

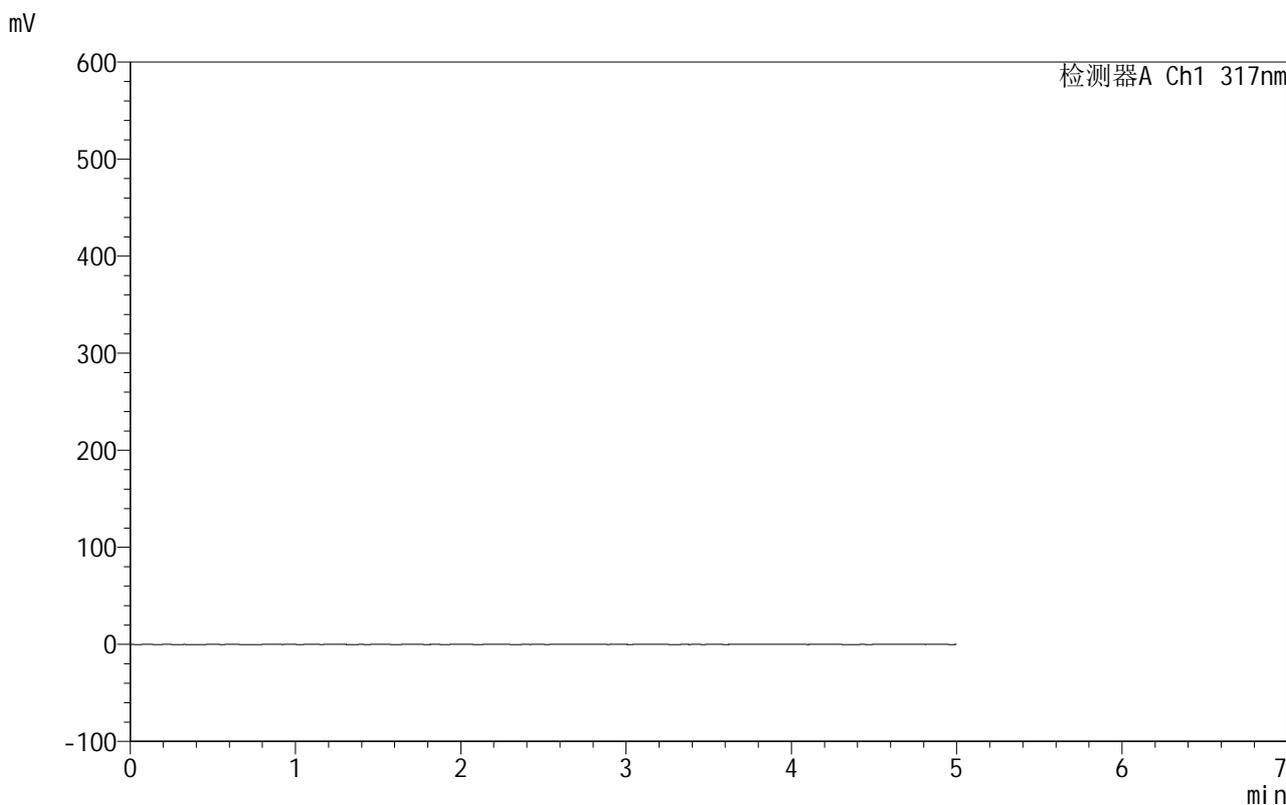


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2097-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 14:53:28                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:31:08              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	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-250603批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

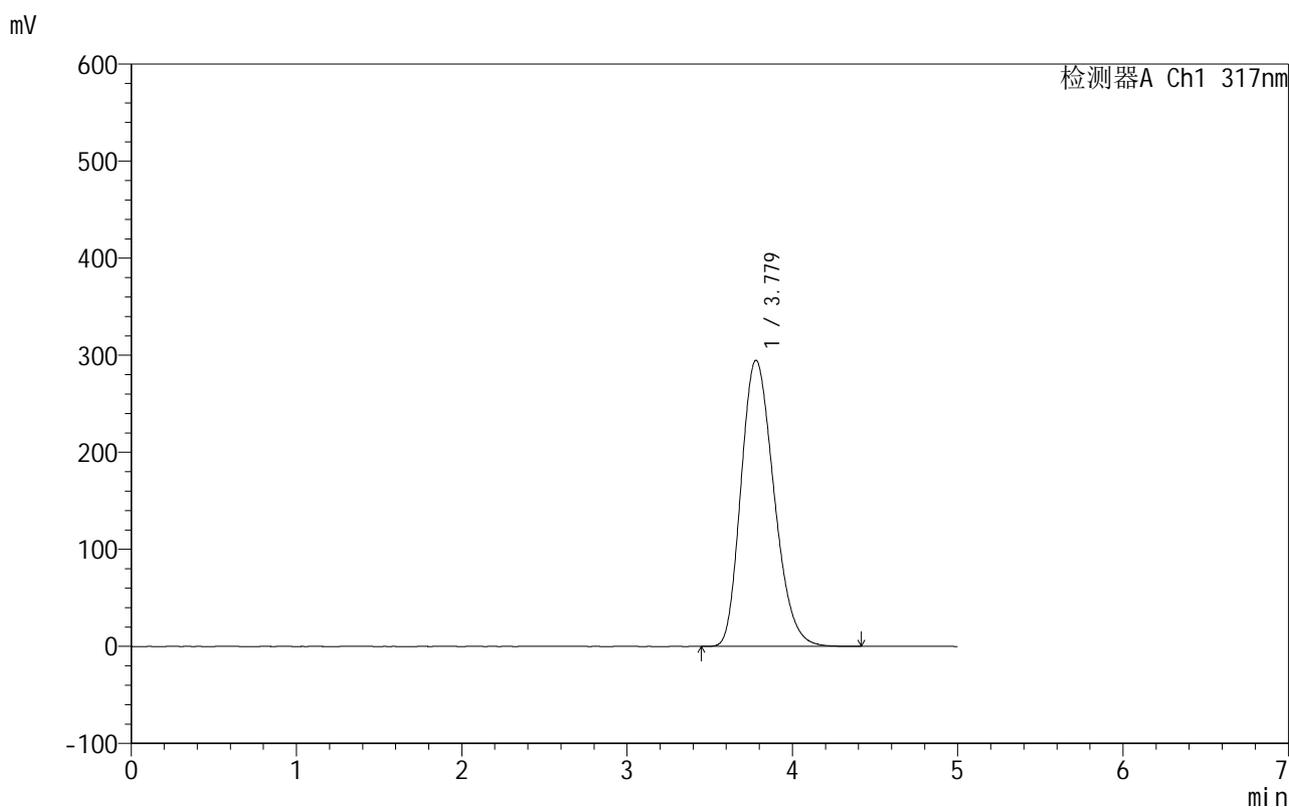


## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-139/10-2099-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 15:04:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:31:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	4077634	100.000	294902	1722	1.226	--
总计		4077634	100.000	294902			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2













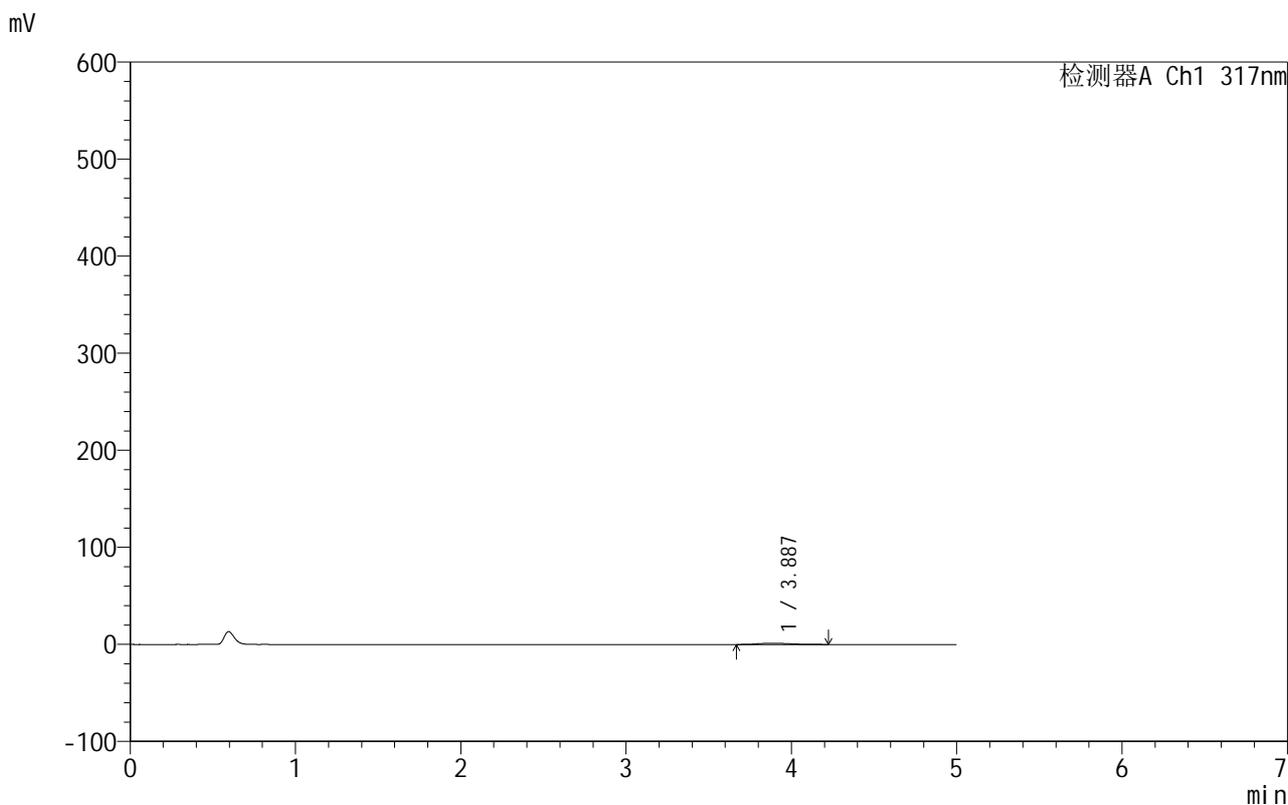


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2106-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 15:41:59                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:31:37              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	17262	100.000	1316	2056	1.190	--
总计		17262	100.000	1316			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603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

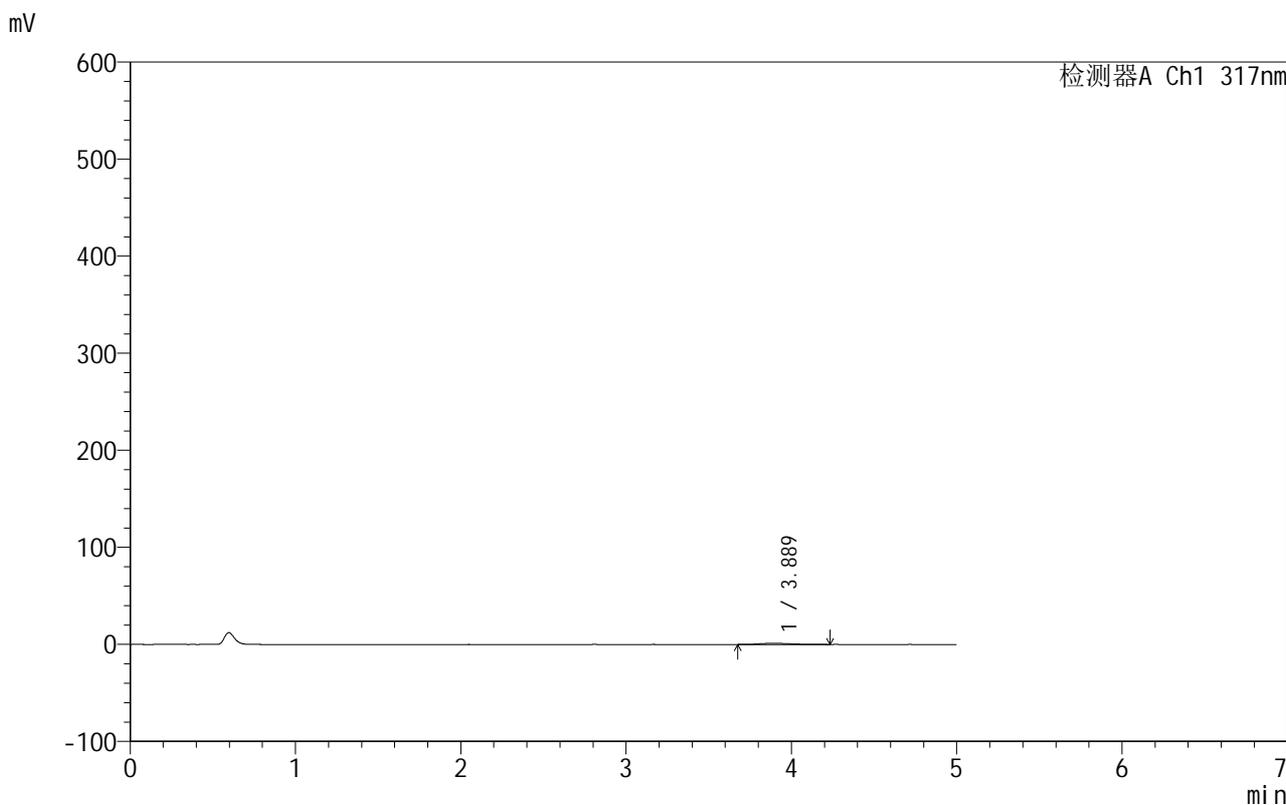


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C    波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-139/10-2107-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 15:47:21                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:31:40                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	15556	100.000	1165	2057	1.241	--
总计		15556	100.000	1165			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

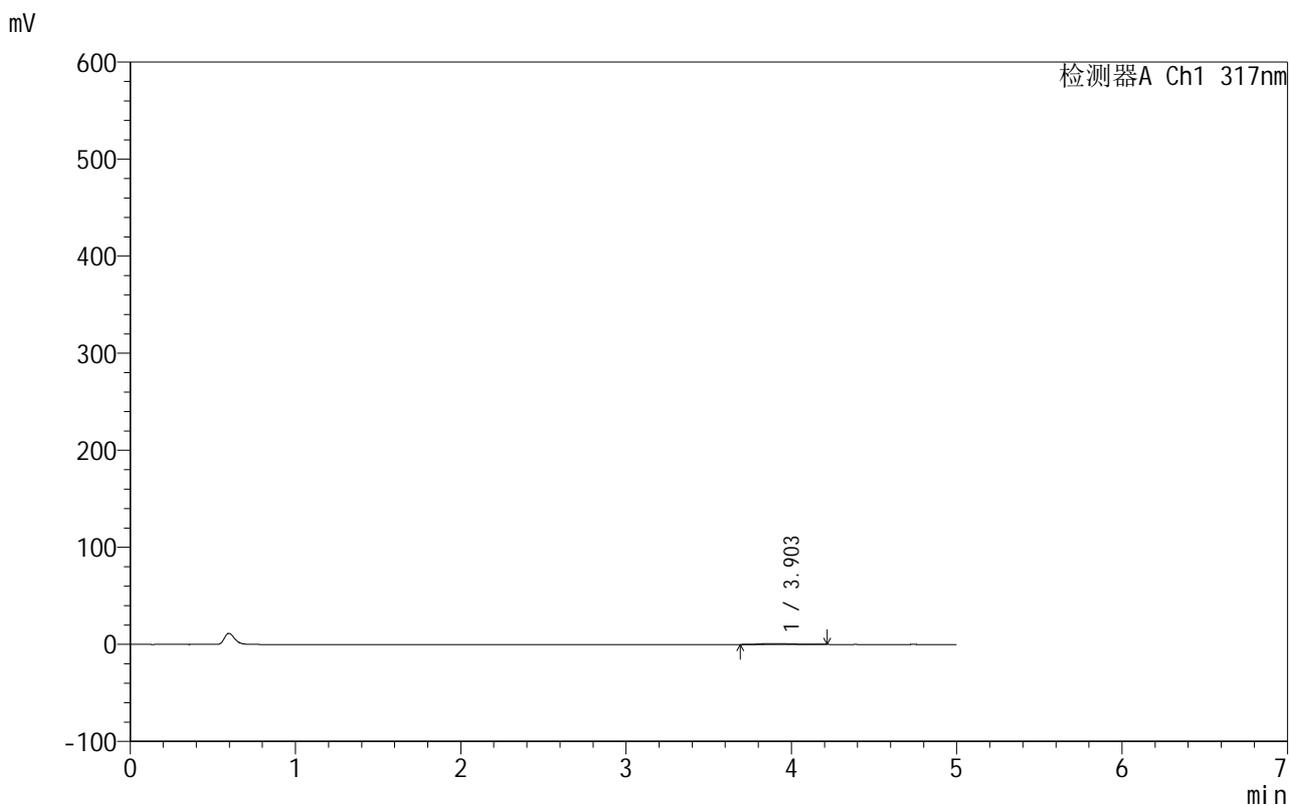


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2108-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 15:52:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:31:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	12141	100.000	935	2099	1.157	--
总计		12141	100.000	935			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603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

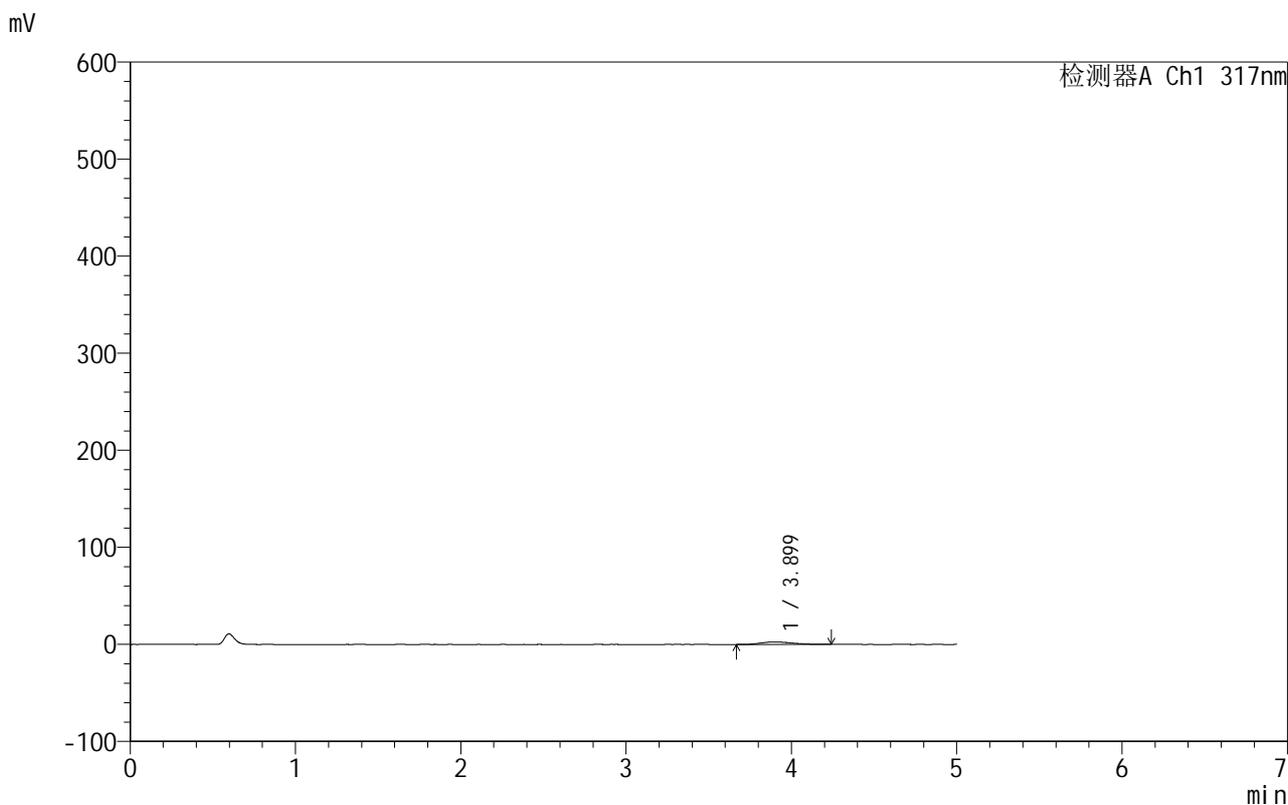


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2109-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 15:58:07                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:31:46              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	33652	100.000	2552	2003	1.229	--
总计		33652	100.000	2552			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



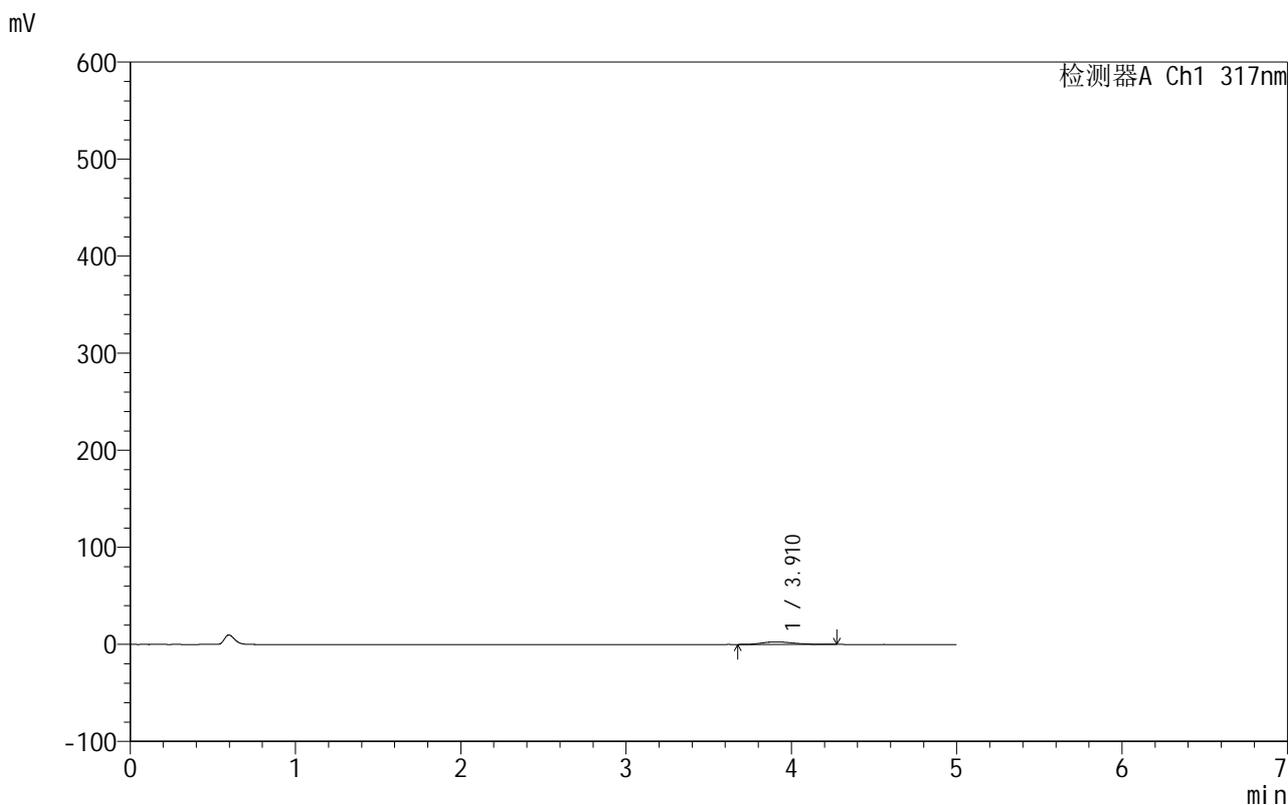


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-139/10-2111-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 16:08:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:31:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	34807	100.000	2605	2004	1.220	--
总计		34807	100.000	2605			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1







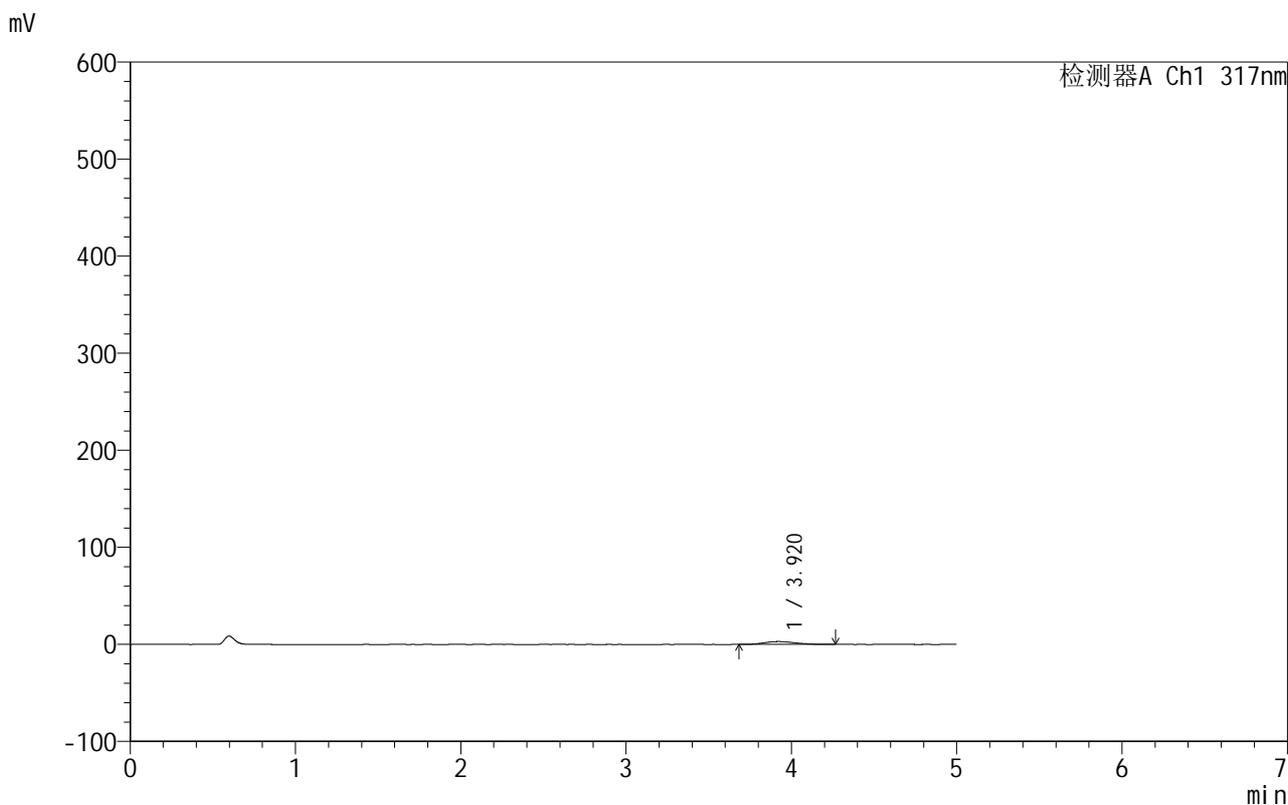


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C    波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-139/10-2115-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 16:30:25                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:32:03              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	38576	100.000	2952	2055	1.215	--
总计		38576	100.000	2952			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

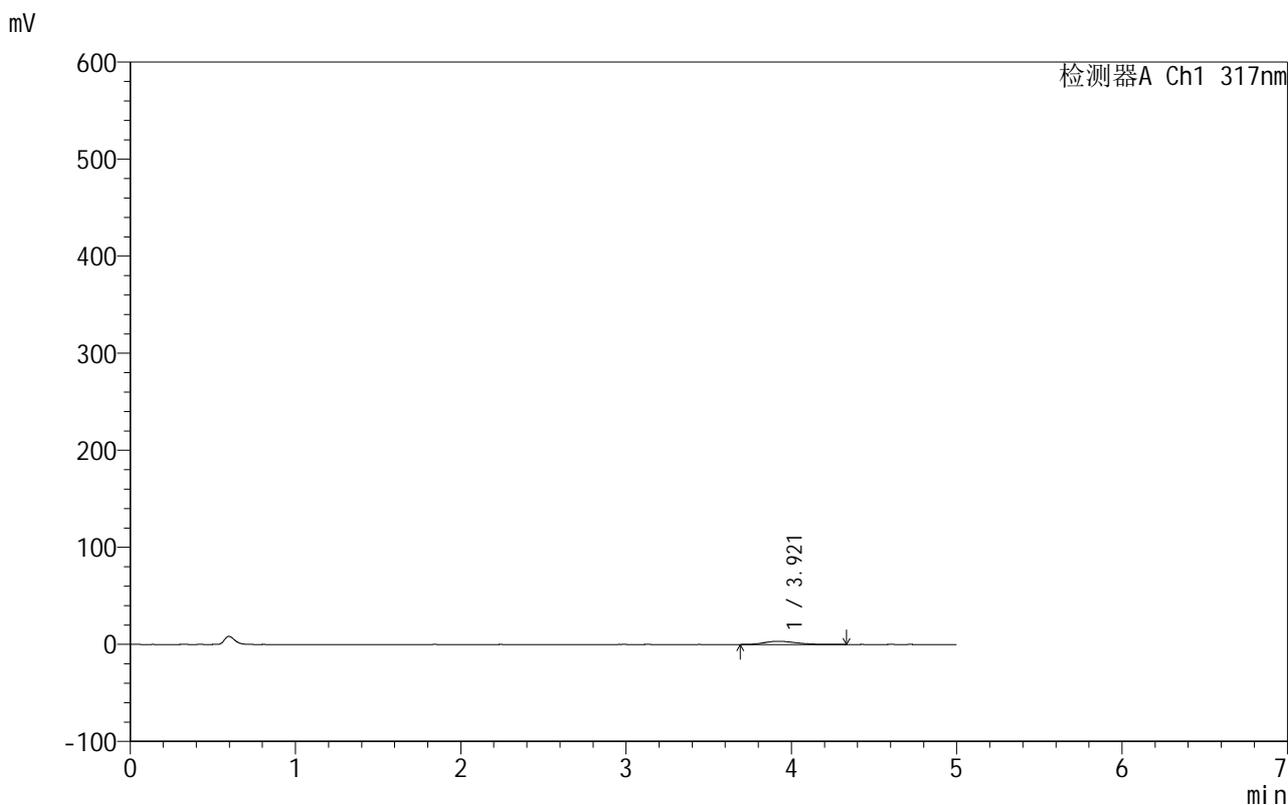


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2116-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 16:35:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:32:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	43537	100.000	3270	1964	1.272	--
总计		43537	100.000	3270			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

