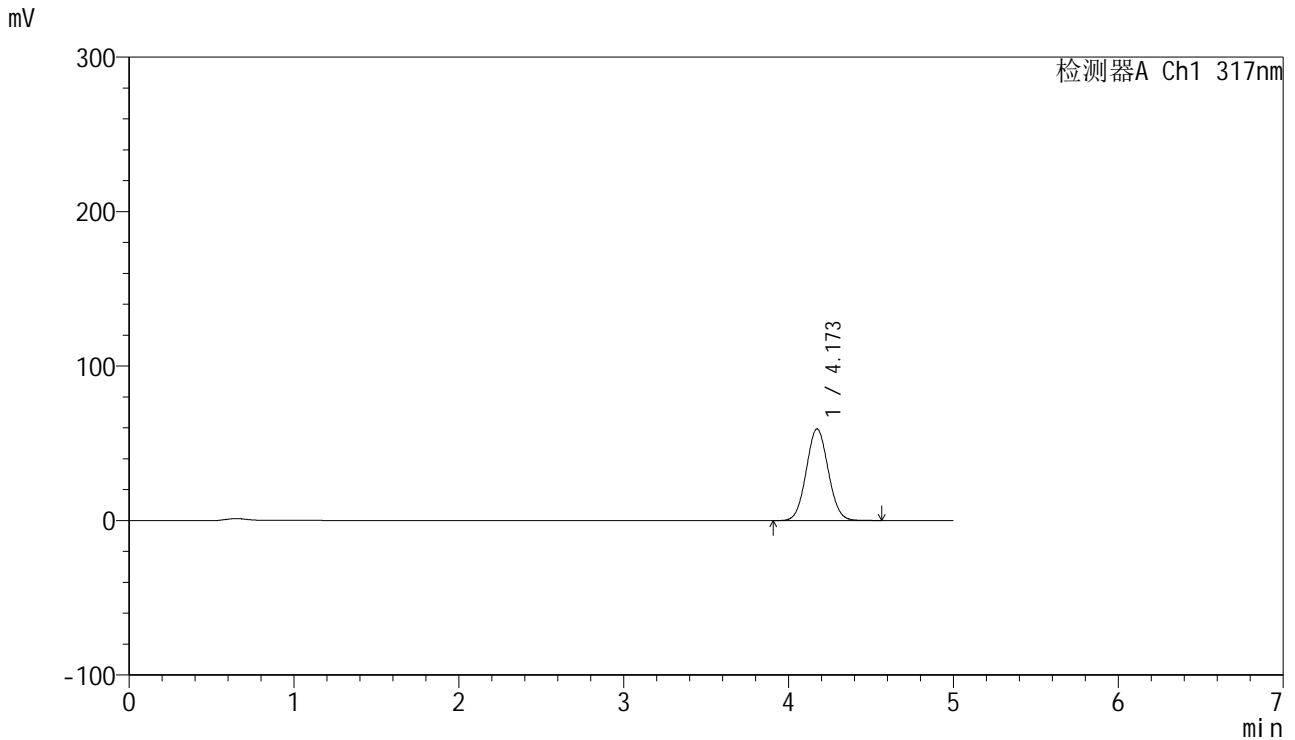


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-17-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 14:36:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:15:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.173	548791	100.000	59336	4679	1.054	--
总计		548791	100.000	59336			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

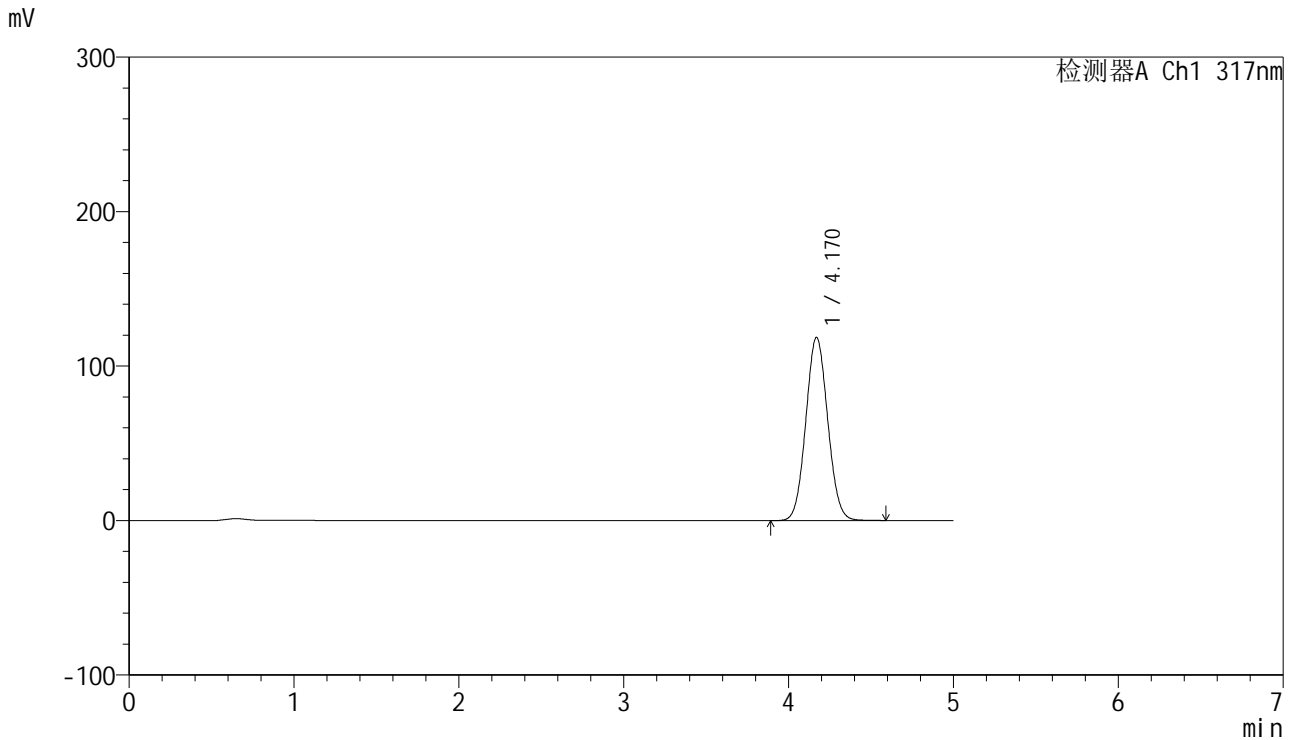


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-18-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 14:42:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:15:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.170	1094701	100.000	118592	4690	1.062	--
总计		1094701	100.000	118592			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

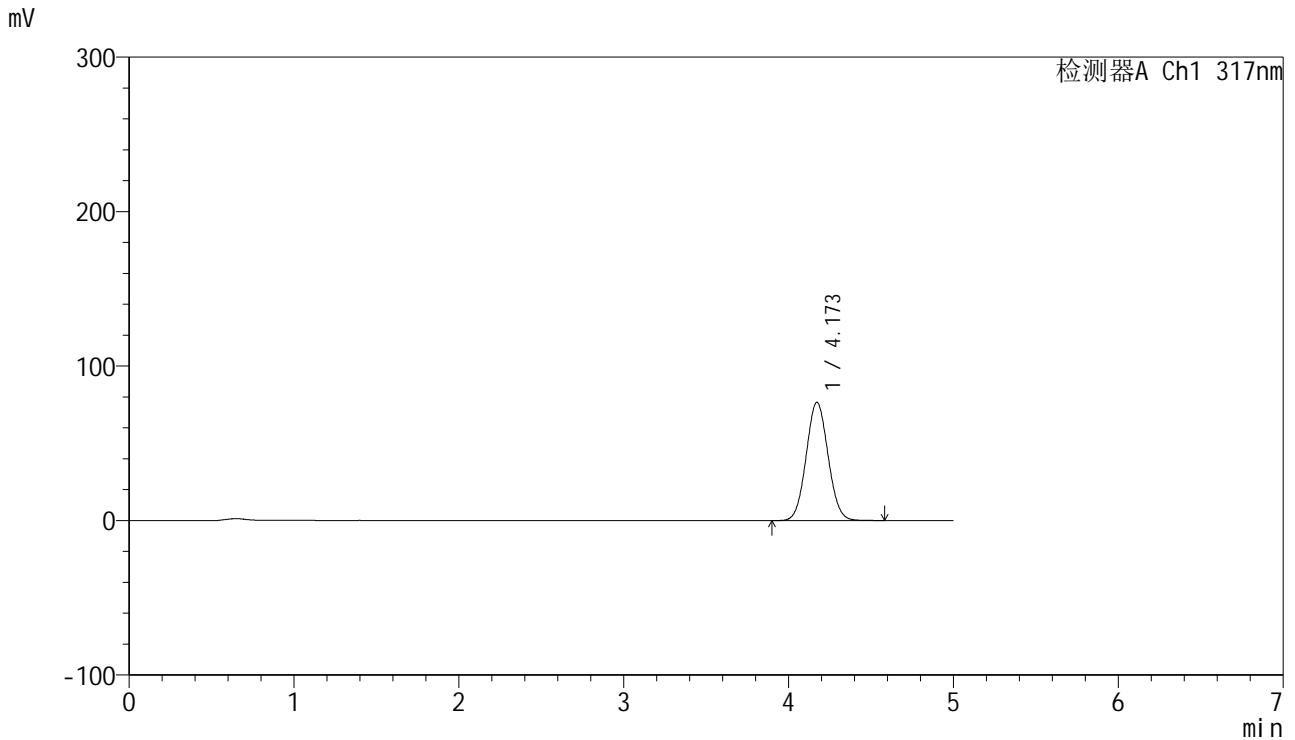


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-19-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 14:47:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:15:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.173	707685	100.000	76578	4687	1.057	--
总计		707685	100.000	76578			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

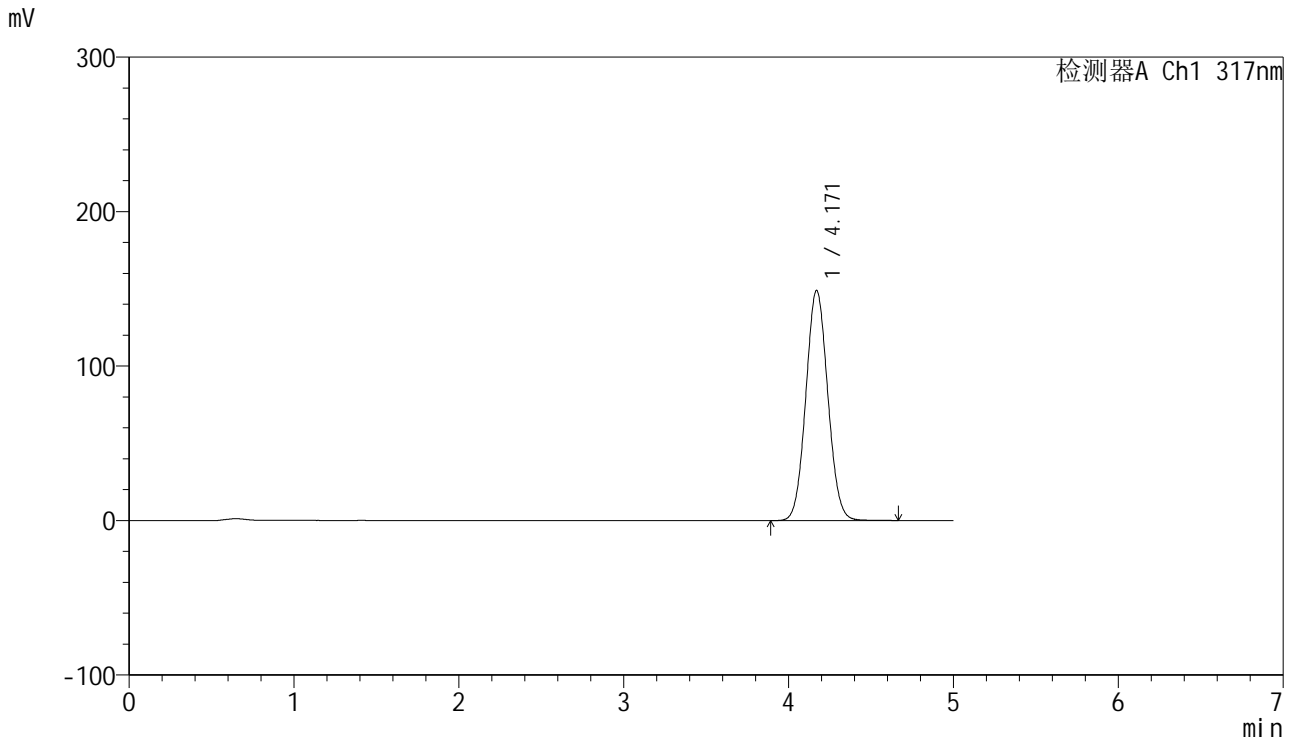


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-20-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 14:52:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:15:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.171	1377509	100.000	149011	4682	1.062	--
总计		1377509	100.000	149011			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

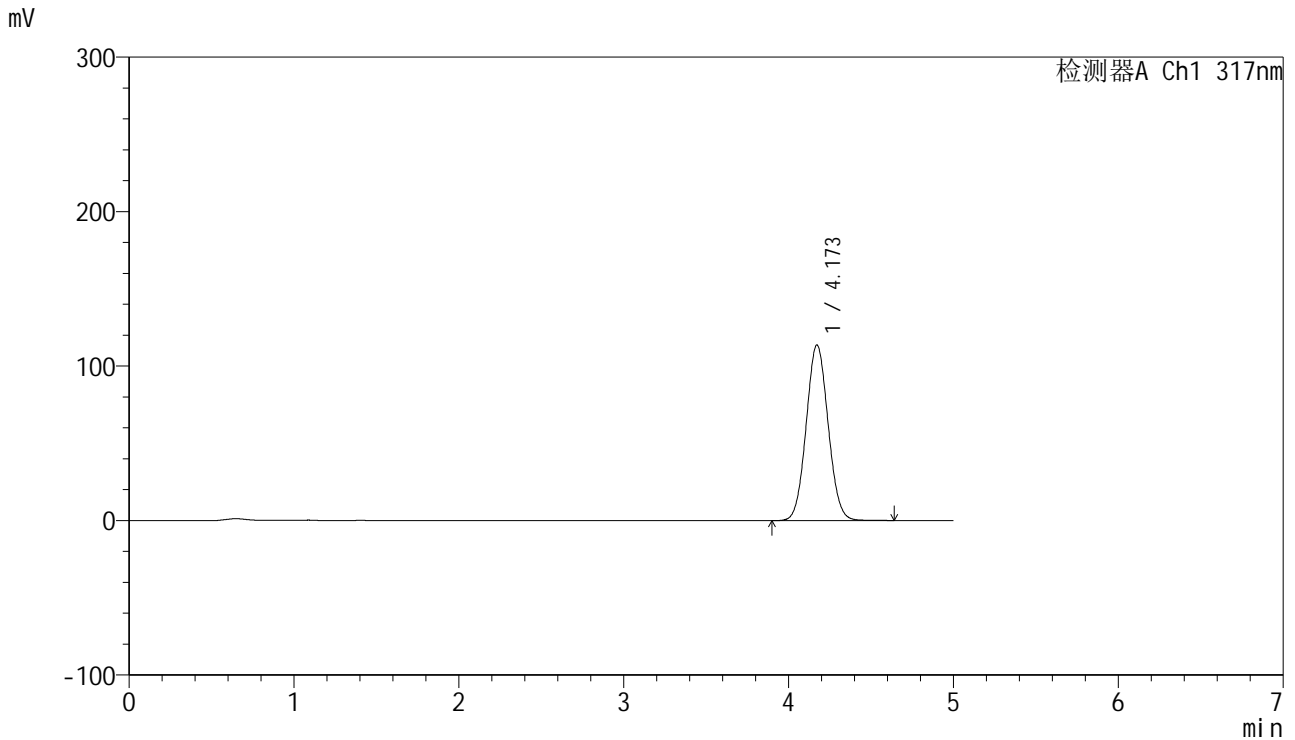


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-21-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 14:58:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:15:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.173	1051209	100.000	113706	4685	1.059	--
总计		1051209	100.000	113706			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

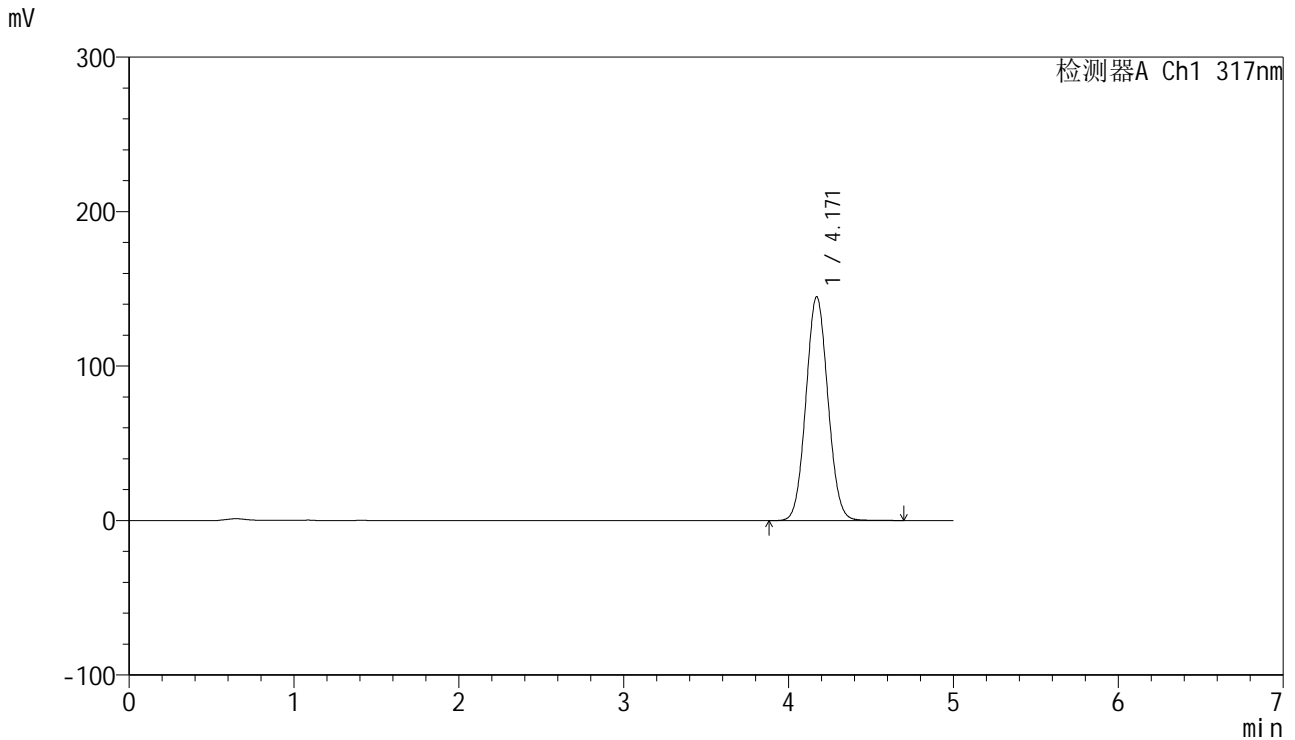


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-22-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 15:03:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:15:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.171	1339867	100.000	144944	4687	1.061	--
总计		1339867	100.000	144944			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

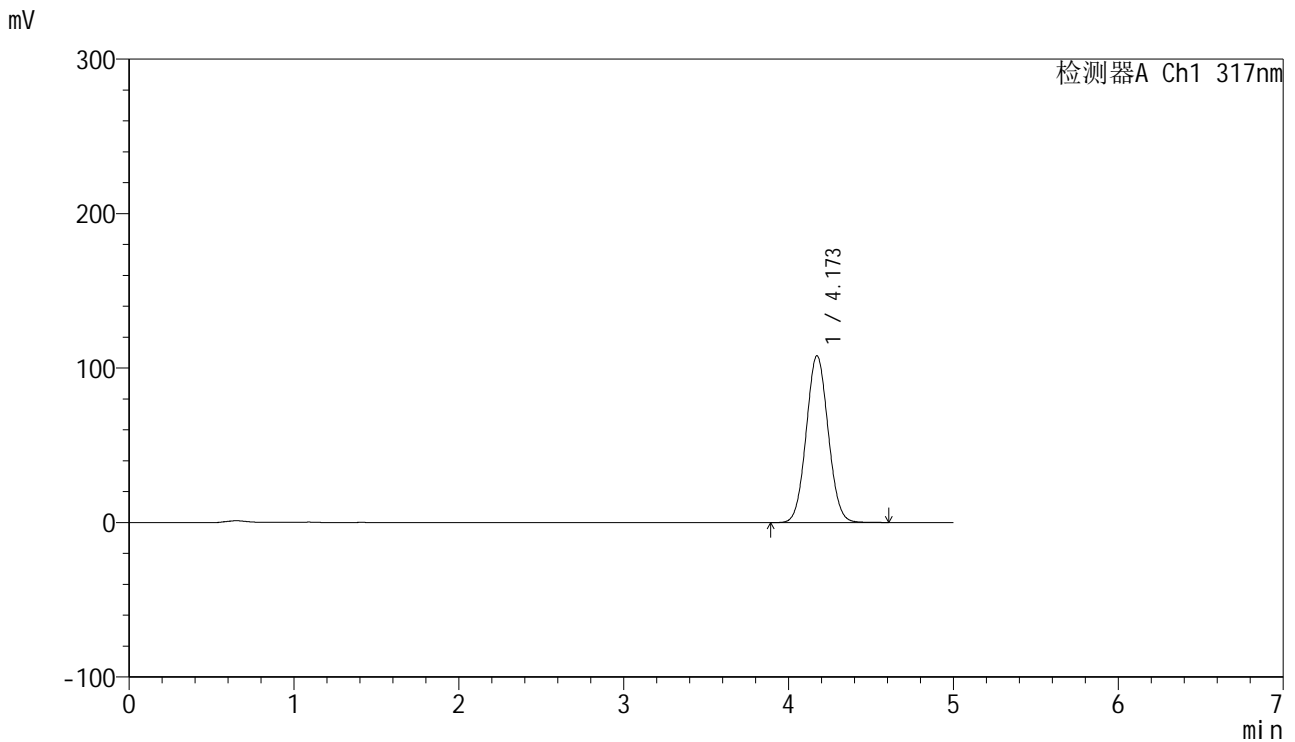


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-23-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 15:09:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:15:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.173	997869	100.000	107983	4688	1.057	--
总计		997869	100.000	107983			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

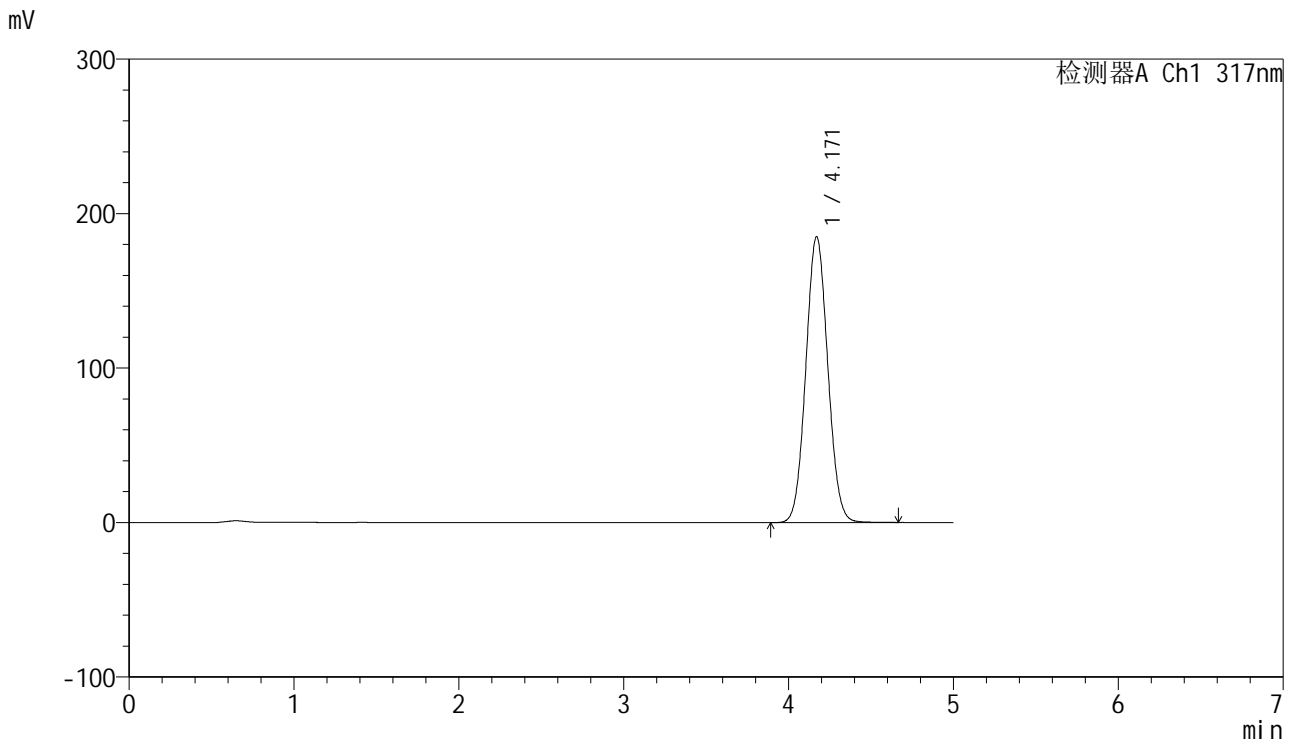


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-24-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 15:14:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:15:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.171	1710158	100.000	185104	4688	1.062	--
总计		1710158	100.000	185104			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

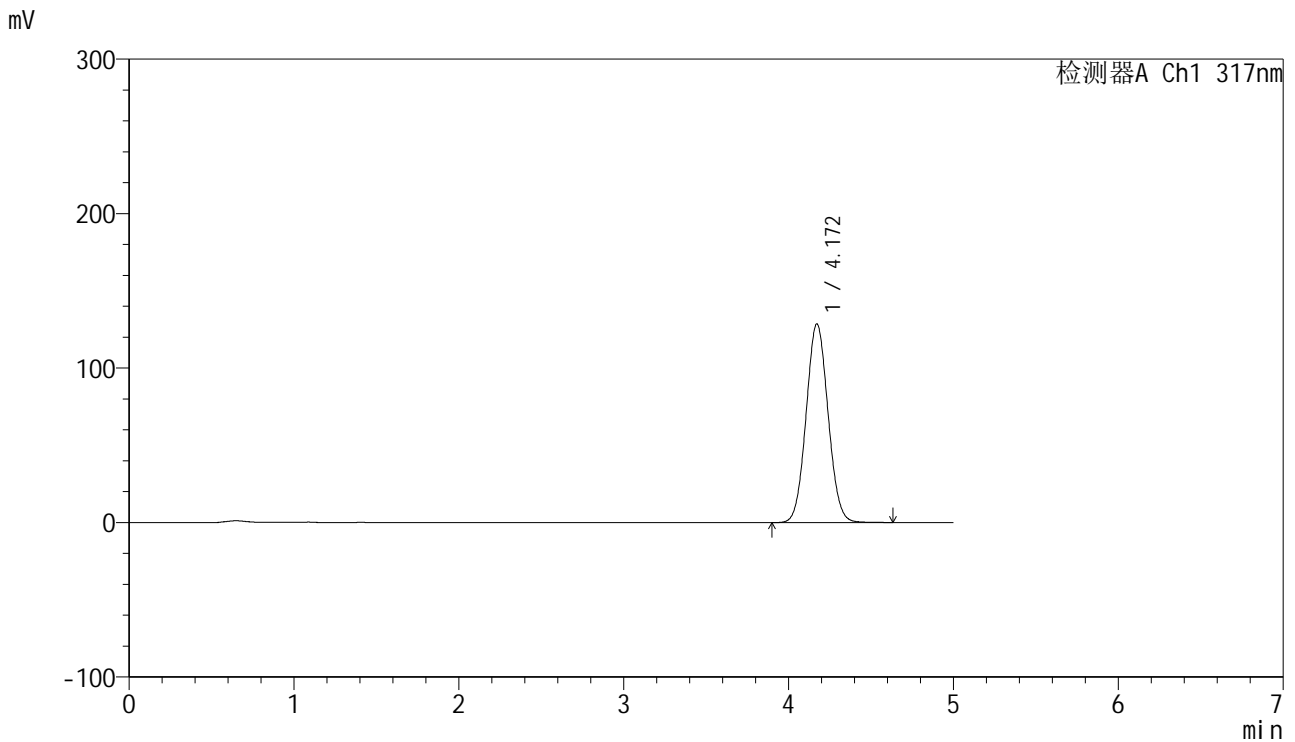


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-25-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 15:19:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:15:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.172	1189437	100.000	128664	4684	1.059	--
总计		1189437	100.000	128664			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

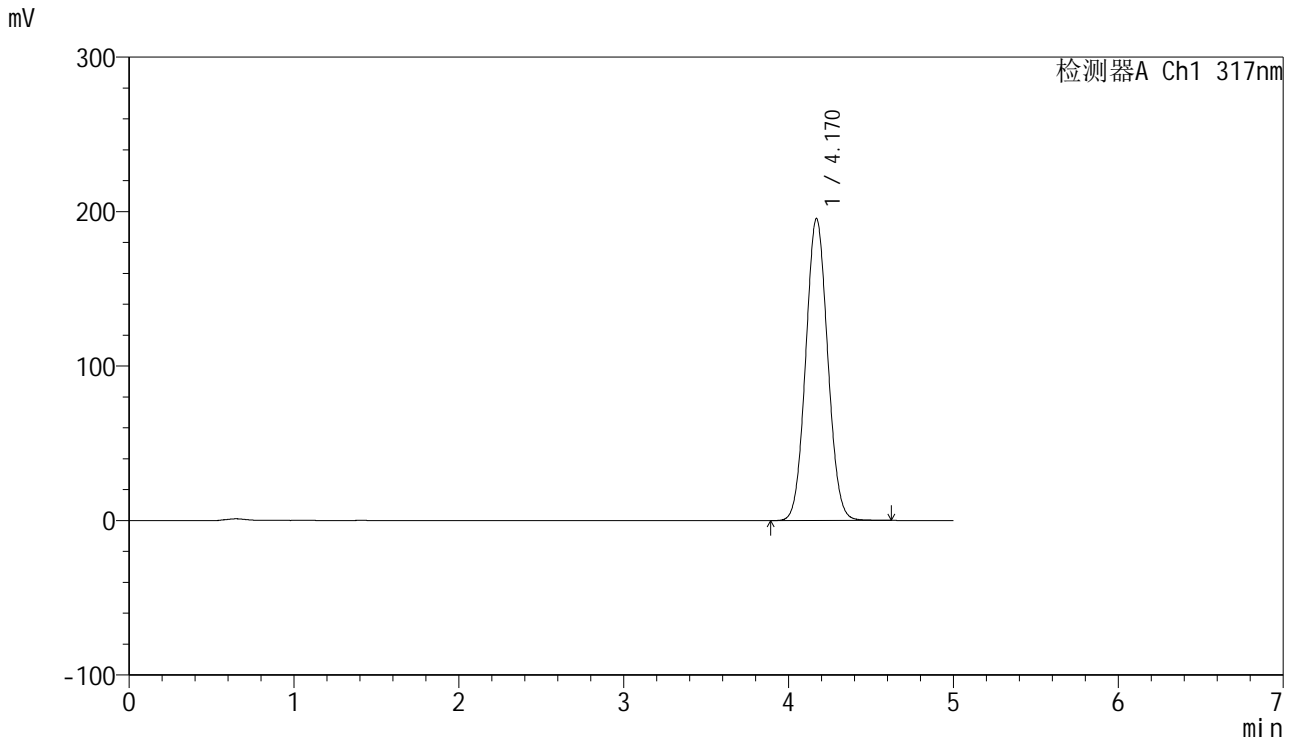


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-26-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 15:25:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:15:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.170	1806927	100.000	195503	4677	1.061	--
总计		1806927	100.000	195503			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

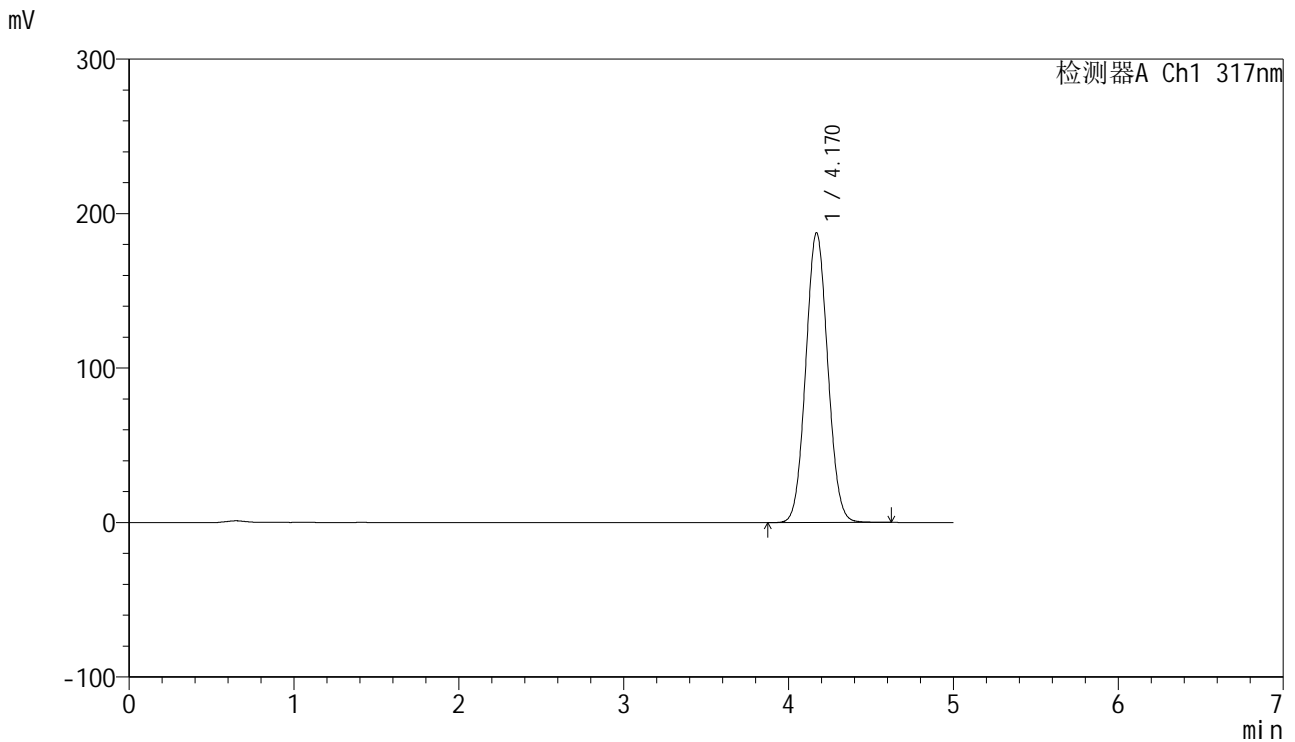


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-27-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 15:30:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:15:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.170	1734491	100.000	187635	4679	1.060	--
总计		1734491	100.000	187635			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

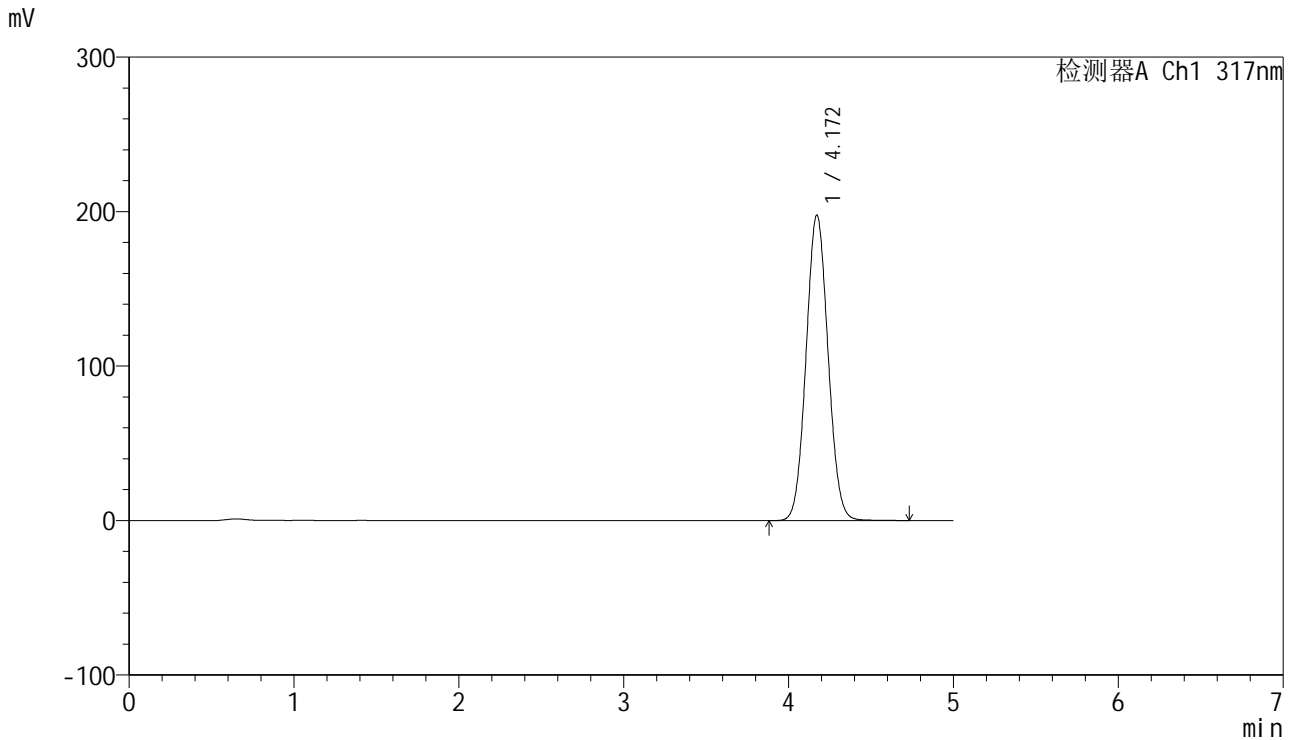


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-28-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 15:35:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:15:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.172	1830354	100.000	197820	4676	1.060	--
总计		1830354	100.000	197820			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

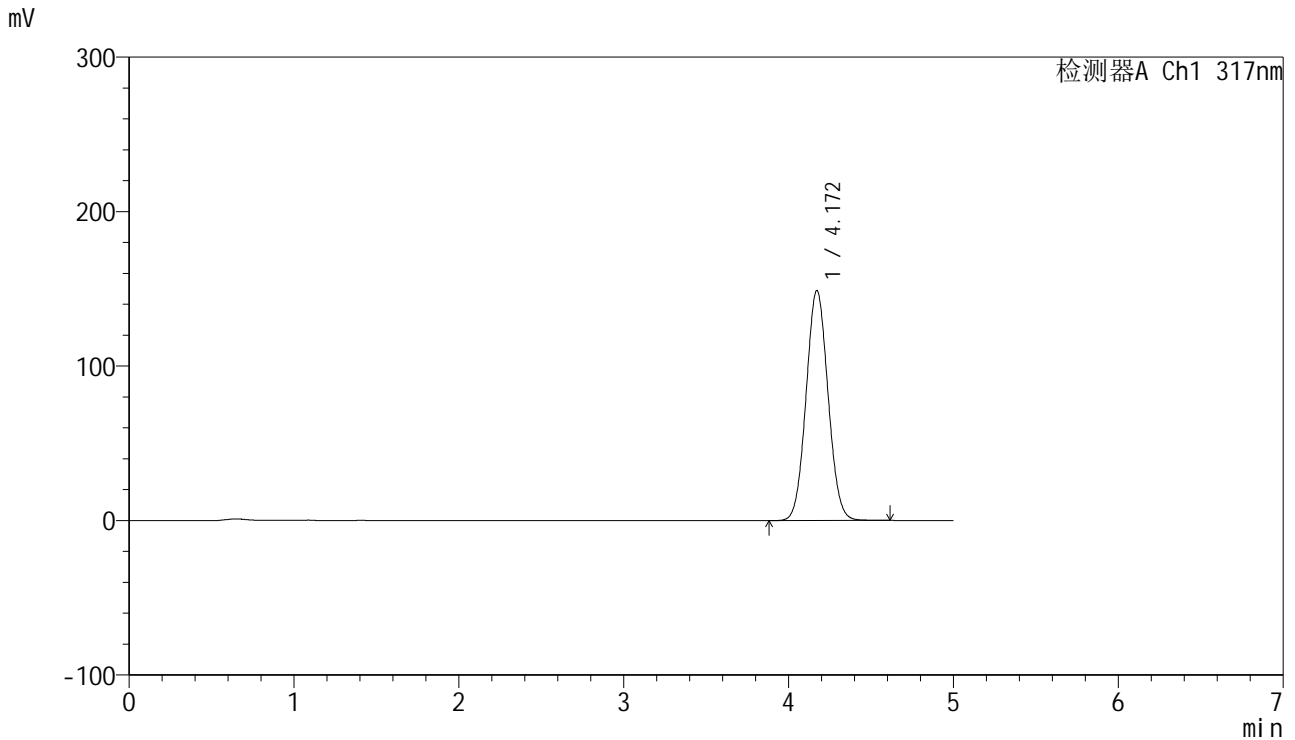


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-29-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 15:41:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:15:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.172	1377581	100.000	148946	4678	1.058	--
总计		1377581	100.000	148946			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

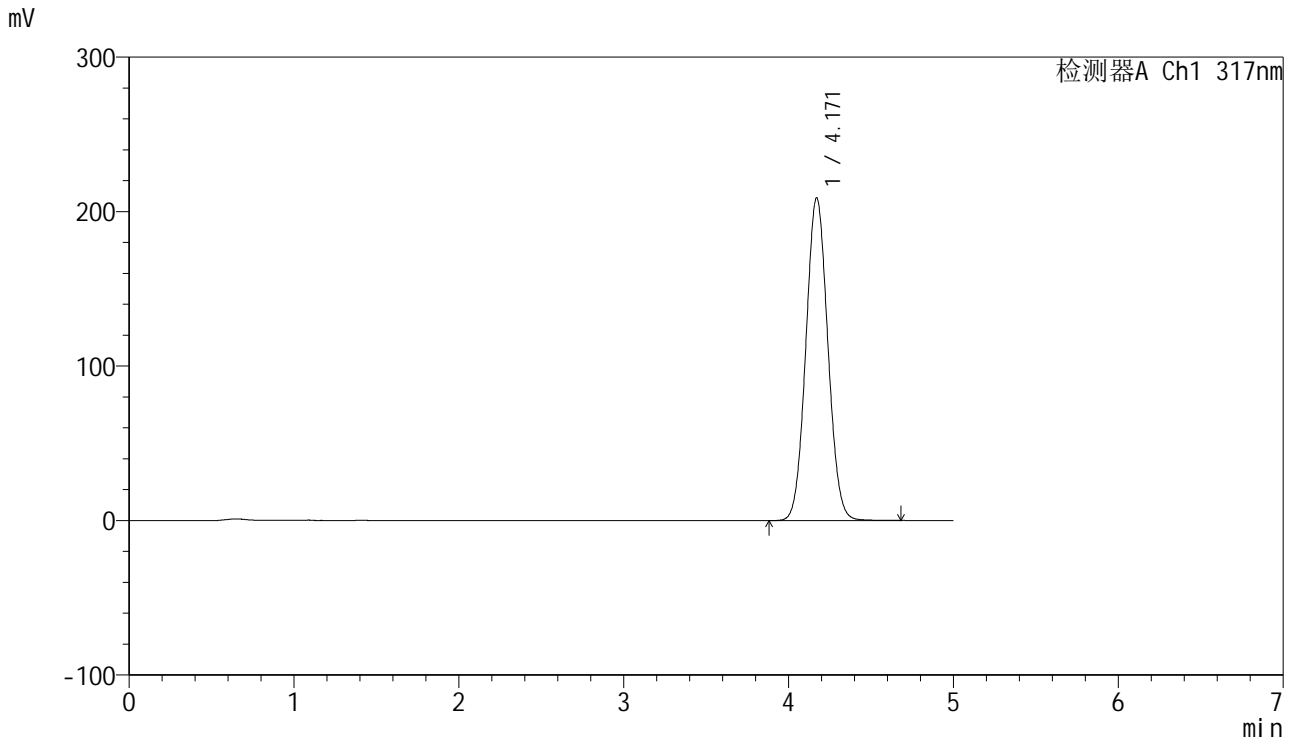


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-30-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 15:46:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:15:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.171	1934147	100.000	209003	4672	1.059	--
总计		1934147	100.000	209003			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

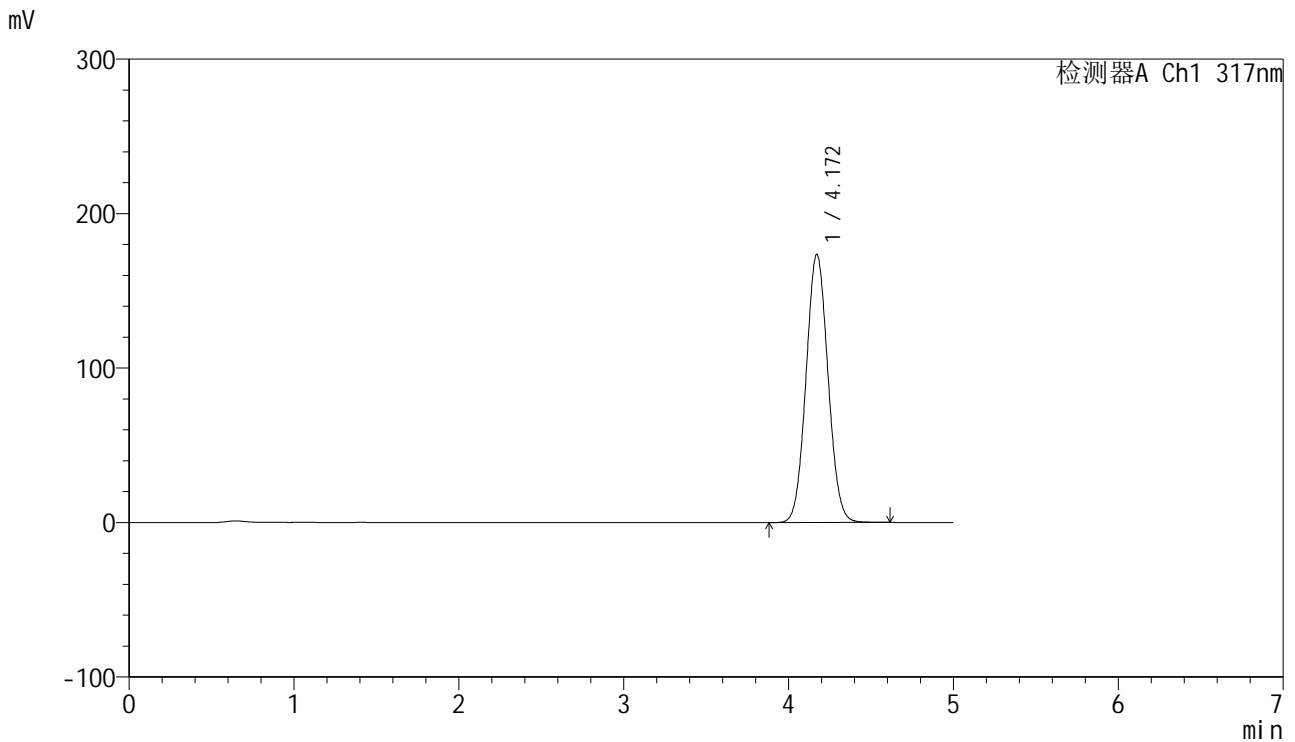


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-31-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 15:52:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:15:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.172	1607067	100.000	173685	4671	1.058	--
总计		1607067	100.000	173685			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

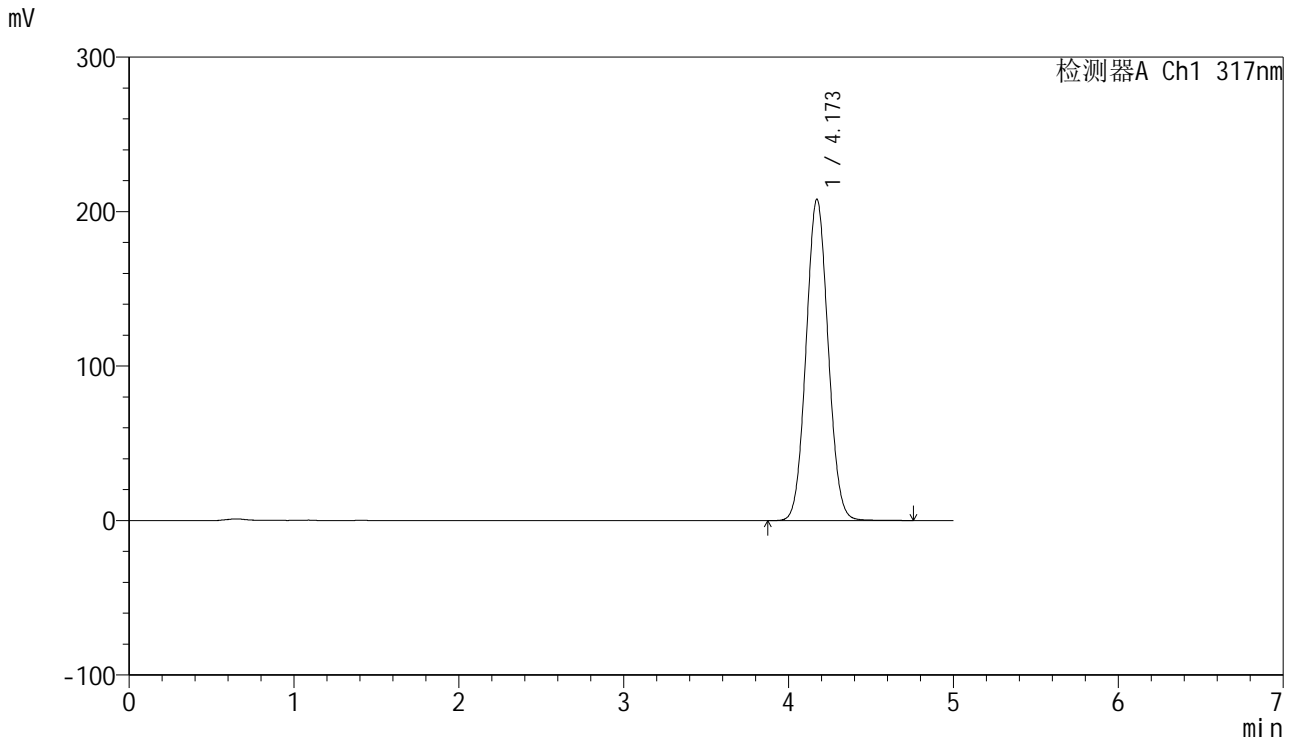


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-32-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 15:57:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:16:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.173	1929249	100.000	208102	4666	1.059	--
总计		1929249	100.000	208102			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



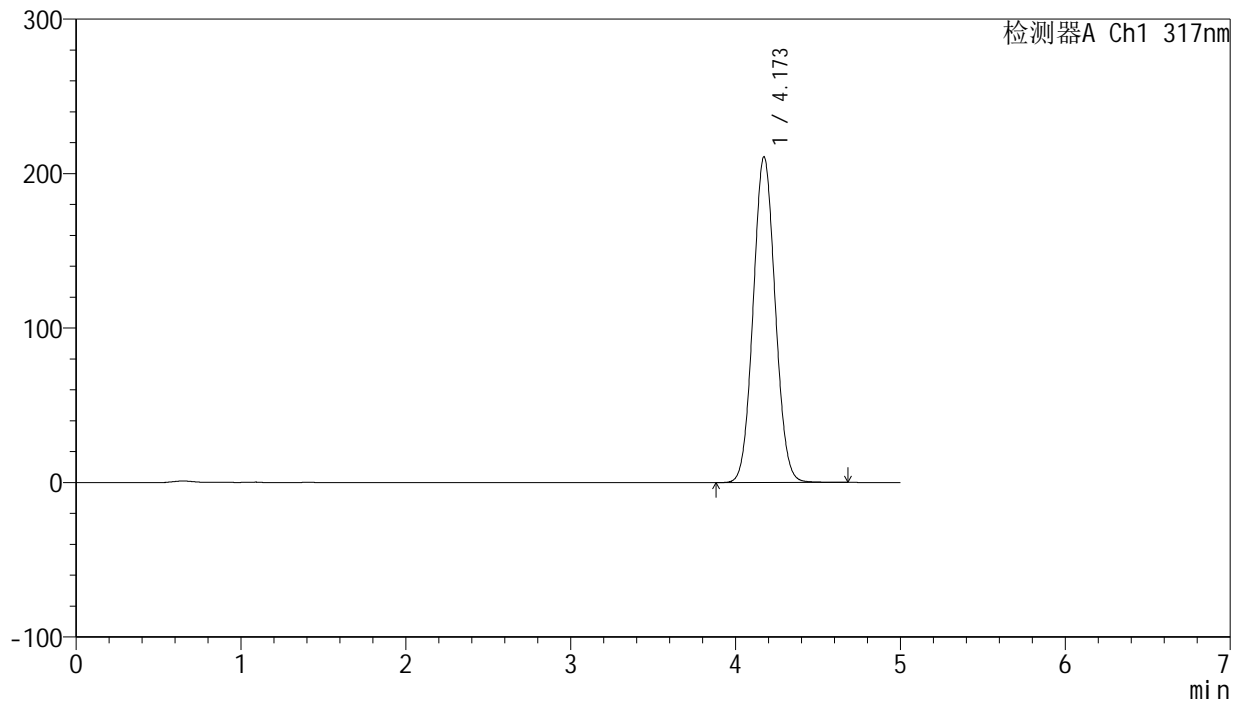
# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-33-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 16:02:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:16:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

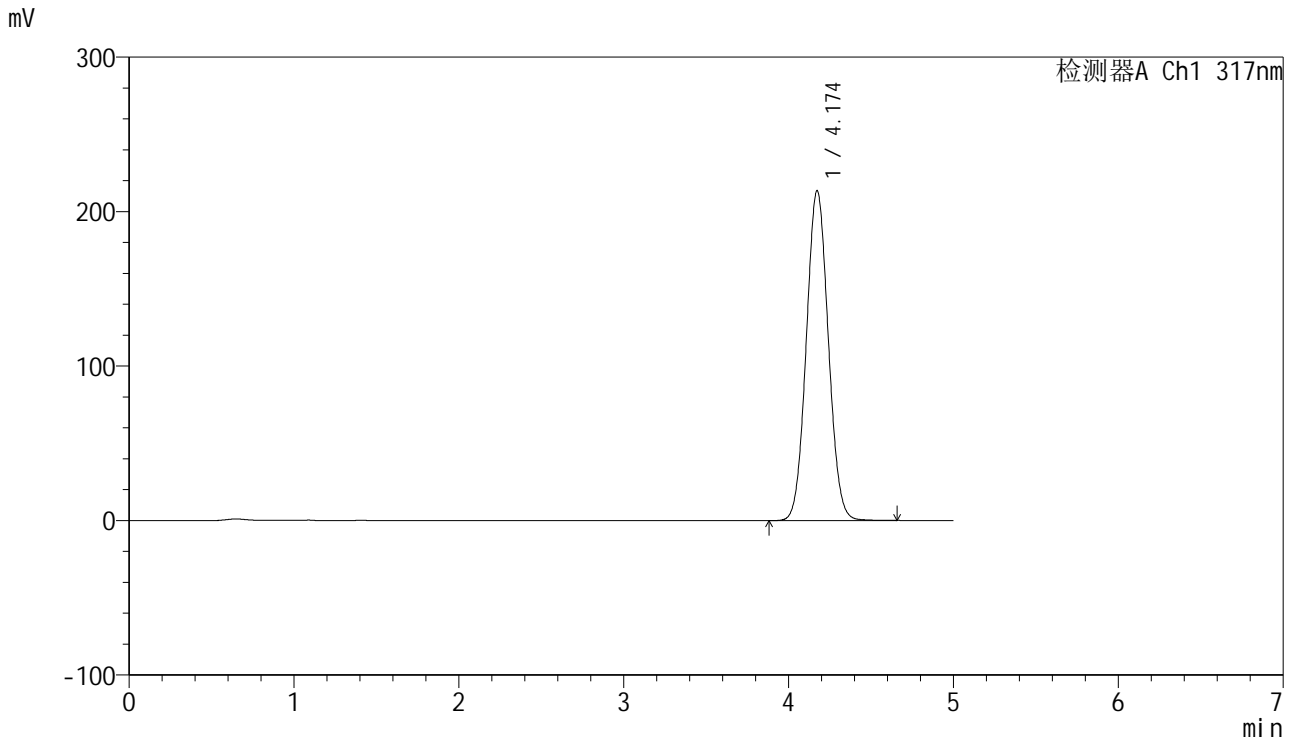
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.173	1954772	100.000	210874	4659	1.059	--
总计		1954772	100.000	210874			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-34-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 16:08:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:16:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.174	1979919	100.000	213487	4665	1.058	--
总计		1979919	100.000	213487			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

