



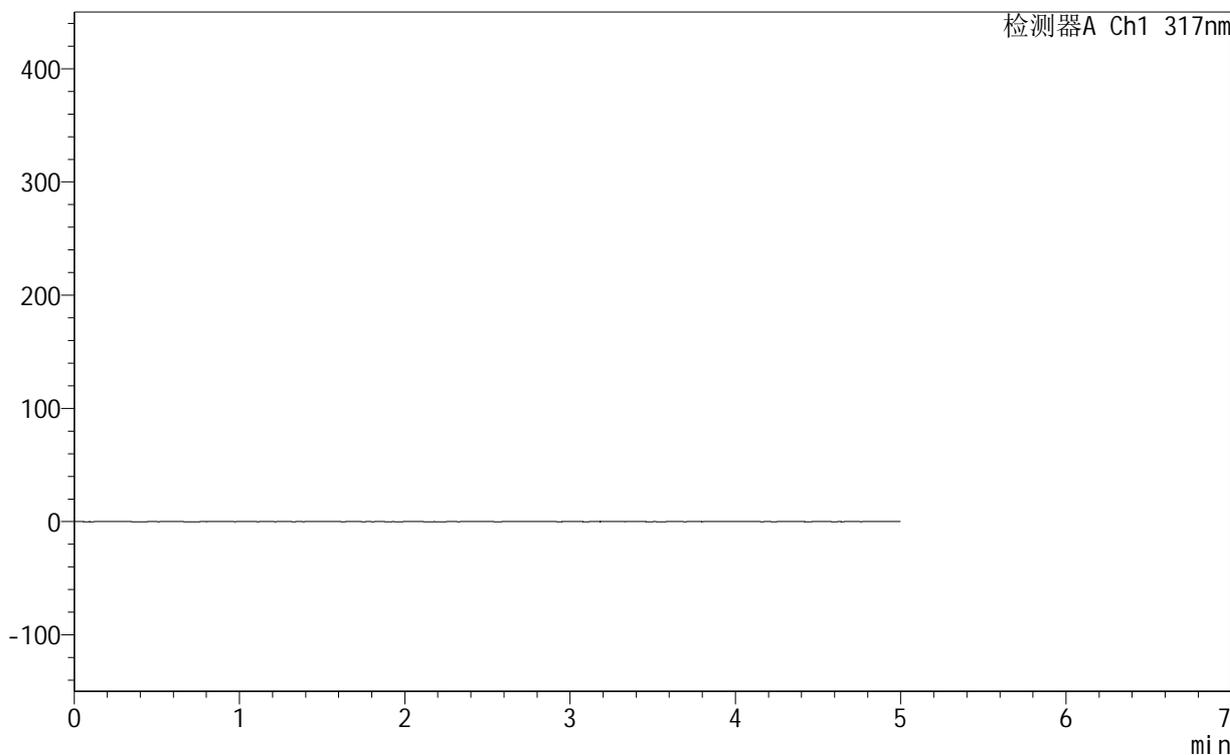
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3387-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 11:43:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2025/07/14 11:48:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

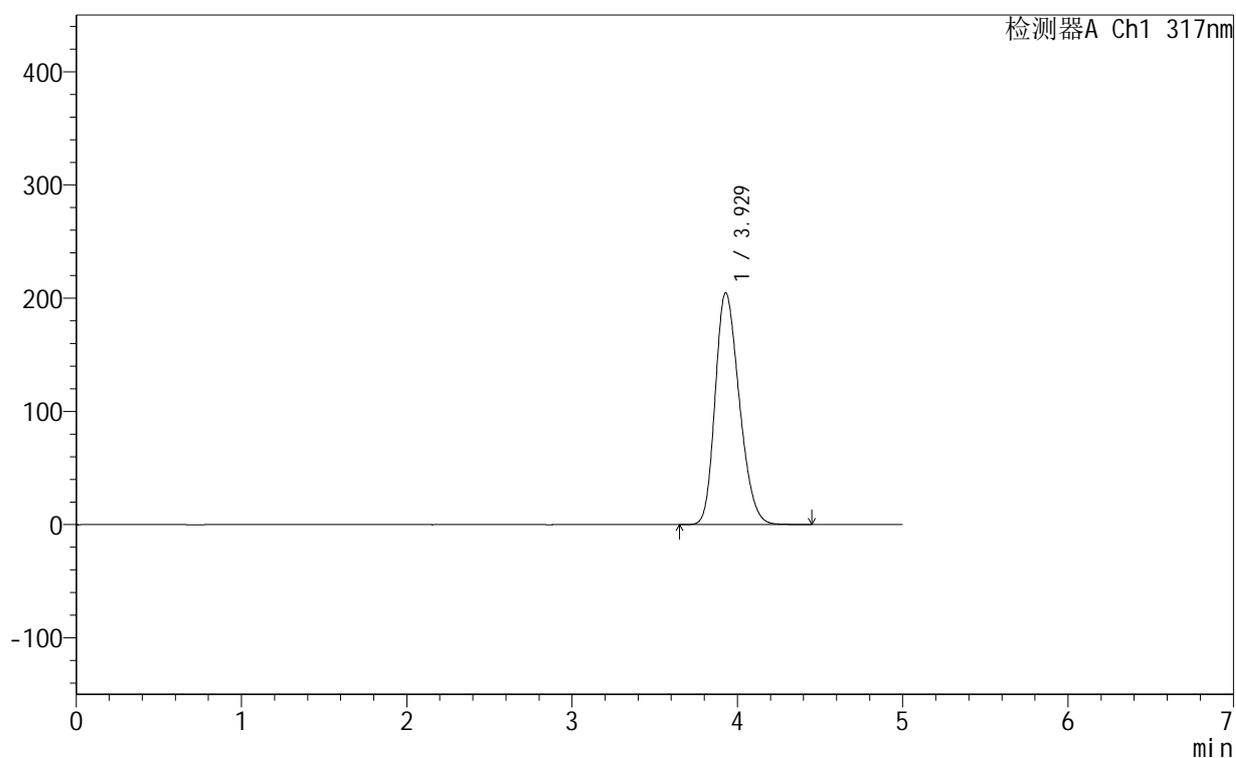
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3388-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 11:48:34 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2025/07/14 11:53:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	2074346	100.000	204756	3444	1.241	--
总计		2074346	100.000	204756			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

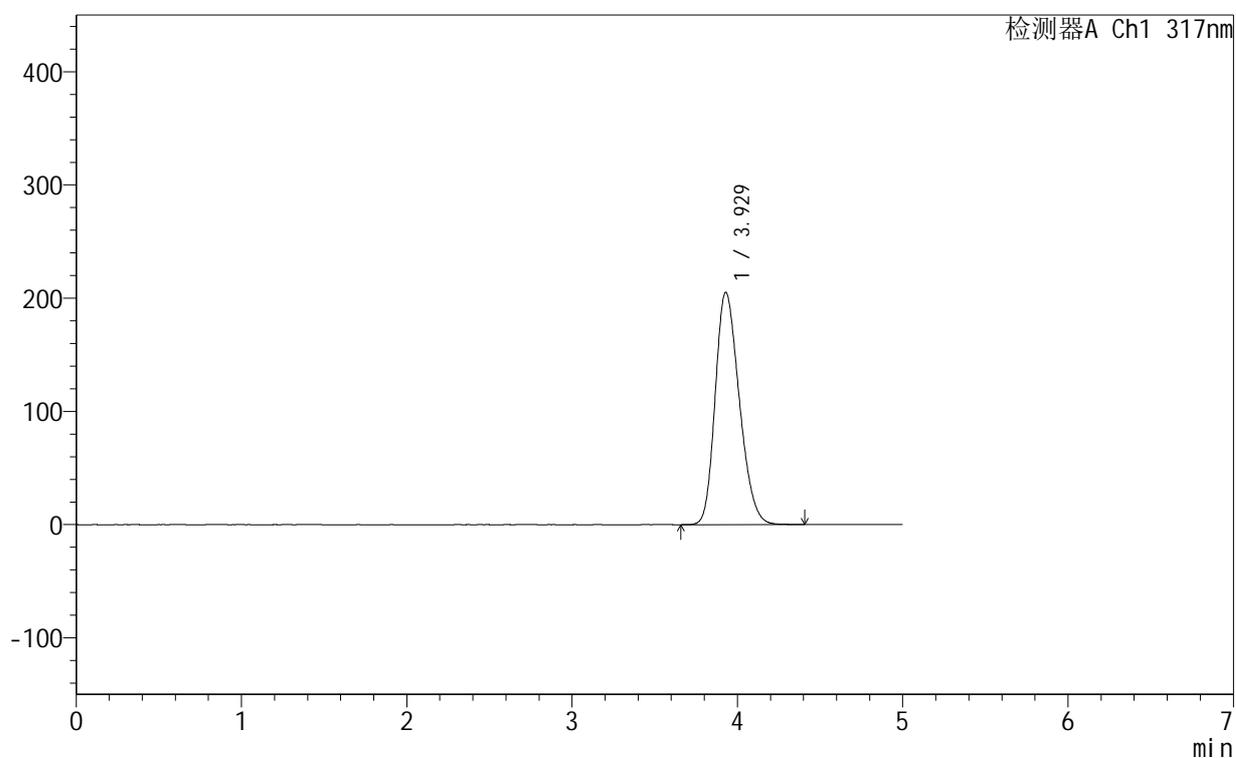
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3389-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 11:53:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2025/07/14 11:58:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	2076279	100.000	205206	3452	1.238	--
总计		2076279	100.000	205206			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