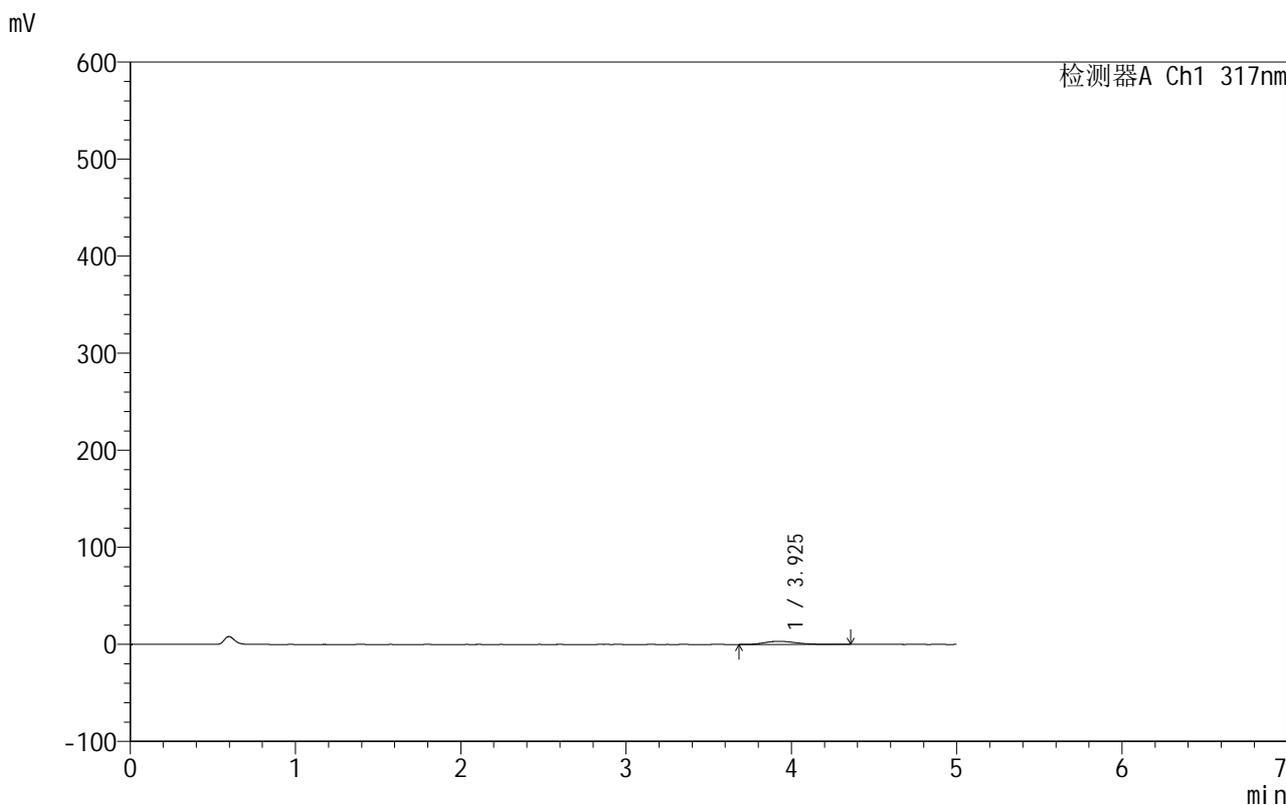


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2117-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 16:41:11                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:32:09              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	43327	100.000	3257	2041	1.242	--
总计		43327	100.000	3257			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



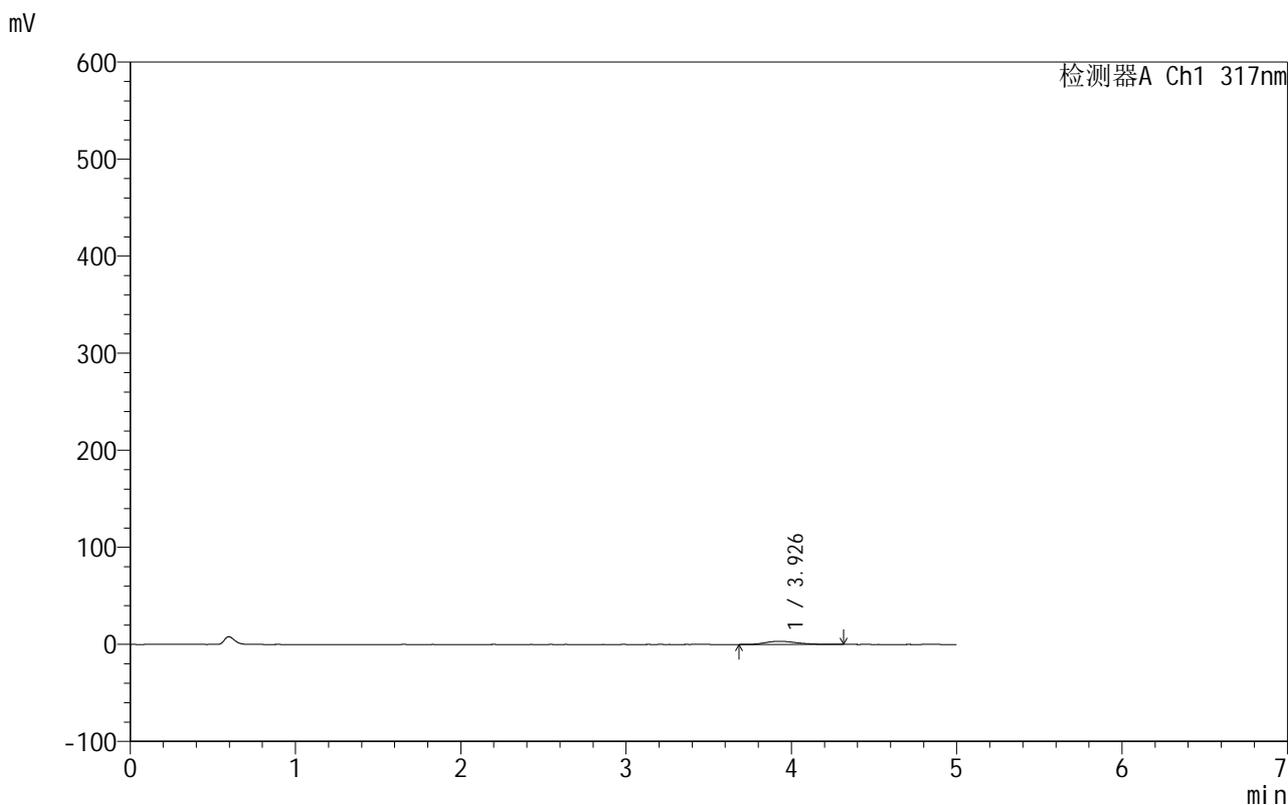


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2119-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.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 16:51:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:32:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	43023	100.000	3251	2022	1.264	--
总计		43023	100.000	3251			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603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

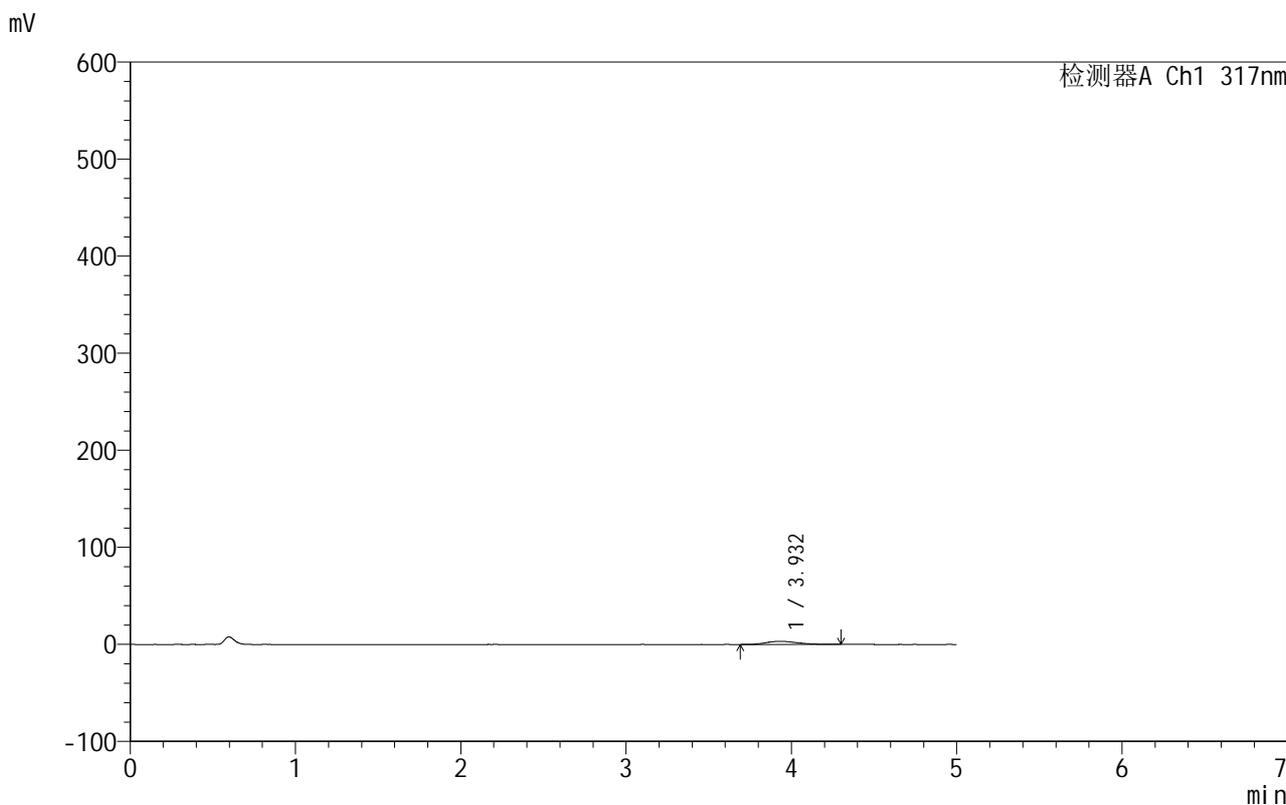


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C    波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-139/10-2120-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 16:57:18                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:32:17                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	41962	100.000	3193	2102	1.216	--
总计		41962	100.000	3193			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603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



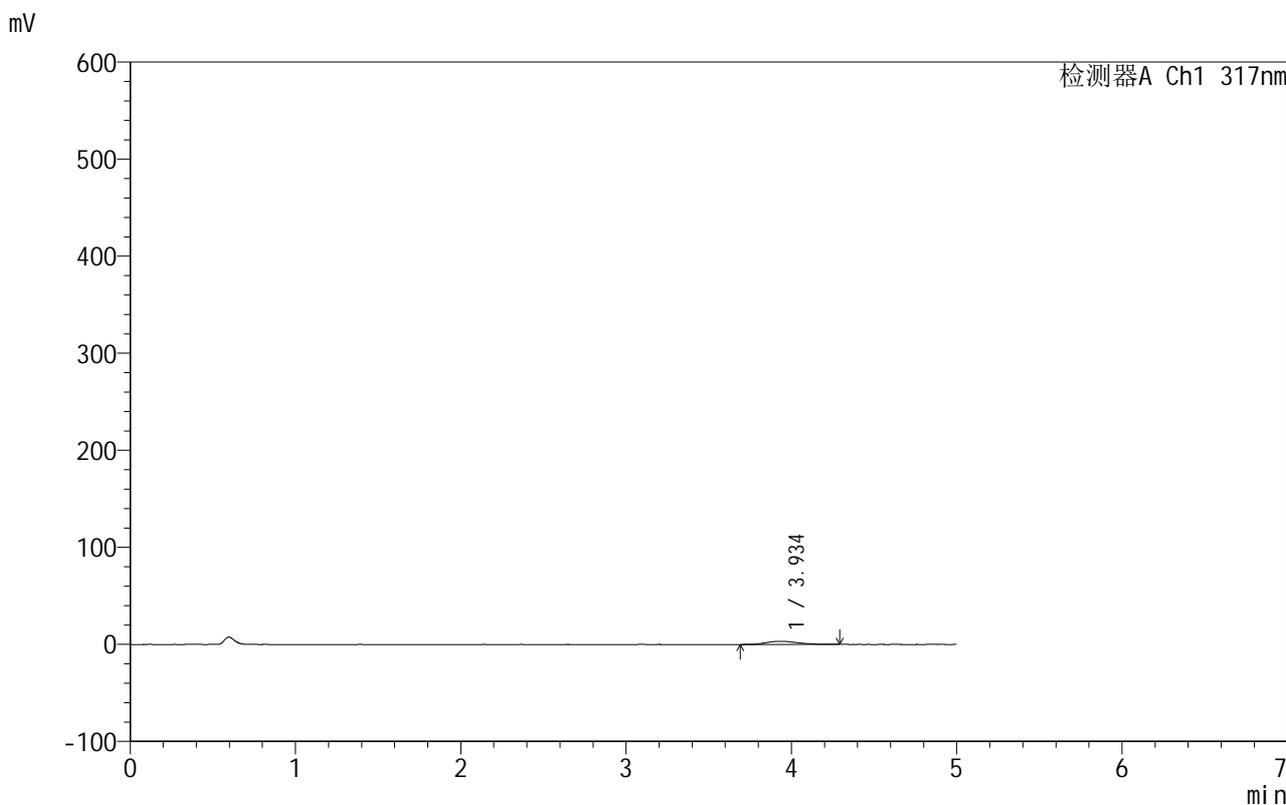


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-139/10-2122-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 17:08:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:32:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	42833	100.000	3266	2066	1.243	--
总计		42833	100.000	3266			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603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

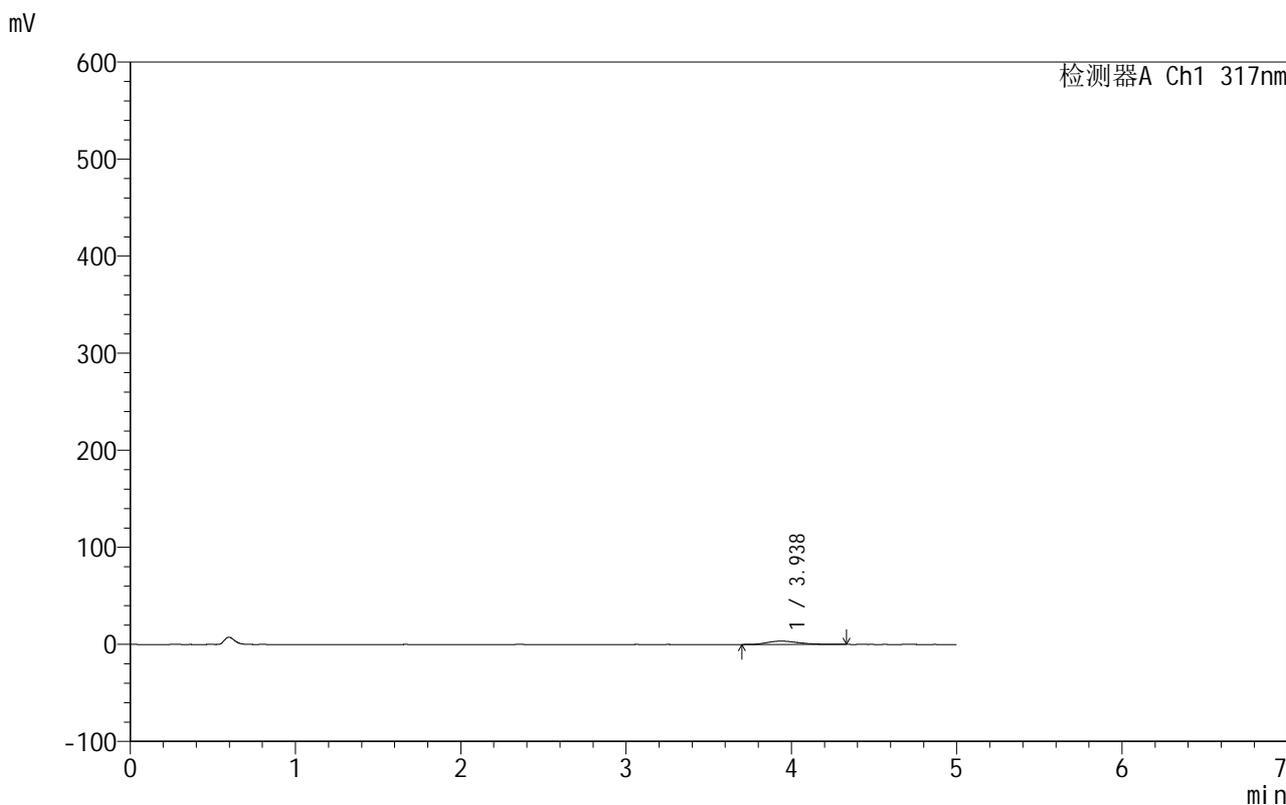


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2123-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.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 17:13:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:32:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	44960	100.000	3420	2083	1.262	--
总计		44960	100.000	3420			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603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





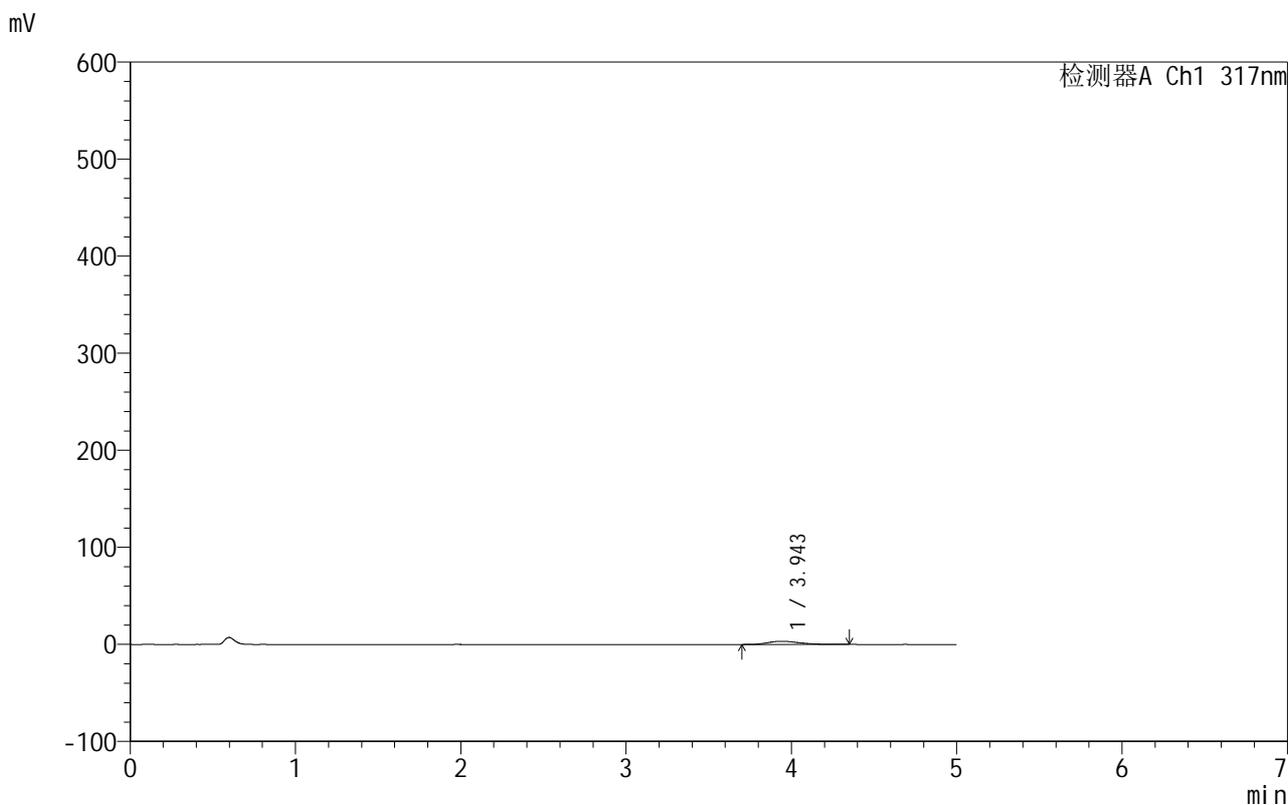


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2126-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 17:29:36                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:32:35              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	43189	100.000	3271	2103	1.240	--
总计		43189	100.000	3271			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

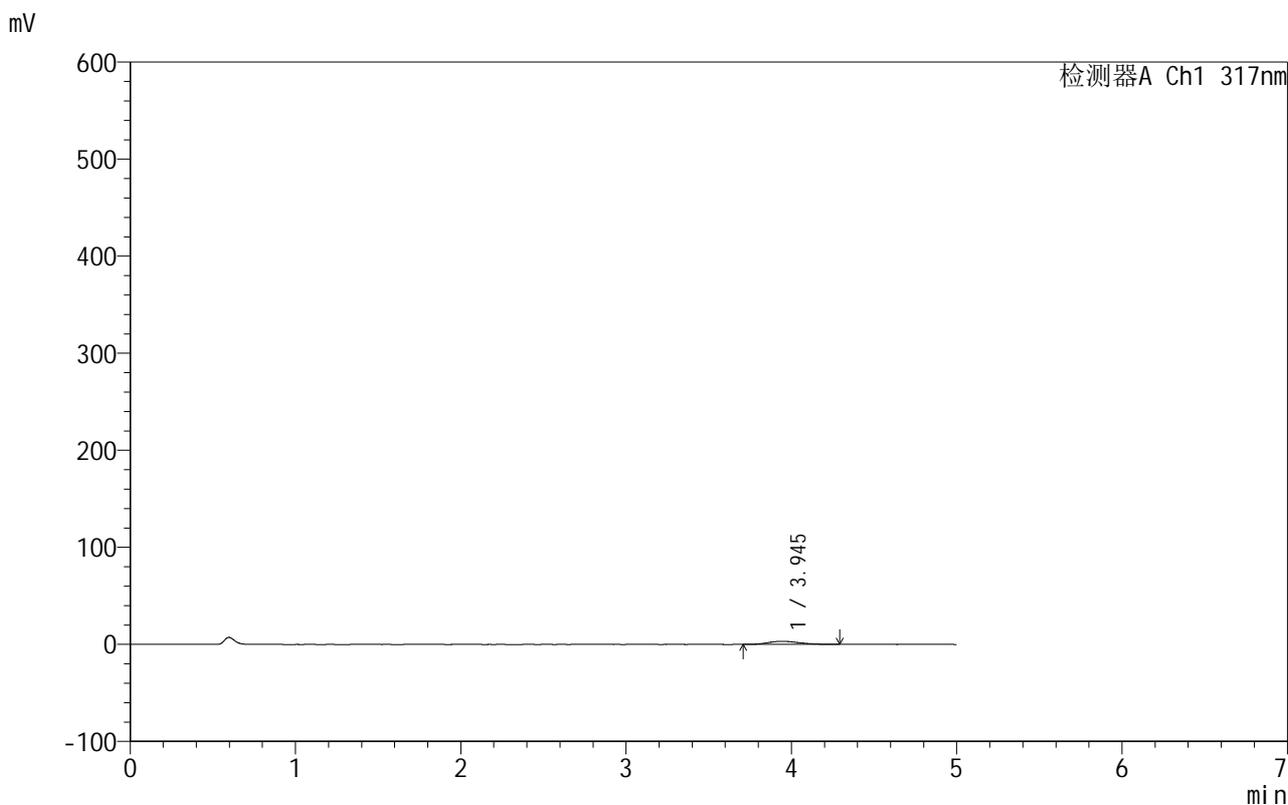


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C    波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-139/10-2127-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 17:34:59                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:32:38                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	41604	100.000	3183	2107	1.205	--
总计		41604	100.000	3183			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

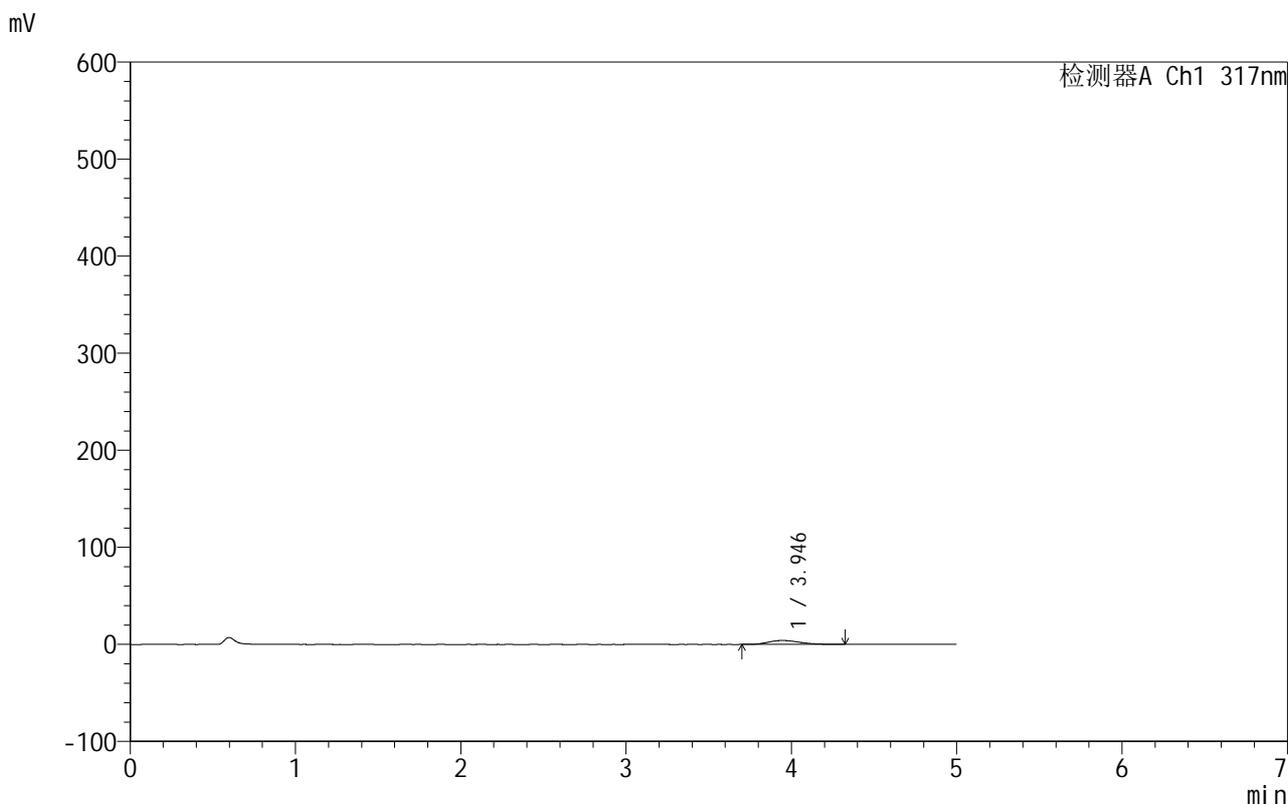


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2128-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 17:40:22                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:32:41                处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	53834	100.000	4085	2118	1.243	--
总计		53834	100.000	4085			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

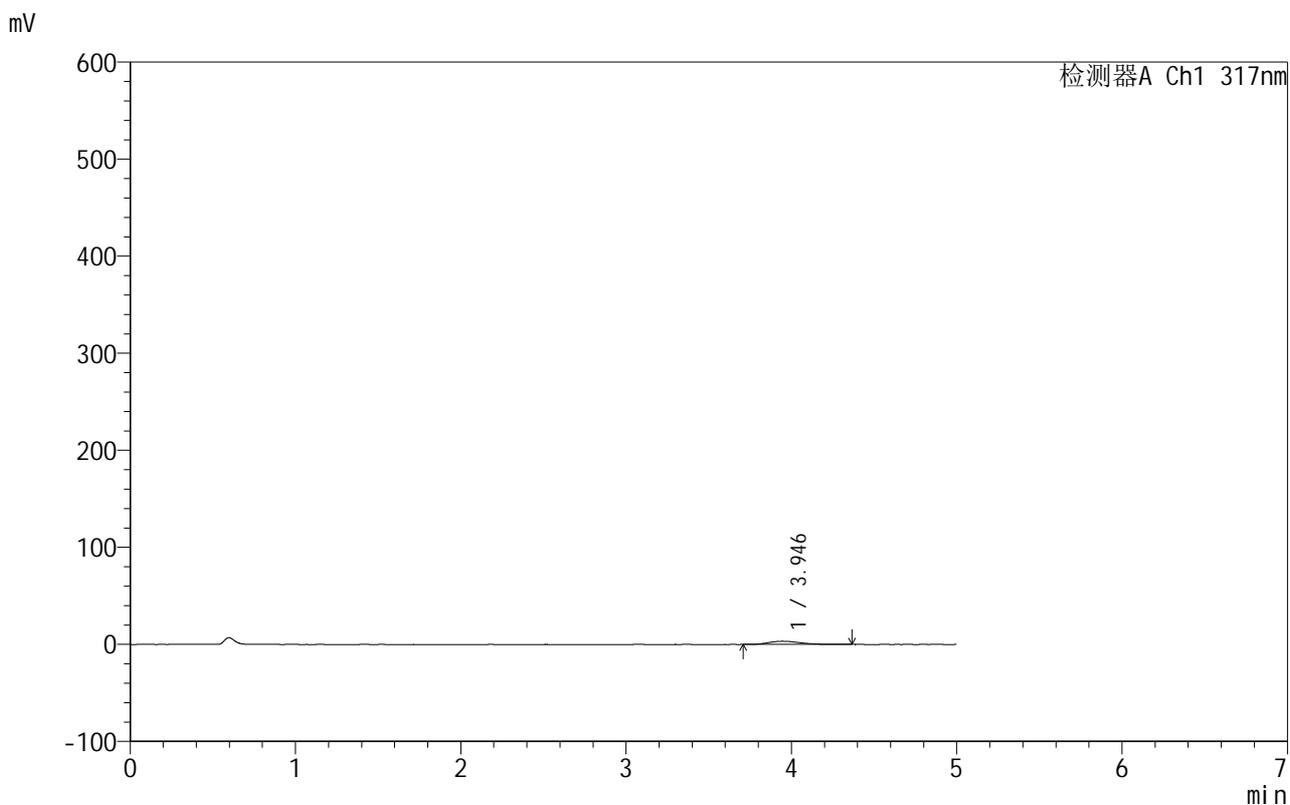


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2129-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 17:45:45                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:32:44              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	43605	100.000	3285	2085	1.260	--
总计		43605	100.000	3285			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



















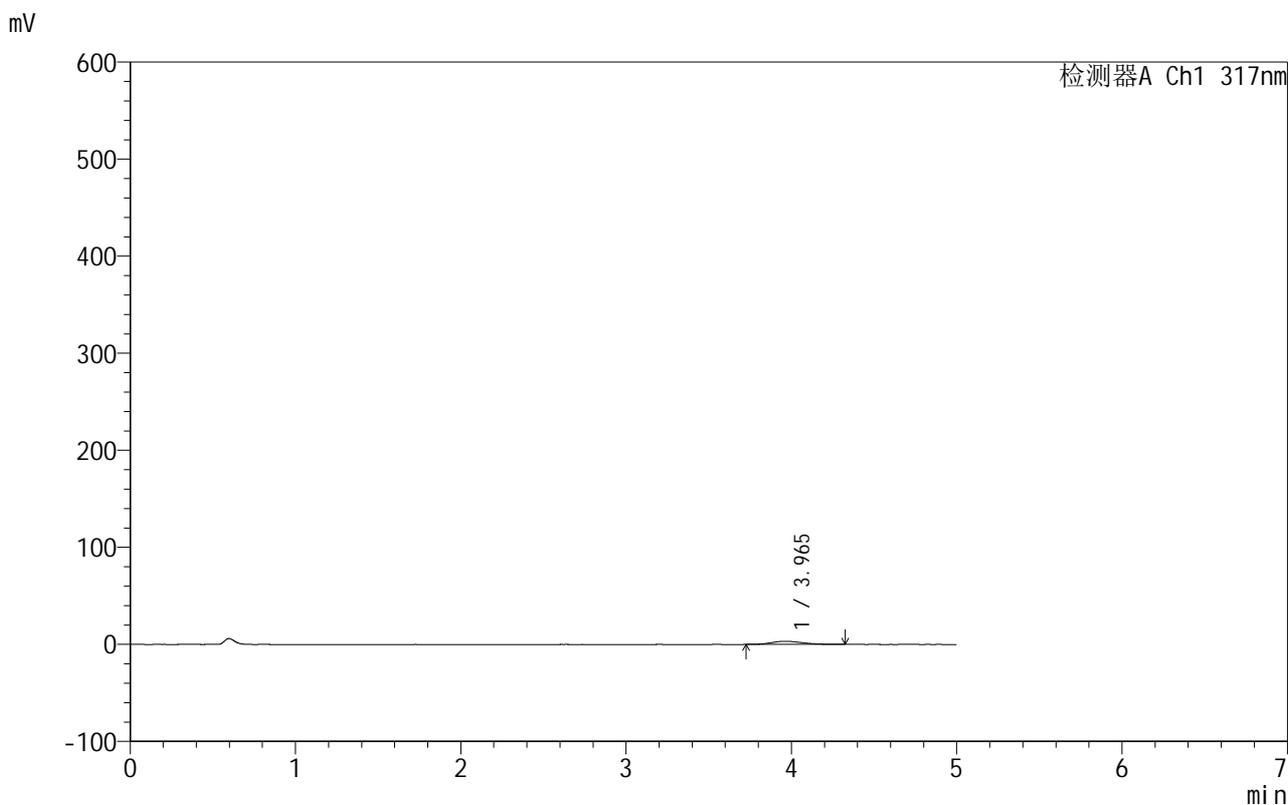


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C    波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-139/10-2139-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 18:39:33                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:33:14                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	42215	100.000	3208	2068	1.220	--
总计		42215	100.000	3208			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1







