

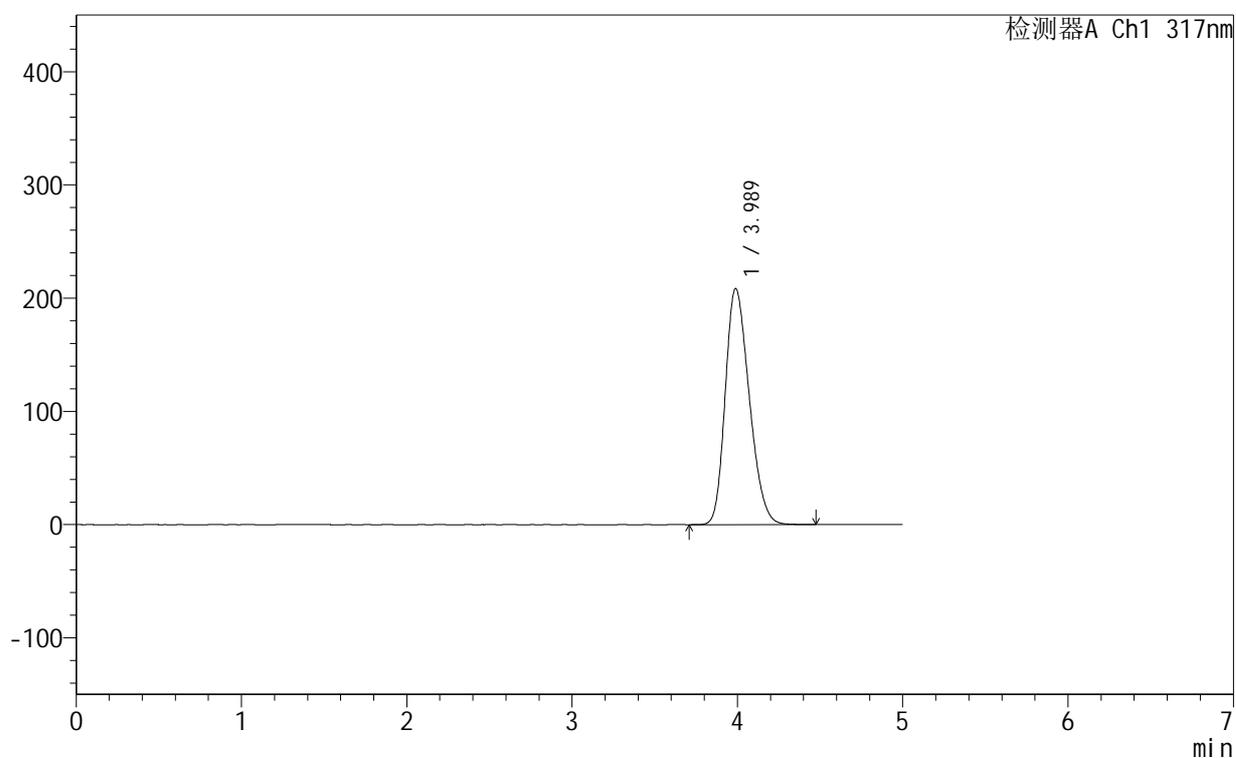
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3456-2 - 250602p-zzp-2-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: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:53:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:09:42 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 | 3.989 | 2103740 | 100.000 | 208532 | 3562 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 2103740 | 100.000 | 208532 | | | |

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2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



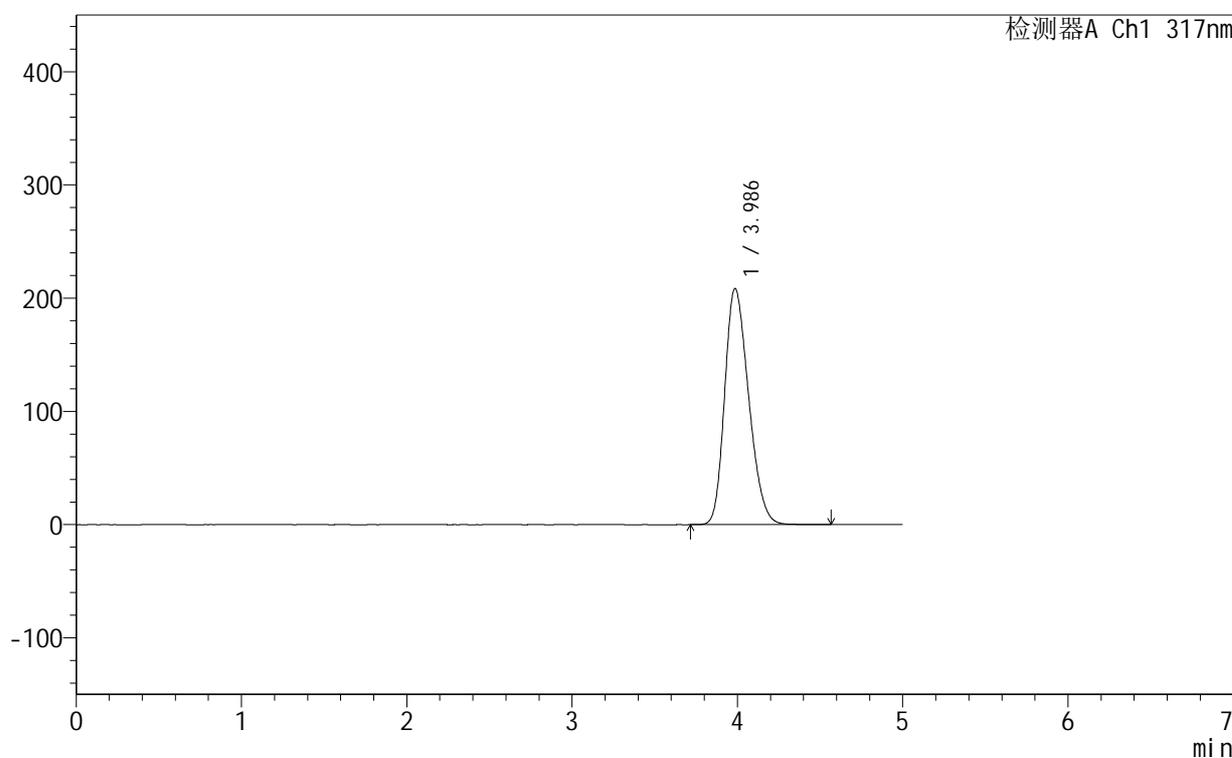
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3457-2 - 250602p-zzp-2-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: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:59:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:09:46 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 | 3.986 | 2104108 | 100.000 | 208414 | 3564 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 2104108 | 100.000 | 208414 | | | |

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2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

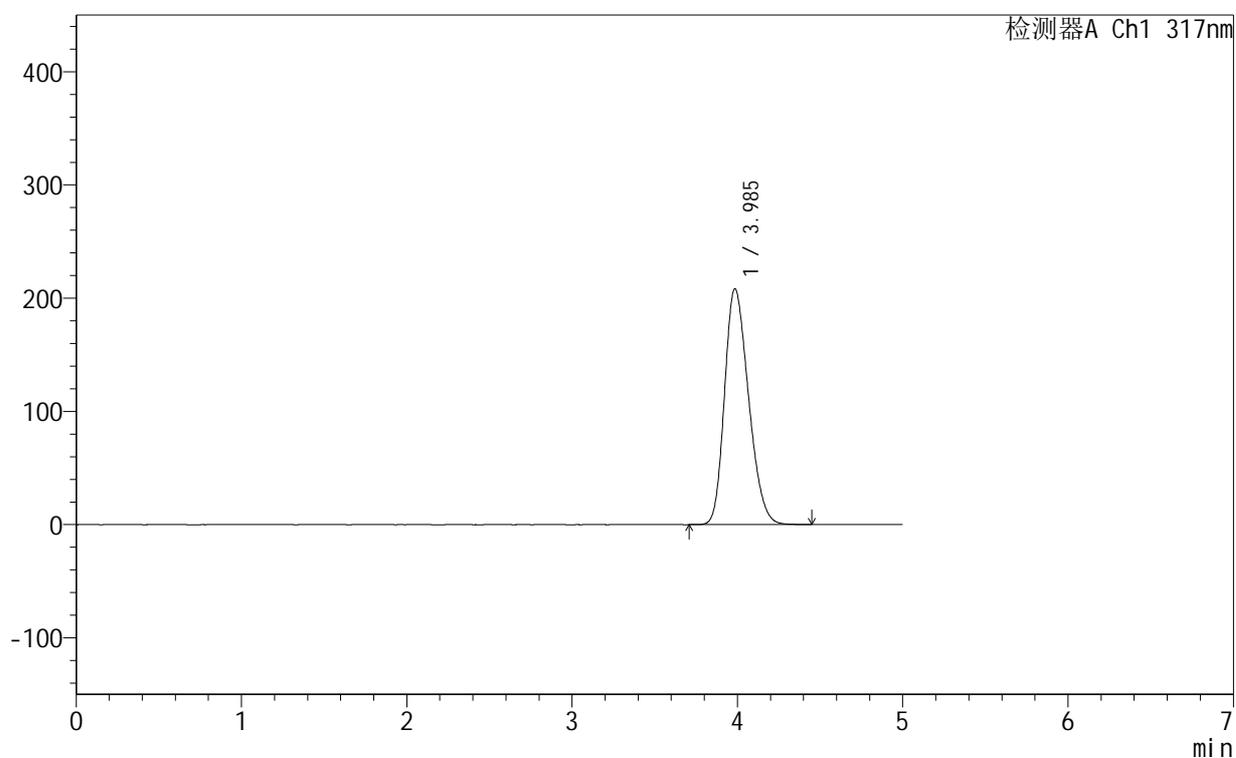
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3460-2 - 250602p-zzp-2-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: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:15:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:09:57 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 | 3.985 | 2101183 | 100.000 | 208061 | 3560 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 2101183 | 100.000 | 208061 | | | |

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2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

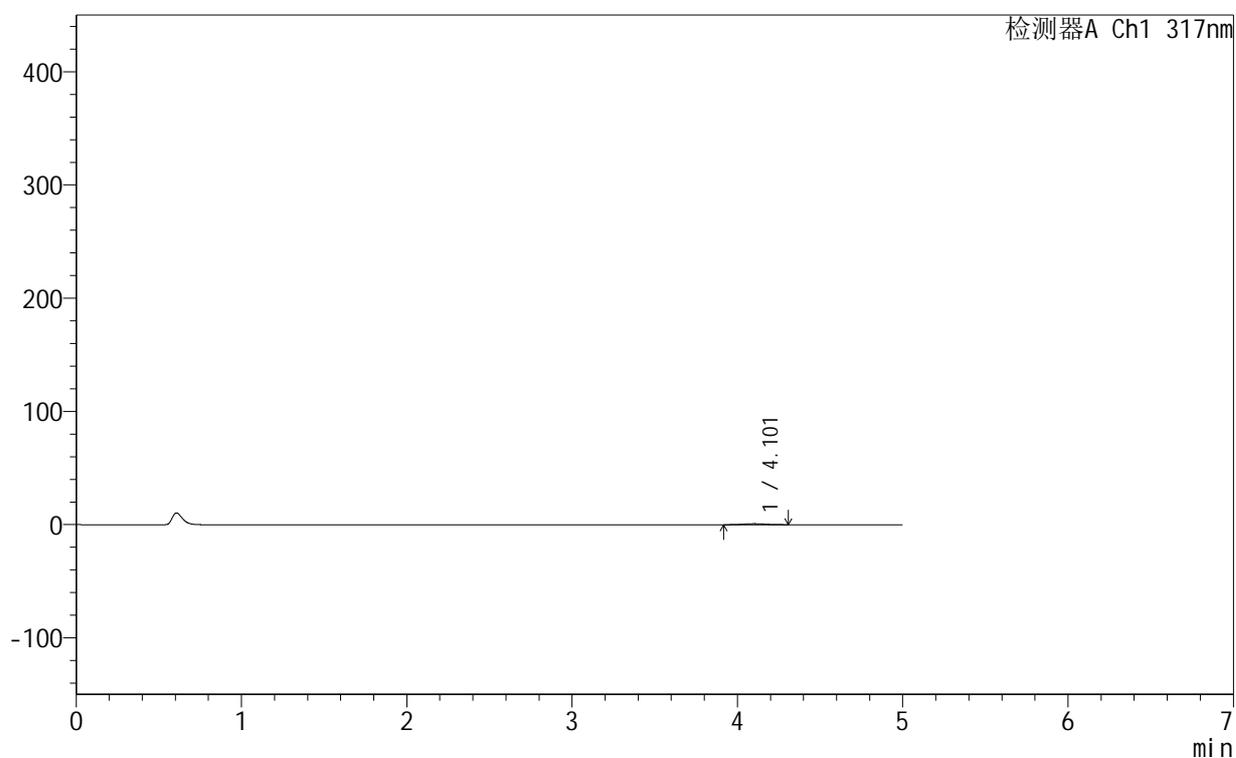
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3465-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-5min.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: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:42:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:10:15 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 | 7960 | 100.000 | 876 | 4410 | 1.028 | -- |
| 总计 | | 7960 | 100.000 | 876 | | | |

图11 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2-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



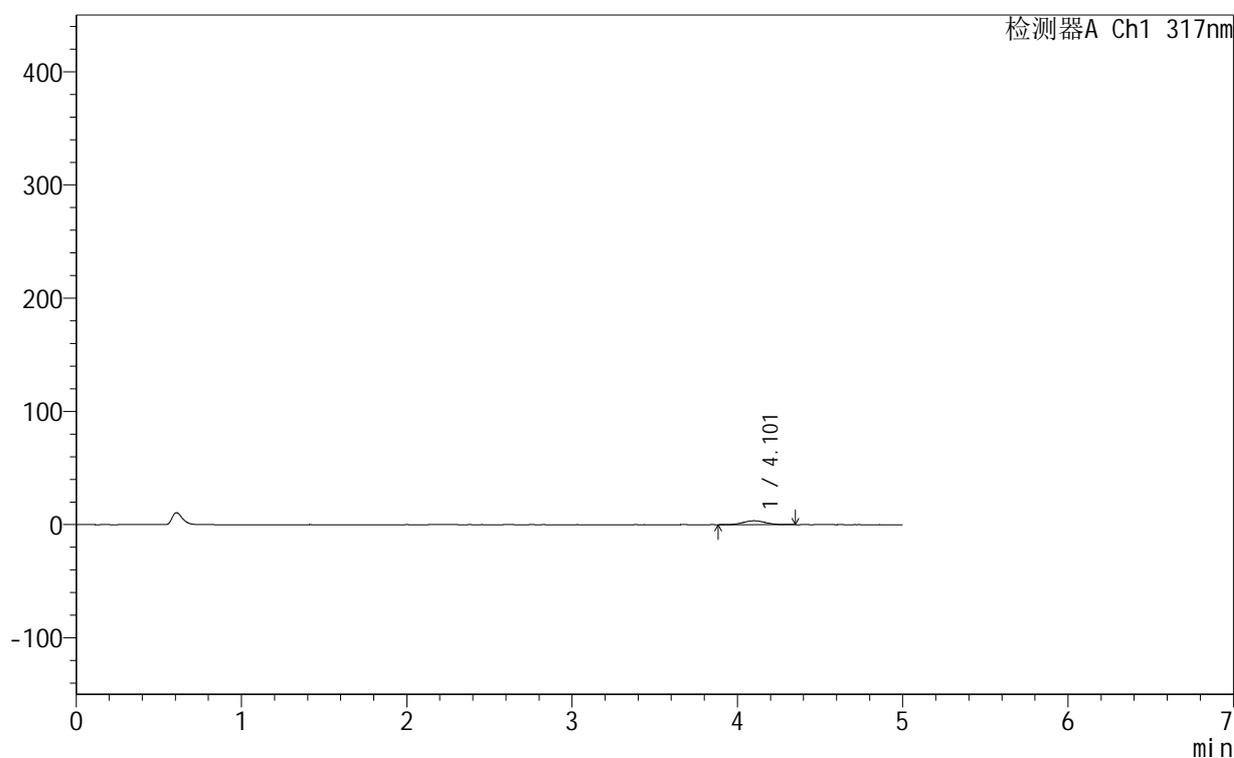
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3467-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-10min.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: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:53:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:10:23 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 | 31716 | 100.000 | 3409 | 4412 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 31716 | 100.000 | 3409 | | | |

图13 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2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

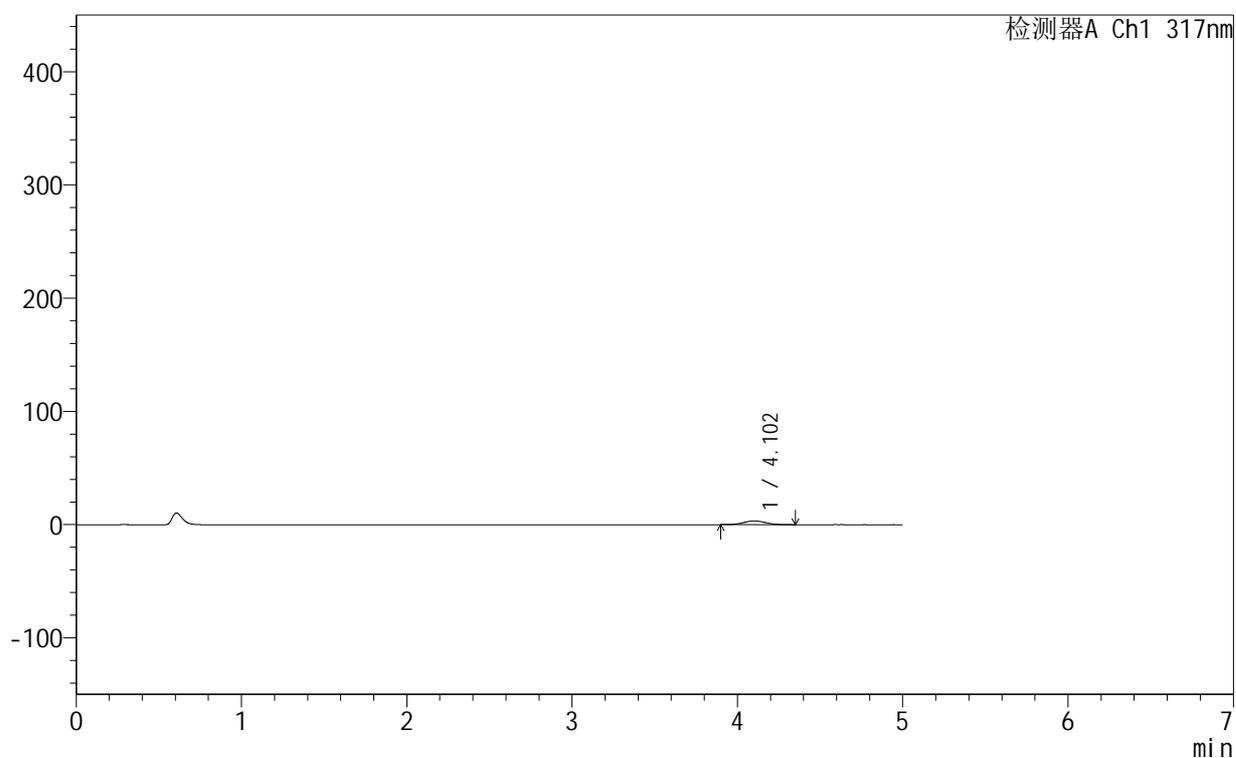
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3468-2 - 250602p-zzp-2-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: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:58:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:10:27 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 | 30472 | 100.000 | 3278 | 4511 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 30472 | 100.000 | 3278 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



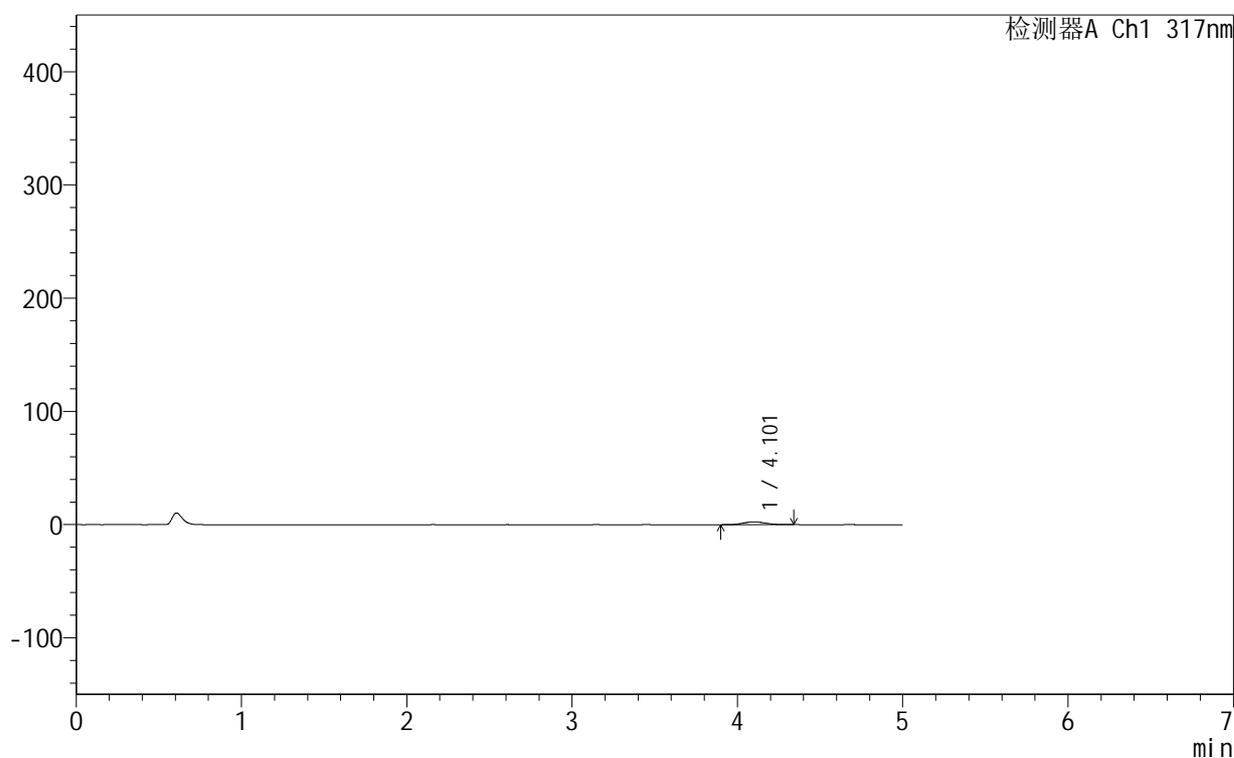
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3469-2 - 250602p-zzp-2-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: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:04:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:10:31 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 | 22976 | 100.000 | 2474 | 4433 | 1.029 | -- |
| 总计 | | 22976 | 100.000 | 2474 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



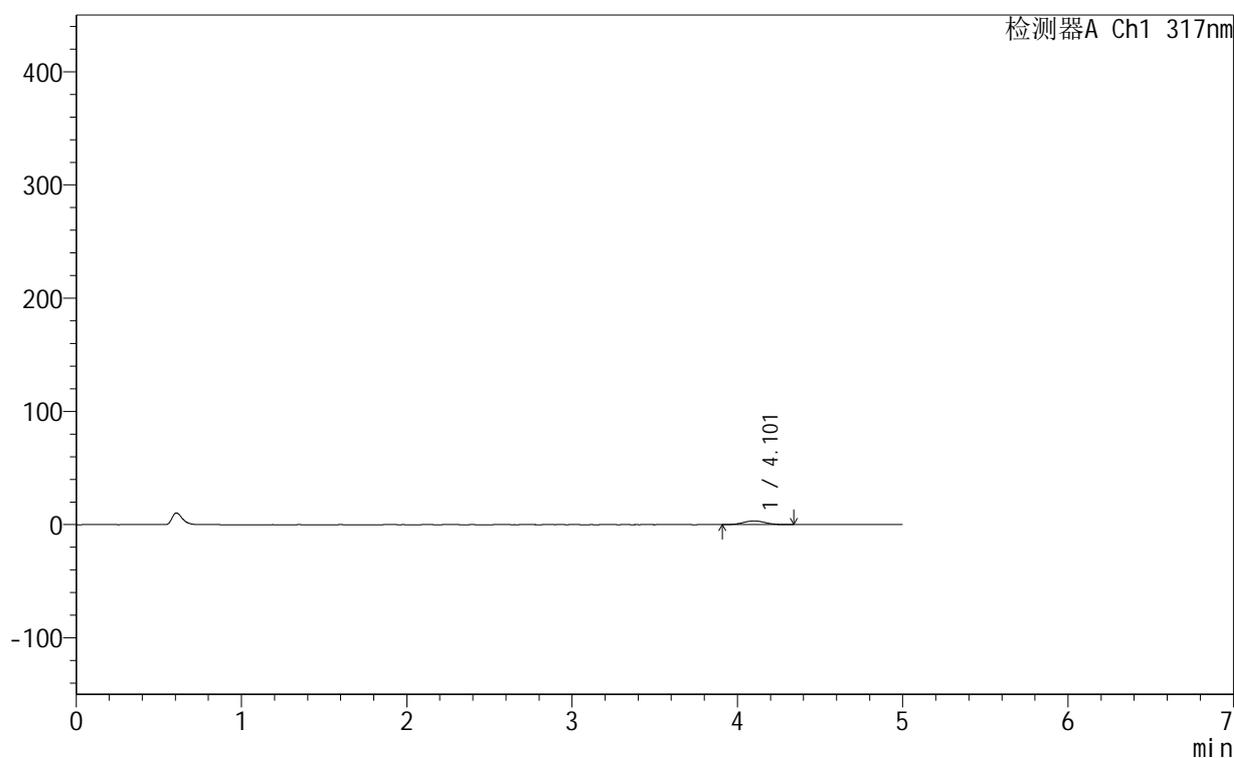
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3470-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-10min.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: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:09:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:10:35 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 | 4.101 | 30560 | 100.000 | 3298 | 4481 | 1.043 | -- |
| 总计 | | 30560 | 100.000 | 3298 | | | |

图16 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2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

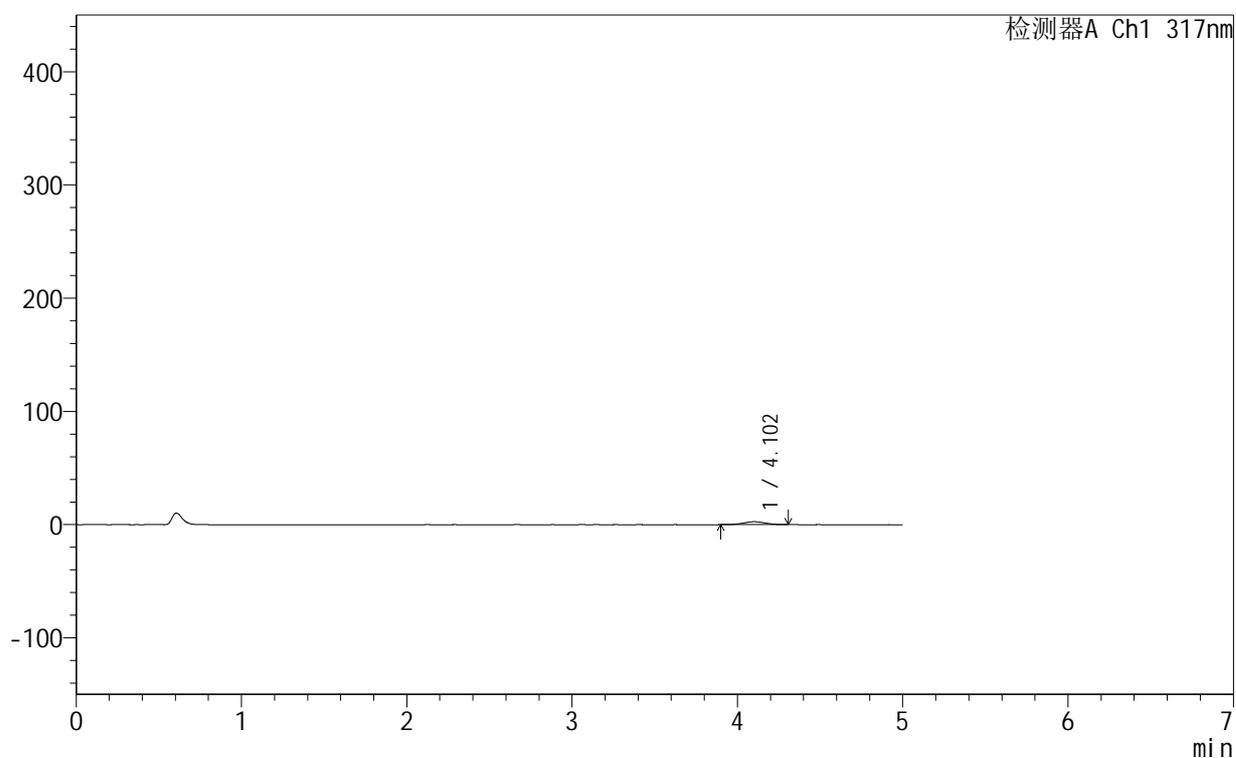
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3471-2 - 250602p-zzp-2-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: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:14:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:10:39 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 | 23620 | 100.000 | 2561 | 4429 | 1.041 | -- |
| 总计 | | 23620 | 100.000 | 2561 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



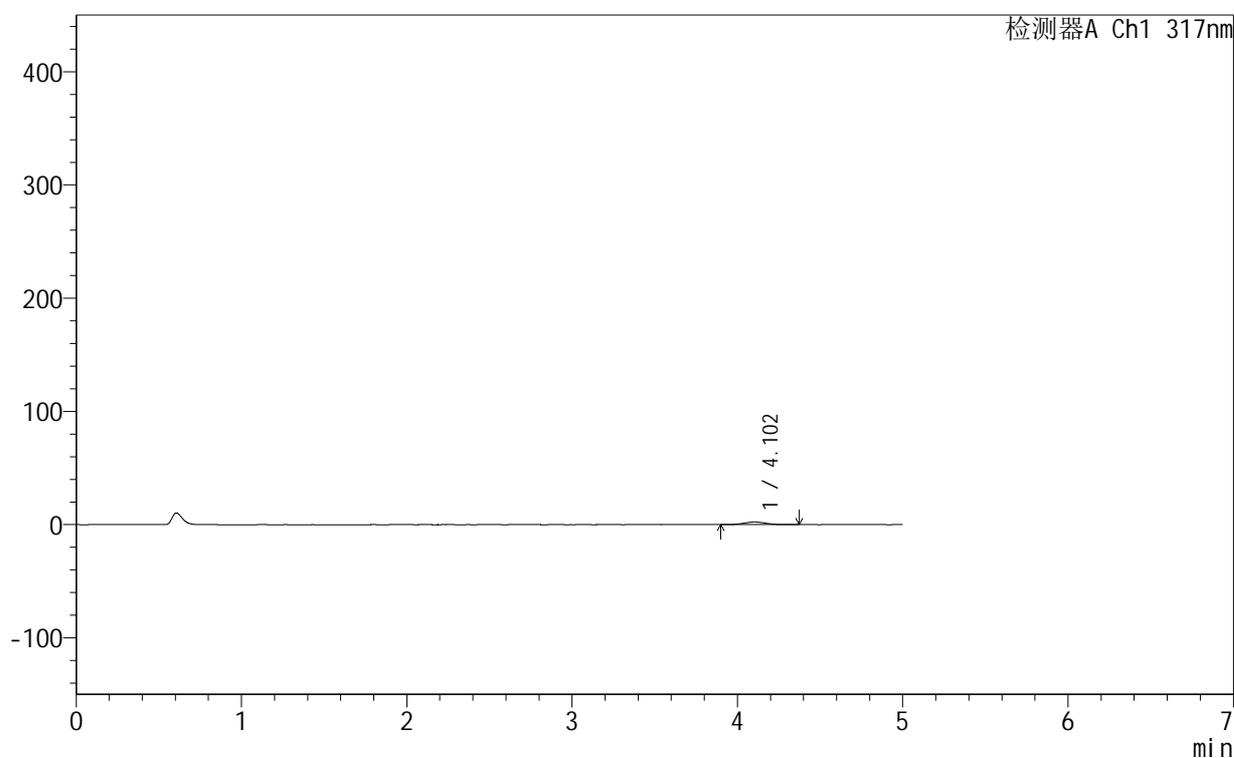
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3472-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-10min.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: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:20:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:10:42 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 | 21429 | 100.000 | 2302 | 4358 | 1.070 | -- |
| 总计 | | 21429 | 100.000 | 2302 | | | |

图18 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2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



