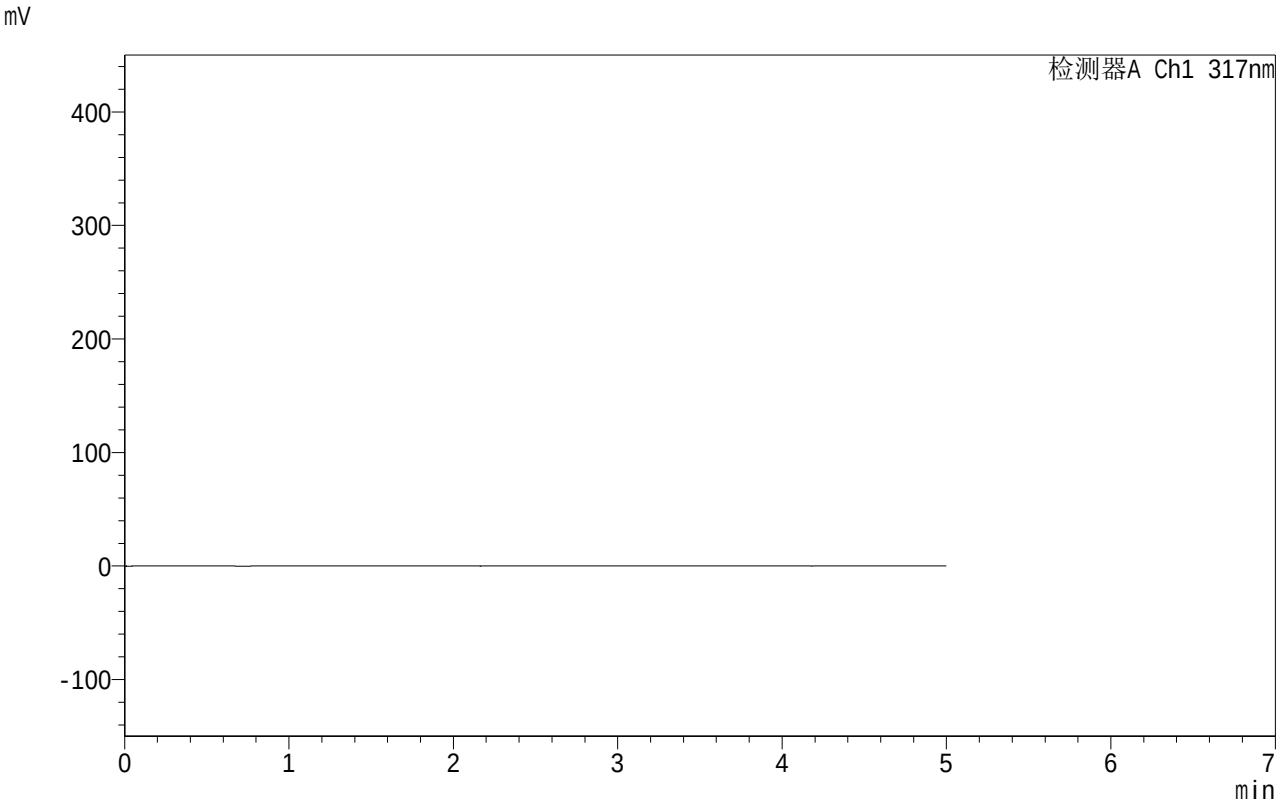
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1752-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 11:08:49 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:31:19 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)
总计							

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

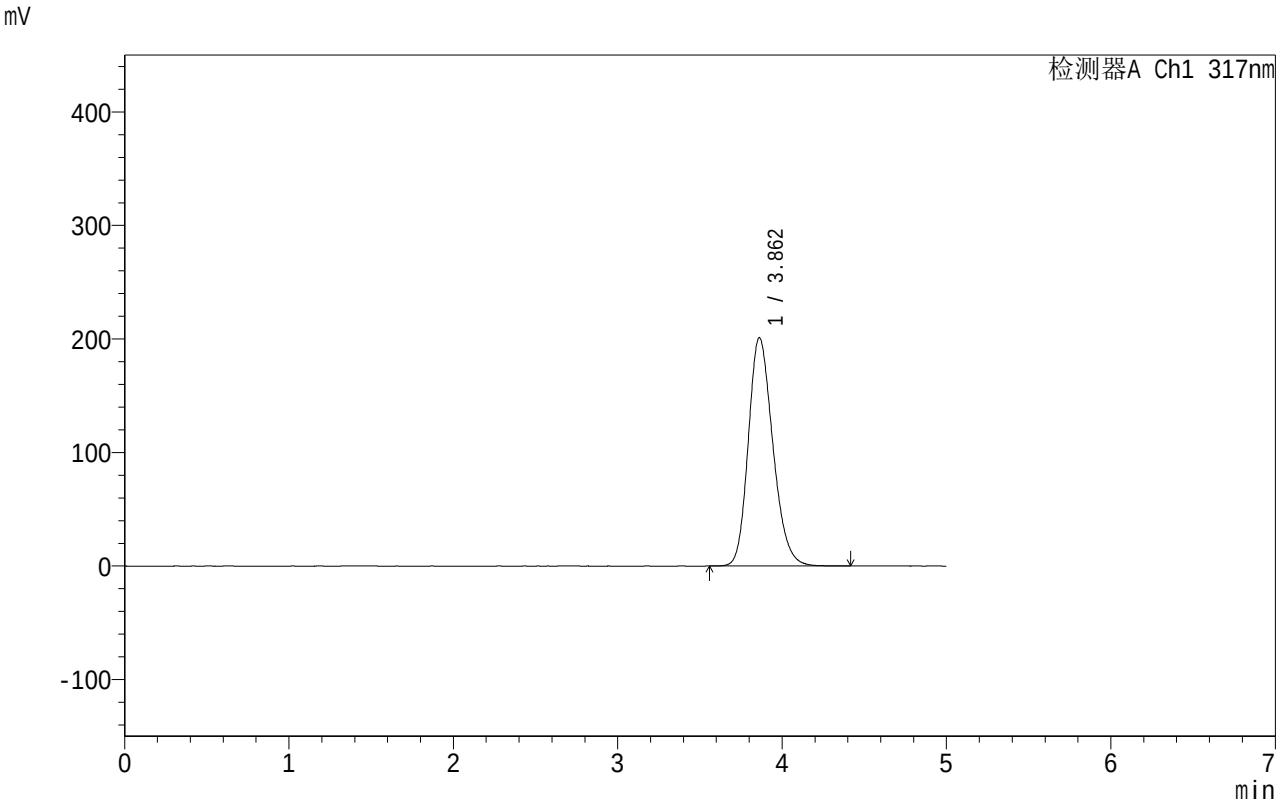
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1753-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 11:14:12 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:31:23 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	3.862	2088217	100.000	201106	3240	1.209	--
总计		2088217	100.000	201106			

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

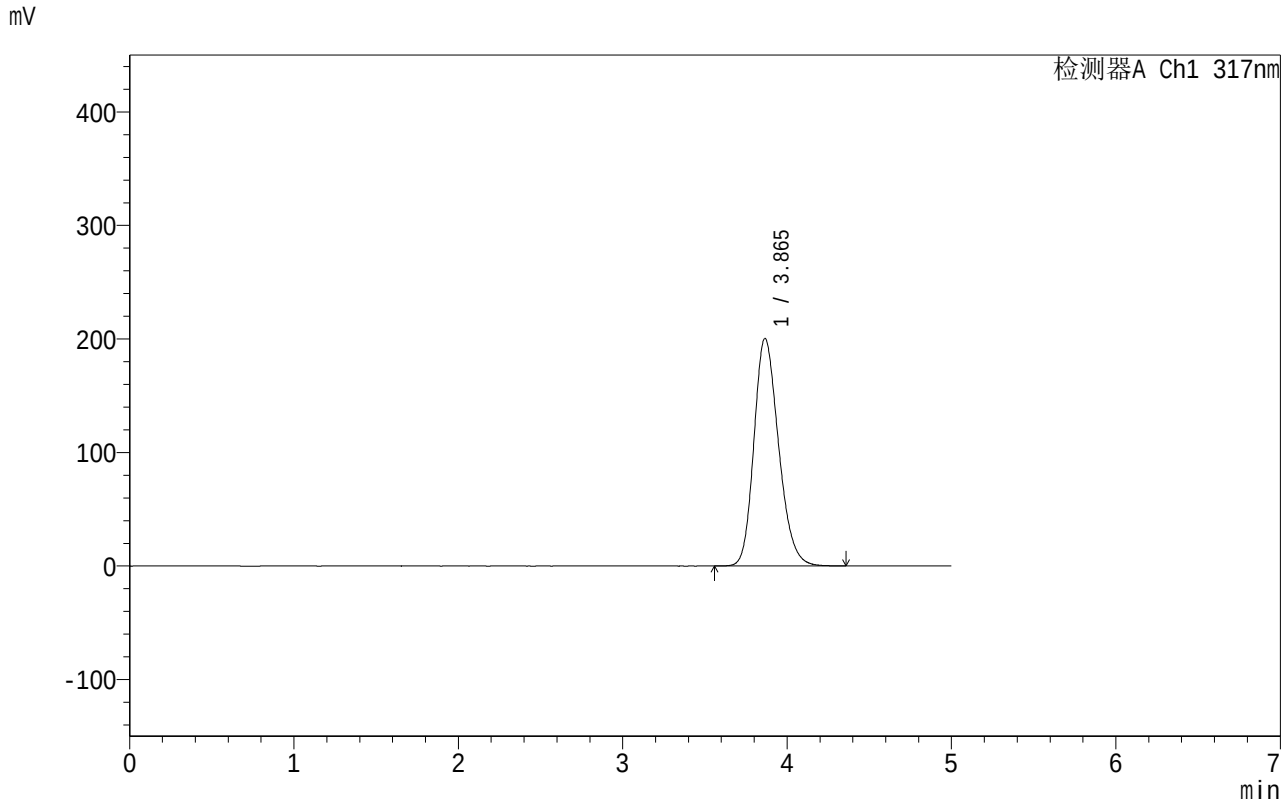
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1754-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 11:19:35 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:31:27 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	3.865	2087608	100.000	200455	3230	1.213	--
总计		2087608	100.000	200455			

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

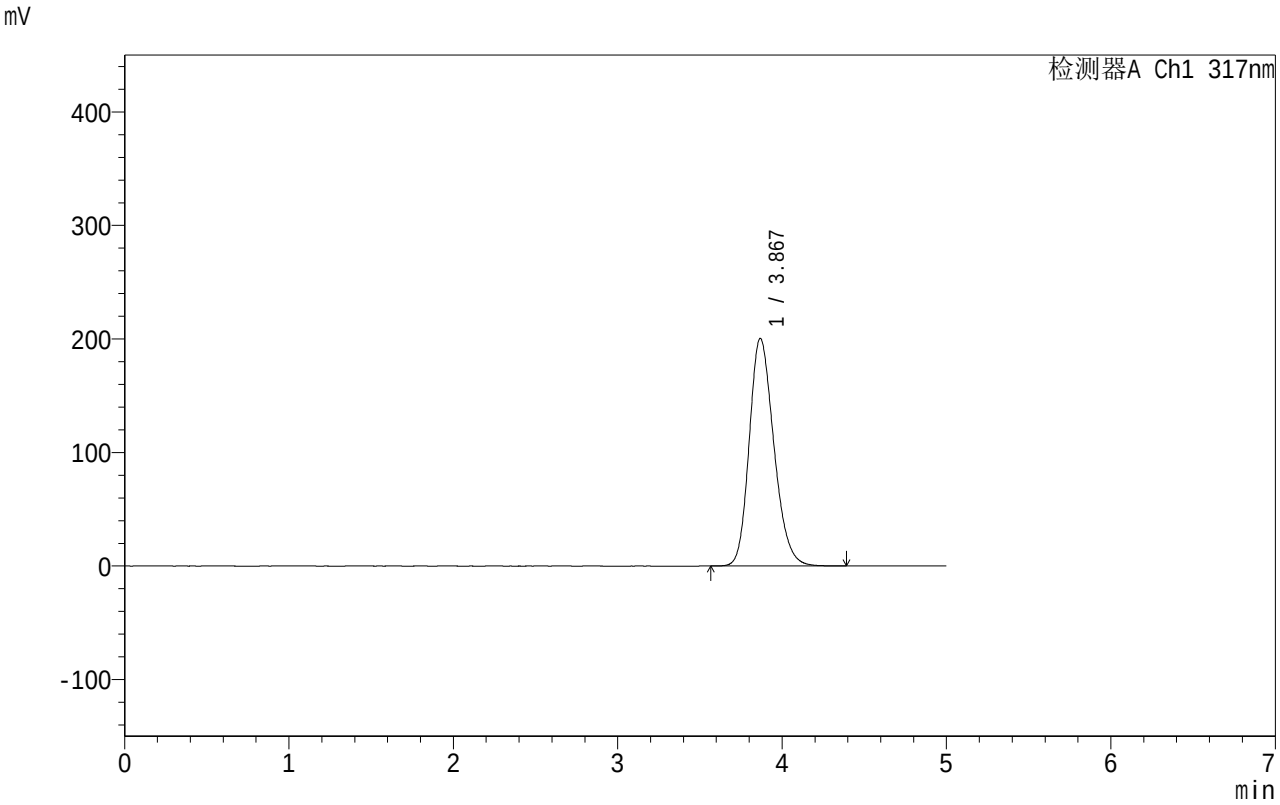
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1755-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 11:24:57 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:31:30 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	3.867	2088625	100.000	200230	3230	1.212	--
总计		2088625	100.000	200230			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

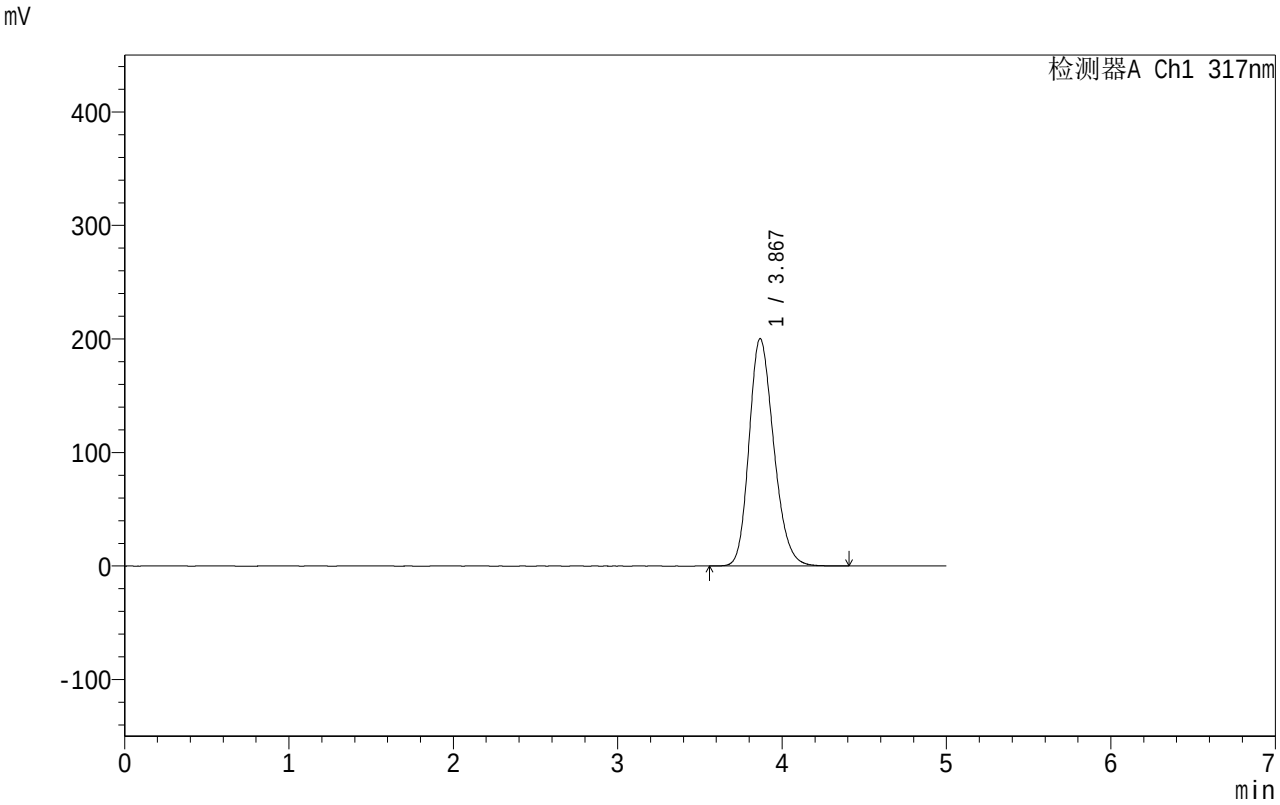
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1756-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 11:30:19 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:31:33 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	3.867	2087564	100.000	200083	3220	1.210	--
总计		2087564	100.000	200083			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

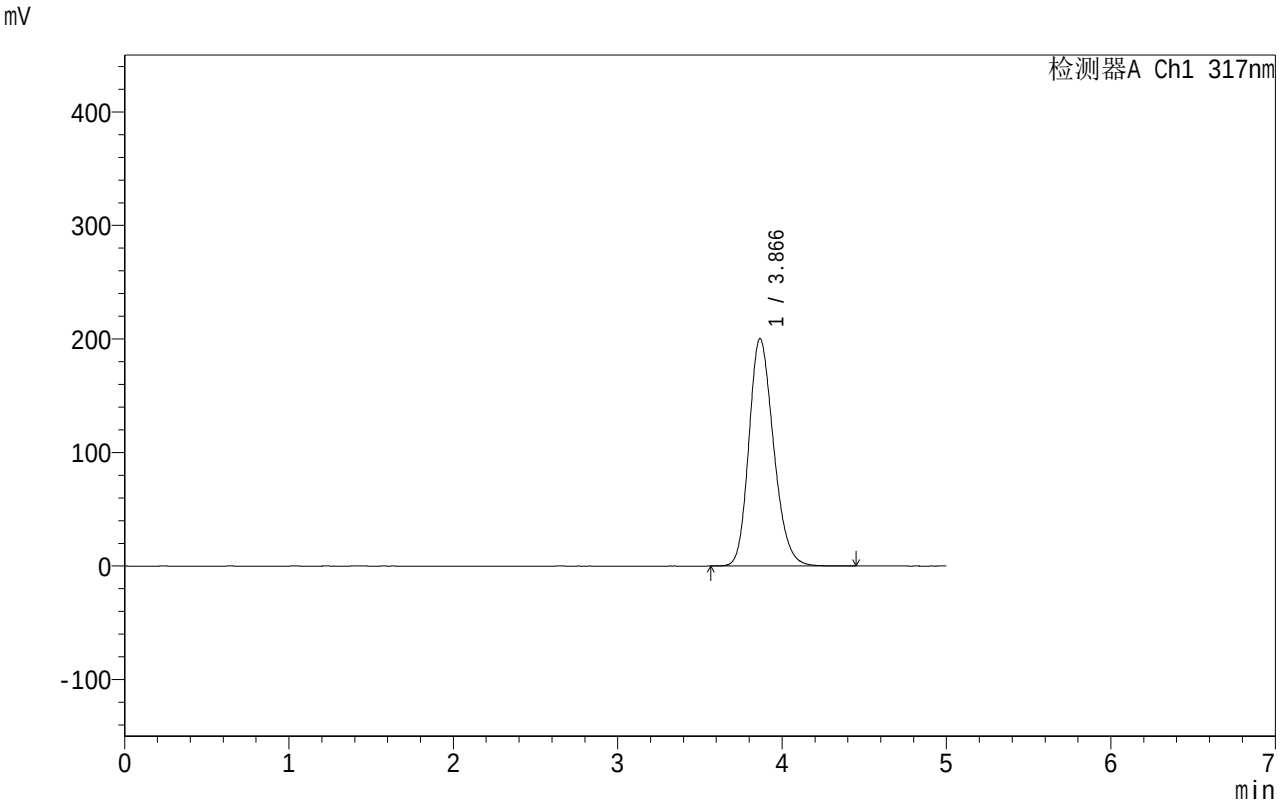
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1757-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 11:35:42 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:31:36 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	3.866	2088473	100.000	200246	3219	1.207	--
总计		2088473	100.000	200246			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

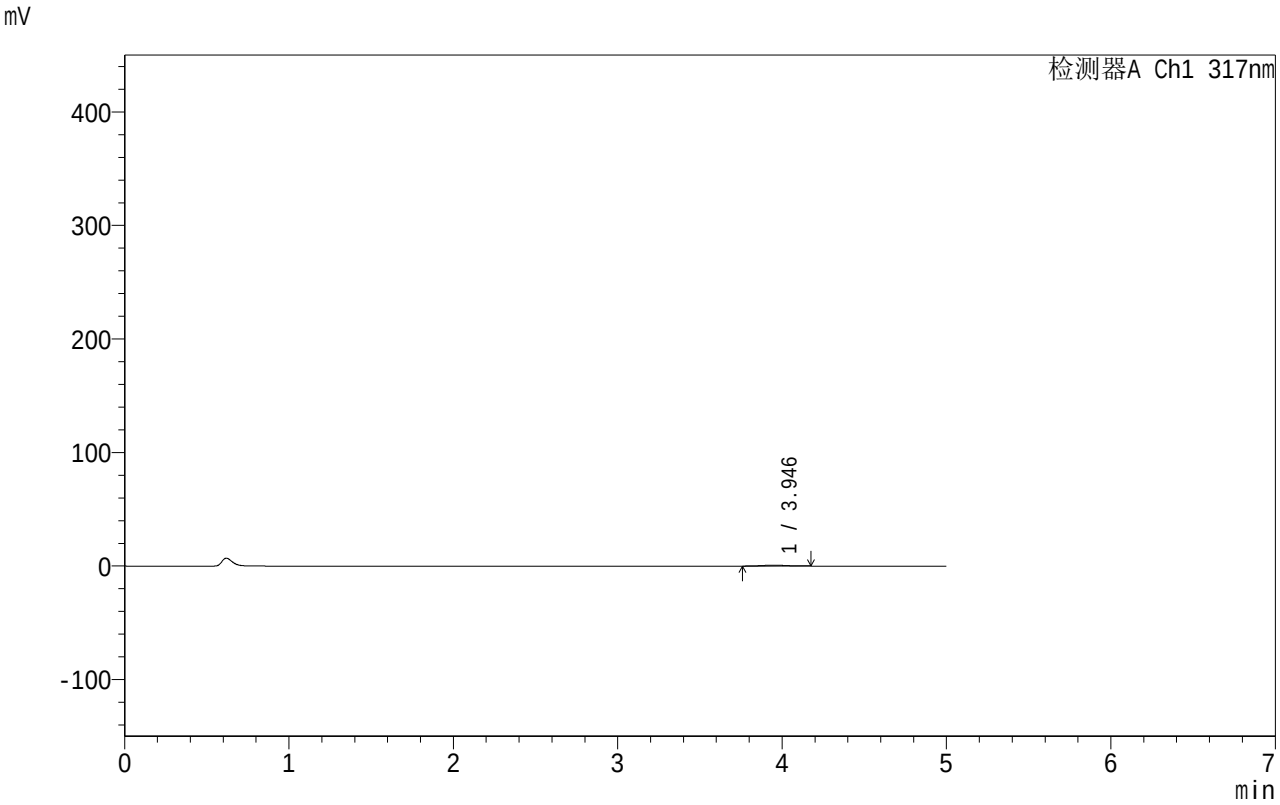
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1758-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 11:41:04 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:31:39 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	3.946	7996	100.000	803	3765	1.058	--
总计		7996	100.000	803			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

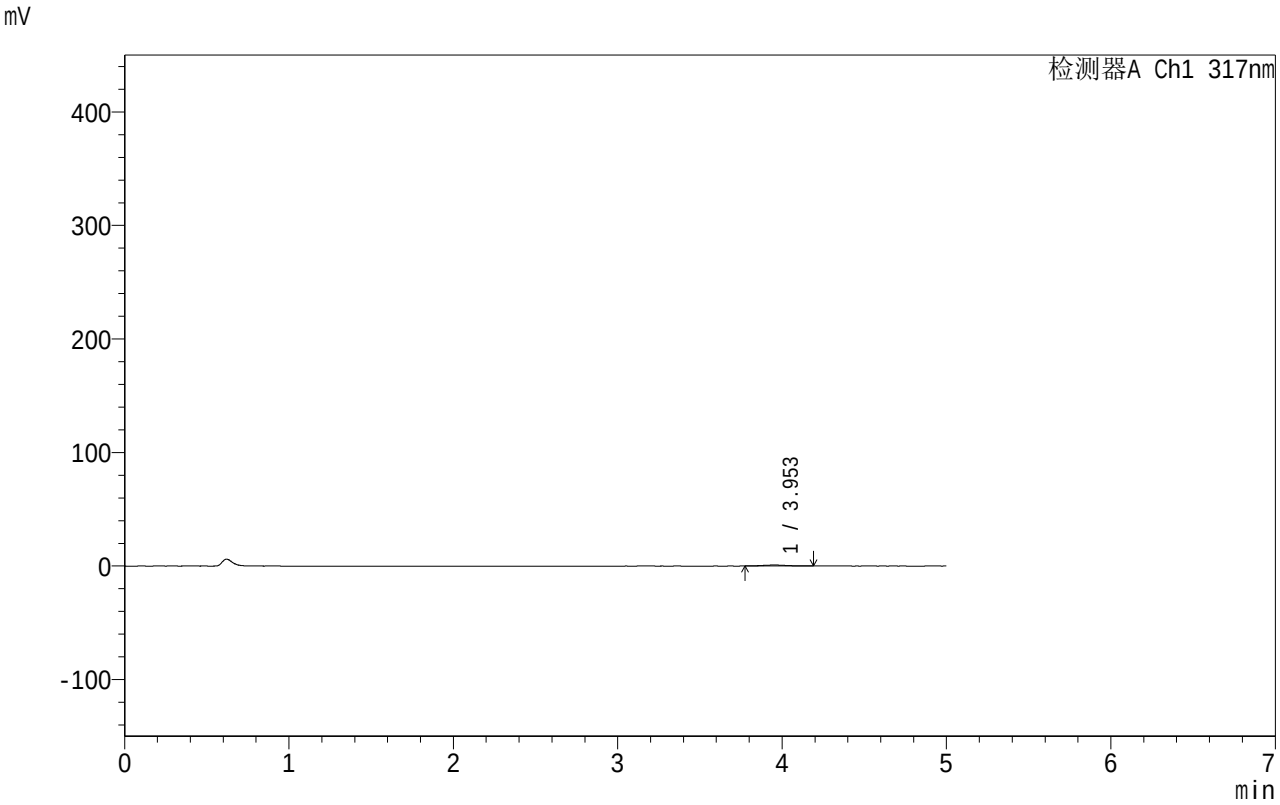
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1759-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 11:46:26 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:31:42 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	3.953	8854	100.000	901	3848	1.114	--
总计		8854	100.000	901			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

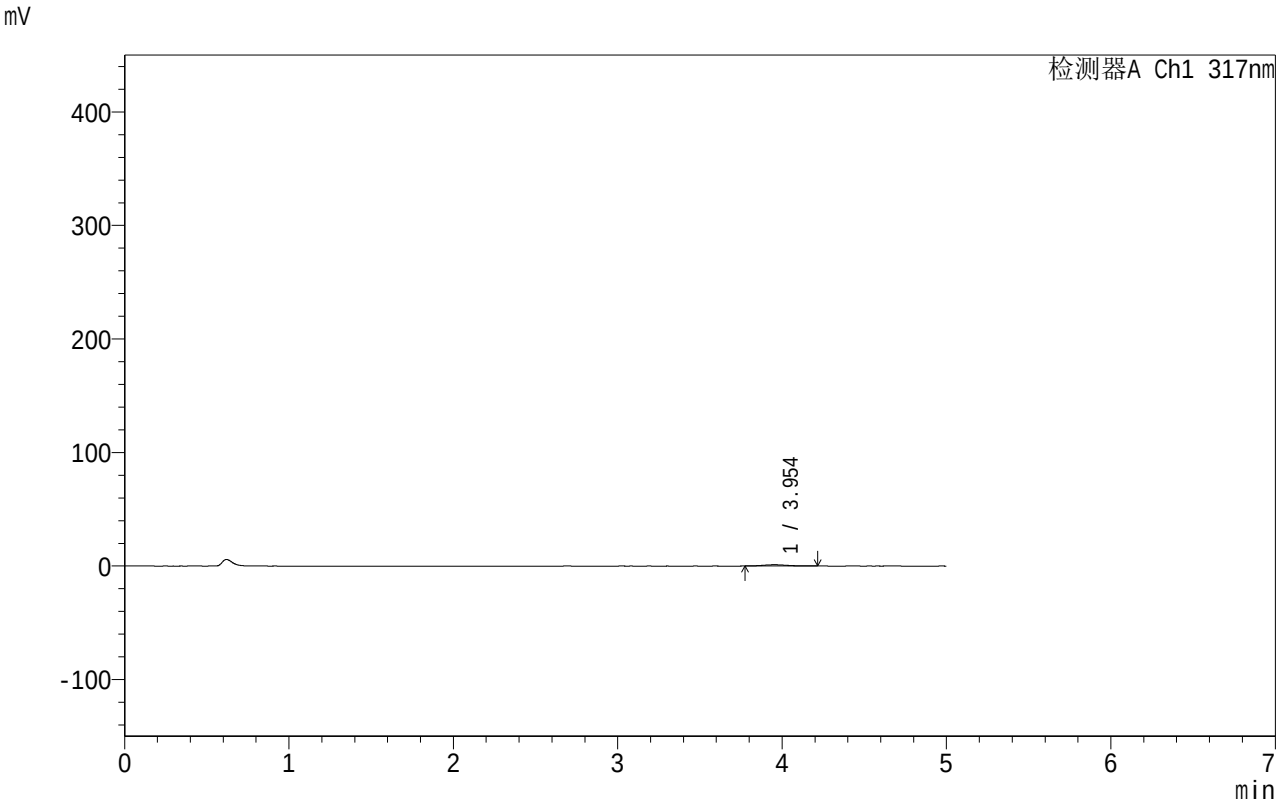
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1760-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 11:51:48 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:31:45 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	3.954	11576	100.000	1156	3647	1.110	--
总计		11576	100.000	1156			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

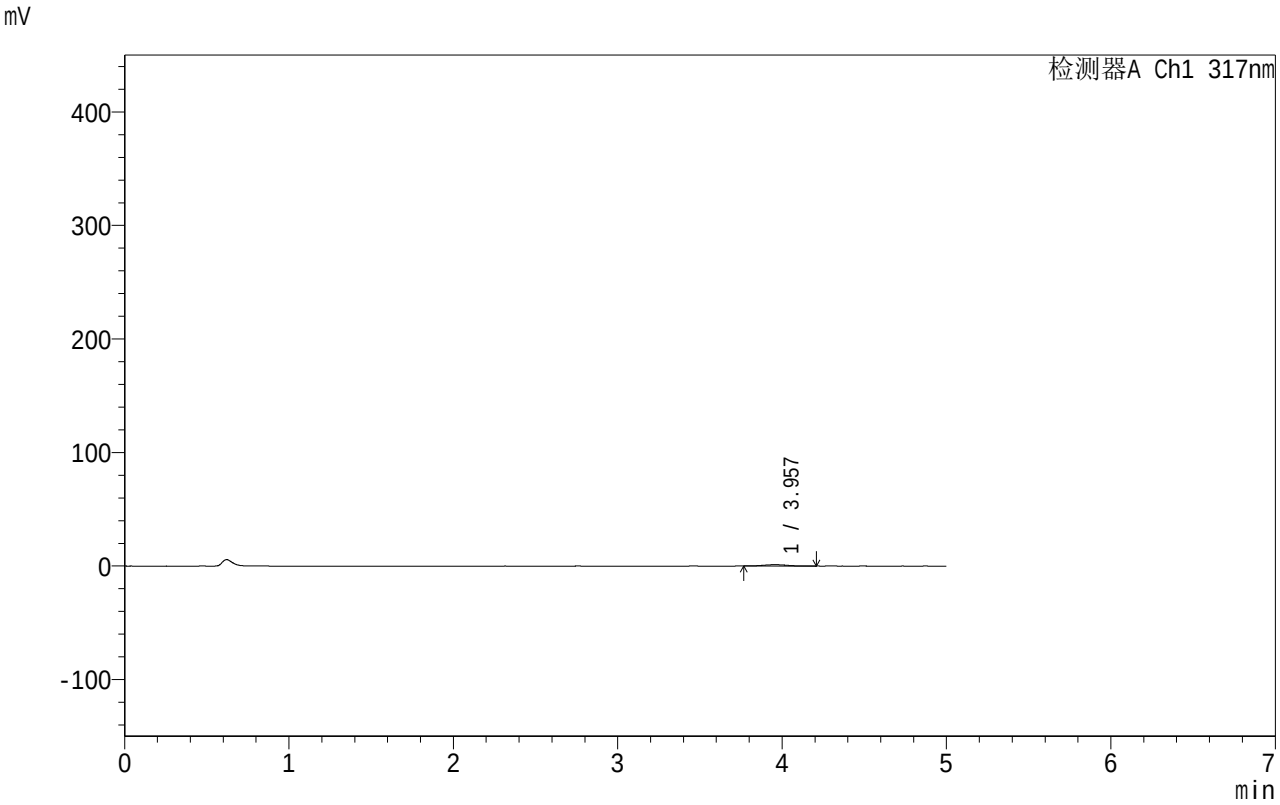
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1761-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 11:57:10 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:31:48 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	3.957	12110	100.000	1203	3638	1.100	--
总计		12110	100.000	1203			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

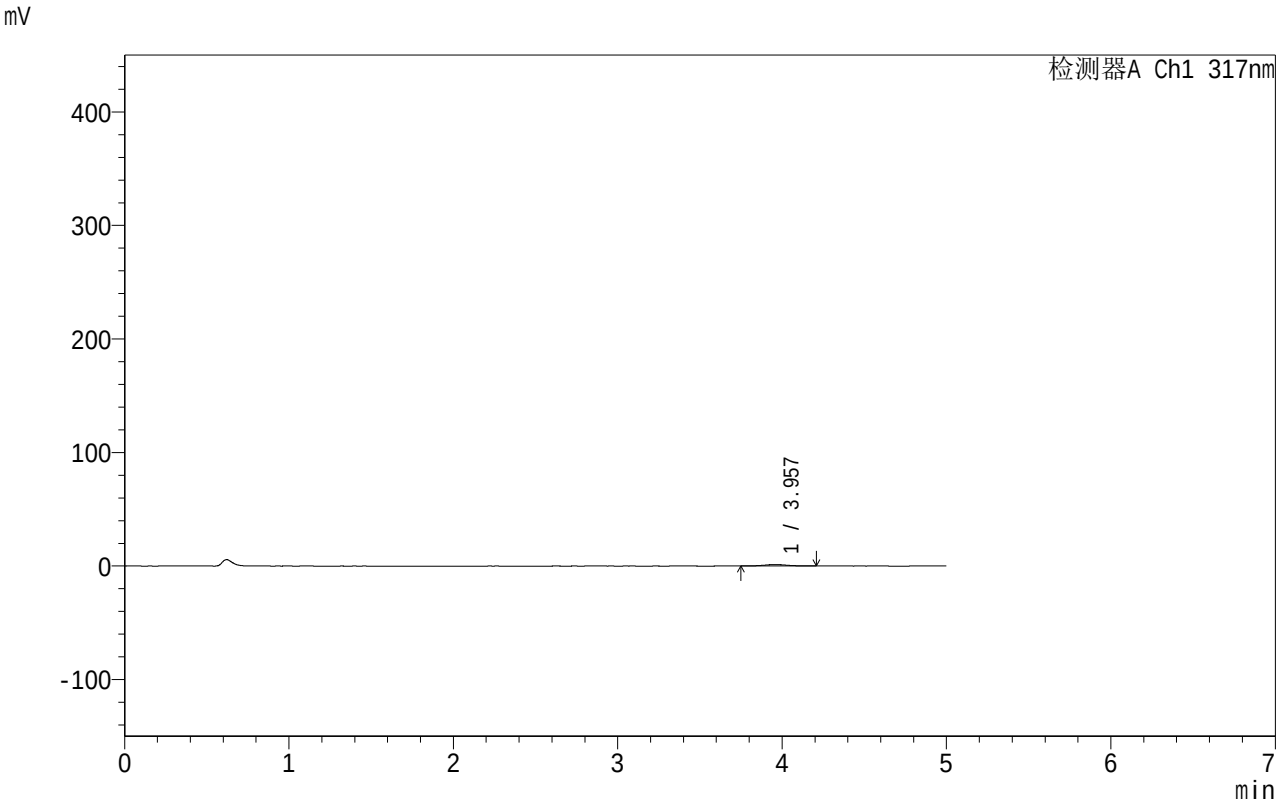
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1762-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 12:02:32 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:31:51 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	3.957	13015	100.000	1283	3597	1.091	--
总计		13015	100.000	1283			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

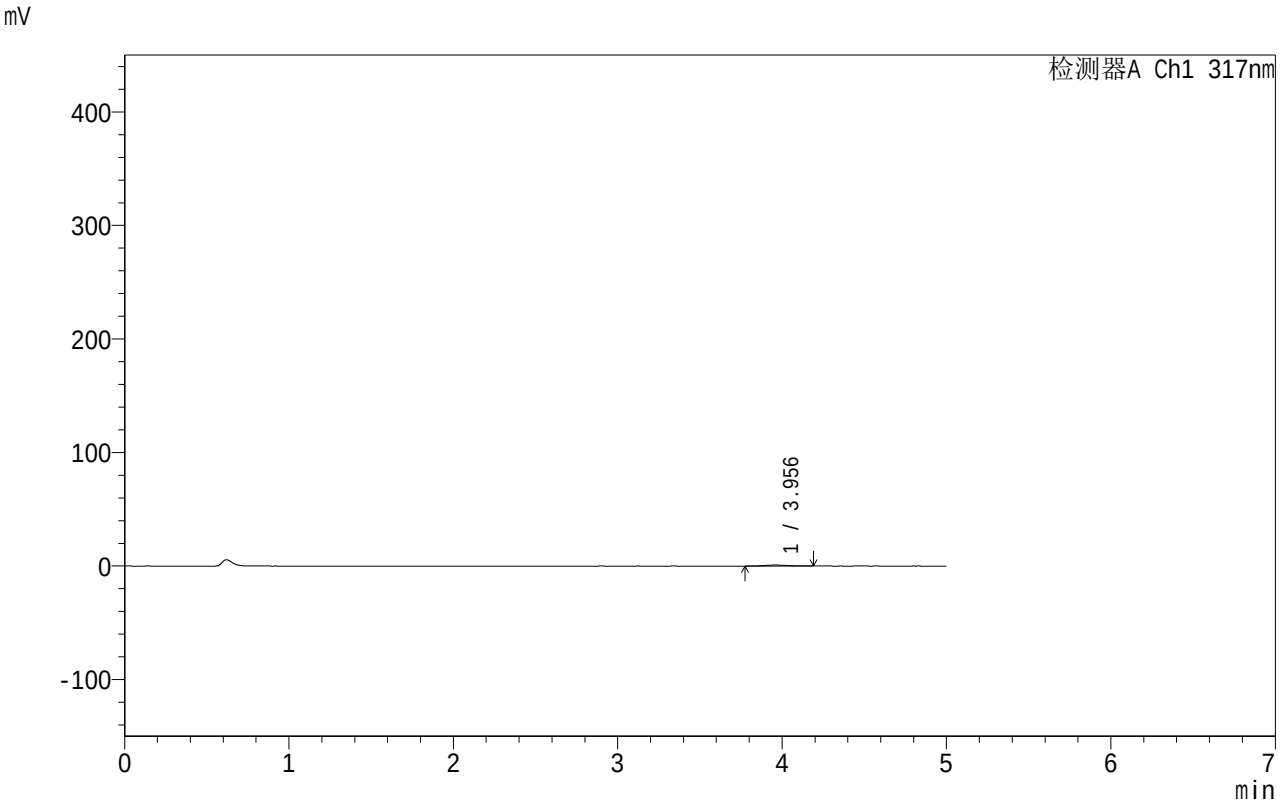
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1763-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 12:07:53 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:31:54 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	3.956	8865	100.000	874	3491	1.086	--
总计		8865	100.000	874			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

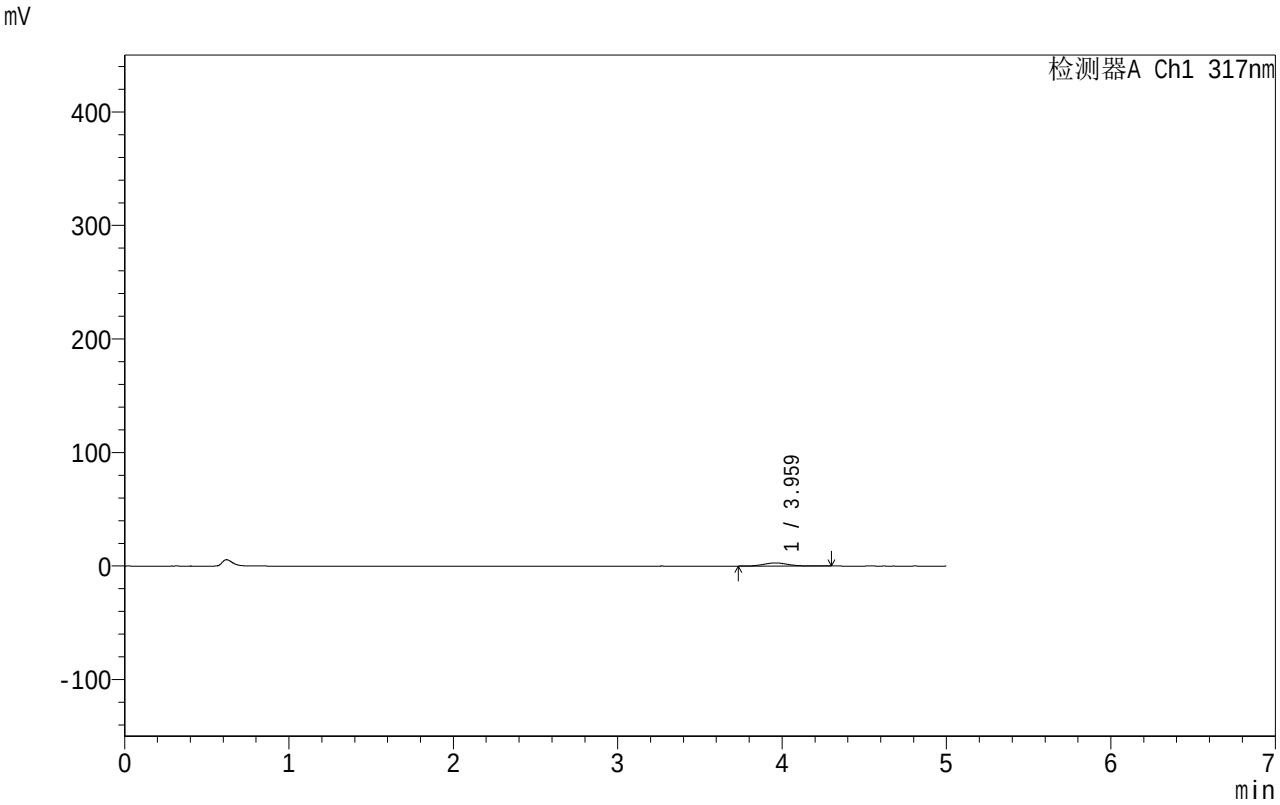
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1764-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 12:13:15 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:31:57 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	3.959	28833	100.000	2782	3451	1.098	--
总计		28833	100.000	2782			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

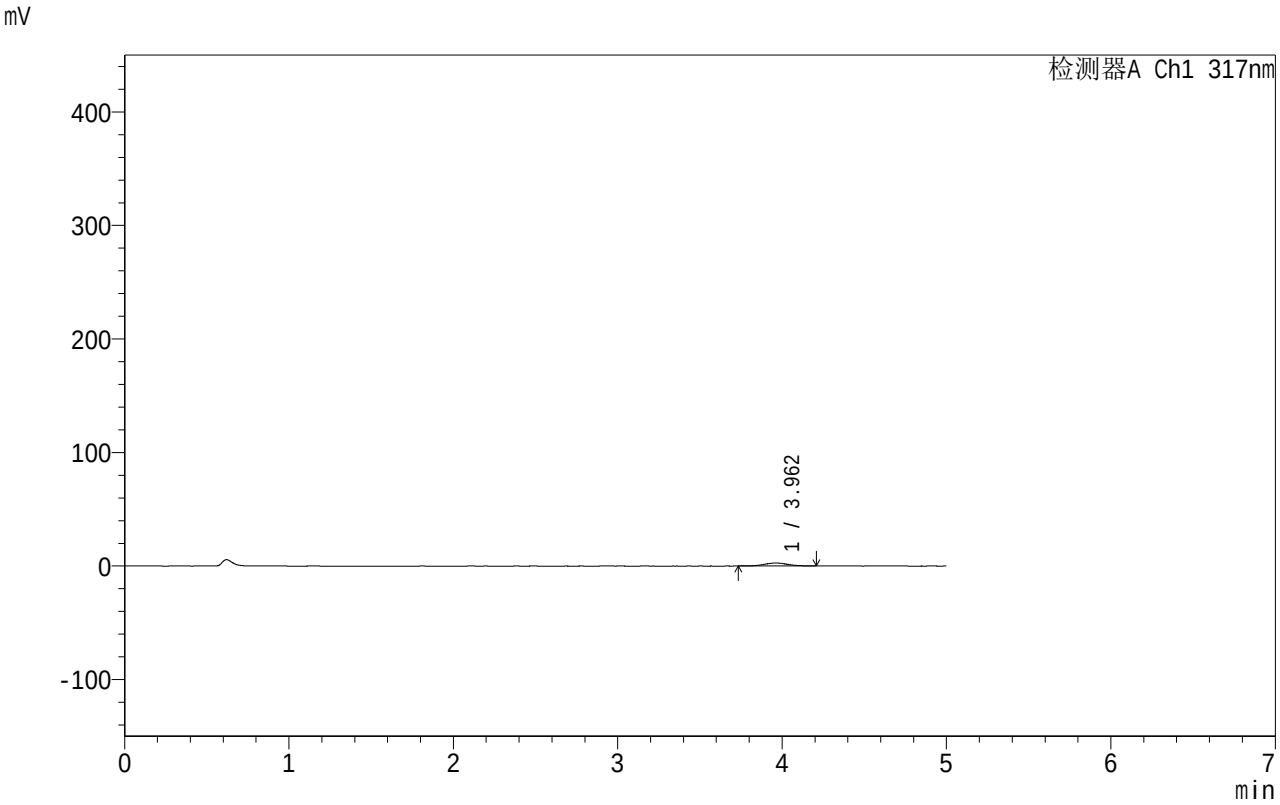
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1765-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 12:18:37 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:32:00 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	3.962	26716	100.000	2638	3561	1.070	--
总计		26716	100.000	2638			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

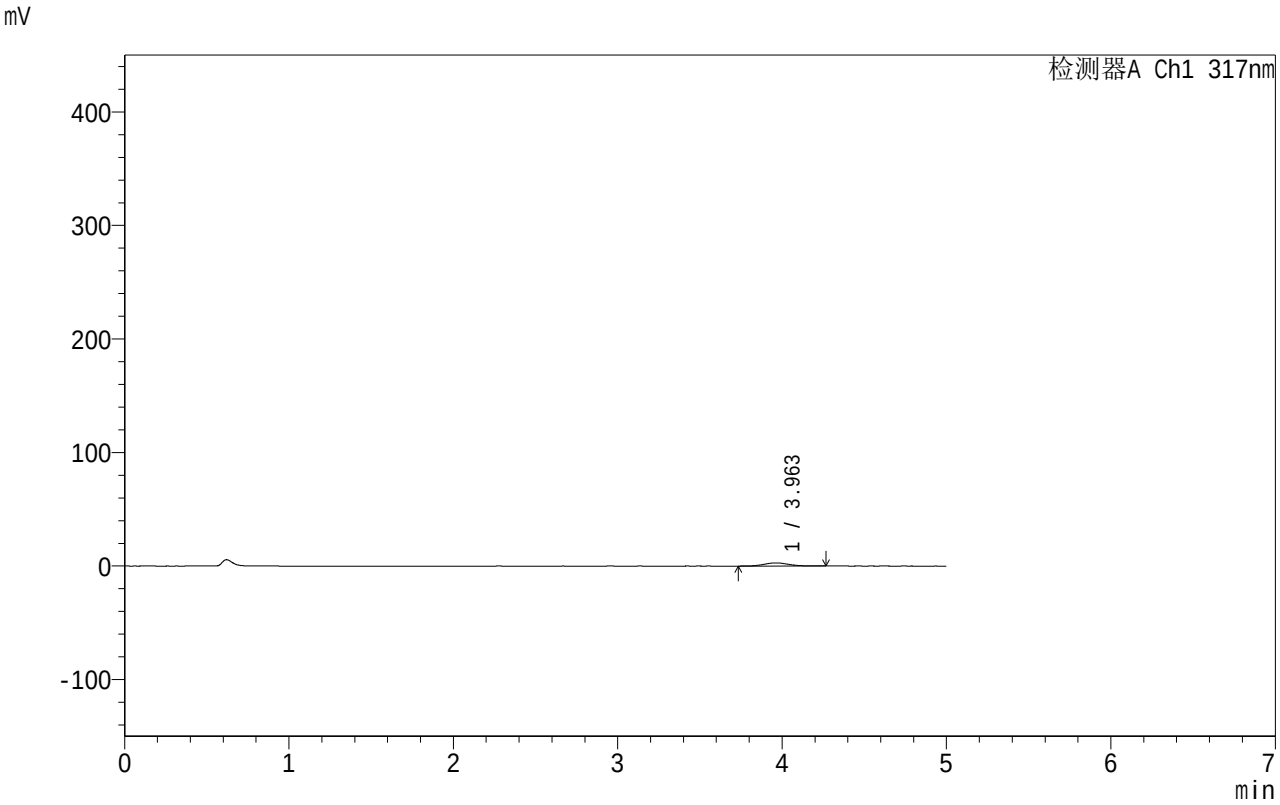
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1766-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 12:23:59 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:32:03 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	3.963	29388	100.000	2818	3400	1.092	--
总计		29388	100.000	2818			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

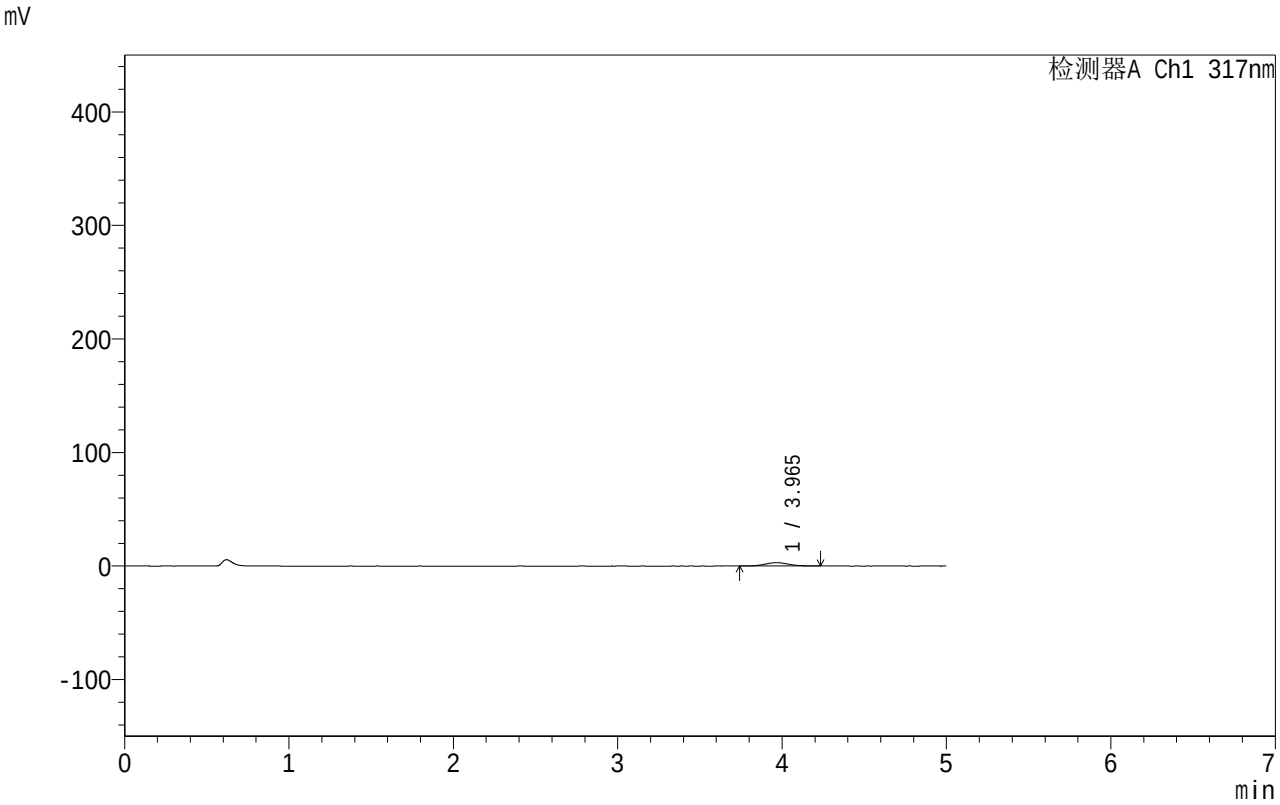
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1767-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 12:29:21 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:32:06 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	3.965	30148	100.000	2950	3437	1.066	--
总计		30148	100.000	2950			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

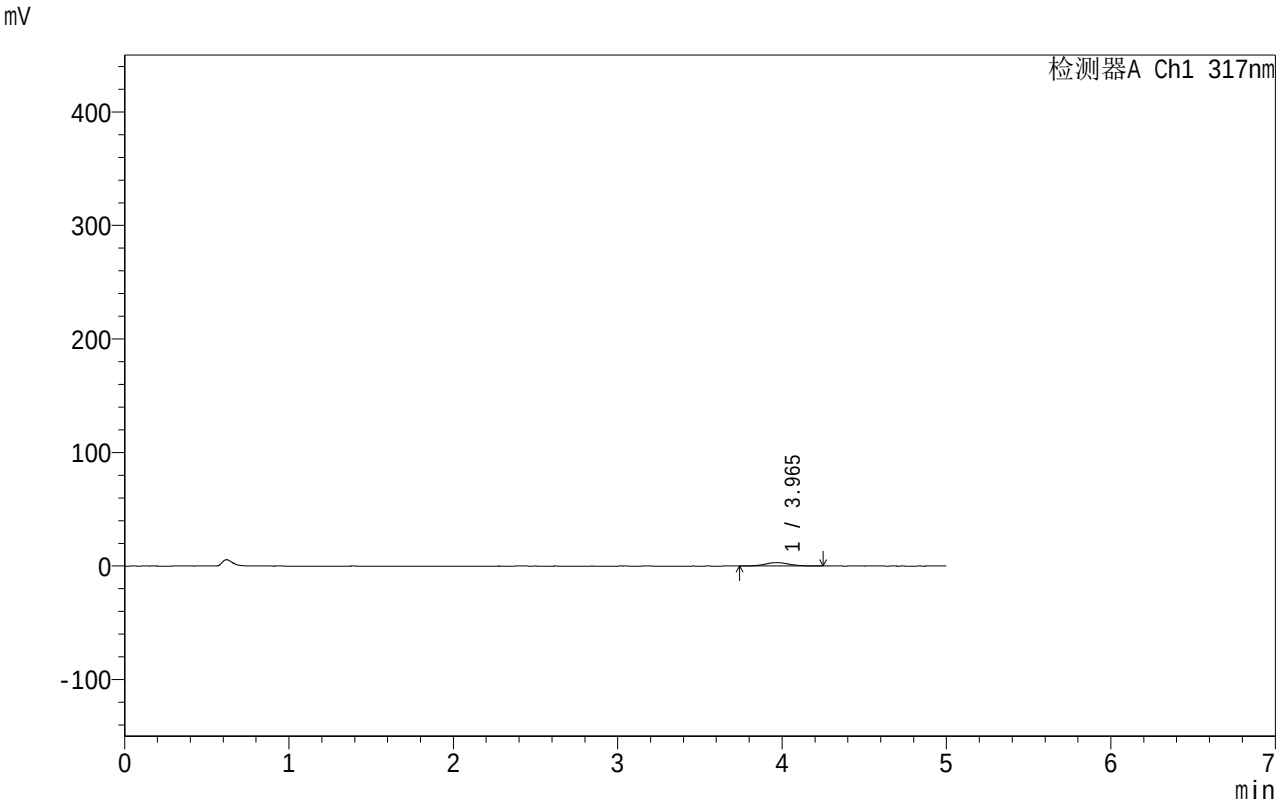
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1768-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 12:34:43 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:32:09 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	3.965	31346	100.000	3064	3497	1.100	--
总计		31346	100.000	3064			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

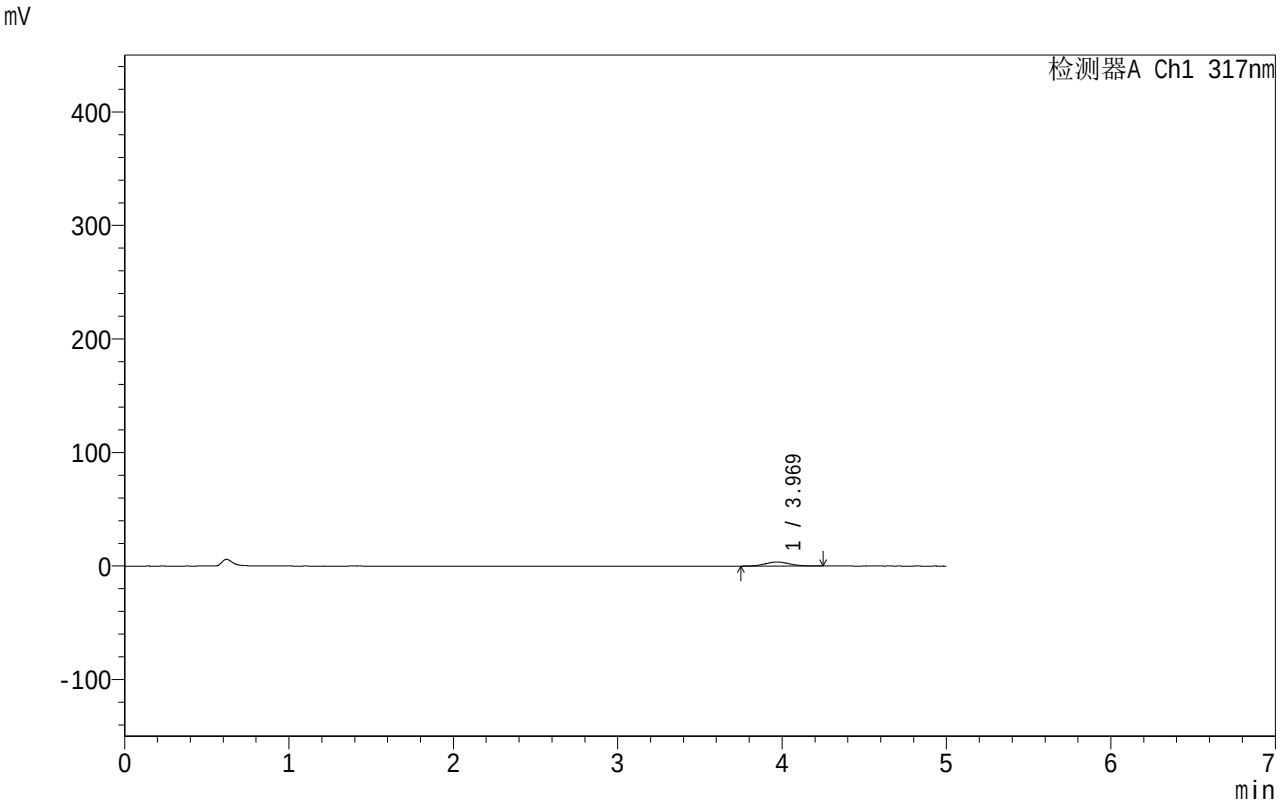
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1769-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 12:40:04 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:32:12 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	3.969	36327	100.000	3552	3473	1.098	--
总计		36327	100.000	3552			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

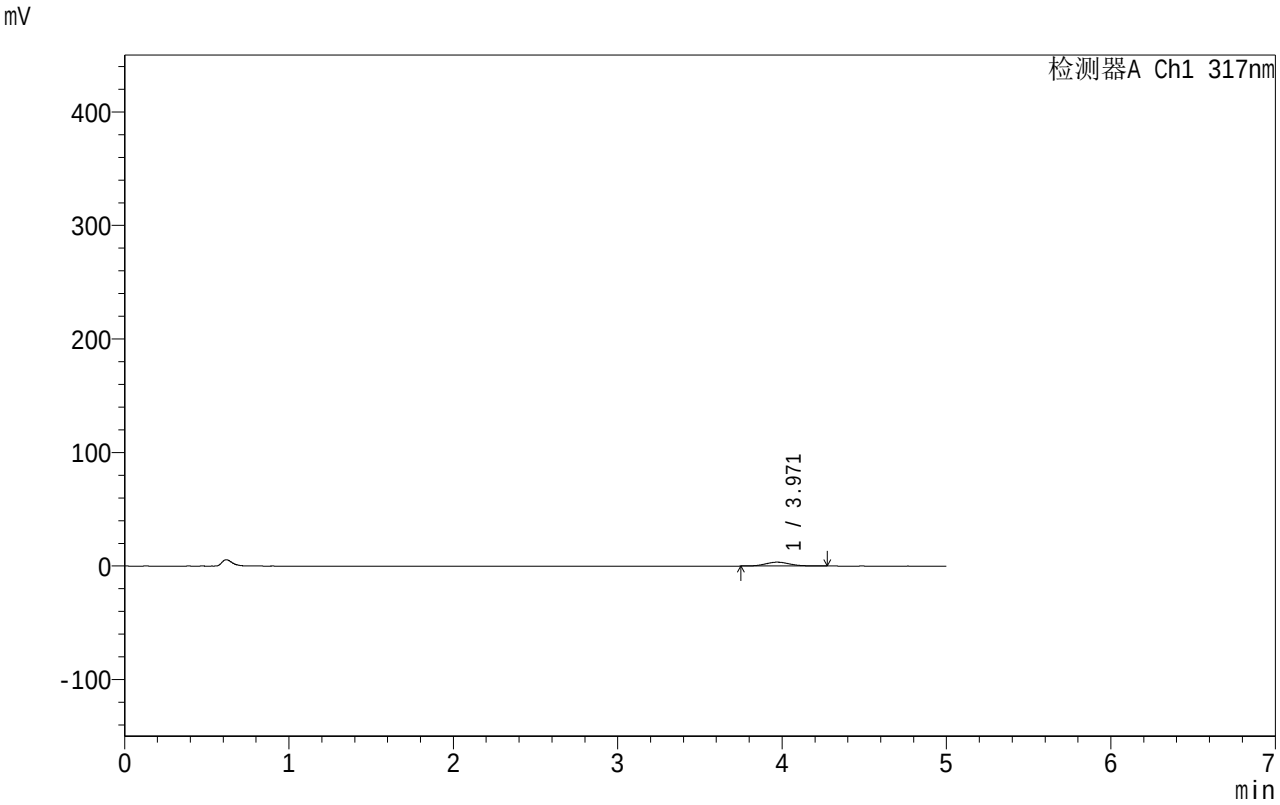
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1770-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 12:45:26 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:32:15 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	3.971	35065	100.000	3416	3452	1.094	--
总计		35065	100.000	3416			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

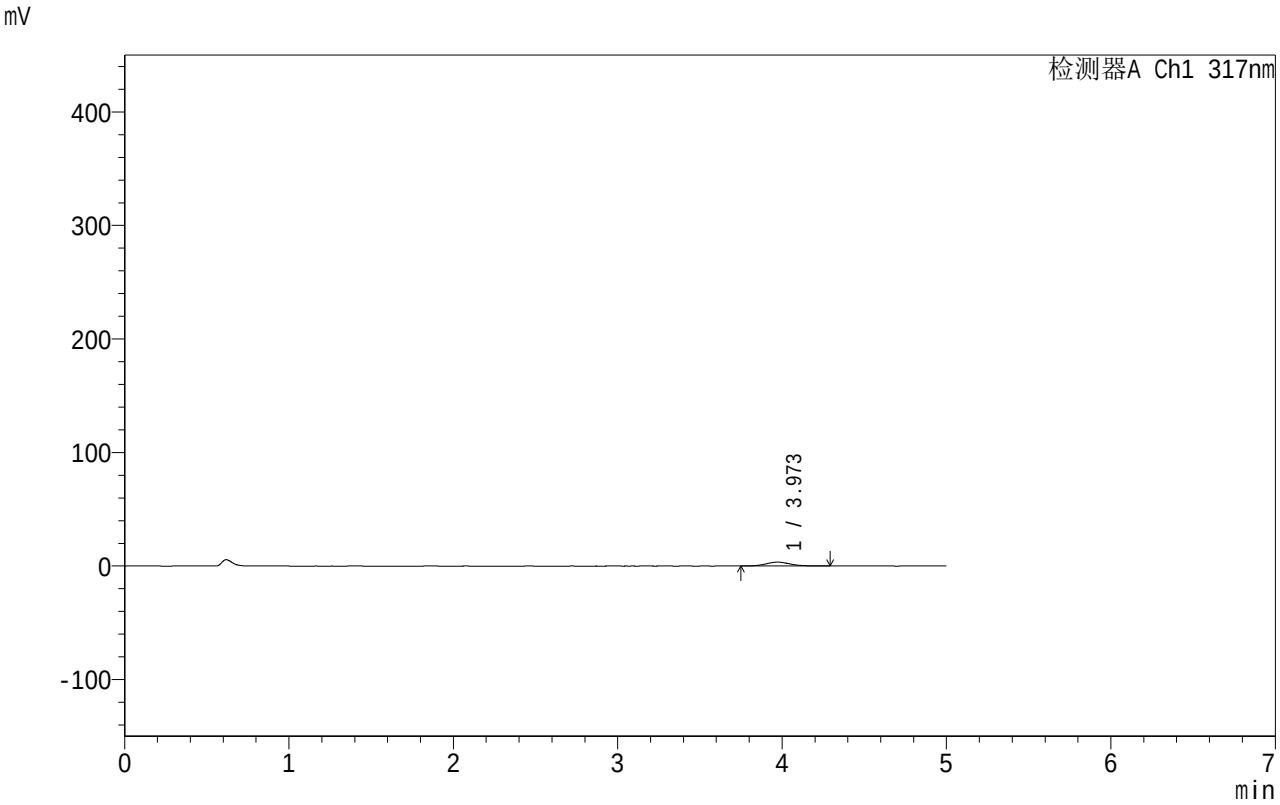
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1771-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 12:50:48 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:32:18 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	3.973	35302	100.000	3437	3462	1.101	--
总计		35302	100.000	3437			

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

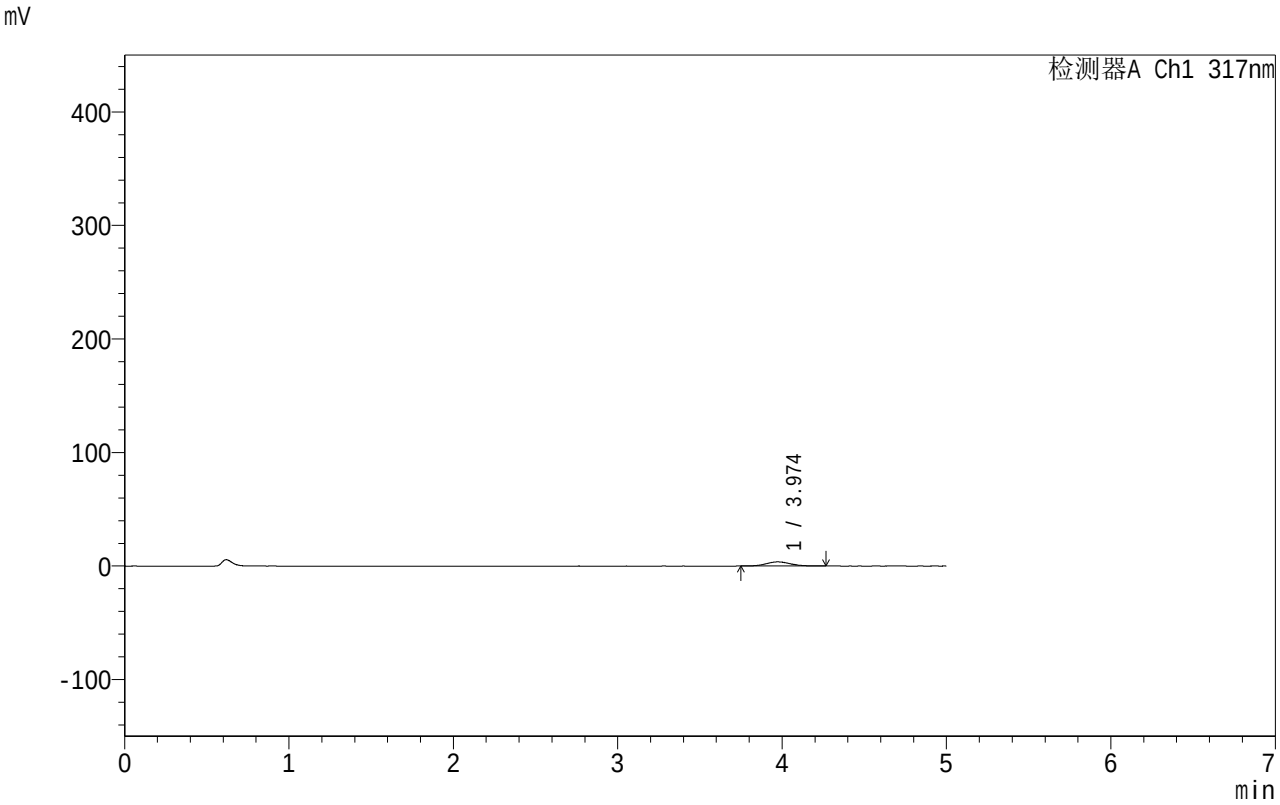
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1772-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 12:56:10 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:32:21 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	3.974	37756	100.000	3682	3472	1.088	--
总计		37756	100.000	3682			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

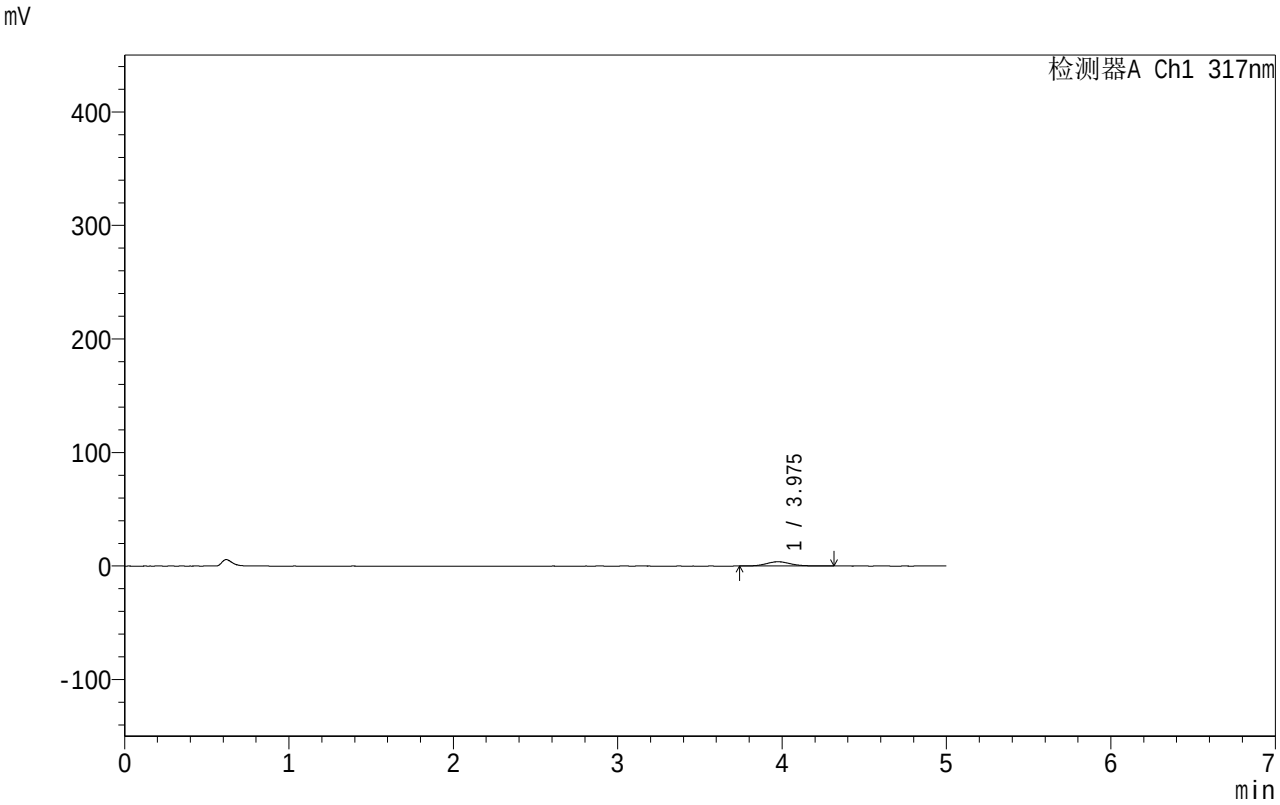
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1773-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 13:01:32 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:32:24 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	3.975	39297	100.000	3779	3498	1.112	--
总计		39297	100.000	3779			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

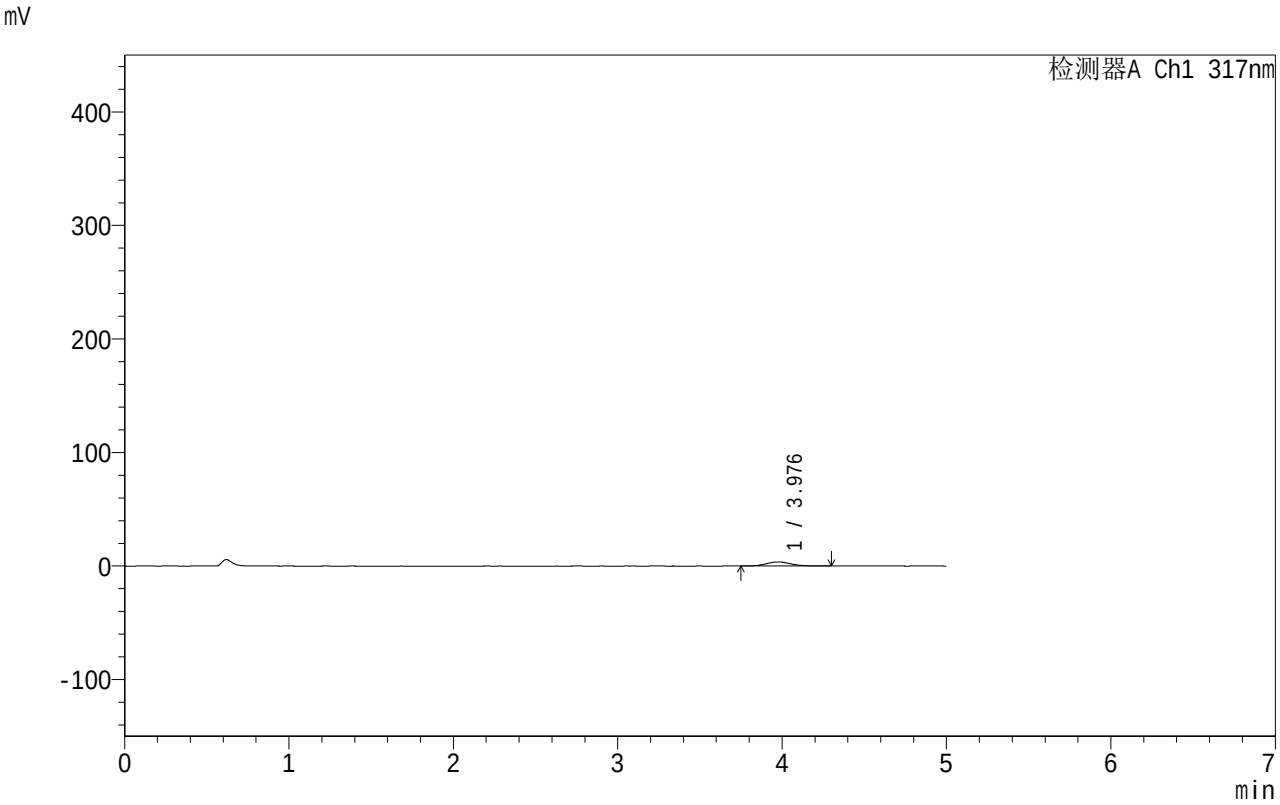
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1774-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 13:06:54 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:32:27 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	3.976	37301	100.000	3620	3520	1.094	--
总计		37301	100.000	3620			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

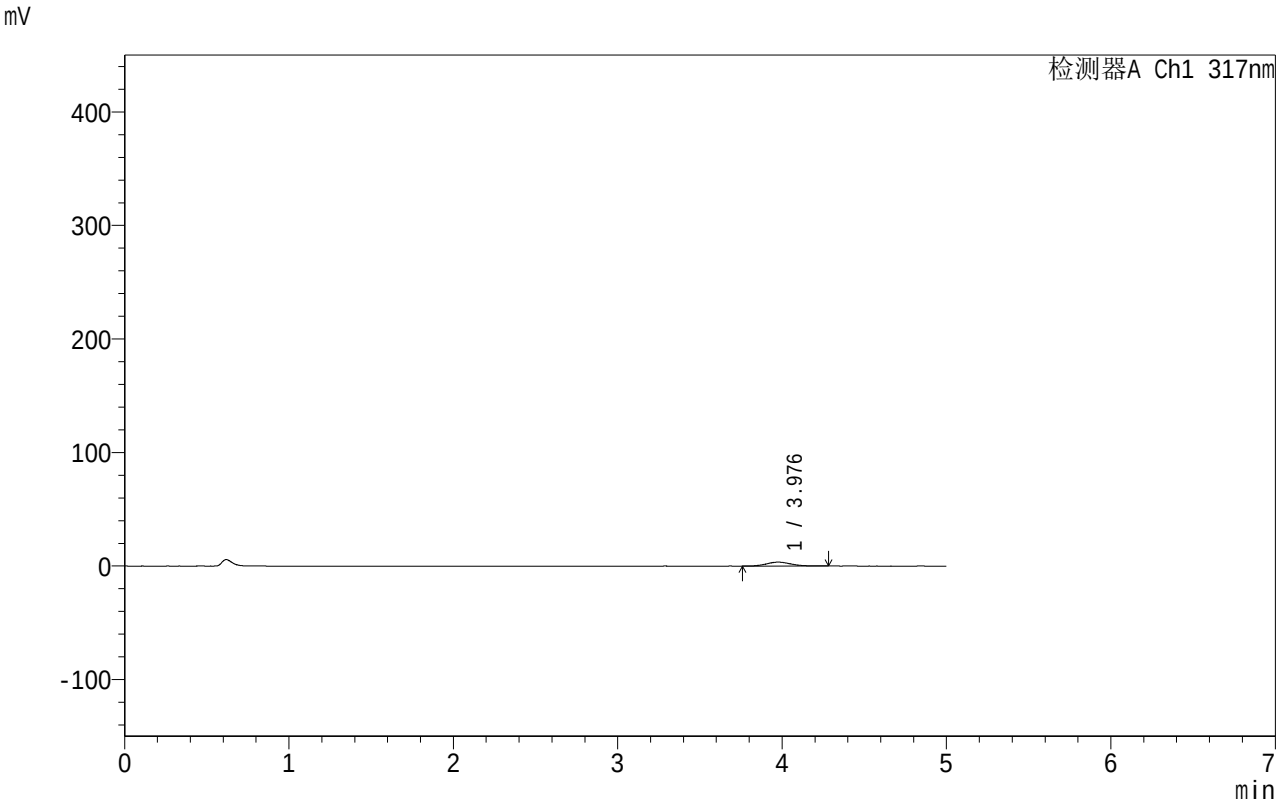
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1775-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 13:12:15 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:32:30 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	3.976	35500	100.000	3438	3492	1.097	--
总计		35500	100.000	3438			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