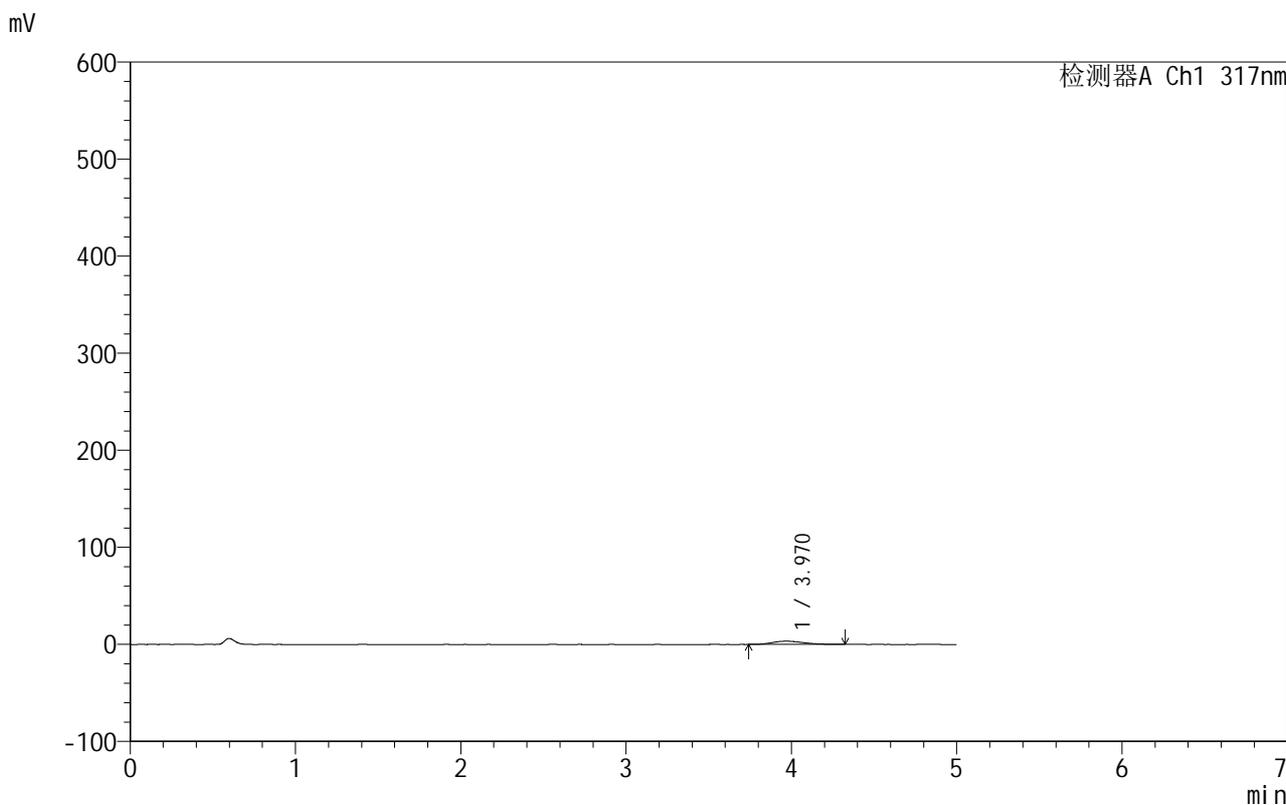


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-139/10-2143-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 19:01:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:33:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	43747	100.000	3331	2112	1.218	--
总计		43747	100.000	3331			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

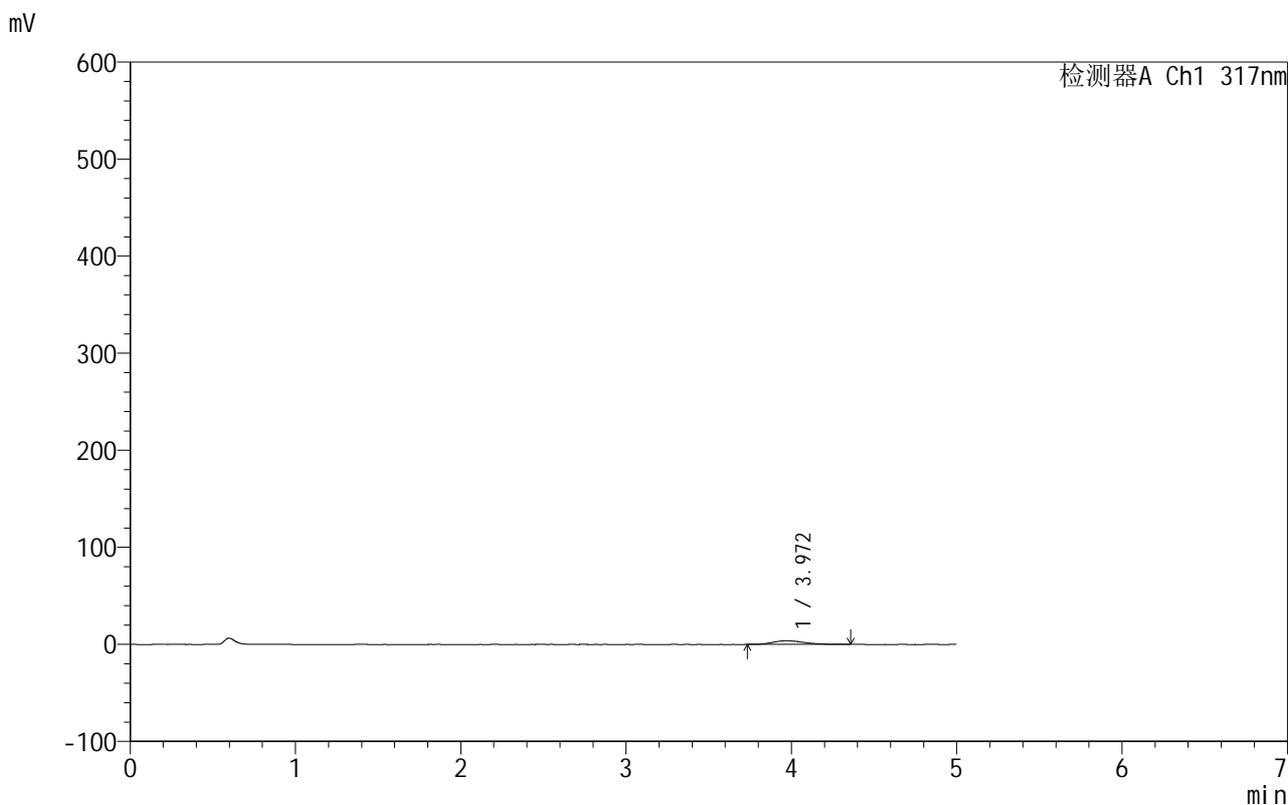


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2144-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 19:06:27      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:33:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	49793	100.000	3783	2132	1.237	--
总计		49793	100.000	3783			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

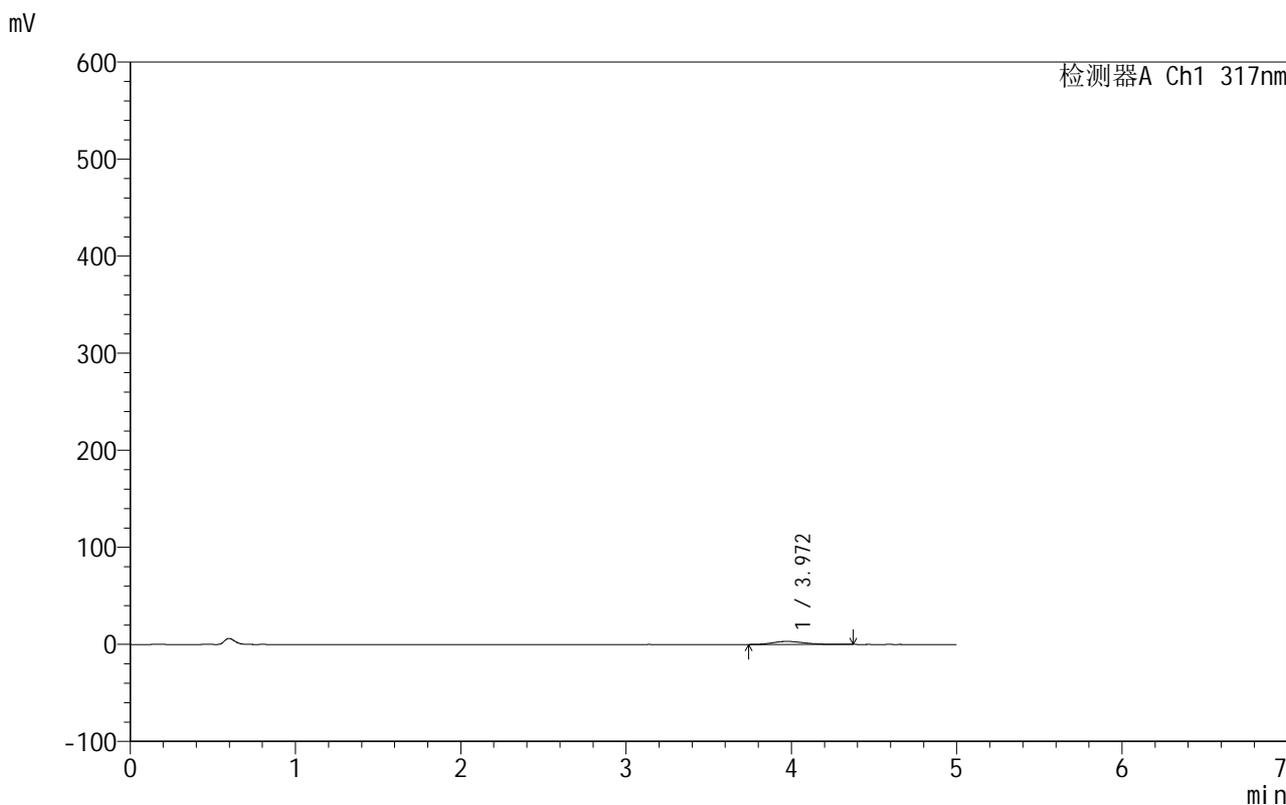


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-139/10-2145-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 19:11:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:33:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	41053	100.000	3109	2073	1.266	--
总计		41053	100.000	3109			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603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



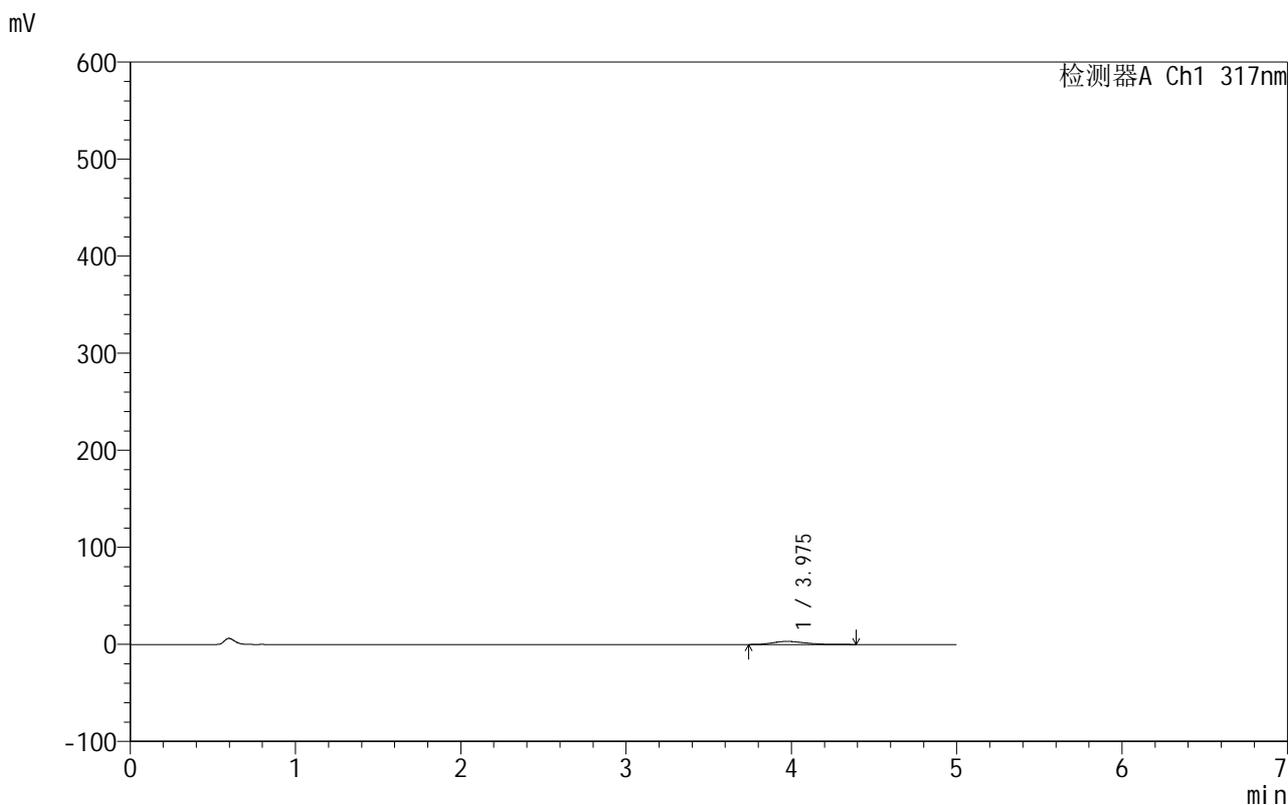


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2147-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.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 19:22:38                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:33:37                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	41849	100.000	3128	2099	1.264	--
总计		41849	100.000	3128			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603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

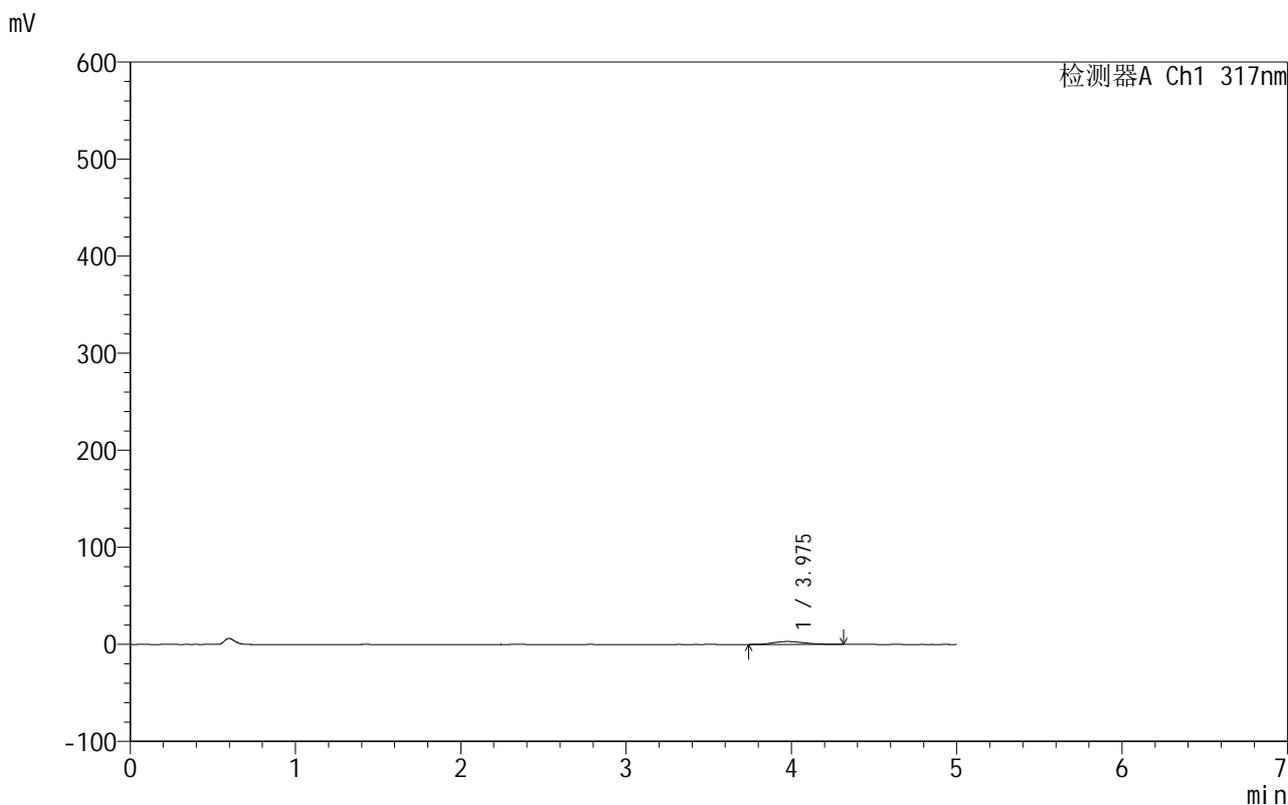


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2148-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 19:28:02                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:33:40              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	39315	100.000	2986	2069	1.240	--
总计		39315	100.000	2986			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1





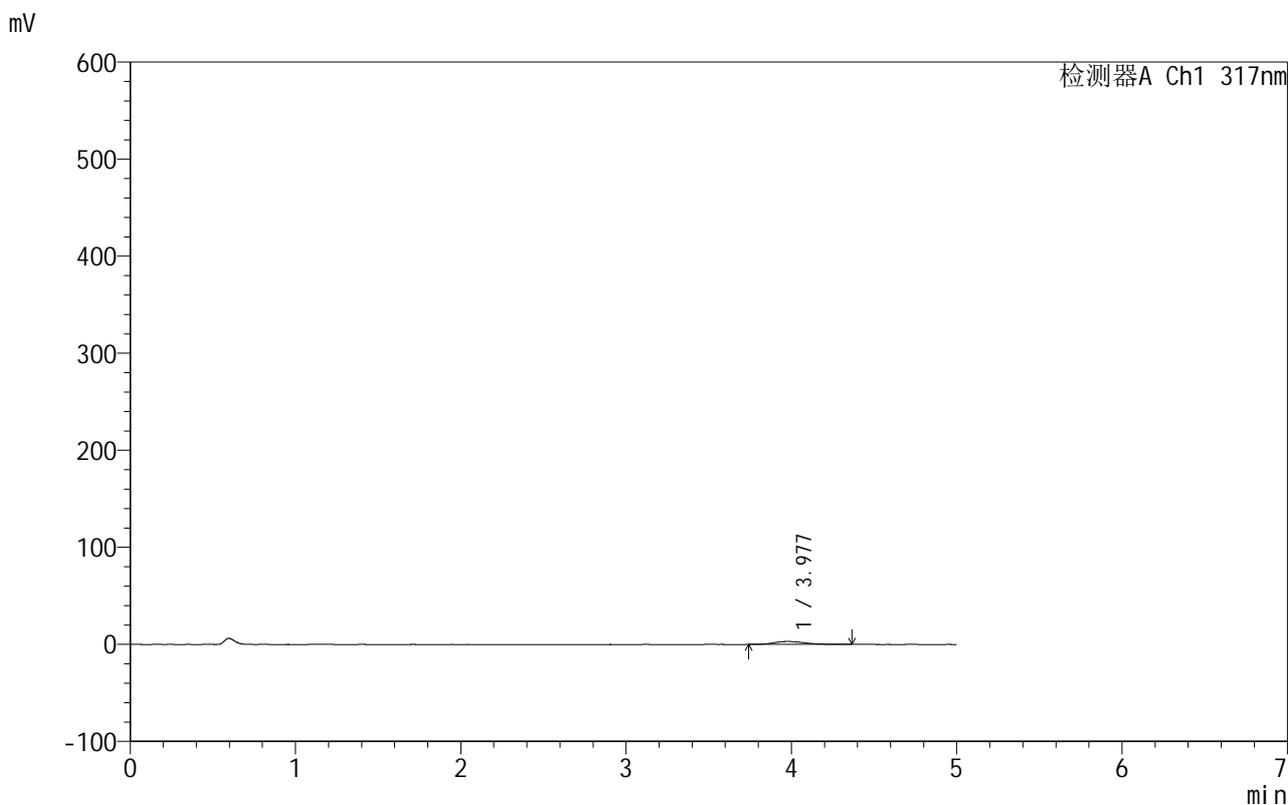


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2151-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 19:44:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:33:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	39802	100.000	3022	2133	1.255	--
总计		39802	100.000	3022			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1

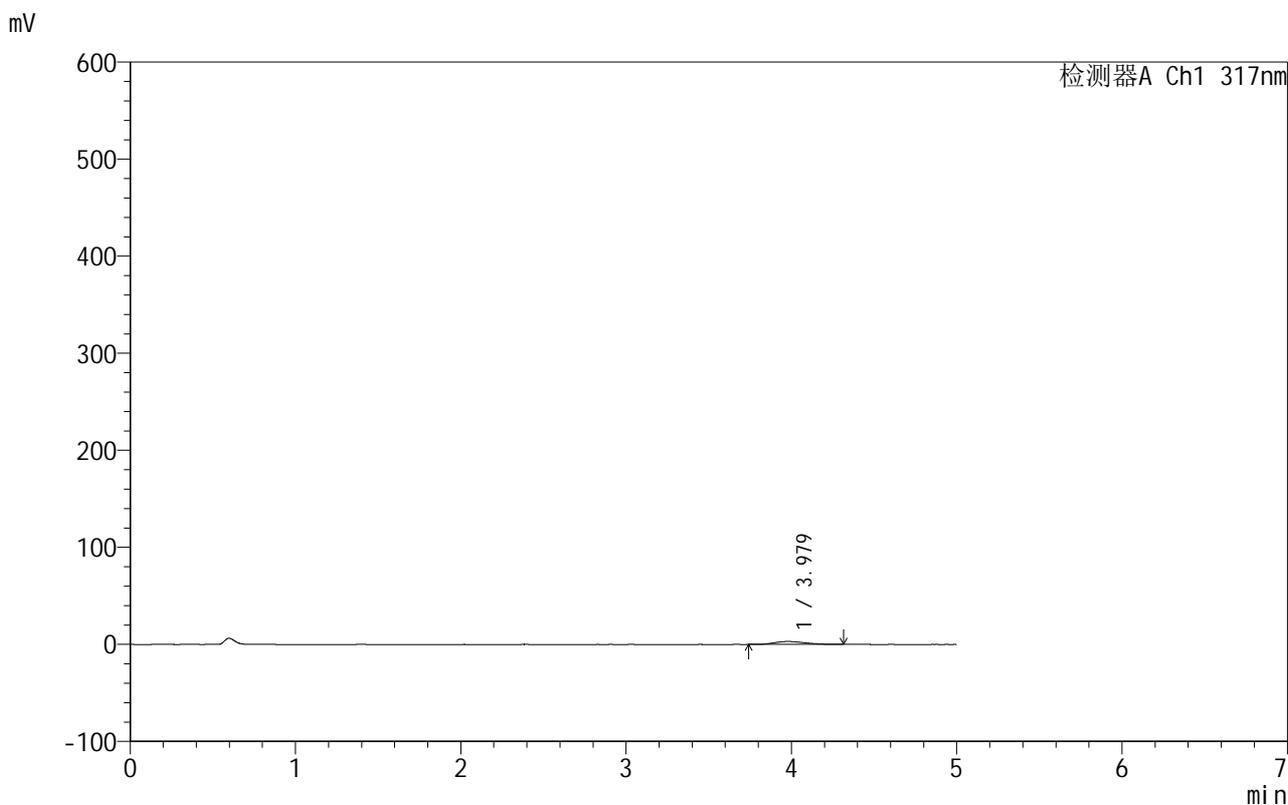


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2152-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.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 19:49:38                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:33:52                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	38878	100.000	3004	2165	1.214	--
总计		38878	100.000	3004			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603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





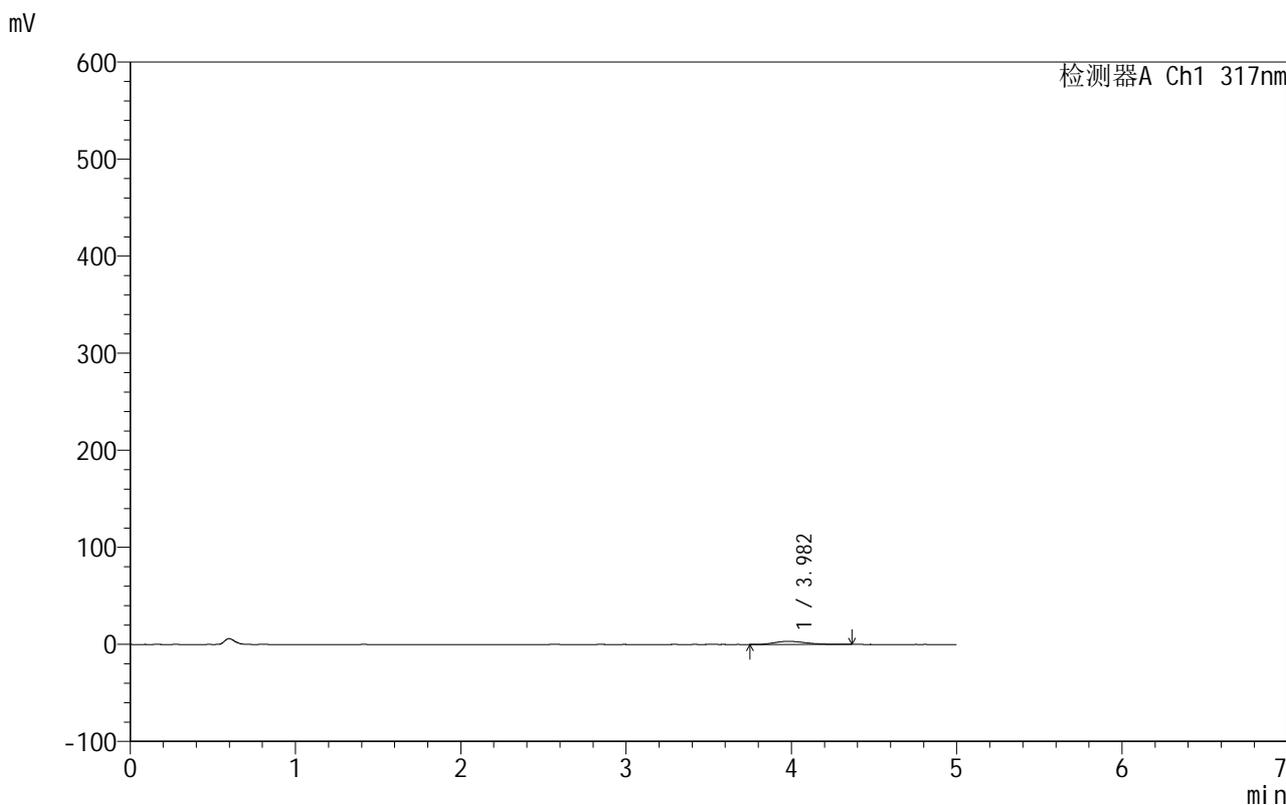


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2155-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 20:05:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:34:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	42050	100.000	3200	2146	1.245	--
总计		42050	100.000	3200			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1

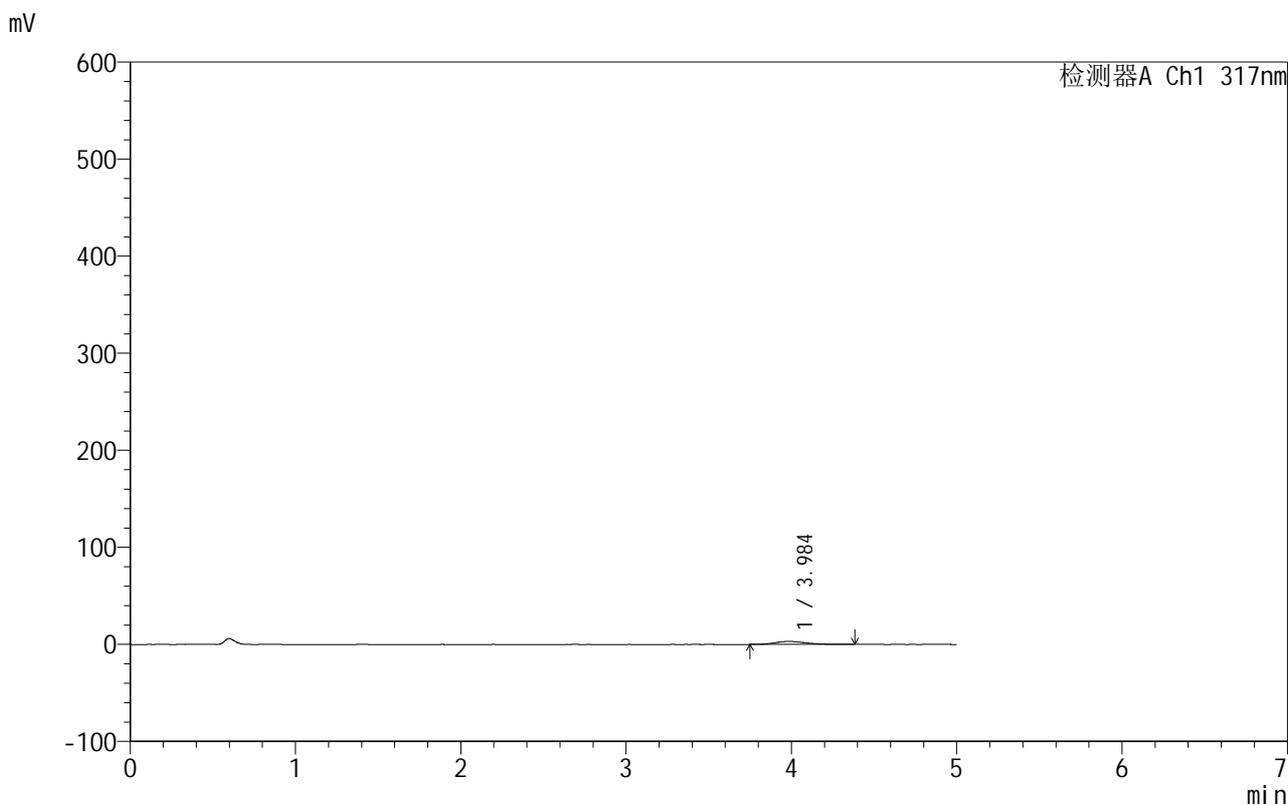


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-139/10-2156-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 20:11:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:34:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	40462	100.000	3075	2150	1.239	--
总计		40462	100.000	3075			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1







