



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

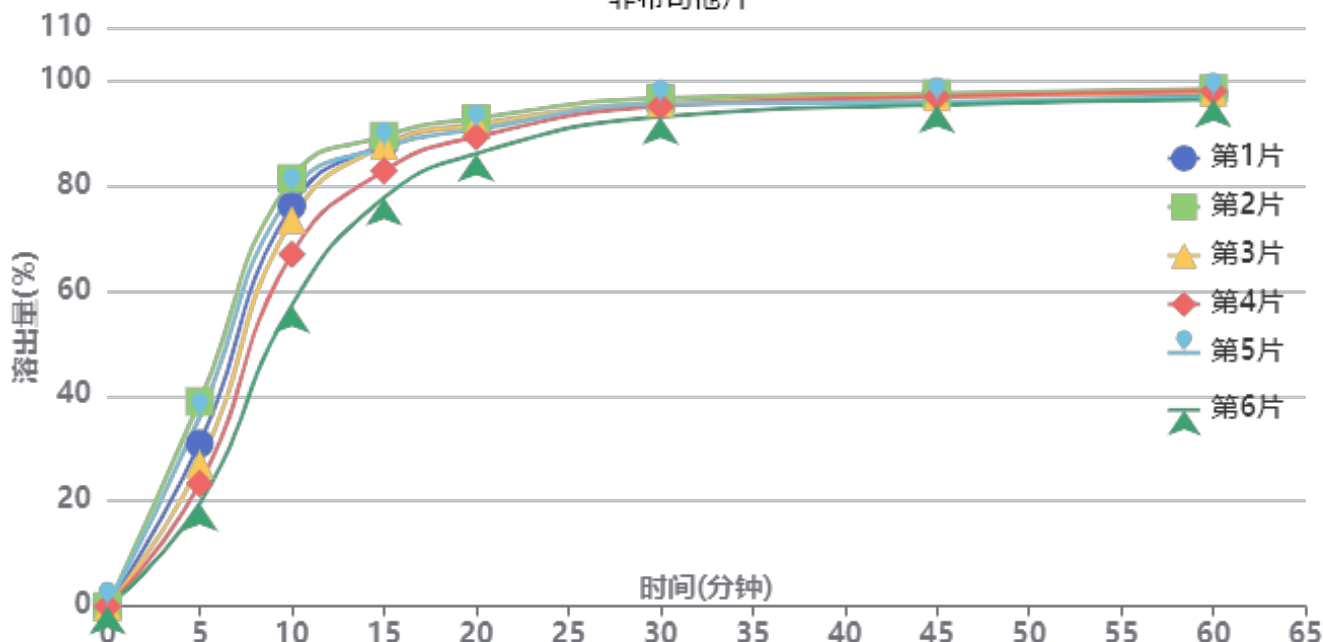
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.03	3903872	3906377	3905354	3904253	3902722	3904516	0.04
2	10.12	3912654	3922707				3917680	0.19

单位质量响应值		RSD%	判断
389283.75	387122.53	0.40	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-pH6.0

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	1335467	-	1335467	30.961	29.31	25.27	30.96	29.30	25.28
	2	1679445	-	1679445	38.936			38.94		
	3	1165292	-	1165292	27.016			27.02		
	4	1006389	-	1006389	23.332			23.33		
	5	1550714	-	1550714	35.952			35.95		
	6	846879	-	846879	19.634			19.63		
10min	1	3280955	-	3280955	76.065	72.22	12.25	76.12	72.27	12.26
	2	3504644	-	3504644	81.251			81.32		
	3	3167094	-	3167094	73.426			73.47		
	4	2884908	-	2884908	66.883			66.92		
	5	3385968	-	3385968	78.500			78.56		
	6	2467670	-	2467670	57.210			57.24		
15min	1	3777839	-	3777839	87.585	85.22	5.14	87.76	85.39	5.16
	2	3846230	-	3846230	89.171			89.37		
	3	3769586	-	3769586	87.394			87.56		
	4	3563741	-	3563741	82.621			82.77		
	5	3755570	-	3755570	87.069			87.26		
	6	3342481	-	3342481	77.492			77.62		
20min	1	3934535	-	3934535	91.218	89.98	2.62	91.54	90.29	2.65
	2	3985272	-	3985272	92.394			92.74		
	3	3934885	-	3934885	91.226			91.54		
	4	3836583	-	3836583	88.947			89.24		
	5	3895663	-	3895663	90.317			90.65		
	6	3700164	-	3700164	85.784			86.04		
30min	1	4105756	-	4105756	95.188	94.79	1.21	95.66	95.26	1.24
	2	4145072	-	4145072	96.099			96.60		
	3	4106067	-	4106067	95.195			95.66		
	4	4080960	-	4080960	94.613			95.05		
	5	4097352	-	4097352	94.993			95.48		
	6	3997454	-	3997454	92.677			93.08		
45min	1	4169059	-	4169059	96.655	95.99	0.86	97.29	96.61	0.88
	2	4176001	-	4176001	96.816			97.48		
	3	4148698	-	4148698	96.183			96.81		
	4	4152977	-	4152977	96.282			96.88		
	5	4107775	-	4107775	95.234			95.88		
	6	4086659	-	4086659	94.745			95.30		
60min	1	4162199	-	4162199	96.496	96.62	0.77	97.29	97.40	0.79
	2	4208402	-	4208402	97.567			98.39		
	3	4180742	-	4180742	96.926			97.71		
	4	4190997	-	4190997	97.164			97.92		
	5	4139368	-	4139368	95.967			96.77		
	6	4123877	-	4123877	95.608			96.32		
极限	1	4187977	-	4187977	97.094	97.24	0.65	98.05	98.18	0.67
	2	4236748	-	4236748	98.224			99.21		
	3	4200435	-	4200435	97.383			98.33		
	4	4209576	-	4209576	97.594			98.51		
	5	4167270	-	4167270	96.614			97.58		
	6	4164851	-	4164851	96.558			97.43		



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

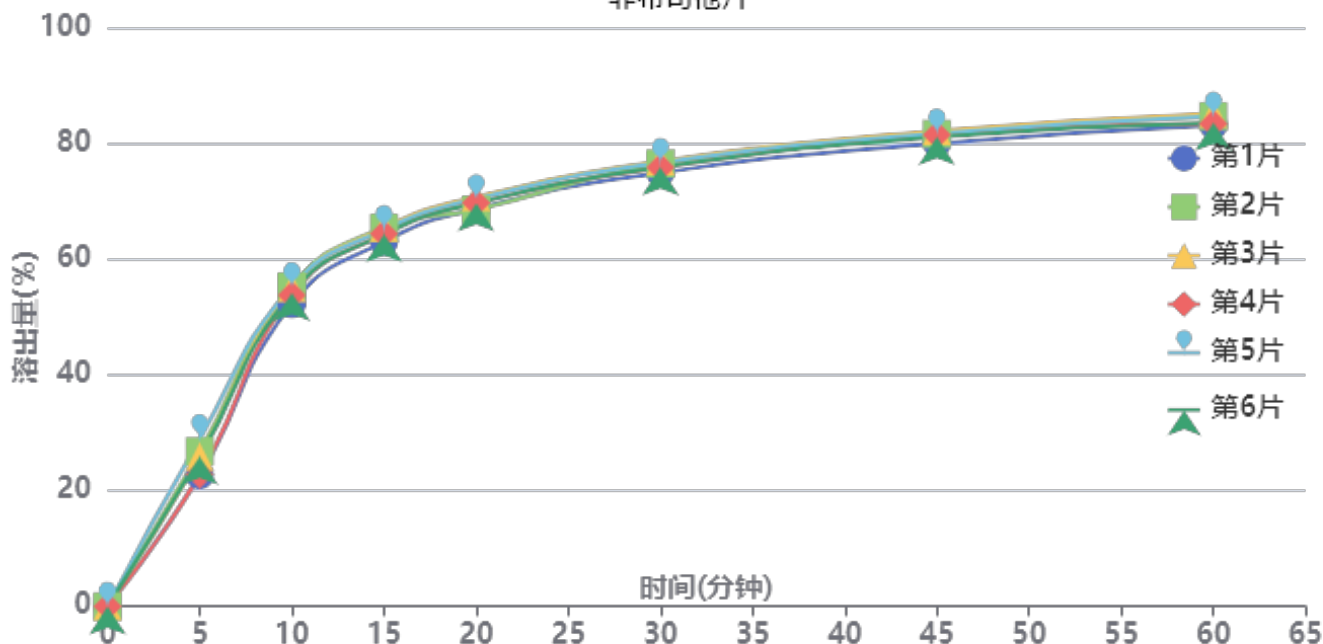
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	3926499	3934089	3931480	3927527	3922601	3928439	0.12
2	10.12	3962547	3968364				3965456	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
391668.89			391843.48	0.04	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-pH5.5

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	986046	-	986046	22.653	25.48	9.53	22.65	25.48	9.55
	2	1165122	-	1165122	26.767			26.77		
	3	1125398	-	1125398	25.854			25.85		
	4	990781	-	990781	22.762			22.76		
	5	1260819	-	1260819	28.965			28.97		
	6	1126376	-	1126376	25.877			25.88		
10min	1	2271354	-	2271354	52.181	54.22	2.18	52.22	54.26	2.18
	2	2404517	-	2404517	55.240			55.28		
	3	2391878	-	2391878	54.950			54.99		
	4	2337793	-	2337793	53.707			53.75		
	5	2402590	-	2402590	55.196			55.24		
	6	2353017	-	2353017	54.057			54.10		
15min	1	2737584	-	2737584	62.892	64.46	1.42	63.02	64.59	1.42
	2	2840739	-	2840739	65.262			65.40		
	3	2841501	-	2841501	65.279			65.41		
	4	2795456	-	2795456	64.221			64.35		
	5	2827341	-	2827341	64.954			65.09		
	6	2791592	-	2791592	64.133			64.27		
20min	1	2981035	-	2981035	68.485	69.38	1.26	68.71	69.62	1.26
	2	2972705	-	2972705	68.293			68.54		
	3	3067240	-	3067240	70.465			70.71		
	4	3024674	-	3024674	69.487			69.72		
	5	3053821	-	3053821	70.157			70.41		
	6	3021103	-	3021103	69.405			69.65		
30min	1	3246403	-	3246403	74.581	75.76	0.95	74.92	76.11	0.96
	2	3313777	-	3313777	76.129			76.49		
	3	3331693	-	3331693	76.541			76.90		
	4	3285420	-	3285420	75.478			75.83		
	5	3321567	-	3321567	76.308			76.67		
	6	3286629	-	3286629	75.505			75.86		
45min	1	3461466	-	3461466	79.522	80.86	0.91	79.99	81.34	0.92
	2	3532033	-	3532033	81.143			81.63		
	3	3553626	-	3553626	81.639			82.13		
	4	3525467	-	3525467	80.992			81.47		
	5	3536387	-	3536387	81.243			81.74		
	6	3508807	-	3508807	80.609			81.09		
60min	1	3593190	-	3593190	82.548	83.48	1.00	83.15	84.10	1.01
	2	3659690	-	3659690	84.076			84.70		
	3	3679078	-	3679078	84.521			85.15		
	4	3603059	-	3603059	82.775			83.39		
	5	3658703	-	3658703	84.053			84.68		
	6	3608840	-	3608840	82.908			83.52		
极限	1	3694214	-	3694214	84.869	86.25	1.01	85.61	87.00	1.02
	2	3782736	-	3782736	86.903			87.66		
	3	3796197	-	3796197	87.212			87.98		
	4	3738262	-	3738262	85.881			86.63		
	5	3775529	-	3775529	86.737			87.51		
	6	3737767	-	3737767	85.869			86.62		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-27

复核者:

未审阅版本

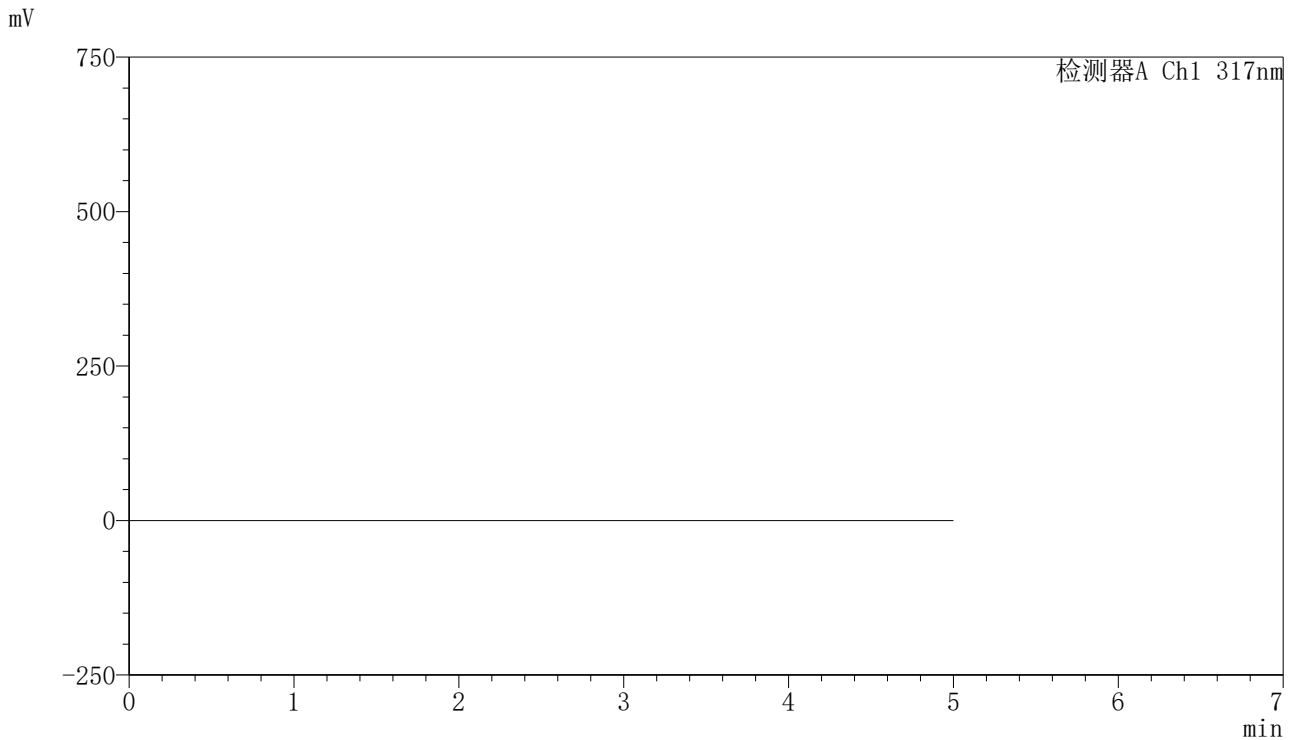


J408

<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 - 0-61/25-385-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-tj.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 11:13:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:40:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

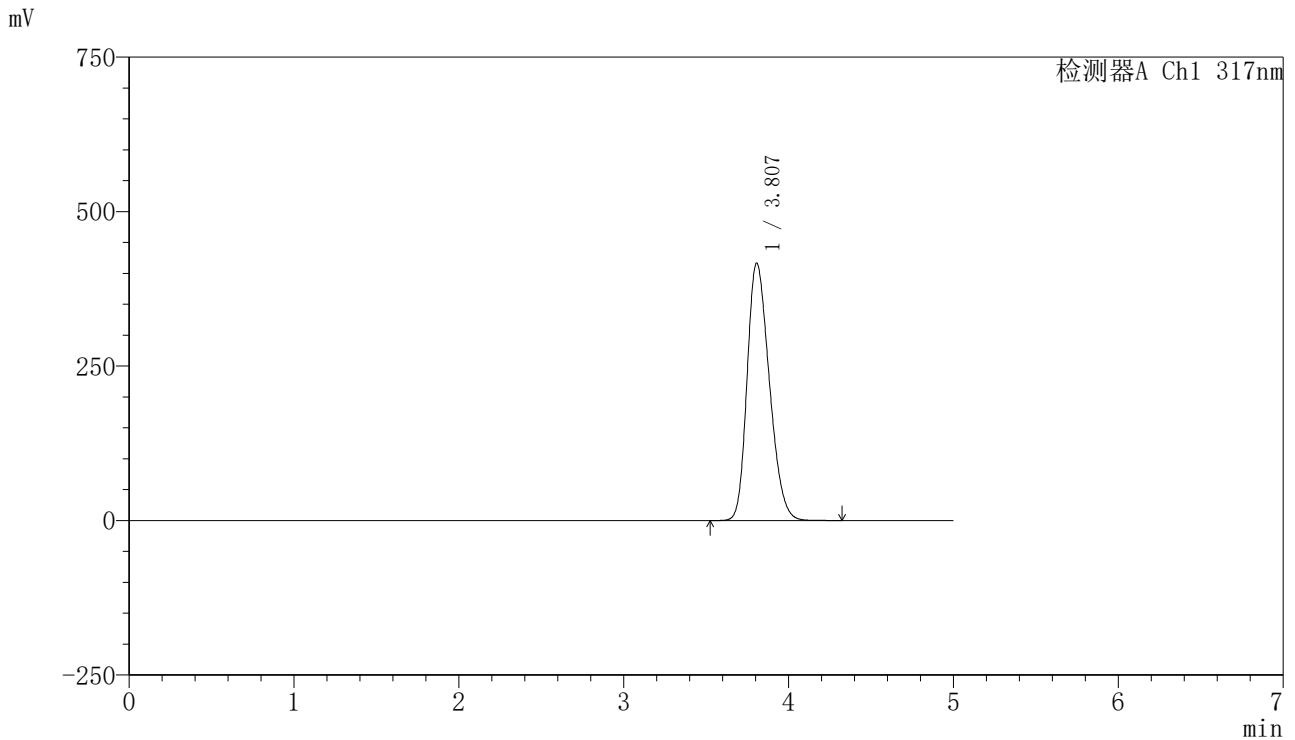
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-386-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 11:18:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:40:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

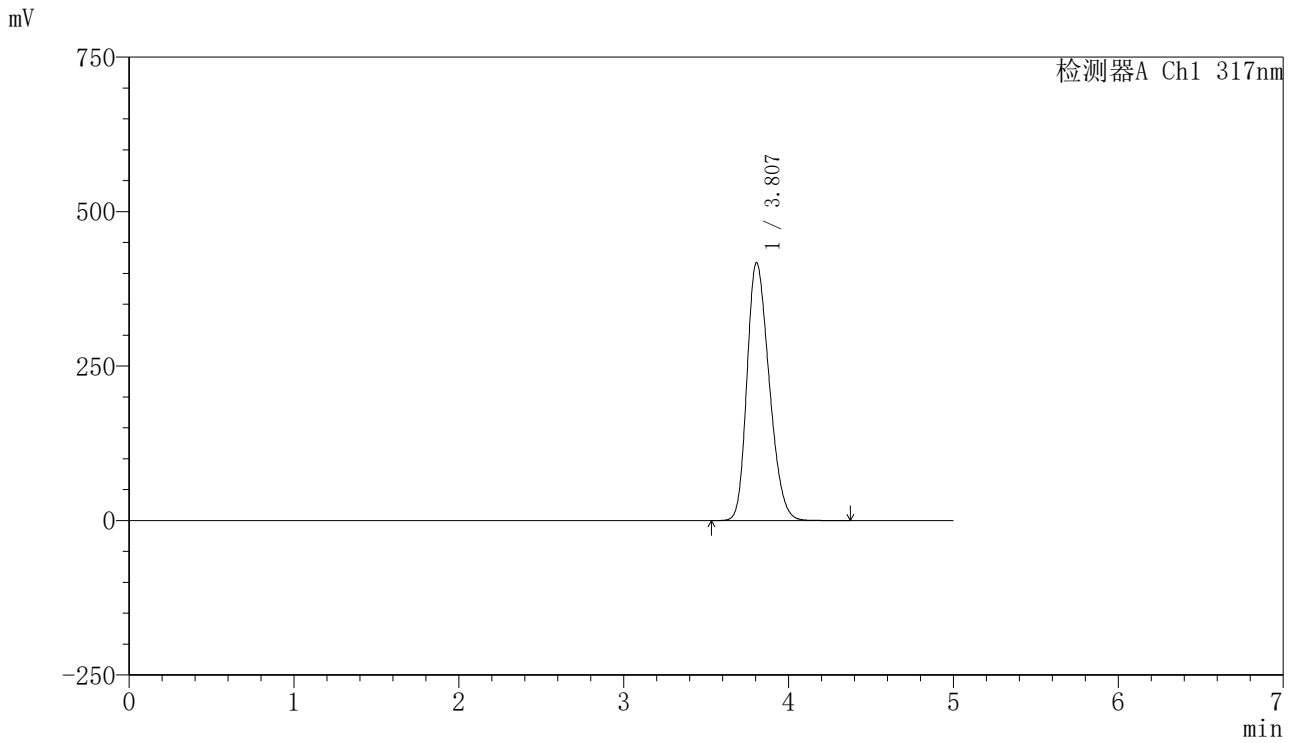
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	3903872	100.000	416499	3782	1.258	--
总计		3903872	100.000	416499			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-387-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 11:24:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:40:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

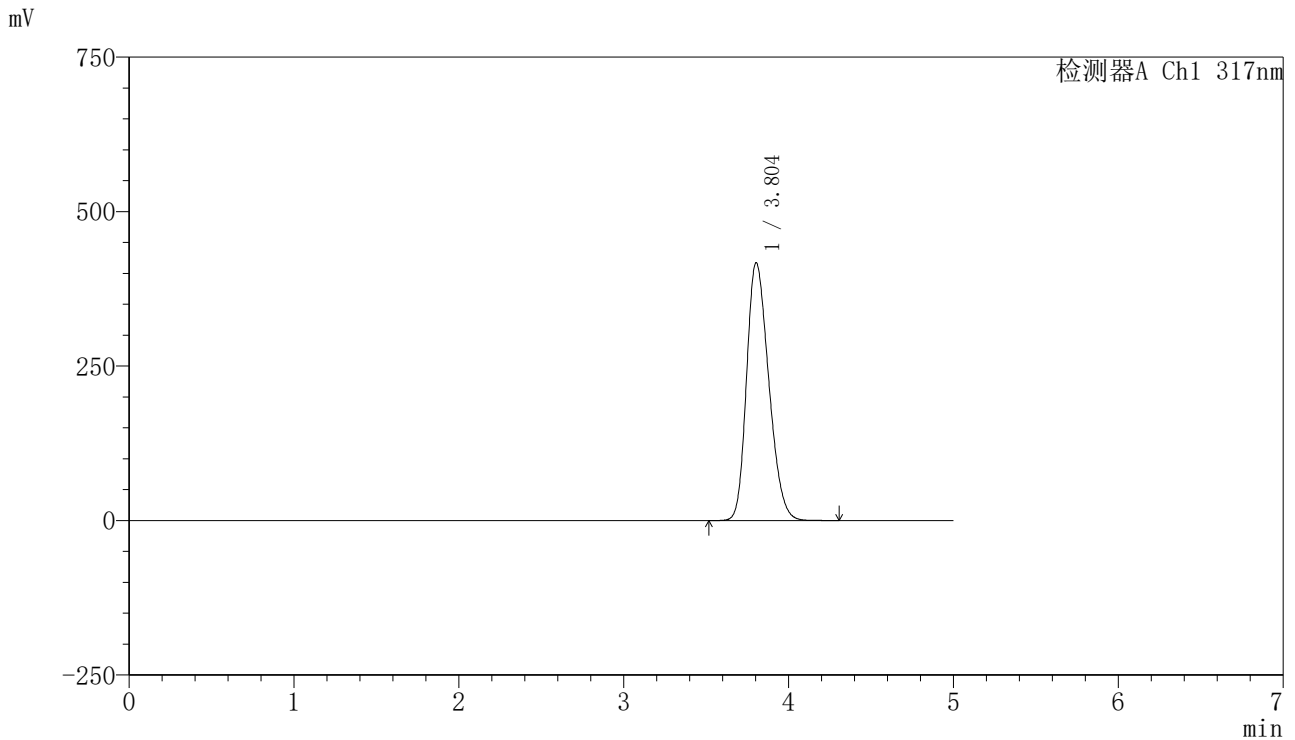
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	3906377	100.000	417499	3797	1.255	--
总计		3906377	100.000	417499			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-388-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 11:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:40:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

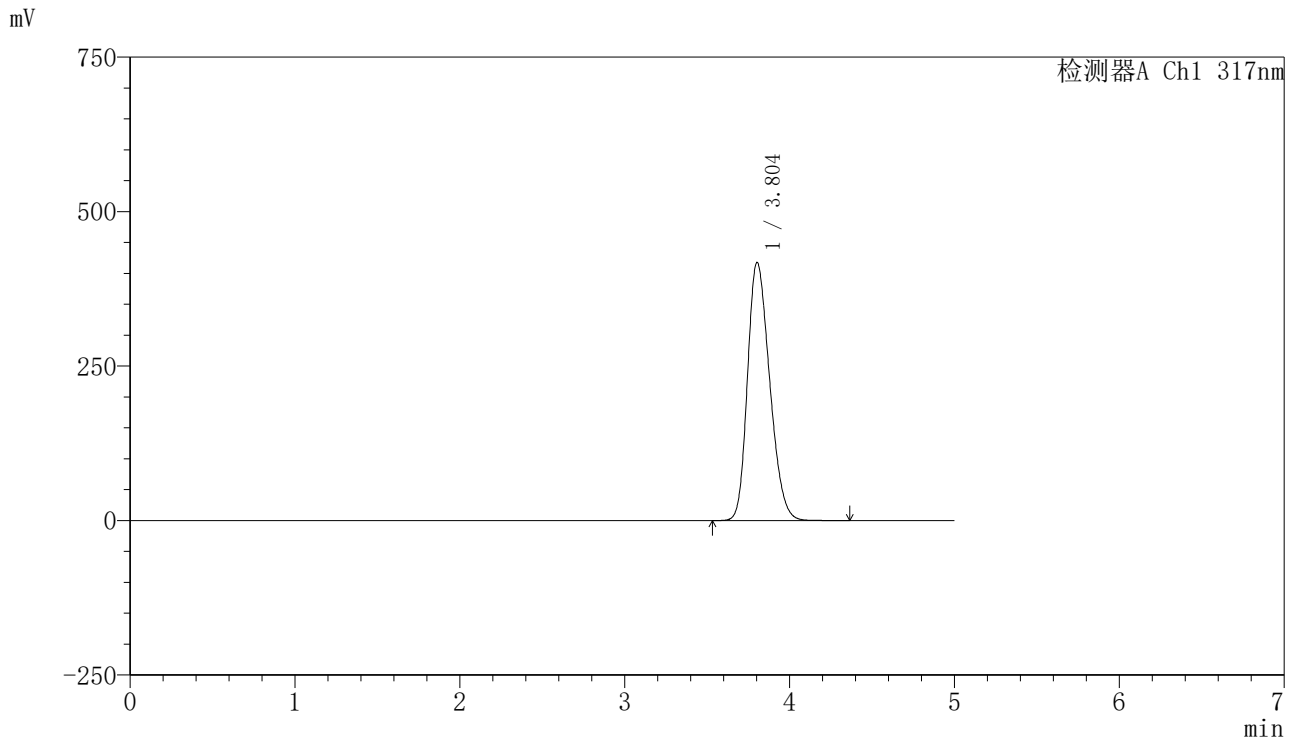
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	3905354	100.000	417421	3788	1.252	--
总计		3905354	100.000	417421			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-389-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 11:34:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:41:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

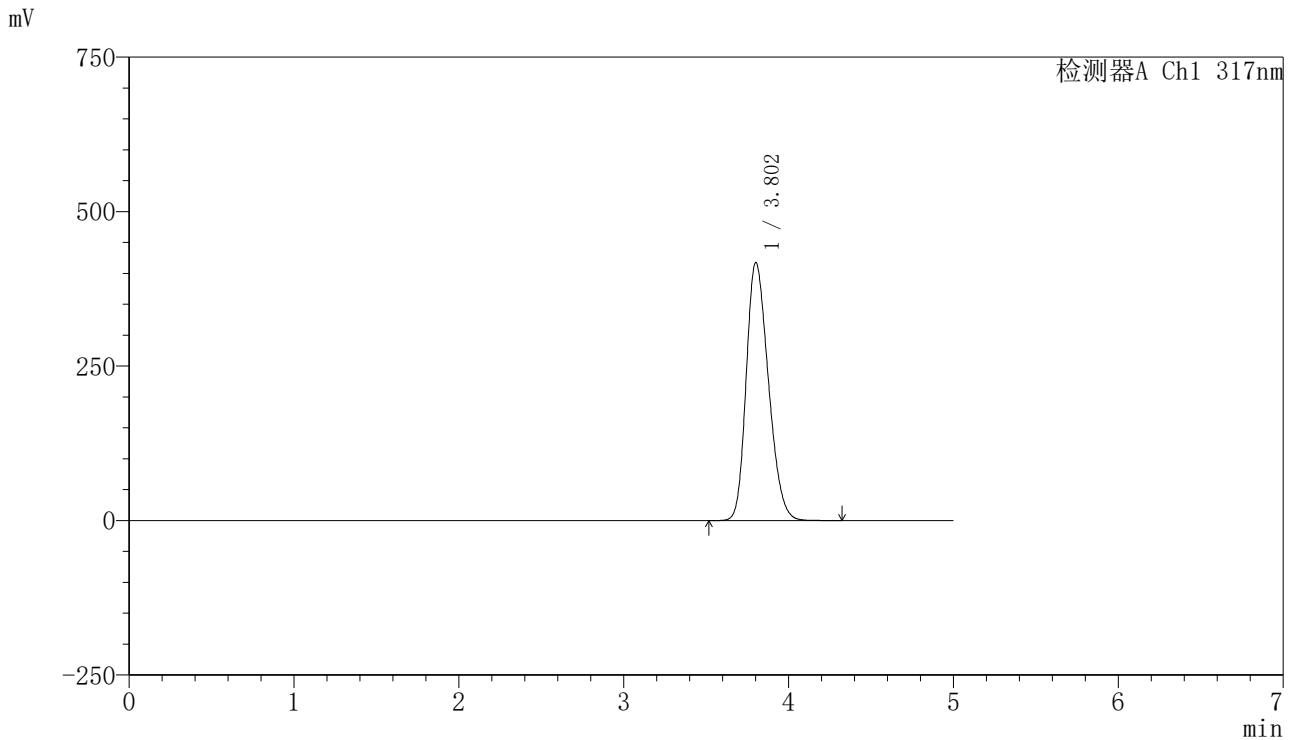
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	3904253	100.000	417788	3797	1.250	--
总计		3904253	100.000	417788			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-390-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 11:40:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:41:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	3902722	100.000	417206	3790	1.247	--
总计		3902722	100.000	417206			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

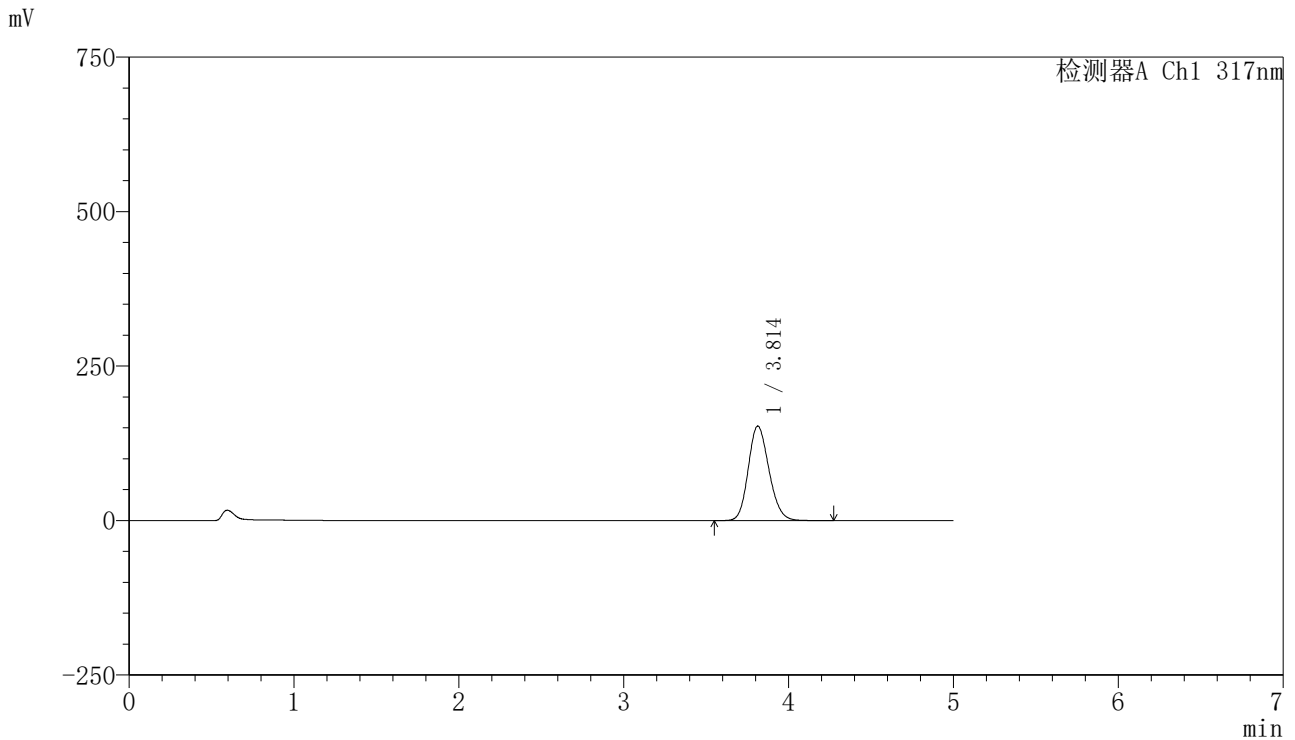


J408

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$J408 - 0-61/25-391-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 11:45:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:41:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	1335467	100.000	153033	4430	1.166	--
总计		1335467	100.000	153033			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

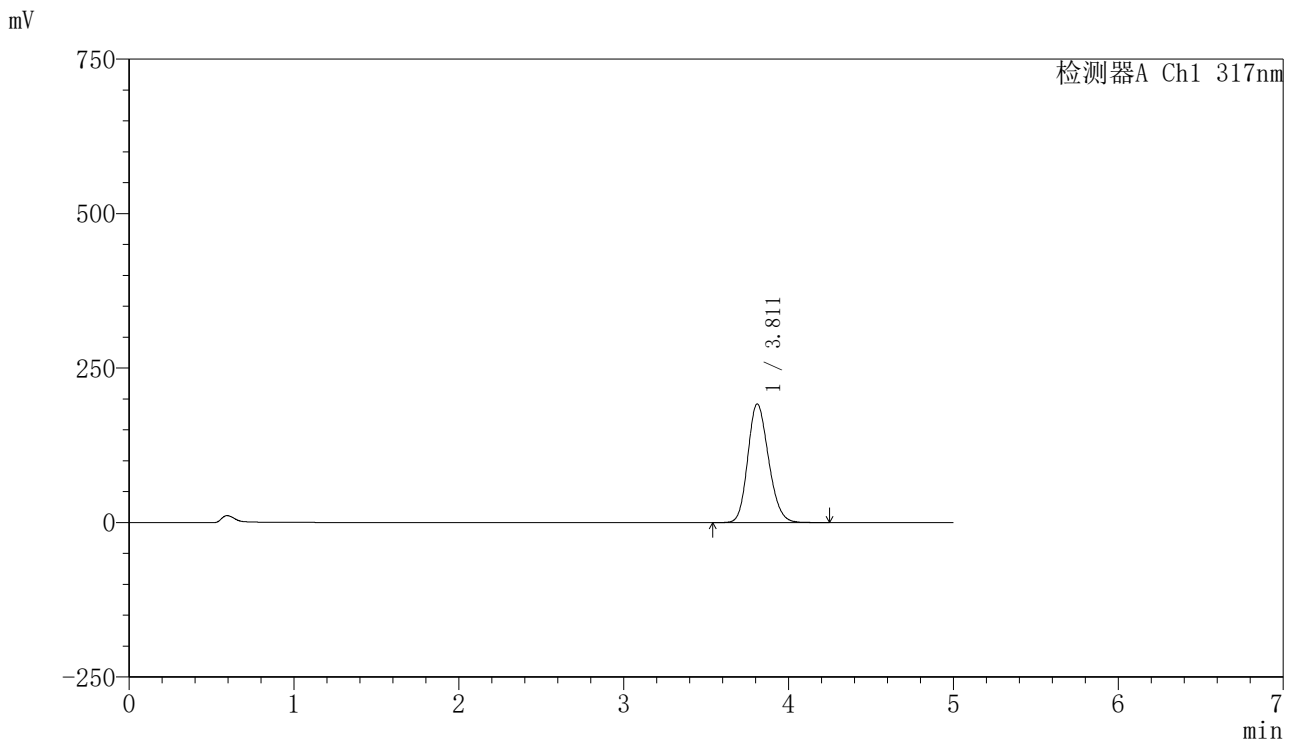


J408

<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 - 0-61/25-392-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 11:51:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:41:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	1679445	100.000	191911	4400	1.179	--
总计		1679445	100.000	191911			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

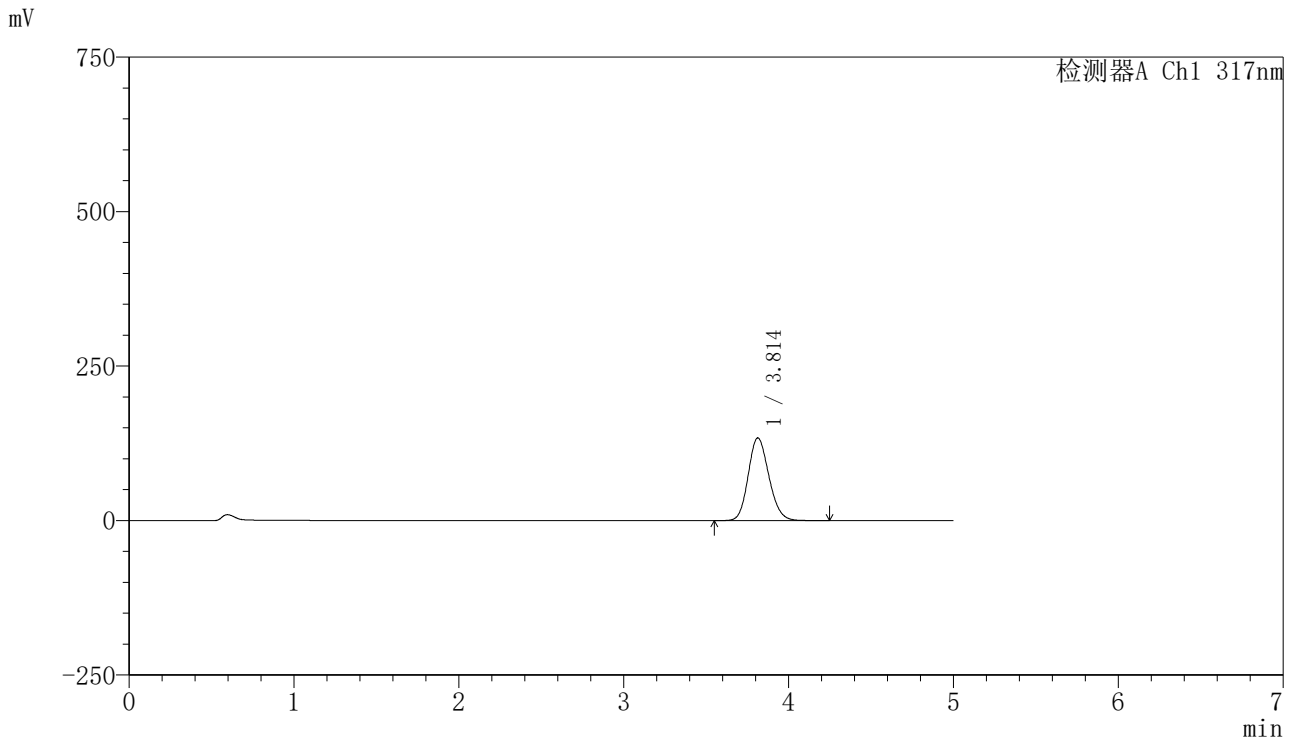


J408

<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 - 0-61/25-393-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 11:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:41:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	1165292	100.000	133871	4450	1.153	--
总计		1165292	100.000	133871			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

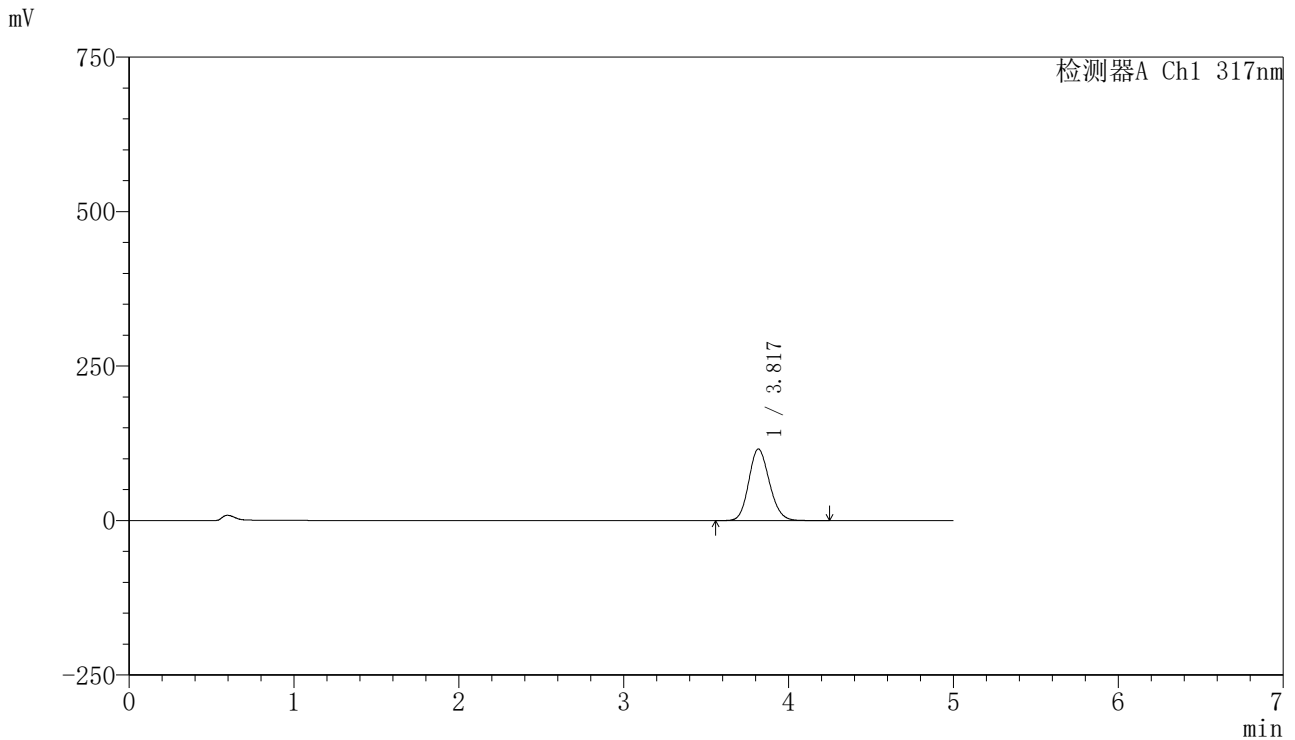


J408

<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 - 0-61/25-394-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 12:01:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:41:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	1006389	100.000	115508	4474	1.147	--
总计		1006389	100.000	115508			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

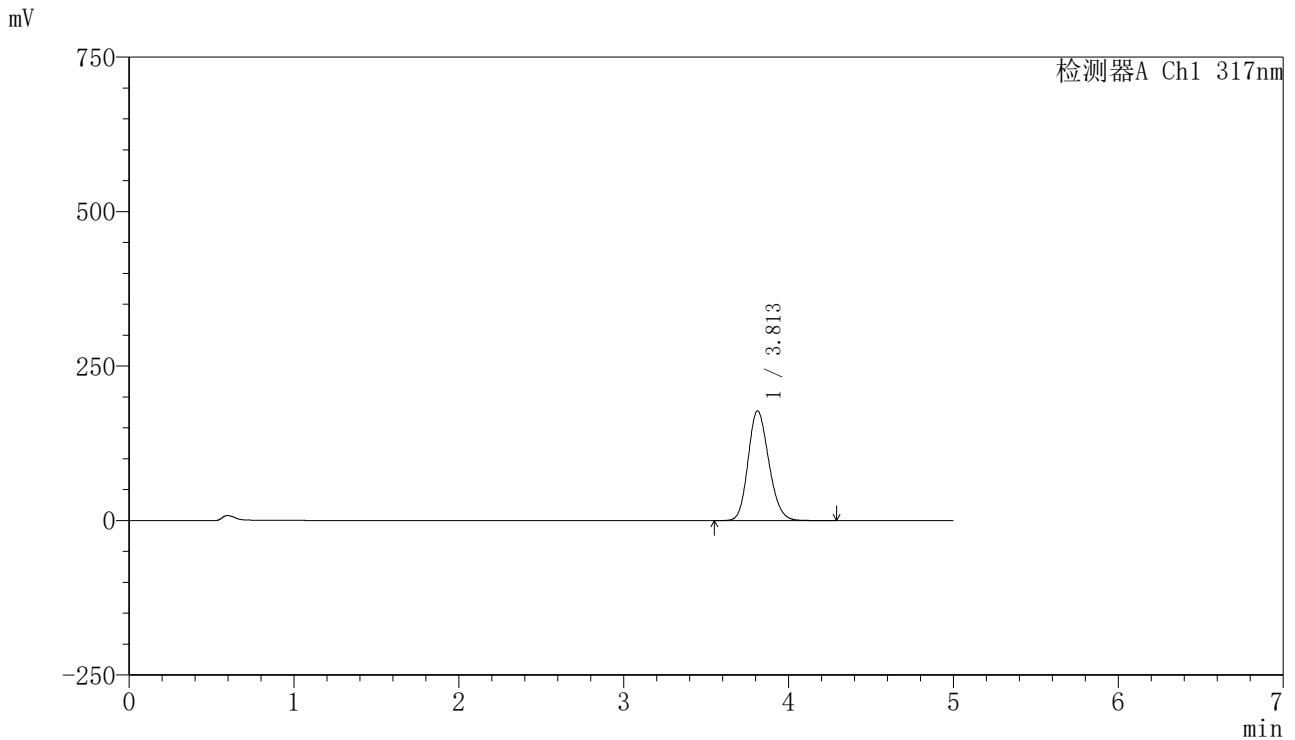


J408

<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 - 0-61/25-395-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:07:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:41:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	1550714	100.000	177690	4423	1.171	--
总计		1550714	100.000	177690			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

