



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	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

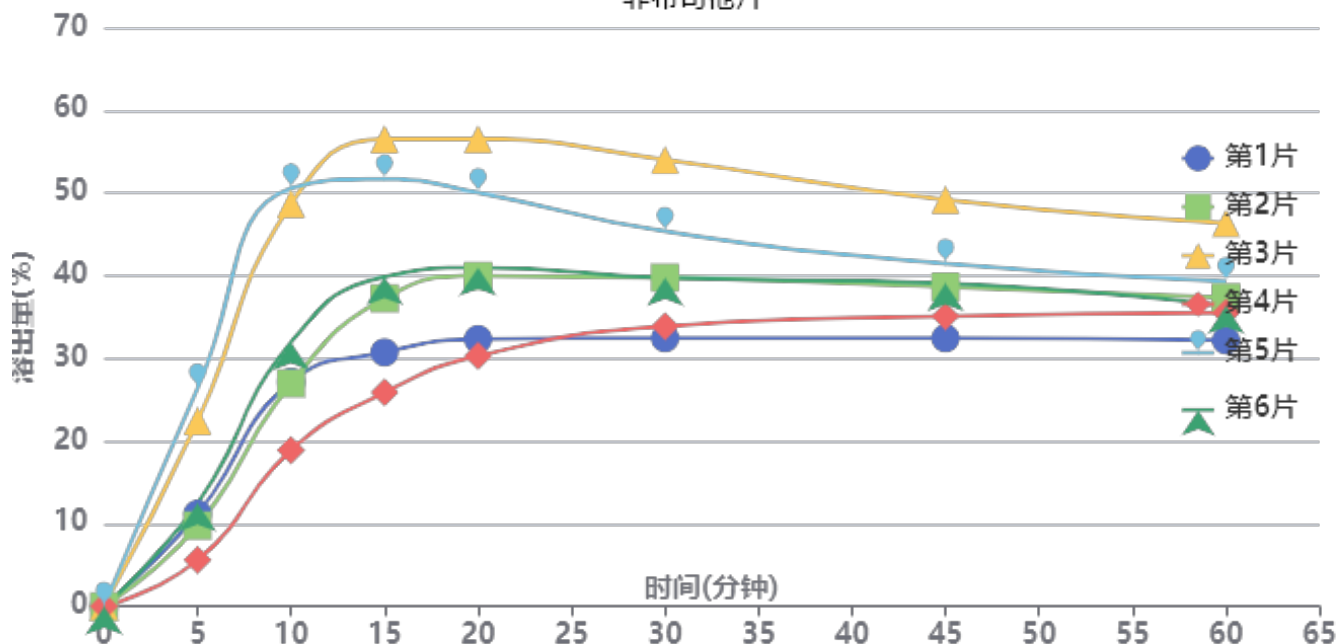
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.03	3929888	3927692	3928057	3928093	3924844	3927715	0.05
2	10.12	3988501	3986404				3987452	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
391596.71	394017.00	0.44	数据可信

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-20250401批-shui(内含0.2%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	488189	-	488189	11.186	14.64	54.73	11.19	14.64	54.74
	2	426583	-	426583	9.774			9.77		
	3	978300	-	978300	22.415			22.42		
	4	244370	-	244370	5.599			5.60		
	5	1152147	-	1152147	26.398			26.40		
	6	543565	-	543565	12.454			12.45		
10min	1	1184054	-	1184054	27.129	34.01	37.61	27.15	34.04	37.62
	2	1175847	-	1175847	26.941			26.96		
	3	2123309	-	2123309	48.650			48.69		
	4	823520	-	823520	18.869			18.88		
	5	2205002	-	2205002	50.522			50.57		
	6	1393991	-	1393991	31.939			31.96		
15min	1	1338039	-	1338039	30.657	40.24	29.37	30.72	40.32	29.40
	2	1623311	-	1623311	37.194			37.25		
	3	2461912	-	2461912	56.408			56.53		
	4	1127765	-	1127765	25.840			25.88		
	5	2250163	-	2250163	51.556			51.68		
	6	1736078	-	1736078	39.777			39.85		
20min	1	1405692	-	1405692	32.208	41.54	24.23	32.32	41.69	24.27
	2	1739132	-	1739132	39.847			39.97		
	3	2458348	-	2458348	56.326			56.54		
	4	1317945	-	1317945	30.197			30.28		
	5	2174649	-	2174649	49.826			50.04		
	6	1781830	-	1781830	40.826			40.97		
30min	1	1408130	-	1408130	32.263	40.65	19.39	32.43	40.86	19.44
	2	1727205	-	1727205	39.574			39.76		
	3	2344029	-	2344029	53.707			54.01		
	4	1472721	-	1472721	33.743			33.88		
	5	1966269	-	1966269	45.052			45.35		
	6	1725868	-	1725868	39.544			39.75		
45min	1	1405690	-	1405690	32.208	39.04	14.66	32.43	39.32	14.74
	2	1675437	-	1675437	38.388			38.64		
	3	2129658	-	2129658	48.795			49.19		
	4	1523626	-	1523626	34.910			35.10		
	5	1793899	-	1793899	41.102			41.47		
	6	1694312	-	1694312	38.820			39.09		
60min	1	1392197	-	1392197	31.898	37.49	12.56	32.17	37.84	12.66
	2	1616792	-	1616792	37.044			37.36		
	3	2001946	-	2001946	45.869			46.35		
	4	1539016	-	1539016	35.262			35.51		
	5	1695221	-	1695221	38.841			39.28		
	6	1571196	-	1571196	36.000			36.34		
极限	1	1393665	-	1393665	31.932	36.65	10.93	32.26	37.06	11.05
	2	1576536	-	1576536	36.122			36.50		
	3	1915414	-	1915414	43.886			44.44		
	4	1512583	-	1512583	34.657			34.96		
	5	1635488	-	1635488	37.473			37.98		
	6	1564150	-	1564150	35.838			36.24		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-27

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

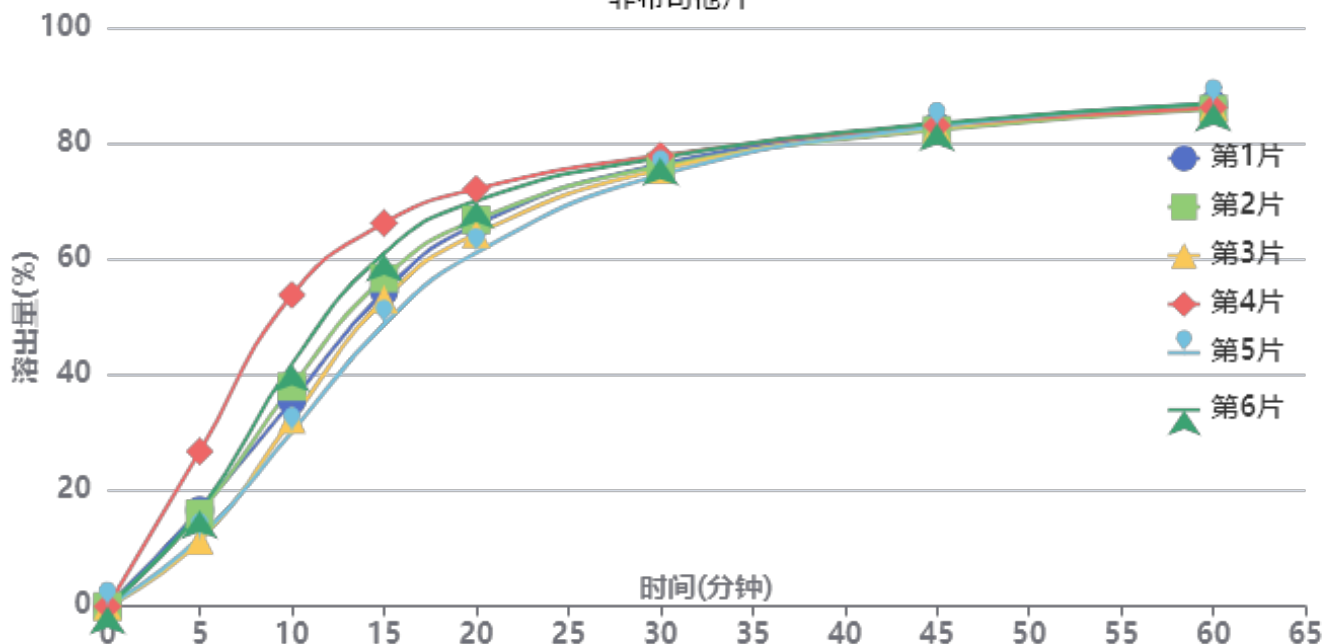
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.03	3926644	3921589	3932887	3930113	3927457	3927738	0.11
2	10.12	3950922	3947657				3949290	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
391599.00		390246.05		0.25		数据可信		

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-20250401批-pH4.5(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	722054	-	722054	16.624	16.52	33.63	16.62	16.52	33.62
	2	694543	-	694543	15.990			15.99		
	3	492793	-	492793	11.345			11.35		
	4	1163833	-	1163833	26.794			26.79		
	5	515324	-	515324	11.864			11.86		
	6	717248	-	717248	16.513			16.51		
10min	1	1538144	-	1538144	35.412	38.56	22.11	35.44	38.58	22.12
	2	1648202	-	1648202	37.946			37.97		
	3	1400977	-	1400977	32.254			32.27		
	4	2335456	-	2335456	53.768			53.81		
	5	1308366	-	1308366	30.122			30.14		
	6	1817803	-	1817803	41.850			41.88		
15min	1	2357932	-	2357932	54.286	56.58	10.93	54.37	56.67	10.95
	2	2459545	-	2459545	56.625			56.71		
	3	2299375	-	2299375	52.937			53.01		
	4	2870618	-	2870618	66.089			66.22		
	5	2111938	-	2111938	48.622			48.69		
	6	2645519	-	2645519	60.907			61.00		
20min	1	2856899	-	2856899	65.773	66.54	5.91	65.95	66.72	5.94
	2	2893060	-	2893060	66.606			66.79		
	3	2787225	-	2787225	64.169			64.33		
	4	3122342	-	3122342	71.884			72.13		
	5	2646856	-	2646856	60.937			61.09		
	6	3034519	-	3034519	69.862			70.06		
30min	1	3305311	-	3305311	76.097	75.99	1.61	76.38	76.29	1.66
	2	3286977	-	3286977	75.675			75.97		
	3	3265440	-	3265440	75.179			75.45		
	4	3367263	-	3367263	77.523			77.89		
	5	3226274	-	3226274	74.277			74.53		
	6	3352536	-	3352536	77.184			77.50		
45min	1	3588094	-	3588094	82.607	82.48	0.47	83.02	82.90	0.49
	2	3556106	-	3556106	81.871			82.29		
	3	3573933	-	3573933	82.281			82.67		
	4	3587177	-	3587177	82.586			83.08		
	5	3584307	-	3584307	82.520			82.90		
	6	3606122	-	3606122	83.022			83.47		
60min	1	3744648	-	3744648	86.211	85.92	0.48	86.76	86.48	0.46
	2	3707281	-	3707281	85.351			85.91		
	3	3727446	-	3727446	85.815			86.35		
	4	3716537	-	3716537	85.564			86.20		
	5	3749742	-	3749742	86.329			86.84		
	6	3747187	-	3747187	86.270			86.85		
极限	1	3866687	-	3866687	89.021	88.71	0.59	89.72	89.42	0.55
	2	3825621	-	3825621	88.075			88.78		
	3	3856093	-	3856093	88.777			89.45		
	4	3830674	-	3830674	88.192			88.97		
	5	3885534	-	3885534	89.455			90.11		
	6	3854329	-	3854329	88.736			89.46		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-27

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

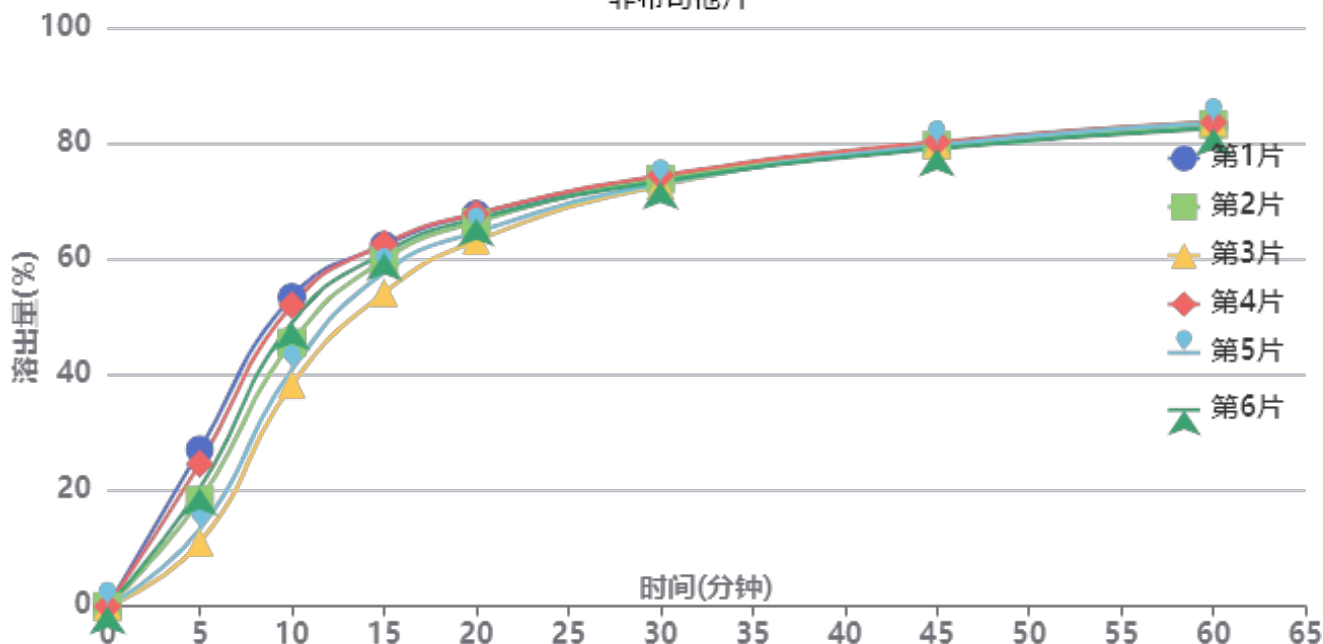
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.03	3920477	3924108	3926086	3926168	3929038	3925175	0.09
2	10.12	3921495	3919169				3920332	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
391343.47			387384.58	0.72	数据可信			

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-20250401批-pH1.0(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1171948	-	1171948	27.090	19.14	32.67	27.09	19.14	32.67
	2	794516	-	794516	18.365			18.37		
	3	477265	-	477265	11.032			11.03		
	4	1066388	-	1066388	24.650			24.65		
	5	575824	-	575824	13.310			13.31		
	6	882433	-	882433	20.398			20.40		
10min	1	2309113	-	2309113	53.376	46.50	13.07	53.42	46.53	13.08
	2	1970066	-	1970066	45.538			45.57		
	3	1655199	-	1655199	38.260			38.28		
	4	2249577	-	2249577	51.999			52.04		
	5	1766973	-	1766973	40.844			40.87		
	6	2119275	-	2119275	48.987			49.02		
15min	1	2693529	-	2693529	62.261	59.52	5.41	62.40	59.63	5.44
	2	2585158	-	2585158	59.756			59.86		
	3	2339832	-	2339832	54.086			54.17		
	4	2703088	-	2703088	62.482			62.61		
	5	2490183	-	2490183	57.561			57.65		
	6	2637199	-	2637199	60.959			61.08		
20min	1	2921855	-	2921855	67.539	65.93	2.81	67.78	66.14	2.84
	2	2864518	-	2864518	66.214			66.42		
	3	2724796	-	2724796	62.984			63.16		
	4	2926083	-	2926083	67.637			67.87		
	5	2788751	-	2788751	64.463			64.65		
	6	2887664	-	2887664	66.749			66.97		
30min	1	3186935	-	3186935	73.667	73.24	0.87	74.02	73.56	0.91
	2	3181161	-	3181161	73.533			73.85		
	3	3132486	-	3132486	72.408			72.69		
	4	3205307	-	3205307	74.091			74.44		
	5	3144310	-	3144310	72.681			72.98		
	6	3160969	-	3160969	73.066			73.39		
45min	1	3418081	-	3418081	79.010	79.22	0.48	79.48	79.66	0.47
	2	3426430	-	3426430	79.203			79.64		
	3	3435559	-	3435559	79.414			79.81		
	4	3450692	-	3450692	79.763			80.23		
	5	3430431	-	3430431	79.295			79.71		
	6	3402884	-	3402884	78.658			79.11		
60min	1	3561641	-	3561641	82.328	82.70	0.56	82.93	83.28	0.54
	2	3578703	-	3578703	82.722			83.29		
	3	3599781	-	3599781	83.210			83.74		
	4	3590818	-	3590818	83.003			83.60		
	5	3589511	-	3589511	82.972			83.52		
	6	3547116	-	3547116	81.992			82.57		
极限	1	3695841	-	3695841	85.430	86.02	0.71	86.17	86.74	0.68
	2	3722134	-	3722134	86.038			86.75		
	3	3752398	-	3752398	86.737			87.41		
	4	3724831	-	3724831	86.100			86.84		
	5	3746712	-	3746712	86.606			87.29		
	6	3687063	-	3687063	85.227			85.95		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-27

复核者:

未审阅版本

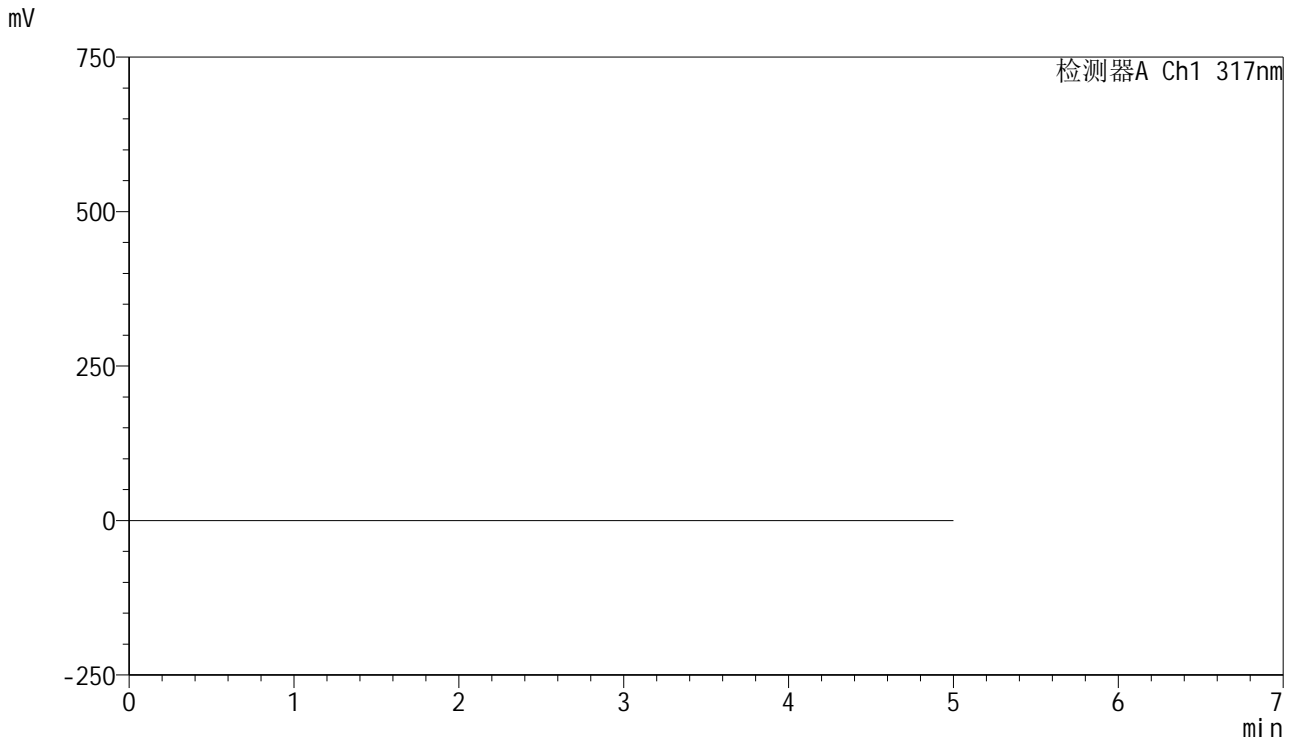


J408

<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 - 0-62/24-176-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:02:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:48:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

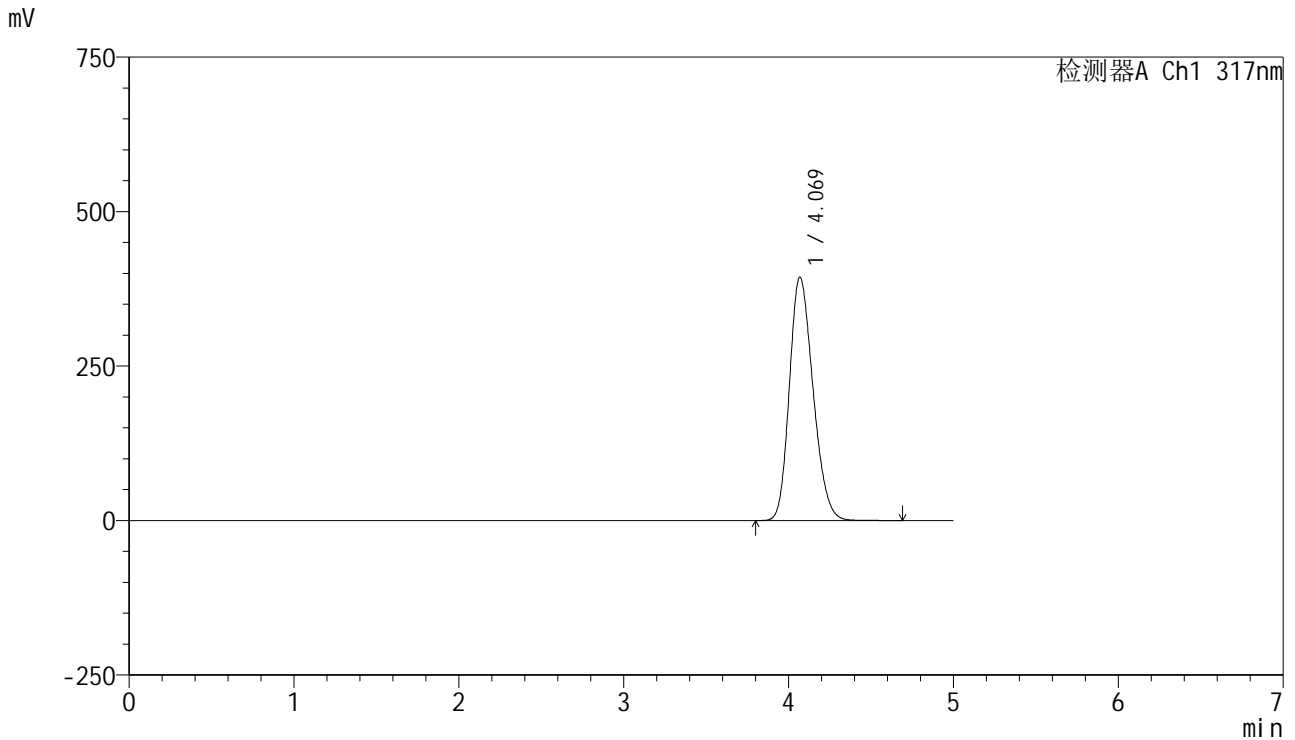
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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 - 0-62/24-177-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:08:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:48:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

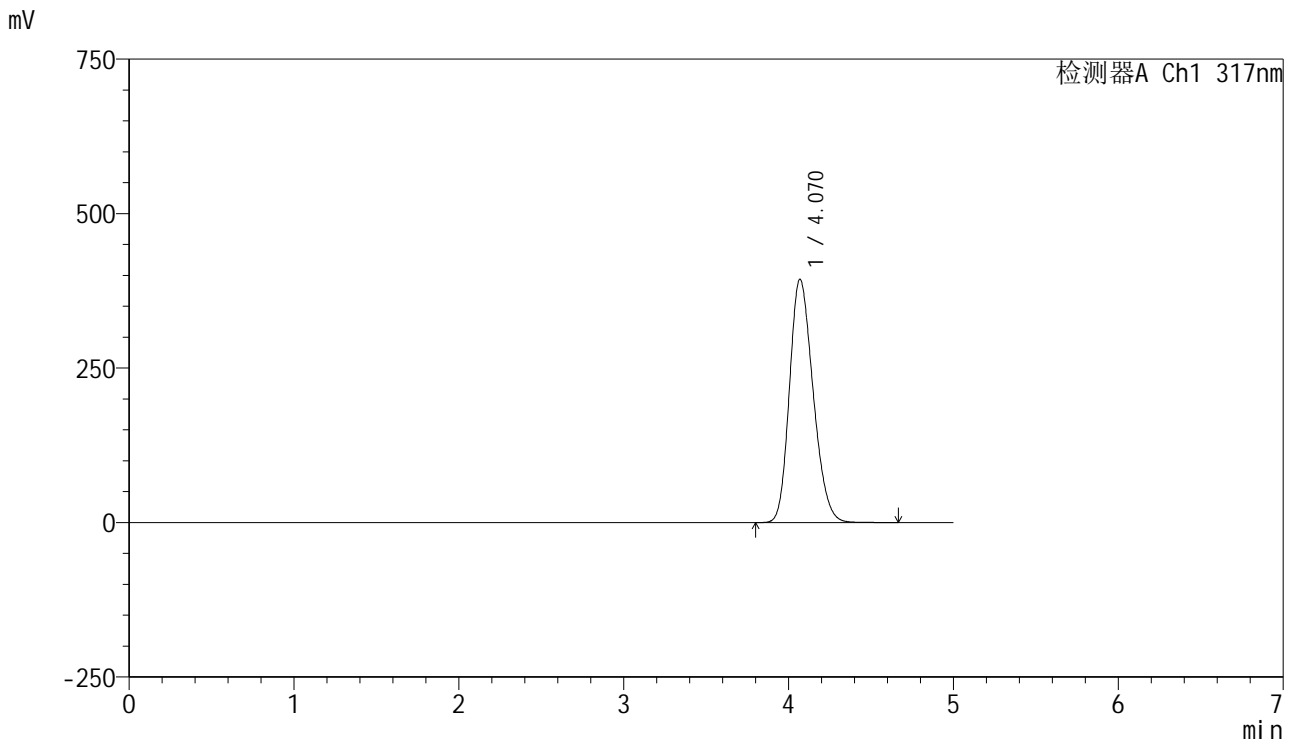
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	3929888	100.000	393848	3827	1.217	--
总计		3929888	100.000	393848			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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 - 0-62/24-178-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:13:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:48:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

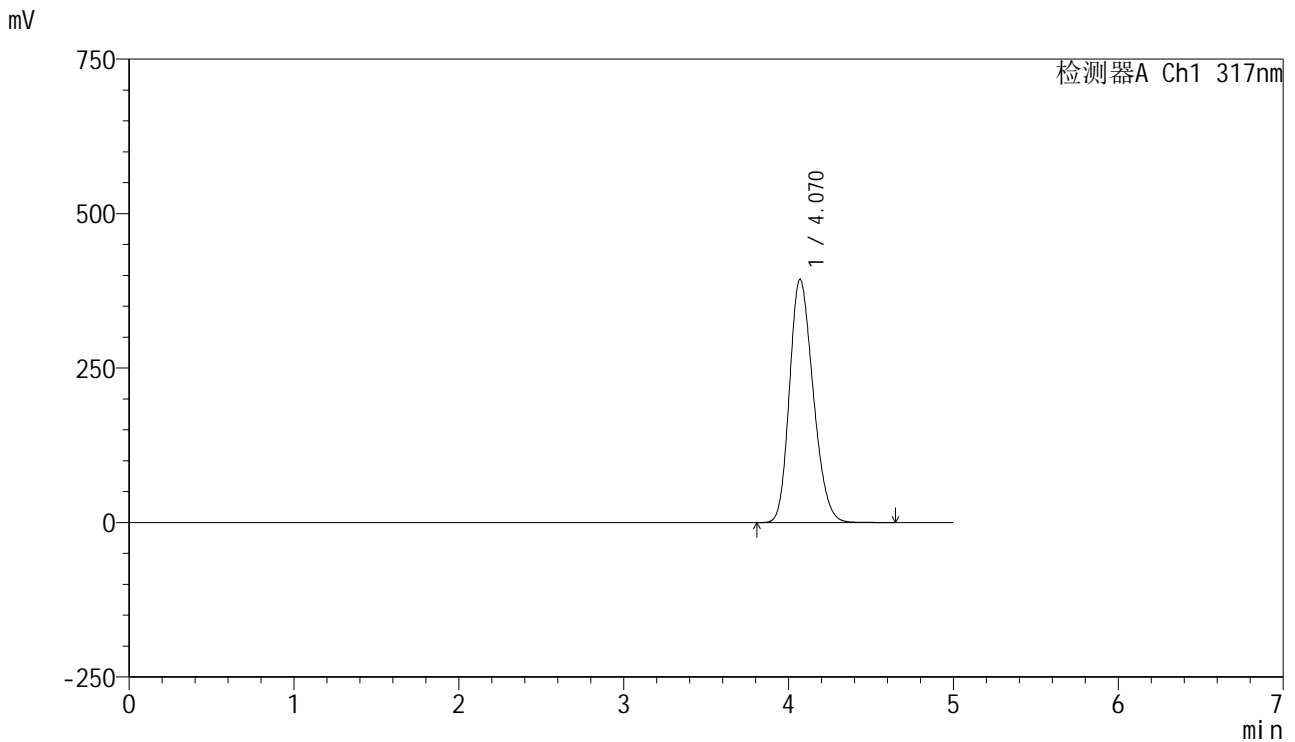
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	3927692	100.000	393774	3829	1.217	--
总计		3927692	100.000	393774			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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 - 0-62/24-179-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:19:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:48:11 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	4.070	3928057	100.000	393650	3823	1.216	--
总计		3928057	100.000	393650			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

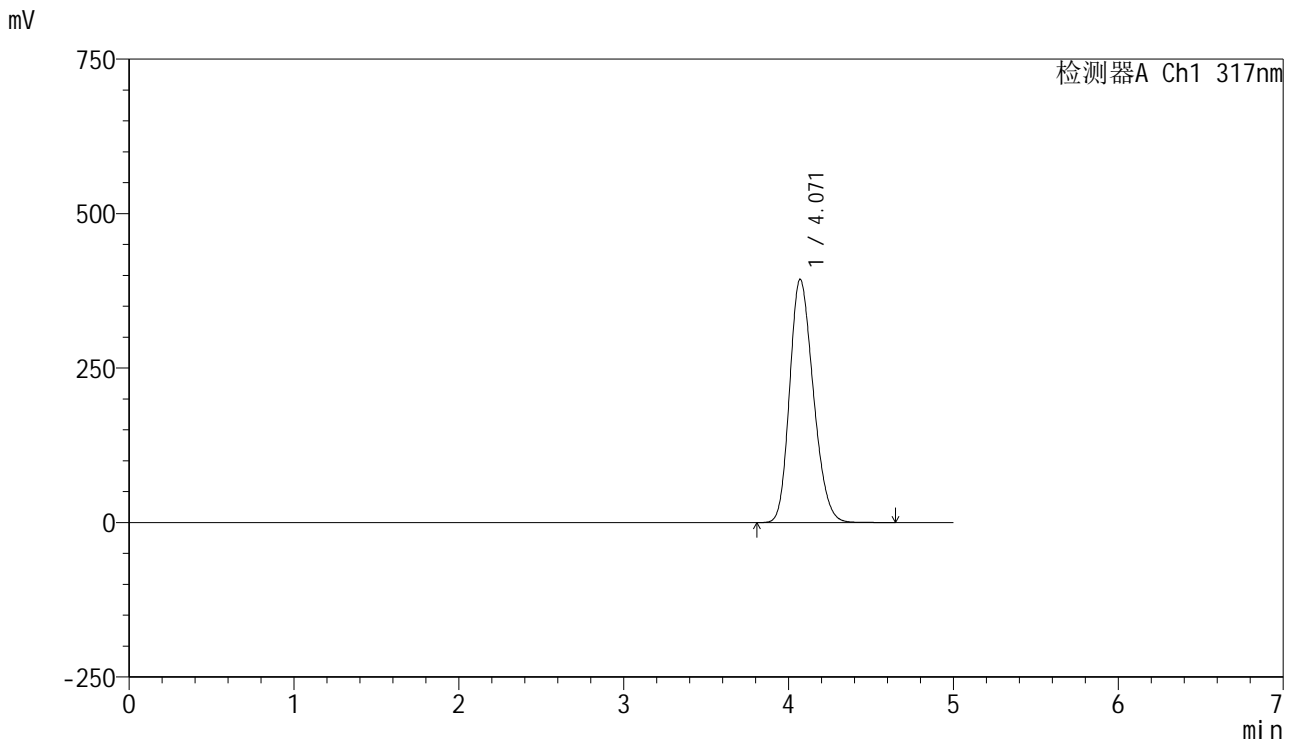


J408

<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 - 0-62/24-180-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:24:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:48:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

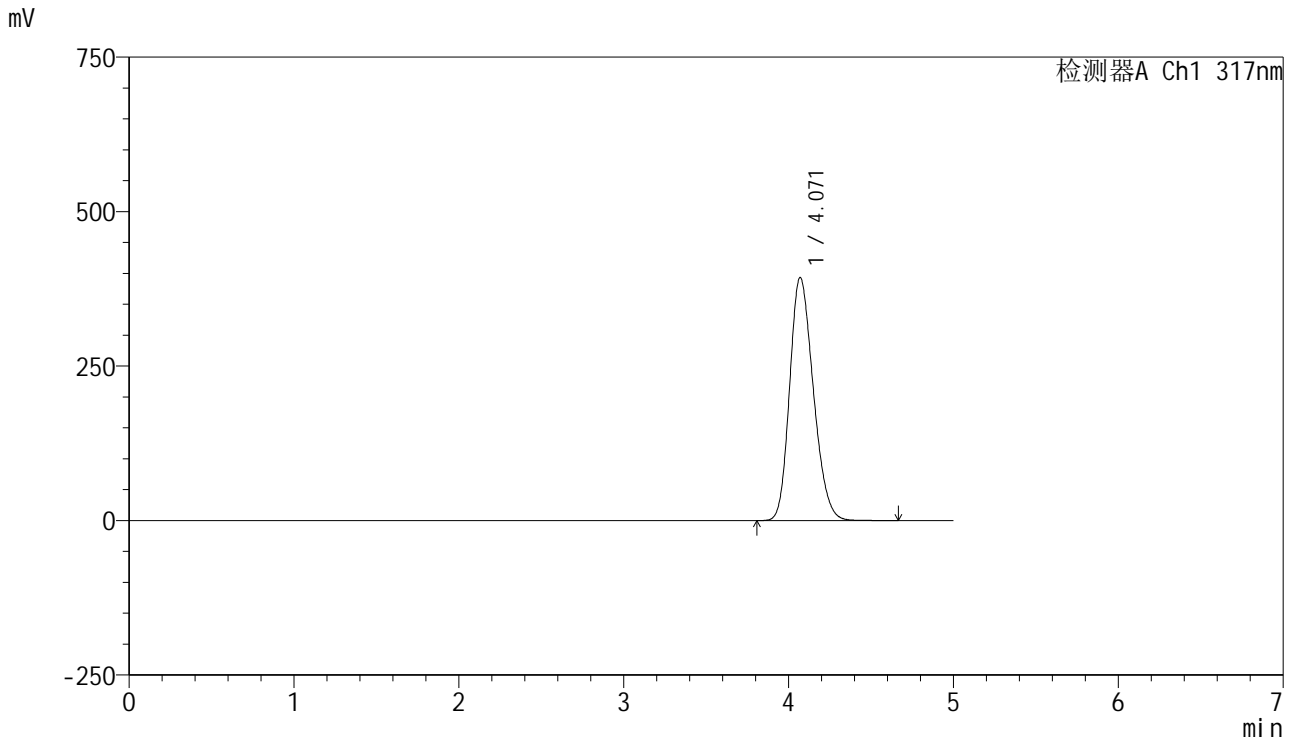
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	3928093	100.000	393737	3825	1.216	--
总计		3928093	100.000	393737			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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 - 0-62/24-181-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:29:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:48:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

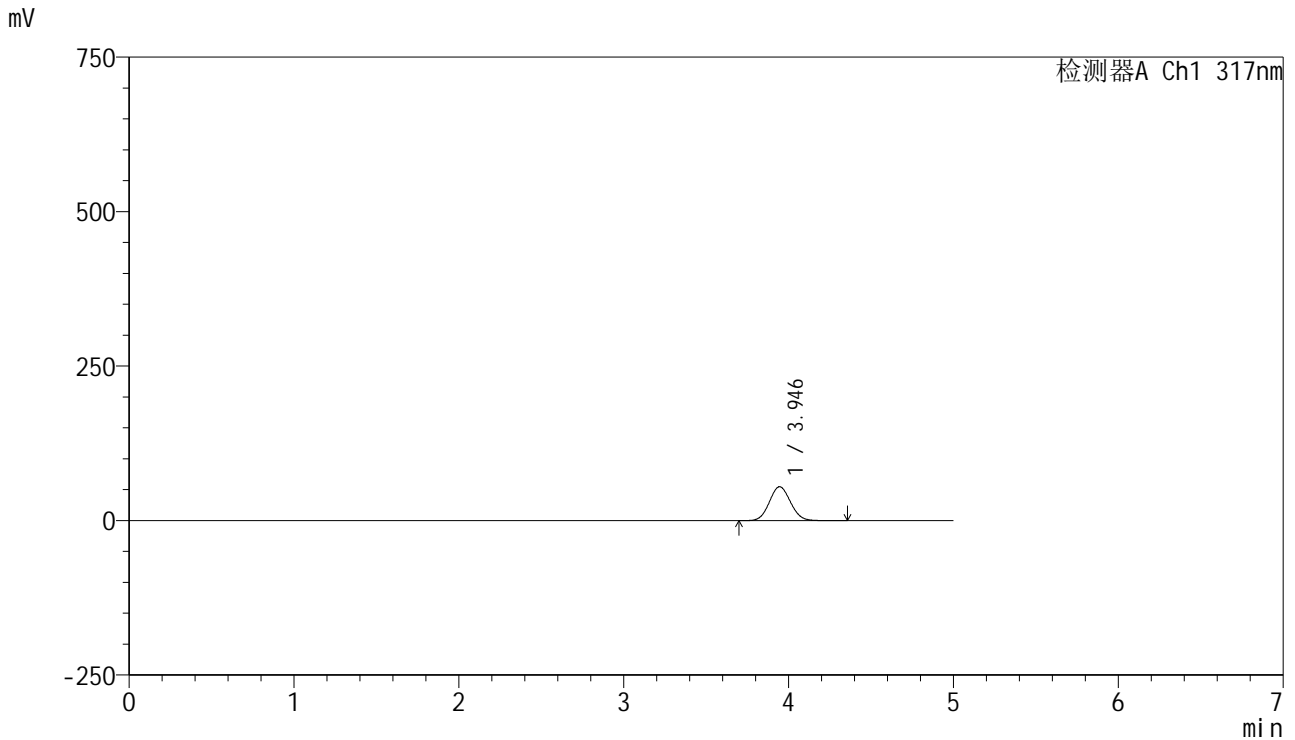
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	3924844	100.000	393534	3828	1.216	--
总计		3924844	100.000	393534			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%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 - 0-62/24-182-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:35:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:48:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

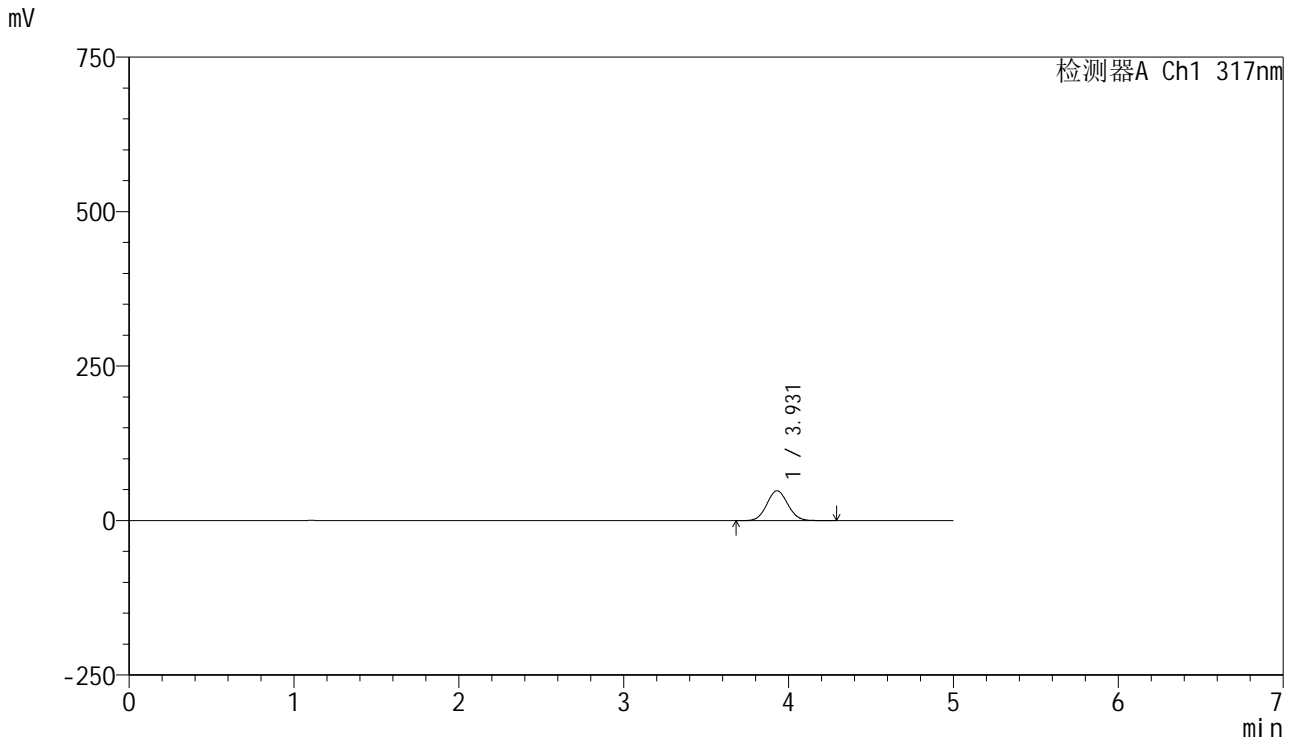
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	488189	100.000	54850	4516	1.073	--
总计		488189	100.000	54850			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-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 - 0-62/24-183-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:40:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:48:23 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	3.931	426583	100.000	48278	4537	1.064	--
总计		426583	100.000	48278			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

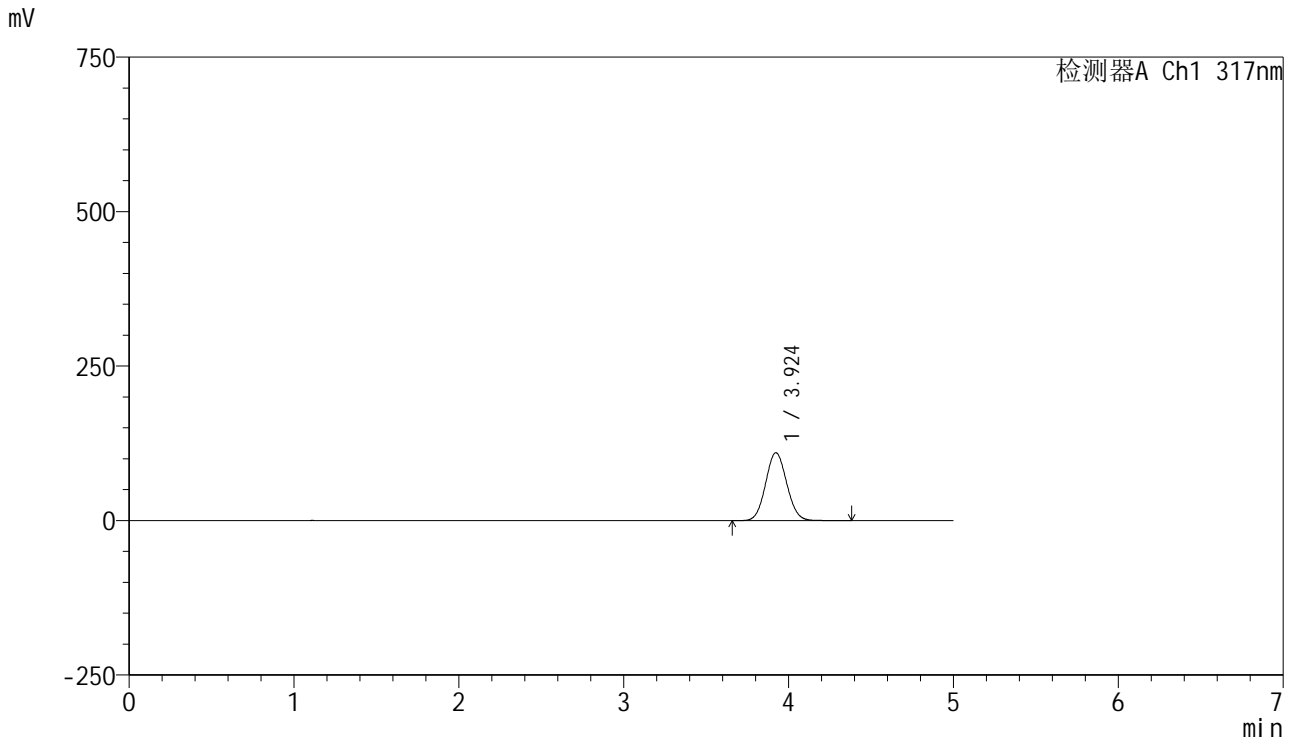


J408

<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 - 0-62/24-184-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:45:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:48:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

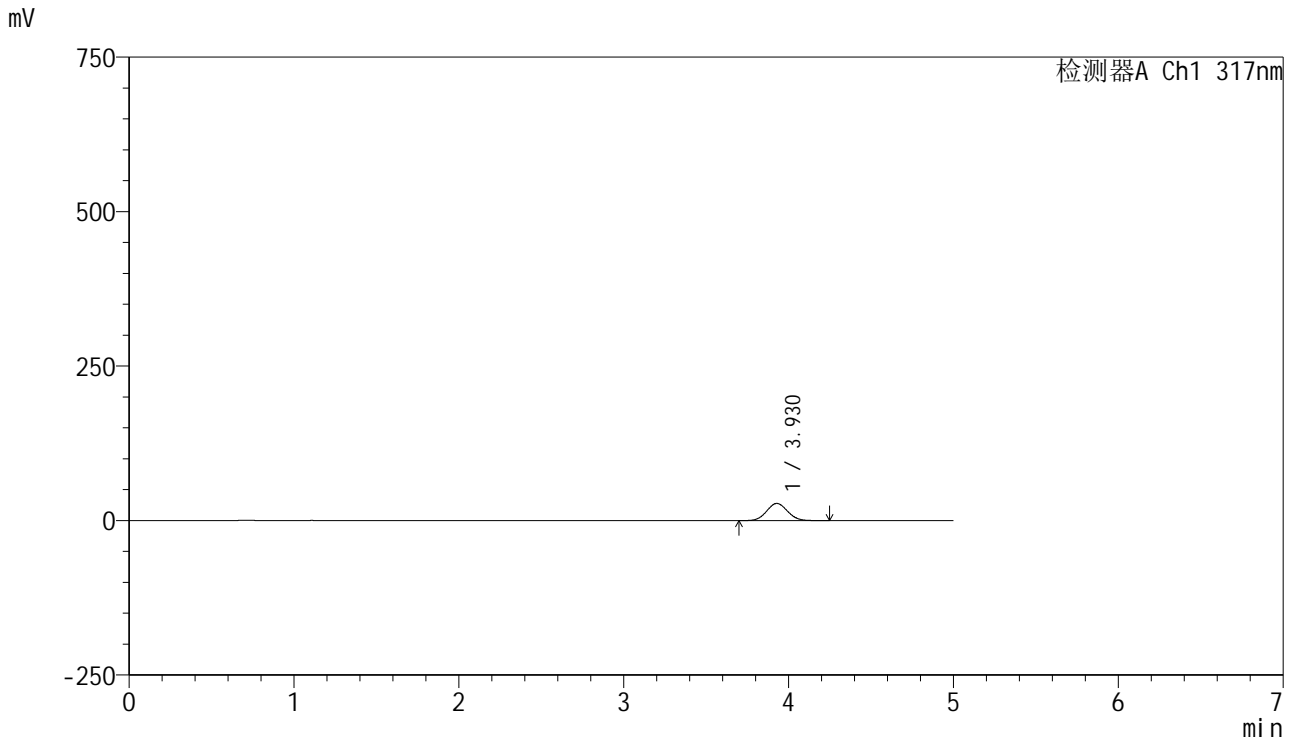
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	978300	100.000	109883	4466	1.071	--
总计		978300	100.000	109883			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%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 - 0-62/24-185-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:51:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:48:29 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	3.930	244370	100.000	27771	4569	1.056	--
总计		244370	100.000	27771			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

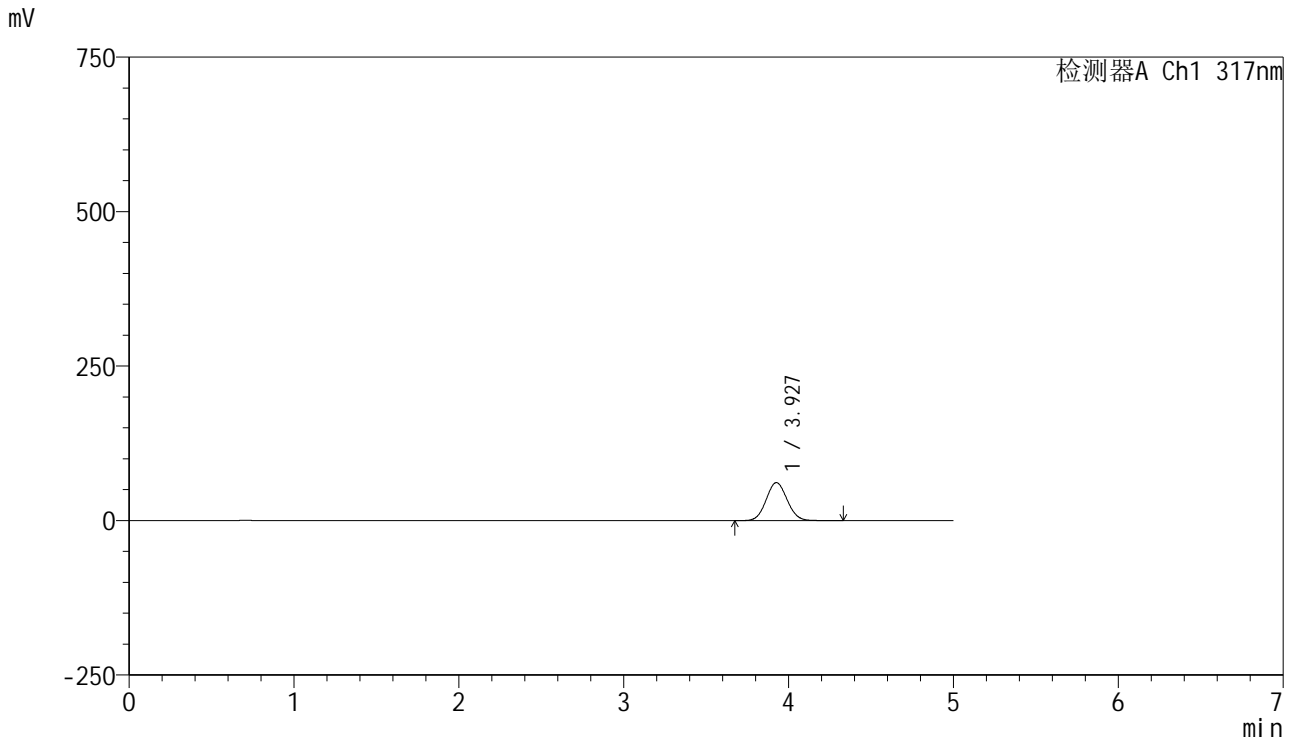


J408

<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 - 0-62/24-187-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:02:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:48:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

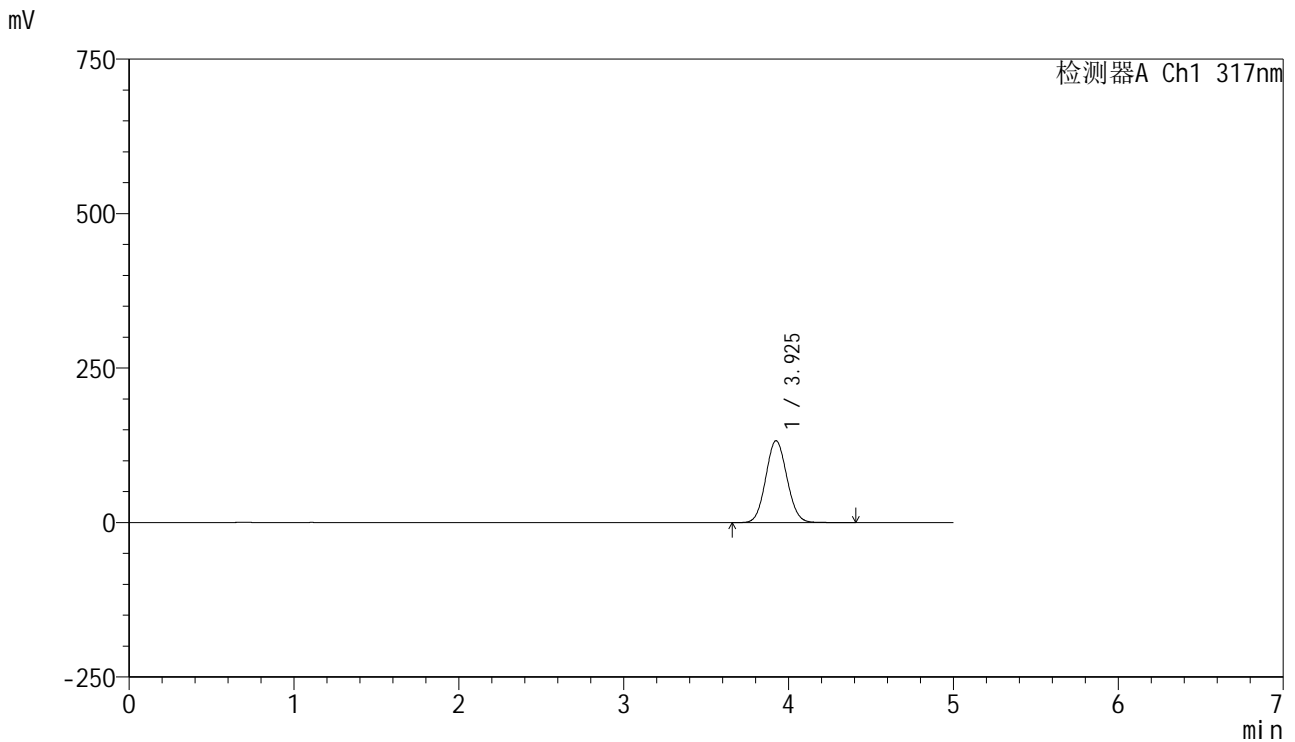
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	543565	100.000	61366	4526	1.065	--
总计		543565	100.000	61366			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-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 - 0-62/24-188-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:07:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:48:37 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	3.925	1184054	100.000	132358	4427	1.072	--
总计		1184054	100.000	132358			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

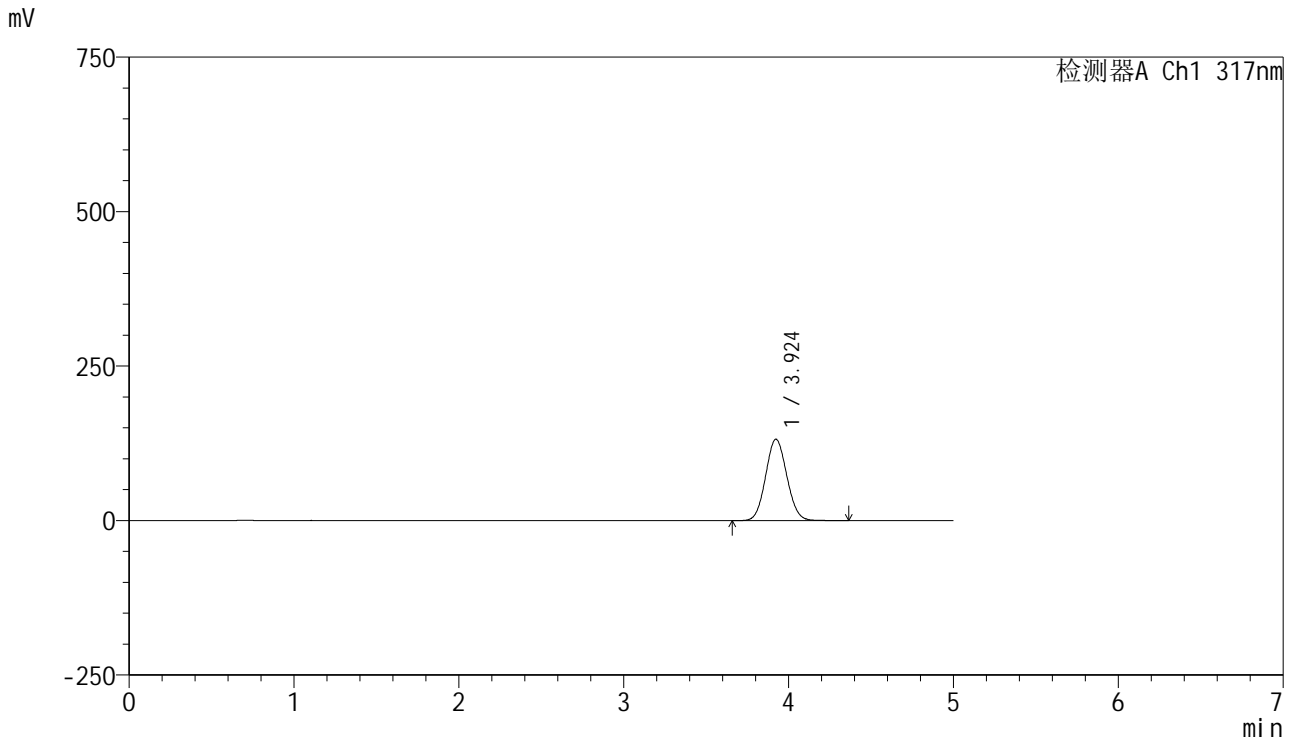


J408

<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 - 0-62/24-189-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:12:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:48:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

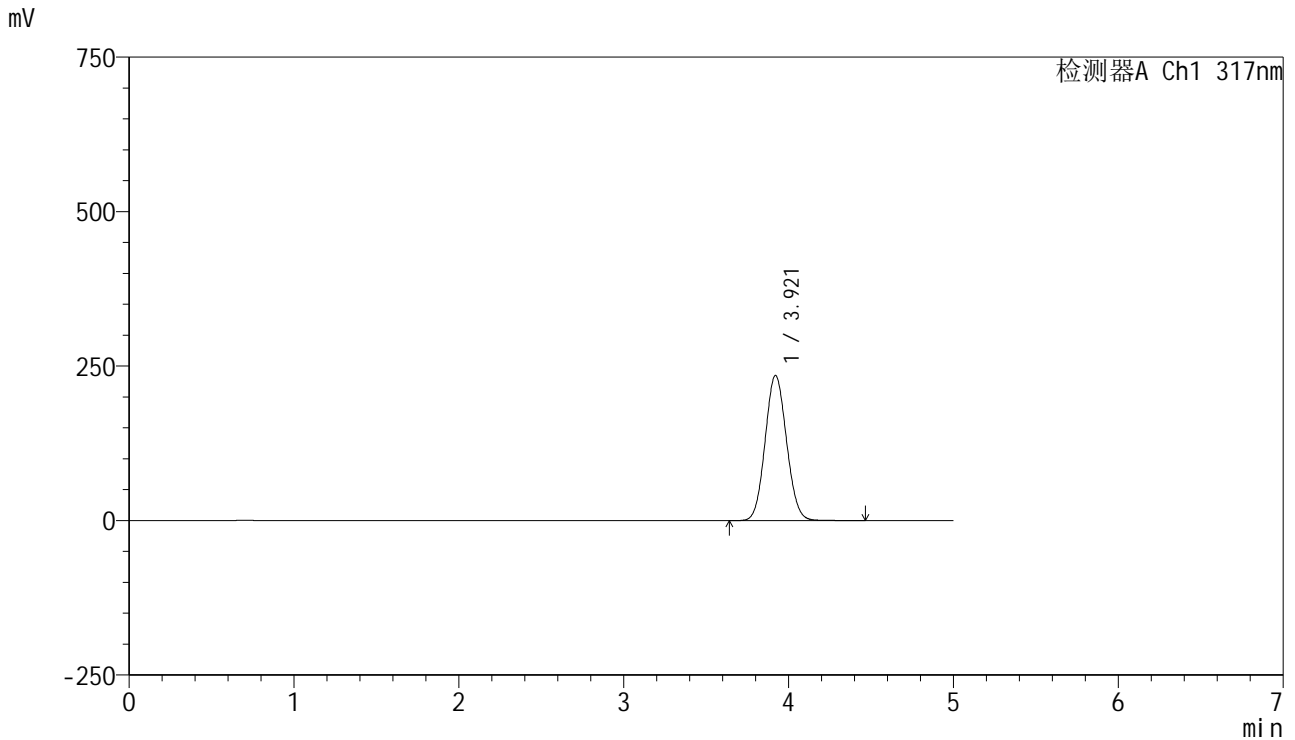
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	1175847	100.000	131632	4429	1.072	--
总计		1175847	100.000	131632			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%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 - 0-62/24-190-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:18:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:48:42 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	3.921	2123309	100.000	234983	4314	1.077	--
总计		2123309	100.000	234983			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

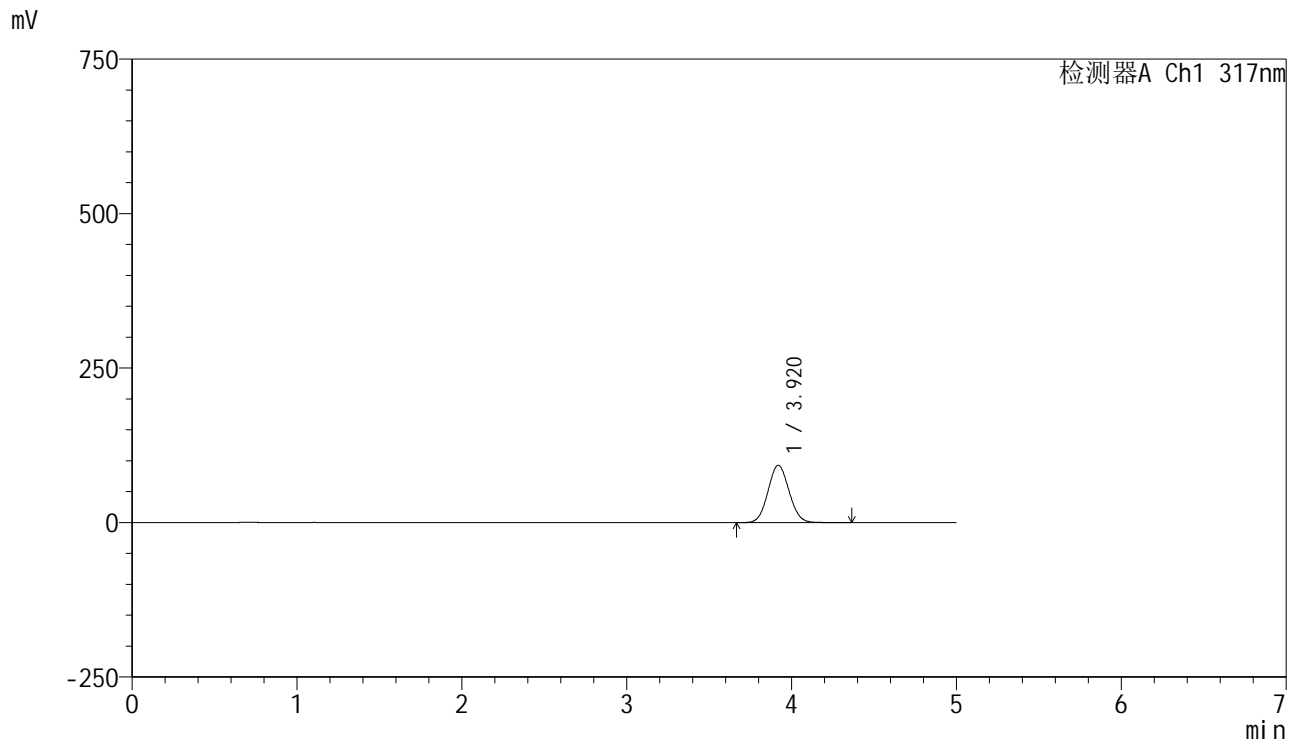


J408

<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 - 0-62/24-191-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:23:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:48:44 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	3.920	823520	100.000	92722	4475	1.068	--
总计		823520	100.000	92722			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