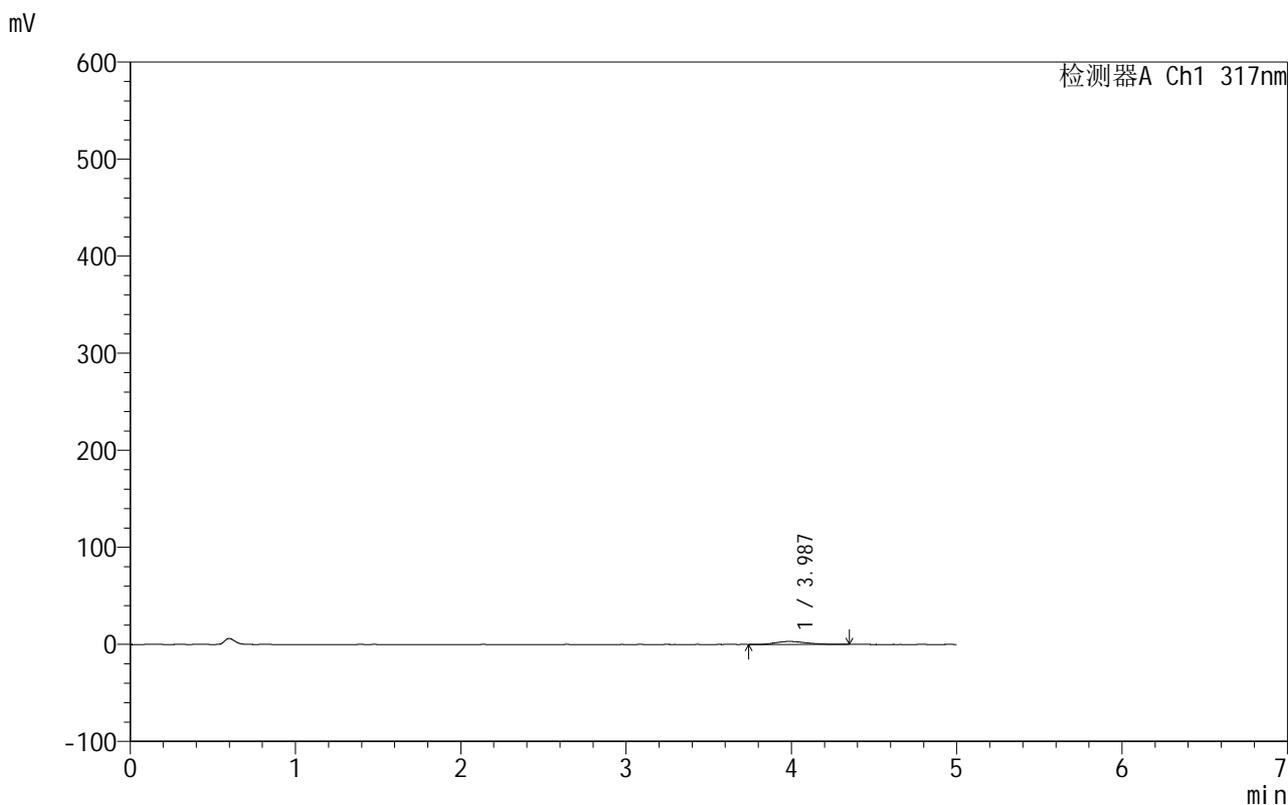


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2160-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 20:32:53                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:34:16              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	39850	100.000	3044	2187	1.254	--
总计		39850	100.000	3044			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

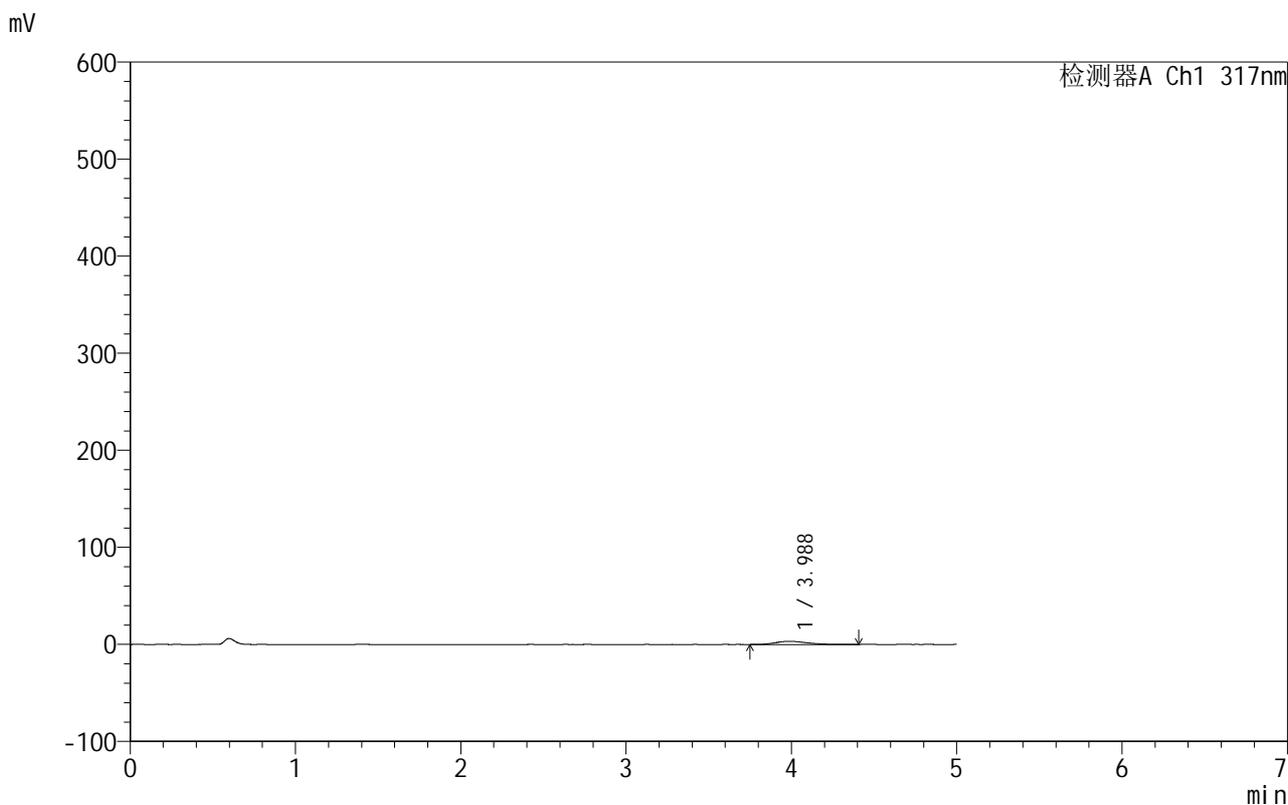


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2161-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 20:38:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:34:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	42672	100.000	3223	2121	1.269	--
总计		42672	100.000	3223			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603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

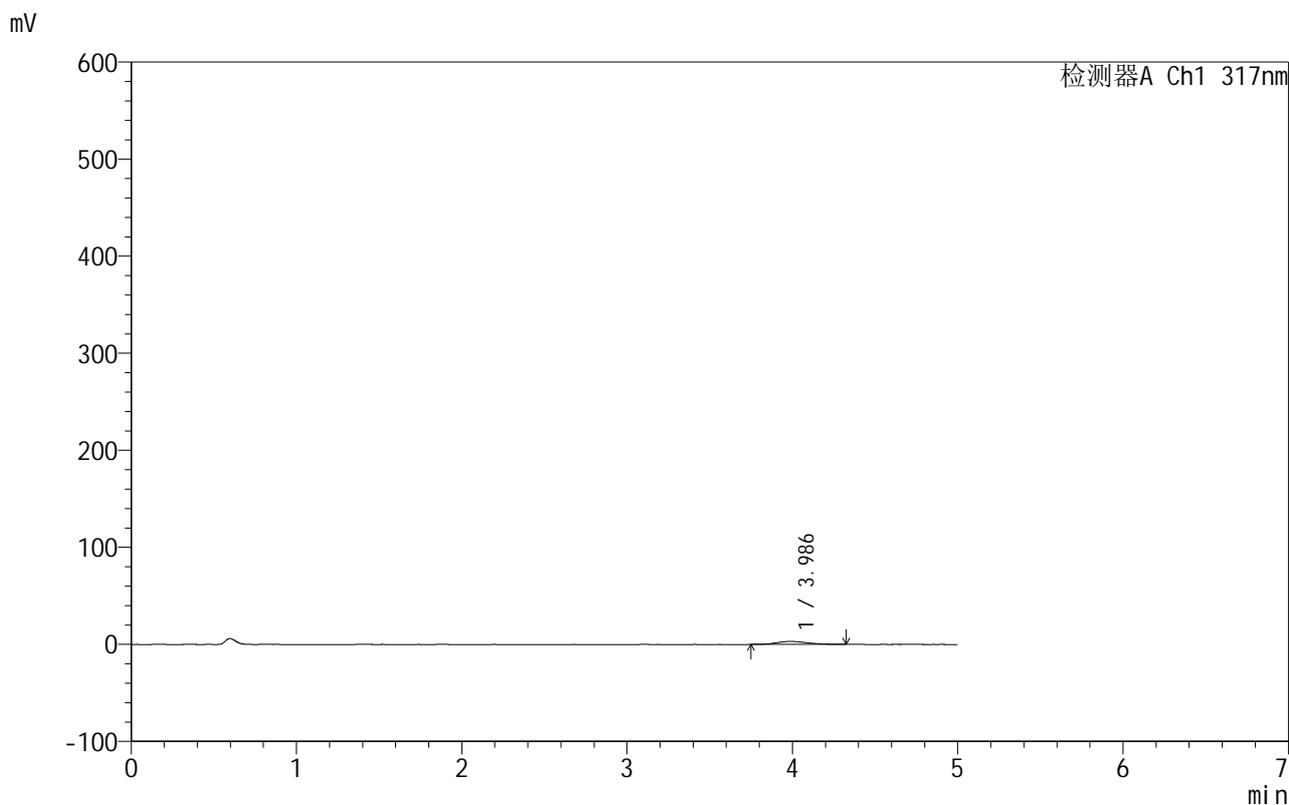


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2162-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 20:43:42                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:34:23                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	39503	100.000	3054	2222	1.240	--
总计		39503	100.000	3054			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



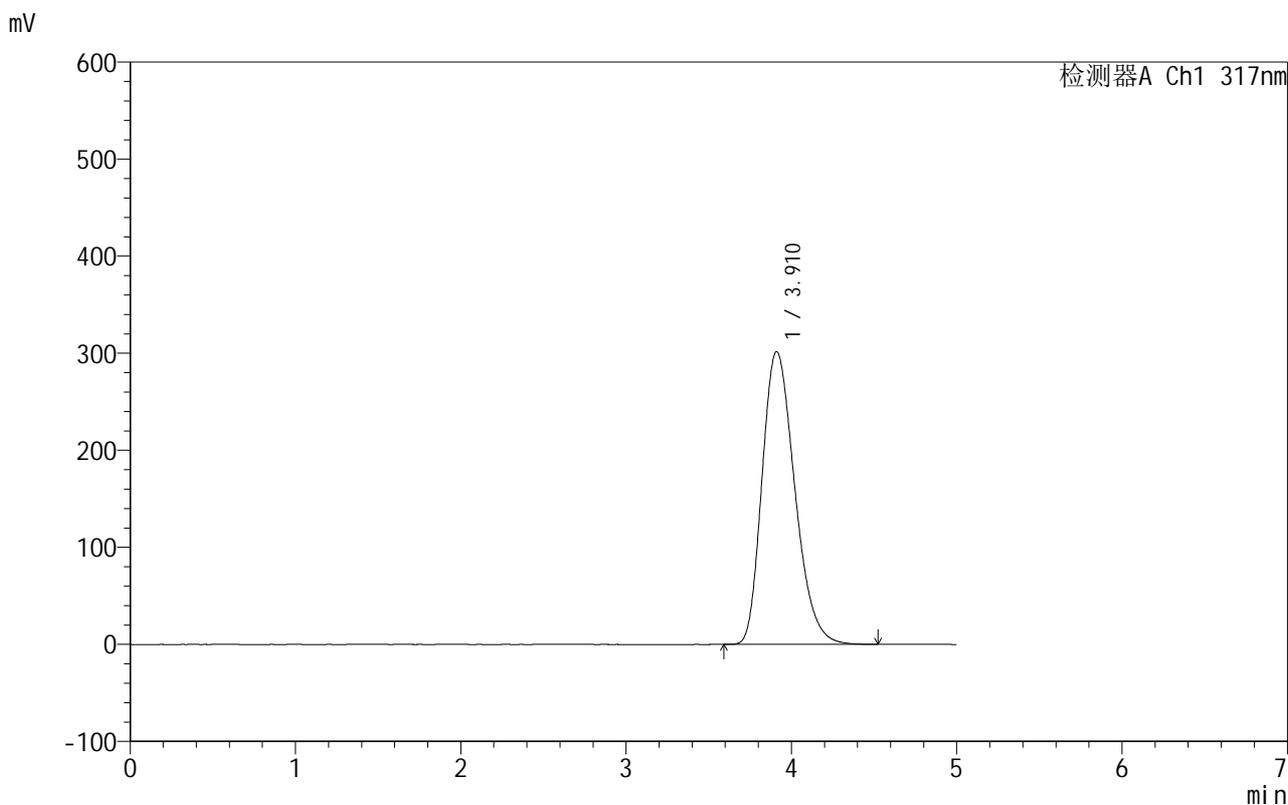


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2164-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.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 20:54:28                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:34:31              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	4146707	100.000	301618	1882	1.264	--
总计		4146707	100.000	301618			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

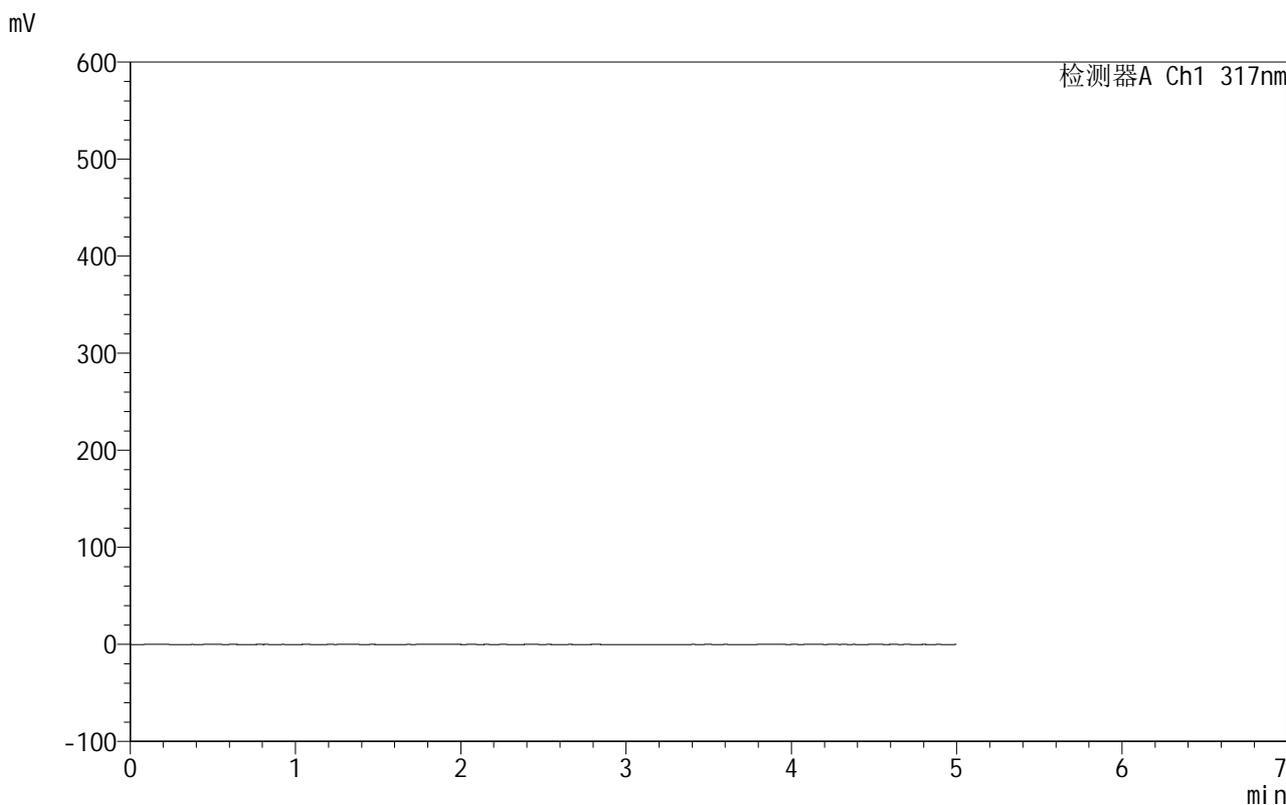


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2165-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 20:59:52                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:34:34                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	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69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转  
 溶剂

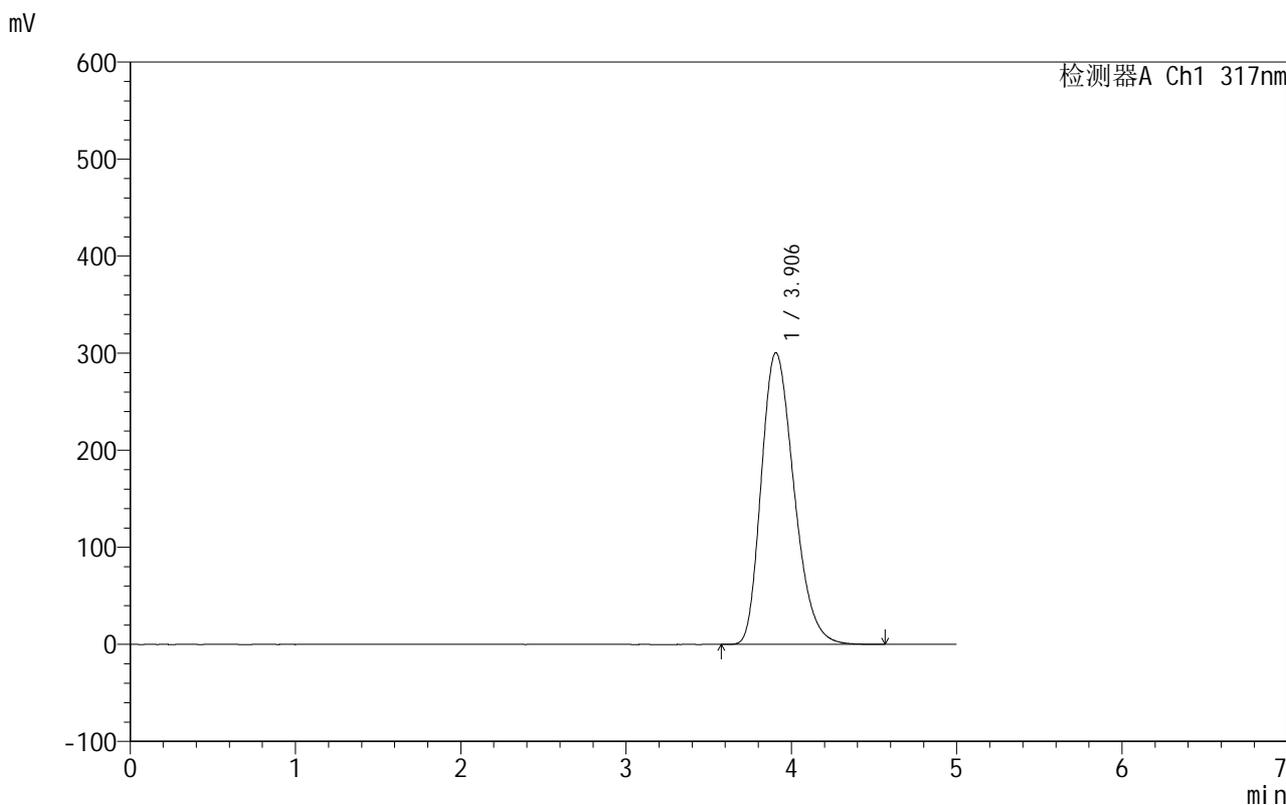


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2166-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.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 21:05:15                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:34:37                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	4129556	100.000	300538	1878	1.261	--
总计		4129556	100.000	300538			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

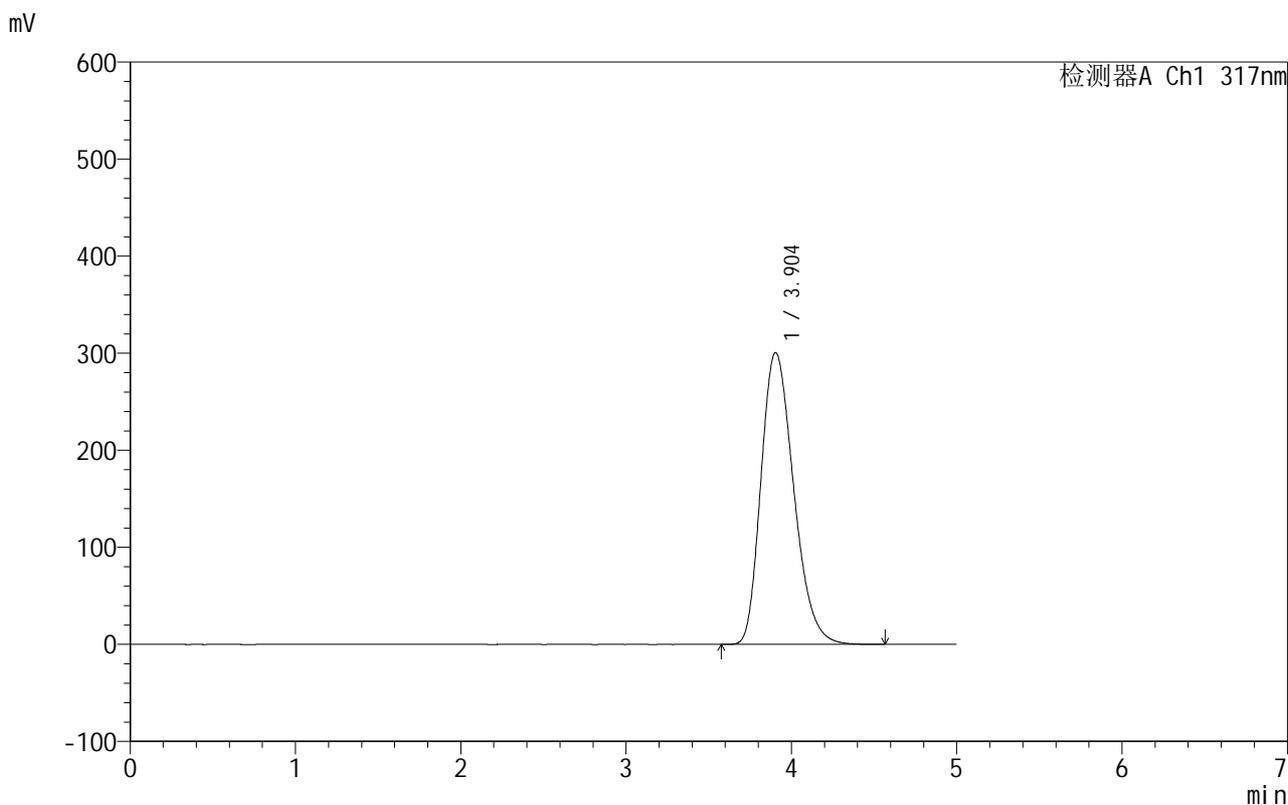


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2167-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.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 21:10:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:34:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	4130562	100.000	300721	1879	1.261	--
总计		4130562	100.000	300721			

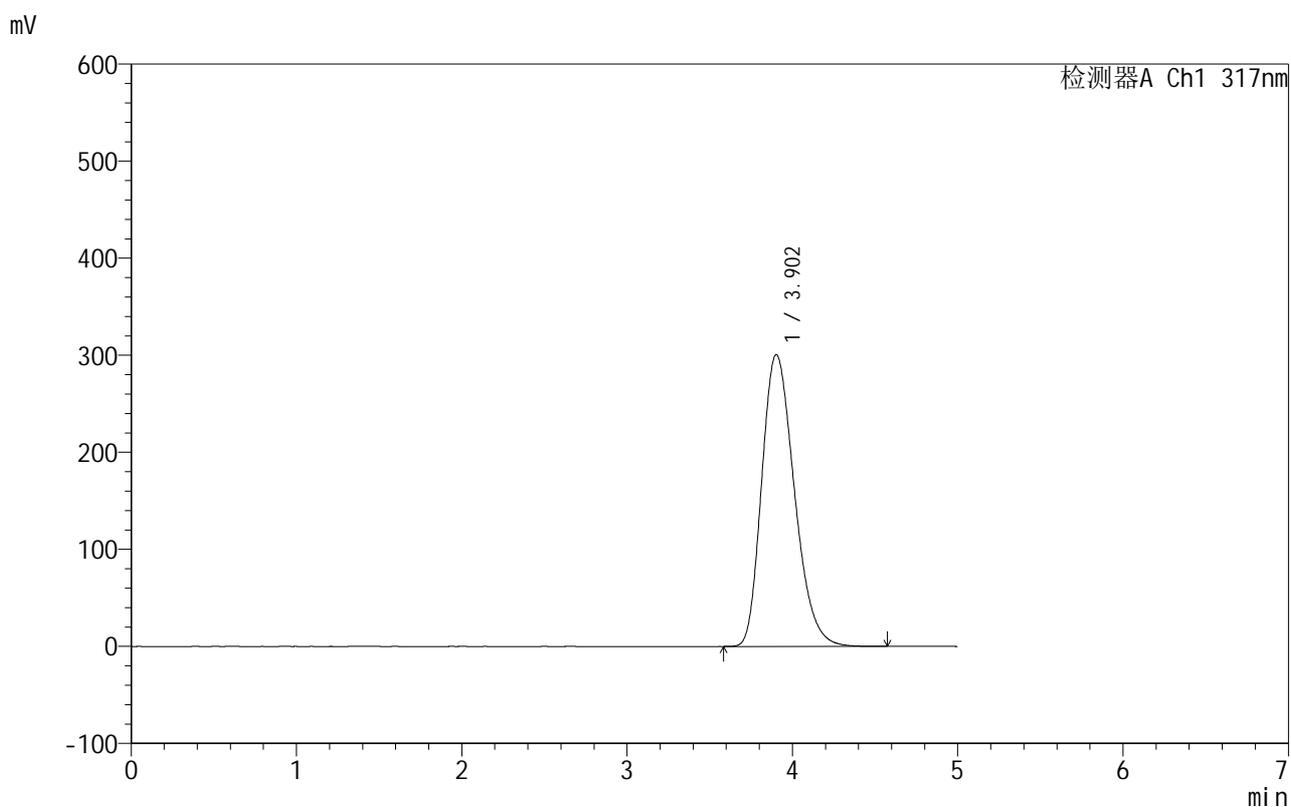
图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-139/10-2168-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 21:16:01 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:34:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	4126646	100.000	300667	1881	1.261	--
总计		4126646	100.000	300667			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

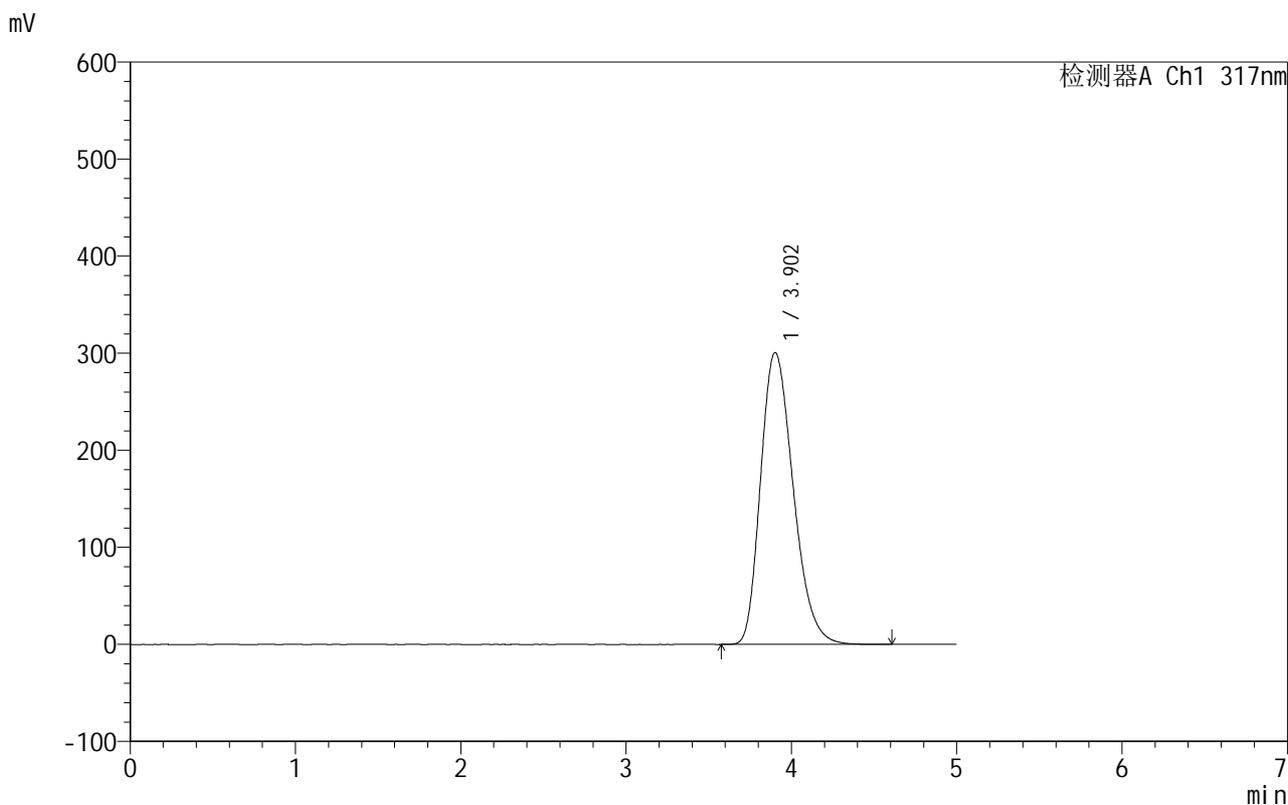


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-139/10-2169-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 21:21:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:34:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	4128138	100.000	300636	1879	1.261	--
总计		4128138	100.000	300636			

