

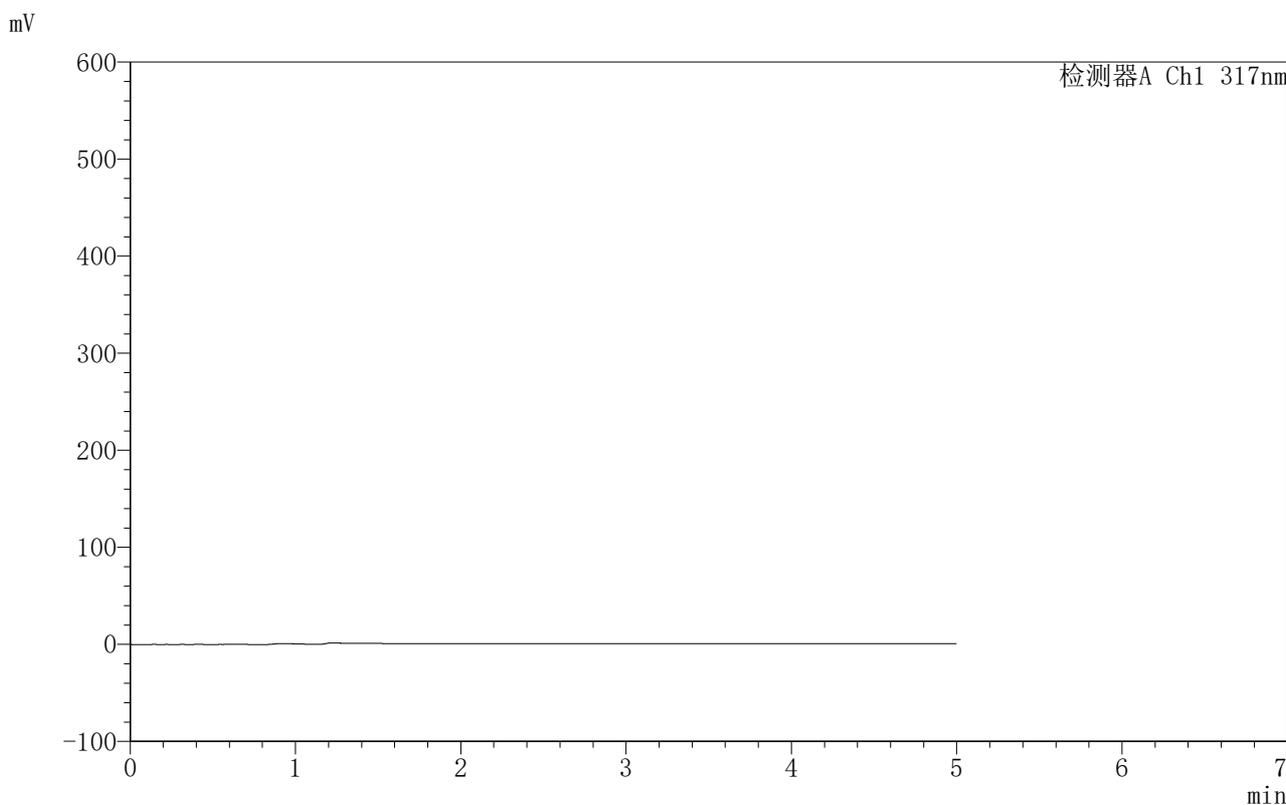


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2382-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 14:53:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:01:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

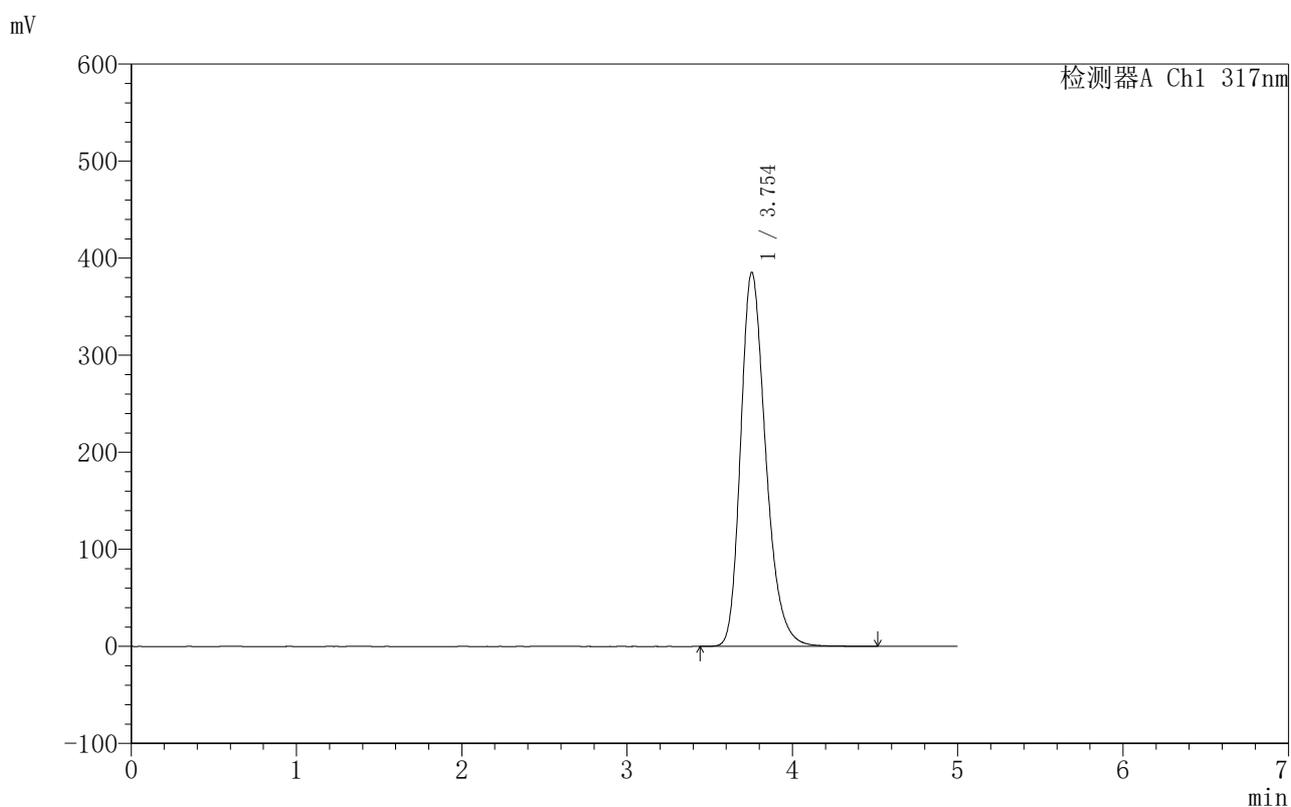
图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

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 - 0-138/31-2383-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 14:58:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:01:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.754 | 4068023 | 100.000 | 385544 | 3042 | 1.269 | -- |
| 总计 | | 4068023 | 100.000 | 385544 | | | |

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

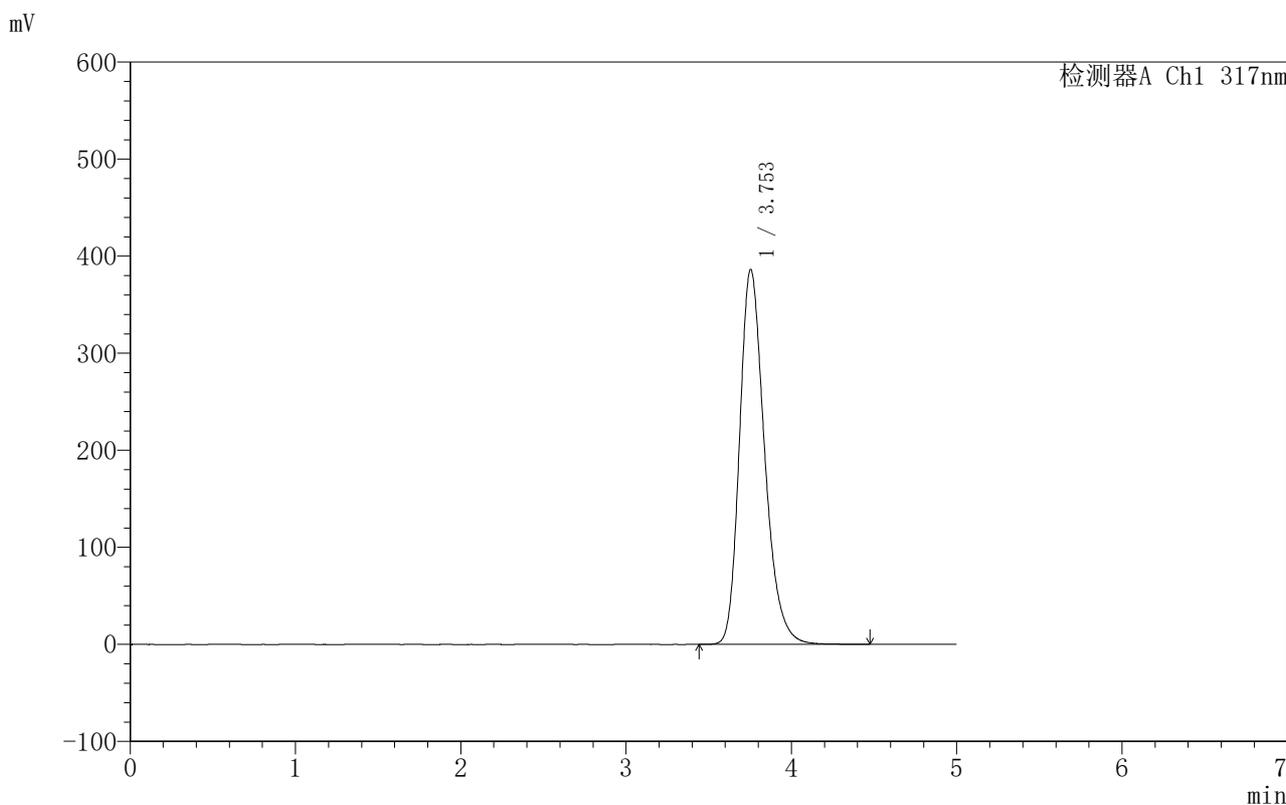


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-138/31-2385-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 15:09:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:01:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.753 | 4064766 | 100.000 | 386264 | 3048 | 1.262 | -- |
| 总计 | | 4064766 | 100.000 | 386264 | | | |

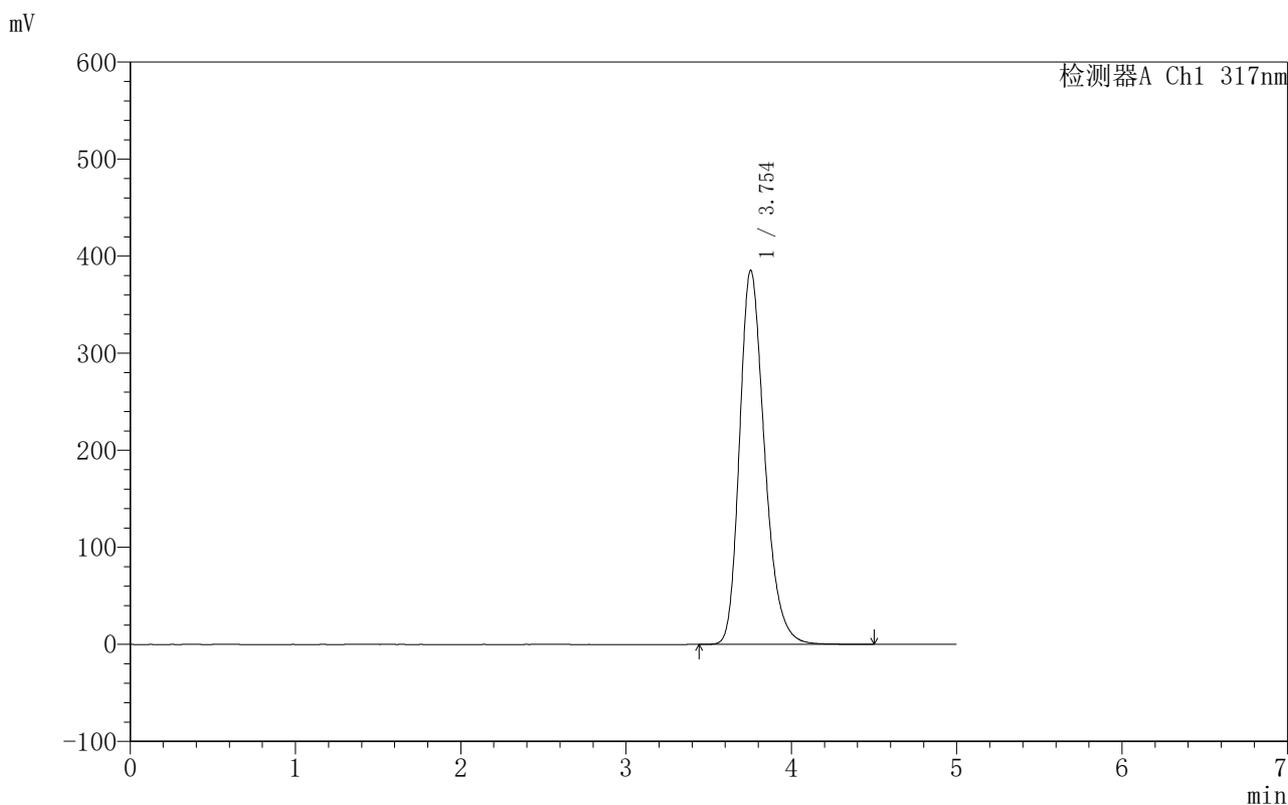
图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-138/31-2386-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 15:14:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:01:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.754 | 4056733 | 100.000 | 385526 | 3050 | 1.263 | -- |
| 总计 | | 4056733 | 100.000 | 385526 | | | |

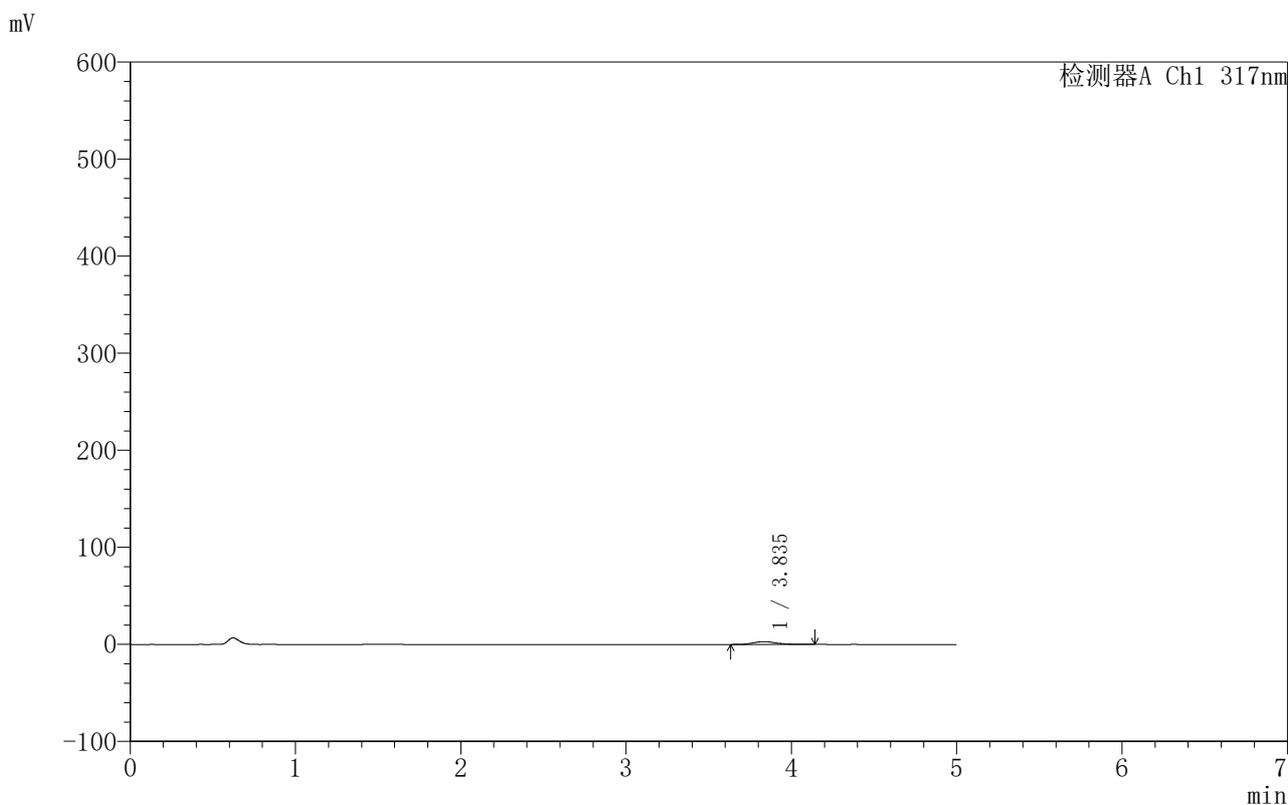
图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-138/31-2389-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 15:30:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:01:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.835 | 28811 | 100.000 | 2930 | 3688 | 1.192 | -- |
| 总计 | | 28811 | 100.000 | 2930 | | | |

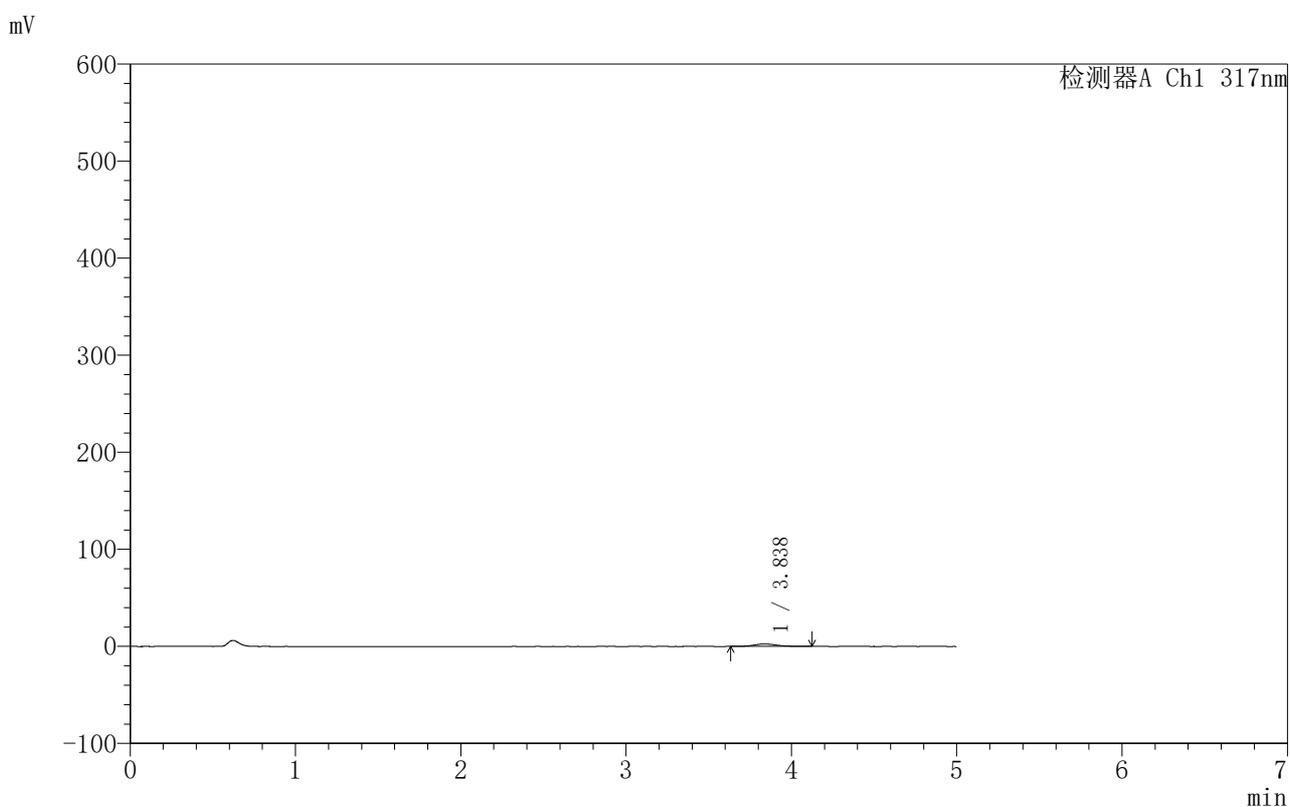
图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-138/31-2390-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 15:36:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:01:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.838 | 24552 | 100.000 | 2539 | 3764 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 24552 | 100.000 | 2539 | | | |

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

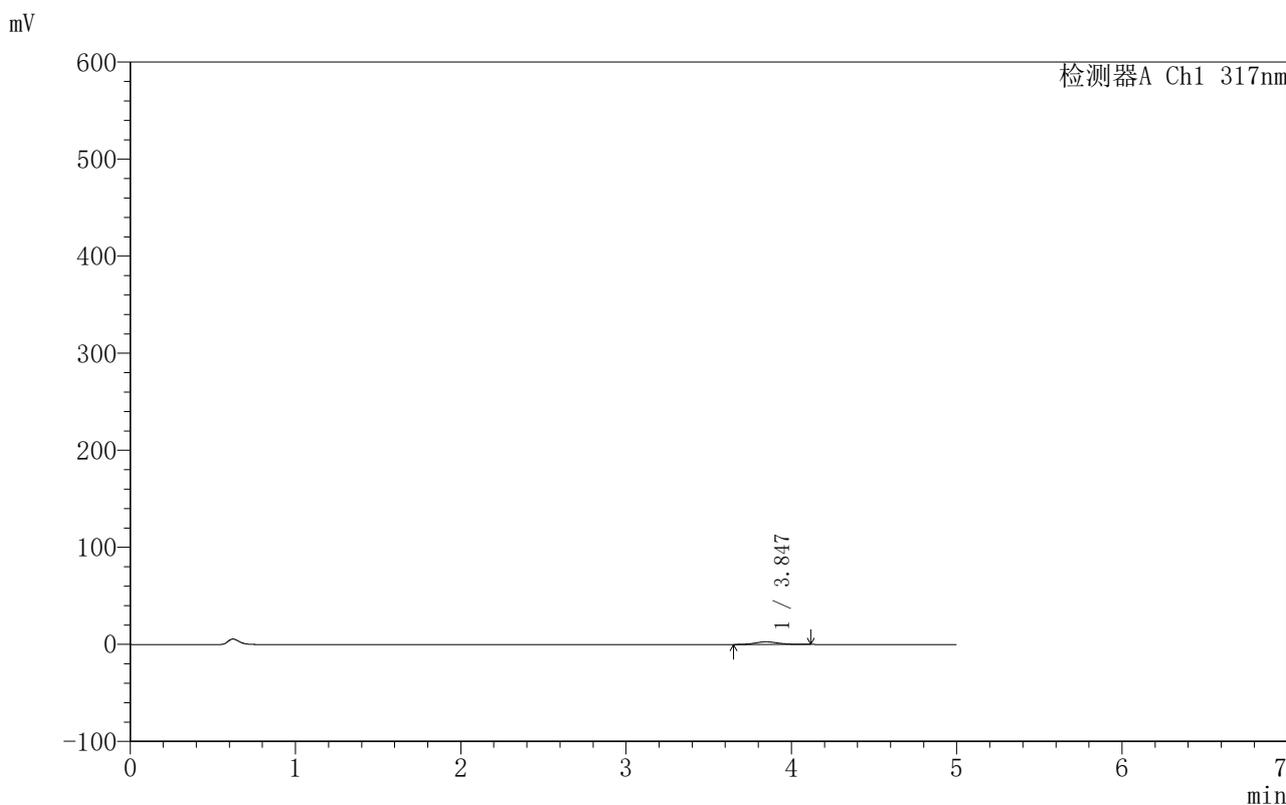


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2393-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 15:52:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:01:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.847 | 26399 | 100.000 | 2727 | 3718 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 26399 | 100.000 | 2727 | | | |

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

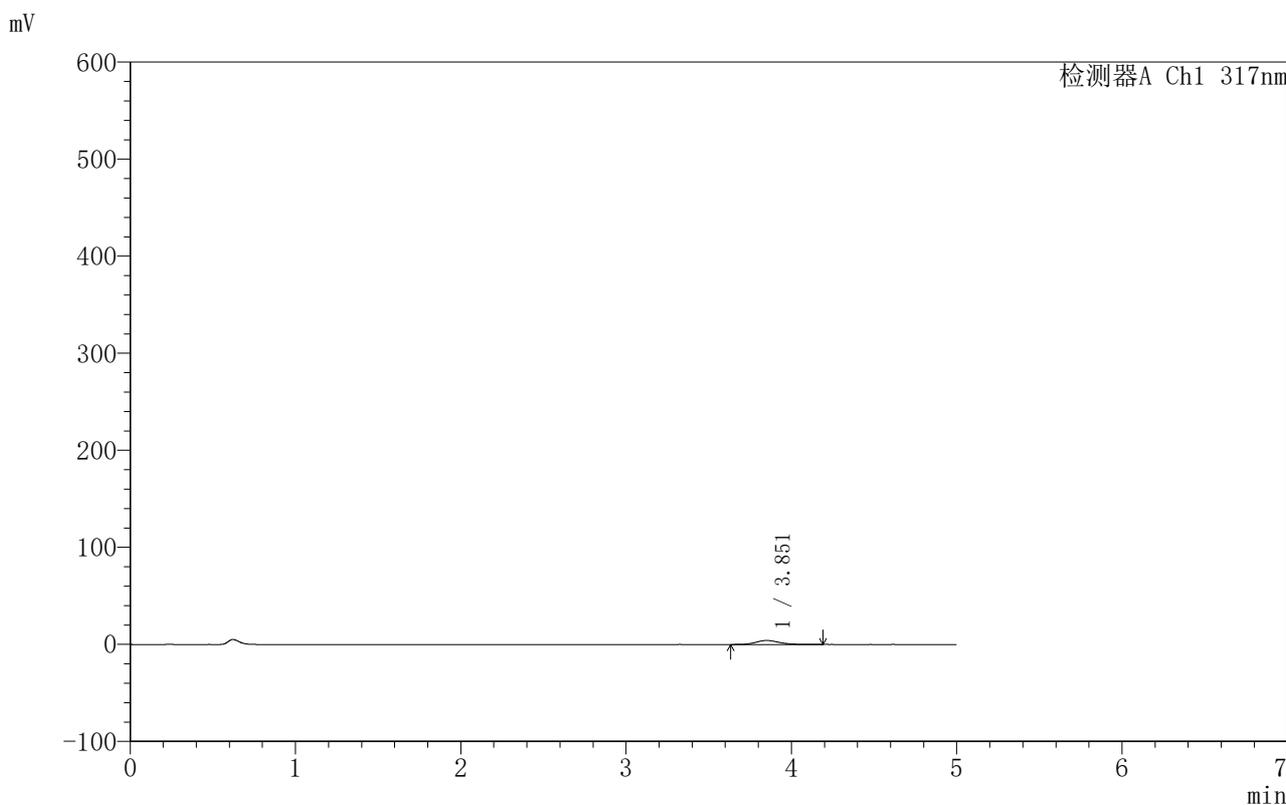


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2395-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 16:03:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:01:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.851 | 40413 | 100.000 | 4091 | 3725 | 1.197 | -- |
| 总计 | | 40413 | 100.000 | 4091 | | | |