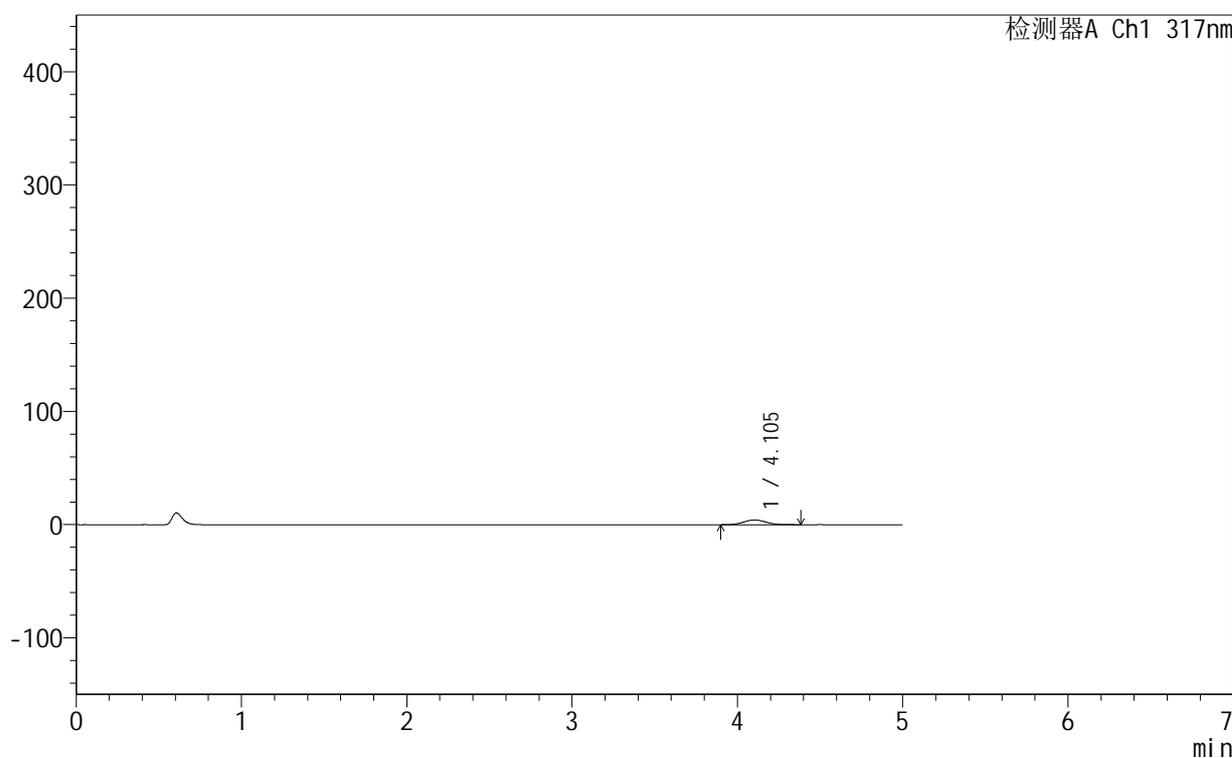
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3473-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-15min.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: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:25:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:10:45 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 | 38756 | 100.000 | 4141 | 4425 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 38756 | 100.000 | 4141 | | | |

图19 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2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

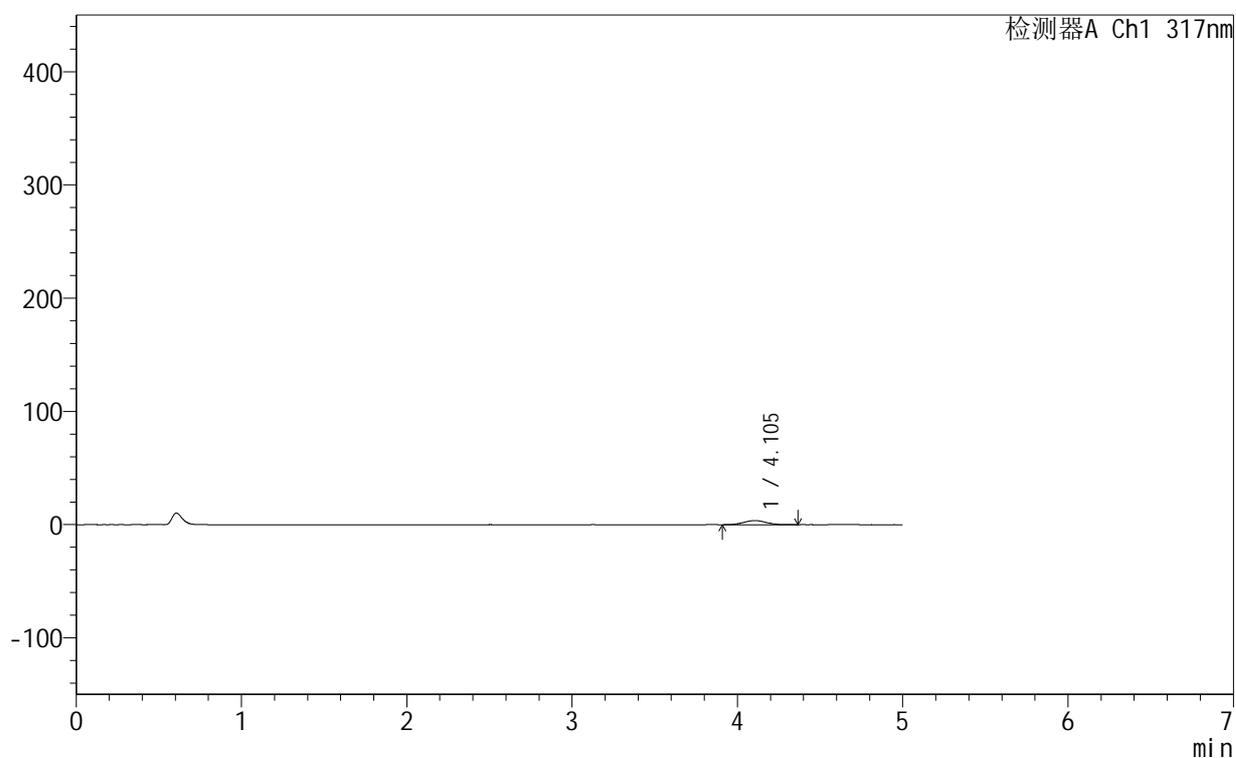
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3475-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-15min.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: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:36:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:10:51 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 | 4.105 | 33817 | 100.000 | 3623 | 4474 | 1.045 | -- |
| 总计 | | 33817 | 100.000 | 3623 | | | |

图21 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2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



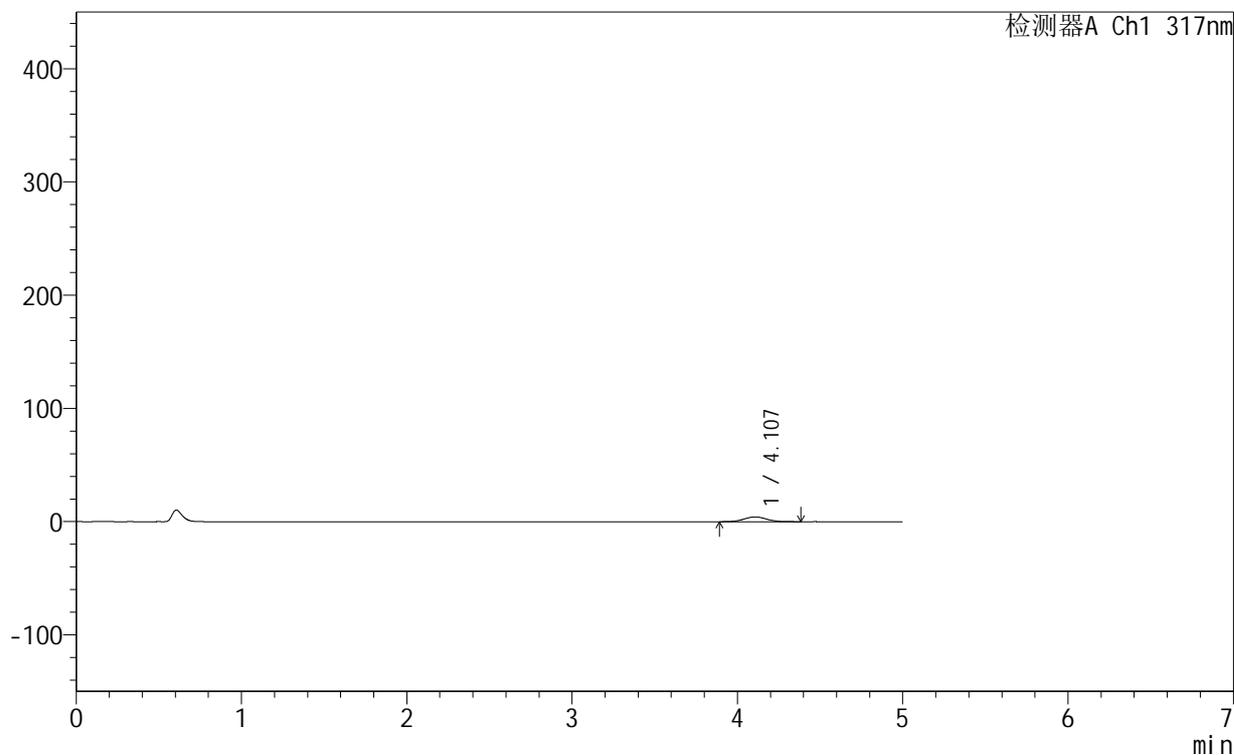
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3476-2 - 250602p-zzp-2-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: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:41:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:10:54 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 | 4.107 | 39490 | 100.000 | 4240 | 4449 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 39490 | 100.000 | 4240 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

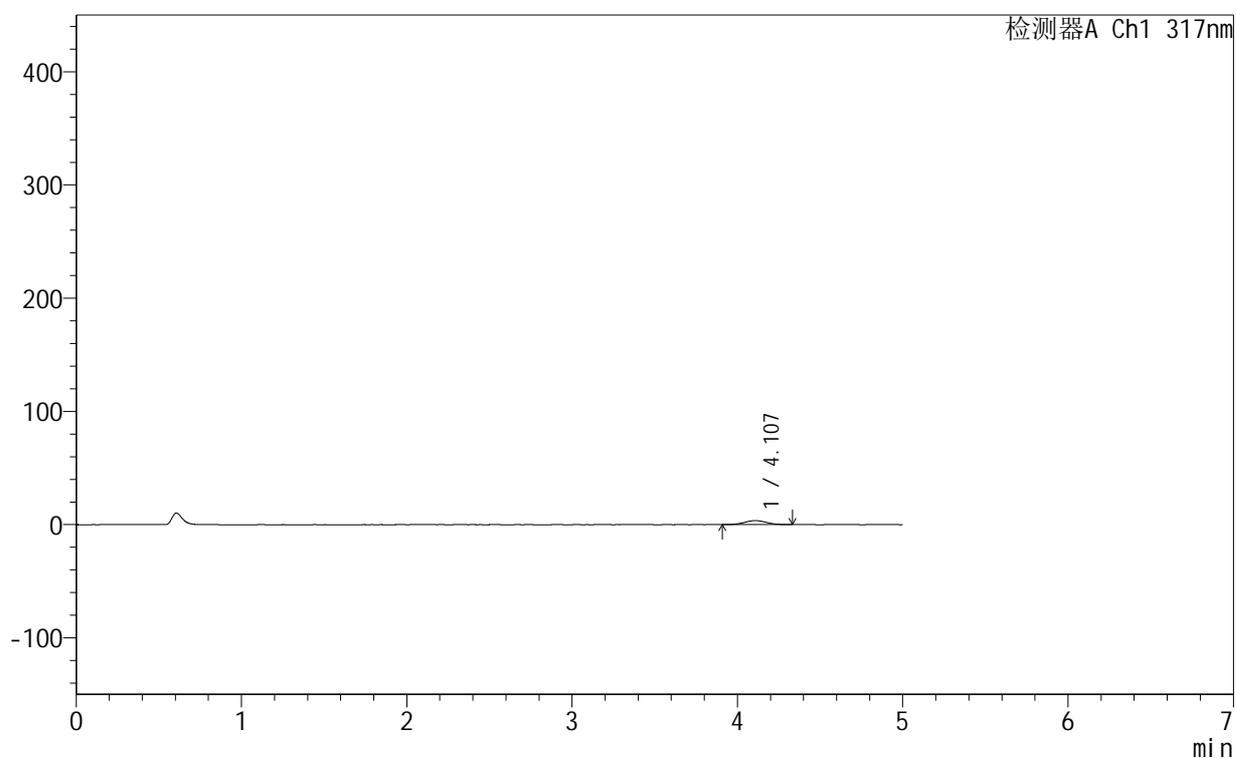
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3478-2 - 250602p-zzp-2-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: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:52:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:11:00 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 | 4.107 | 32756 | 100.000 | 3548 | 4443 | 1.045 | -- |
| 总计 | | 32756 | 100.000 | 3548 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



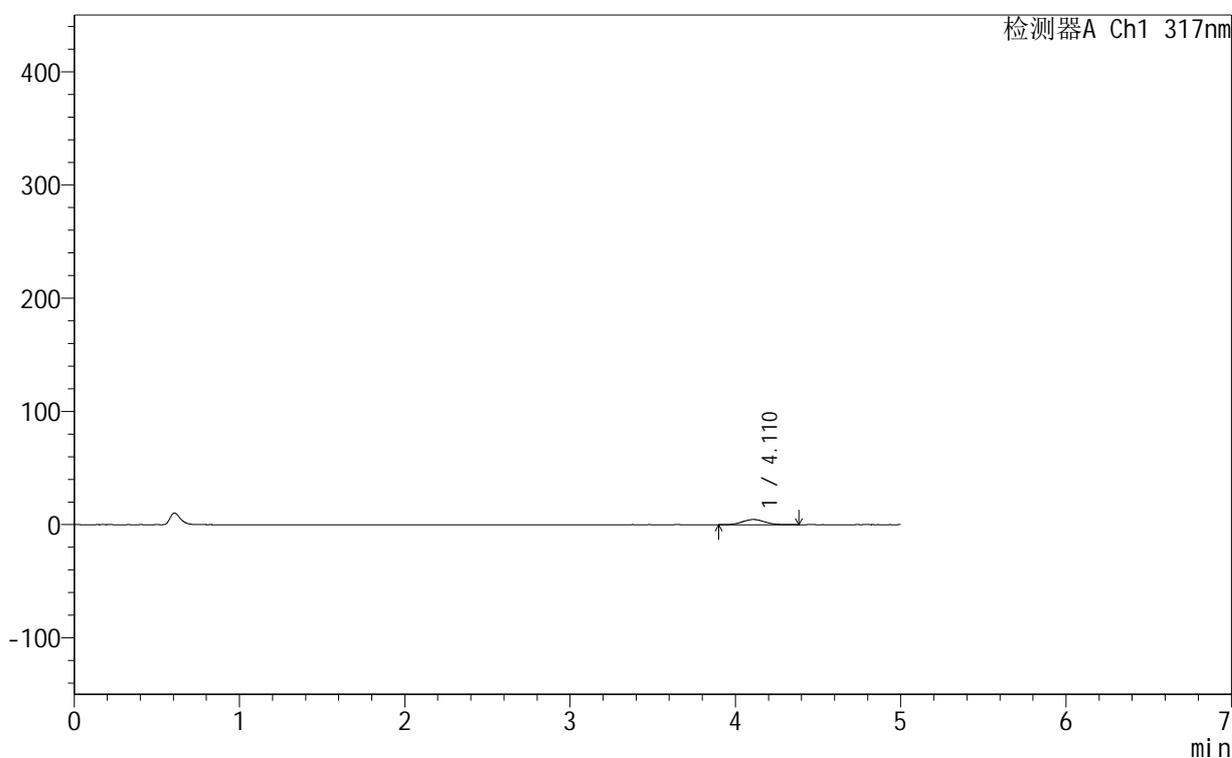
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3480-2 - 250602p-zzp-2-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: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:03:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:11:06 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 | 4.110 | 42636 | 100.000 | 4567 | 4494 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 42636 | 100.000 | 4567 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



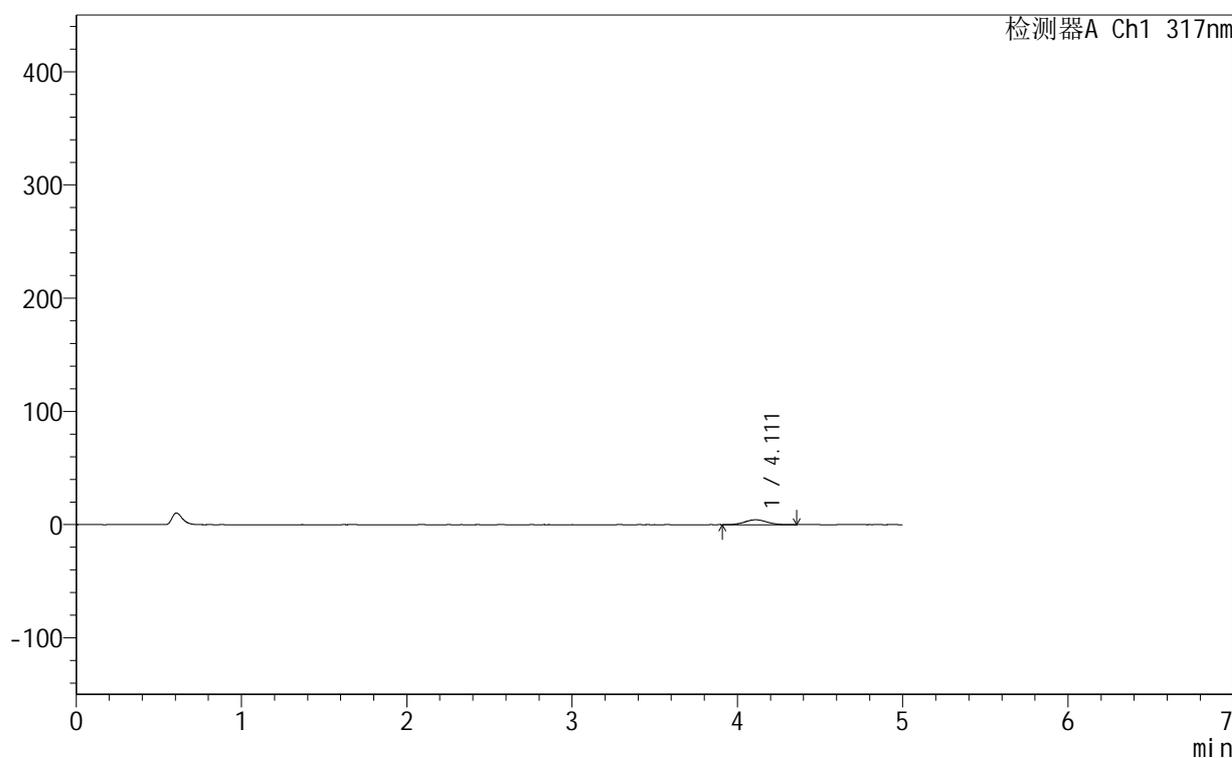
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3481-2 - 250602p-zzp-2-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: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:08:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:11:09 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 | 4.111 | 40009 | 100.000 | 4295 | 4585 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 40009 | 100.000 | 4295 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

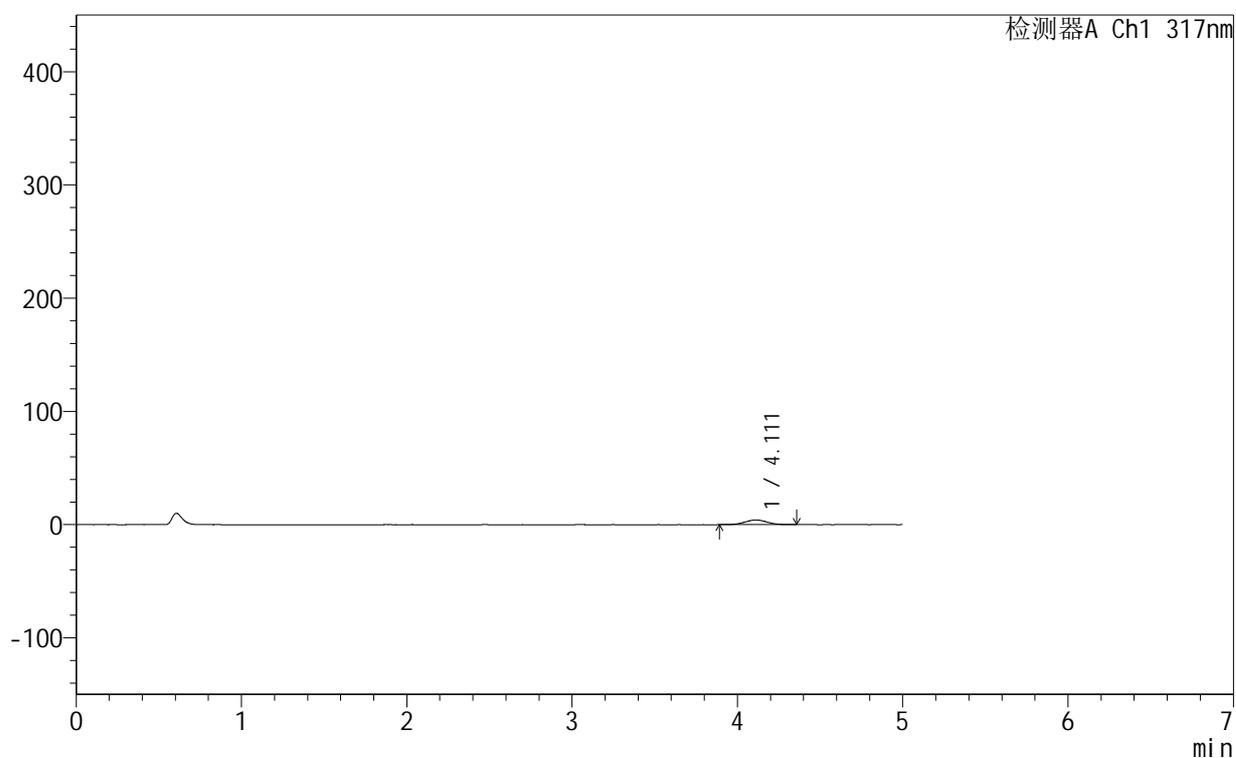
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3483-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-20min.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: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:19:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:11:15 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 | 4.111 | 38357 | 100.000 | 4133 | 4509 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 38357 | 100.000 | 4133 | | | |

图29 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2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



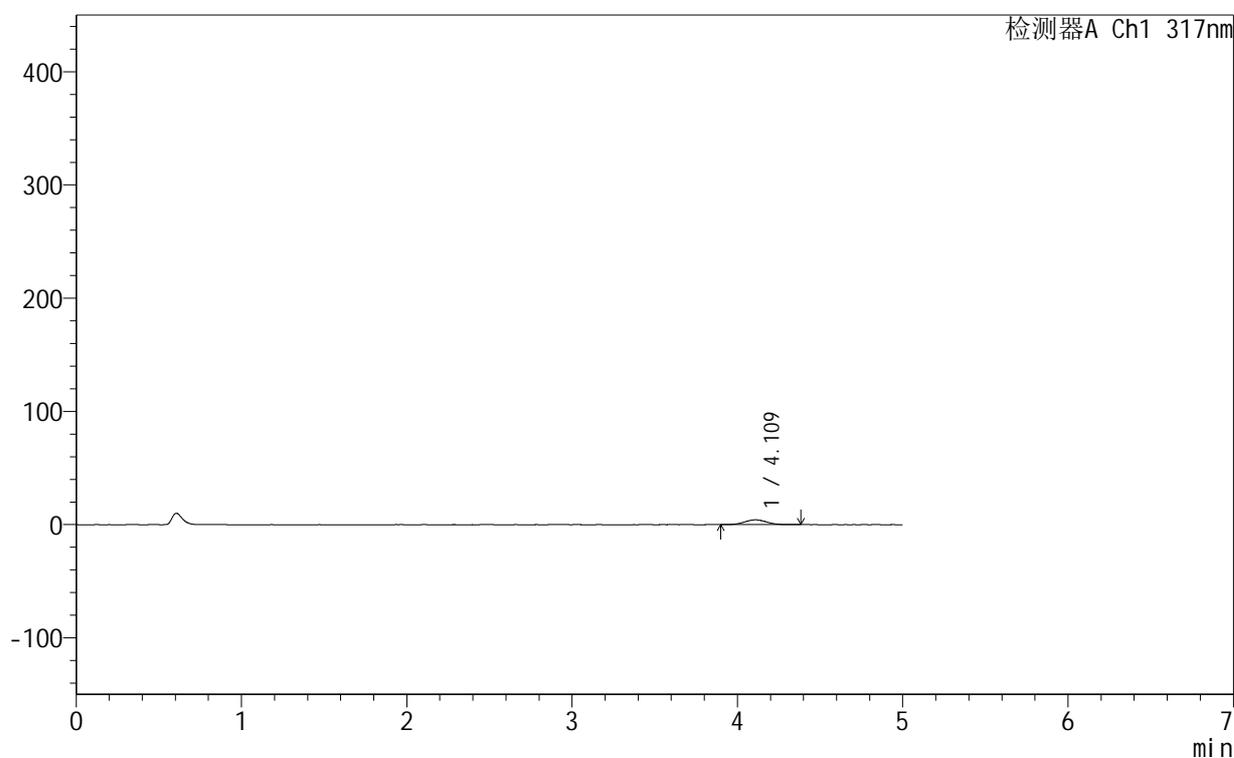
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3484-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-20min.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: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:24:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:11:18 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 | 4.109 | 39449 | 100.000 | 4236 | 4465 | 1.040 | -- |
| 总计 | | 39449 | 100.000 | 4236 | | | |

图30 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2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



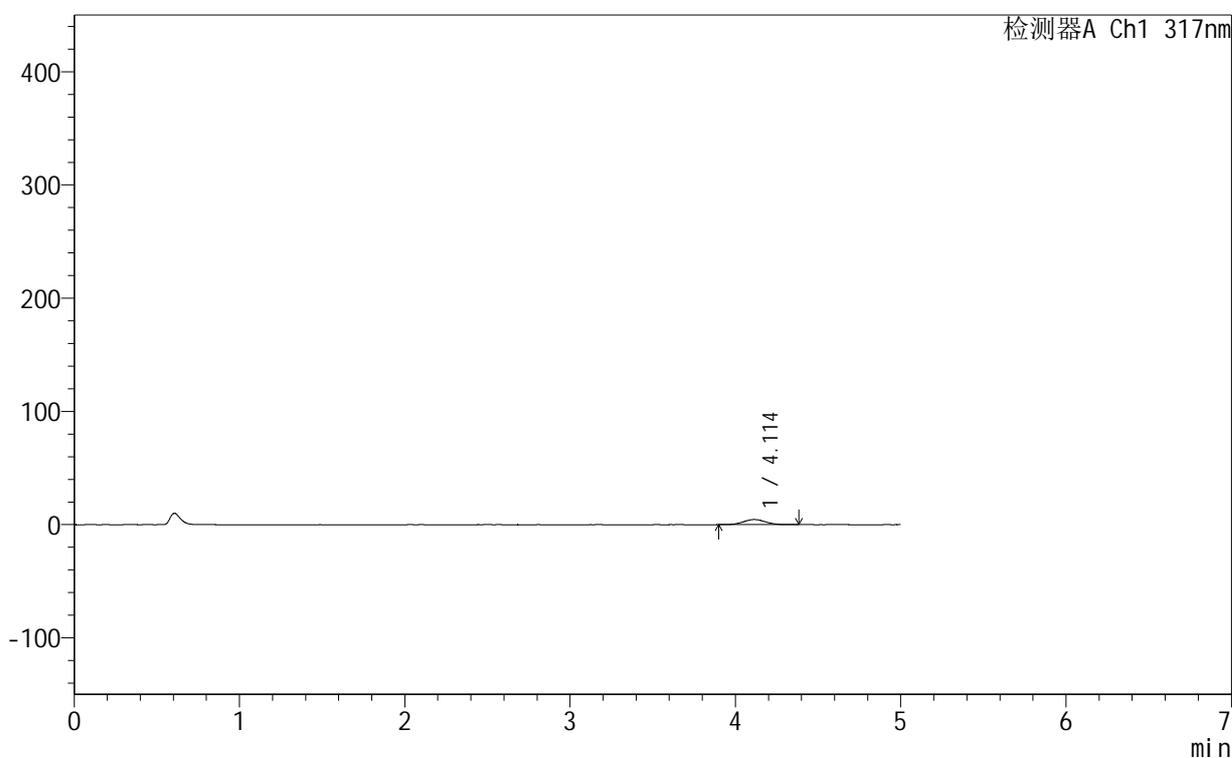
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3490-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-30min.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: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:57:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:11:36 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 | 4.114 | 41926 | 100.000 | 4529 | 4477 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 41926 | 100.000 | 4529 | | | |

图36 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2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



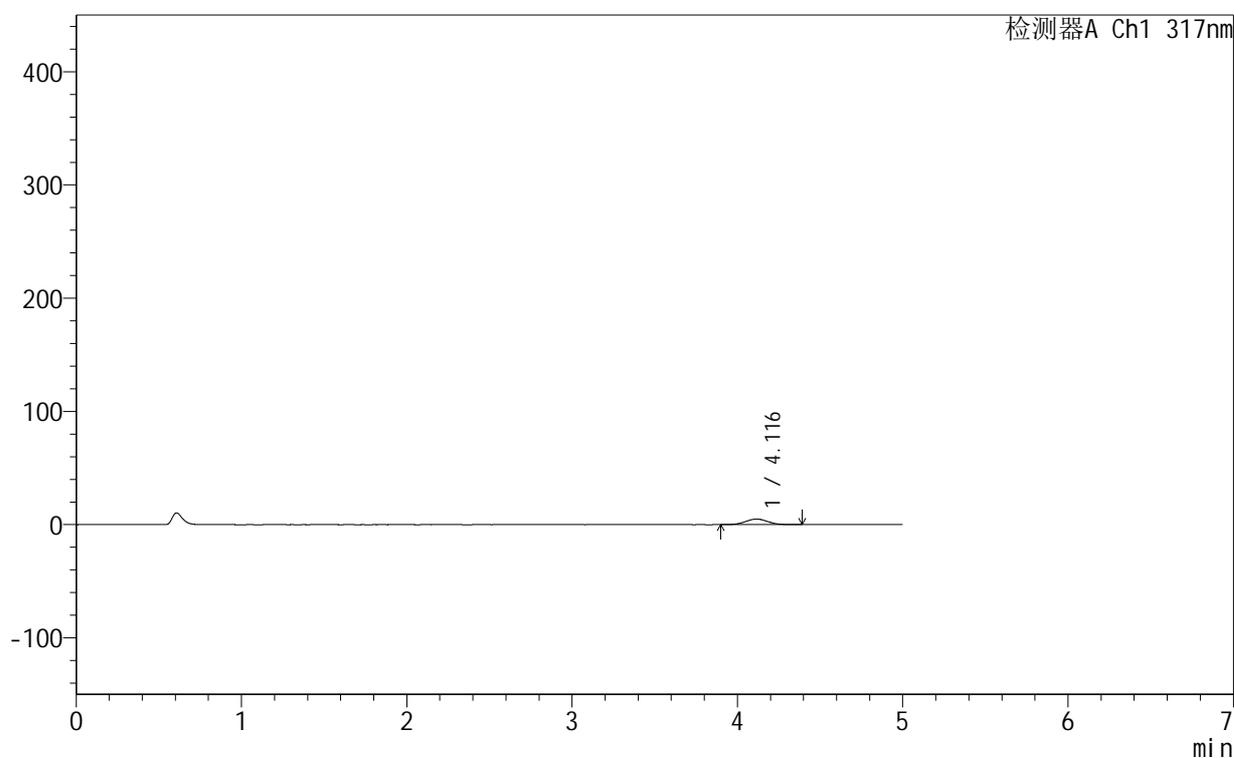
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3491-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-45min.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: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:02:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:11:39 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 | 4.116 | 45951 | 100.000 | 4906 | 4461 | 1.037 | -- |
| 总计 | | 45951 | 100.000 | 4906 | | | |

图37 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2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



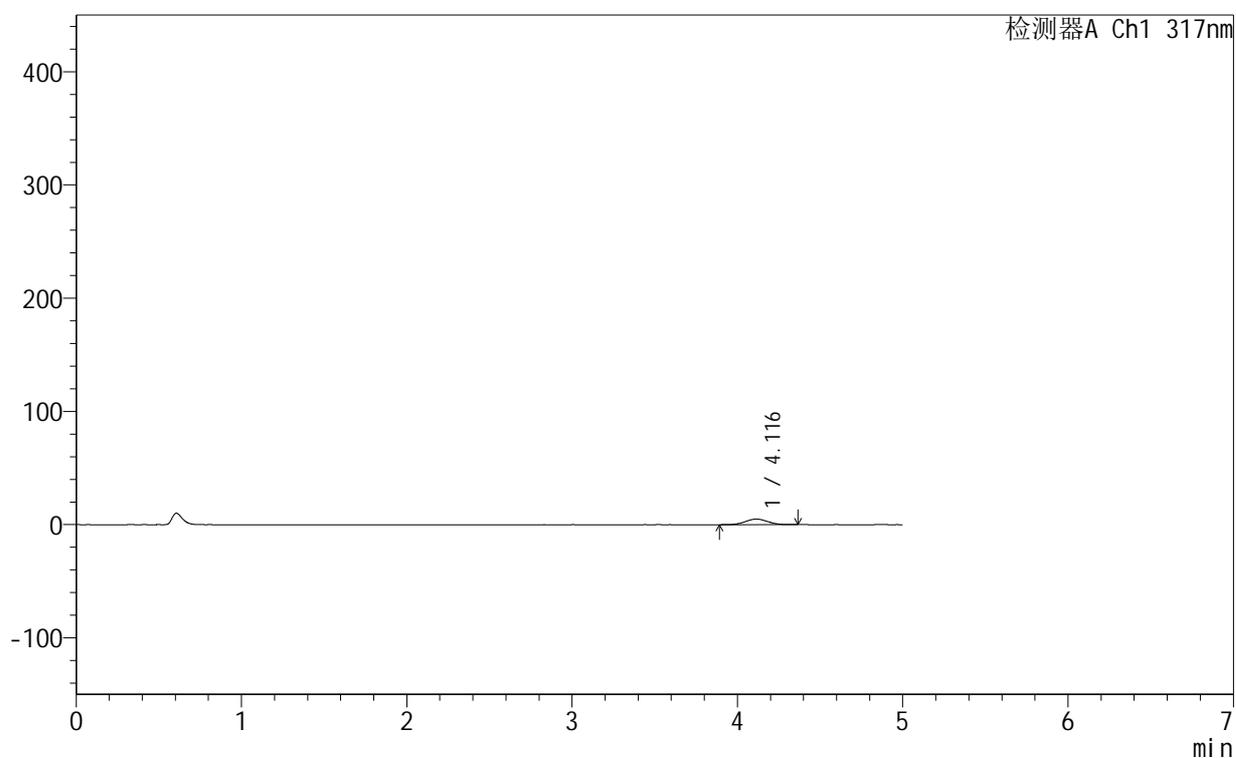
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3492-2 - 250602p-zzp-2-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: 2-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:08:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:11:42 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 | 4.116 | 45894 | 100.000 | 4921 | 4482 | 1.030 | -- |
| 总计 | | 45894 | 100.000 | 4921 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