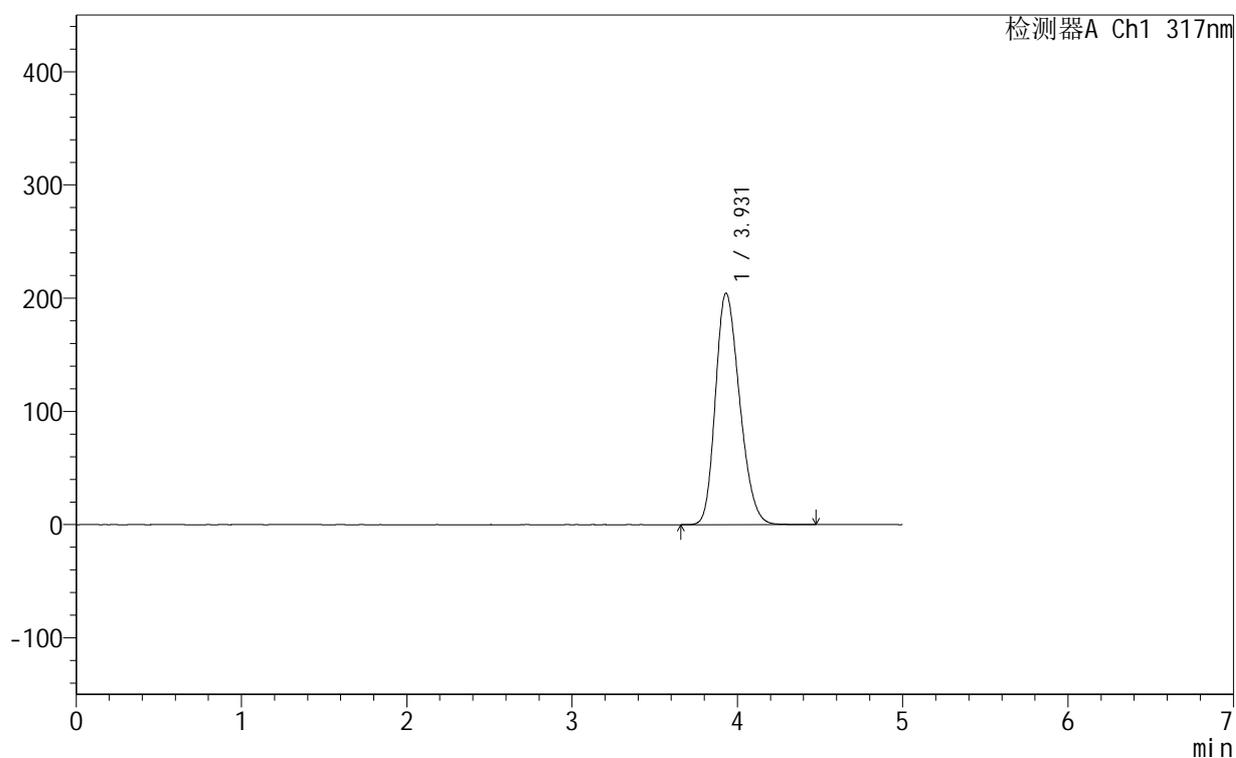
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3391-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 12:04:45 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2025/07/14 12:09:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	2076699	100.000	204495	3435	1.235	--
总计		2076699	100.000	204495			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



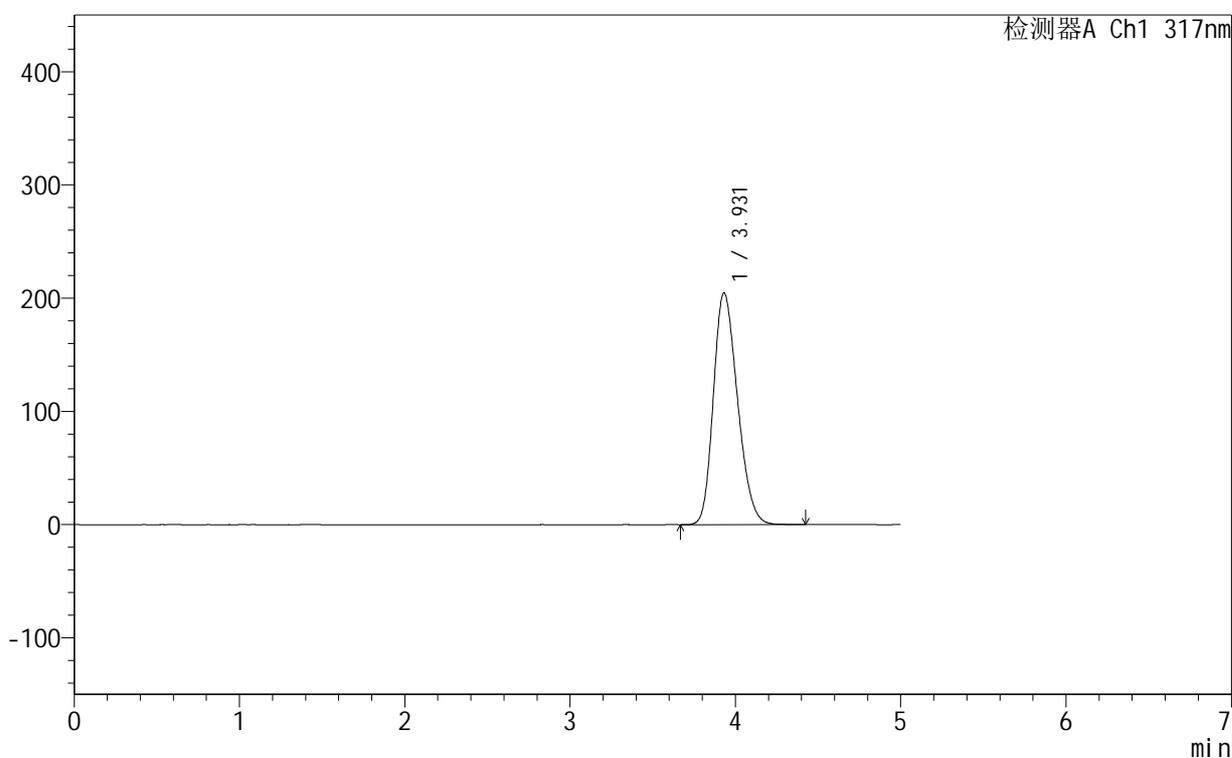
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3392-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 12:10:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2025/07/14 12:15:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	2074883	100.000	204688	3441	1.233	--
总计		2074883	100.000	204688			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

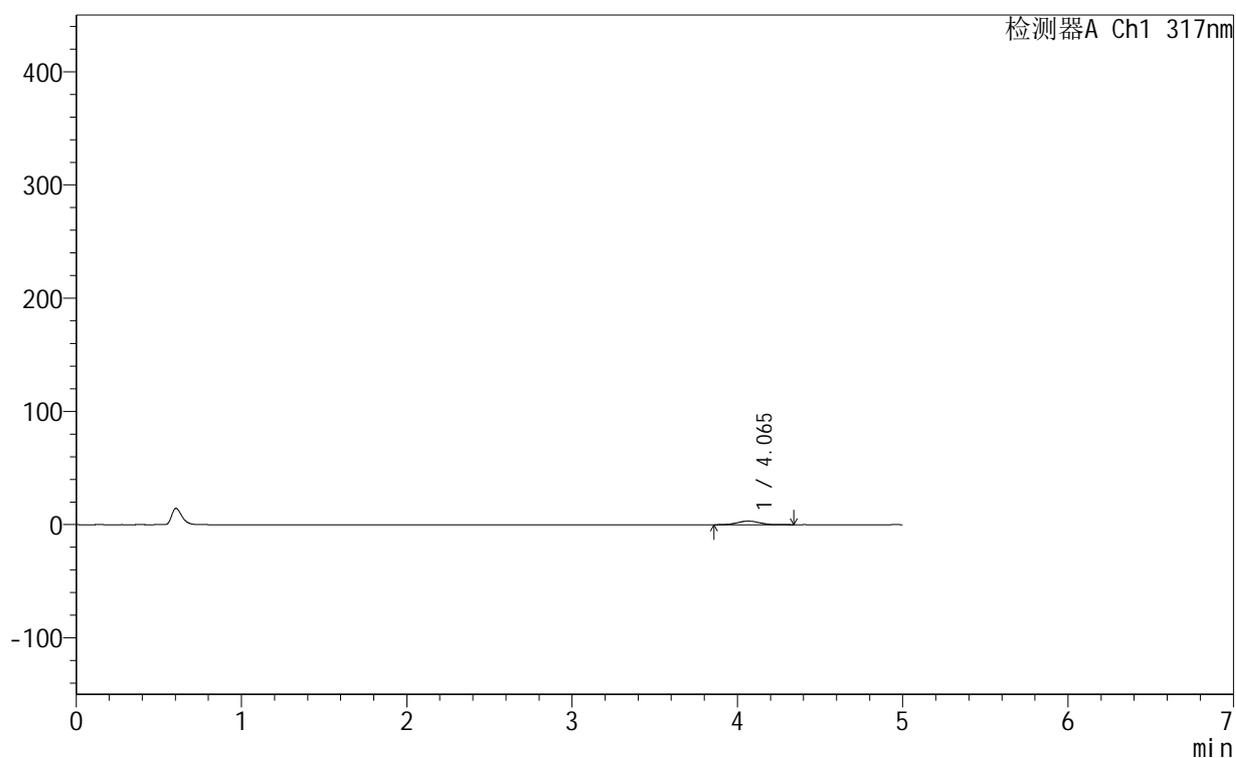
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3400-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 12:53:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2025/07/14 12:58:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	29278	100.000	3169	4507	1.032	--
总计		29278	100.000	3169			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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



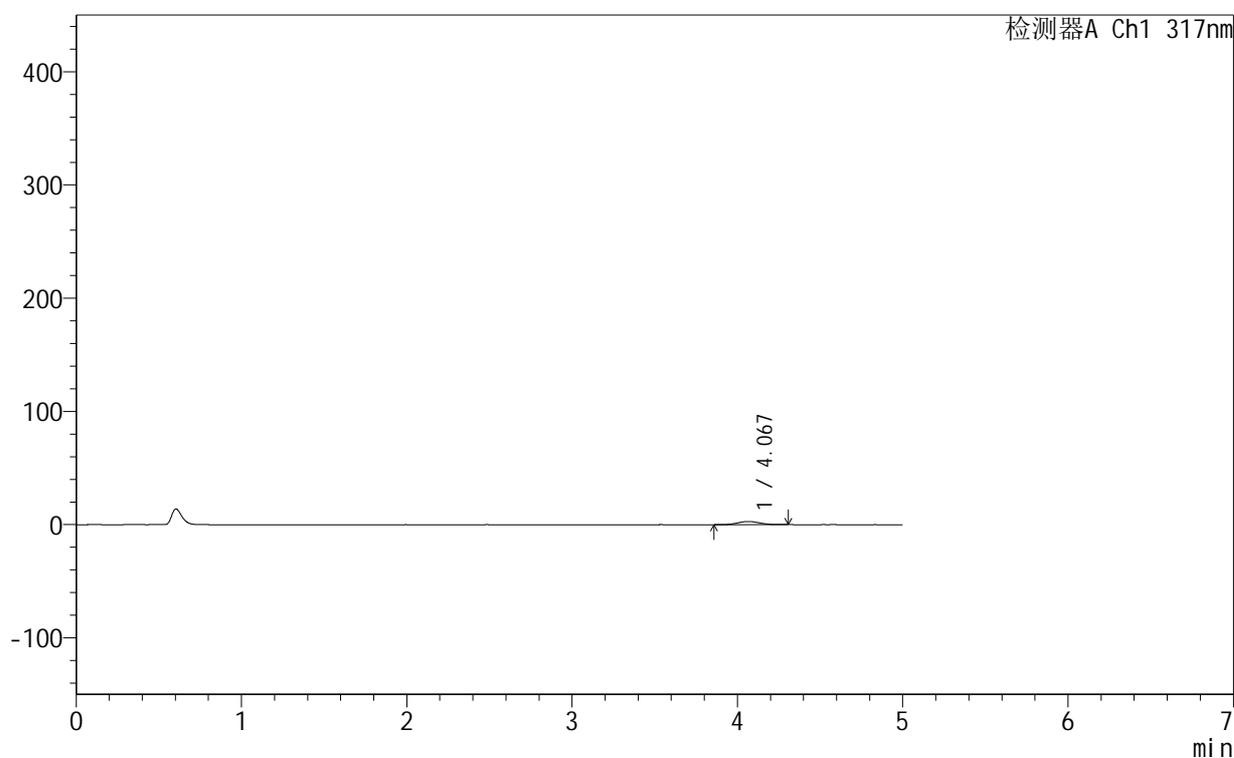
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3401-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 12:58:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2025/07/14 13:03:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	25649	100.000	2763	4547	1.037	--
总计		25649	100.000	2763			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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