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

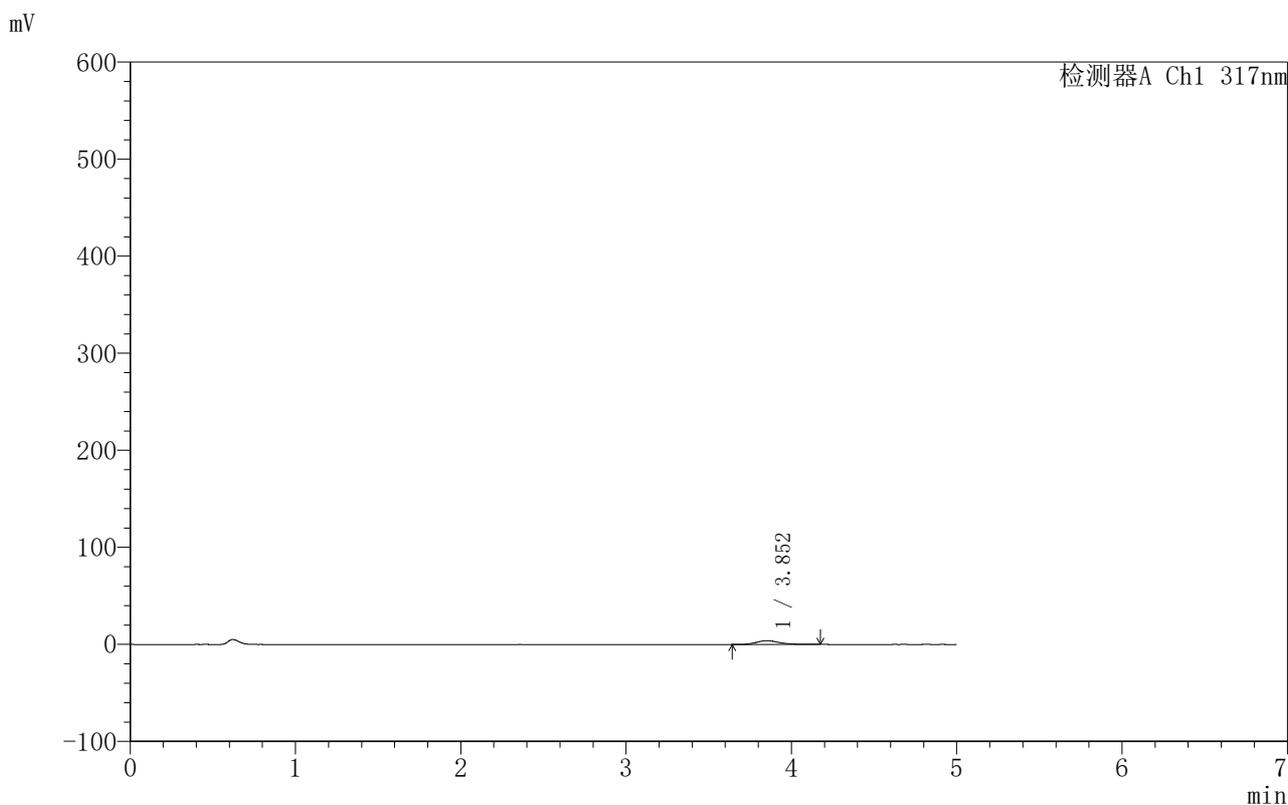


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2396-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 16:08:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:01:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.852 | 37386 | 100.000 | 3825 | 3774 | 1.200 | -- |
| 总计 | | 37386 | 100.000 | 3825 | | | |

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

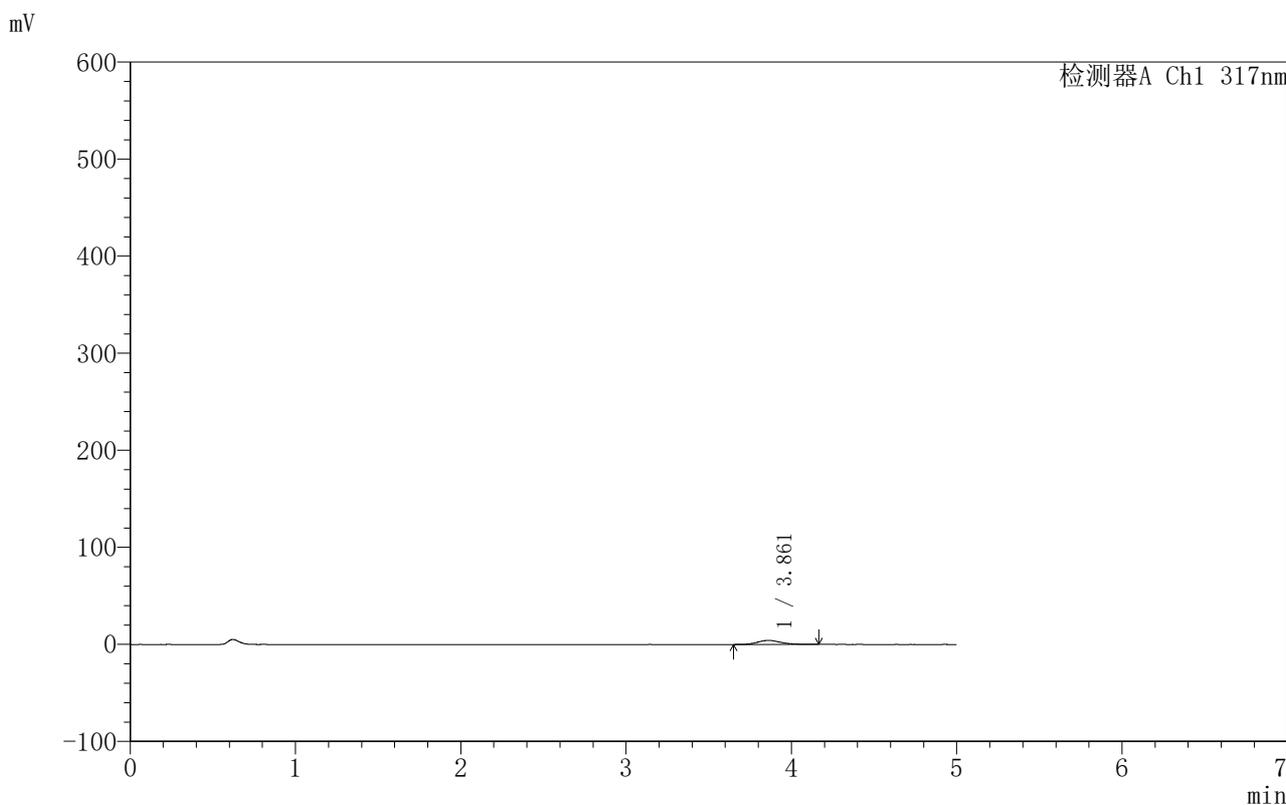


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-138/31-2402-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 16:40:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:02:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.861 | 40691 | 100.000 | 4157 | 3704 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 40691 | 100.000 | 4157 | | | |

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

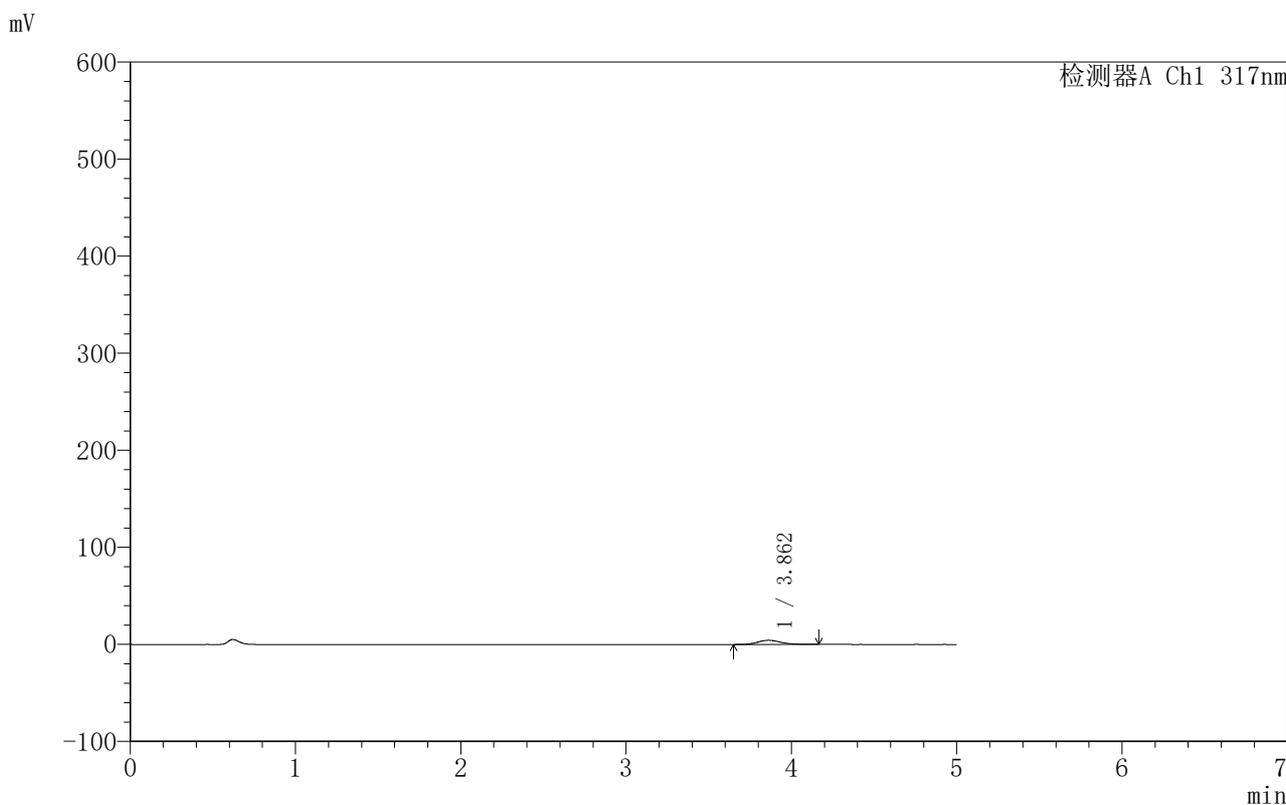


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2403-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 16:46:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:02:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.862 | 41707 | 100.000 | 4278 | 3768 | 1.192 | -- |
| 总计 | | 41707 | 100.000 | 4278 | | | |

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

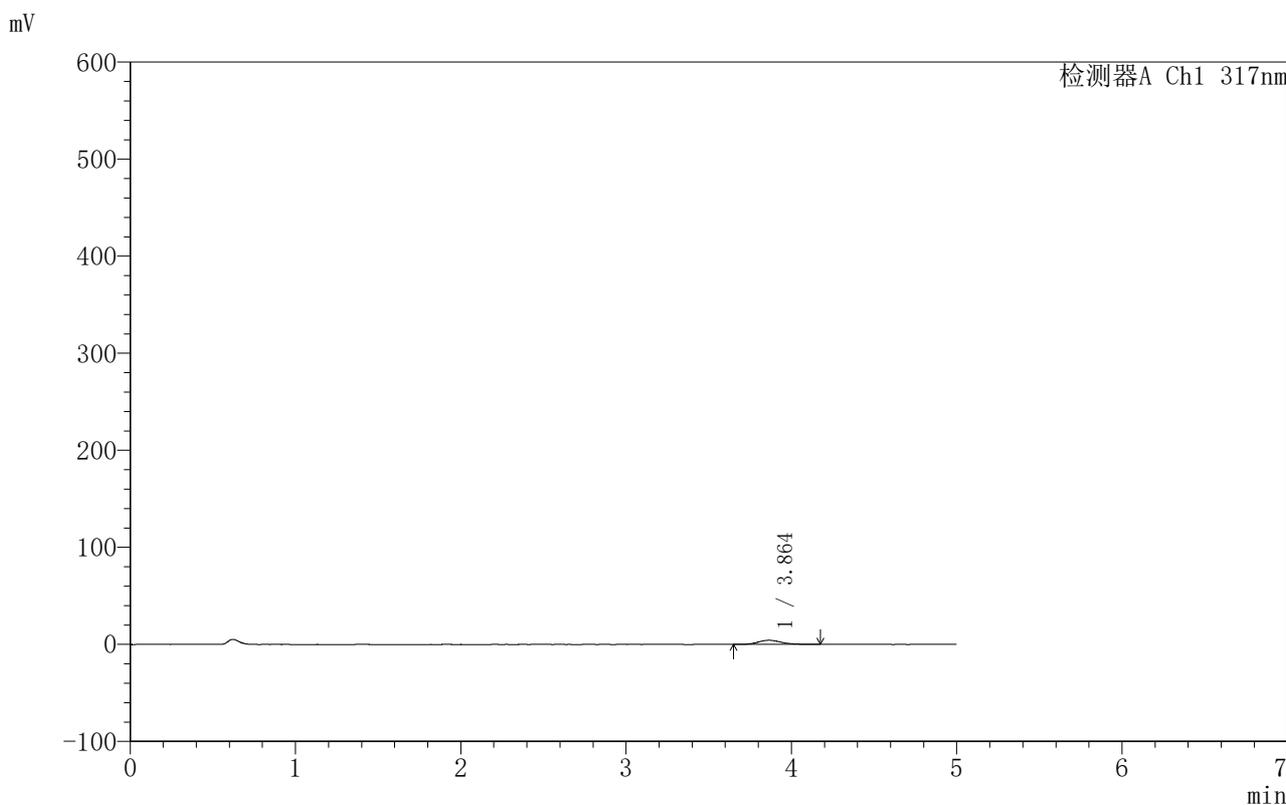


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2405-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 16:56:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:02:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.864 | 42089 | 100.000 | 4285 | 3673 | 1.181 | -- |
| 总计 | | 42089 | 100.000 | 4285 | | | |

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

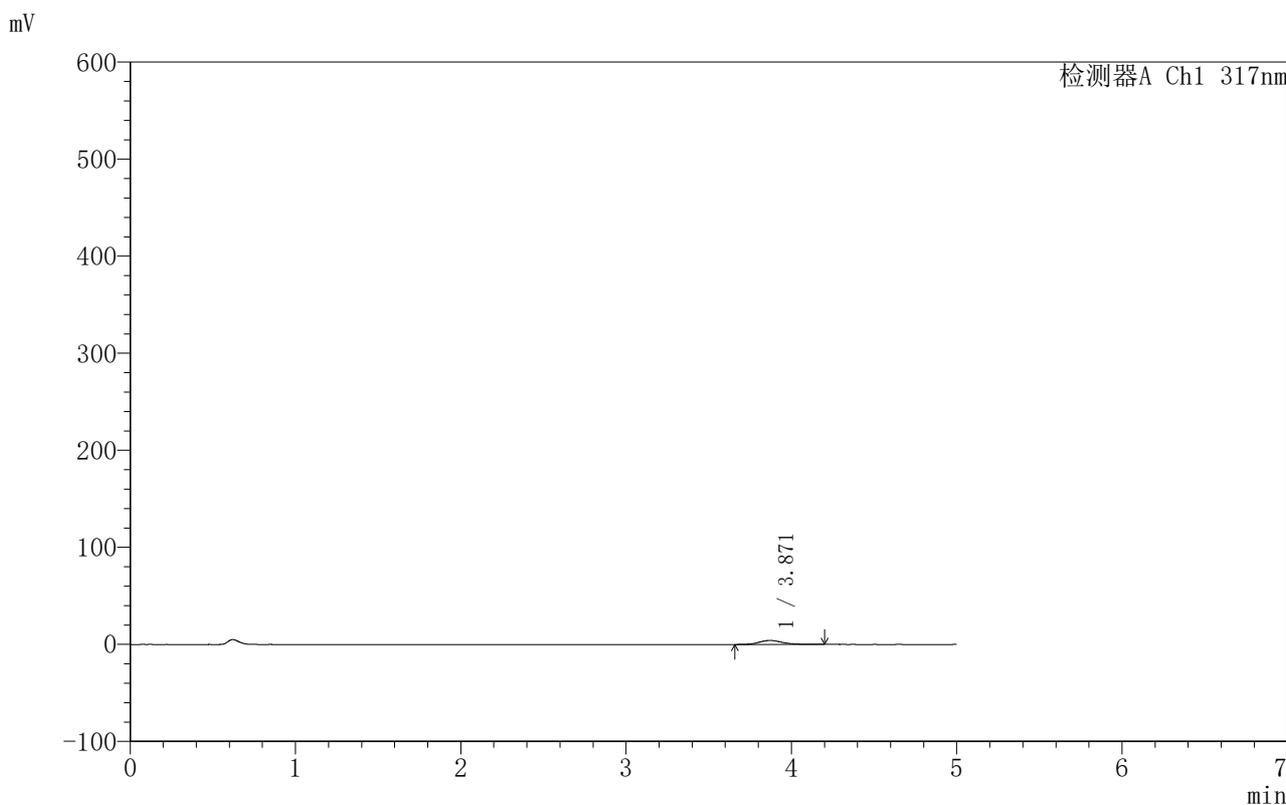


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-138/31-2412-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 17:34:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:02:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.871 | 40546 | 100.000 | 4121 | 3730 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 40546 | 100.000 | 4121 | | | |

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

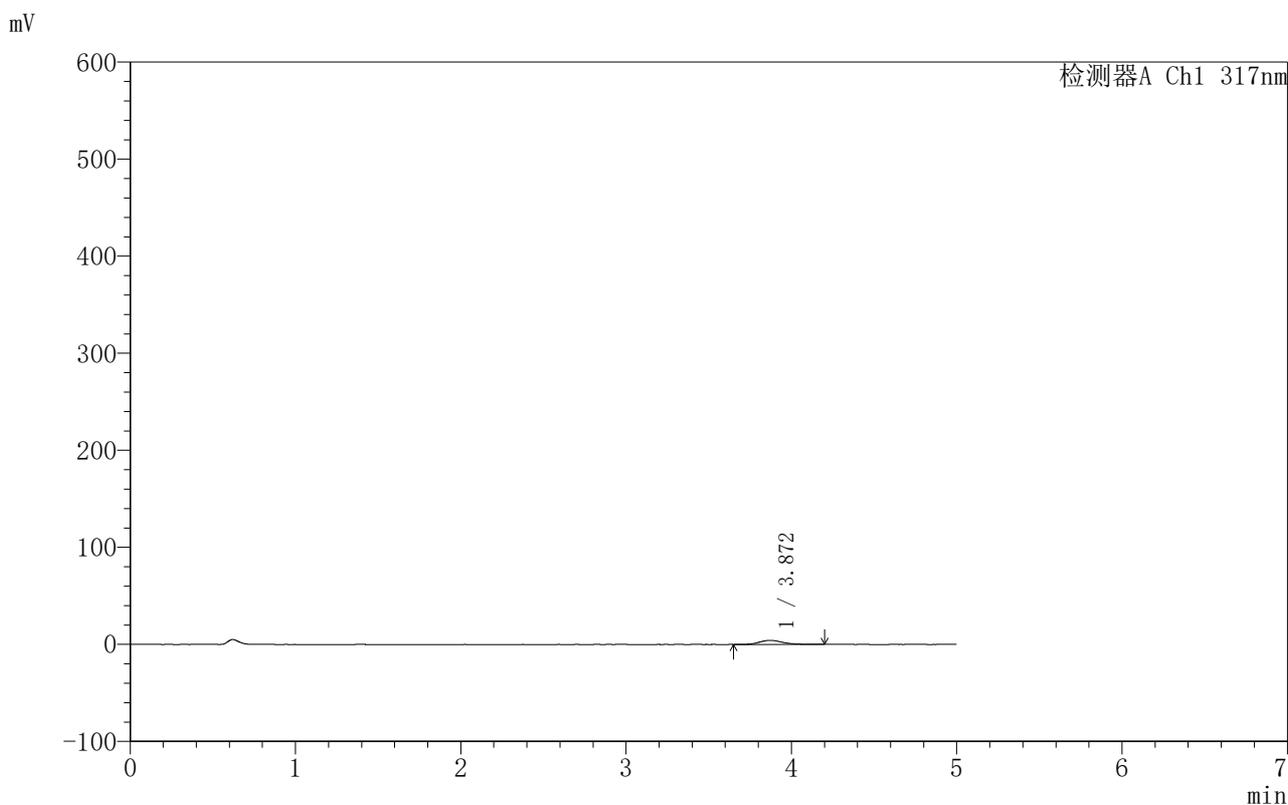


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2413-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 17:39:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:02:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.872 | 41536 | 100.000 | 4215 | 3675 | 1.185 | -- |
| 总计 | | 41536 | 100.000 | 4215 | | | |

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

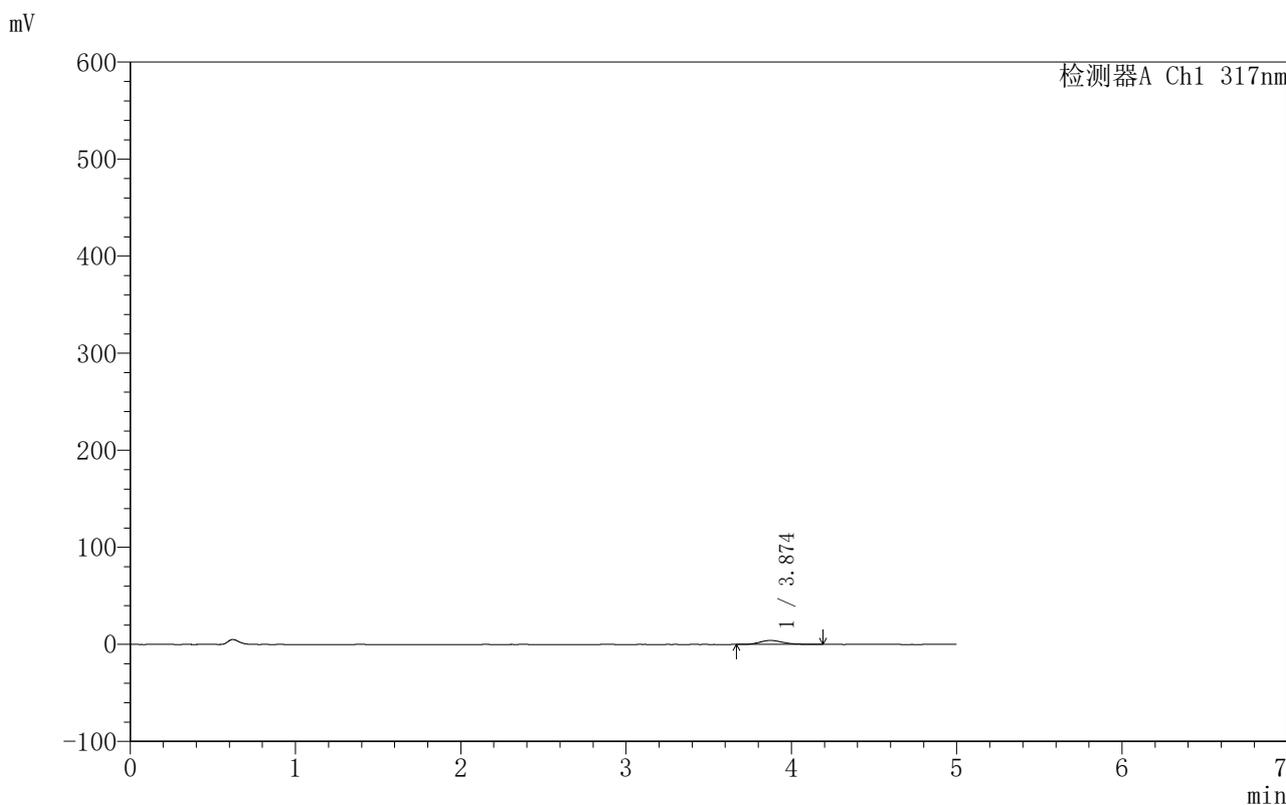


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2416-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 17:55:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:02:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.874 | 40276 | 100.000 | 4086 | 3754 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 40276 | 100.000 | 4086 | | | |

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

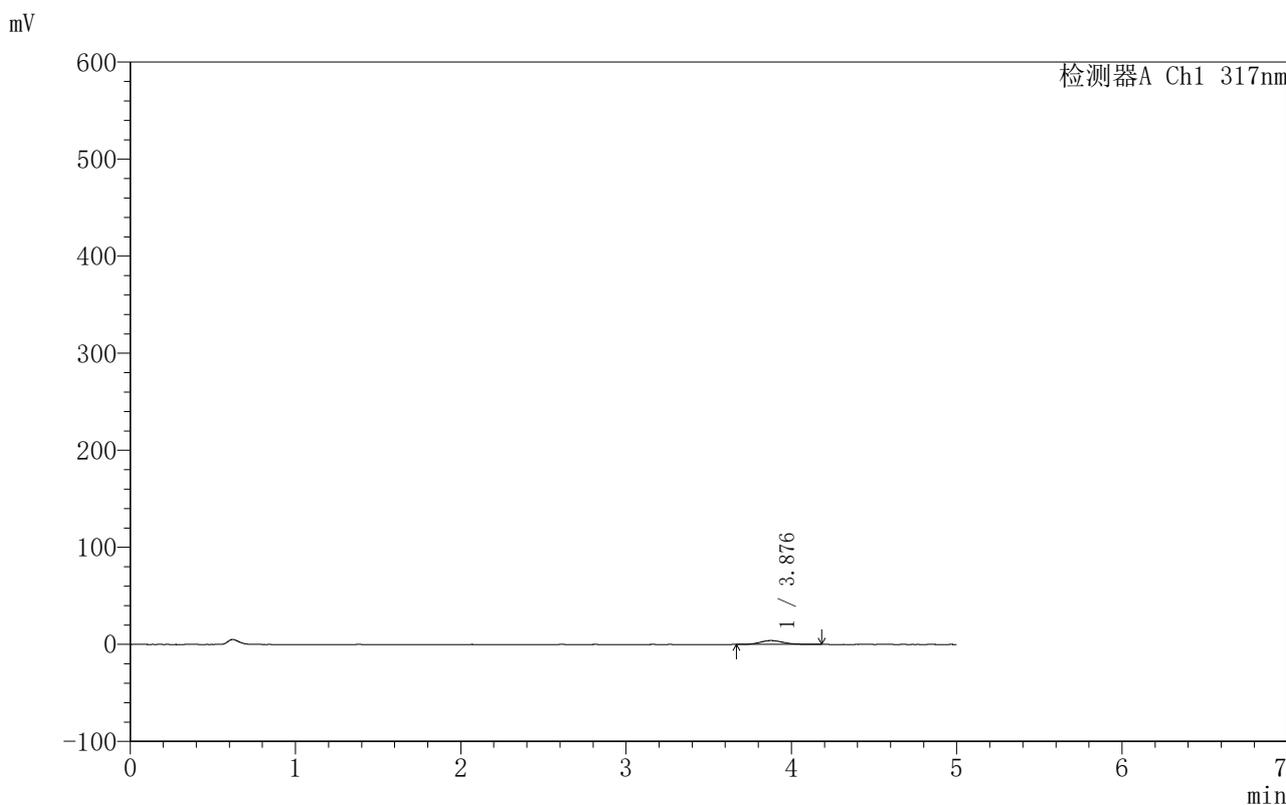


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2418-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 18:06:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:02:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.876 | 39086 | 100.000 | 3979 | 3725 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 39086 | 100.000 | 3979 | | | |