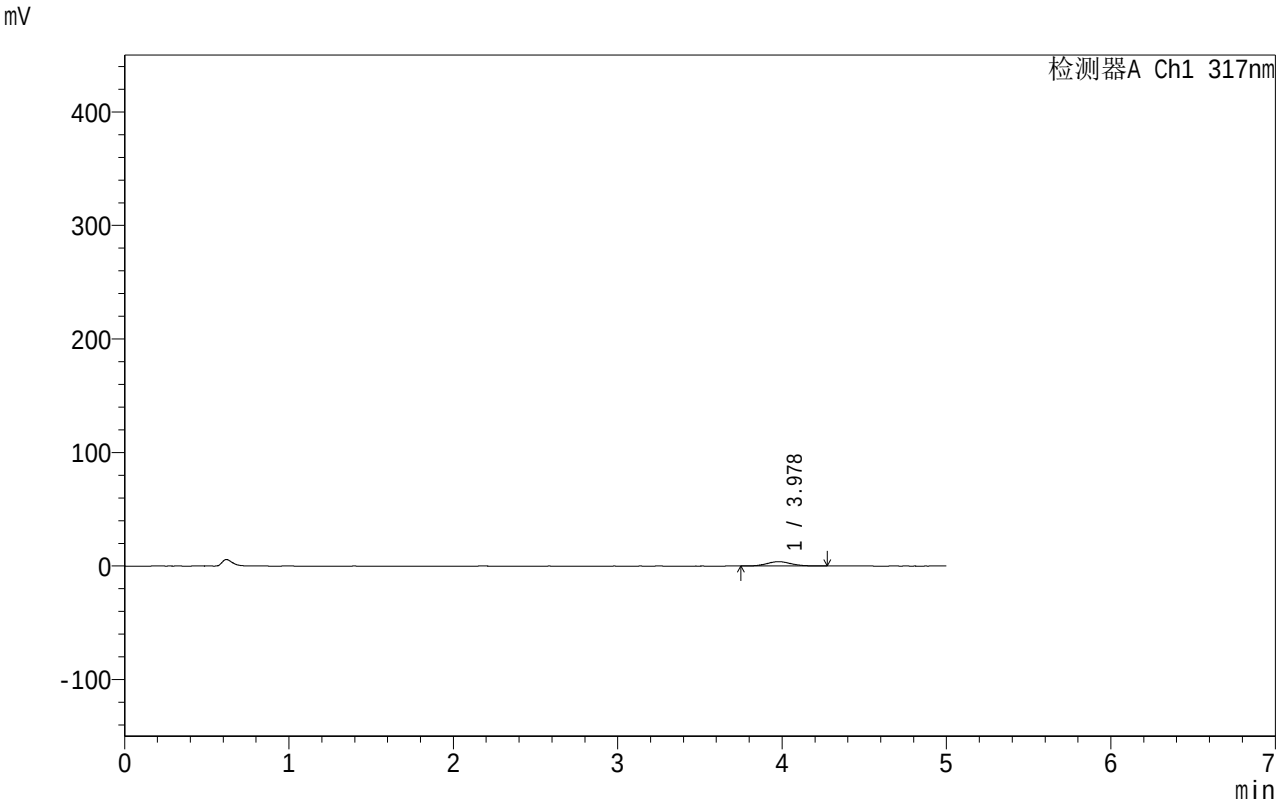
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1776-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 13:17:37 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:32:34 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	3.978	39352	100.000	3843	3527	1.093	--
总计		39352	100.000	3843			

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

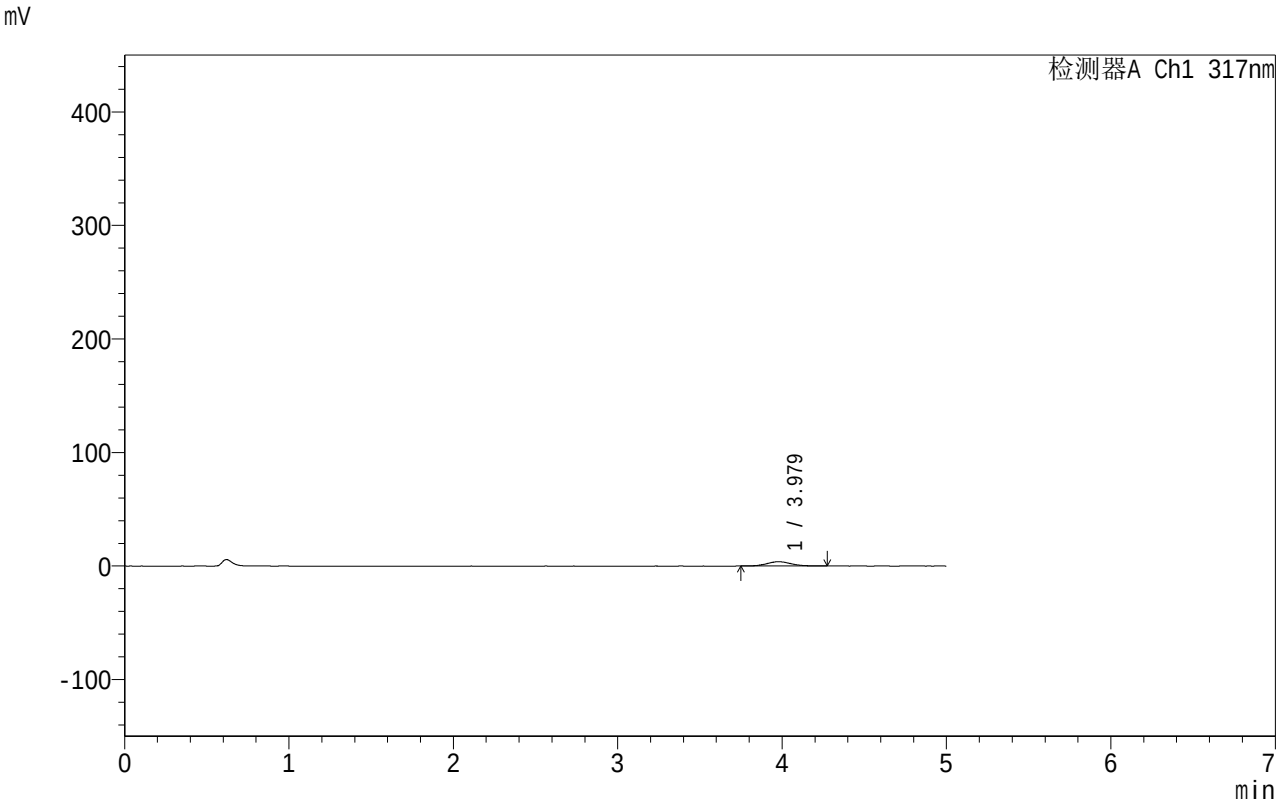
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1777-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 13:22:59 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:32:37 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	3.979	39091	100.000	3811	3559	1.087	--
总计		39091	100.000	3811			

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

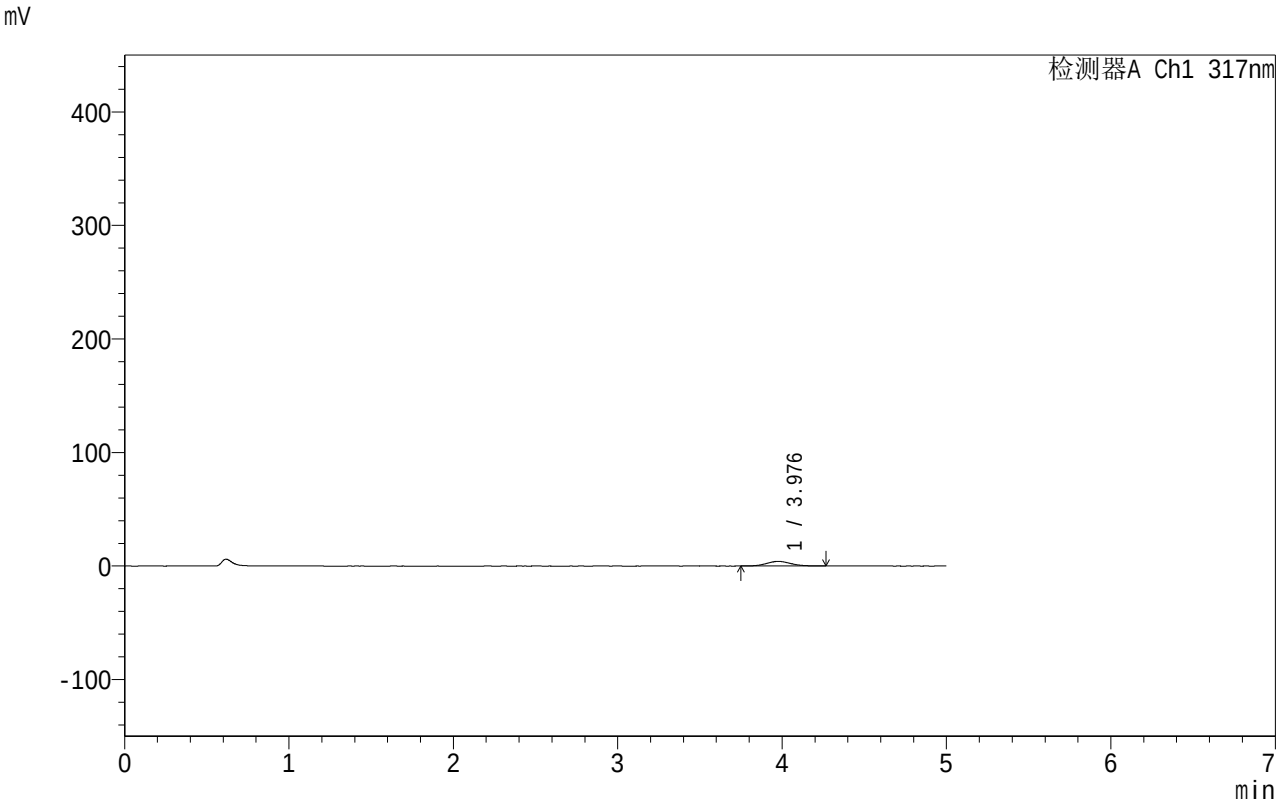
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1778-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 13:28:21 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:32:40 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	3.976	41543	100.000	4063	3473	1.091	--
总计		41543	100.000	4063			

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

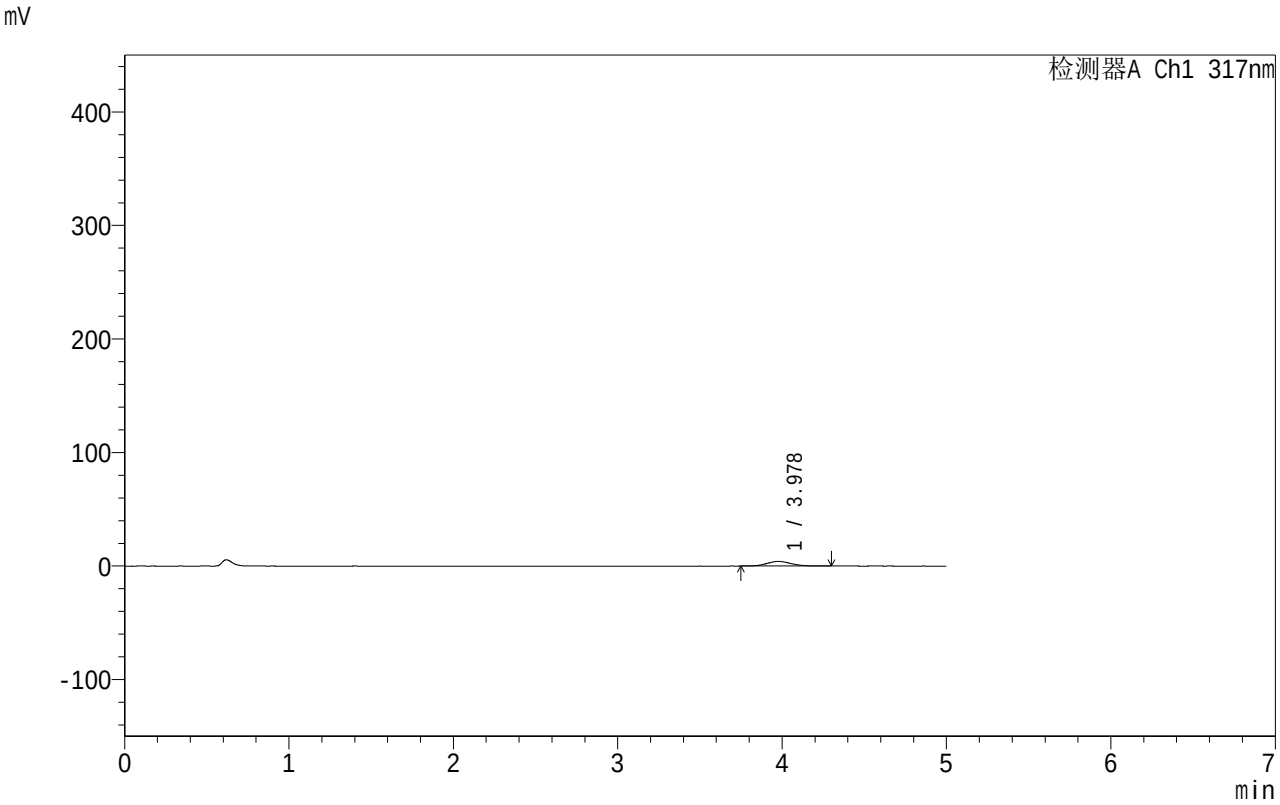
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1779-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 13:33:43 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:32:43 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	3.978	41856	100.000	4062	3496	1.101	--
总计		41856	100.000	4062			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

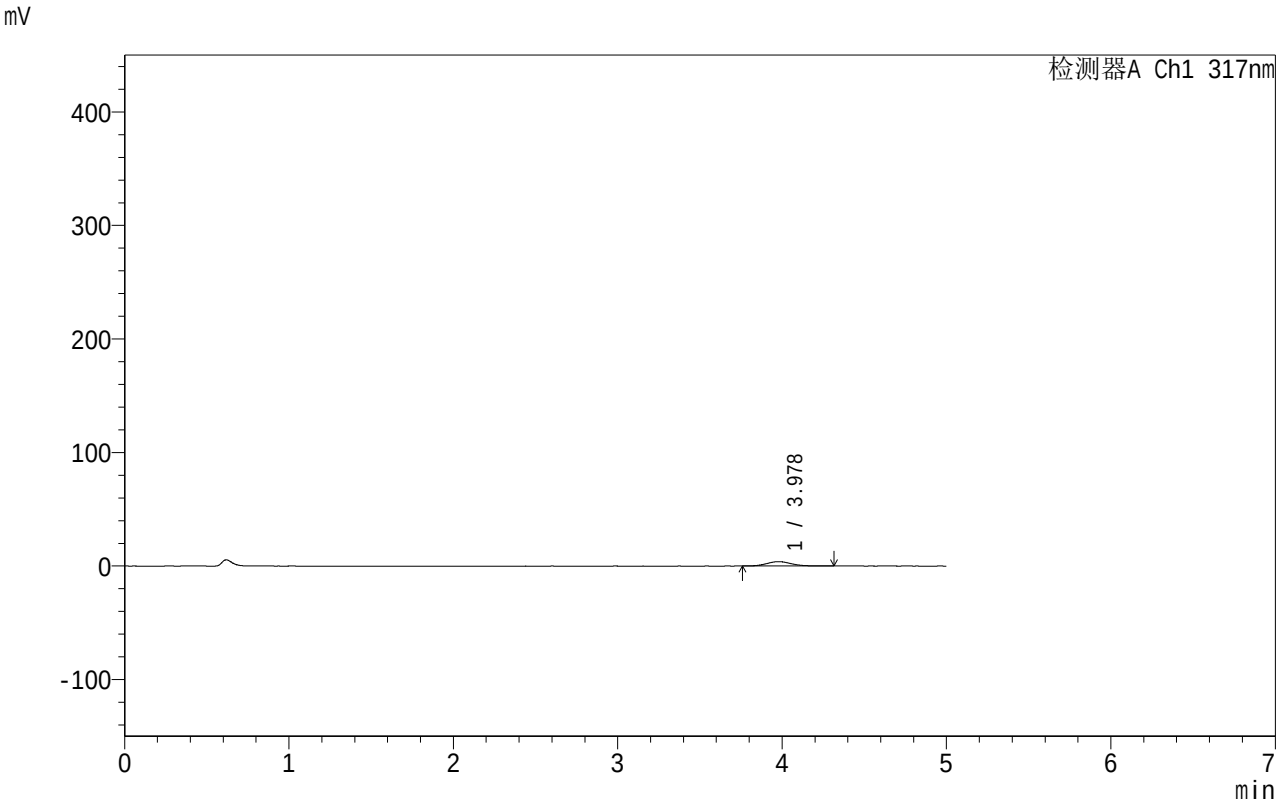
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1780-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 13:39:04 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:32:46 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	3.978	40124	100.000	3886	3494	1.120	--
总计		40124	100.000	3886			

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

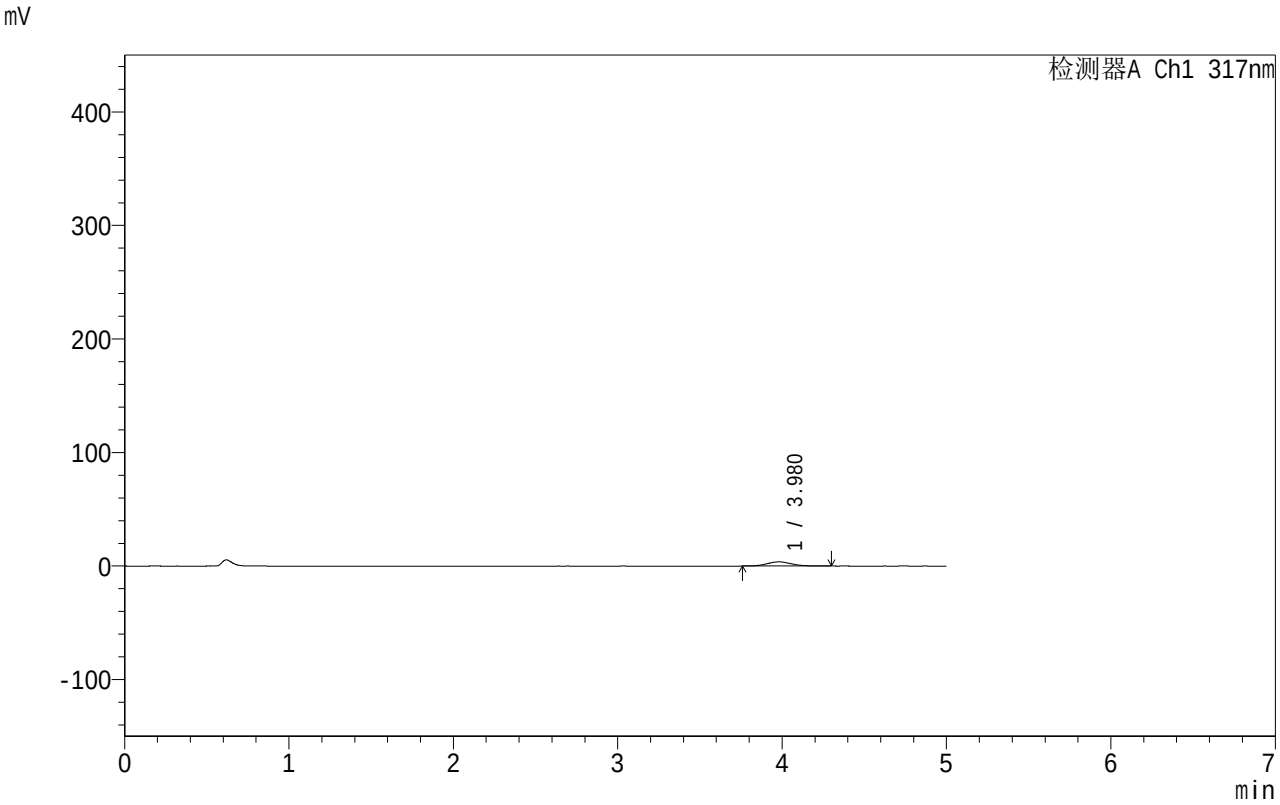
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1781-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 13:44:26 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:32:49 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	3.980	37983	100.000	3692	3485	1.093	--
总计		37983	100.000	3692			

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

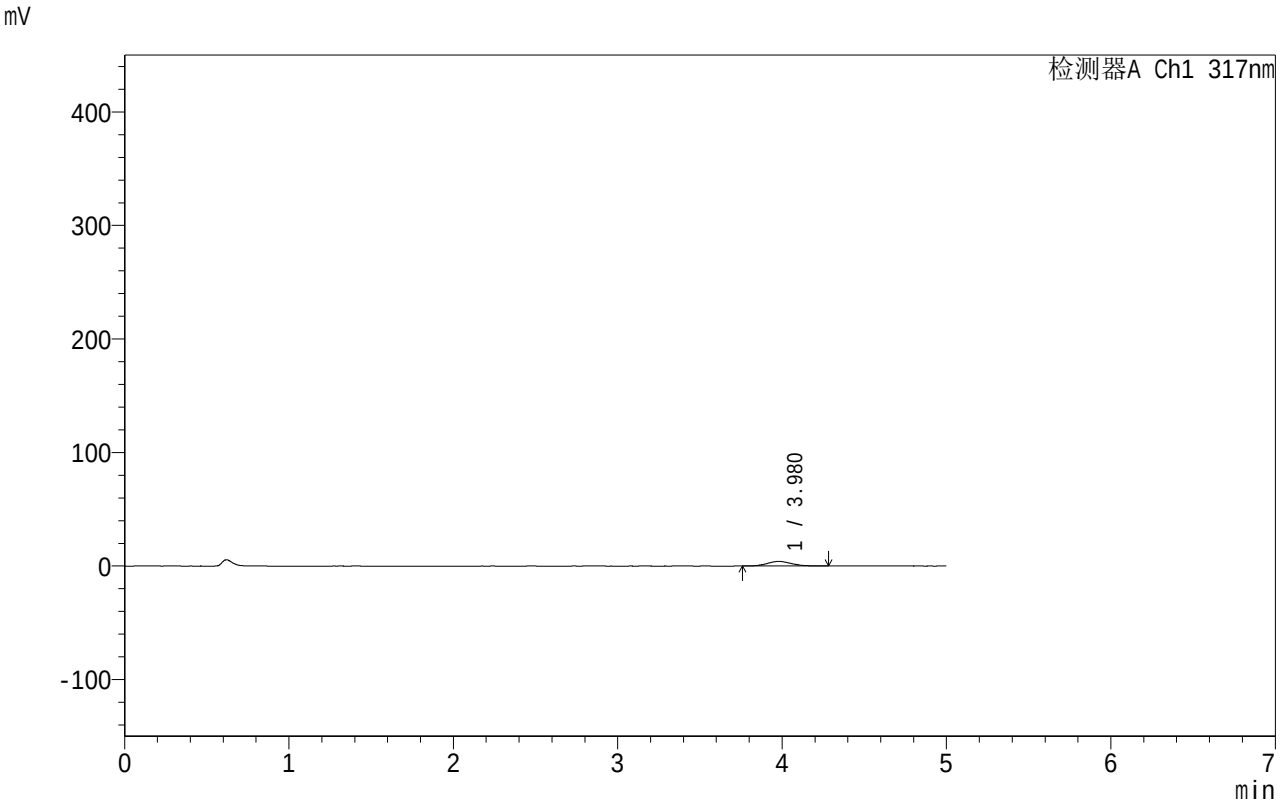
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1782-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 13:49:48 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:32:52 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	3.980	41460	100.000	4038	3469	1.097	--
总计		41460	100.000	4038			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

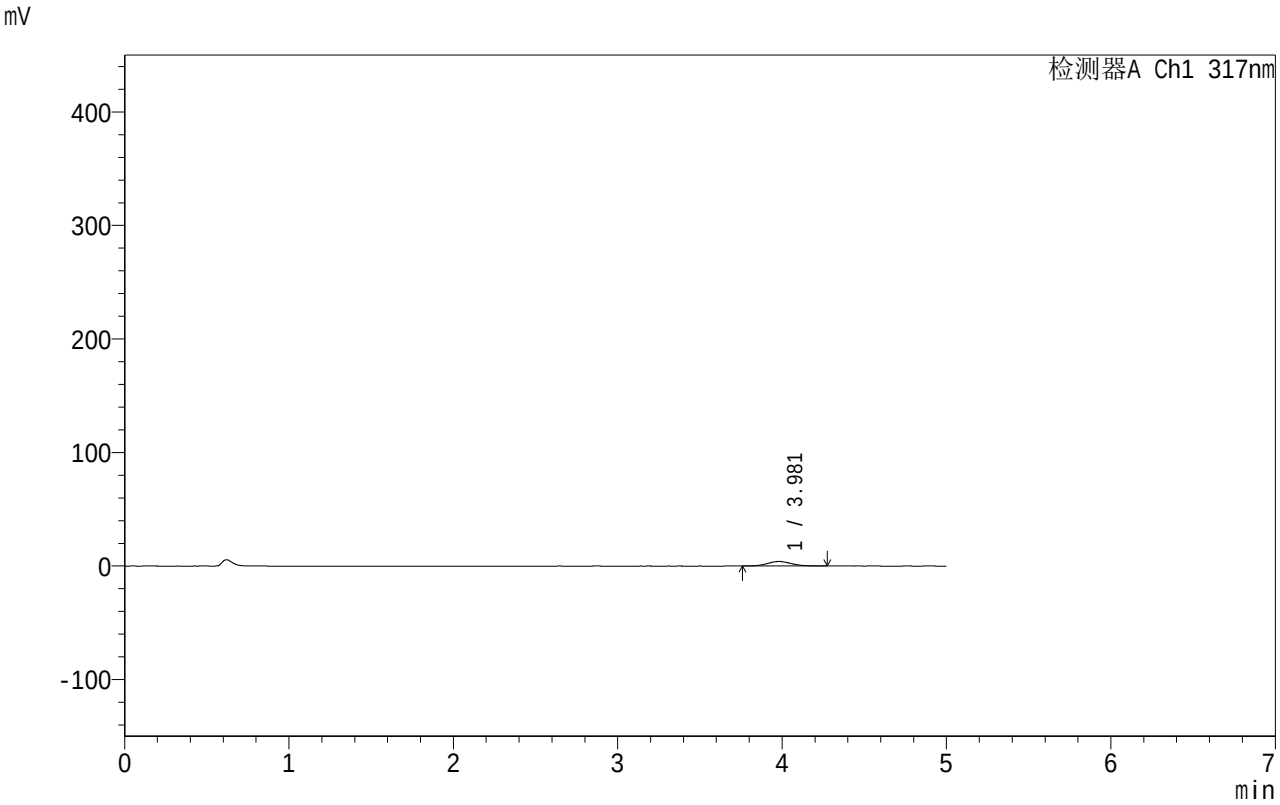
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1783-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 13:55:10 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:32:55 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	3.981	40723	100.000	3973	3493	1.082	--
总计		40723	100.000	3973			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

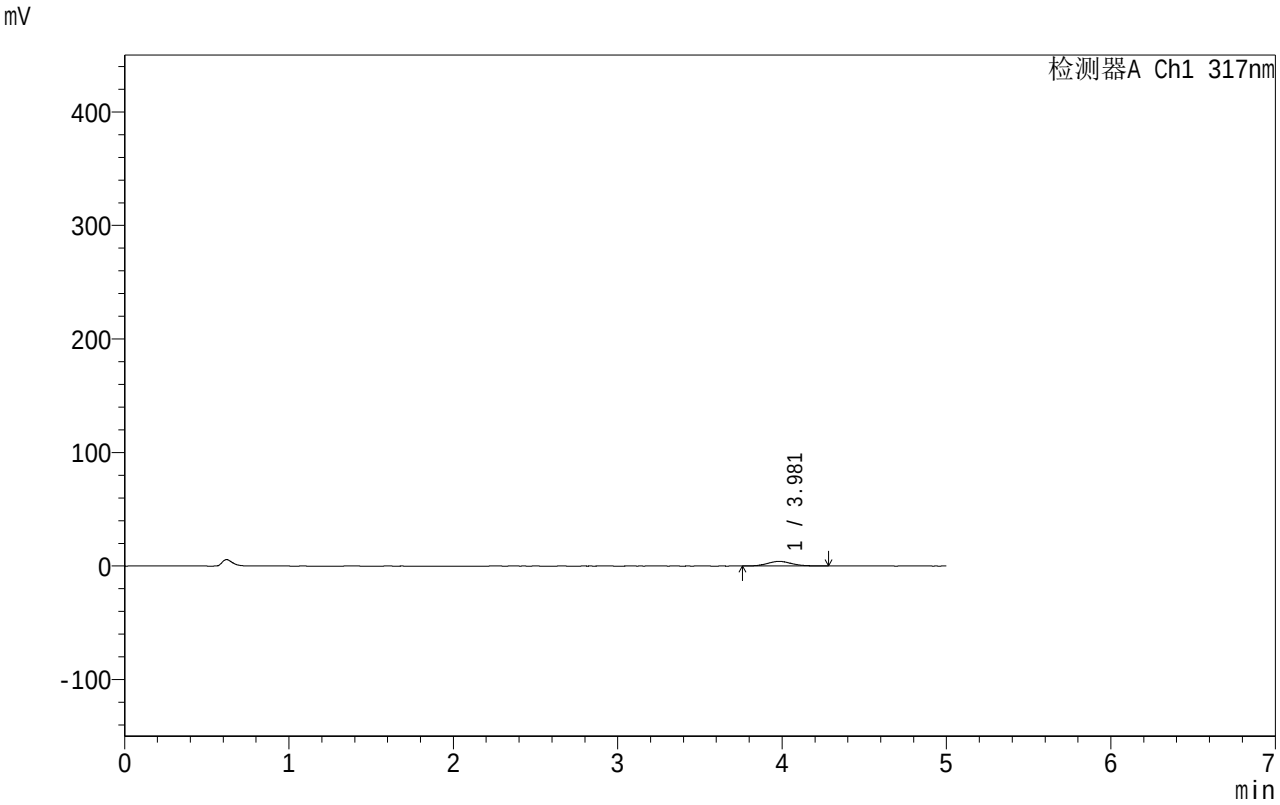
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1784-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 14:00:32 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:32:58 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	3.981	42079	100.000	4087	3474	1.099	--
总计		42079	100.000	4087			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

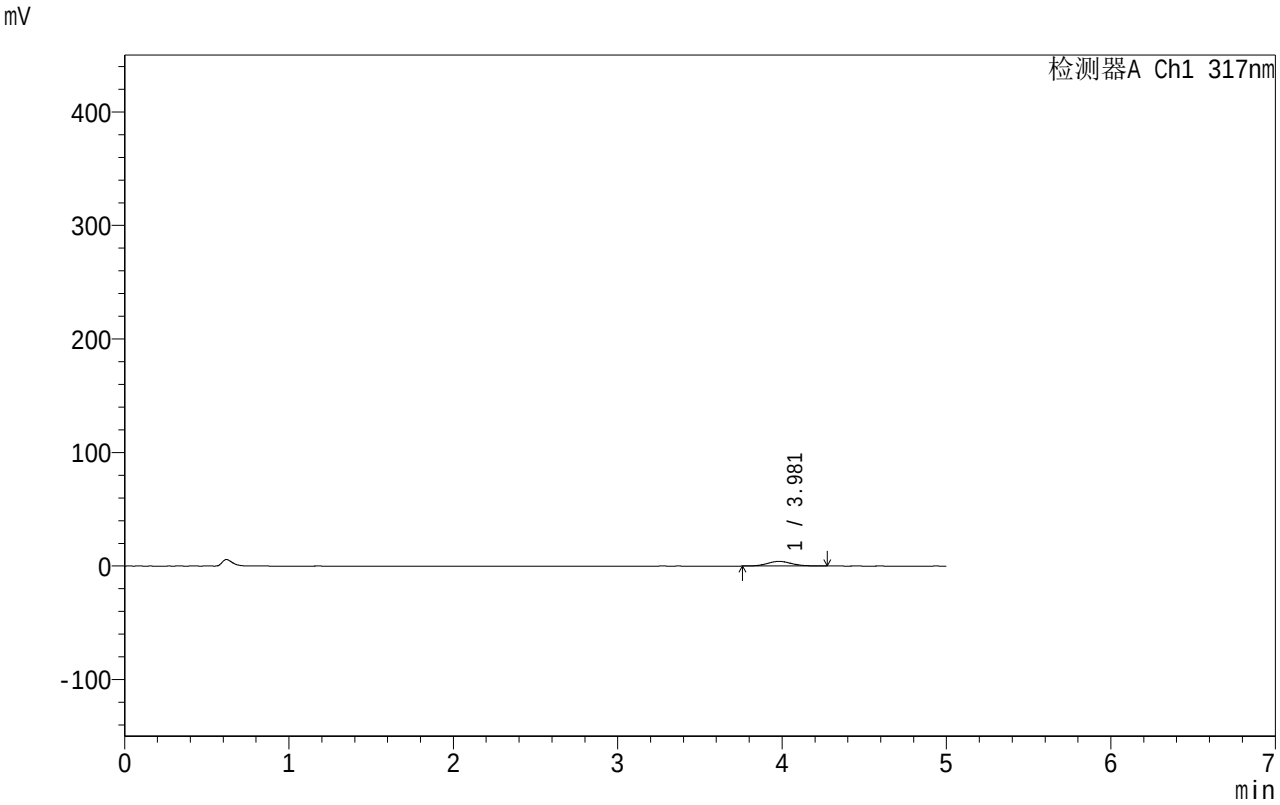
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1785-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 14:05:53 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:33:01 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	3.981	41969	100.000	4093	3525	1.099	--
总计		41969	100.000	4093			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

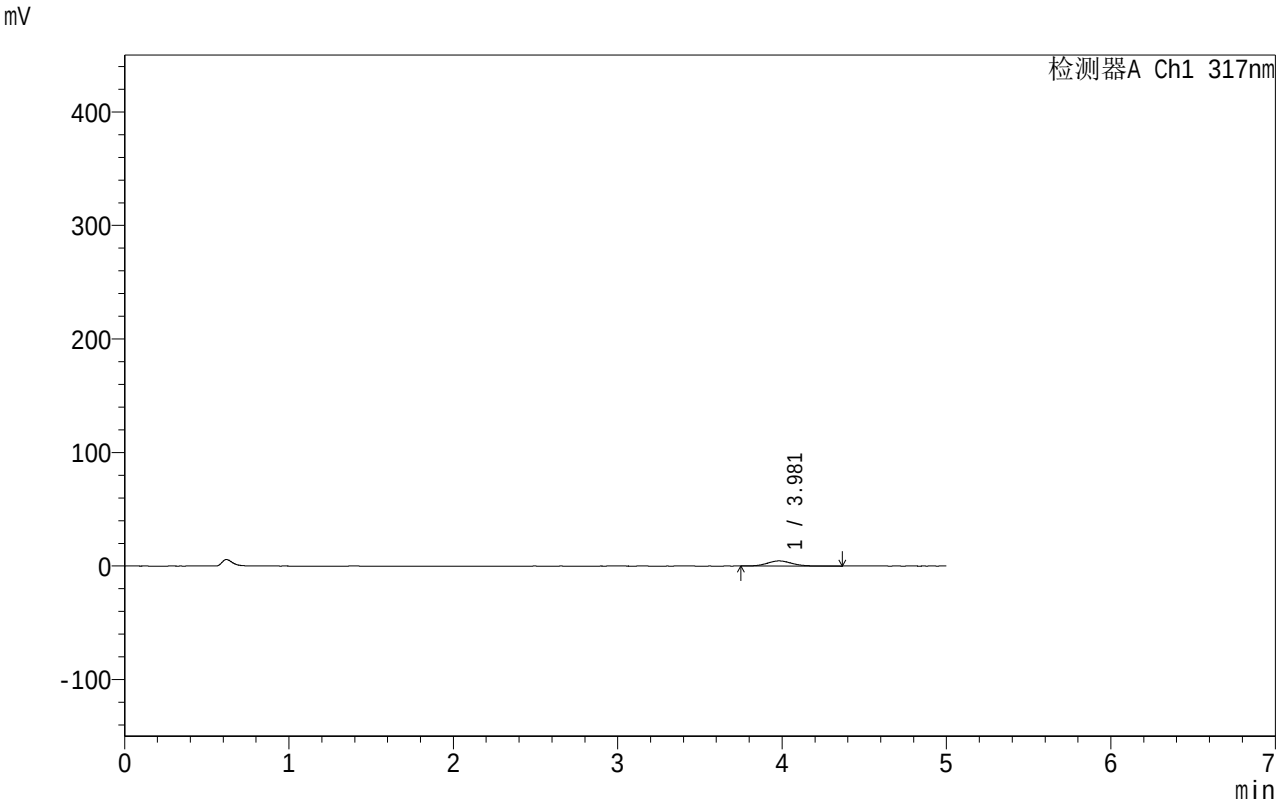
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1786-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 14:11:15 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:33:04 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	3.981	47317	100.000	4529	3418	1.119	--
总计		47317	100.000	4529			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

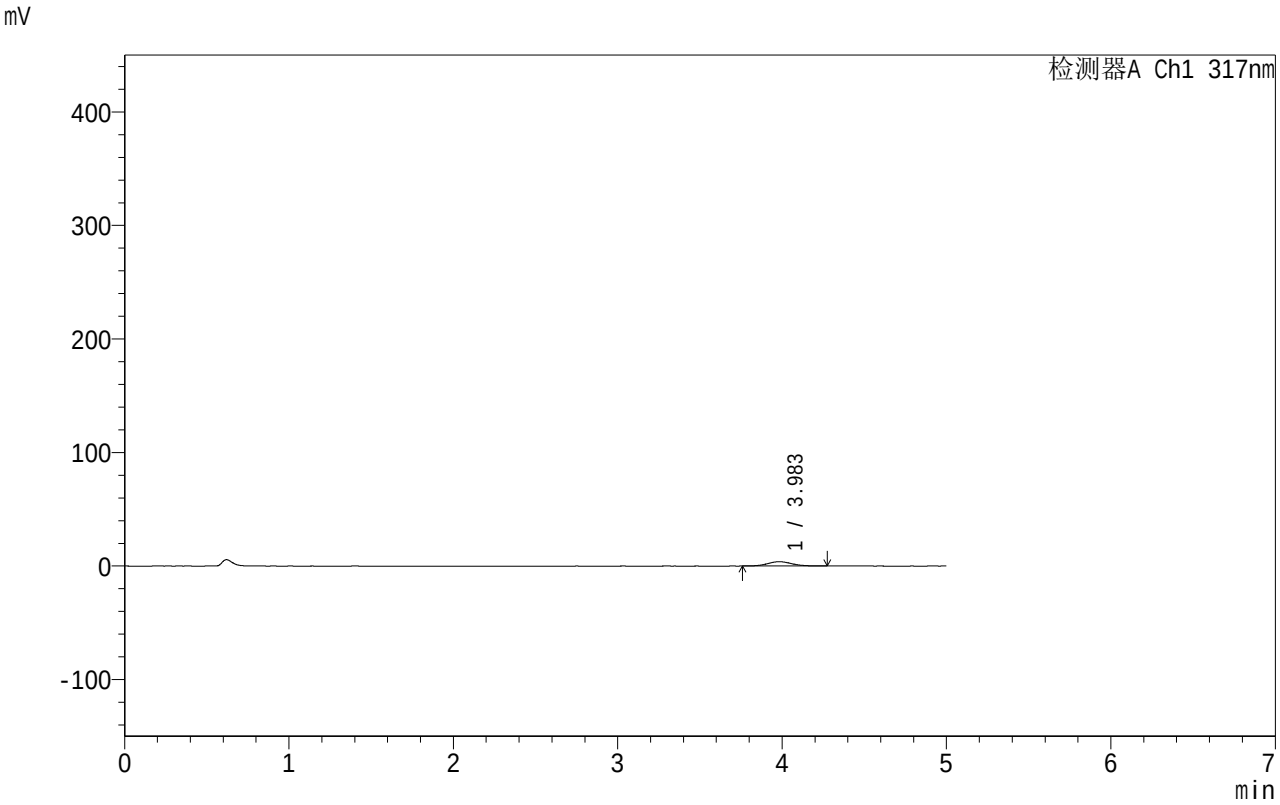
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1787-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 14:16:36 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:33:07 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	3.983	39412	100.000	3824	3499	1.088	--
总计		39412	100.000	3824			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

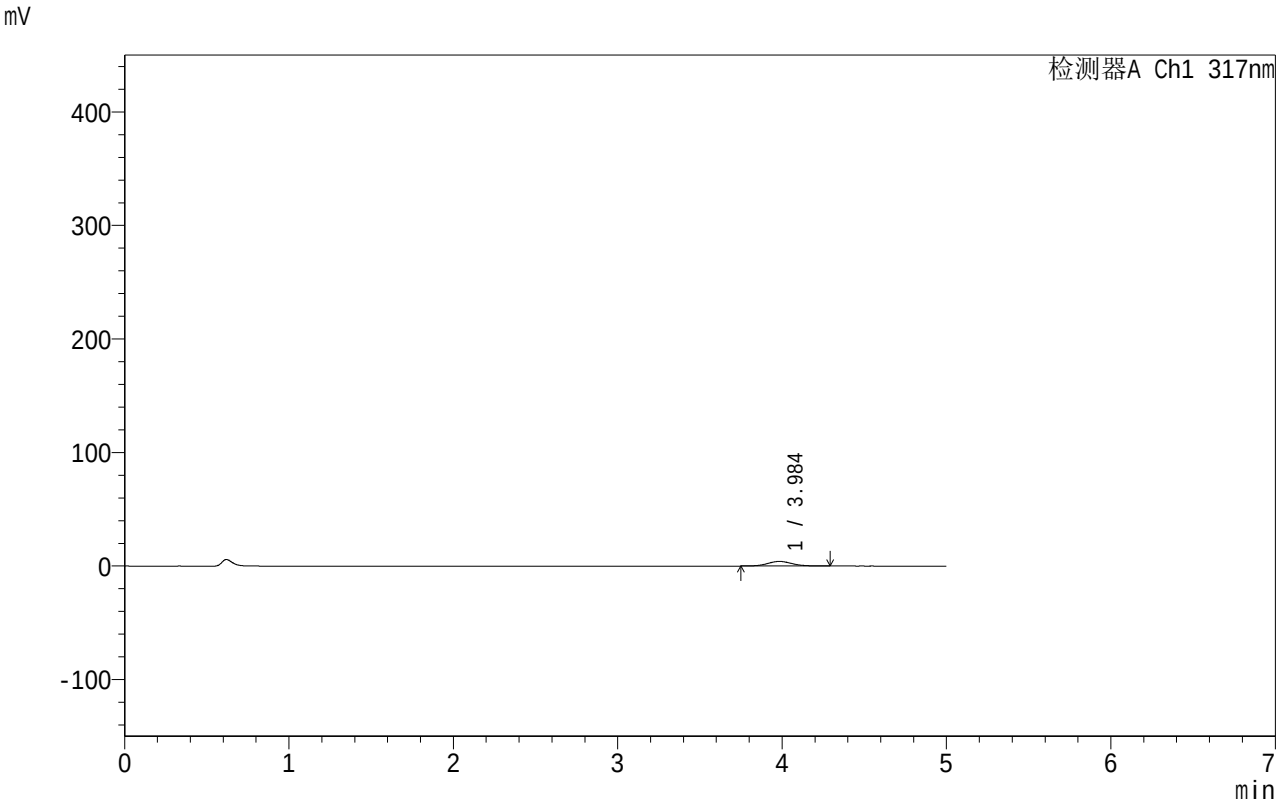
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1788-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 14:21:58 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:33:10 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	3.984	41966	100.000	4068	3485	1.081	--
总计		41966	100.000	4068			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

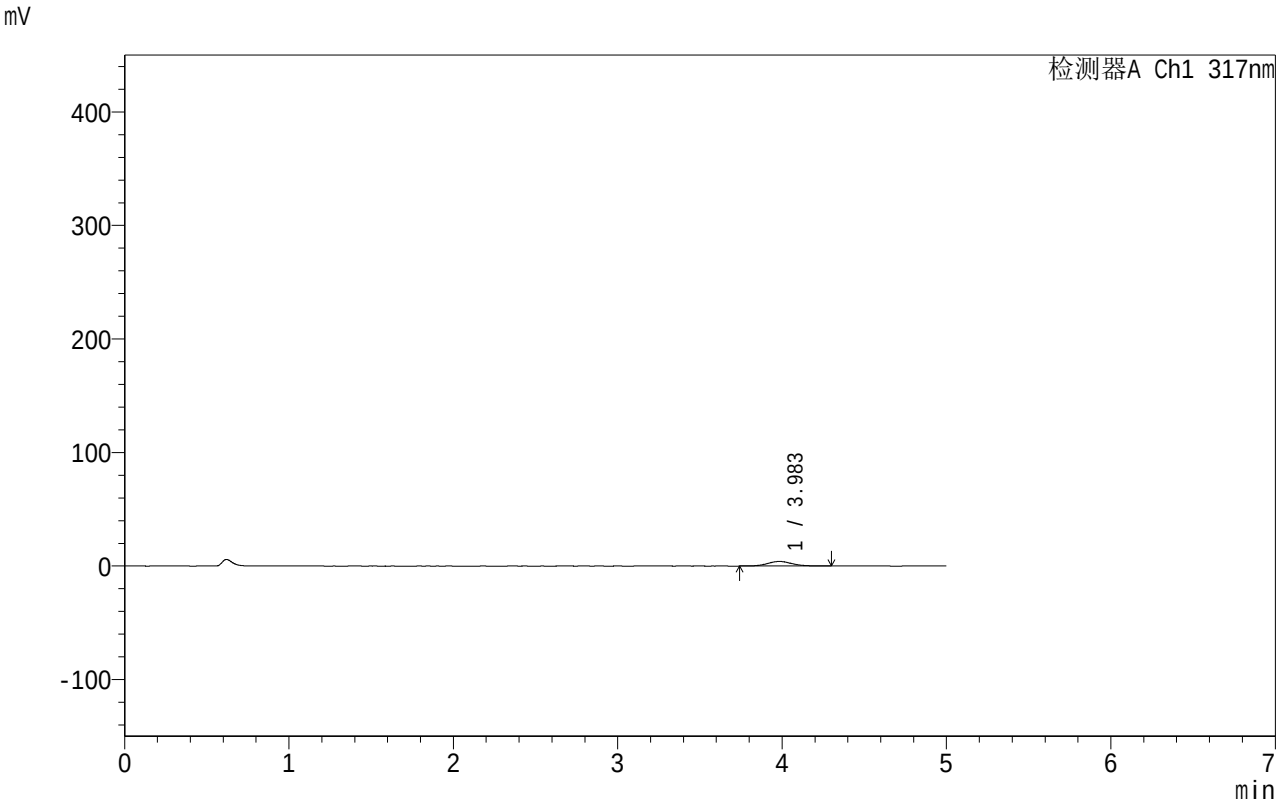
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1789-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 14:27:20 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:33:13 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	3.983	41694	100.000	4039	3481	1.089	--
总计		41694	100.000	4039			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

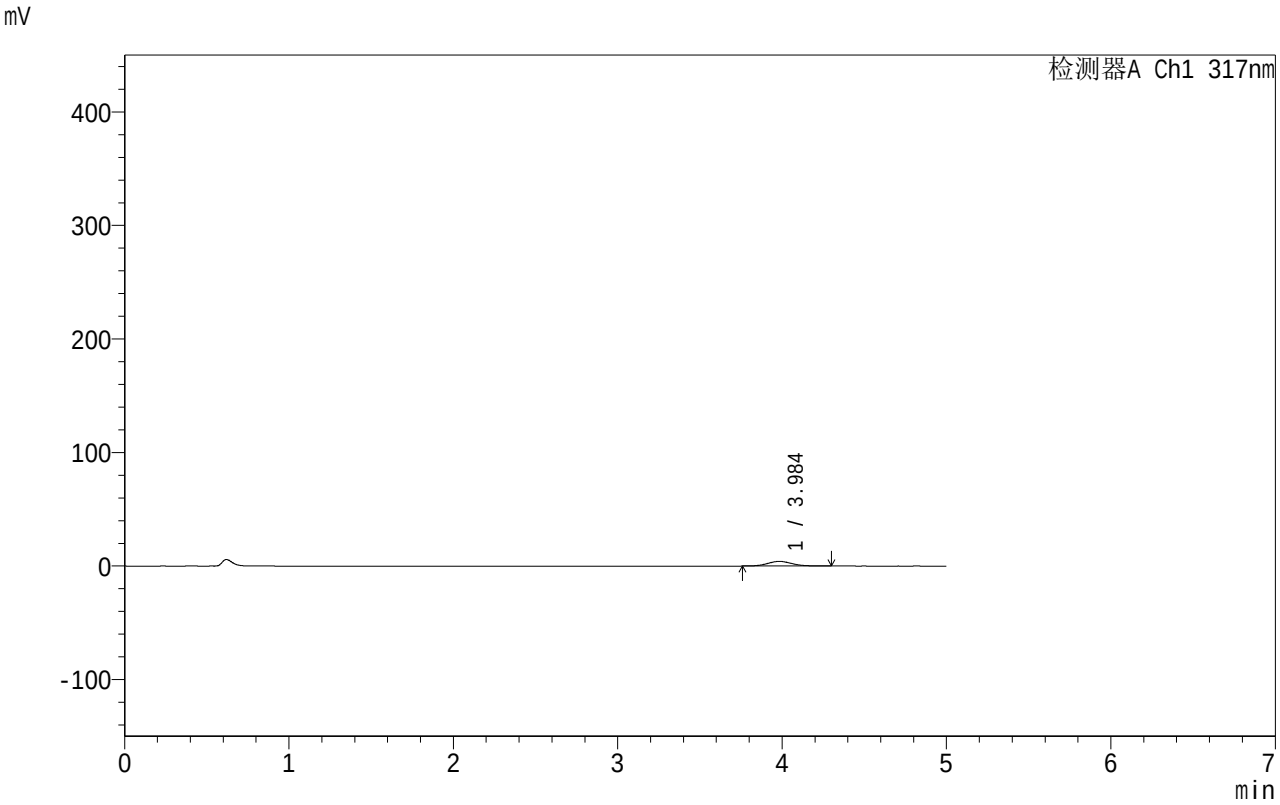
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1790-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 14:32:42 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:33:16 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	3.984	42313	100.000	4098	3495	1.102	--
总计		42313	100.000	4098			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

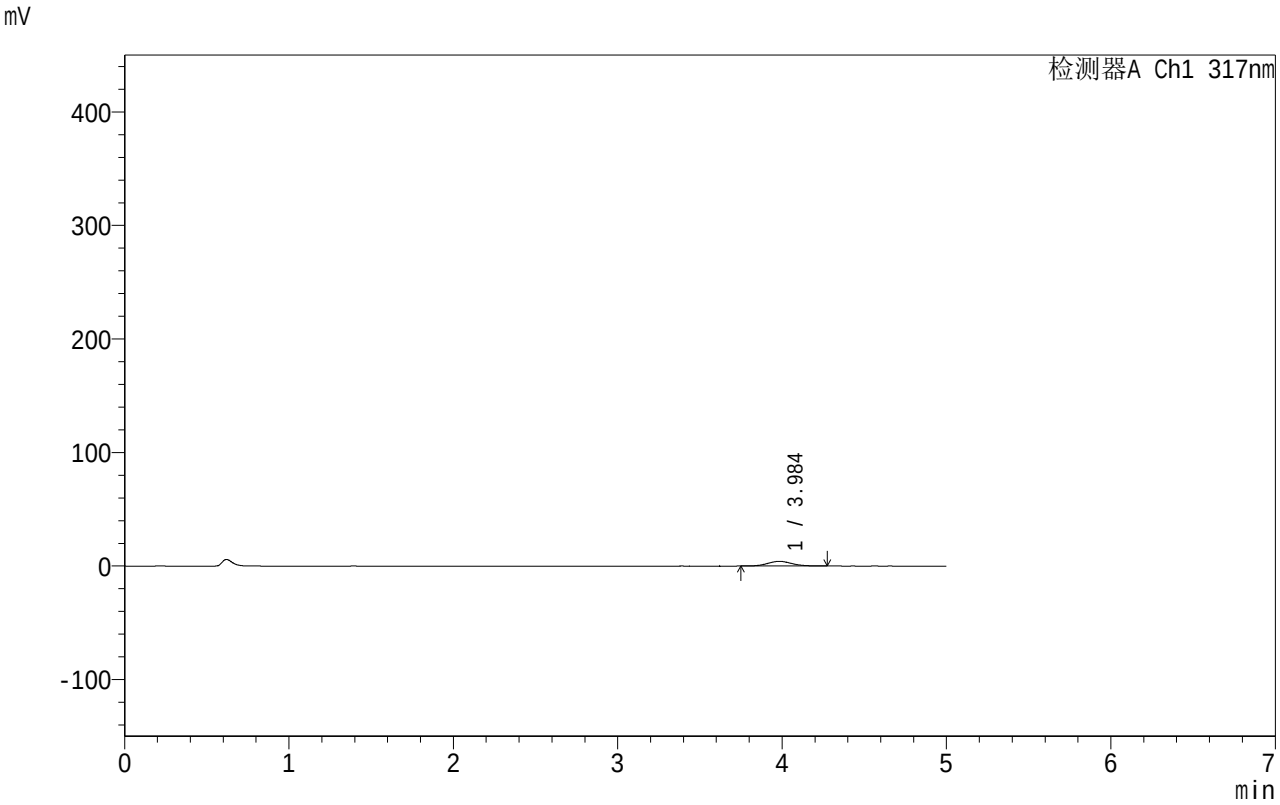
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1791-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 14:38:04 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:33:20 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	3.984	42510	100.000	4148	3527	1.091	--
总计		42510	100.000	4148			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

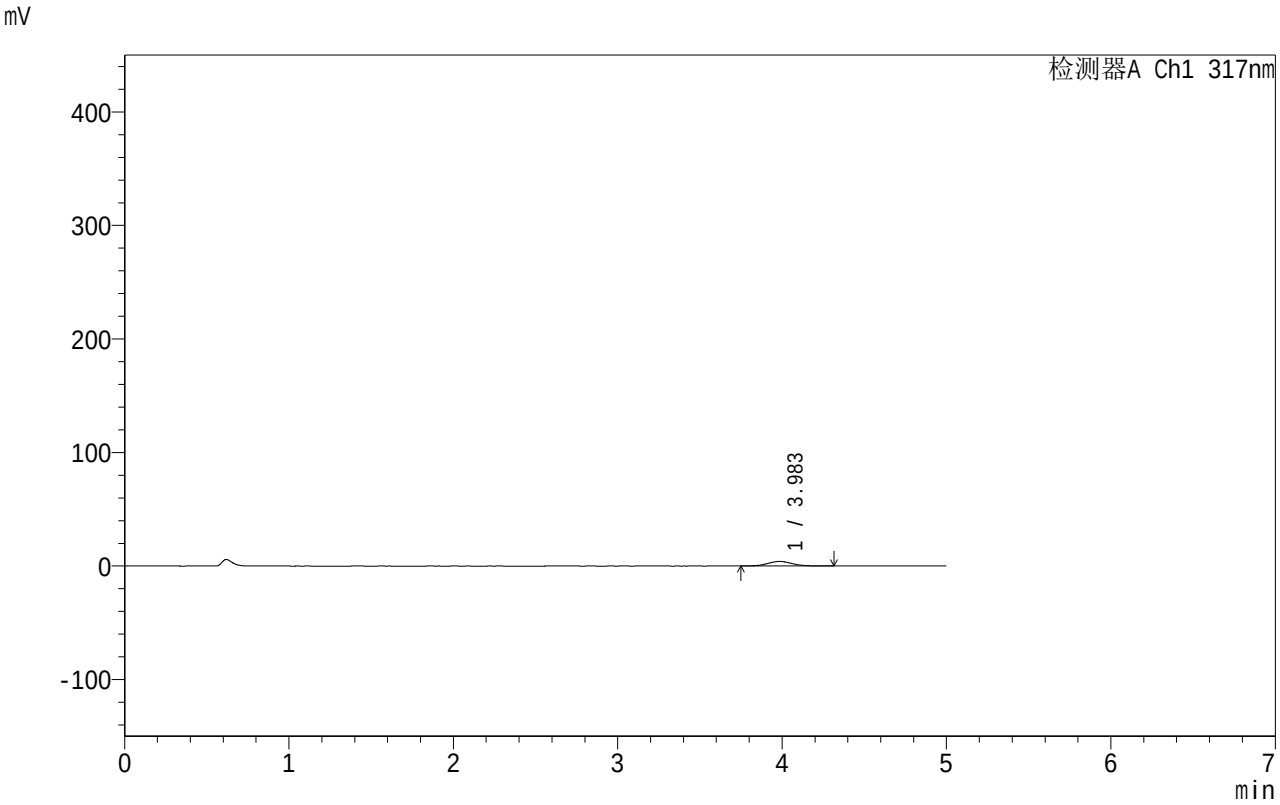
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1792-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 14:43:24 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:33:23 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	3.983	41802	100.000	4042	3435	1.097	--
总计		41802	100.000	4042			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

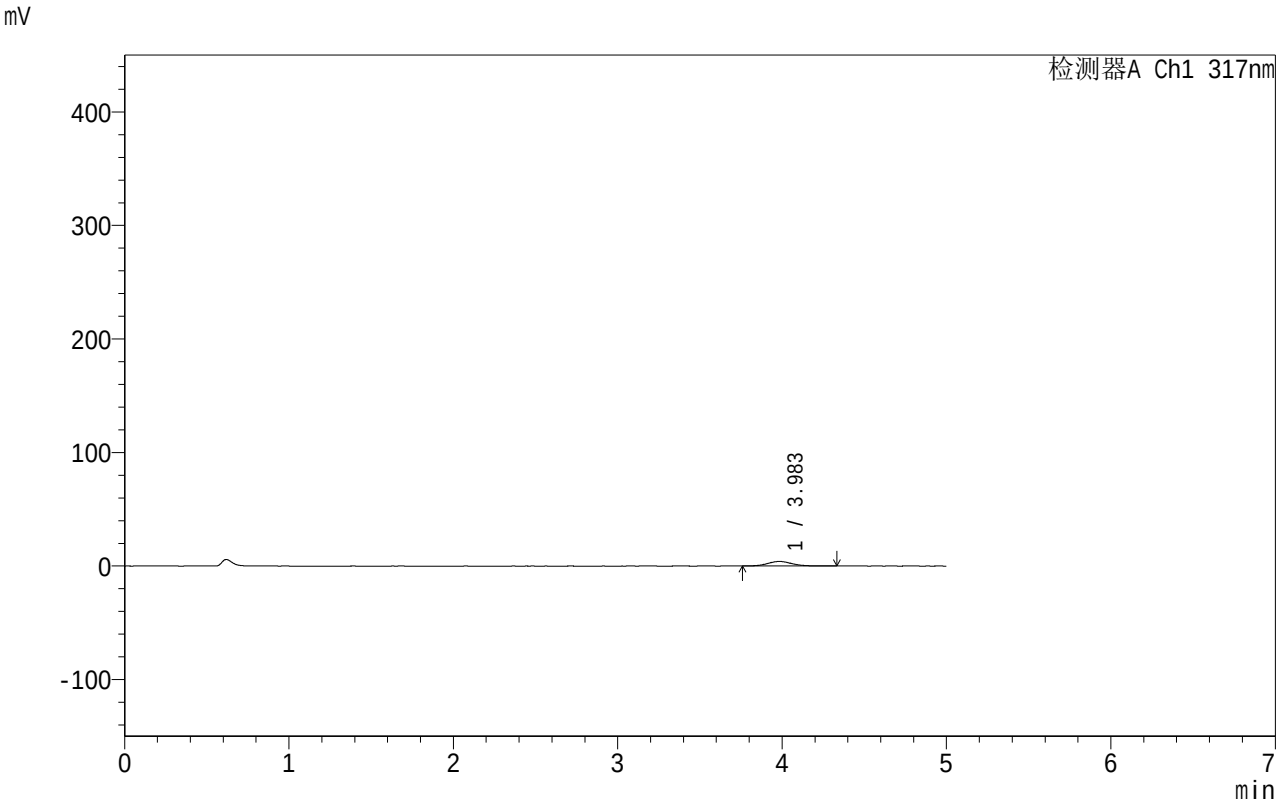
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1793-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 14:48:46 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:33:26 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	3.983	41954	100.000	4036	3468	1.099	--
总计		41954	100.000	4036			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

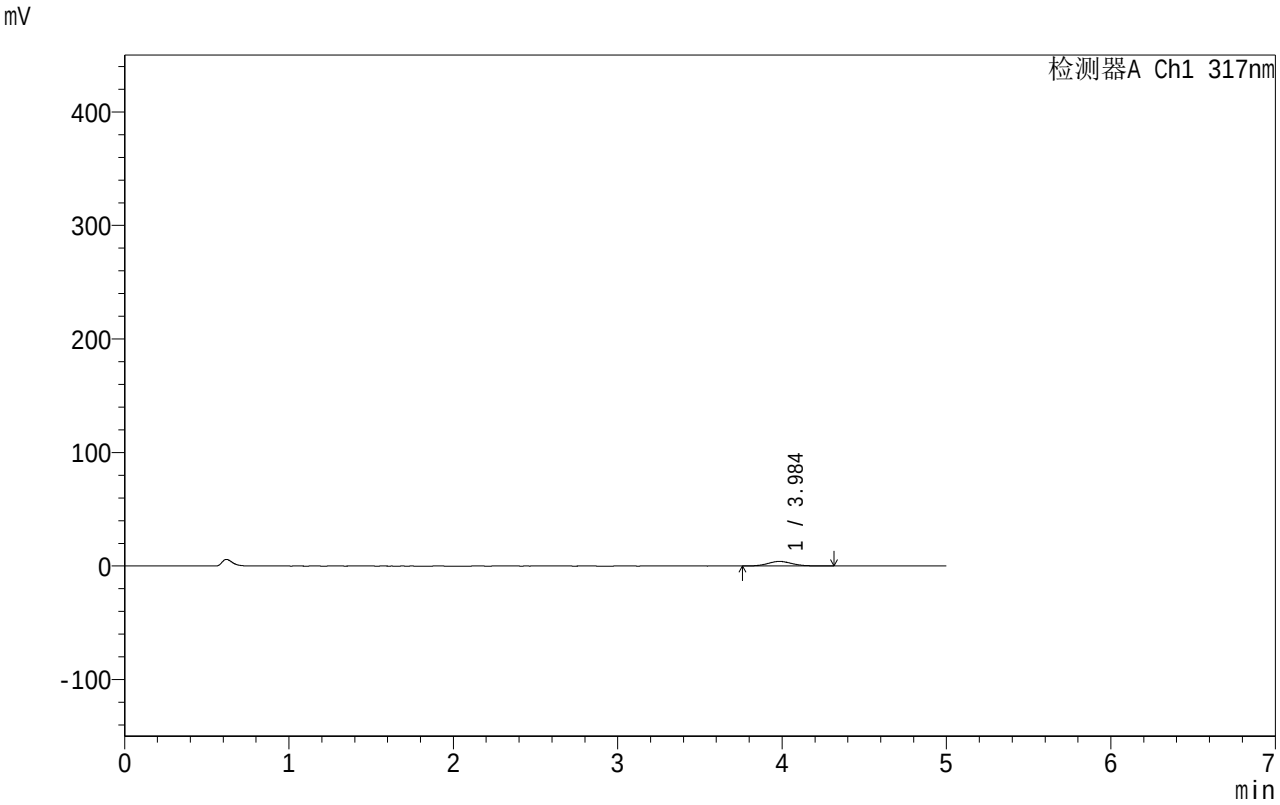
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1794-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 14:54:08 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:33:29 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	3.984	41979	100.000	4048	3506	1.104	--
总计		41979	100.000	4048			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

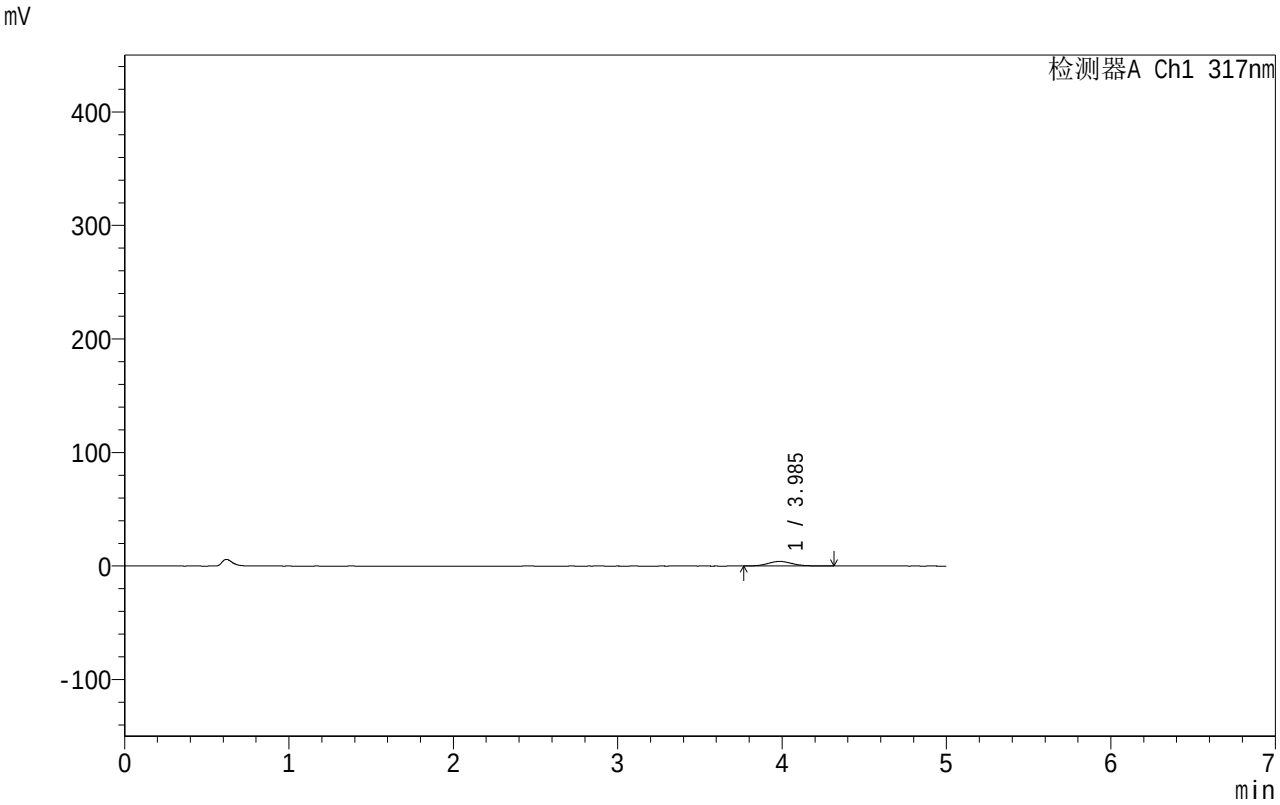
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1795-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 14:59:30 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:33:32 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	3.985	42186	100.000	4086	3540	1.111	--
总计		42186	100.000	4086			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

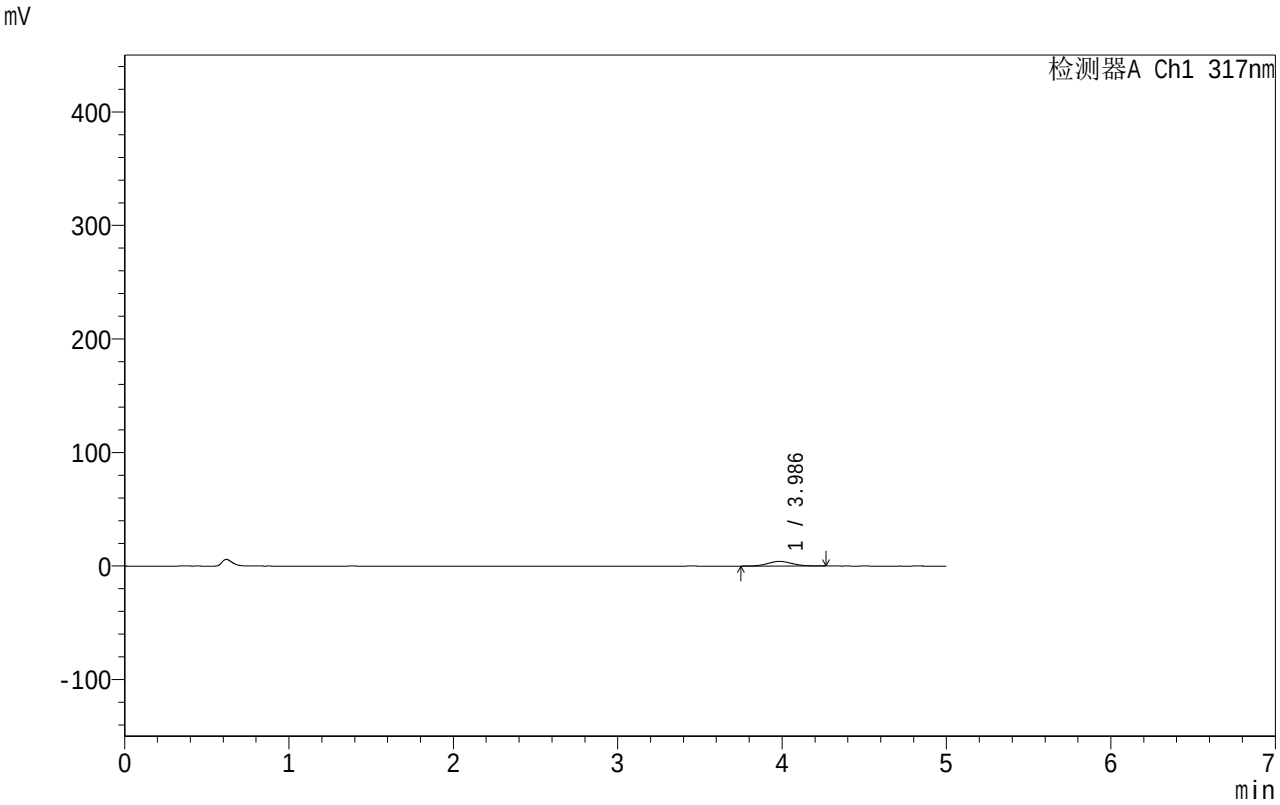
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1796-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 15:04:53 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:33:36 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	3.986	42587	100.000	4133	3416	1.082	--
总计		42587	100.000	4133			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

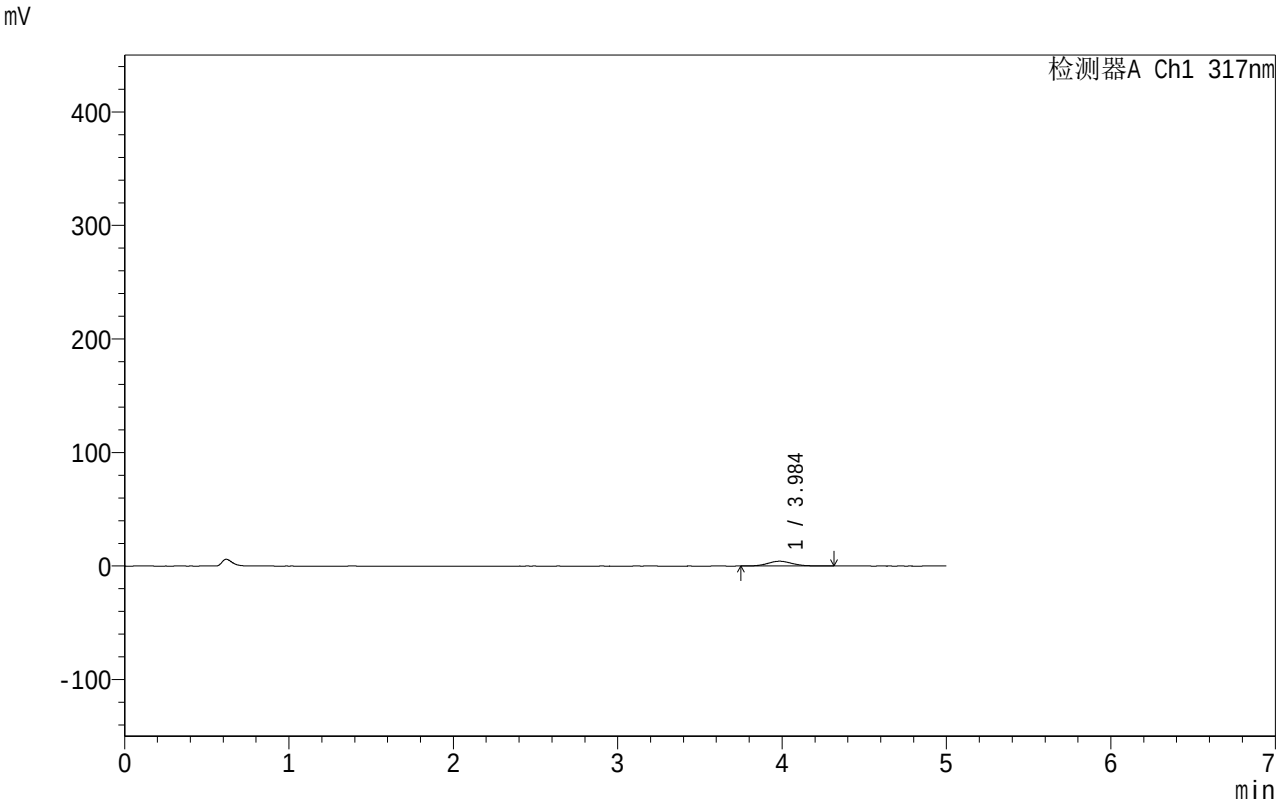
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1797-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 15:10:14 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:33:39 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	3.984	43921	100.000	4240	3455	1.109	--
总计		43921	100.000	4240			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

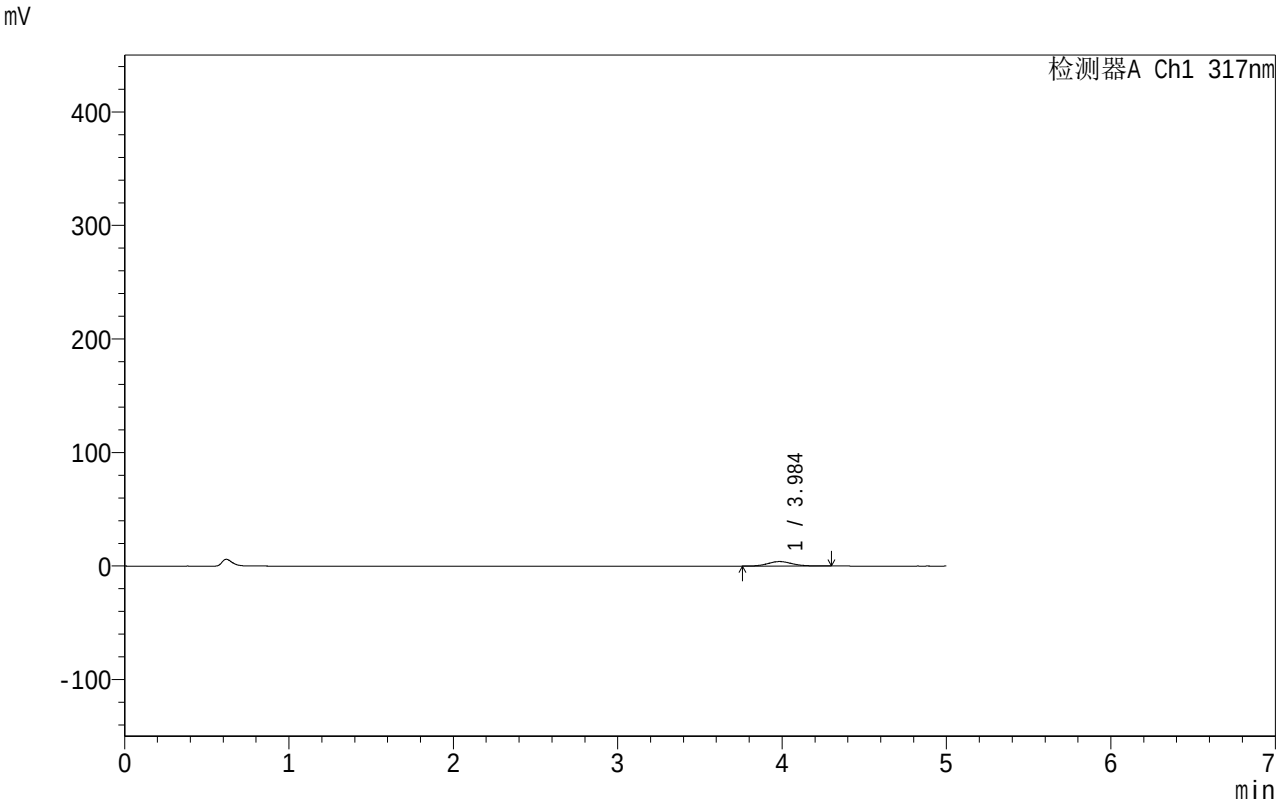
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1798-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 15:15:37 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:33:42 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	3.984	40965	100.000	3970	3544	1.100	--
总计		40965	100.000	3970			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

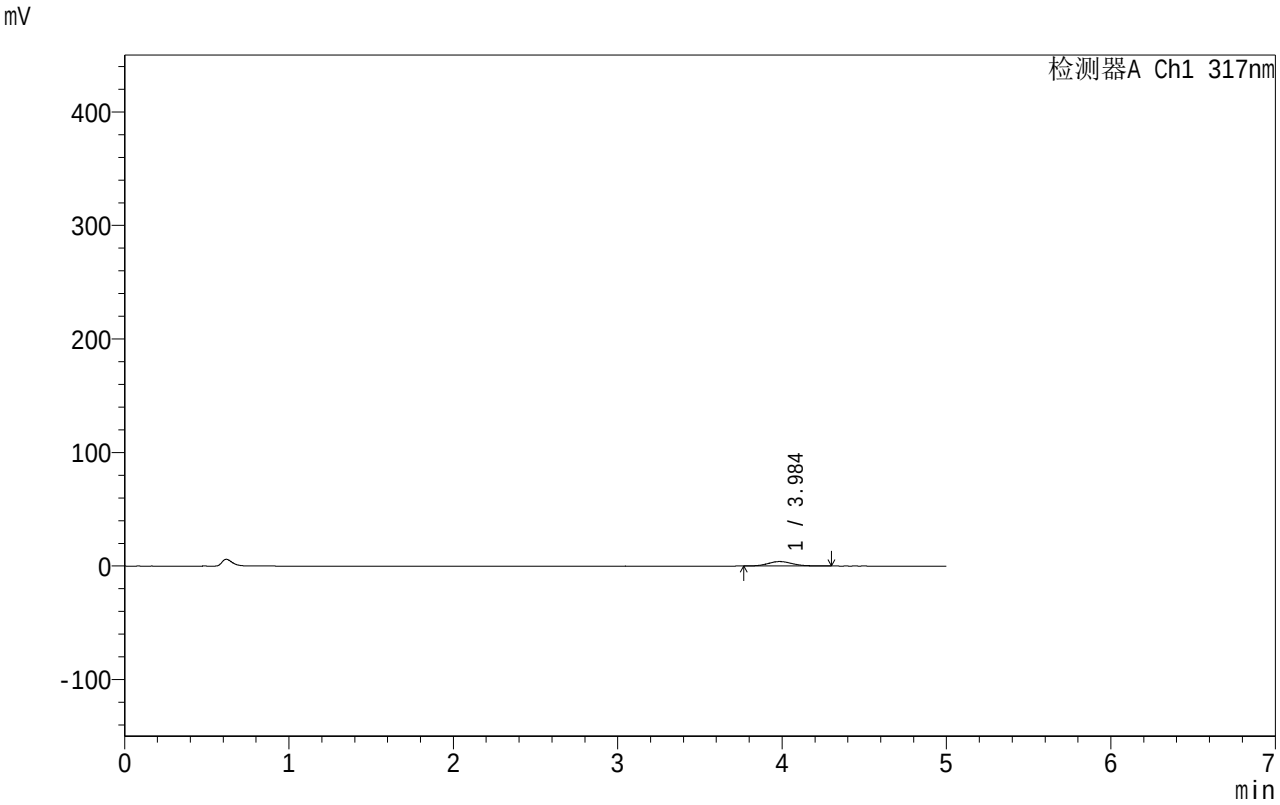
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1799-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 15:20:58 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:33:45 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	3.984	40851	100.000	3946	3541	1.125	--
总计		40851	100.000	3946			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