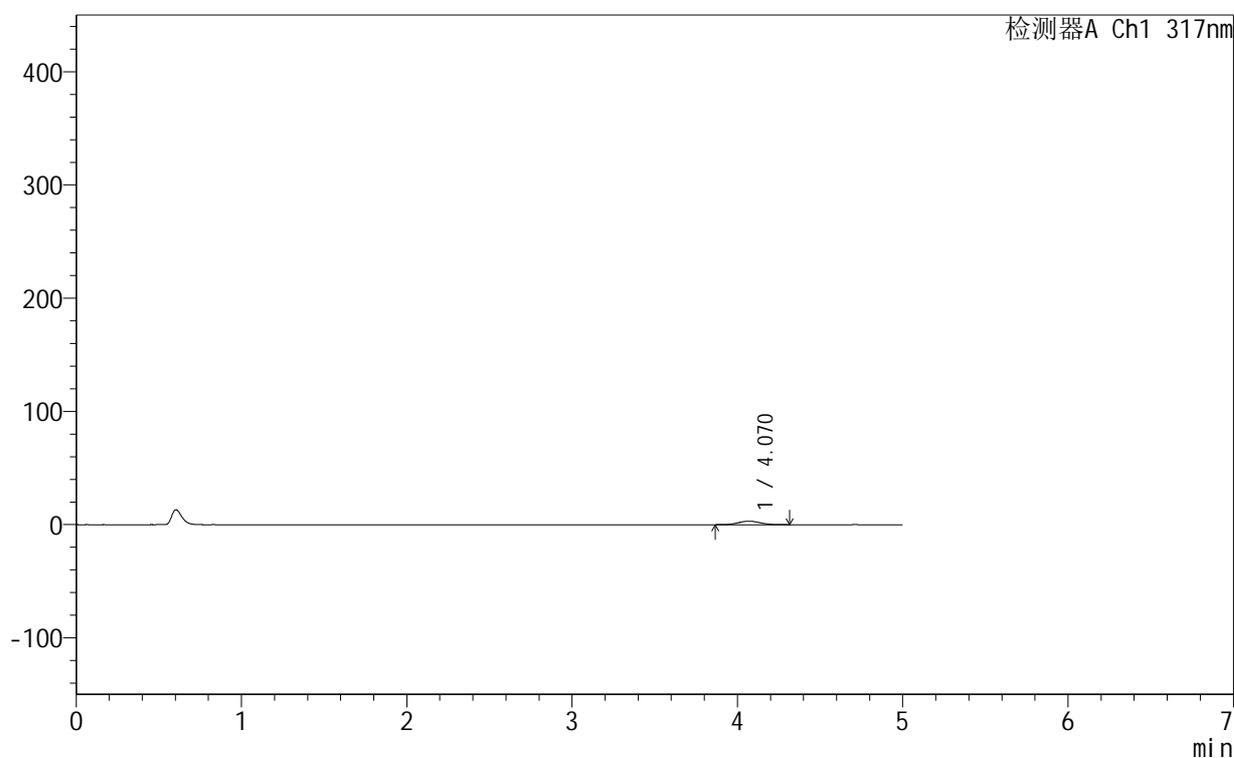
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3403-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:09:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2025/07/14 13:14:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	28060	100.000	3056	4499	1.048	--
总计		28060	100.000	3056			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

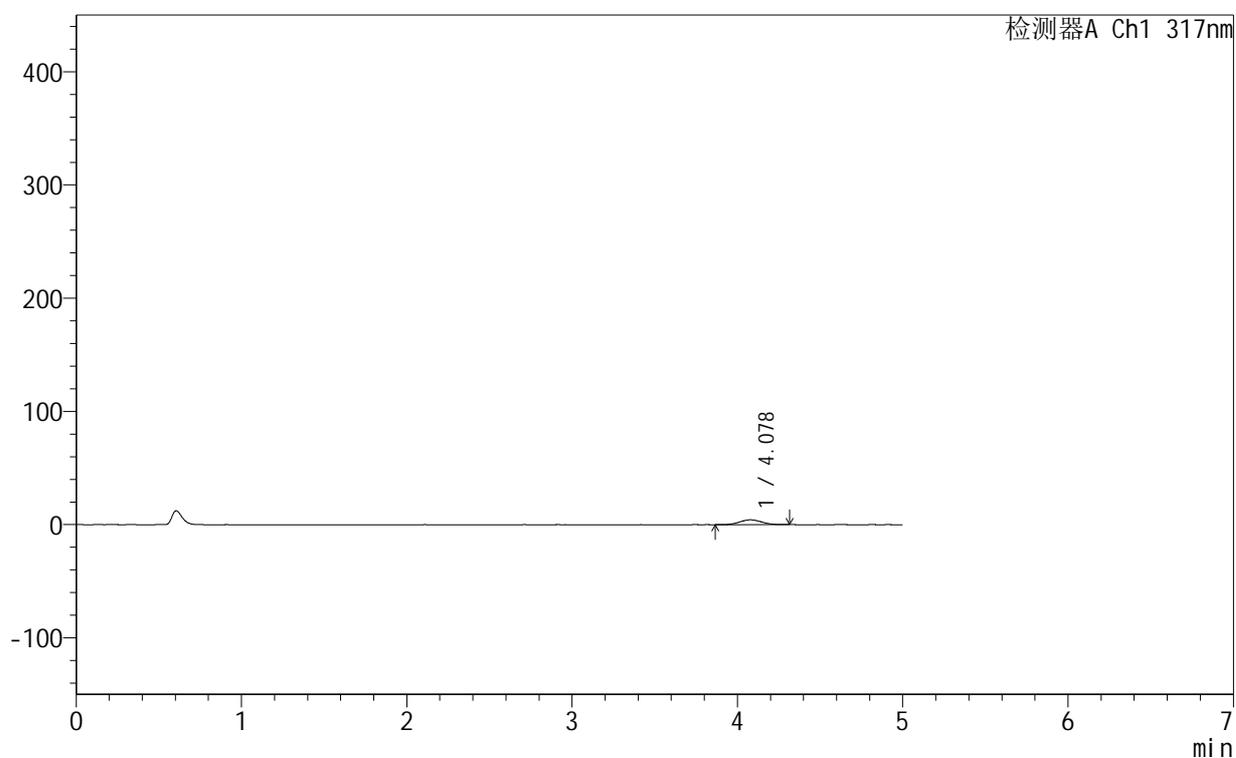
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3408-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:36:00 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2025/07/14 13:41:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	39425	100.000	4273	4424	1.048	--
总计		39425	100.000	4273			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

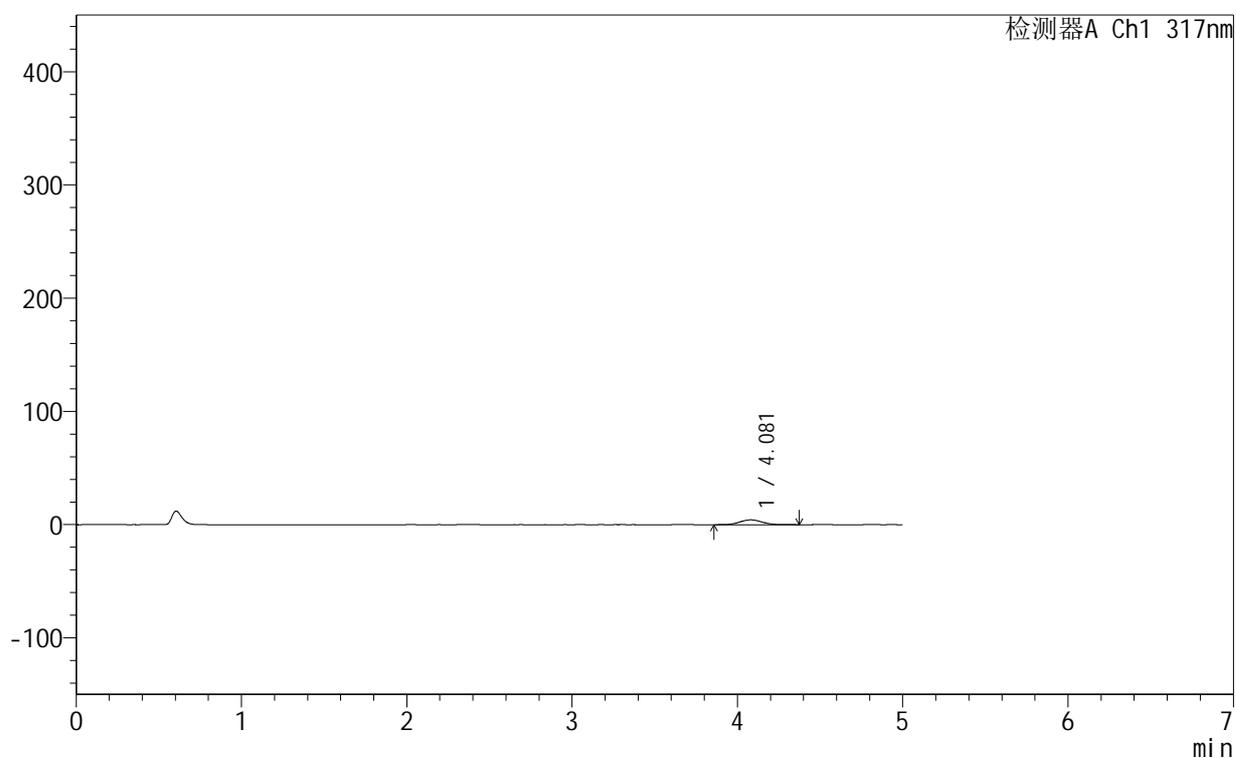
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3410-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:46:43 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2025/07/14 13:51:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	39709	100.000	4269	4425	1.046	--
总计		39709	100.000	4269			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