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

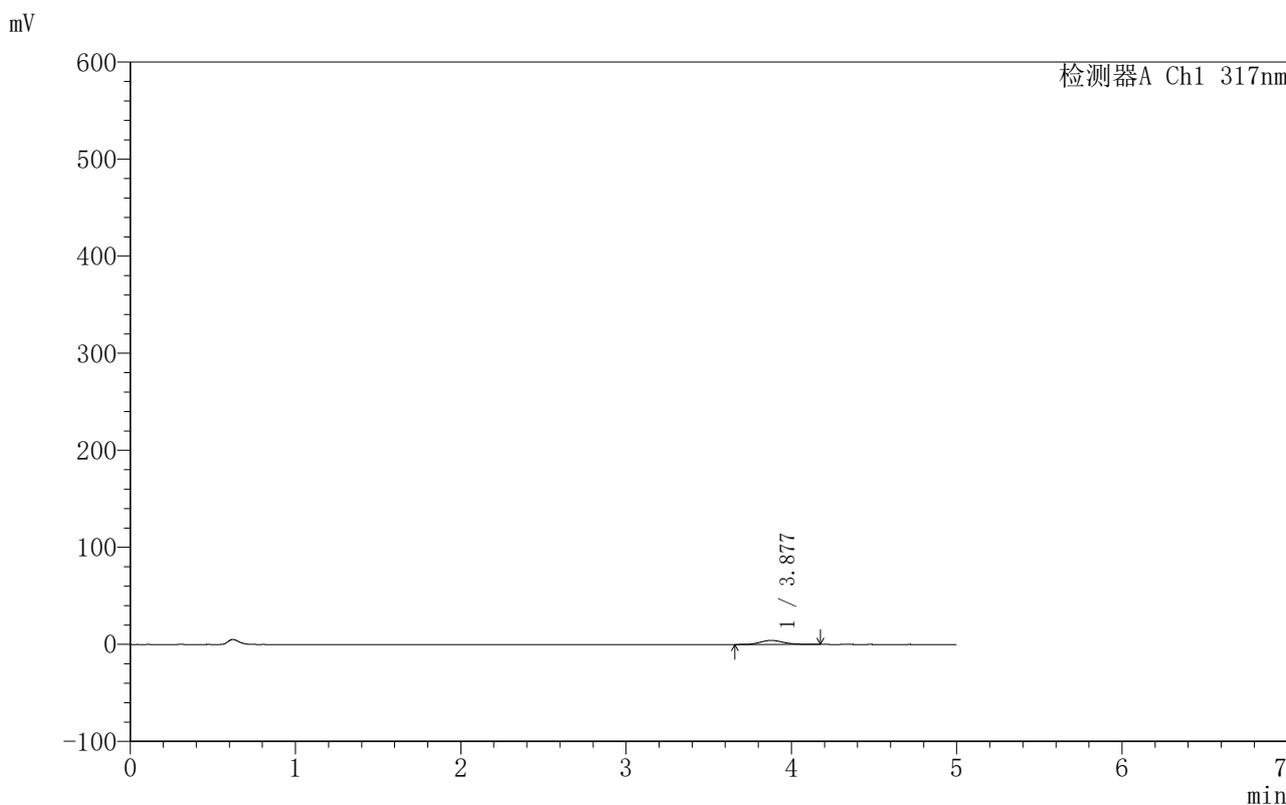


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2420-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 18:17:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:02:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.877 | 40877 | 100.000 | 4157 | 3748 | 1.186 | -- |
| 总计 | | 40877 | 100.000 | 4157 | | | |

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

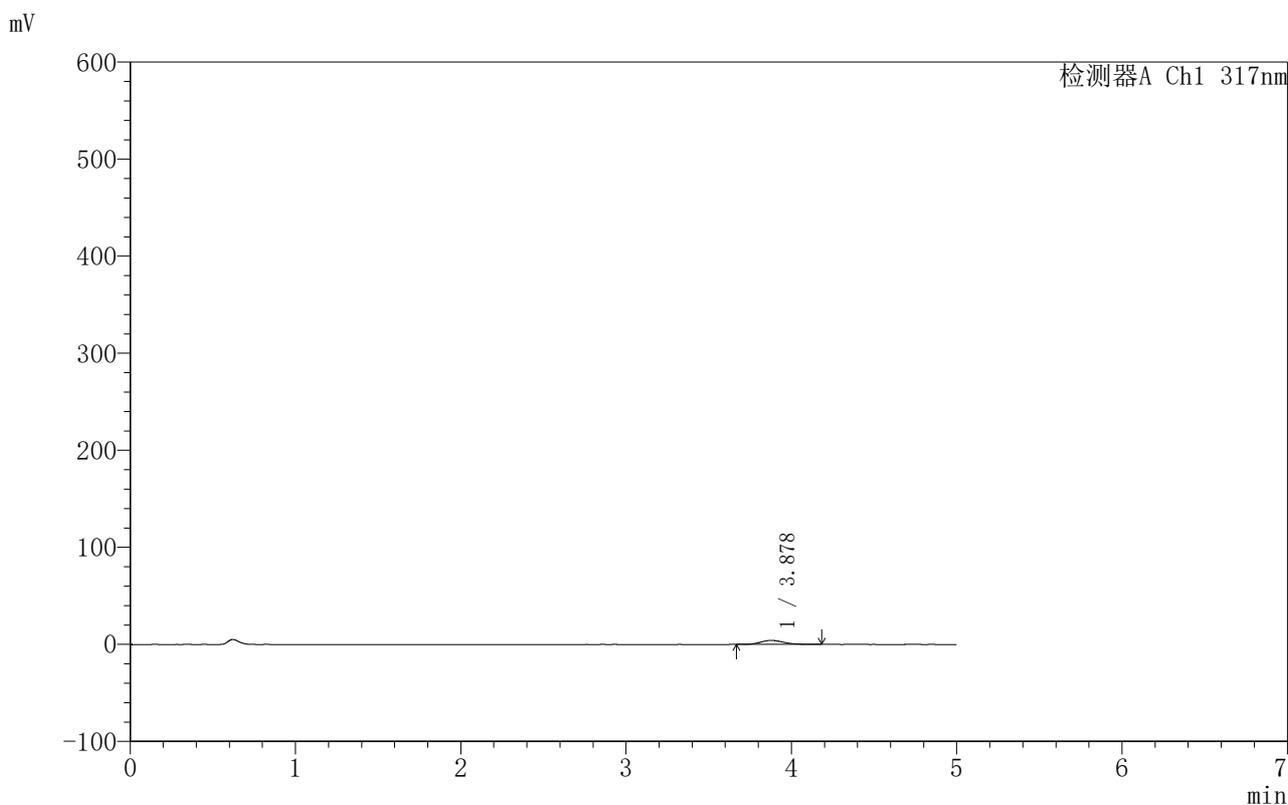


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-138/31-2421-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 18:22:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:03:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.878 | 40805 | 100.000 | 4174 | 3776 | 1.200 | -- |
| 总计 | | 40805 | 100.000 | 4174 | | | |

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

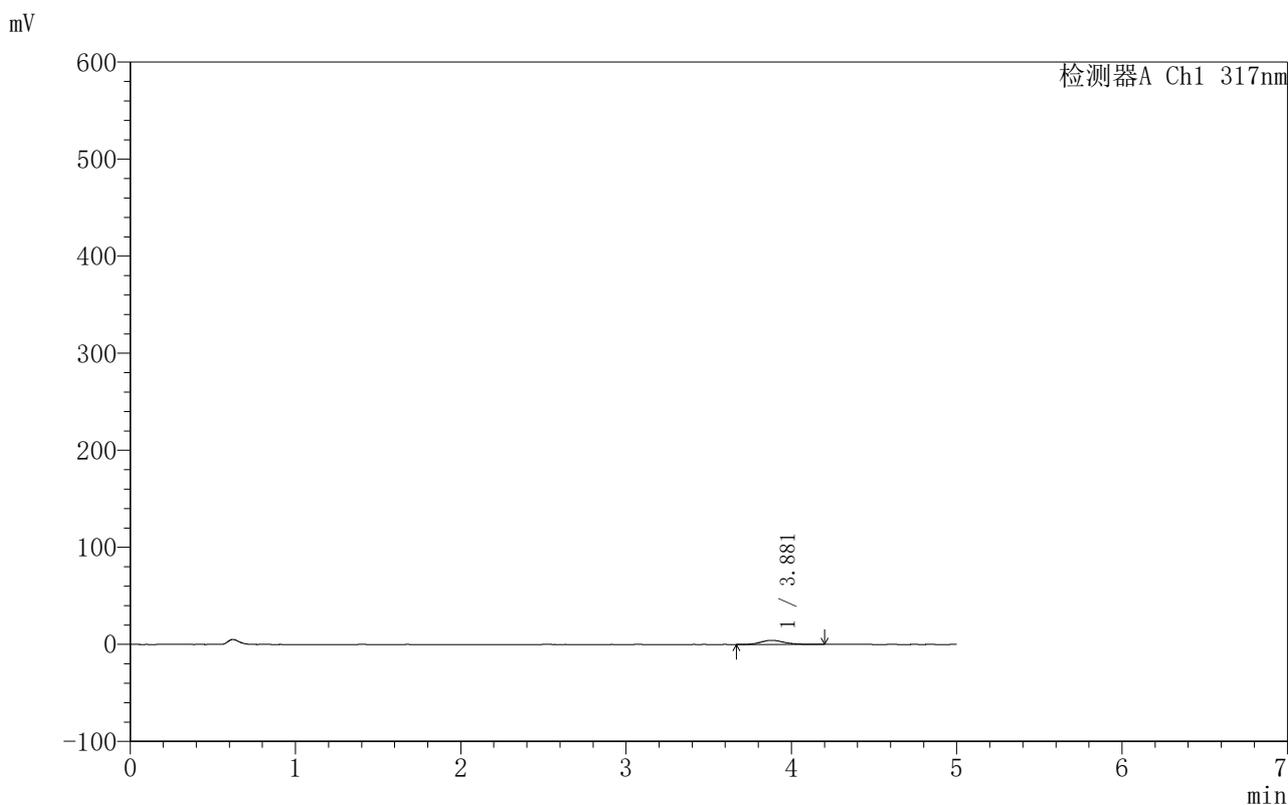


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-138/31-2423-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 18:33:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:03:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.881 | 42161 | 100.000 | 4245 | 3697 | 1.185 | -- |
| 总计 | | 42161 | 100.000 | 4245 | | | |

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

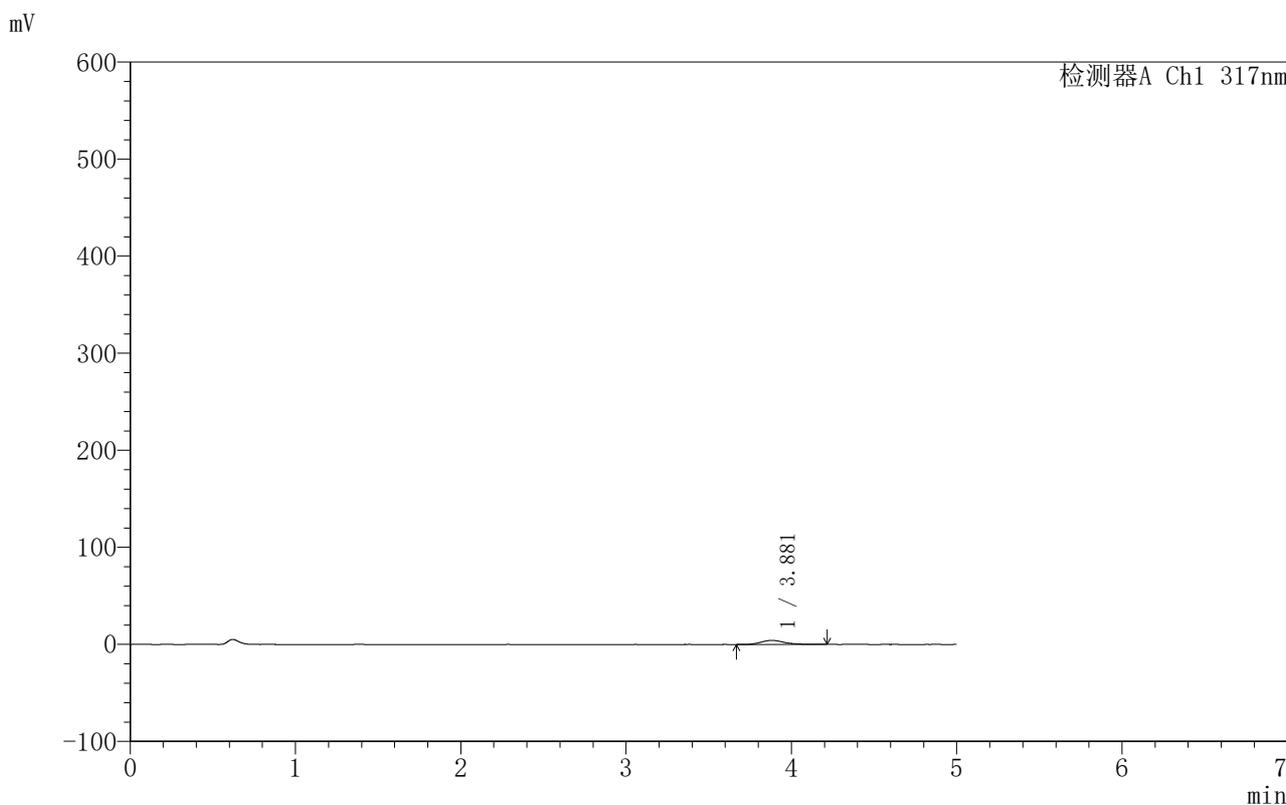


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-138/31-2425-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 18:44:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:03:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.881 | 41459 | 100.000 | 4166 | 3740 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 41459 | 100.000 | 4166 | | | |

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

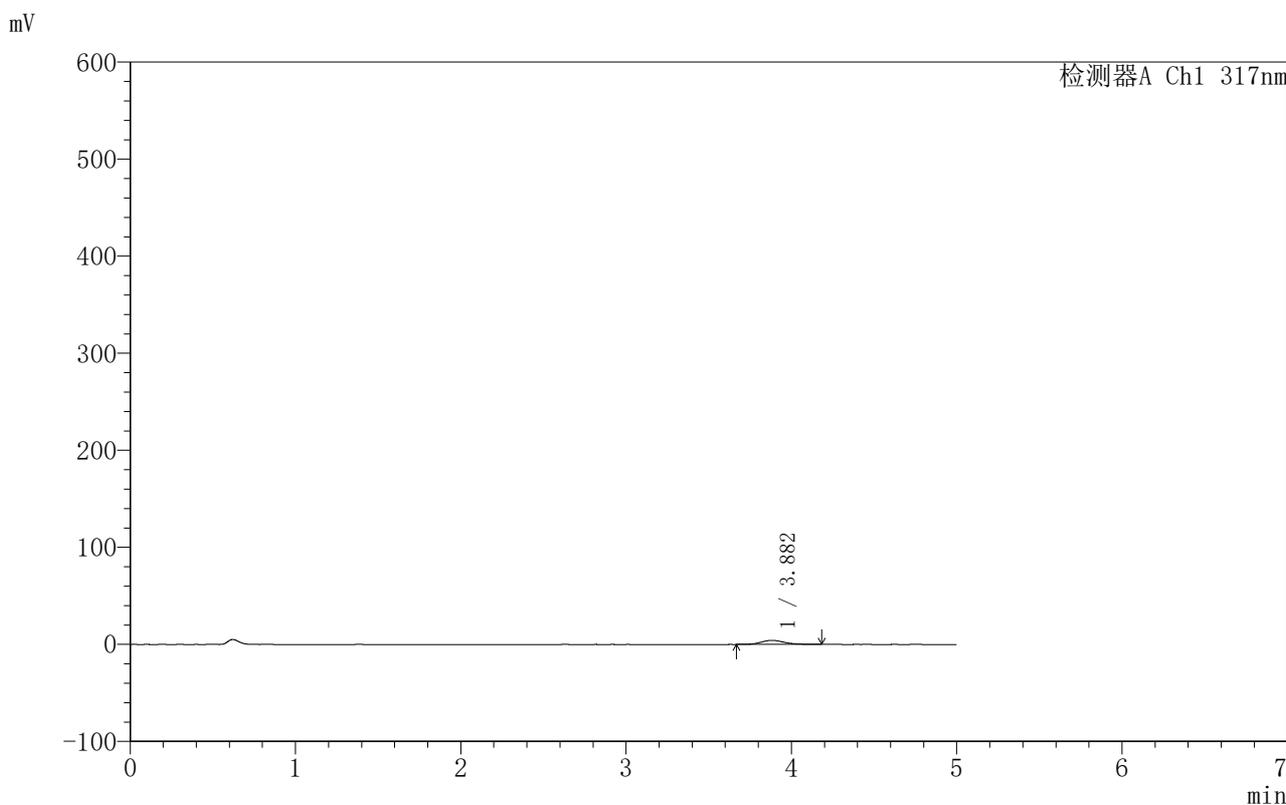


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-138/31-2426-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 18:49:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:03:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.882 | 41444 | 100.000 | 4197 | 3737 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 41444 | 100.000 | 4197 | | | |

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

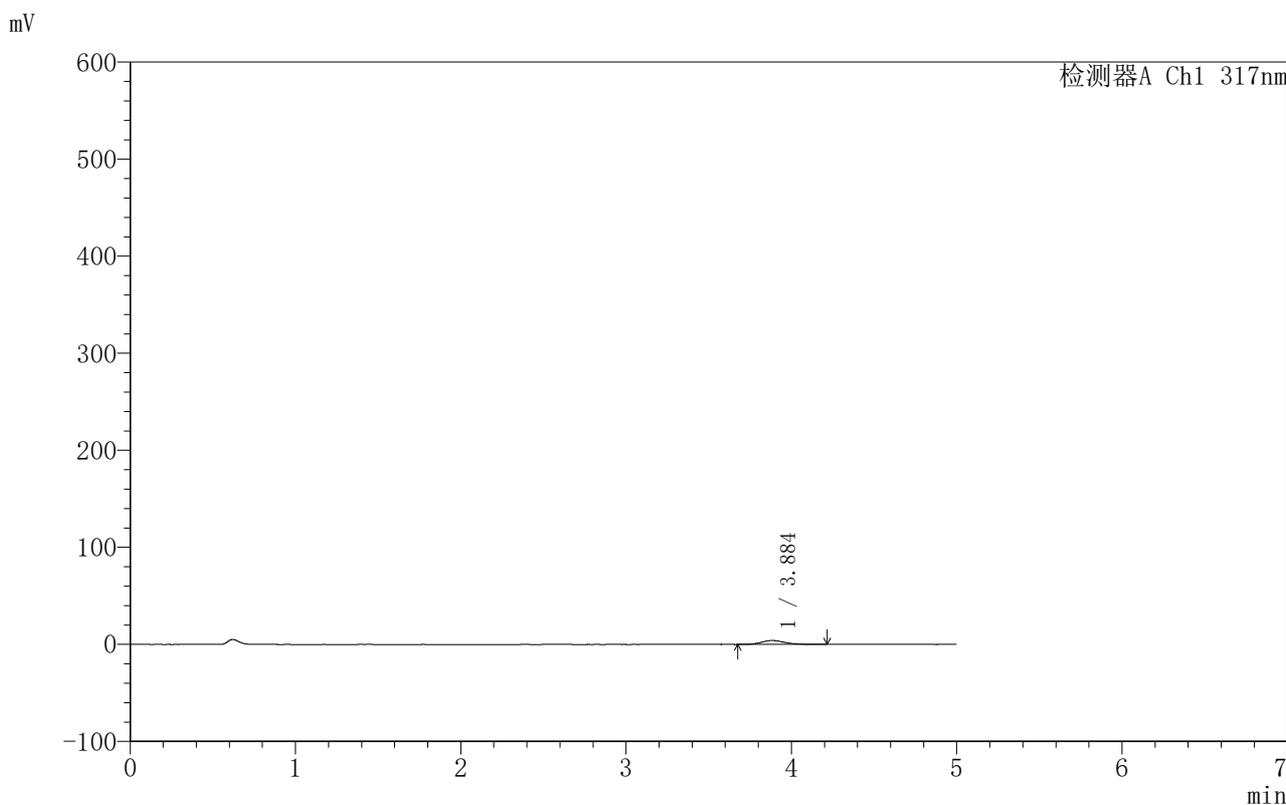


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2430-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 19:11:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:03:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.884 | 40290 | 100.000 | 4045 | 3664 | 1.199 | -- |
| 总计 | | 40290 | 100.000 | 4045 | | | |

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

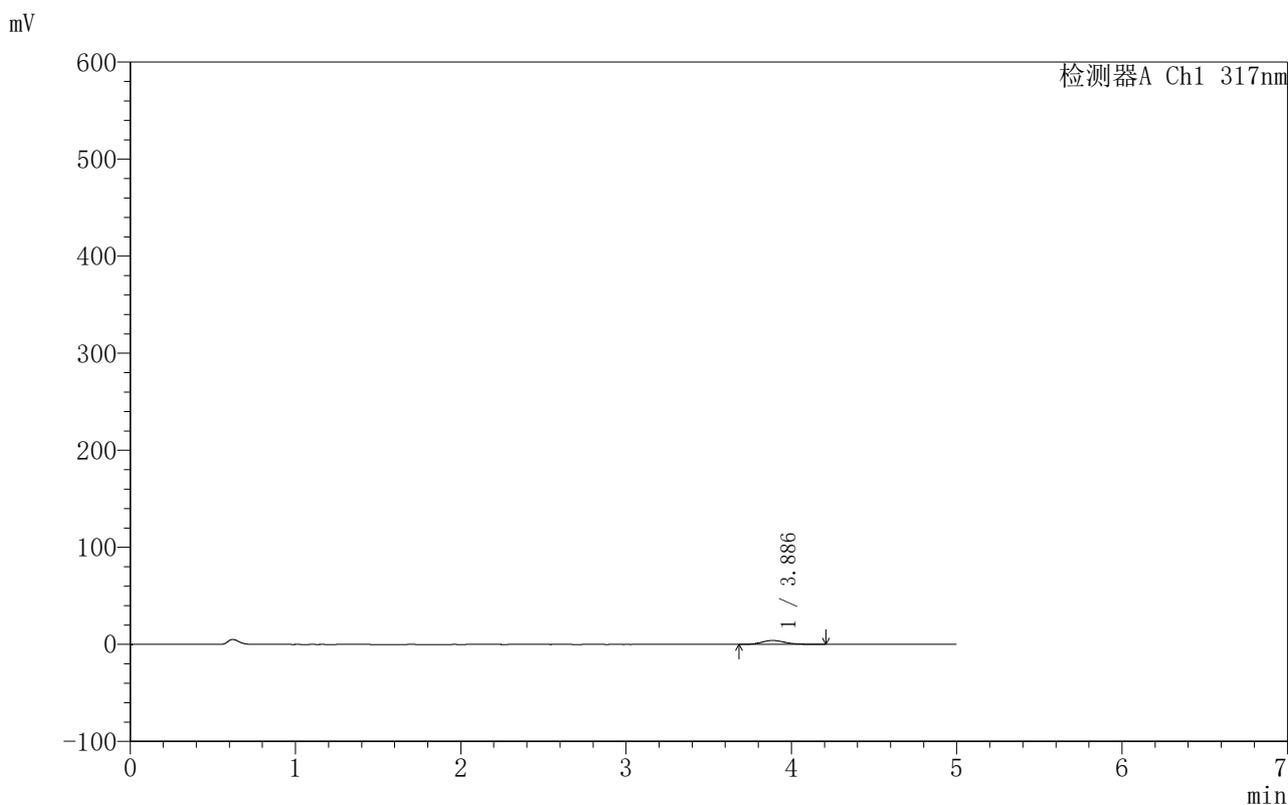


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2433-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 19:27:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:03:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.886 | 40168 | 100.000 | 4066 | 3729 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 40168 | 100.000 | 4066 | | | |

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

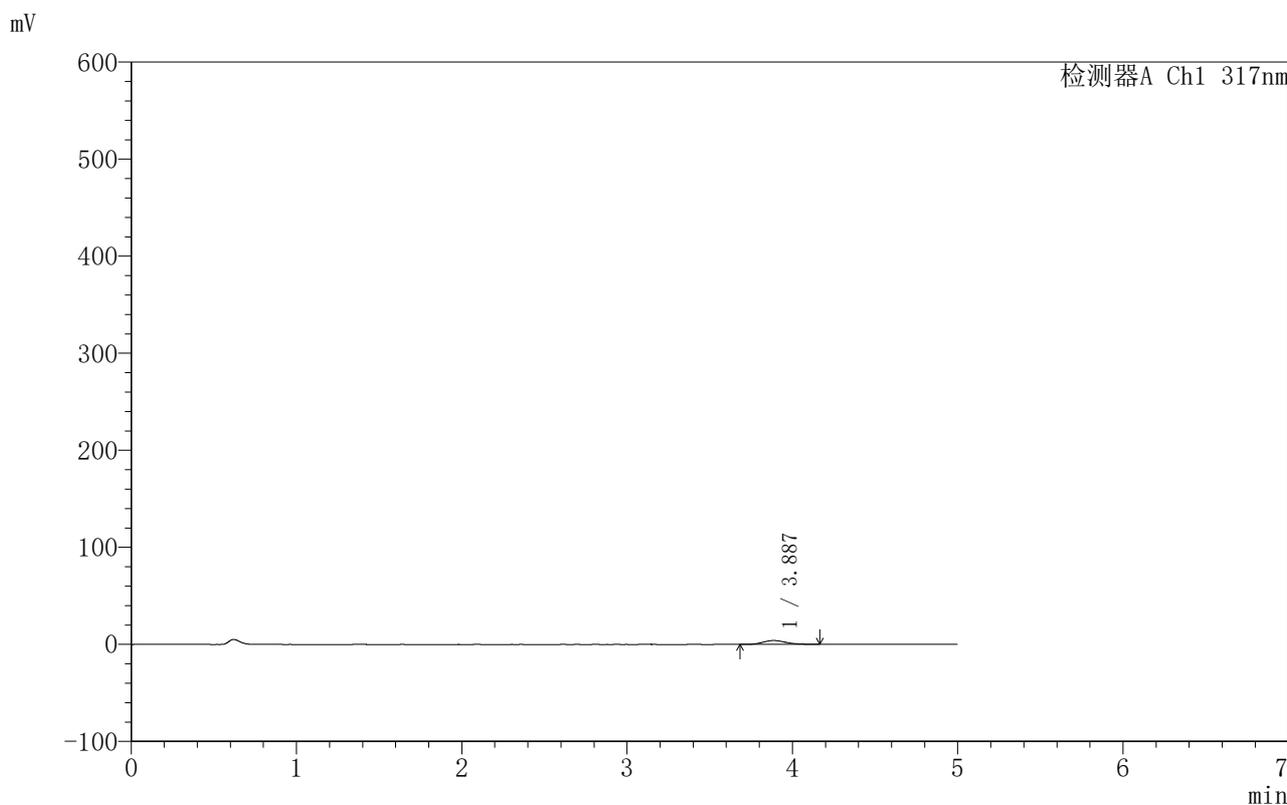


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2434-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 19:32:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:03:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.887 | 39233 | 100.000 | 4011 | 3743 | 1.180 | -- |
| 总计 | | 39233 | 100.000 | 4011 | | | |