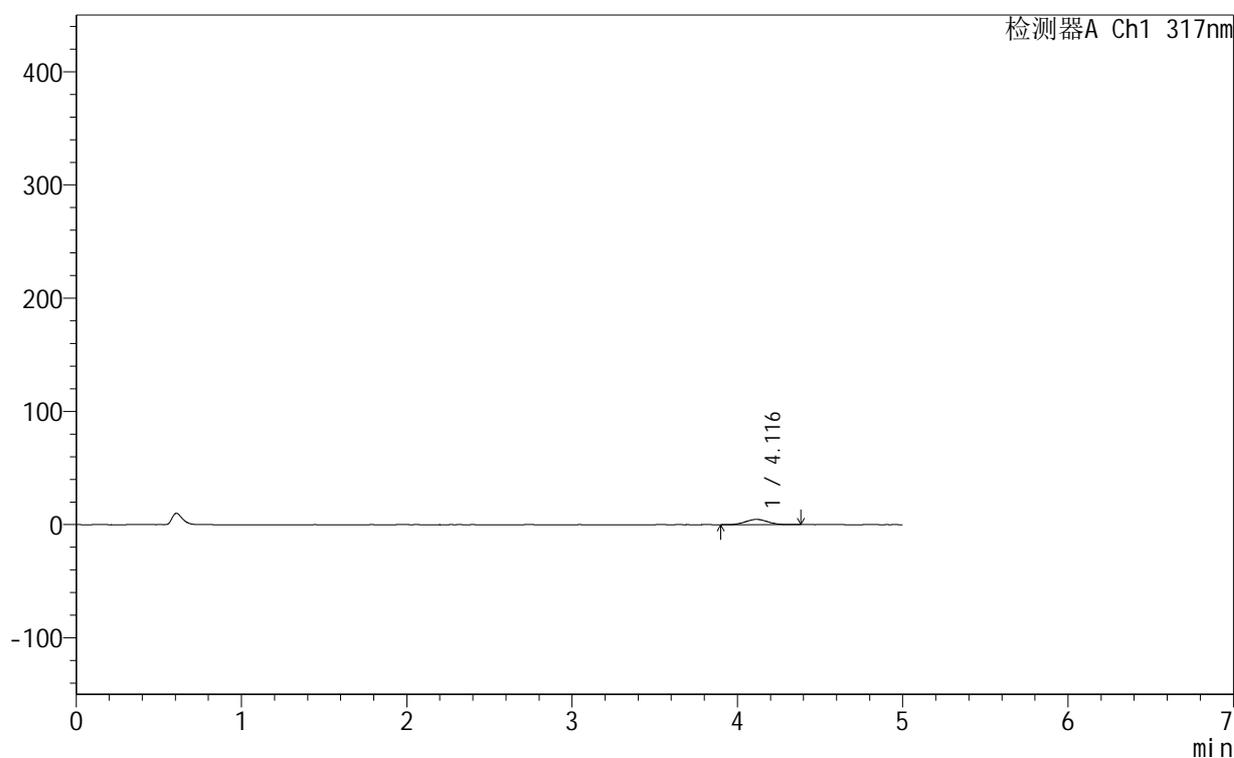
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3495-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-45min.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: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:24:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:11:51 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 | 4.116 | 43249 | 100.000 | 4645 | 4456 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 43249 | 100.000 | 4645 | | | |

图41 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2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

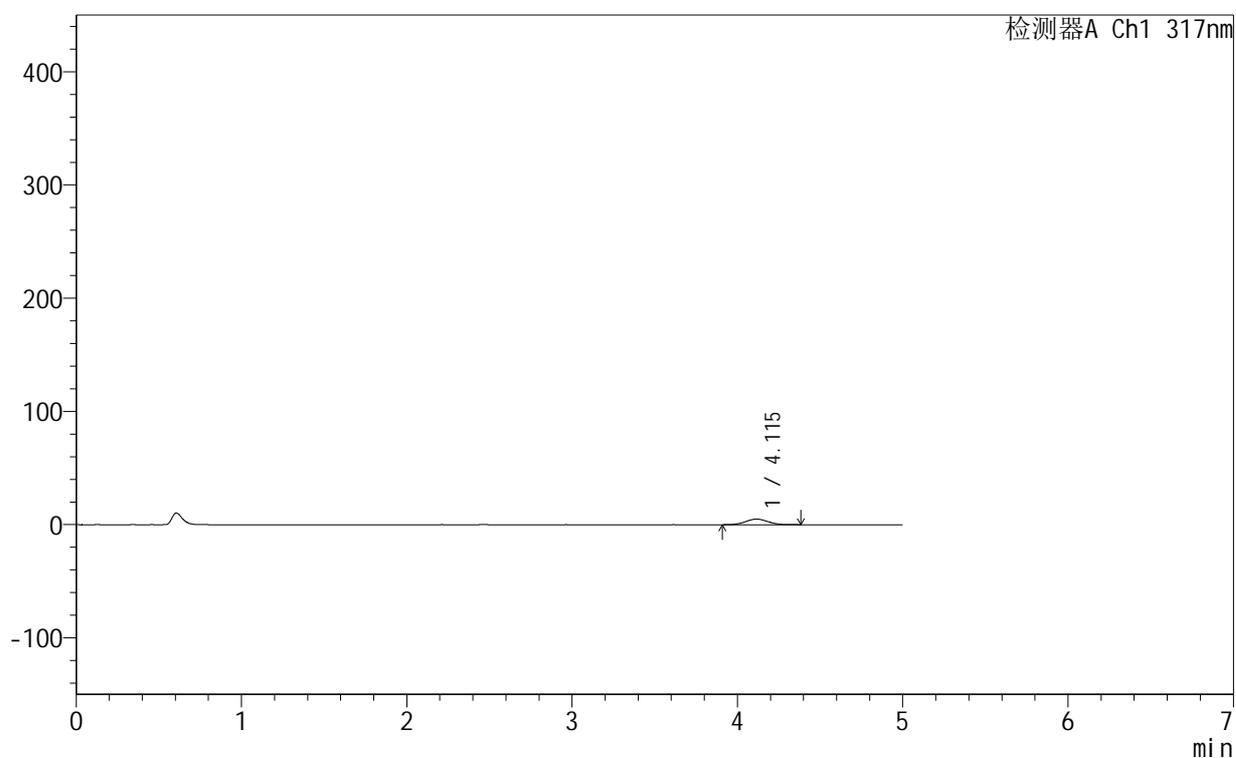
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3498-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-60min.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: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:40:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:12:00 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 | 4.115 | 45737 | 100.000 | 4923 | 4497 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 45737 | 100.000 | 4923 | | | |

图44 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2-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



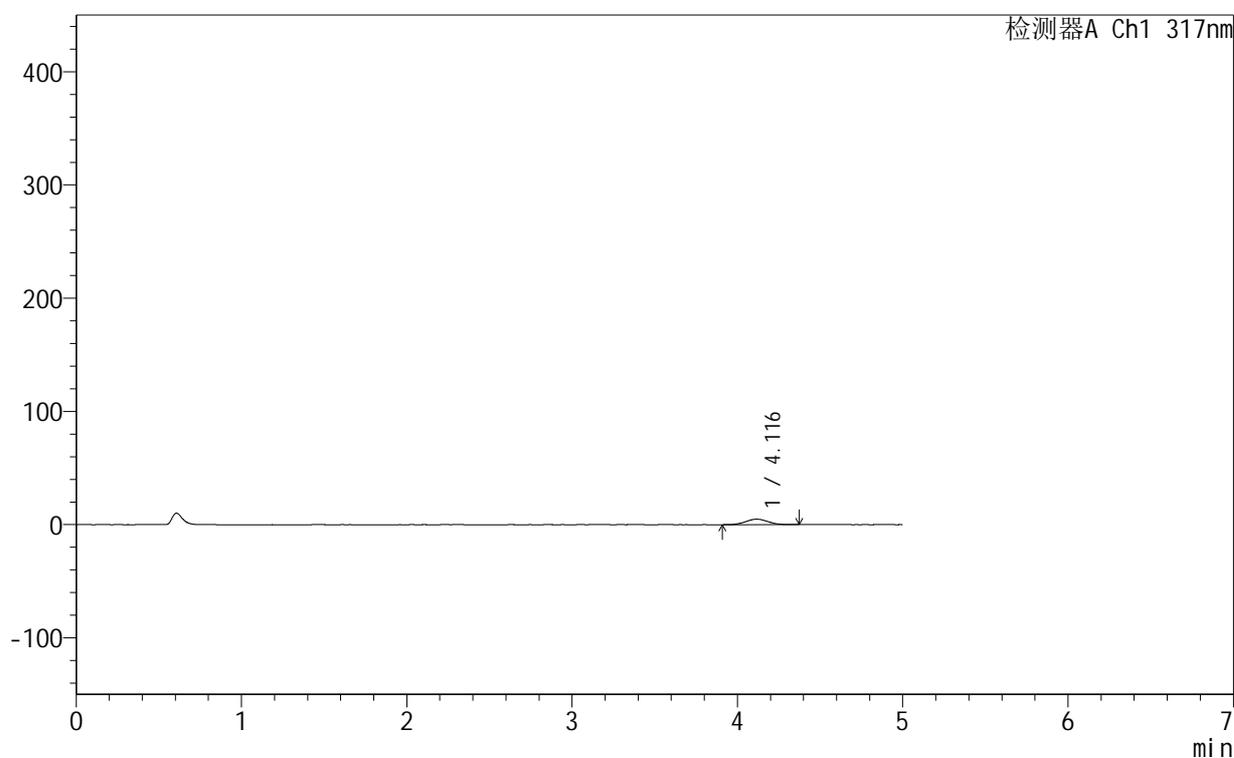
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3501-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-60min.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: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:56:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:12:09 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 | 4.116 | 45368 | 100.000 | 4852 | 4429 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 45368 | 100.000 | 4852 | | | |

图47 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2-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



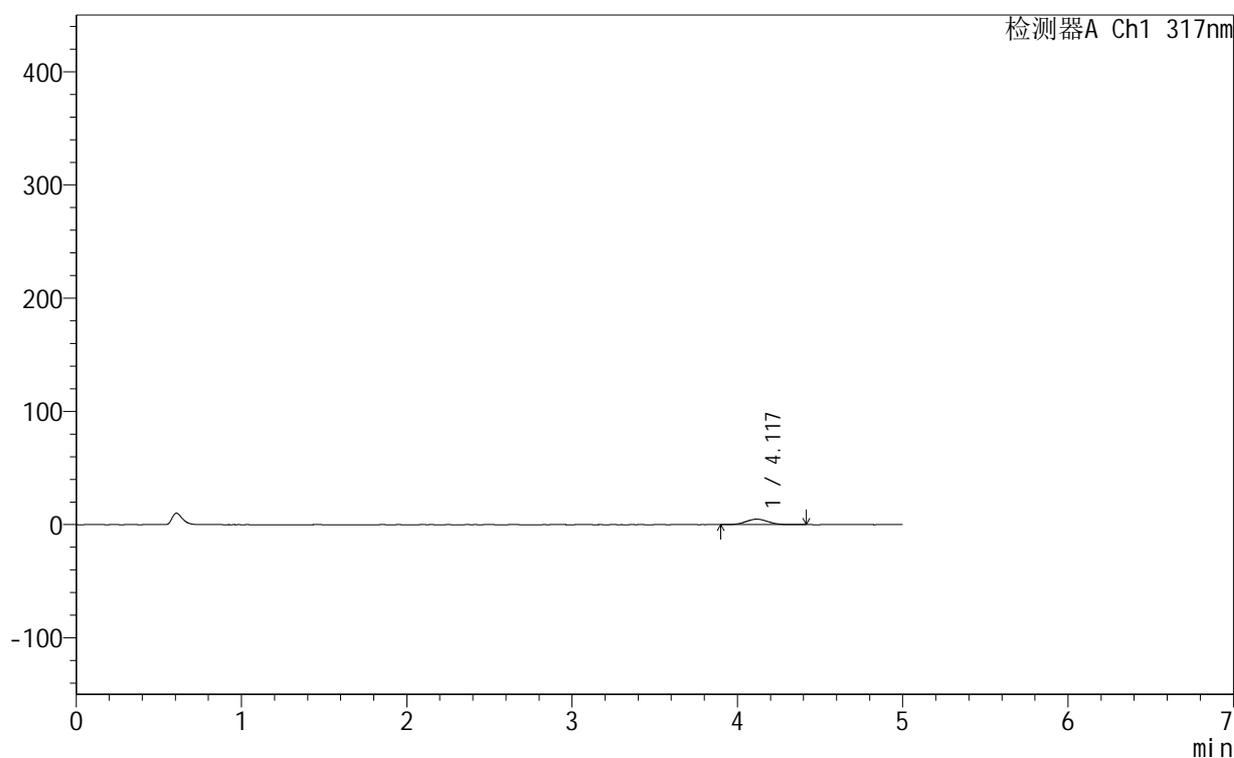
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3502-2 - 250602p-zzp-2-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: 2-52
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:02:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:12:12 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 | 4.117 | 44996 | 100.000 | 4833 | 4525 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 44996 | 100.000 | 4833 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



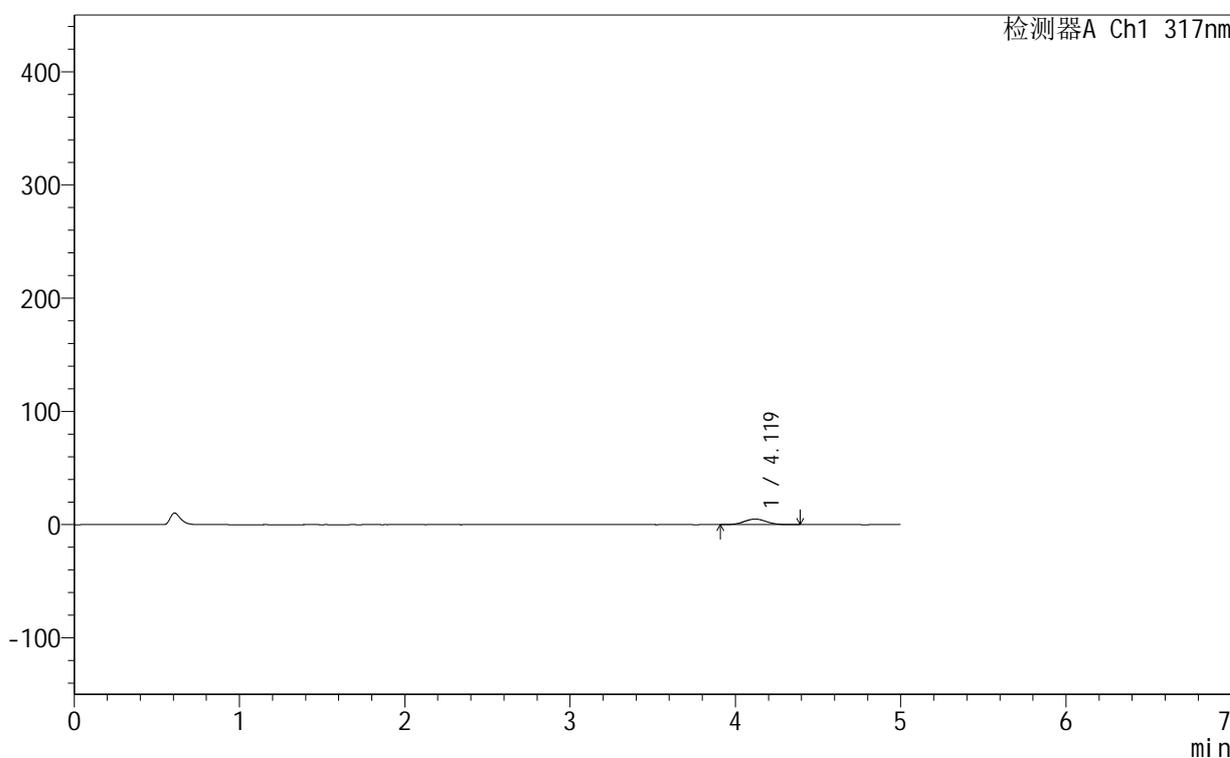
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3504-2 - 250602p-zzp-2-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: 2-17
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:12:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:12:18 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 | 4.119 | 45657 | 100.000 | 4932 | 4541 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 45657 | 100.000 | 4932 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



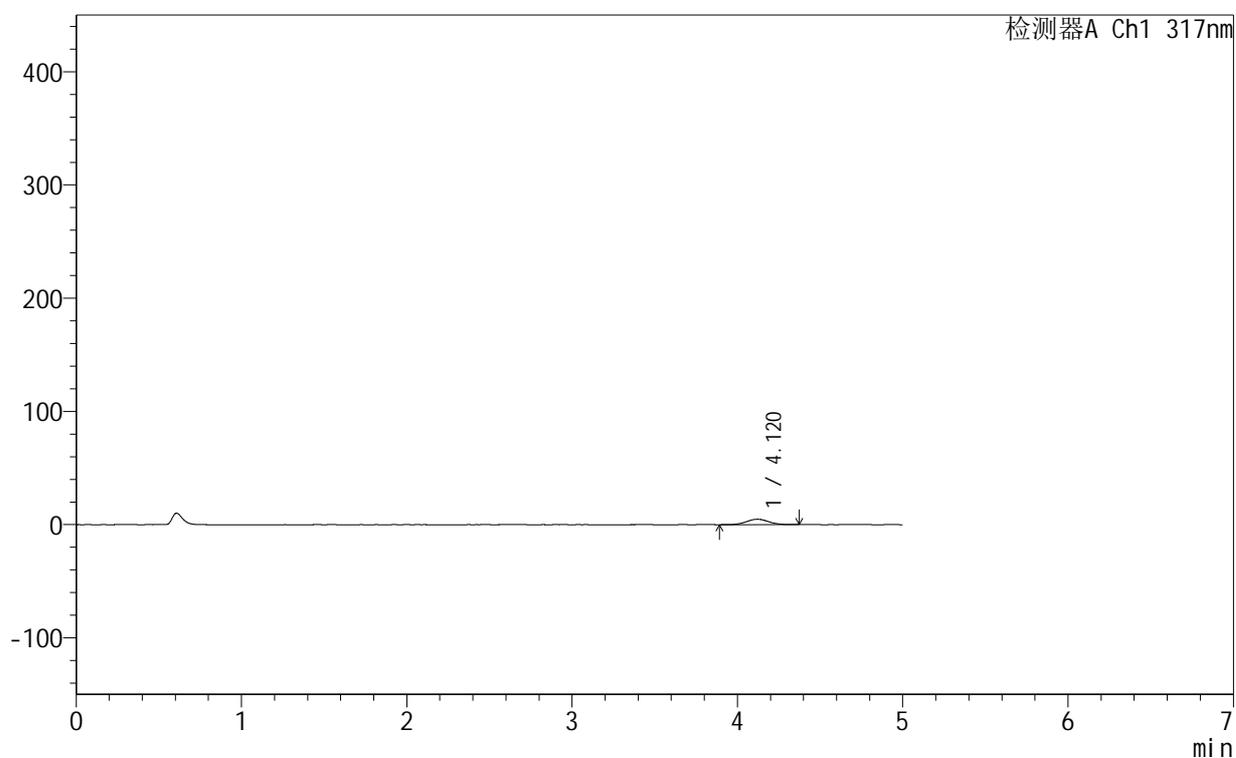
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3510-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-120min.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: 4-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:45:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:12:36 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 | 4.120 | 44617 | 100.000 | 4796 | 4532 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 44617 | 100.000 | 4796 | | | |

图56 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2-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

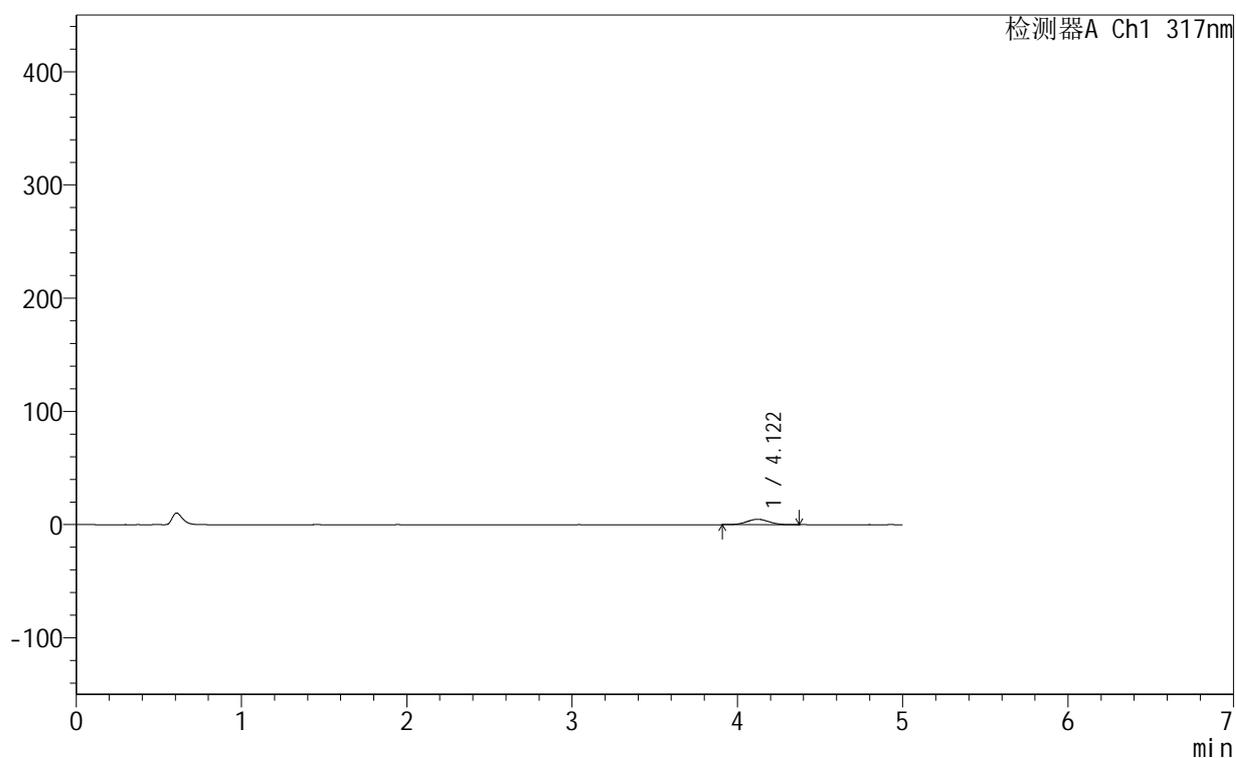
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3515-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-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: 4-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:12:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:12:51 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 | 4.122 | 44077 | 100.000 | 4741 | 4490 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 44077 | 100.000 | 4741 | | | |

图61 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2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



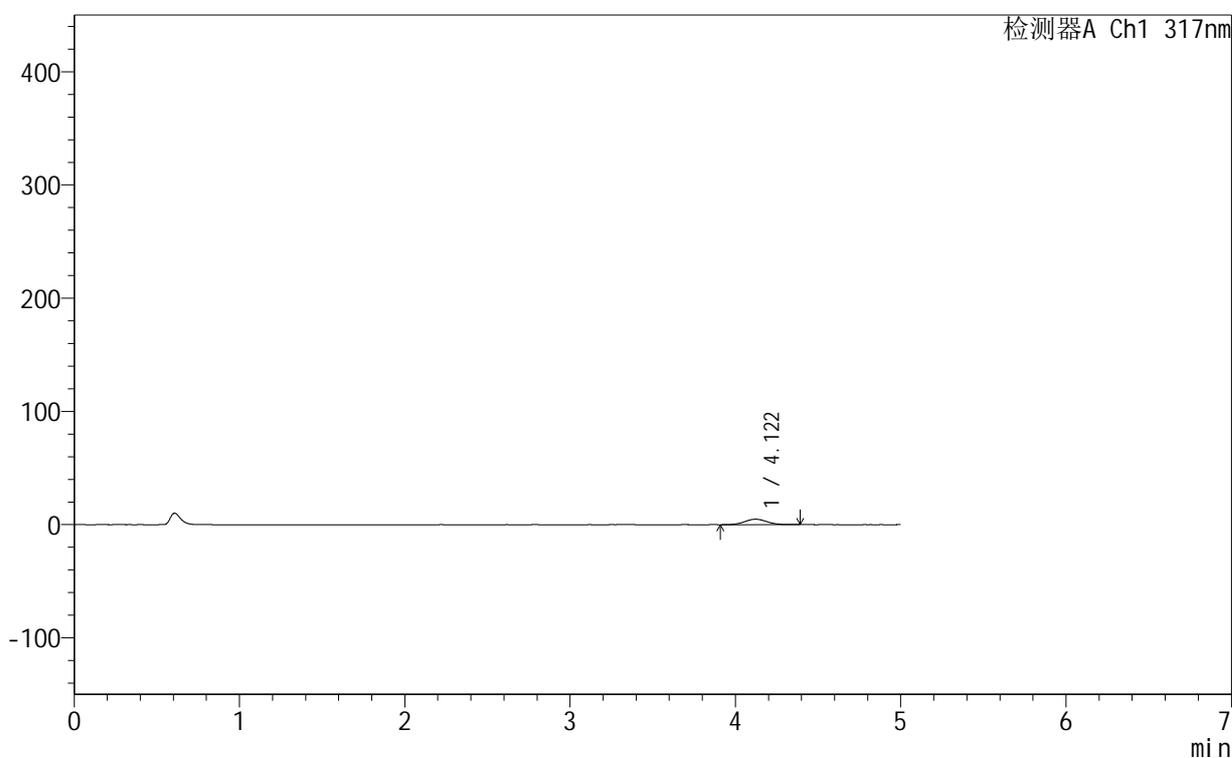
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3516-2 - 250602p-zzp-2-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: 4-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:17:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:12:54 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 | 4.122 | 45034 | 100.000 | 4832 | 4469 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 45034 | 100.000 | 4832 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



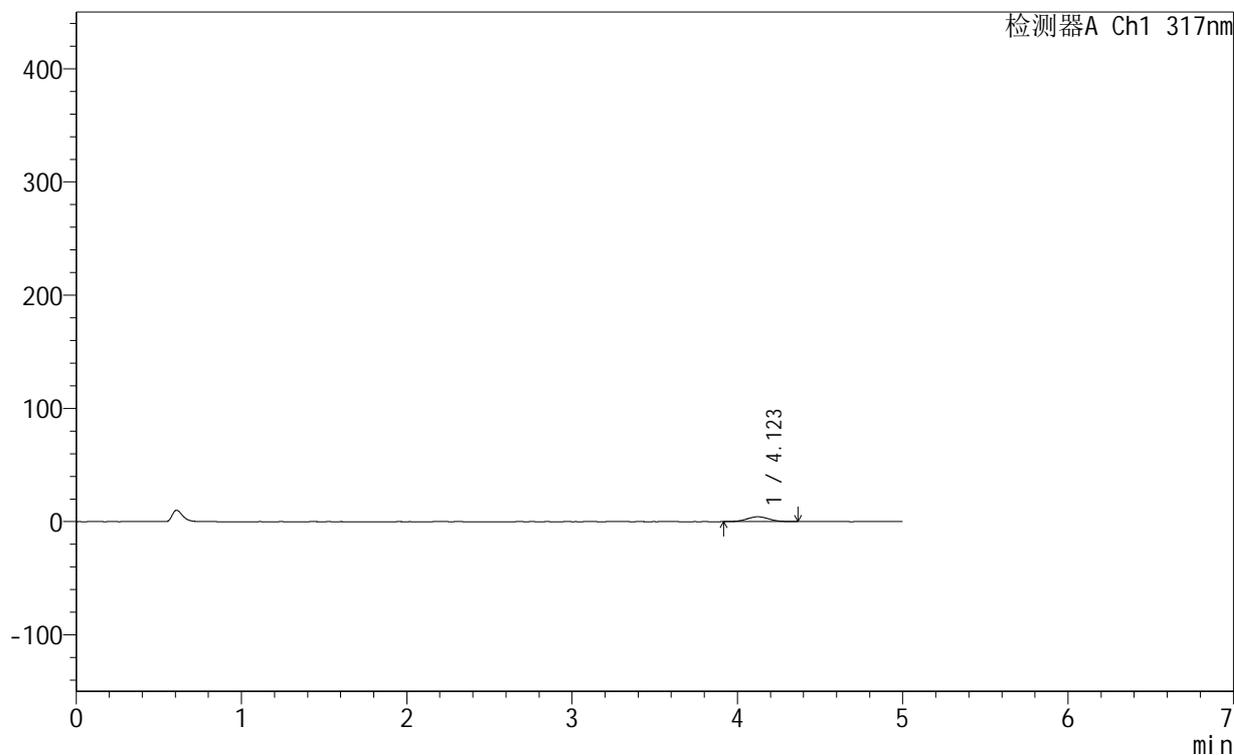
999非布司他片

<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 - 0-167/26-3517-2 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-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: 4-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:22:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:12:57 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 | 4.123 | 39868 | 100.000 | 4300 | 4476 | 1.038 | -- |
| 总计 | | 39868 | 100.000 | 4300 | | | |

图63 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2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

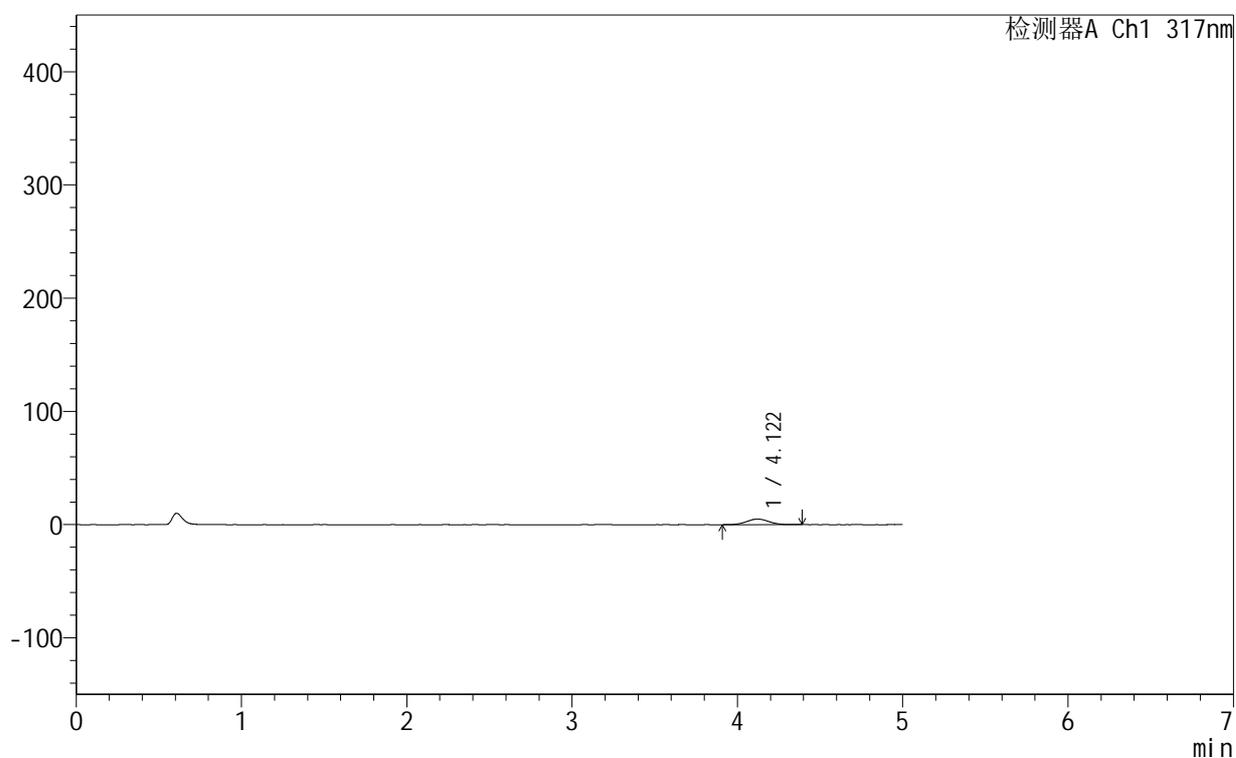
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-167/26-3518-2 - 250602p-zzp-2-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: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:28:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:13:00 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 | 4.122 | 46107 | 100.000 | 4954 | 4555 | 1.040 | -- |
| 总计 | | 46107 | 100.000 | 4954 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



