



### 非布司他片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	N877-220209	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

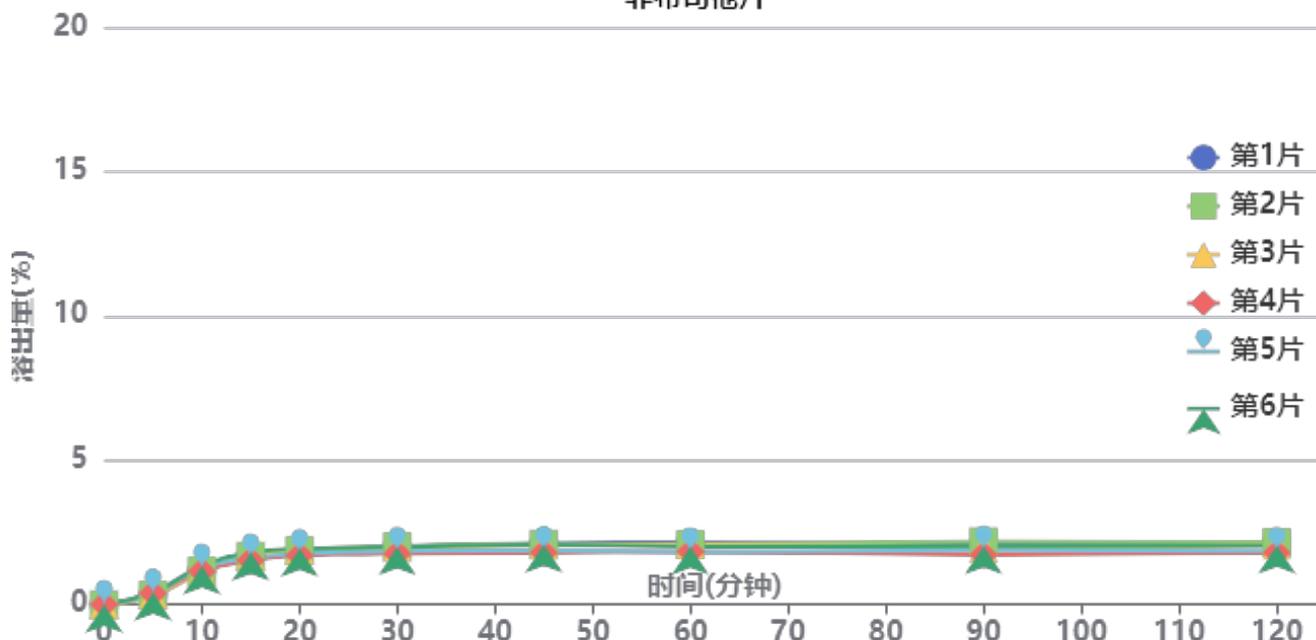
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.56	2047649	2047512	2048330	2047227	2045552	2047254	0.06
2	10.60	2060450	2061148				2060799	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断	
193868.75	194415.00	0.20	数据可信

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-250602批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7256	-	7256	0.336	0.36	11.18	0.34	0.36	11.07
	2	6896	-	6896	0.319			0.32		
	3	7132	-	7132	0.330			0.33		
	4	8333	-	8333	0.386			0.39		
	5	8466	-	8466	0.392			0.39		
	6	9038	-	9038	0.419			0.42		
10min	1	25366	-	25366	1.175	1.20	6.27	1.18	1.20	6.44
	2	24997	-	24997	1.158			1.16		
	3	24472	-	24472	1.133			1.13		
	4	24909	-	24909	1.154			1.15		
	5	27112	-	27112	1.256			1.26		
	6	28645	-	28645	1.327			1.33		
15min	1	36132	-	36132	1.673	1.66	5.24	1.68	1.66	5.41
	2	36251	-	36251	1.679			1.68		
	3	36155	-	36155	1.674			1.68		
	4	32854	-	32854	1.522			1.52		
	5	34797	-	34797	1.612			1.61		
	6	38551	-	38551	1.785			1.79		
20min	1	38656	-	38656	1.790	1.82	4.79	1.80	1.82	4.75
	2	40554	-	40554	1.878			1.88		
	3	40391	-	40391	1.871			1.88		
	4	36640	-	36640	1.697			1.70		
	5	37909	-	37909	1.756			1.76		
	6	41644	-	41644	1.929			1.93		
30min	1	42983	-	42983	1.991	1.92	5.25	2.00	1.93	5.37
	2	43166	-	43166	1.999			2.01		
	3	42282	-	42282	1.958			1.97		
	4	37918	-	37918	1.756			1.76		
	5	39553	-	39553	1.832			1.84		
	6	42710	-	42710	1.978			1.99		
45min	1	45213	-	45213	2.094	1.99	6.72	2.11	2.00	6.68
	2	45016	-	45016	2.085			2.10		
	3	44040	-	44040	2.040			2.05		
	4	38627	-	38627	1.789			1.80		
	5	39816	-	39816	1.844			1.86		
	6	44475	-	44475	2.060			2.07		
60min	1	45898	-	45898	2.126	1.98	6.99	2.14	1.99	6.92
	2	44791	-	44791	2.074			2.09		
	3	44569	-	44569	2.064			2.08		
	4	39195	-	39195	1.815			1.83		
	5	38955	-	38955	1.804			1.82		
	6	42925	-	42925	1.988			2.00		
90min	1	44293	-	44293	2.051	1.96	8.05	2.07	1.97	8.14
	2	46644	-	46644	2.160			2.18		
	3	41780	-	41780	1.935			1.95		
	4	36880	-	36880	1.708			1.72		
	5	40295	-	40295	1.866			1.88		
	6	43407	-	43407	2.010			2.03		
120min	1	45926	-	45926	2.127	1.98	7.63	2.15	2.00	7.61
	2	45625	-	45625	2.113			2.14		
	3	43778	-	43778	2.027			2.05		
	4	38208	-	38208	1.769			1.79		
	5	39235	-	39235	1.817			1.84		
	6	43499	-	43499	2.015			2.04		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	43832	-	43832	2.030	1.94	5.76	2.06	1.96	5.76
	2	42371	-	42371	1.962			1.99		
	3	44301	-	44301	2.052			2.08		
	4	38559	-	38559	1.786			1.81		
	5	39175	-	39175	1.814			1.84		
	6	42682	-	42682	1.977			2.00		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

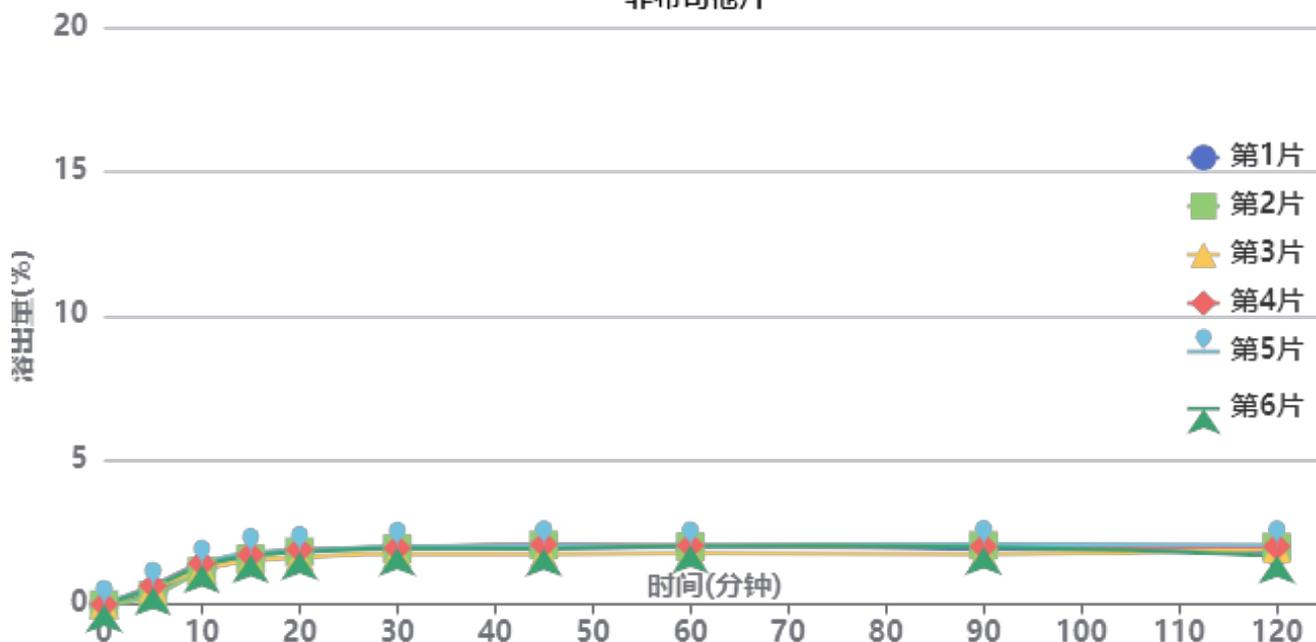
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	N877-220209	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.56	2059288	2059267	2057613	2056701	2057415	2058057	0.06
2	10.60	2059715	2063309				2061512	0.13
单位质量响应值			RSD%		判断			
194891.76		194482.26		0.15		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-250602批-pH1.0

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	9619	-	9619	0.444	0.53	23.59	0.44	0.53	23.99
	2	6984	-	6984	0.323			0.32		
	3	11766	-	11766	0.543			0.54		
	4	13995	-	13995	0.646			0.65		
	5	13663	-	13663	0.631			0.63		
	6	12866	-	12866	0.594			0.59		
10min	1	27268	-	27268	1.259	1.29	8.24	1.26	1.30	8.25
	2	24838	-	24838	1.147			1.15		
	3	26127	-	26127	1.207			1.21		
	4	30625	-	30625	1.414			1.42		
	5	30030	-	30030	1.387			1.39		
	6	29268	-	29268	1.352			1.35		
15min	1	35579	-	35579	1.643	1.66	6.16	1.65	1.66	6.10
	2	34242	-	34242	1.581			1.58		
	3	32628	-	32628	1.507			1.51		
	4	37222	-	37222	1.719			1.72		
	5	38772	-	38772	1.791			1.79		
	6	36795	-	36795	1.699			1.70		
20min	1	40322	-	40322	1.862	1.81	5.39	1.87	1.82	5.33
	2	39480	-	39480	1.823			1.83		
	3	35130	-	35130	1.622			1.63		
	4	41007	-	41007	1.894			1.90		
	5	40228	-	40228	1.858			1.86		
	6	39057	-	39057	1.804			1.81		
30min	1	42277	-	42277	1.952	1.92	4.74	1.96	1.92	4.67
	2	41576	-	41576	1.920			1.93		
	3	37639	-	37639	1.738			1.75		
	4	42026	-	42026	1.941			1.95		
	5	43265	-	43265	1.998			2.01		
	6	42074	-	42074	1.943			1.95		
45min	1	41970	-	41970	1.938	1.96	6.54	1.95	1.97	6.52
	2	44285	-	44285	2.045			2.06		
	3	37351	-	37351	1.725			1.74		
	4	44725	-	44725	2.065			2.08		
	5	44263	-	44263	2.044			2.06		
	6	41828	-	41828	1.932			1.94		
60min	1	42937	-	42937	1.983	1.97	5.08	2.00	1.98	5.08
	2	42993	-	42993	1.985			2.00		
	3	38280	-	38280	1.768			1.78		
	4	43889	-	43889	2.027			2.04		
	5	43689	-	43689	2.018			2.03		
	6	43874	-	43874	2.026			2.04		
90min	1	41489	-	41489	1.916	1.95	5.89	1.93	1.97	5.95
	2	43908	-	43908	2.028			2.05		
	3	37610	-	37610	1.737			1.75		
	4	43151	-	43151	1.993			2.01		
	5	44502	-	44502	2.055			2.07		
	6	42596	-	42596	1.967			1.99		
120min	1	39244	-	39244	1.812	1.90	7.13	1.83	1.92	7.14
	2	42730	-	42730	1.973			1.99		
	3	41103	-	41103	1.898			1.92		
	4	43049	-	43049	1.988			2.01		
	5	44082	-	44082	2.036			2.06		
	6	36199	-	36199	1.672			1.69		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	40174	-	40174	1.855	1.93	5.21	1.88	1.95	5.20
	2	41906	-	41906	1.935			1.96		
	3	38214	-	38214	1.765			1.79		
	4	42623	-	42623	1.968			1.99		
	5	44147	-	44147	2.039			2.07		
	6	43193	-	43193	1.995			2.02		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

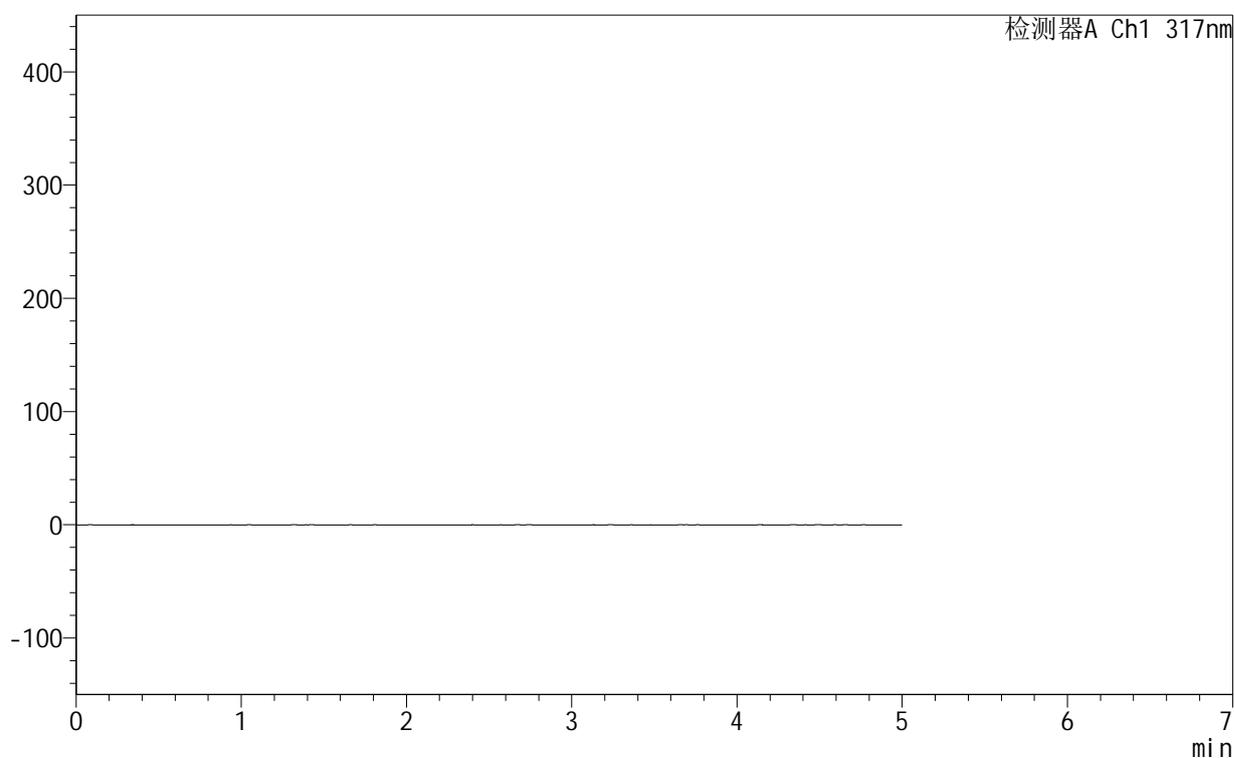
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6155-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/11 20:17:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:08:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	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)-pH1.0介质-桨法-50转  
溶剂

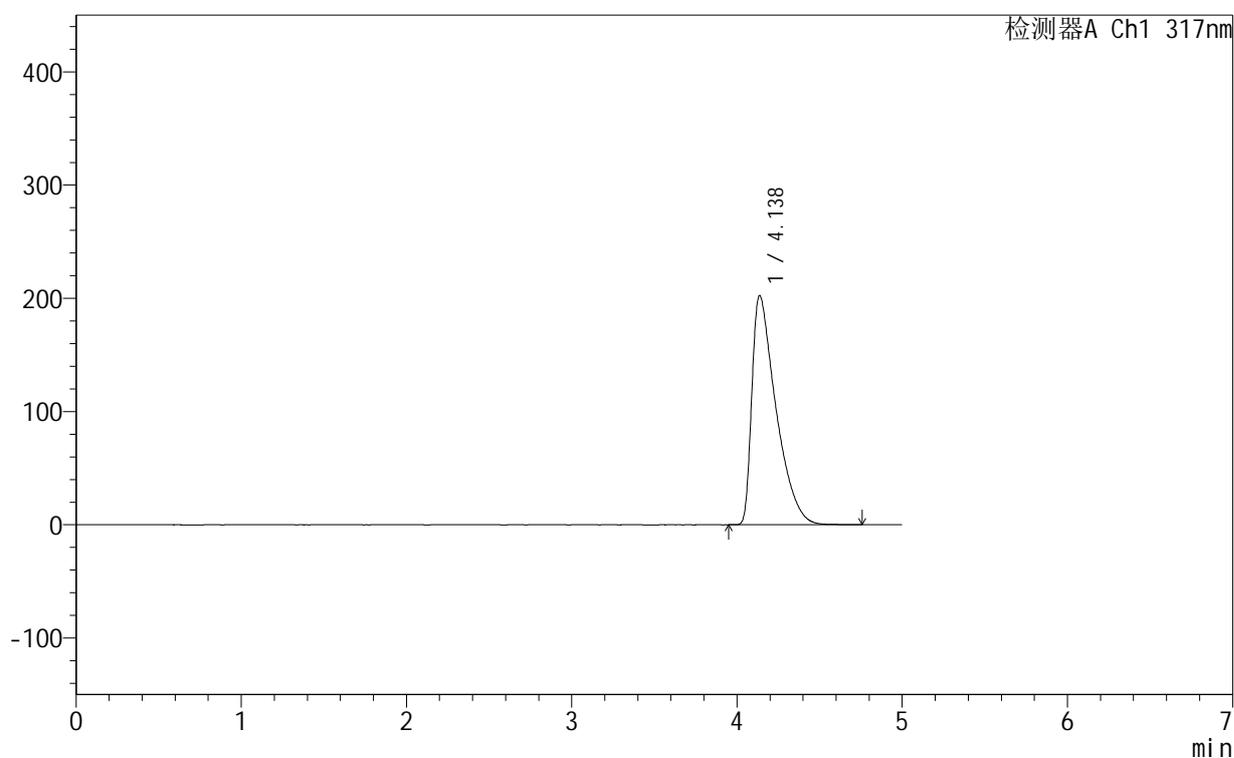
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6156-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/11 20:22:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:09:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	2047649	100.000	202494	3971	1.888	--
总计		2047649	100.000	202494			