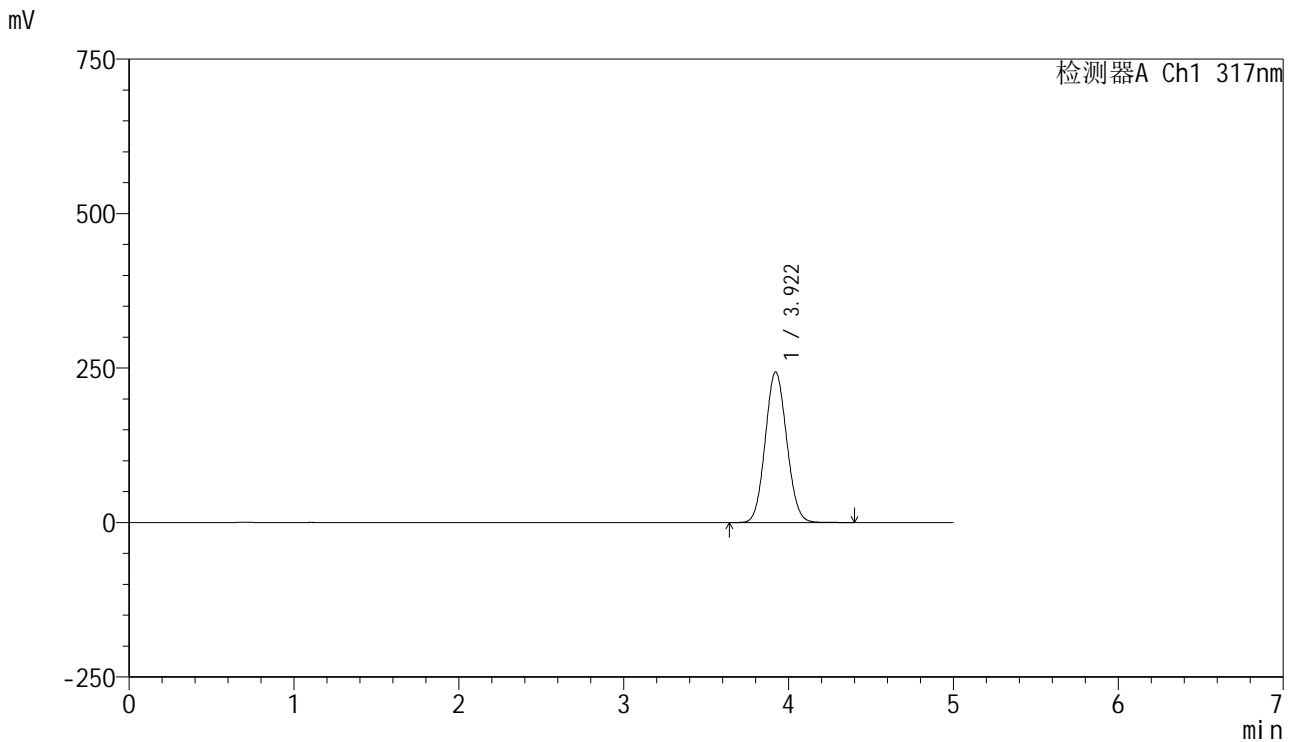


J408

<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 - 0-62/24-192-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:29:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:48:47 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	3.922	2205002	100.000	243828	4305	1.077	--
总计		2205002	100.000	243828			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

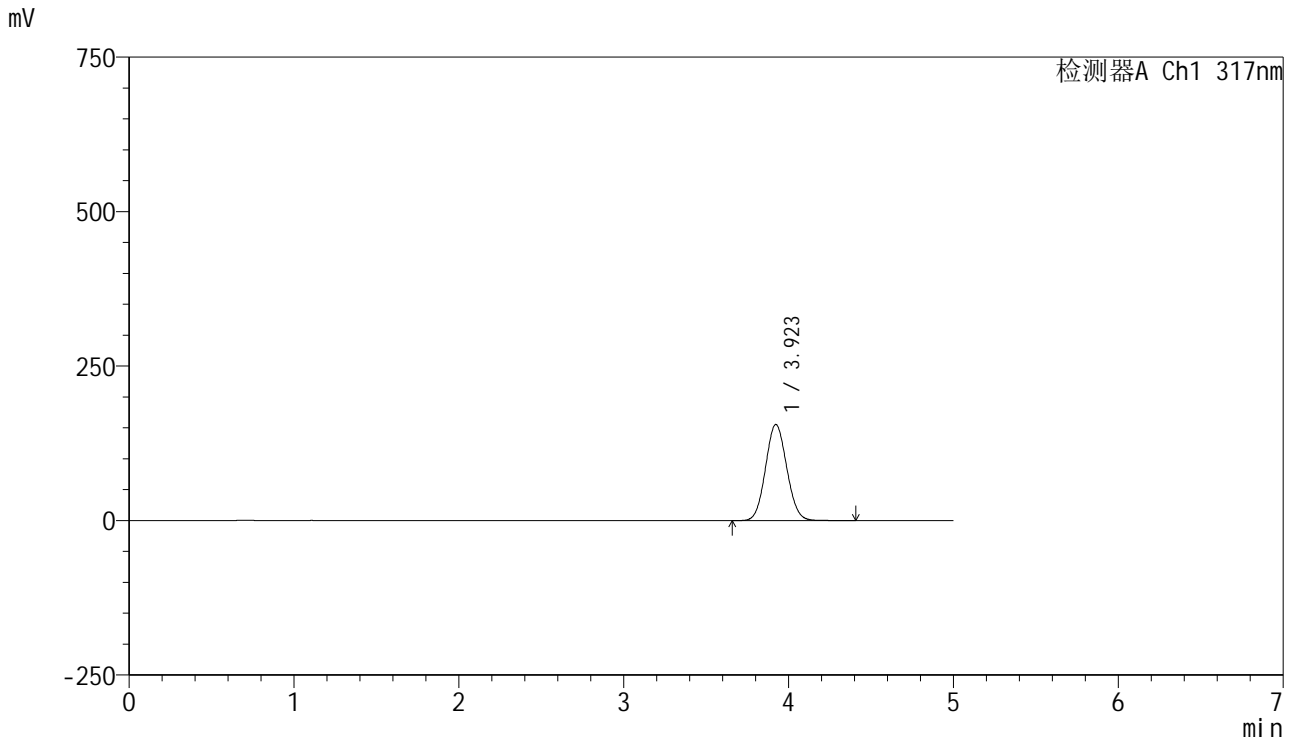


J408

<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 - 0-62/24-193-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:34:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:48:49 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	3.923	1393991	100.000	155519	4394	1.073	--
总计		1393991	100.000	155519			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

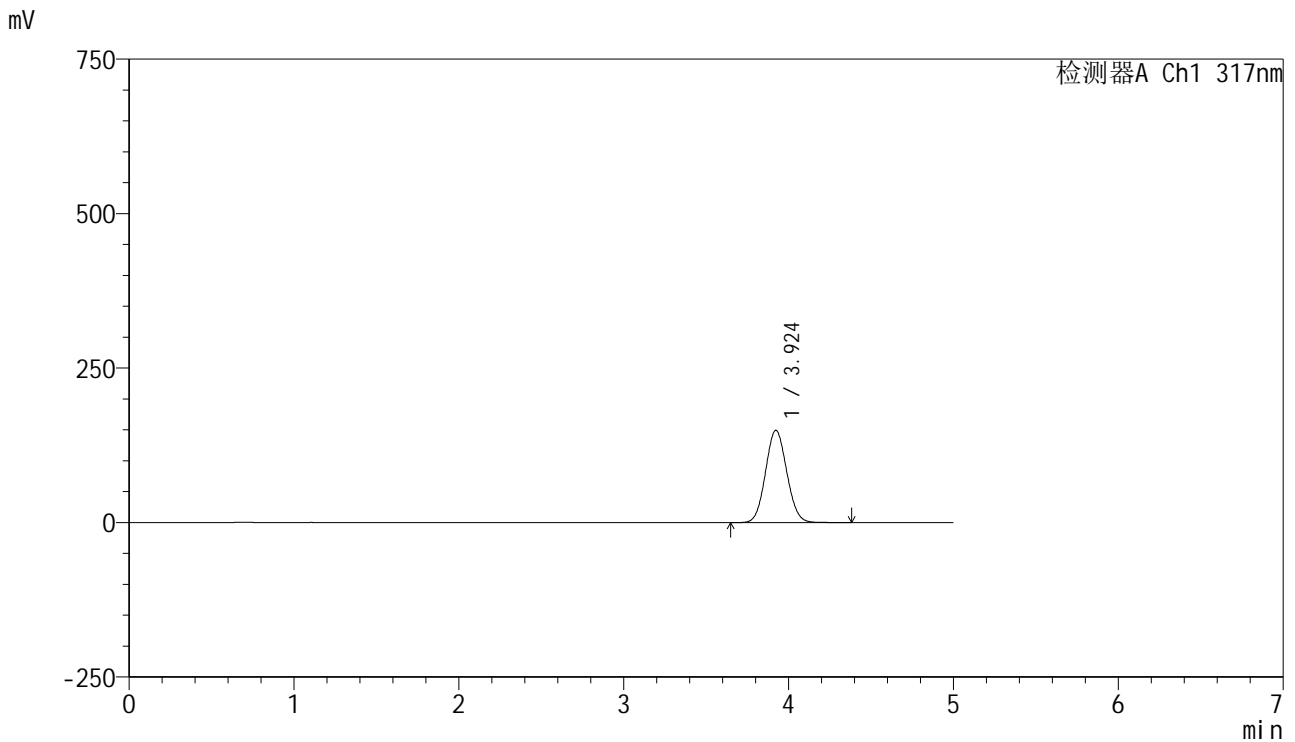


J408

<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 - 0-62/24-194-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:39:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:48:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

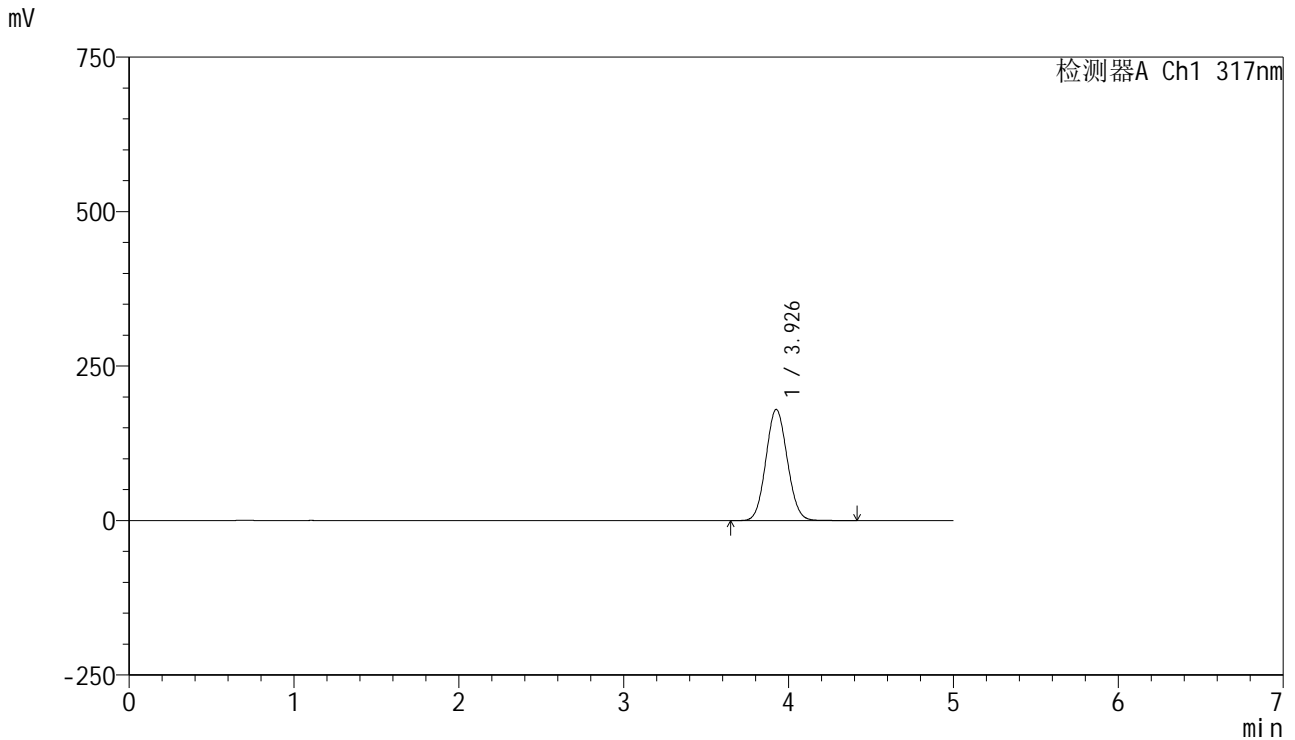
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	1338039	100.000	149298	4395	1.072	--
总计		1338039	100.000	149298			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%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 - 0-62/24-195-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:46:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:48:55 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	3.926	1623311	100.000	179561	4342	1.075	--
总计		1623311	100.000	179561			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

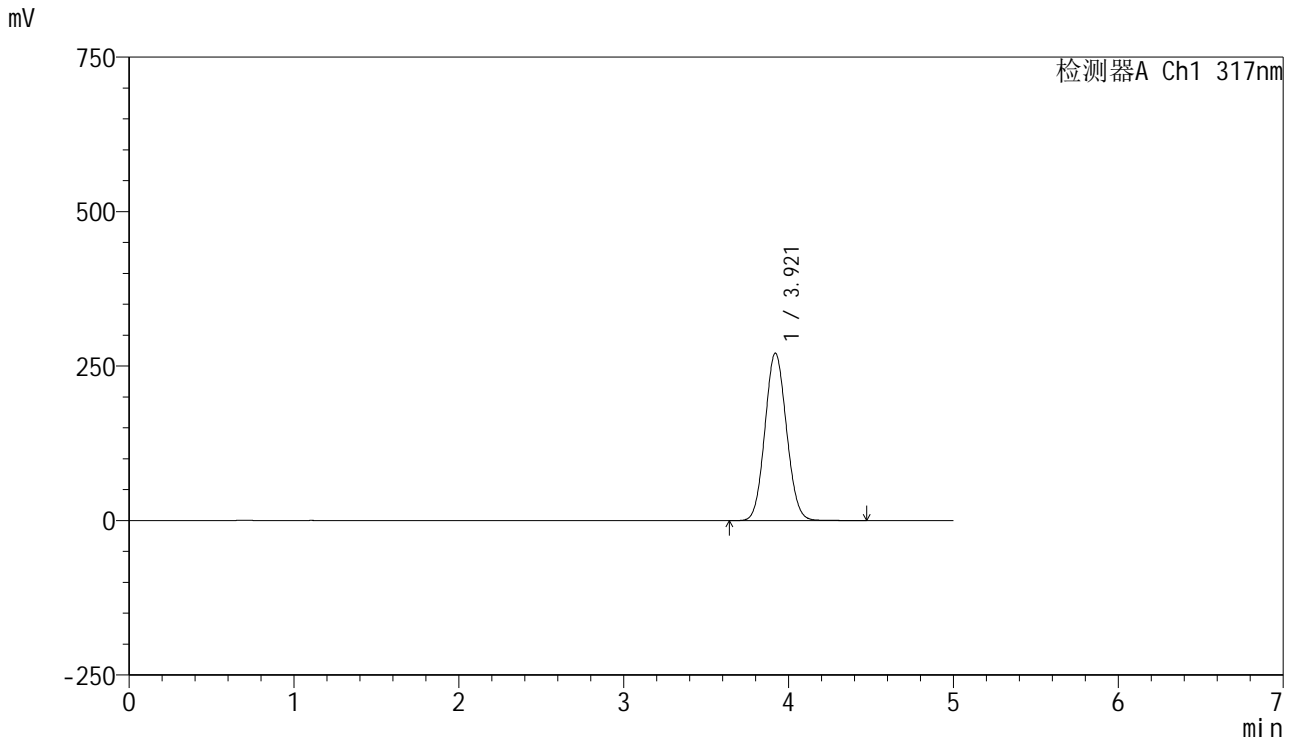


J408

<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 - 0-62/24-196-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:51:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:48:57 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	3.921	2461912	100.000	271027	4264	1.078	--
总计		2461912	100.000	271027			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

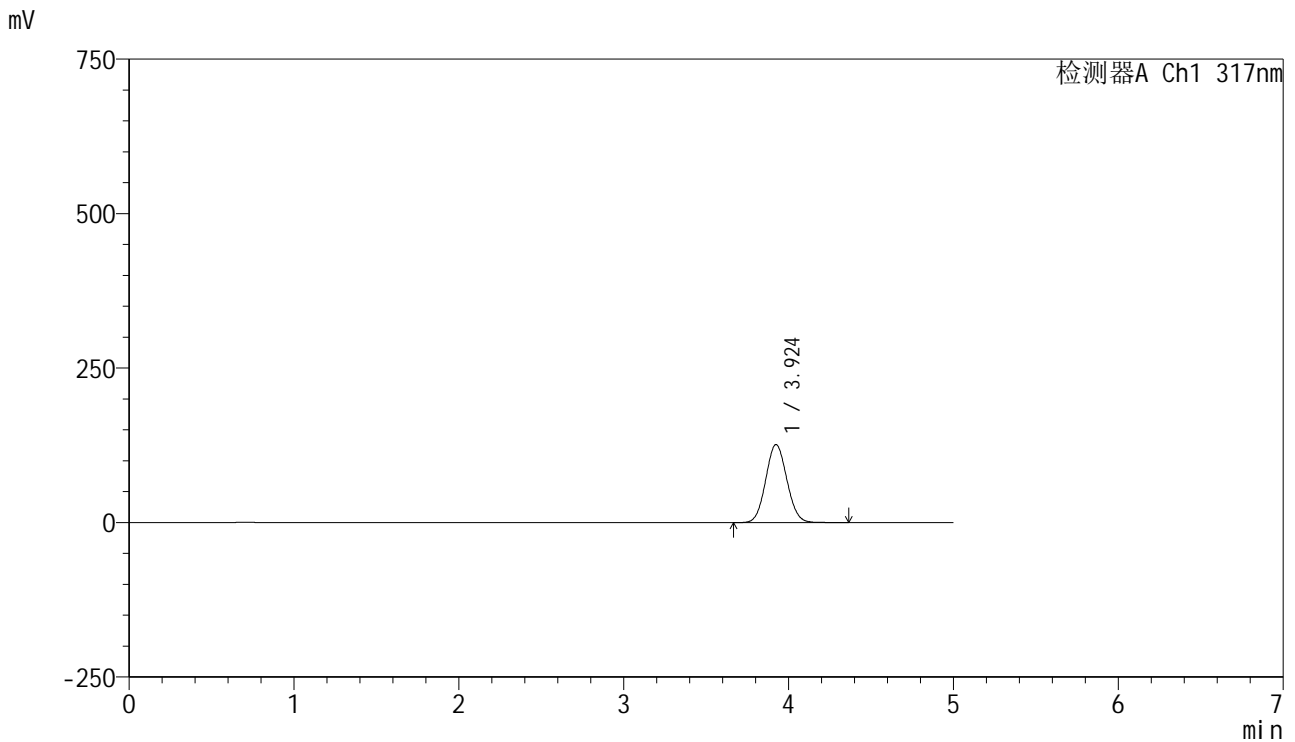


J408

<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 - 0-62/24-197-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:57:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:49:00 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	3.924	1127765	100.000	126177	4426	1.071	--
总计		1127765	100.000	126177			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



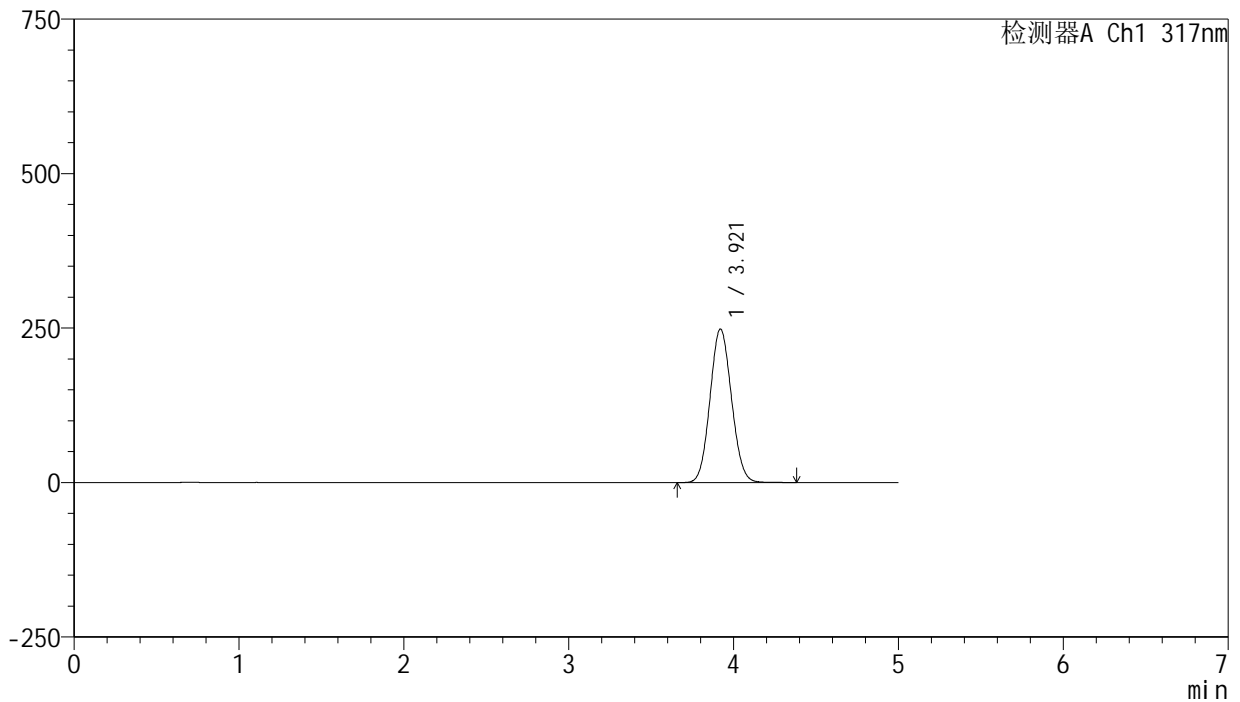
J408

<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 - 0-62/24-198-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:02:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:49:03 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	3.921	2250163	100.000	248577	4290	1.076	--
总计		2250163	100.000	248577			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

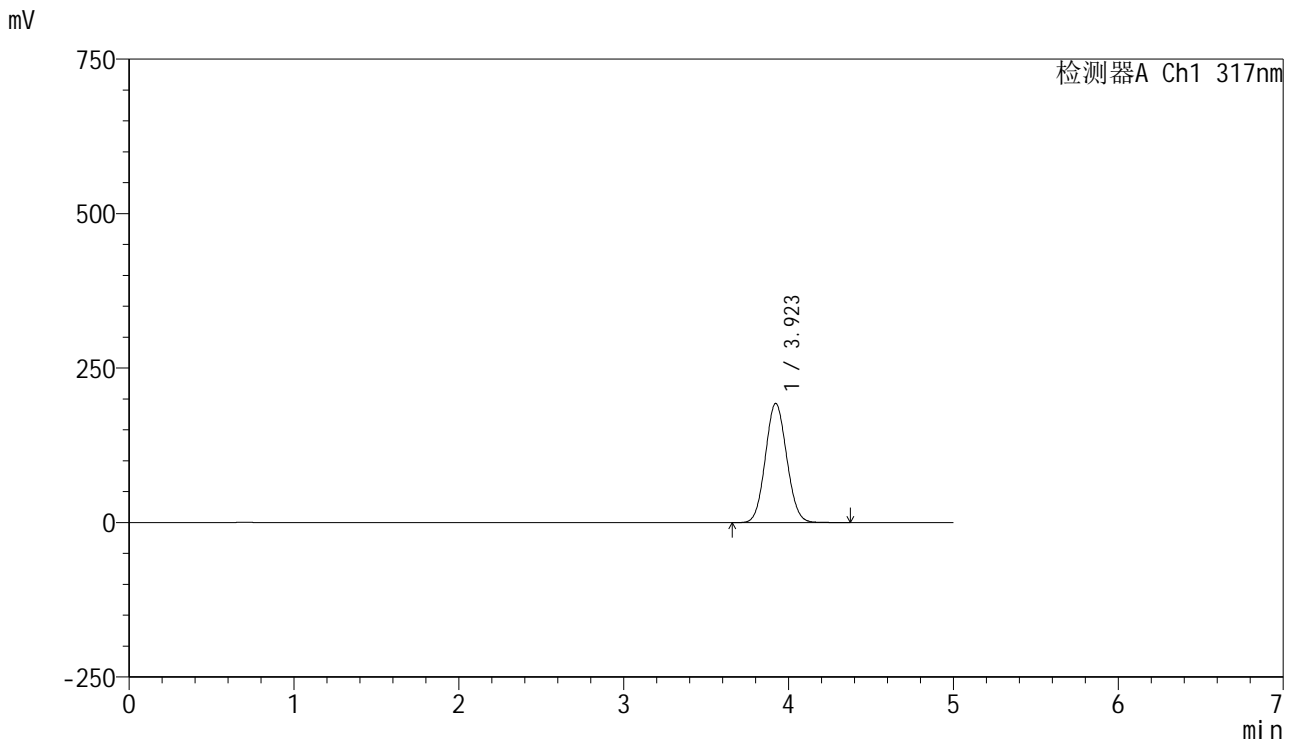


J408

<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 - 0-62/24-199-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:08:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:49:06 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	3.923	1736078	100.000	192959	4352	1.074	--
总计		1736078	100.000	192959			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

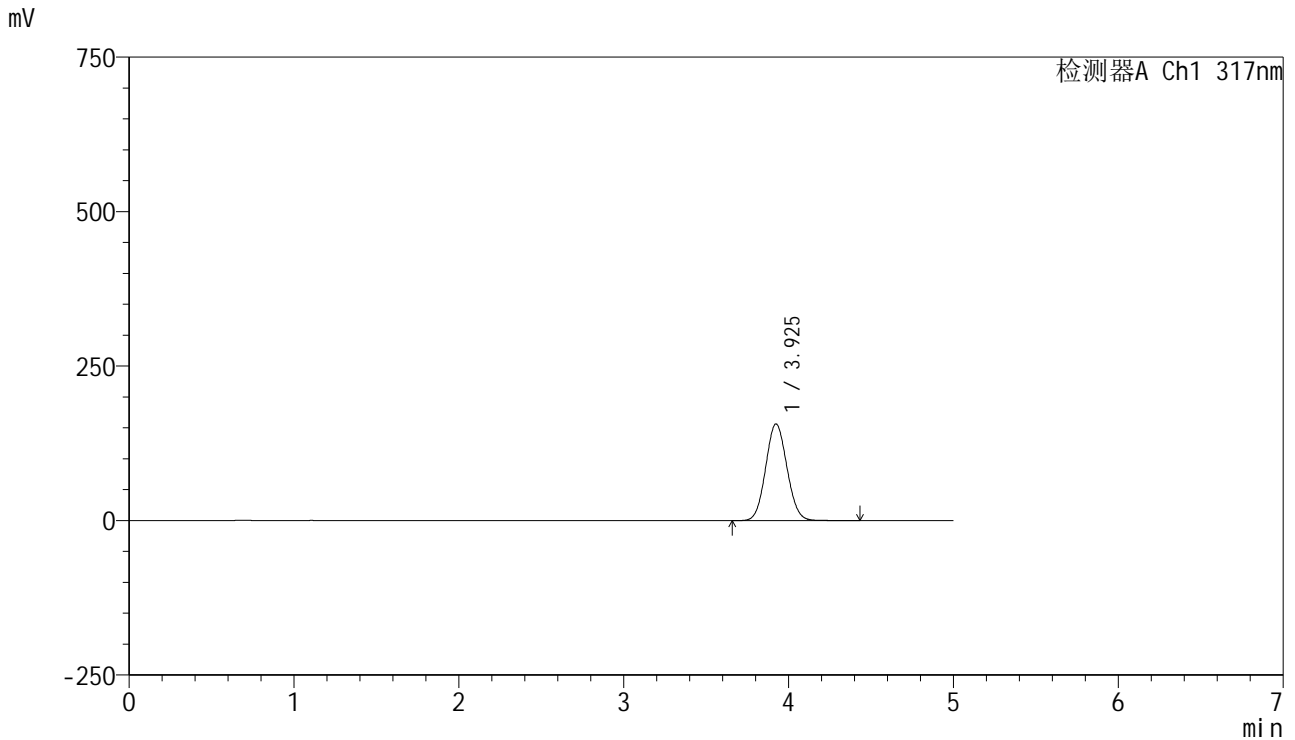


J408

<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 - 0-62/24-200-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:13:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:49:08 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	3.925	1405692	100.000	156408	4382	1.073	--
总计		1405692	100.000	156408			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



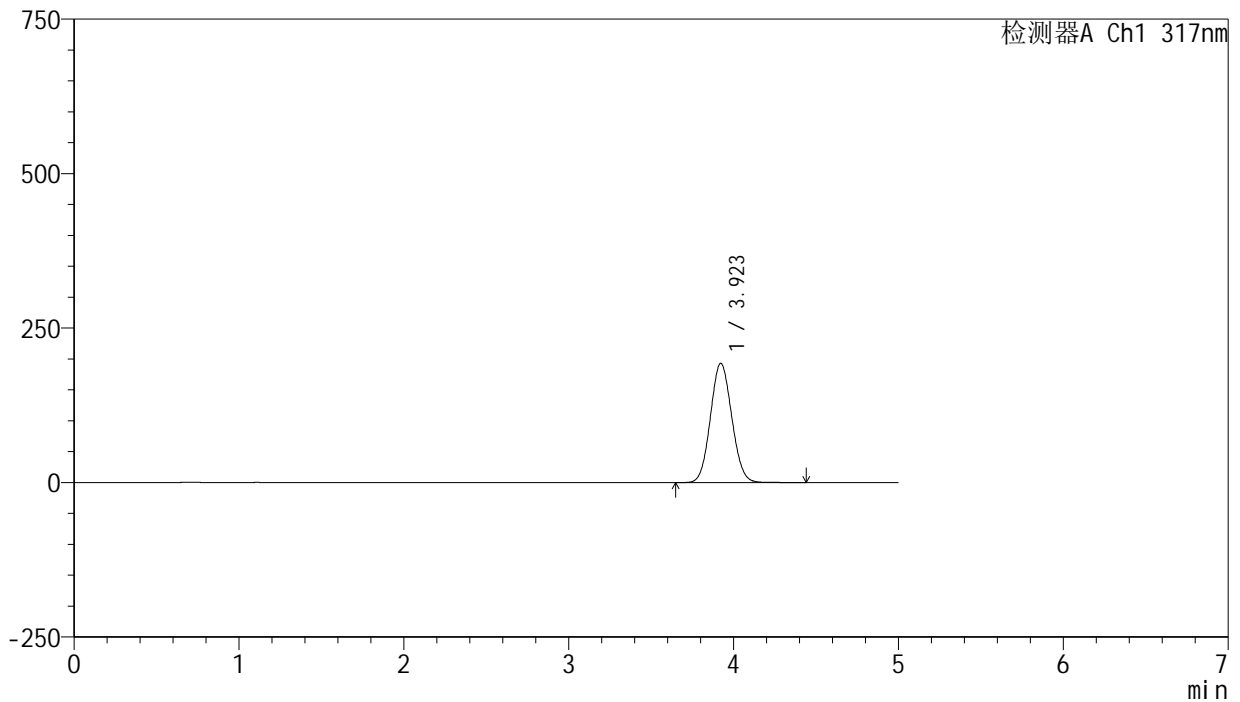
J408

<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 - 0-62/24-201-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:18:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:49:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

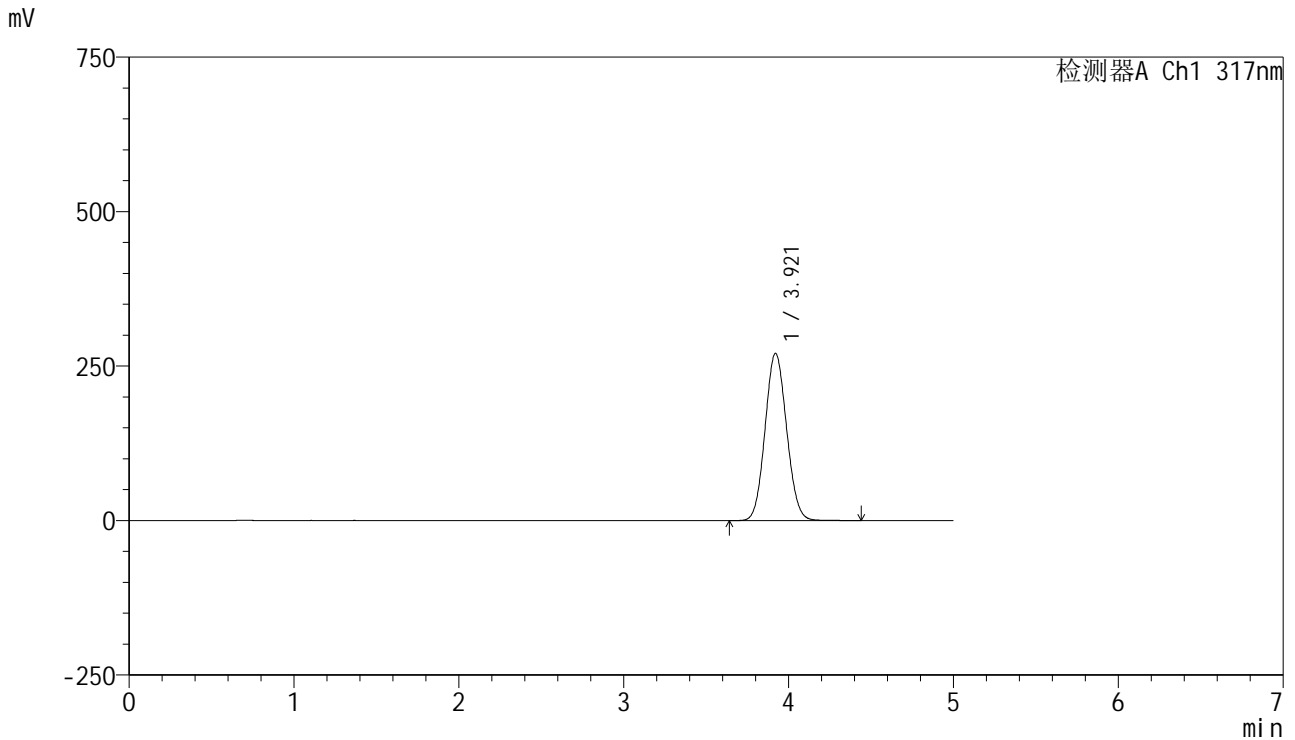
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	1739132	100.000	193050	4350	1.074	--
总计		1739132	100.000	193050			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%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 - 0-62/24-202-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:24:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:49:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

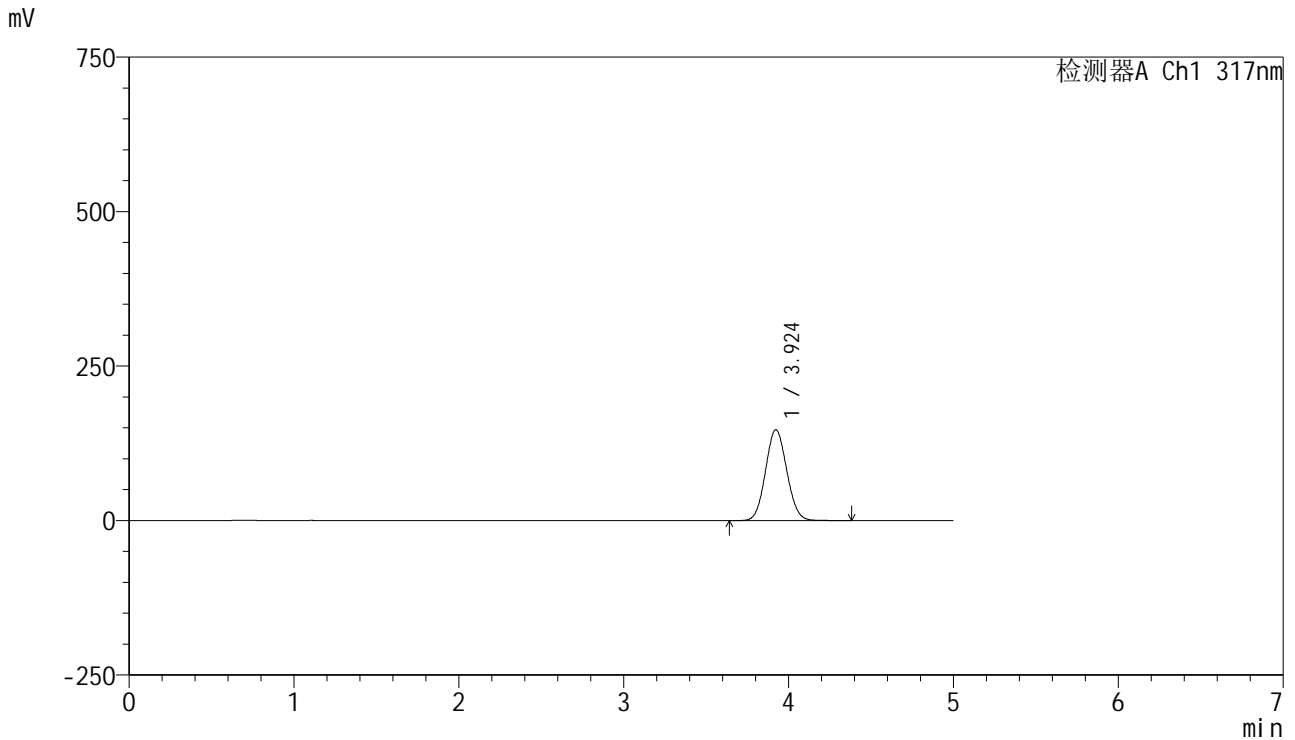
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	2458348	100.000	270737	4269	1.077	--
总计		2458348	100.000	270737			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%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 - 0-62/24-203-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:29:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:49:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

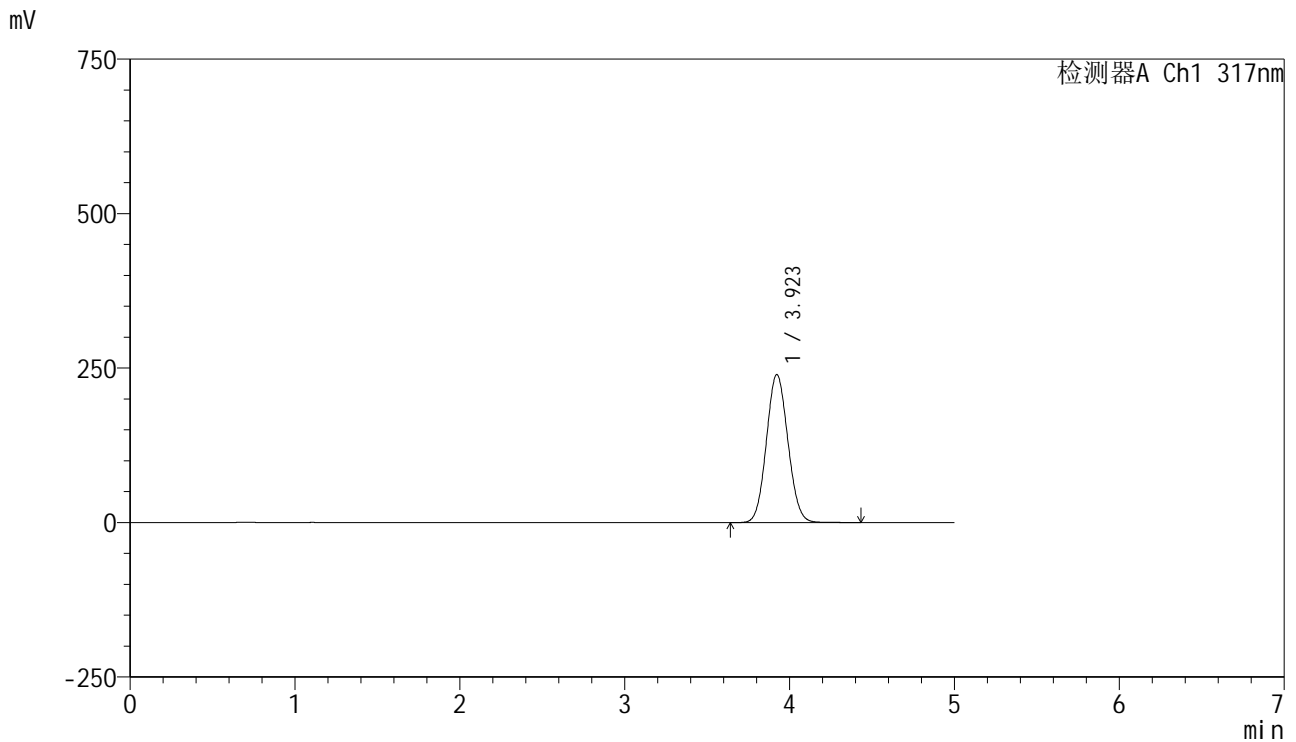
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	1317945	100.000	146972	4394	1.072	--
总计		1317945	100.000	146972			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-20min-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 - 0-62/24-204-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:35:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:49:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

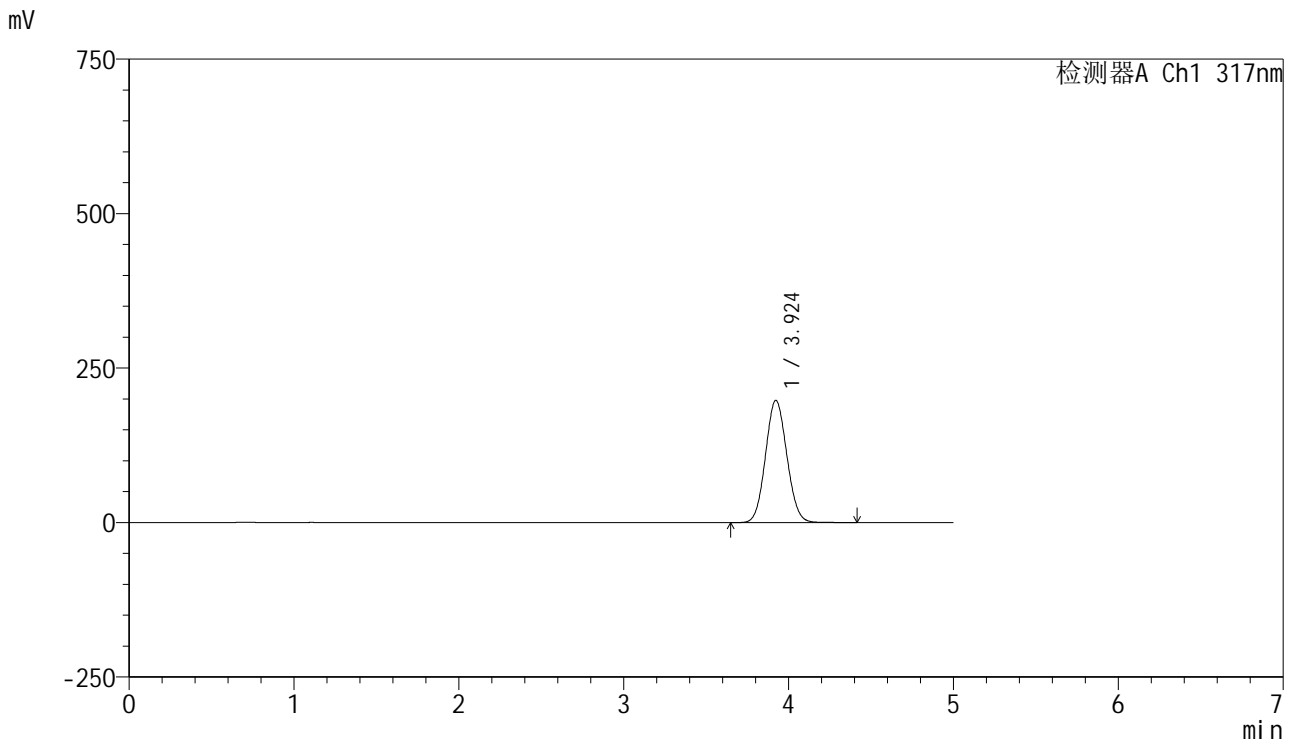
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	2174649	100.000	239565	4282	1.076	--
总计		2174649	100.000	239565			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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 - 0-62/24-205-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:40:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:49:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

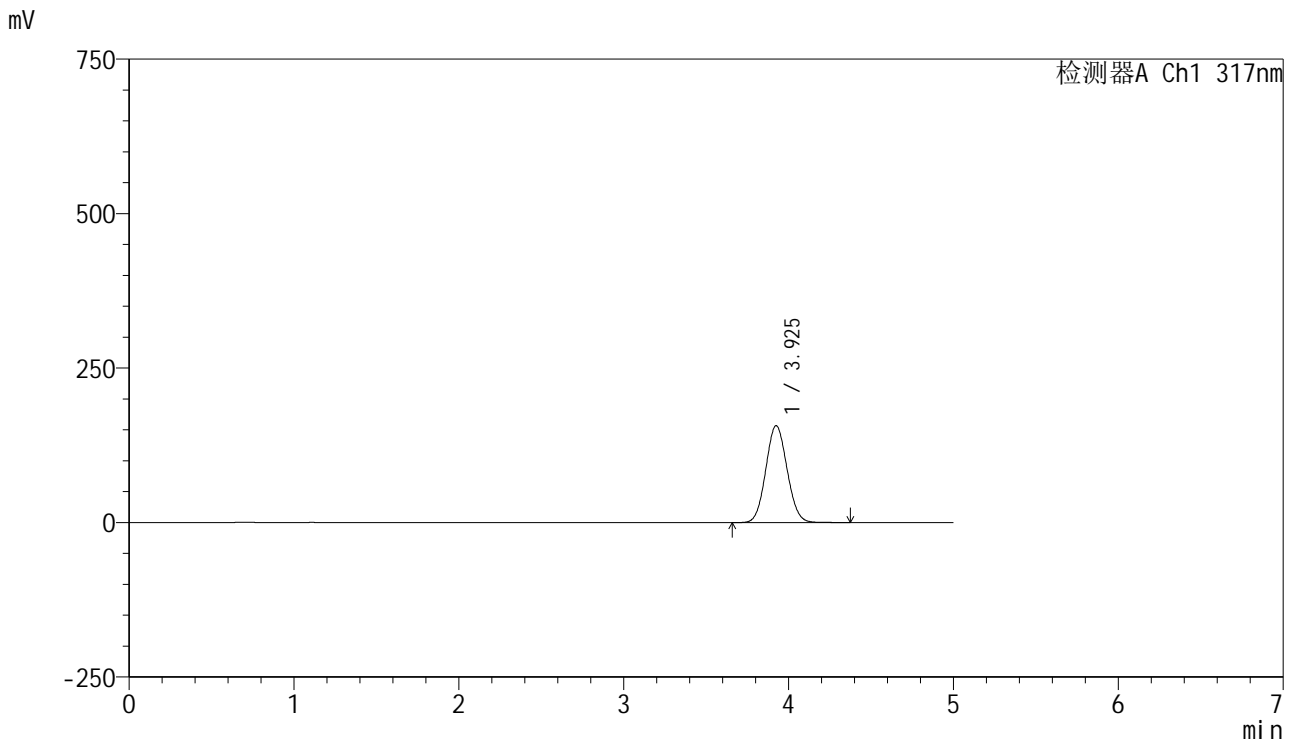
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	1781830	100.000	197715	4345	1.074	--
总计		1781830	100.000	197715			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-20min-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 - 0-62/24-206-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:45:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:49:24 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	3.925	1408130	100.000	156585	4379	1.072	--
总计		1408130	100.000	156585			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

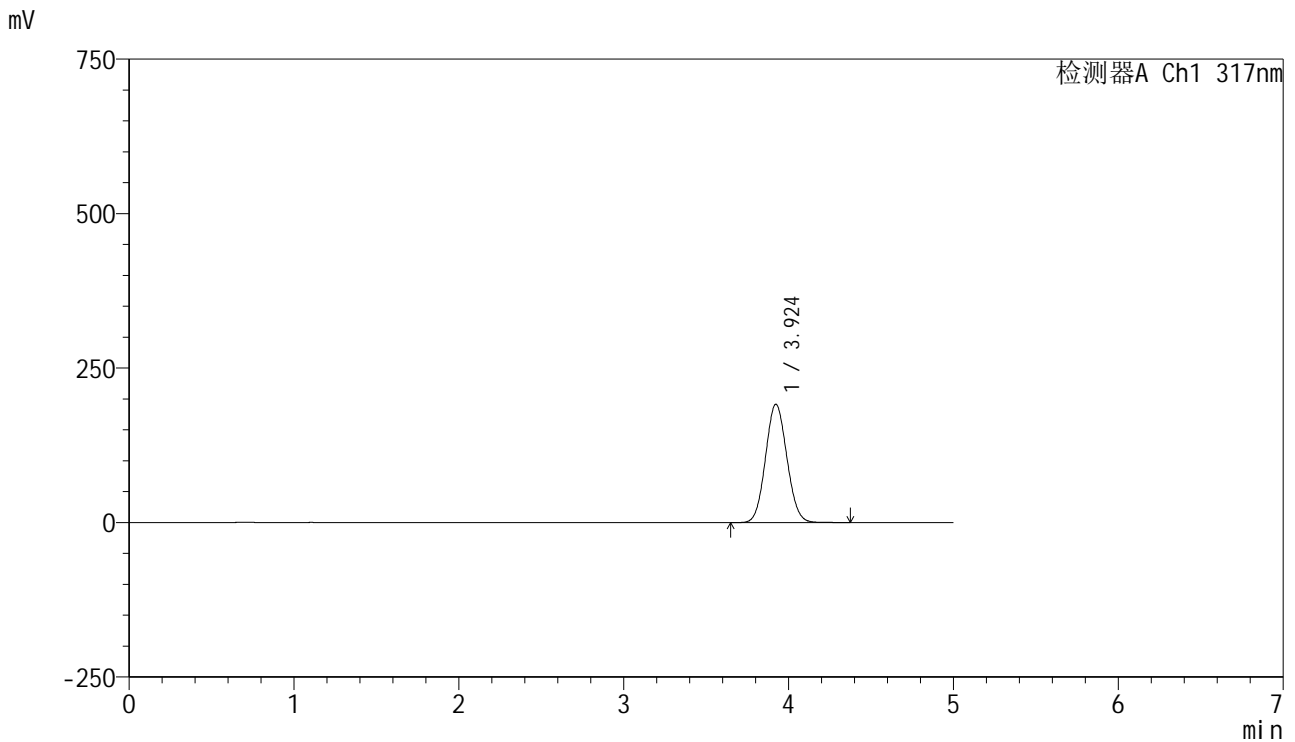


J408

<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 - 0-62/24-207-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:51:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

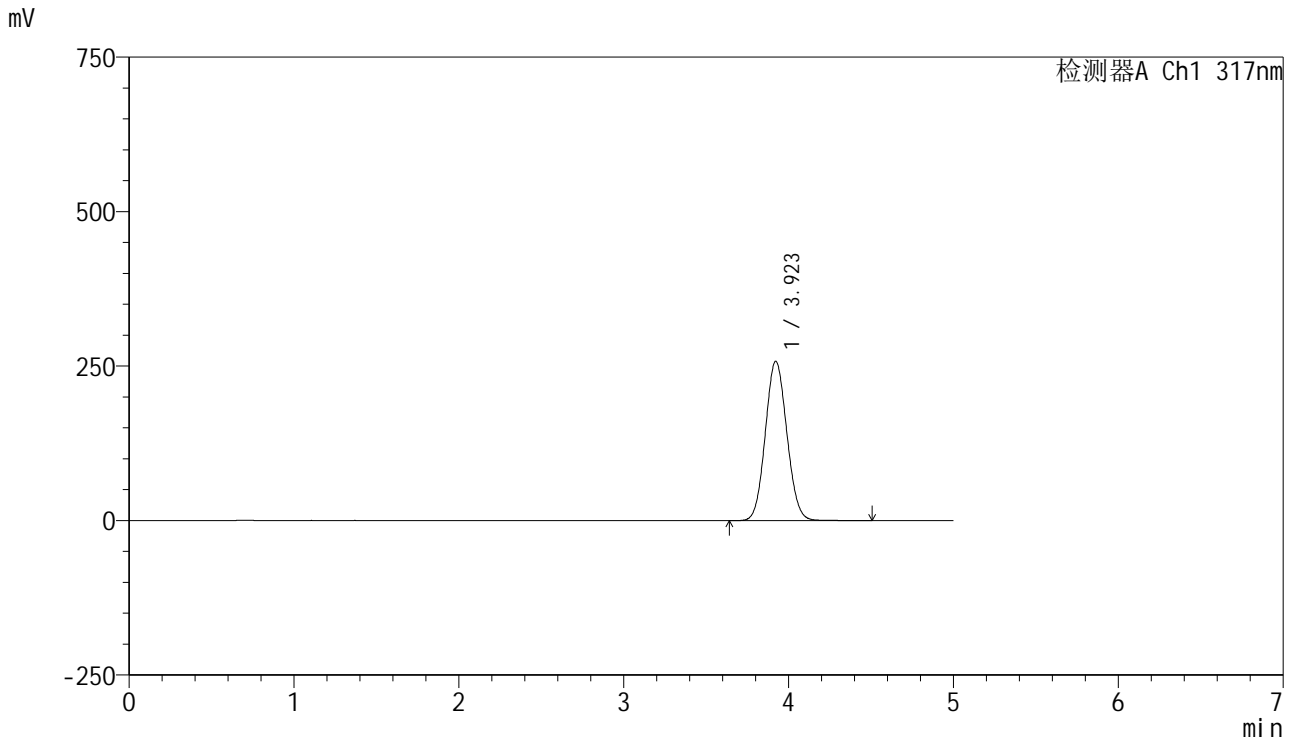
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	1727205	100.000	191483	4335	1.074	--
总计		1727205	100.000	191483			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-30min-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 - 0-62/24-208-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:56:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:49:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

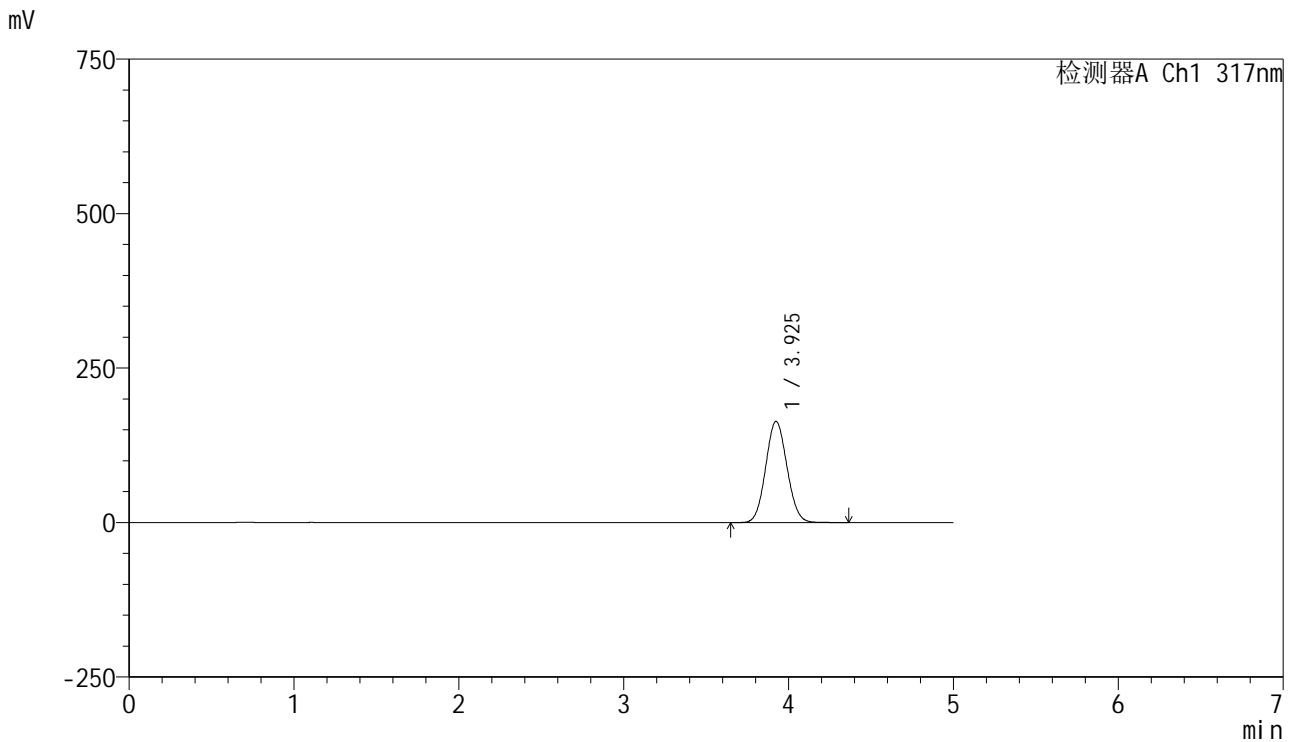
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	2344029	100.000	257989	4274	1.077	--
总计		2344029	100.000	257989			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%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 - 0-62/24-209-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:02:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:49:32 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	3.925	1472721	100.000	163702	4371	1.072	--
总计		1472721	100.000	163702			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



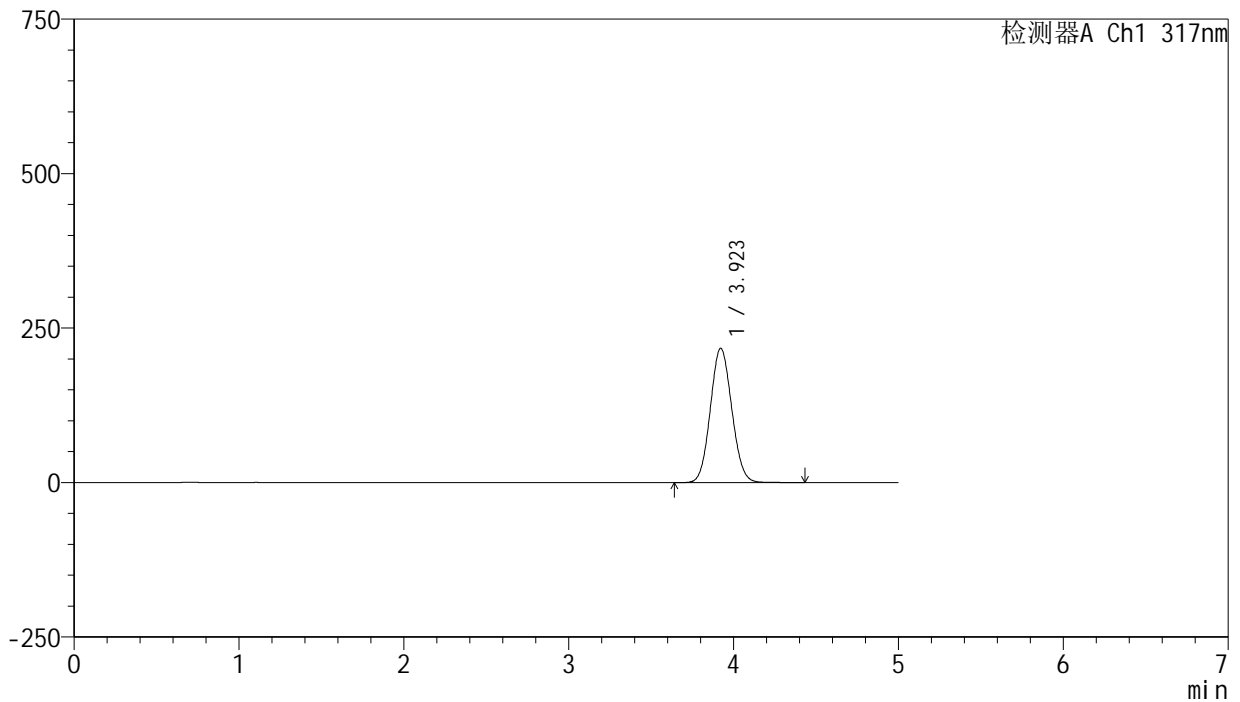
J408

<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 - 0-62/24-210-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:07:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:49:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

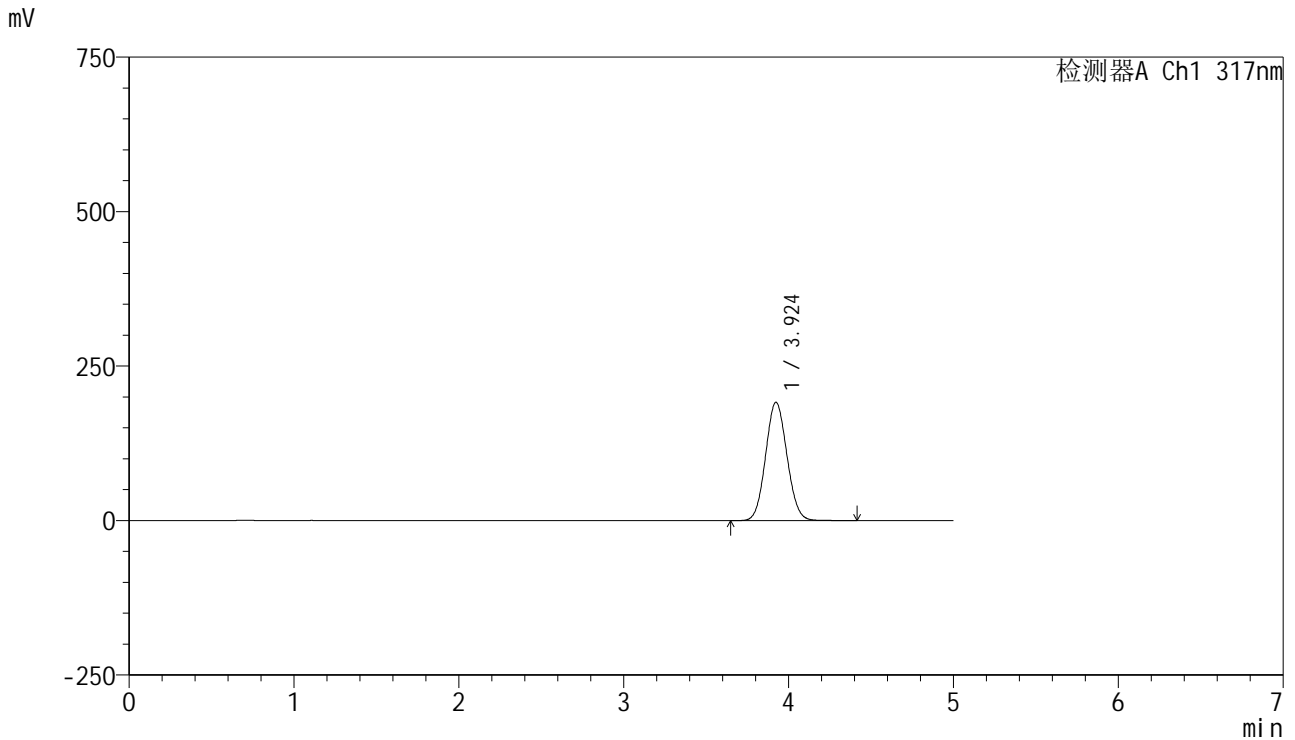
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	1966269	100.000	217394	4310	1.075	--
总计		1966269	100.000	217394			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%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 - 0-62/24-211-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:12:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:49:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

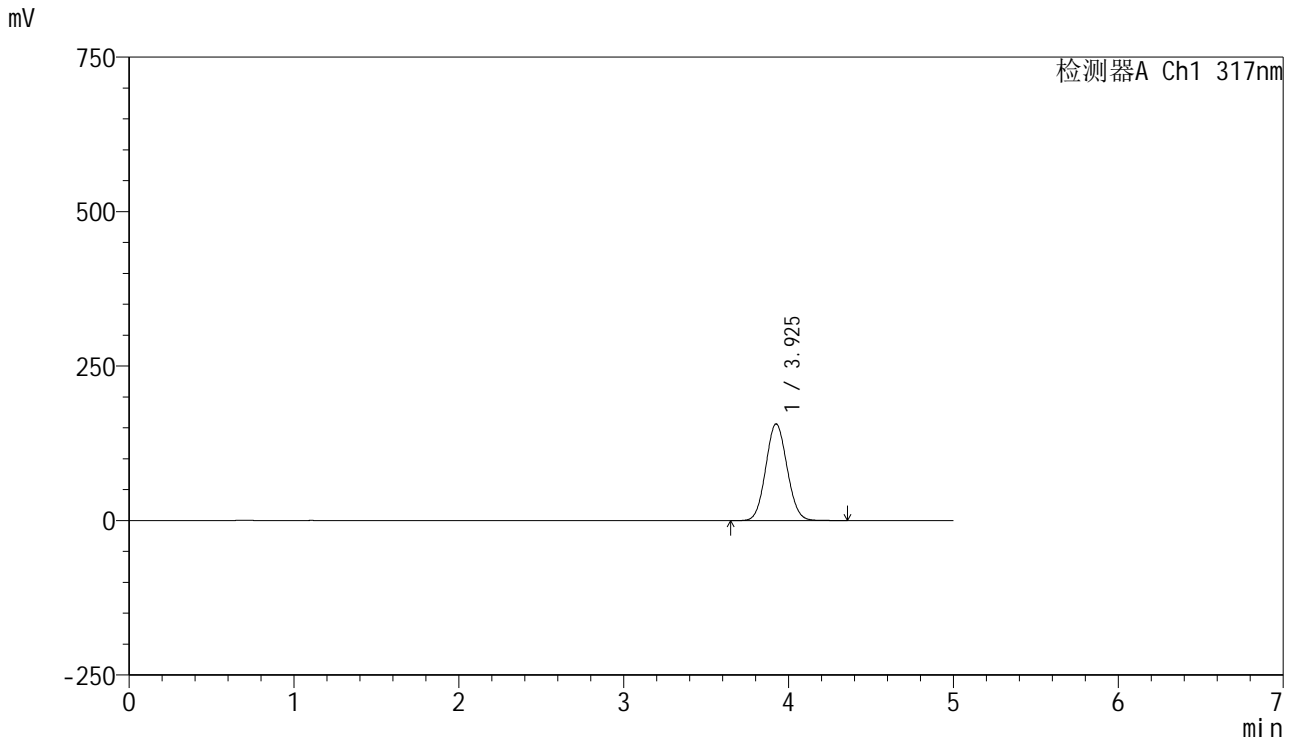
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	1725868	100.000	191343	4344	1.074	--
总计		1725868	100.000	191343			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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 - 0-62/24-212-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:18:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:49:40 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	3.925	1405690	100.000	156318	4378	1.072	--
总计		1405690	100.000	156318			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