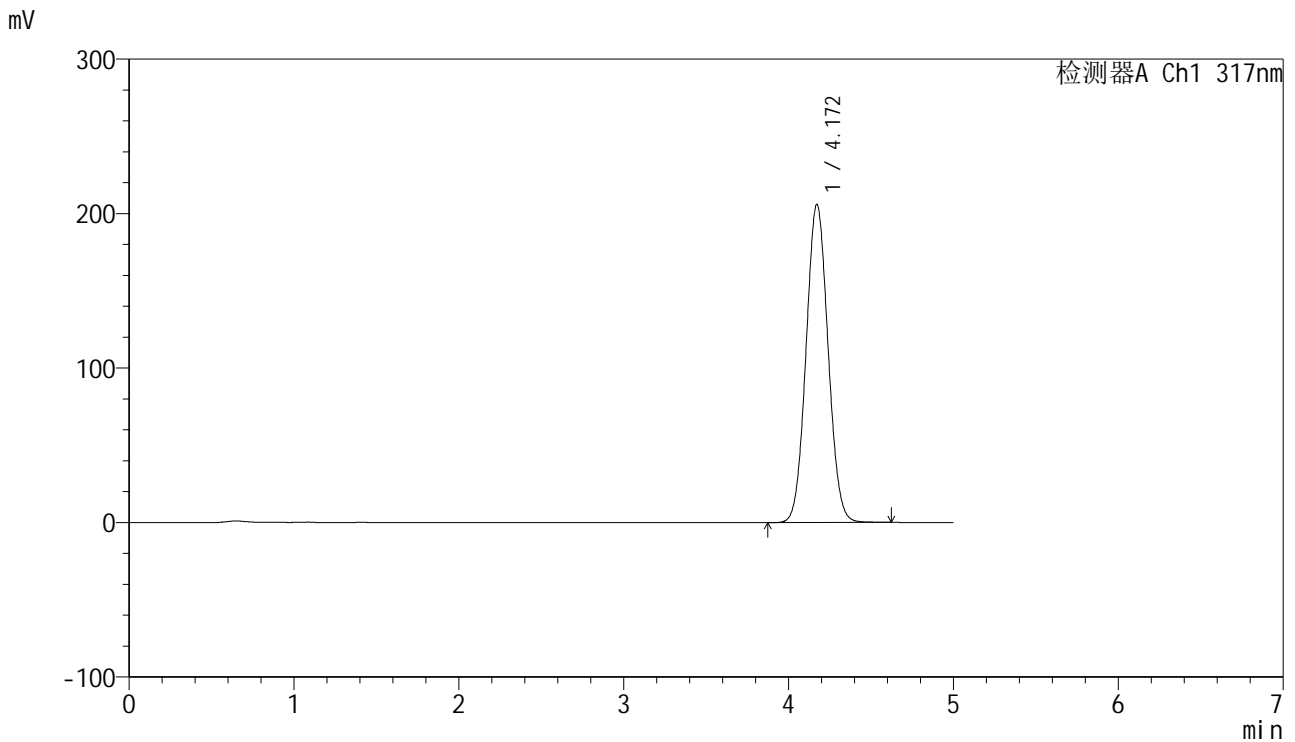


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-35-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 16:13:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:16:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.172	1908461	100.000	206018	4663	1.058	--
总计		1908461	100.000	206018			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

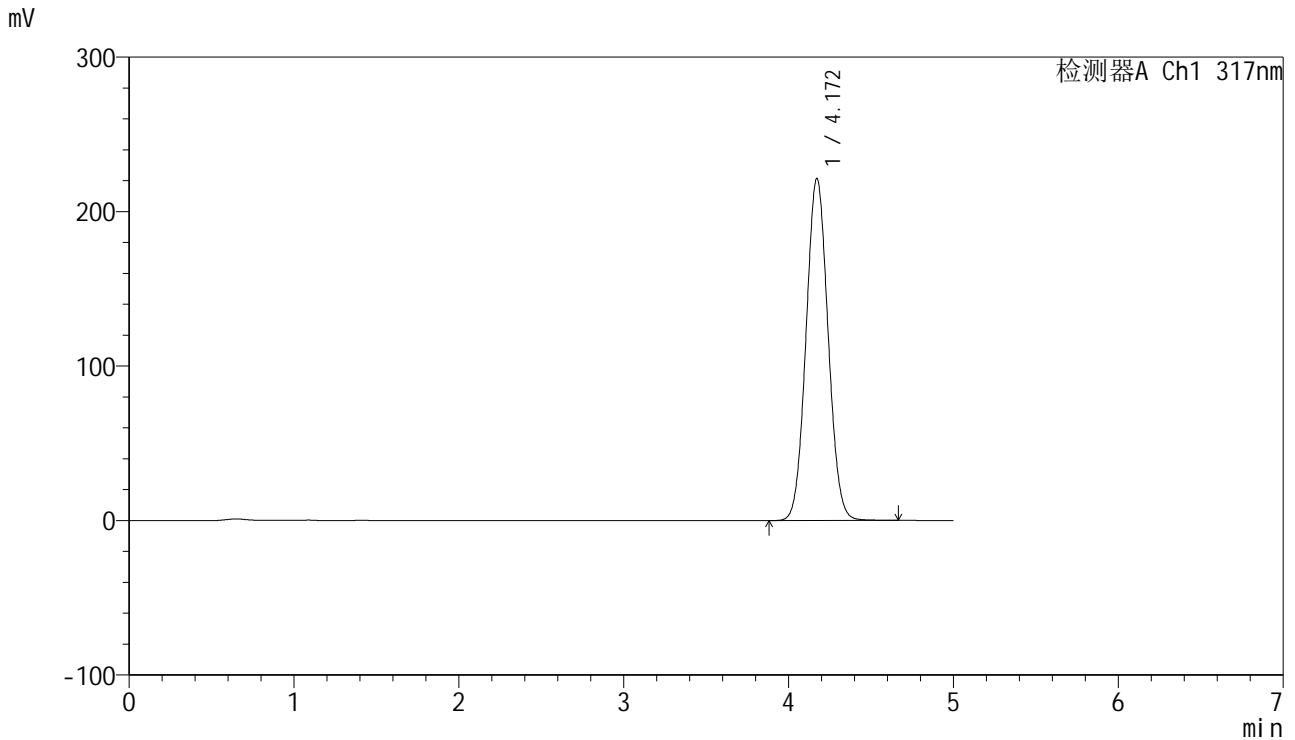


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-36-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 16:18:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:16:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.172	2054117	100.000	221485	4654	1.057	--
总计		2054117	100.000	221485			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

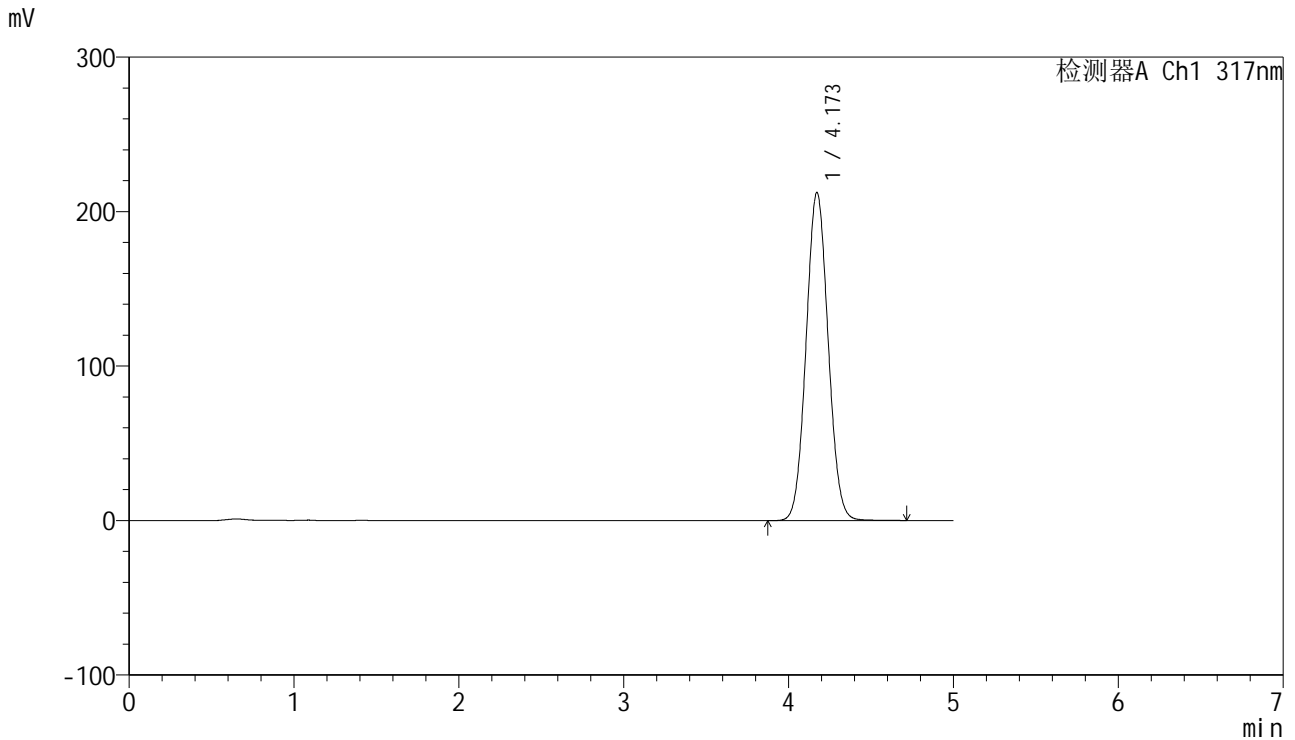


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-37-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 16:24:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:16:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.173	1969269	100.000	212402	4662	1.058	--
总计		1969269	100.000	212402			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

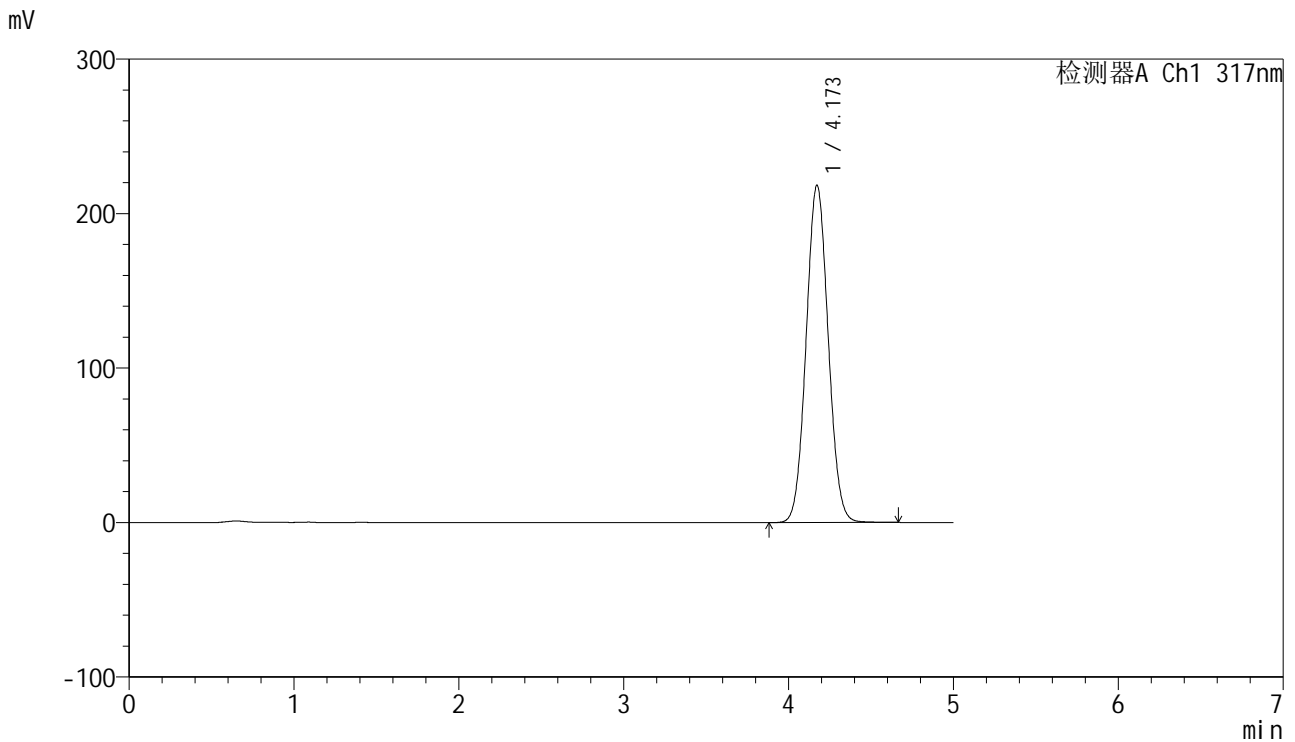


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-38-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 16:29:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:16:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.173	2027141	100.000	218379	4649	1.057	--
总计		2027141	100.000	218379			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

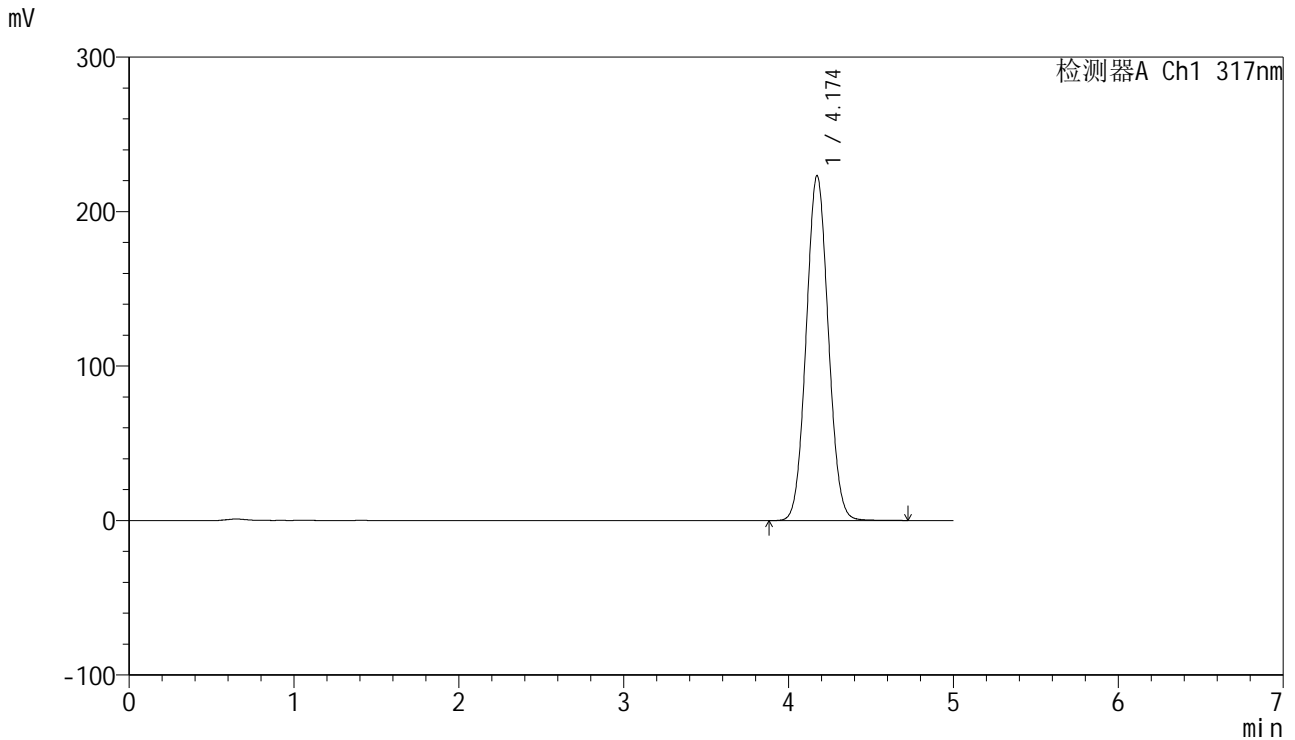


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-39-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 16:35:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:16:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.174	2074836	100.000	223272	4643	1.057	--
总计		2074836	100.000	223272			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

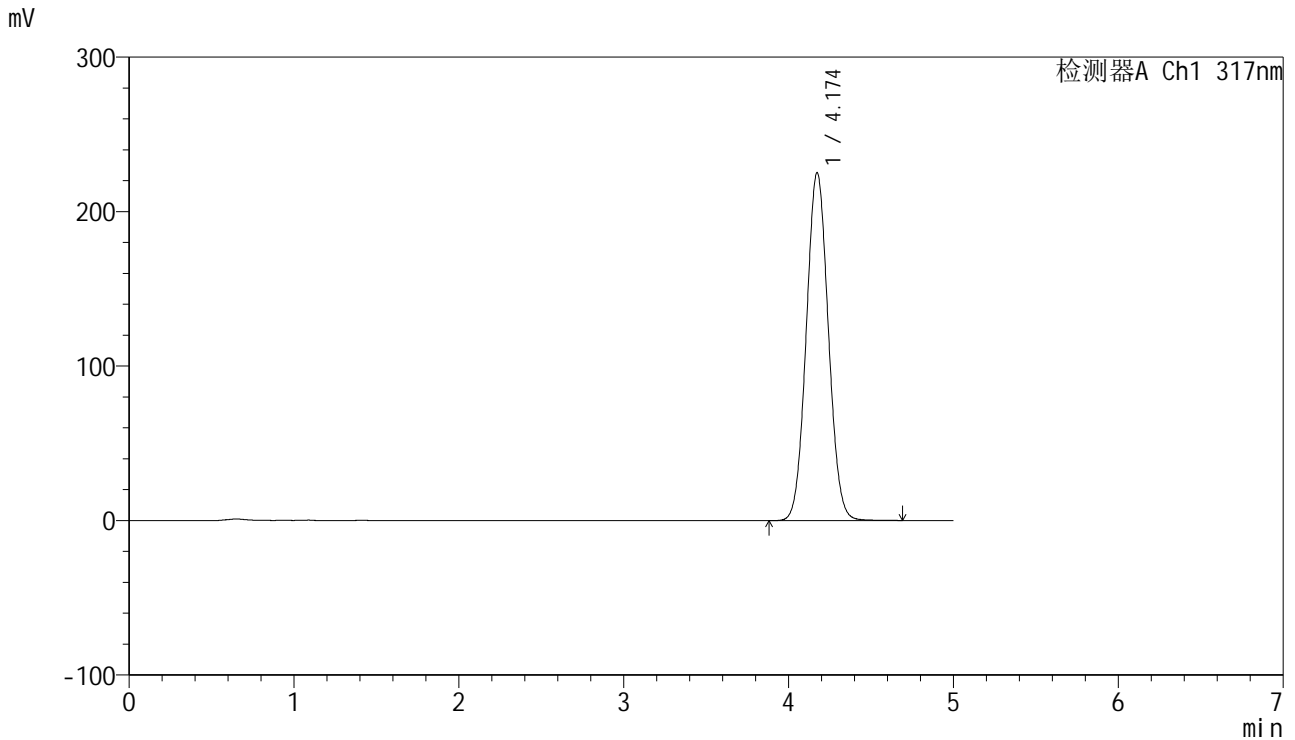


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-40-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 16:40:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:16:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

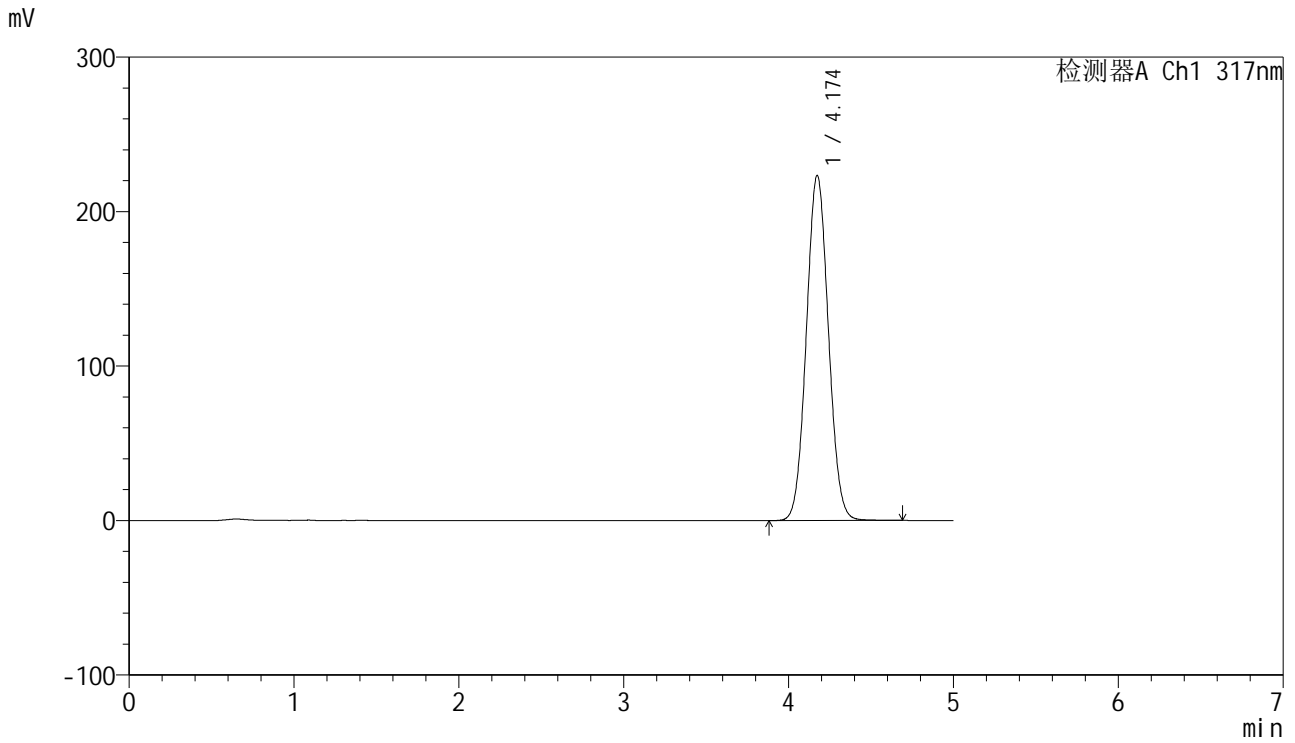
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.174	2091678	100.000	225100	4648	1.056	--
总计		2091678	100.000	225100			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-41-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 16:45:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:16:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.174	2075697	100.000	223290	4648	1.056	--
总计		2075697	100.000	223290			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

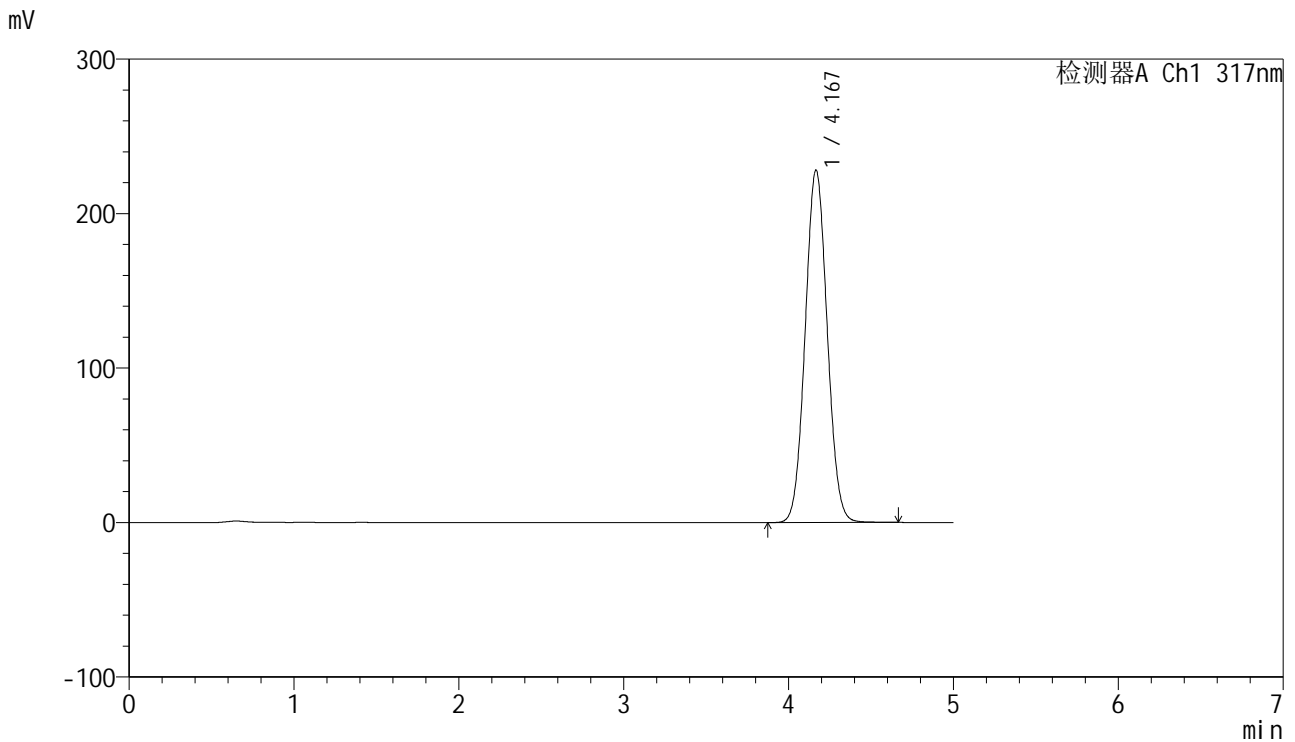


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-42-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 16:51:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:16:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

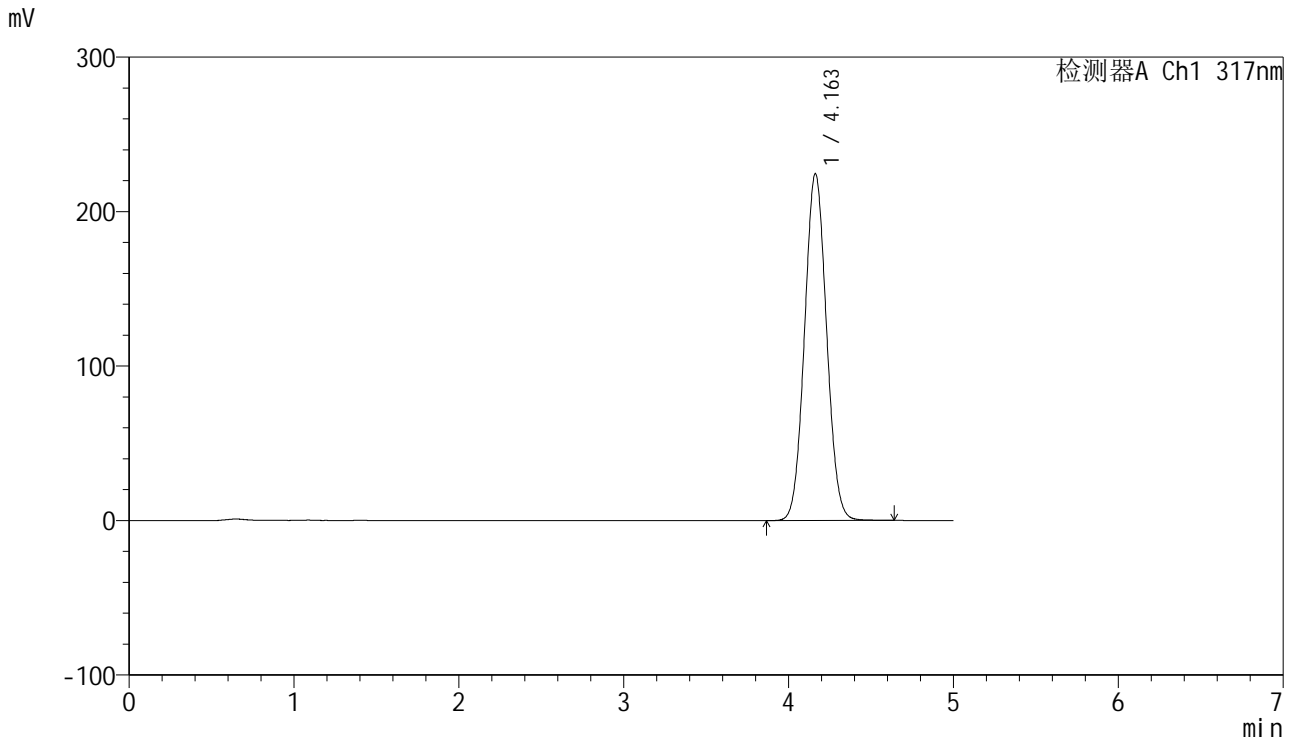
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.167	2115369	100.000	227764	4647	1.056	--
总计		2115369	100.000	227764			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-43-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 16:56:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:16:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

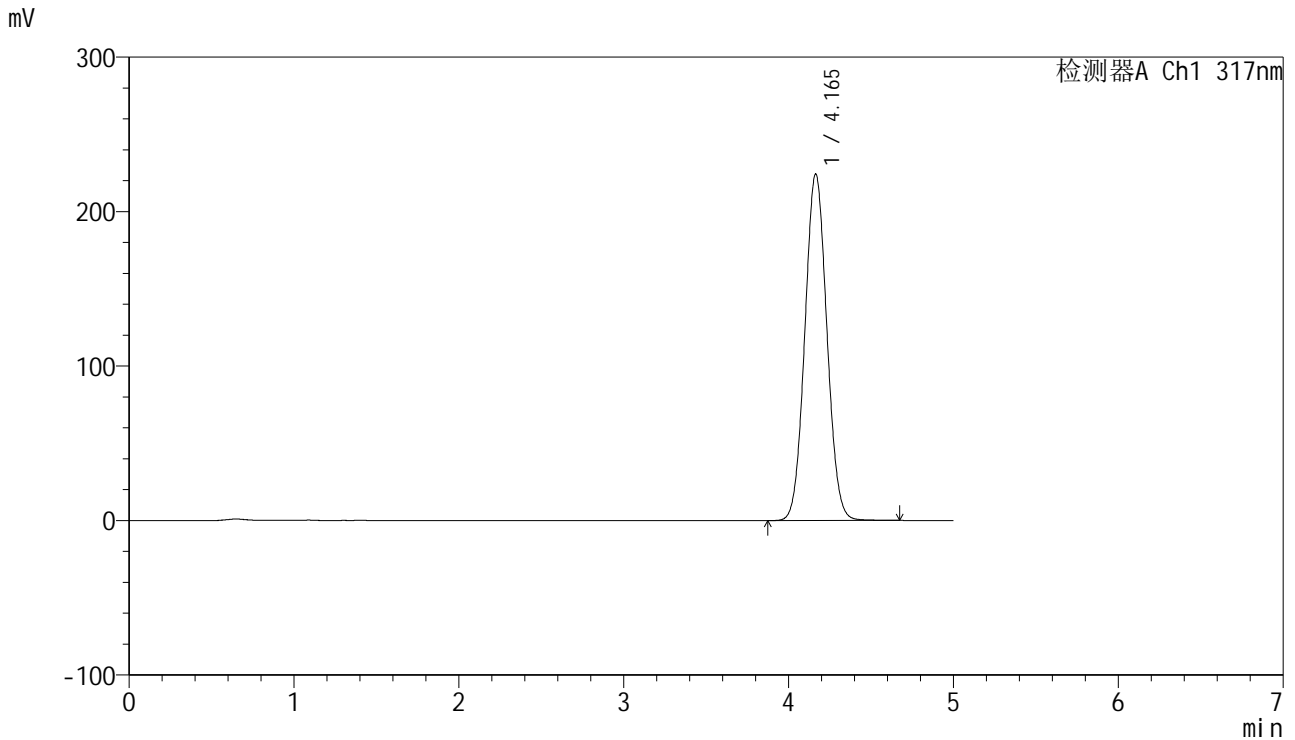
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.163	2082067	100.000	224637	4638	1.055	--
总计		2082067	100.000	224637			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-44-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 17:01:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:16:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

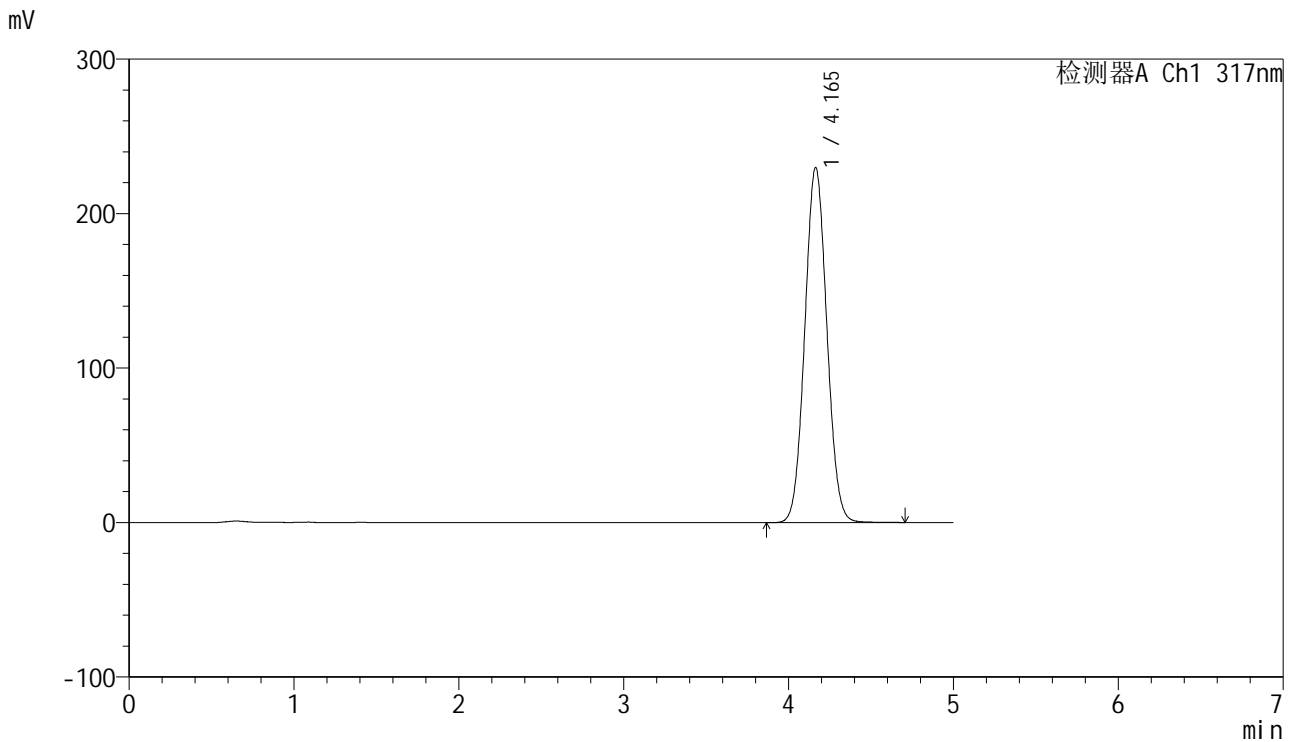
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.165	2081706	100.000	224331	4636	1.056	--
总计		2081706	100.000	224331			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-45-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 17:07:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:16:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

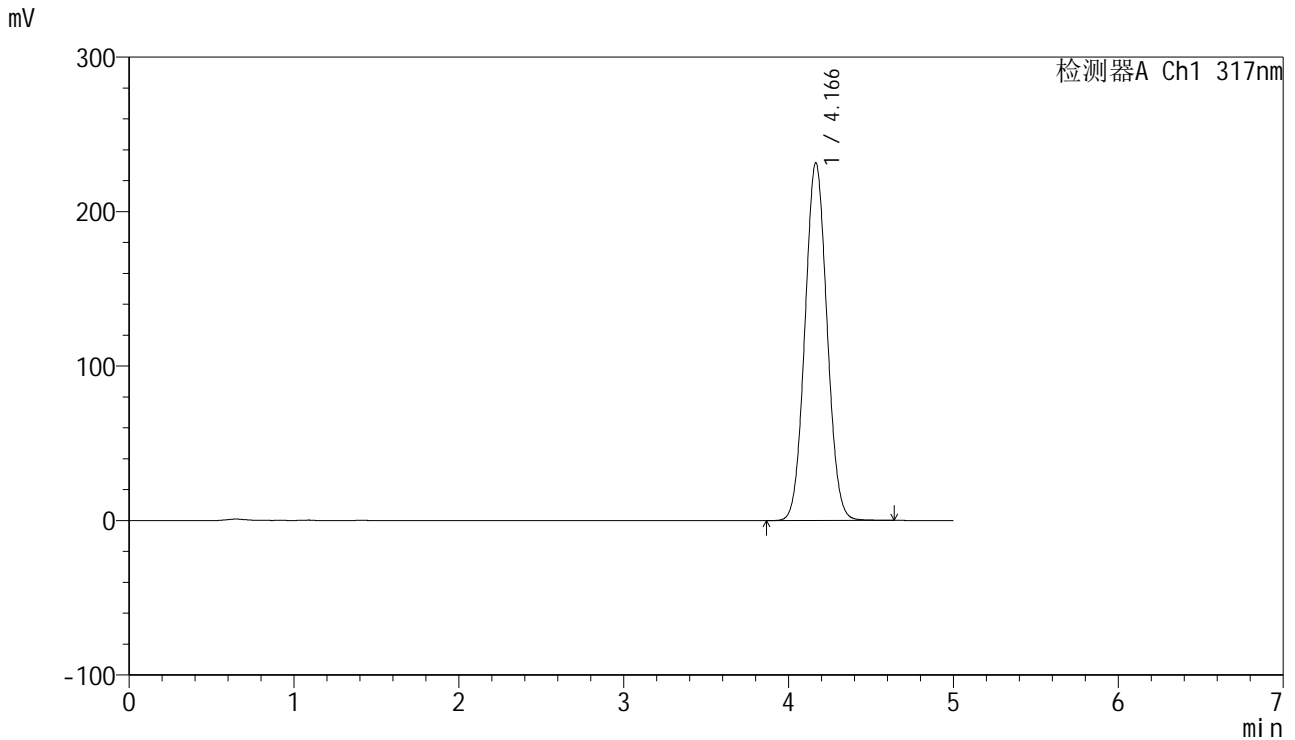
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.165	2133661	100.000	229866	4633	1.055	--
总计		2133661	100.000	229866			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-46-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 17:12:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:16:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

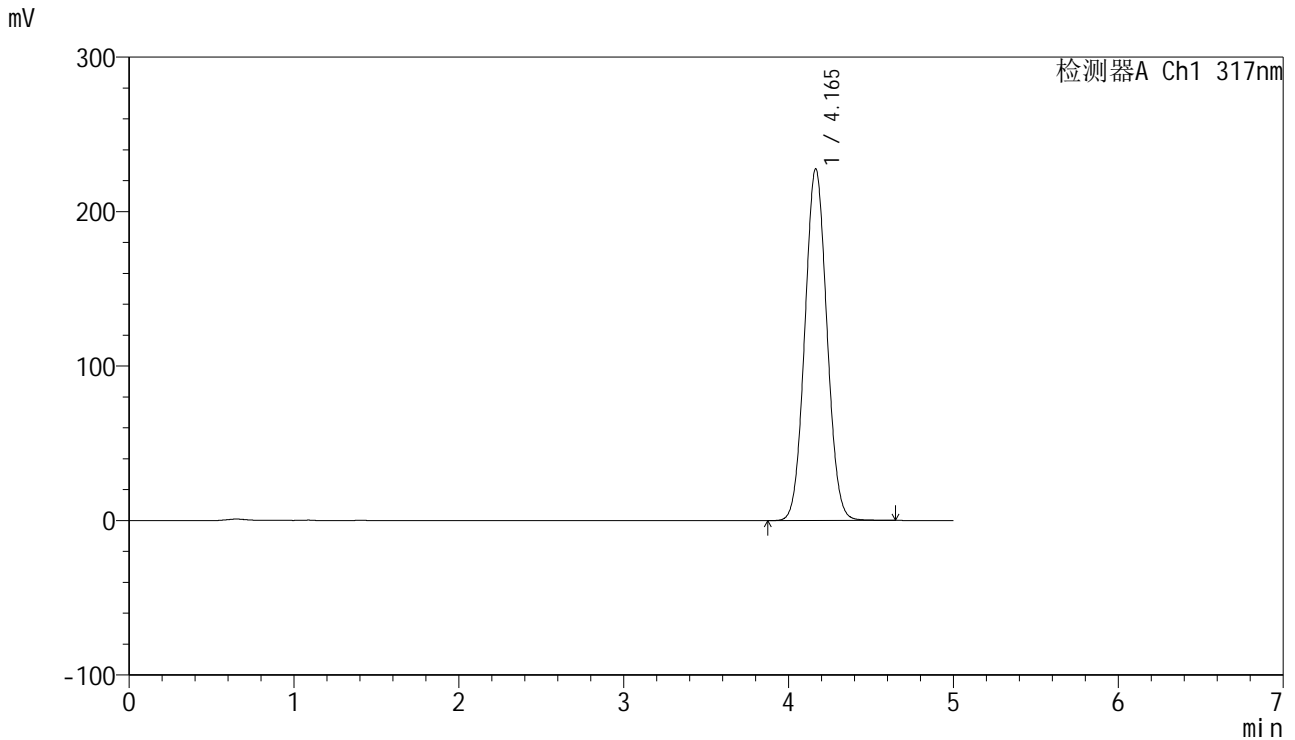
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.166	2150523	100.000	231470	4628	1.055	--
总计		2150523	100.000	231470			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-47-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 17:18:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:16:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.165	2114814	100.000	227678	4624	1.055	--
总计		2114814	100.000	227678			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



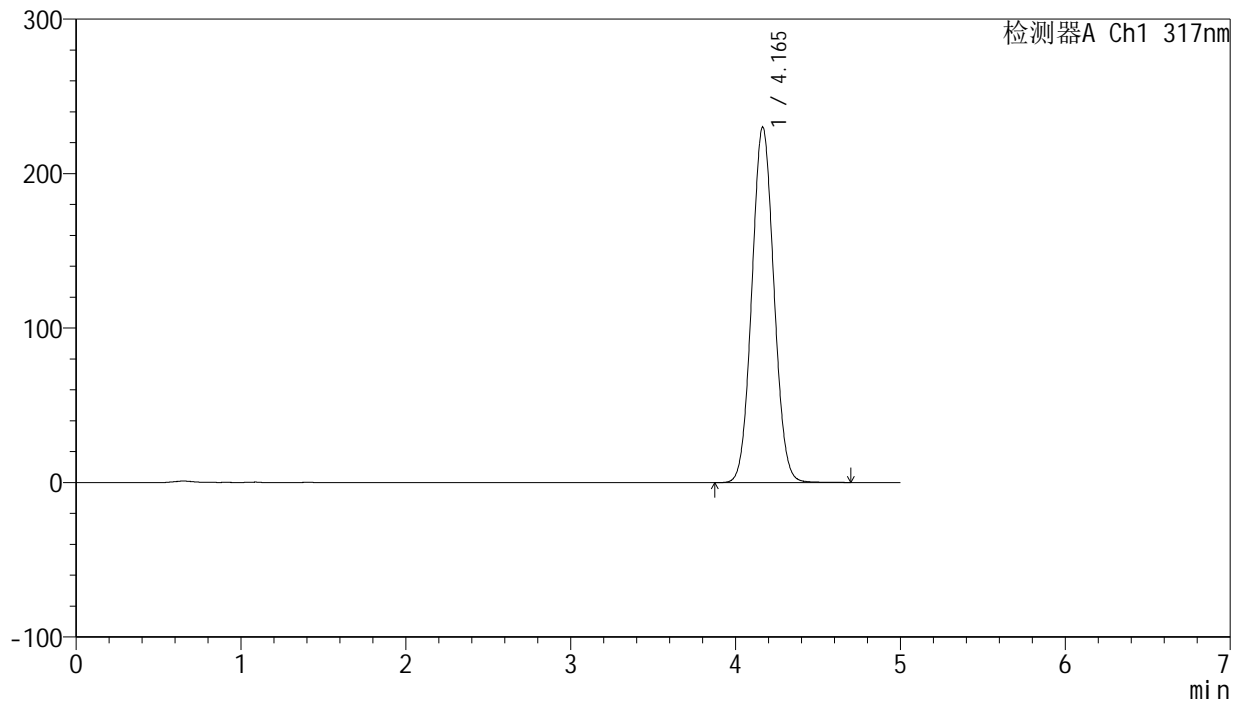
# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-48-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 17:23:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:16:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.165	2138058	100.000	230098	4624	1.055	--
总计		2138058	100.000	230098			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

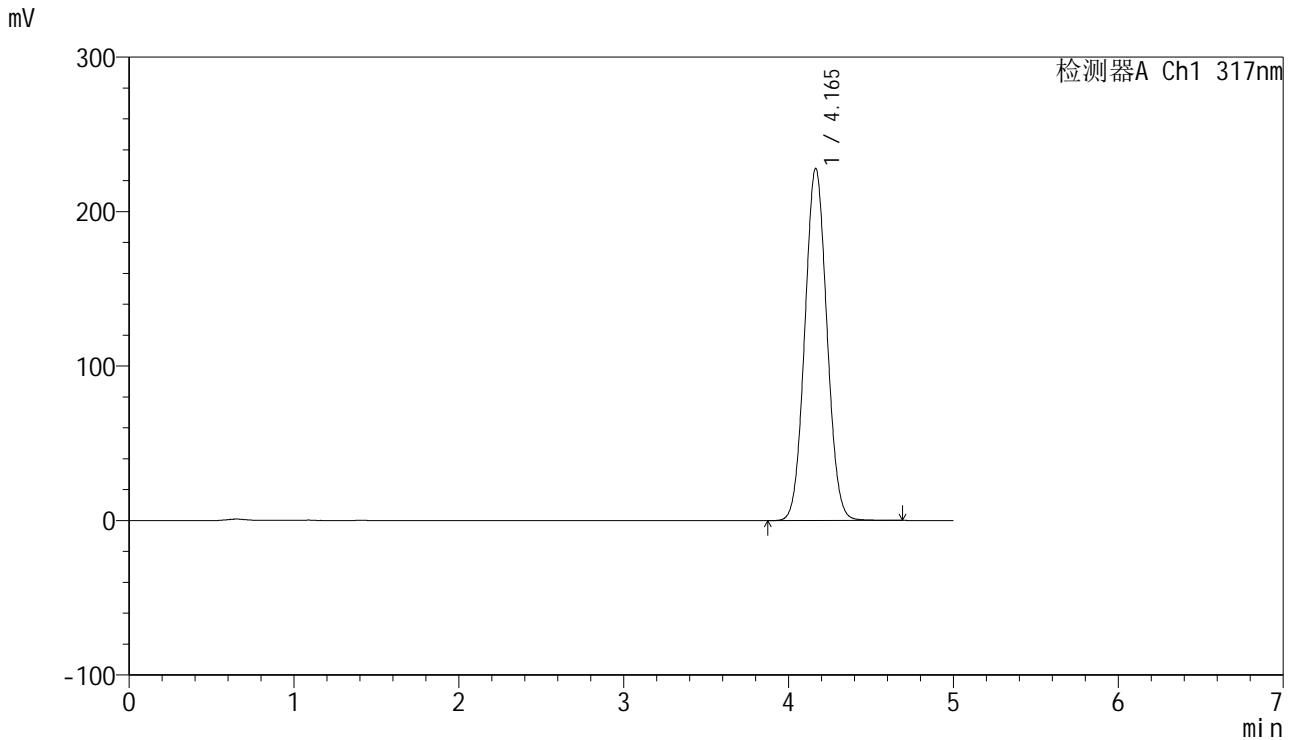


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-49-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 17:28:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:16:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.165	2118295	100.000	227965	4625	1.054	--
总计		2118295	100.000	227965			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



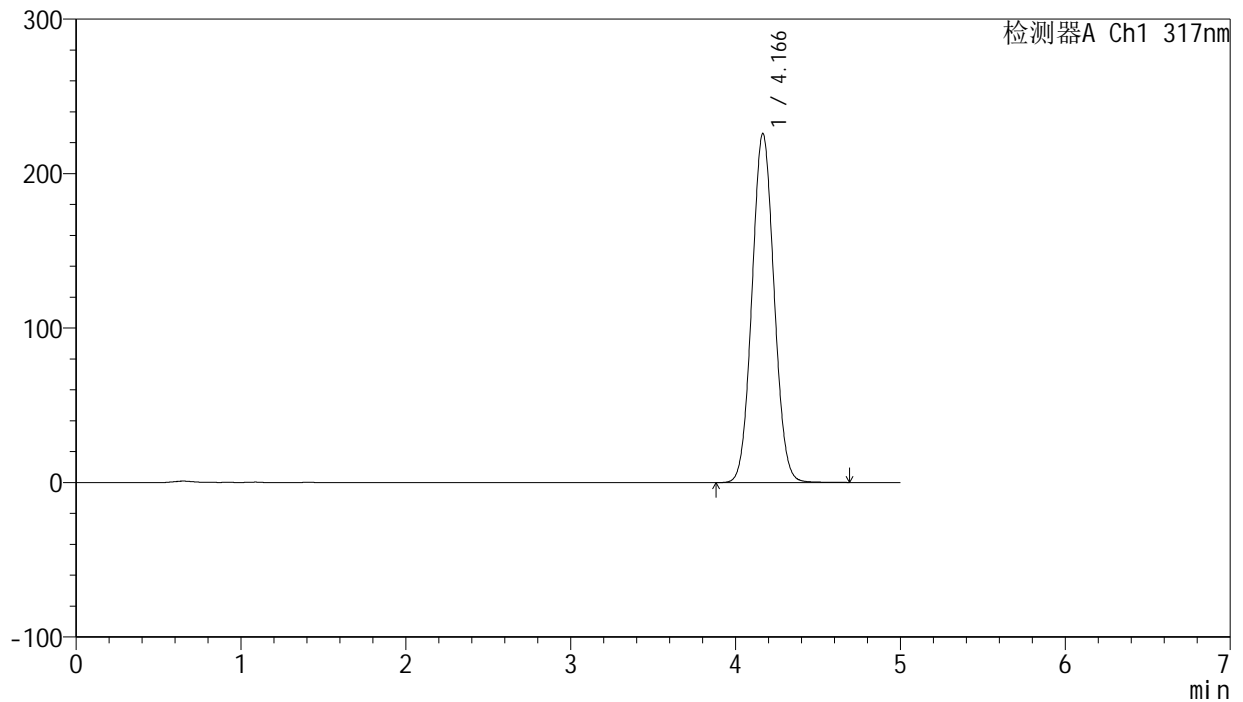
# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-50-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 17:34:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:16:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

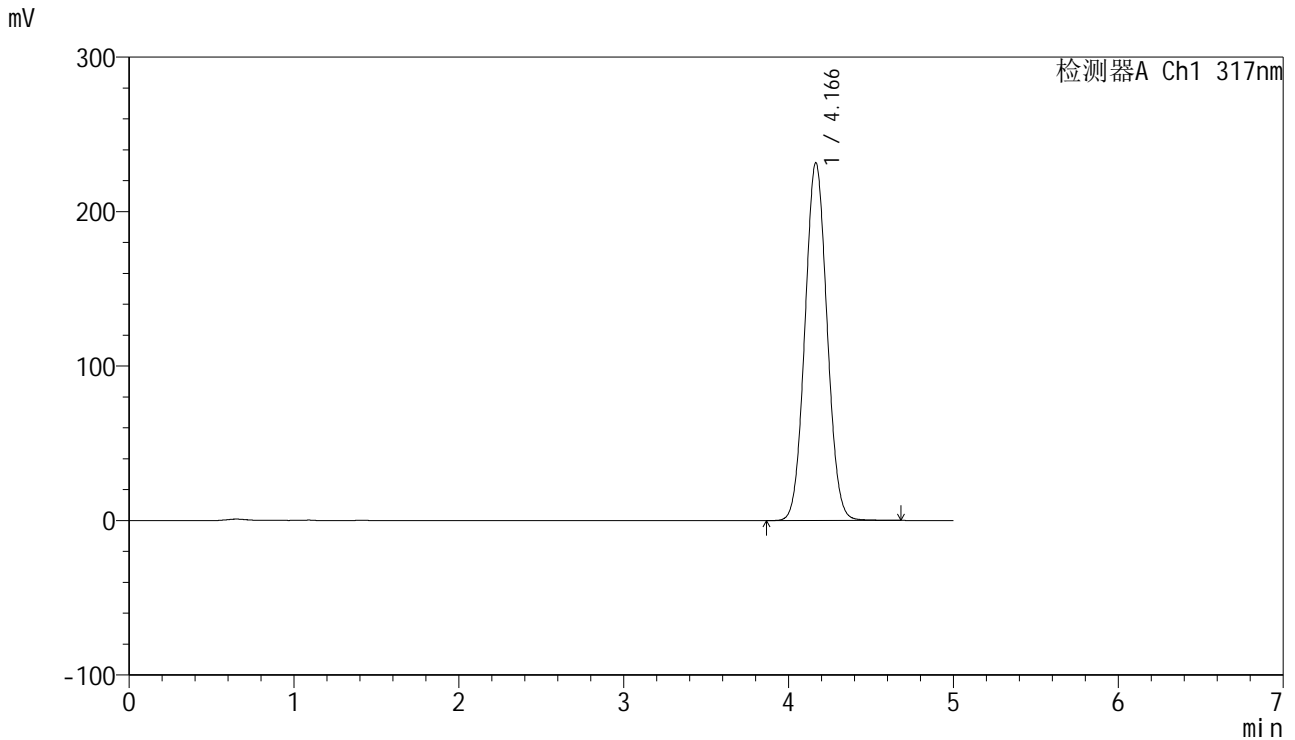
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.166	2100375	100.000	225783	4625	1.054	--
总计		2100375	100.000	225783			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-51-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 17:39:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:16:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.166	2154407	100.000	231512	4616	1.054	--
总计		2154407	100.000	231512			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

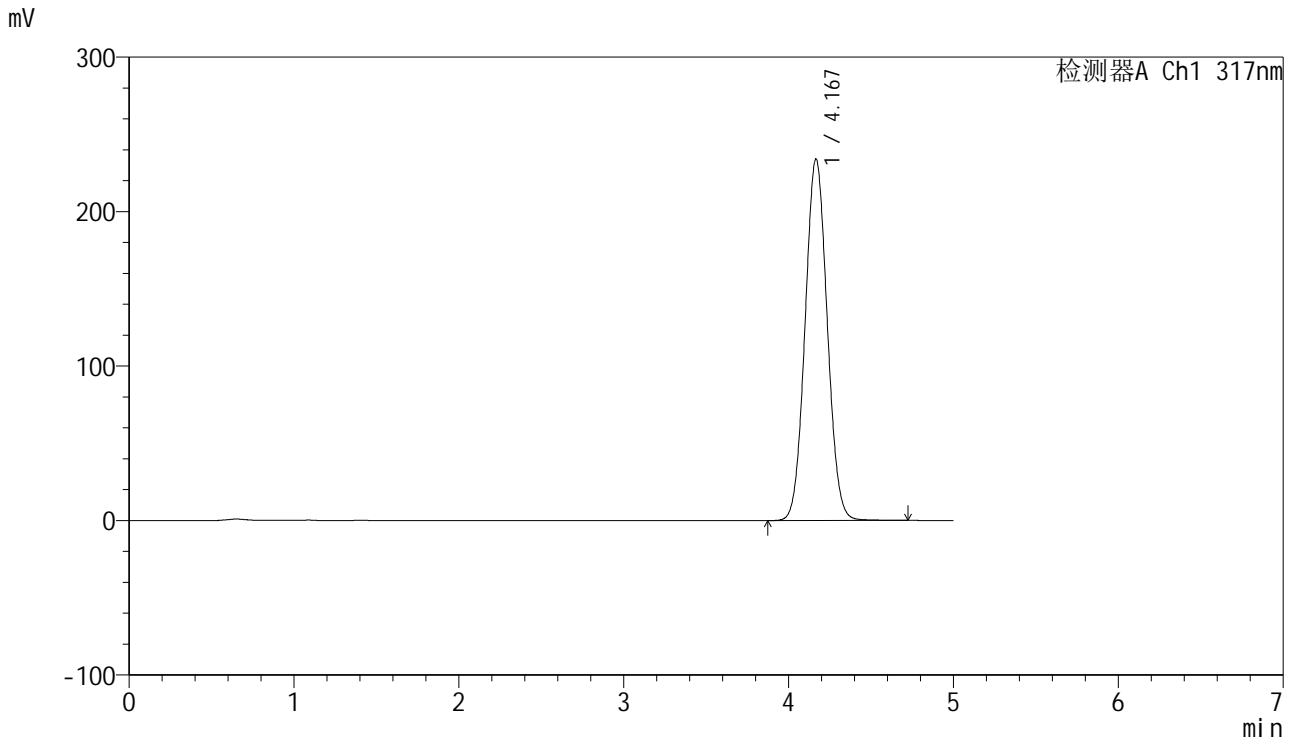


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-52-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 17:45:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:16:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.167	2182369	100.000	233686	4598	1.054	--
总计		2182369	100.000	233686			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

