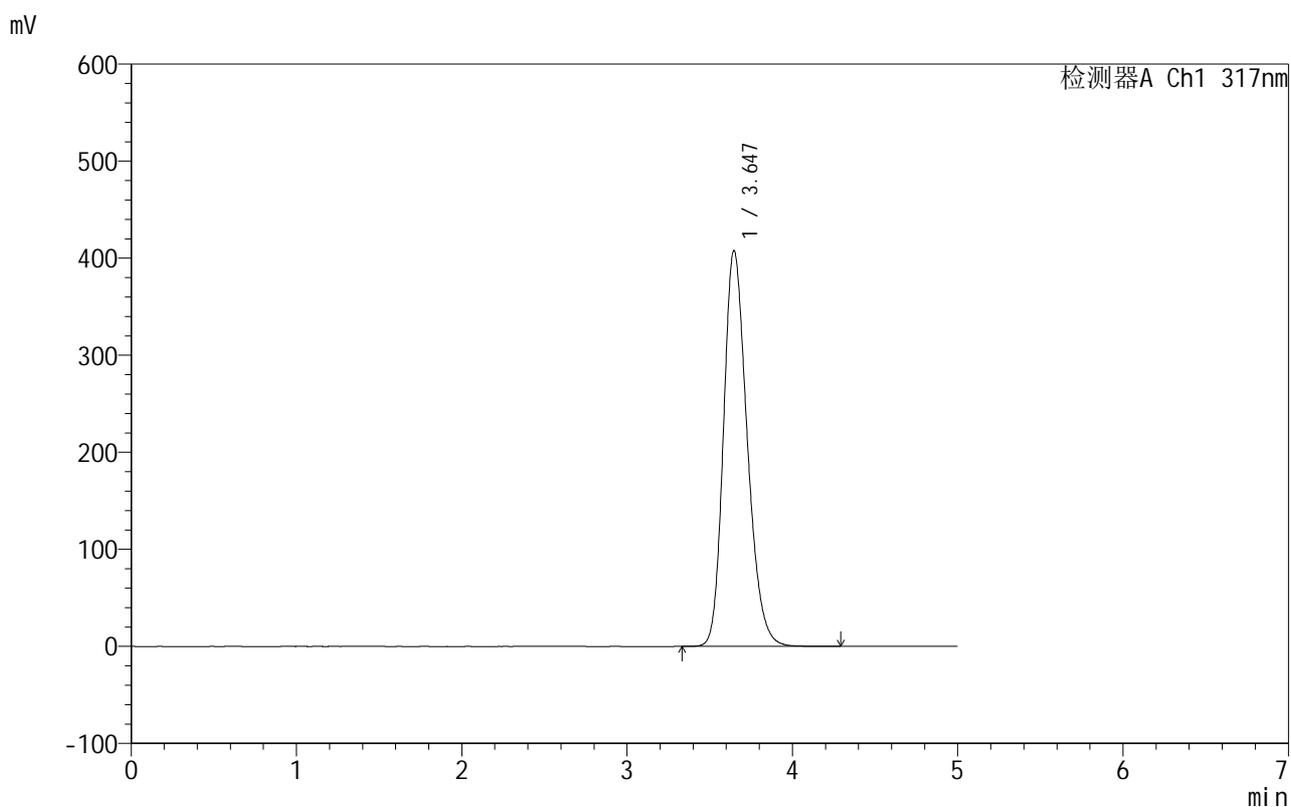


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1275-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 15:16:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:49:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.647	4067127	100.000	407989	3143	1.236	--
总计		4067127	100.000	407989			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

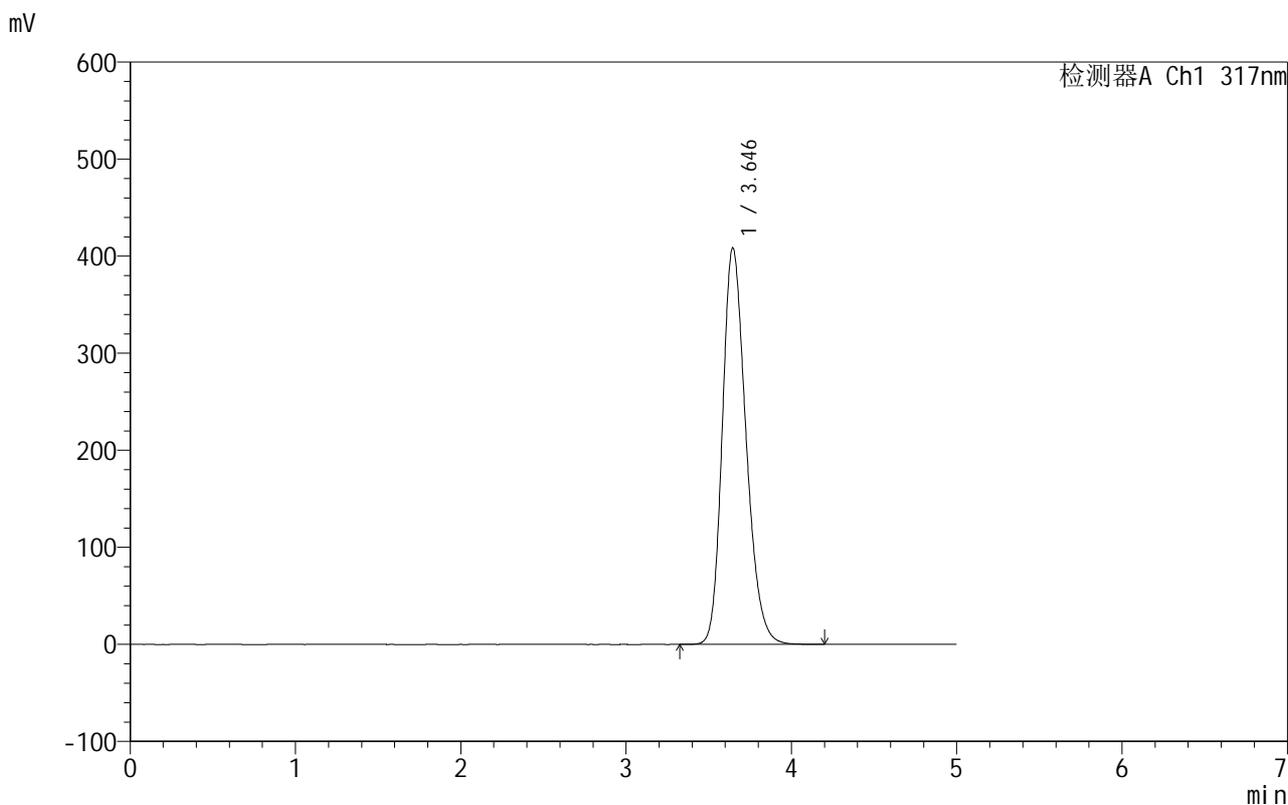


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1276-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 15:21:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:49:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.646	4065130	100.000	408547	3154	1.234	--
总计		4065130	100.000	408547			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

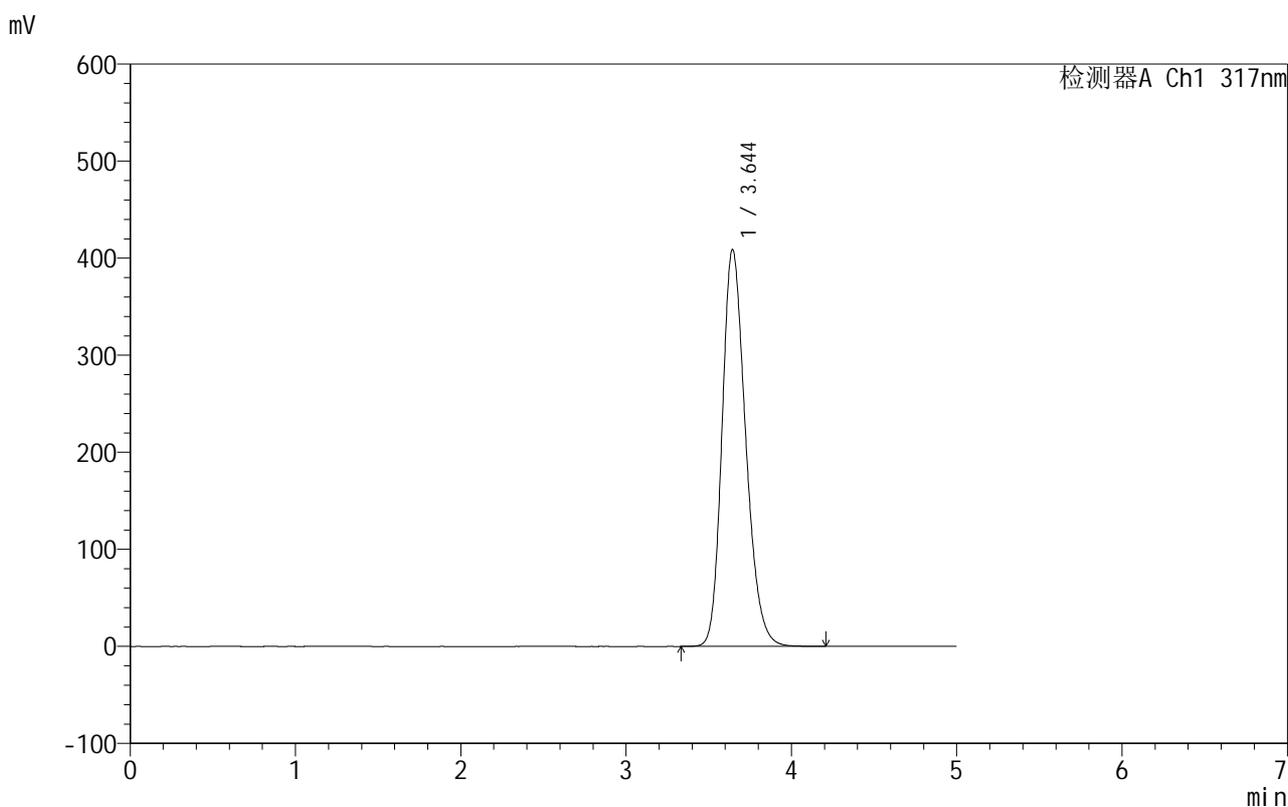
自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1279-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 15:37:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:49:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.644	4066019	100.000	408679	3153	1.230	--
总计		4066019	100.000	408679			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

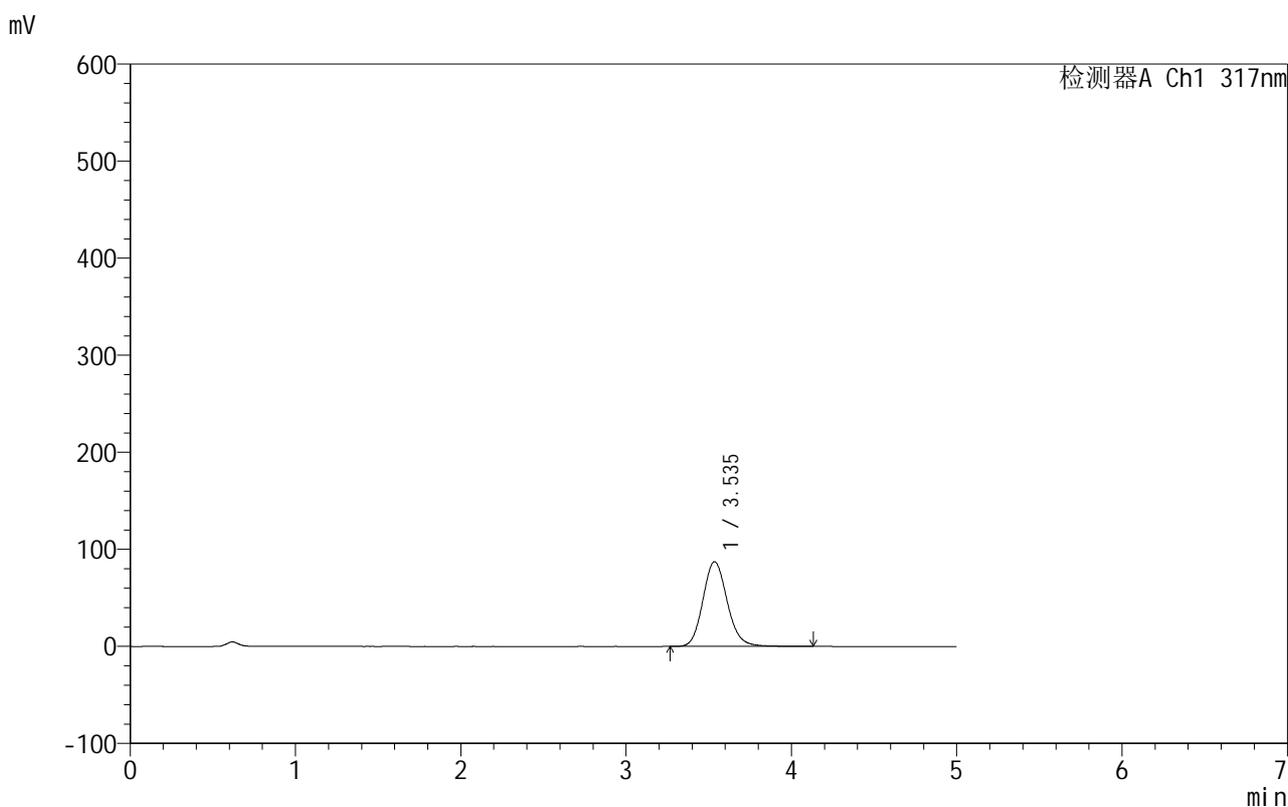
自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1281-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 15:48:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:49:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	892990	100.000	87208	2842	1.138	--
总计		892990	100.000	87208			

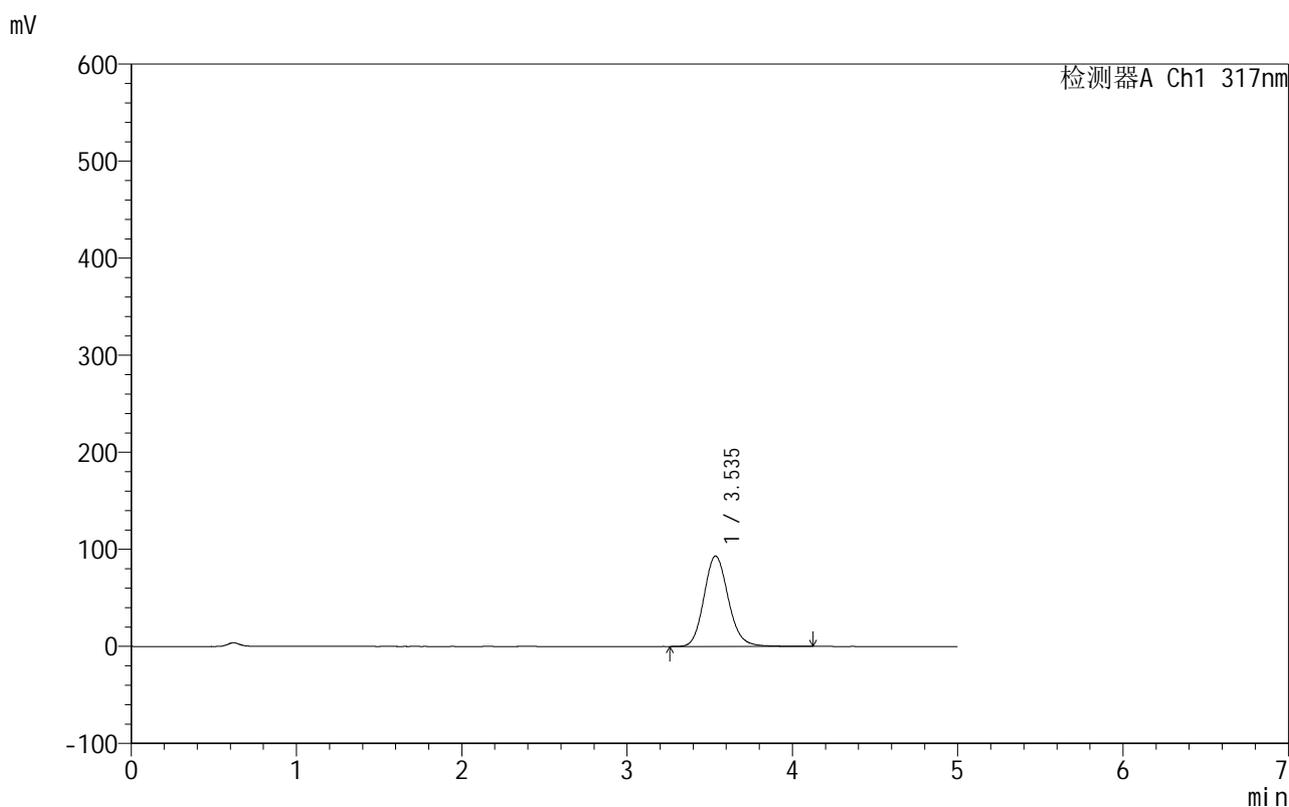
图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-144/18-1282-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 15:54:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:49:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	952273	100.000	93033	2844	1.139	--
总计		952273	100.000	93033			

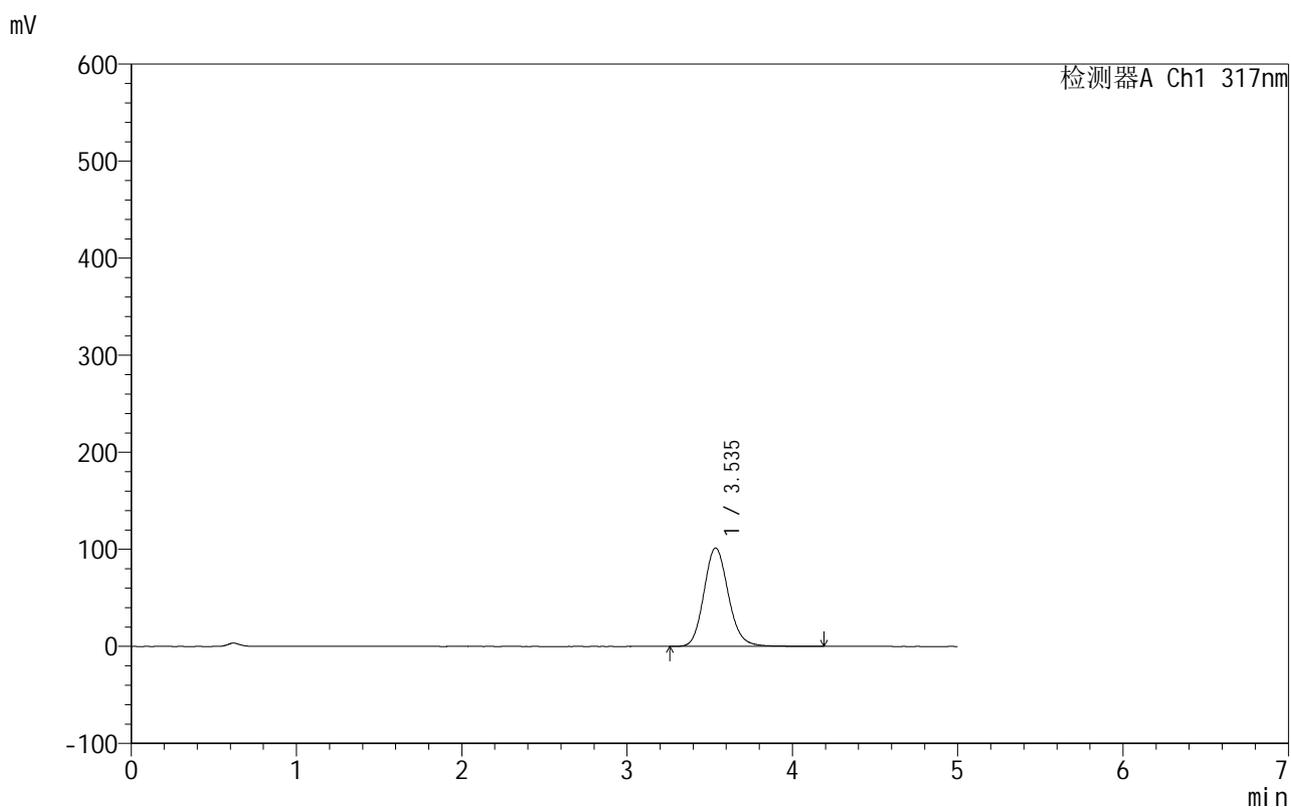
图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1283-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号:6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/07/11 15:59:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:50:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	1041172	100.000	101329	2826	1.139	--
总计		1041172	100.000	101329			

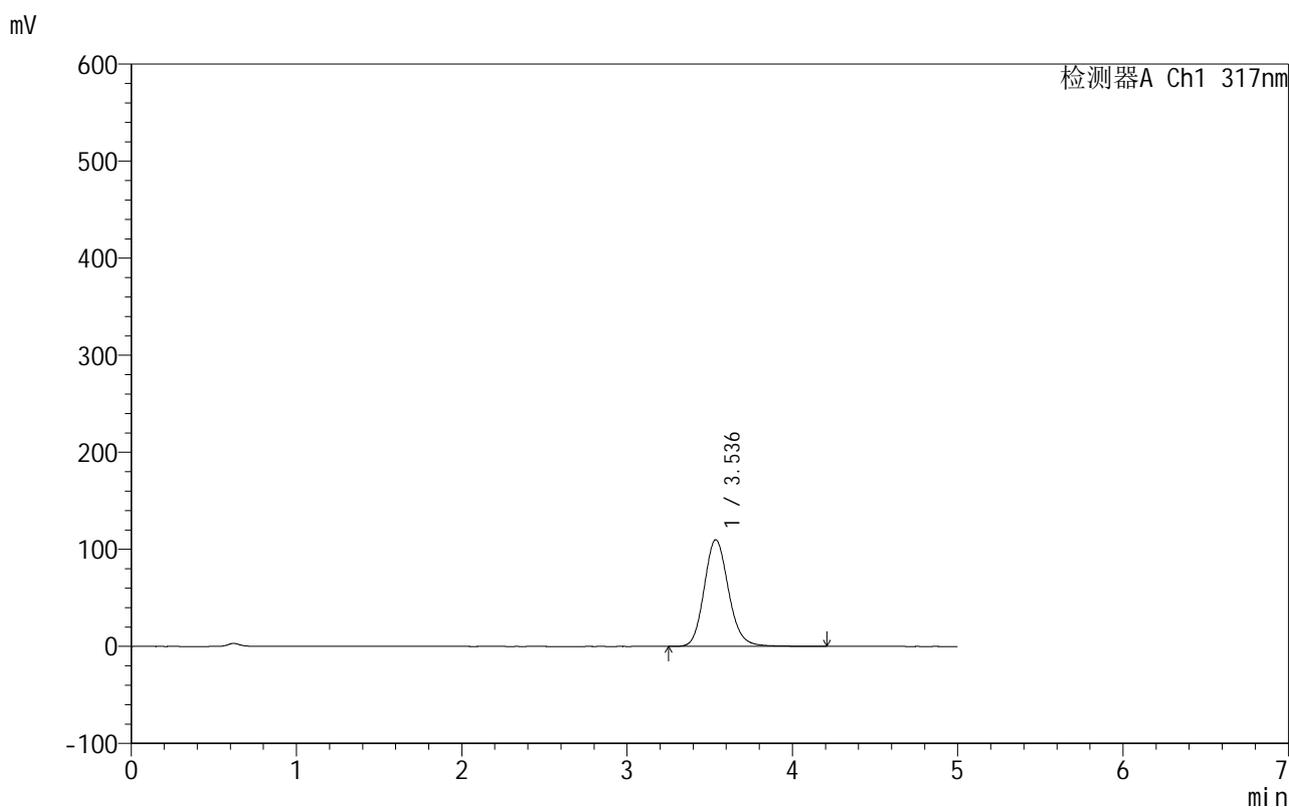
图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1285-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 16:10:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:50:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	1124045	100.000	109810	2850	1.144	--
总计		1124045	100.000	109810			

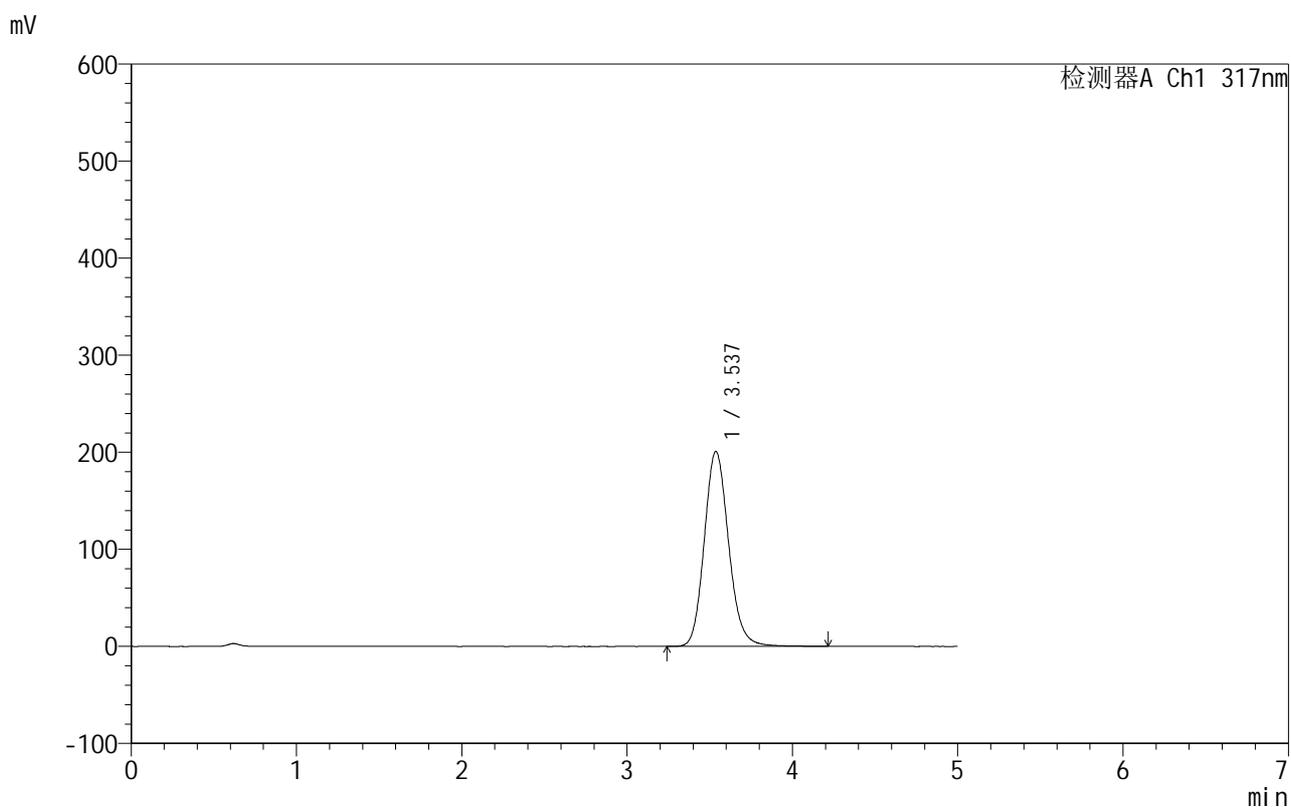
图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1286-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 16:15:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:50:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	2056777	100.000	200849	2844	1.142	--
总计		2056777	100.000	200849			

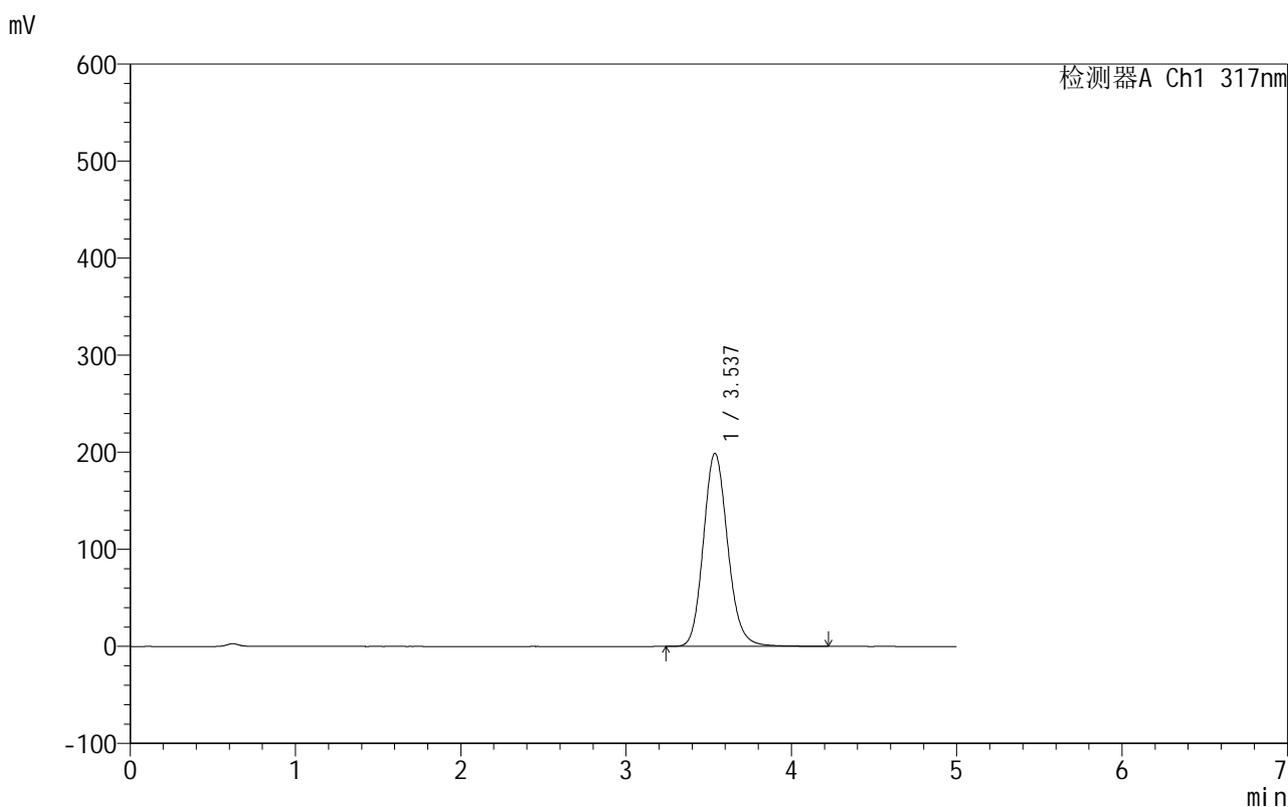
图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1287-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 16:21:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:50:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	2035165	100.000	198959	2850	1.142	--
总计		2035165	100.000	198959			

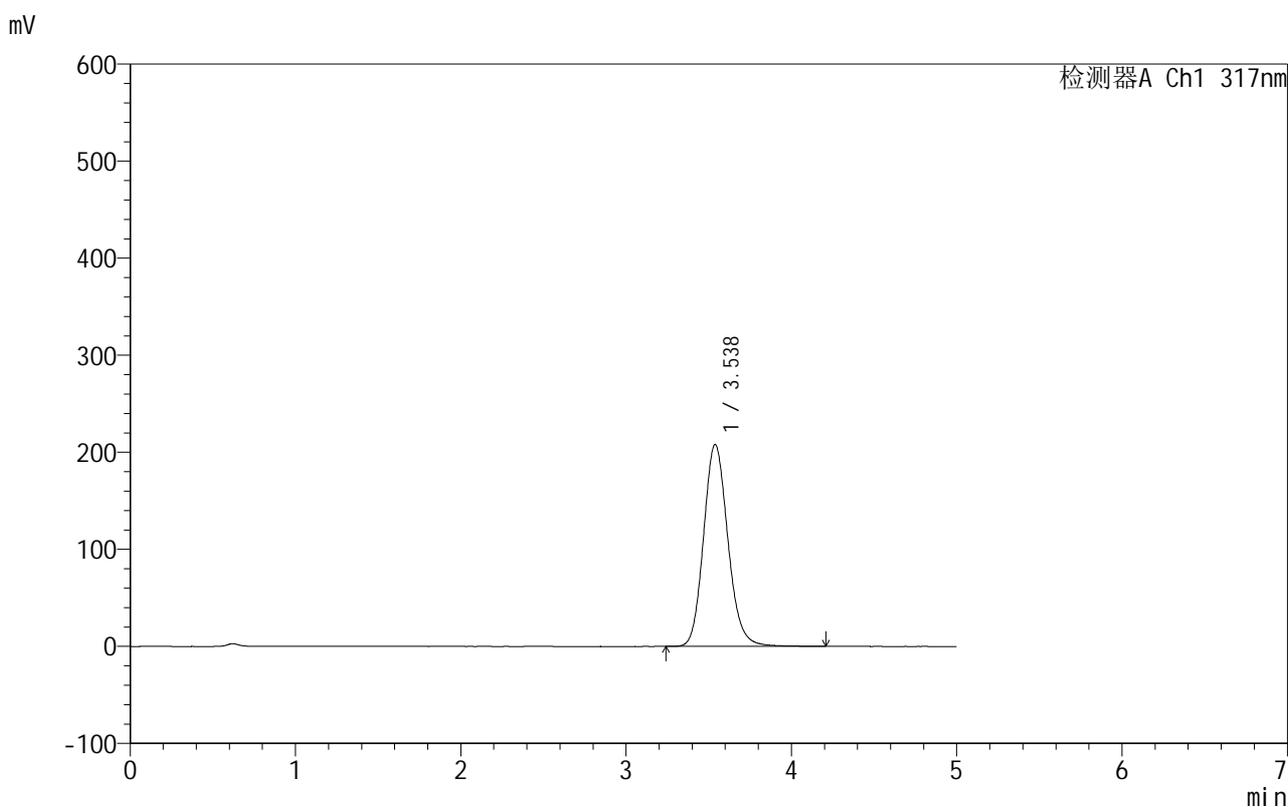
图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1289-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 16:31:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:50:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.538	2130273	100.000	208097	2844	1.144	--
总计		2130273	100.000	208097			

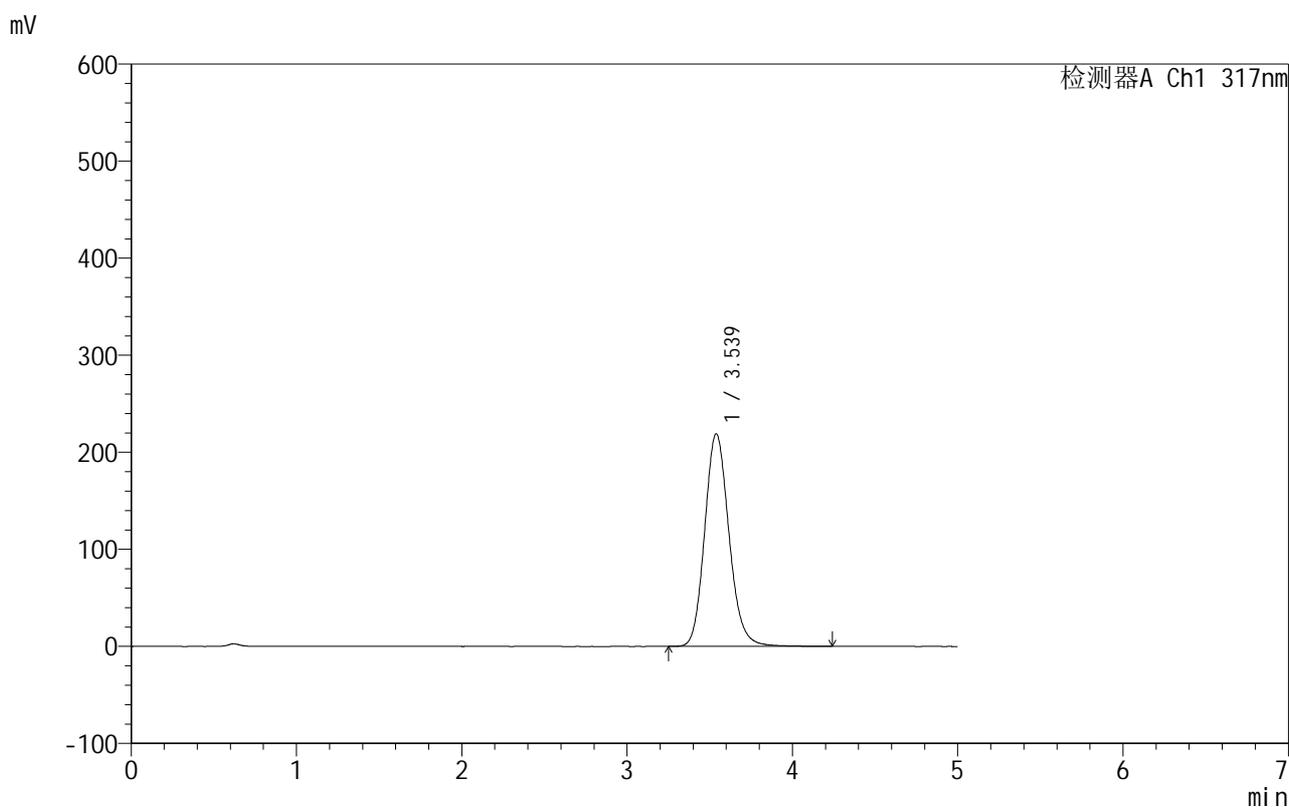
图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1291-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 16:42:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:50:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.539	2241954	100.000	219106	2852	1.146	--
总计		2241954	100.000	219106			

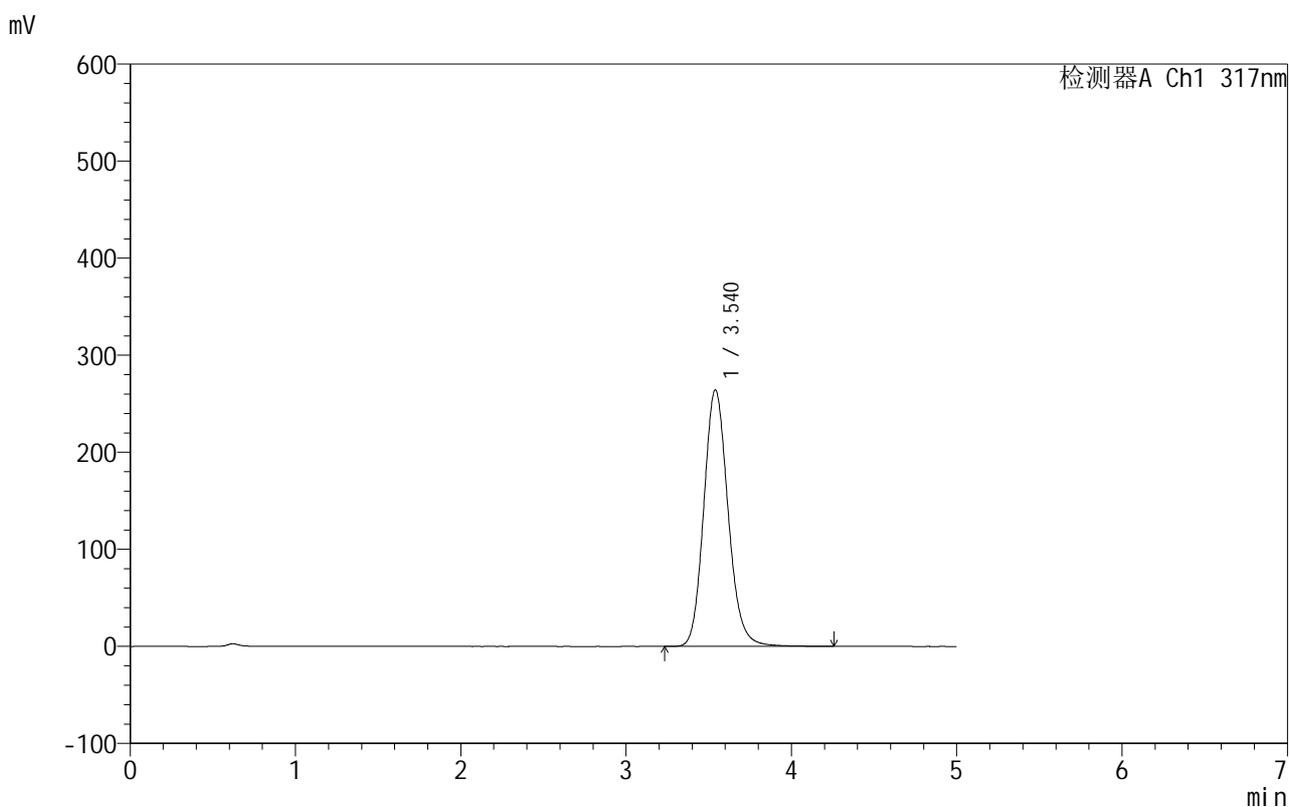
图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1293-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号:6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/07/11 16:53:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:50:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	2702129	100.000	264341	2859	1.144	--
总计		2702129	100.000	264341			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

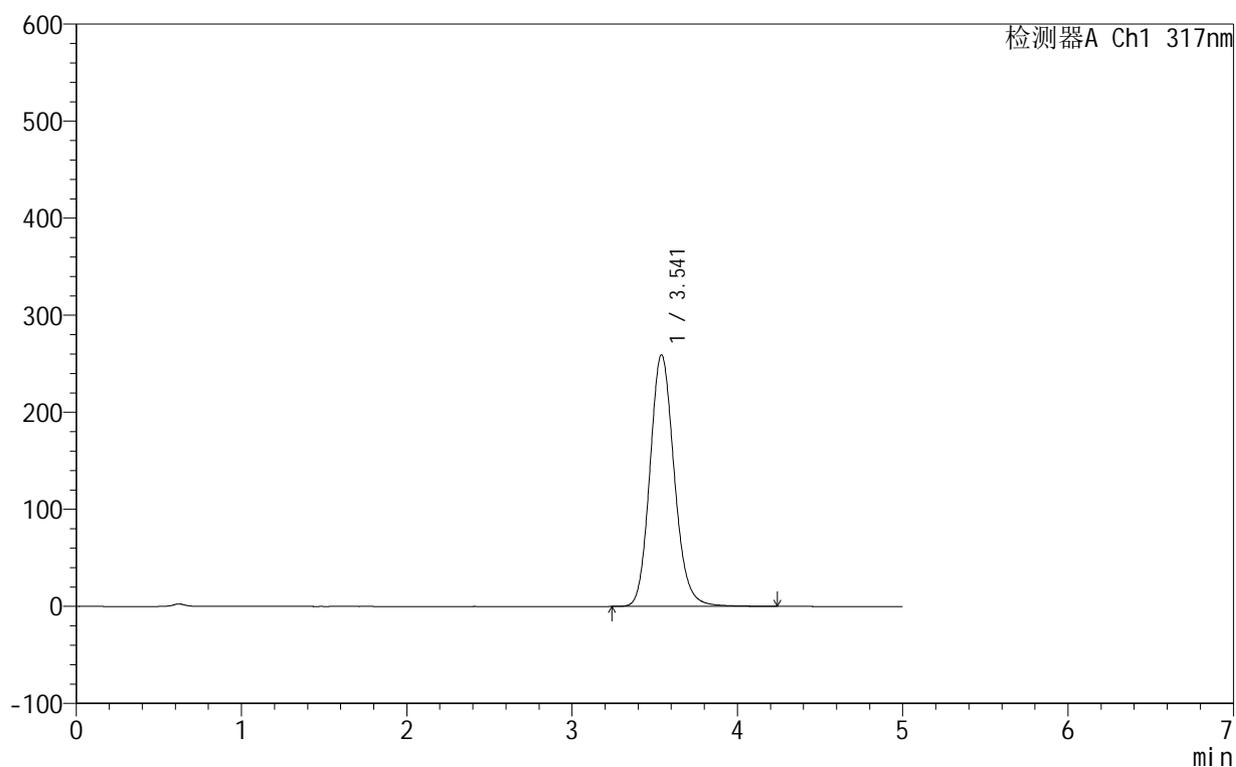
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1294-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号:6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/07/11 16:58:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:50:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	2652171	100.000	259203	2856	1.144	--
总计		2652171	100.000	259203			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

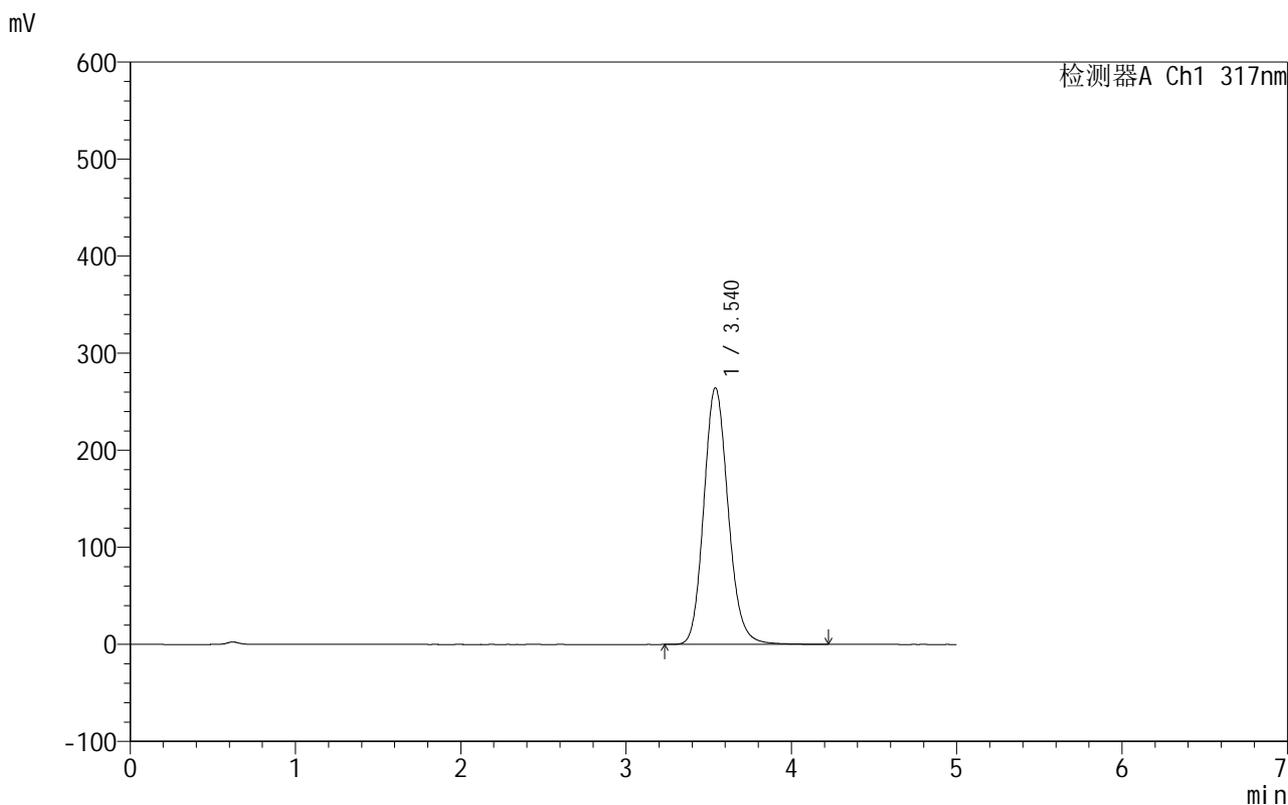


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1295-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 17:04:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:50:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	2707753	100.000	264430	2843	1.143	--
总计		2707753	100.000	264430			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

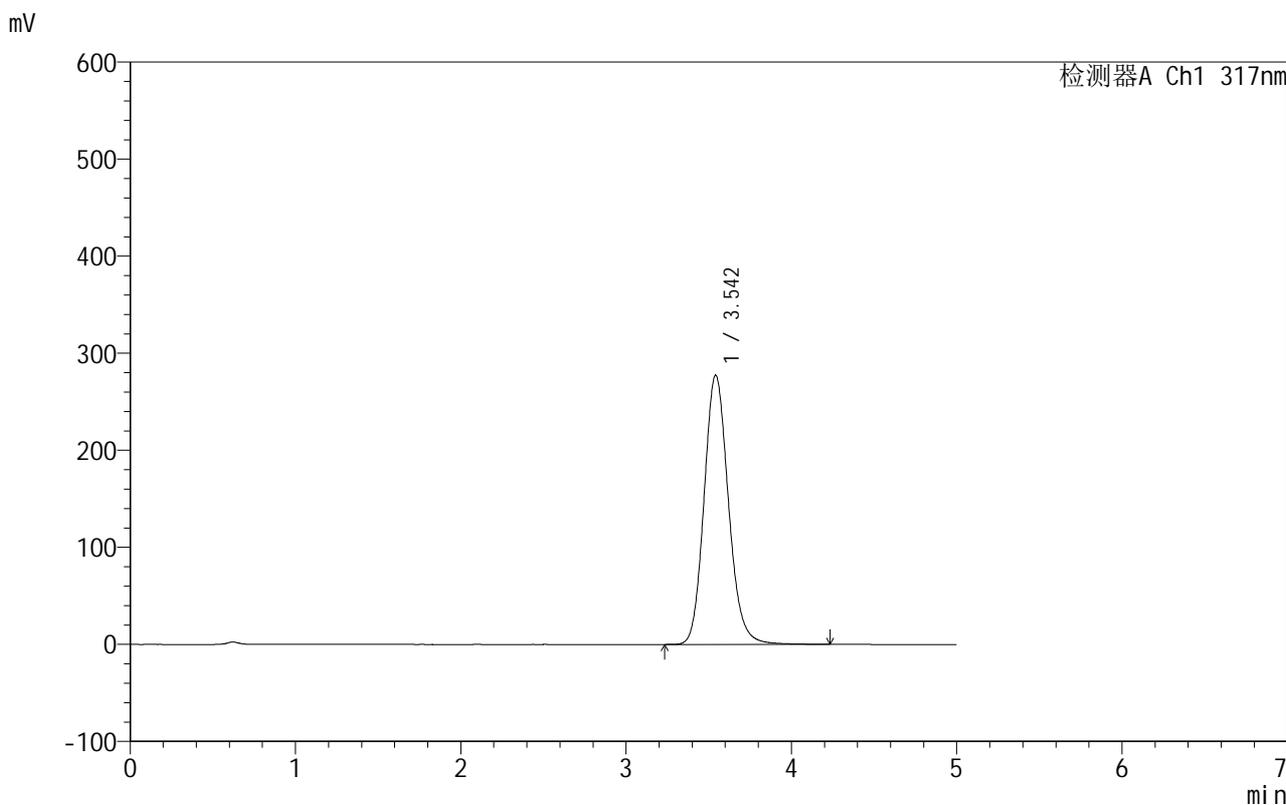


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1297-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 17:14:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:50:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	2846635	100.000	277137	2836	1.146	--
总计		2846635	100.000	277137			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

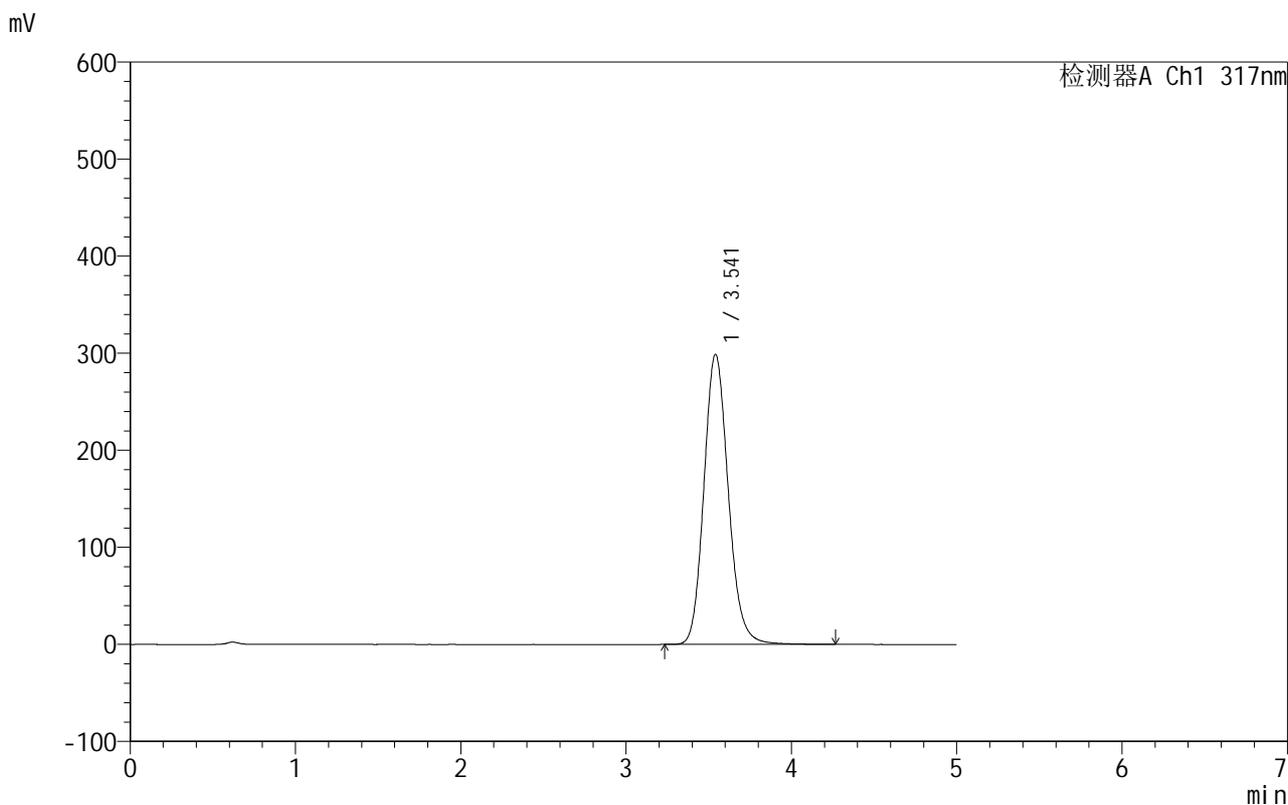


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1298-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号:6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/07/11 17:20:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:50:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	3064085	100.000	298766	2840	1.146	--
总计		3064085	100.000	298766			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