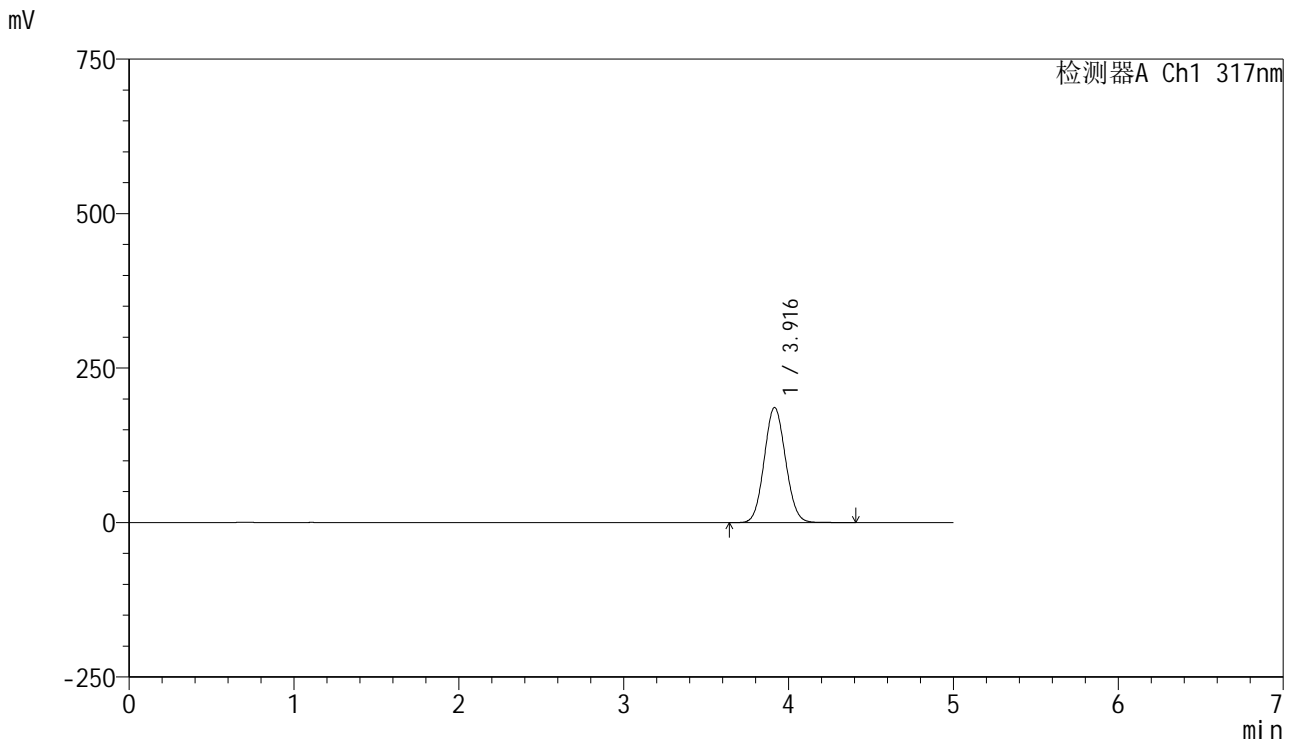


J408

<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 - 0-62/24-213-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:23:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:49:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

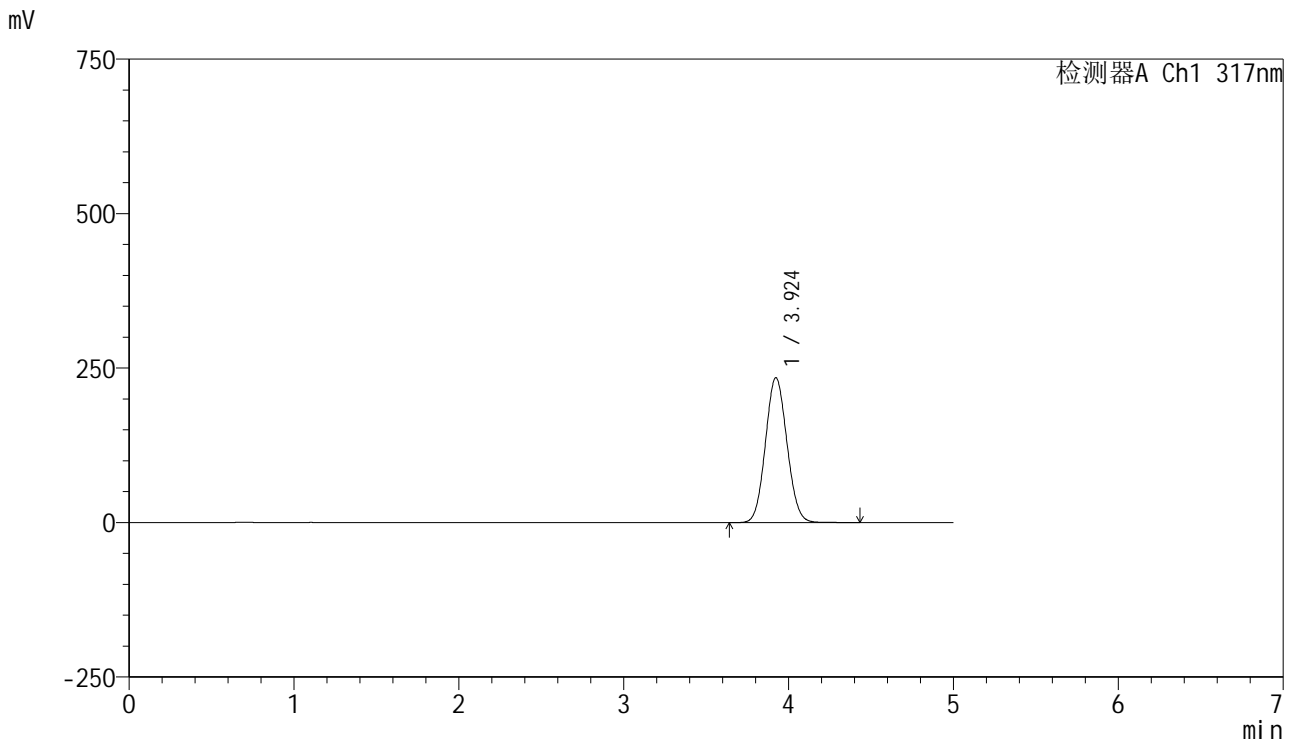
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	1675437	100.000	186236	4349	1.074	--
总计		1675437	100.000	186236			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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 - 0-62/24-214-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:29:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:49:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

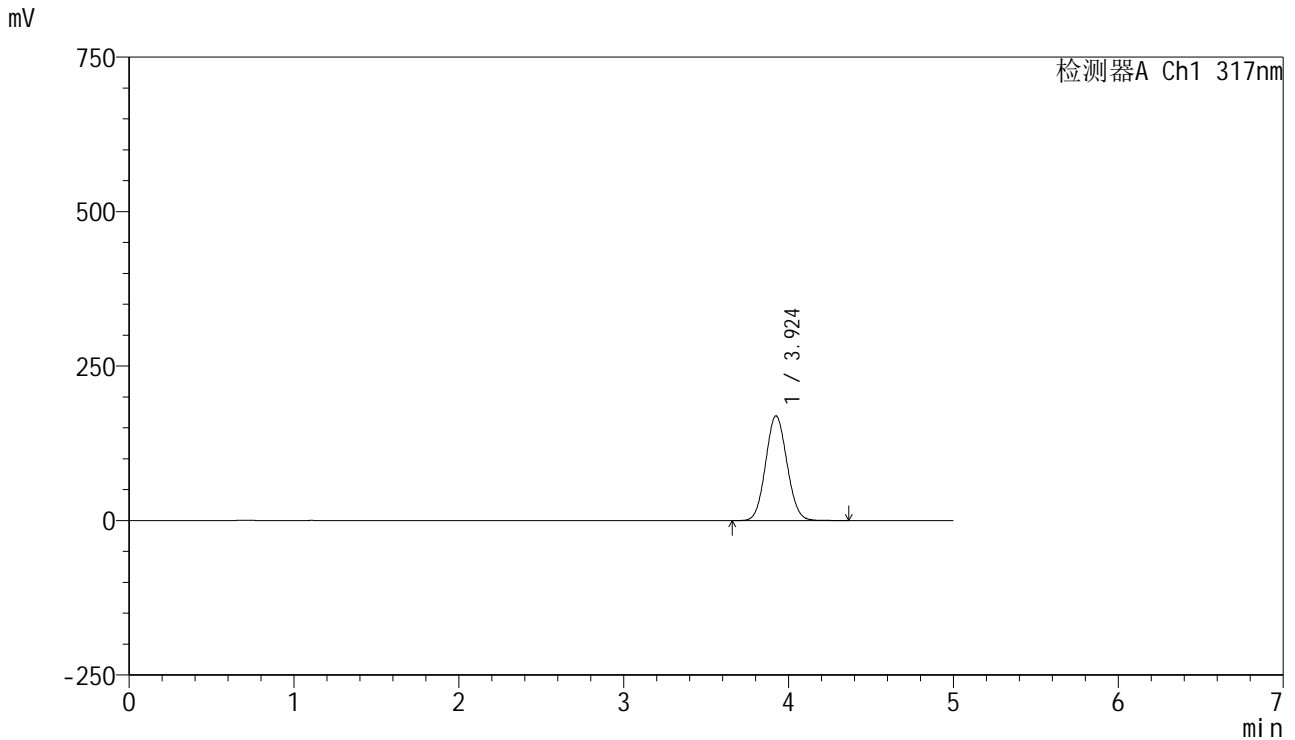
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	2129658	100.000	234505	4278	1.075	--
总计		2129658	100.000	234505			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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 - 0-62/24-215-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:34:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:49:48 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	3.924	1523626	100.000	169345	4364	1.072	--
总计		1523626	100.000	169345			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

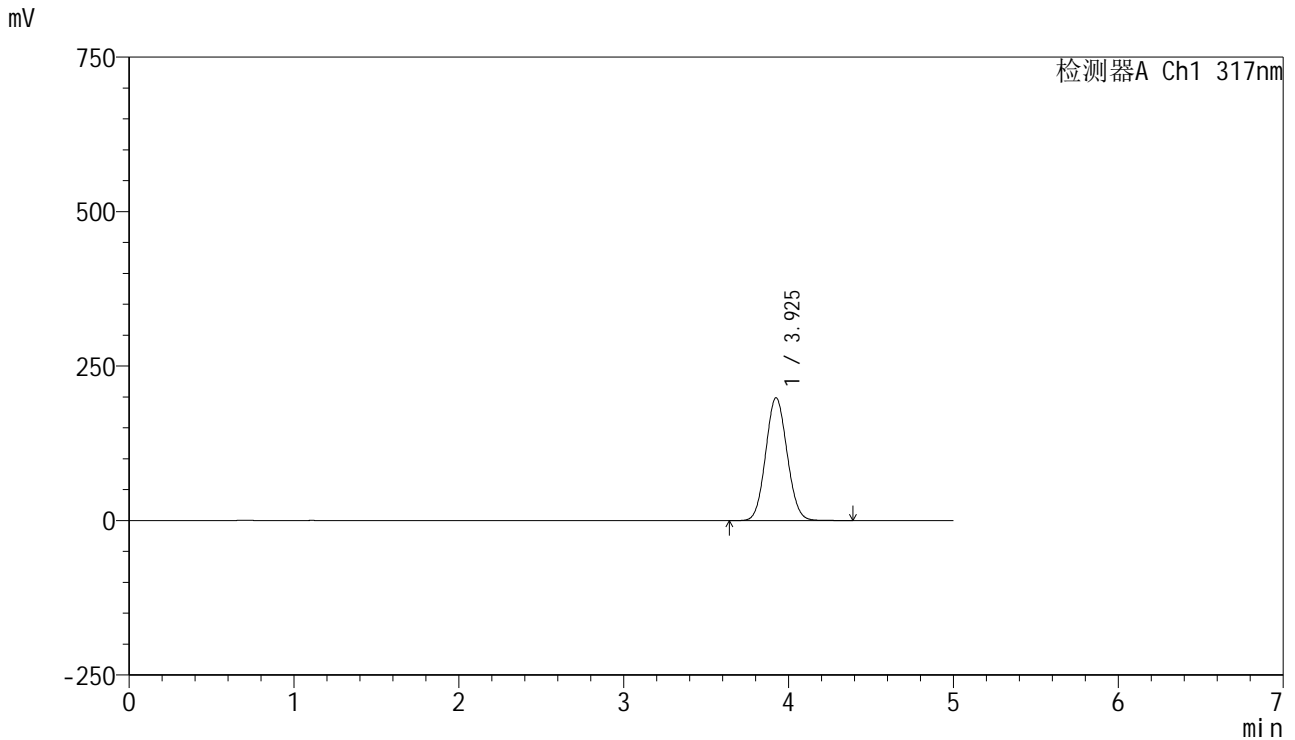


J408

<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 - 0-62/24-216-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:39:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:49:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

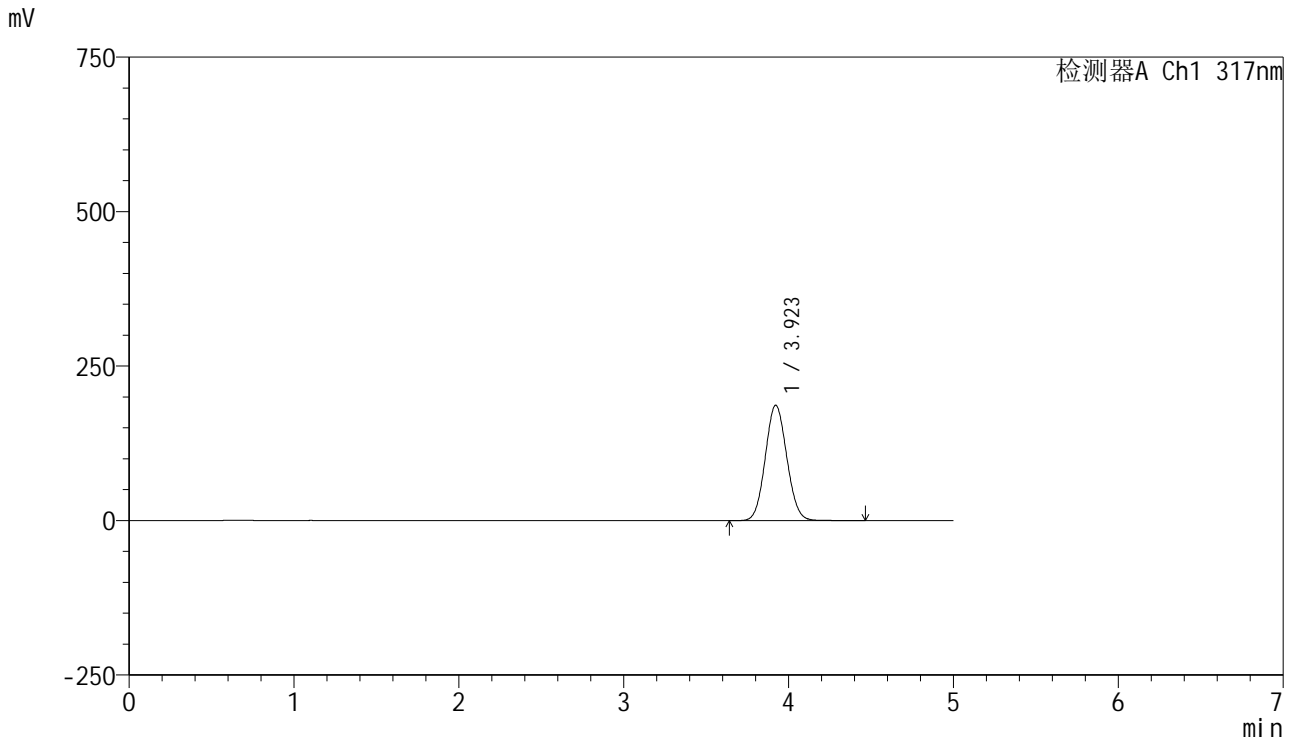
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	1793899	100.000	198544	4333	1.074	--
总计		1793899	100.000	198544			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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 - 0-62/24-217-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:45:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:49:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

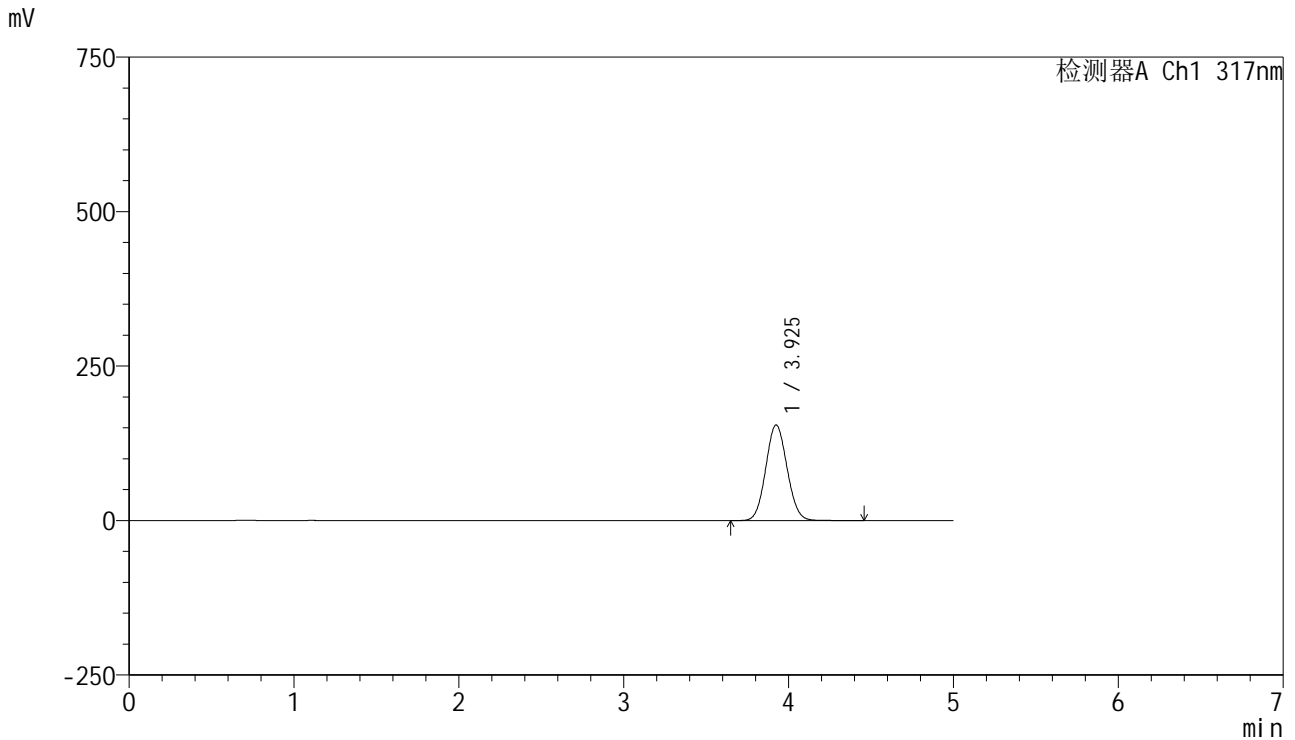
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	1694312	100.000	186774	4287	1.074	--
总计		1694312	100.000	186774			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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 - 0-62/24-218-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:50:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:49:56 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	3.925	1392197	100.000	154577	4371	1.072	--
总计		1392197	100.000	154577			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



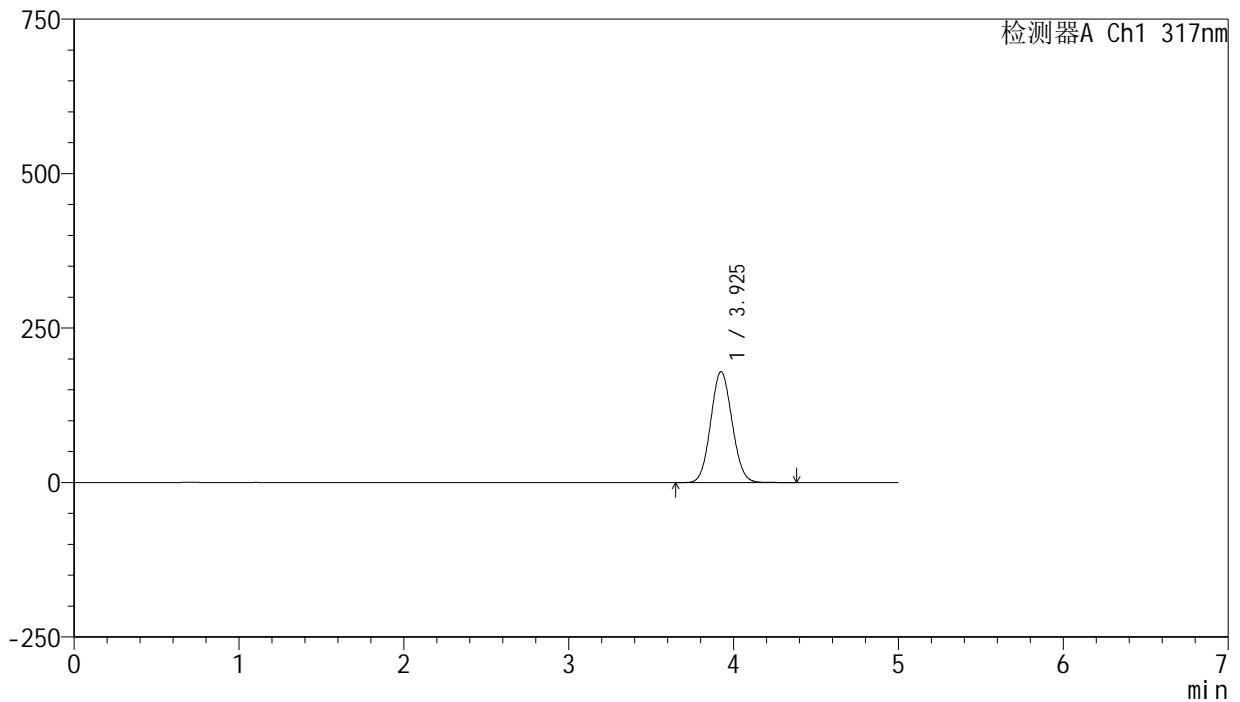
J408

<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 - 0-62/24-219-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:56:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:49:59 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	3.925	1616792	100.000	179326	4352	1.073	--
总计		1616792	100.000	179326			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

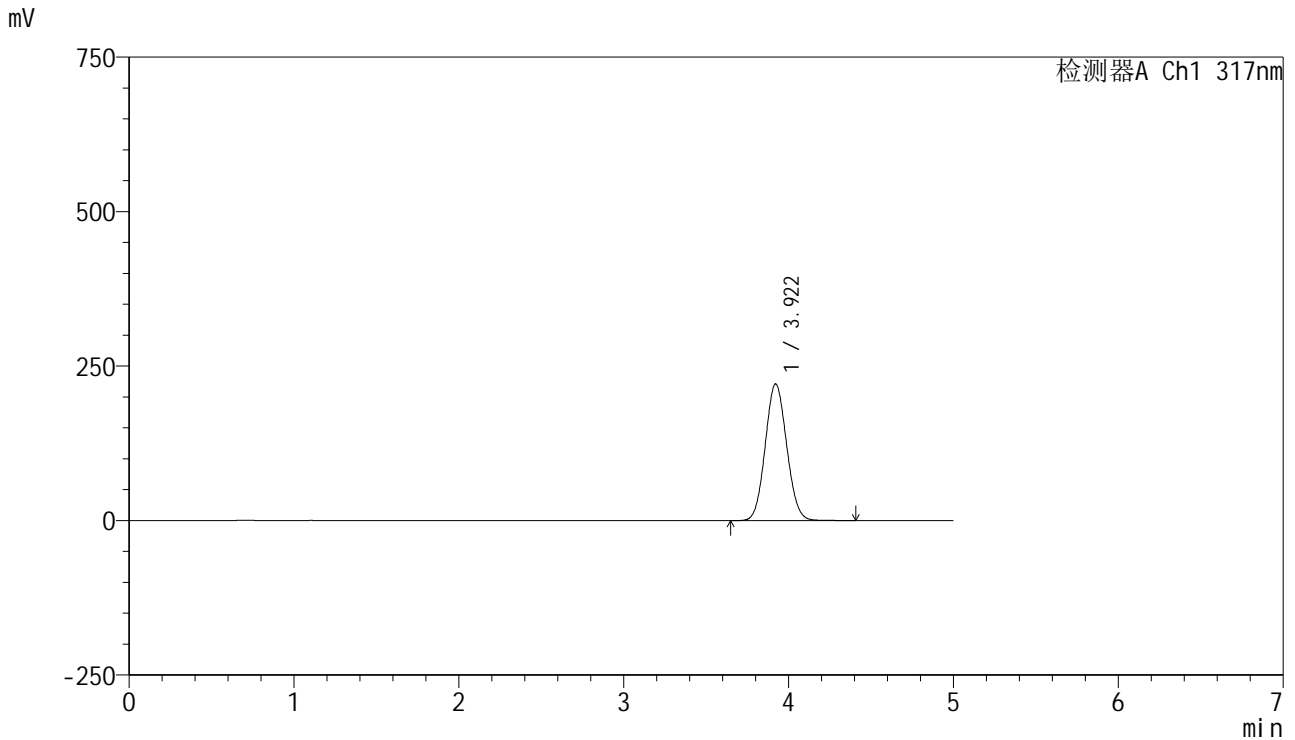


J408

<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 - 0-62/24-220-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:01:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:50:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

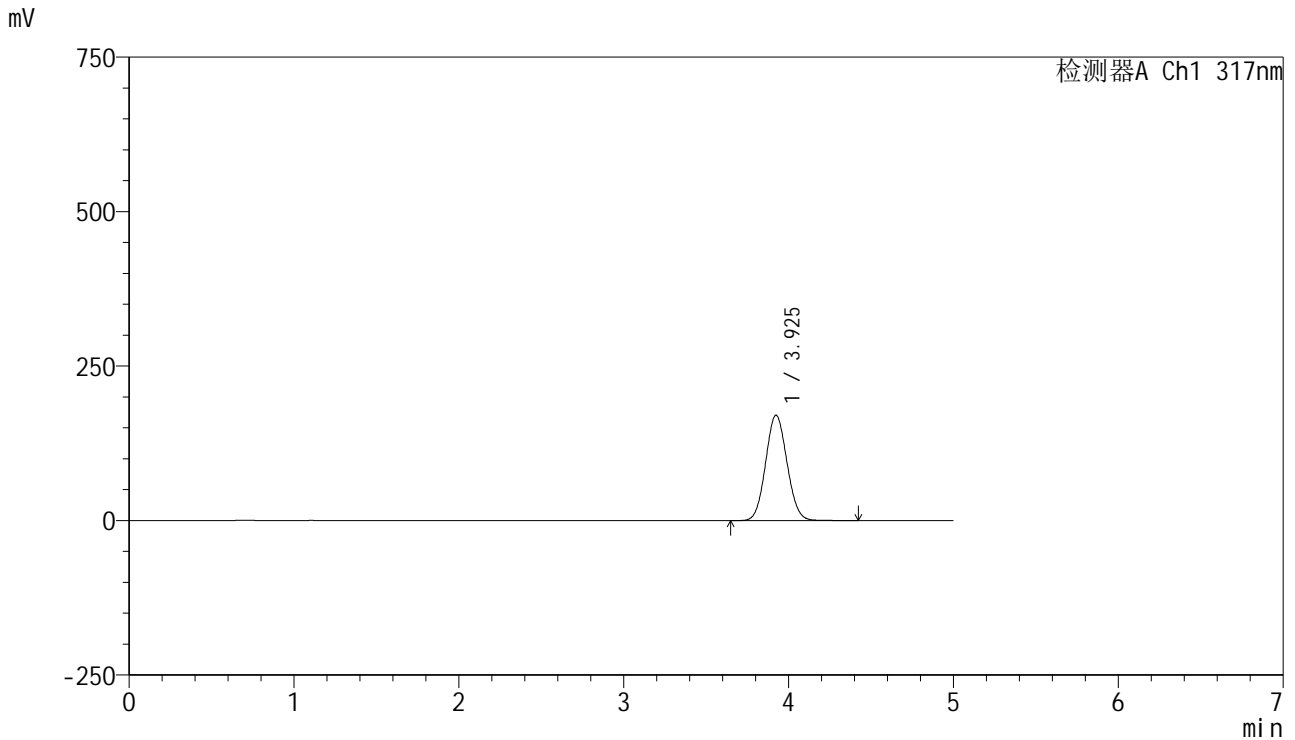
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	2001946	100.000	221311	4302	1.075	--
总计		2001946	100.000	221311			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-60min-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 - 0-62/24-221-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:06:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:50:05 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	3.925	1539016	100.000	170442	4340	1.072	--
总计		1539016	100.000	170442			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

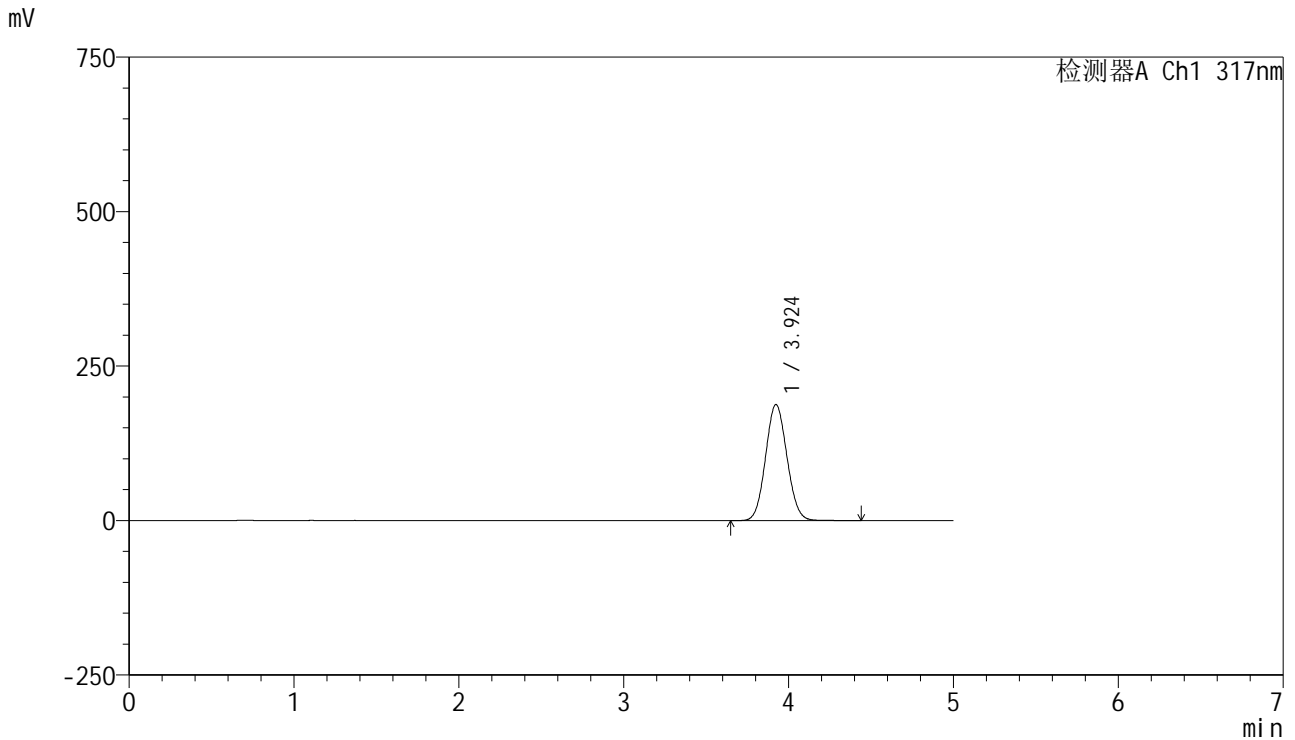


J408

<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 - 0-62/24-222-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:12:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:50:08 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	3.924	1695221	100.000	187699	4335	1.074	--
总计		1695221	100.000	187699			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

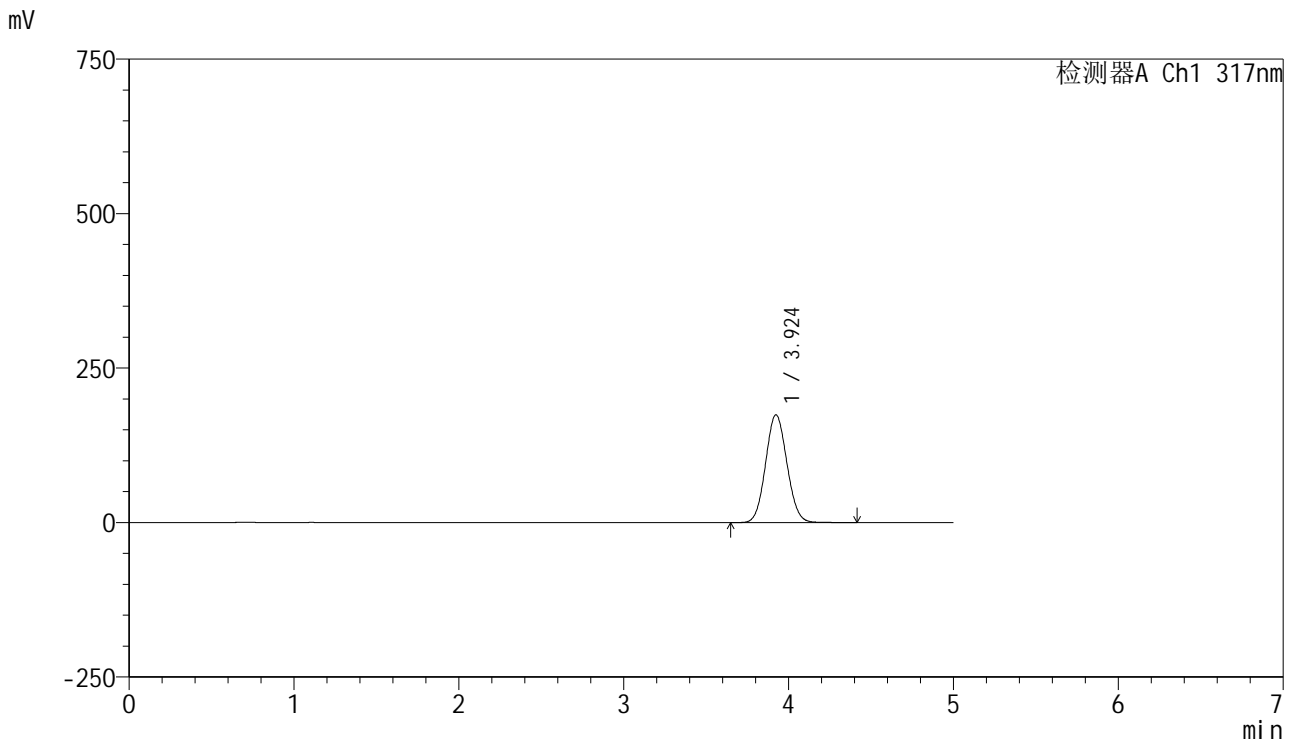


J408

<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 - 0-62/24-223-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:17:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:50:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

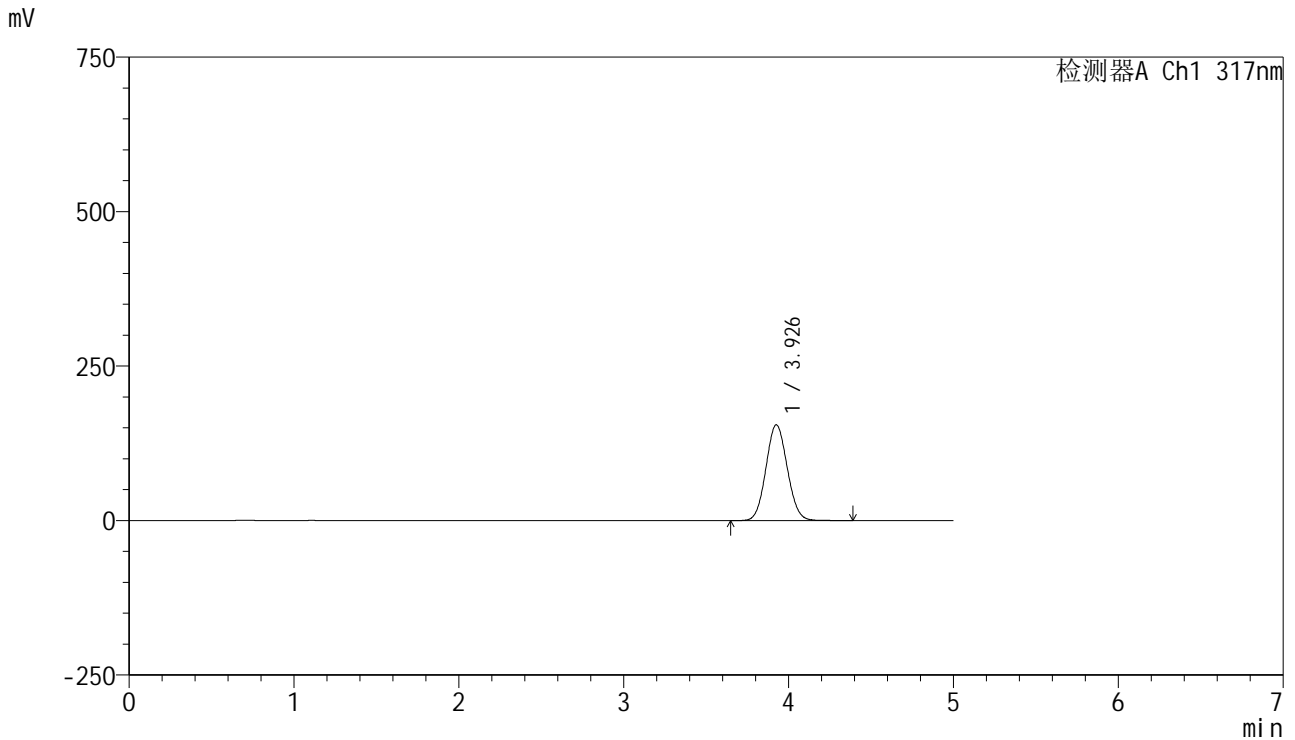
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	1571196	100.000	174351	4353	1.073	--
总计		1571196	100.000	174351			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%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 - 0-62/24-224-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:22:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:50:14 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	3.926	1393665	100.000	154739	4371	1.072	--
总计		1393665	100.000	154739			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

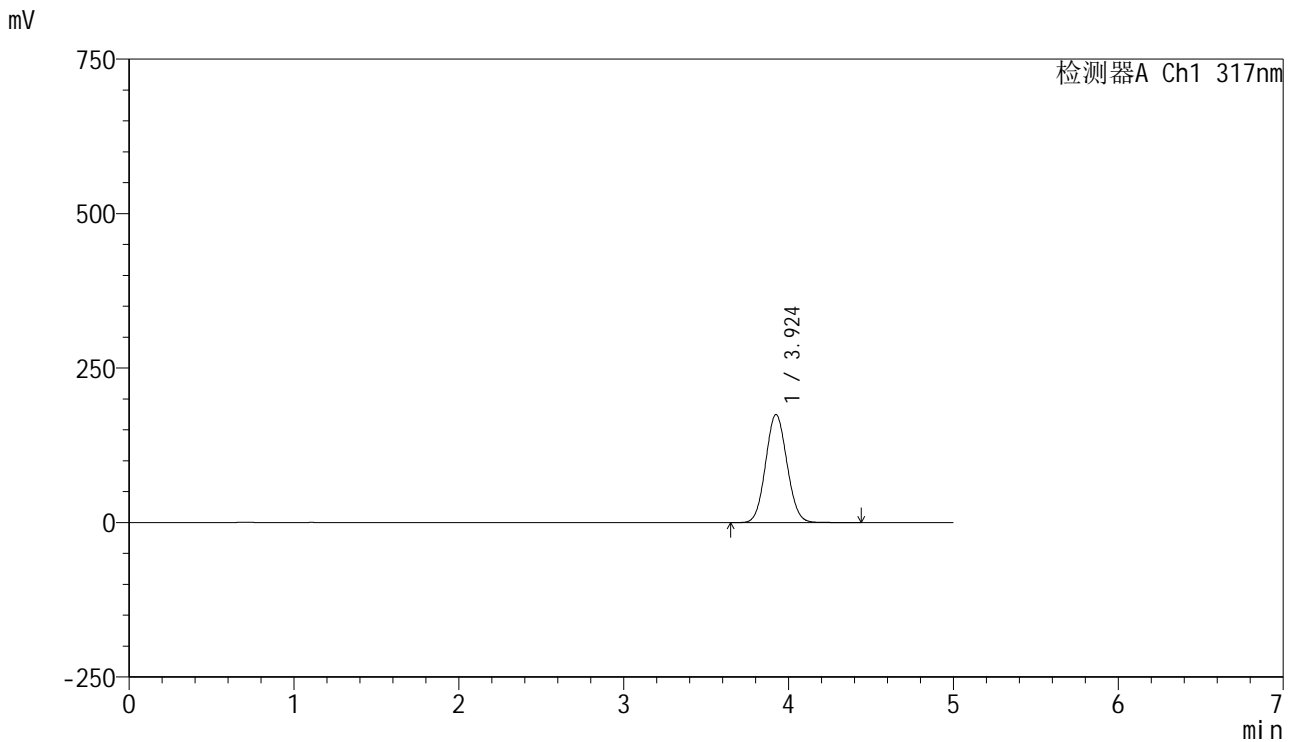


J408

<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 - 0-62/24-225-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:28:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:50:17 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	3.924	1576536	100.000	174876	4351	1.073	--
总计		1576536	100.000	174876			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

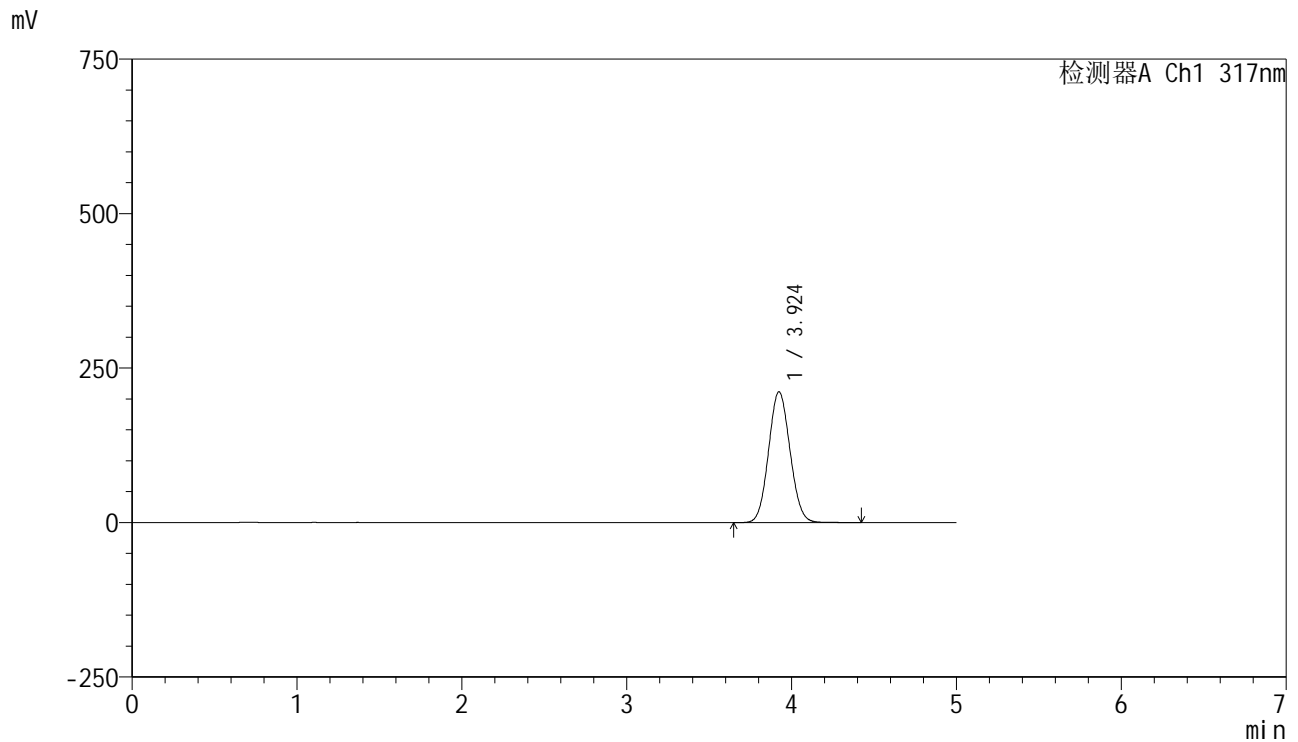


J408

<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 - 0-62/24-226-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:33:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:50:19 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	3.924	1915414	100.000	211563	4308	1.075	--
总计		1915414	100.000	211563			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

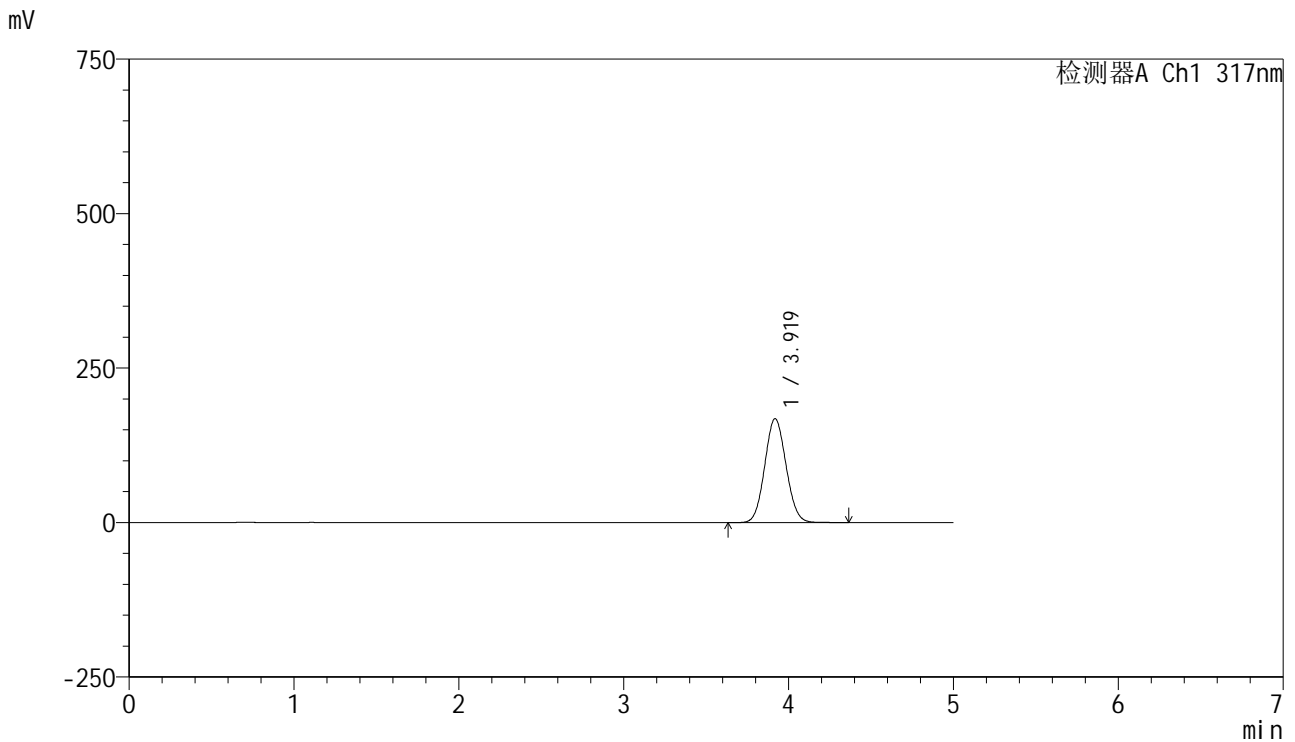


J408

<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 - 0-62/24-227-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:39:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:50:22 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	3.919	1512583	100.000	168084	4354	1.072	--
总计		1512583	100.000	168084			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

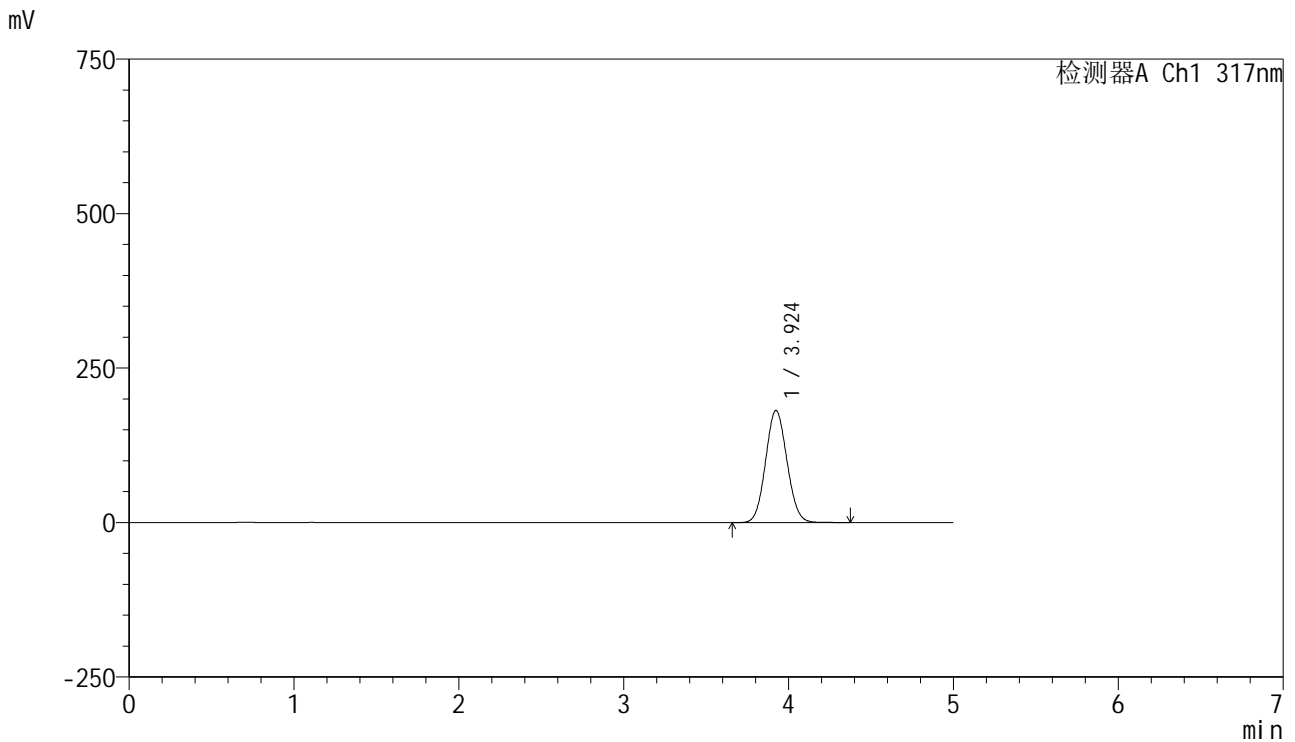


J408

<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 - 0-62/24-228-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:44:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:50:24 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	3.924	1635488	100.000	181298	4341	1.073	--
总计		1635488	100.000	181298			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

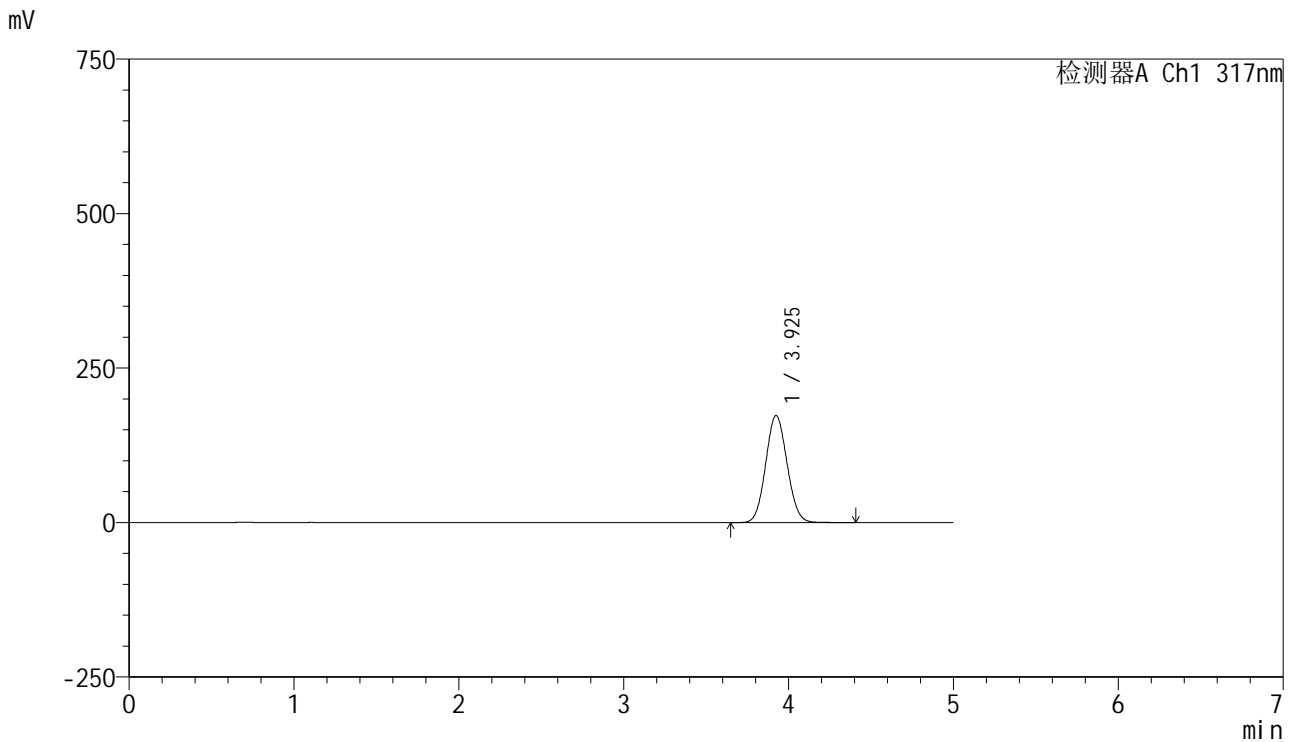


J408

<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 - 0-62/24-229-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:49:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:50:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

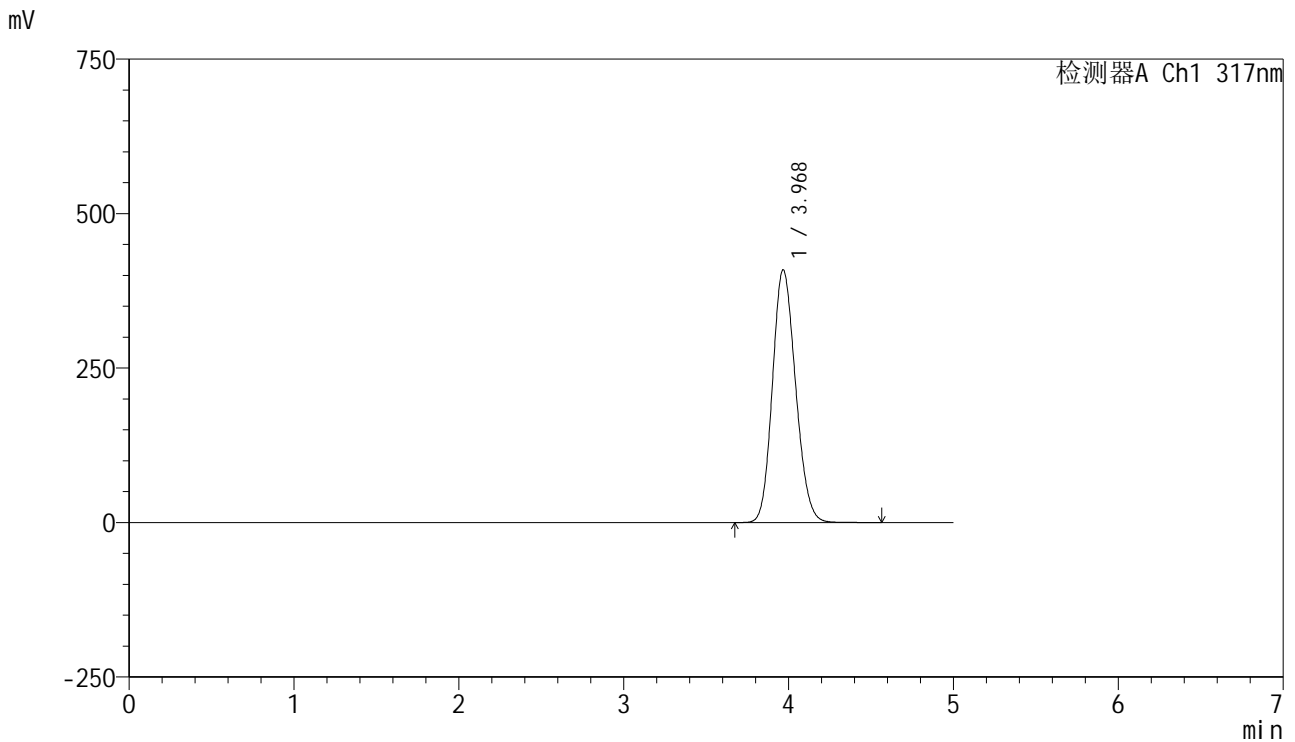
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	1564150	100.000	173125	4339	1.072	--
总计		1564150	100.000	173125			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%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 - 0-62/24-230-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:55:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:50:30 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	3.968	3988501	100.000	408430	3804	1.149	--
总计		3988501	100.000	408430			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



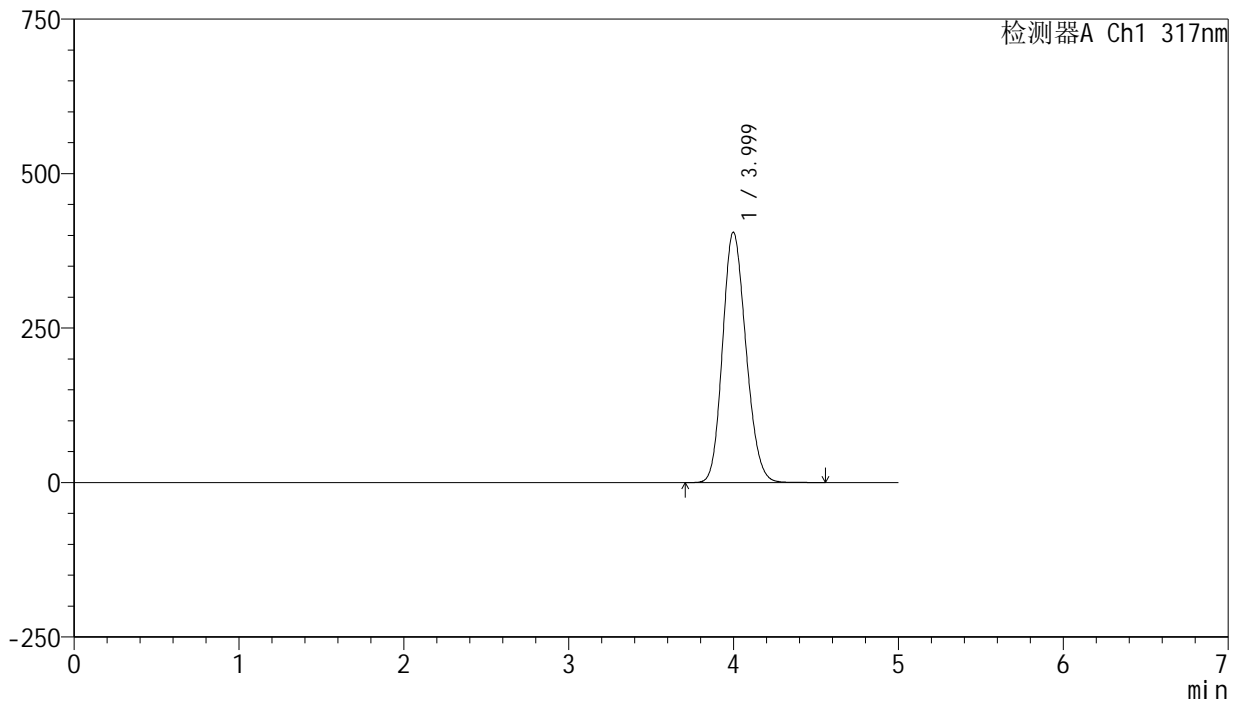
J408

<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 - 0-62/24-231-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:00:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:50:32 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	3.999	3986404	100.000	405002	3795	1.162	--
总计		3986404	100.000	405002			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-shui(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

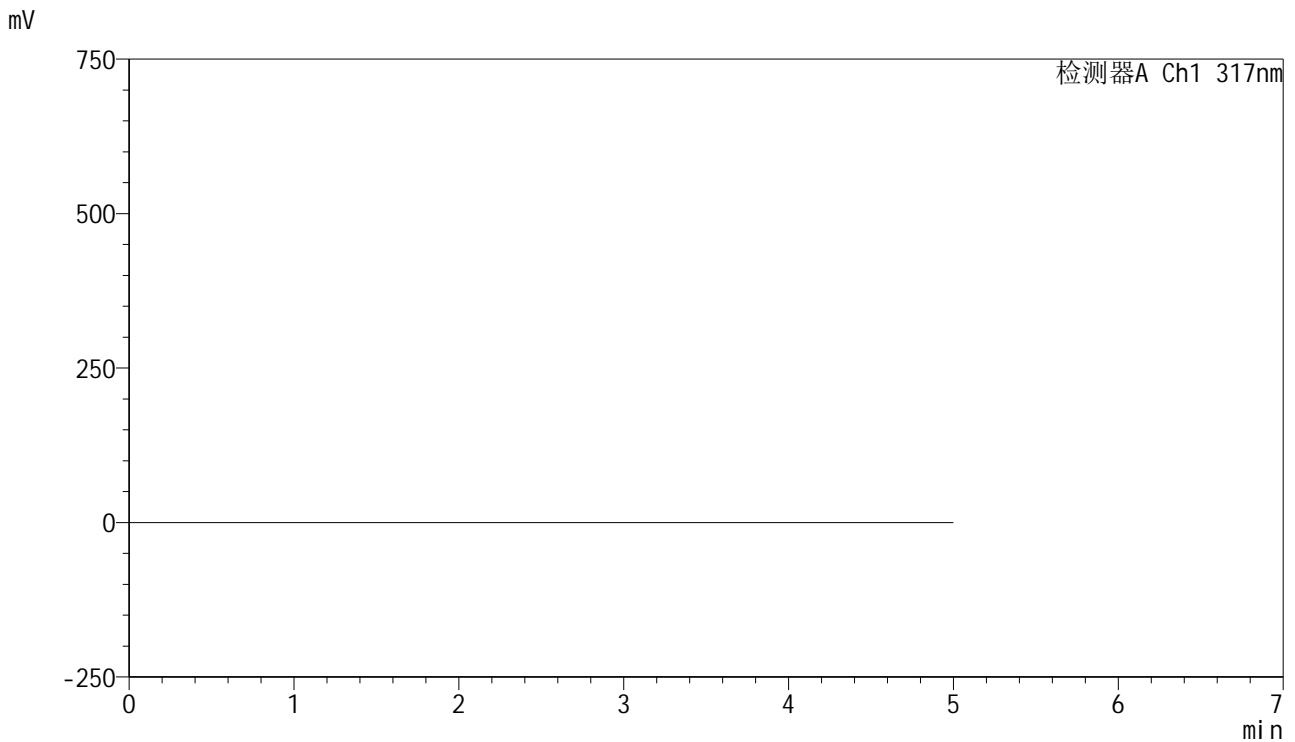


J408

<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 - 0-62/24-232-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:06:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:50:35 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)
总计							