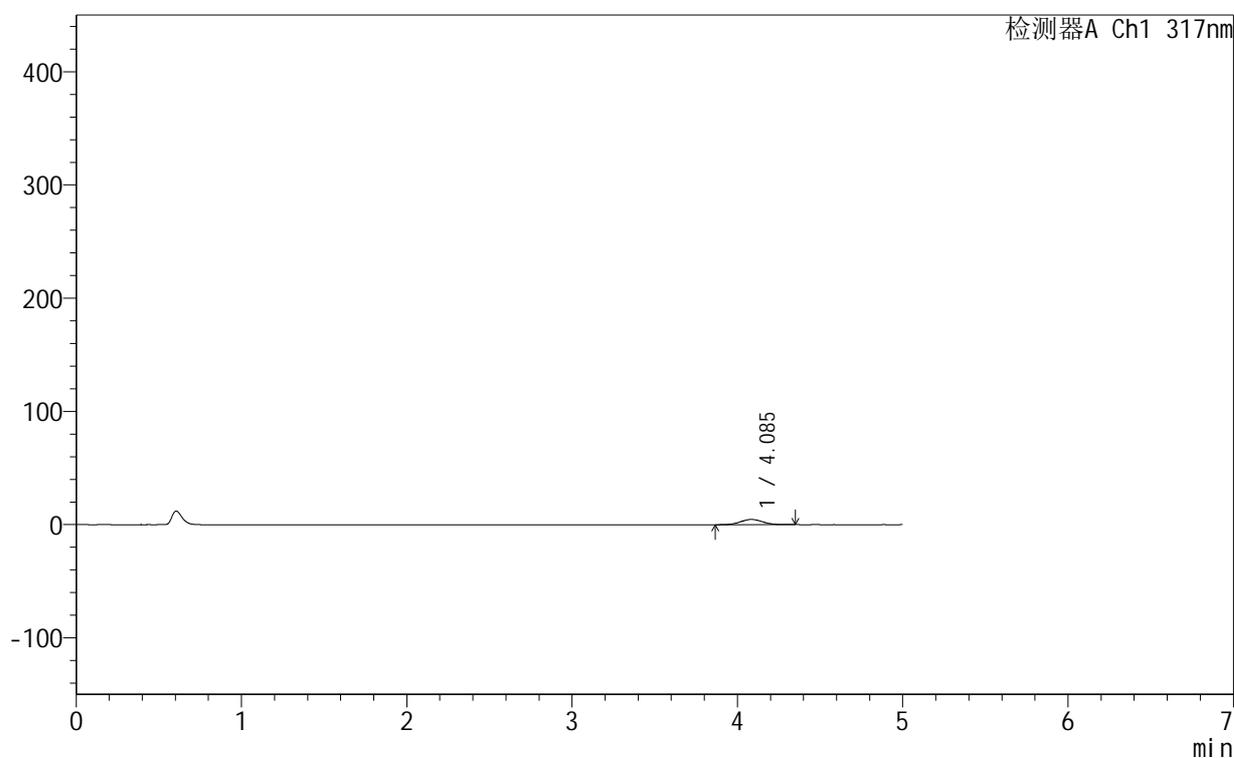
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3412-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:57:27 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2025/07/14 14:02:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	42723	100.000	4612	4445	1.043	--
总计		42723	100.000	4612			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

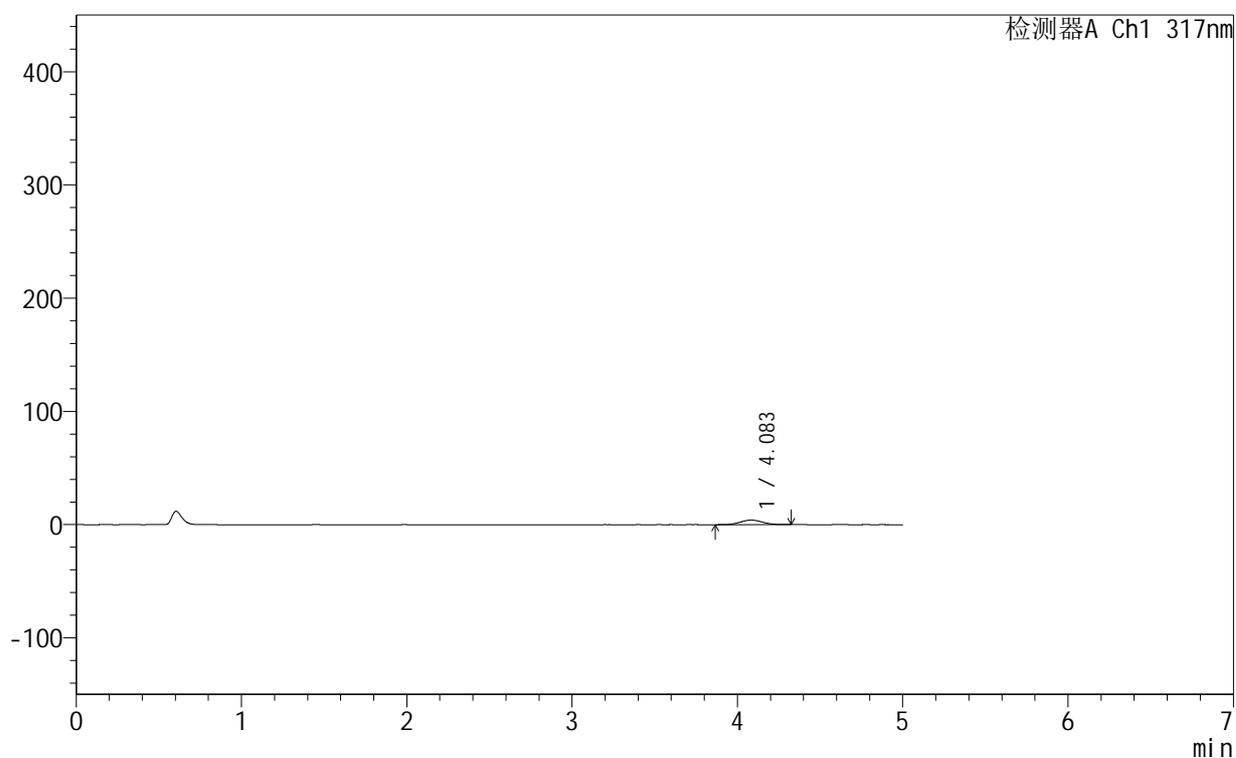
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3413-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 14:02:50 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2025/07/14 14:07:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	37480	100.000	4045	4425	1.053	--
总计		37480	100.000	4045			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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



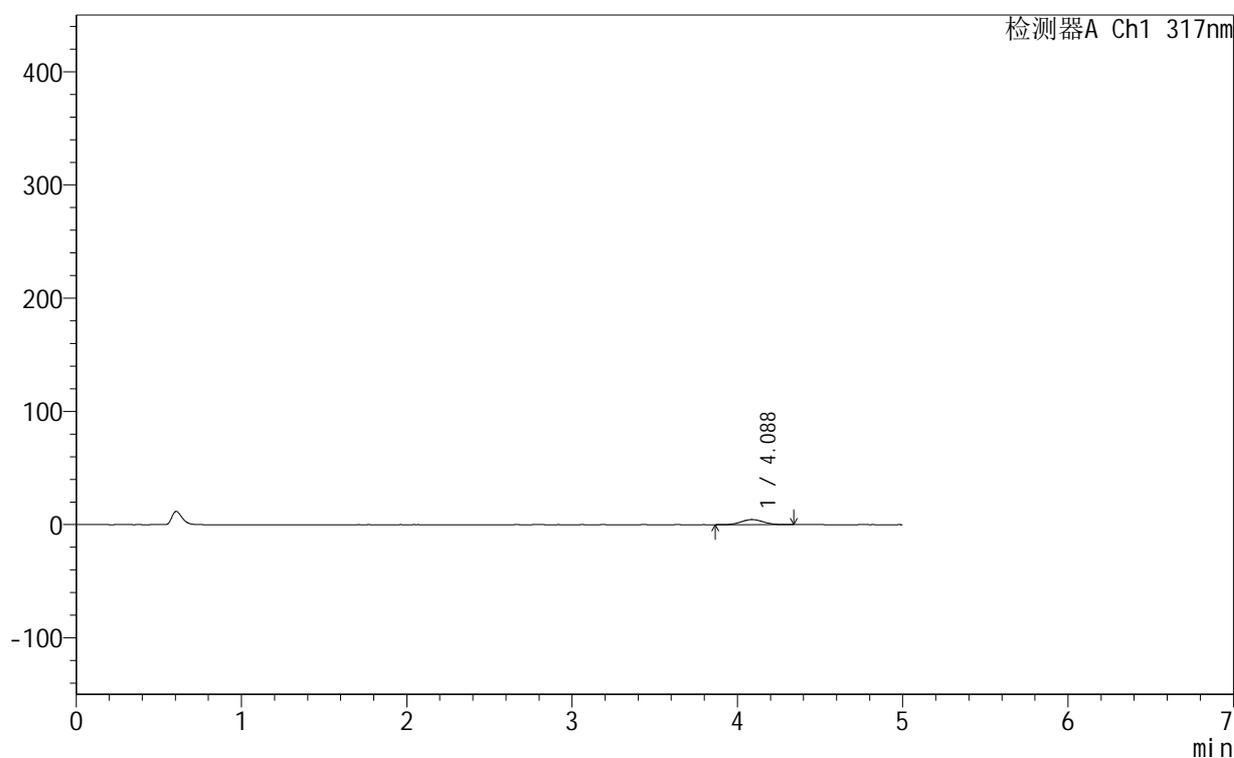
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3417-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 14:24:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2025/07/14 14:29:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	41939	100.000	4519	4405	1.041	--
总计		41939	100.000	4519			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

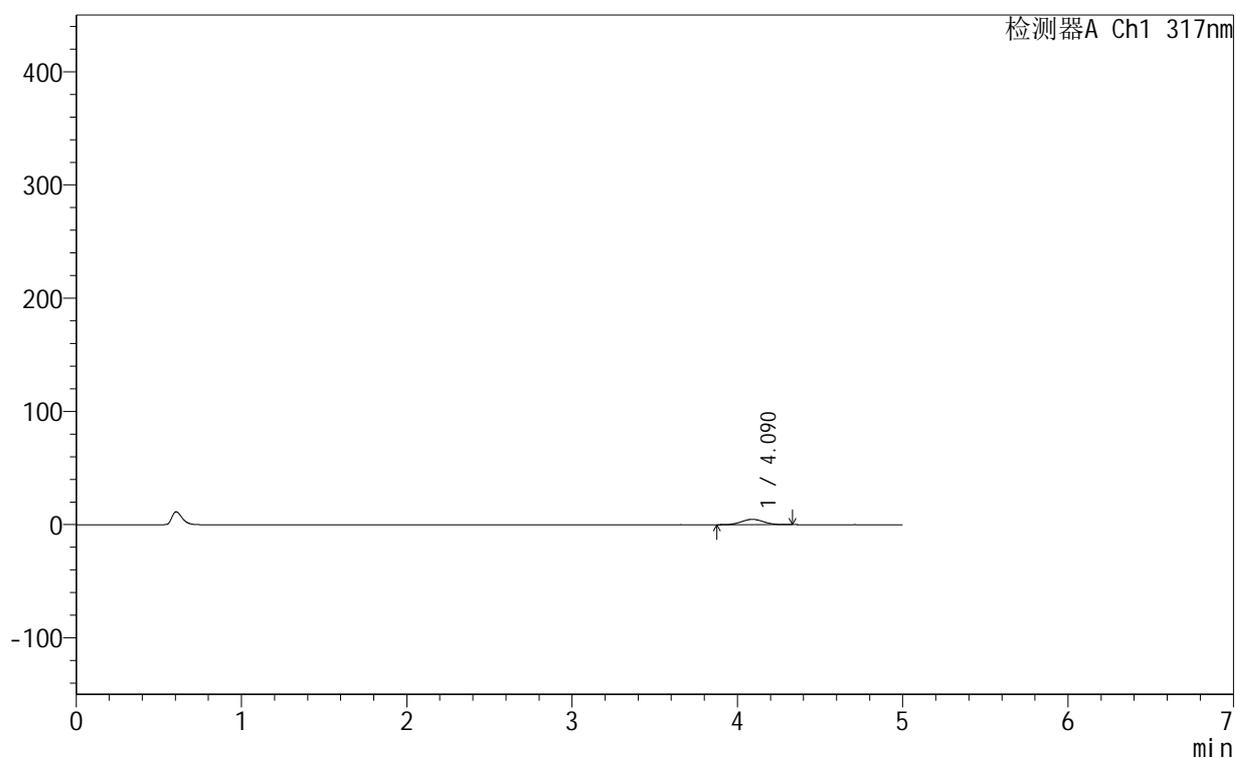
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3420-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 14:40:24 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2025/07/14 14:45:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	43760	100.000	4723	4483	1.041	--
总计		43760	100.000	4723			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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



