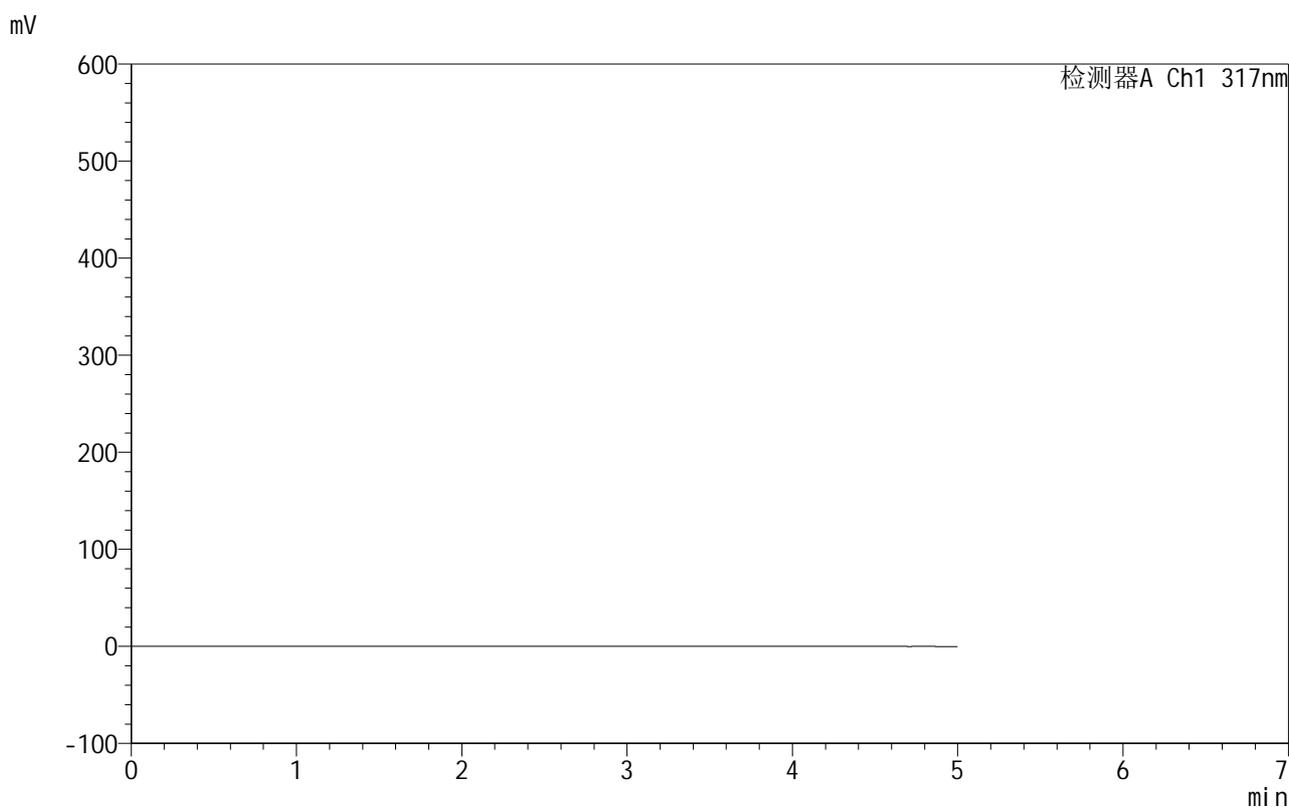


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1045-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-tj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 11:44:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:41:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

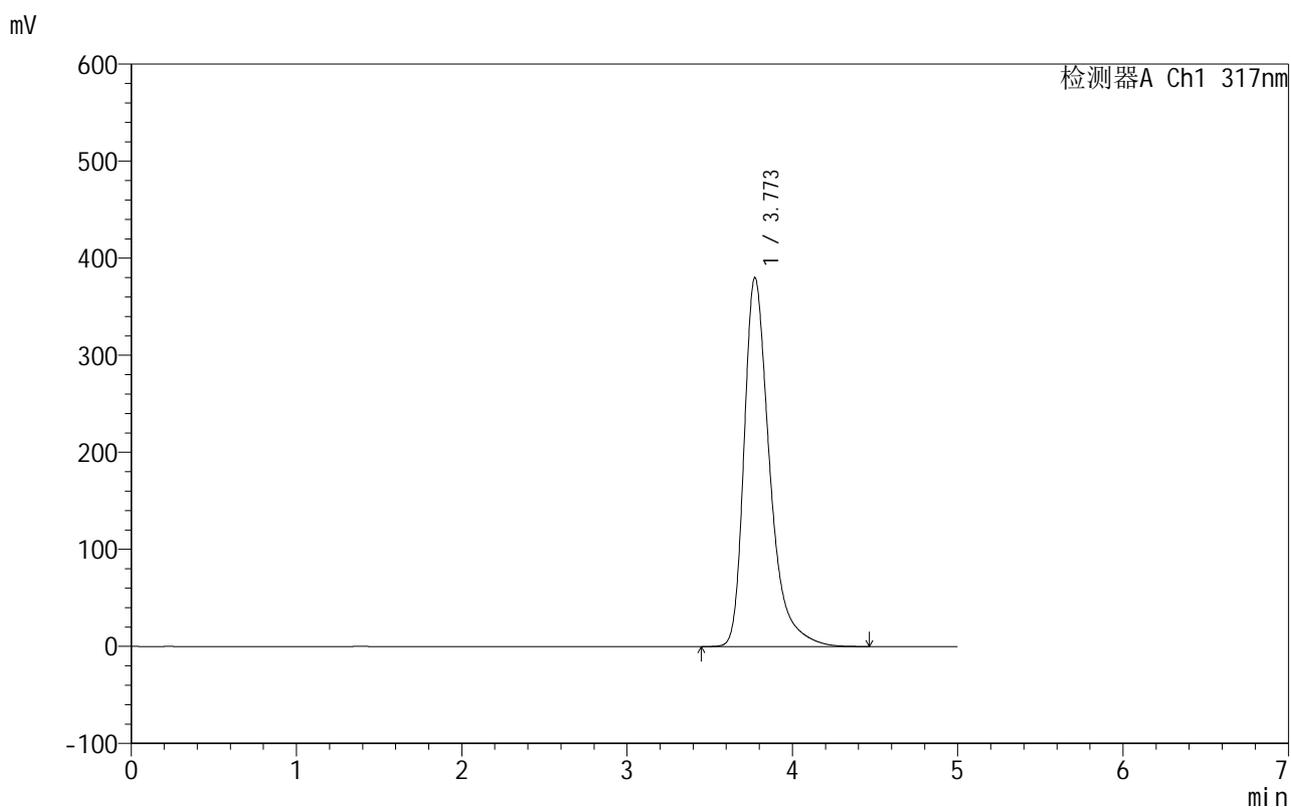
图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1046-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 11:49:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:42:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.773 | 4084881 | 100.000 | 380113 | 3113 | 1.418 | -- |
| 总计 | | 4084881 | 100.000 | 380113 | | | |

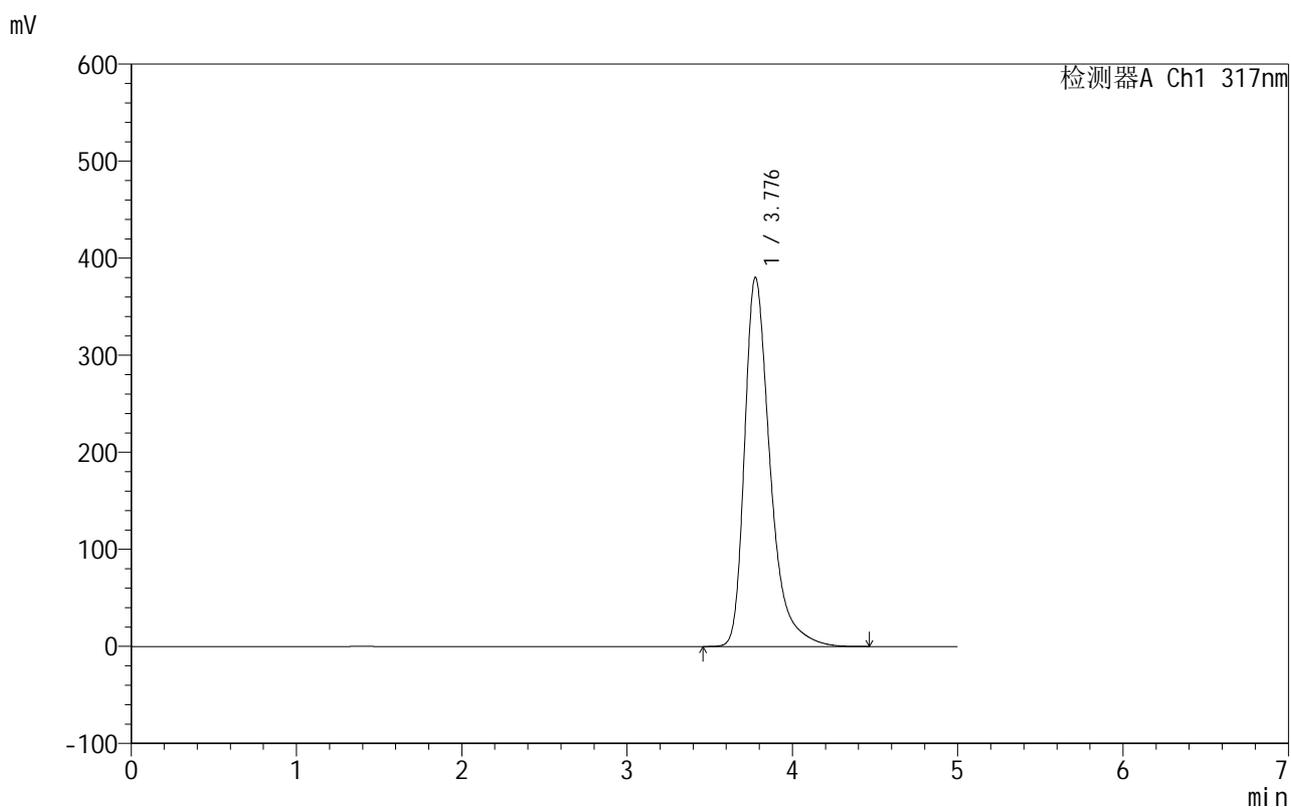
图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1047-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 11:54:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/07/11 11:42:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.776 | 4084799 | 100.000 | 379720 | 3120 | 1.416 | -- |
| 总计 | | 4084799 | 100.000 | 379720 | | | |

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

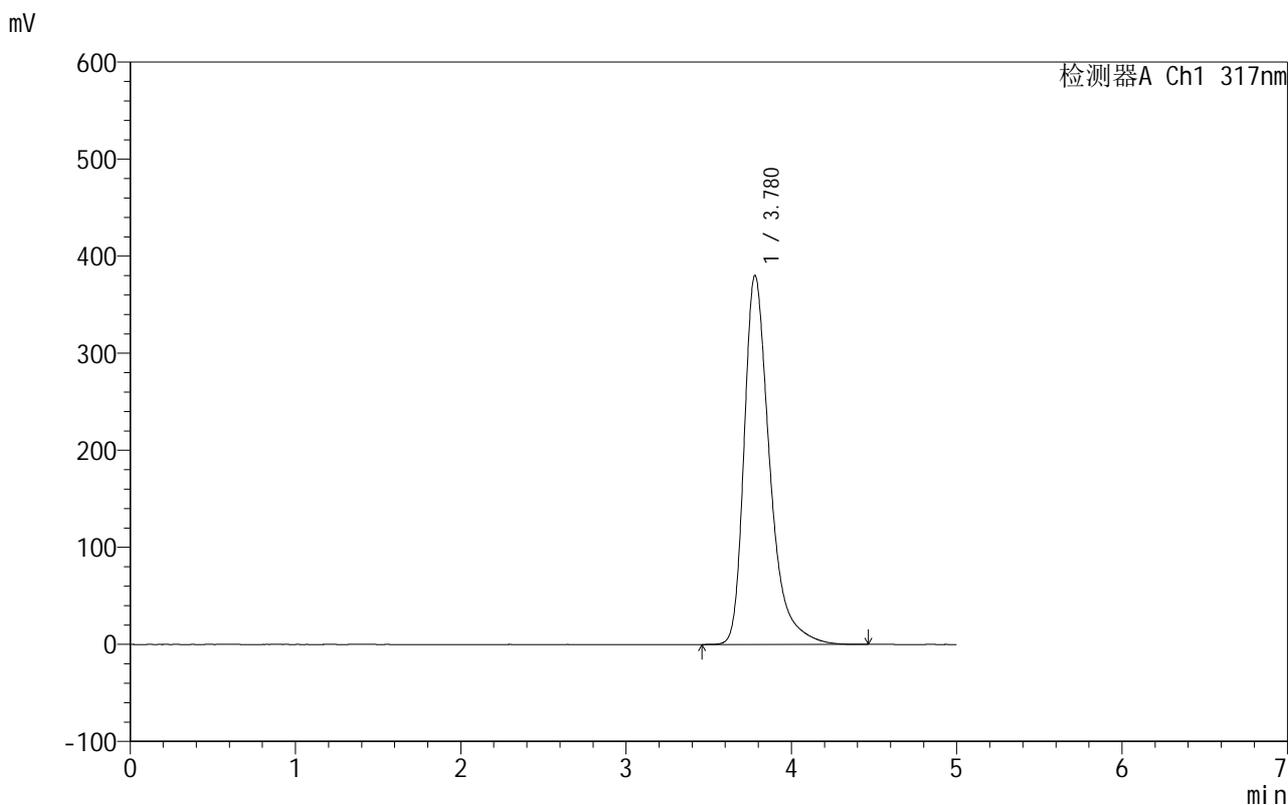


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1048-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 12:00:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:42:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.780 | 4084341 | 100.000 | 380348 | 3123 | 1.412 | -- |
| 总计 | | 4084341 | 100.000 | 380348 | | | |

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

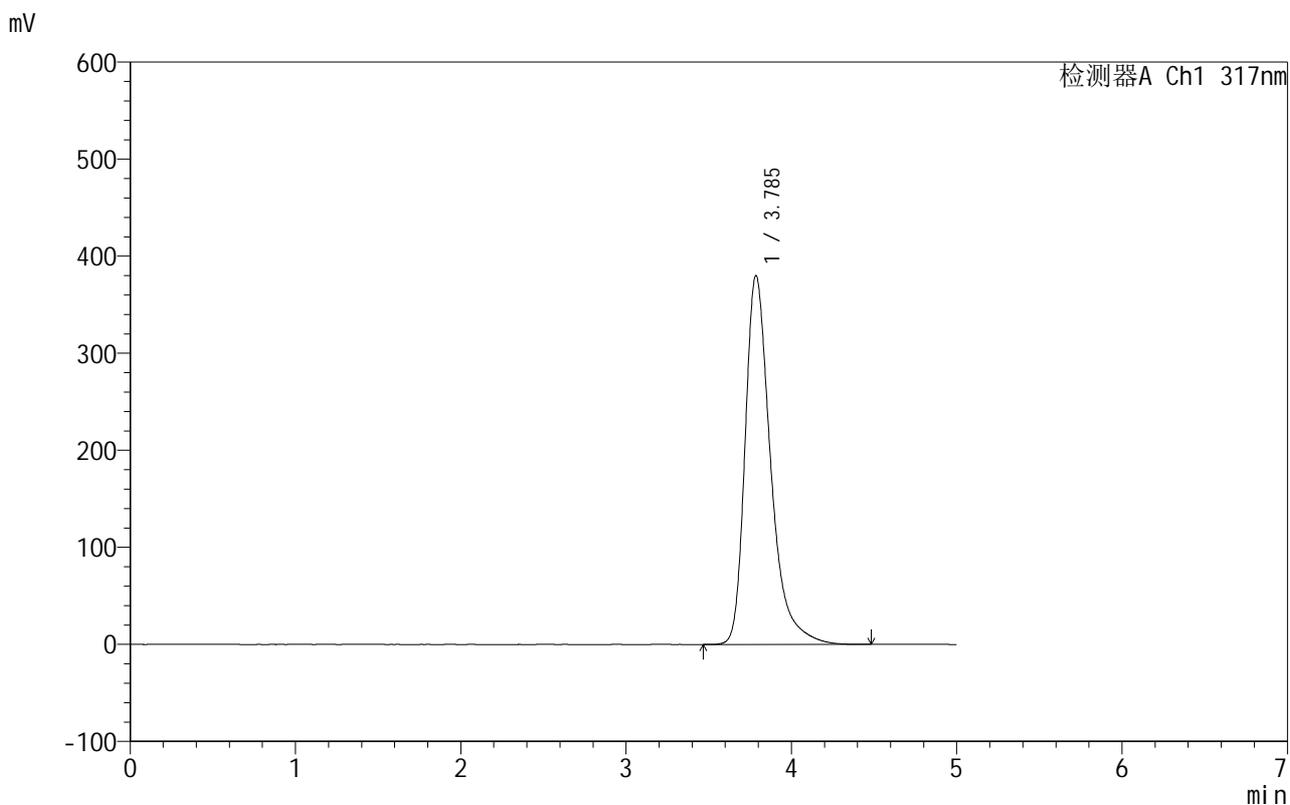


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1050-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 12:11:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:42:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.785 | 4082814 | 100.000 | 379810 | 3132 | 1.408 | -- |
| 总计 | | 4082814 | 100.000 | 379810 | | | |

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

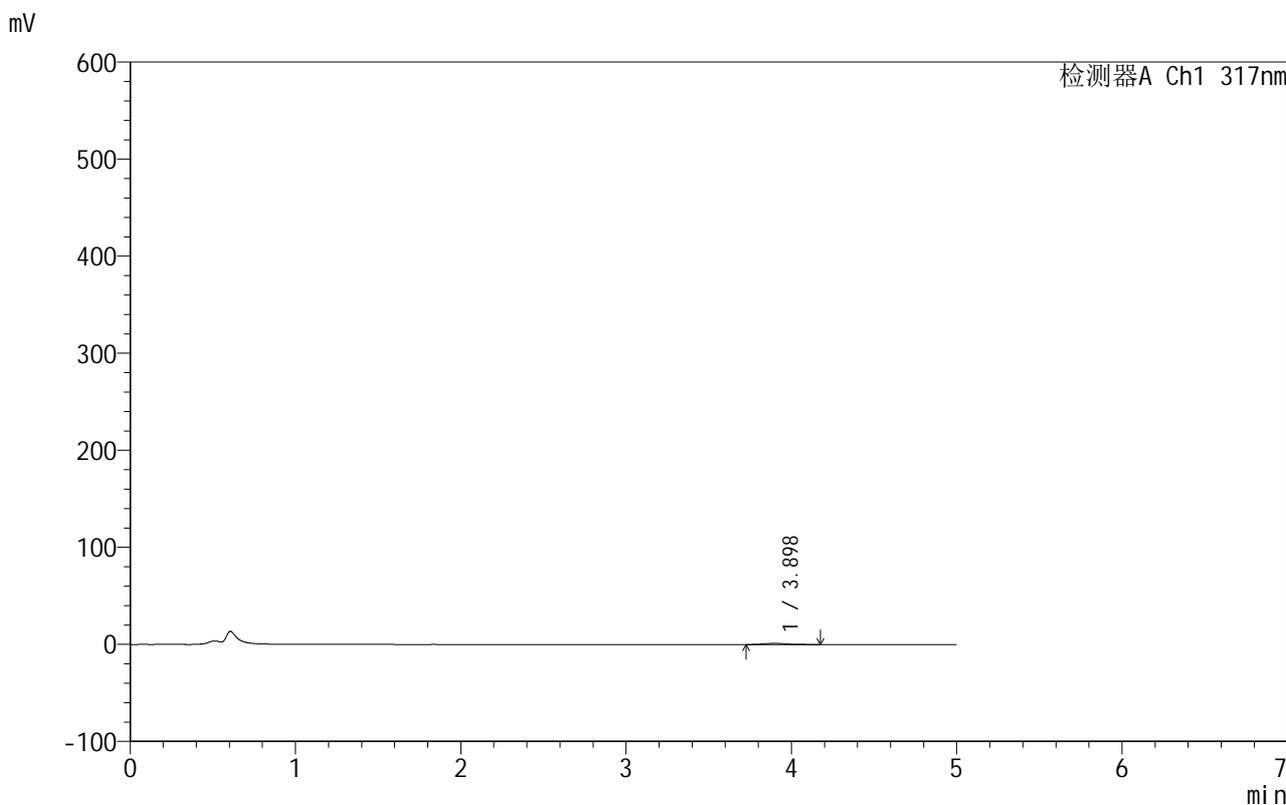


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1051-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 12:16:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:42:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.898 | 10680 | 100.000 | 1161 | 4363 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 10680 | 100.000 | 1161 | | | |

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

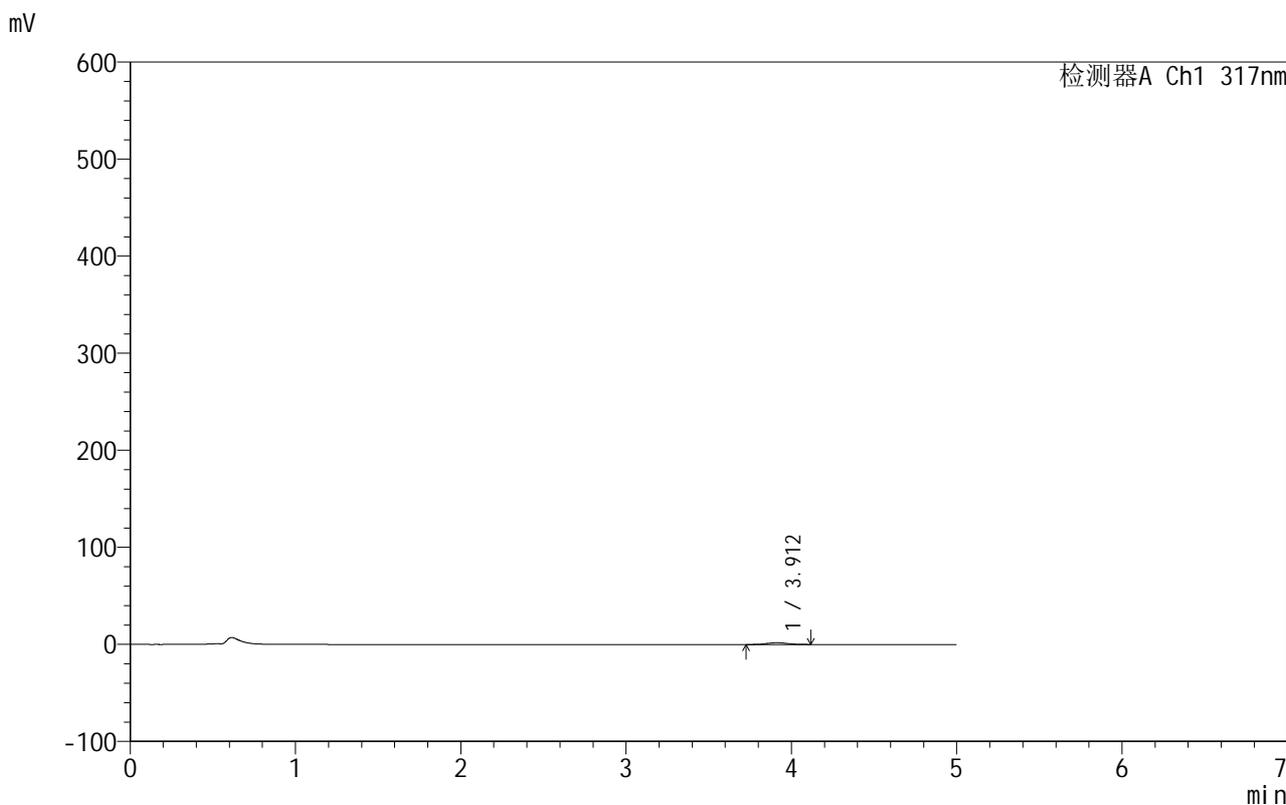


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1052-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 12:21:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:42:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.912 | 15942 | 100.000 | 1801 | 4509 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 15942 | 100.000 | 1801 | | | |