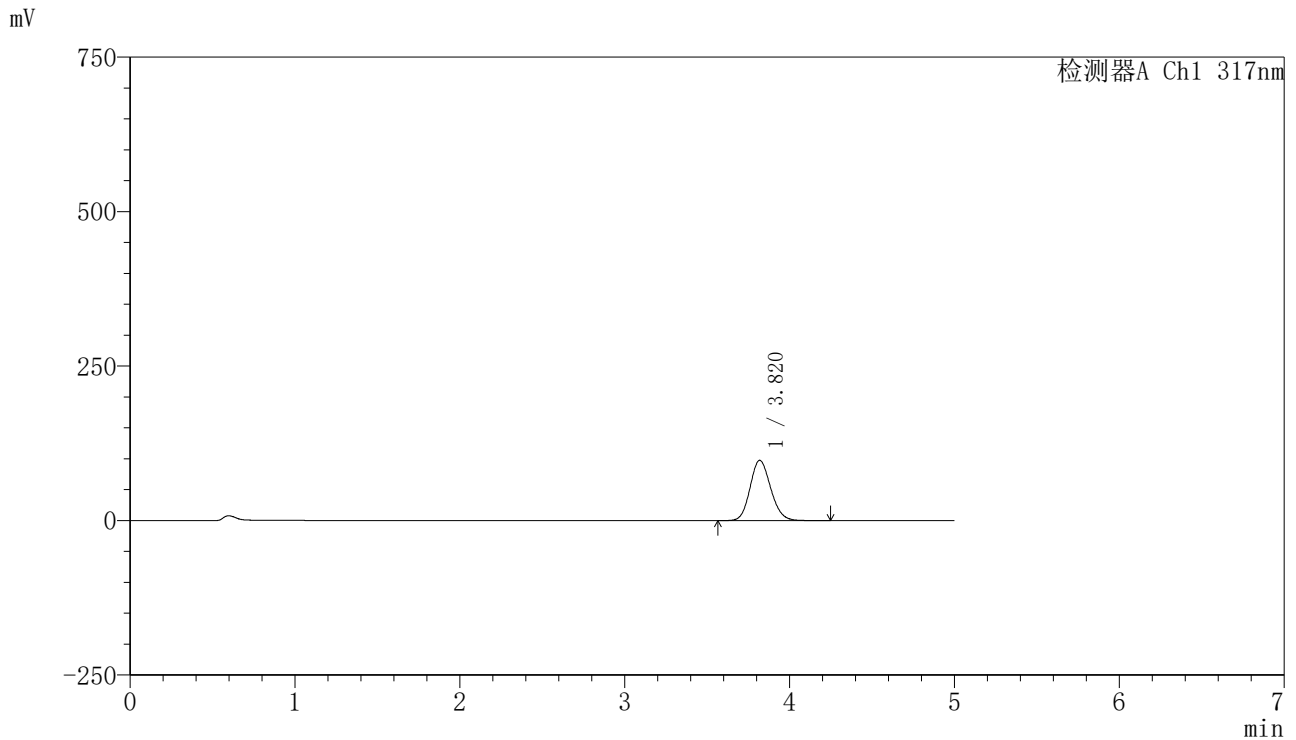


J408

<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 - 0-61/25-396-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 12:12:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:41:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

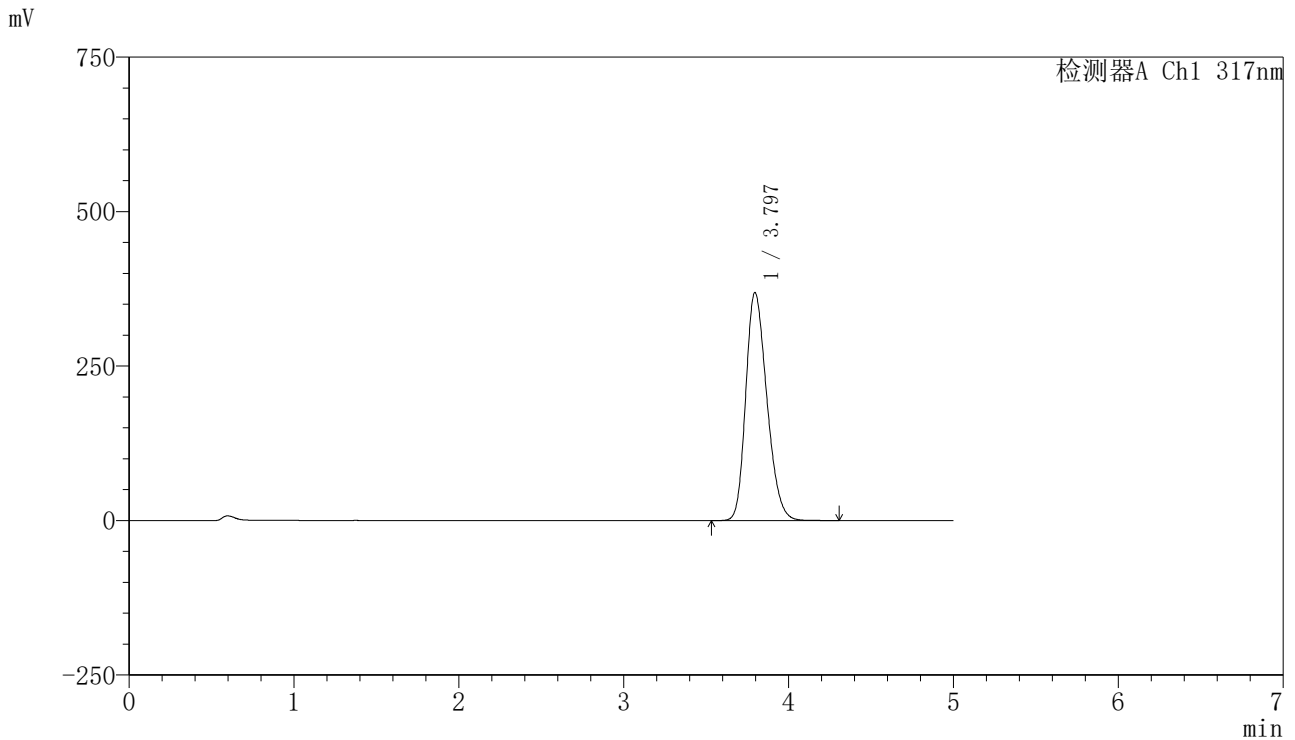
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	846879	100.000	97543	4494	1.138	--
总计		846879	100.000	97543			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-397-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 12:17:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:41:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

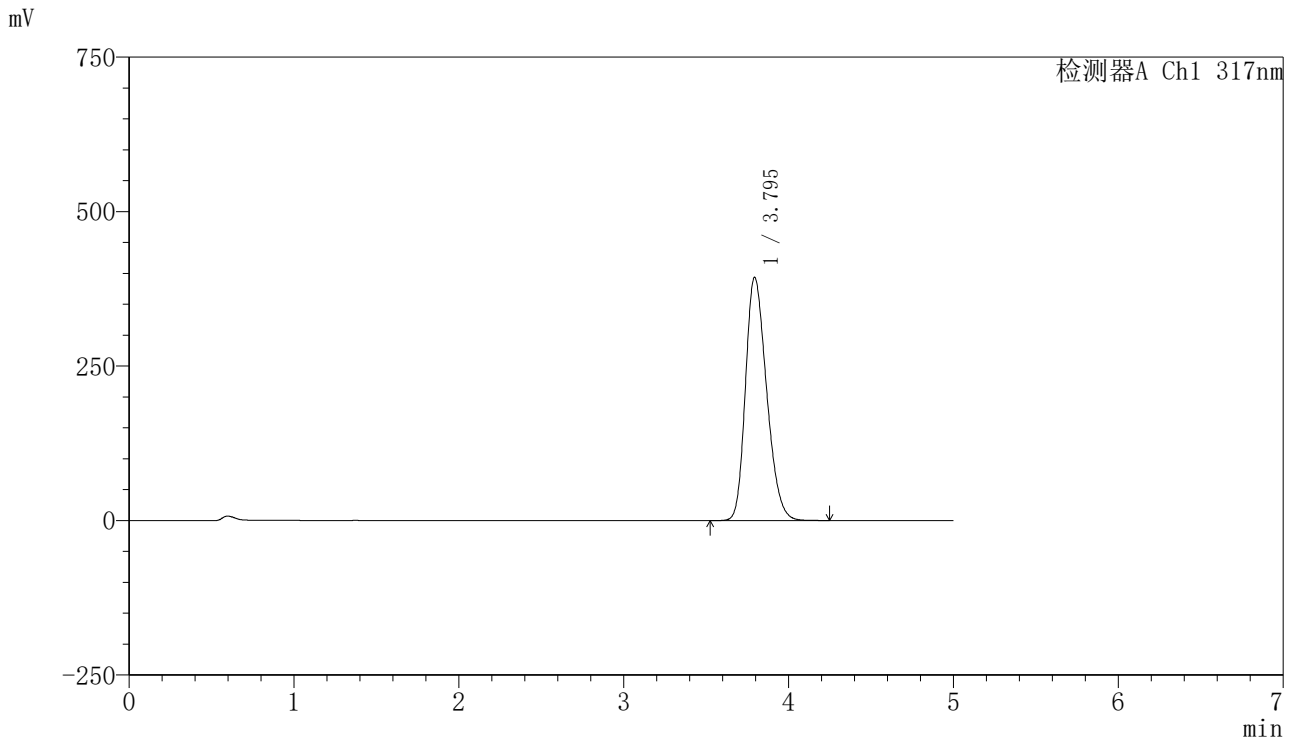
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	3280955	100.000	369044	4210	1.248	--
总计		3280955	100.000	369044			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-398-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 12:23:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:41:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	3504644	100.000	393468	4189	1.258	--
总计		3504644	100.000	393468			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



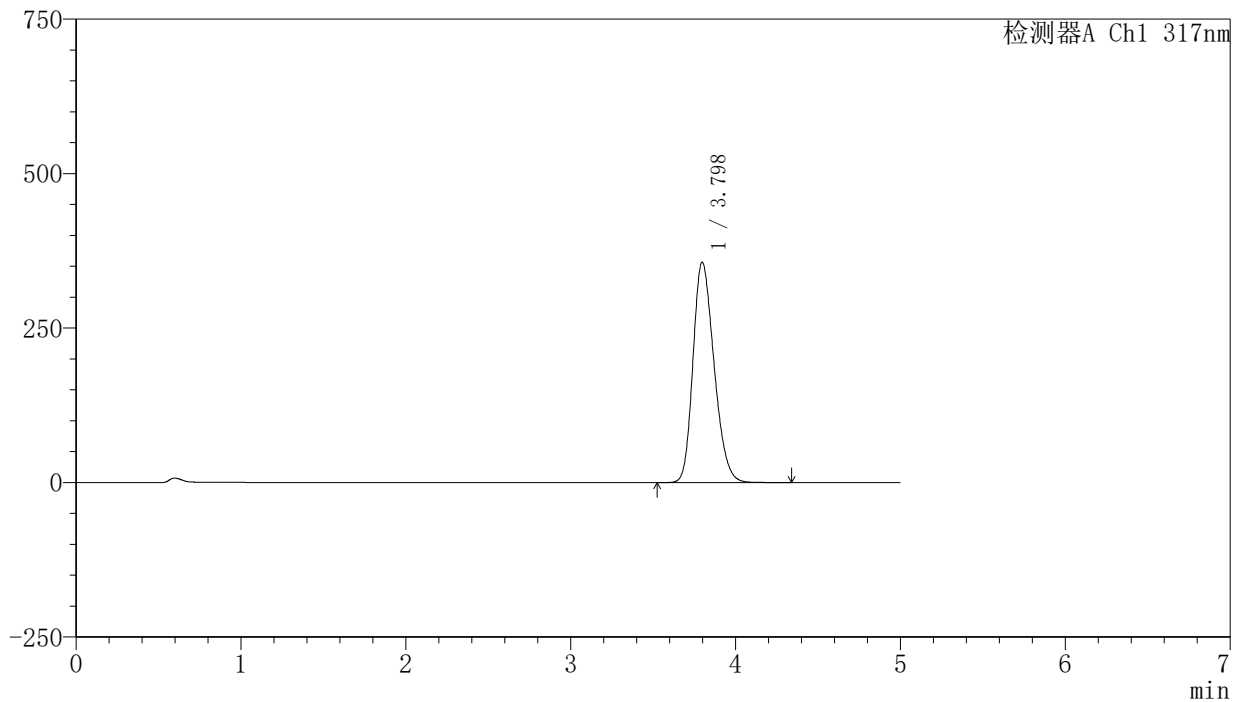
J408

<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 - 0-61/25-399-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 12:28:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:41:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

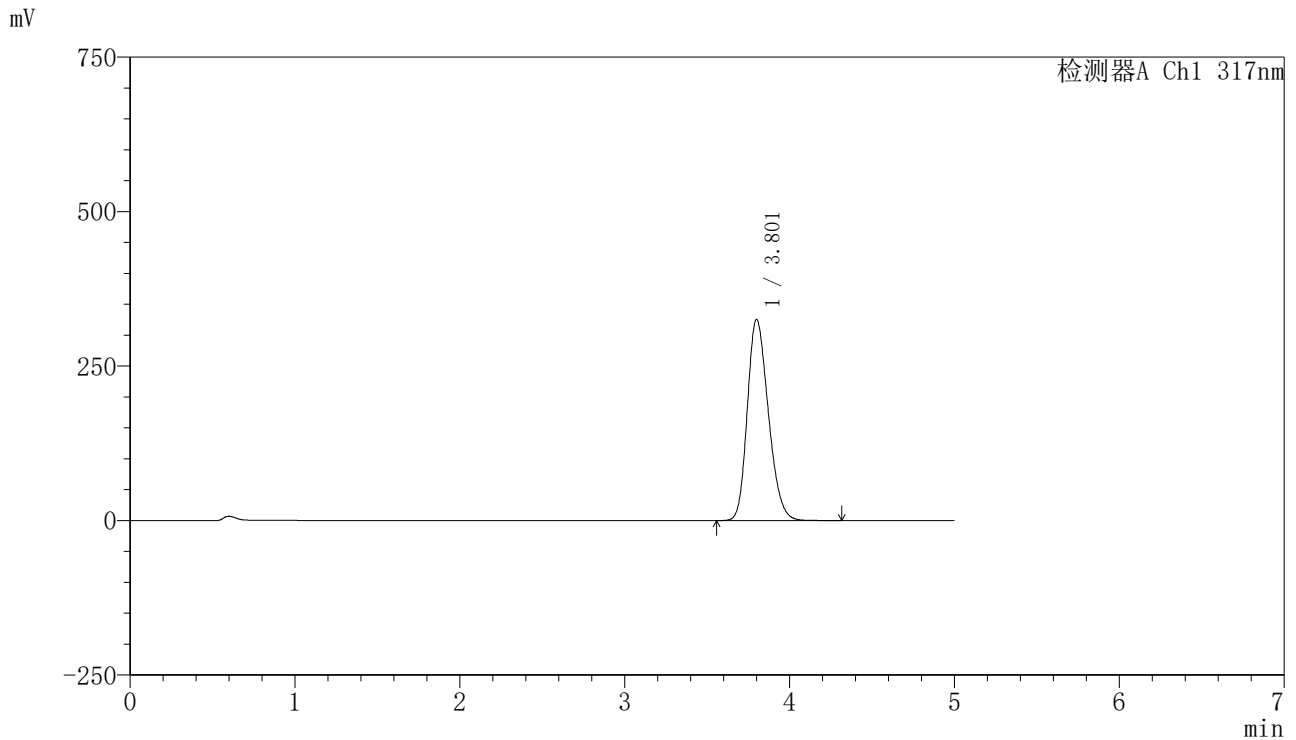
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	3167094	100.000	356559	4227	1.241	--
总计		3167094	100.000	356559			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$J408 - 0-61/25-400-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 12:34:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:41:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	2884908	100.000	324950	4253	1.231	--
总计		2884908	100.000	324950			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

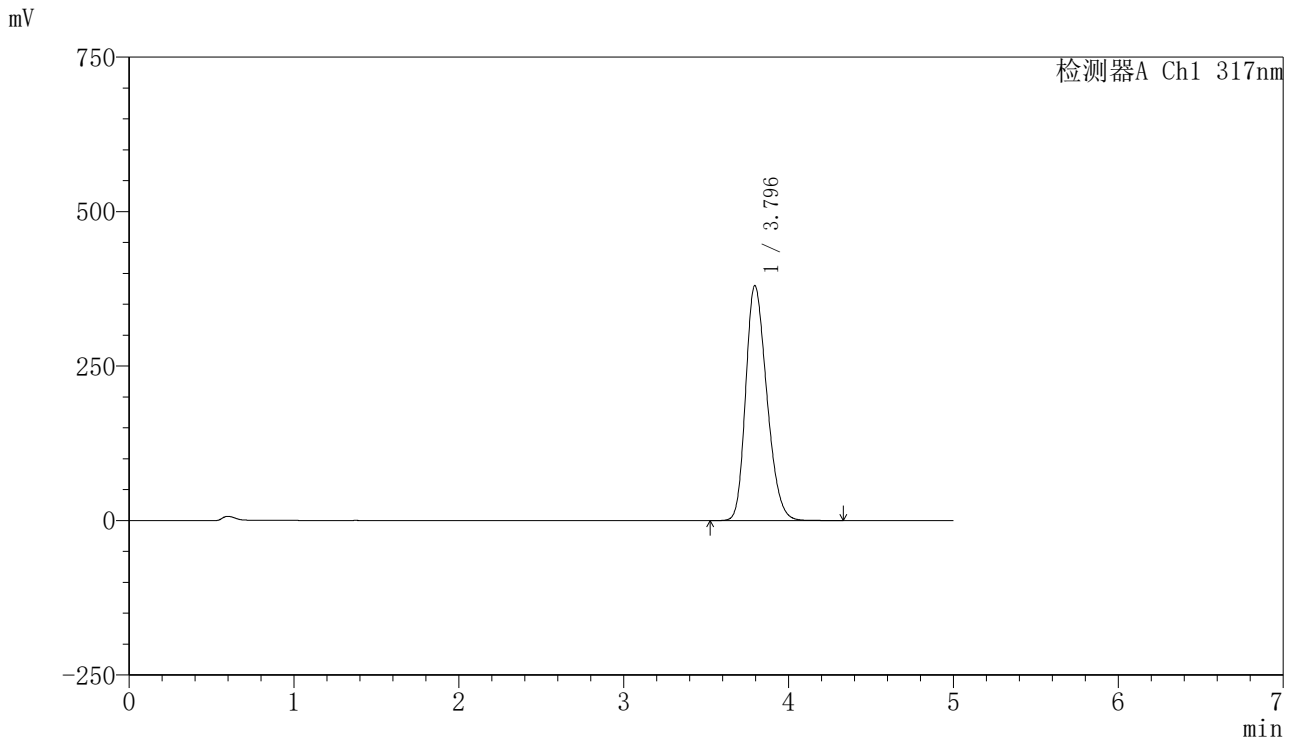


J408

<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 - 0-61/25-401-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 12:39:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:41:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	3385968	100.000	380315	4197	1.253	--
总计		3385968	100.000	380315			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

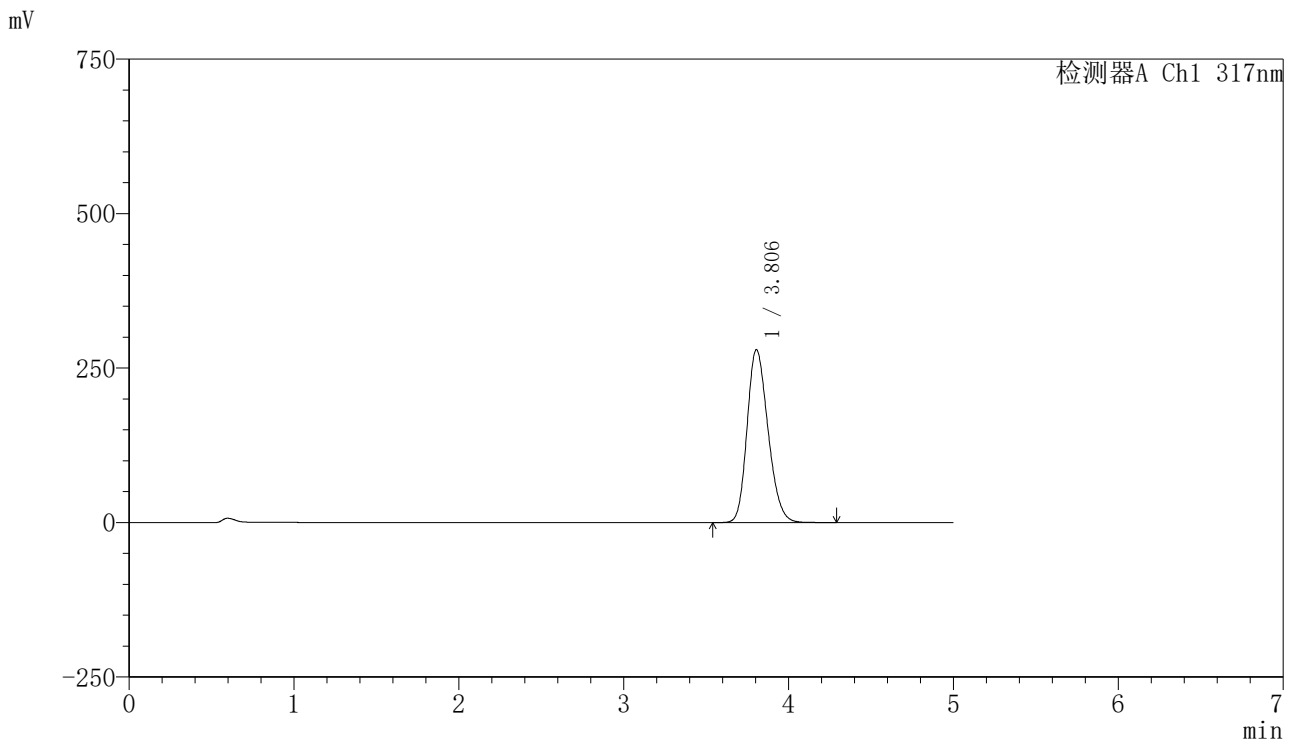


J408

<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 - 0-61/25-402-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 12:46:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:41:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	2467670	100.000	279953	4312	1.212	--
总计		2467670	100.000	279953			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

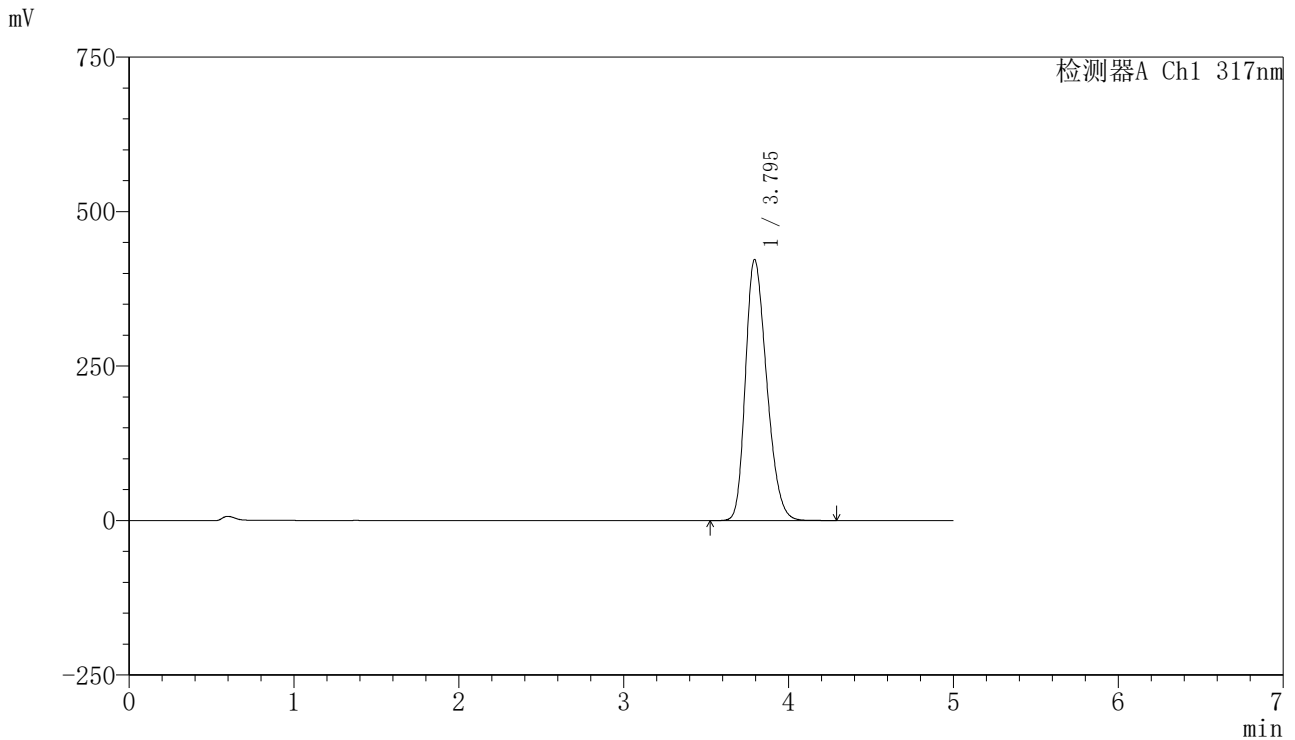


J408

<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 - 0-61/25-403-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 12:51:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:41:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	3777839	100.000	422265	4151	1.270	--
总计		3777839	100.000	422265			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

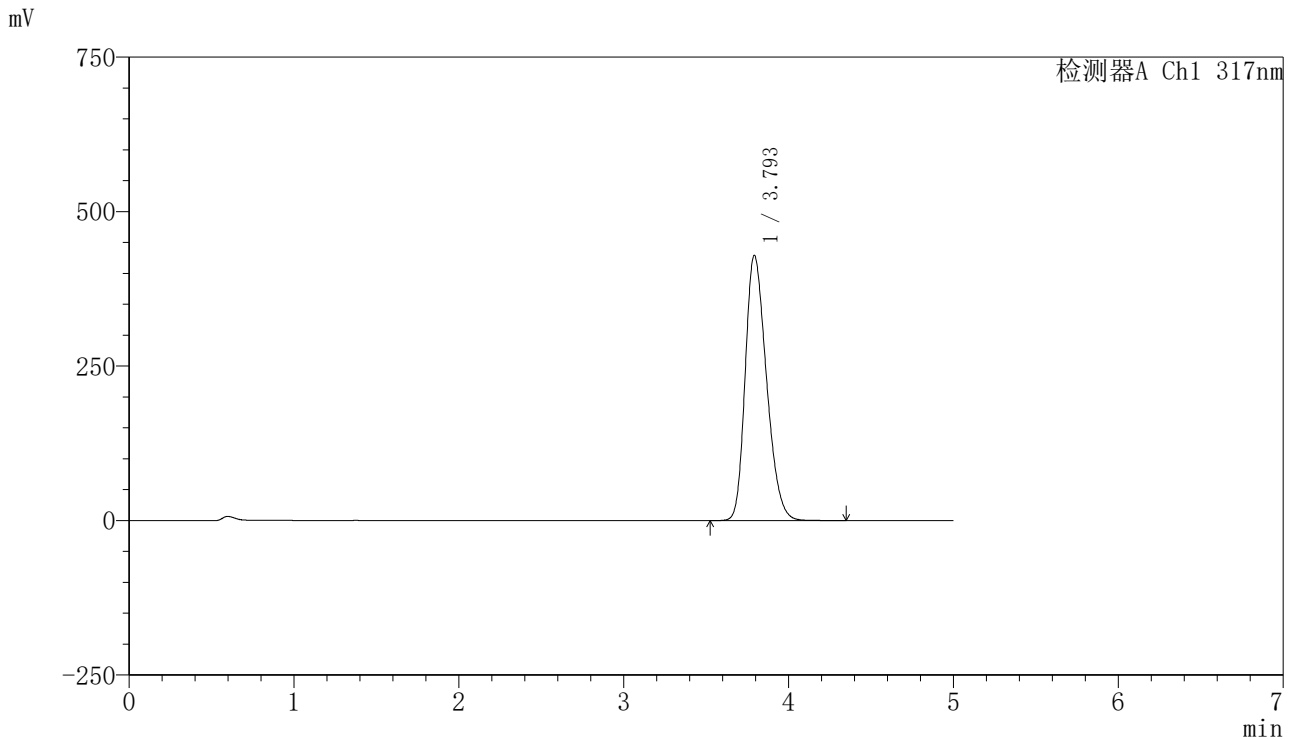


J408

<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 - 0-61/25-404-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 12:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:41:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	3846230	100.000	428423	4131	1.275	--
总计		3846230	100.000	428423			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

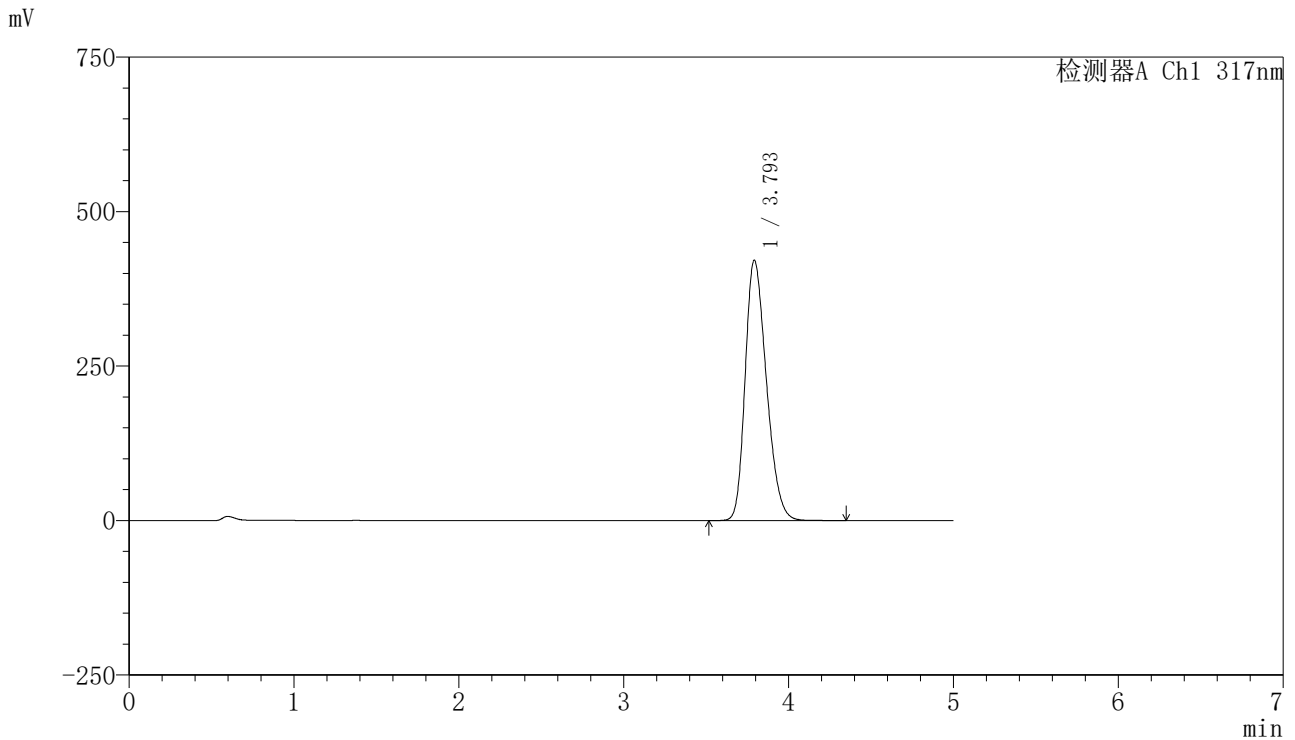


J408

<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 - 0-61/25-405-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 13:02:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:41:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

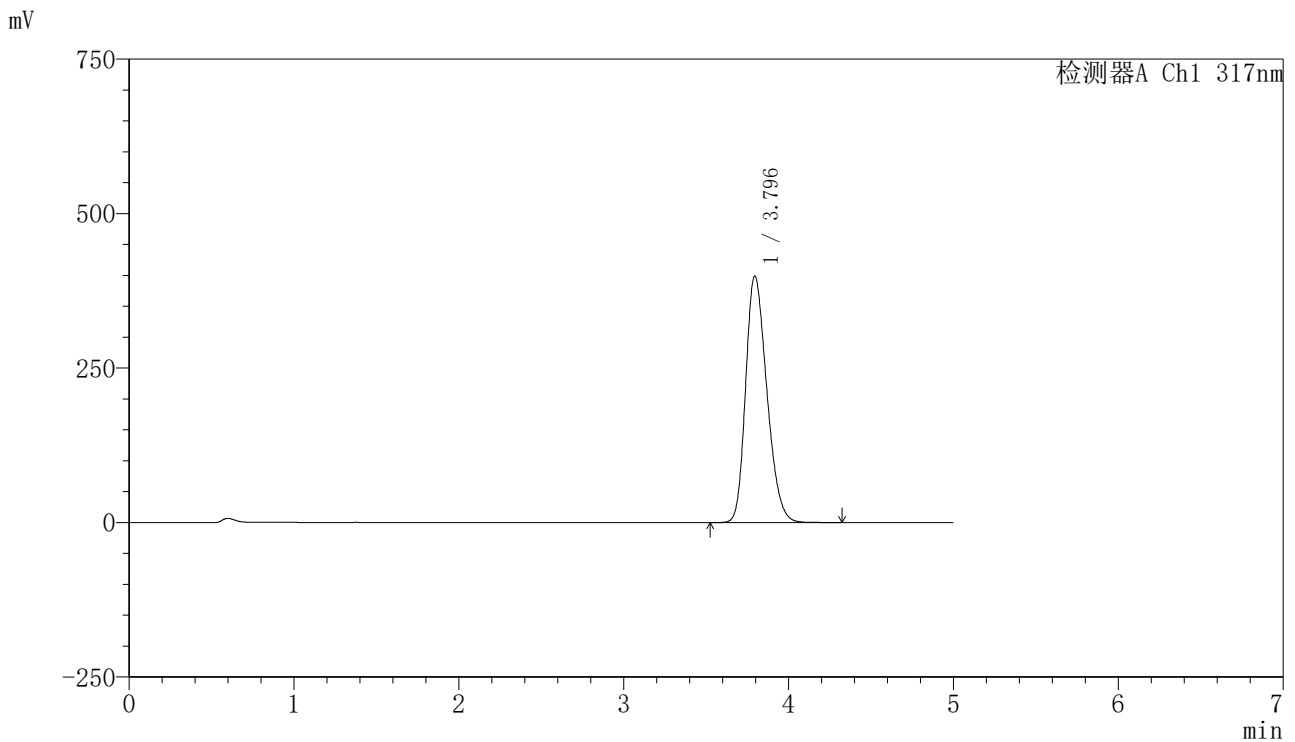
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	3769586	100.000	420492	4146	1.271	--
总计		3769586	100.000	420492			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$J408 - 0-61/25-406-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 13:08:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:41:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	3563741	100.000	399146	4171	1.260	--
总计		3563741	100.000	399146			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

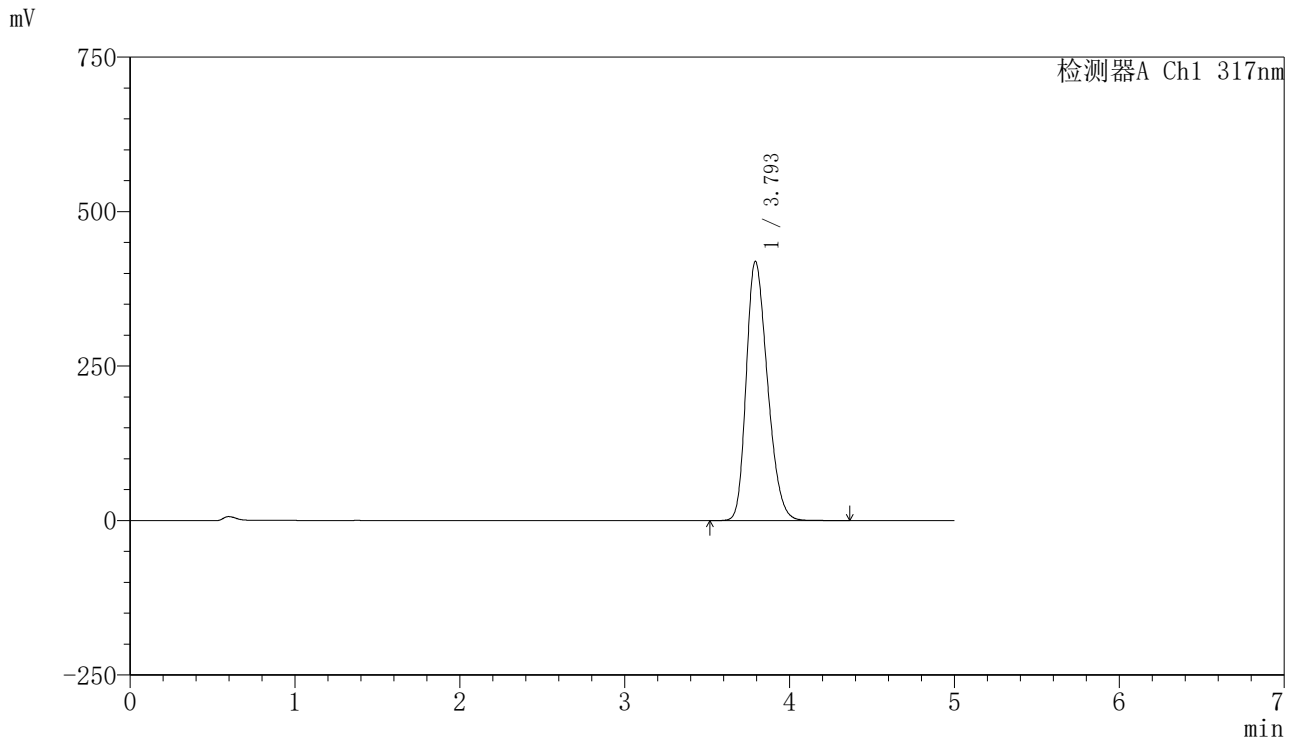


J408

<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 - 0-61/25-407-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 13:13:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:41:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

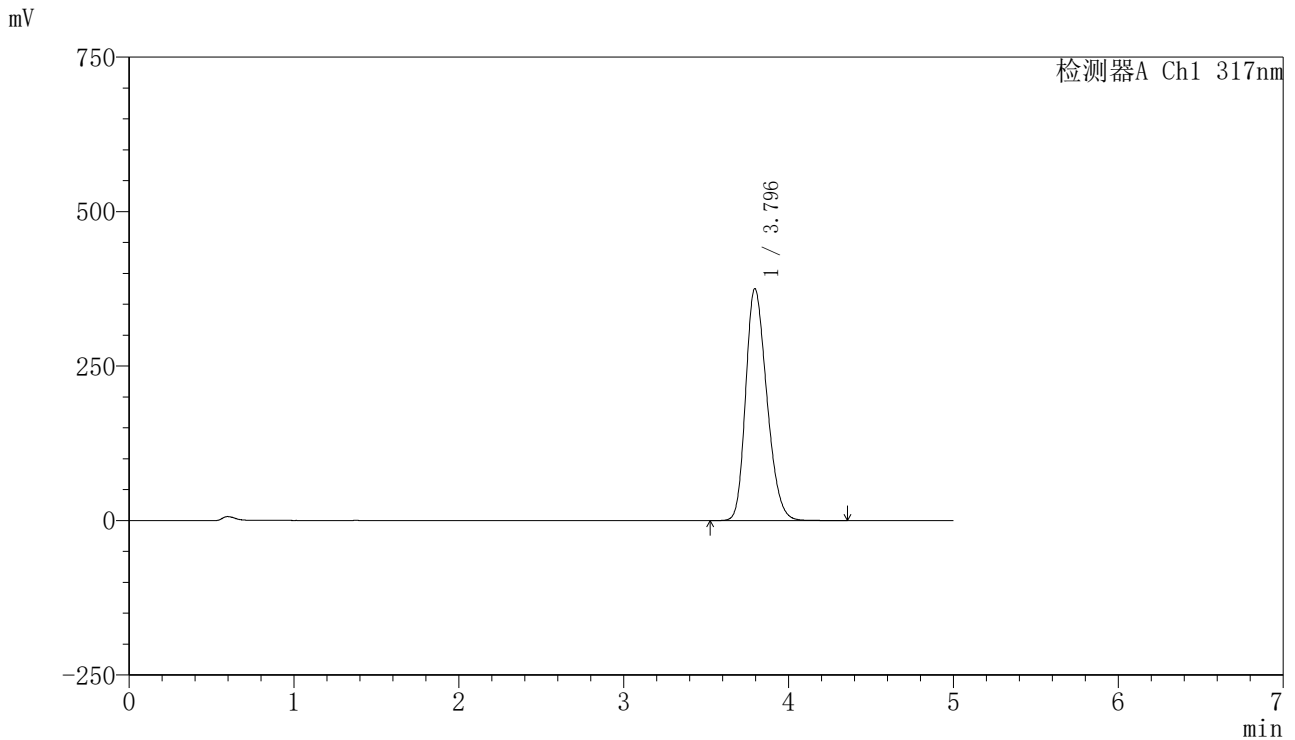
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	3755570	100.000	418940	4141	1.270	--
总计		3755570	100.000	418940			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-408-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 13:18:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:41:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	3342481	100.000	375477	4199	1.250	--
总计		3342481	100.000	375477			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

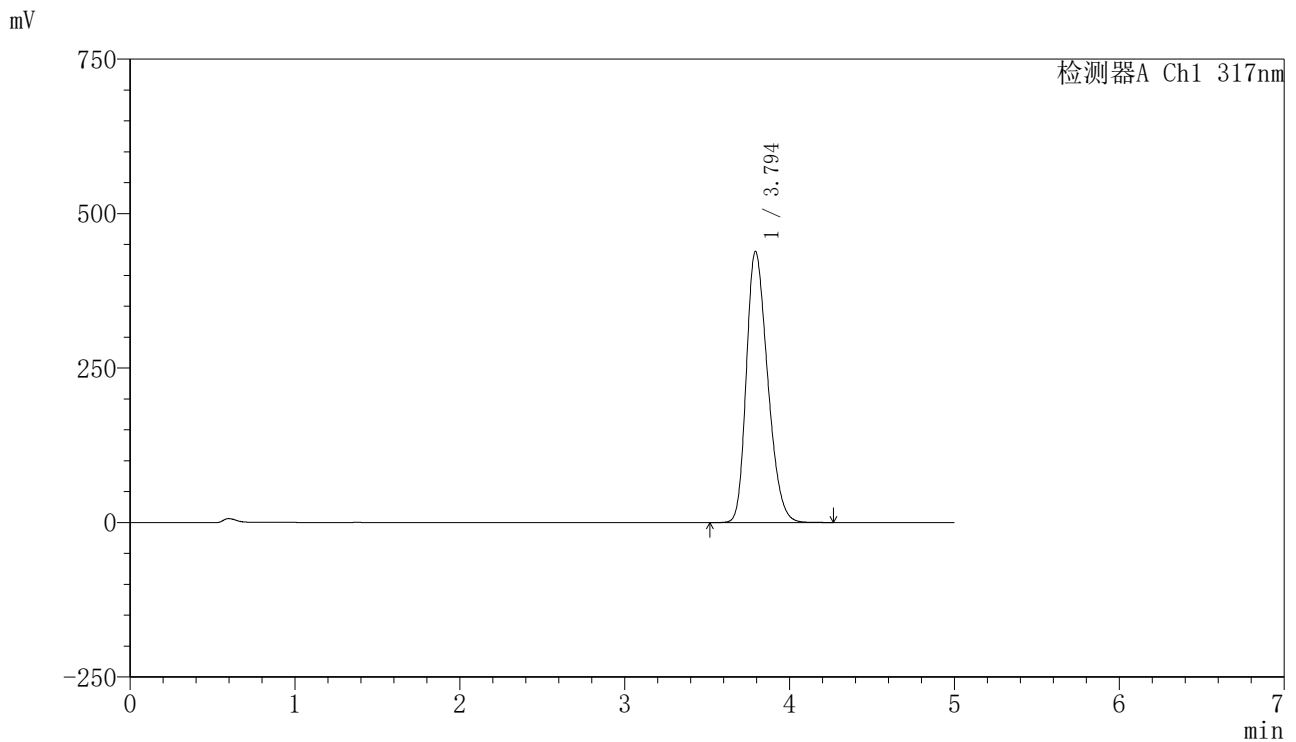


J408

<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 - 0-61/25-409-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 13:24:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:41:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	3934535	100.000	438421	4123	1.277	--
总计		3934535	100.000	438421			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