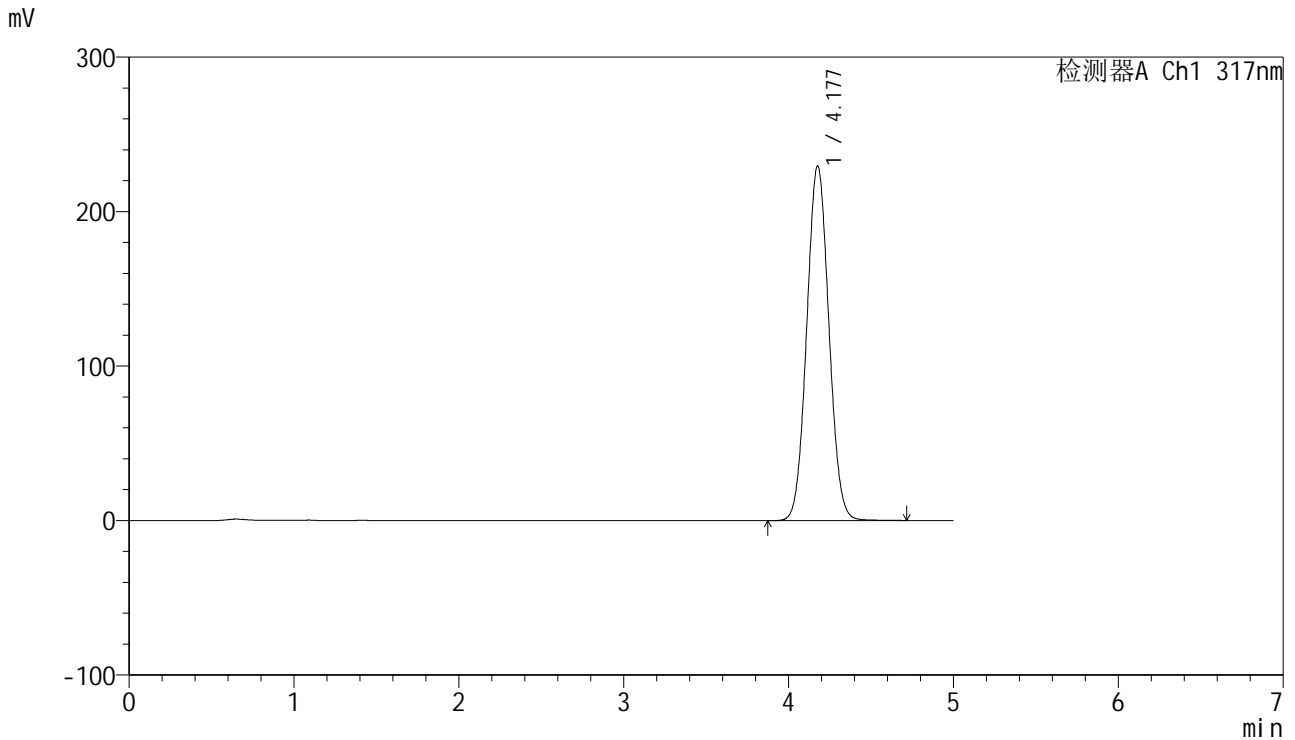


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-53-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 17:50:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:16:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.177	2142366	100.000	229432	4611	1.054	--
总计		2142366	100.000	229432			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

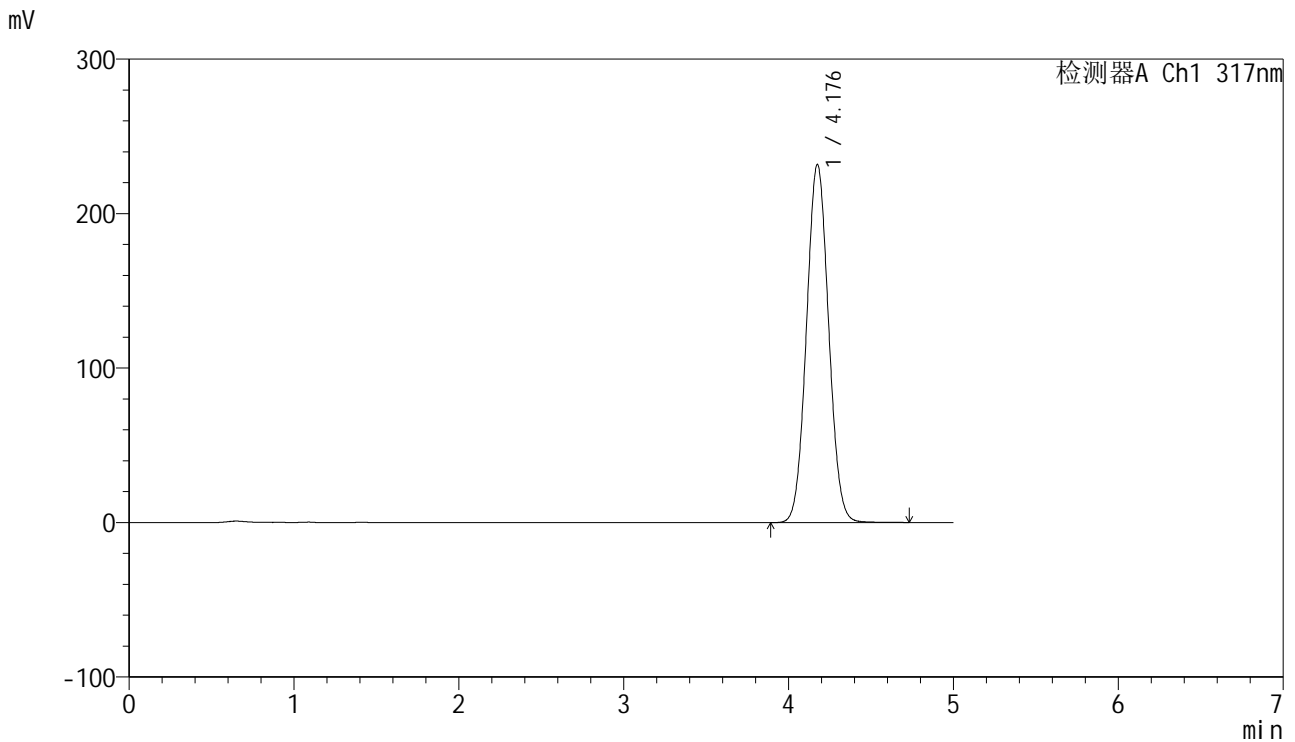


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-54-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 17:55:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:17:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.176	2162816	100.000	231475	4613	1.054	--
总计		2162816	100.000	231475			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

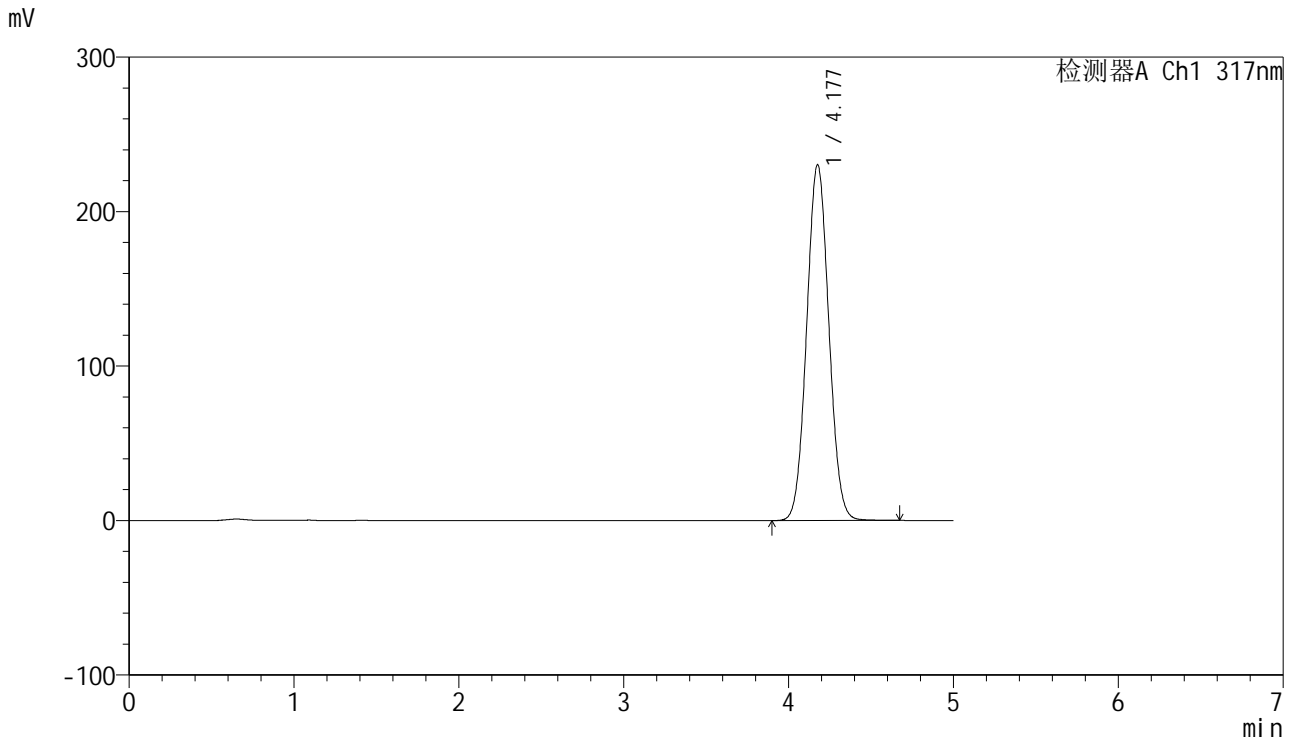


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-55-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 18:01:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:17:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.177	2149052	100.000	230130	4611	1.054	--
总计		2149052	100.000	230130			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

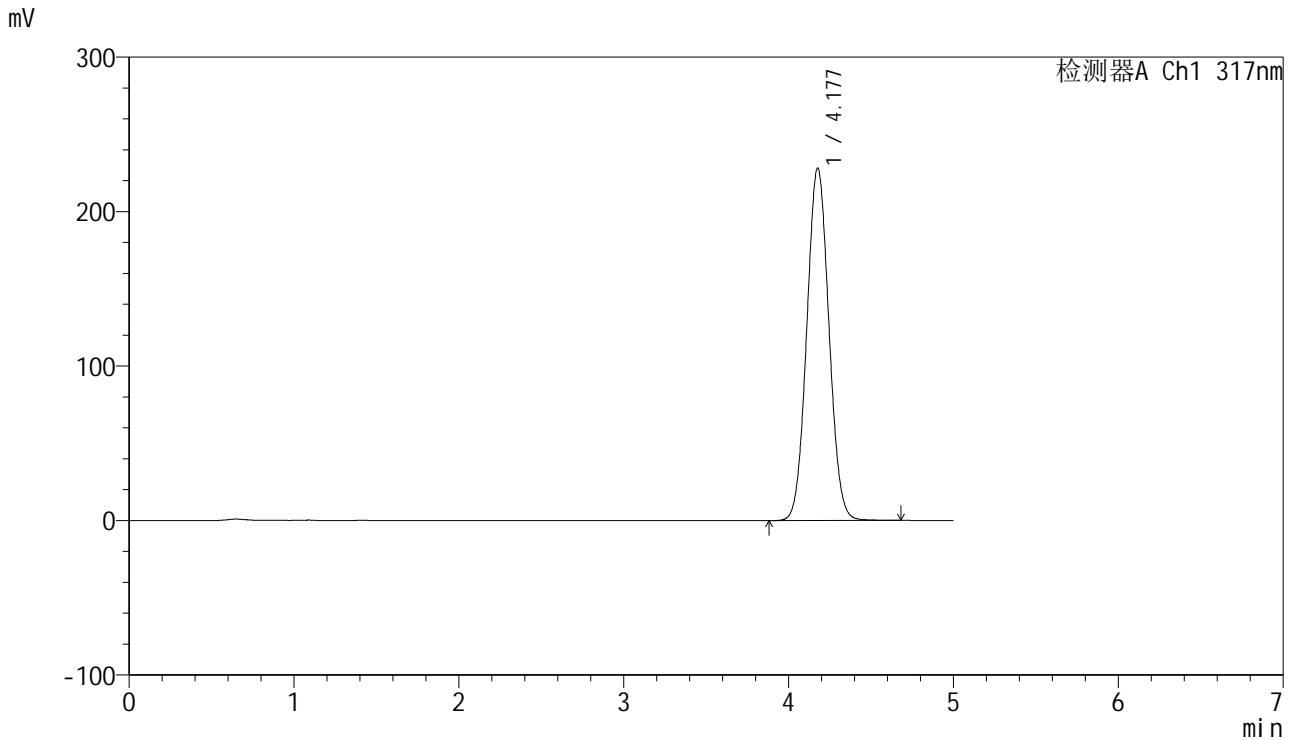


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-56-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 18:06:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:17:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.177	2128805	100.000	228070	4611	1.053	--
总计		2128805	100.000	228070			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

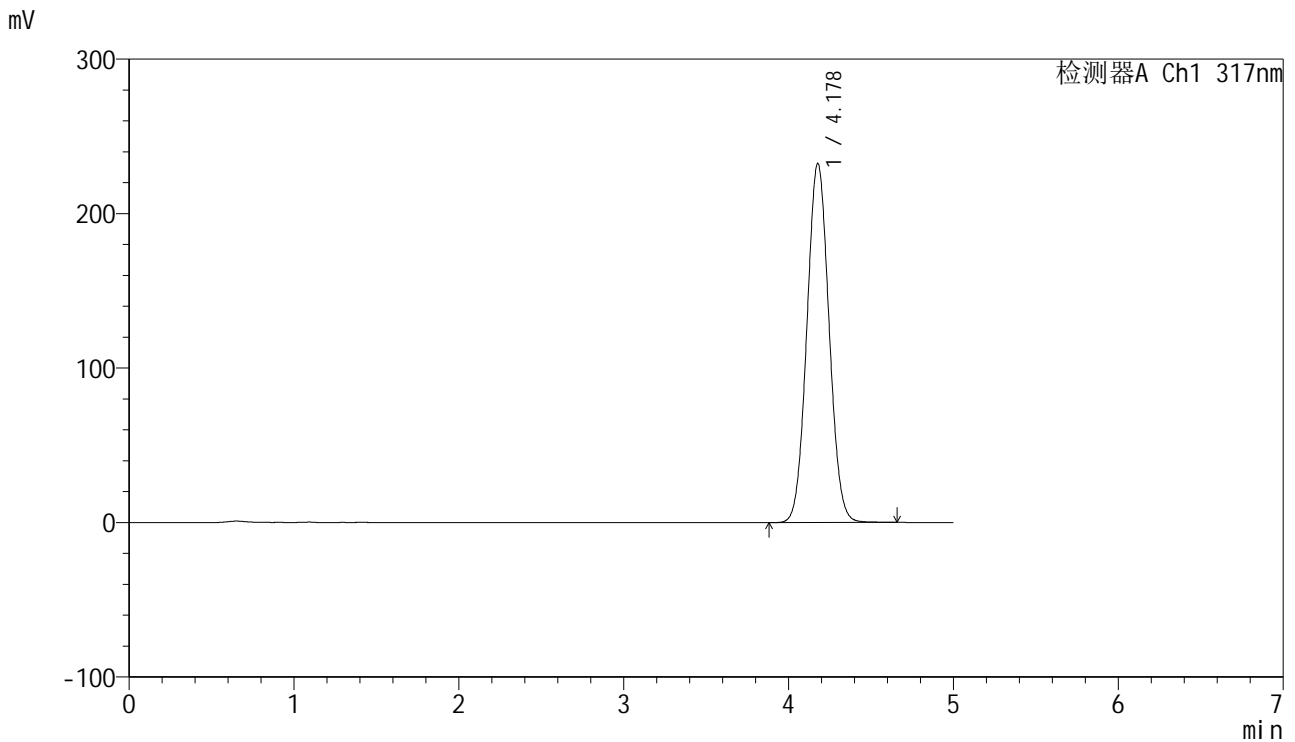


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-57-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 18:12:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:17:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.178	2168692	100.000	232376	4610	1.053	--
总计		2168692	100.000	232376			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

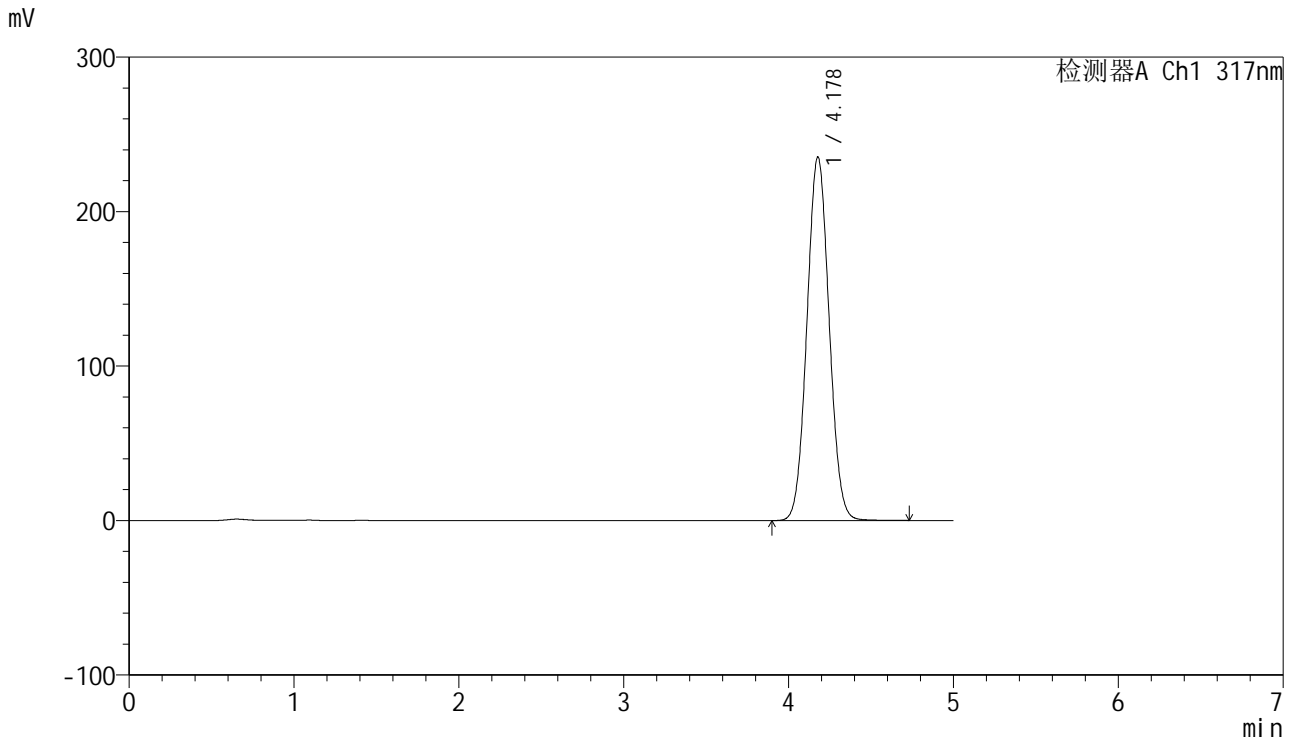


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-58-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 18:17:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:17:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

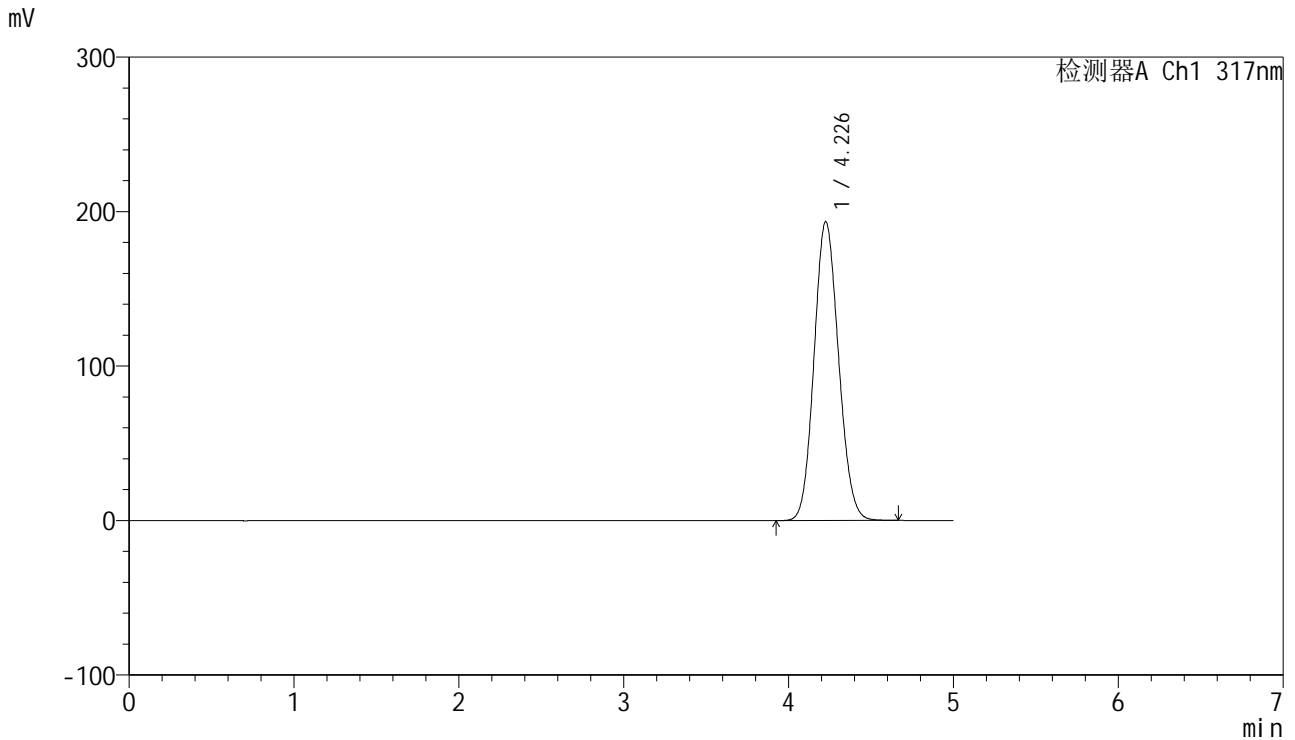
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.178	2198011	100.000	235369	4605	1.053	--
总计		2198011	100.000	235369			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-59-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 18:22:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:17:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

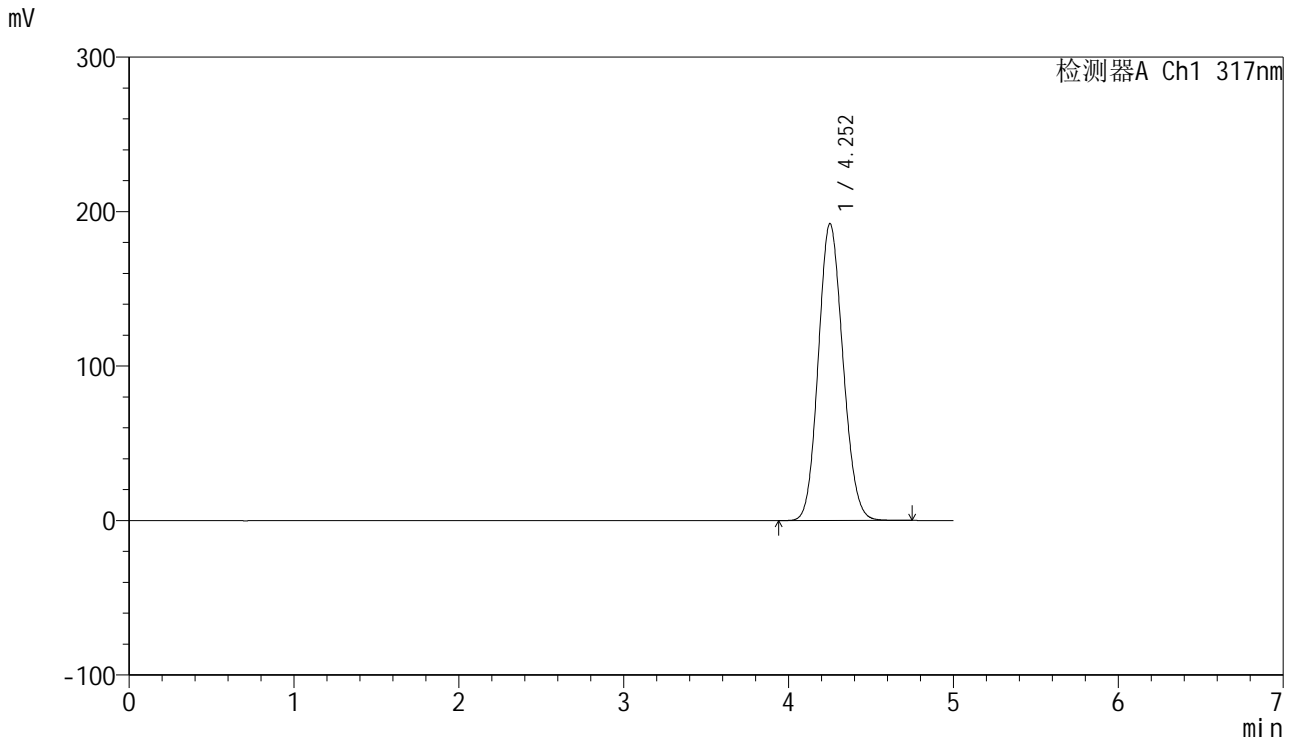
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.226	1996664	100.000	193175	3843	1.107	--
总计		1996664	100.000	193175			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-60-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-shui+0.2sdsjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 18:28:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:17:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.252	1993923	100.000	192042	3857	1.117	--
总计		1993923	100.000	192042			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



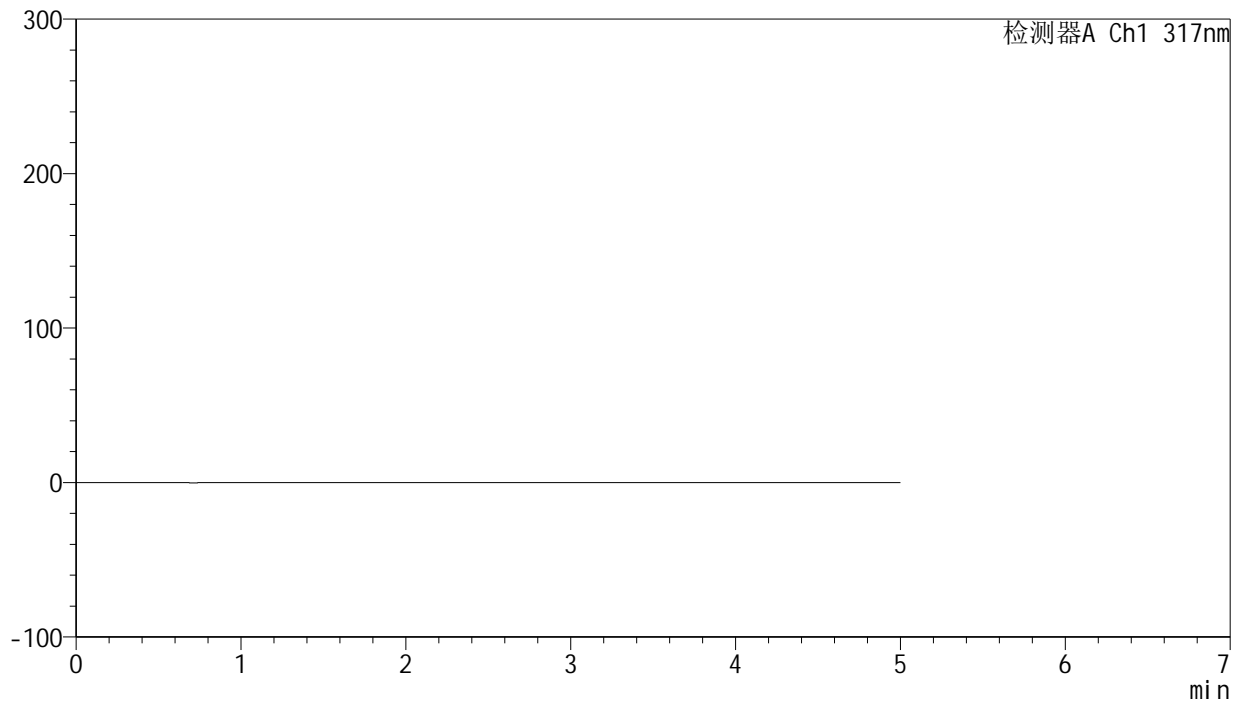
# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-61-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 18:33:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:17:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂



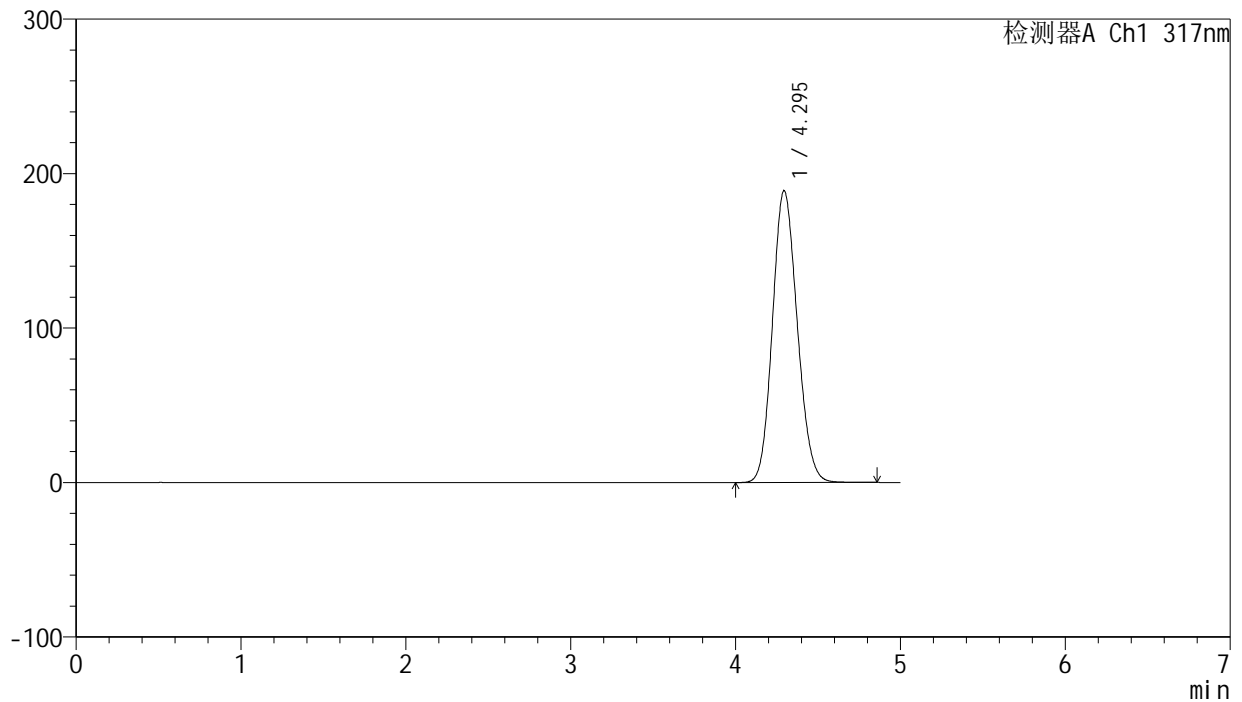
# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-62-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 18:39:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:17:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.295	1974537	100.000	188893	3879	1.130	--
总计		1974537	100.000	188893			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



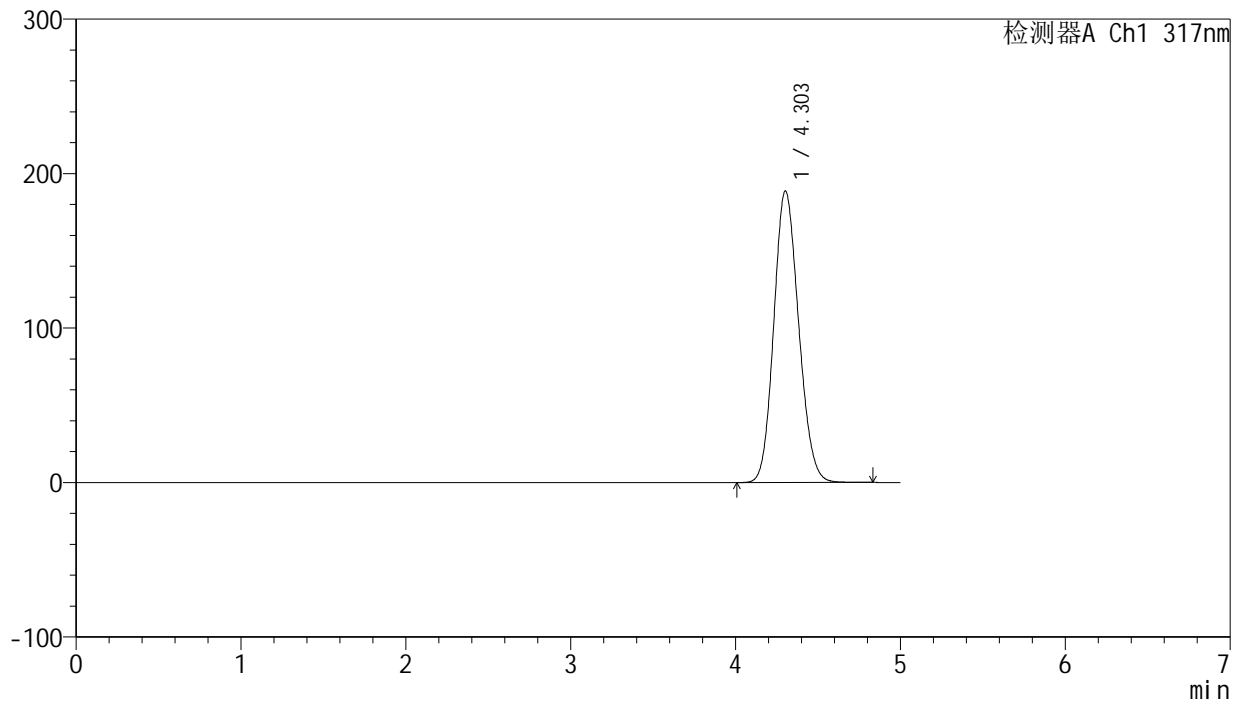
# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-63-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 18:44:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:17:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.303	1975261	100.000	188733	3882	1.134	--
总计		1975261	100.000	188733			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



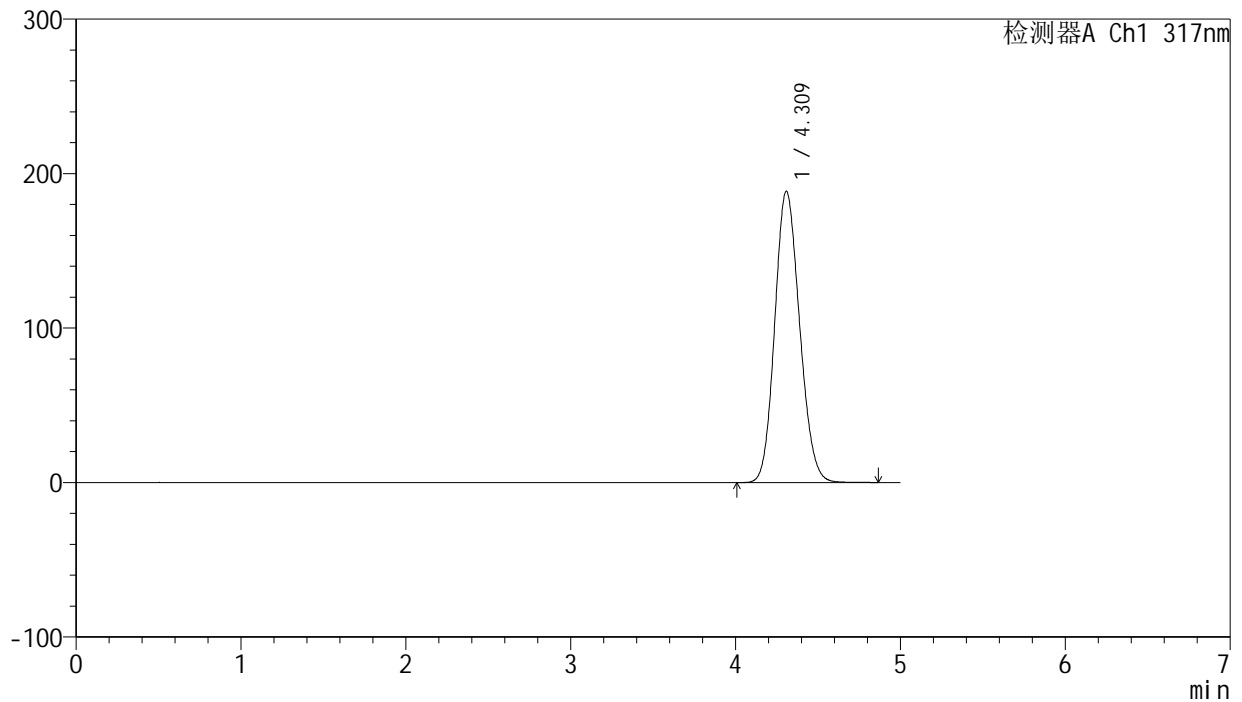
# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-64-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 18:49:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:17:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.309	1974978	100.000	188367	3889	1.137	--
总计		1974978	100.000	188367			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

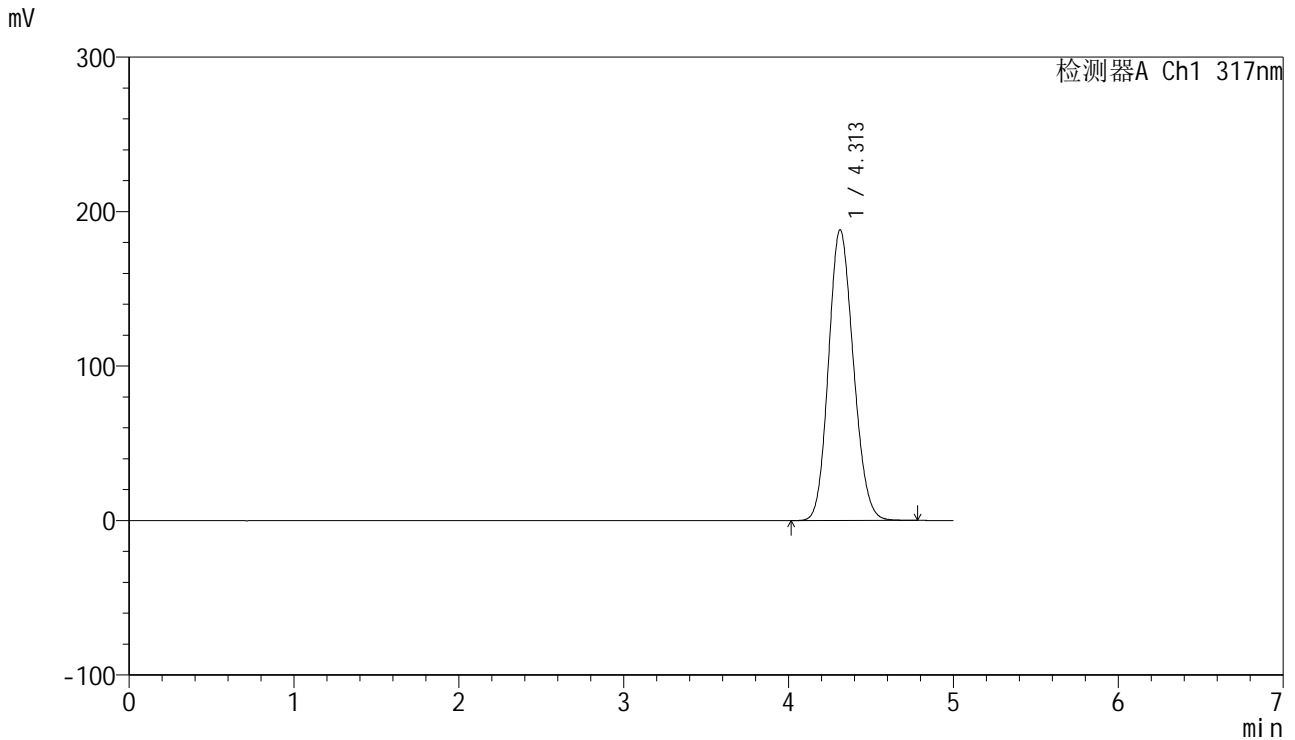


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-65-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 18:55:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:17:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

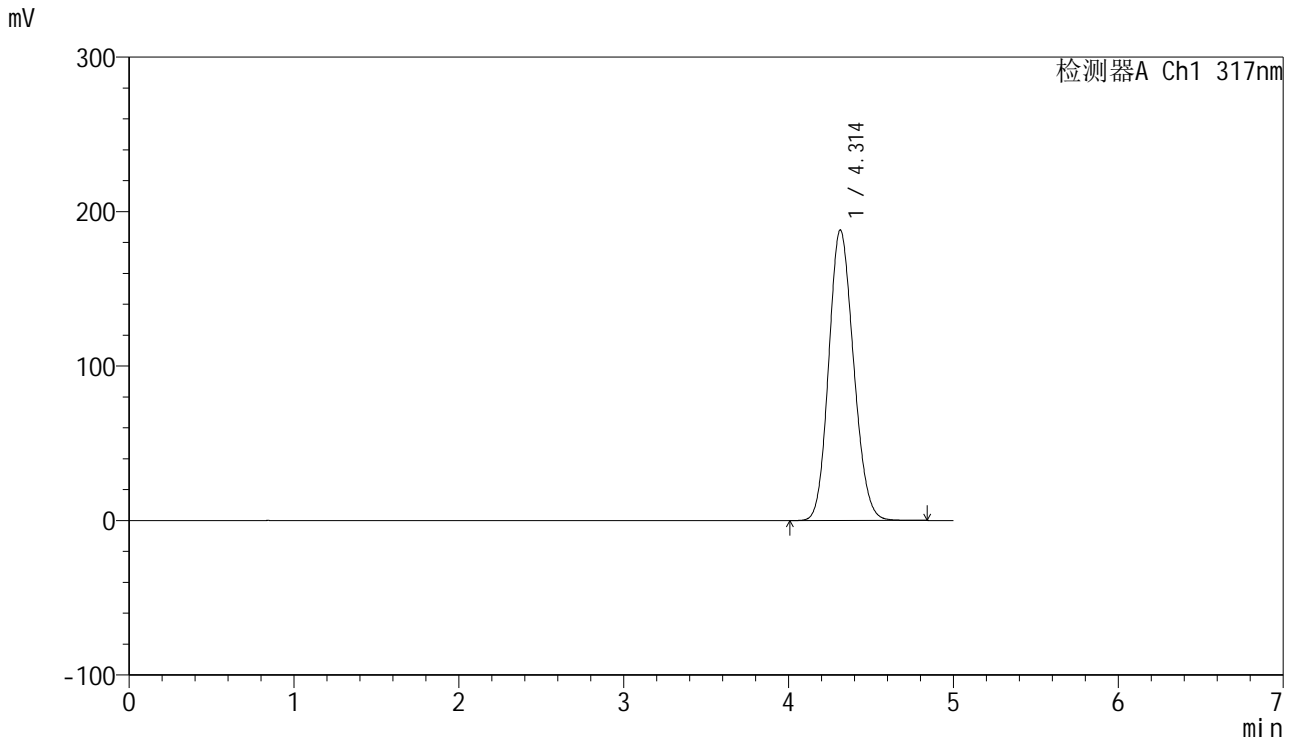
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.313	1971054	100.000	188317	3894	1.138	--
总计		1971054	100.000	188317			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-66-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 19:00:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:17:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.314	1970794	100.000	188132	3893	1.140	--
总计		1970794	100.000	188132			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

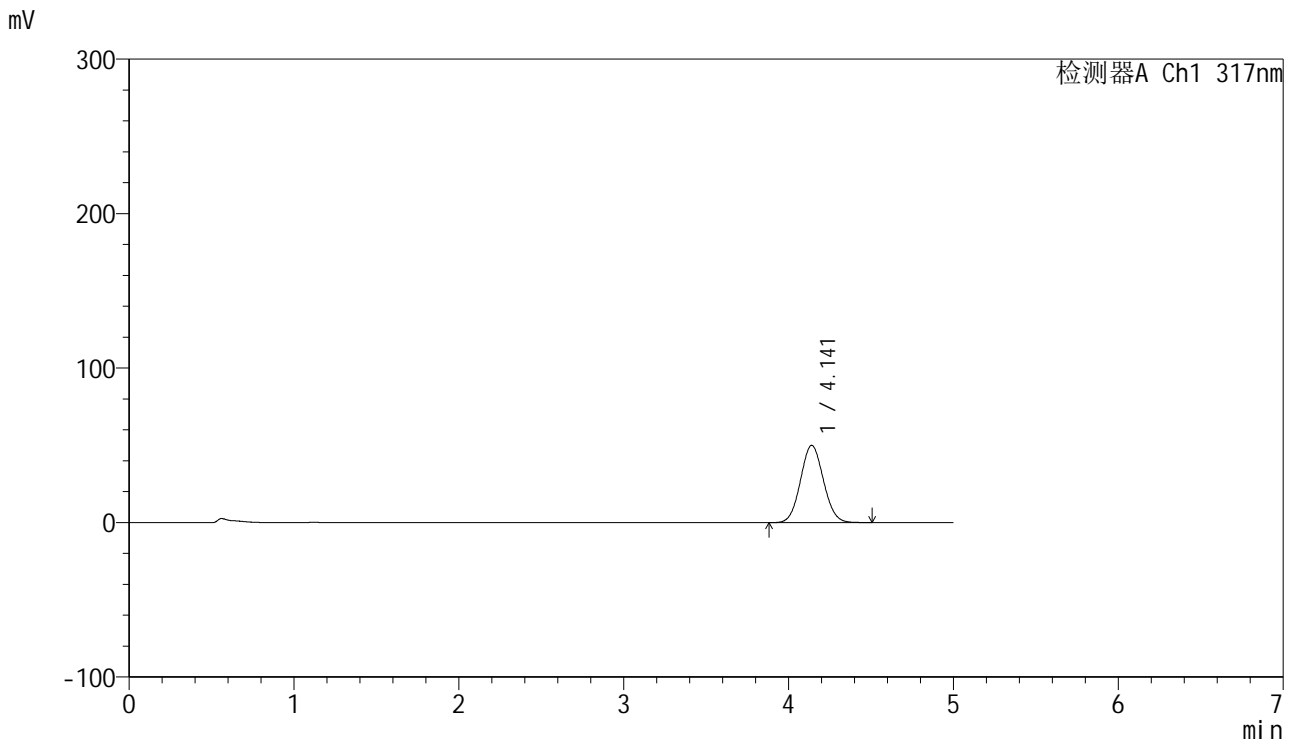


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-67-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 19:06:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:17:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	484399	100.000	50016	4209	1.066	--
总计		484399	100.000	50016			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

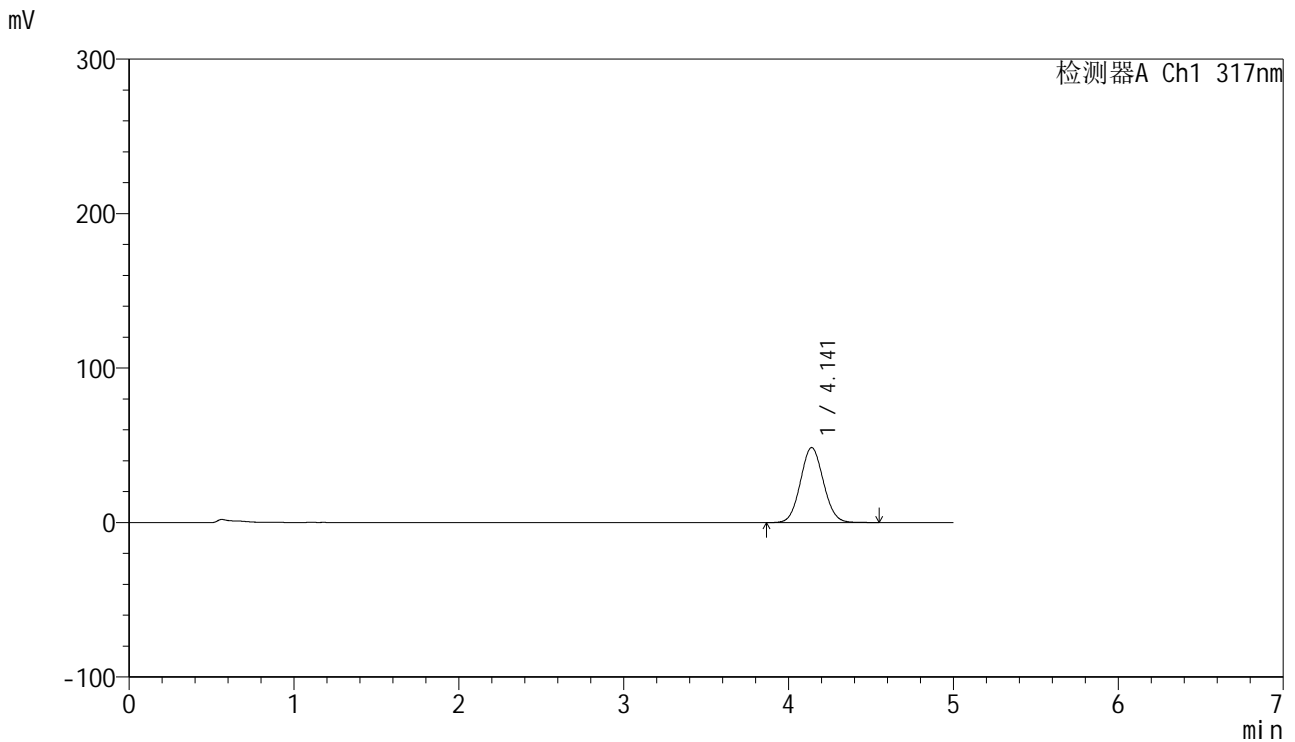


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-68-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 19:11:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:17:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	469413	100.000	48523	4222	1.065	--
总计		469413	100.000	48523			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

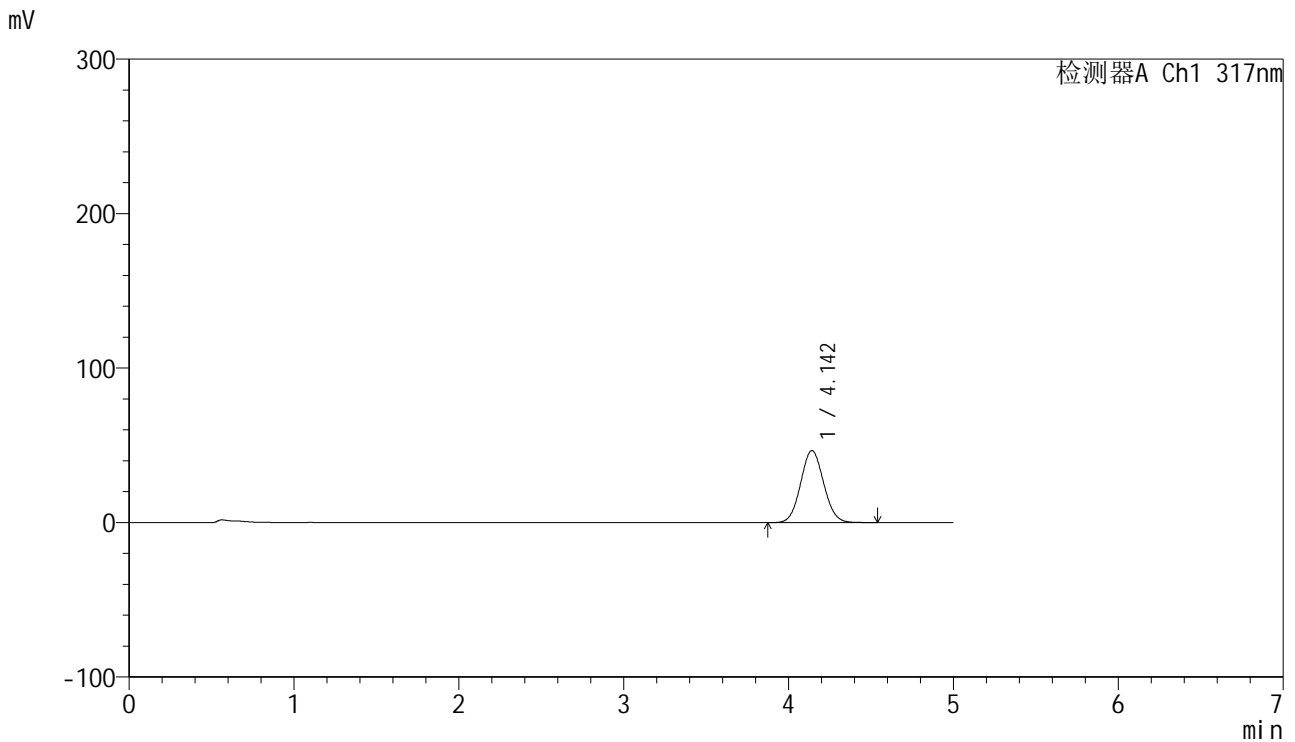


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-69-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 19:16:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:17:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

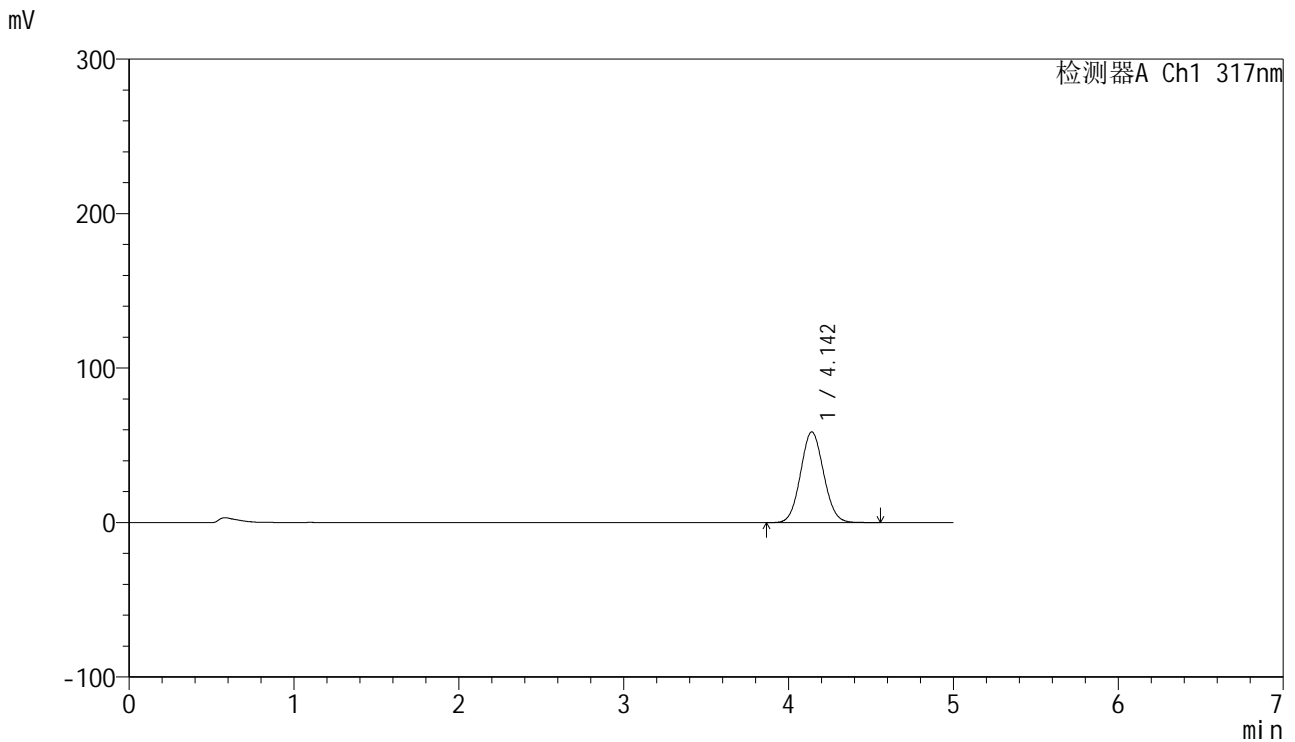
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	452142	100.000	46569	4199	1.066	--
总计		452142	100.000	46569			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-70-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 19:22:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:17:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	569830	100.000	58690	4200	1.067	--
总计		569830	100.000	58690			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