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

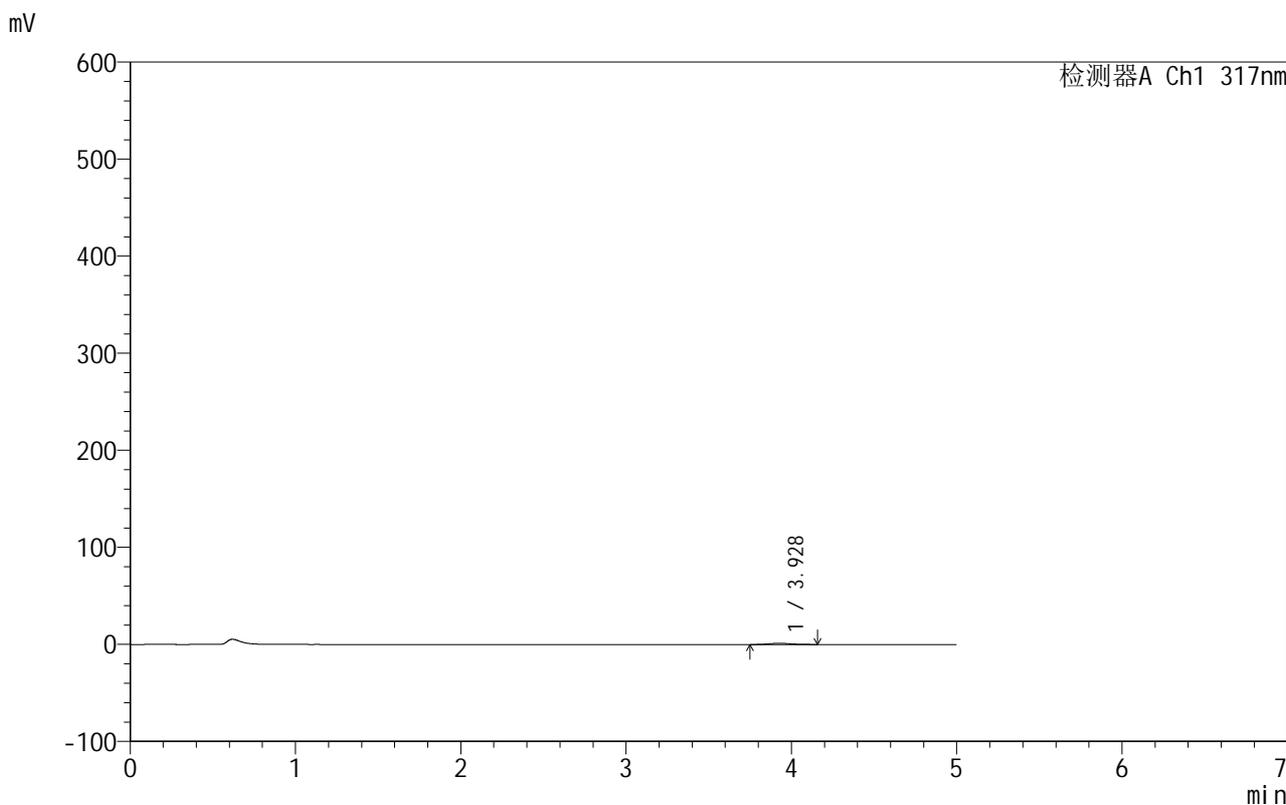


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1054-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 12:32:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:42:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.928 | 11295 | 100.000 | 1257 | 4504 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 11295 | 100.000 | 1257 | | | |

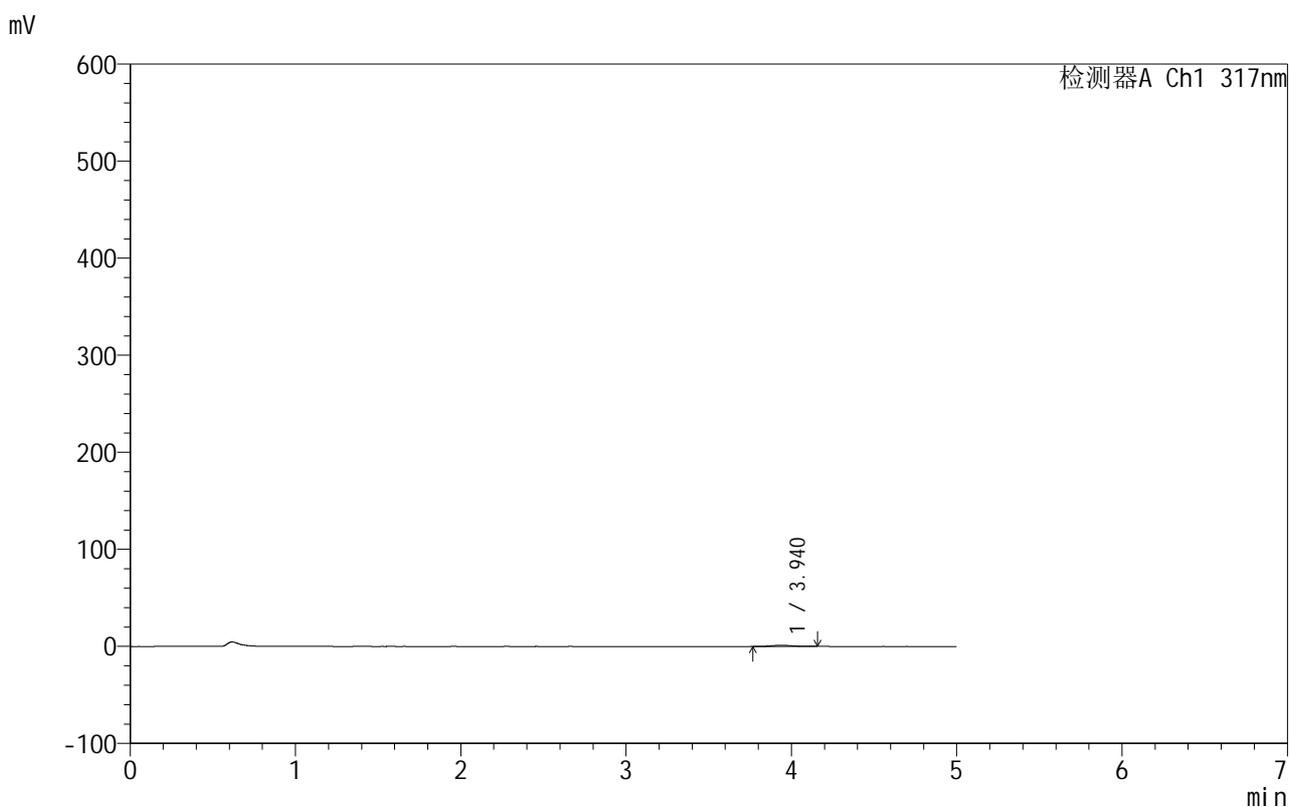
图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1056-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 12:43:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:42:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.940 | 10304 | 100.000 | 1183 | 4905 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 10304 | 100.000 | 1183 | | | |

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

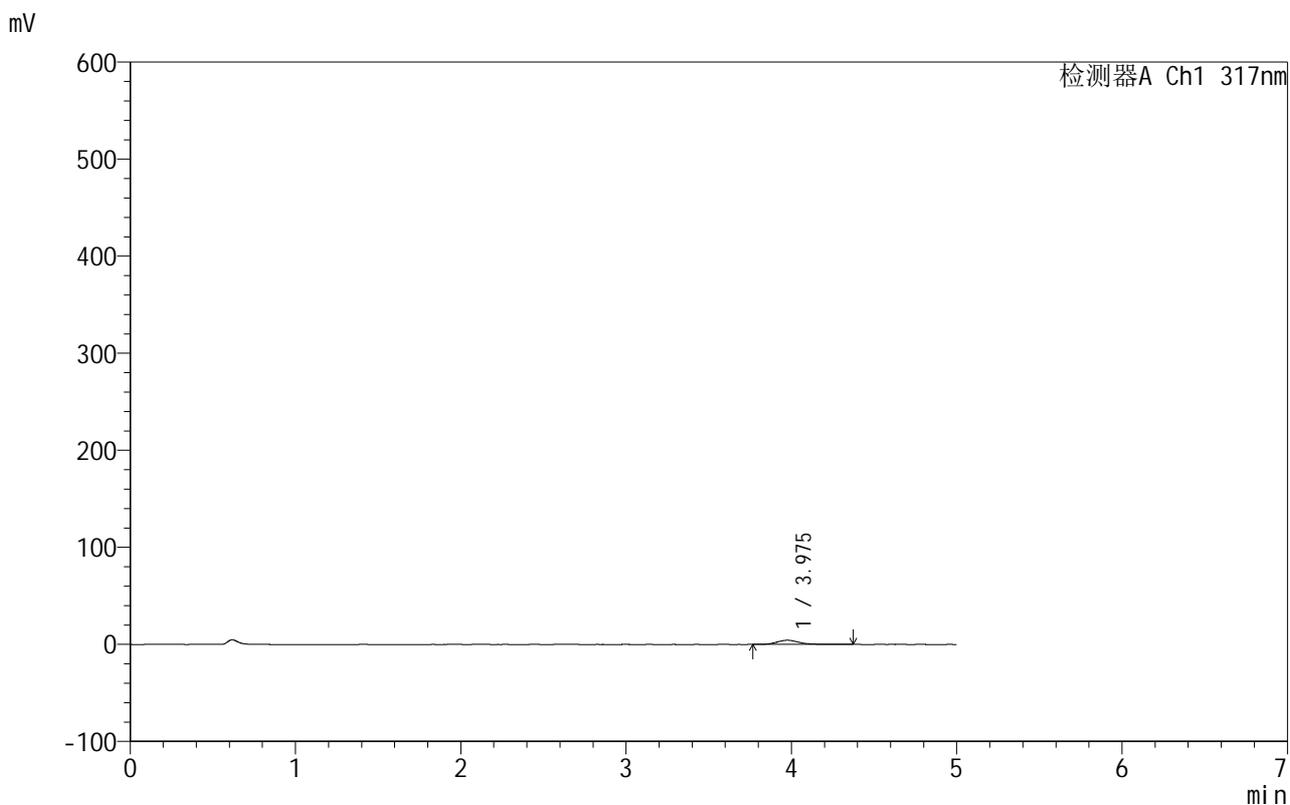


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1067-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 13:42:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:43:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.975 | 40776 | 100.000 | 4312 | 4368 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 40776 | 100.000 | 4312 | | | |

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

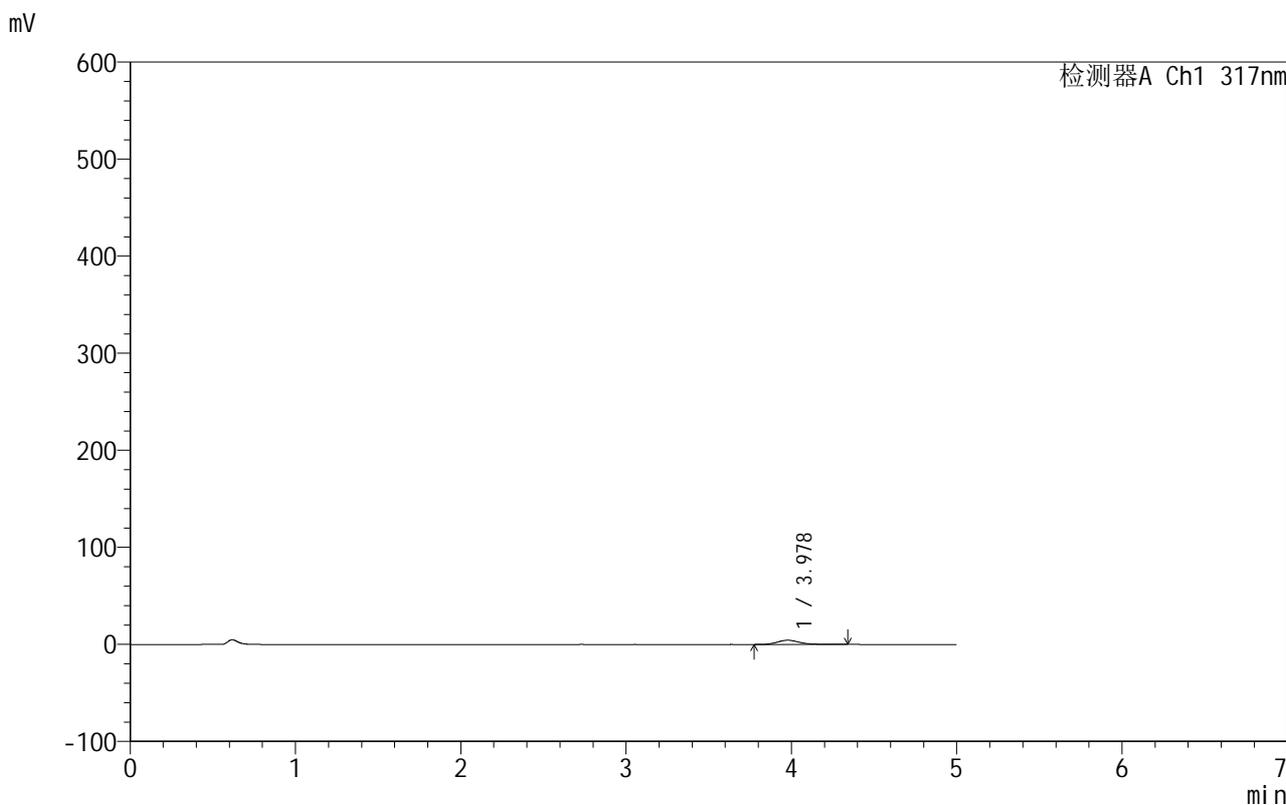


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1068-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 13:47:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:43:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.978 | 41012 | 100.000 | 4350 | 4369 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 41012 | 100.000 | 4350 | | | |

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

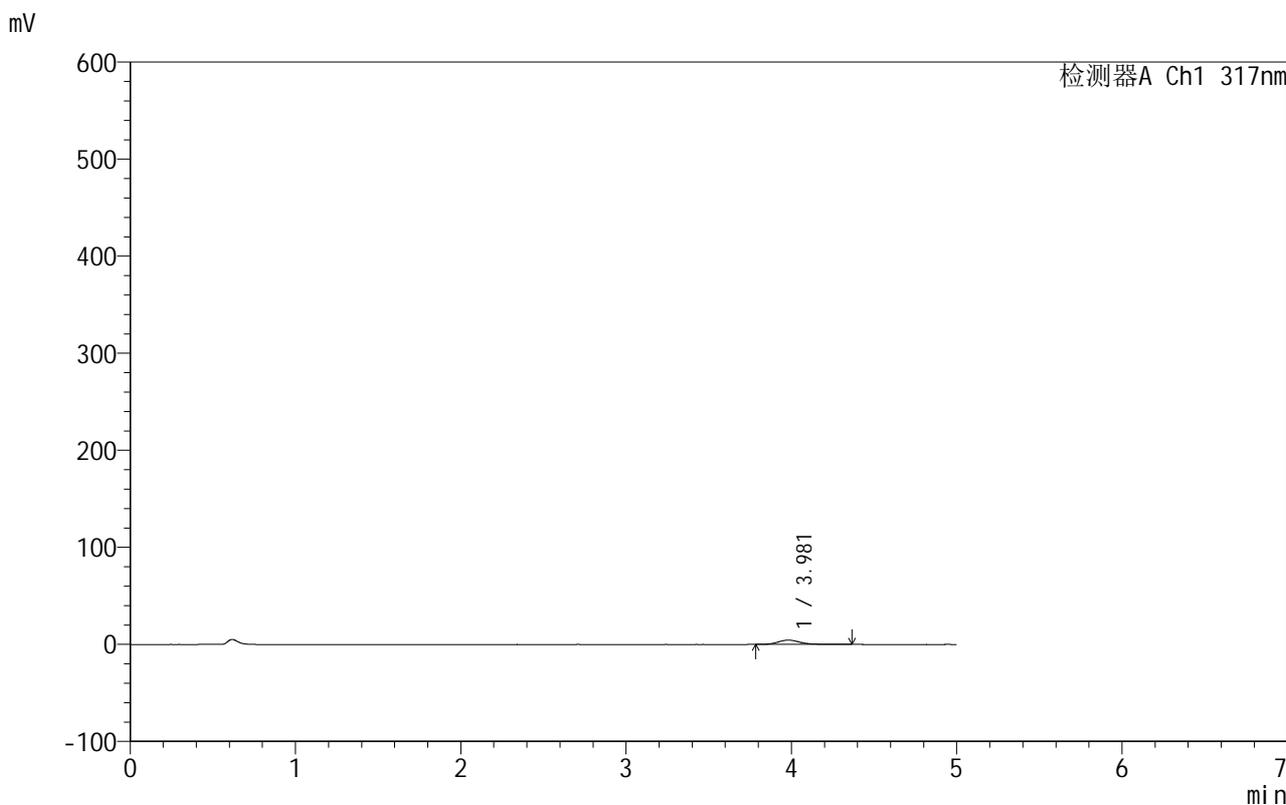


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1070-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 13:58:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:43:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.981 | 41934 | 100.000 | 4470 | 4415 | 1.227 | -- |
| 总计 | | 41934 | 100.000 | 4470 | | | |

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

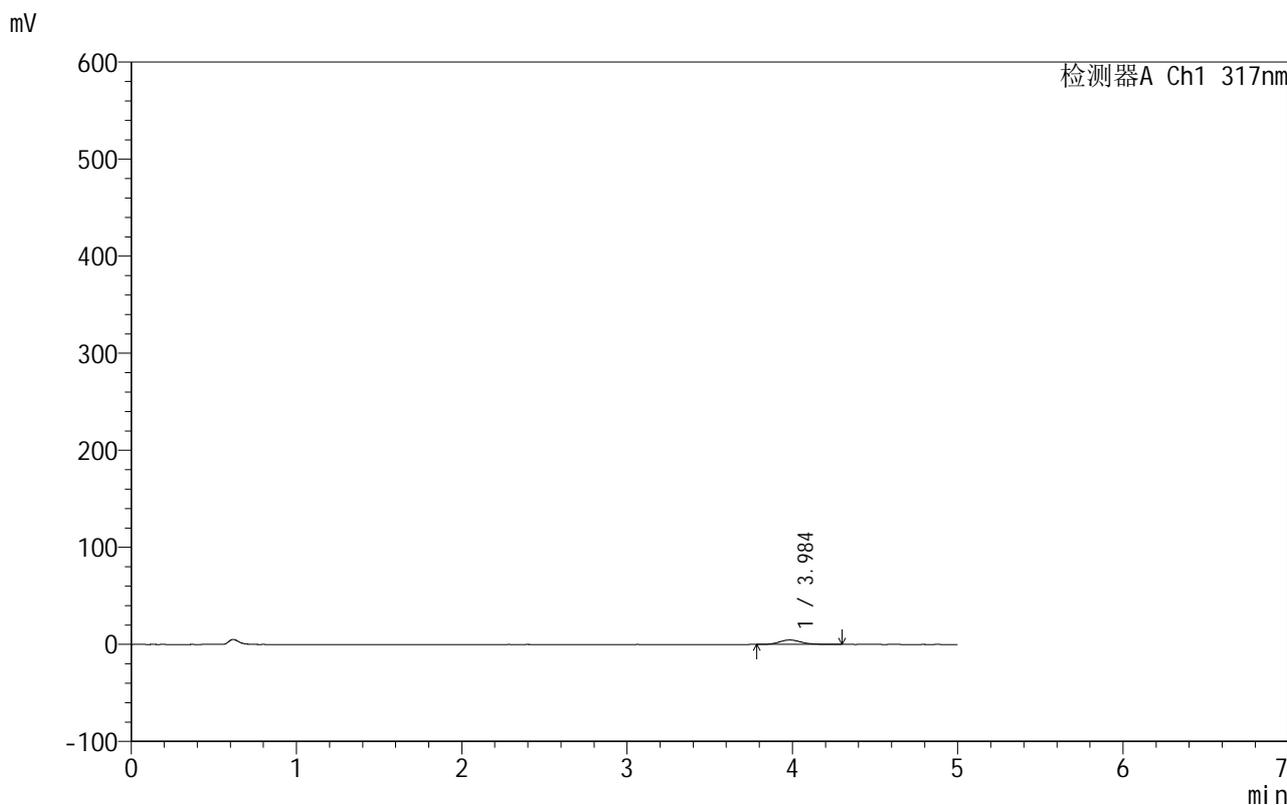


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1071-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 14:03:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:43:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.984 | 42812 | 100.000 | 4602 | 4482 | 1.170 | -- |
| 总计 | | 42812 | 100.000 | 4602 | | | |

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

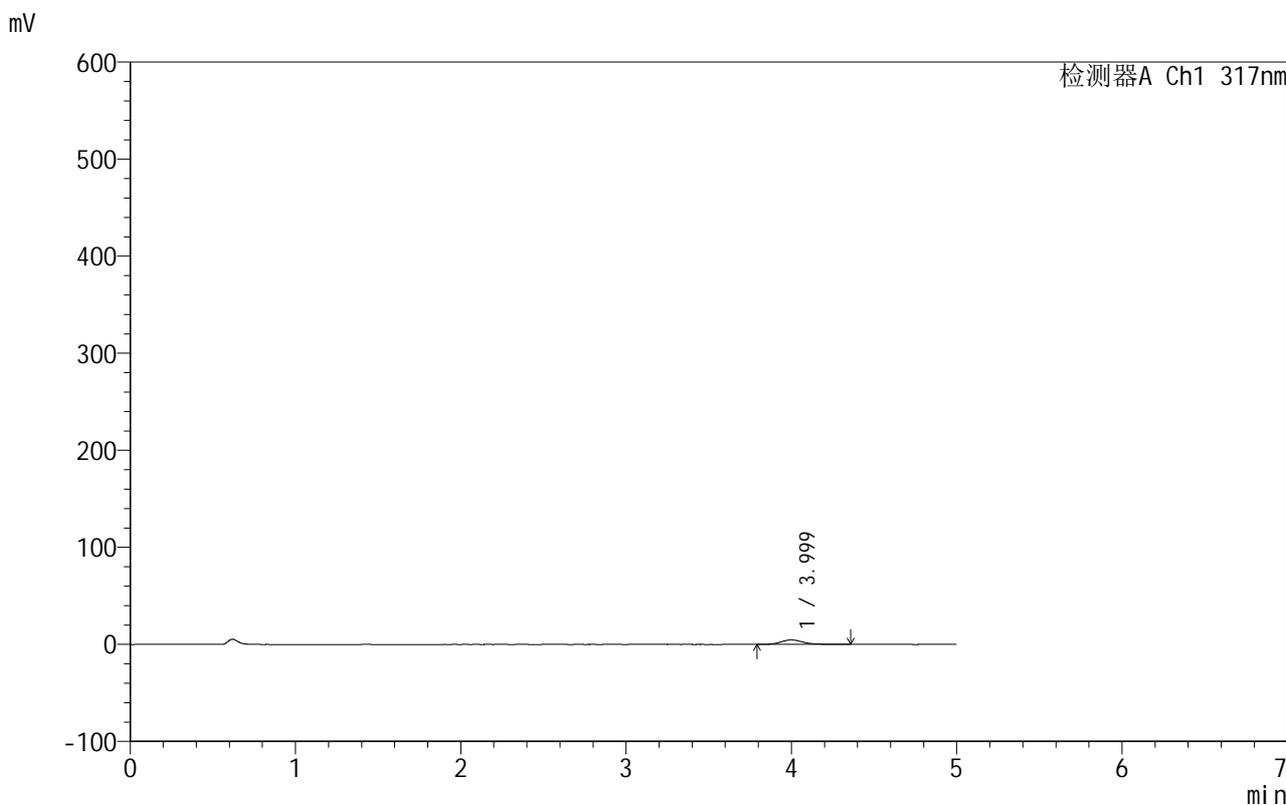


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1079-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 14:46:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:43:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.999 | 43671 | 100.000 | 4634 | 4486 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 43671 | 100.000 | 4634 | | | |