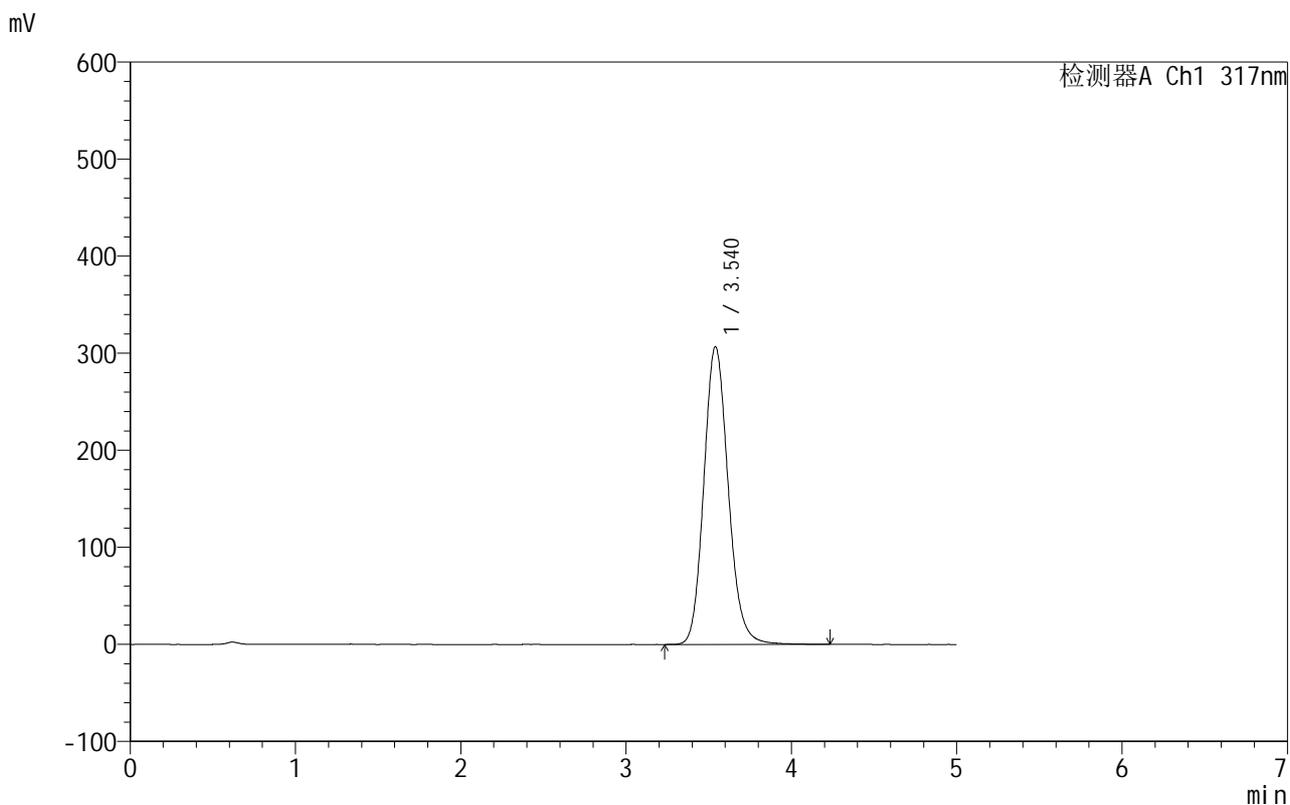


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1302-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 17:41:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:50:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	3150161	100.000	306766	2829	1.144	--
总计		3150161	100.000	306766			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

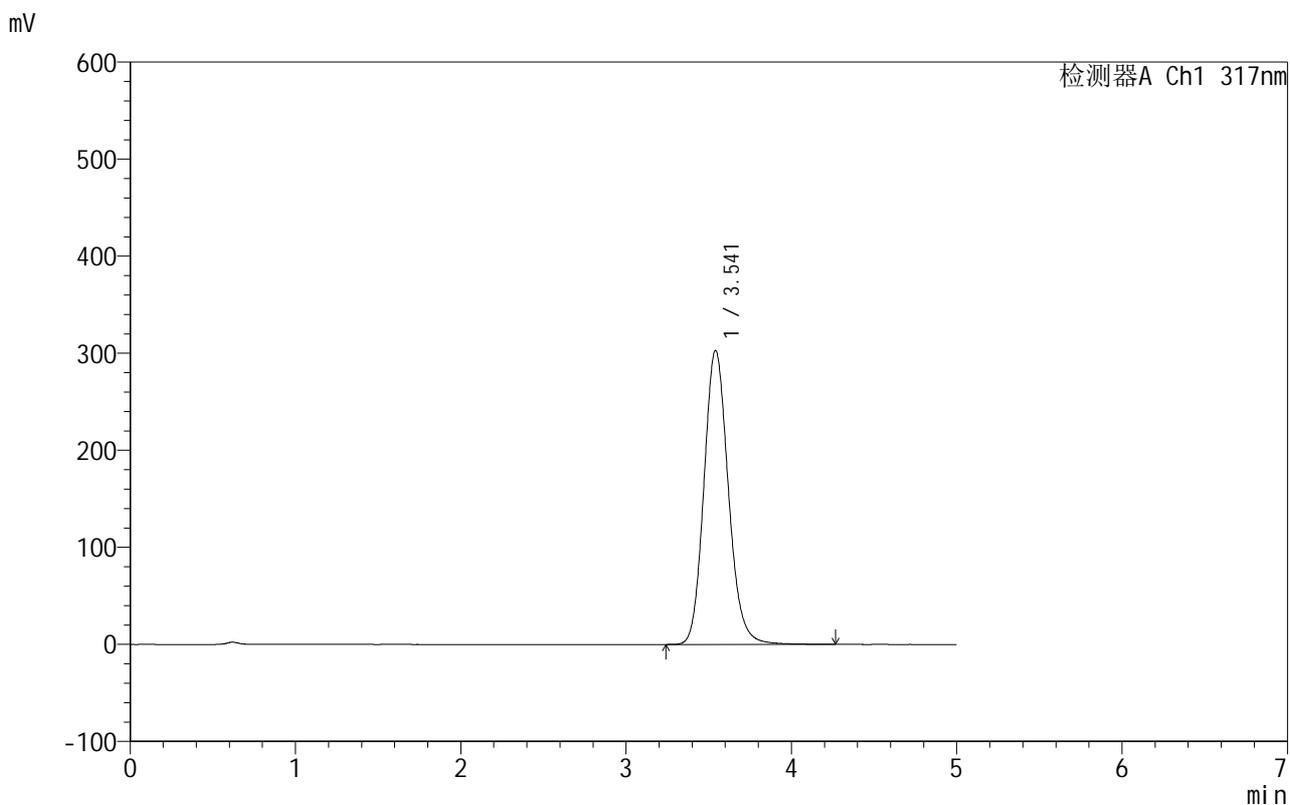


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1303-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 17:47:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:51:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	3113033	100.000	302803	2826	1.145	--
总计		3113033	100.000	302803			

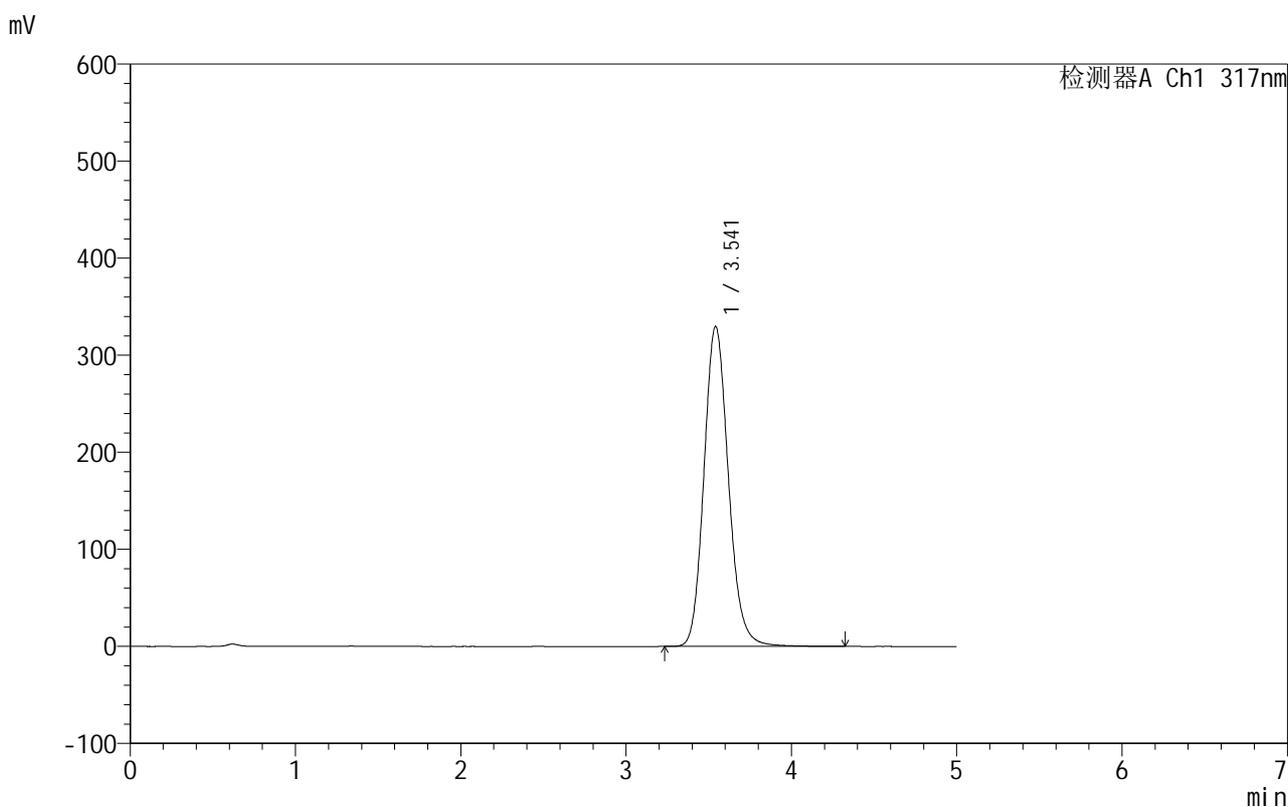
图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1305-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 17:57:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:51:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	3389009	100.000	329456	2826	1.144	--
总计		3389009	100.000	329456			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

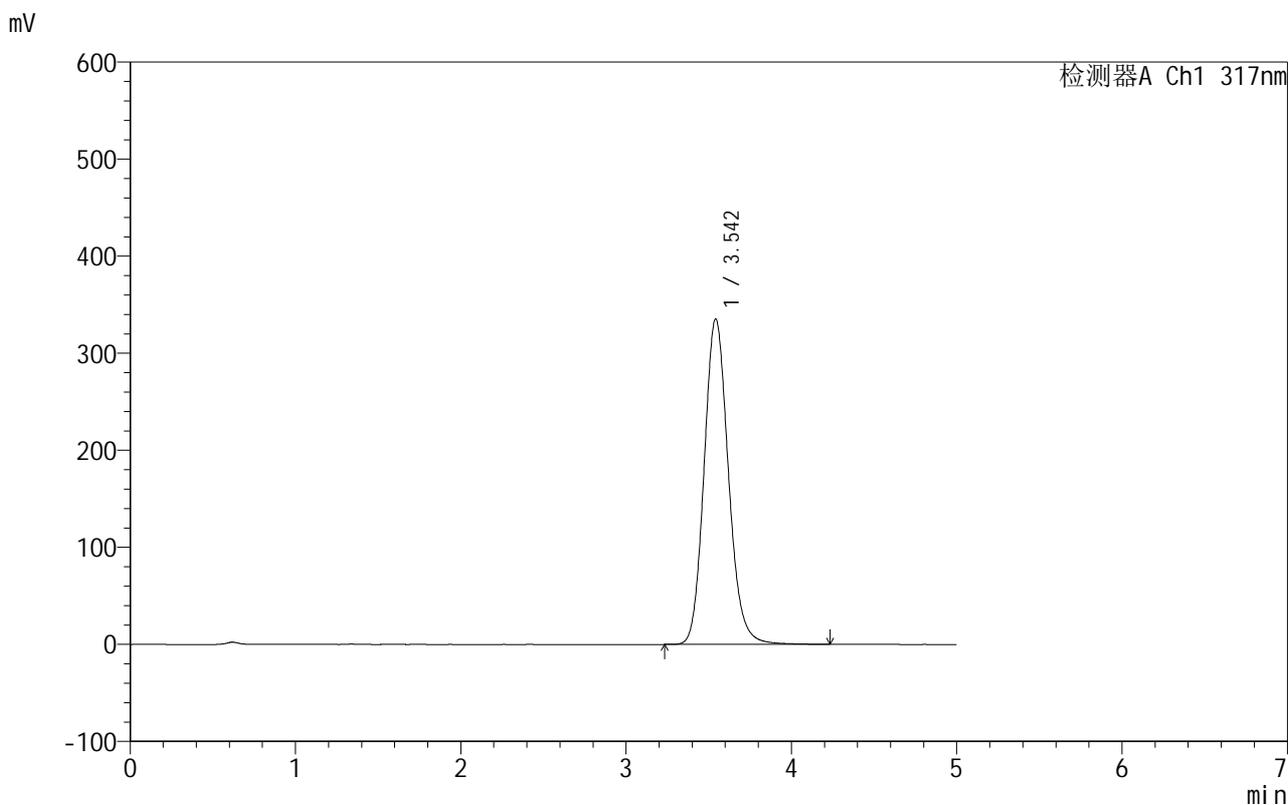


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1307-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 18:08:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:51:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	3428193	100.000	335091	2857	1.142	--
总计		3428193	100.000	335091			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

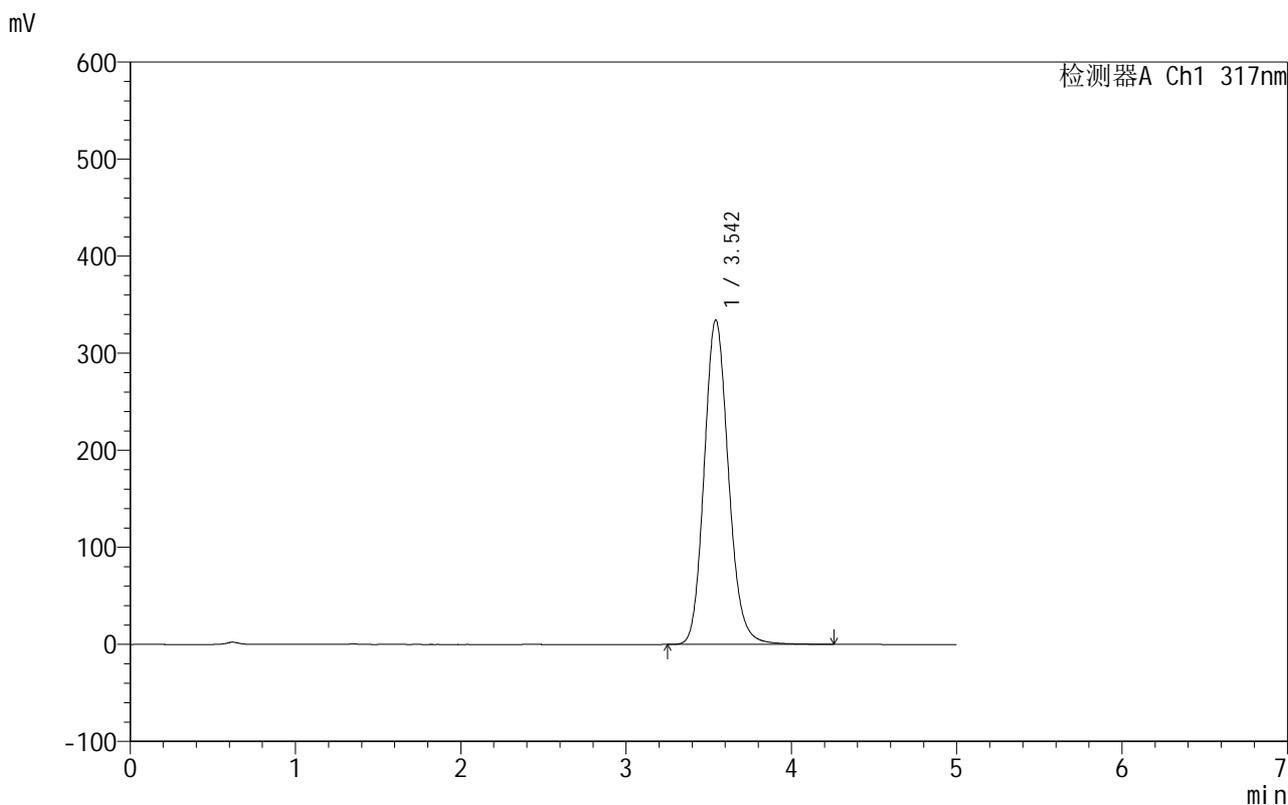


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1308-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 18:13:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:51:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	3419351	100.000	333840	2858	1.143	--
总计		3419351	100.000	333840			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

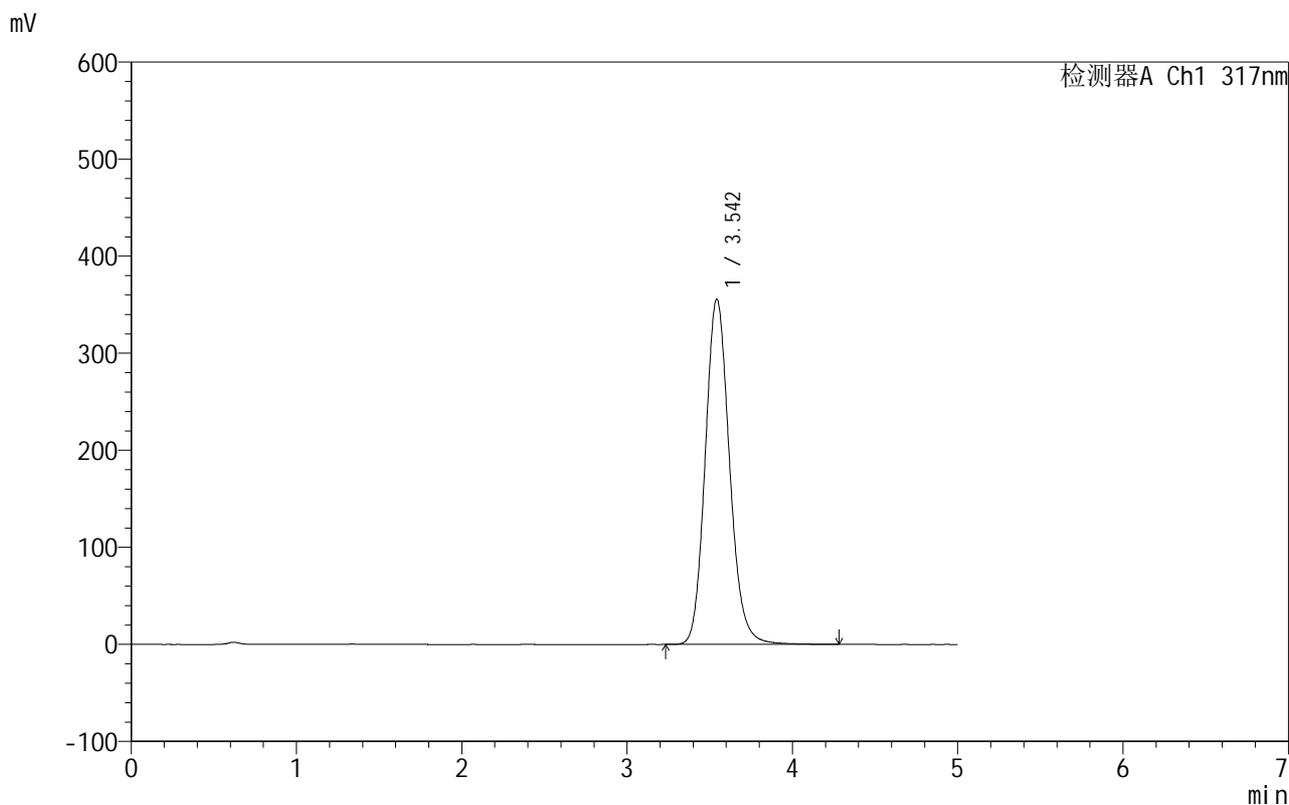


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1310-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 18:24:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:51:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	3635267	100.000	355266	2863	1.142	--
总计		3635267	100.000	355266			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

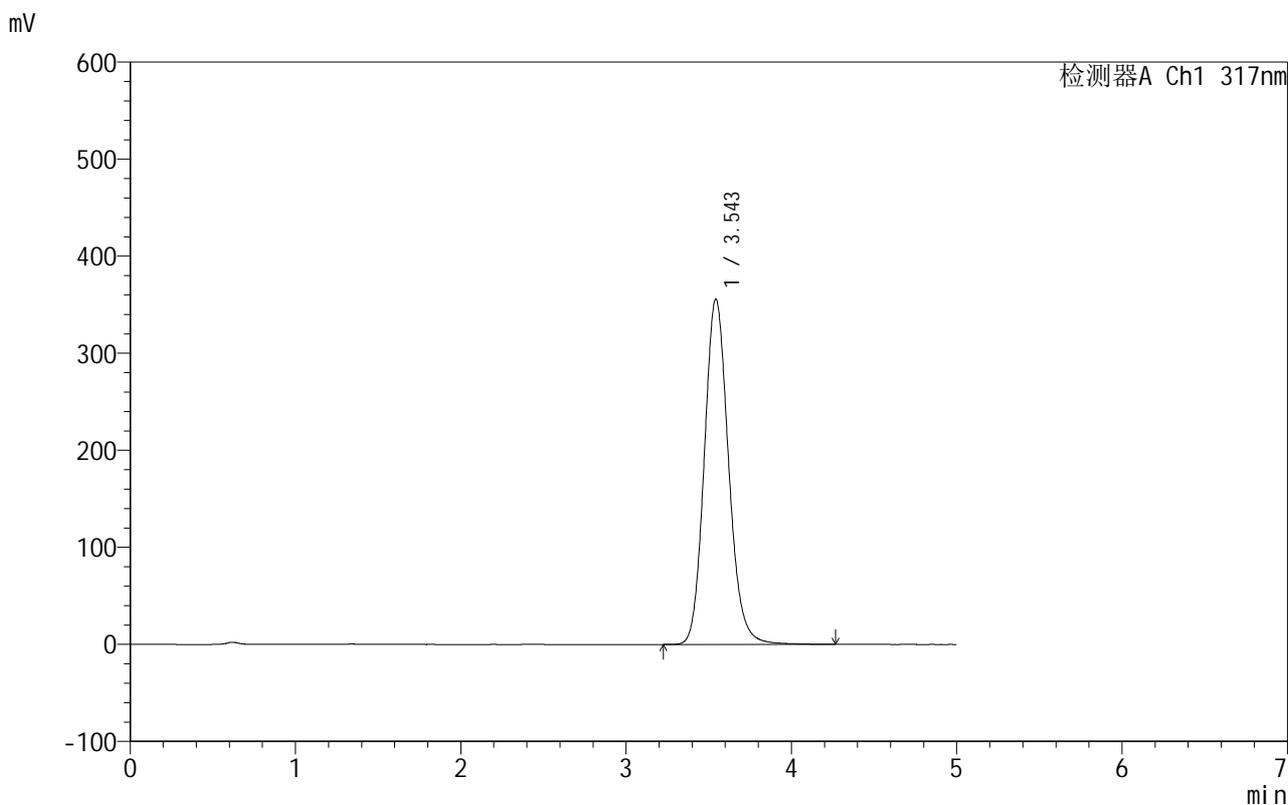


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1313-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 18:40:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:51:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	3631218	100.000	355272	2871	1.141	--
总计		3631218	100.000	355272			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

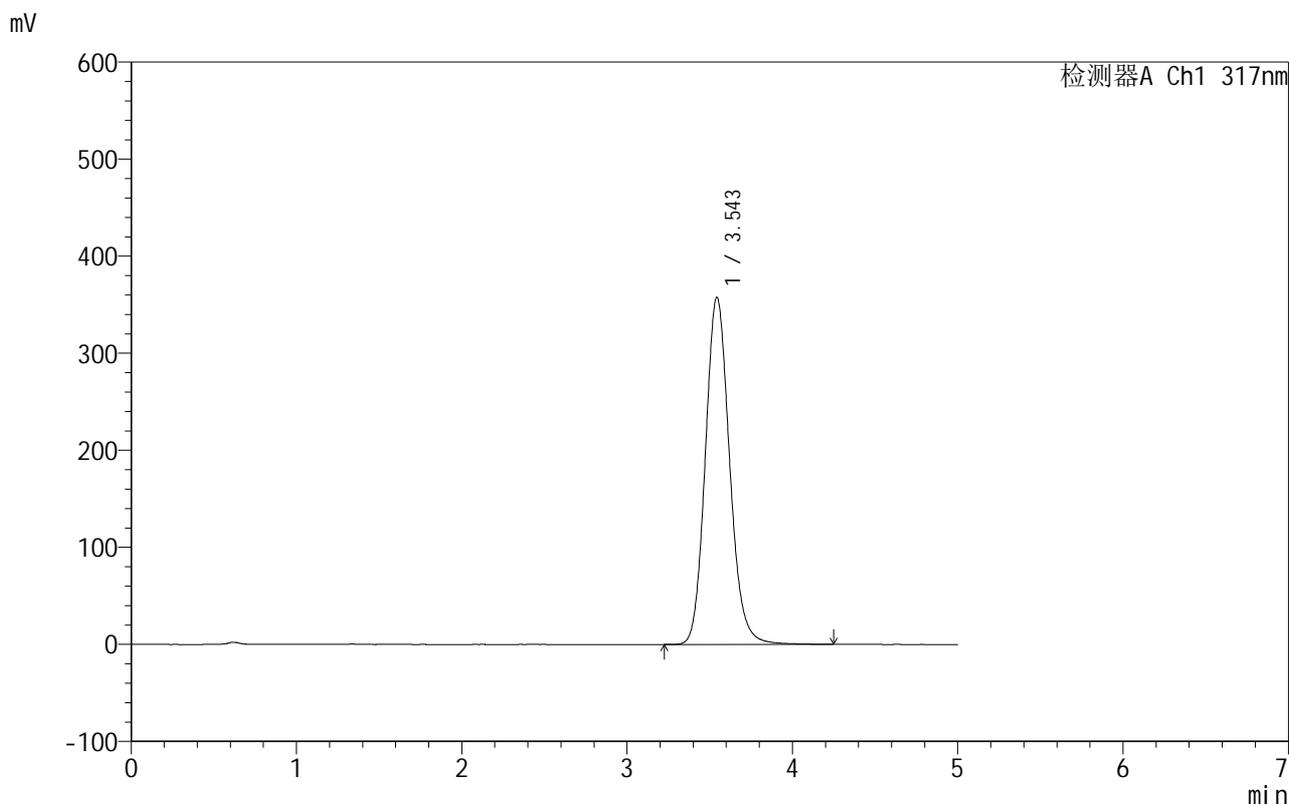


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1314-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 18:46:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:51:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	3649877	100.000	357171	2869	1.138	--
总计		3649877	100.000	357171			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

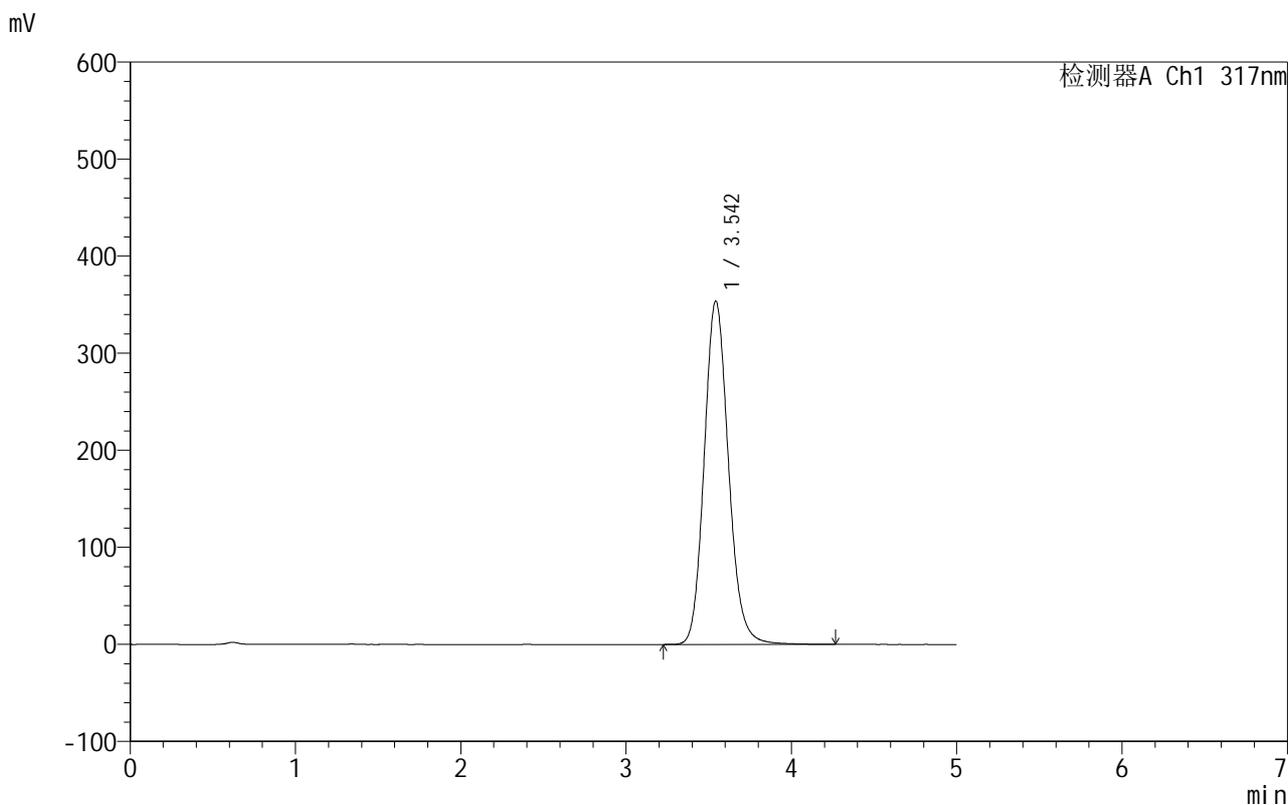


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1315-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号:6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/07/11 18:51:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:51:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	3613084	100.000	353361	2867	1.139	--
总计		3613084	100.000	353361			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

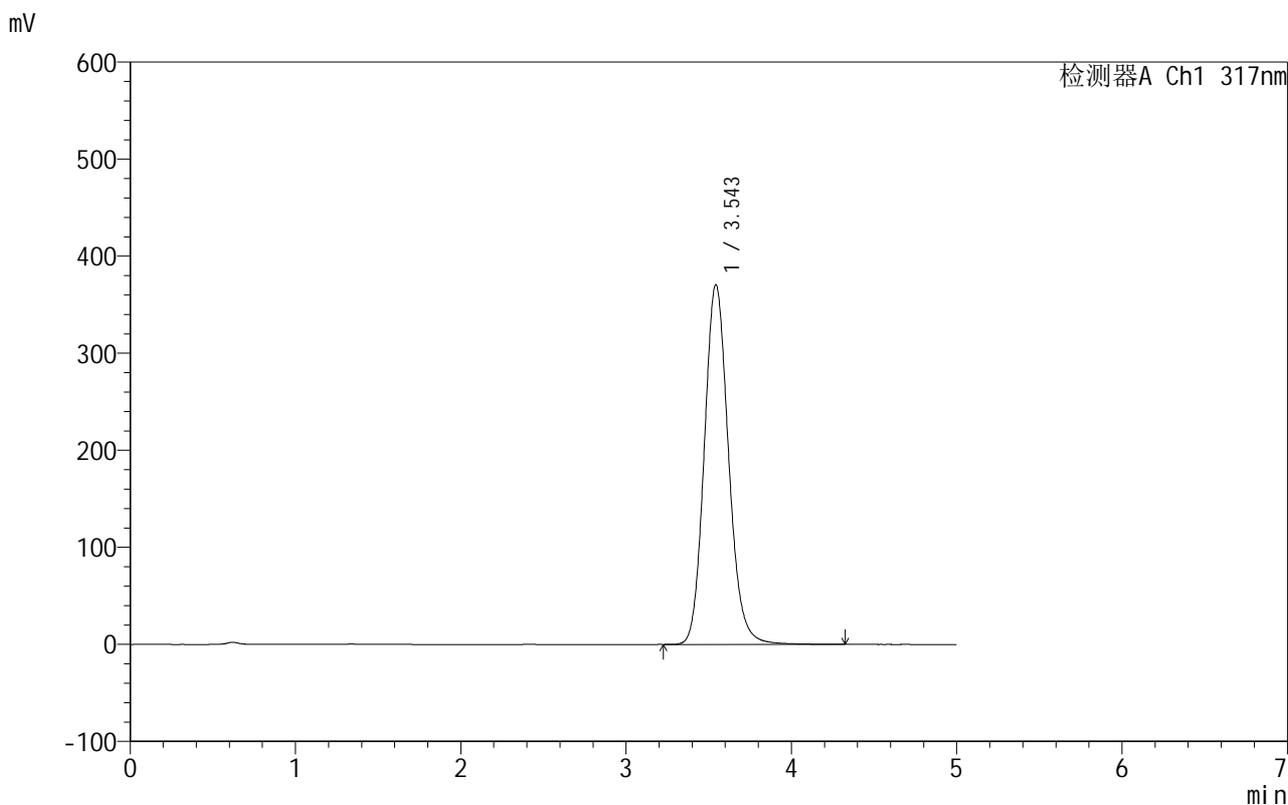


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1316-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 18:56:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:51:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	3785405	100.000	370127	2866	1.138	--
总计		3785405	100.000	370127			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

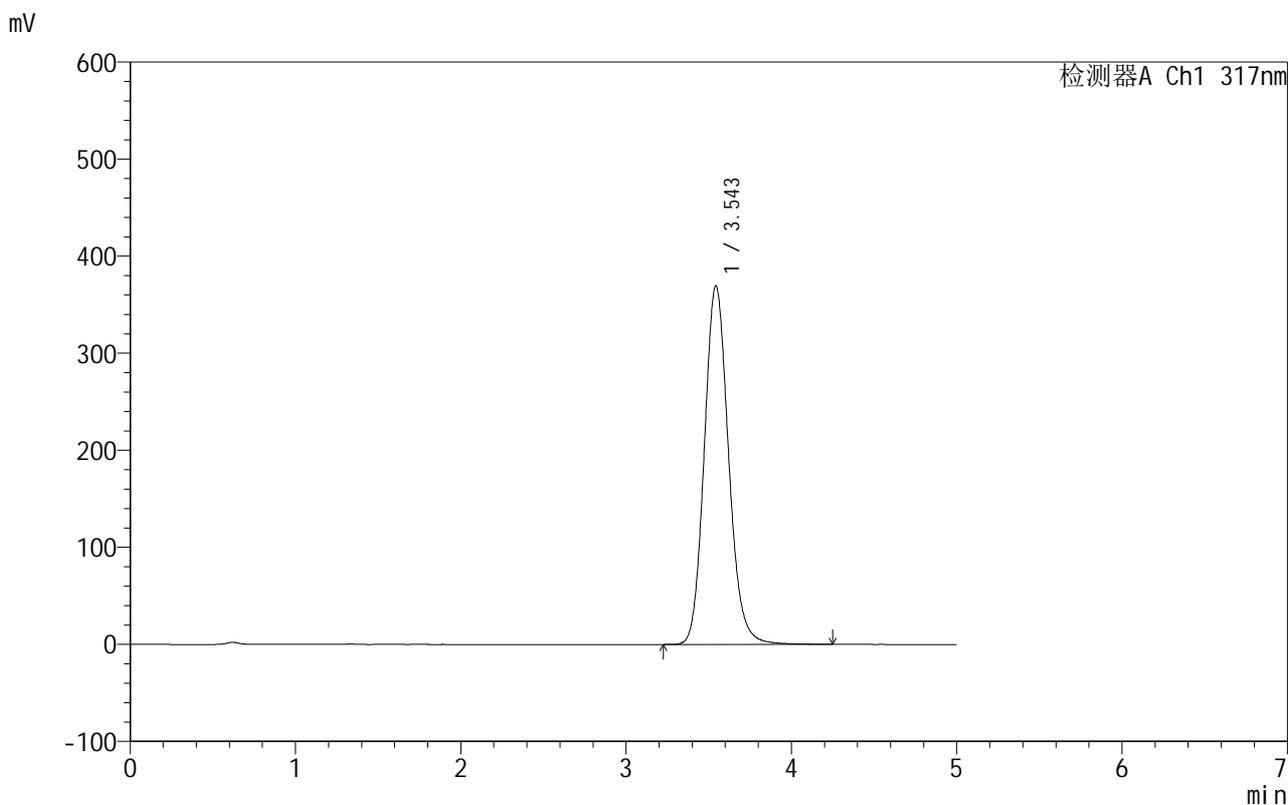


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1317-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号:6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/07/11 19:02:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:51:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	3771821	100.000	368977	2866	1.137	--
总计		3771821	100.000	368977			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

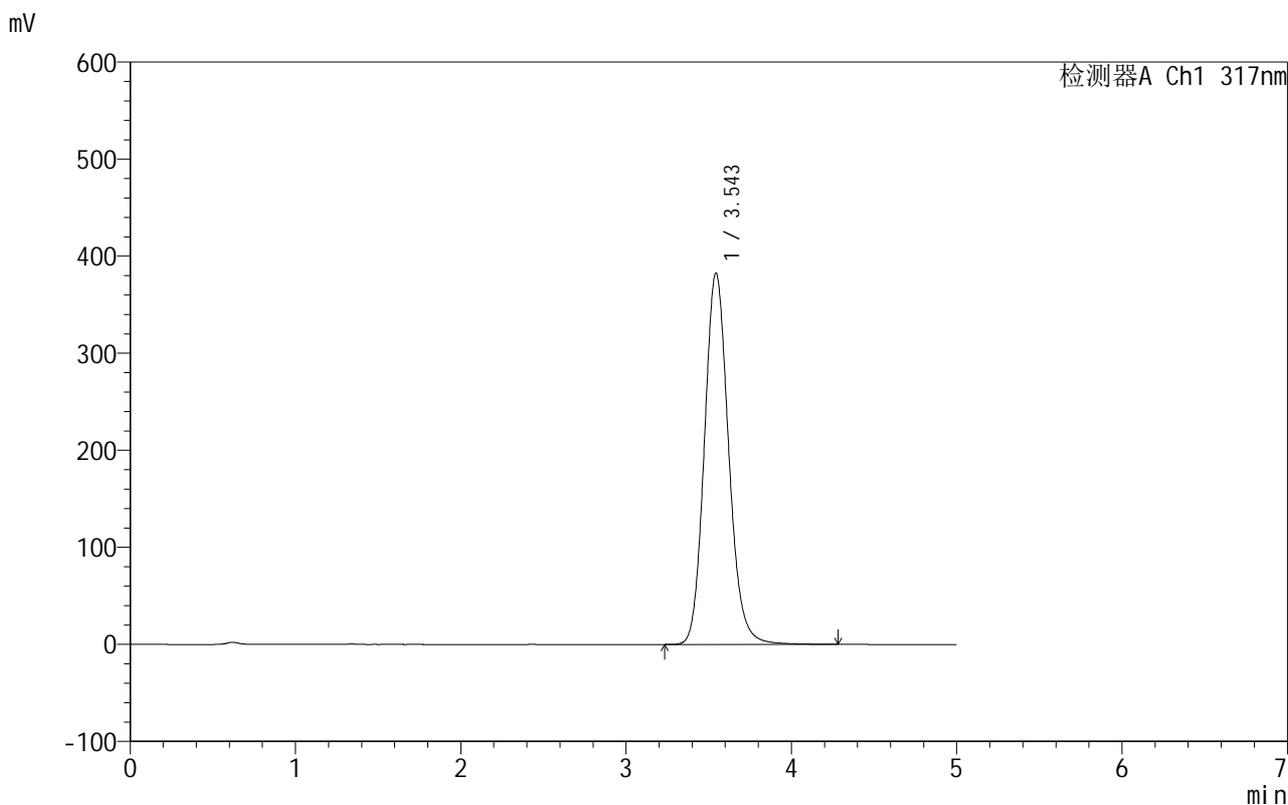


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1322-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 19:29:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:51:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	3901097	100.000	382289	2880	1.138	--
总计		3901097	100.000	382289			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

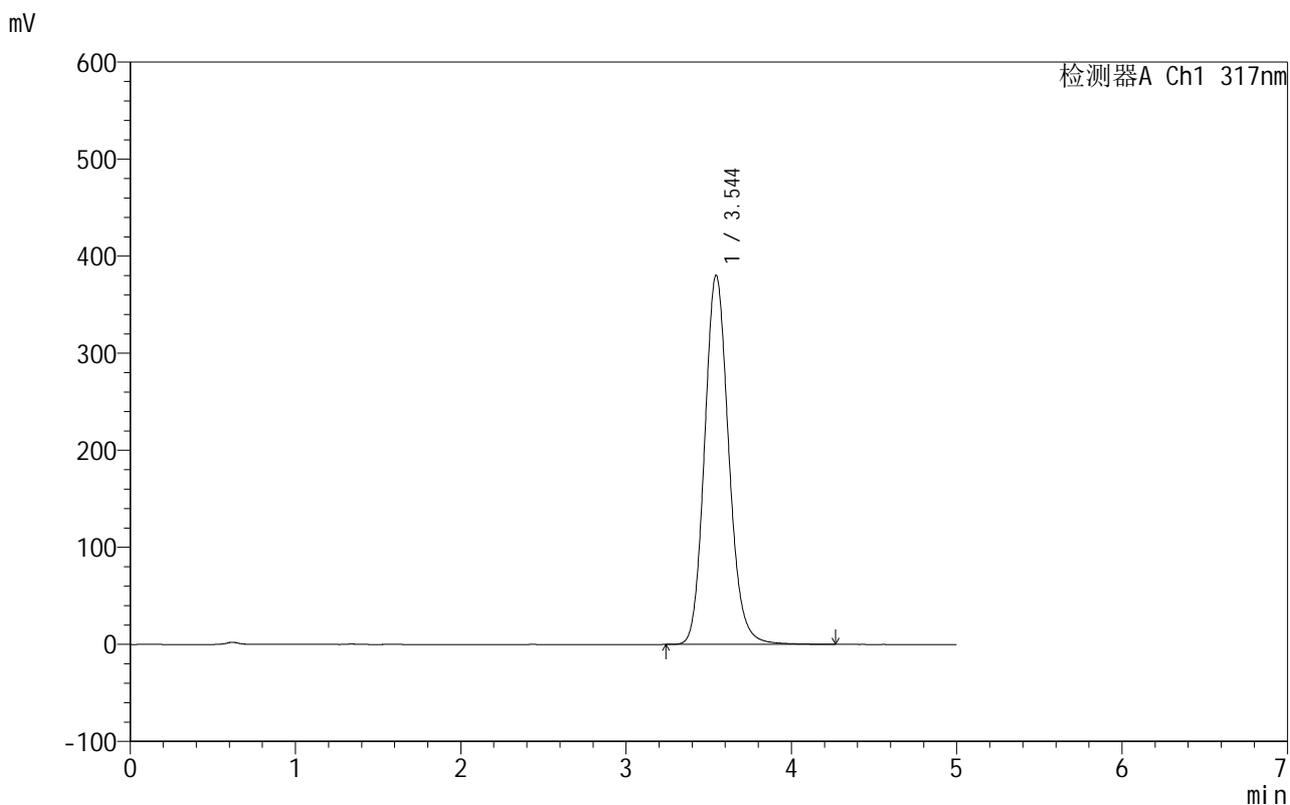


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1324-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 19:40:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:52:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	3863882	100.000	380310	2904	1.138	--
总计		3863882	100.000	380310			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

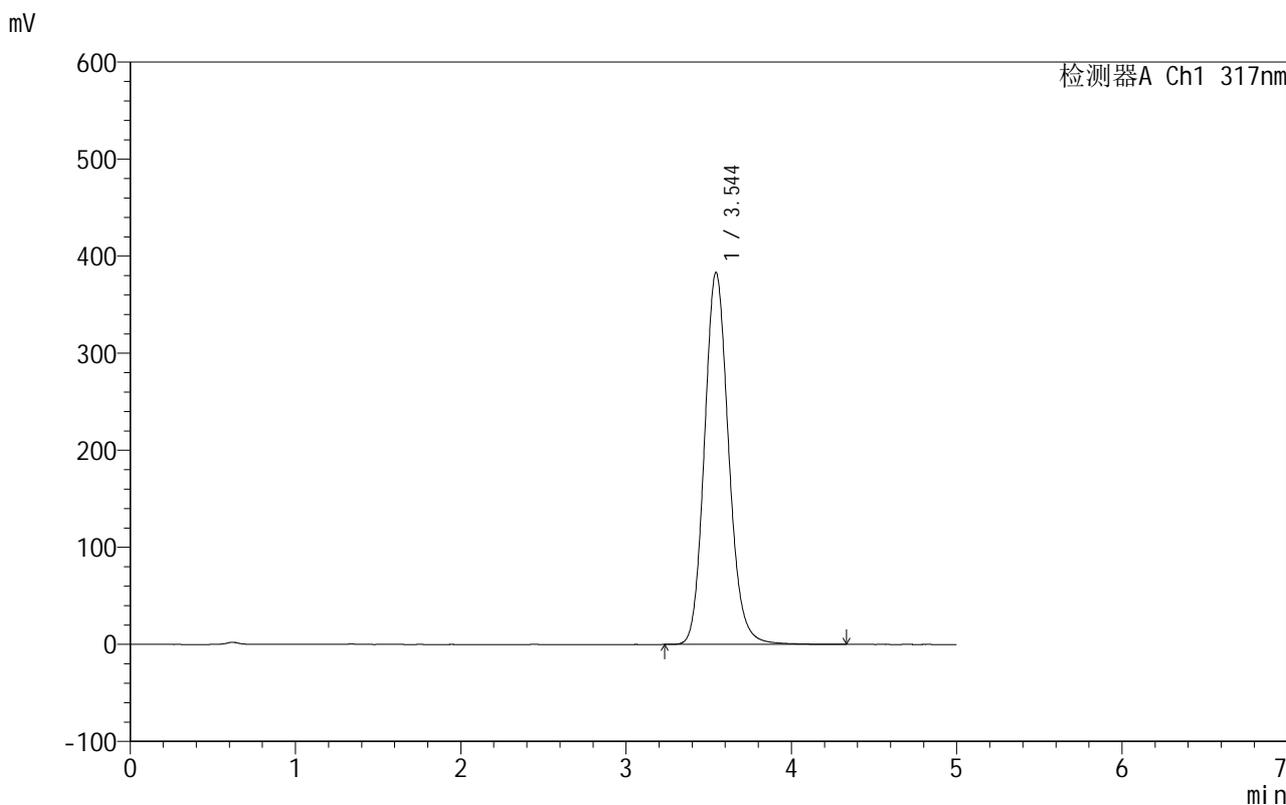


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1325-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 19:45:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:52:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	3896735	100.000	383014	2898	1.137	--
总计		3896735	100.000	383014			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

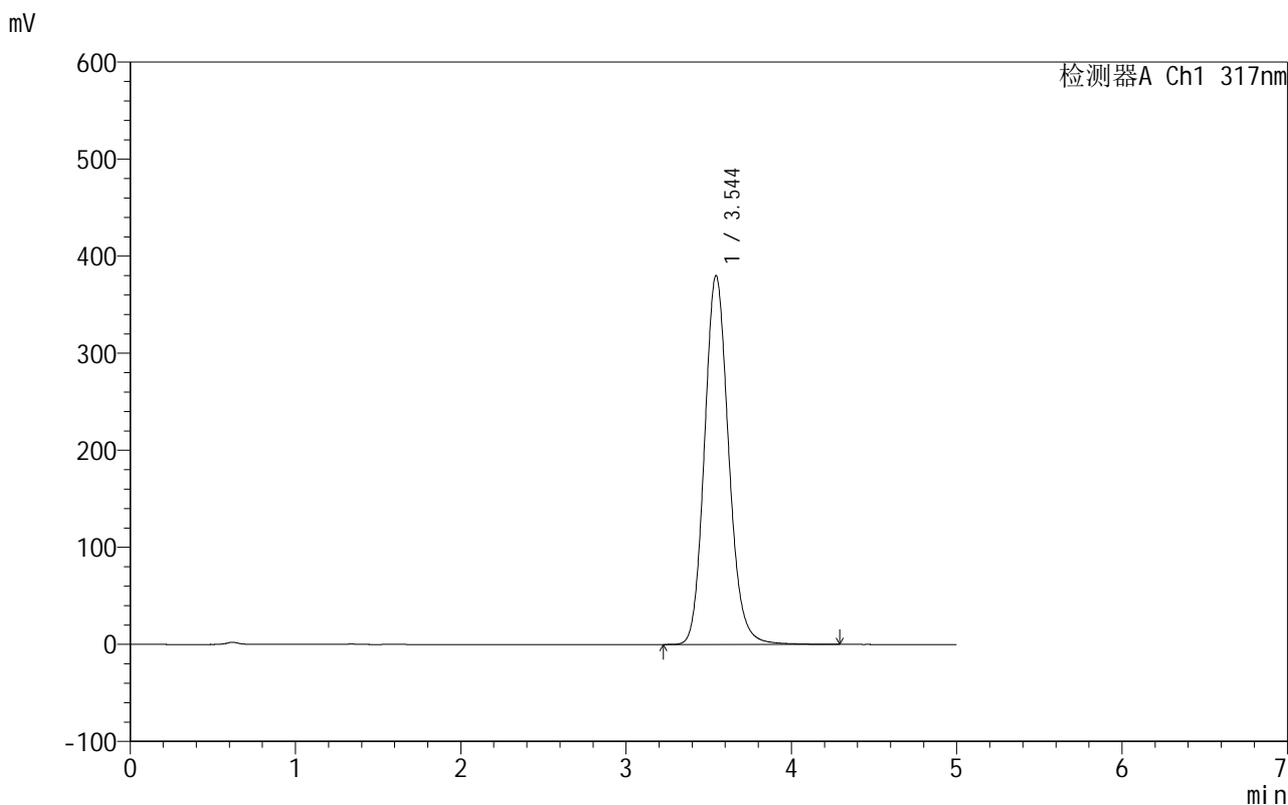


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1327-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-53 版本号:6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/07/11 19:56:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:52:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	3862413	100.000	379775	2899	1.138	--
总计		3862413	100.000	379775			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

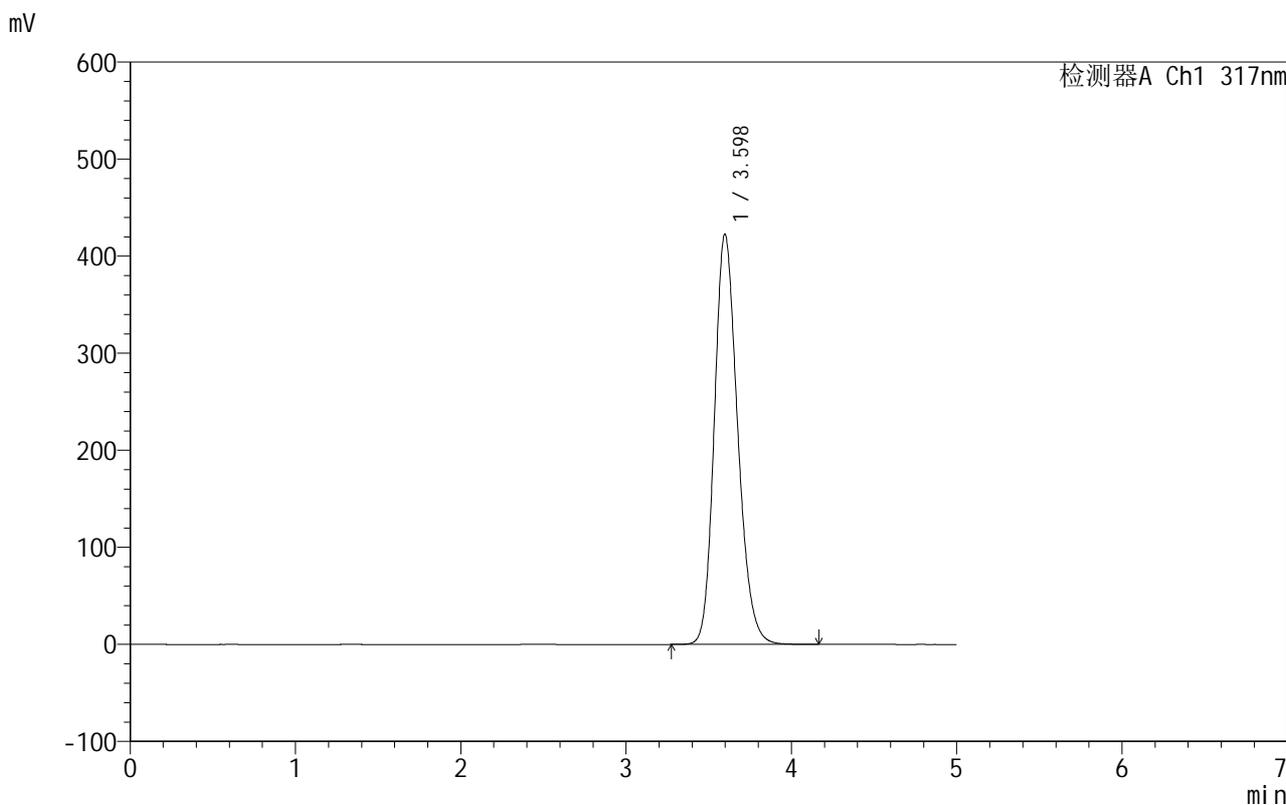


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1328-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 20:01:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:52:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.598	4142544	100.000	422886	3171	1.201	--
总计		4142544	100.000	422886			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