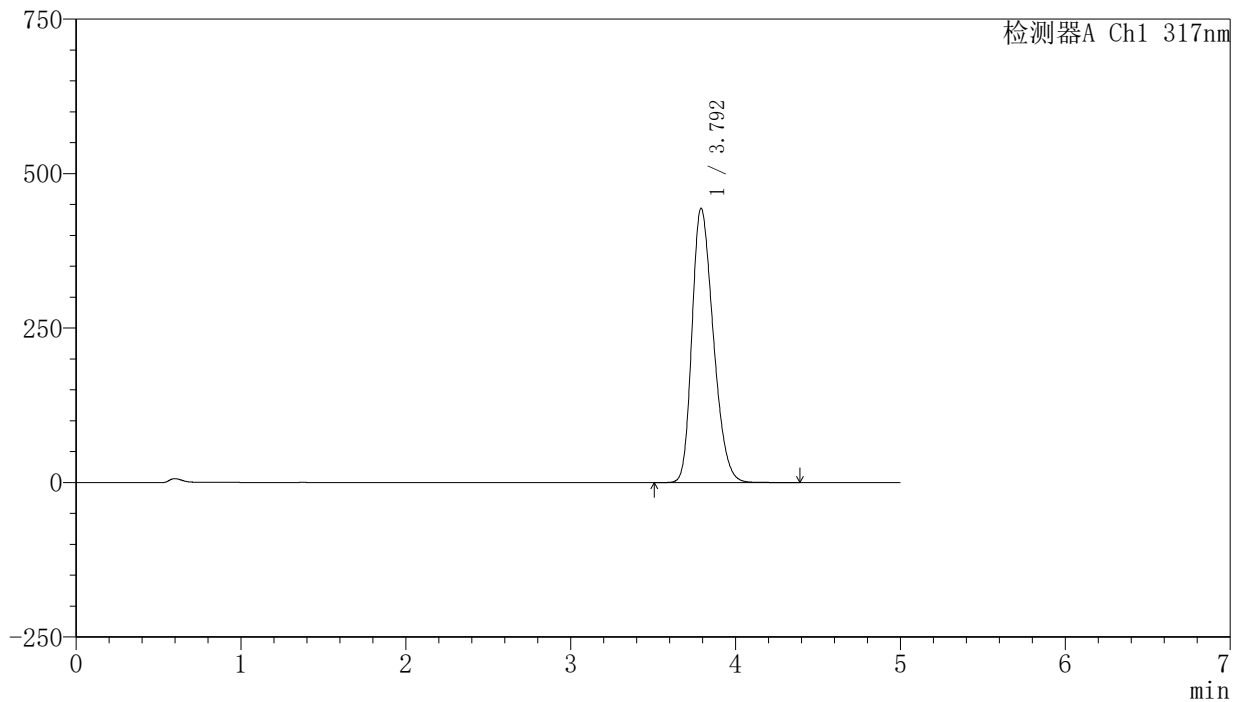
J408

<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 - 0-61/25-410-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 13:29:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:41:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	3.792	3985272	100.000	443304	4110	1.280	--
总计		3985272	100.000	443304			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

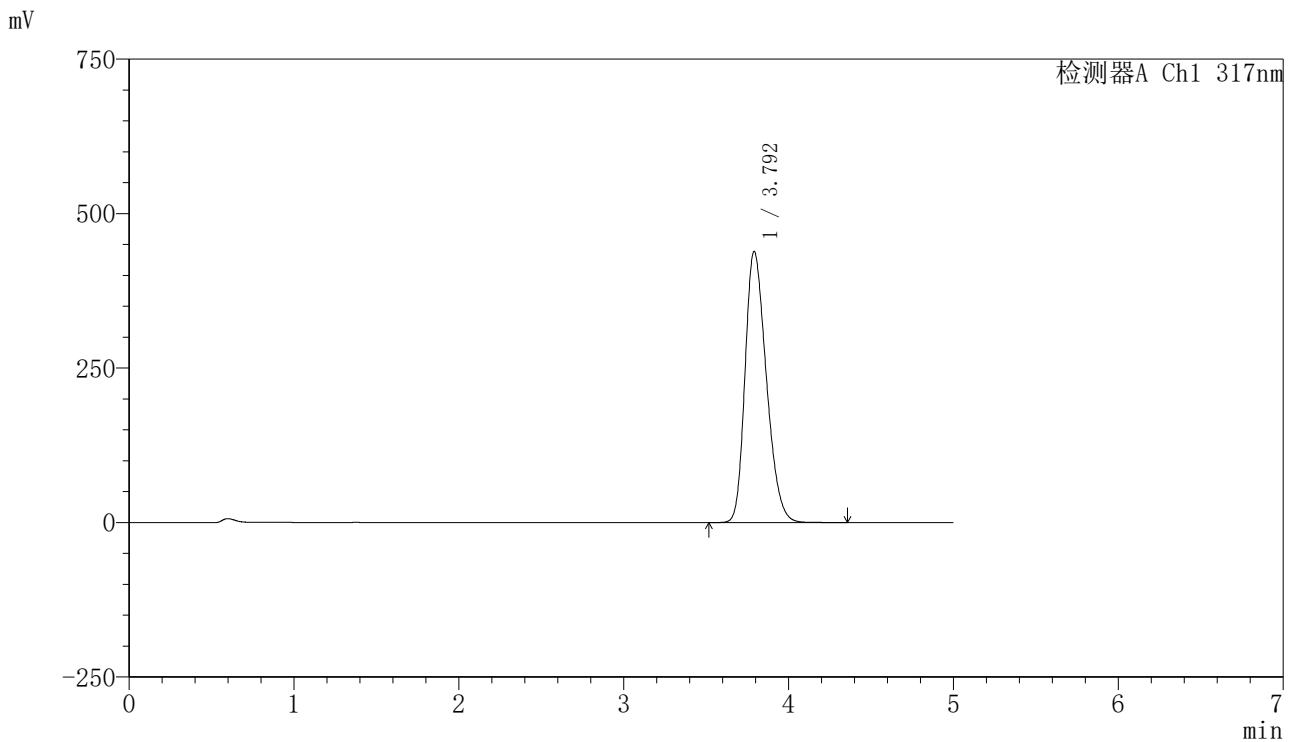


J408

<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 - 0-61/25-411-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 13:35:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:41:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	3934885	100.000	438105	4124	1.279	--
总计		3934885	100.000	438105			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

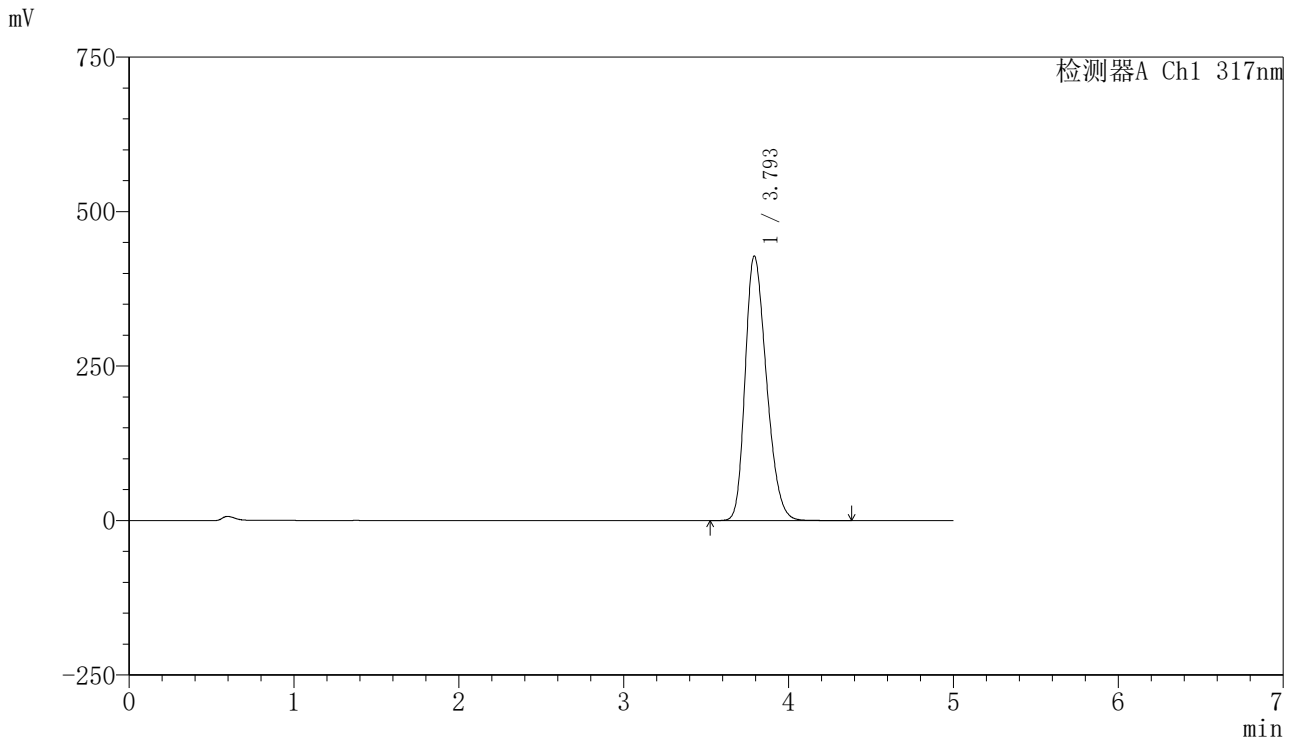


J408

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$J408 - 0-61/25-412-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 13:40:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:42:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	3836583	100.000	427336	4132	1.273	--
总计		3836583	100.000	427336			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

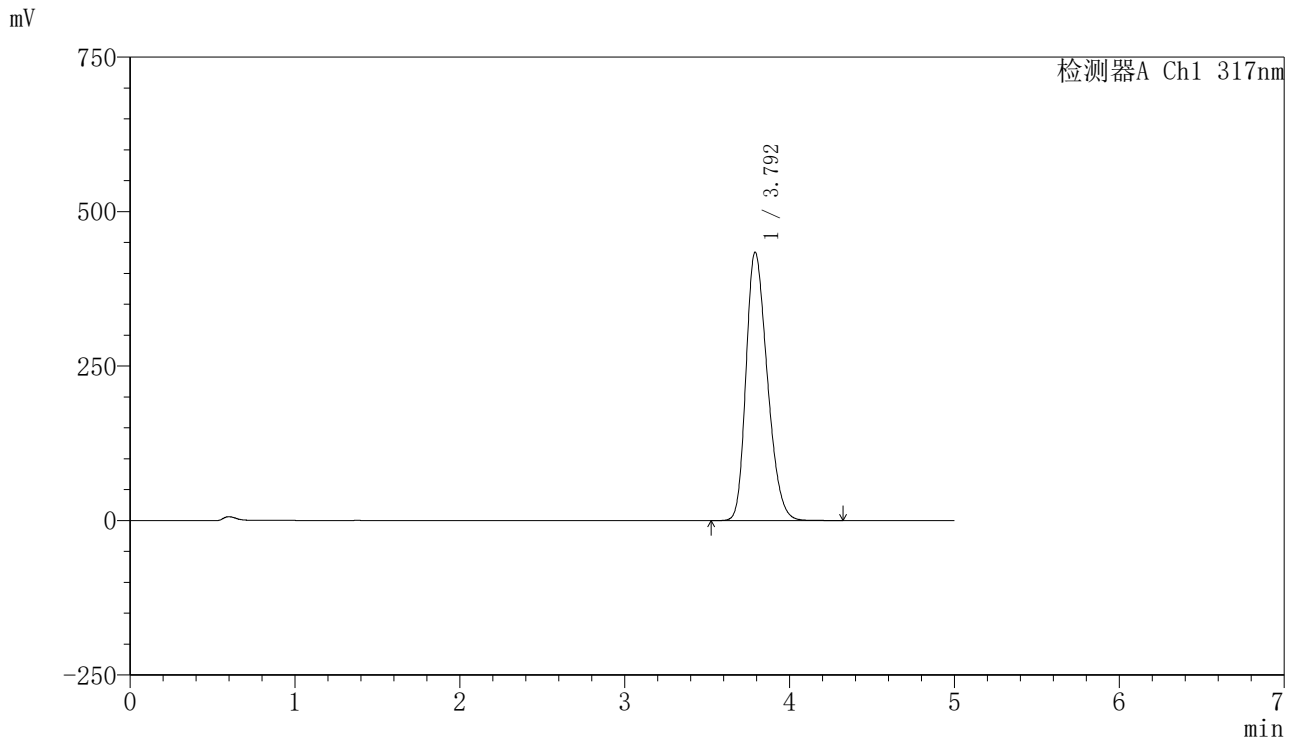


J408

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$J408 - 0-61/25-413-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 13:45:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:42:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	3895663	100.000	433684	4120	1.276	--
总计		3895663	100.000	433684			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

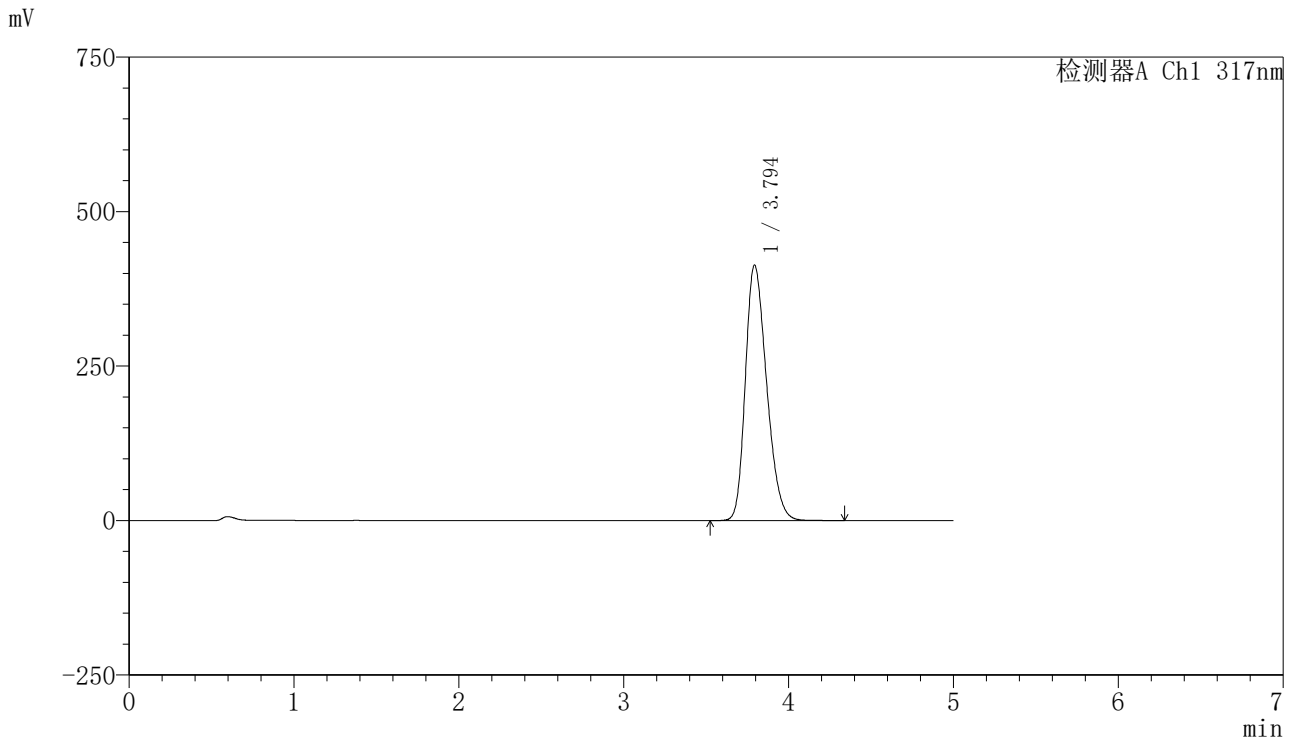


J408

<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 - 0-61/25-414-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 13:51:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:42:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

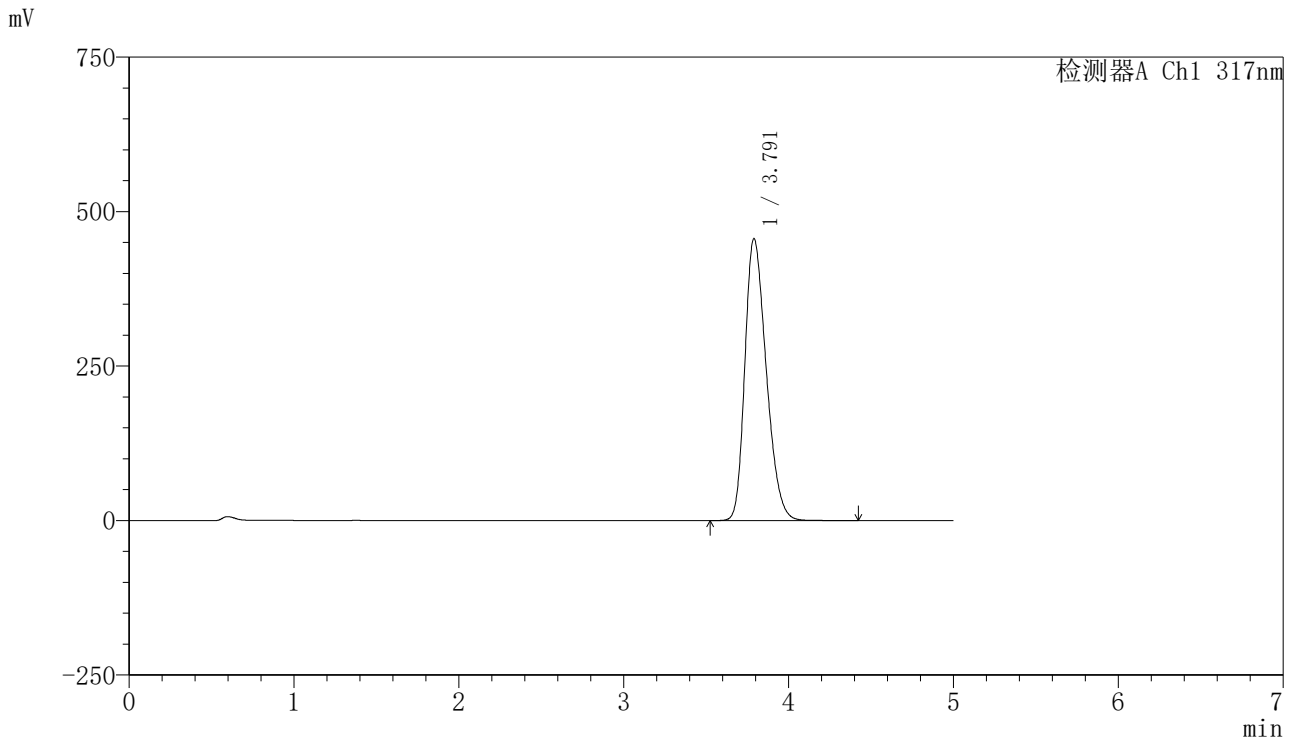
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	3700164	100.000	413082	4142	1.268	--
总计		3700164	100.000	413082			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-415-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 13:56:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:42:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

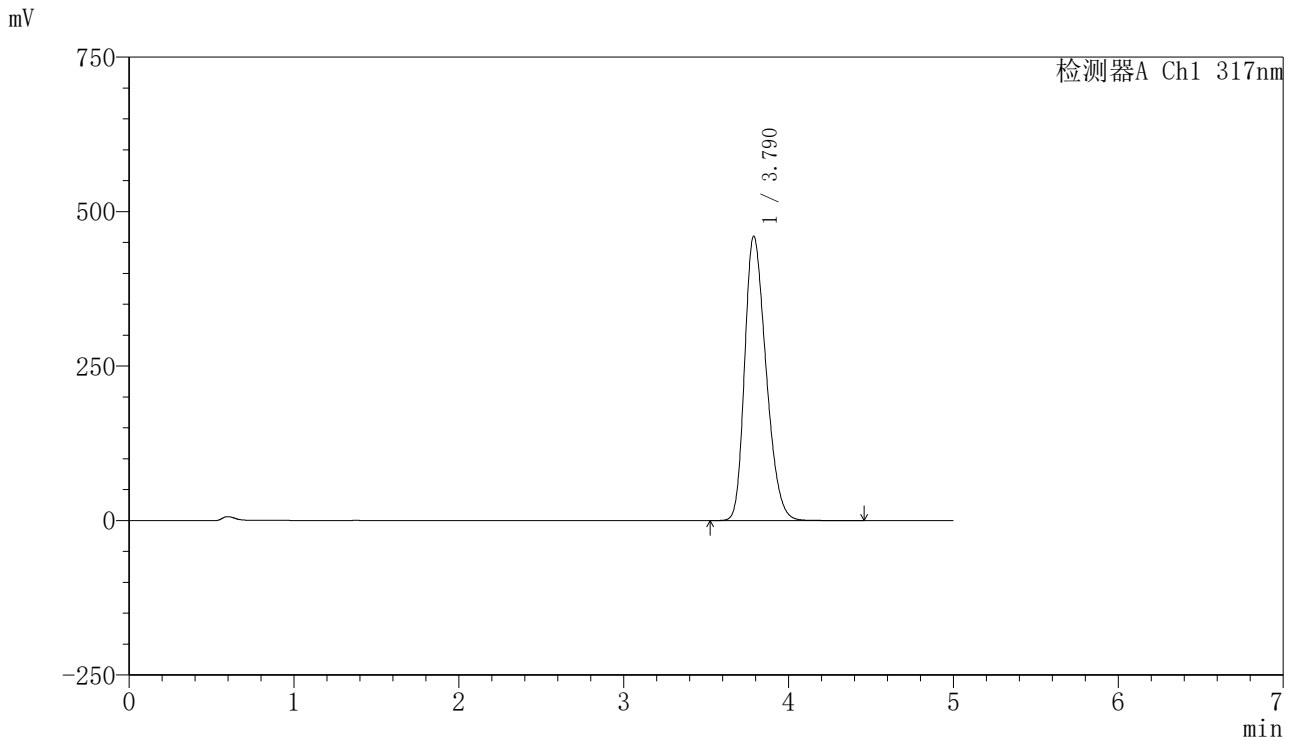
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	4105756	100.000	456068	4091	1.285	--
总计		4105756	100.000	456068			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-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 - 0-61/25-416-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 14:02:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:42:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

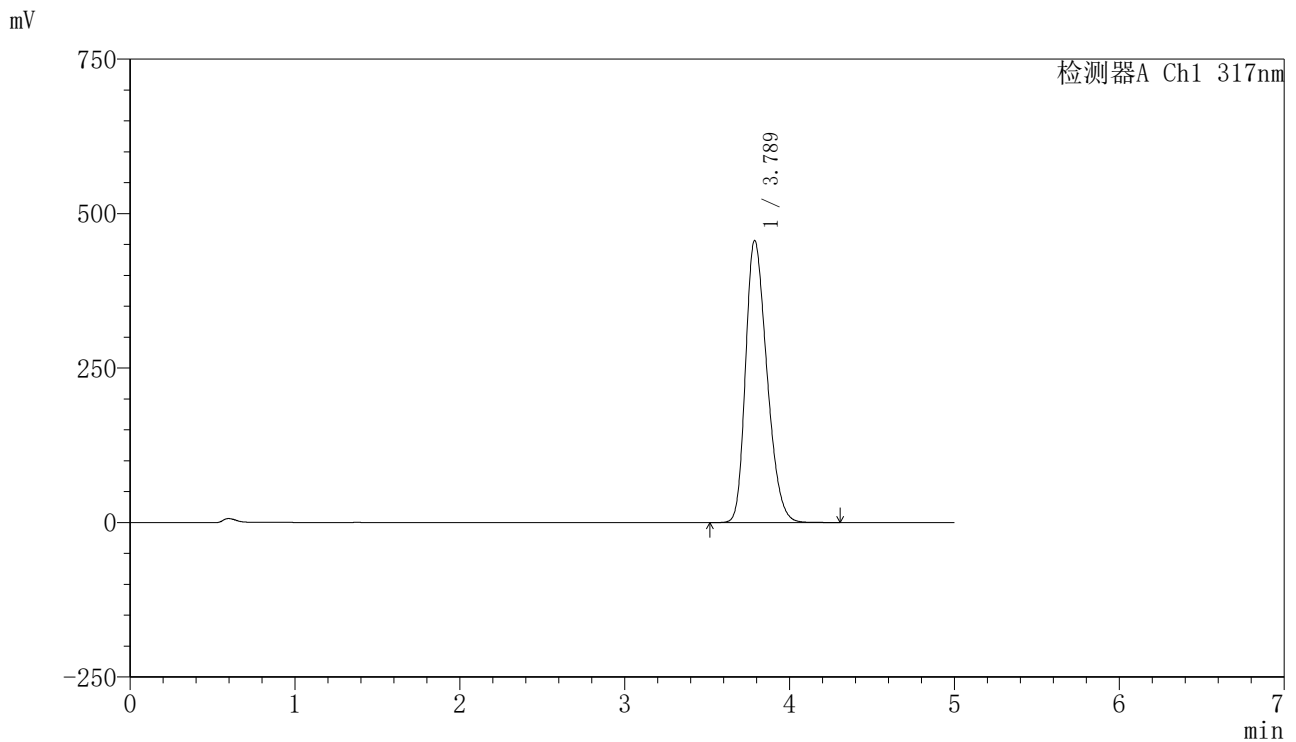
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	4145072	100.000	460314	4083	1.288	--
总计		4145072	100.000	460314			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-417-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 14:07:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:42:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

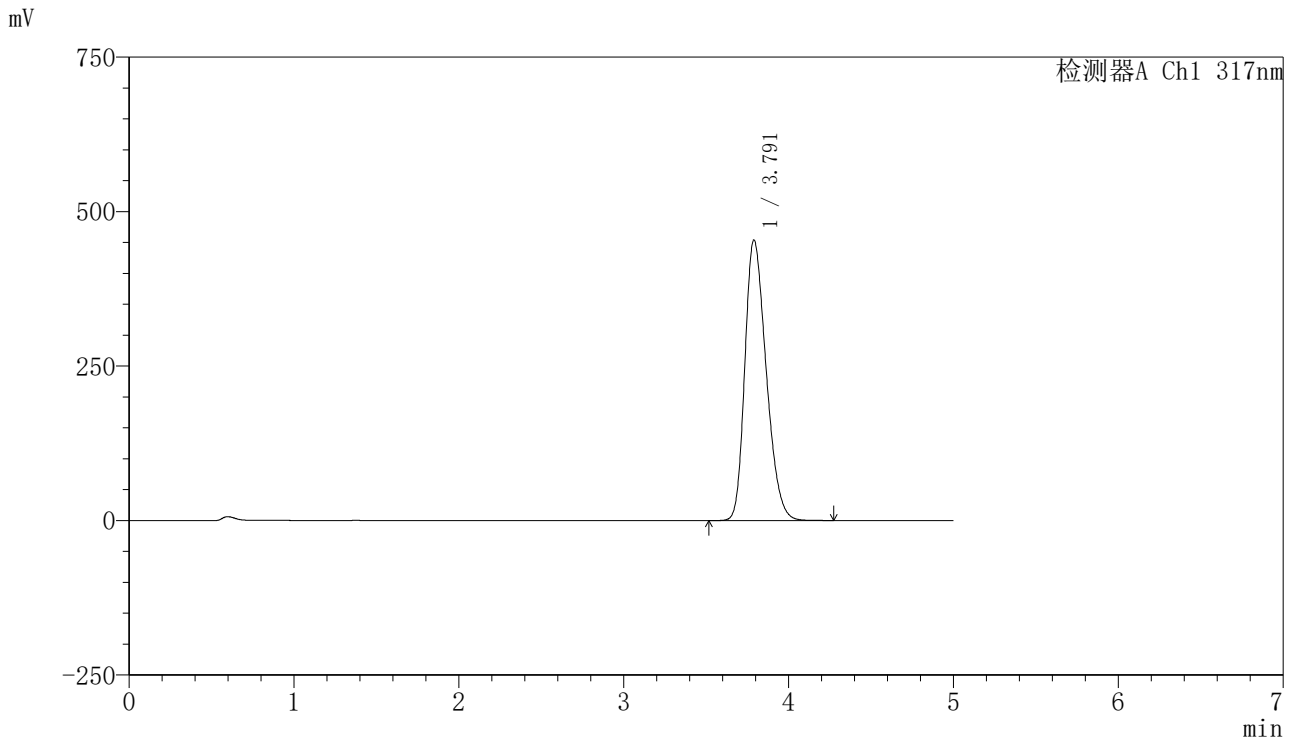
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	4106067	100.000	456732	4089	1.285	--
总计		4106067	100.000	456732			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-418-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 14:12:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:42:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

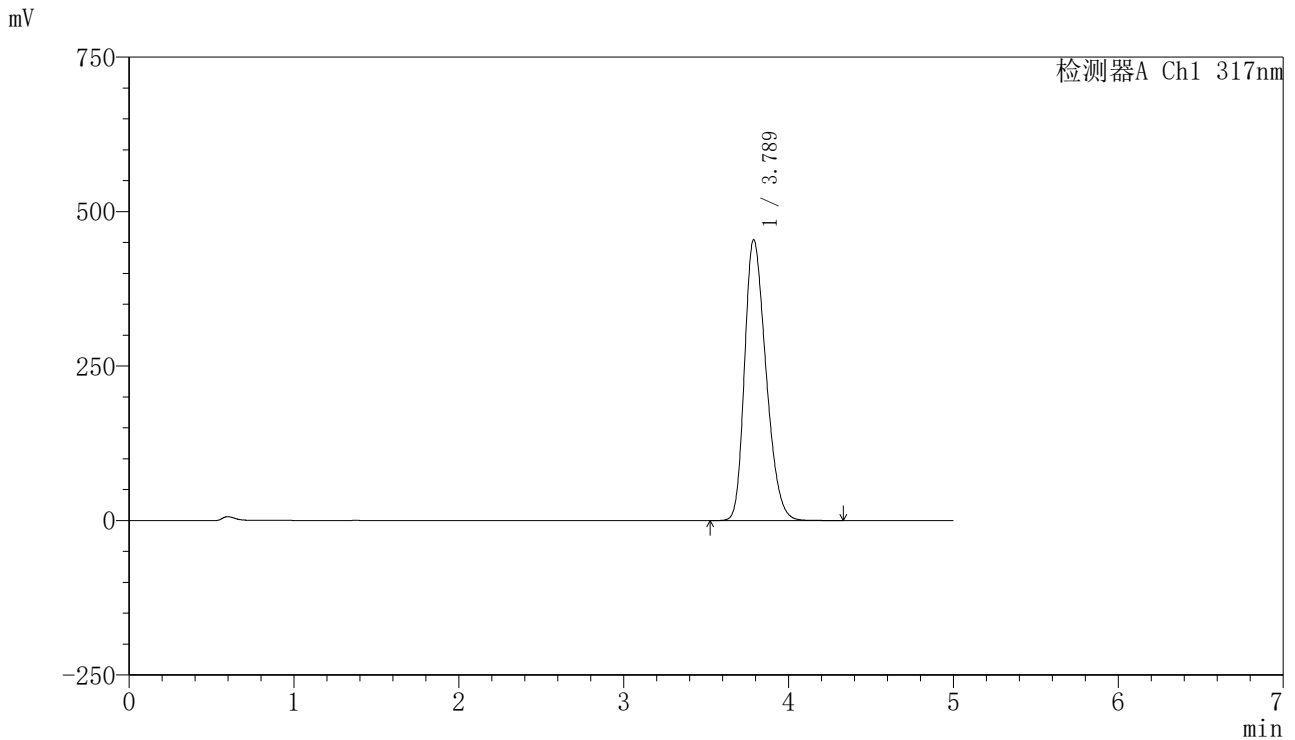
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	4080960	100.000	453760	4094	1.284	--
总计		4080960	100.000	453760			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-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 - 0-61/25-419-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 14:18:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:42:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

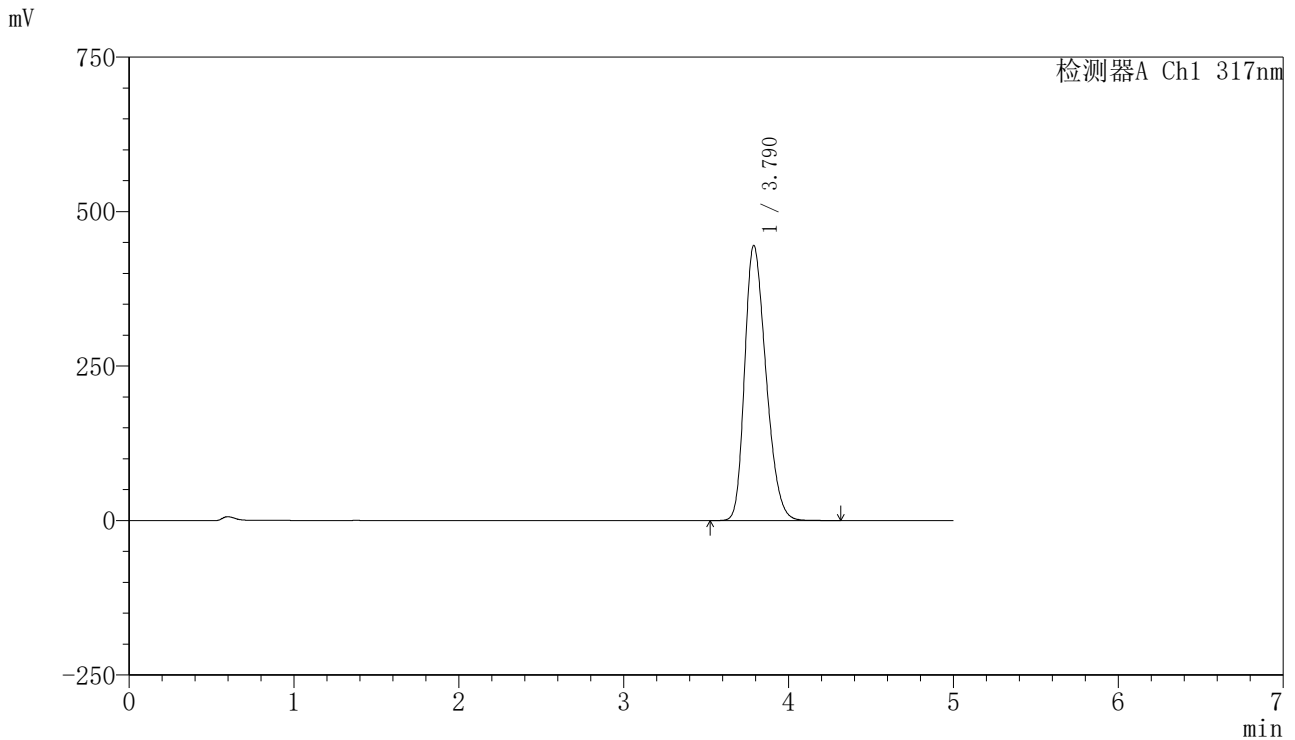
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	4097352	100.000	454854	4076	1.286	--
总计		4097352	100.000	454854			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-420-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 14:23:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:42:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

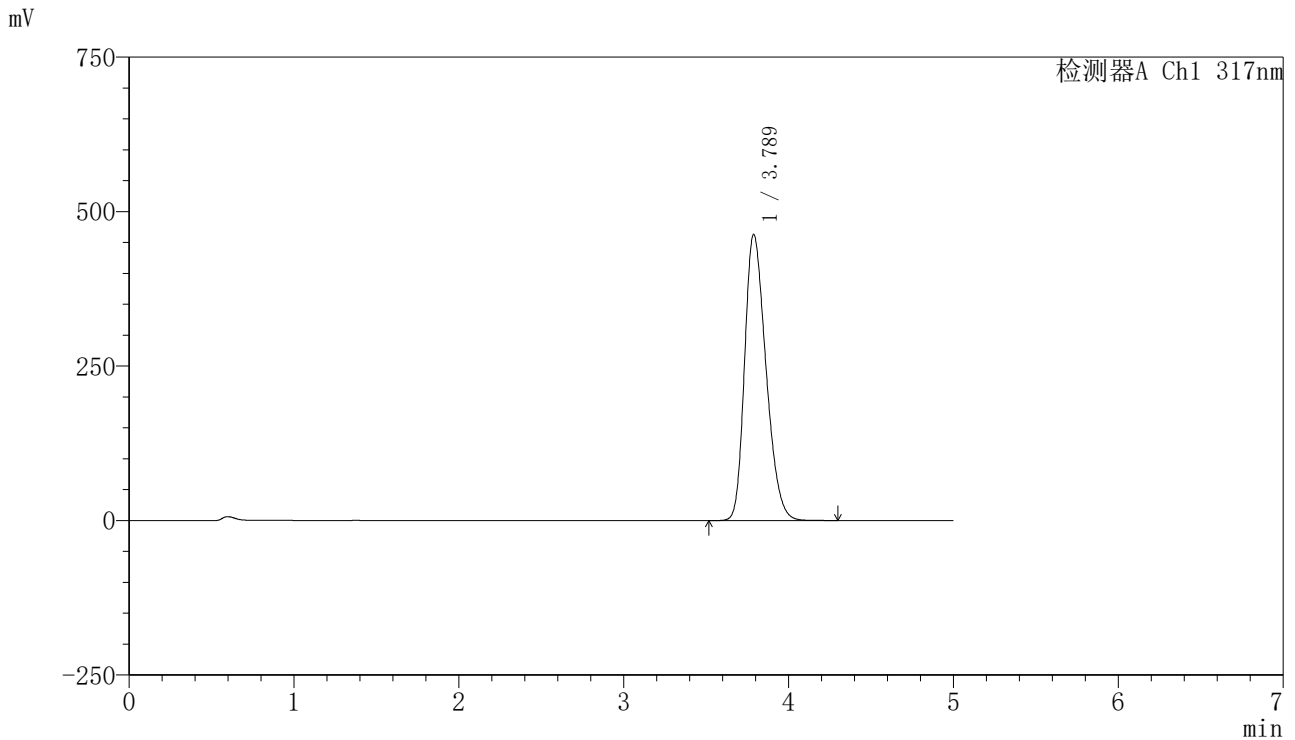
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	3997454	100.000	445256	4104	1.281	--
总计		3997454	100.000	445256			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-421-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 14:29:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:42:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

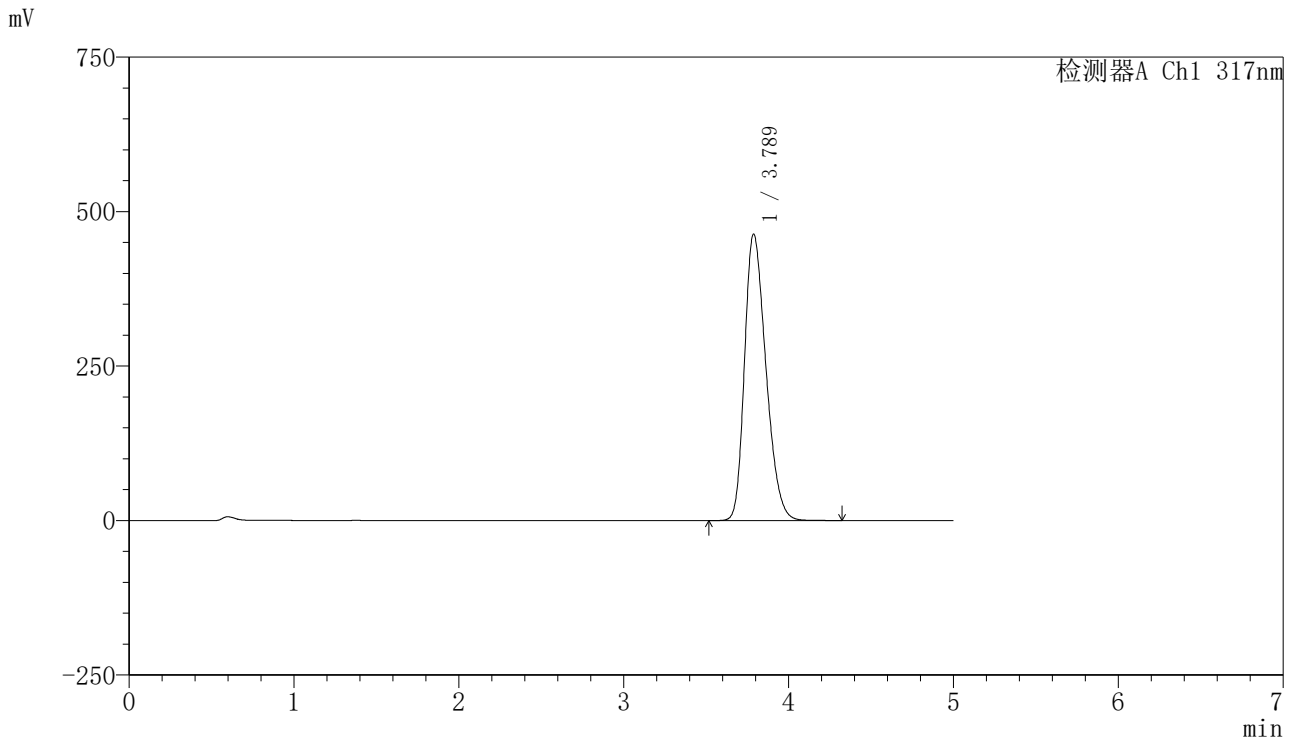
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	4169059	100.000	463183	4080	1.287	--
总计		4169059	100.000	463183			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-422-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 14:34:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:42:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

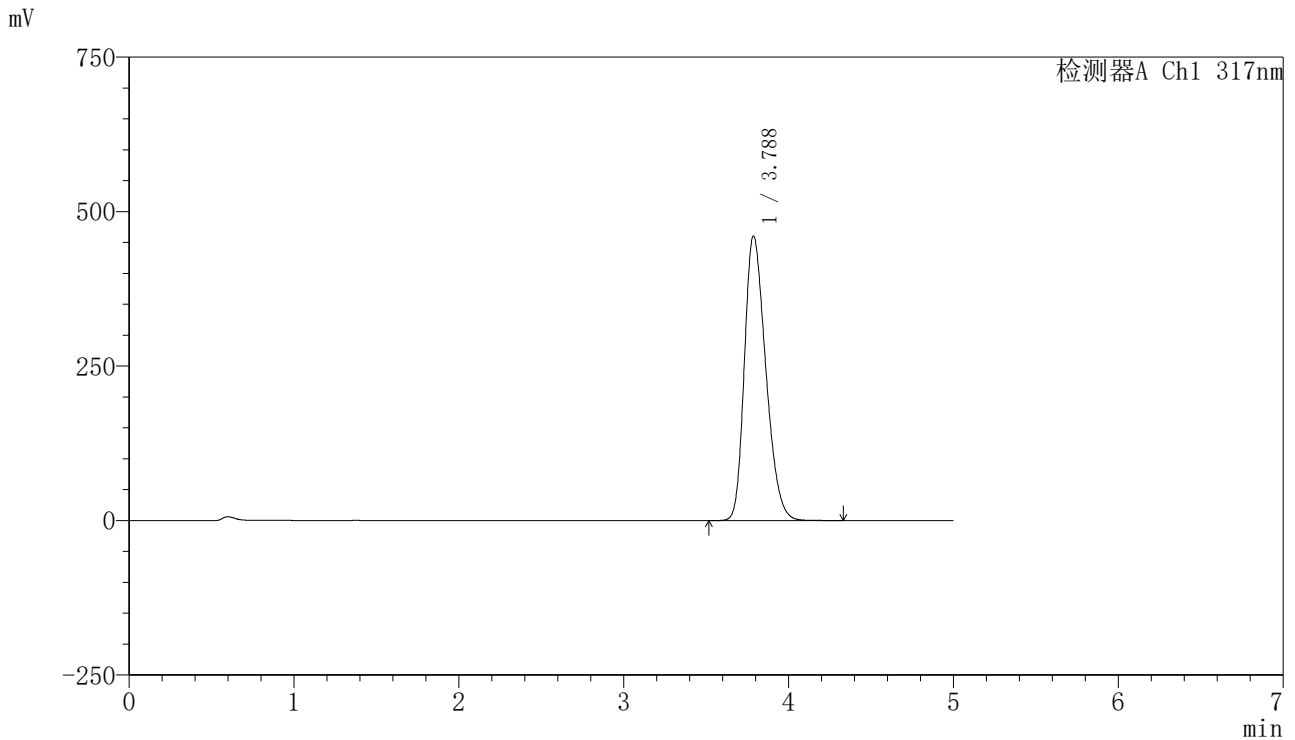
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	4176001	100.000	463835	4079	1.289	--
总计		4176001	100.000	463835			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-423-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 14:39:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:42:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