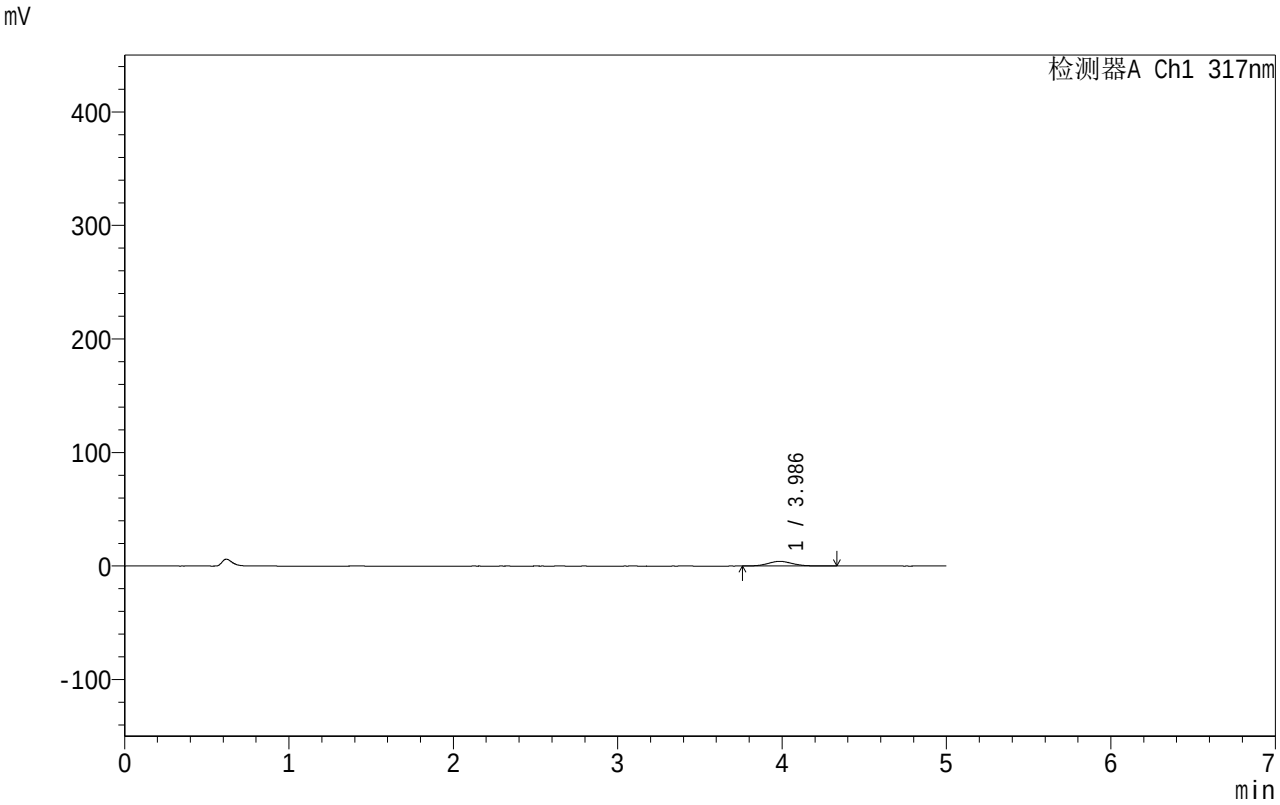
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1800-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-90min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 15:26:21 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:33:48 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	3.986	43079	100.000	4129	3464	1.096	--
总计		43079	100.000	4129			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
供试品溶液-1

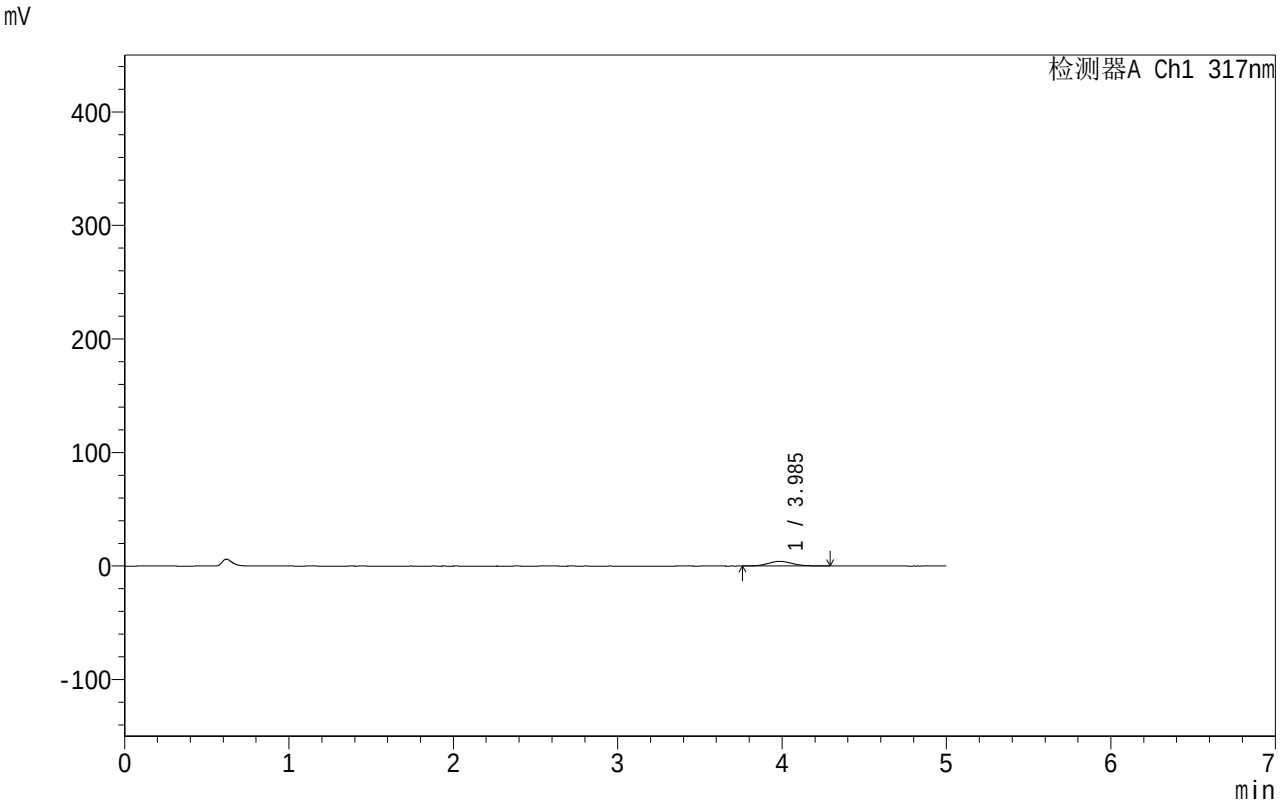
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1801-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-90min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 15:31:44 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:33:51 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	3.985	42530	100.000	4128	3465	1.106	--
总计		42530	100.000	4128			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2
供试品溶液-1

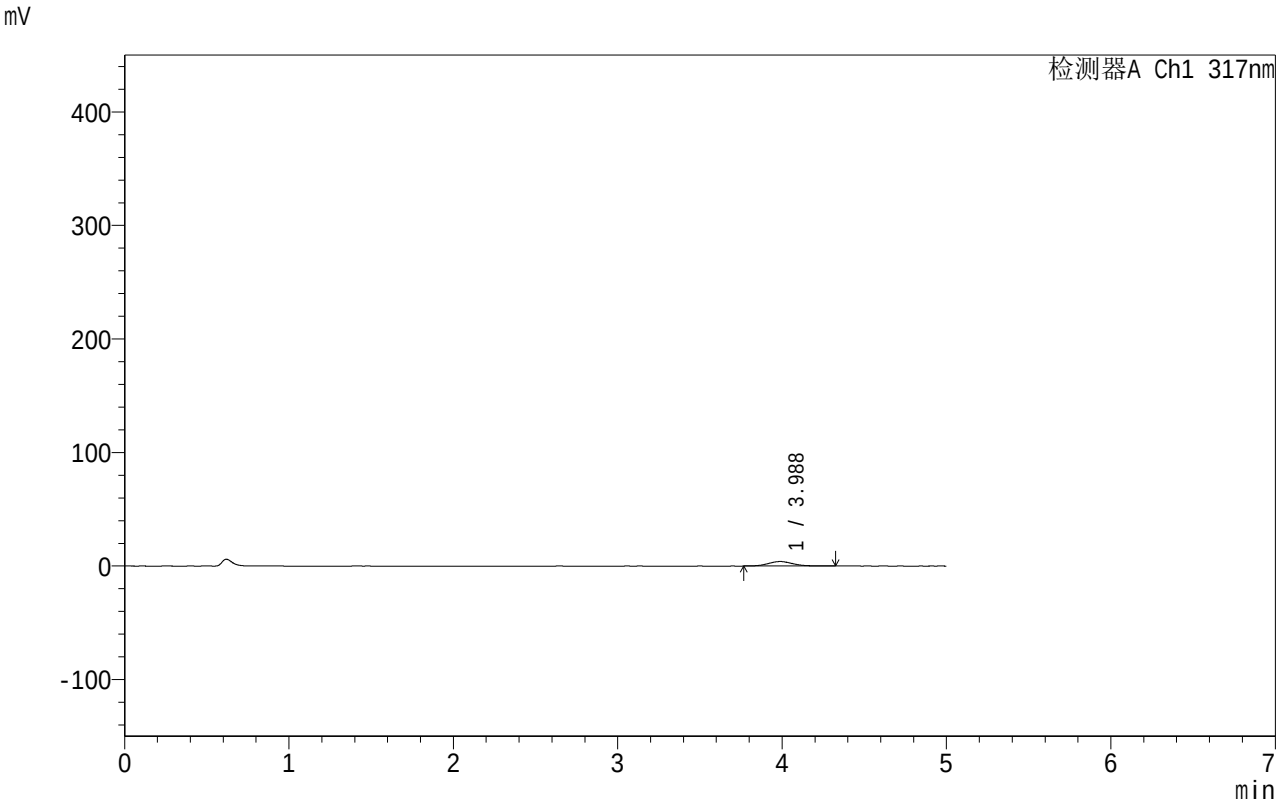
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1802-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-90min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 15:37:07 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:33:54 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	3.988	41306	100.000	3991	3469	1.098	--
总计		41306	100.000	3991			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3
供试品溶液-1

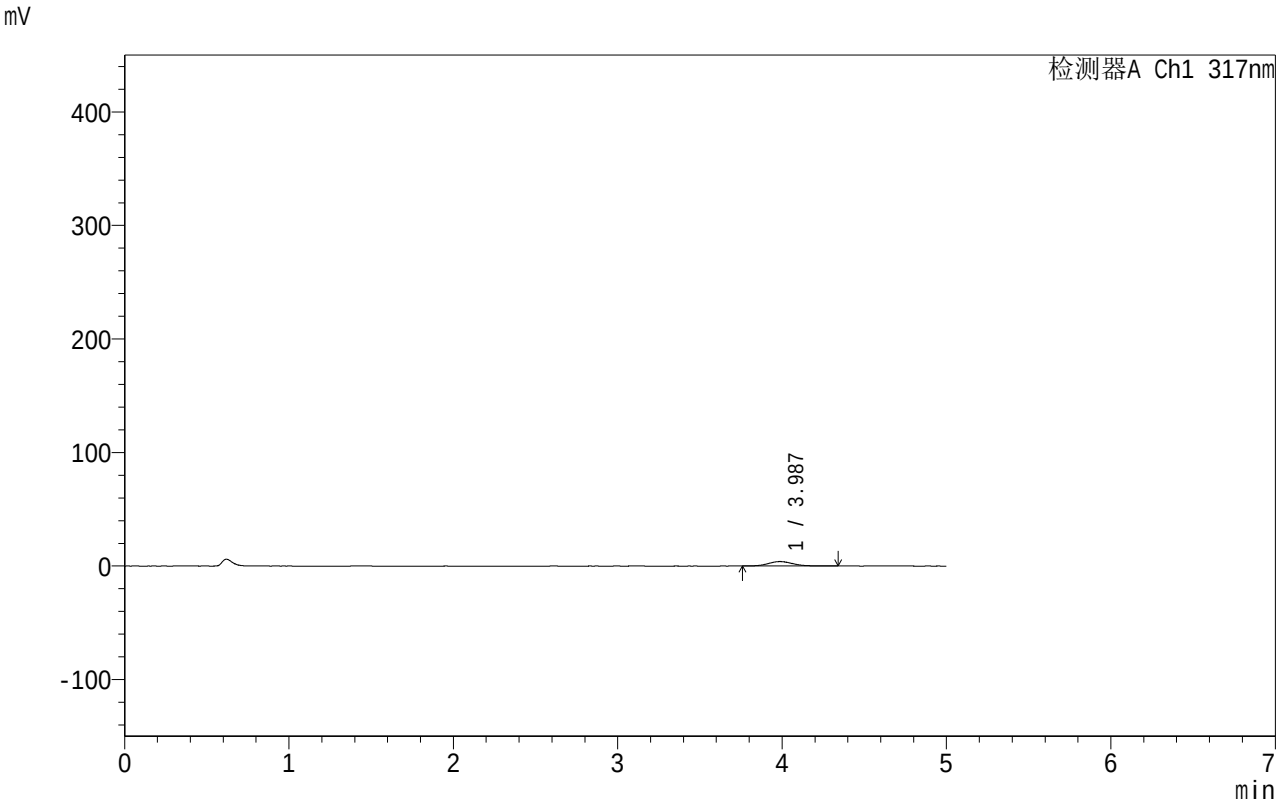
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1803-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-90min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 15:42:30 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:33:57 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	3.987	41213	100.000	3944	3470	1.109	--
总计		41213	100.000	3944			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

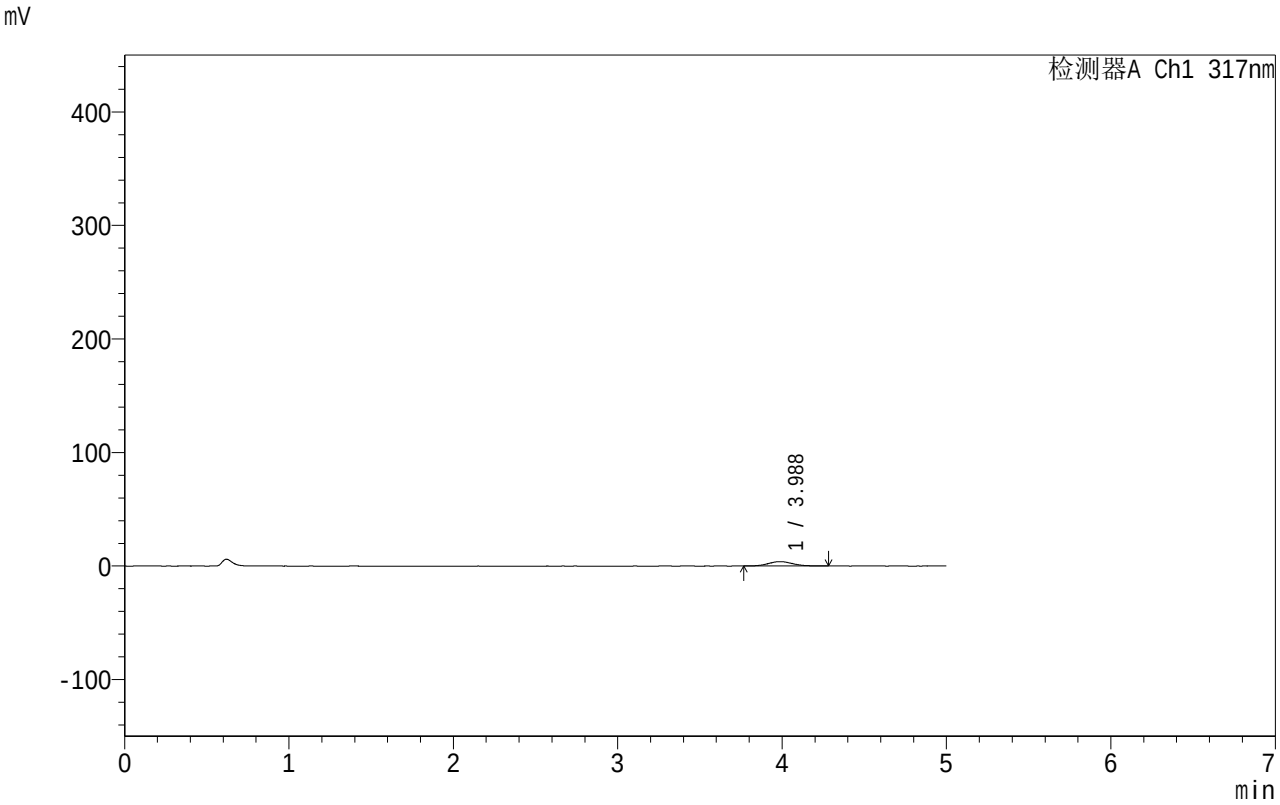
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1804-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-90min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 15:47:53 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:34:00 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	3.988	40064	100.000	3897	3489	1.098	--
总计		40064	100.000	3897			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
供试品溶液-1

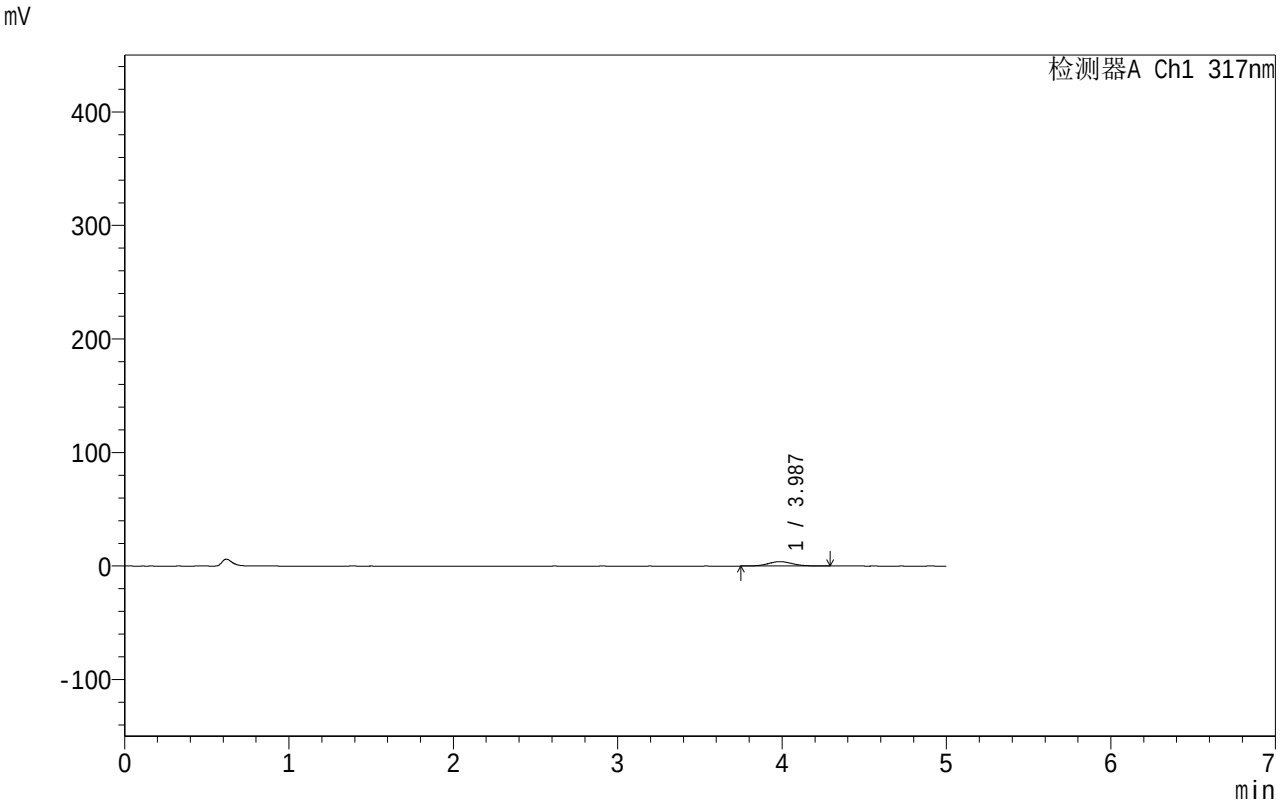
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1805-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-90min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 15:53:15 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:34:03 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	3.987	40216	100.000	3893	3477	1.078	--
总计		40216	100.000	3893			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
供试品溶液-1

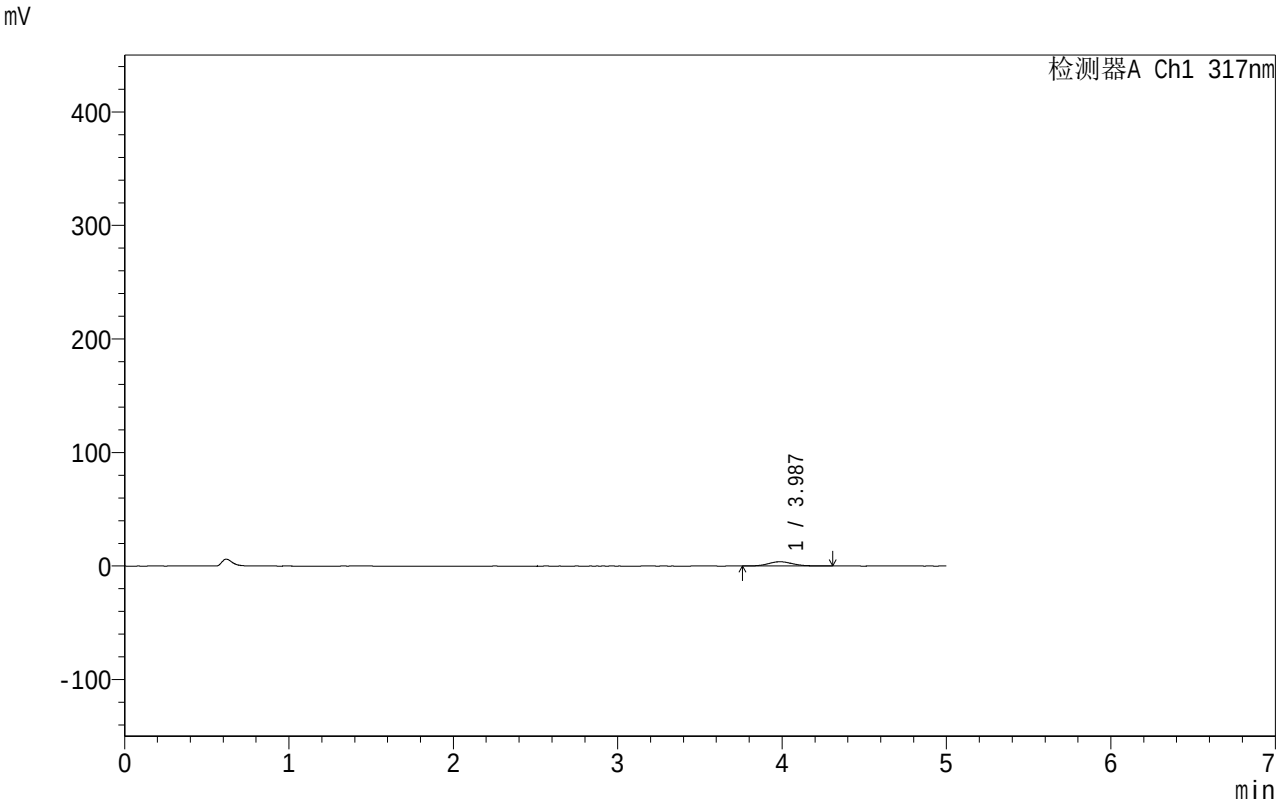
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1806-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-120min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 15:58:37 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:34:06 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	3.987	38798	100.000	3783	3472	1.094	--
总计		38798	100.000	3783			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
供试品溶液-1

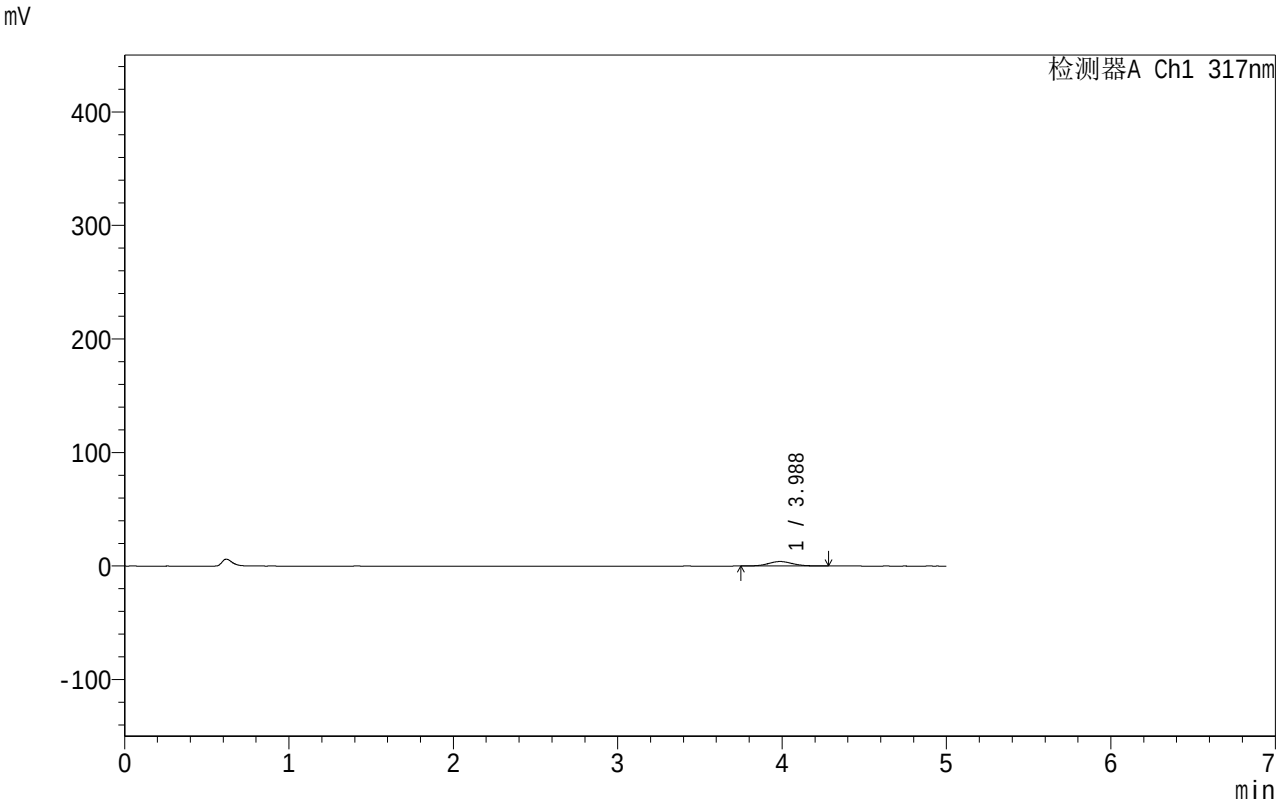
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1807-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-120min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 16:03:58 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:34:09 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	3.988	40766	100.000	3977	3559	1.069	--
总计		40766	100.000	3977			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1

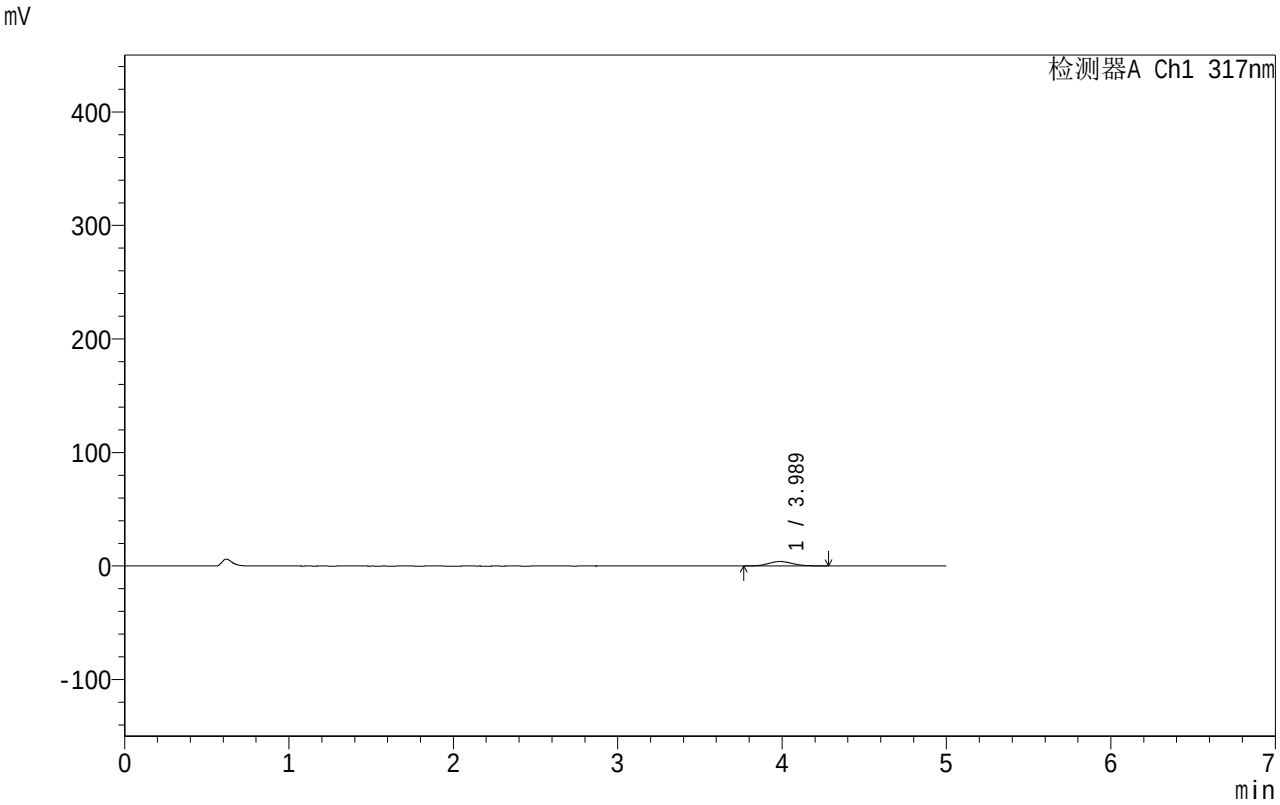
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1808-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-120min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 16:09:20 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:34:12 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	3.989	40766	100.000	3976	3533	1.075	--
总计		40766	100.000	3976			

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
供试品溶液-1

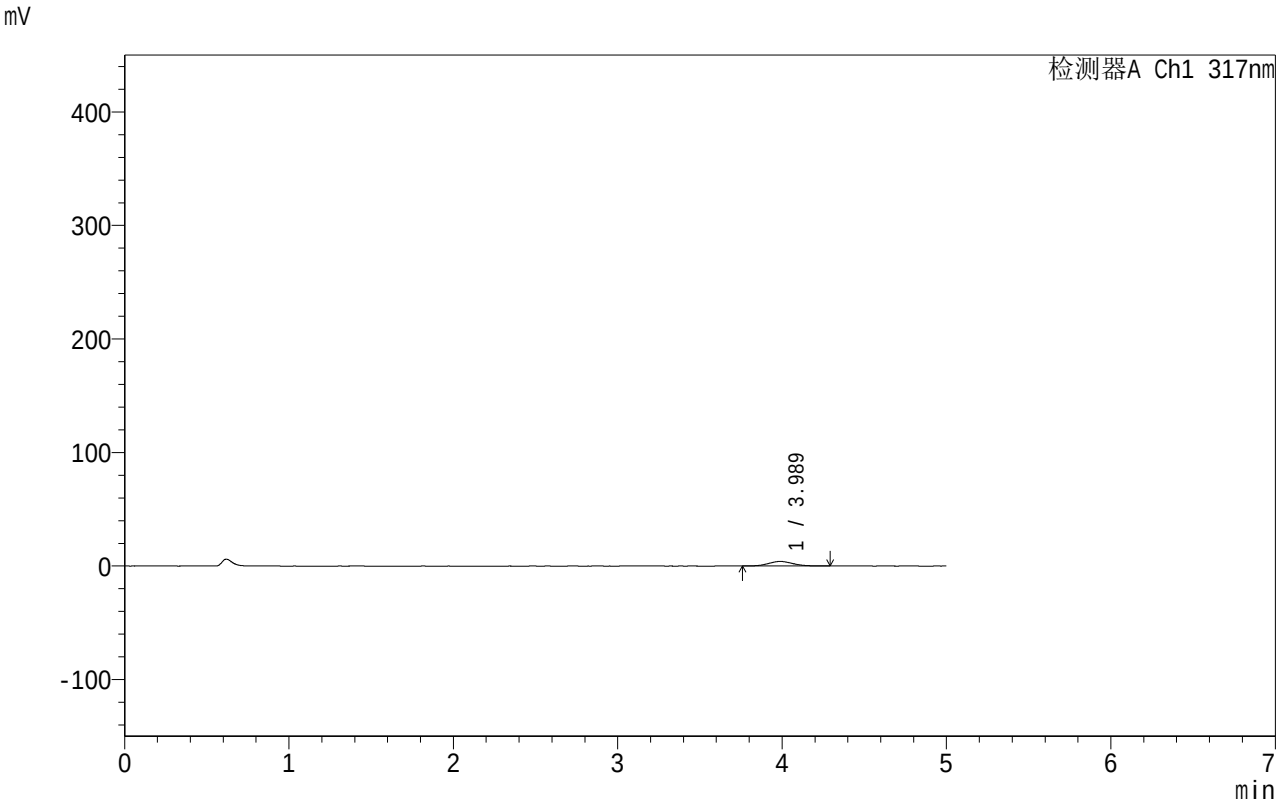
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1809-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-120min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 16:14:42 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:34:15 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	3.989	41518	100.000	4032	3471	1.083	--
总计		41518	100.000	4032			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4
供试品溶液-1

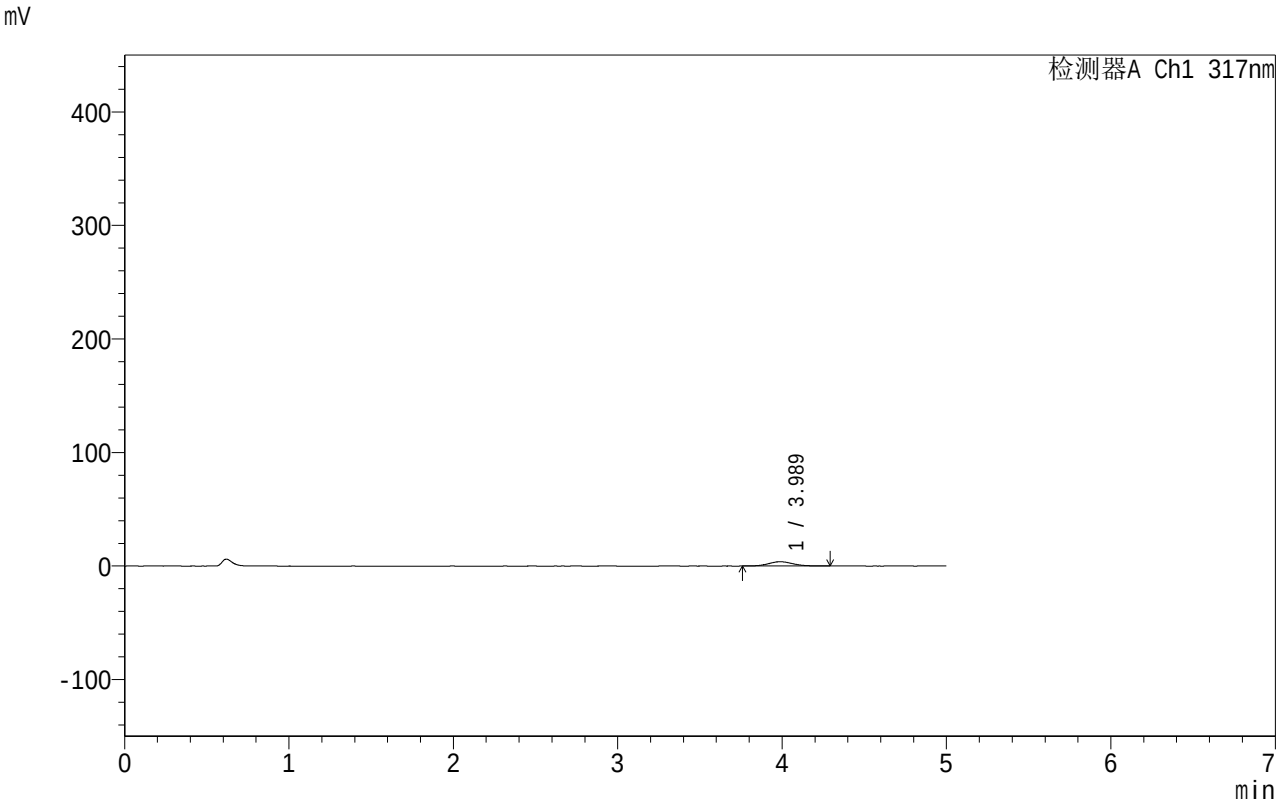
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1810-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-120min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 16:20:04 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:34:18 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	3.989	38987	100.000	3794	3485	1.090	--
总计		38987	100.000	3794			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
供试品溶液-1

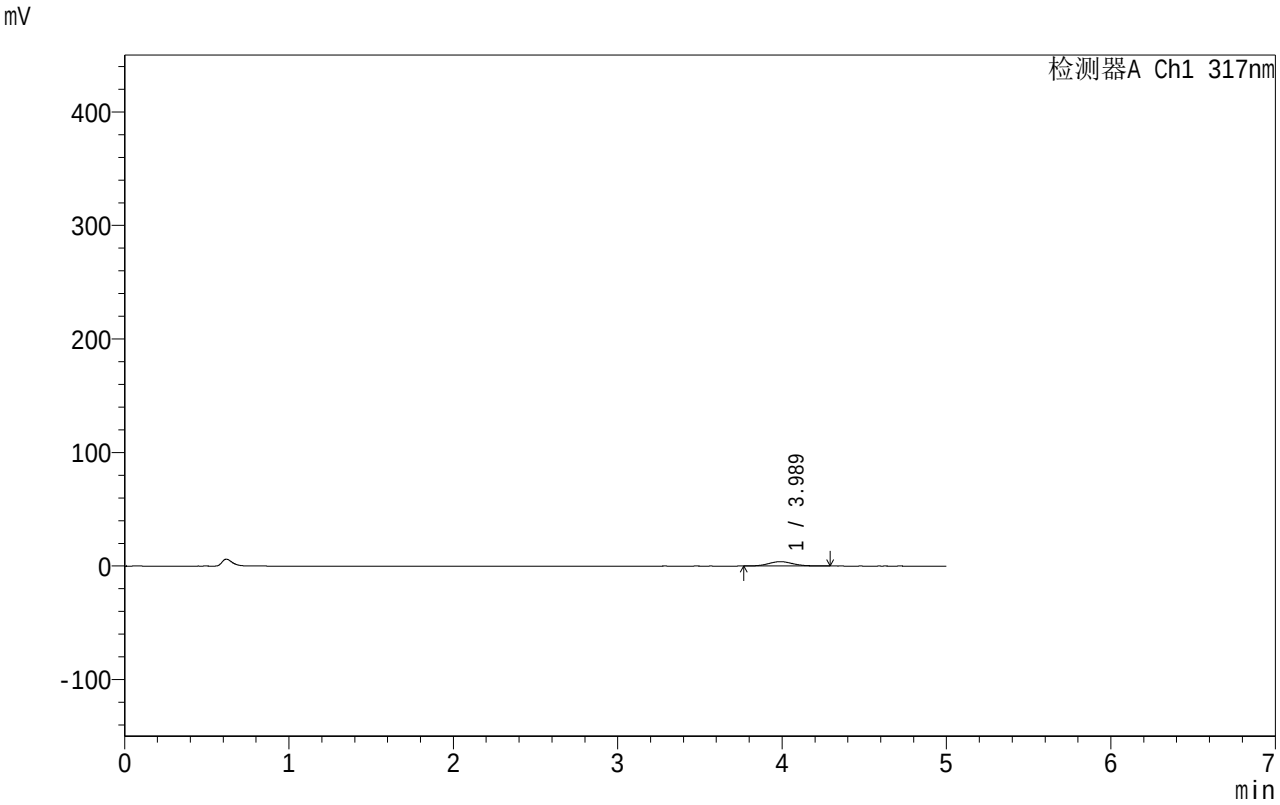
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1811-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-120min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 16:25:25 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:34:21 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	3.989	40103	100.000	3887	3491	1.094	--
总计		40103	100.000	3887			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6
供试品溶液-1

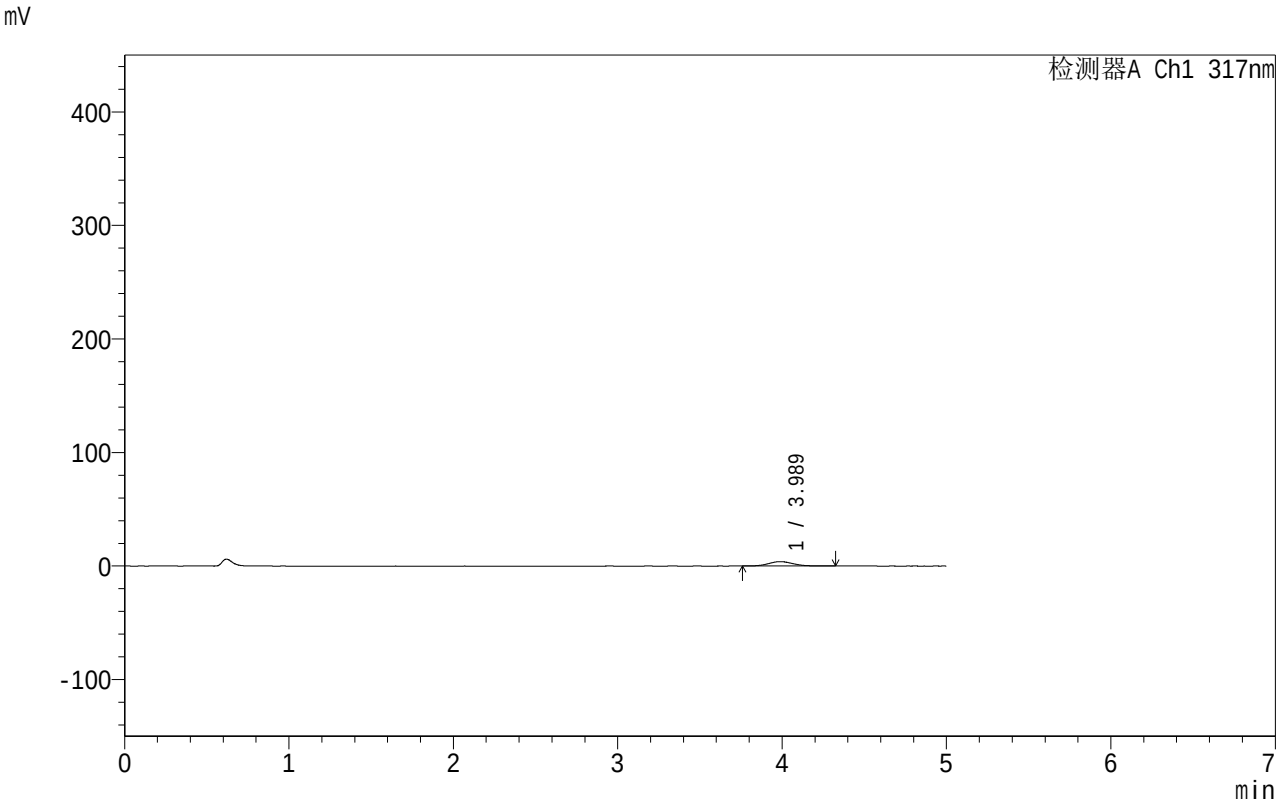
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1812-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-jx.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 16:30:47 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:34:24 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	3.989	40603	100.000	3922	3525	1.093	--
总计		40603	100.000	3922			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

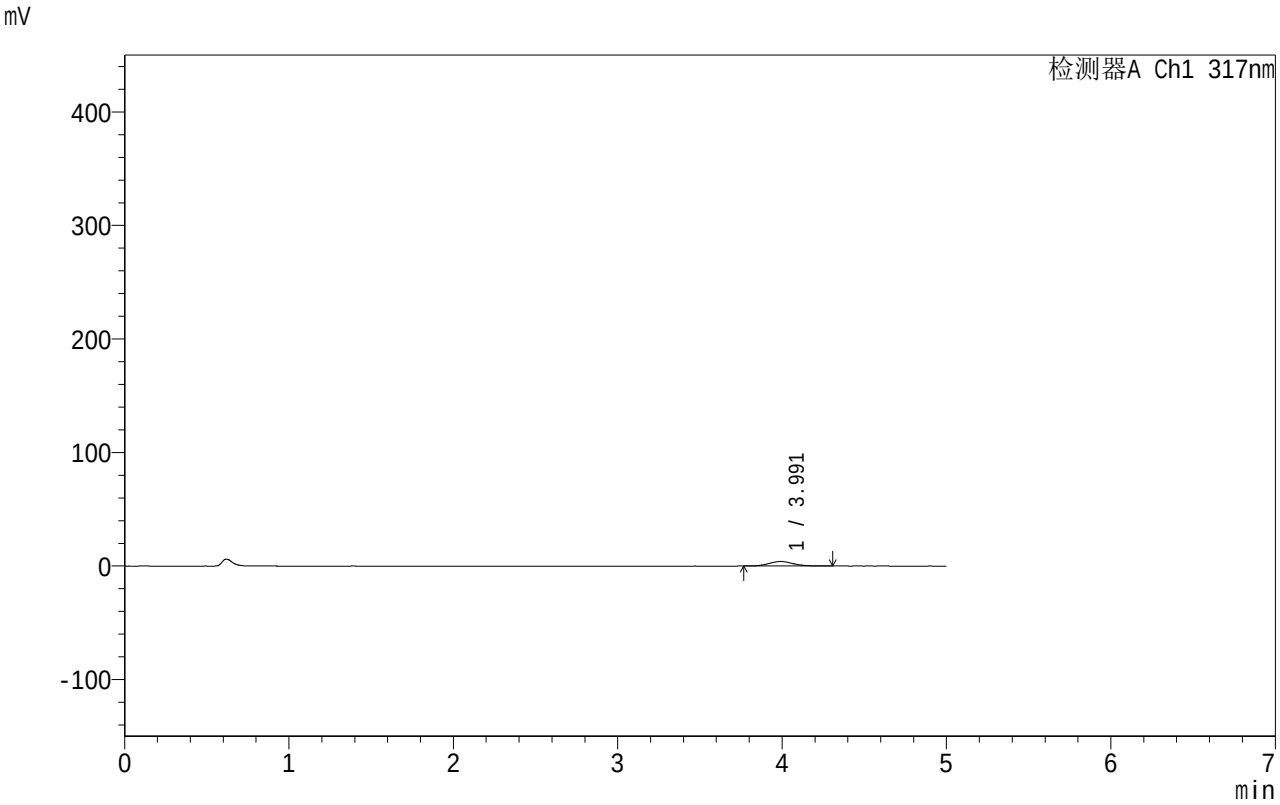
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1813-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-jx.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 16:36:09 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:34:27 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	3.991	41228	100.000	3993	3493	1.100	--
总计		41228	100.000	3993			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

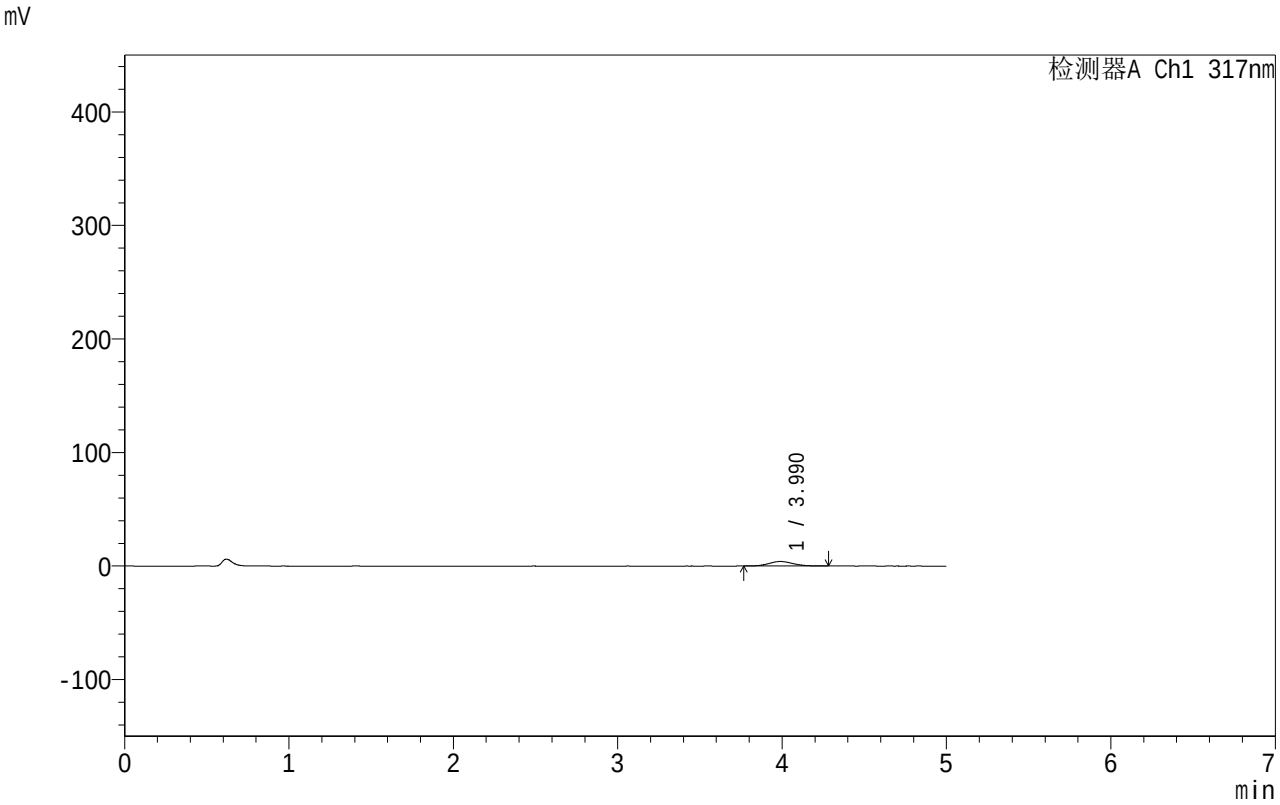
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1814-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-jx.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 16:41:30 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:34:30 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	3.990	40940	100.000	4003	3527	1.099	--
总计		40940	100.000	4003			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

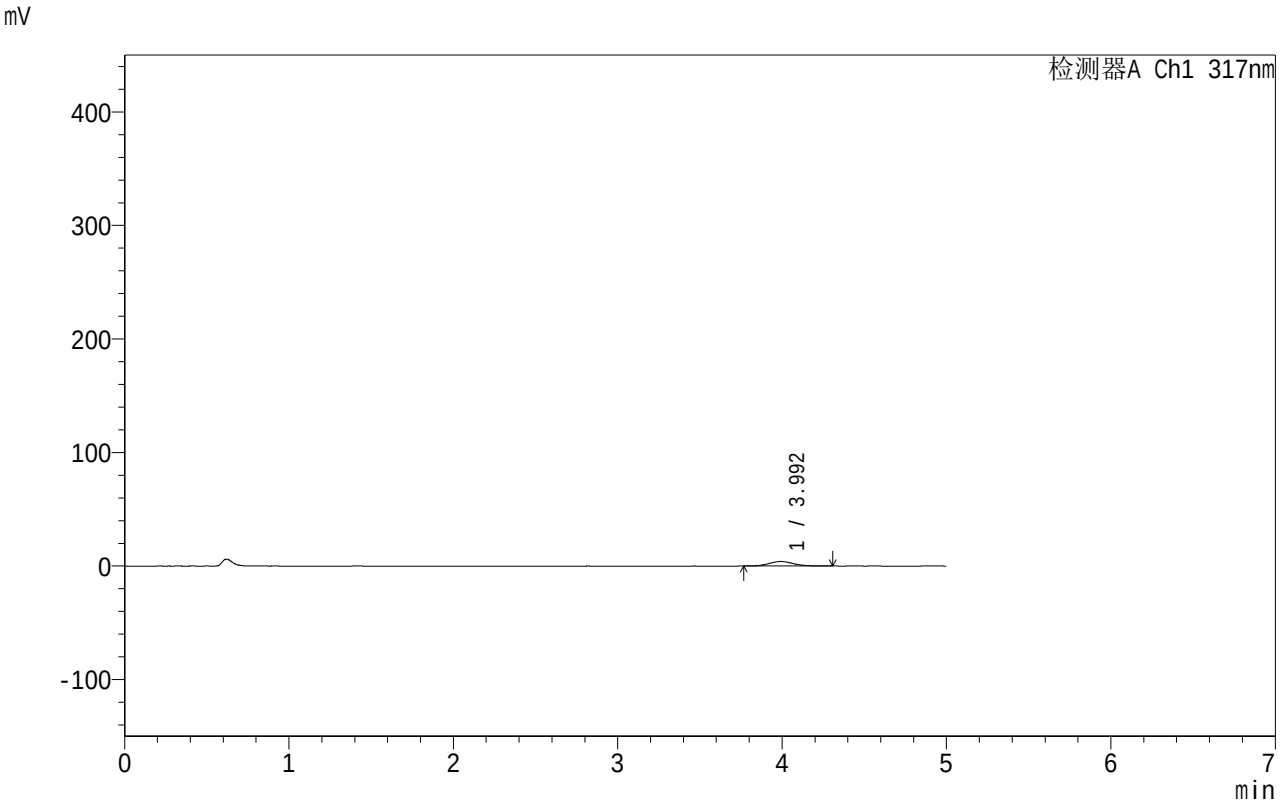
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1815-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-jx.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 16:46:52 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:34:33 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	3.992	41215	100.000	3999	3493	1.098	--
总计		41215	100.000	3999			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

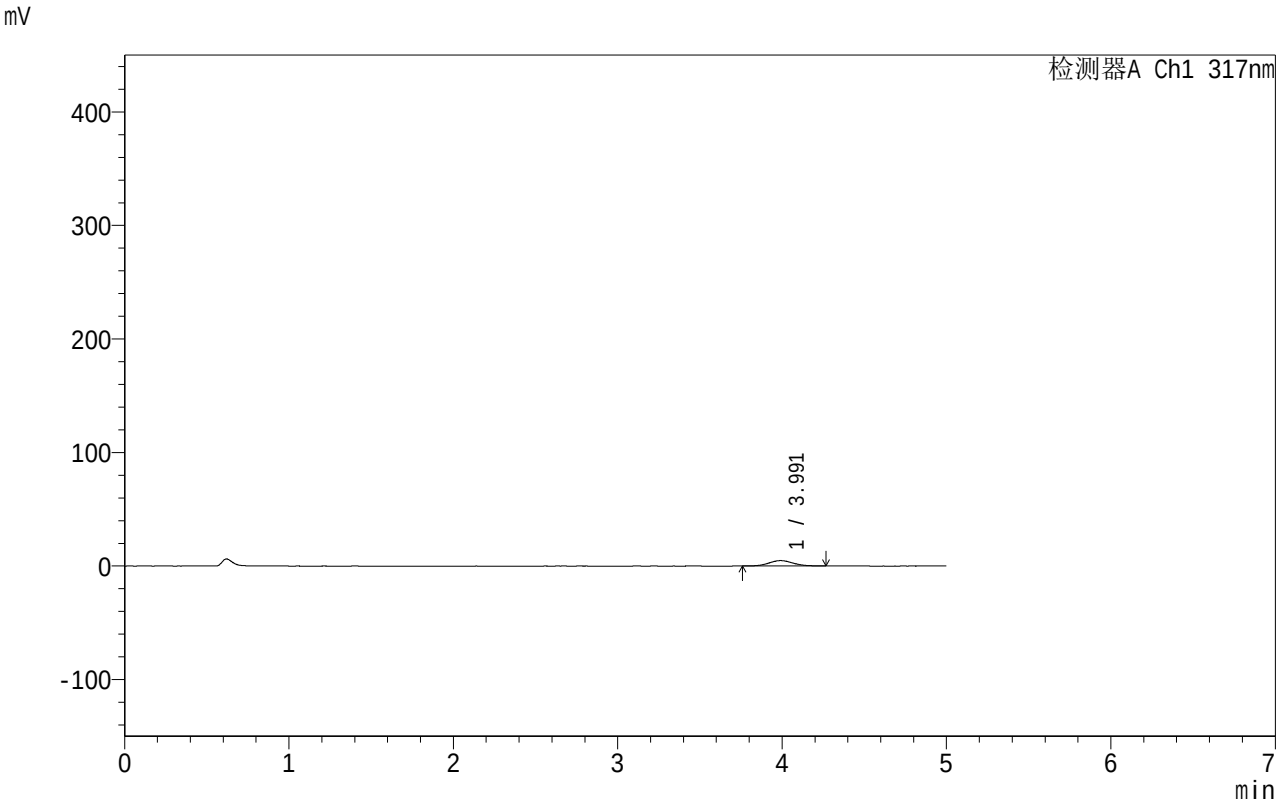
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1816-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-jx.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 16:52:13 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:34:37 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	3.991	48800	100.000	4764	3532	1.079	--
总计		48800	100.000	4764			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

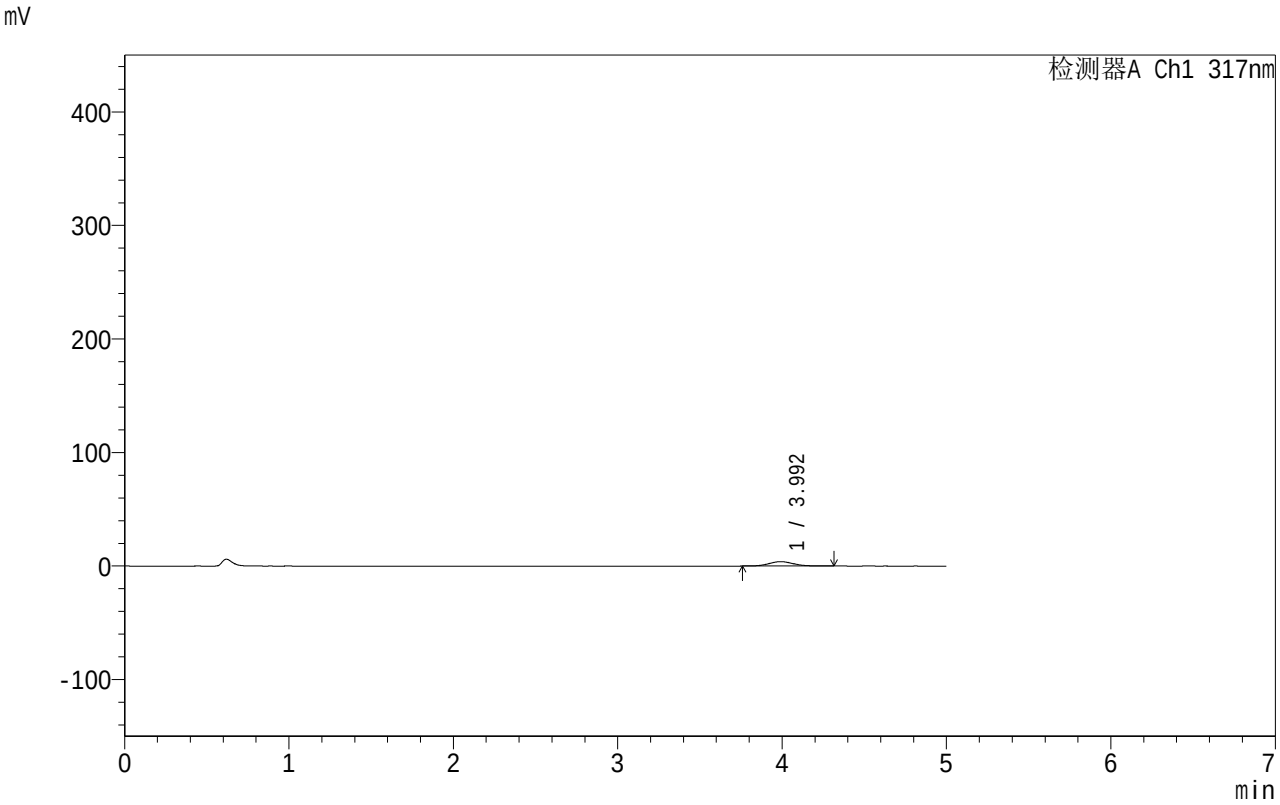
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1817-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-jx.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 16:57:35 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:34:40 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	3.992	40268	100.000	3908	3549	1.103	--
总计		40268	100.000	3908			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

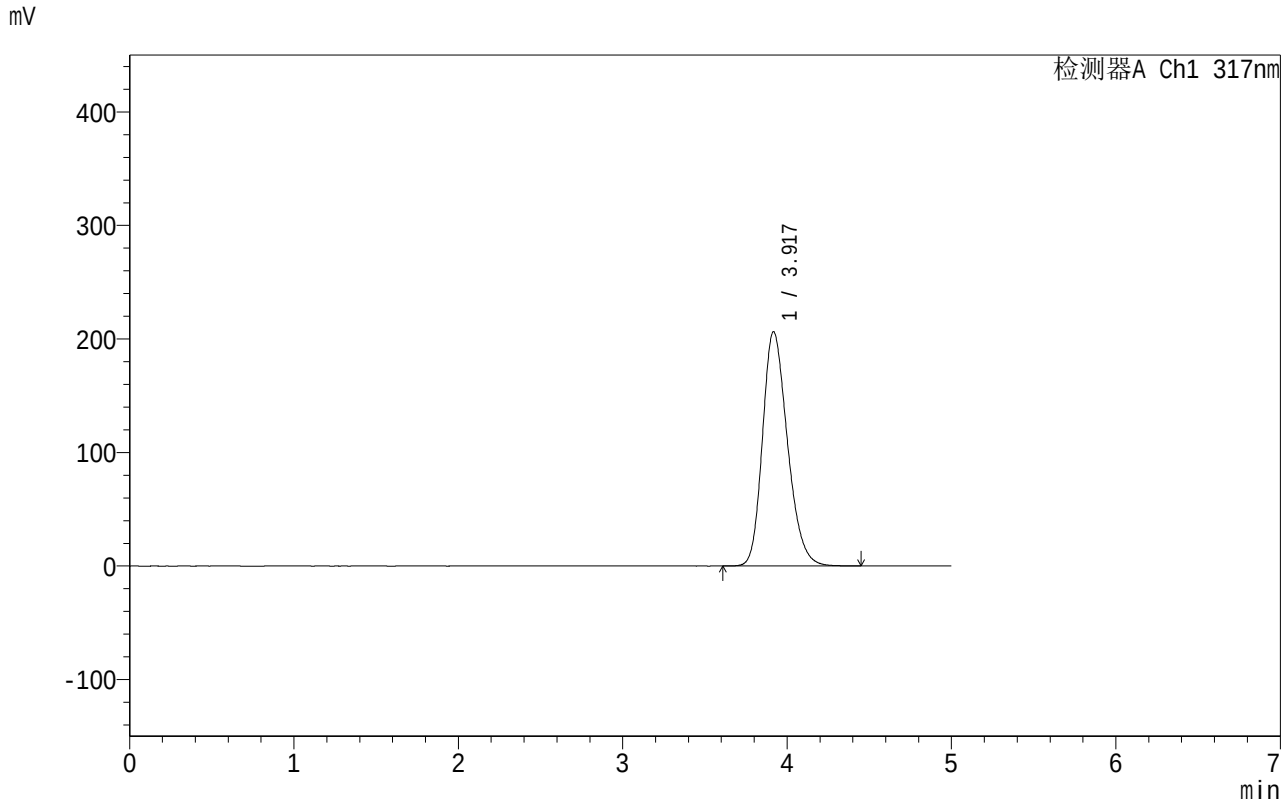
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1818-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 17:02:58 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:34:43 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	3.917	2176625	100.000	206096	3230	1.240	--
总计		2176625	100.000	206096			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

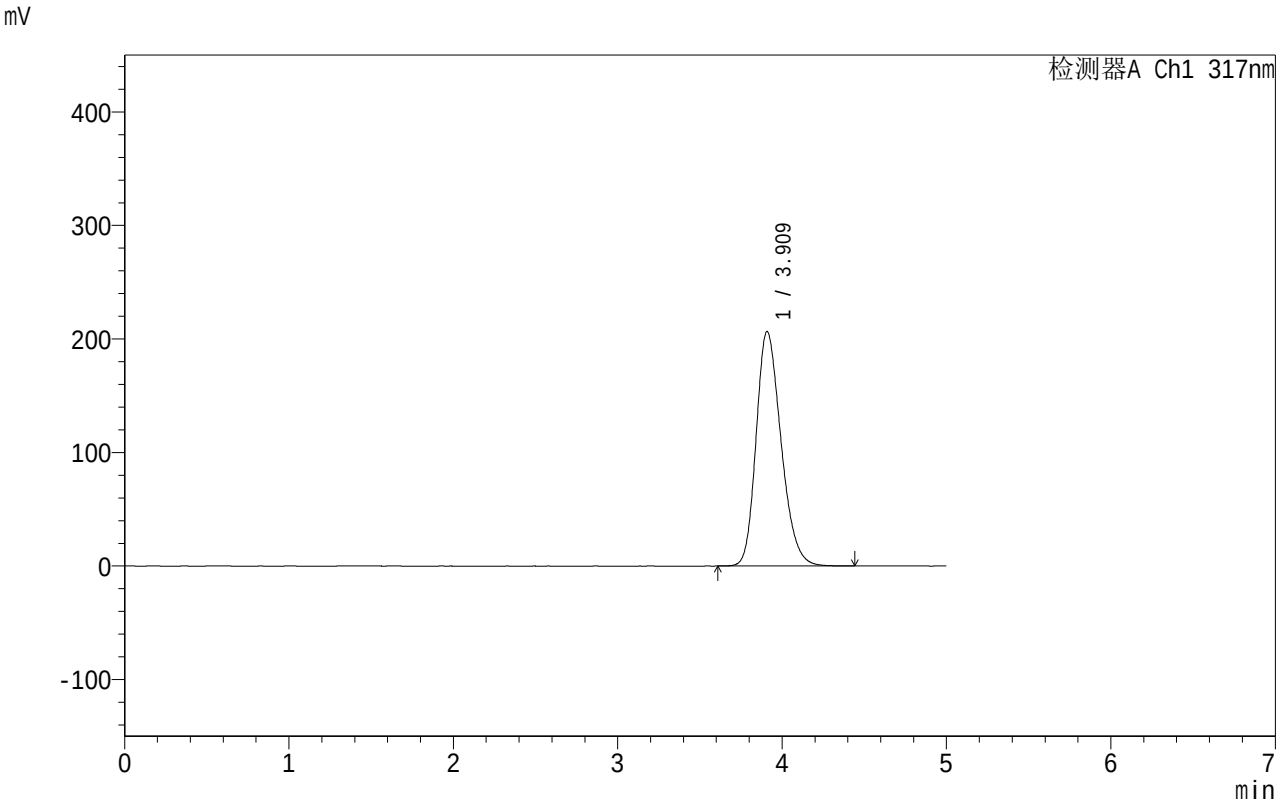
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1819-2 - 250601p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 17:08:20 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:34:46 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	3.909	2175666	100.000	206300	3219	1.242	--
总计		2175666	100.000	206300			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

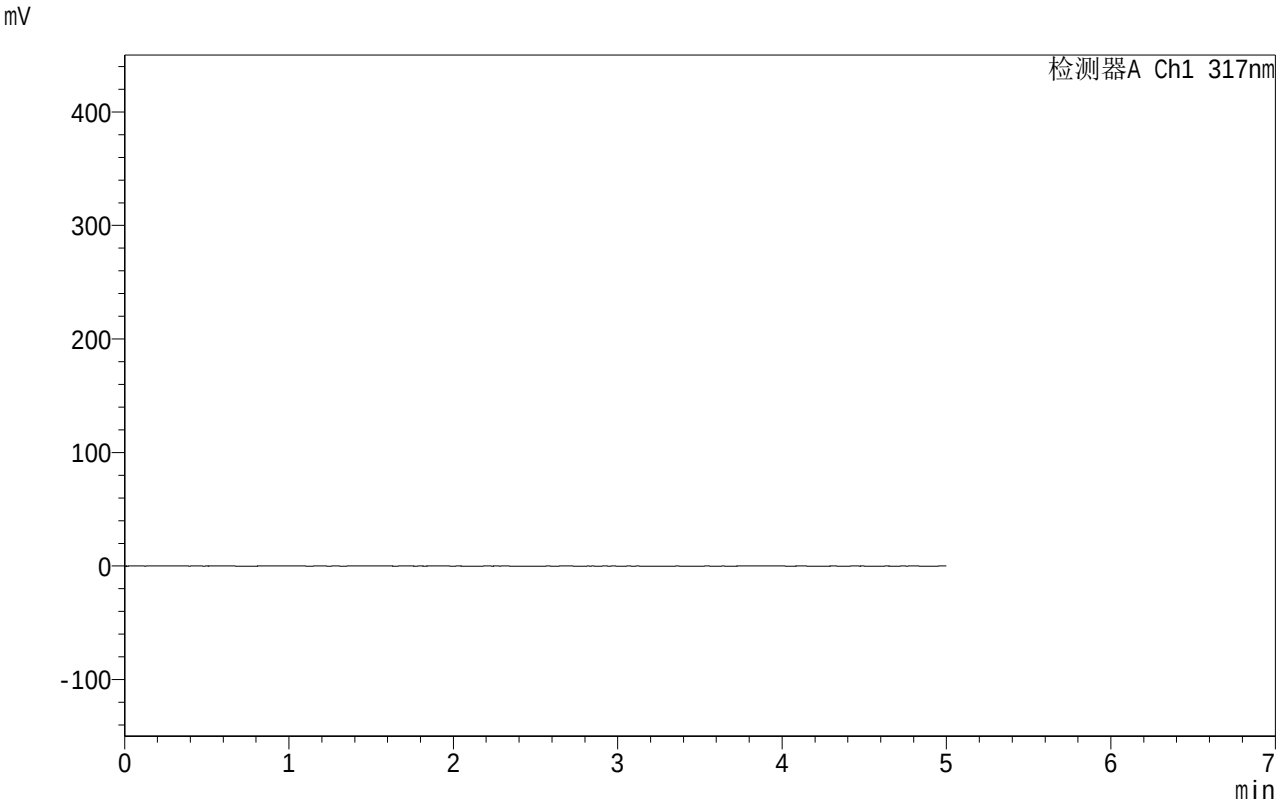
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1627-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/14 23:31:06 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:34:49 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)
总计							

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

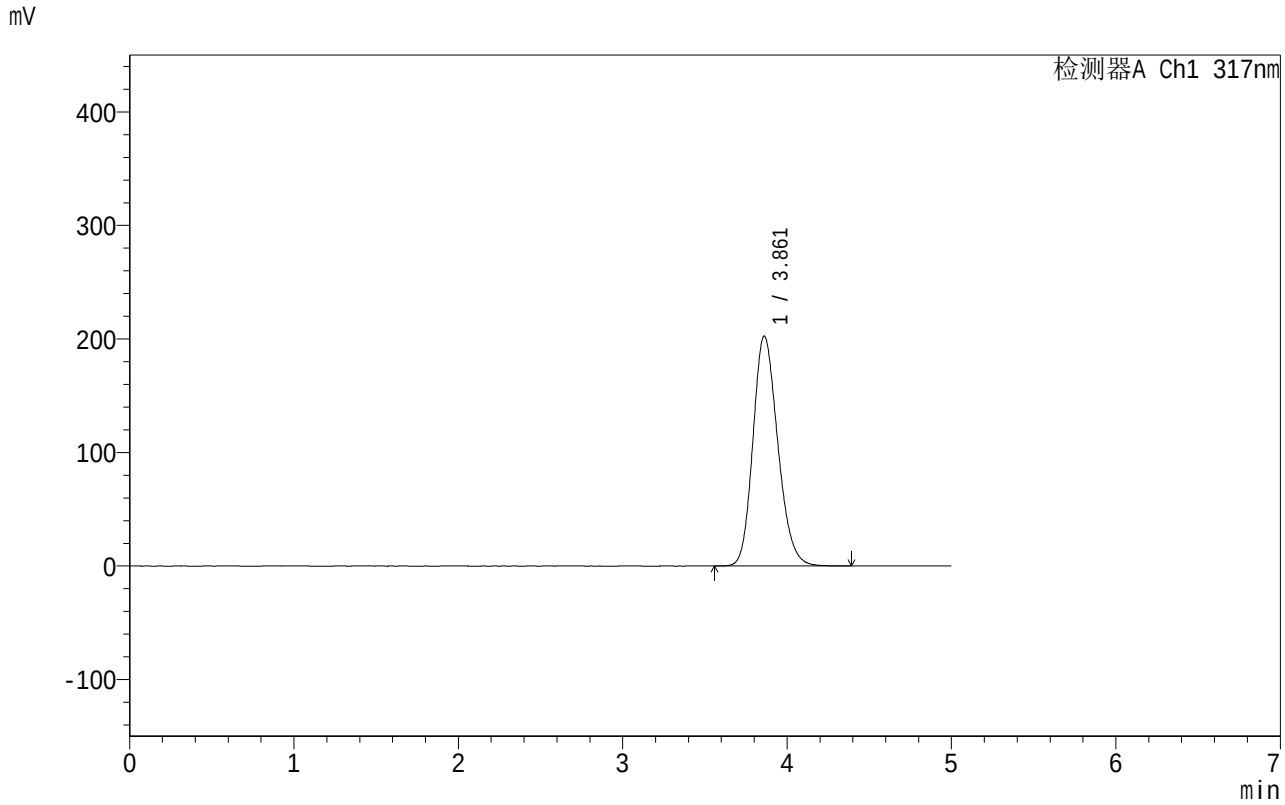
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1628-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/14 23:36:31 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:34:52 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	3.861	2128052	100.000	202522	3152	1.191	--
总计		2128052	100.000	202522			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

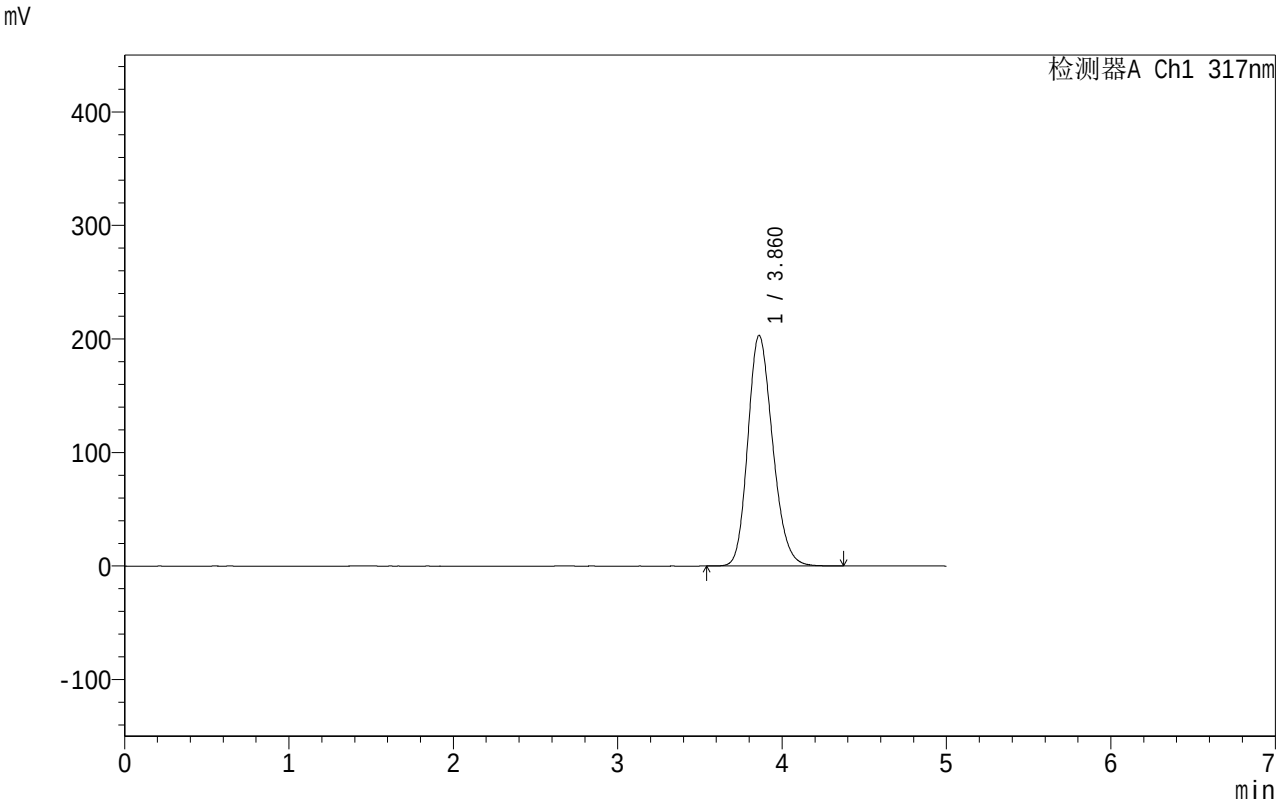
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1629-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/14 23:41:56 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:34:55 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	3.860	2127844	100.000	202929	3167	1.193	--
总计		2127844	100.000	202929			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

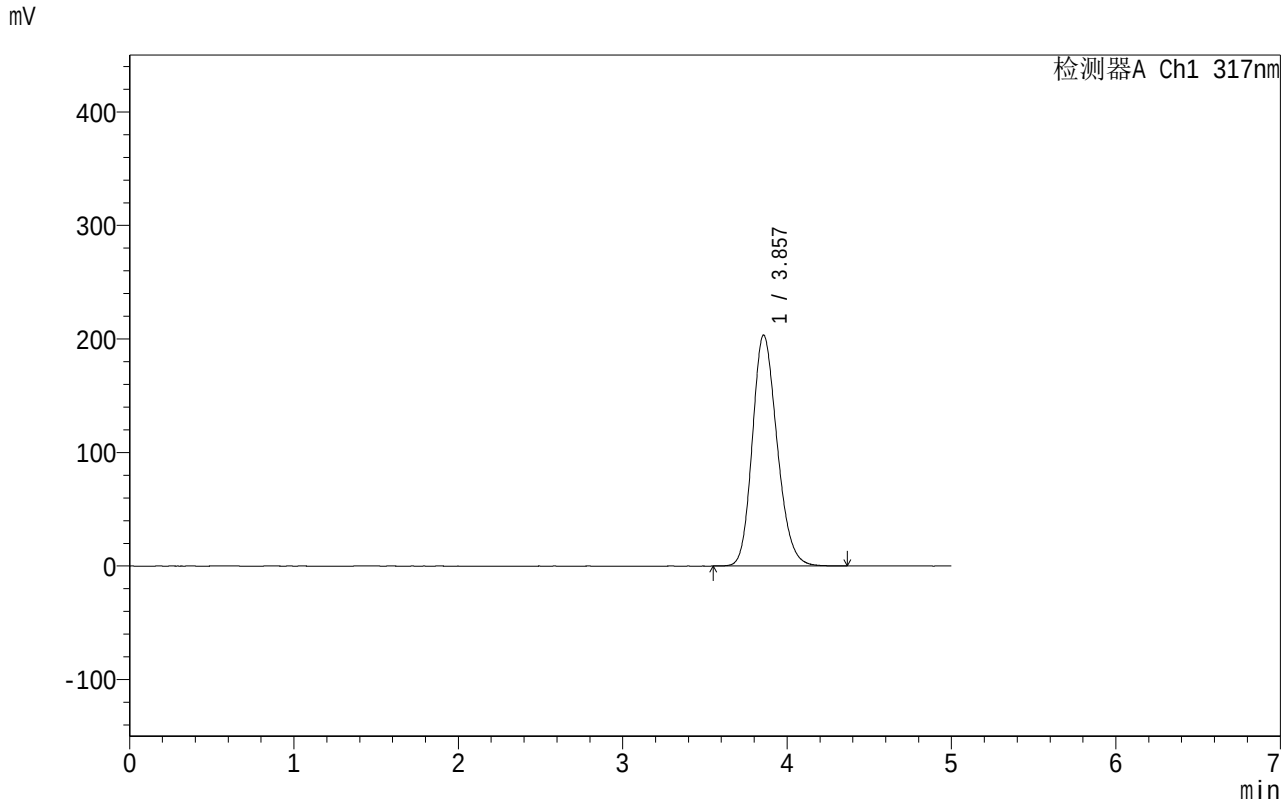
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1630-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/14 23:47:21 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:34:58 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	3.857	2126084	100.000	203388	3178	1.191	--
总计		2126084	100.000	203388			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