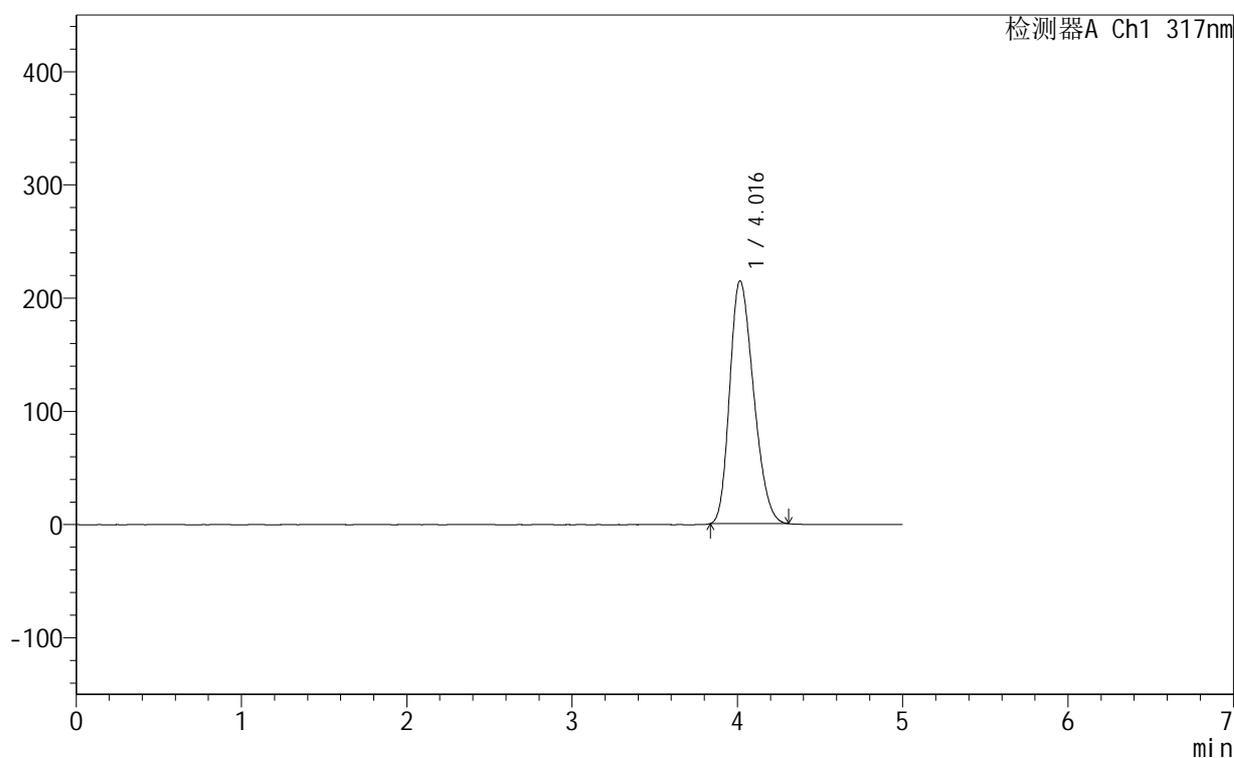
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-168/26-3521-2 - 250602p-zzp-2-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: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:44:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:14:45 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 | 4.016 | 2147681 | 100.000 | 214539 | 3627 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 2147681 | 100.000 | 214539 | | | |

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2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



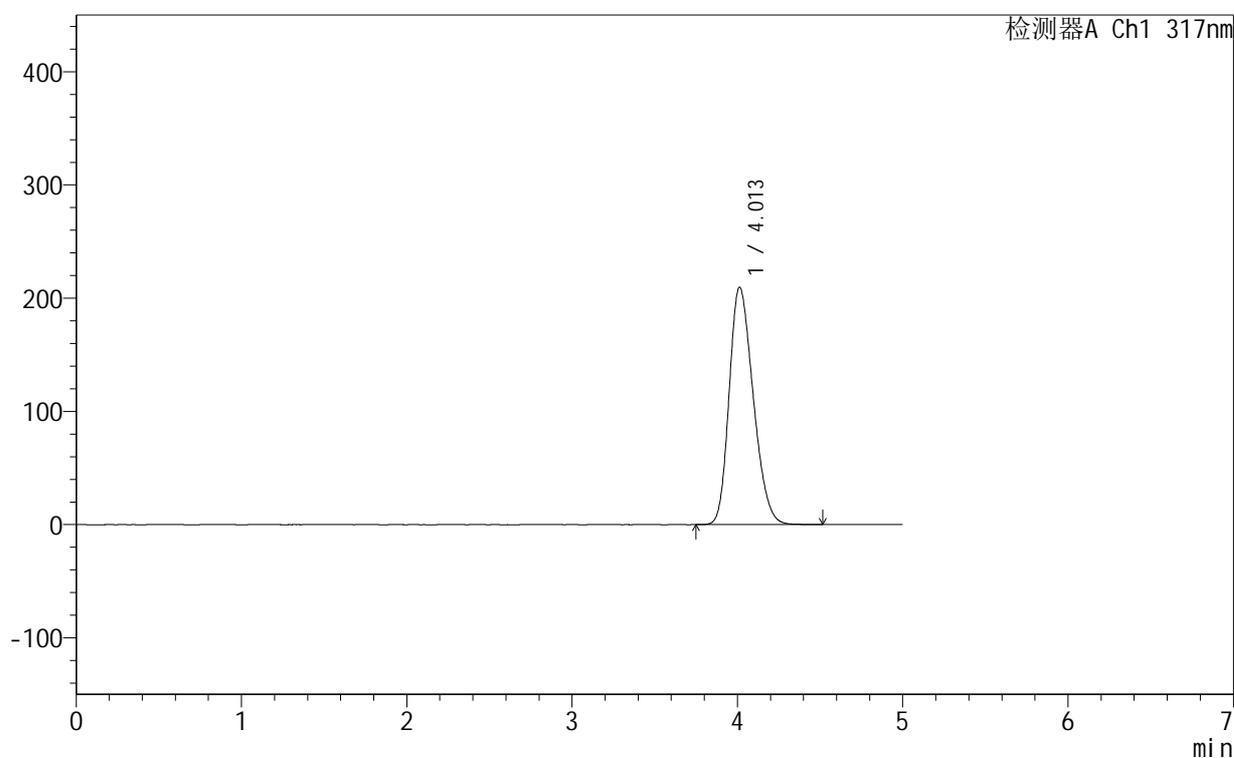
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3522-2 - 250602p-zzp-2-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: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:49:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:16:39 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 | 4.013 | 2118570 | 100.000 | 209697 | 3599 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 2118570 | 100.000 | 209697 | | | |

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2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



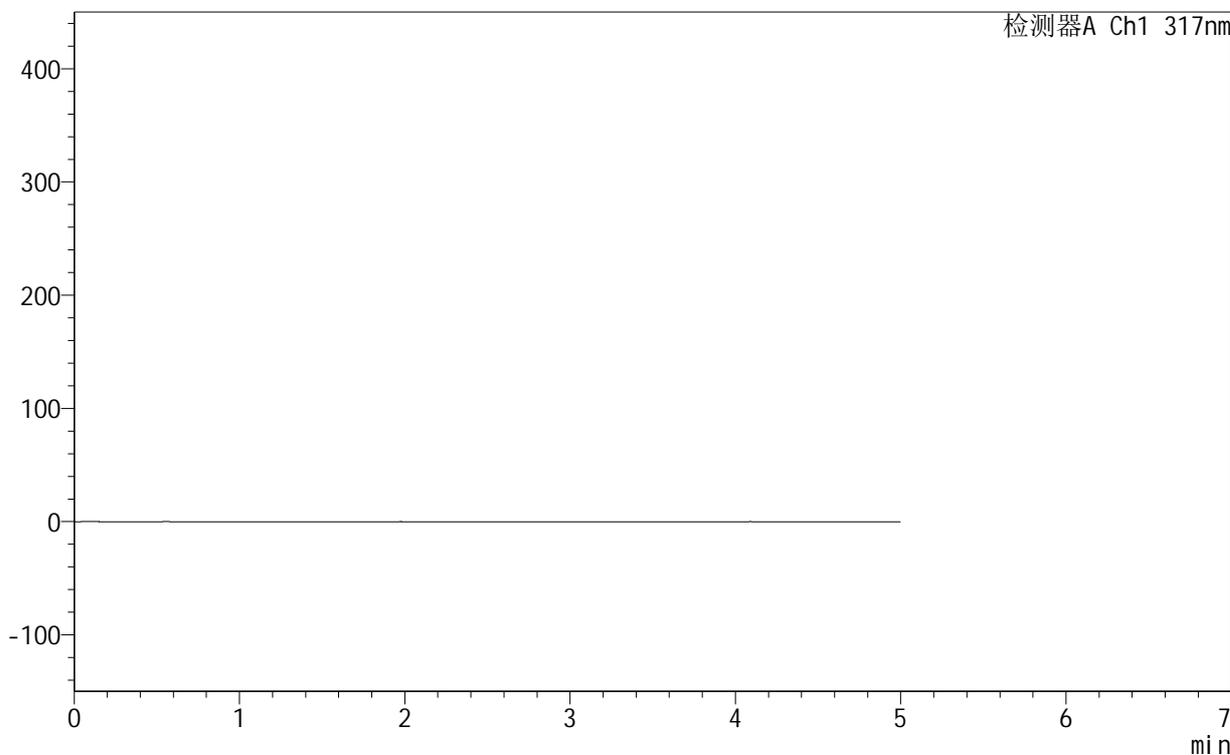
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3523-2 - 250603p-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: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:55:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:16:42 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69 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-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂



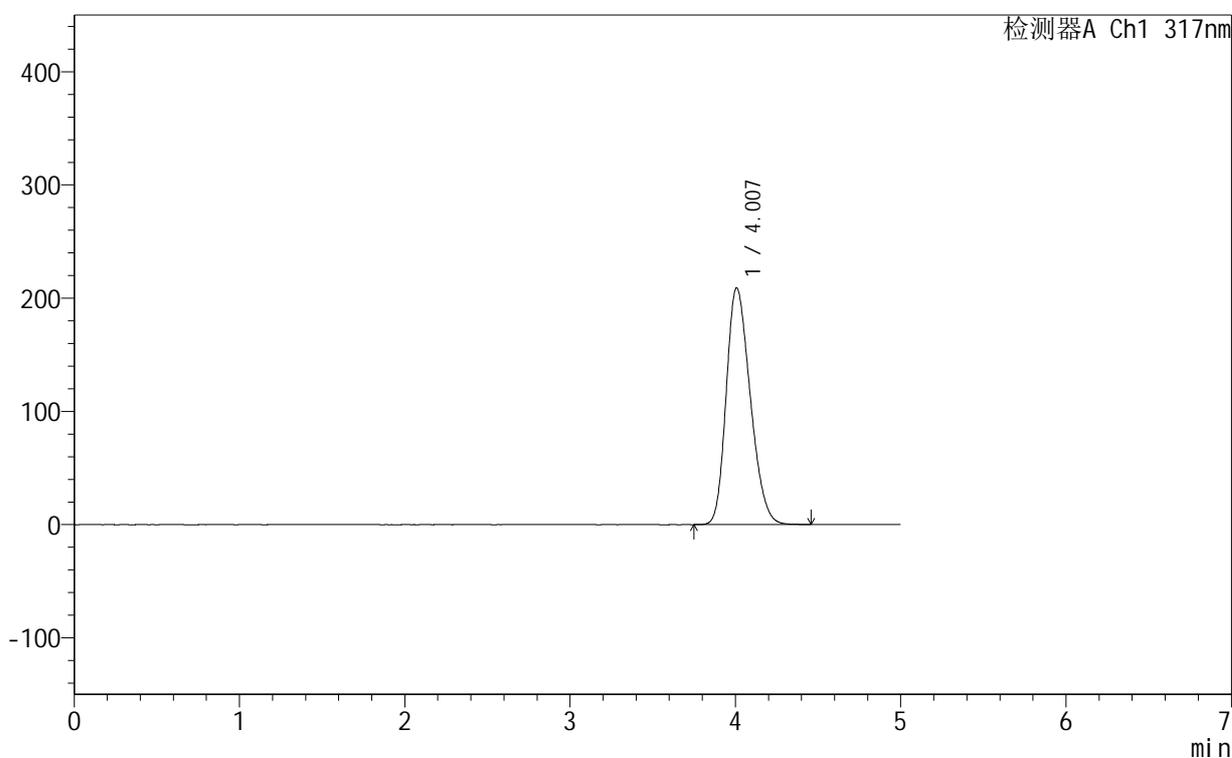
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3524-2 - 250603p-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: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:00:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:16:45 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 | 4.007 | 2112986 | 100.000 | 209007 | 3586 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 2112986 | 100.000 | 209007 | | | |

图70 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-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



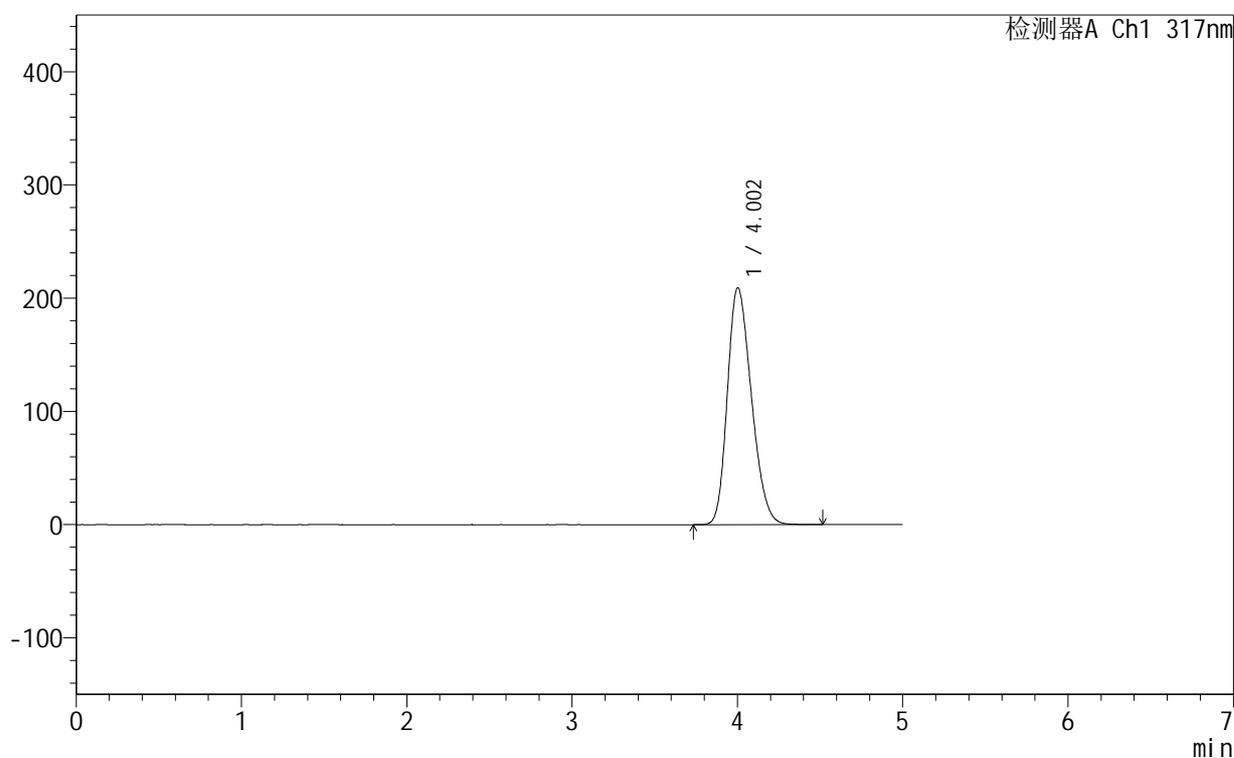
999非布司他片

<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 - 0-169/26-3528-2 - 250603p-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: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:22:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:16:58 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 | 4.002 | 2114050 | 100.000 | 209121 | 3581 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 2114050 | 100.000 | 209121 | | | |

图74 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-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



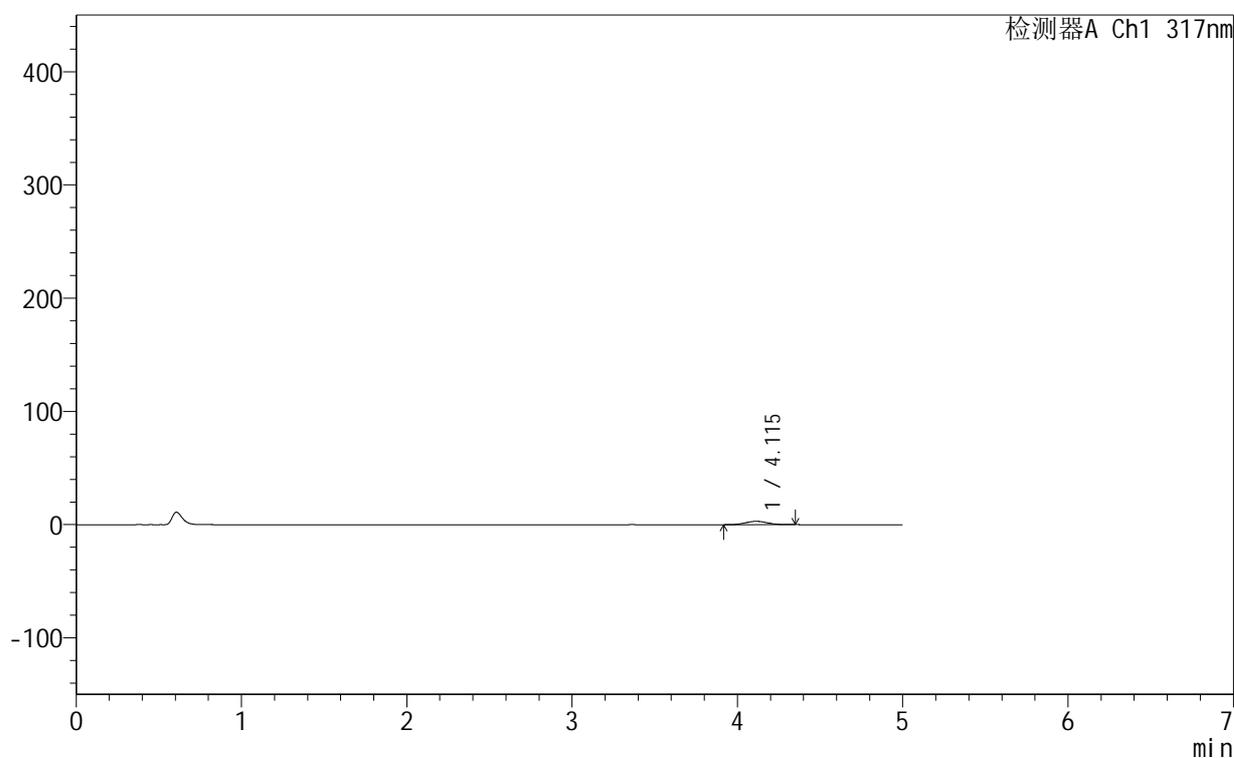
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3530-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-5min.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: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:32:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:17:04 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 | 4.115 | 26863 | 100.000 | 2924 | 4539 | 1.037 | -- |
| 总计 | | 26863 | 100.000 | 2924 | | | |

图76 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-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



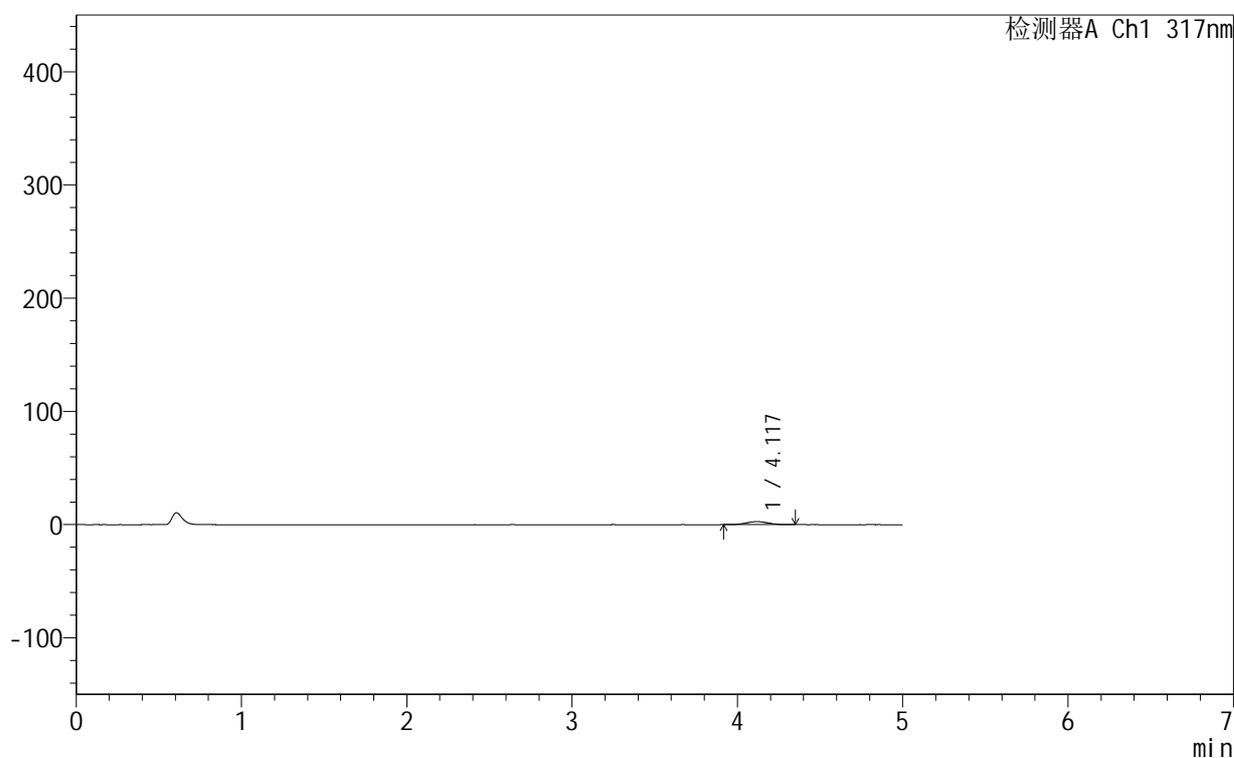
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3531-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-5min.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: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:38:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:17:07 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 | 4.117 | 24546 | 100.000 | 2646 | 4544 | 1.044 | -- |
| 总计 | | 24546 | 100.000 | 2646 | | | |

图77 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-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



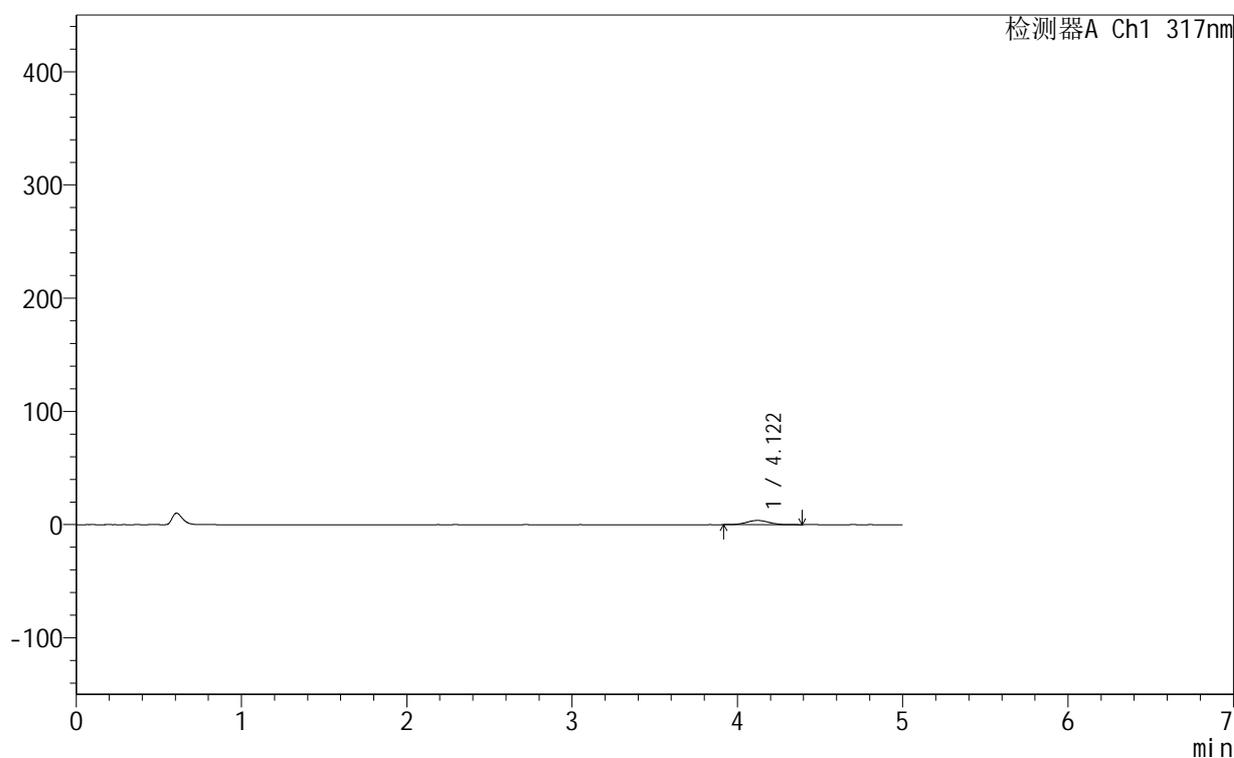
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3535-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-10min.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: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:59:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:17:19 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 | 4.122 | 34830 | 100.000 | 3730 | 4444 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 34830 | 100.000 | 3730 | | | |

图81 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-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



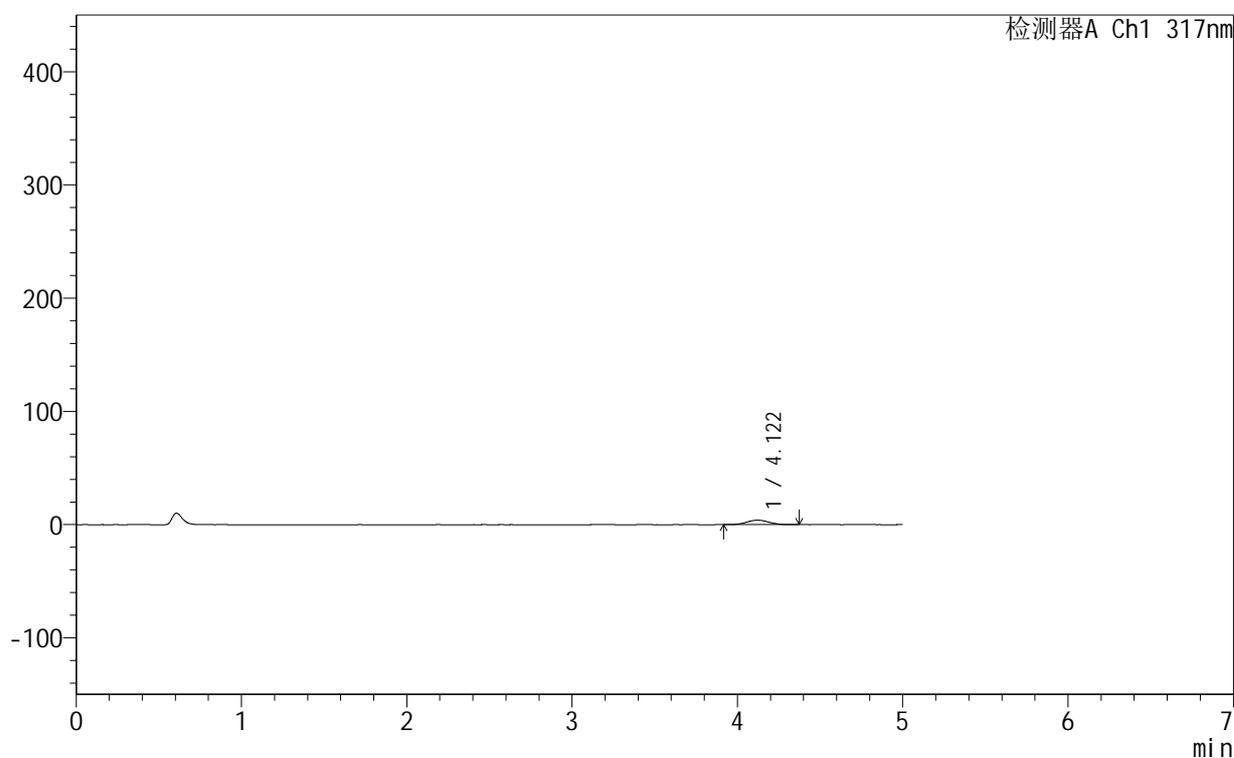
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3536-2 - 250603p-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: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:05:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:17:22 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 | 4.122 | 36634 | 100.000 | 3973 | 4494 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 36634 | 100.000 | 3973 | | | |

图82 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-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



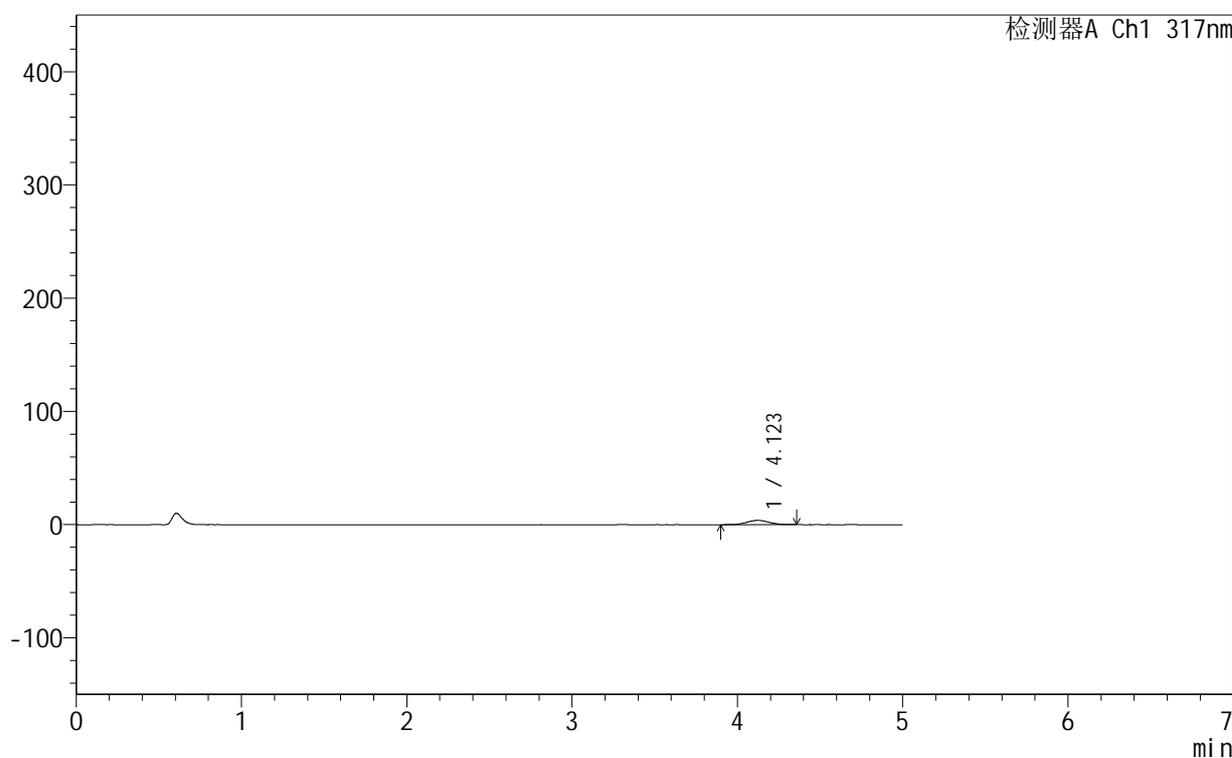
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3539-2 - 250603p-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: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:21:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:17:31 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 | 4.123 | 35150 | 100.000 | 3784 | 4523 | 1.038 | -- |
| 总计 | | 35150 | 100.000 | 3784 | | | |

图85 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-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



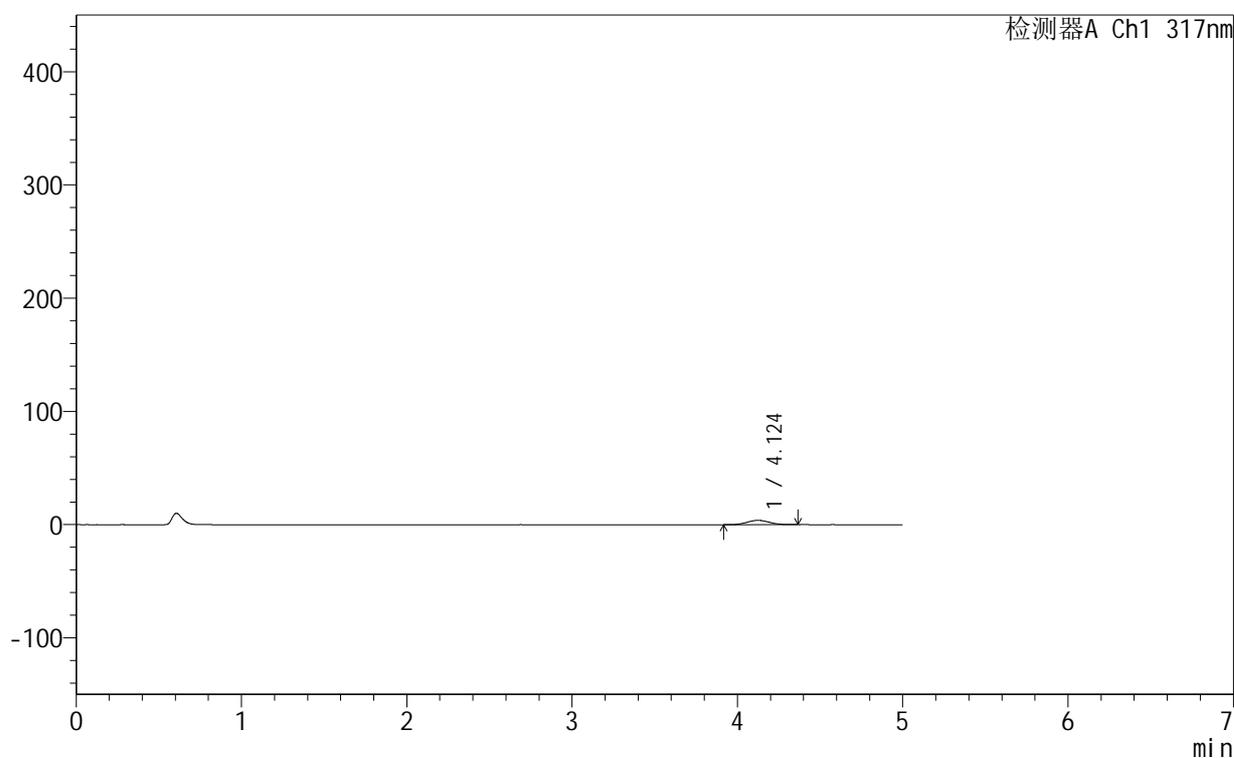
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3540-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-10min.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: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:26:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:17:34 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 | 4.124 | 35474 | 100.000 | 3826 | 4526 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 35474 | 100.000 | 3826 | | | |