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

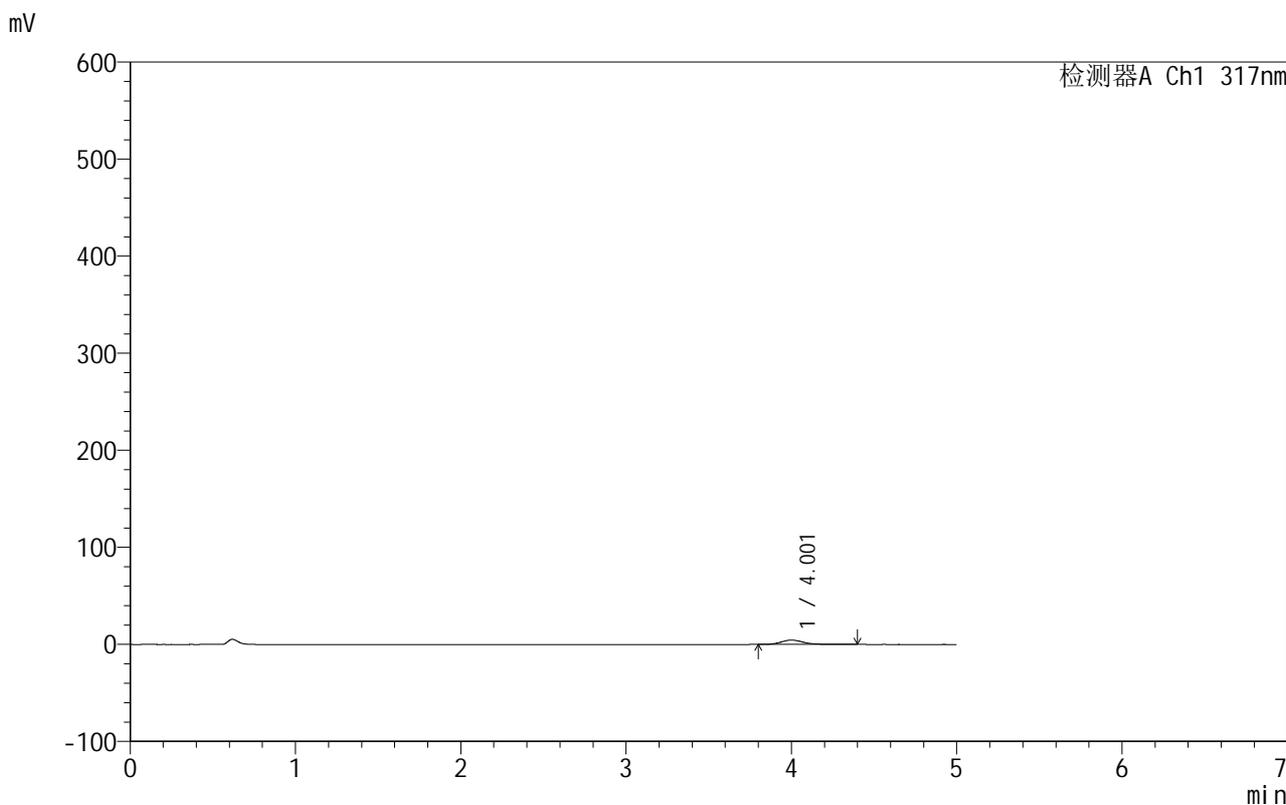


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1080-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 14:52:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:43:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.001 | 42646 | 100.000 | 4478 | 4443 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 42646 | 100.000 | 4478 | | | |

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

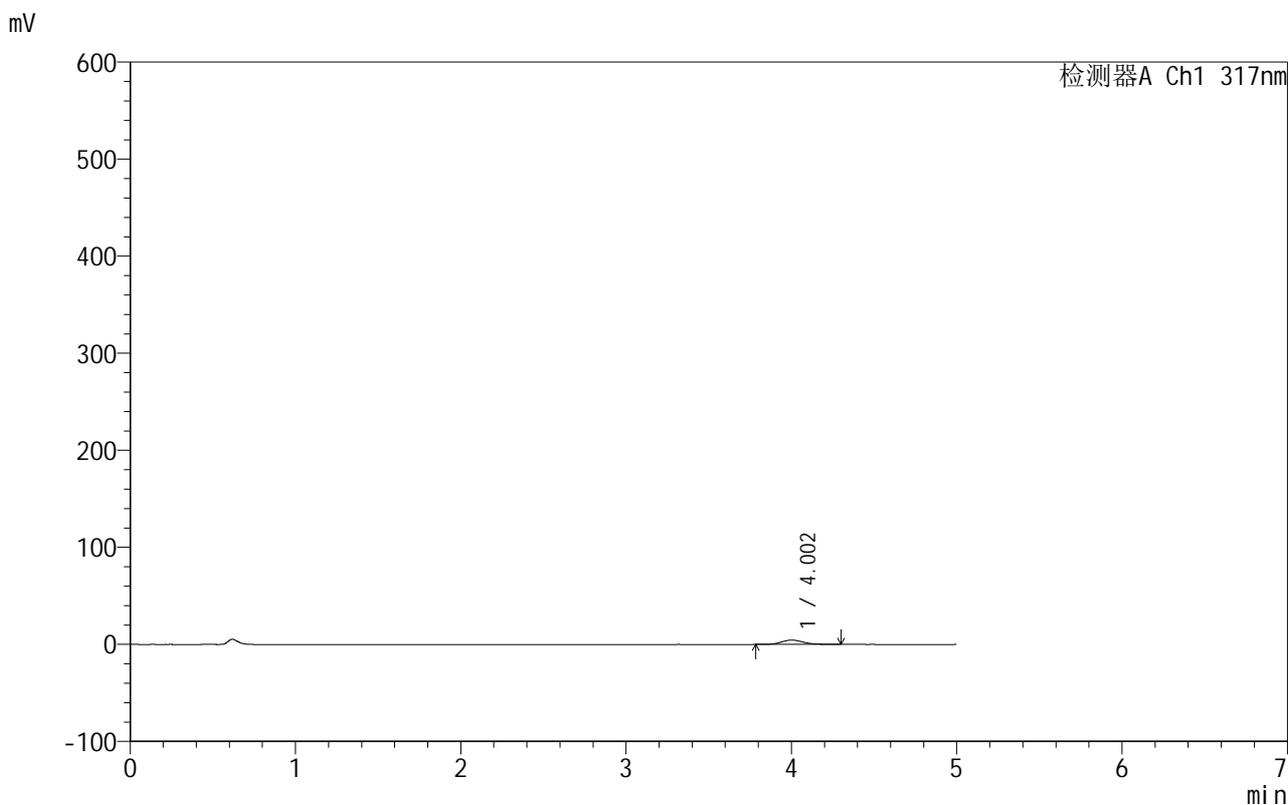


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1081-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 14:57:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:43:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.002 | 41184 | 100.000 | 4454 | 4465 | 1.165 | -- |
| 总计 | | 41184 | 100.000 | 4454 | | | |

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

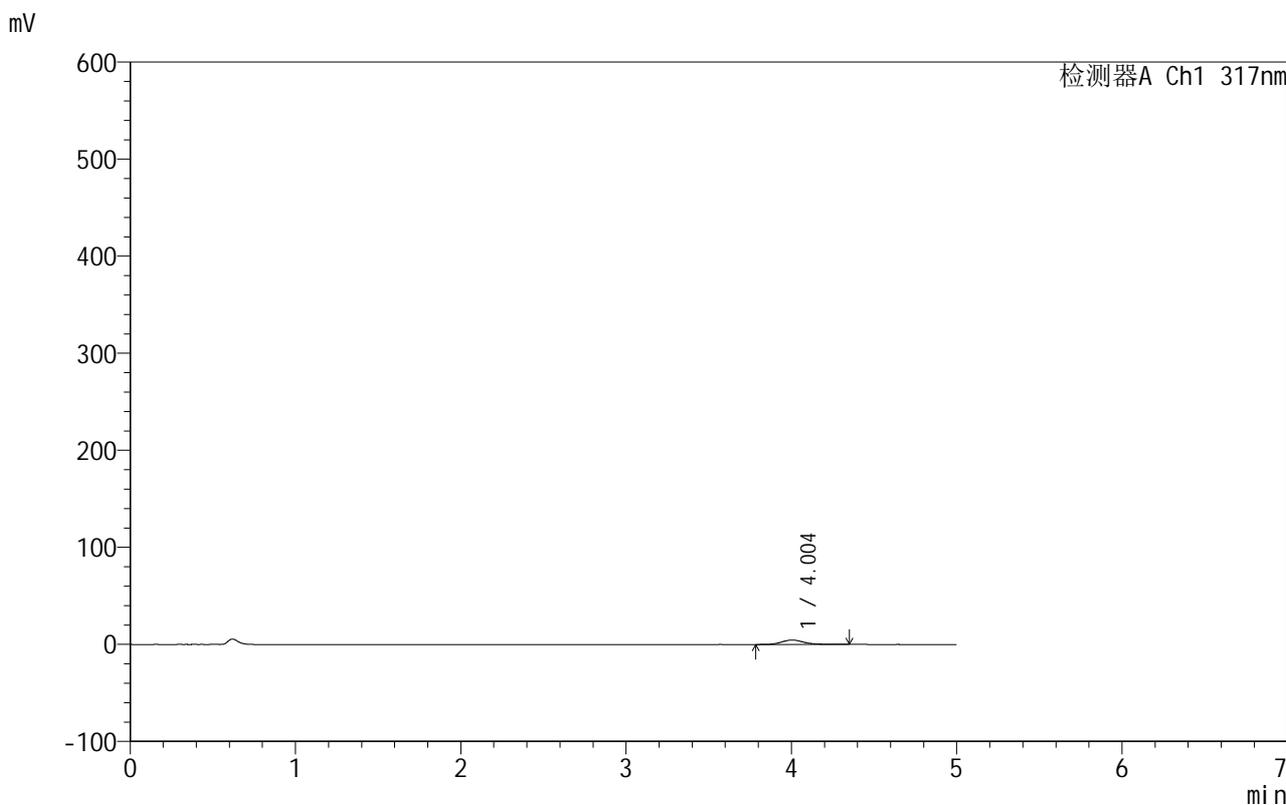


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1082-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 15:03:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:43:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.004 | 42735 | 100.000 | 4526 | 4396 | 1.186 | -- |
| 总计 | | 42735 | 100.000 | 4526 | | | |

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

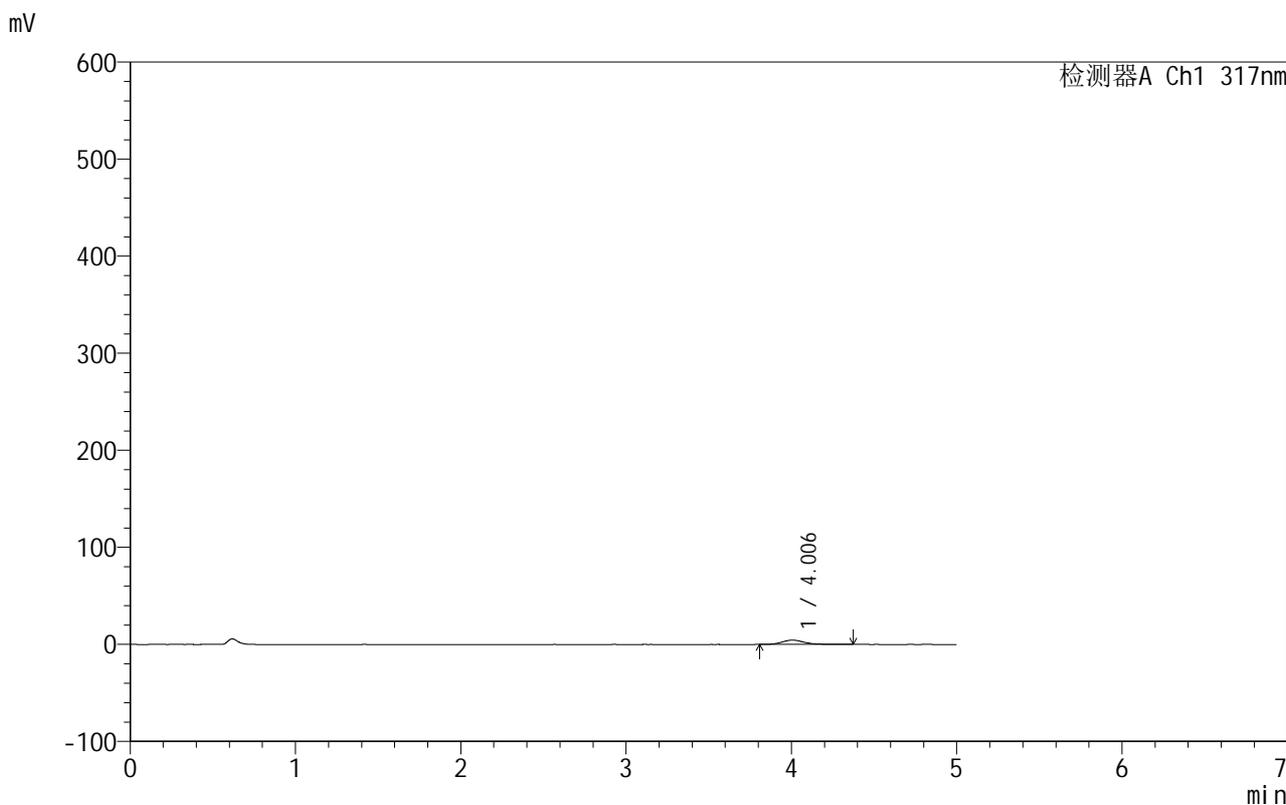


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1084-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 15:13:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:43:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.006 | 41732 | 100.000 | 4432 | 4430 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 41732 | 100.000 | 4432 | | | |

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

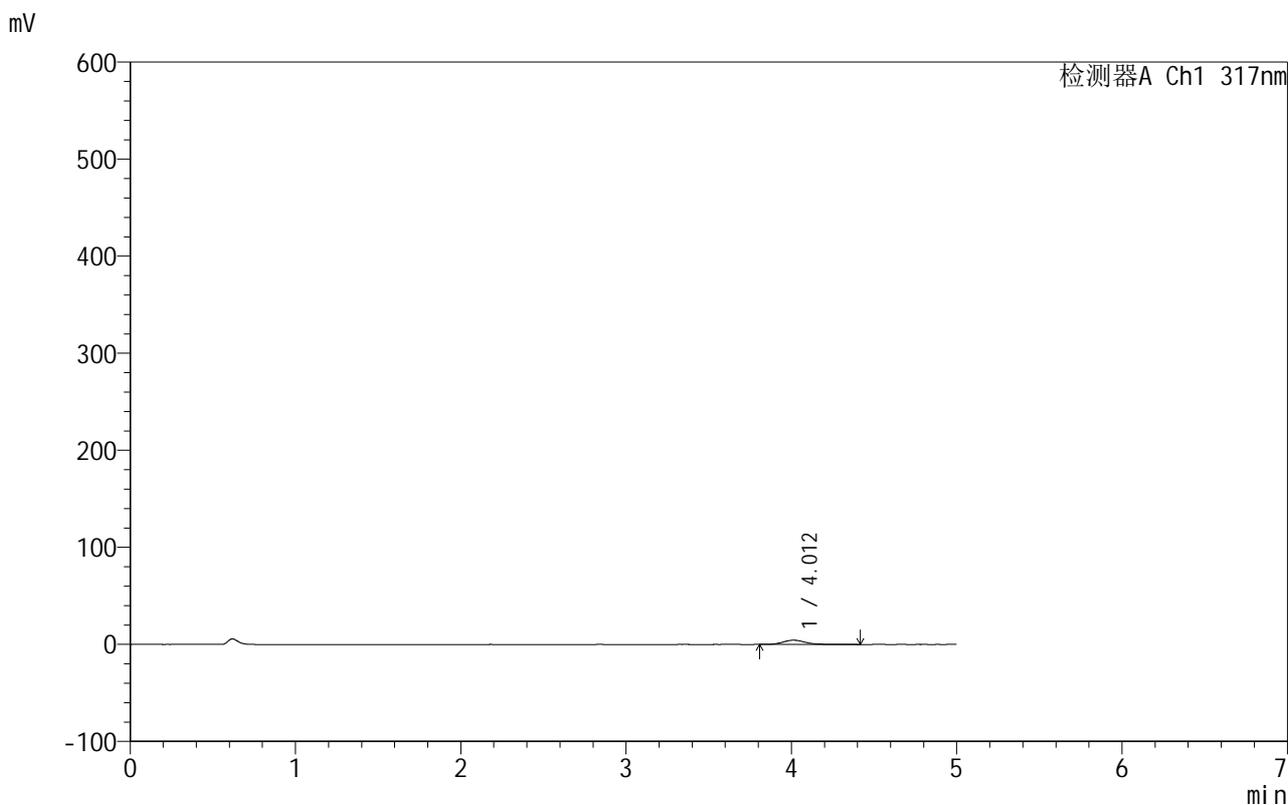


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1088-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 15:35:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:44:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.012 | 41792 | 100.000 | 4376 | 4498 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 41792 | 100.000 | 4376 | | | |

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

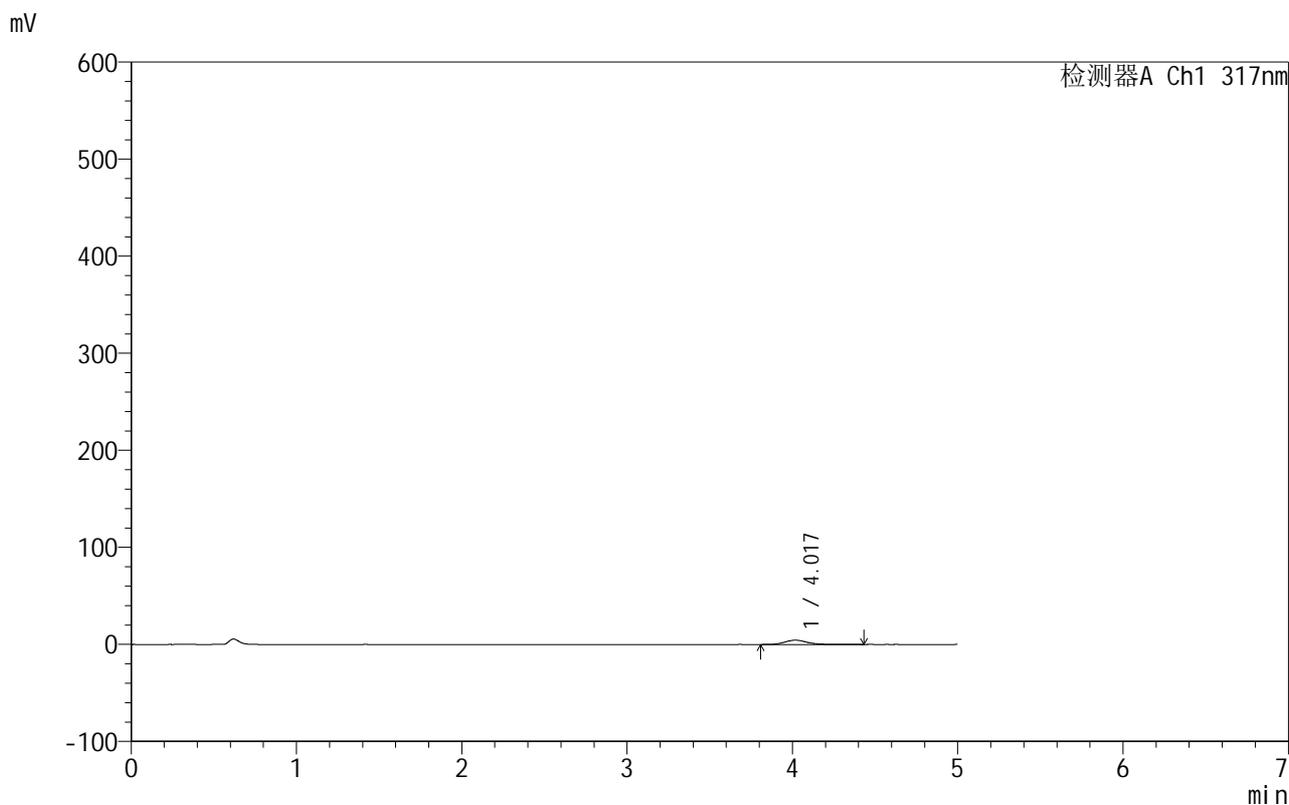


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1093-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 16:02:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:44:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.017 | 42455 | 100.000 | 4387 | 4412 | 1.280 | -- |
| 总计 | | 42455 | 100.000 | 4387 | | | |

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

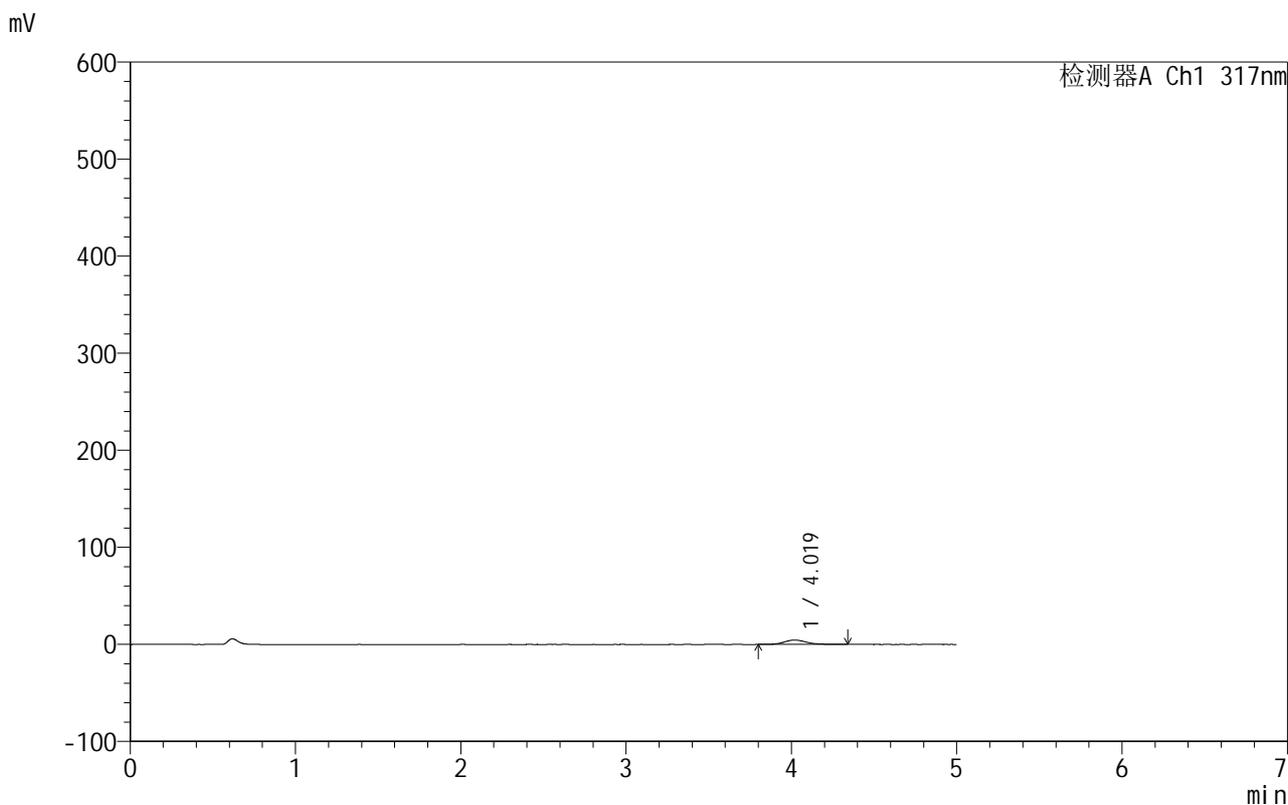


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1095-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 16:13:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:44:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.019 | 41918 | 100.000 | 4508 | 4469 | 1.169 | -- |
| 总计 | | 41918 | 100.000 | 4508 | | | |