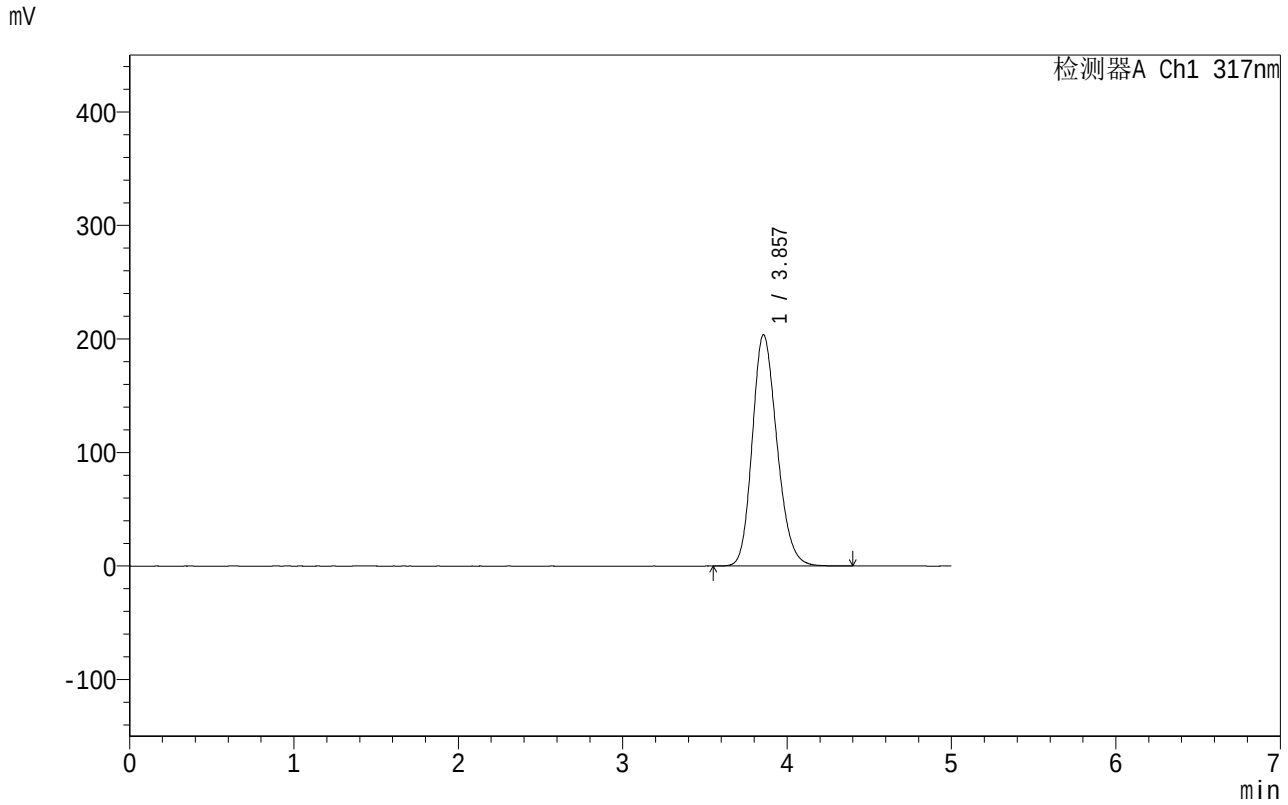
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1631-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/14 23:52:46 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:35:01 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	3.857	2125733	100.000	203690	3192	1.192	--
总计		2125733	100.000	203690			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

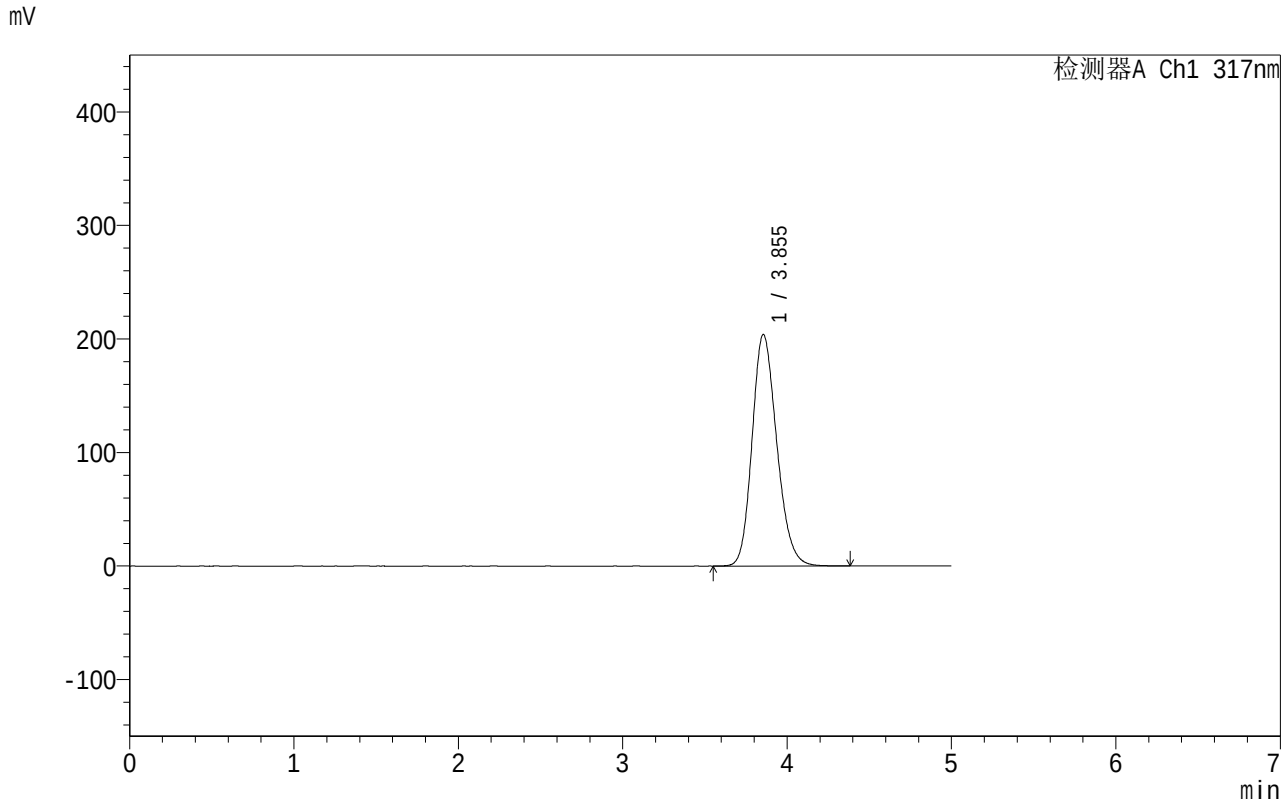
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1632-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/14 23:58:10 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:35:04 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	3.855	2125449	100.000	203997	3196	1.191	--
总计		2125449	100.000	203997			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

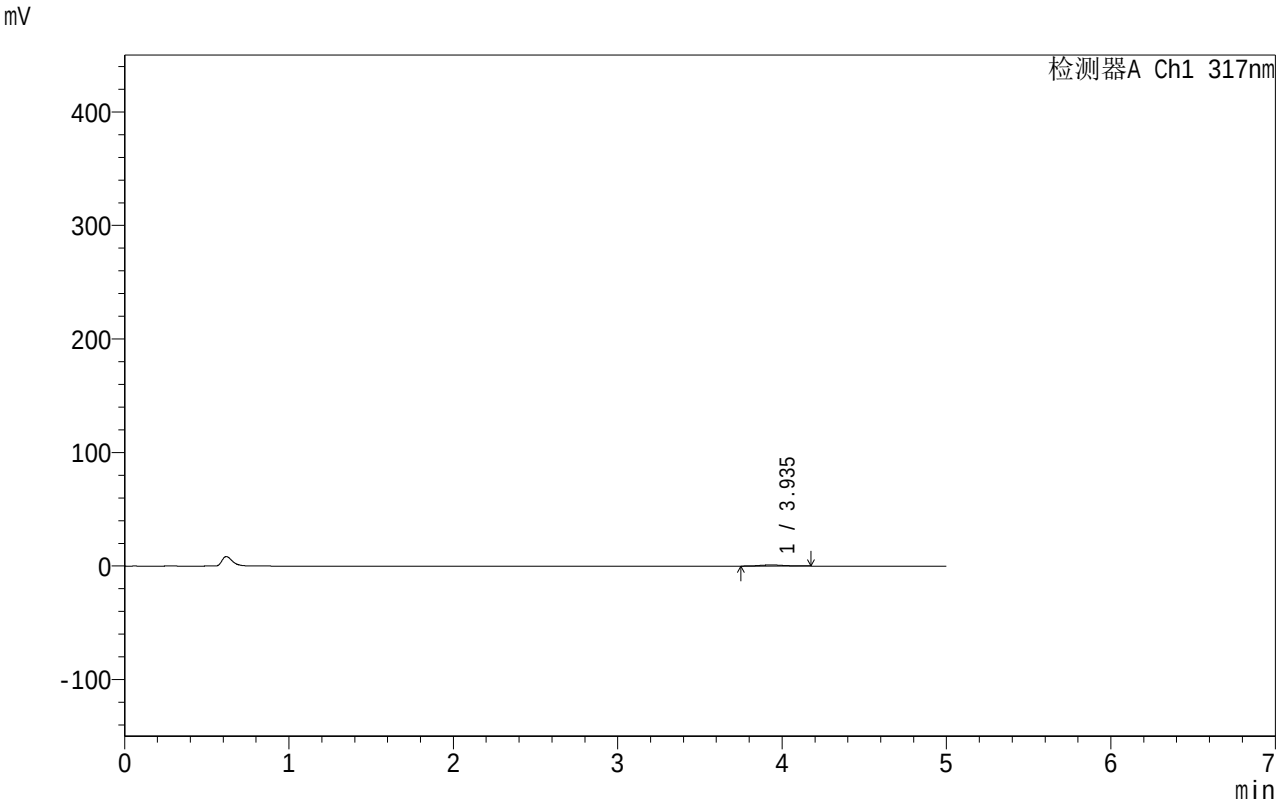
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1633-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 00:03:33 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:35:07 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	3.935	10031	100.000	1013	3551	1.066	--
总计		10031	100.000	1013			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

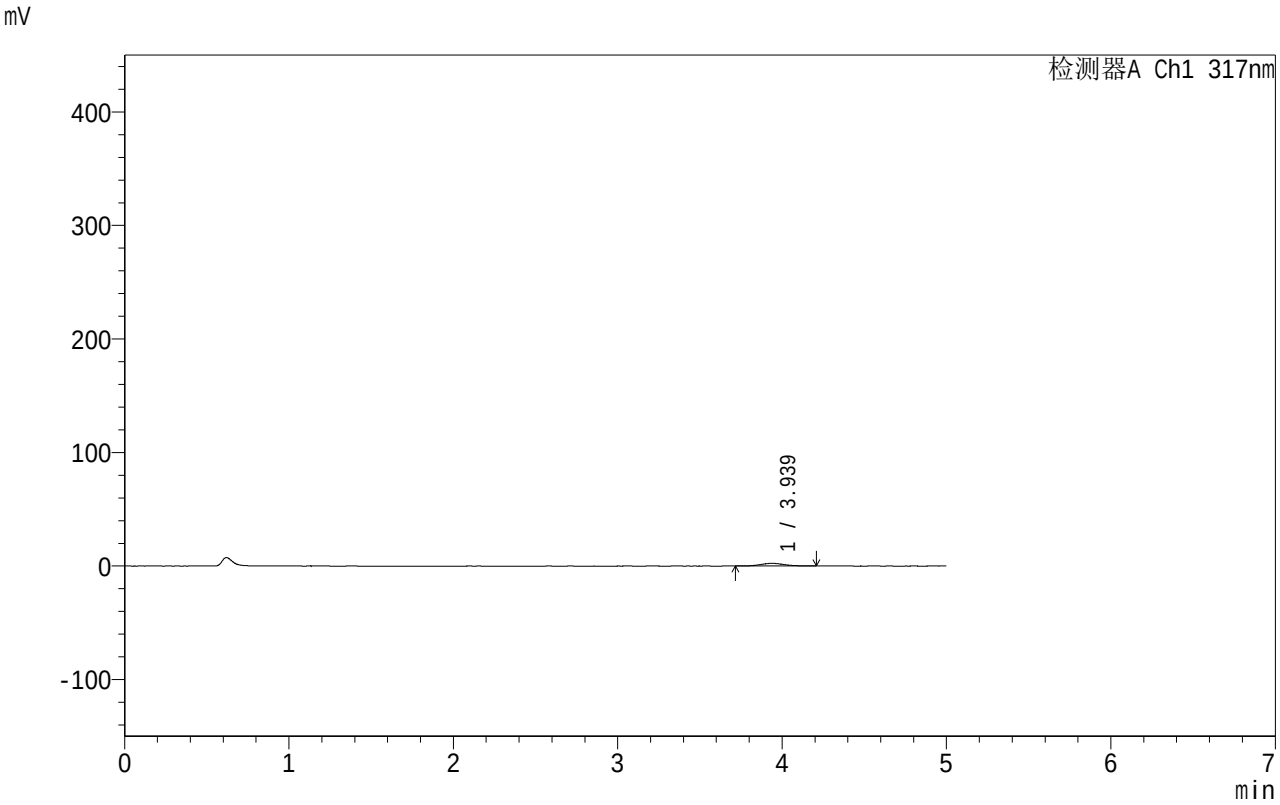
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1634-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 00:08:58 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:35:10 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	3.939	23705	100.000	2351	3572	1.093	--
总计		23705	100.000	2351			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

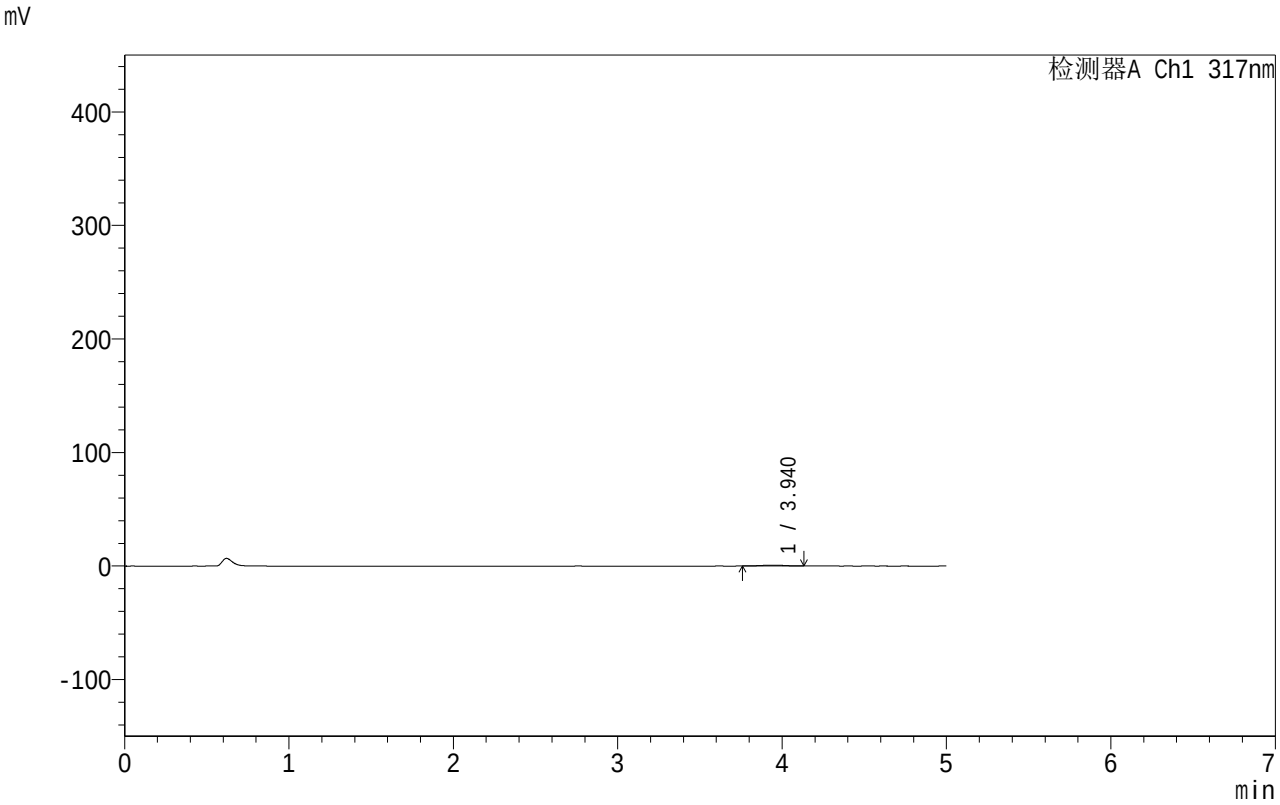
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1635-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 00:14:22 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:35:13 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	3.940	7835	100.000	789	3709	1.017	--
总计		7835	100.000	789			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

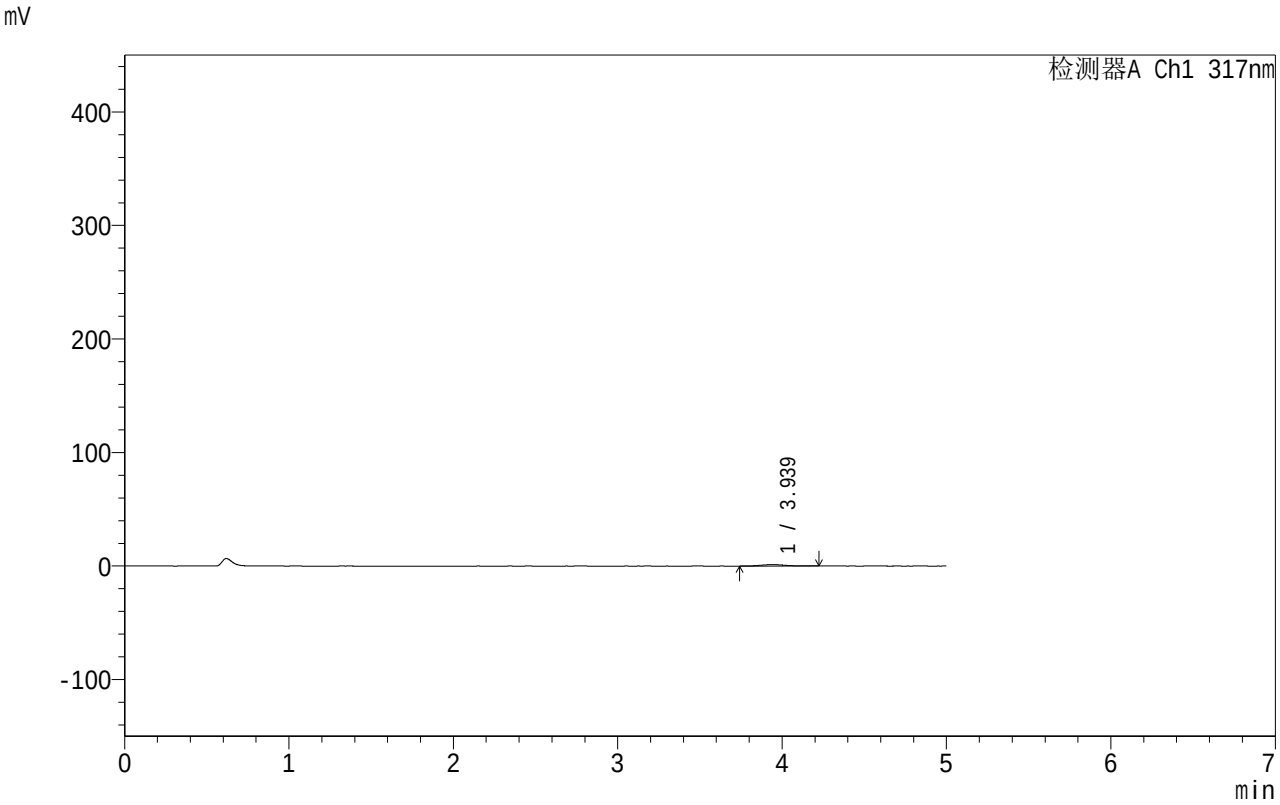
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1636-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 00:19:46 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:35:16 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	3.939	13303	100.000	1293	3500	1.100	--
总计		13303	100.000	1293			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

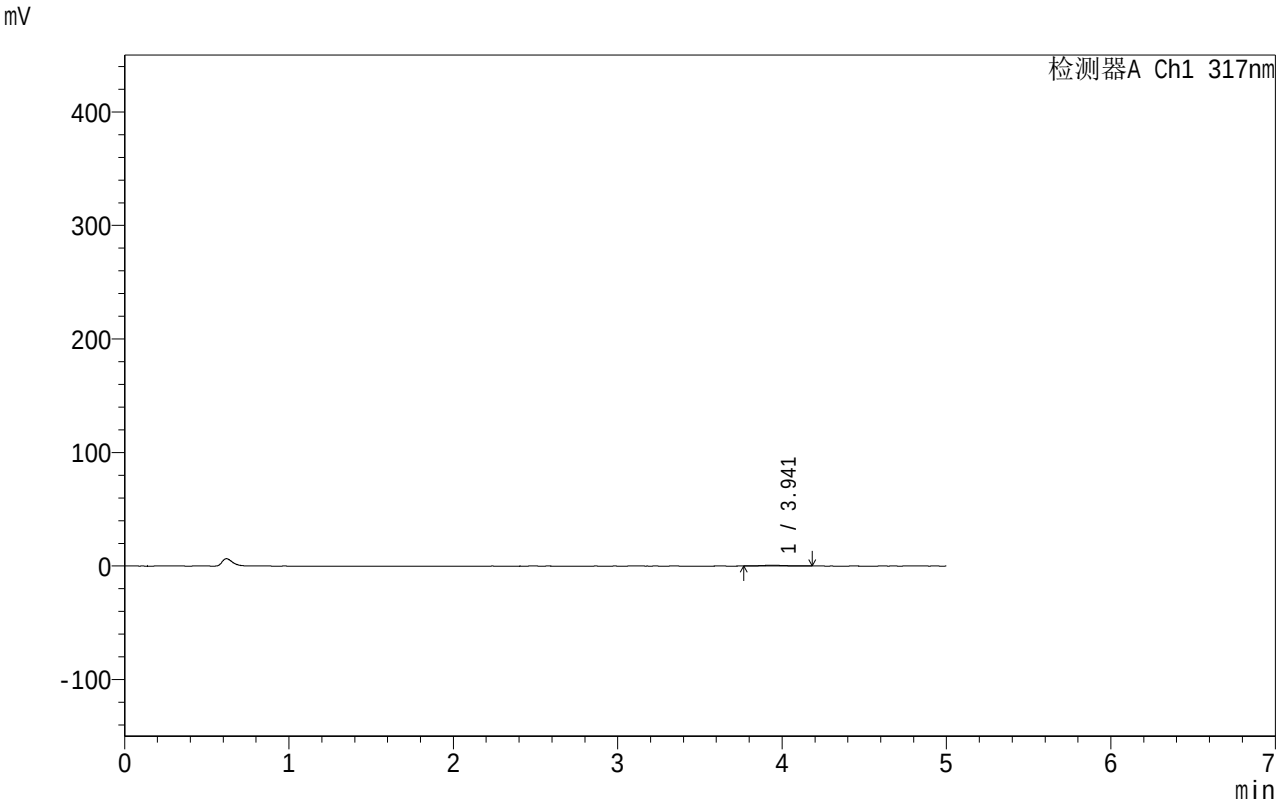
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1637-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 00:25:10 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:35:20 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	3.941	6891	100.000	683	3502	1.139	--
总计		6891	100.000	683			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

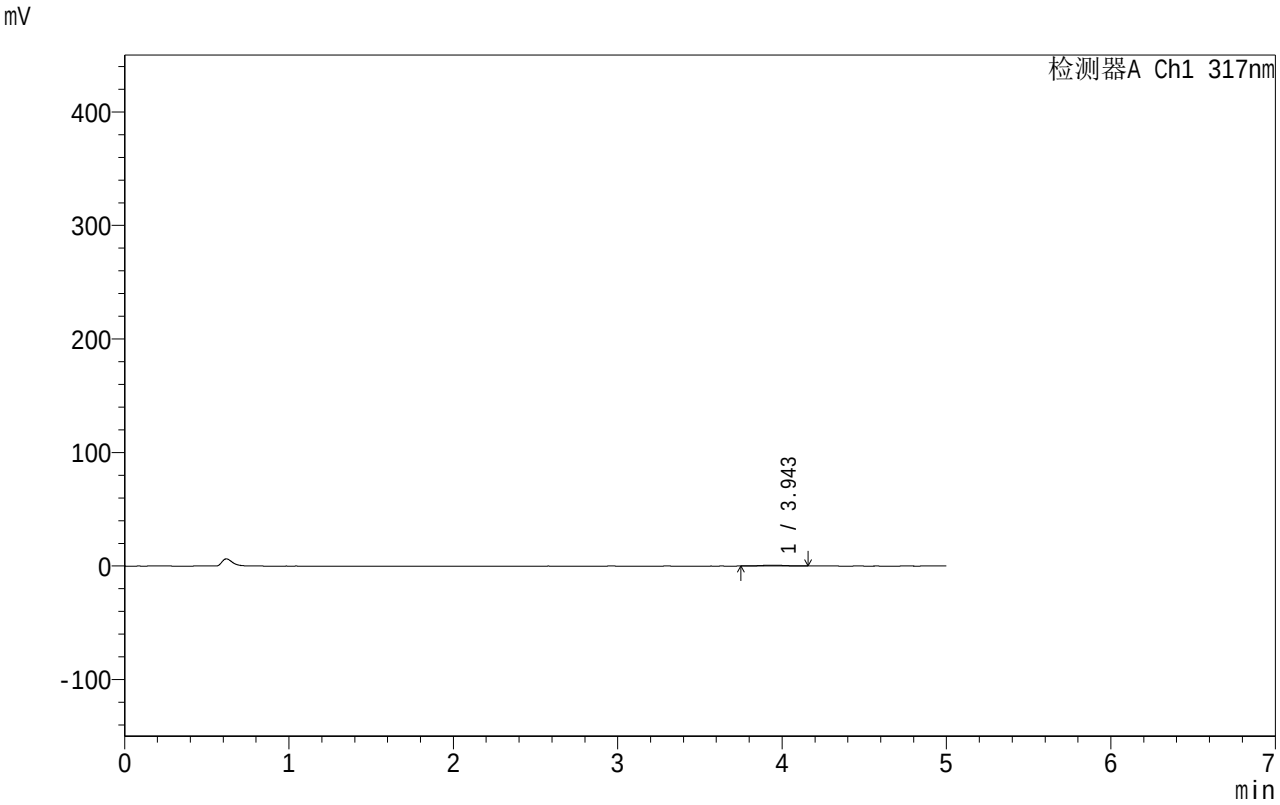
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1638-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 00:30:33 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:35:23 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	3.943	7696	100.000	789	3805	1.024	--
总计		7696	100.000	789			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

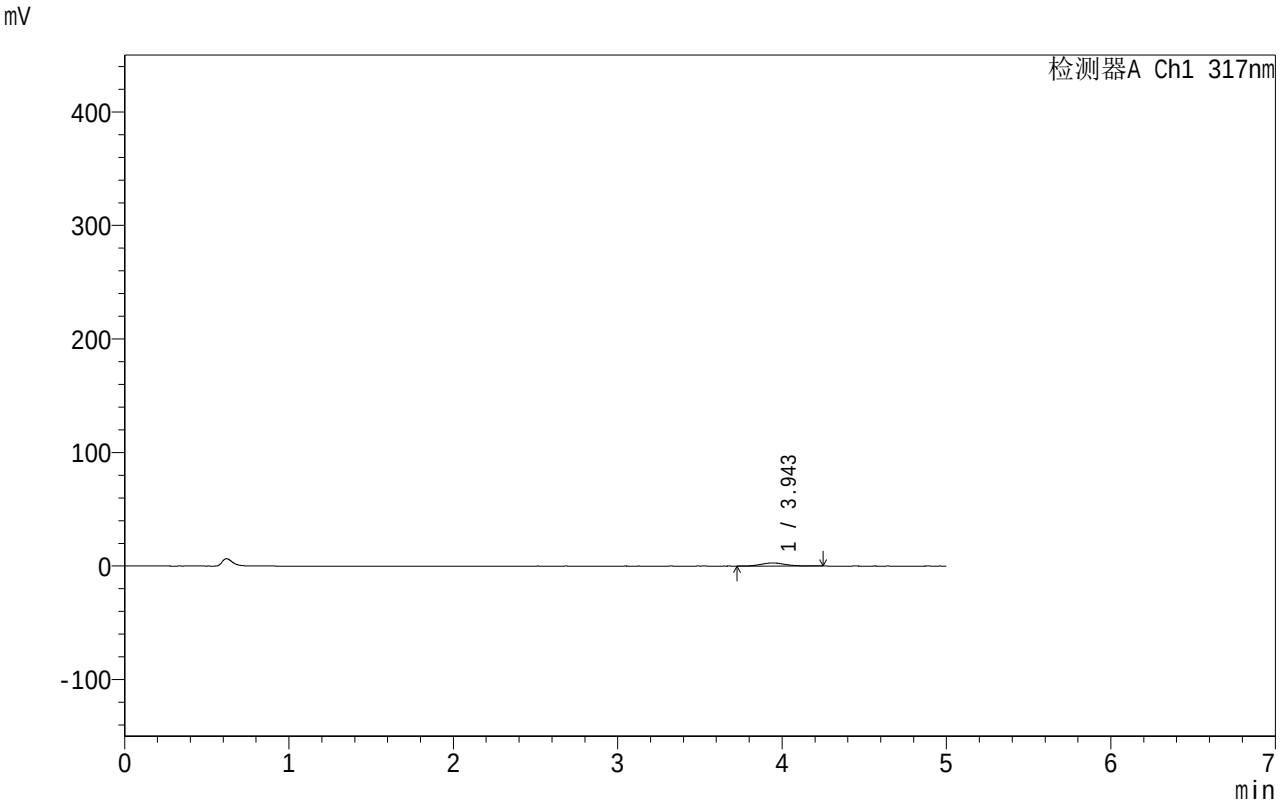
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1639-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 00:35:58 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:35:26 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	3.943	28143	100.000	2735	3434	1.087	--
总计		28143	100.000	2735			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

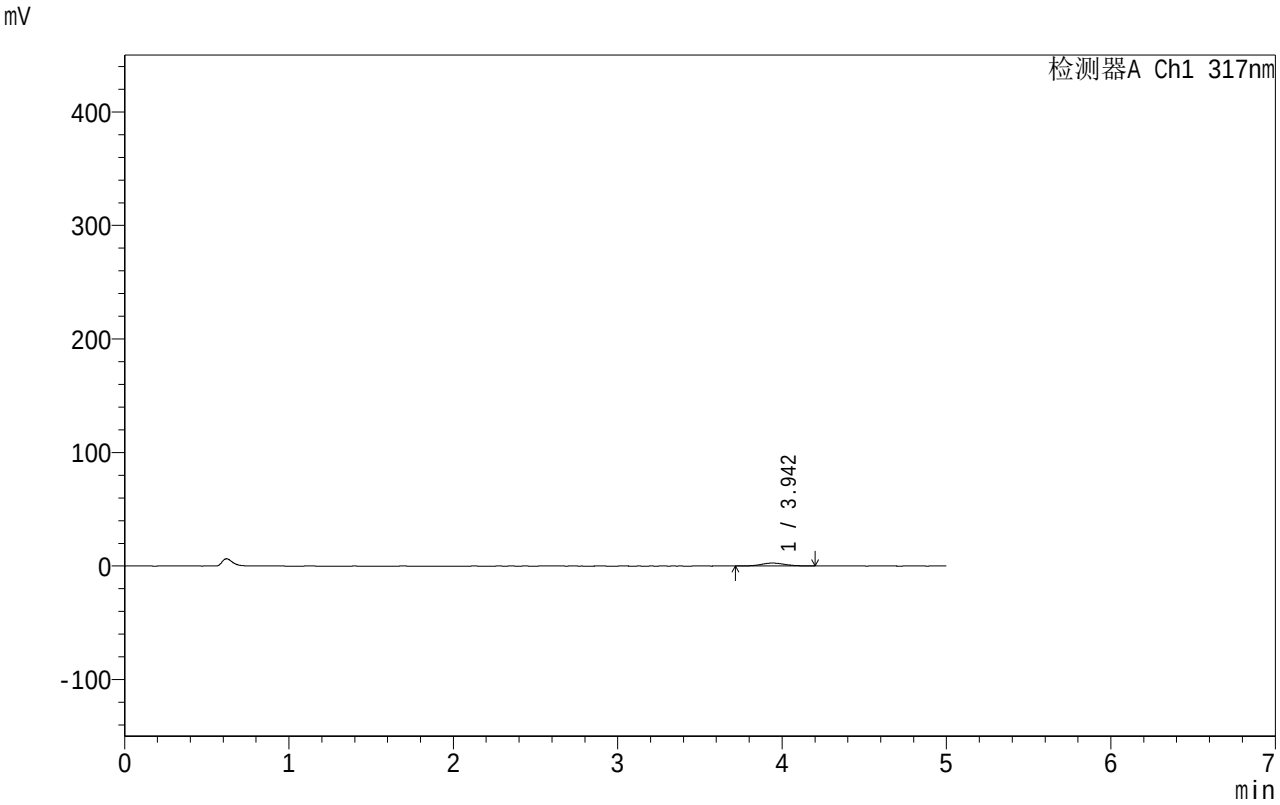
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1640-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 00:41:23 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:35:29 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	3.942	26046	100.000	2575	3573	1.071	--
总计		26046	100.000	2575			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

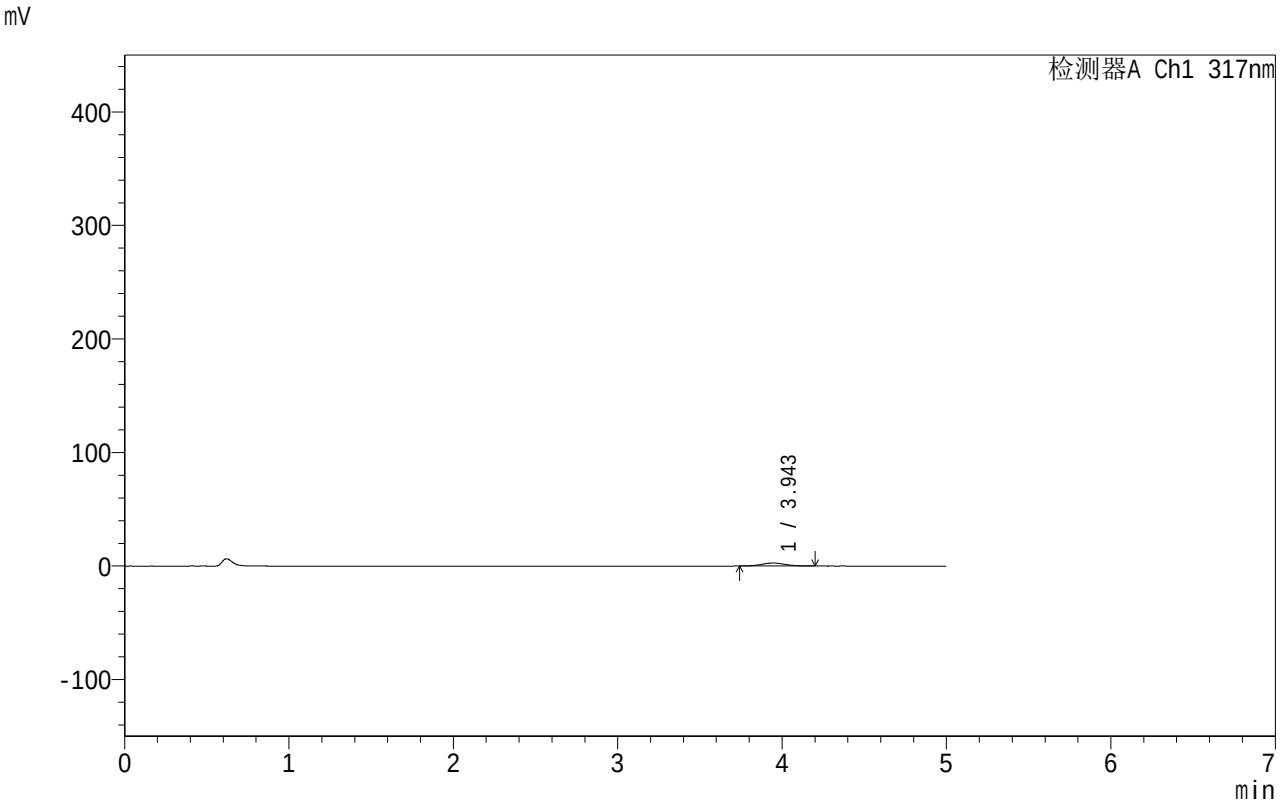
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1641-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 00:46:47 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:35:32 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	3.943	27042	100.000	2663	3477	1.099	--
总计		27042	100.000	2663			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

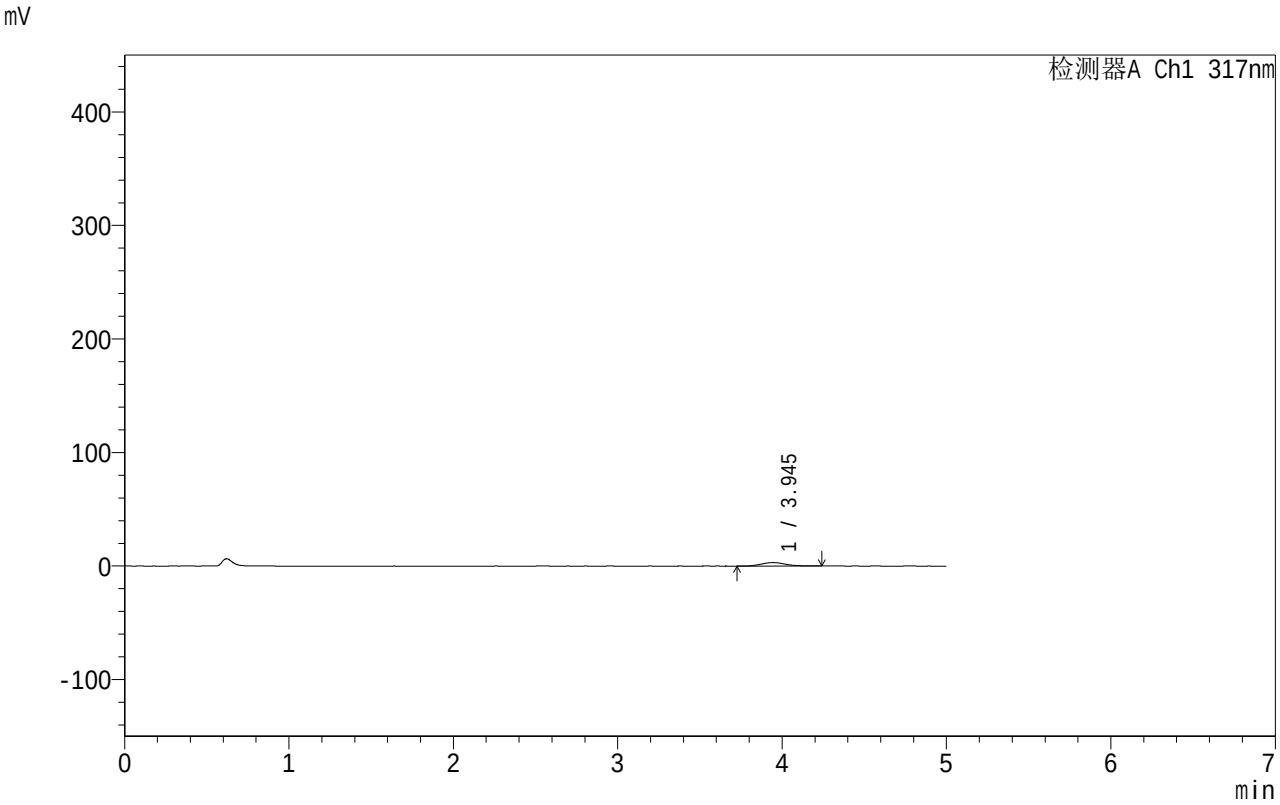
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1642-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 00:52:11 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:35:35 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	3.945	31724	100.000	3093	3464	1.101	--
总计		31724	100.000	3093			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

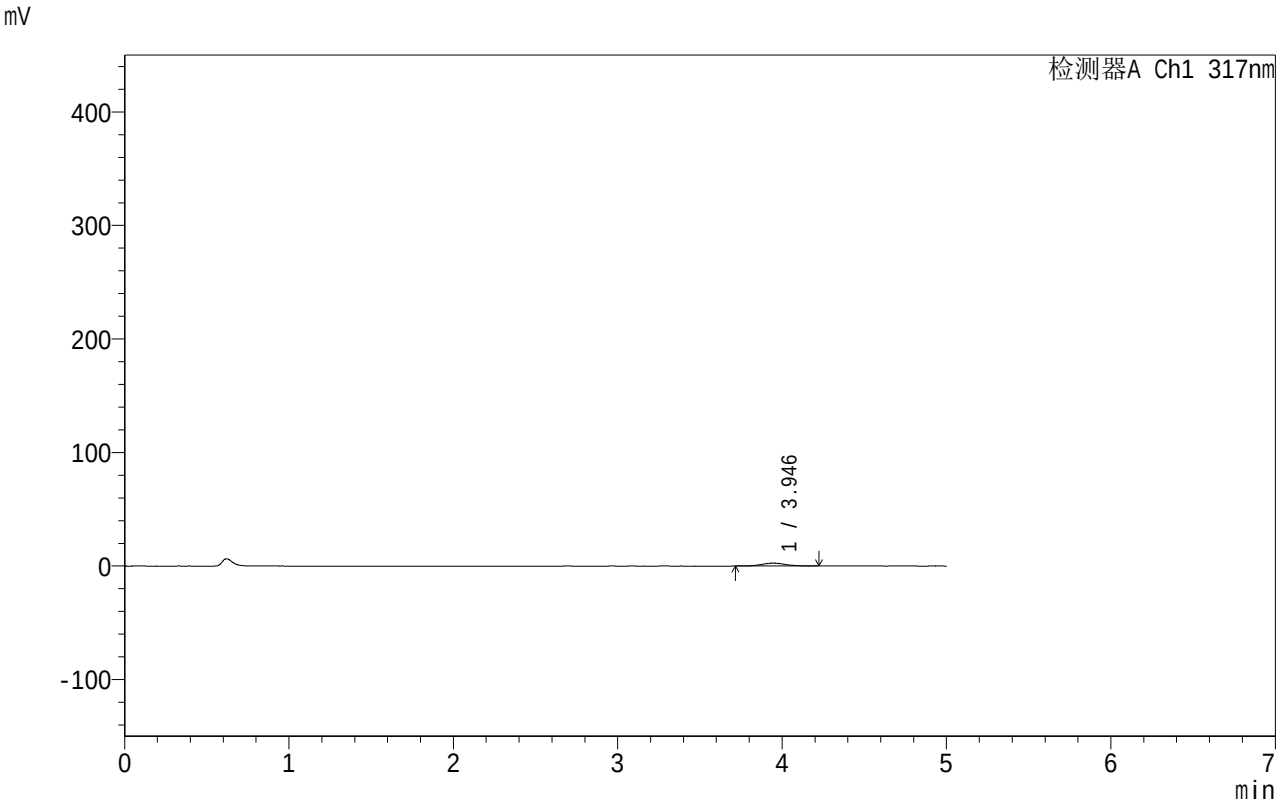
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1643-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 00:57:35 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:35:38 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	3.946	26252	100.000	2564	3432	1.088	--
总计		26252	100.000	2564			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

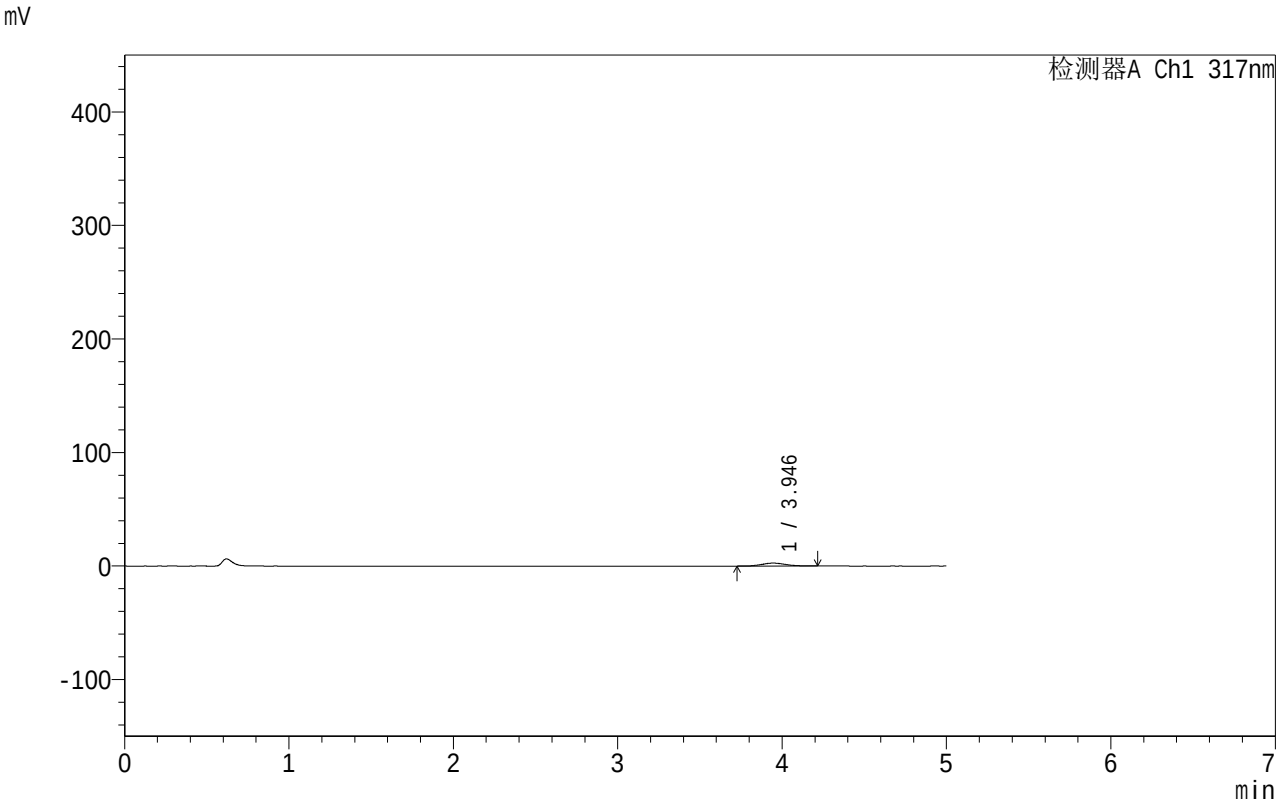
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1644-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 01:02:59 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:35:42 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	3.946	26176	100.000	2583	3465	1.091	--
总计		26176	100.000	2583			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

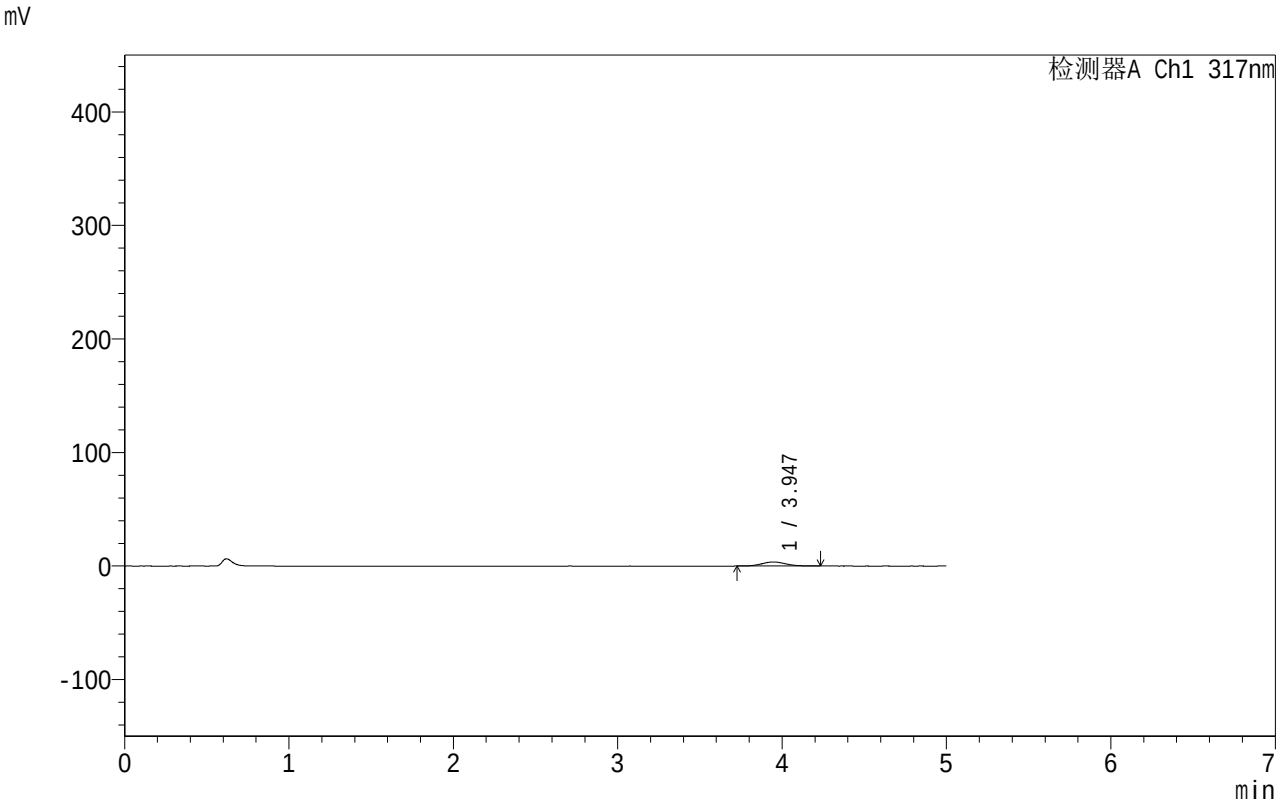
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1645-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 01:08:23 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:35:45 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	3.947	36286	100.000	3576	3463	1.095	--
总计		36286	100.000	3576			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

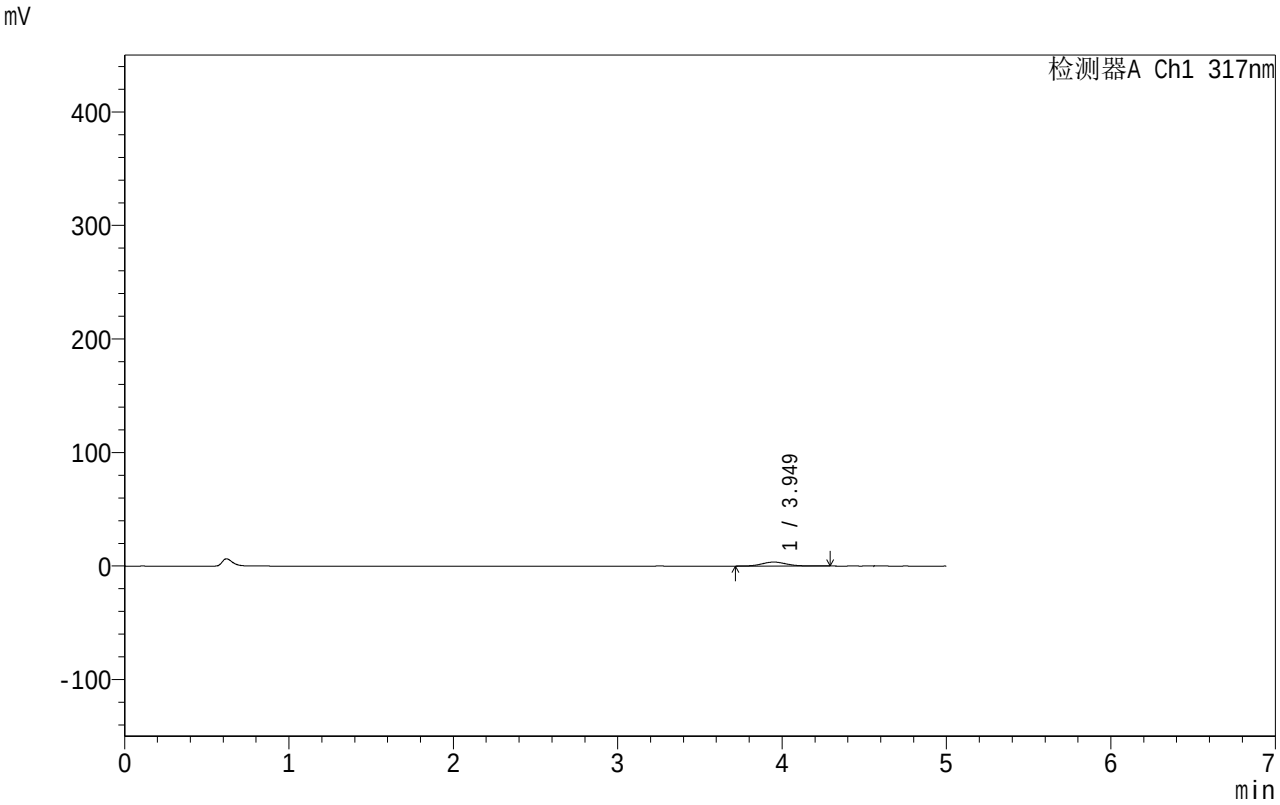
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1646-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 01:13:47 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:35:48 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	3.949	36573	100.000	3522	3420	1.083	--
总计		36573	100.000	3522			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

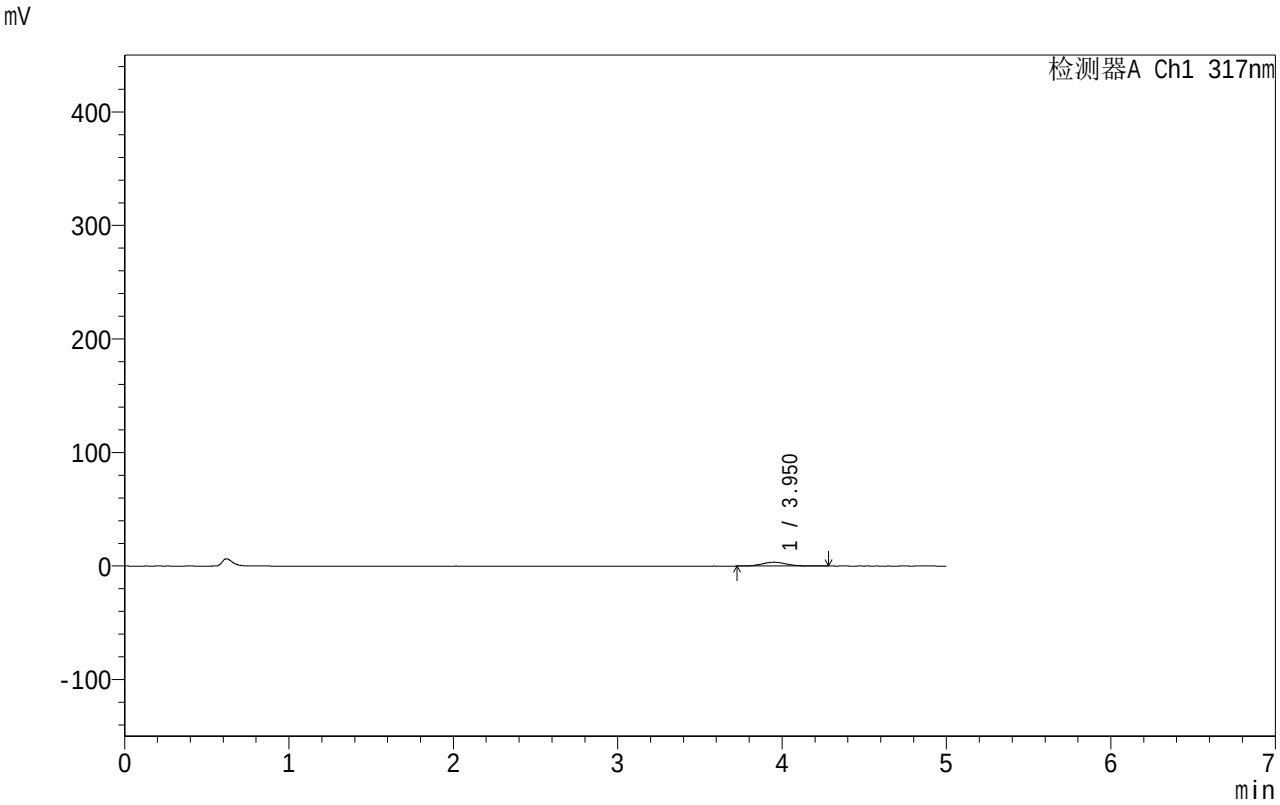
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1647-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 01:19:11 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:35:51 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	3.950	34944	100.000	3377	3469	1.116	--
总计		34944	100.000	3377			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

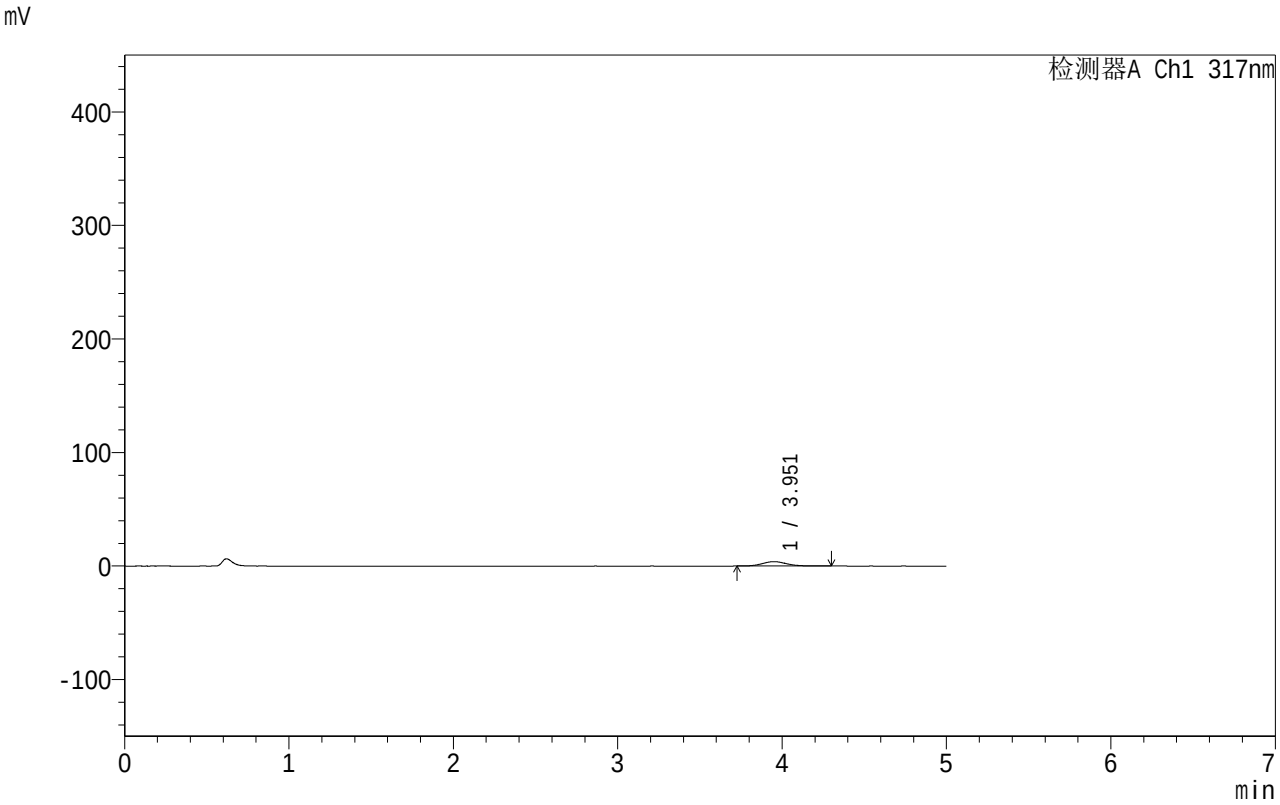
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1648-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 01:24:35 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:35:54 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	3.951	40168	100.000	3876	3500	1.109	--
总计		40168	100.000	3876			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

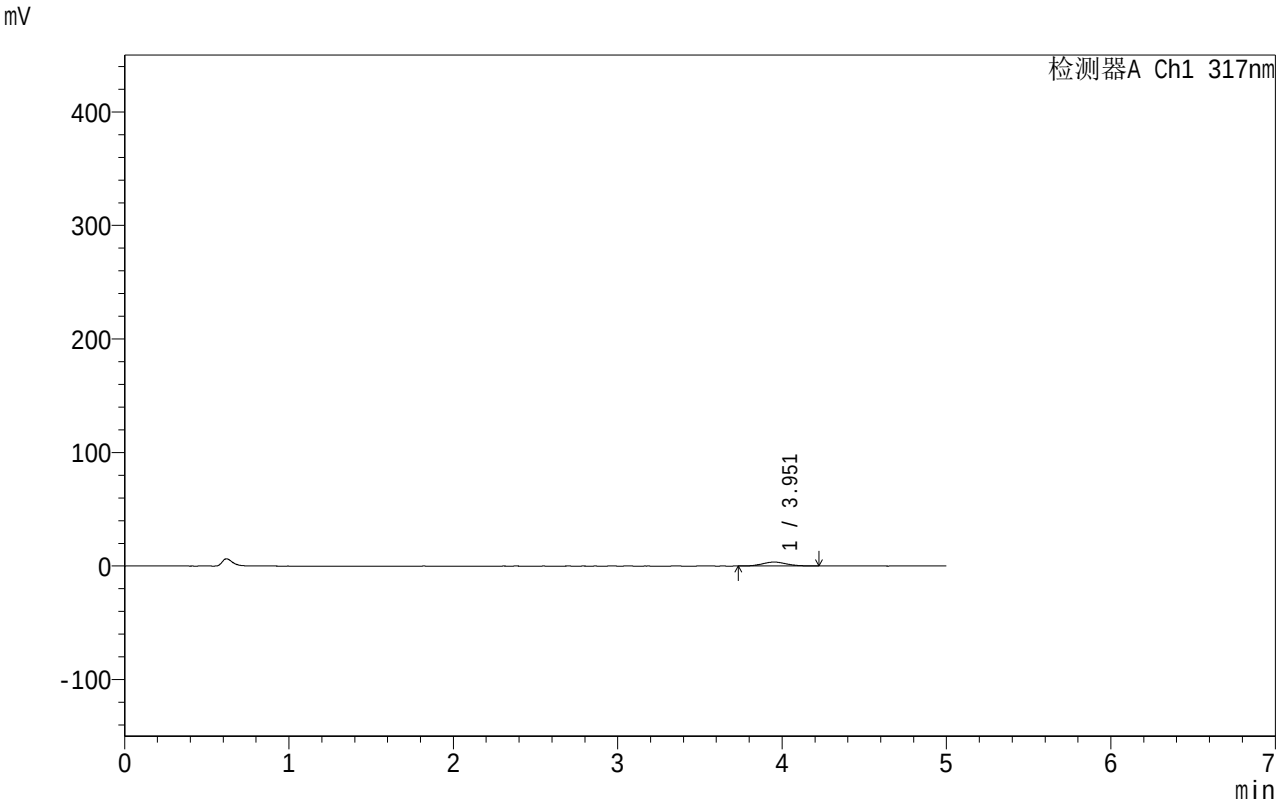
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1649-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 01:29:59 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:35:57 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	3.951	35473	100.000	3469	3481	1.095	--
总计		35473	100.000	3469			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

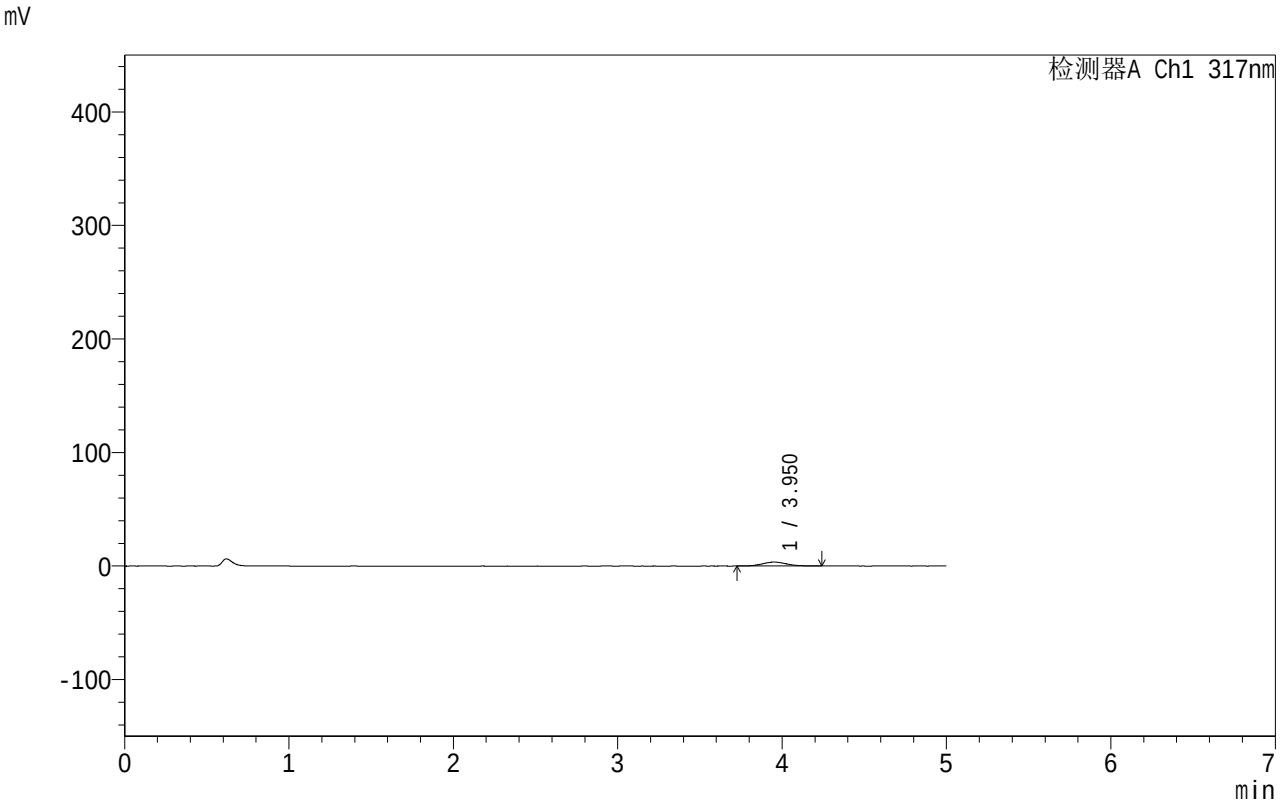
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1650-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 01:35:23 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:36:00 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	3.950	35536	100.000	3463	3459	1.106	--
总计		35536	100.000	3463			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

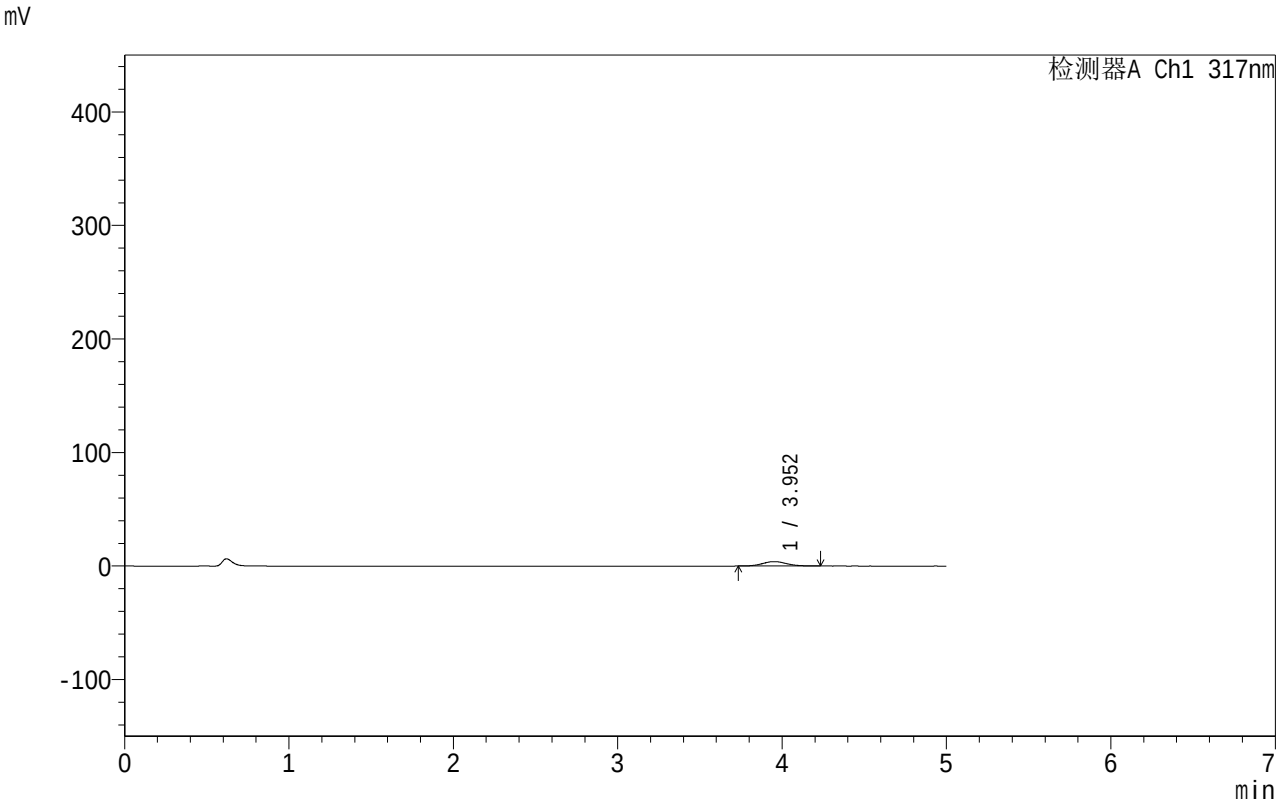
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1651-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 01:40:47 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:36:03 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	3.952	40033	100.000	3920	3495	1.093	--
总计		40033	100.000	3920			

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

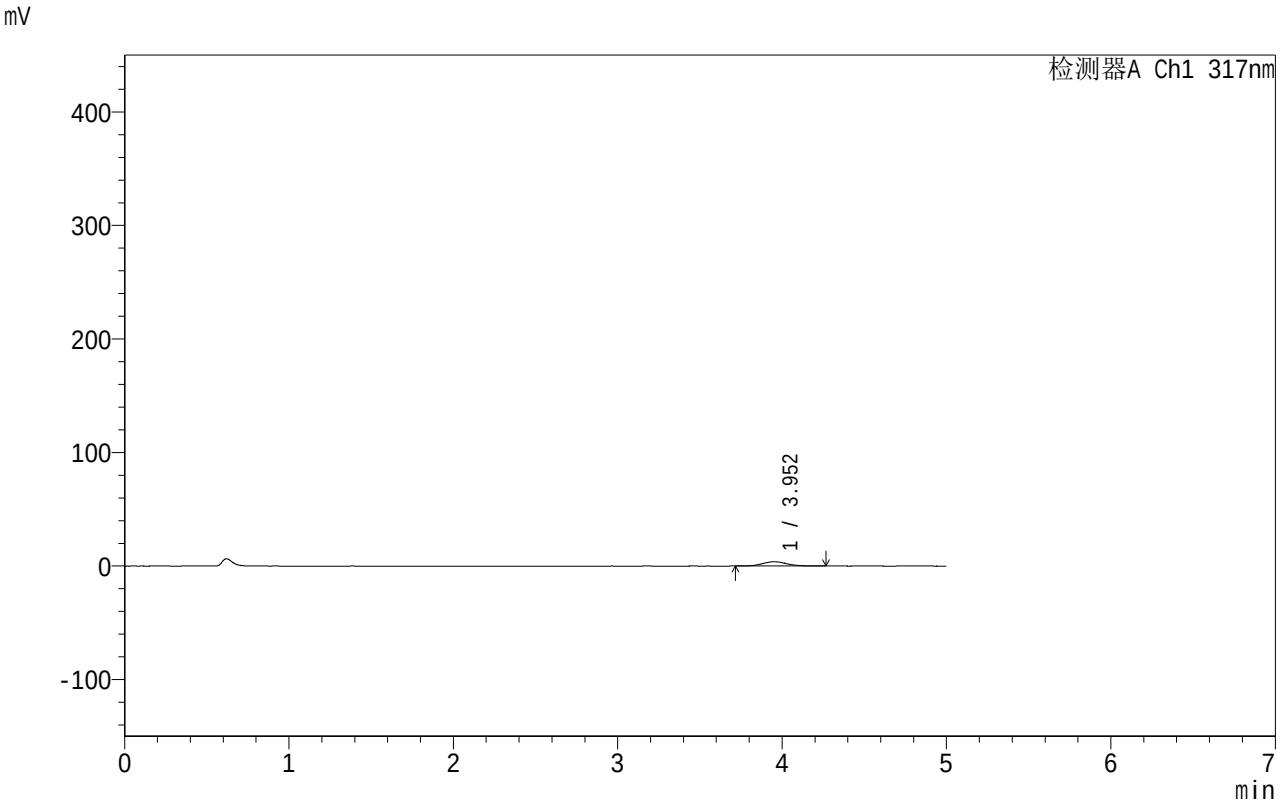
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1652-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 01:46:11 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:36:05 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	3.952	39131	100.000	3789	3408	1.086	--
总计		39131	100.000	3789			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

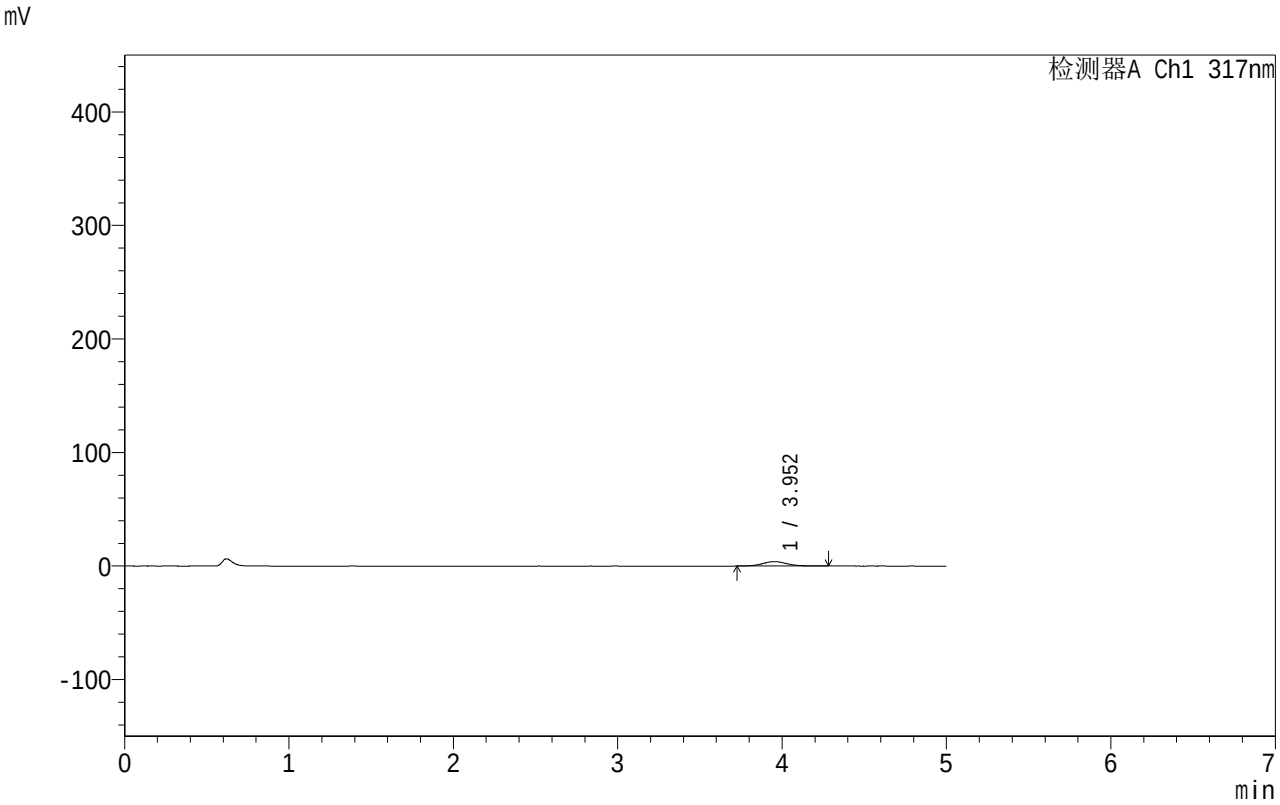
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1653-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 01:51:36 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:36:08 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	3.952	40320	100.000	3903	3470	1.104	--
总计		40320	100.000	3903			

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

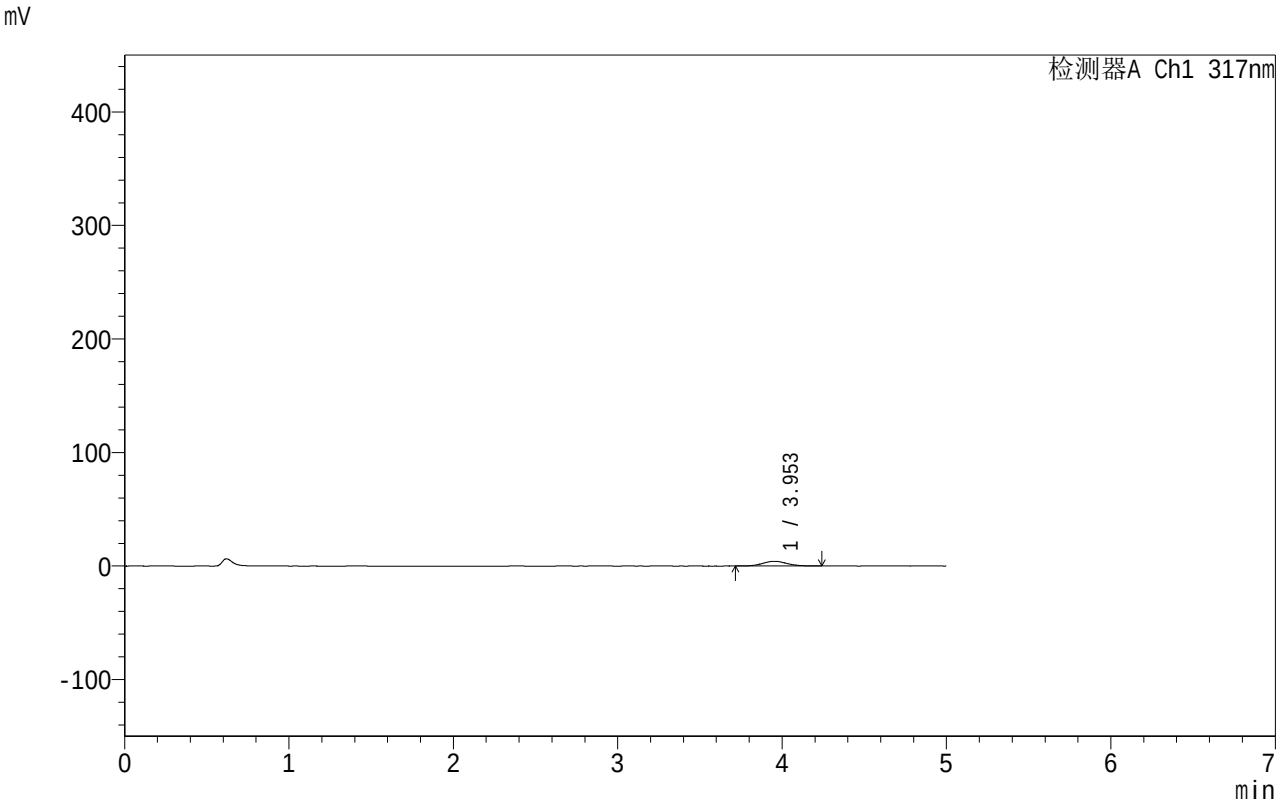
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1654-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 01:57:00 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:36:11 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	3.953	43054	100.000	4193	3405	1.085	--
总计		43054	100.000	4193			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