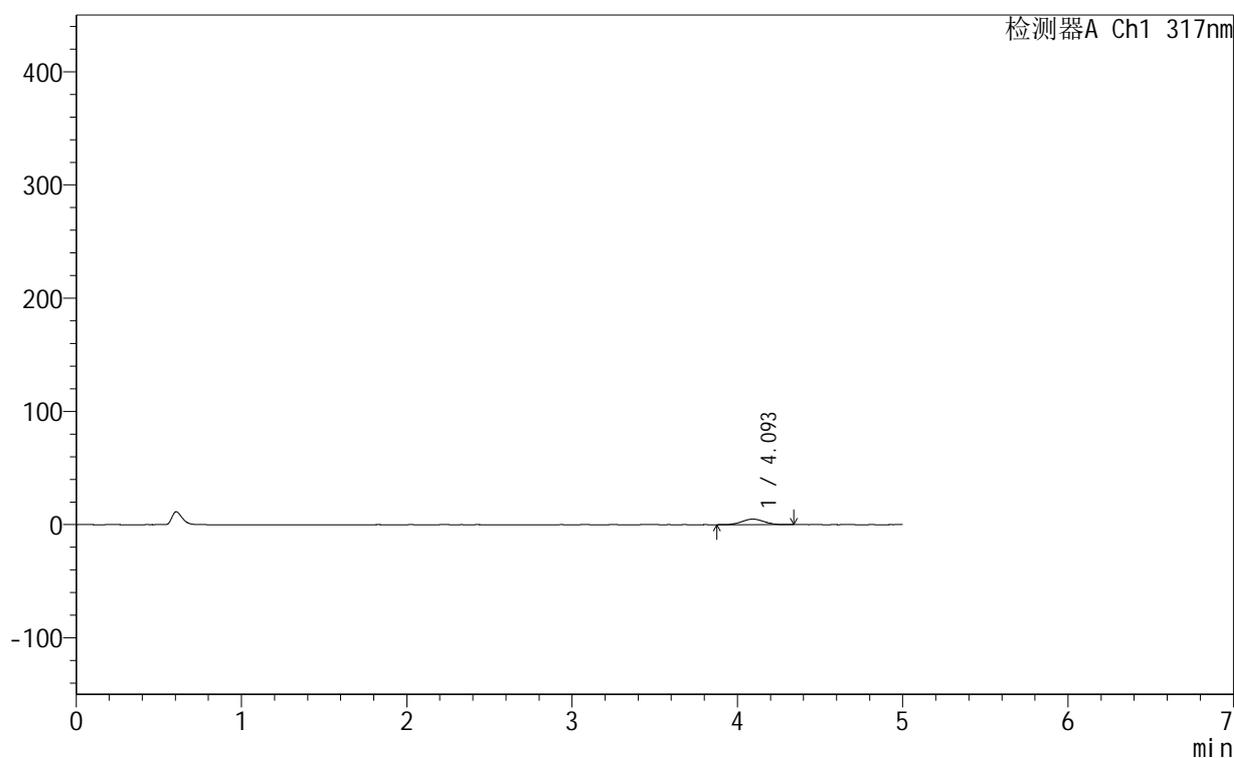
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3424-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:01:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2025/07/14 15:06:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	45104	100.000	4888	4467	1.043	--
总计		45104	100.000	4888			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

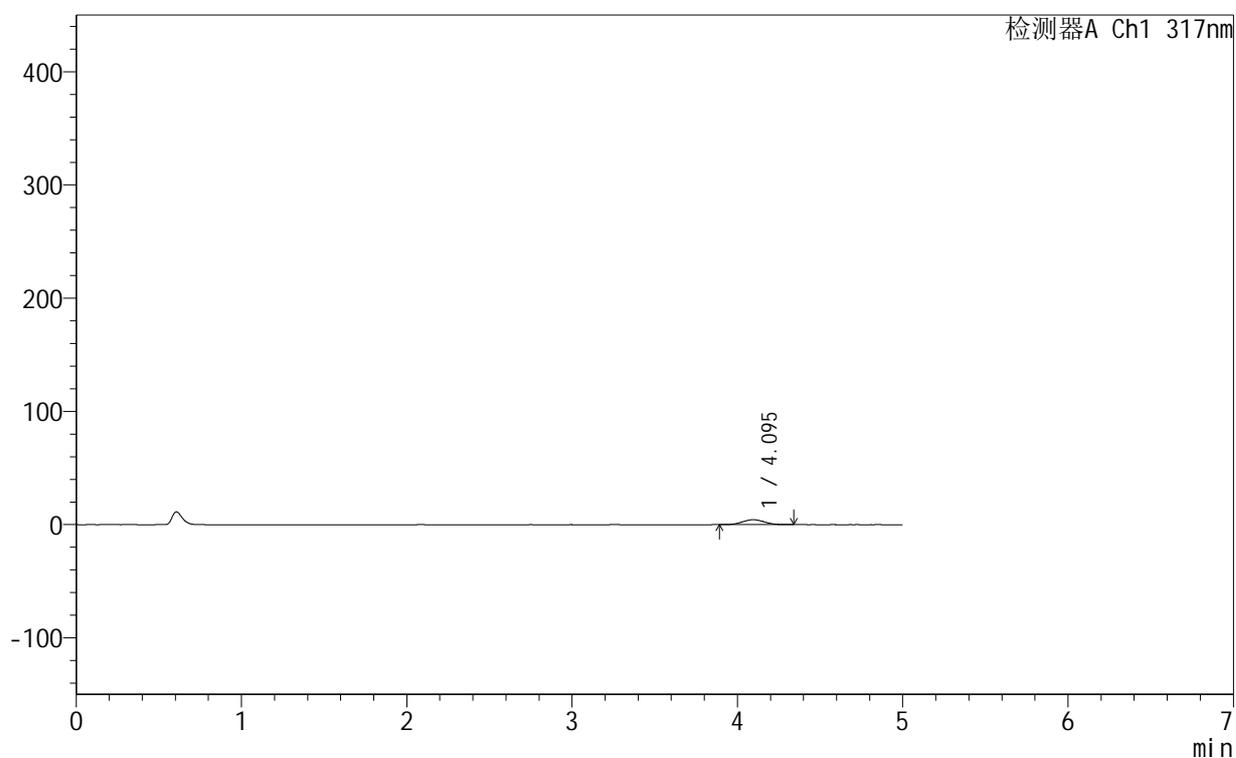
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3425-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:07:15 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2025/07/14 15:12:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	40207	100.000	4360	4494	1.035	--
总计		40207	100.000	4360			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

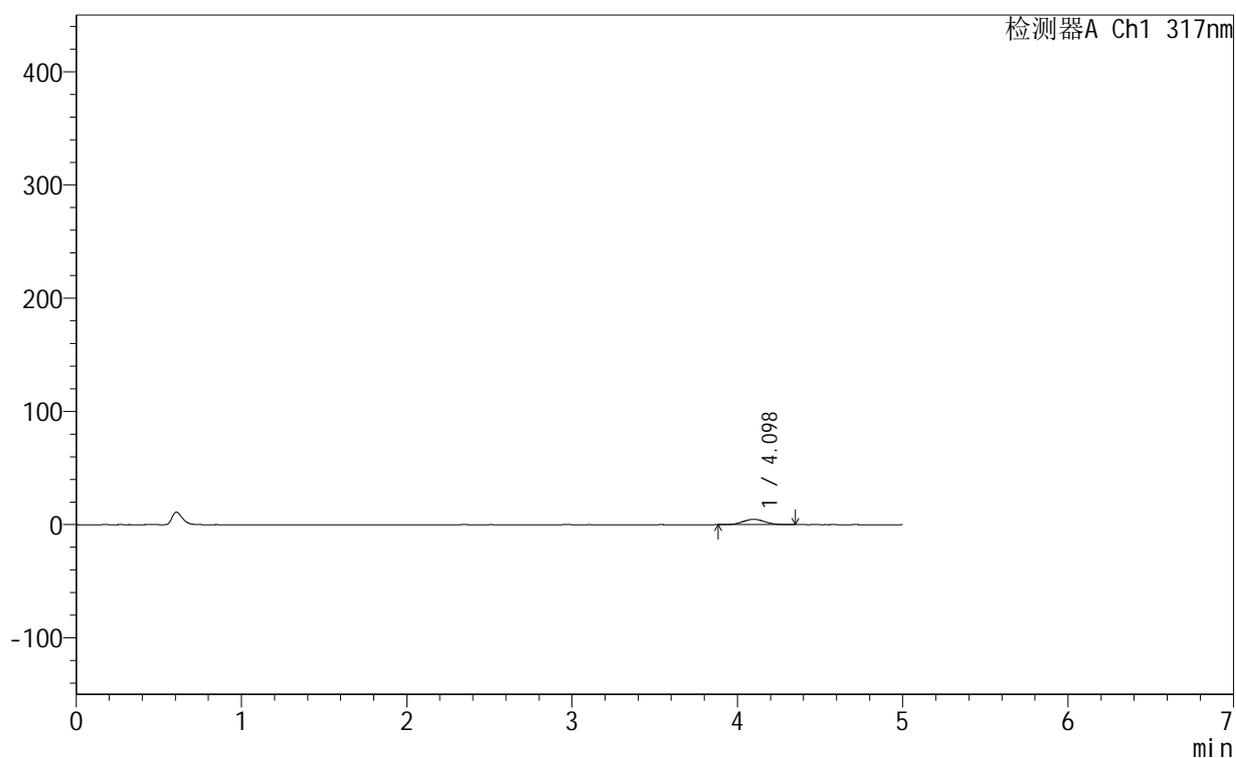
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3432-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:44:50 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2025/07/14 15:49:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	43462	100.000	4689	4505	1.059	--
总计		43462	100.000	4689			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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