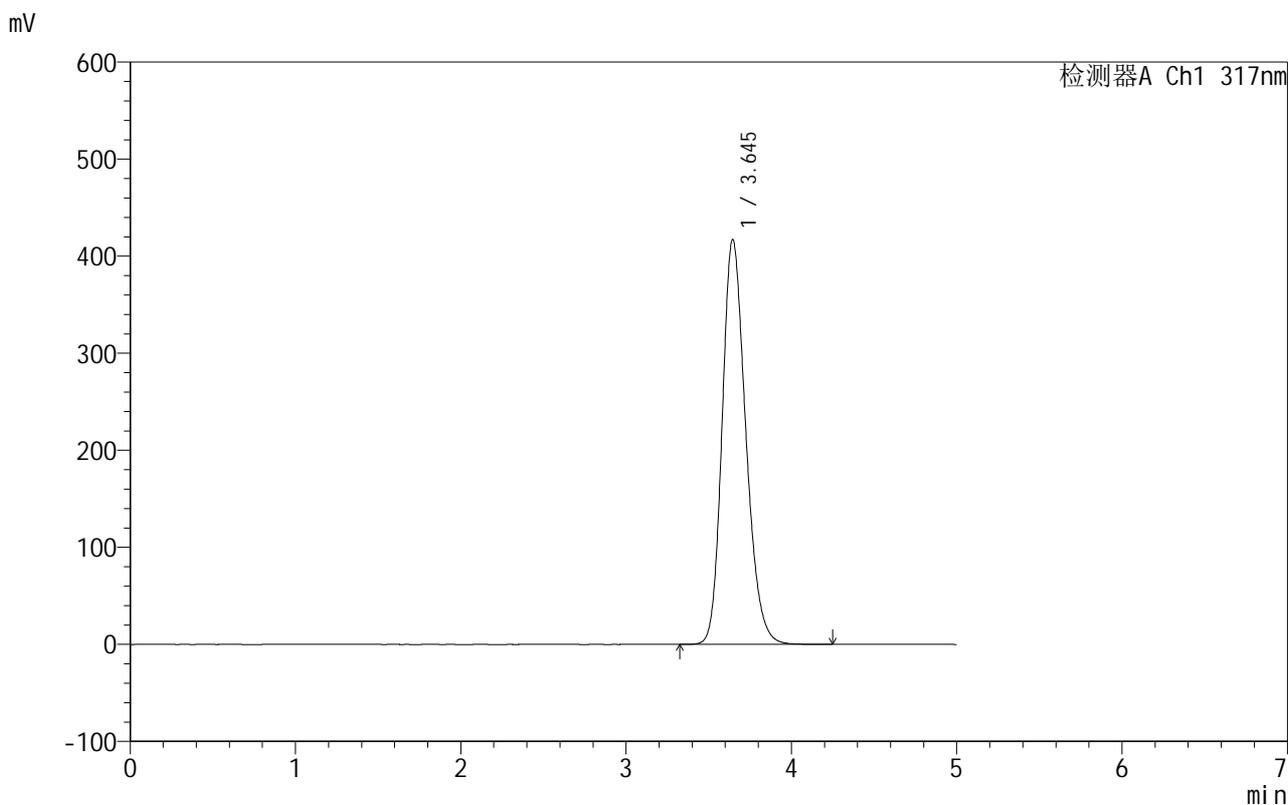


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1329-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 20:07:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:52:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.645	4144890	100.000	417141	3165	1.219	--
总计		4144890	100.000	417141			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

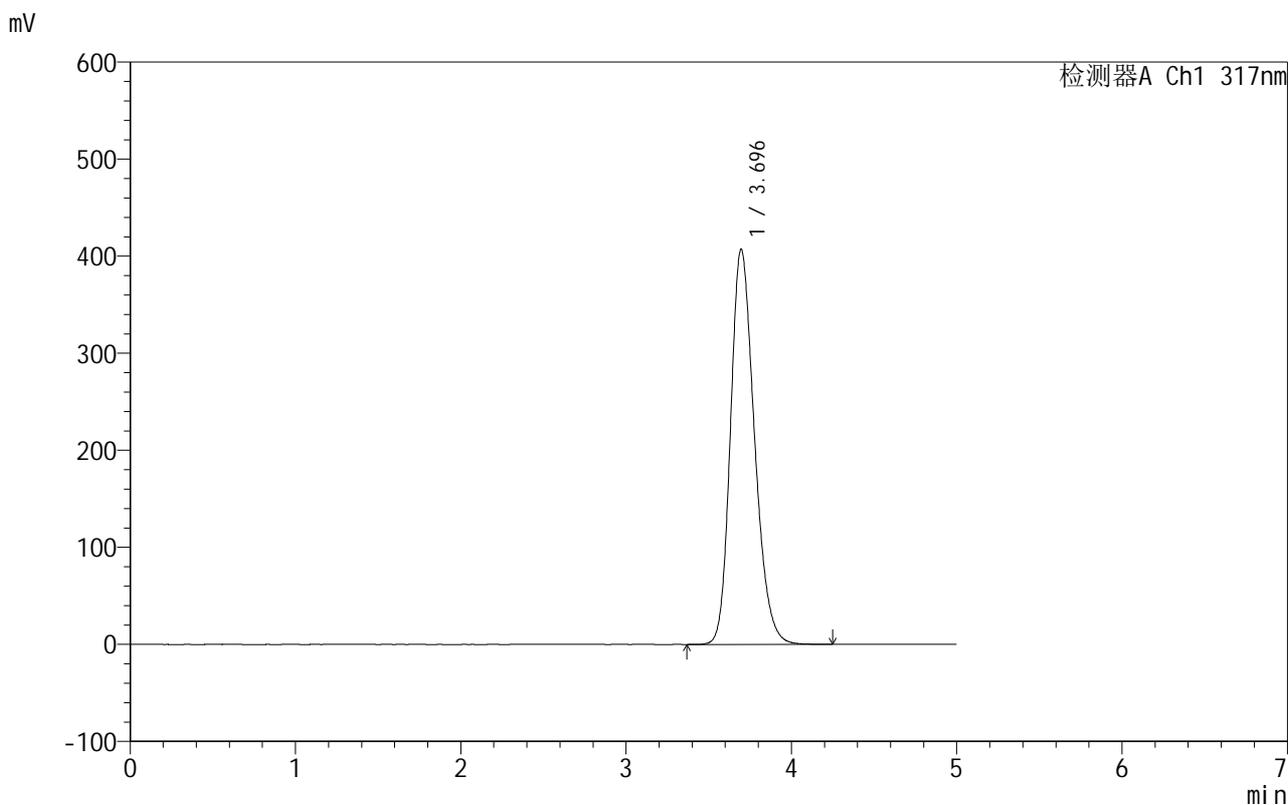


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1331-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 20:17:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:52:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.696	4097743	100.000	407266	3163	1.227	--
总计		4097743	100.000	407266			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

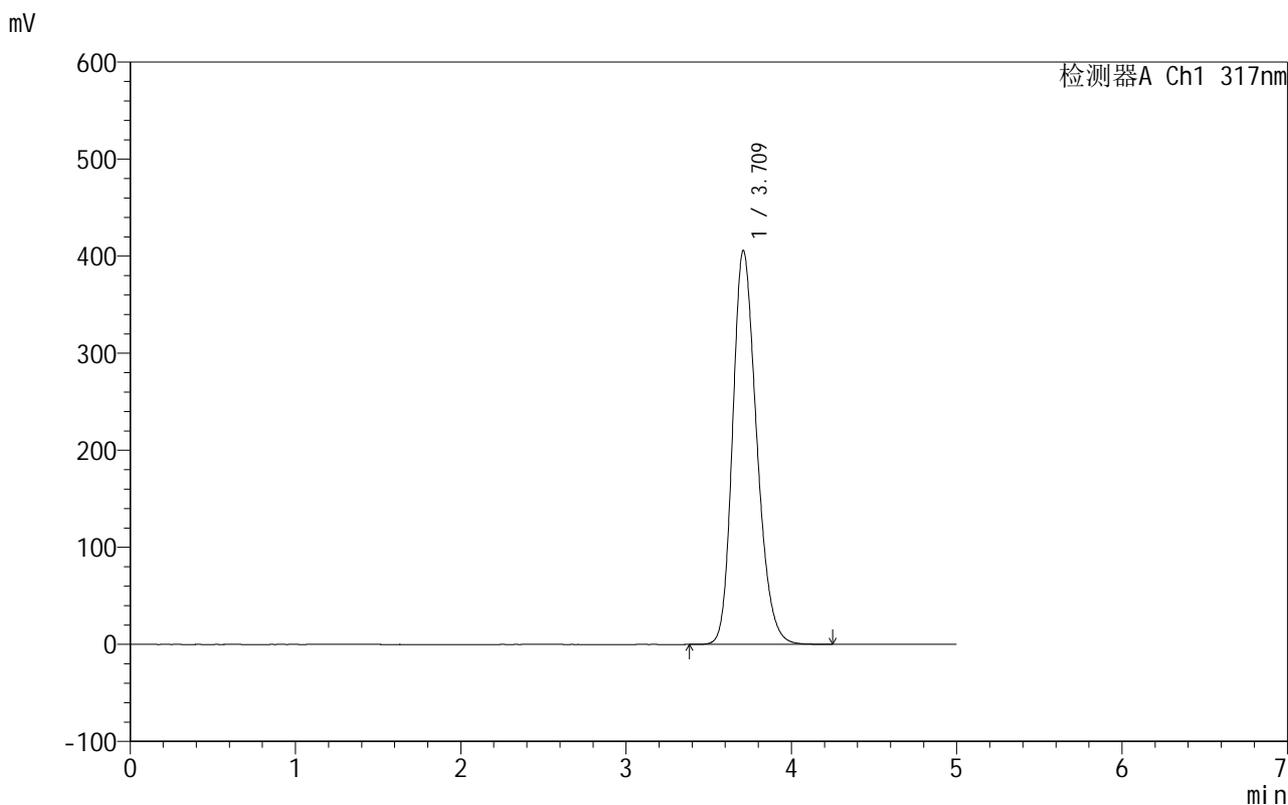


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1332-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 20:23:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:52:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.709	4096923	100.000	405245	3164	1.228	--
总计		4096923	100.000	405245			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

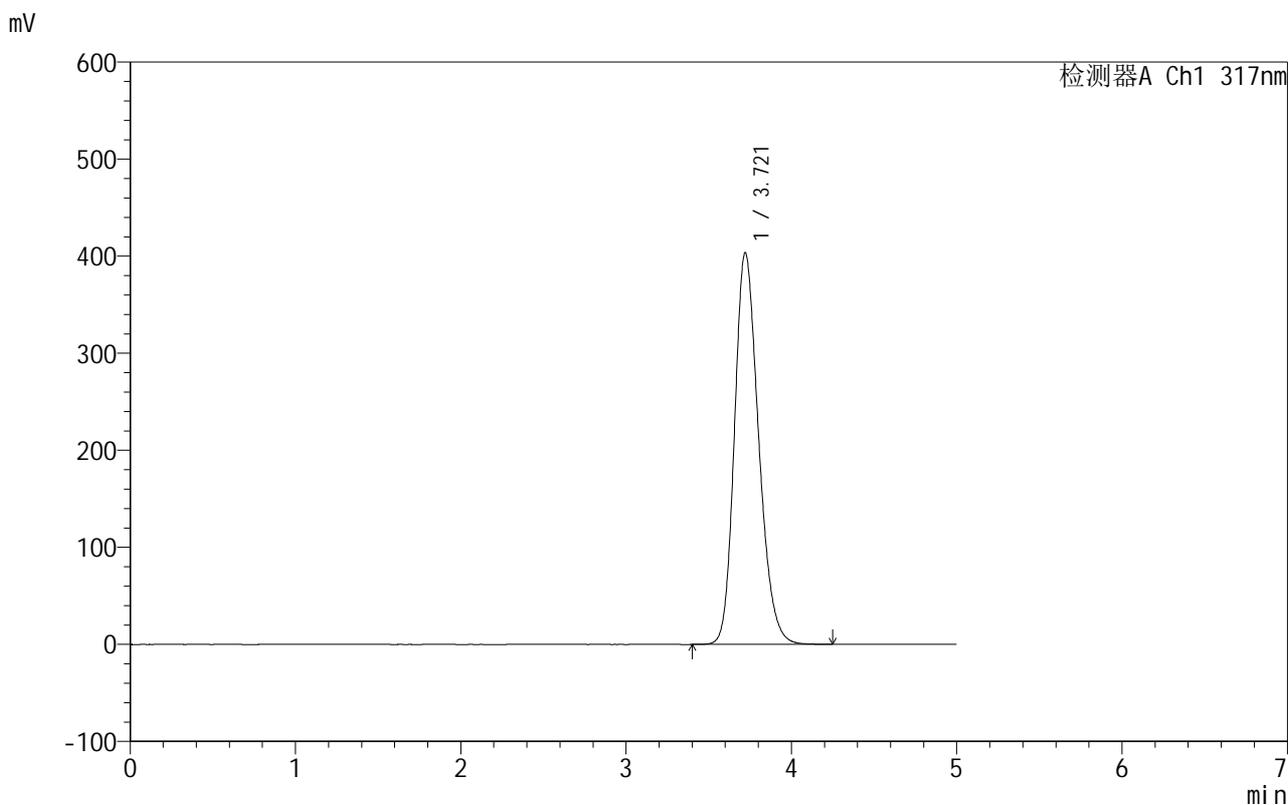


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1334-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 20:34:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:52:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	4091377	100.000	403639	3155	1.222	--
总计		4091377	100.000	403639			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

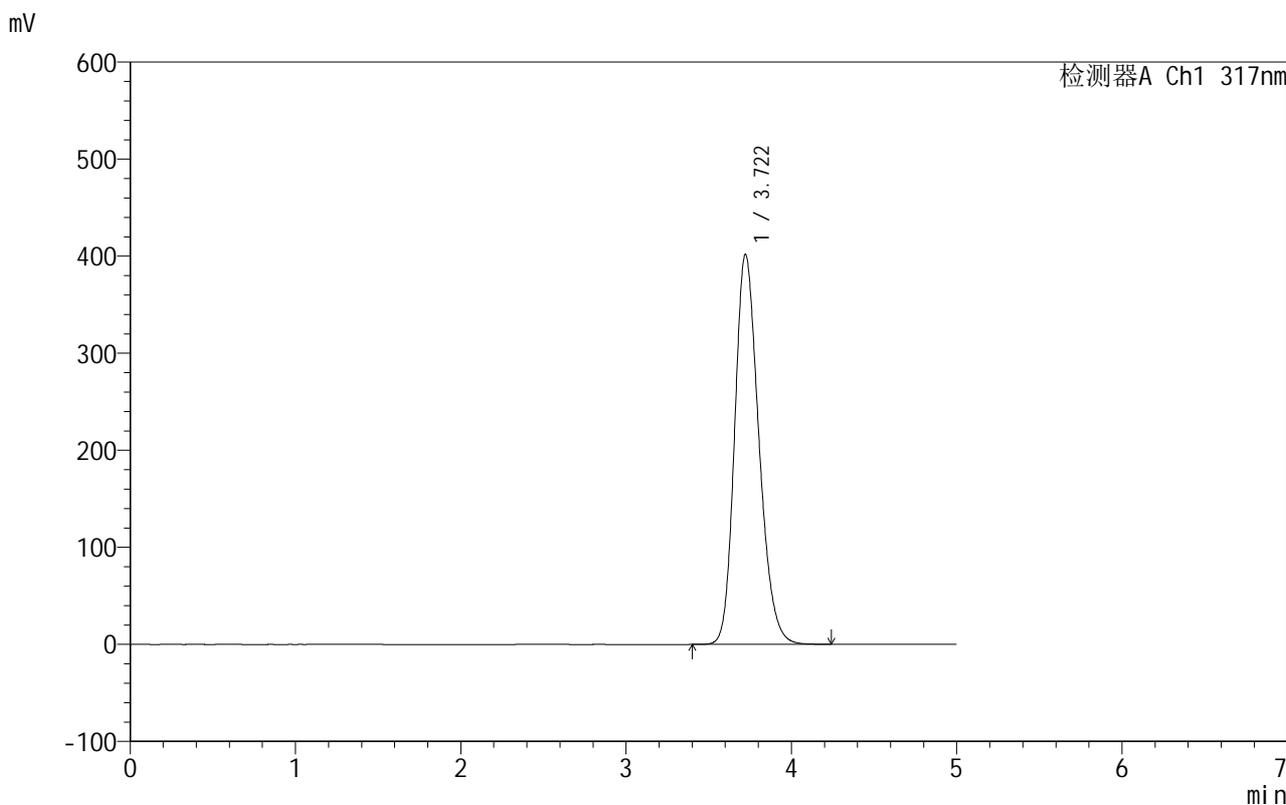


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1335-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 20:39:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:52:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	4088544	100.000	402012	3132	1.220	--
总计		4088544	100.000	402012			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

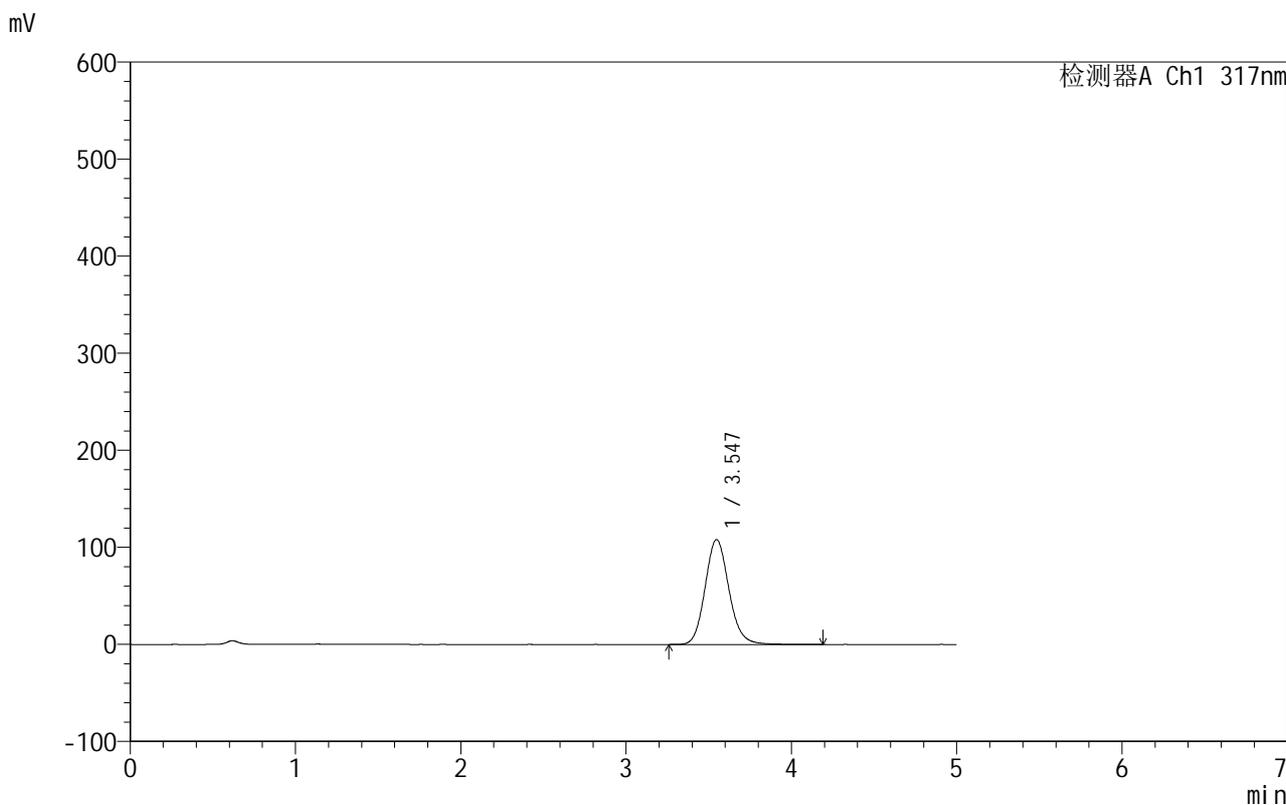


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1336-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号:6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/07/11 20:44:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:52:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	1081247	100.000	108086	2997	1.127	--
总计		1081247	100.000	108086			

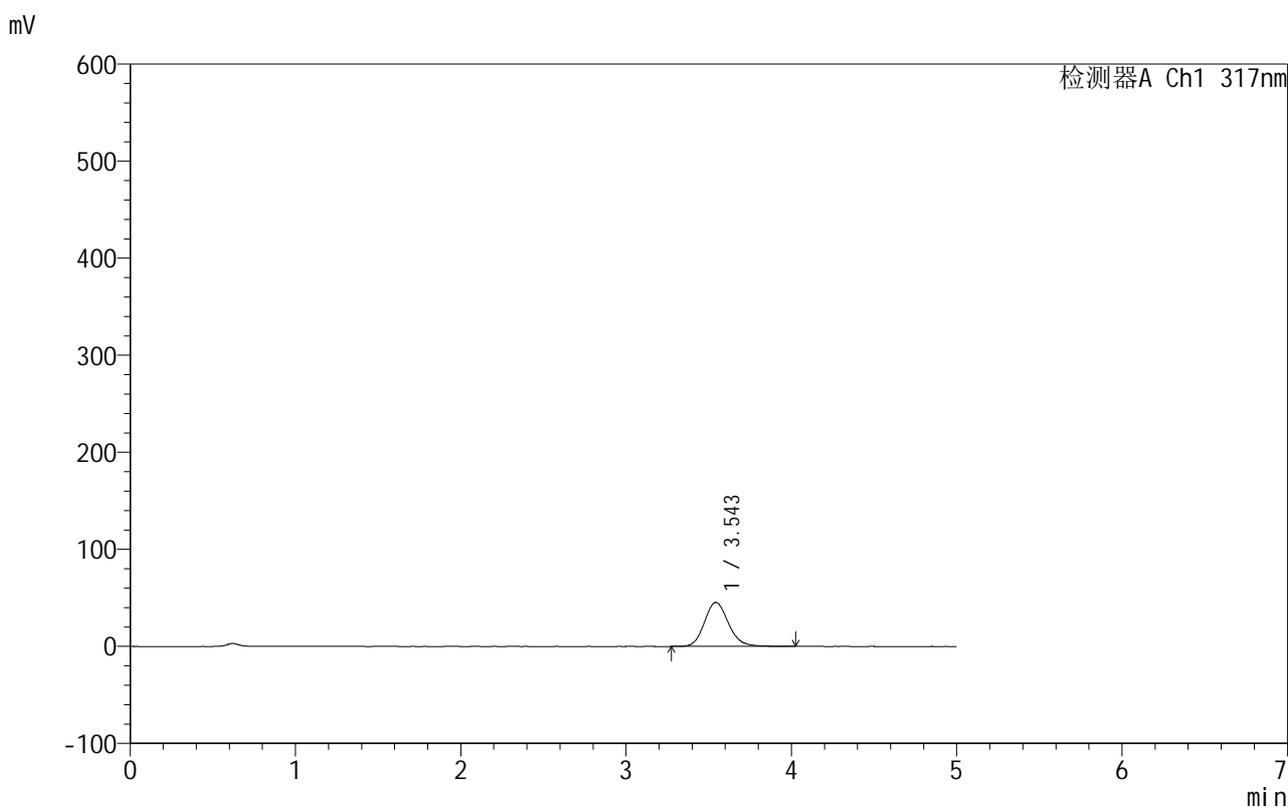
图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1337-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 20:50:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:52:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	457796	100.000	45250	2919	1.147	--
总计		457796	100.000	45250			

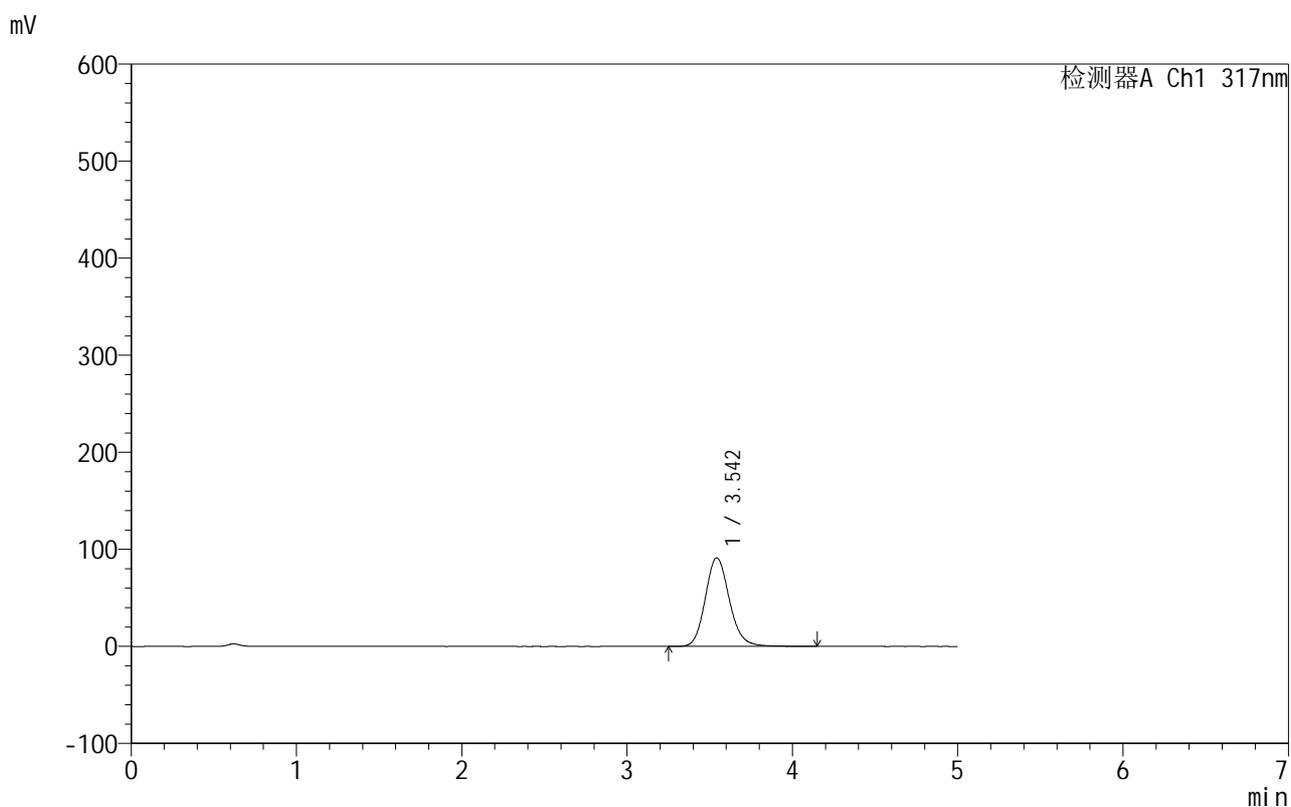
图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-144/18-1339-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 21:01:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/07/14 09:52:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	925122	100.000	91149	2919	1.145	--
总计		925122	100.000	91149			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

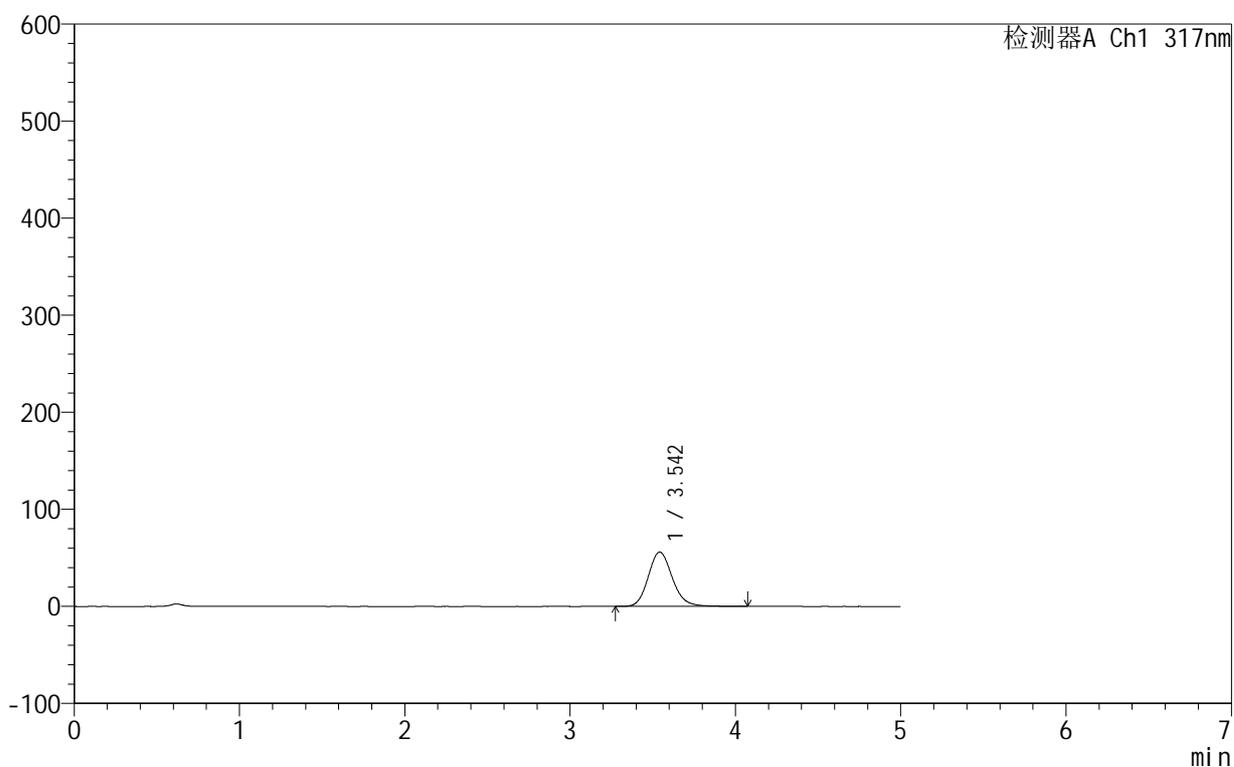
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1340-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 21:06:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:52:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	566477	100.000	55909	2918	1.148	--
总计		566477	100.000	55909			

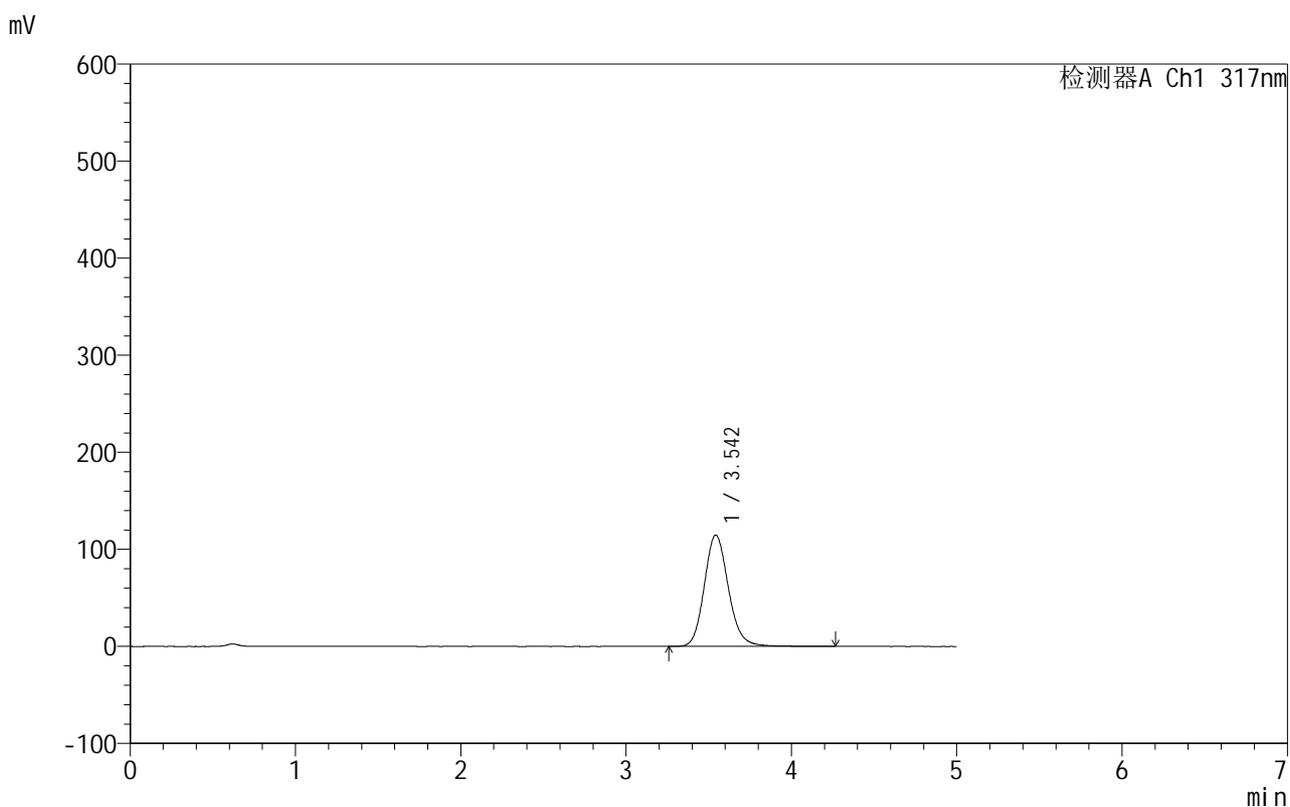
图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1341-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 21:11:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:52:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	1163791	100.000	114547	2920	1.145	--
总计		1163791	100.000	114547			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

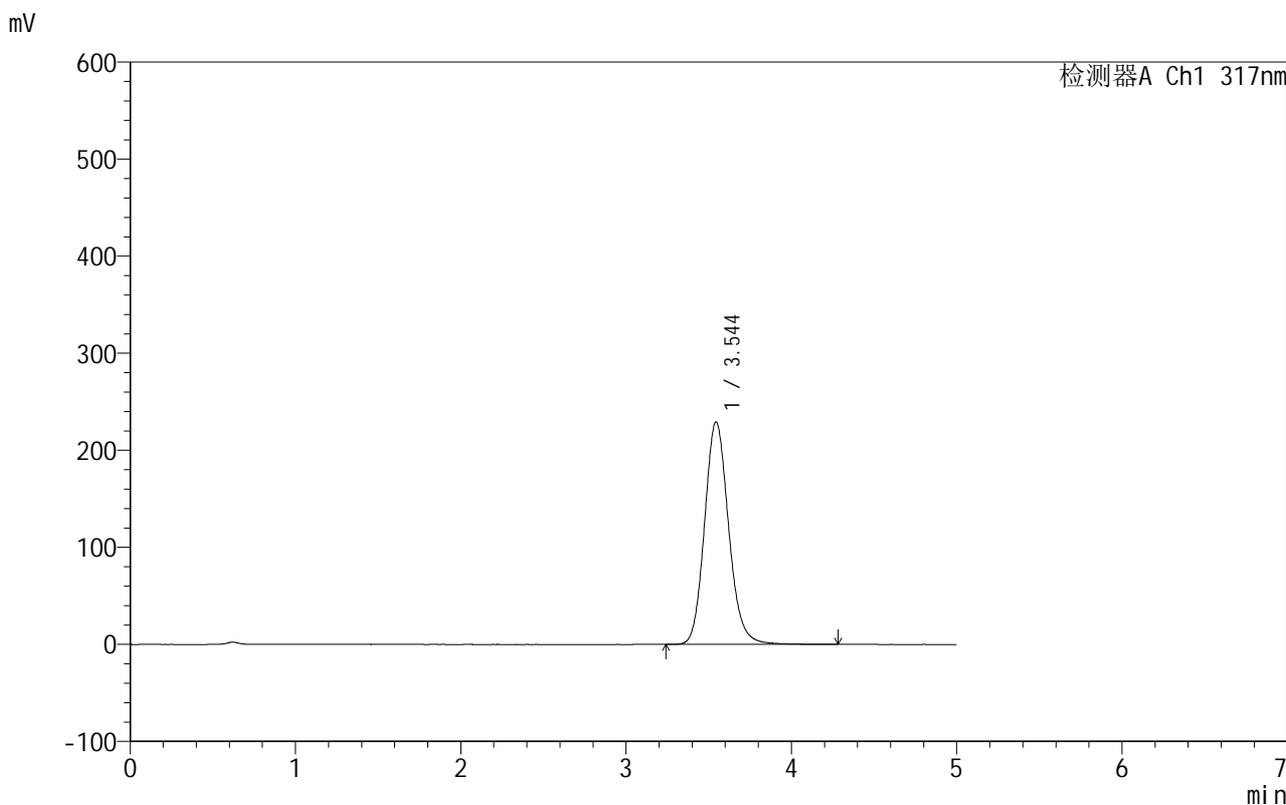


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1344-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 21:28:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:52:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	2322236	100.000	229070	2924	1.140	--
总计		2322236	100.000	229070			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

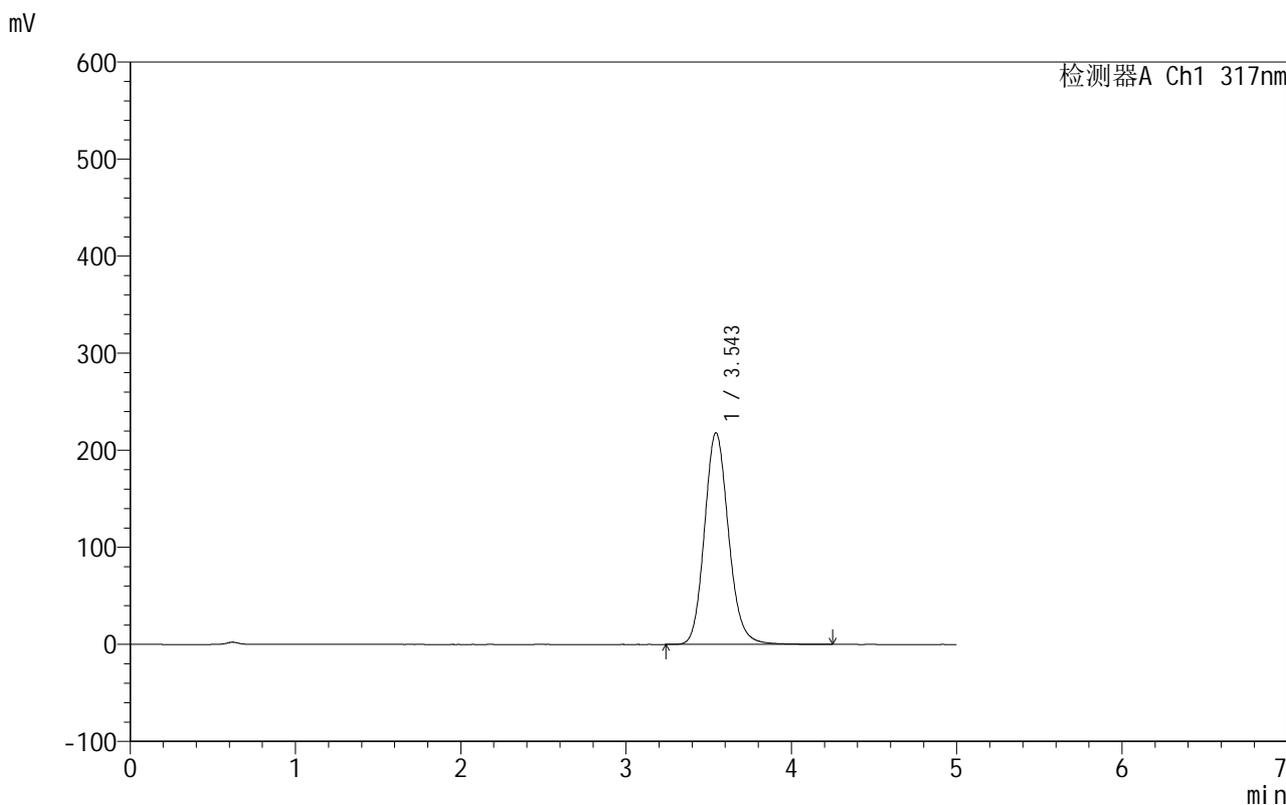


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1345-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 21:33:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:53:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	2207779	100.000	217845	2927	1.141	--
总计		2207779	100.000	217845			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

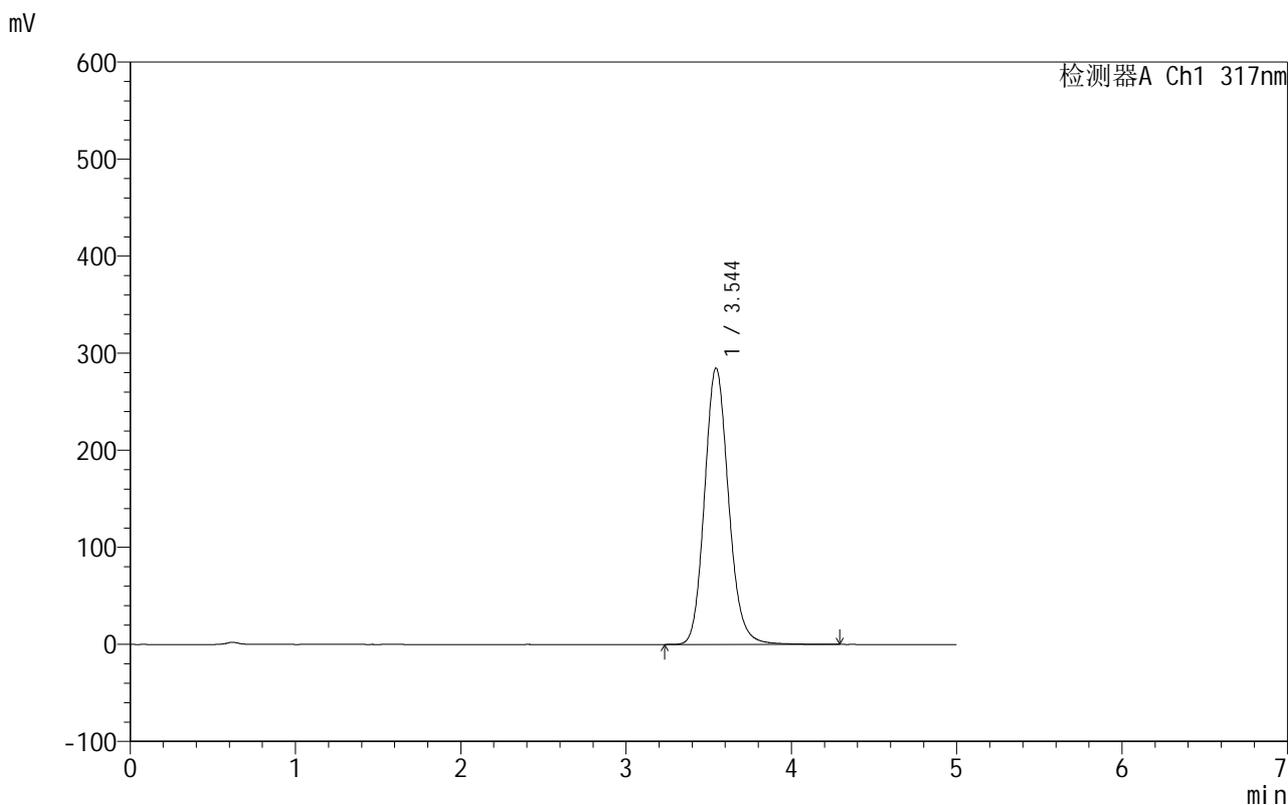


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1348-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号:6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/07/11 21:49:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:53:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	2878132	100.000	284621	2939	1.139	--
总计		2878132	100.000	284621			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

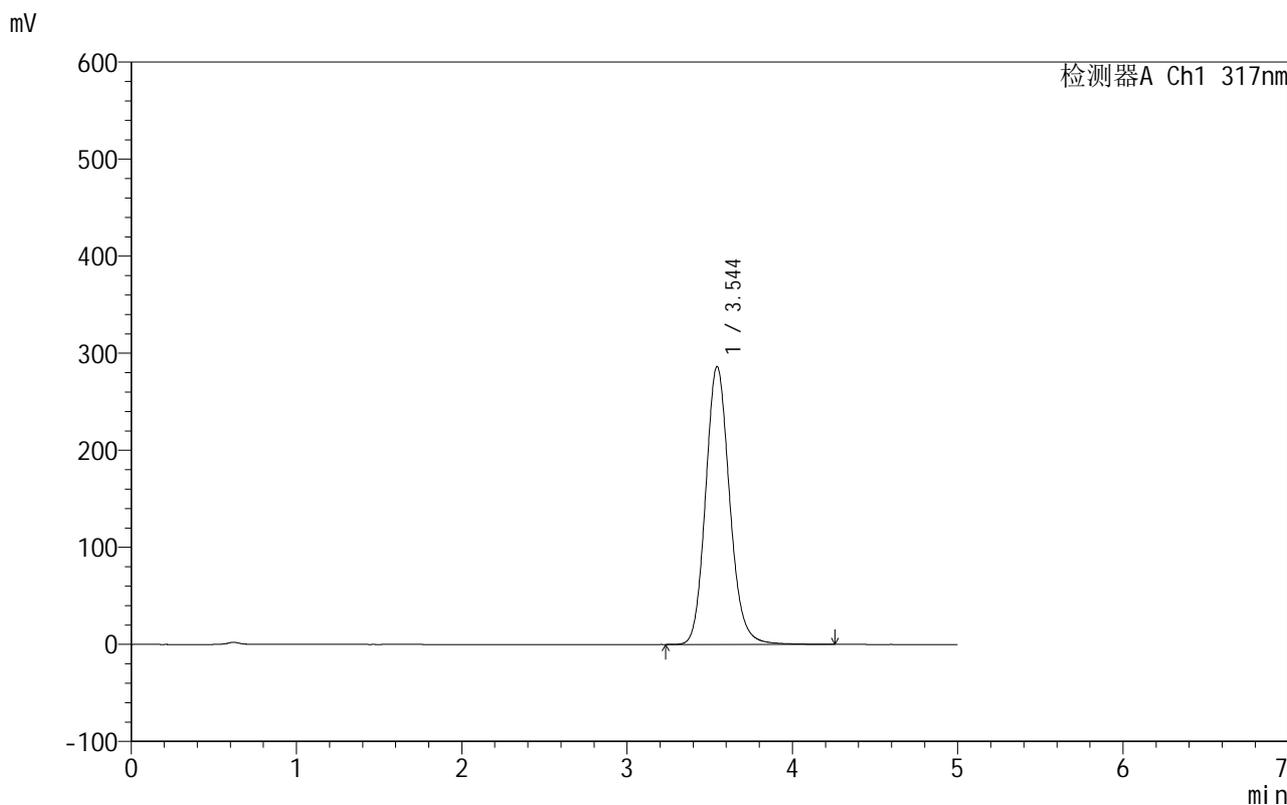


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1350-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号:6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/07/11 22:00:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:53:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	2891645	100.000	286287	2945	1.138	--
总计		2891645	100.000	286287			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

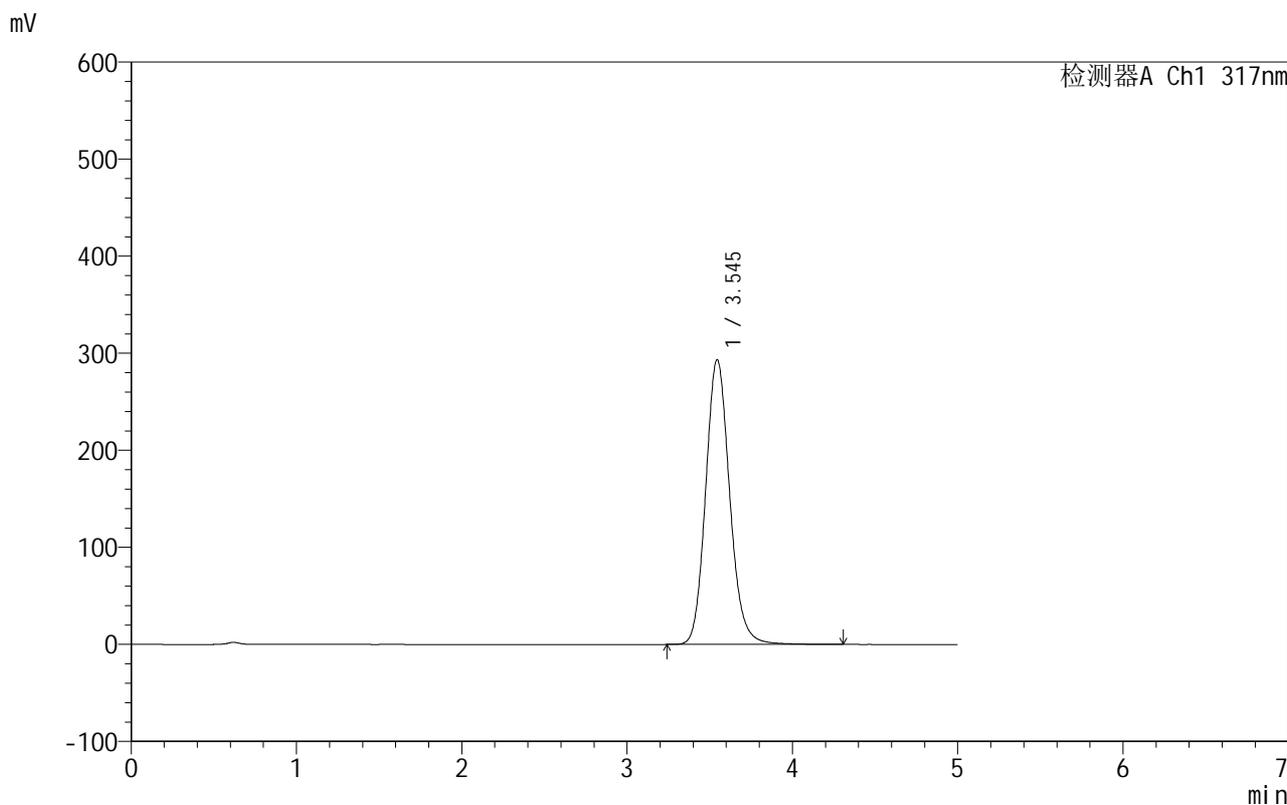


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1353-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 22:16:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:53:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	2965196	100.000	293352	2940	1.136	--
总计		2965196	100.000	293352			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

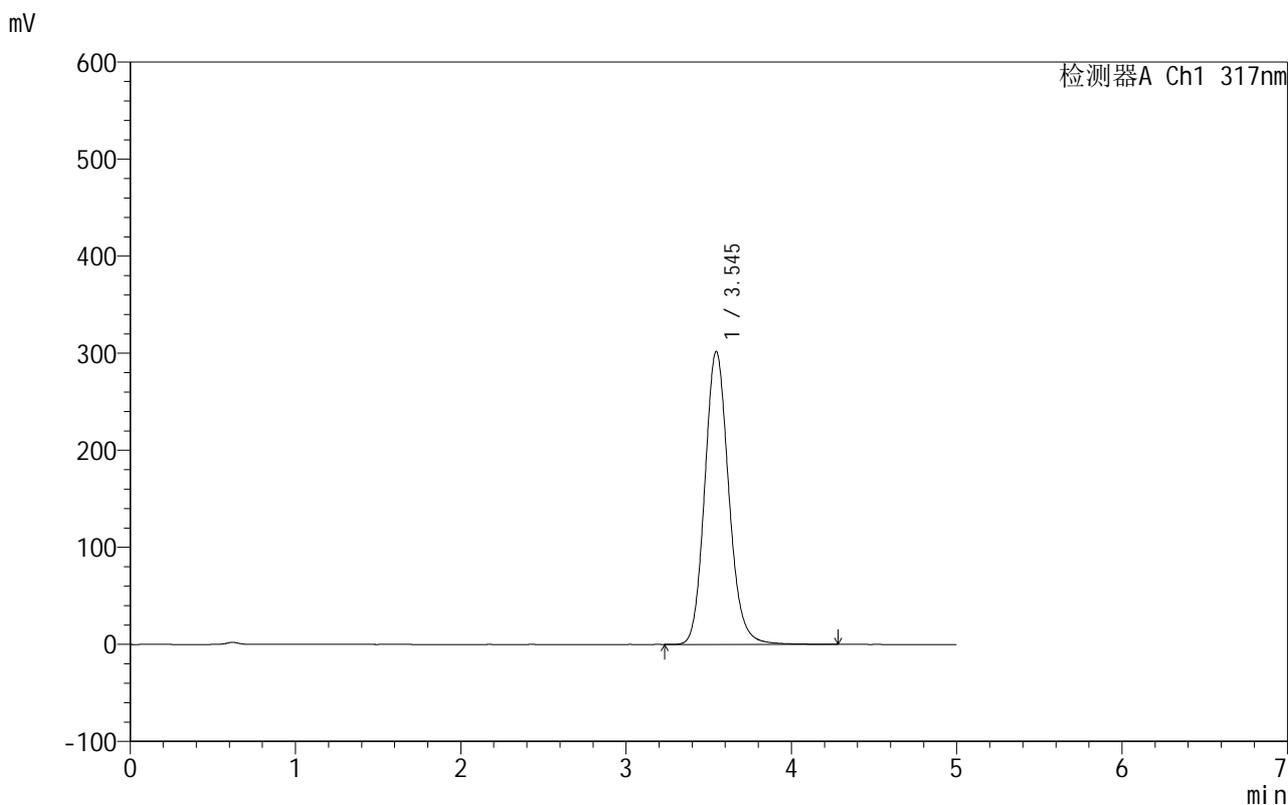


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1355-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/07/11 22:27:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/07/14 09:53:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	3045342	100.000	301900	2954	1.137	--
总计		3045342	100.000	301900			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