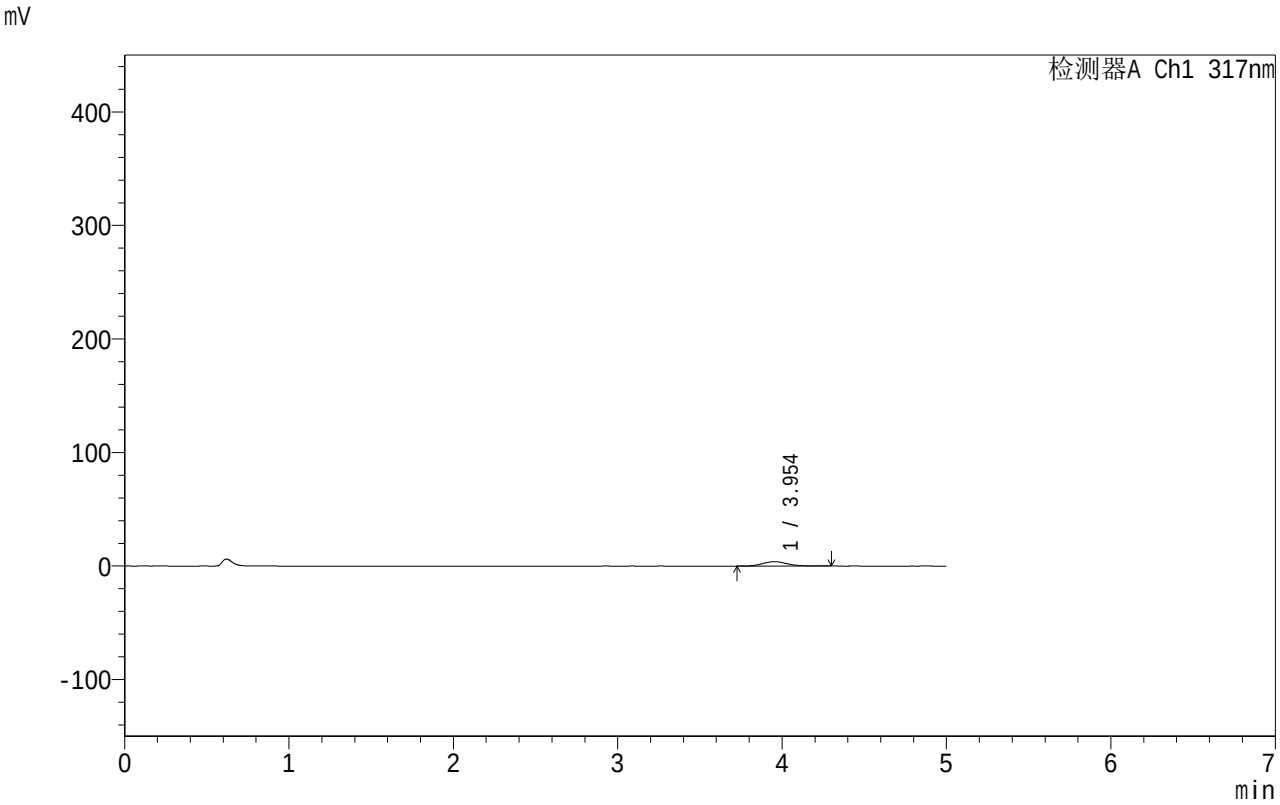
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1655-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 02:02:24 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:36:14 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	3.954	40546	100.000	3900	3458	1.104	--
总计		40546	100.000	3900			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

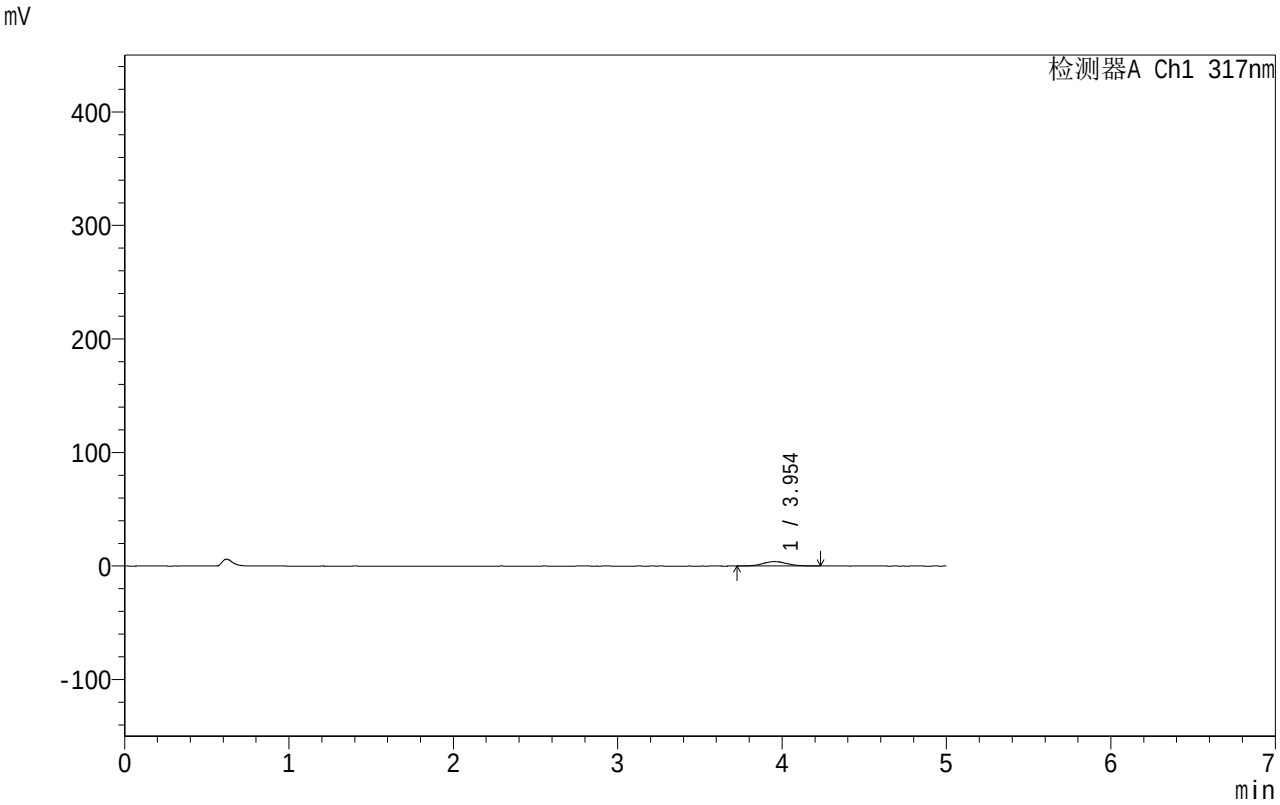
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1656-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 02:07:48 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:36:17 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	3.954	40228	100.000	3928	3481	1.112	--
总计		40228	100.000	3928			

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

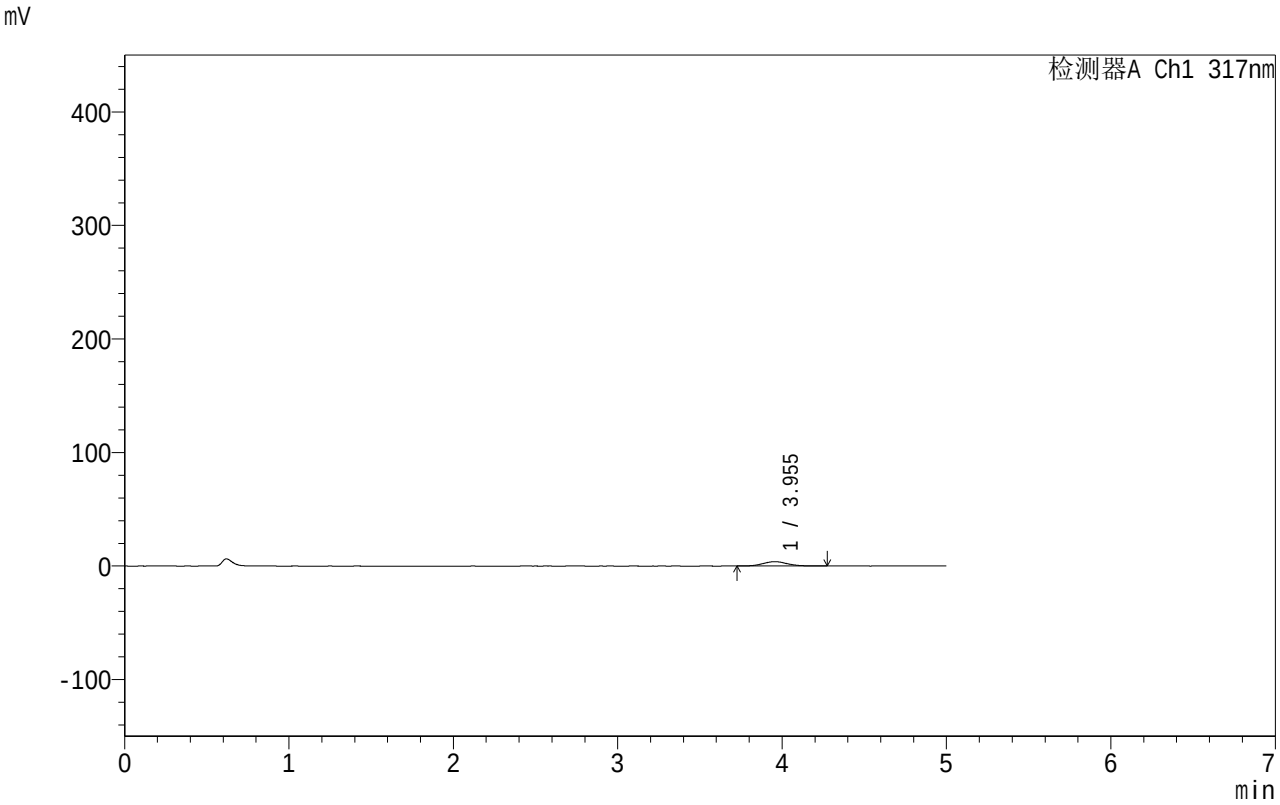
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1657-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 02:13:13 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:36:20 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	3.955	39773	100.000	3865	3427	1.085	--
总计		39773	100.000	3865			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

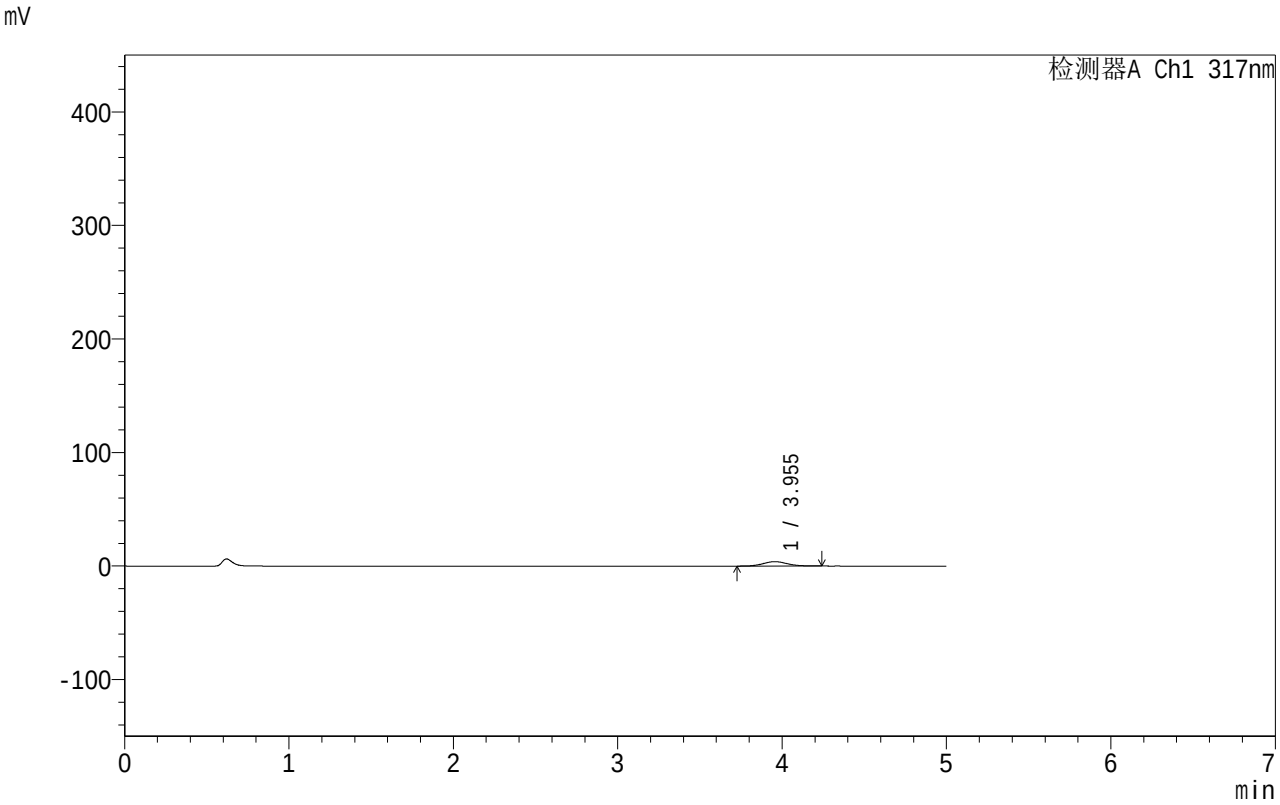
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1658-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 02:18:37 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:36:23 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	3.955	39661	100.000	3882	3468	1.075	--
总计		39661	100.000	3882			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

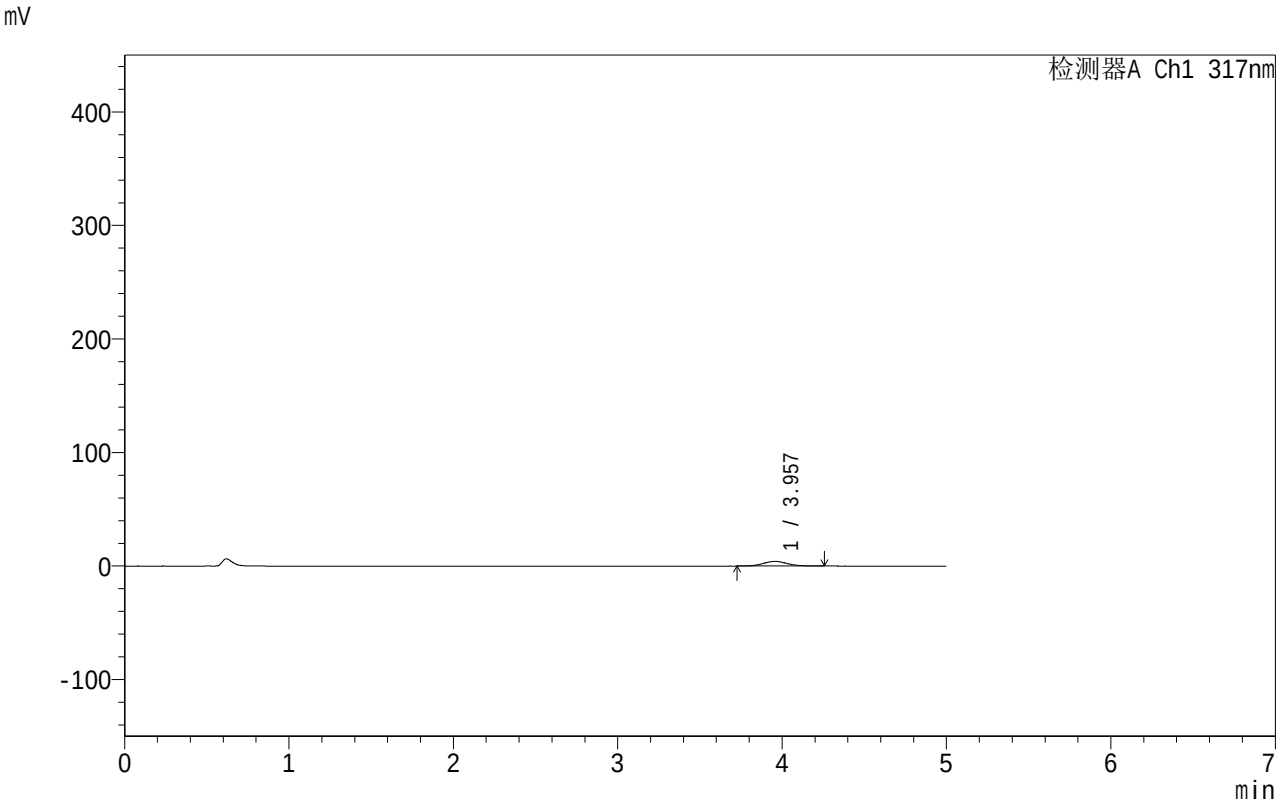
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1659-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 02:24:02 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:36:26 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	3.957	41919	100.000	4085	3445	1.095	--
总计		41919	100.000	4085			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

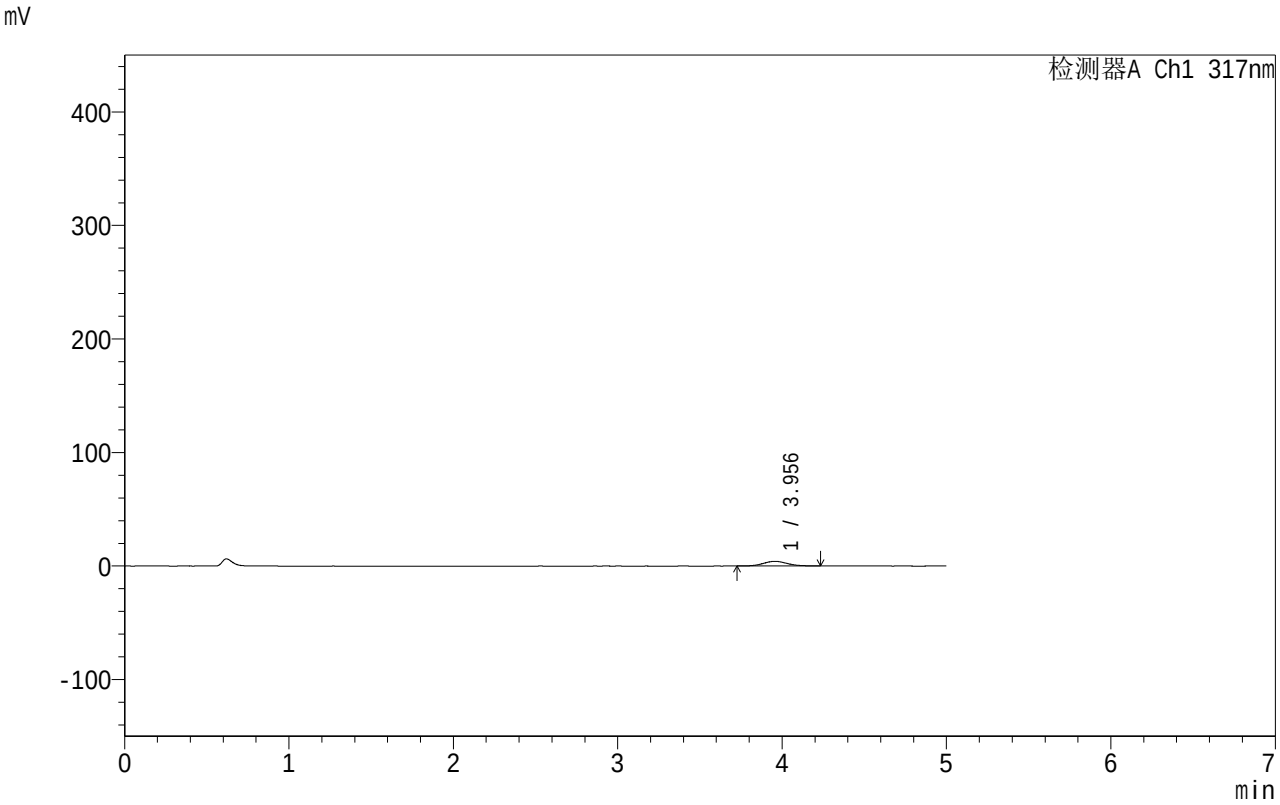
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1660-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 02:29:27 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:36:29 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	3.956	42109	100.000	4110	3550	1.088	--
总计		42109	100.000	4110			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

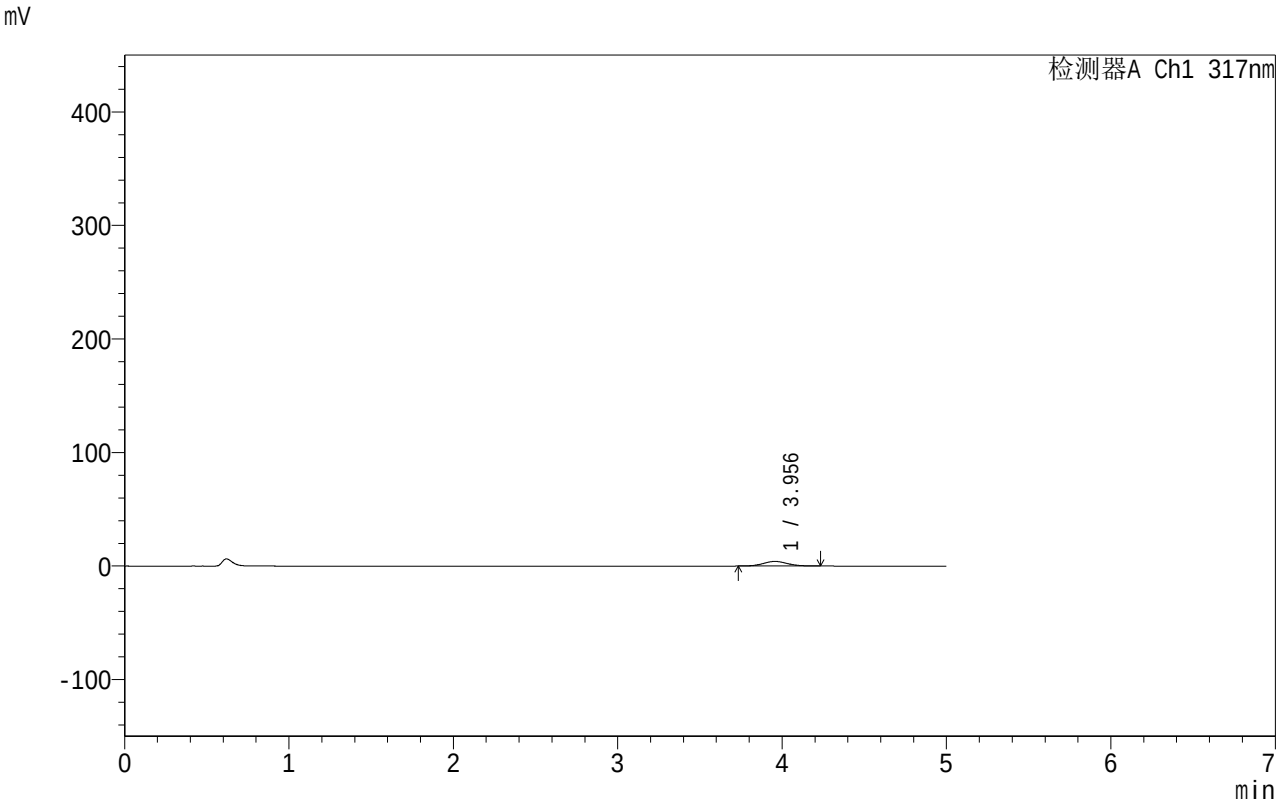
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1661-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 02:34:51 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:36:32 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	3.956	41093	100.000	4052	3499	1.079	--
总计		41093	100.000	4052			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

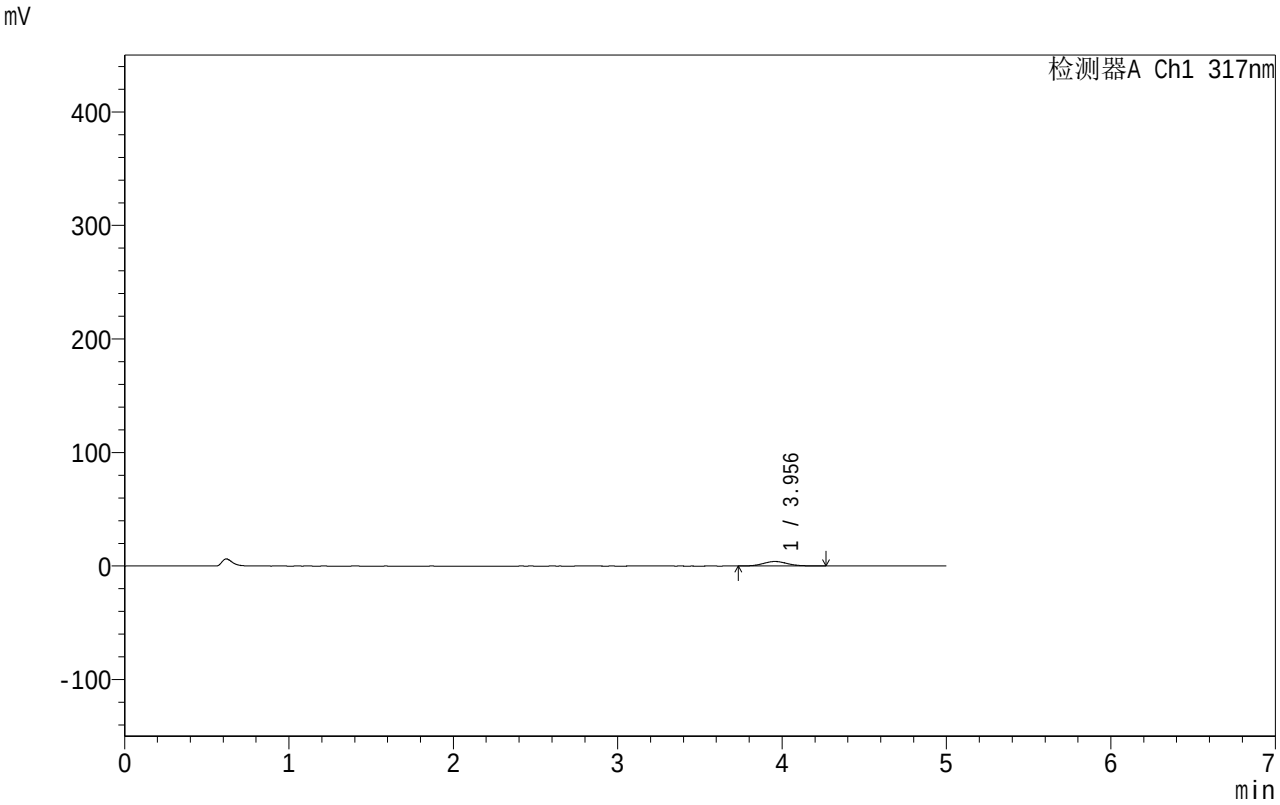
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1662-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 02:40:15 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:36:35 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	3.956	40880	100.000	3984	3452	1.098	--
总计		40880	100.000	3984			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

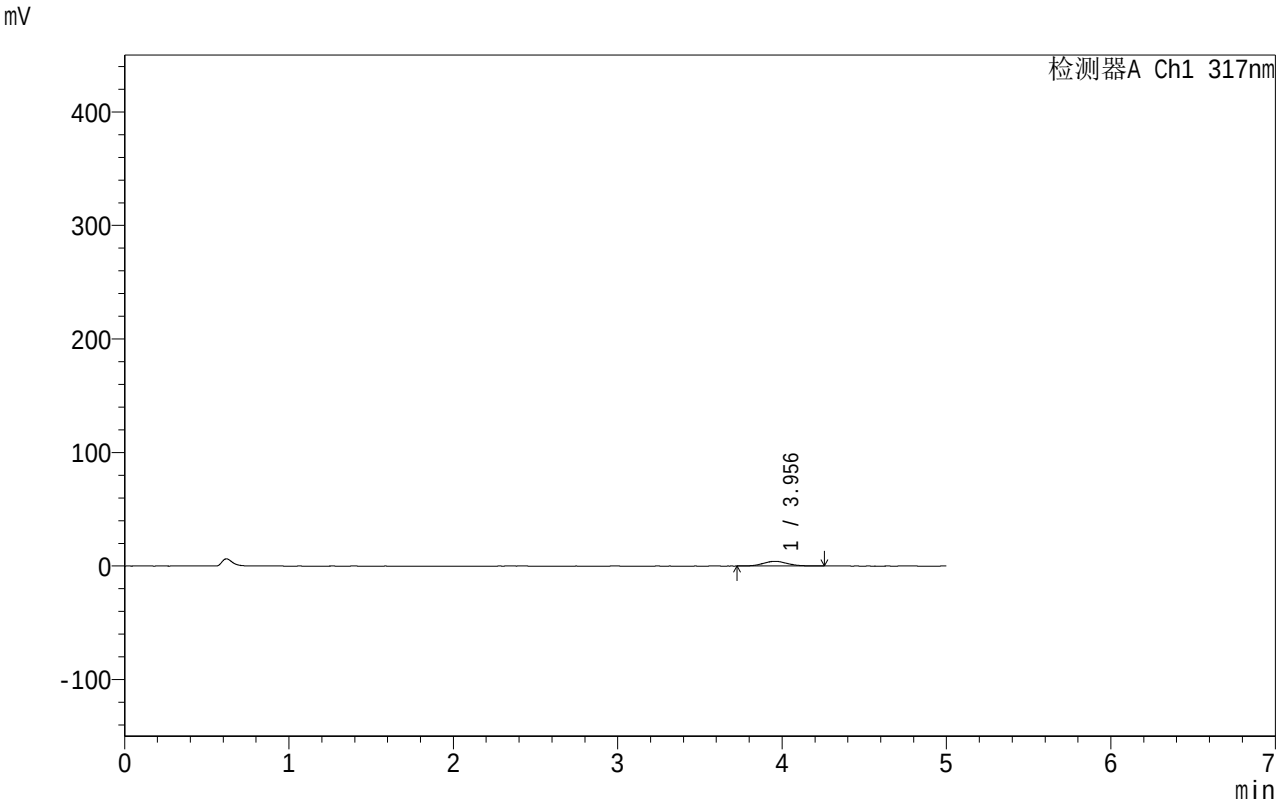
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1663-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 02:45:40 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:36:39 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	3.956	42626	100.000	4156	3391	1.081	--
总计		42626	100.000	4156			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

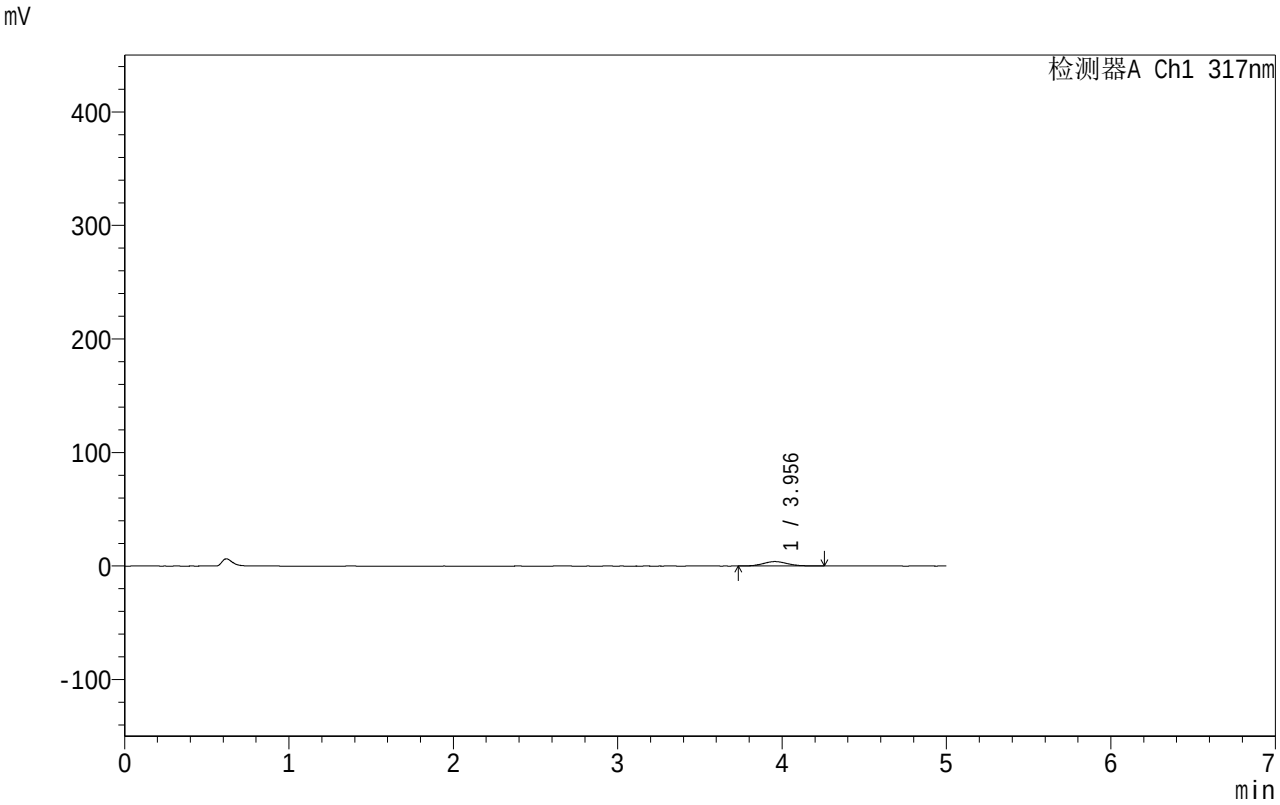
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1664-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 02:51:05 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:36:41 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	3.956	40309	100.000	3932	3442	1.101	--
总计		40309	100.000	3932			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

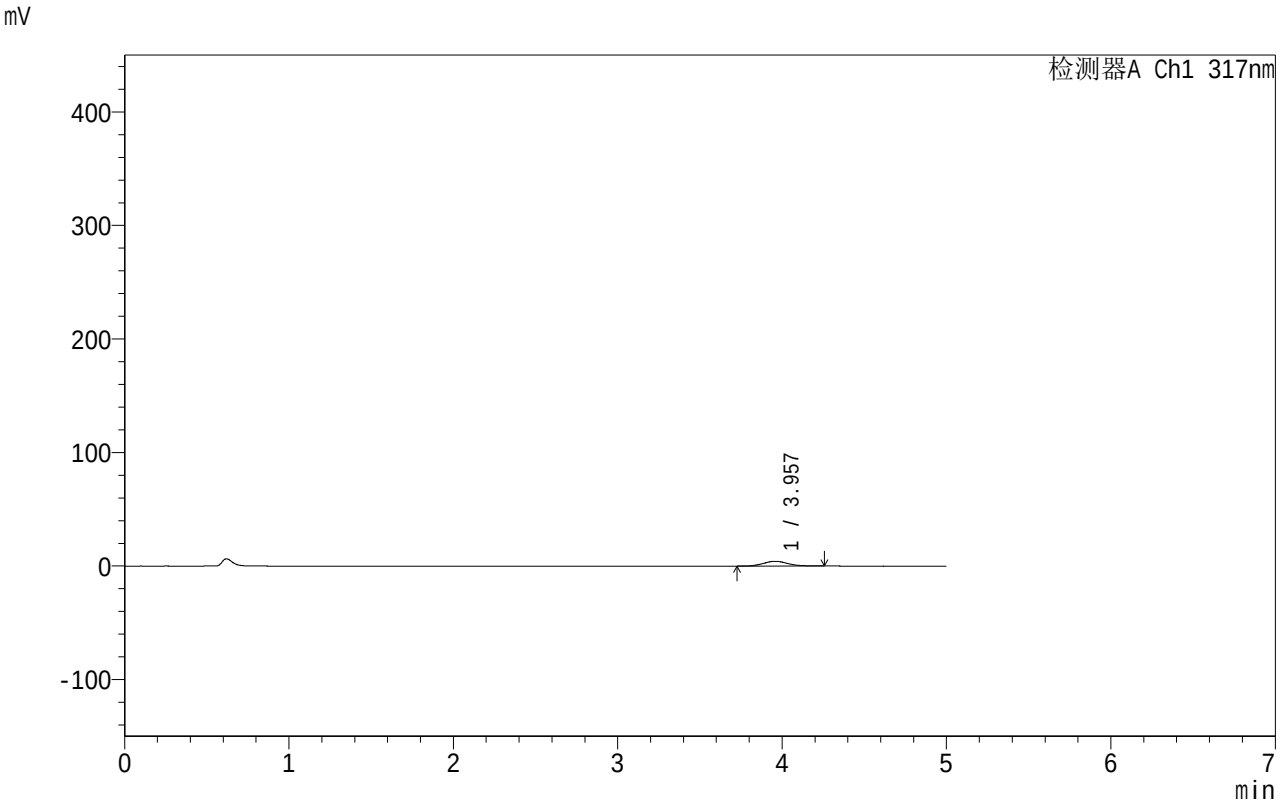
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1665-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 02:56:29 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:36:44 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	3.957	43363	100.000	4193	3438	1.092	--
总计		43363	100.000	4193			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

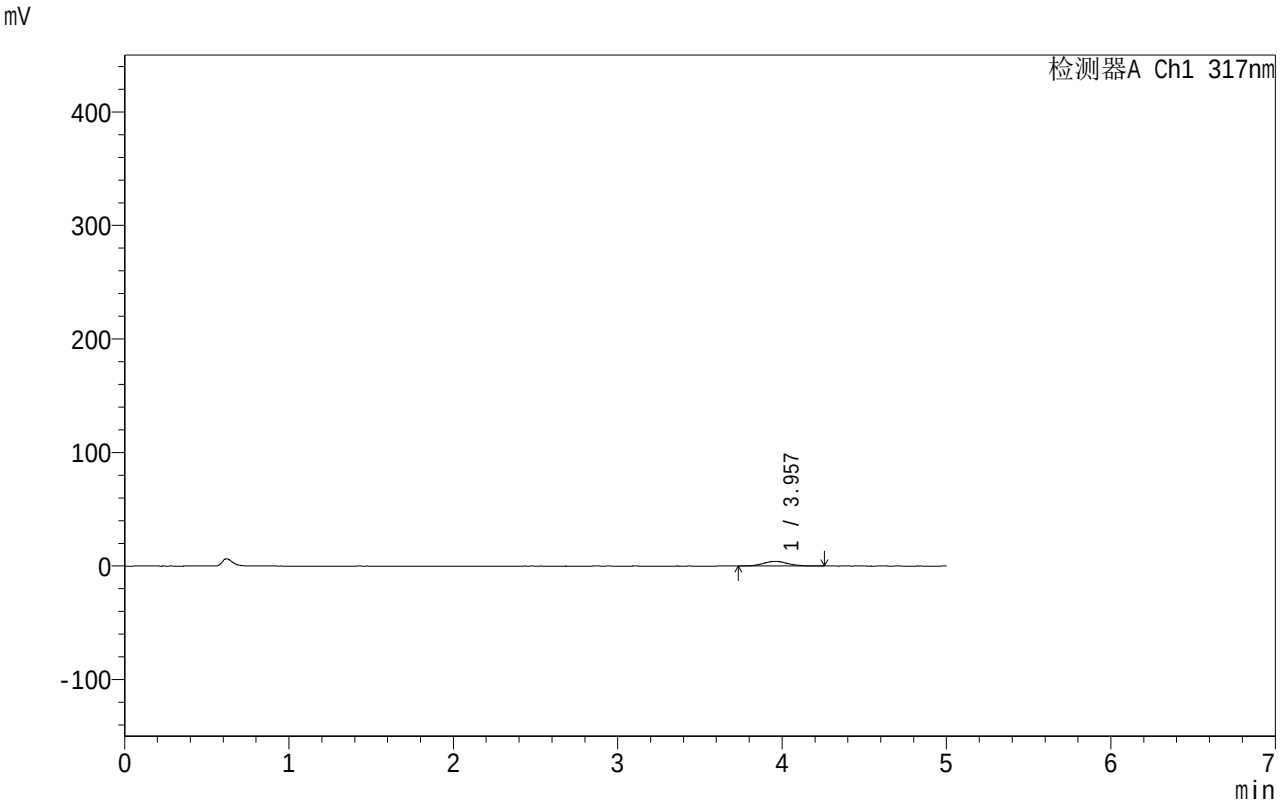
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1666-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 03:01:53 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:36:47 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	3.957	42566	100.000	4145	3430	1.093	--
总计		42566	100.000	4145			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

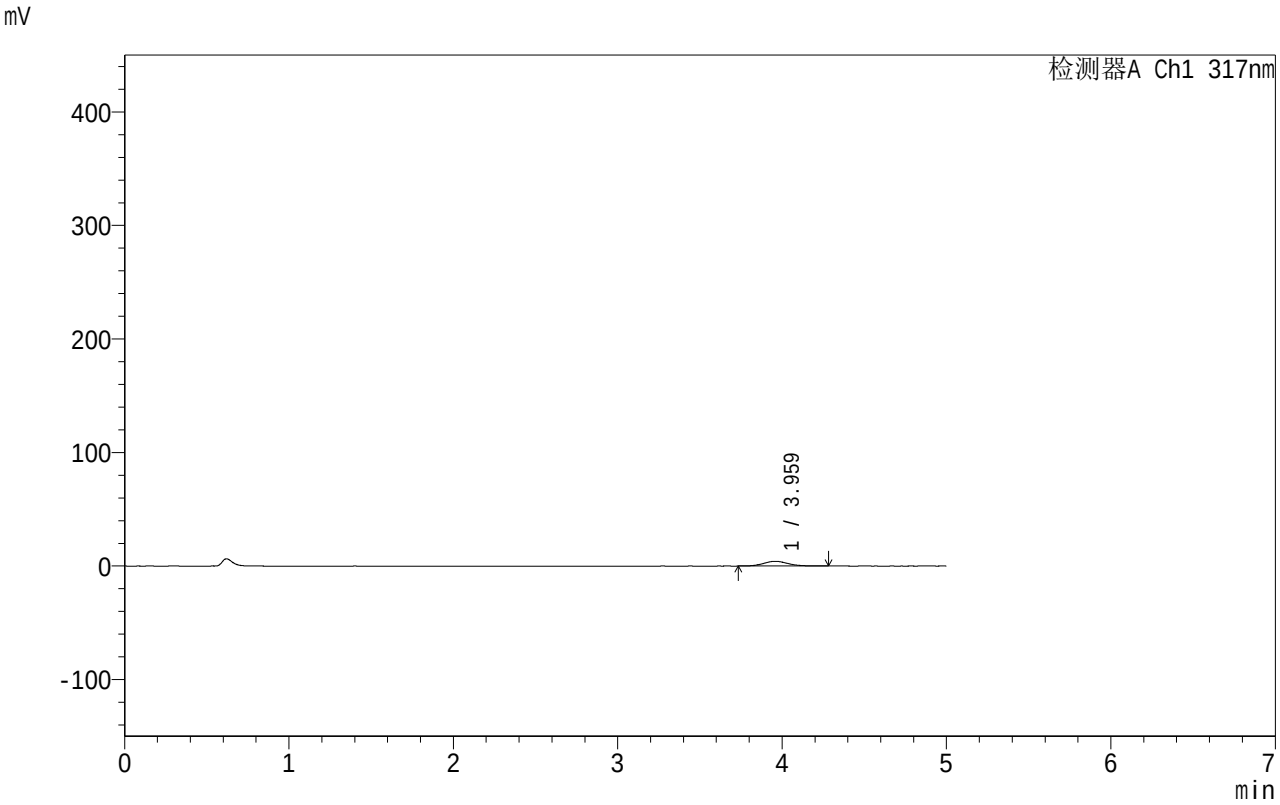
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1667-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 03:07:18 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:36:50 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	3.959	42959	100.000	4153	3422	1.104	--
总计		42959	100.000	4153			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

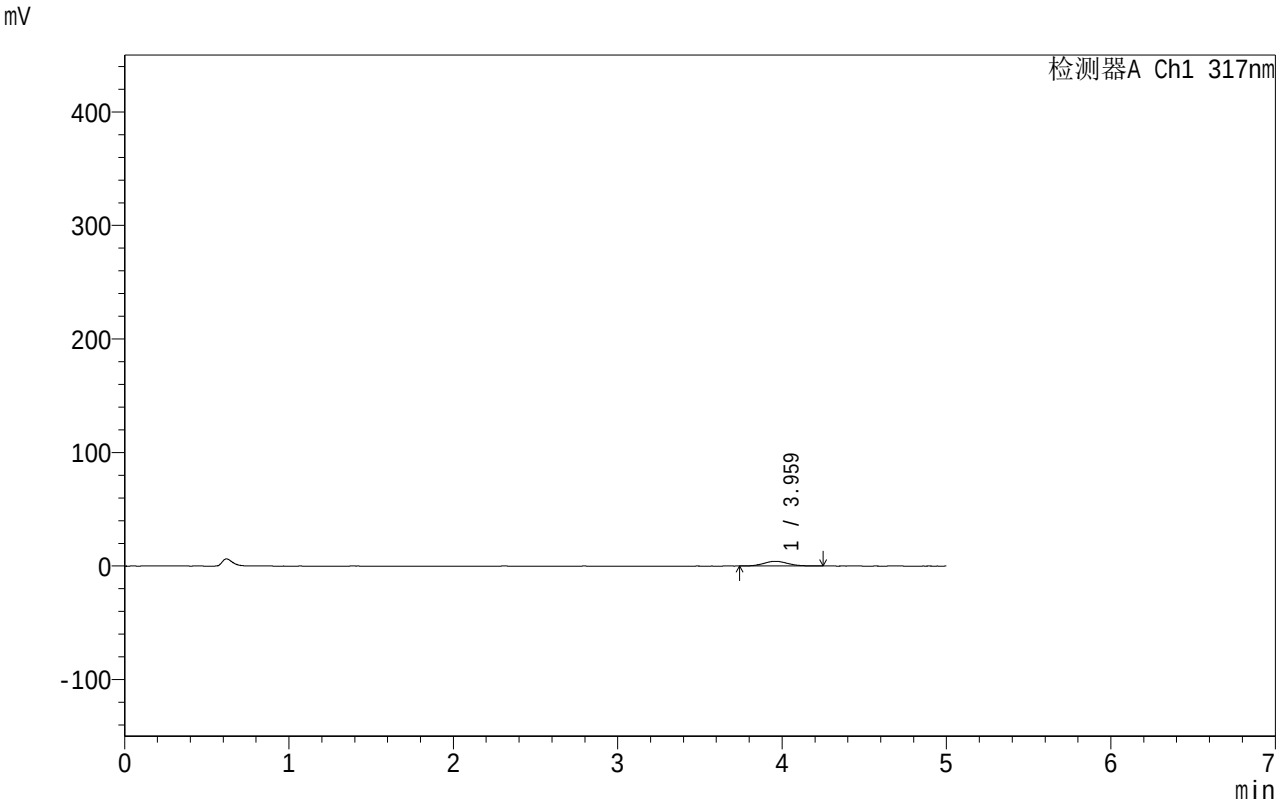
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1668-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 03:12:43 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:36:53 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	3.959	42938	100.000	4189	3495	1.089	--
总计		42938	100.000	4189			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

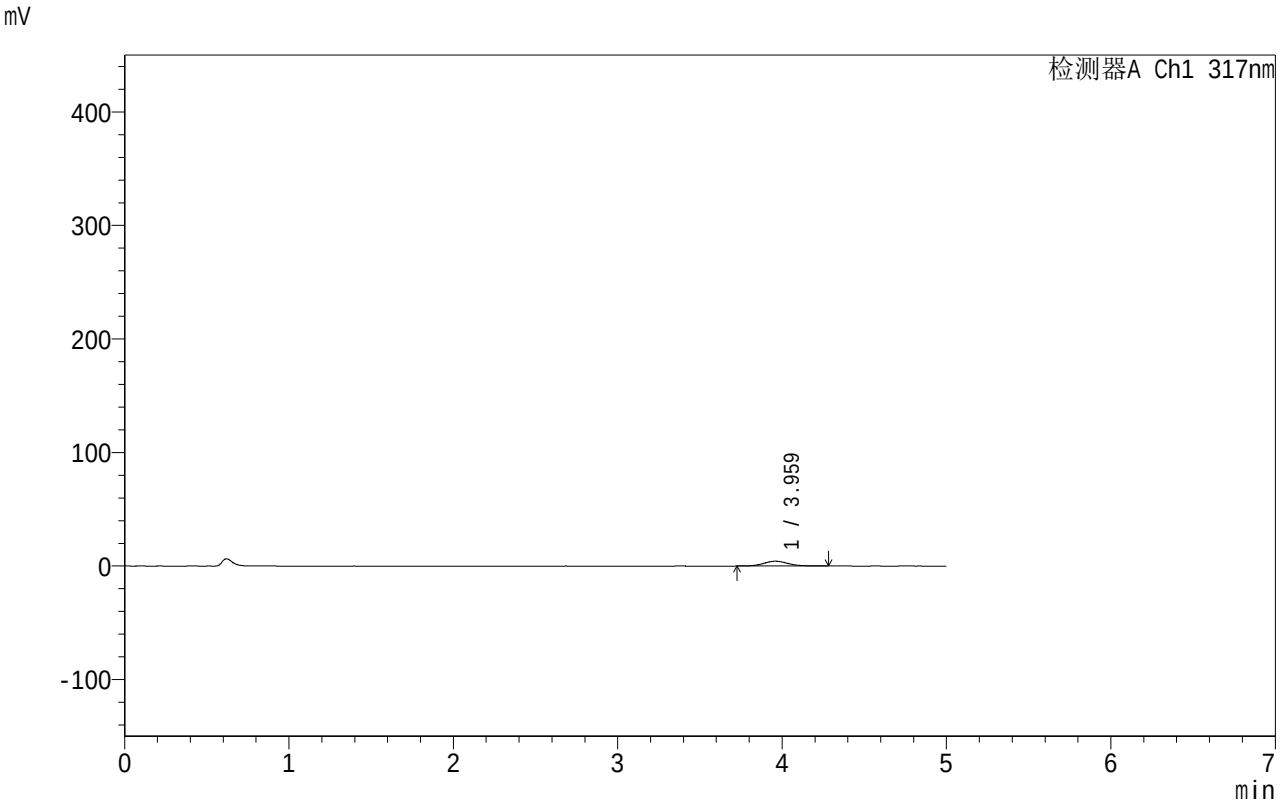
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1669-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 03:18:08 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:36:56 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	3.959	43761	100.000	4251	3458	1.085	--
总计		43761	100.000	4251			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

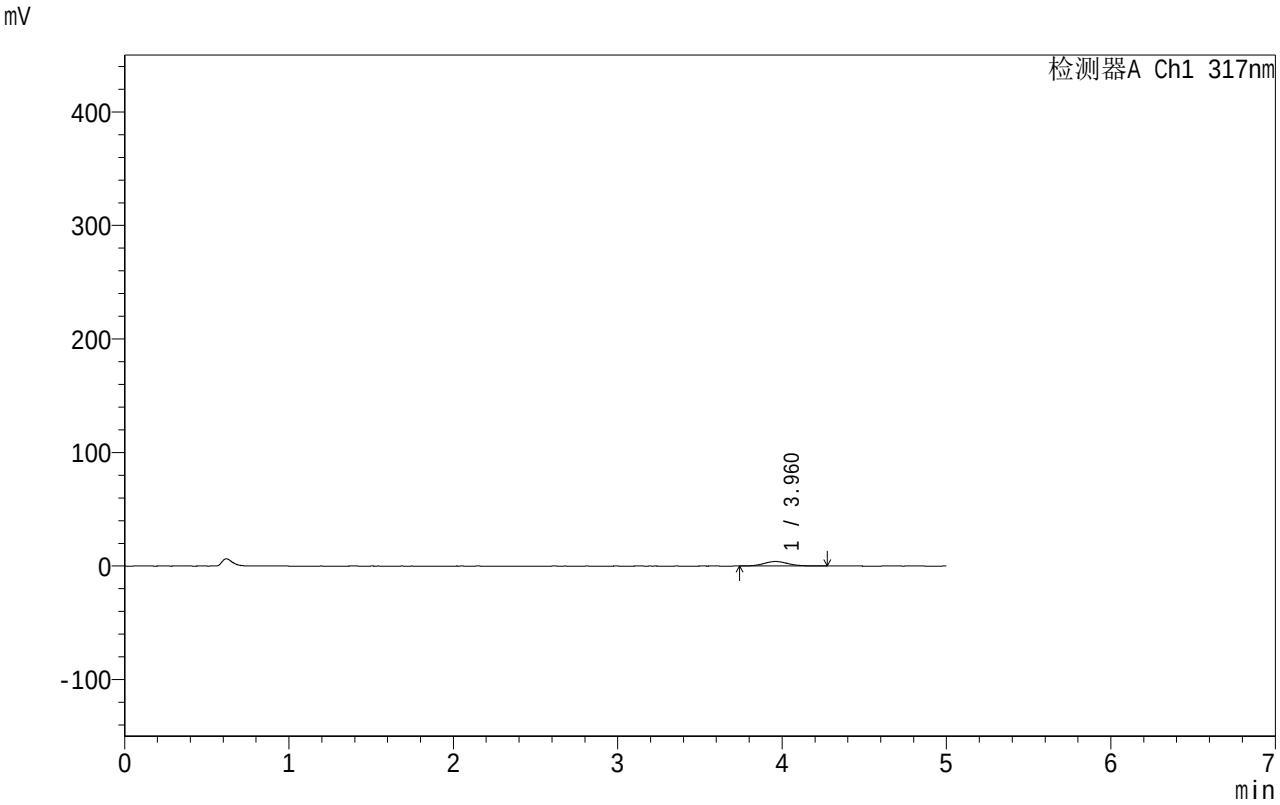
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1670-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 03:23:32 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:37:00 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	3.960	41108	100.000	3979	3435	1.093	--
总计		41108	100.000	3979			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

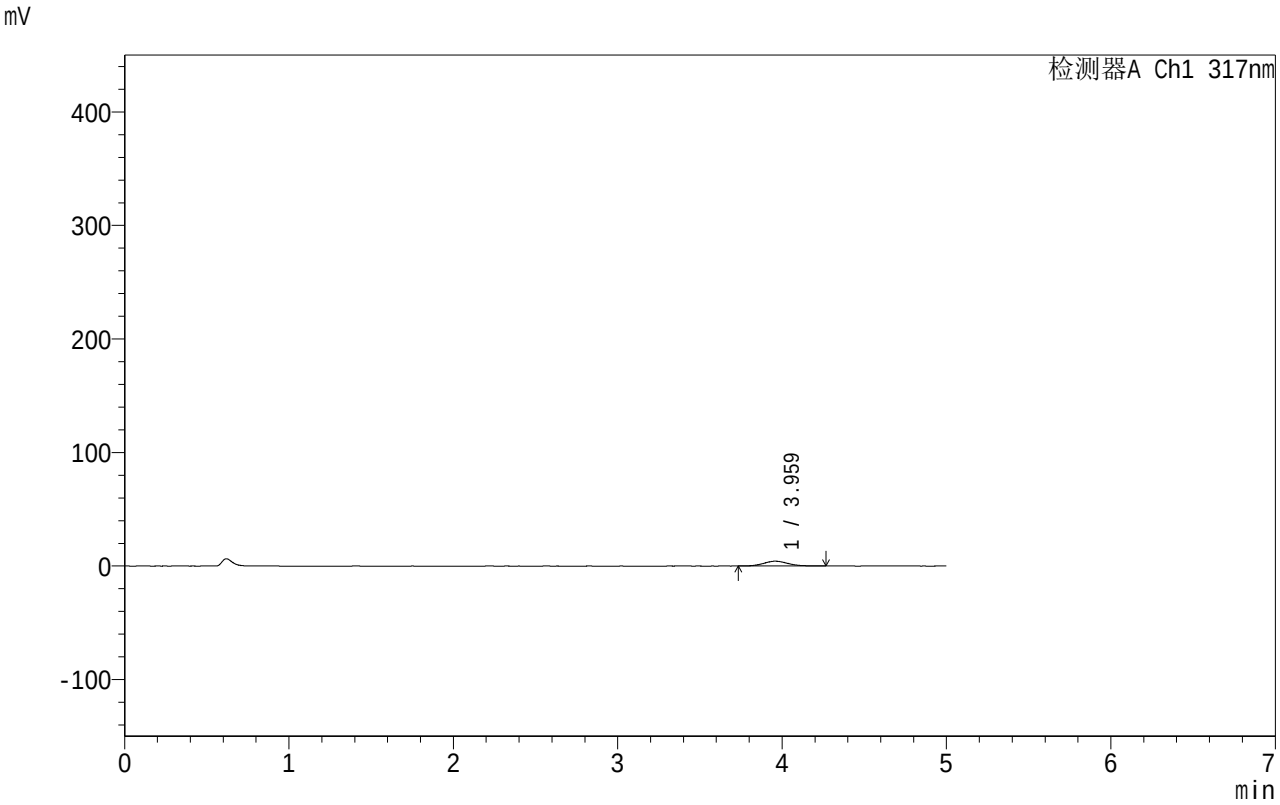
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1671-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 03:28:57 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:37:03 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	3.959	43967	100.000	4251	3477	1.102	--
总计		43967	100.000	4251			

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

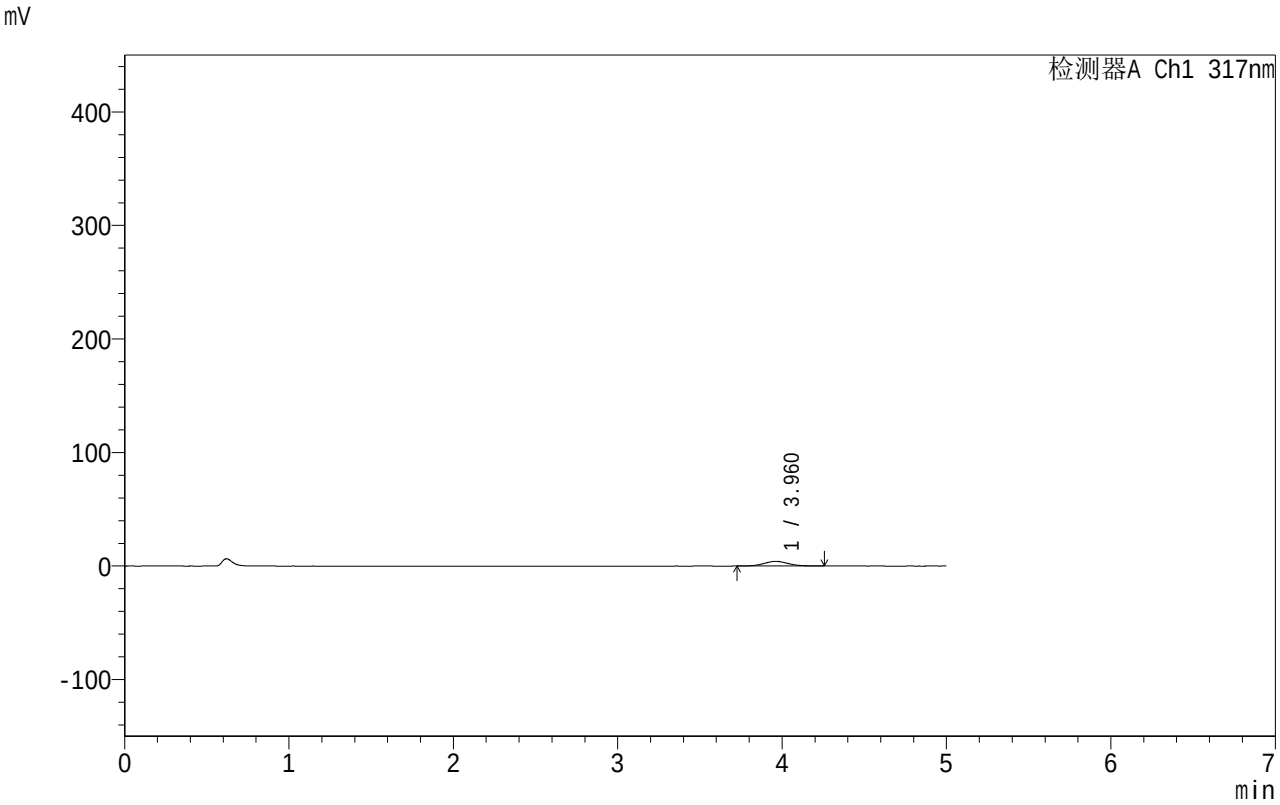
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1672-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 03:34:21 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:37:06 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	3.960	42085	100.000	4099	3423	1.088	--
总计		42085	100.000	4099			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

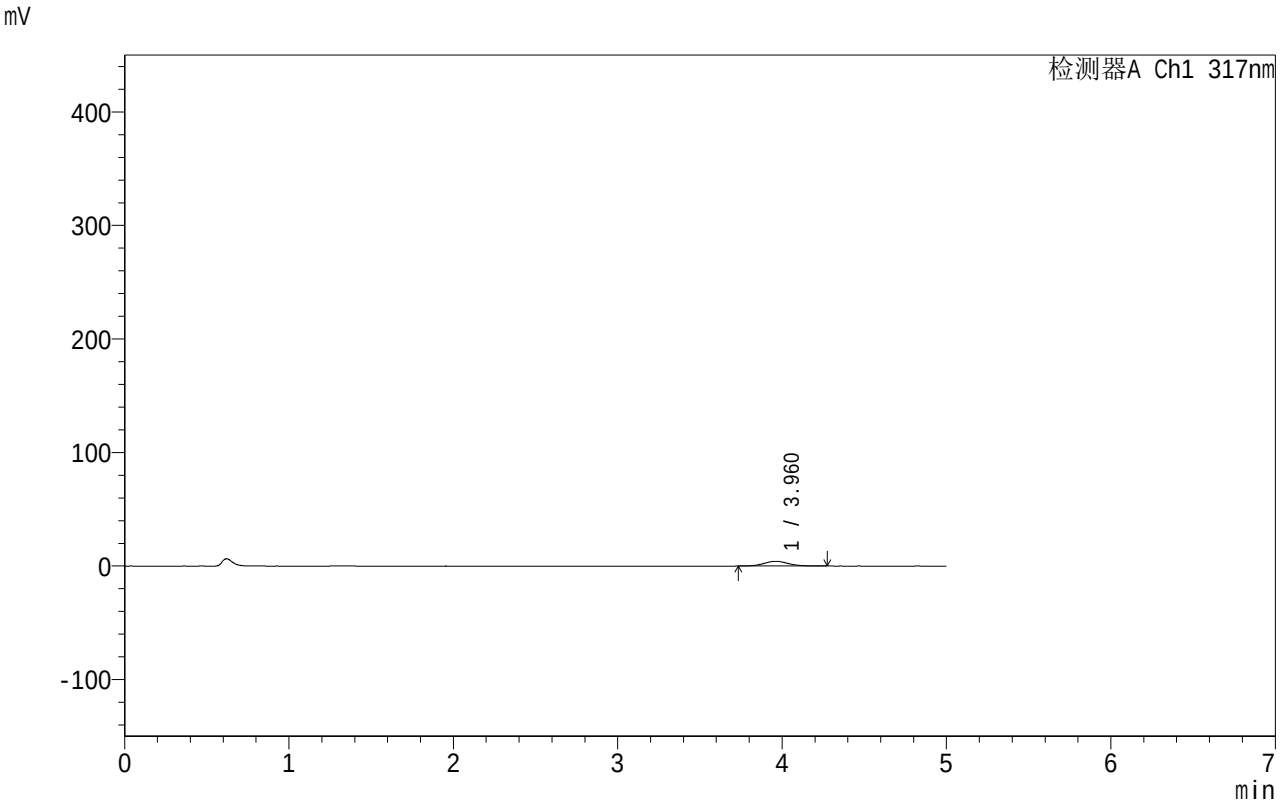
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1673-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 03:39:45 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:37:09 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	3.960	43197	100.000	4198	3493	1.111	--
总计		43197	100.000	4198			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

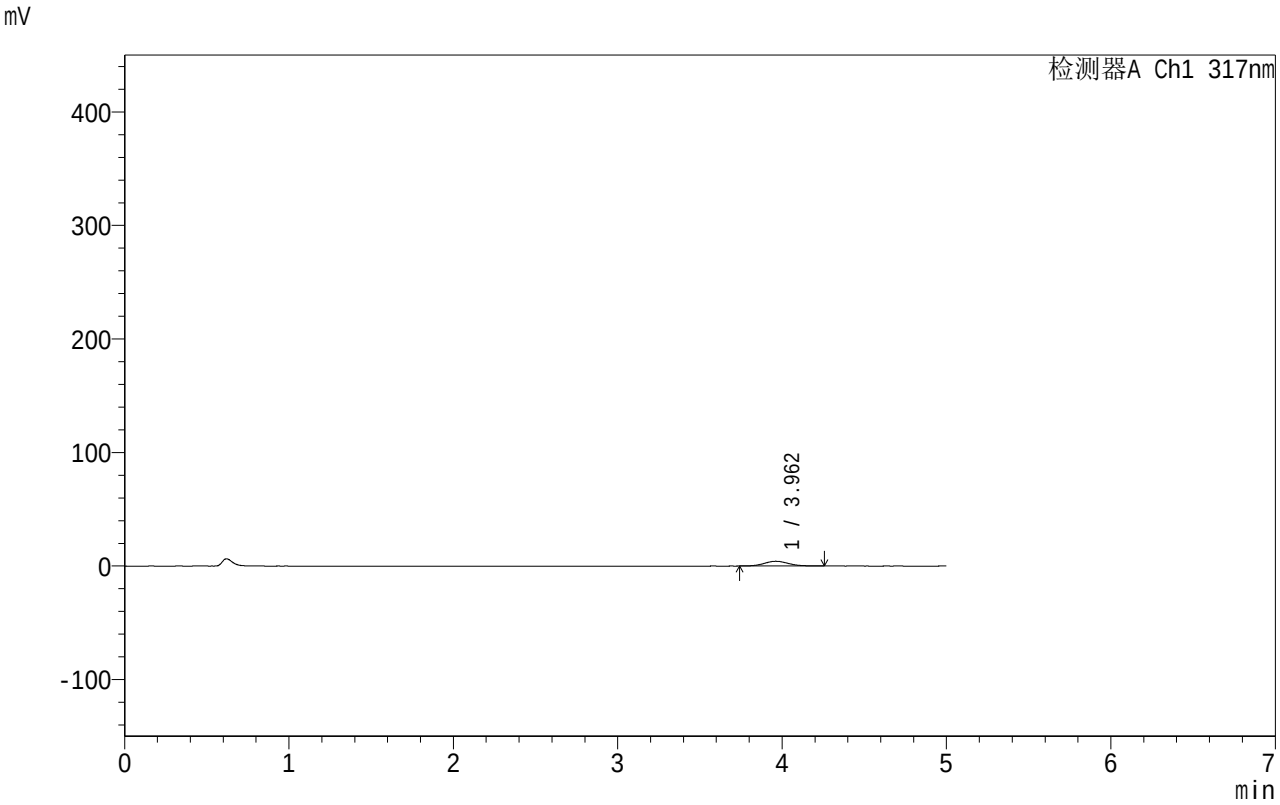
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1674-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 03:45:09 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:37:12 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	3.962	42976	100.000	4202	3451	1.092	--
总计		42976	100.000	4202			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

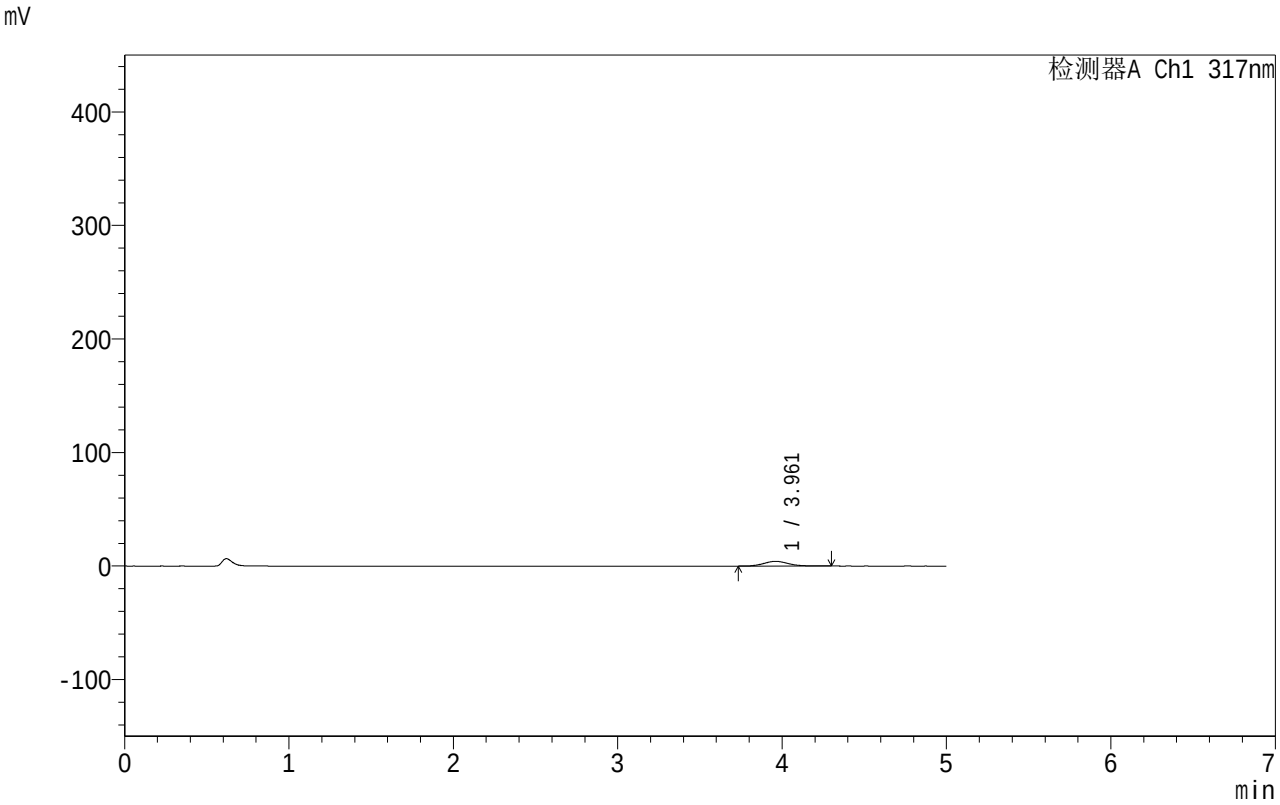
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1675-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-90min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 03:50:33 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:37:15 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	3.961	43061	100.000	4152	3429	1.105	--
总计		43061	100.000	4152			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
供试品溶液-1

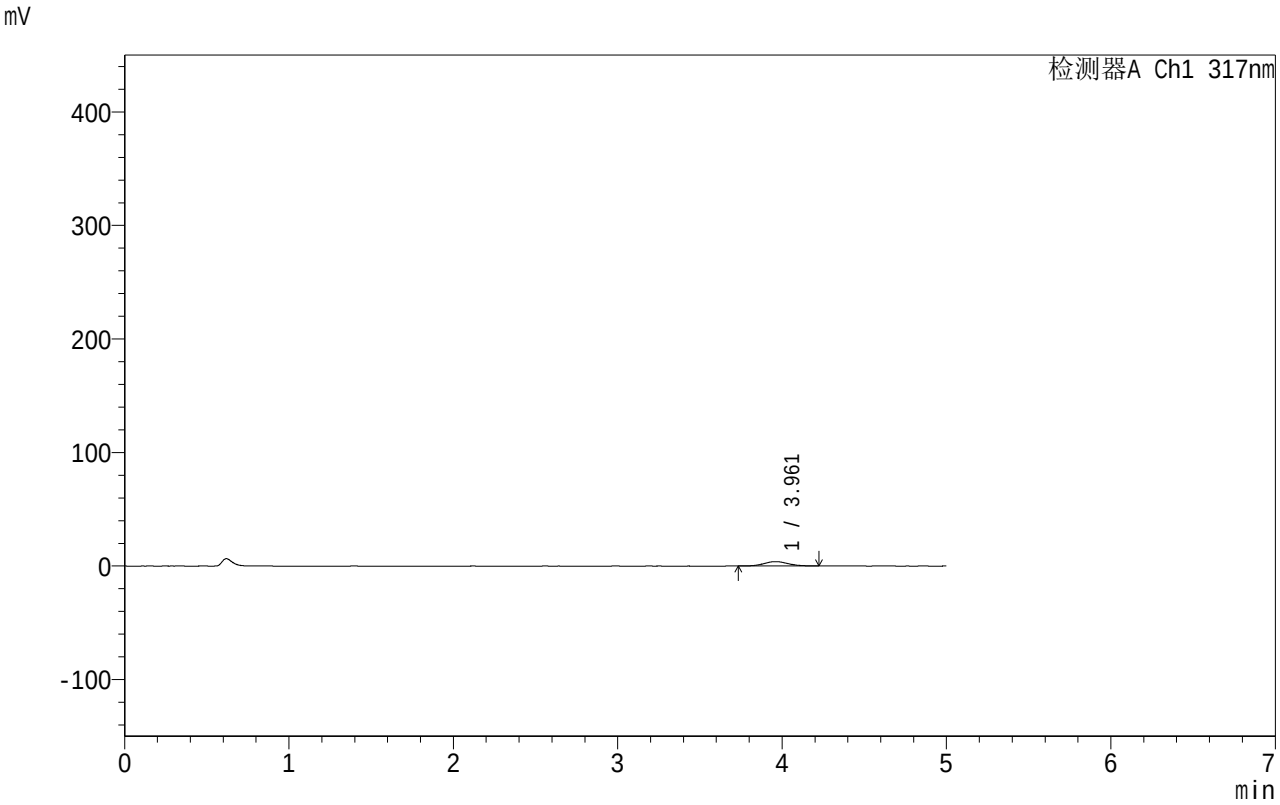
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1676-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-90min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 03:55:57 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:37:18 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	3.961	39290	100.000	3879	3467	1.067	--
总计		39290	100.000	3879			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2
供试品溶液-1

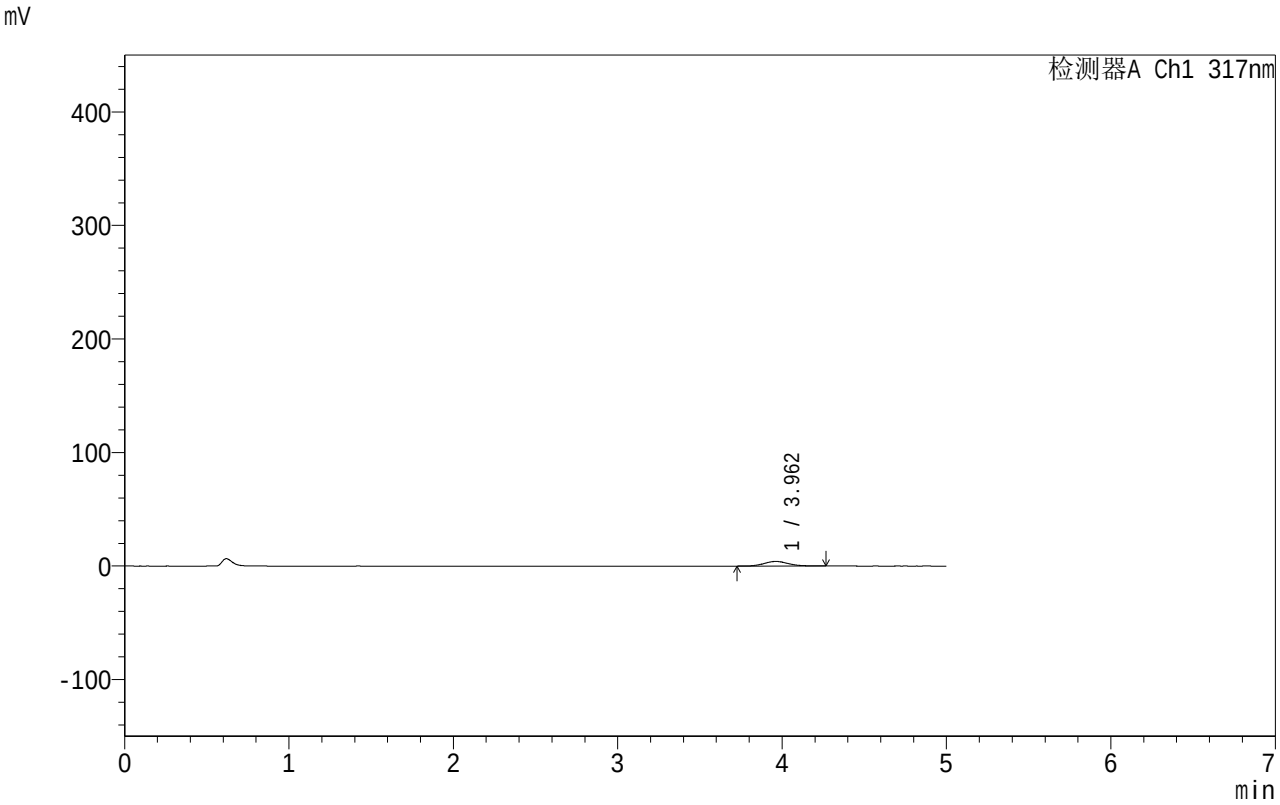
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1677-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-90min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 04:01:21 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:37:22 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	3.962	41656	100.000	4049	3518	1.090	--
总计		41656	100.000	4049			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3
供试品溶液-1

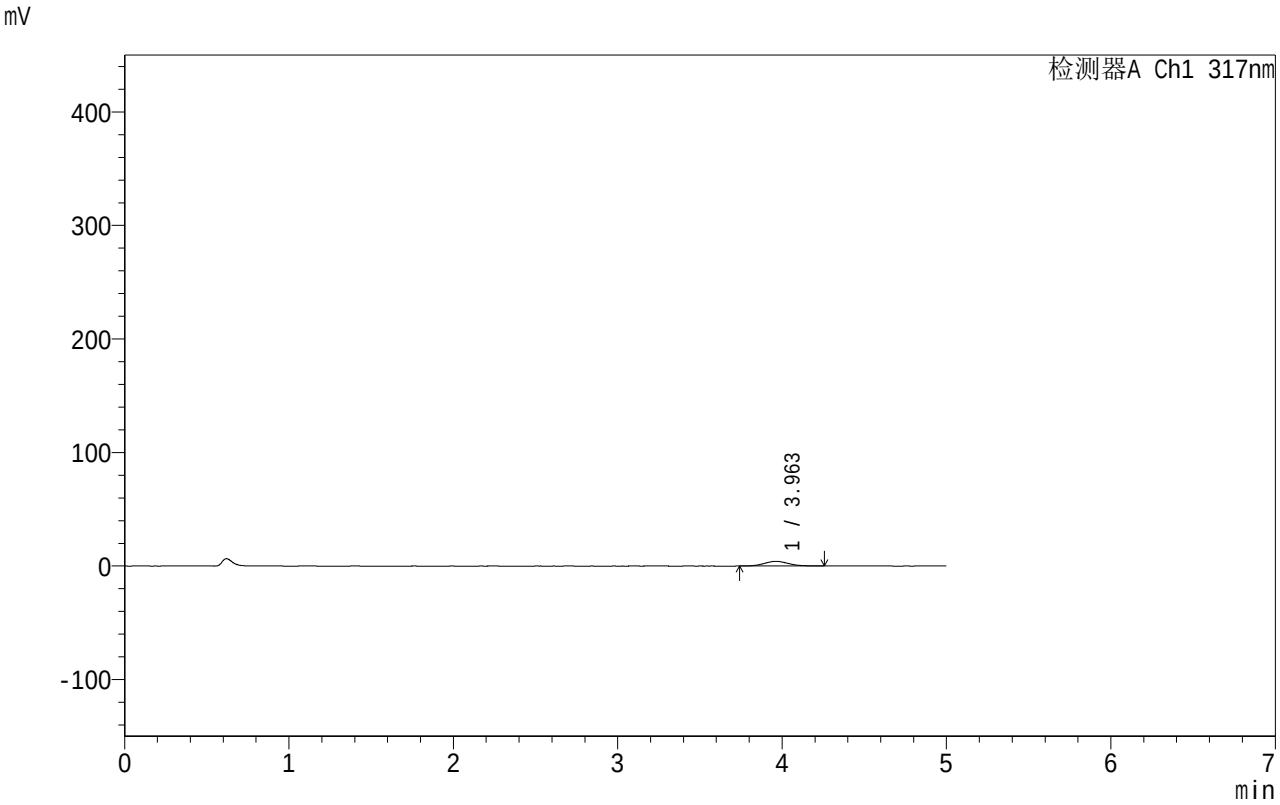
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1678-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-90min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 04:06:46 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:37:25 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	3.963	42314	100.000	4119	3449	1.094	--
总计		42314	100.000	4119			