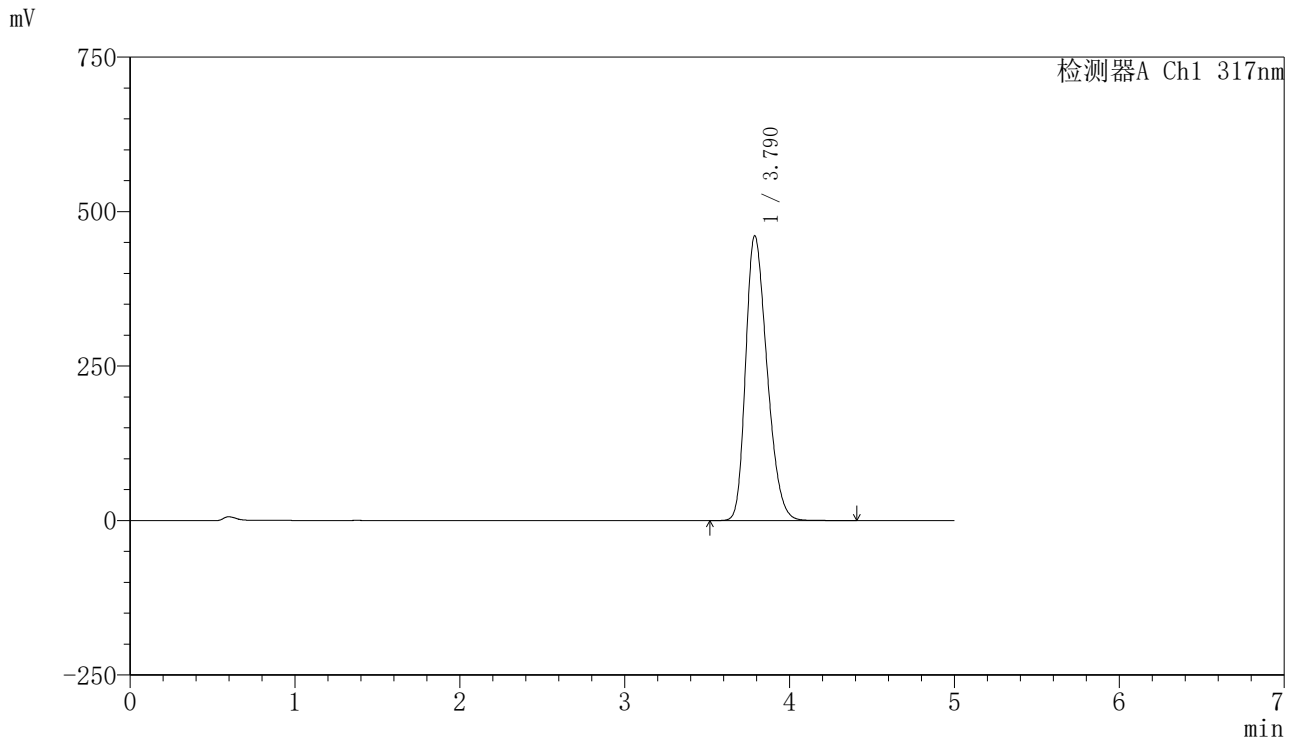
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	4148698	100.000	460879	4078	1.288	--
总计		4148698	100.000	460879			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-424-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 14:45:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:42:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

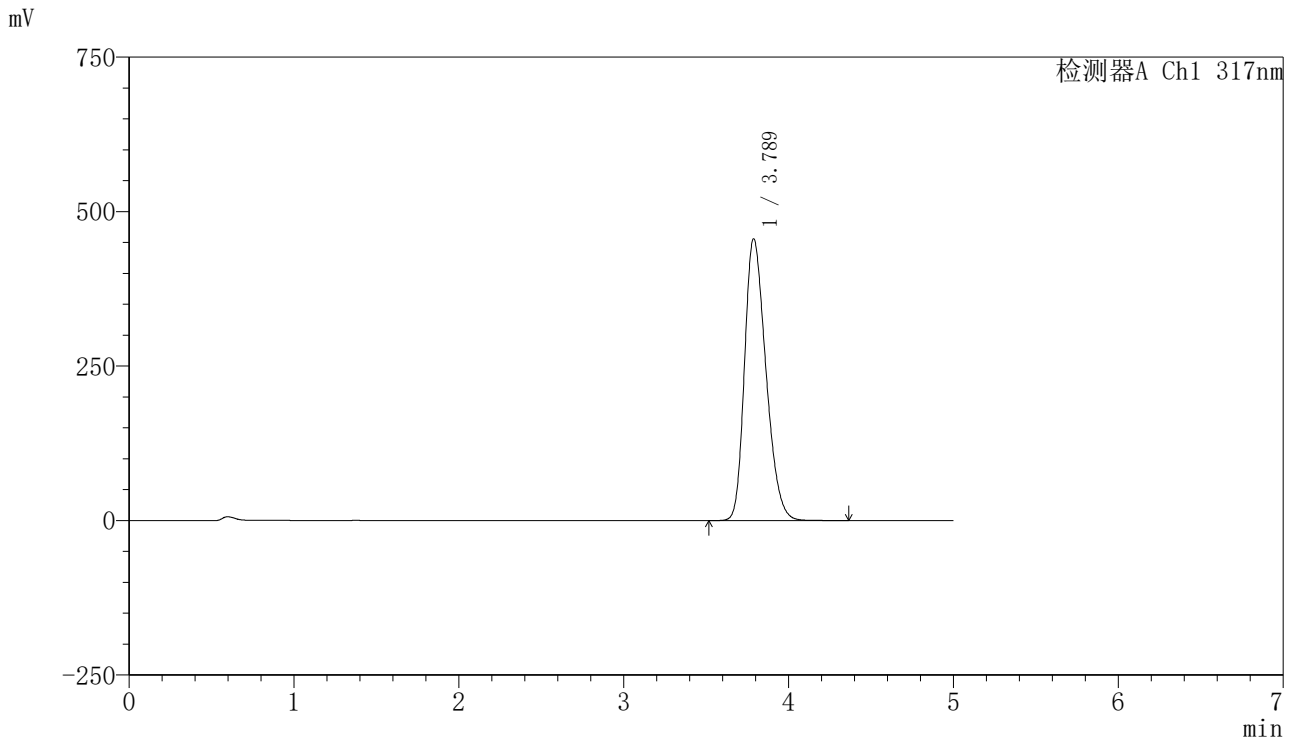
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	4152977	100.000	461133	4080	1.287	--
总计		4152977	100.000	461133			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-425-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 14:50:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:42:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

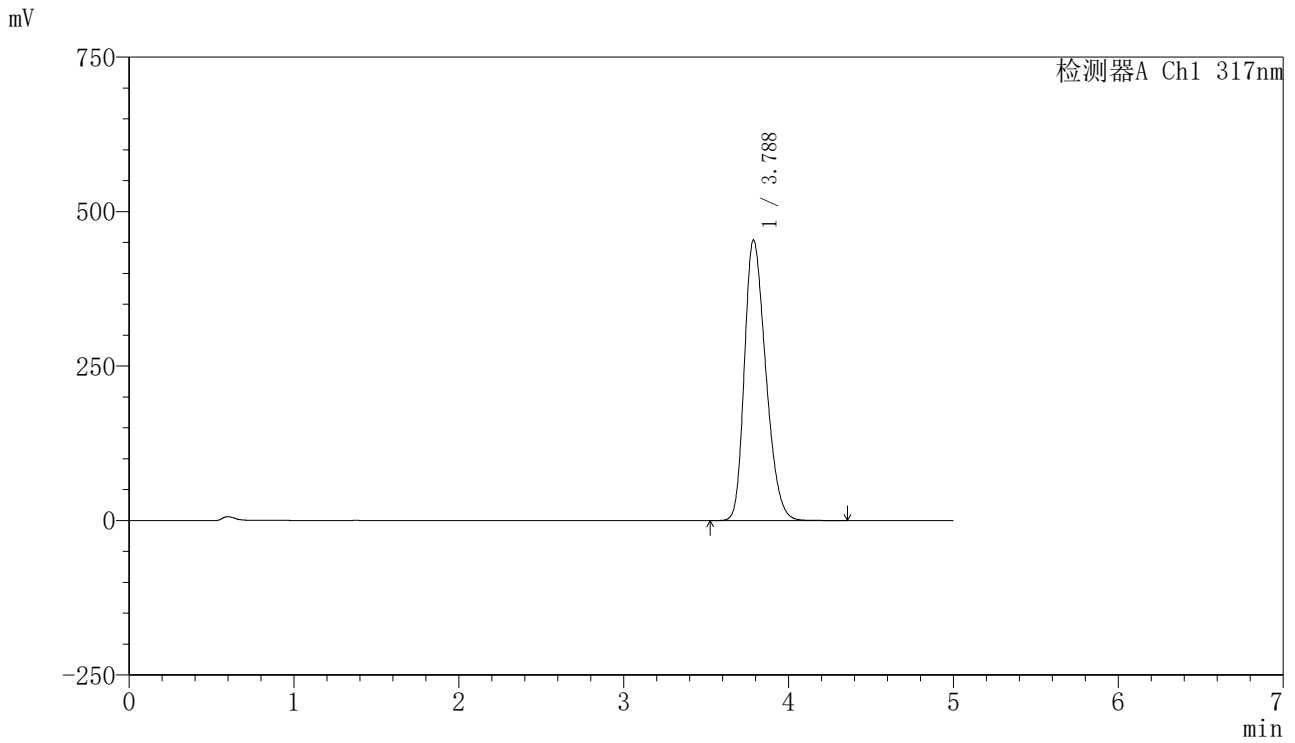
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	4107775	100.000	456318	4082	1.285	--
总计		4107775	100.000	456318			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-426-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 14:56:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:42:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

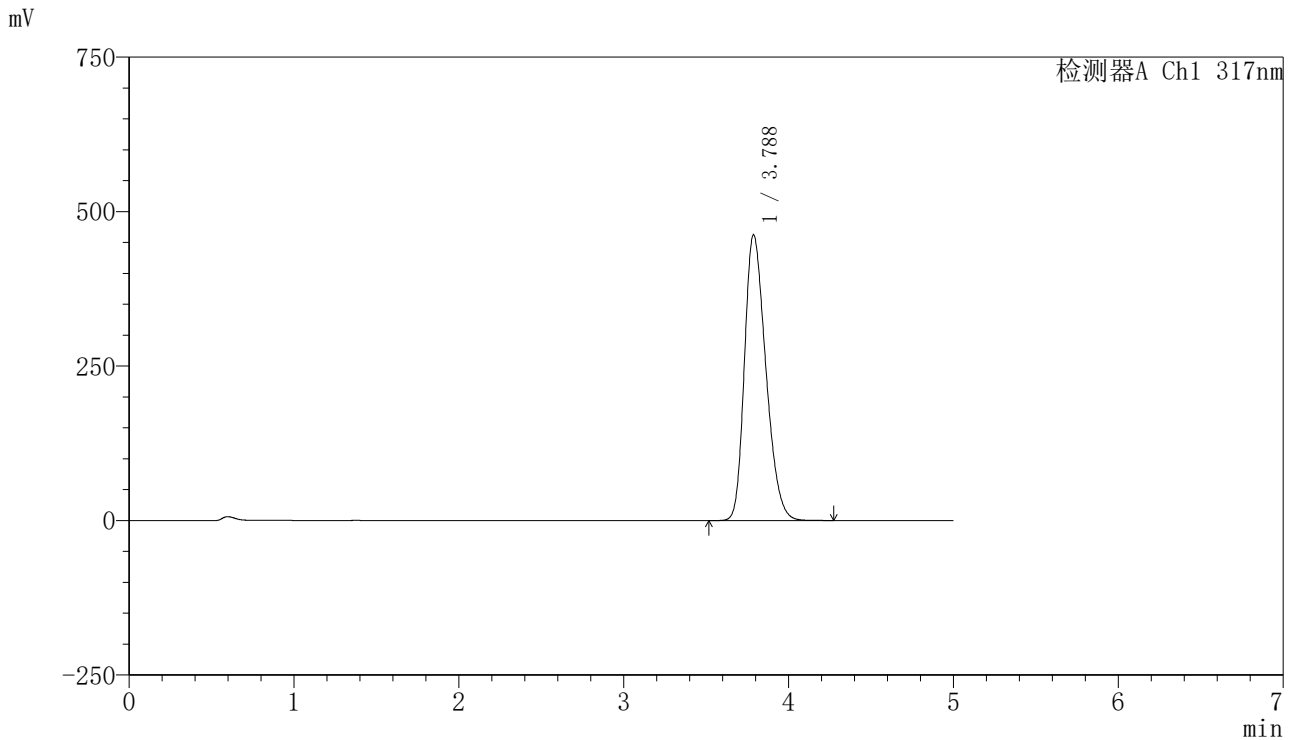
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	4086659	100.000	454316	4087	1.285	--
总计		4086659	100.000	454316			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-427-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 15:01:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:42:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

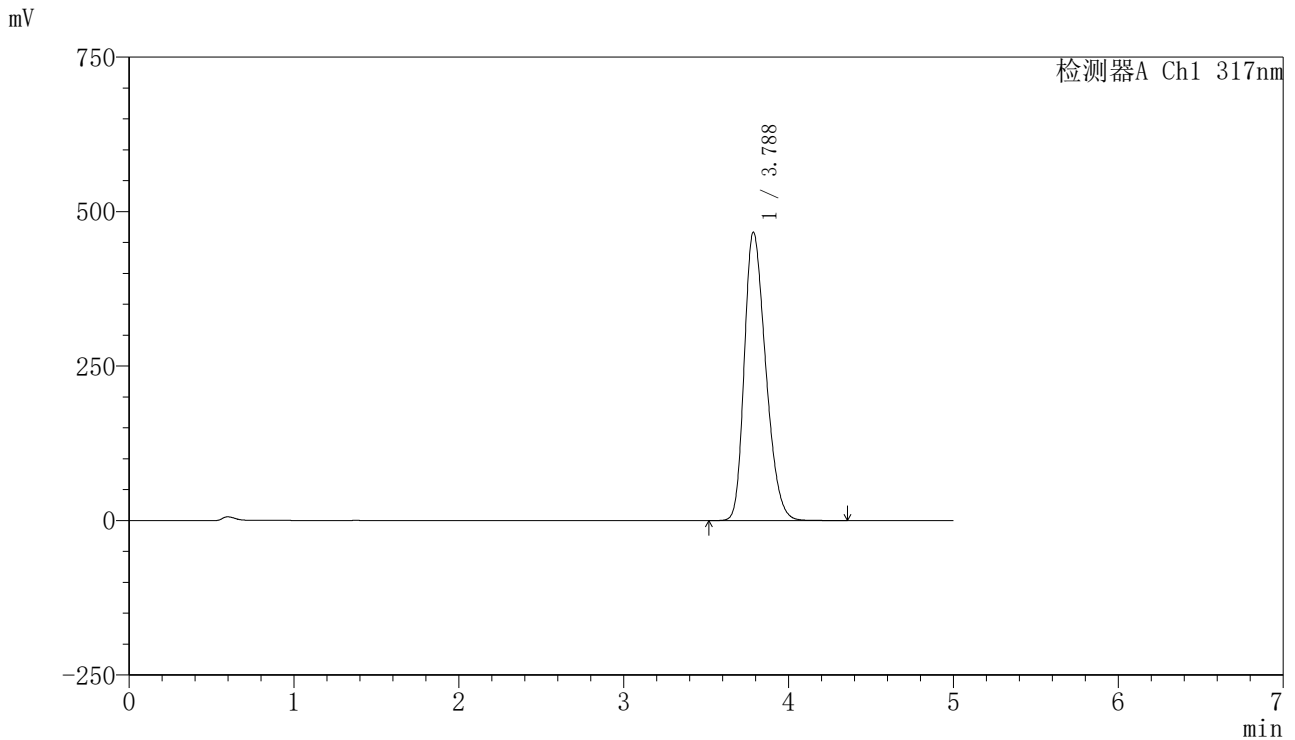
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	4162199	100.000	462580	4081	1.286	--
总计		4162199	100.000	462580			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-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 - 0-61/25-428-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 15:06:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:42:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

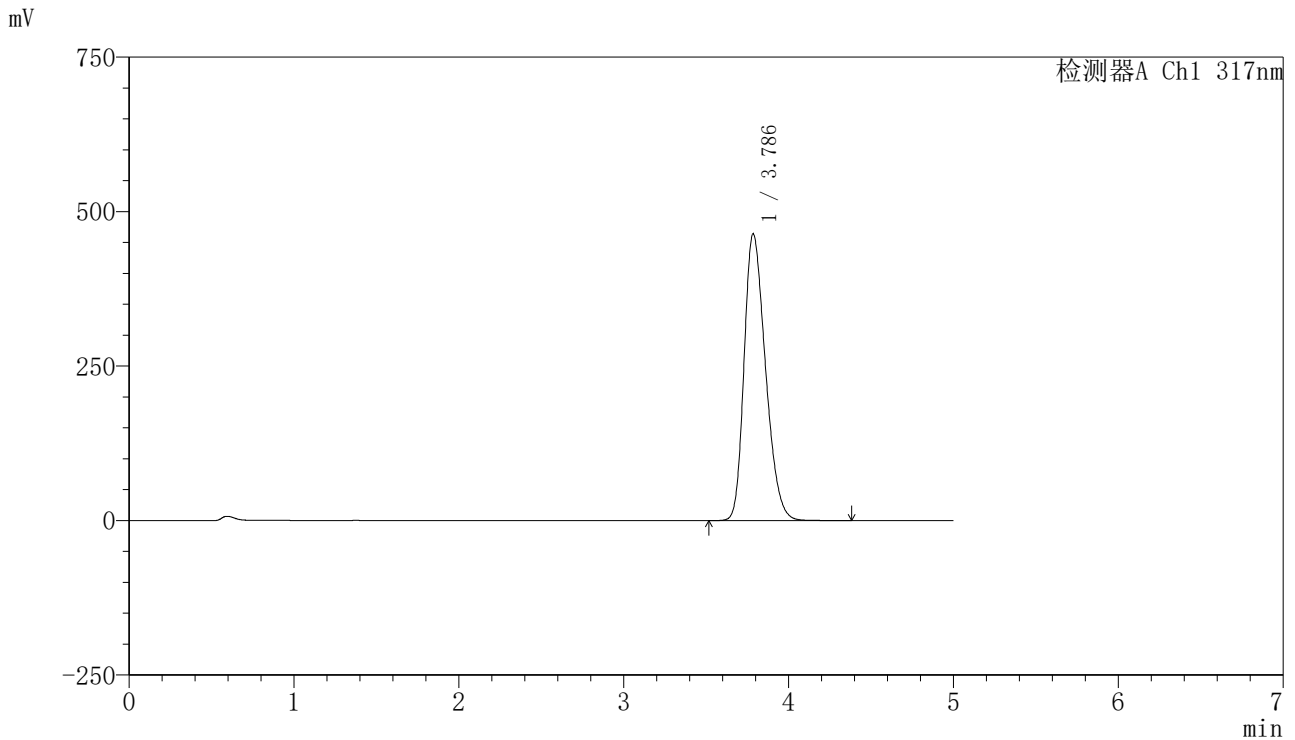
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	4208402	100.000	466925	4067	1.289	--
总计		4208402	100.000	466925			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-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 - 0-61/25-429-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 15:12:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:42:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

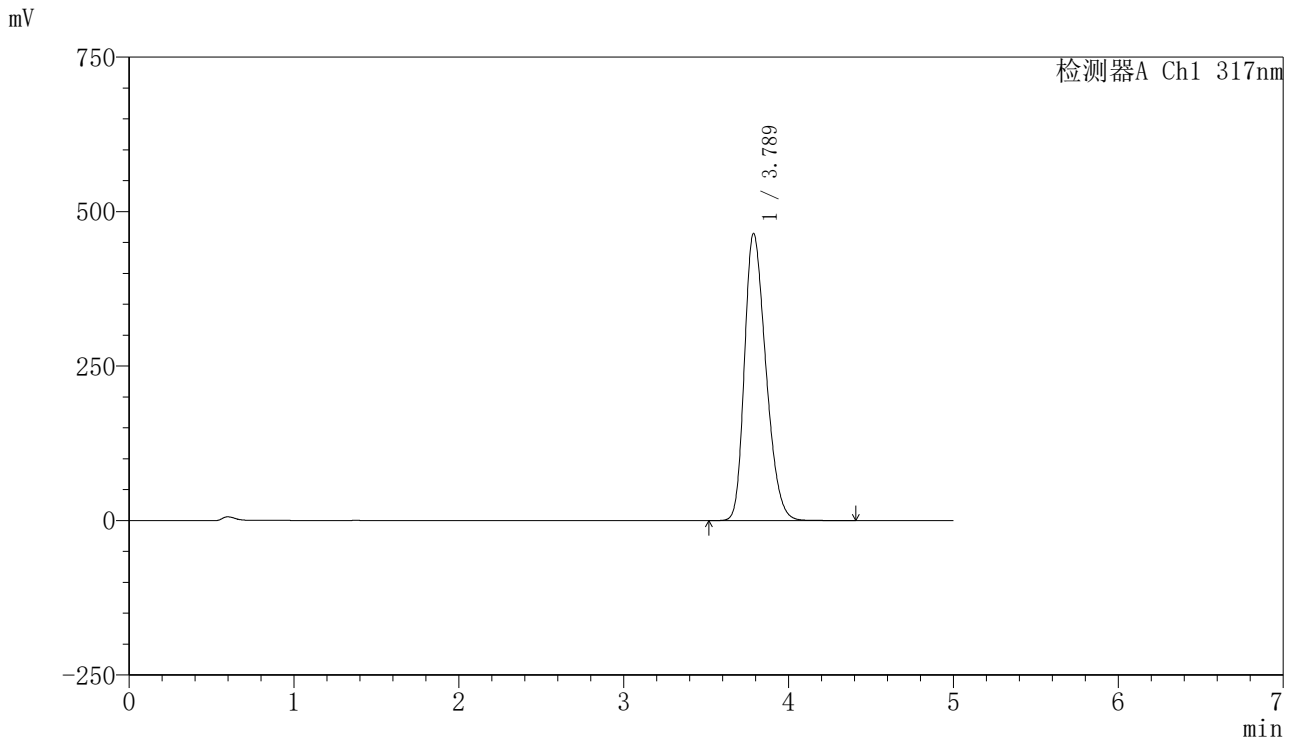
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	4180742	100.000	463762	4068	1.288	--
总计		4180742	100.000	463762			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-430-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 15:17:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:42:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	4190997	100.000	464891	4069	1.289	--
总计		4190997	100.000	464891			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

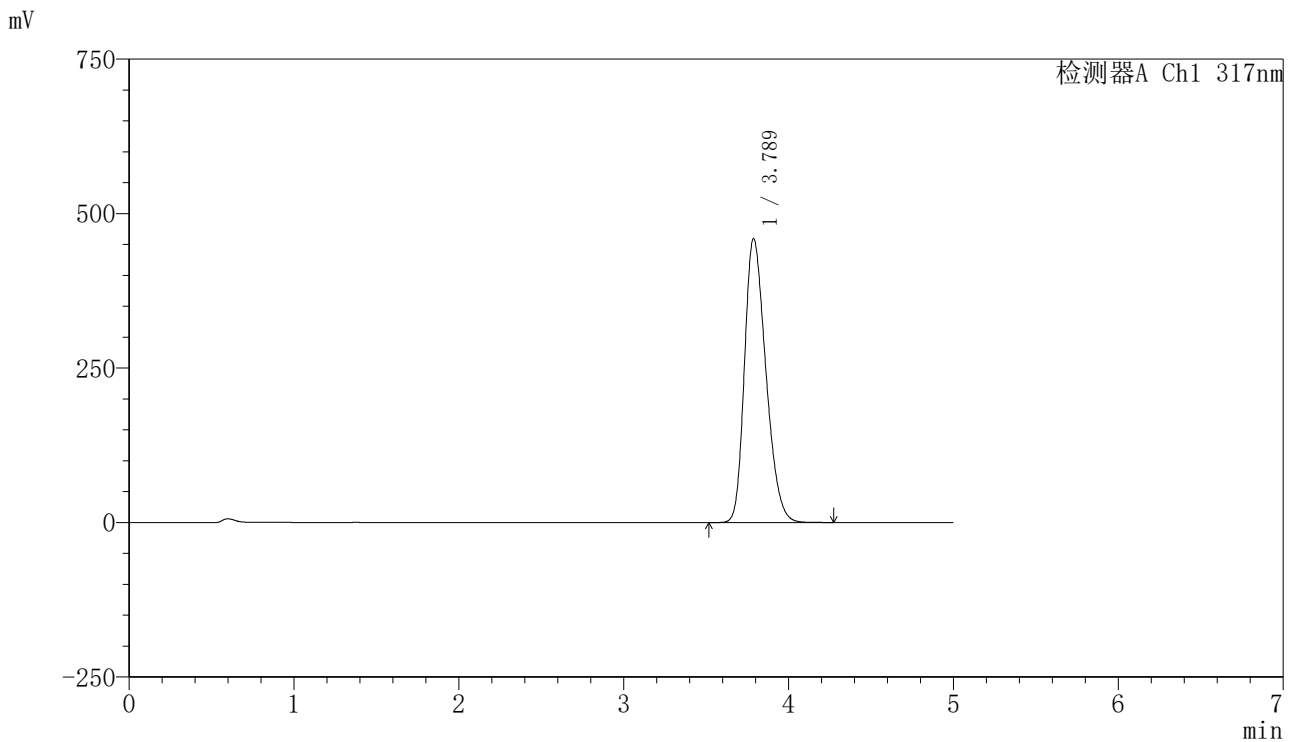


J408

<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 - 0-61/25-431-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 15:22:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:42:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

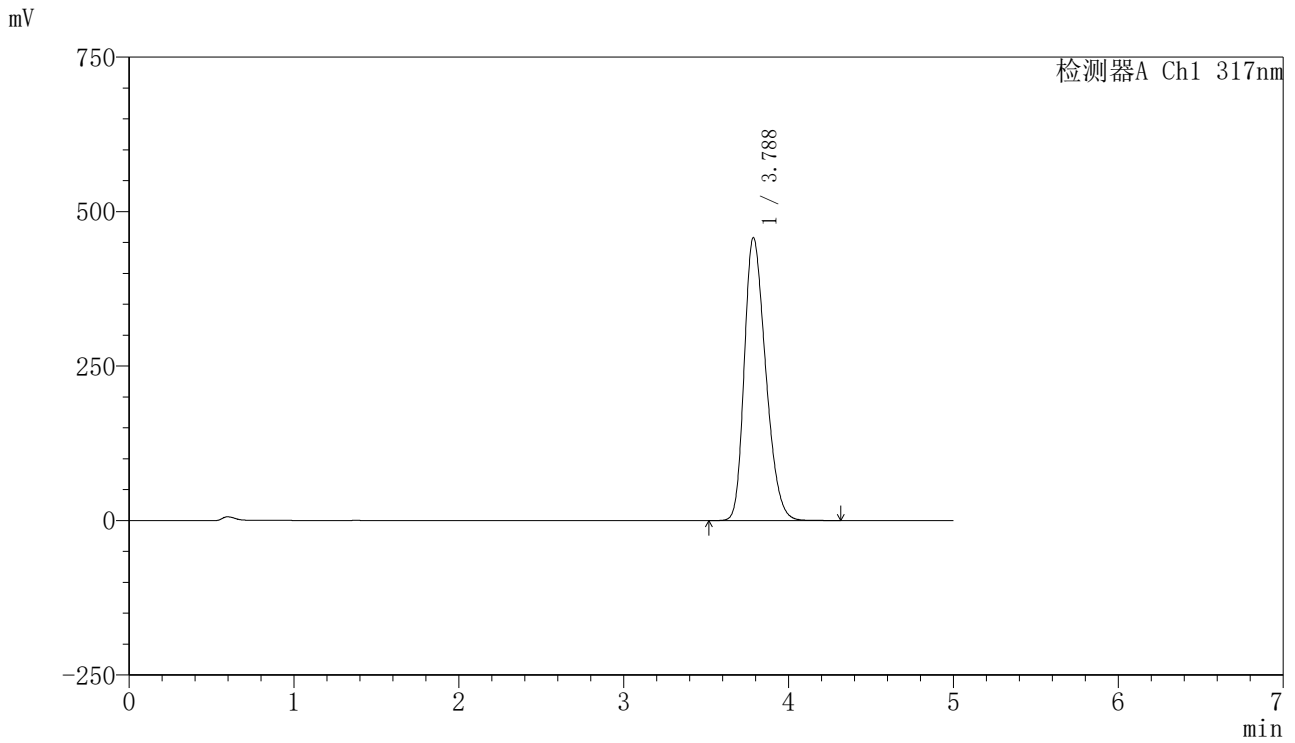
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	4139368	100.000	459709	4077	1.286	--
总计		4139368	100.000	459709			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-432-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 15:28:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:42:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

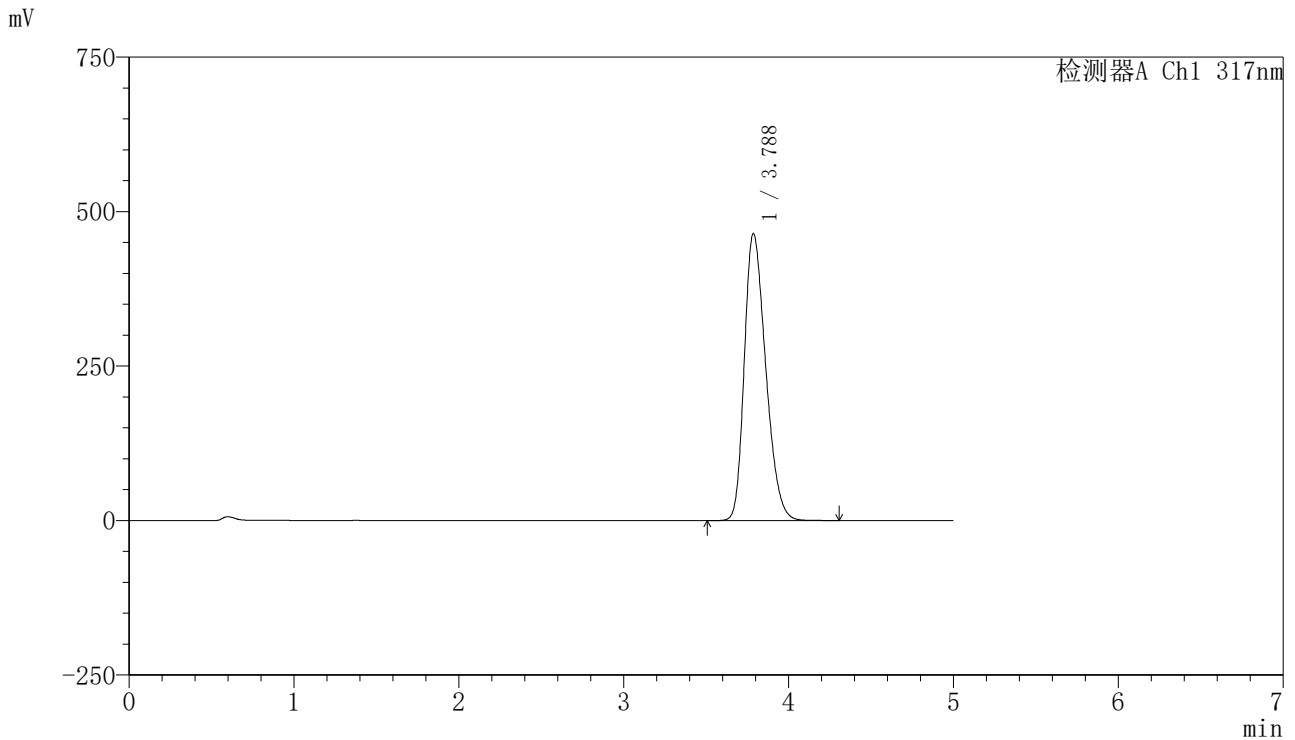
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	4123877	100.000	458013	4075	1.286	--
总计		4123877	100.000	458013			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-433-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 15:33:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:42:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

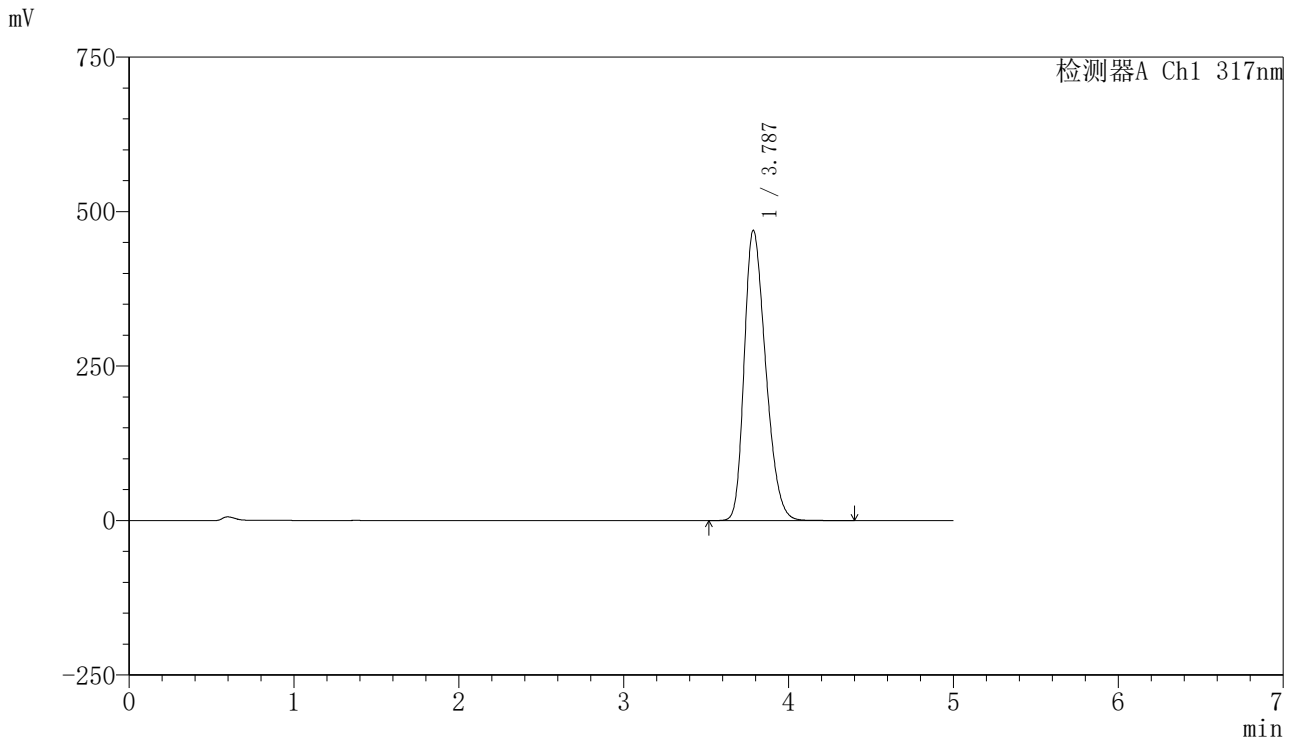
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	4187977	100.000	464710	4066	1.288	--
总计		4187977	100.000	464710			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-434-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 15:39:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:43:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	4236748	100.000	469815	4065	1.290	--
总计		4236748	100.000	469815			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

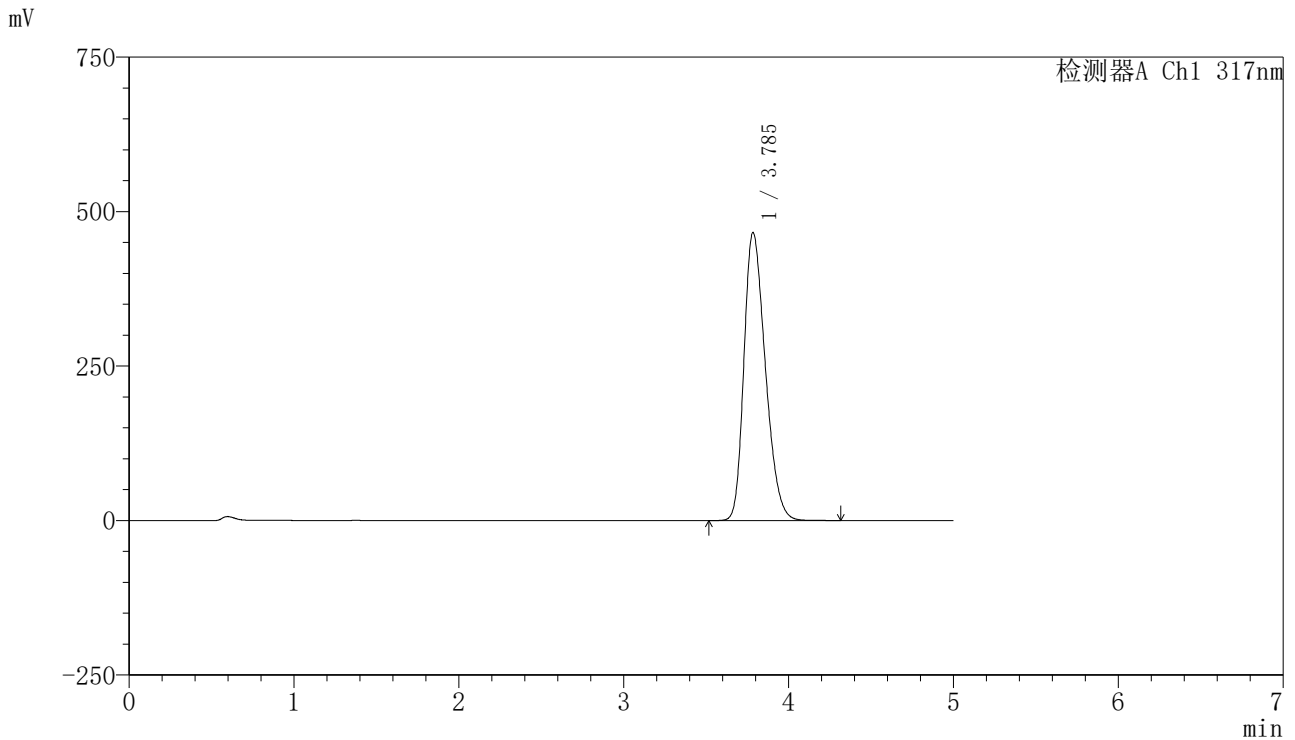


J408

<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 - 0-61/25-435-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 15:44:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:43:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

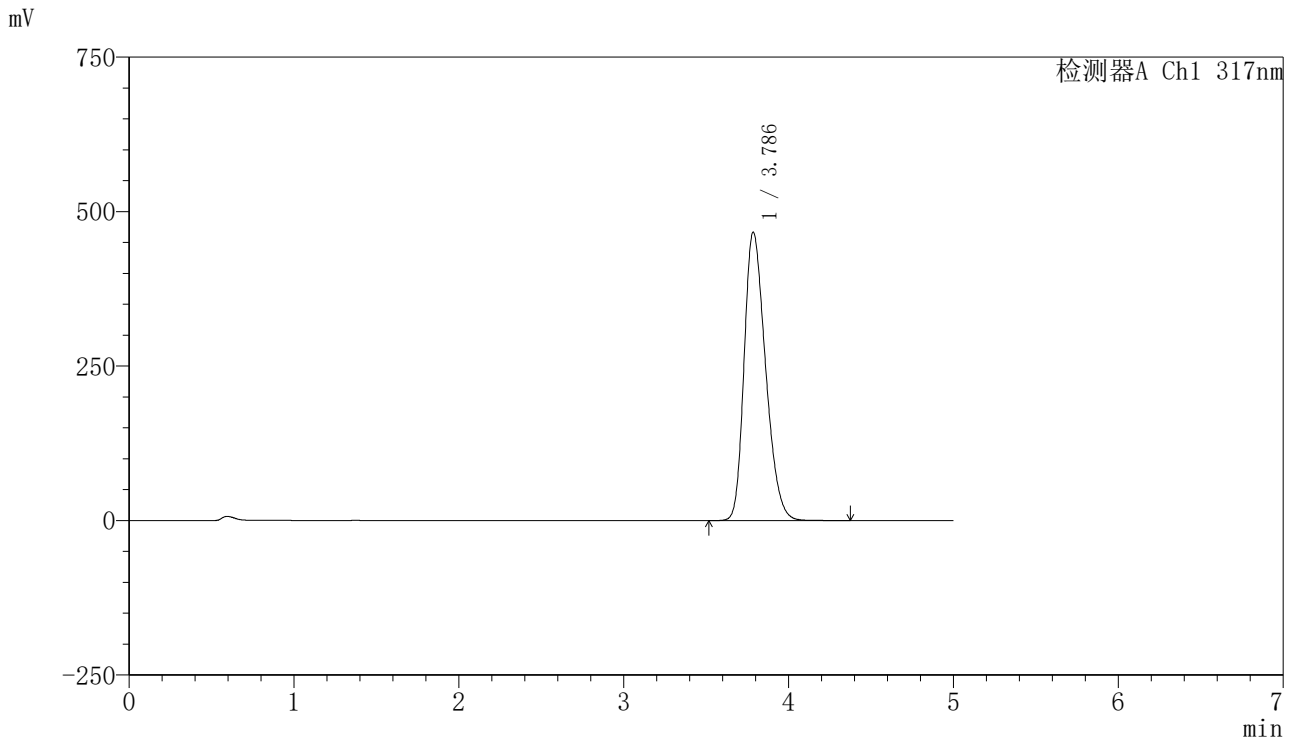
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	4200435	100.000	465512	4067	1.290	--
总计		4200435	100.000	465512			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-436-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 15:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:43:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

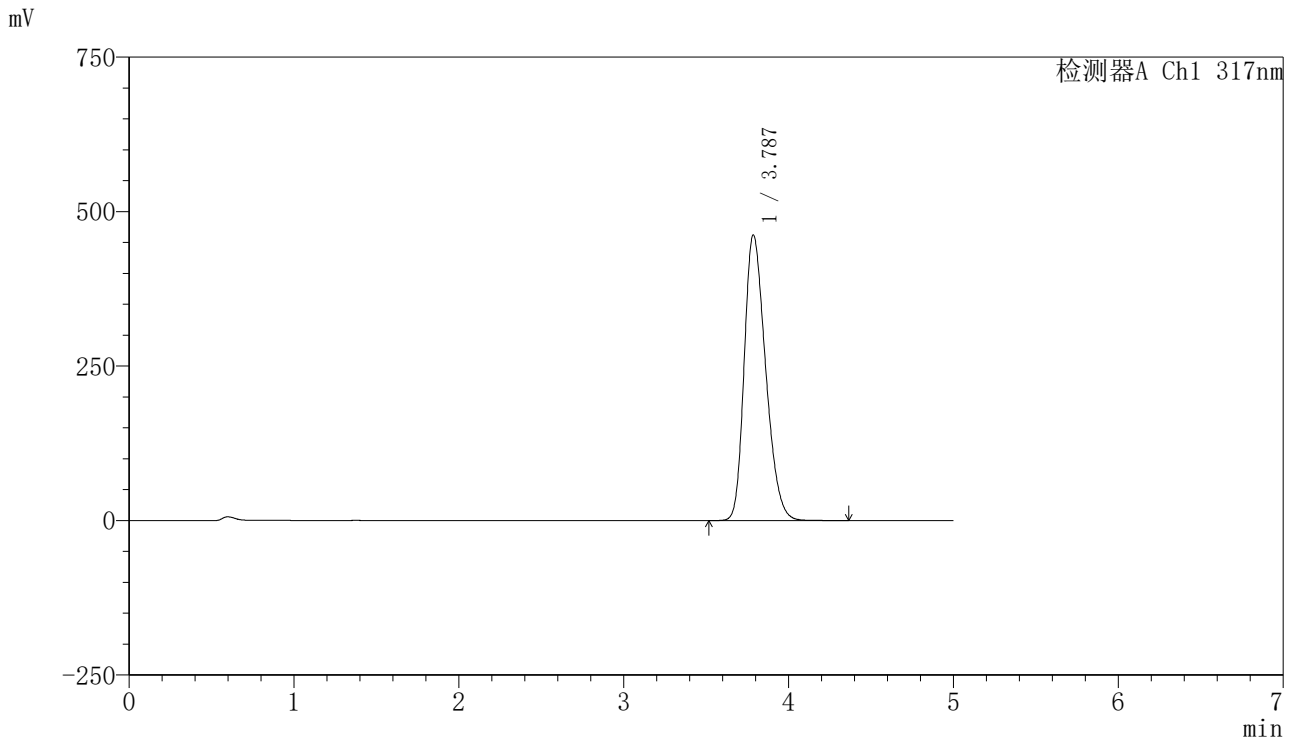
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	4209576	100.000	466736	4062	1.290	--
总计		4209576	100.000	466736			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$J408 - 0-61/25-437-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 15:55:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:43:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

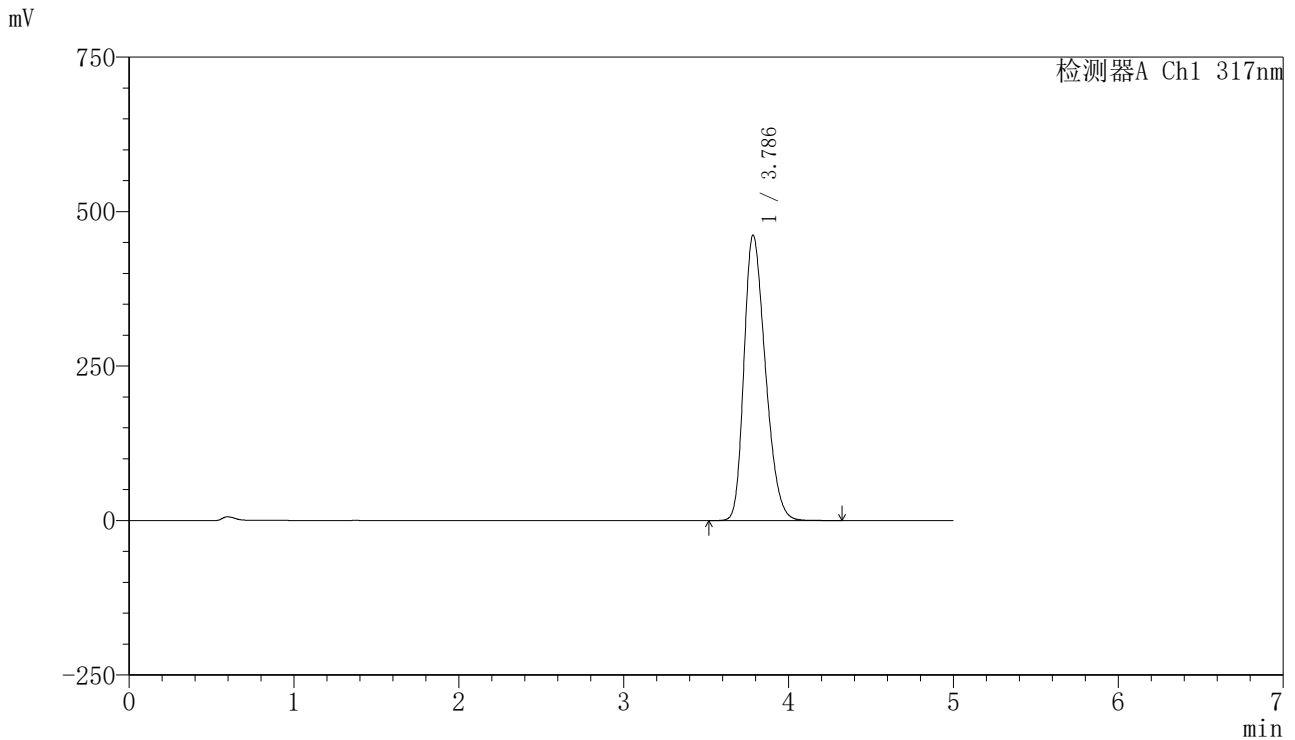
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	4167270	100.000	462308	4068	1.287	--
总计		4167270	100.000	462308			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-438-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 16:00:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:43:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