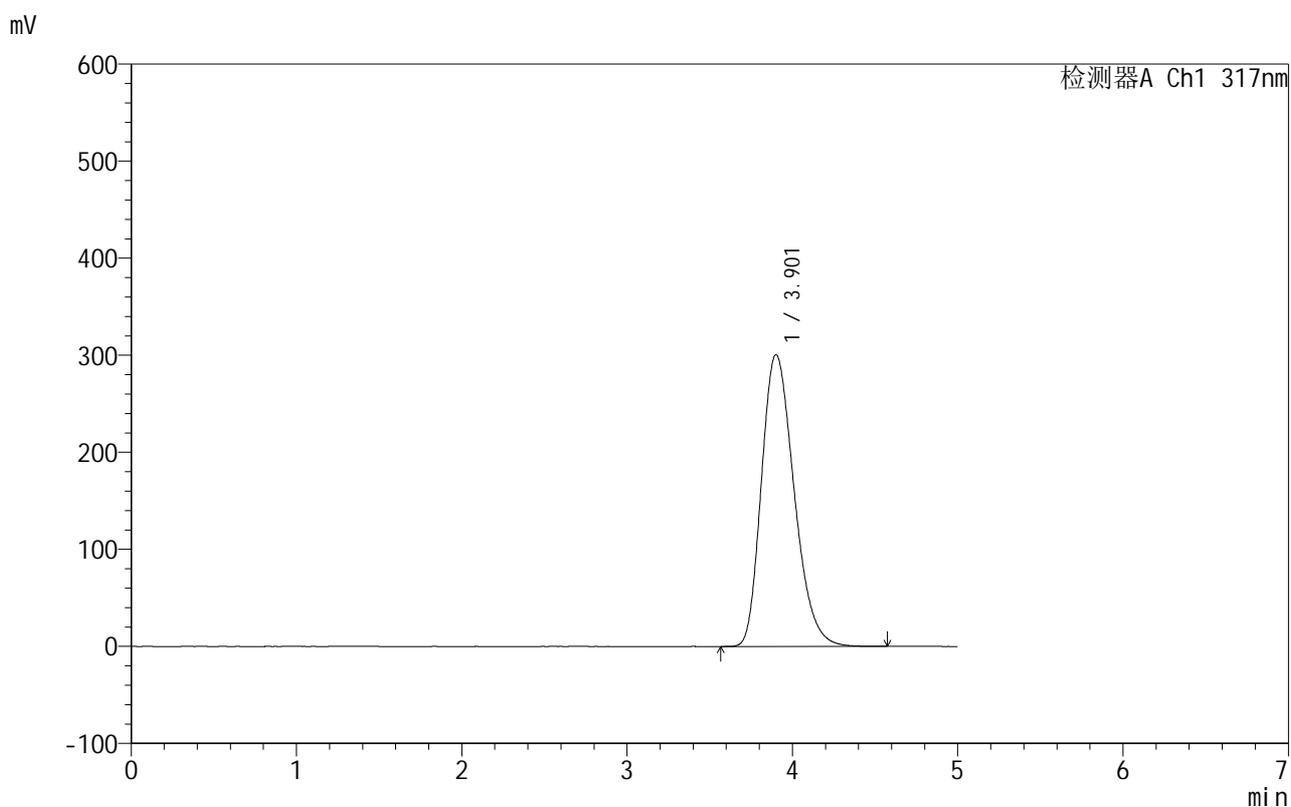
图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-139/10-2170-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 21:26:50 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/07/11 11:34:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	4125909	100.000	300506	1880	1.260	--
总计		4125909	100.000	300506			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

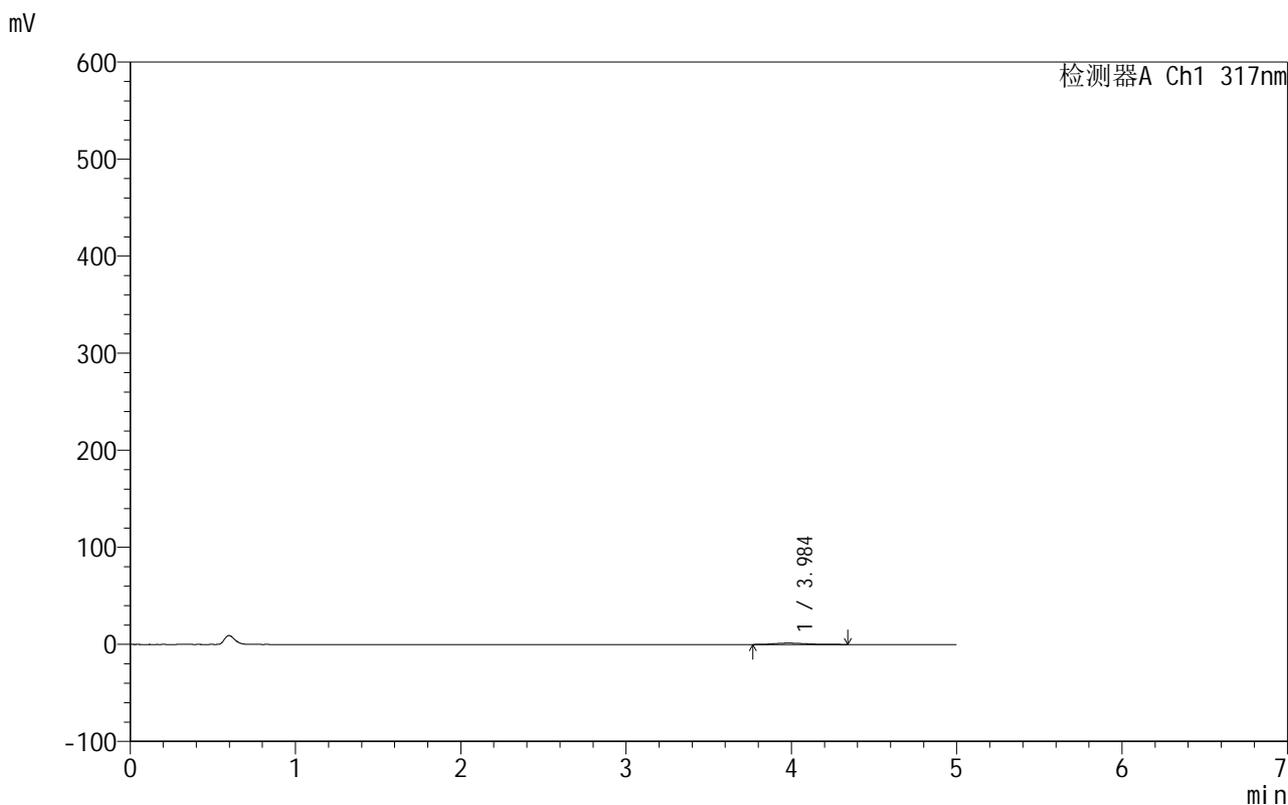


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2171-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 21:32:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:34:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	18247	100.000	1398	2183	1.247	--
总计		18247	100.000	1398			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



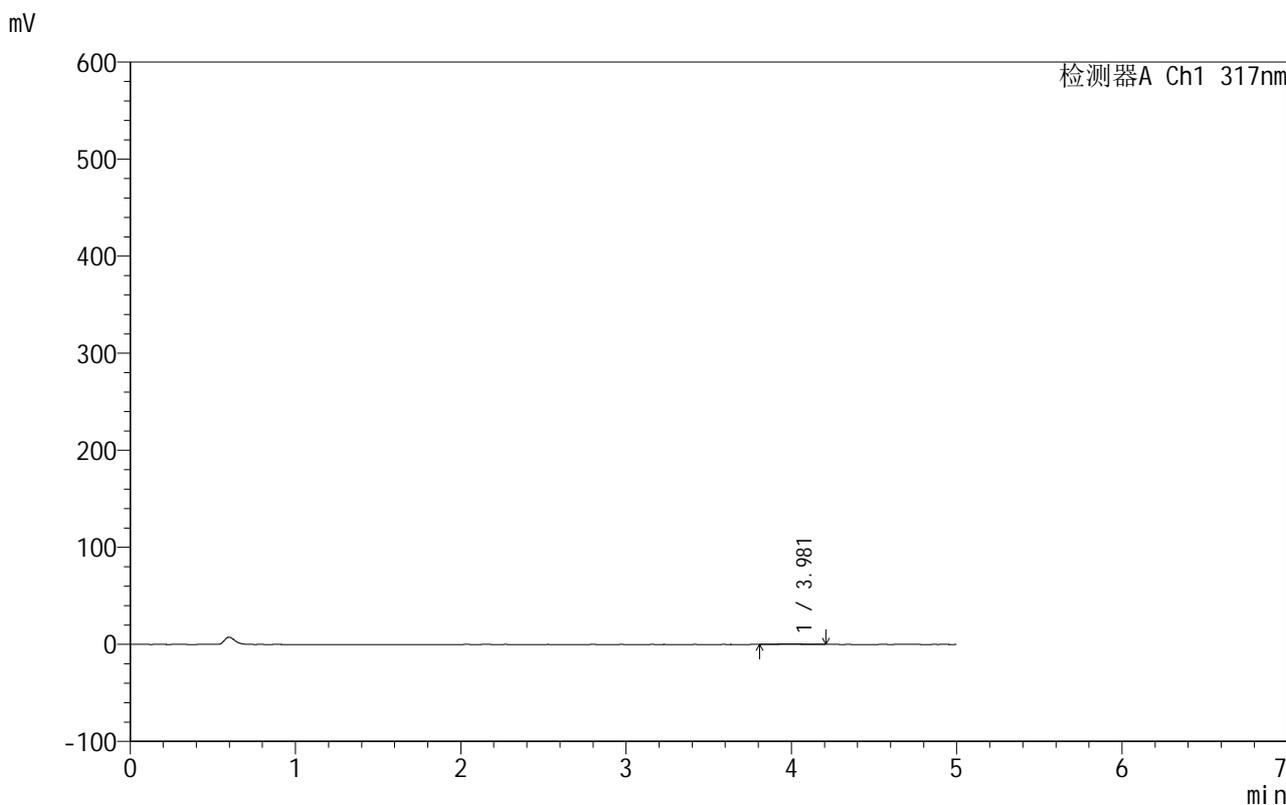


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-139/10-2173-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 21:42:58                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:35:00              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	5049	100.000	439	2582	1.158	--
总计		5049	100.000	439			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

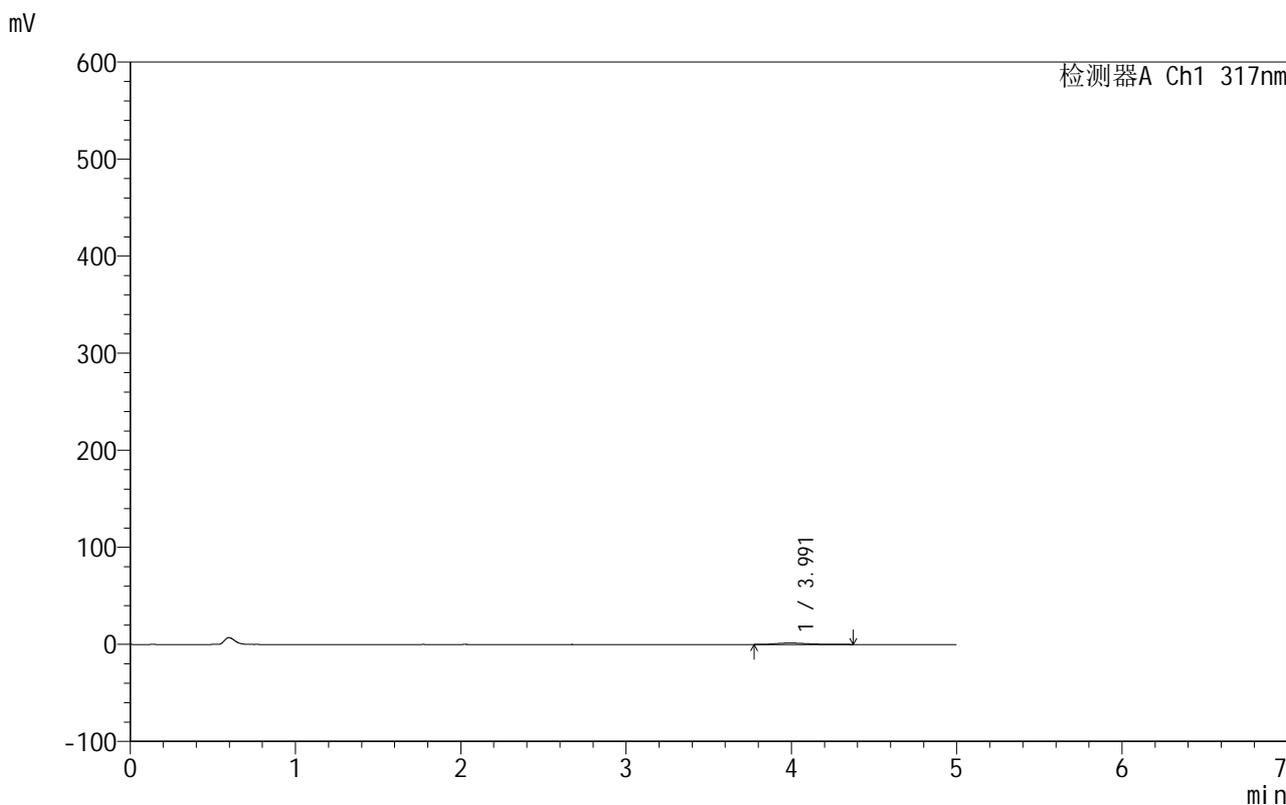


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2174-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.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 21:48:21                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:35:03              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	19190	100.000	1454	2299	1.263	--
总计		19190	100.000	1454			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603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



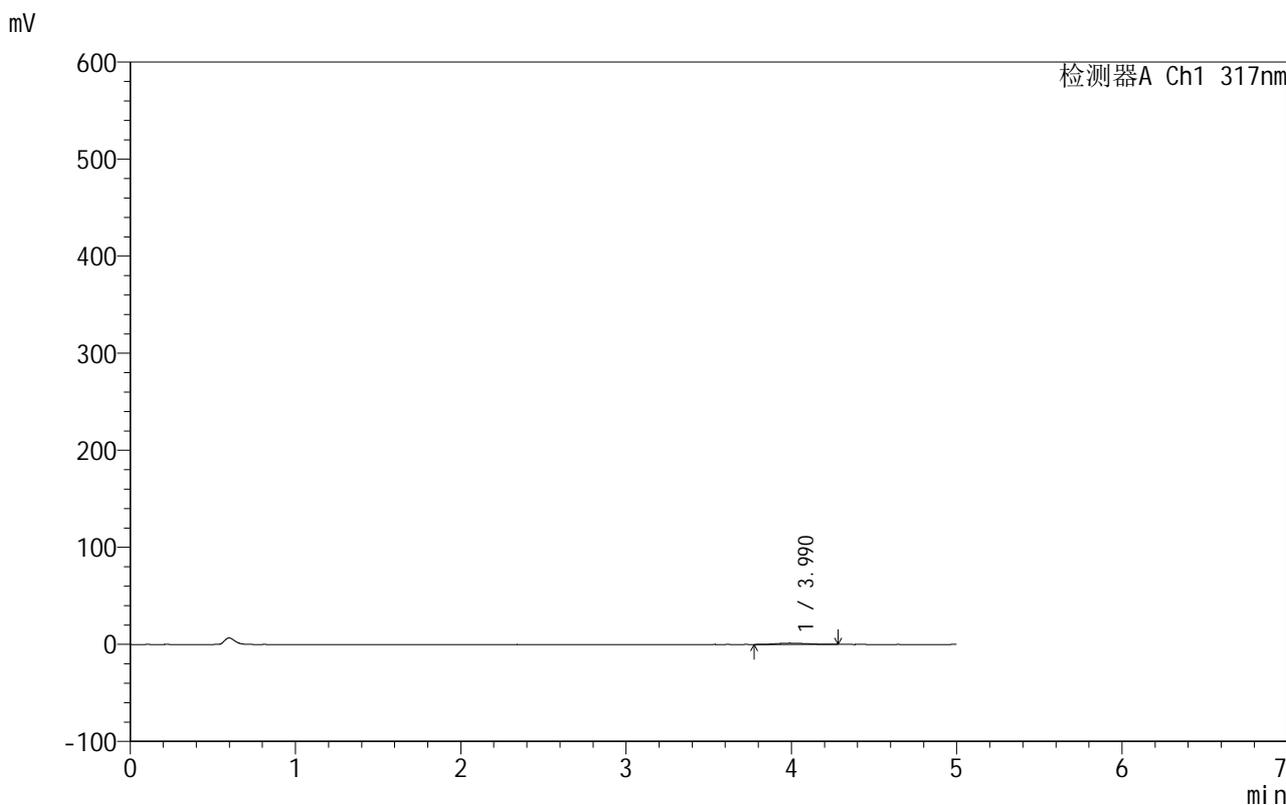


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2176-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.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 21:59:06                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:35:08              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	16426	100.000	1303	2336	1.145	--
总计		16426	100.000	1303			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603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



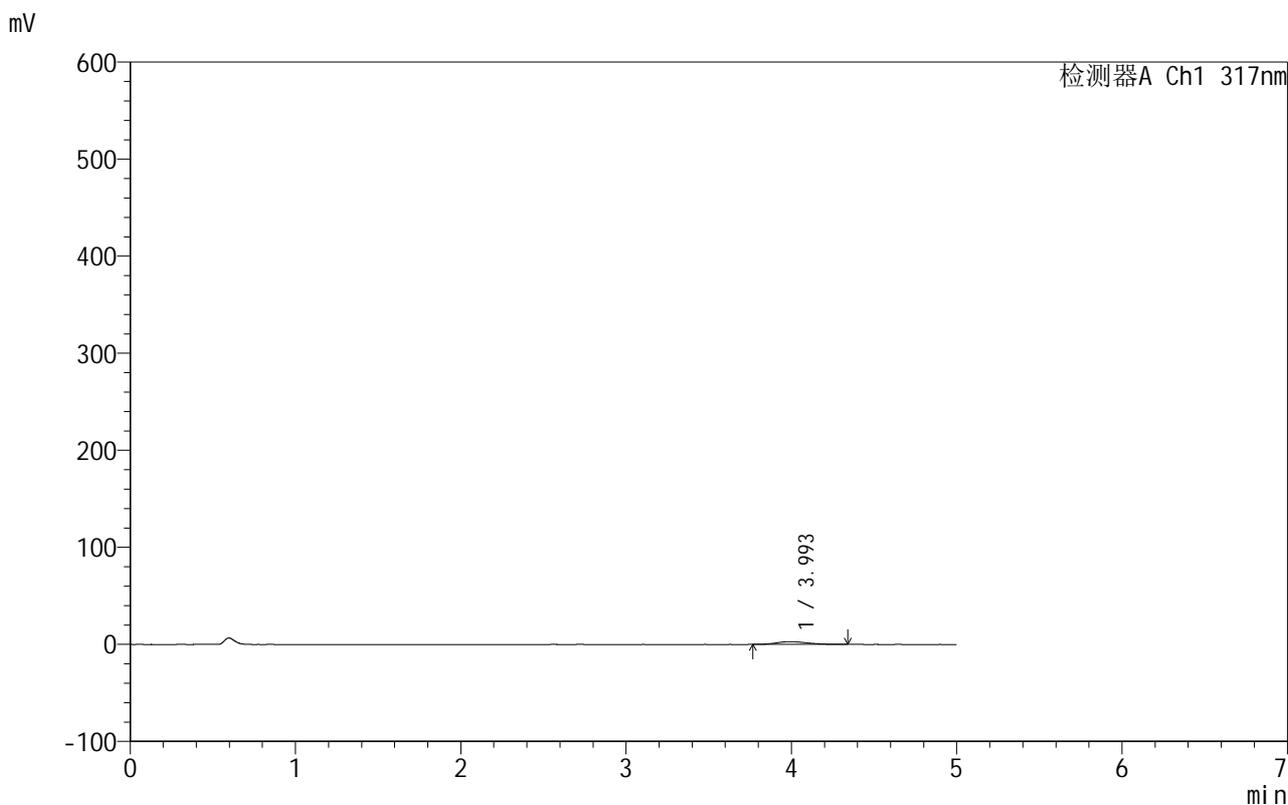


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2178-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 22:09:53                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:35:13              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	37070	100.000	2857	2136	1.250	--
总计		37070	100.000	2857			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

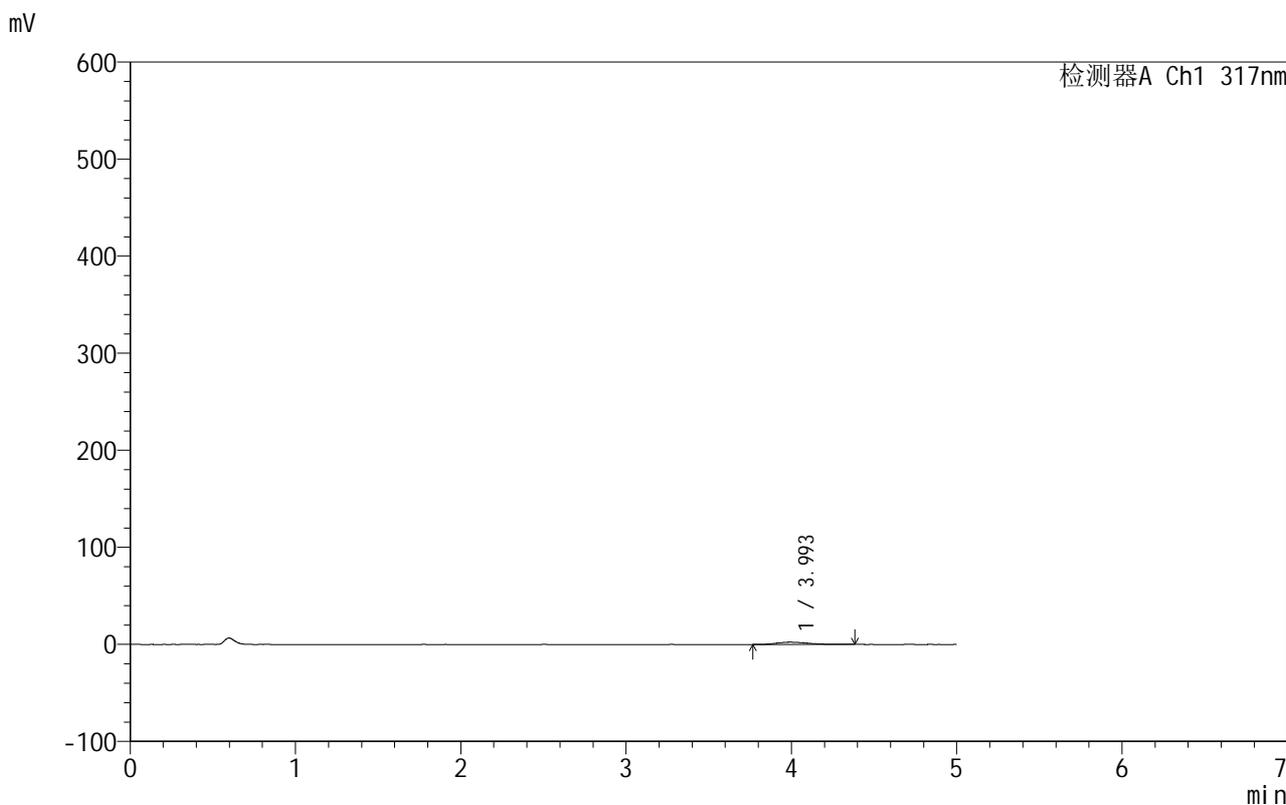


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2179-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 22:15:16                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:35:16              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	30715	100.000	2329	2125	1.267	--
总计		30715	100.000	2329			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

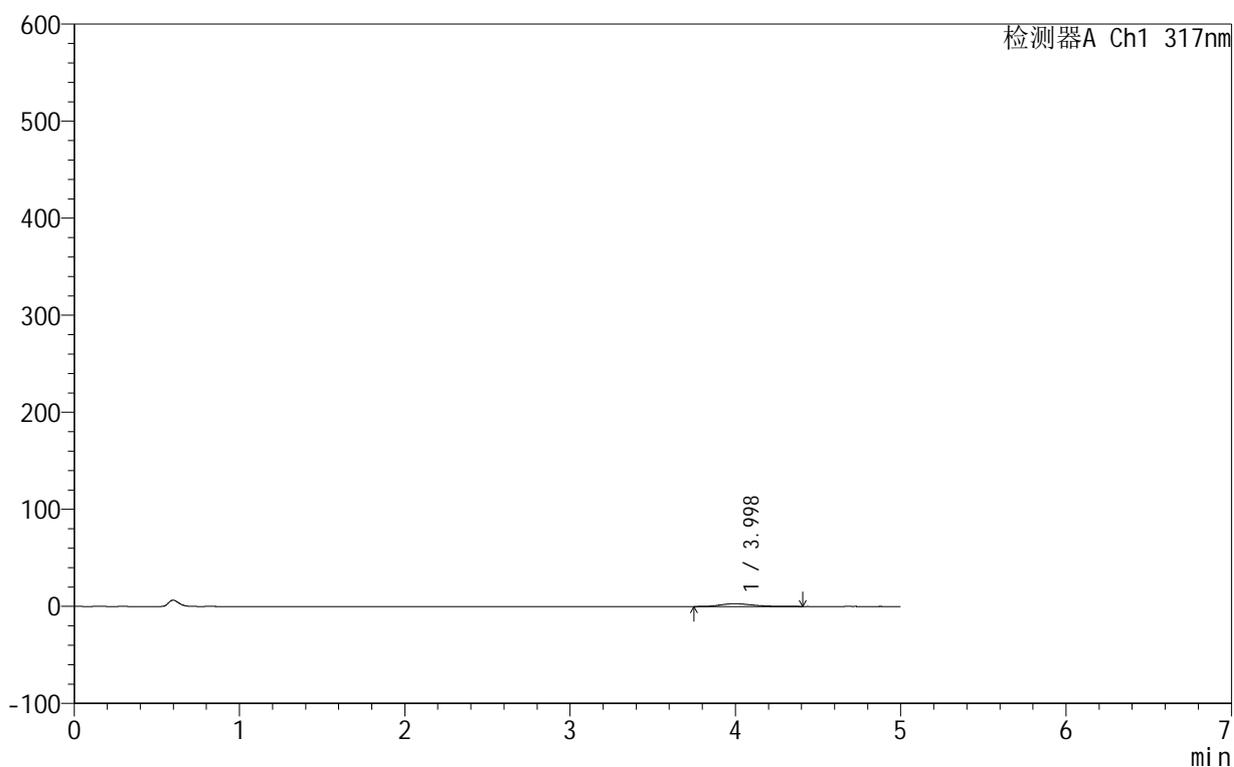
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-139/10-2180-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 22:20:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:35:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	37740	100.000	2844	2065	1.243	--
总计		37740	100.000	2844			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603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



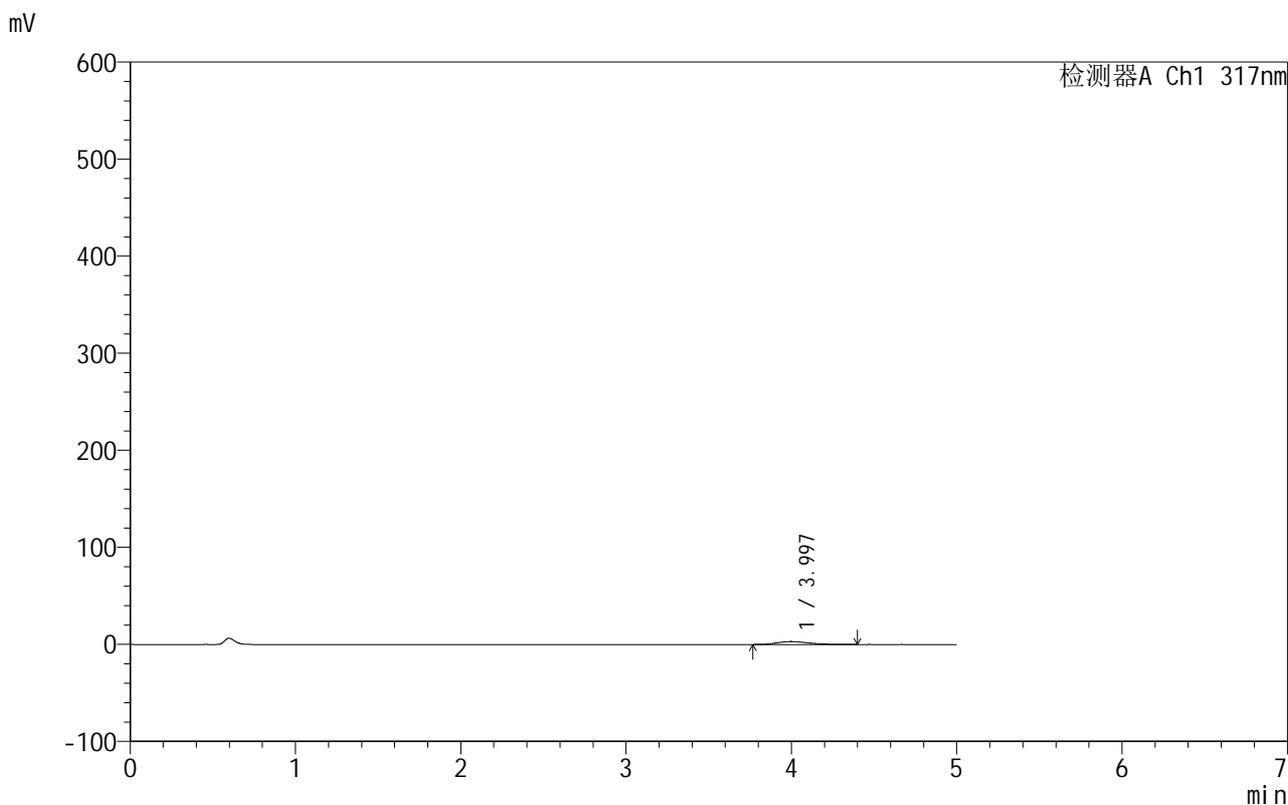


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-139/10-2182-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 22:31:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:35:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	39615	100.000	2984	2100	1.255	--
总计		39615	100.000	2984			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603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

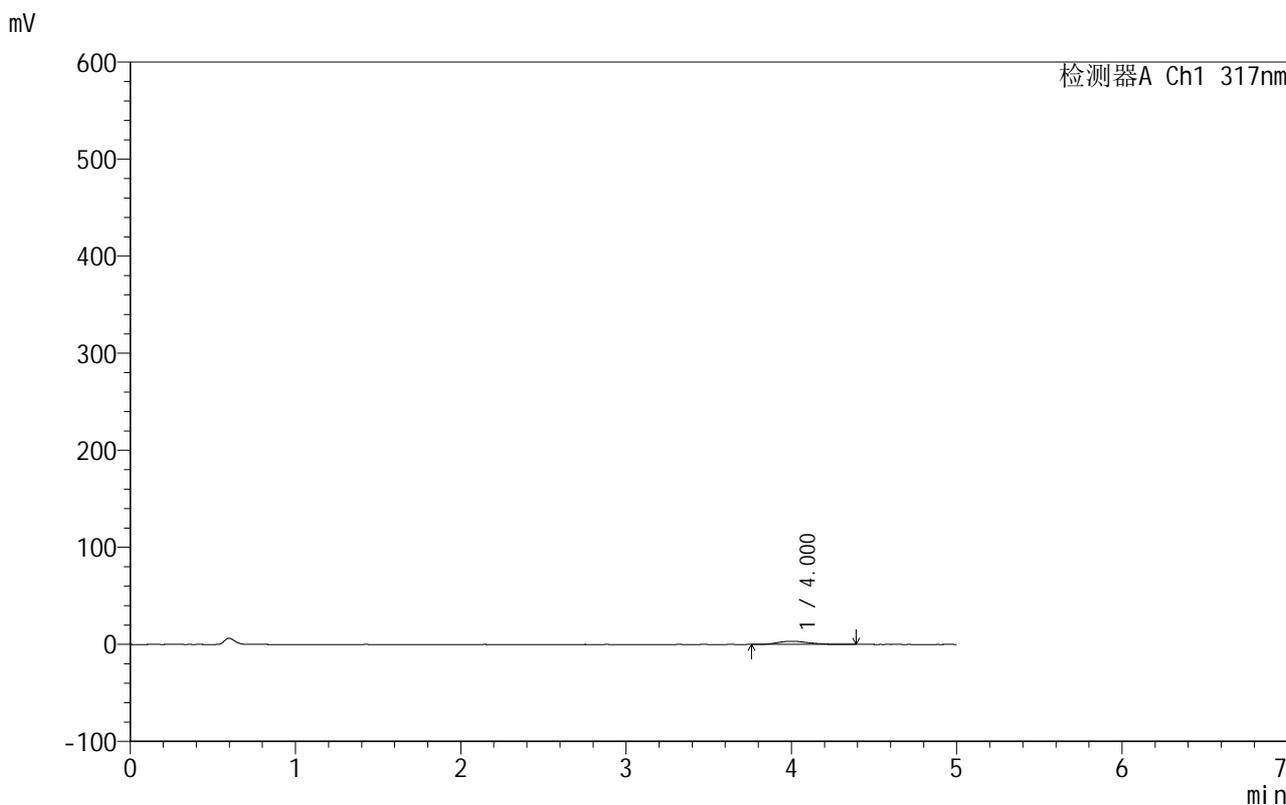


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2183-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 22:36:45                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:35:27              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	43139	100.000	3272	2088	1.267	--
总计		43139	100.000	3272			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