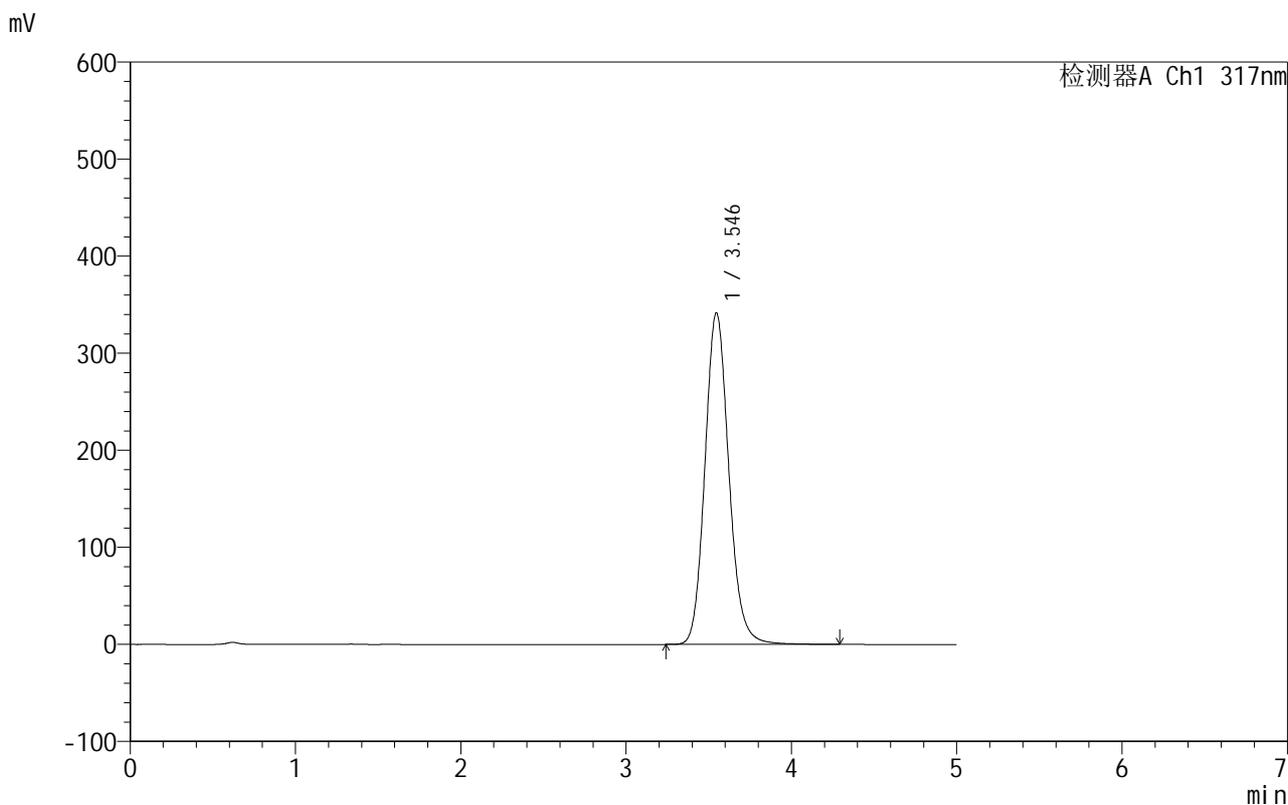


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1361-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号:6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/07/11 22:59:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:53:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	3435468	100.000	341812	2977	1.134	--
总计		3435468	100.000	341812			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

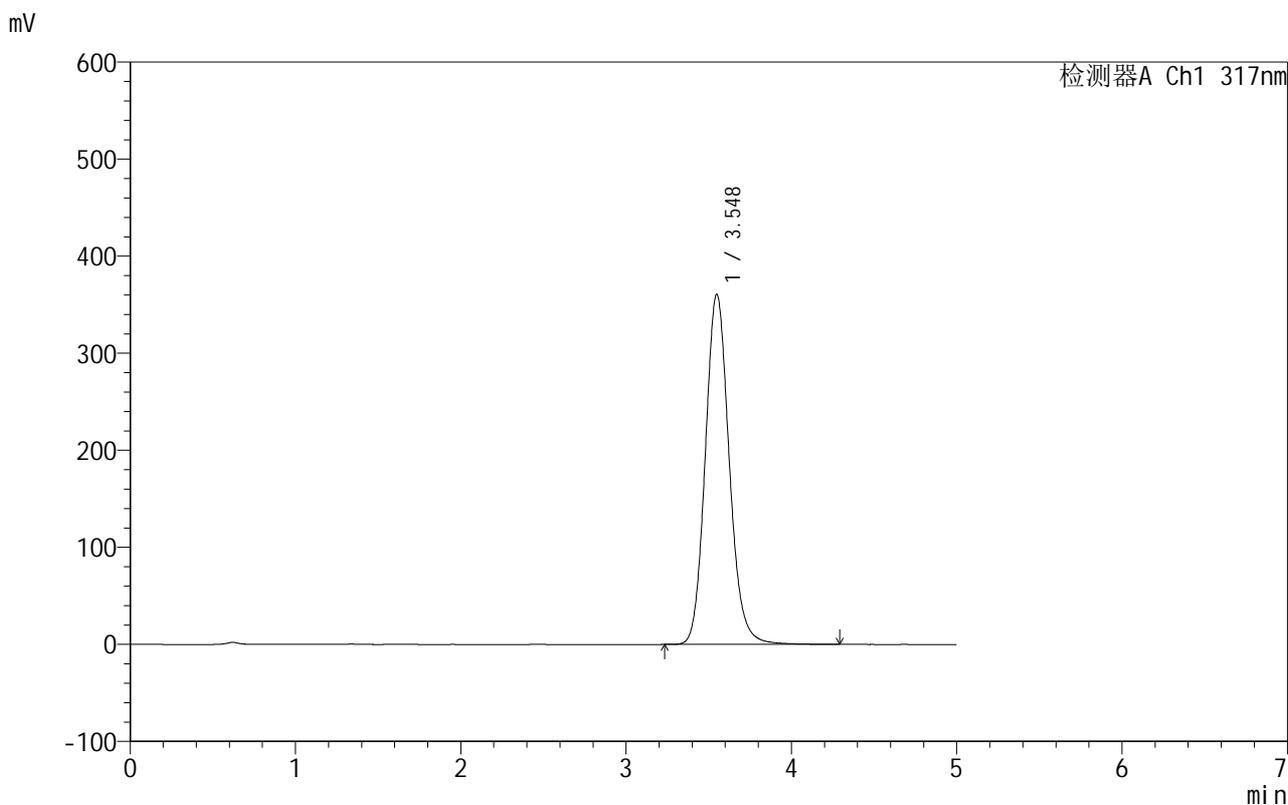


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1368-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-24 版本号:6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/07/11 23:37:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:54:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	3633204	100.000	360784	2969	1.132	--
总计		3633204	100.000	360784			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

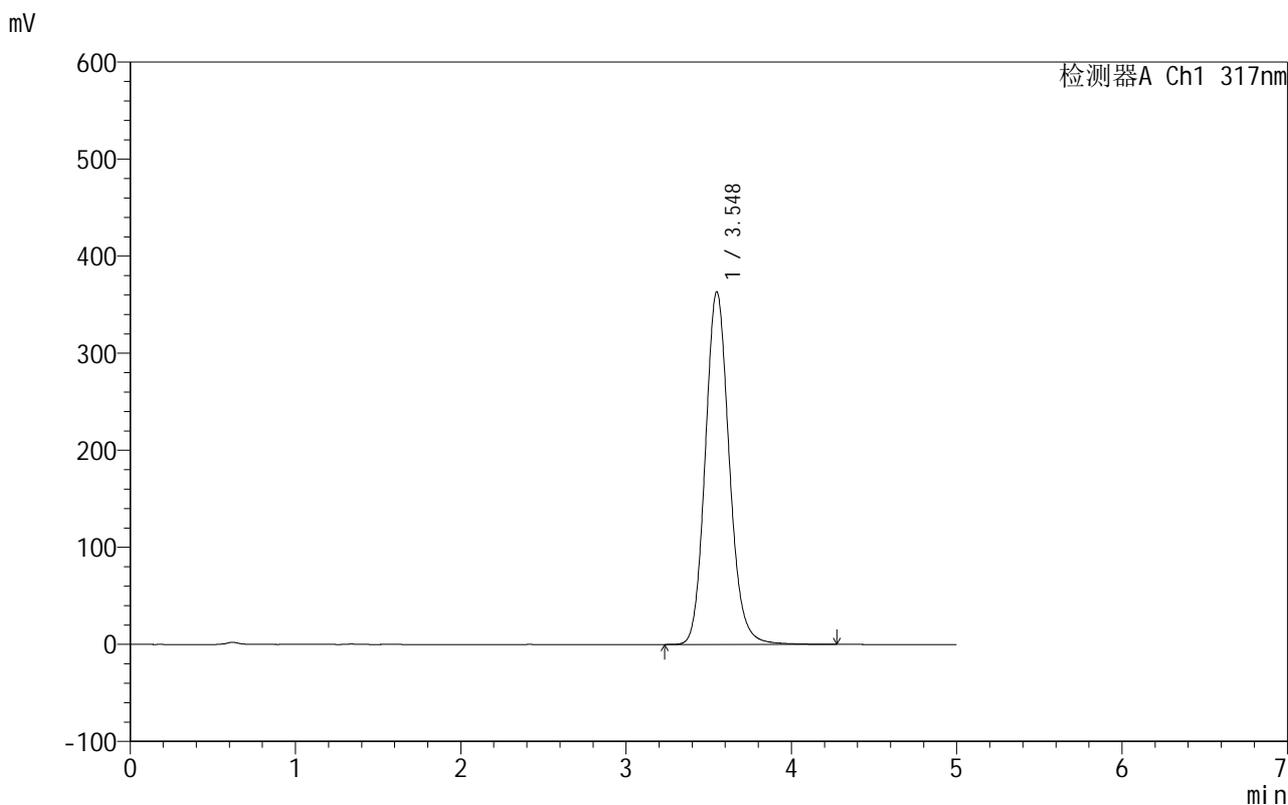


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1369-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 23:43:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:54:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	3659795	100.000	363369	2967	1.132	--
总计		3659795	100.000	363369			

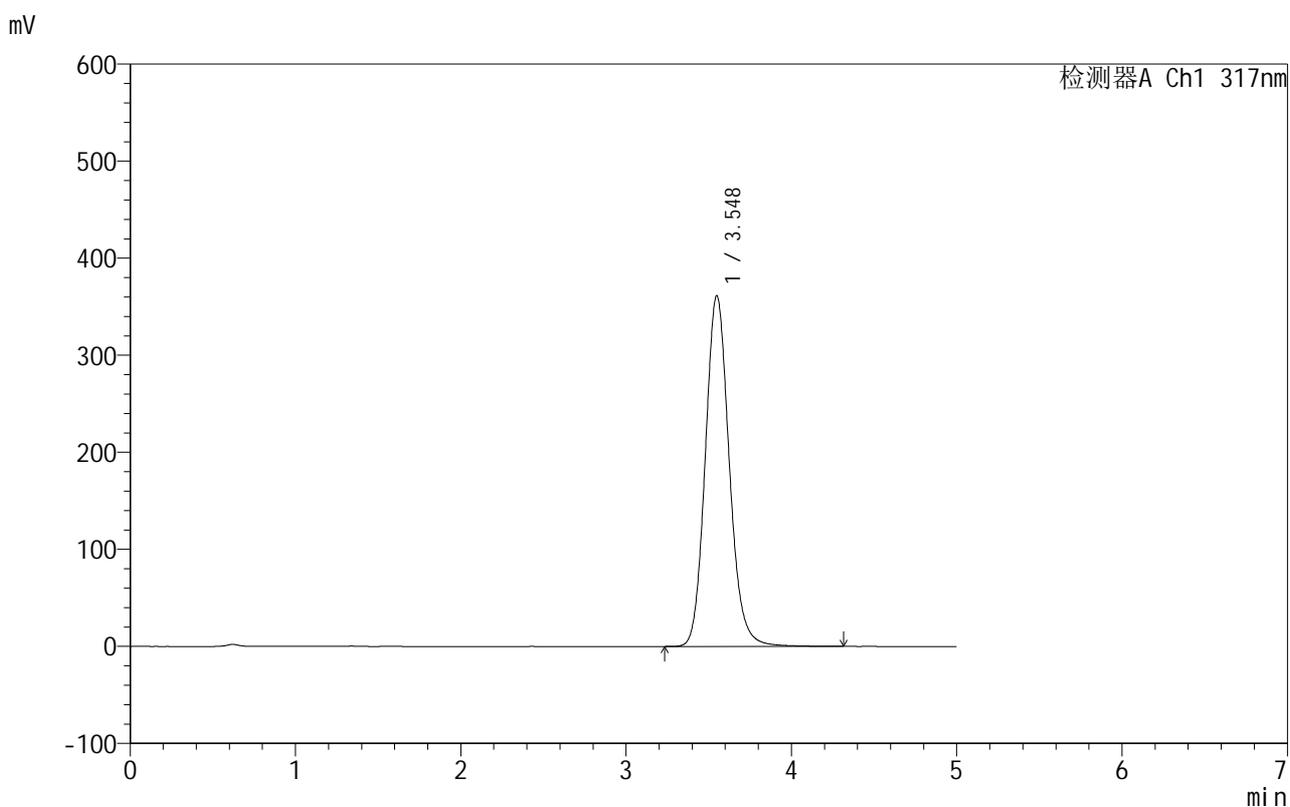
图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1370-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 23:48:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:54:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	3643494	100.000	361389	2963	1.133	--
总计		3643494	100.000	361389			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

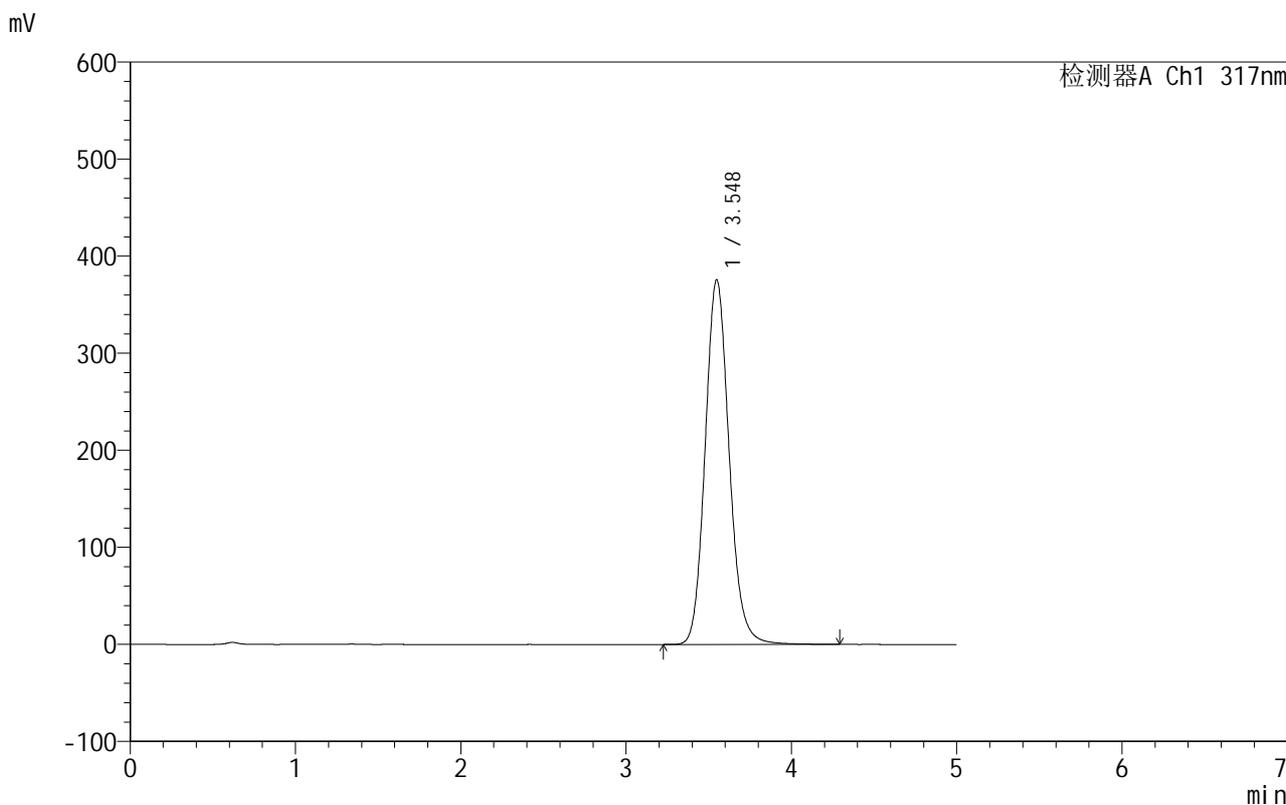


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1372-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/11 23:59:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:54:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	3789520	100.000	375776	2957	1.130	--
总计		3789520	100.000	375776			

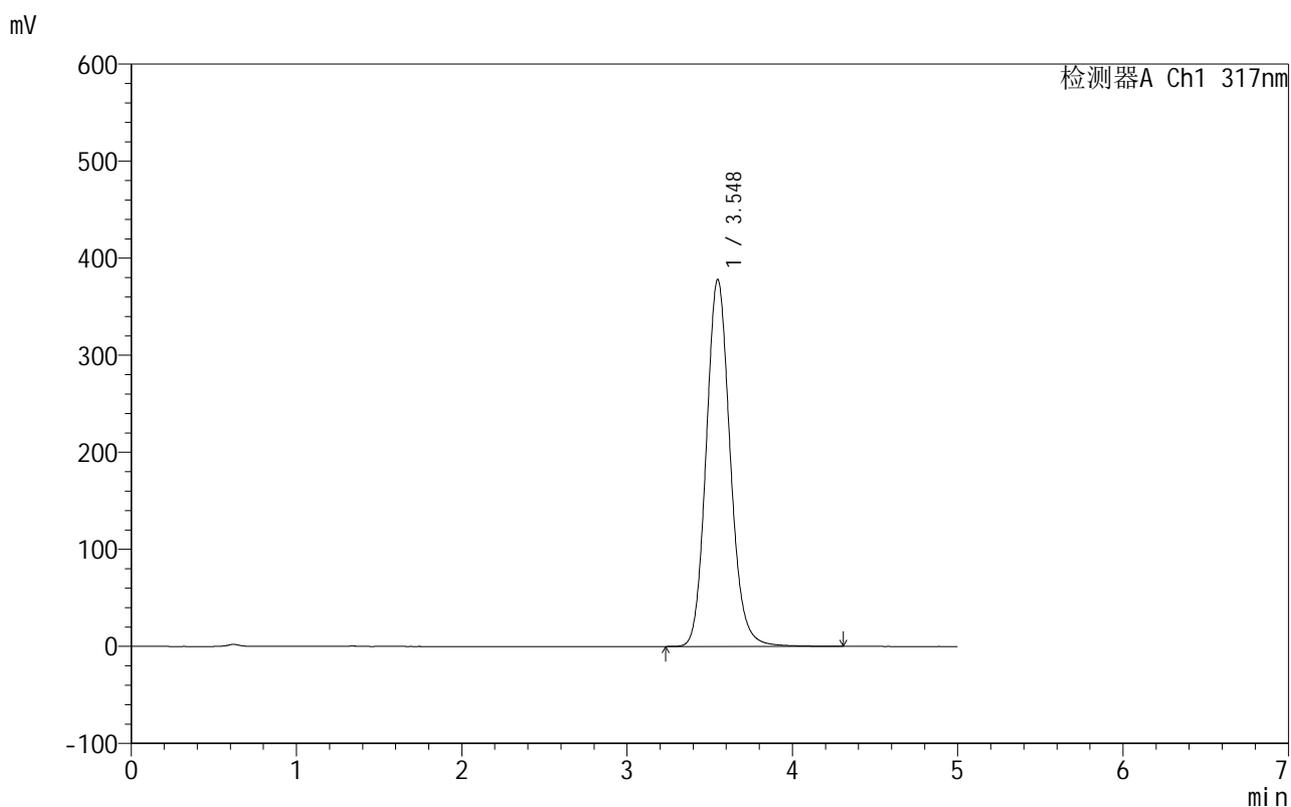
图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1375-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 00:15:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/07/14 09:54:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	3807685	100.000	378129	2966	1.128	--
总计		3807685	100.000	378129			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

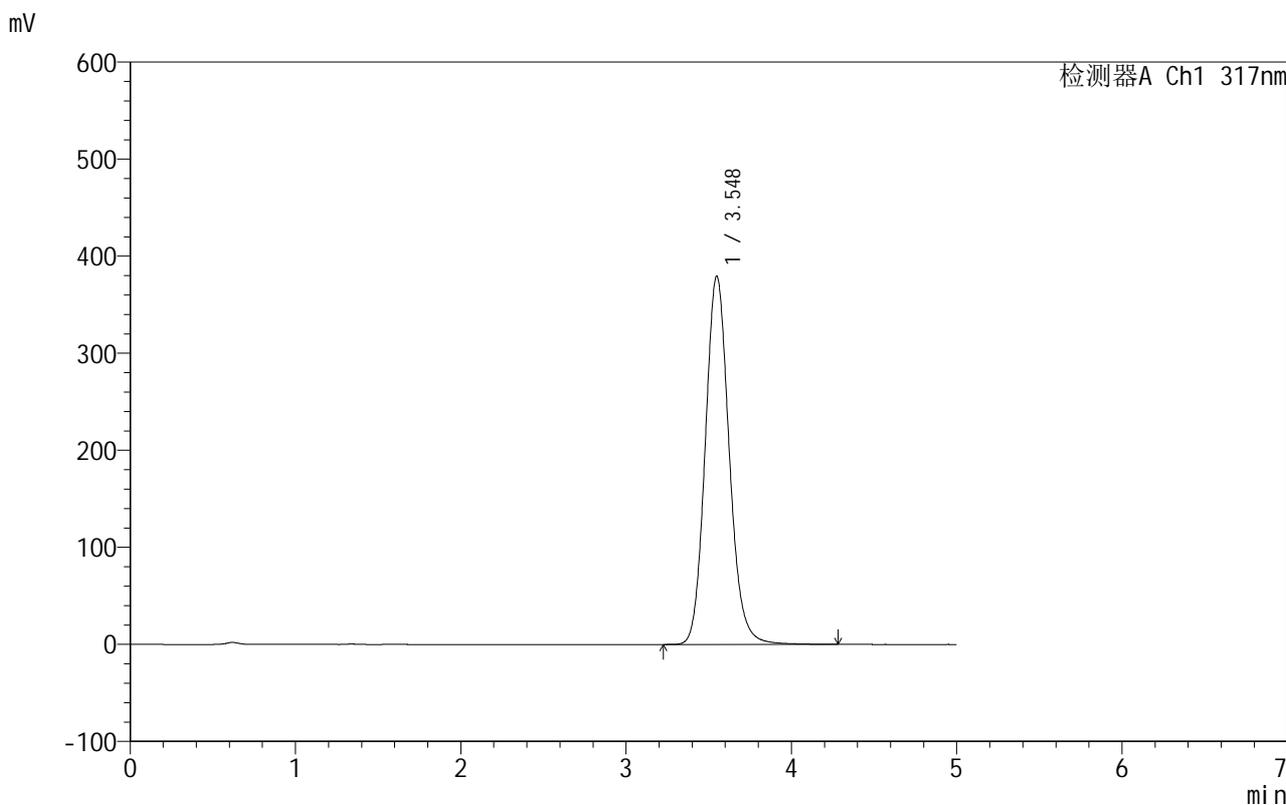


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1377-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-52 版本号:6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/07/12 00:26:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:54:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	3825096	100.000	379428	2958	1.130	--
总计		3825096	100.000	379428			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

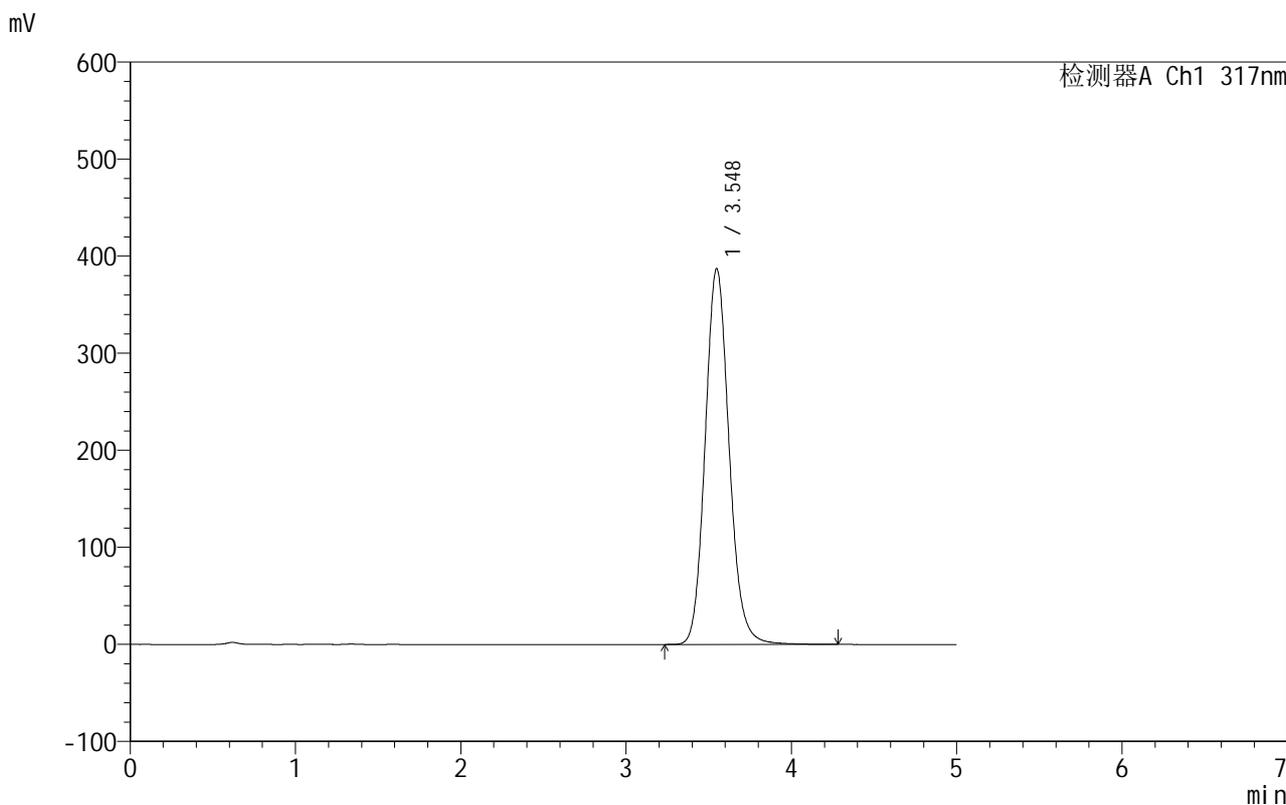


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1378-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-8 版本号:6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/07/12 00:31:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:54:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	3898729	100.000	387278	2962	1.128	--
总计		3898729	100.000	387278			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

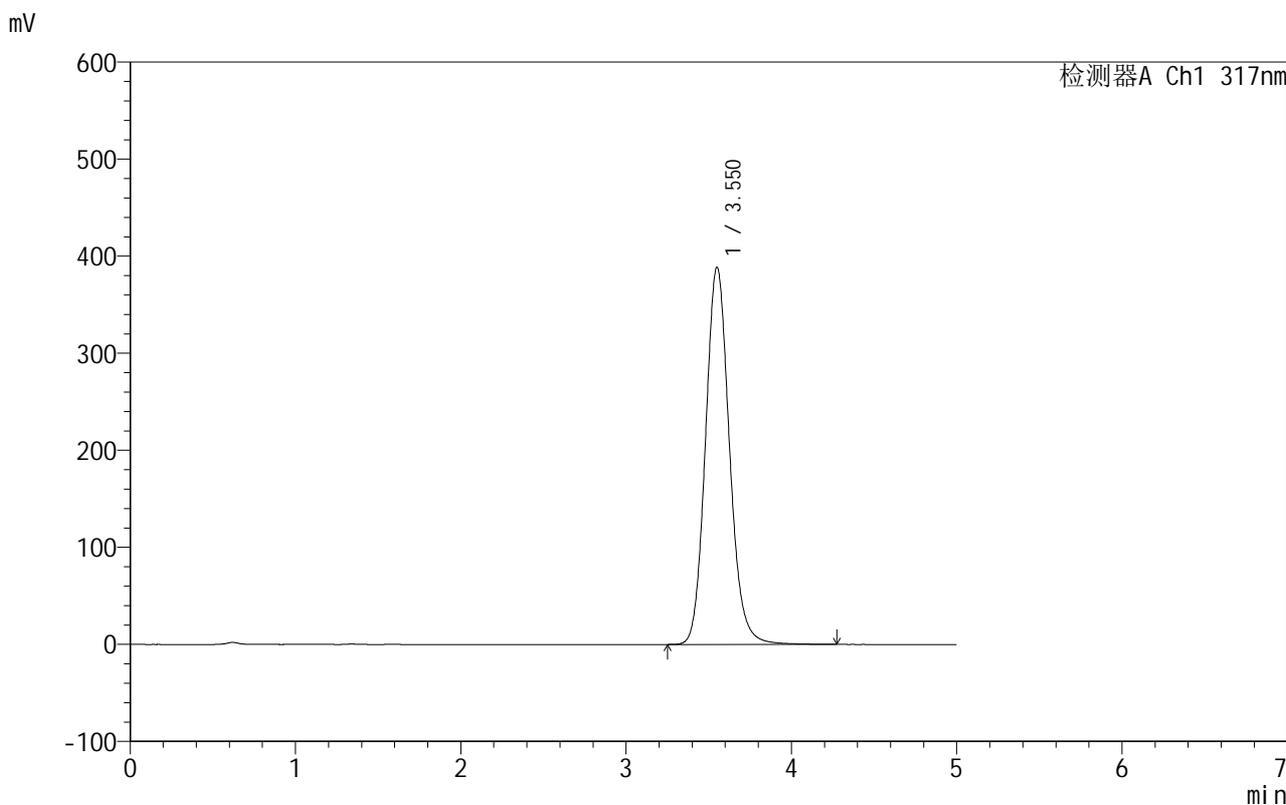


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1381-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 00:48:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:54:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	3916152	100.000	388458	2965	1.129	--
总计		3916152	100.000	388458			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



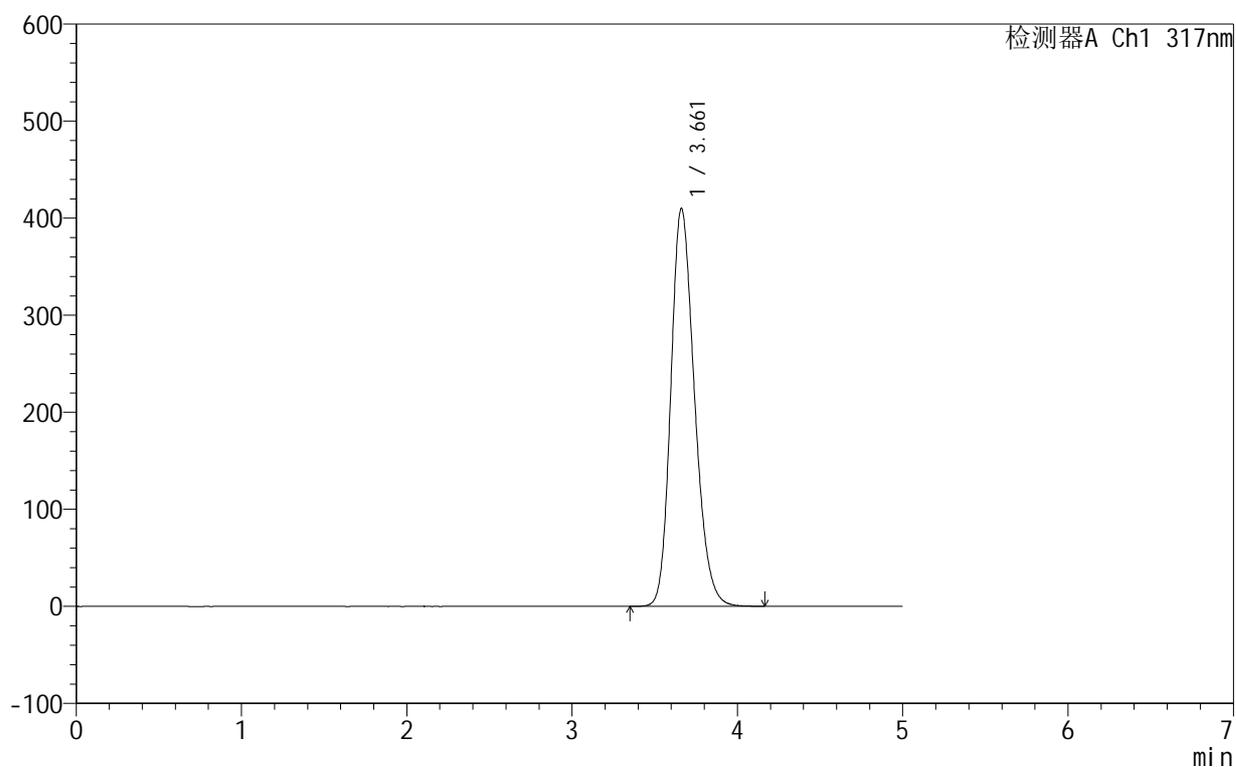
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1385-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 01:09:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:54:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	4087790	100.000	409922	3166	1.219	--
总计		4087790	100.000	409922			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250601批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

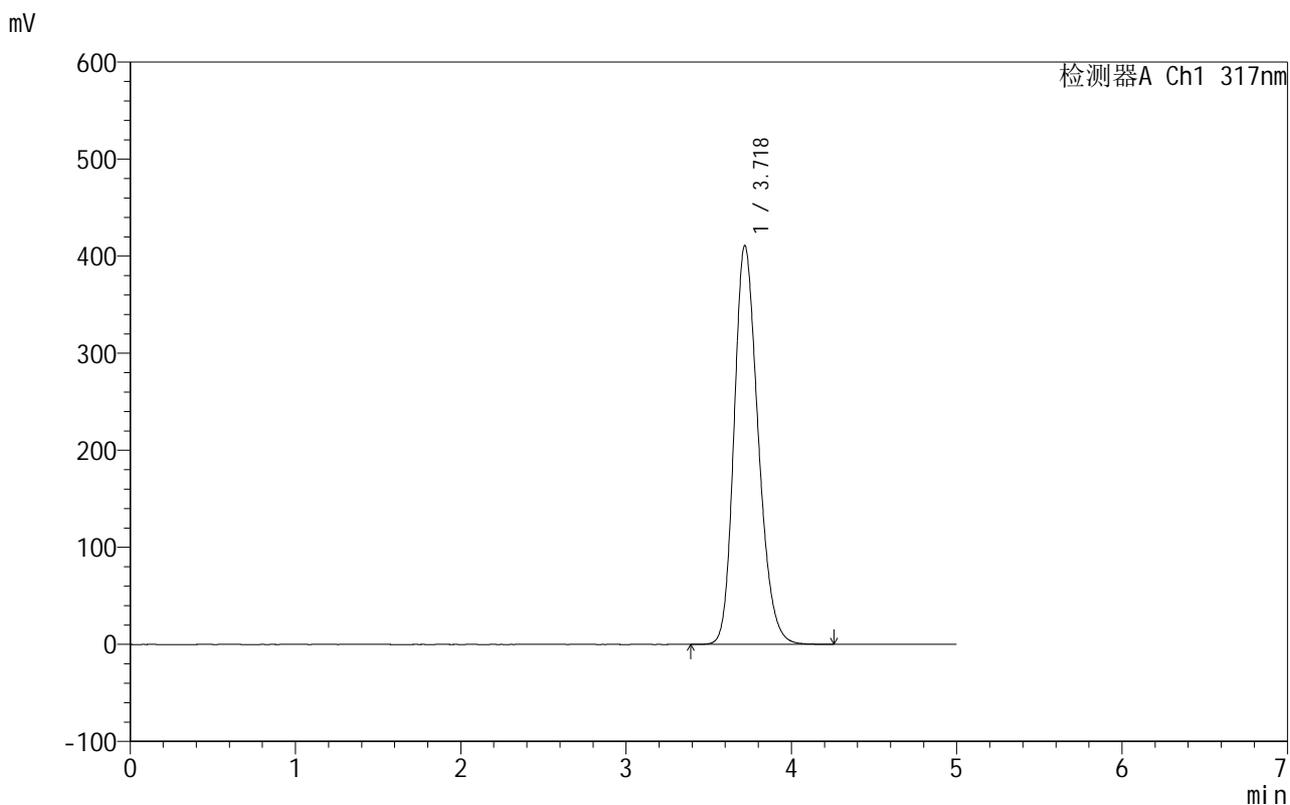


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1387-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 01:20:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:55:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	4156251	100.000	410501	3167	1.223	--
总计		4156251	100.000	410501			

图114 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(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

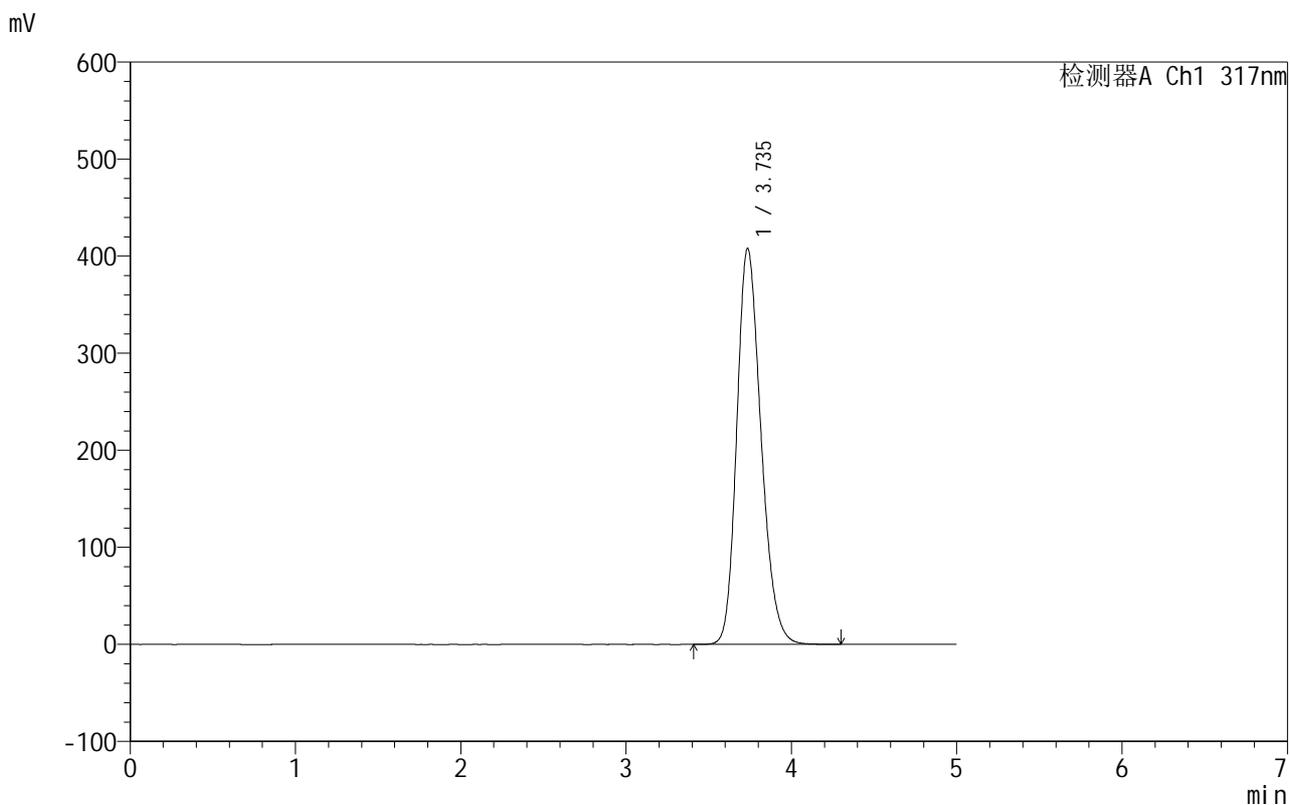


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1388-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 01:25:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:55:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	4157326	100.000	407558	3146	1.219	--
总计		4157326	100.000	407558			

图115 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(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

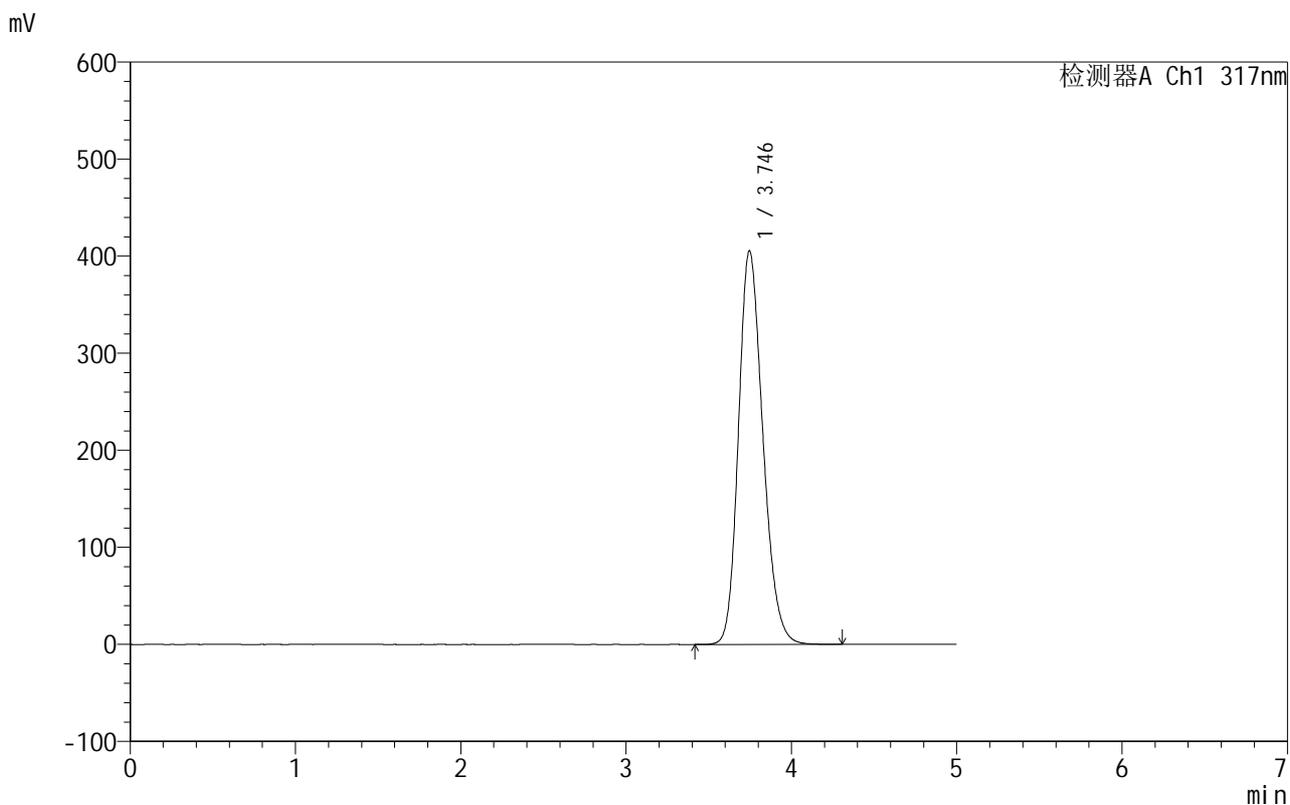


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1389-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 01:31:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:55:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	4158547	100.000	405656	3123	1.210	--
总计		4158547	100.000	405656			

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1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

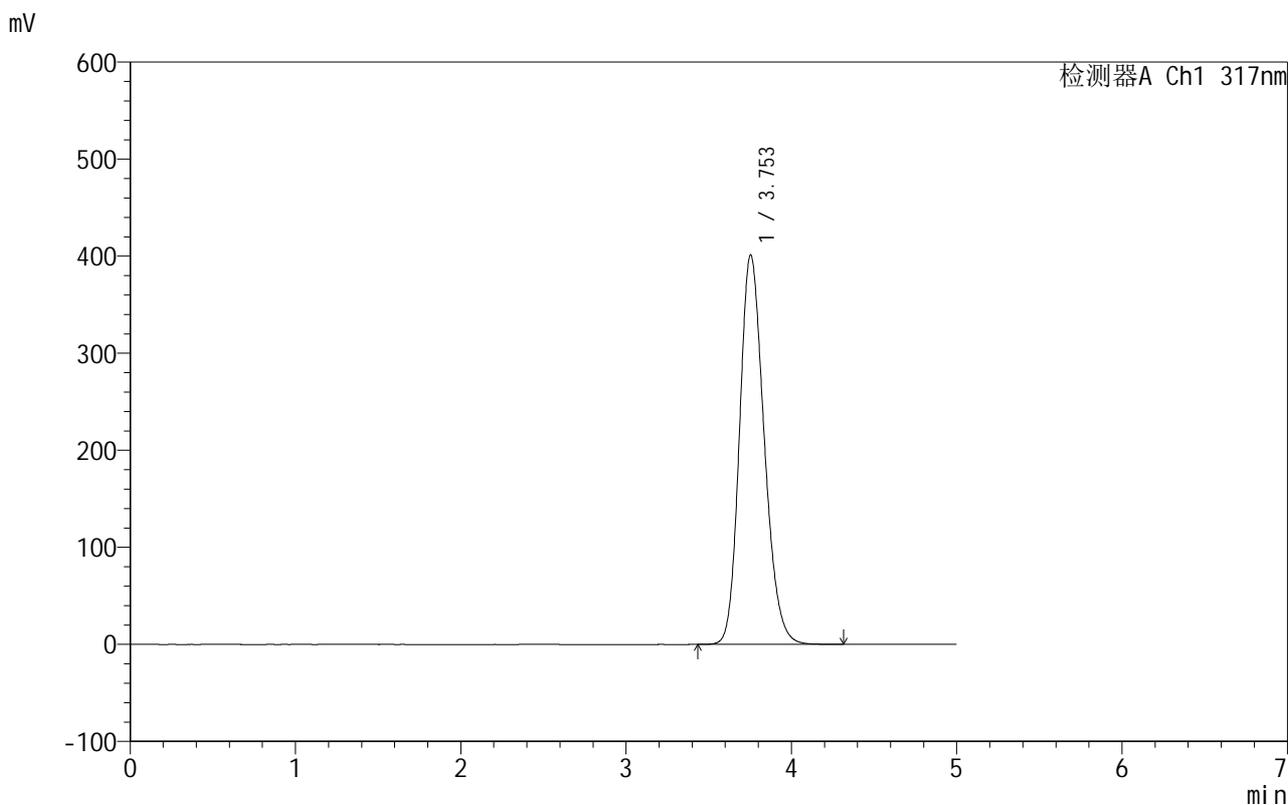


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1390-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 01:36:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:55:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.753	4156542	100.000	401252	3061	1.199	--
总计		4156542	100.000	401252			

图117 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(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

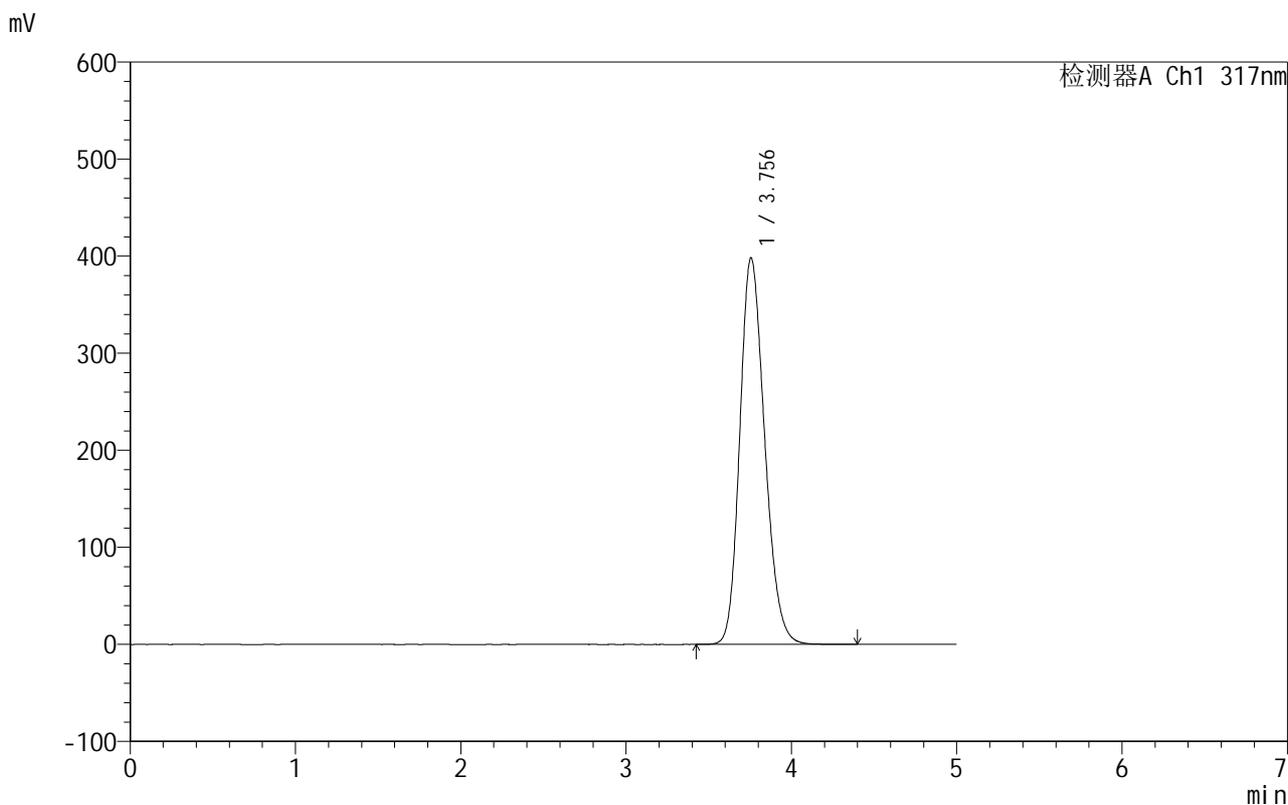


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1391-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 01:41:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:55:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	4159069	100.000	398418	3007	1.198	--
总计		4159069	100.000	398418			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

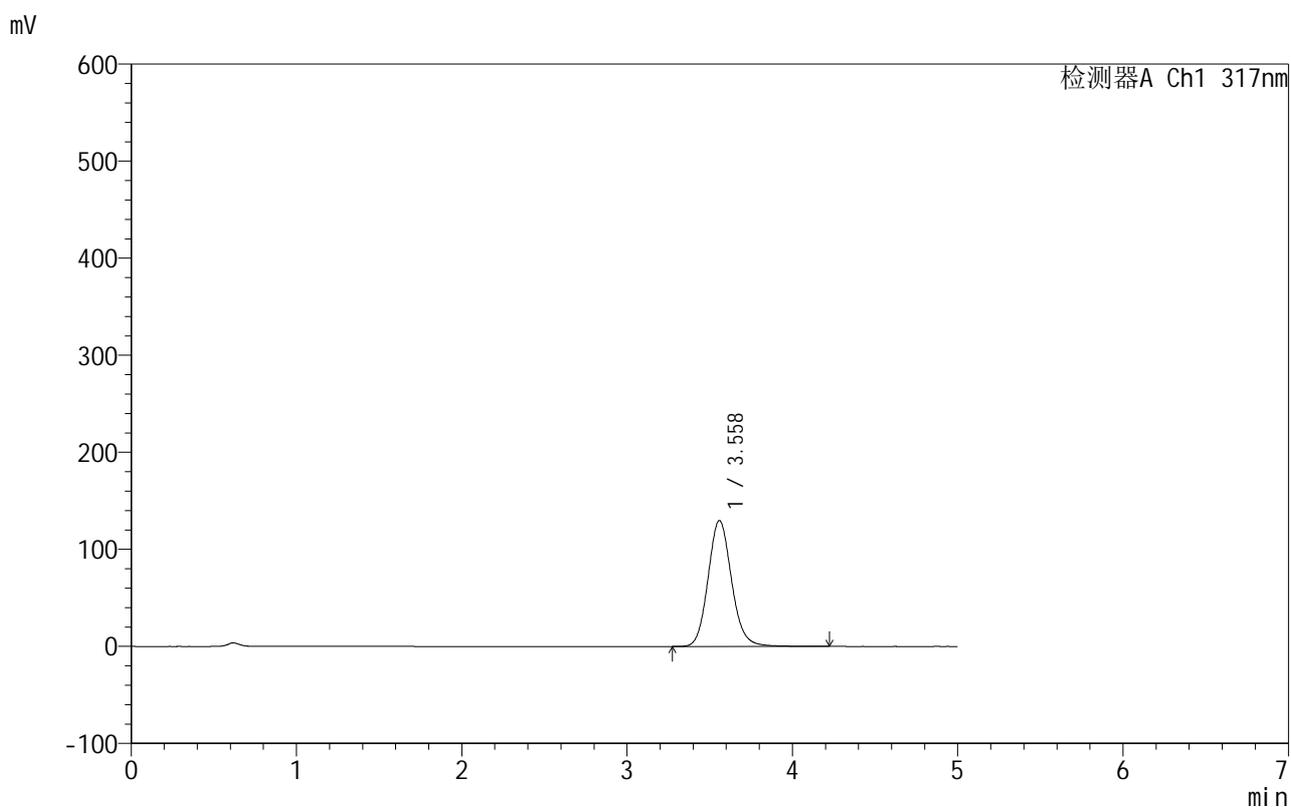
自制品-250602批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1392-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 01:47:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:55:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	1283029	100.000	129617	3094	1.121	--
总计		1283029	100.000	129617			