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







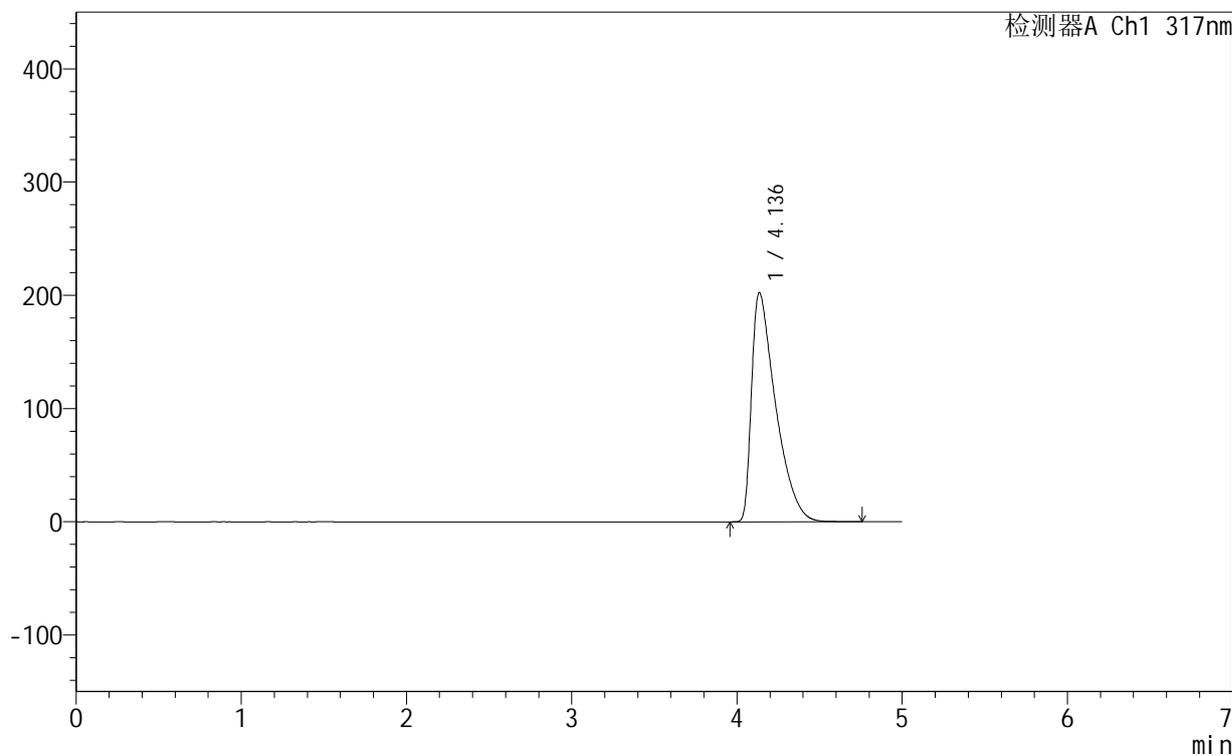
# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6159-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/11 20:39:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:09:13      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2047227	100.000	202245	3967	1.887	--
总计		2047227	100.000	202245			

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











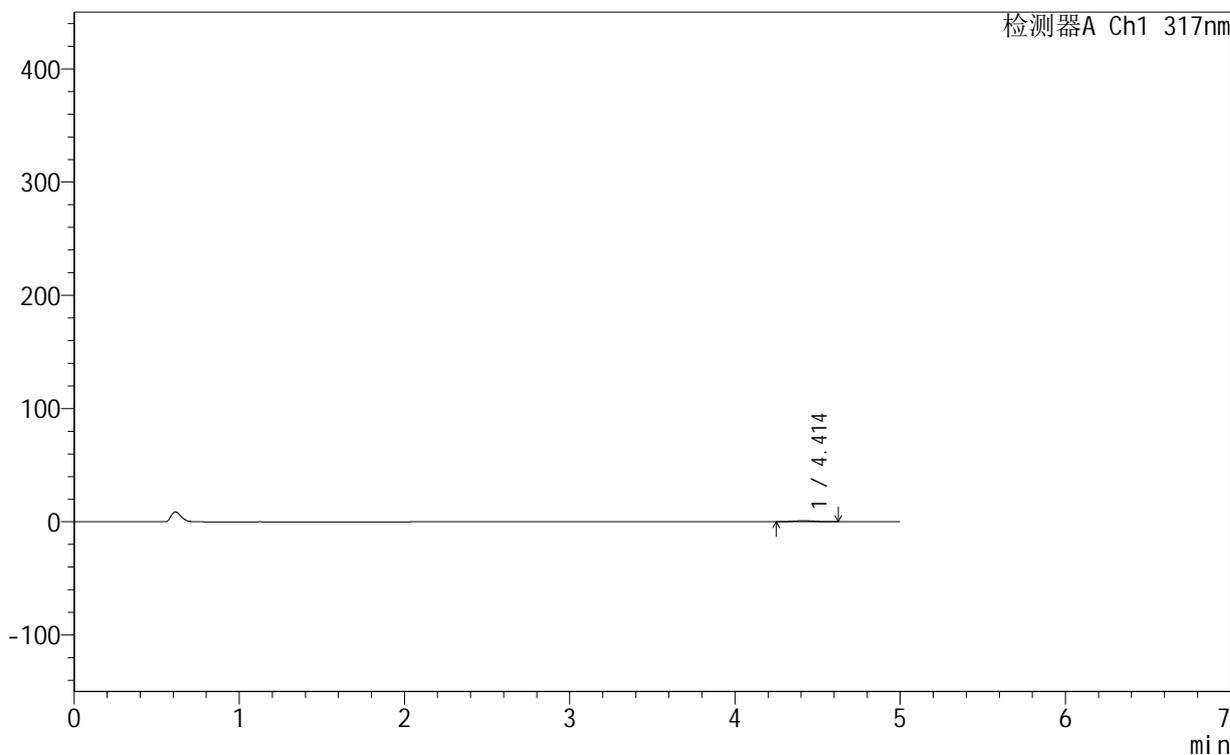
# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6164-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/11 21:05:55                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:09:29              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.414	8333	100.000	957	5941	1.065	--
总计		8333	100.000	957			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1







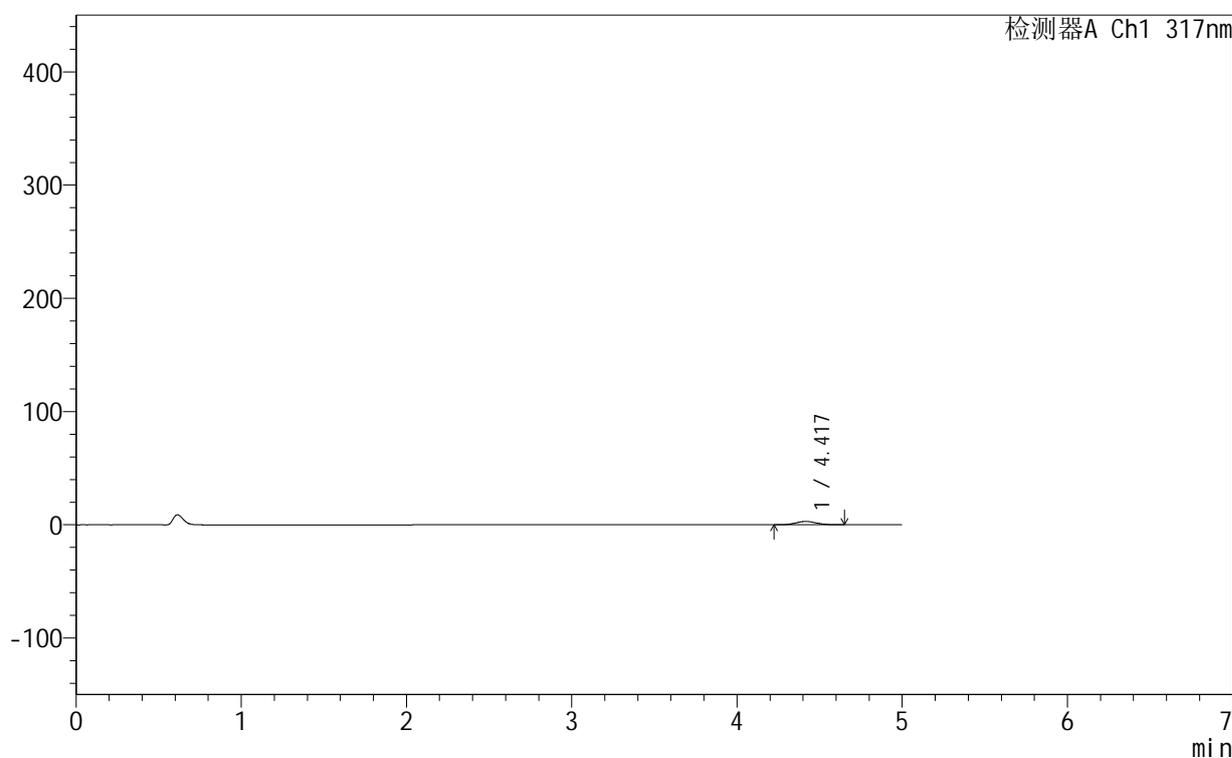
# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6167-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/11 21:22:01                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:09:38              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.417	25366	100.000	2920	5827	1.071	--
总计		25366	100.000	2920			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1











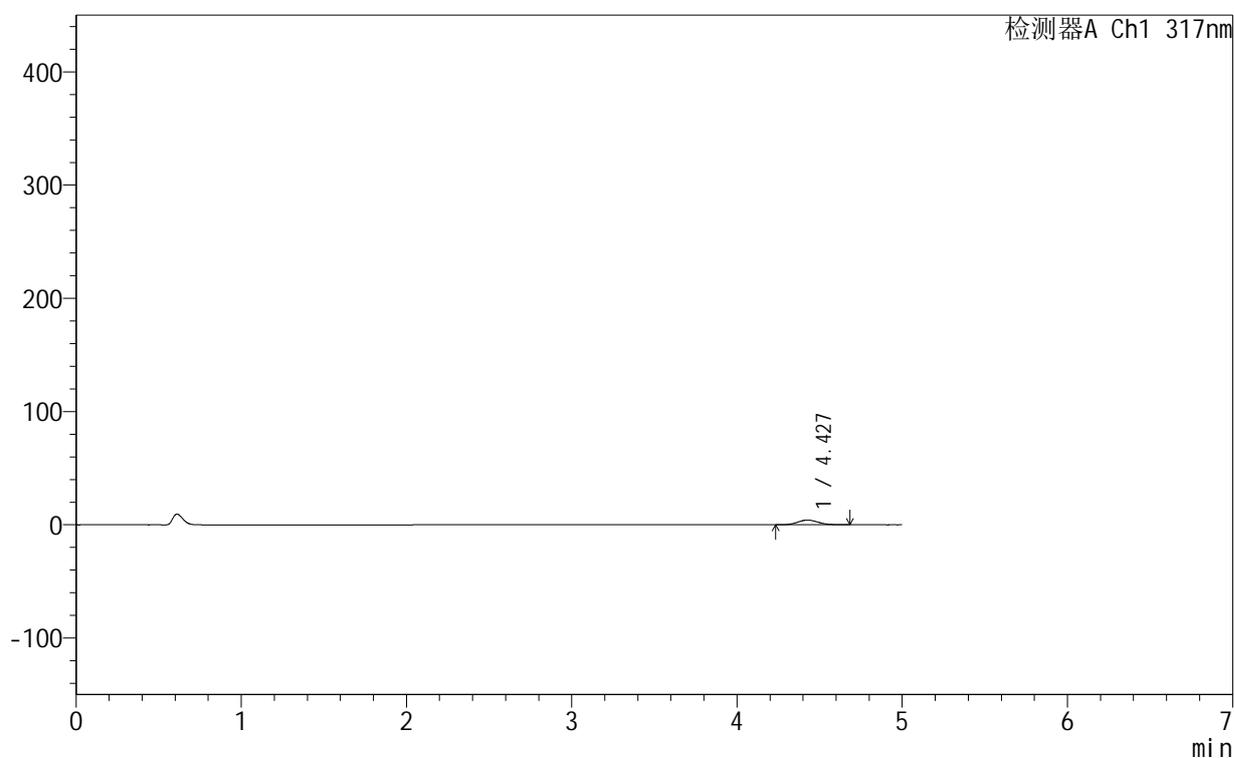
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6173-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/11 21:54:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:09:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.427	36132	100.000	4157	5893	1.100	--
总计		36132	100.000	4157			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1





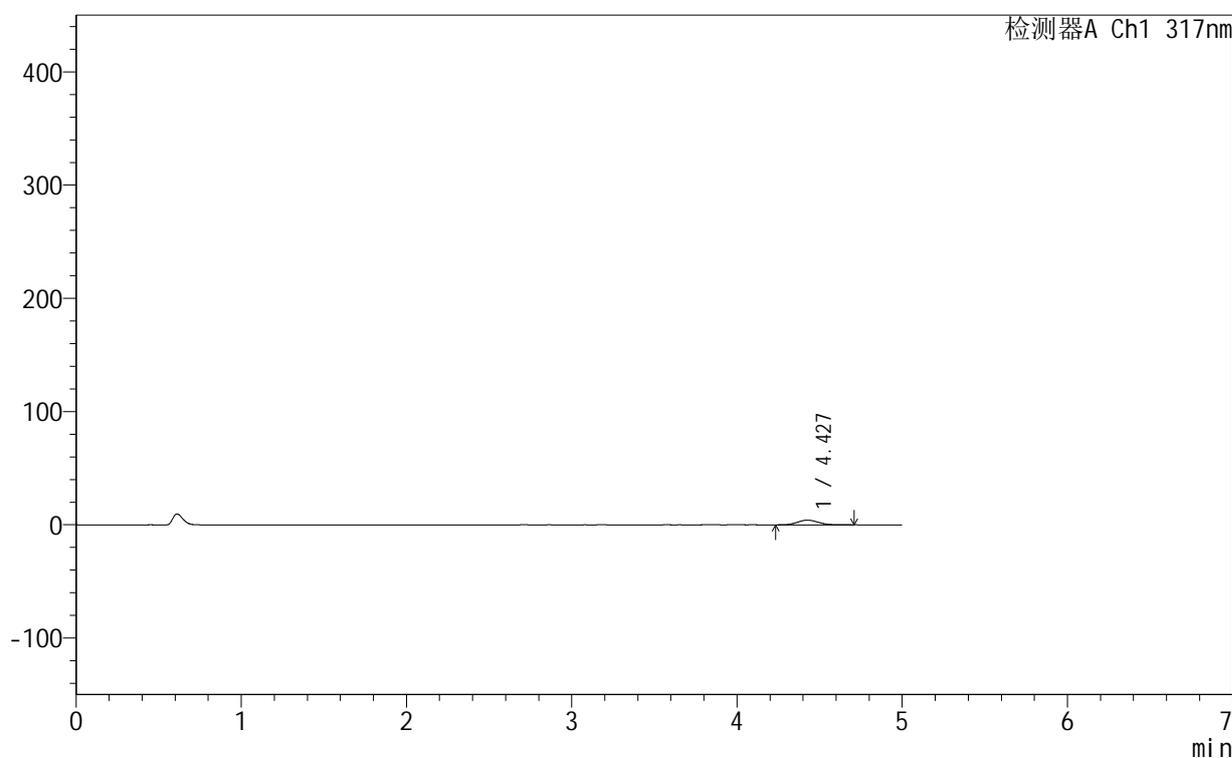
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6175-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/11 22:05:02                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:10:02              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.427	36155	100.000	4151	5912	1.077	--
总计		36155	100.000	4151			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