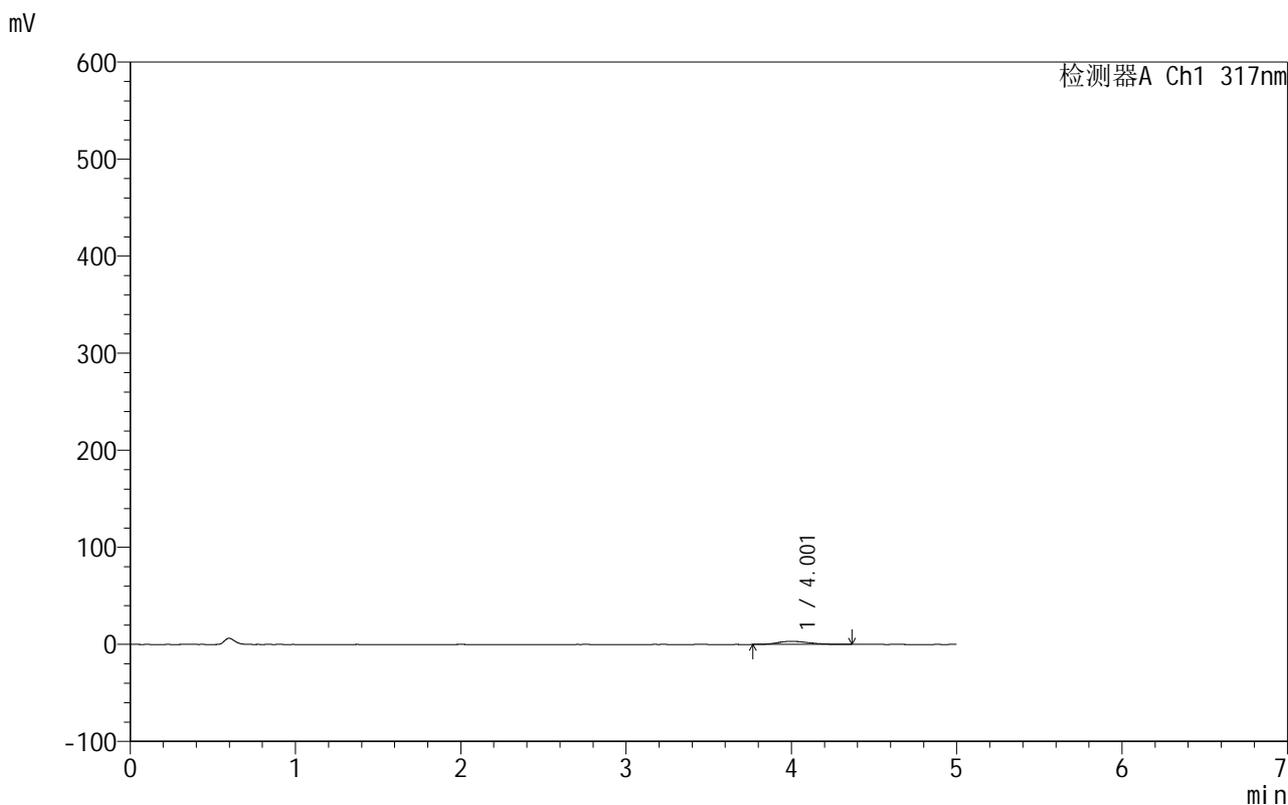


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2184-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 22:42:07                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:35:30              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	42385	100.000	3229	2062	1.247	--
总计		42385	100.000	3229			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

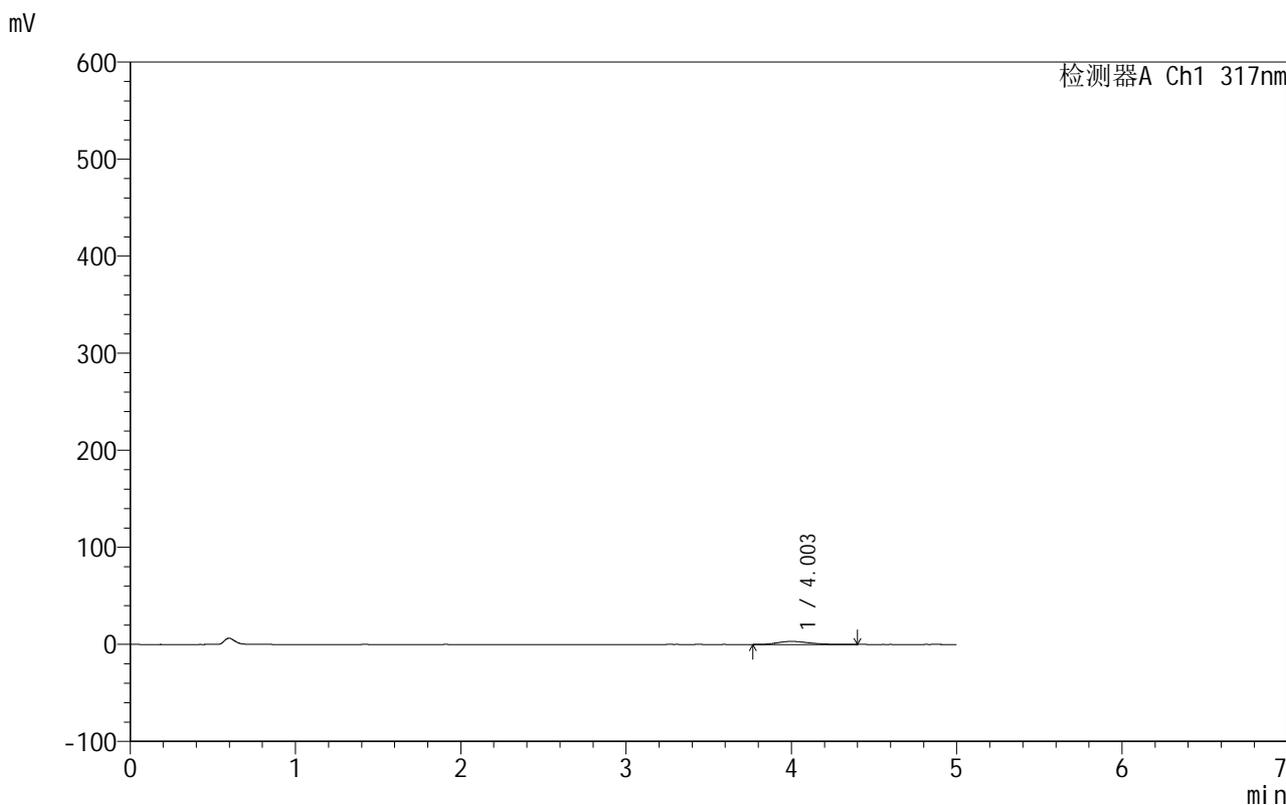


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2185-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 22:47:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:35:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	41346	100.000	3124	2160	1.252	--
总计		41346	100.000	3124			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

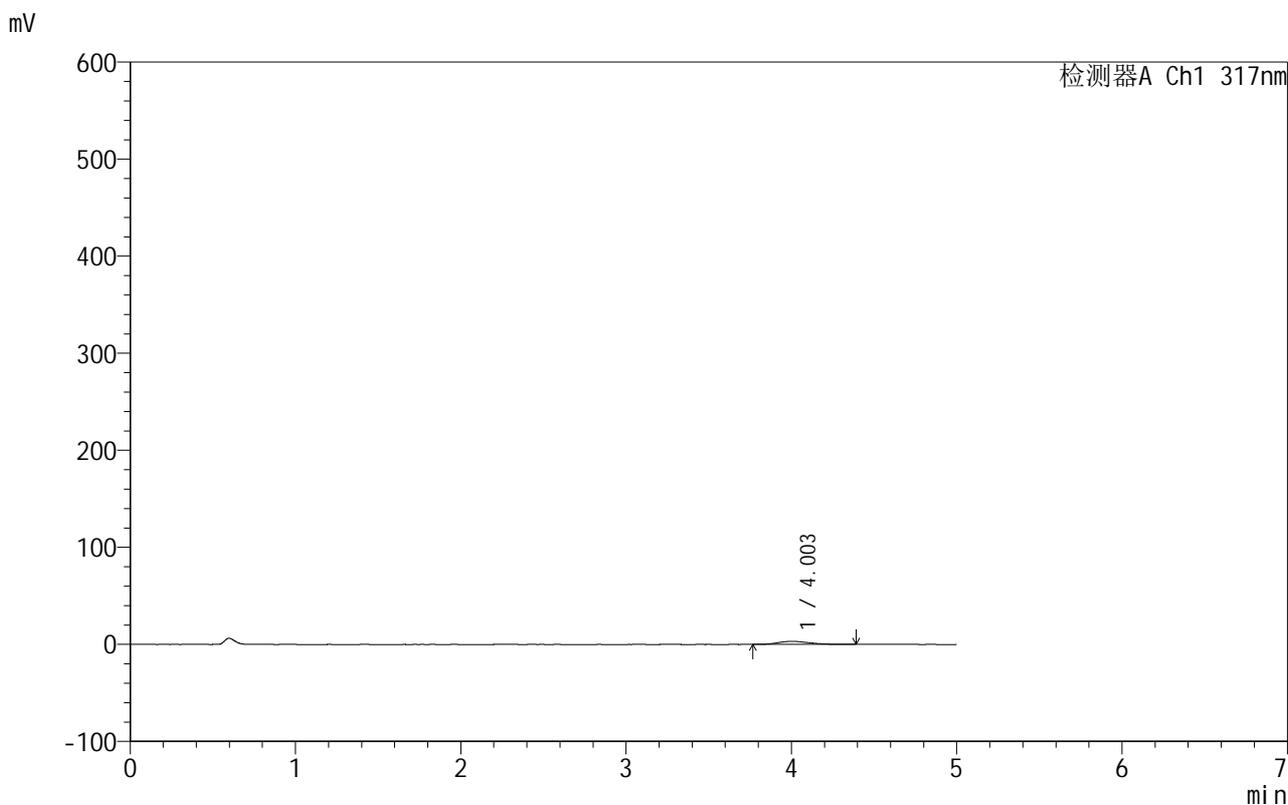


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C    波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-139/10-2186-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 22:52:53                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:35:35                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	41161	100.000	3146	2166	1.255	--
总计		41161	100.000	3146			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1







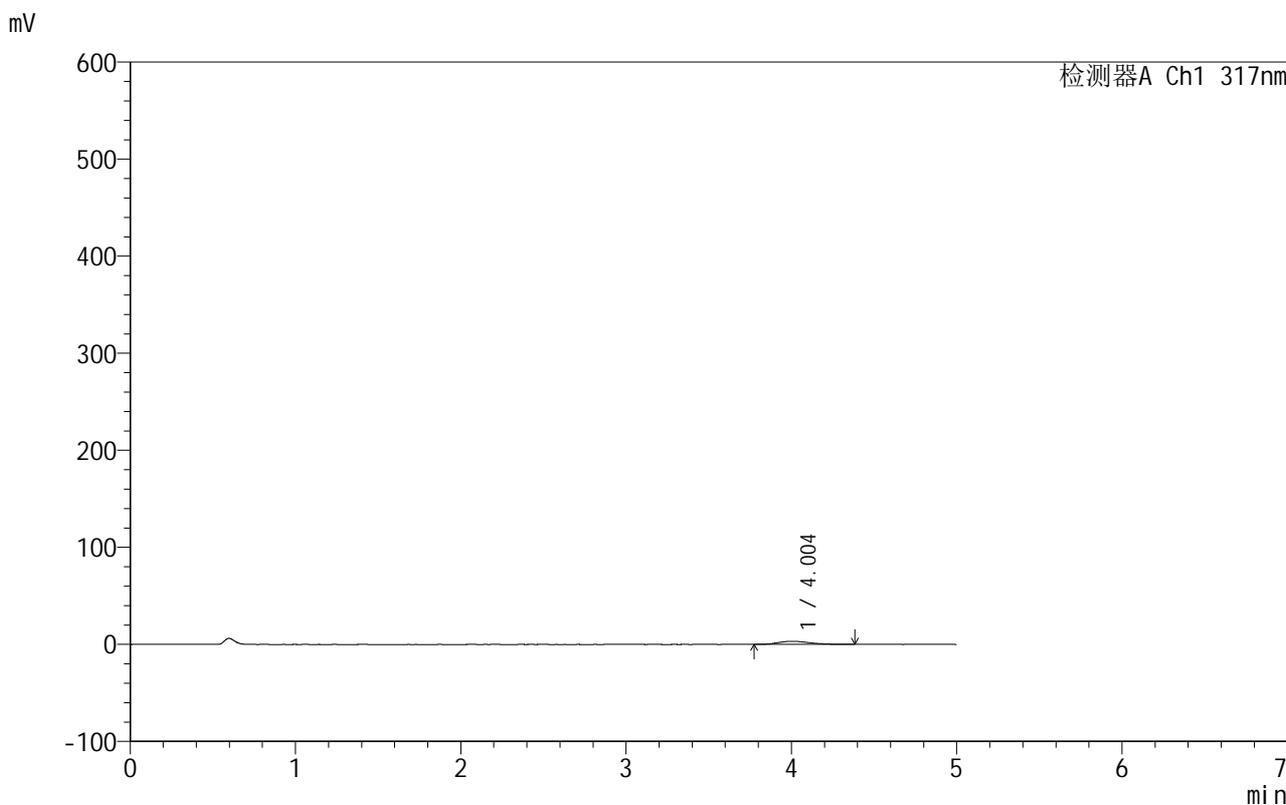


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2190-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 23:14:22                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:35:47              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	42836	100.000	3247	2144	1.273	--
总计		42836	100.000	3247			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

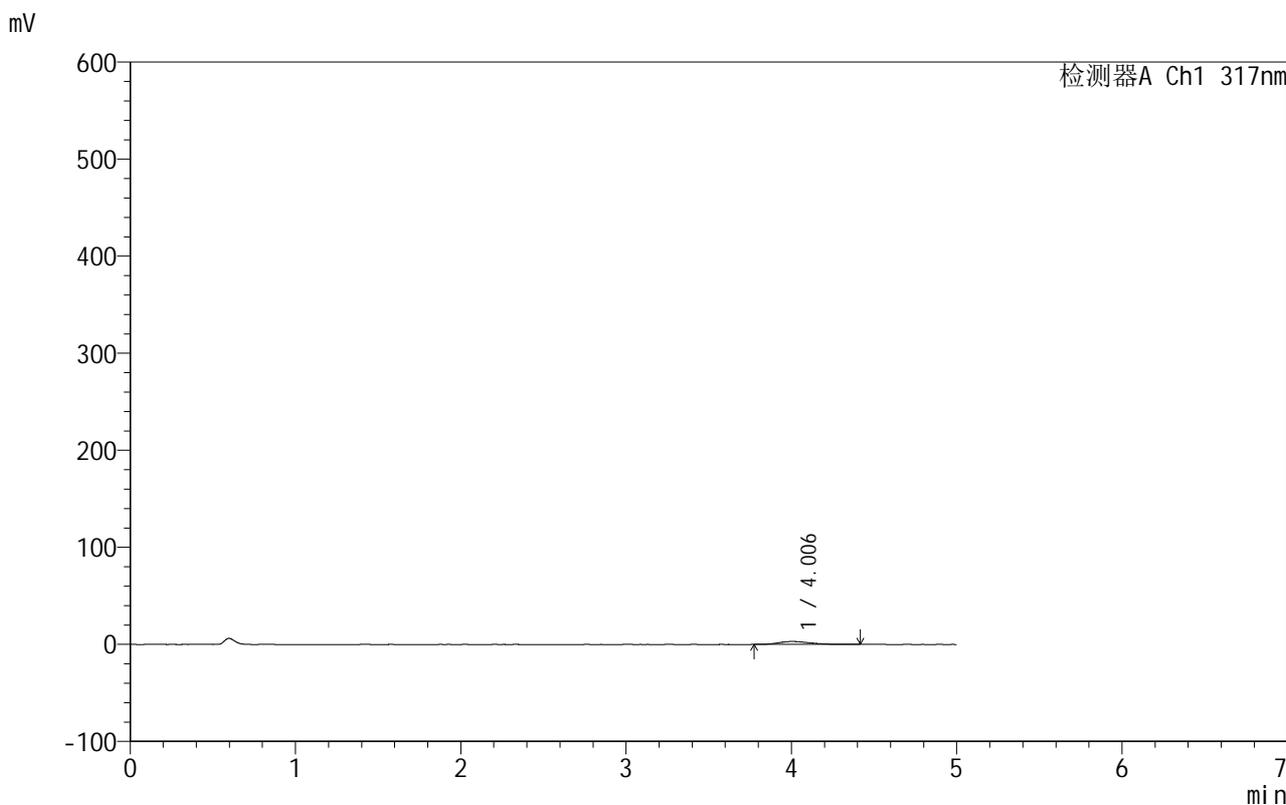


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2191-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 23:19:44                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:35:49              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	40074	100.000	3036	2134	1.260	--
总计		40074	100.000	3036			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603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

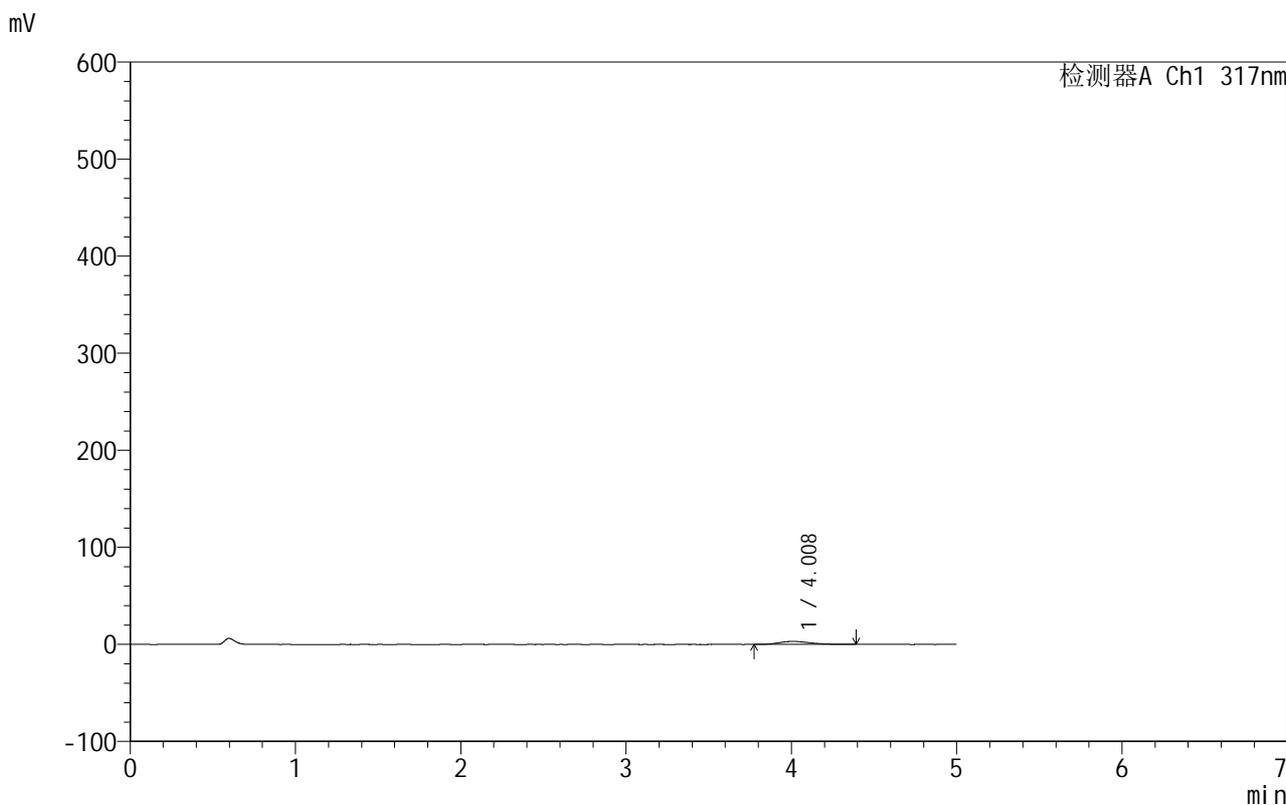


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2192-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 23:25:06                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:35:52              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	40791	100.000	3096	2171	1.247	--
总计		40791	100.000	3096			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



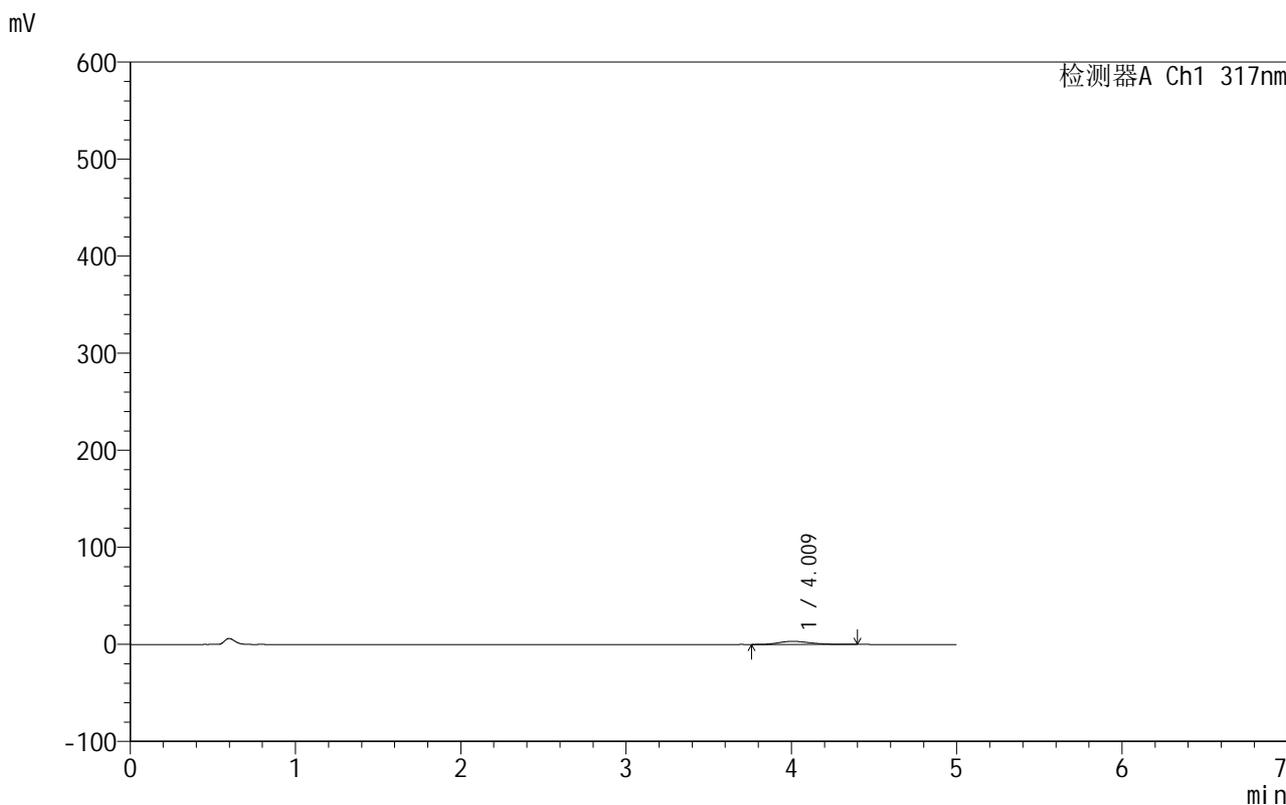


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2194-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.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 23:35:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:35:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	42062	100.000	3179	2141	1.242	--
总计		42062	100.000	3179			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603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

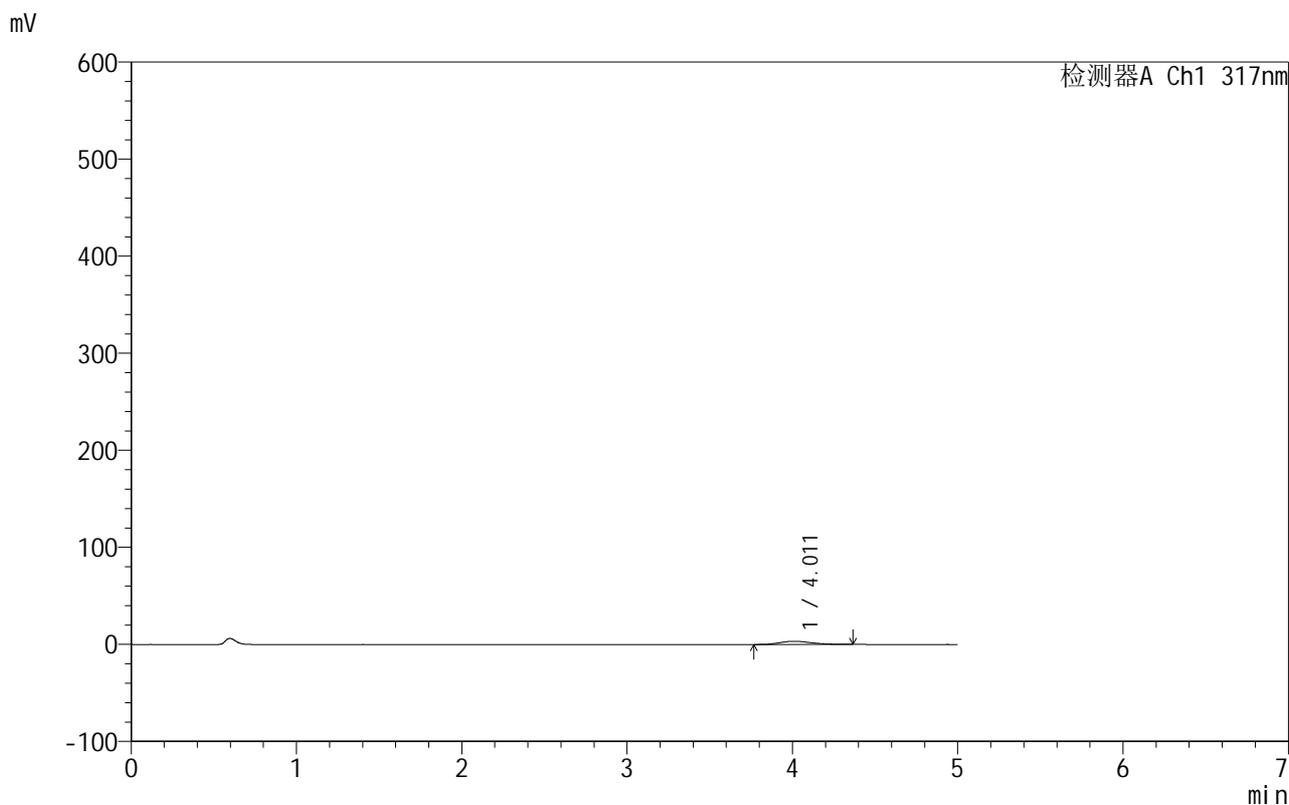


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-139/10-2195-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 23:41:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:36:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	42854	100.000	3258	2212	1.223	--
总计		42854	100.000	3258			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

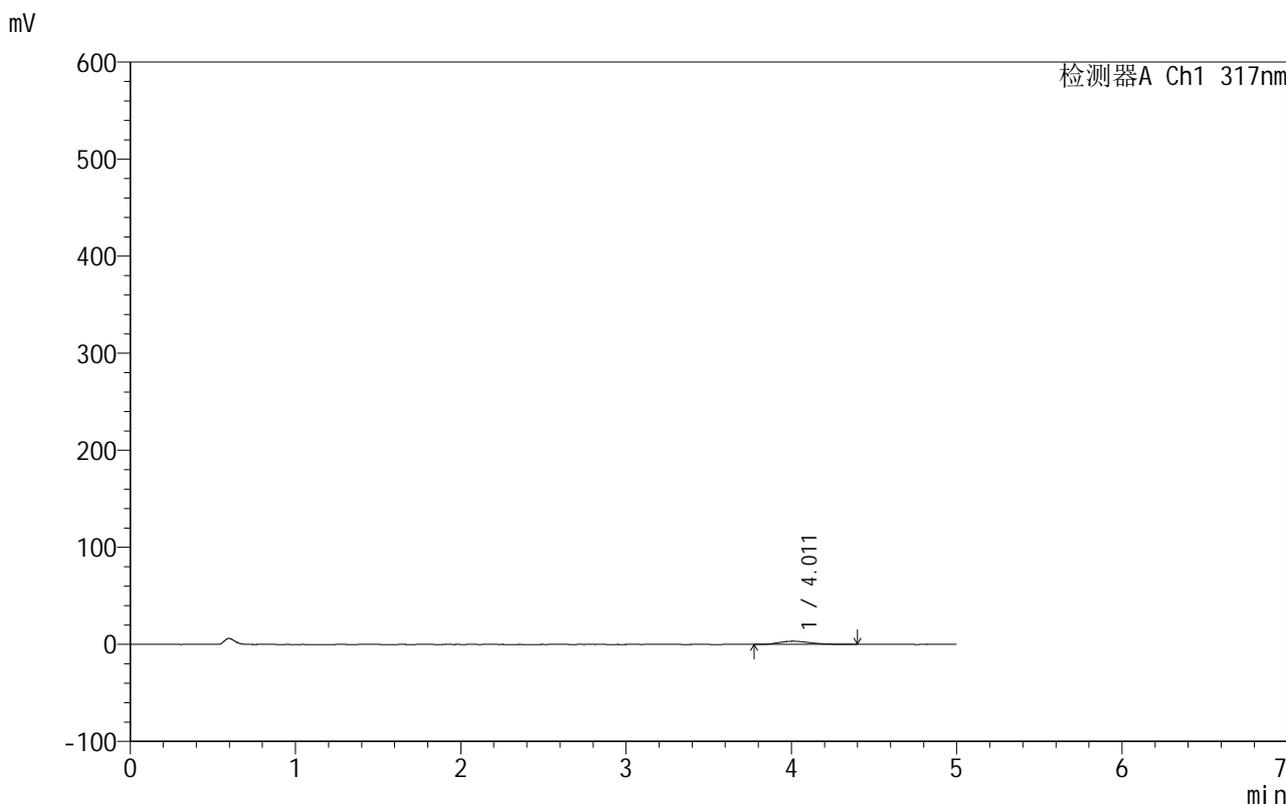


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2196-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 23:46:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:36:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	43406	100.000	3280	2066	1.248	--
总计		43406	100.000	3280			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