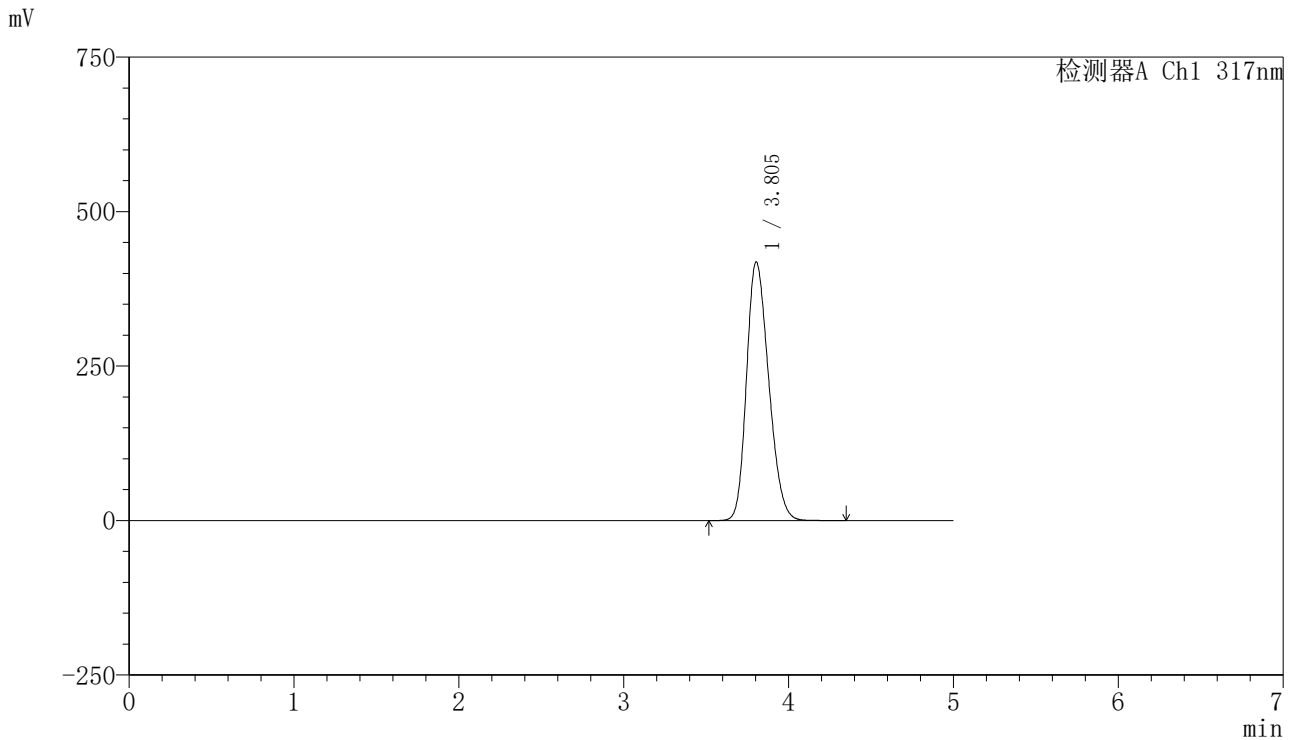
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	4164851	100.000	461606	4063	1.288	--
总计		4164851	100.000	461606			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-439-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 16:06:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:43:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

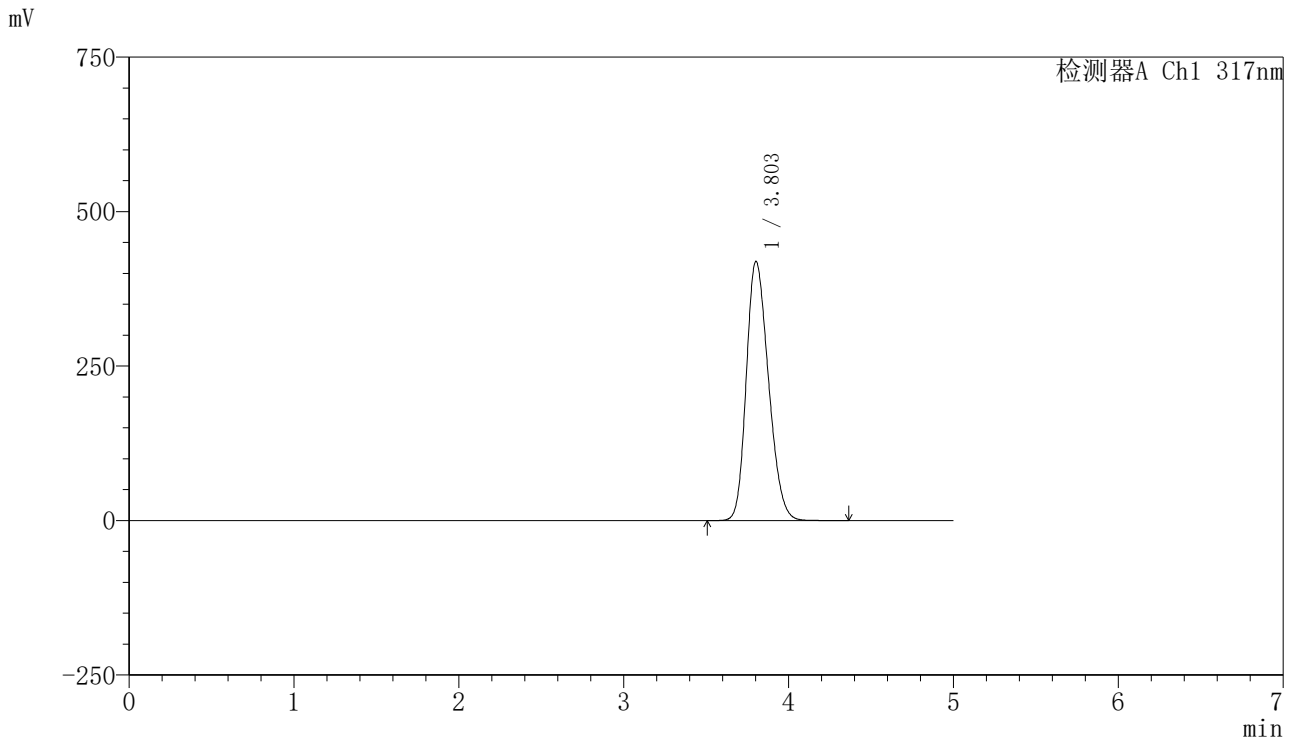
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	3912654	100.000	418716	3794	1.229	--
总计		3912654	100.000	418716			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-61/25-440-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH6.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 16:11:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:43:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	3922707	100.000	419424	3789	1.229	--
总计		3922707	100.000	419424			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

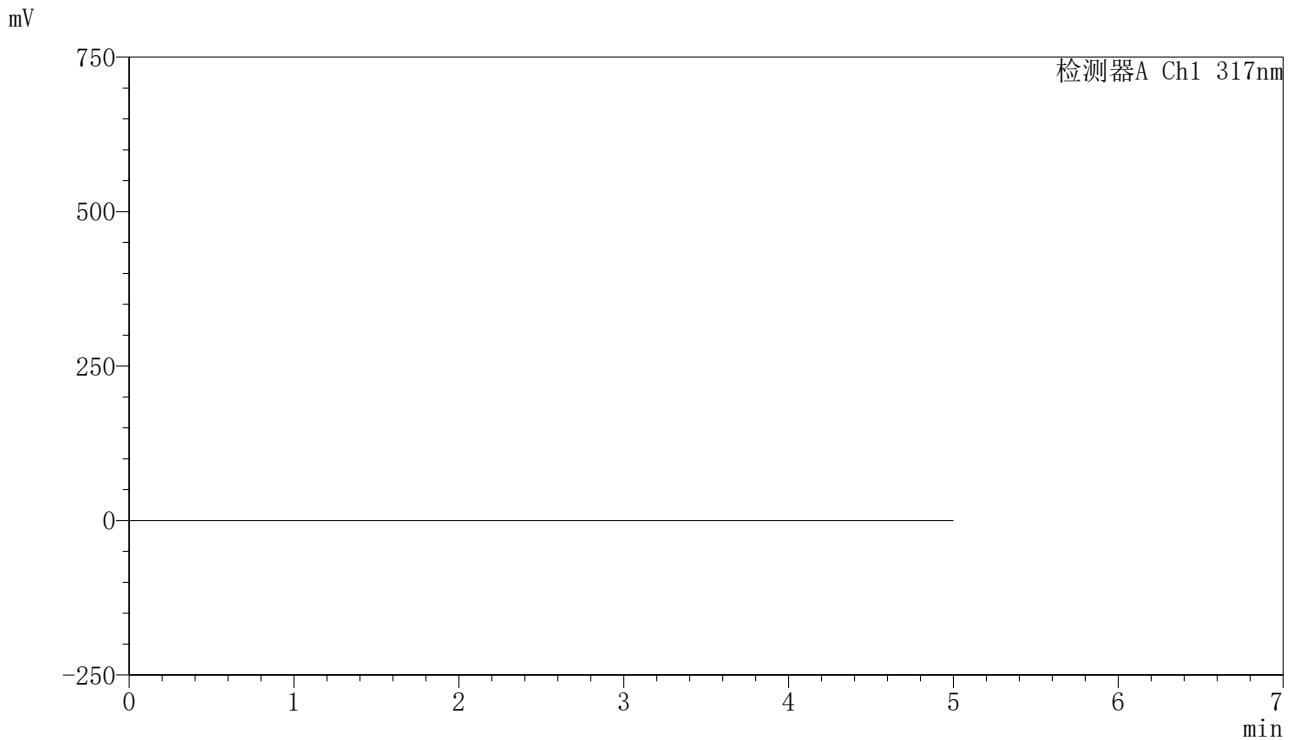


J408

<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 - 0-61/25-441-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-tj.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 16:16:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:43:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	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)-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

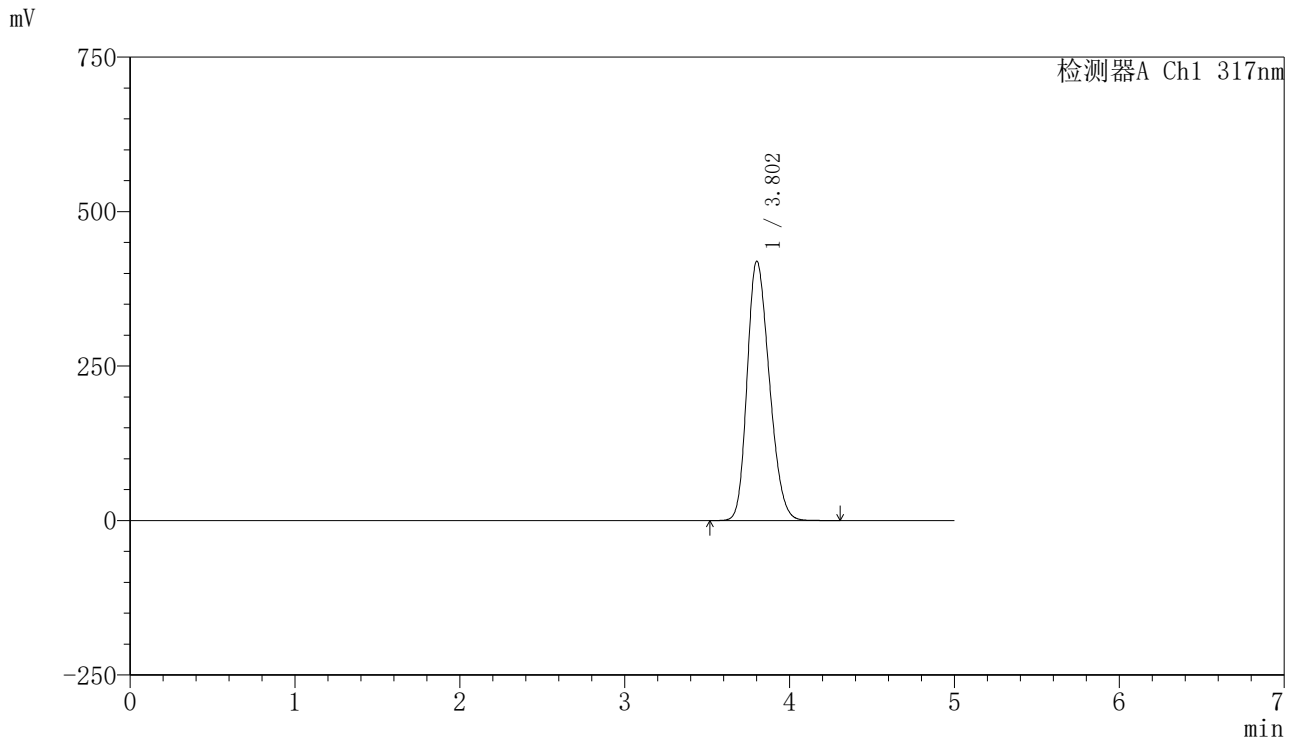


J408

<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 - 0-61/25-442-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 16:22:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:43:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	3926499	100.000	419472	3783	1.231	--
总计		3926499	100.000	419472			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

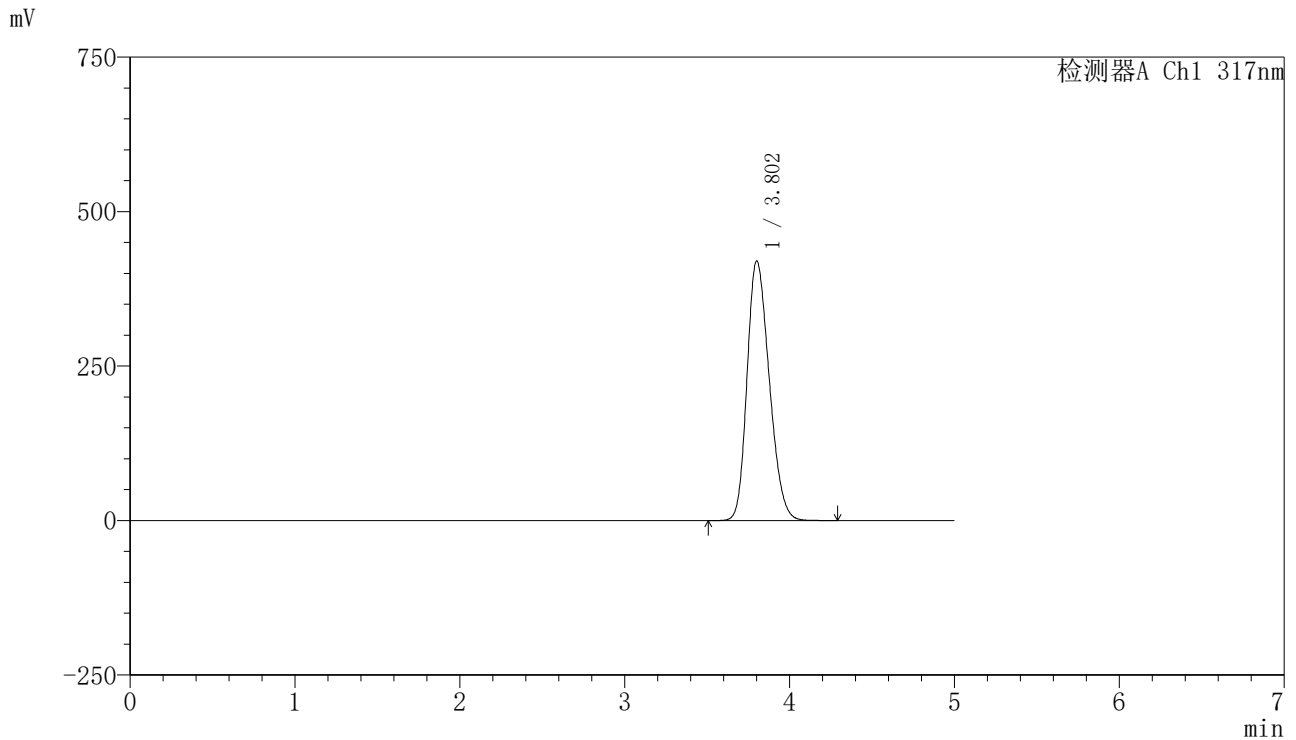


J408

<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 - 0-61/25-443-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 16:27:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:43:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	3934089	100.000	419668	3771	1.231	--
总计		3934089	100.000	419668			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



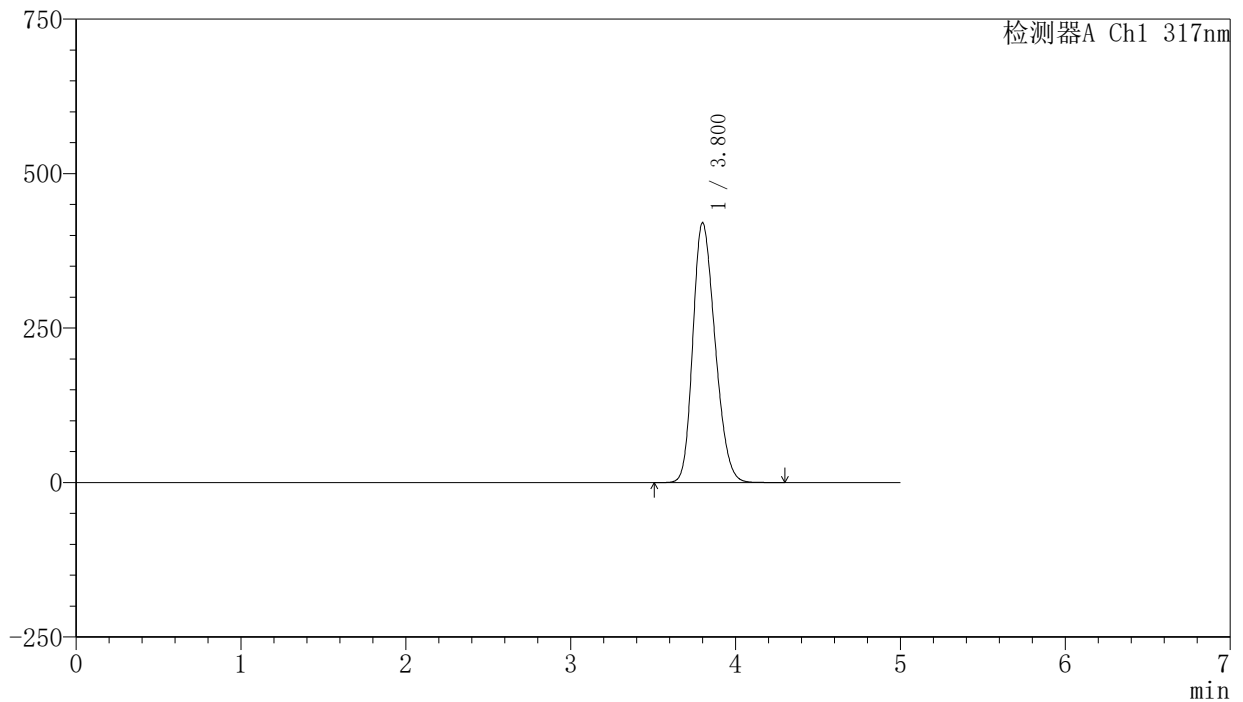
J408

<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 - 0-61/25-444-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 16:33:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:43:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

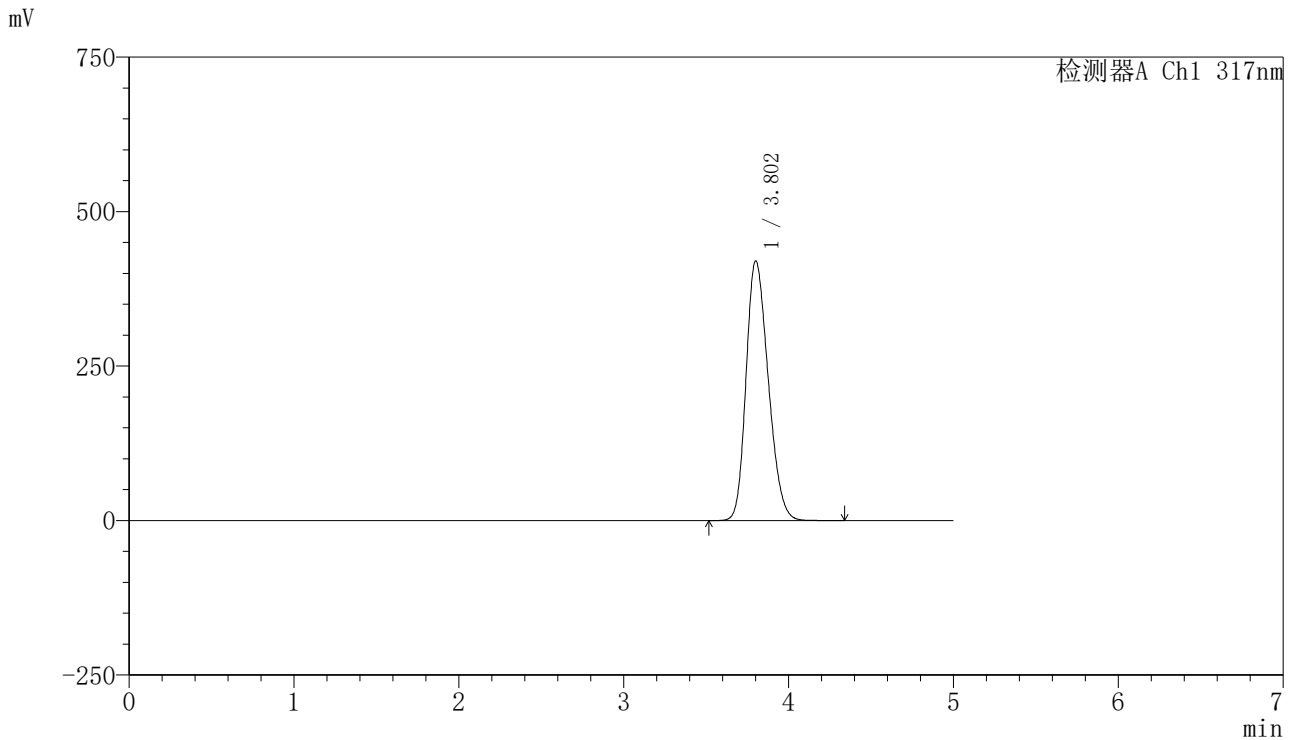
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	3931480	100.000	419881	3782	1.233	--
总计		3931480	100.000	419881			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5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 - 0-61/25-445-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 16:38:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:43:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

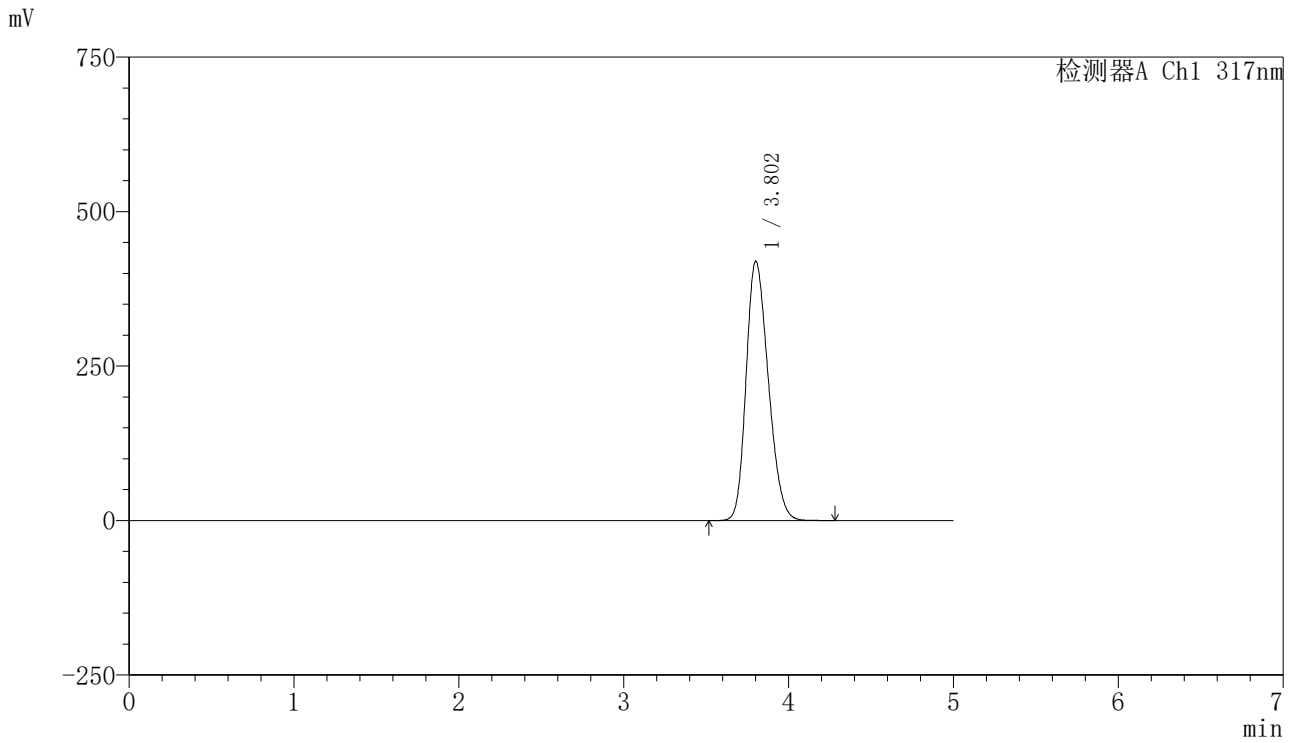
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	3927527	100.000	419802	3788	1.232	--
总计		3927527	100.000	419802			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5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 - 0-61/25-446-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 16:43:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:43:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

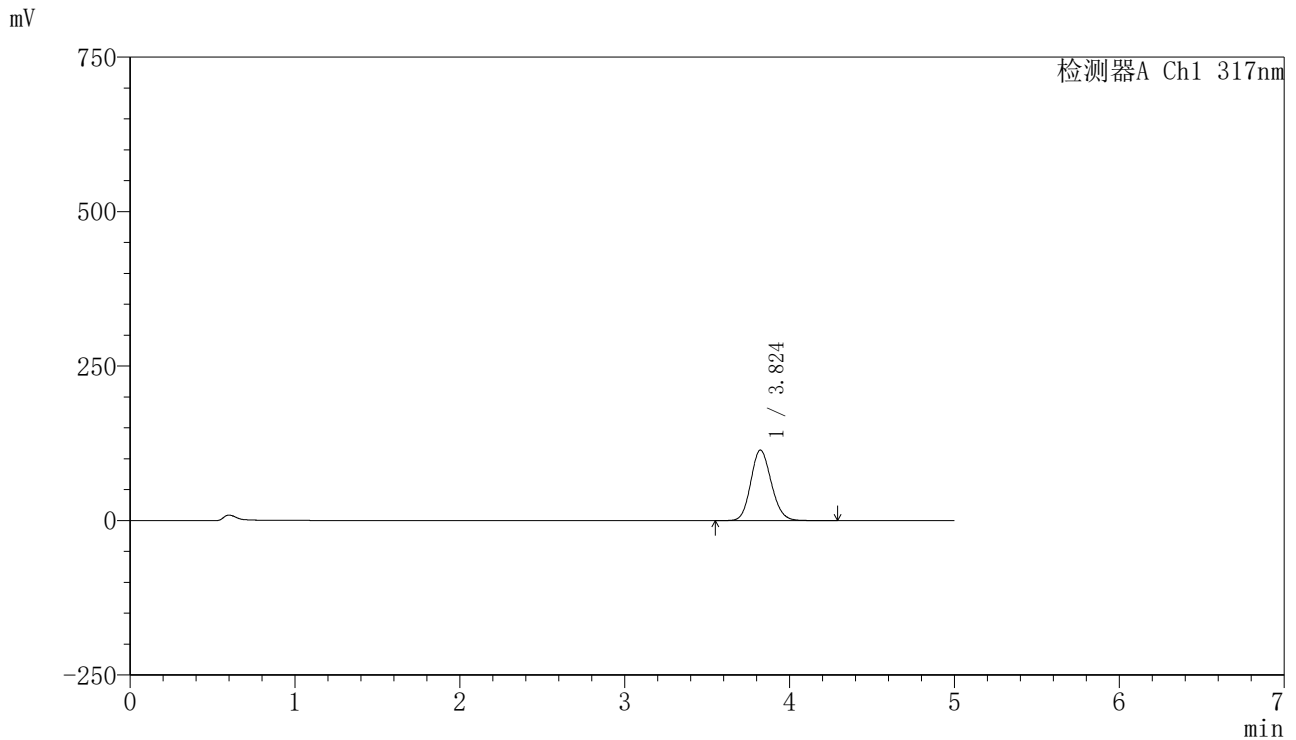
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	3922601	100.000	419084	3782	1.232	--
总计		3922601	100.000	419084			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5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 - 0-61/25-447-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 16:49:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:43:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

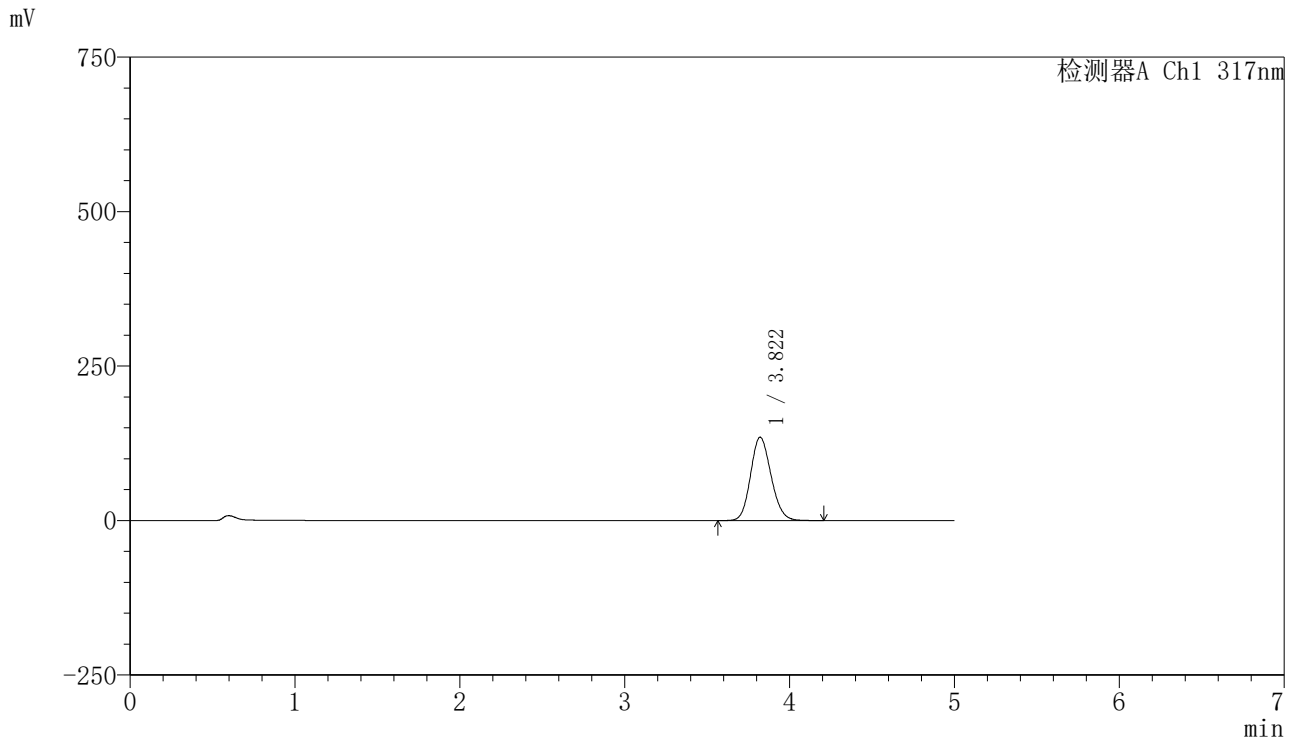
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	986046	100.000	114170	4551	1.135	--
总计		986046	100.000	114170			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5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 - 0-61/25-448-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 16:54:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:43:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	1165122	100.000	134932	4536	1.142	--
总计		1165122	100.000	134932			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

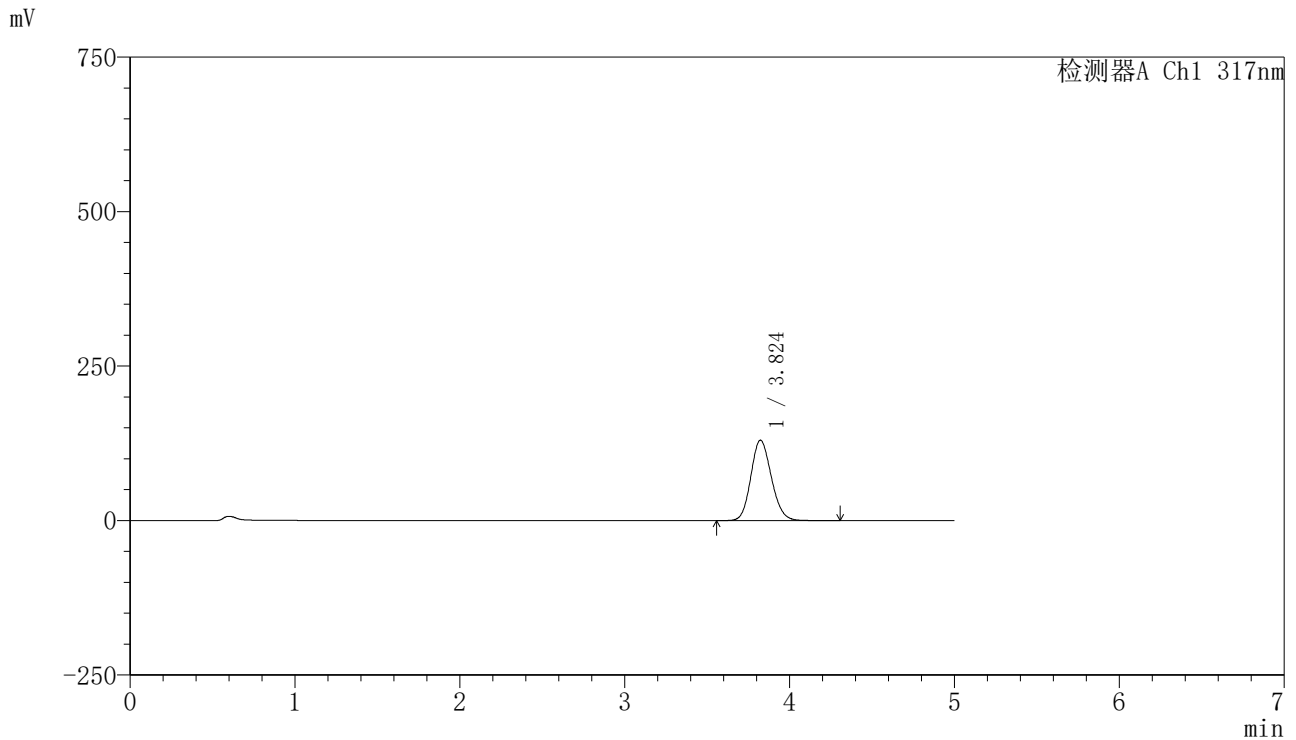


J408

<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 - 0-61/25-449-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 17:00:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:43:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

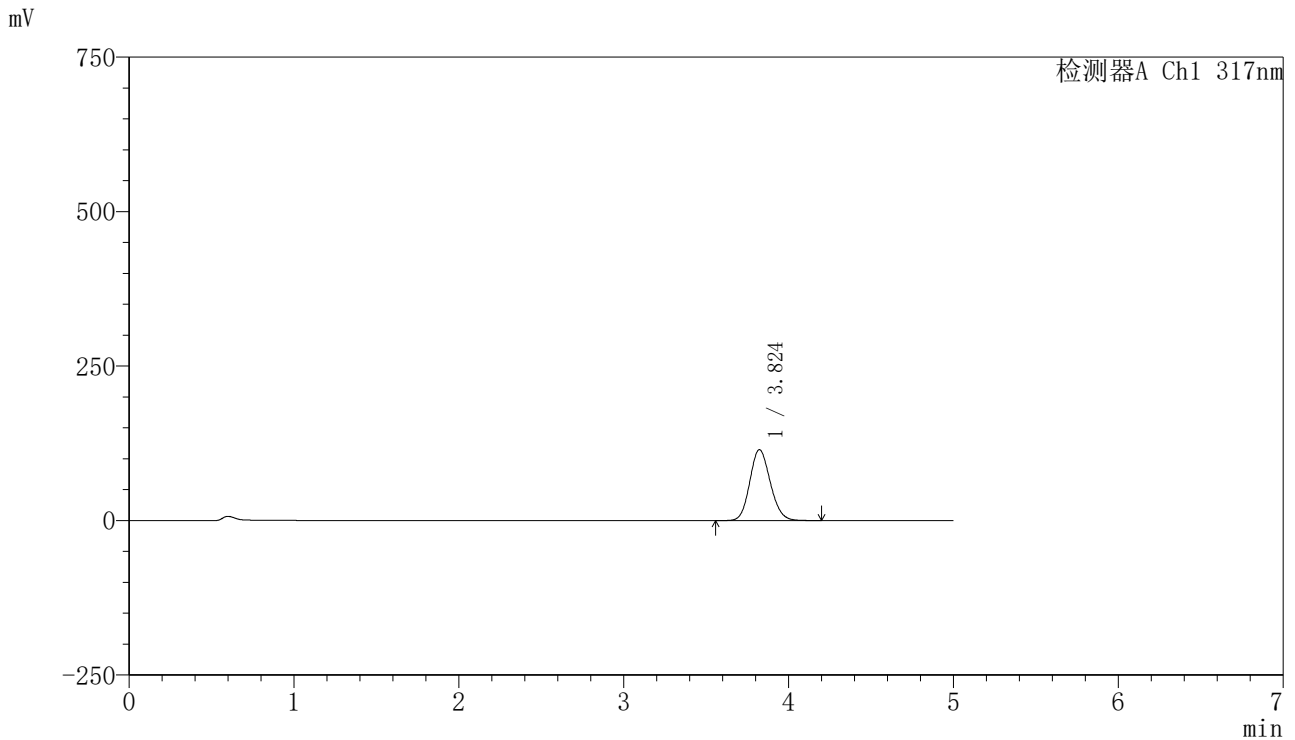
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	1125398	100.000	130119	4537	1.140	--
总计		1125398	100.000	130119			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5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 - 0-61/25-450-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 17:05:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:43:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

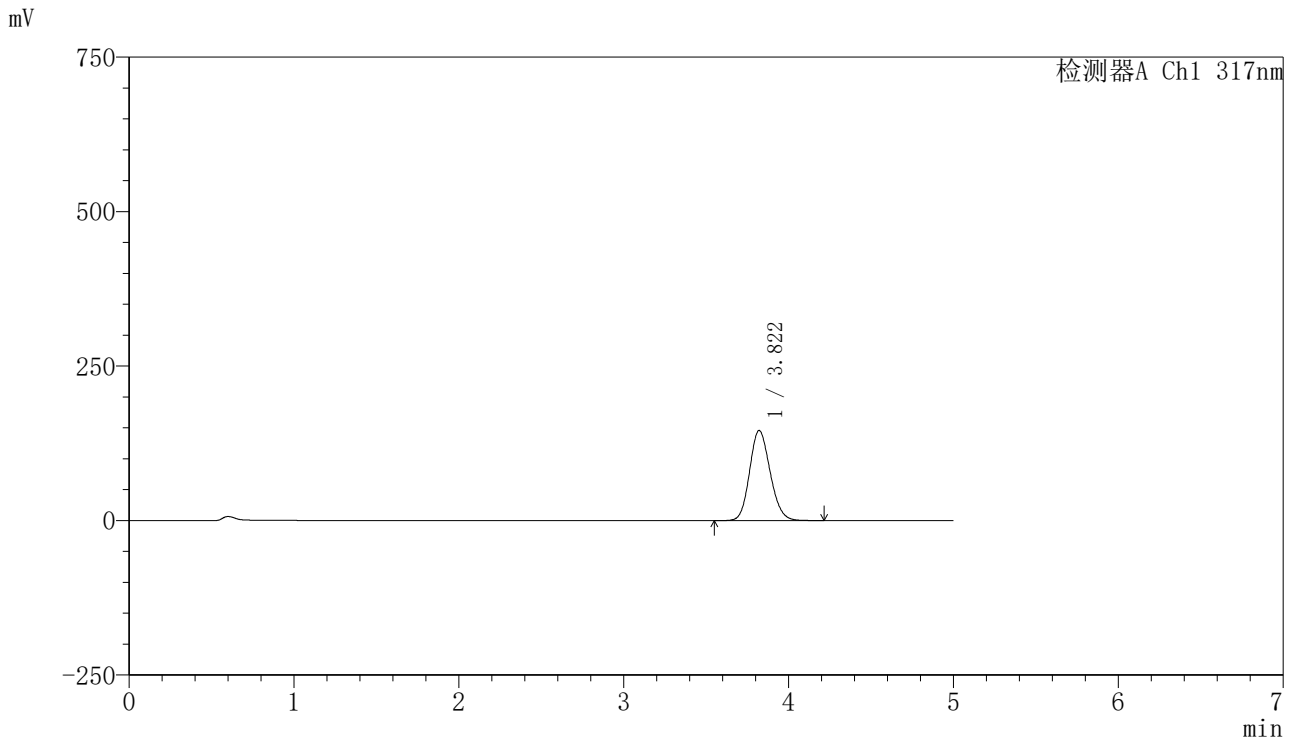
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	990781	100.000	114768	4548	1.134	--
总计		990781	100.000	114768			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5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 - 0-61/25-451-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 17:10:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:43:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	1260819	100.000	145854	4528	1.146	--
总计		1260819	100.000	145854			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

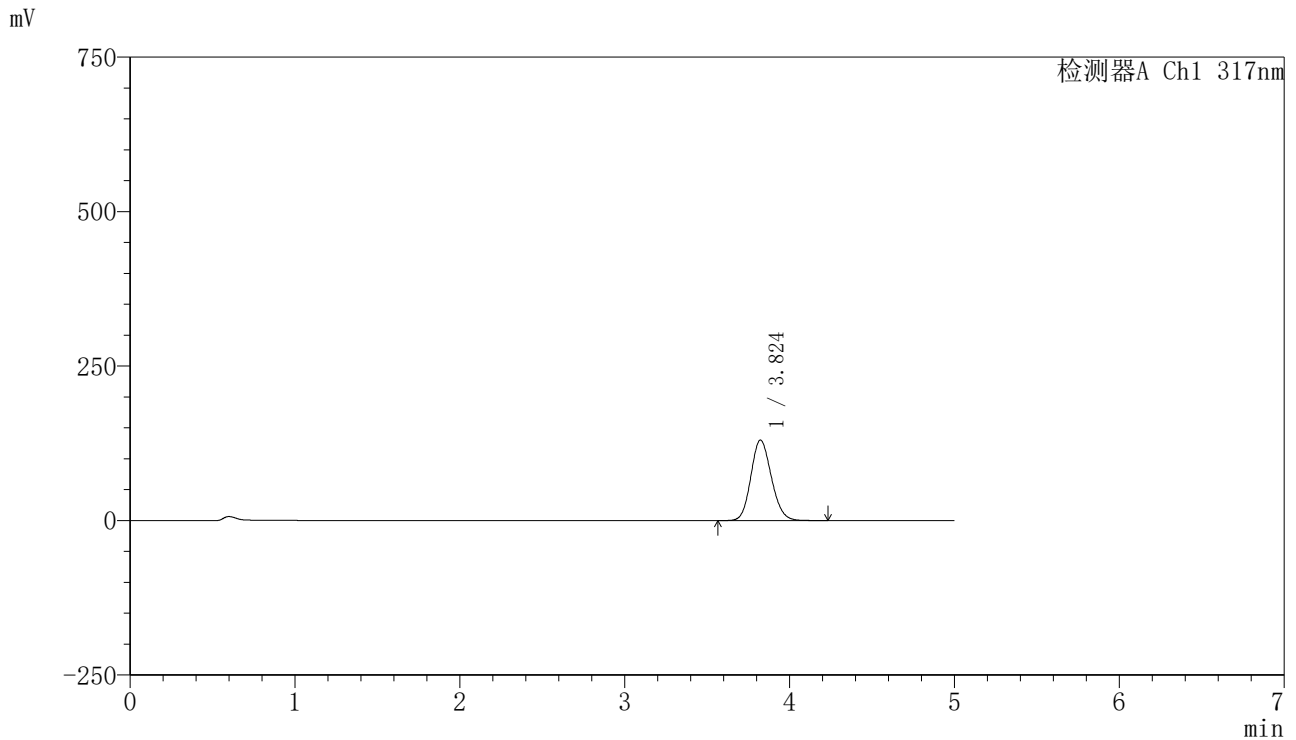


J408

<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 - 0-61/25-452-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 17:16:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:43:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