图86 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-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



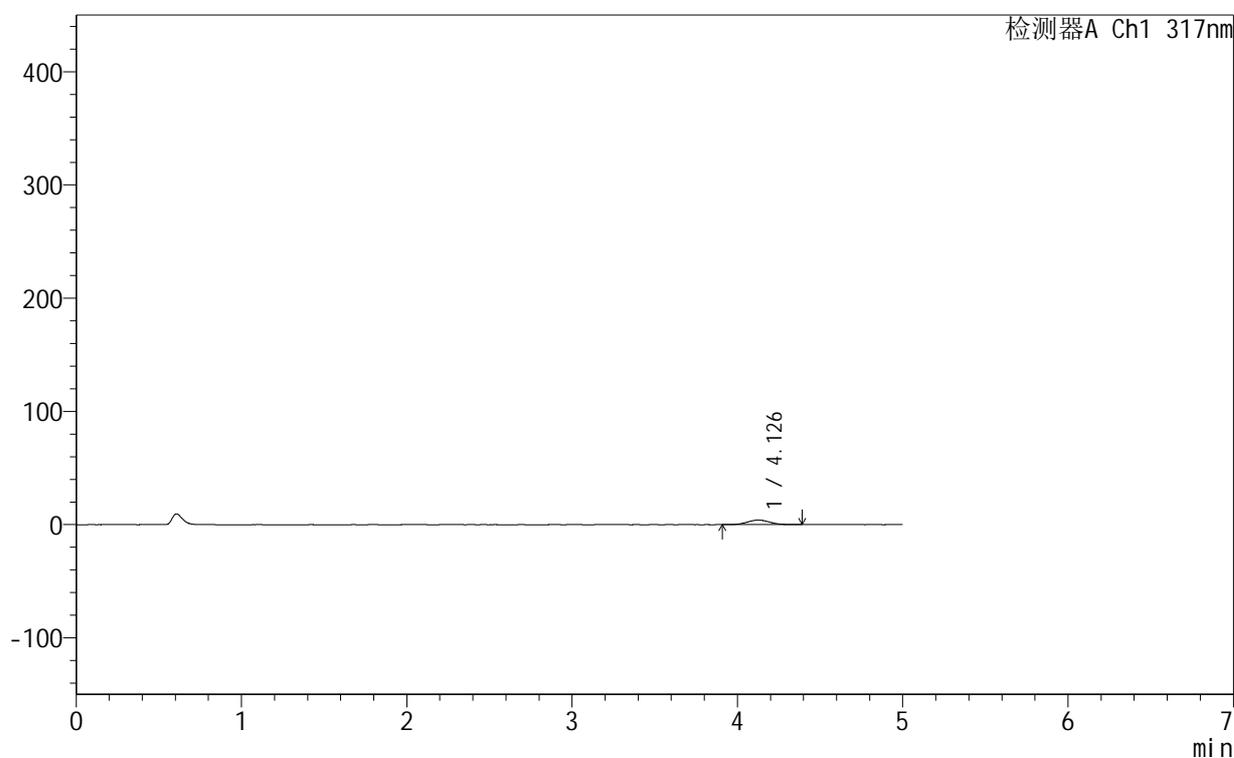
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3544-2 - 250603p-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: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:47:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:17:47 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 | 4.126 | 37841 | 100.000 | 4049 | 4410 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 37841 | 100.000 | 4049 | | | |

图90 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-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



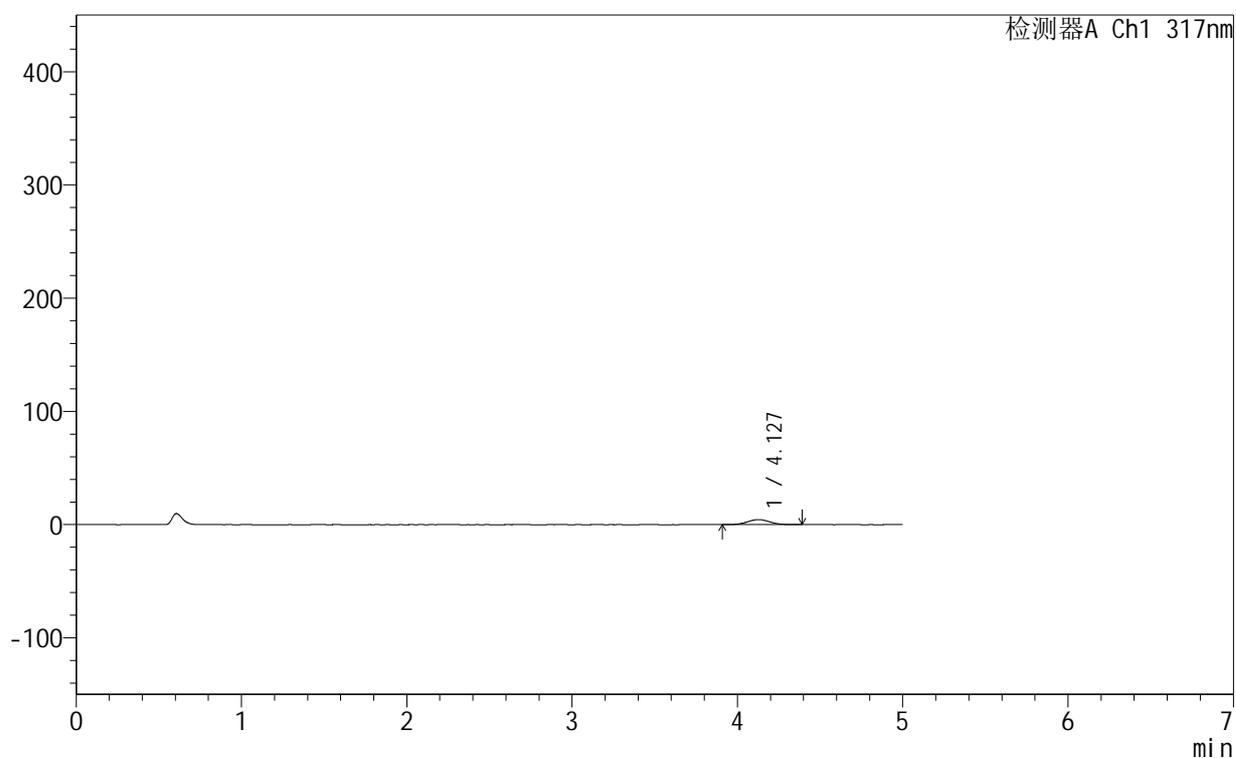
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3551-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-20min.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: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:25:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:18:08 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 | 4.127 | 42063 | 100.000 | 4493 | 4496 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 42063 | 100.000 | 4493 | | | |

图97 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-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



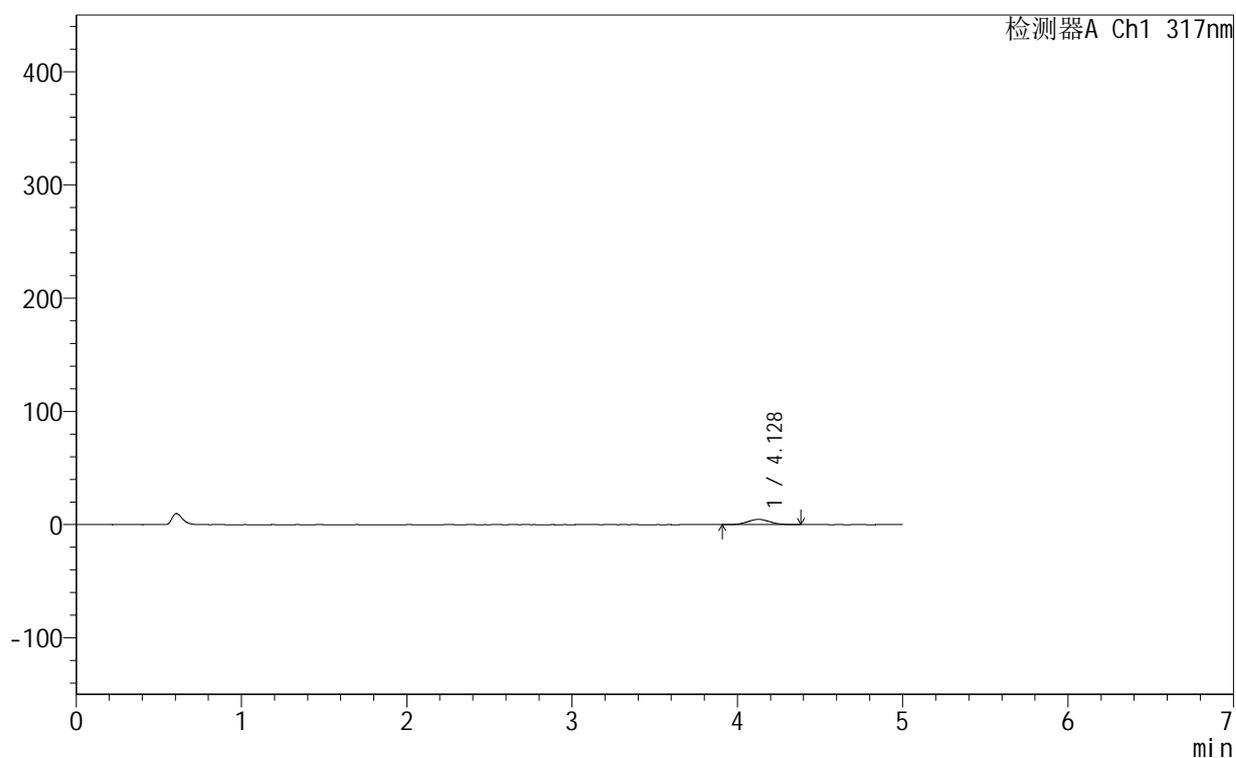
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3552-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-20min.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: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:30:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:18:12 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 | 4.128 | 43164 | 100.000 | 4642 | 4483 | 1.038 | -- |
| 总计 | | 43164 | 100.000 | 4642 | | | |

图98 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-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

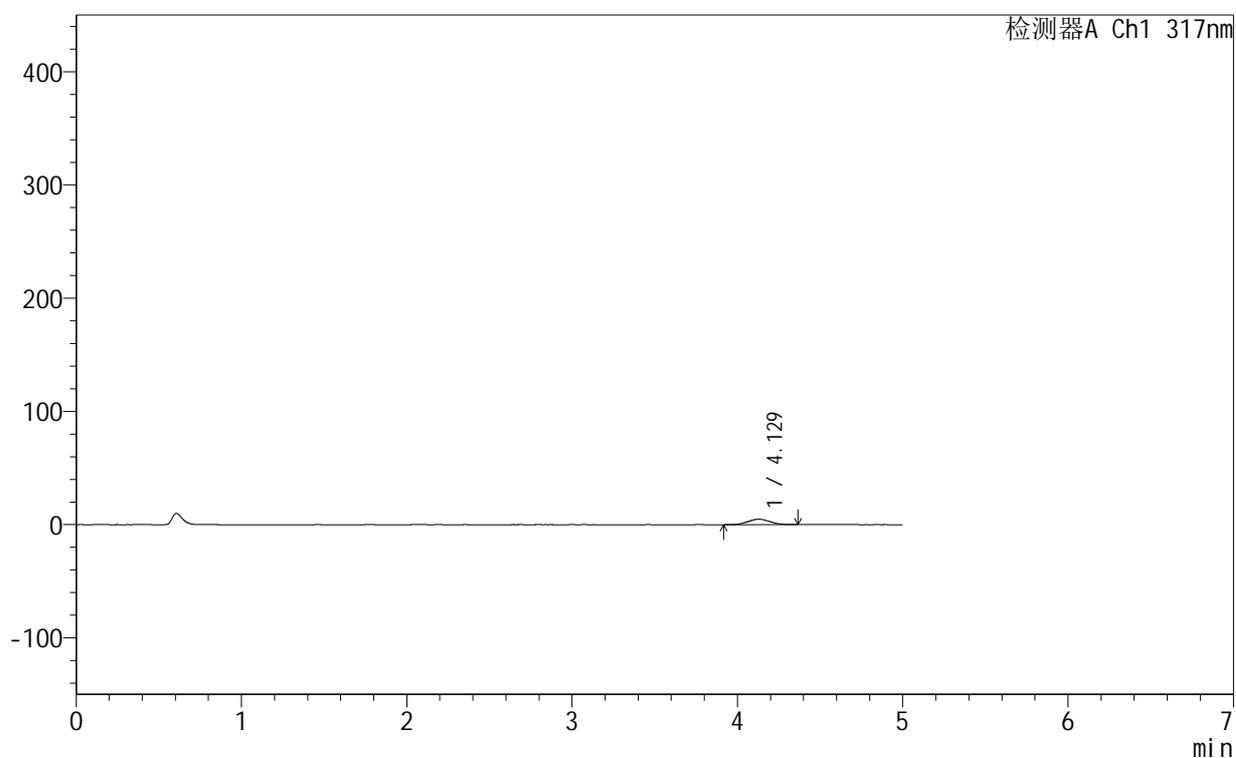
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3554-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-30min.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: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:41:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:18:18 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 | 4.129 | 44716 | 100.000 | 4801 | 4422 | 1.046 | -- |
| 总计 | | 44716 | 100.000 | 4801 | | | |

图100 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-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



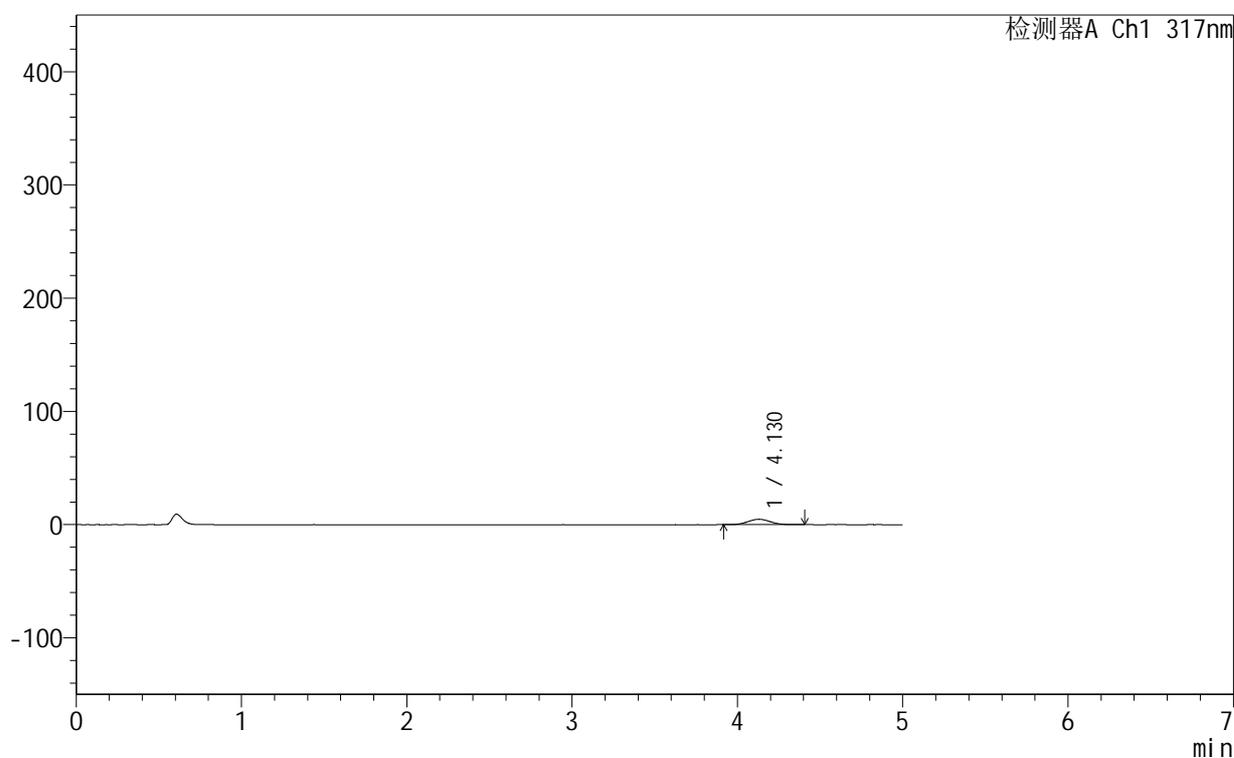
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3560-2 - 250603p-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: 3-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:13:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:18:38 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 | 4.130 | 44646 | 100.000 | 4787 | 4417 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 44646 | 100.000 | 4787 | | | |

图106 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-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



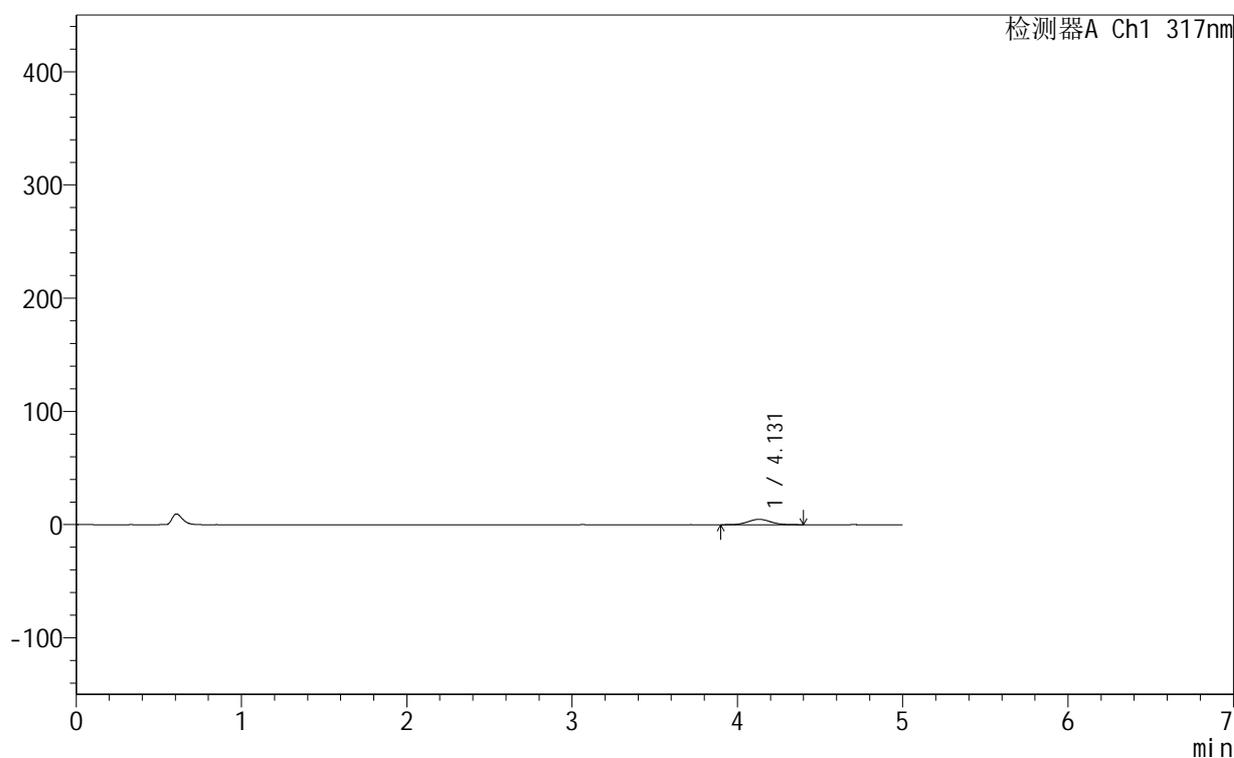
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3562-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-45min.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: 3-33
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:24:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:18:44 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 | 4.131 | 44556 | 100.000 | 4742 | 4481 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 44556 | 100.000 | 4742 | | | |

图108 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-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



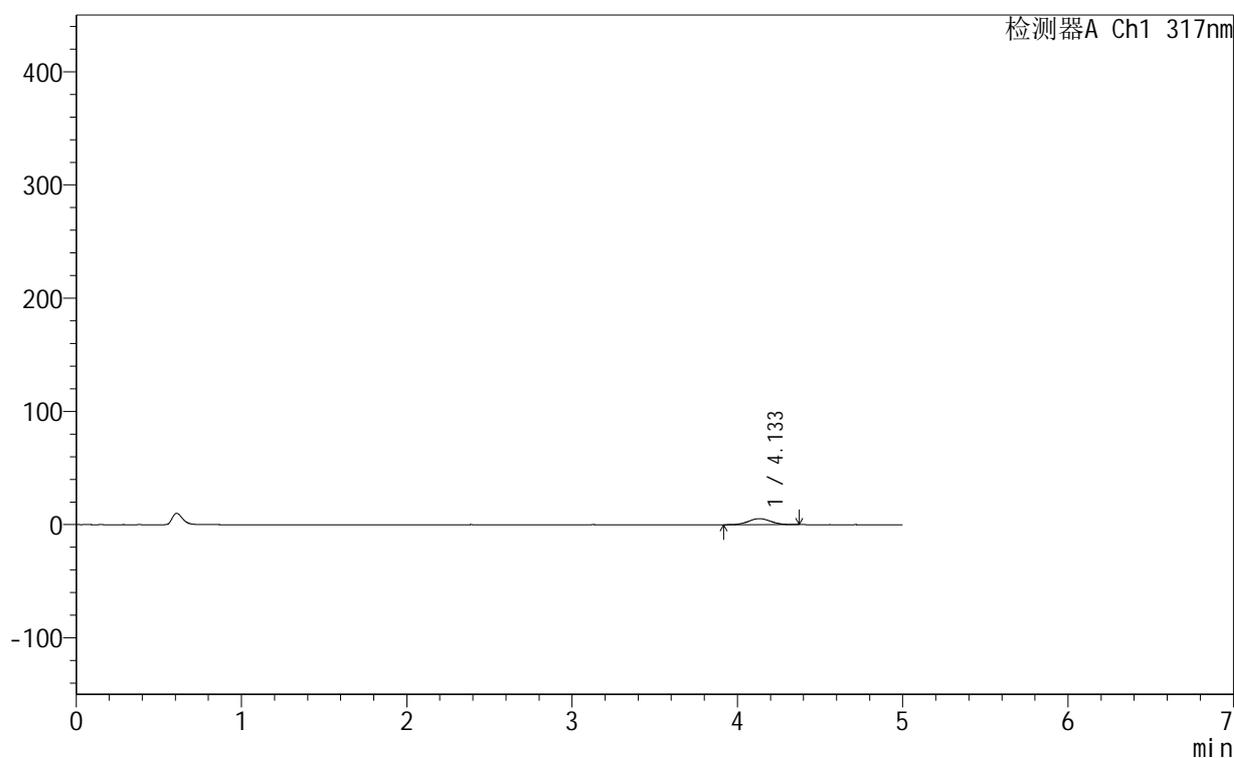
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3570-2 - 250603p-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: 3-52
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:07:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:19:08 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 | 4.133 | 49805 | 100.000 | 5328 | 4482 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 49805 | 100.000 | 5328 | | | |

图116 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-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



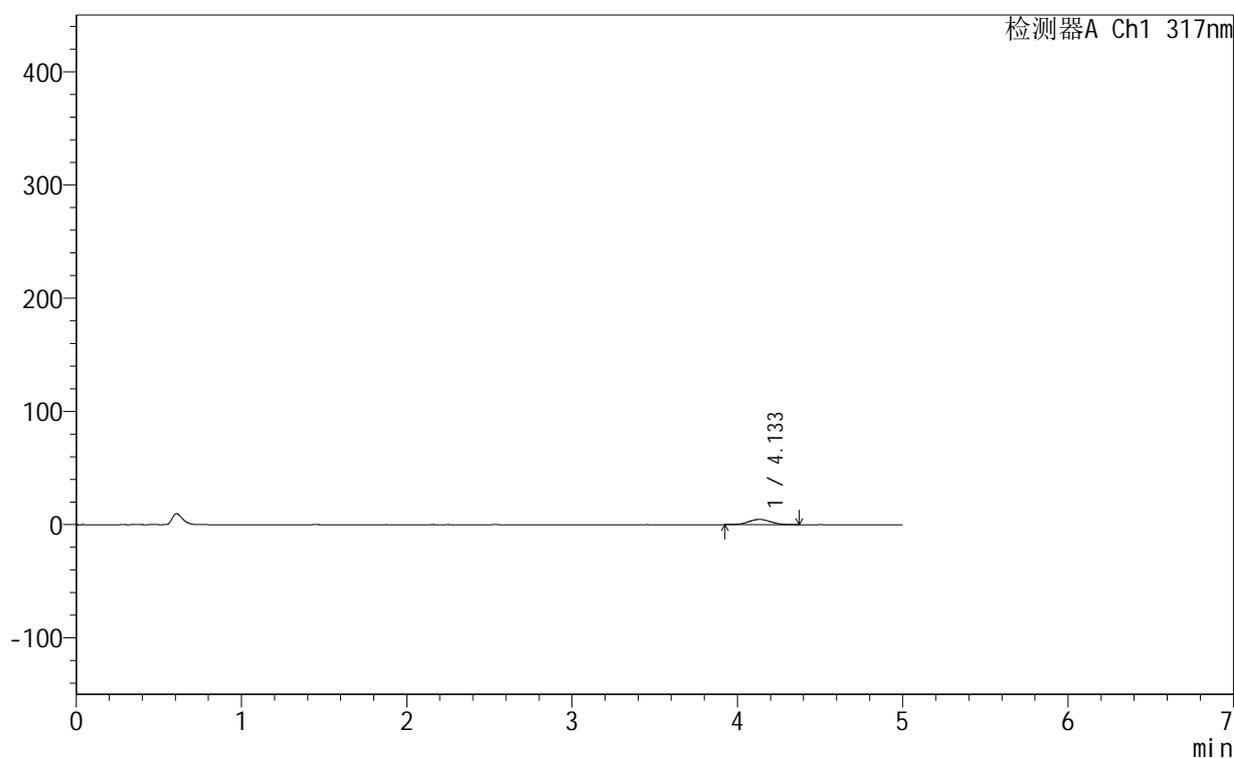
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3573-2 - 250603p-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: 3-26
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:23:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:19:17 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 | 4.133 | 42966 | 100.000 | 4629 | 4486 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 42966 | 100.000 | 4629 | | | |

图119 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-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



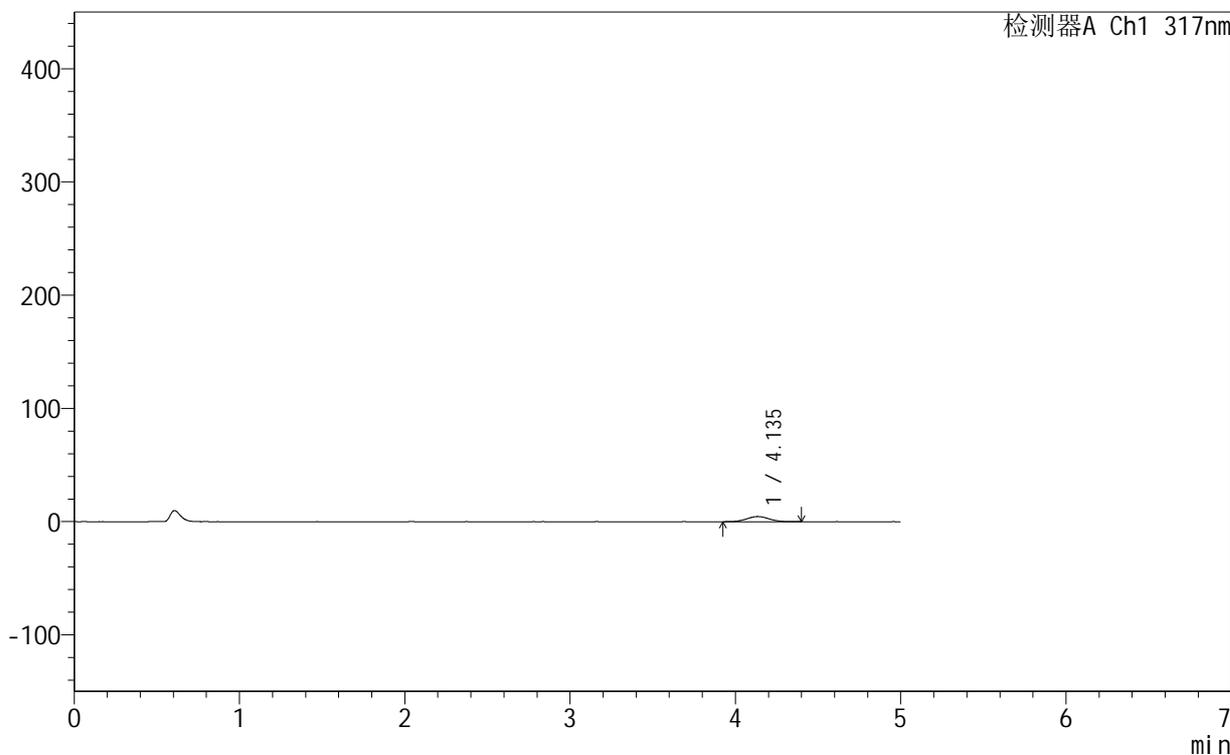
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3576-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-90min.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: 3-53
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:39:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:19:26 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 | 4.135 | 42204 | 100.000 | 4516 | 4457 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 42204 | 100.000 | 4516 | | | |

图122 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-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



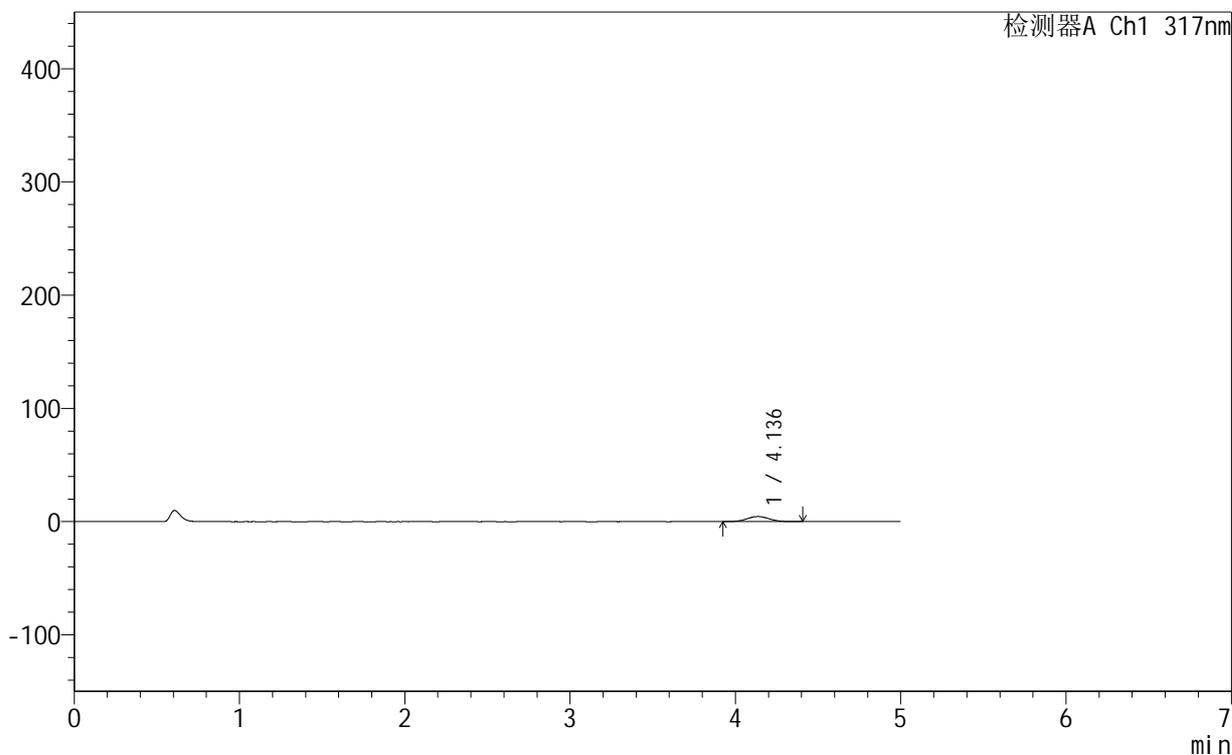
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3577-2 - 250603p-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: 4-5
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:44:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:19:29 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 | 4.136 | 42398 | 100.000 | 4517 | 4492 | 1.046 | -- |
| 总计 | | 42398 | 100.000 | 4517 | | | |

图123 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-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
供试品溶液-1