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

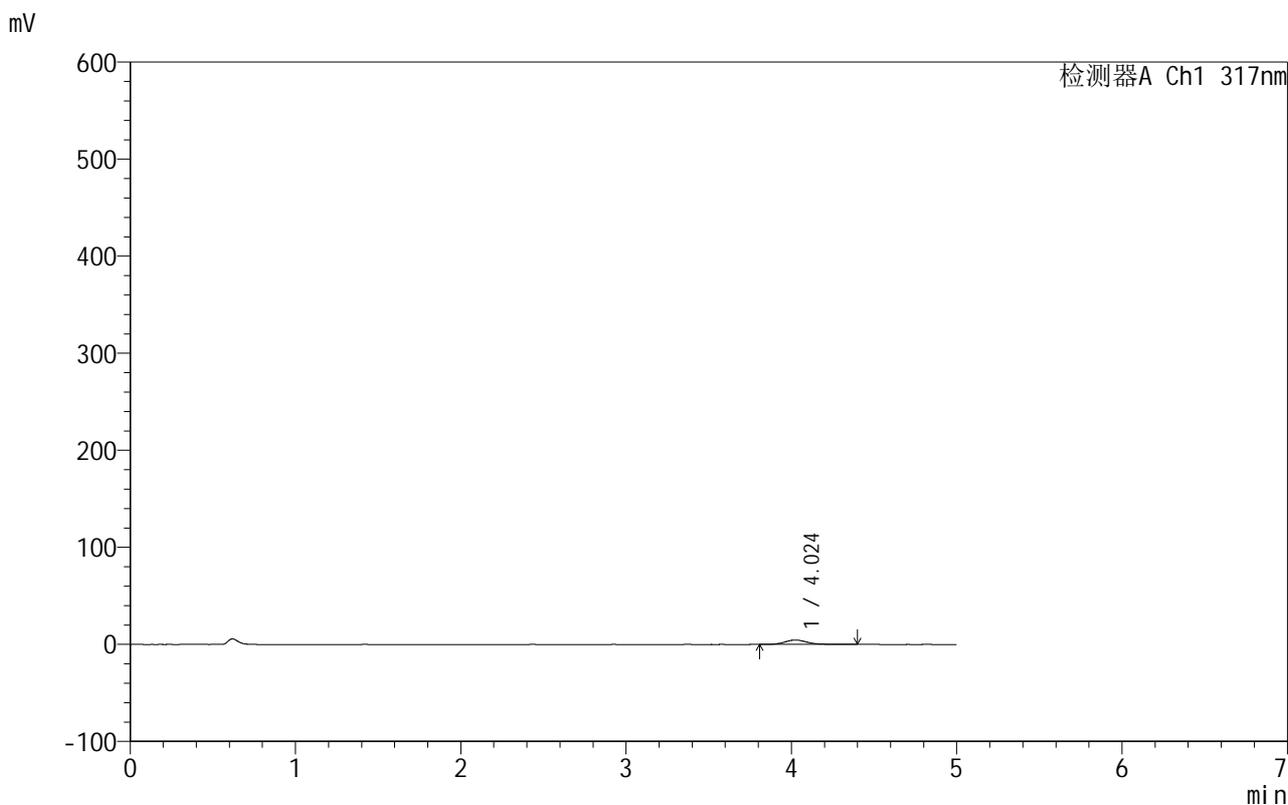


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1097-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 16:23:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:44:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.024 | 43419 | 100.000 | 4566 | 4421 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 43419 | 100.000 | 4566 | | | |

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

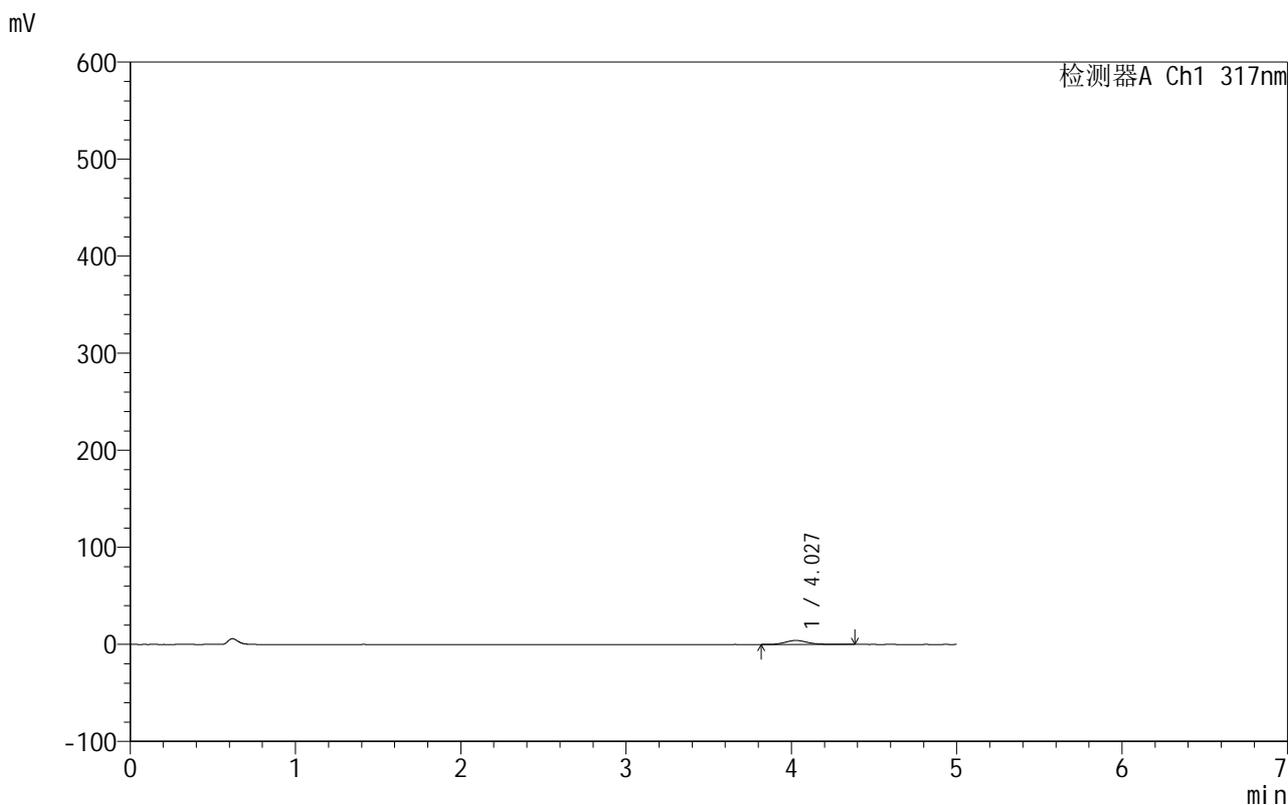


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1100-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-120min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 16:40:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:44:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.027 | 38770 | 100.000 | 4093 | 4405 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 38770 | 100.000 | 4093 | | | |

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

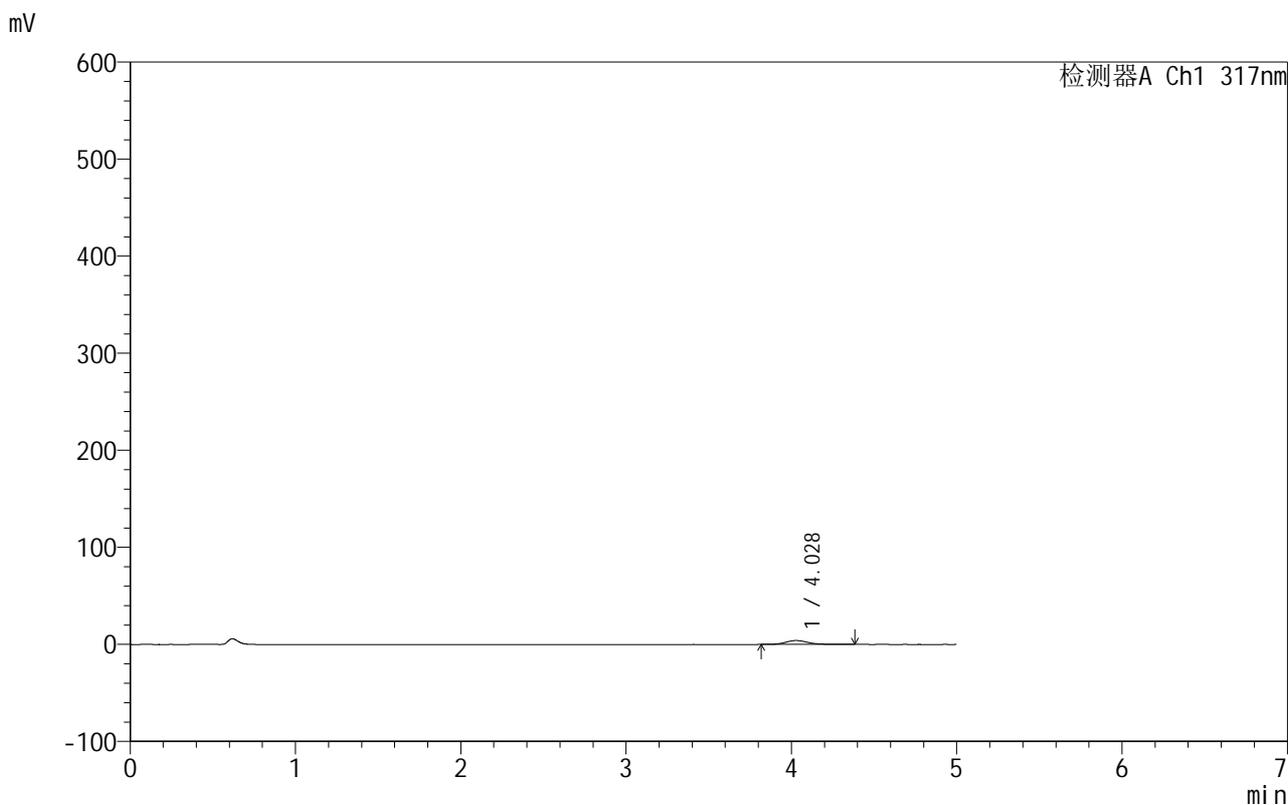


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1102-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-120min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 16:50:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:44:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.028 | 38107 | 100.000 | 4017 | 4488 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 38107 | 100.000 | 4017 | | | |

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

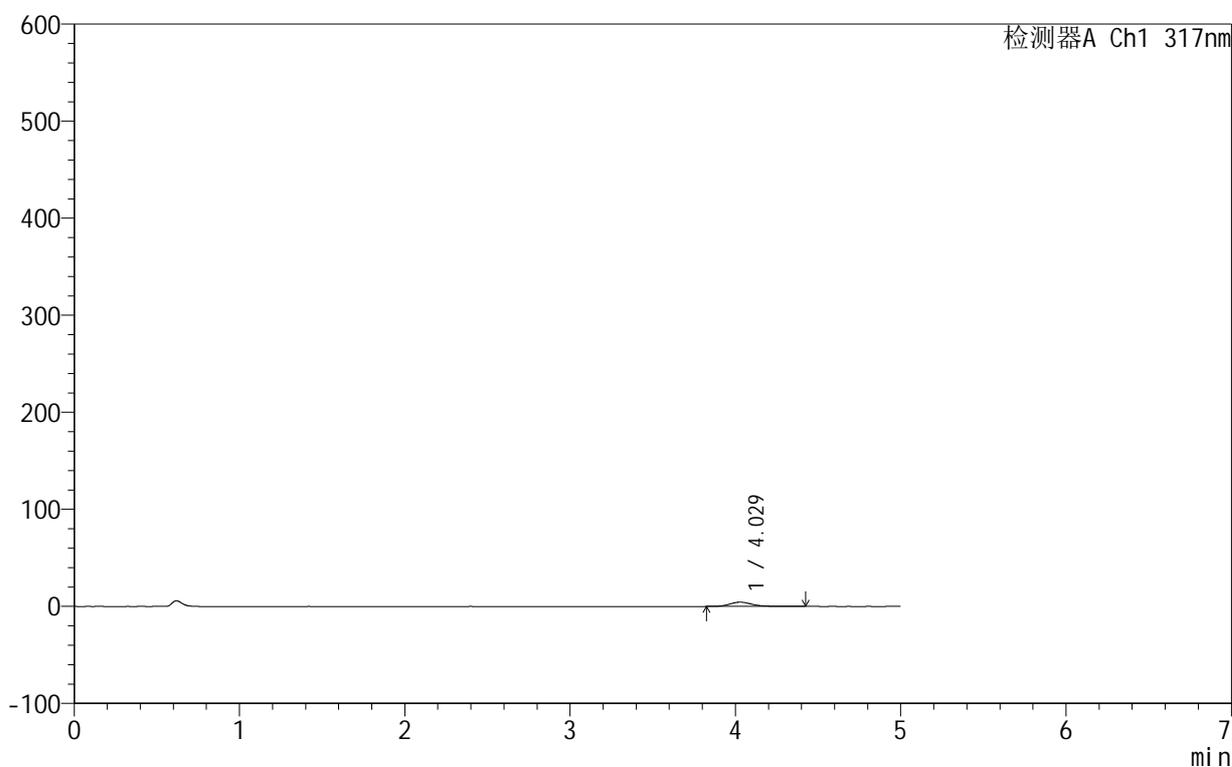
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1103-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 16:56:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:44:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.029 | 41759 | 100.000 | 4393 | 4482 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 41759 | 100.000 | 4393 | | | |

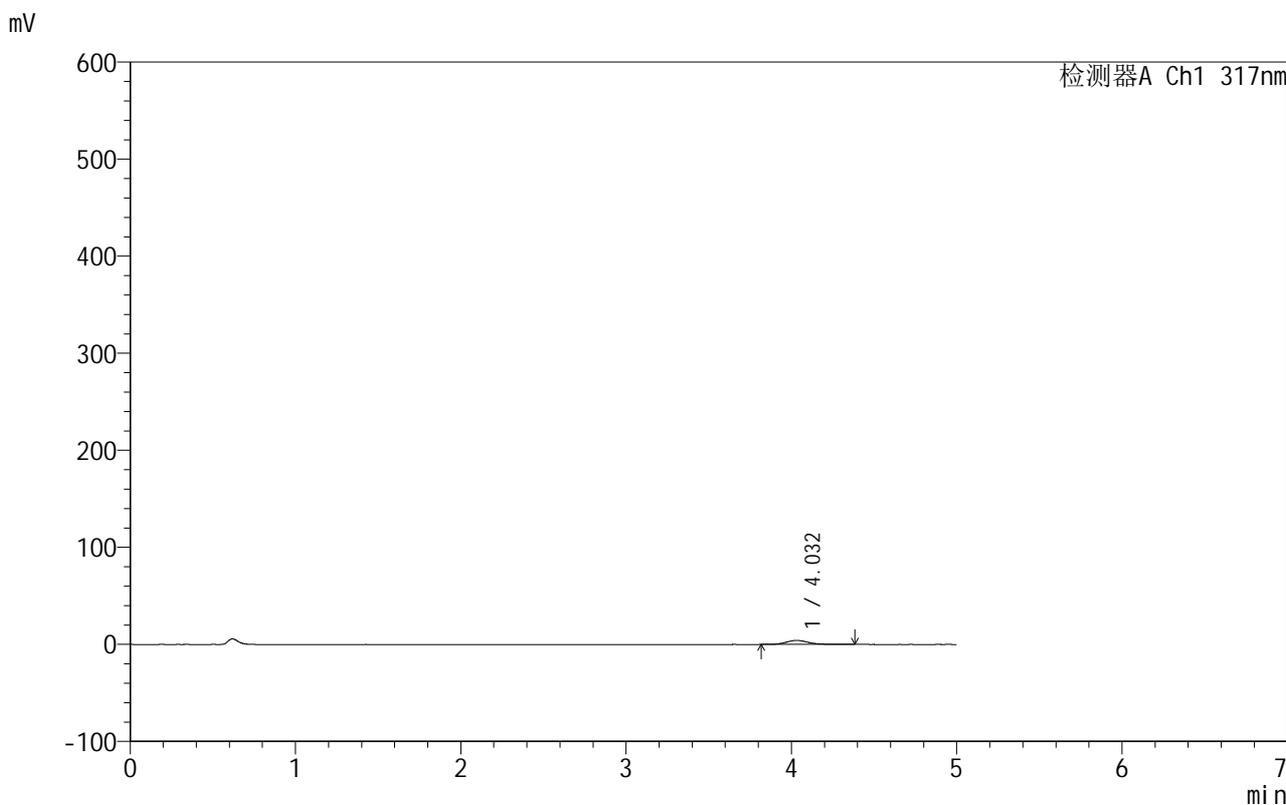


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1105-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 17:07:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:44:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.032 | 38759 | 100.000 | 4121 | 4532 | 1.168 | -- |
| 总计 | | 38759 | 100.000 | 4121 | | | |

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

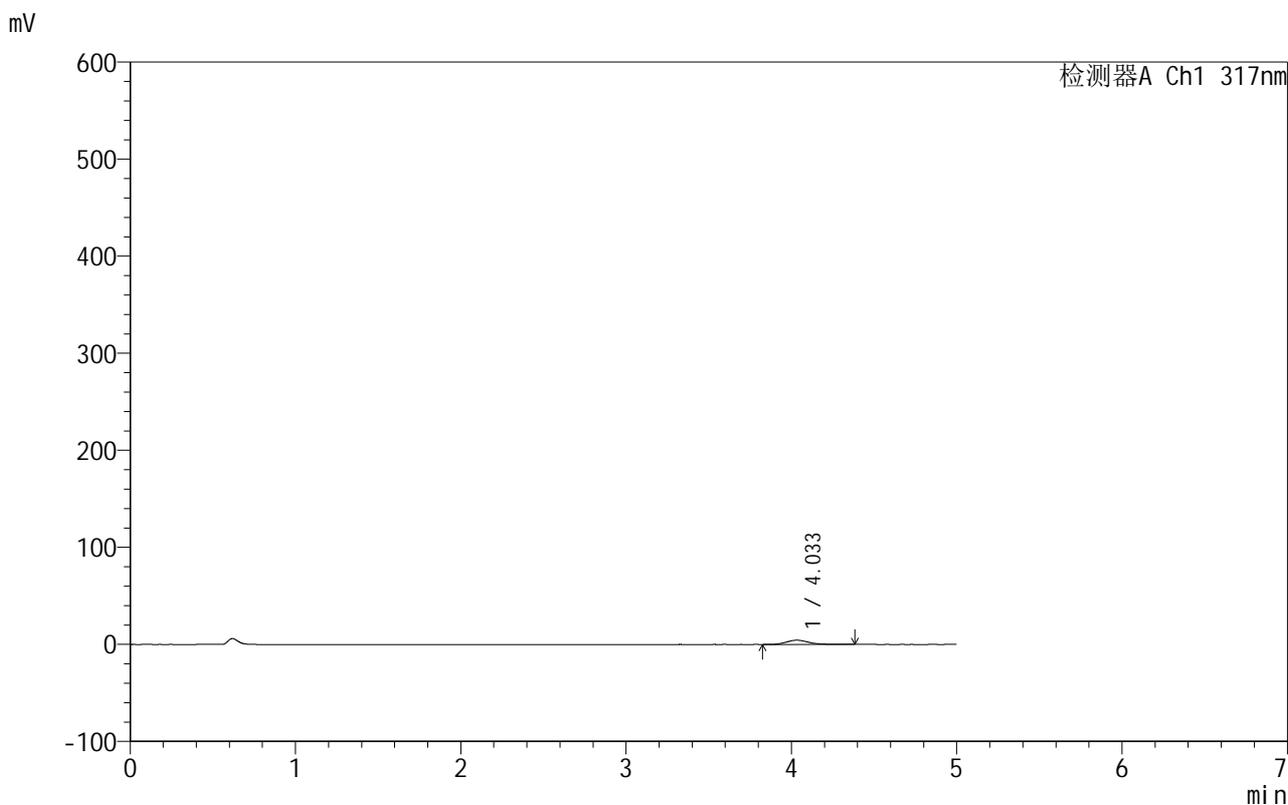


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1106-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 17:12:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:45:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.033 | 41071 | 100.000 | 4341 | 4393 | 1.185 | -- |
| 总计 | | 41071 | 100.000 | 4341 | | | |

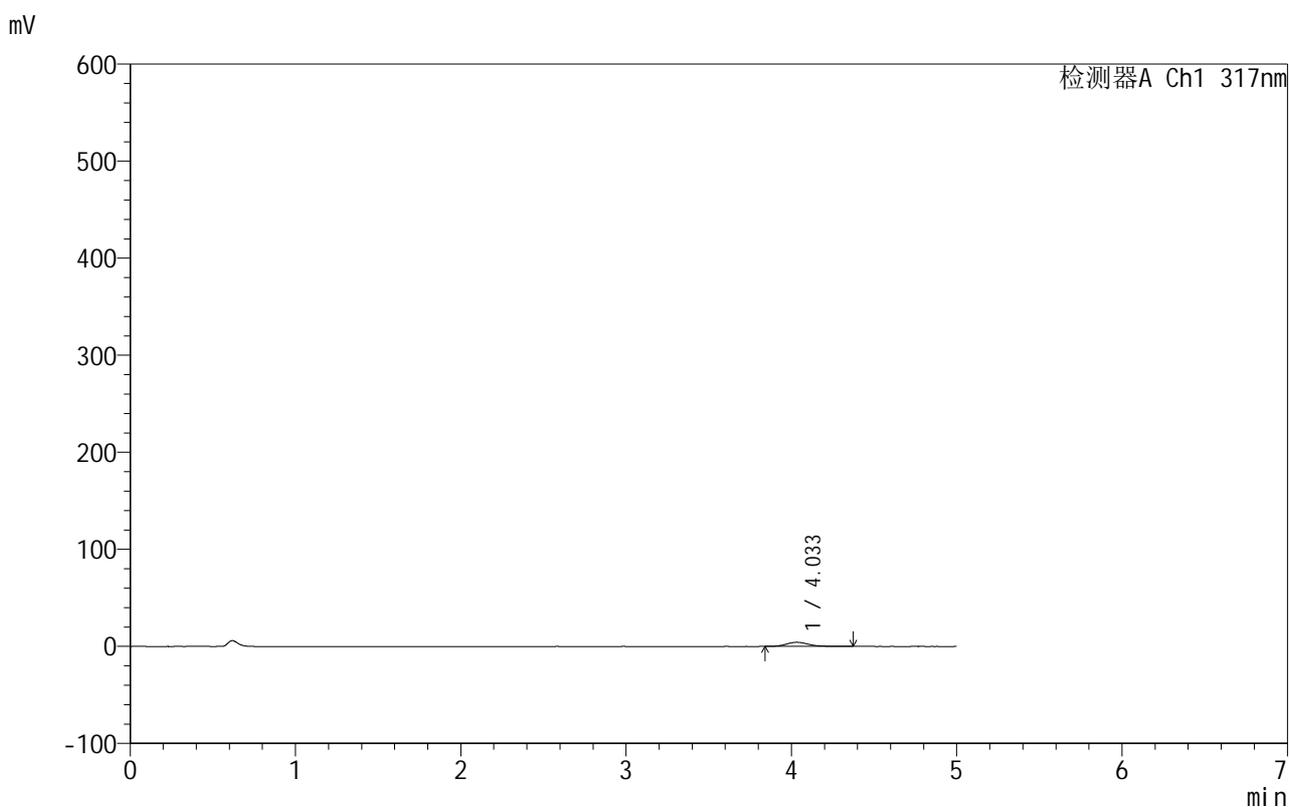
图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1107-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 17:17:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:45:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.033 | 40045 | 100.000 | 4259 | 4490 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 40045 | 100.000 | 4259 | | | |