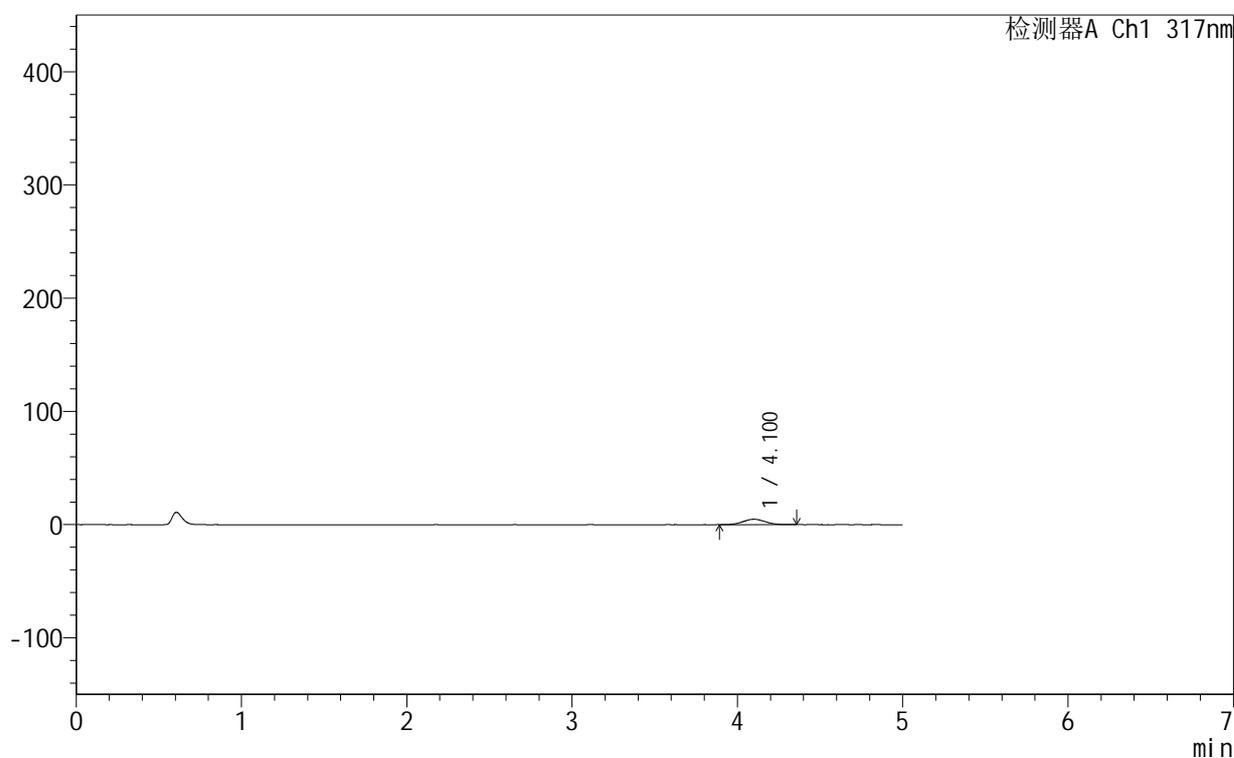
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3434-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:55:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2025/07/14 16:00:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.100	44291	100.000	4788	4430	1.043	--
总计		44291	100.000	4788			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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

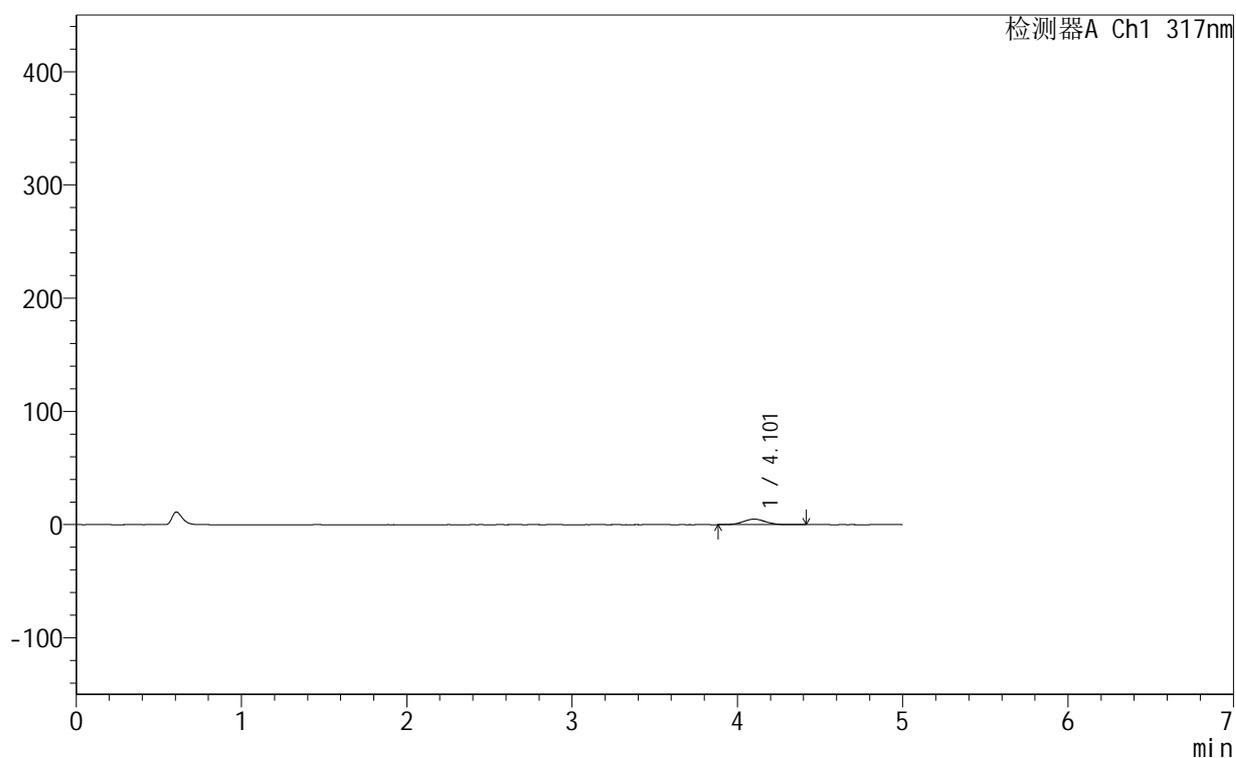
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3436-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:06:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2025/07/14 16:11:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.101	45608	100.000	4881	4434	1.044	--
总计		45608	100.000	4881			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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



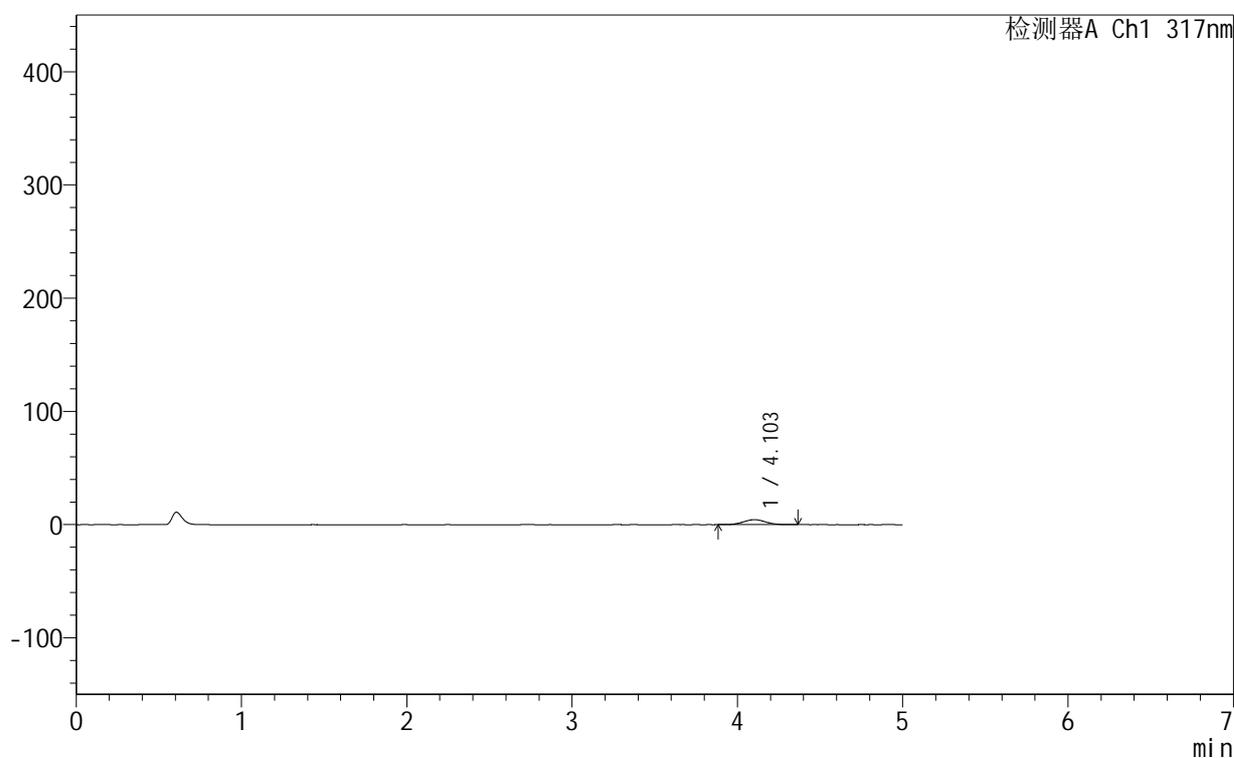
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3437-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:11:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2025/07/14 16:16:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.103	40934	100.000	4398	4455	1.046	--
总计		40934	100.000	4398			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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