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

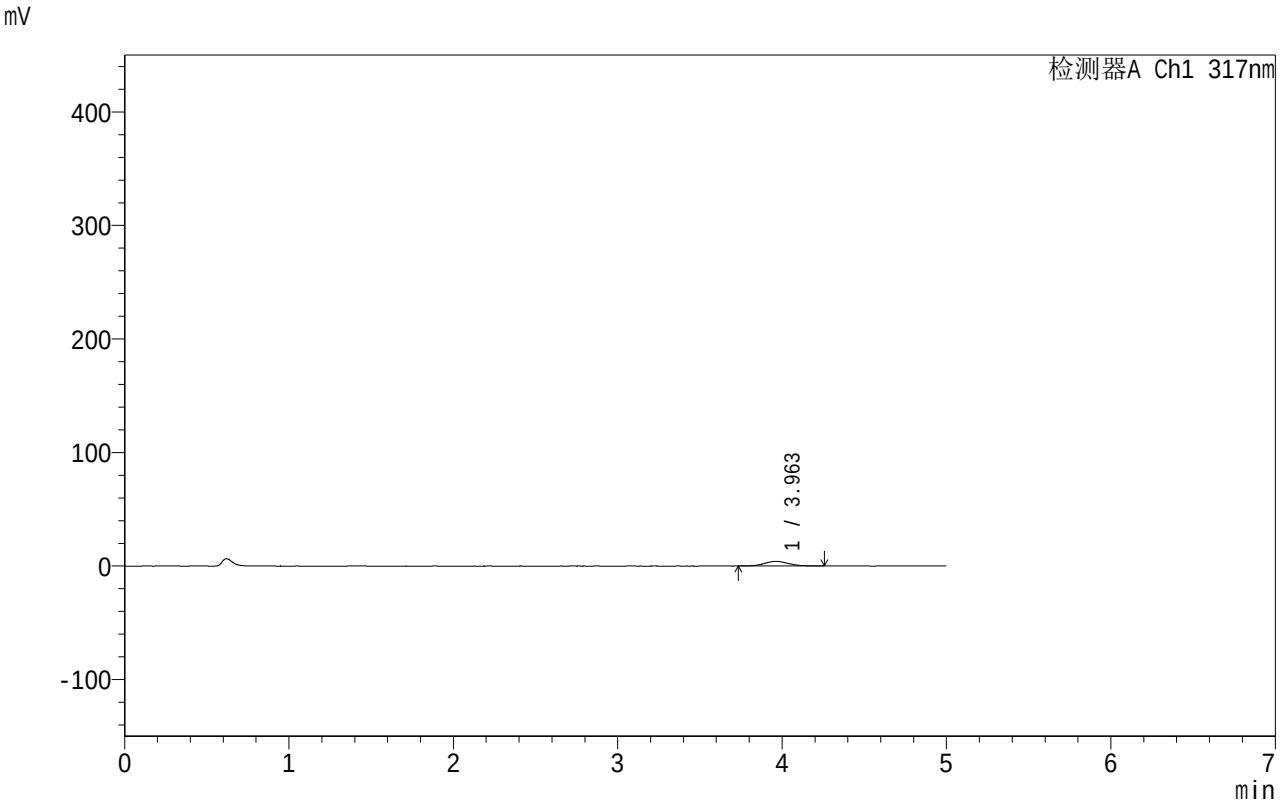
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1679-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-90min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 04:12:10 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:37:28 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	3.963	42074	100.000	4092	3421	1.111	--
总计		42074	100.000	4092			

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
供试品溶液-1

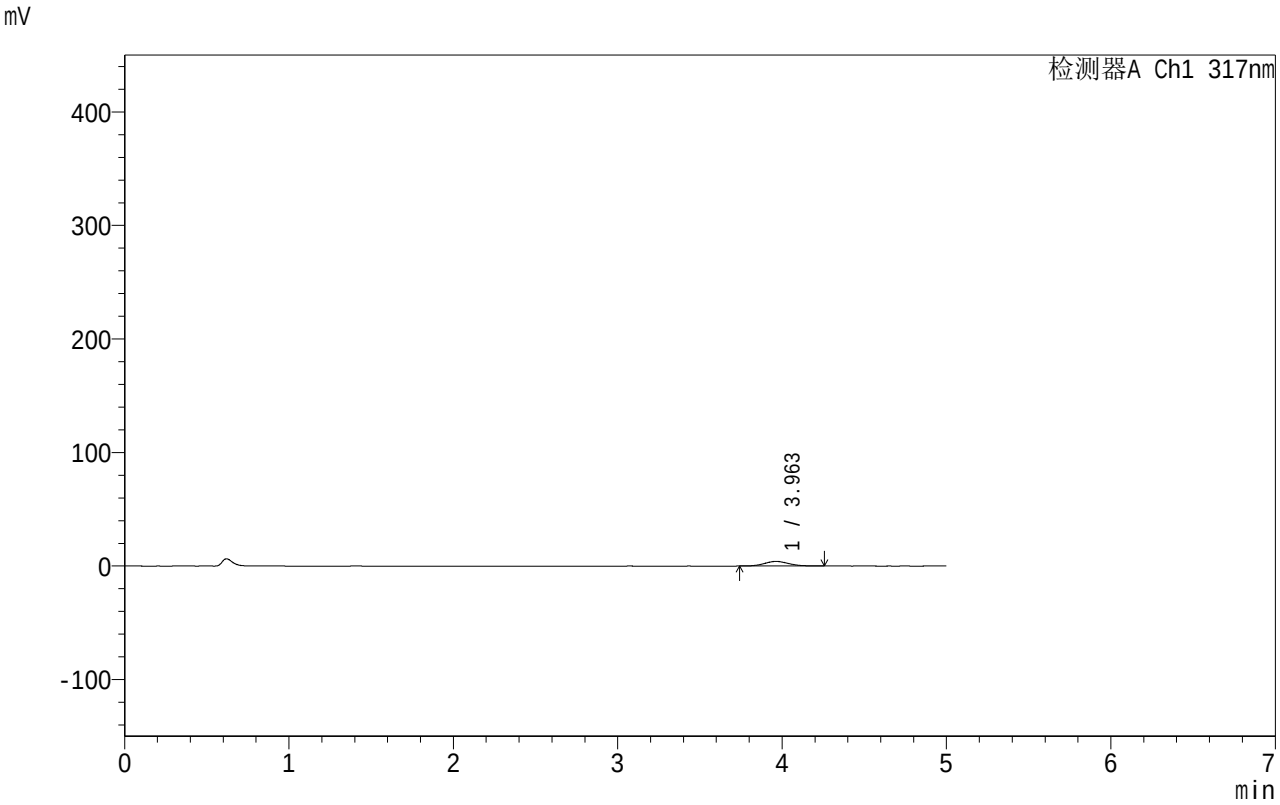
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1680-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-90min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 04:17:35 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:37:31 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	3.963	41647	100.000	4046	3462	1.097	--
总计		41647	100.000	4046			

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
供试品溶液-1

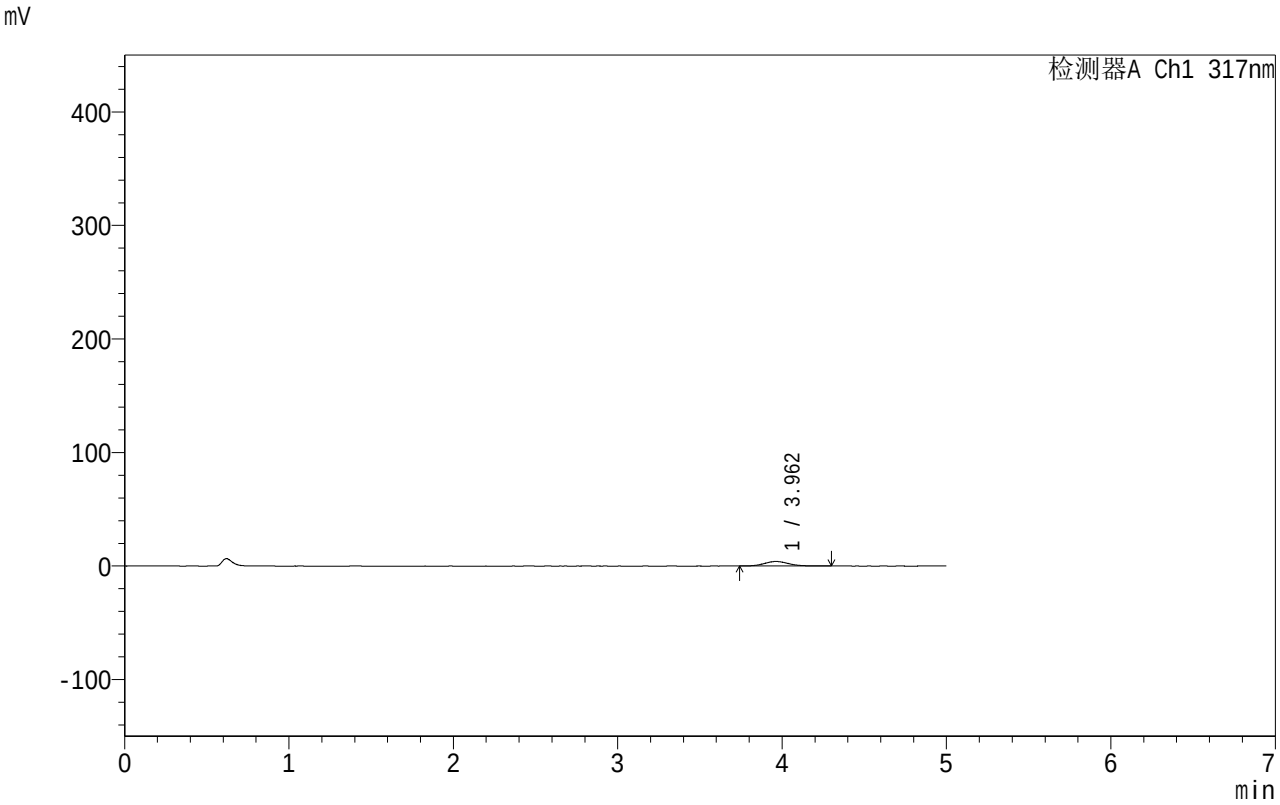
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1681-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-120min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 04:22:57 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:37:34 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	3.962	41339	100.000	3997	3424	1.105	--
总计		41339	100.000	3997			

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
供试品溶液-1

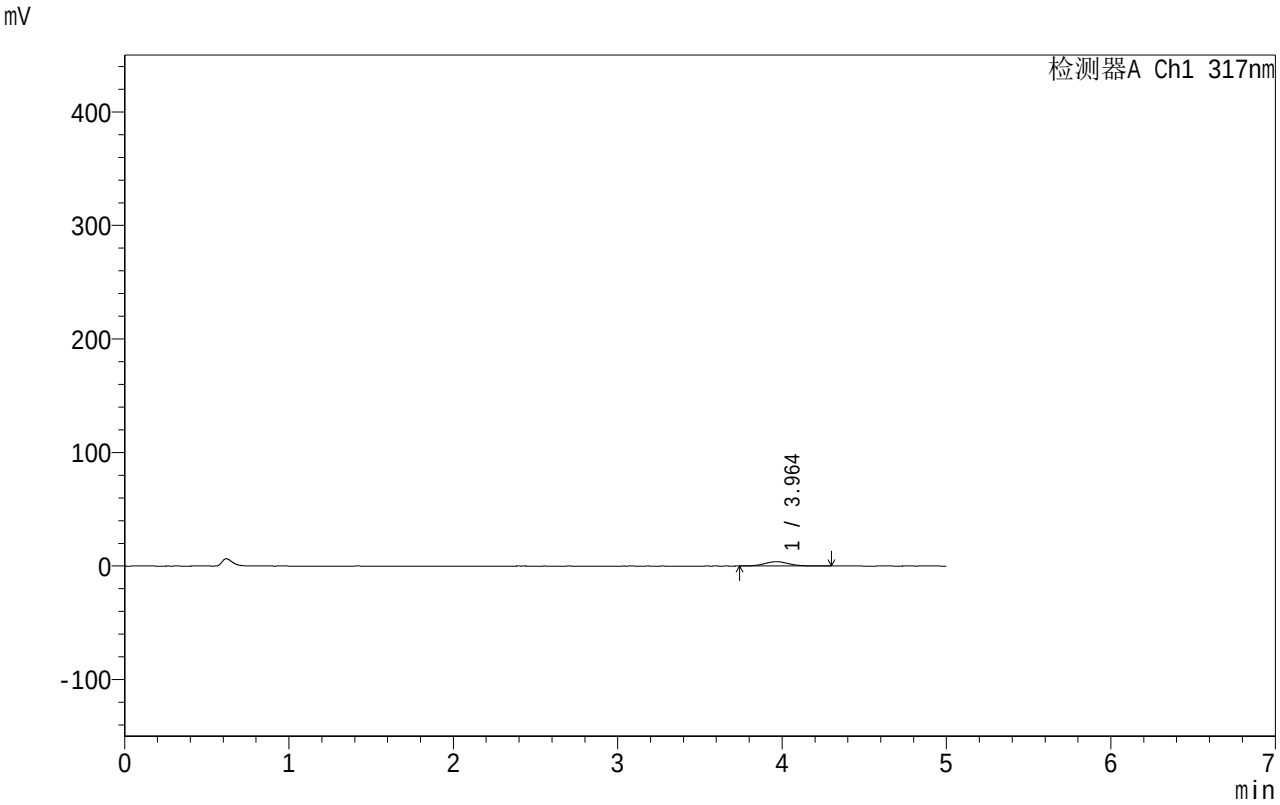
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1682-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-120min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 04:28:19 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:37:37 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	3.964	39540	100.000	3847	3525	1.089	--
总计		39540	100.000	3847			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1

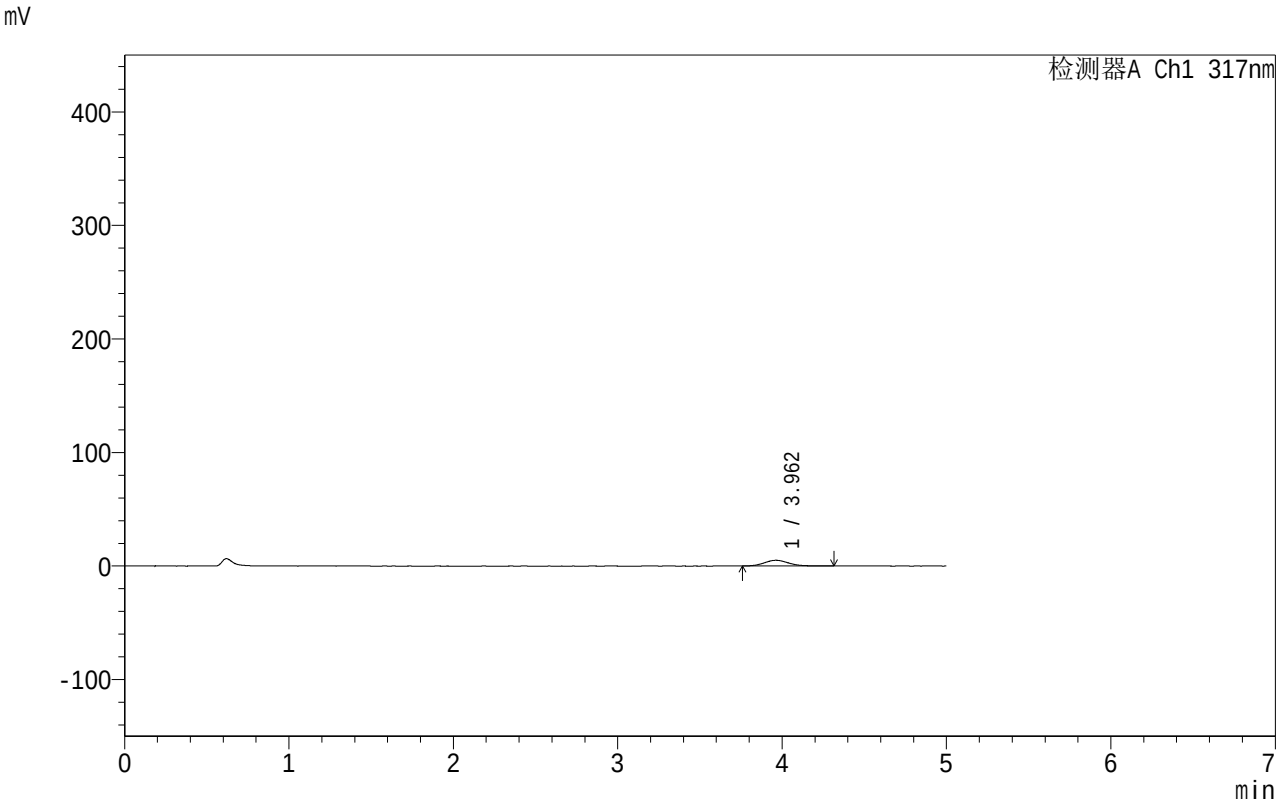
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1683-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-120min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 04:33:41 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:37:40 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	3.962	52110	100.000	5069	3509	1.105	--
总计		52110	100.000	5069			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
供试品溶液-1

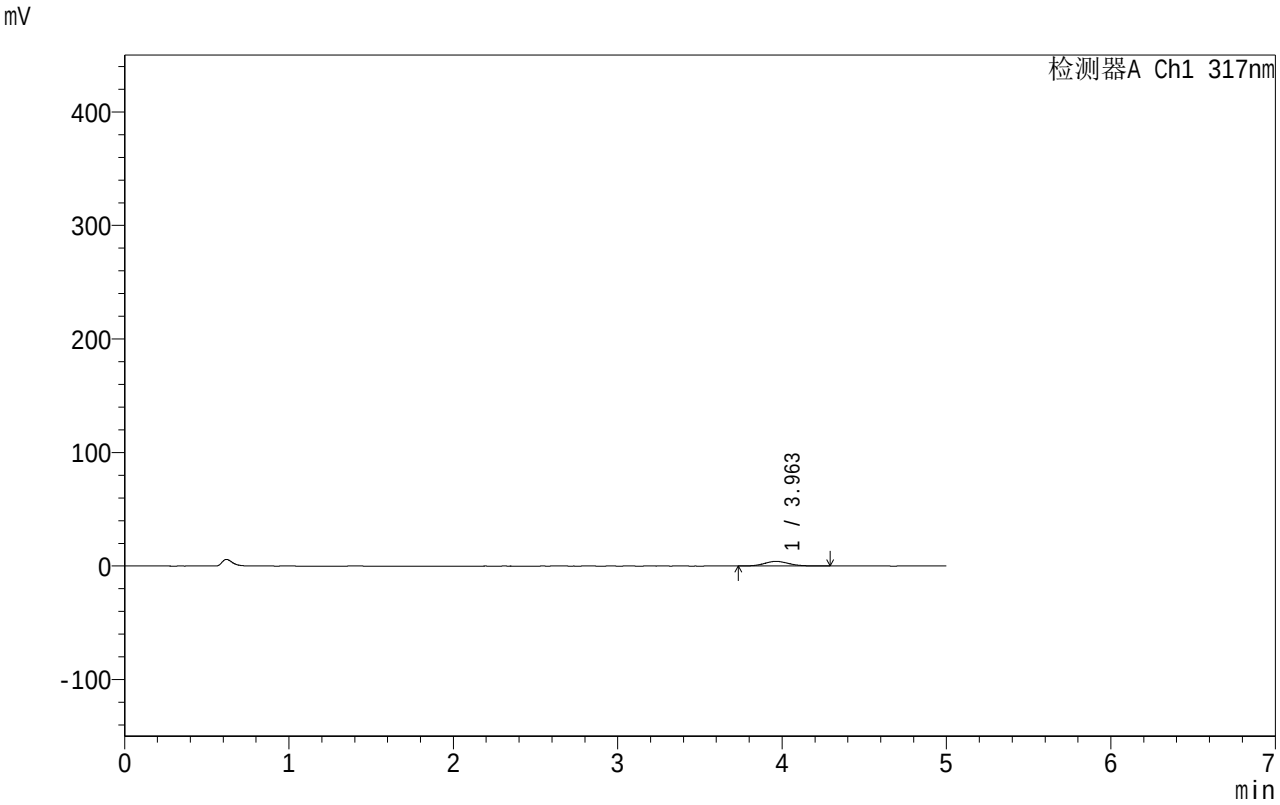
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1684-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-120min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 04:39:03 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:37:43 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	3.963	42397	100.000	4105	3427	1.105	--
总计		42397	100.000	4105			

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4
供试品溶液-1

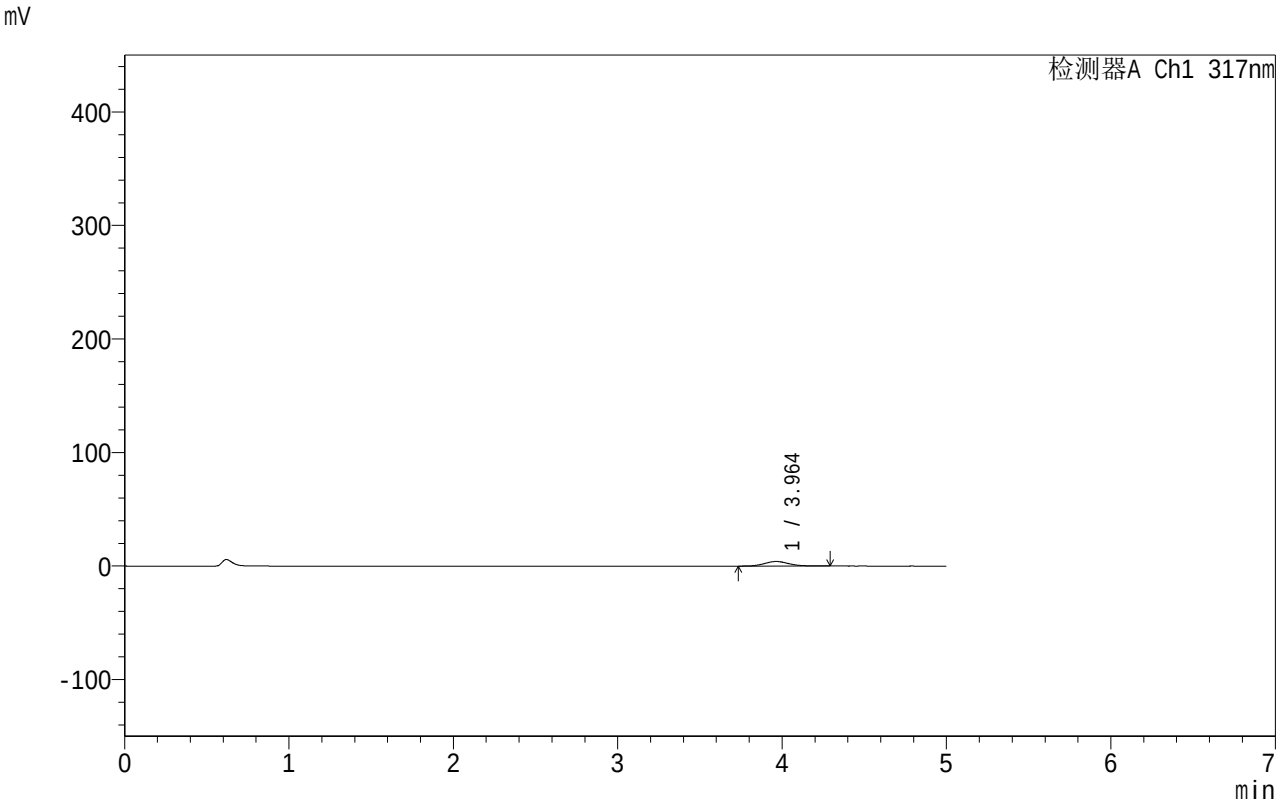
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1685-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-120min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 04:44:25 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:37:46 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	3.964	41675	100.000	4032	3422	1.112	--
总计		41675	100.000	4032			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
供试品溶液-1

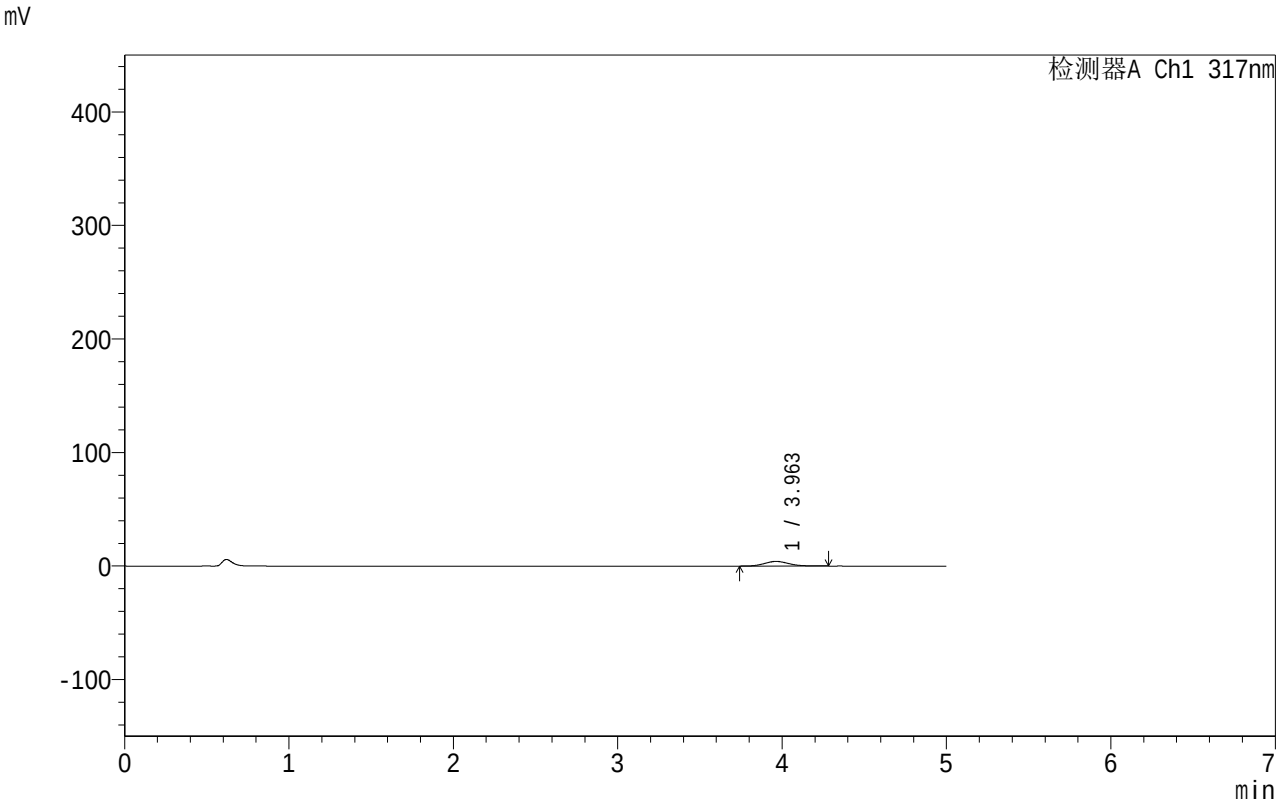
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1686-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-120min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 04:49:47 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:37:49 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	3.963	42119	100.000	4082	3414	1.107	--
总计		42119	100.000	4082			

图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6
供试品溶液-1

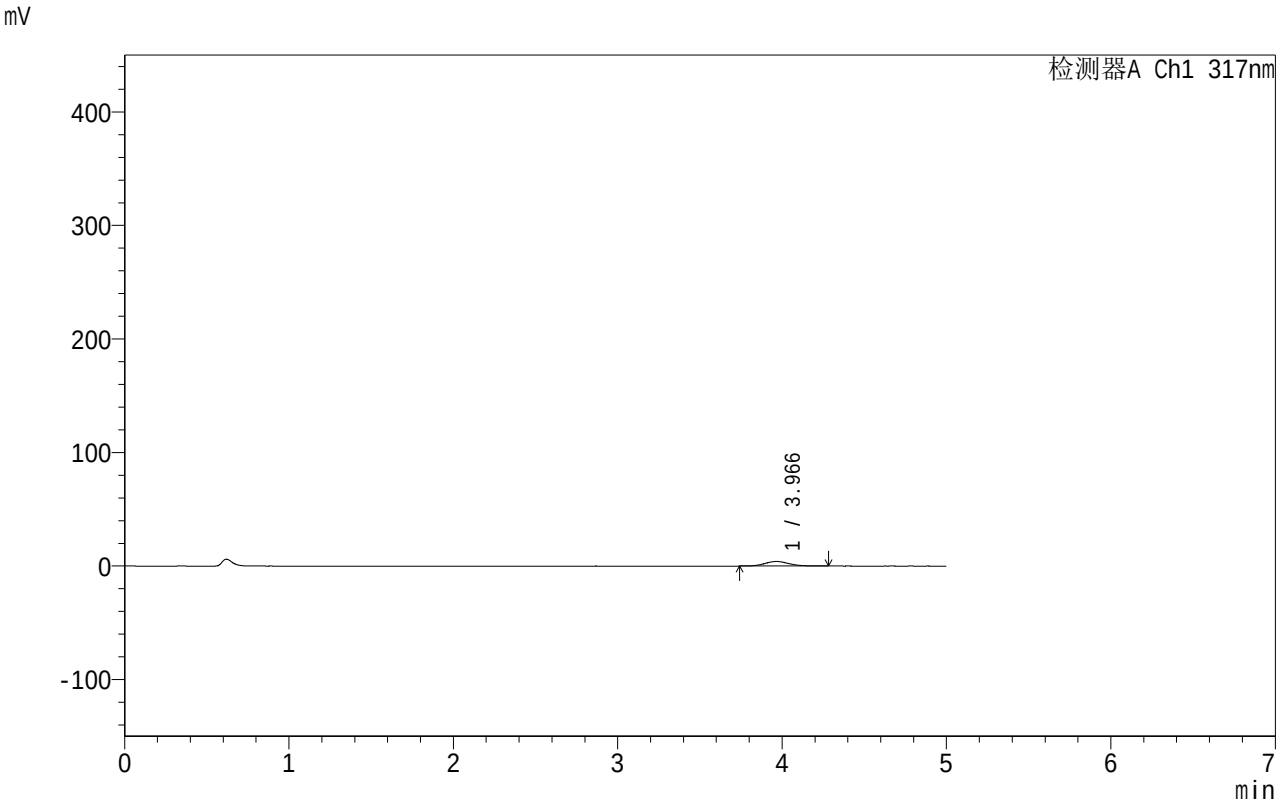
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1687-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-jx.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 04:55:09 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:37:52 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	3.966	41310	100.000	4010	3512	1.102	--
总计		41310	100.000	4010			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

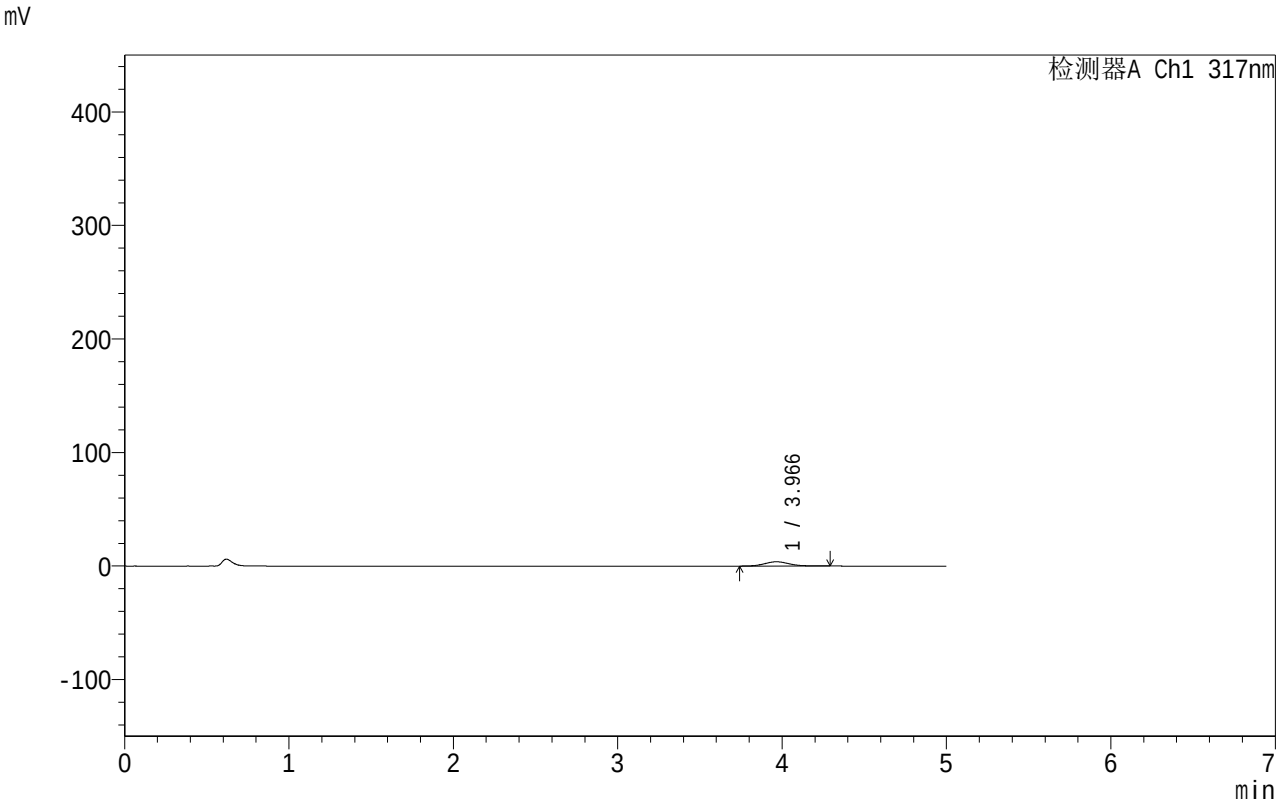
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1688-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-jx.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 05:00:31 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:37:55 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	3.966	39081	100.000	3778	3407	1.110	--
总计		39081	100.000	3778			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

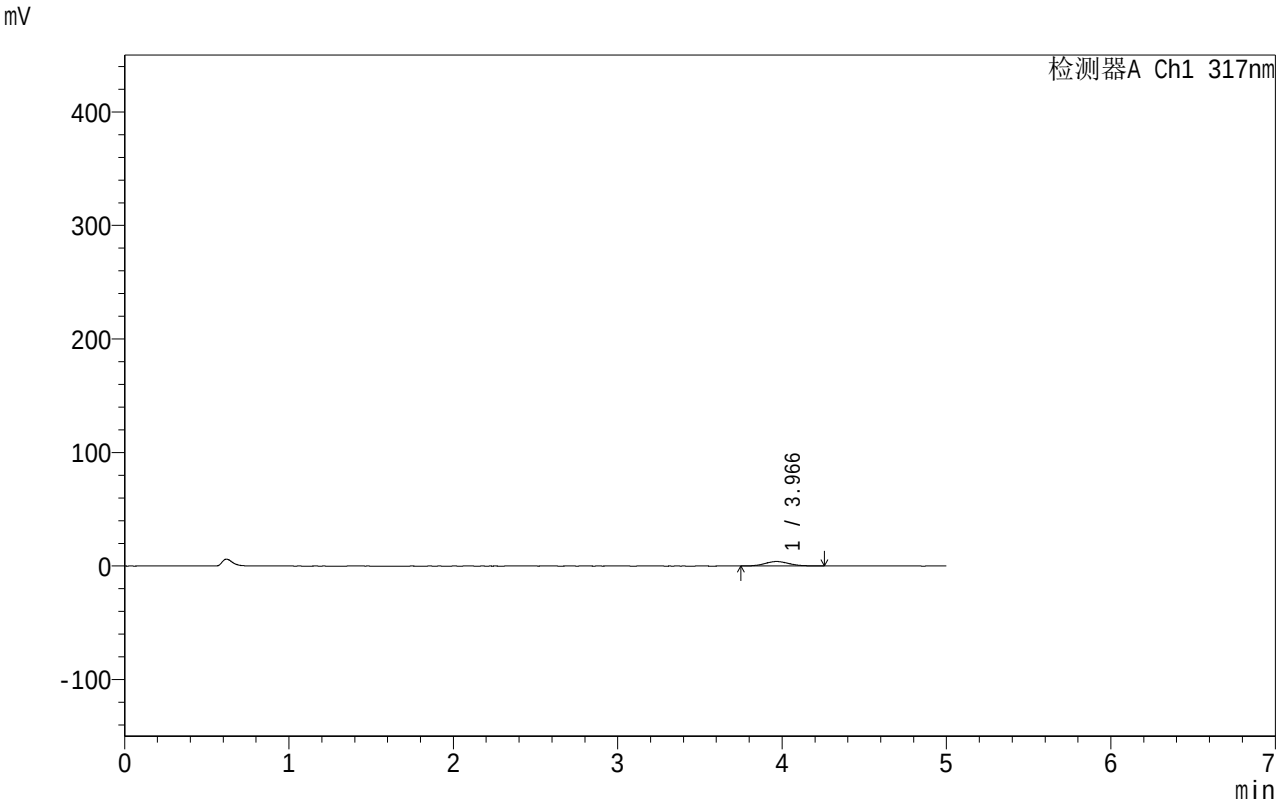
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1689-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-jx.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 05:05:53 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:37:58 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	3.966	40316	100.000	3956	3478	1.102	--
总计		40316	100.000	3956			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

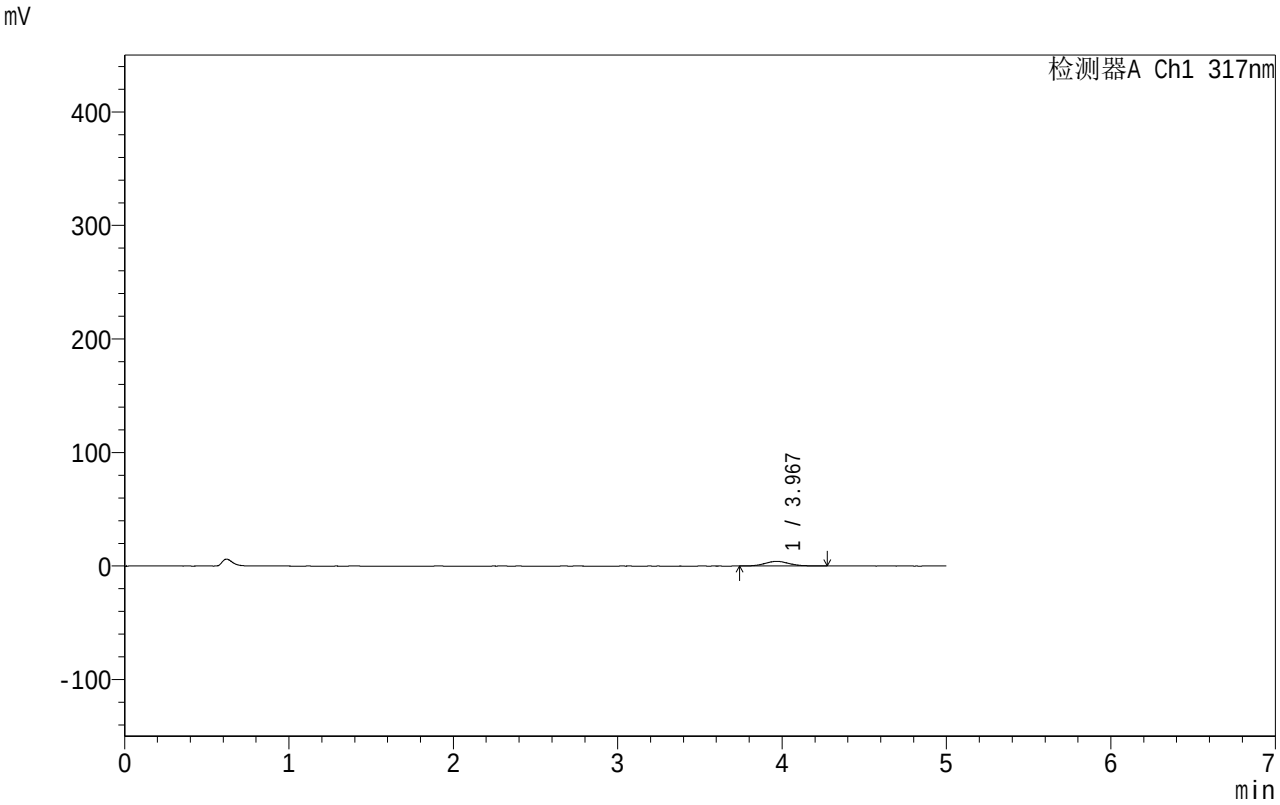
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1690-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-jx.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 05:11:15 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:38:01 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	3.967	42198	100.000	4100	3468	1.093	--
总计		42198	100.000	4100			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

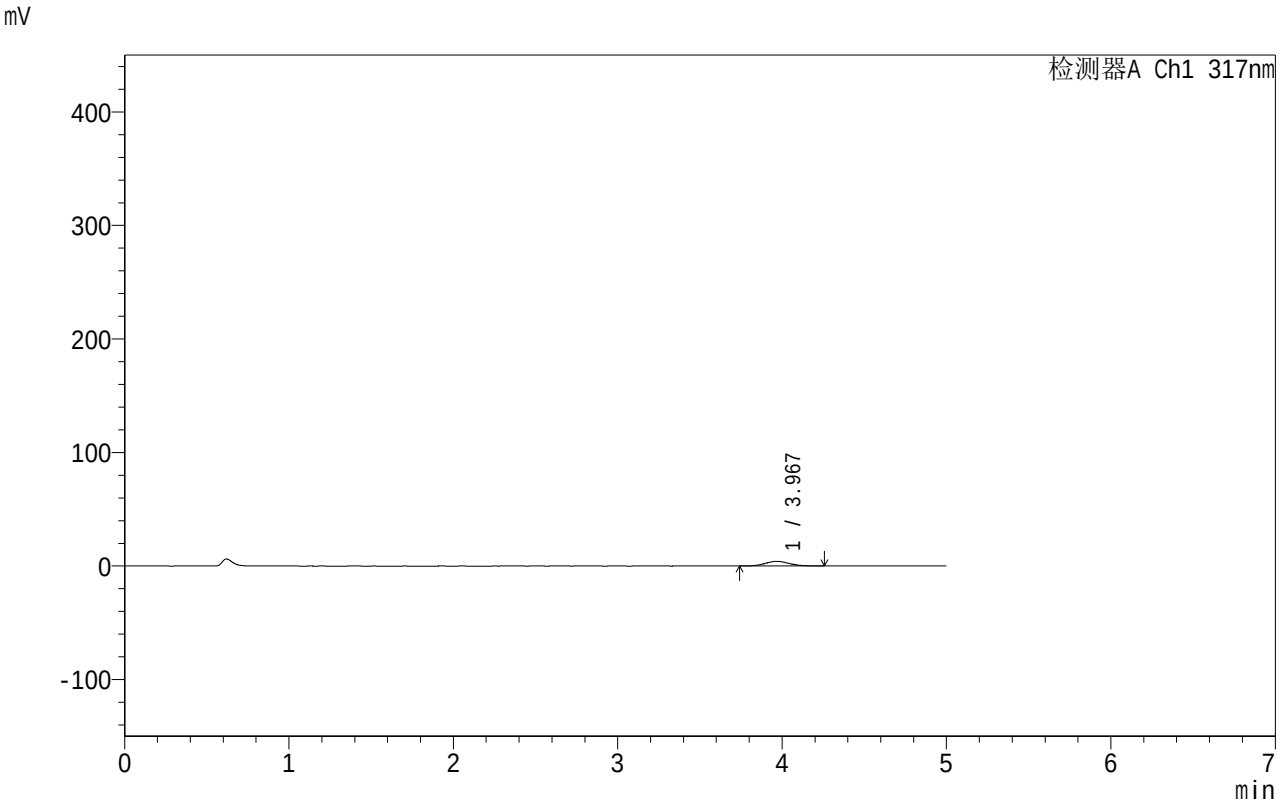
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1691-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-jx.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 05:16:37 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:38:04 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	3.967	41622	100.000	4077	3470	1.080	--
总计		41622	100.000	4077			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

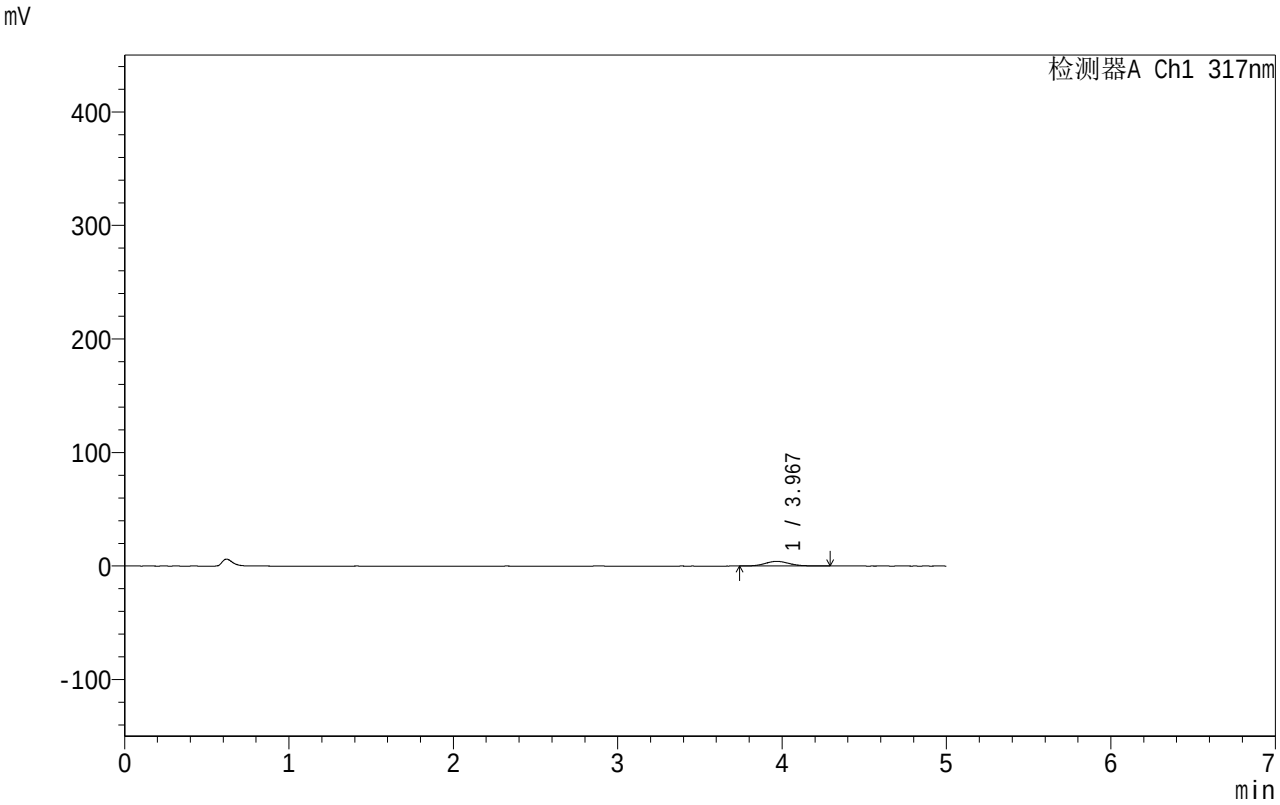
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1692-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-jx.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 05:21:59 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:38:07 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	3.967	42357	100.000	4096	3524	1.115	--
总计		42357	100.000	4096			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

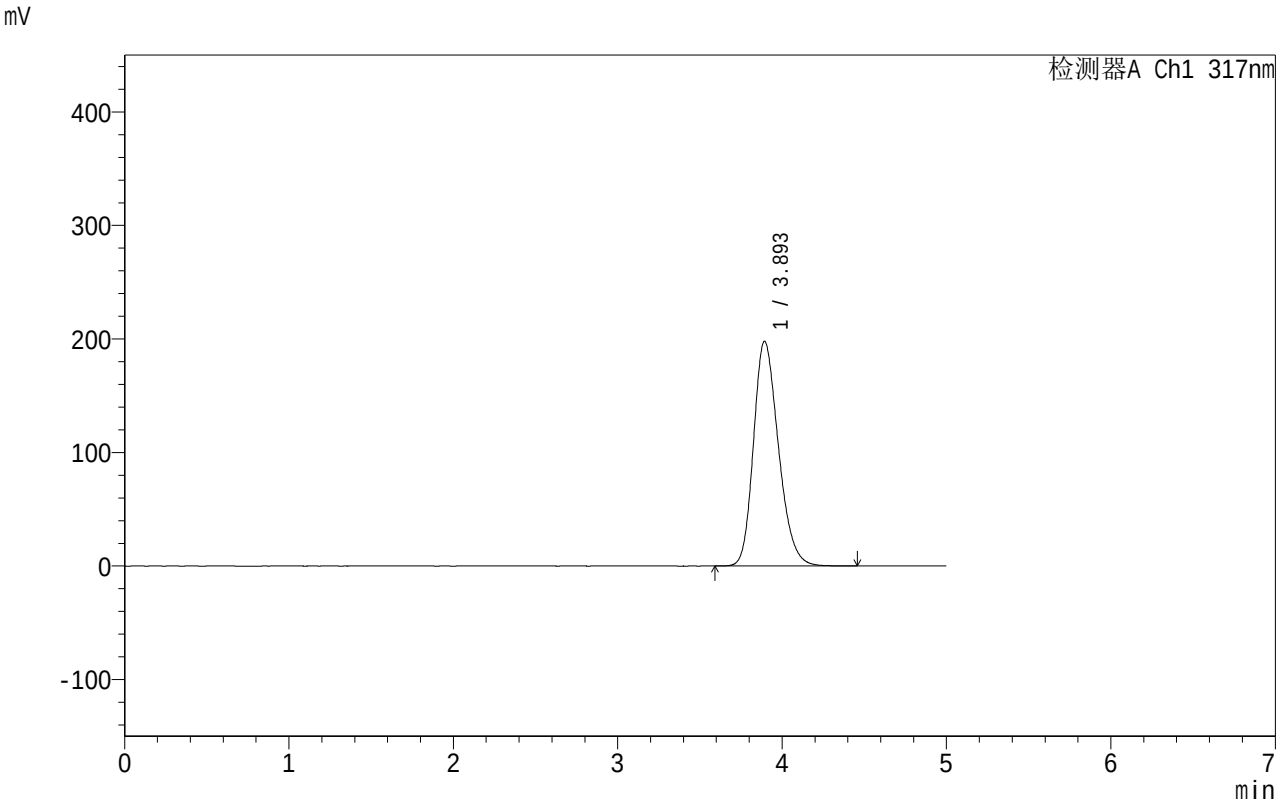
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1693-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 05:27:23 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:38:10 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	3.893	2086345	100.000	197742	3198	1.234	--
总计		2086345	100.000	197742			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

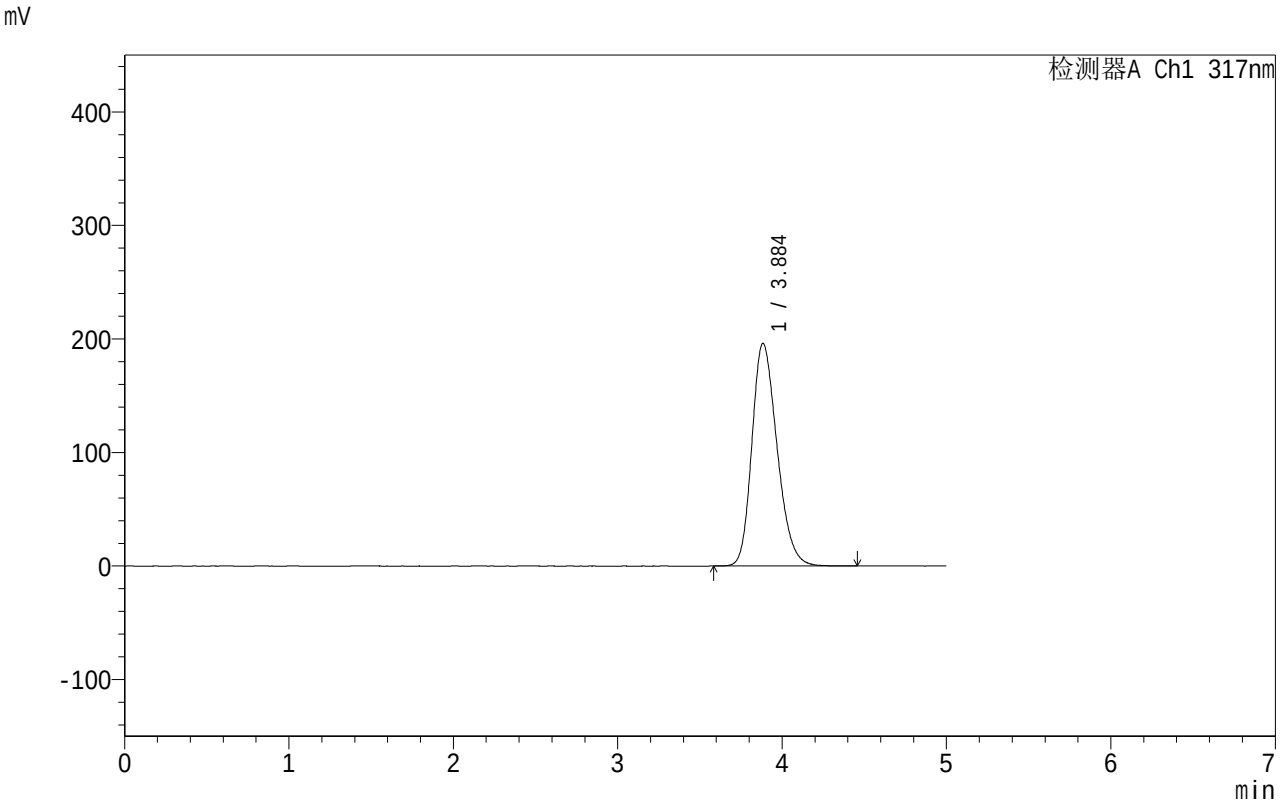
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1694-2 - 250601p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 05:32:47 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:38:13 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	3.884	2084704	100.000	195859	3120	1.238	--
总计		2084704	100.000	195859			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250601批(20mg规格)-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

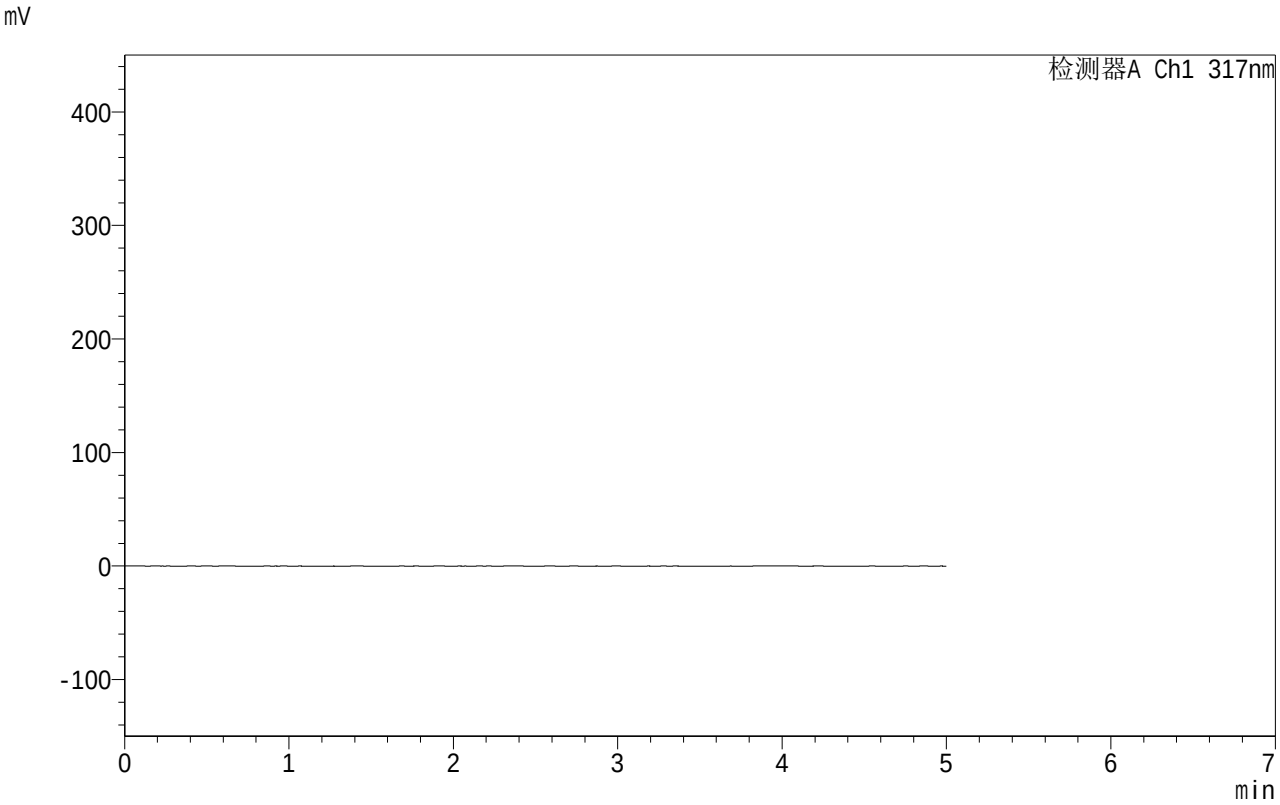
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1695-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 20 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 05:38:11 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:38:16 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)
总计							

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

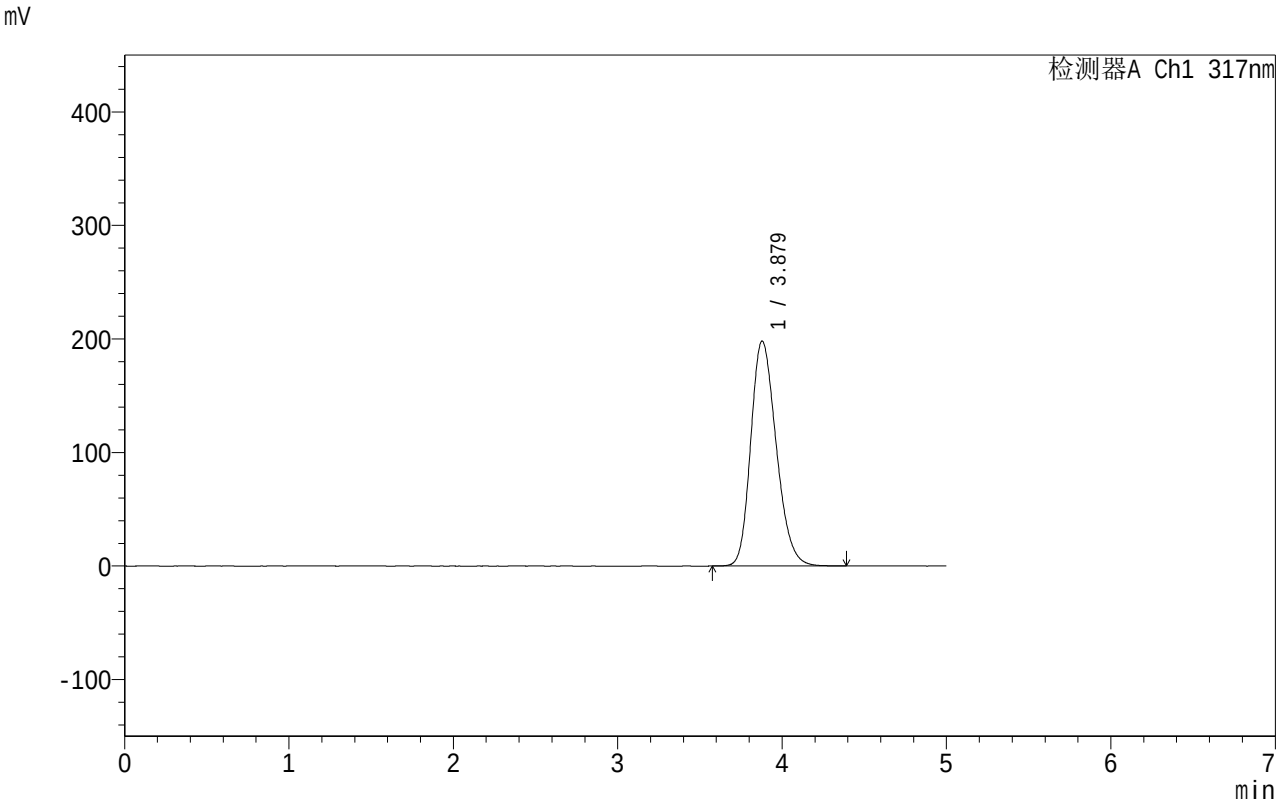
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1696-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 05:43:36 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:38:19 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	3.879	2130724	100.000	198126	3045	1.222	--
总计		2130724	100.000	198126			

图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

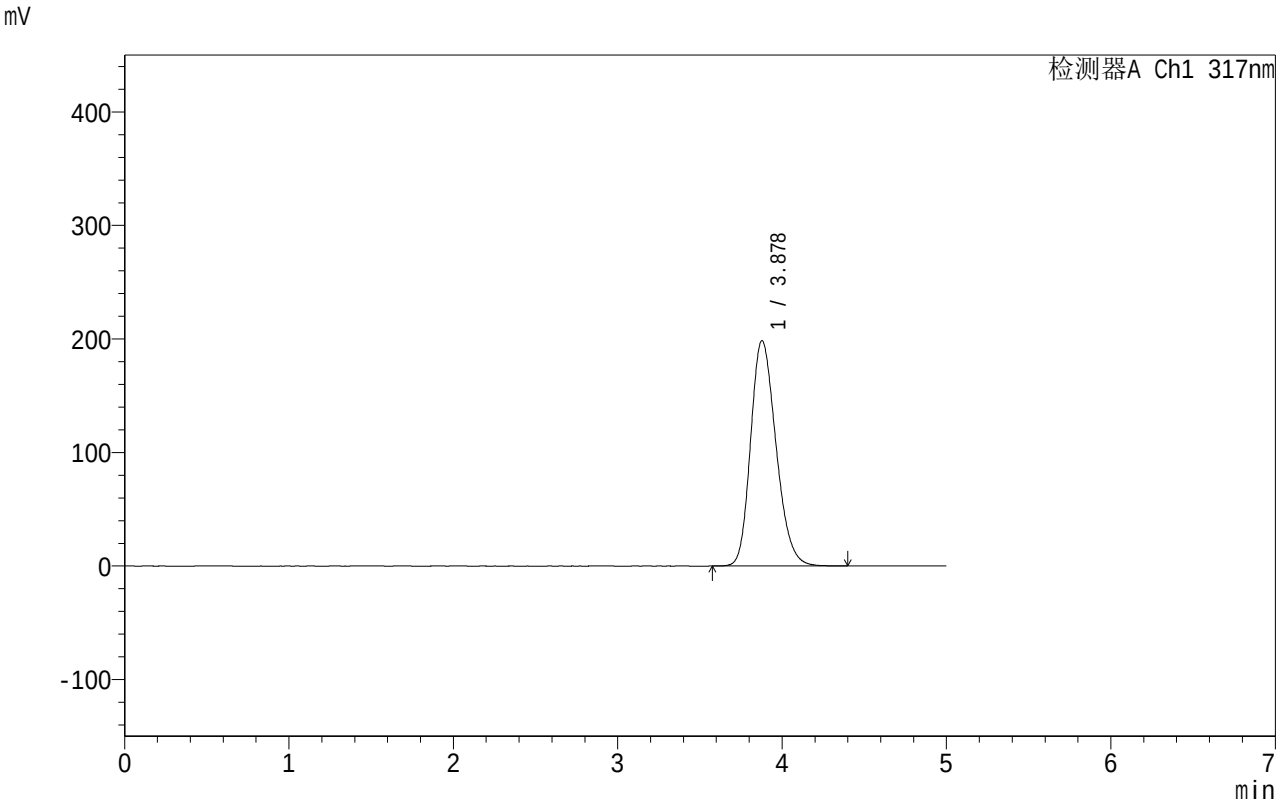
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1697-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 05:49:00 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:38:22 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	3.878	2130827	100.000	198437	3052	1.219	--
总计		2130827	100.000	198437			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

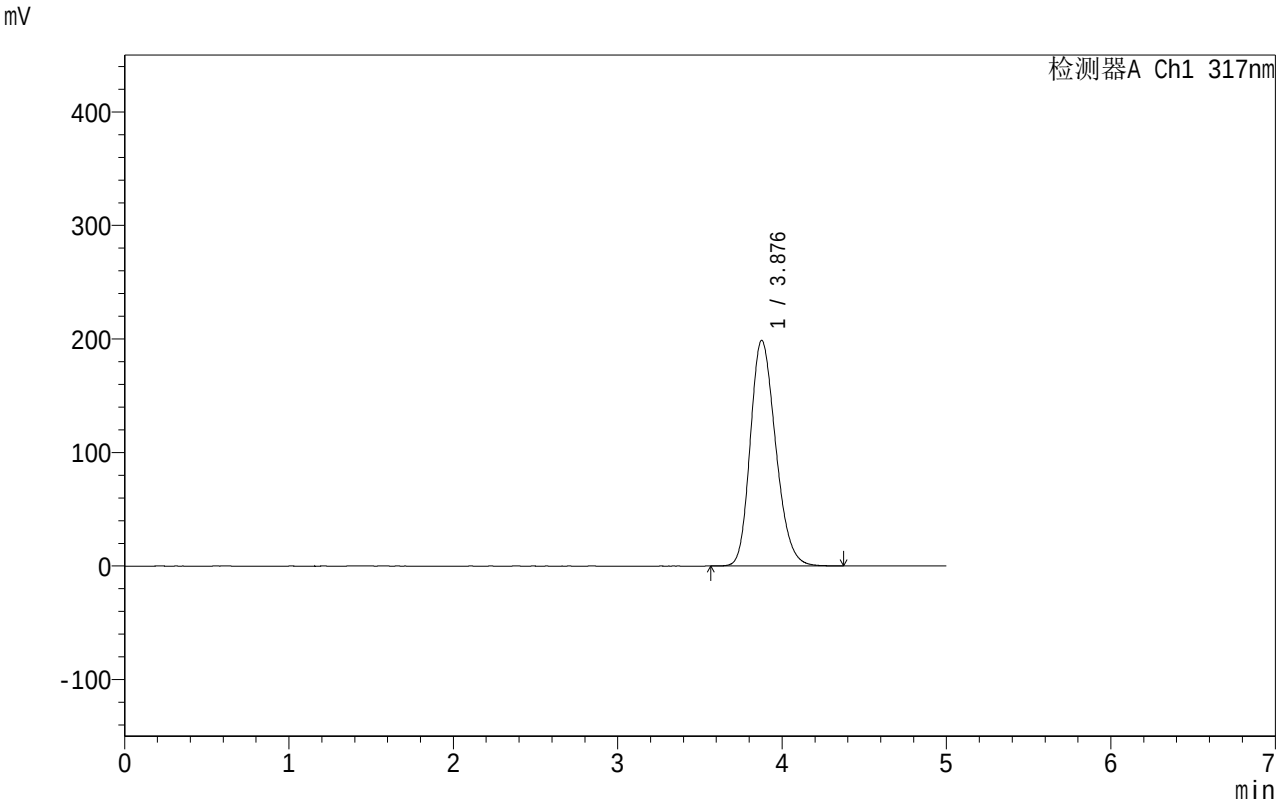
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1698-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 05:54:24 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:38:25 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	3.876	2130615	100.000	198464	3053	1.215	--
总计		2130615	100.000	198464			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

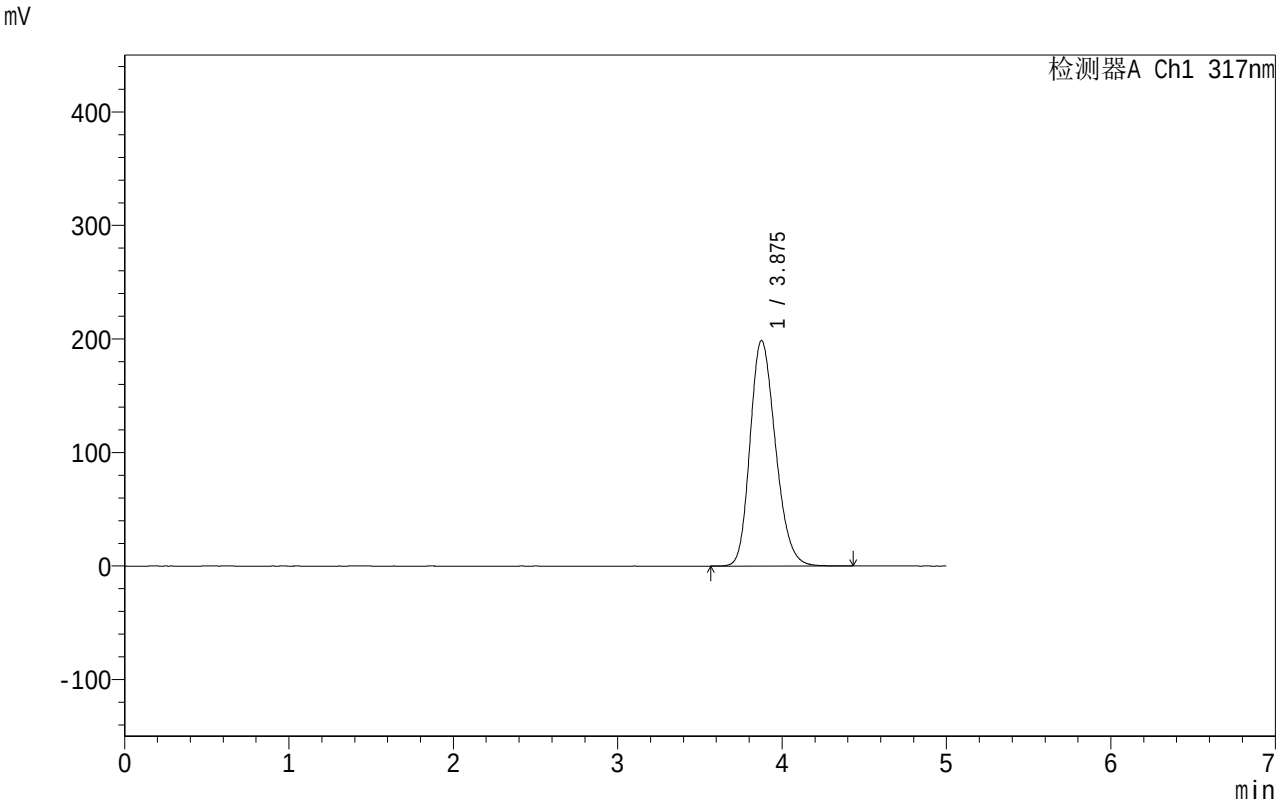
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1699-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 05:59:48 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:38:28 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	3.875	2131614	100.000	198558	3046	1.212	--
总计		2131614	100.000	198558			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

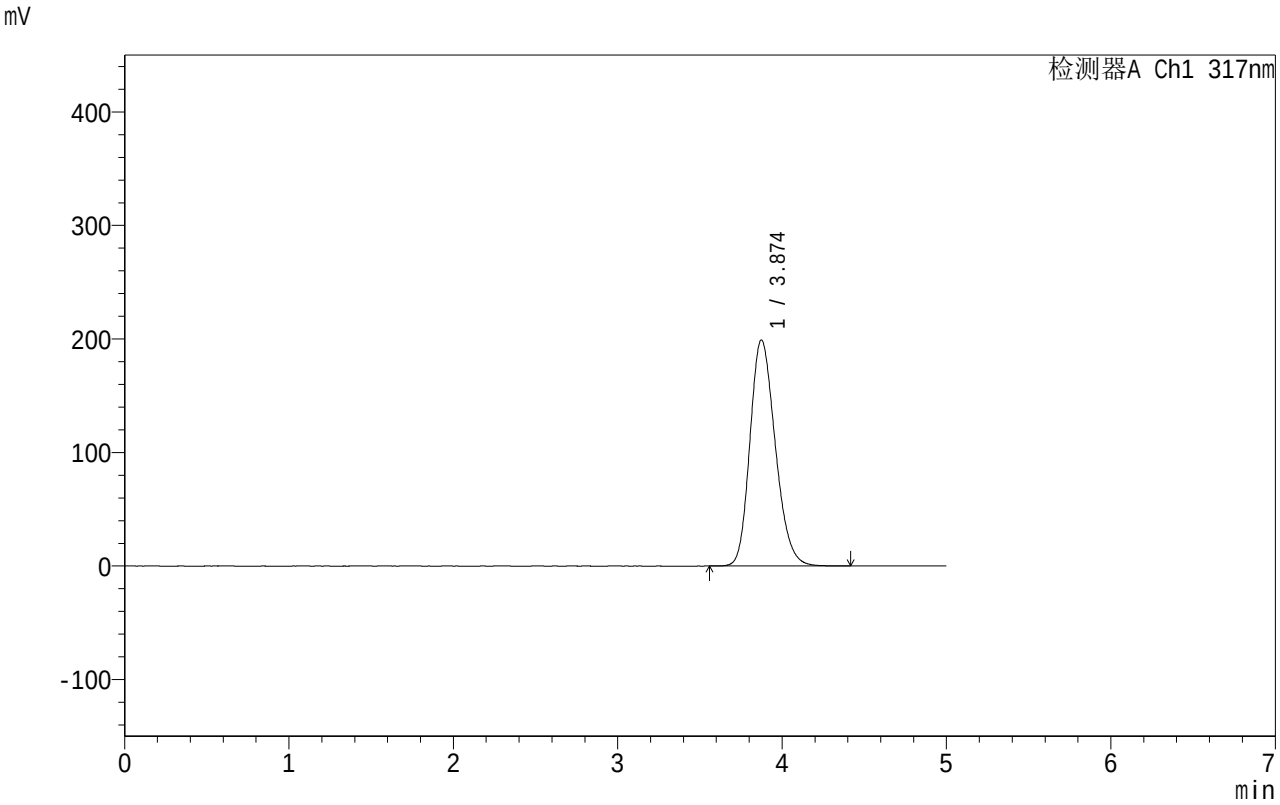
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1700-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 06:05:12 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:38:31 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	3.874	2130694	100.000	199084	3059	1.208	--
总计		2130694	100.000	199084			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

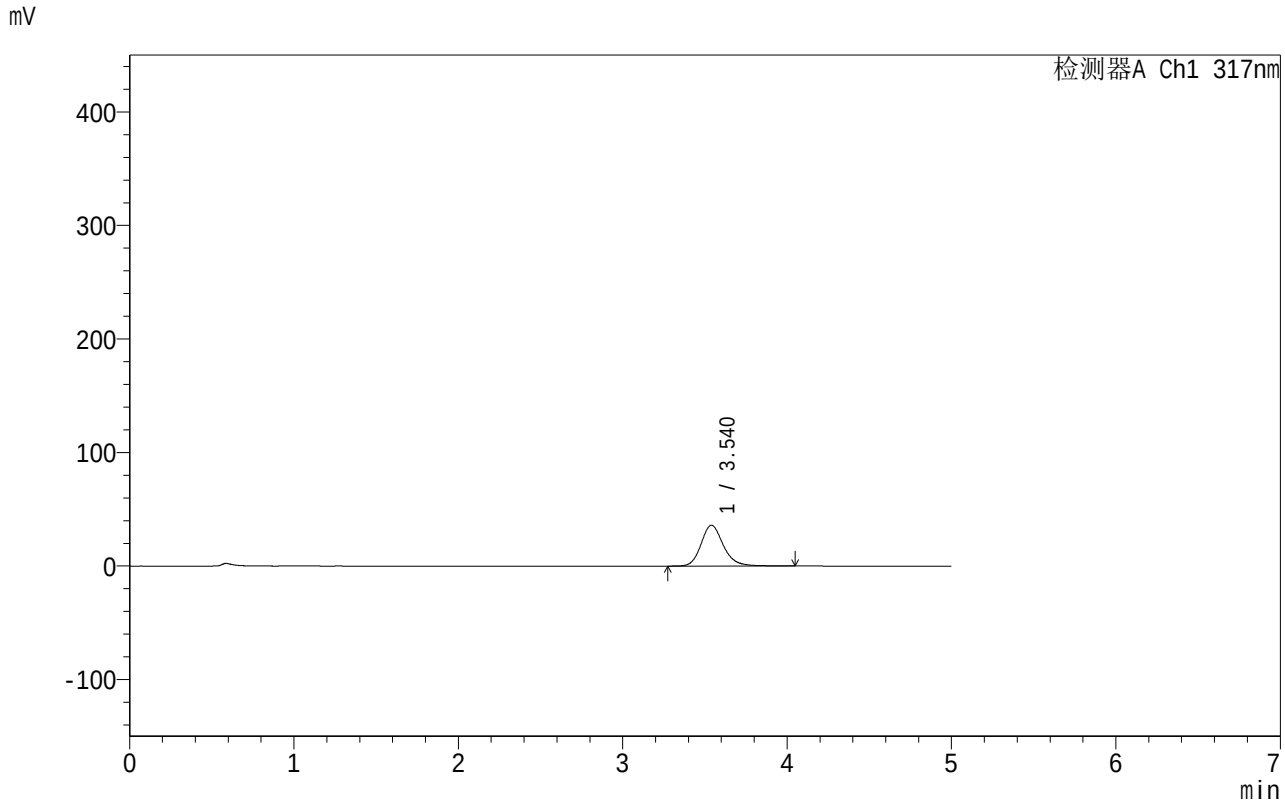
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1701-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 06:10:35 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:38:34 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	3.540	339455	100.000	35964	3452	1.187	--
总计		339455	100.000	35964			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

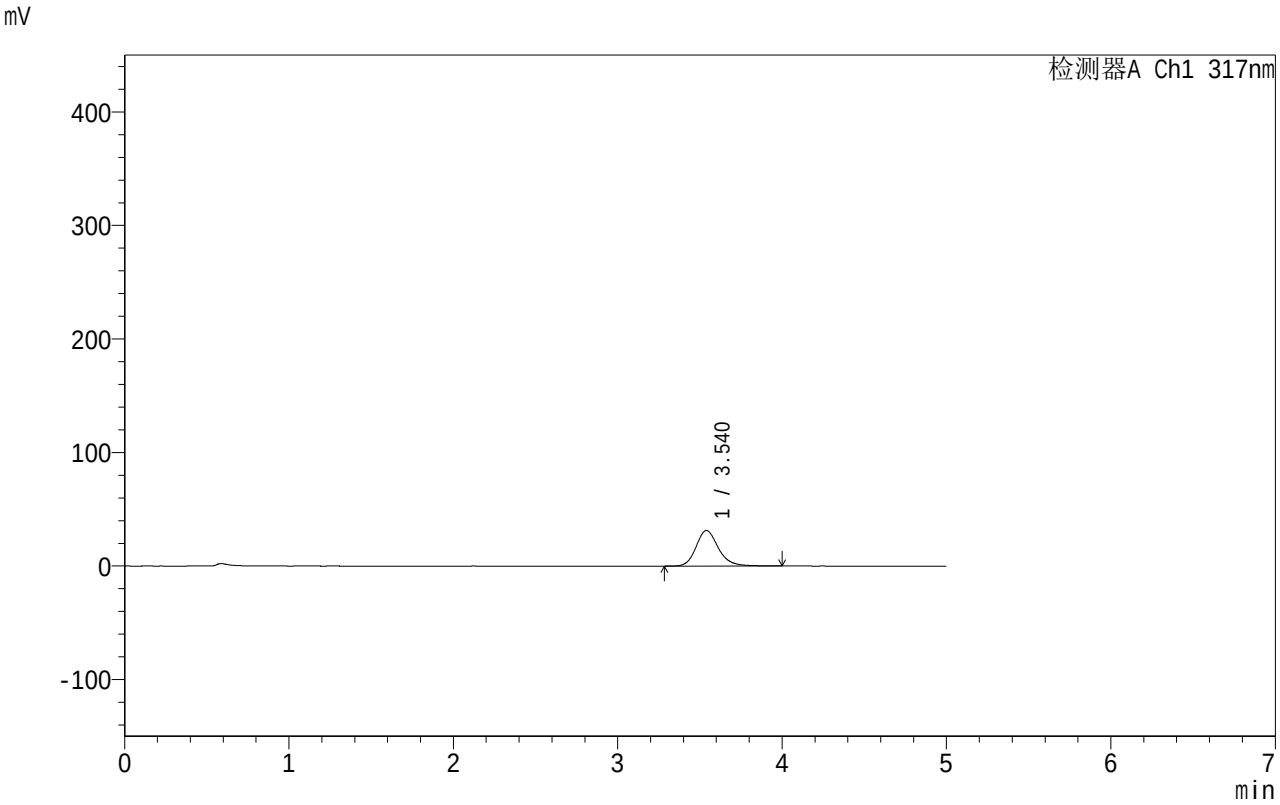
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1702-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 06:15:58 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:38:38 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	3.540	294479	100.000	31312	3464	1.191	--
总计		294479	100.000	31312			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