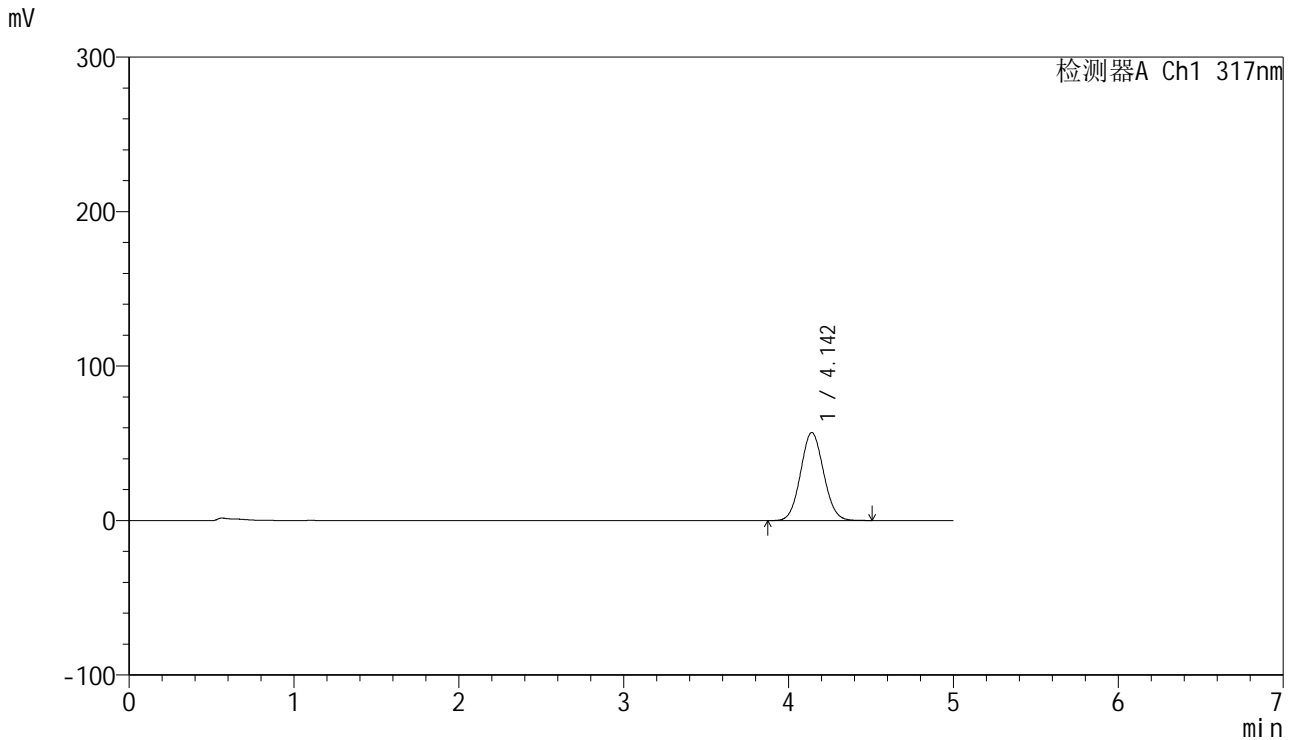


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-71-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 19:27:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:17:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

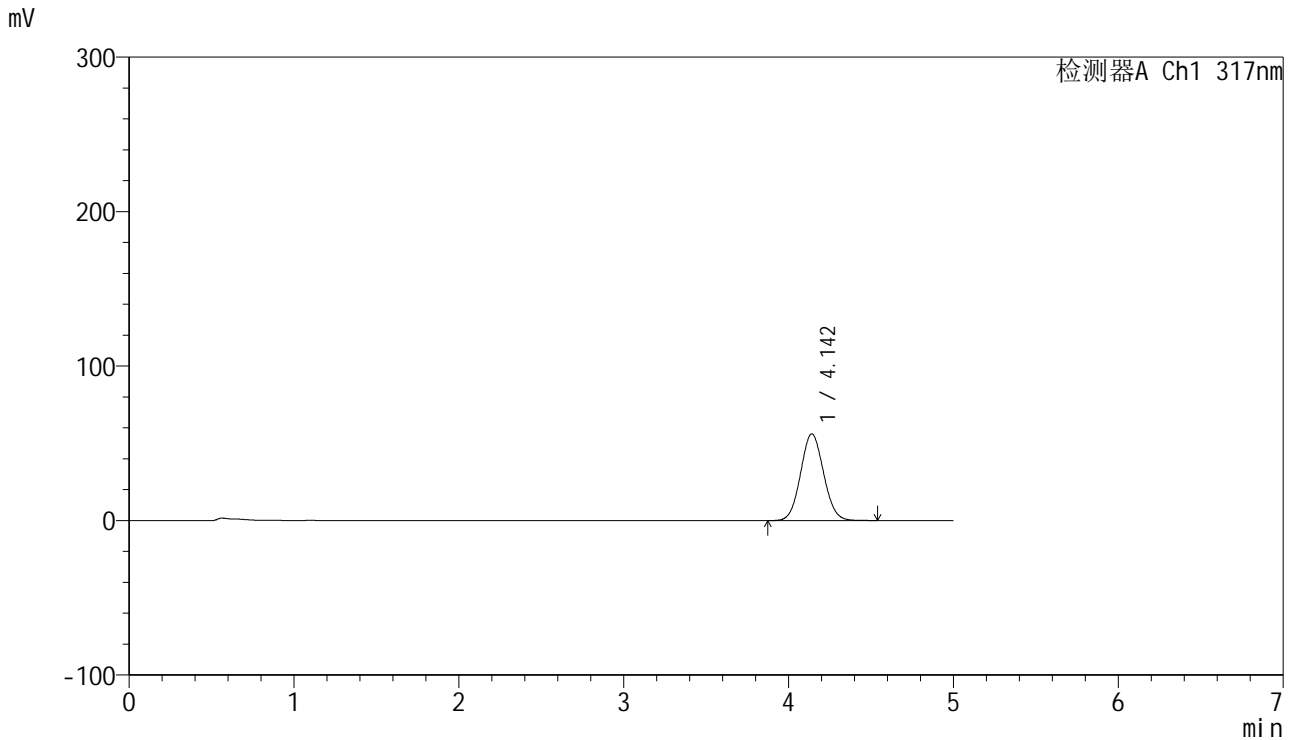
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	551746	100.000	56940	4204	1.066	--
总计		551746	100.000	56940			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-72-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 19:33:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:17:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	543472	100.000	56043	4201	1.066	--
总计		543472	100.000	56043			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

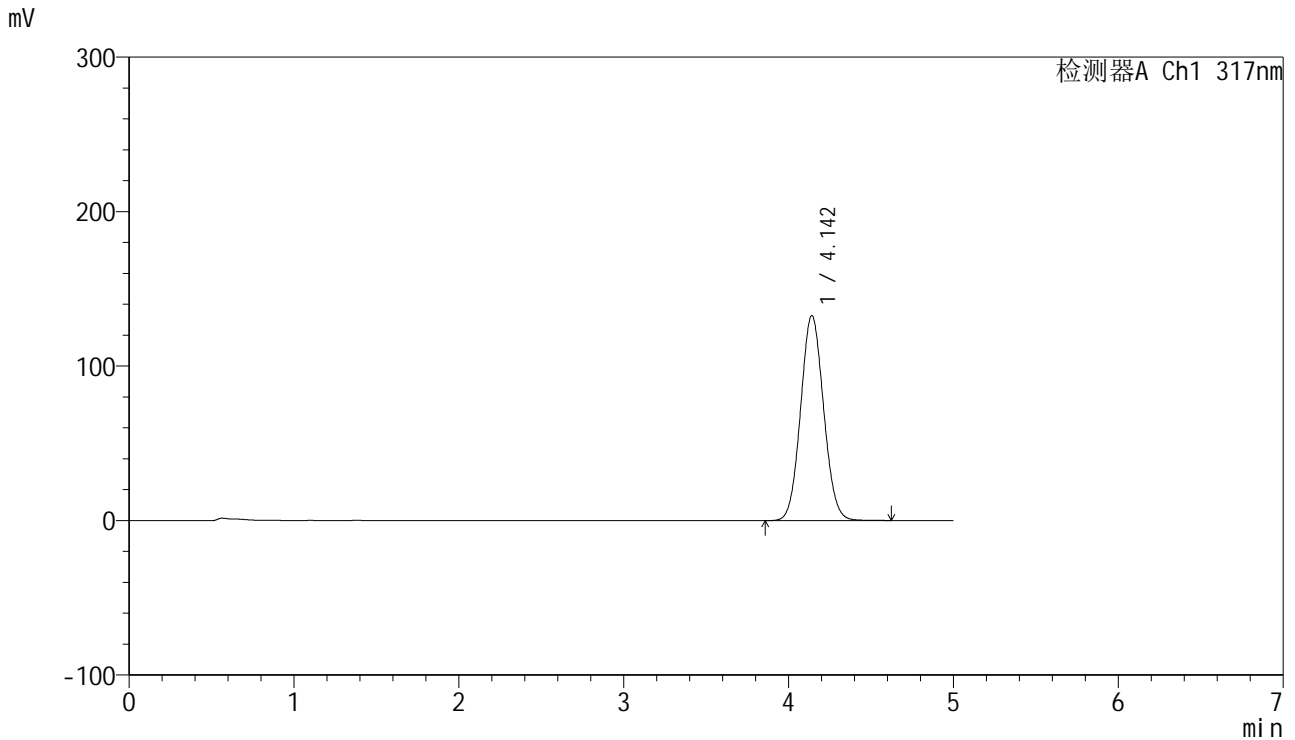


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-73-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 19:38:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:17:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	1286516	100.000	132596	4205	1.070	--
总计		1286516	100.000	132596			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

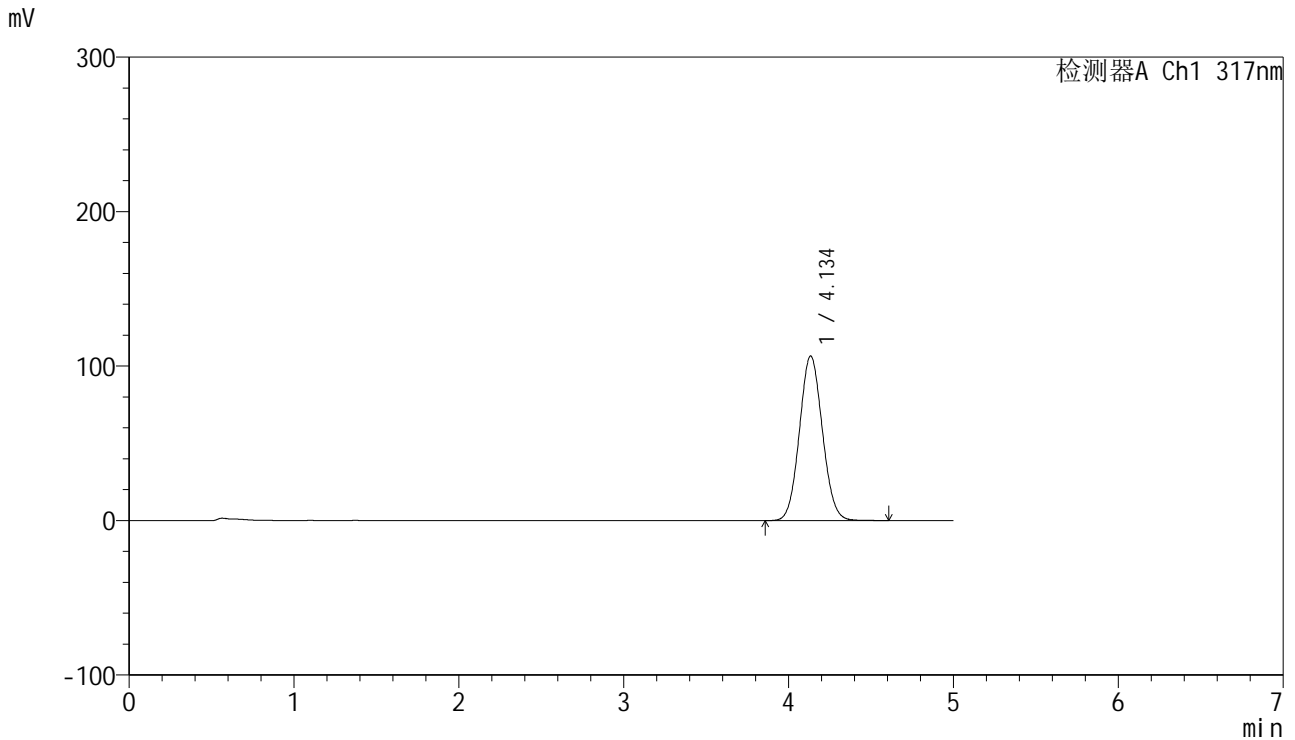


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-74-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 19:43:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:17:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

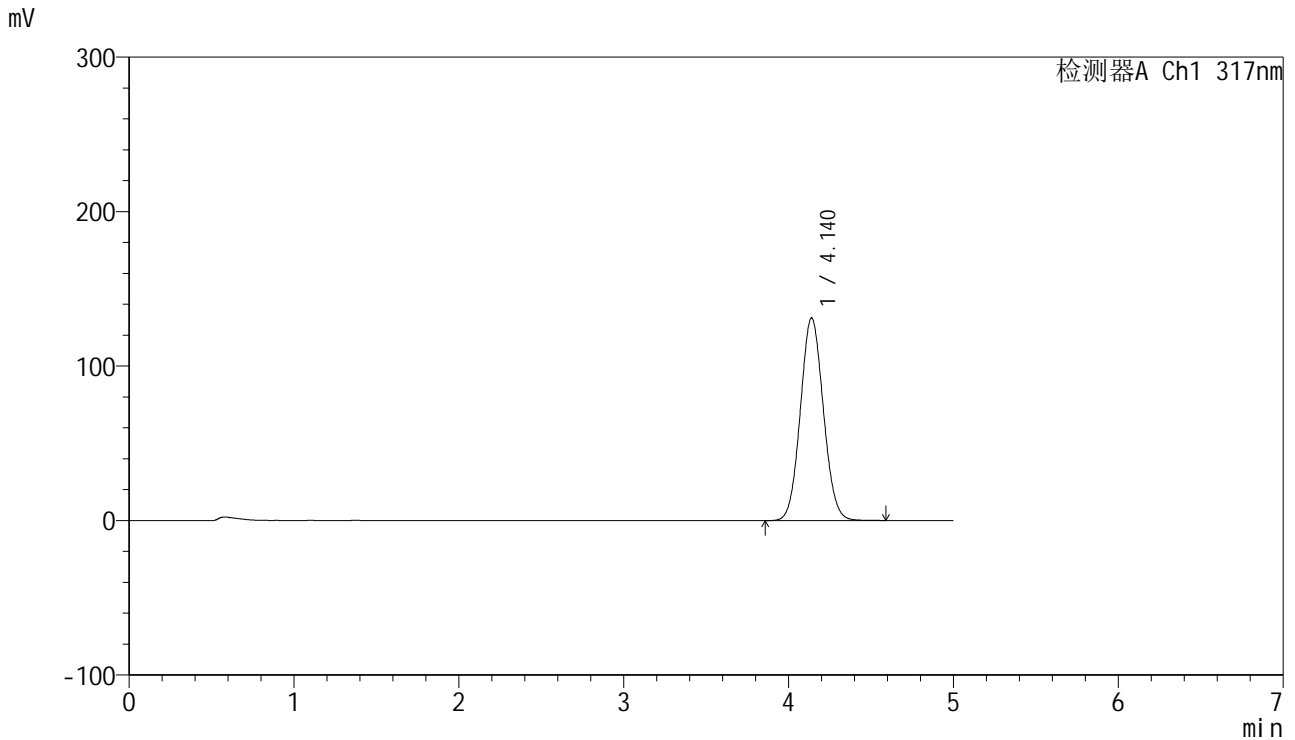
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.134	1030917	100.000	106377	4208	1.070	--
总计		1030917	100.000	106377			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-75-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 19:49:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:17:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	1271462	100.000	131113	4196	1.070	--
总计		1271462	100.000	131113			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



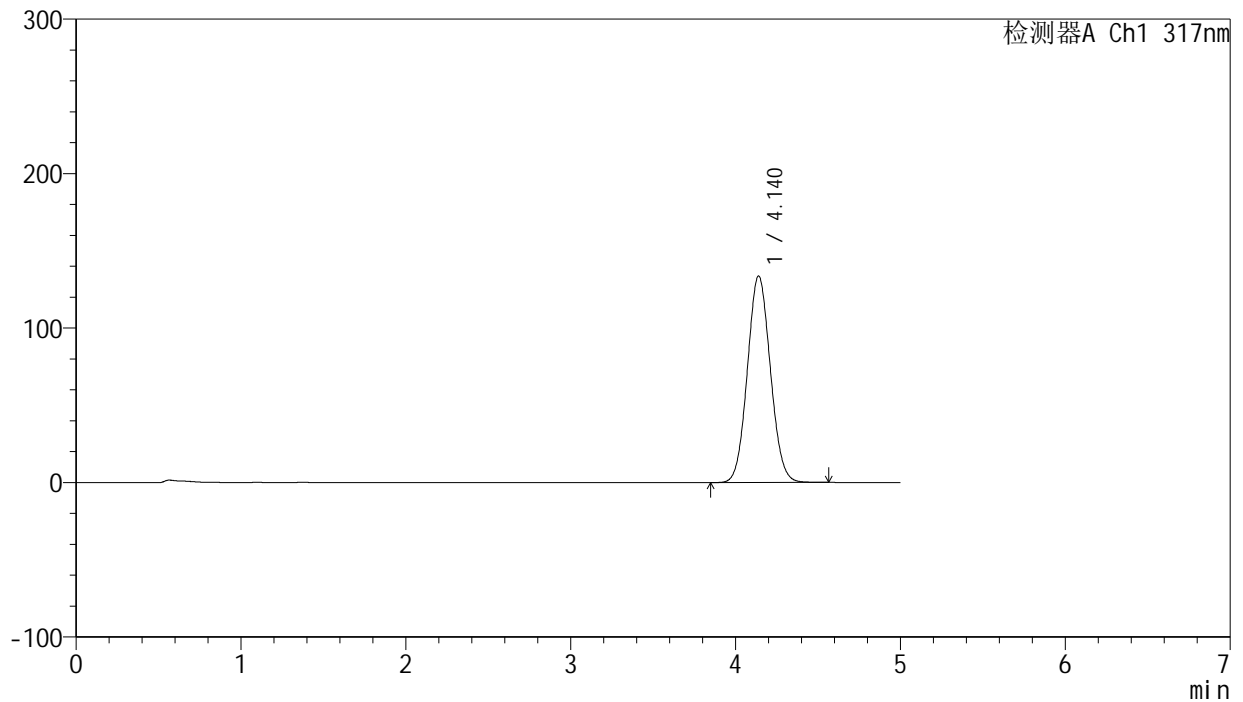
# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-76-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 19:54:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:17:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	1296627	100.000	133722	4196	1.070	--
总计		1296627	100.000	133722			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



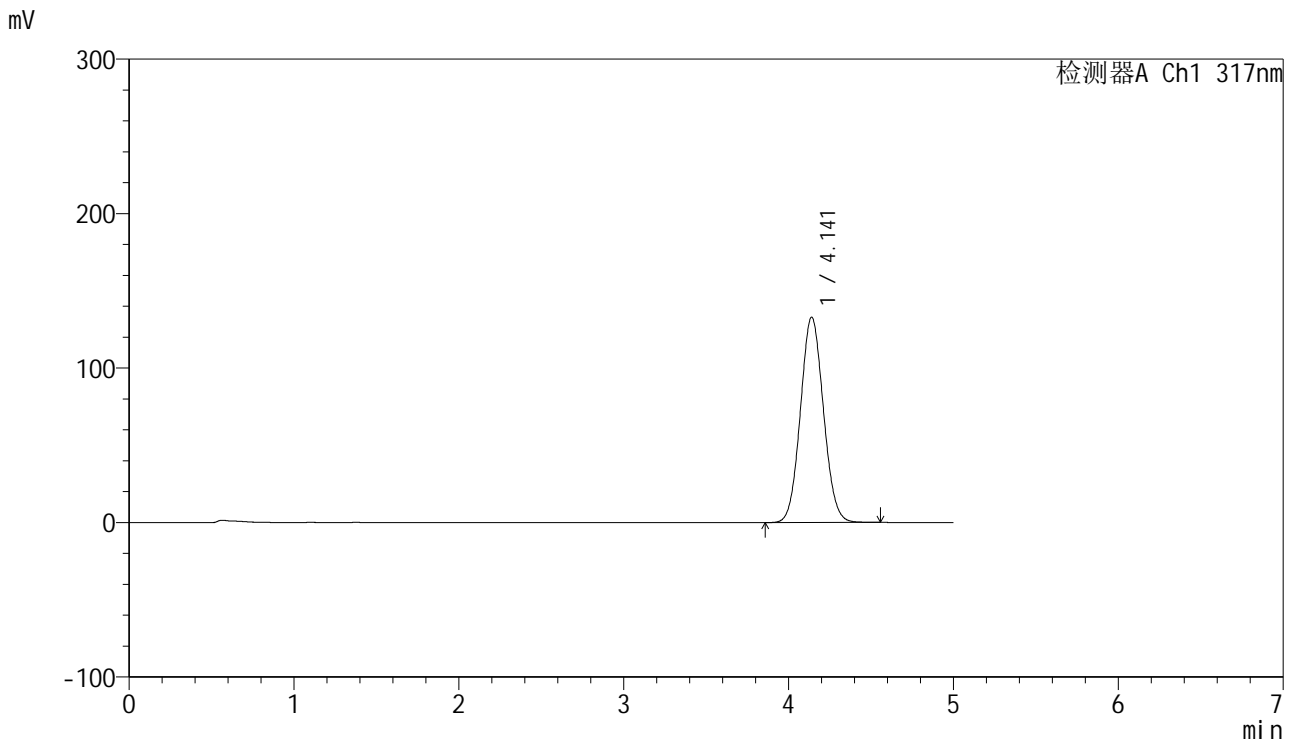


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-78-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 20:05:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:18:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

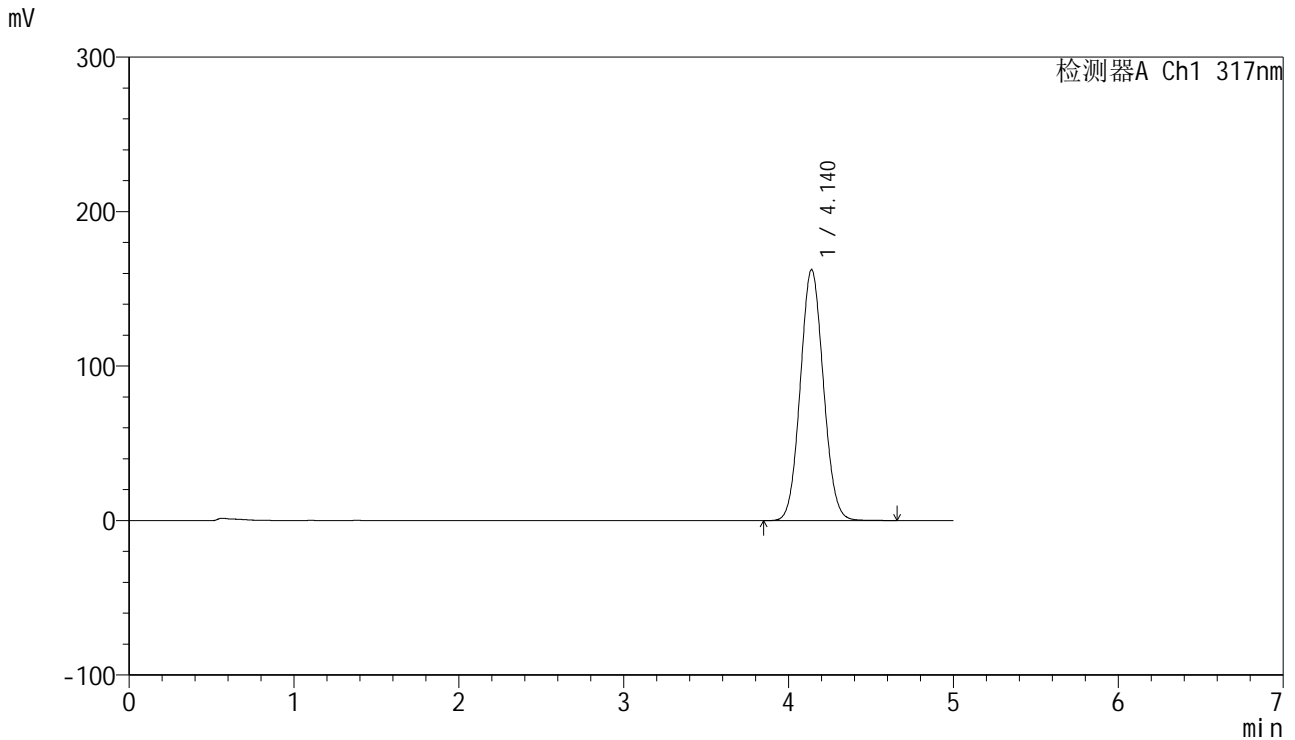
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	1288948	100.000	132872	4193	1.069	--
总计		1288948	100.000	132872			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-79-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 20:10:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:18:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	1579574	100.000	162398	4175	1.070	--
总计		1579574	100.000	162398			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

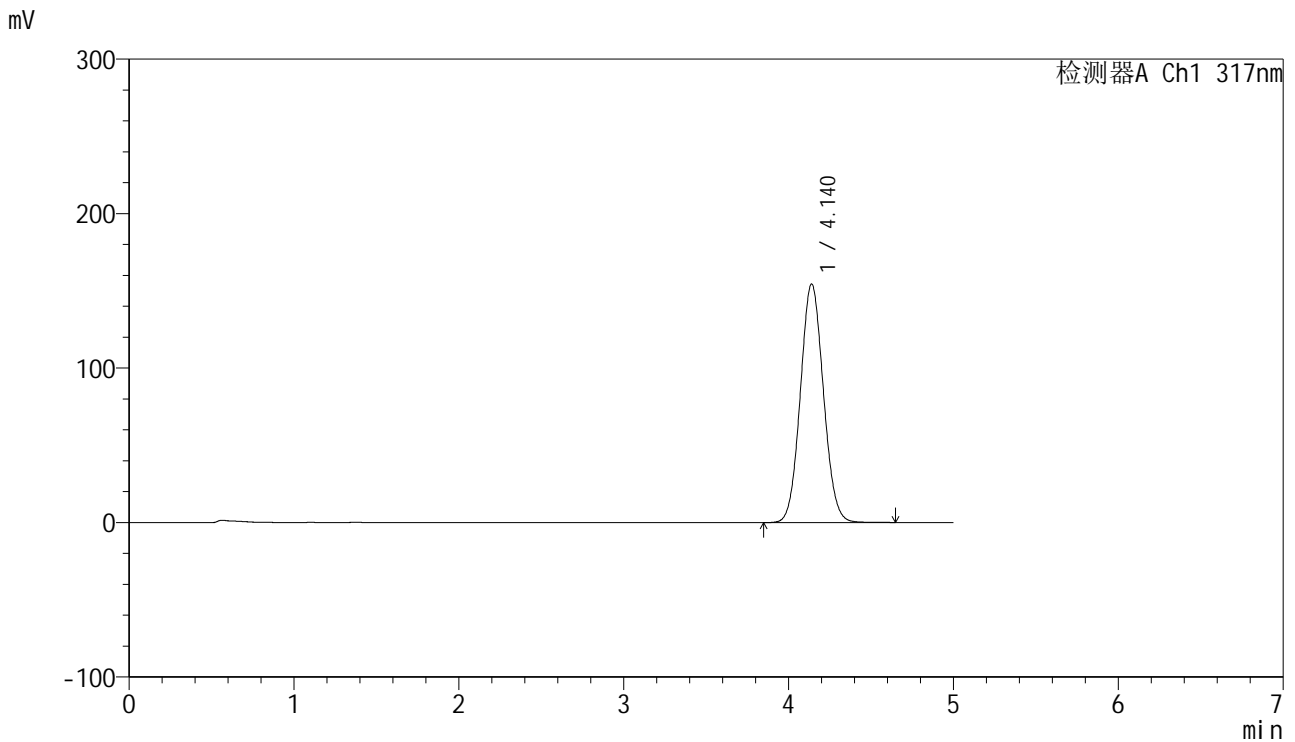


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-80-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 20:16:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:18:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	1500771	100.000	154426	4185	1.070	--
总计		1500771	100.000	154426			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

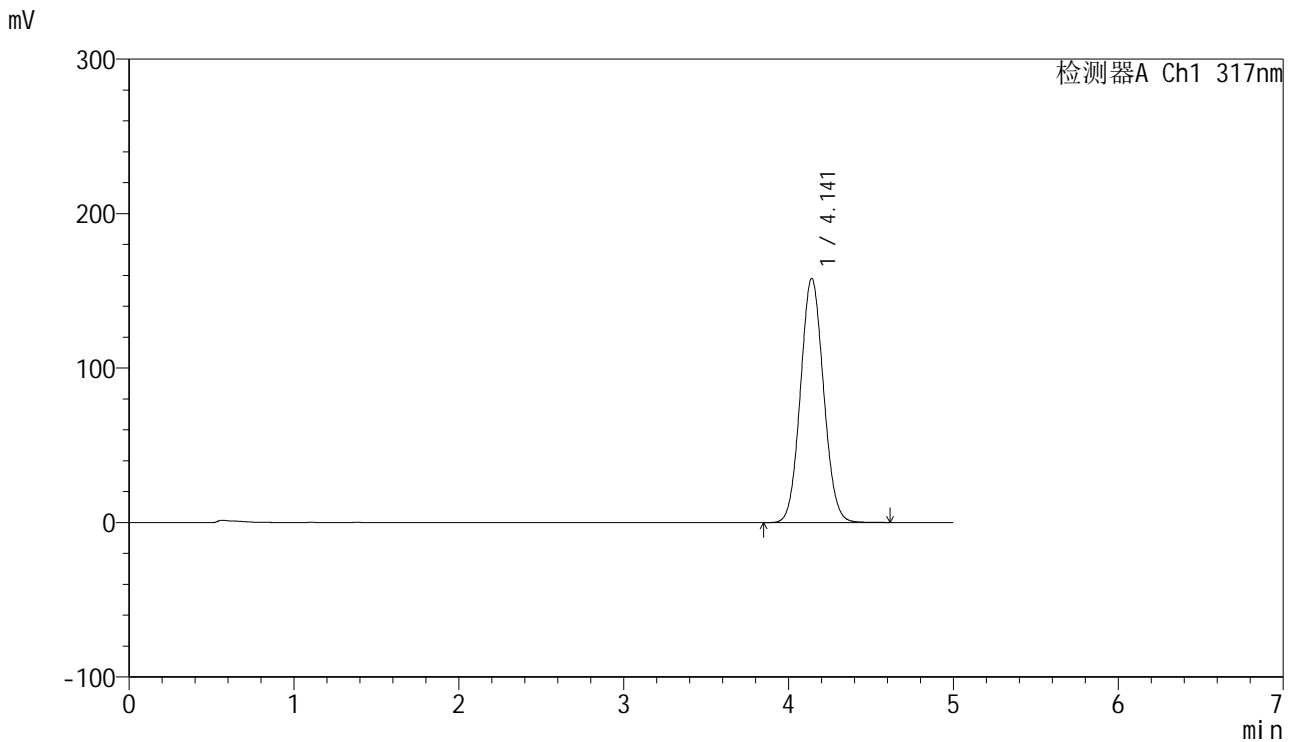


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-81-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 20:21:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:18:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	1536386	100.000	157931	4178	1.070	--
总计		1536386	100.000	157931			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

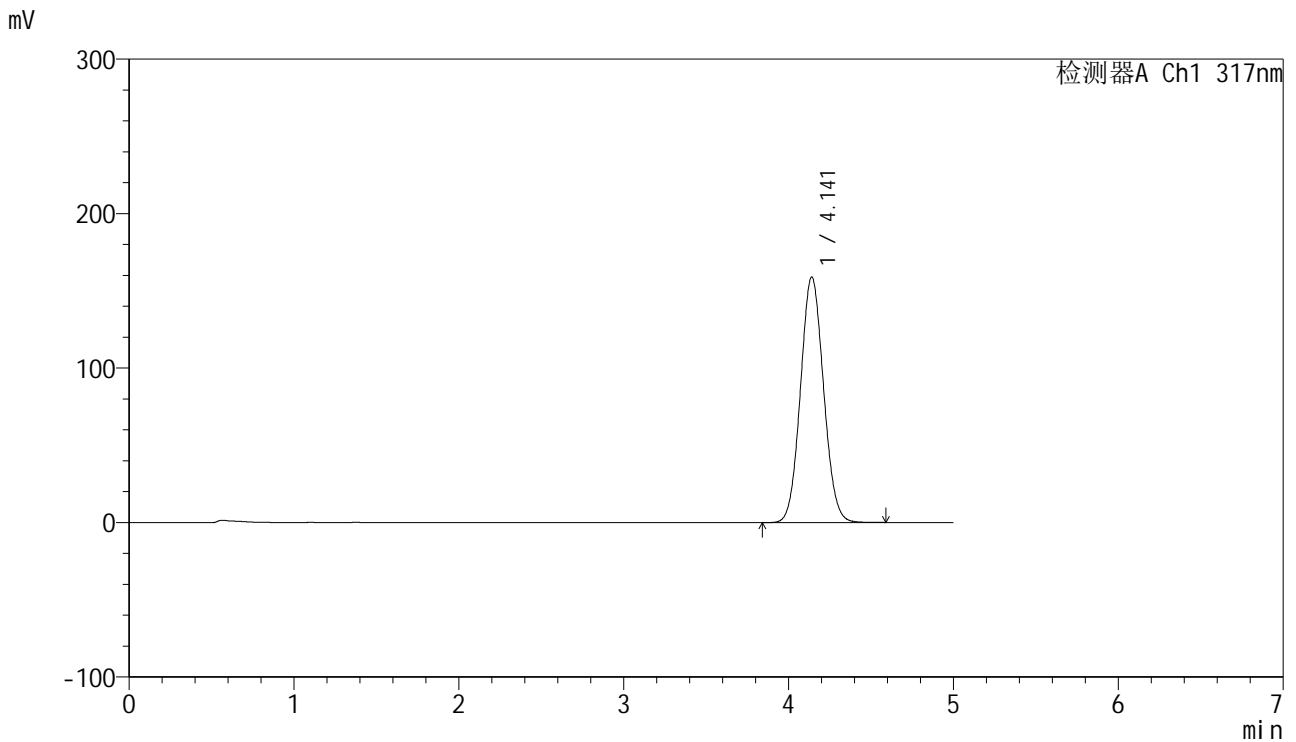


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-82-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 20:27:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:18:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	1545980	100.000	158883	4175	1.070	--
总计		1545980	100.000	158883			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

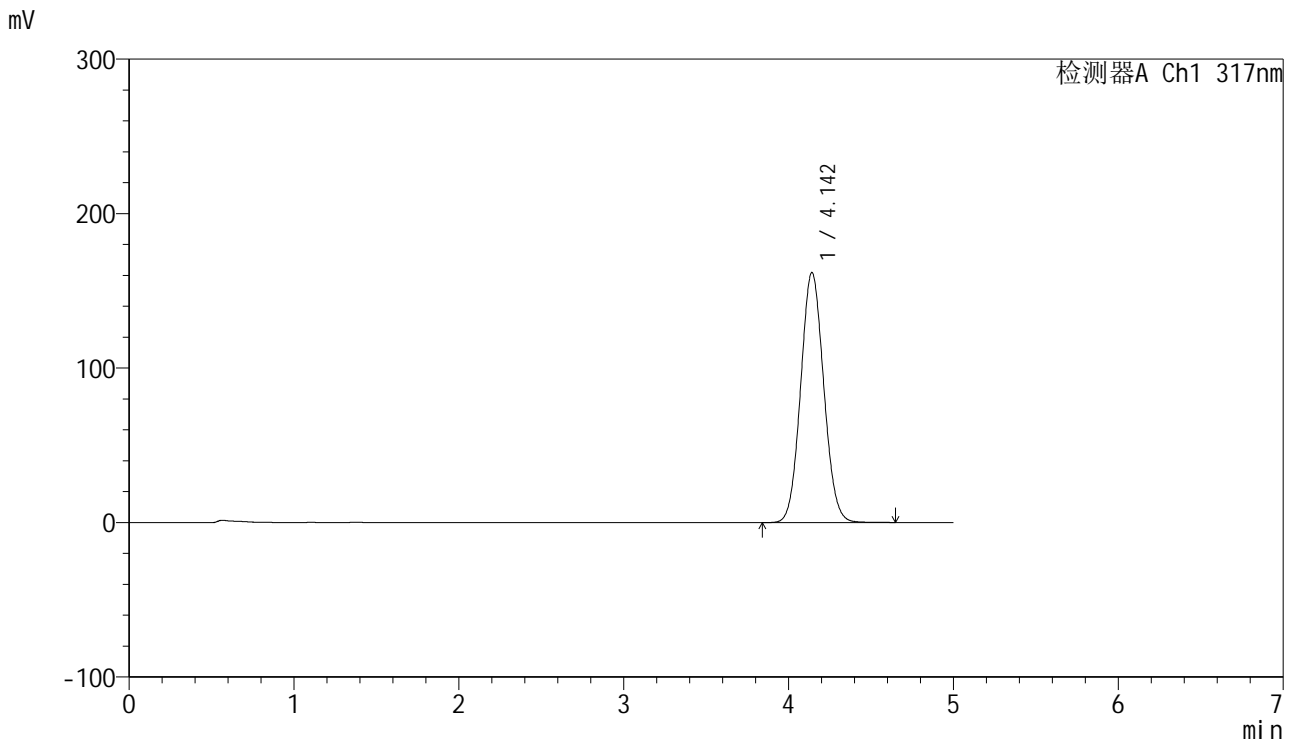


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-83-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 20:32:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:18:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	1573907	100.000	161552	4181	1.070	--
总计		1573907	100.000	161552			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



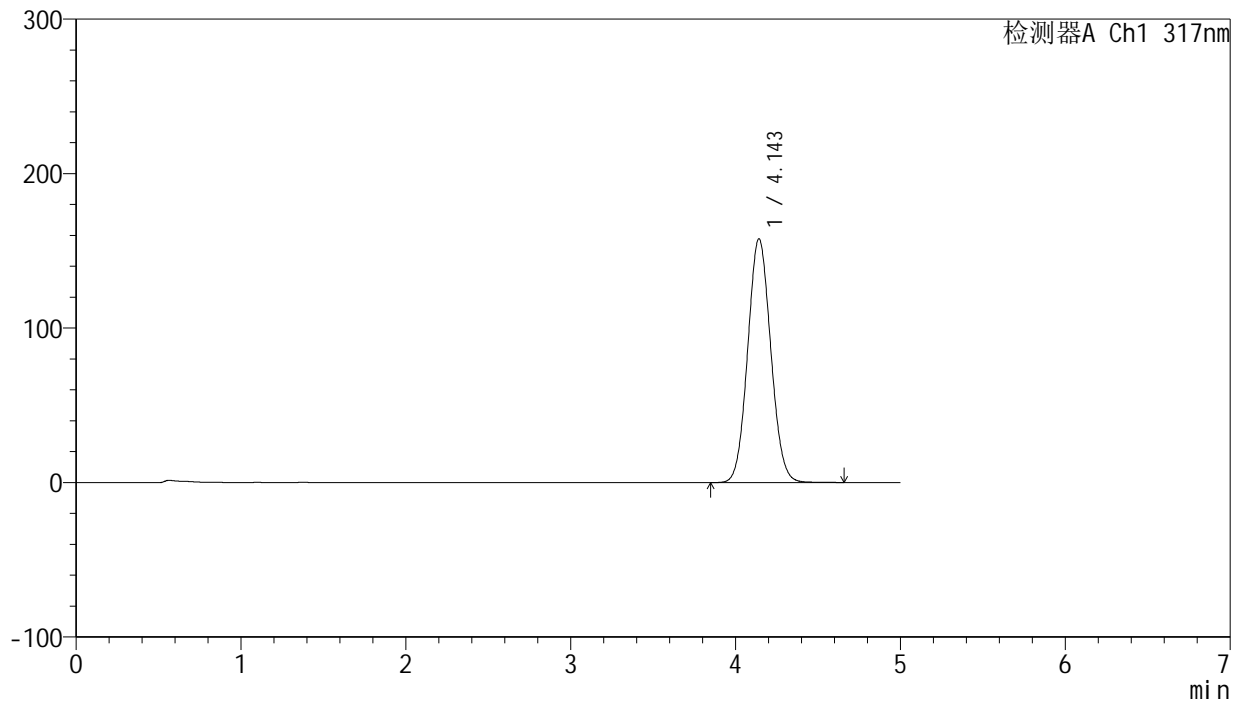
# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-84-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 20:37:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:18:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	1534121	100.000	157502	4181	1.070	--
总计		1534121	100.000	157502			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



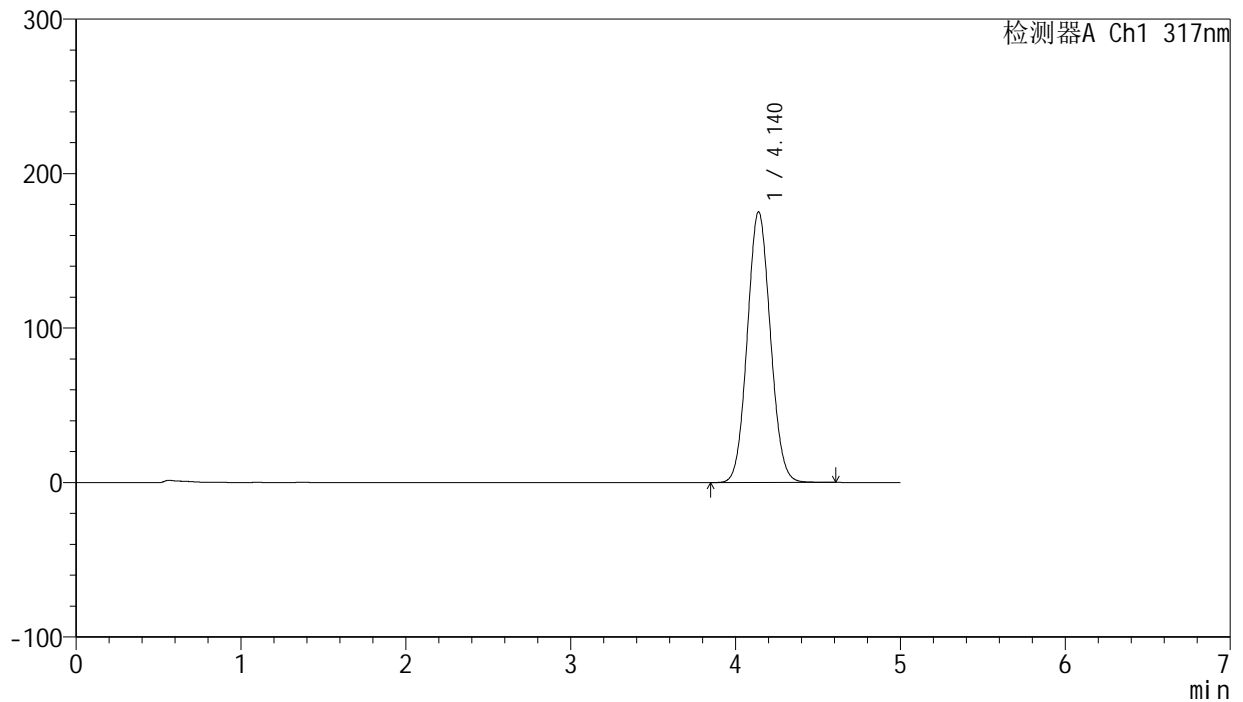
# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-85-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 20:43:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:18:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	1704008	100.000	175233	4174	1.069	--
总计		1704008	100.000	175233			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



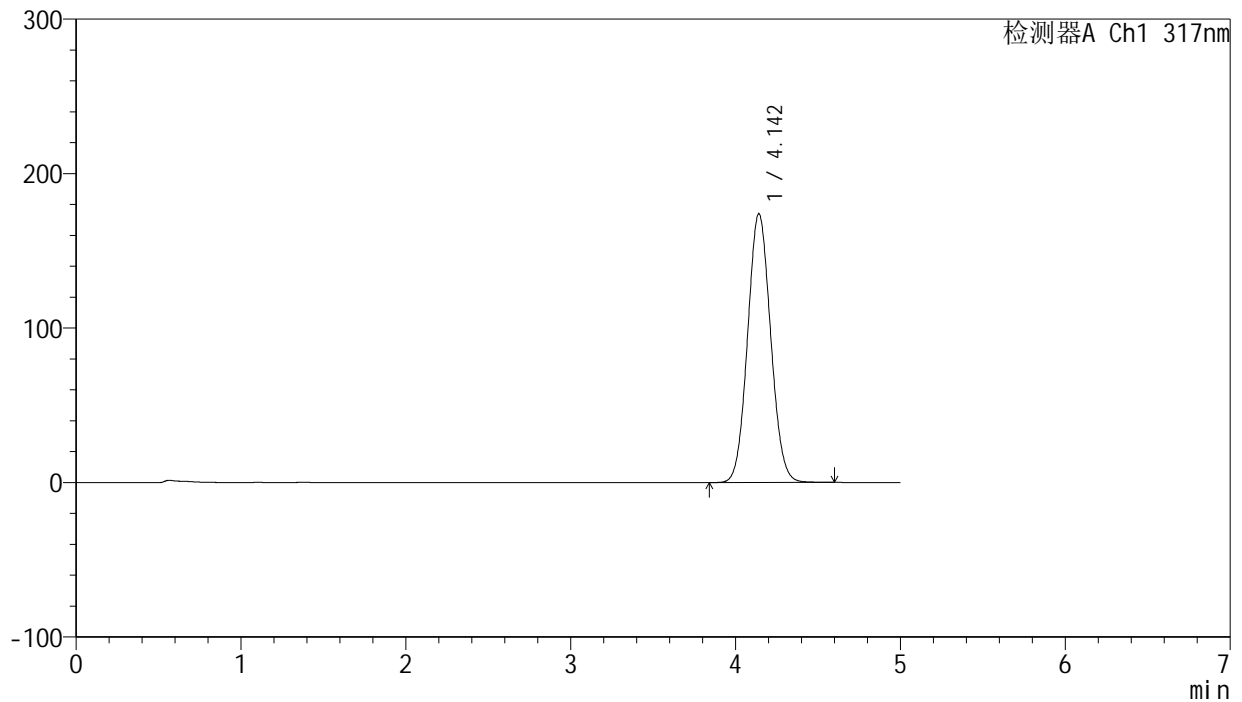
# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-86-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 20:48:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:18:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	1691684	100.000	173734	4174	1.070	--
总计		1691684	100.000	173734			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

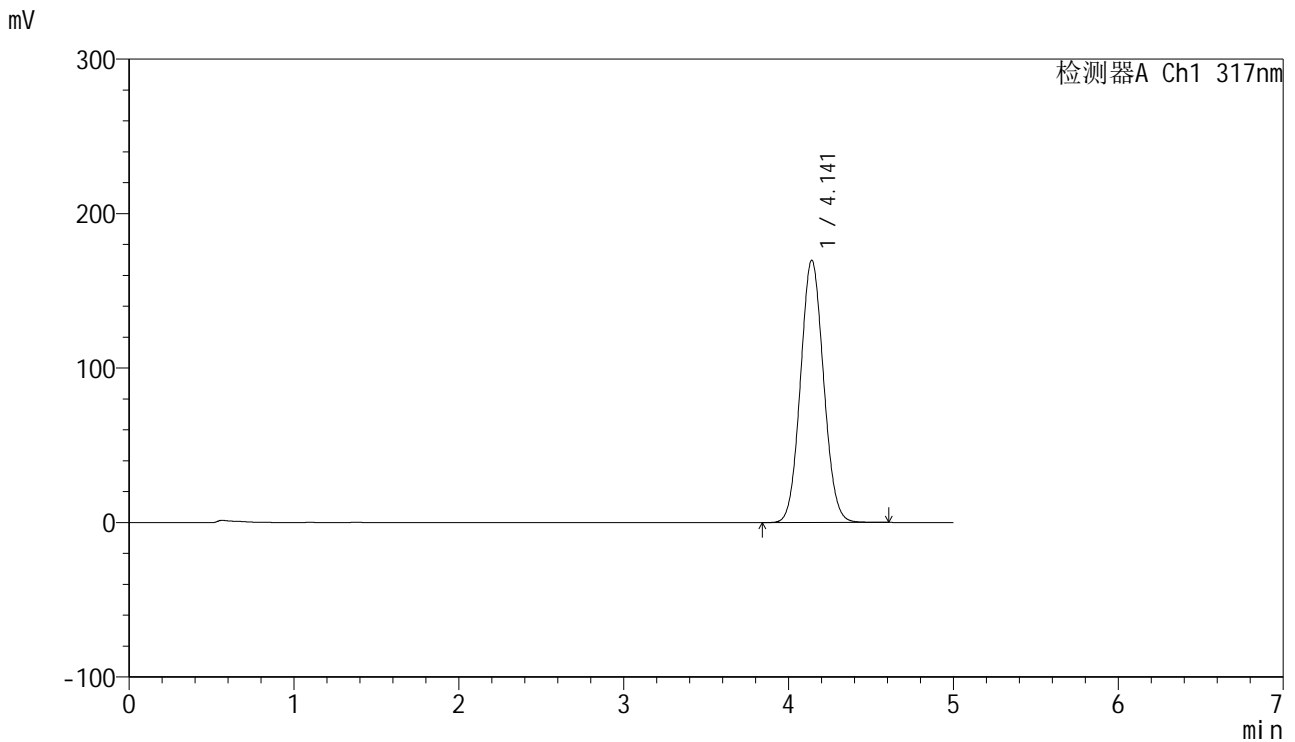


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-87-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 20:54:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:18:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

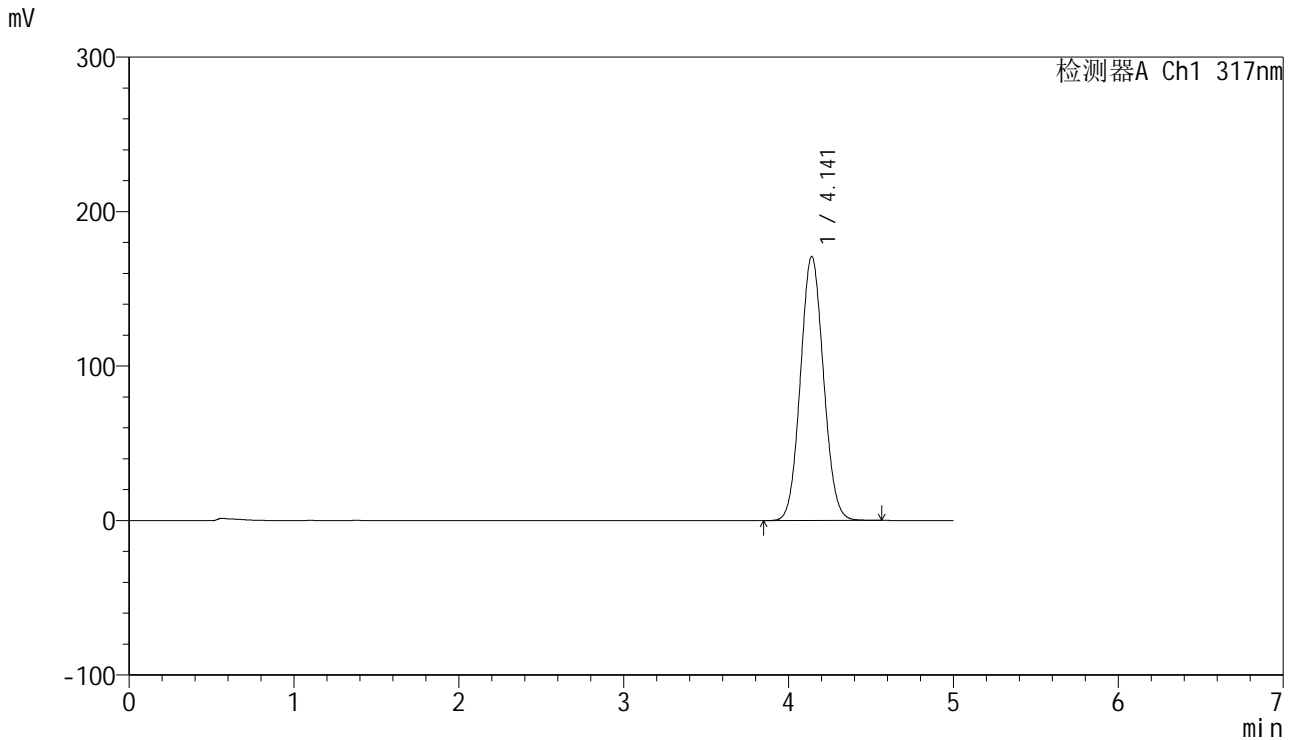
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	1652178	100.000	169705	4172	1.070	--
总计		1652178	100.000	169705			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-88-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 20:59:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:18:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	1662494	100.000	170872	4171	1.069	--
总计		1662494	100.000	170872			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

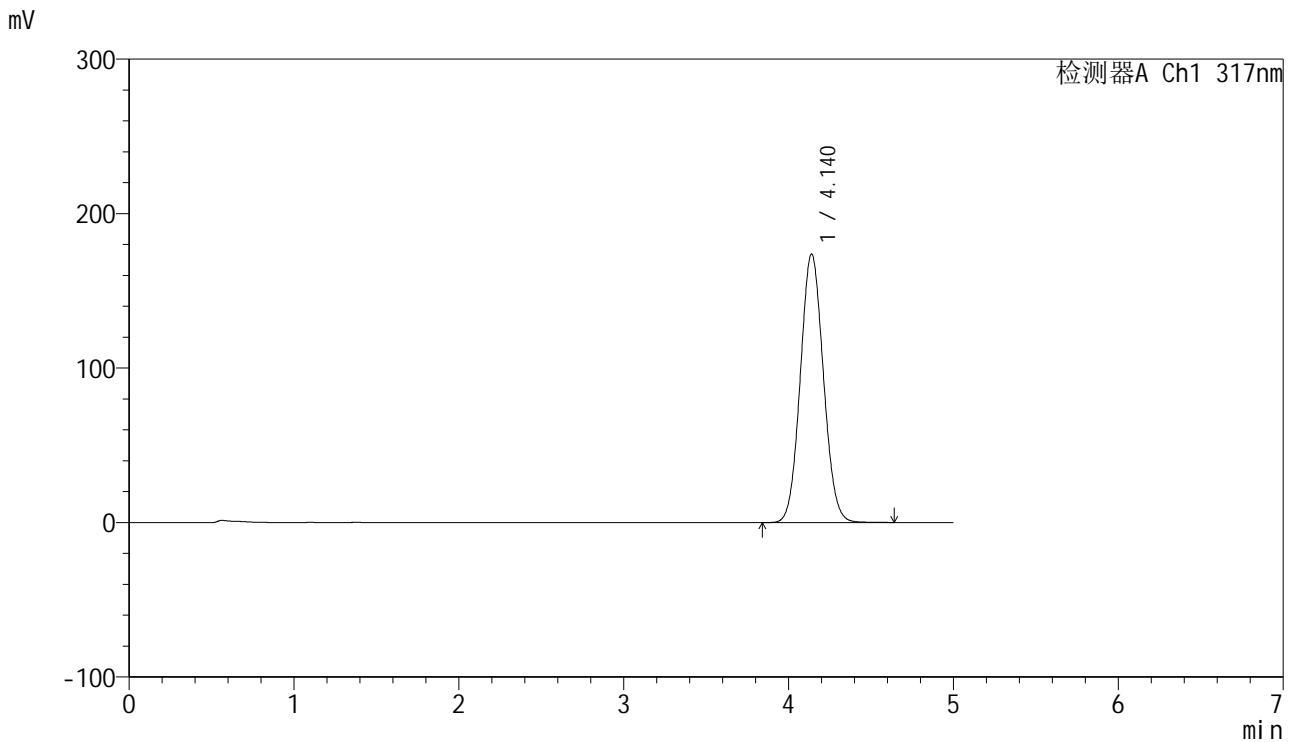


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-89-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 21:04:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:18:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	1692541	100.000	173824	4166	1.069	--
总计		1692541	100.000	173824			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