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

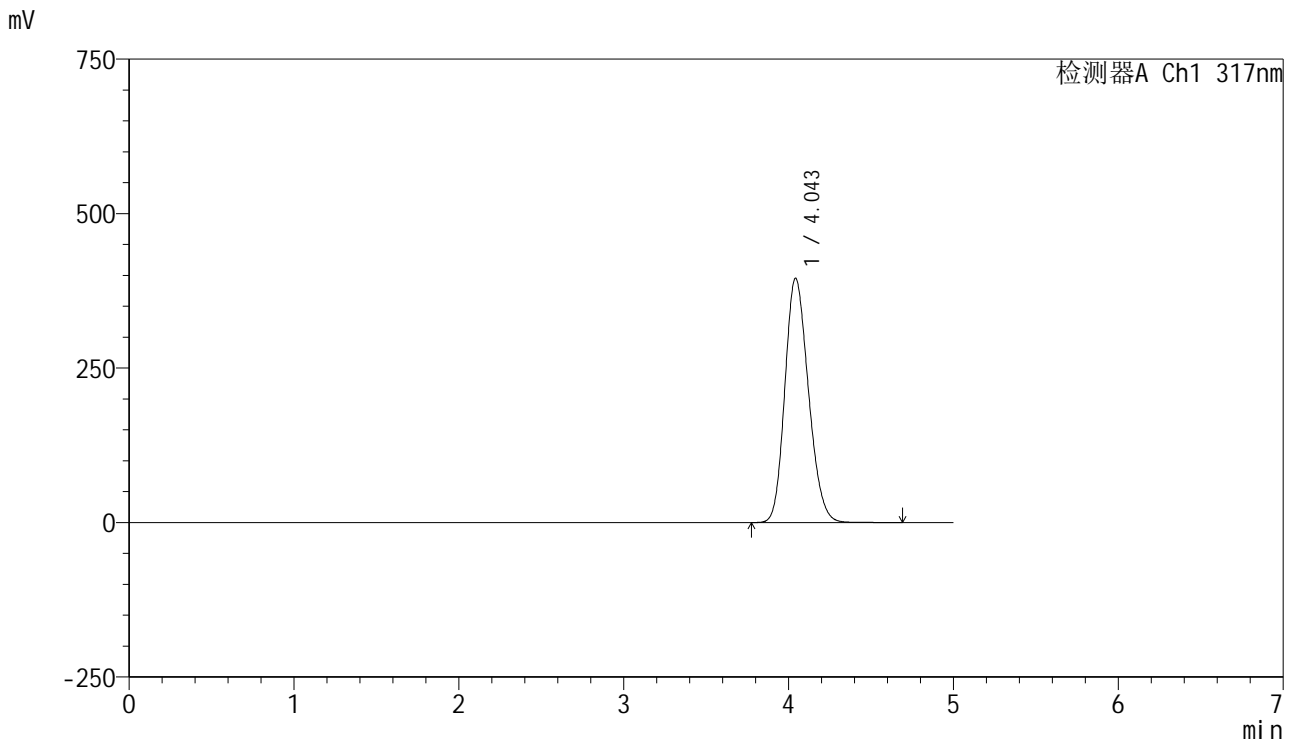


J408

<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 - 0-62/24-233-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:11:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:50:37 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	4.043	3926644	100.000	394905	3812	1.186	--
总计		3926644	100.000	394905			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



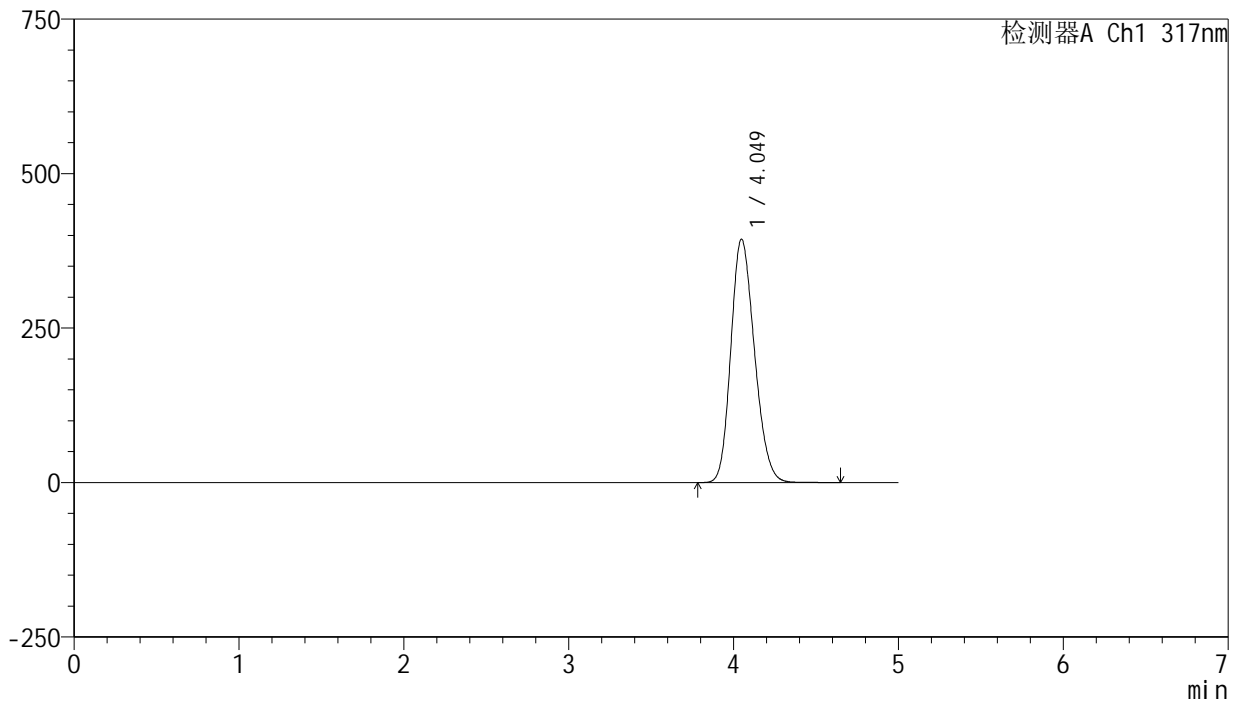
J408

<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 - 0-62/24-234-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:17:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:50:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

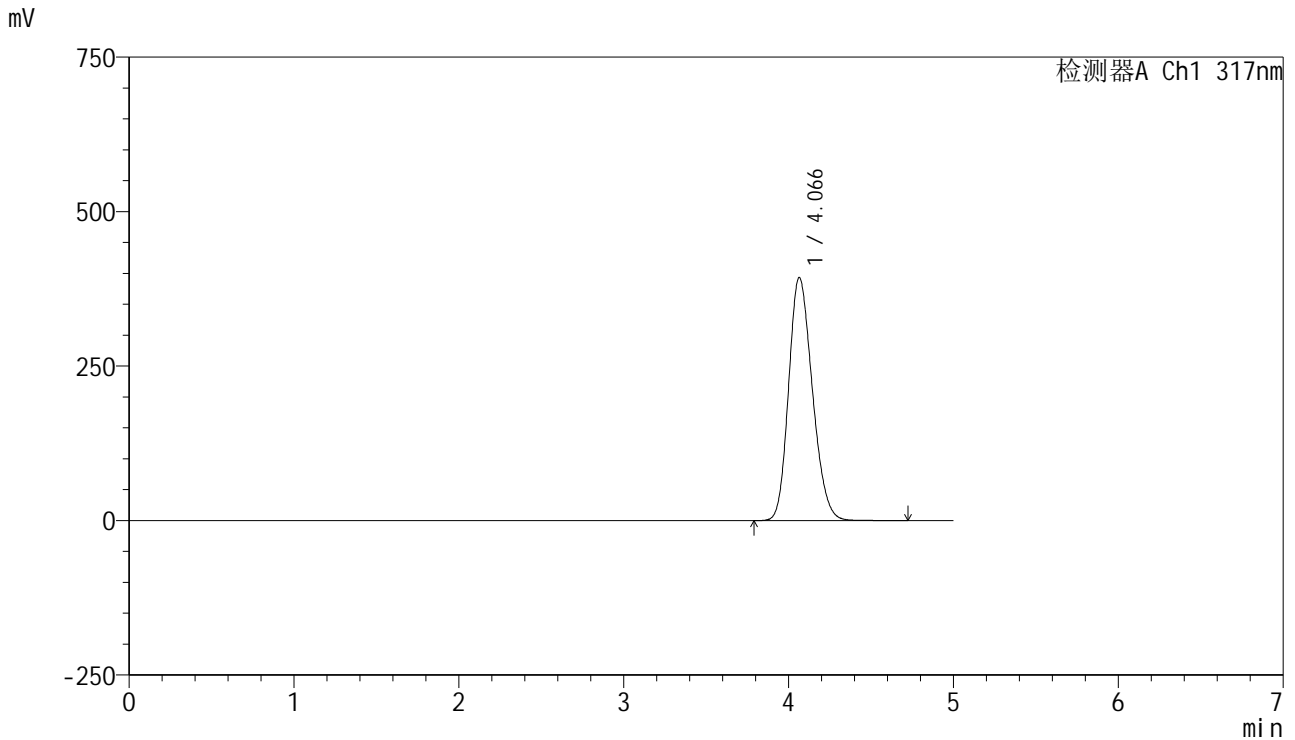
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	3921589	100.000	393958	3802	1.194	--
总计		3921589	100.000	393958			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%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 - 0-62/24-235-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:22:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:50:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

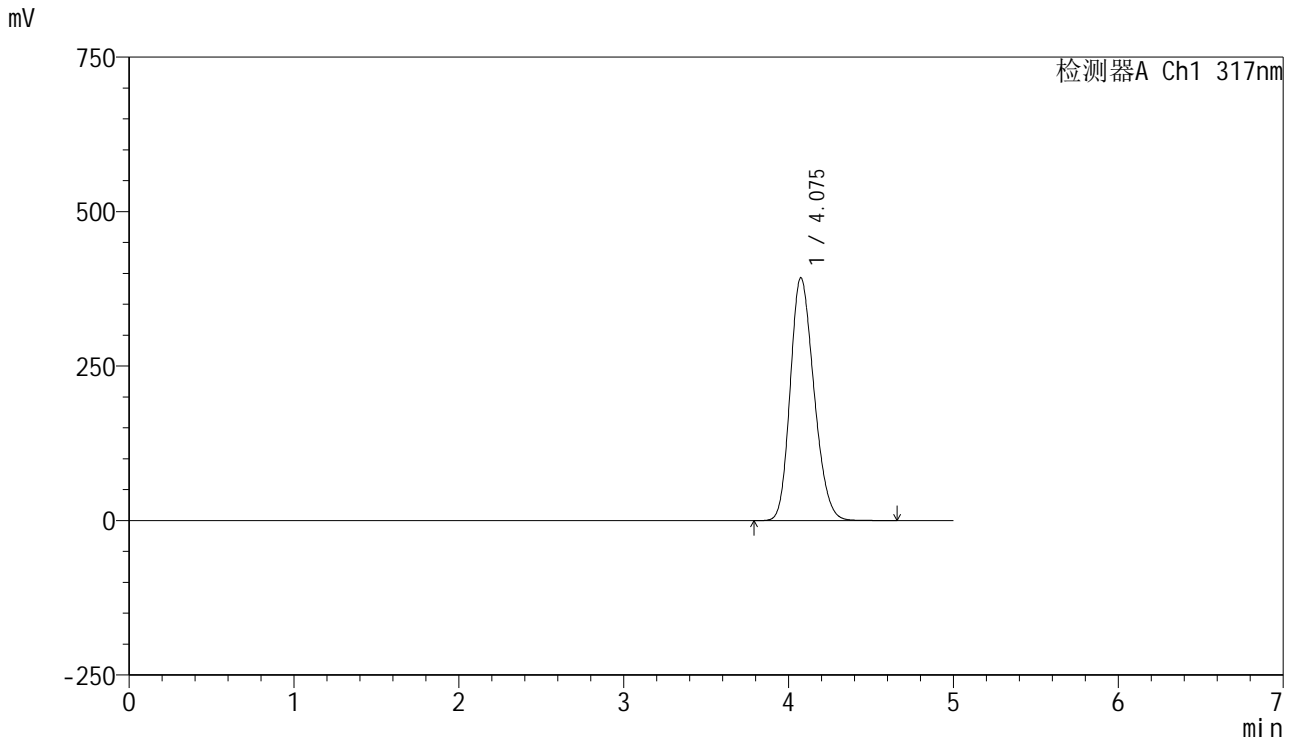
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	3932887	100.000	393346	3804	1.202	--
总计		3932887	100.000	393346			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%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 - 0-62/24-236-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:27:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:50:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

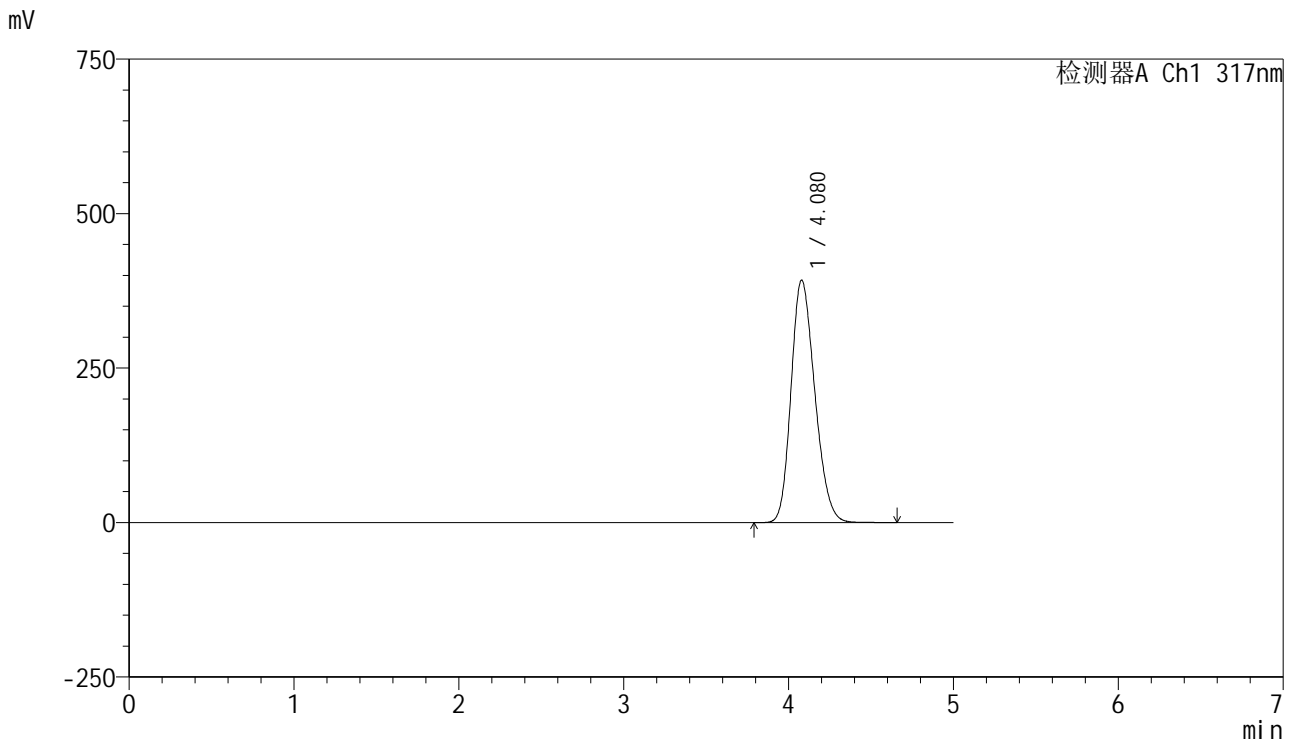
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	3930113	100.000	392699	3818	1.208	--
总计		3930113	100.000	392699			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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 - 0-62/24-237-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:33:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:50:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

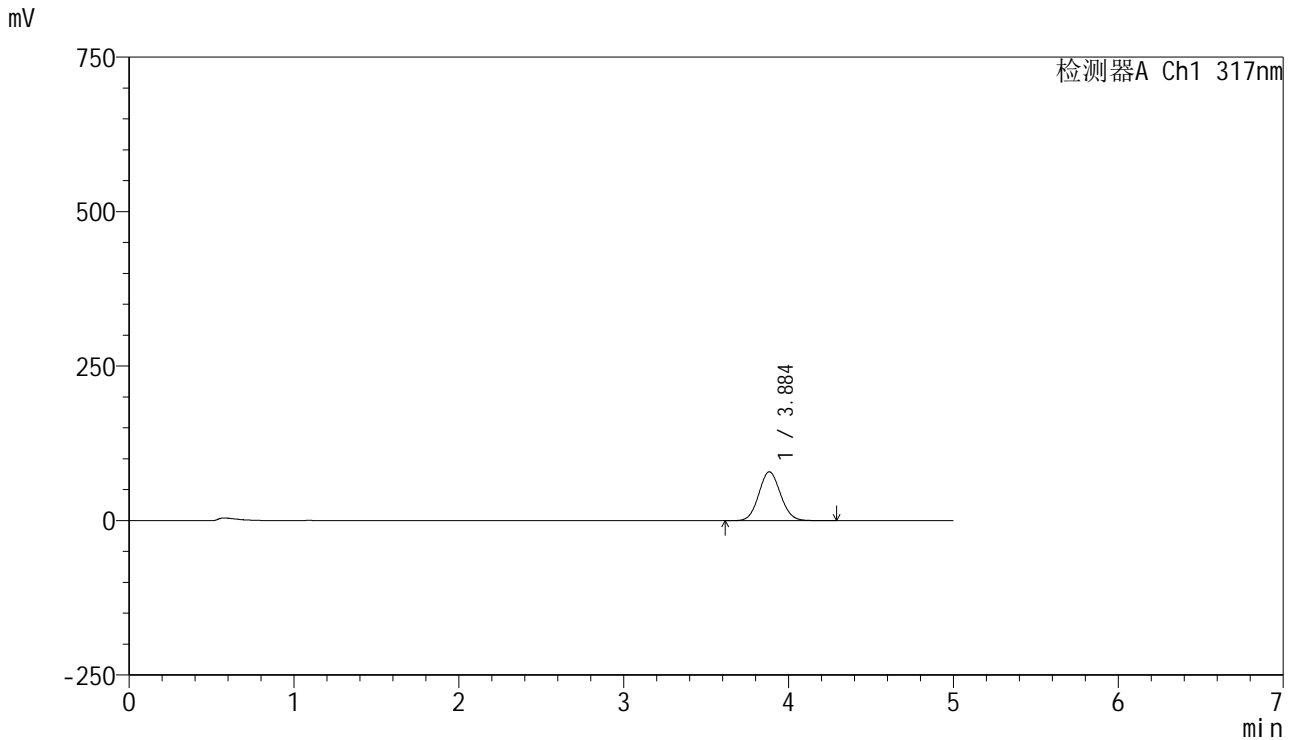
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	3927457	100.000	392483	3816	1.212	--
总计		3927457	100.000	392483			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(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 - 0-62/24-238-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:38:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:50:50 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	3.884	722054	100.000	78900	4160	1.077	--
总计		722054	100.000	78900			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

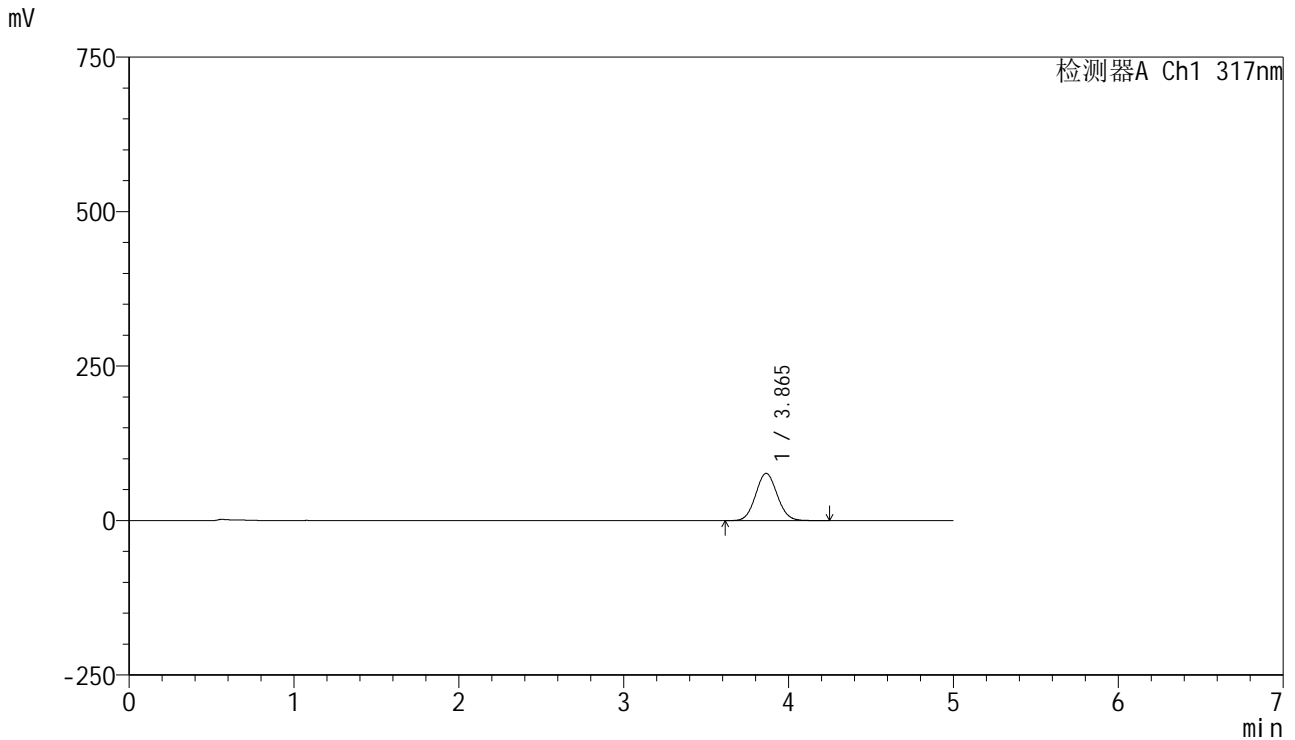


J408

<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 - 0-62/24-239-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:44:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:50:53 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	3.865	694543	100.000	76426	4162	1.067	--
总计		694543	100.000	76426			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



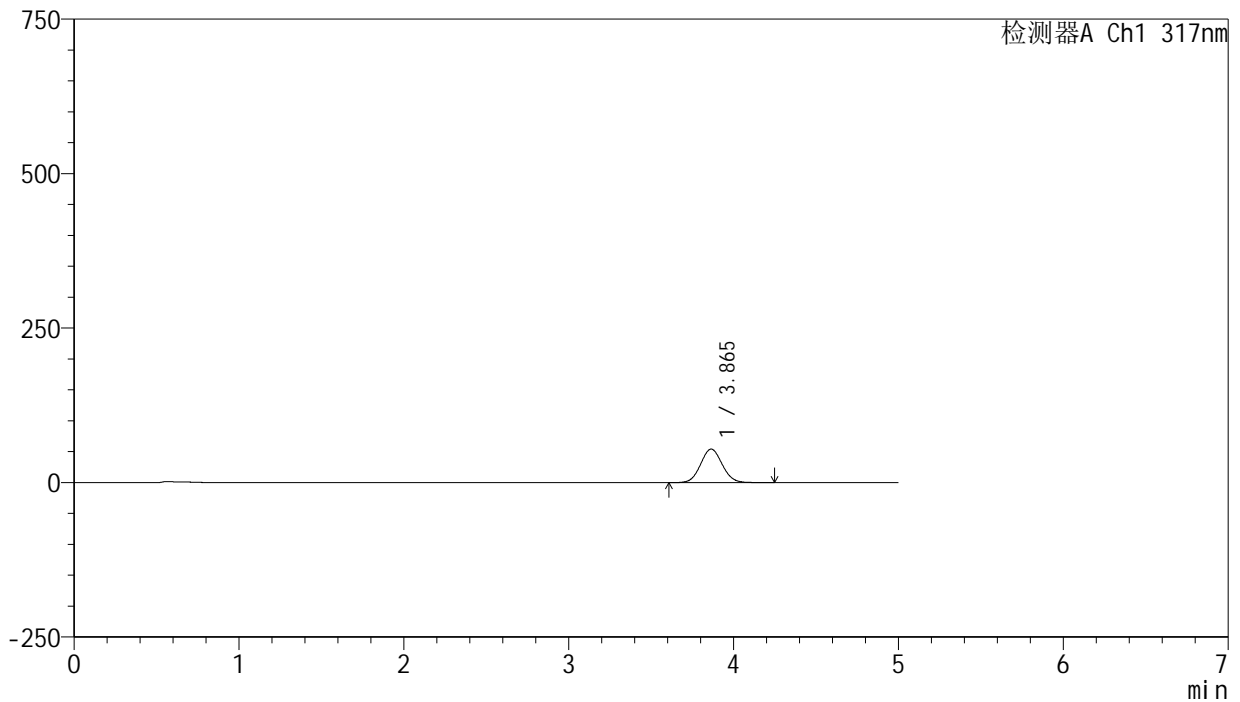
J408

<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 - 0-62/24-240-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:49:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:50:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

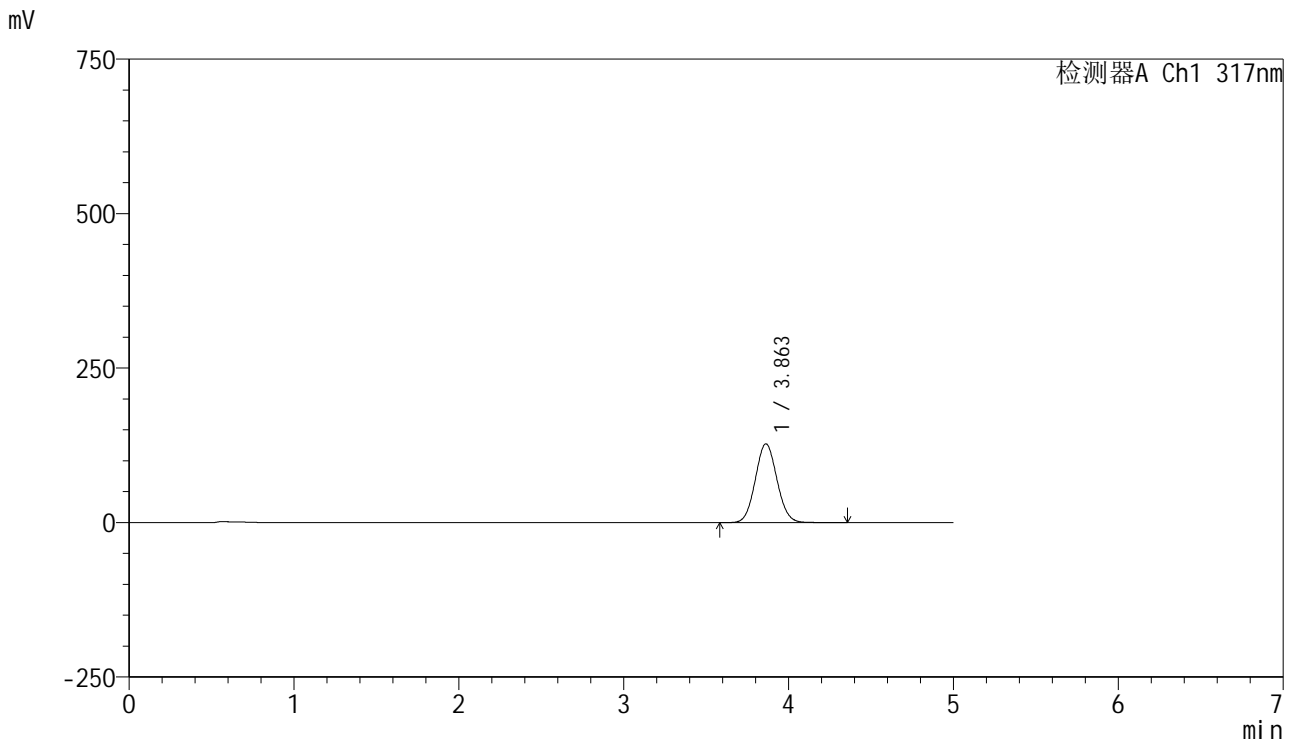
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	492793	100.000	54212	4161	1.066	--
总计		492793	100.000	54212			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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 - 0-62/24-241-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:54:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:50:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

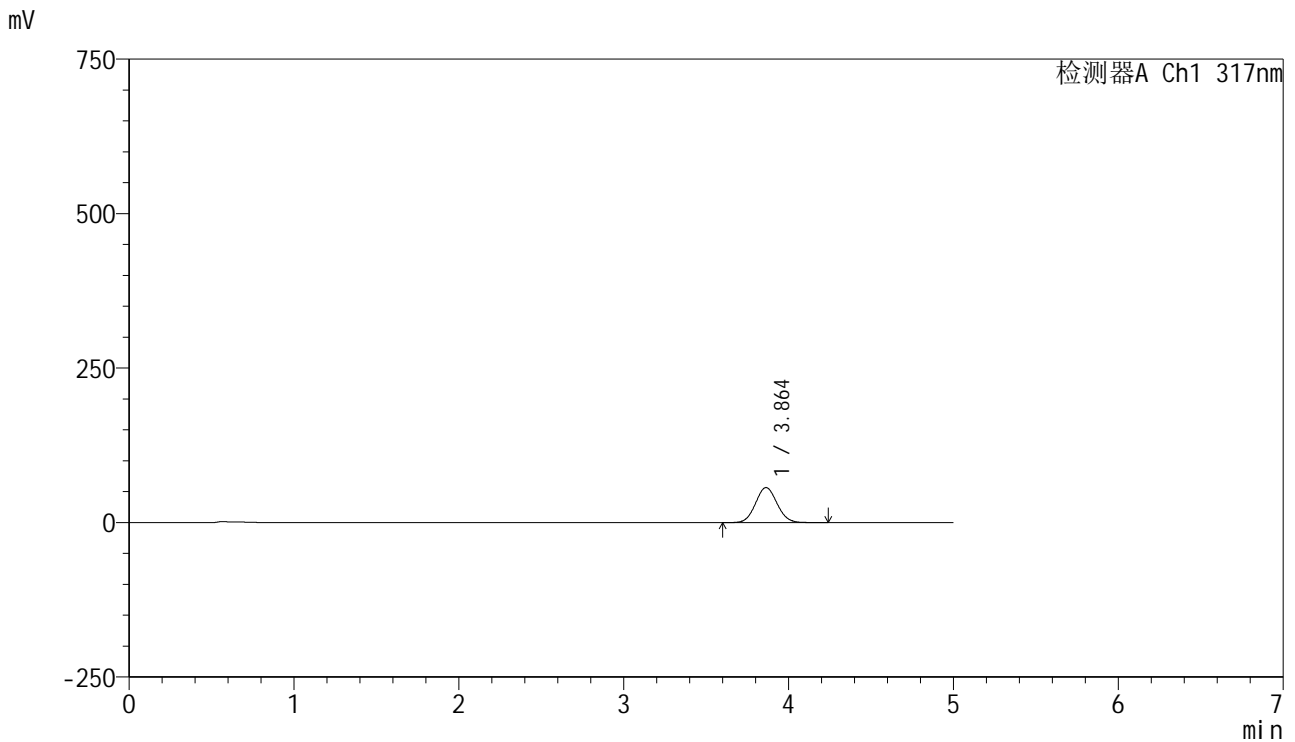
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	1163833	100.000	127536	4127	1.068	--
总计		1163833	100.000	127536			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%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 - 0-62/24-242-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:00:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:51:01 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	3.864	515324	100.000	56703	4162	1.067	--
总计		515324	100.000	56703			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

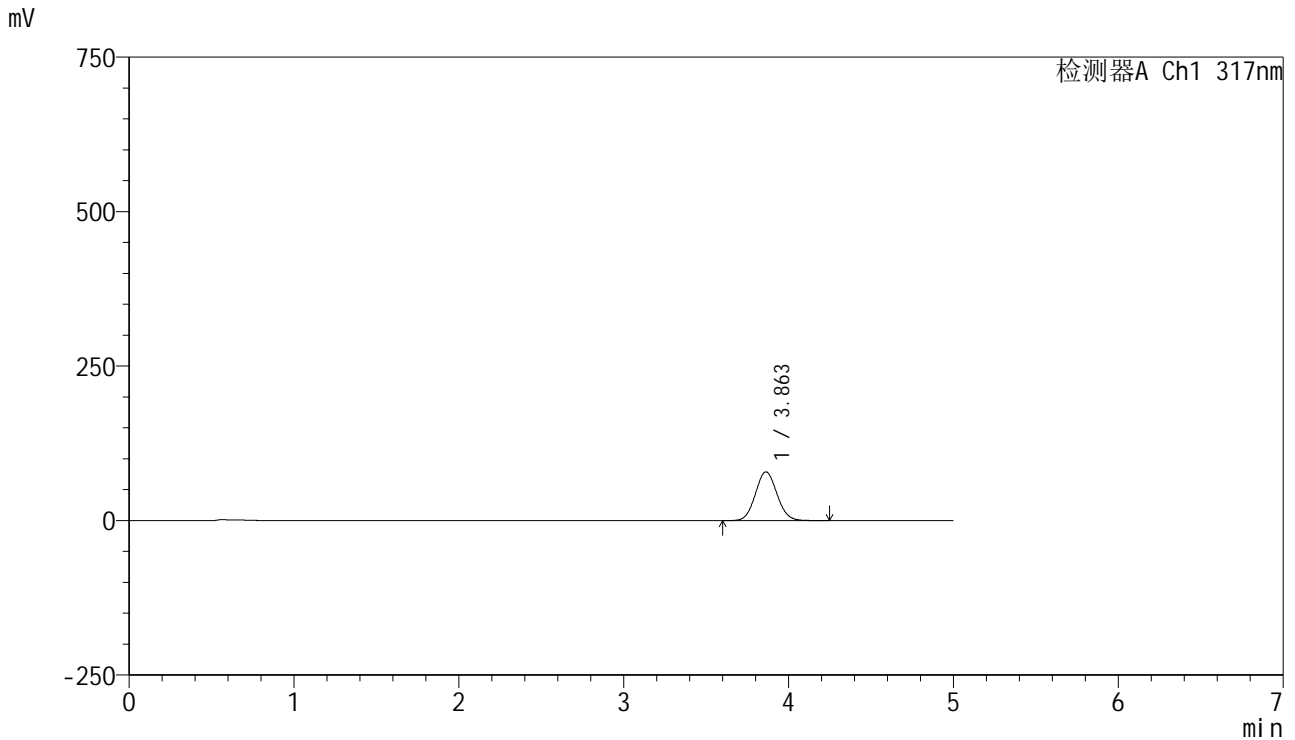


J408

<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 - 0-62/24-243-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:05:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:51:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

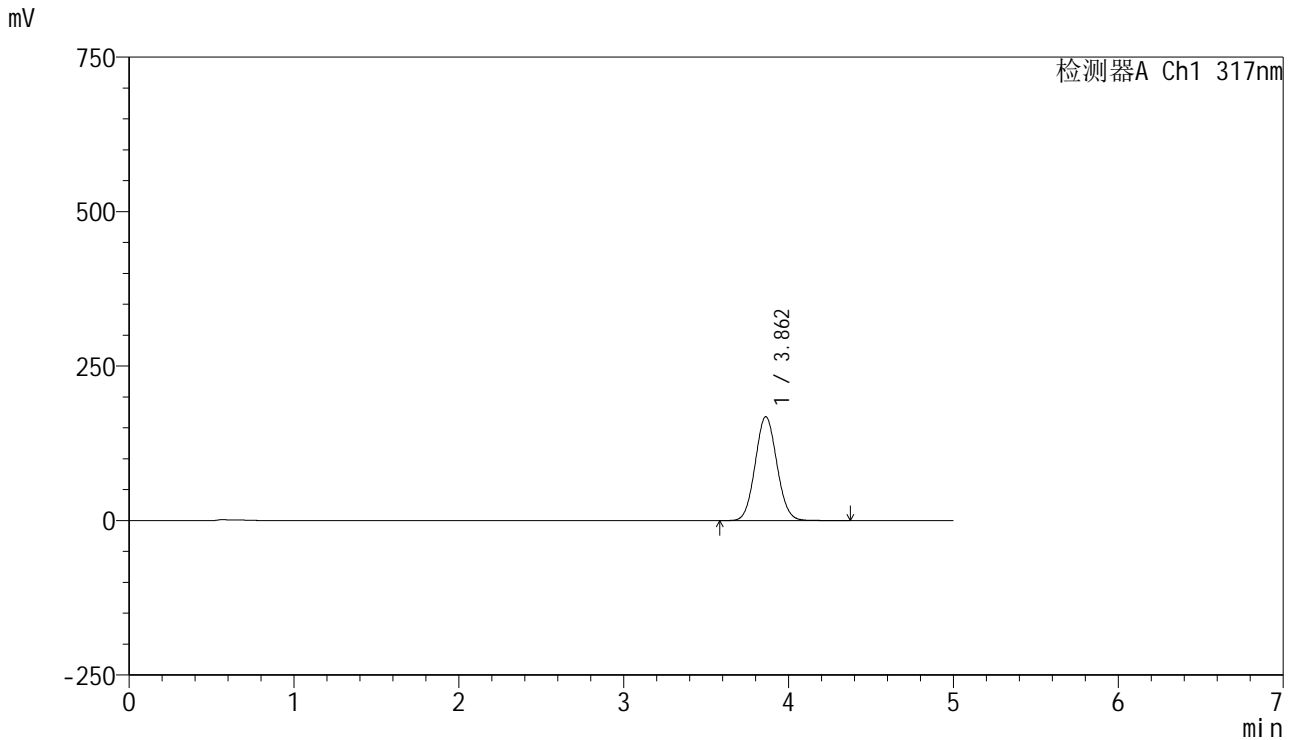
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	717248	100.000	78912	4156	1.067	--
总计		717248	100.000	78912			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-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 - 0-62/24-244-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:11:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:51:06 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	3.862	1538144	100.000	168122	4103	1.067	--
总计		1538144	100.000	168122			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



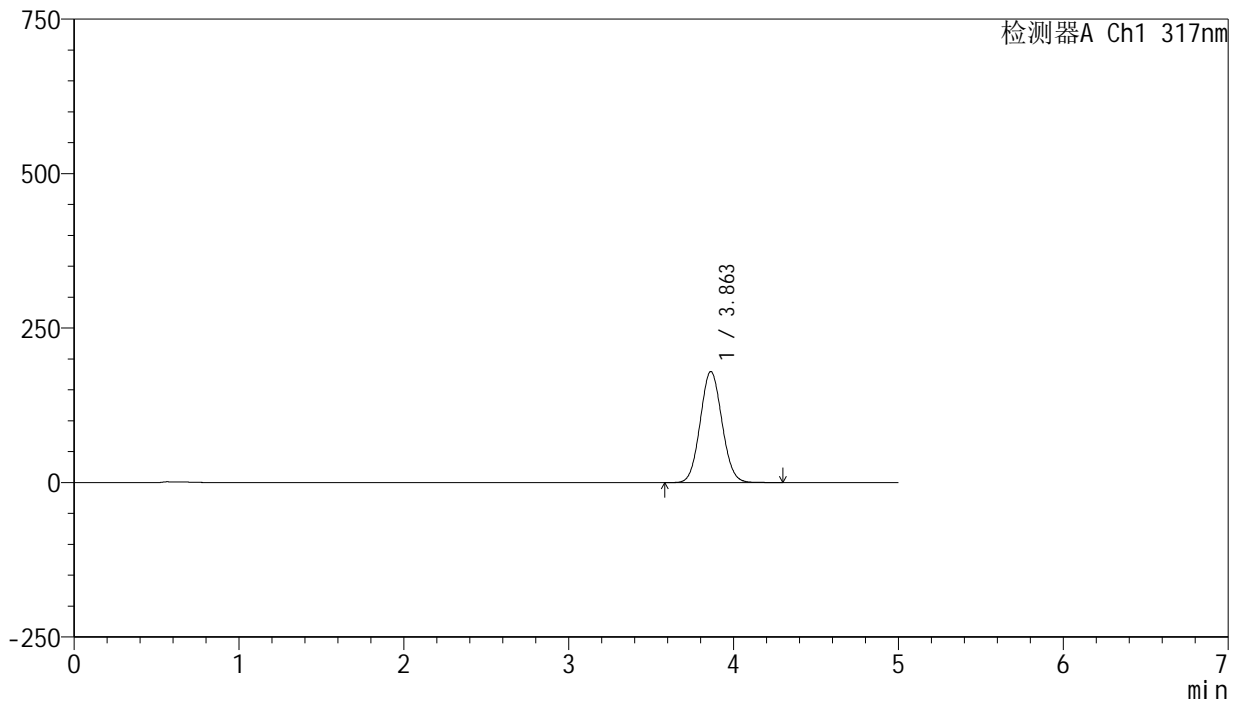
J408

<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 - 0-62/24-245-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:16:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:51:09 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	3.863	1648202	100.000	179780	4077	1.067	--
总计		1648202	100.000	179780			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

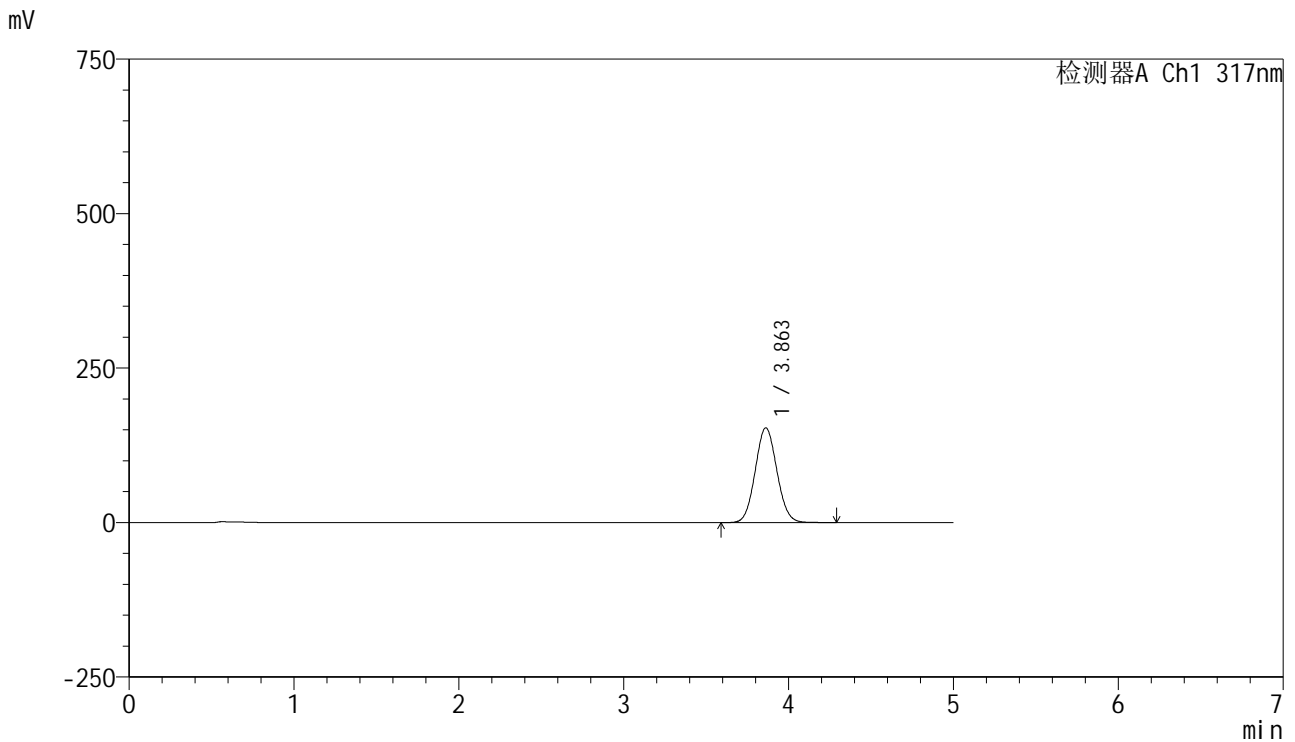


J408

<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 - 0-62/24-246-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:21:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:51:11 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	3.863	1400977	100.000	153413	4112	1.067	--
总计		1400977	100.000	153413			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

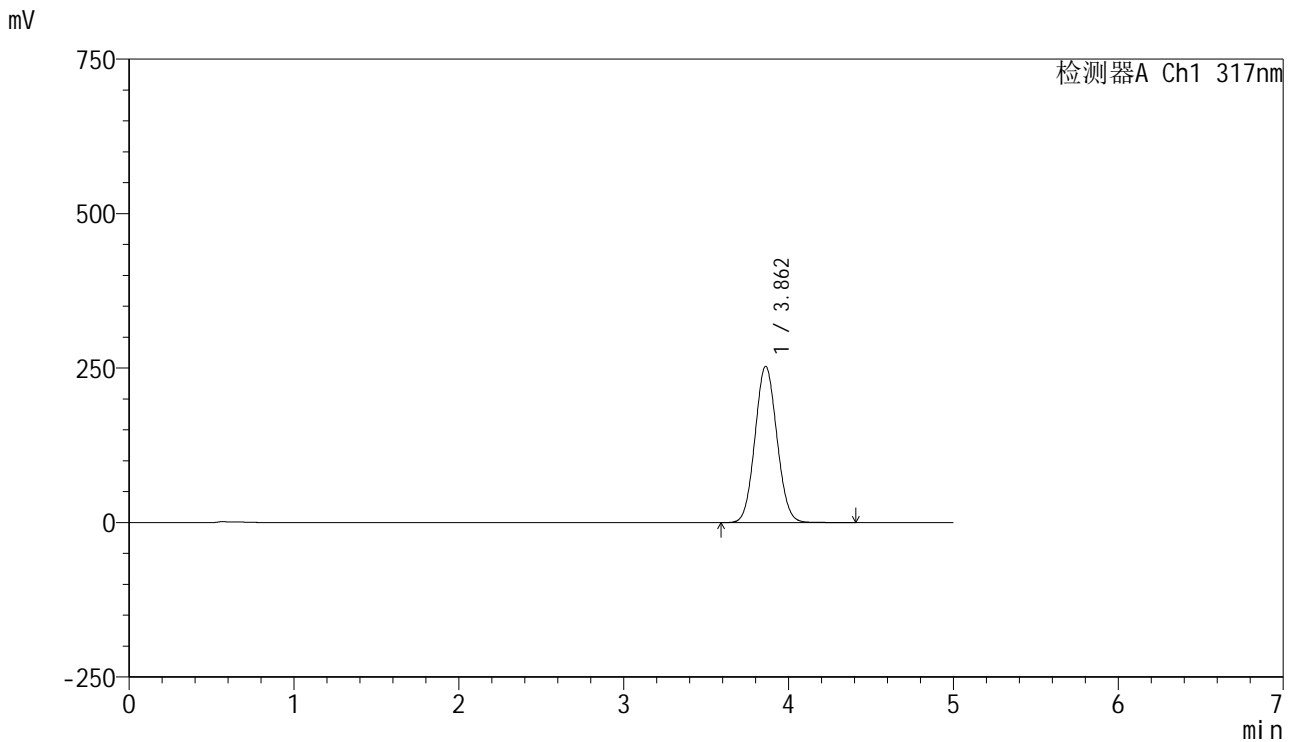


J408

<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 - 0-62/24-247-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:27:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:51:14 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	3.862	2335456	100.000	252810	4001	1.070	--
总计		2335456	100.000	252810			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

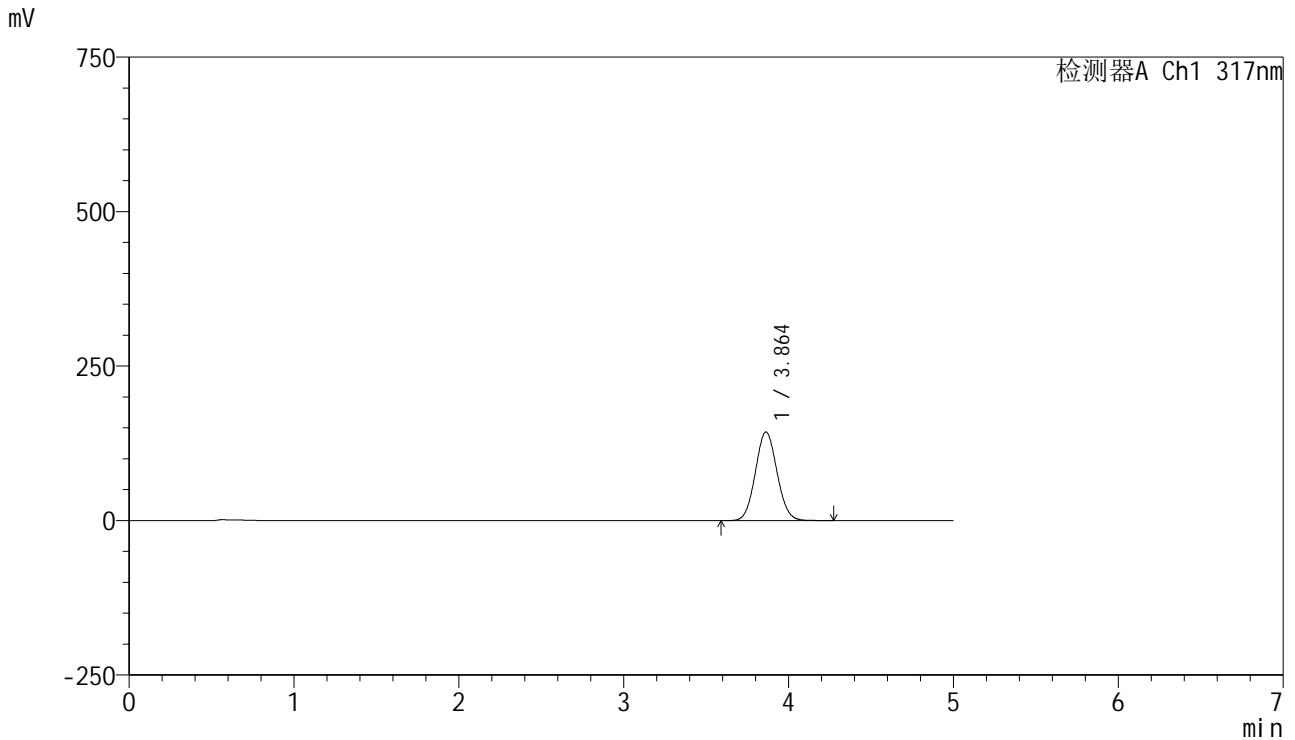


J408

<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 - 0-62/24-248-3 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH4.5+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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:32:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:51:17 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	3.864	1308366	100.000	143430	4125	1.067	--
总计		1308366	100.000	143430			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

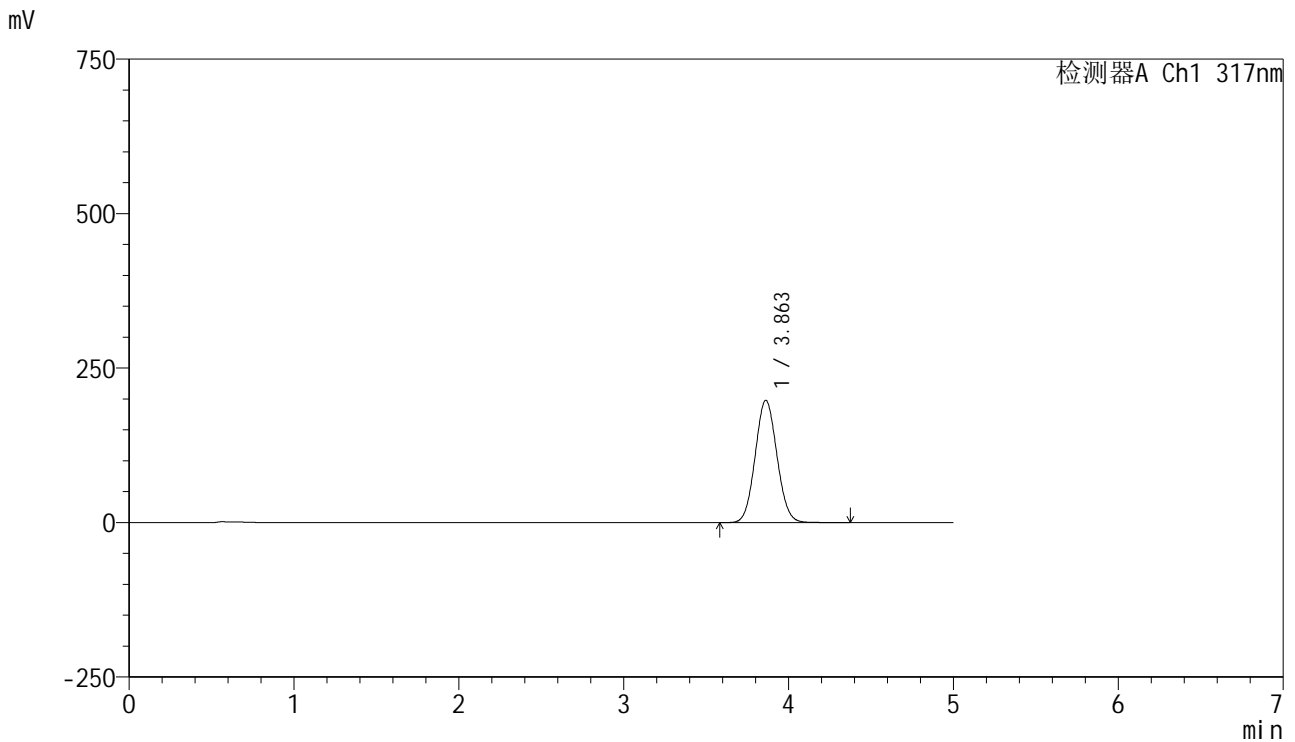


J408

<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 - 0-62/24-249-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:38:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:51:19 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	3.863	1817803	100.000	197990	4066	1.068	--
总计		1817803	100.000	197990			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

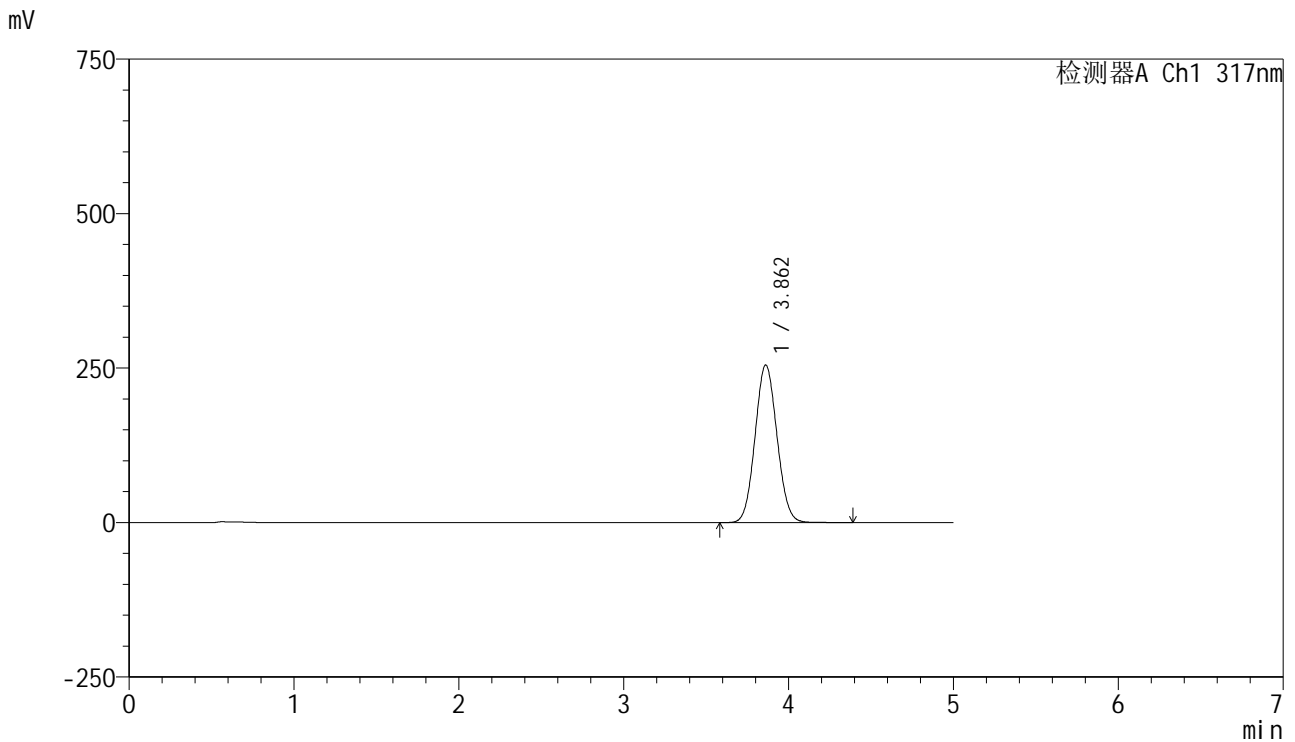


J408

<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 - 0-62/24-250-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:43:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:51:22 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	3.862	2357932	100.000	255062	3998	1.070	--
总计		2357932	100.000	255062			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

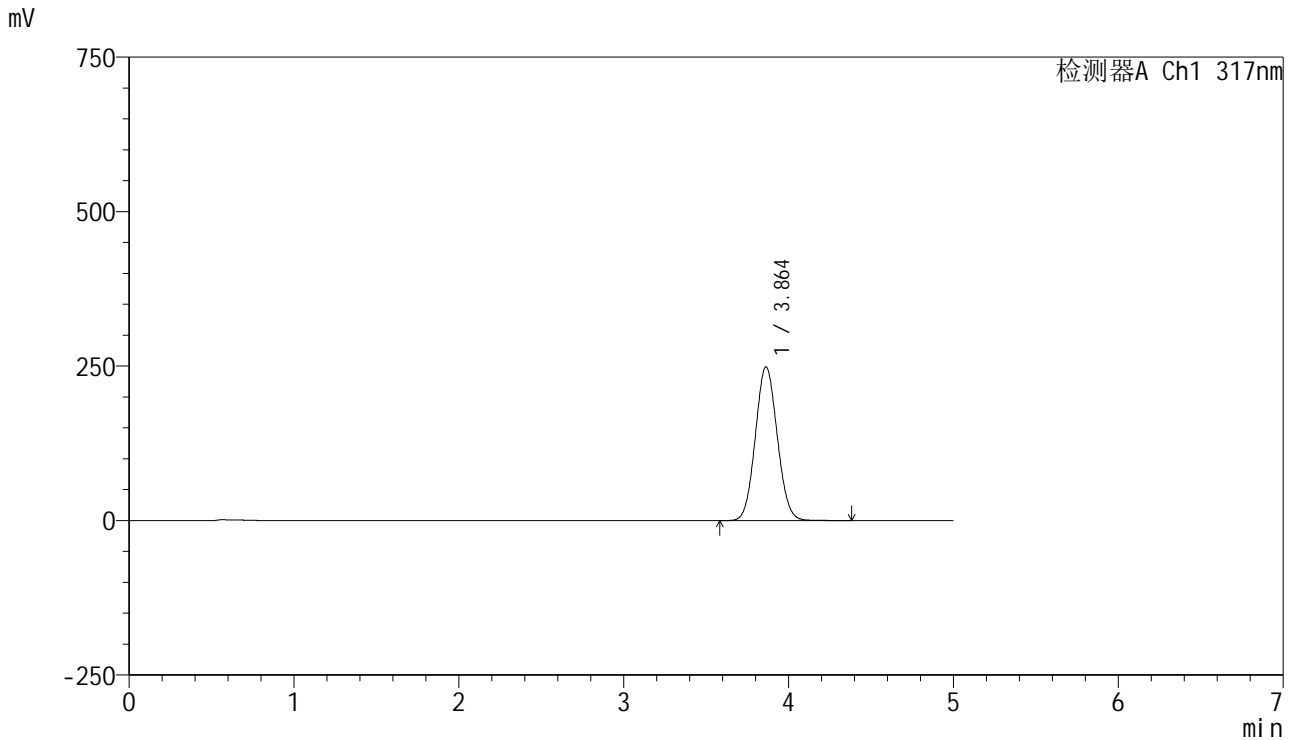


J408

<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 - 0-62/24-252-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:54:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:51:27 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	3.864	2299375	100.000	248823	4002	1.070	--
总计		2299375	100.000	248823			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

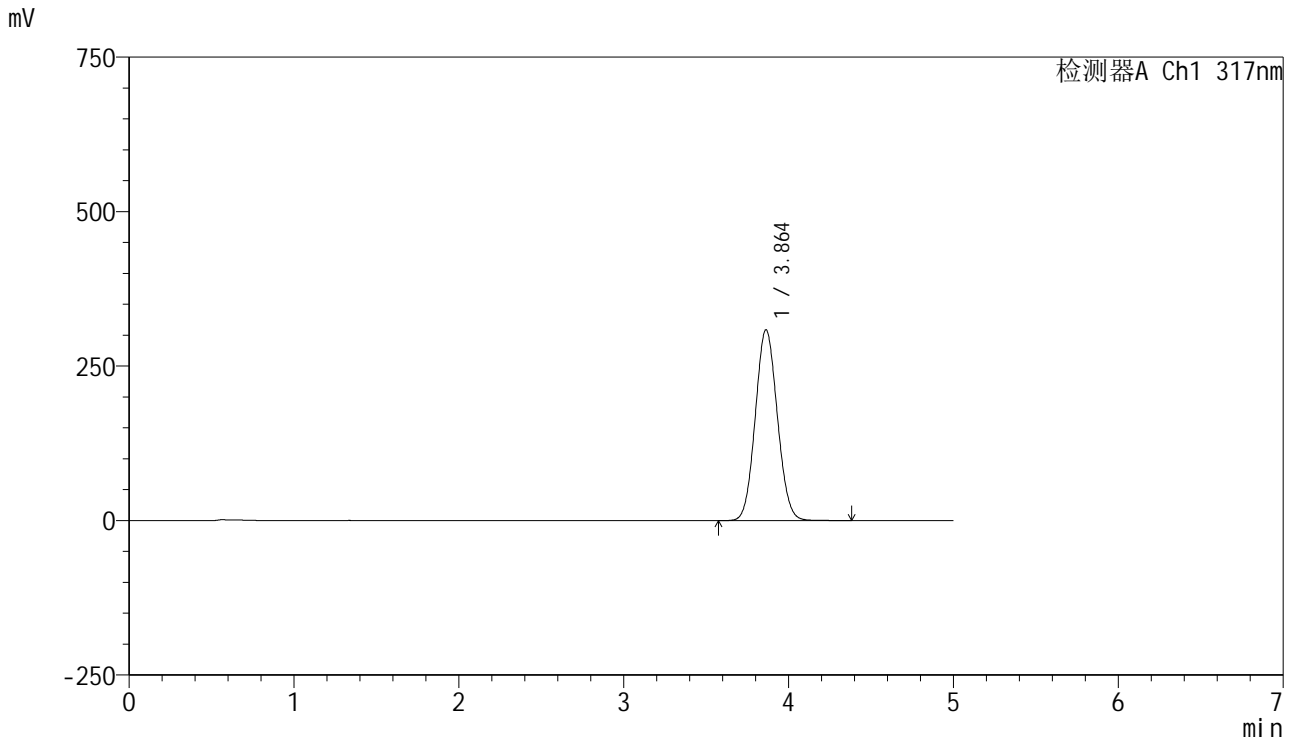


J408

<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 - 0-62/24-253-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:59:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

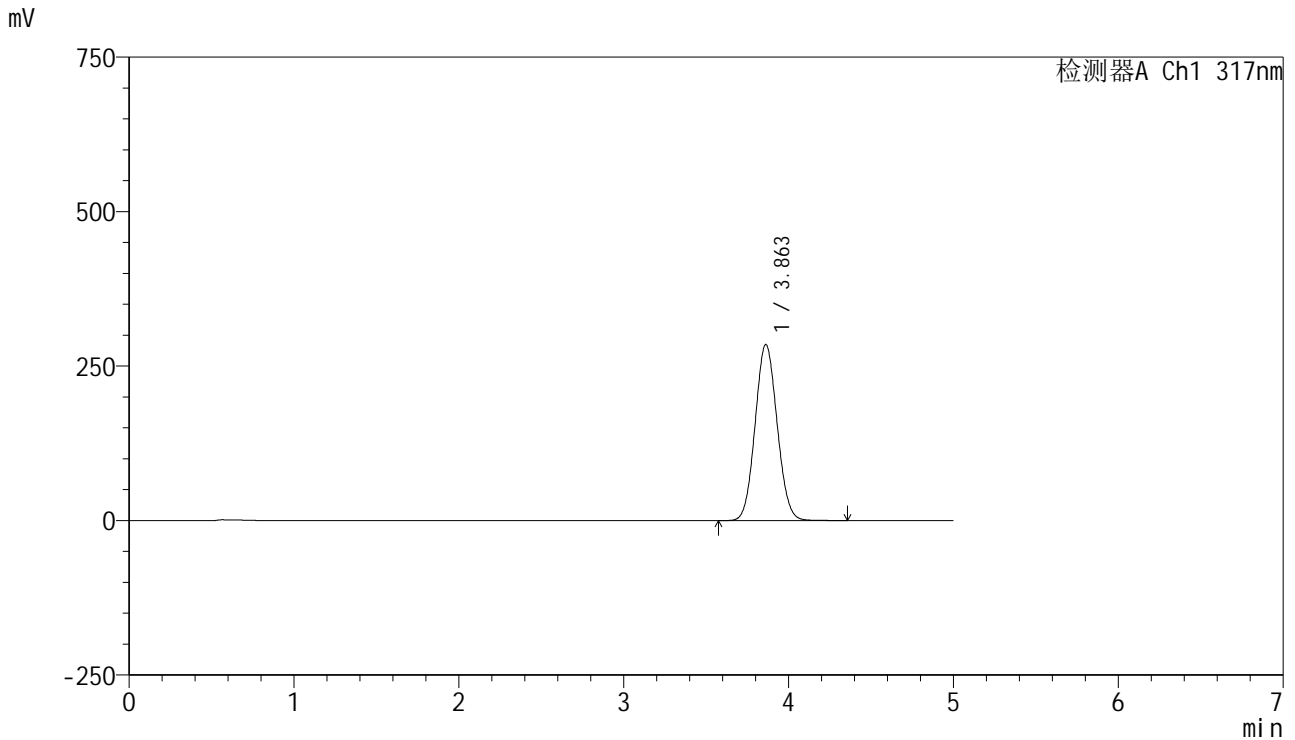
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	2870618	100.000	308897	3955	1.074	--
总计		2870618	100.000	308897			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(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 - 0-62/24-255-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:10:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:51:35 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	3.863	2645519	100.000	285109	3961	1.072	--
总计		2645519	100.000	285109			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