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

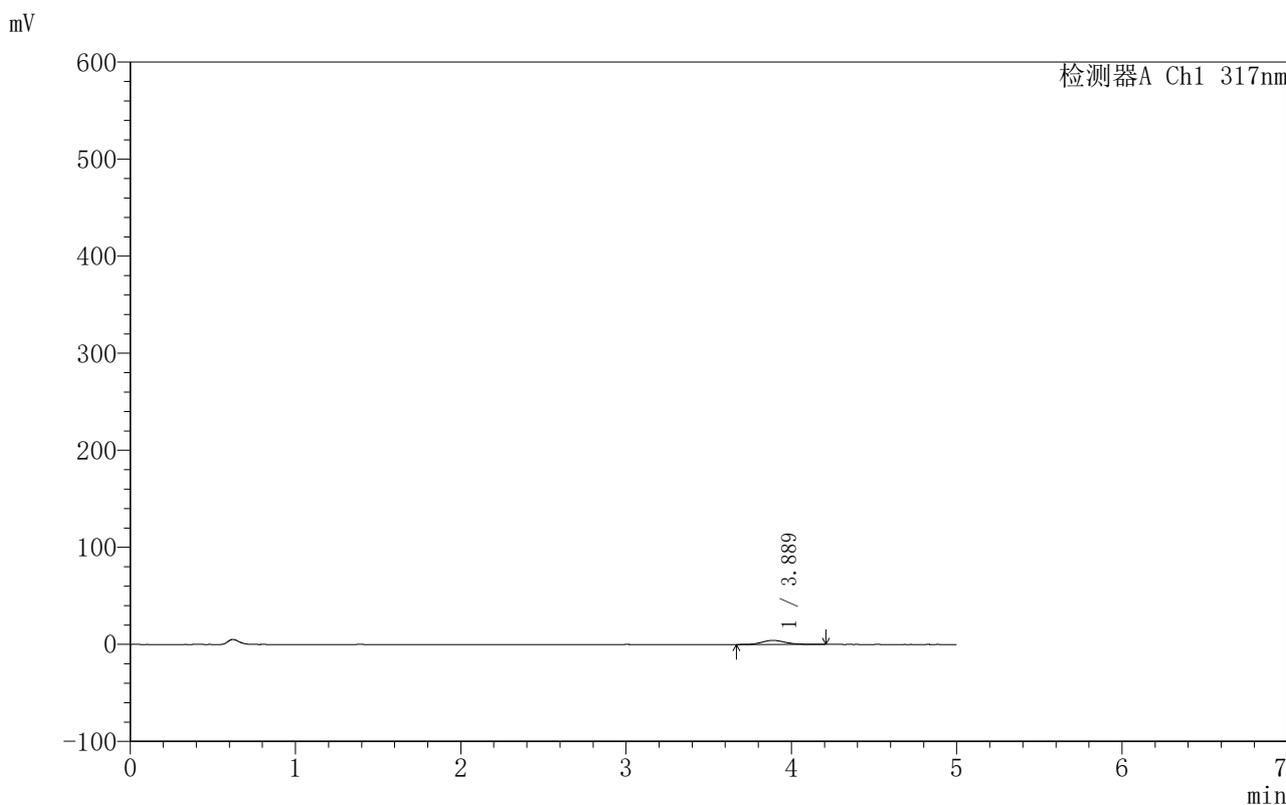


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2435-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 19:38:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:03:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.889 | 41224 | 100.000 | 4185 | 3699 | 1.197 | -- |
| 总计 | | 41224 | 100.000 | 4185 | | | |

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

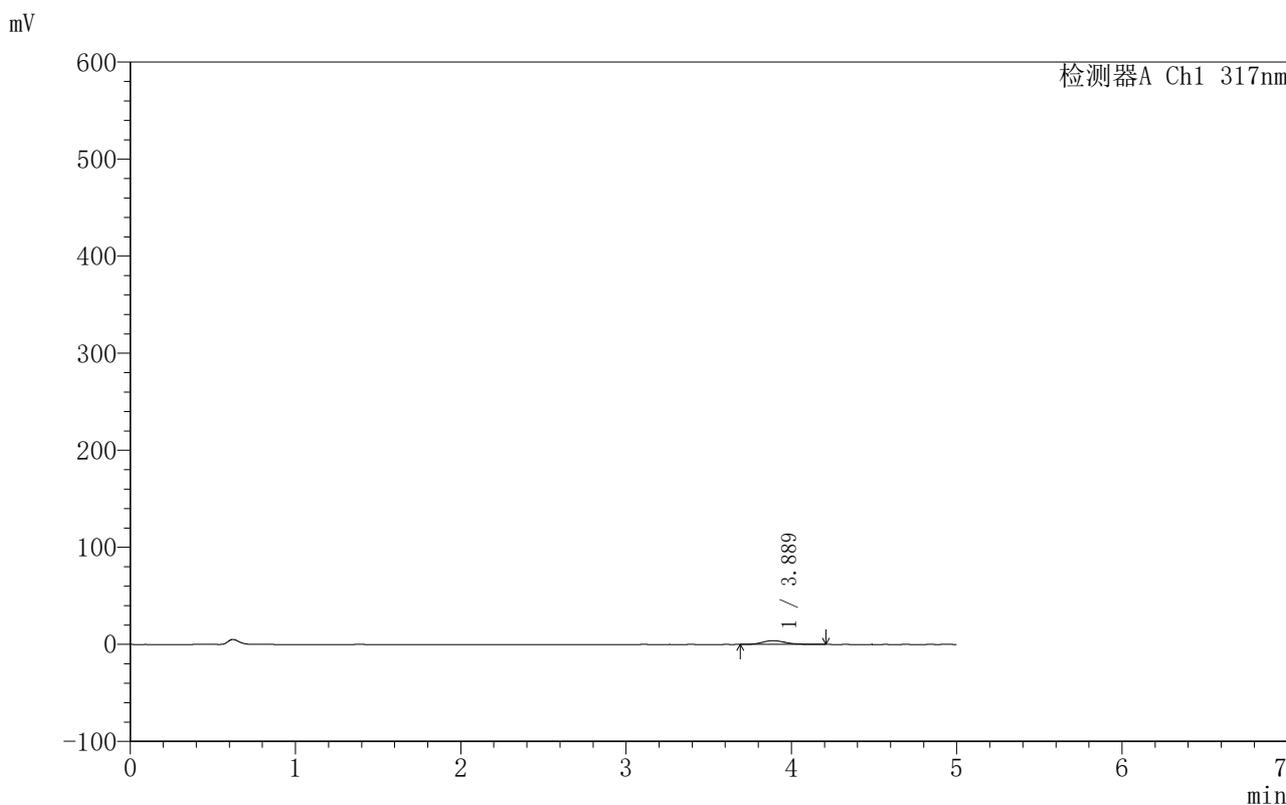


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2436-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-120min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 19:43:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:03:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.889 | 38057 | 100.000 | 3888 | 3711 | 1.190 | -- |
| 总计 | | 38057 | 100.000 | 3888 | | | |

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

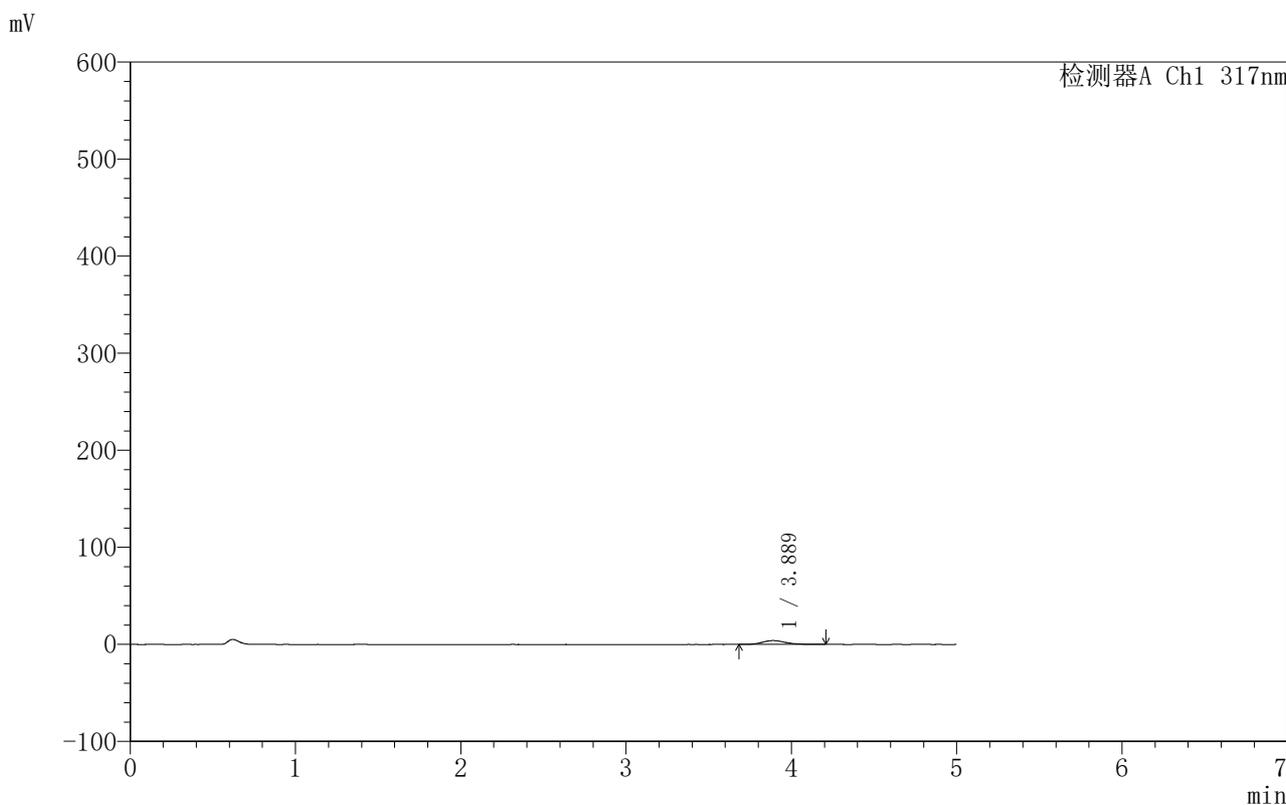


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2437-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-120min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 19:48:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:03:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.889 | 38783 | 100.000 | 3947 | 3750 | 1.190 | -- |
| 总计 | | 38783 | 100.000 | 3947 | | | |

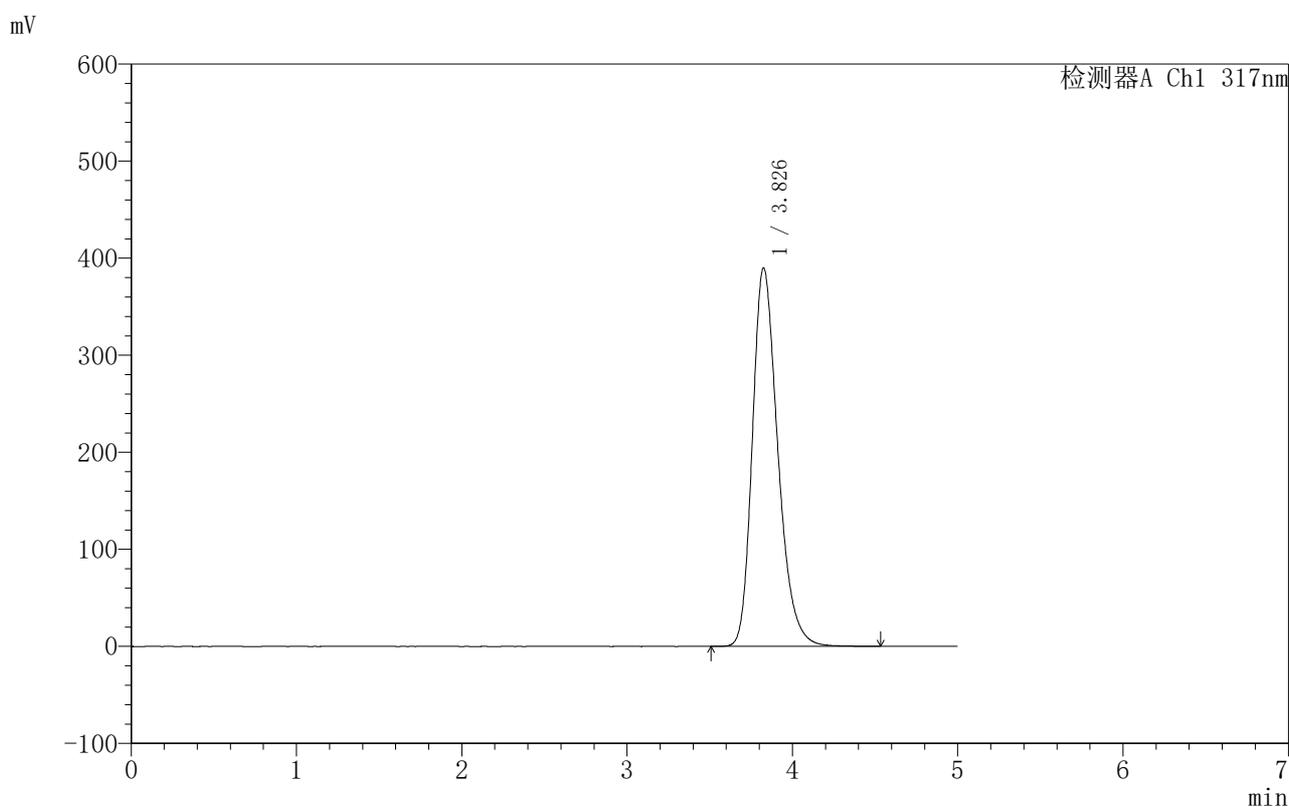
图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-138/31-2448-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 20:48:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:04:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.826 | 4177454 | 100.000 | 389469 | 3049 | 1.274 | -- |
| 总计 | | 4177454 | 100.000 | 389469 | | | |

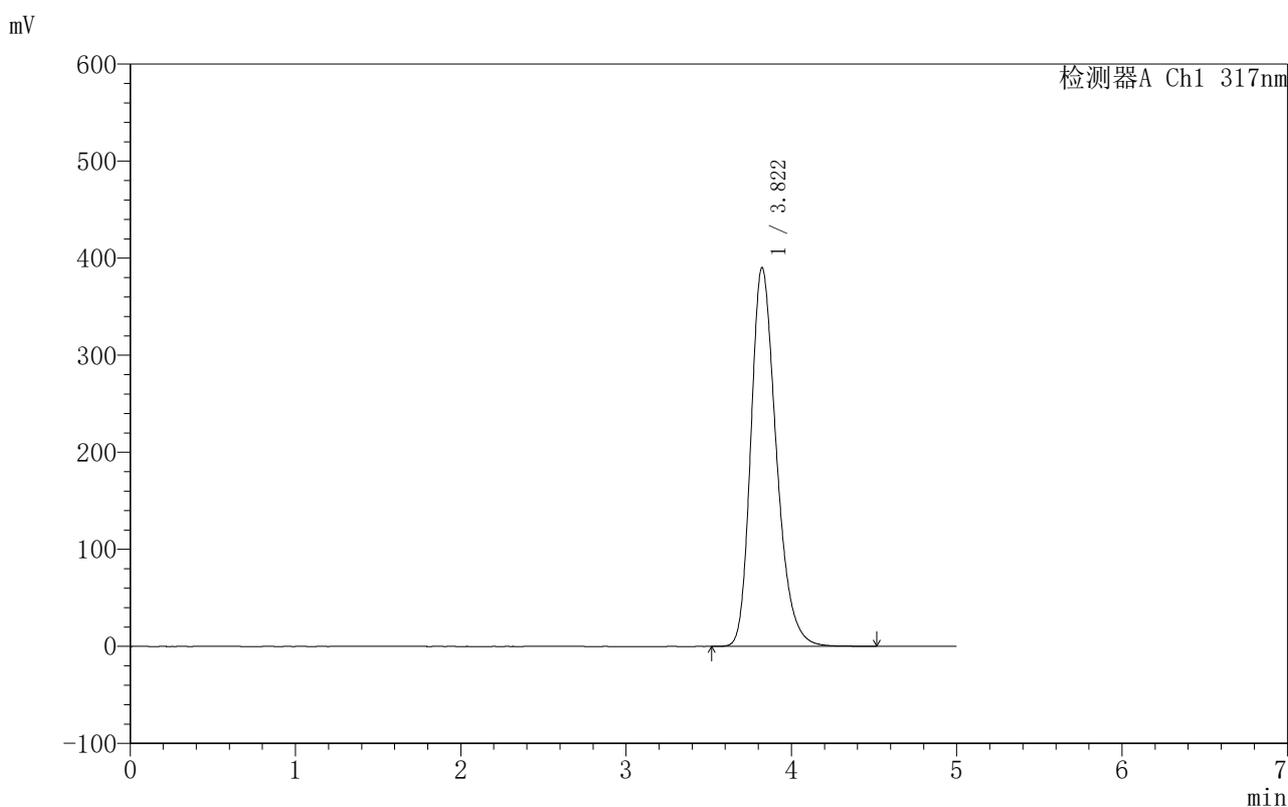
图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-138/31-2449-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 20:53:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:04:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.822 | 4173221 | 100.000 | 390442 | 3055 | 1.272 | -- |
| 总计 | | 4173221 | 100.000 | 390442 | | | |

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

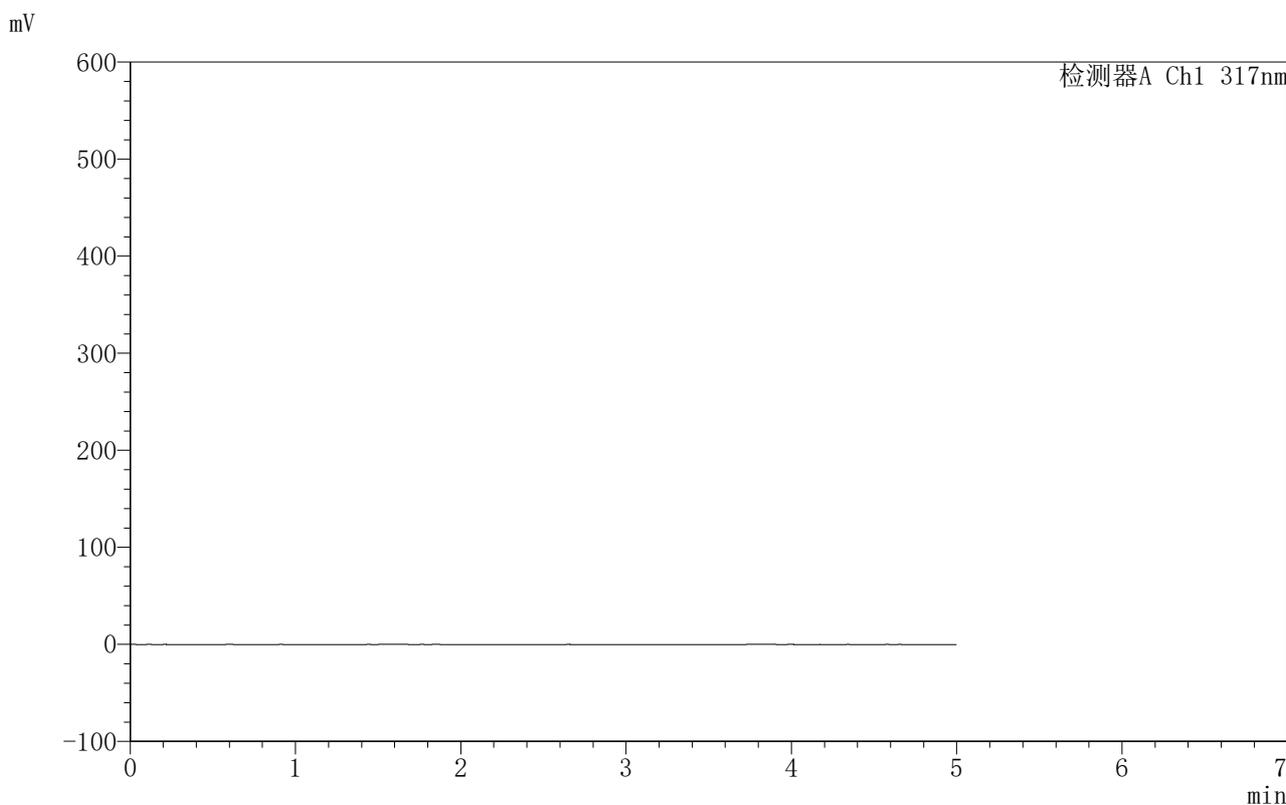


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2450-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 20:59:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:04:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

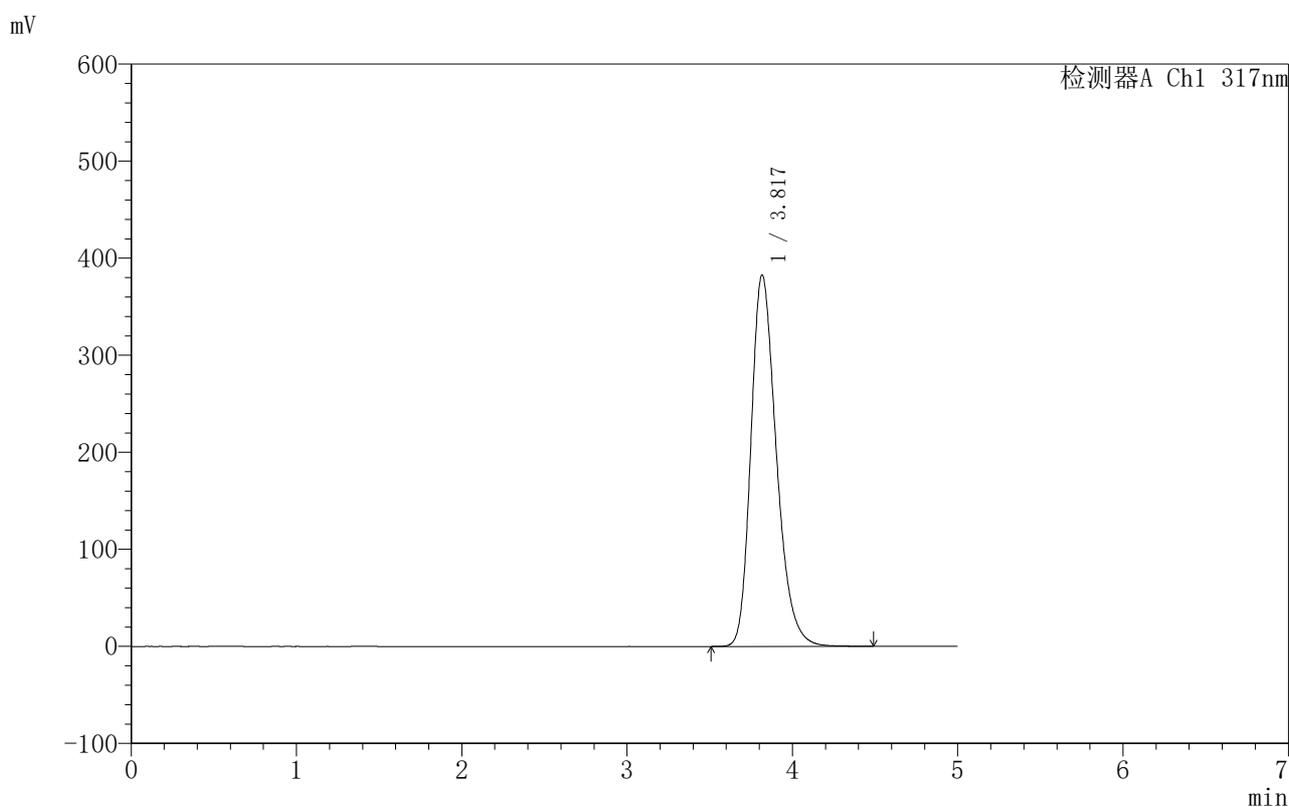
图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

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 - 0-138/31-2452-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 21:09:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:04:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.817 | 4099168 | 100.000 | 382344 | 3028 | 1.270 | -- |
| 总计 | | 4099168 | 100.000 | 382344 | | | |