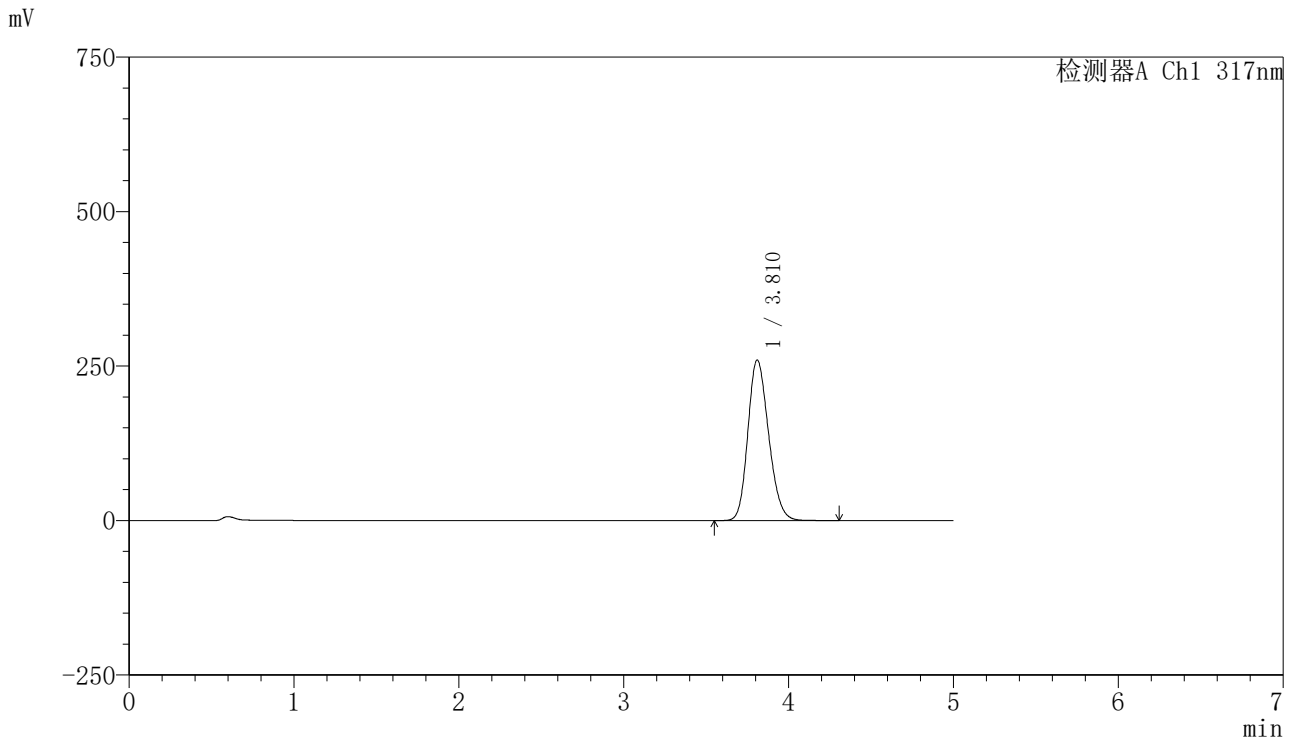
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	1126376	100.000	130234	4536	1.140	--
总计		1126376	100.000	130234			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5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 - 0-61/25-453-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 17:21:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:43:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

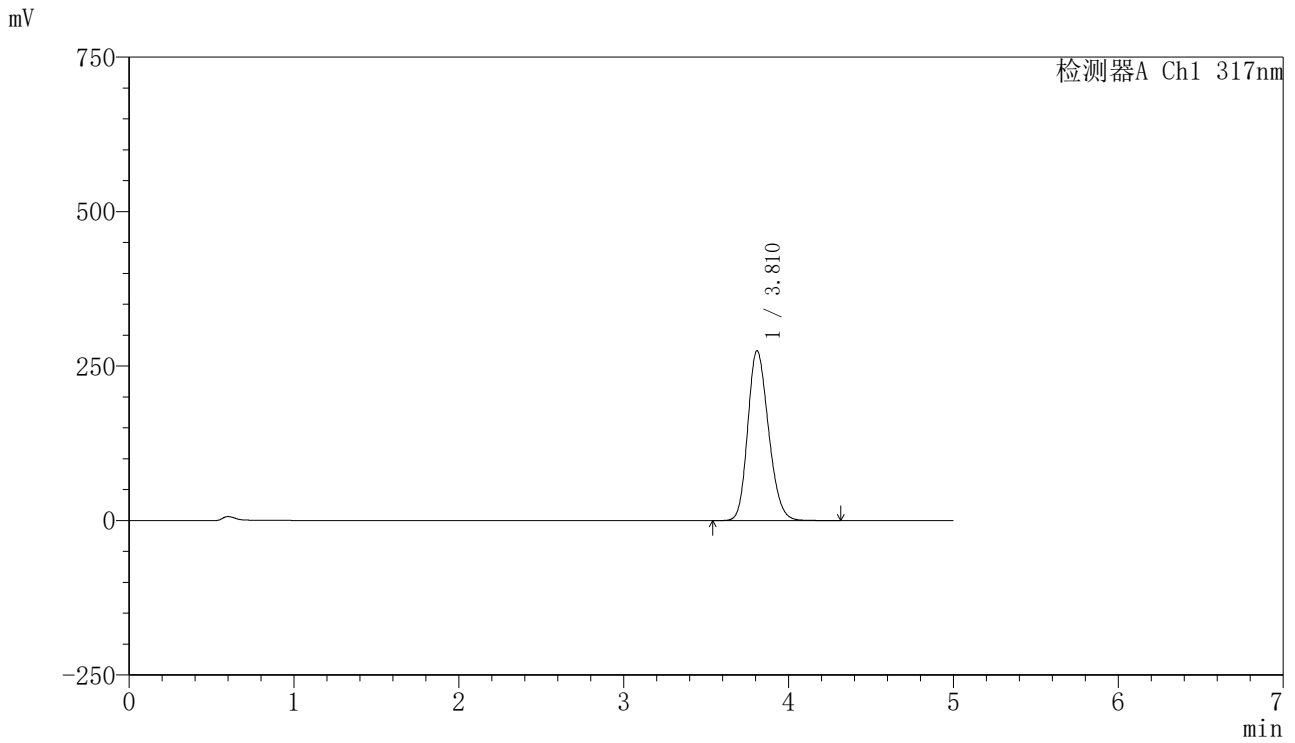
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	2271354	100.000	259661	4400	1.194	--
总计		2271354	100.000	259661			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5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 - 0-61/25-454-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 17:27:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:43:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	2404517	100.000	274352	4388	1.200	--
总计		2404517	100.000	274352			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

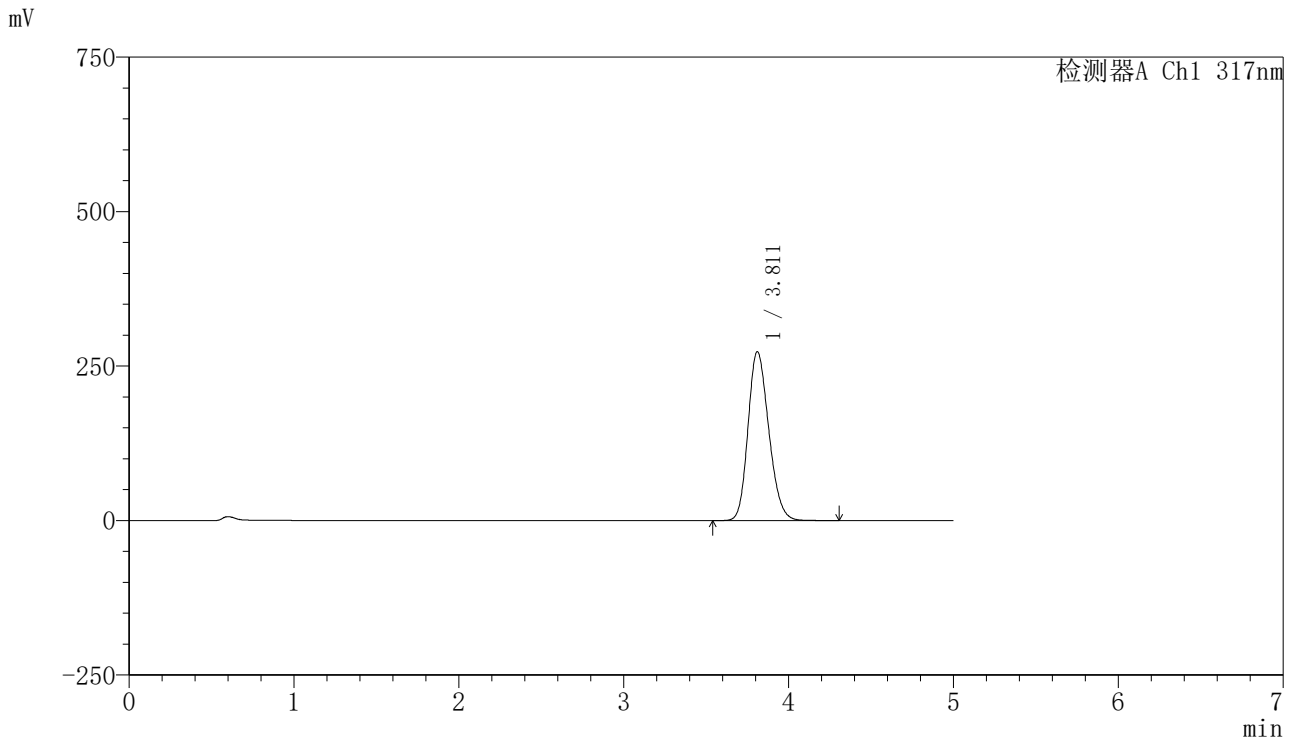


J408

<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 - 0-61/25-455-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 17:32:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:43:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	2391878	100.000	273294	4391	1.198	--
总计		2391878	100.000	273294			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

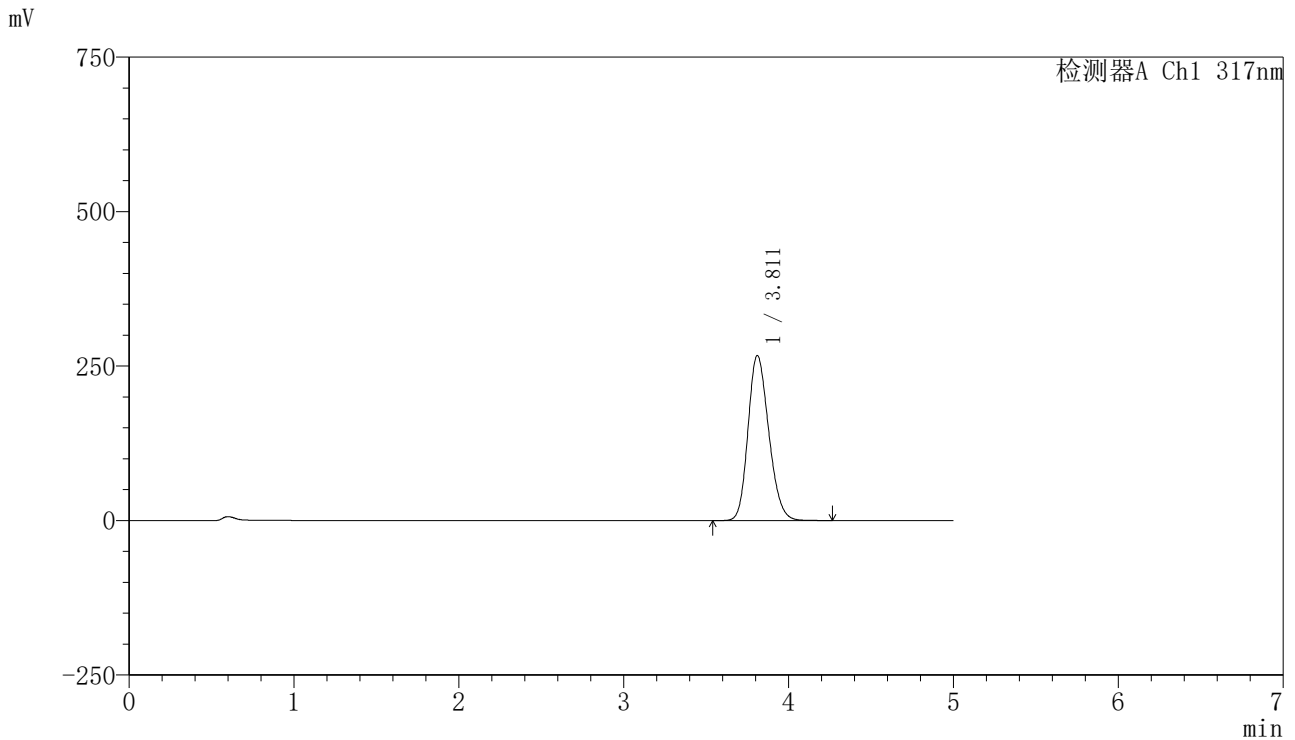


J408

<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 - 0-61/25-456-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 17:37:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:44:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	2337793	100.000	267084	4387	1.196	--
总计		2337793	100.000	267084			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



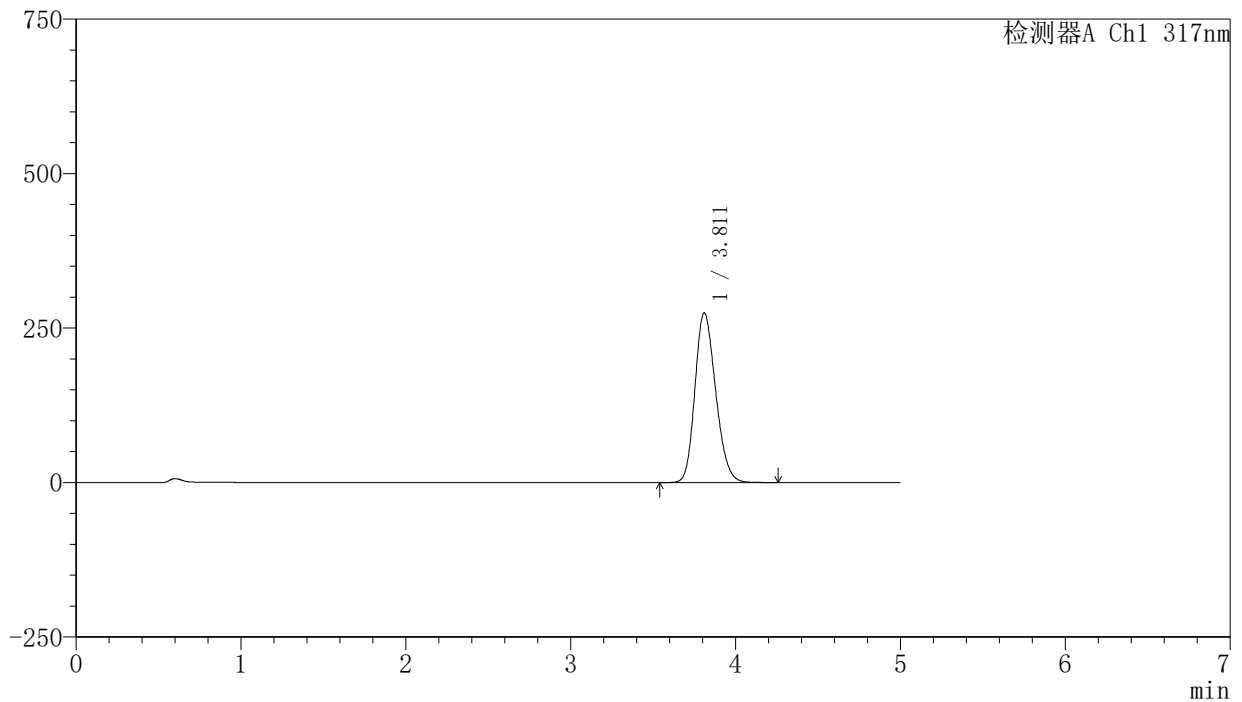
J408

<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 - 0-61/25-457-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 17:43:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:44:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	3.811	2402590	100.000	274427	4389	1.199	--
总计		2402590	100.000	274427			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

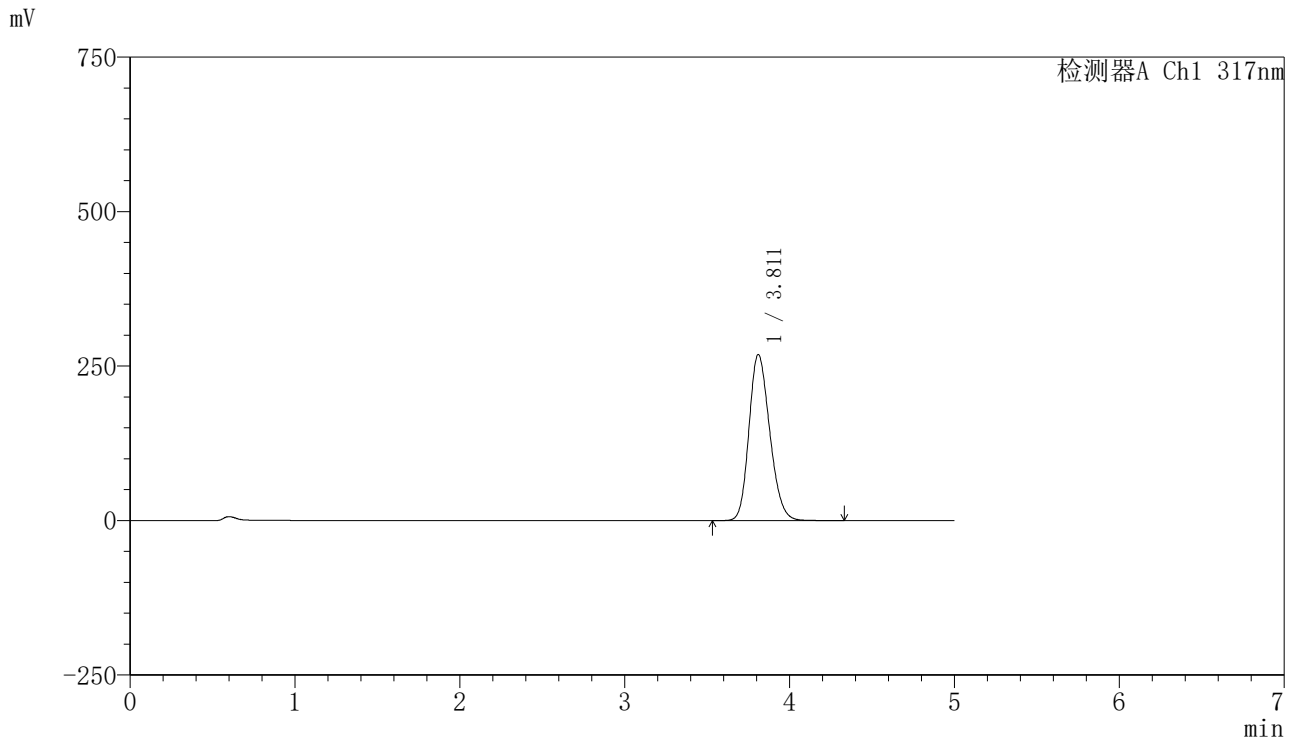


J408

<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 - 0-61/25-458-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 17:48:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:44:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	2353017	100.000	268593	4385	1.197	--
总计		2353017	100.000	268593			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

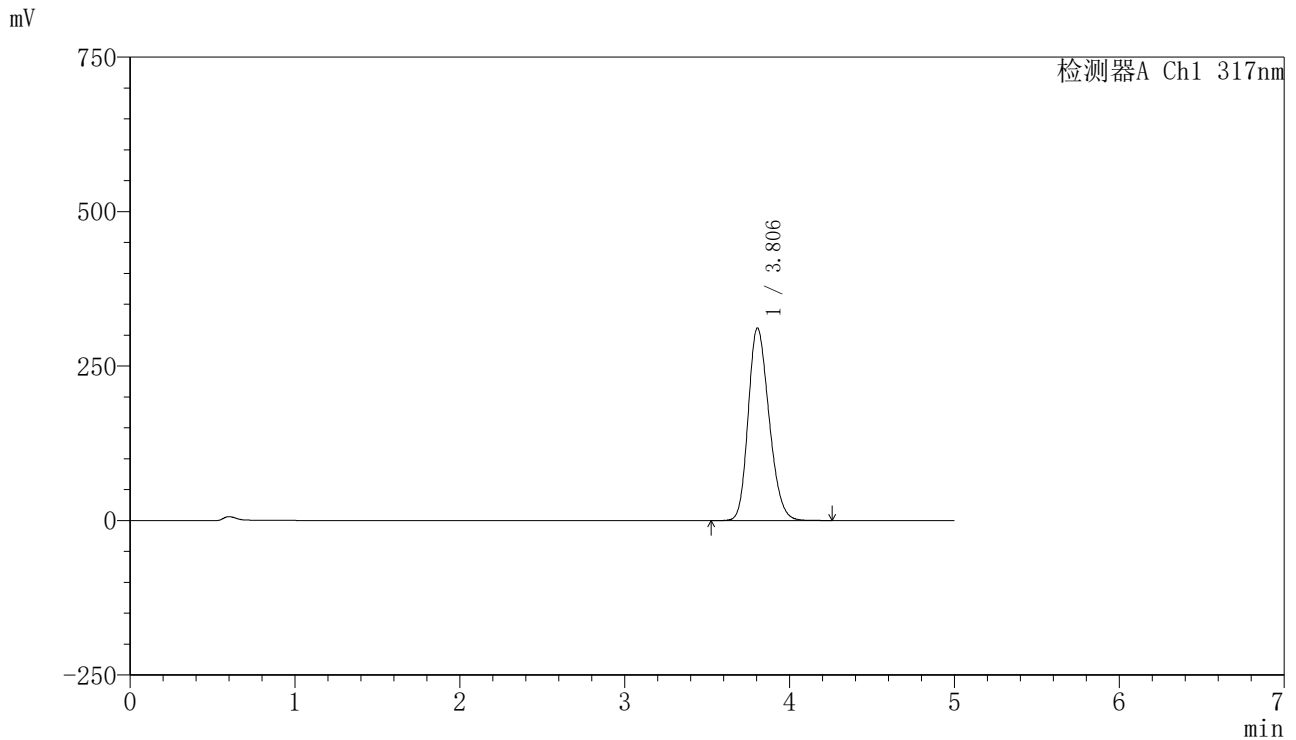


J408

<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 - 0-61/25-459-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 17:54:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:44:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

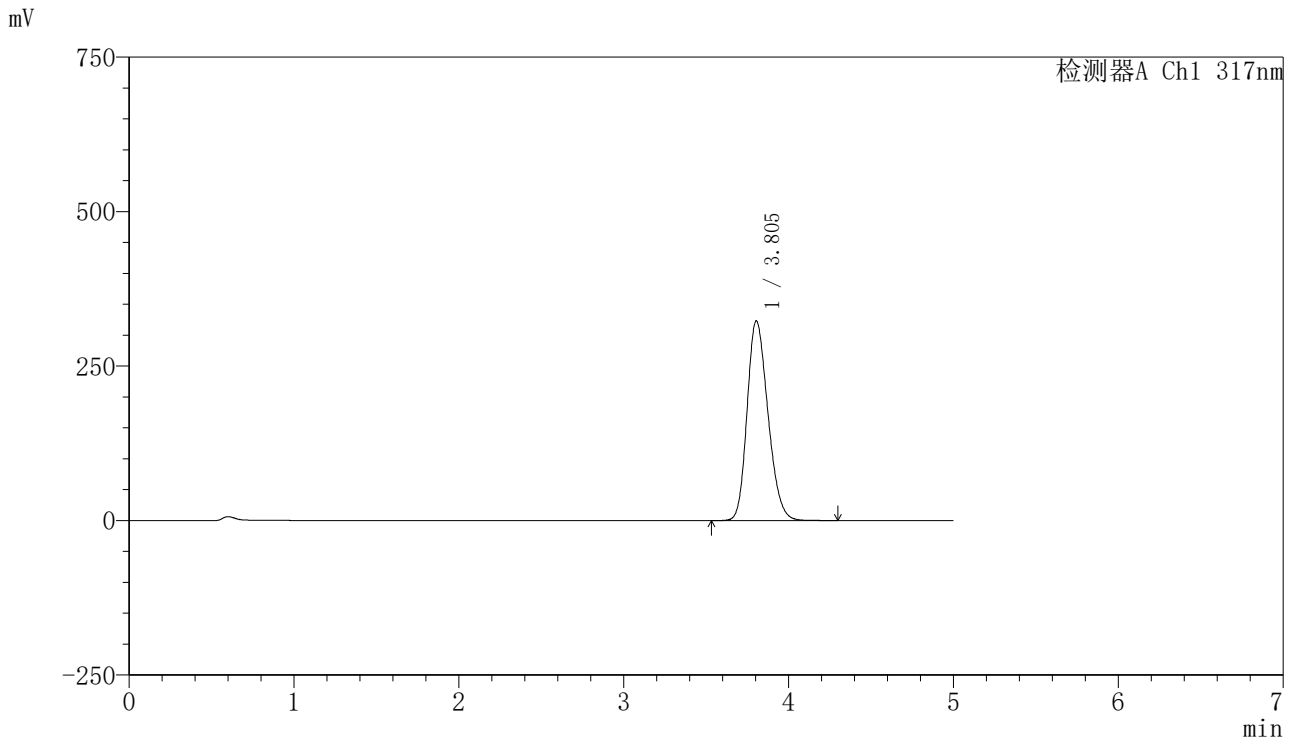
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	2737584	100.000	311638	4333	1.215	--
总计		2737584	100.000	311638			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5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 - 0-61/25-460-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:59:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:44:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	2840739	100.000	323279	4330	1.220	--
总计		2840739	100.000	323279			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

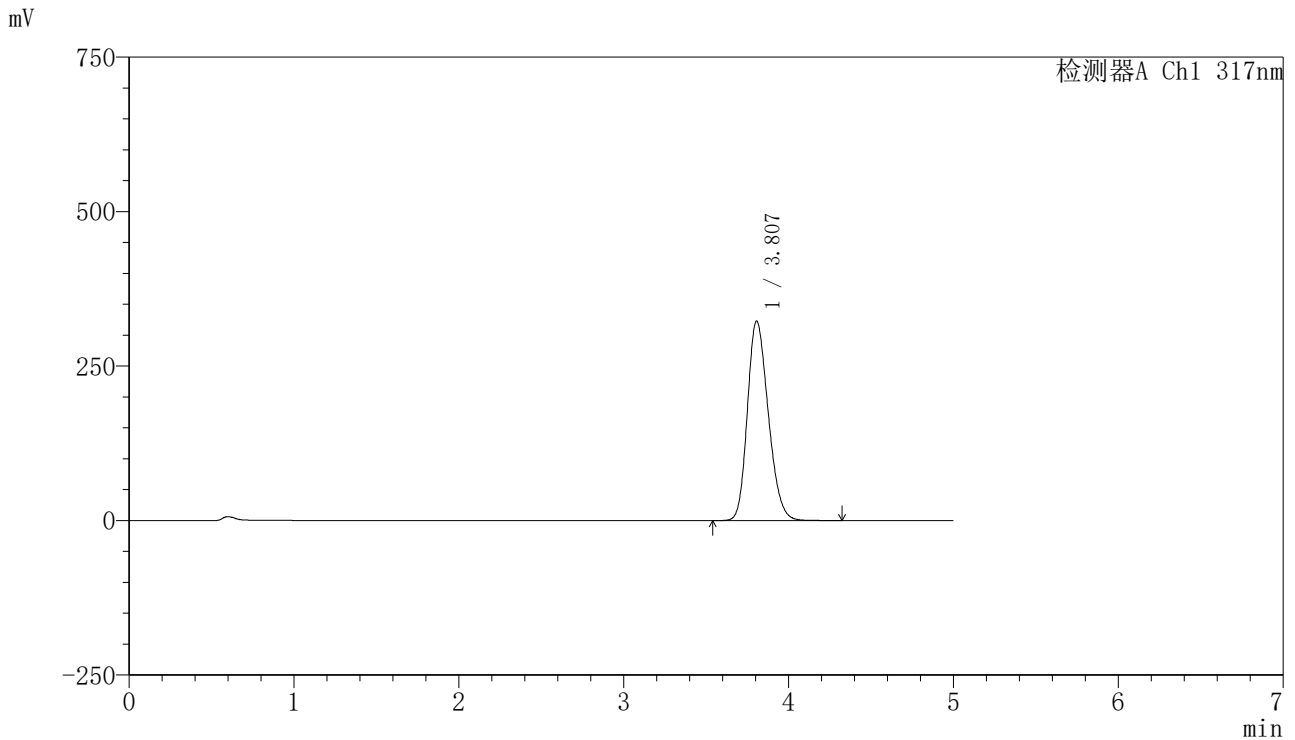


J408

<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 - 0-61/25-461-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 18:04:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:44:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	2841501	100.000	322869	4326	1.219	--
总计		2841501	100.000	322869			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

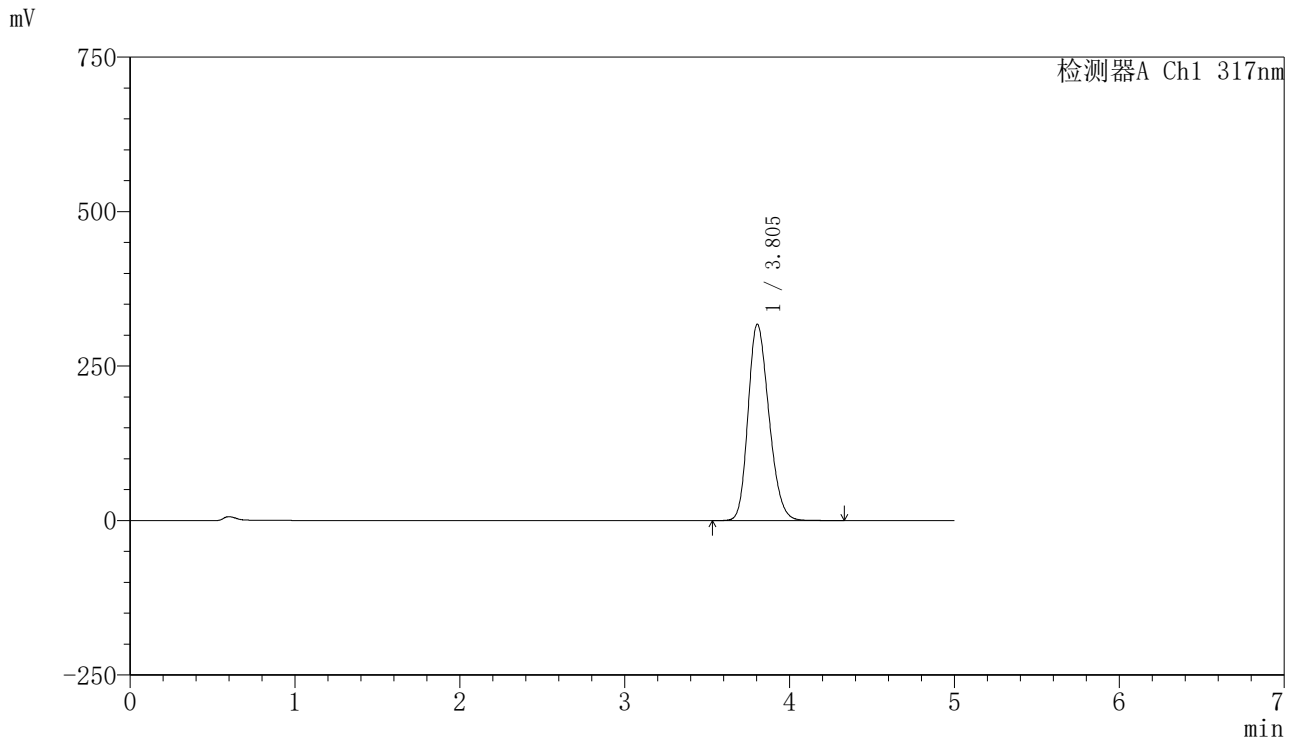


J408

<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 - 0-61/25-462-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 18:10:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:44:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	2795456	100.000	317804	4323	1.219	--
总计		2795456	100.000	317804			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



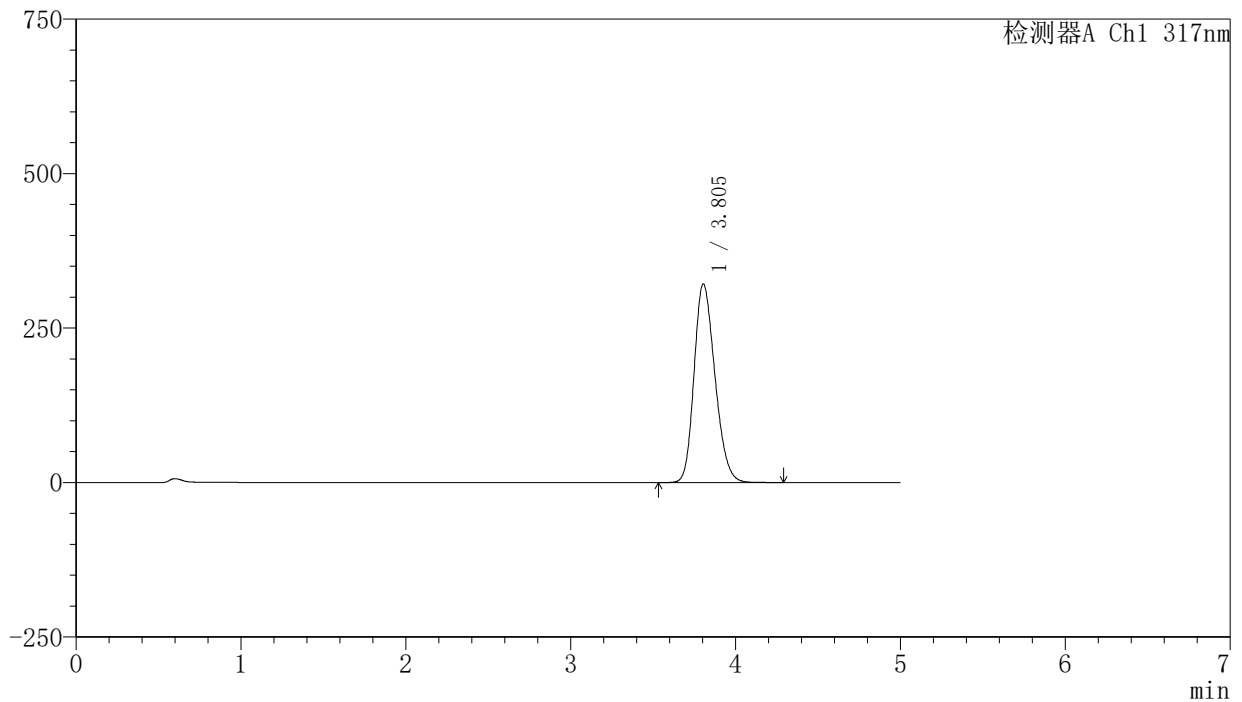
J408

<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 - 0-61/25-463-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:15:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:44:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	3.805	2827341	100.000	321531	4324	1.220	--
总计		2827341	100.000	321531			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

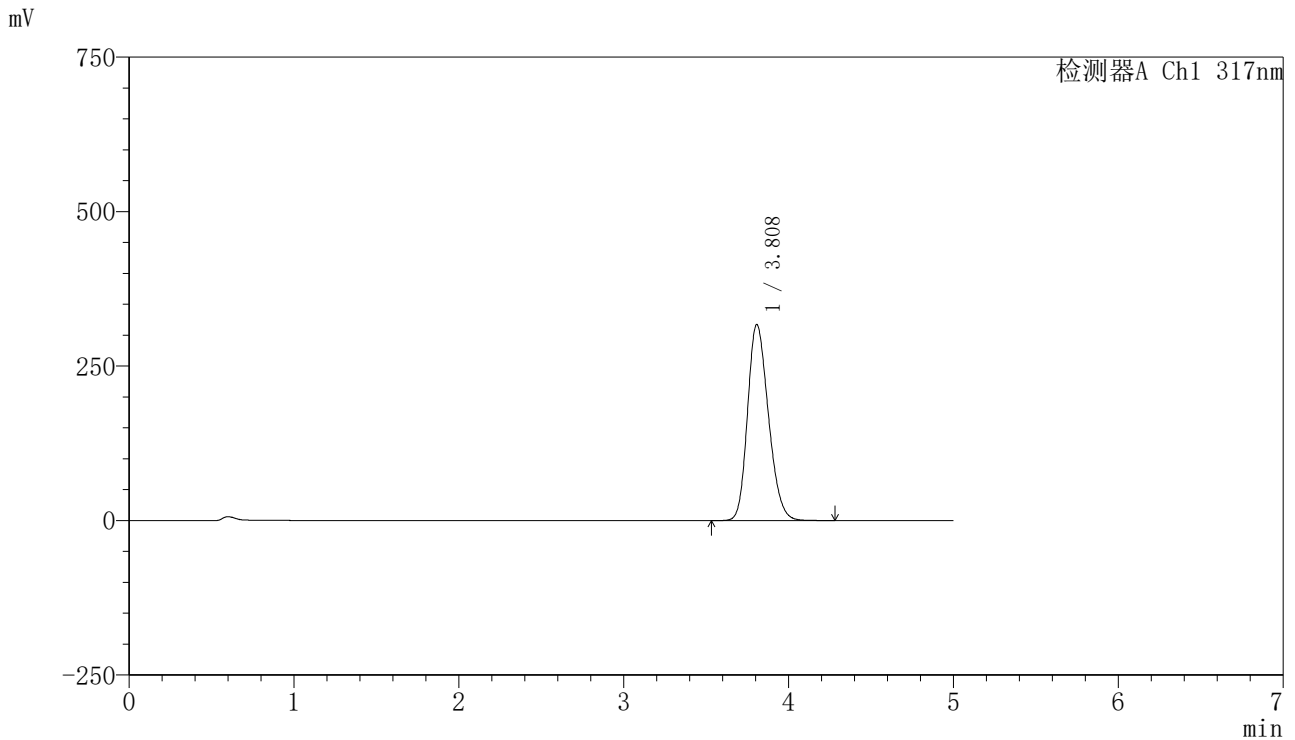


J408

<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 - 0-61/25-464-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 18:21:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:44:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	2791592	100.000	317059	4330	1.218	--
总计		2791592	100.000	317059			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

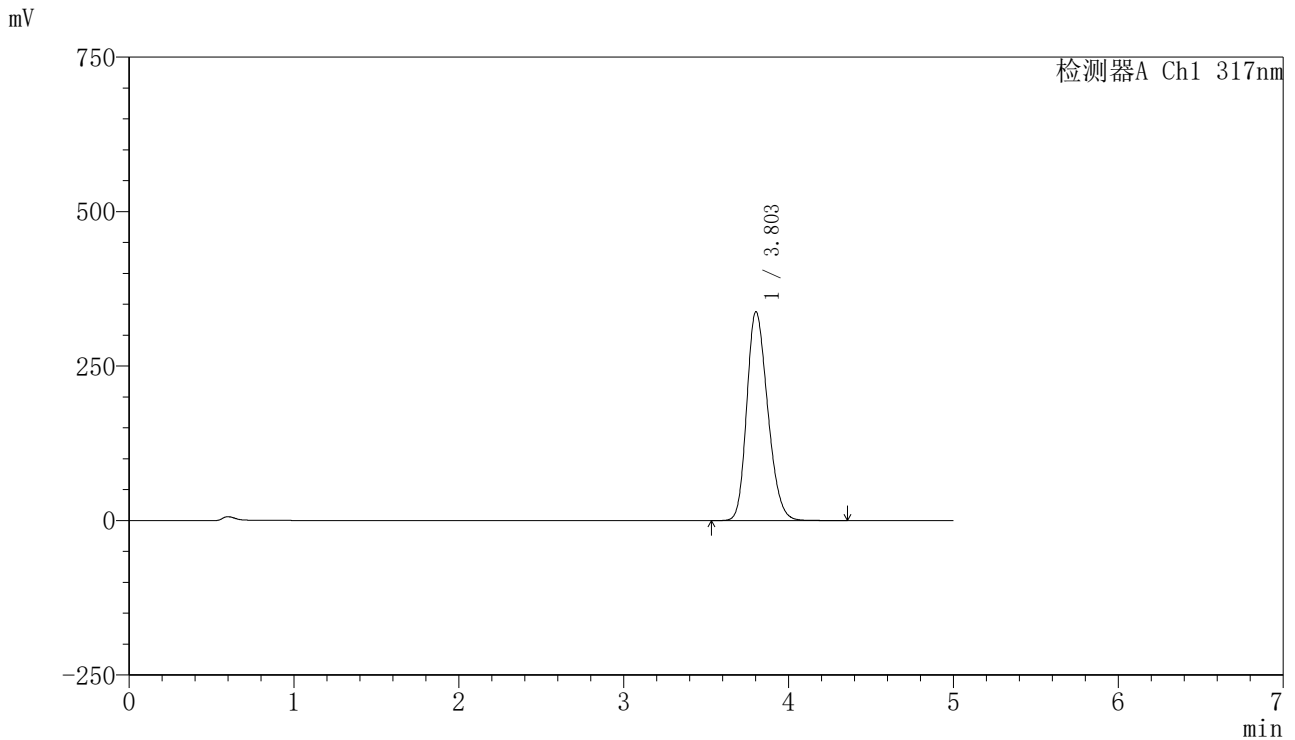


J408

<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 - 0-61/25-465-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 18:26:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:44:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

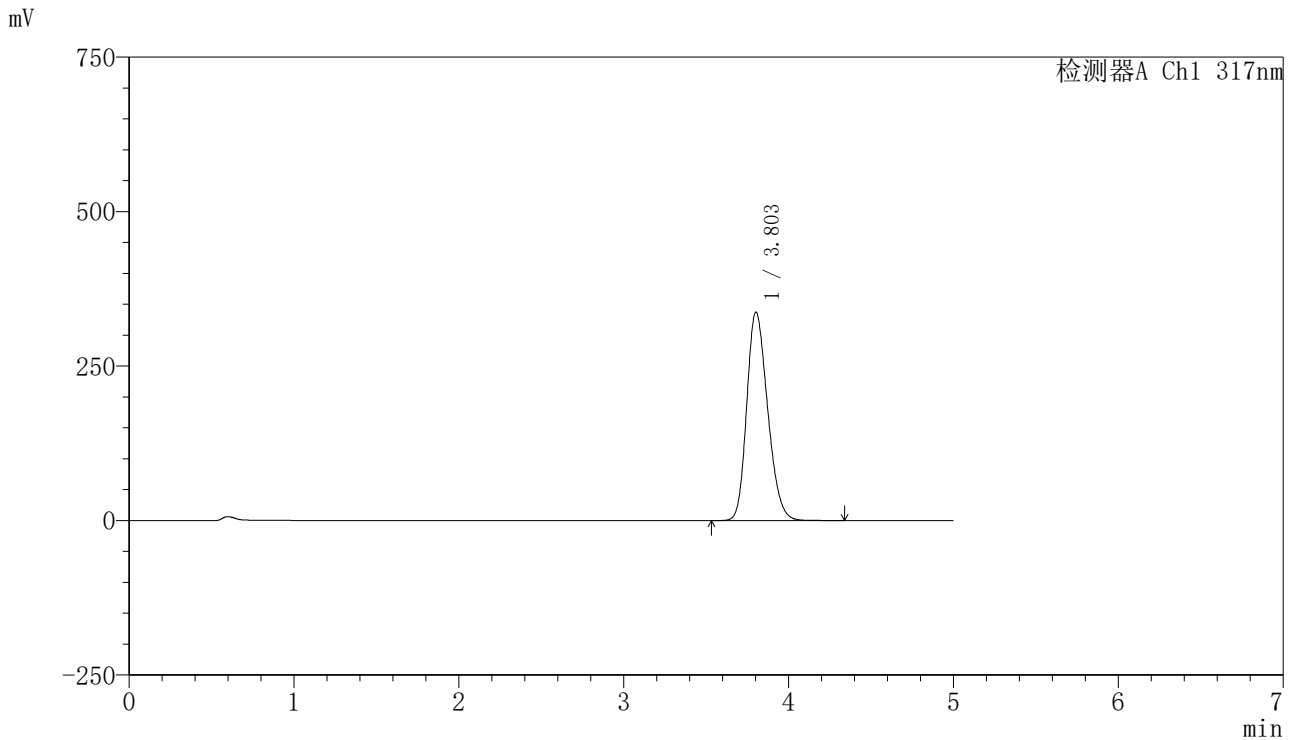
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	2981035	100.000	337968	4297	1.227	--
总计		2981035	100.000	337968			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5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 - 0-61/25-466-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:31:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:44:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

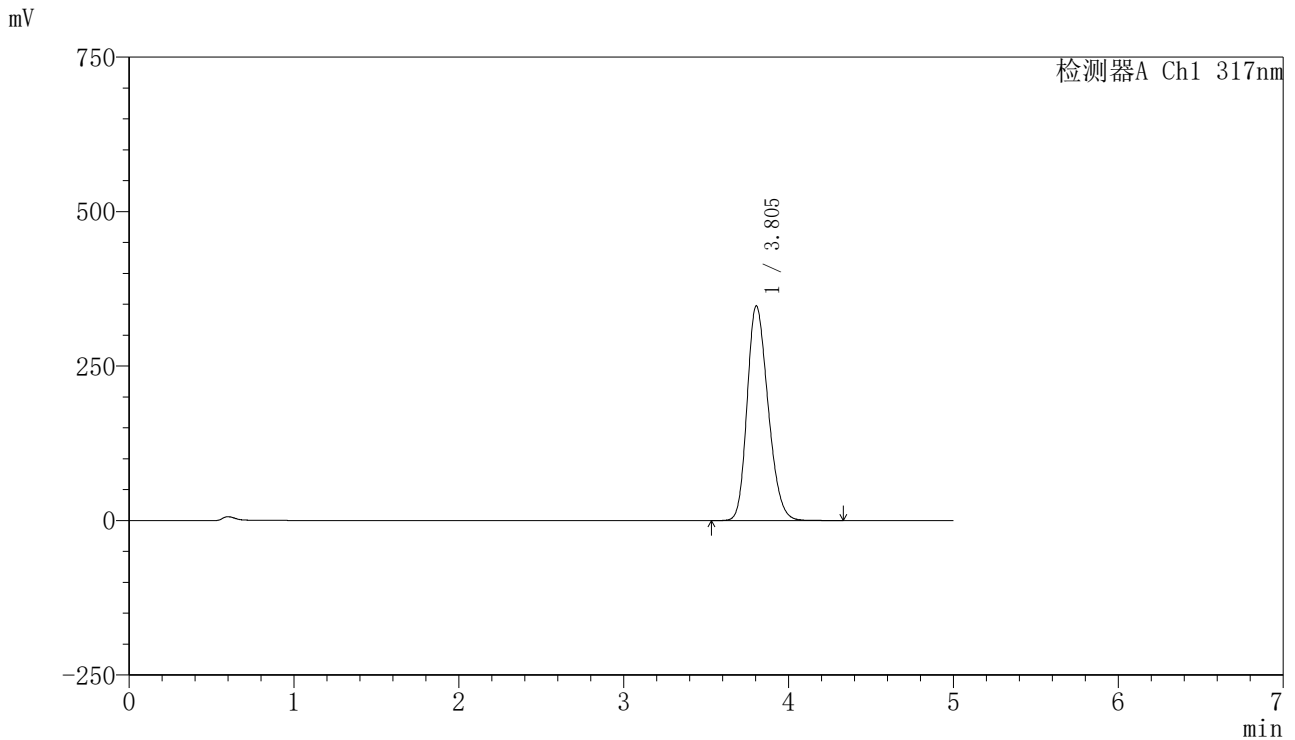
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	2972705	100.000	337197	4303	1.227	--
总计		2972705	100.000	337197			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5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 - 0-61/25-467-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 18:37:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:44:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