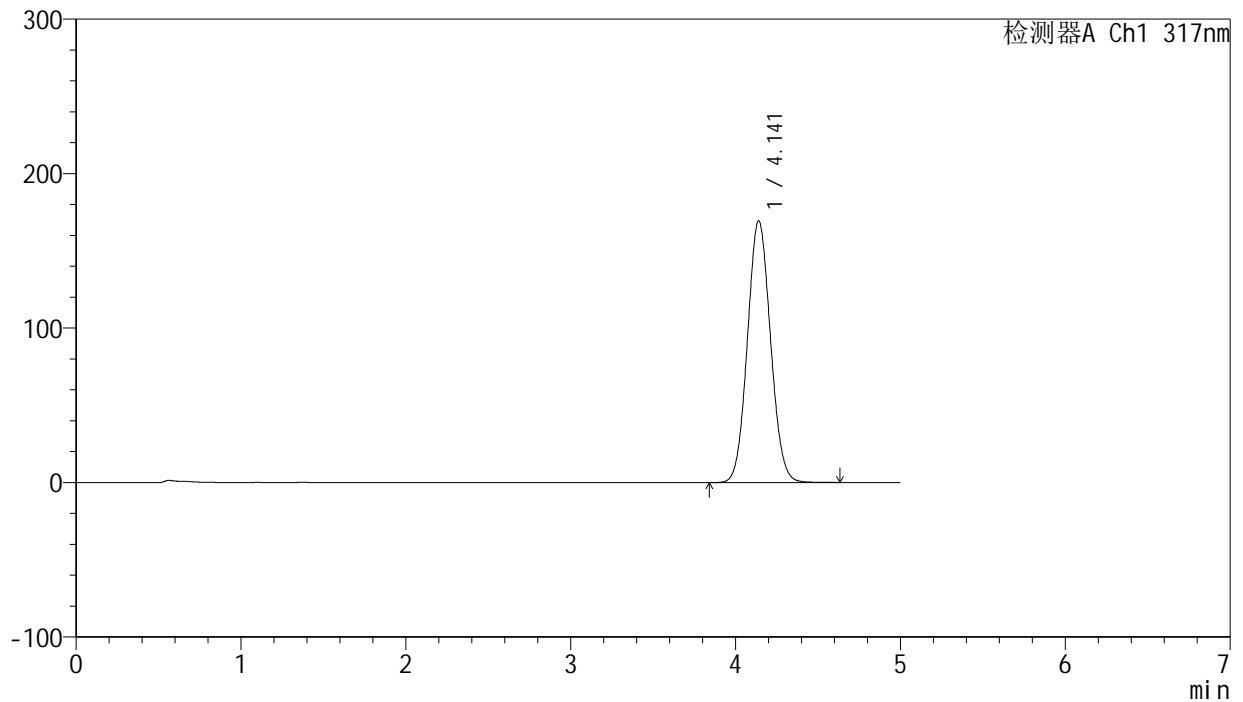
# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-90-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 21:10:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:18:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	1649233	100.000	169370	4170	1.069	--
总计		1649233	100.000	169370			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1





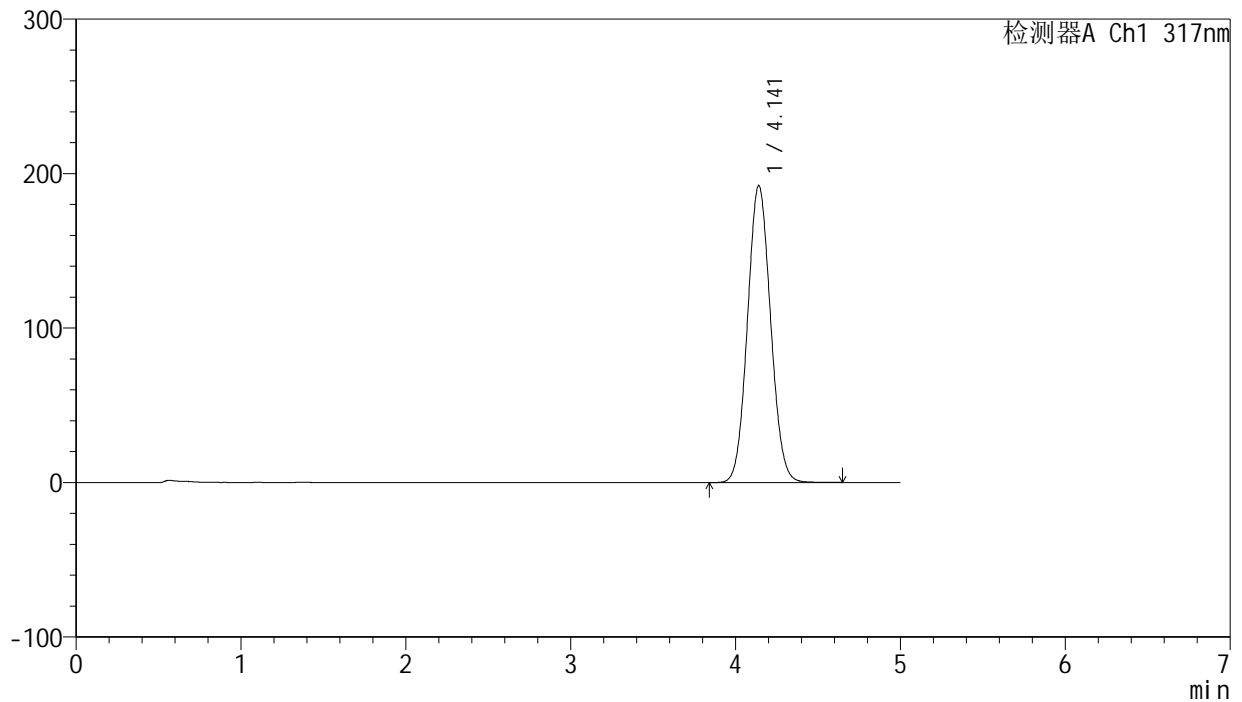
# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-92-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 21:21:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:18:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	1873227	100.000	192057	4158	1.070	--
总计		1873227	100.000	192057			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1





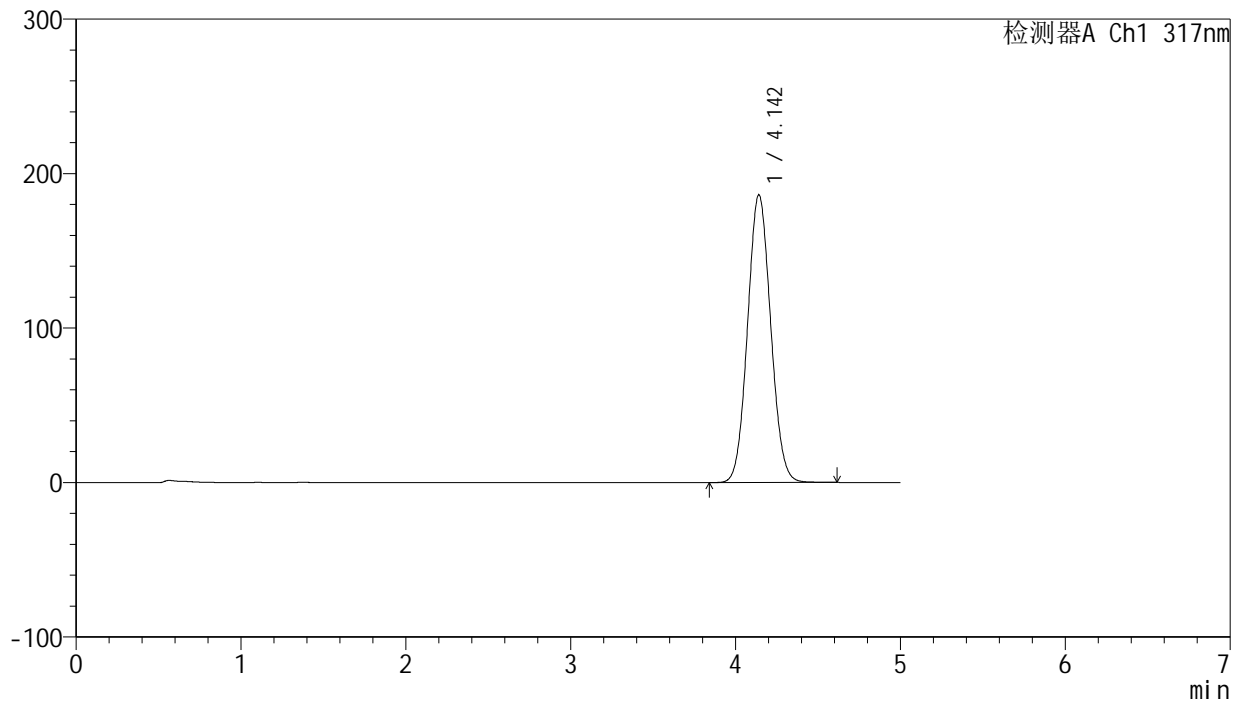
# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-94-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 21:31:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:18:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	1816147	100.000	185988	4152	1.069	--
总计		1816147	100.000	185988			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



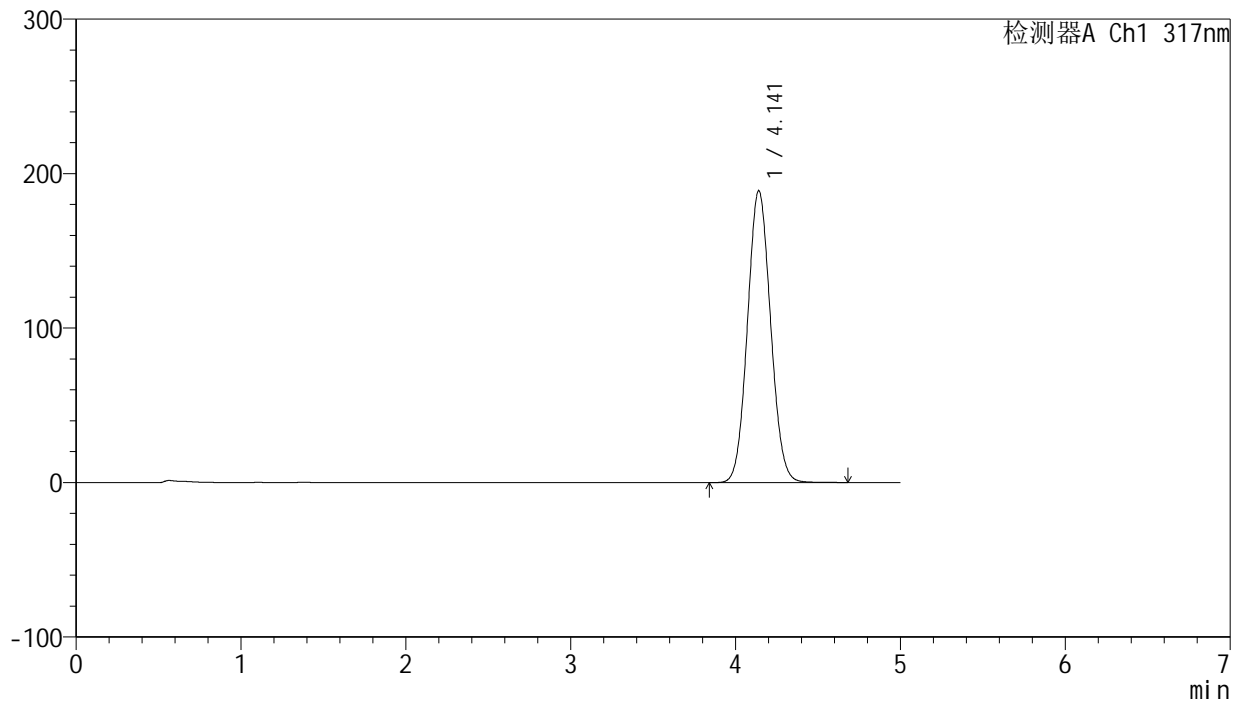
# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-95-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 21:37:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:18:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	1841989	100.000	188793	4156	1.069	--
总计		1841989	100.000	188793			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

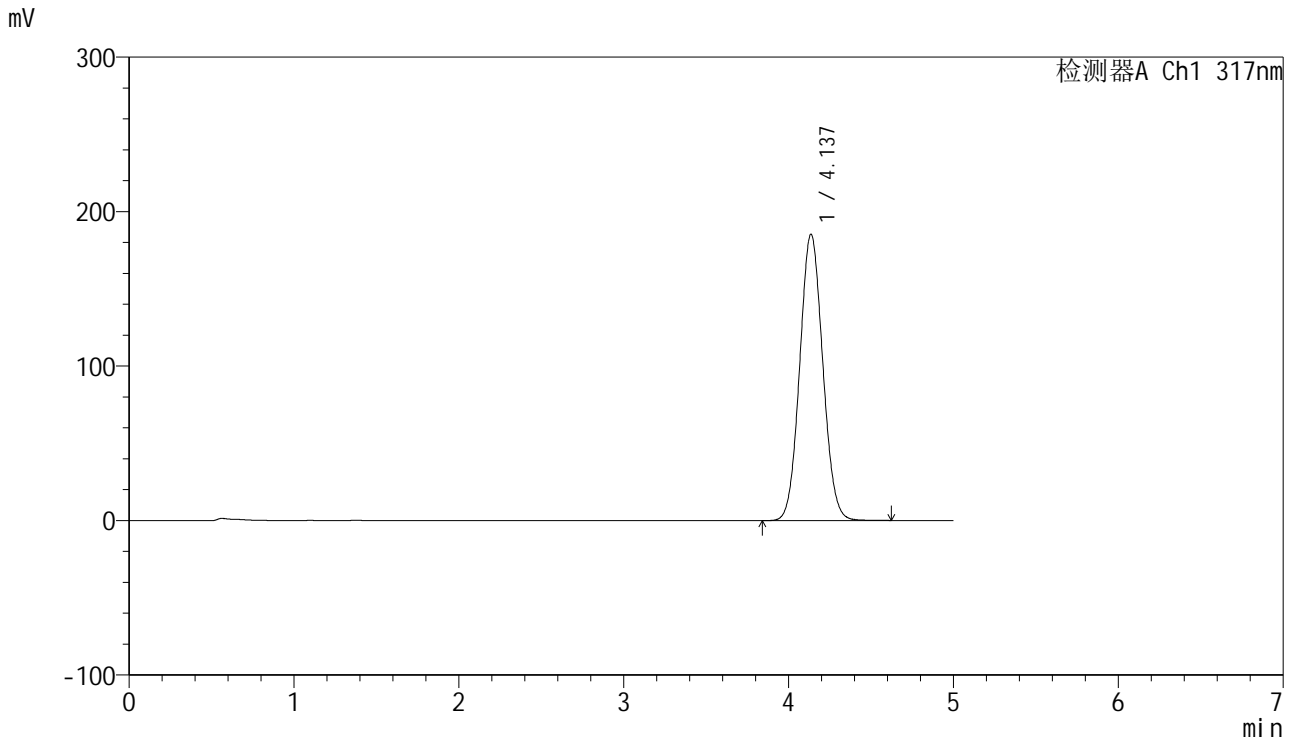


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-96-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 21:42:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:18:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.137	1799887	100.000	185364	4179	1.067	--
总计		1799887	100.000	185364			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

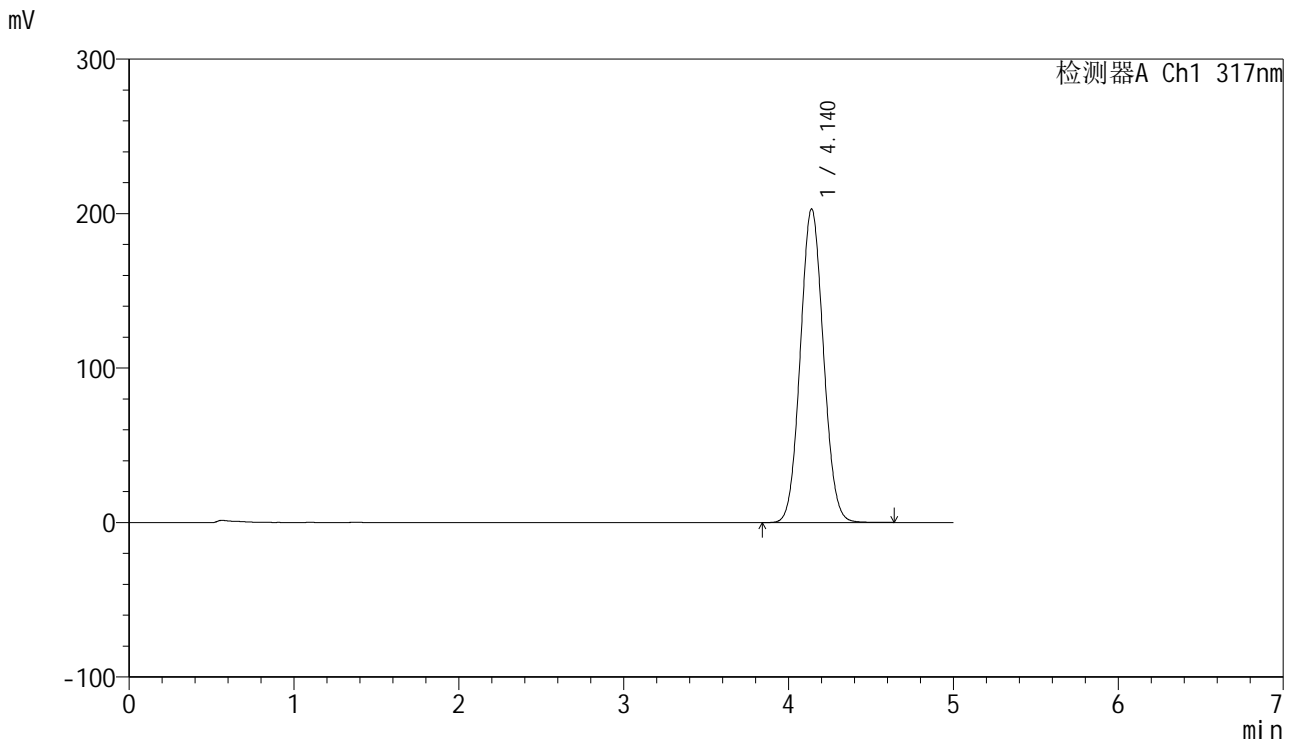


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-97-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 21:48:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:18:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

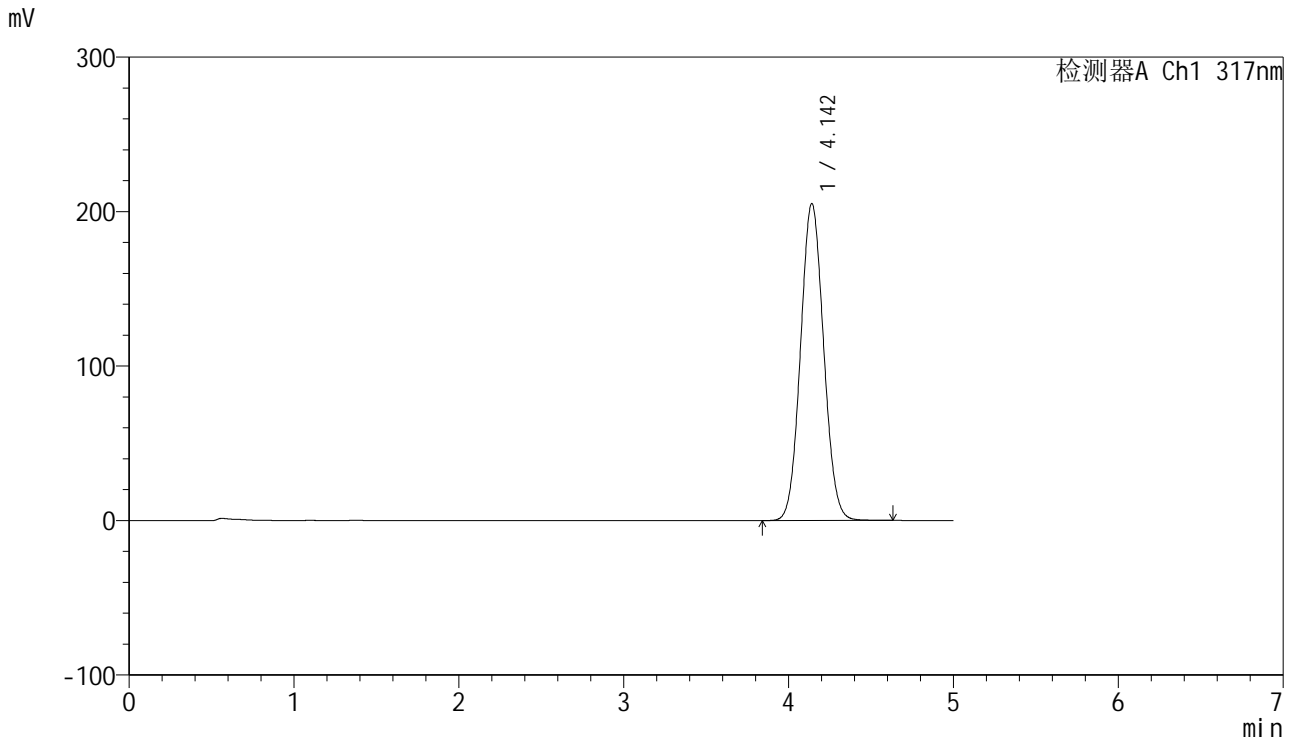
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	1973435	100.000	203008	4173	1.066	--
总计		1973435	100.000	203008			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-98-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 21:53:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:18:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	1998149	100.000	205009	4161	1.066	--
总计		1998149	100.000	205009			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

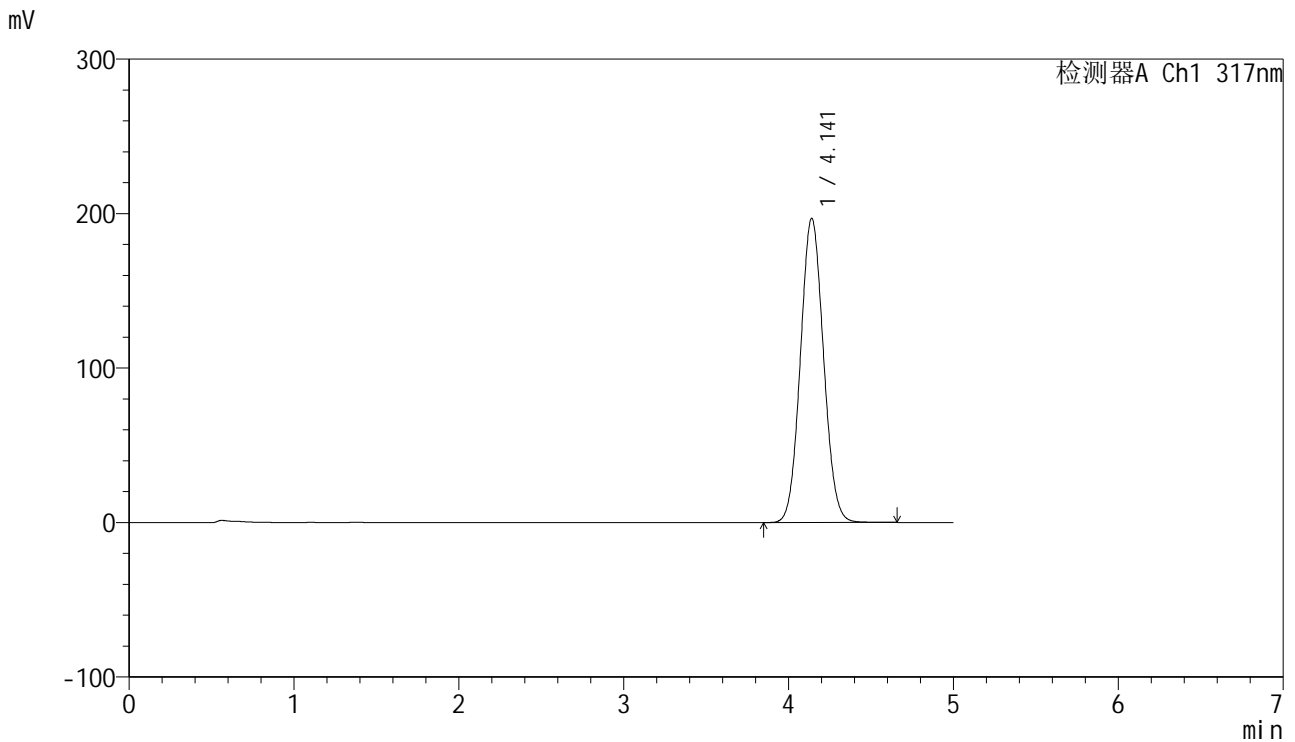


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-99-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 21:58:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:19:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	1917305	100.000	196862	4164	1.067	--
总计		1917305	100.000	196862			

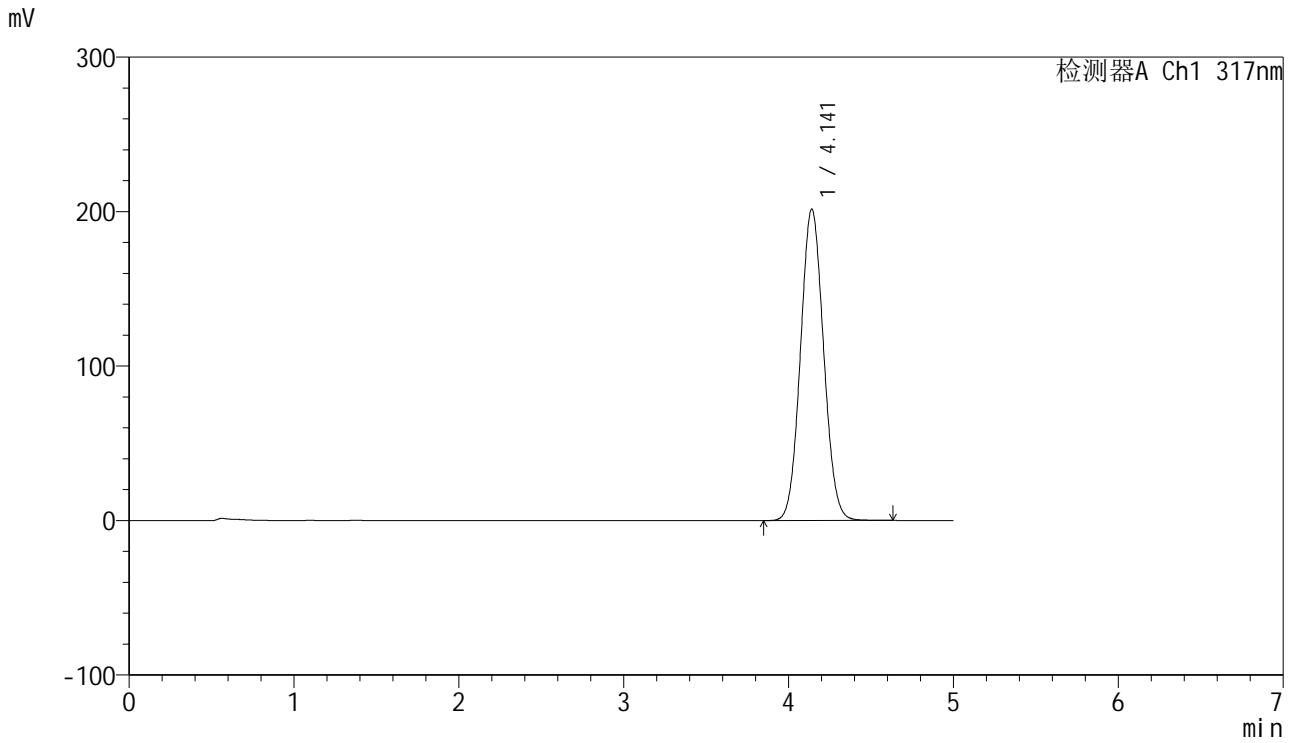
图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-101-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 22:09:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:19:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

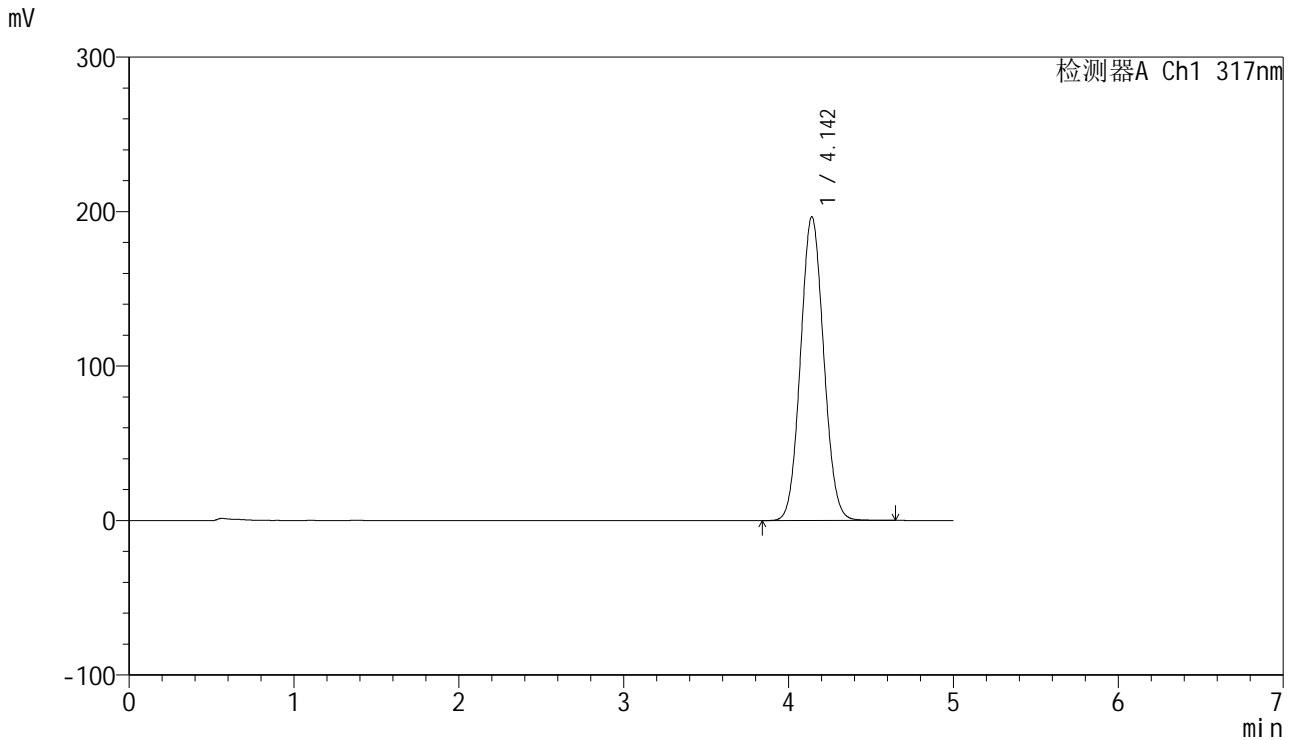
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	1963852	100.000	201430	4156	1.066	--
总计		1963852	100.000	201430			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-102-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 22:15:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:19:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	1918097	100.000	196396	4147	1.068	--
总计		1918097	100.000	196396			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



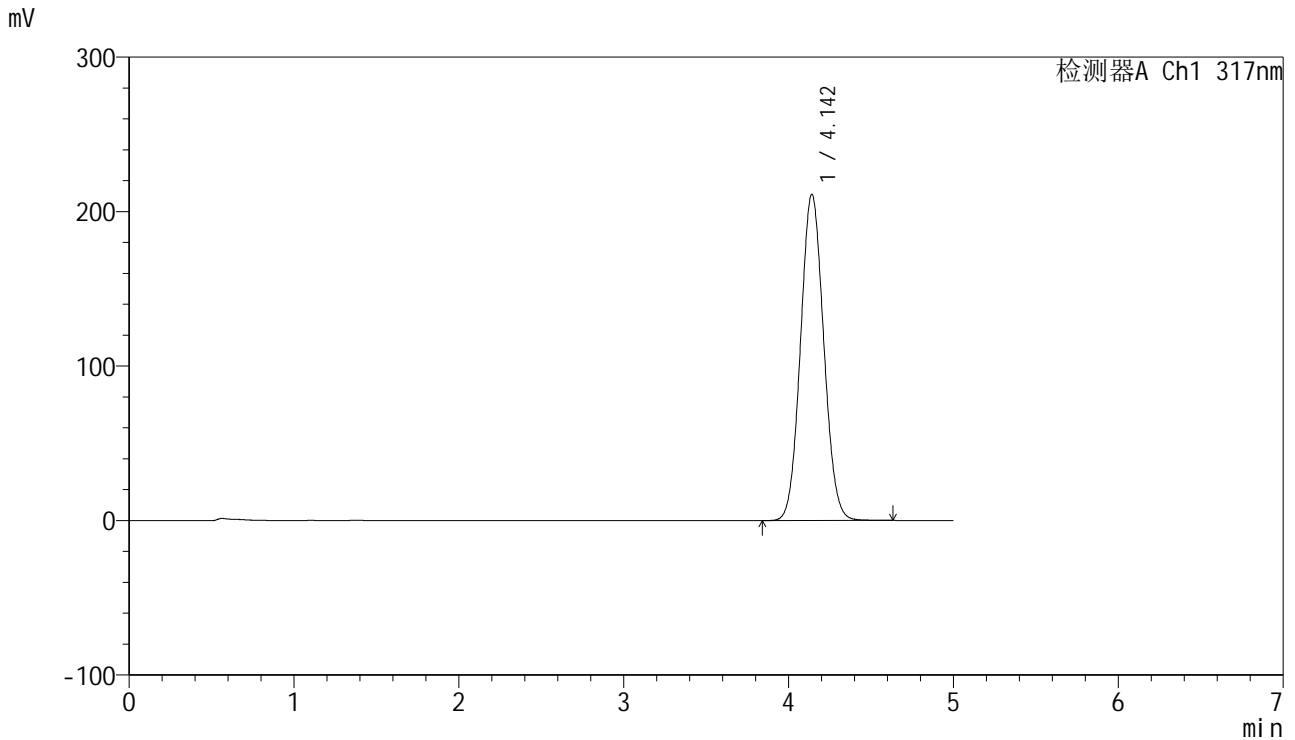


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-104-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 22:26:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:19:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	2064518	100.000	210981	4129	1.069	--
总计		2064518	100.000	210981			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

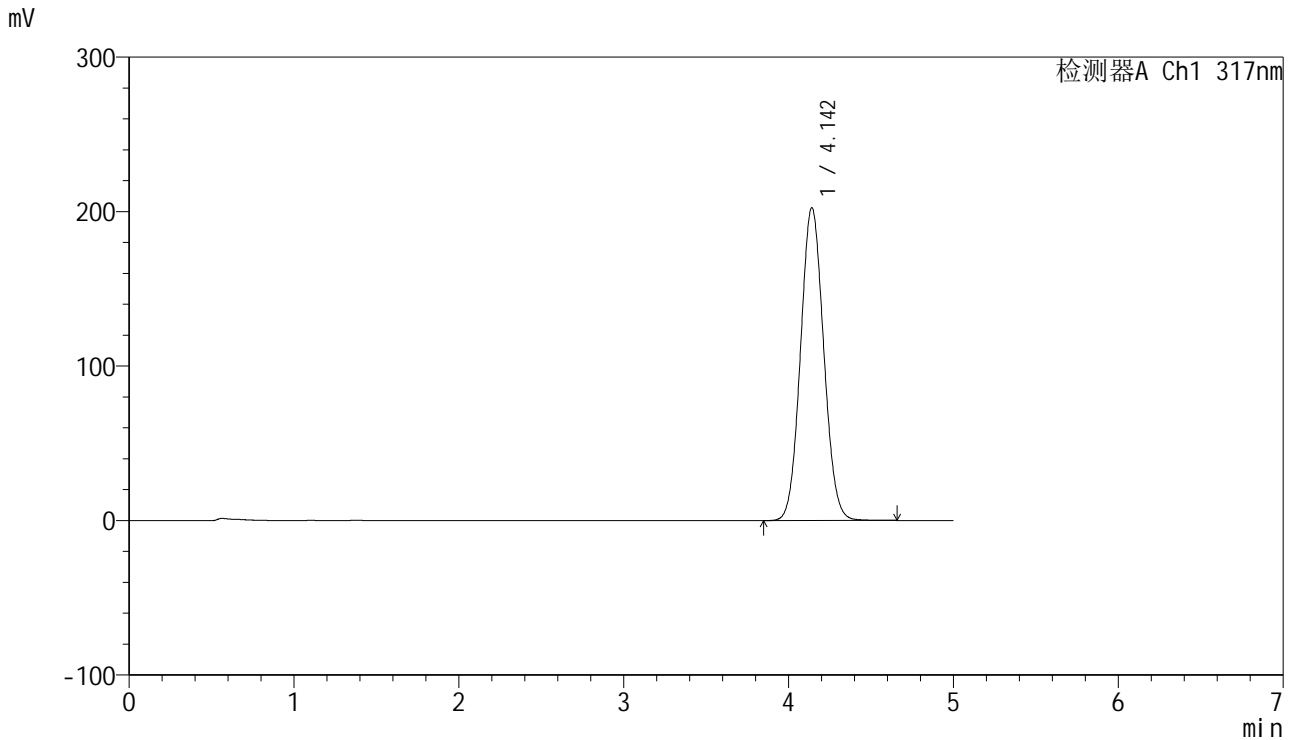


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-105-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 22:31:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:19:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	1978888	100.000	202313	4136	1.069	--
总计		1978888	100.000	202313			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

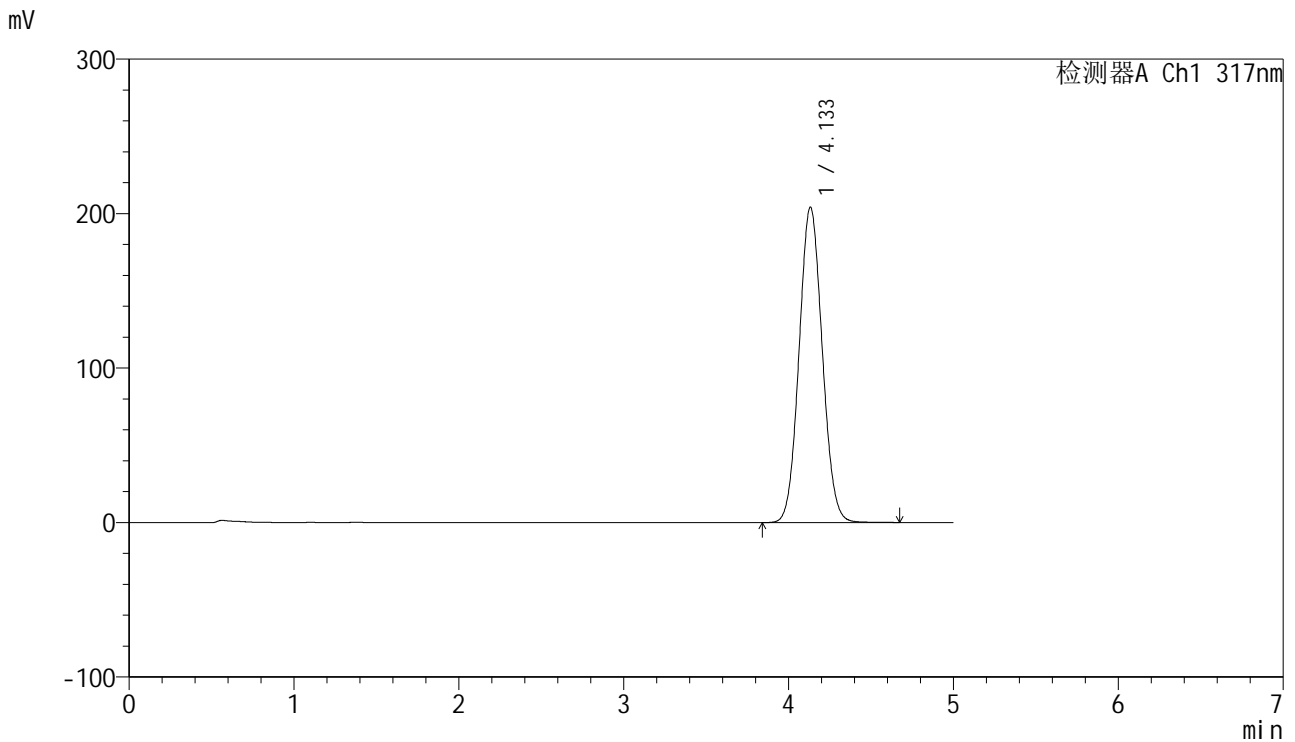


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-106-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 22:36:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:19:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

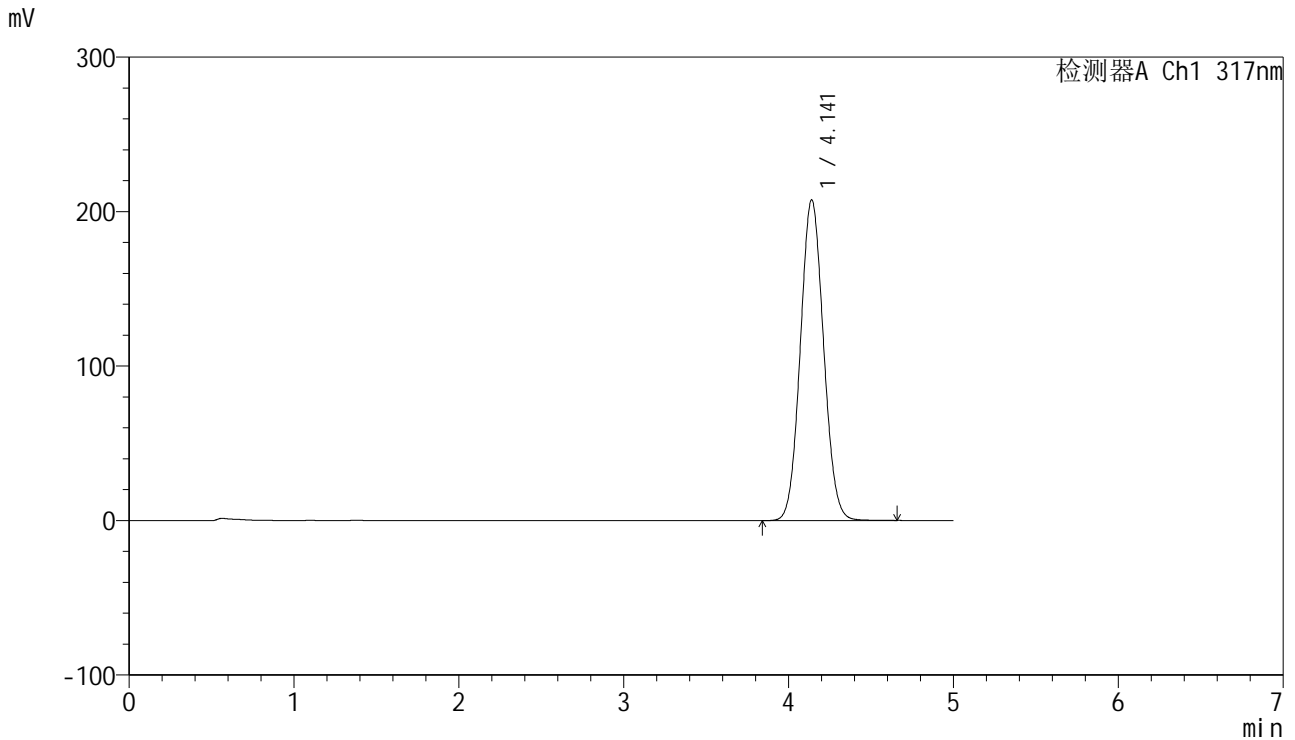
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.133	1992286	100.000	204005	4128	1.069	--
总计		1992286	100.000	204005			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-107-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 22:42:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:19:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	2030524	100.000	207480	4123	1.069	--
总计		2030524	100.000	207480			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



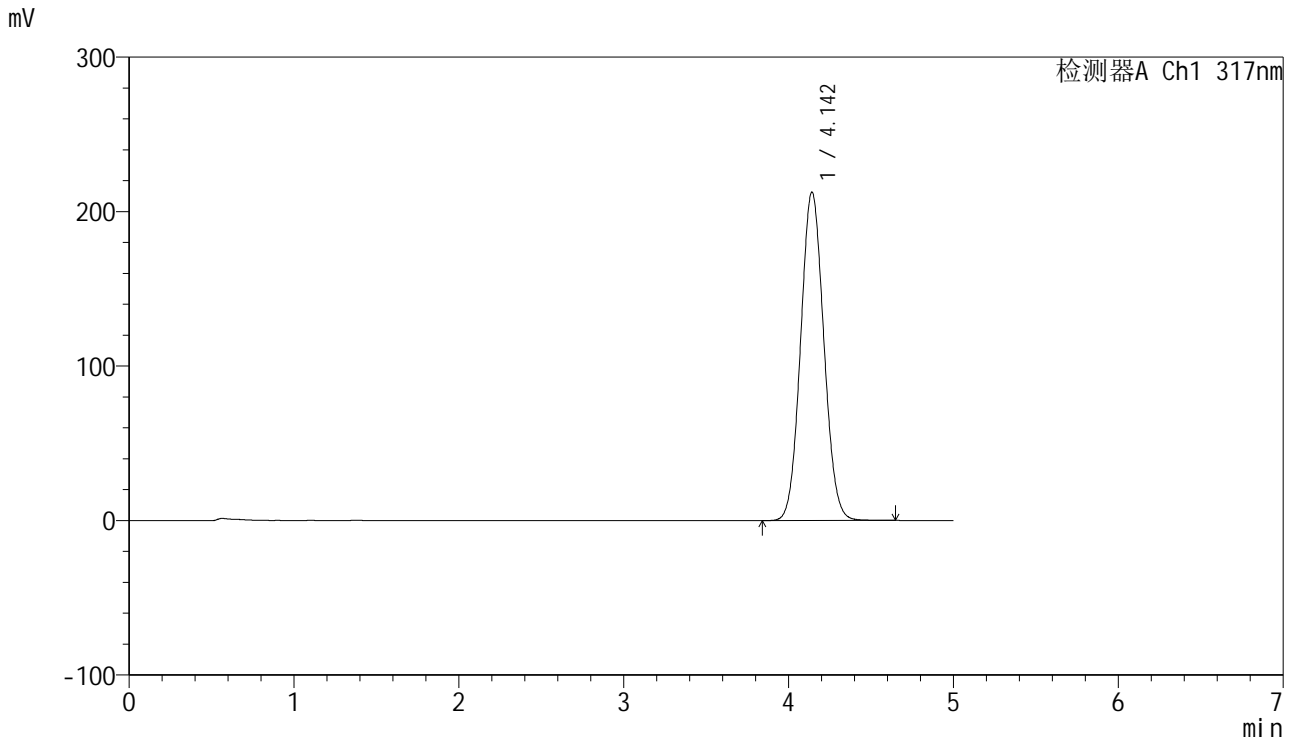


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-109-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 22:53:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:19:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	2078582	100.000	212258	4127	1.068	--
总计		2078582	100.000	212258			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

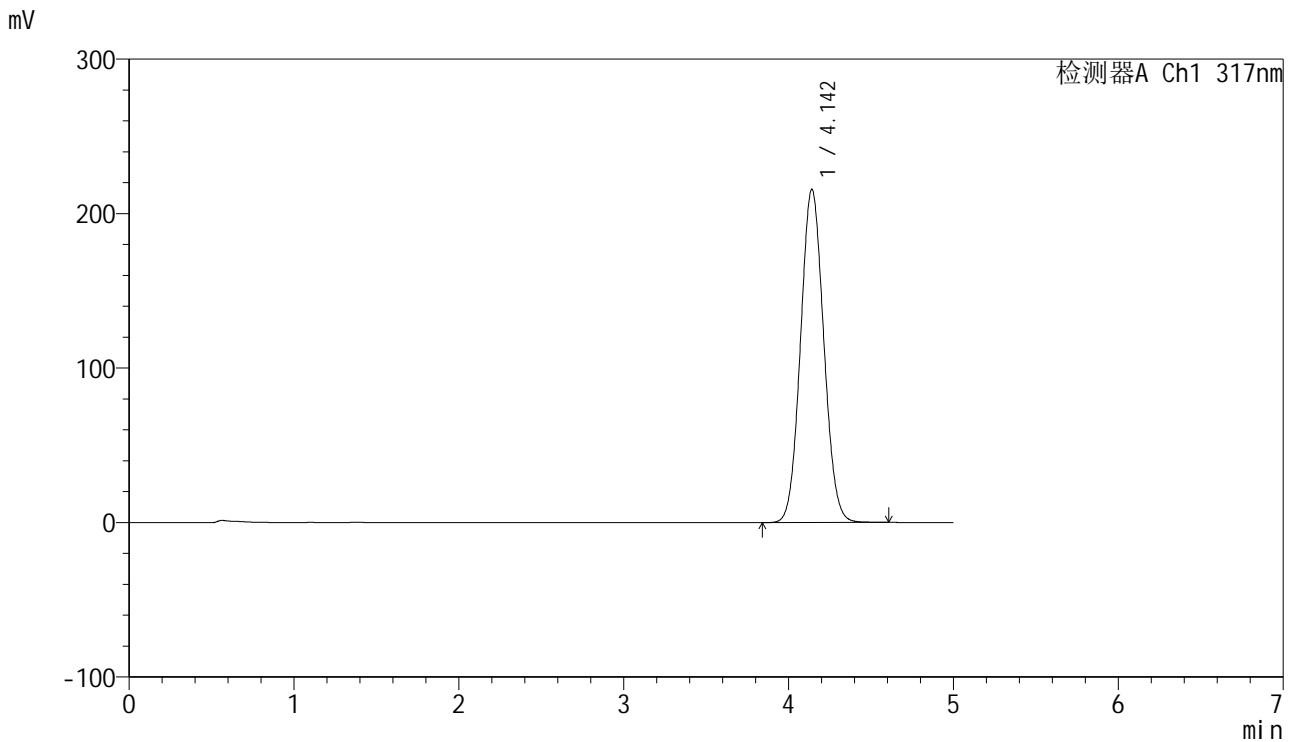


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-110-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 22:58:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:19:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	2108945	100.000	215362	4123	1.068	--
总计		2108945	100.000	215362			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



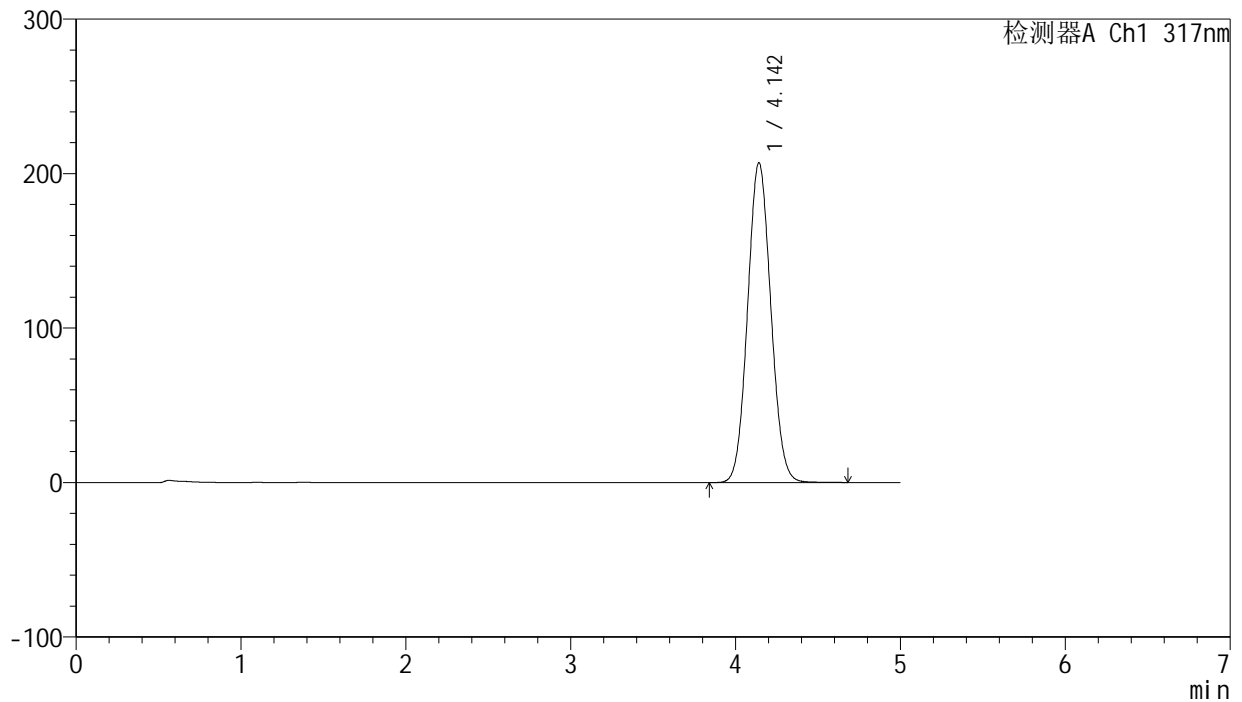
# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-111-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 23:03:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:19:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	2025054	100.000	206682	4128	1.069	--
总计		2025054	100.000	206682			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

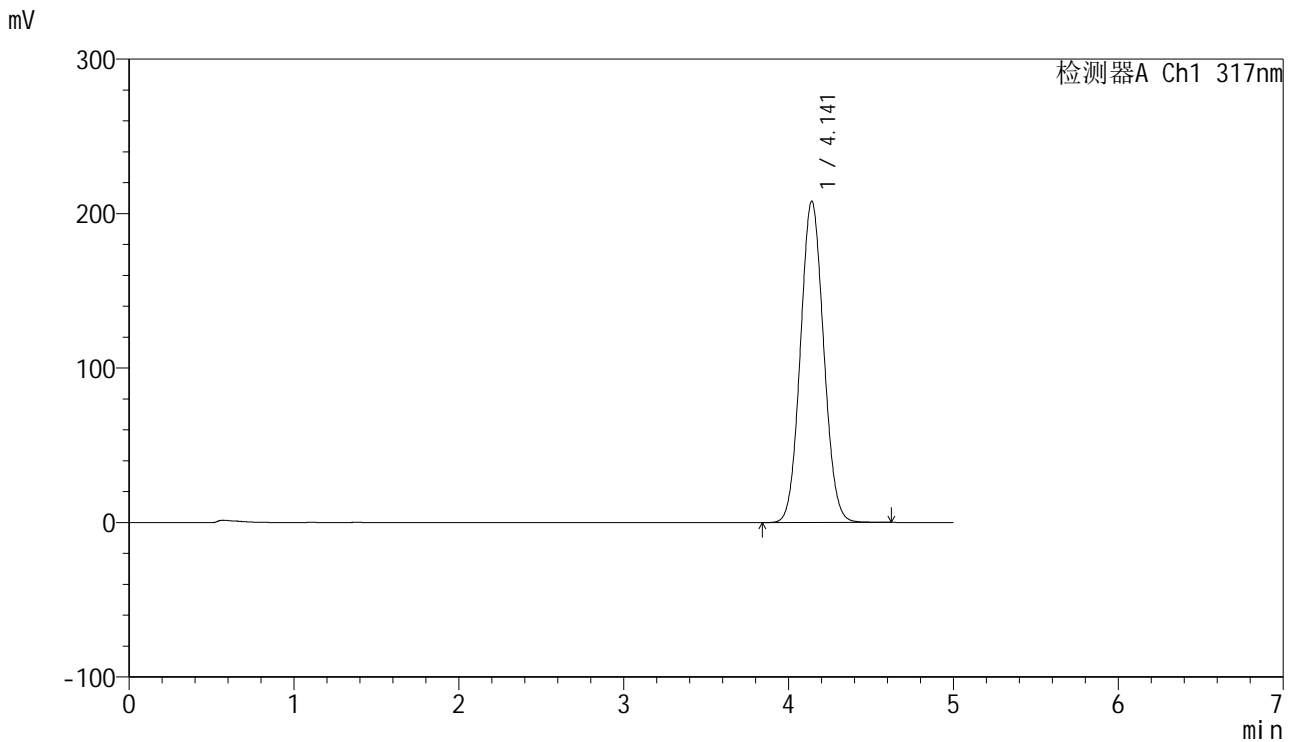


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-112-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 23:09:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:19:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	2036405	100.000	207895	4116	1.068	--
总计		2036405	100.000	207895			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