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1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

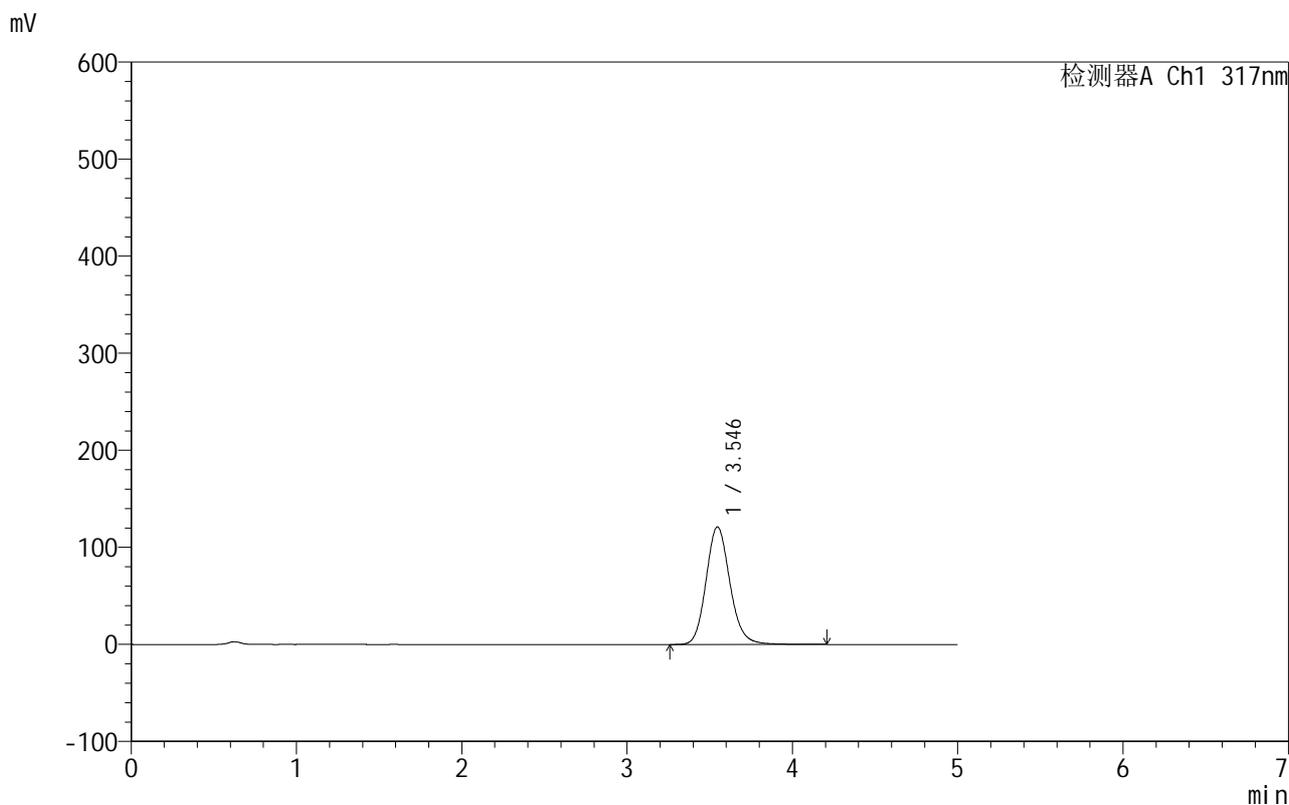


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1394-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 01:58:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:55:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	1216982	100.000	121149	2983	1.144	--
总计		1216982	100.000	121149			

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1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

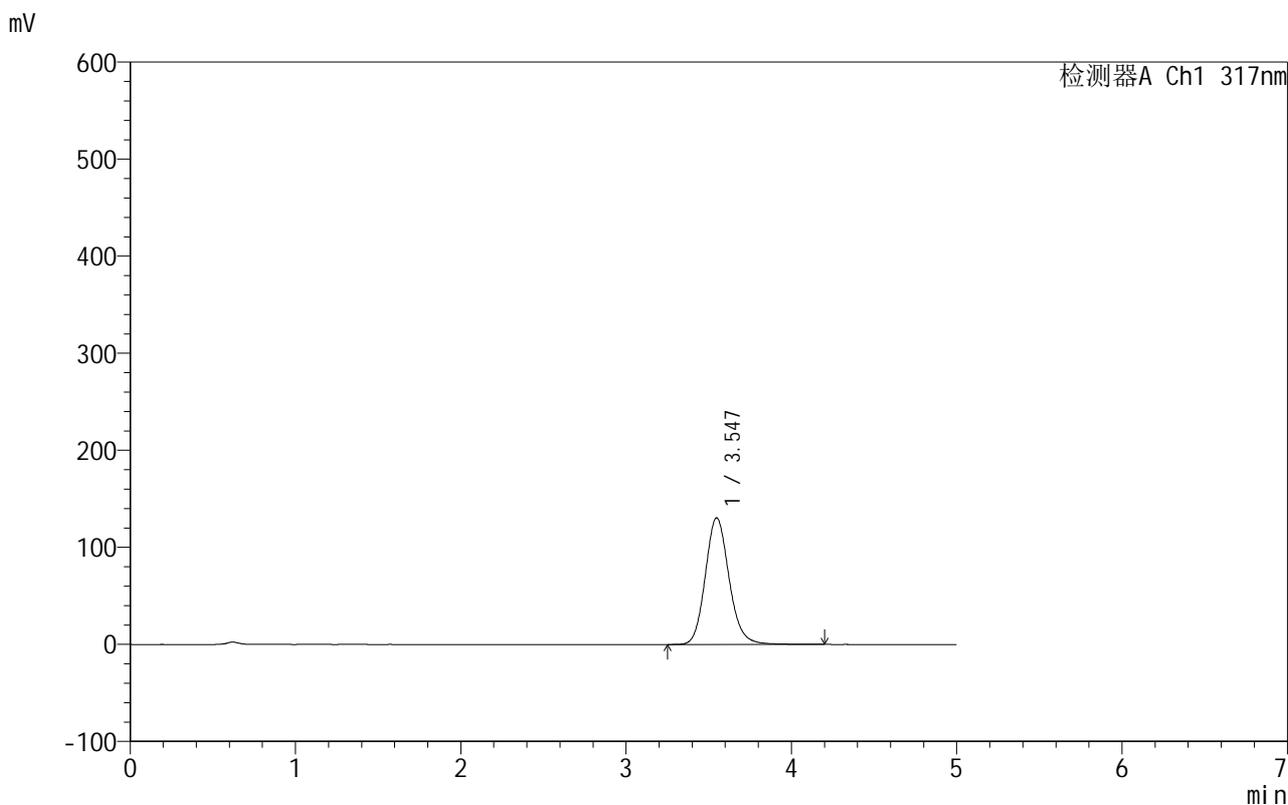


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1396-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 02:08:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:55:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	1305723	100.000	130511	3011	1.142	--
总计		1305723	100.000	130511			

图123 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(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

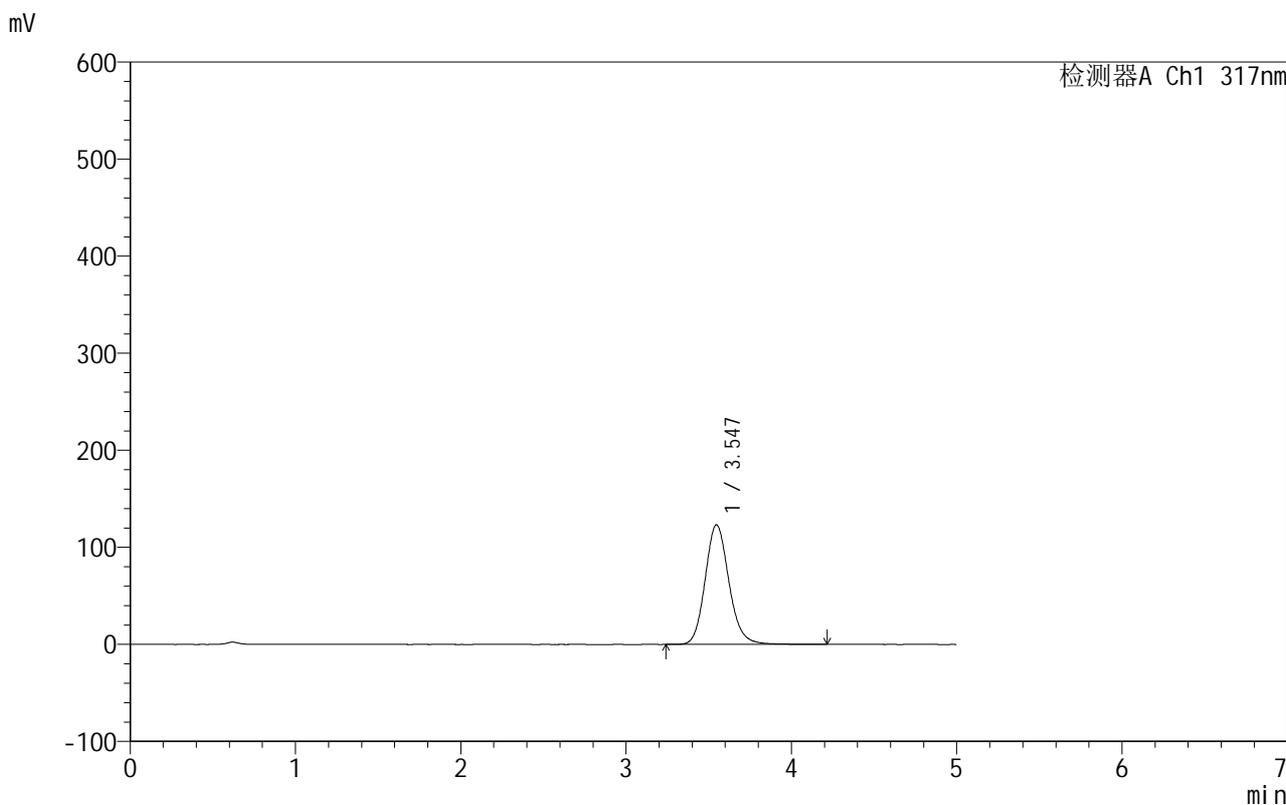


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1397-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 02:14:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:55:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	1233506	100.000	123282	3010	1.143	--
总计		1233506	100.000	123282			

图124 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(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

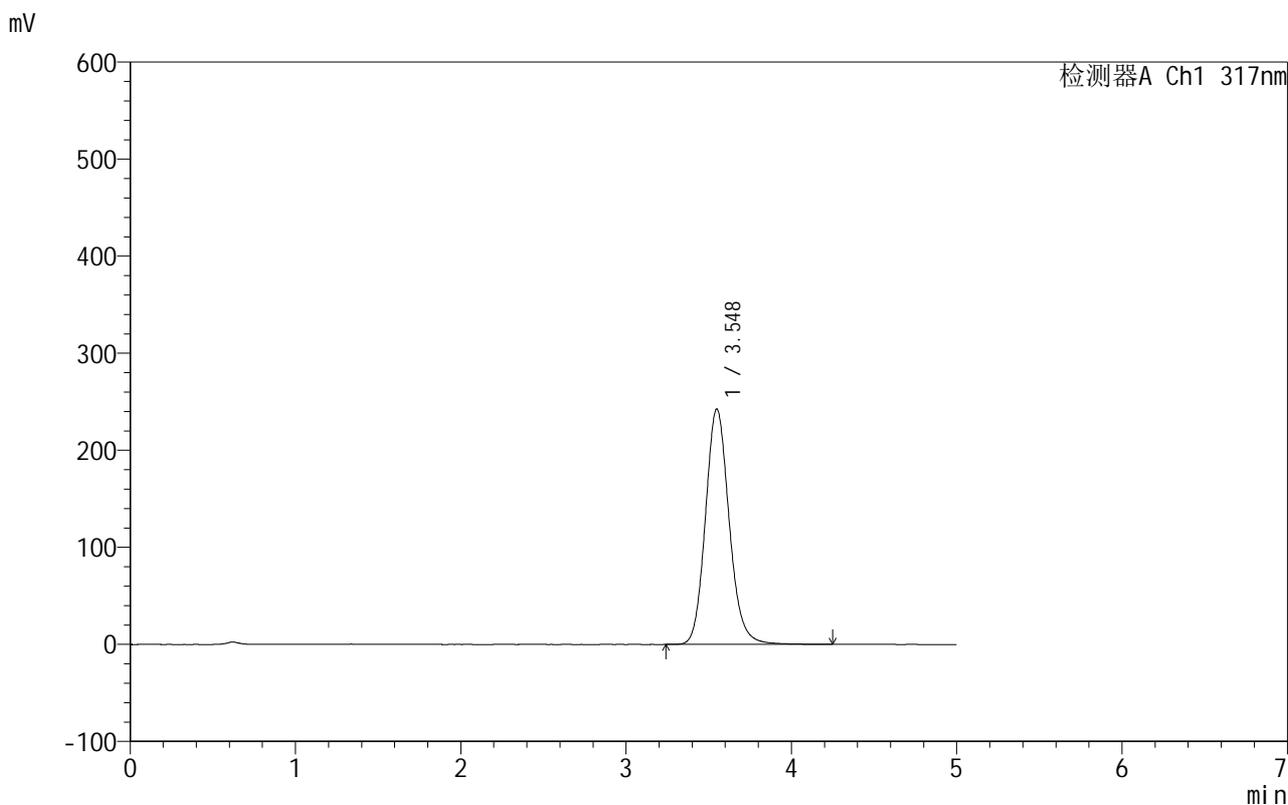


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1398-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 02:19:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:55:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	2423974	100.000	242523	3022	1.138	--
总计		2423974	100.000	242523			

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1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

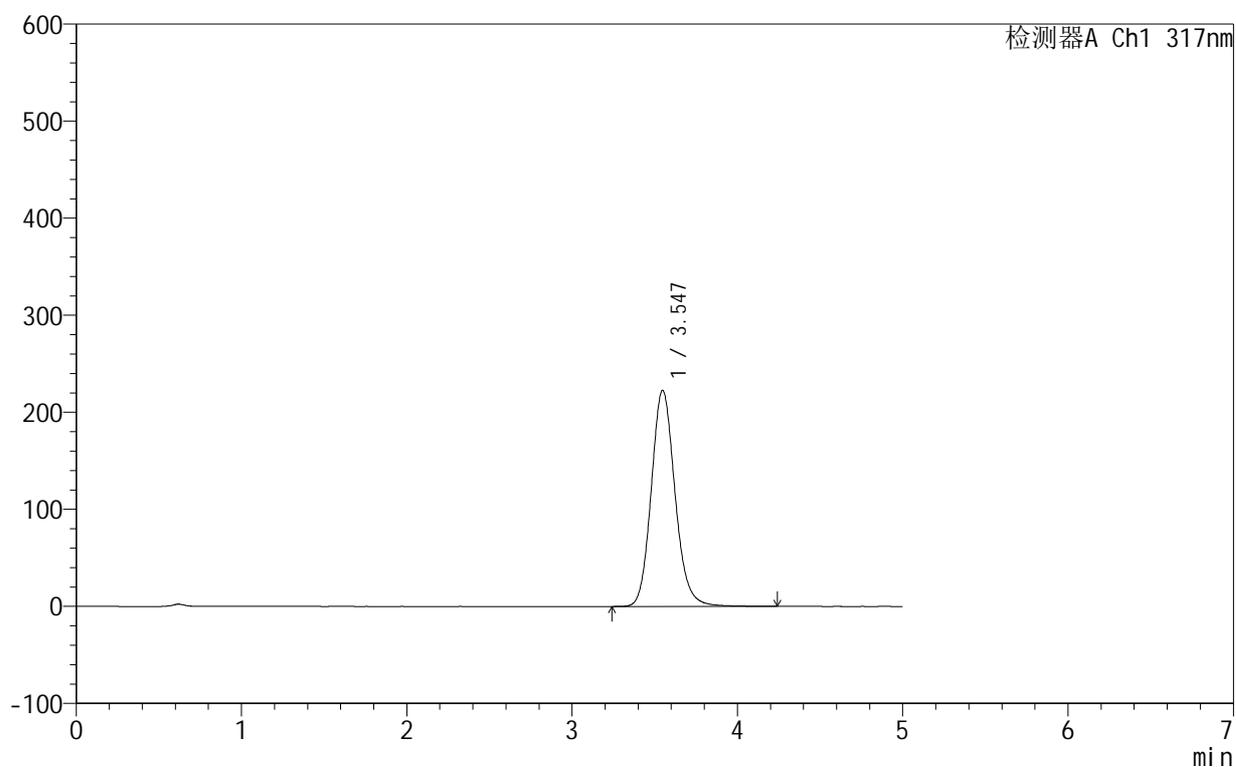
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1399-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 02:24:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:55:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	2225782	100.000	222765	3020	1.138	--
总计		2225782	100.000	222765			

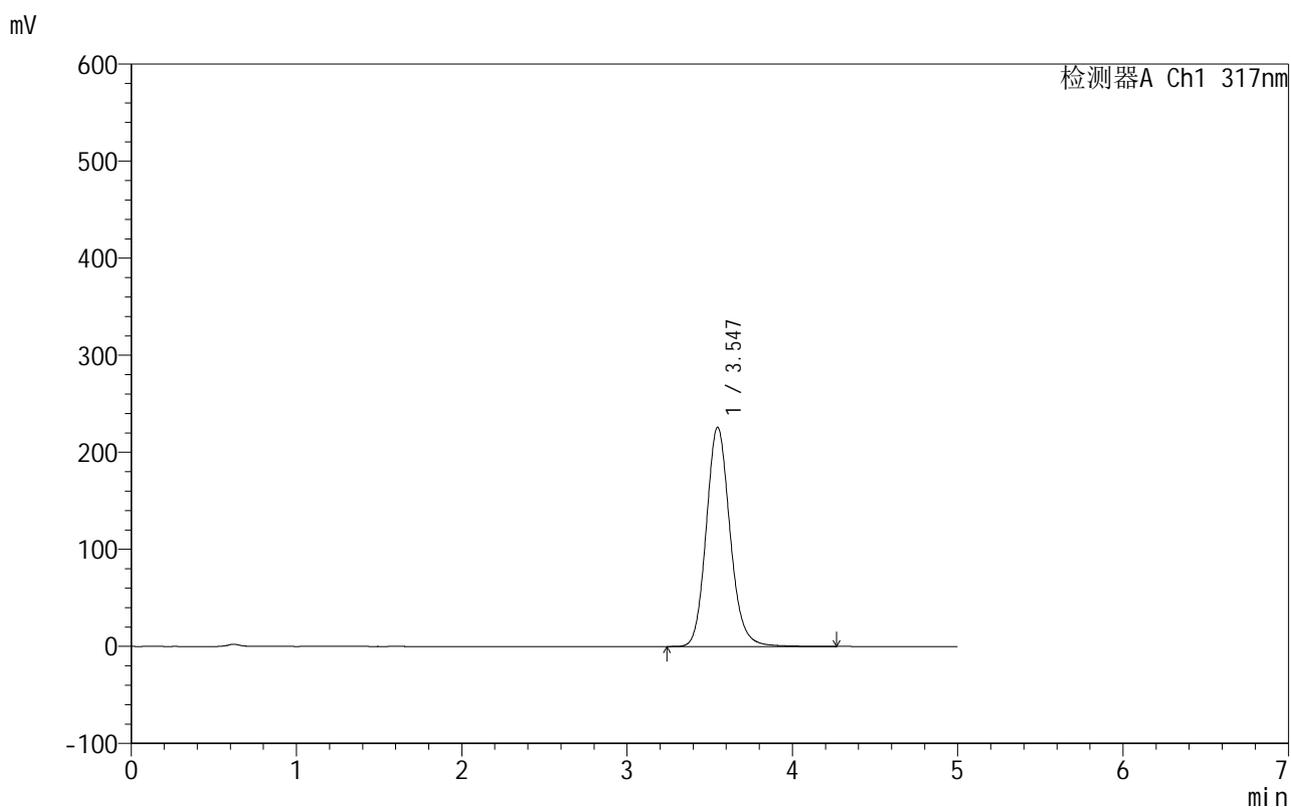
图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1400-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 02:30:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:55:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	2258637	100.000	225926	3020	1.138	--
总计		2258637	100.000	225926			

图127 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

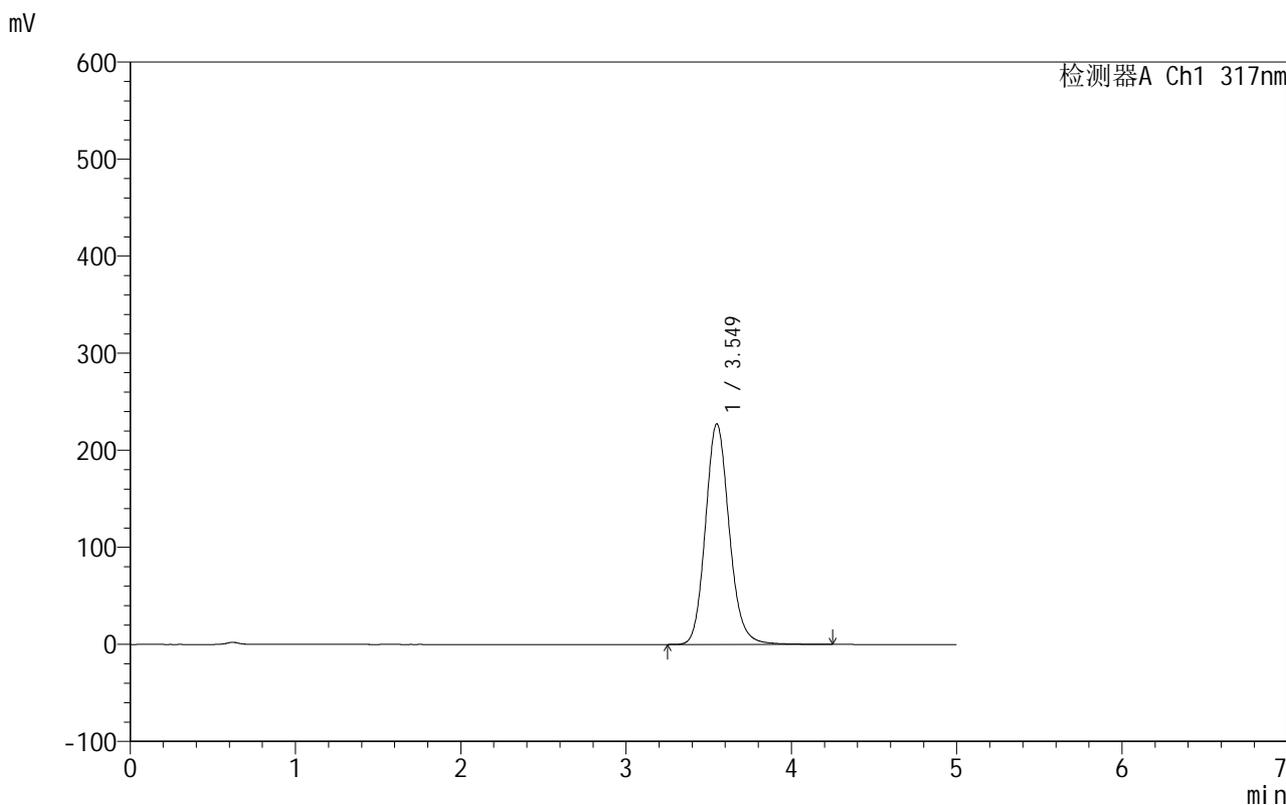


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1401-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 02:35:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:55:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	2273376	100.000	227333	3020	1.139	--
总计		2273376	100.000	227333			

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1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

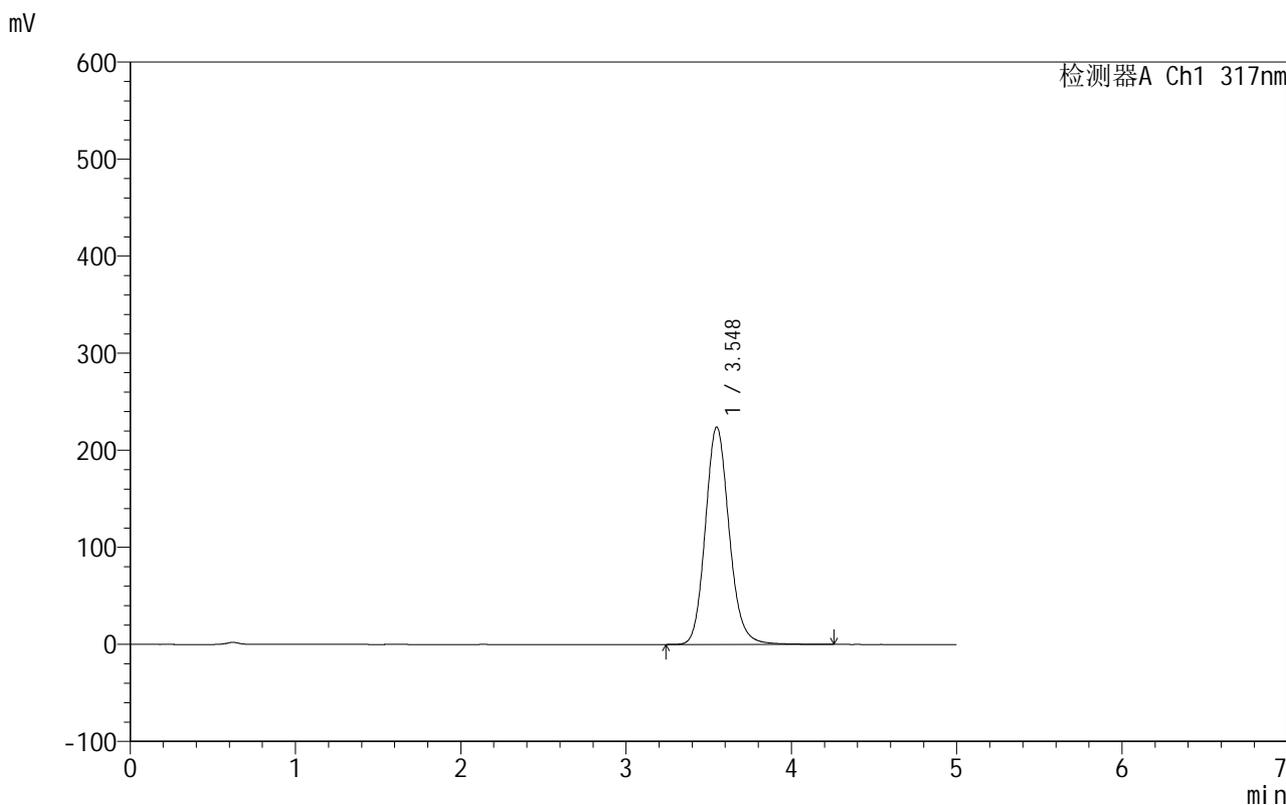


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1402-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 02:41:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:55:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	2242775	100.000	224091	3012	1.137	--
总计		2242775	100.000	224091			

图129 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

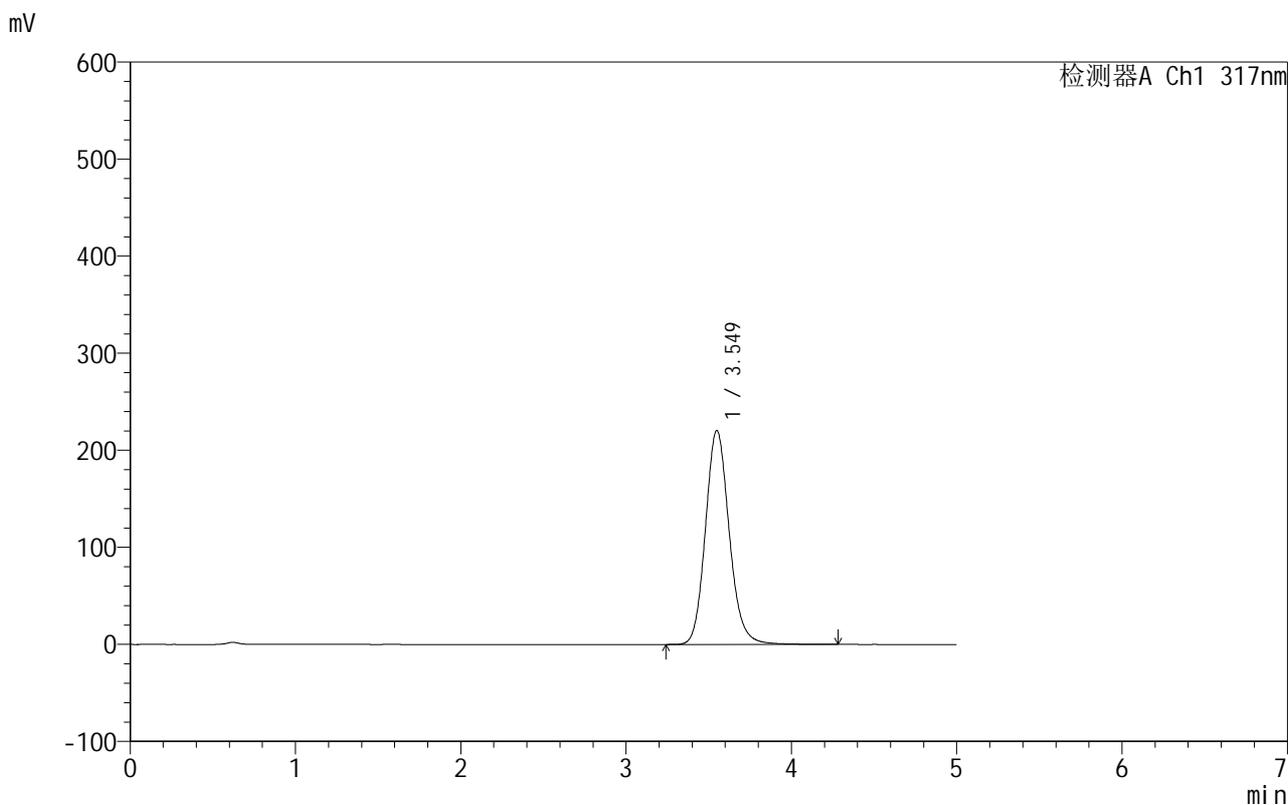


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1403-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 02:46:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:55:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	2208938	100.000	220467	3011	1.139	--
总计		2208938	100.000	220467			

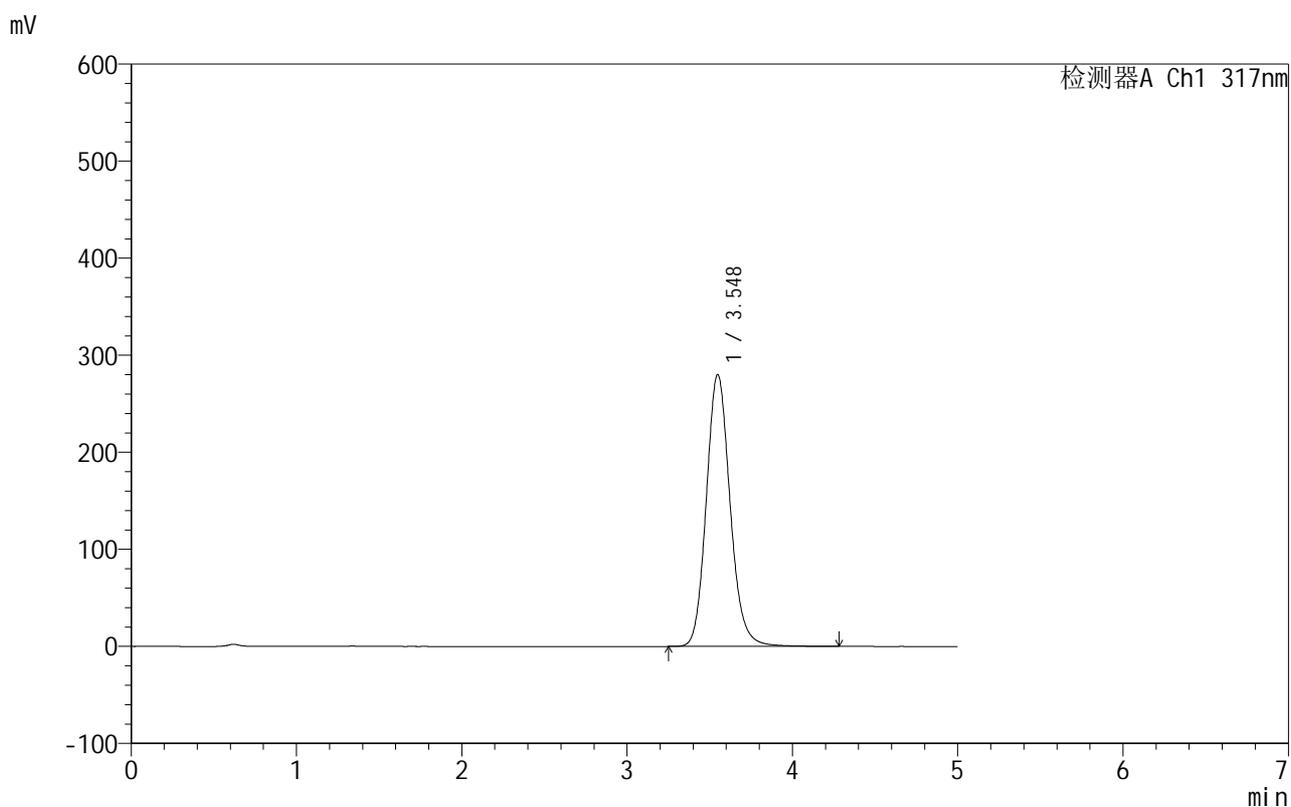
图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1405-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-12 版本号:6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/07/12 02:57:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:55:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	2802268	100.000	280290	3016	1.137	--
总计		2802268	100.000	280290			

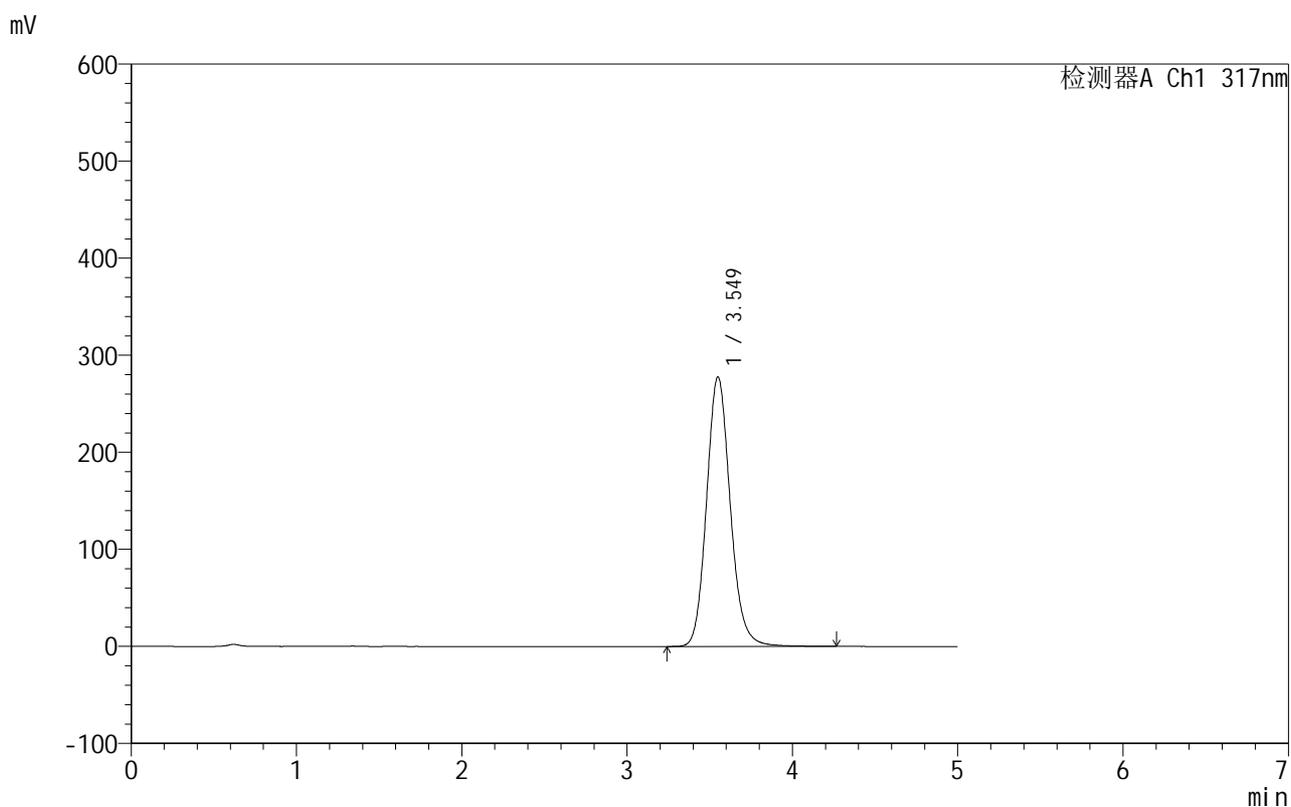
图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1407-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号:6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/07/12 03:07:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:56:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	2769808	100.000	277681	3039	1.135	--
总计		2769808	100.000	277681			

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1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

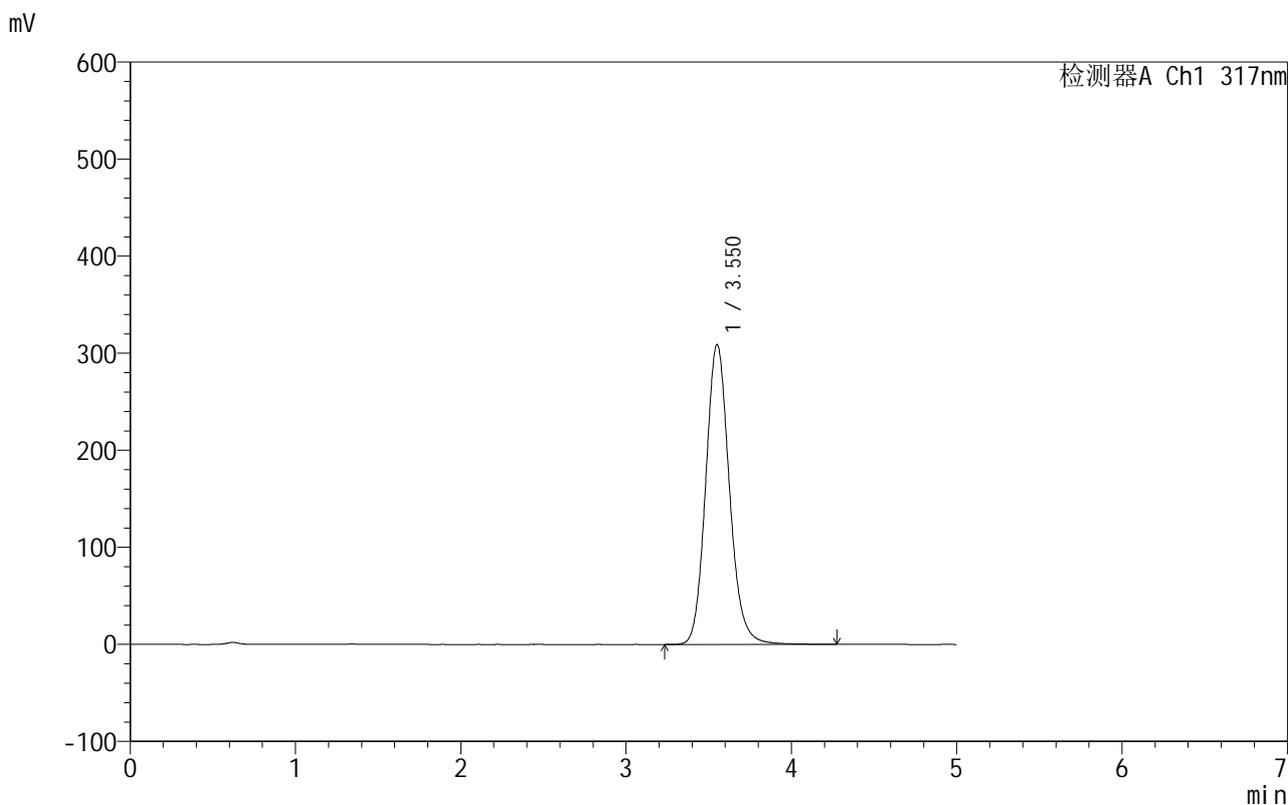


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1411-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-13 版本号:6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/07/12 03:29:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:56:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	3078210	100.000	308630	3043	1.133	--
总计		3078210	100.000	308630			

图138 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

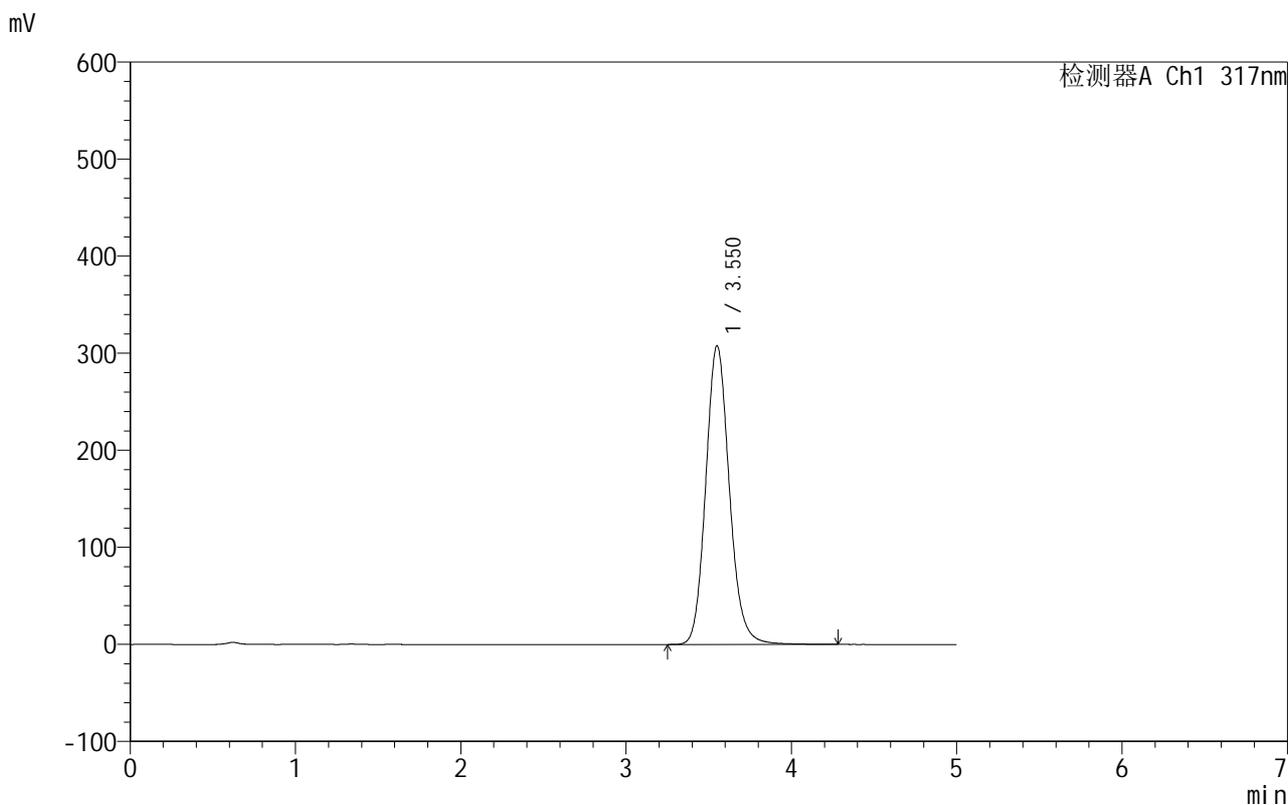


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1413-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-31 版本号:6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/07/12 03:40:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:56:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	3056851	100.000	307359	3060	1.135	--
总计		3056851	100.000	307359			

图140 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

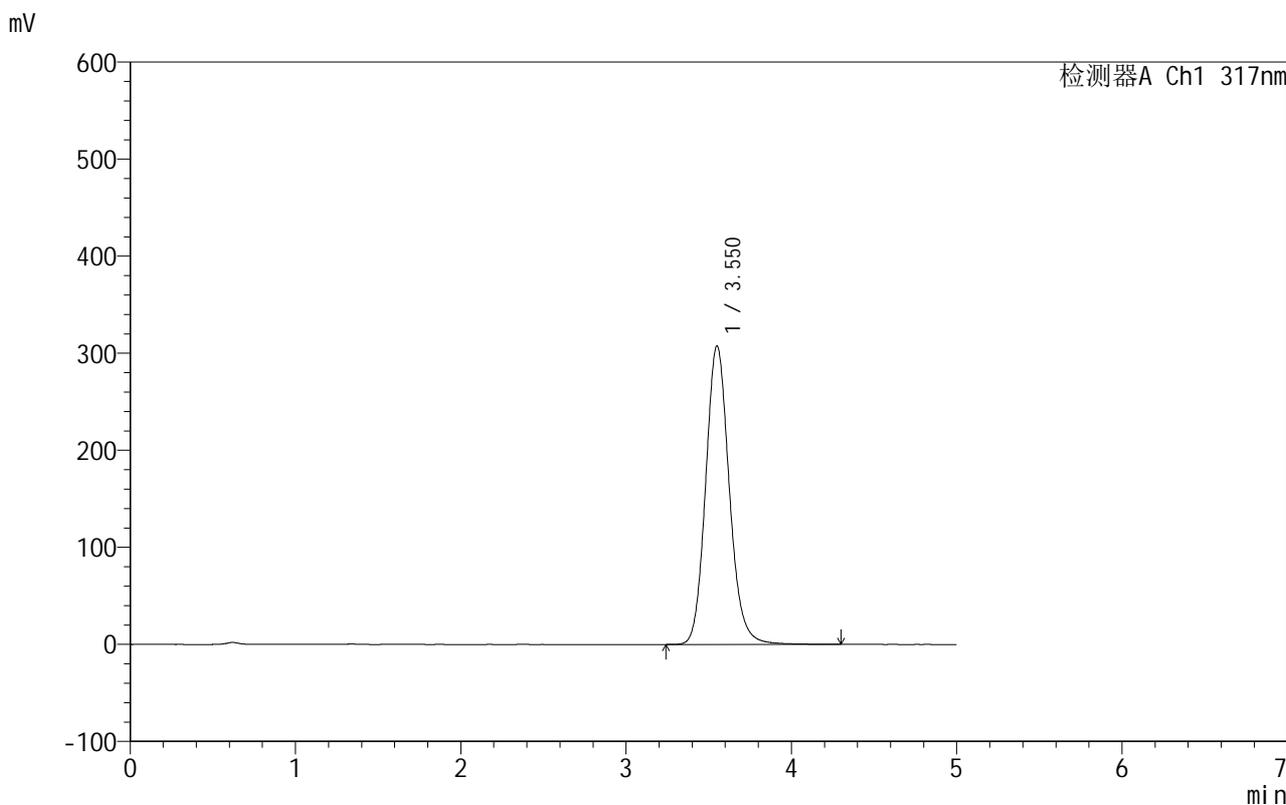


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1415-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 03:50:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:56:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	3059489	100.000	307411	3055	1.136	--
总计		3059489	100.000	307411			

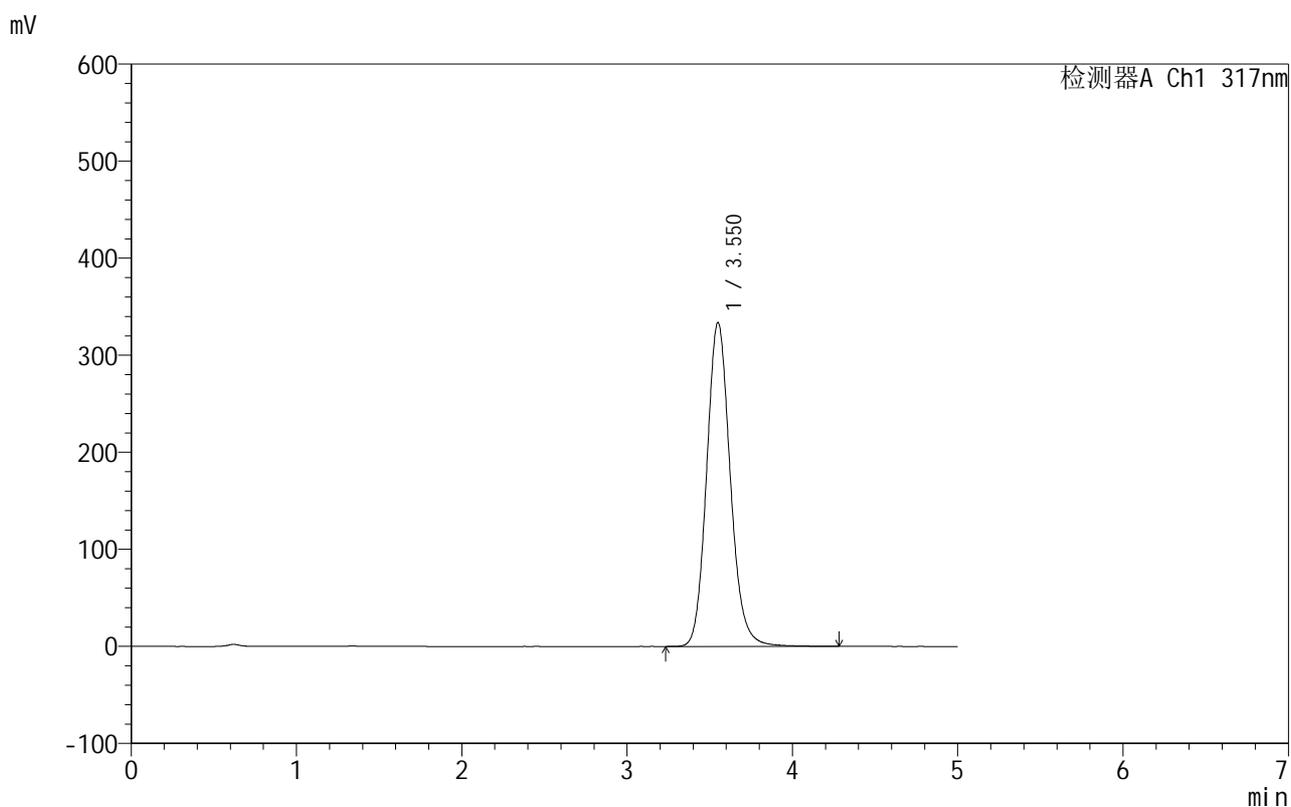
图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1416-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 03:56:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/07/14 09:56:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	3318895	100.000	333514	3051	1.134	--
总计		3318895	100.000	333514			

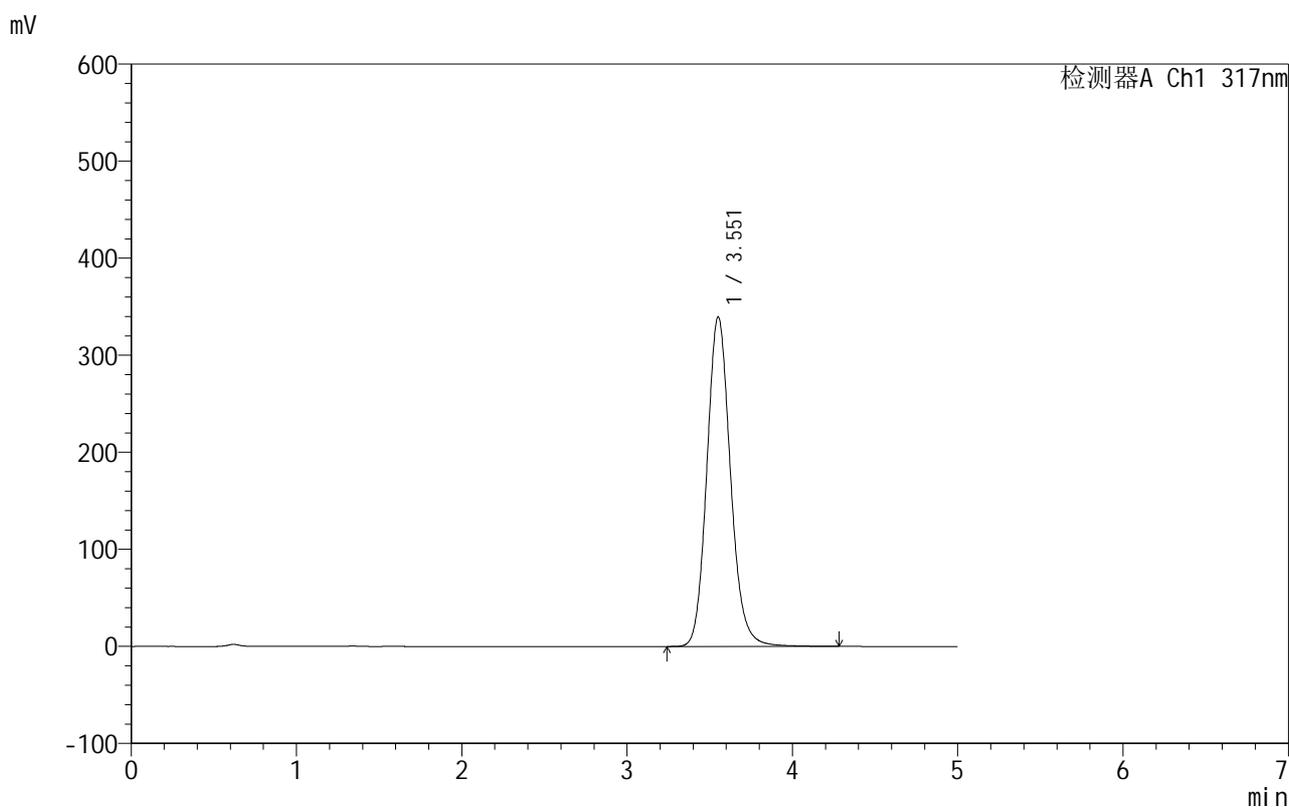
图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性1-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1418-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 04:06:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:56:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	3374573	100.000	338954	3060	1.135	--
总计		3374573	100.000	338954			