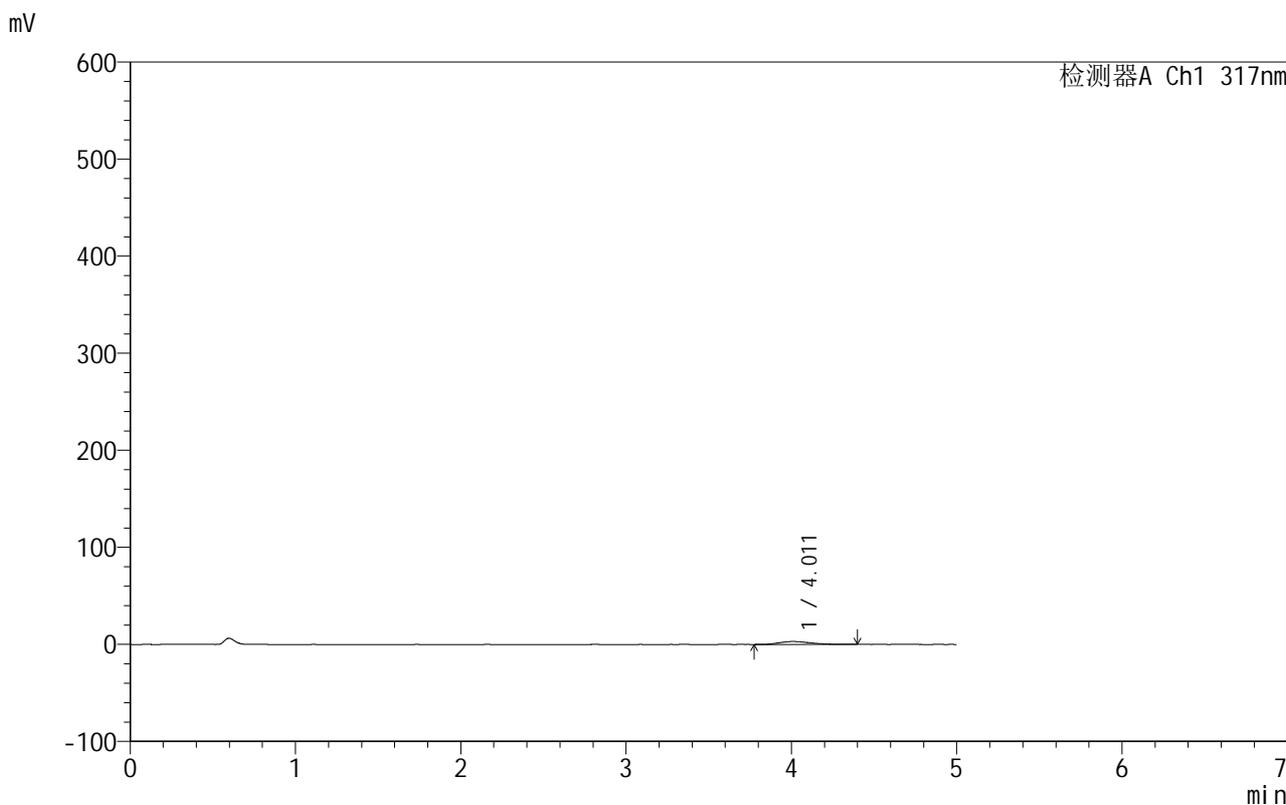


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2197-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/10 23:51:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:36:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	40067	100.000	3017	2128	1.264	--
总计		40067	100.000	3017			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1





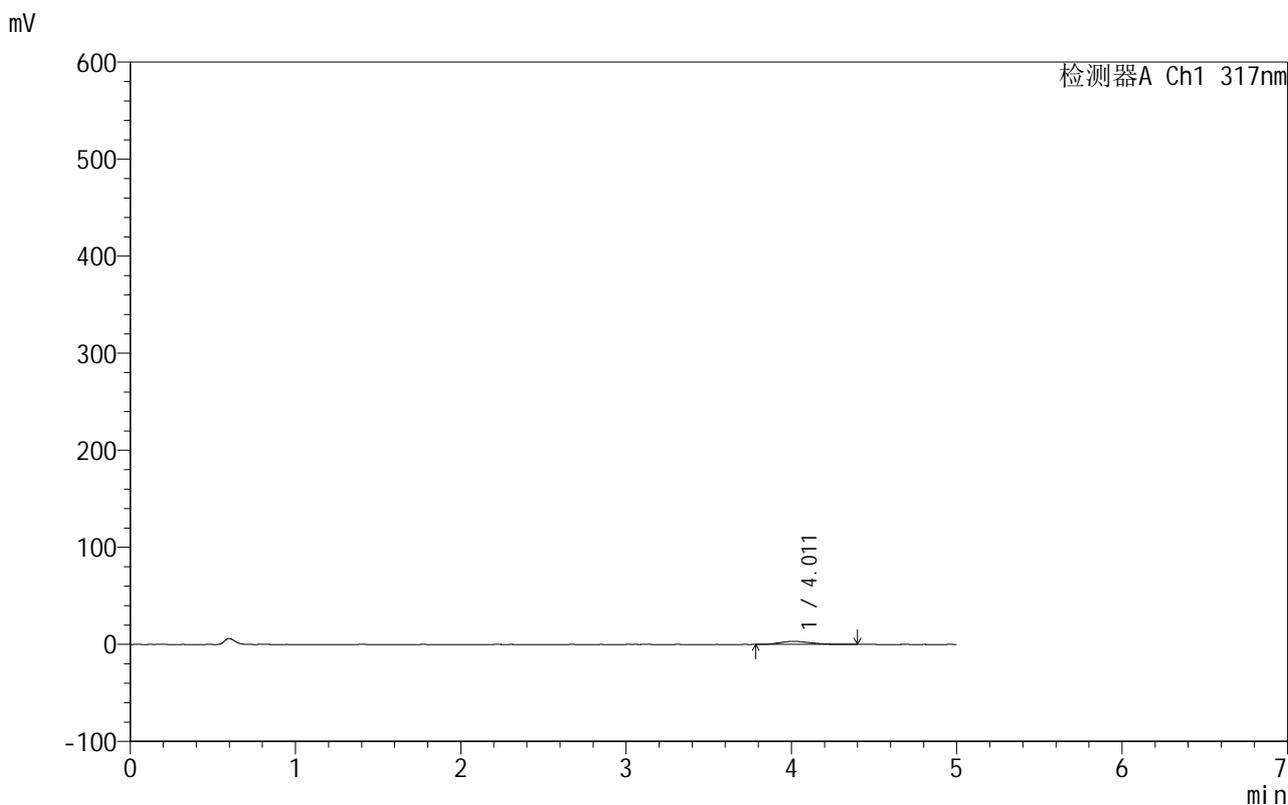


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2200-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/11 00:08:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:36:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	41034	100.000	3128	2155	1.275	--
总计		41034	100.000	3128			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

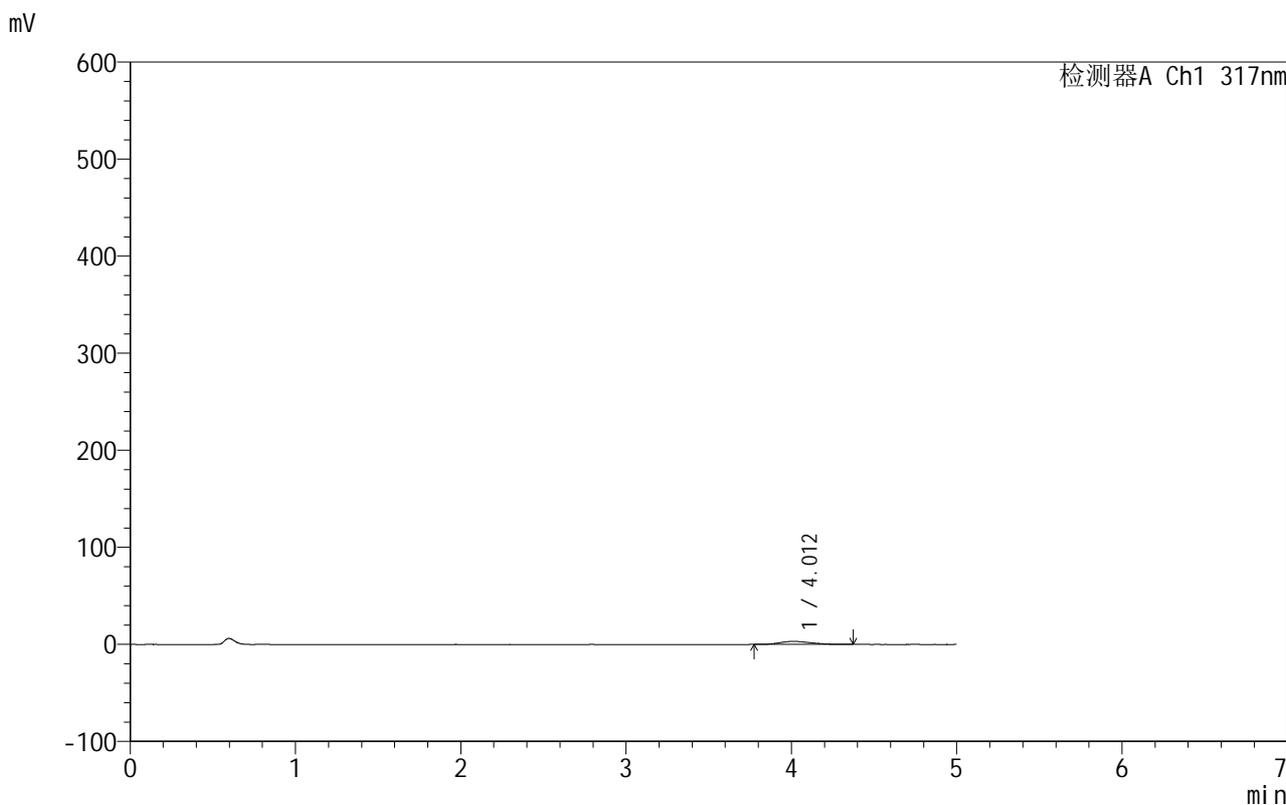


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2201-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/11 00:13:24                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:36:17              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	41207	100.000	3131	2165	1.259	--
总计		41207	100.000	3131			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

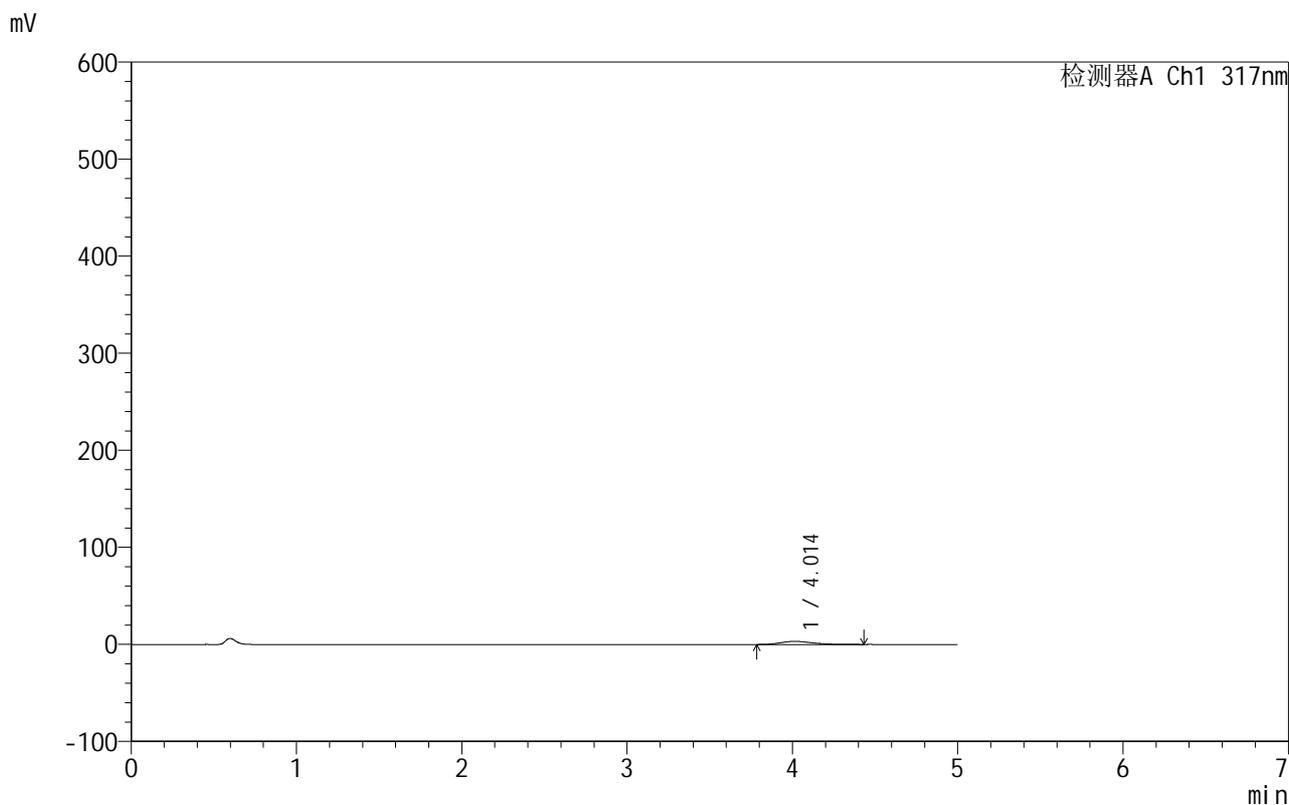


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-139/10-2202-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/11 00:18:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:36:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	42243	100.000	3160	2152	1.264	--
总计		42243	100.000	3160			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

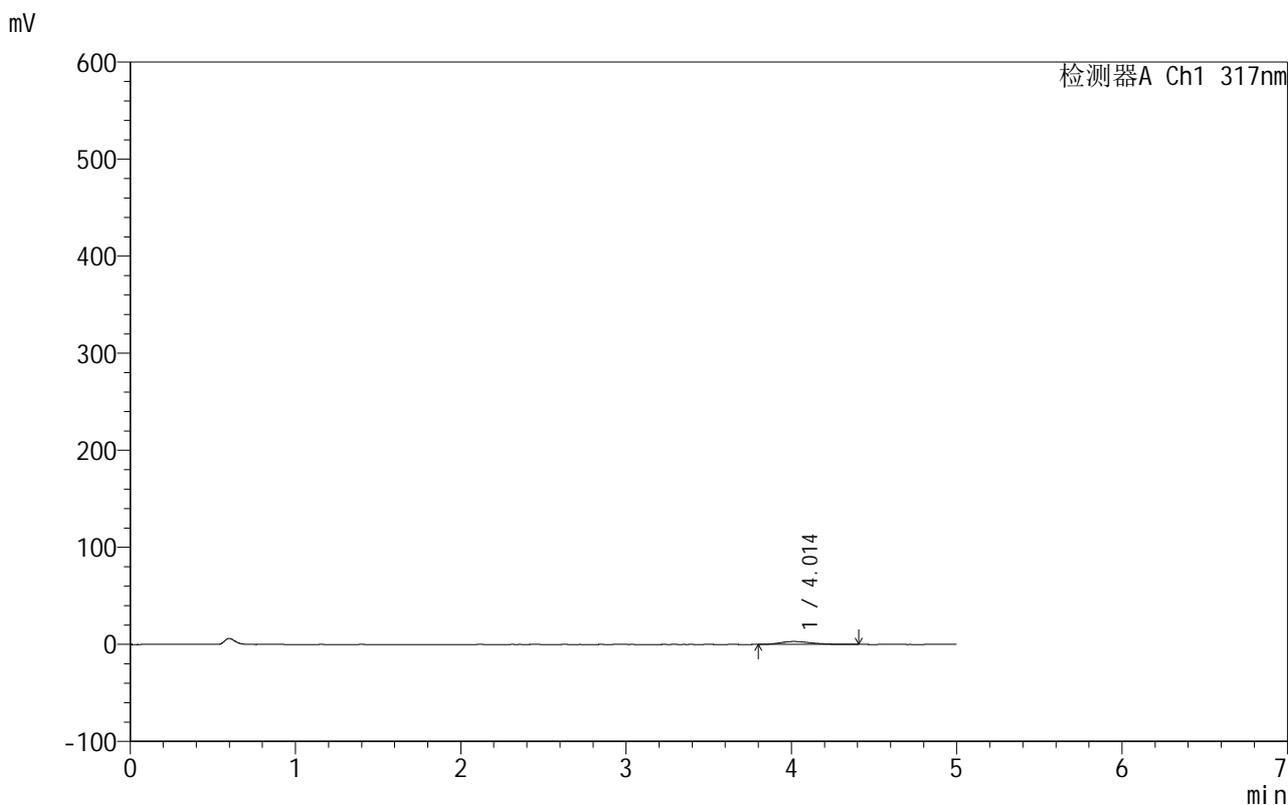


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2203-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/11 00:24:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:36:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	39400	100.000	2986	2075	1.250	--
总计		39400	100.000	2986			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603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



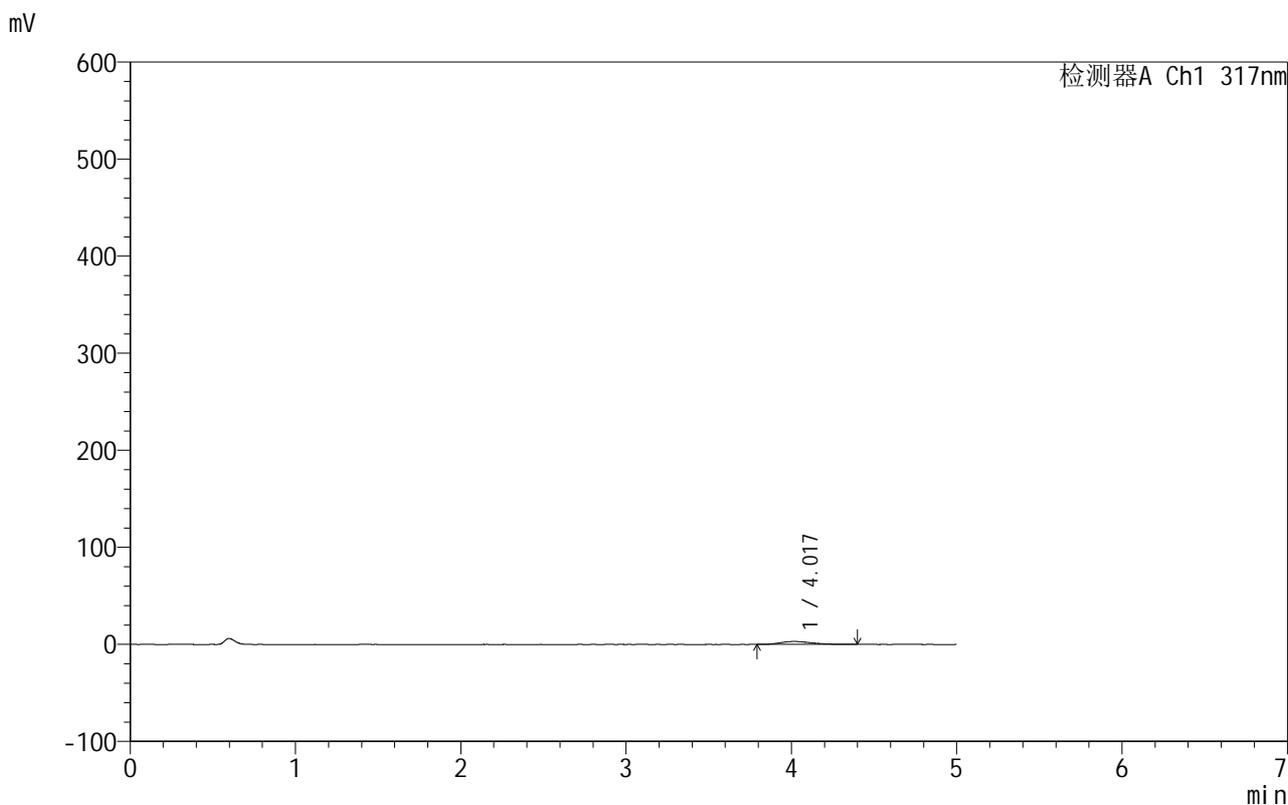


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2205-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/11 00:34:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:36:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	39574	100.000	3017	2149	1.272	--
总计		39574	100.000	3017			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

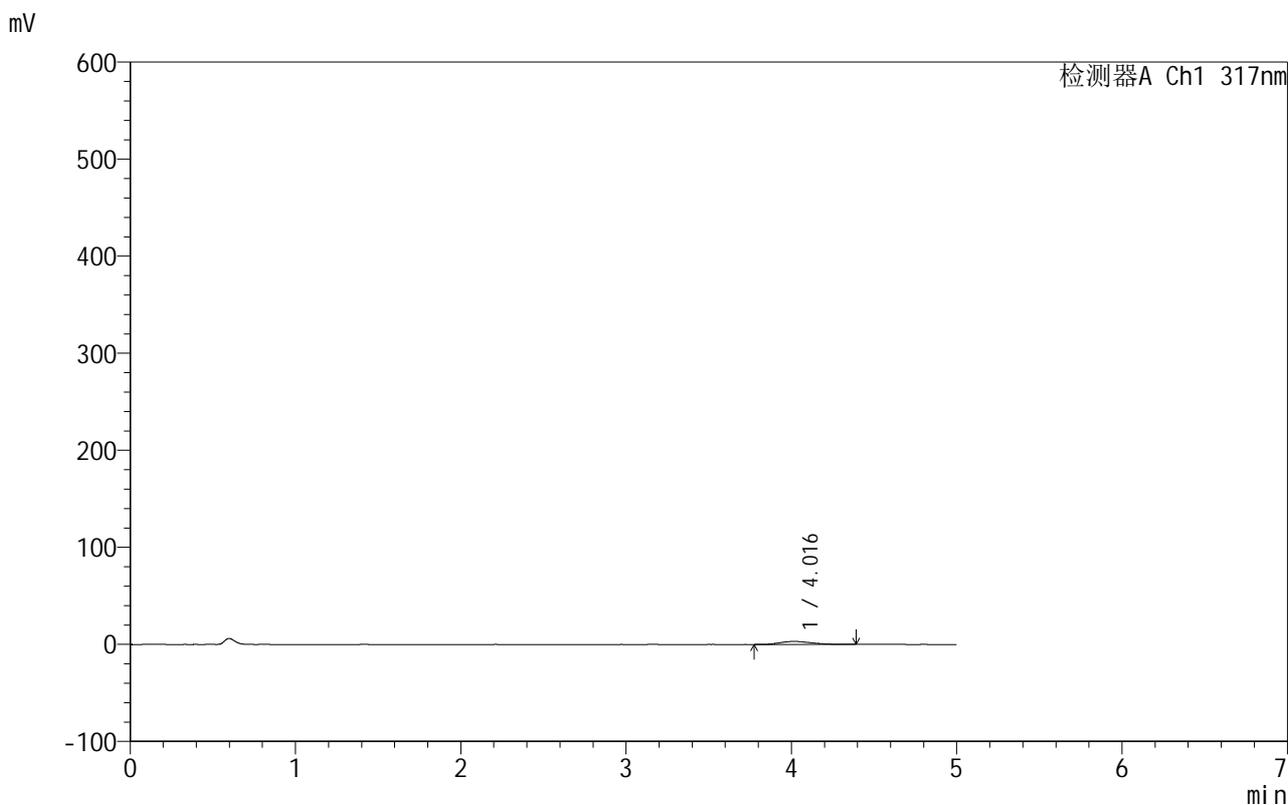


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2206-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/11 00:40:15                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:36:31              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	40925	100.000	3095	2110	1.250	--
总计		40925	100.000	3095			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603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



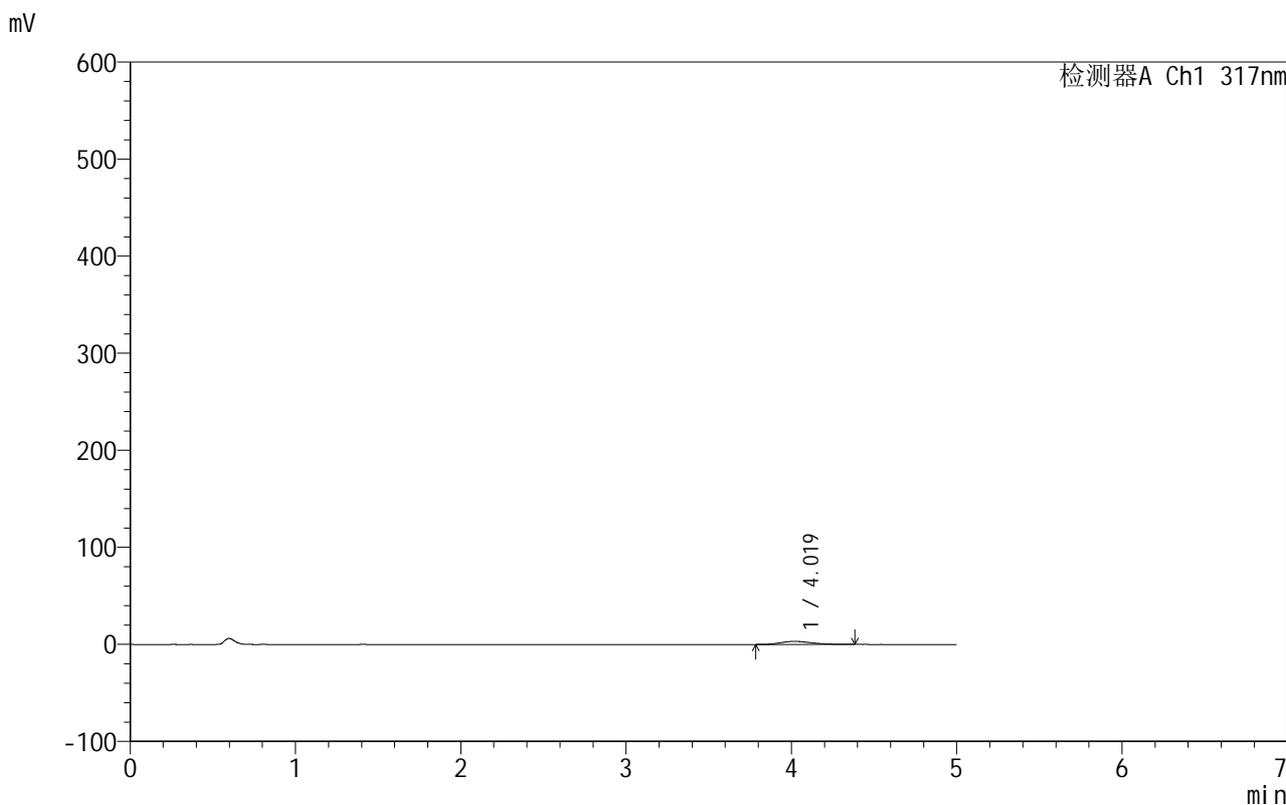


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C    波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-139/10-2208-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/11 00:50:58                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:36:36              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	41283	100.000	3127	2166	1.231	--
总计		41283	100.000	3127			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1









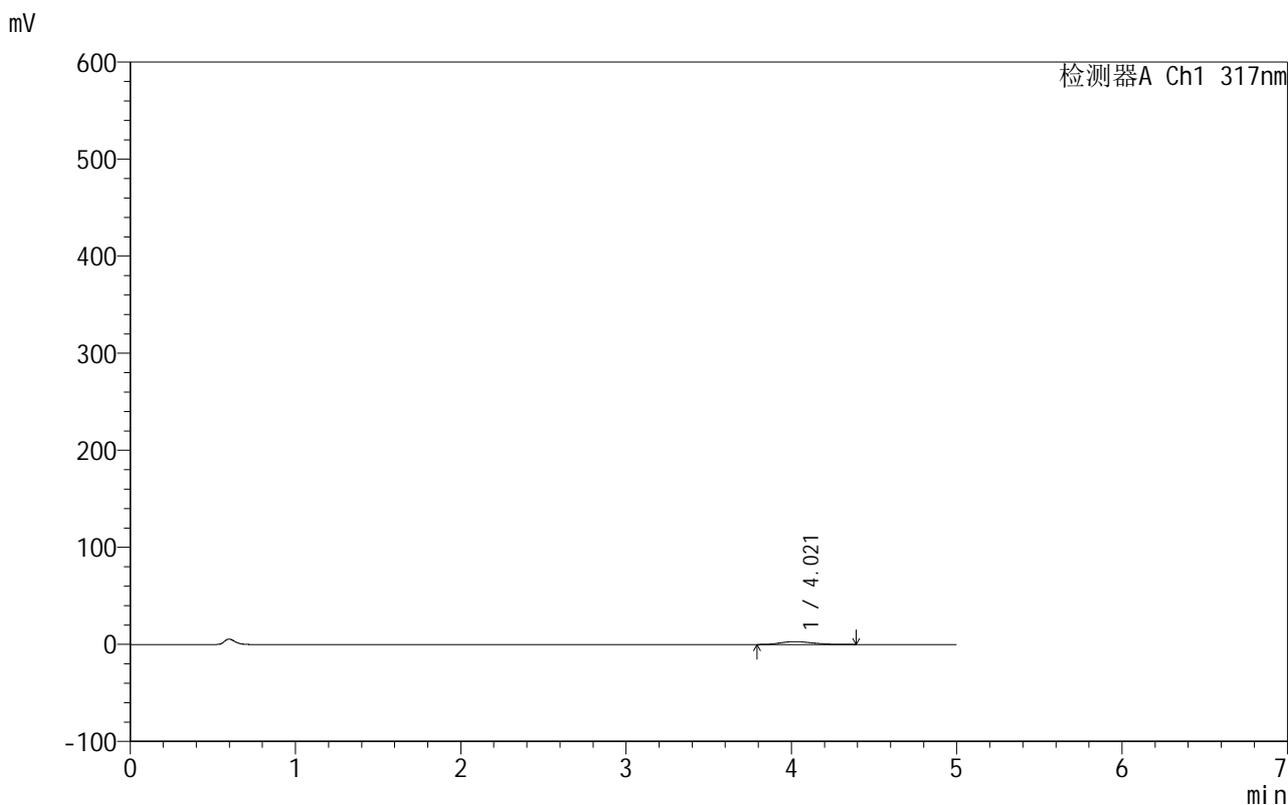


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-139/10-2213-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/11 01:17:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:36:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	39140	100.000	2968	2151	1.254	--
总计		39140	100.000	2968			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603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

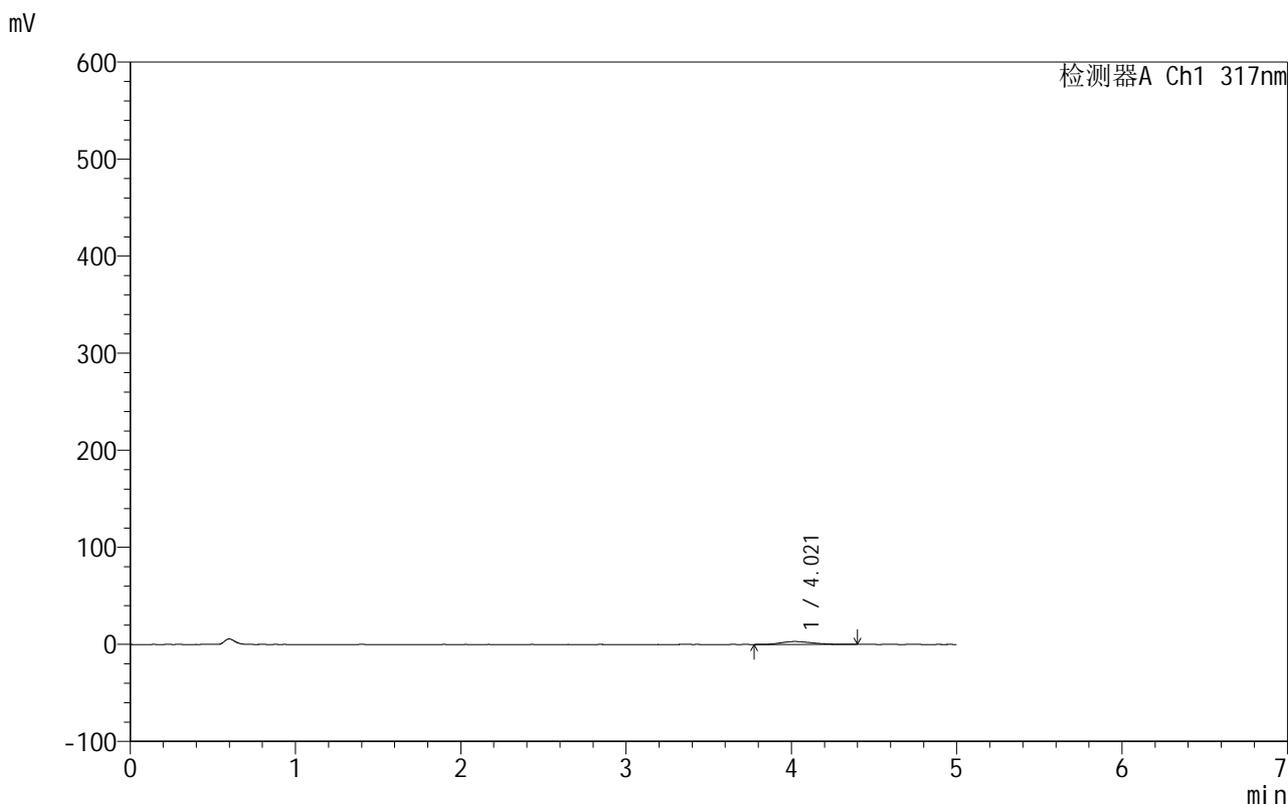


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2214-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/11 01:23:13                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:36:52              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	39778	100.000	2987	2141	1.240	--
总计		39778	100.000	2987			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1