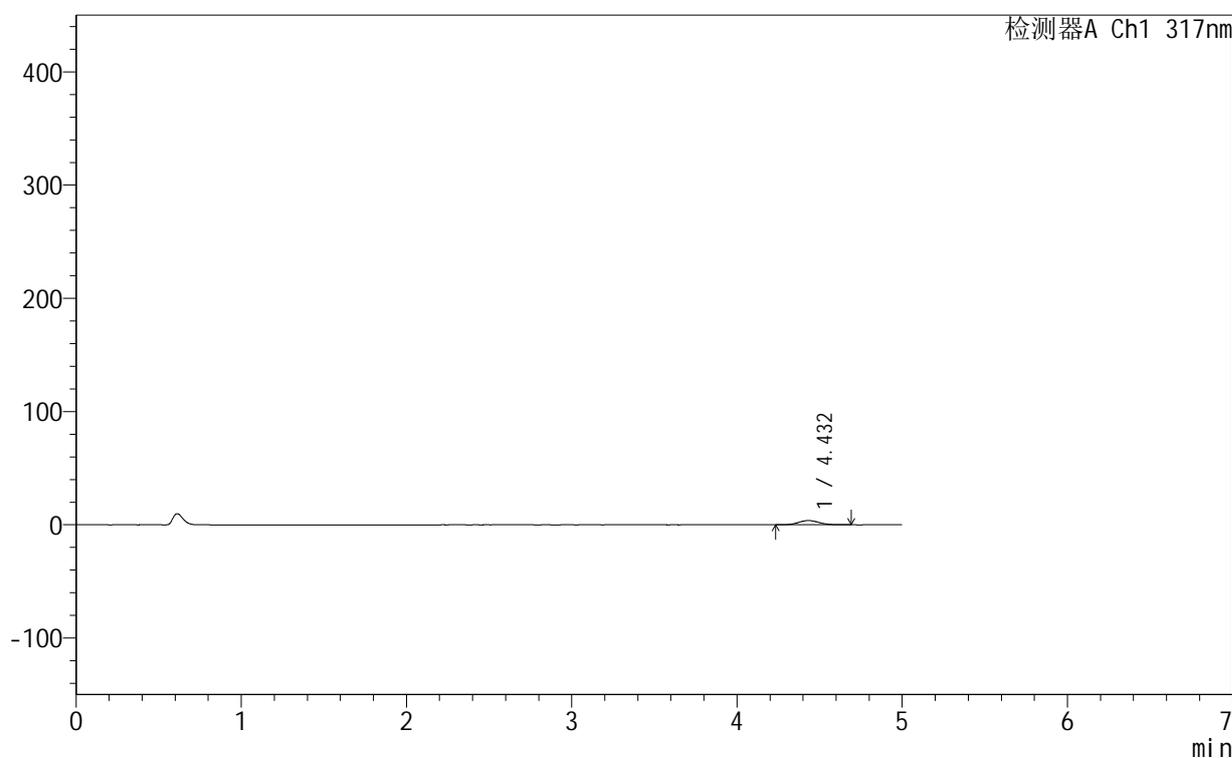
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6176-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/11 22:10:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:10:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.432	32854	100.000	3785	5948	1.090	--
总计		32854	100.000	3785			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

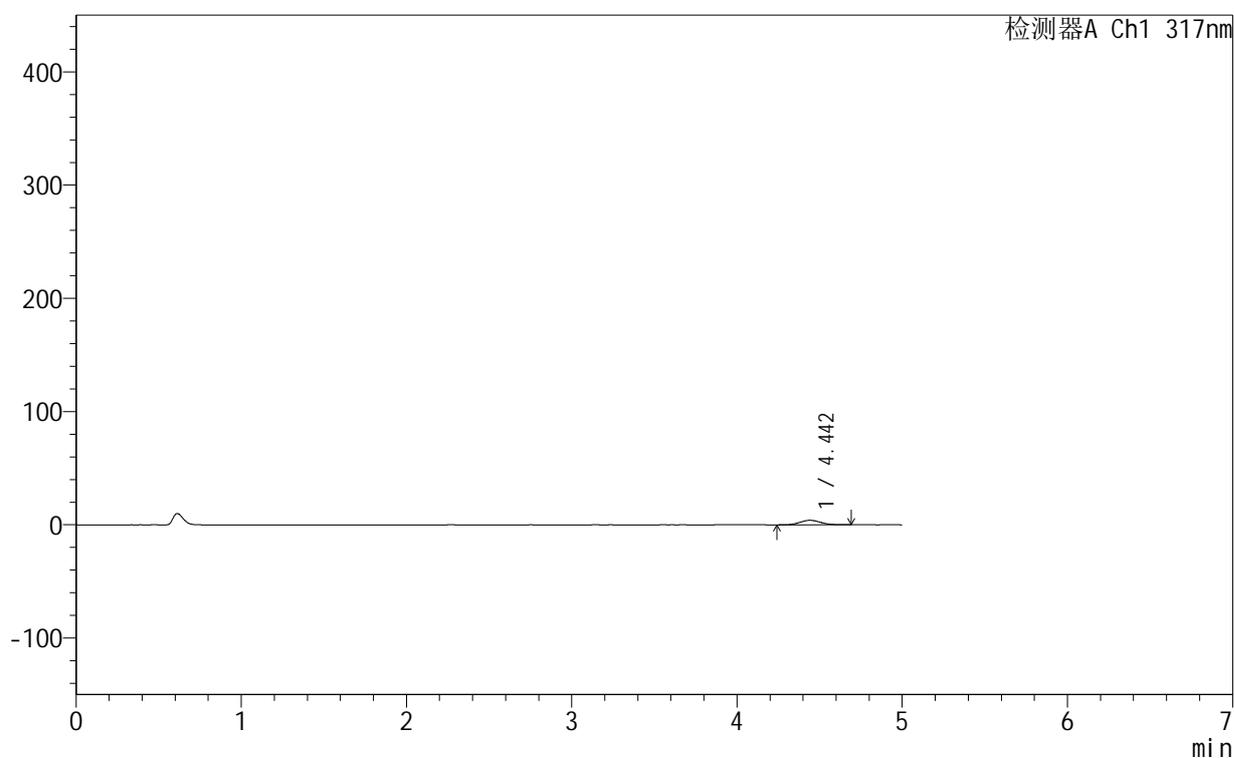
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6177-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/11 22:15:46 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:10:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	34797	100.000	3992	5959	1.089	--
总计		34797	100.000	3992			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



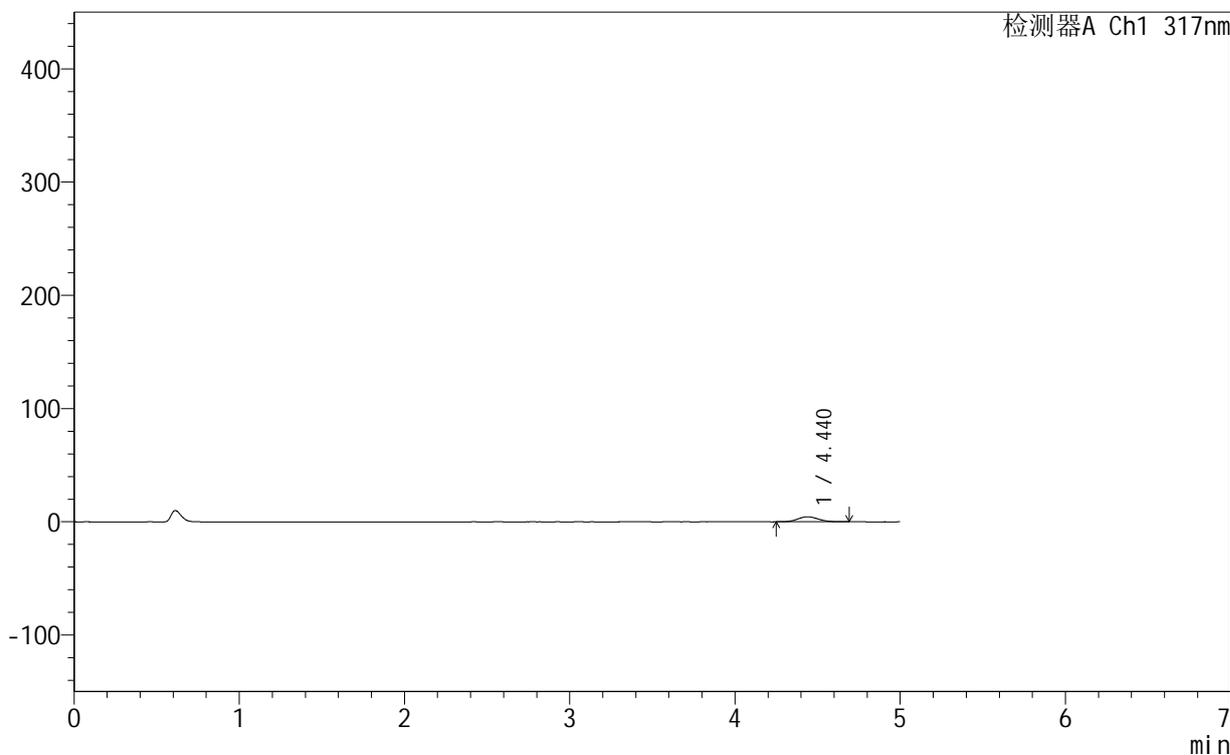
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6178-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/11 22:21:08                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:10:12              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.440	38551	100.000	4464	6092	1.098	--
总计		38551	100.000	4464			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

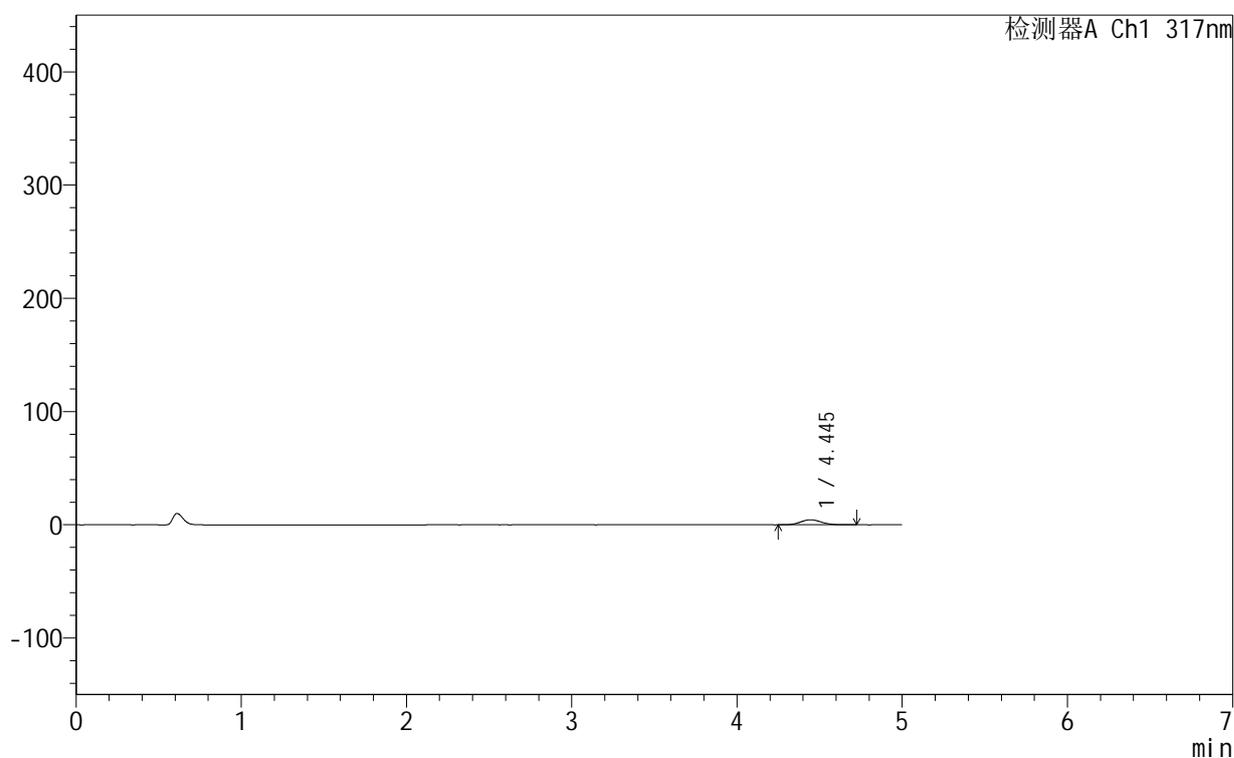
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6179-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/11 22:26:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:10:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.445	38656	100.000	4452	5987	1.084	--
总计		38656	100.000	4452			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



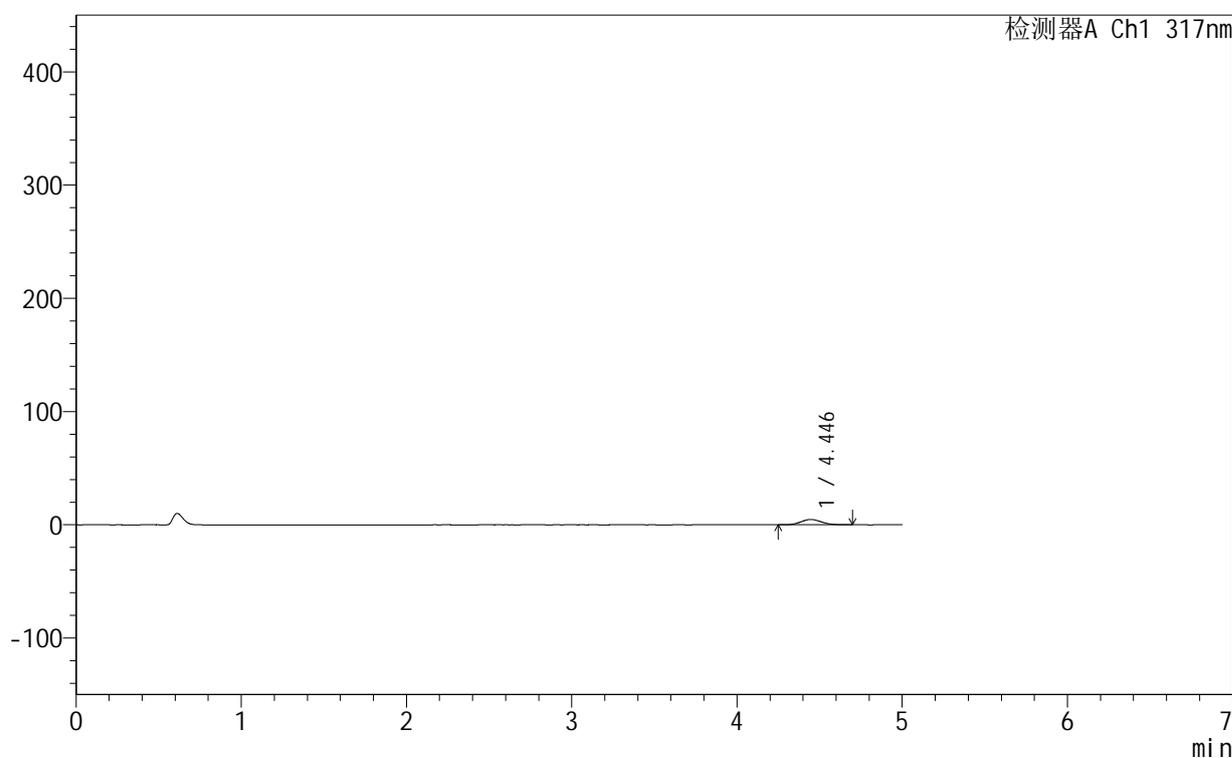
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6180-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/11 22:31:53                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:10:18              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.446	40554	100.000	4695	5974	1.097	--
总计		40554	100.000	4695			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1





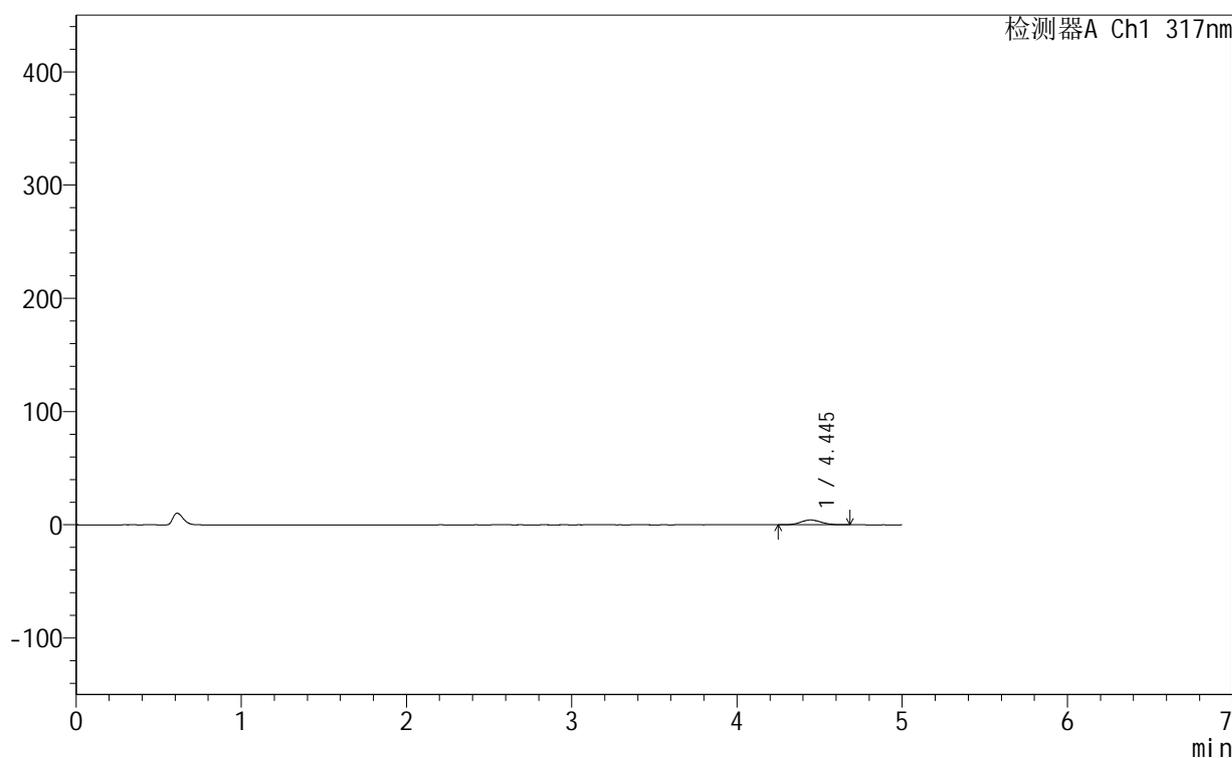
# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6182-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/11 22:42:39                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:10:24              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.445	36640	100.000	4271	6077	1.081	--
总计		36640	100.000	4271			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