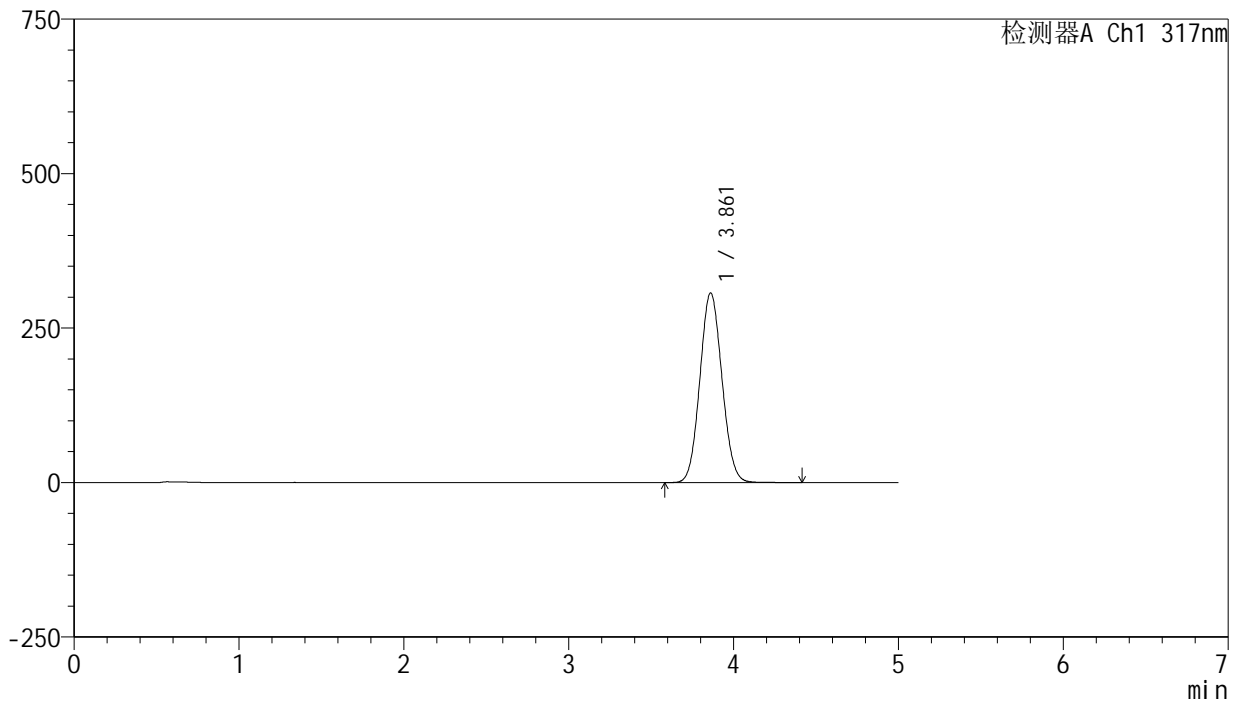
J408

<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 - 0-62/24-256-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:15:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:51:38 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	3.861	2856899	100.000	306919	3944	1.074	--
总计		2856899	100.000	306919			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

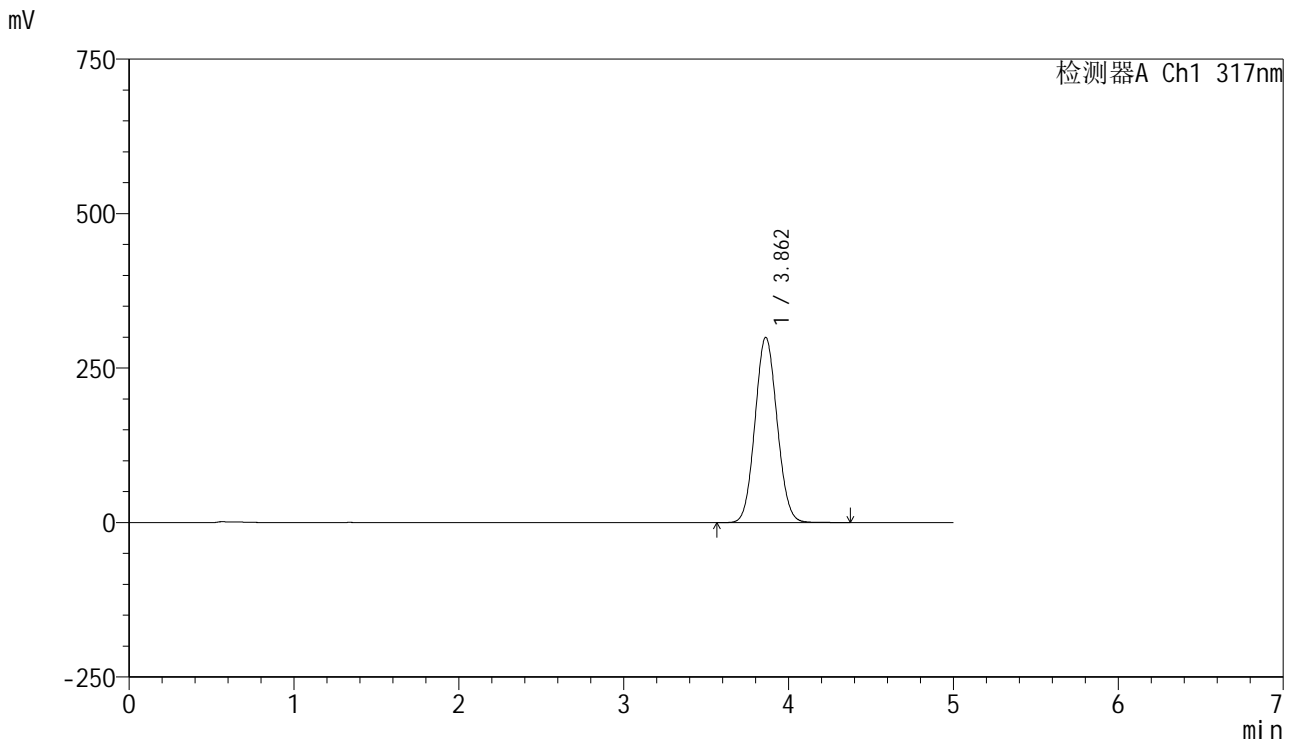


J408

<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 - 0-62/24-258-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:51:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

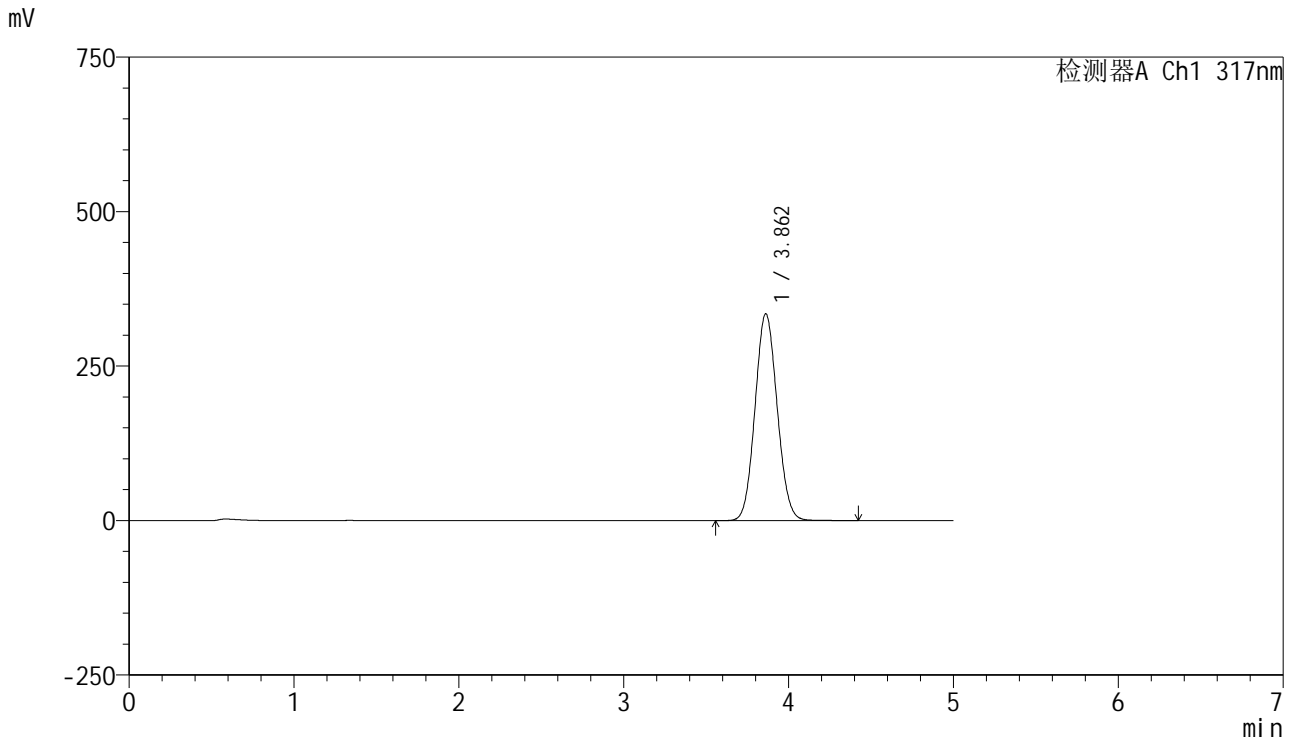
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	2787225	100.000	299882	3952	1.073	--
总计		2787225	100.000	299882			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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 - 0-62/24-259-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:32:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:51:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

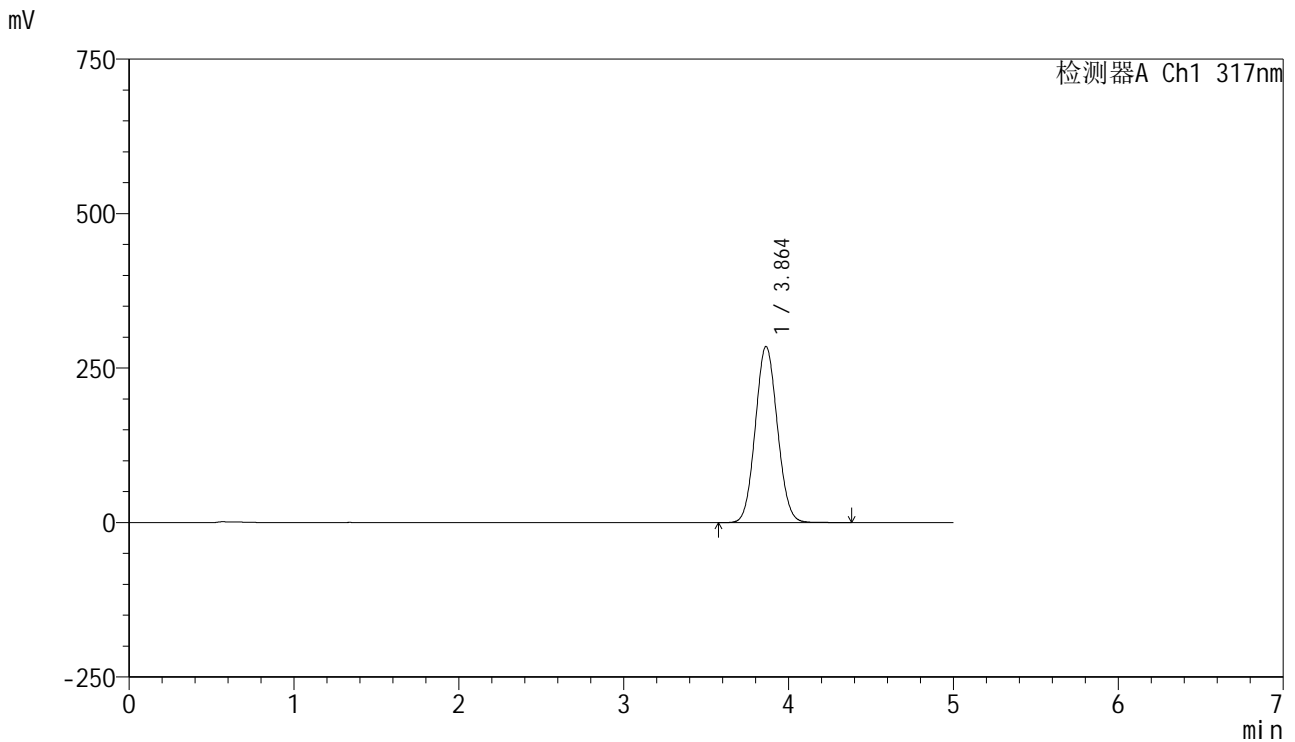
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	3122342	100.000	334782	3926	1.077	--
总计		3122342	100.000	334782			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-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 - 0-62/24-260-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:37:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:51:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

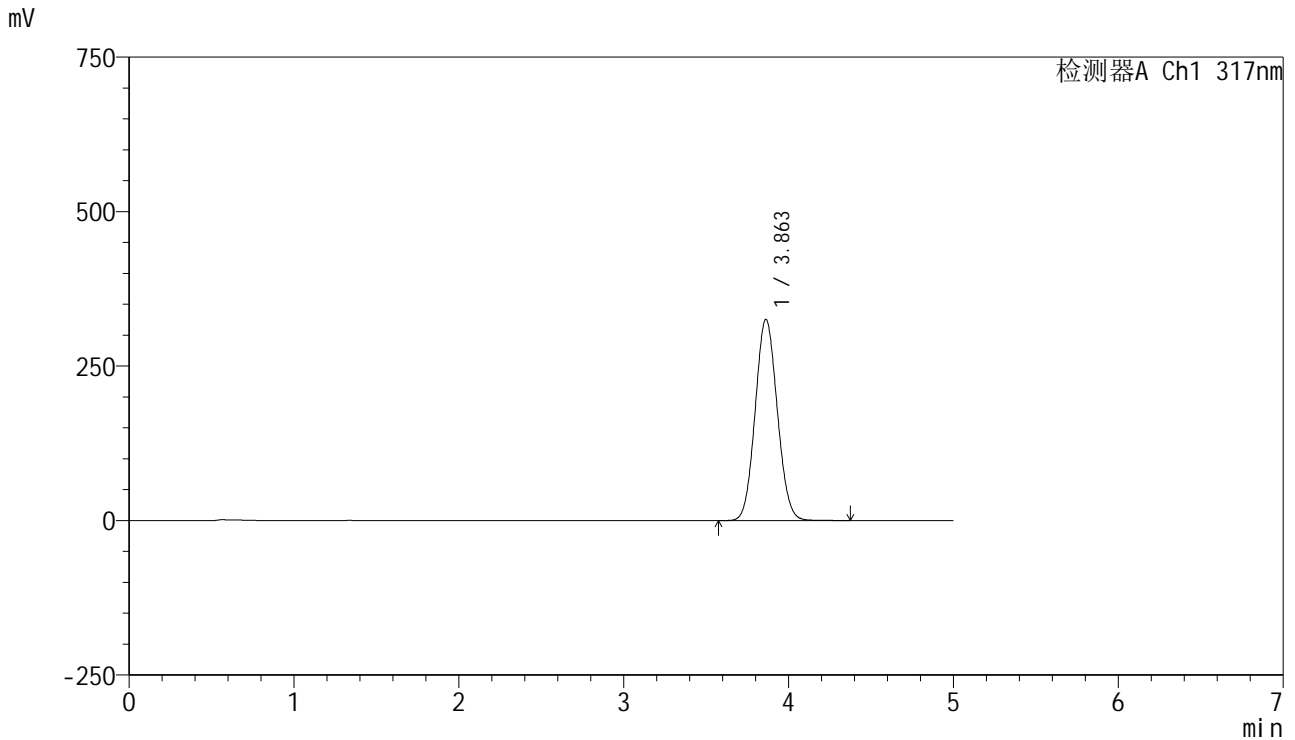
检测器A Ch1 317nm

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	3.864	2646856	100.000	285150	3962	1.073	--
总计		2646856	100.000	285150			

<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 - 0-62/24-261-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:42:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:51:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

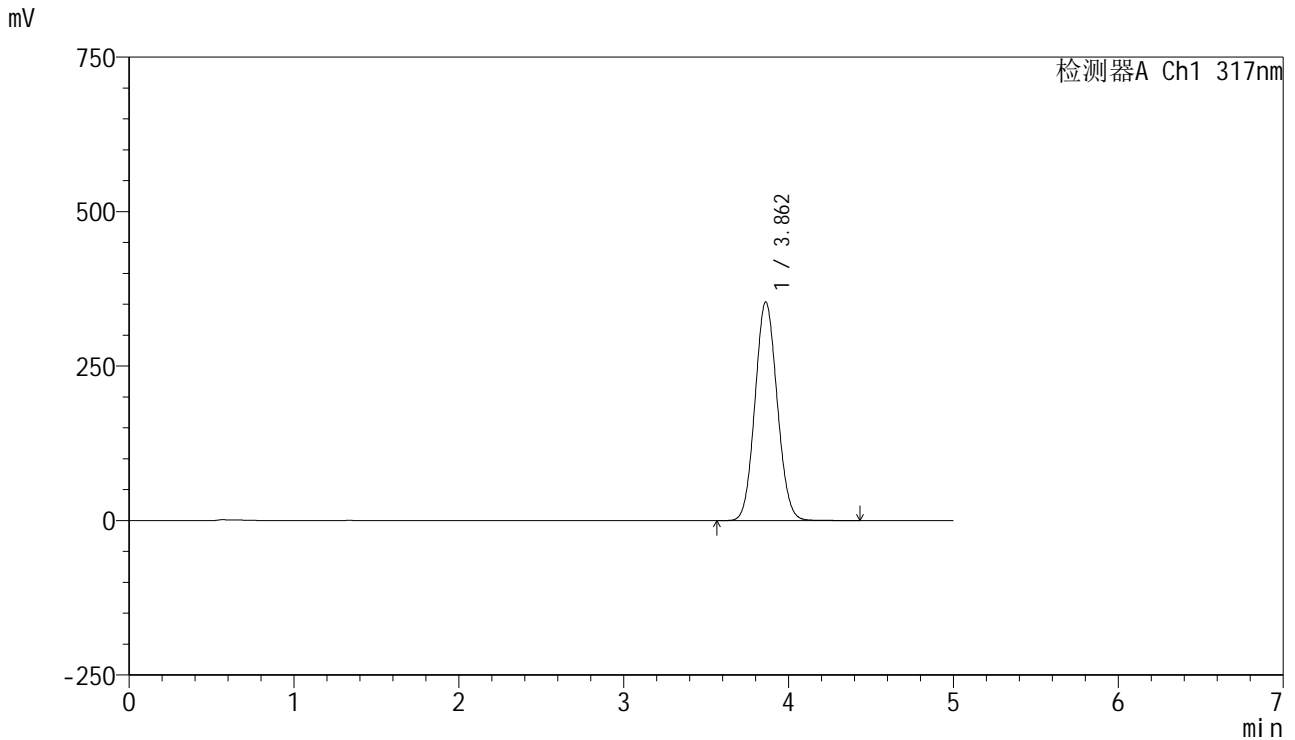
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	3034519	100.000	325858	3939	1.076	--
总计		3034519	100.000	325858			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-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 - 0-62/24-262-3 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH4.5+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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:48:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:51:53 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	3.862	3305311	100.000	353883	3917	1.078	--
总计		3305311	100.000	353883			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

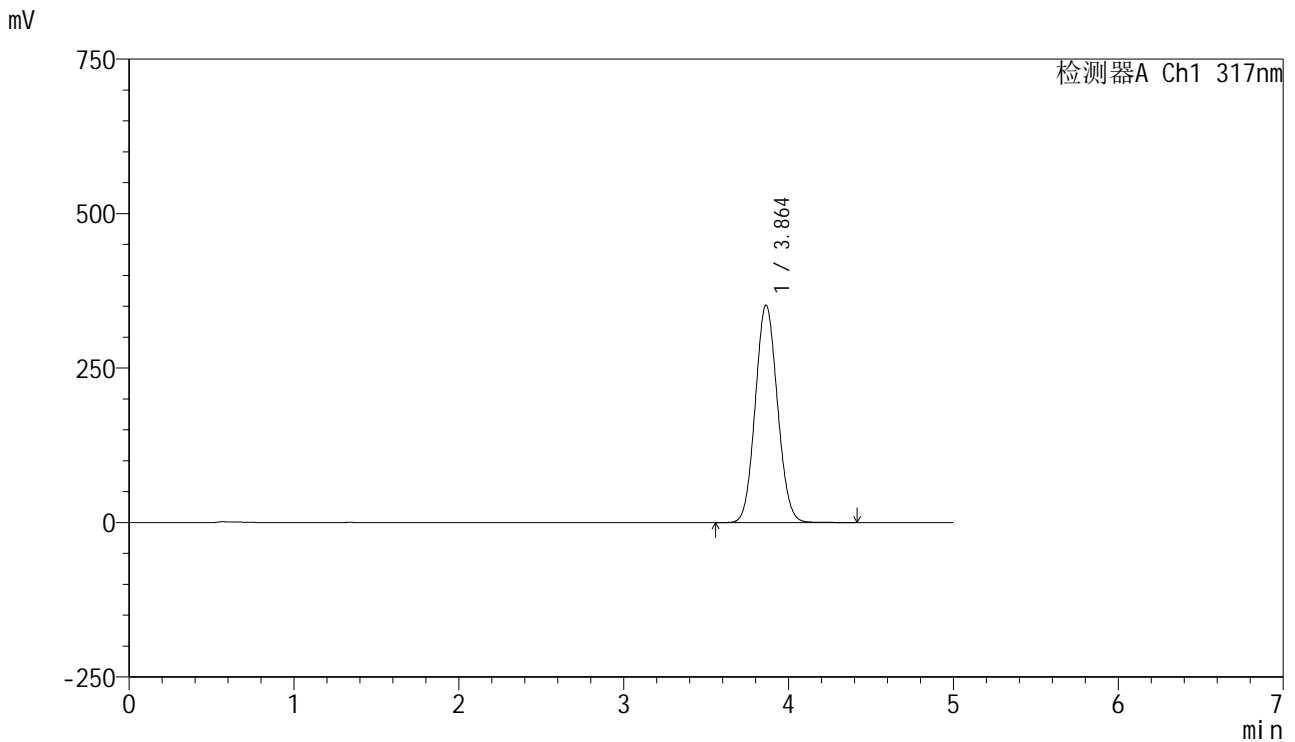


J408

<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 - 0-62/24-263-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:53:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:51:56 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	3.864	3286977	100.000	352126	3922	1.078	--
总计		3286977	100.000	352126			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



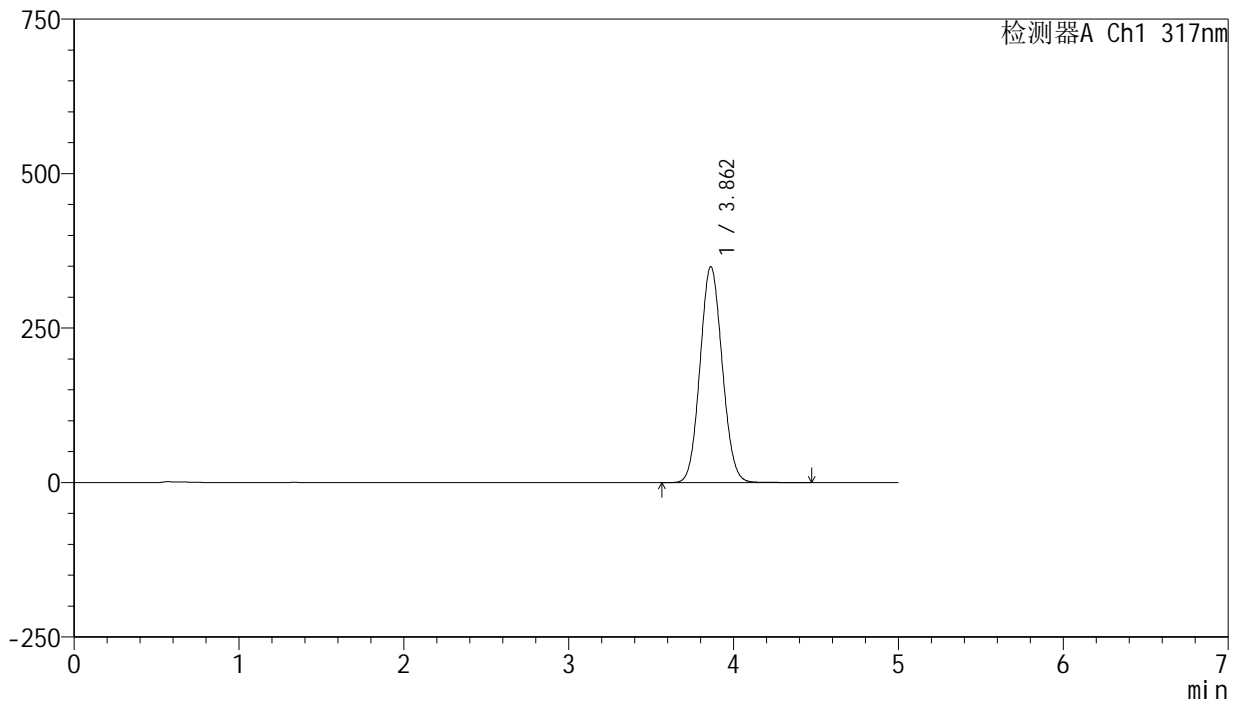
J408

<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 - 0-62/24-264-3 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH4.5+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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:59:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:51:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

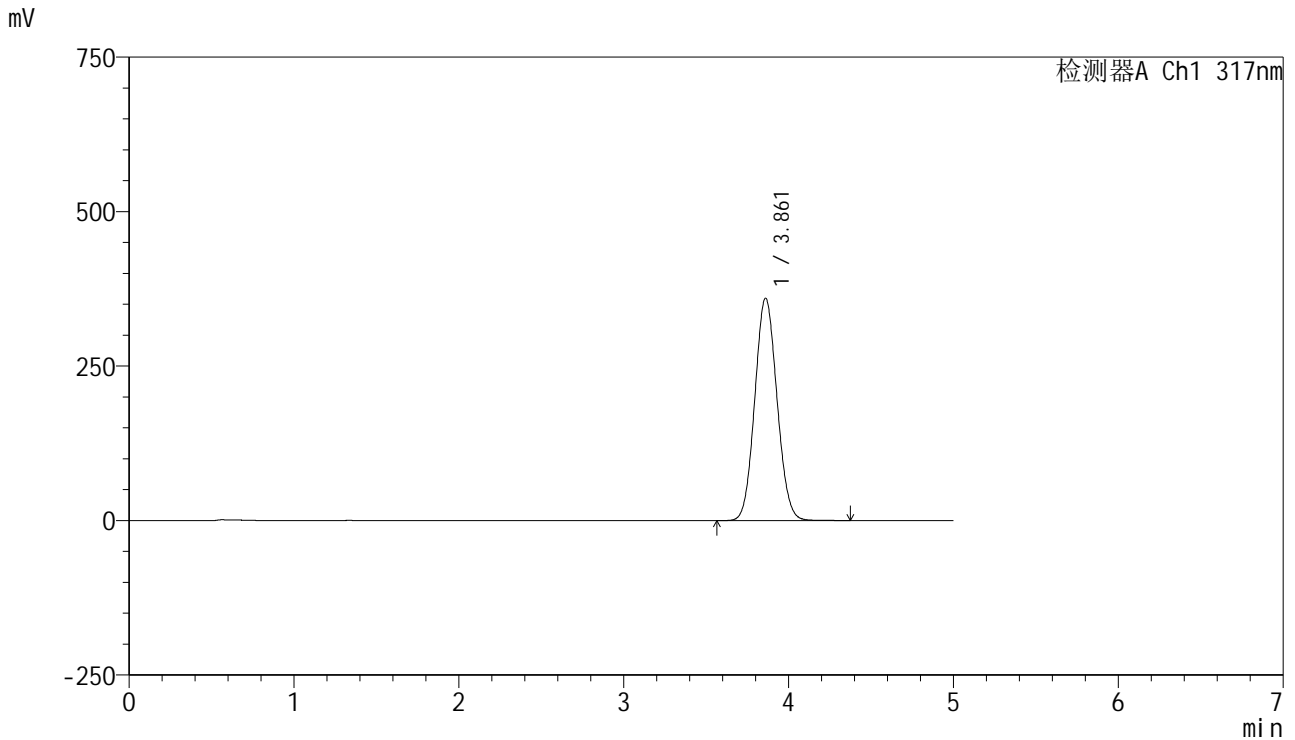
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	3265440	100.000	349538	3914	1.078	--
总计		3265440	100.000	349538			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(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 - 0-62/24-265-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:04:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:52:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

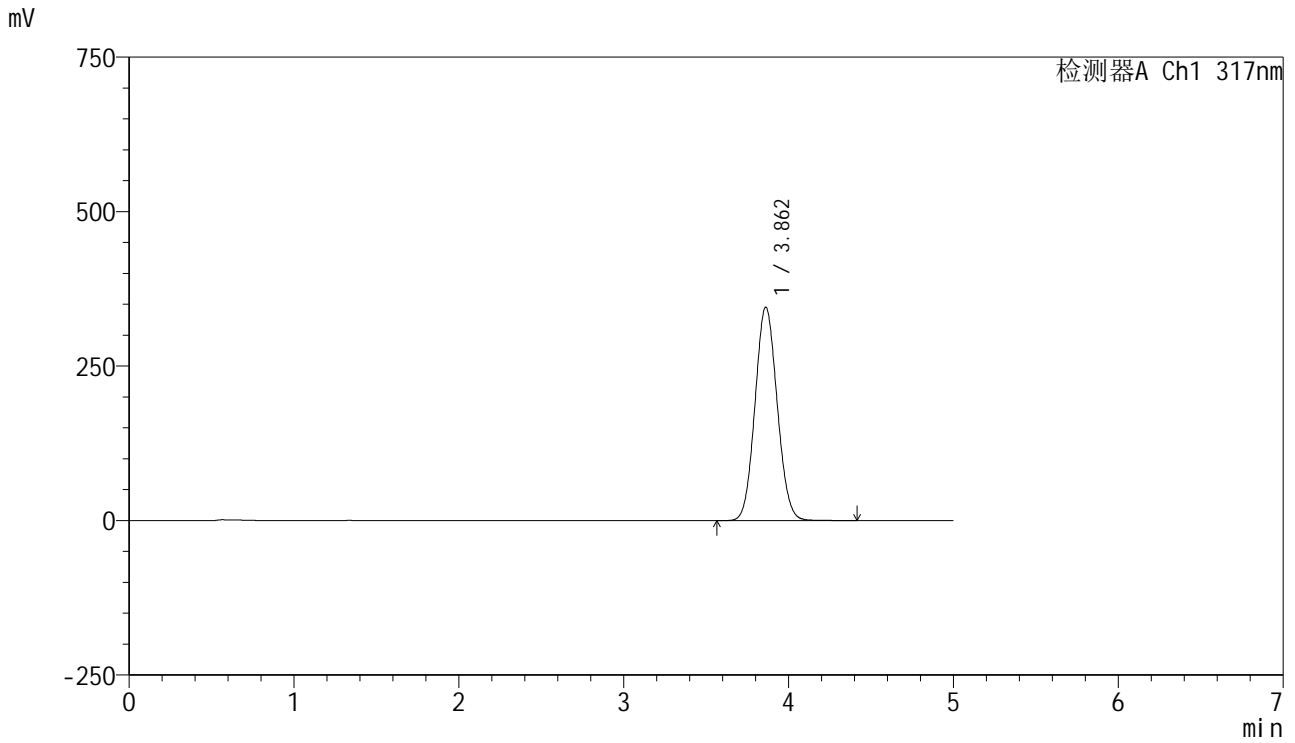
检测器A Ch1 317nm

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	3.861	3367263	100.000	359799	3901	1.078	--
总计		3367263	100.000	359799			

<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 - 0-62/24-266-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:09:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:52:05 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	3.862	3226274	100.000	345525	3916	1.077	--
总计		3226274	100.000	345525			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

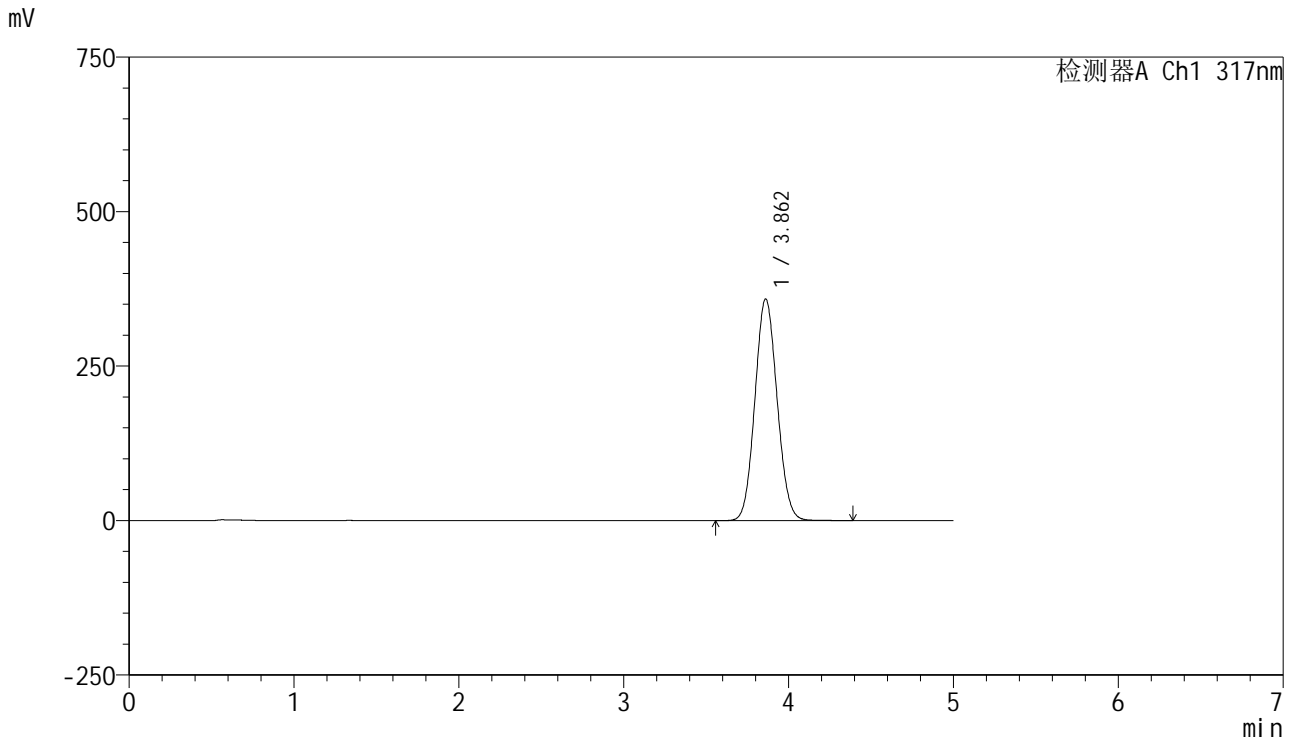


J408

<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 - 0-62/24-267-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:52:07 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	3.862	3352536	100.000	358866	3914	1.079	--
总计		3352536	100.000	358866			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

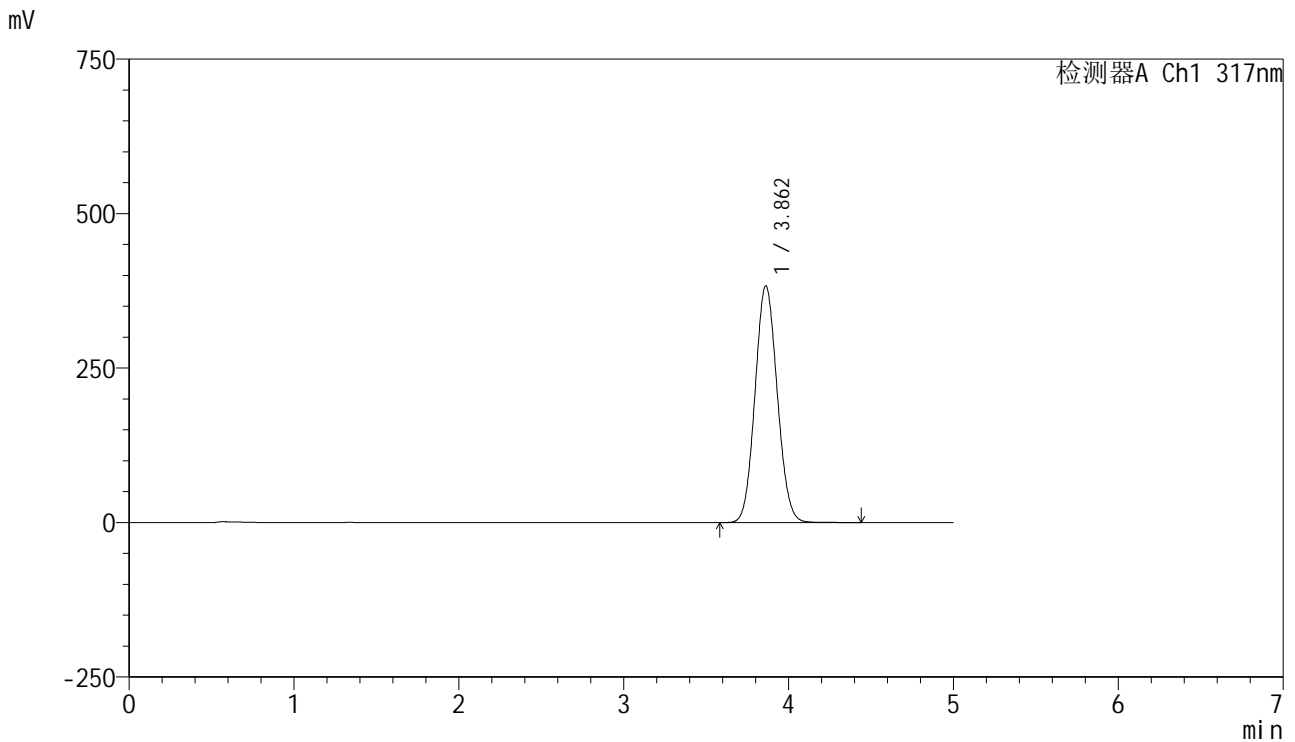


J408

<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 - 0-62/24-268-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:20:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:52:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

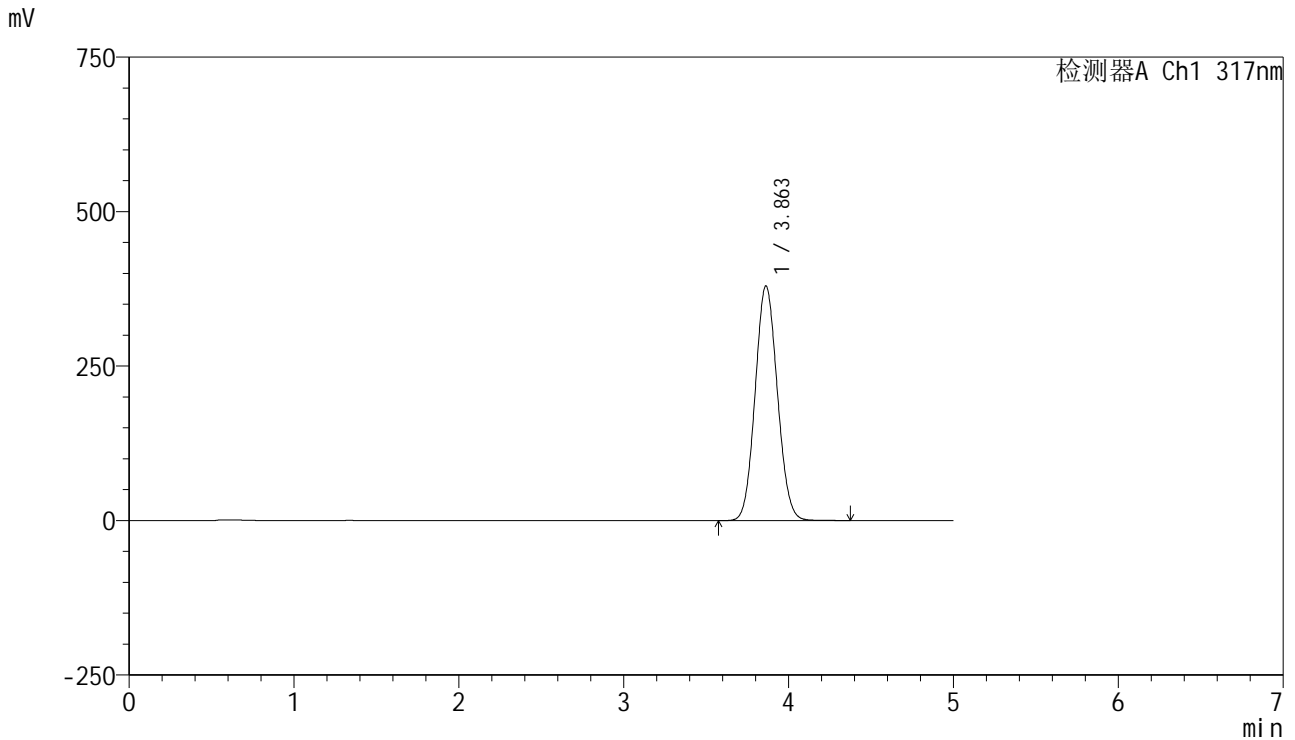
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	3588094	100.000	383273	3901	1.079	--
总计		3588094	100.000	383273			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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 - 0-62/24-269-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:26:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:52:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

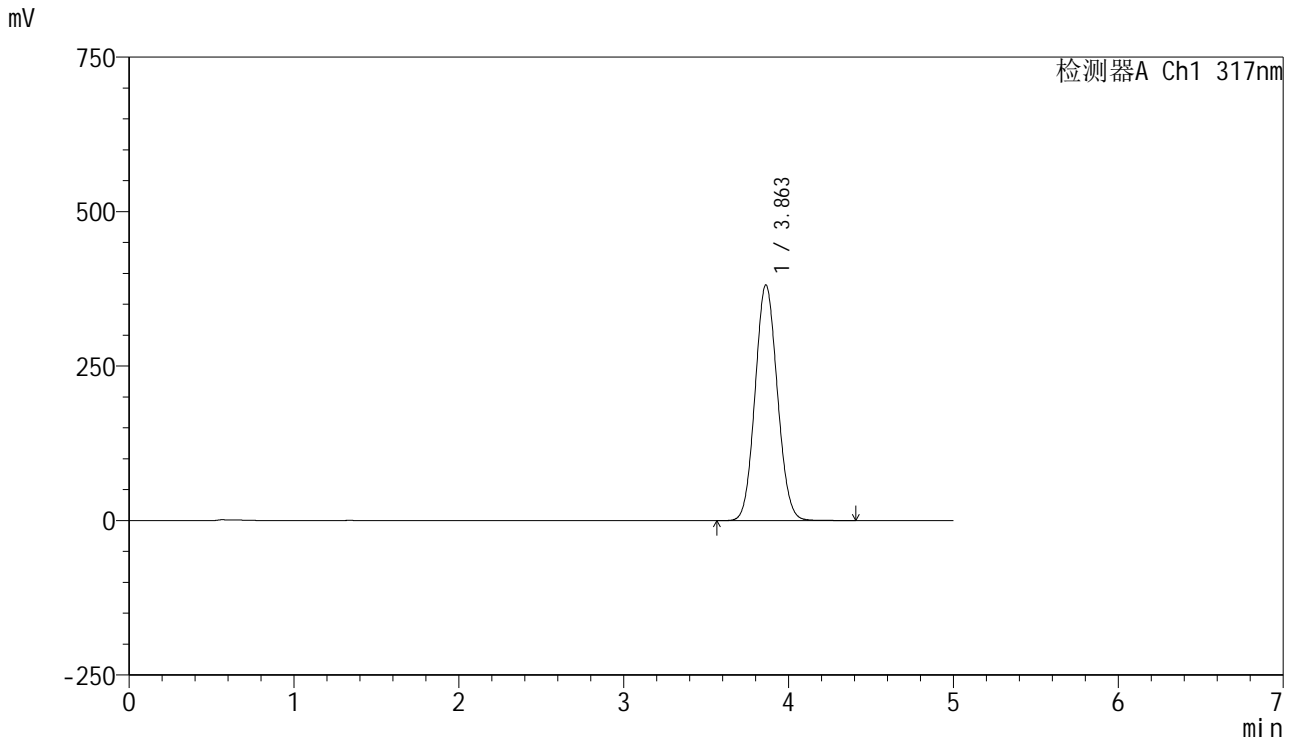
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	3556106	100.000	379882	3899	1.079	--
总计		3556106	100.000	379882			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%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 - 0-62/24-270-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:31:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:52:16 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	3.863	3573933	100.000	381561	3895	1.080	--
总计		3573933	100.000	381561			

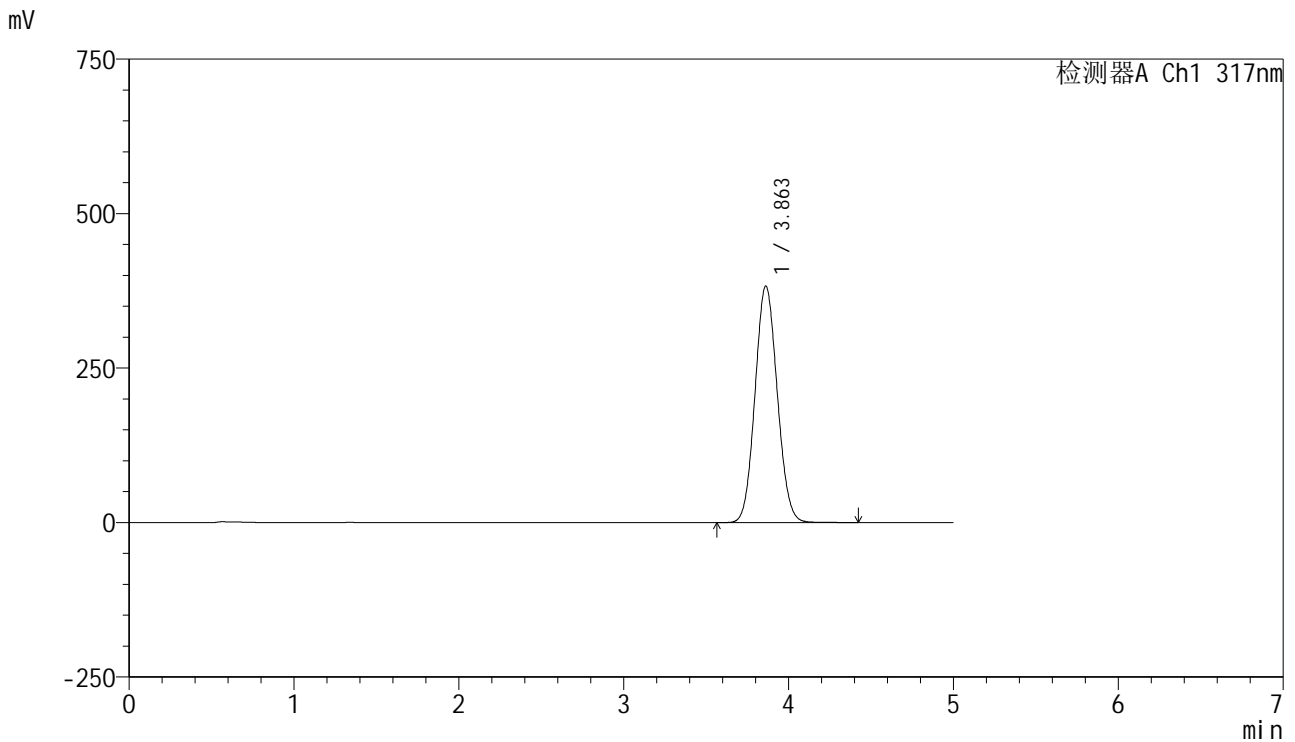


J408

<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 - 0-62/24-271-3 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH4.5+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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:36:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:52:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

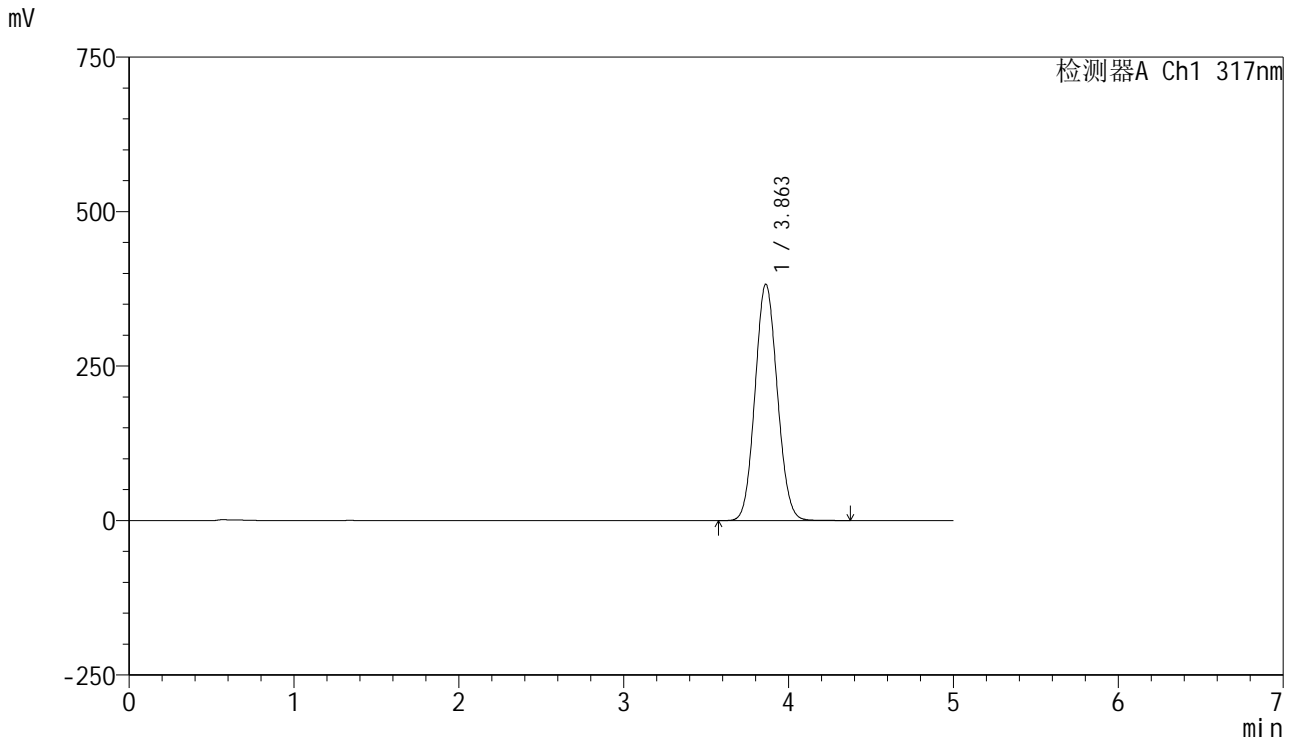
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	3587177	100.000	382975	3893	1.080	--
总计		3587177	100.000	382975			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(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 - 0-62/24-272-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:42:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:52:21 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	3.863	3584307	100.000	382721	3892	1.080	--
总计		3584307	100.000	382721			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

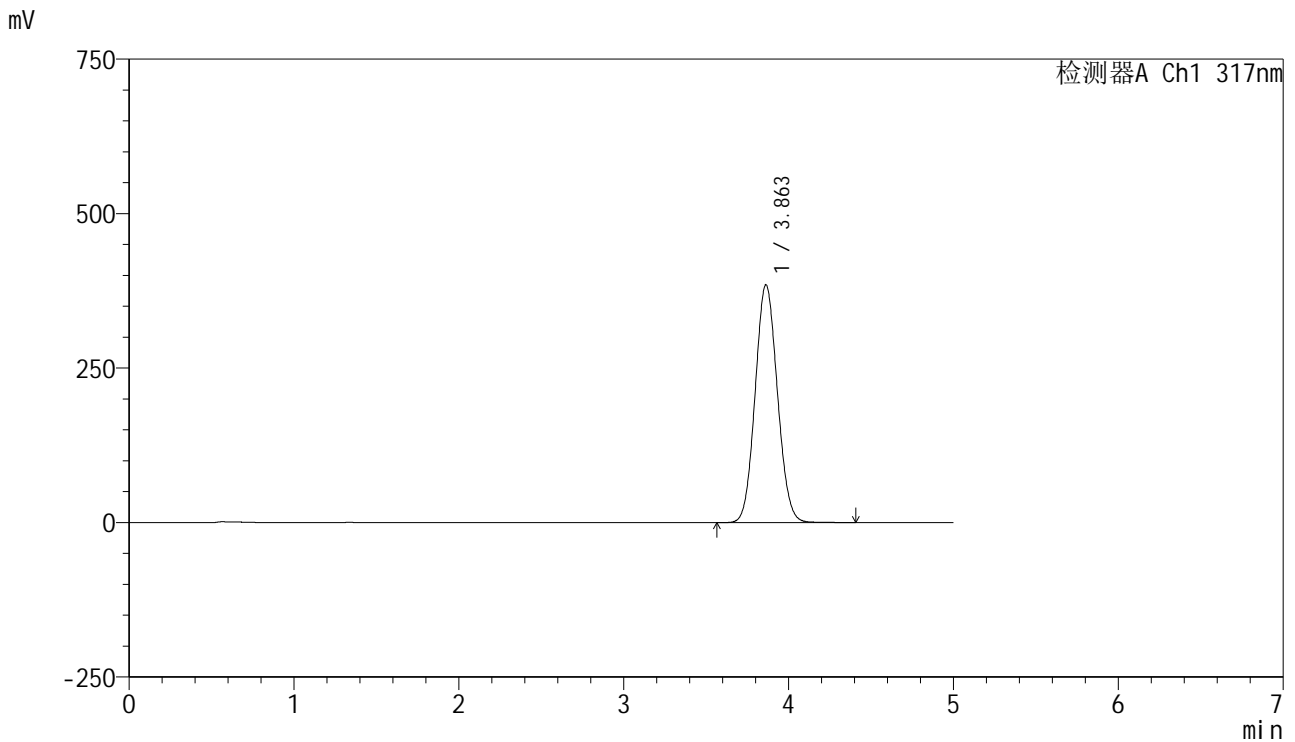


J408

<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 - 0-62/24-273-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:47:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:52:23 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	3.863	3606122	100.000	384951	3894	1.080	--
总计		3606122	100.000	384951			

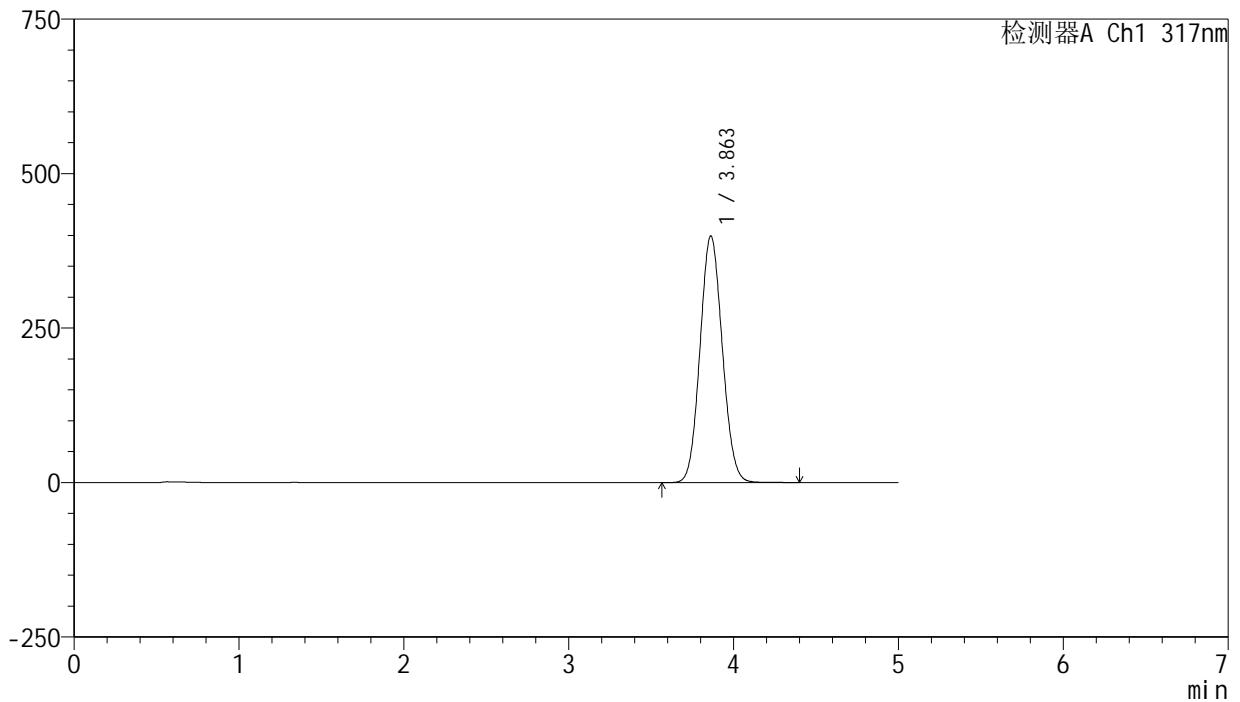
图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/24-274-3 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH4.5+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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:53:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:52:26 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	3.863	3744648	100.000	399213	3882	1.080	--
总计		3744648	100.000	399213			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-
 片1
 供试品溶液-1

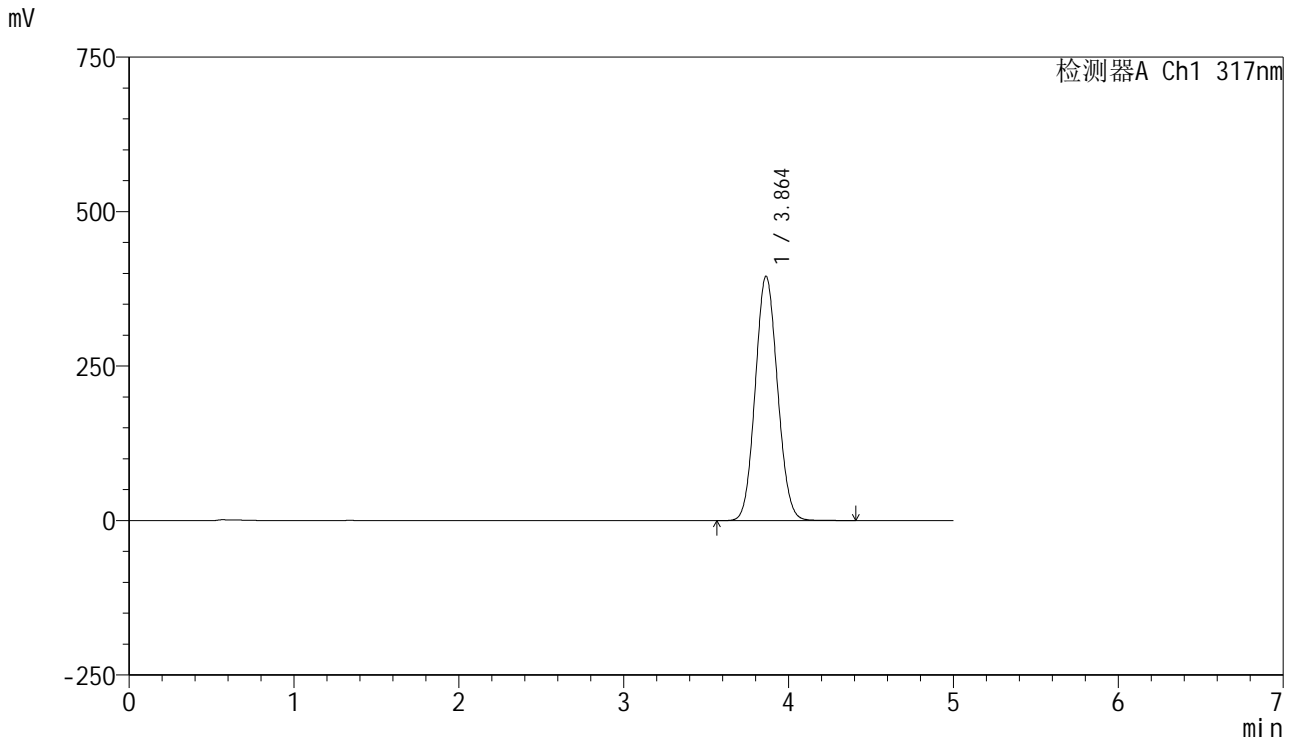


J408

<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 - 0-62/24-275-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:58:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:52:28 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	3.864	3707281	100.000	395599	3891	1.080	--
总计		3707281	100.000	395599			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2

供试品溶液-1



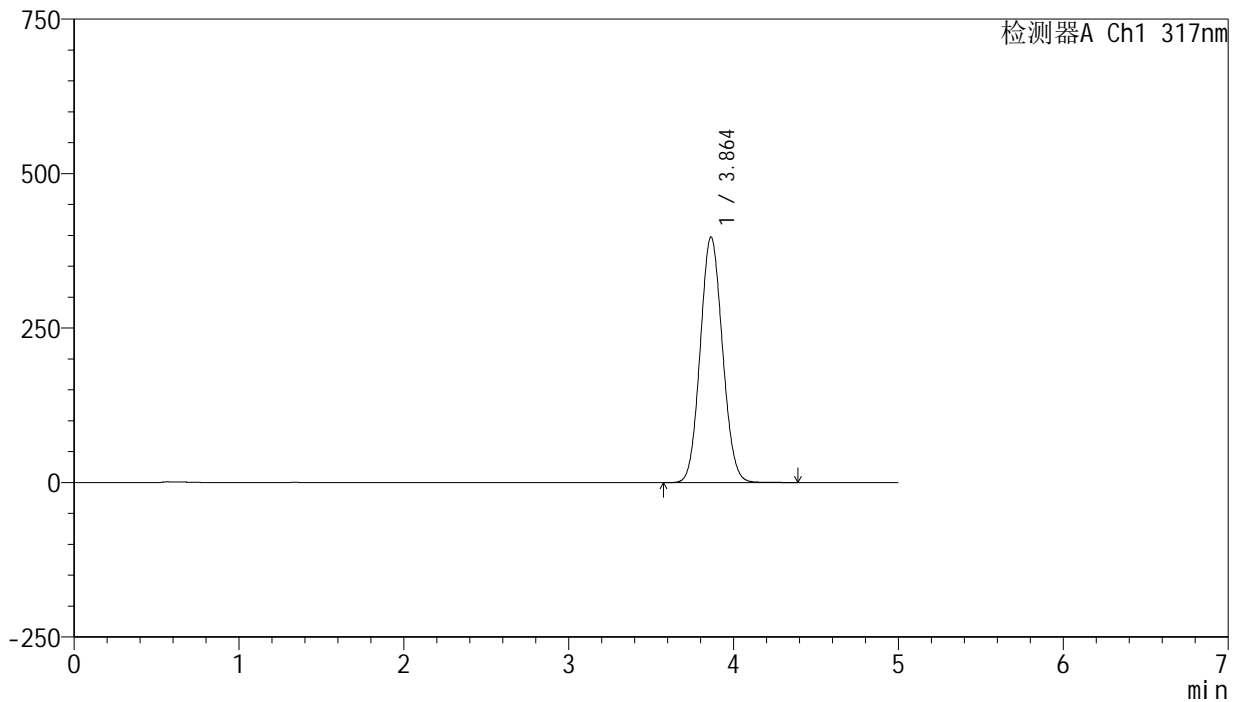
J408

<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 - 0-62/24-276-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:04:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:52:31 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	3.864	3727446	100.000	397596	3888	1.081	--
总计		3727446	100.000	397596			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3

供试品溶液-1



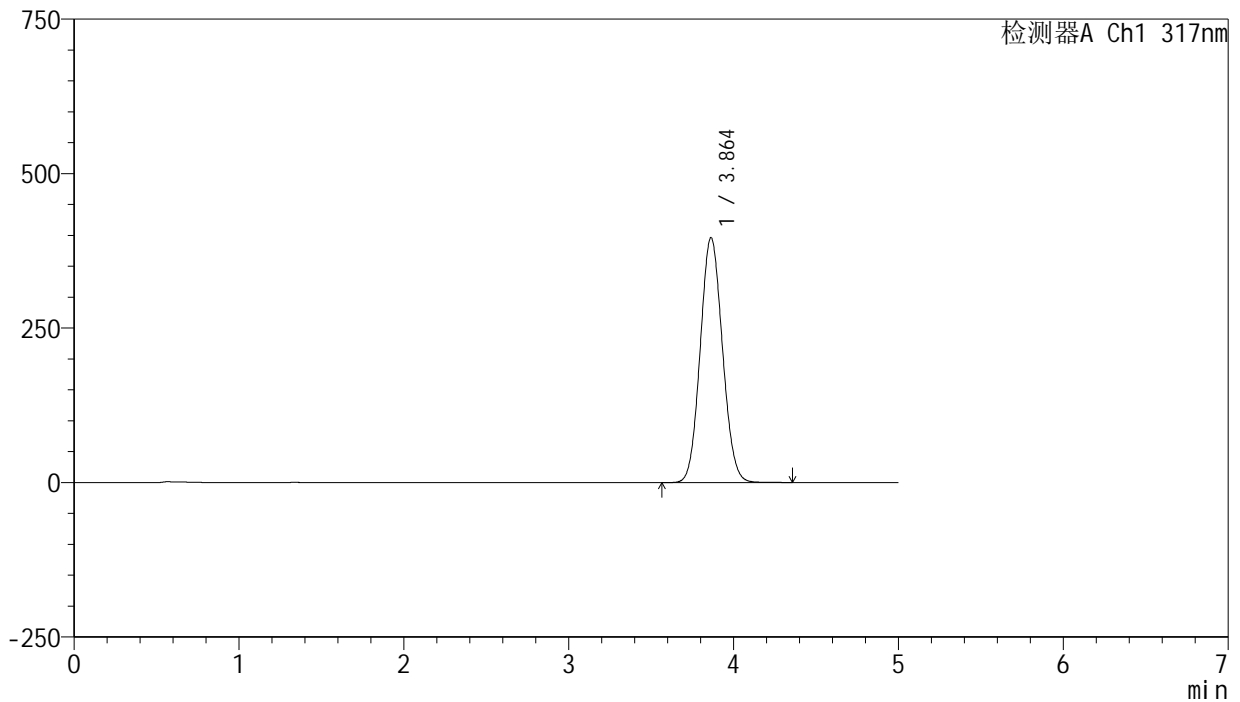
J408

<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 - 0-62/24-277-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:09:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:52:34 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	3.864	3716537	100.000	396473	3887	1.080	--
总计		3716537	100.000	396473			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4