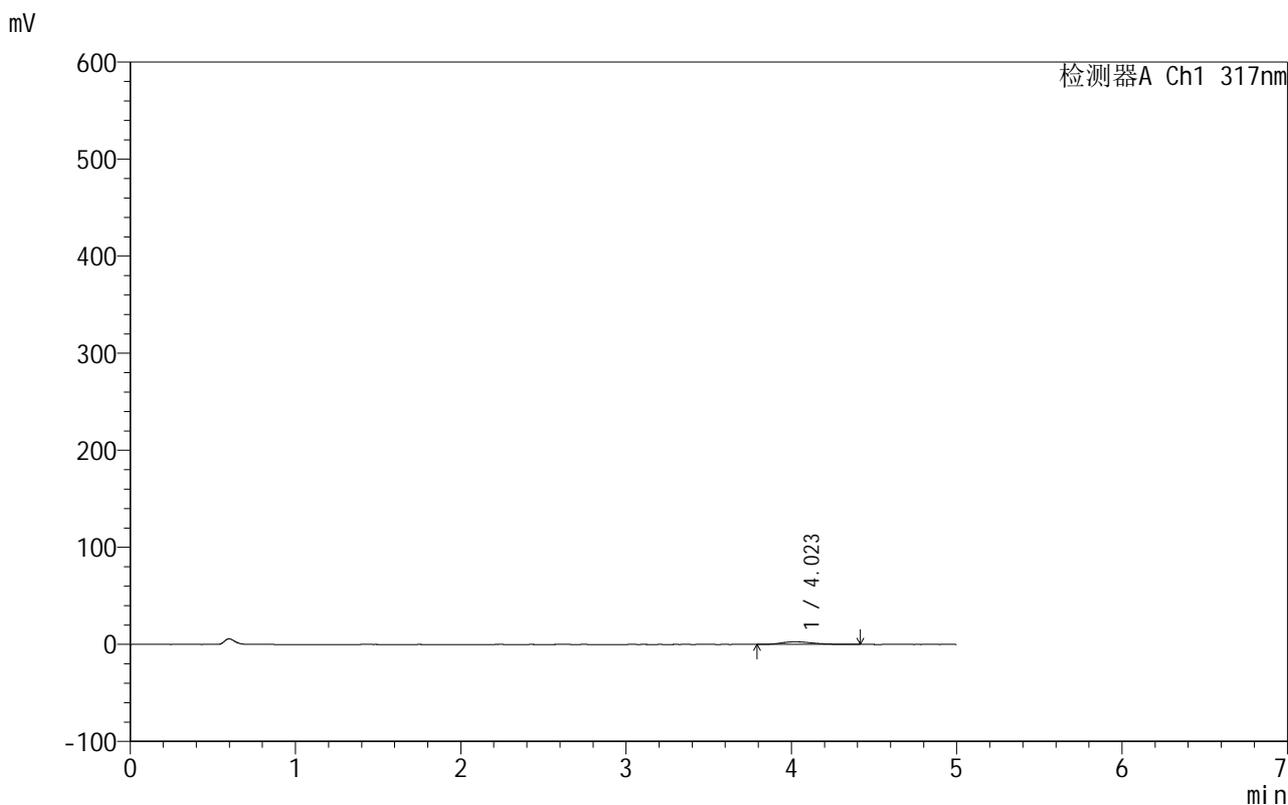


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2215-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/11 01:28:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:36:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	35813	100.000	2720	2210	1.267	--
总计		35813	100.000	2720			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1



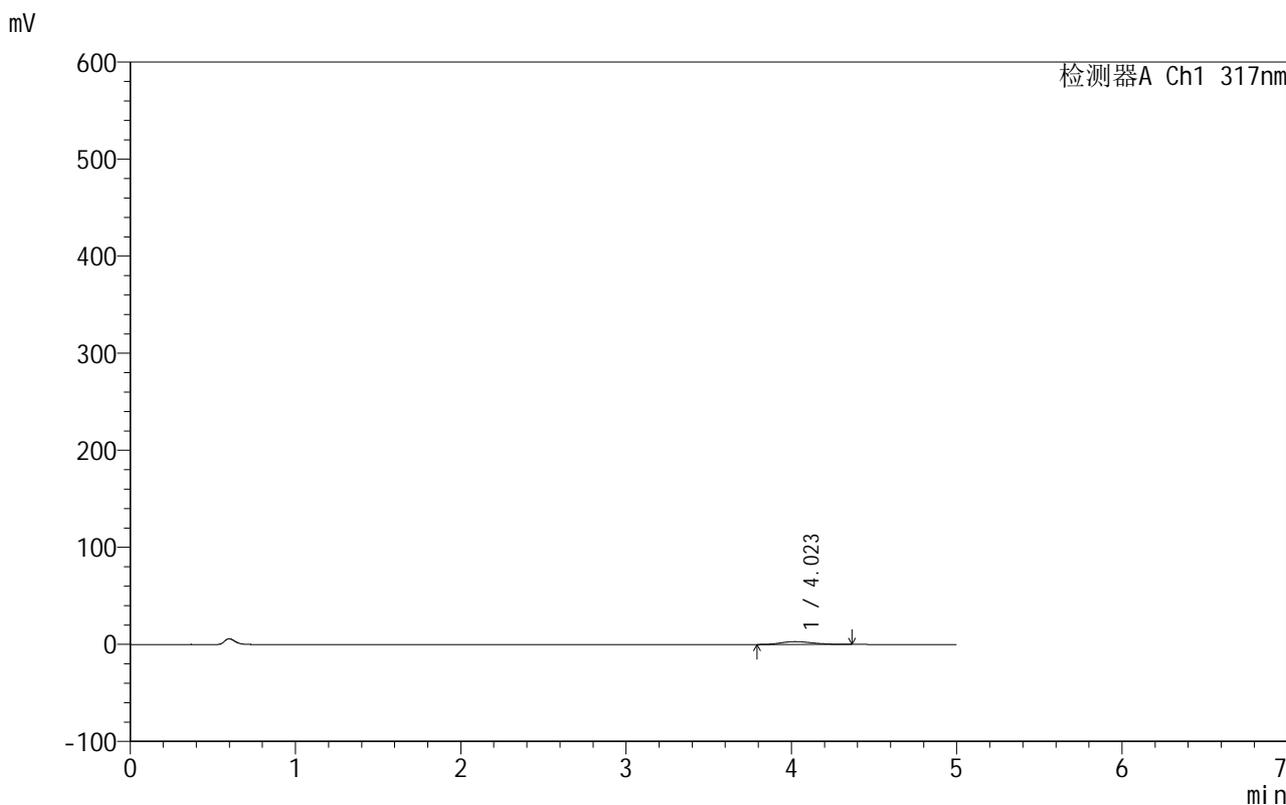


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2217-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/11 01:39:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:37:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	38924	100.000	2961	2081	1.232	--
总计		38924	100.000	2961			

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603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

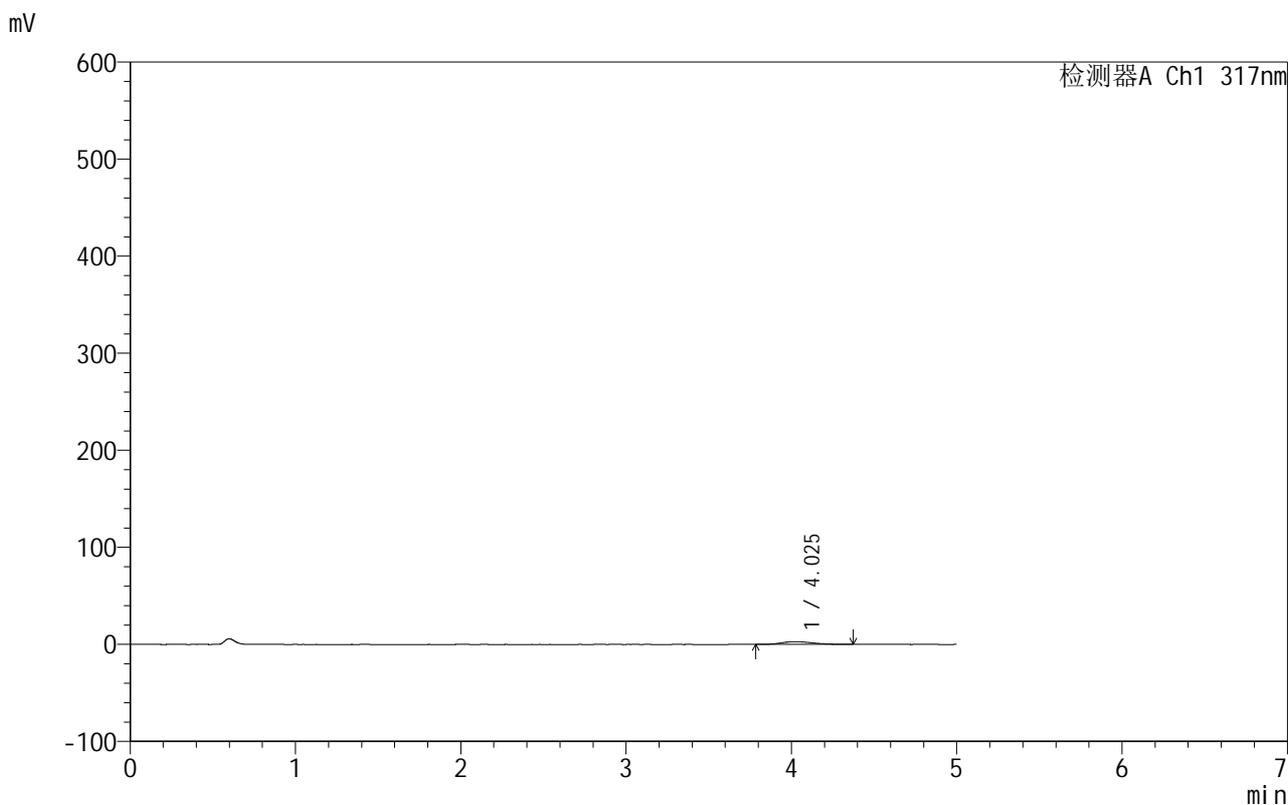


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C    波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-139/10-2218-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/11 01:44:44                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:37:03              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	37283	100.000	2840	2177	1.205	--
总计		37283	100.000	2840			

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1

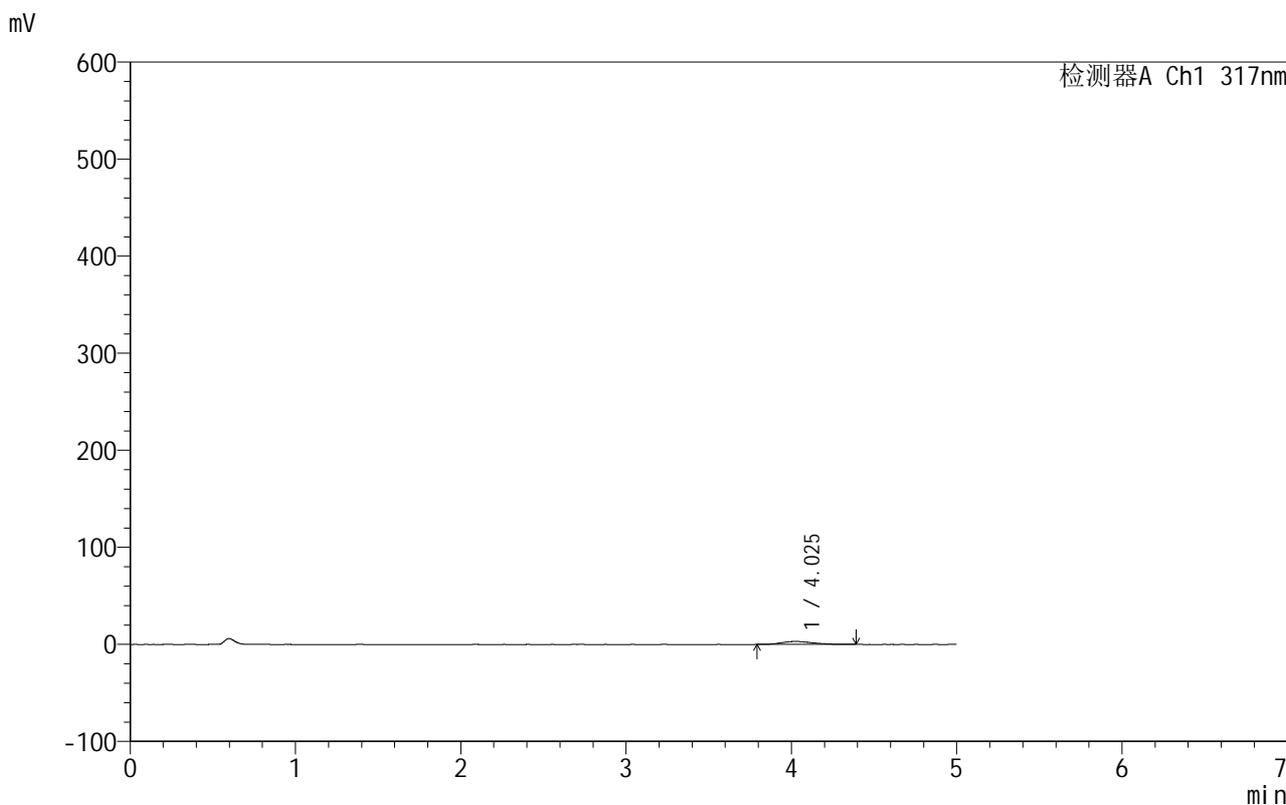


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2219-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/11 01:50:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:37:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	40291	100.000	3034	2149	1.238	--
总计		40291	100.000	3034			

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1  
供试品溶液-1







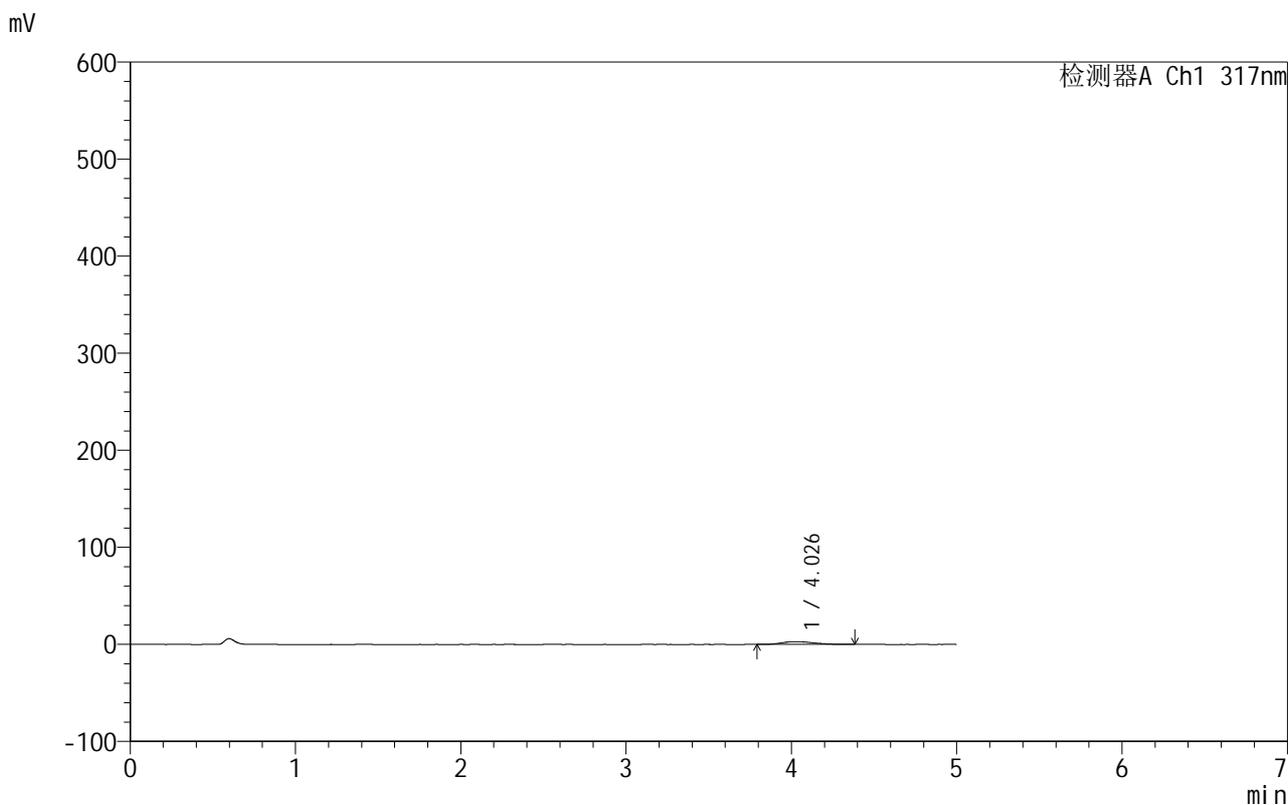


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2223-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/11 02:11:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:37:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	38716	100.000	2930	2154	1.247	--
总计		38716	100.000	2930			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-250603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

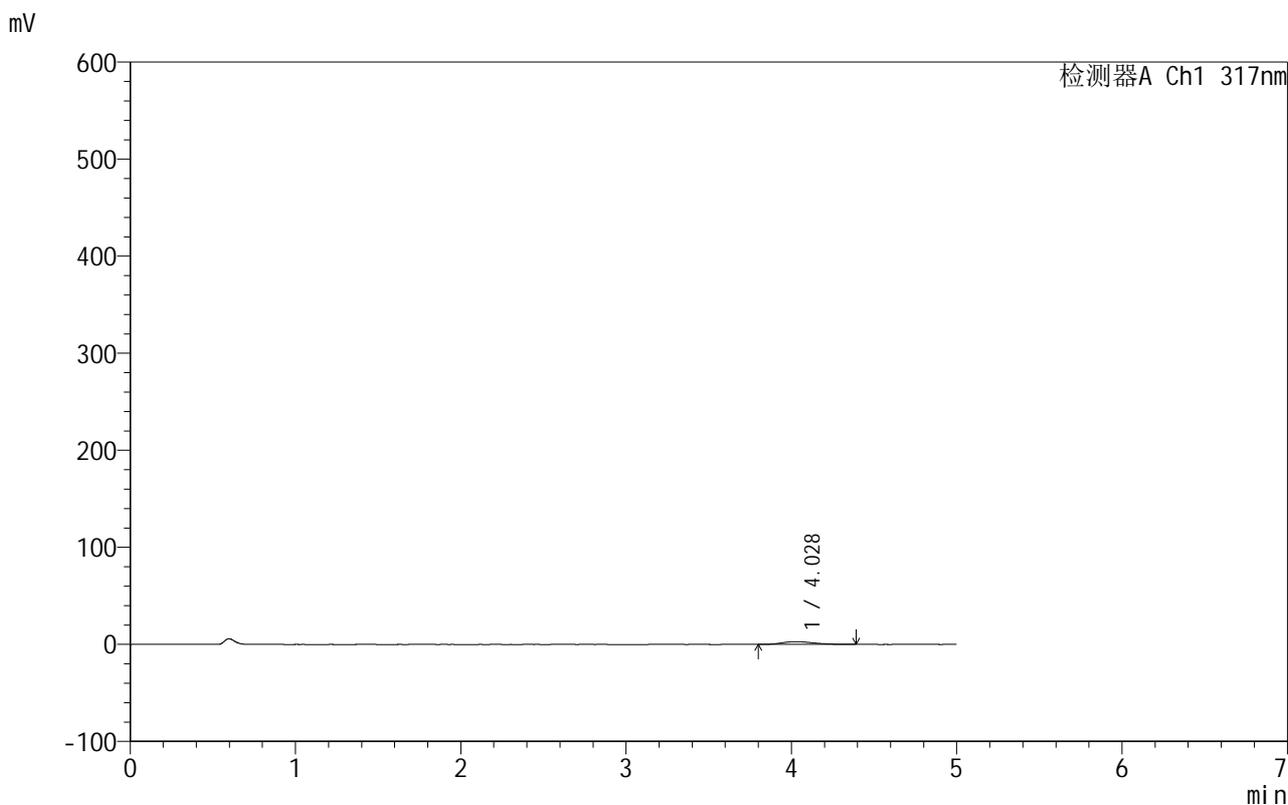


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-139/10-2224-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/11 02:17:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:37:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	38020	100.000	2883	2162	1.242	--
总计		38020	100.000	2883			

图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6  
供试品溶液-1











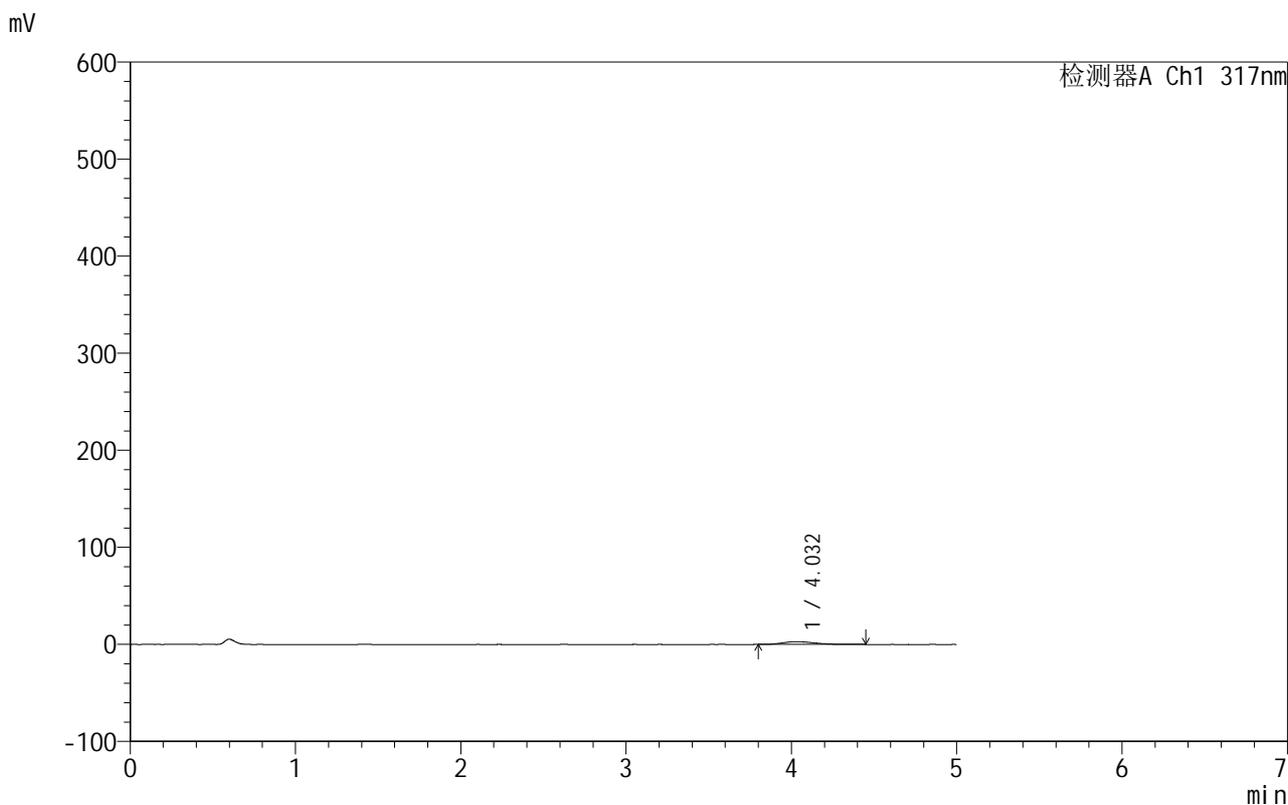


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2230-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/11 02:49:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:37:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	38327	100.000	2889	2031	1.259	--
总计		38327	100.000	2889			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-250603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

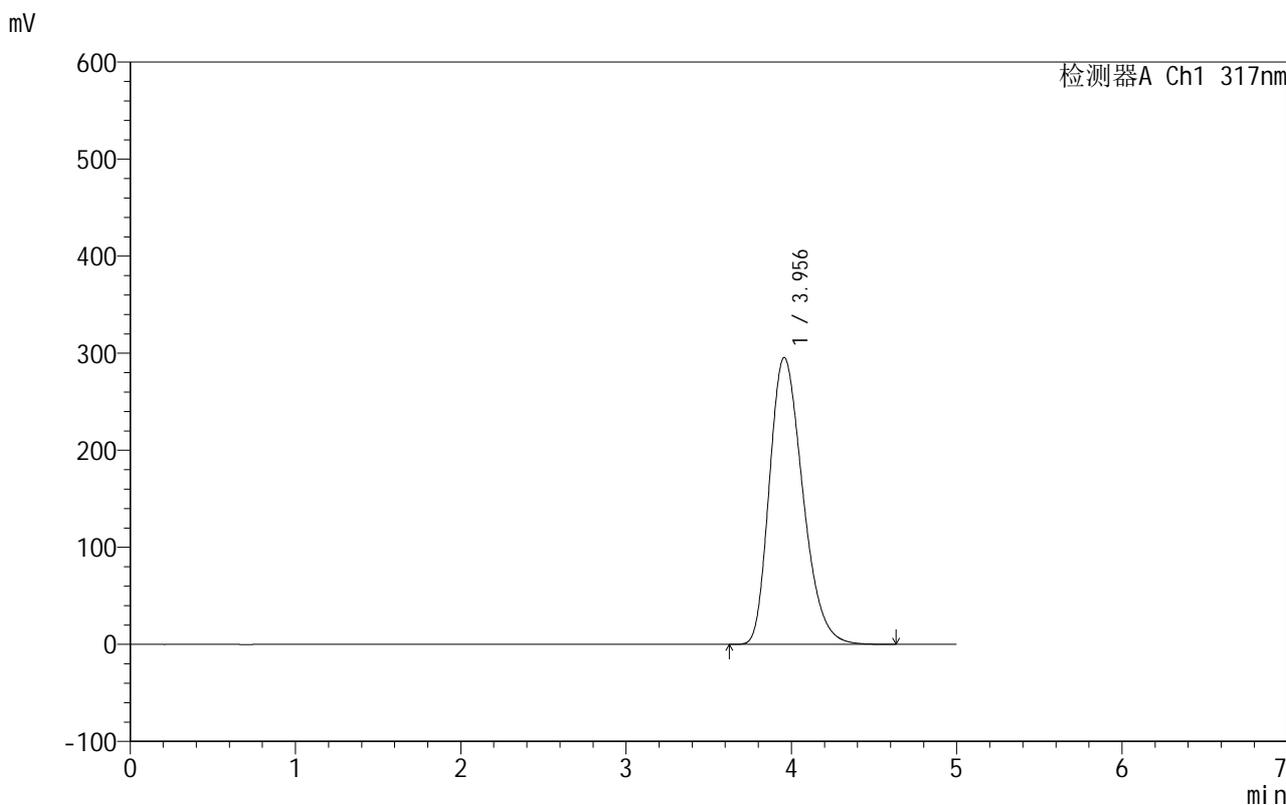


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2231-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/11 02:54:44                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:37:38              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	4135131	100.000	295589	1863	1.274	--
总计		4135131	100.000	295589			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

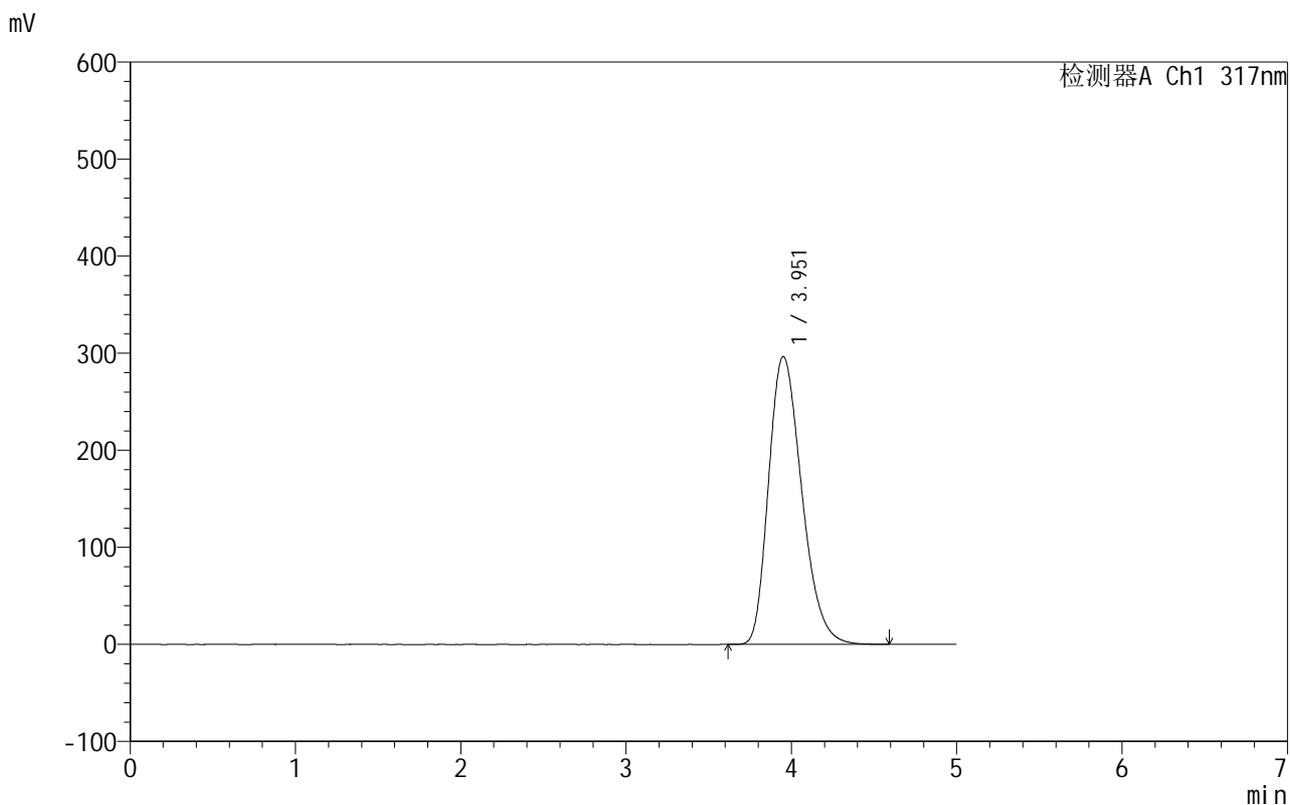


# 999非布司他片

## <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 - 0-139/10-2232-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/07/11 03:00:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:37:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	4132252	100.000	296459	1872	1.272	--
总计		4132252	100.000	296459			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250603批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2