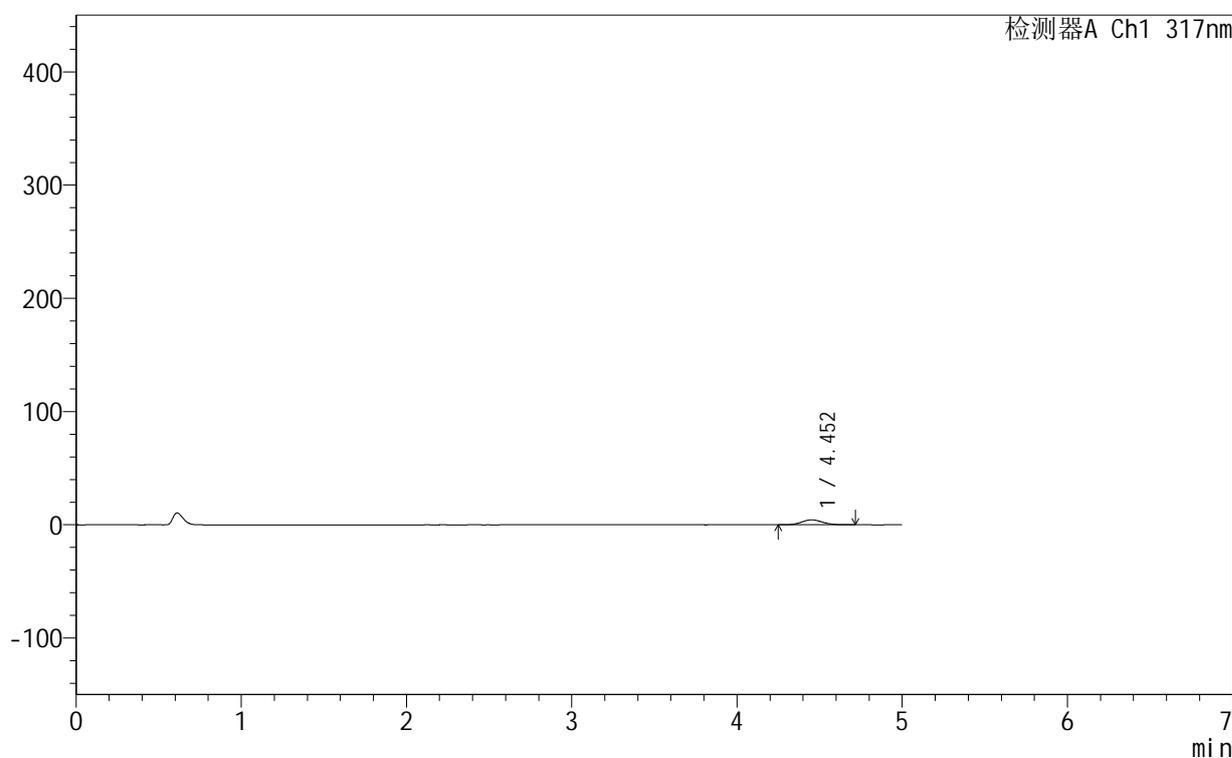
# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6183-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/11 22:48:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:10:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.452	37909	100.000	4375	6018	1.095	--
总计		37909	100.000	4375			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



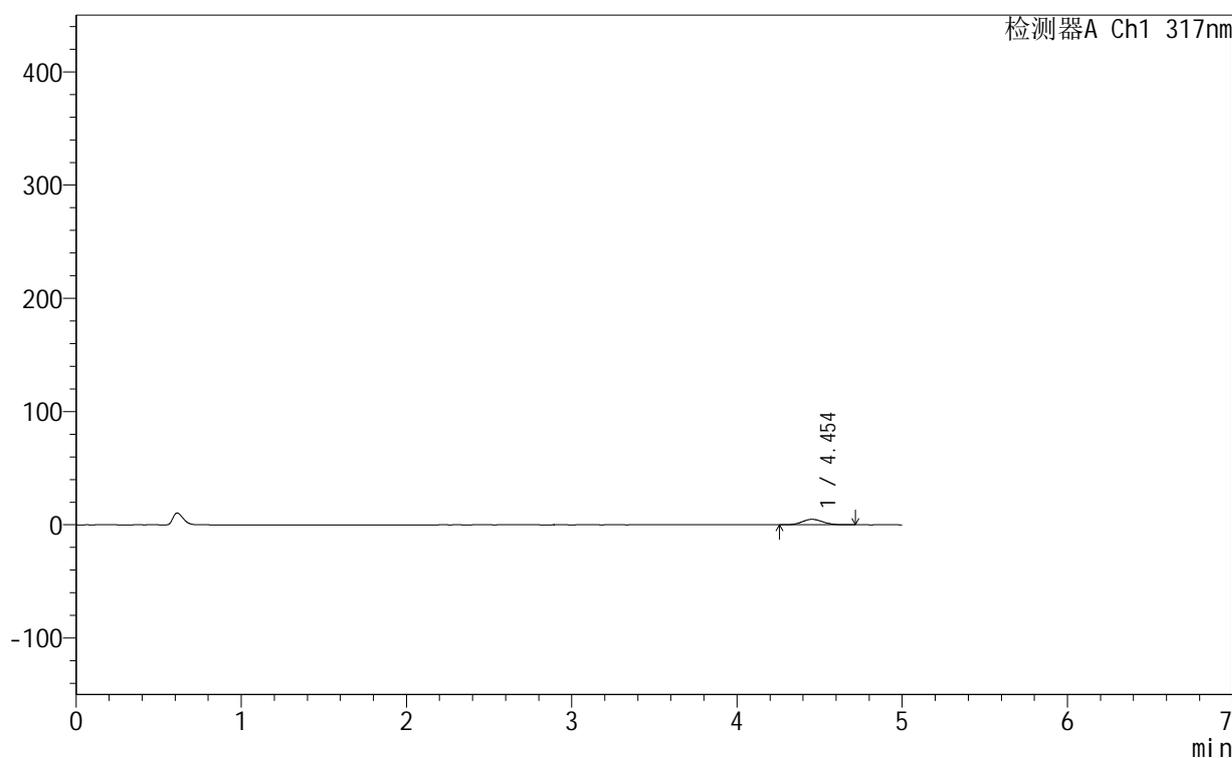
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6184-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/11 22:53:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:10:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.454	41644	100.000	4838	6058	1.091	--
总计		41644	100.000	4838			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1











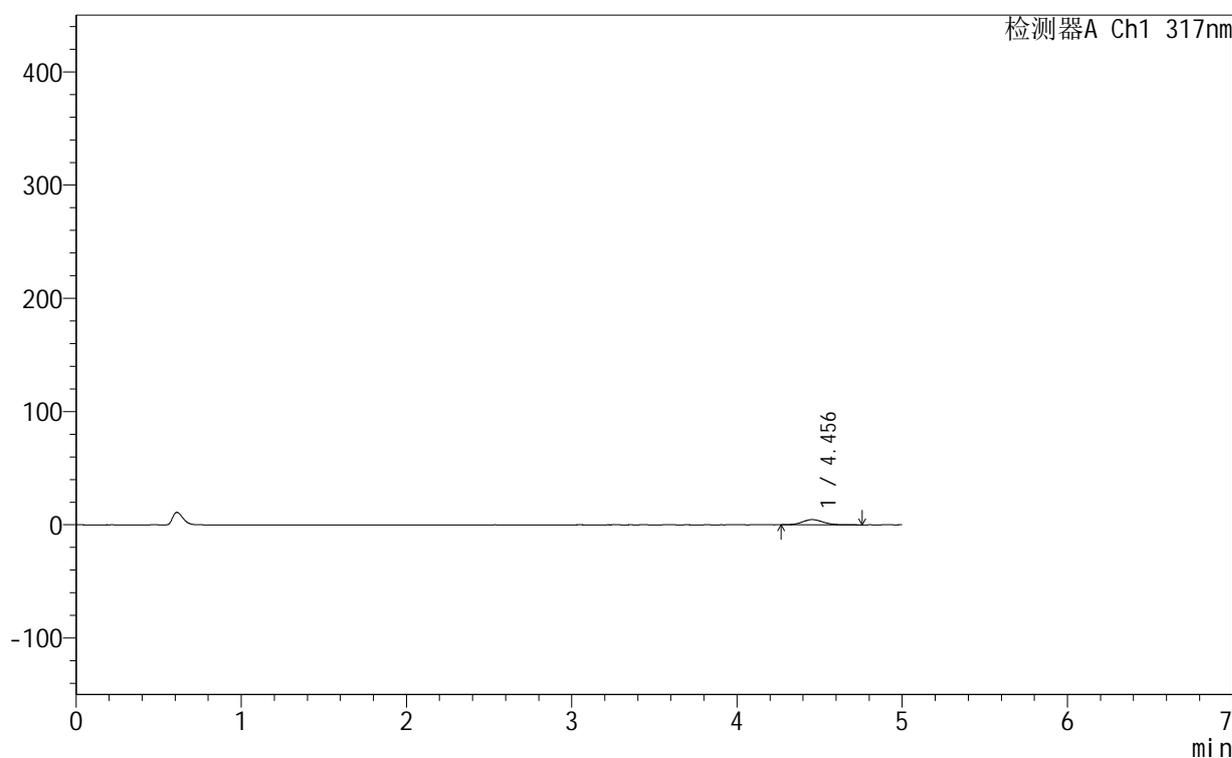
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6189-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/11 23:20:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:10:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.456	39553	100.000	4591	6065	1.085	--
总计		39553	100.000	4591			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1





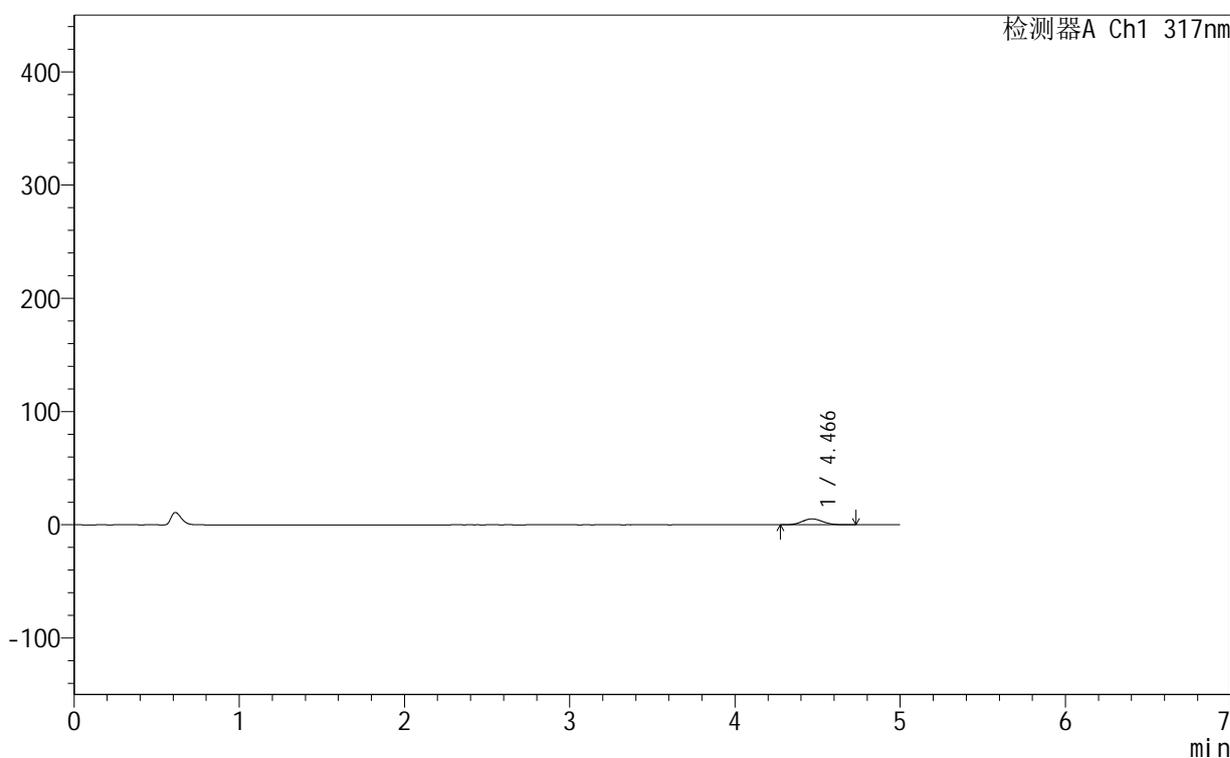
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6191-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/11 23:31:00                                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:10:53                                处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.466	45213	100.000	5245	6134	1.092	--
总计		45213	100.000	5245			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



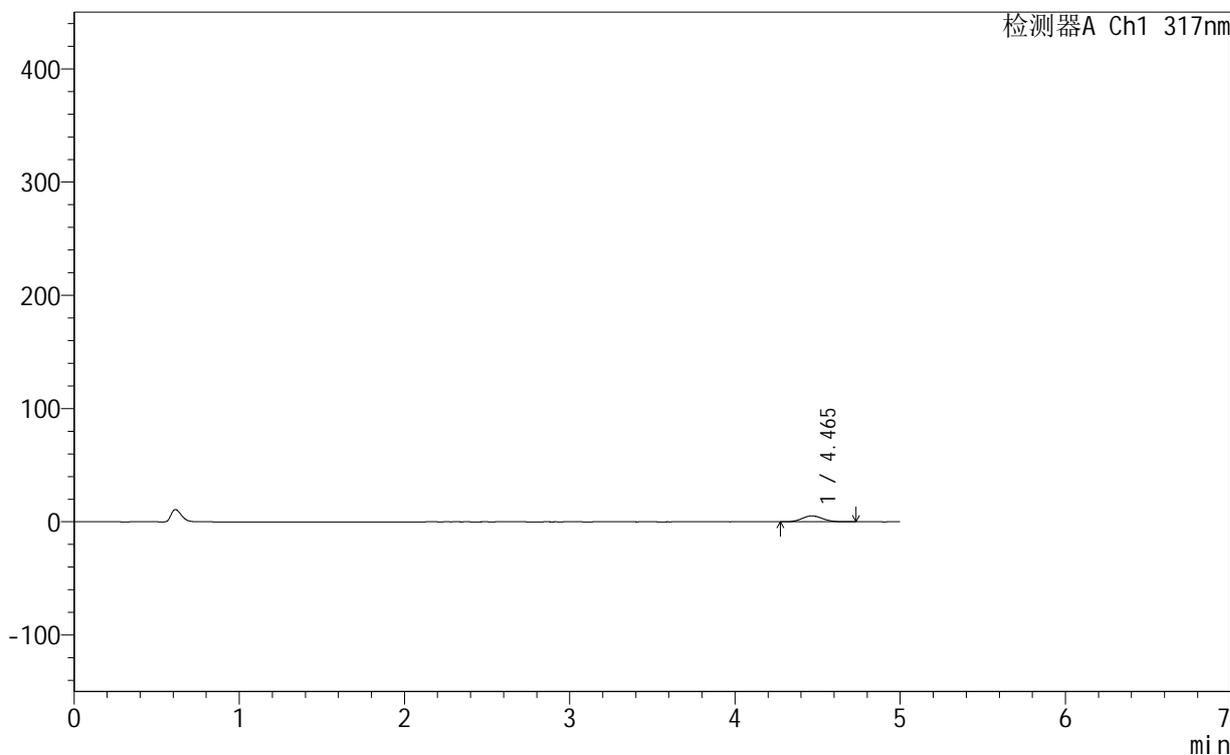
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6192-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/11 23:36:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:10:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.465	45016	100.000	5225	6089	1.091	--
总计		45016	100.000	5225			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1