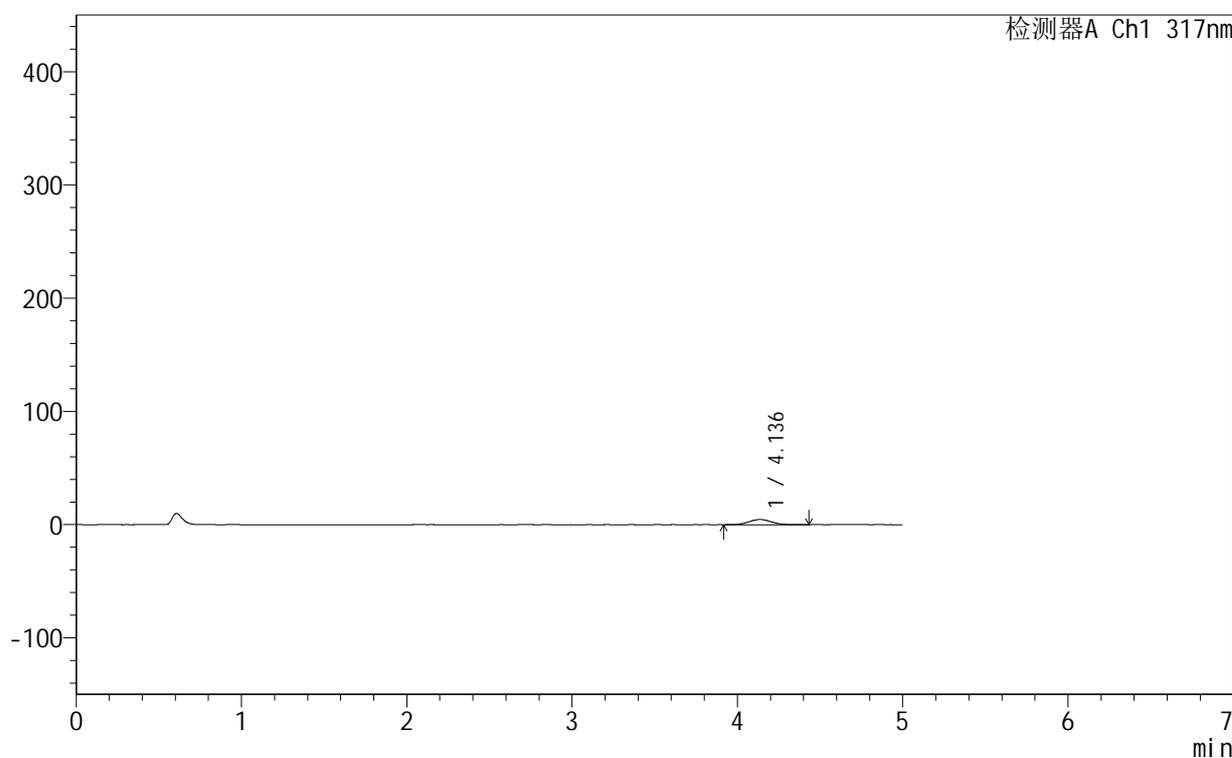
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3579-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-120min.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: 4-23
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:55:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:19:35 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 | 4.136 | 43103 | 100.000 | 4576 | 4425 | 1.046 | -- |
| 总计 | | 43103 | 100.000 | 4576 | | | |

图125 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-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
供试品溶液-1

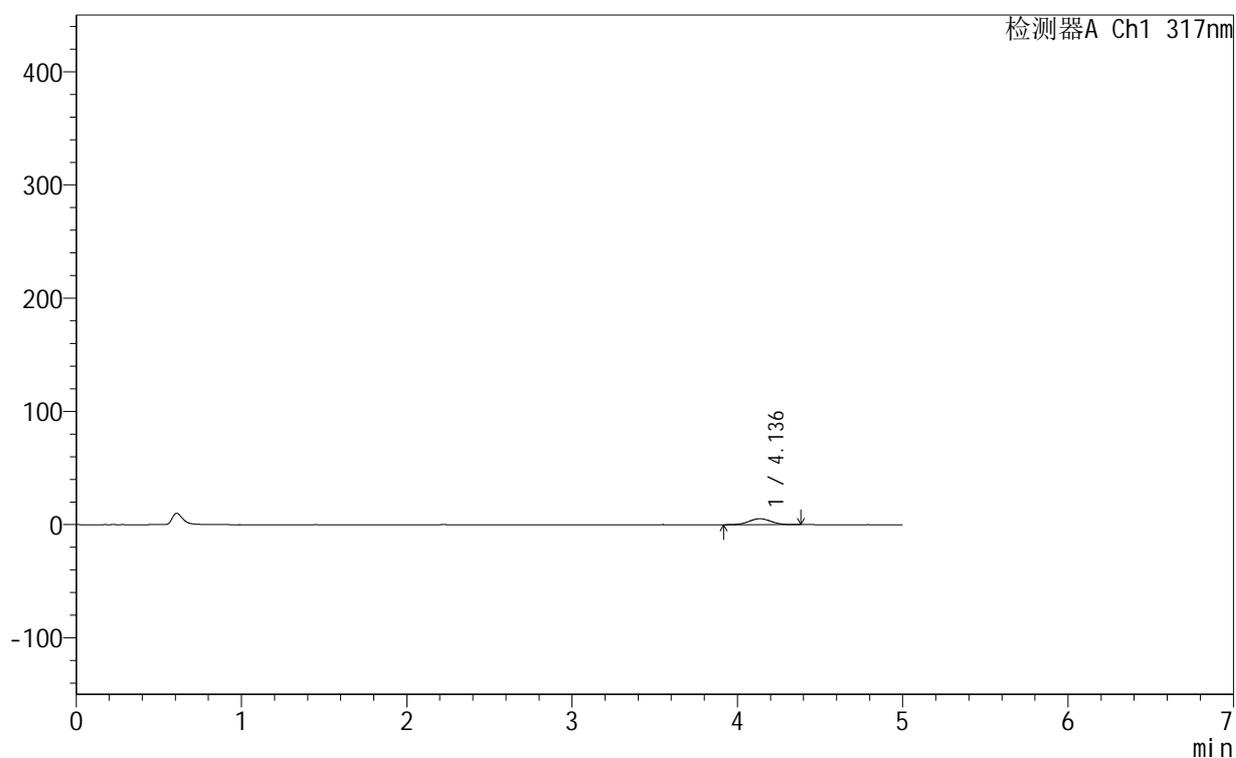
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3581-2 - 250603p-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: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:06:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:19:41 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 | 4.136 | 48972 | 100.000 | 5259 | 4484 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 48972 | 100.000 | 5259 | | | |

图127 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-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



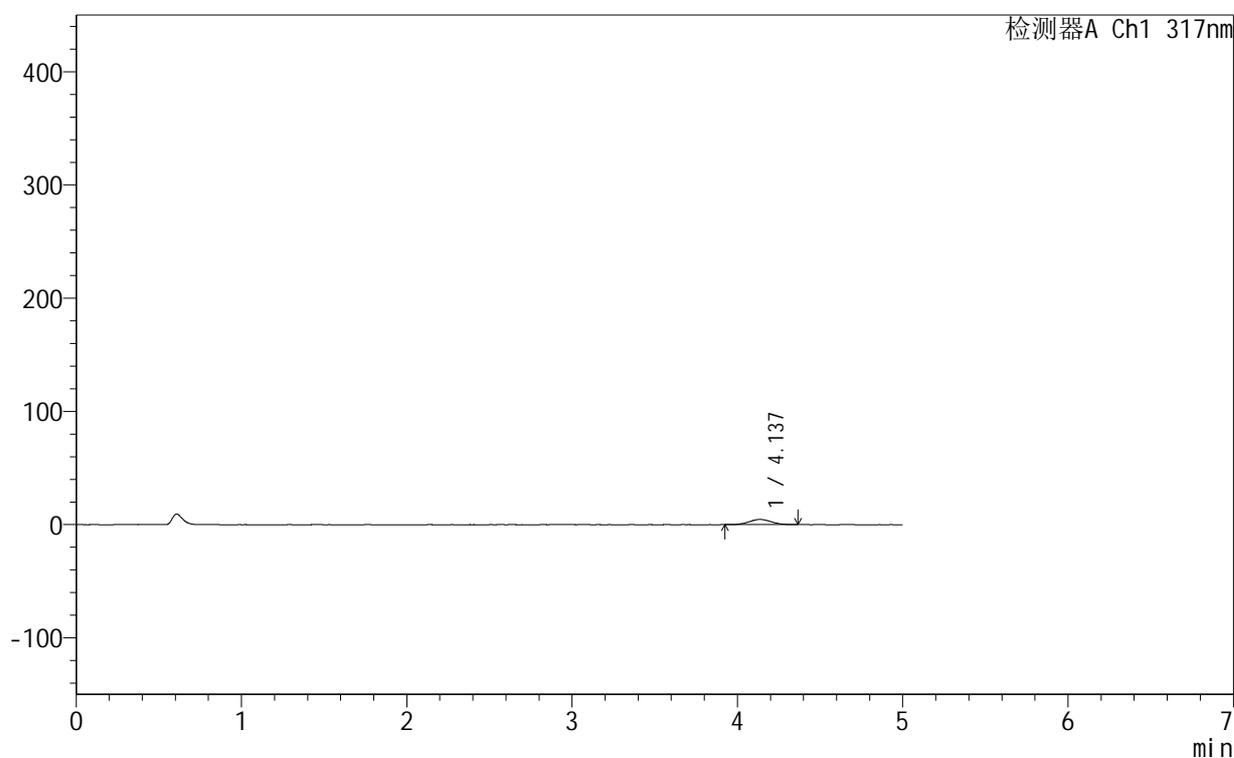
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3583-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-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: 4-6
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:17:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:19:47 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 | 4.137 | 42530 | 100.000 | 4580 | 4484 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 42530 | 100.000 | 4580 | | | |

图129 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-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



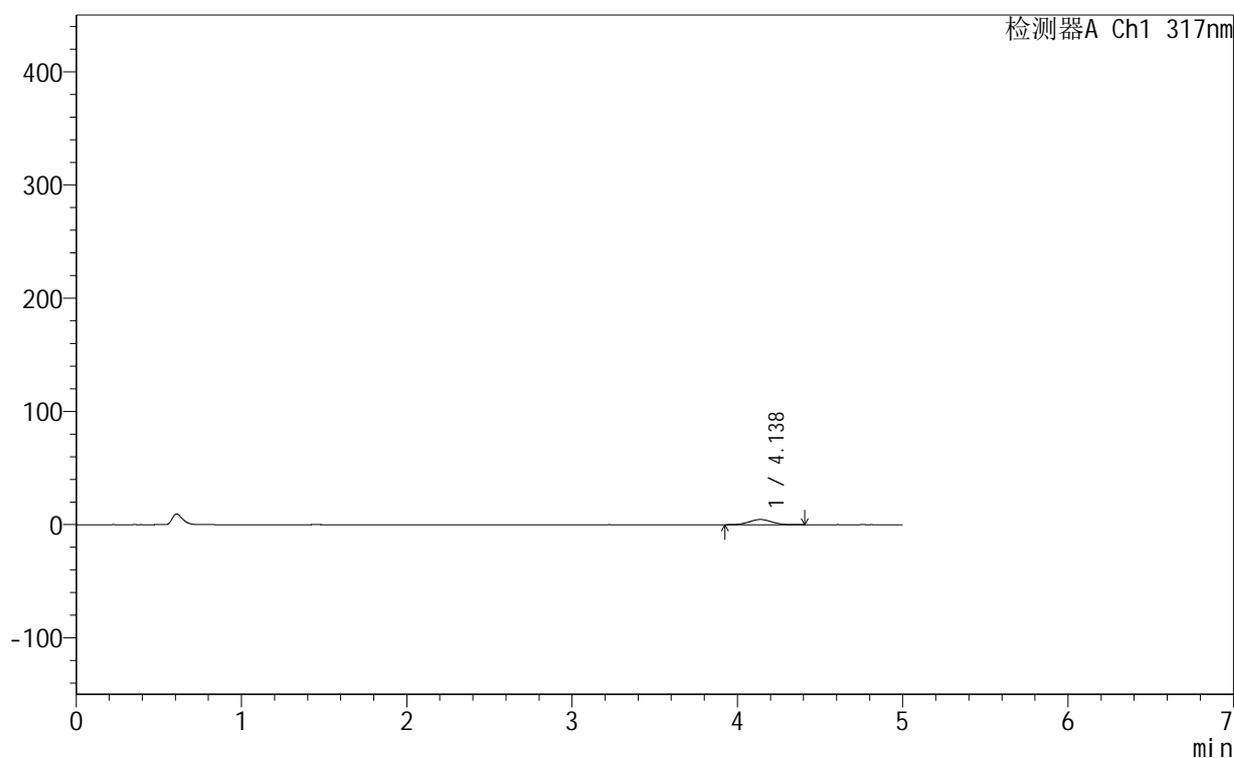
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3585-2 - 250603p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-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: 4-24
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:27:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:19:53 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 | 4.138 | 42741 | 100.000 | 4589 | 4479 | 1.046 | -- |
| 总计 | | 42741 | 100.000 | 4589 | | | |

图131 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-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



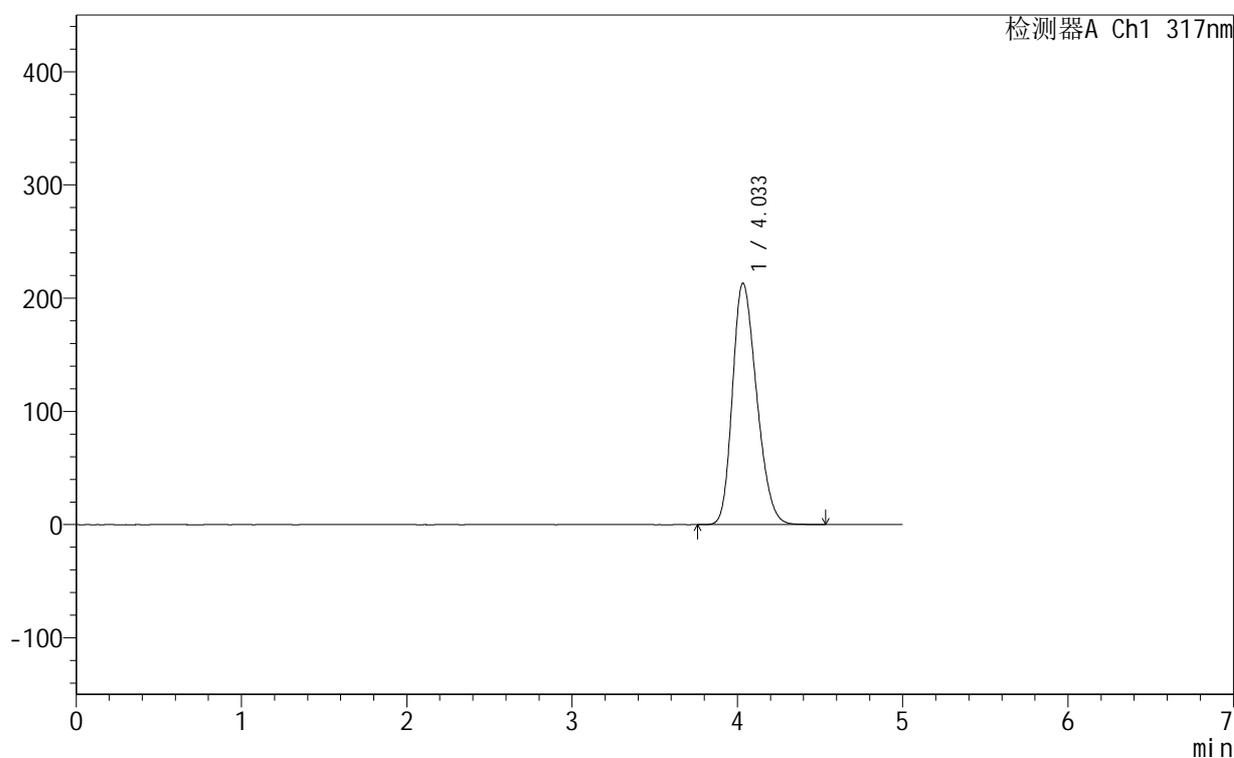
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3589-2 - 250603p-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: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:49:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:20:05 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 | 4.033 | 2164198 | 100.000 | 213025 | 3606 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 2164198 | 100.000 | 213025 | | | |

图135 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-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



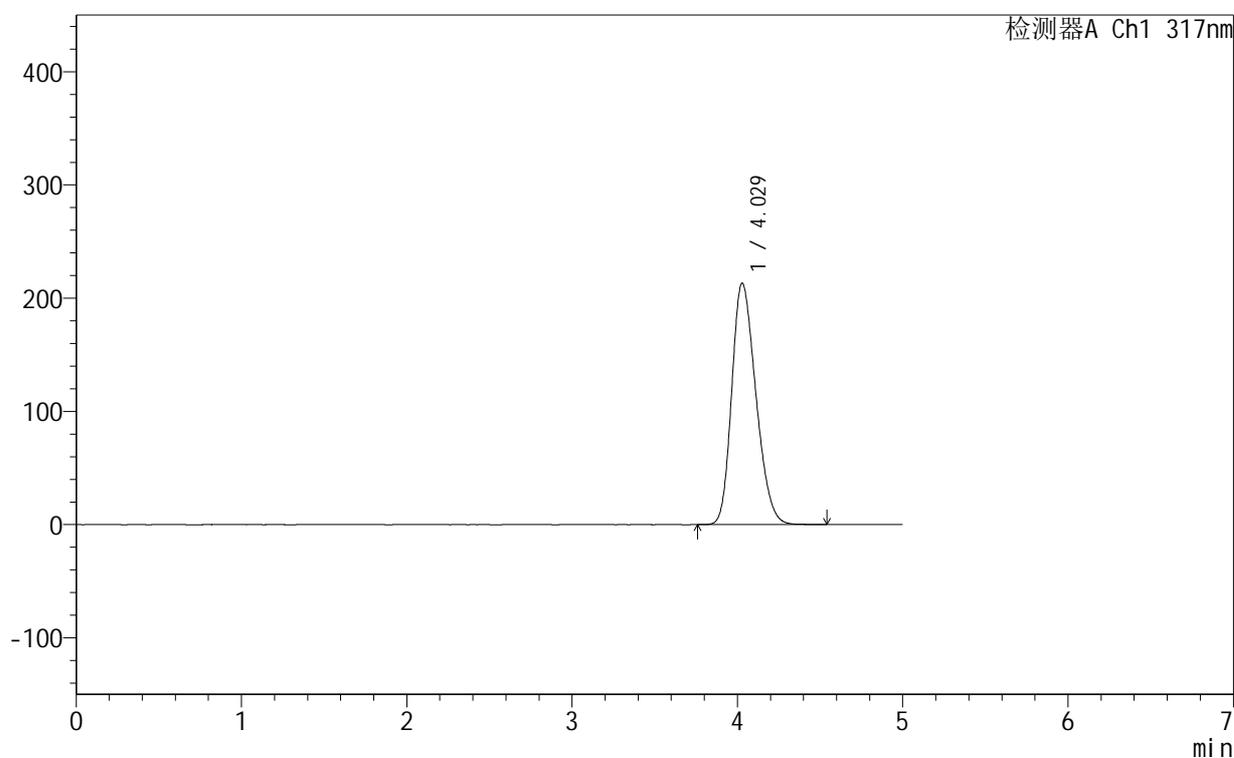
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-169/26-3590-2 - 250603p-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: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:55:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:20:08 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 | 4.029 | 2164072 | 100.000 | 213291 | 3600 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 2164072 | 100.000 | 213291 | | | |

图136 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-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



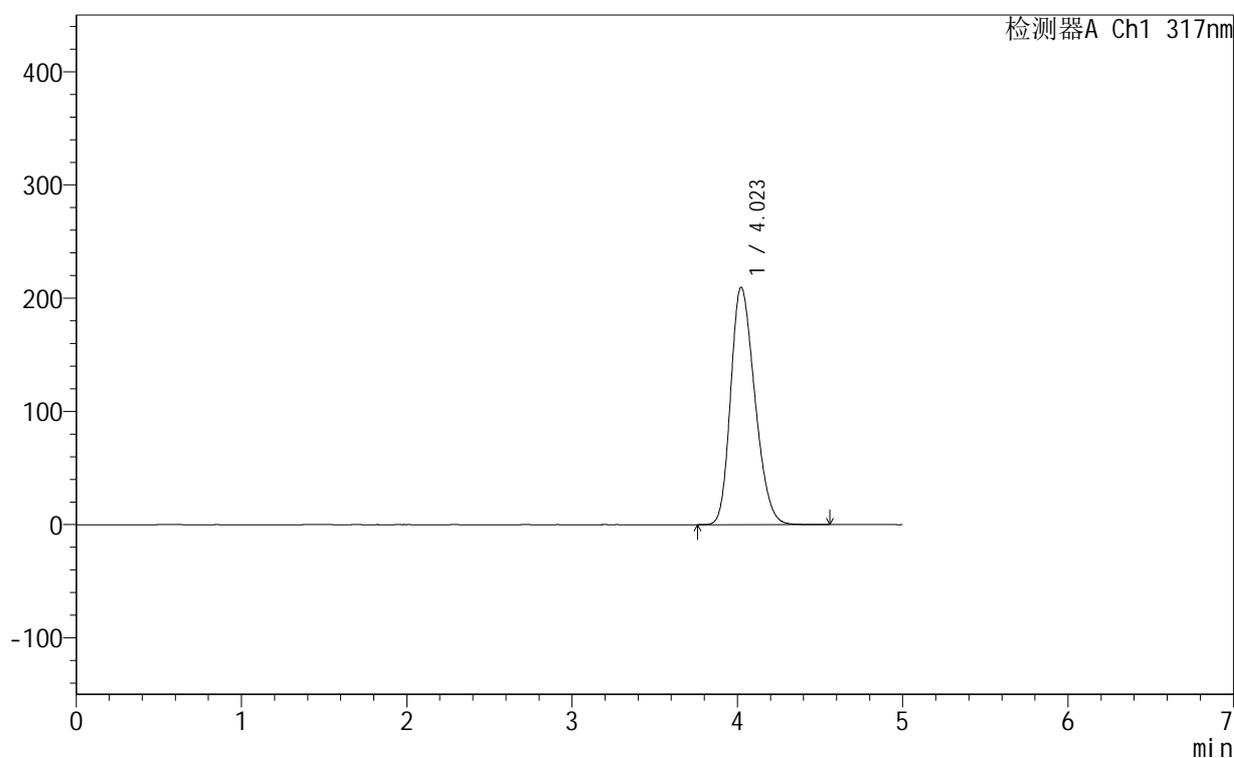
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-171/26-3592-2 - 250603p-zzp-2-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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 06:05:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:22:00 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 | 4.023 | 2128579 | 100.000 | 209653 | 3581 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 2128579 | 100.000 | 209653 | | | |

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2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



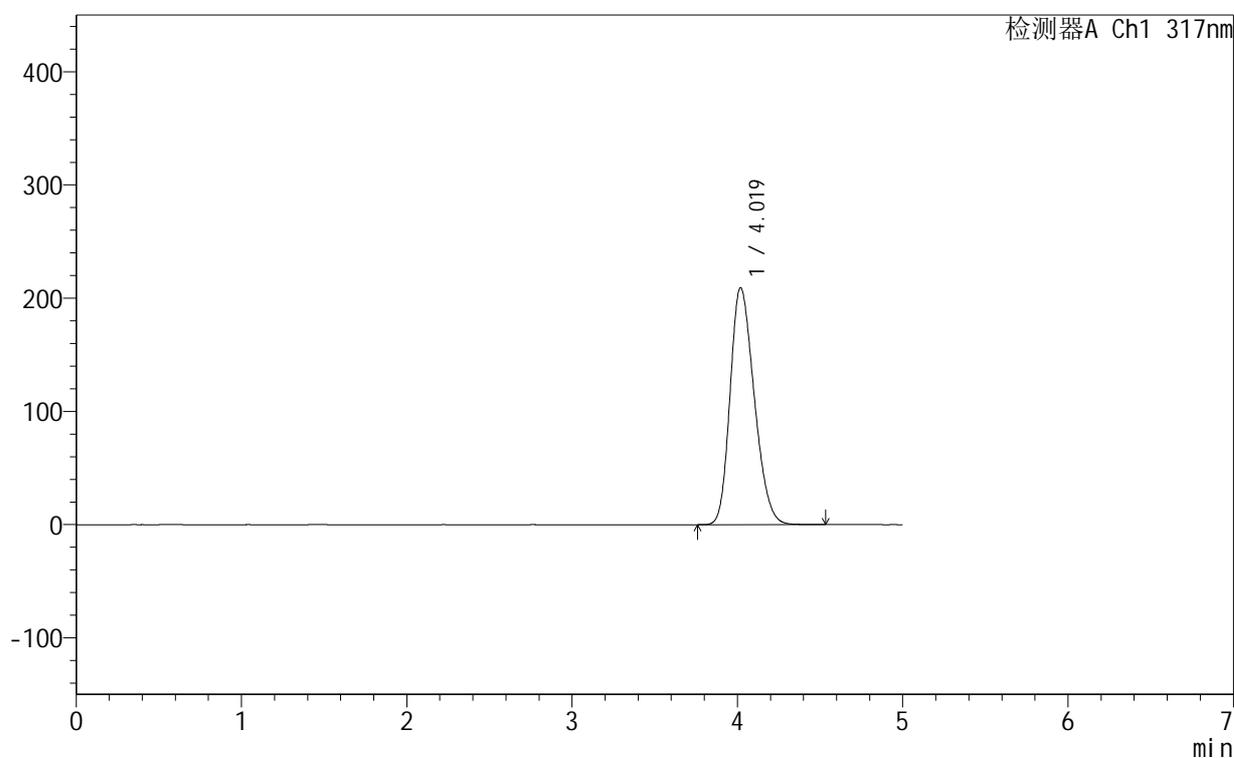
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-171/26-3594-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz1-3.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: 2025/07/15 06:16:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:22:06 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 | 4.019 | 2124012 | 100.000 | 209185 | 3579 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 2124012 | 100.000 | 209185 | | | |

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2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



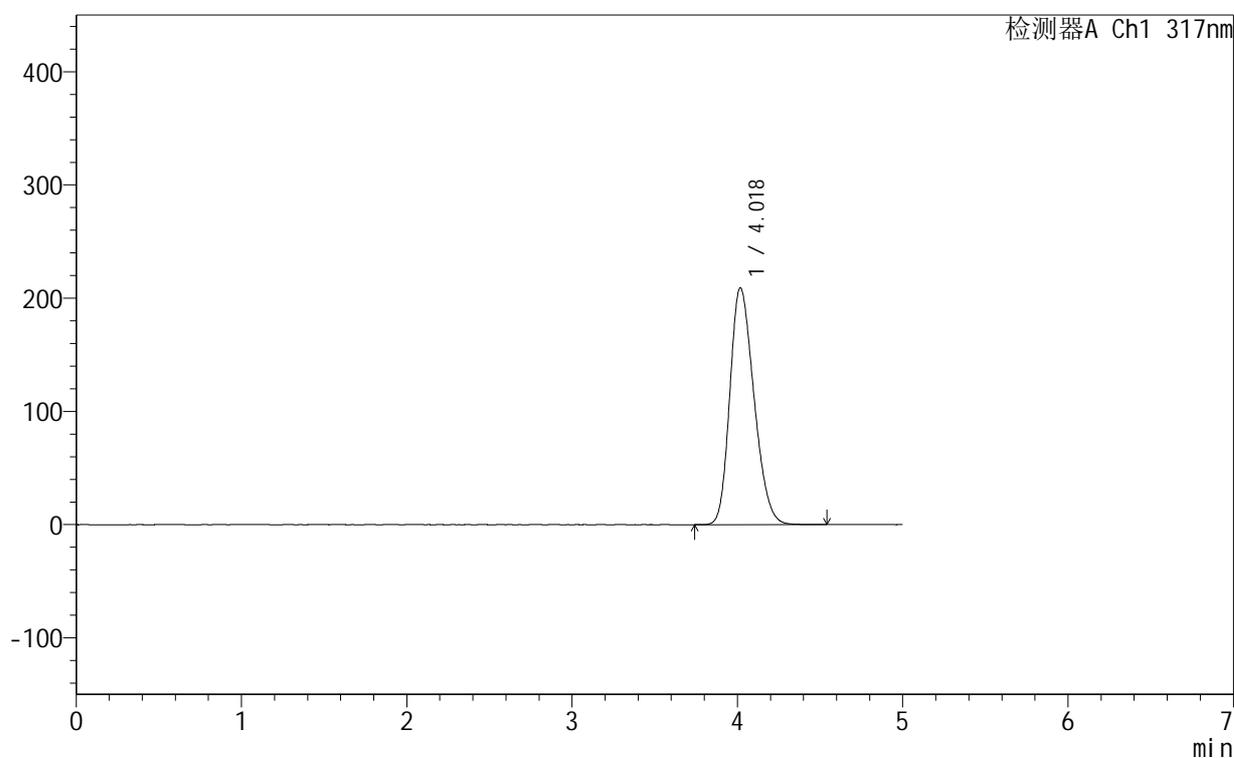
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-171/26-3595-2 - 250603p-zzp-2-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: 2025/07/15 06:22:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:22:10 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) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.018 | 2121093 | 100.000 | 208821 | 3582 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 2121093 | 100.000 | 208821 | | | |

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2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



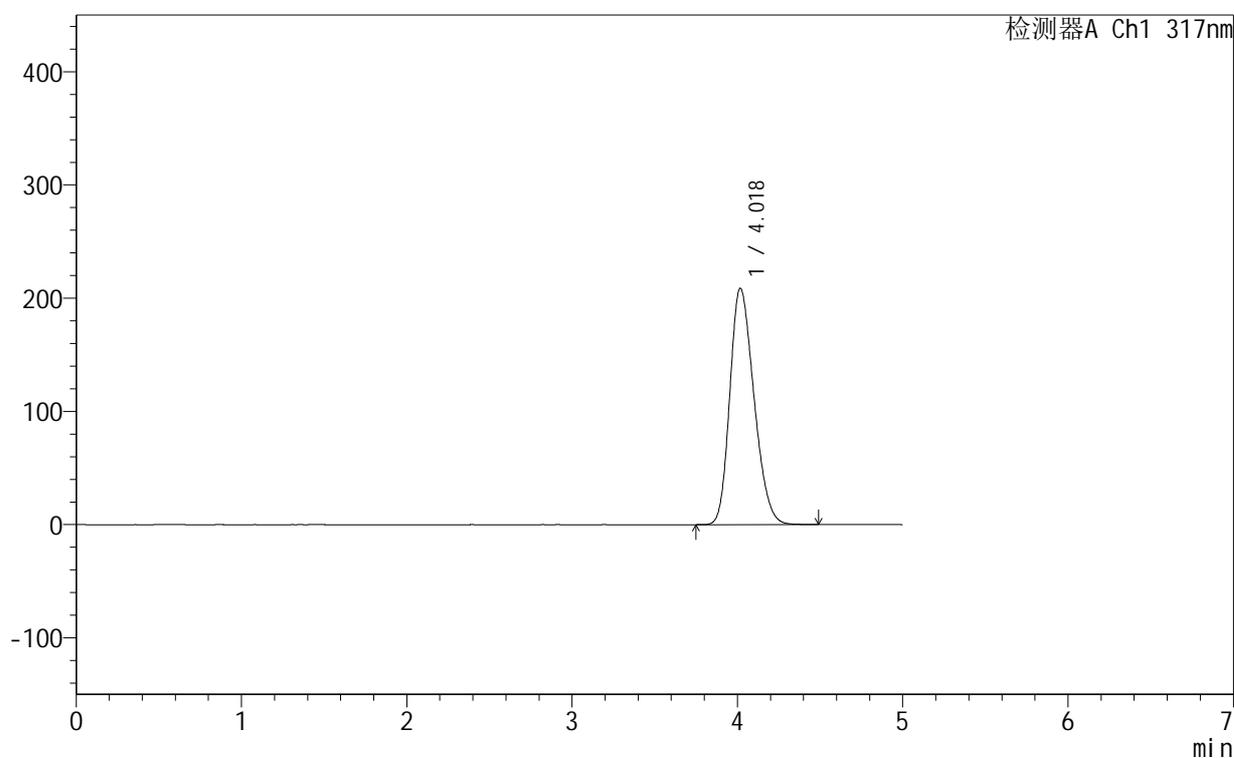
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-171/26-3596-2 - 250603p-zzp-2-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: 2025/07/15 06:27:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:22:13 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 | 4.018 | 2117117 | 100.000 | 208382 | 3577 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 2117117 | 100.000 | 208382 | | | |

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2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