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

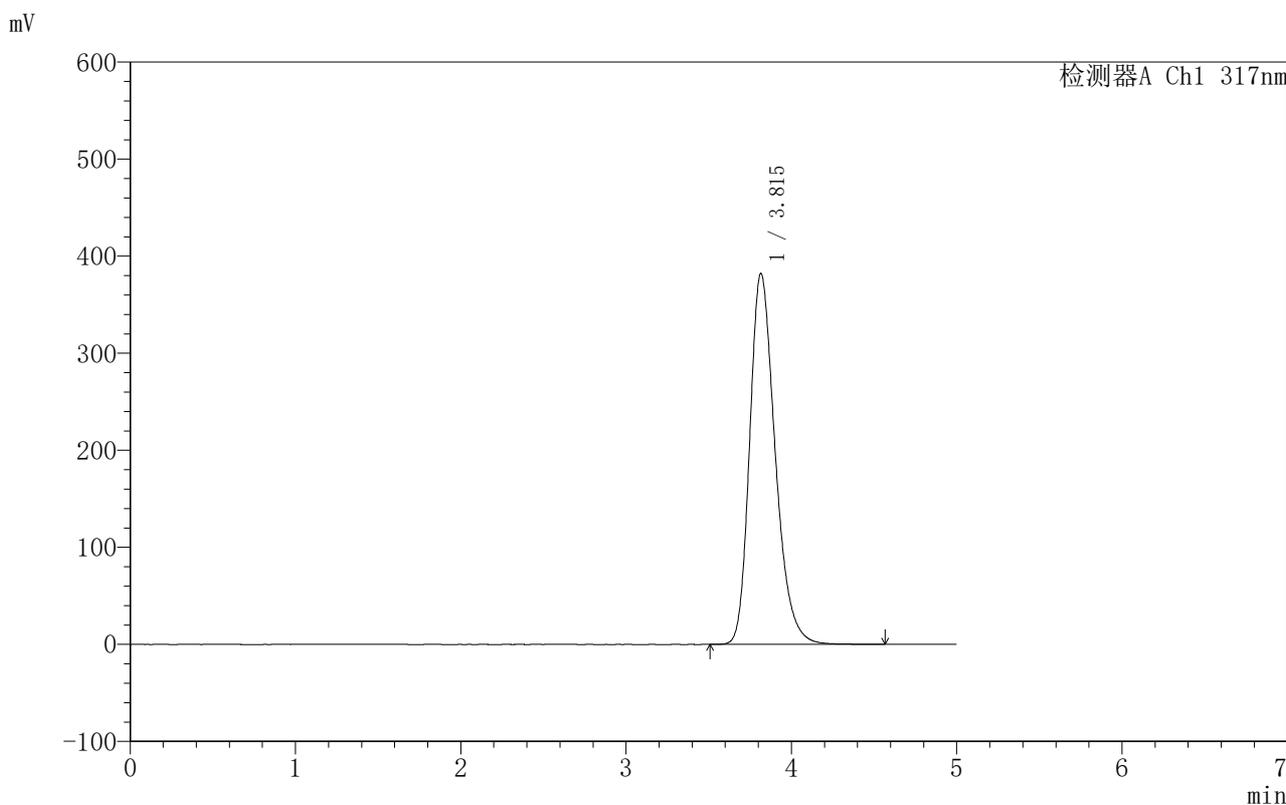


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2453-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 21:15:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:04:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.815 | 4098200 | 100.000 | 382145 | 3029 | 1.273 | -- |
| 总计 | | 4098200 | 100.000 | 382145 | | | |

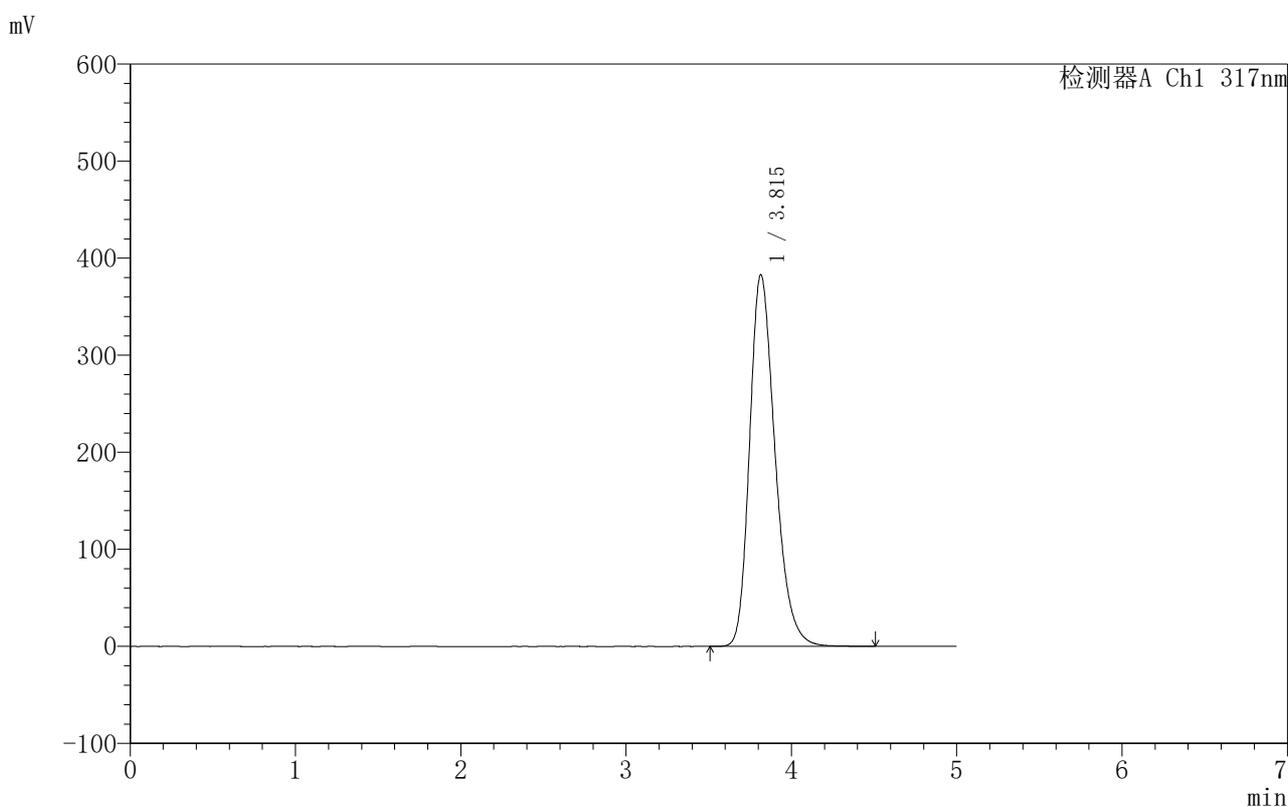
图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-138/31-2454-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 21:20:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:04:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.815 | 4101520 | 100.000 | 382941 | 3025 | 1.269 | -- |
| 总计 | | 4101520 | 100.000 | 382941 | | | |

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

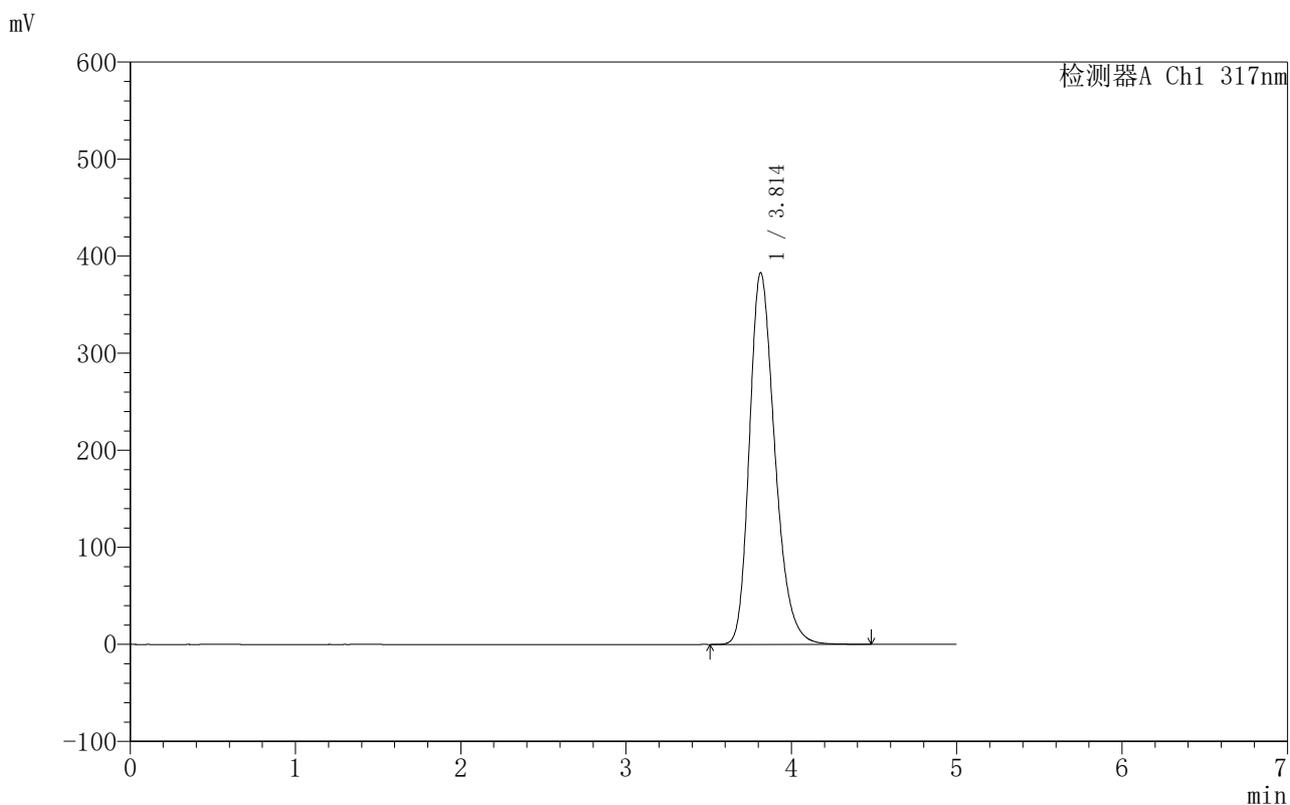


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2455-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 21:25:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:04:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.814 | 4101456 | 100.000 | 383139 | 3025 | 1.269 | -- |
| 总计 | | 4101456 | 100.000 | 383139 | | | |

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

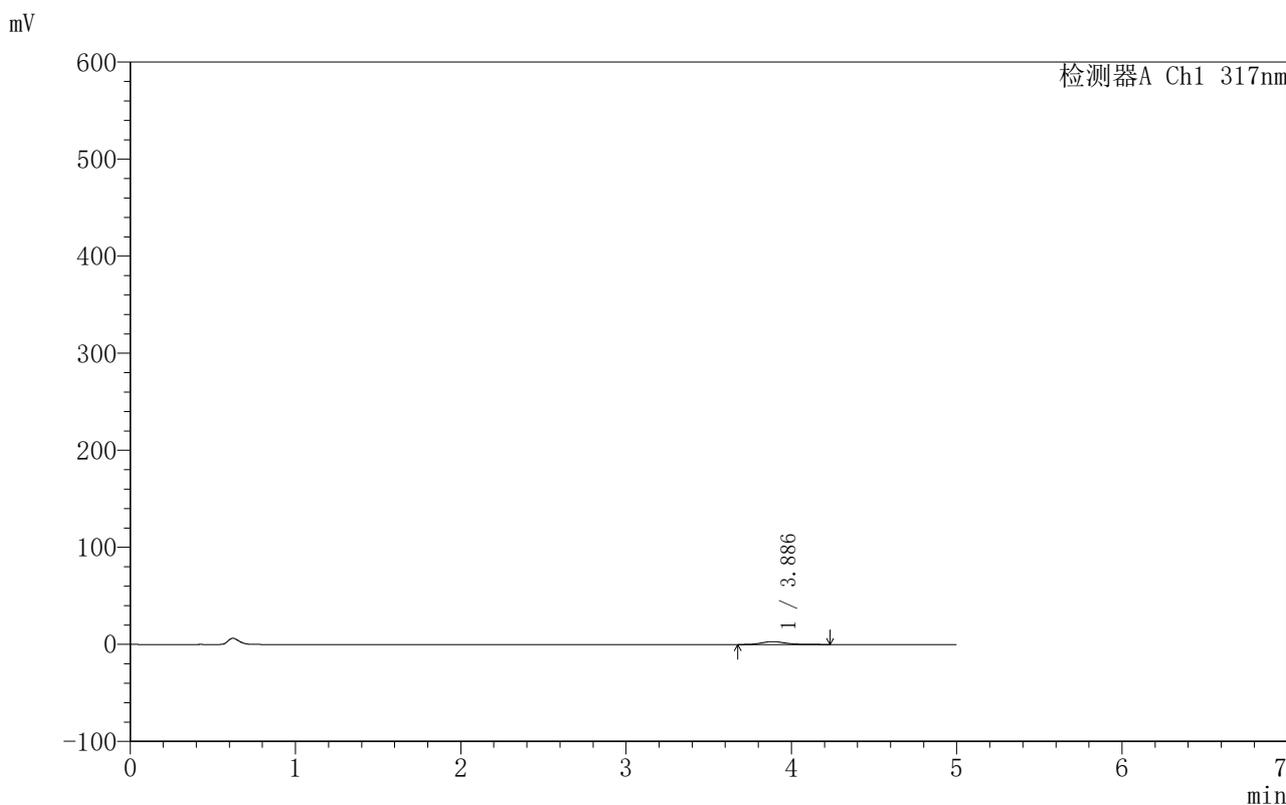


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2456-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 21:31:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:04:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.886 | 29521 | 100.000 | 2977 | 3781 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 29521 | 100.000 | 2977 | | | |

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

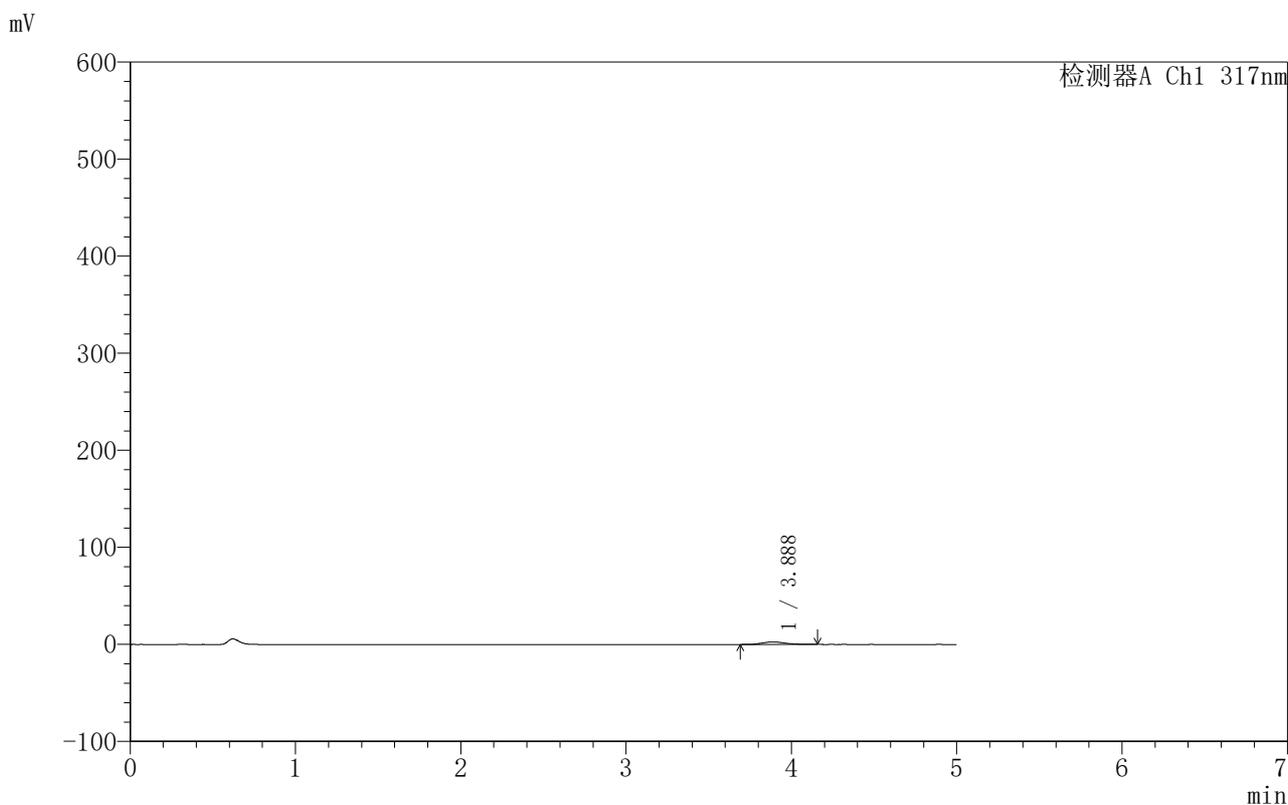


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2457-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 21:36:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:04:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.888 | 24877 | 100.000 | 2563 | 3729 | 1.191 | -- |
| 总计 | | 24877 | 100.000 | 2563 | | | |

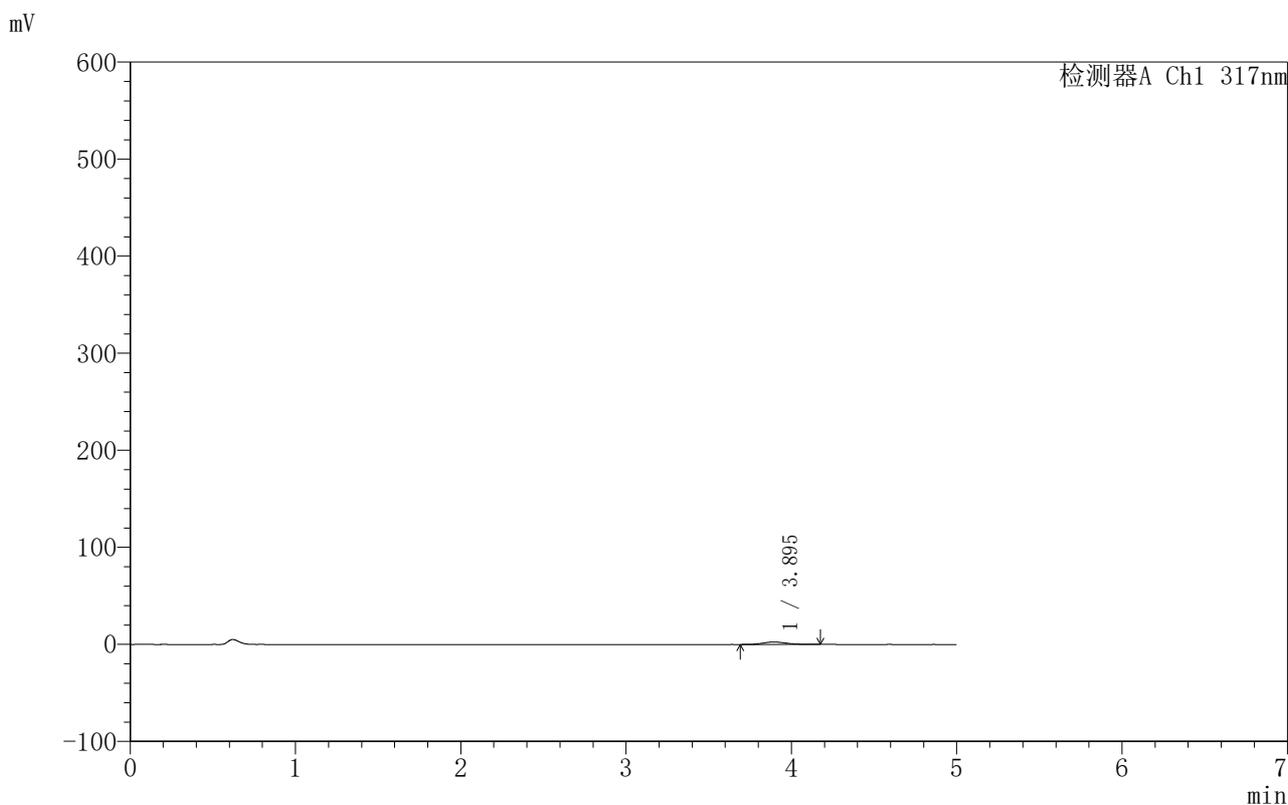
图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-138/31-2460-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 21:52:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:05:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.895 | 24614 | 100.000 | 2504 | 3774 | 1.169 | -- |
| 总计 | | 24614 | 100.000 | 2504 | | | |

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

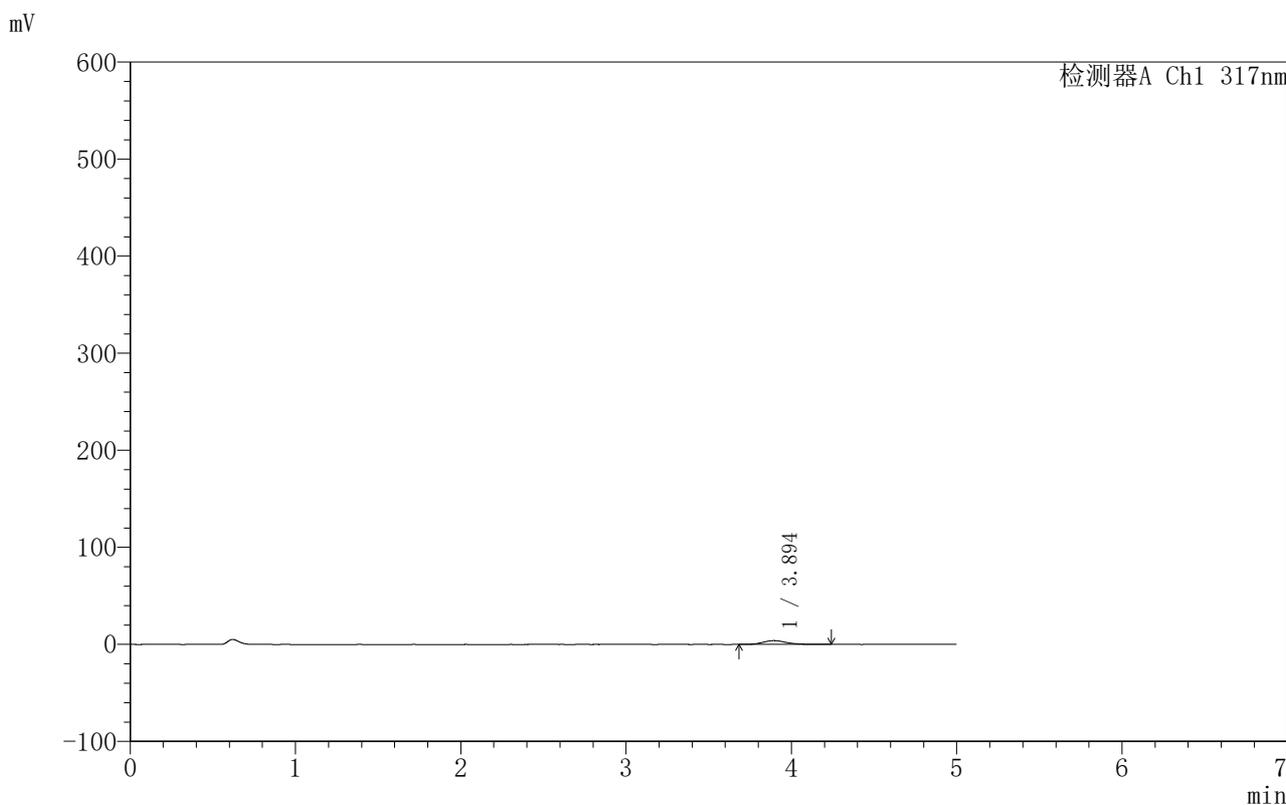


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2462-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 22:03:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:05:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.894 | 39096 | 100.000 | 3942 | 3694 | 1.191 | -- |
| 总计 | | 39096 | 100.000 | 3942 | | | |

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

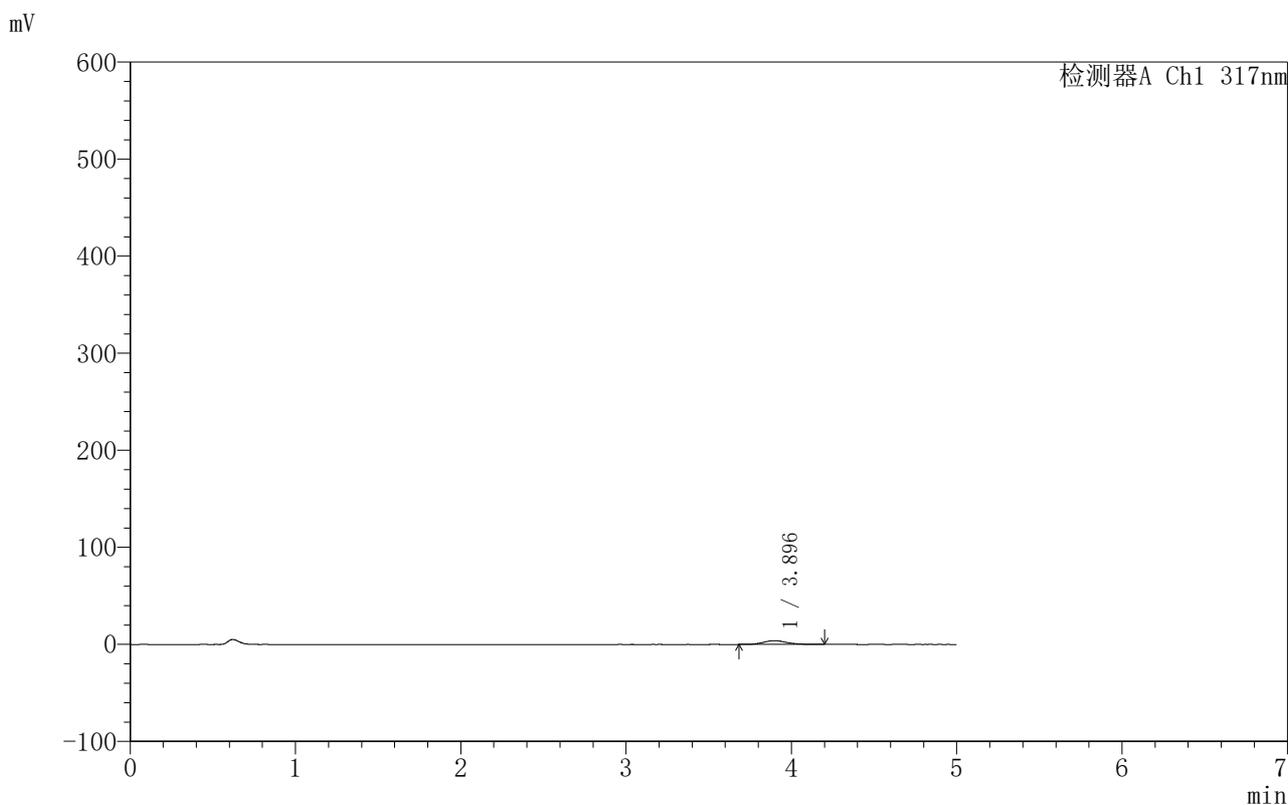


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-138/31-2464-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 22:14:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:05:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.896 | 38206 | 100.000 | 3905 | 3732 | 1.170 | -- |
| 总计 | | 38206 | 100.000 | 3905 | | | |