图145 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

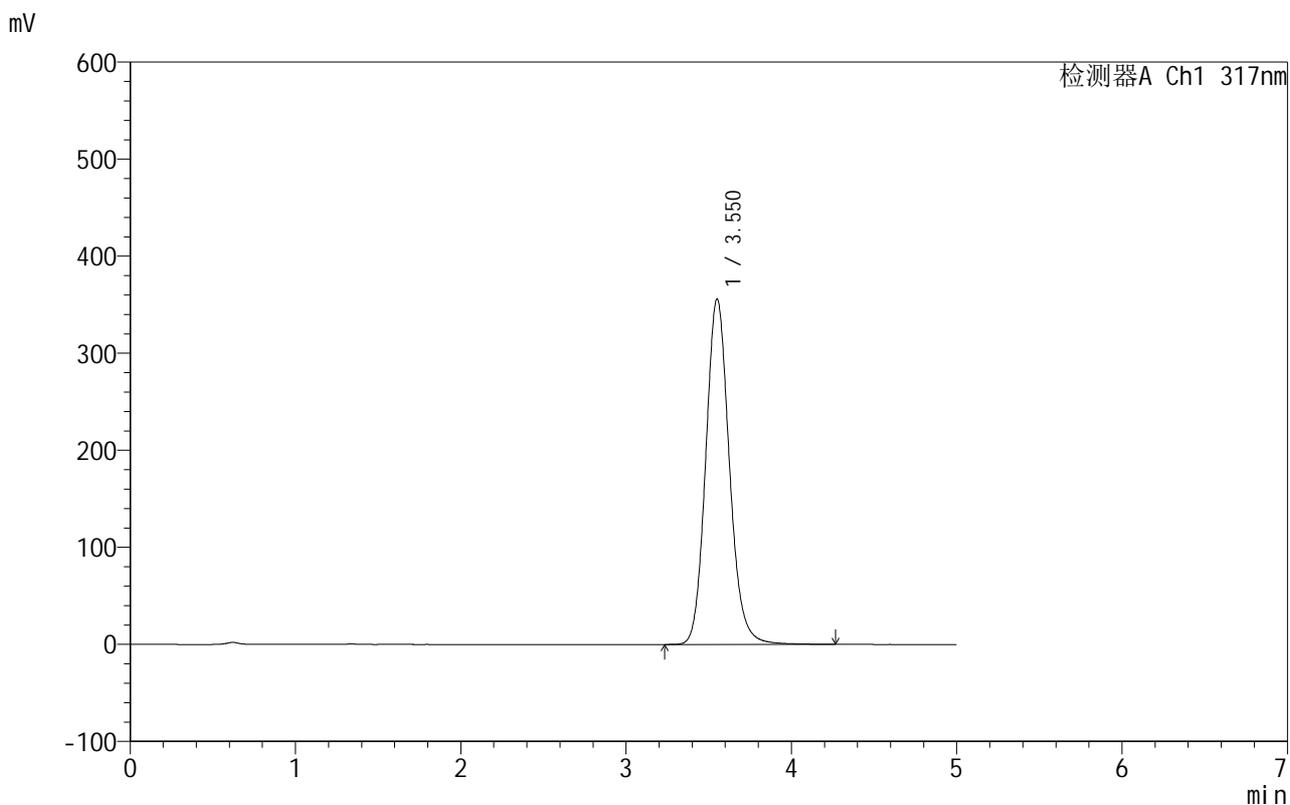


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1422-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 04:28:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:56:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	3539439	100.000	355502	3053	1.132	--
总计		3539439	100.000	355502			

图149 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

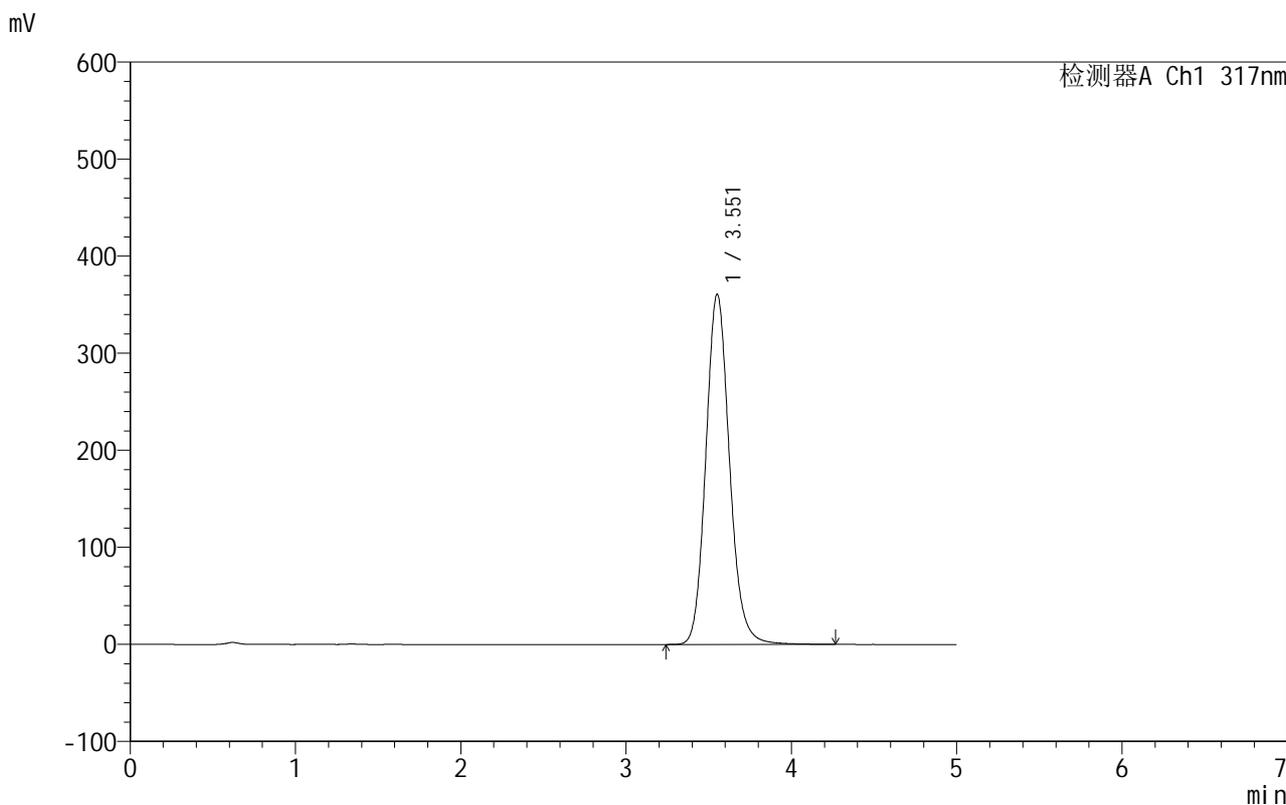


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1423-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 04:33:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:56:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	3590929	100.000	360252	3052	1.133	--
总计		3590929	100.000	360252			

图150 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

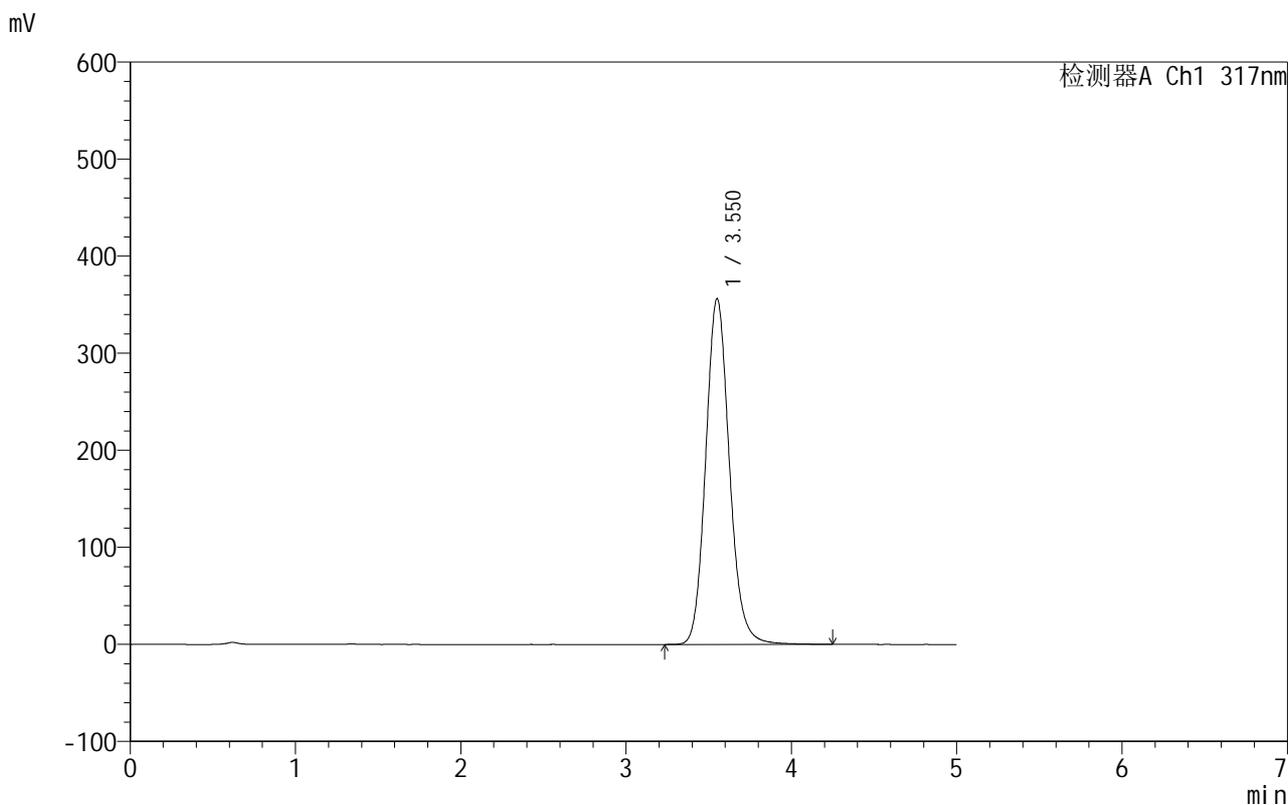


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1426-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 04:49:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:56:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	3547029	100.000	355868	3047	1.132	--
总计		3547029	100.000	355868			

图153 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

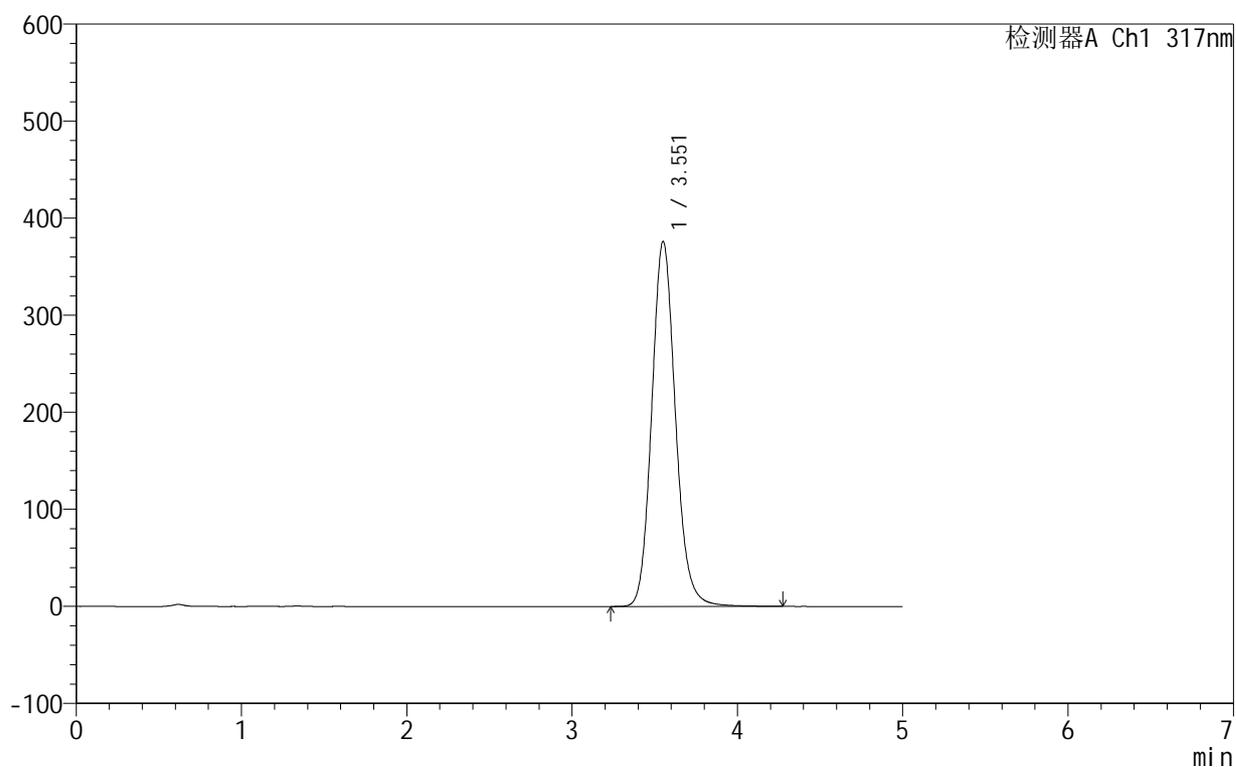
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1430-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 05:11:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:57:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	3750429	100.000	375474	3037	1.131	--
总计		3750429	100.000	375474			

图157 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

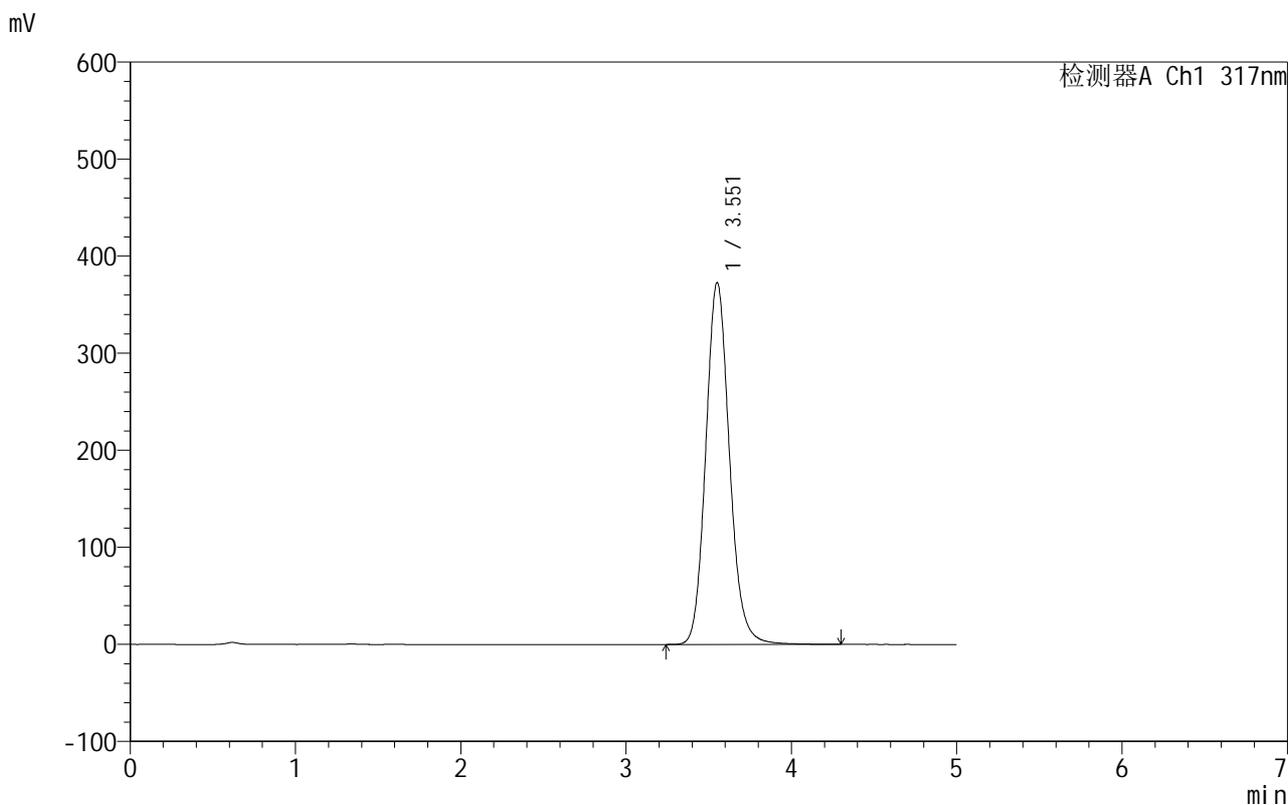


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1433-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 05:27:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:57:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	3714955	100.000	372270	3044	1.131	--
总计		3714955	100.000	372270			

图160 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

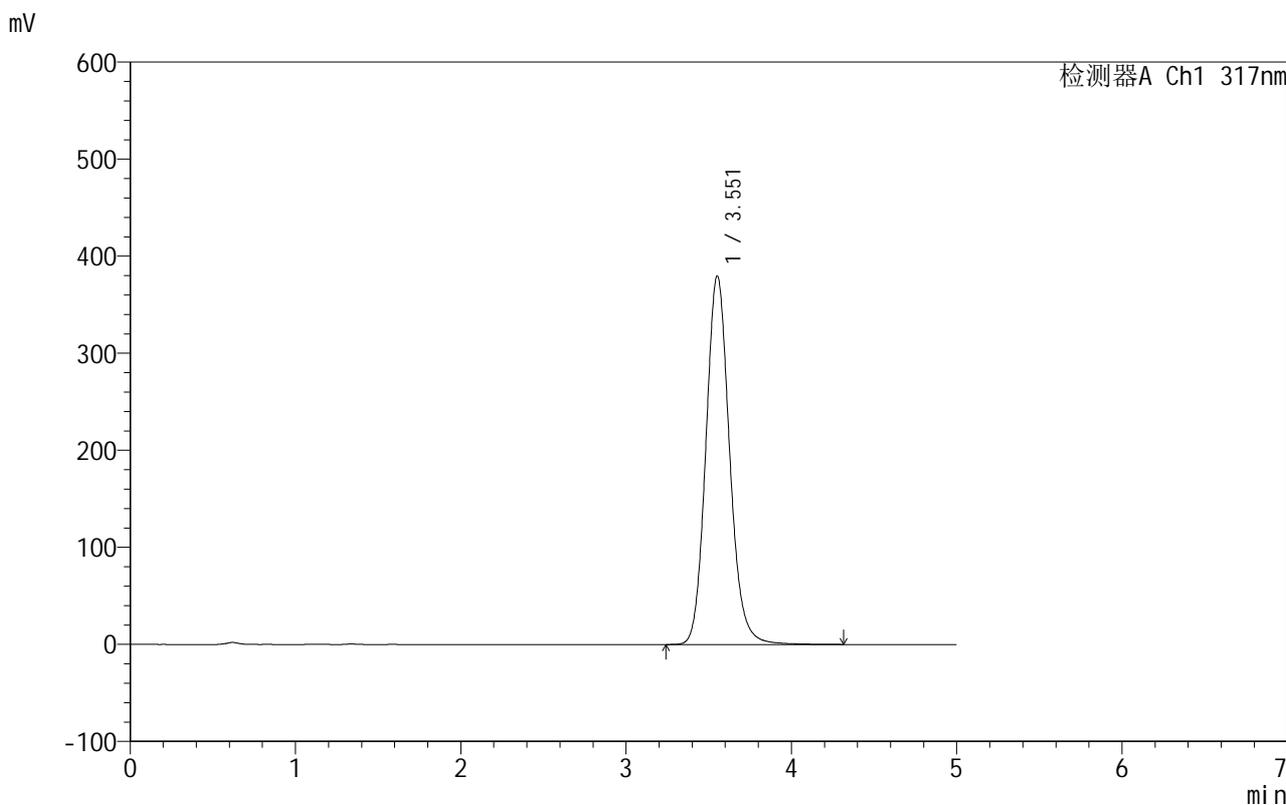


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1434-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号:6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/07/12 05:32:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:57:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	3786769	100.000	379363	3043	1.130	--
总计		3786769	100.000	379363			

图161 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(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

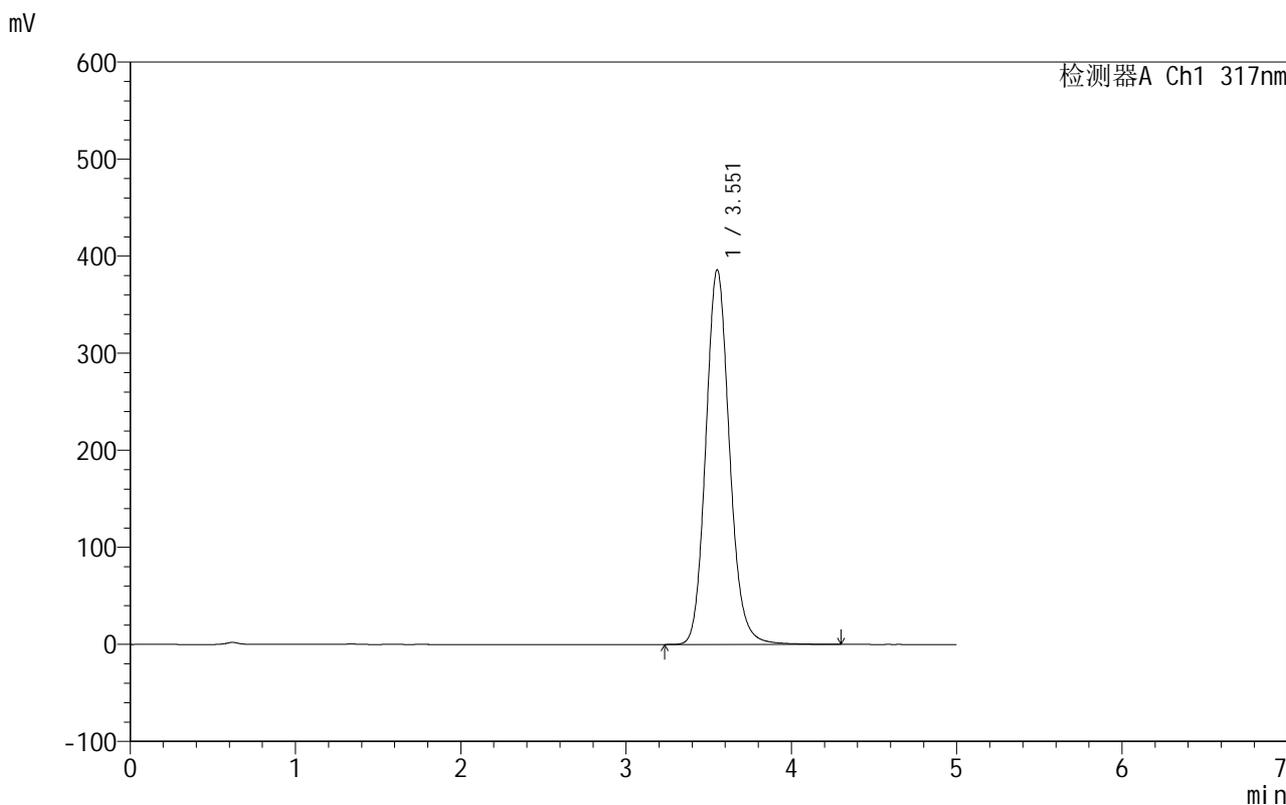


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1437-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 05:48:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:57:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	3850322	100.000	385480	3039	1.129	--
总计		3850322	100.000	385480			

图164 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(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

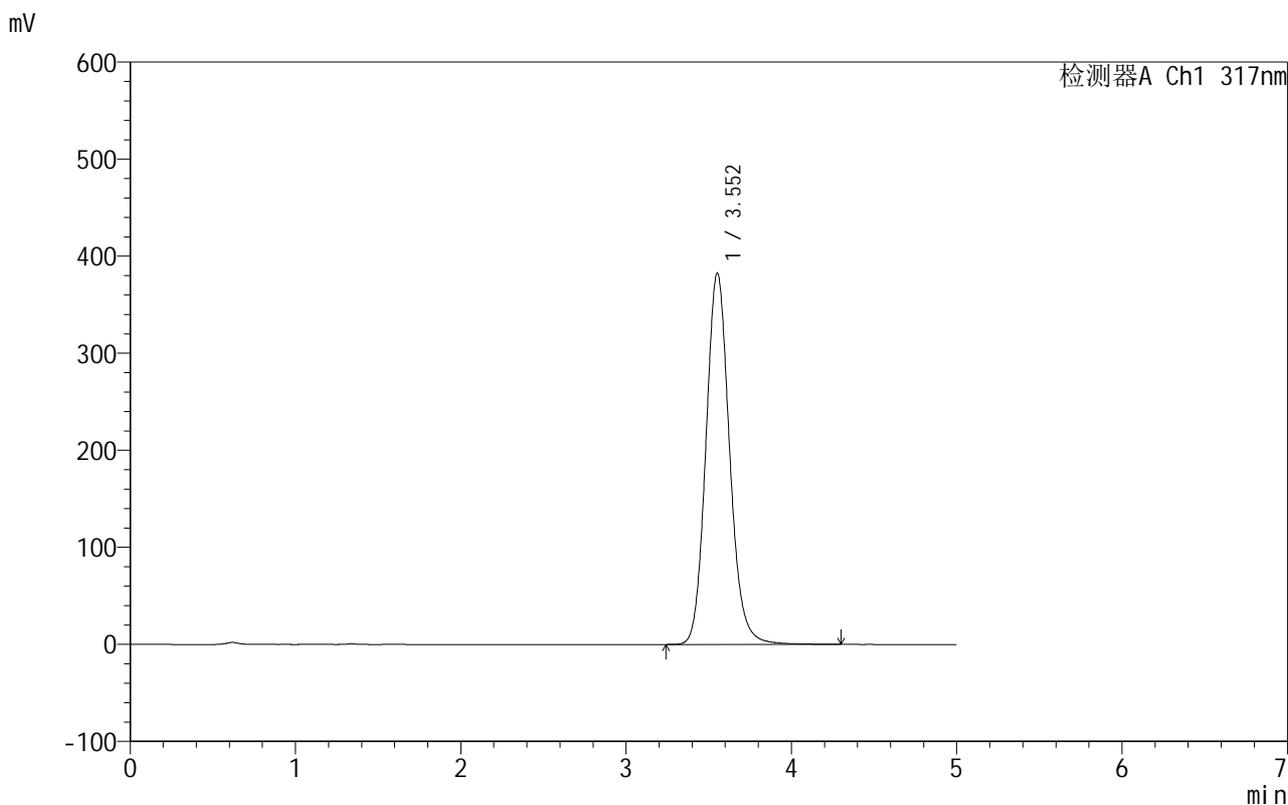


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1438-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 05:54:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:57:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	3808480	100.000	382167	3050	1.129	--
总计		3808480	100.000	382167			

图165 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(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

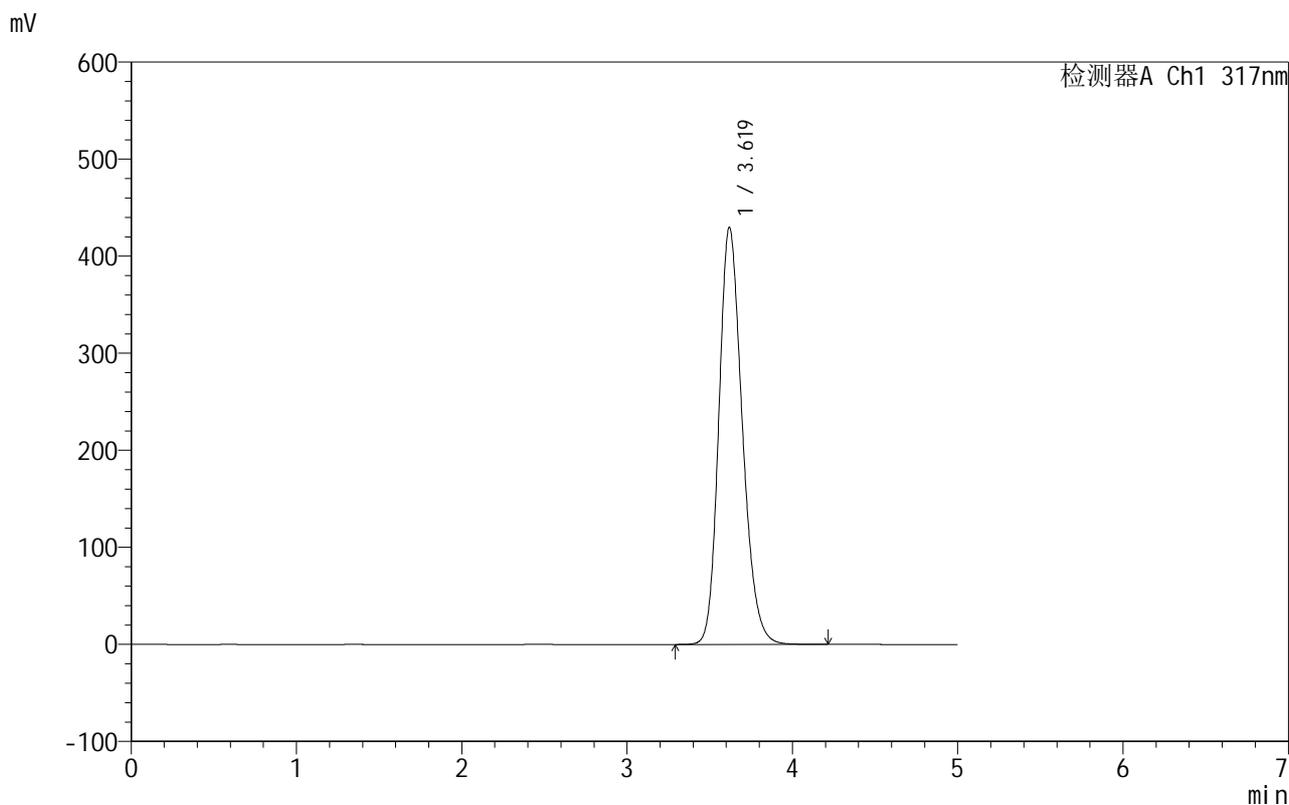


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1440-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 06:05:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:57:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	4238992	100.000	429370	3167	1.211	--
总计		4238992	100.000	429370			

图167 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(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

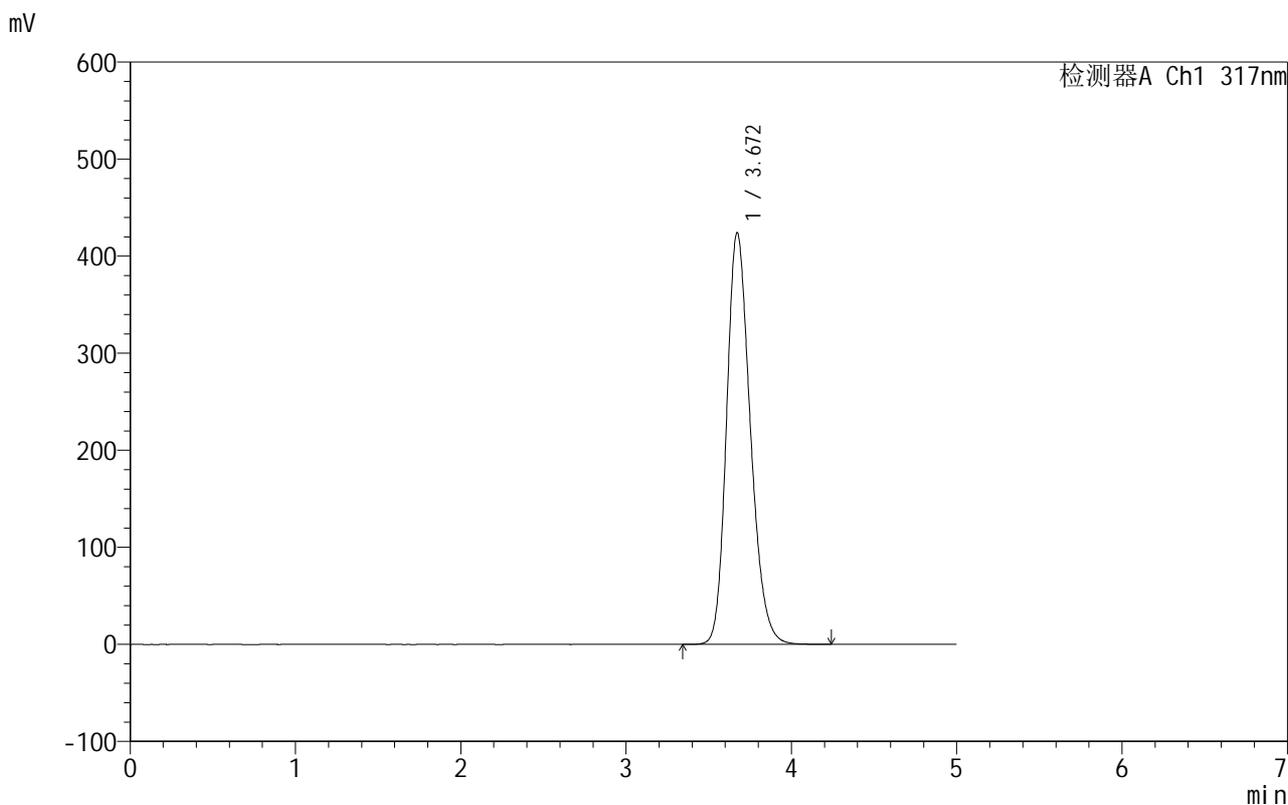


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1441-2 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 06:10:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:57:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.672	4238285	100.000	424411	3174	1.223	--
总计		4238285	100.000	424411			

图168 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(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

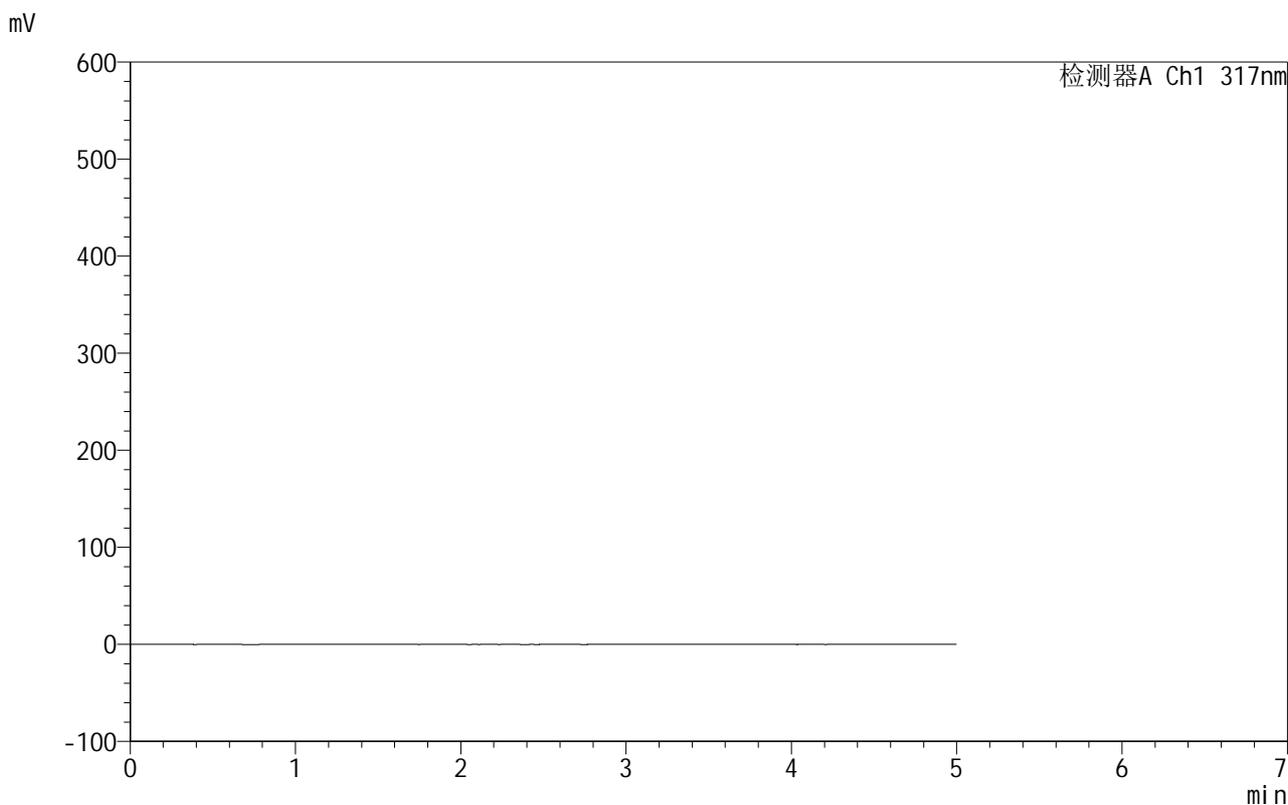


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1442-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 06:15:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:57:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	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169 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(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

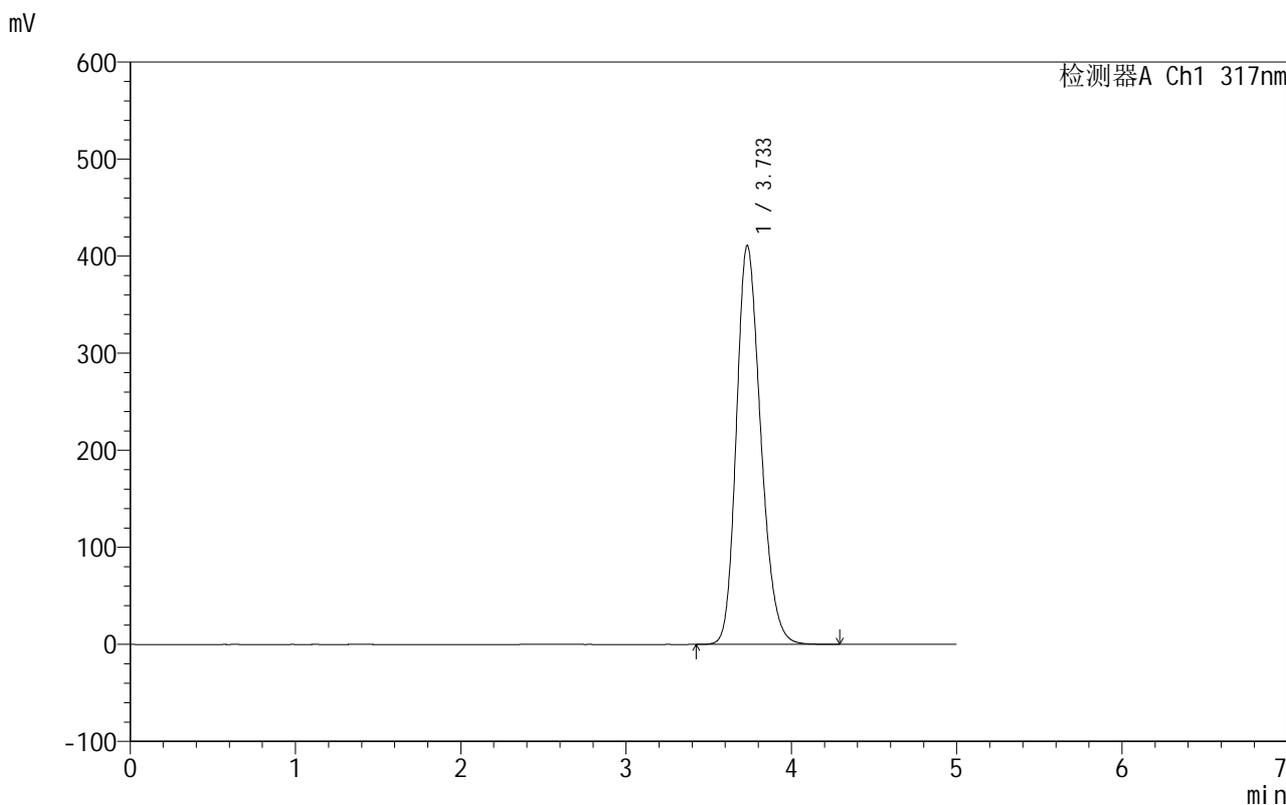


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1443-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 06:21:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:57:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	4200441	100.000	410847	3119	1.217	--
总计		4200441	100.000	410847			

图170 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(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

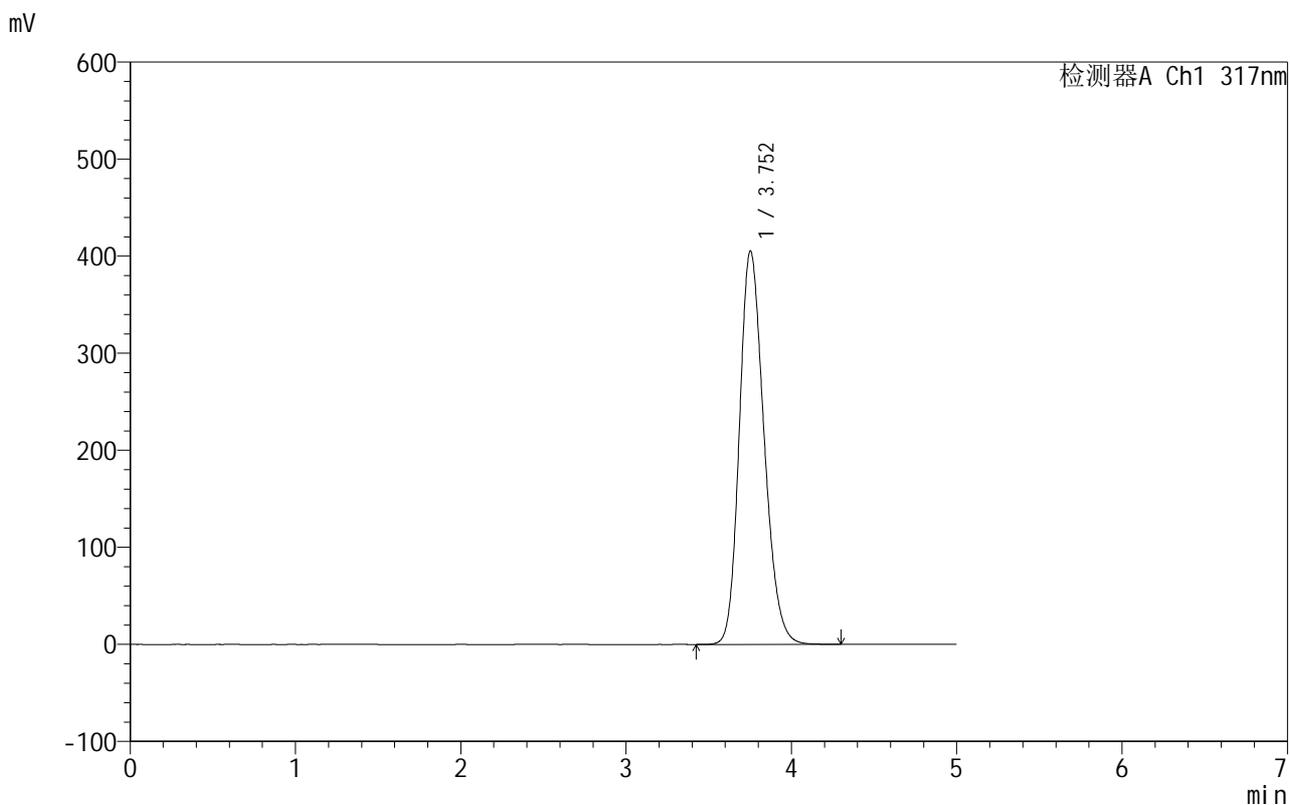


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1444-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 06:26:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:57:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	4199568	100.000	405080	3055	1.209	--
总计		4199568	100.000	405080			

图171 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(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

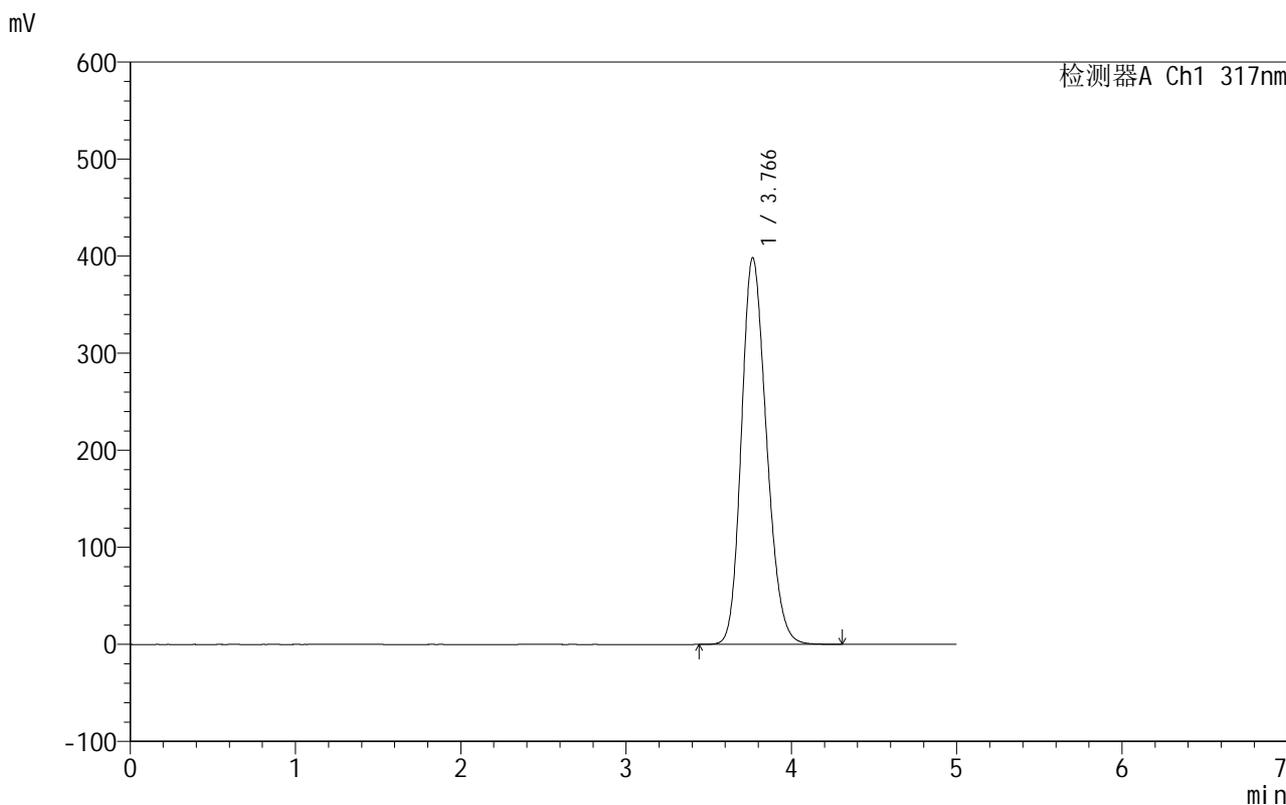


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1445-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 06:32:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:57:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	4198082	100.000	398328	2959	1.195	--
总计		4198082	100.000	398328			

图172 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(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

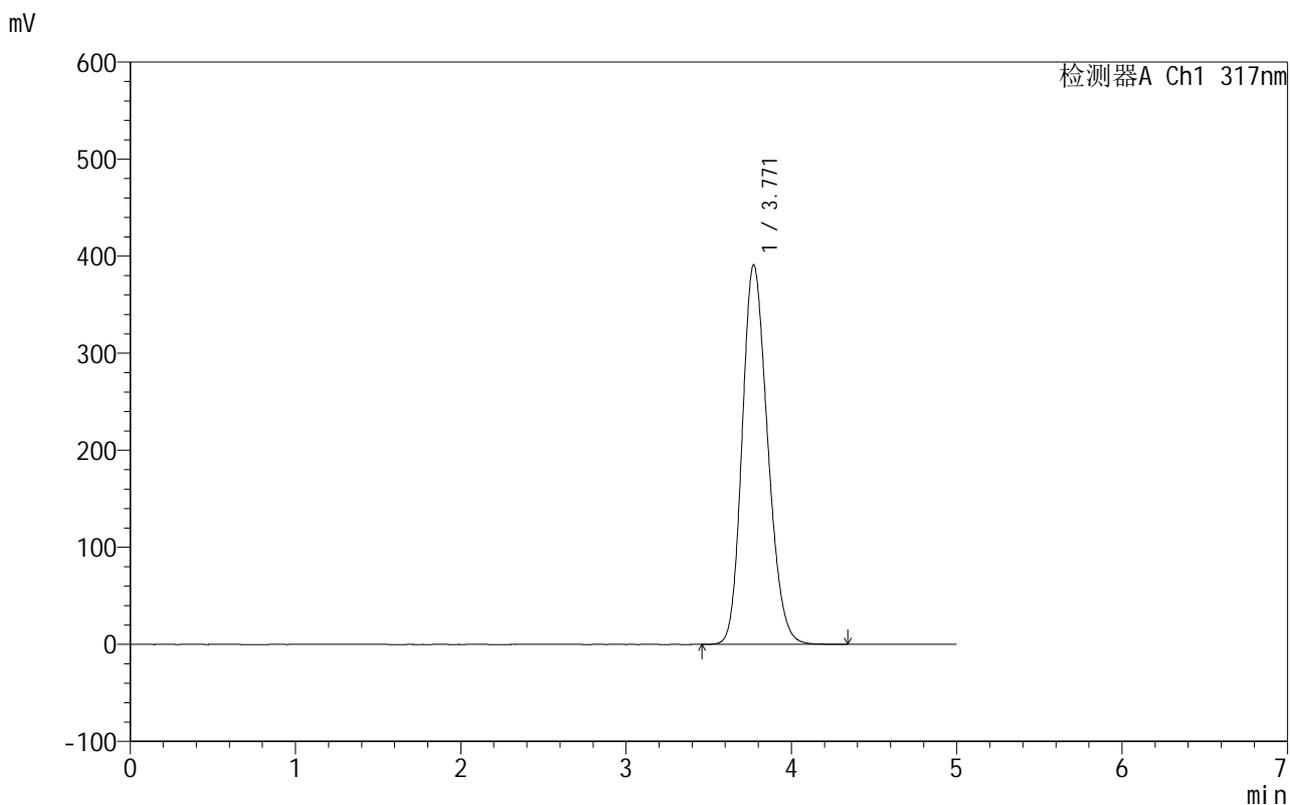


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1446-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 06:37:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:57:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	4198492	100.000	391173	2851	1.194	--
总计		4198492	100.000	391173			

图173 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(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

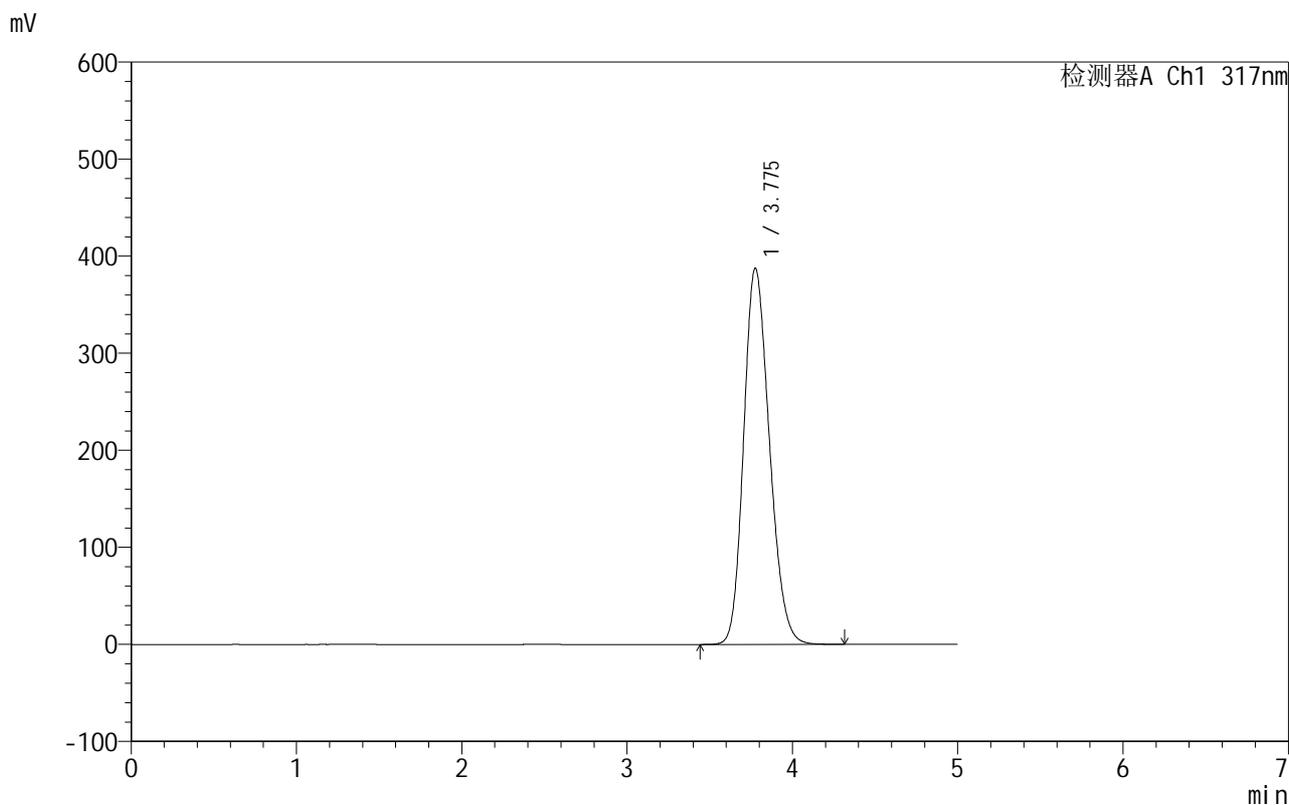


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1447-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 06:42:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:58:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	4196261	100.000	387238	2807	1.195	--
总计		4196261	100.000	387238			