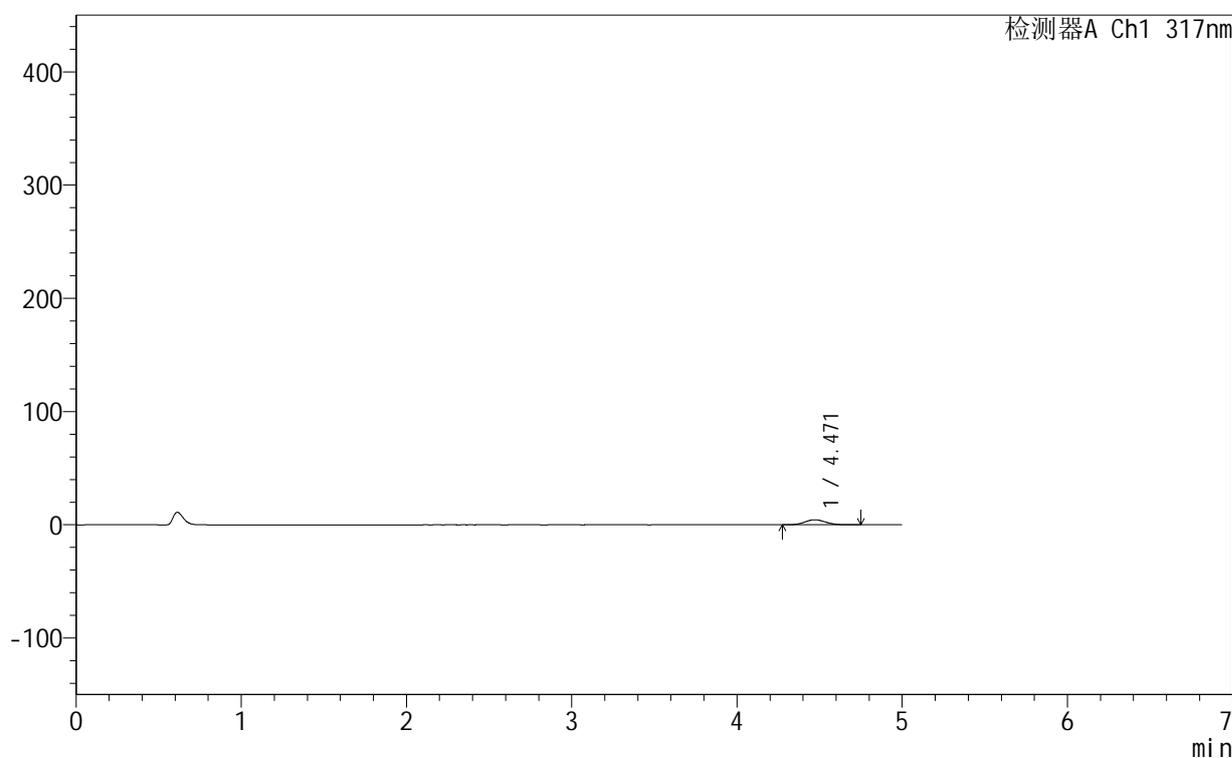
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6194-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/11 23:47:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:11:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.471	38627	100.000	4470	6189	1.087	--
总计		38627	100.000	4470			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



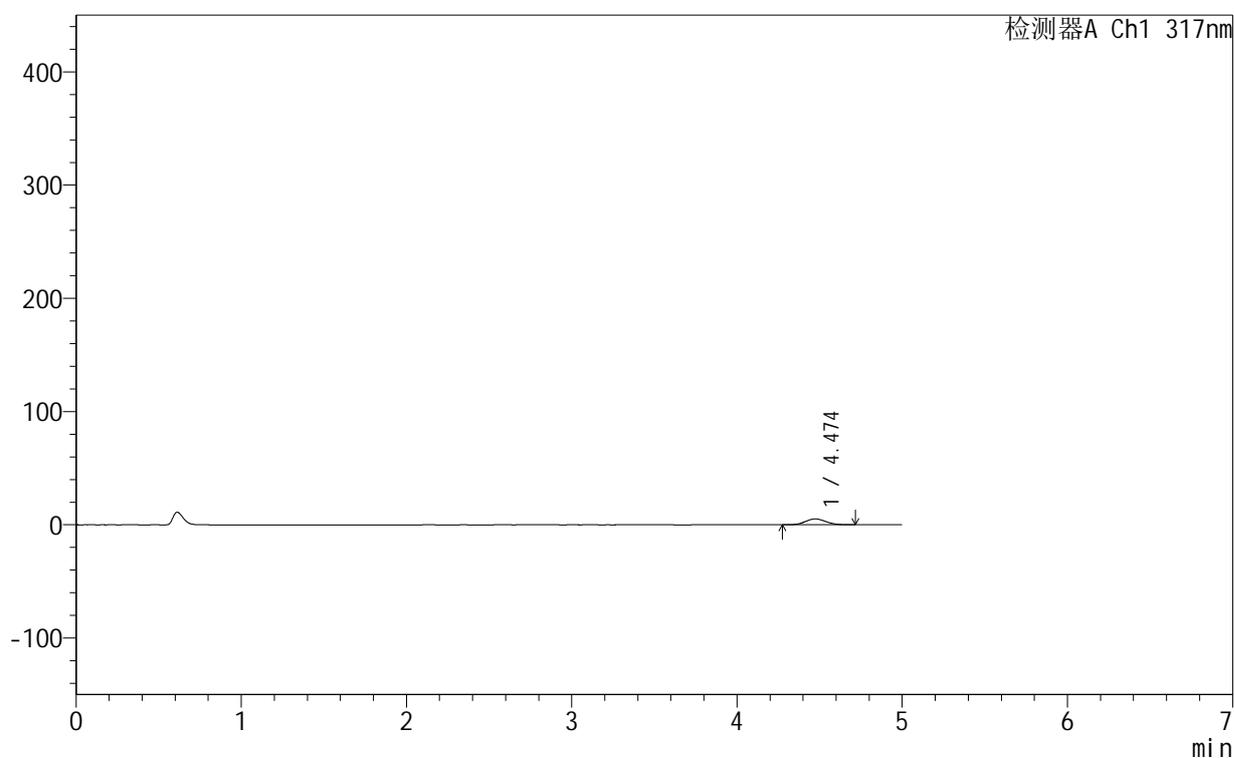
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6196-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/11 23:57:54 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:11:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.474	44475	100.000	5170	6169	1.086	--
总计		44475	100.000	5170			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1







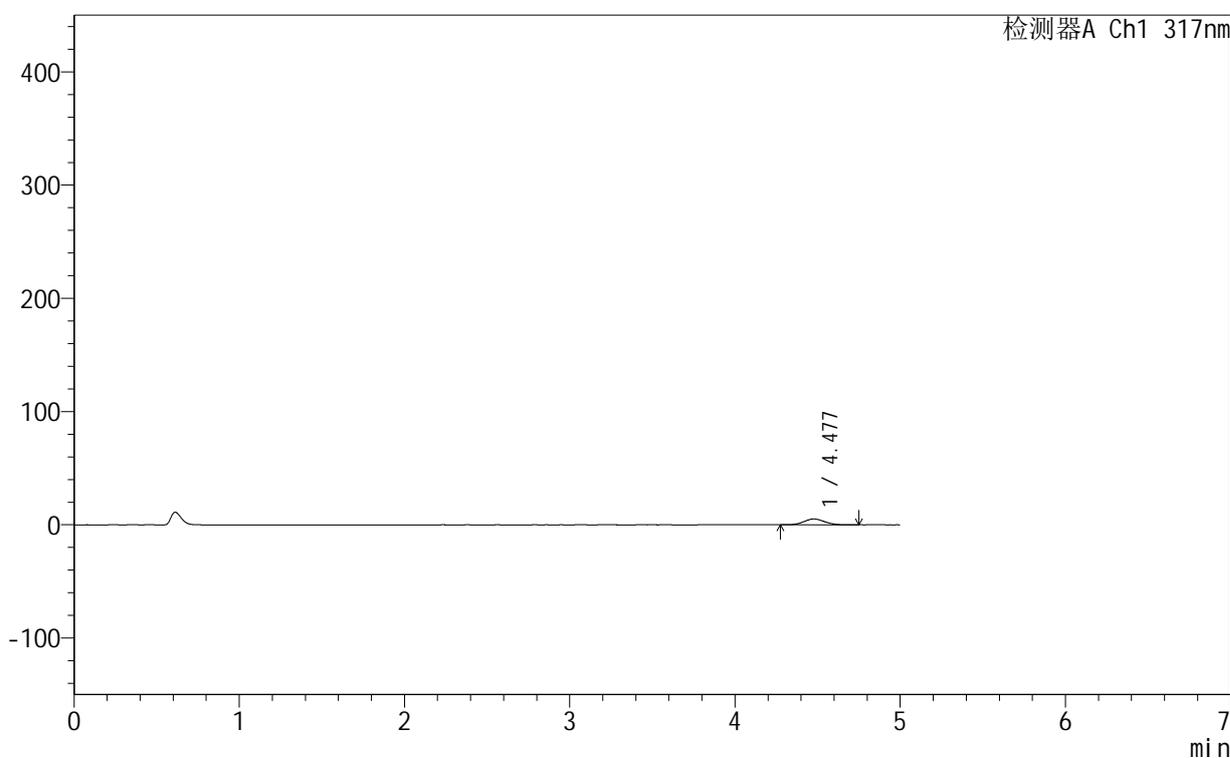
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6199-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 00:14:03                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:11:17                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.477	44569	100.000	5135	6125	1.095	--
总计		44569	100.000	5135			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1







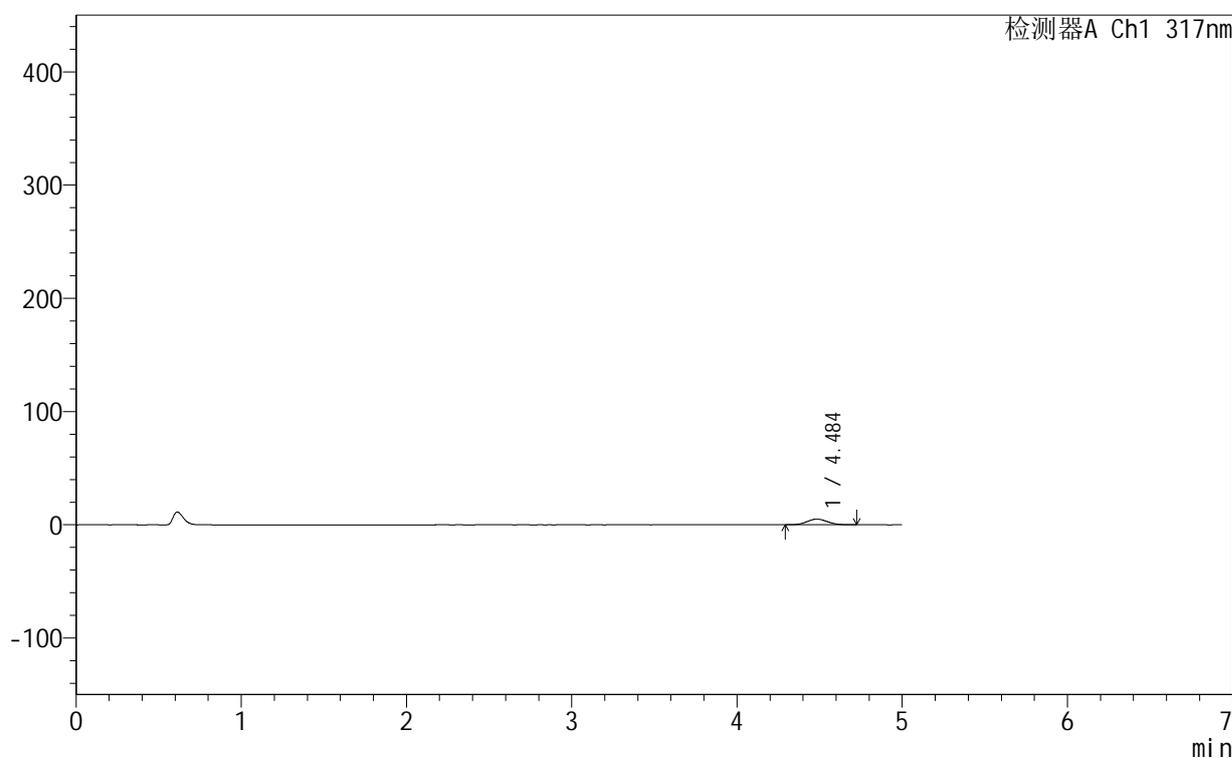
# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6202-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 00:30:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:11:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.484	42925	100.000	4993	6210	1.081	--
总计		42925	100.000	4993			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



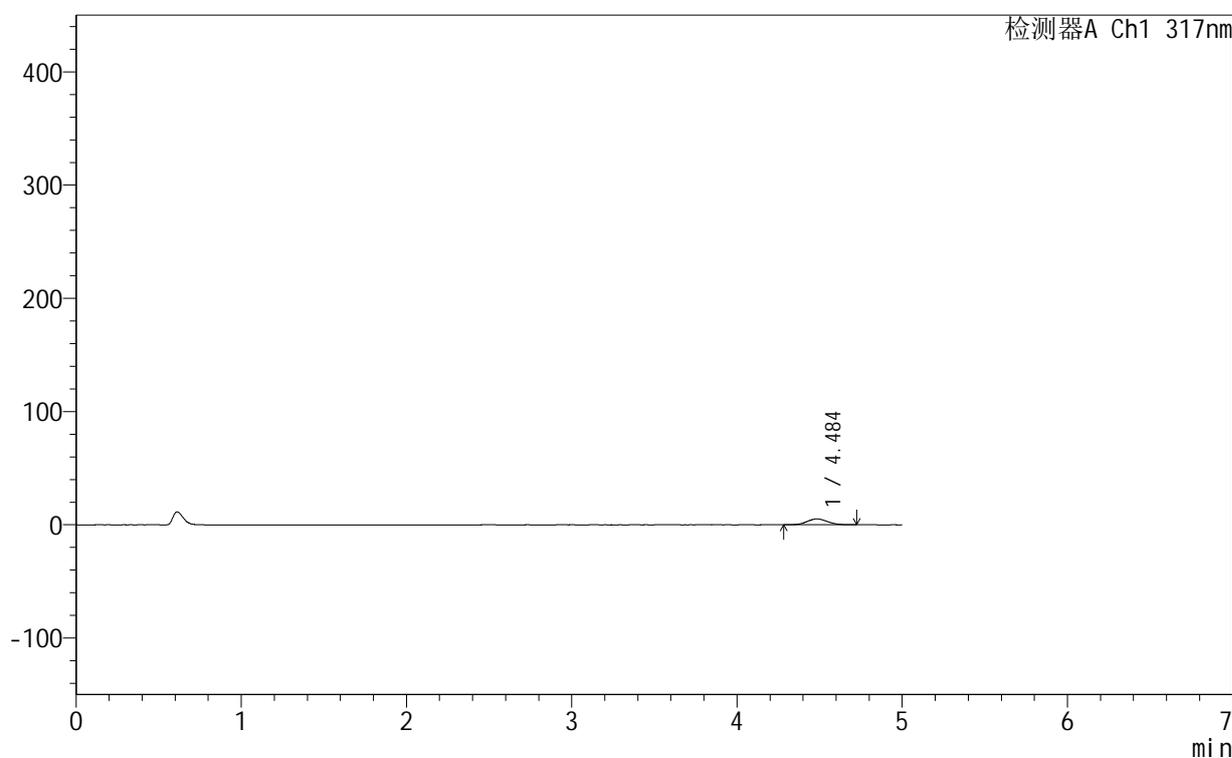
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6203-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 00:35:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:11:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.484	44293	100.000	5150	6252	1.068	--
总计		44293	100.000	5150			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1



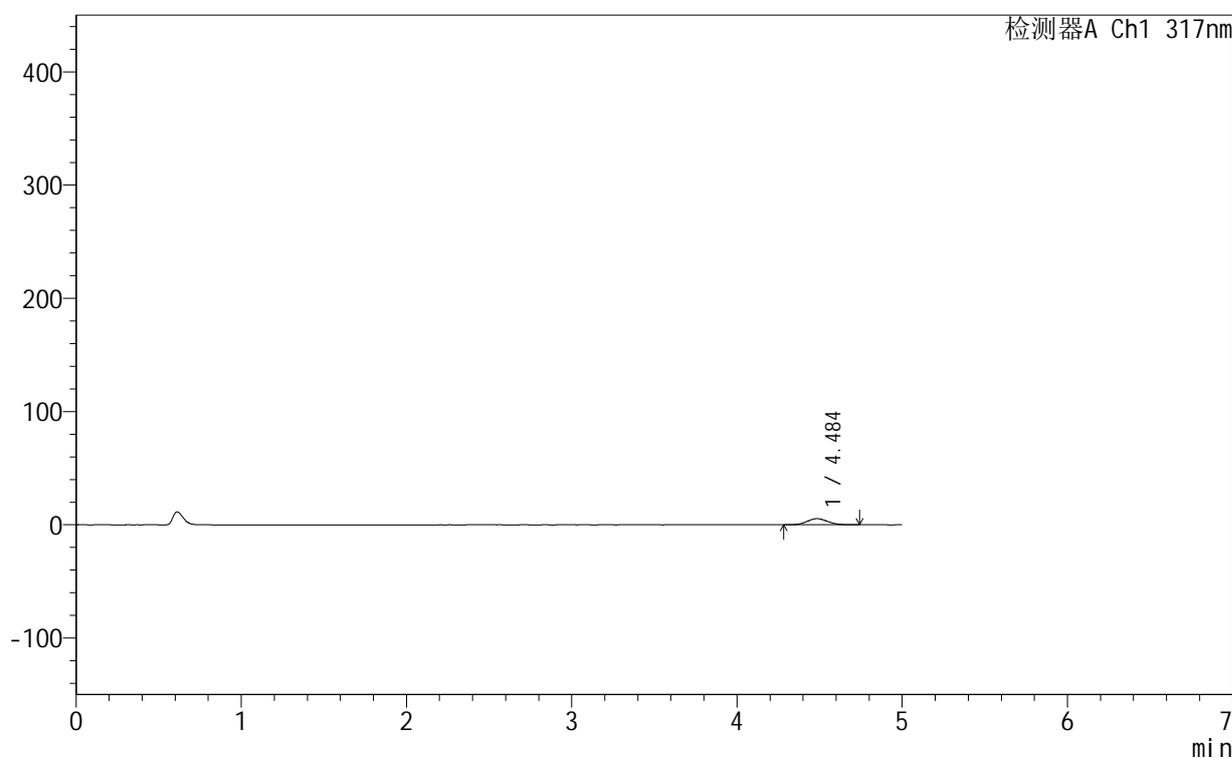
# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6204-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 00:40:58                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:11:33                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.484	46644	100.000	5404	6224	1.092	--
总计		46644	100.000	5404			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1