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

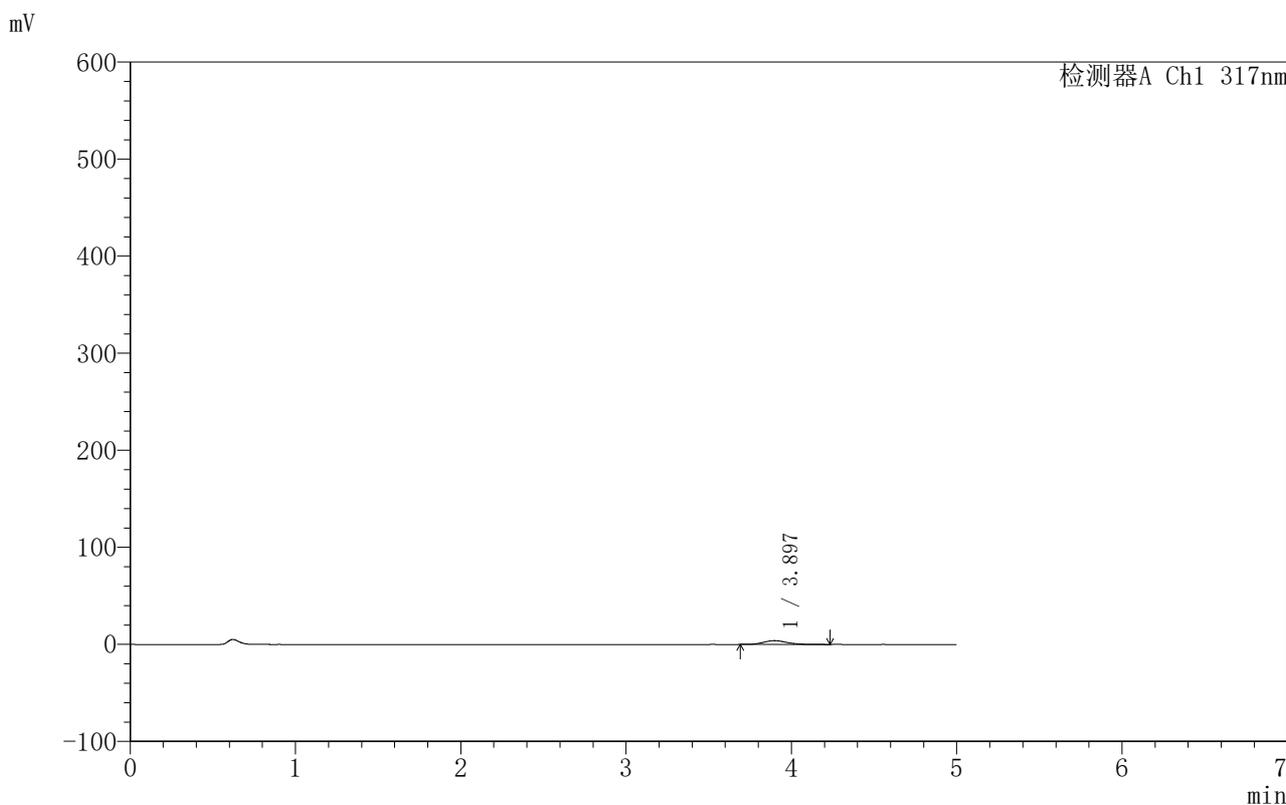


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2465-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 22:19:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:05:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.897 | 38938 | 100.000 | 3945 | 3699 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 38938 | 100.000 | 3945 | | | |

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

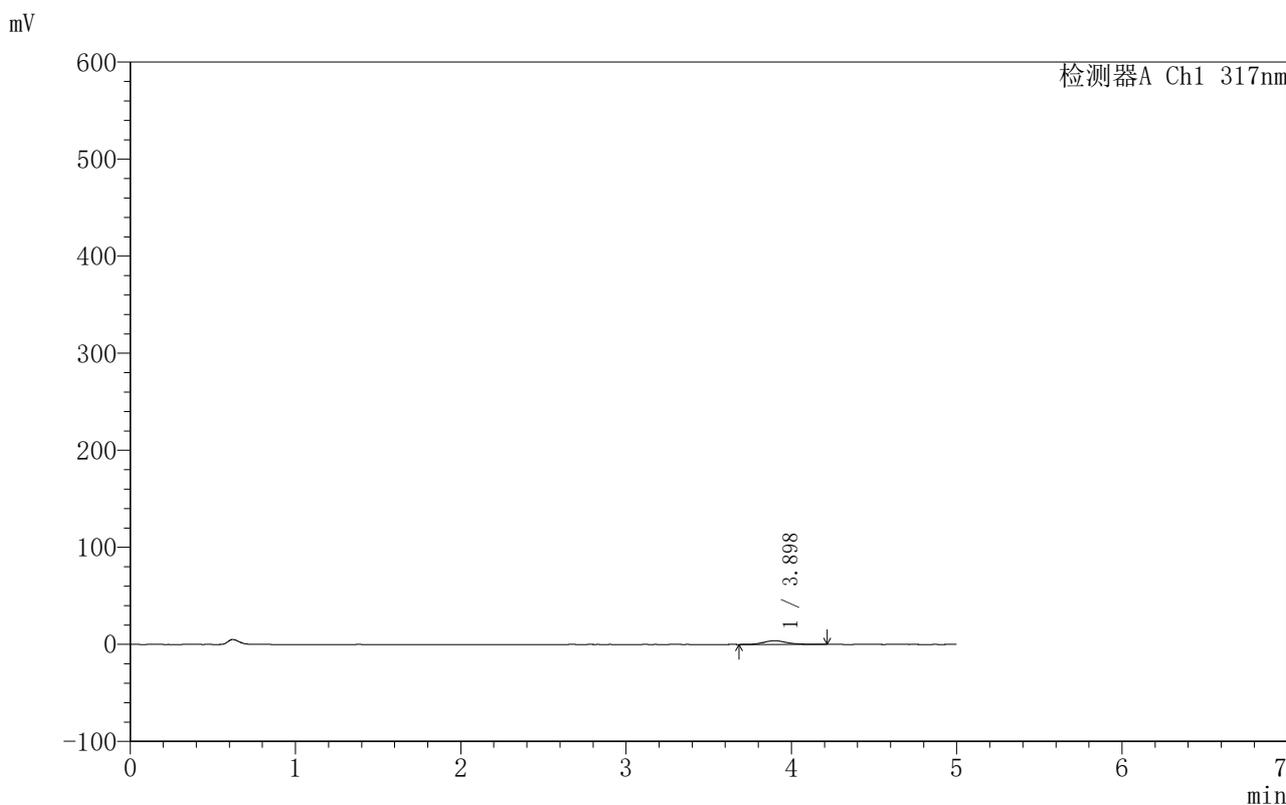


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2466-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 22:25:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:05:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.898 | 37344 | 100.000 | 3781 | 3688 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 37344 | 100.000 | 3781 | | | |

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

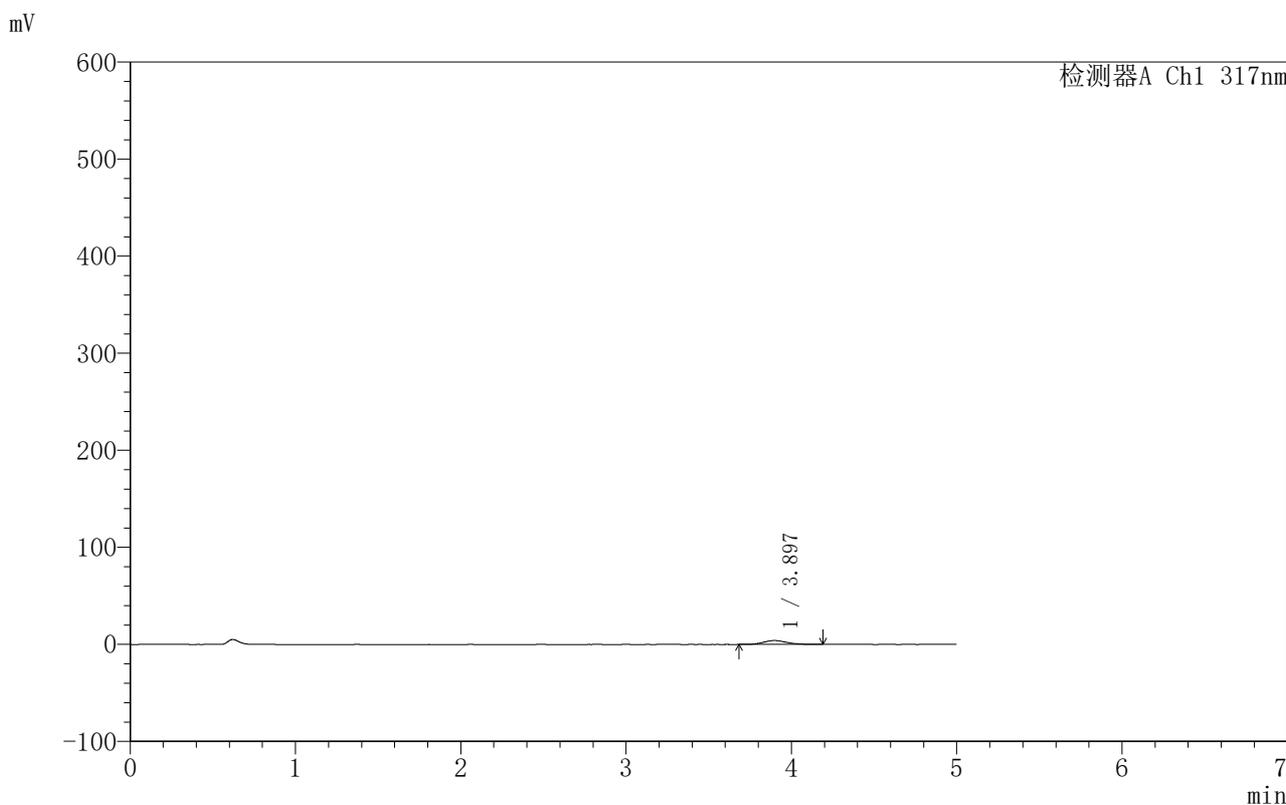


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2467-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 22:30:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:05:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.897 | 39440 | 100.000 | 4000 | 3762 | 1.175 | -- |
| 总计 | | 39440 | 100.000 | 4000 | | | |

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

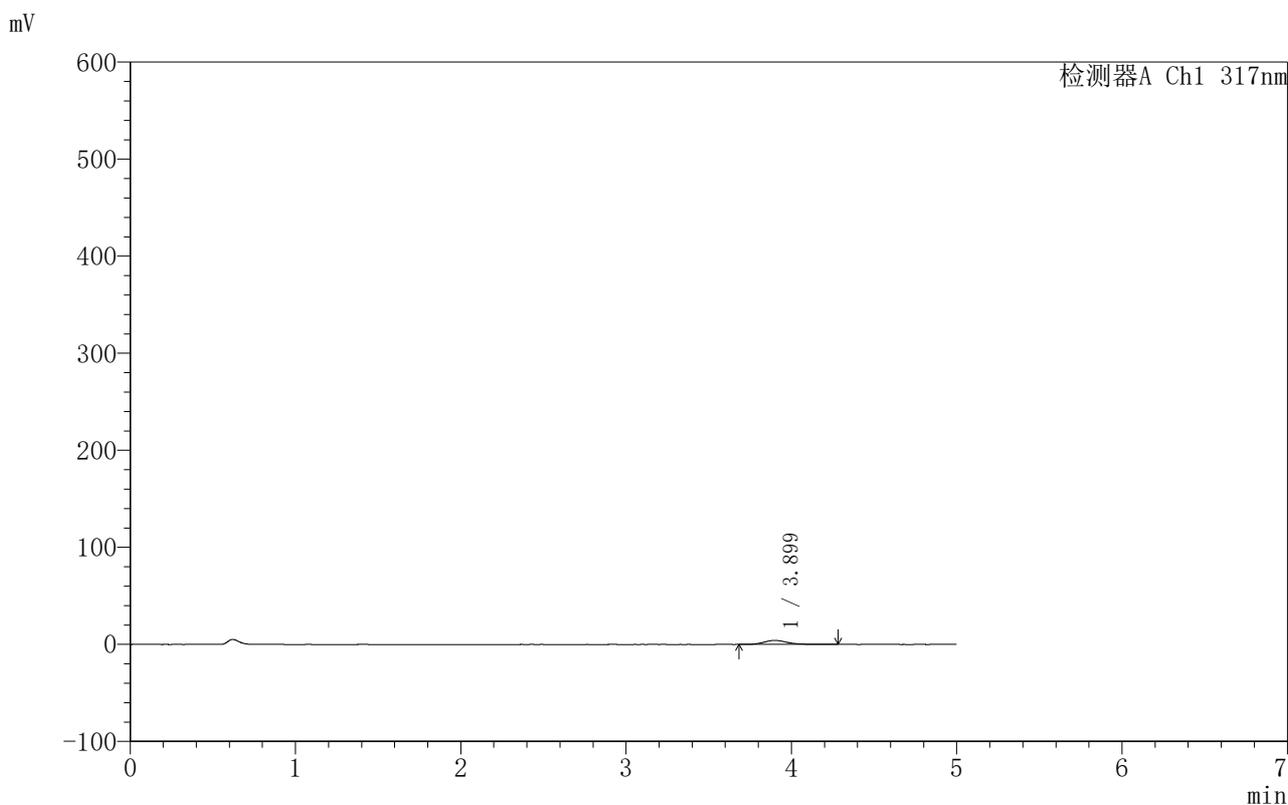


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2469-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 22:41:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:05:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.899 | 41510 | 100.000 | 4151 | 3767 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 41510 | 100.000 | 4151 | | | |

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

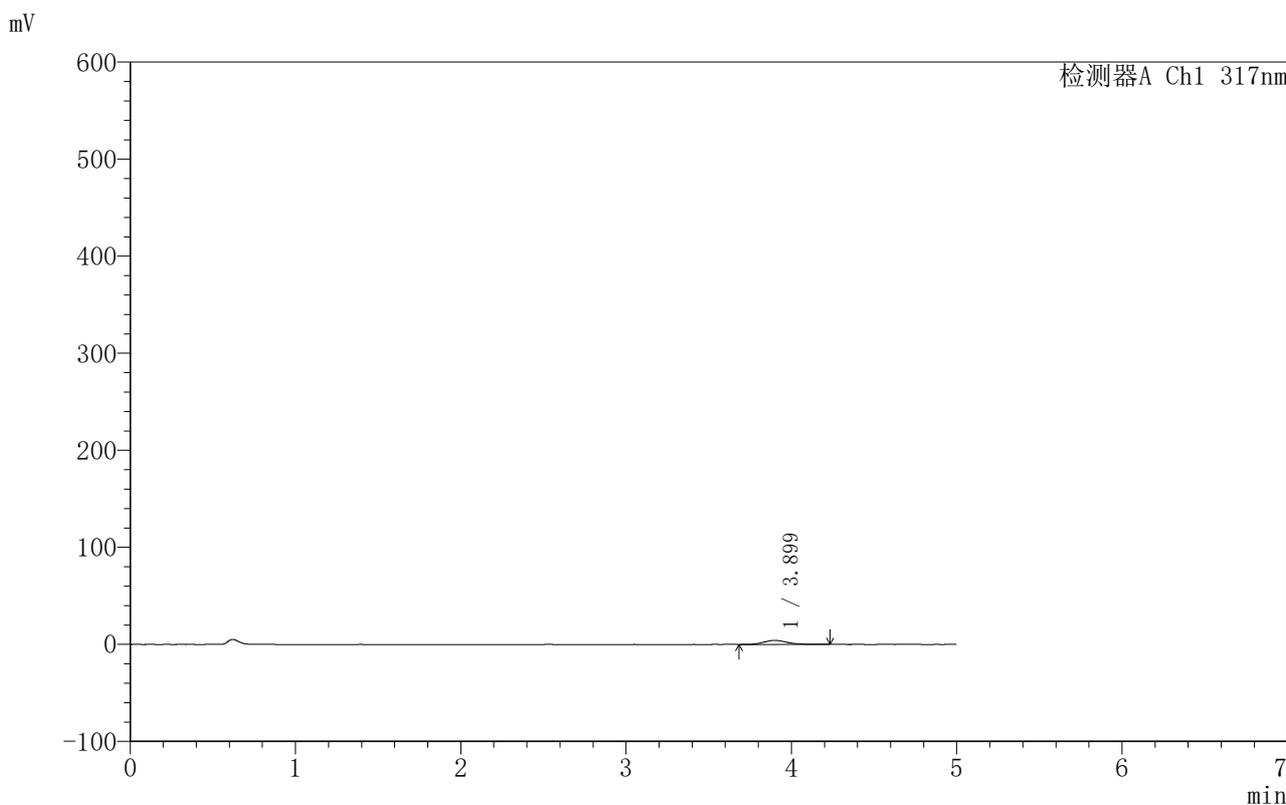


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2470-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 22:46:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:05:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.899 | 41265 | 100.000 | 4133 | 3687 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 41265 | 100.000 | 4133 | | | |

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

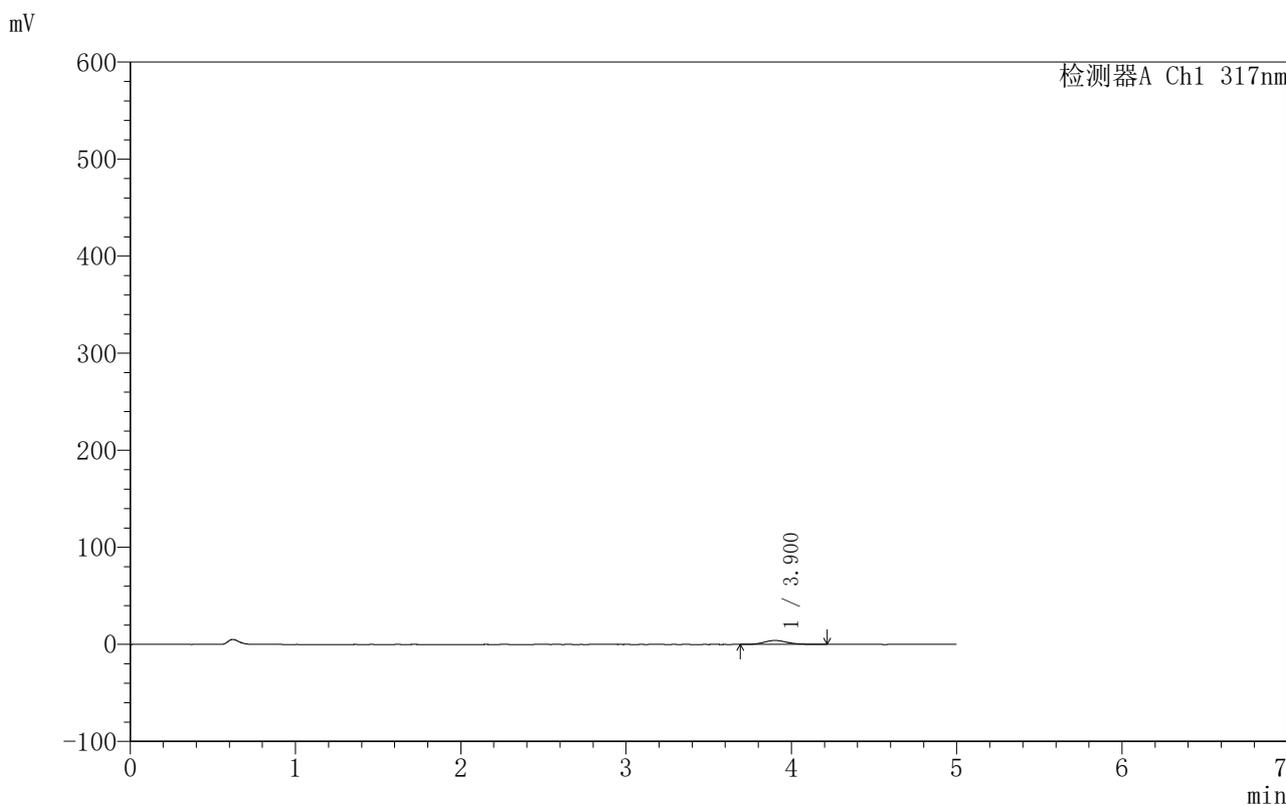


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-138/31-2471-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 22:51:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:05:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.900 | 40003 | 100.000 | 4064 | 3768 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 40003 | 100.000 | 4064 | | | |

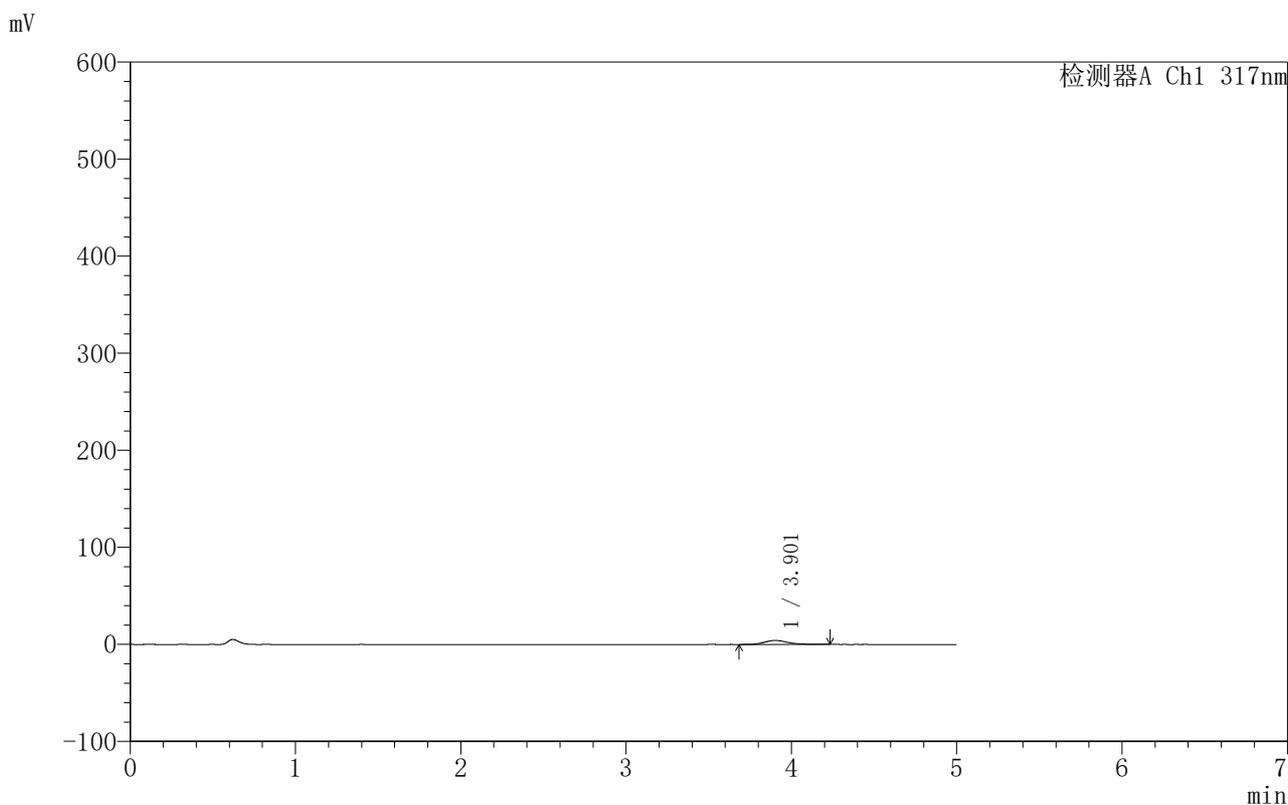
图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-138/31-2475-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 23:13:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:05:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.901 | 40779 | 100.000 | 4100 | 3742 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 40779 | 100.000 | 4100 | | | |

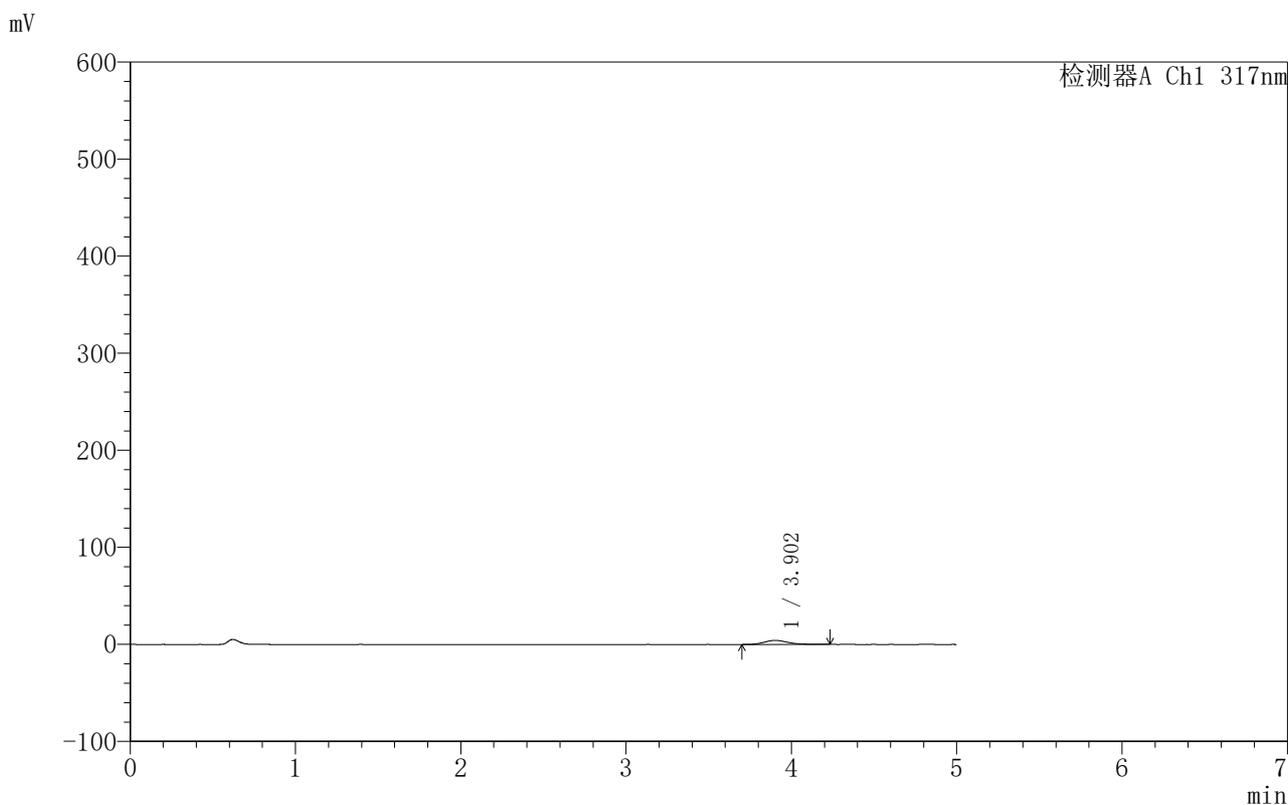
图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-138/31-2476-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 23:18:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:05:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.902 | 41716 | 100.000 | 4198 | 3666 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 41716 | 100.000 | 4198 | | | |