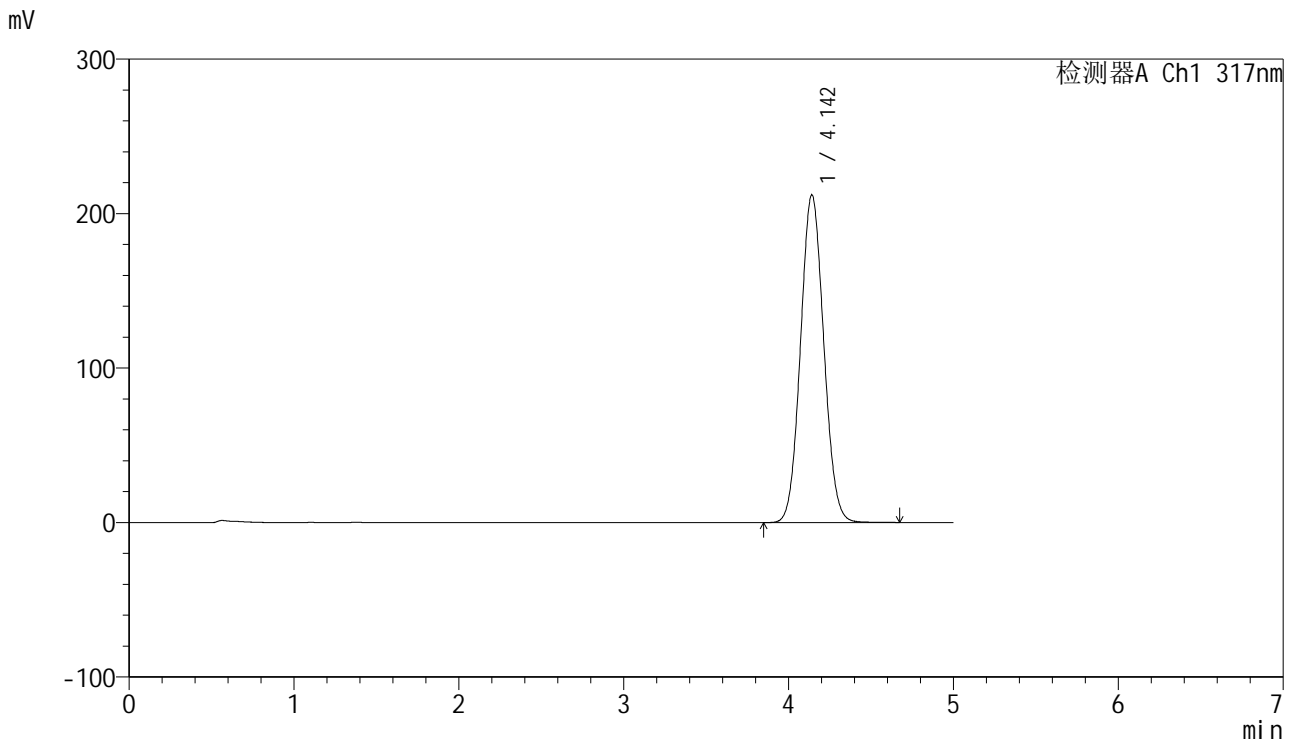


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-113-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 23:14:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:19:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

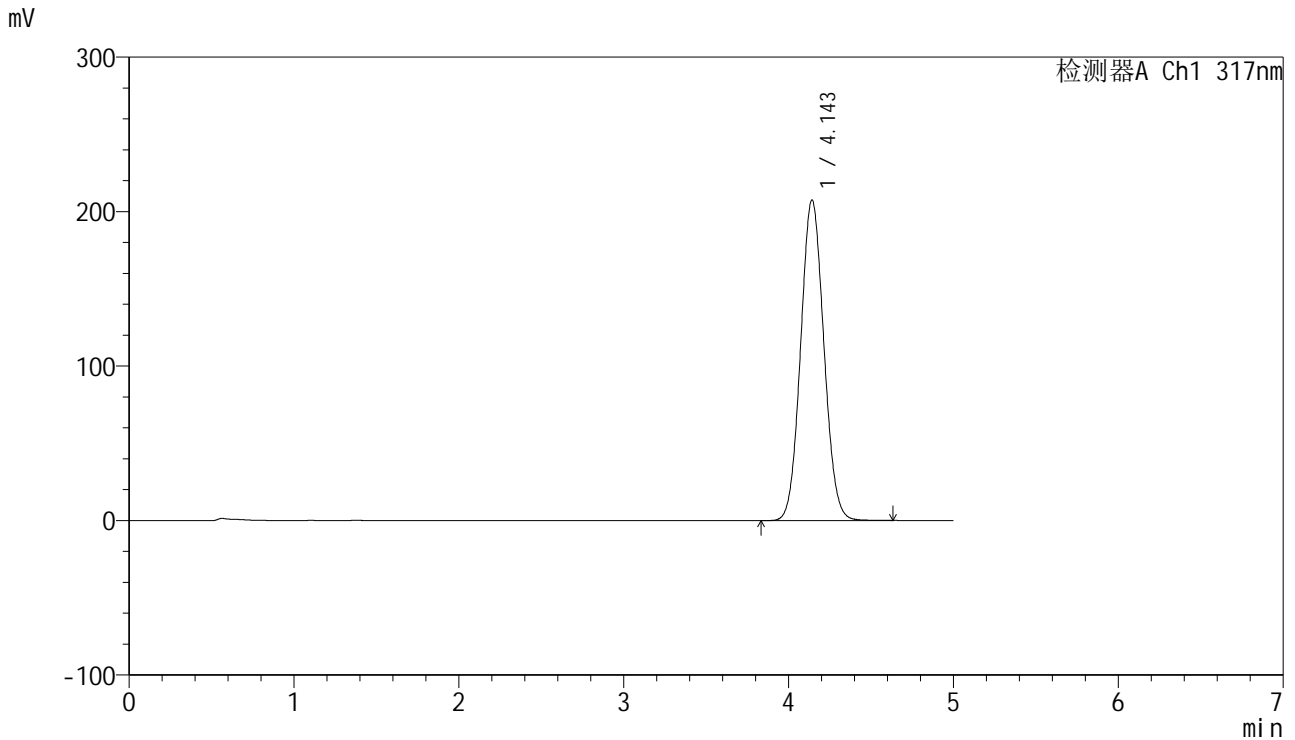
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	2077084	100.000	211861	4115	1.069	--
总计		2077084	100.000	211861			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-114-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 23:20:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:19:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

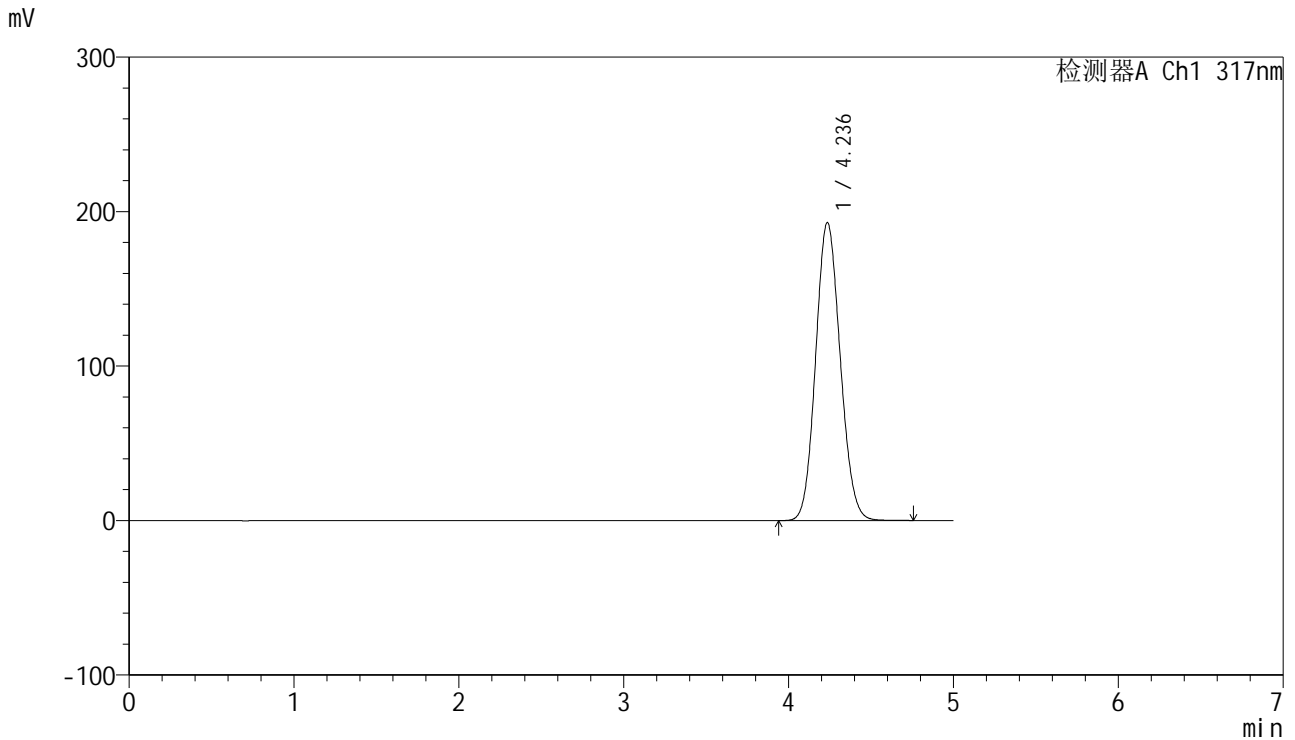
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	2029857	100.000	207209	4125	1.068	--
总计		2029857	100.000	207209			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-115-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 23:25:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:19:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.236	1997158	100.000	192872	3843	1.106	--
总计		1997158	100.000	192872			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

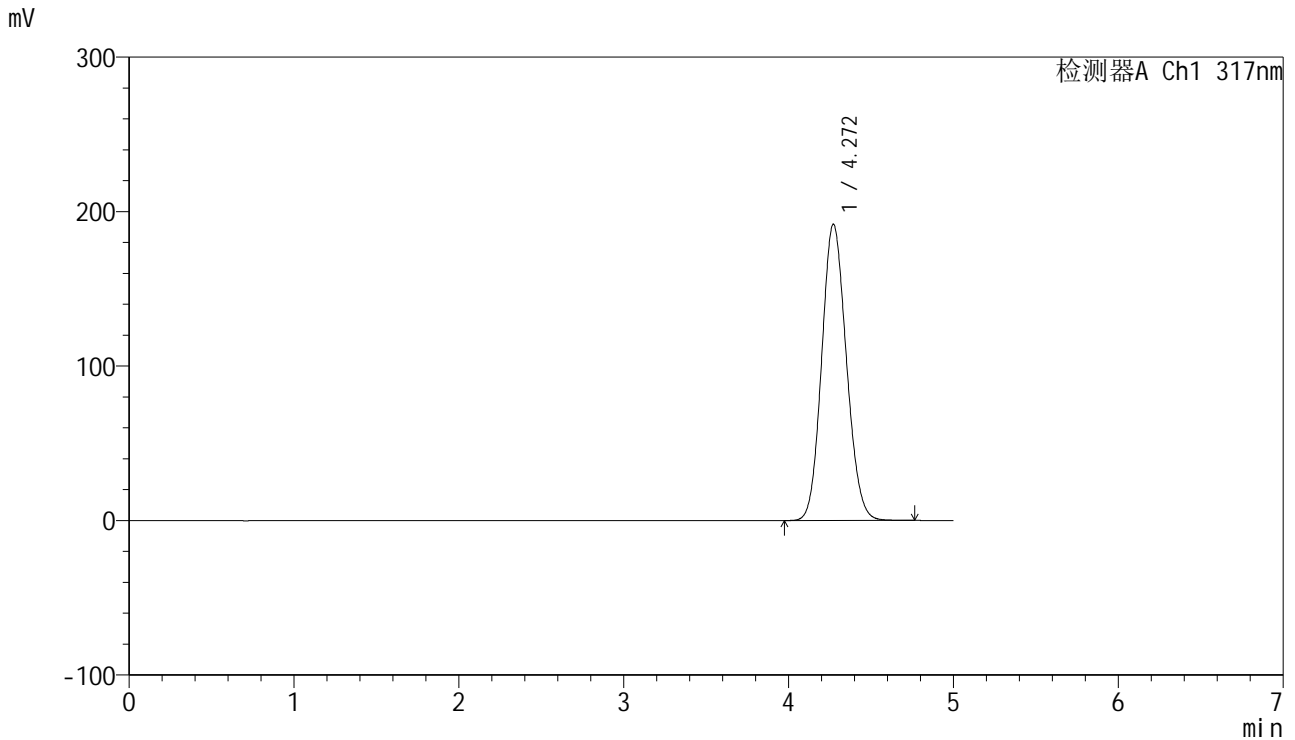


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-116-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 23:30:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:19:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.272	1997229	100.000	191870	3865	1.116	--
总计		1997229	100.000	191870			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

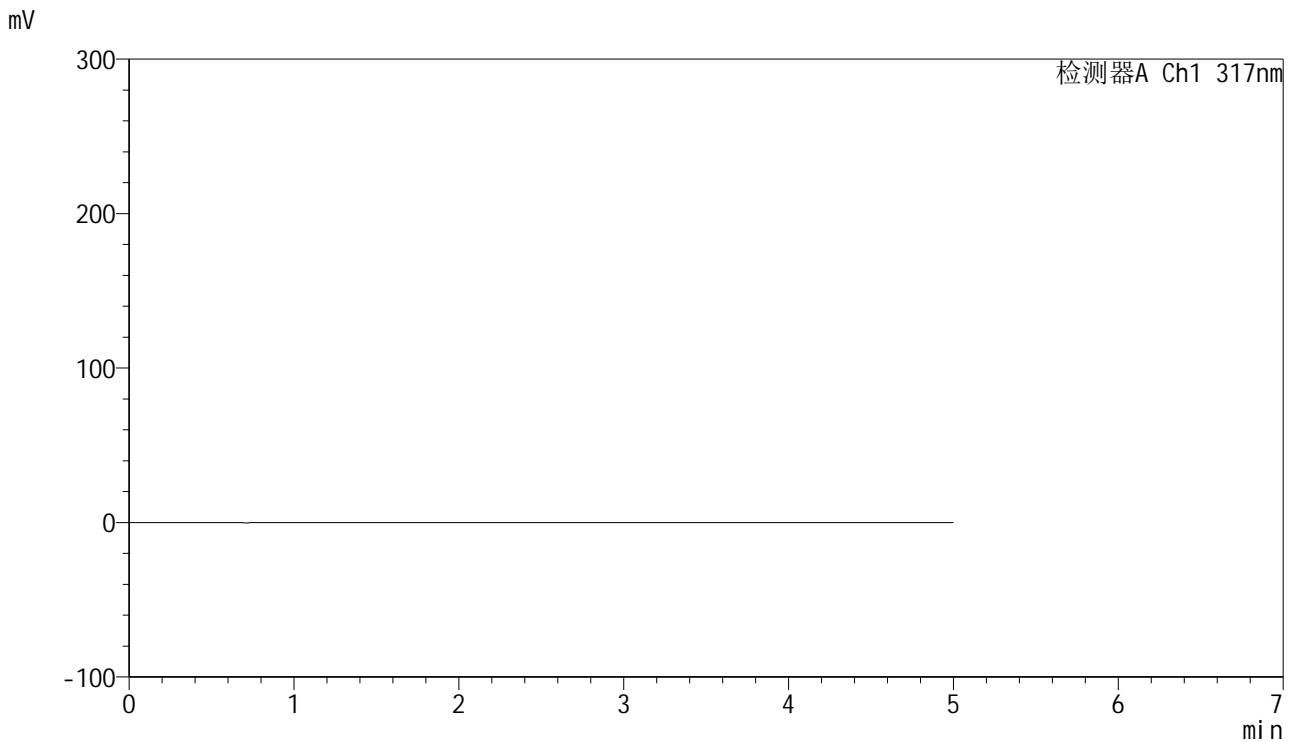


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-117-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 23:36:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:19:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

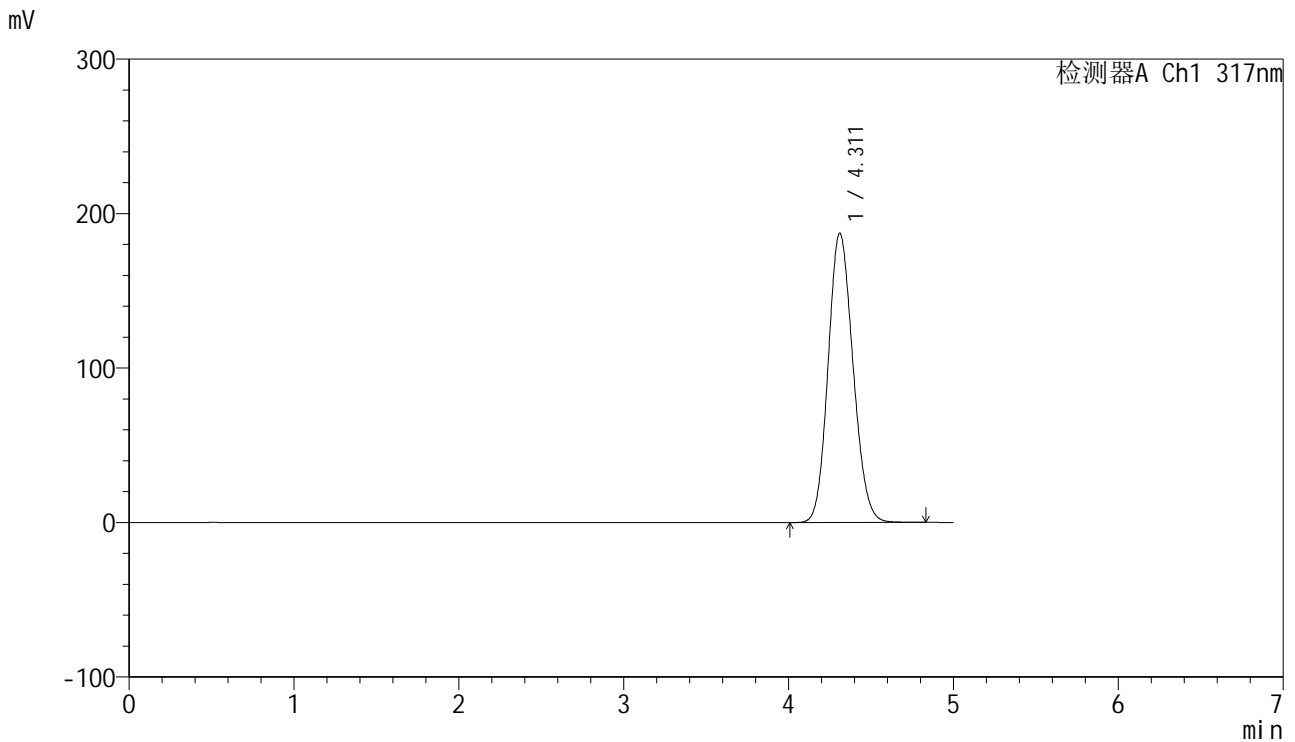


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-118-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 23:41:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:19:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.311	1966683	100.000	187283	3873	1.130	--
总计		1966683	100.000	187283			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

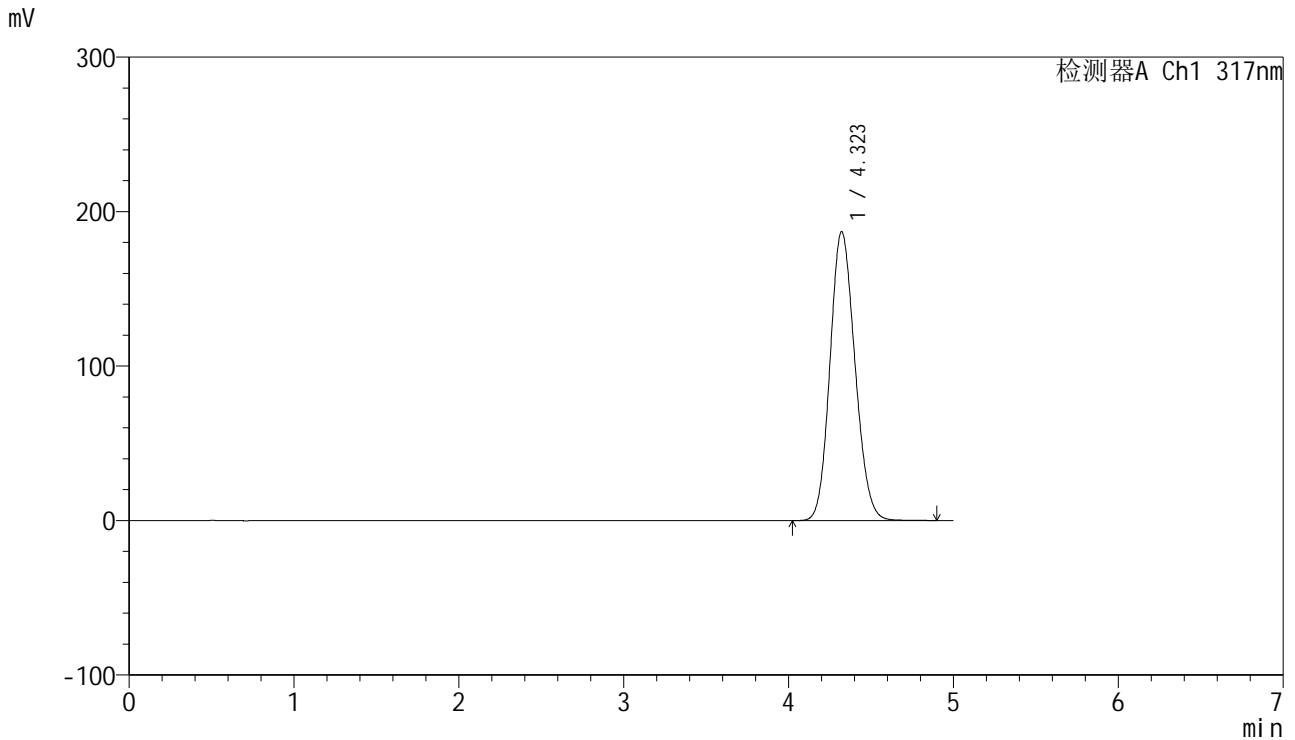


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-119-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 23:47:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:19:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.323	1967914	100.000	187035	3878	1.134	--
总计		1967914	100.000	187035			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

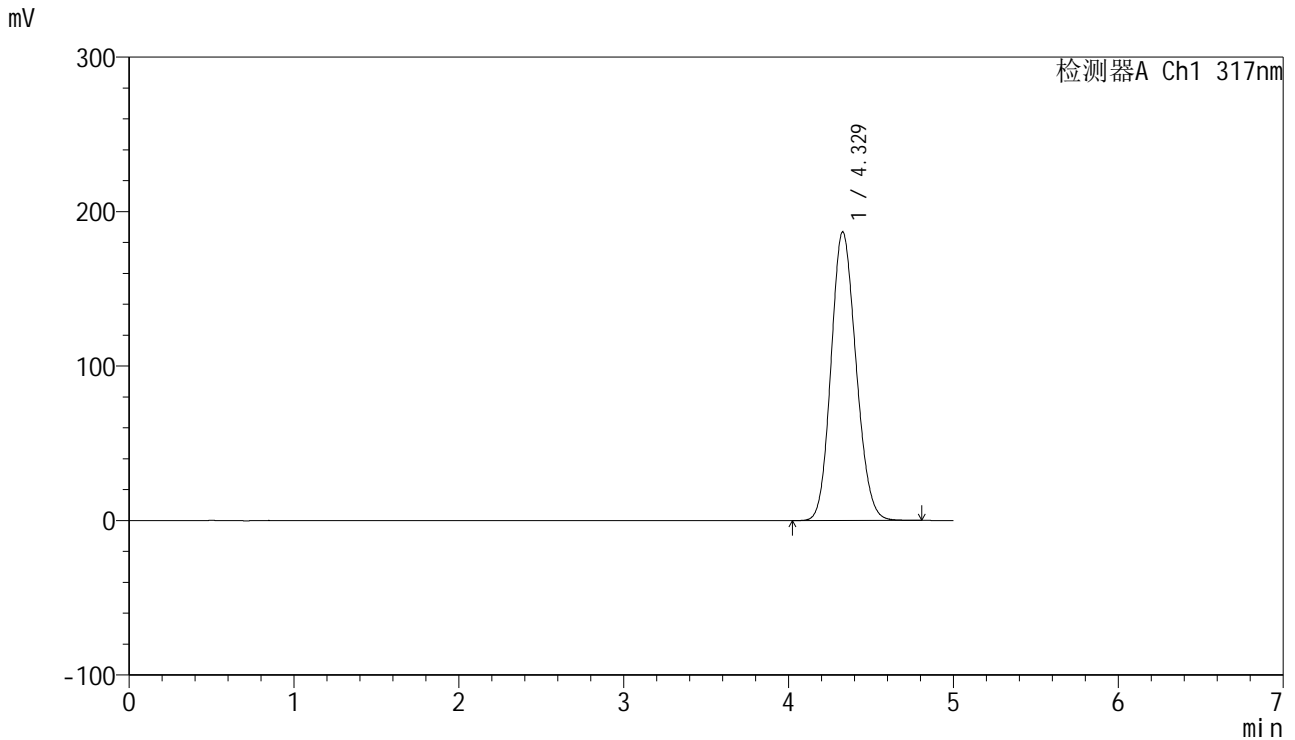


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-120-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 23:52:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:19:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.329	1965881	100.000	186870	3884	1.137	--
总计		1965881	100.000	186870			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

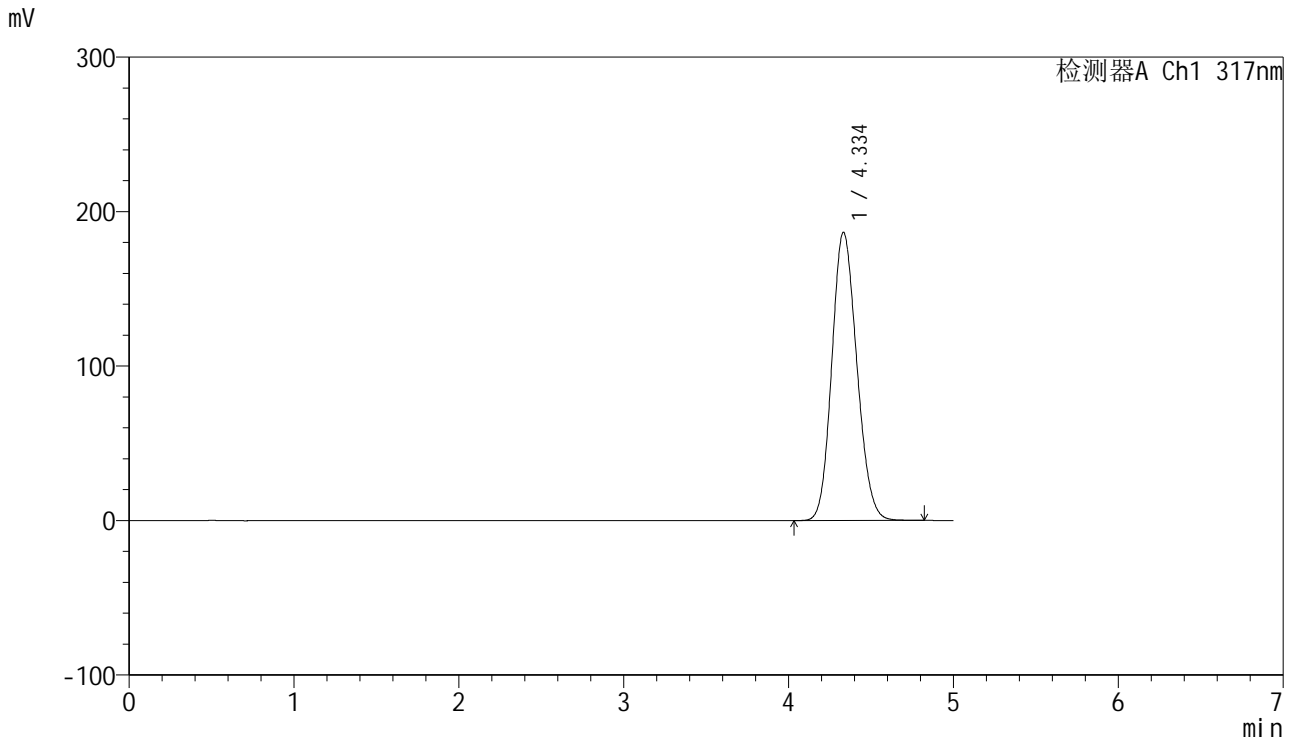


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-121-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/24 23:57:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:20:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.334	1965972	100.000	186430	3885	1.140	--
总计		1965972	100.000	186430			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

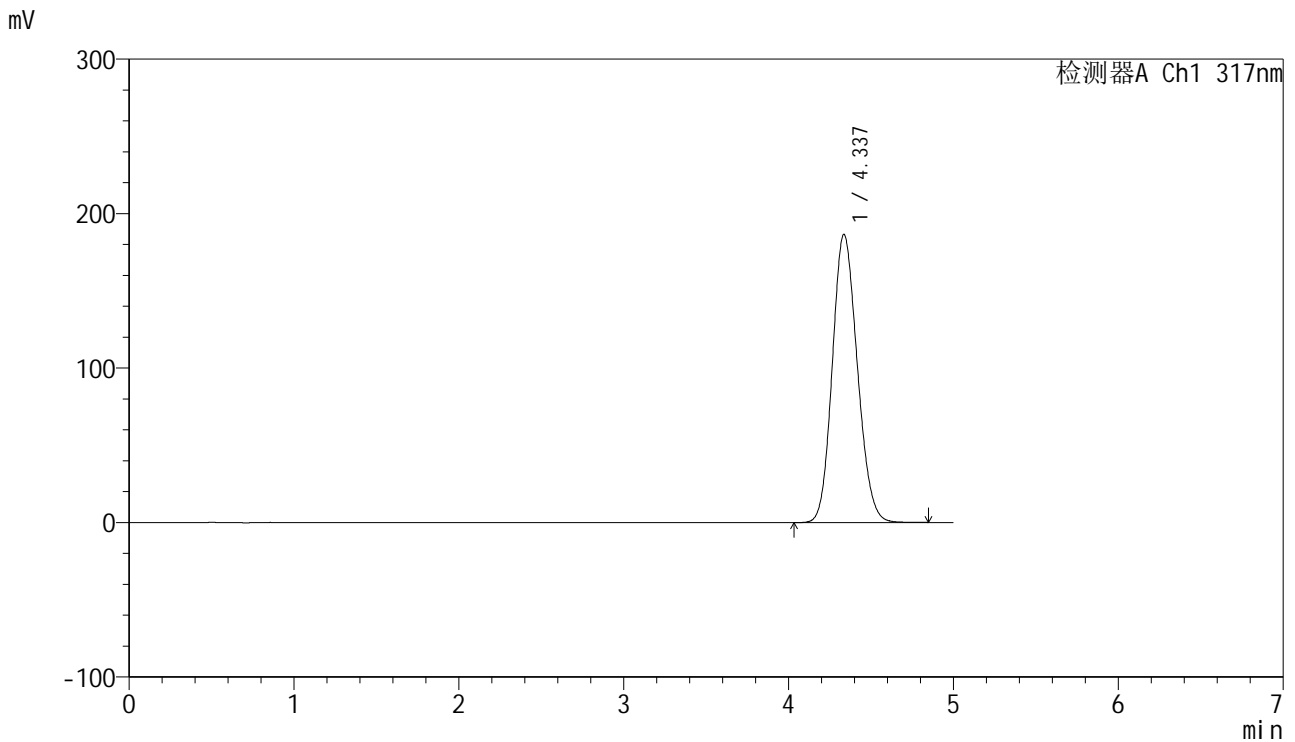


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-122-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 00:03:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:20:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

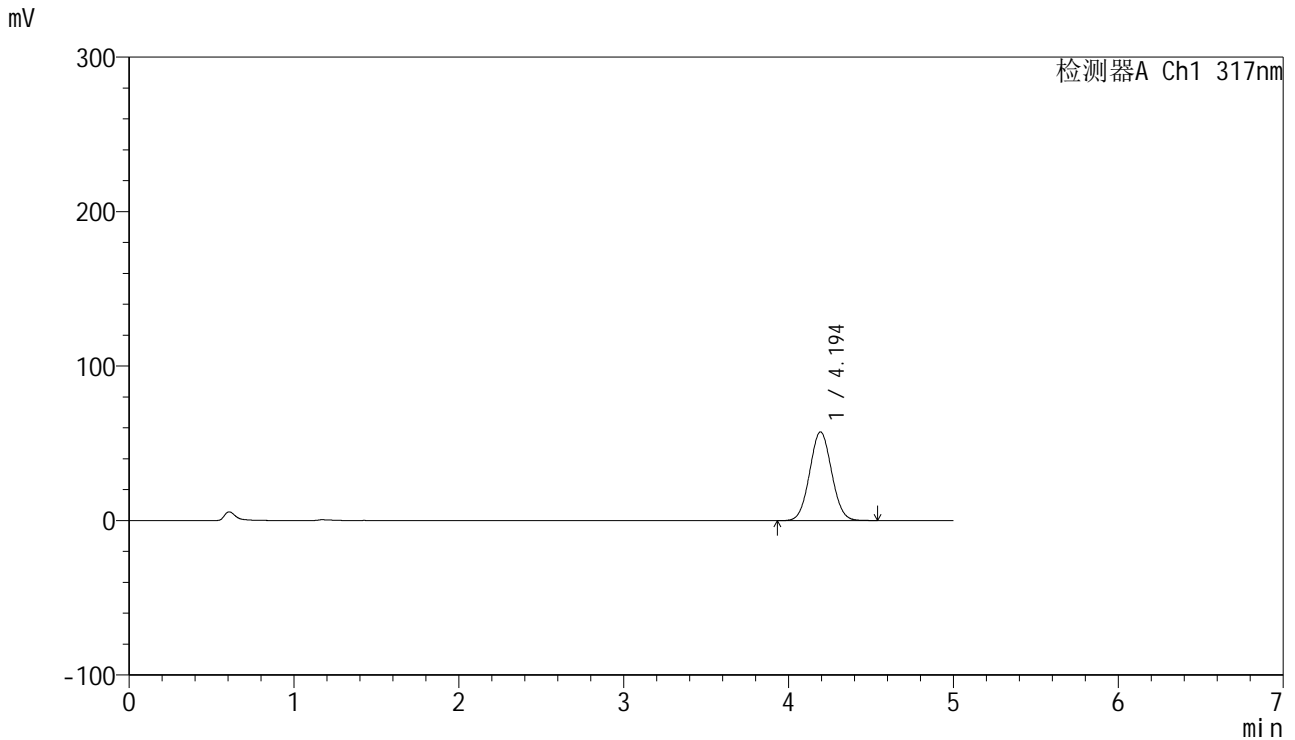
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.337	1965966	100.000	186523	3887	1.142	--
总计		1965966	100.000	186523			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-123-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 00:08:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:20:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.194	530188	100.000	57365	4721	1.048	--
总计		530188	100.000	57365			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

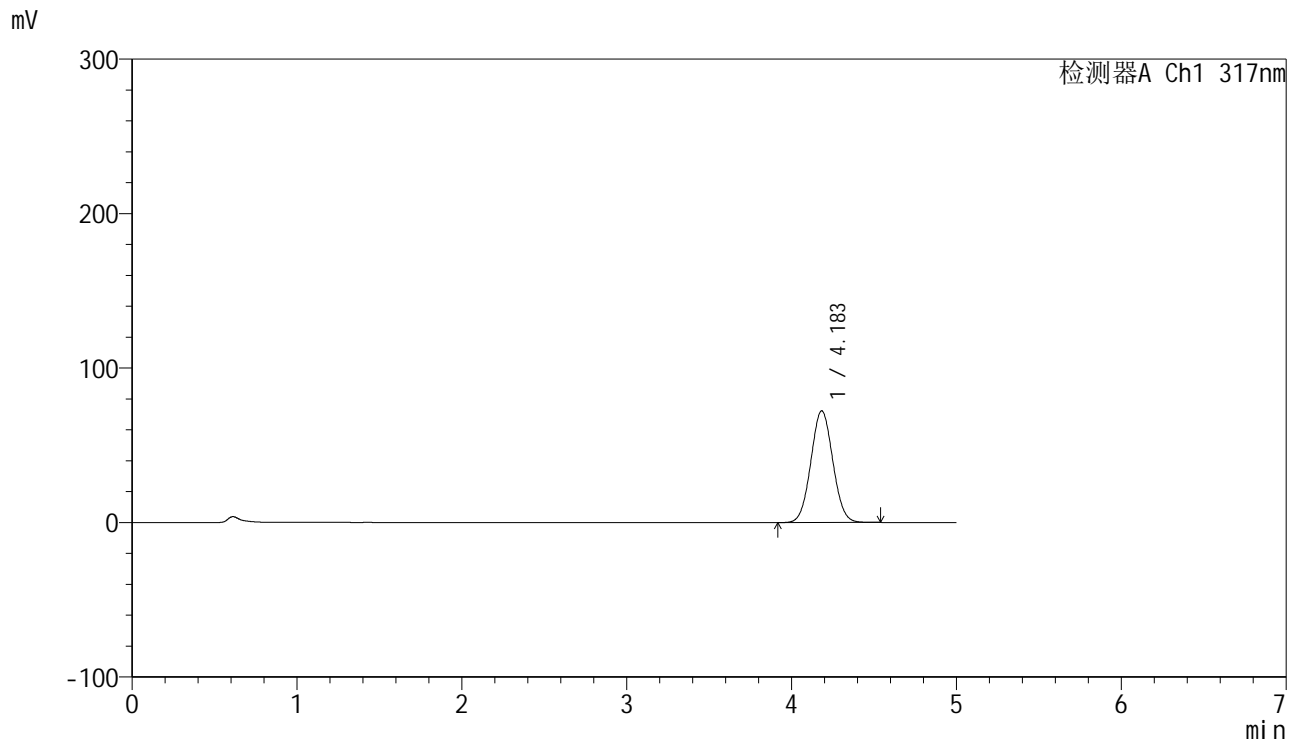


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-124-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 00:14:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:20:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

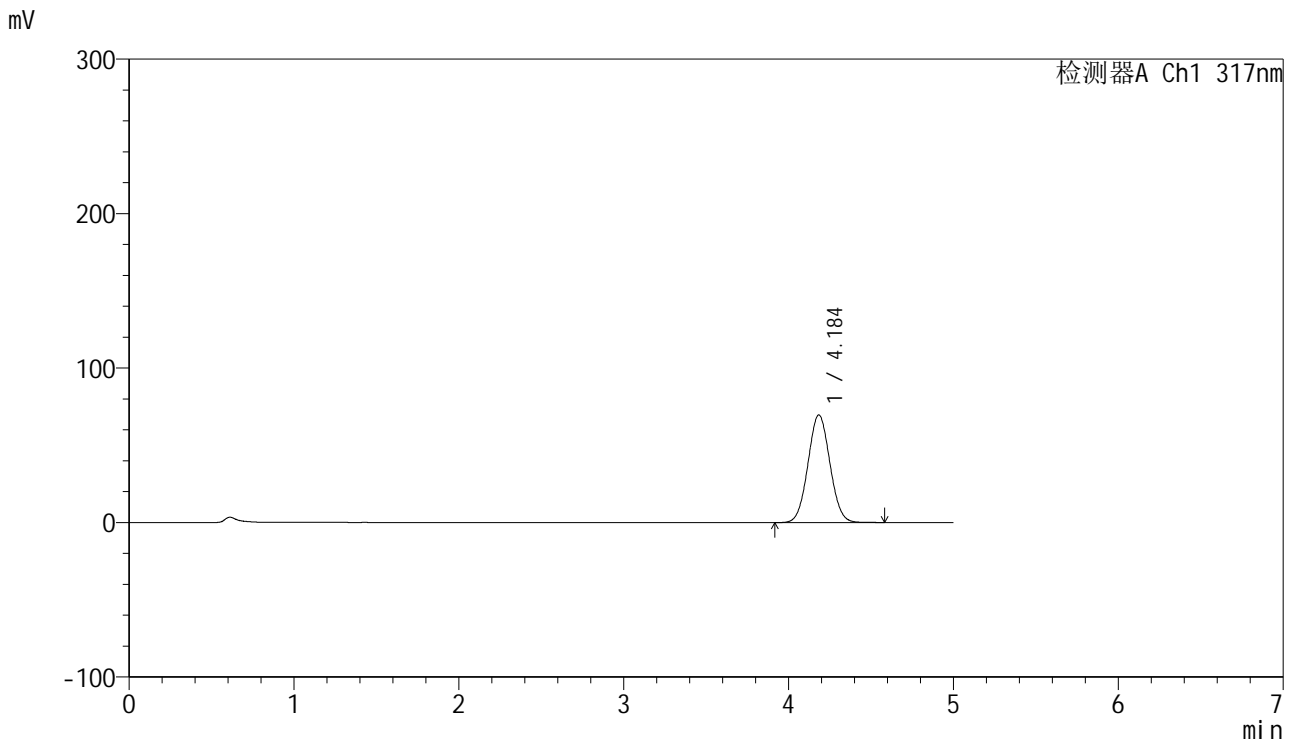
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.183	668954	100.000	72241	4691	1.046	--
总计		668954	100.000	72241			

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-125-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 00:19:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:20:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.184	644744	100.000	69519	4691	1.045	--
总计		644744	100.000	69519			

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

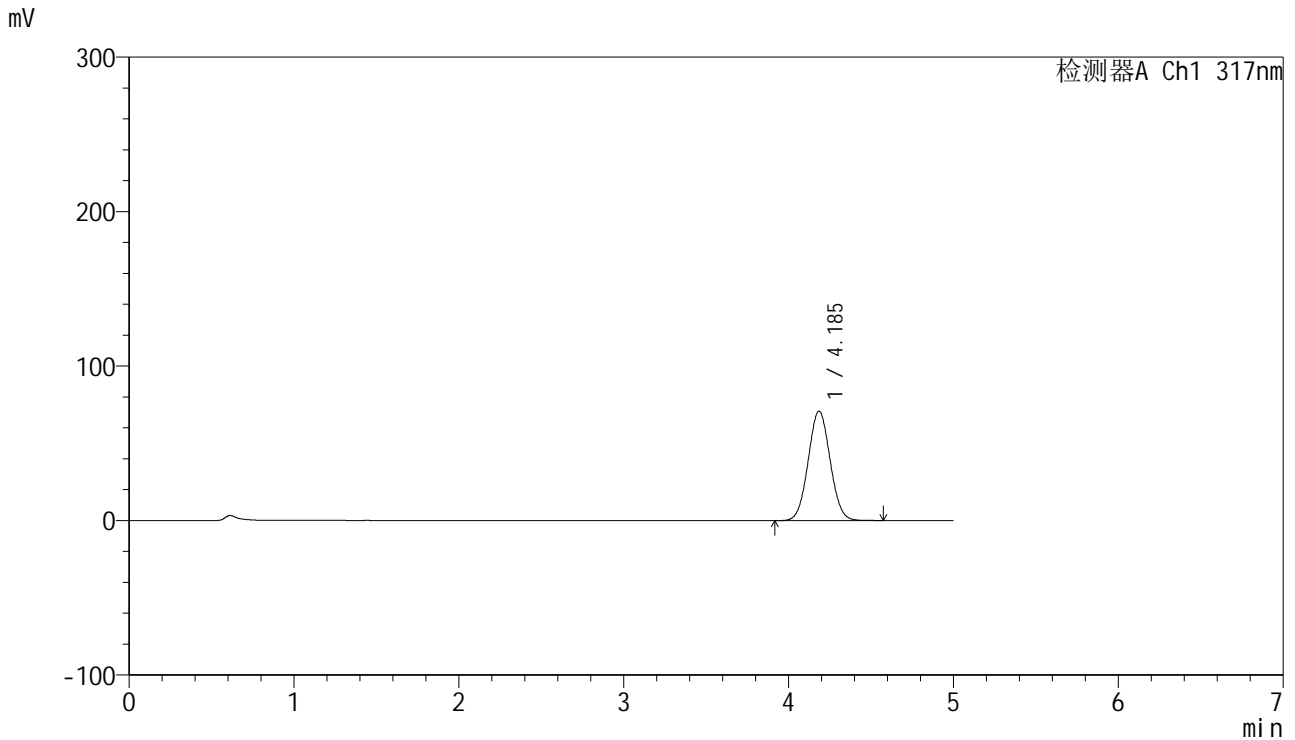


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-126-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 00:24:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:20:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.185	656048	100.000	70809	4688	1.046	--
总计		656048	100.000	70809			

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

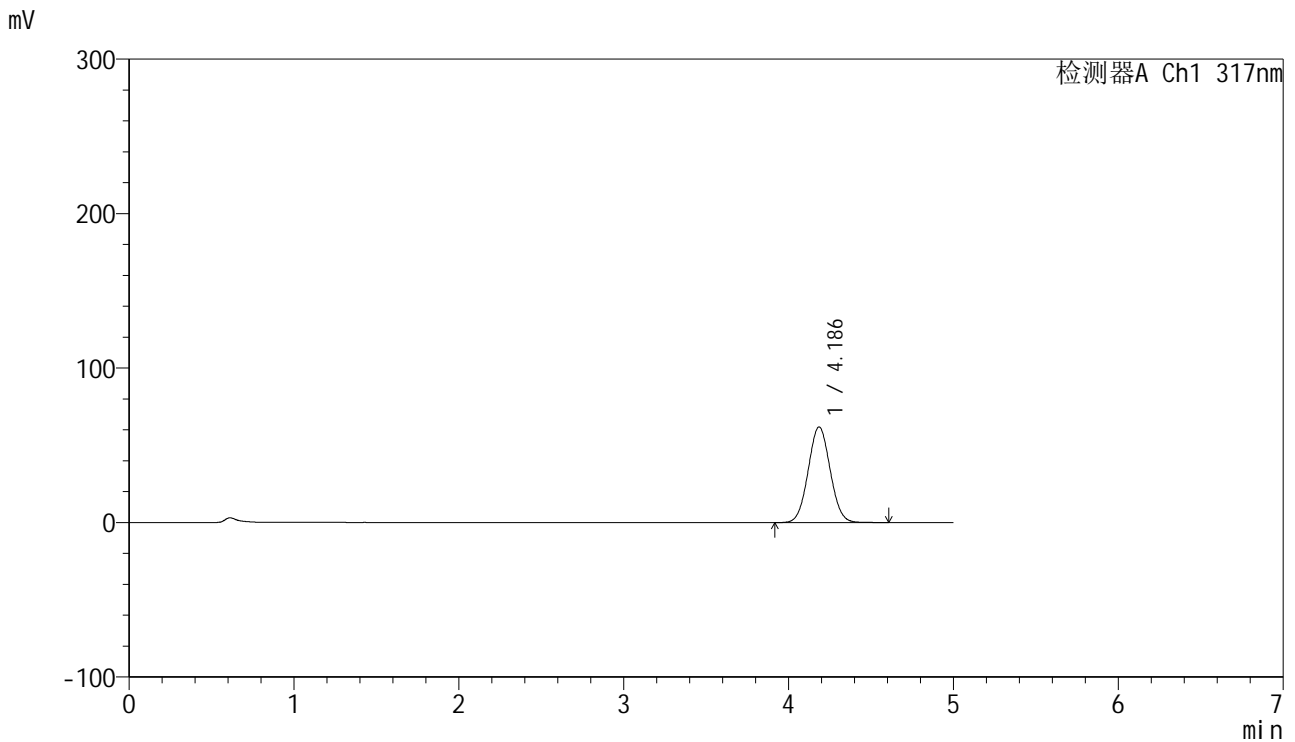


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-127-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 00:30:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:20:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

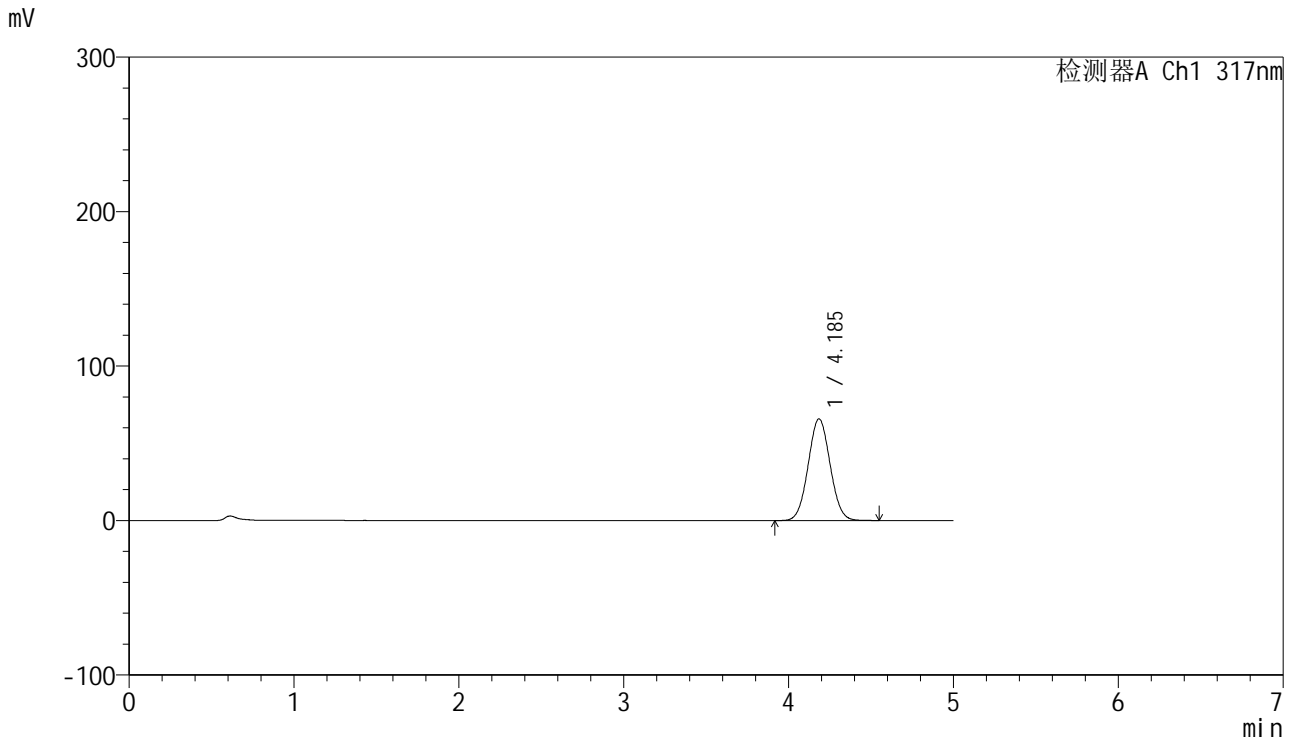
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.186	573710	100.000	61860	4688	1.045	--
总计		573710	100.000	61860			

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-128-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 00:35:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:20:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.185	609157	100.000	65762	4688	1.044	--
总计		609157	100.000	65762			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

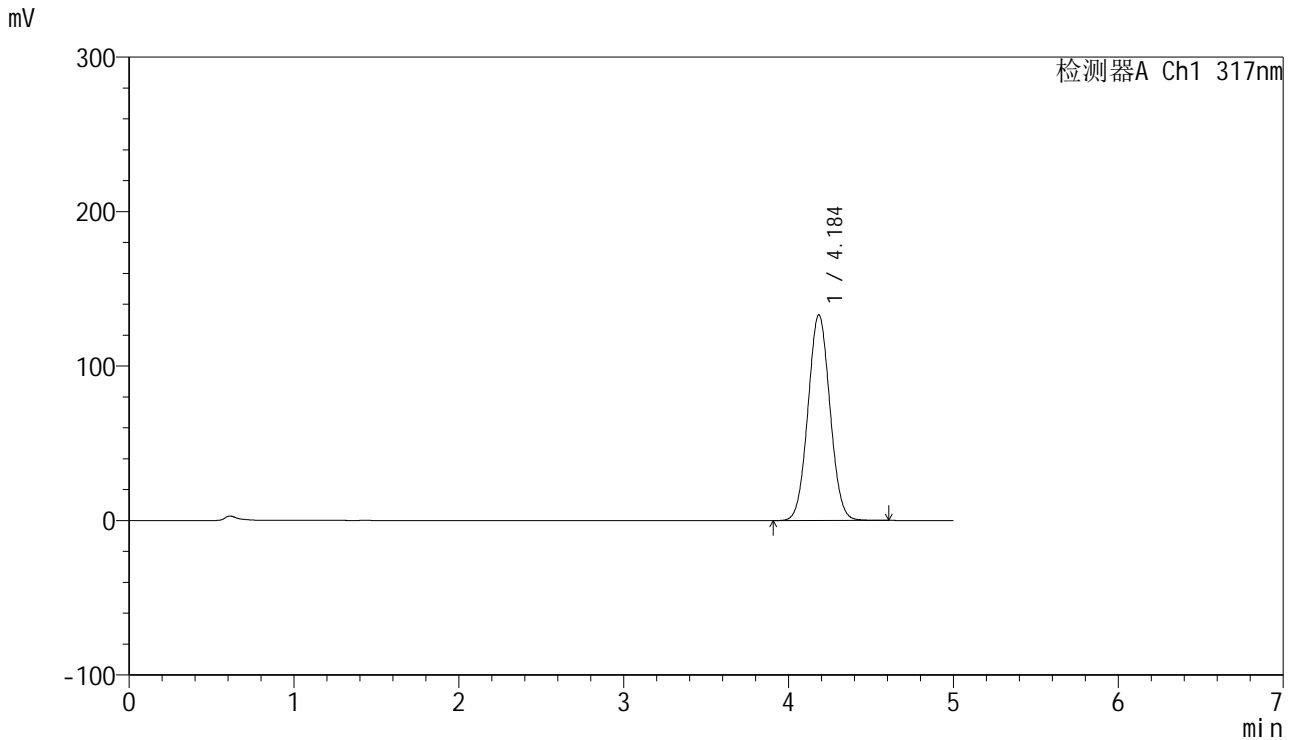


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-129-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 00:40:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:20:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