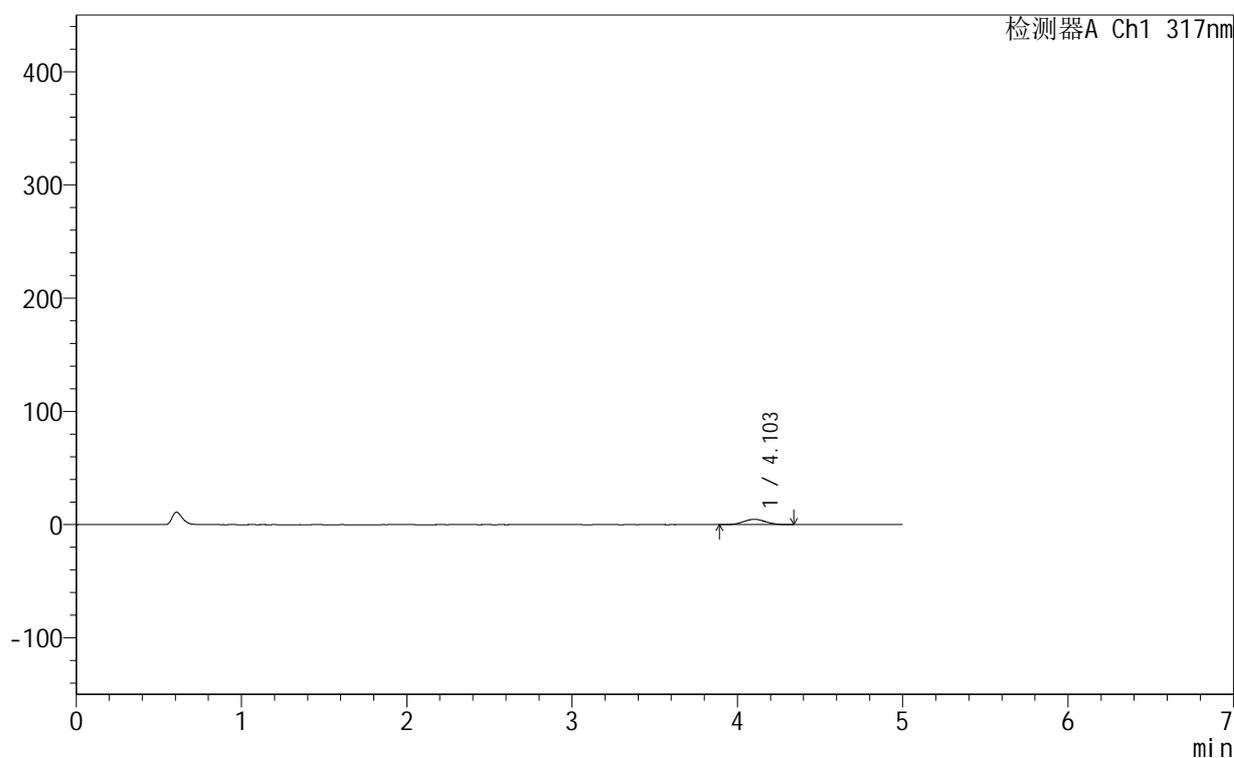
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3439-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:22:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2025/07/14 16:27:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.103	43609	100.000	4726	4535	1.045	--
总计		43609	100.000	4726			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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



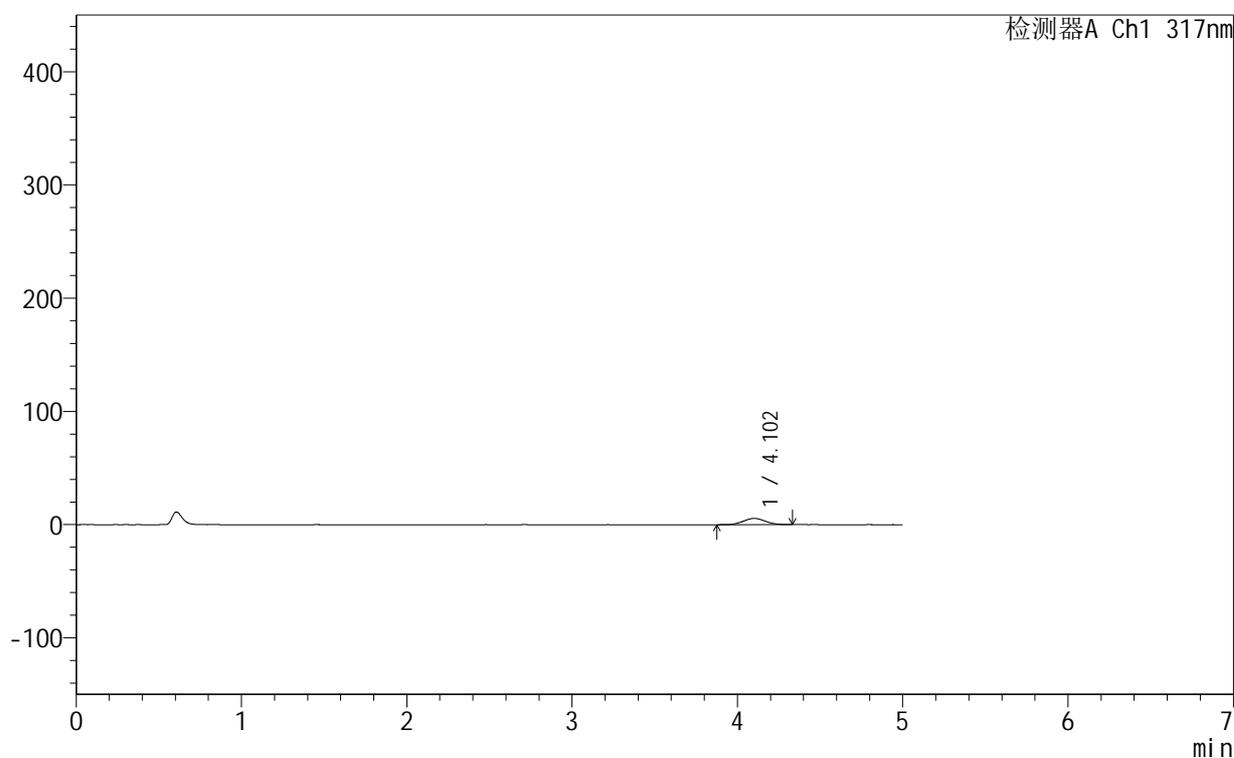
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3441-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-120min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:33:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2025/07/14 16:38:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.102	51194	100.000	5501	4410	1.041	--
总计		51194	100.000	5501			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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



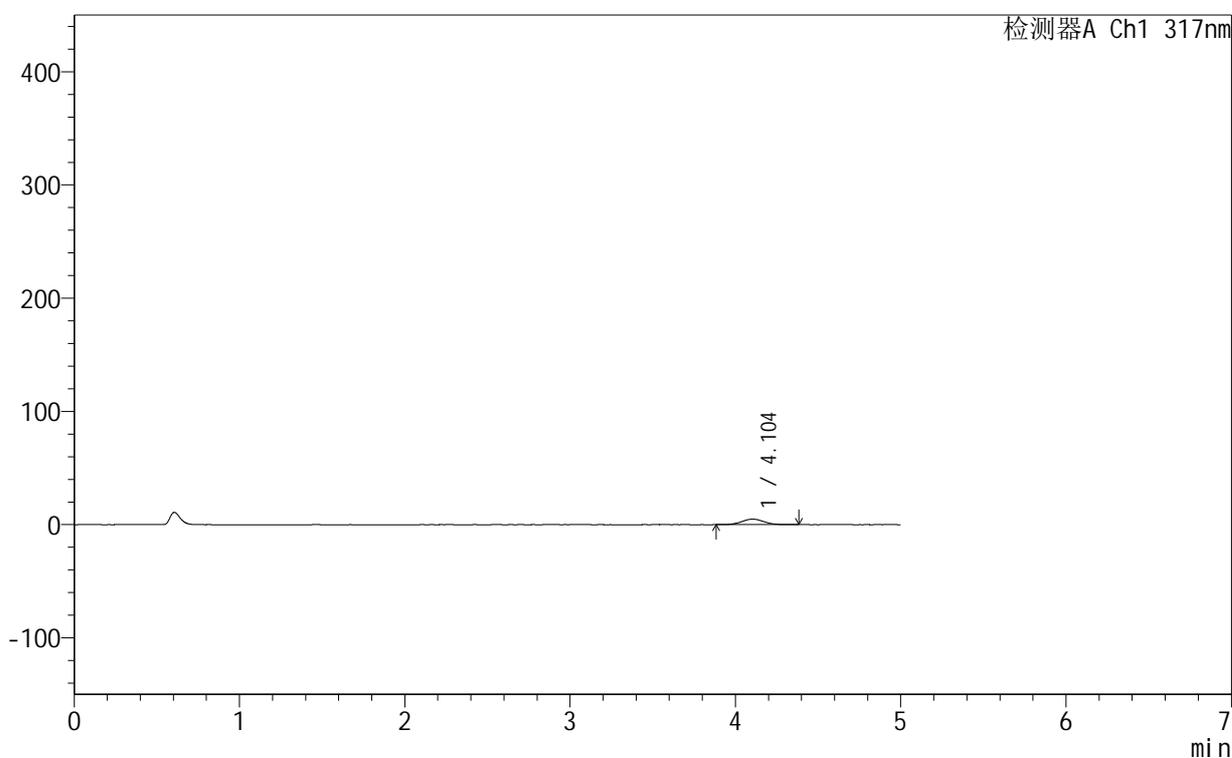
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3445-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:54:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2025/07/14 16:59:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.104	44867	100.000	4859	4579	1.057	--
总计		44867	100.000	4859			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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



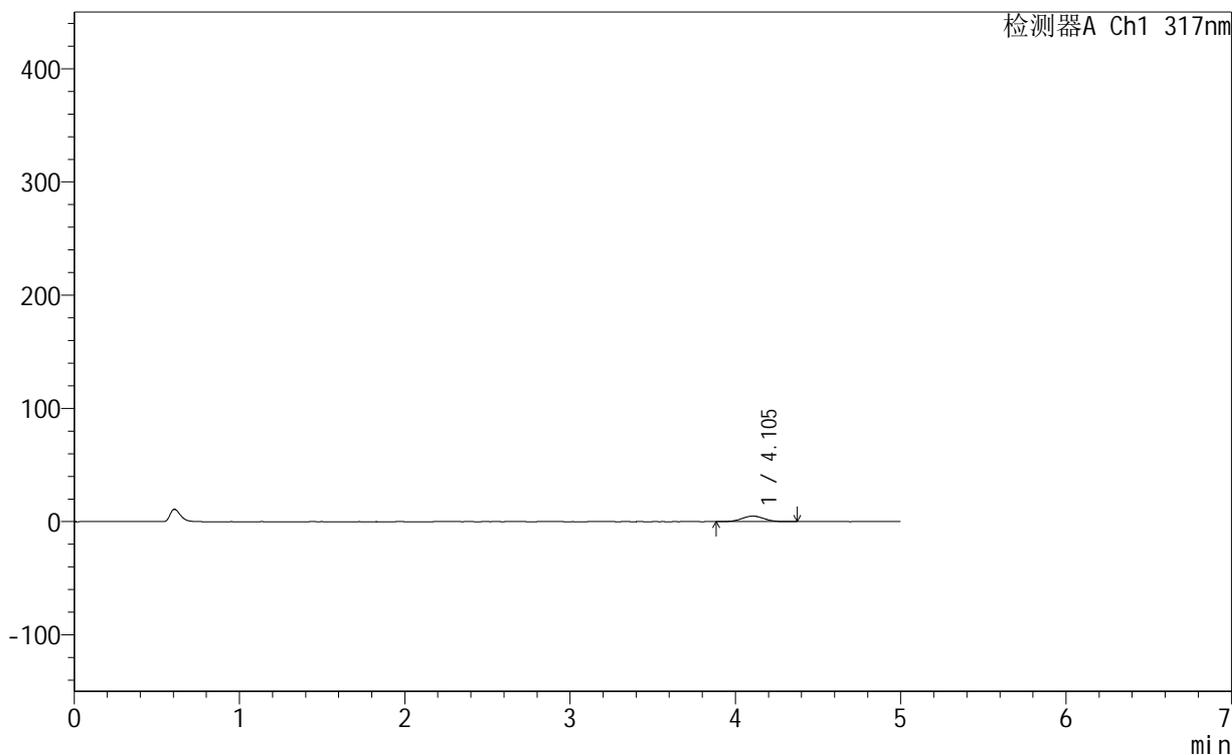
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3448-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:10:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2025/07/14 17:15:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.105	45436	100.000	4898	4492	1.038	--
总计		45436	100.000	4898			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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