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

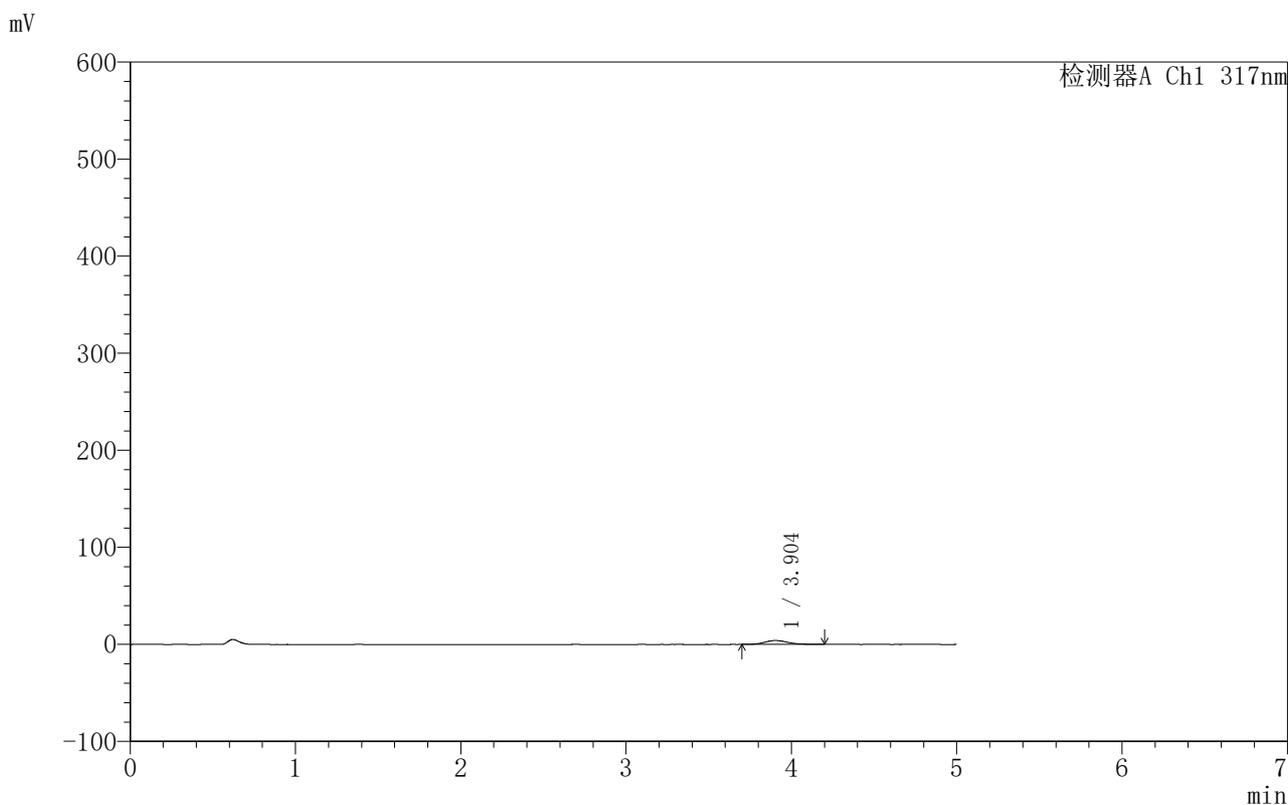


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2478-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 23:29:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:05:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 39689 | 100.000 | 4029 | 3746 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 39689 | 100.000 | 4029 | | | |

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

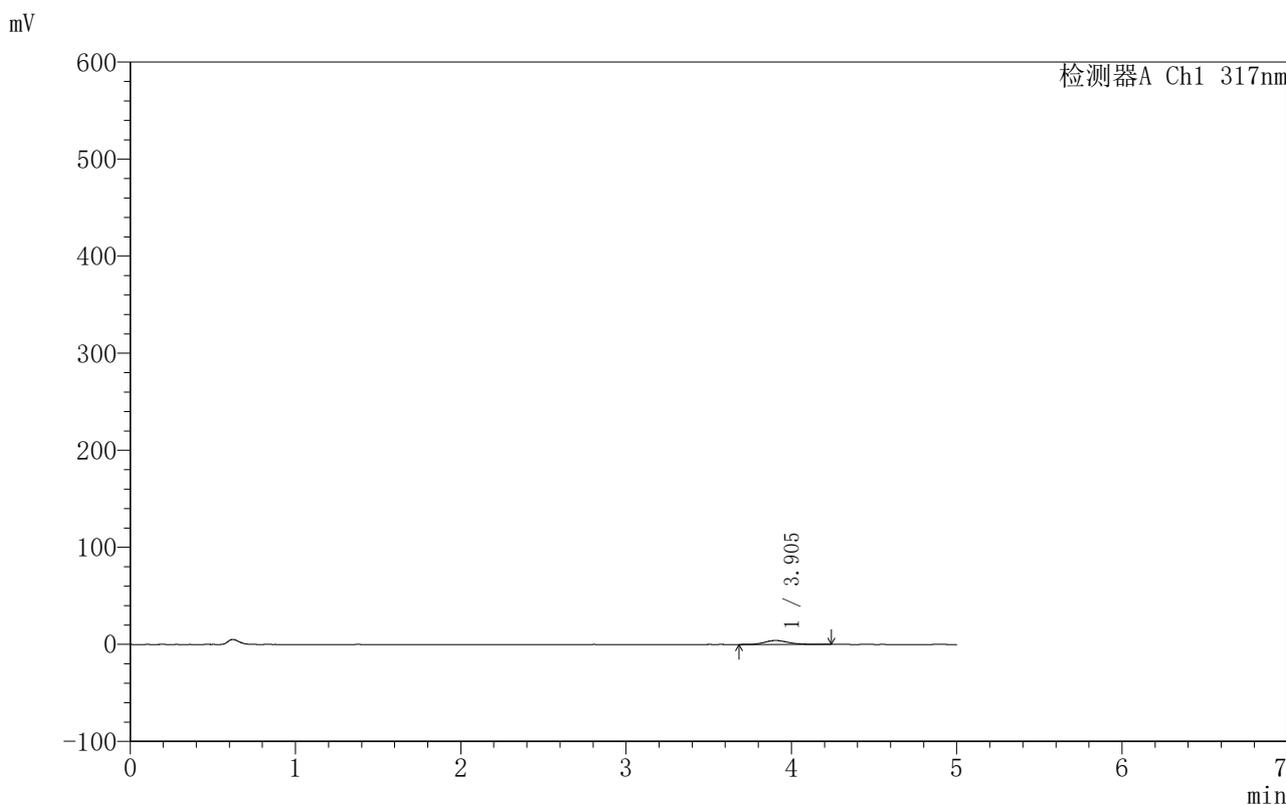


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2480-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/10 23:40:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:06:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 40727 | 100.000 | 4094 | 3686 | 1.182 | -- |
| 总计 | | 40727 | 100.000 | 4094 | | | |

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

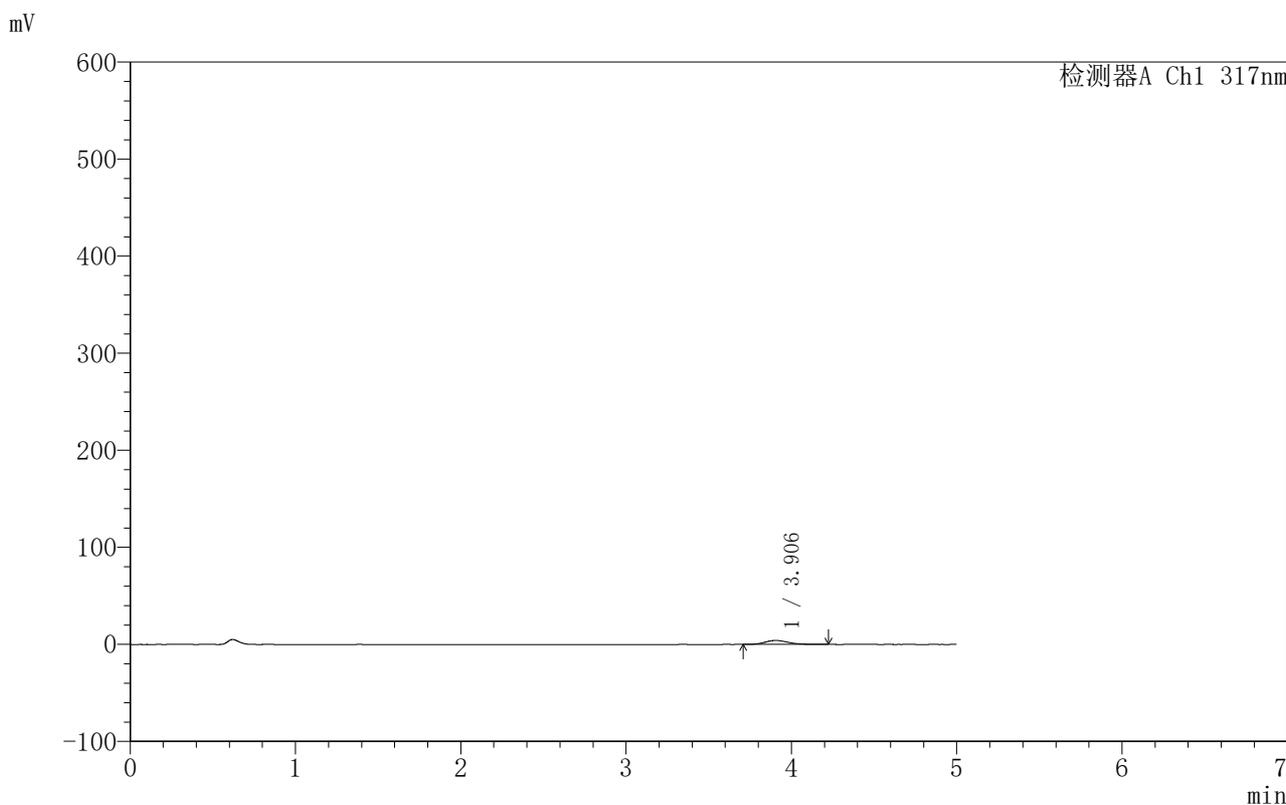


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2484-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 00:01:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:06:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 40748 | 100.000 | 4109 | 3776 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 40748 | 100.000 | 4109 | | | |

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

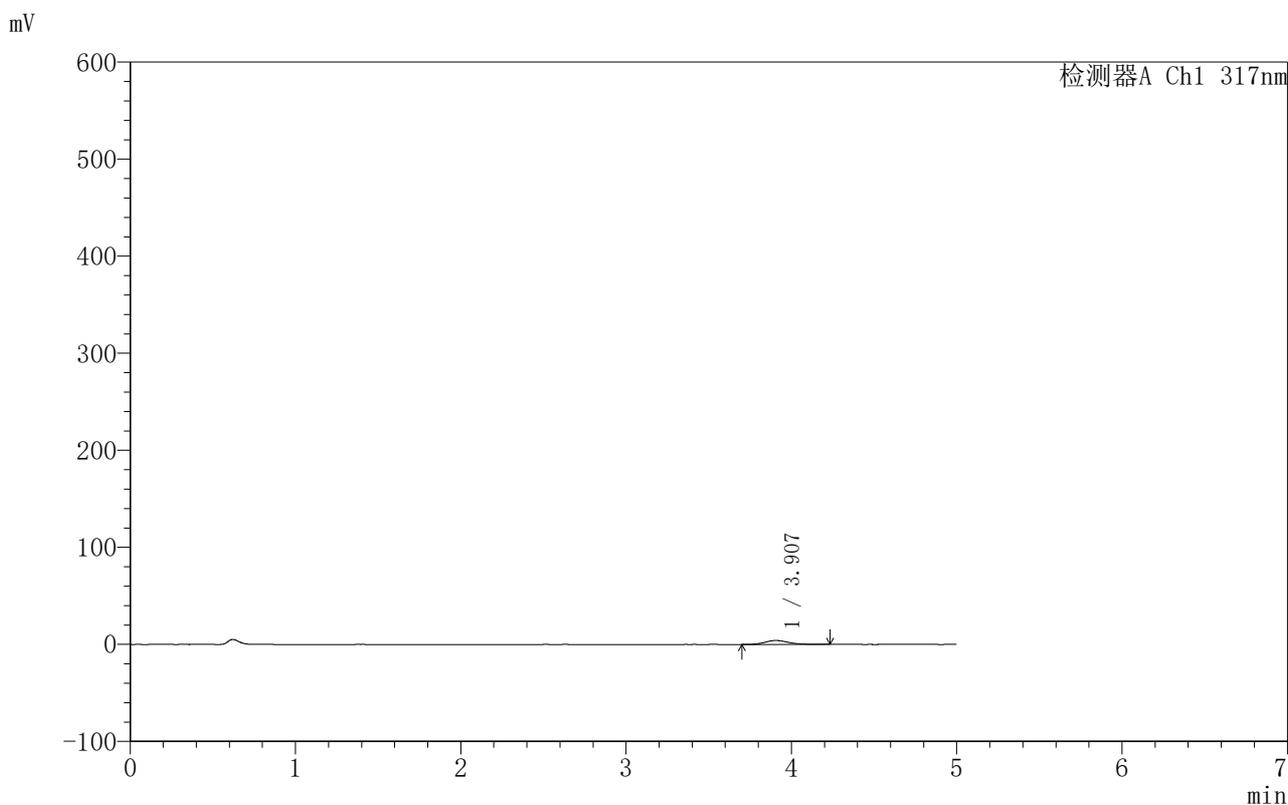


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2486-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 00:12:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:06:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 40626 | 100.000 | 4081 | 3714 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 40626 | 100.000 | 4081 | | | |

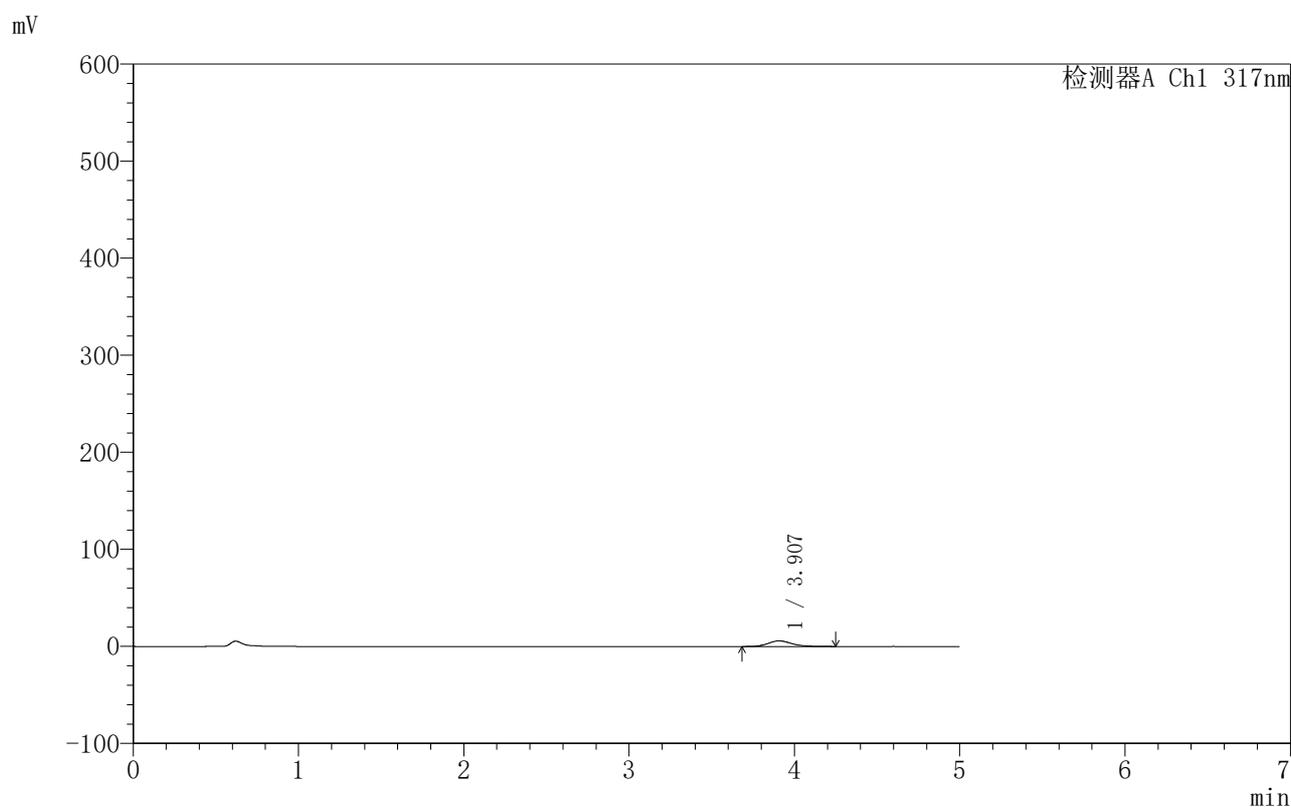
图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-138/31-2490-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 00:33:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:06:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 57311 | 100.000 | 5755 | 3749 | 1.199 | -- |
| 总计 | | 57311 | 100.000 | 5755 | | | |

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

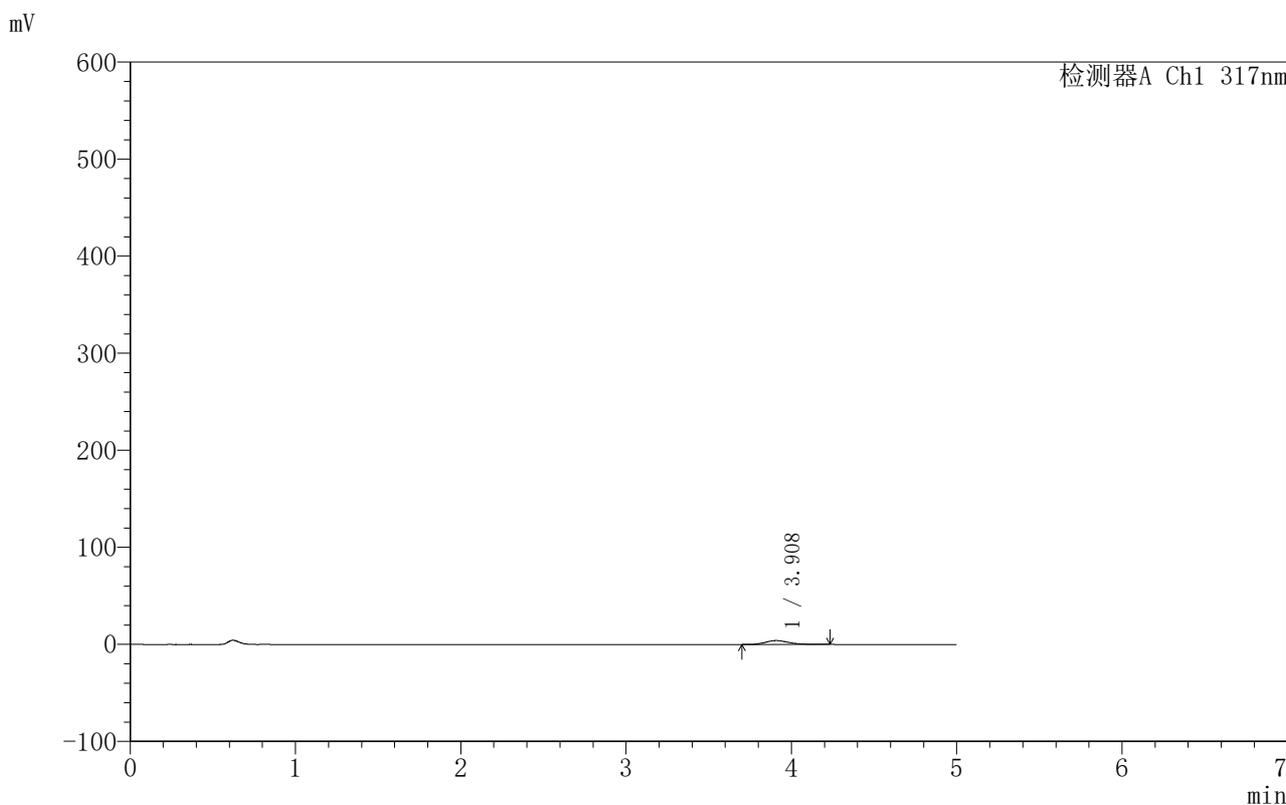


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2491-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 00:39:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:06:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.908 | 39571 | 100.000 | 3981 | 3722 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 39571 | 100.000 | 3981 | | | |

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

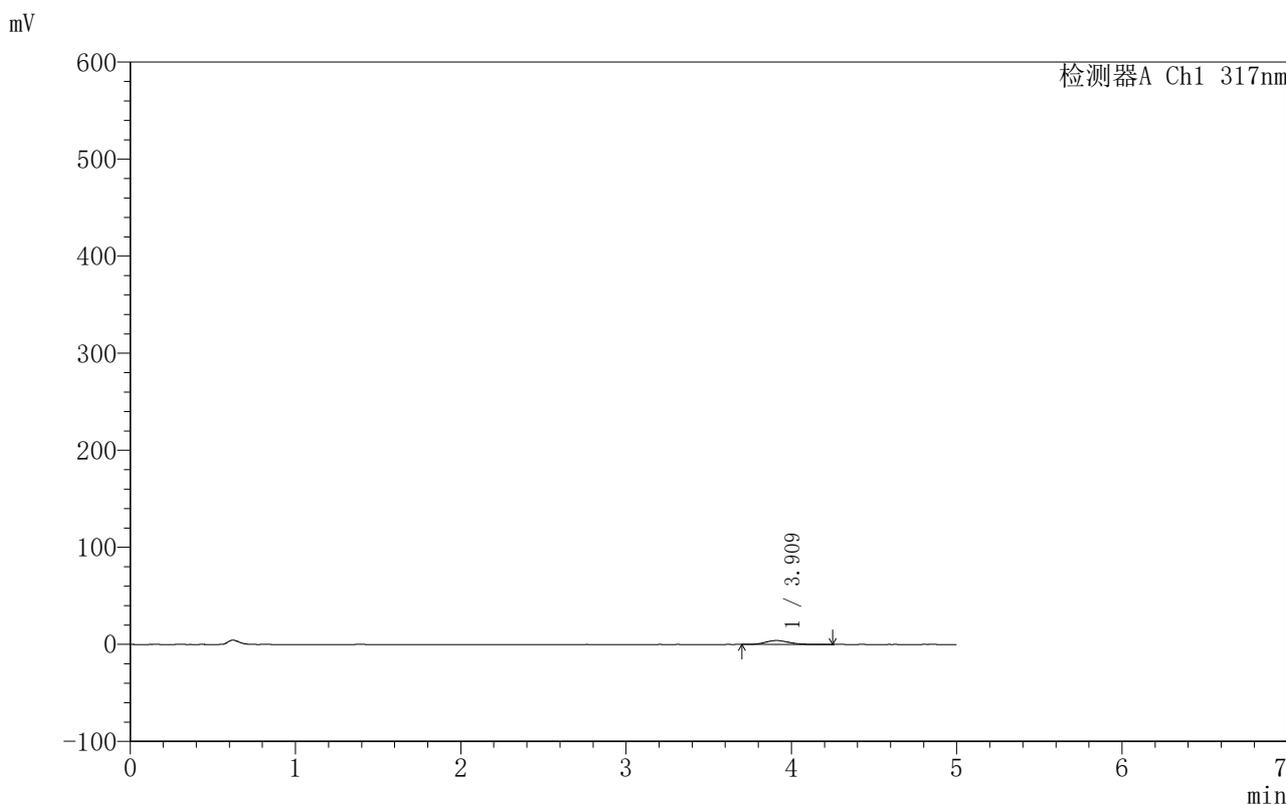


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-138/31-2492-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 00:44:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:06:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.909 | 40425 | 100.000 | 4035 | 3651 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 40425 | 100.000 | 4035 | | | |

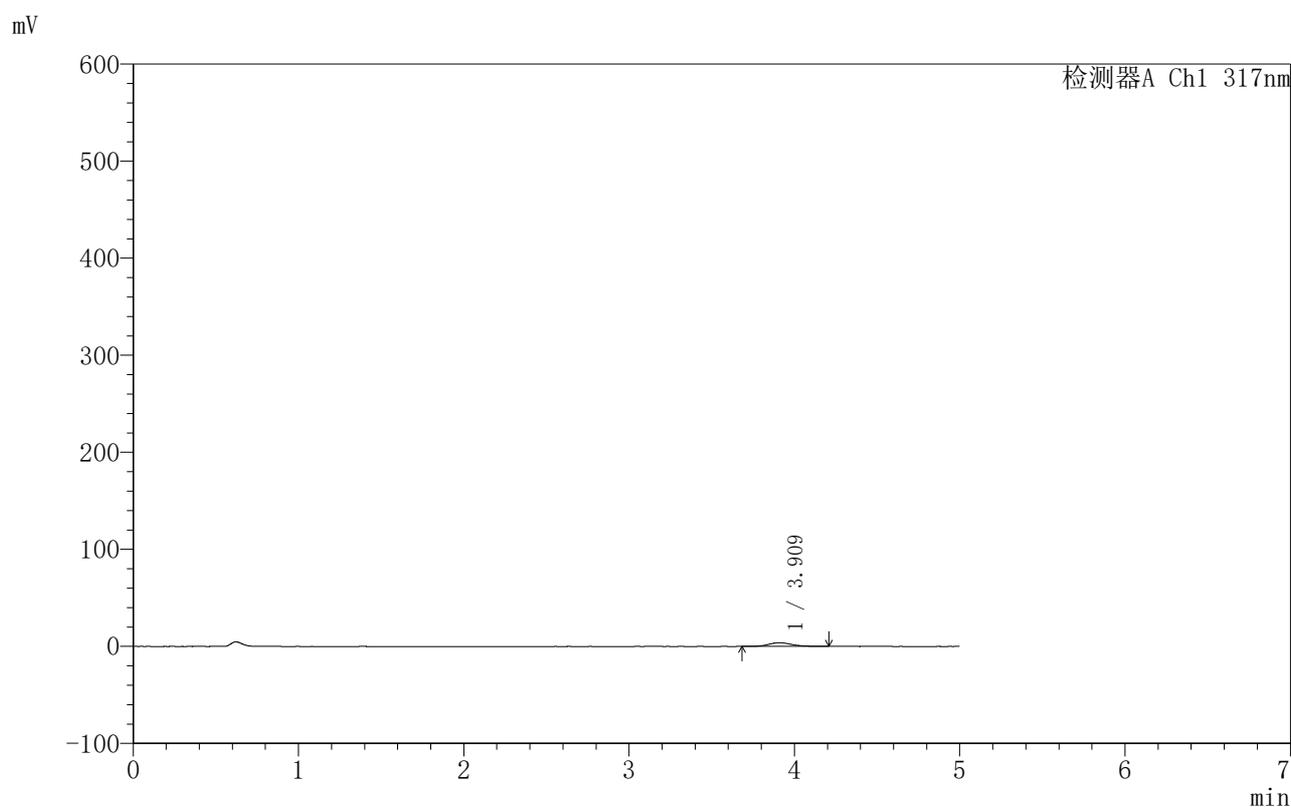
图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-138/31-2493-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 00:49:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:06:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.909 | 37618 | 100.000 | 3798 | 3772 | 1.185 | -- |
| 总计 | | 37618 | 100.000 | 3798 | | | |