图174 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(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

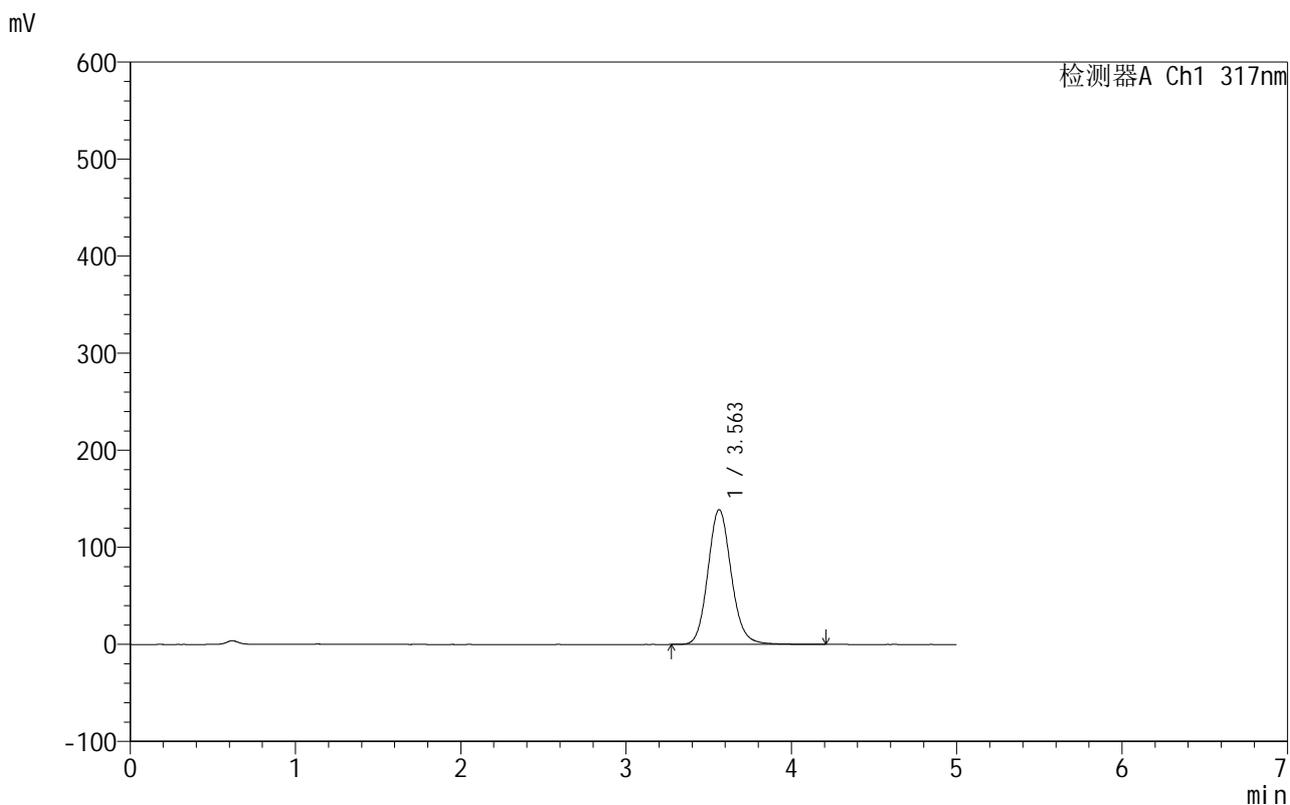


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1448-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 06:48:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:58:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	1363794	100.000	138954	3148	1.123	--
总计		1363794	100.000	138954			

图175 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(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

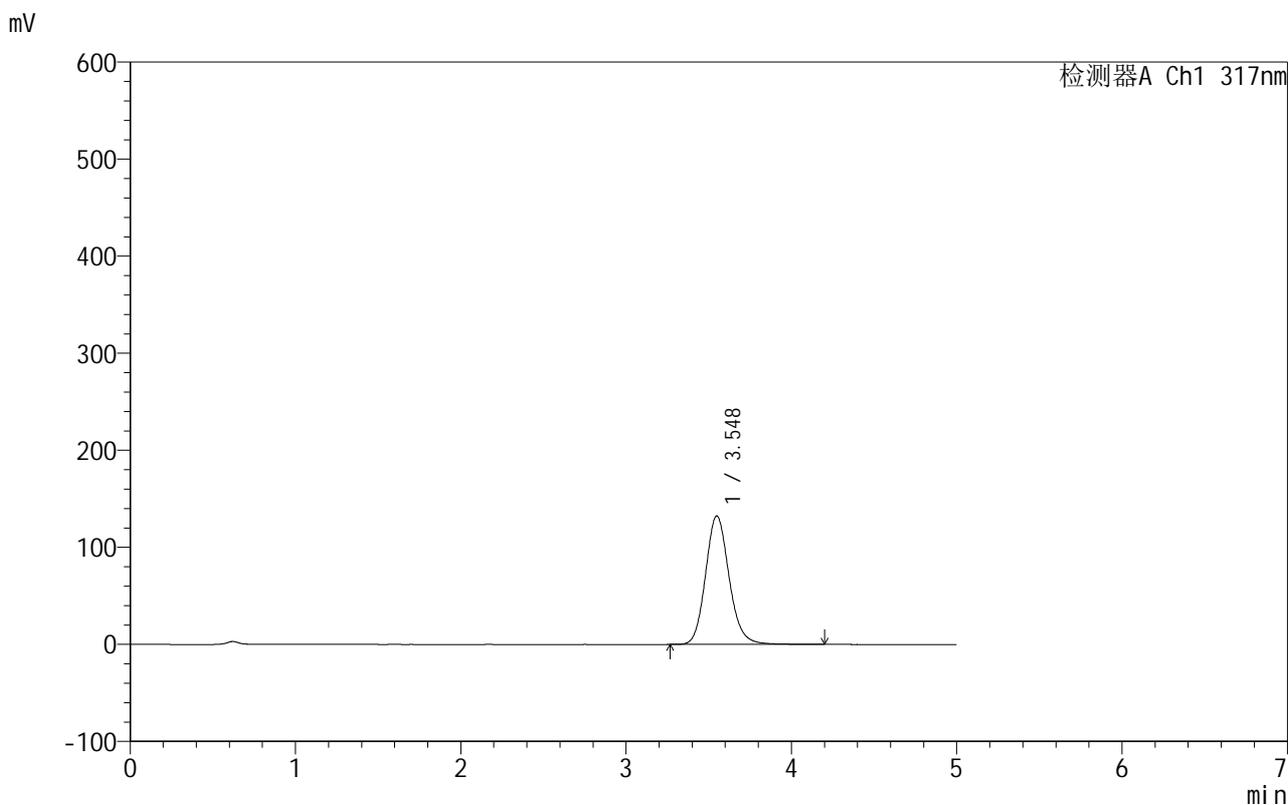


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1449-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 06:53:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:58:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	1314520	100.000	132431	3065	1.142	--
总计		1314520	100.000	132431			

图176 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(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

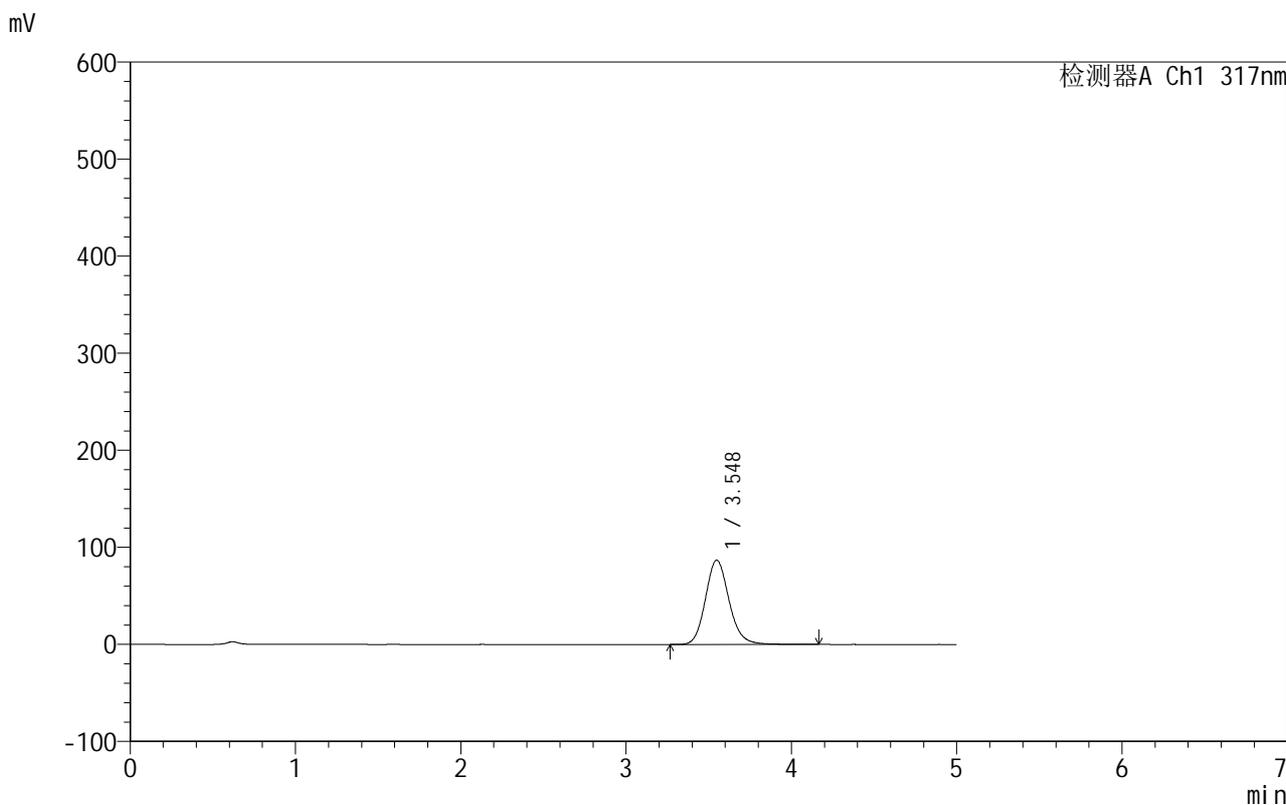


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1450-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 06:59:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:58:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	861302	100.000	86855	3073	1.142	--
总计		861302	100.000	86855			

图177 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(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

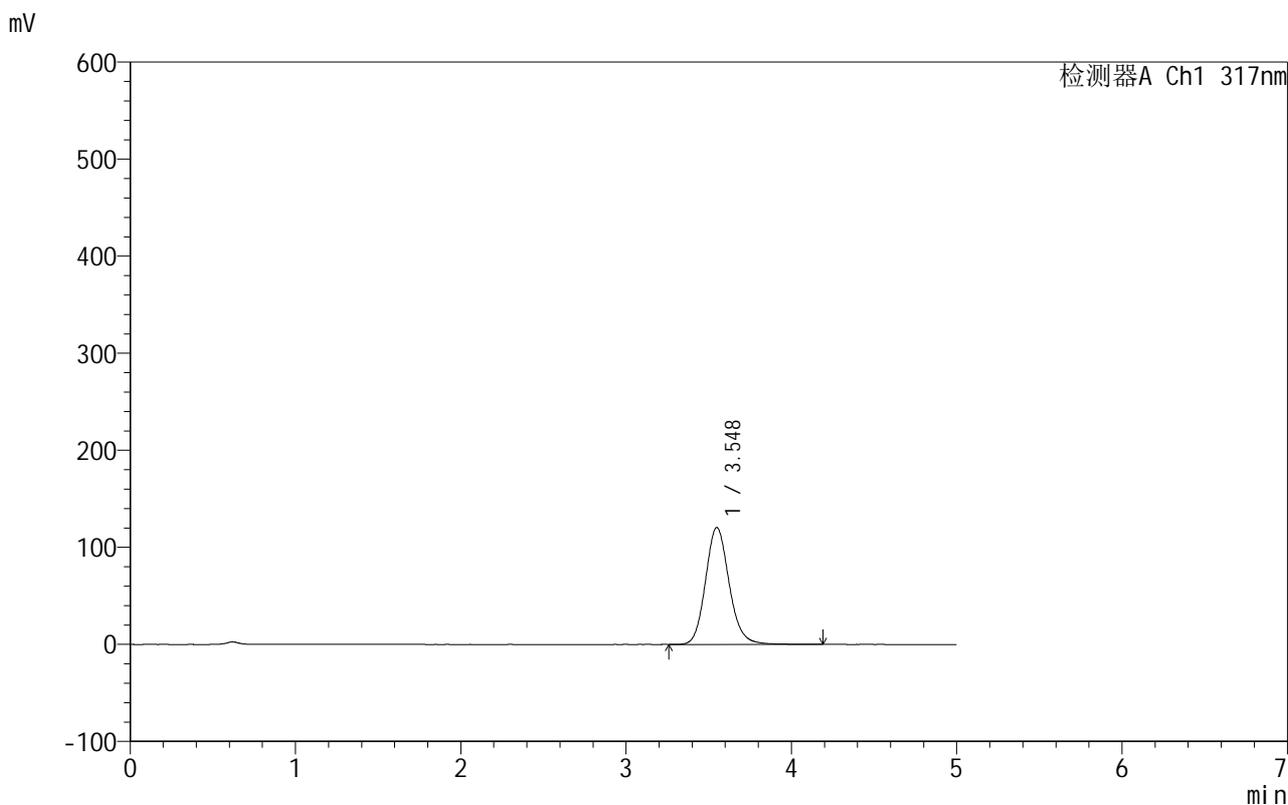


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1451-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 07:04:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:58:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	1198992	100.000	120462	3050	1.140	--
总计		1198992	100.000	120462			

图178 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(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

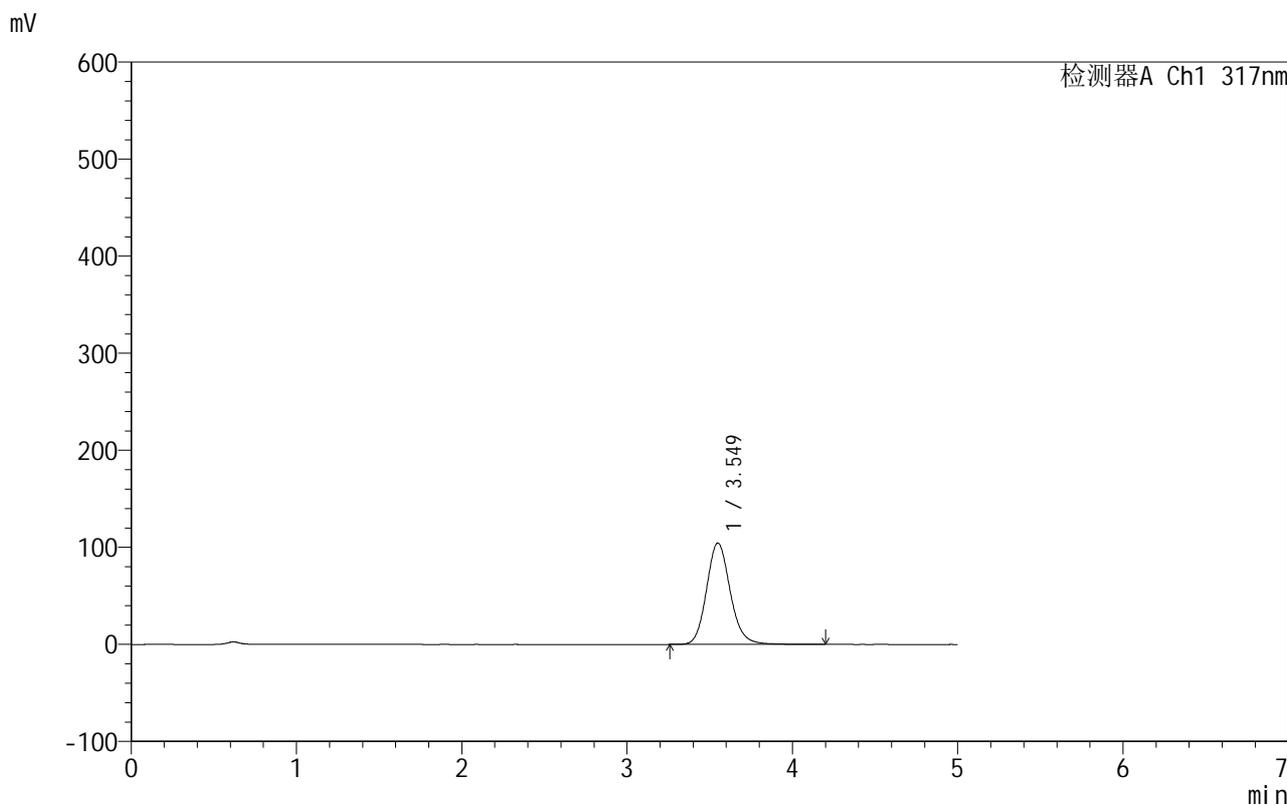


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1453-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 07:15:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:58:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	1040842	100.000	104485	3048	1.140	--
总计		1040842	100.000	104485			

图180 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(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

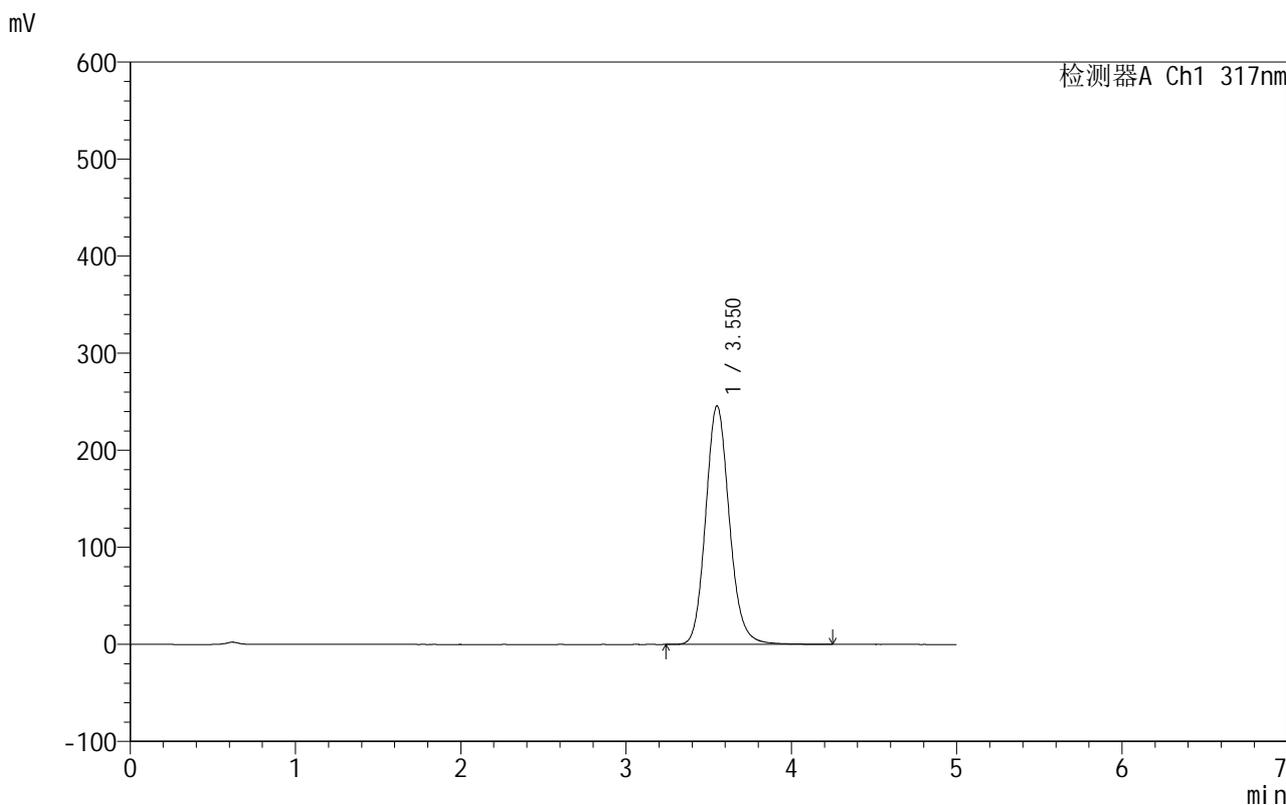


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1455-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 07:26:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:58:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	2450912	100.000	245612	3041	1.136	--
总计		2450912	100.000	245612			

图182 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

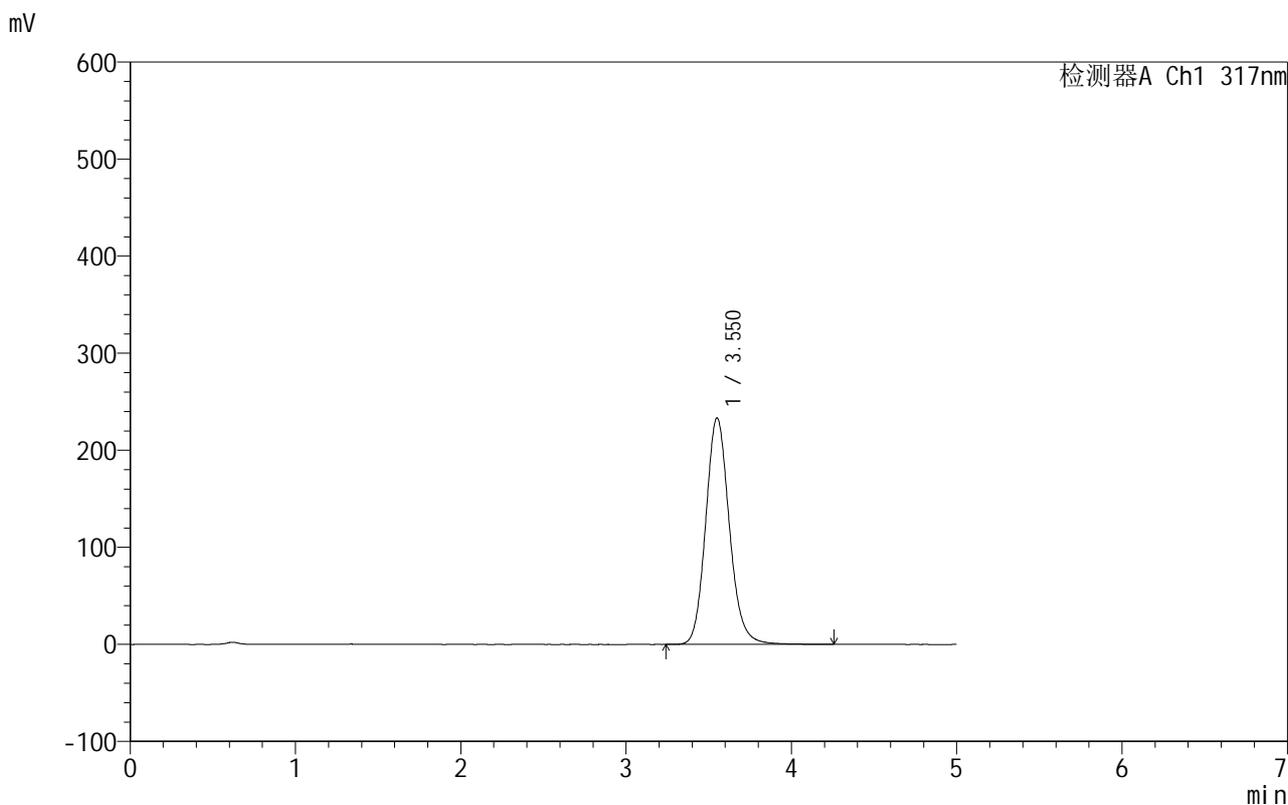


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1457-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 07:36:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:58:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	2325234	100.000	233099	3045	1.137	--
总计		2325234	100.000	233099			

图184 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

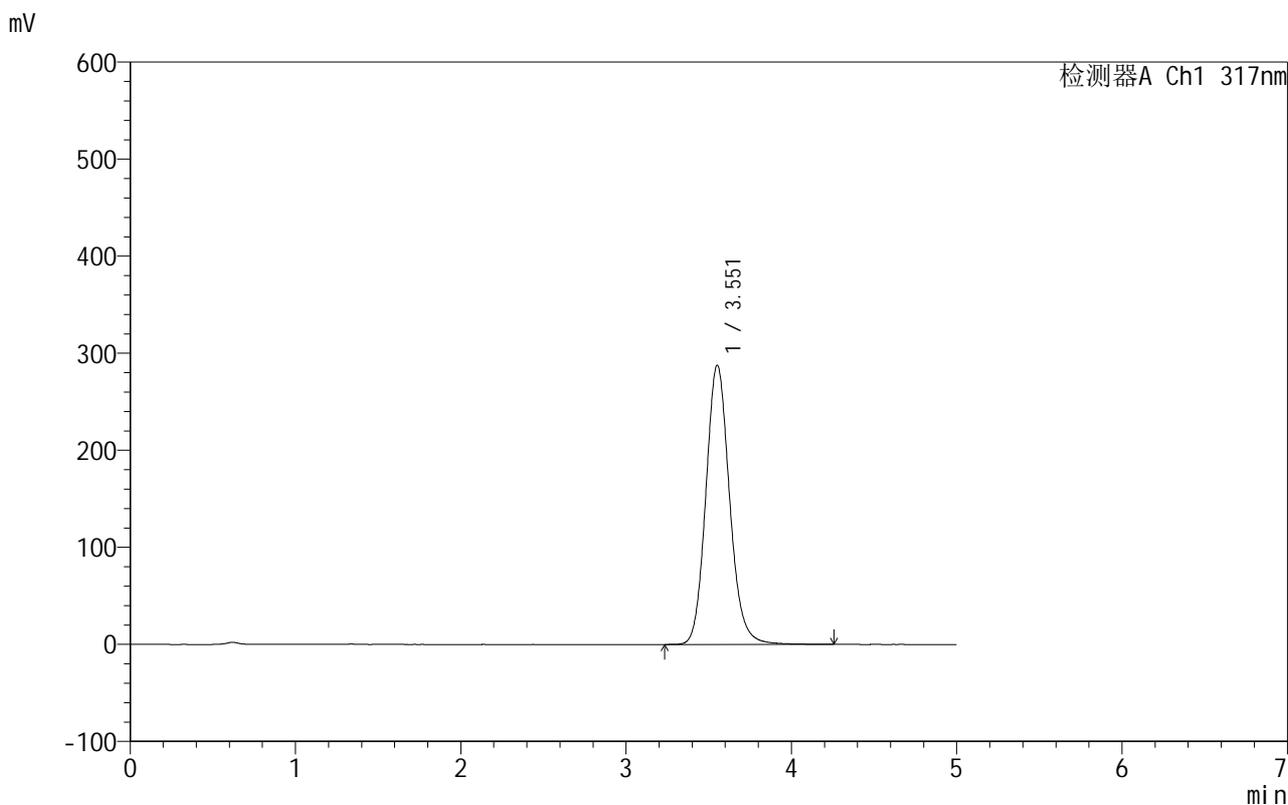


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1461-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 07:58:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:58:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	2871743	100.000	287274	3031	1.133	--
总计		2871743	100.000	287274			

图188 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

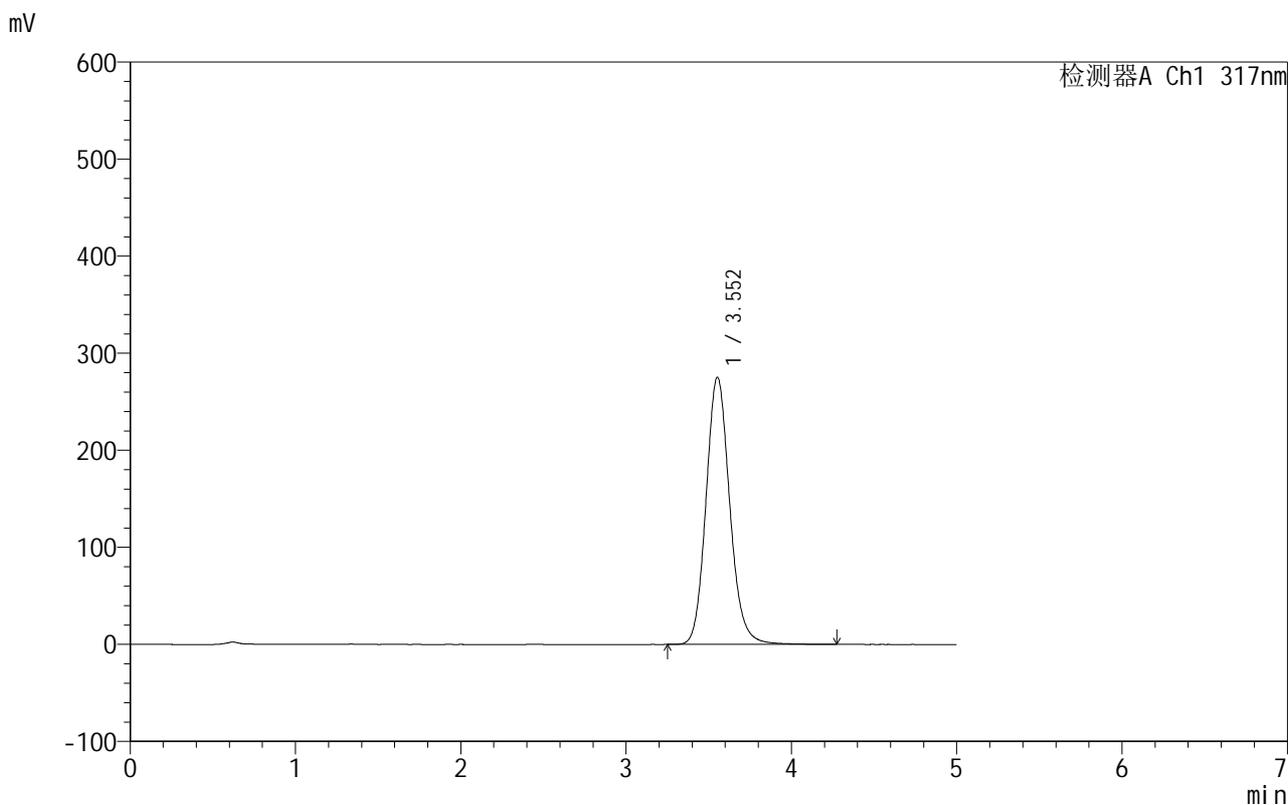


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1465-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 08:19:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:58:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	2747799	100.000	275151	3037	1.133	--
总计		2747799	100.000	275151			

图192 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

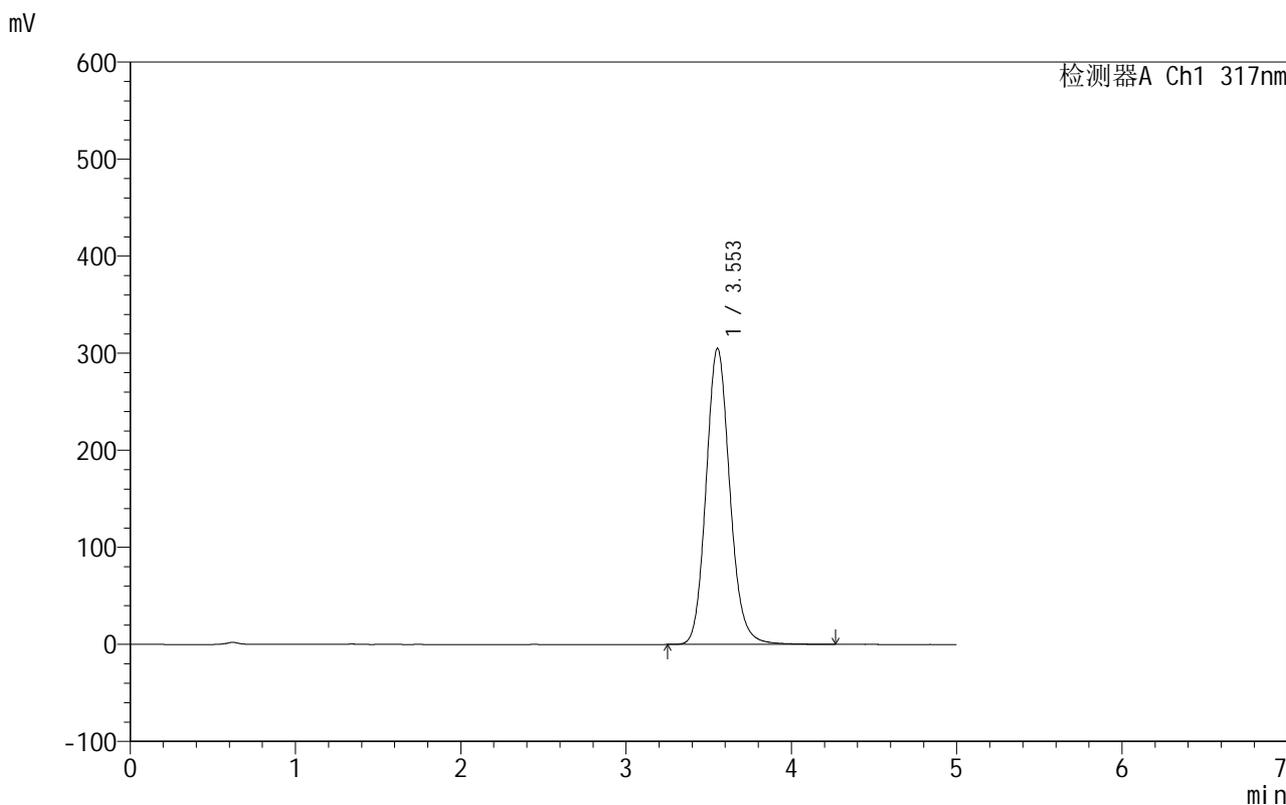


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1466-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-4 版本号:6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/07/12 08:25:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:58:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	3046318	100.000	304865	3030	1.131	--
总计		3046318	100.000	304865			

图193 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

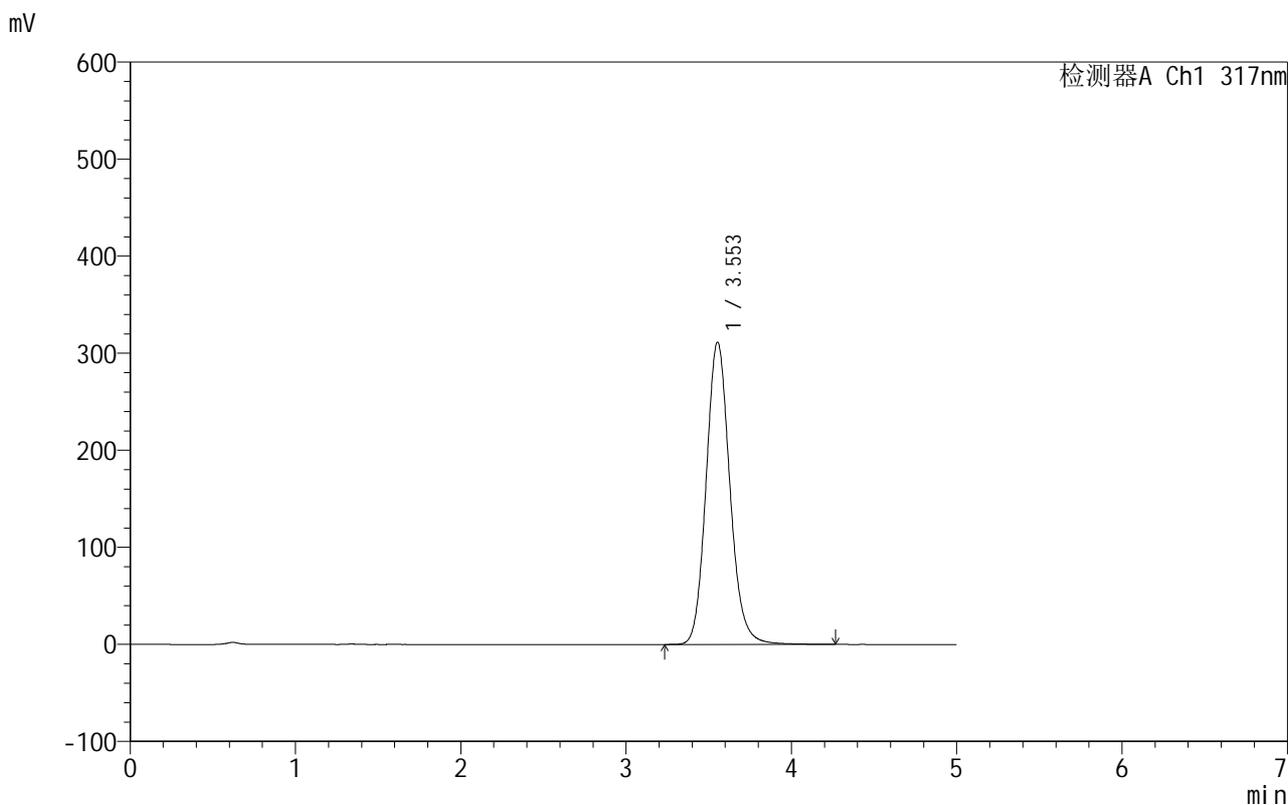


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1467-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 08:30:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:58:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	3110970	100.000	311439	3029	1.130	--
总计		3110970	100.000	311439			

图194 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

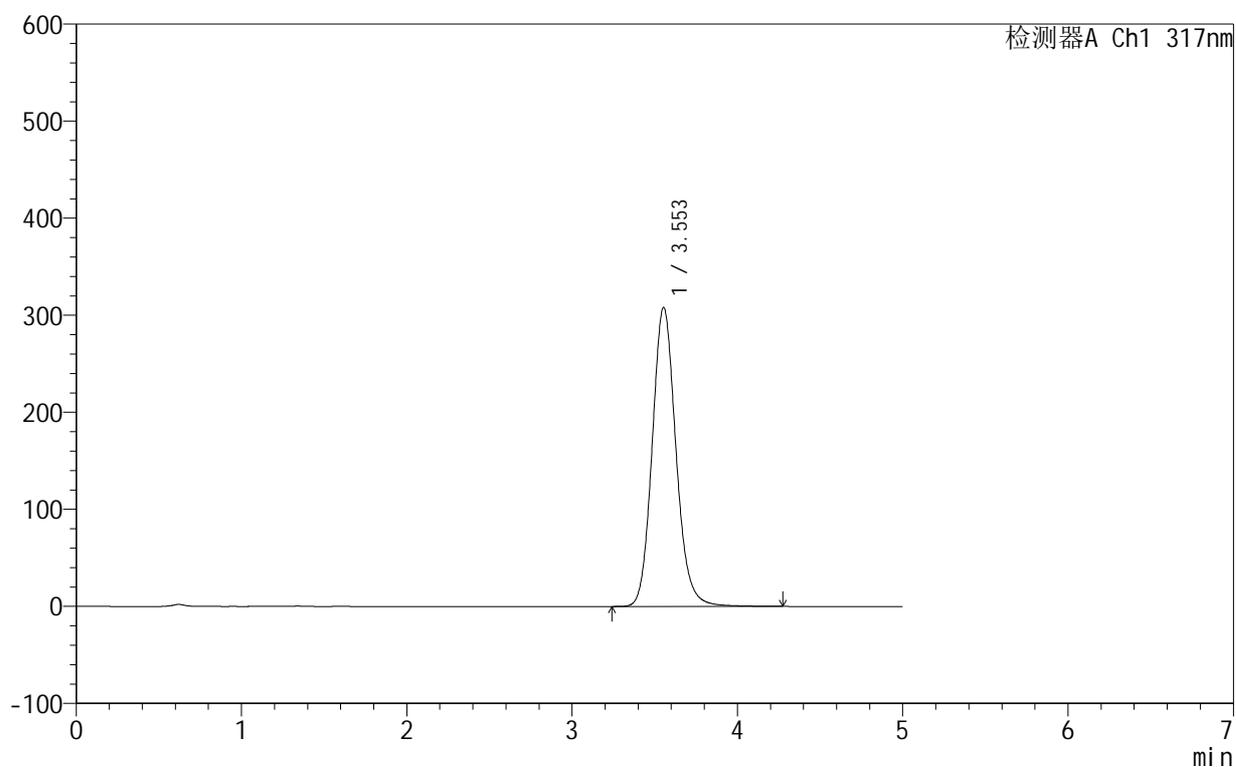
999非布司他片

<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 - 0-144/18-1468-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 08:36:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:59:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	3078797	100.000	308080	3030	1.131	--
总计		3078797	100.000	308080			

图195 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

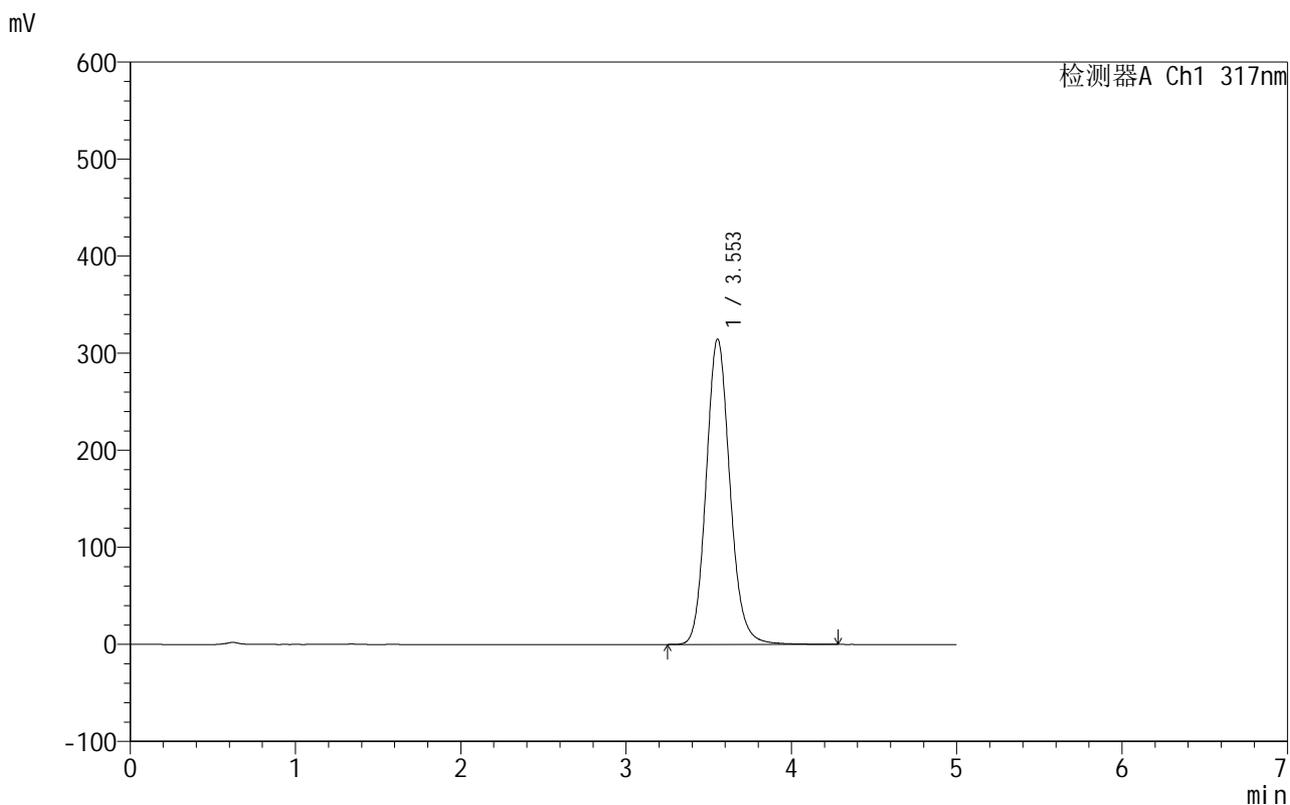


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1470-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 08:46:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:59:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	3145842	100.000	314816	3030	1.131	--
总计		3145842	100.000	314816			

图197 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

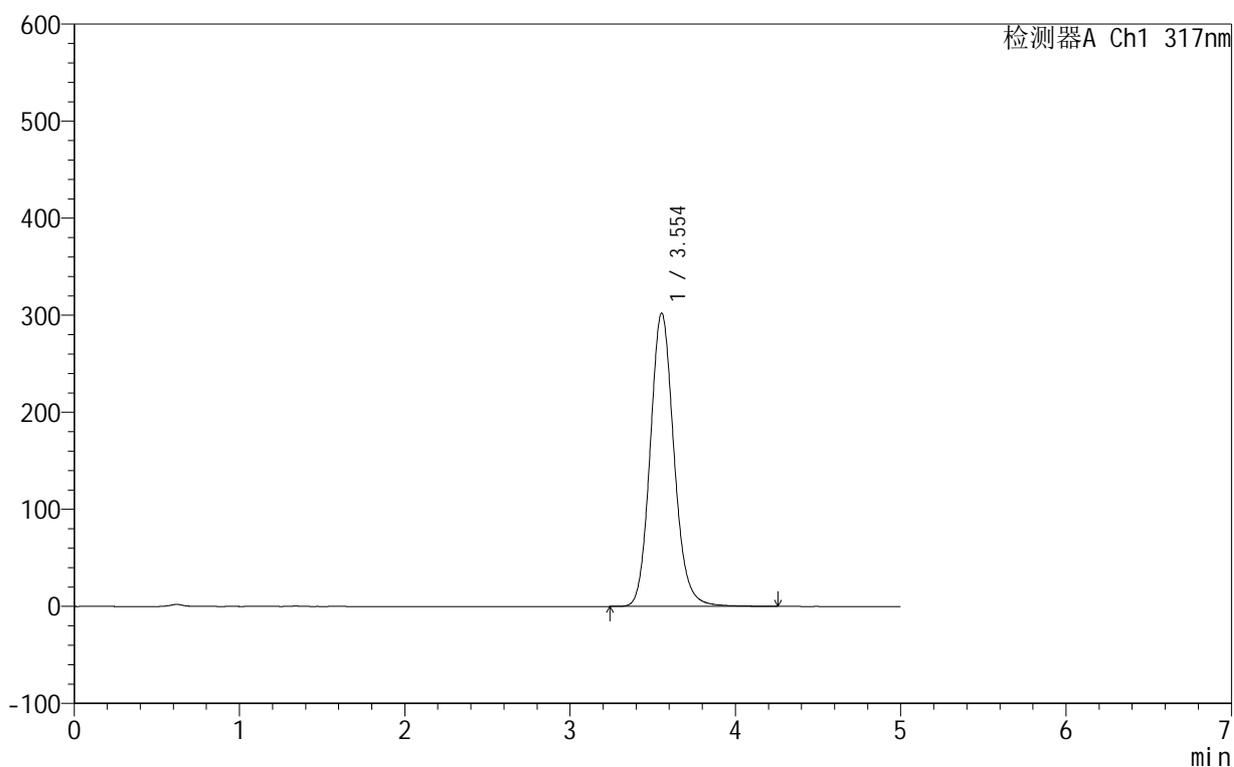
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1471-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 08:52:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:59:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	3019940	100.000	302301	3031	1.131	--
总计		3019940	100.000	302301			

图198 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

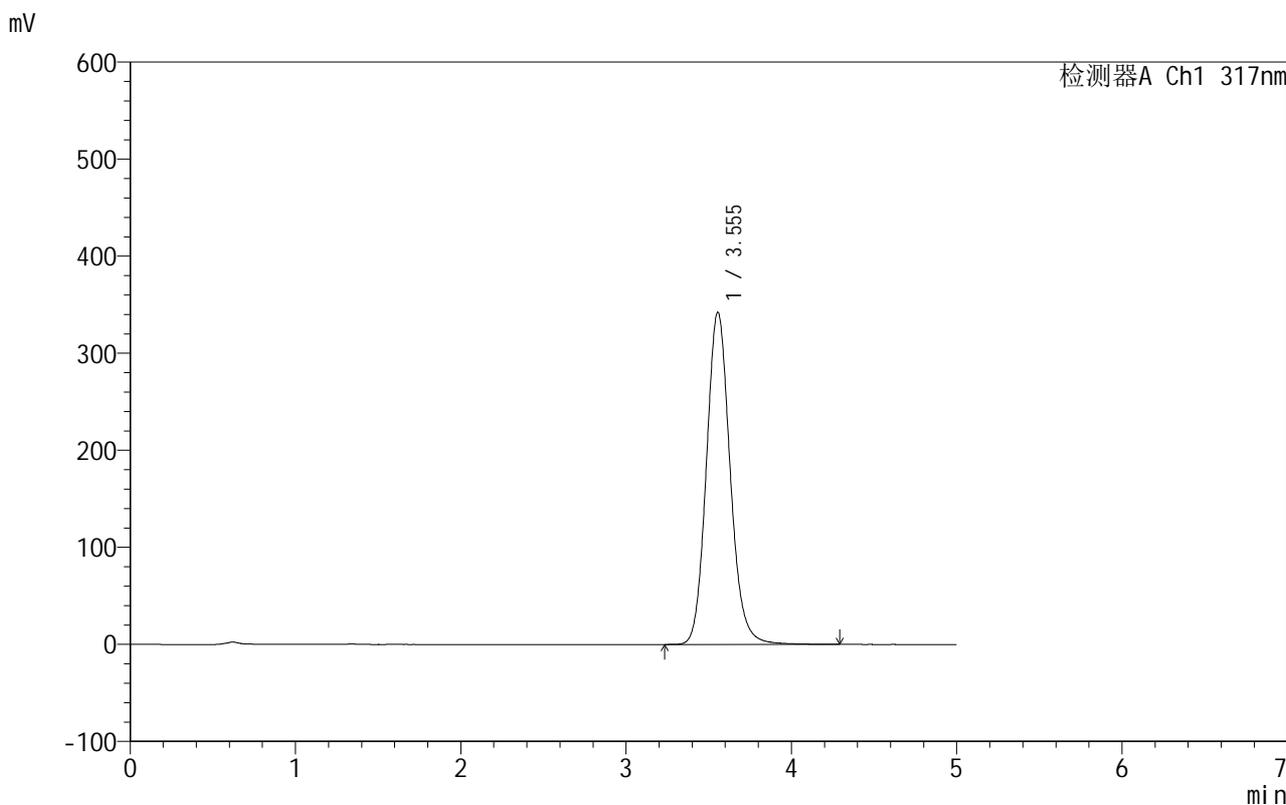


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1472-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 08:57:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:59:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	3422718	100.000	342413	3027	1.129	--
总计		3422718	100.000	342413			

图199 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

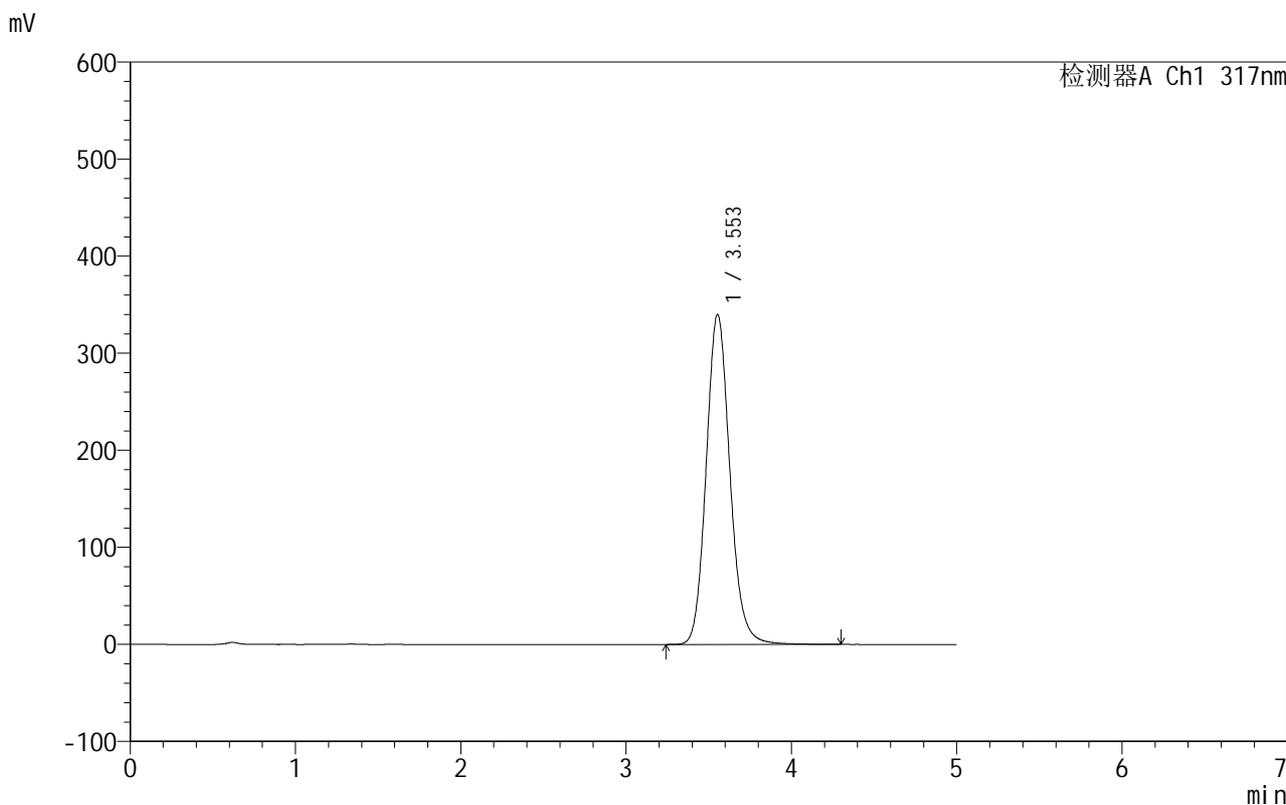


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1474-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 09:08:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:59:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	3389549	100.000	340041	3045	1.131	--
总计		3389549	100.000	340041			