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

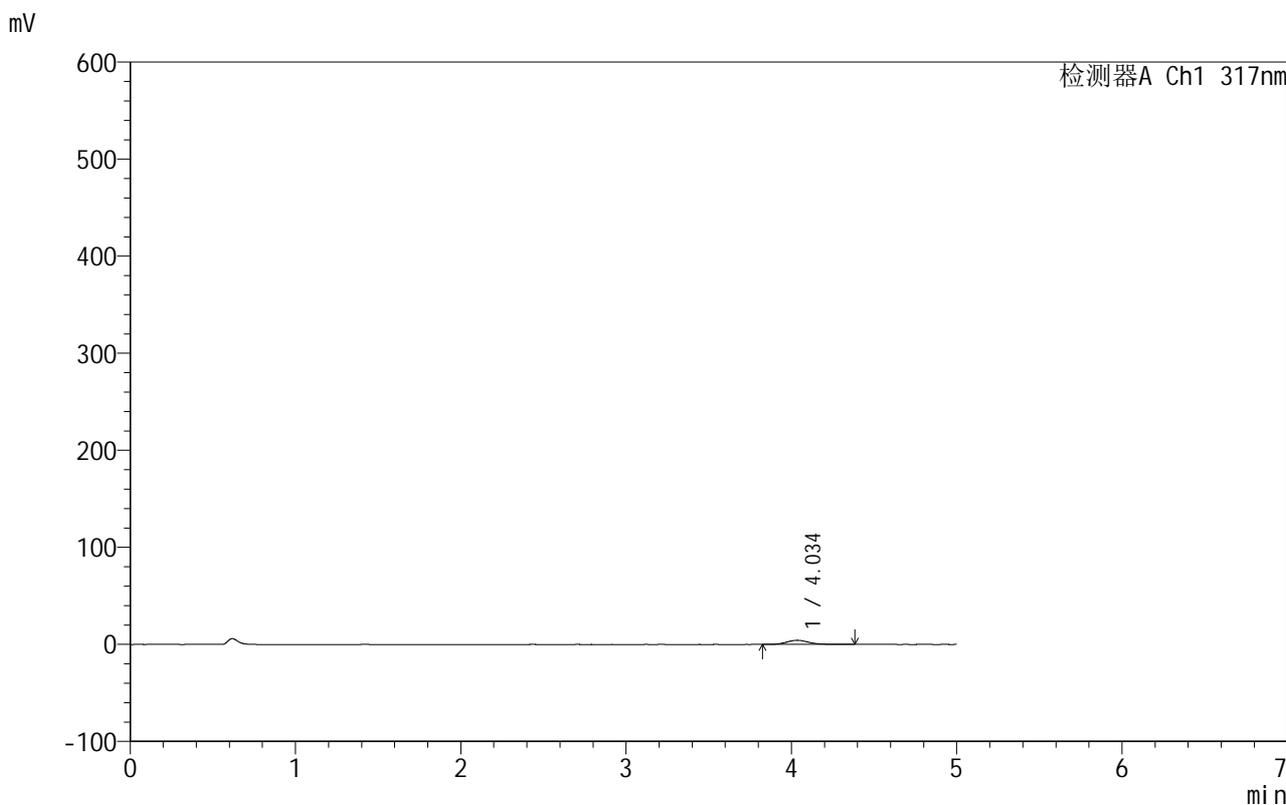


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1109-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 17:28:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:45:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.034 | 40133 | 100.000 | 4245 | 4395 | 1.166 | -- |
| 总计 | | 40133 | 100.000 | 4245 | | | |

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

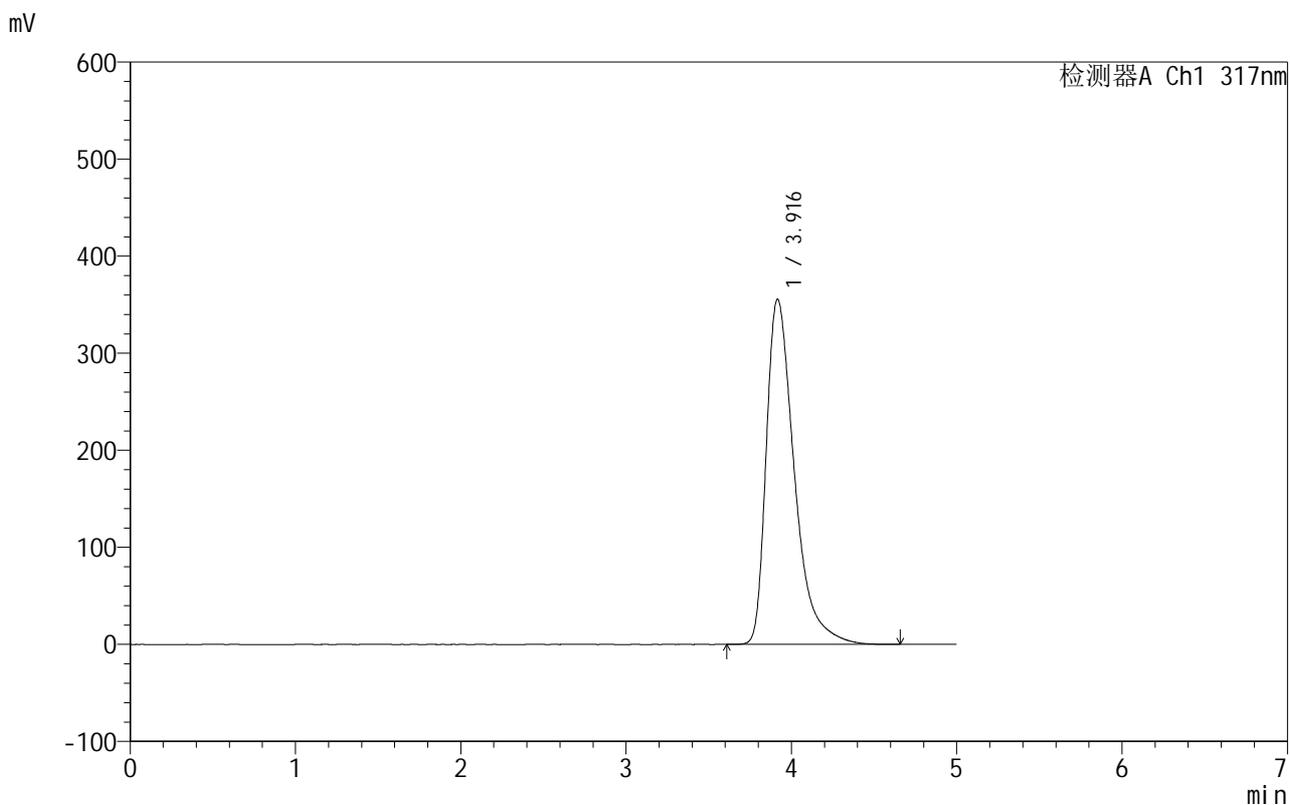


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1111-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 17:39:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:45:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.916 | 4198365 | 100.000 | 355635 | 2737 | 1.528 | -- |
| 总计 | | 4198365 | 100.000 | 355635 | | | |

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

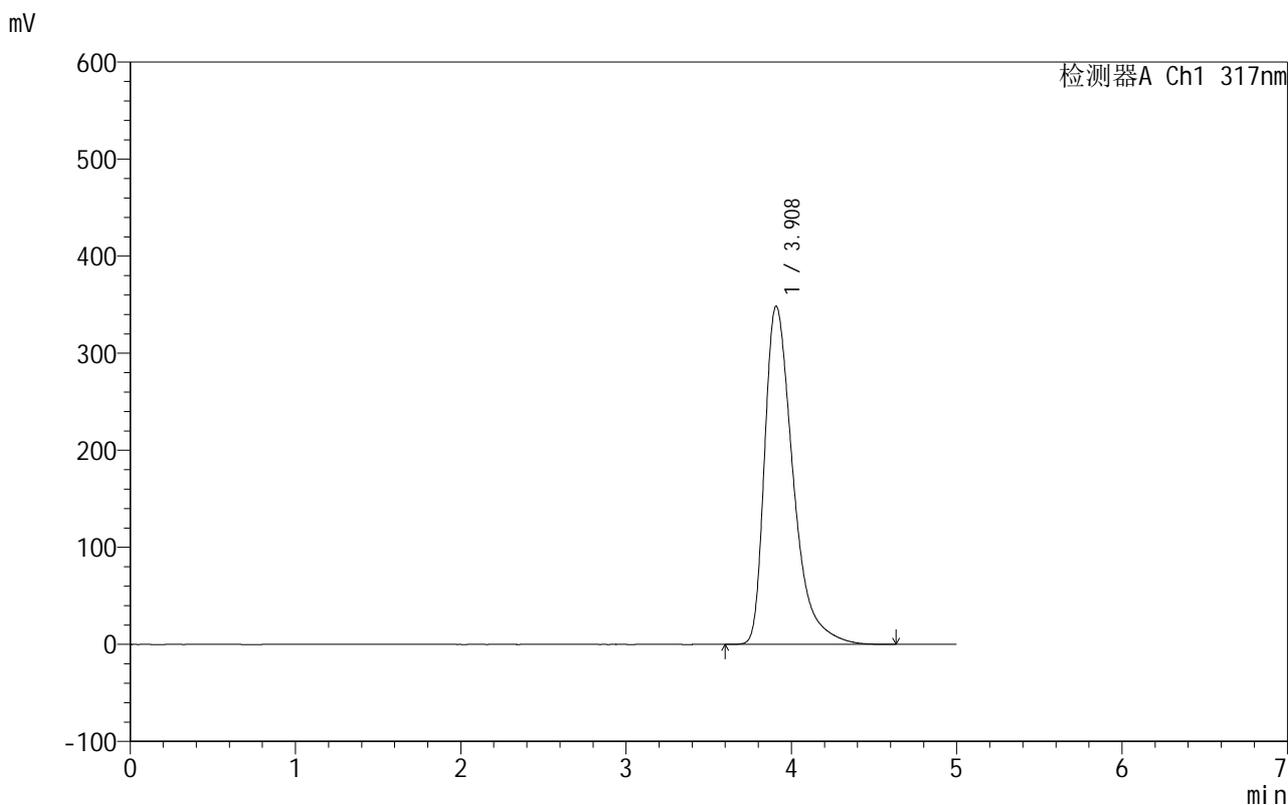


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1114-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 17:55:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:45:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.908 | 4160629 | 100.000 | 348403 | 2658 | 1.508 | -- |
| 总计 | | 4160629 | 100.000 | 348403 | | | |

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

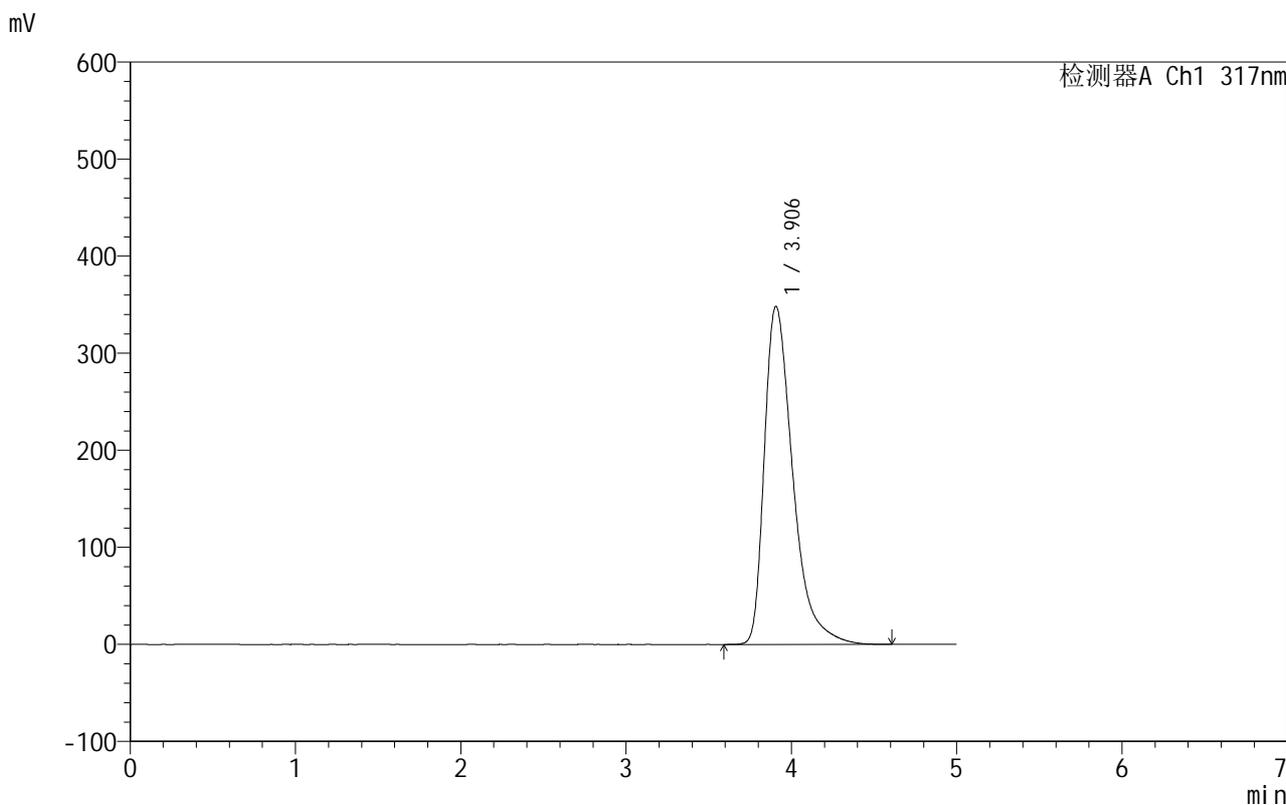


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1115-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 18:01:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:45:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 4166184 | 100.000 | 348428 | 2645 | 1.503 | -- |
| 总计 | | 4166184 | 100.000 | 348428 | | | |

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

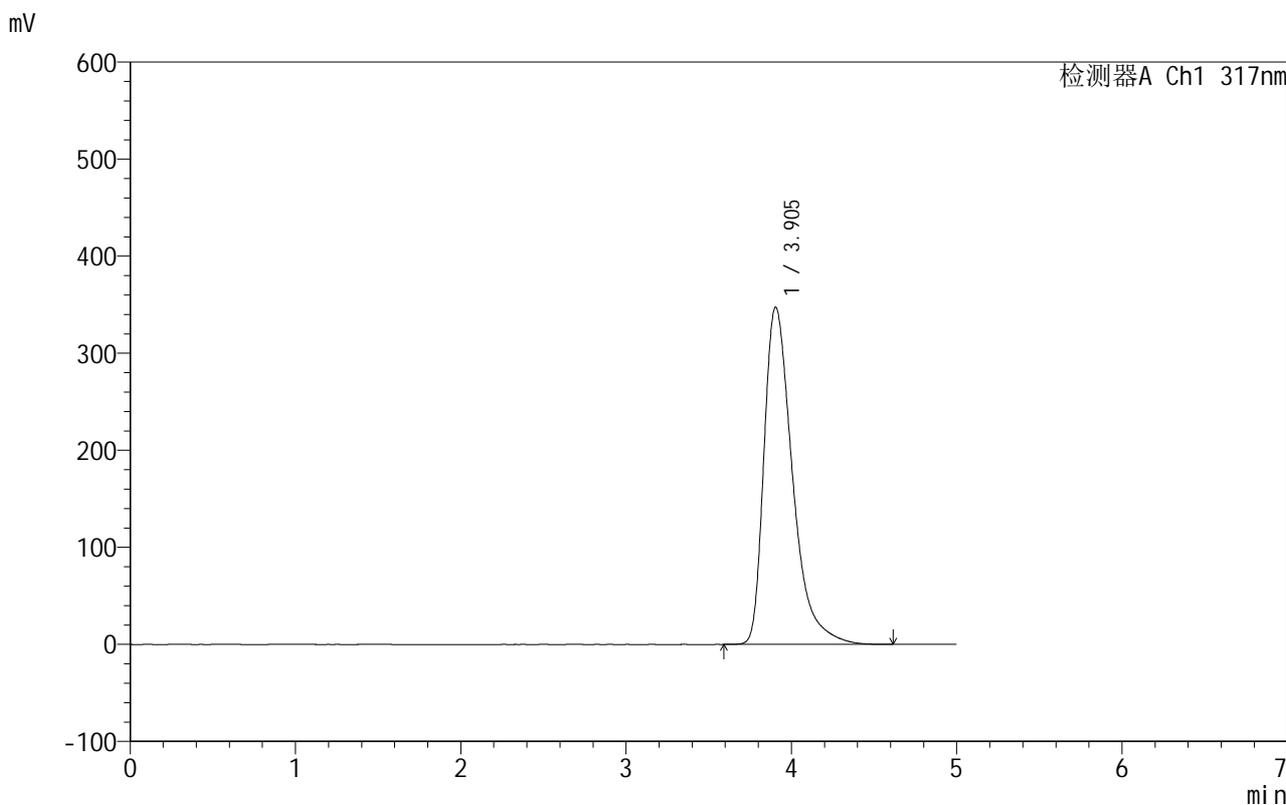


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1117-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 18:11:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:45:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 4163835 | 100.000 | 347584 | 2631 | 1.496 | -- |
| 总计 | | 4163835 | 100.000 | 347584 | | | |

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

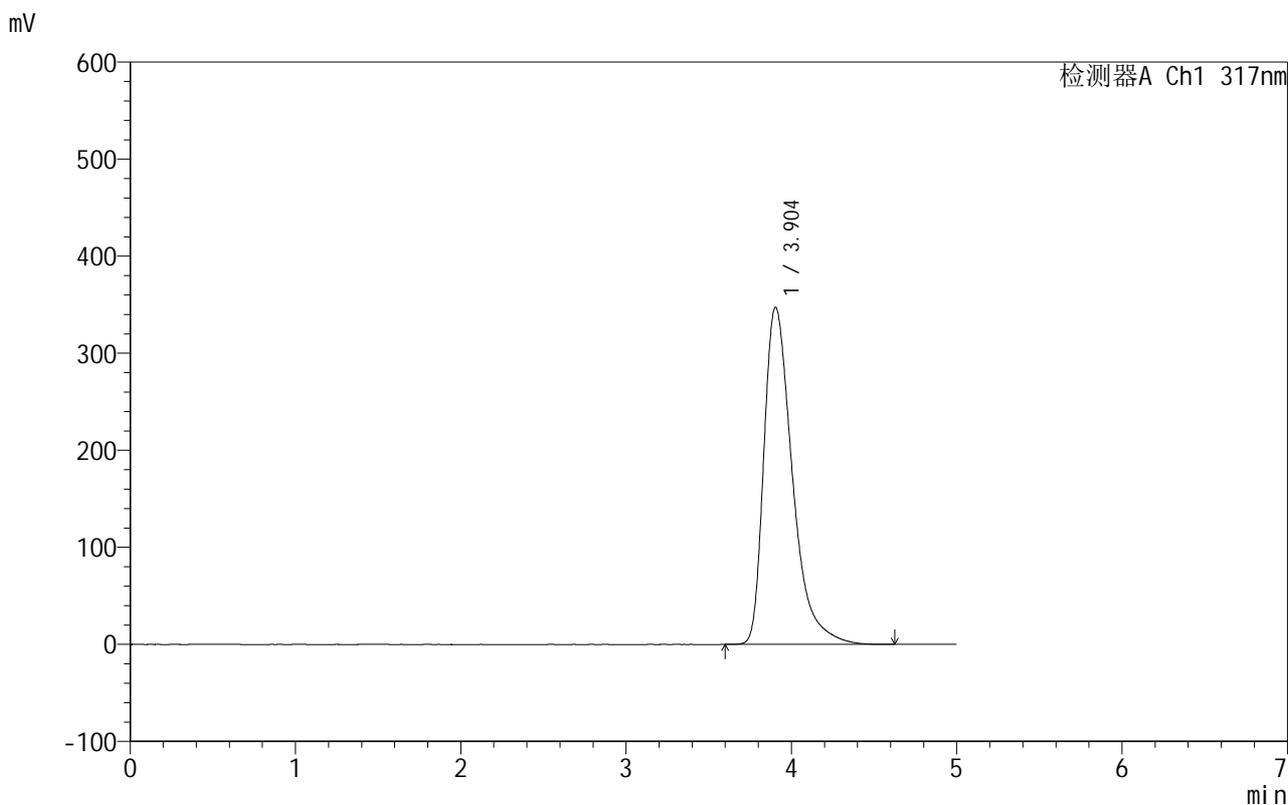


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1118-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 18:17:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:45:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 4166635 | 100.000 | 347454 | 2624 | 1.493 | -- |
| 总计 | | 4166635 | 100.000 | 347454 | | | |

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

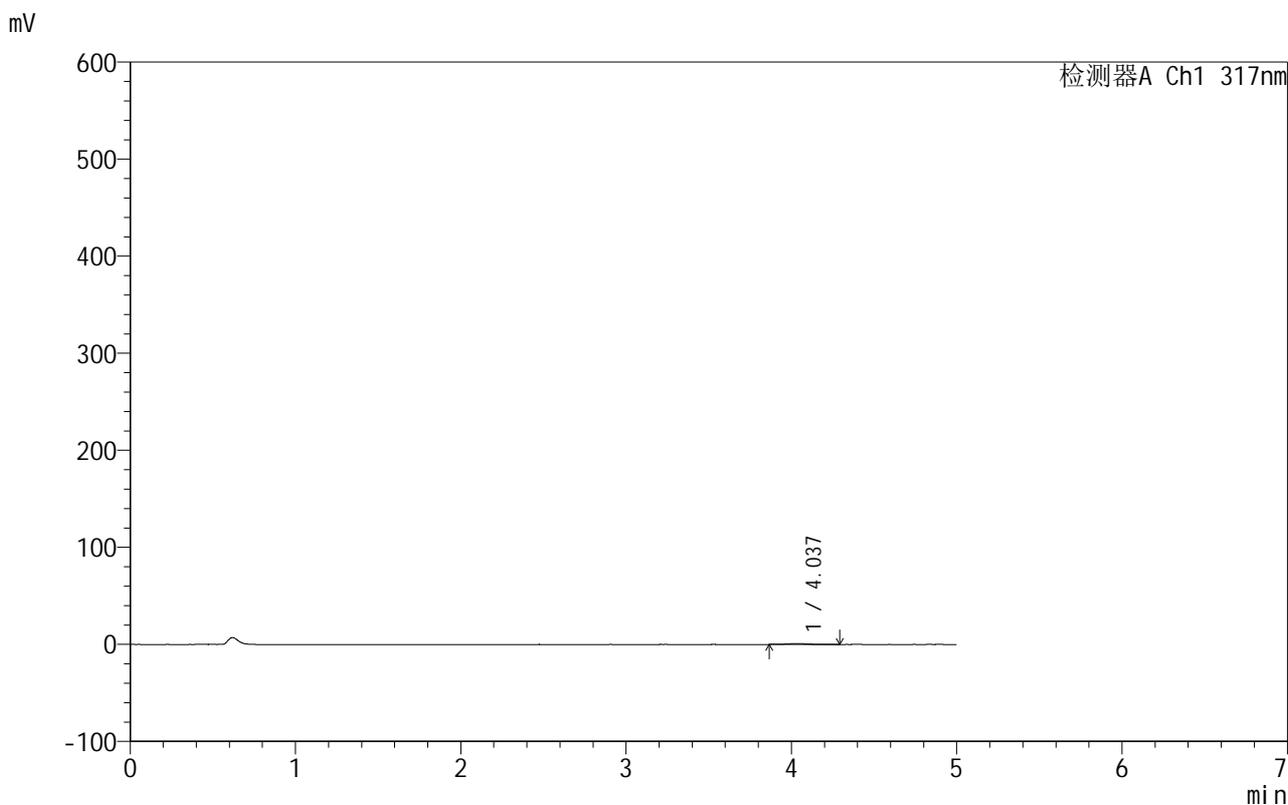


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1122-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 18:38:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:45:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 4.037 | 7809 | 100.000 | 839 | 4403 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 7809 | 100.000 | 839 | | | |