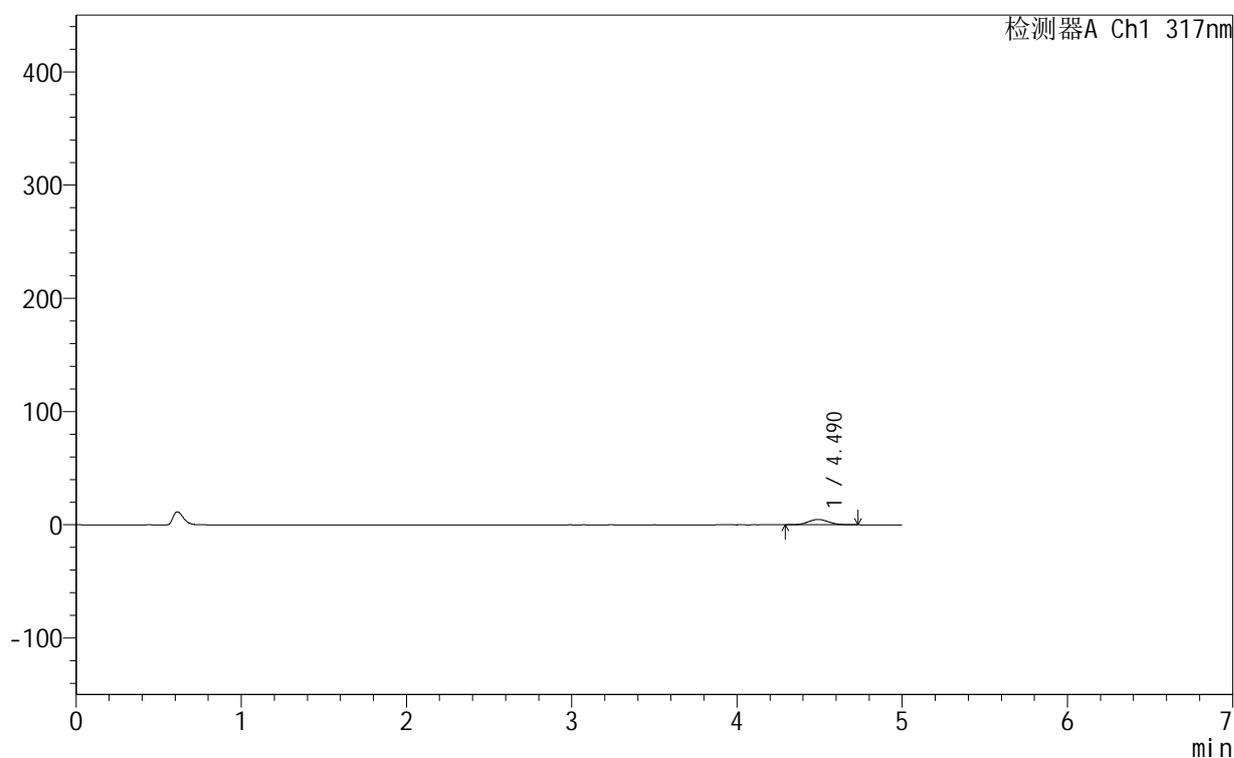
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6207-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 00:57:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:11:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.490	40295	100.000	4729	6297	1.081	--
总计		40295	100.000	4729			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5  
 供试品溶液-1



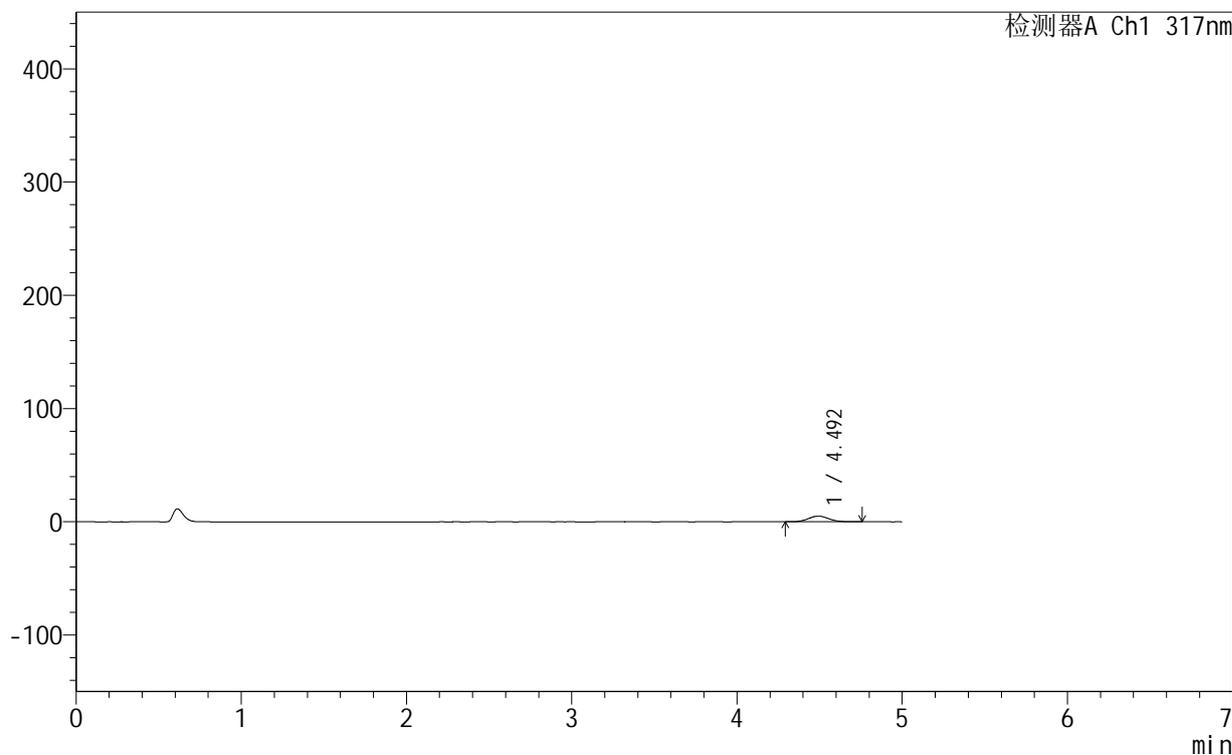
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6208-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 01:02:32                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:11:46                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.492	43407	100.000	5023	6261	1.082	--
总计		43407	100.000	5023			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1







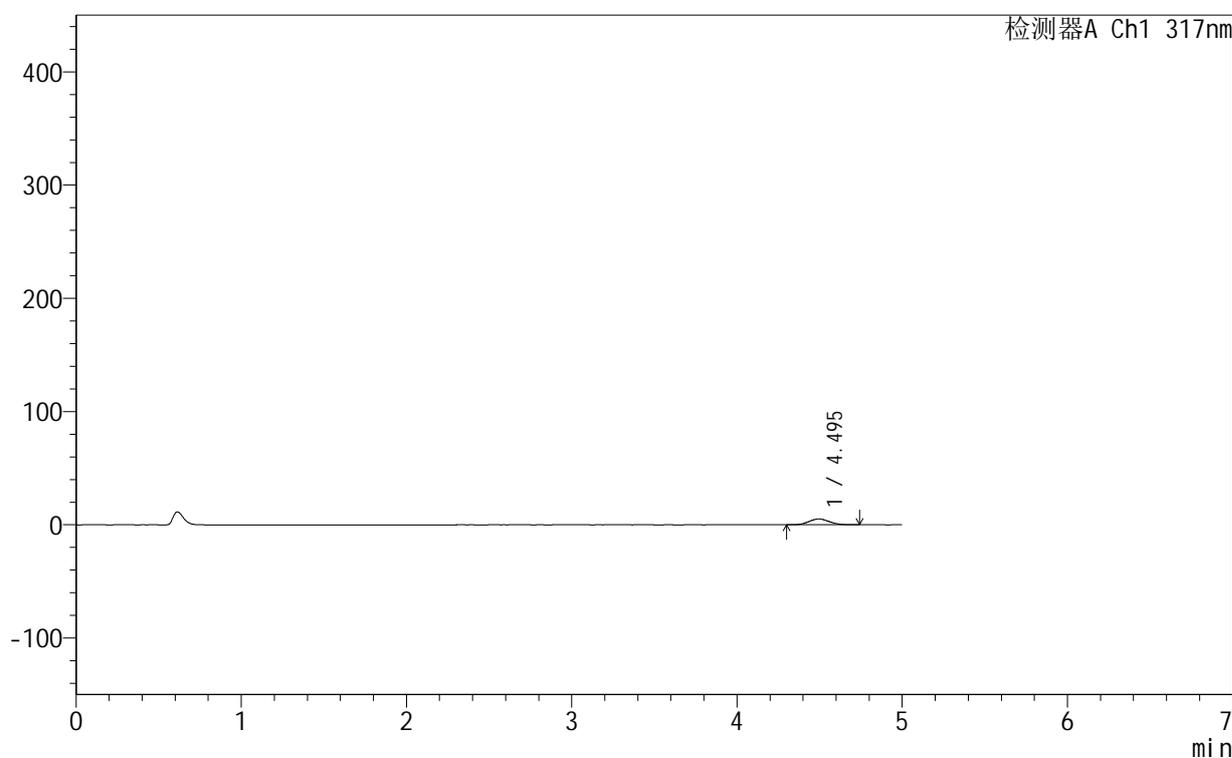
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6211-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 01:18:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:11:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.495	43778	100.000	5127	6325	1.078	--
总计		43778	100.000	5127			

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1



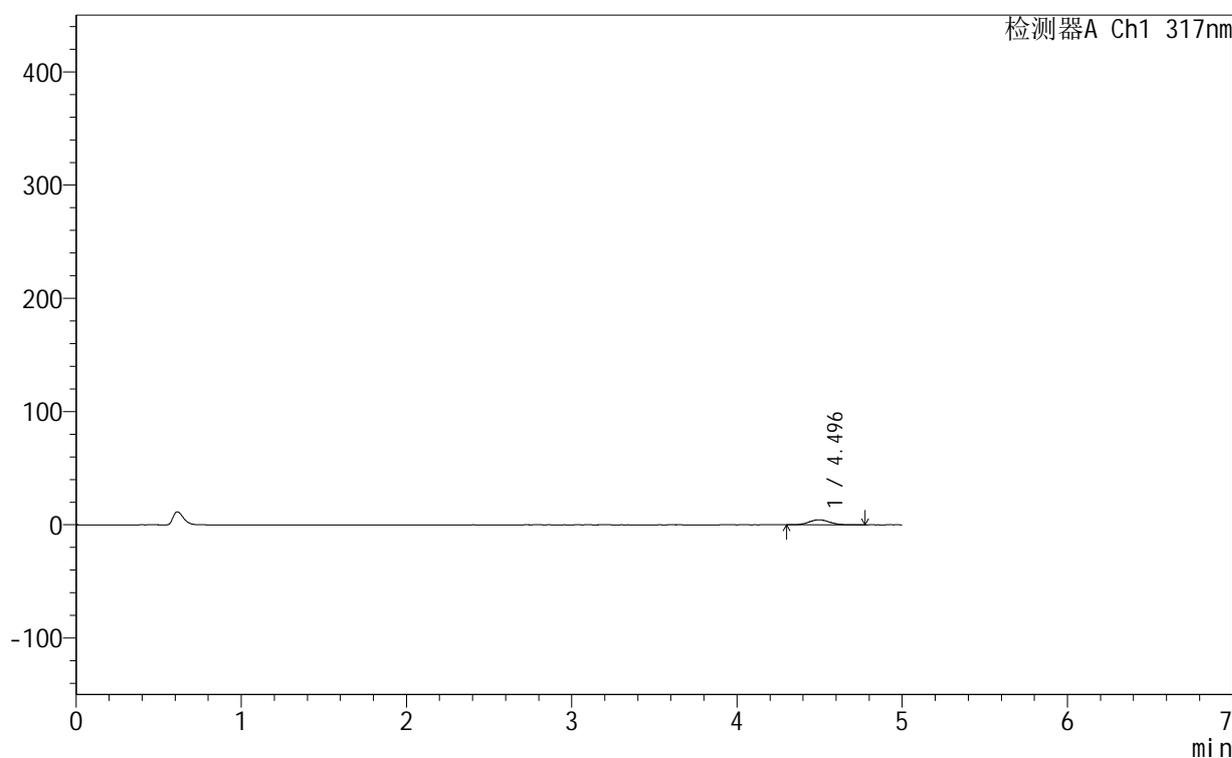
# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6212-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 01:24:02                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:11:58              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.496	38208	100.000	4452	6260	1.076	--
总计		38208	100.000	4452			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1







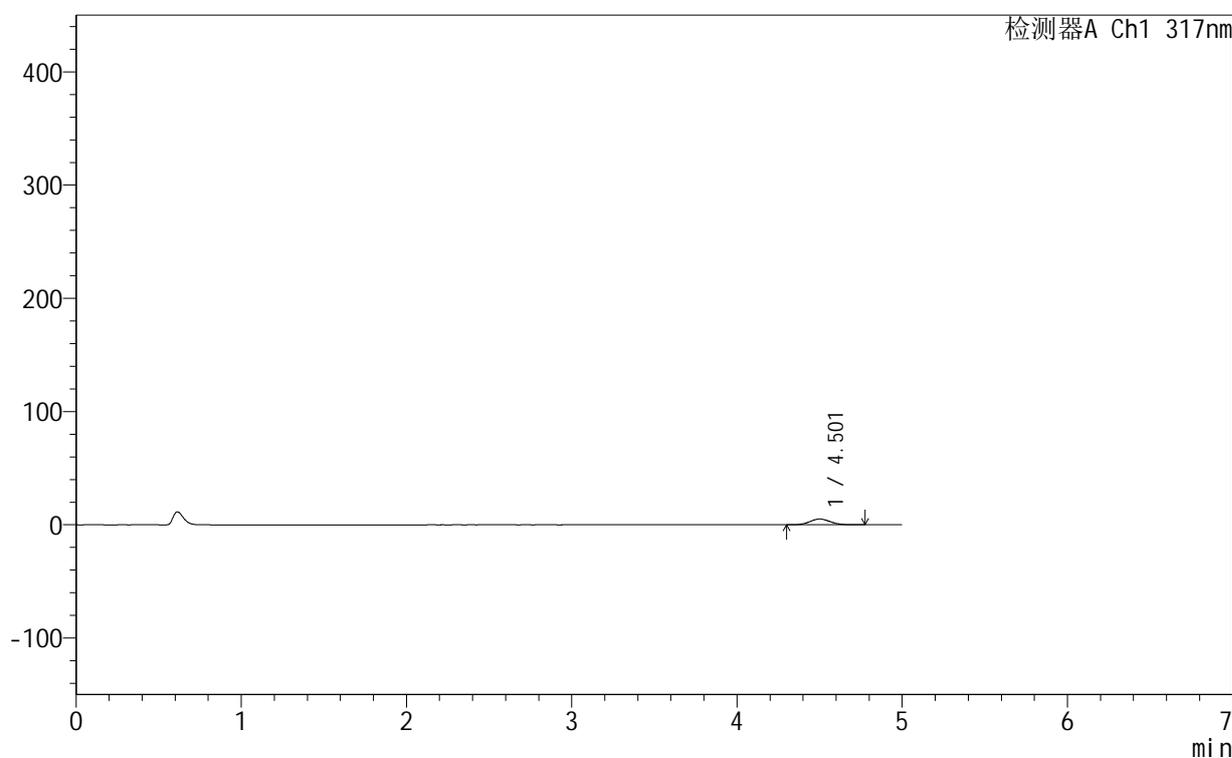
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6215-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 01:40:11                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:12:07              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.501	43832	100.000	5081	6275	1.079	--
总计		43832	100.000	5081			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