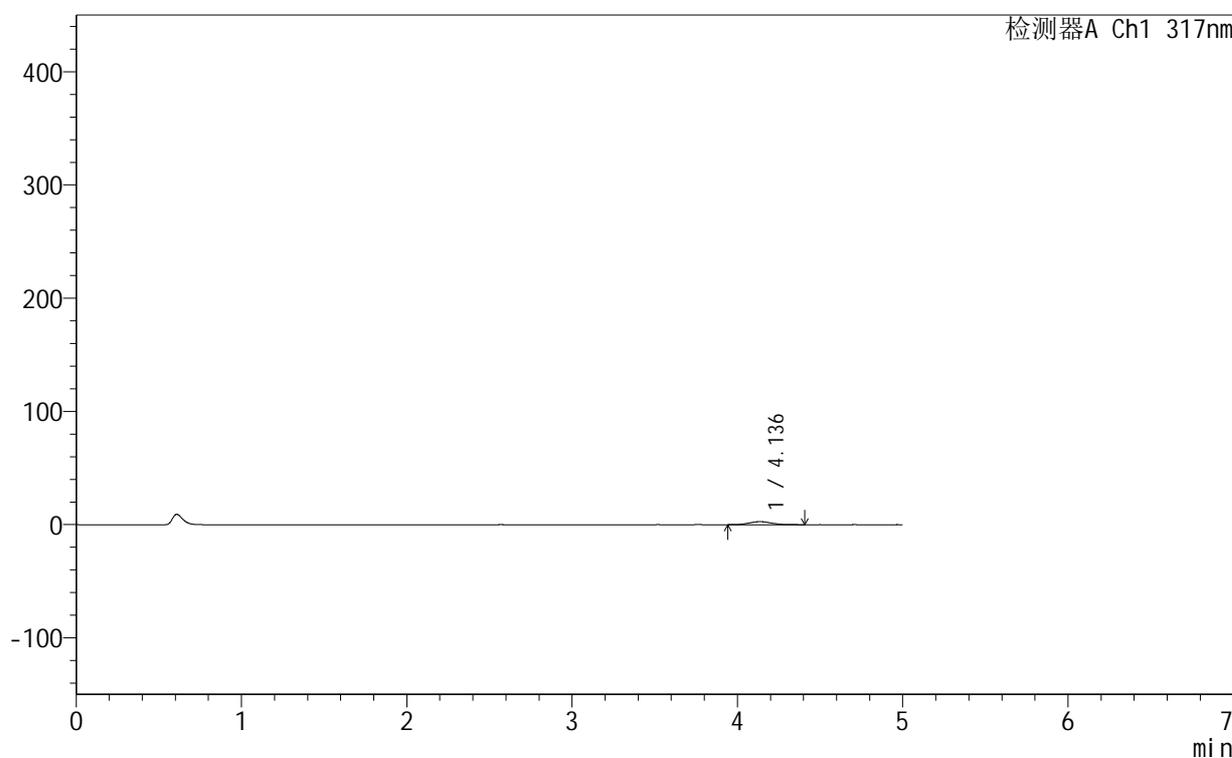
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-171/26-3601-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-5min.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: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 06:54:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:22:28 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 | 4.136 | 24751 | 100.000 | 2663 | 4563 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 24751 | 100.000 | 2663 | | | |

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2-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



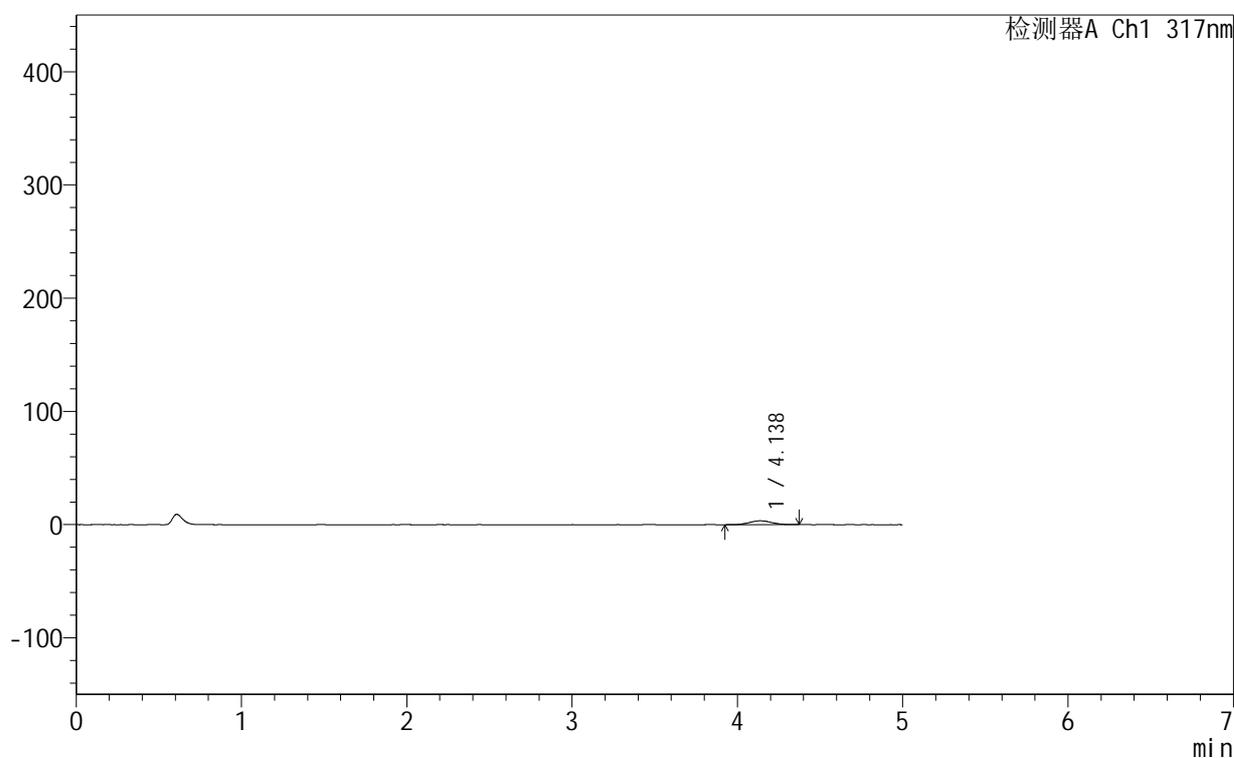
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-171/26-3606-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-10min.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: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 07:21:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:22:43 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 | 4.138 | 32091 | 100.000 | 3420 | 4374 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 32091 | 100.000 | 3420 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



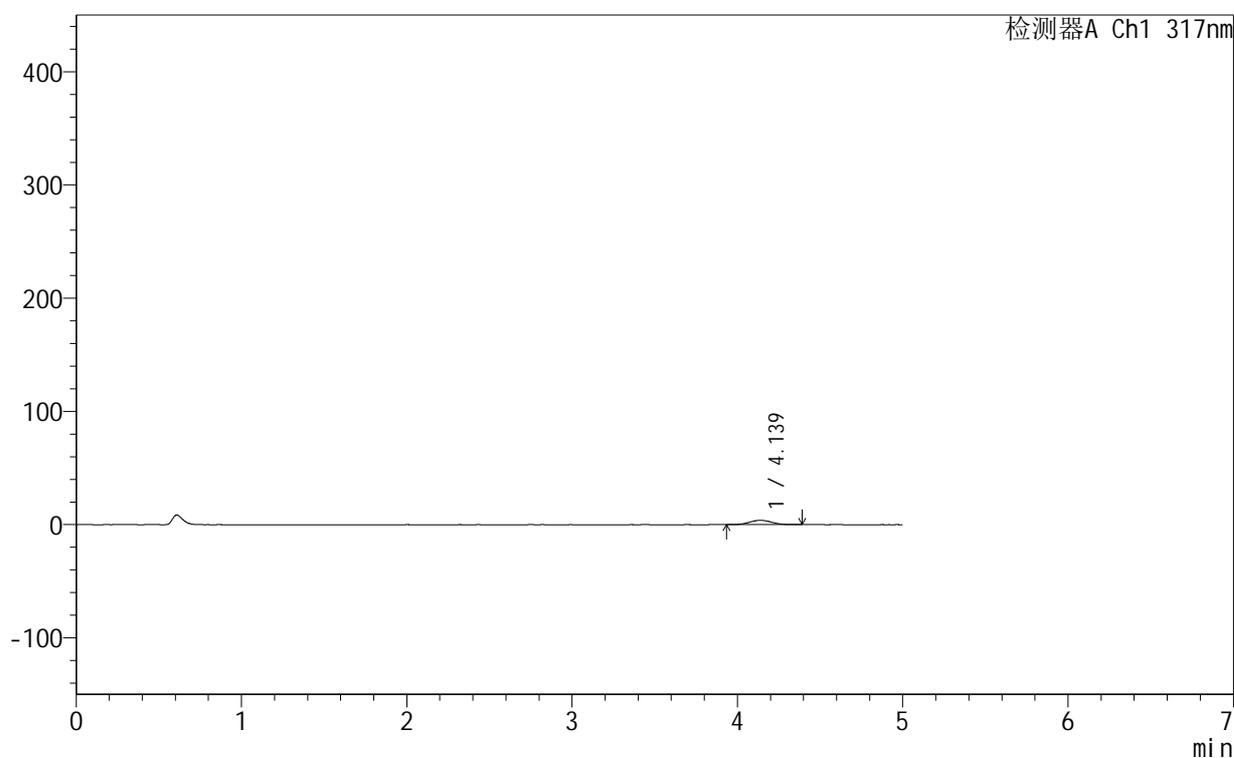
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-171/26-3609-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-15min.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: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 07:37:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:22:52 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 | 4.139 | 35830 | 100.000 | 3827 | 4439 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 35830 | 100.000 | 3827 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



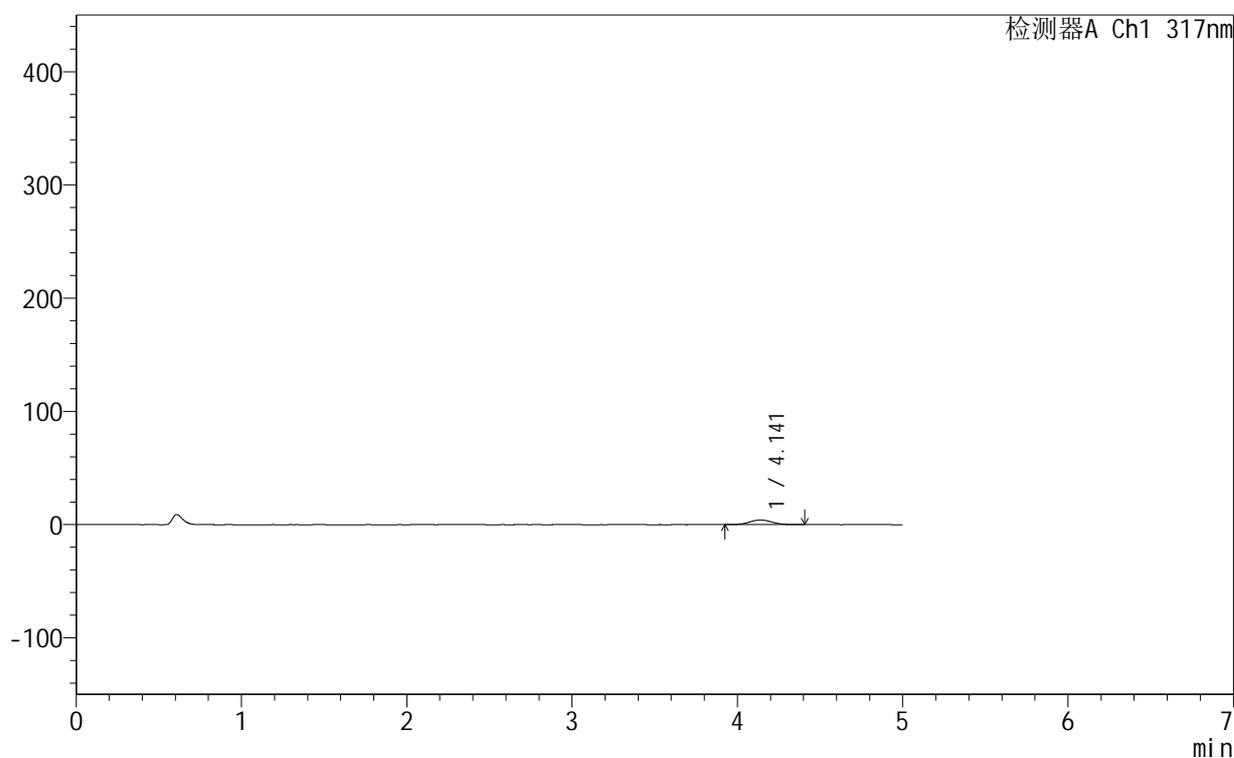
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-171/26-3612-2 - 250603p-zzp-2-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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 07:53:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:23:02 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 | 4.141 | 38566 | 100.000 | 4118 | 4494 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 38566 | 100.000 | 4118 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



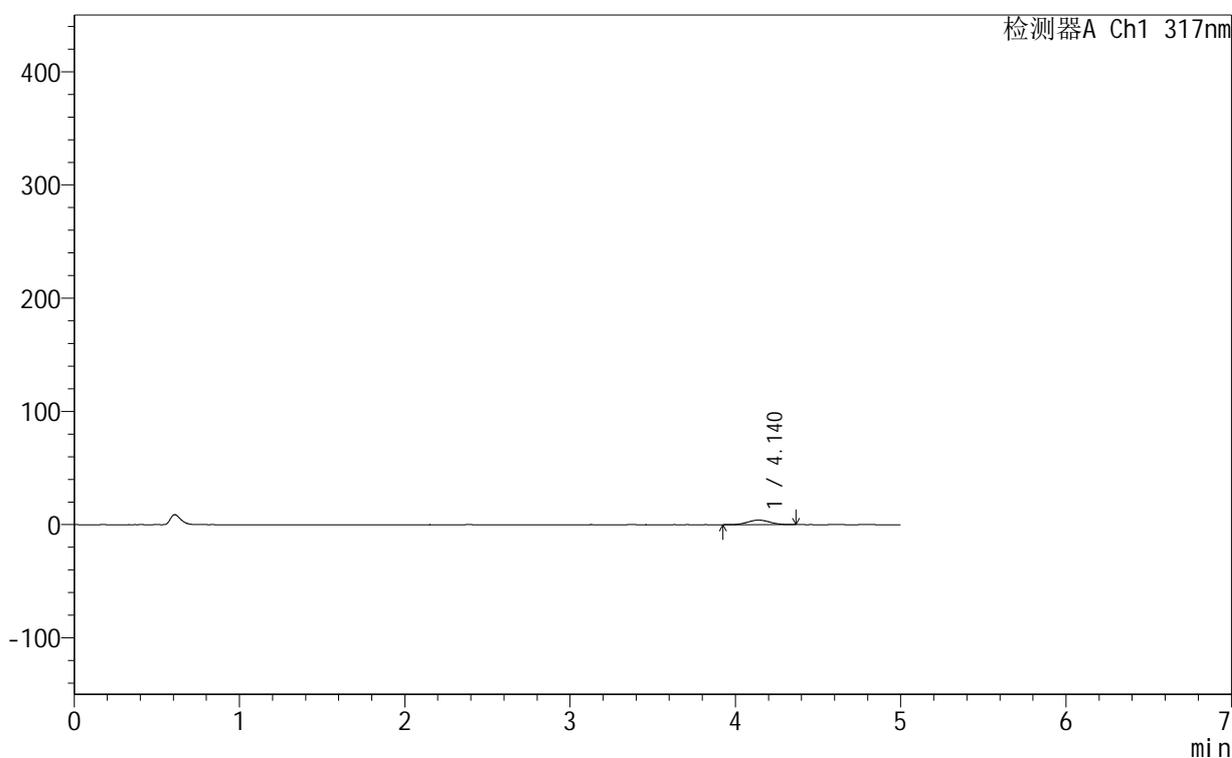
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-171/26-3615-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-20min.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: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 08:09:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:23:11 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 | 4.140 | 37354 | 100.000 | 4021 | 4545 | 1.038 | -- |
| 总计 | | 37354 | 100.000 | 4021 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



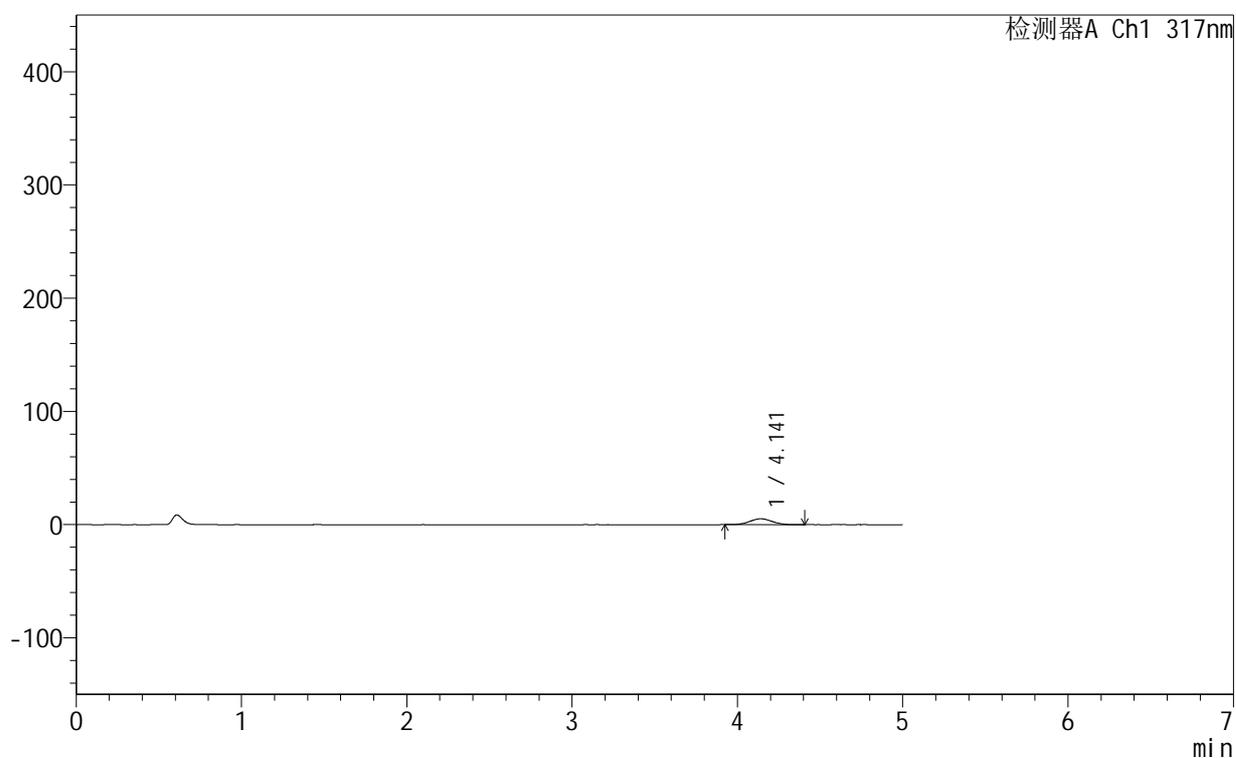
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-171/26-3617-2 - 250603p-zzp-2-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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 08:20:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:23:17 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 | 4.141 | 48398 | 100.000 | 5180 | 4534 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 48398 | 100.000 | 5180 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



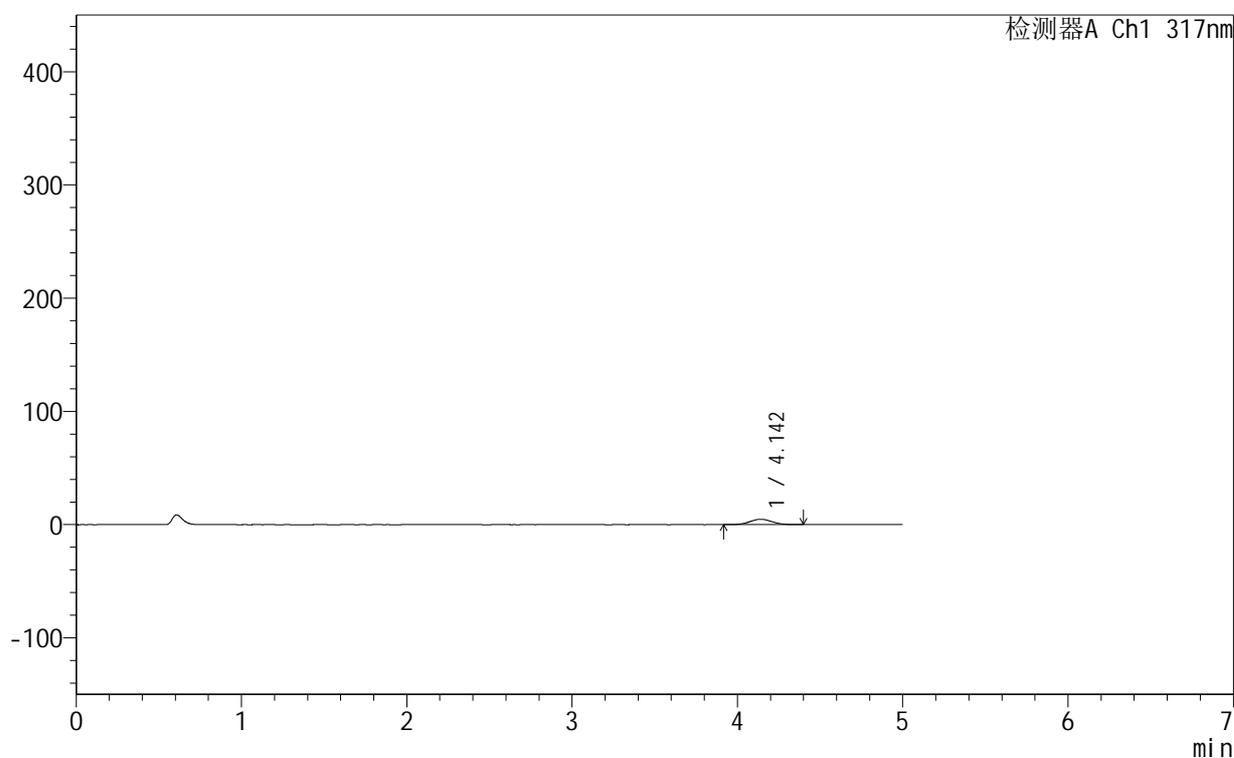
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-171/26-3622-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-30min.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: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 08:46:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:23:33 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 | 4.142 | 44266 | 100.000 | 4733 | 4567 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 44266 | 100.000 | 4733 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



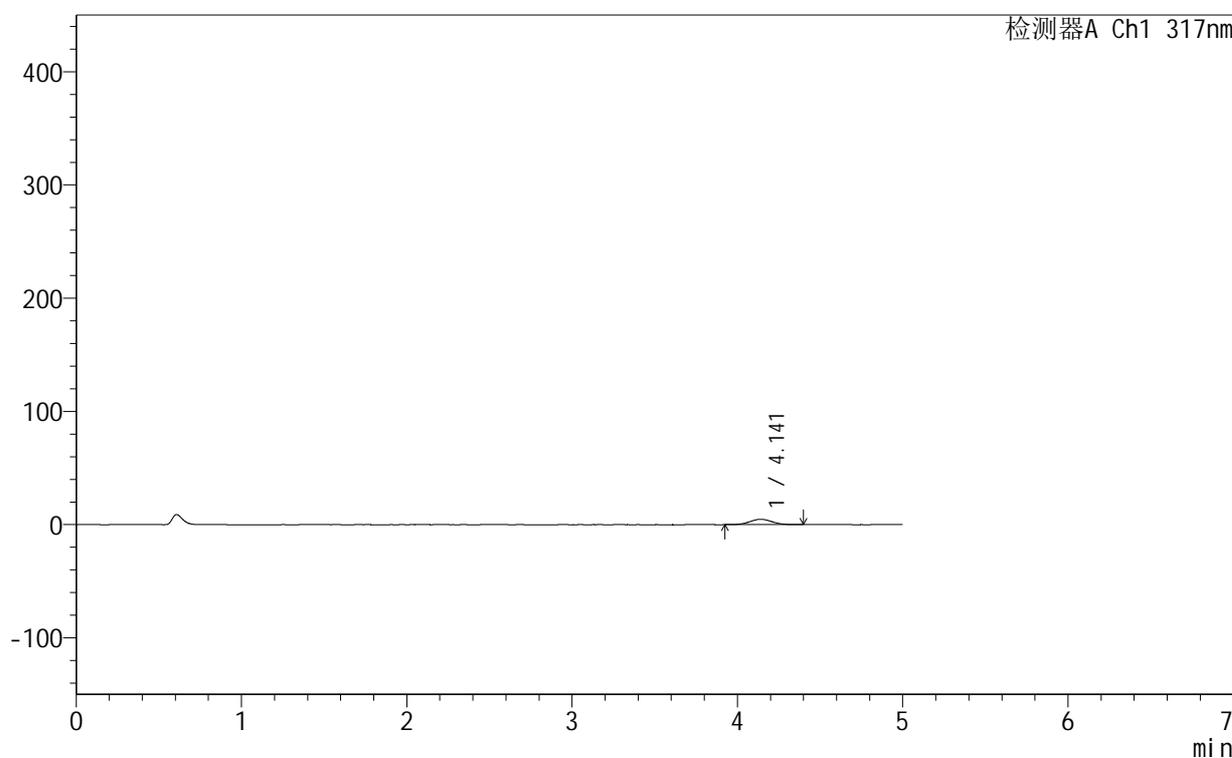
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-171/26-3624-2 - 250603p-zzp-2-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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 08:57:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:23:39 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 | 4.141 | 44018 | 100.000 | 4711 | 4533 | 1.046 | -- |
| 总计 | | 44018 | 100.000 | 4711 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



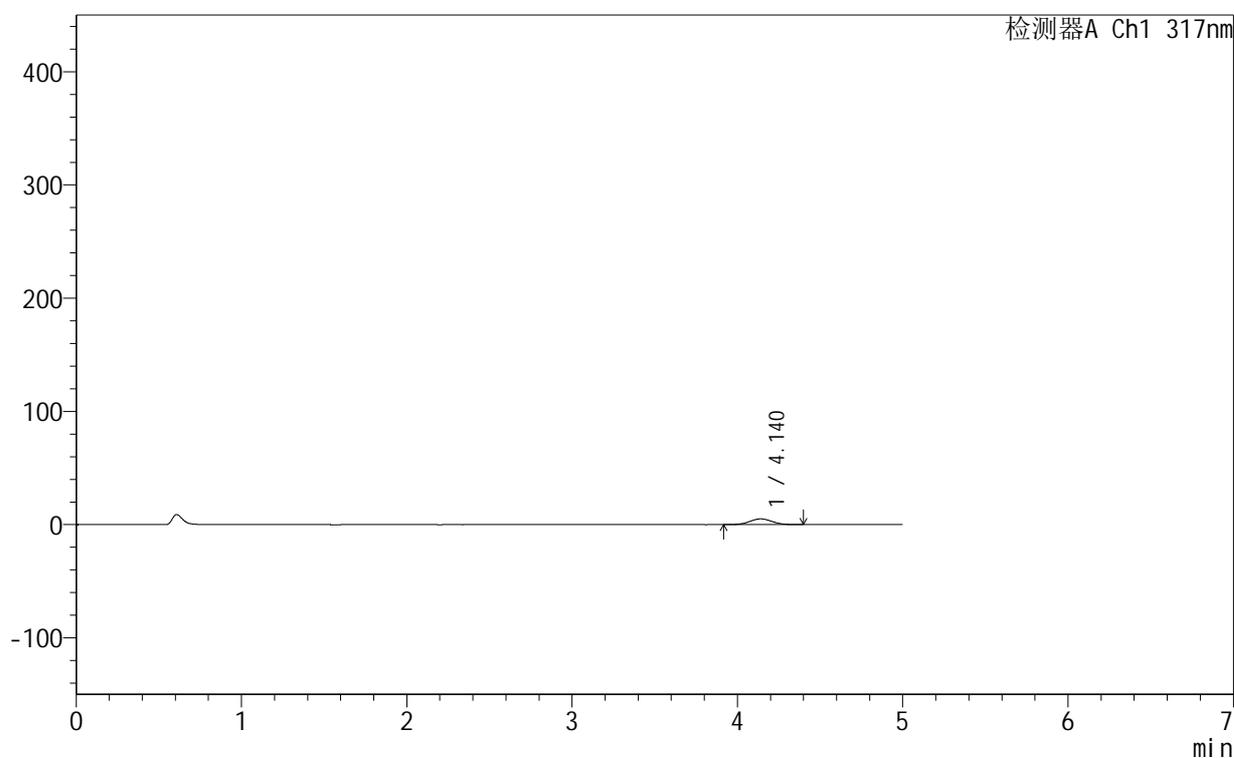
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-171/26-3625-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-30min.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: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 09:03:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:23:42 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 | 4.140 | 47554 | 100.000 | 5088 | 4522 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 47554 | 100.000 | 5088 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



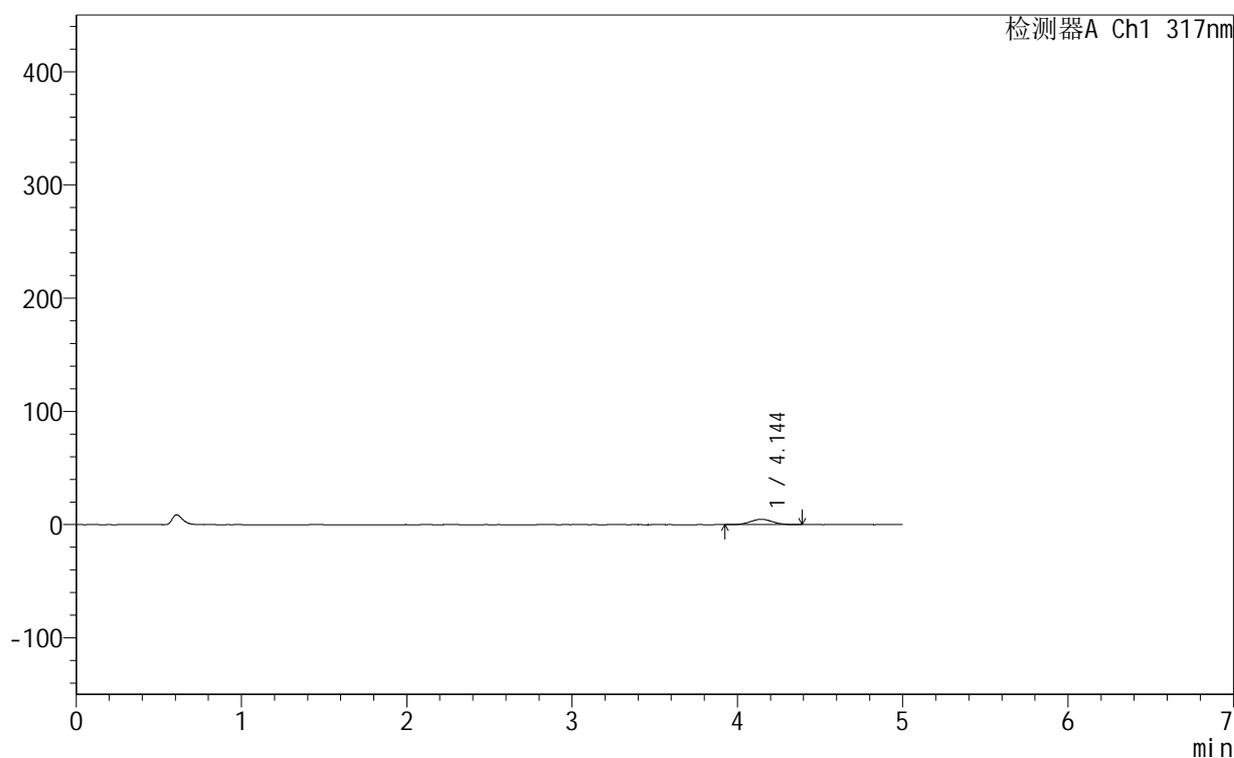
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-171/26-3629-2 - 250603p-zzp-2-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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 09:24:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:23:54 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 | 4.144 | 43923 | 100.000 | 4712 | 4559 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 43923 | 100.000 | 4712 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



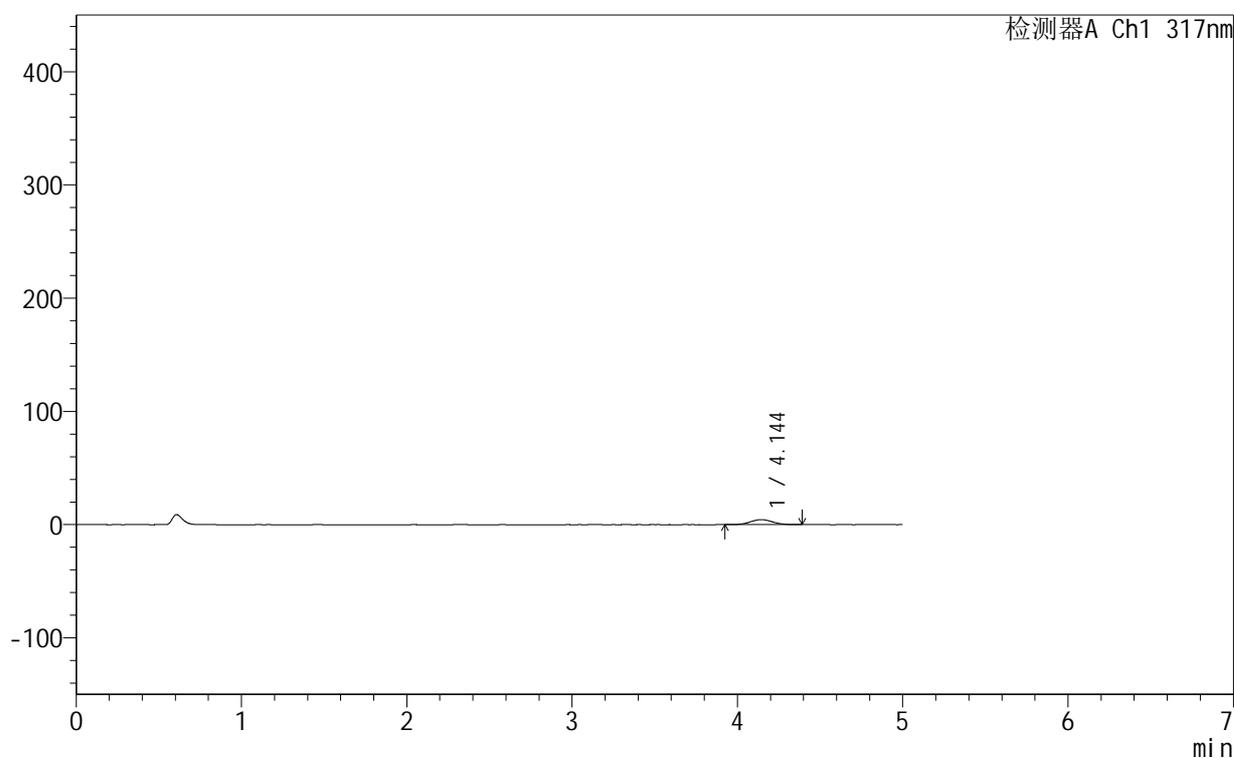
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-171/26-3632-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-45min.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: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 09:40:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:24:03 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 | 4.144 | 41290 | 100.000 | 4419 | 4497 | 1.042 | -- |
| 总计 | | 41290 | 100.000 | 4419 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