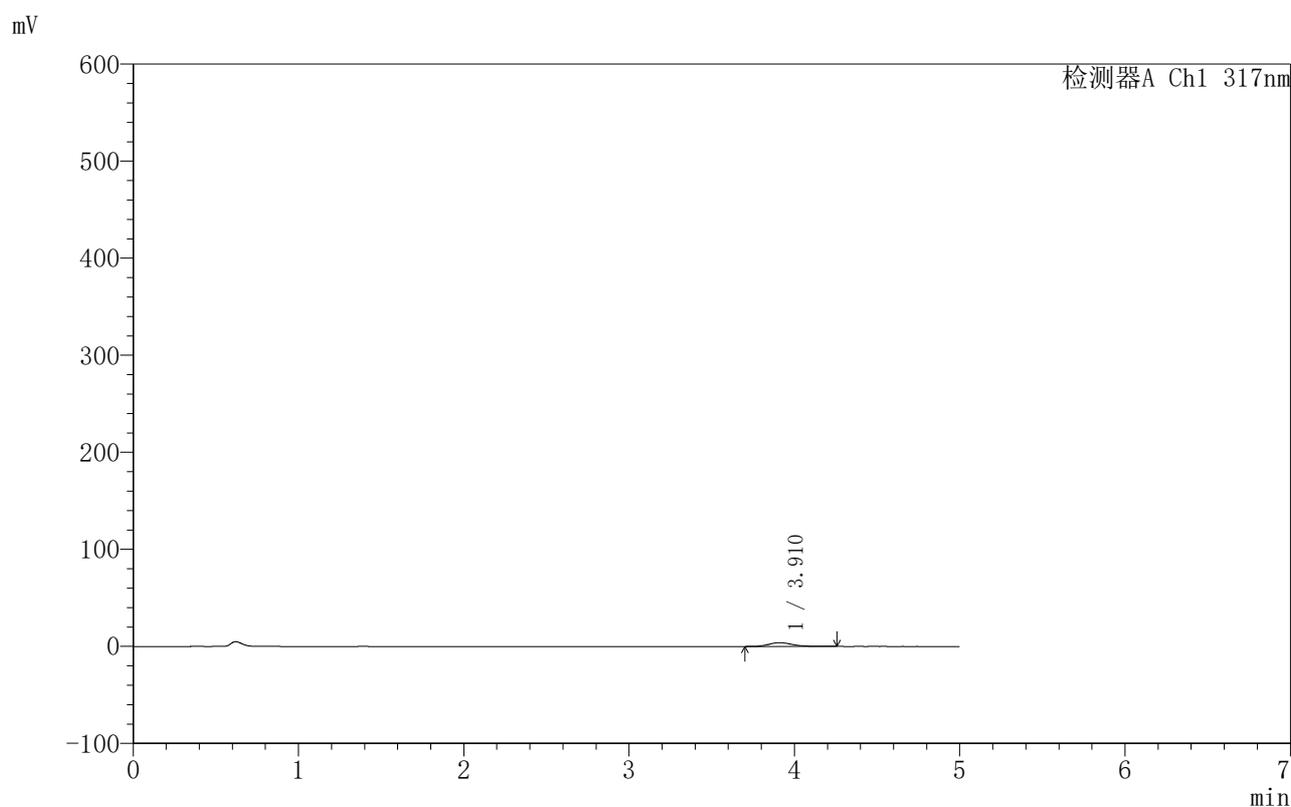
图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-138/31-2497-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 01:11:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:06:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.910 | 39241 | 100.000 | 3925 | 3709 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 39241 | 100.000 | 3925 | | | |

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

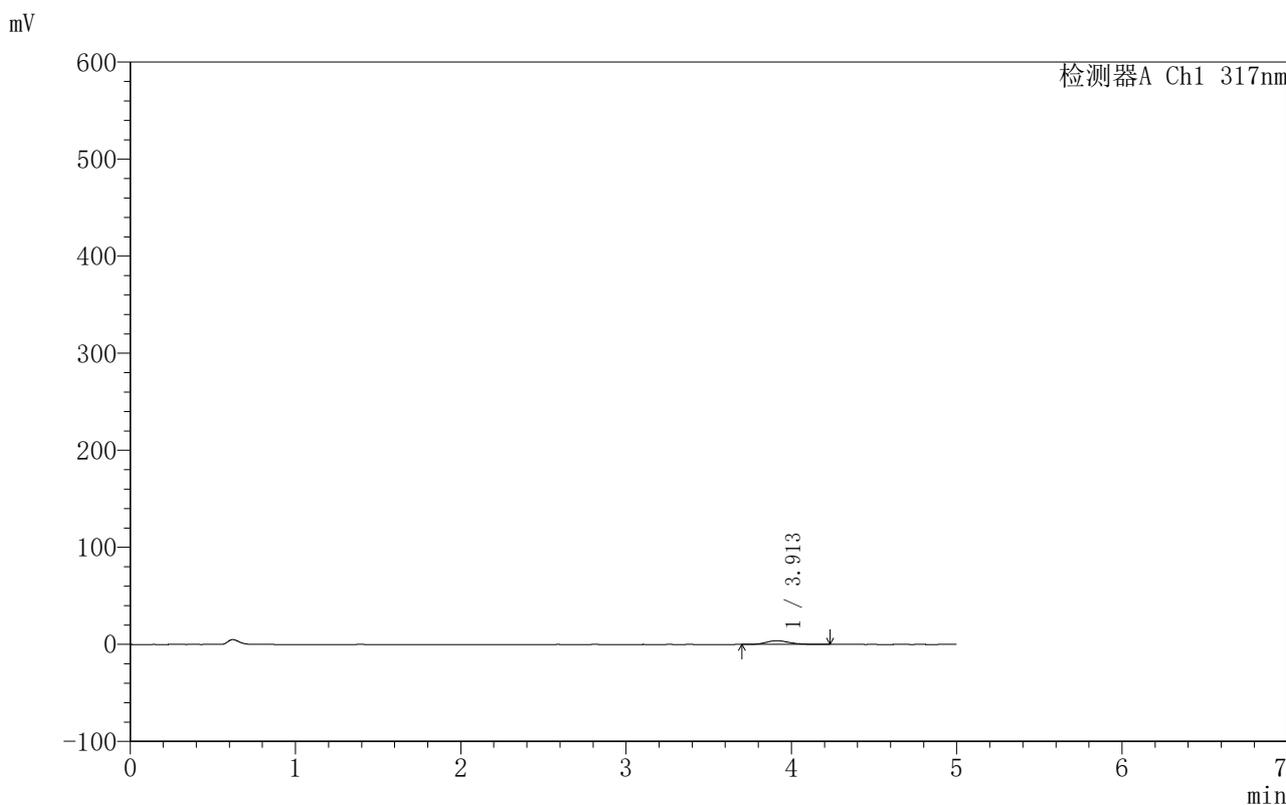


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-138/31-2500-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 01:27:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:07:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.913 | 38128 | 100.000 | 3852 | 3745 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 38128 | 100.000 | 3852 | | | |

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

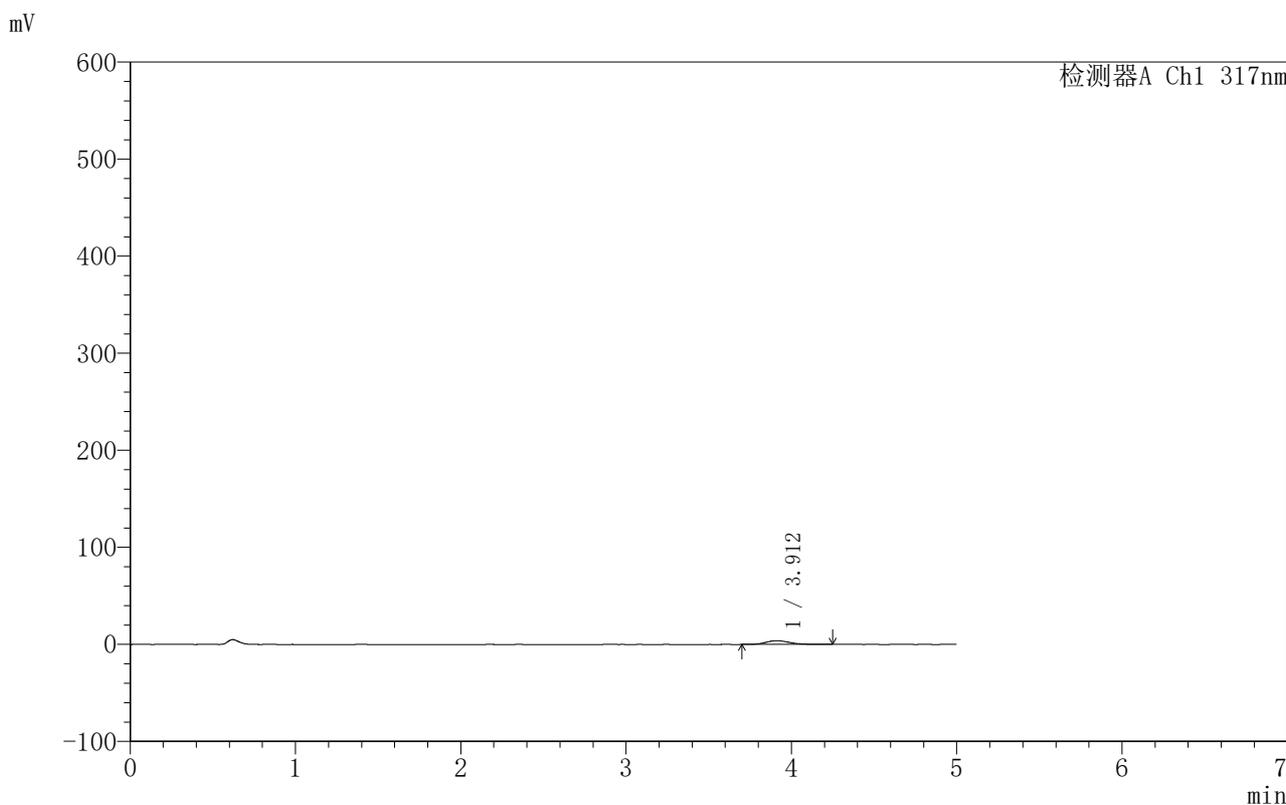


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-138/31-2502-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 01:38:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:07:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.912 | 38649 | 100.000 | 3881 | 3702 | 1.176 | -- |
| 总计 | | 38649 | 100.000 | 3881 | | | |

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

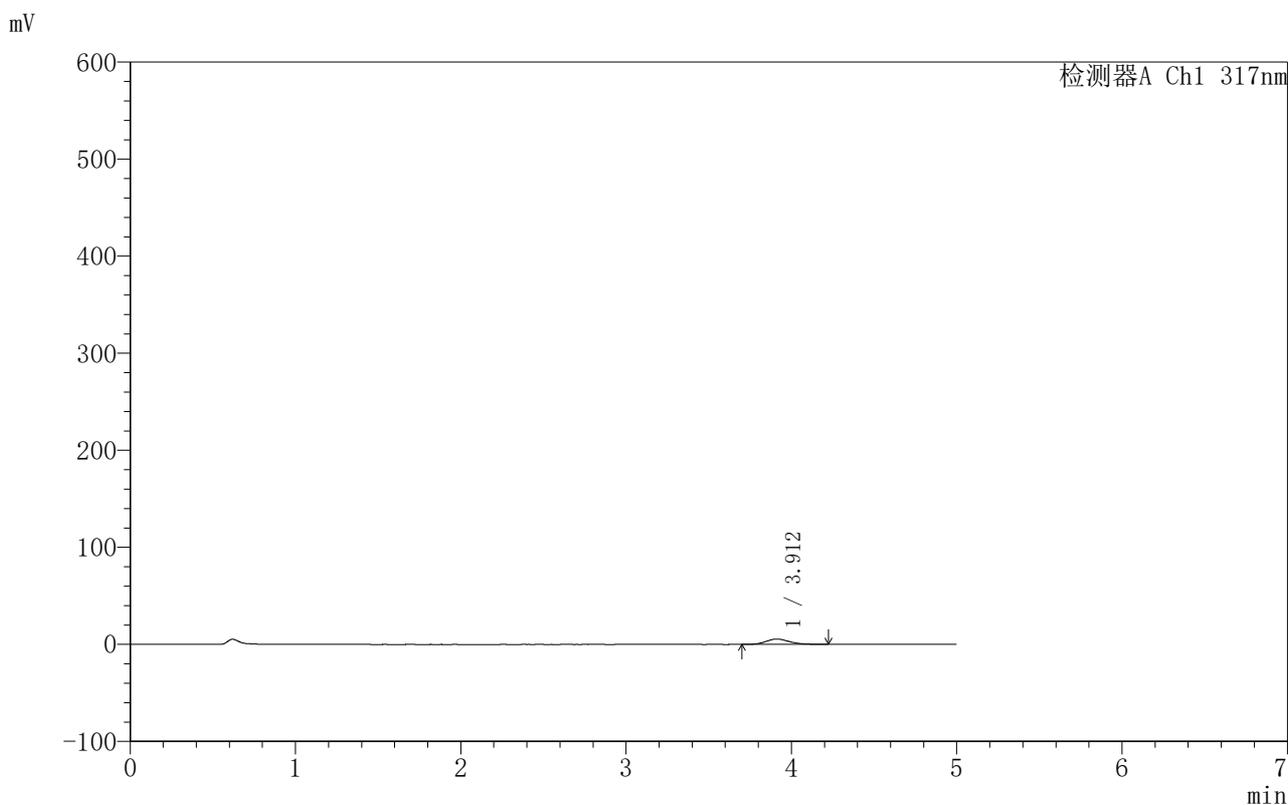


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-138/31-2506-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-120min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 01:59:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:07:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.912 | 54461 | 100.000 | 5504 | 3753 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 54461 | 100.000 | 5504 | | | |

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

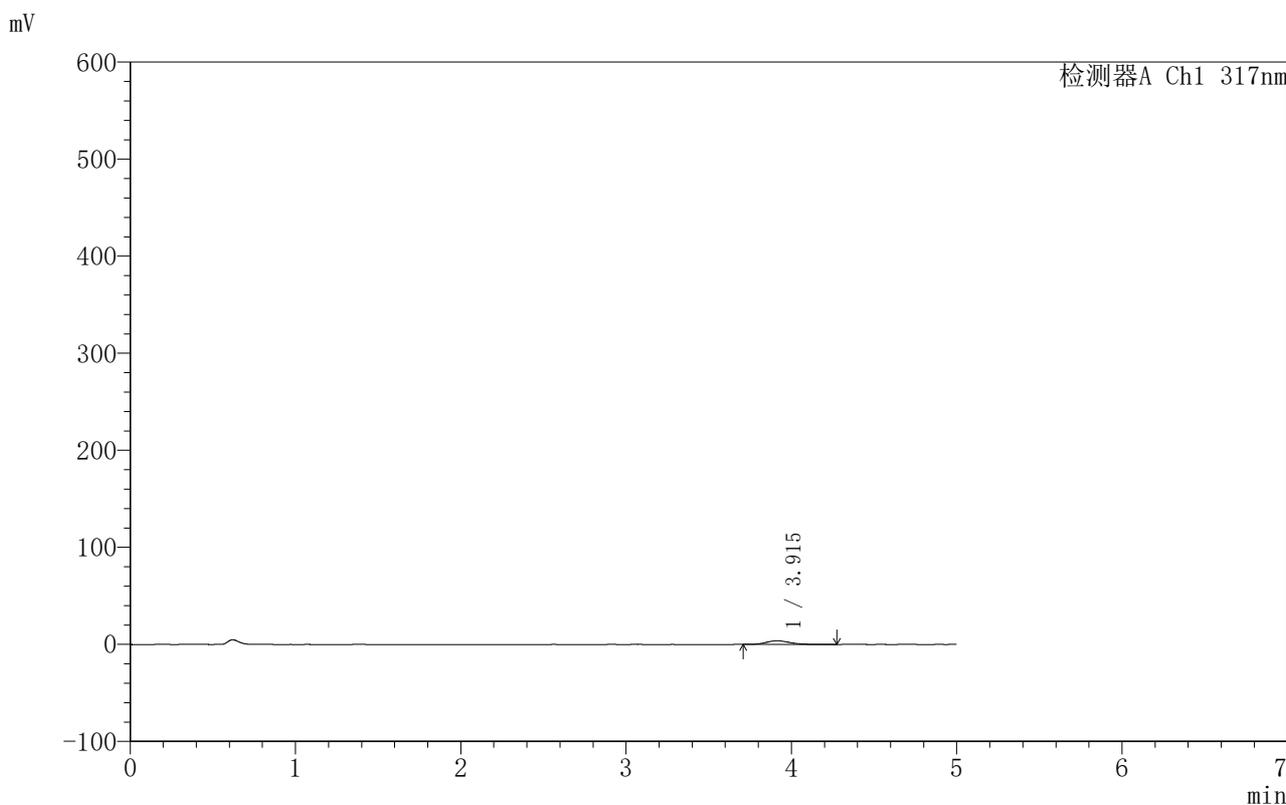


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-138/31-2509-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-120min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 02:15:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:07:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.915 | 37819 | 100.000 | 3760 | 3728 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 37819 | 100.000 | 3760 | | | |

图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-250602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

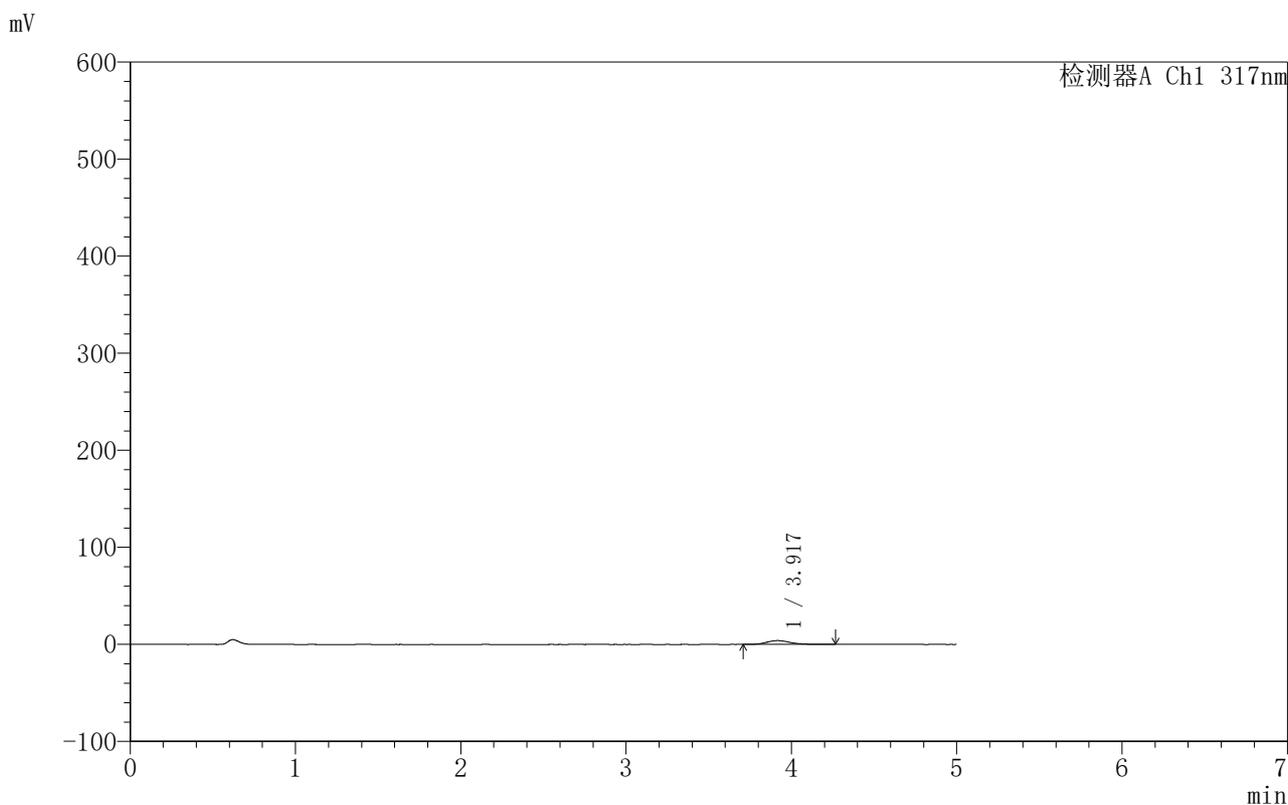


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2513-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 02:37:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:07:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.917 | 39326 | 100.000 | 3941 | 3713 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 39326 | 100.000 | 3941 | | | |

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

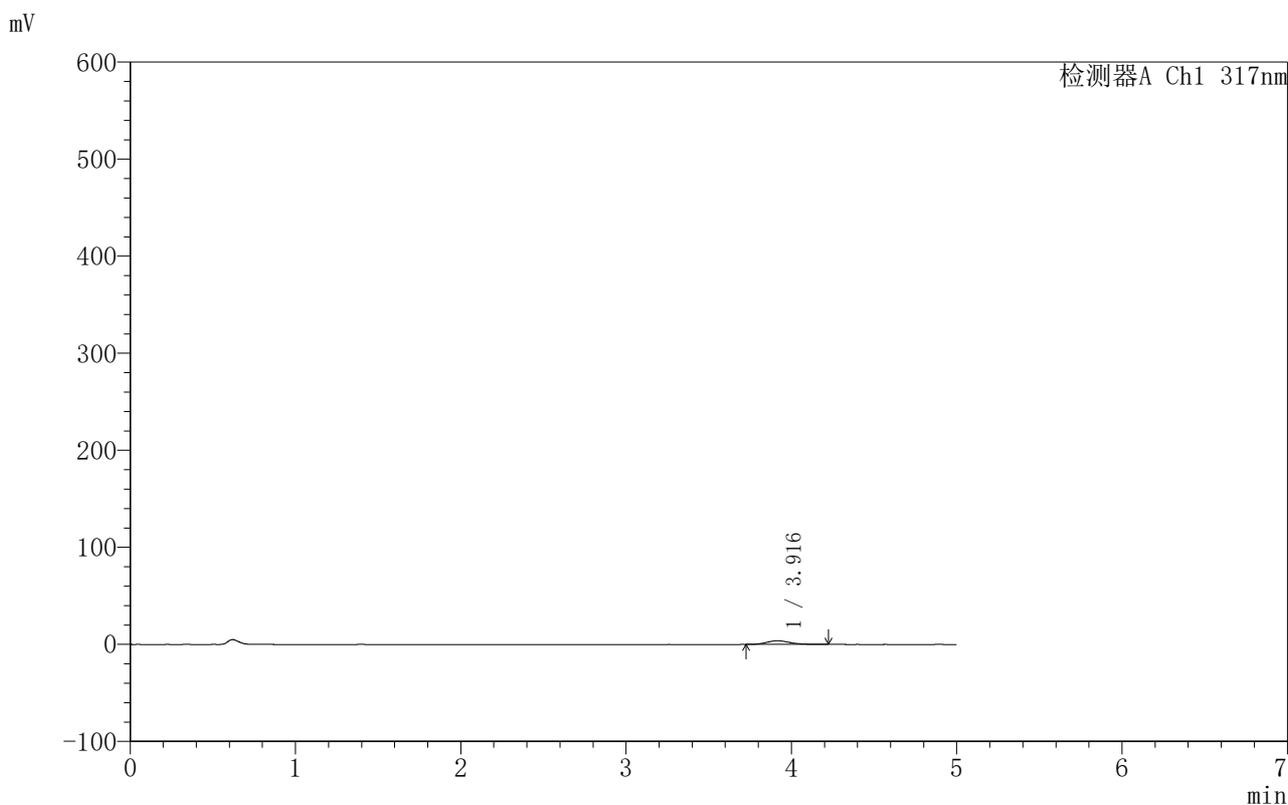


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2515-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 02:48:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:07:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.916 | 37481 | 100.000 | 3785 | 3687 | 1.191 | -- |
| 总计 | | 37481 | 100.000 | 3785 | | | |

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

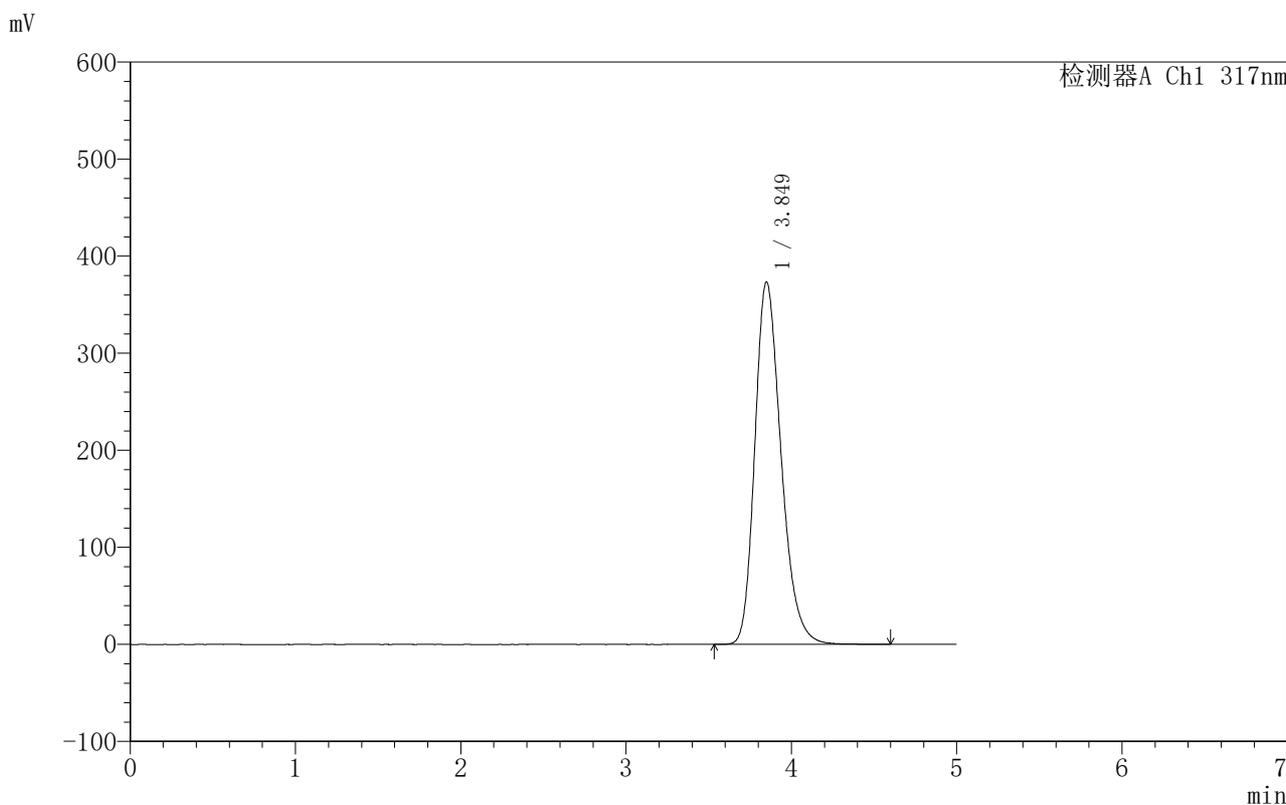


999非布司他片

<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 - 0-138/31-2516-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250710-FX280.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 02:53:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/11 11:07:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.849 | 4121320 | 100.000 | 373357 | 2891 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 4121320 | 100.000 | 373357 | | | |

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