供试品溶液-1

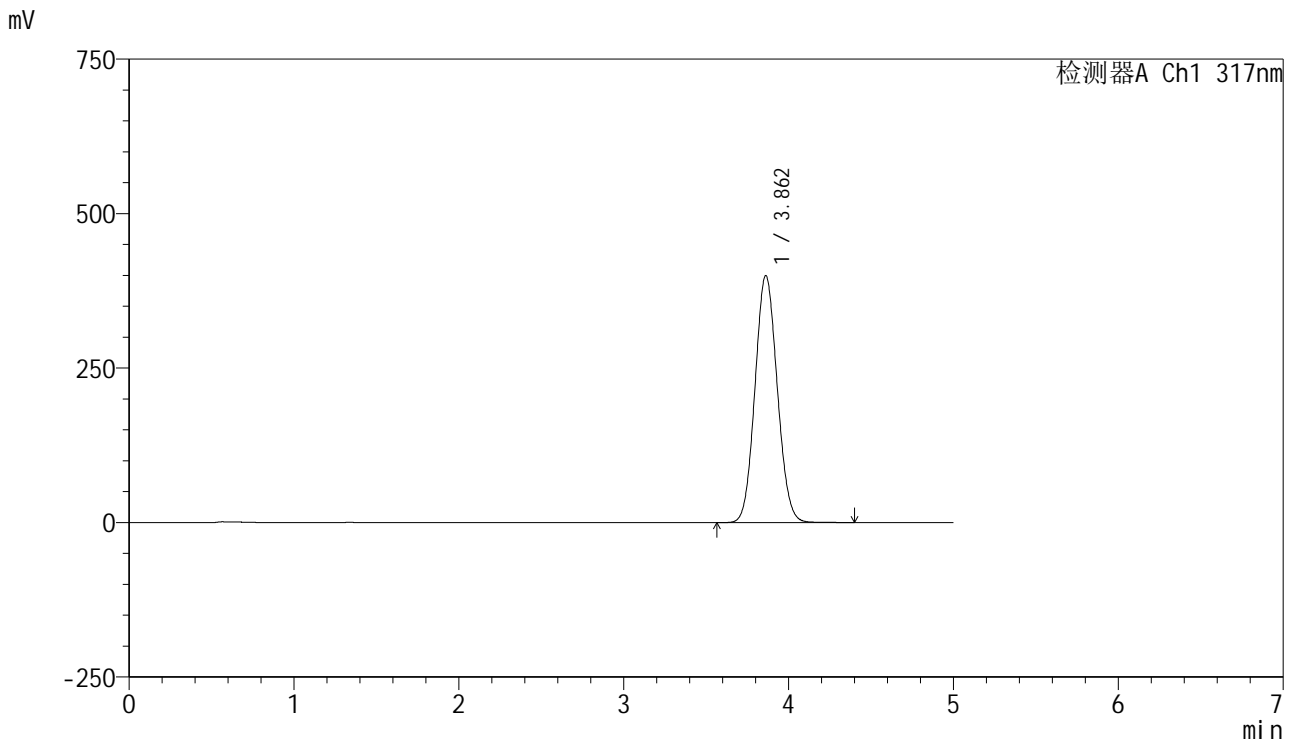


J408

<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 - 0-62/24-278-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:14:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:52:36 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	3.862	3749742	100.000	399791	3881	1.081	--
总计		3749742	100.000	399791			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

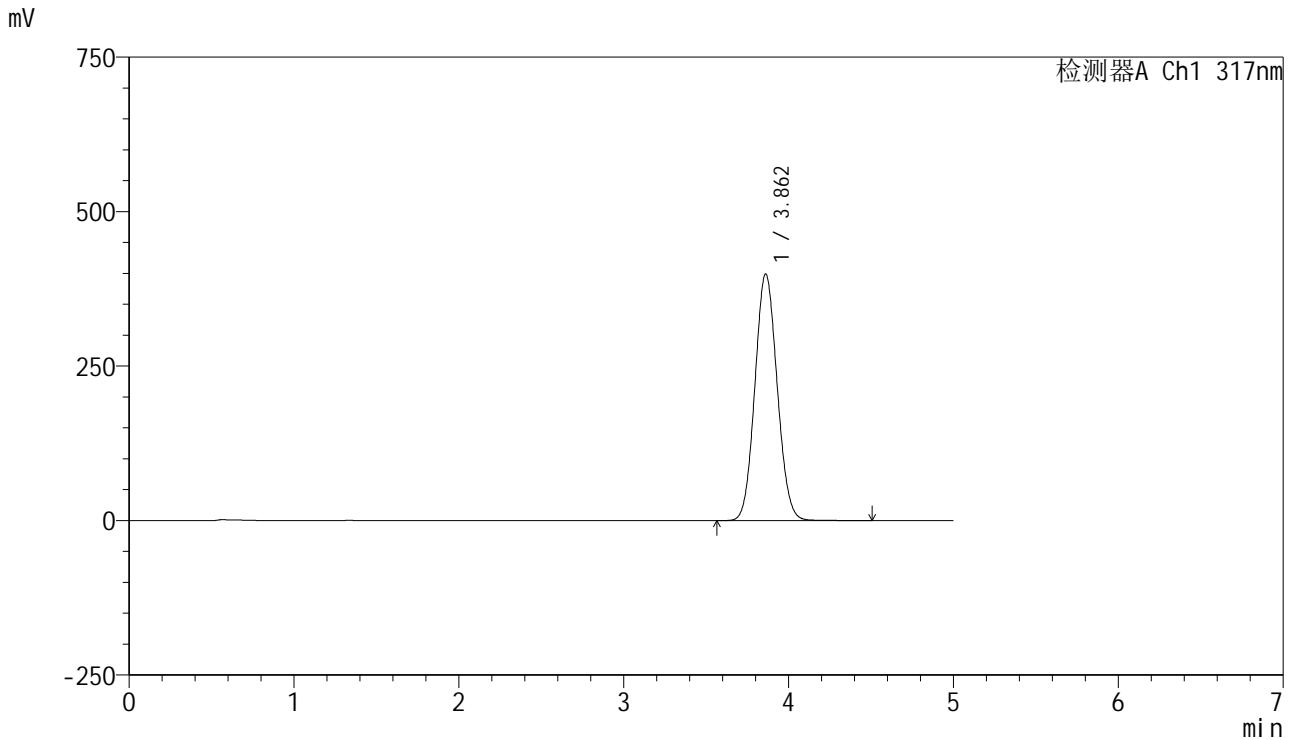
自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5

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 - 0-62/24-279-3 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH4.5+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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:20:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:52:39 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	3.862	3747187	100.000	399139	3878	1.081	--
总计		3747187	100.000	399139			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6

供试品溶液-1

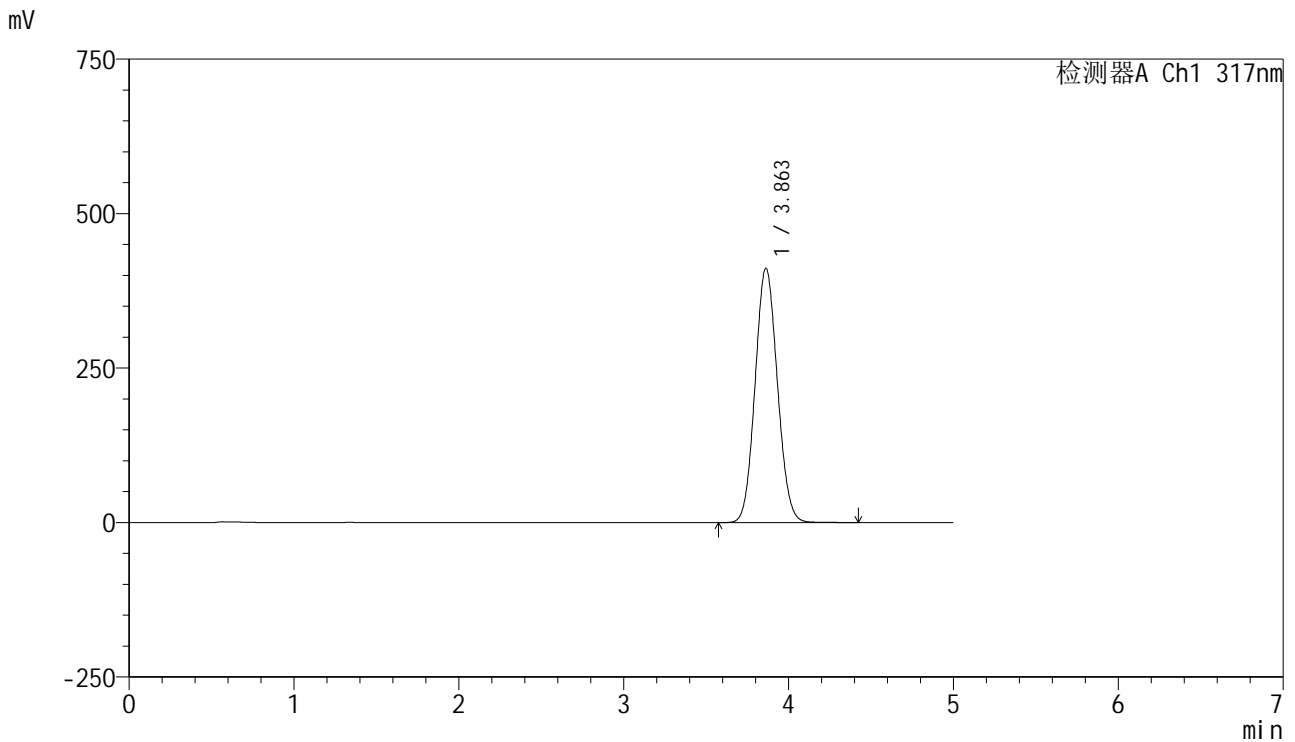


J408

<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 - 0-62/24-280-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:25:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:52:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

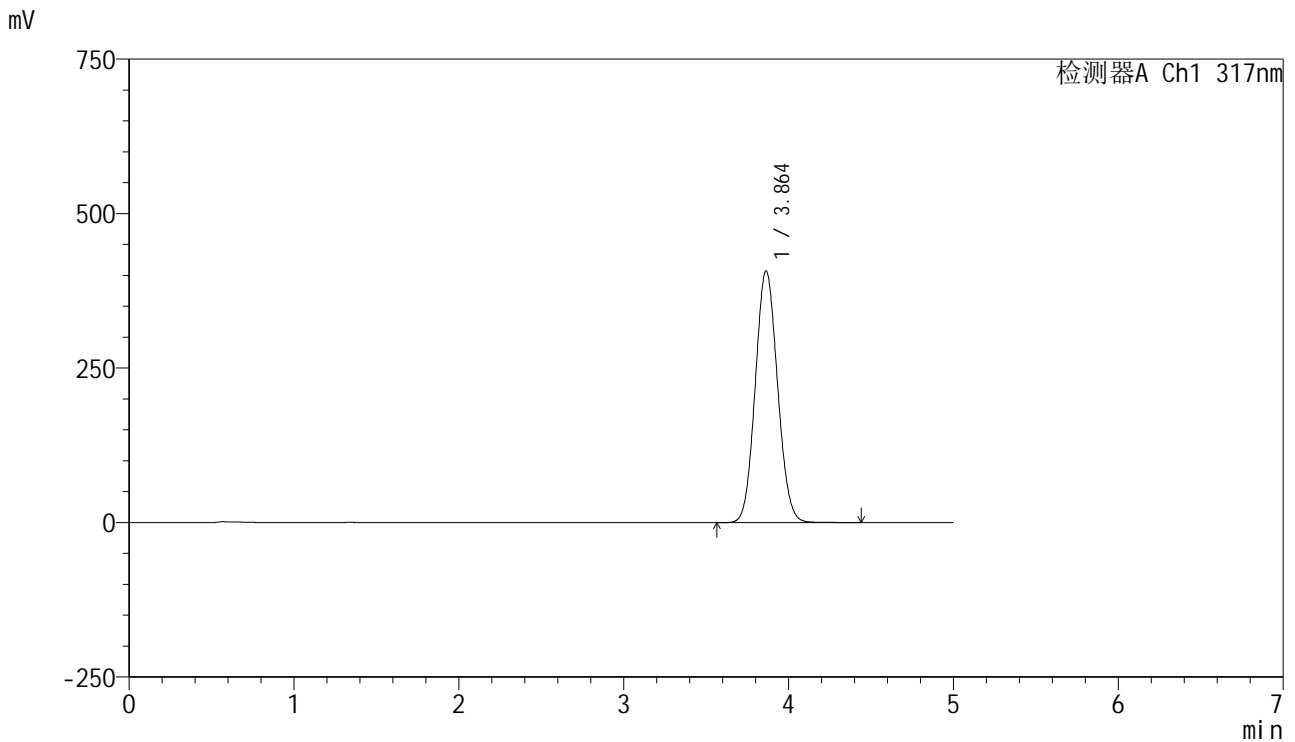
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	3866687	100.000	411789	3873	1.081	--
总计		3866687	100.000	411789			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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

<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 - 0-62/24-281-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:31:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:52:44 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	3.864	3825621	100.000	407456	3880	1.081	--
总计		3825621	100.000	407456			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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

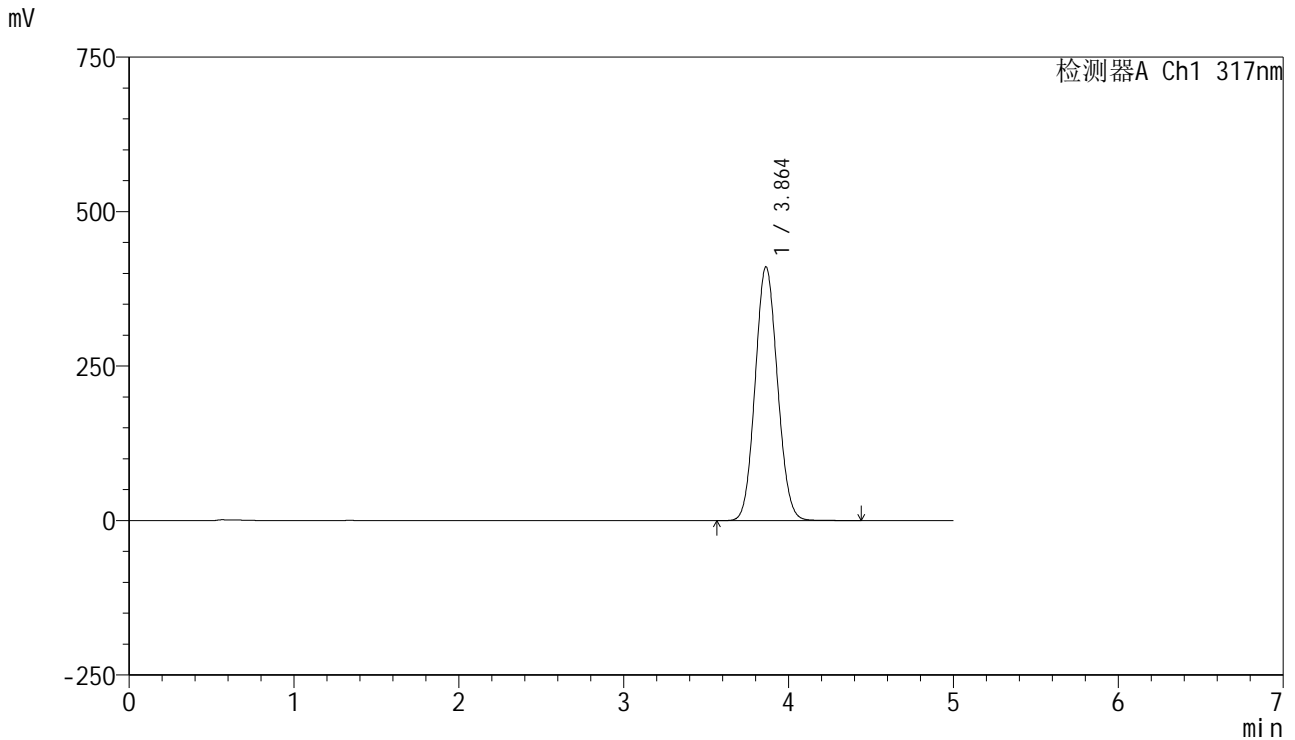


J408

<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 - 0-62/24-282-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:36:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:52:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

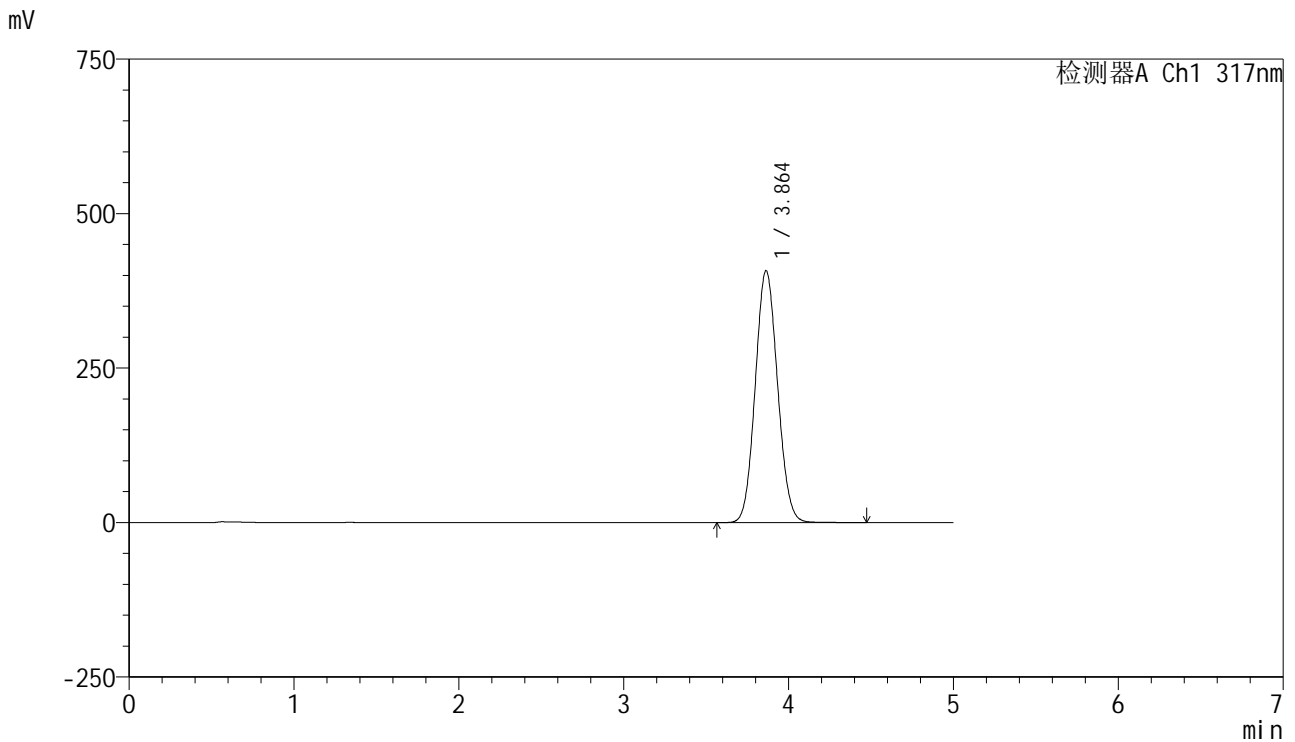
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	3856093	100.000	410868	3878	1.081	--
总计		3856093	100.000	410868			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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

<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 - 0-62/24-283-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:41:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:52:49 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	3.864	3830674	100.000	407722	3876	1.082	--
总计		3830674	100.000	407722			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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

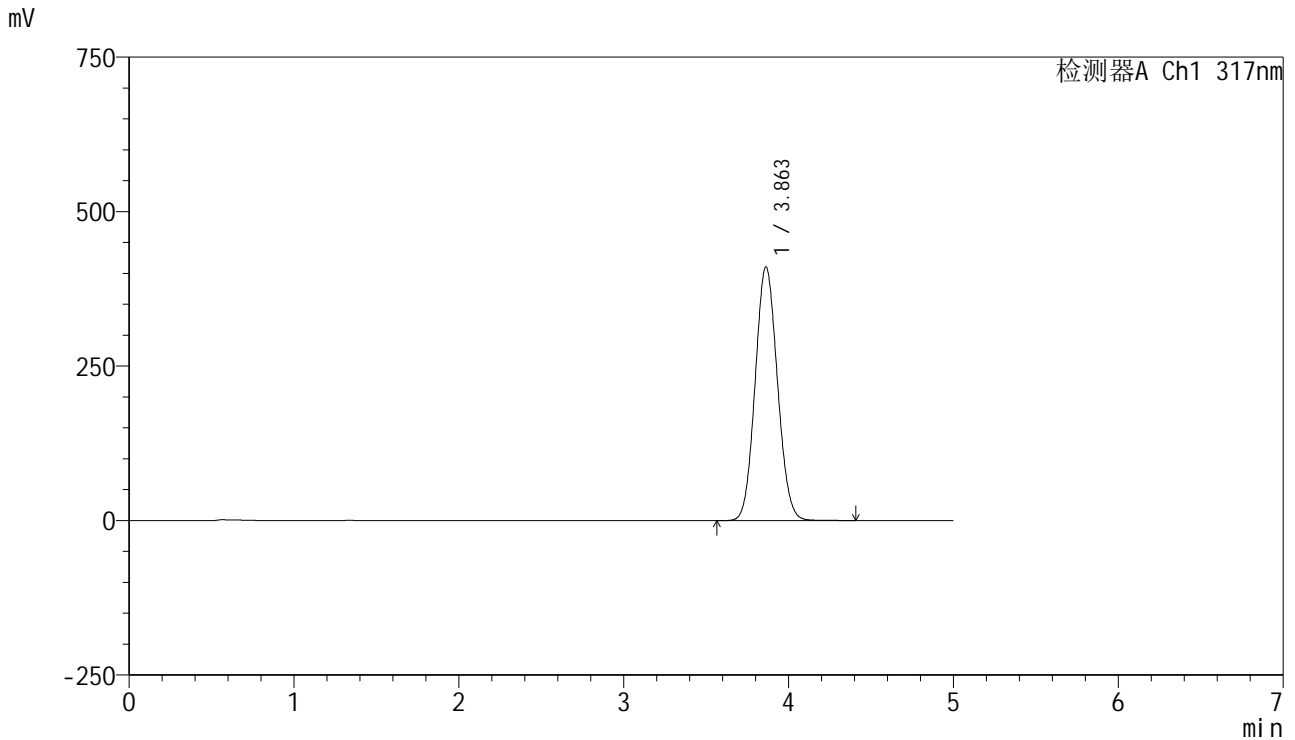


J408

<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 - 0-62/24-285-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:52:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:52:55 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	3.863	3854329	100.000	410628	3877	1.082	--
总计		3854329	100.000	410628			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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

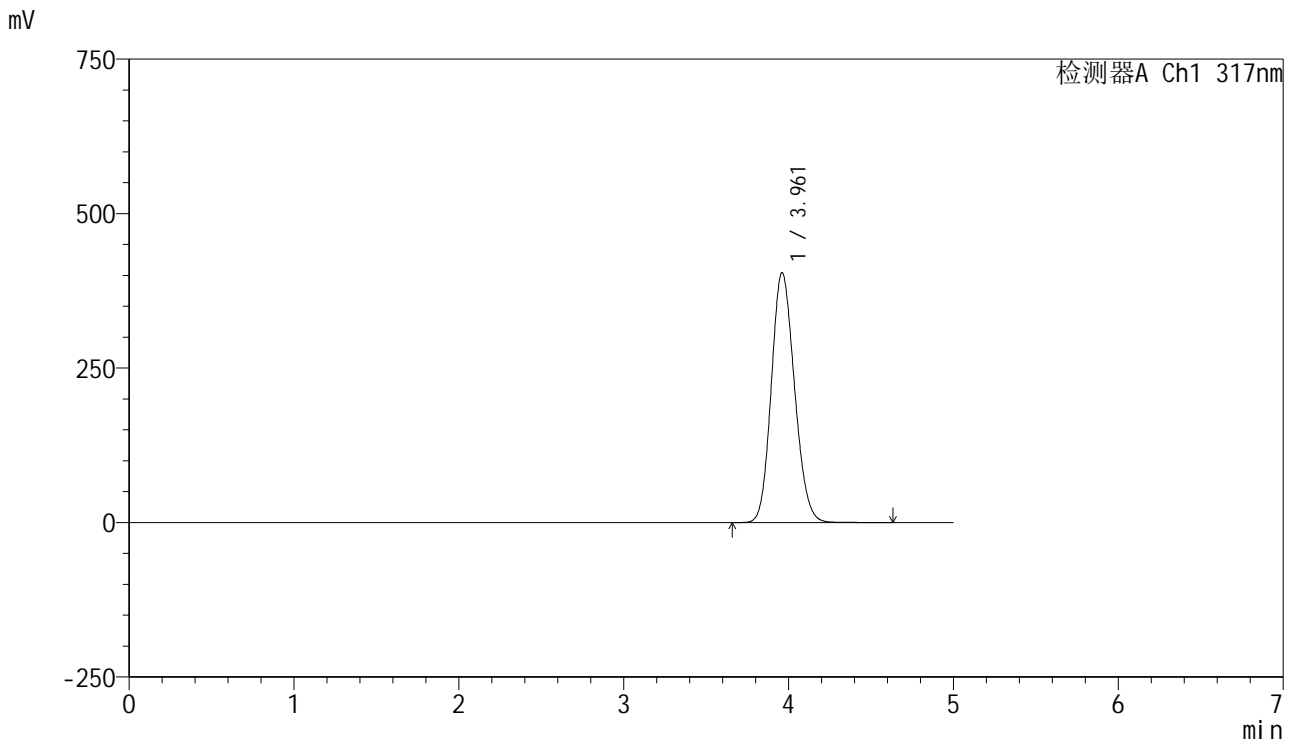


J408

<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 - 0-62/24-286-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:58:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:52:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

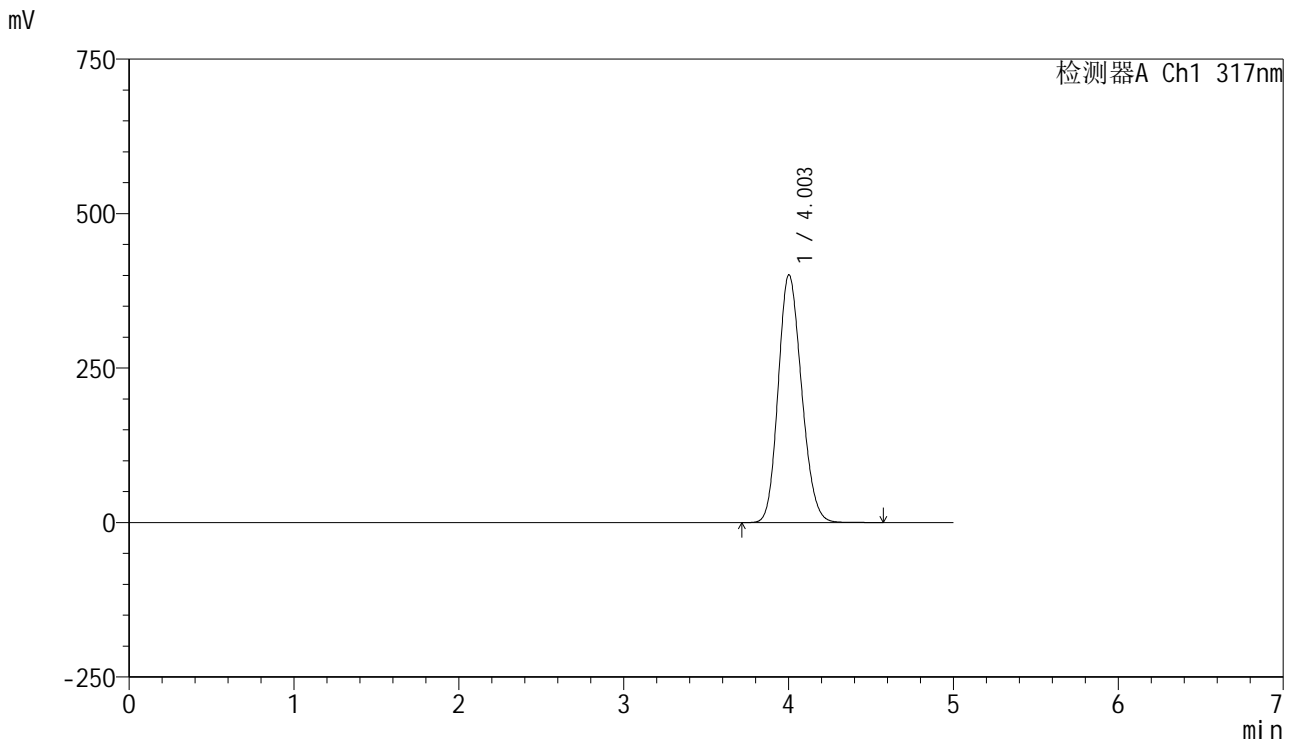
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	3950922	100.000	404342	3779	1.143	--
总计		3950922	100.000	404342			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%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 - 0-62/24-287-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 21:03:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:53:00 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	4.003	3947657	100.000	400869	3799	1.161	--
总计		3947657	100.000	400869			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

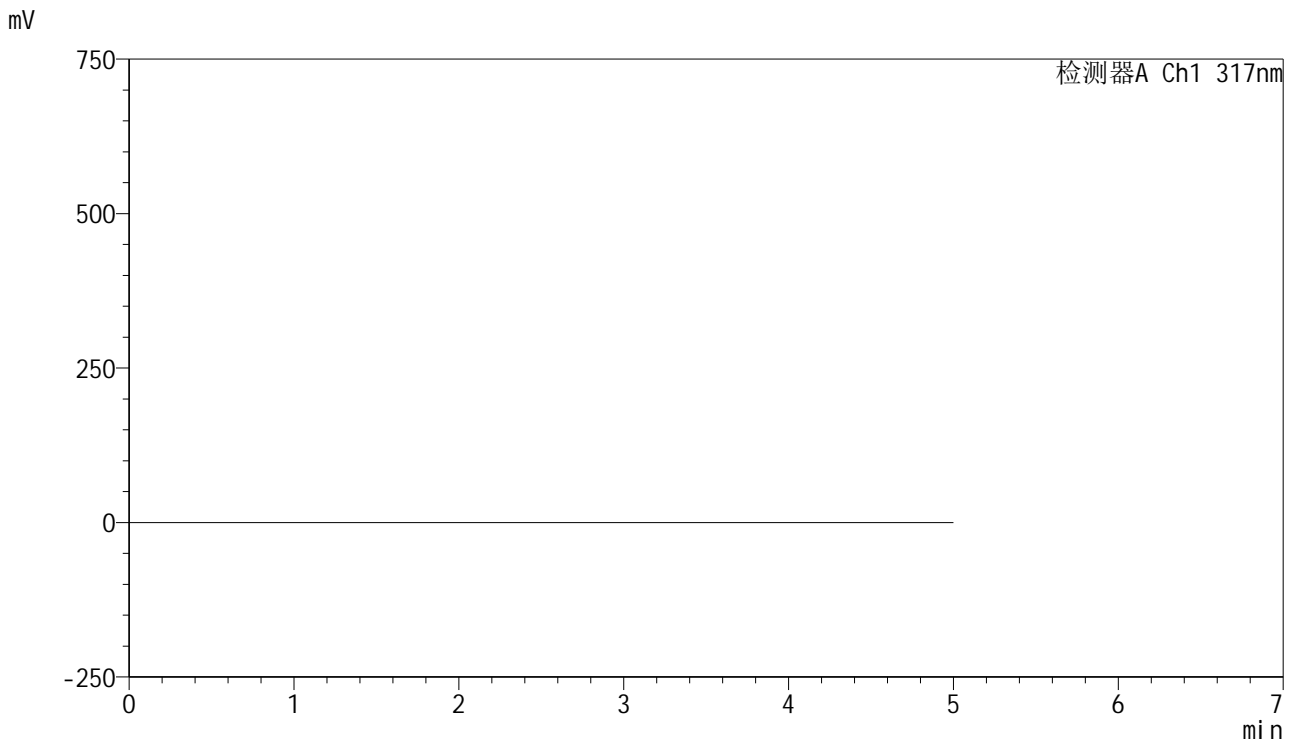


J408

<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 - 0-62/24-288-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 21:08:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:53:03 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)
总计							

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

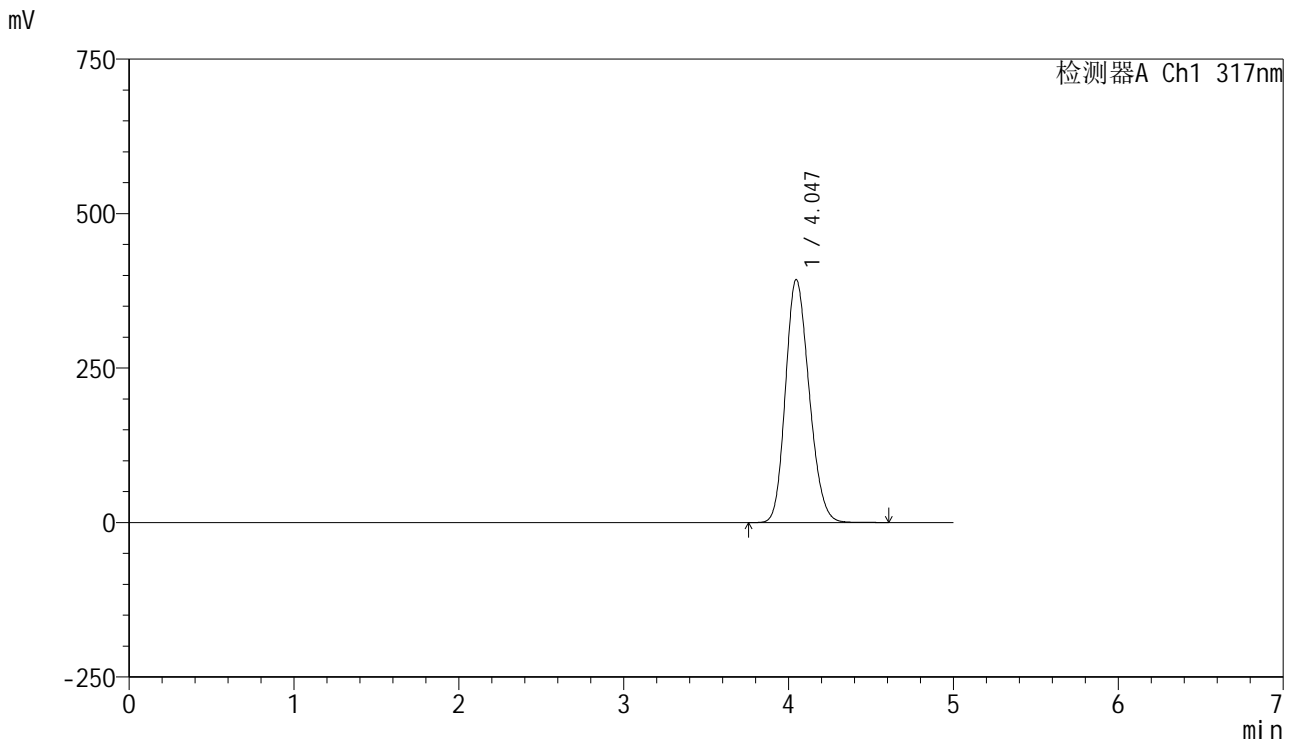


J408

<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 - 0-62/24-289-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 21:14:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:53:05 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	4.047	3920477	100.000	393420	3786	1.184	--
总计		3920477	100.000	393420			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

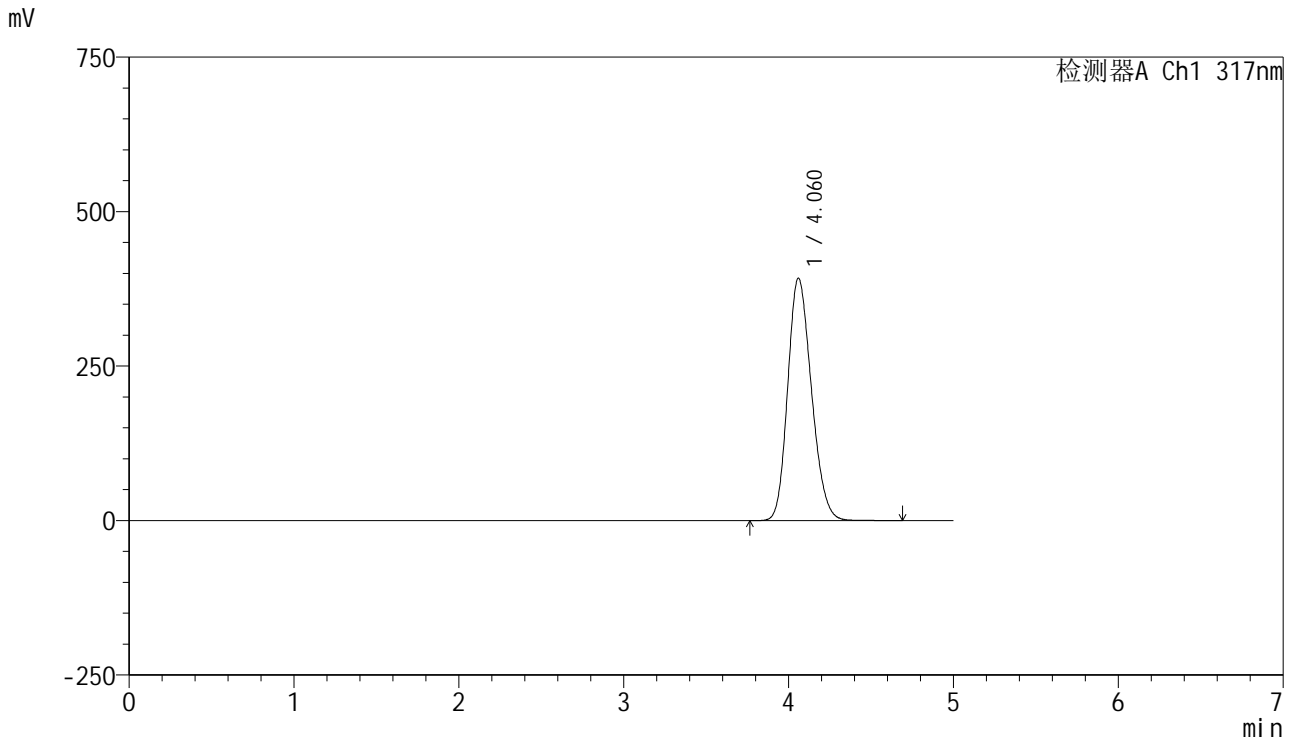


J408

<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 - 0-62/24-290-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 21:19:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:53:08 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	4.060	3924108	100.000	392046	3788	1.193	--
总计		3924108	100.000	392046			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

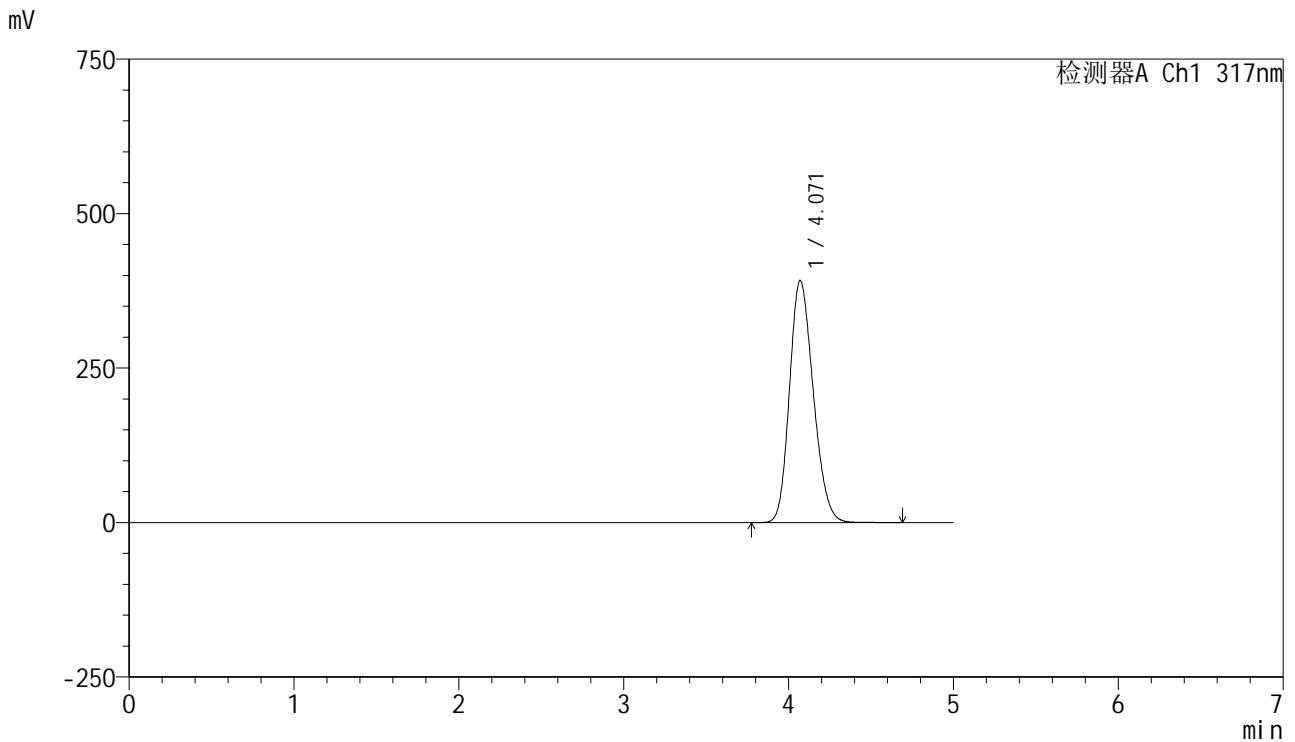


J408

<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 - 0-62/24-291-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 21:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:53:11 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	4.071	3926086	100.000	391697	3791	1.199	--
总计		3926086	100.000	391697			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

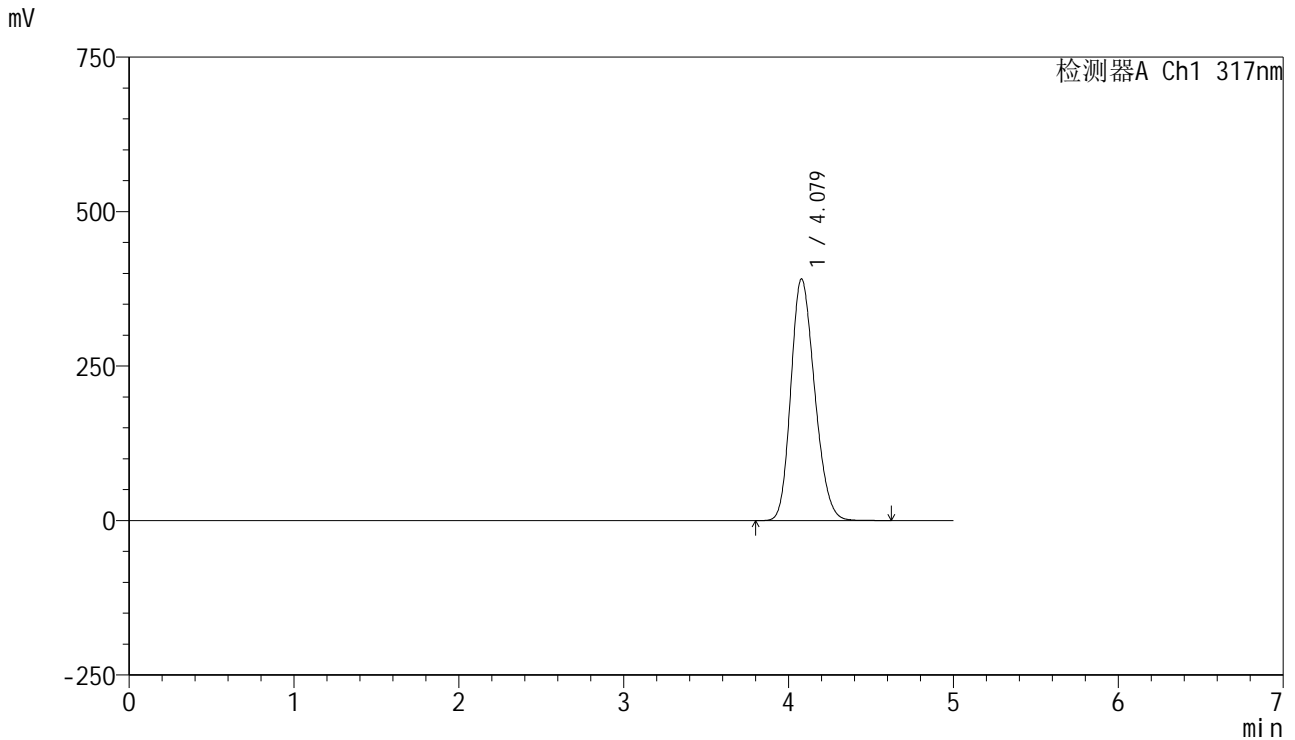


J408

<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 - 0-62/24-292-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 21:30:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:53:13 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	4.079	3926168	100.000	391347	3797	1.204	--
总计		3926168	100.000	391347			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

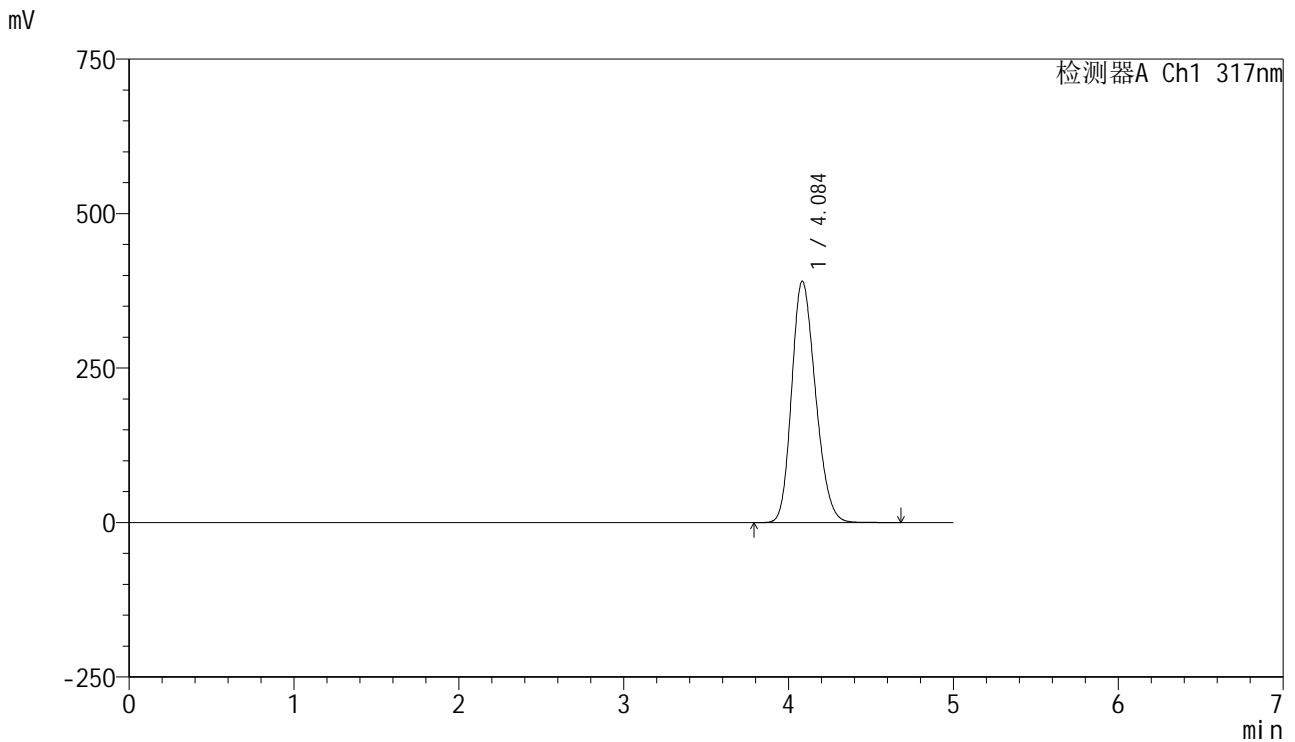


J408

<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 - 0-62/24-293-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 21:35:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:53:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

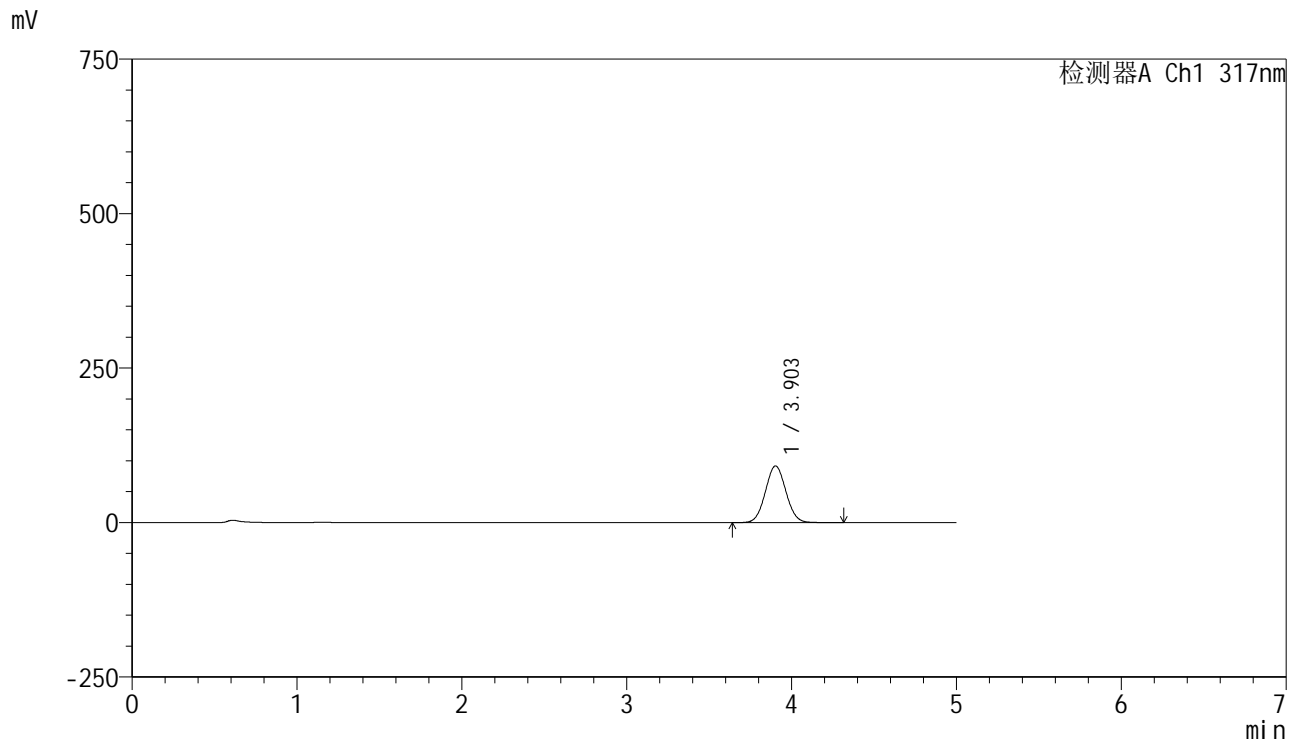
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.084	3929038	100.000	390269	3795	1.209	--
总计		3929038	100.000	390269			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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 - 0-62/24-295-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 21:46:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:53:22 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	3.903	794516	100.000	91695	4664	1.048	--
总计		794516	100.000	91695			

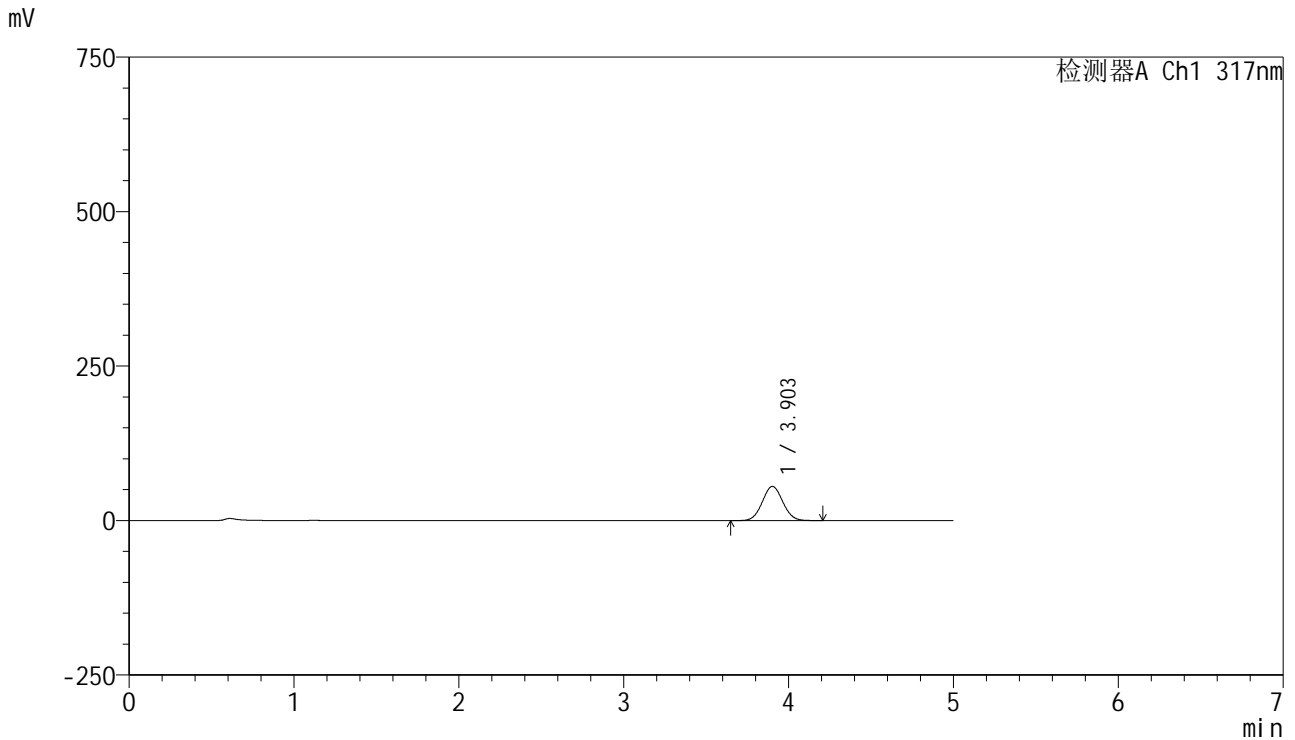


J408

<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 - 0-62/24-296-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 21:51:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:53:24 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	3.903	477265	100.000	55285	4683	1.045	--
总计		477265	100.000	55285			

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

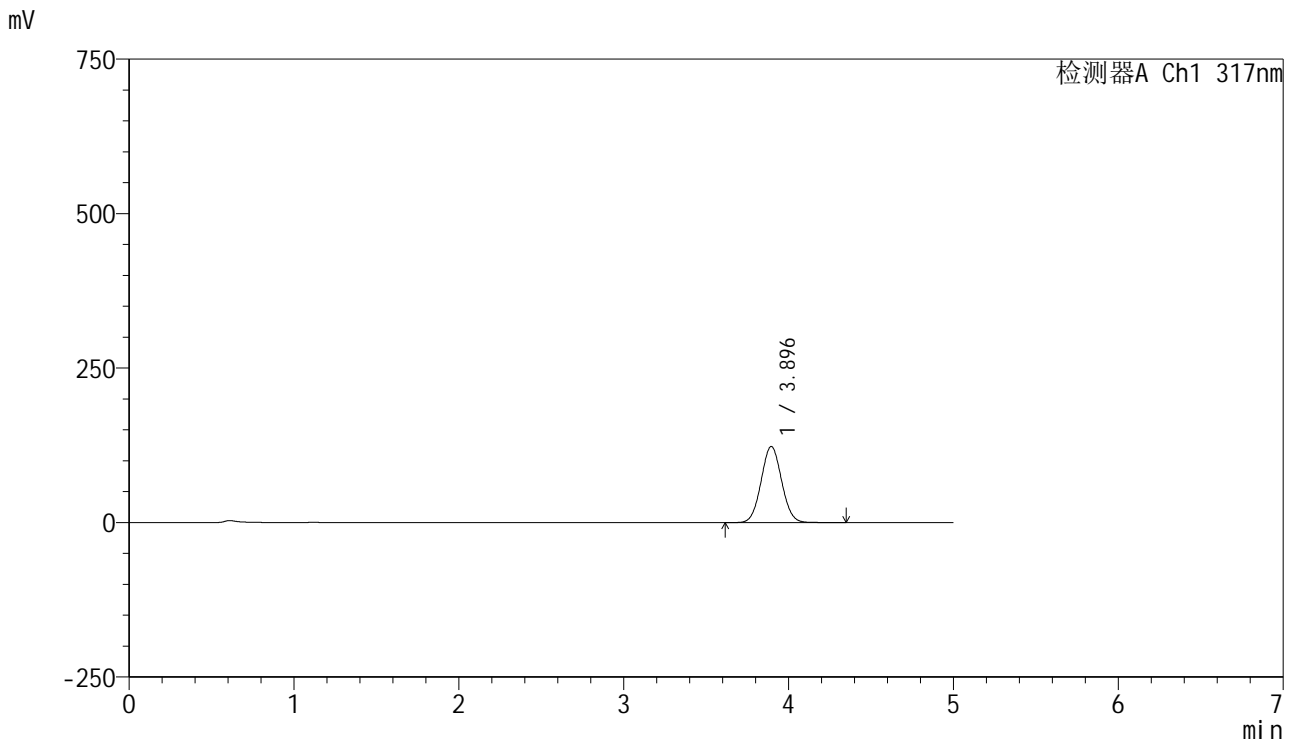


J408

<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 - 0-62/24-297-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 21:57:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:53:27 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	3.896	1066388	100.000	123246	4661	1.048	--
总计		1066388	100.000	123246			

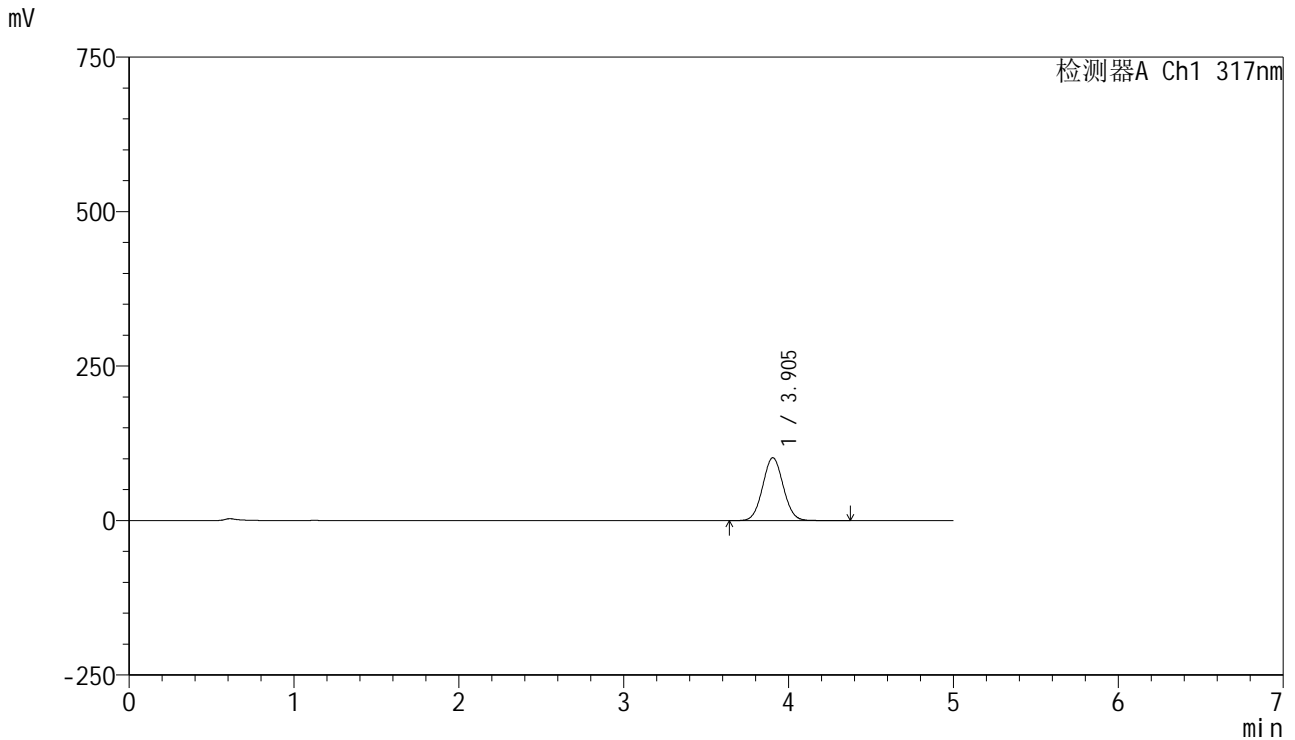


J408

<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 - 0-62/24-299-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 22:08:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:53:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

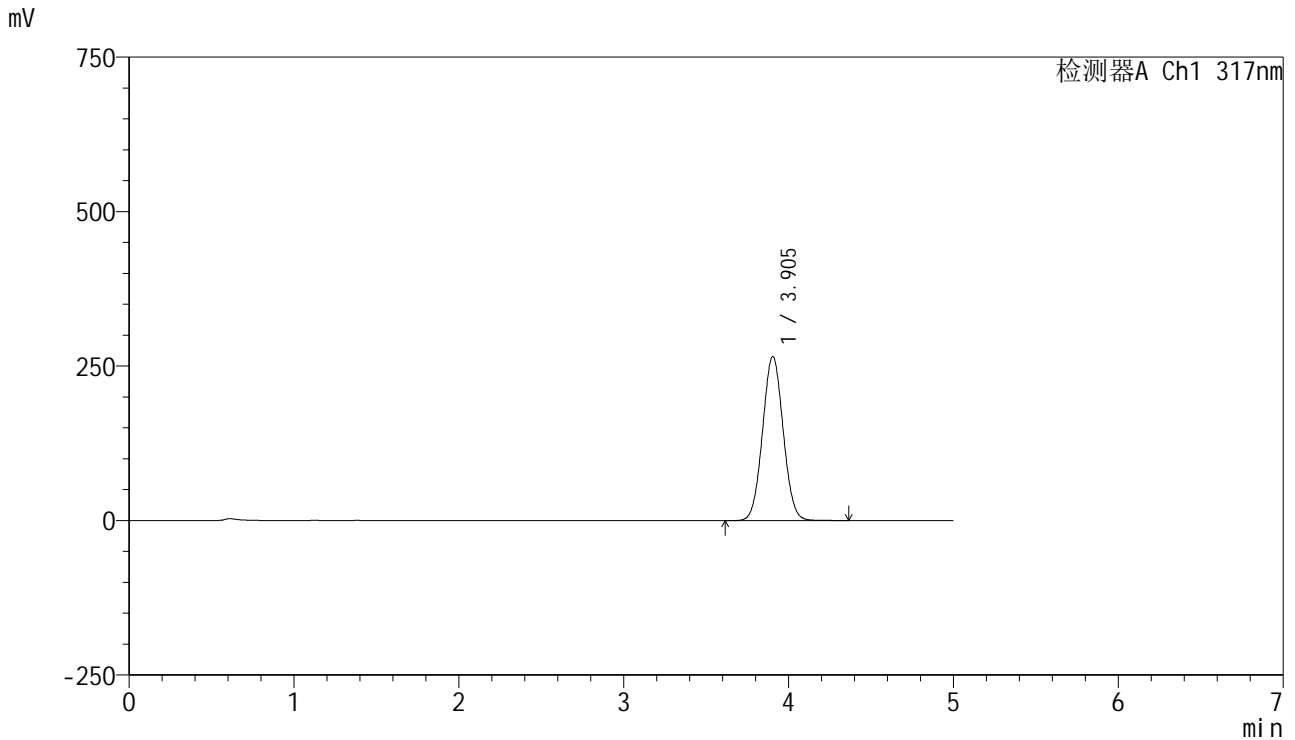
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	882433	100.000	101816	4667	1.048	--
总计		882433	100.000	101816			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-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 - 0-62/24-300-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 22:13:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:53:35 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	3.905	2309113	100.000	265598	4627	1.044	--
总计		2309113	100.000	265598			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