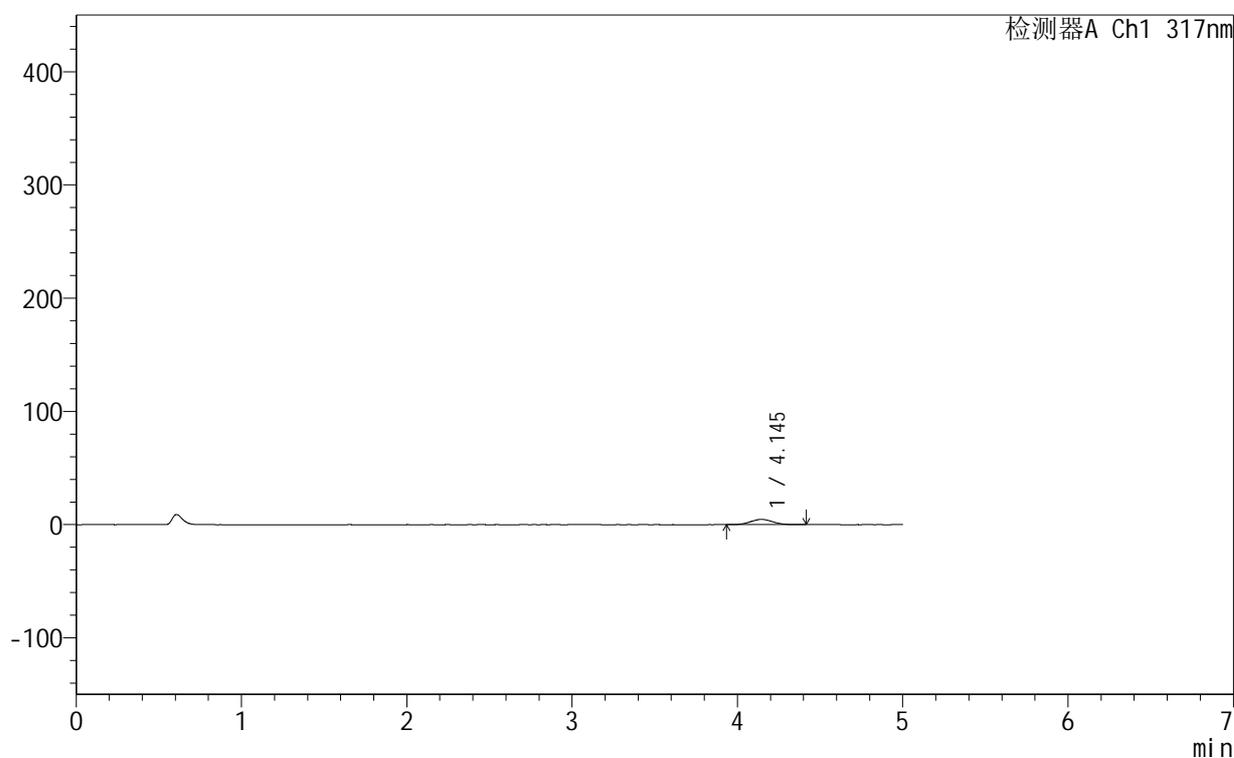
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-171/26-3636-2 - 250603p-zzp-2-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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 10:02:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:24:15 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 | 4.145 | 43411 | 100.000 | 4642 | 4471 | 1.044 | -- |
| 总计 | | 43411 | 100.000 | 4642 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



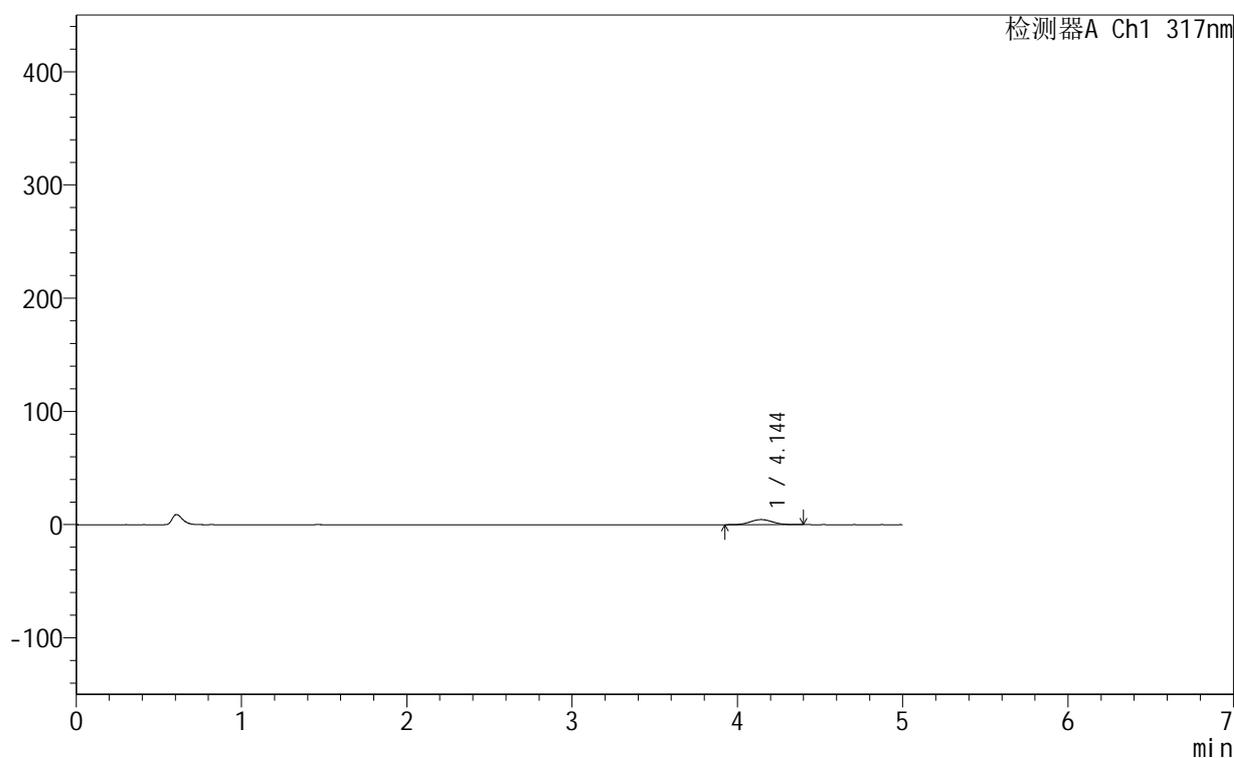
999非布司他片

<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 - 0-171/26-3643-2 - 250603p-zzp-2-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: 2025/07/15 10:39:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:24:37 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 | 4.144 | 42272 | 100.000 | 4521 | 4502 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 42272 | 100.000 | 4521 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



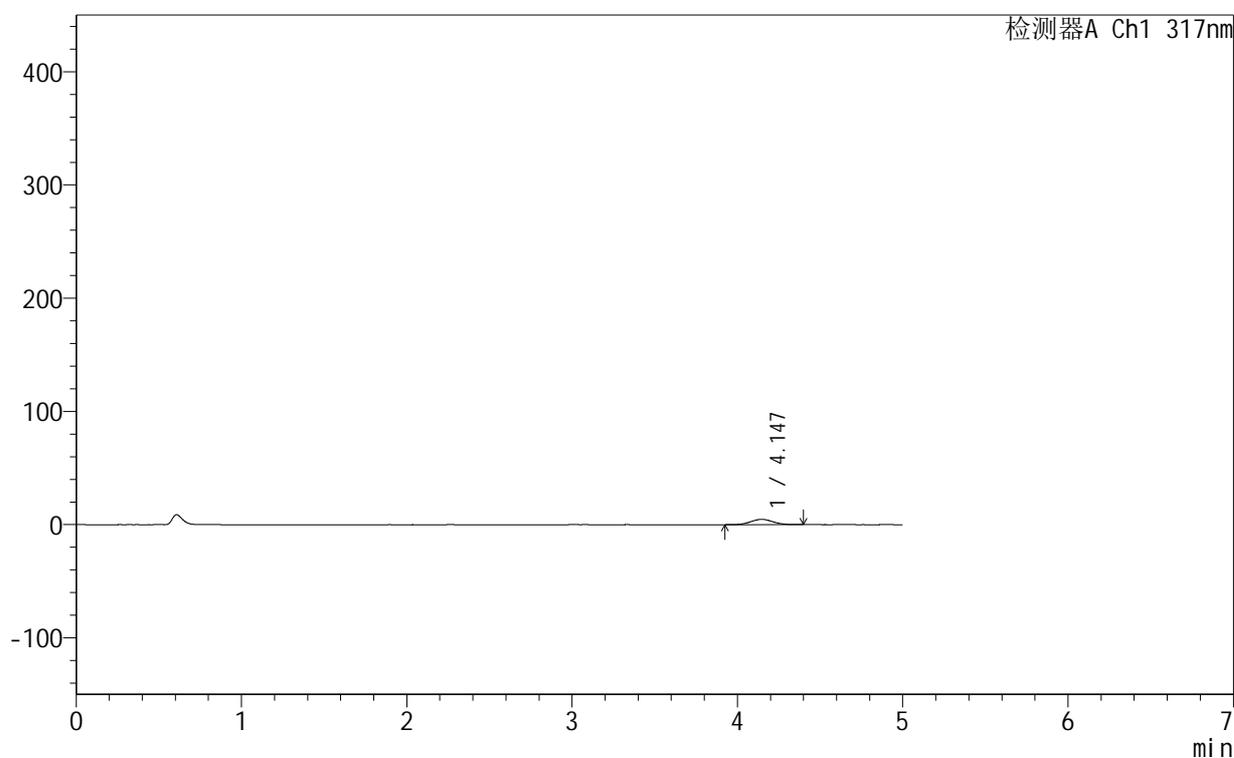
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-171/26-3645-2 - 250603p-zzp-2-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: 4-7
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 10:50:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:24:43 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 | 4.147 | 43956 | 100.000 | 4704 | 4455 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 43956 | 100.000 | 4704 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



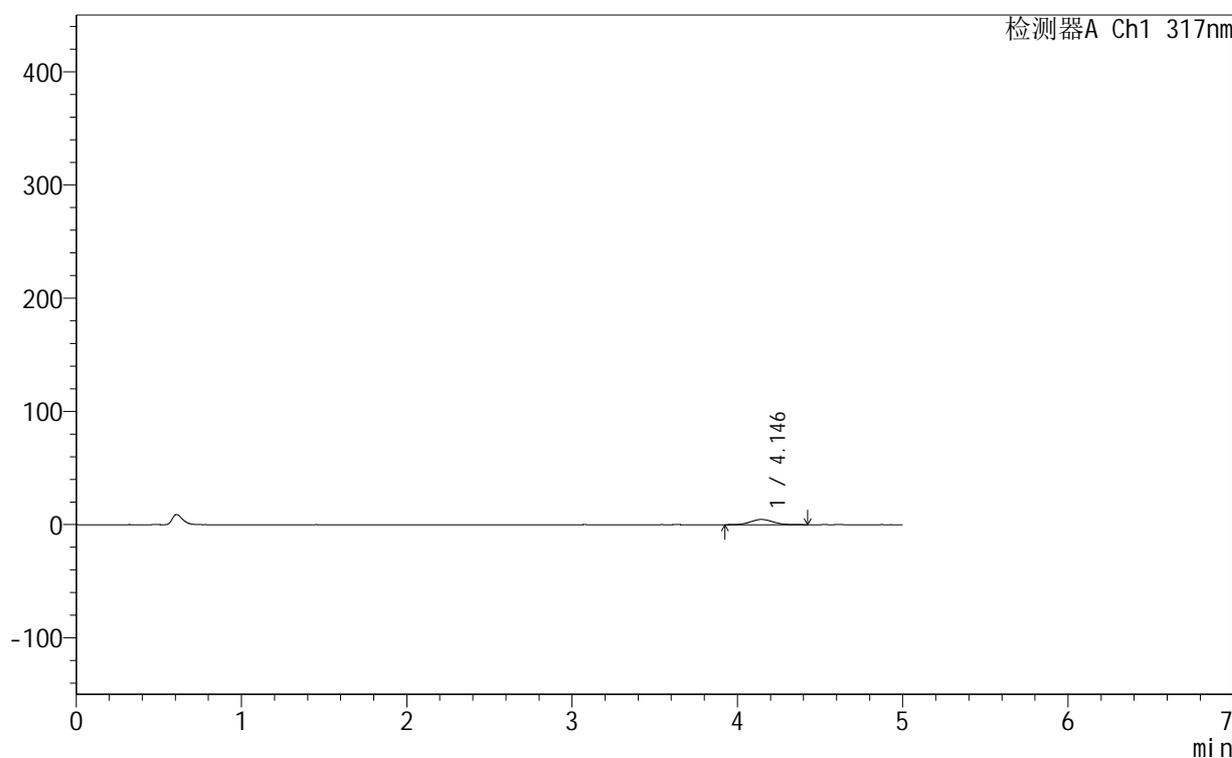
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-171/26-3646-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-120min.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: 4-16
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 10:55:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:24:46 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 | 4.146 | 43254 | 100.000 | 4602 | 4501 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 43254 | 100.000 | 4602 | | | |

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2-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

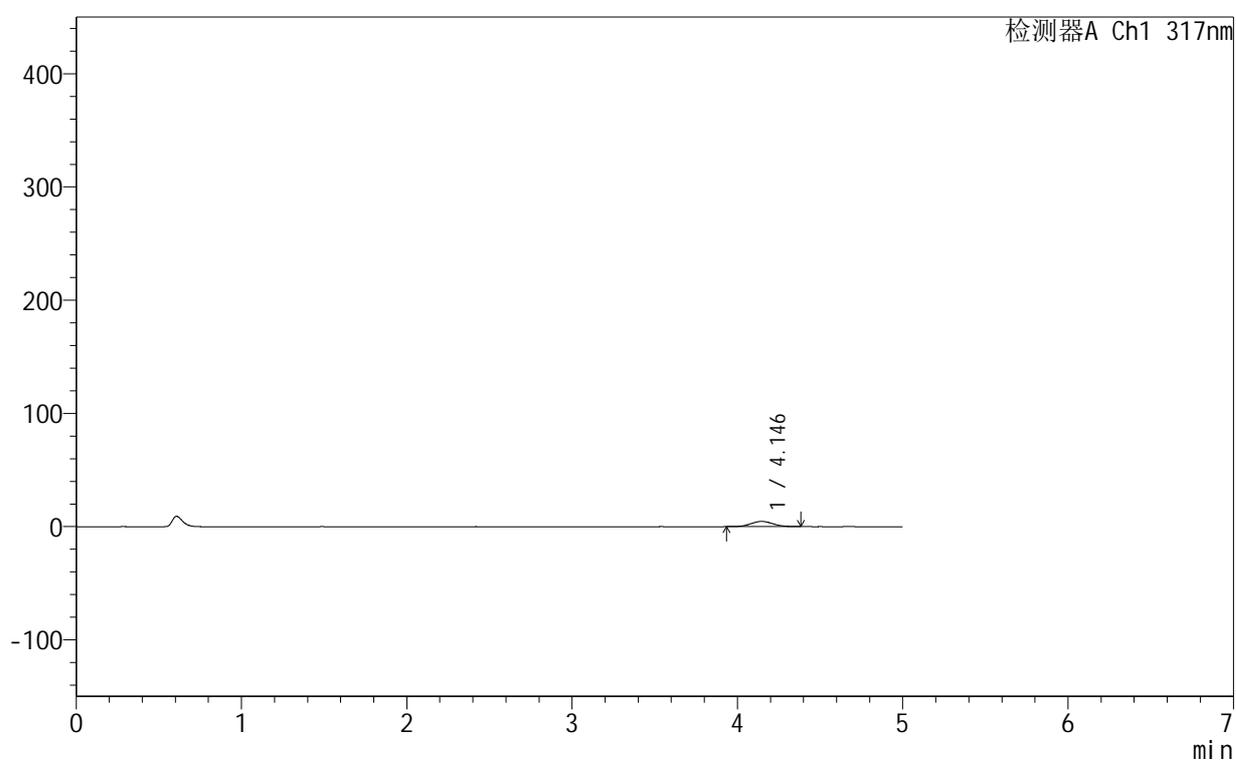
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-171/26-3647-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-120min.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: 4-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 11:01:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:24:49 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 | 4.146 | 42955 | 100.000 | 4620 | 4560 | 1.065 | -- |
| 总计 | | 42955 | 100.000 | 4620 | | | |



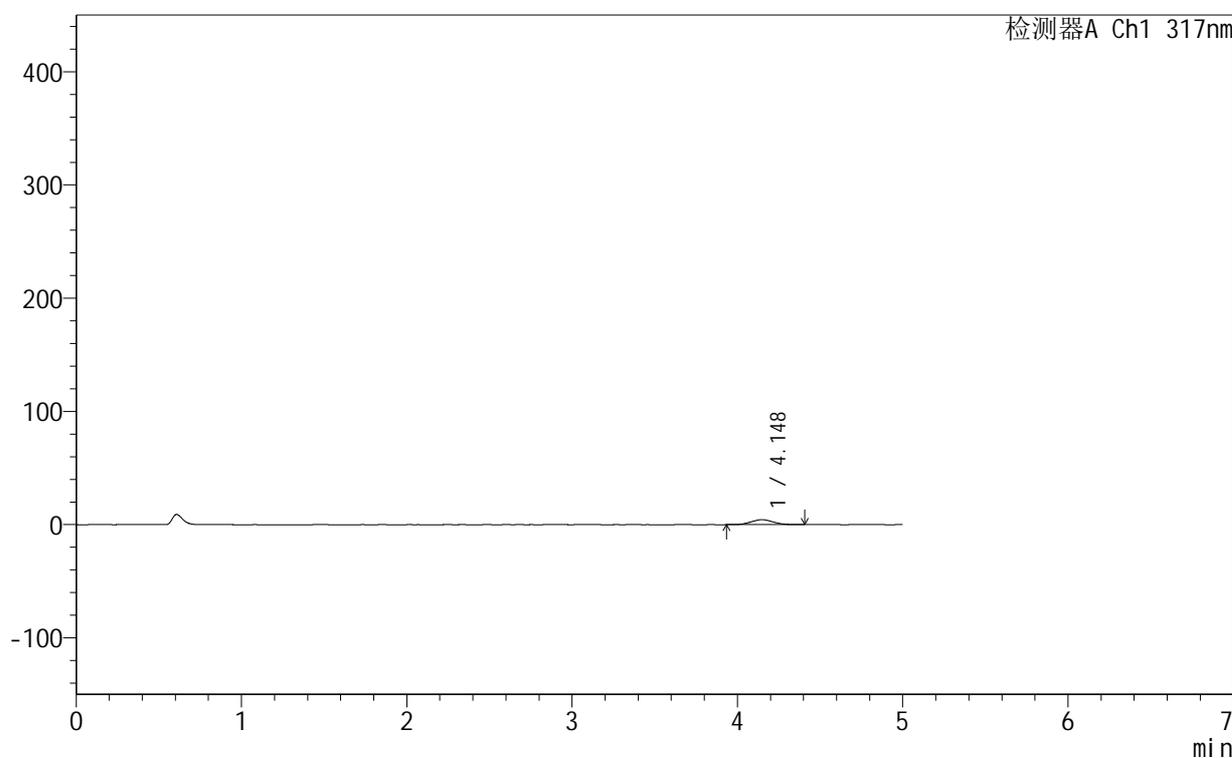
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-171/26-3651-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-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: 4-8
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 11:22:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:25:02 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 | 4.148 | 40430 | 100.000 | 4340 | 4568 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 40430 | 100.000 | 4340 | | | |

图197 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2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



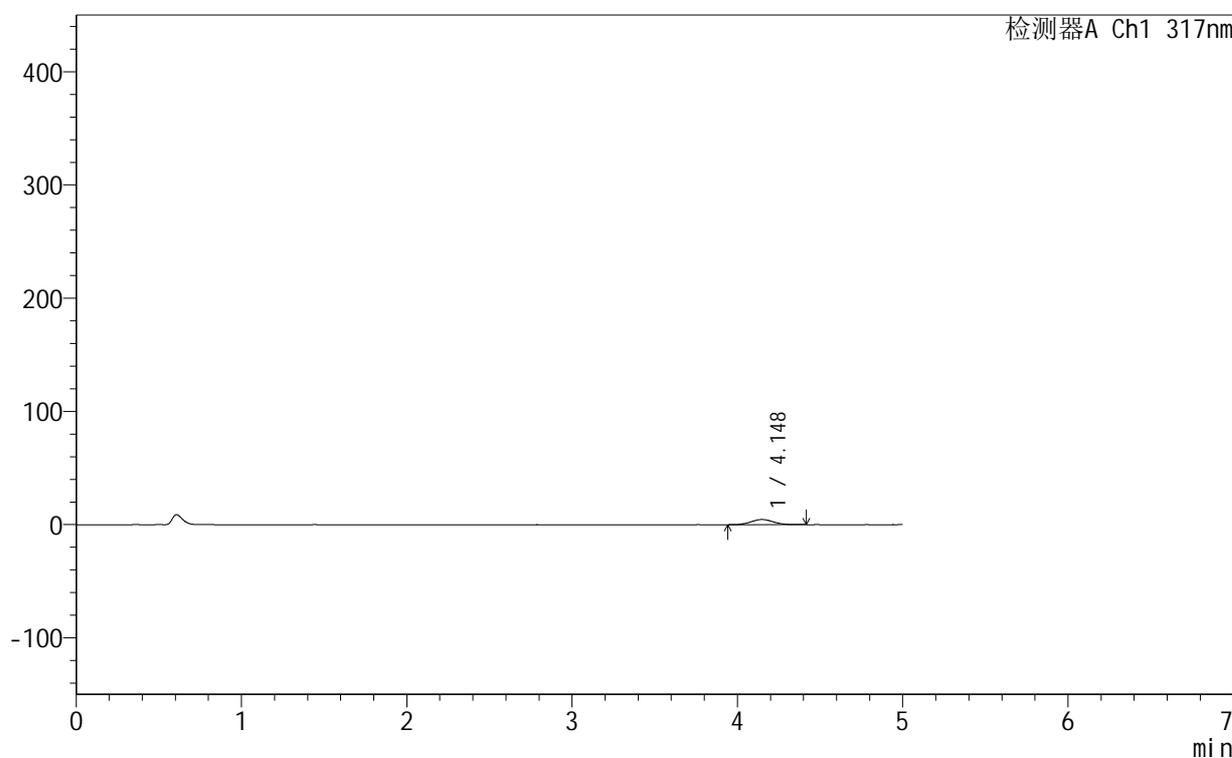
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-171/26-3655-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-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: 4-44
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 11:44:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:25:14 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 | 4.148 | 42550 | 100.000 | 4562 | 4450 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 42550 | 100.000 | 4562 | | | |

图201 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2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



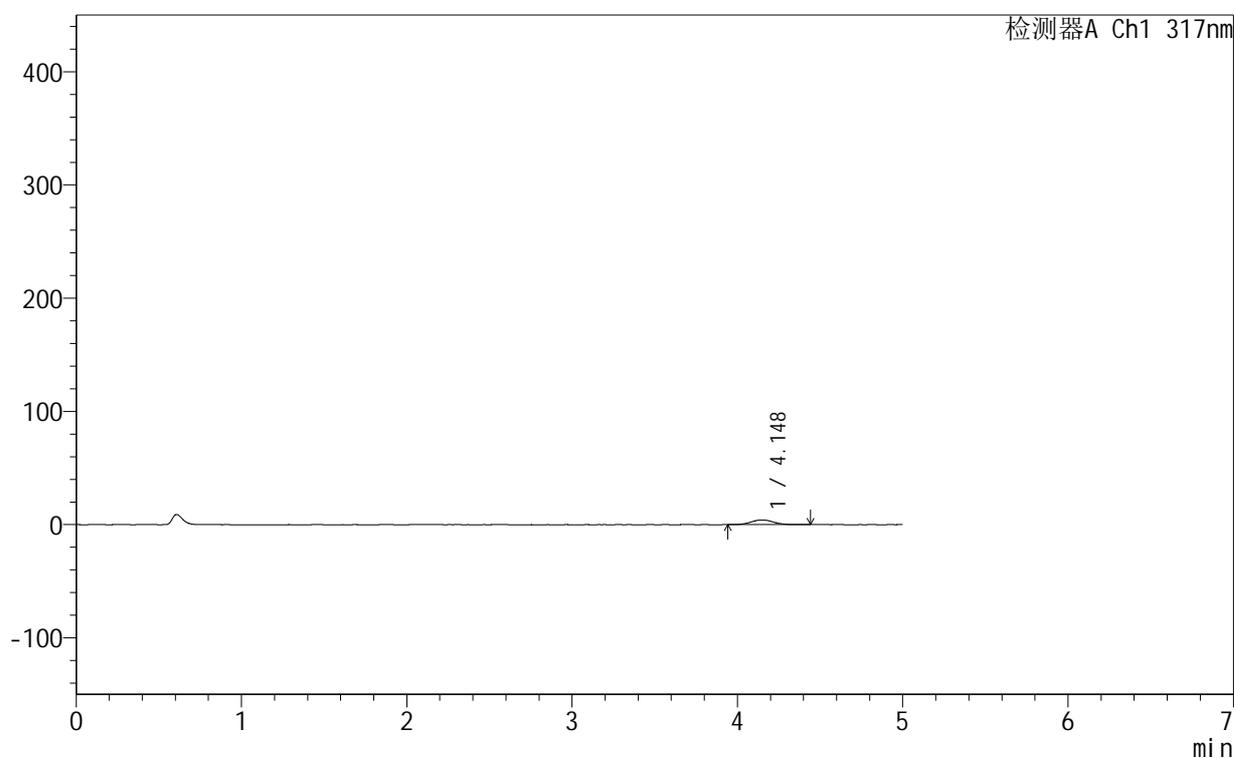
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-171/26-3656-2 - 250603p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-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: 4-53
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 11:49:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:25:17 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 | 4.148 | 39239 | 100.000 | 4199 | 4614 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 39239 | 100.000 | 4199 | | | |

图202 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2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



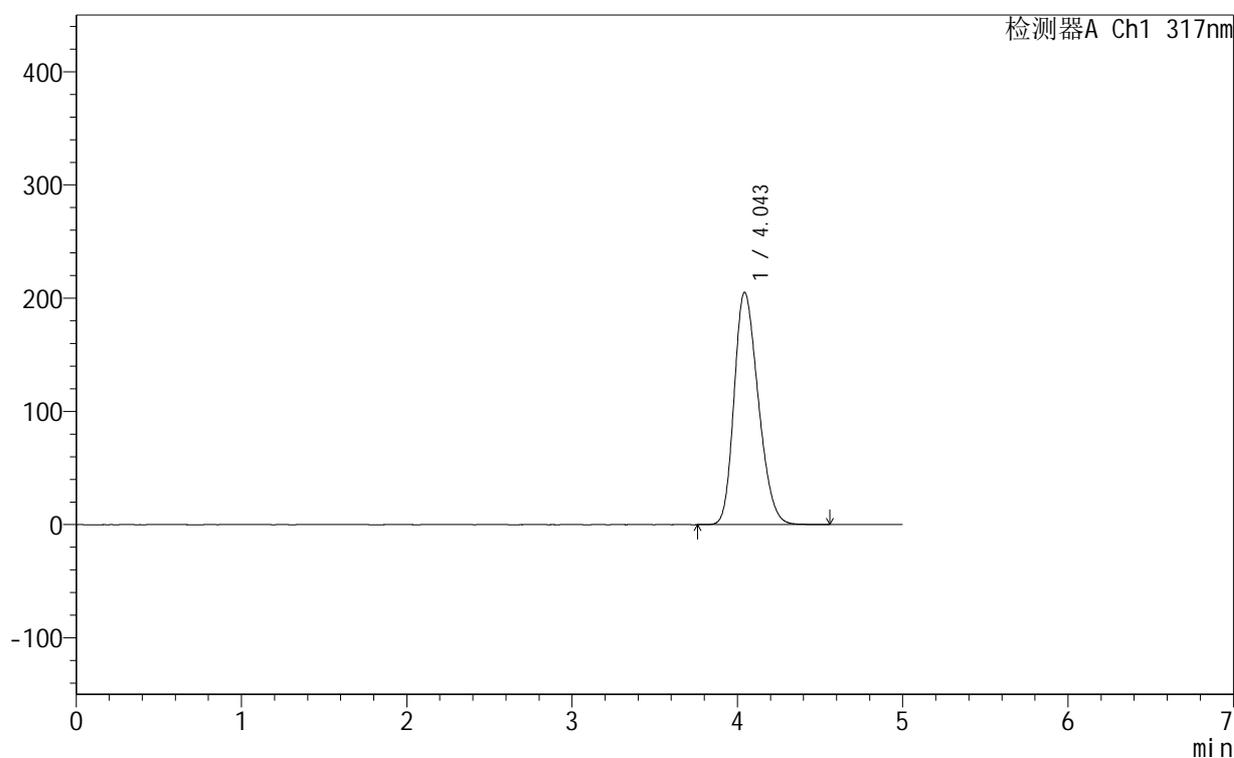
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-171/26-3657-2 - 250603p-zzp-2-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: 2025/07/15 11:55:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:25:21 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 | 4.043 | 2081660 | 100.000 | 204948 | 3624 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 2081660 | 100.000 | 204948 | | | |

图203 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2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

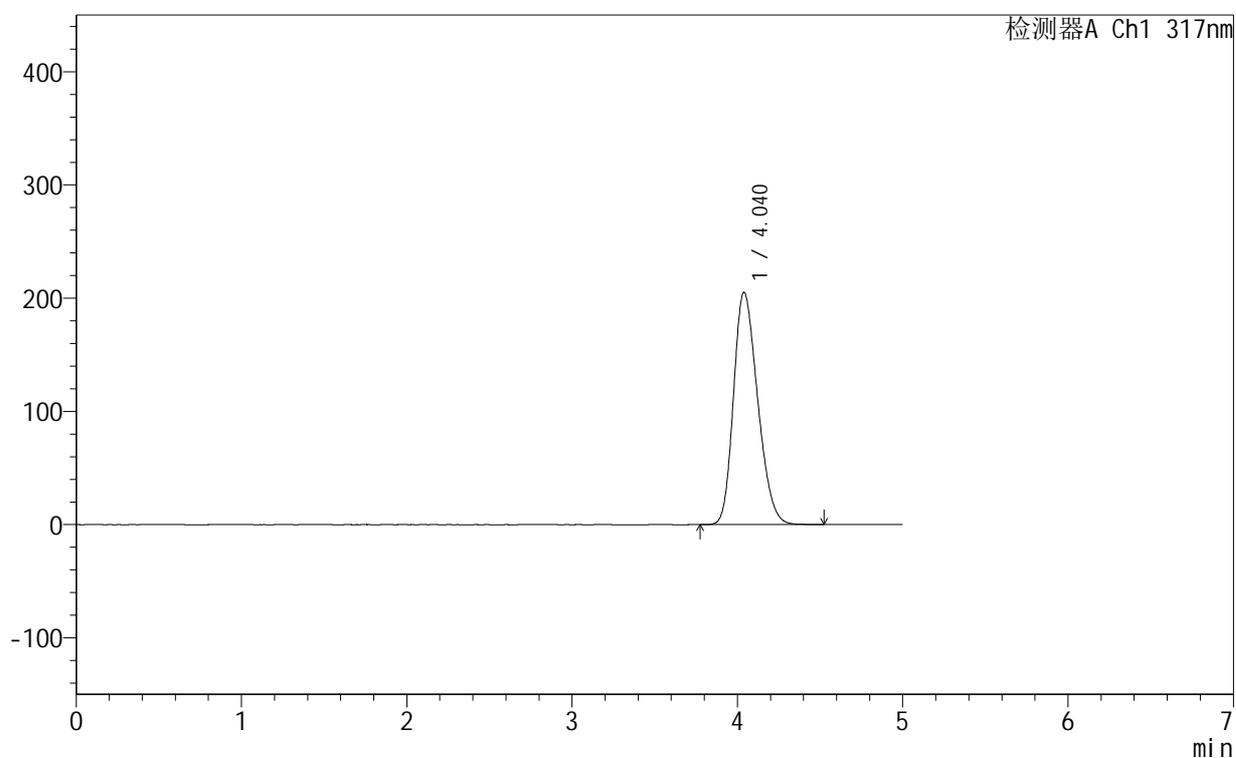
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-171/26-3658-2 - 250603p-zzp-2-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: 2025/07/15 12:00:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/07/17 13:25:24 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 | 4.040 | 2080488 | 100.000 | 205085 | 3618 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 2080488 | 100.000 | 205085 | | | |

图204 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2-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2