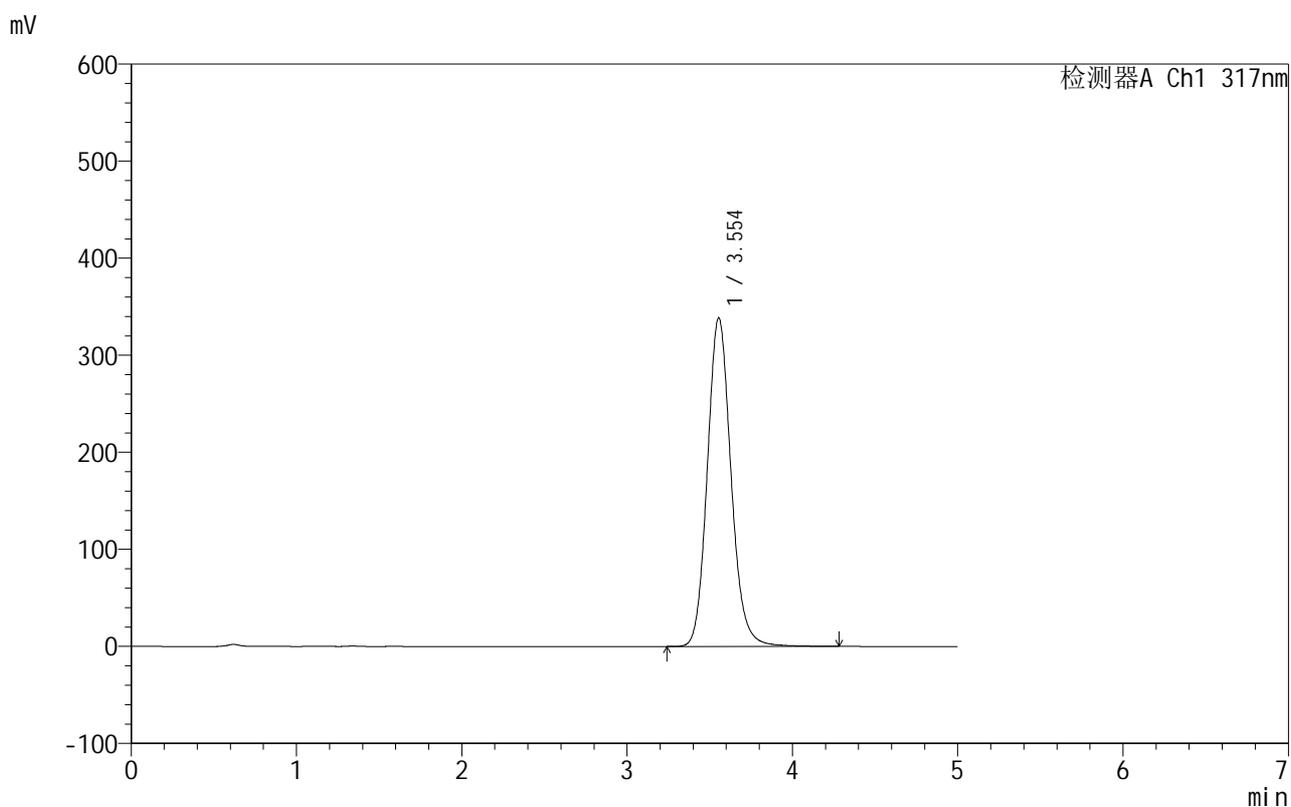
图201 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1475-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 09:13:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:59:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	3375038	100.000	338550	3046	1.131	--
总计		3375038	100.000	338550			

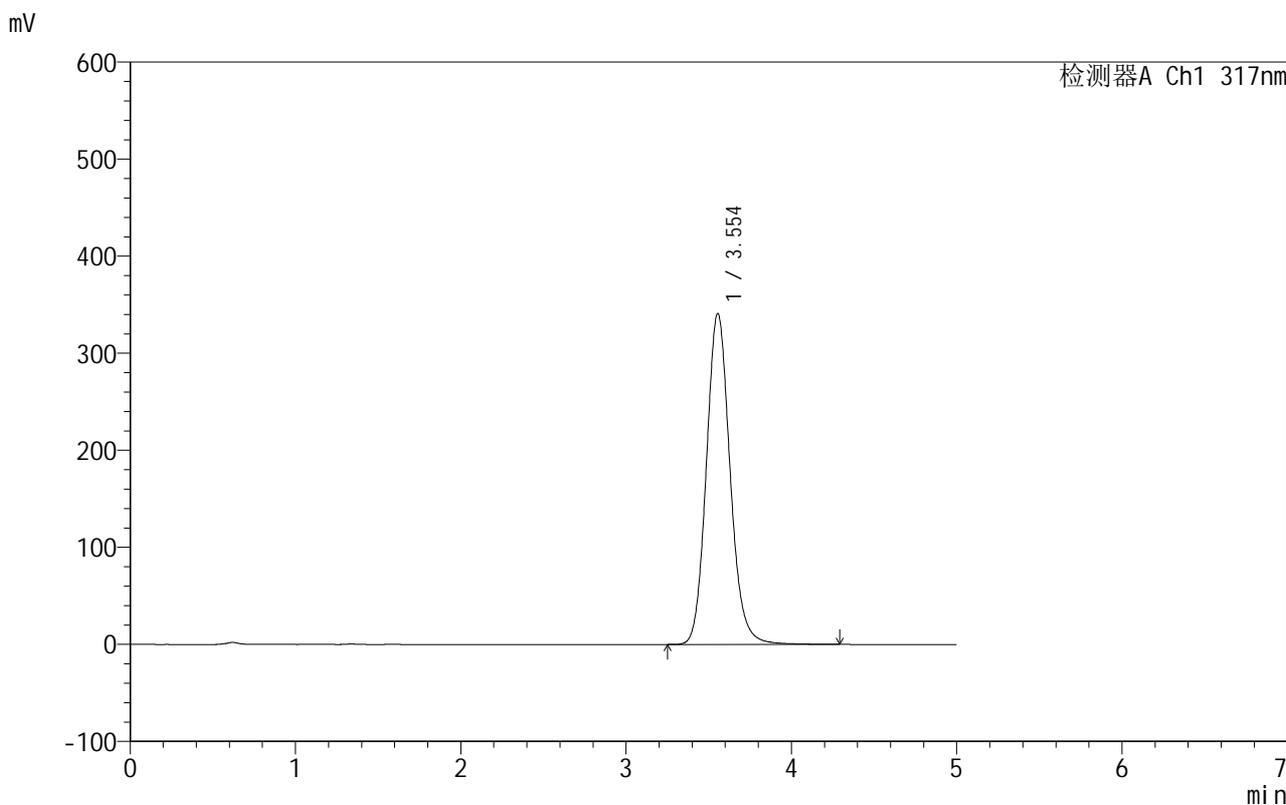


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1476-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 09:19:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:59:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	3403306	100.000	341145	3042	1.130	--
总计		3403306	100.000	341145			

图203 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

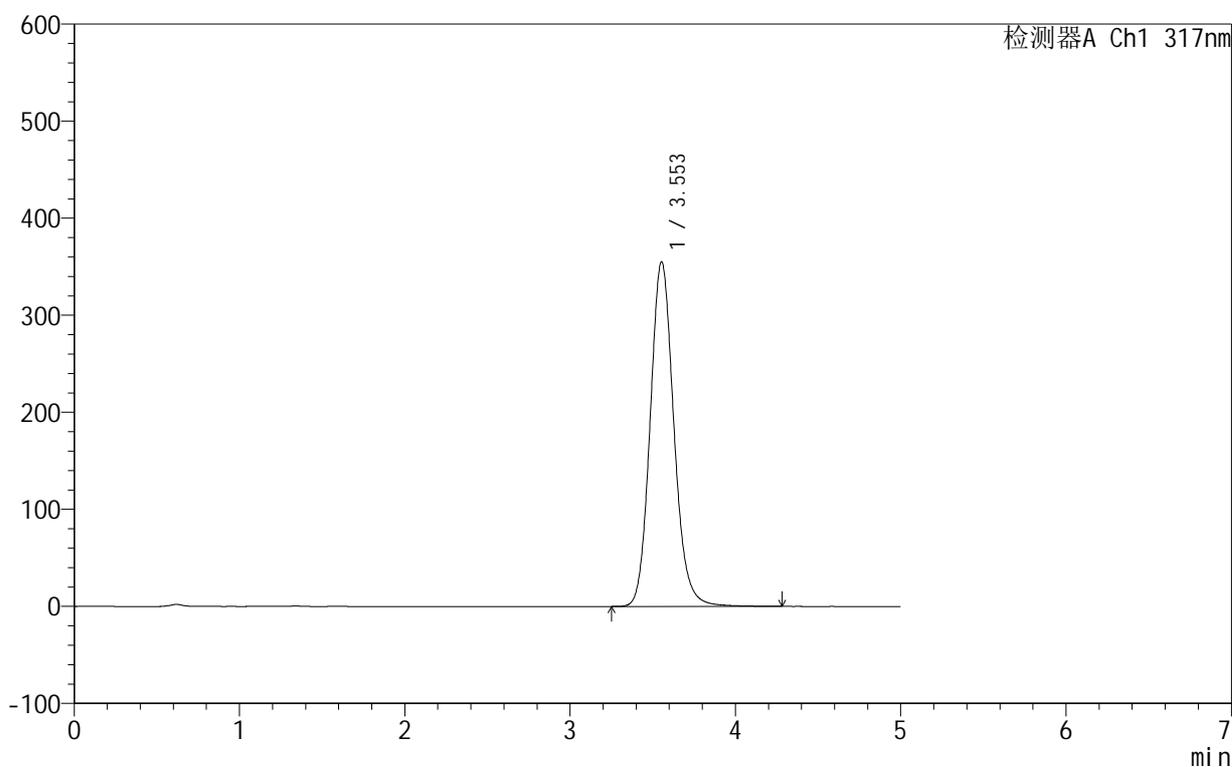
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1478-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-6 版本号:6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/07/12 09:30:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:59:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

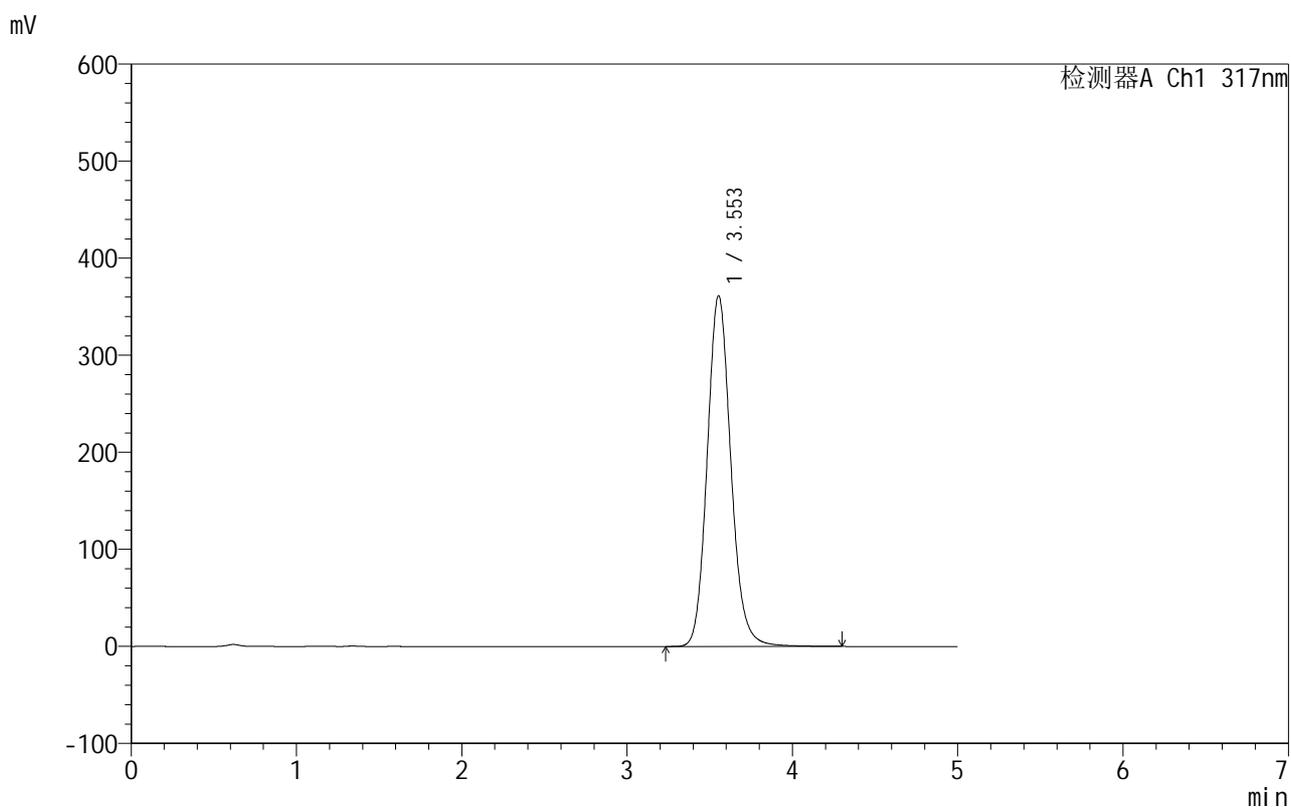
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	3539458	100.000	355115	3045	1.128	--
总计		3539458	100.000	355115			

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 - 0-144/18-1479-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 09:35:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:59:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	3597942	100.000	361452	3056	1.129	--
总计		3597942	100.000	361452			

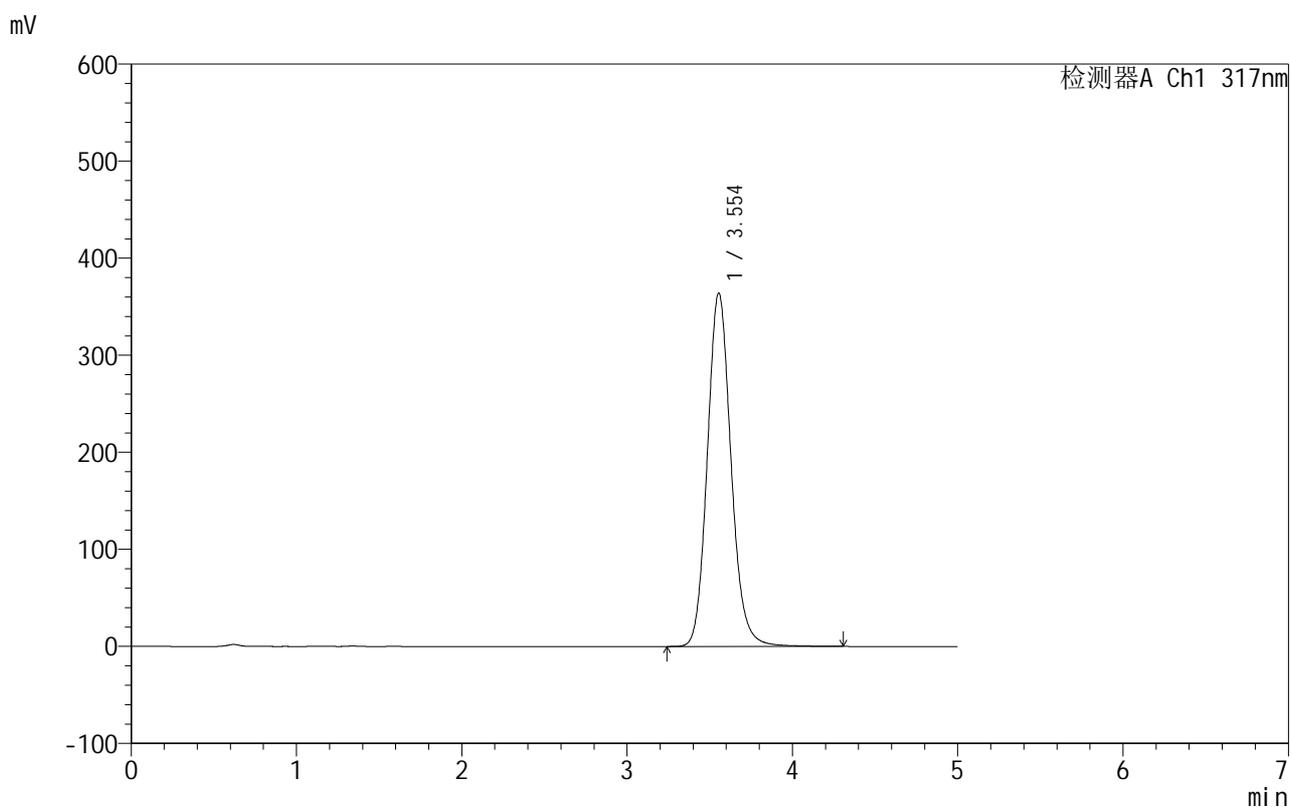
图206 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1480-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 09:40:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/07/14 09:59:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	3629459	100.000	364244	3047	1.129	--
总计		3629459	100.000	364244			

图207 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

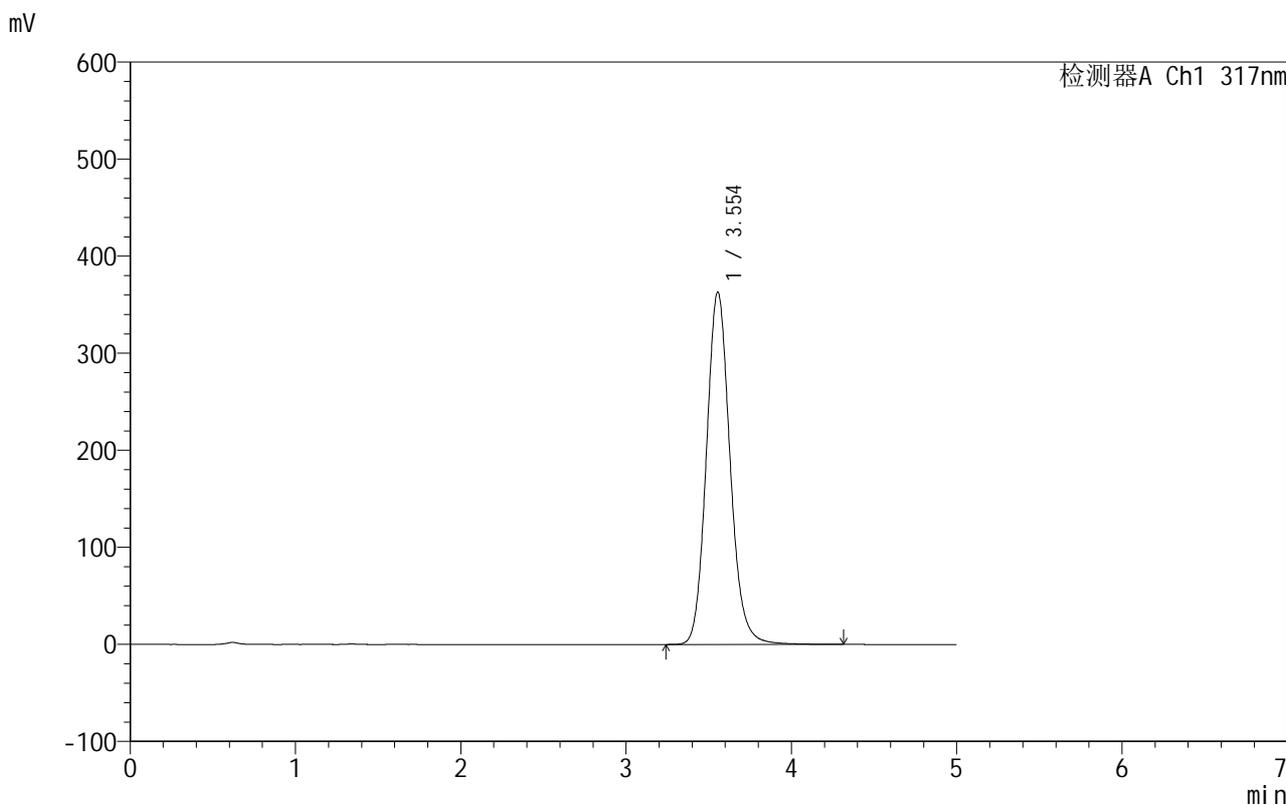


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1481-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 09:46:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:59:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	3616449	100.000	363204	3053	1.128	--
总计		3616449	100.000	363204			

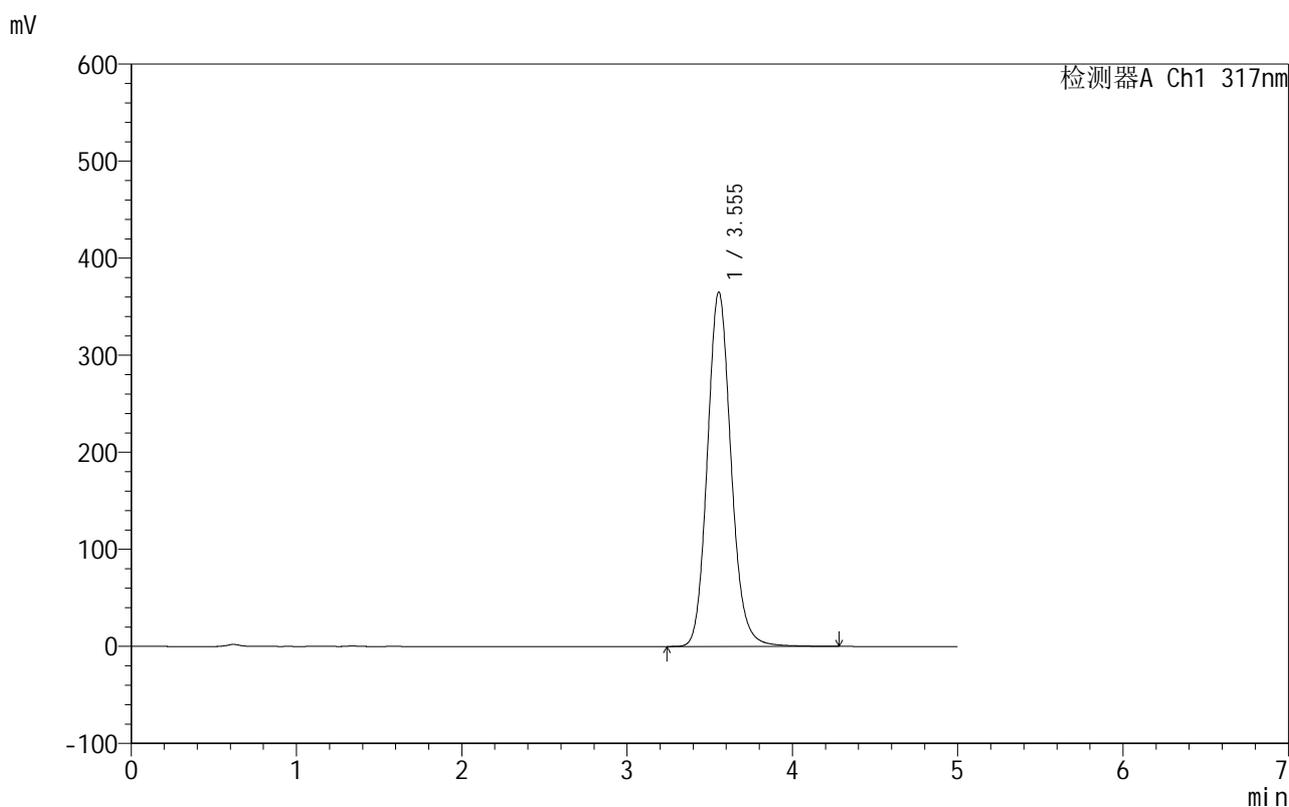
图208 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(40mg规格)-均一性2-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-144/18-1482-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 09:51:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:59:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	3637252	100.000	365345	3052	1.127	--
总计		3637252	100.000	365345			

图209 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

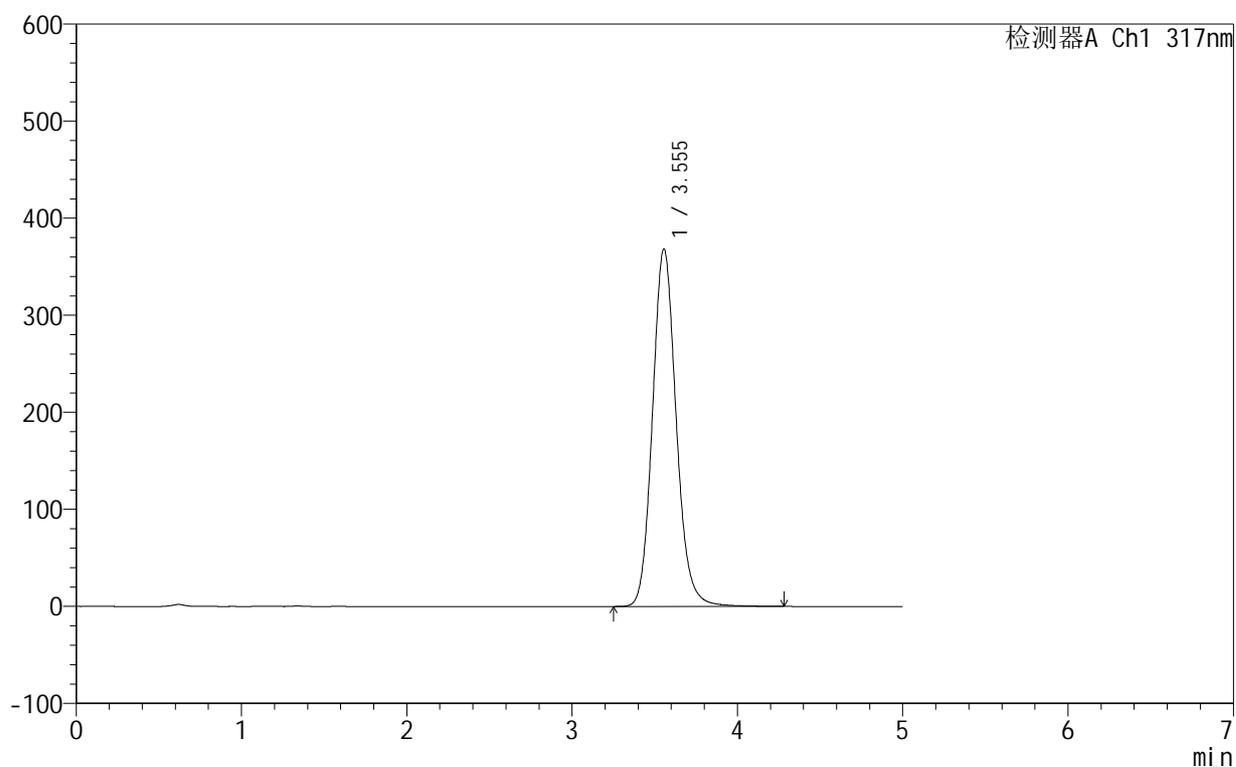
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1484-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 10:02:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:59:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	3667173	100.000	368456	3056	1.127	--
总计		3667173	100.000	368456			

图211 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

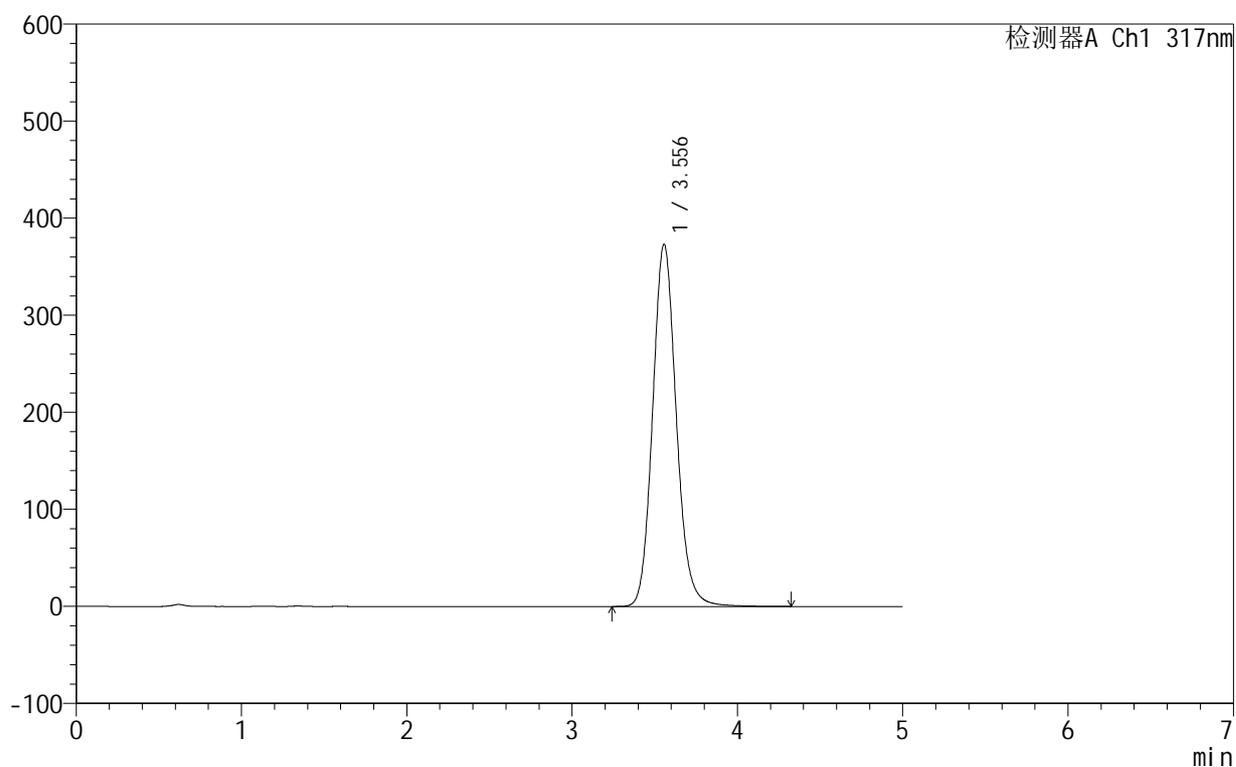
999非布司他片

<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 - 0-144/18-1485-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 10:07:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:59:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	3714710	100.000	373282	3059	1.125	--
总计		3714710	100.000	373282			

图212 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

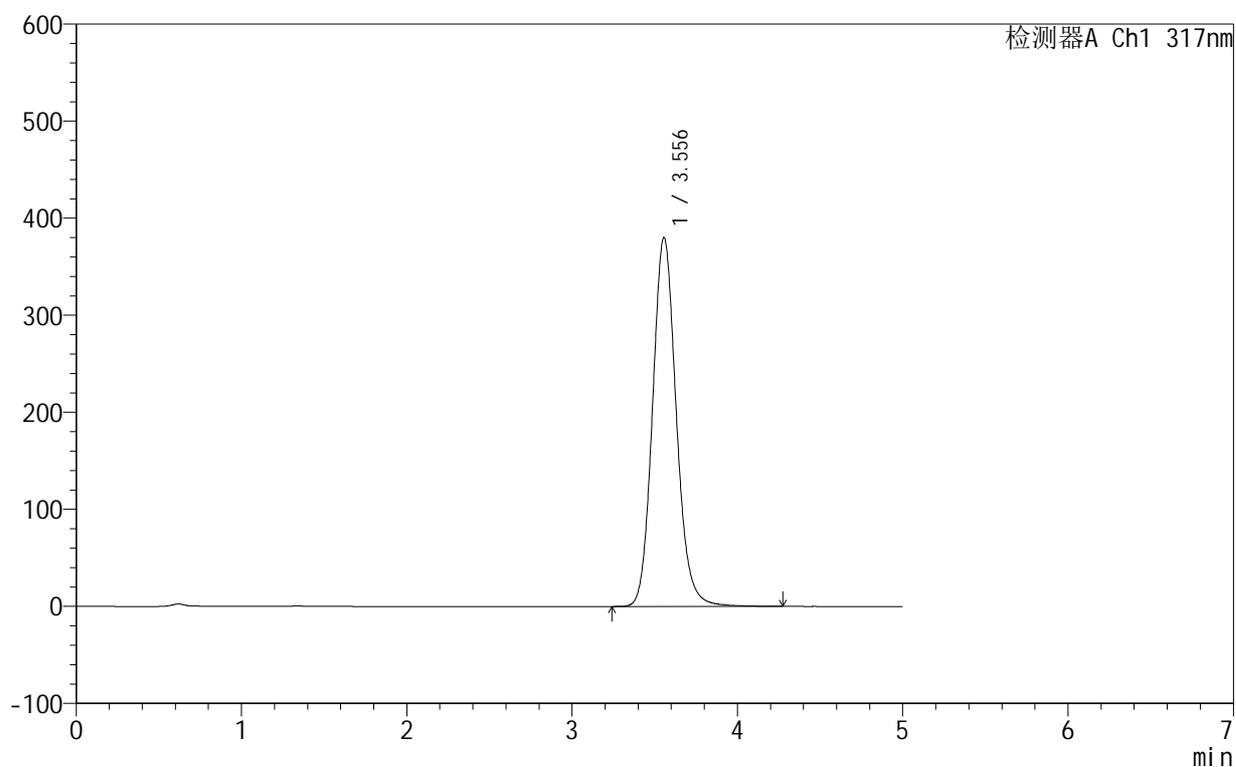
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1487-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 10:18:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:59:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	3791427	100.000	380241	3044	1.126	--
总计		3791427	100.000	380241			

图214 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(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

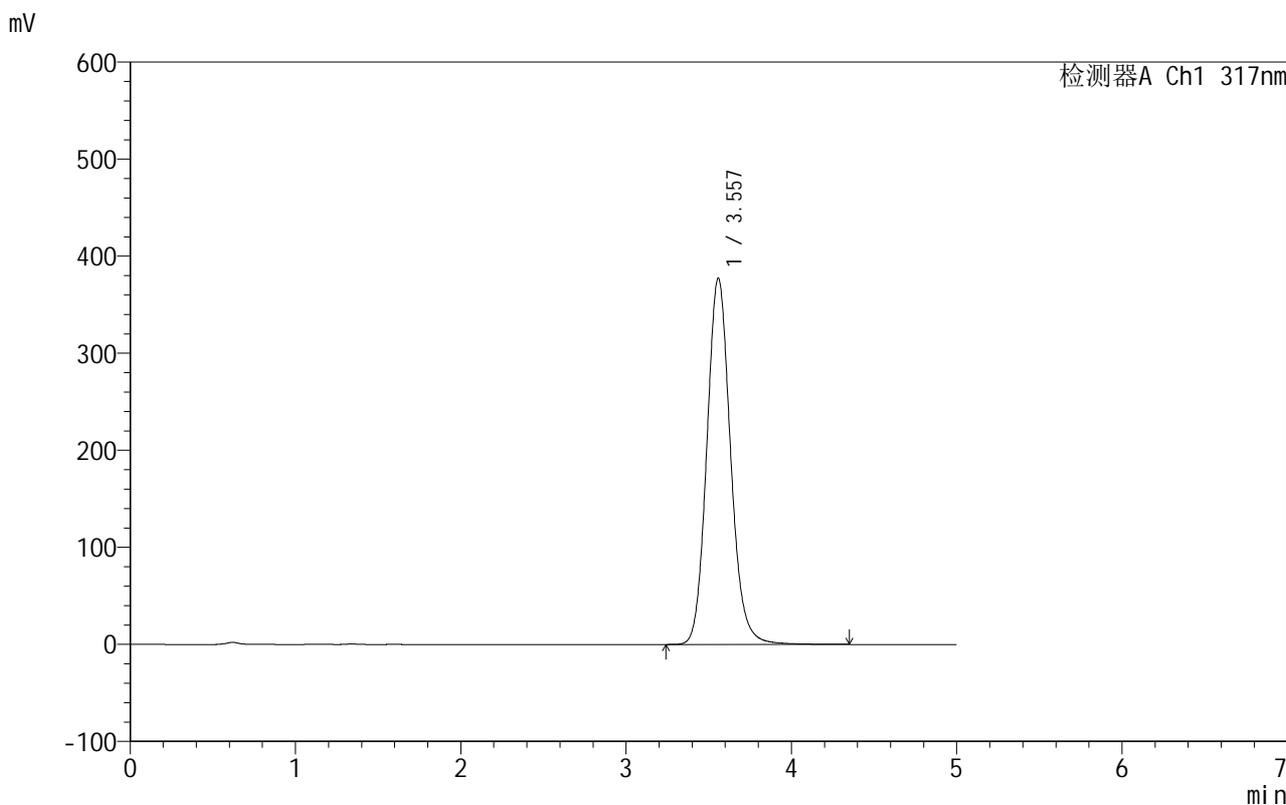


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1488-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 10:24:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 09:59:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	3768594	100.000	377198	3040	1.125	--
总计		3768594	100.000	377198			

图215 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(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

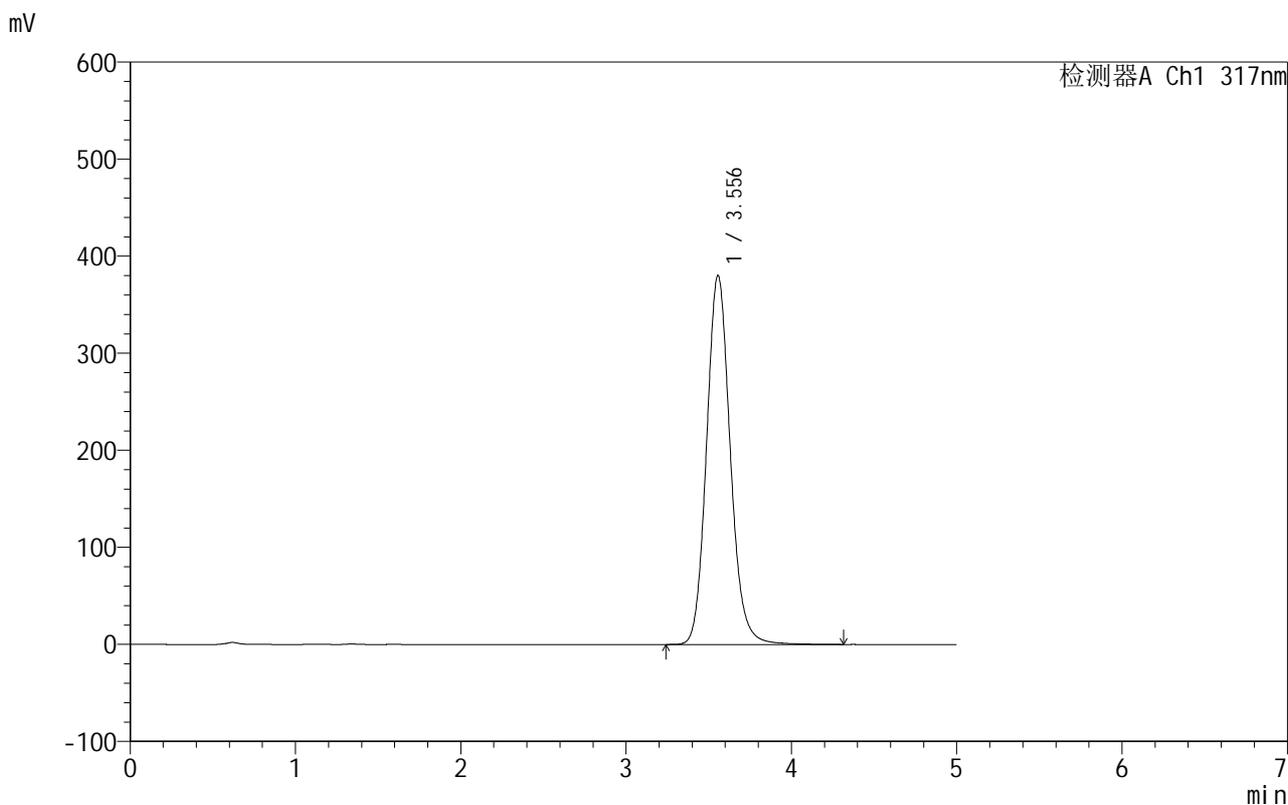


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1490-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 10:34:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 10:00:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	3792089	100.000	380369	3048	1.126	--
总计		3792089	100.000	380369			

图217 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(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

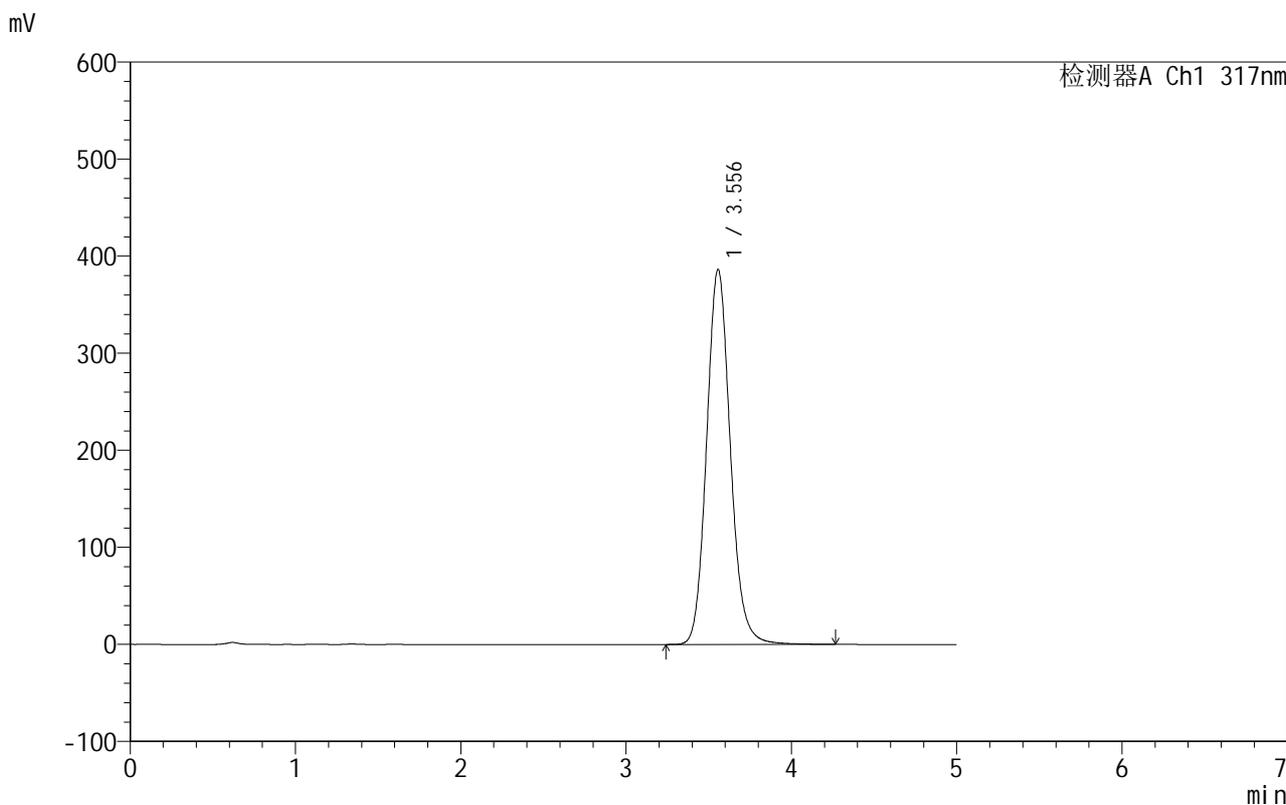


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1491-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 10:40:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 10:00:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	3854305	100.000	386463	3042	1.125	--
总计		3854305	100.000	386463			

图218 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(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

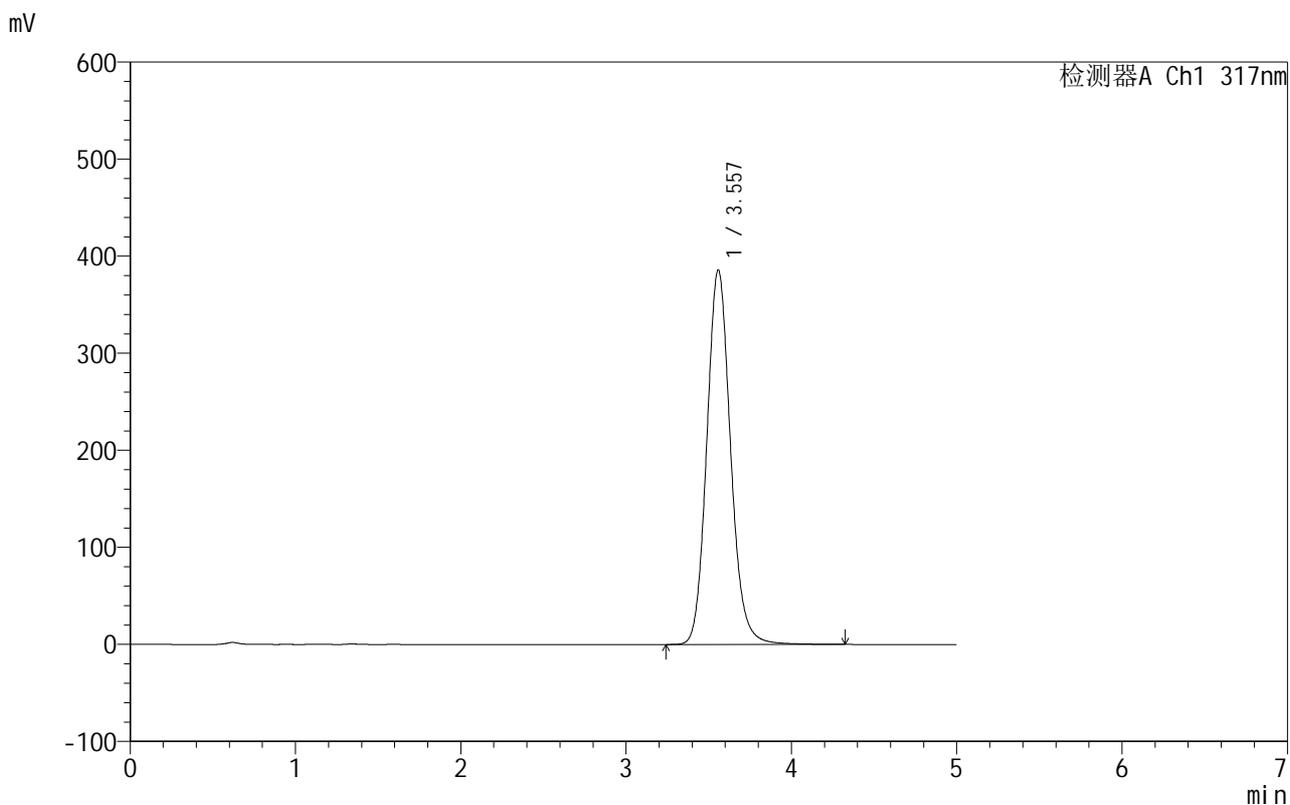


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-144/18-1493-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 10:51:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 10:00:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	3857851	100.000	385809	3034	1.126	--
总计		3857851	100.000	385809			

图220 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(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

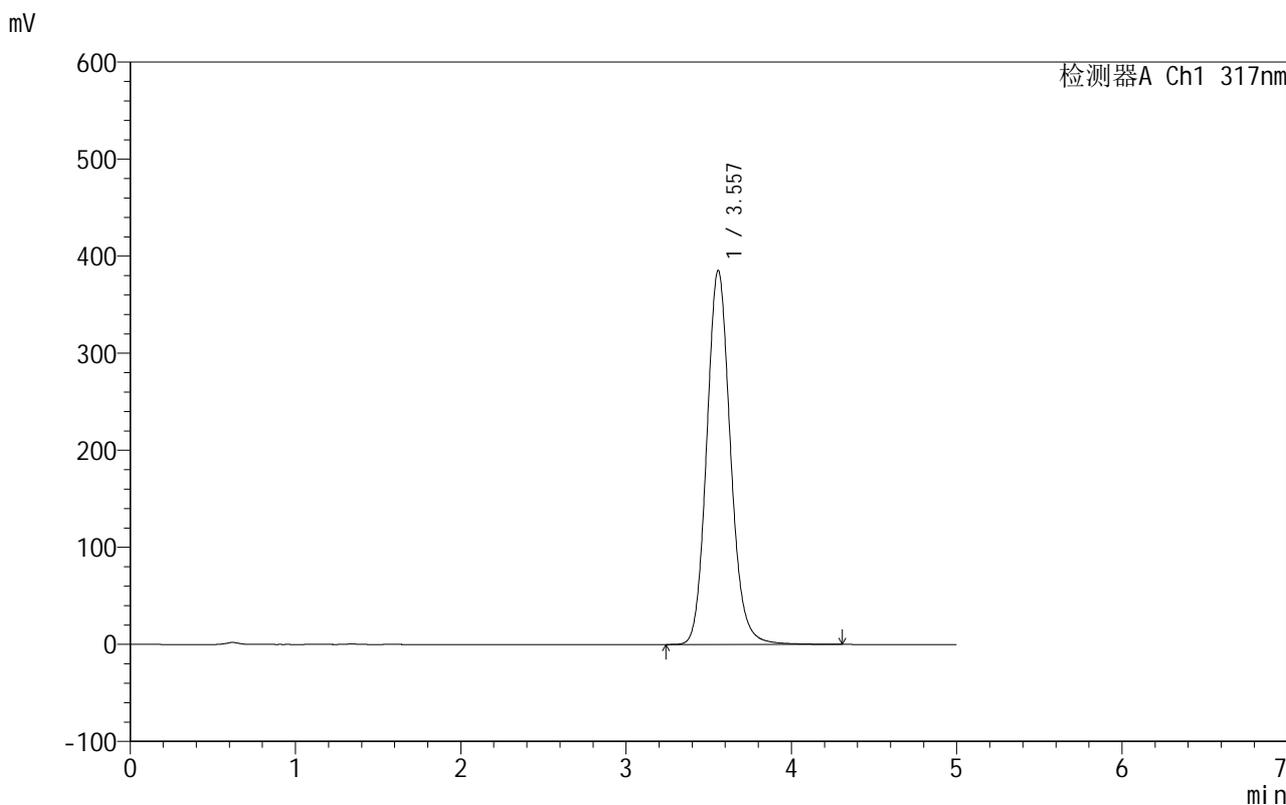


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1495-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 11:01:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 10:00:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	3847217	100.000	385379	3043	1.125	--
总计		3847217	100.000	385379			

图222 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(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

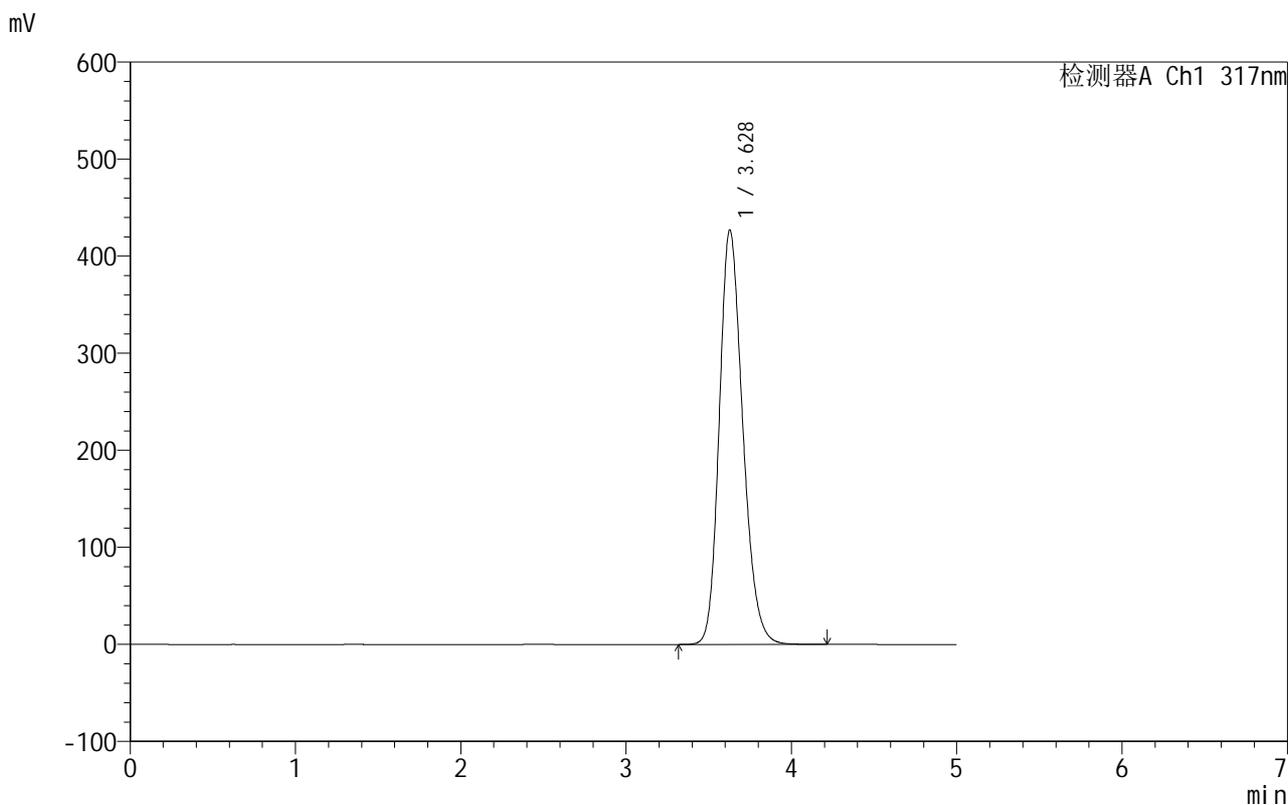


999非布司他片

<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 - 0-144/18-1496-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250711-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250711-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/12 11:07:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/14 10:00:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	4222023	100.000	426936	3170	1.212	--
总计		4222023	100.000	426936			

图223 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(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