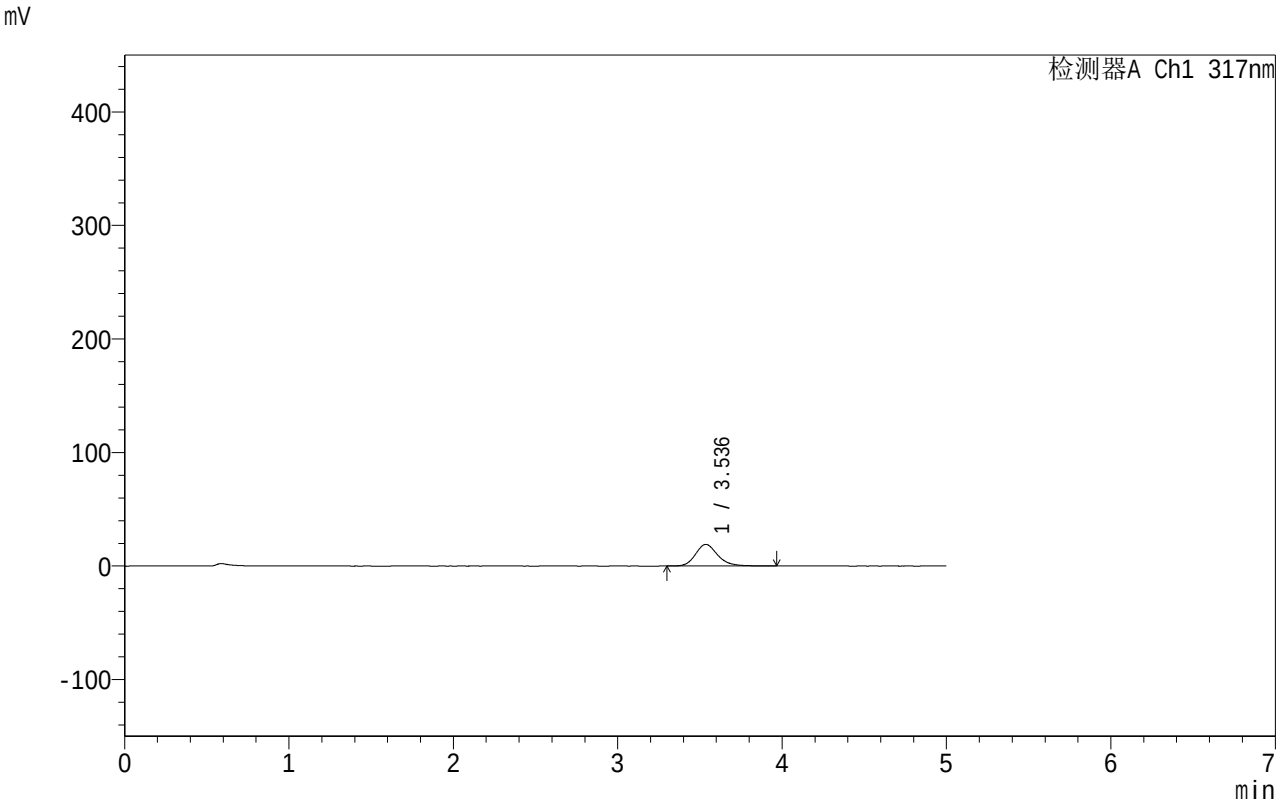
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1703-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 06:21:21 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:38:41 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	3.536	178835	100.000	19012	3442	1.195	--
总计		178835	100.000	19012			

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

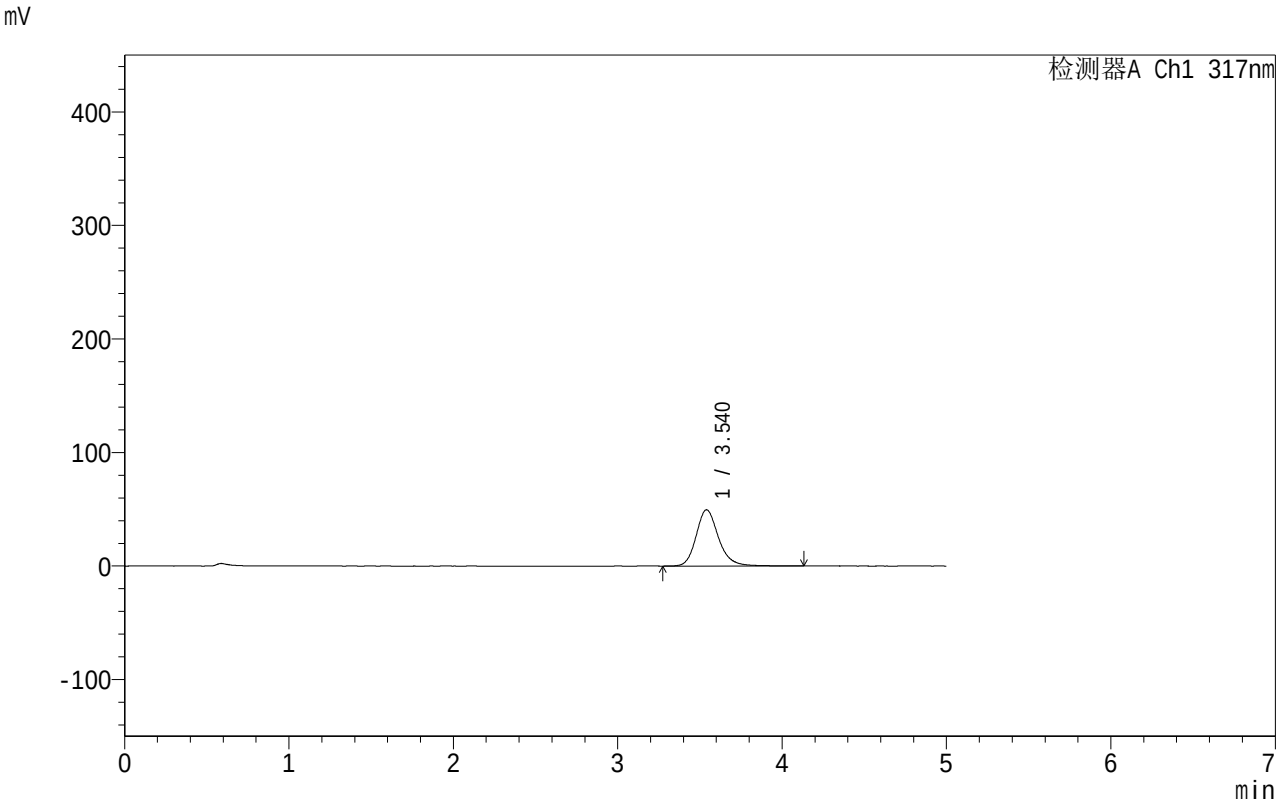
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1704-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 06:26:44 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:38:44 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	3.540	468291	100.000	49549	3462	1.196	--
总计		468291	100.000	49549			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

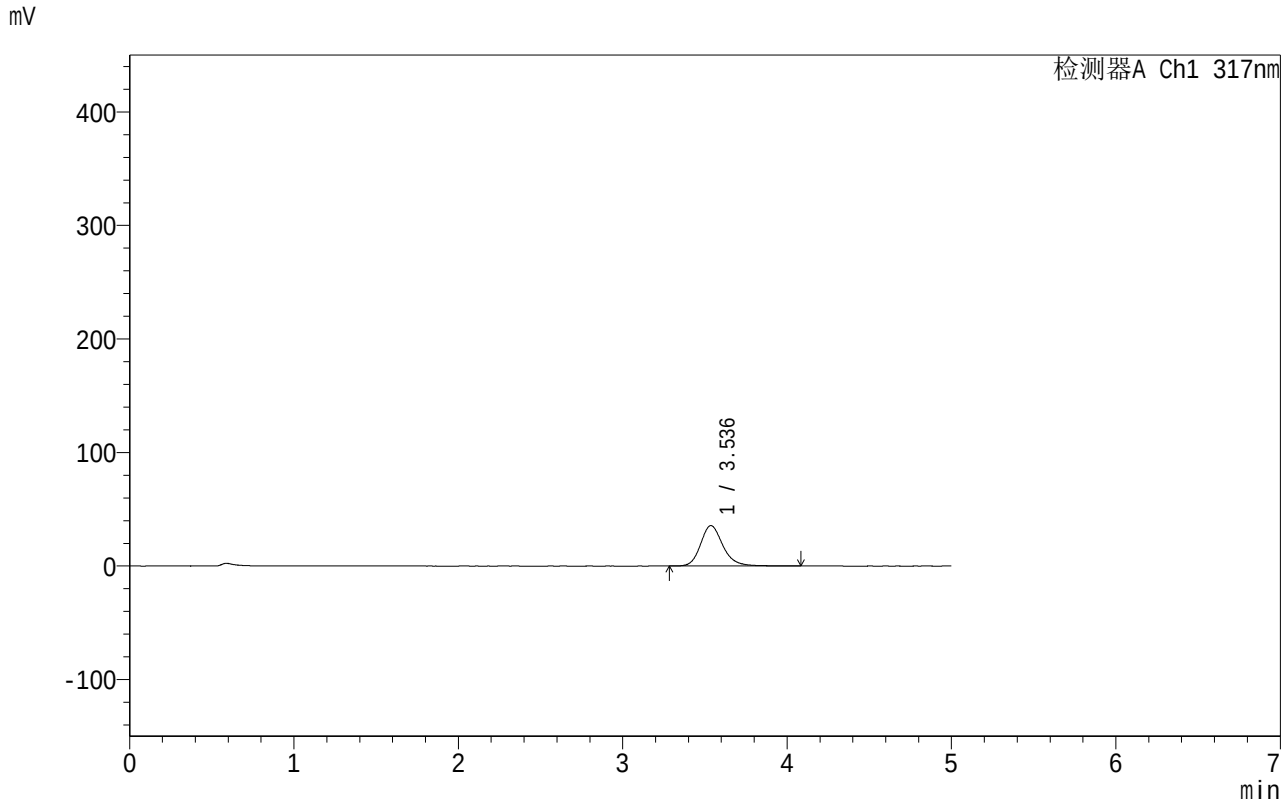
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1705-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 06:32:06 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:38:47 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	3.536	336720	100.000	35599	3447	1.197	--
总计		336720	100.000	35599			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

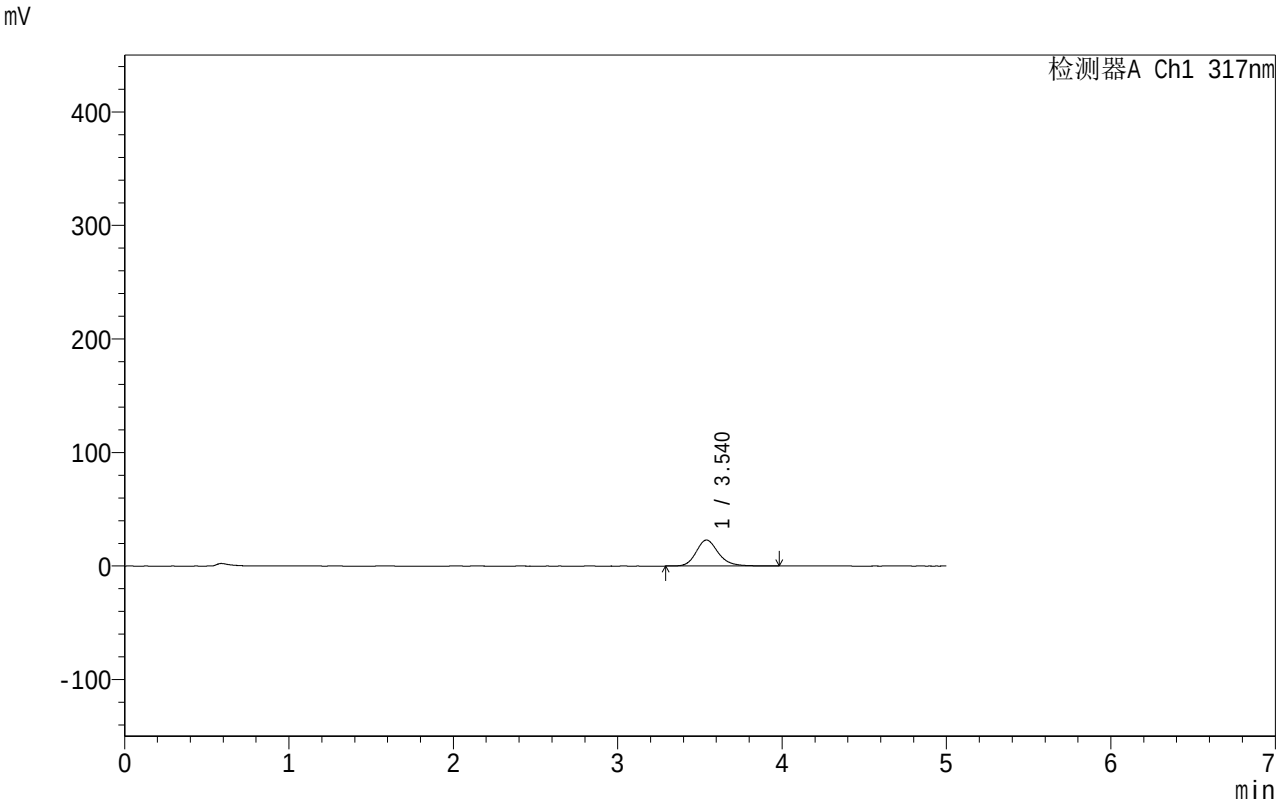
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1706-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 06:37:28 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:38:50 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	3.540	215037	100.000	22889	3467	1.191	--
总计		215037	100.000	22889			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

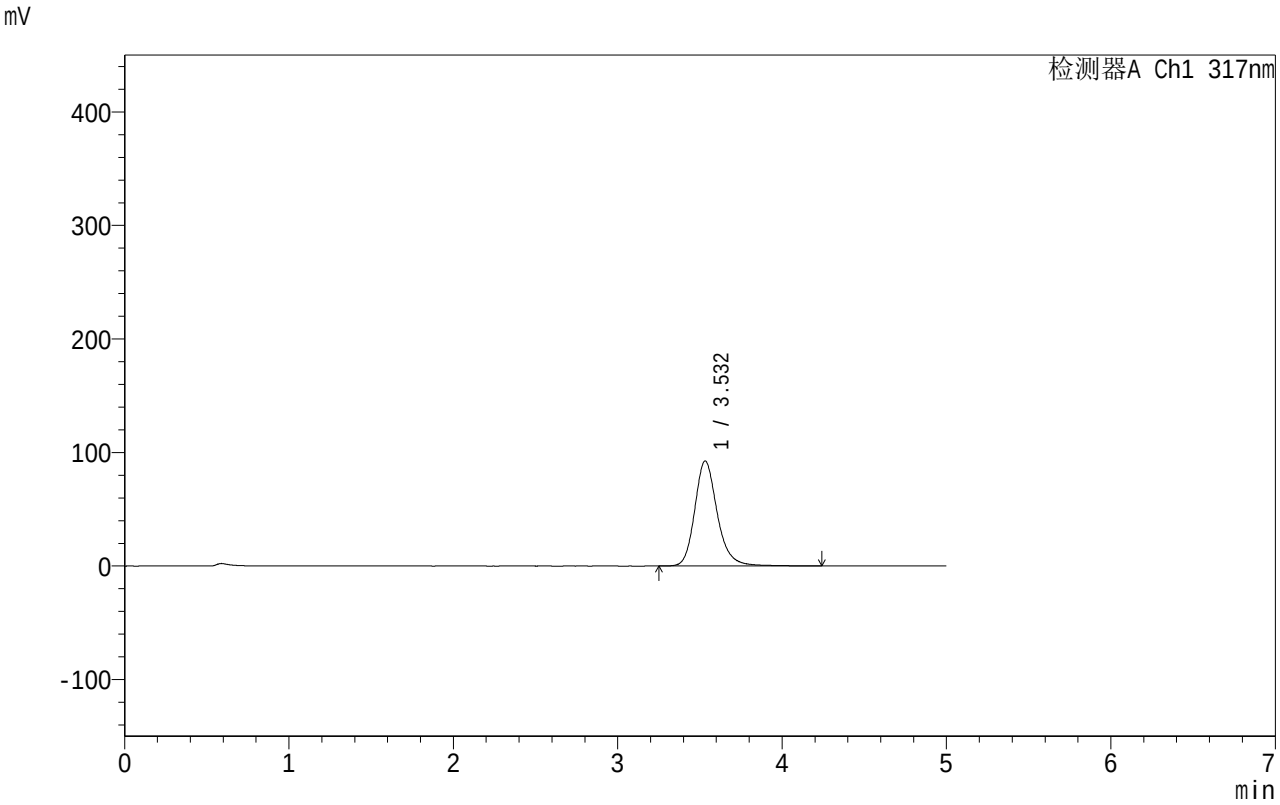
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1707-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 06:42:51 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:38:53 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	3.532	882088	100.000	92517	3423	1.204	--
总计		882088	100.000	92517			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

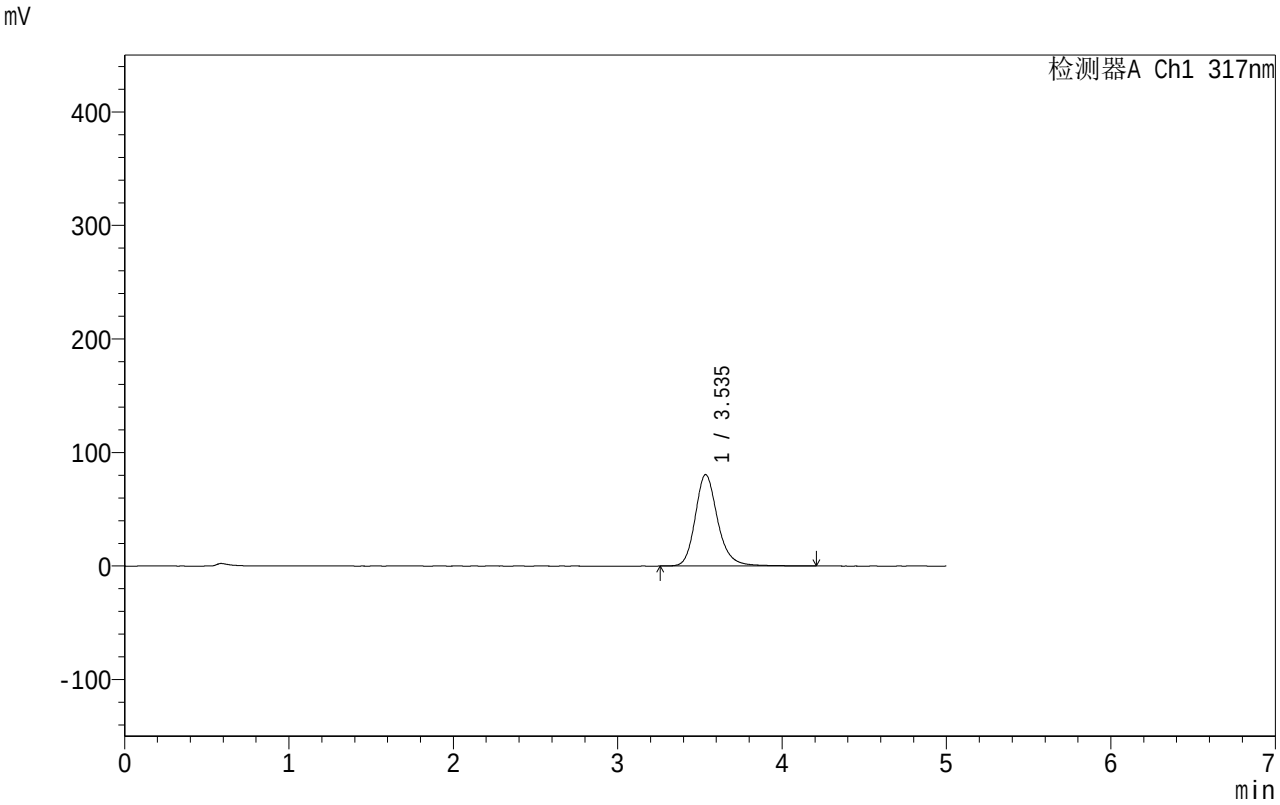
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1708-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 06:48:14 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:38:56 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	765140	100.000	80413	3442	1.203	--
总计		765140	100.000	80413			

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

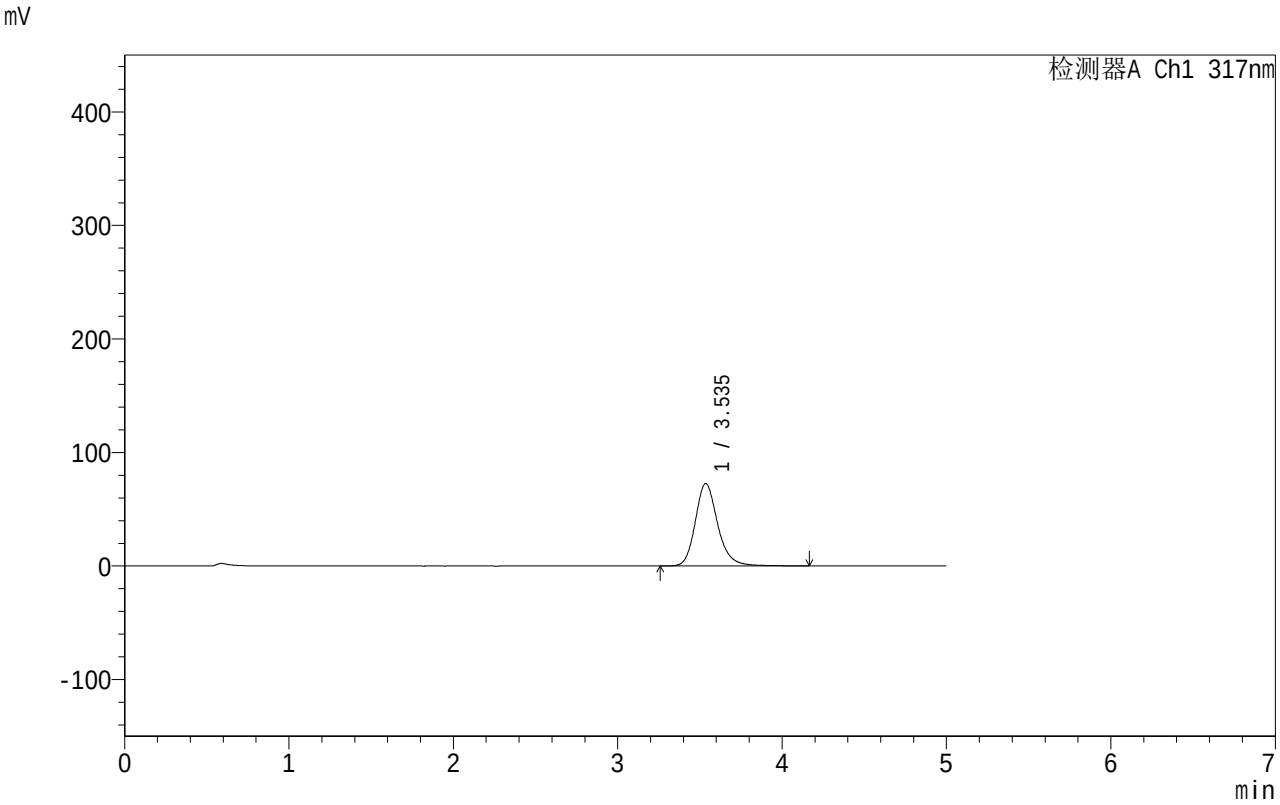
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1709-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 06:53:36 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:38:59 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	3.535	689761	100.000	72554	3432	1.201	--
总计		689761	100.000	72554			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

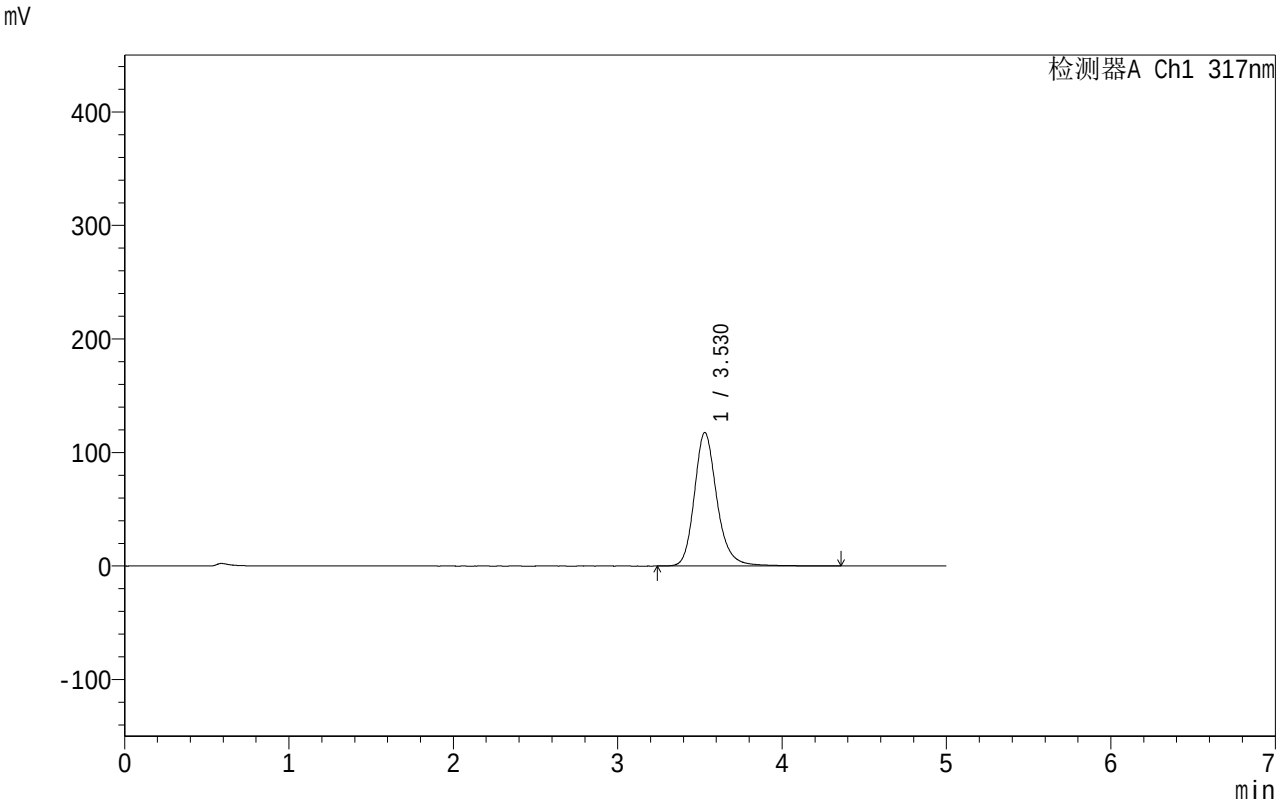
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1710-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 06:58:58 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:39:02 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	3.530	1125360	100.000	117670	3411	1.205	--
总计		1125360	100.000	117670			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

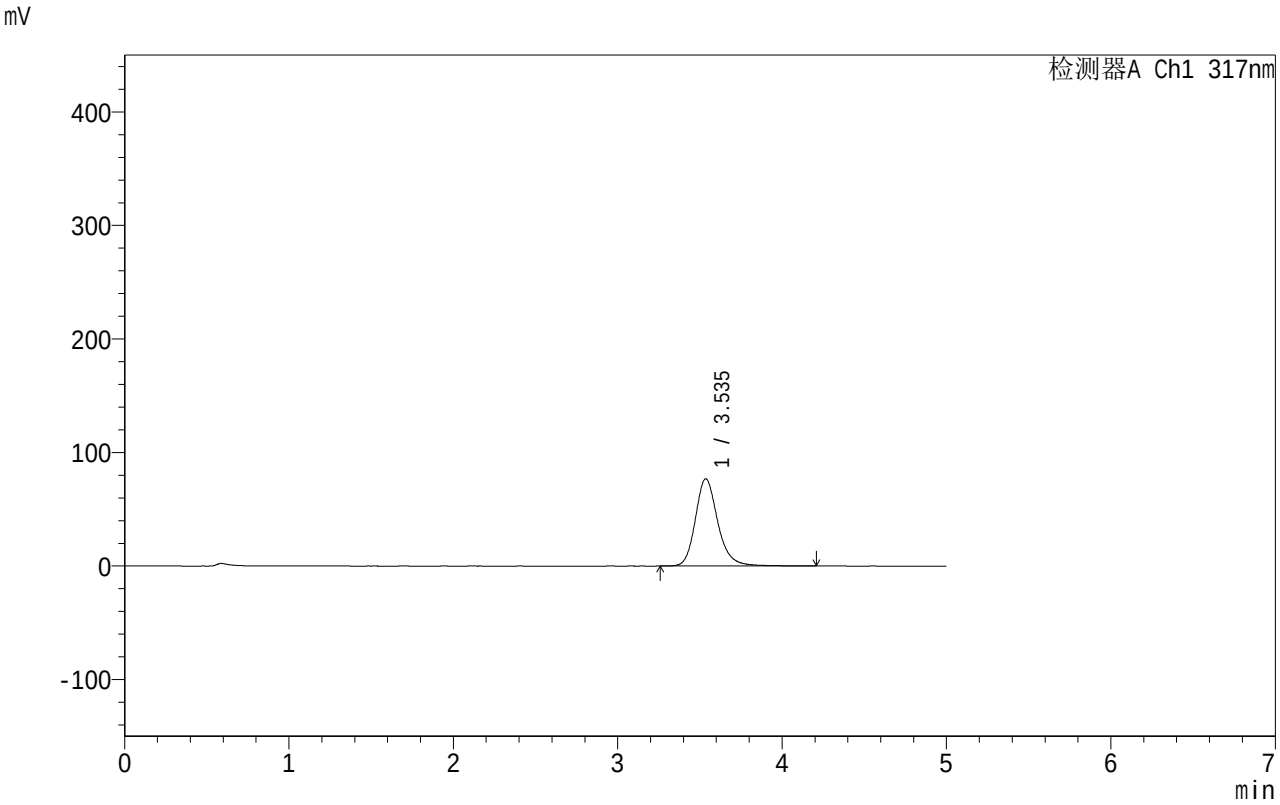
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1711-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 07:04:22 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:39:05 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	3.535	730427	100.000	76787	3440	1.203	--
总计		730427	100.000	76787			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

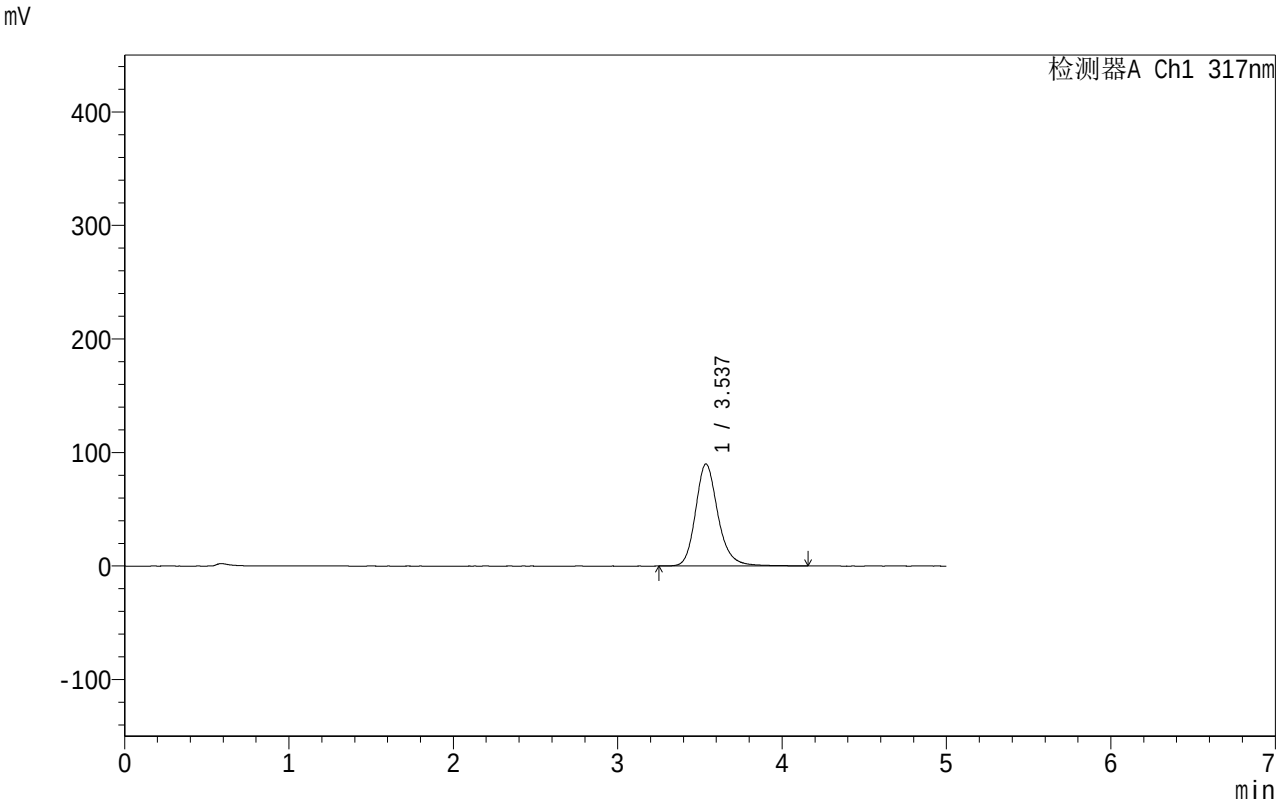
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1712-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 07:09:43 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:39:08 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	3.537	852407	100.000	89848	3445	1.201	--
总计		852407	100.000	89848			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

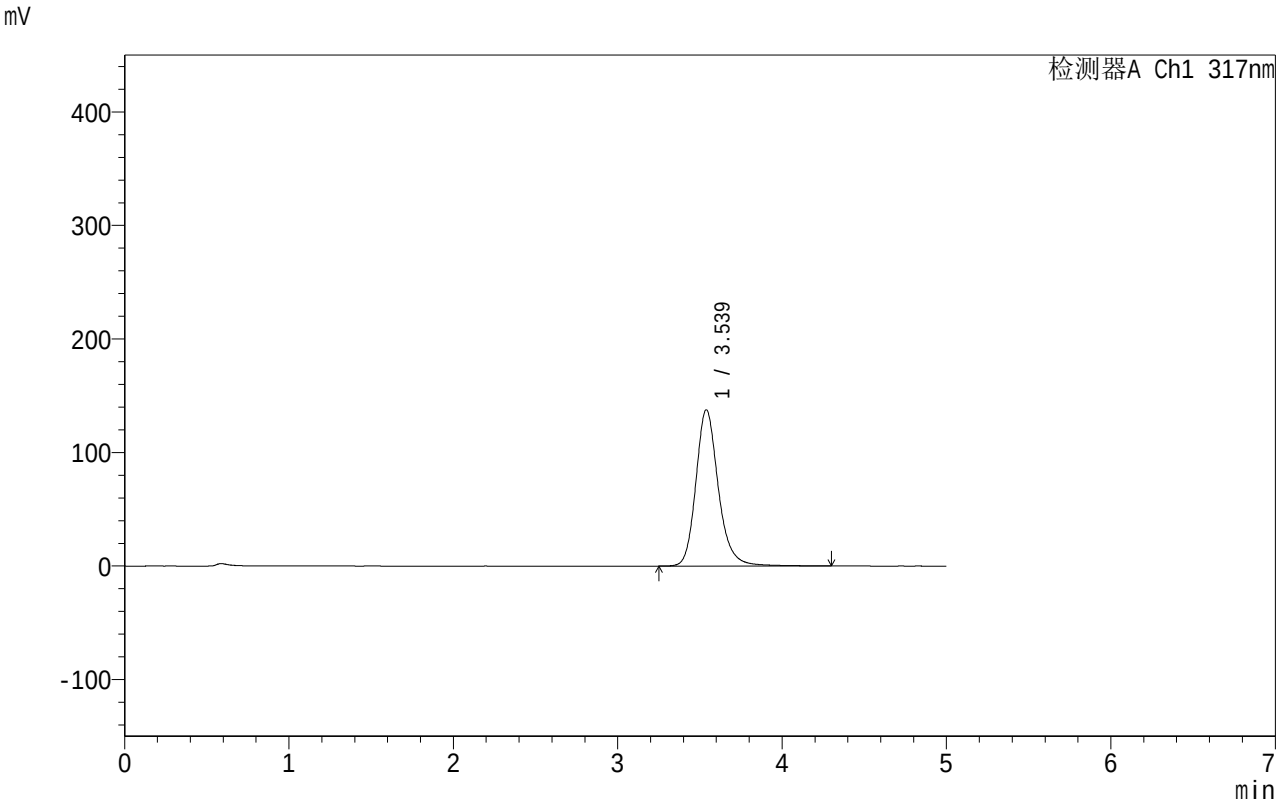
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1713-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 07:15:06 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:39:12 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	3.539	1307949	100.000	137728	3456	1.198	--
总计		1307949	100.000	137728			

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

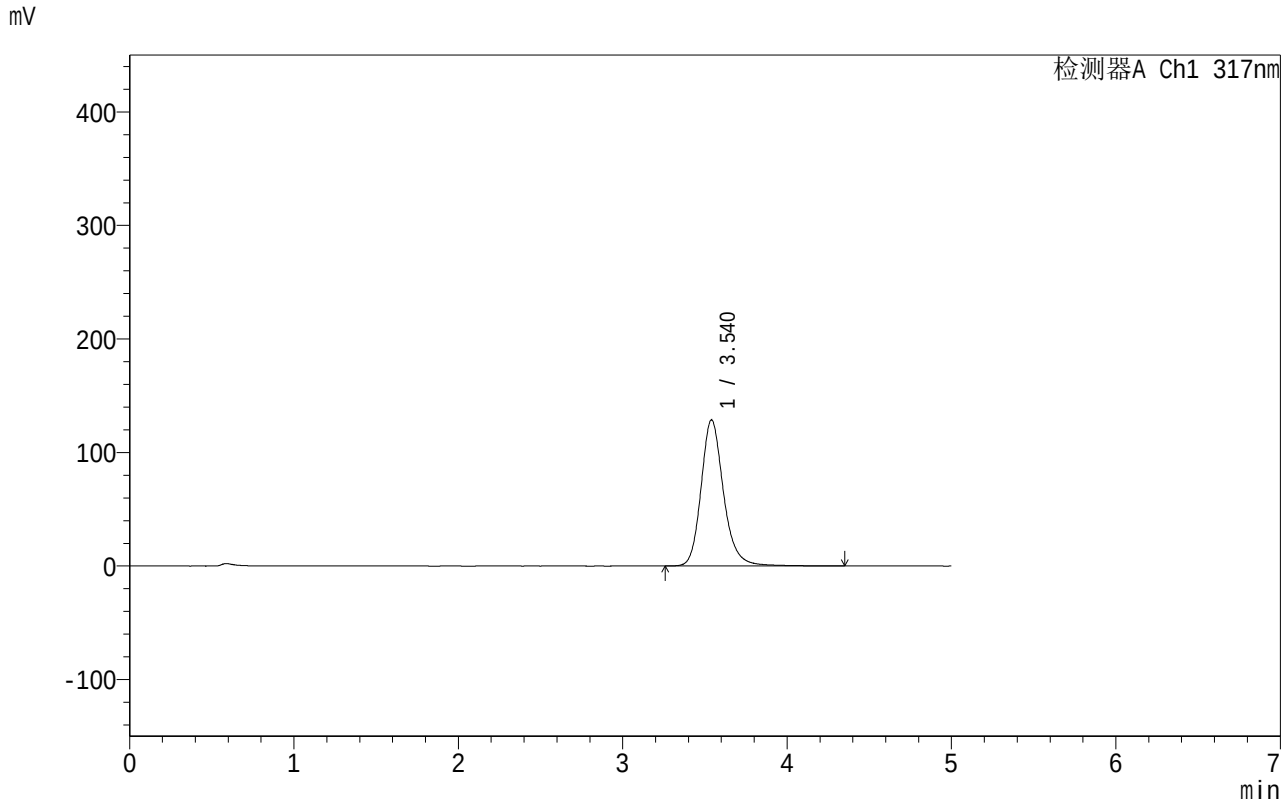
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1714-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 07:20:29 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:39:15 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	3.540	1223588	100.000	128682	3455	1.198	--
总计		1223588	100.000	128682			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

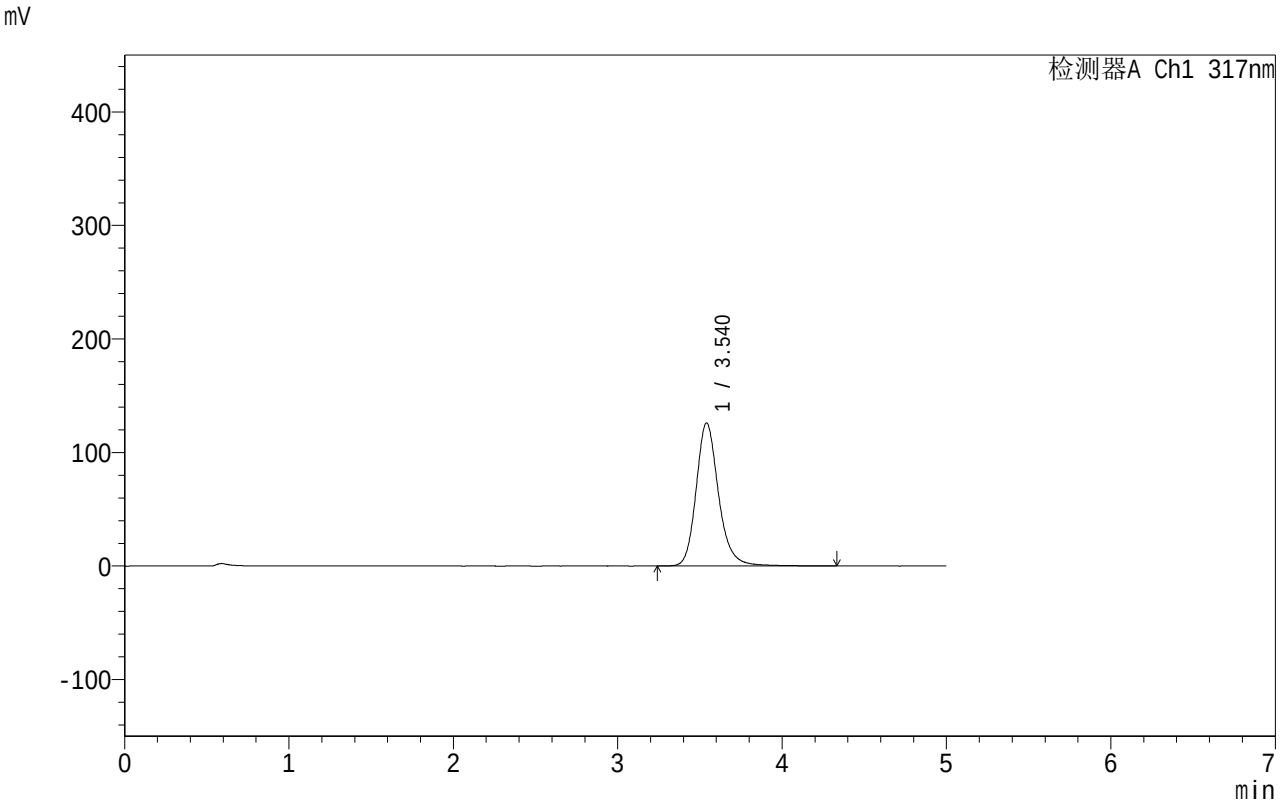
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1715-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 07:25:52 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:39:18 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	3.540	1196155	100.000	126046	3471	1.196	--
总计		1196155	100.000	126046			

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

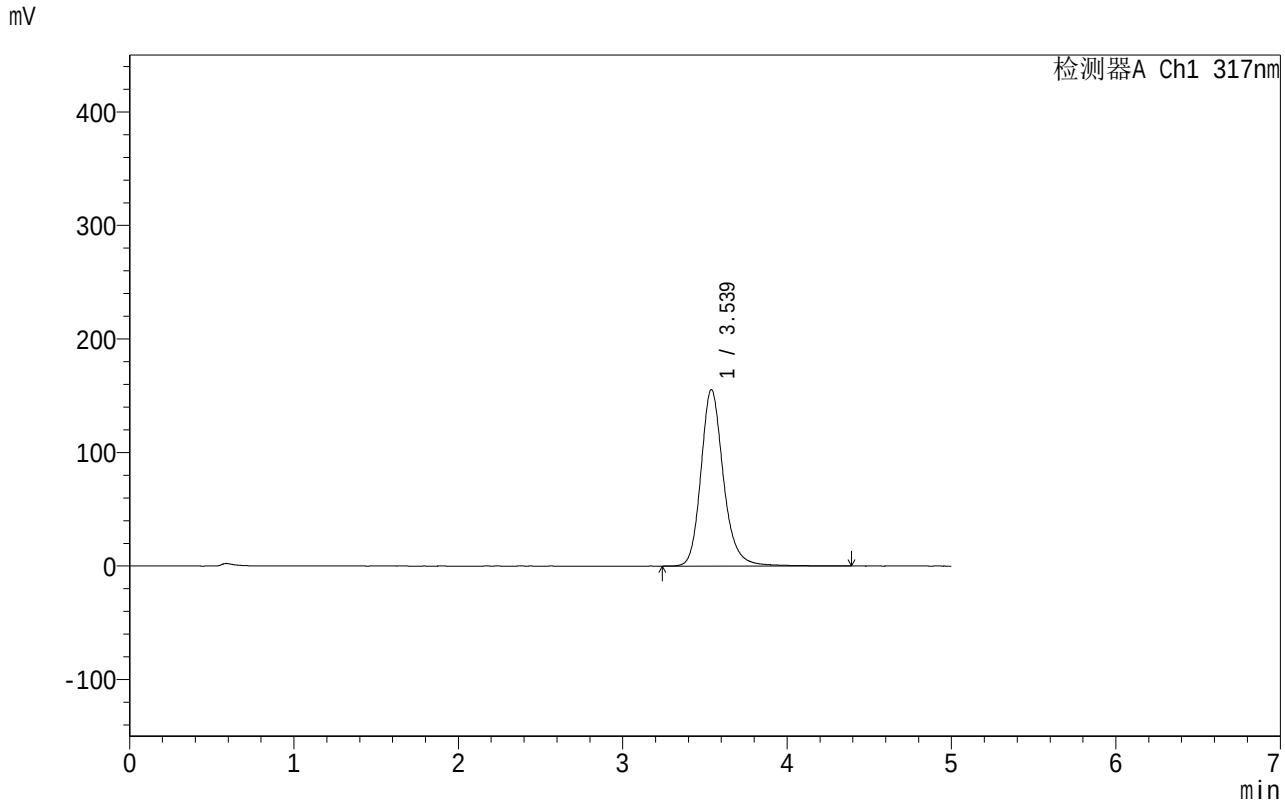
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1716-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 07:31:15 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:39:21 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	3.539	1480046	100.000	155462	3455	1.198	--
总计		1480046	100.000	155462			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

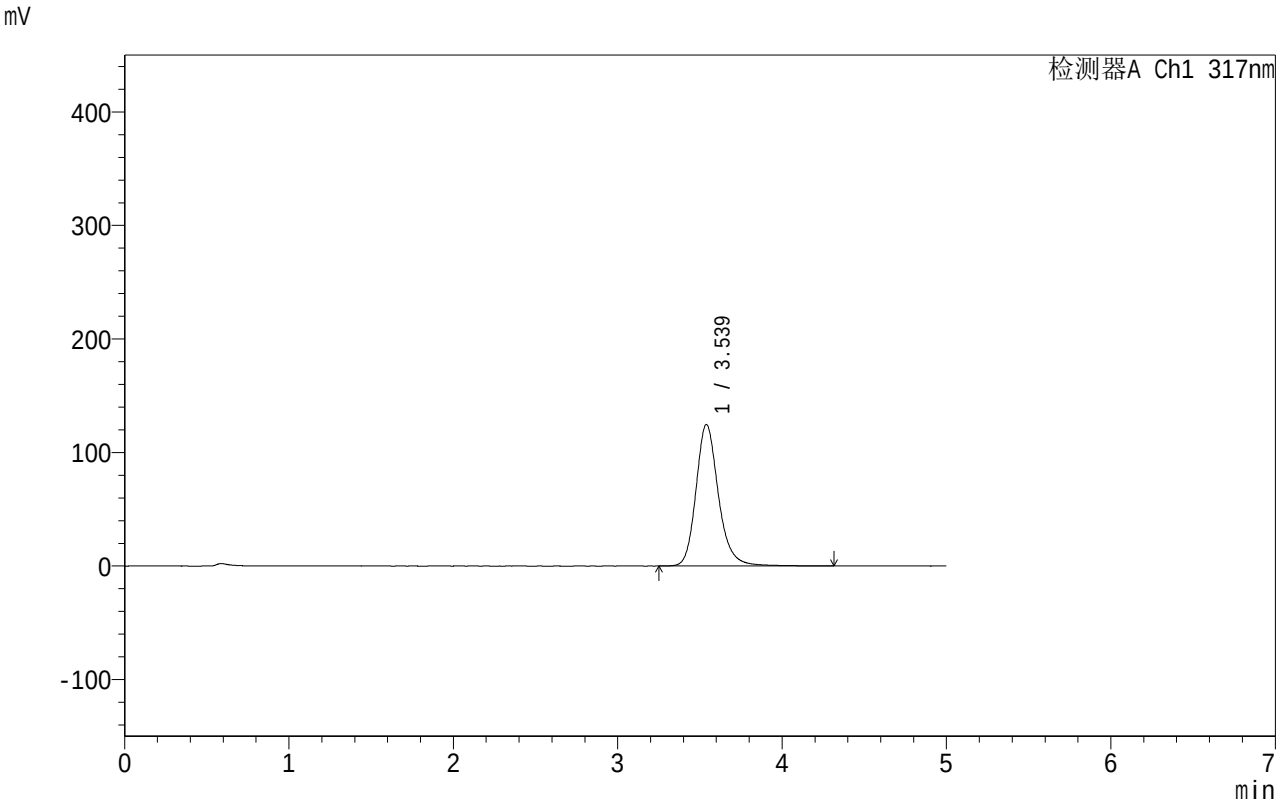
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1717-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 07:36:38 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:39:24 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	1186141	100.000	124751	3455	1.199	--
总计		1186141	100.000	124751			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

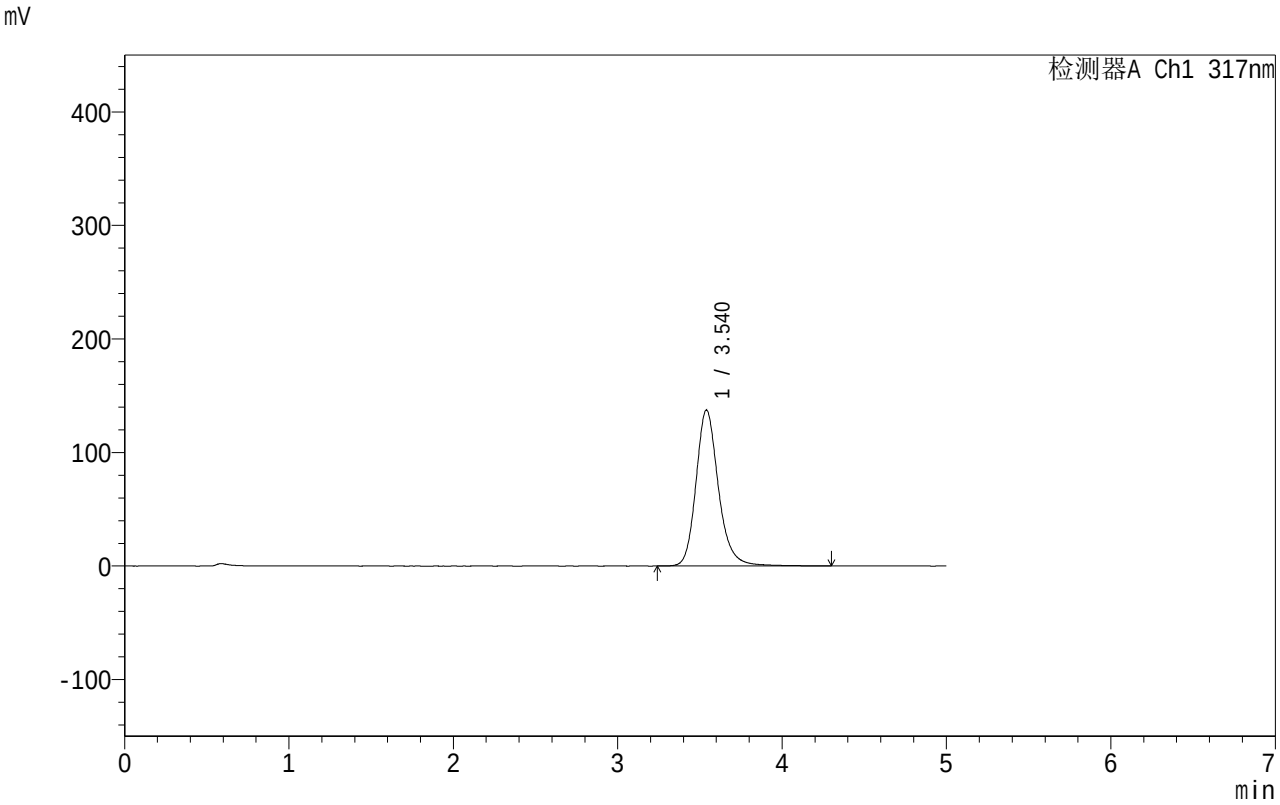
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1718-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 07:42:01 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:39:27 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	3.540	1305477	100.000	137423	3461	1.198	--
总计		1305477	100.000	137423			

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

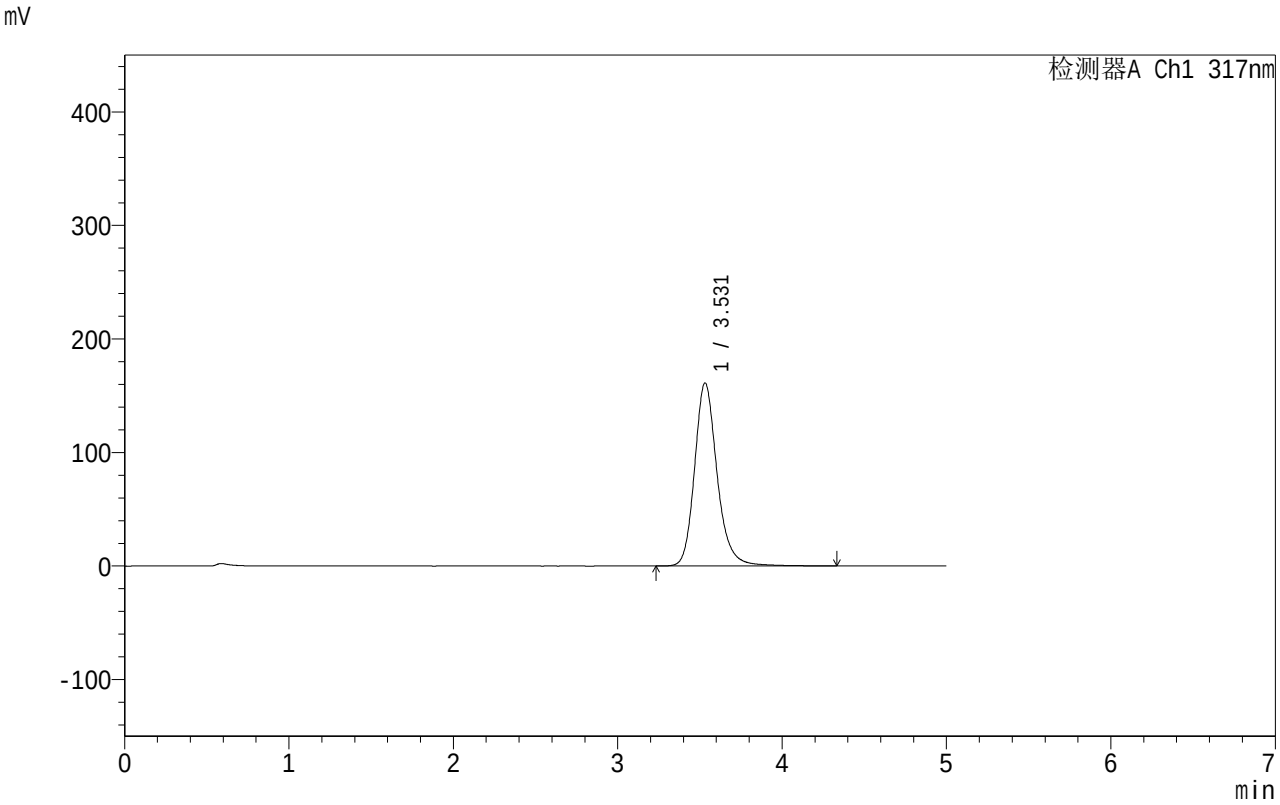
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1719-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 07:47:25 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:39:31 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	3.531	1539576	100.000	161318	3424	1.199	--
总计		1539576	100.000	161318			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

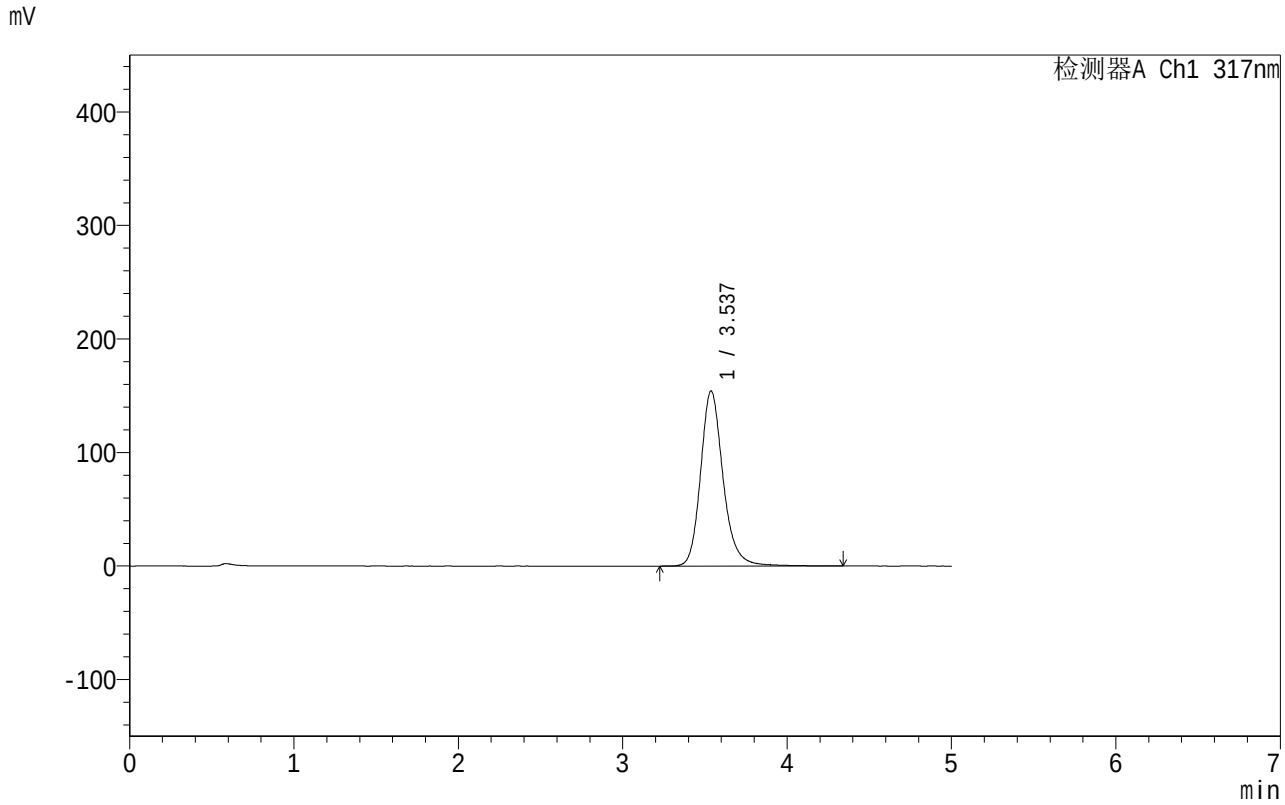
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1720-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 07:52:48 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:39:34 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	3.537	1467641	100.000	154248	3449	1.196	--
总计		1467641	100.000	154248			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

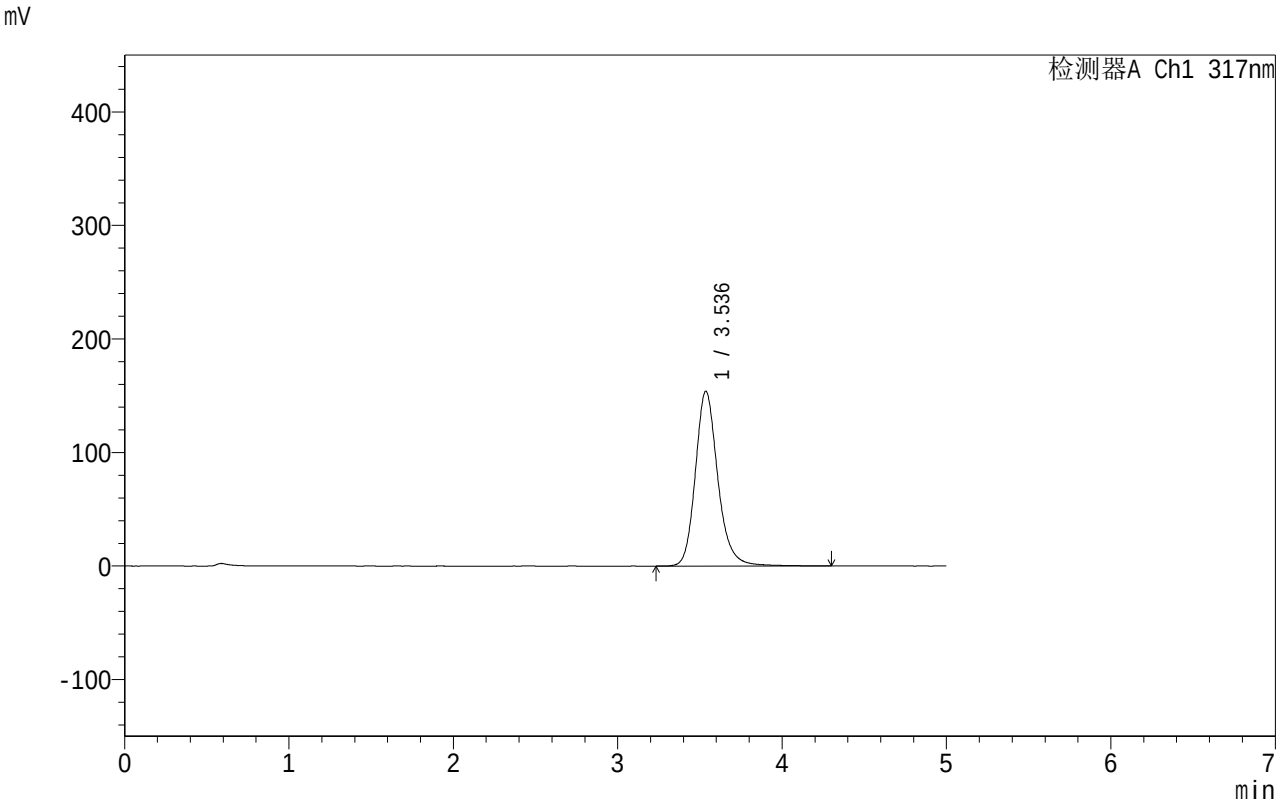
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1721-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 07:58:12 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:39:37 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	3.536	1461960	100.000	153905	3448	1.192	--
总计		1461960	100.000	153905			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

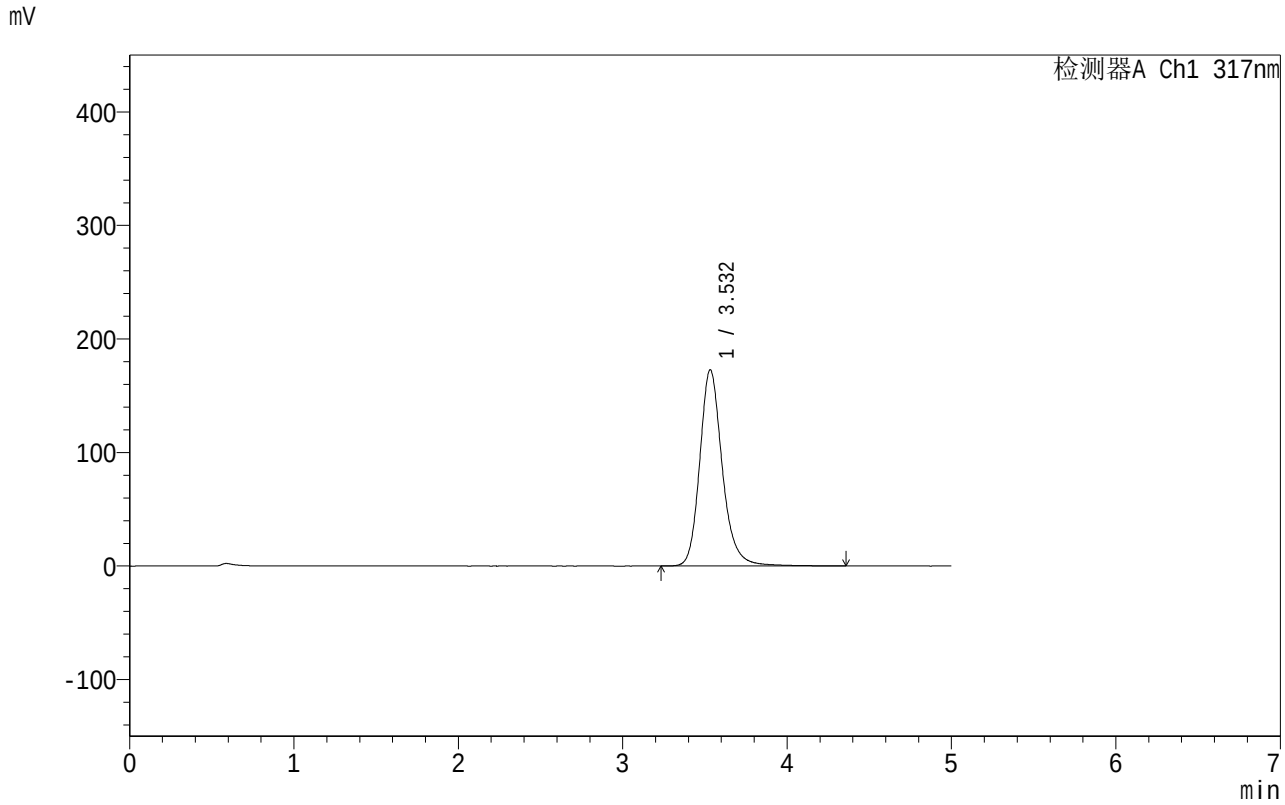
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1722-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 08:03:36 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:39:40 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	3.532	1651117	100.000	172797	3421	1.200	--
总计		1651117	100.000	172797			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

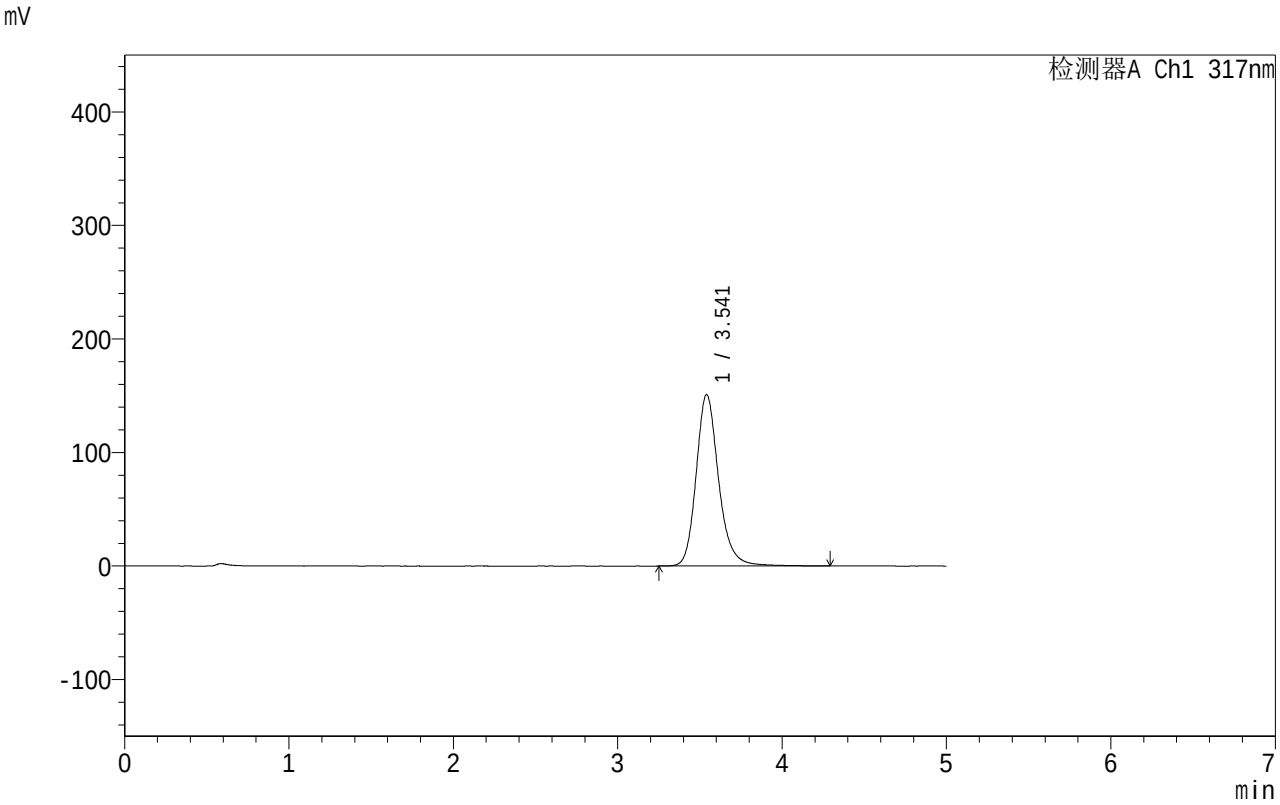
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1723-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 08:09:00 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:39:43 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	3.541	1437537	100.000	150958	3444	1.197	--
总计		1437537	100.000	150958			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

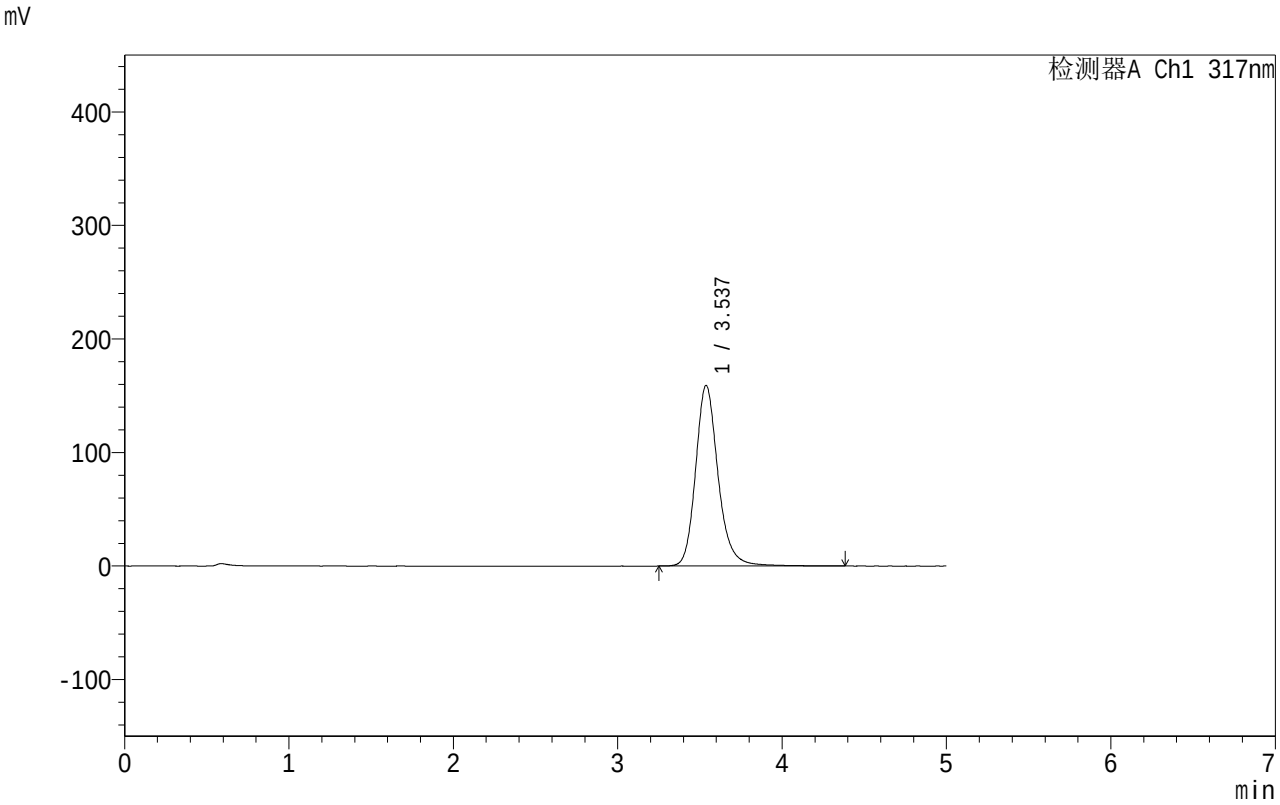
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1724-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 08:14:23 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:39:46 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	3.537	1513802	100.000	159158	3451	1.195	--
总计		1513802	100.000	159158			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

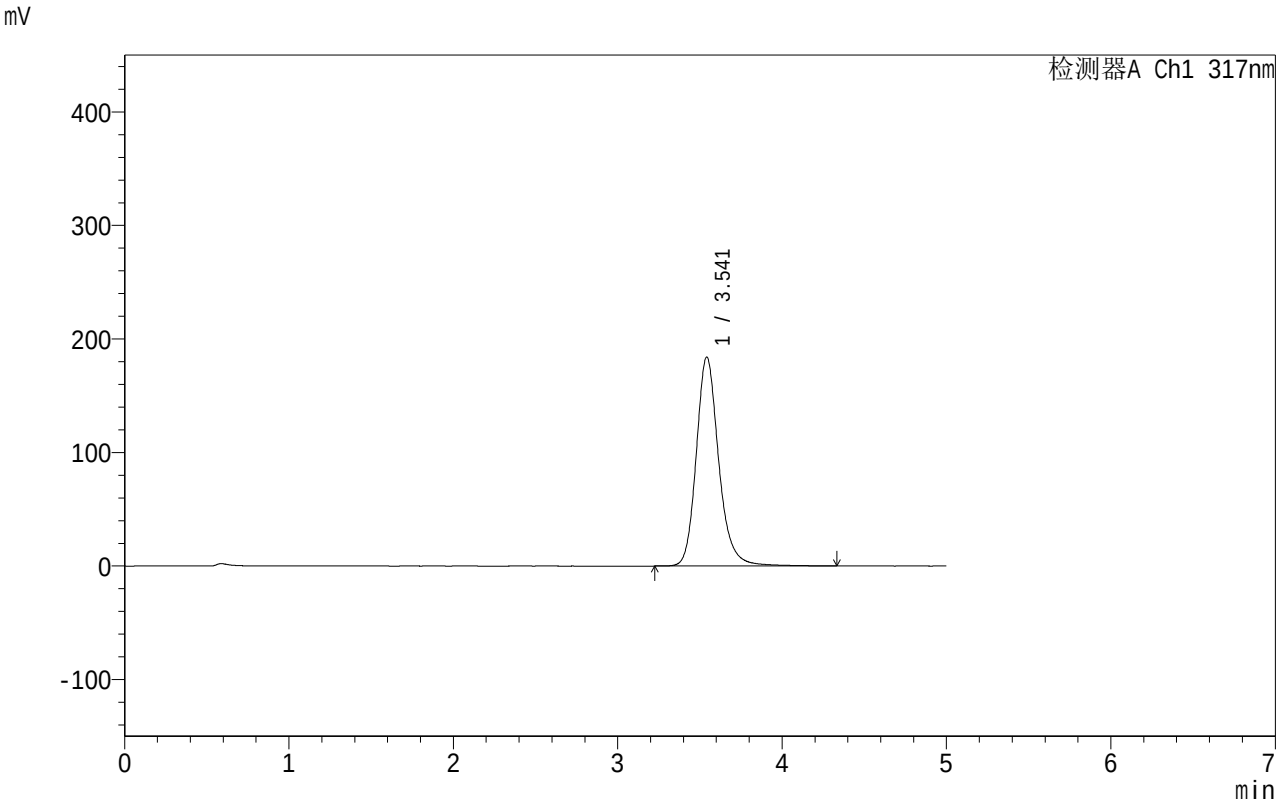
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1725-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 08:19:47 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:39:49 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	3.541	1750263	100.000	183898	3462	1.194	--
总计		1750263	100.000	183898			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

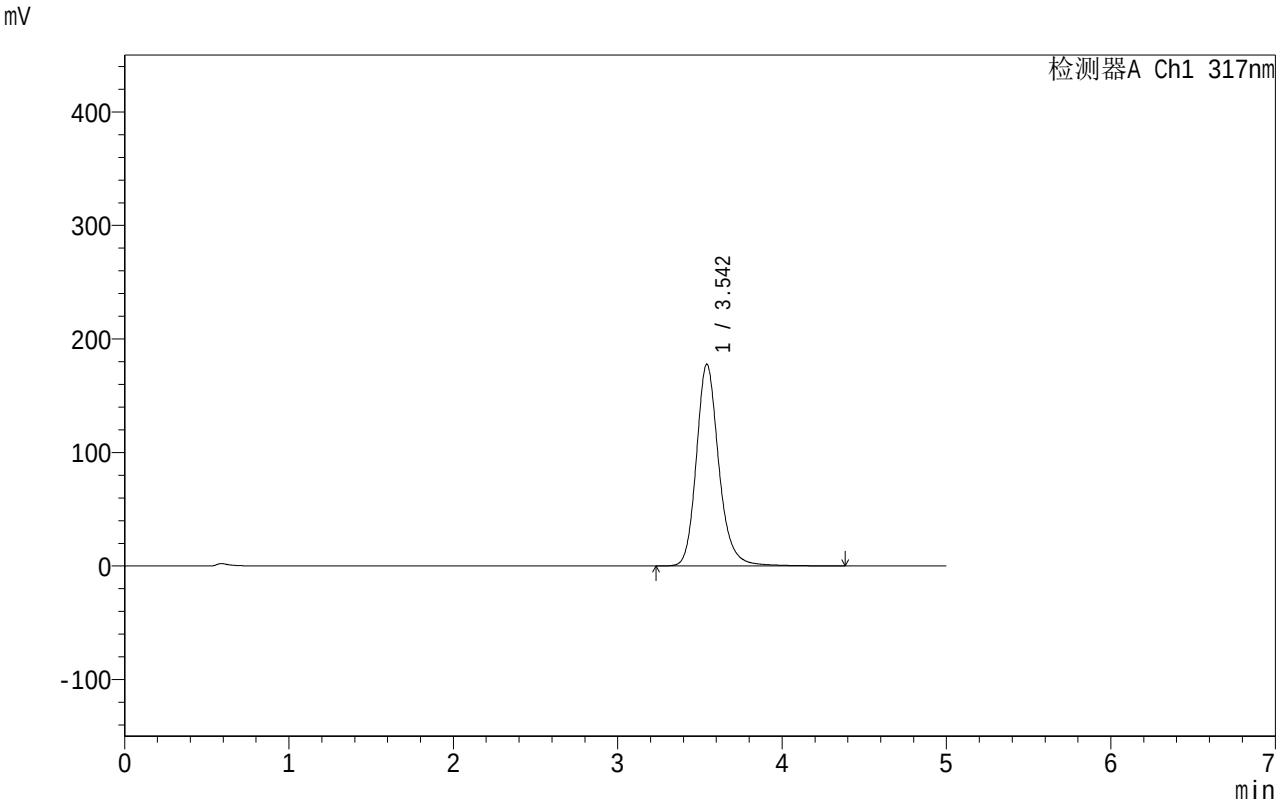
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1726-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 08:25:11 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:39:53 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	1691819	100.000	177489	3455	1.193	--
总计		1691819	100.000	177489			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