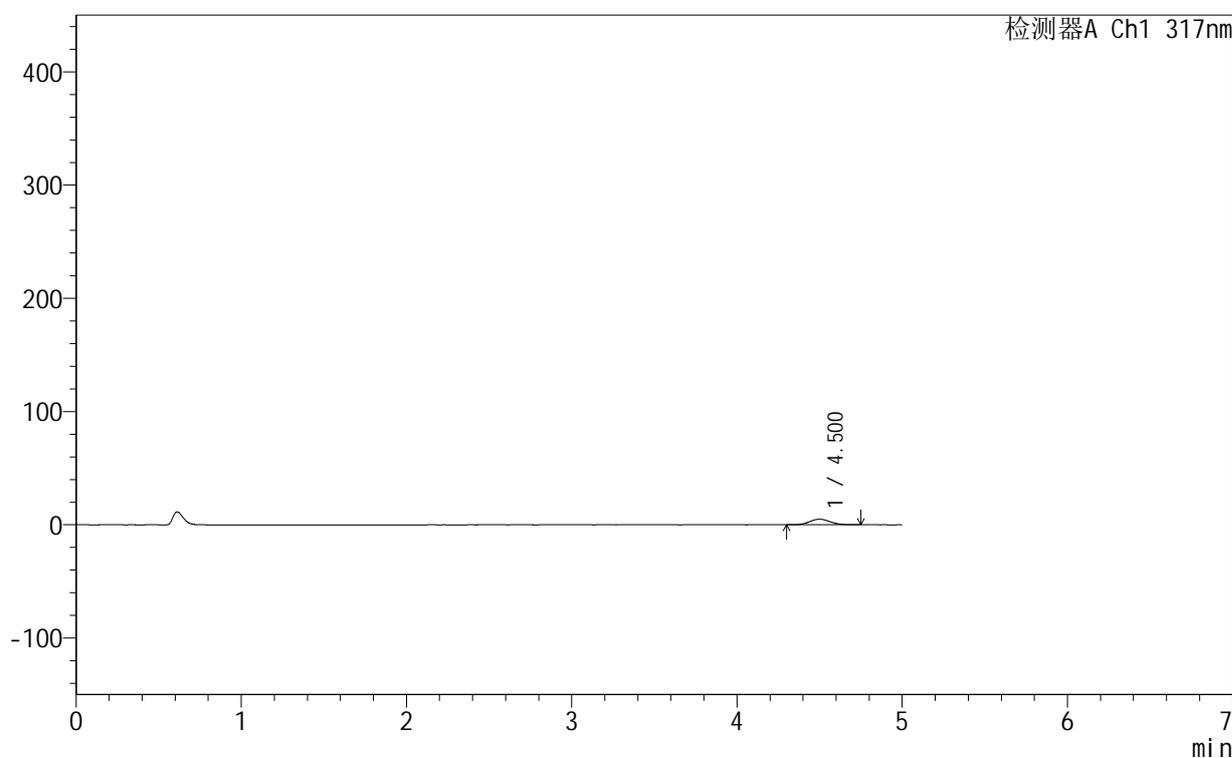
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6216-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/12 01:45:33	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2025/12/12 09:12:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

## <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	4.500	42371	100.000	4938	6317	1.078	--
总计		42371	100.000	4938			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



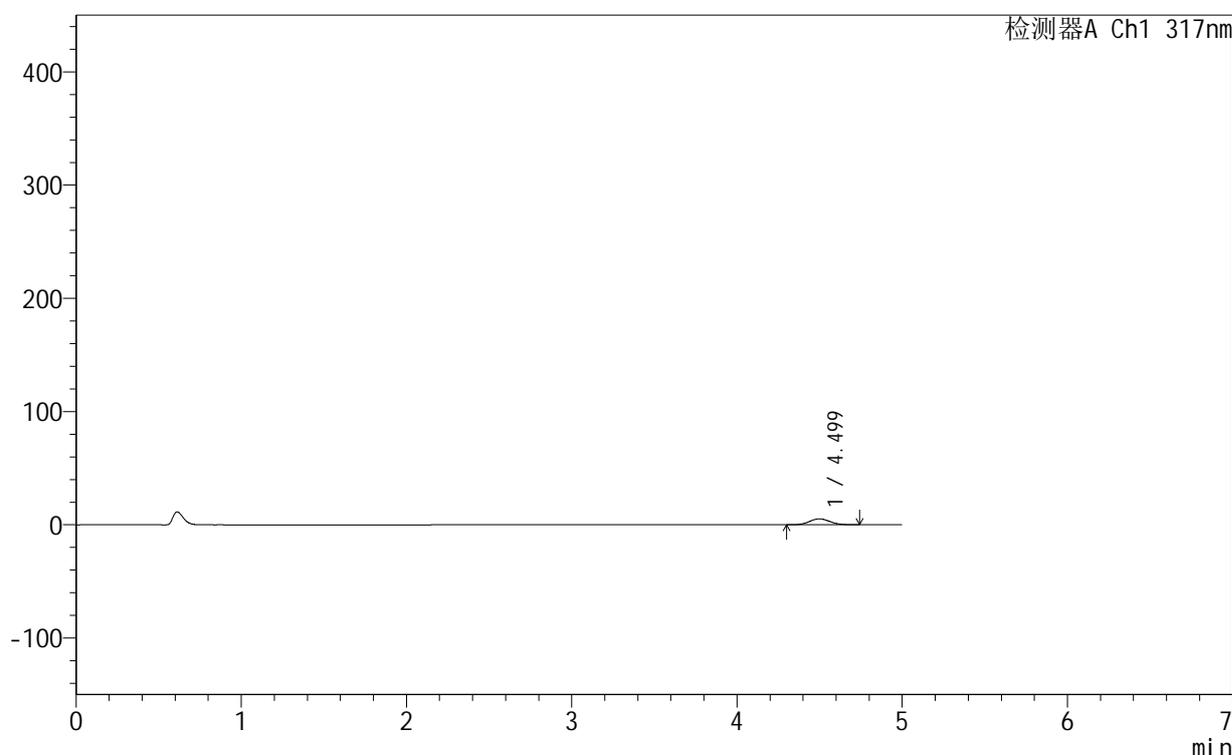
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6217-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 01:50:56                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:12:13                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.499	44301	100.000	5217	6335	1.077	--
总计		44301	100.000	5217			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1





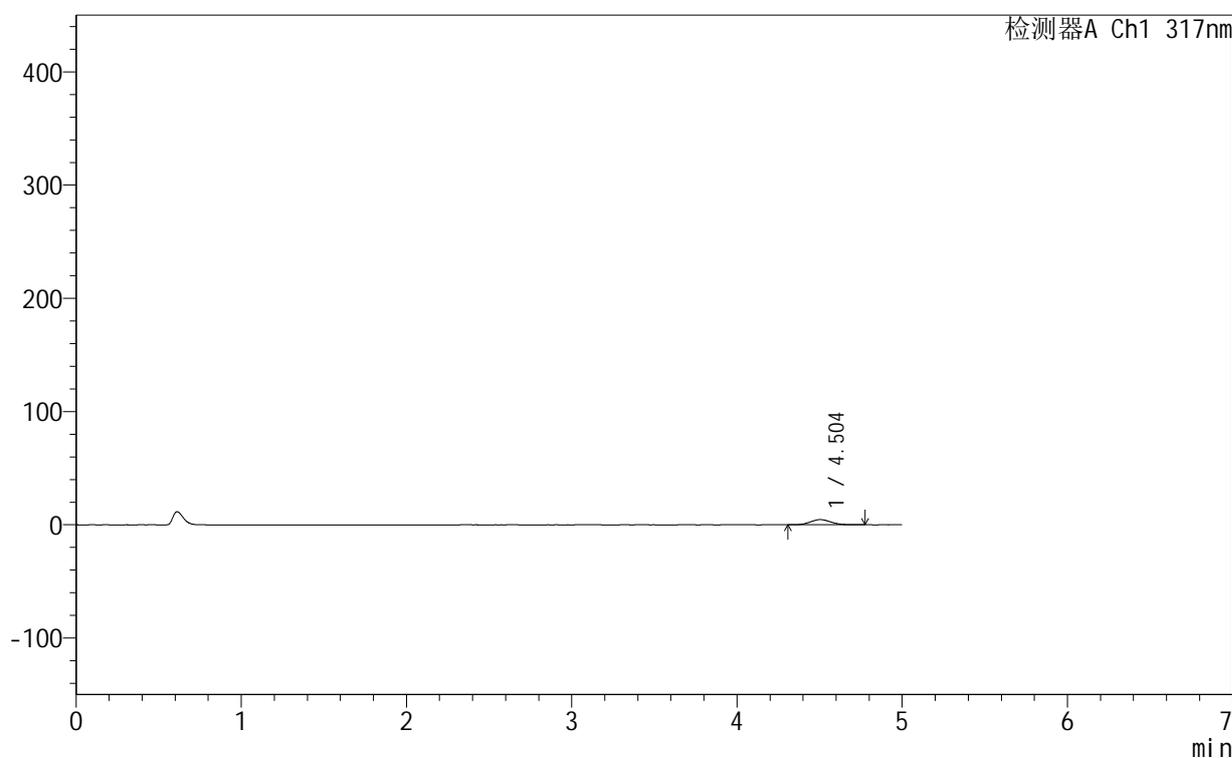
# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6219-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 02:01:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:12:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.504	39175	100.000	4582	6363	1.078	--
总计		39175	100.000	4582			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



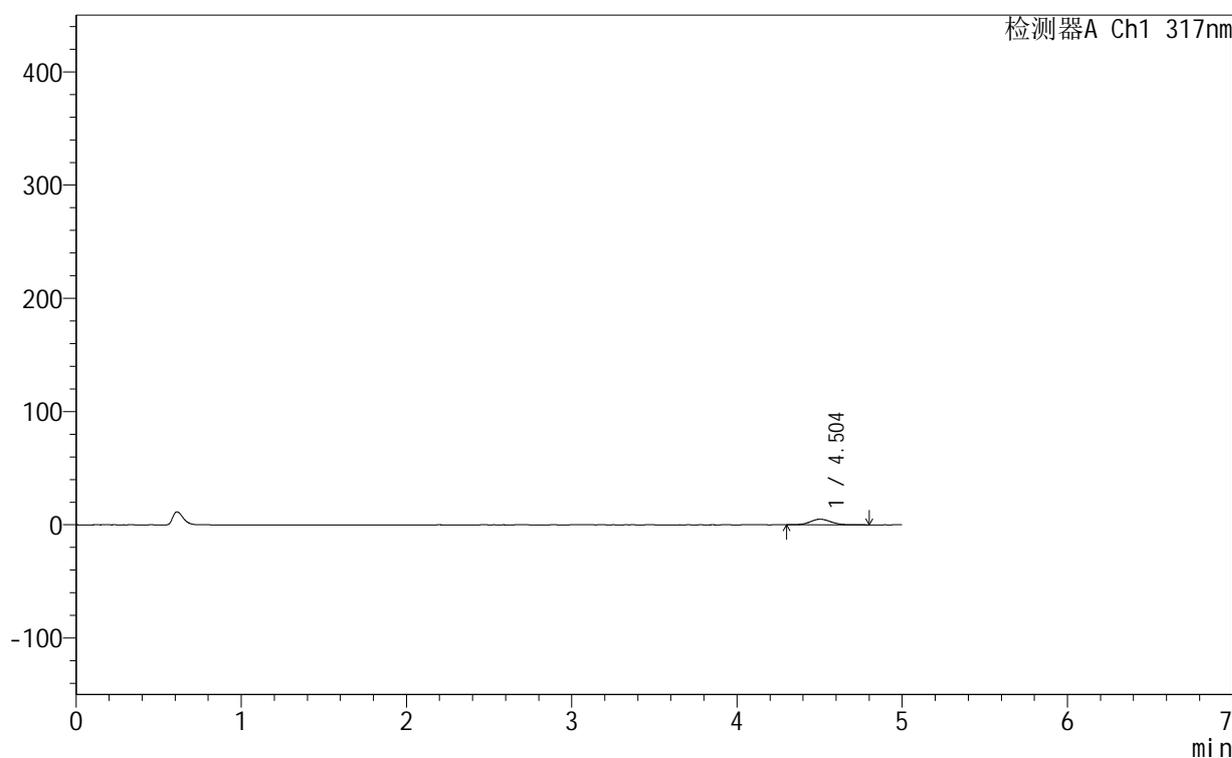
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6220-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 02:07:05                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:12:22                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.504	42682	100.000	4974	6287	1.073	--
总计		42682	100.000	4974			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1





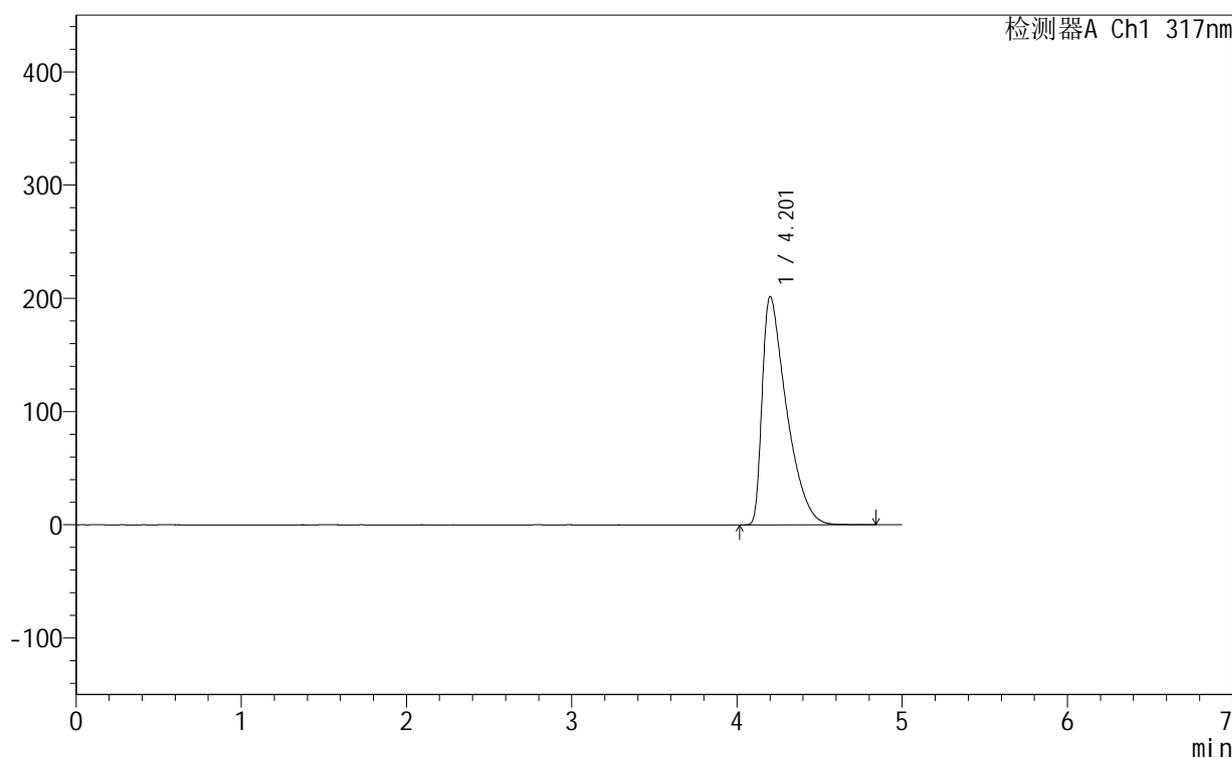
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6222-3 - 250602p-zzp-1-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 02:17:52                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:12:29                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.201	2061148	100.000	201268	4007	1.864	--
总计		2061148	100.000	201268			

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

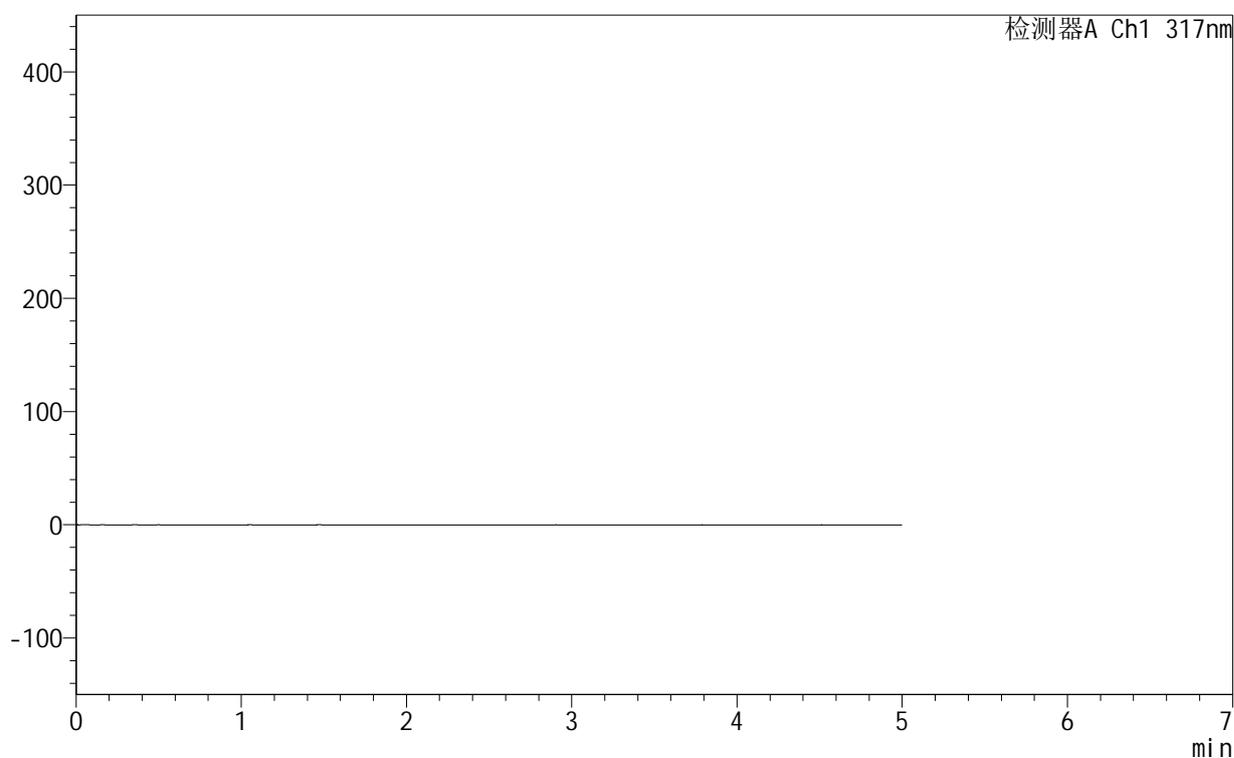
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6223-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 02:23:17 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:12:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