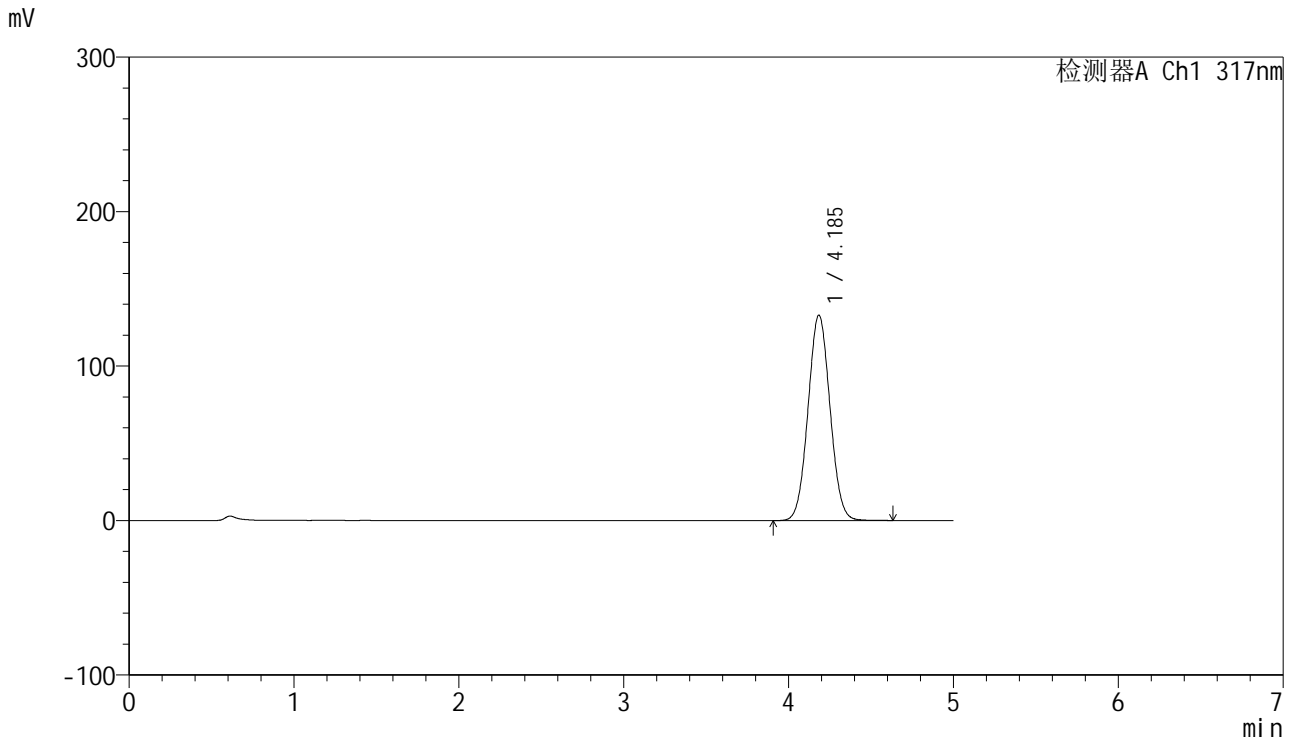
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.184	1232239	100.000	132929	4696	1.047	--
总计		1232239	100.000	132929			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-130-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 00:46:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:20:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.185	1231149	100.000	132771	4694	1.047	--
总计		1231149	100.000	132771			

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

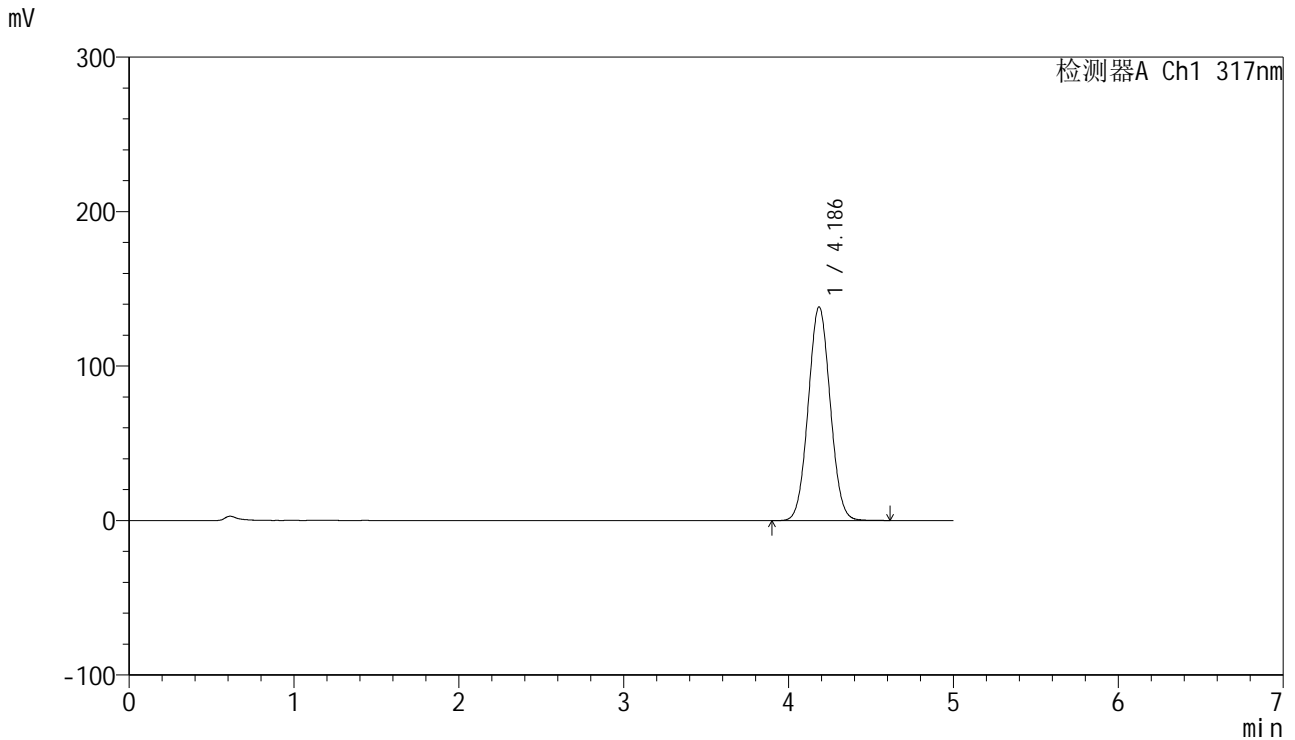


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-131-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 00:51:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:20:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

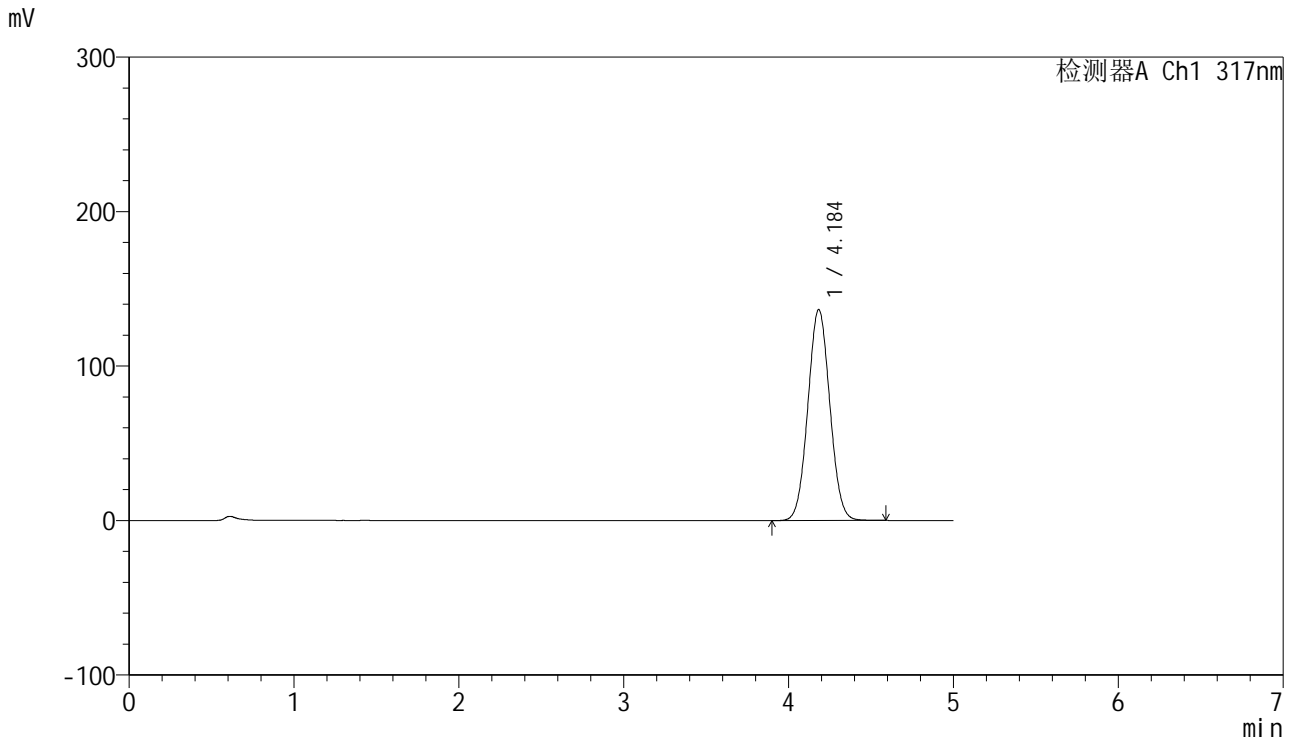
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.186	1280688	100.000	138293	4697	1.047	--
总计		1280688	100.000	138293			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-132-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 00:56:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:20:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

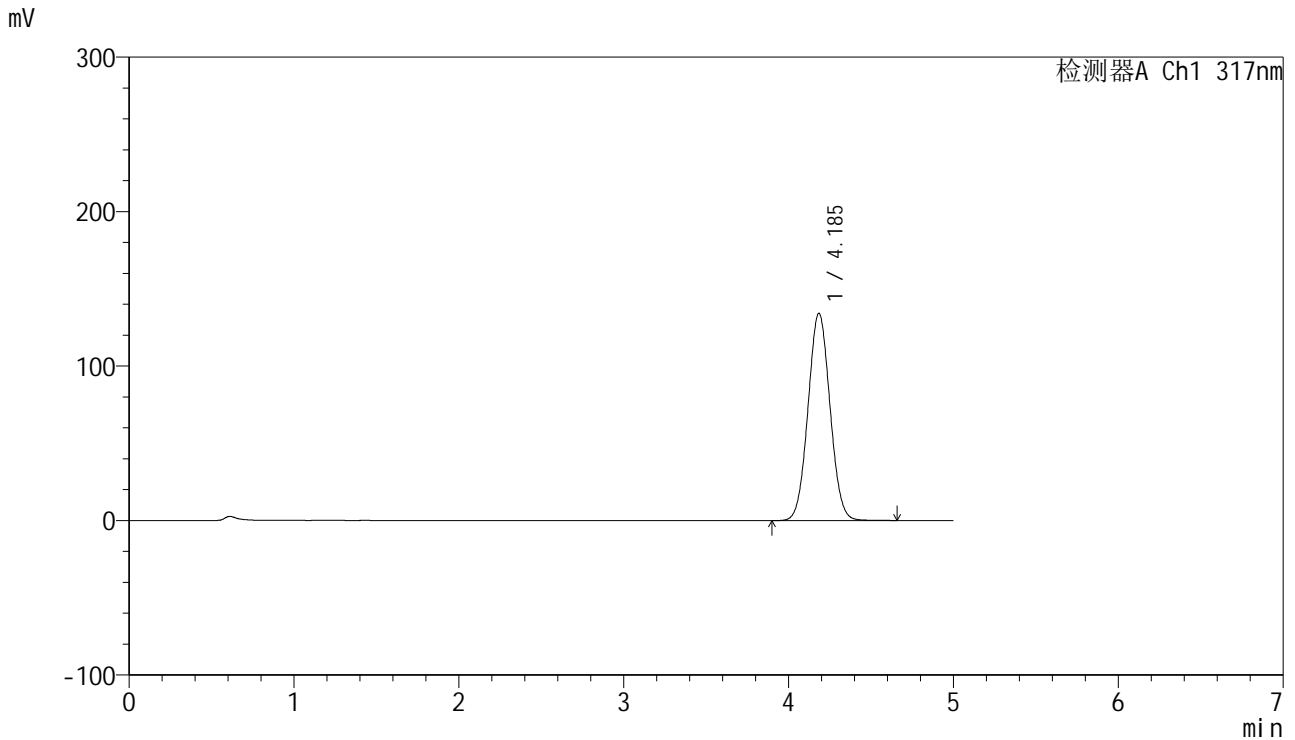
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.184	1263693	100.000	136382	4689	1.046	--
总计		1263693	100.000	136382			

图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-133-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 01:02:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:20:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

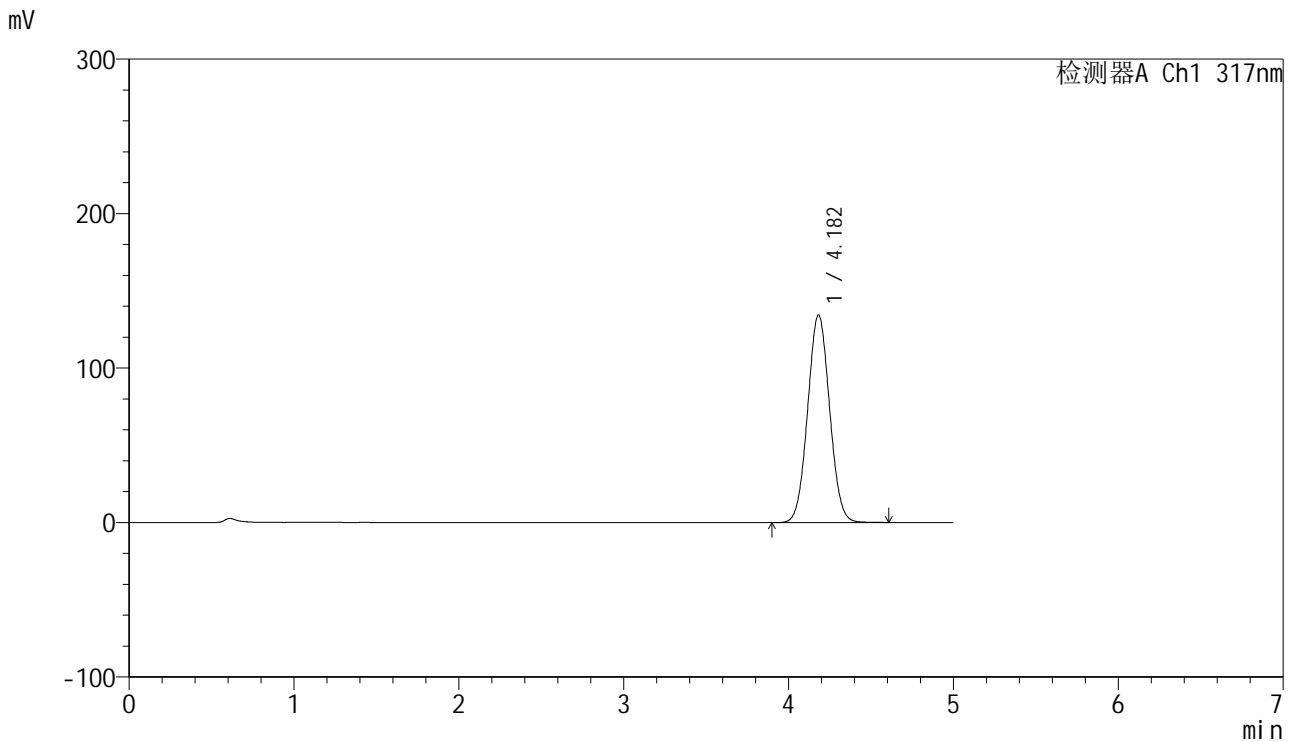
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.185	1242412	100.000	133938	4692	1.047	--
总计		1242412	100.000	133938			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-134-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 01:07:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:20:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

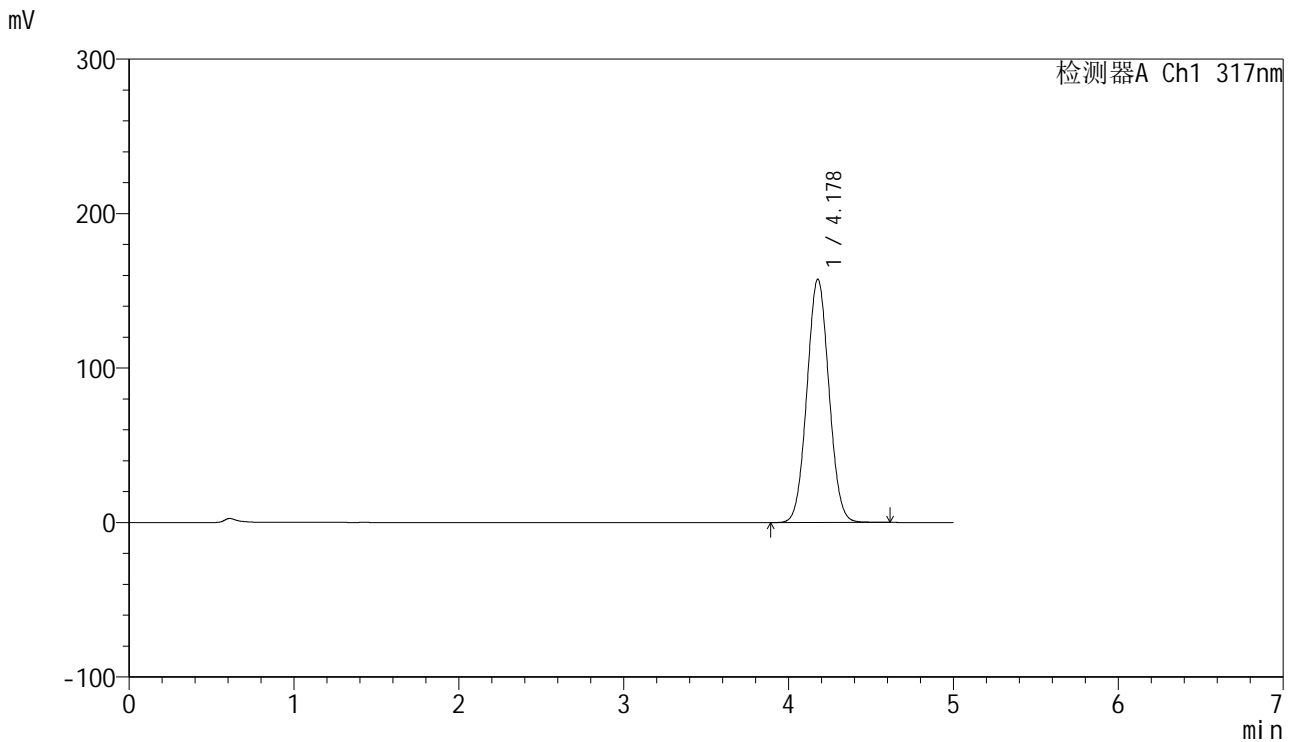
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.182	1242161	100.000	134334	4701	1.046	--
总计		1242161	100.000	134334			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-135-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 01:13:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:20:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

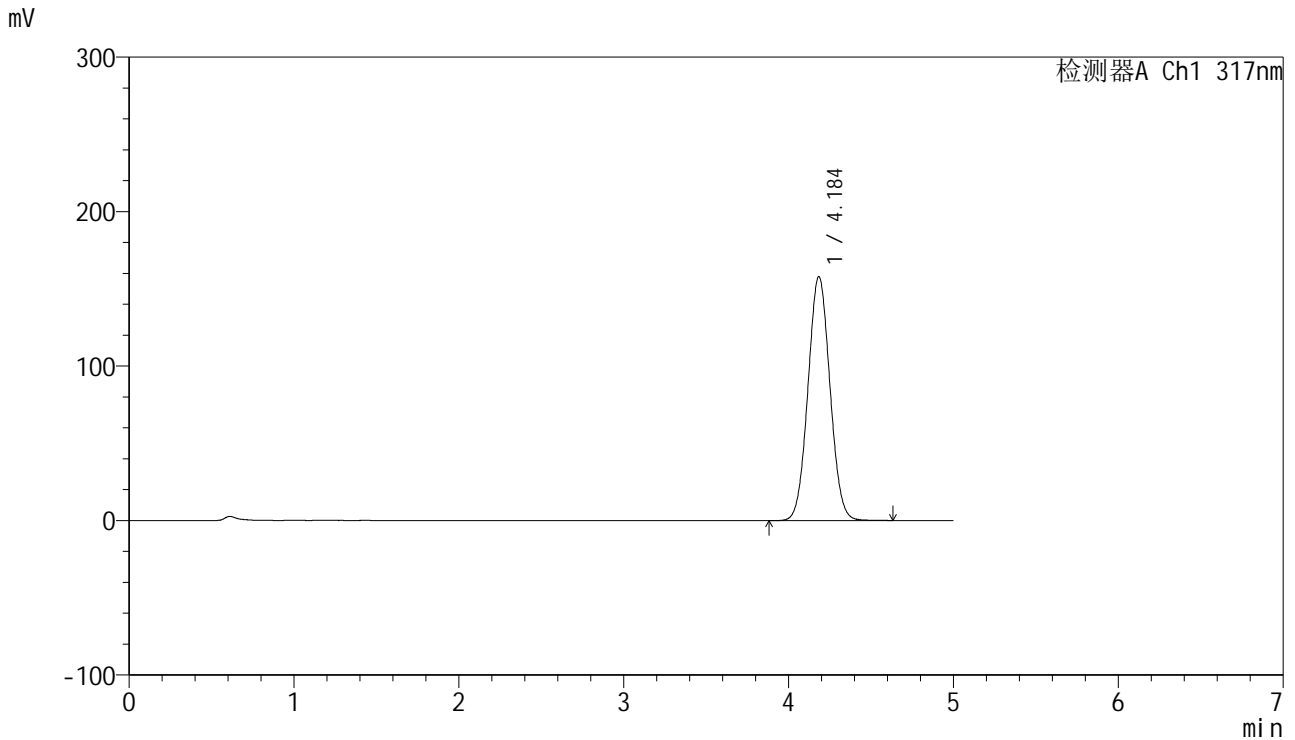
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.178	1459489	100.000	157503	4665	1.046	--
总计		1459489	100.000	157503			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-136-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 01:18:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:20:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

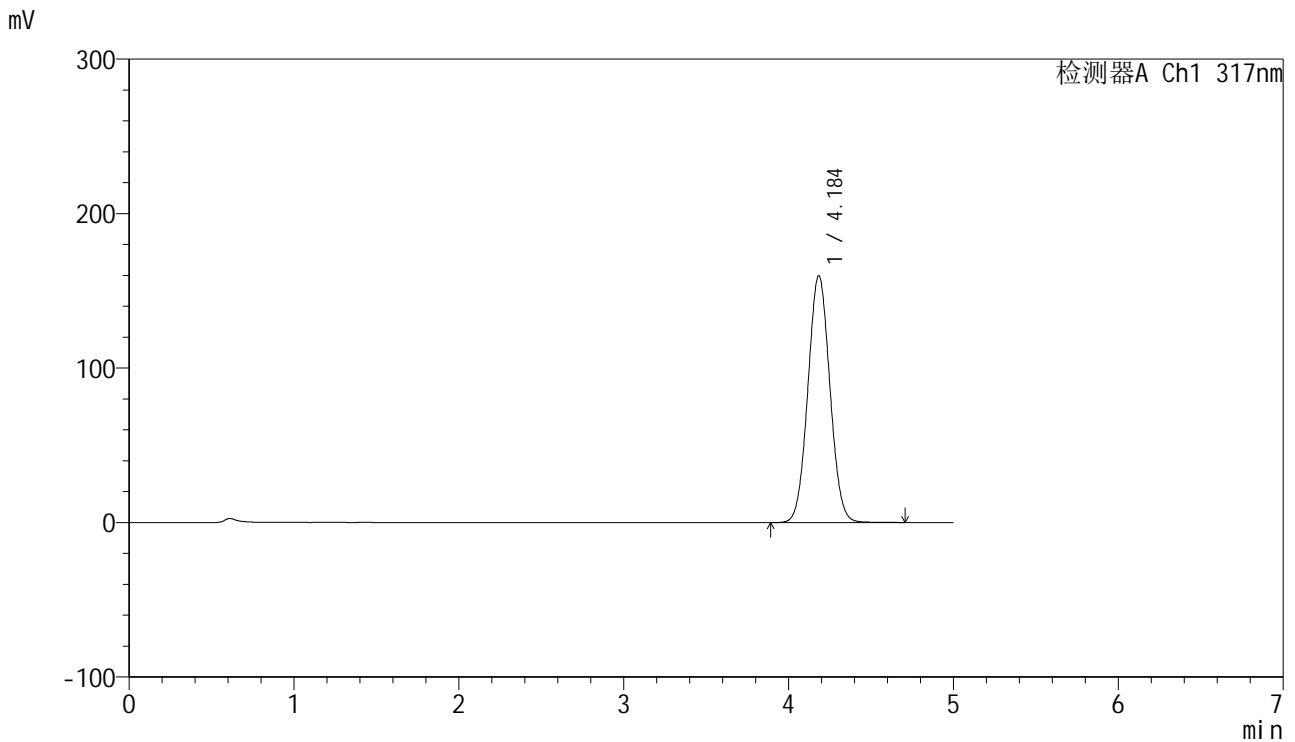
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.184	1463344	100.000	157631	4684	1.046	--
总计		1463344	100.000	157631			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-137-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 01:23:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:20:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

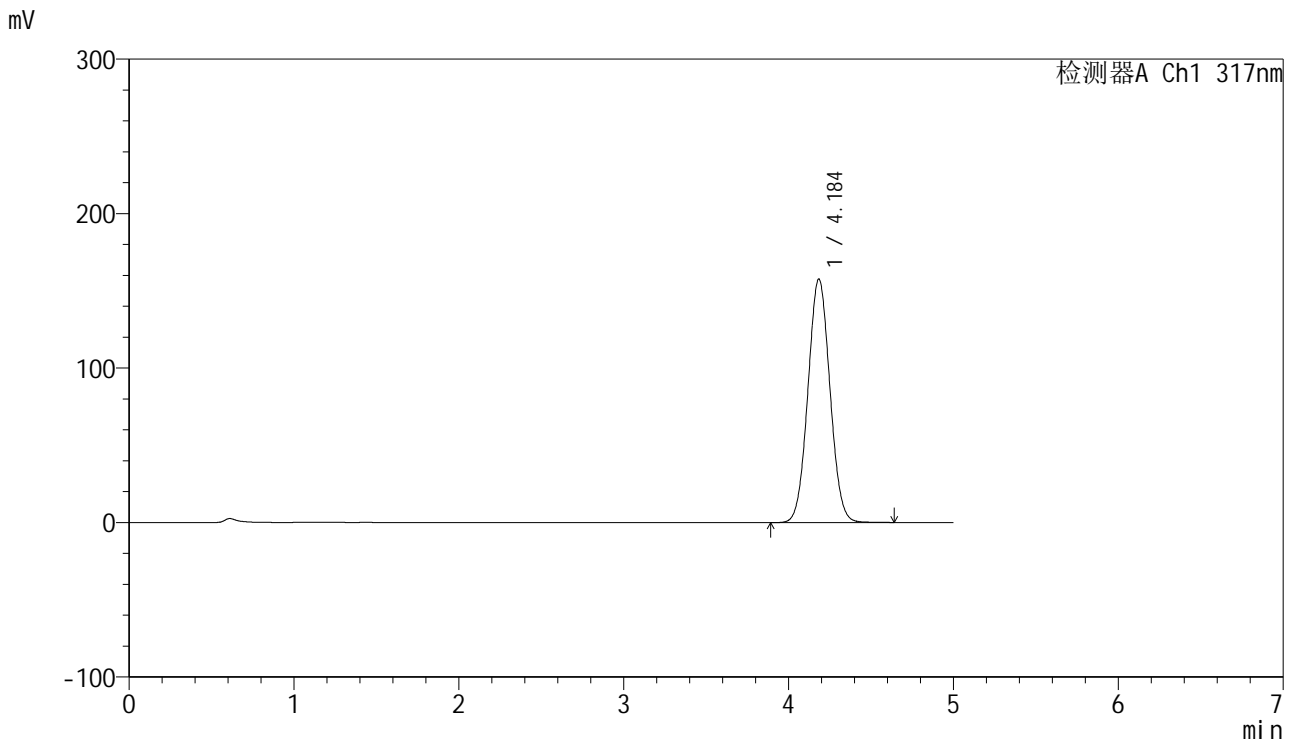
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.184	1481778	100.000	159538	4683	1.046	--
总计		1481778	100.000	159538			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-138-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 01:29:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:20:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.184	1460882	100.000	157316	4681	1.046	--
总计		1460882	100.000	157316			

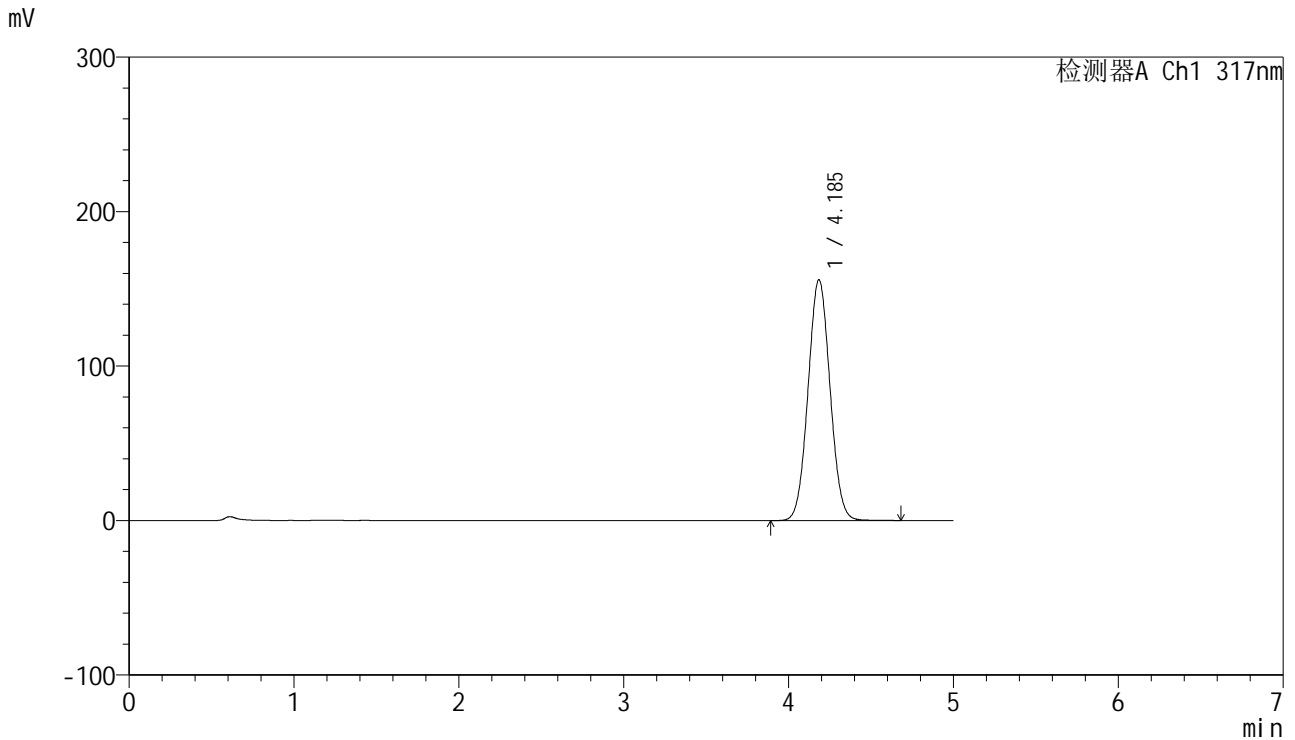
图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-140-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 01:39:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:20:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

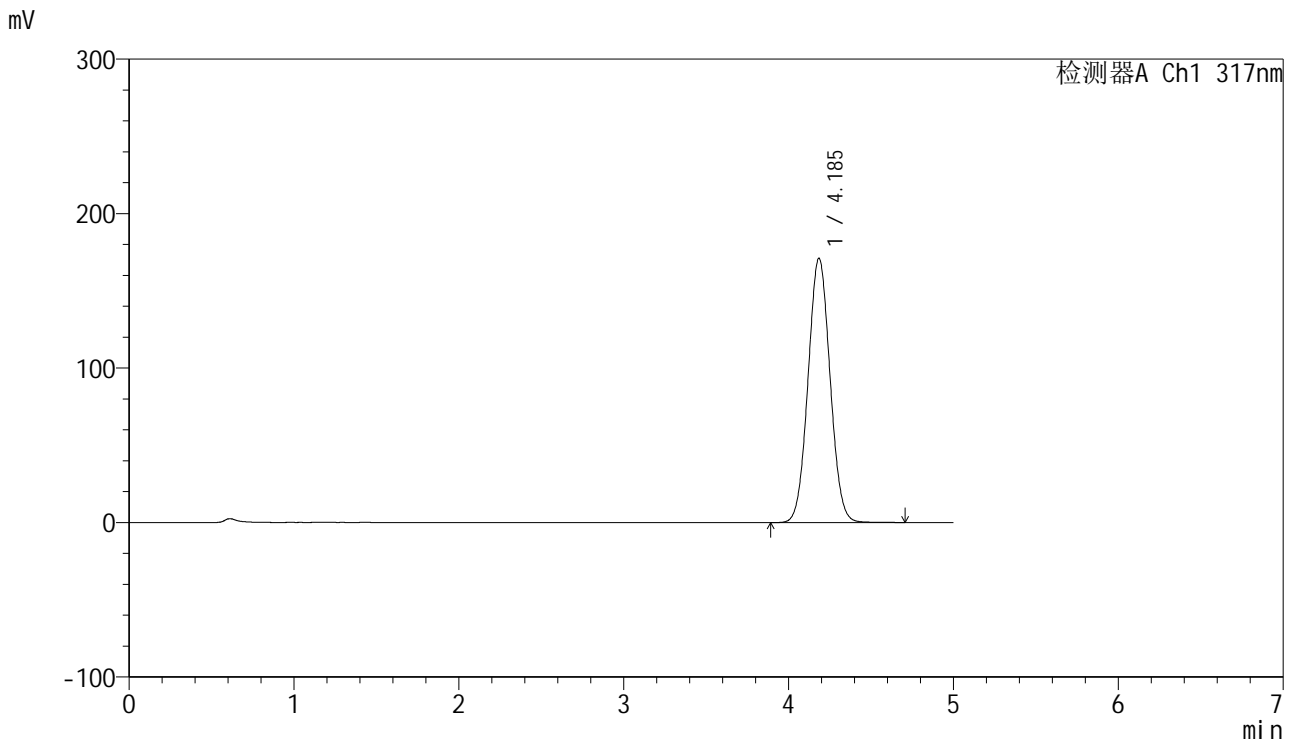
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.185	1443960	100.000	155639	4687	1.046	--
总计		1443960	100.000	155639			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-141-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 01:45:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:20:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.185	1586207	100.000	170892	4682	1.046	--
总计		1586207	100.000	170892			

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

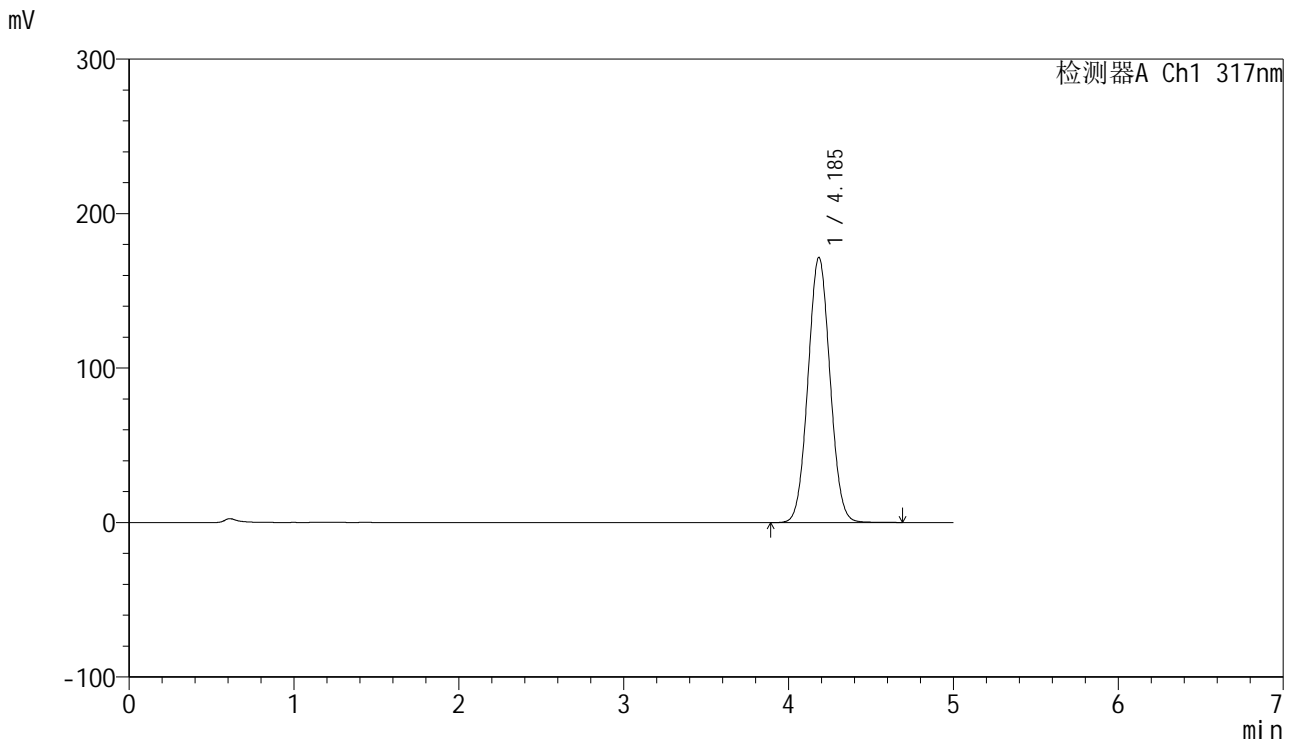


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-142-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 01:50:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:20:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.185	1591233	100.000	171377	4684	1.046	--
总计		1591233	100.000	171377			

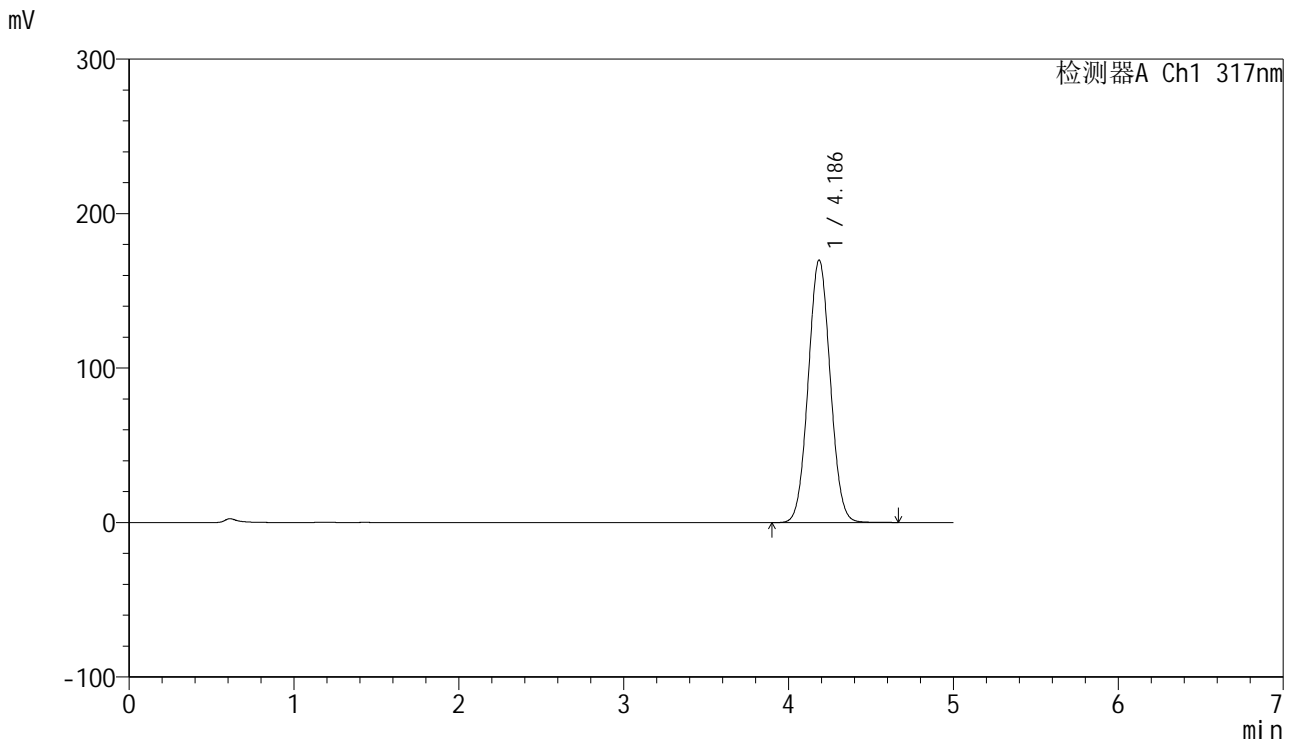
图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-144-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 02:01:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:21:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.186	1574874	100.000	169918	4689	1.046	--
总计		1574874	100.000	169918			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

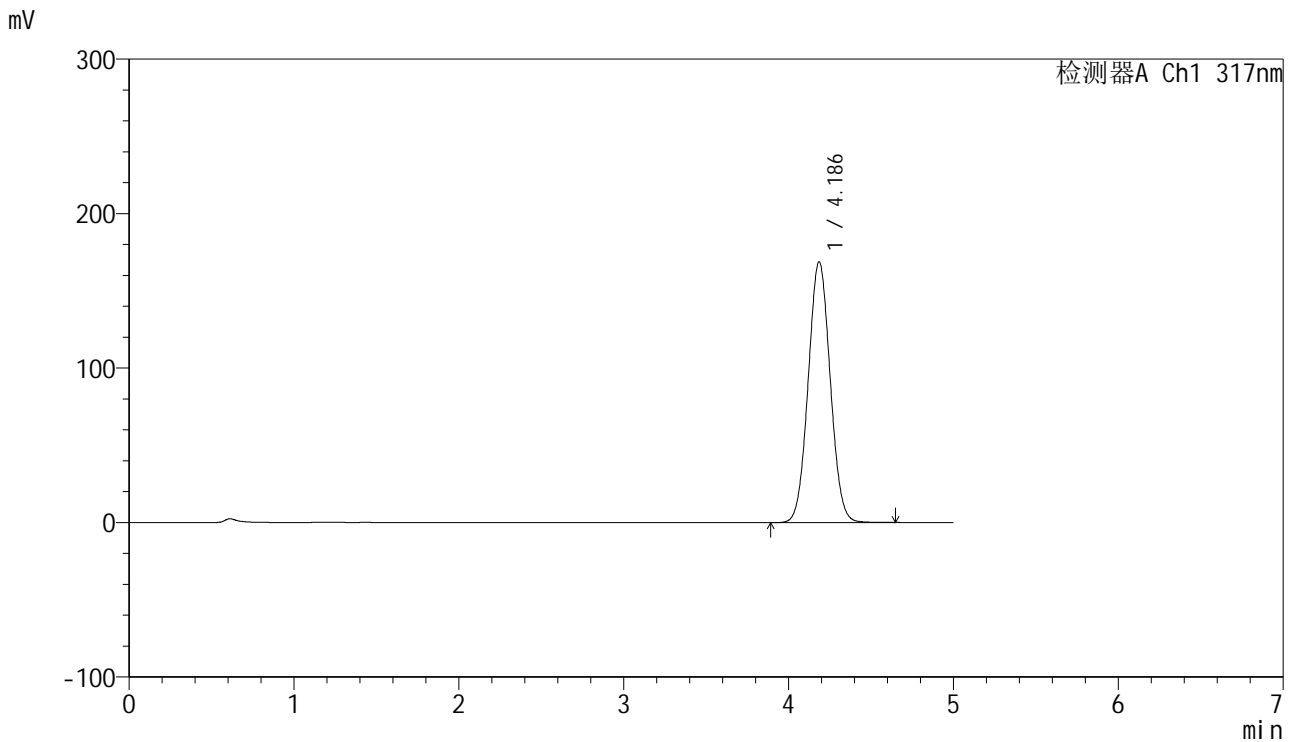


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-145-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 02:06:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:21:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.186	1564408	100.000	168730	4687	1.045	--
总计		1564408	100.000	168730			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

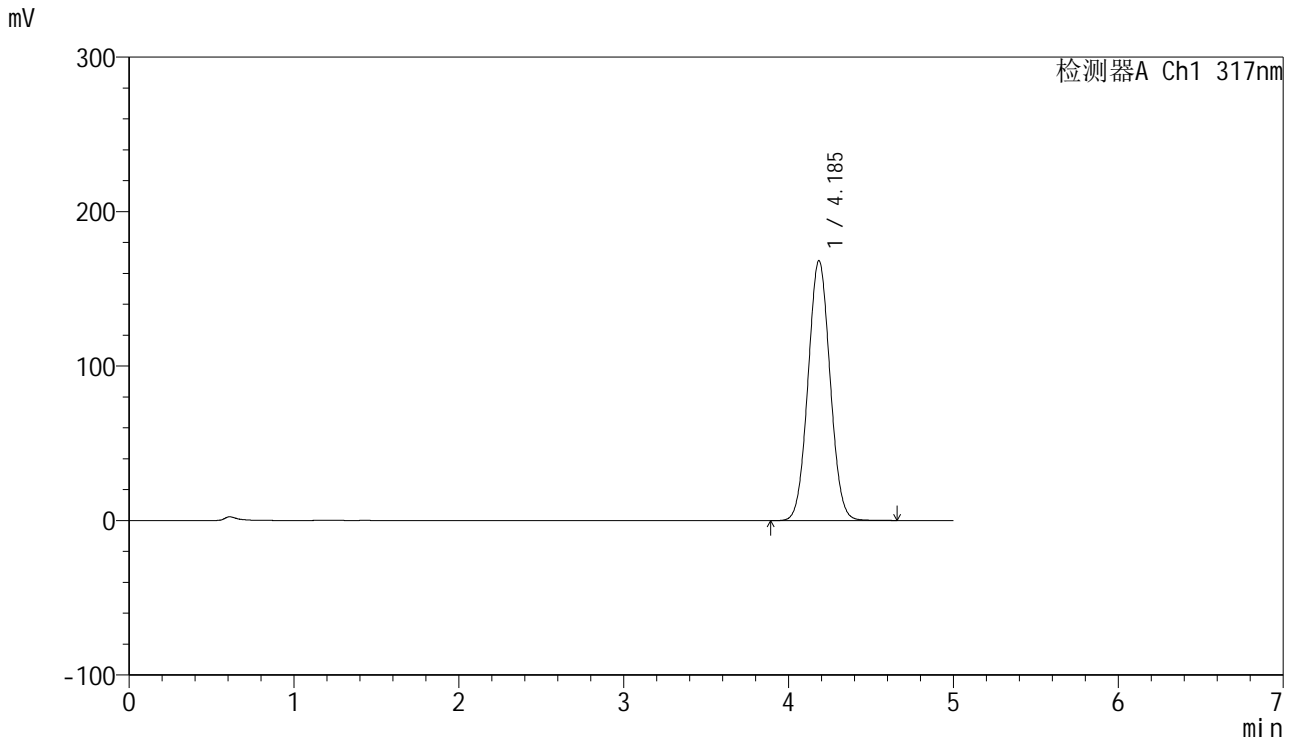


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-146-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 02:12:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:21:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.185	1560003	100.000	168044	4679	1.045	--
总计		1560003	100.000	168044			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

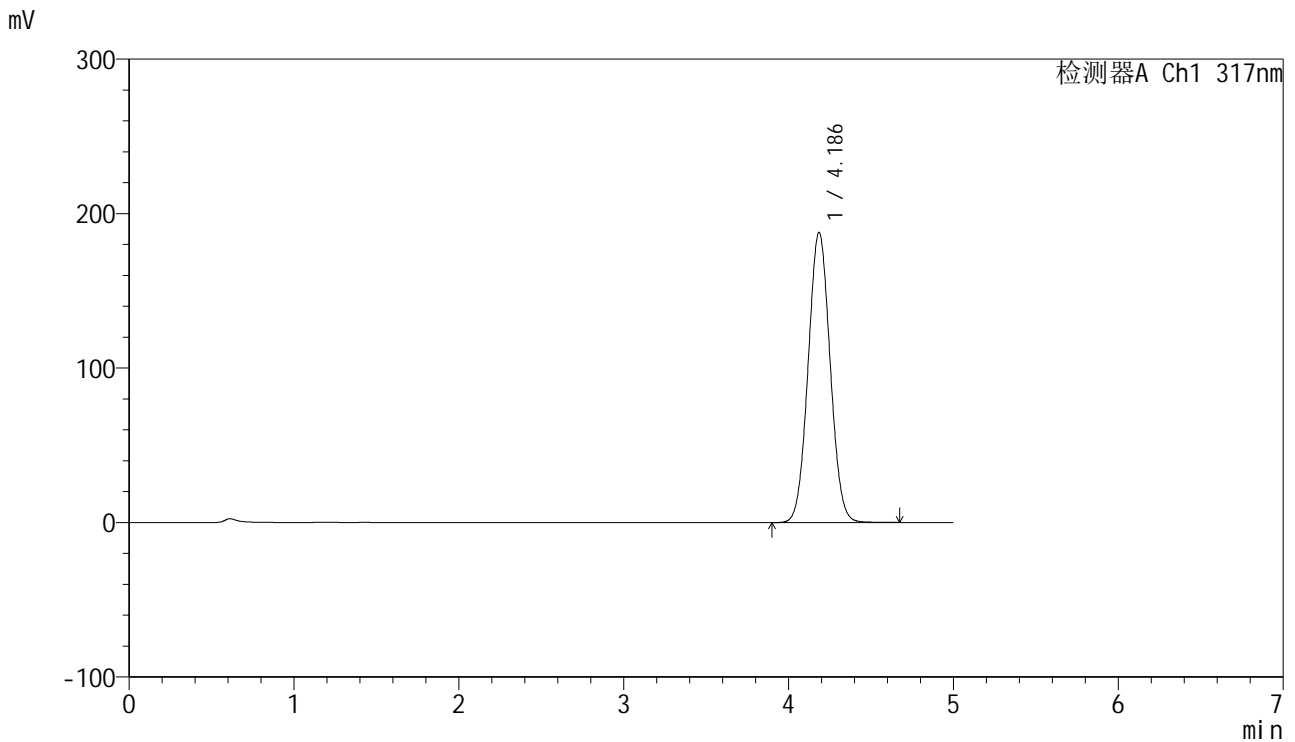


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-147-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 02:17:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:21:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.186	1741276	100.000	187667	4682	1.045	--
总计		1741276	100.000	187667			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



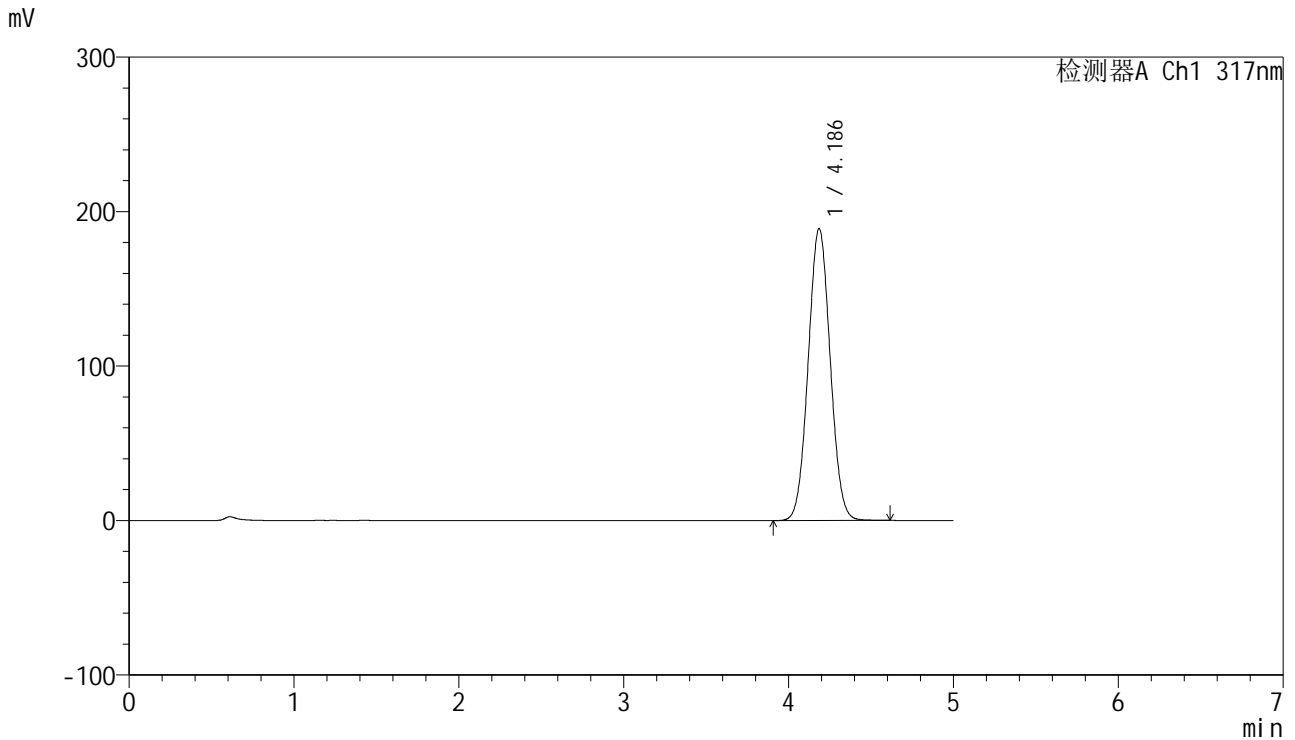


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-149-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 02:28:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:21:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.186	1751679	100.000	188908	4680	1.044	--
总计		1751679	100.000	188908			

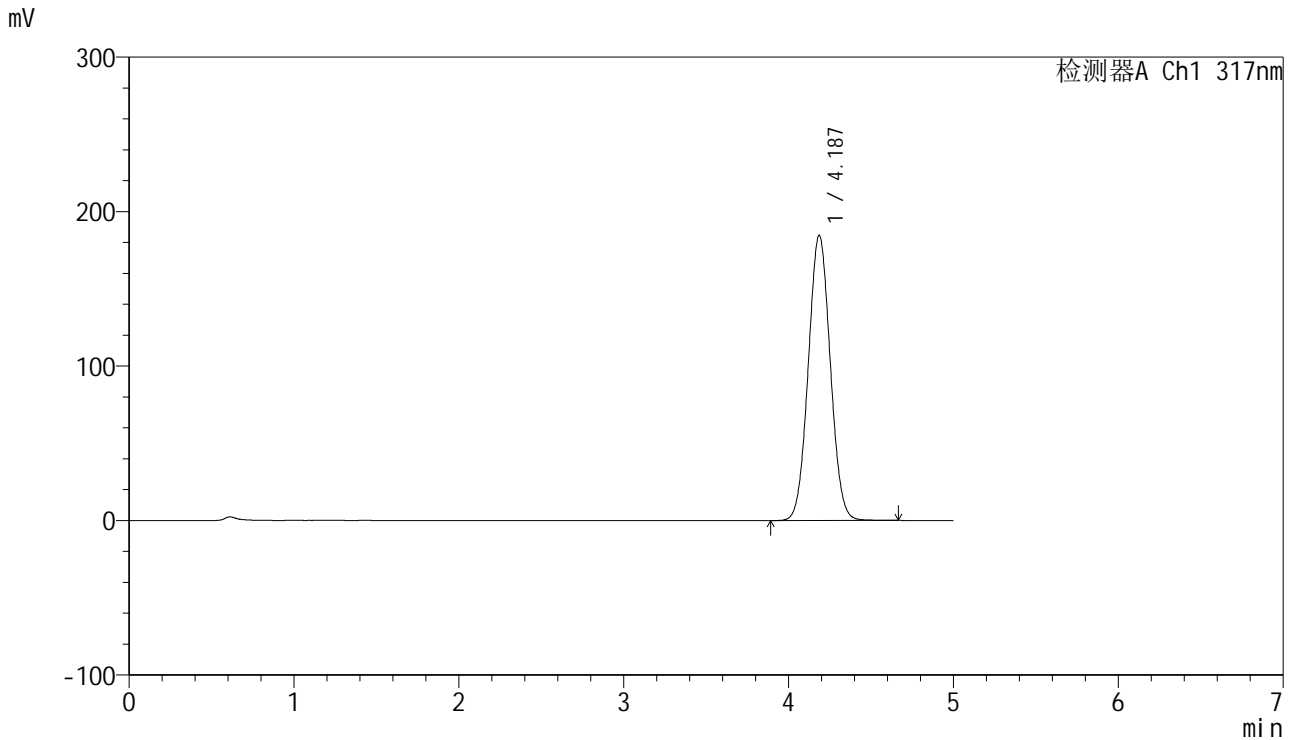
图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-151-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 02:39:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:21:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