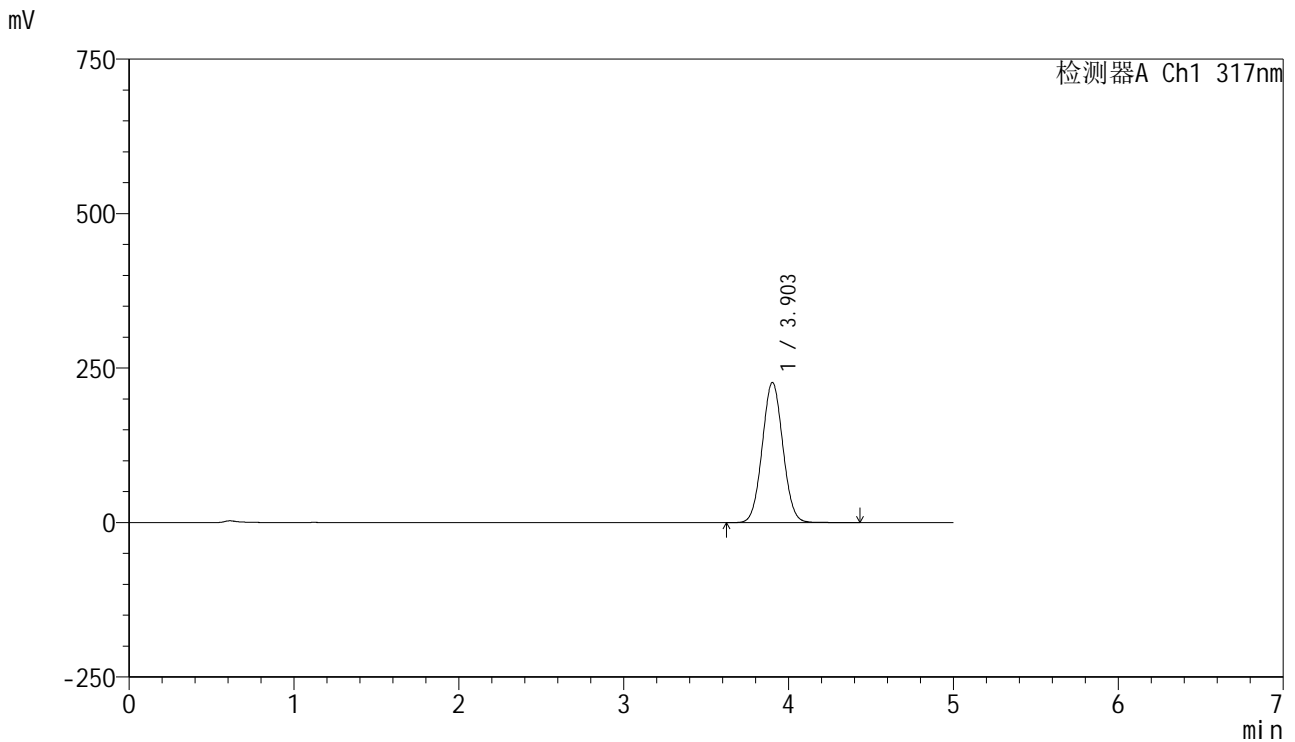
自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1

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 - 0-62/24-301-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 22:18:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:53:37 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	3.903	1970066	100.000	226731	4644	1.046	--
总计		1970066	100.000	226731			

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2

供试品溶液-1

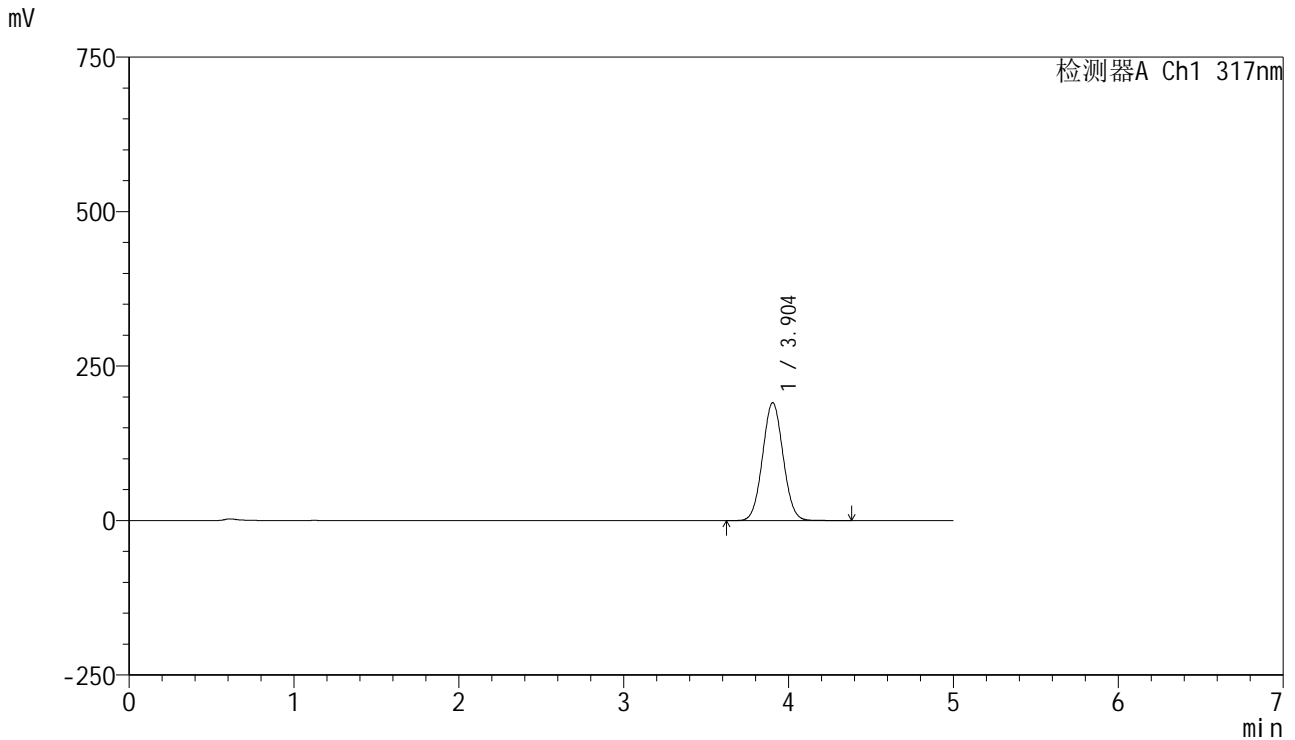


J408

<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 - 0-62/24-302-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 22:24:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:53:40 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	3.904	1655199	100.000	190861	4657	1.047	--
总计		1655199	100.000	190861			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3

供试品溶液-1

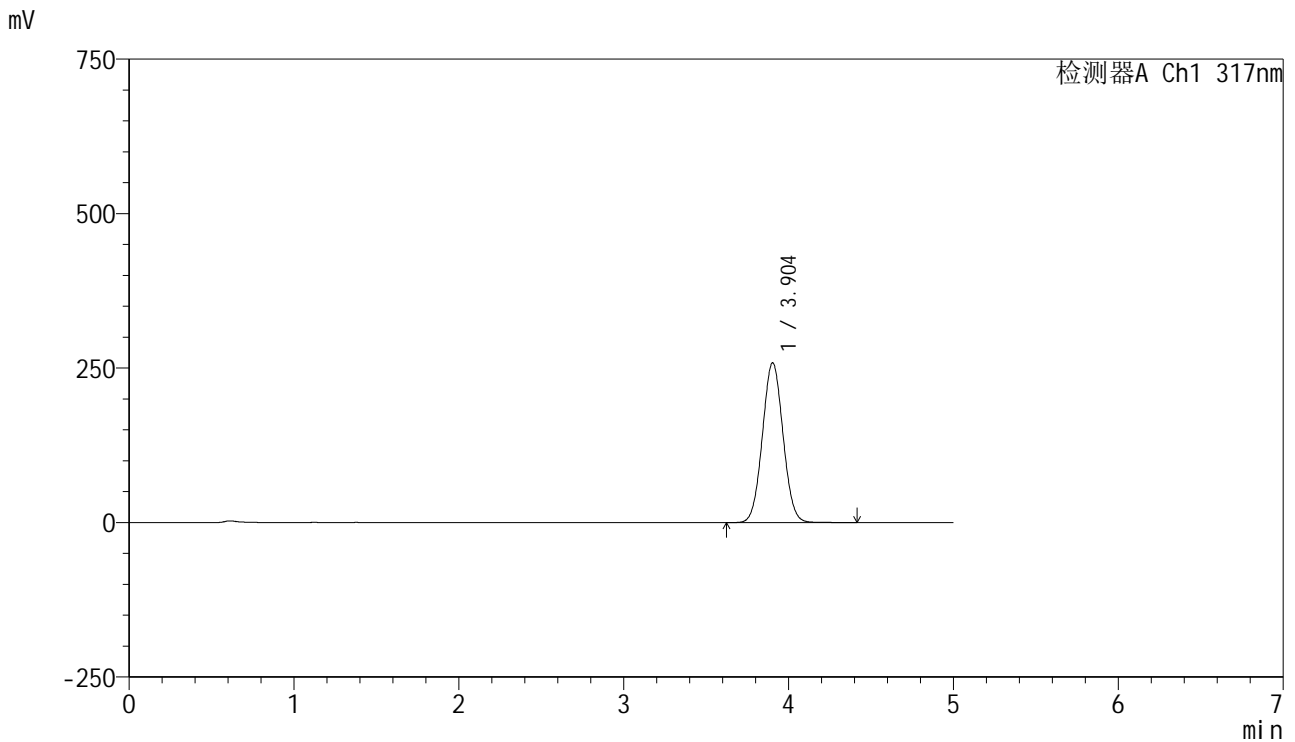


J408

<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 - 0-62/24-303-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 22:29:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:53:43 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	3.904	2249577	100.000	258704	4627	1.044	--
总计		2249577	100.000	258704			

图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4

供试品溶液-1

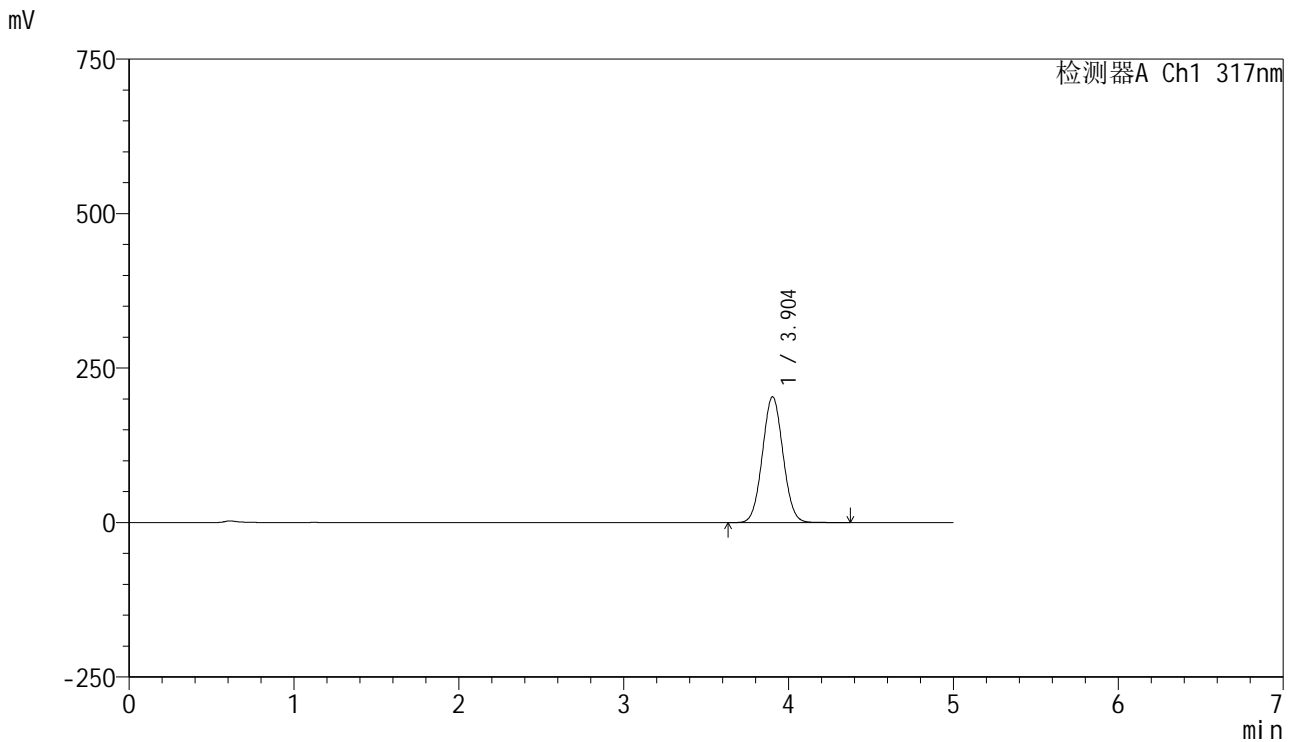


J408

<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 - 0-62/24-304-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 22:35:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:53:46 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	3.904	1766973	100.000	203612	4647	1.046	--
总计		1766973	100.000	203612			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

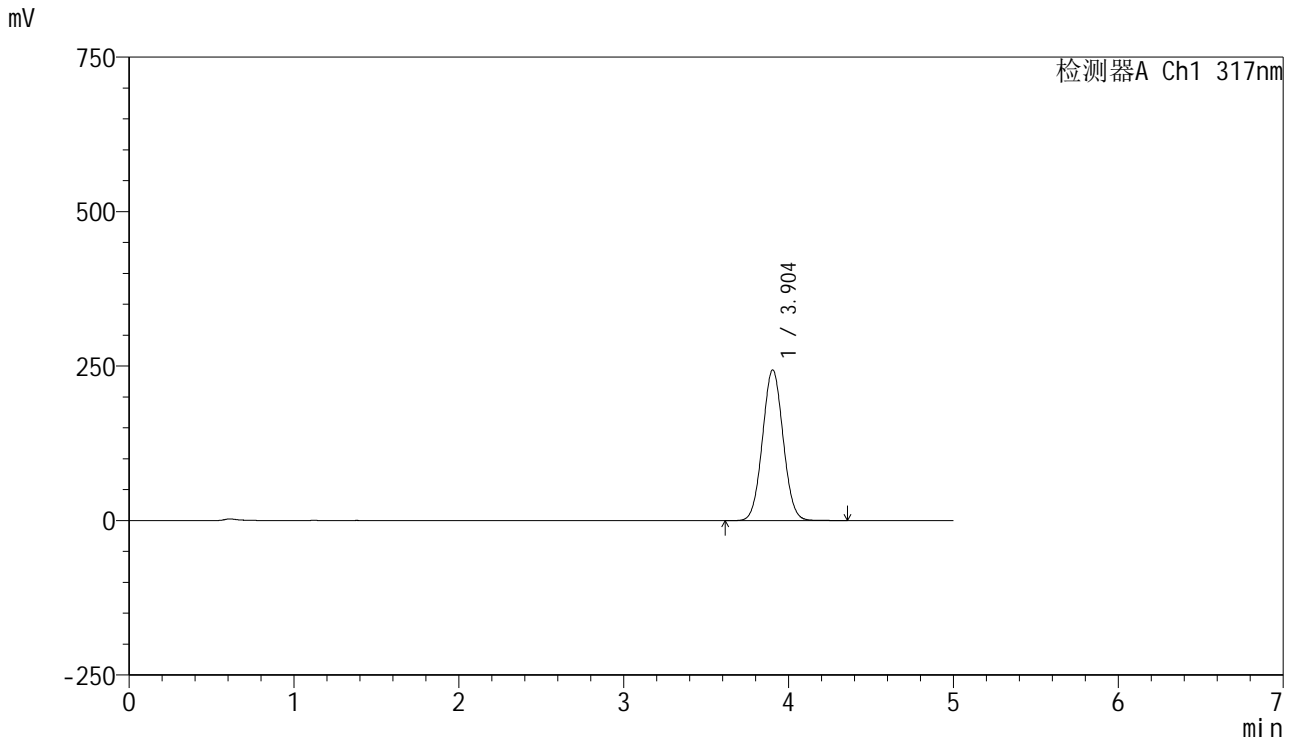
自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5

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 - 0-62/24-305-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 22:40:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:53:48 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	3.904	2119275	100.000	243957	4636	1.044	--
总计		2119275	100.000	243957			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

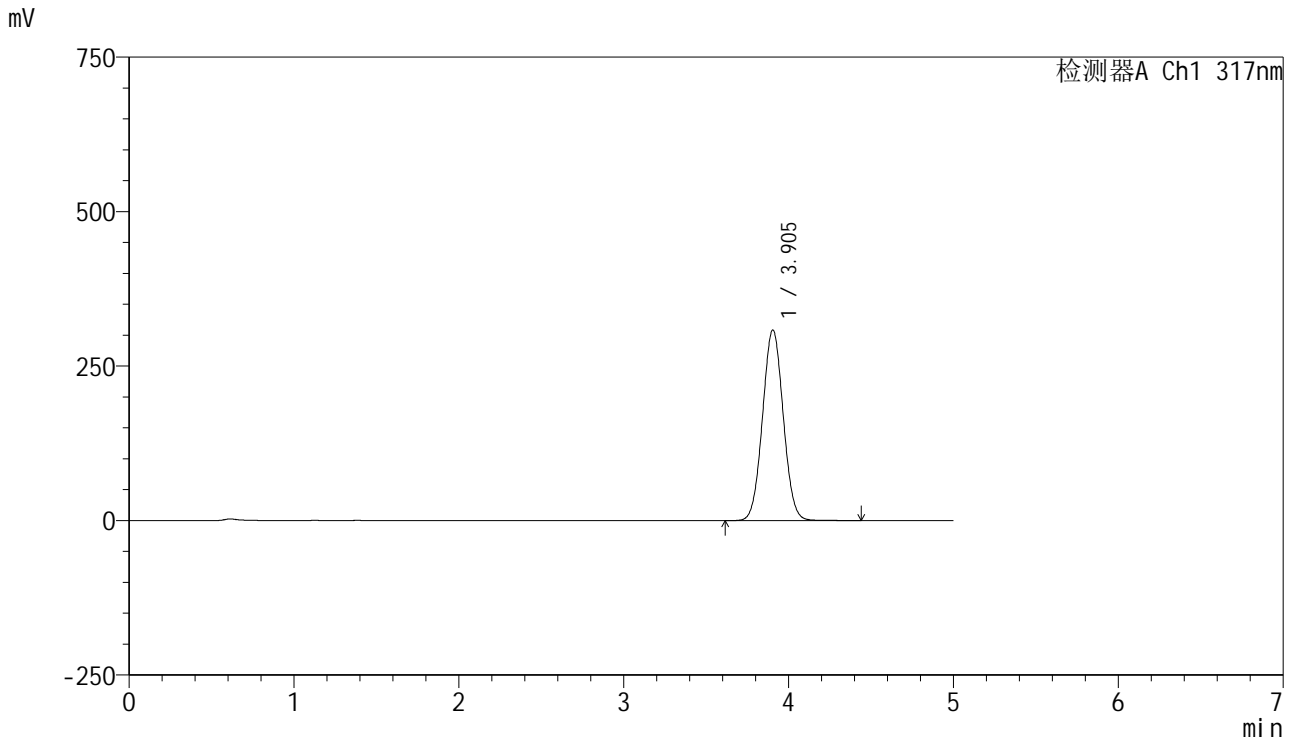
自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6

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 - 0-62/24-306-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 22:45:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:53:51 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	3.905	2693529	100.000	308676	4604	1.041	--
总计		2693529	100.000	308676			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

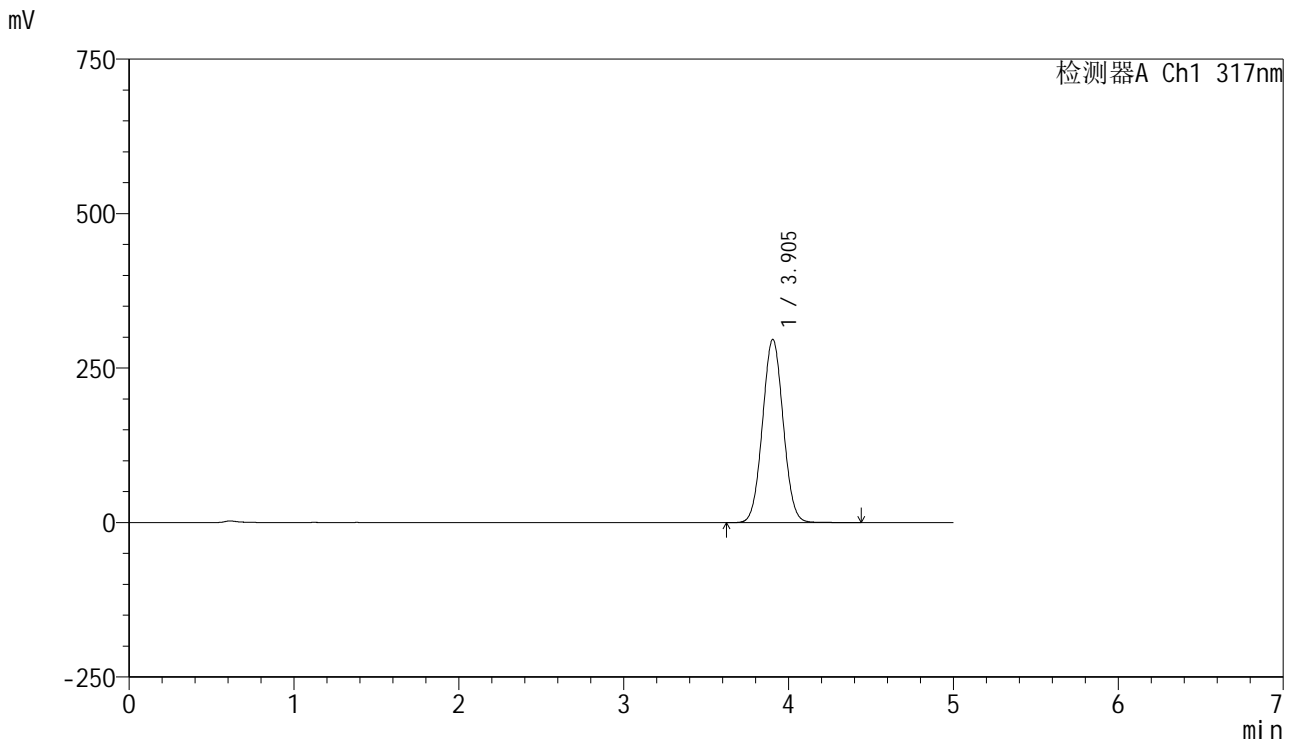
自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1

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 - 0-62/24-307-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 22:51:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:53:54 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	3.905	2585158	100.000	296604	4610	1.041	--
总计		2585158	100.000	296604			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

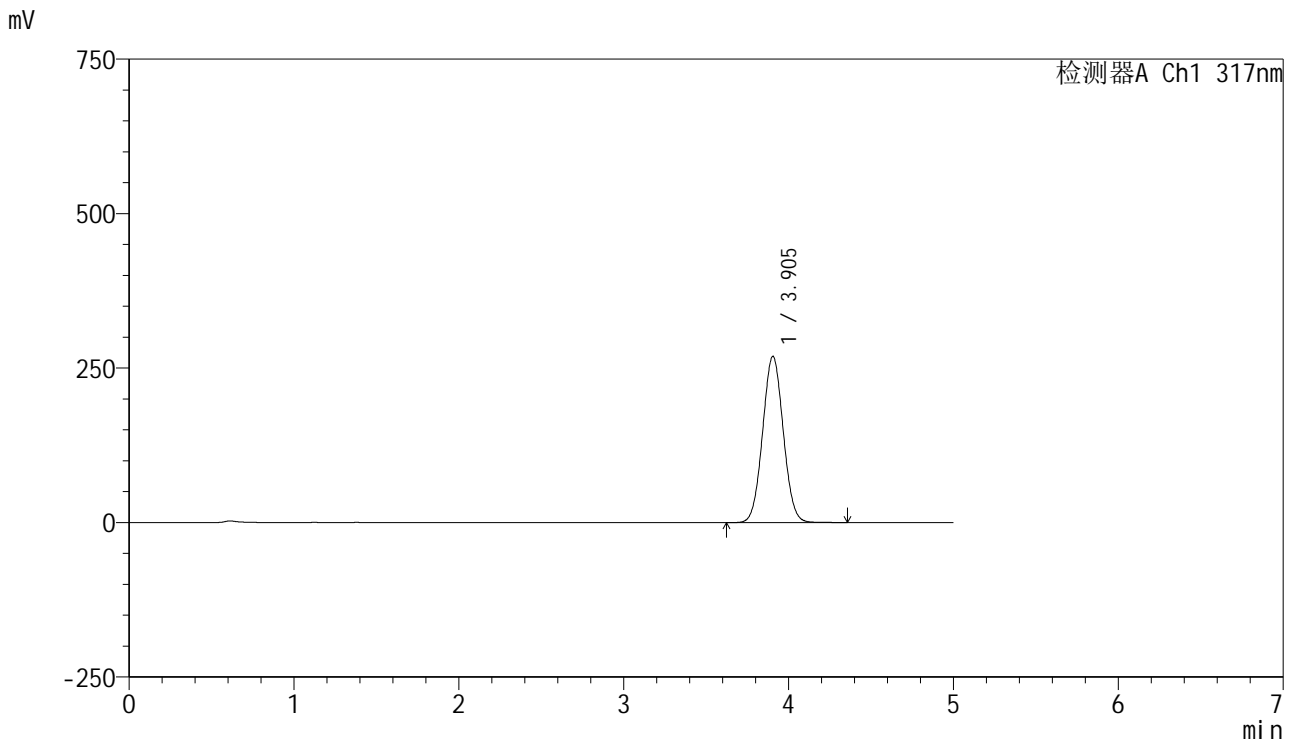
自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2

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 - 0-62/24-308-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 22:56:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:53:57 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	3.905	2339832	100.000	268942	4622	1.042	--
总计		2339832	100.000	268942			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3

供试品溶液-1

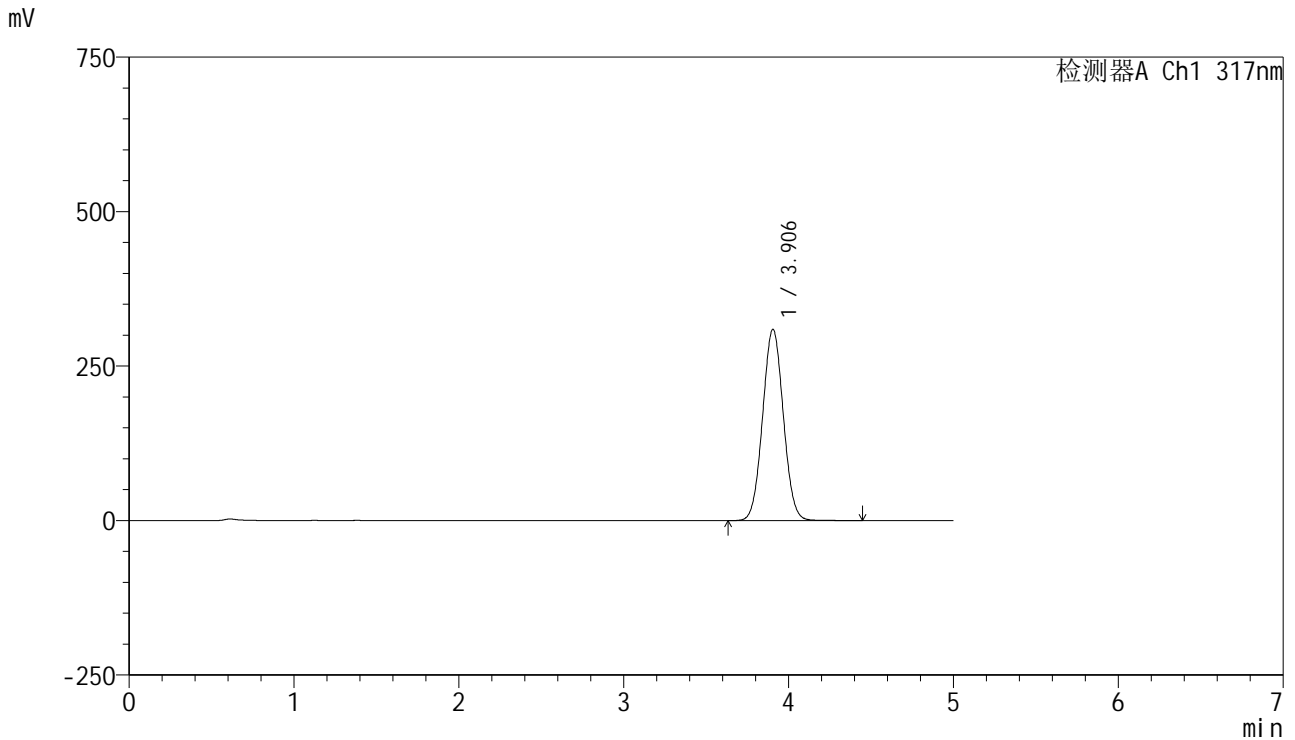


J408

<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 - 0-62/24-309-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 23:01:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:53:59 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	3.906	2703088	100.000	309631	4601	1.040	--
总计		2703088	100.000	309631			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

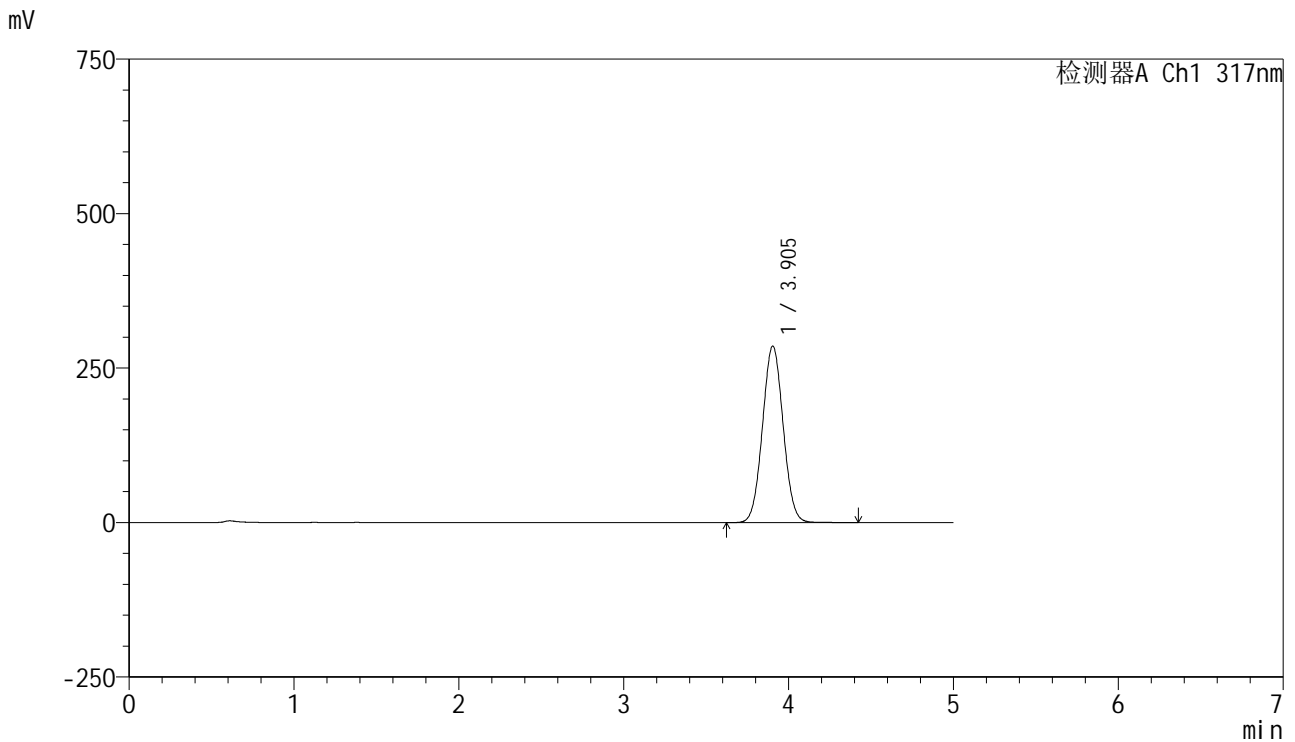
自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4

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 - 0-62/24-310-3 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH1.0+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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 23:07:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:54:02 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	3.905	2490183	100.000	285837	4614	1.041	--
总计		2490183	100.000	285837			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

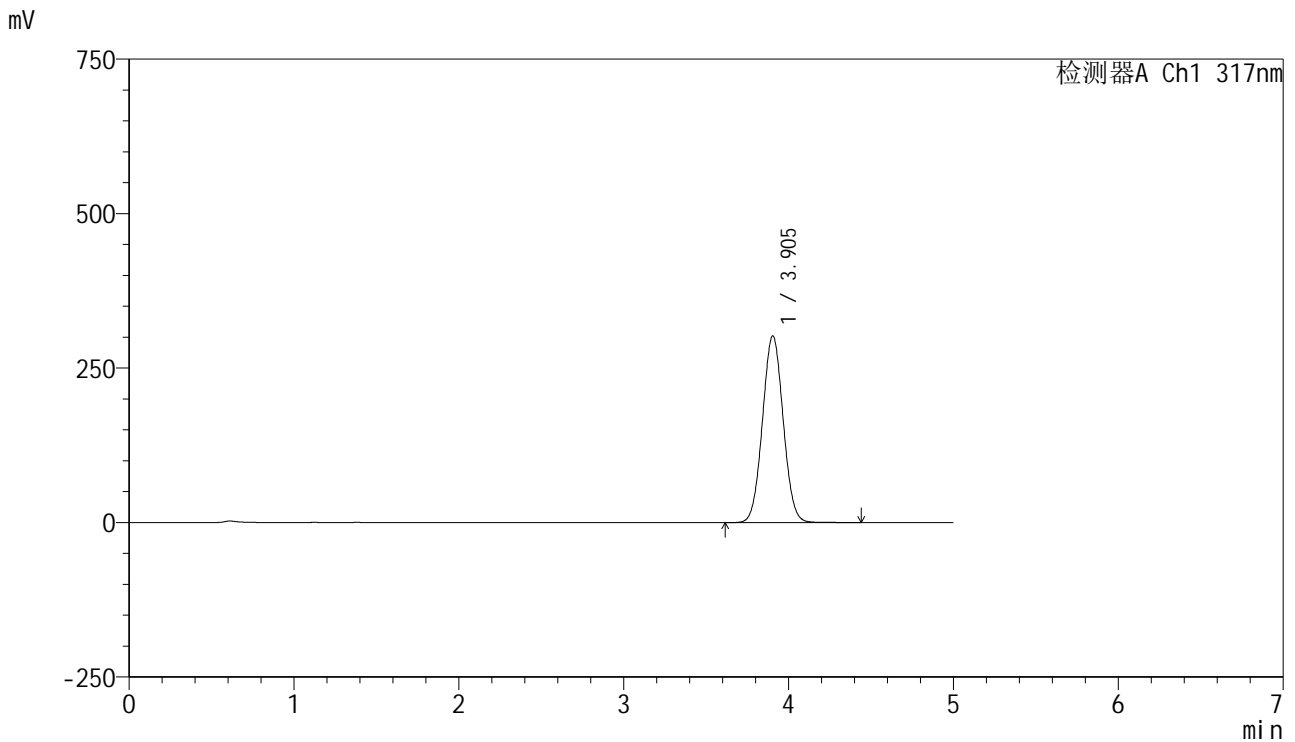
自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5

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 - 0-62/24-311-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 23:11:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:54:05 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	3.905	2637199	100.000	302289	4601	1.040	--
总计		2637199	100.000	302289			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

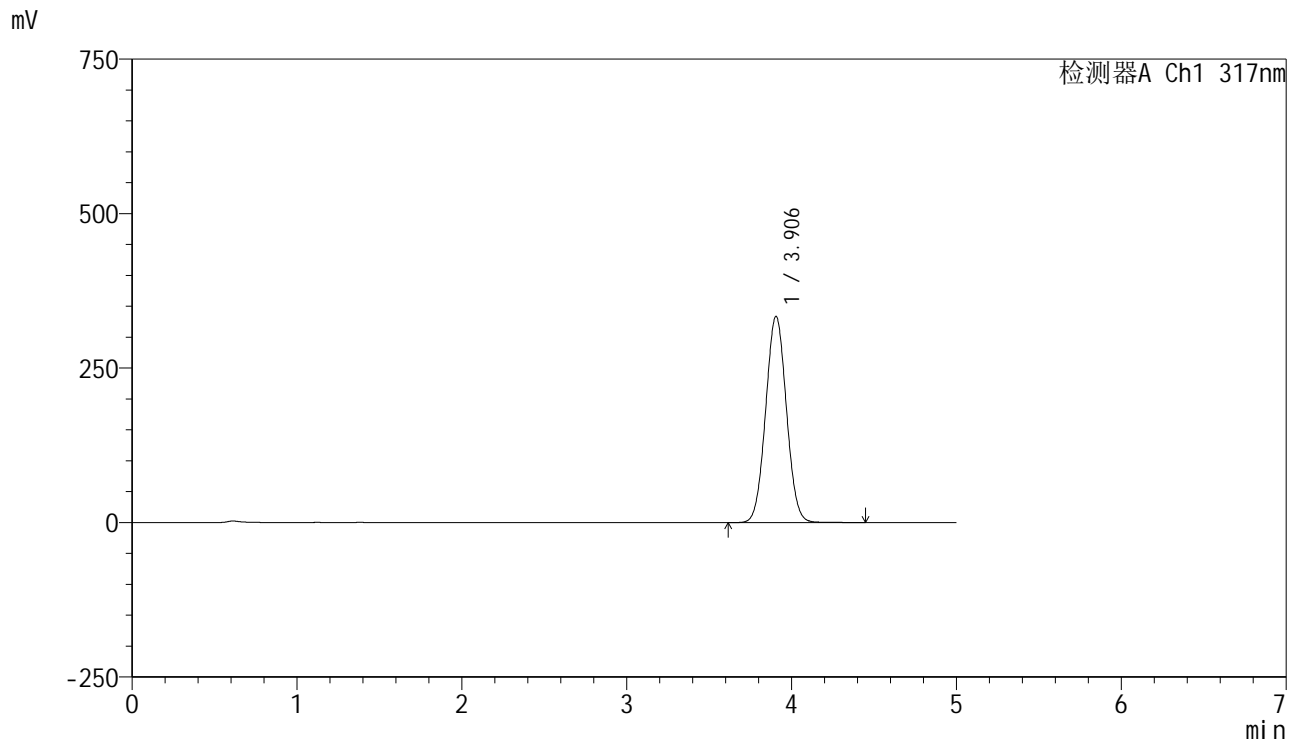
自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6

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 - 0-62/24-312-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 23:16:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:54:07 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	3.906	2921855	100.000	333860	4581	1.038	--
总计		2921855	100.000	333860			

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

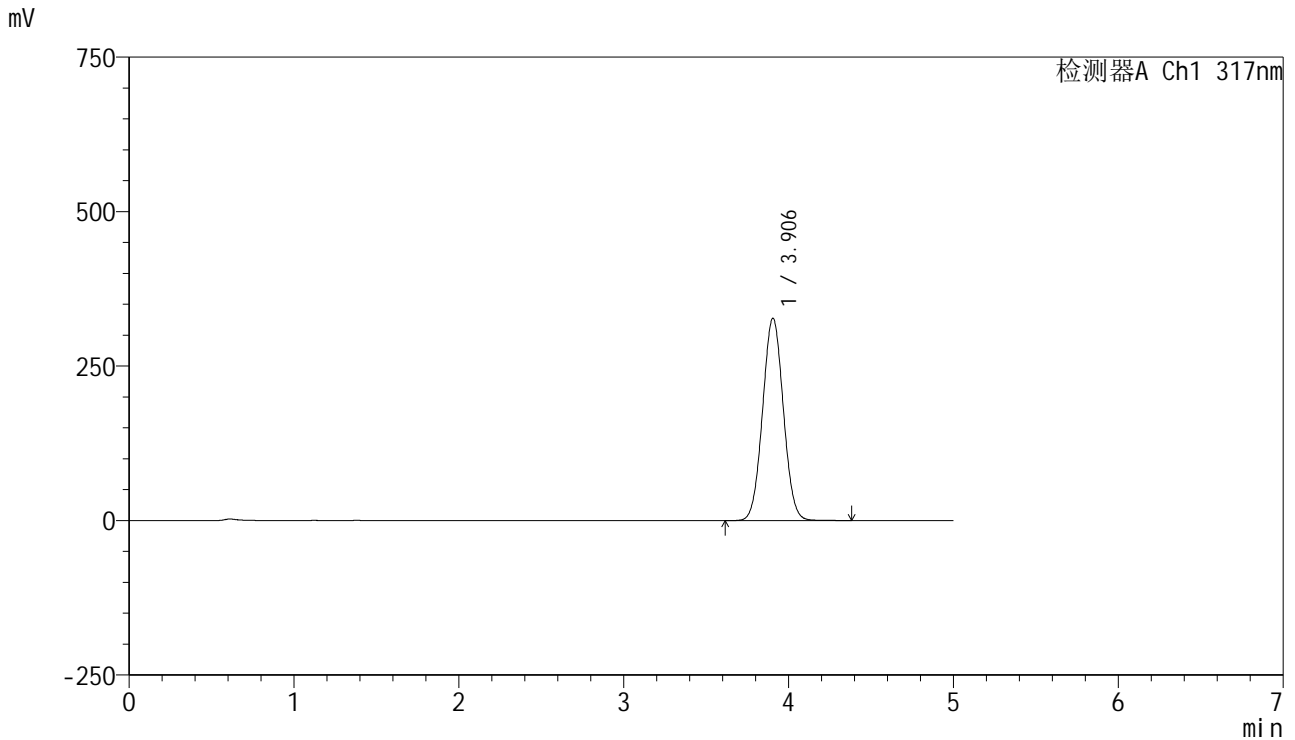
自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1

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 - 0-62/24-313-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 23:22:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:54:10 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	3.906	2864518	100.000	327619	4586	1.039	--
总计		2864518	100.000	327619			

图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2

供试品溶液-1

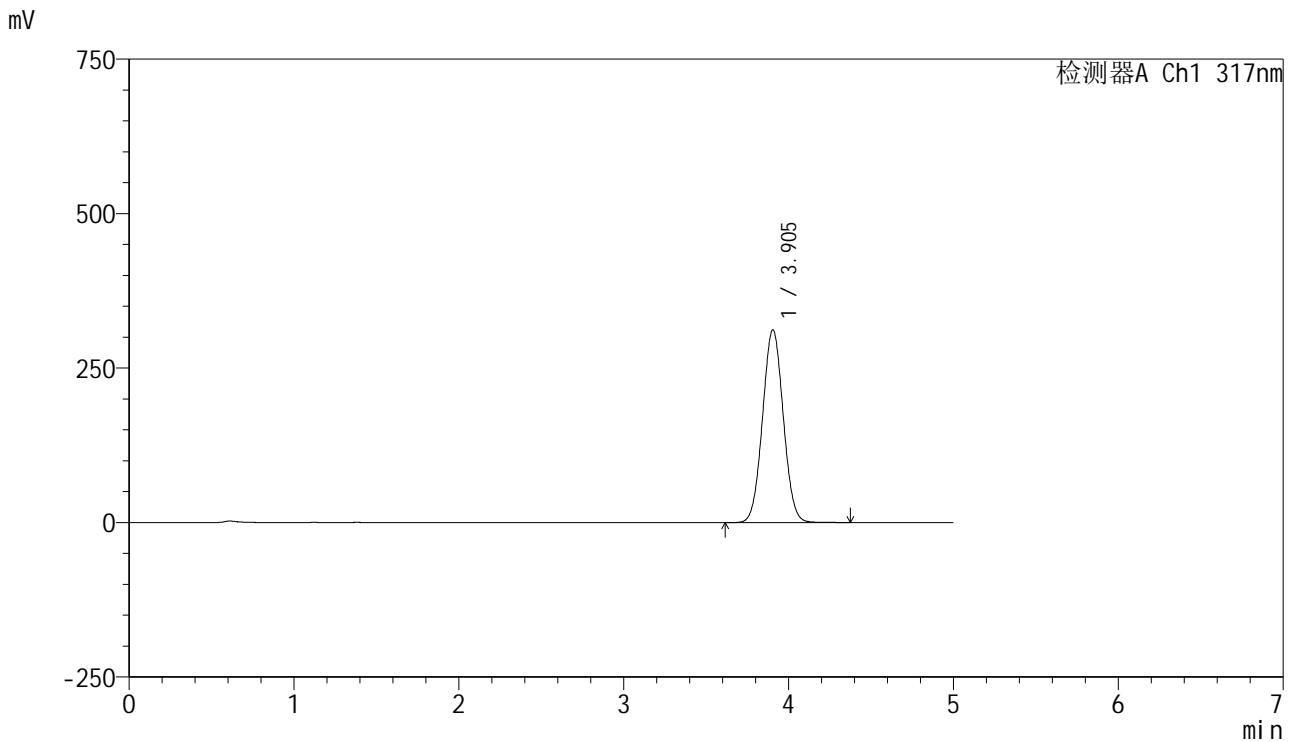


J408

<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 - 0-62/24-314-3 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH1.0+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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 23:27:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:54:12 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	3.905	2724796	100.000	312056	4593	1.039	--
总计		2724796	100.000	312056			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

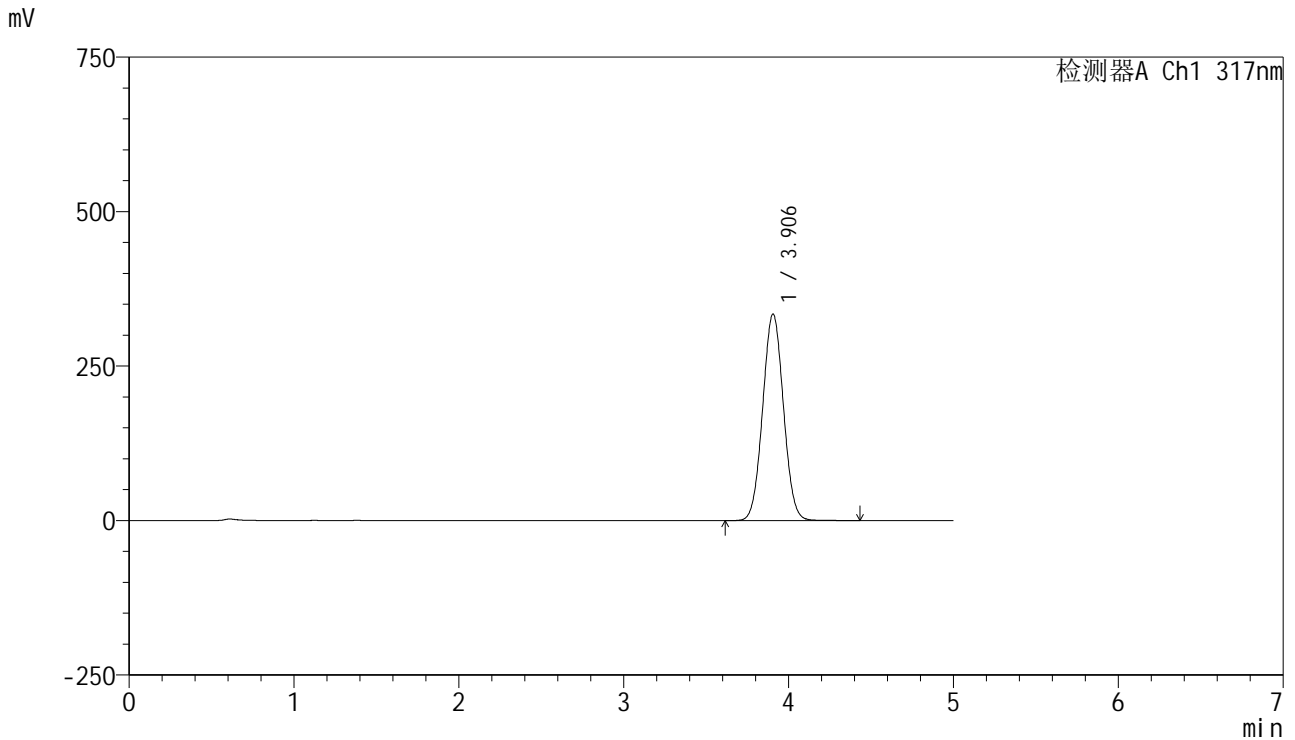
自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3

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 - 0-62/24-315-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 23:33:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:54:15 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	3.906	2926083	100.000	334299	4577	1.038	--
总计		2926083	100.000	334299			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

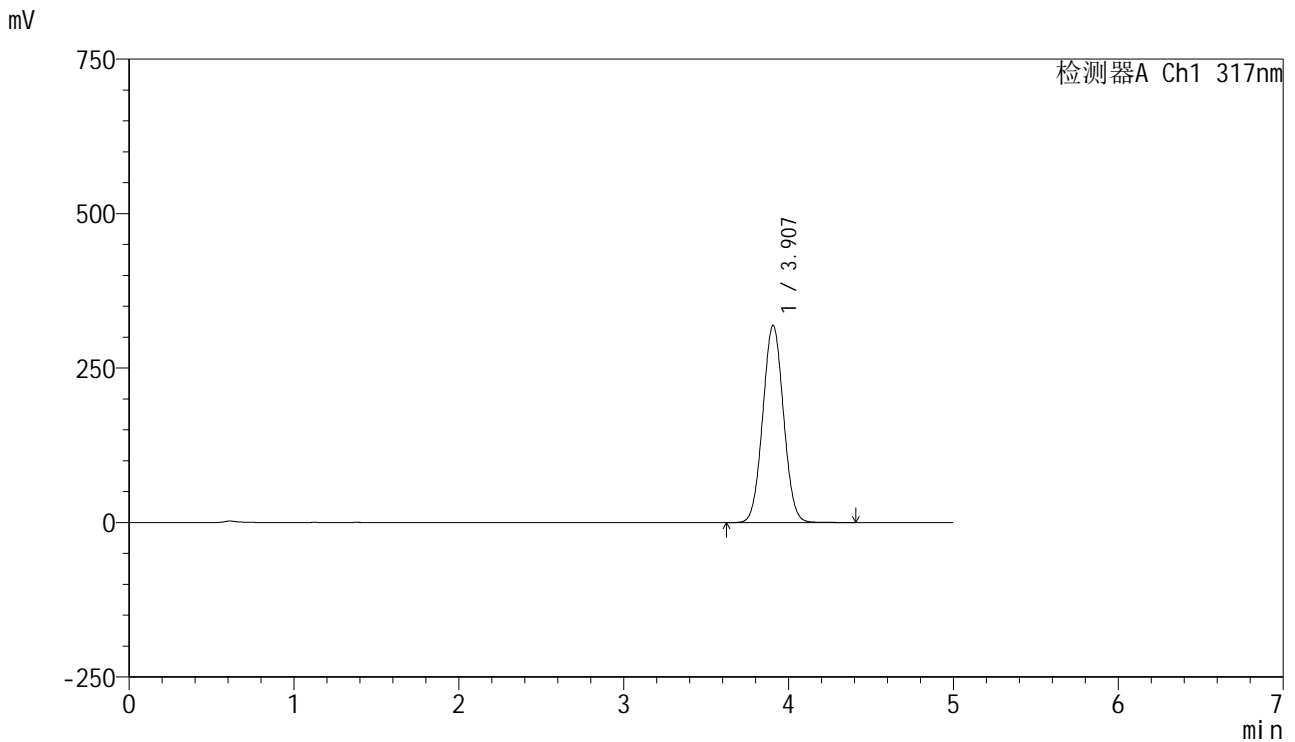
自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4

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 - 0-62/24-316-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 23:38:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:54:18 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	3.907	2788751	100.000	318985	4591	1.039	--
总计		2788751	100.000	318985			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5

供试品溶液-1



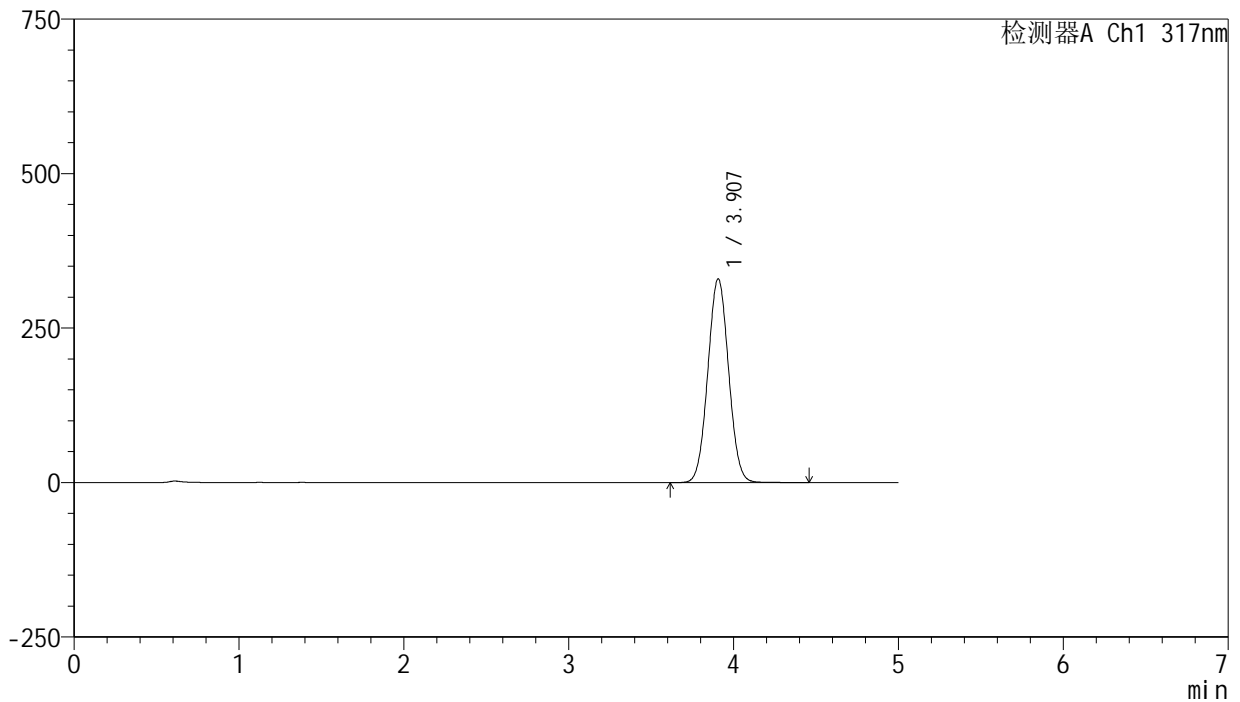
J408

<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 - 0-62/24-317-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 23:43:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:54:20 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	3.907	2887664	100.000	329602	4580	1.038	--
总计		2887664	100.000	329602			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

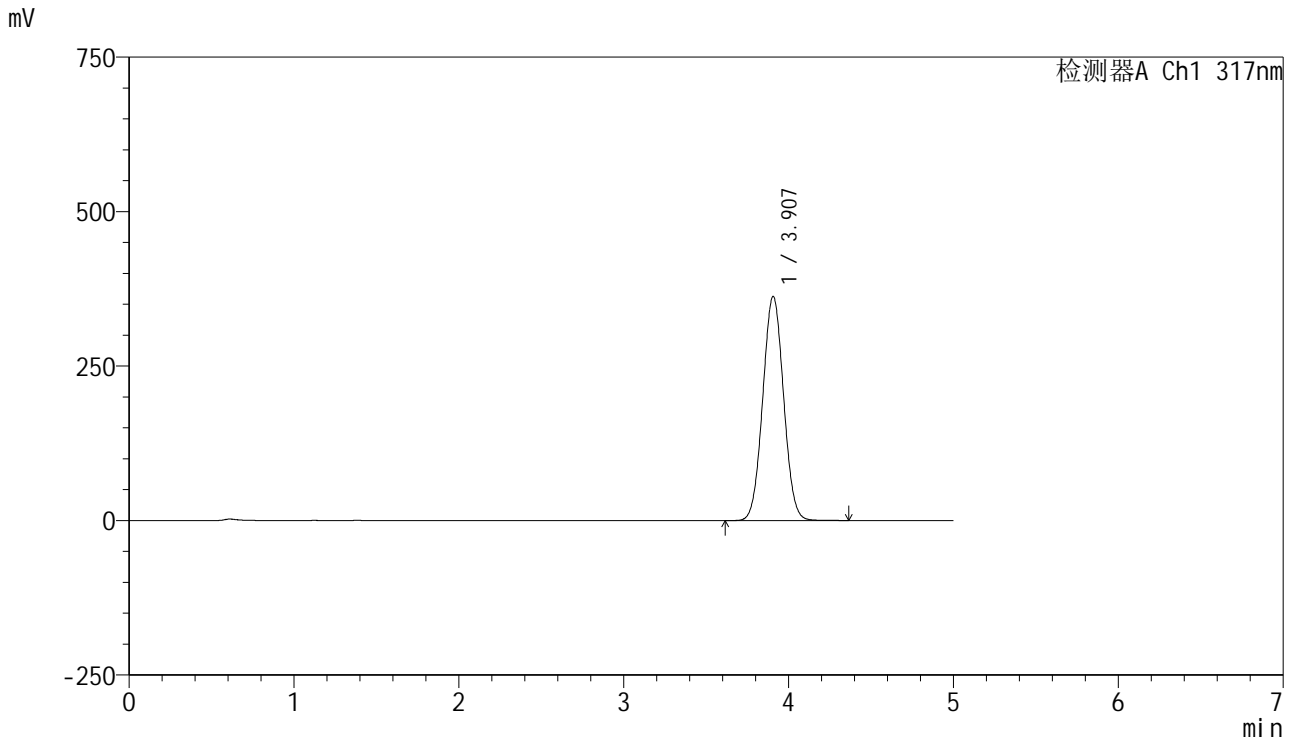
自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6

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 - 0-62/24-318-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 23:49:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:54:23 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	3.907	3186935	100.000	362730	4546	1.036	--
总计		3186935	100.000	362730			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1

供试品溶液-1

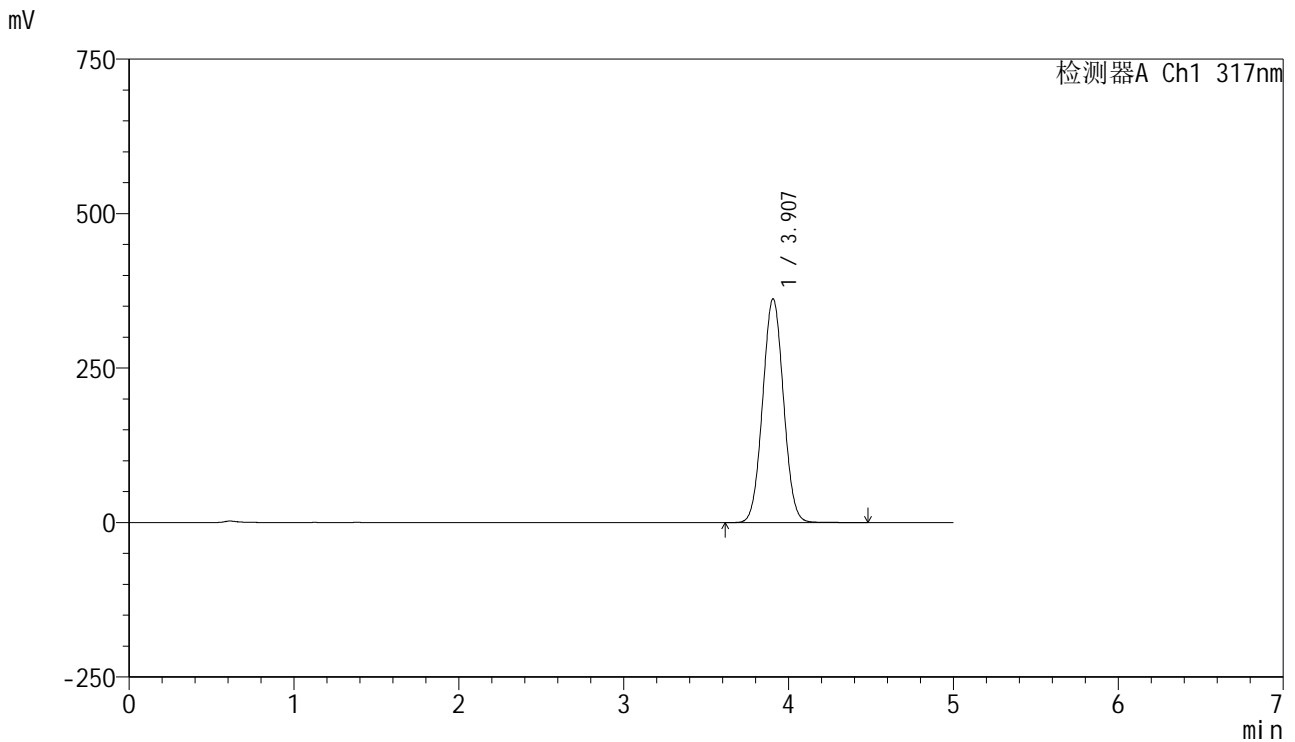


J408

<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 - 0-62/24-319-3 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH1.0+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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 23:54:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:54:25 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	3.907	3181161	100.000	362155	4552	1.036	--
总计		3181161	100.000	362155			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2

供试品溶液-1



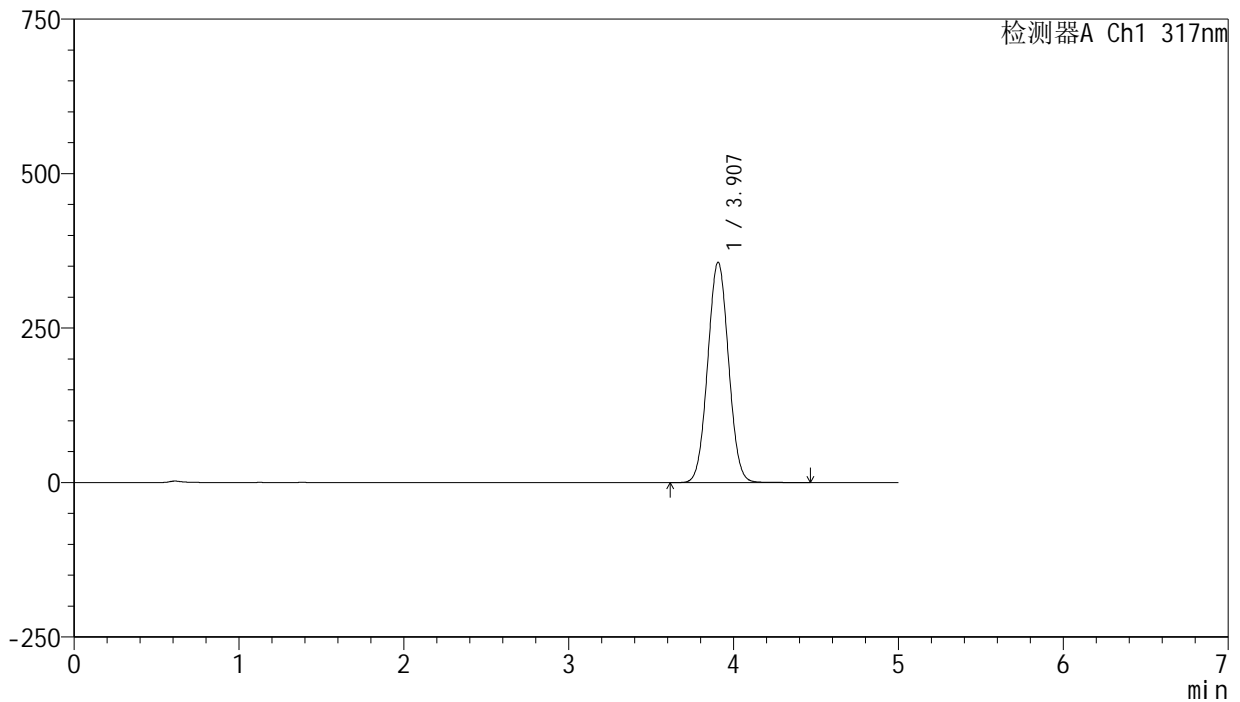
J408

<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 - 0-62/24-320-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-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 23:59:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:54:28 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	3.907	3132486	100.000	356556	4552	1.036	--
总计		3132486	100.000	356556			