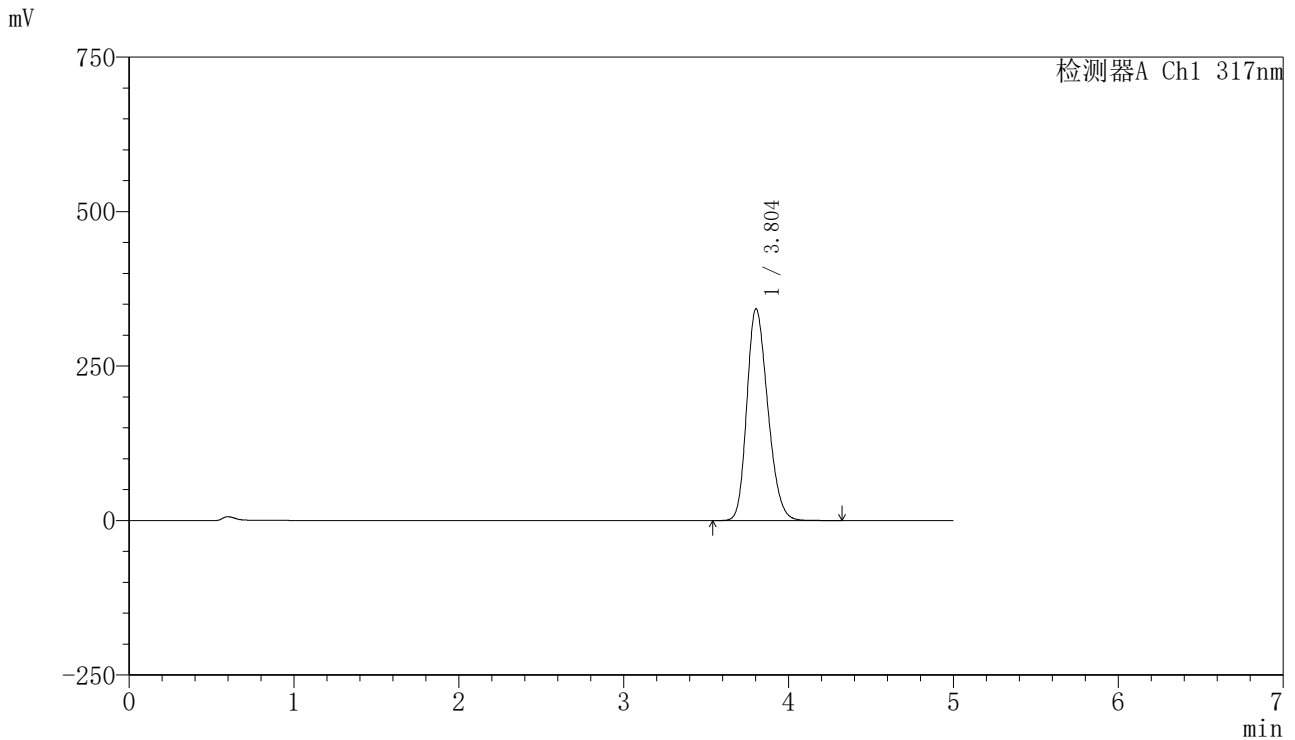
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	3067240	100.000	347627	4294	1.230	--
总计		3067240	100.000	347627			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5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 - 0-61/25-468-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 18:42:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:44:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

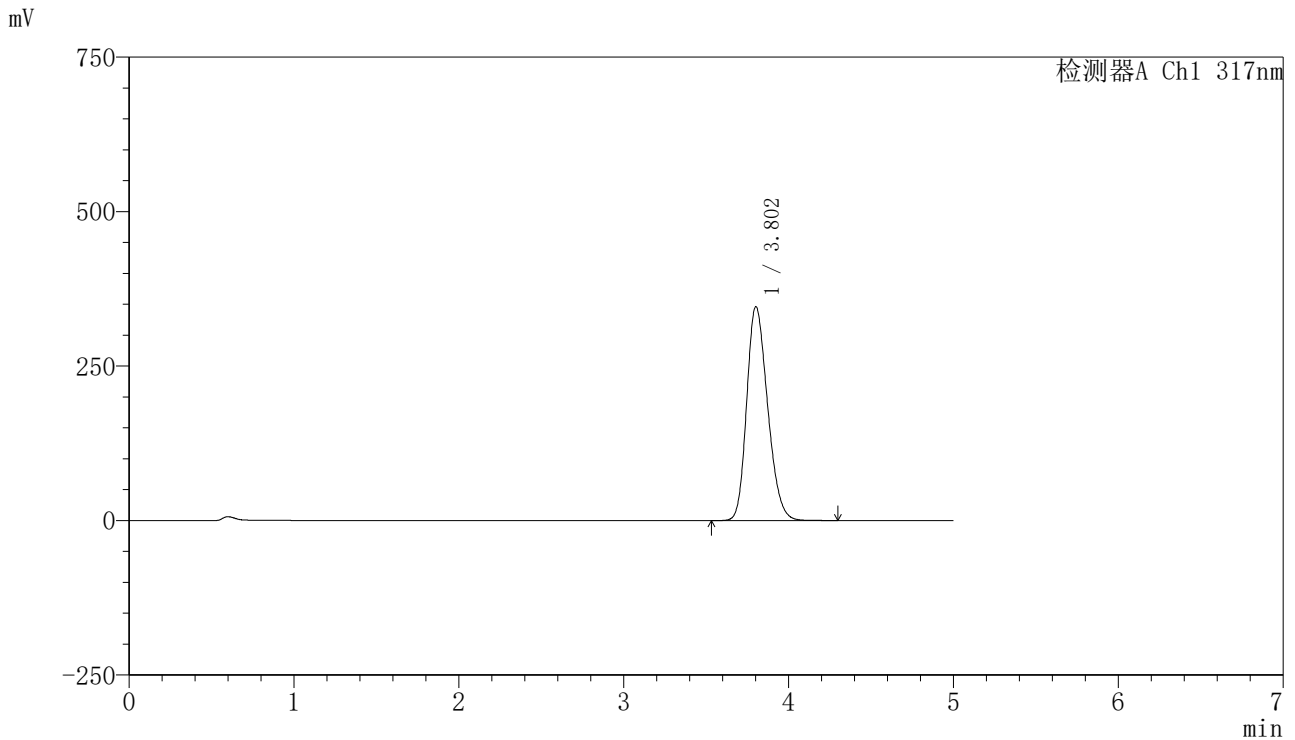
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	3024674	100.000	342801	4293	1.229	--
总计		3024674	100.000	342801			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5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 - 0-61/25-469-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 18:48:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:44:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

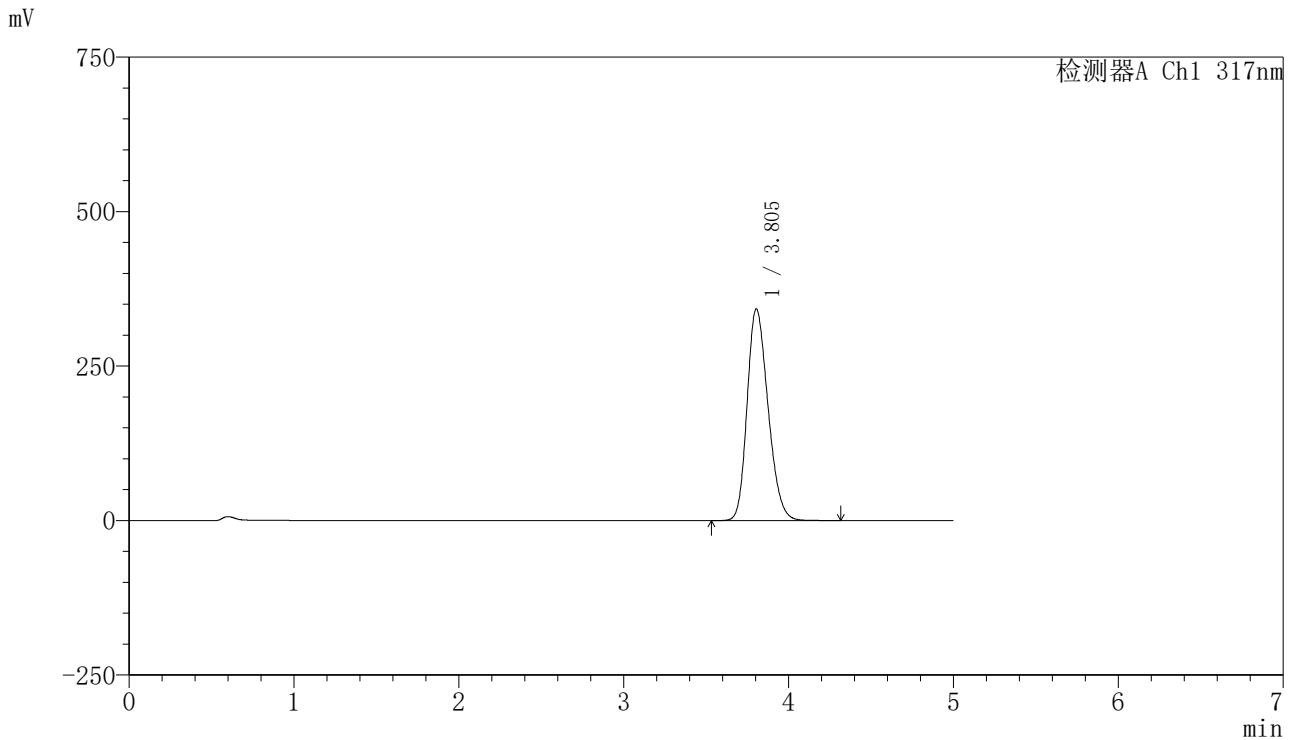
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	3053821	100.000	346009	4291	1.231	--
总计		3053821	100.000	346009			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5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 - 0-61/25-470-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 18:53:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:44:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	3021103	100.000	342656	4300	1.228	--
总计		3021103	100.000	342656			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

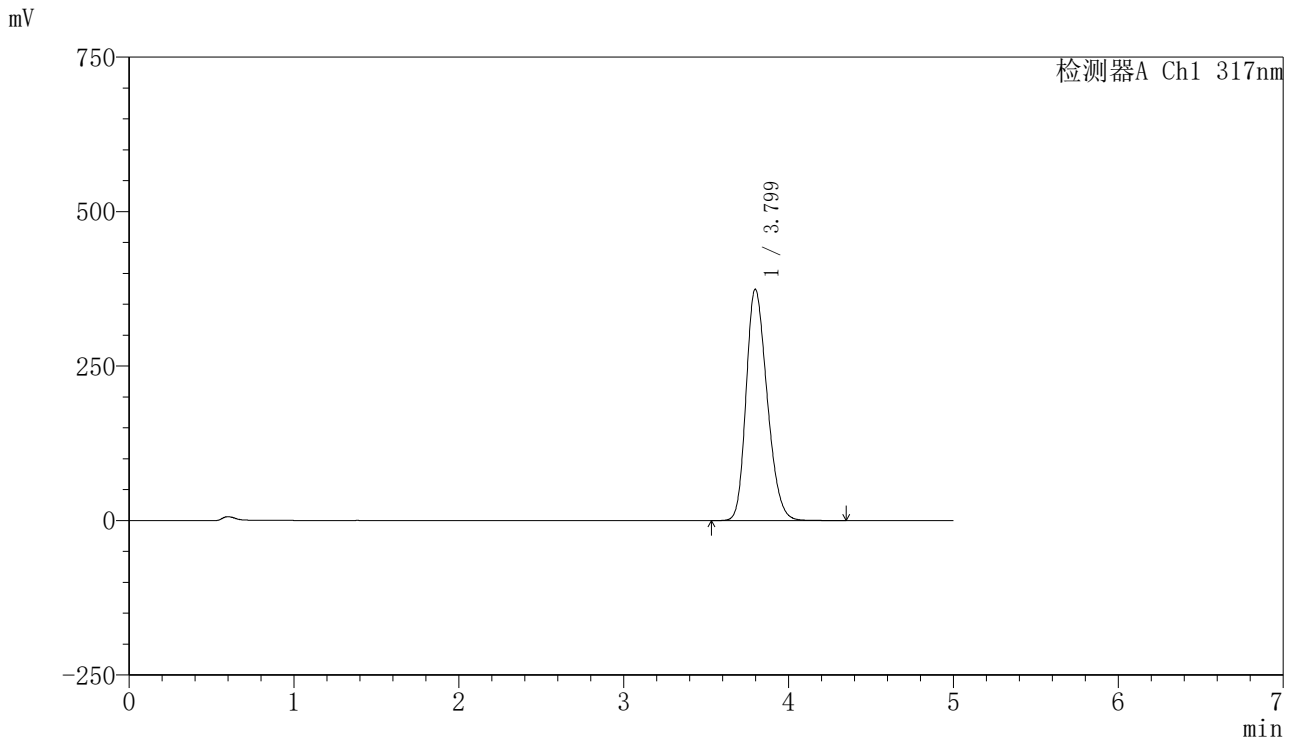


J408

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$J408 - 0-61/25-472-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 19:04:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:44:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	3313777	100.000	374321	4254	1.244	--
总计		3313777	100.000	374321			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

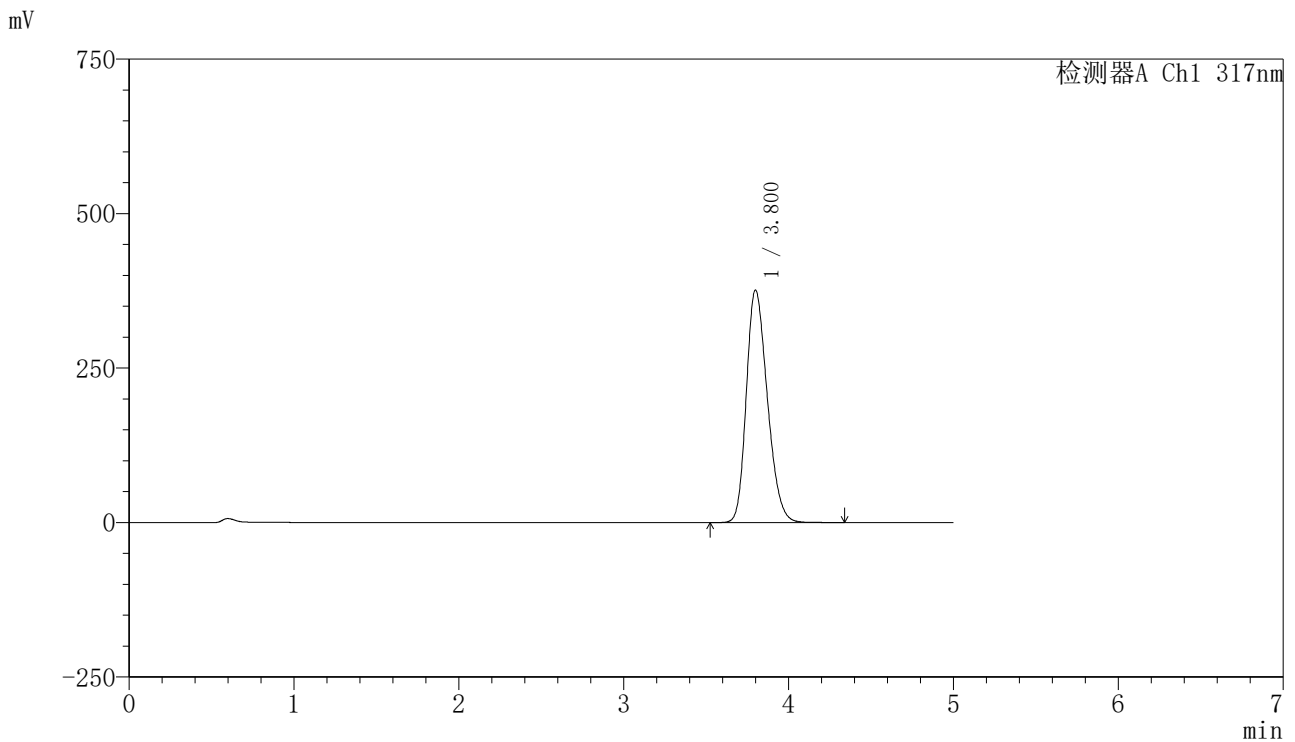


J408

<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 - 0-61/25-473-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 19:09:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:44:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	3331693	100.000	375835	4253	1.245	--
总计		3331693	100.000	375835			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

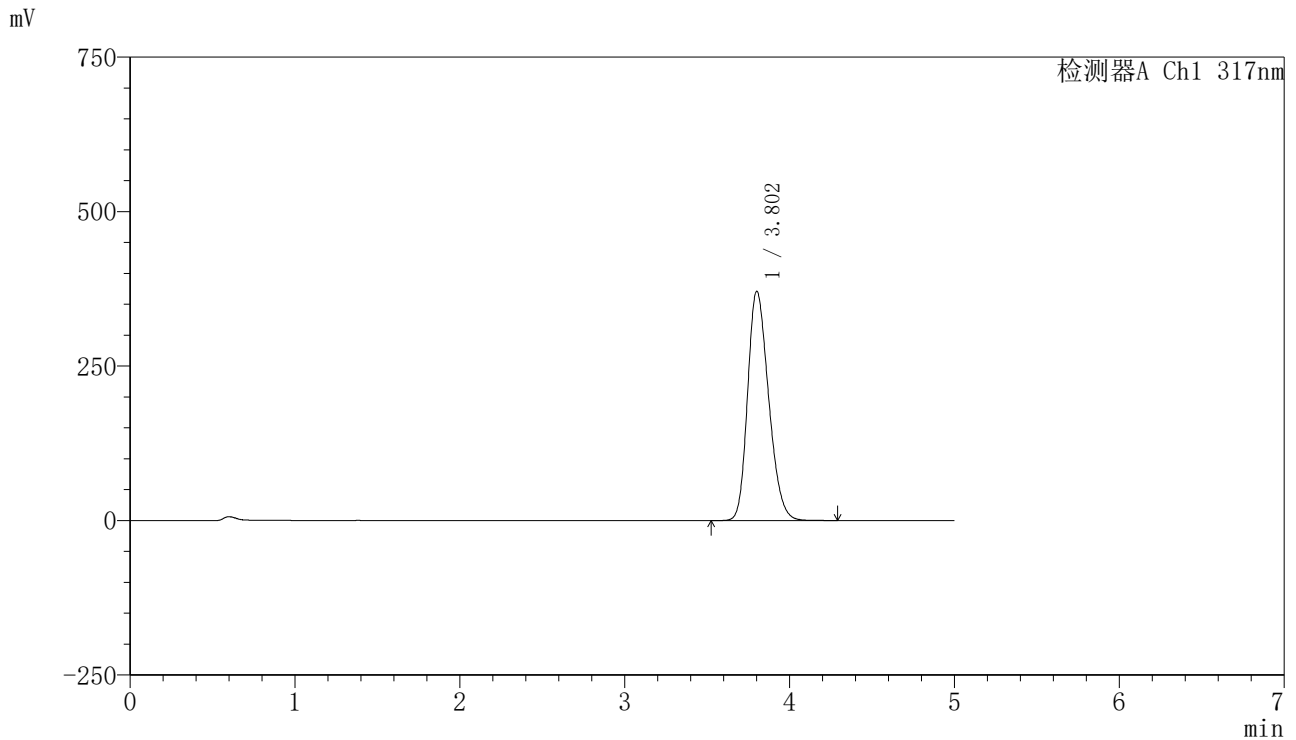


J408

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 240nm
 数据文件名: RC\$J408 - 0-61/25-474-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 19:15:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:44:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	3285420	100.000	370742	4256	1.242	--
总计		3285420	100.000	370742			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

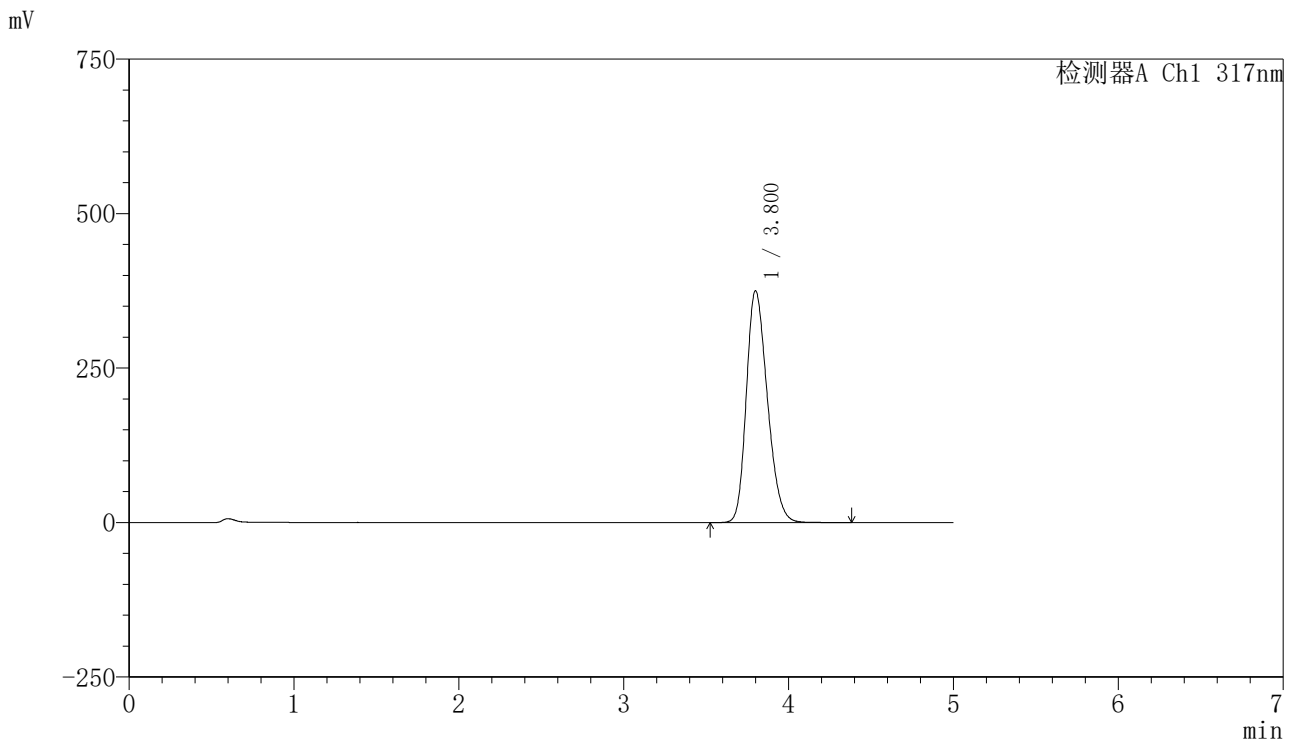


J408

<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 - 0-61/25-475-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 19:20:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:44:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	3321567	100.000	374566	4253	1.244	--
总计		3321567	100.000	374566			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

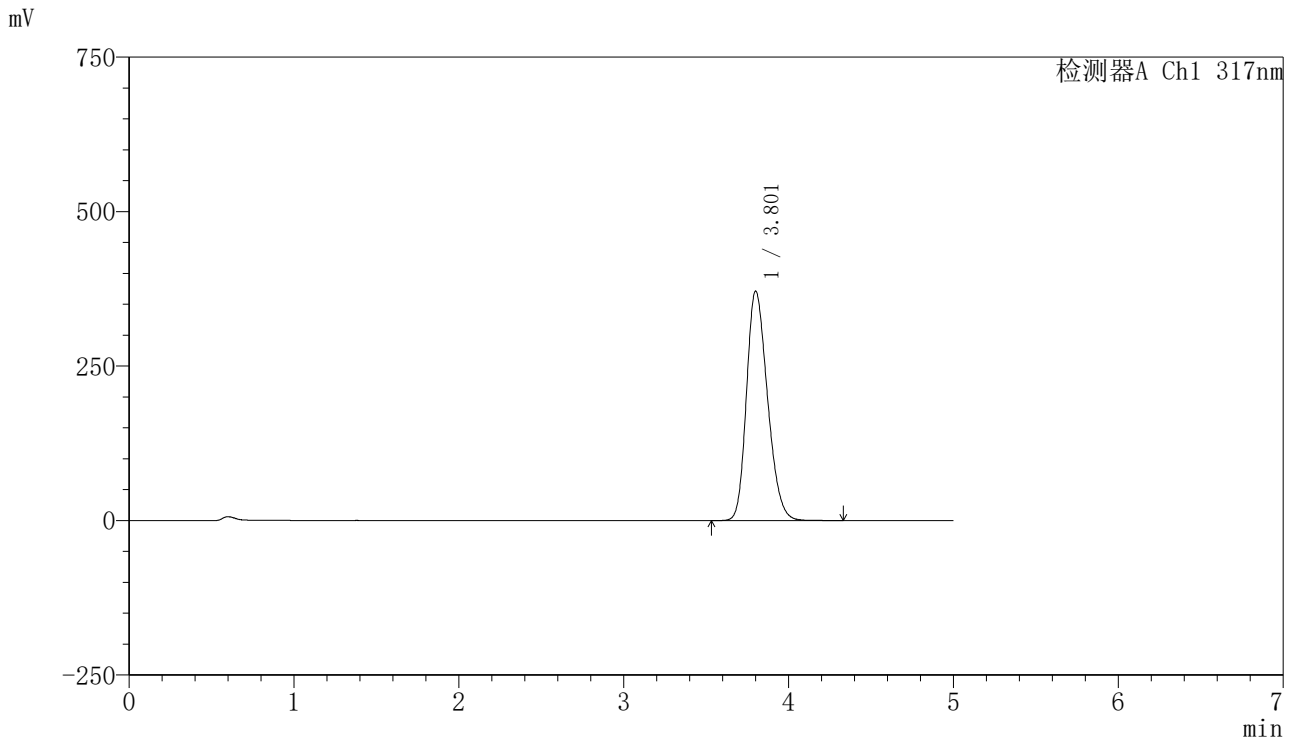


J408

<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 - 0-61/25-476-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 19:25:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:44:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	3286629	100.000	370716	4263	1.242	--
总计		3286629	100.000	370716			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

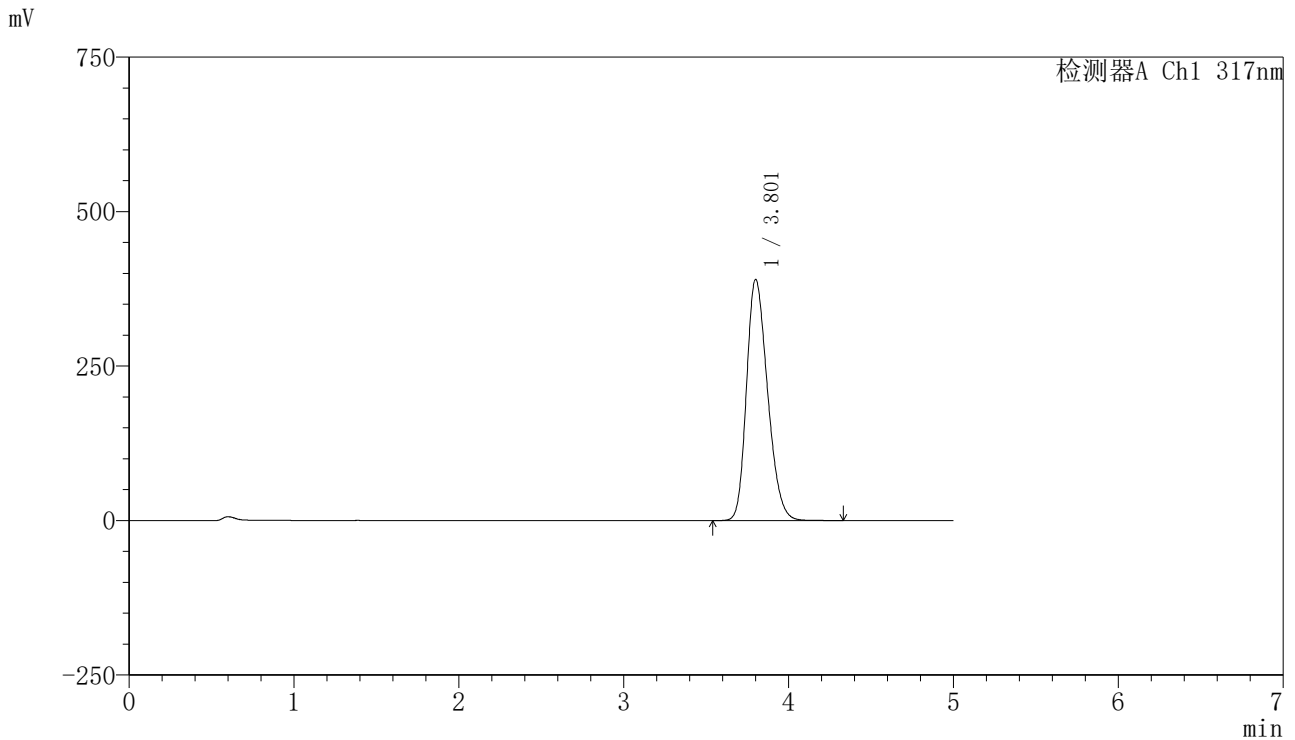


J408

<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 - 0-61/25-477-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 19:31:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:44:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

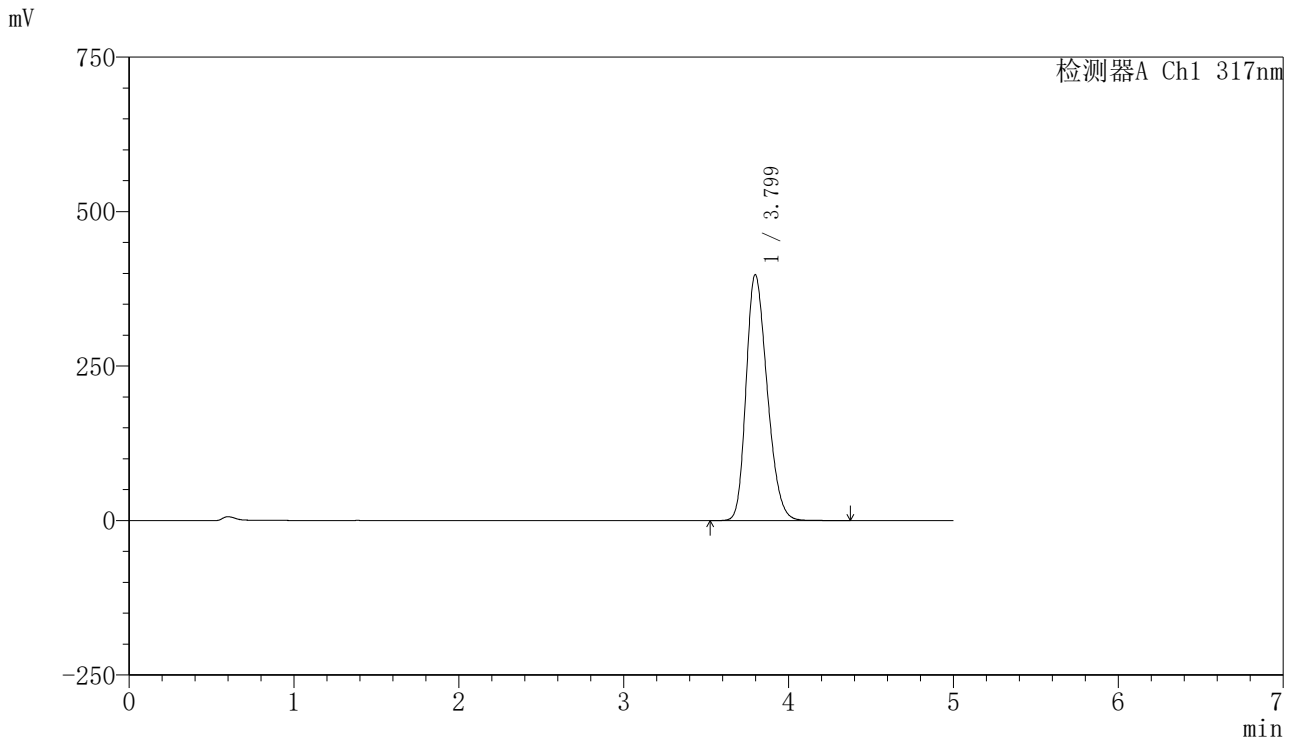
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	3461466	100.000	389525	4241	1.250	--
总计		3461466	100.000	389525			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5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 - 0-61/25-478-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 19:36:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:45:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	3532033	100.000	397965	4227	1.254	--
总计		3532033	100.000	397965			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

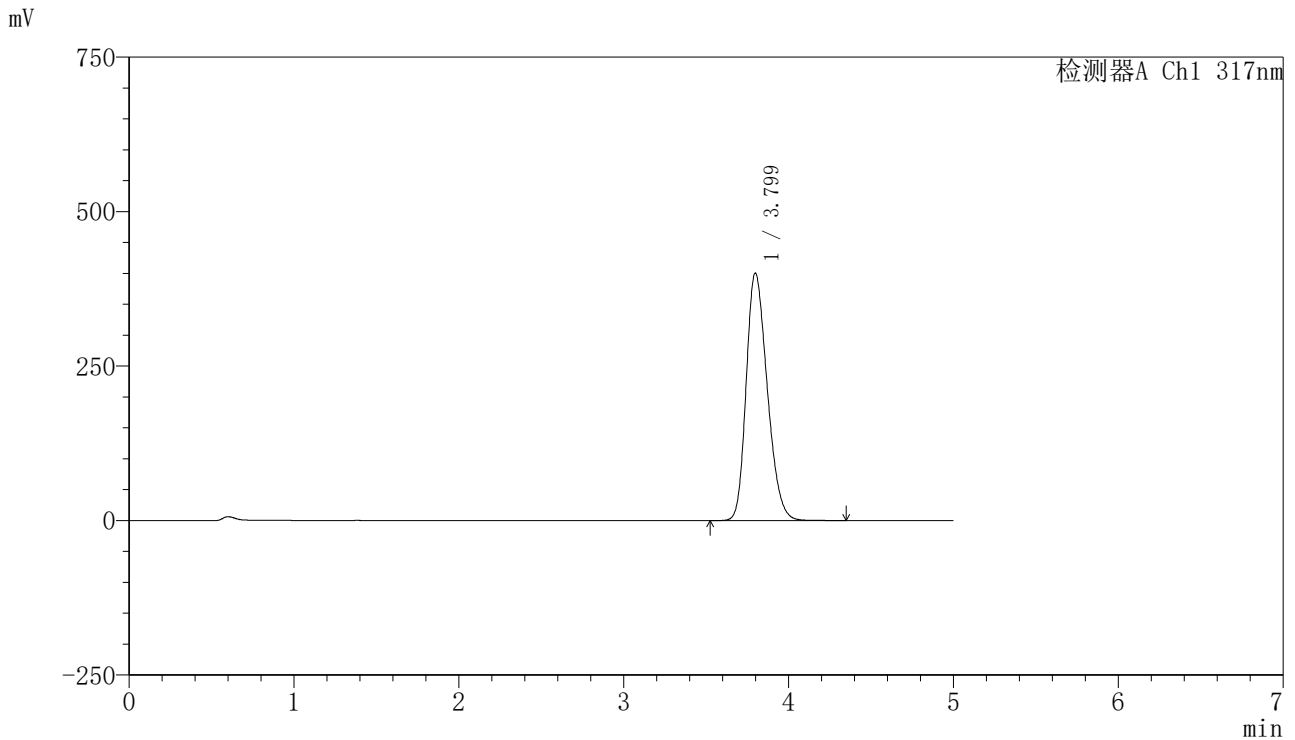


J408

<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 - 0-61/25-479-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 19:42:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:45:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	3553626	100.000	400289	4228	1.255	--
总计		3553626	100.000	400289			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

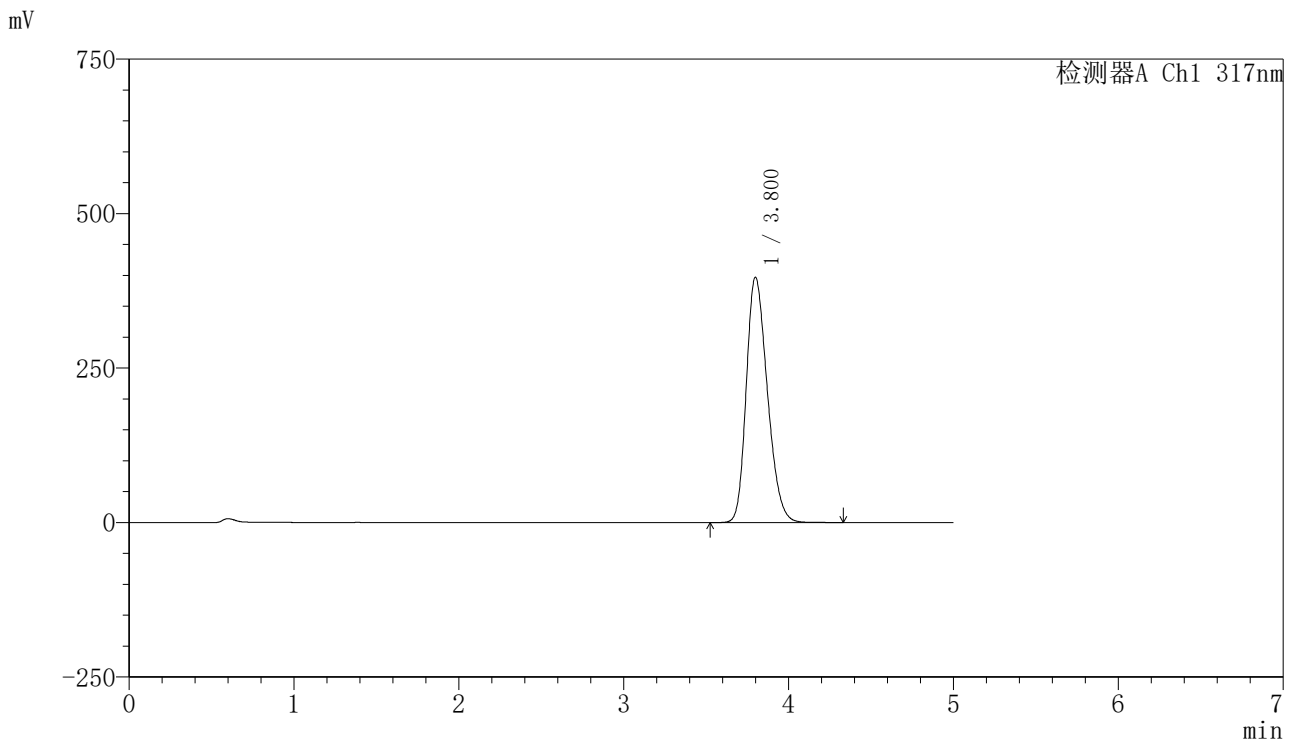


J408

<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 - 0-61/25-480-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 19:47:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:45:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	3525467	100.000	396657	4227	1.253	--
总计		3525467	100.000	396657			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

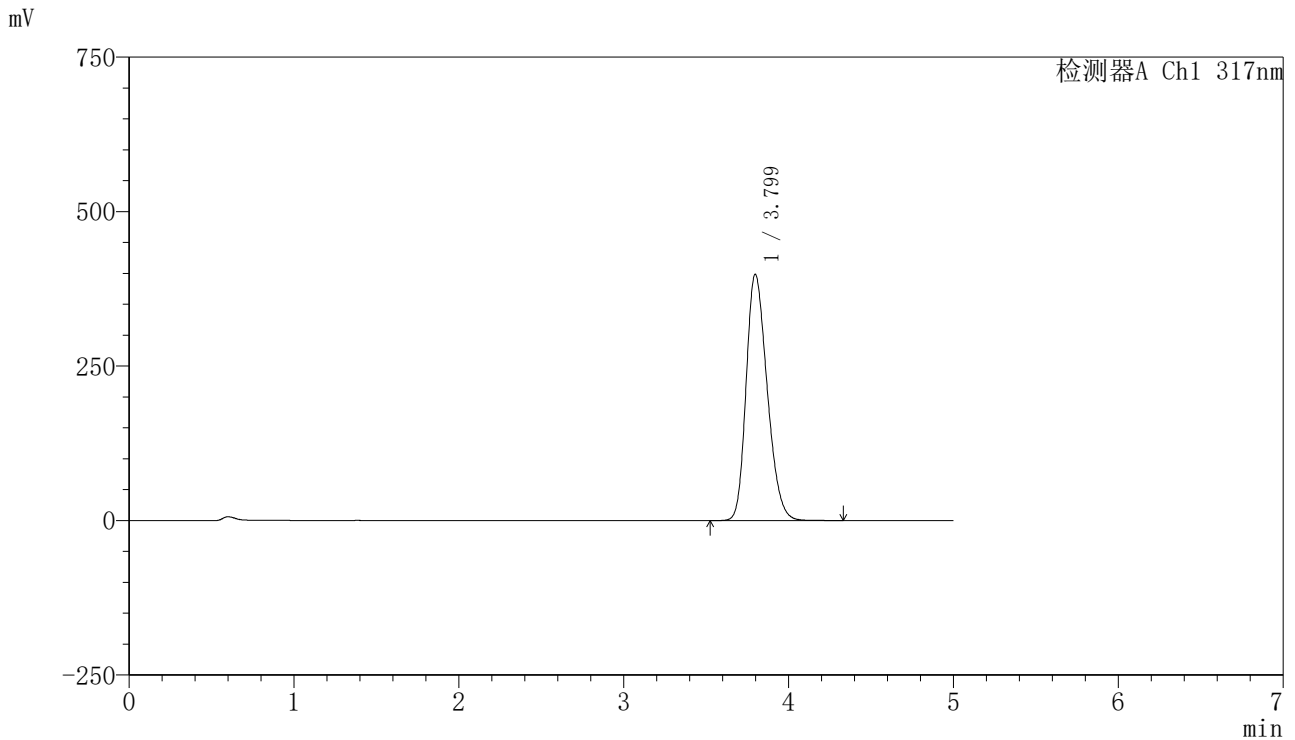


J408

<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 - 0-61/25-481-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 19:52:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:45:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	3536387	100.000	398477	4227	1.253	--
总计		3536387	100.000	398477			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

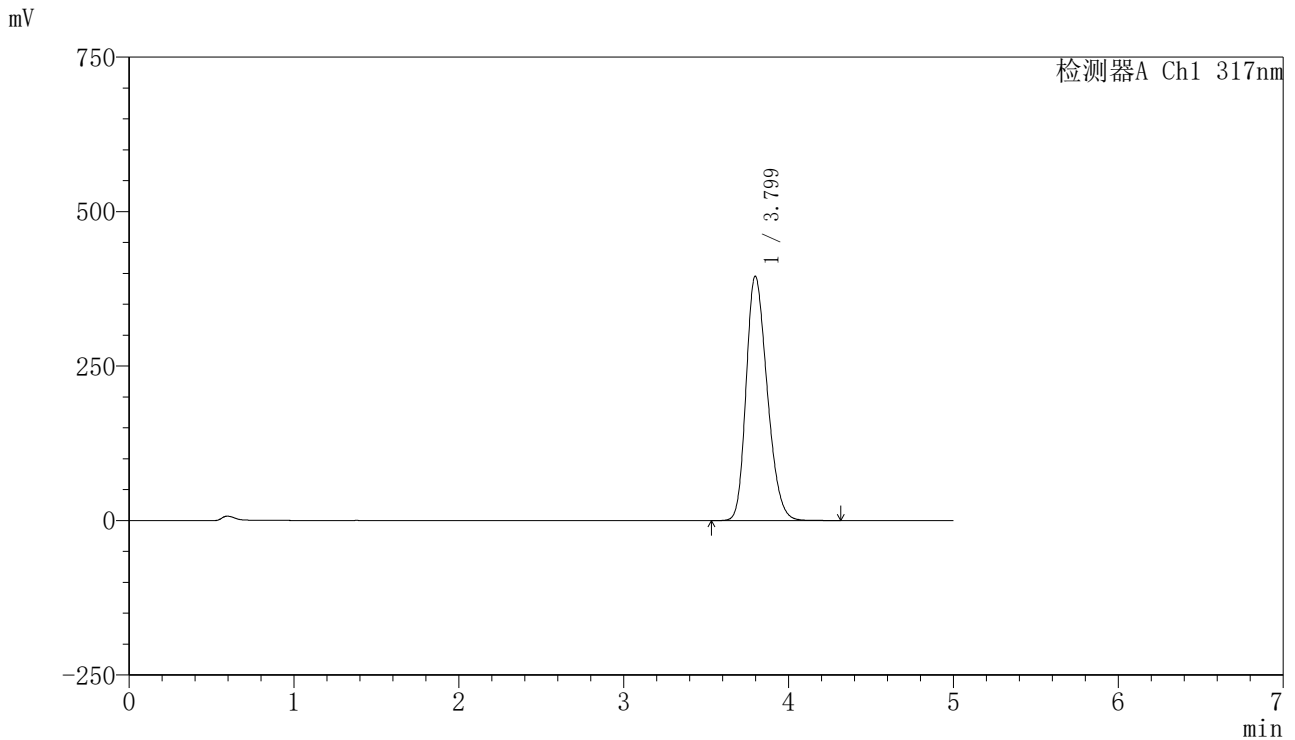


J408

<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 - 0-61/25-482-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 19:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:45:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	3508807	100.000	395387	4229	1.252	--
总计		3508807	100.000	395387			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