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

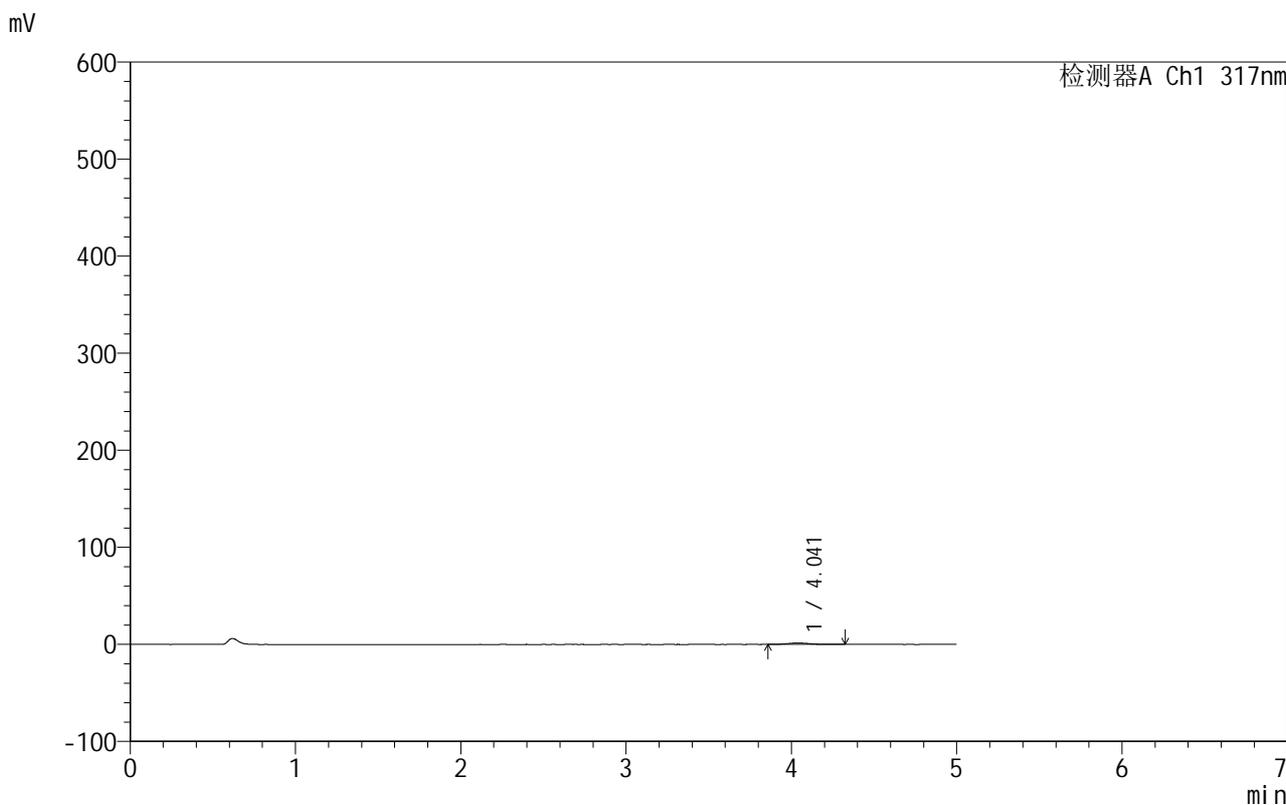


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1124-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 18:49:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:45:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.041 | 13787 | 100.000 | 1467 | 4516 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 13787 | 100.000 | 1467 | | | |

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

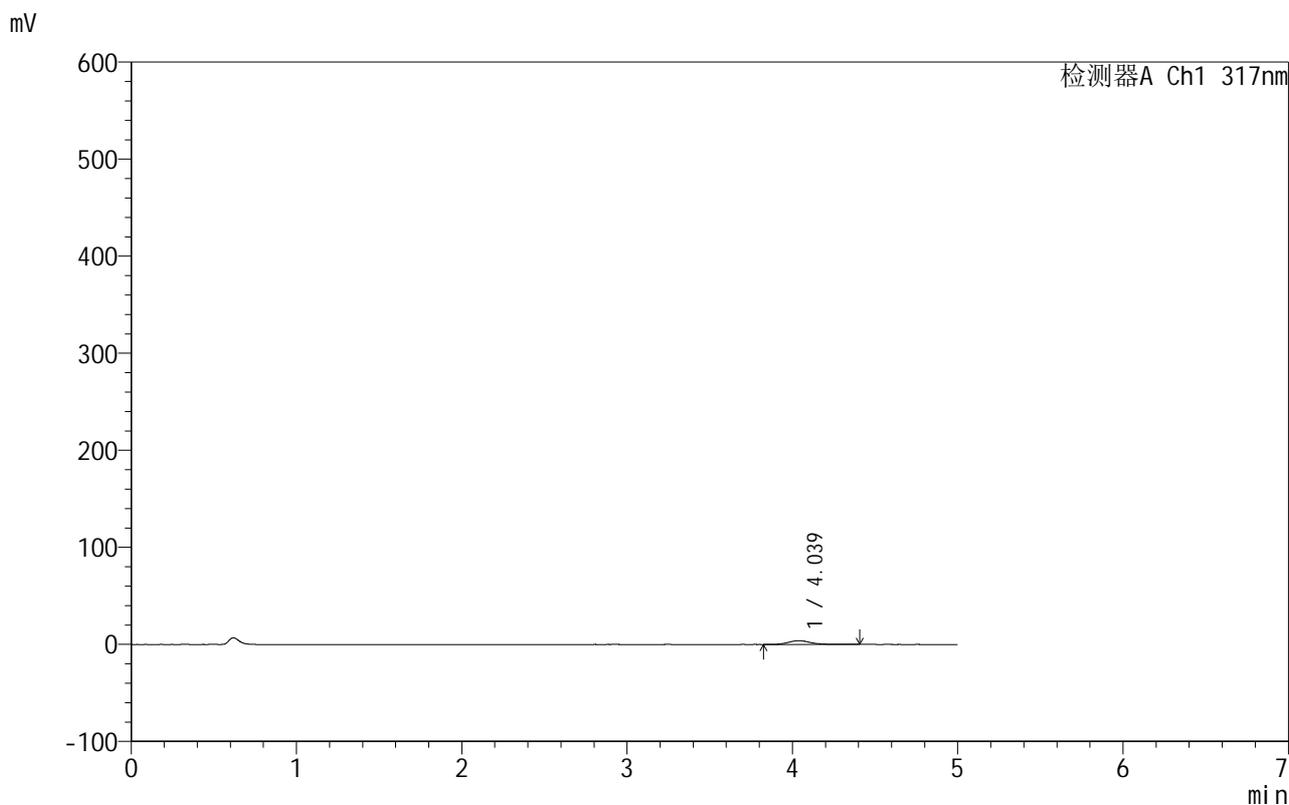


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1125-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 18:54:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:45:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.039 | 36223 | 100.000 | 3810 | 4466 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 36223 | 100.000 | 3810 | | | |

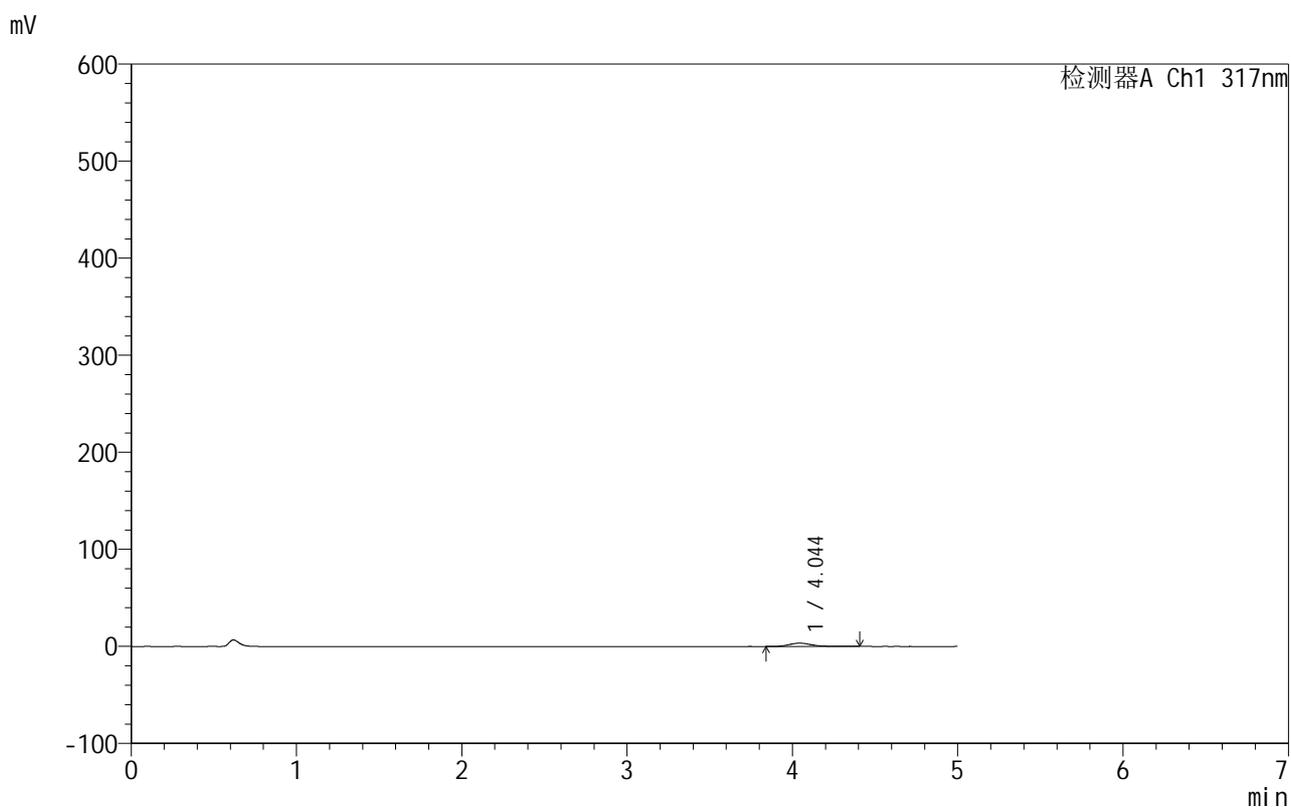
图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1128-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 19:11:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:46:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.044 | 32362 | 100.000 | 3371 | 4466 | 1.192 | -- |
| 总计 | | 32362 | 100.000 | 3371 | | | |

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

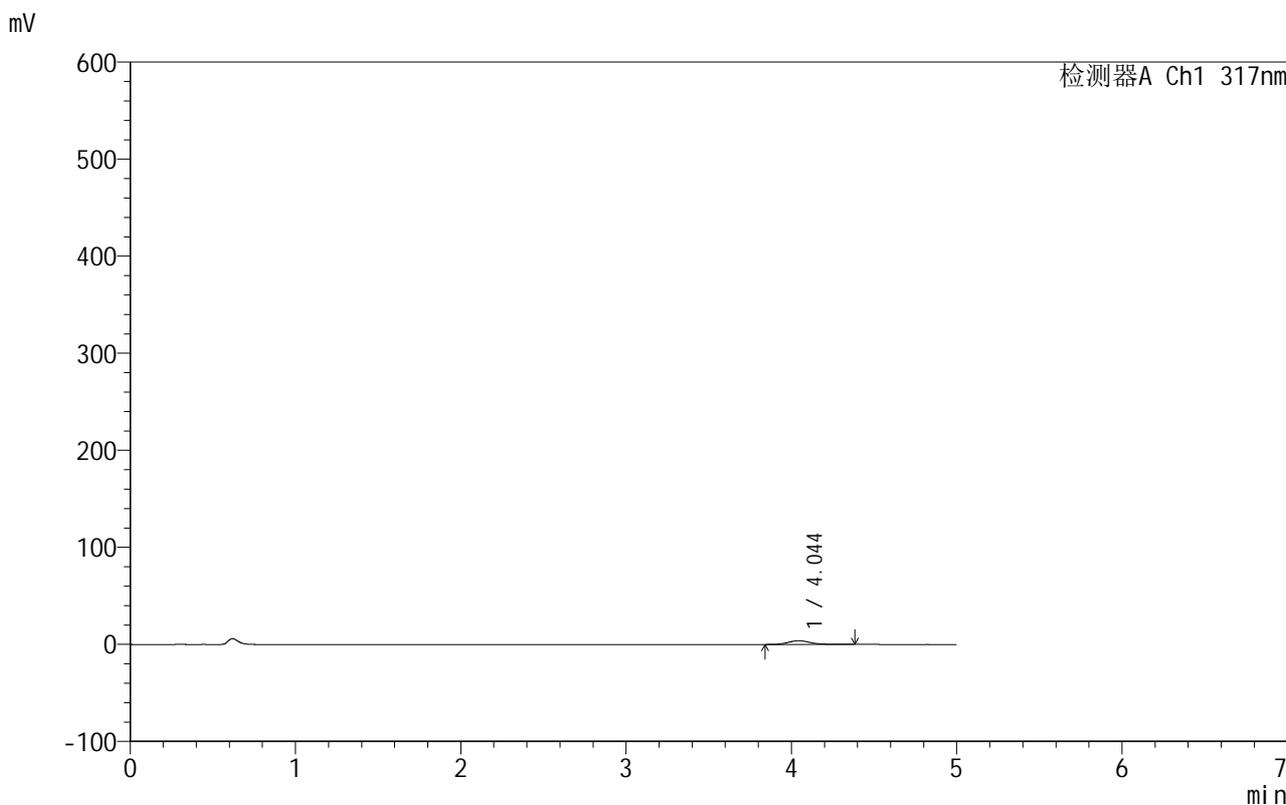


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1130-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 19:21:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:46:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.044 | 36152 | 100.000 | 3807 | 4513 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 36152 | 100.000 | 3807 | | | |

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

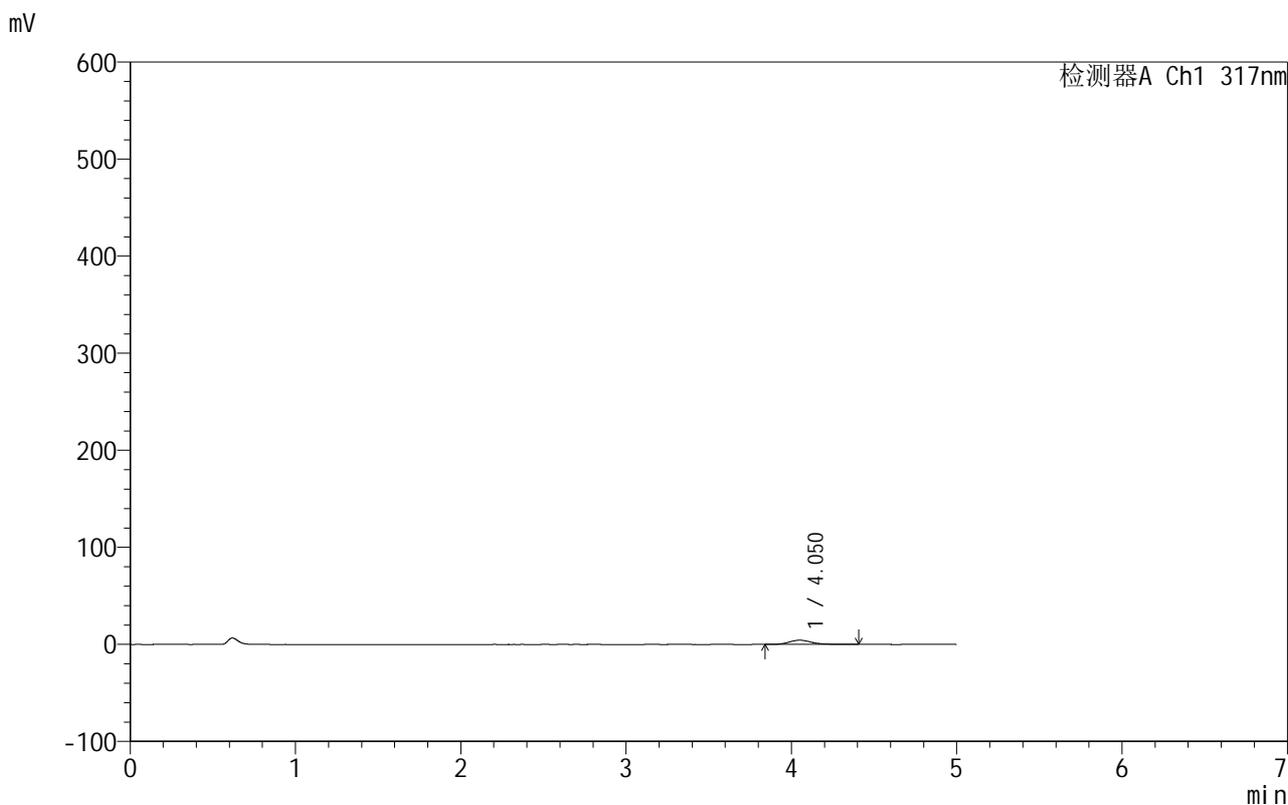


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1137-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 19:59:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:46:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.050 | 41641 | 100.000 | 4371 | 4412 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 41641 | 100.000 | 4371 | | | |

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

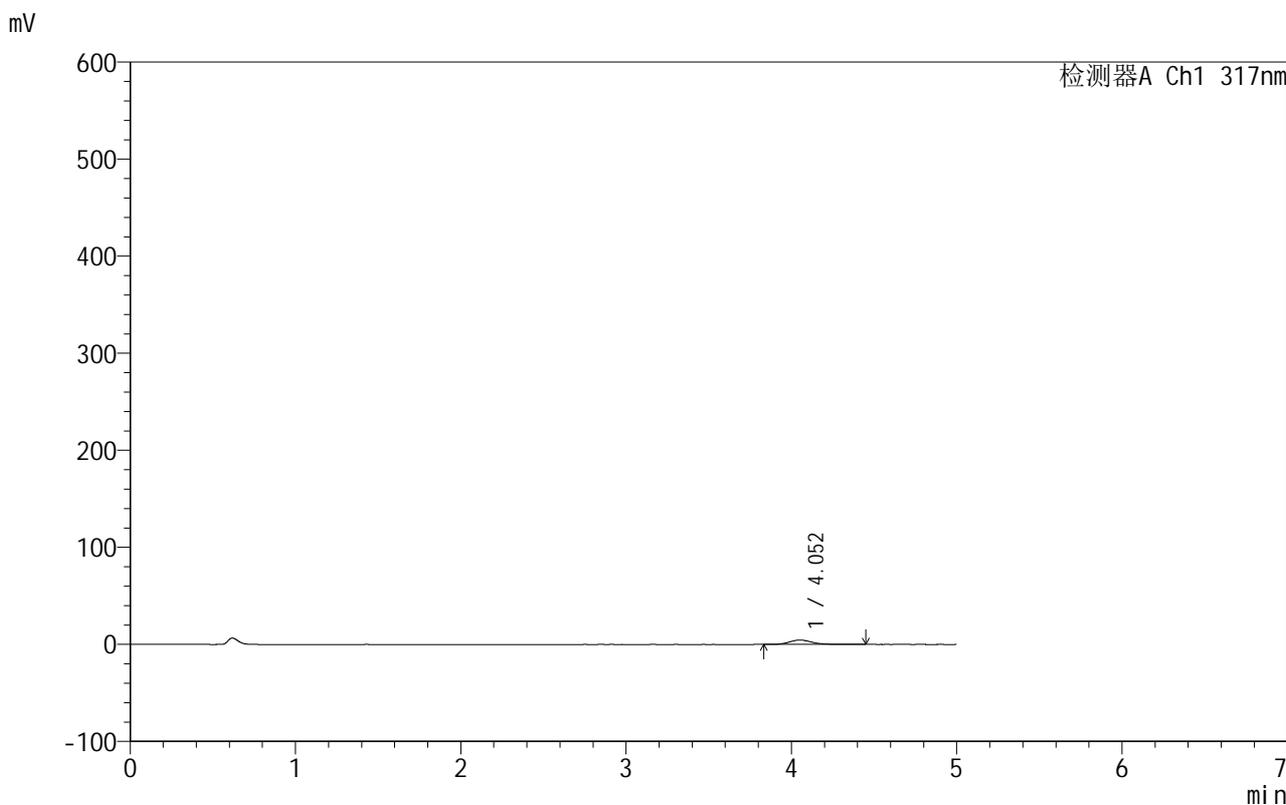


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1139-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 20:10:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:46:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.052 | 43518 | 100.000 | 4547 | 4377 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 43518 | 100.000 | 4547 | | | |

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

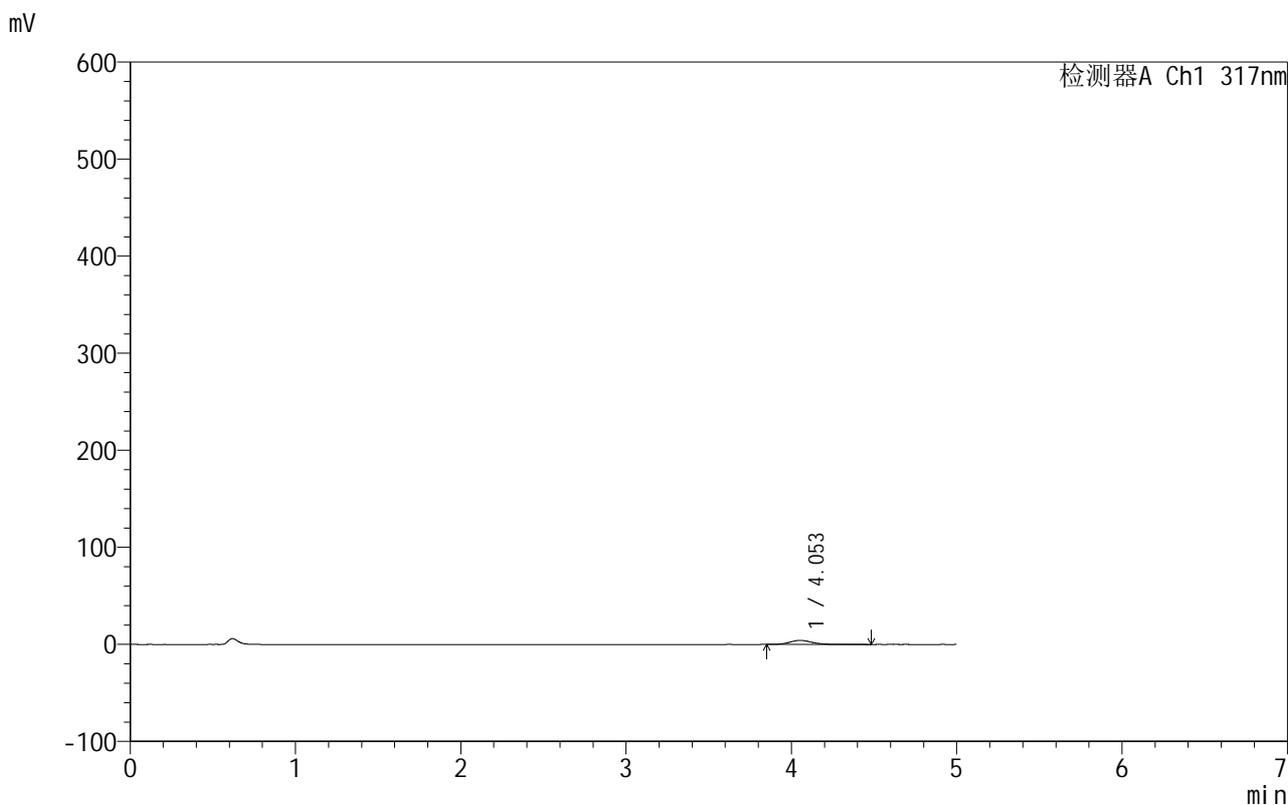


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1142-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 20:26:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:46:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.053 | 40640 | 100.000 | 4188 | 4359 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 40640 | 100.000 | 4188 | | | |