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

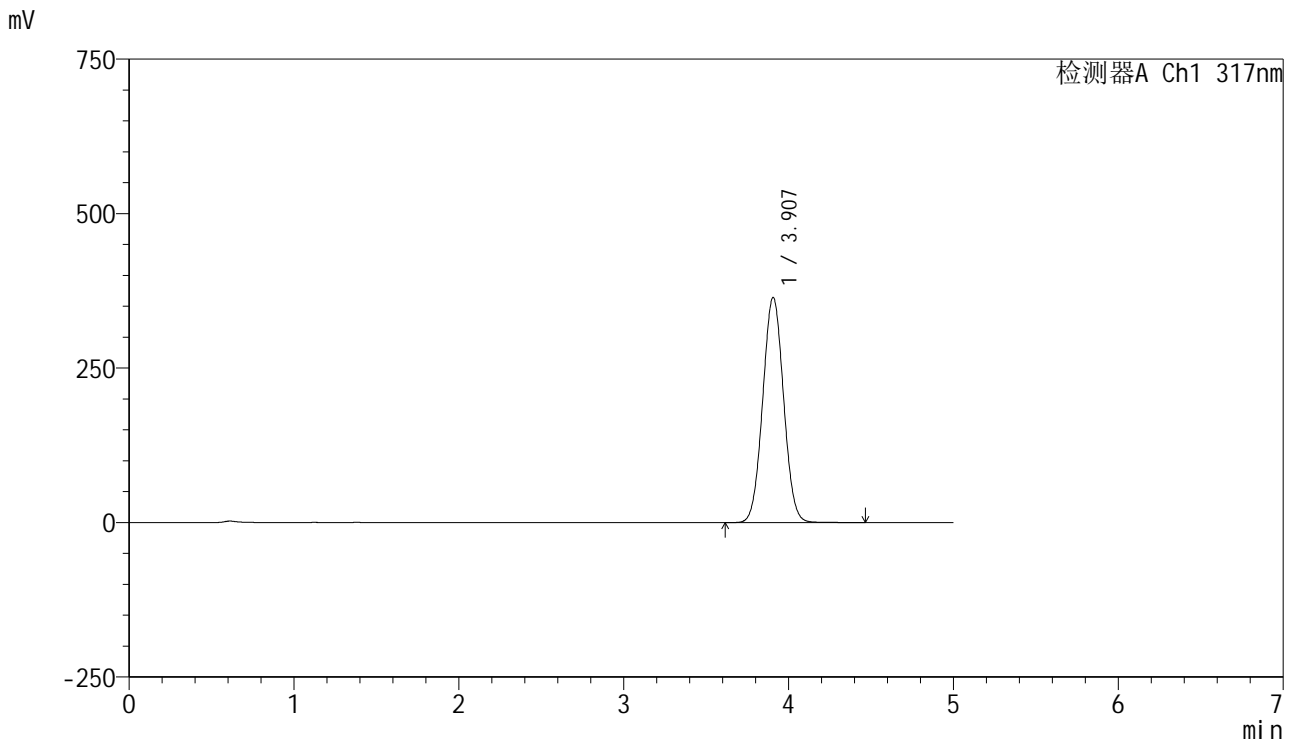
自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3

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 - 0-62/24-321-3 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH1.0+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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/26 00:05:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:54:31 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	3.907	3205307	100.000	364367	4540	1.036	--
总计		3205307	100.000	364367			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4

供试品溶液-1



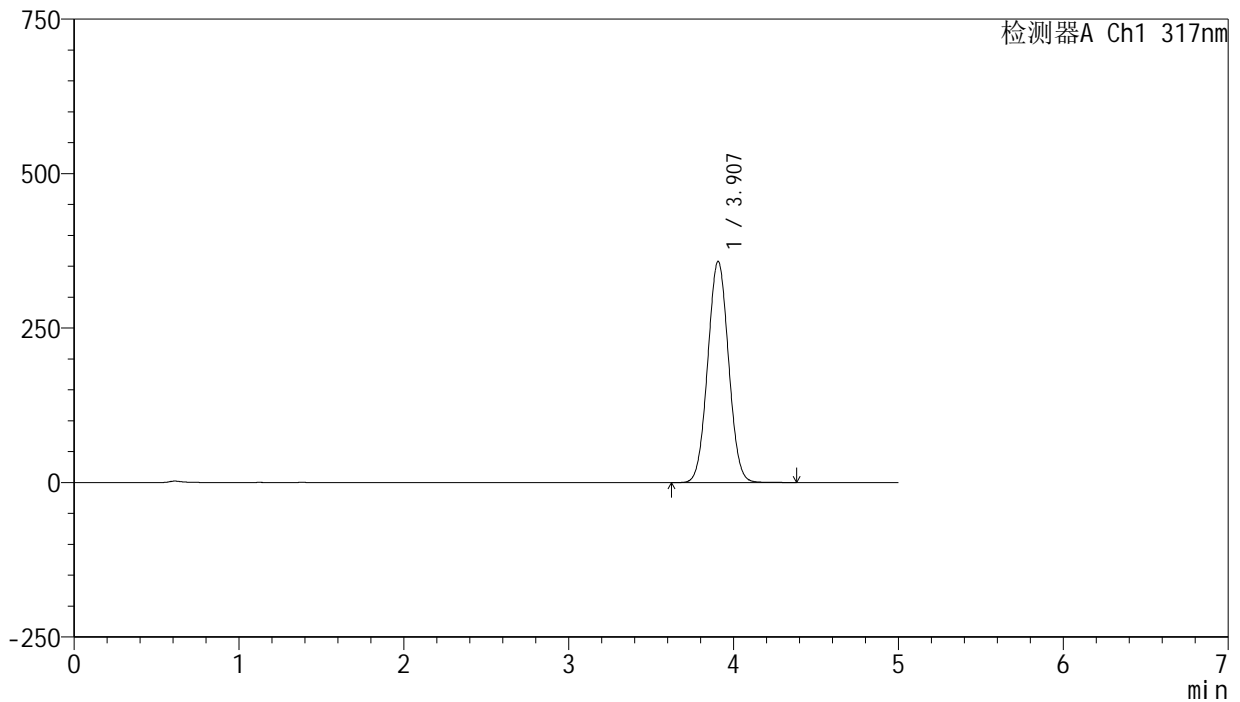
J408

<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 - 0-62/24-322-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/26 00:10:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:54:33 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	3.907	3144310	100.000	357850	4544	1.036	--
总计		3144310	100.000	357850			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

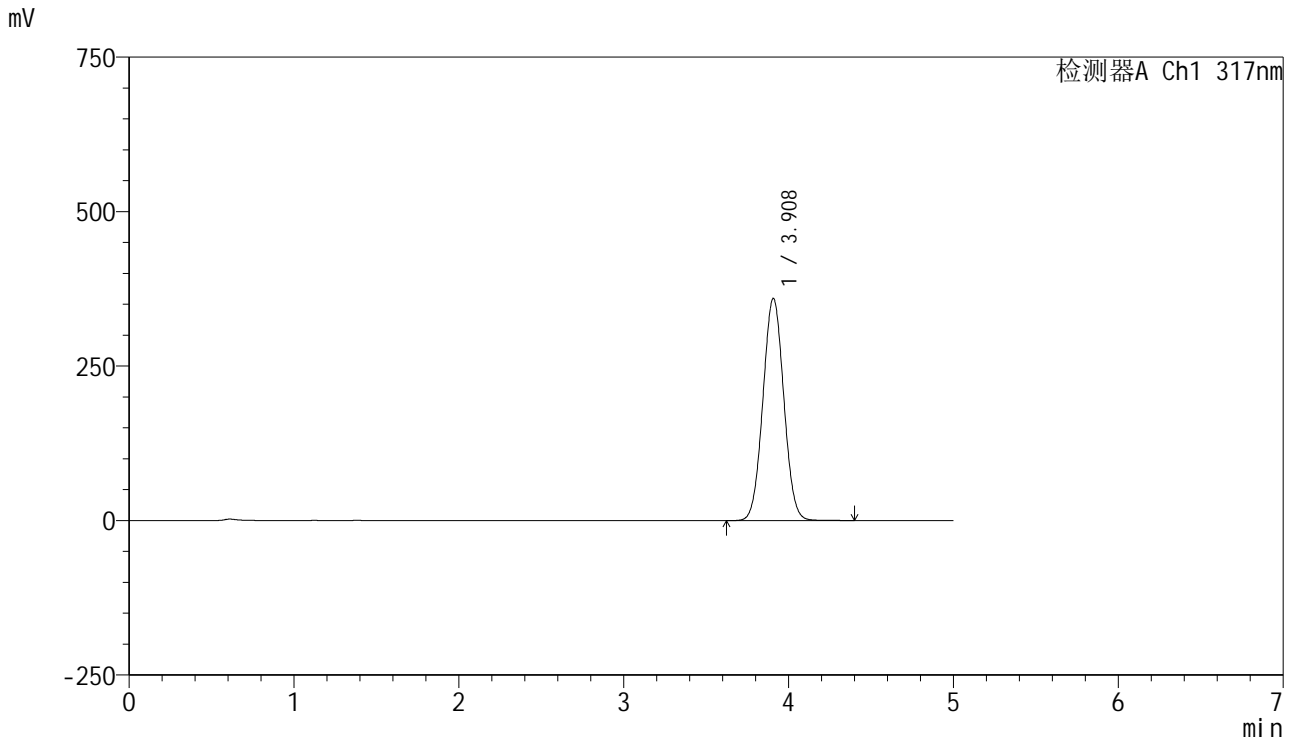
自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5

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 - 0-62/24-323-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/26 00:16:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:54:36 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	3.908	3160969	100.000	359096	4543	1.036	--
总计		3160969	100.000	359096			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6

供试品溶液-1

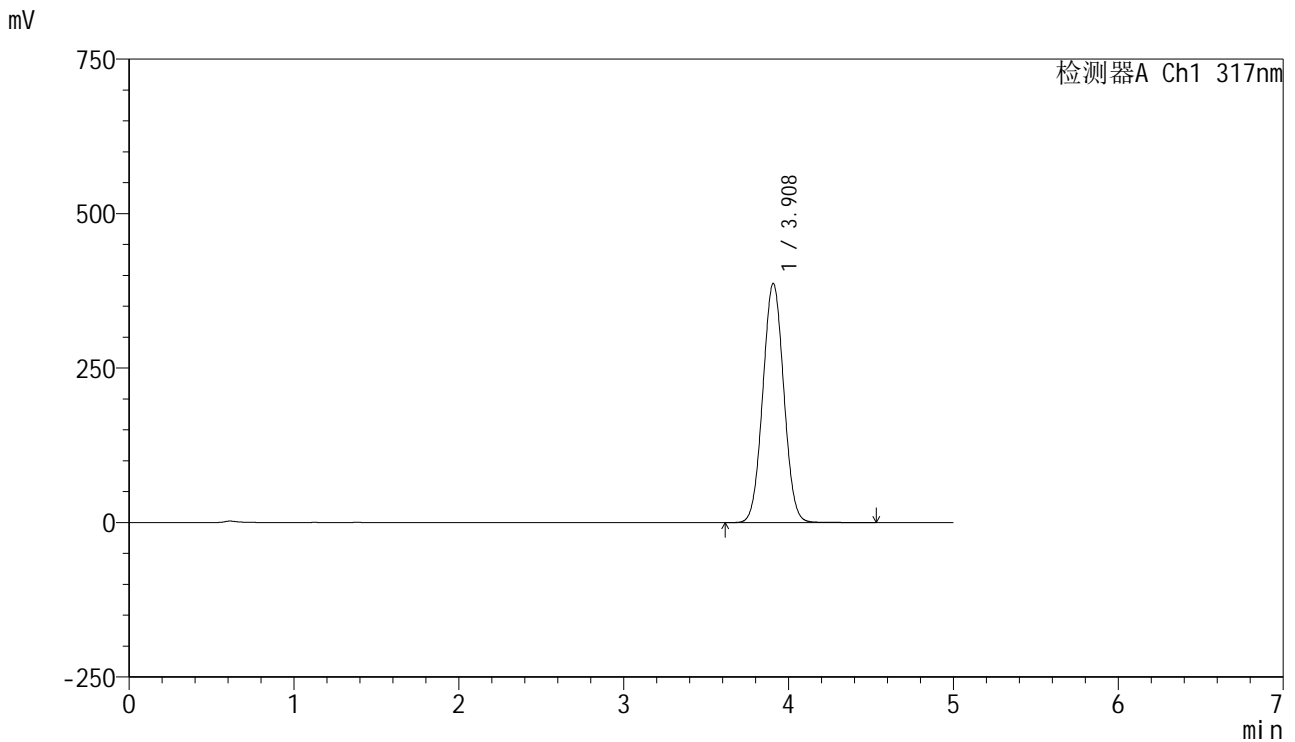


J408

<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 - 0-62/24-324-3 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH1.0+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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/26 00:21:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:54:39 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	3.908	3418081	100.000	386660	4504	1.035	--
总计		3418081	100.000	386660			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1

供试品溶液-1

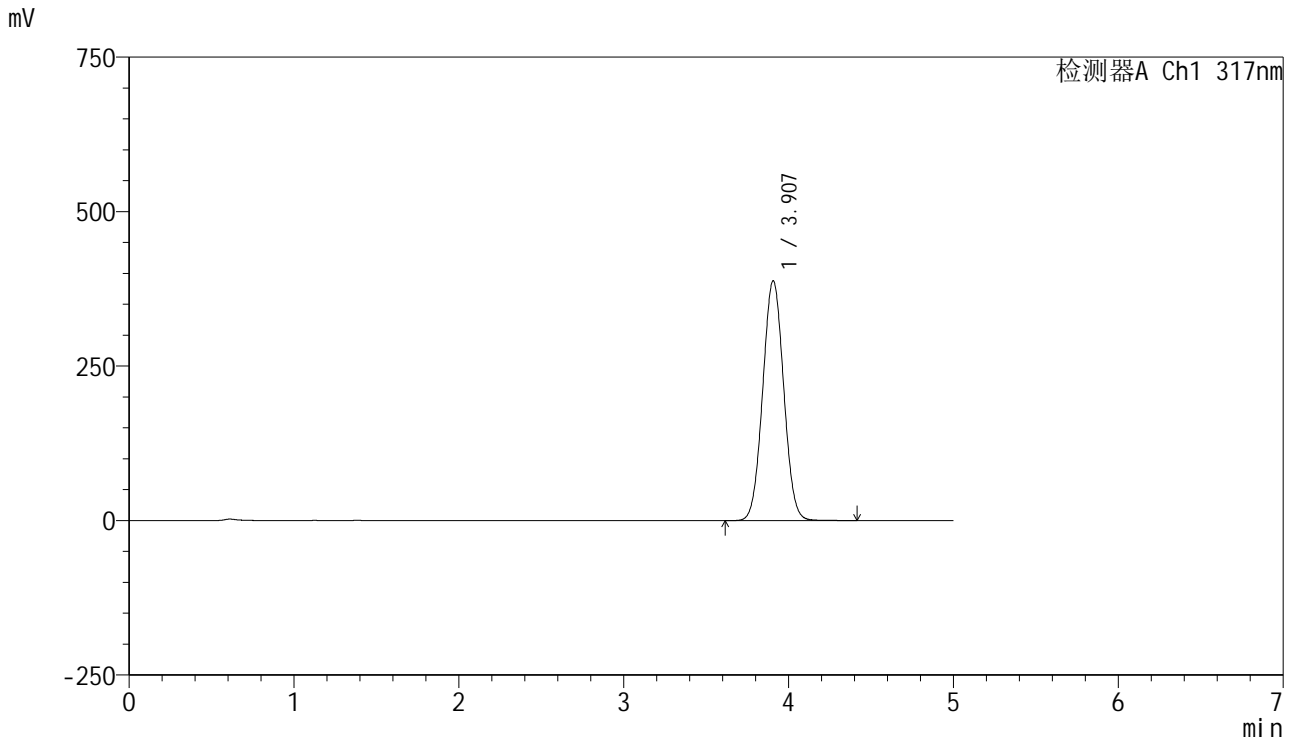


J408

<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 - 0-62/24-325-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/26 00:26:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:54:41 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	3.907	3426430	100.000	387876	4498	1.035	--
总计		3426430	100.000	387876			

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2

供试品溶液-1

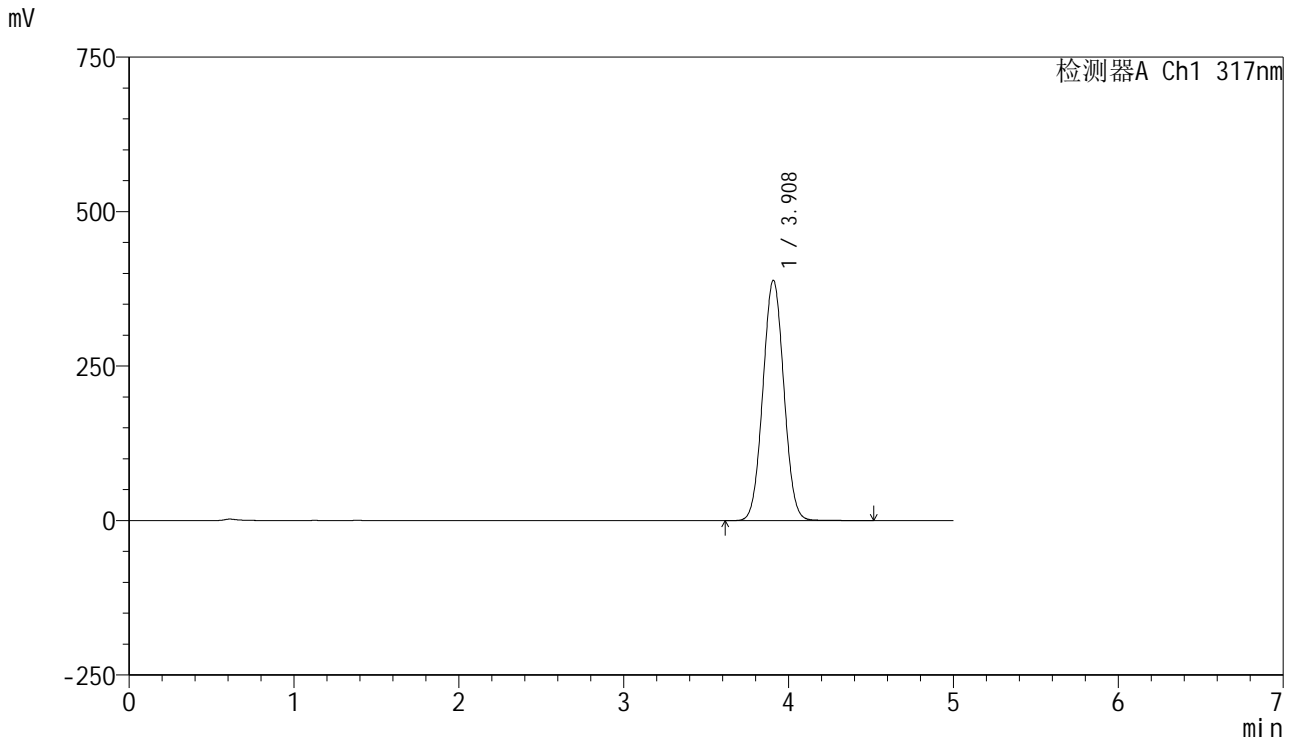


J408

<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 - 0-62/24-326-3 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH1.0+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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/26 00:32:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:54:44 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	3.908	3435559	100.000	388403	4501	1.035	--
总计		3435559	100.000	388403			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3

供试品溶液-1

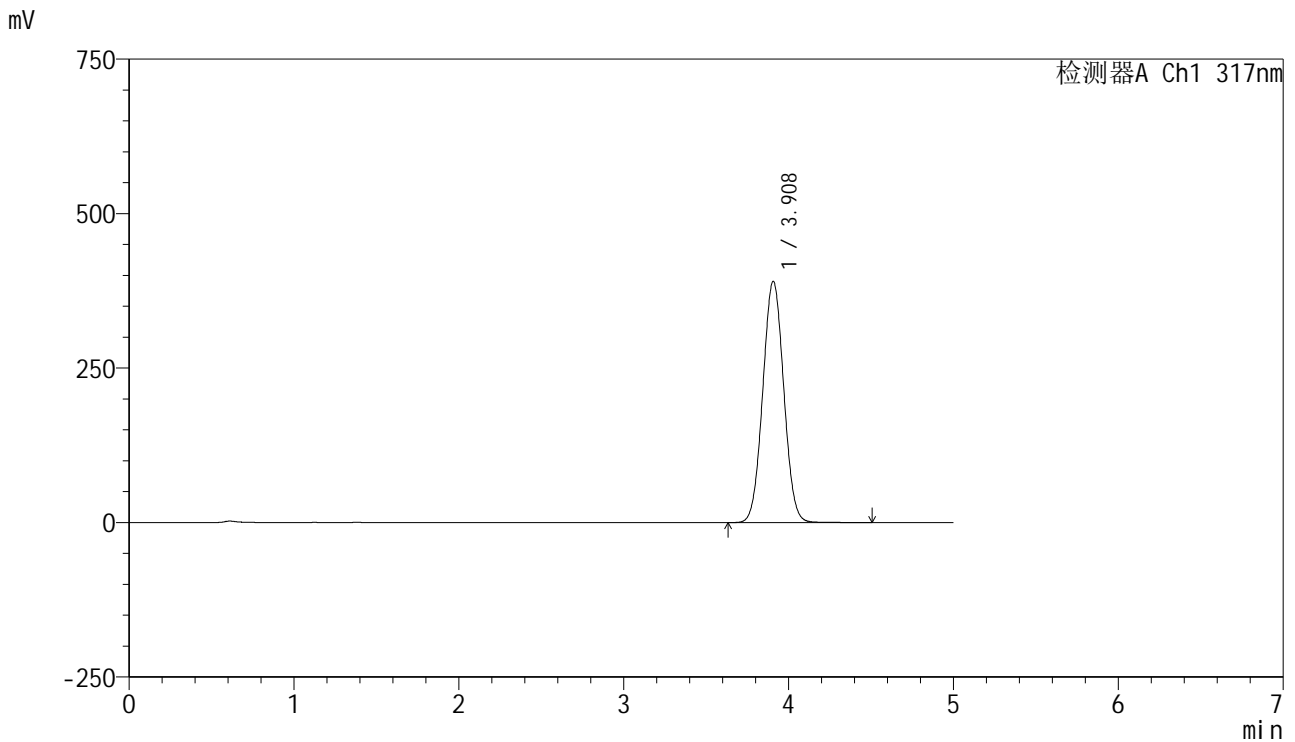


J408

<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 - 0-62/24-327-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/26 00:37:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:54:47 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	3.908	3450692	100.000	390208	4495	1.035	--
总计		3450692	100.000	390208			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4

供试品溶液-1



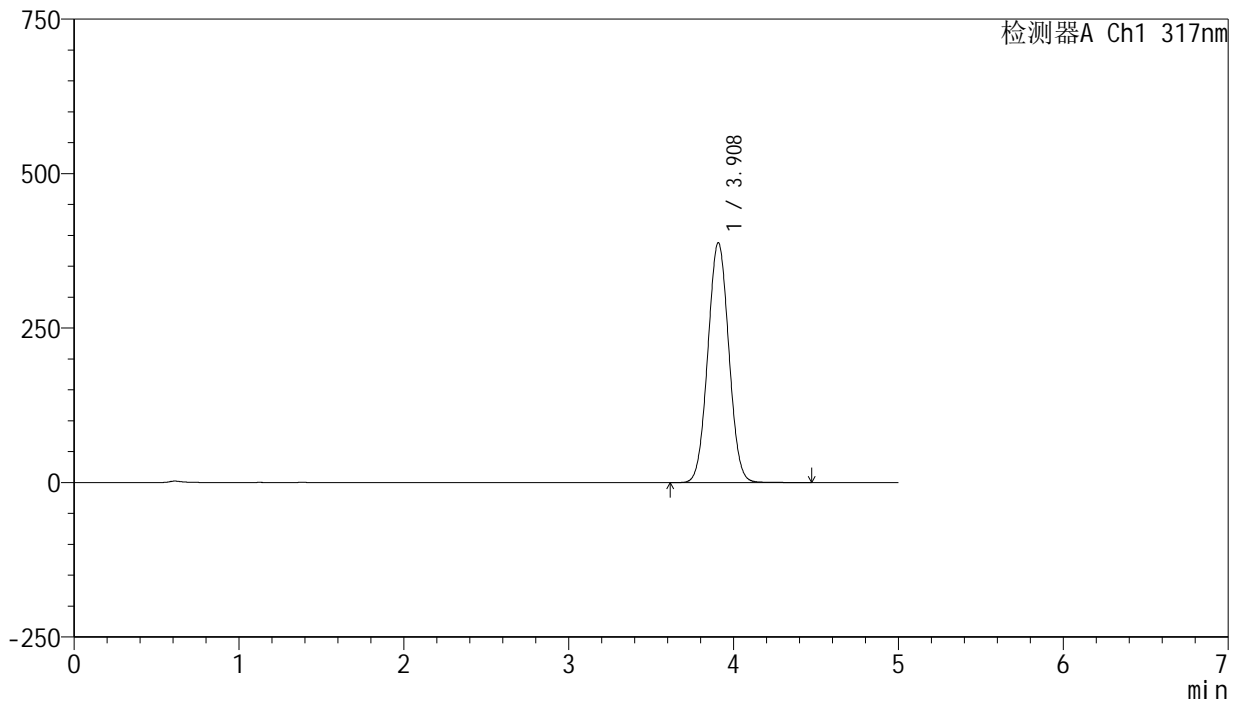
J408

<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 - 0-62/24-328-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/26 00:42:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:54:50 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	3.908	3430431	100.000	387741	4494	1.035	--
总计		3430431	100.000	387741			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5

供试品溶液-1



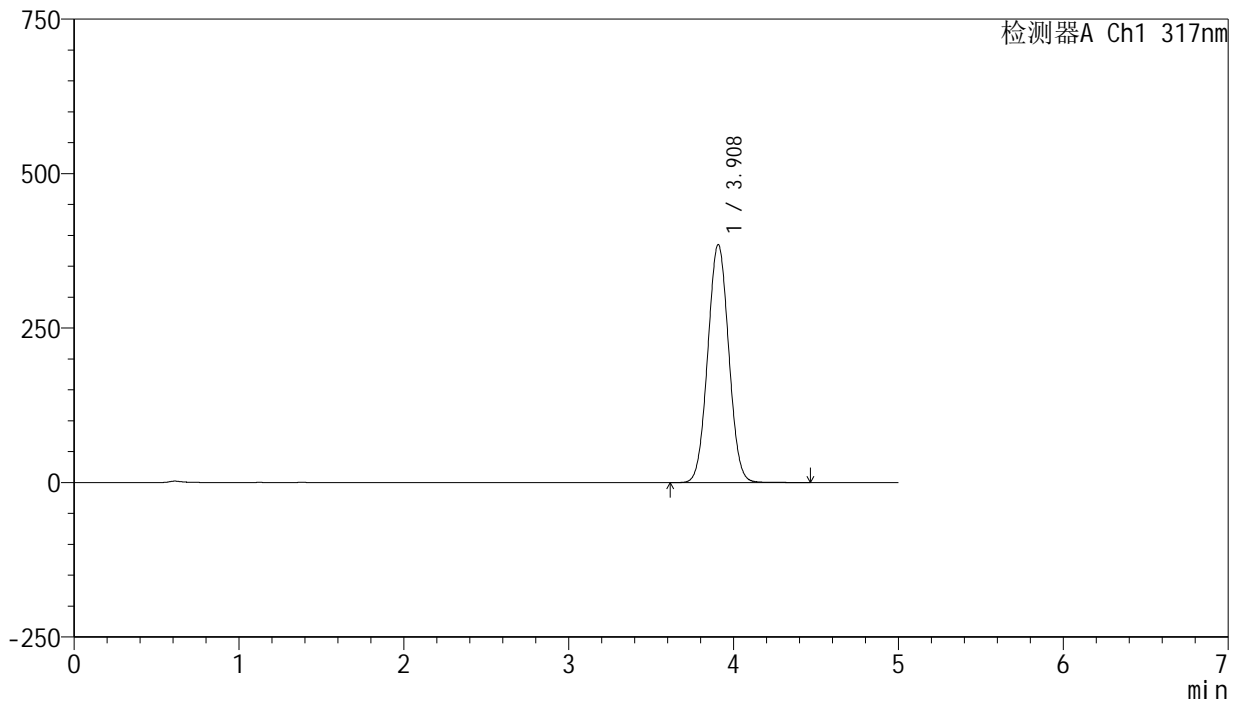
J408

<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 - 0-62/24-329-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/26 00:48:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:54:52 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	3.908	3402884	100.000	384947	4497	1.035	--
总计		3402884	100.000	384947			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6

供试品溶液-1

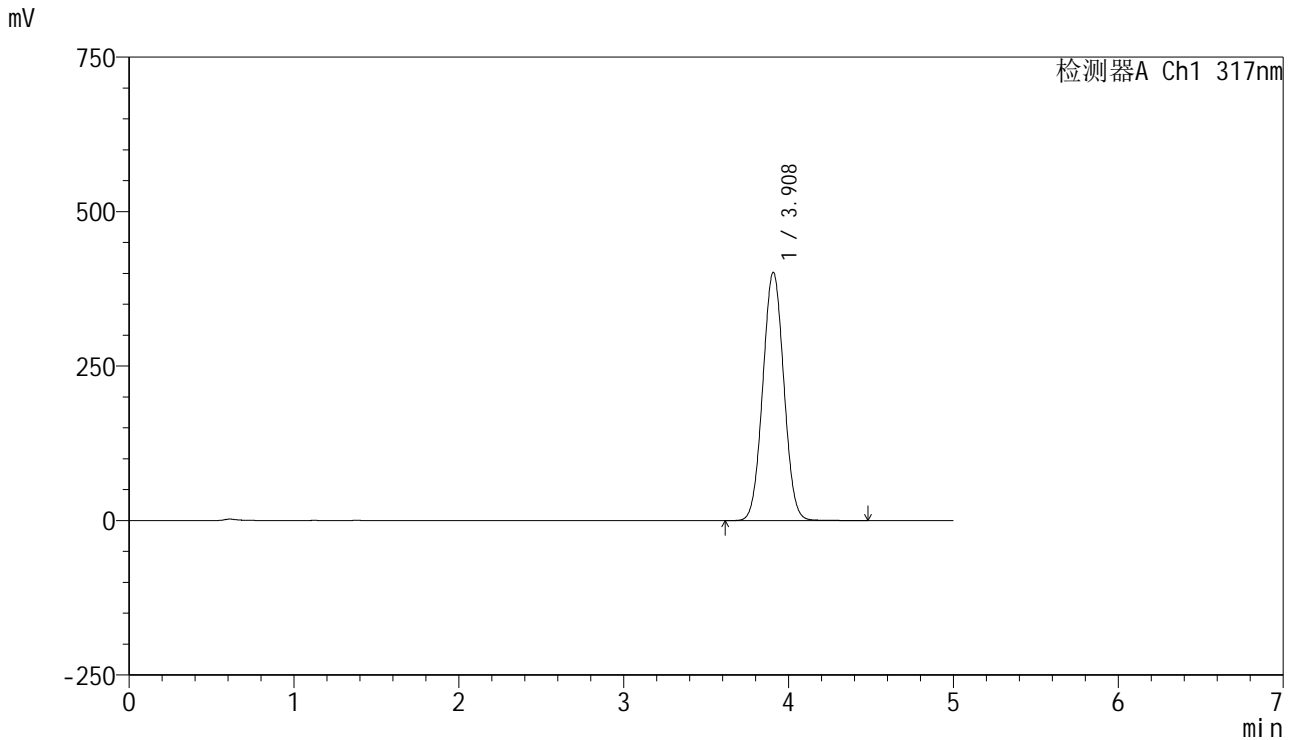


J408

<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 - 0-62/24-330-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/26 00:53:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:54:55 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	3.908	3561641	100.000	401491	4462	1.035	--
总计		3561641	100.000	401491			

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1

供试品溶液-1

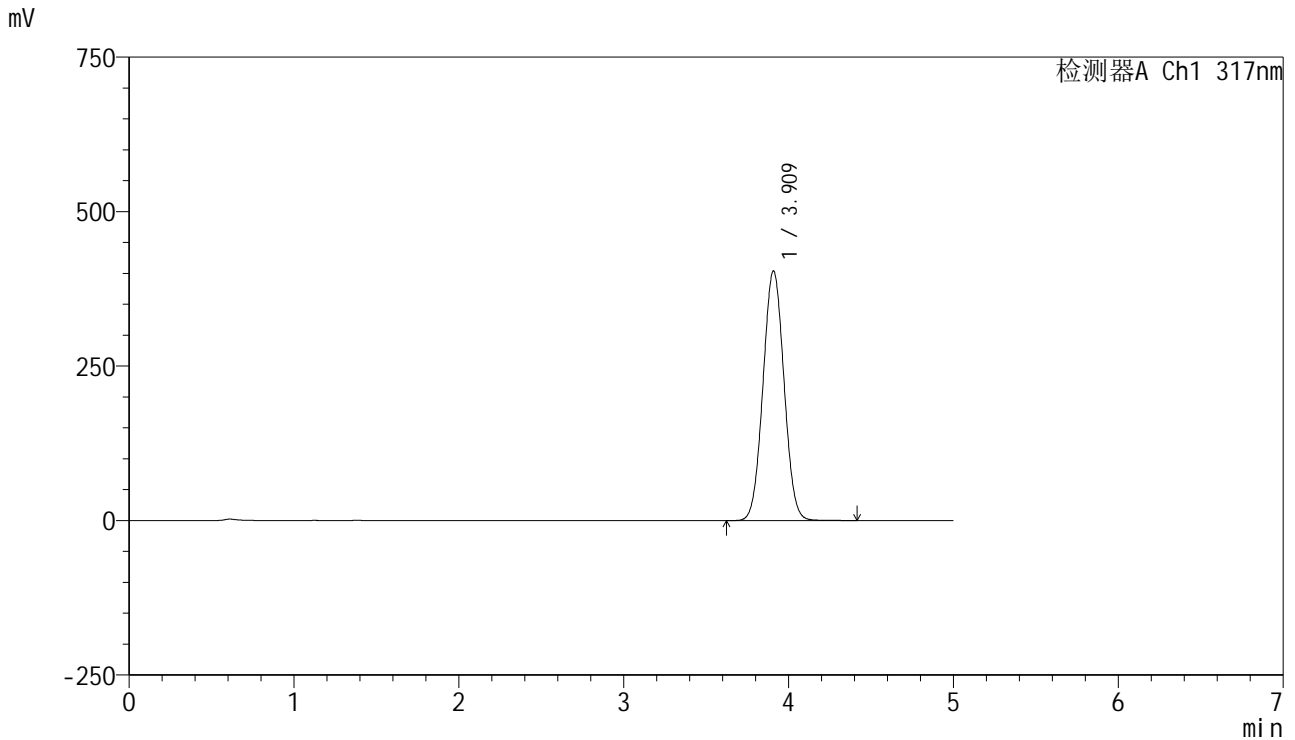


J408

<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 - 0-62/24-331-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/26 00:58:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:54:58 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	3.909	3578703	100.000	403130	4465	1.035	--
总计		3578703	100.000	403130			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2

供试品溶液-1



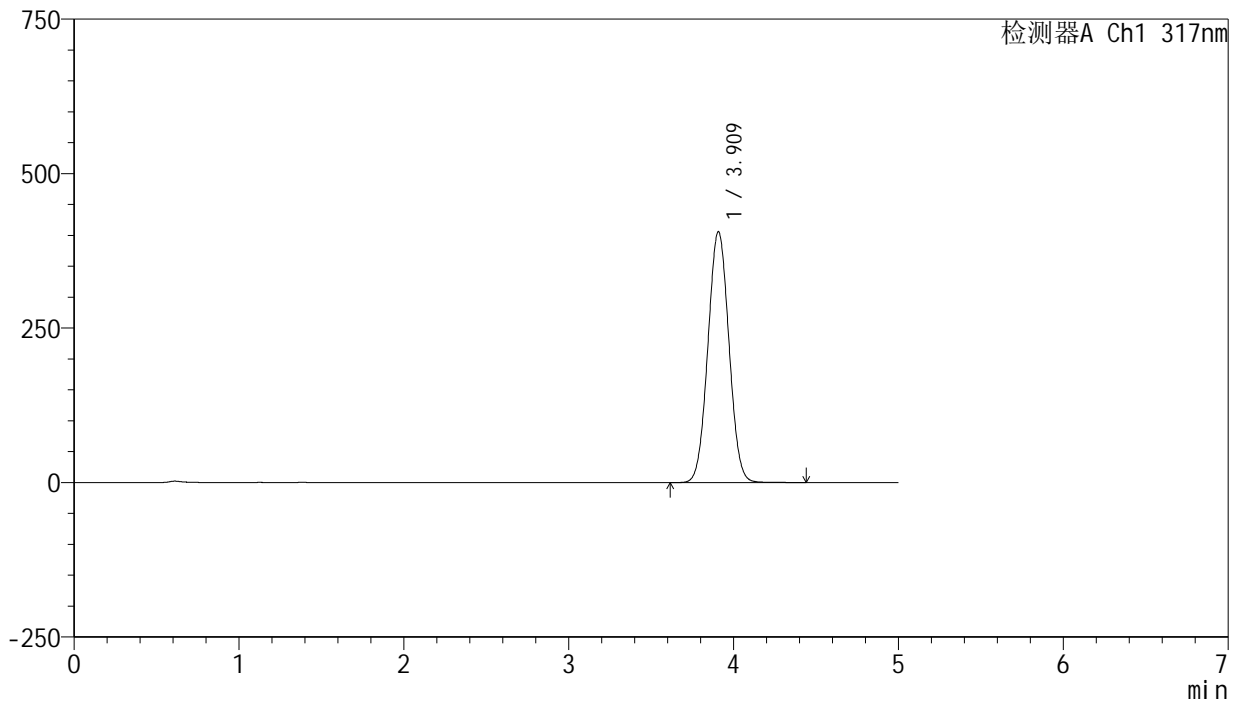
J408

<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 - 0-62/24-332-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/26 01:04:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:55:00 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	3.909	3599781	100.000	405431	4457	1.035	--
总计		3599781	100.000	405431			

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3

供试品溶液-1

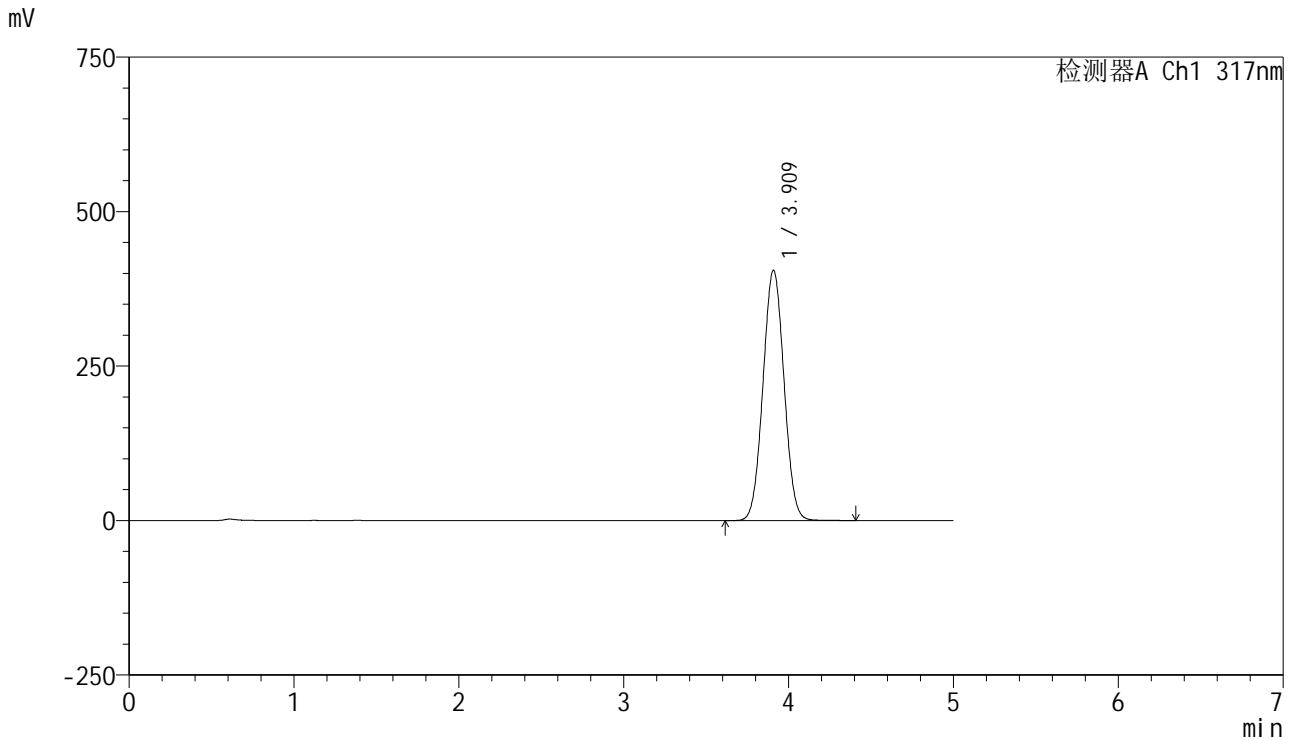


J408

<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 - 0-62/24-333-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/26 01:09:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:55:03 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	3.909	3590818	100.000	404267	4460	1.035	--
总计		3590818	100.000	404267			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4

供试品溶液-1



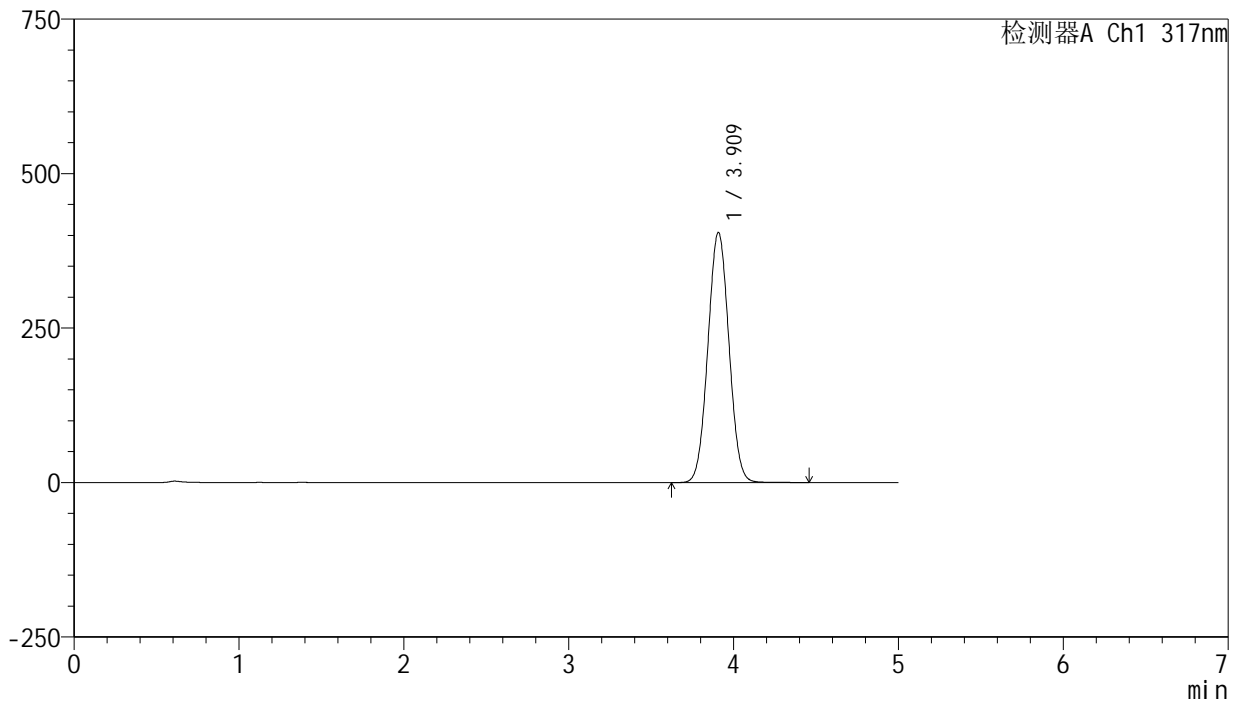
J408

<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 - 0-62/24-334-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/26 01:15:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:55:06 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	3.909	3589511	100.000	404152	4457	1.035	--
总计		3589511	100.000	404152			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5

供试品溶液-1

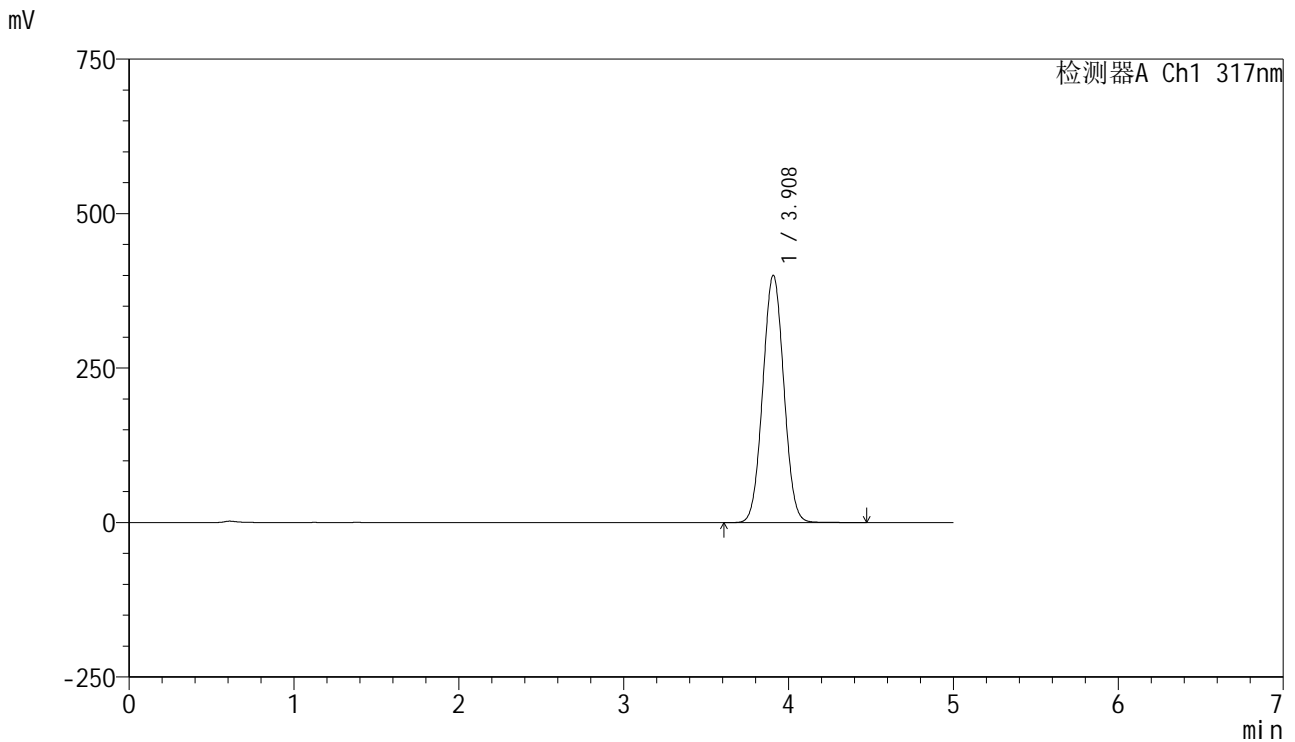


J408

<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 - 0-62/24-335-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/26 01:20:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:55:09 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	3.908	3547116	100.000	399997	4467	1.034	--
总计		3547116	100.000	399997			

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

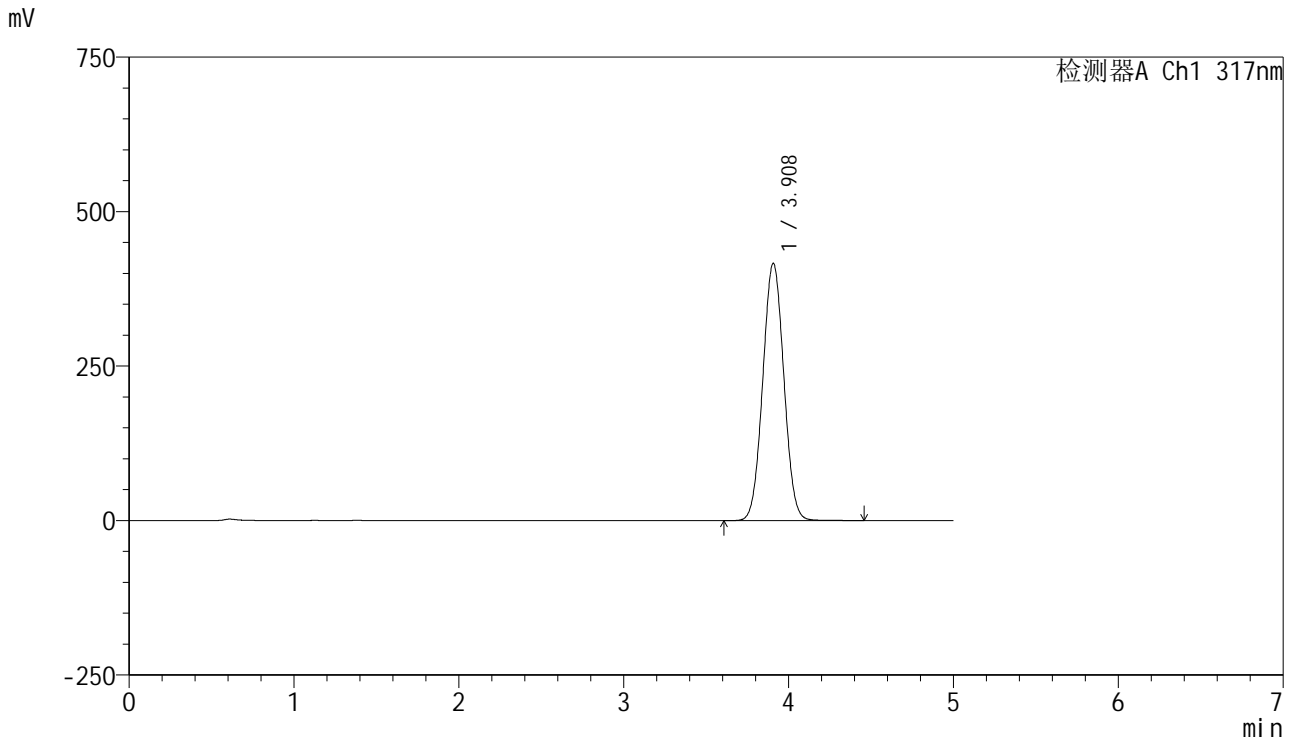
自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6

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 - 0-62/24-336-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/26 01:25:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:55:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

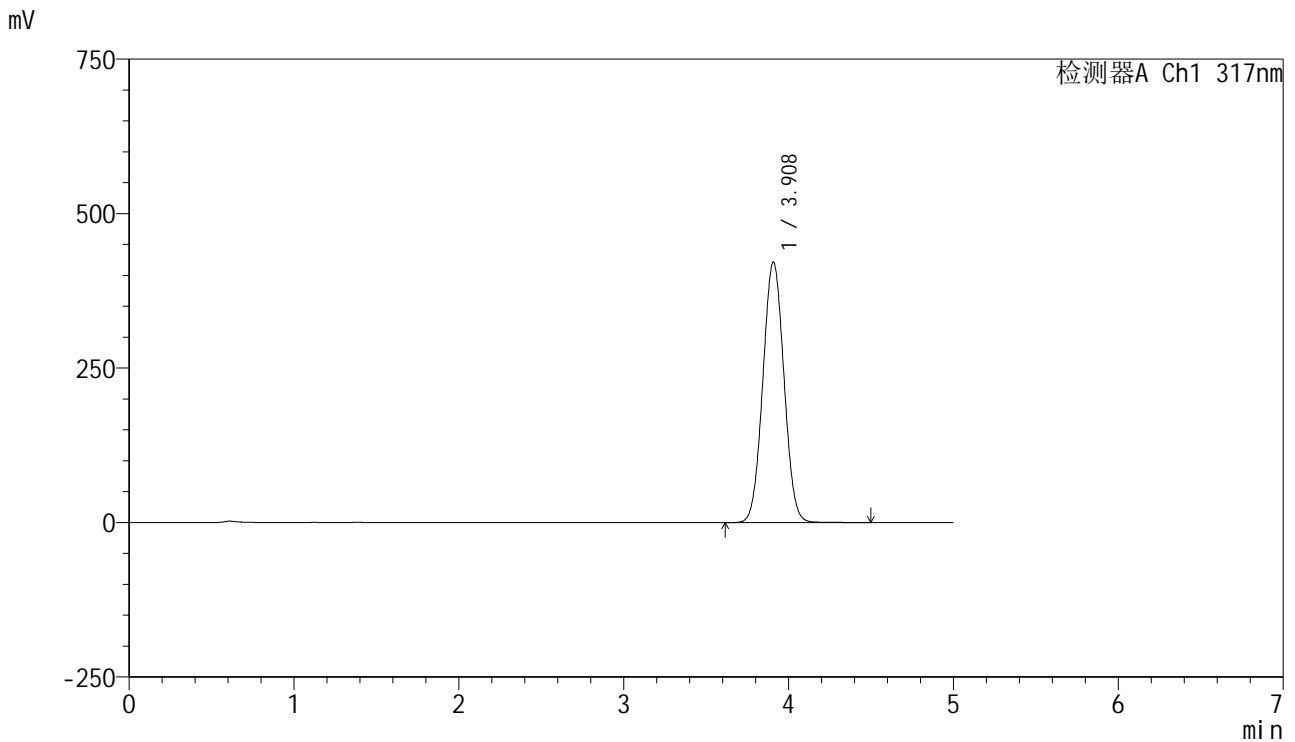
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	3695841	100.000	416062	4437	1.035	--
总计		3695841	100.000	416062			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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 - 0-62/24-338-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/26 01:36:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:55:17 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	3.908	3752398	100.000	421040	4415	1.035	--
总计		3752398	100.000	421040			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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

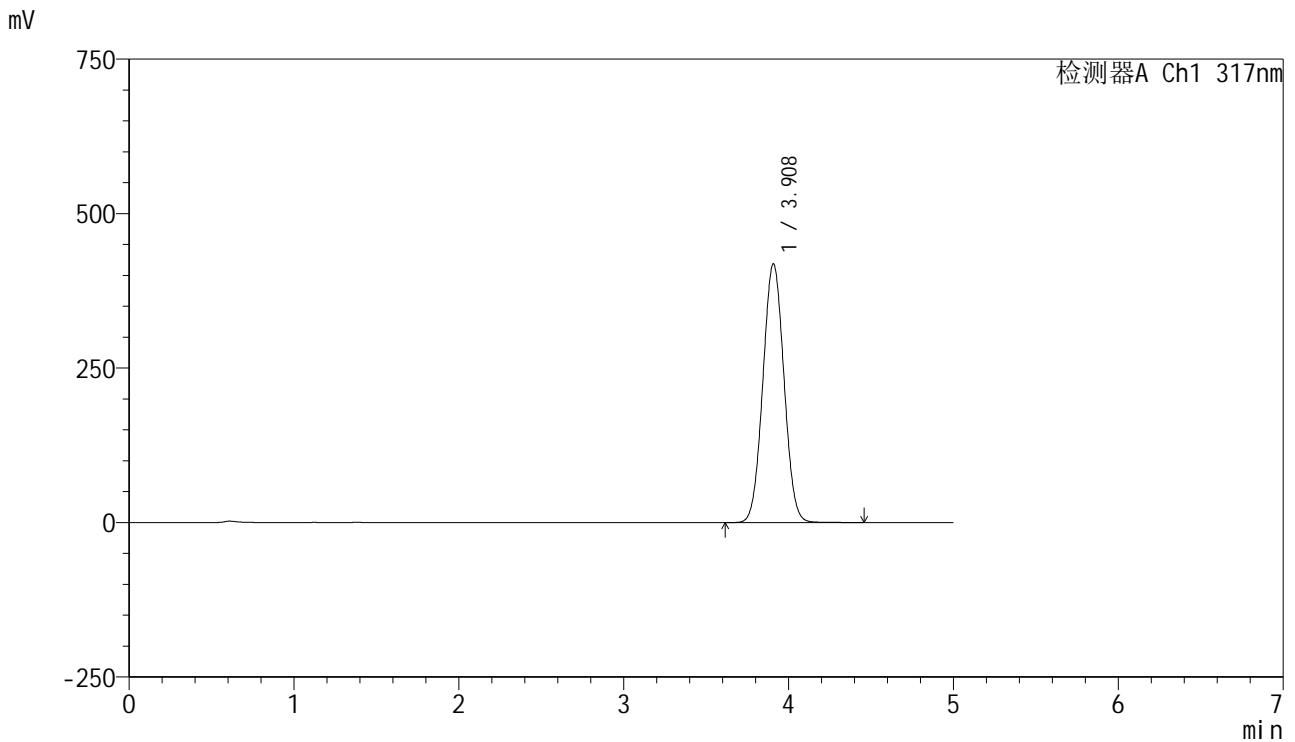


J408

<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 - 0-62/24-339-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/26 01:41:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:55:19 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	3.908	3724831	100.000	418232	4421	1.035	--
总计		3724831	100.000	418232			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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

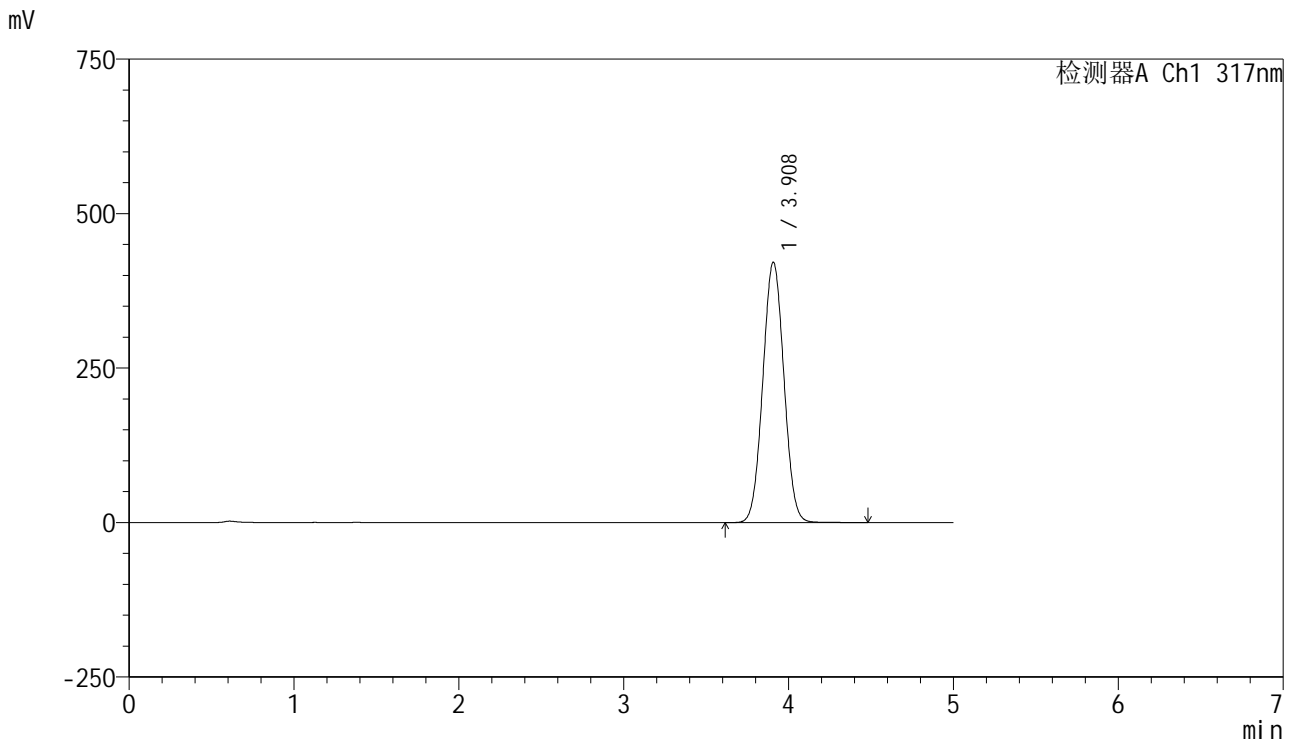


J408

<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 - 0-62/24-340-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/26 01:47:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:55:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

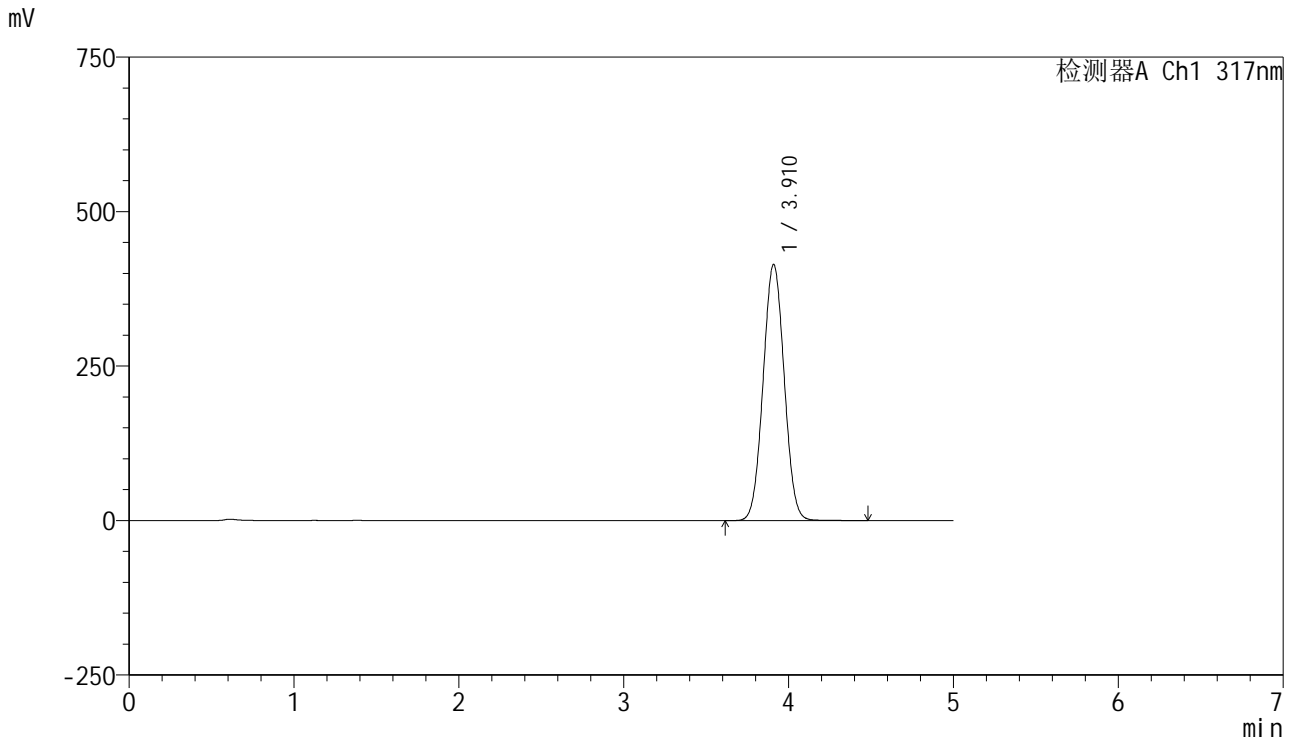
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	3746712	100.000	420982	4424	1.035	--
总计		3746712	100.000	420982			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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

<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 - 0-62/24-341-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/26 01:52:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:55:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

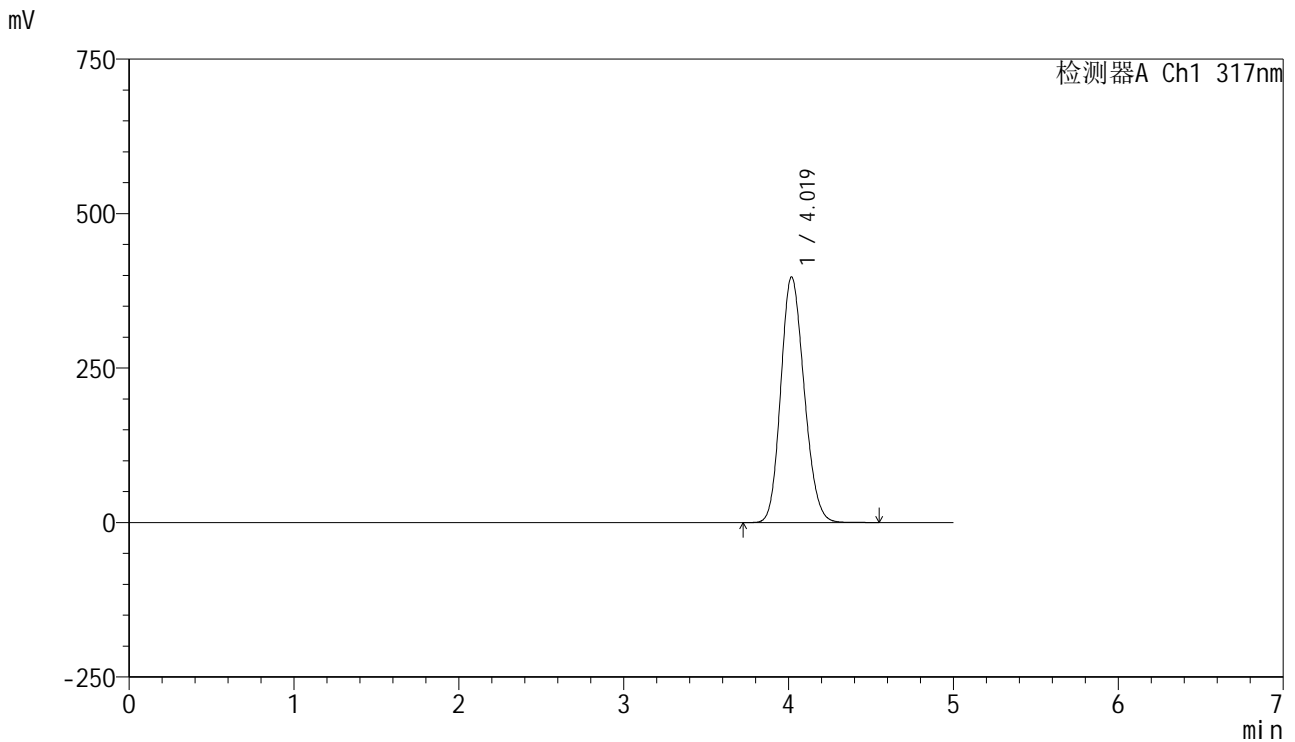
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	3687063	100.000	414068	4427	1.035	--
总计		3687063	100.000	414068			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg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 - 0-62/24-343-3 - zzp-40mg-20250401p-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 - 20250425-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/26 02:03:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/27 08:55:31 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	4.019	3919169	100.000	397271	3814	1.160	--
总计		3919169	100.000	397271			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2