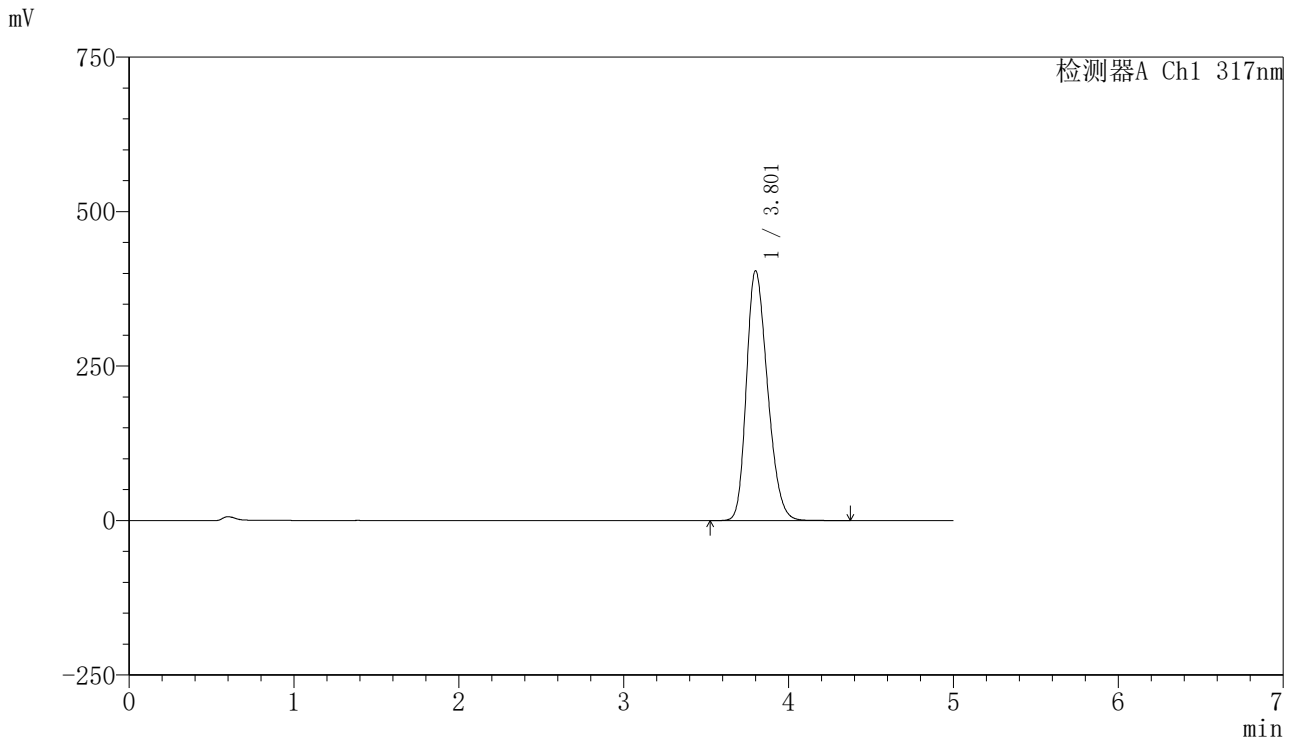


J408

<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 - 0-61/25-483-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 20:03:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:45:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

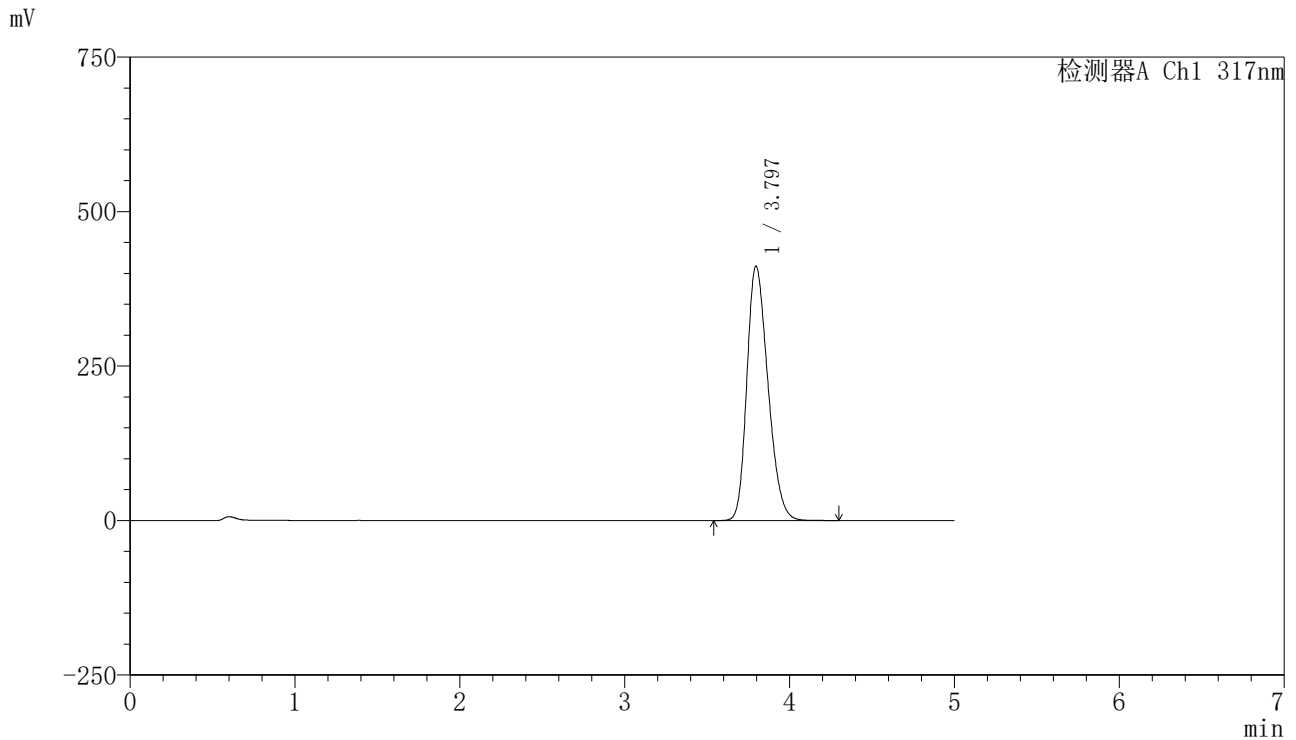
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	3593190	100.000	403629	4222	1.256	--
总计		3593190	100.000	403629			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-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 - 0-61/25-484-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 20:09:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:45:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	3659690	100.000	411838	4205	1.260	--
总计		3659690	100.000	411838			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

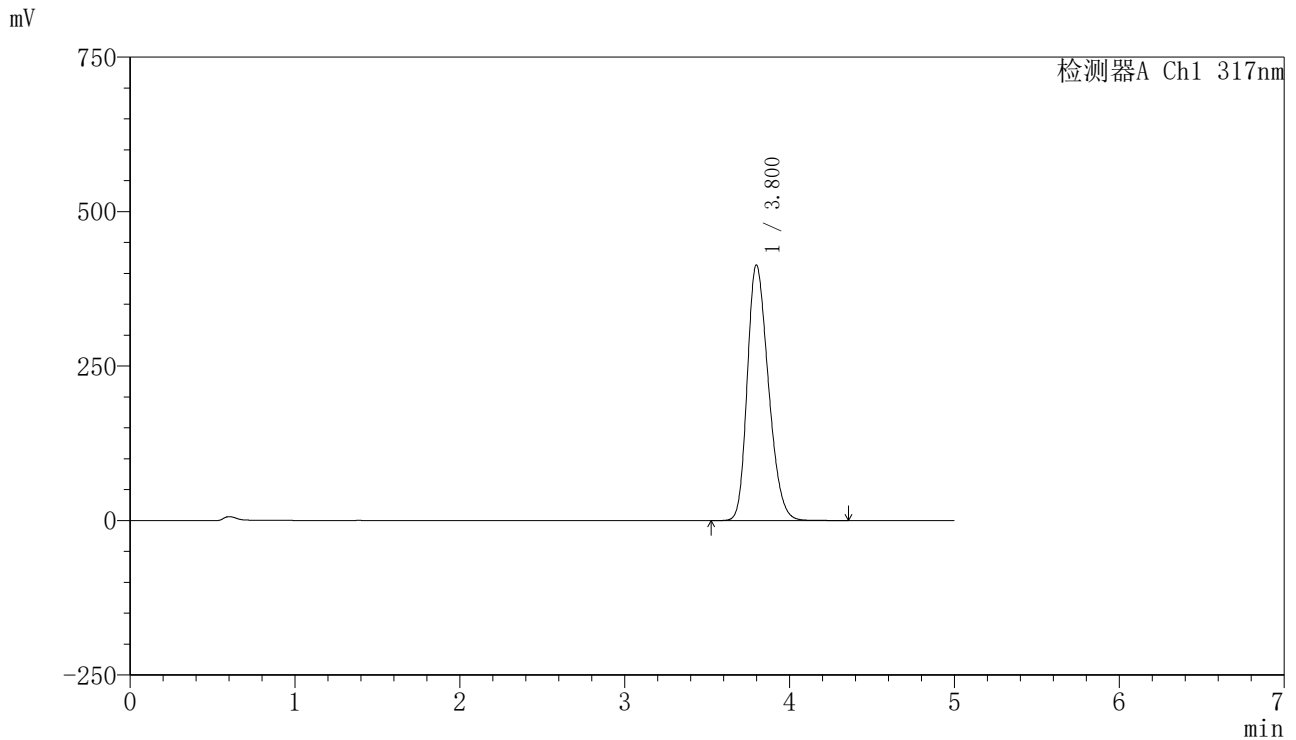


J408

<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 - 0-61/25-485-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 20:14:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:45:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	3679078	100.000	413332	4212	1.261	--
总计		3679078	100.000	413332			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

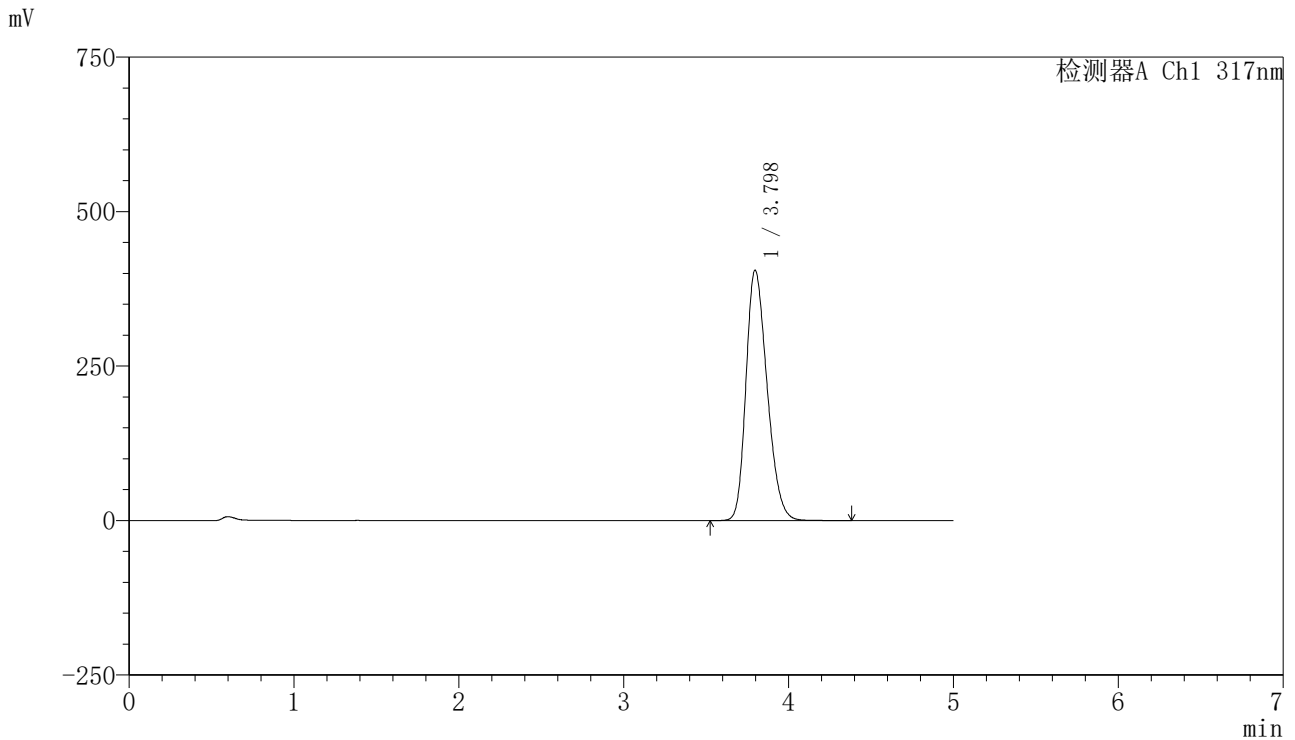


J408

<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 - 0-61/25-486-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 20:19:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:45:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	3603059	100.000	405179	4208	1.258	--
总计		3603059	100.000	405179			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

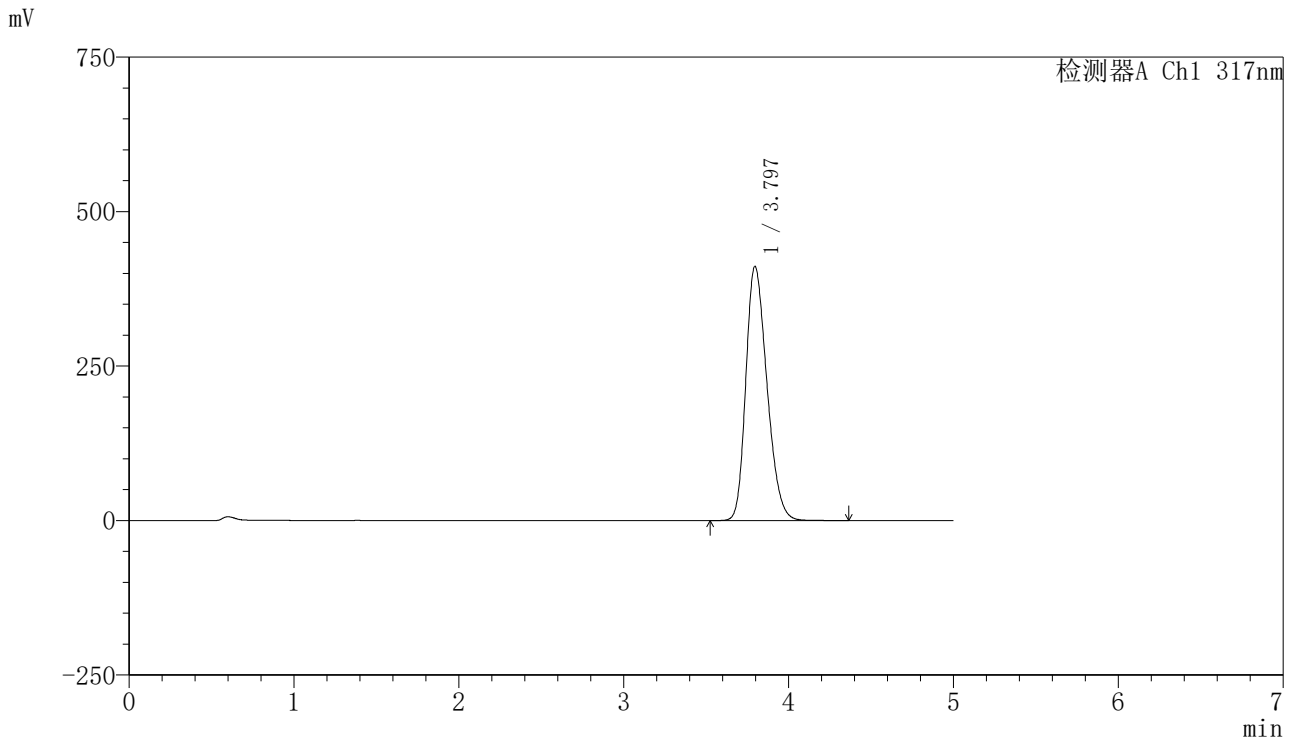


J408

<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 - 0-61/25-487-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 20:25:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:45:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	3658703	100.000	411447	4203	1.260	--
总计		3658703	100.000	411447			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

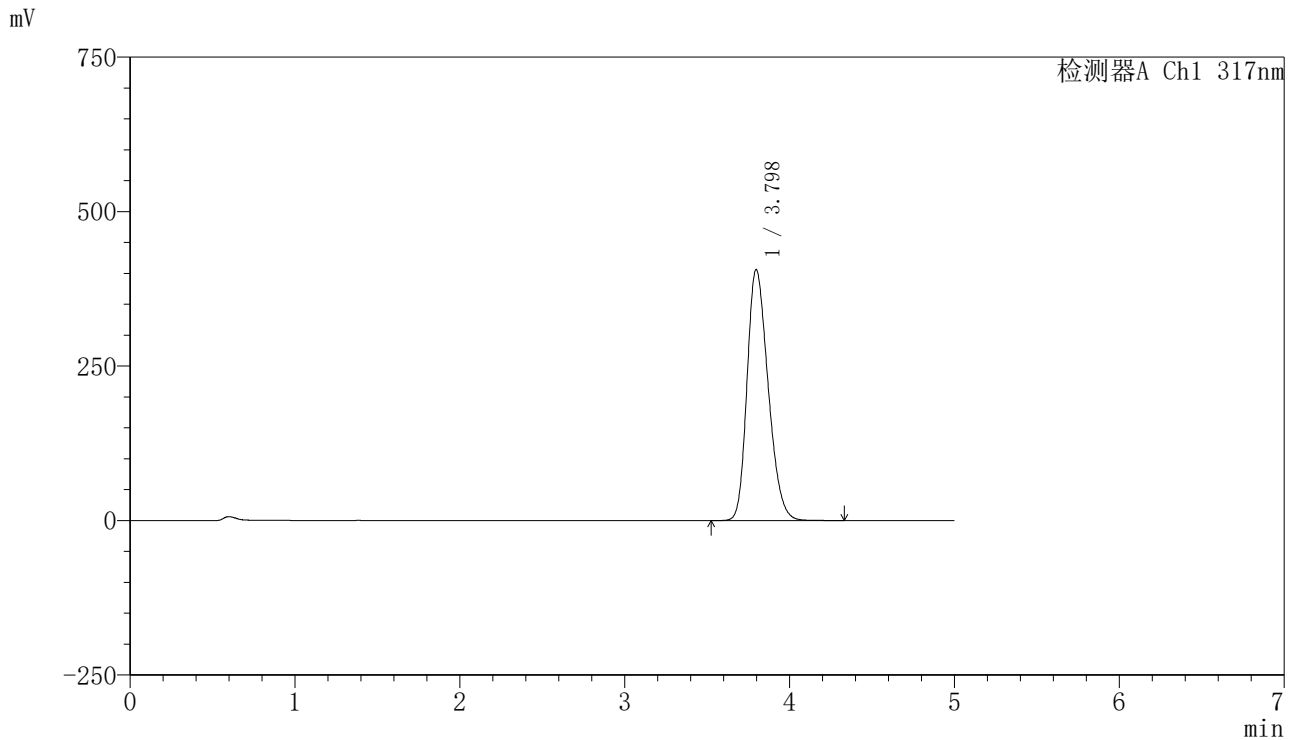


J408

<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 - 0-61/25-488-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 20:30:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:45:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	3608840	100.000	406194	4214	1.257	--
总计		3608840	100.000	406194			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

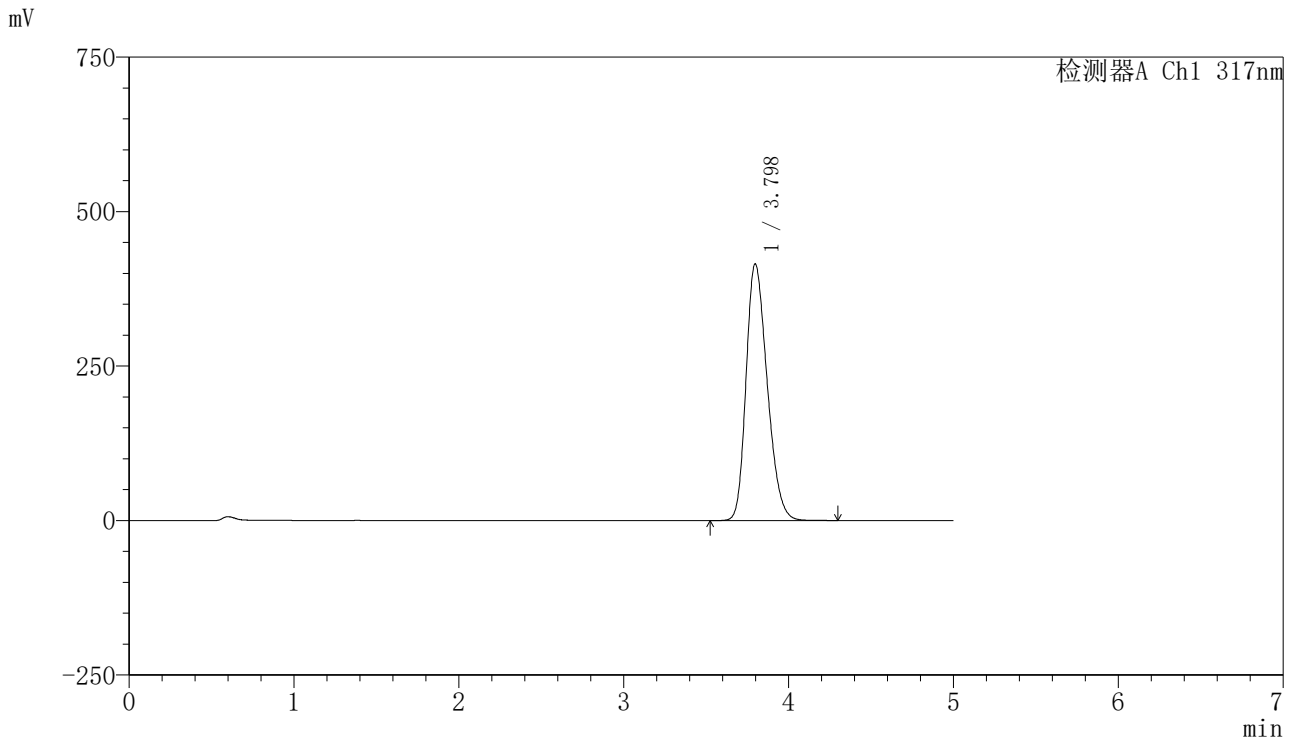


J408

<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 - 0-61/25-489-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 20:36:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:45:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	3694214	100.000	415365	4206	1.260	--
总计		3694214	100.000	415365			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

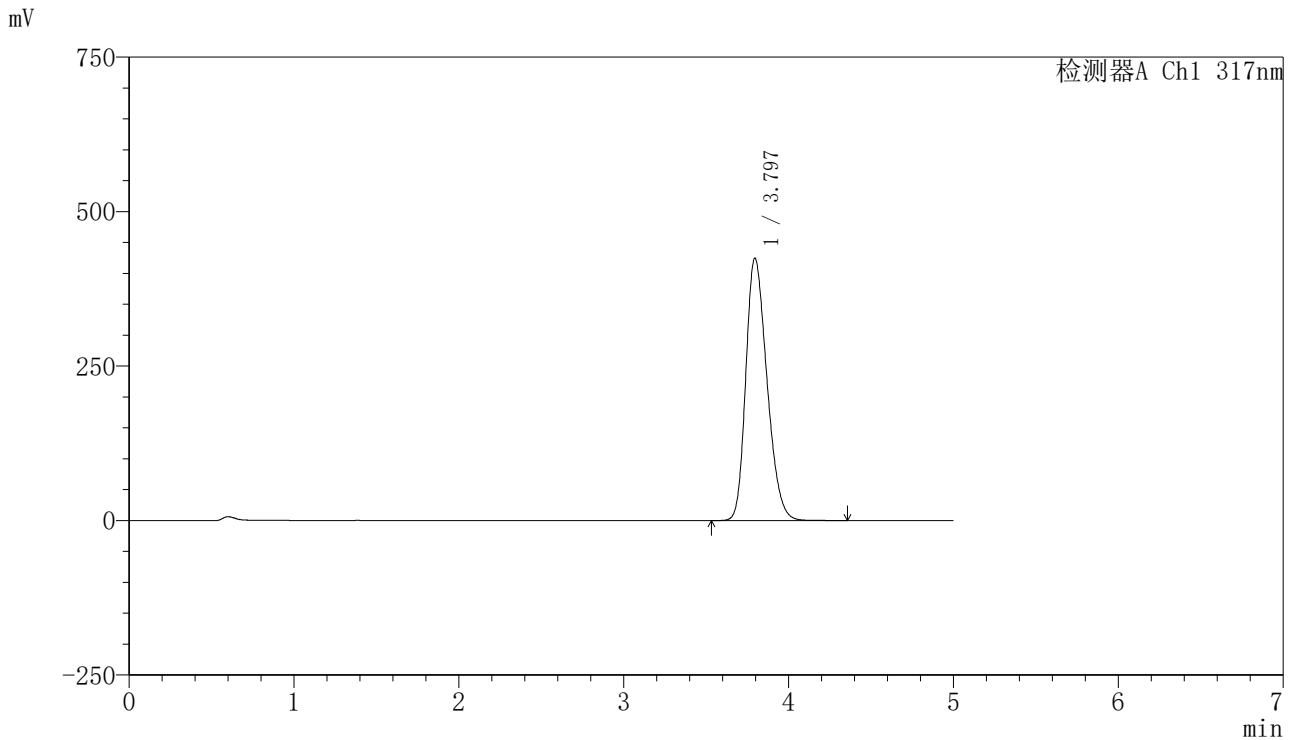


J408

<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 - 0-61/25-490-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 20:41:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:45:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	3782736	100.000	424763	4189	1.266	--
总计		3782736	100.000	424763			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

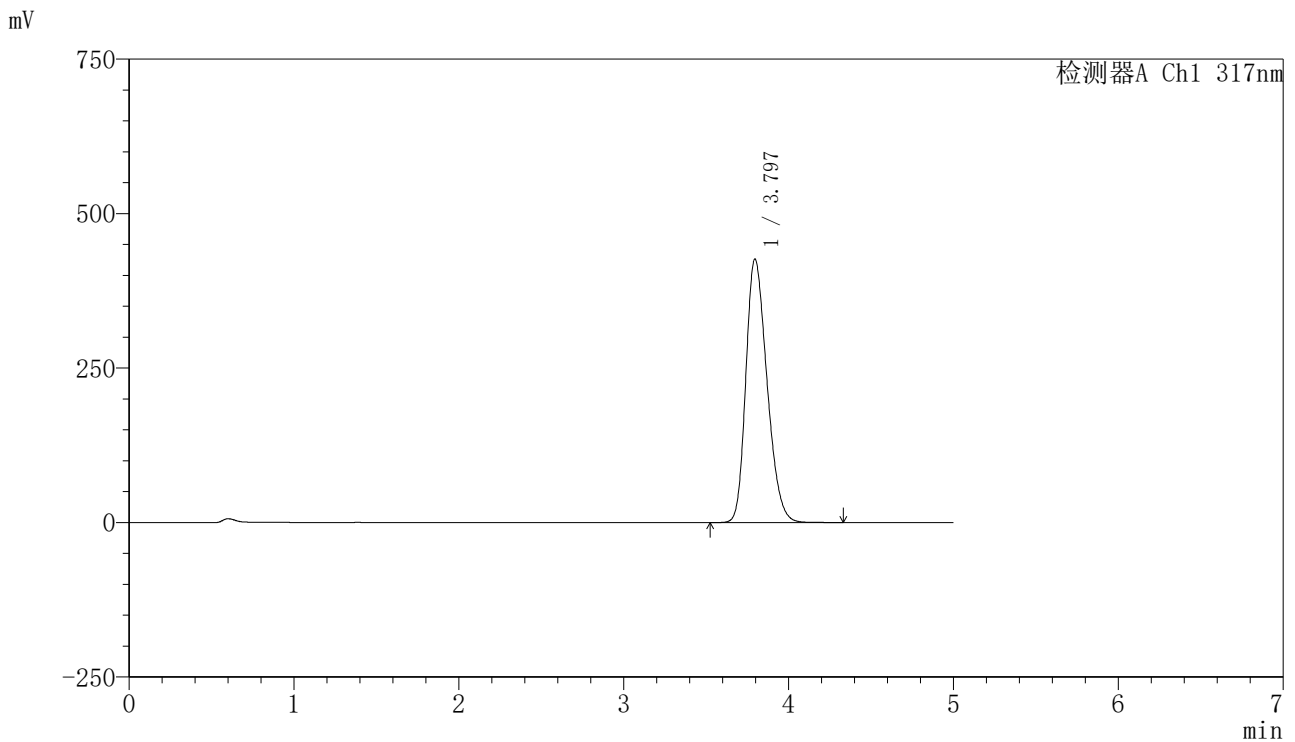


J408

<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 - 0-61/25-491-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 20:46:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:45:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	3796197	100.000	426486	4192	1.266	--
总计		3796197	100.000	426486			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

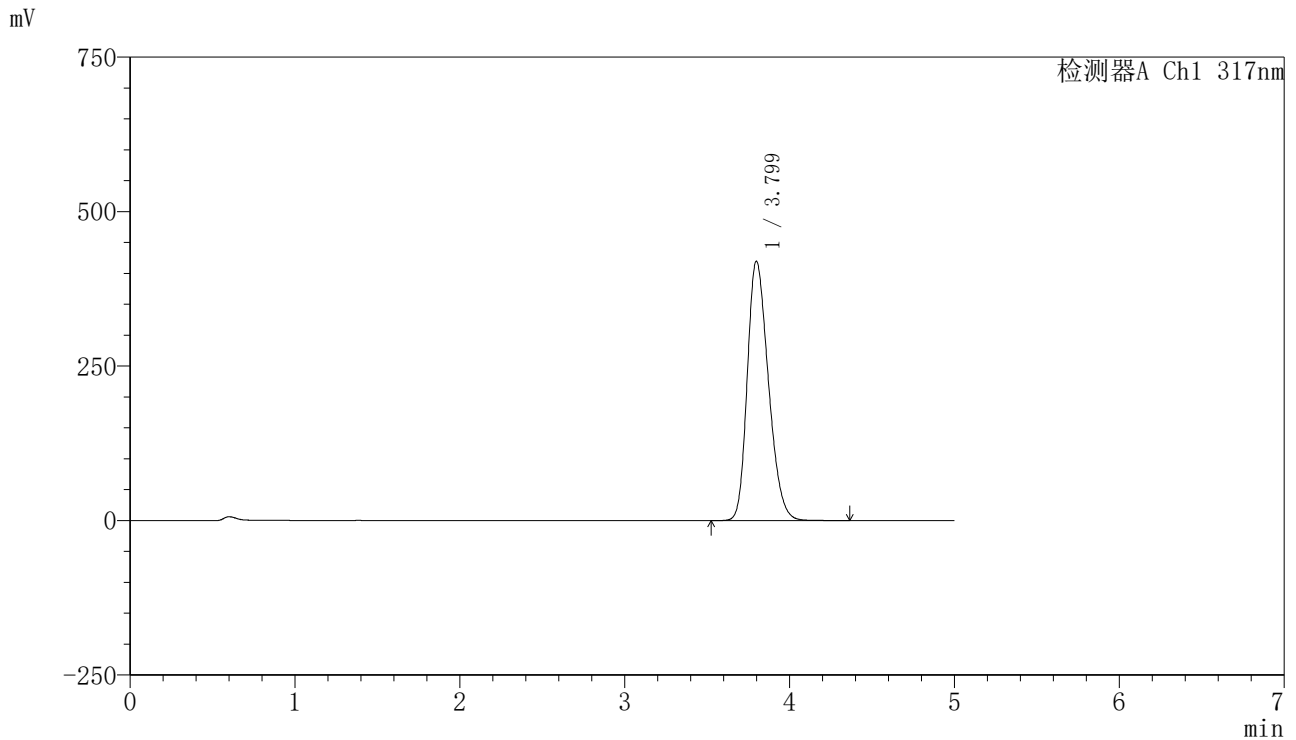


J408

<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 - 0-61/25-492-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 20:52:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:45:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	3738262	100.000	419459	4199	1.263	--
总计		3738262	100.000	419459			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

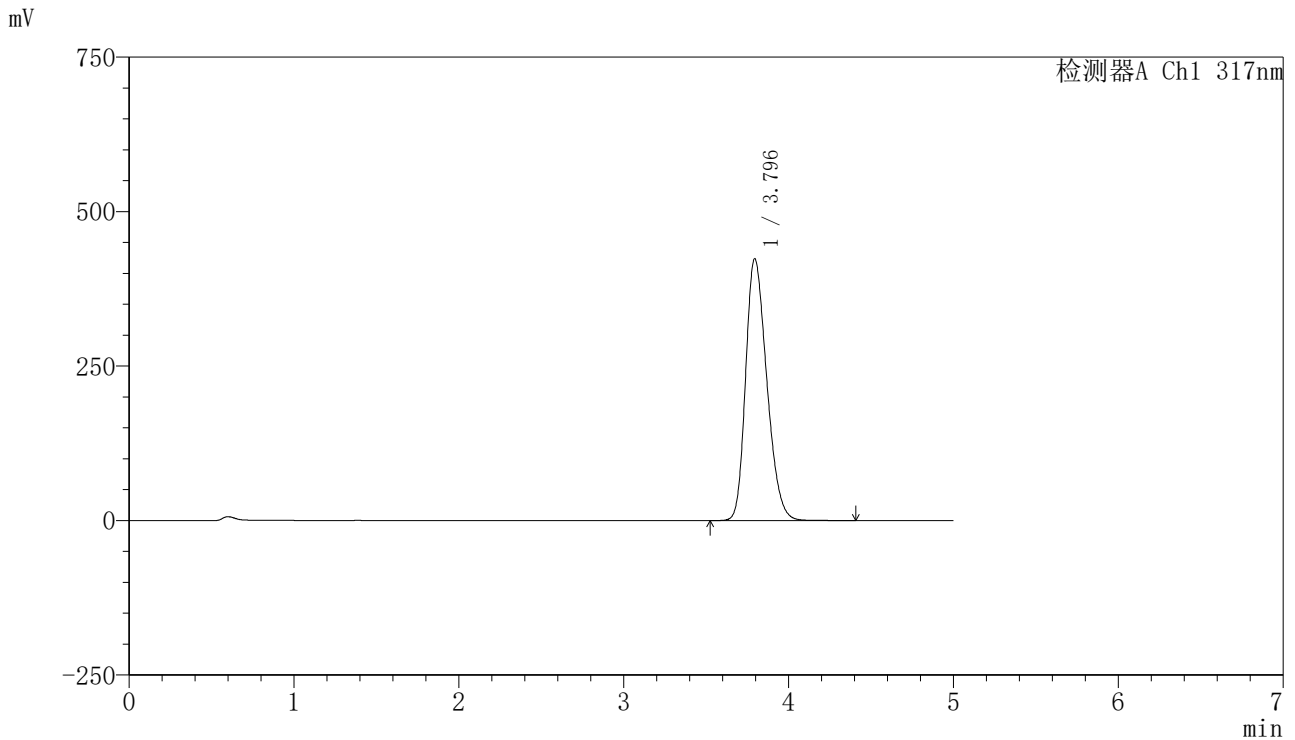


J408

<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 - 0-61/25-493-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:57:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:45:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	3775529	100.000	423753	4183	1.266	--
总计		3775529	100.000	423753			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

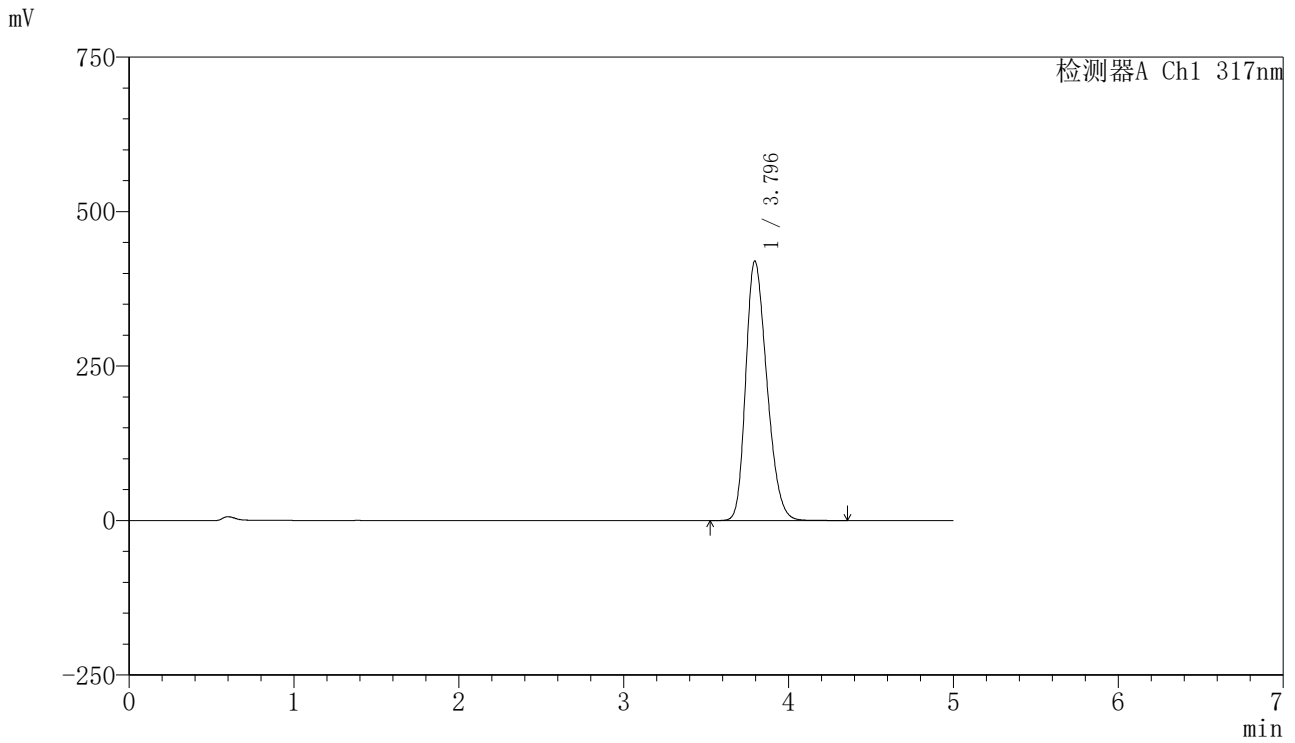


J408

<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 - 0-61/25-494-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 21:03:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:45:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	3737767	100.000	420094	4197	1.264	--
总计		3737767	100.000	420094			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

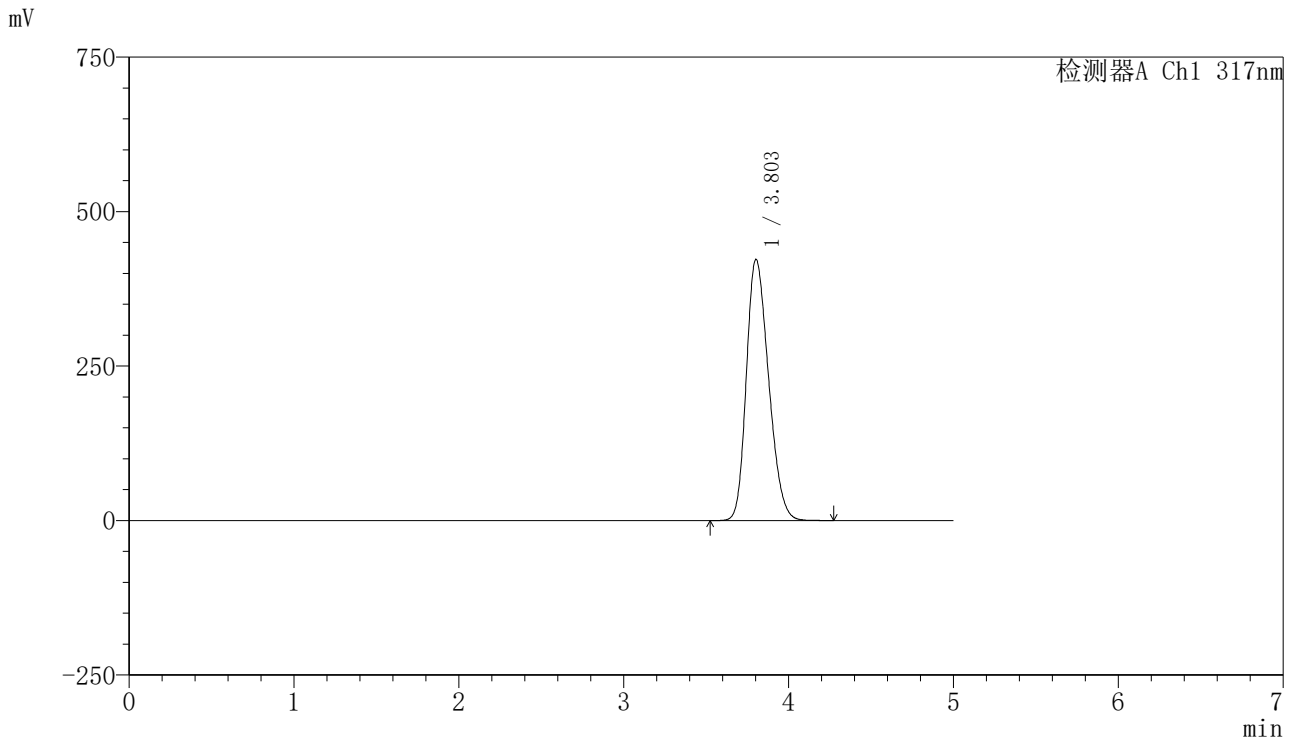


J408

<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 - 0-61/25-495-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 21:08:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:45:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	3962547	100.000	422614	3760	1.243	--
总计		3962547	100.000	422614			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



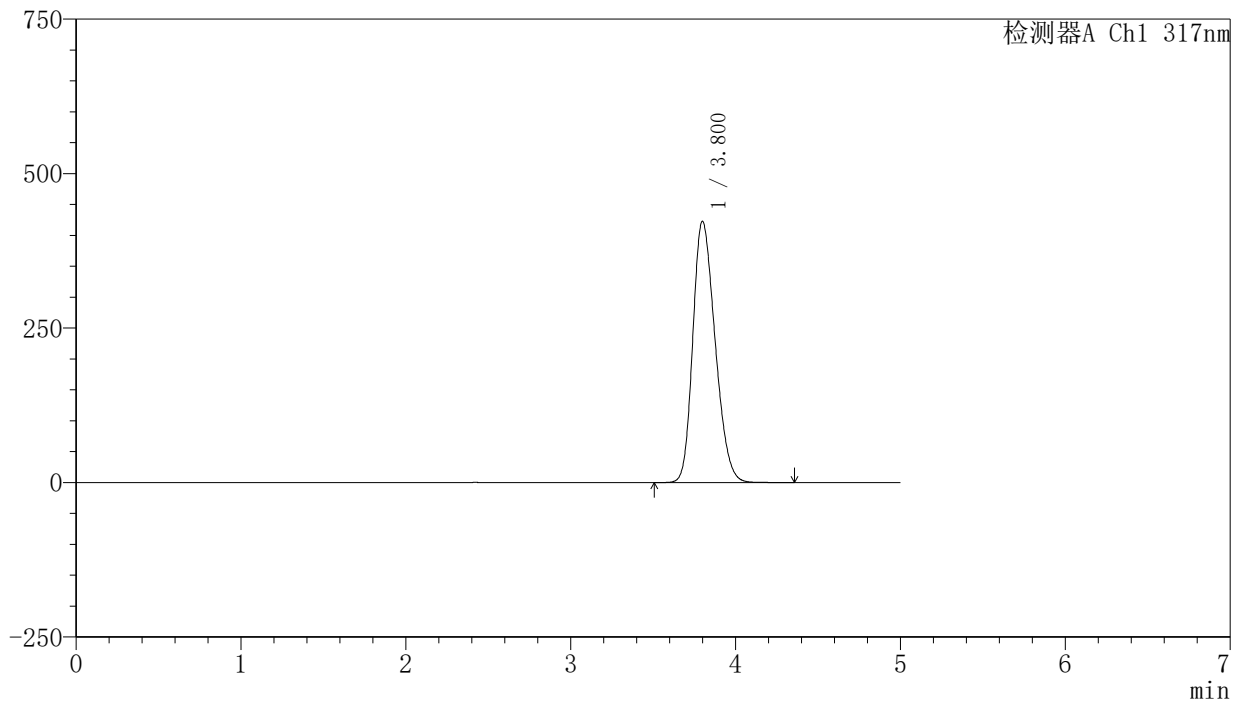
J408

<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 - 0-61/25-496-2 - zzp-40mg-20250401p-rcqx-pH5.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J408 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J408 - 20250425-rcqx-FX274.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 21:14:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/27 08:45:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	3.800	3968364	100.000	422428	3751	1.245	--
总计		3968364	100.000	422428			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250401批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2