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

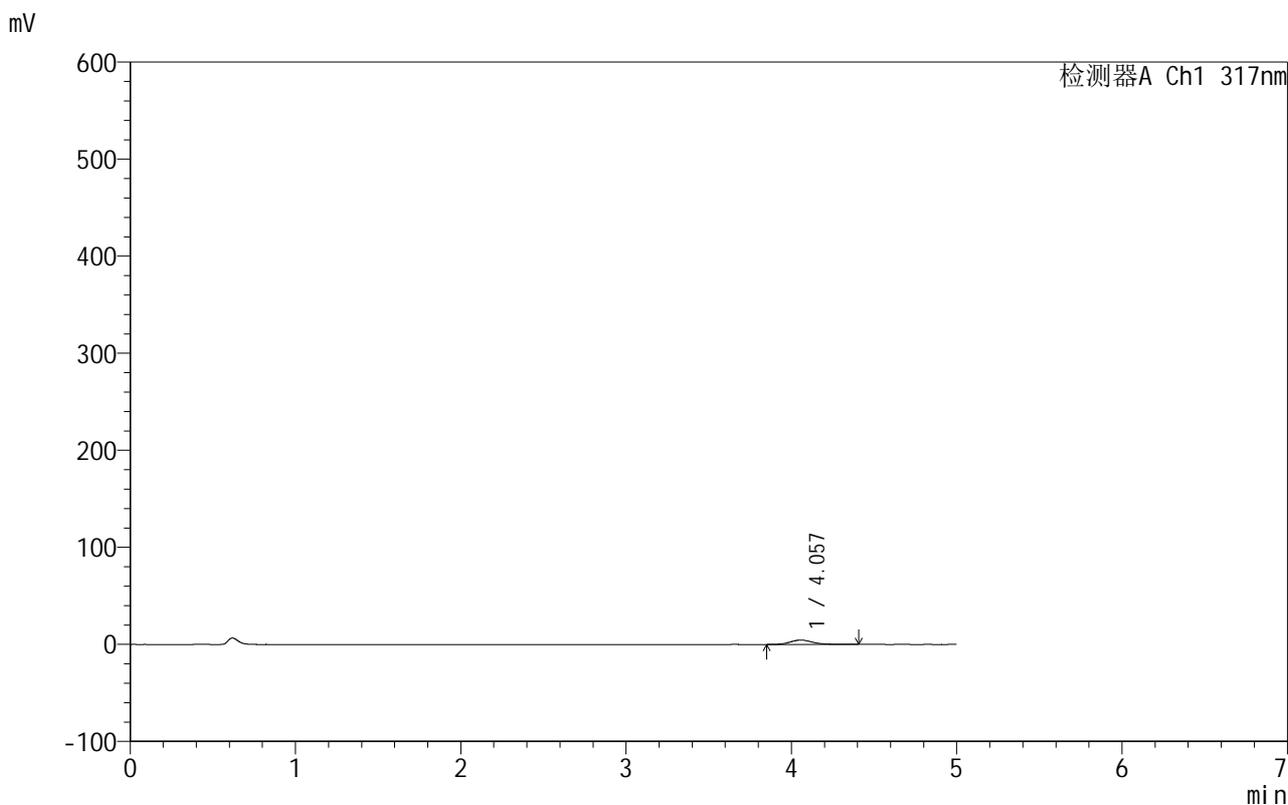


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1146-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 20:47:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:47:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.057 | 43145 | 100.000 | 4522 | 4526 | 1.191 | -- |
| 总计 | | 43145 | 100.000 | 4522 | | | |

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

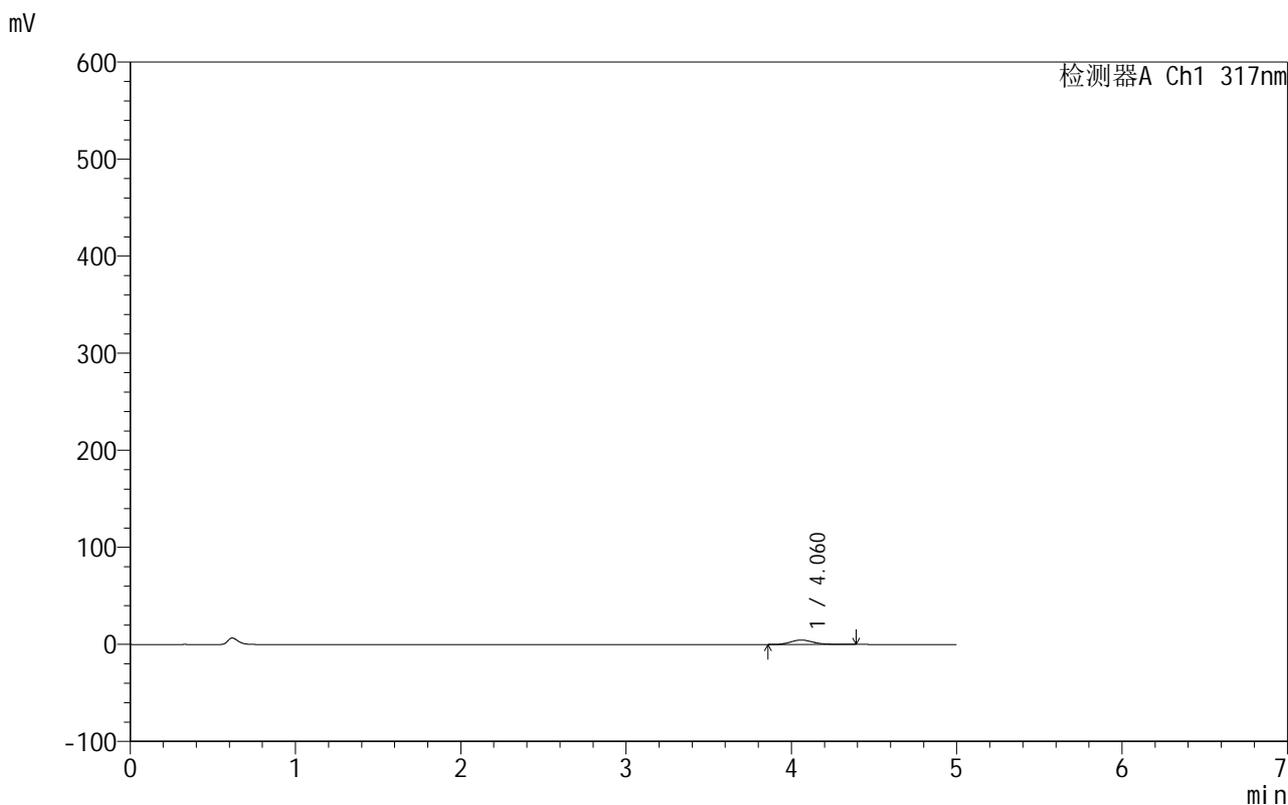


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1151-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 21:14:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:47:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.060 | 43265 | 100.000 | 4532 | 4356 | 1.190 | -- |
| 总计 | | 43265 | 100.000 | 4532 | | | |

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

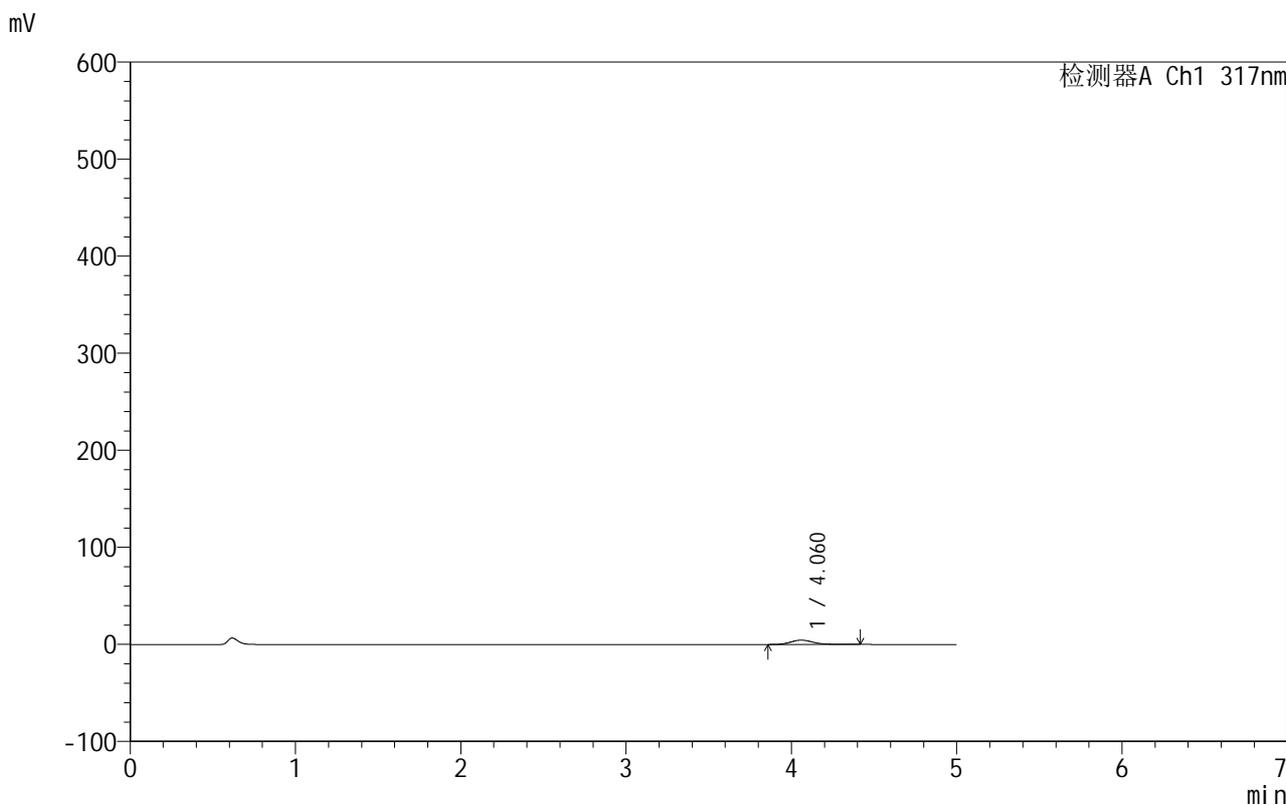


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1152-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 21:19:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:47:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.060 | 42645 | 100.000 | 4434 | 4337 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 42645 | 100.000 | 4434 | | | |

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

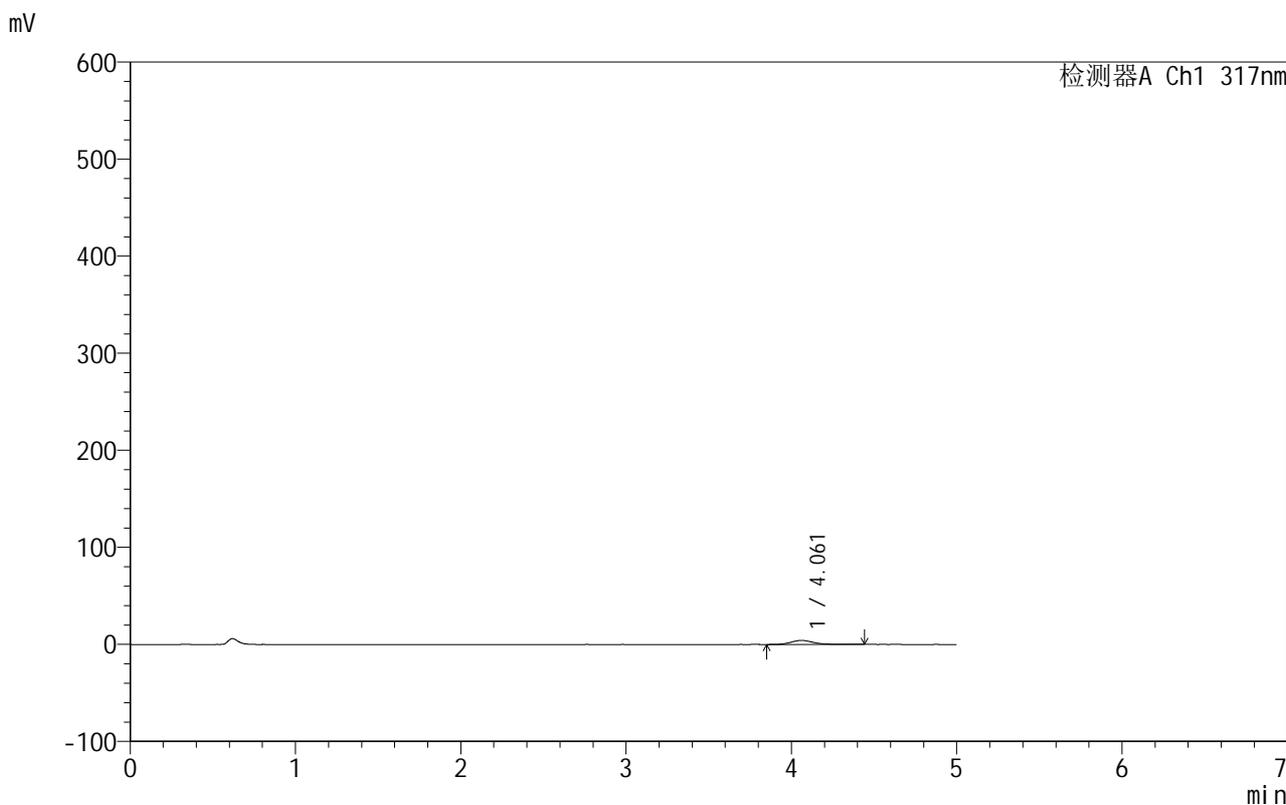


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1154-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 21:30:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:47:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.061 | 39644 | 100.000 | 4131 | 4409 | 1.197 | -- |
| 总计 | | 39644 | 100.000 | 4131 | | | |

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

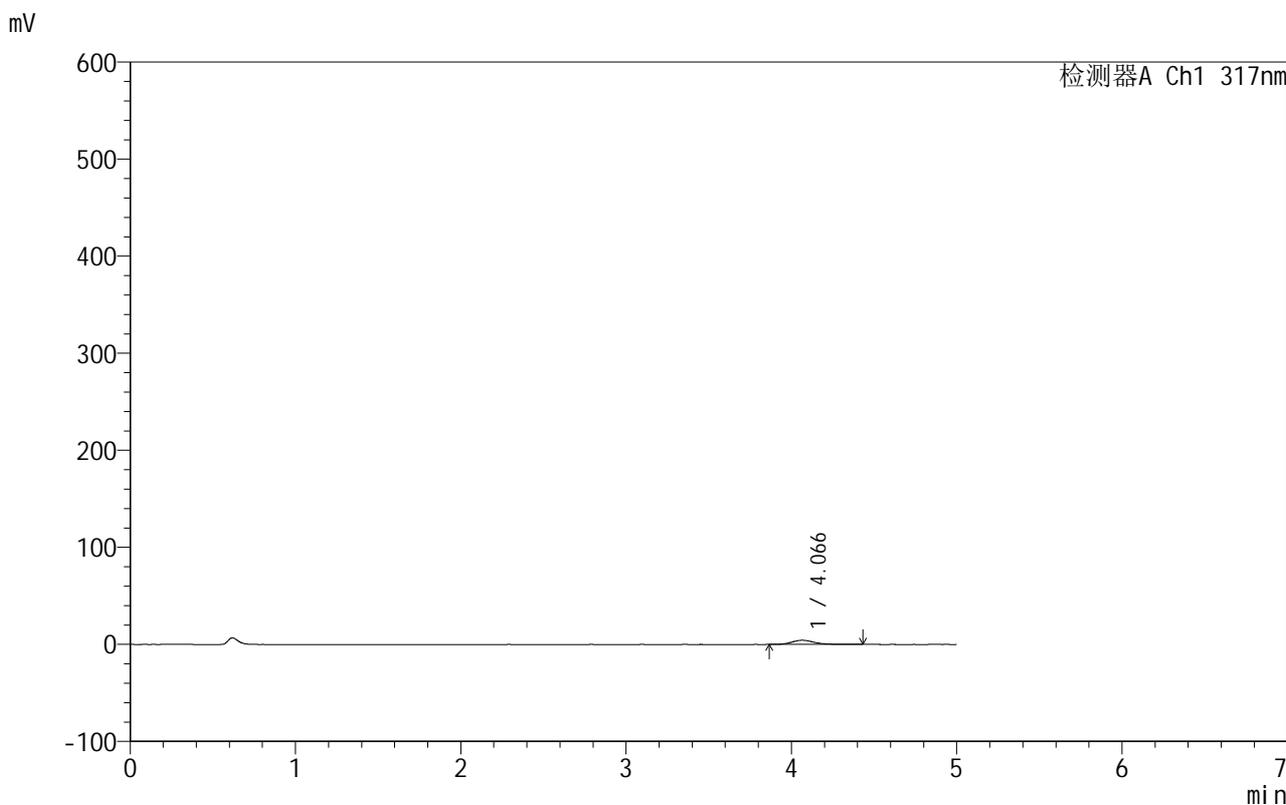


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1161-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 22:08:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:47:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.066 | 40961 | 100.000 | 4287 | 4486 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 40961 | 100.000 | 4287 | | | |

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

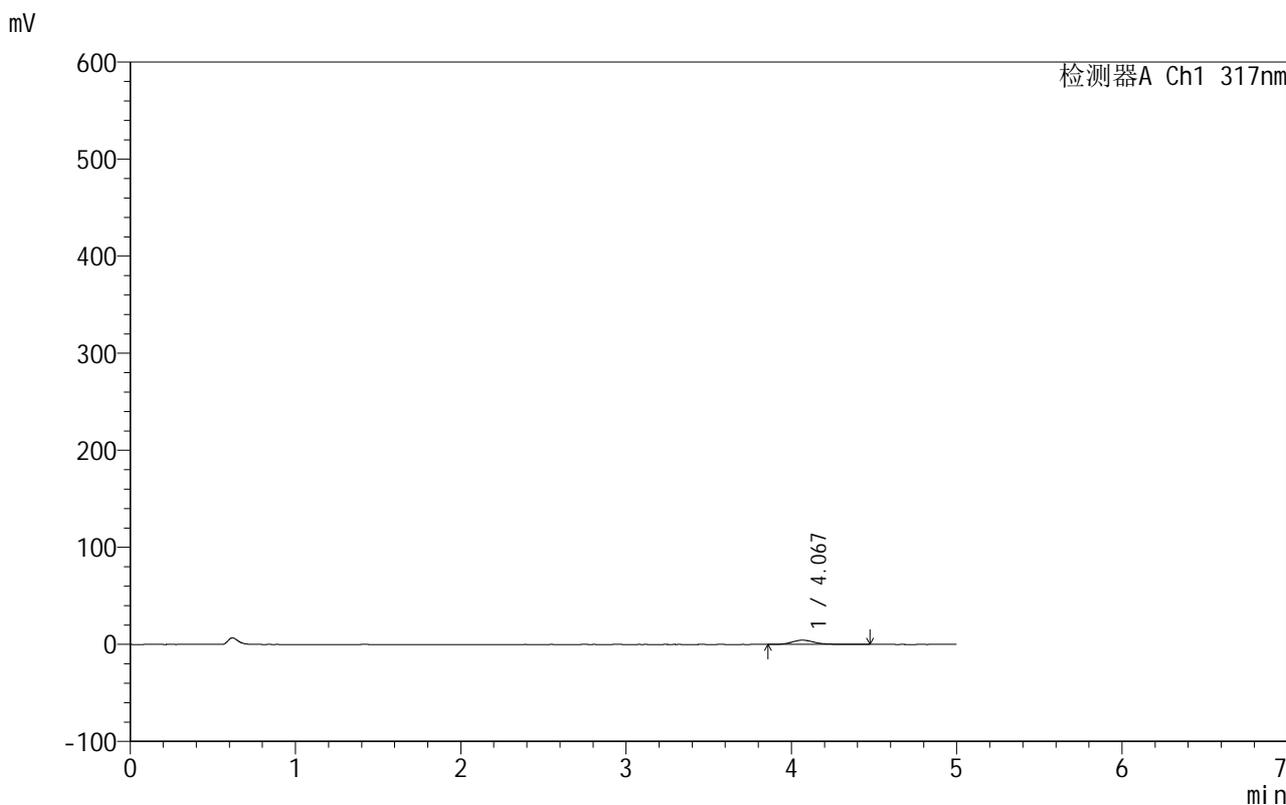


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1163-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 22:18:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:47:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.067 | 42437 | 100.000 | 4374 | 4388 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 42437 | 100.000 | 4374 | | | |

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

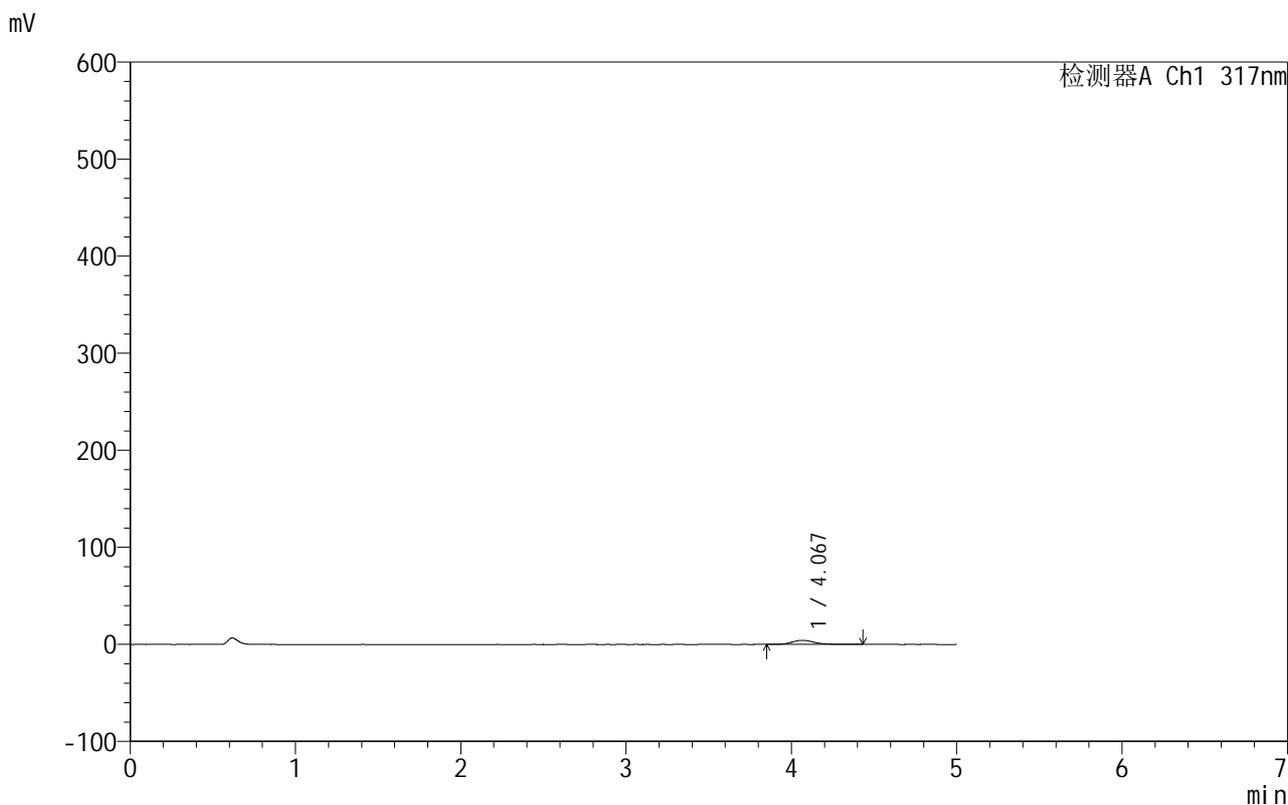


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1165-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 22:29:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:48:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.067 | 40404 | 100.000 | 4234 | 4460 | 1.181 | -- |
| 总计 | | 40404 | 100.000 | 4234 | | | |