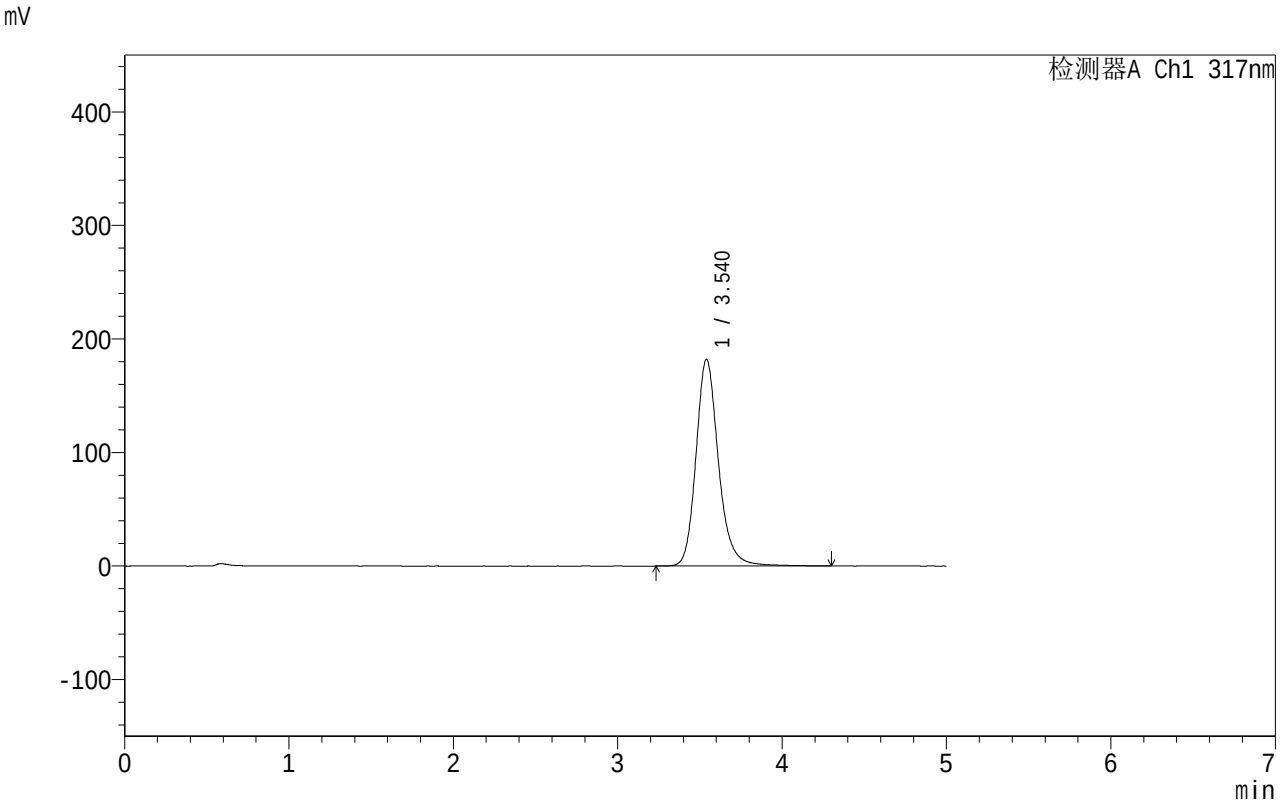
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1727-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 08:30:34 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:39:56 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	1730603	100.000	182117	3457	1.193	--
总计		1730603	100.000	182117			

图169 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

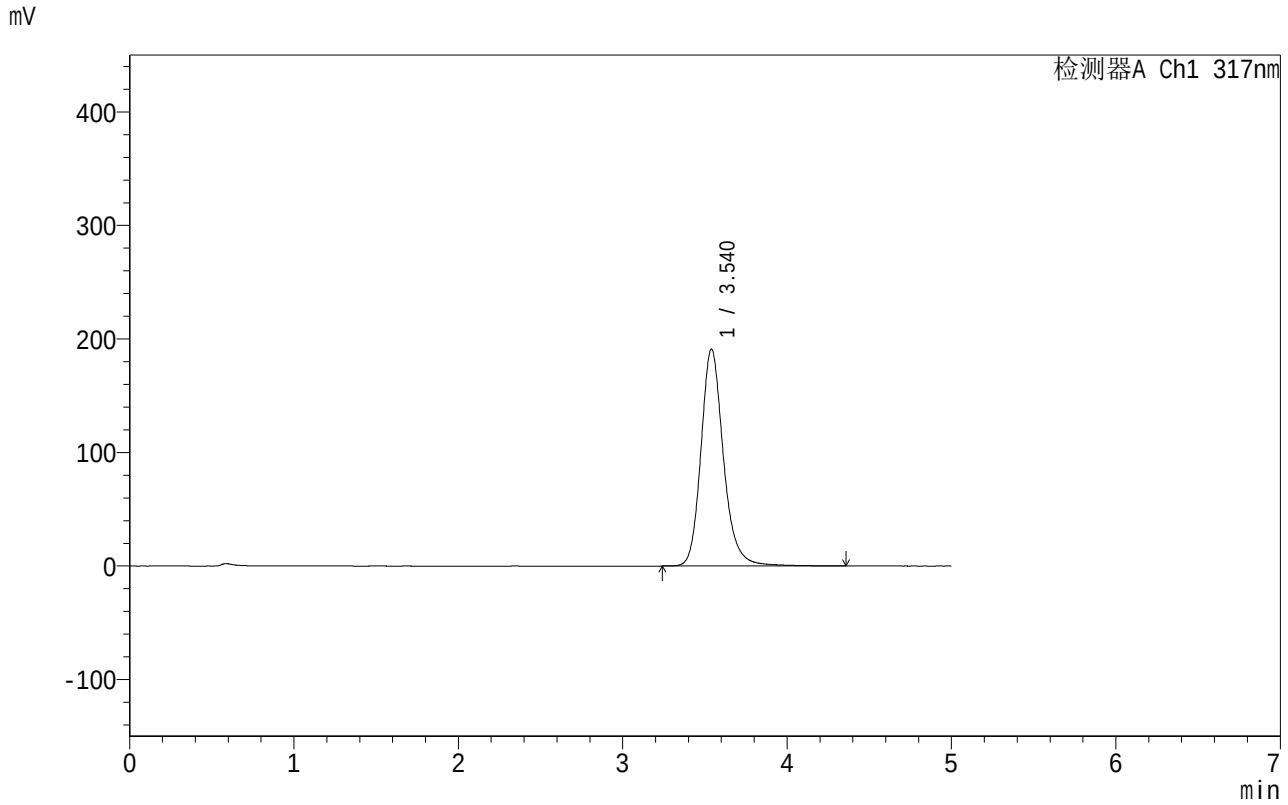
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1728-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 08:35:58 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:39:59 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	3.540	1818149	100.000	191151	3452	1.194	--
总计		1818149	100.000	191151			

图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

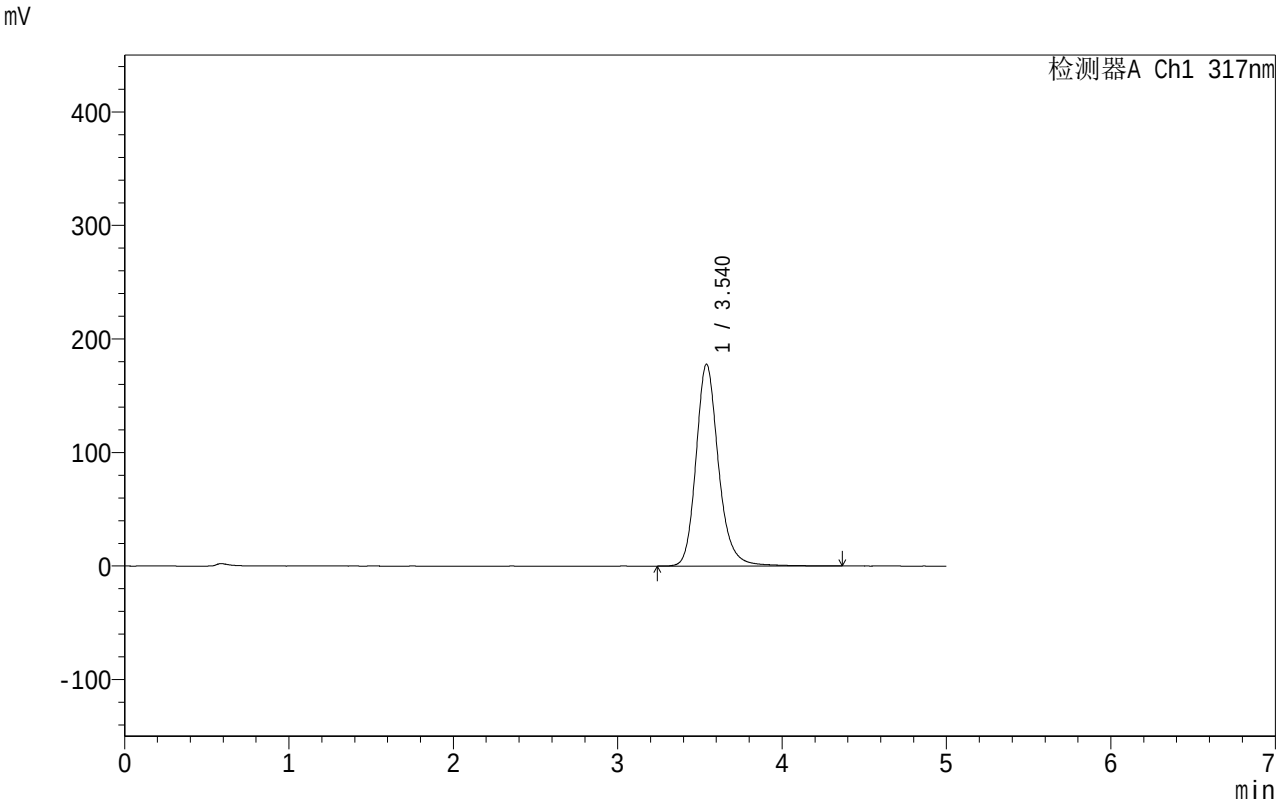
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1729-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 08:41:22 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:40:02 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	3.540	1691049	100.000	177777	3456	1.195	--
总计		1691049	100.000	177777			

图171 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

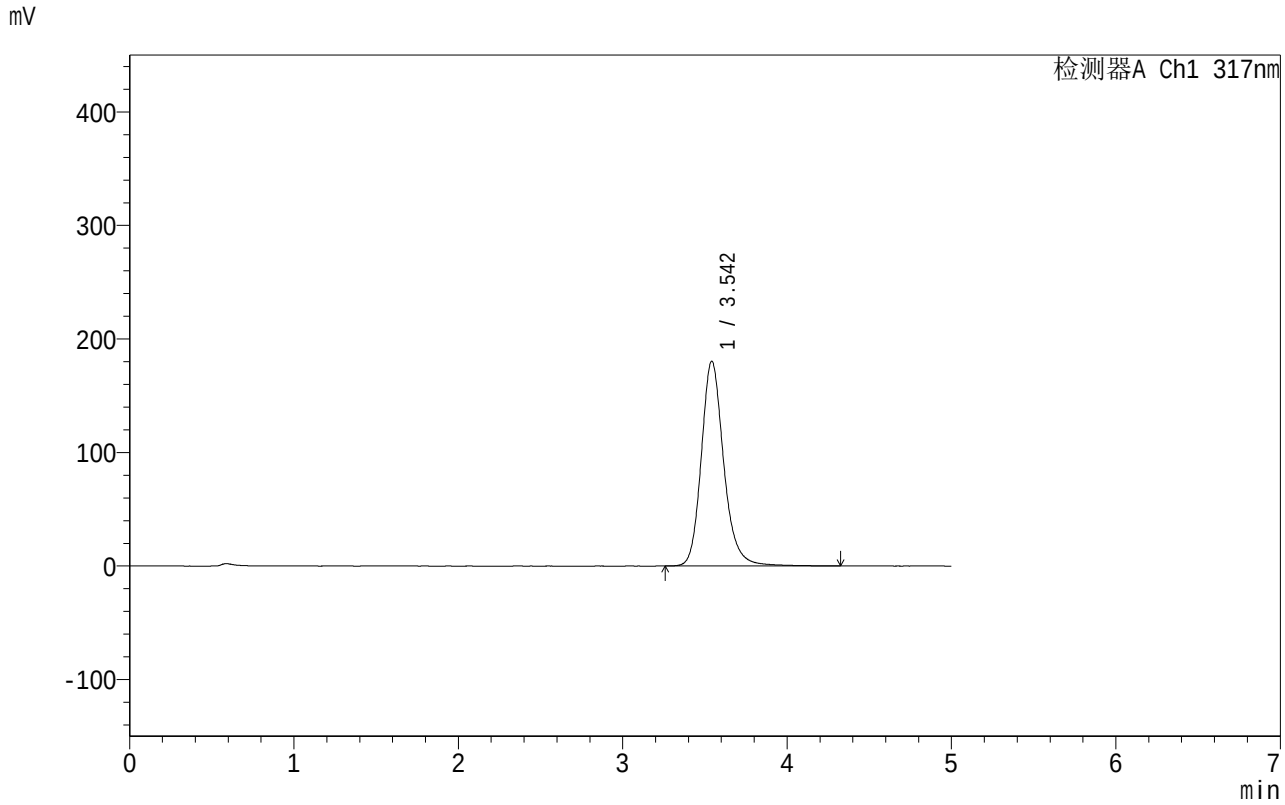
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1730-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 08:46:46 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:40:05 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	3.542	1713696	100.000	180224	3463	1.192	--
总计		1713696	100.000	180224			

图172 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

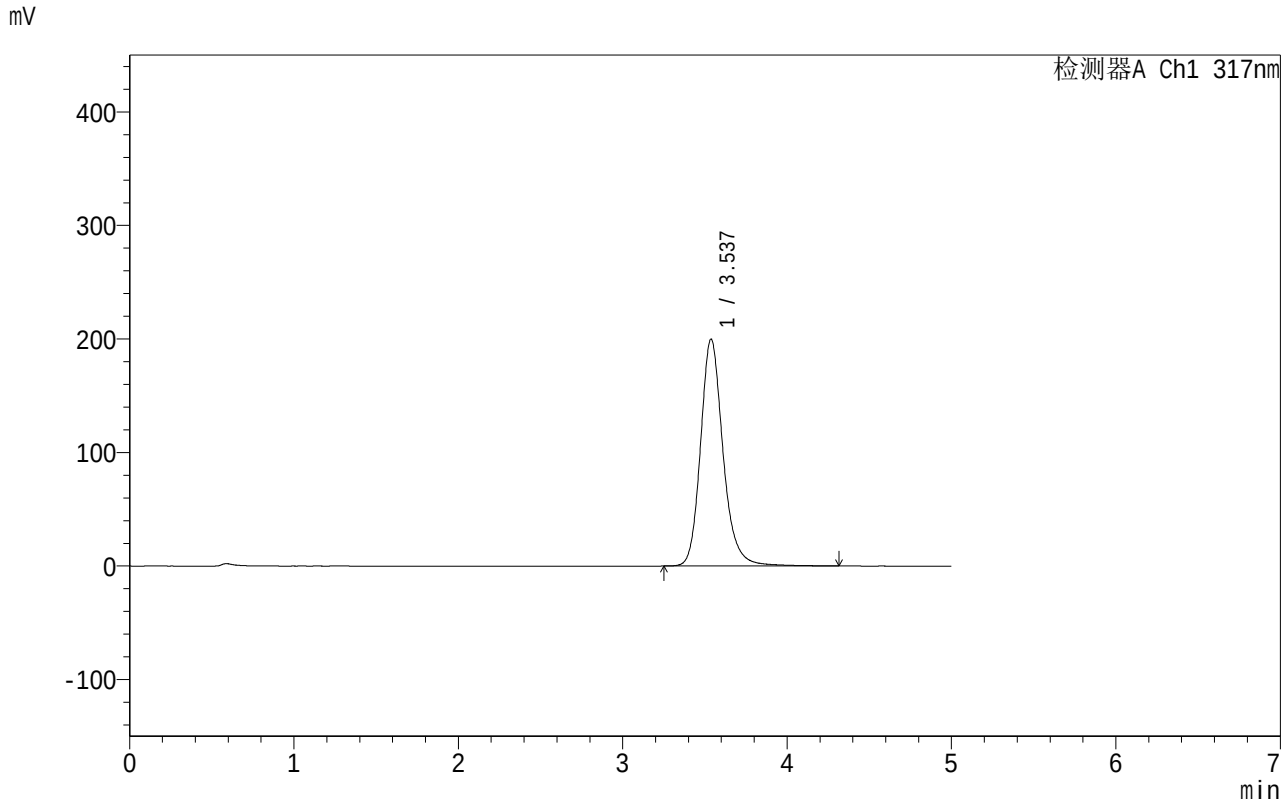
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1731-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 08:52:11 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:40:08 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	3.537	1901688	100.000	199968	3447	1.193	--
总计		1901688	100.000	199968			

图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

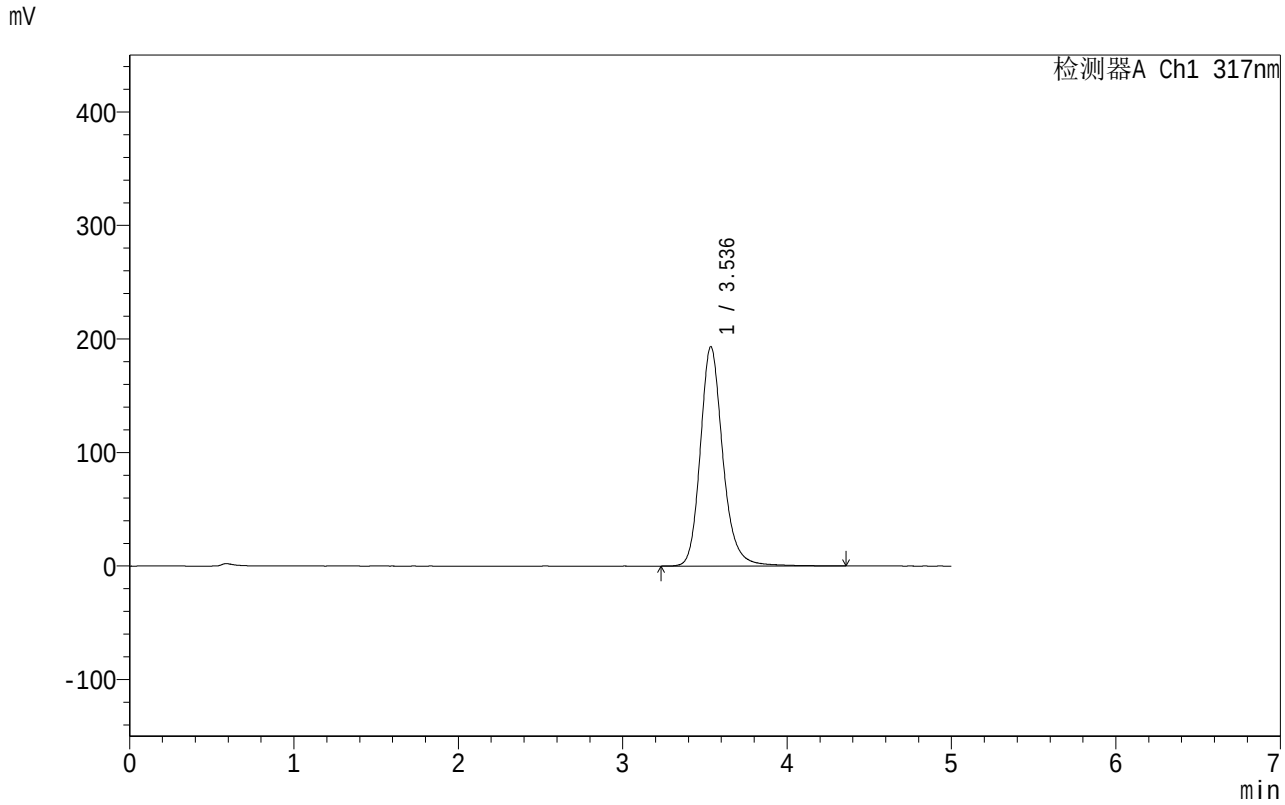
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1732-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 08:57:35 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:40:11 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	3.536	1840963	100.000	193089	3440	1.194	--
总计		1840963	100.000	193089			

图174 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

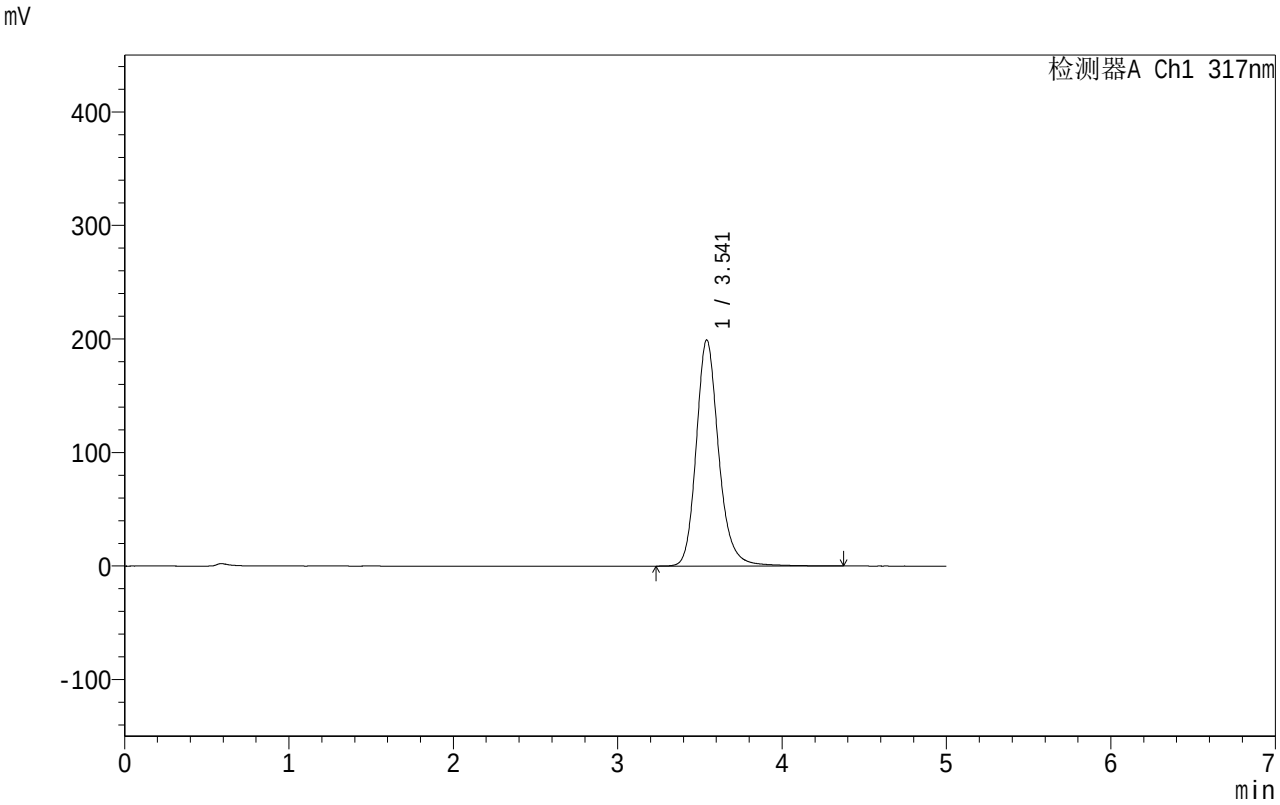
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1733-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 09:02:59 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:40:14 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	3.541	1893307	100.000	199006	3464	1.192	--
总计		1893307	100.000	199006			

图175 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

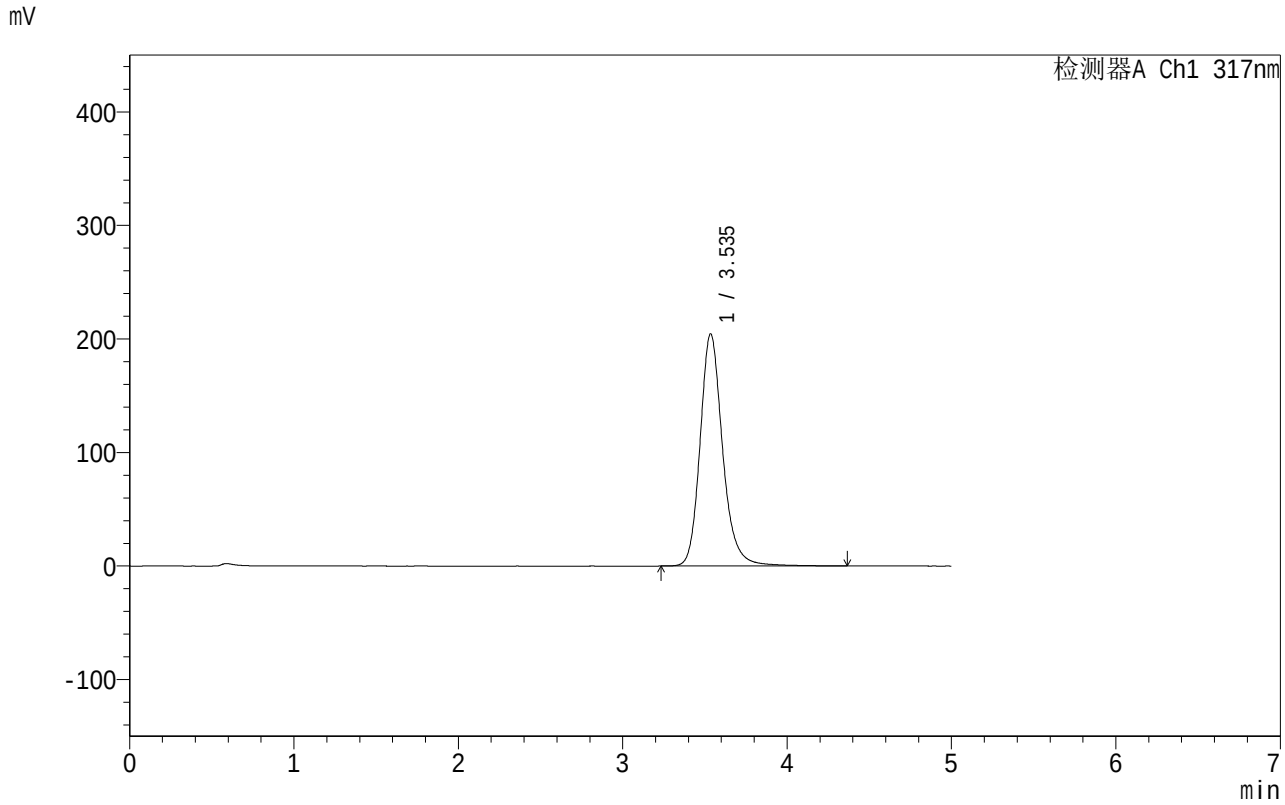
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1734-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 09:08:23 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:40:17 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	3.535	1950177	100.000	204172	3435	1.194	--
总计		1950177	100.000	204172			

图176 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

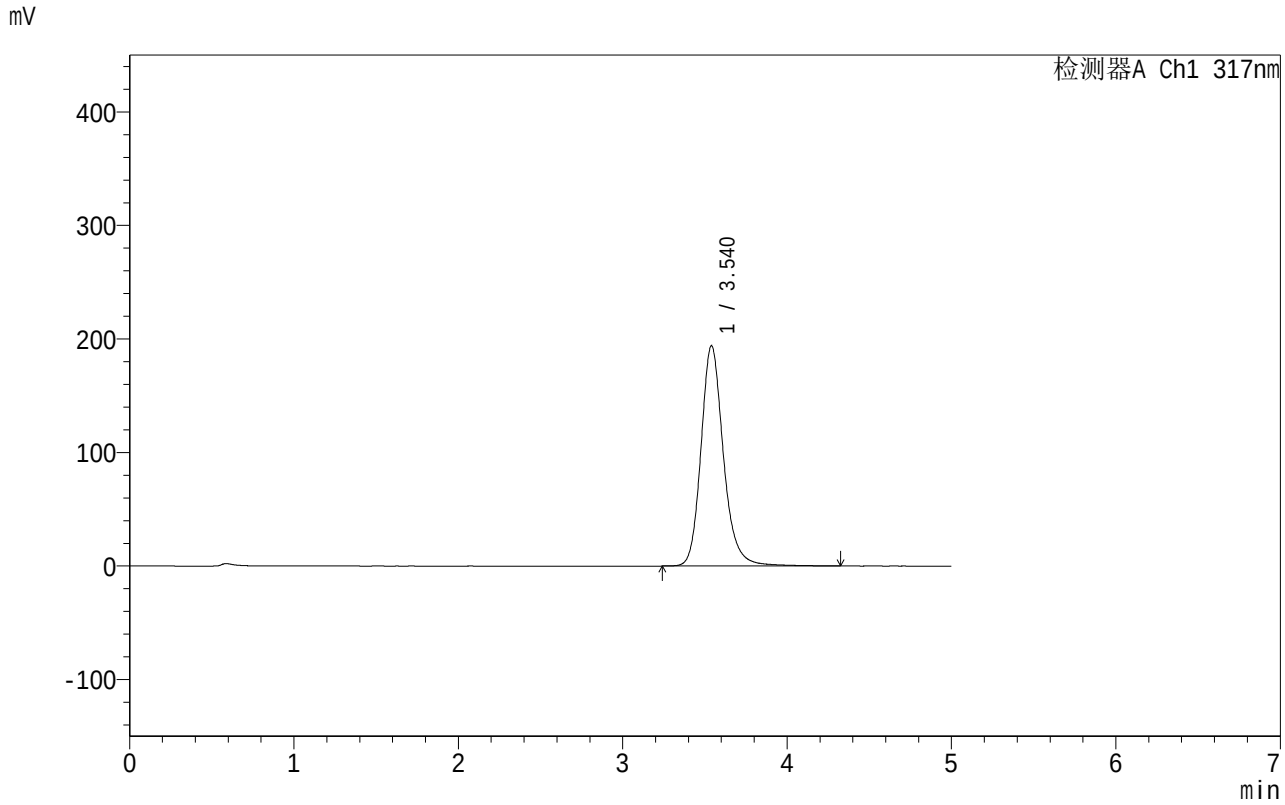
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1735-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 09:13:48 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:40:20 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	3.540	1842311	100.000	194068	3466	1.192	--
总计		1842311	100.000	194068			

图177 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

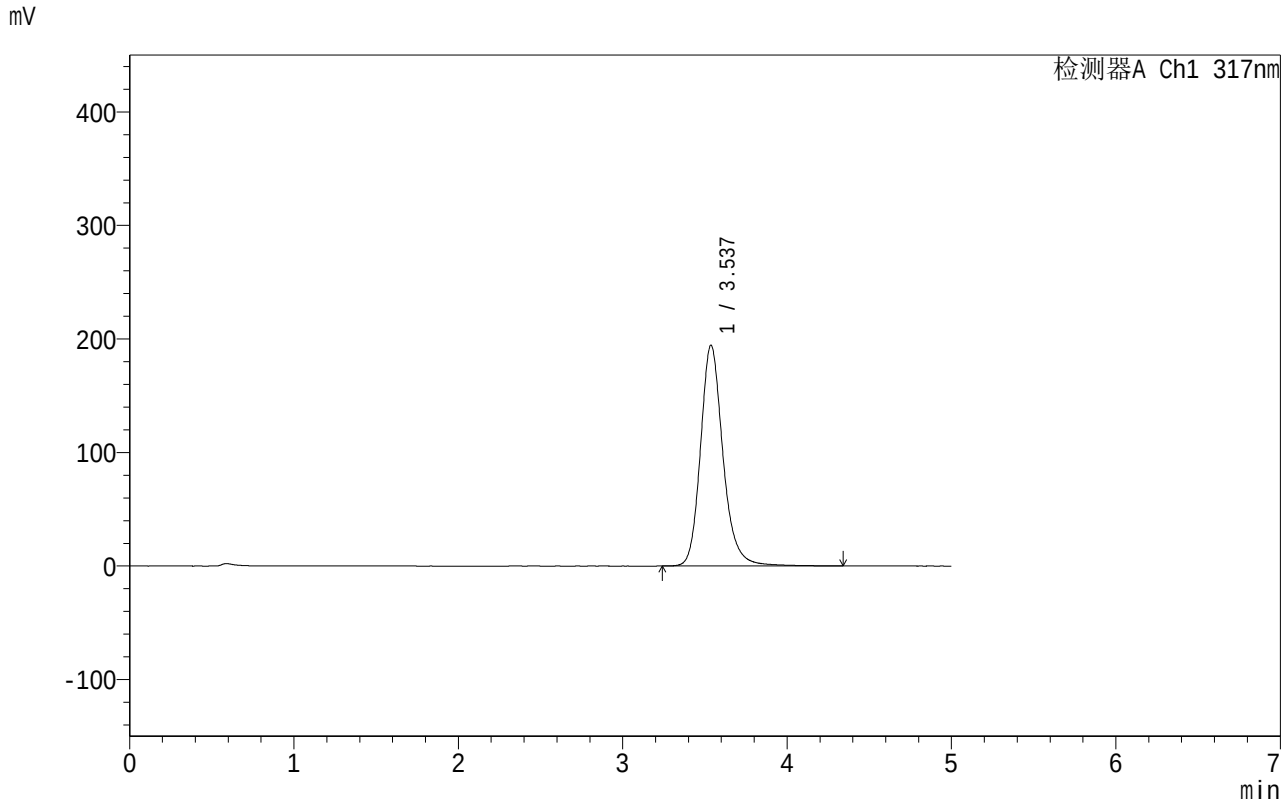
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1736-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 09:19:11 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:40:23 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	3.537	1850466	100.000	194460	3446	1.194	--
总计		1850466	100.000	194460			

图178 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

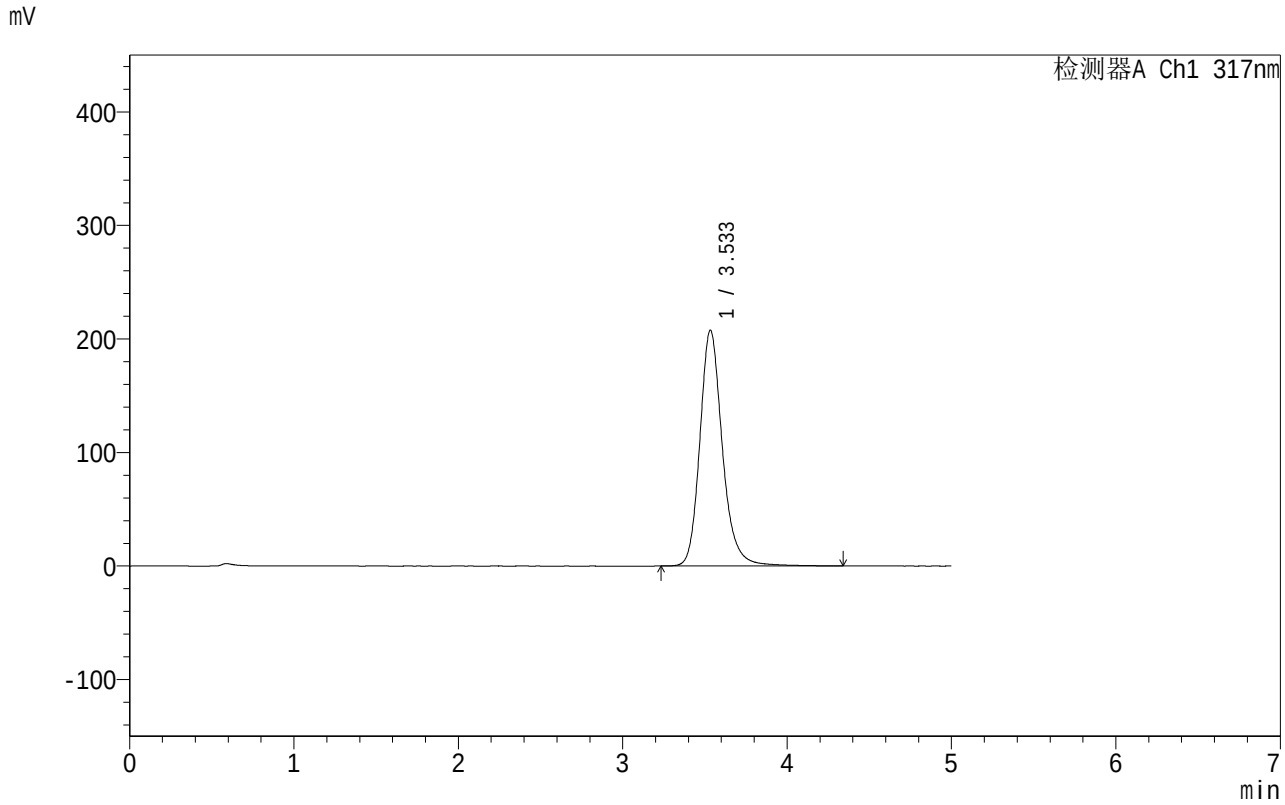
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1737-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 09:24:36 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:40:26 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	3.533	1978950	100.000	207486	3441	1.196	--
总计		1978950	100.000	207486			

图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

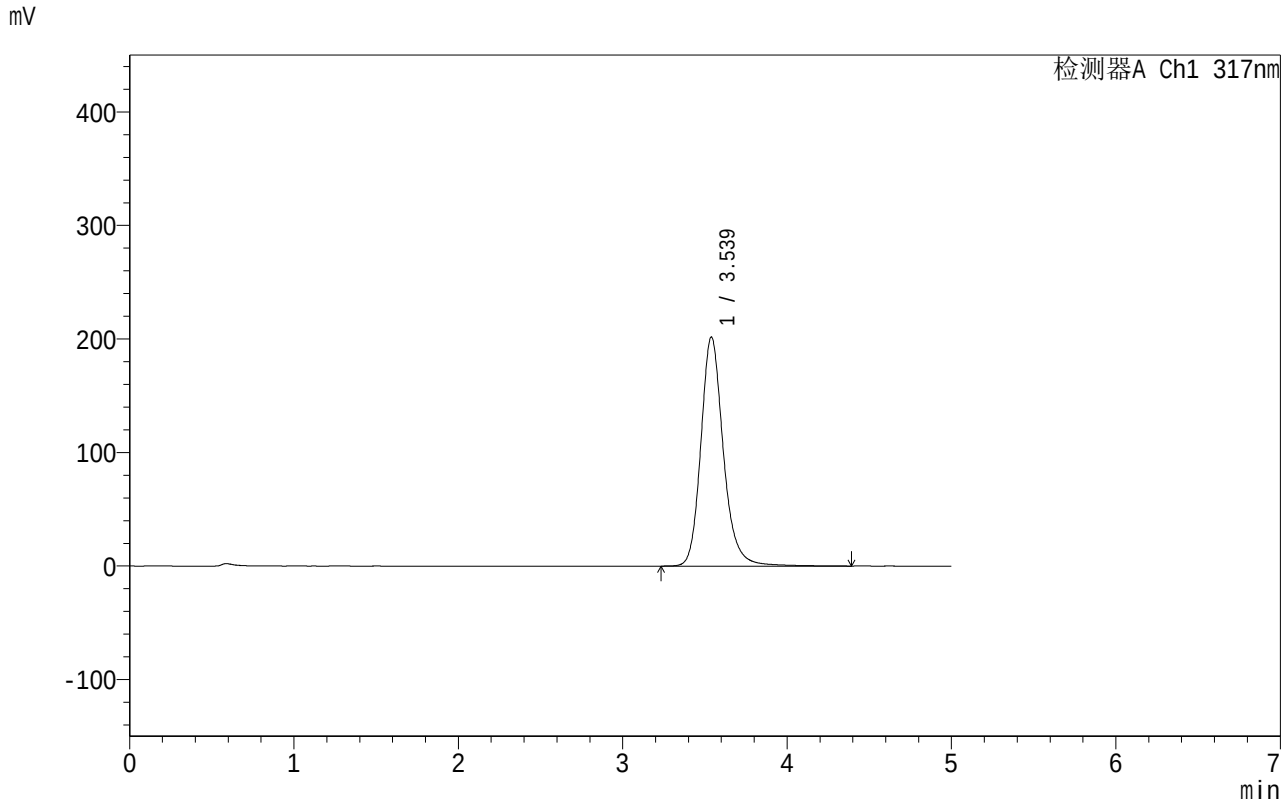
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1738-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 09:30:00 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:40:29 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	3.539	1919655	100.000	201874	3459	1.192	--
总计		1919655	100.000	201874			

图180 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

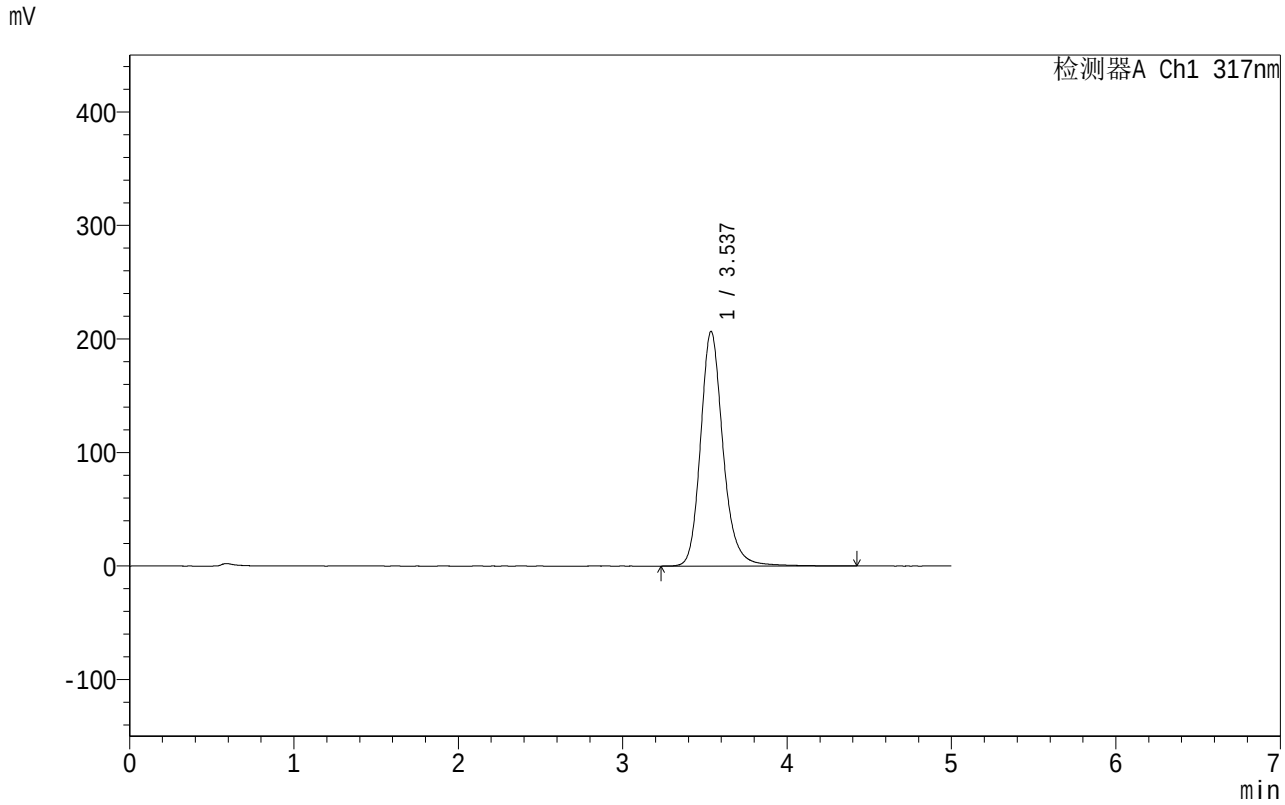
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1739-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 09:35:25 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:40:33 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	1970624	100.000	206751	3444	1.193	--
总计		1970624	100.000	206751			

图181 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

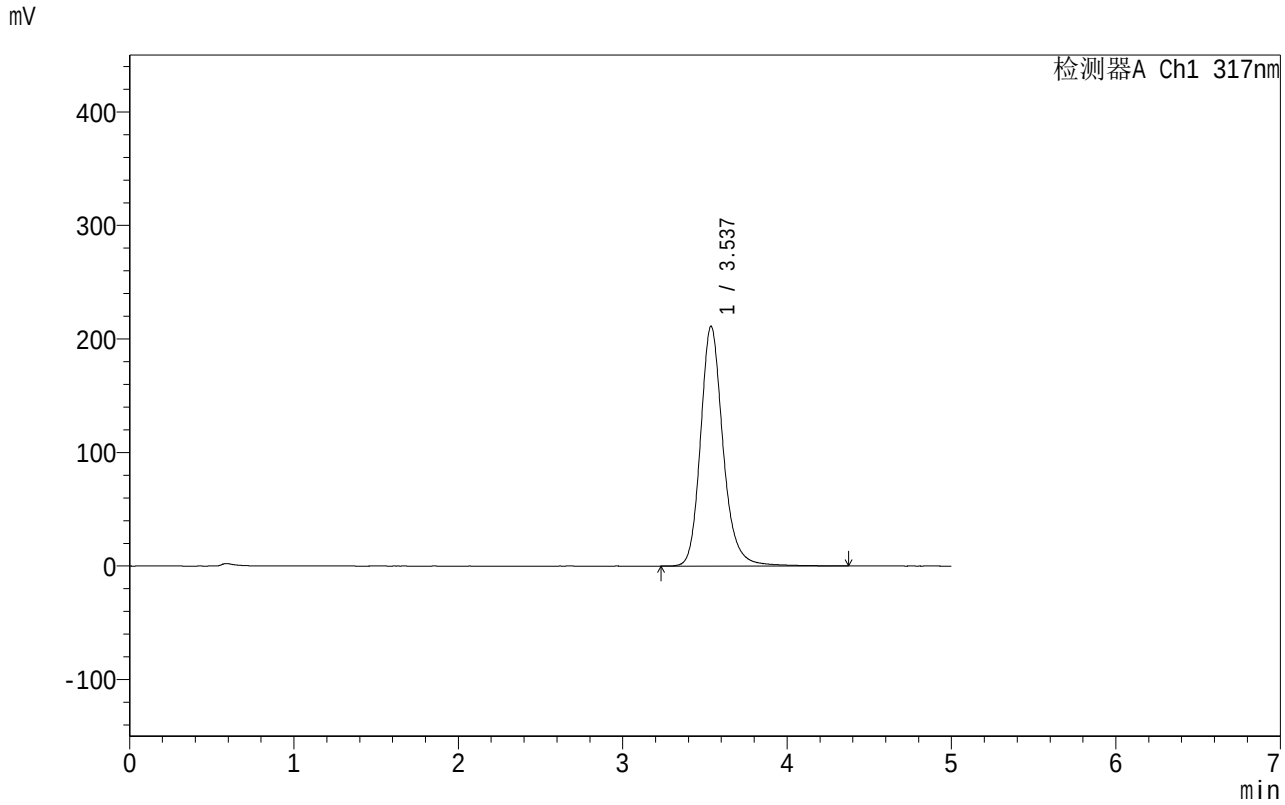
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1740-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 09:40:49 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:40:36 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	3.537	2012272	100.000	211250	3446	1.193	--
总计		2012272	100.000	211250			

图182 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

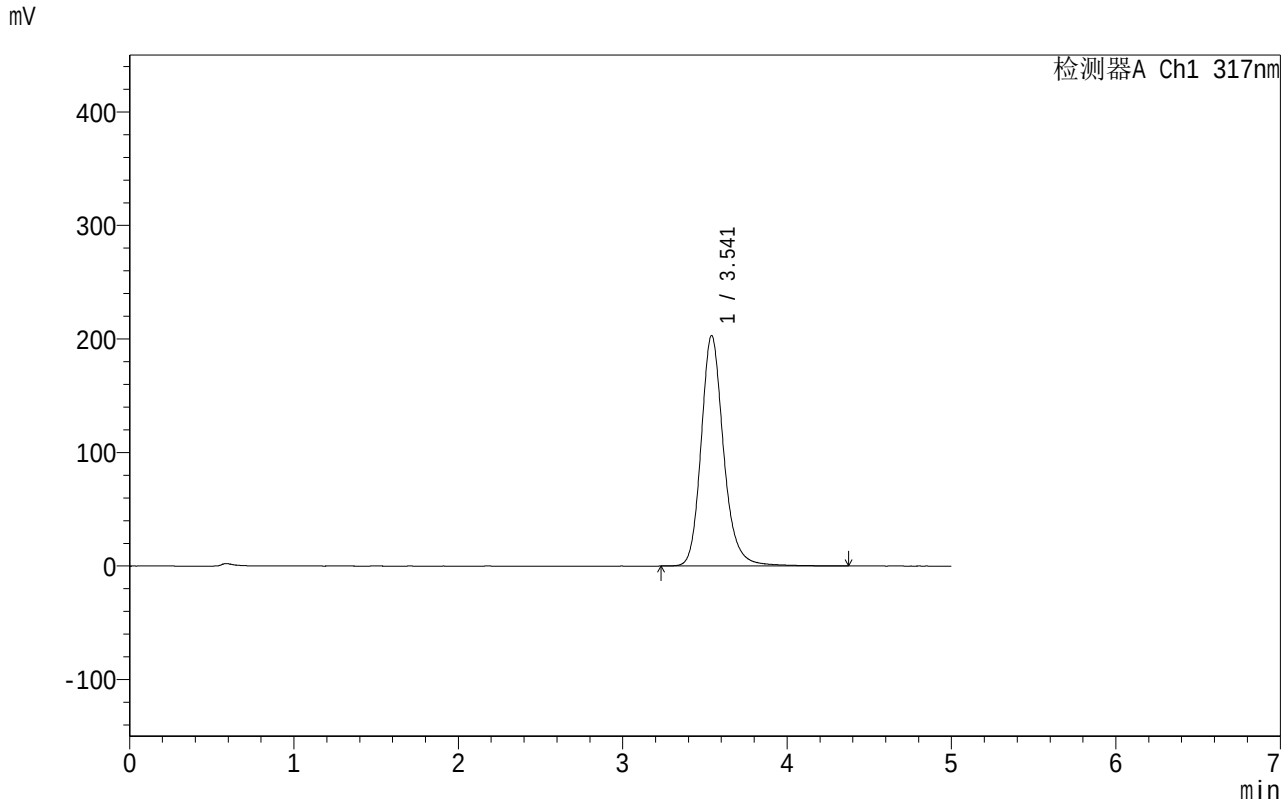
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1741-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 09:46:14 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:40:39 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	3.541	1931065	100.000	202981	3461	1.192	--
总计		1931065	100.000	202981			

图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

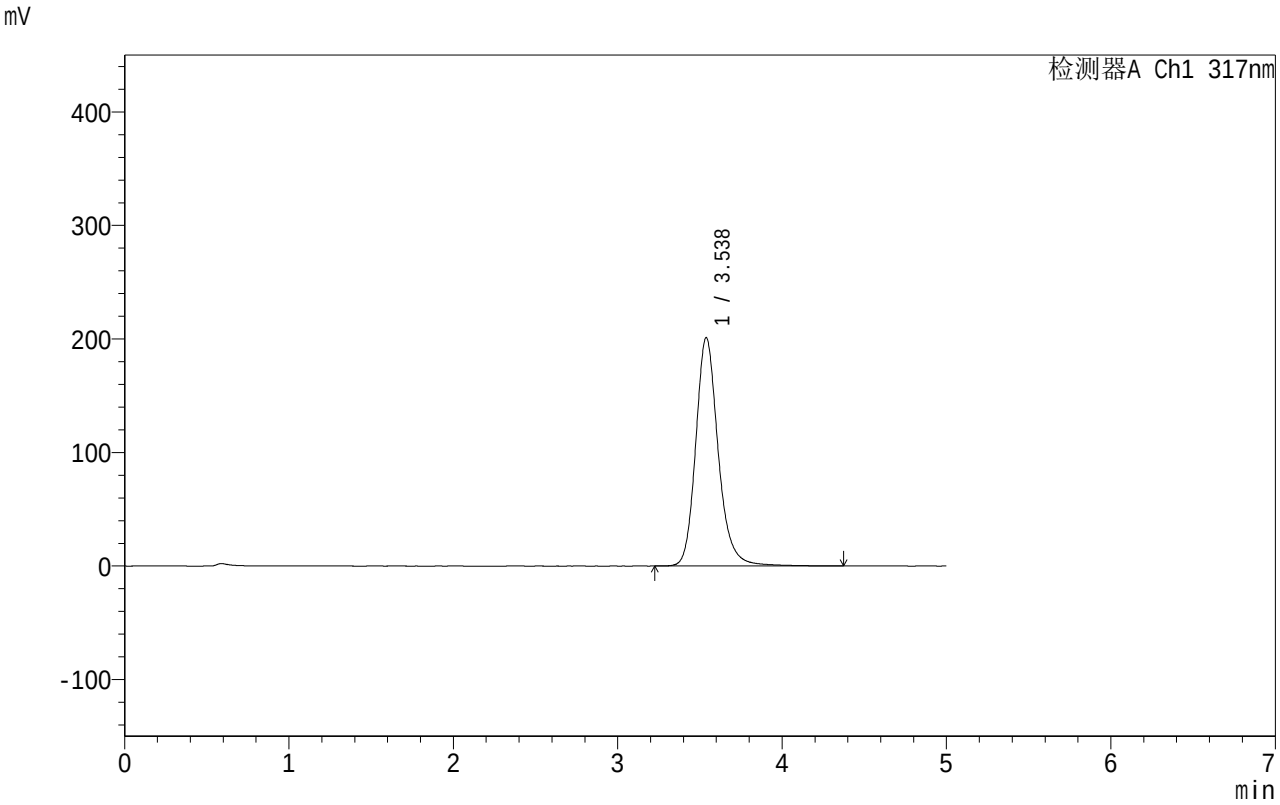
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1742-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 09:51:38 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:40:42 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	1915176	100.000	201269	3447	1.192	--
总计		1915176	100.000	201269			

图184 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

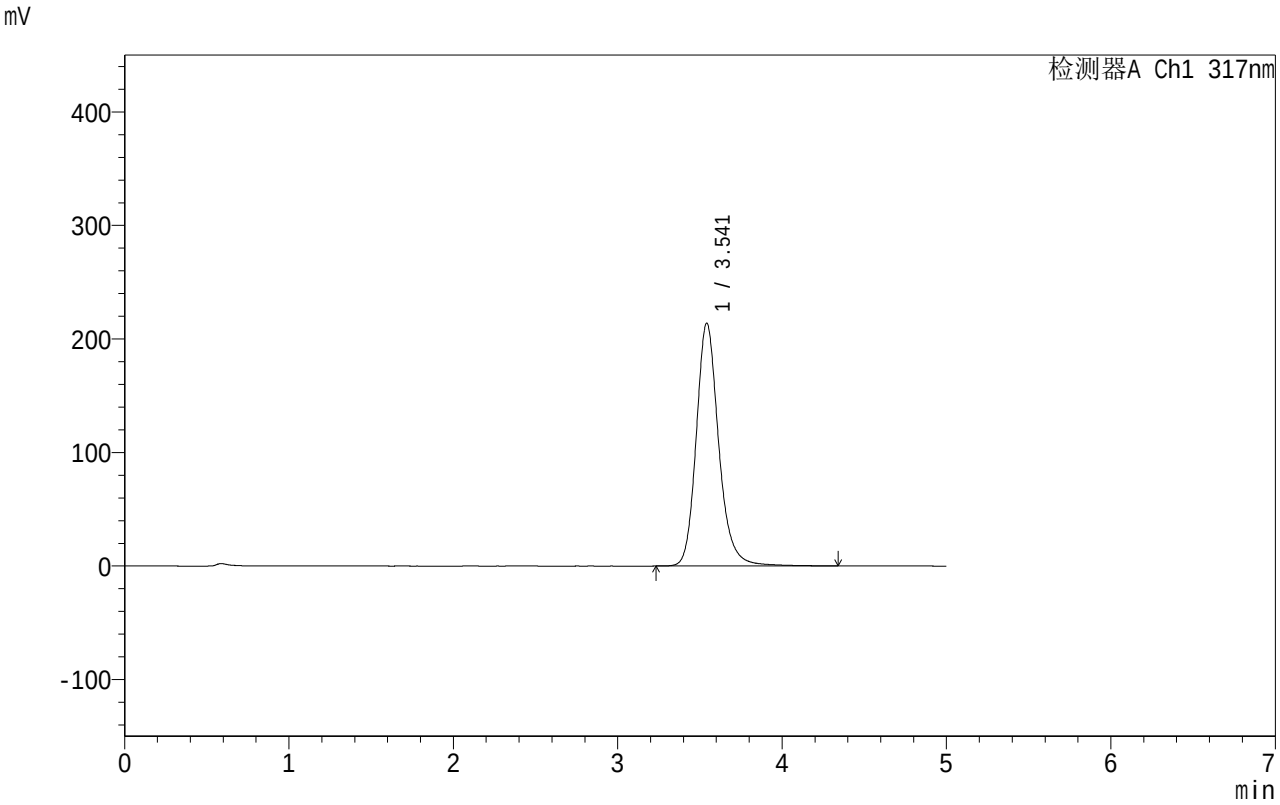
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1743-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p1-jx.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 09:57:02 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:40:45 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	2033983	100.000	213695	3455	1.190	--
总计		2033983	100.000	213695			

图185 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

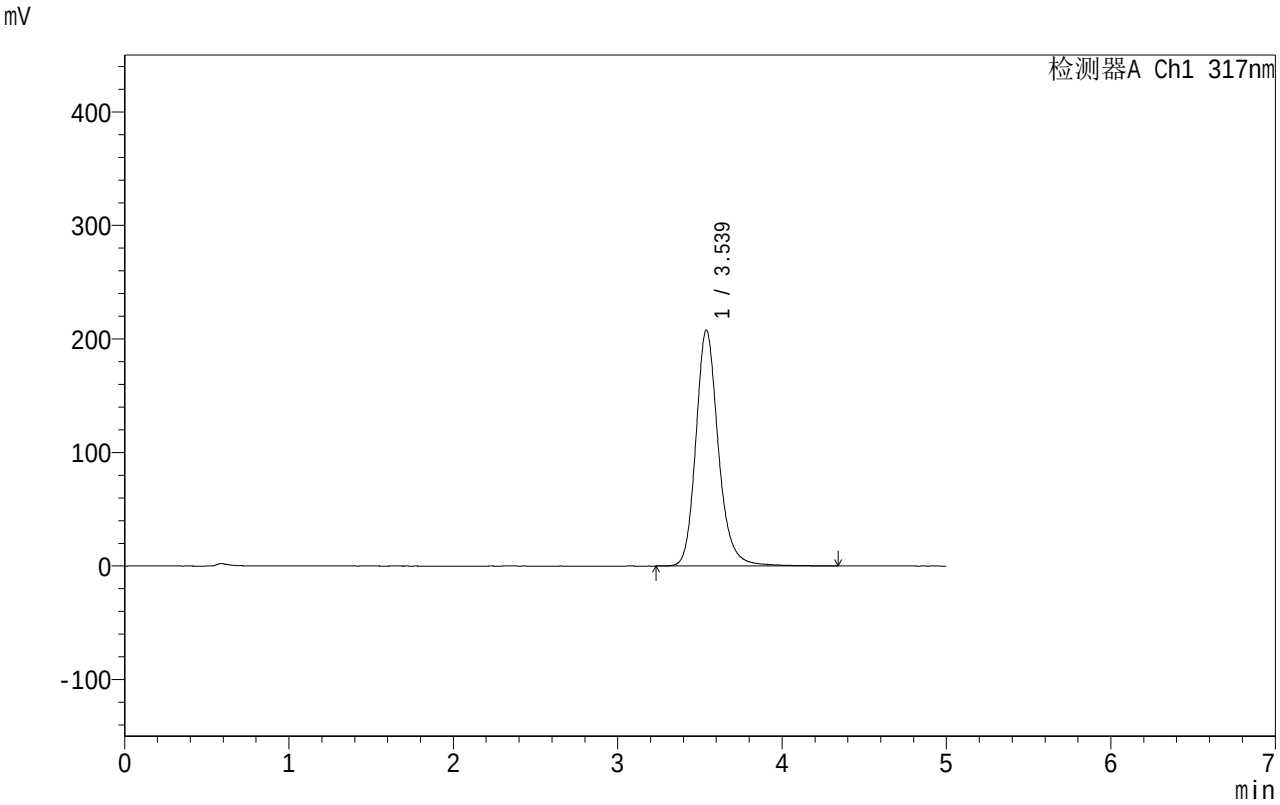
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1744-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p2-jx.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 10:02:26 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:40:48 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	1977115	100.000	207897	3448	1.190	--
总计		1977115	100.000	207897			

图186 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

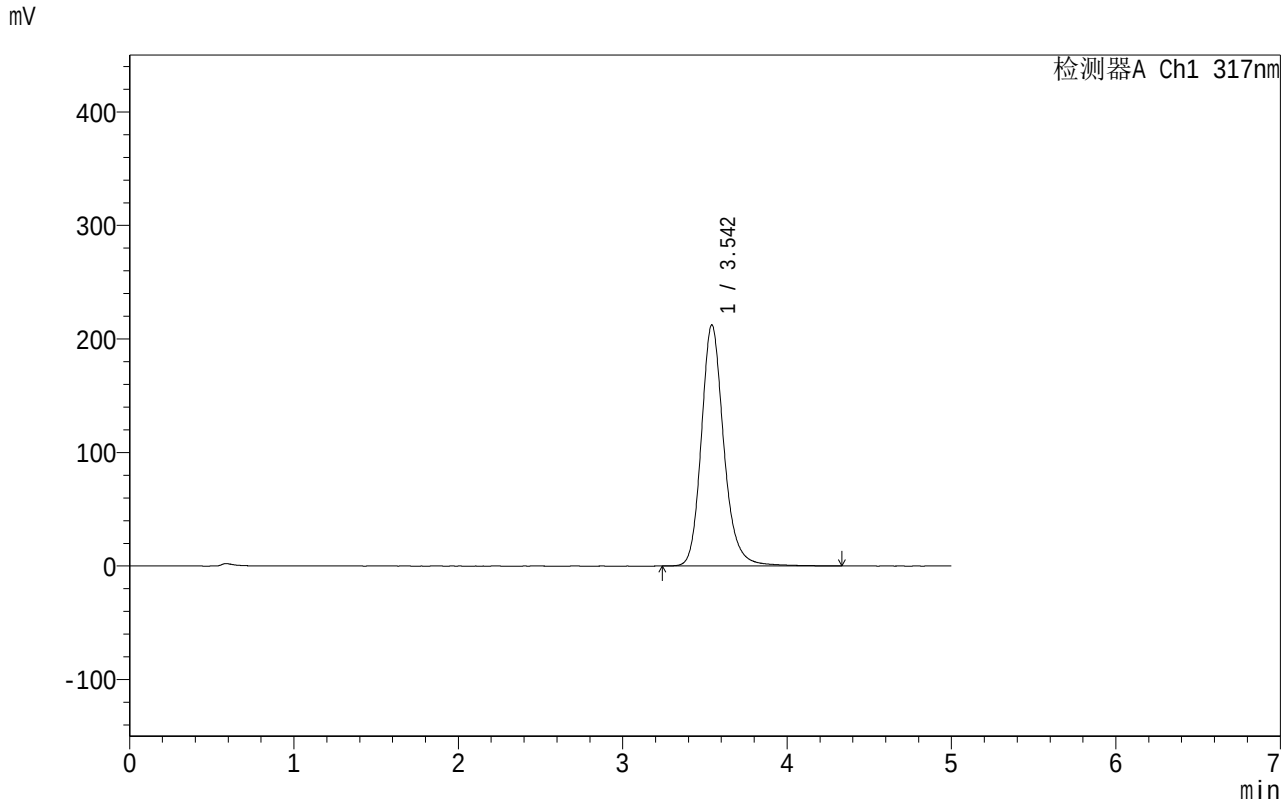
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1745-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p3-jx.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 10:07:50 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:40:51 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	2018804	100.000	212088	3459	1.189	--
总计		2018804	100.000	212088			

图187 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

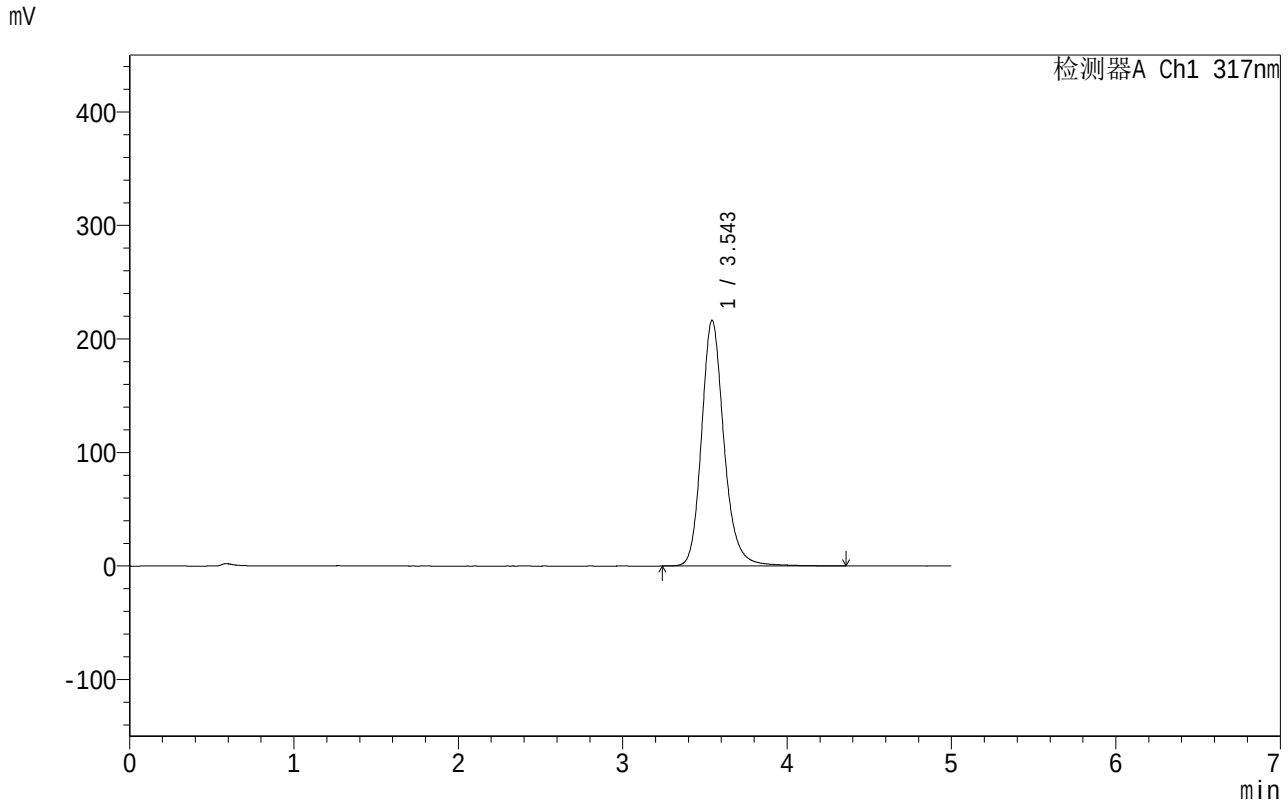
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1746-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p4-jx.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 10:13:14 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:40:54 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	3.543	2056611	100.000	216170	3462	1.188	--
总计		2056611	100.000	216170			

图188 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

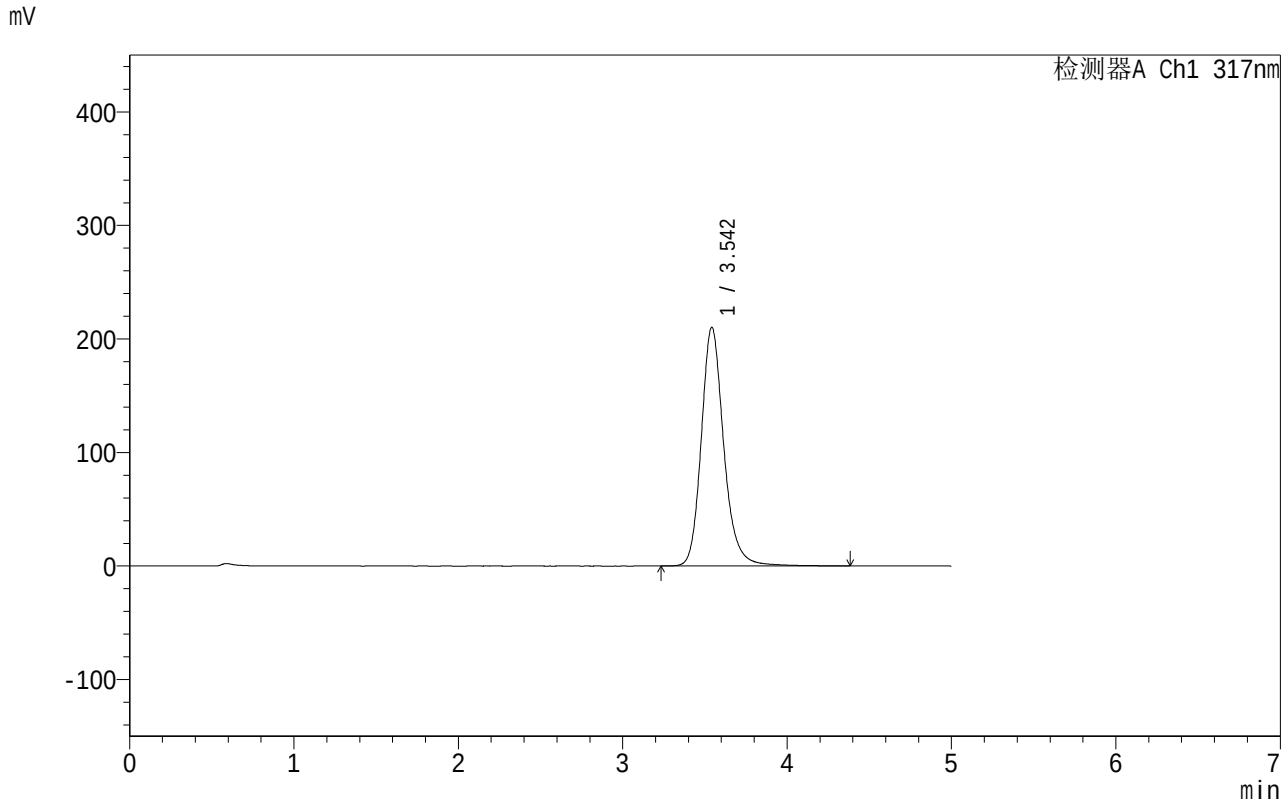
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1747-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p5-jx.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-44
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 10:18:38 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:40:57 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	3.542	2001777	100.000	210015	3453	1.192	--
总计		2001777	100.000	210015			

图189 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

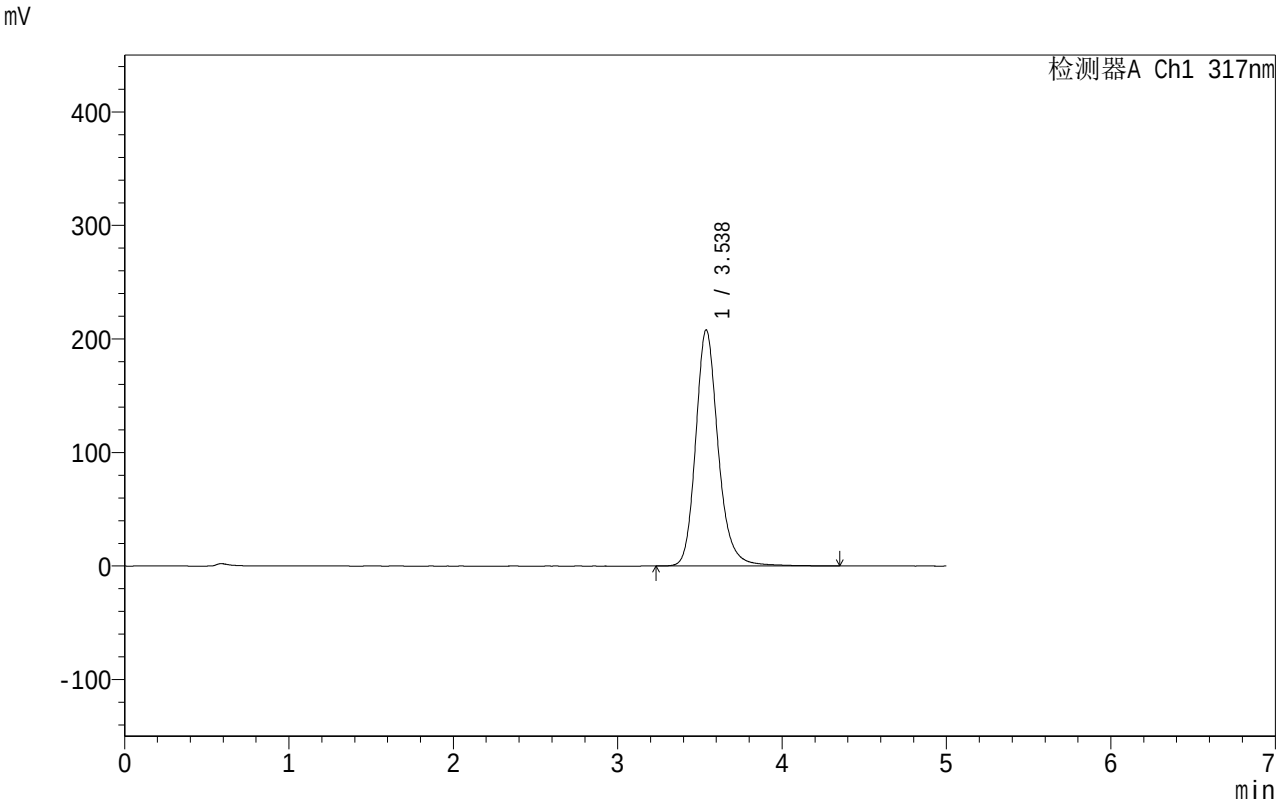
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1748-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-p6-jx.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 10:24:01 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:41:00 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	3.538	1978612	100.000	208101	3454	1.191	--
总计		1978612	100.000	208101			

图190 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

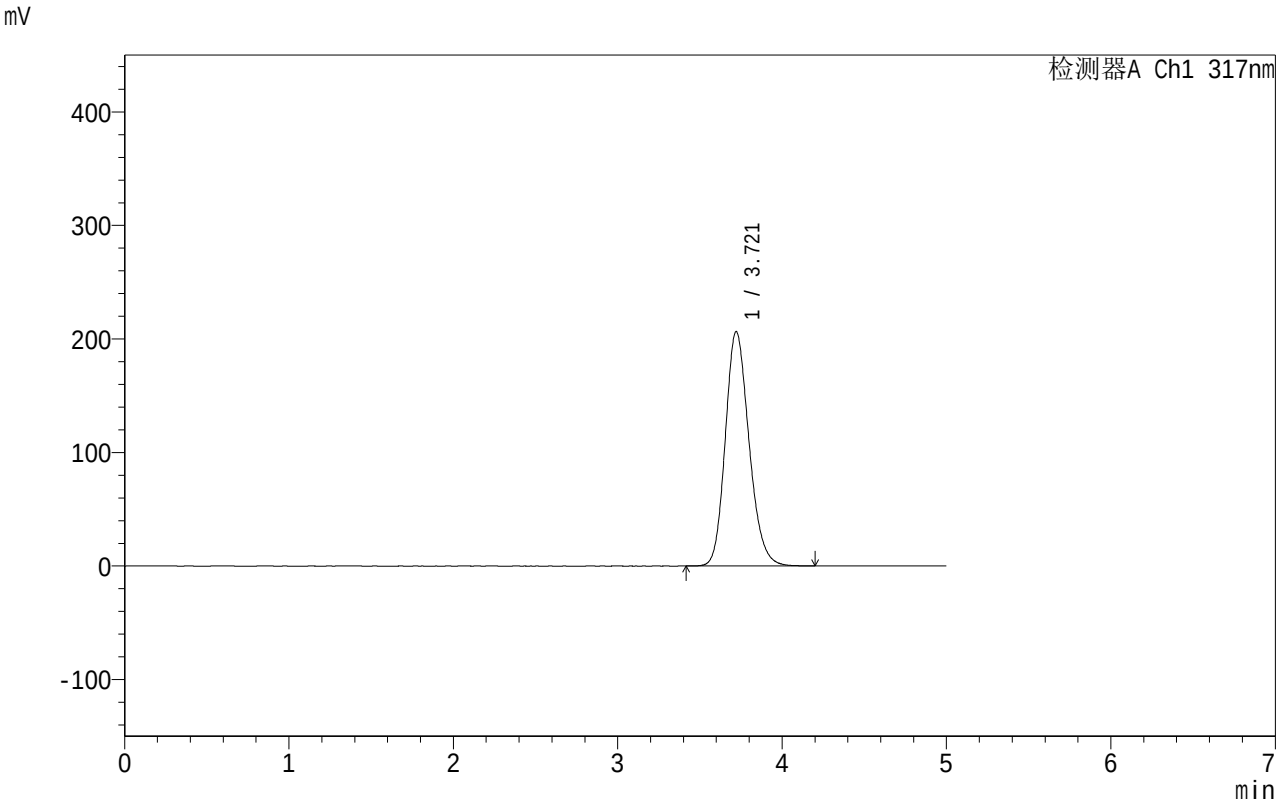
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1749-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 10:29:25 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:41:03 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	3.721	2069008	100.000	206505	3242	1.185	--
总计		2069008	100.000	206505			

图191 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

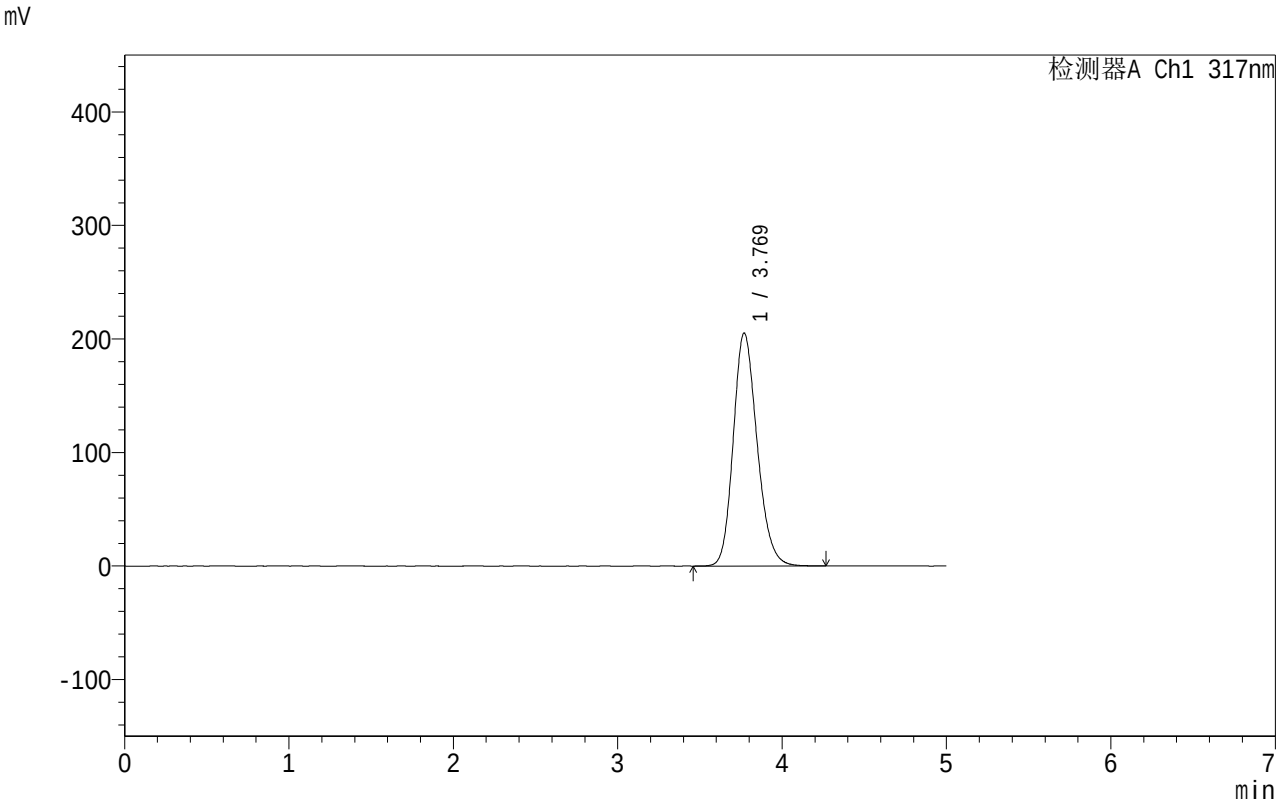
SHIMADZU LabSolutions

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℃ 波长:317nm
数据文件名: RC$999 - 0-150/18-1750-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$999 - 20250714-FX267.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/07/15 10:34:50 实验者: wangdan
处理时间（V2）: 2025/07/16 08:41:06 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	3.769	2068964	100.000	205094	3289	1.191	--
总计		2068964	100.000	205094			

图192 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-250603批(20mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2