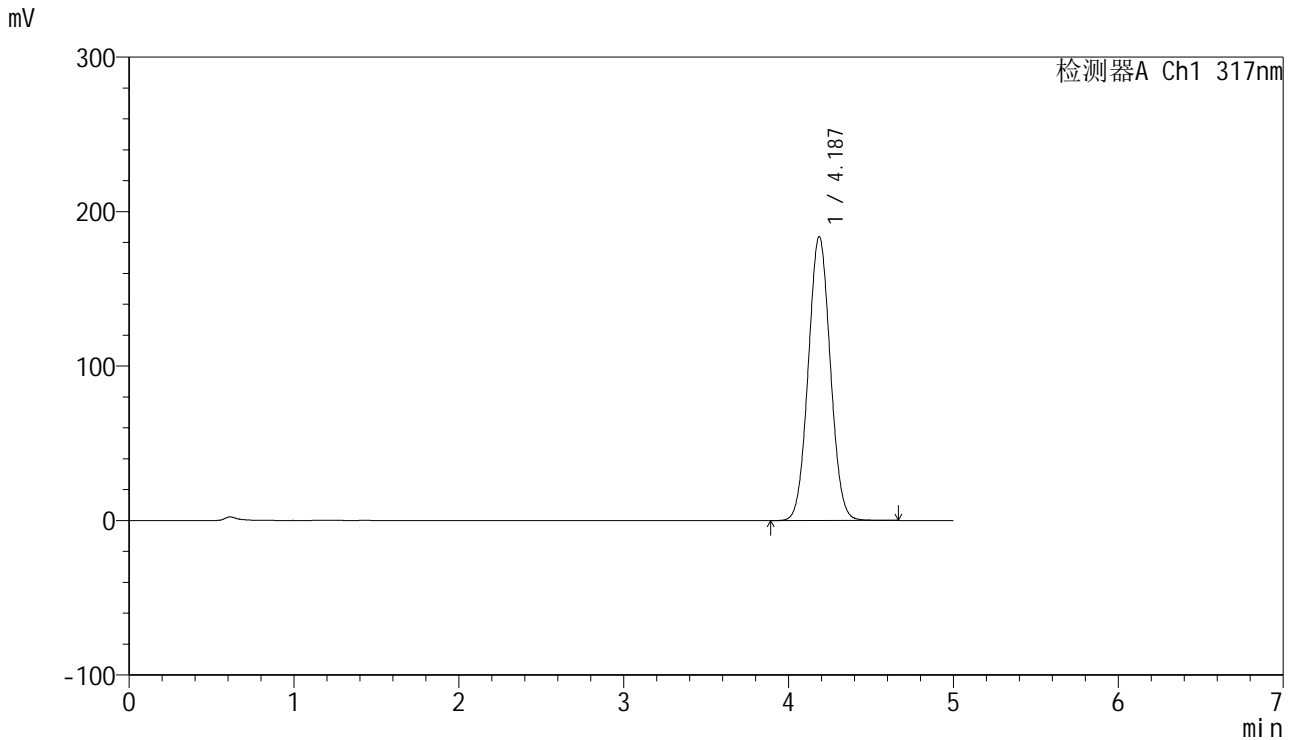
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.187	1711442	100.000	184513	4679	1.044	--
总计		1711442	100.000	184513			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-152-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 02:44:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:21:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.187	1705284	100.000	183862	4680	1.044	--
总计		1705284	100.000	183862			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



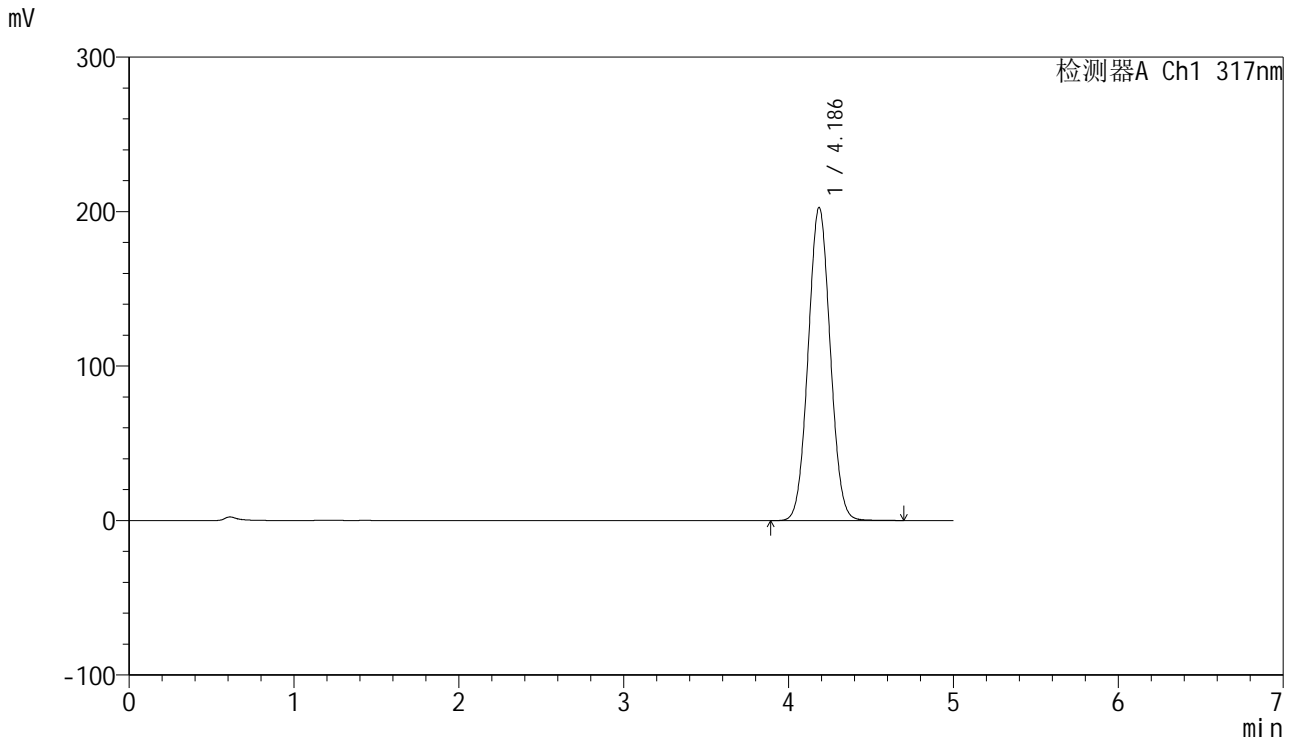


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-154-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 02:55:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:21:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.186	1881551	100.000	202640	4674	1.044	--
总计		1881551	100.000	202640			

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1





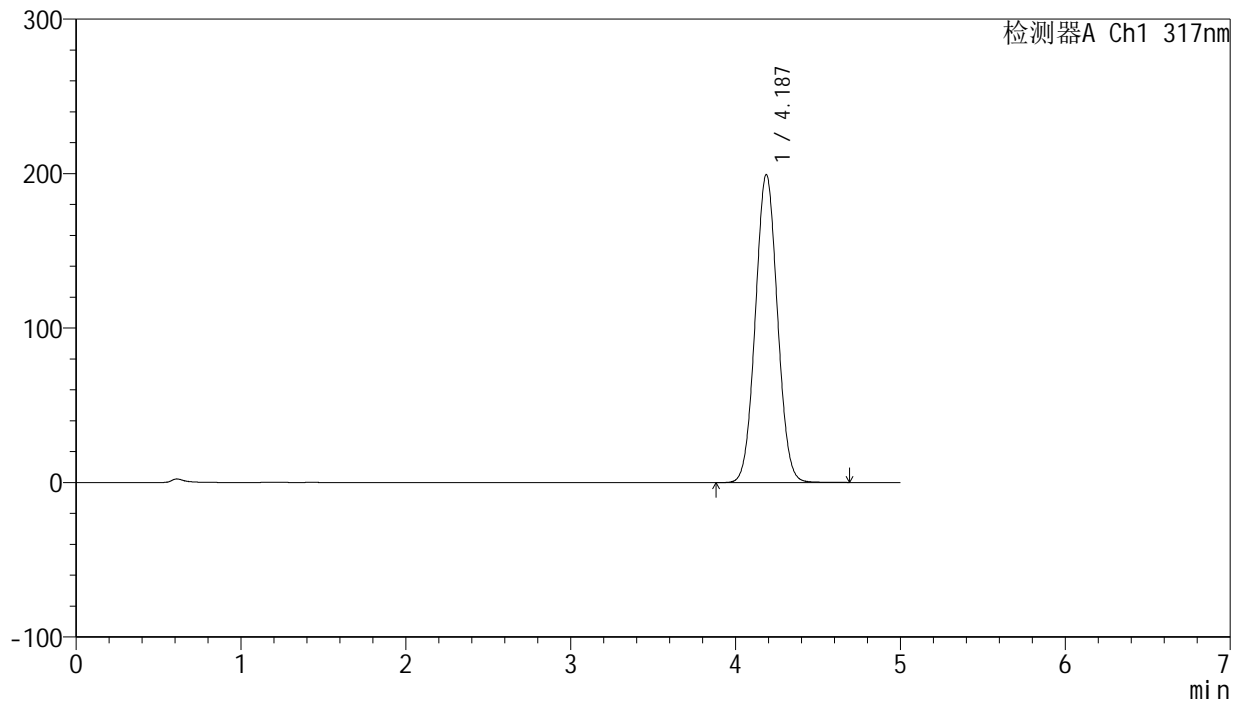
# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-156-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 03:05:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:21:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

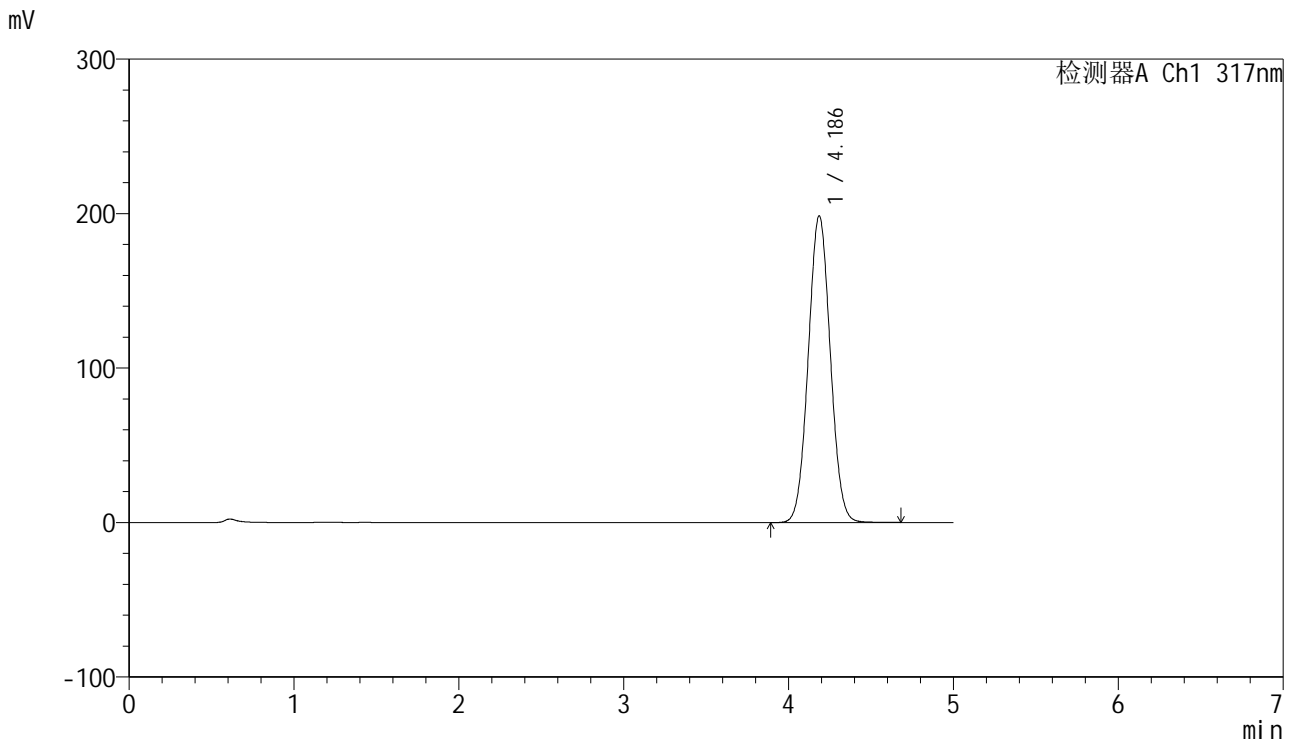
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.187	1850846	100.000	199429	4674	1.044	--
总计		1850846	100.000	199429			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-157-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 03:11:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:21:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

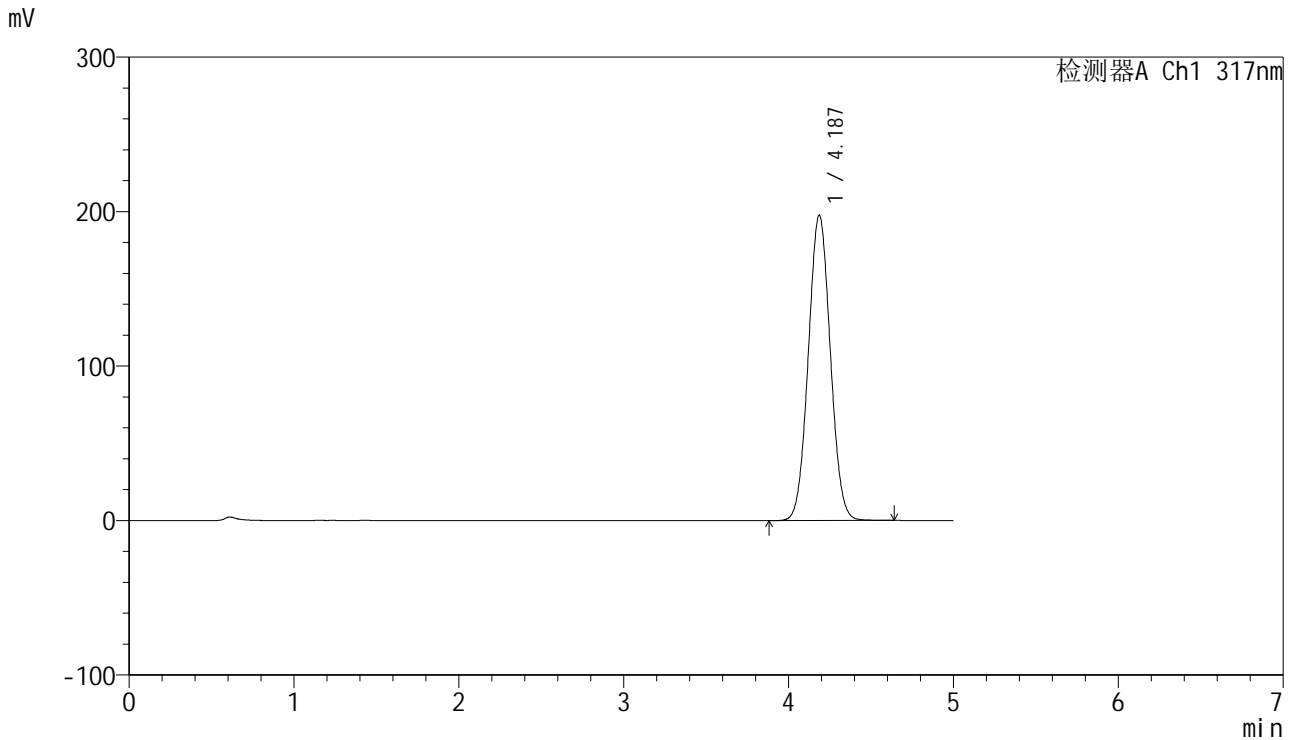
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.186	1842818	100.000	198527	4675	1.043	--
总计		1842818	100.000	198527			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-158-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 03:16:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:21:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

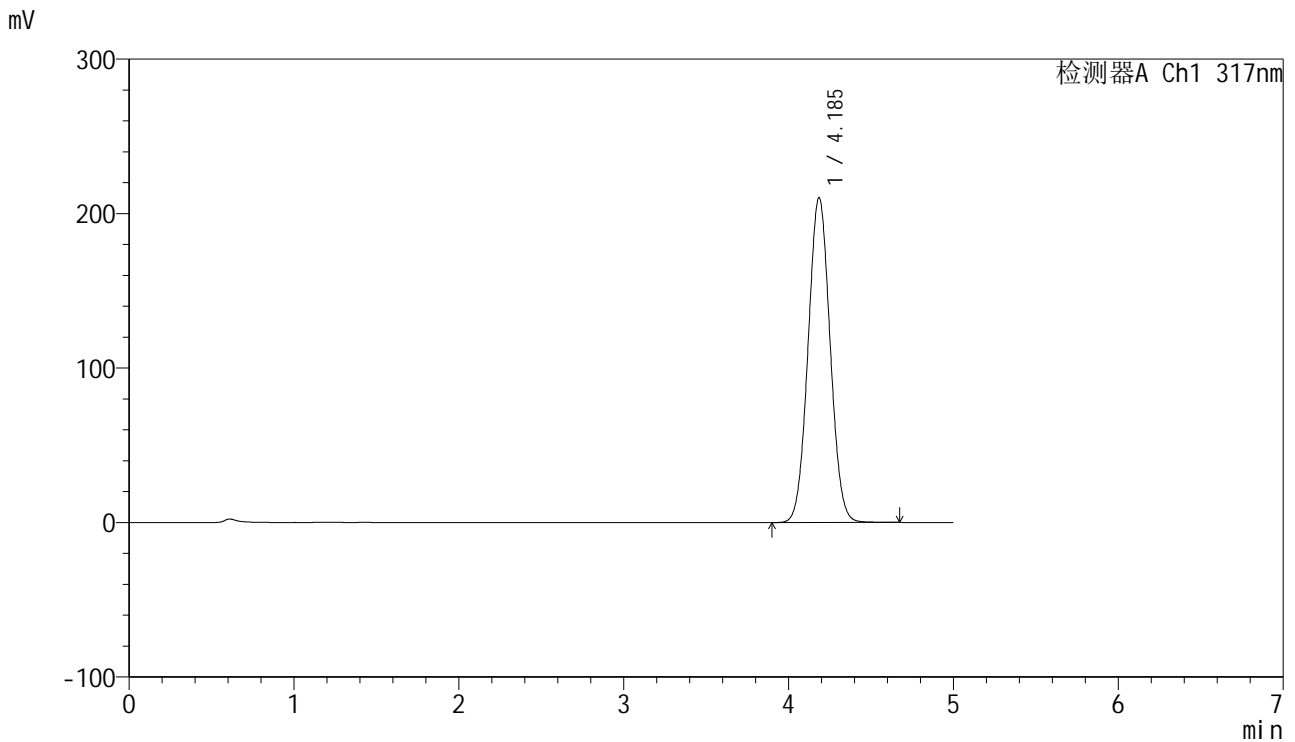
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.187	1833508	100.000	197629	4677	1.043	--
总计		1833508	100.000	197629			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-159-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 03:21:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:21:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.185	1952087	100.000	210169	4668	1.043	--
总计		1952087	100.000	210169			

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



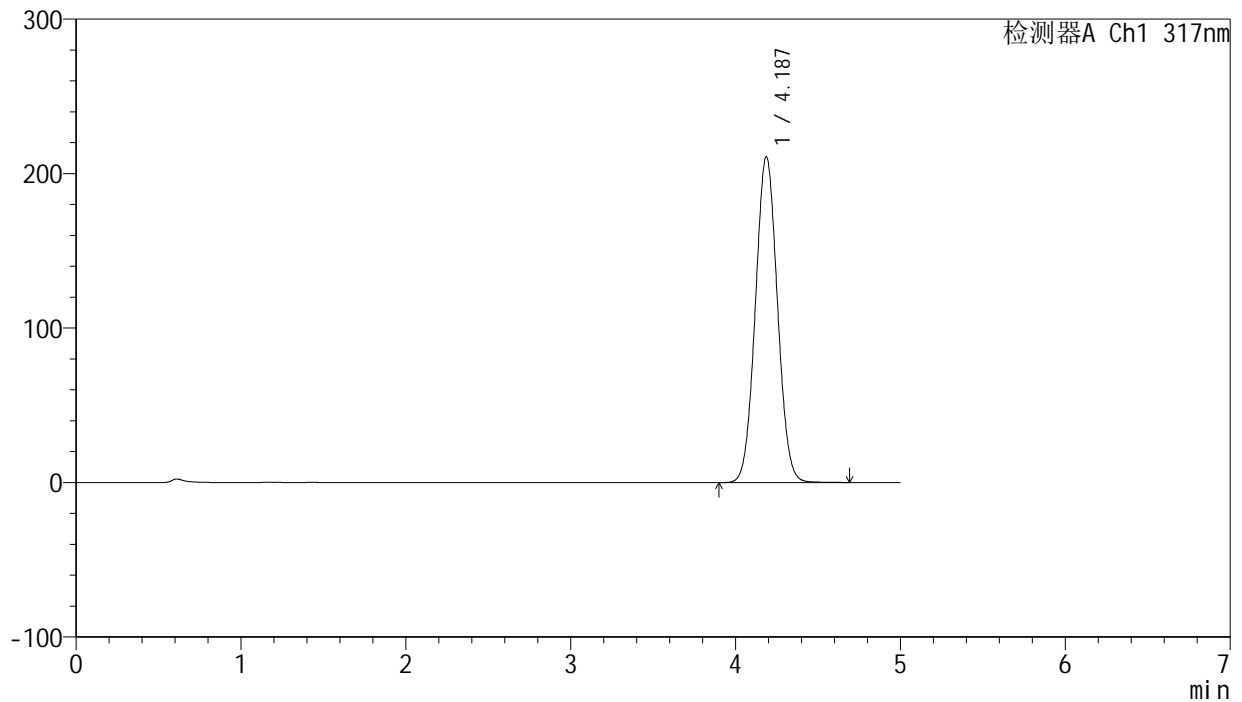
# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-160-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 03:27:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:21:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.187	1959254	100.000	210949	4667	1.043	--
总计		1959254	100.000	210949			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



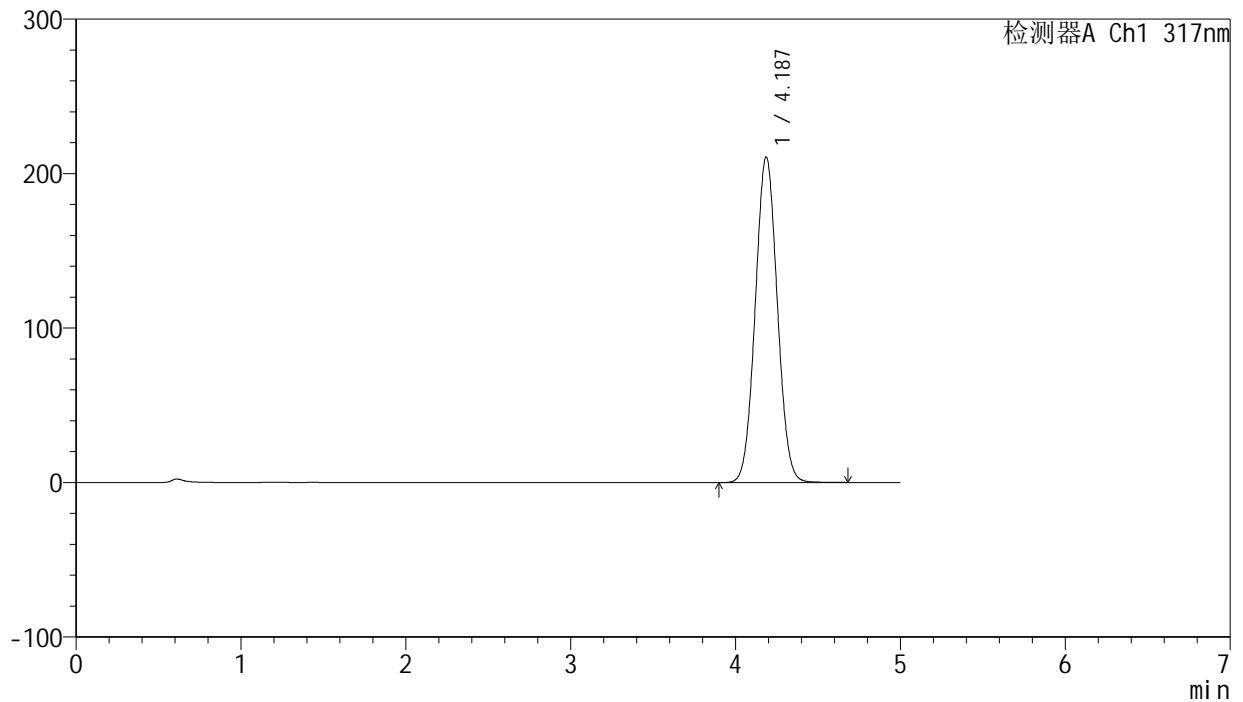
# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-161-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 03:32:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:21:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.187	1956875	100.000	210747	4670	1.042	--
总计		1956875	100.000	210747			

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

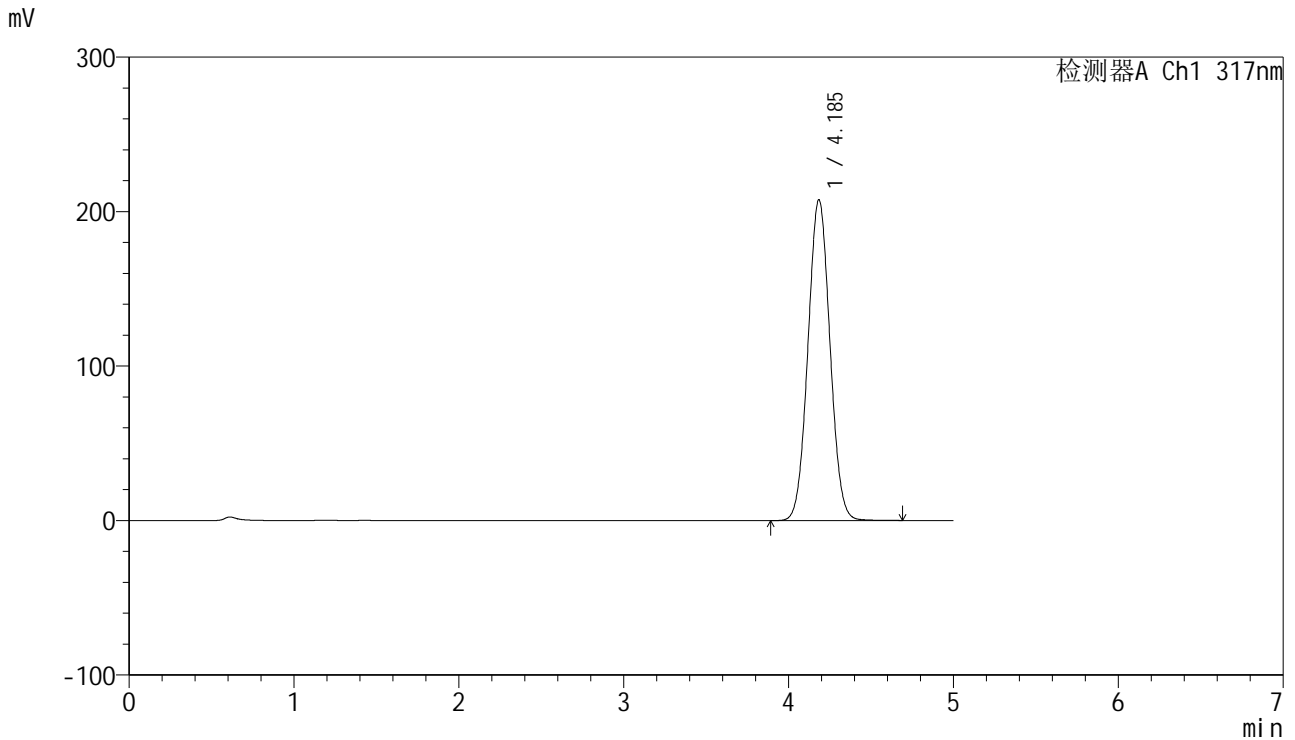


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-162-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 03:38:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:21:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

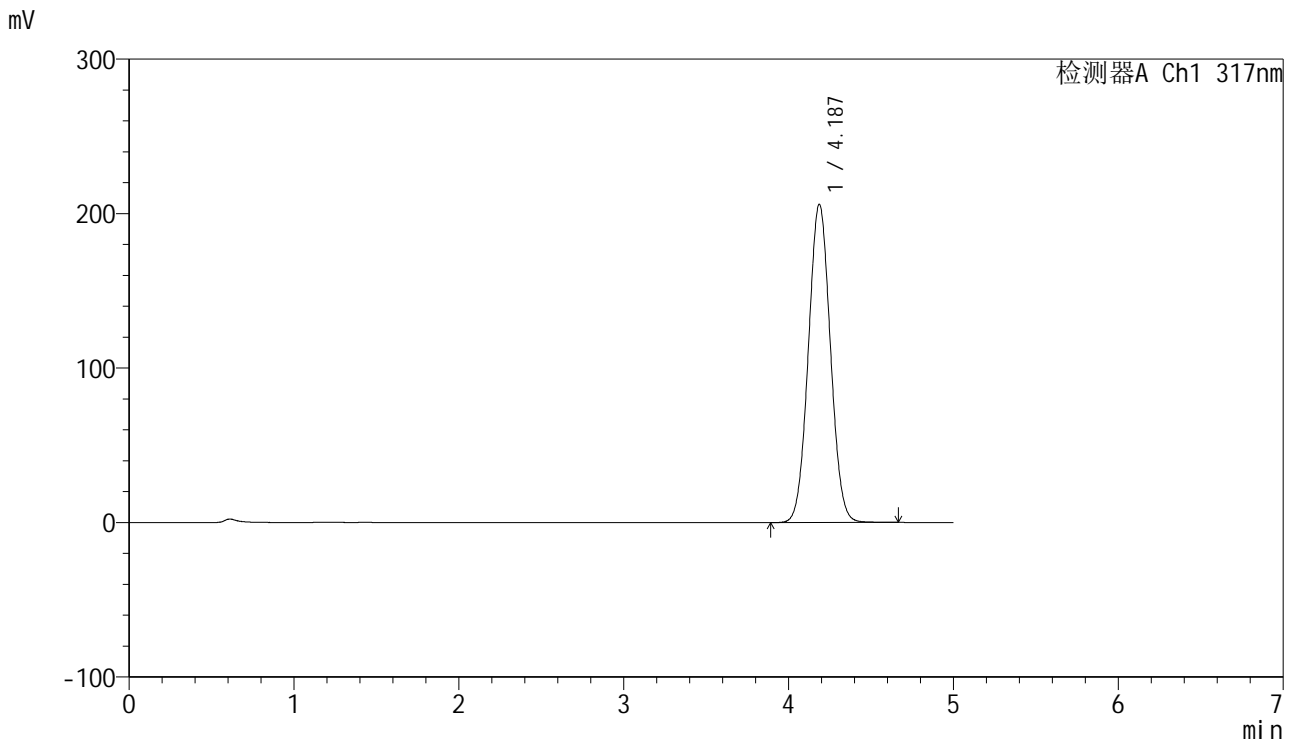
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.185	1925062	100.000	207357	4679	1.043	--
总计		1925062	100.000	207357			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-163-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 03:43:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:21:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

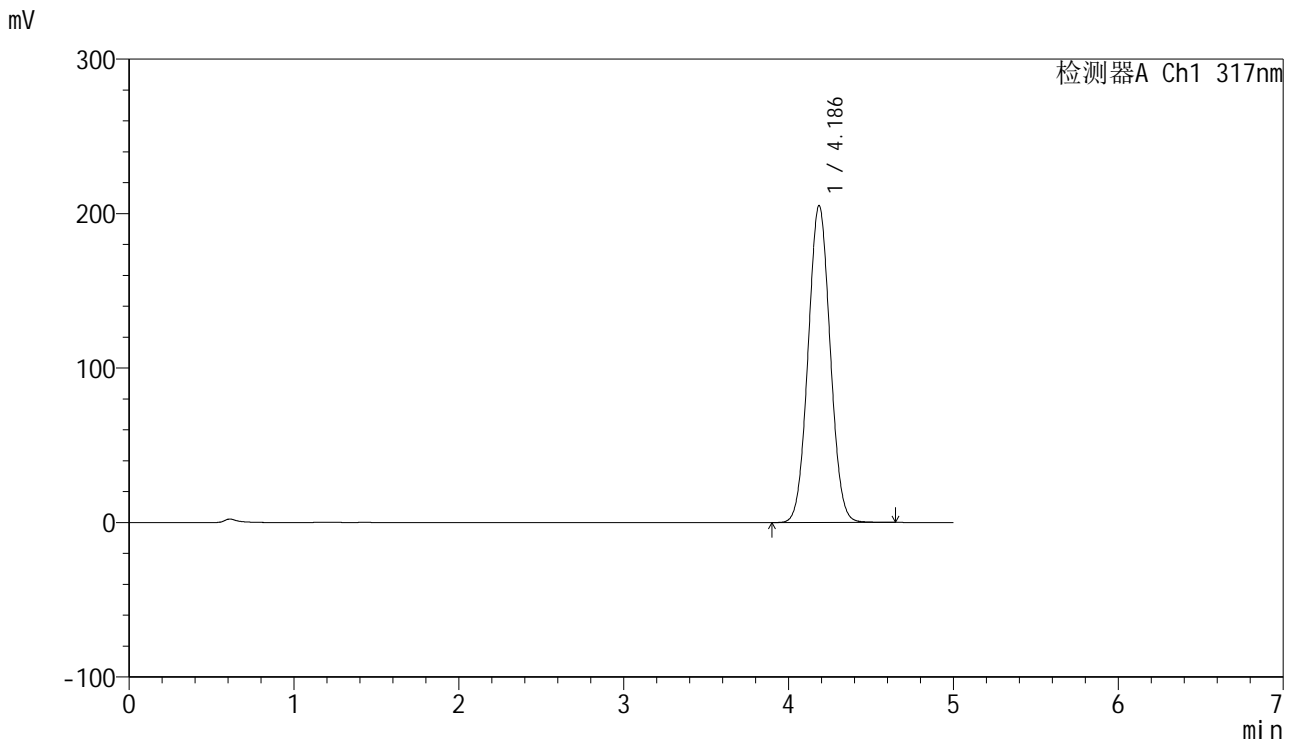
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.187	1912937	100.000	206077	4672	1.042	--
总计		1912937	100.000	206077			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-164-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 03:48:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:21:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

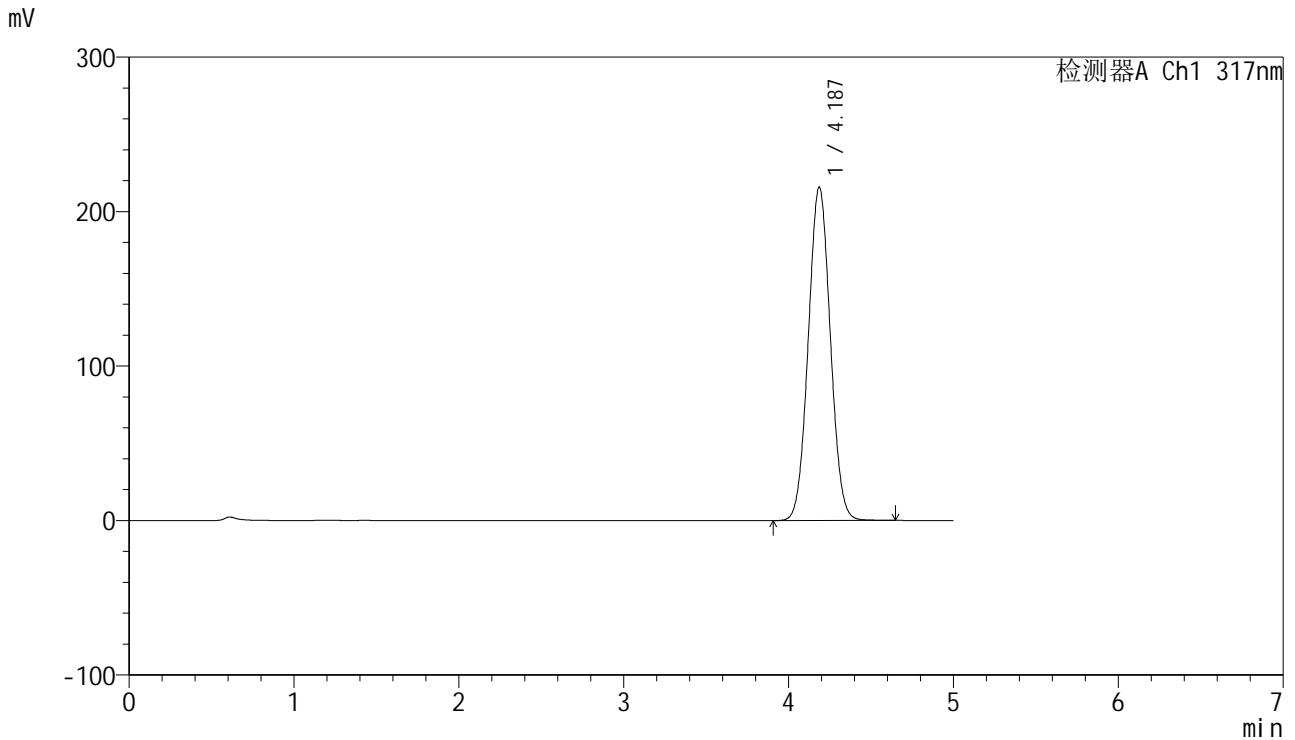
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.186	1904427	100.000	205058	4668	1.042	--
总计		1904427	100.000	205058			

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-165-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 03:54:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:21:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

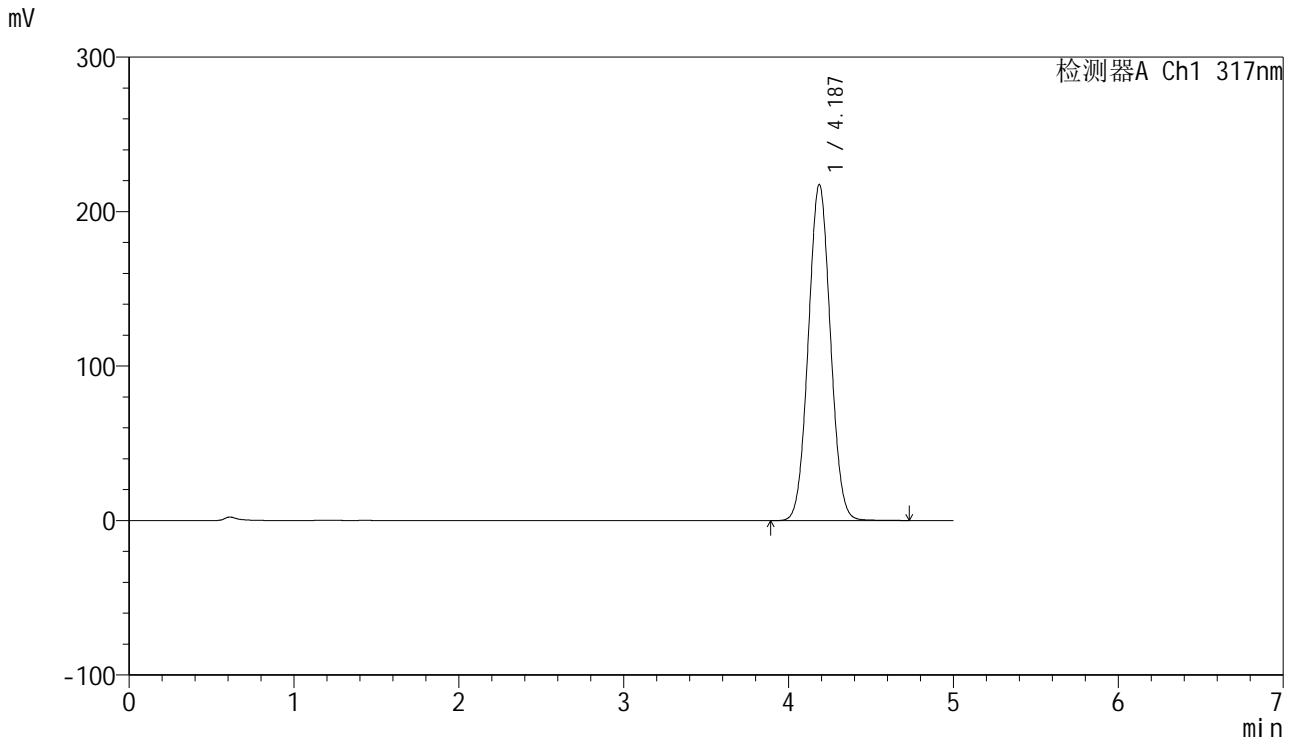
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.187	2004838	100.000	215844	4665	1.042	--
总计		2004838	100.000	215844			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-166-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 03:59:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:22:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.187	2022253	100.000	217597	4666	1.042	--
总计		2022253	100.000	217597			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

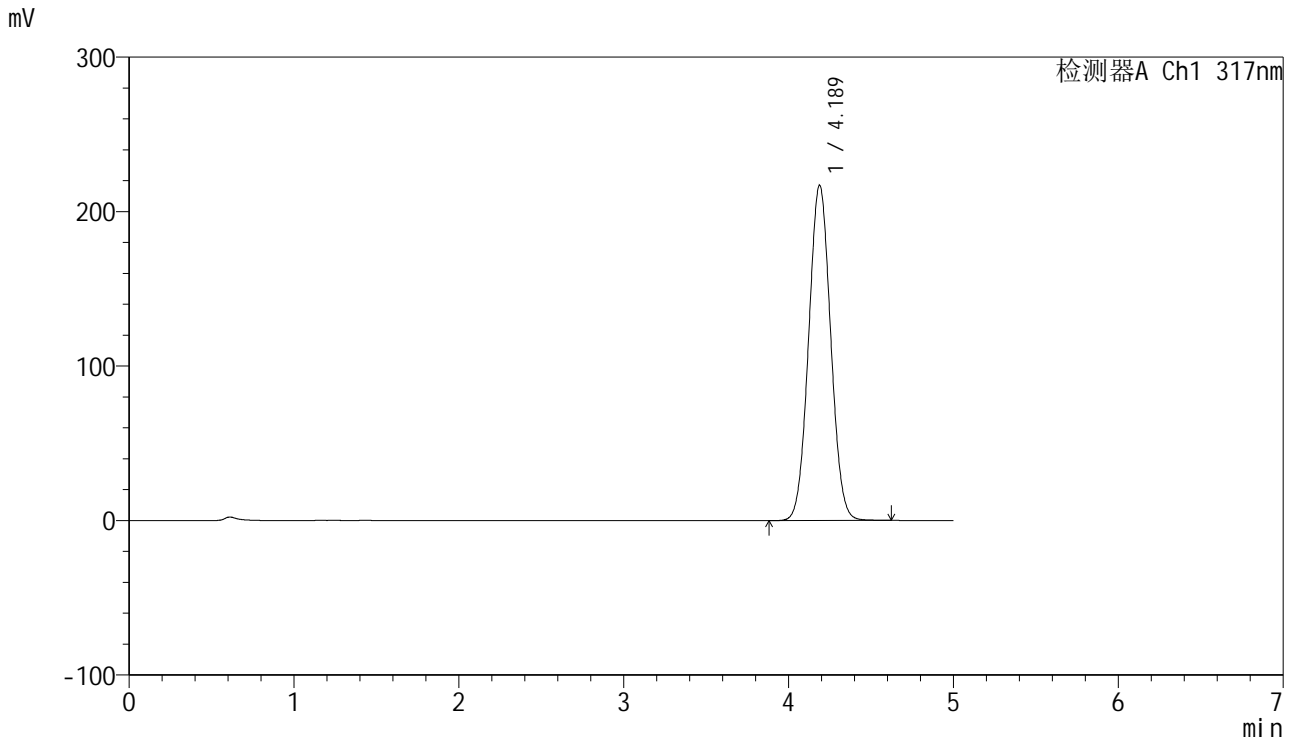


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-167-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 04:04:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:22:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.189	2016230	100.000	217116	4666	1.042	--
总计		2016230	100.000	217116			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



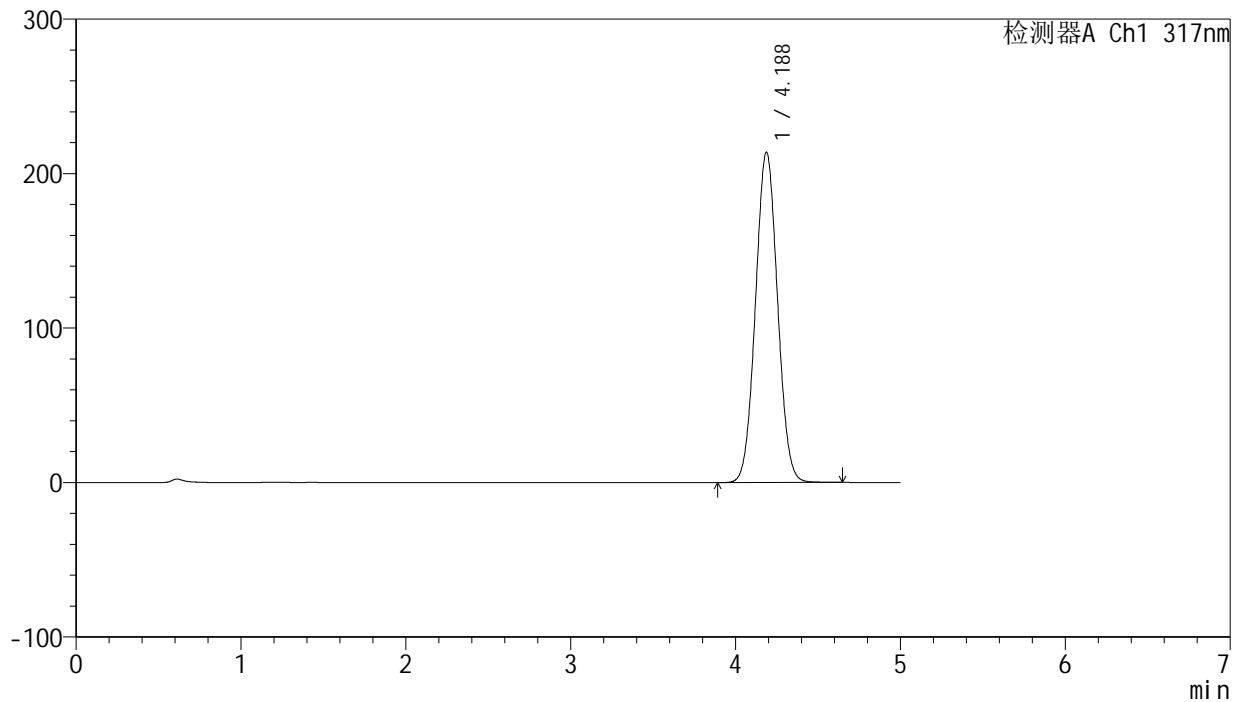
# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-168-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 04:10:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:22:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

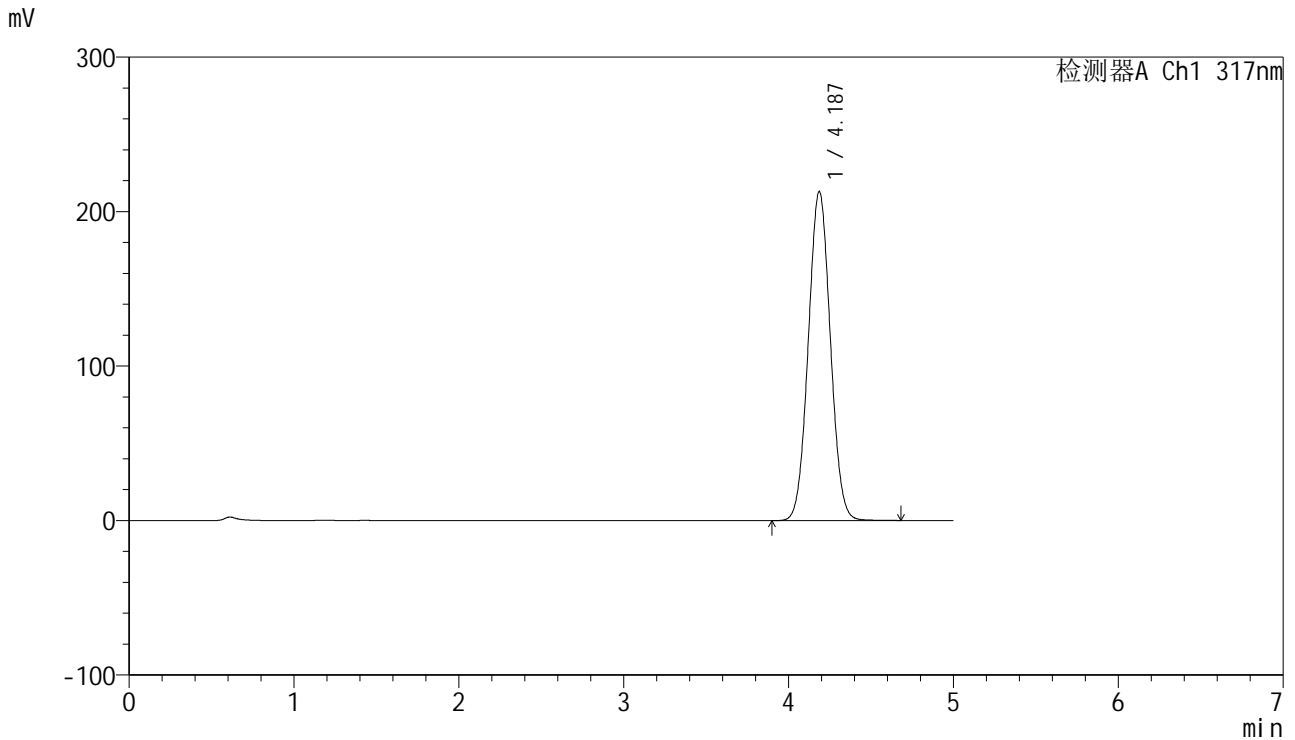
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.188	1986209	100.000	213949	4668	1.042	--
总计		1986209	100.000	213949			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-169-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 04:15:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:22:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.187	1978307	100.000	212972	4669	1.042	--
总计		1978307	100.000	212972			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

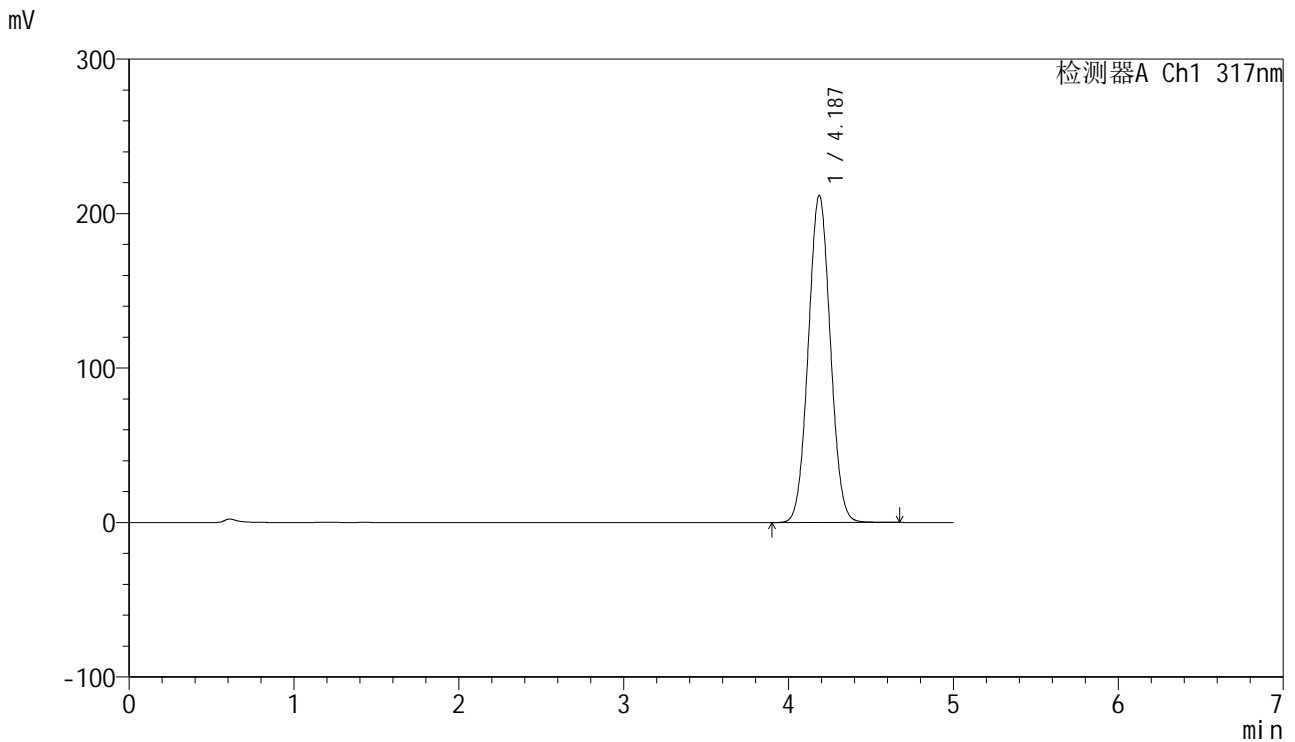


# J408

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-170-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 04:21:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:22:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.187	1966242	100.000	211783	4669	1.041	--
总计		1966242	100.000	211783			

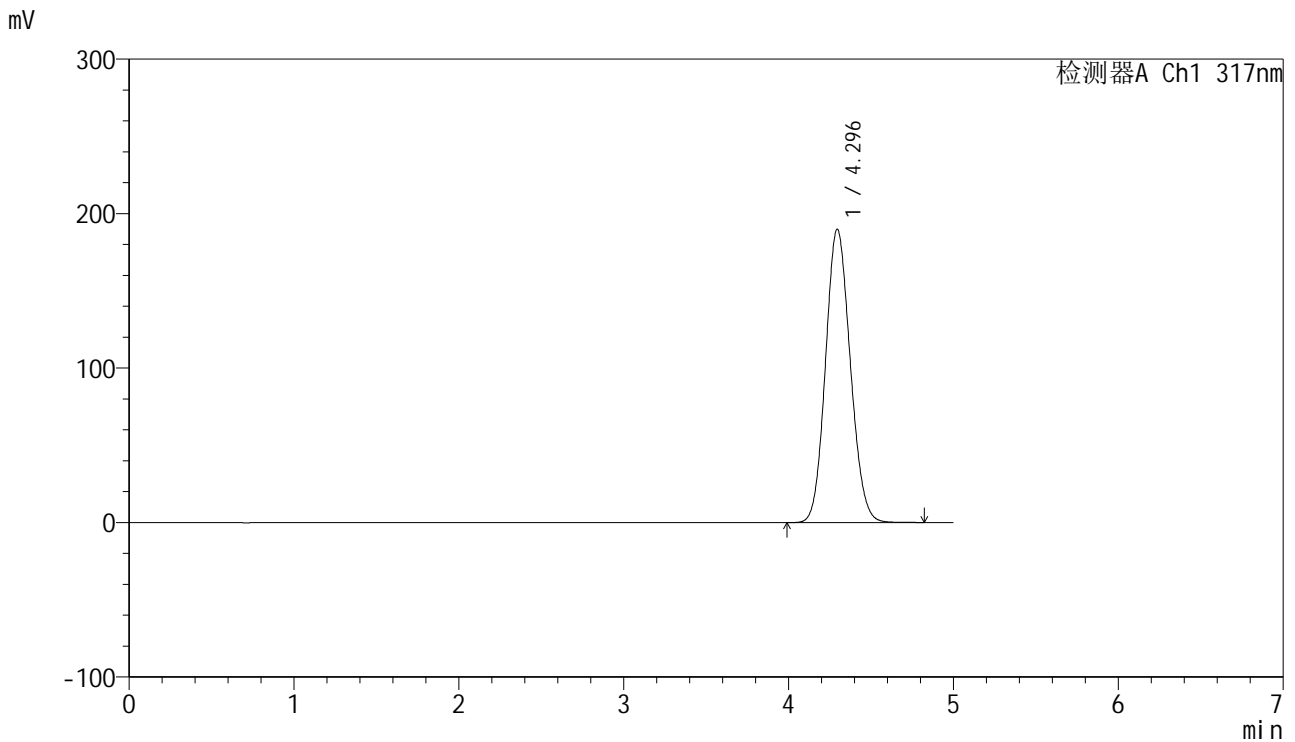
图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$J408 - 0-58/24-172-2 - zzp-20mg-20250401-1p-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250424-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 04:31:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:22:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	1981886	100.000	189948	3889	1.112	--
总计		1981886	100.000	189948			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2