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

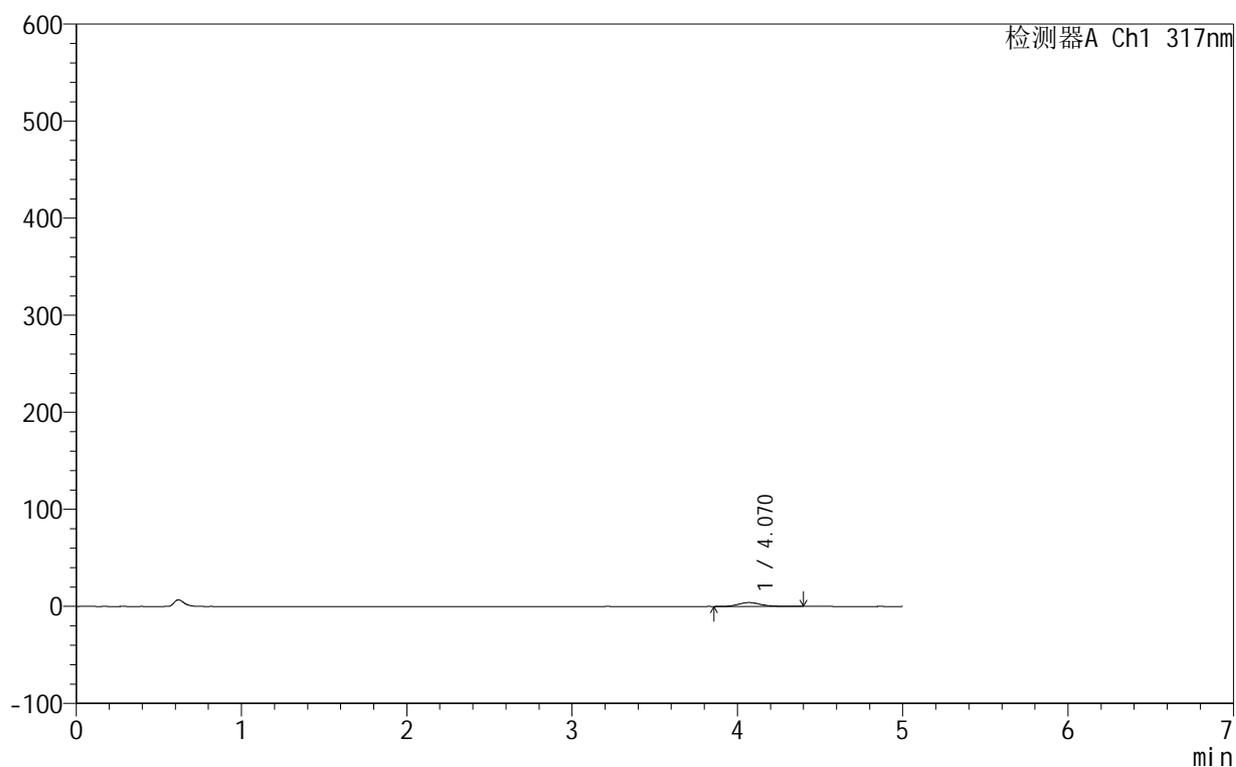
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1168-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-120min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 22:45:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:48:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.070 | 37920 | 100.000 | 3975 | 4474 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 37920 | 100.000 | 3975 | | | |

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1

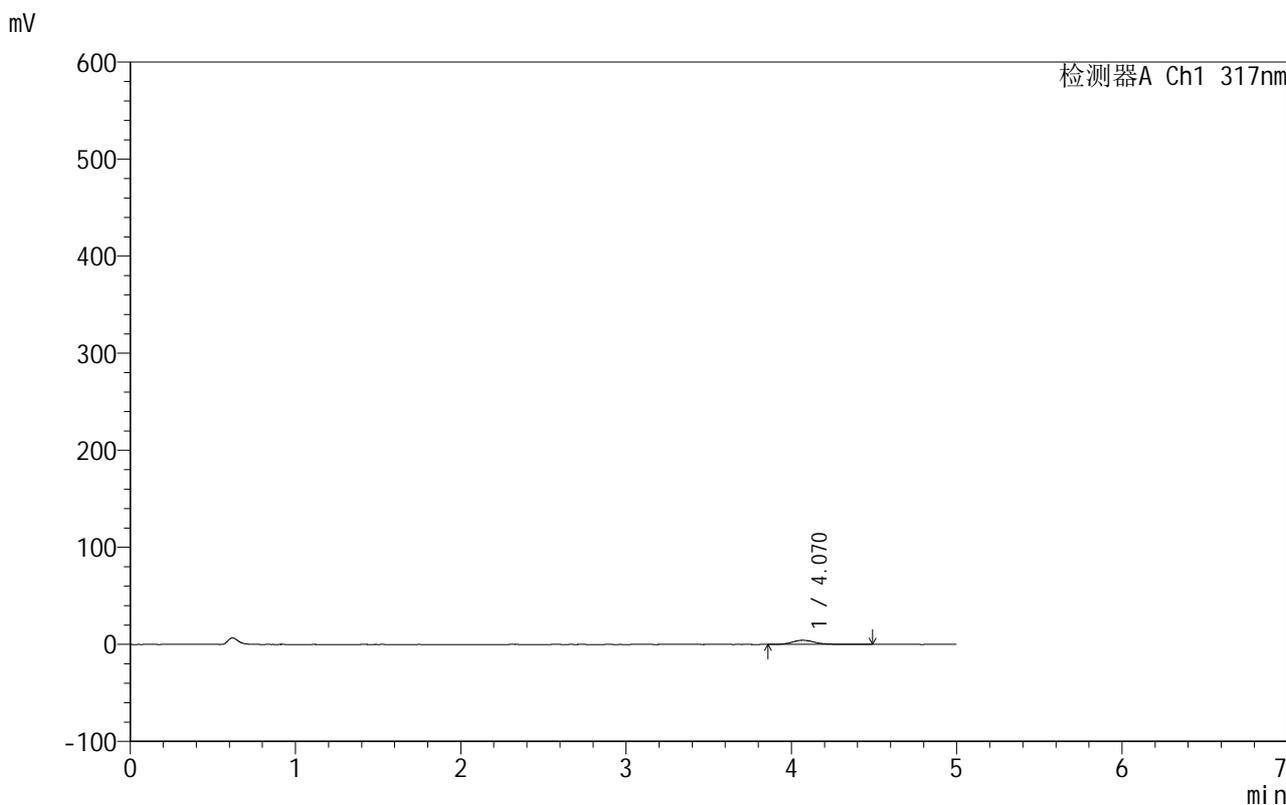


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1169-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-120min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 22:51:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:48:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.070 | 41665 | 100.000 | 4285 | 4414 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 41665 | 100.000 | 4285 | | | |

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
供试品溶液-1

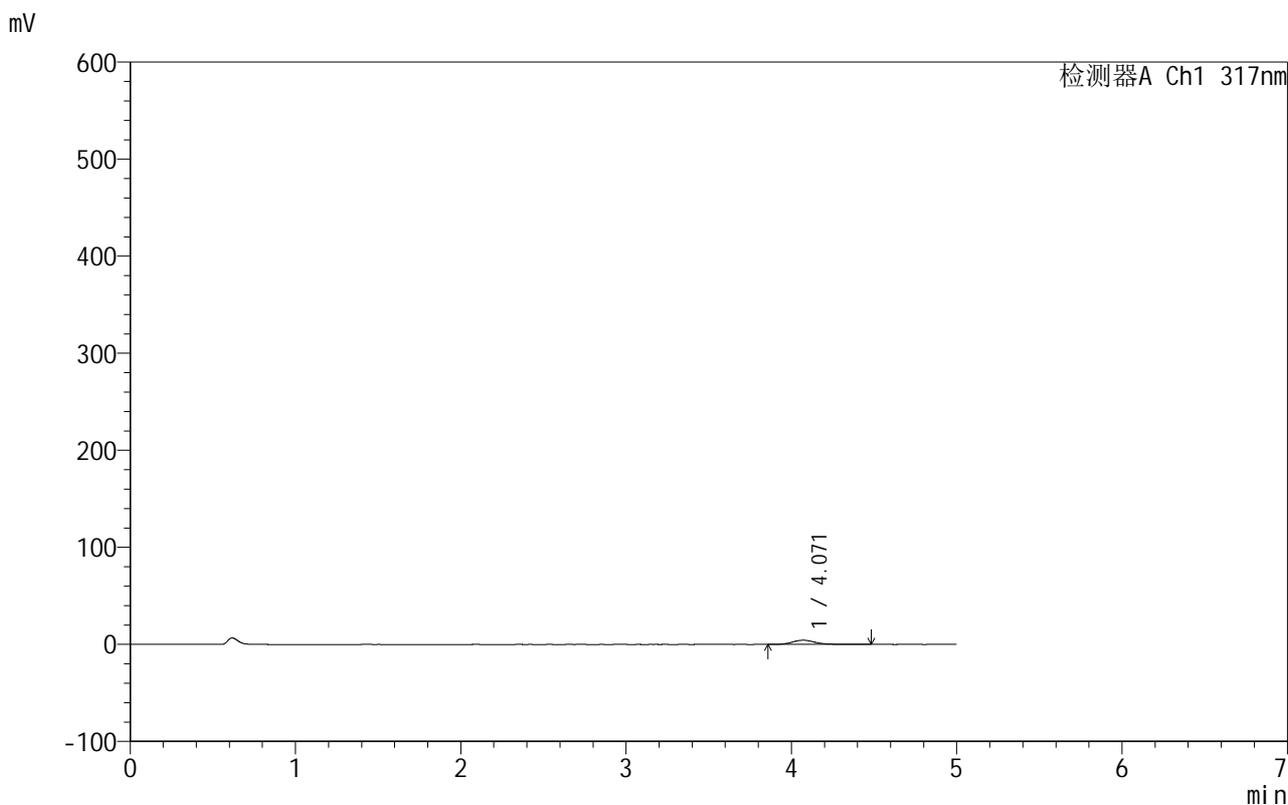


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1171-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 23:01:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:48:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.071 | 42285 | 100.000 | 4334 | 4449 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 42285 | 100.000 | 4334 | | | |

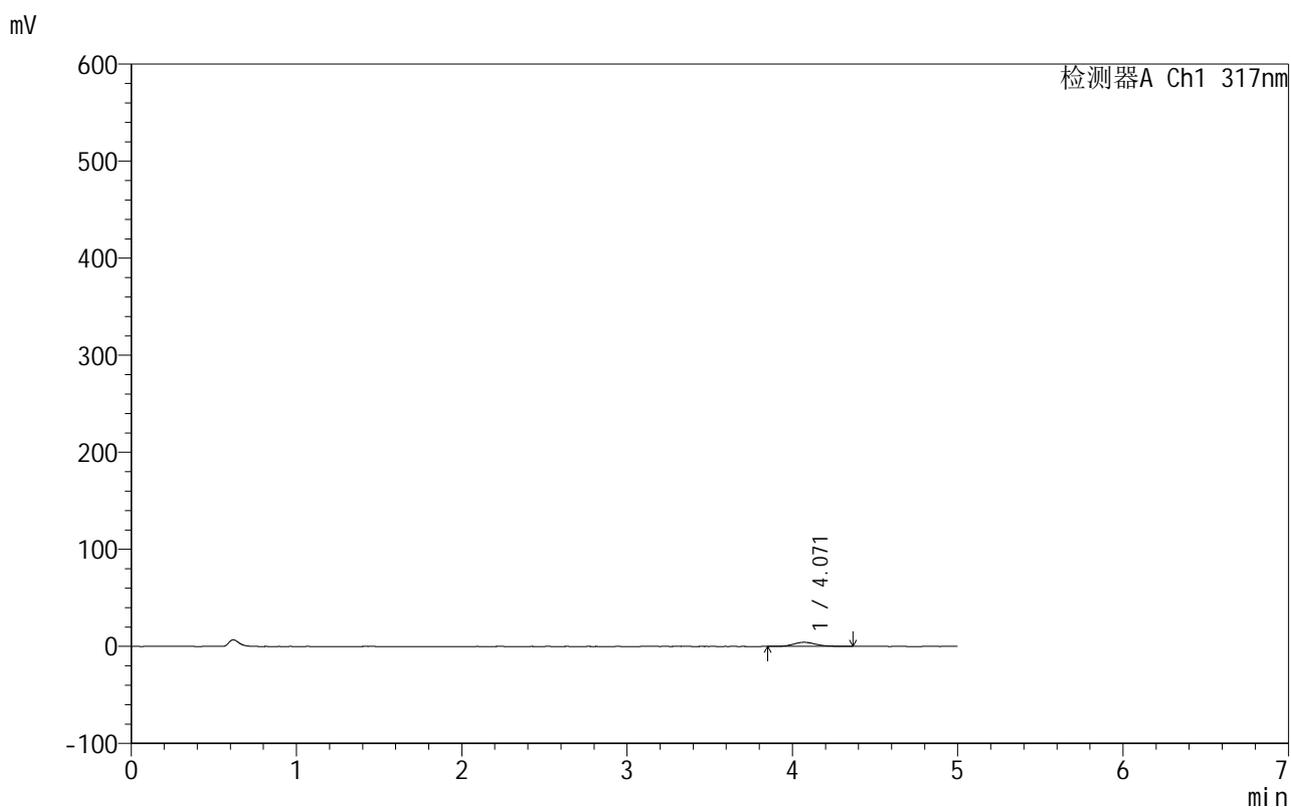
图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1173-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 23:12:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:48:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.071 | 39773 | 100.000 | 4245 | 4560 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 39773 | 100.000 | 4245 | | | |

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

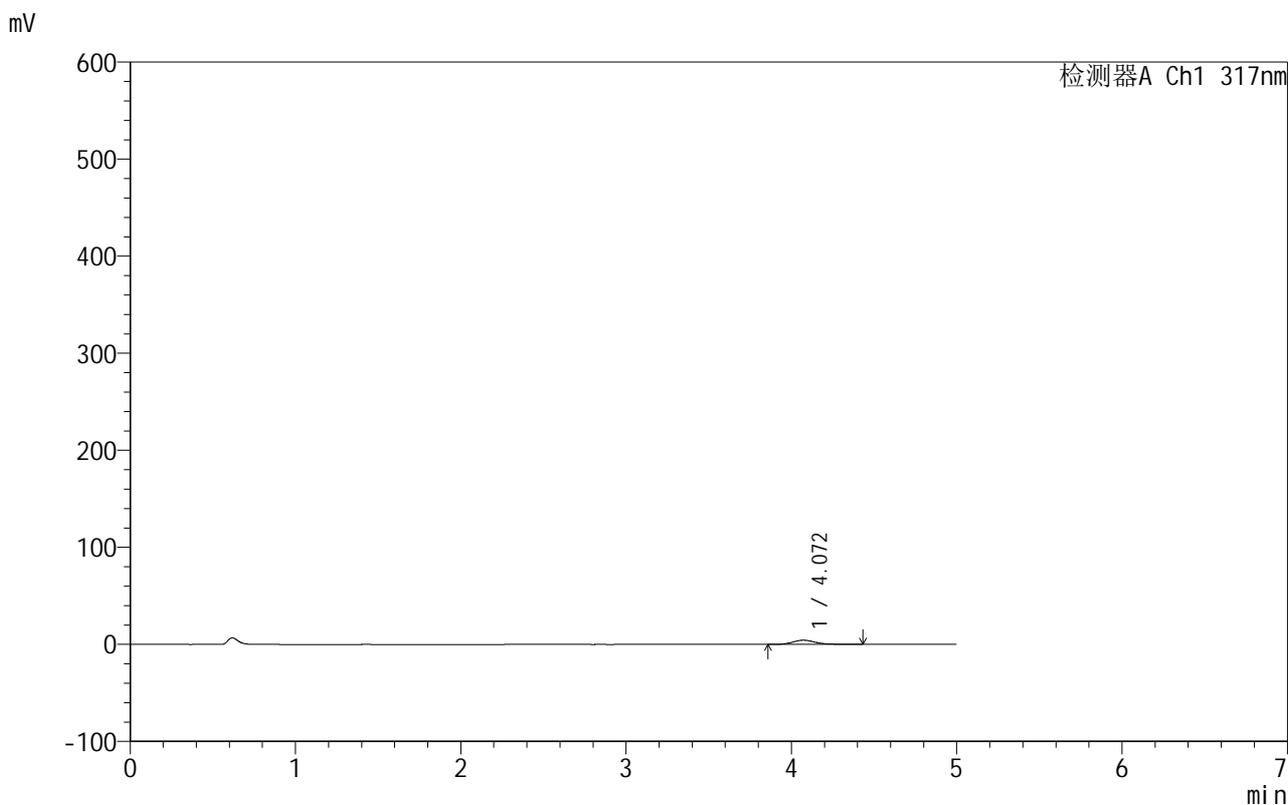


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1176-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 23:28:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:48:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.072 | 41695 | 100.000 | 4329 | 4413 | 1.192 | -- |
| 总计 | | 41695 | 100.000 | 4329 | | | |

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

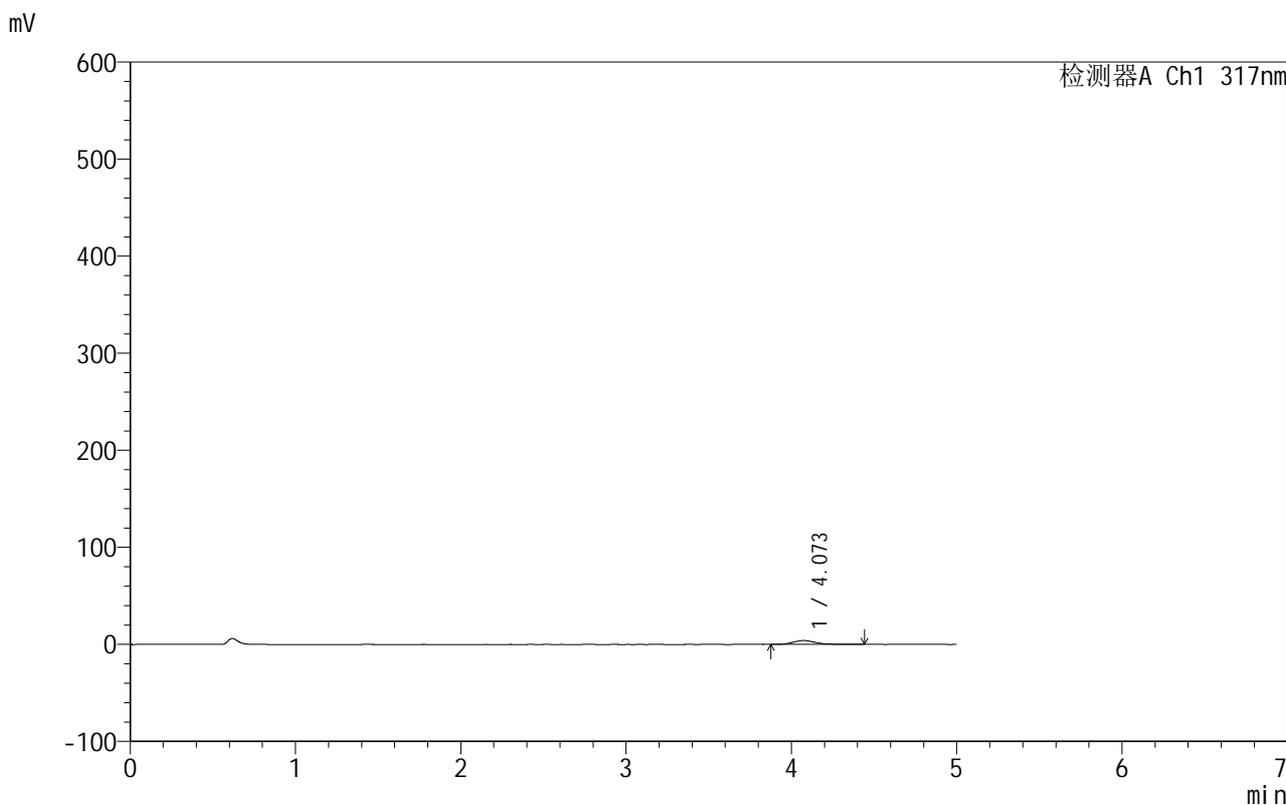


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1178-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 23:39:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:48:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.073 | 38173 | 100.000 | 3965 | 4435 | 1.228 | -- |
| 总计 | | 38173 | 100.000 | 3965 | | | |

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

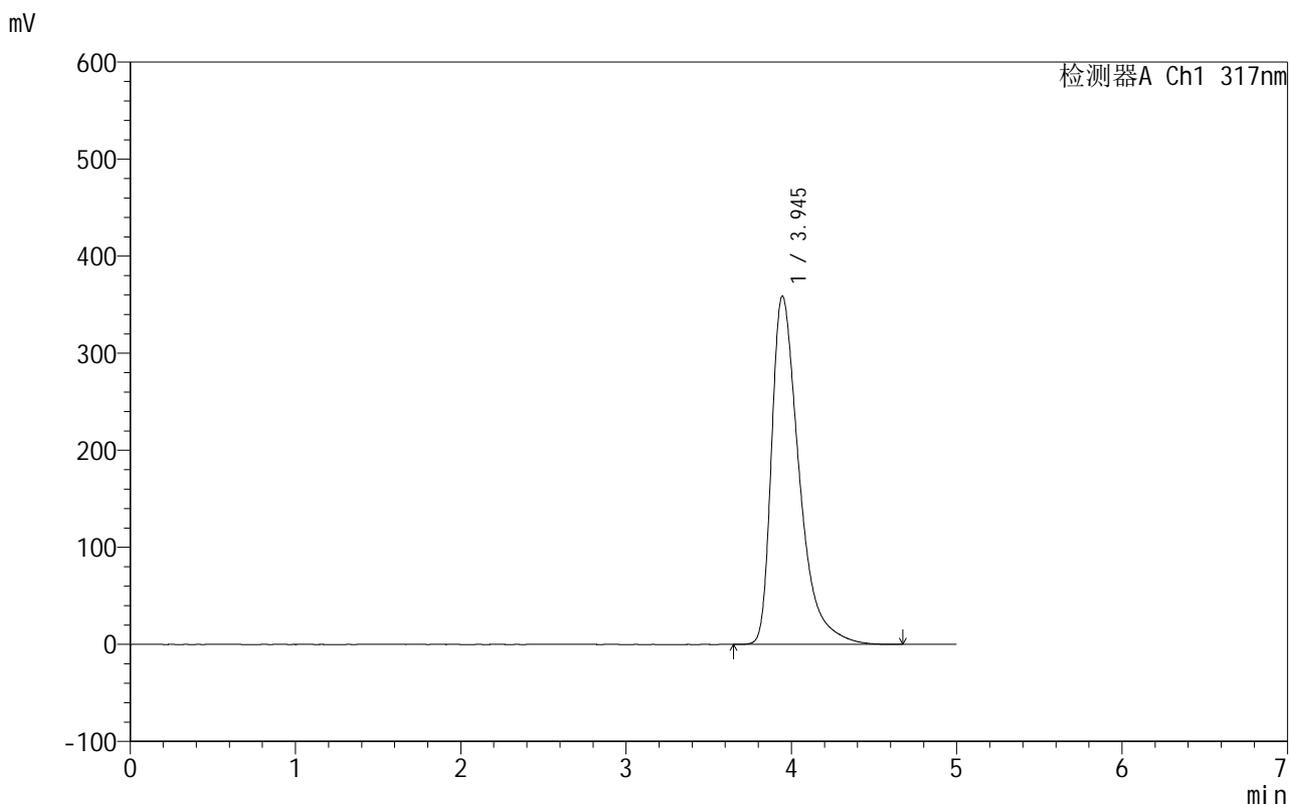


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-140/7-1180-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 23:50:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:48:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.945 | 4156333 | 100.000 | 359012 | 2892 | 1.560 | -- |
| 总计 | | 4156333 | 100.000 | 359012 | | | |

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2