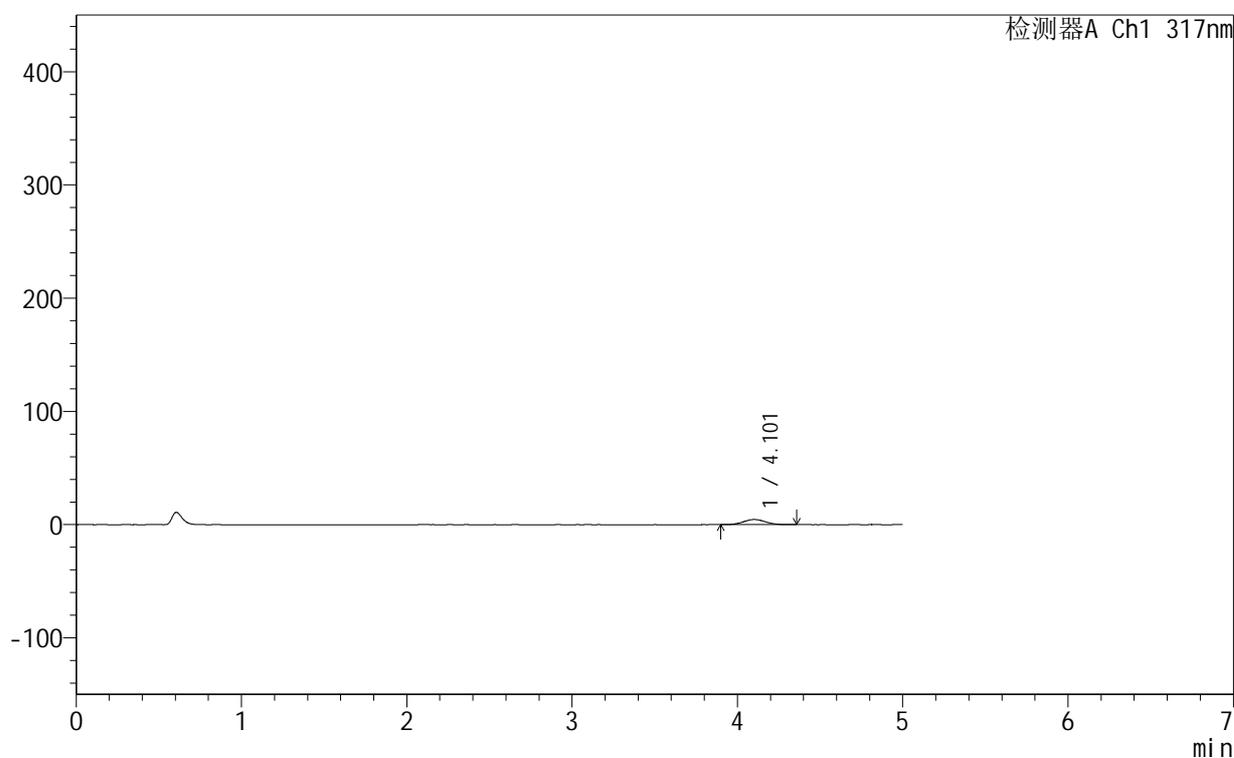
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3450-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:21:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2025/07/14 17:26:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.101	42019	100.000	4539	4510	1.054	--
总计		42019	100.000	4539			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602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



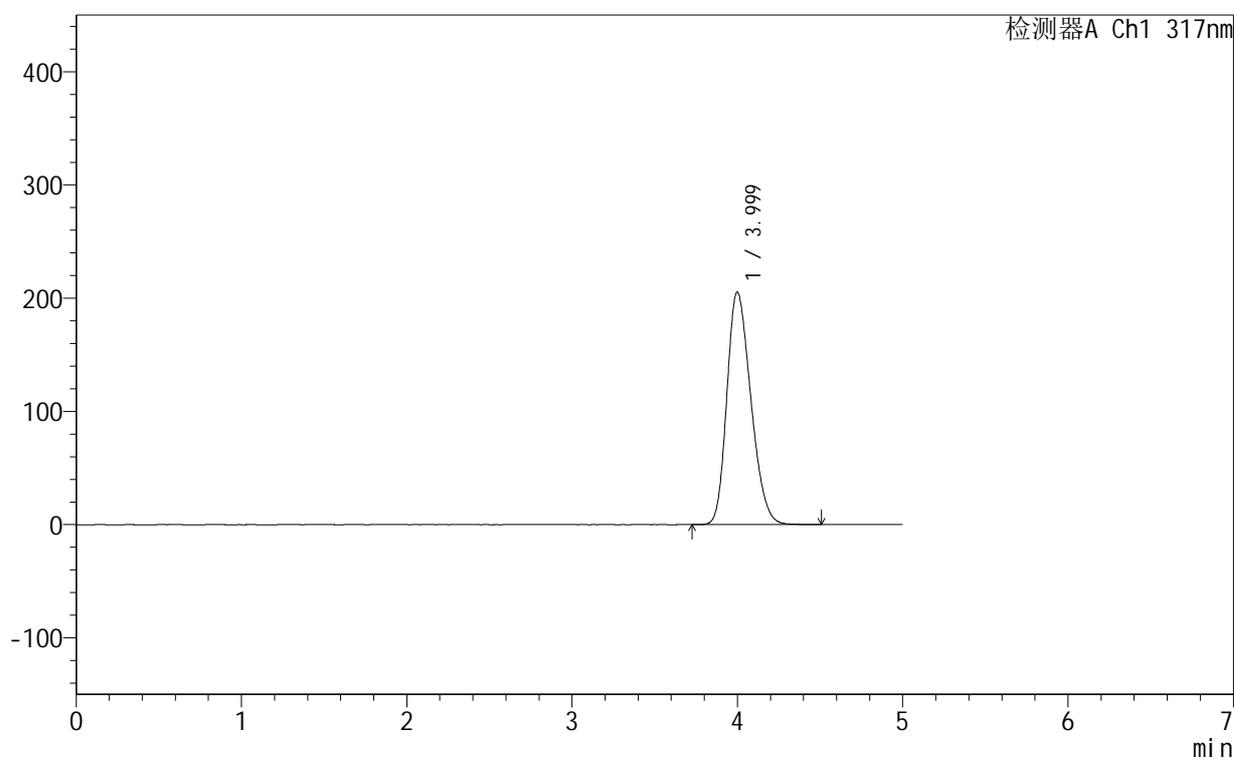
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3453-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:37:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2025/07/14 17:42:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	2071189	100.000	205262	3589	1.248	--
总计		2071189	100.000	205262			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

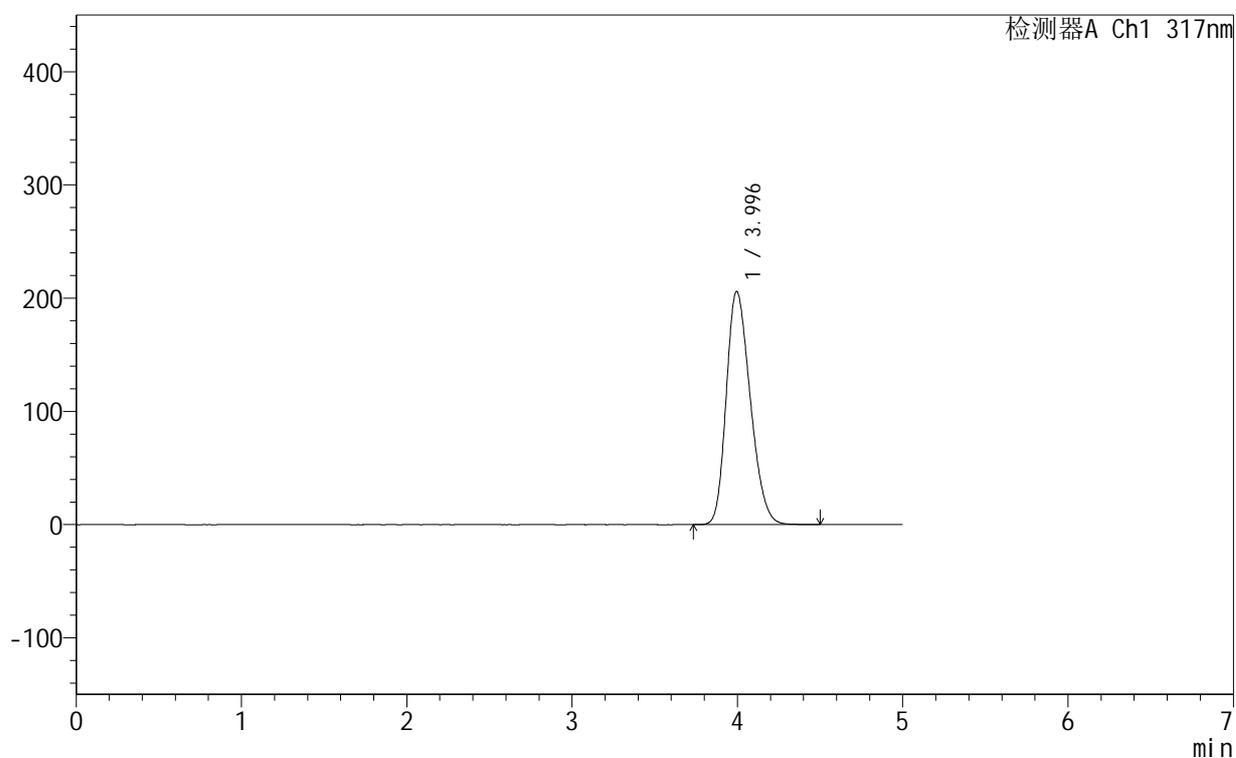
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 26-24/26-3454-1 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20250710-999-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20250714-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:43:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2025/07/14 17:48:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	2078046	100.000	205932	3579	1.248	--
总计		2078046	100.000	205932			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-250602批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2