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

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

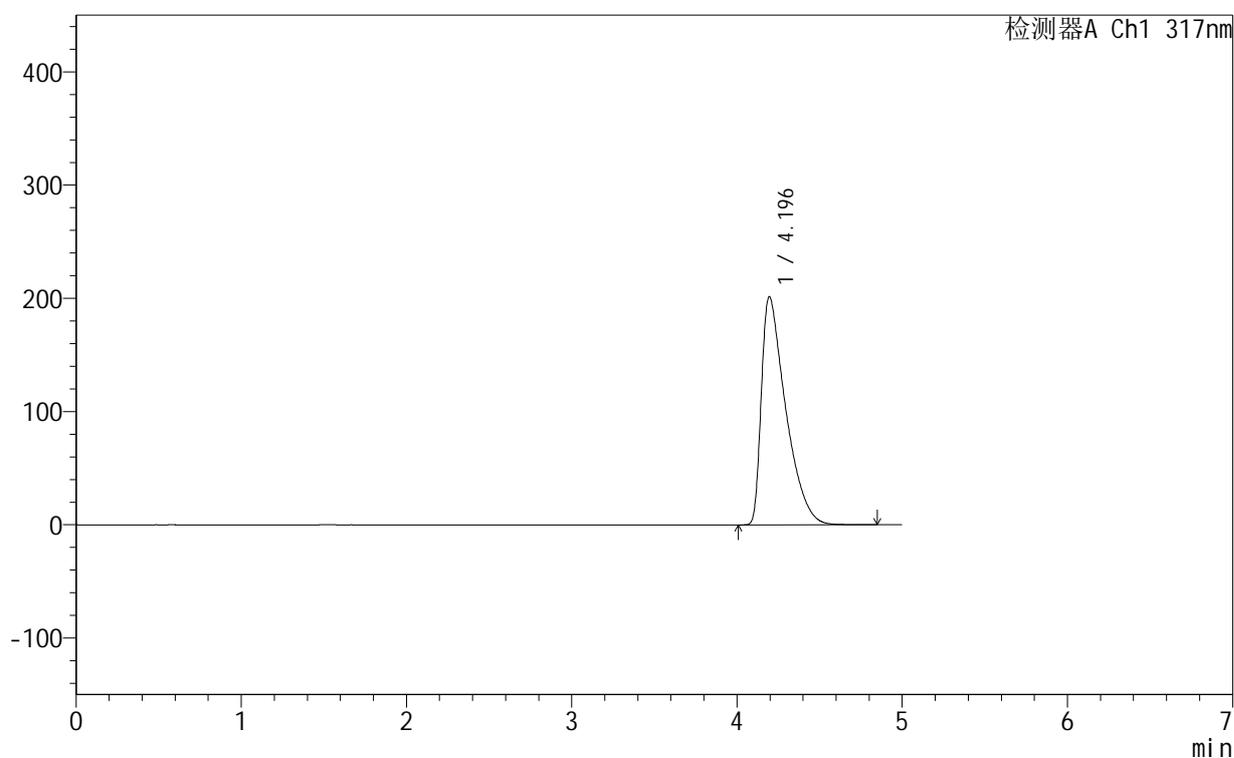
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6224-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 02:28:42 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:12:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.196	2059288	100.000	201531	3996	1.862	--
总计		2059288	100.000	201531			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



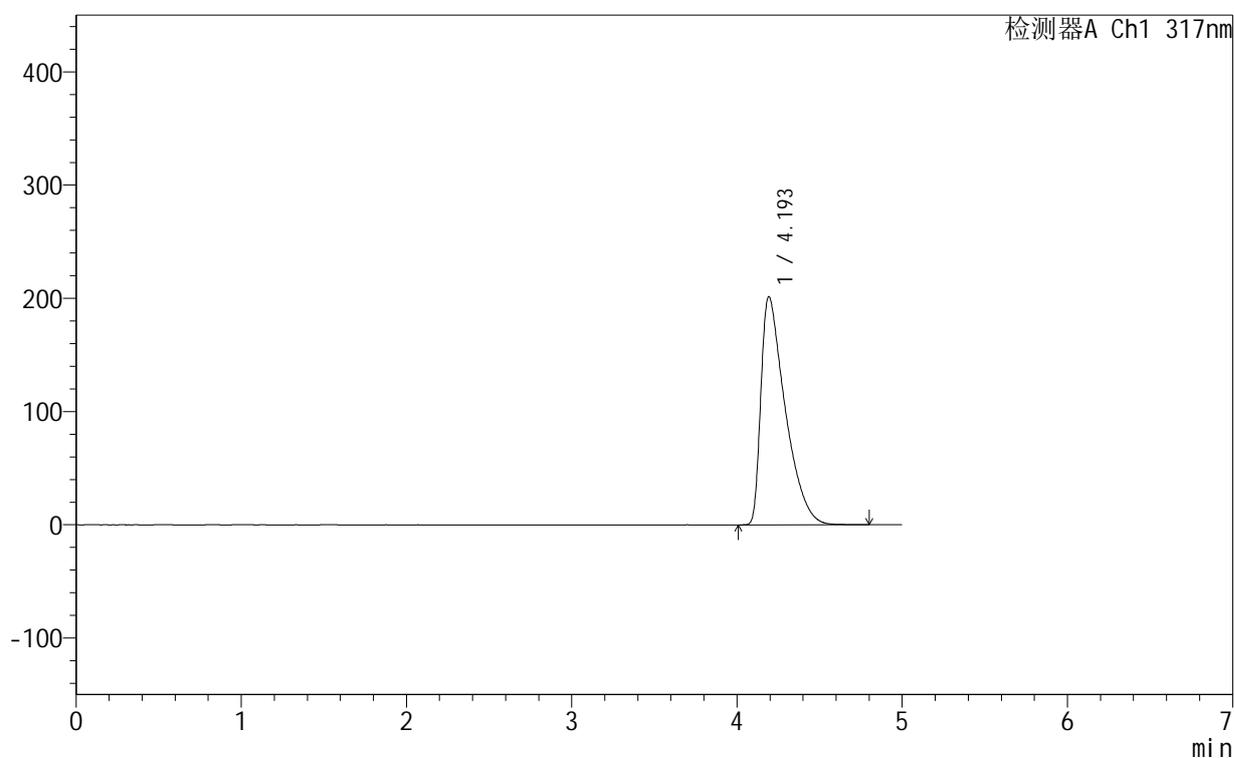
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6226-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 02:39:30 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:12:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.193	2057613	100.000	201149	3991	1.868	--
总计		2057613	100.000	201149			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

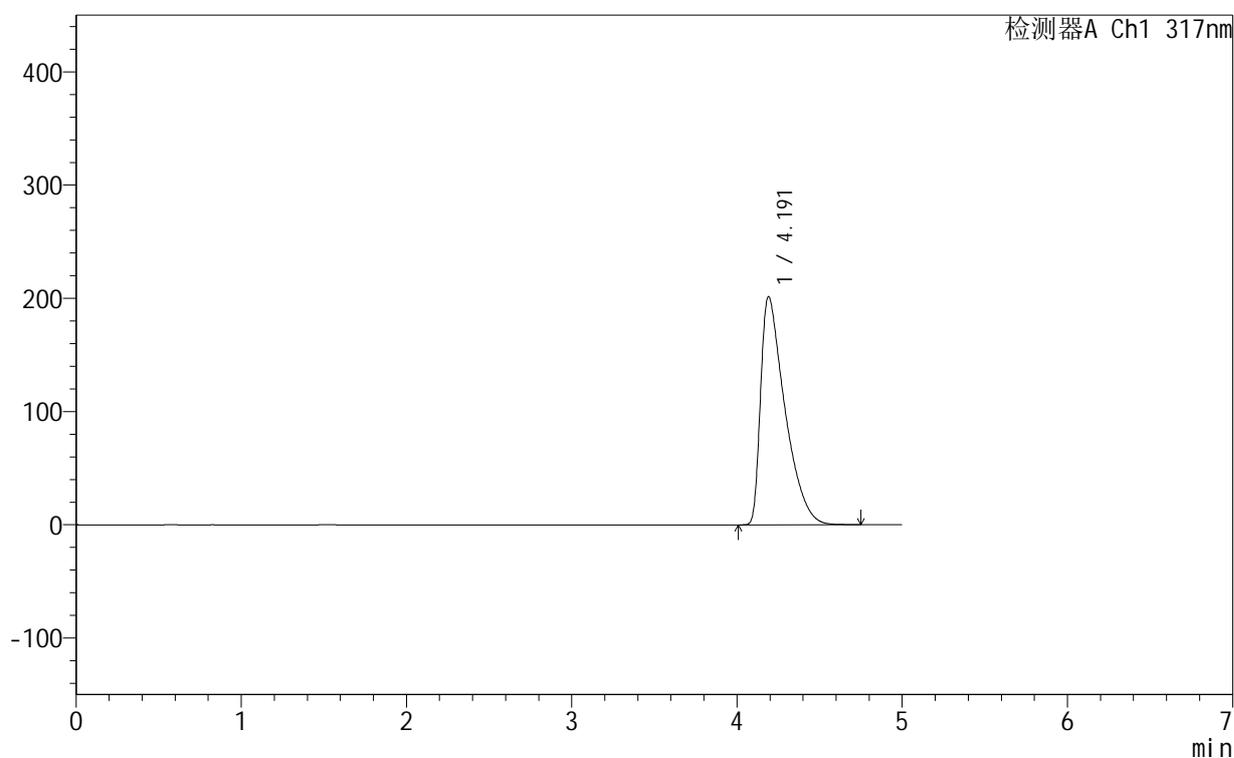
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6227-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 02:44:54 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:12:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.191	2056701	100.000	201281	3990	1.867	--
总计		2056701	100.000	201281			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

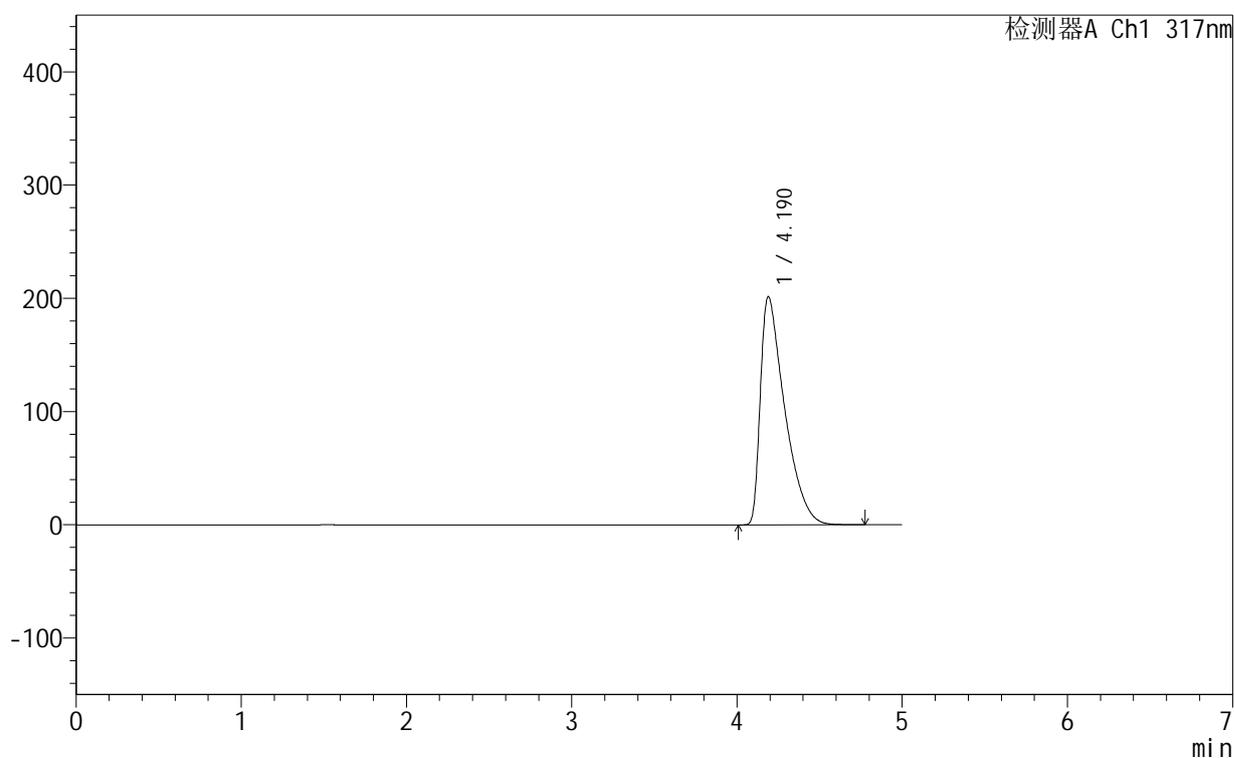
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6228-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 02:50:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:12:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.190	2057415	100.000	201413	3984	1.865	--
总计		2057415	100.000	201413			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



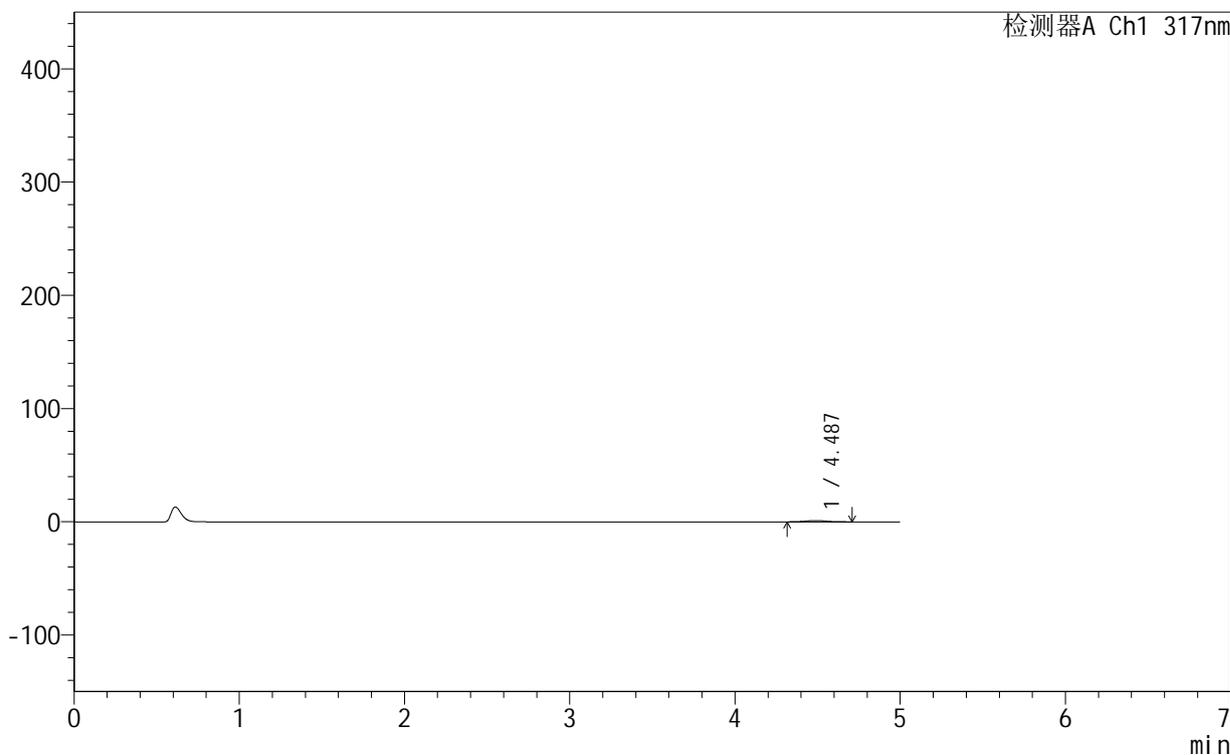
# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6229-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 02:55:43                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:12:50                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.487	9619	100.000	1110	6217	1.106	--
总计		9619	100.000	1110			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1













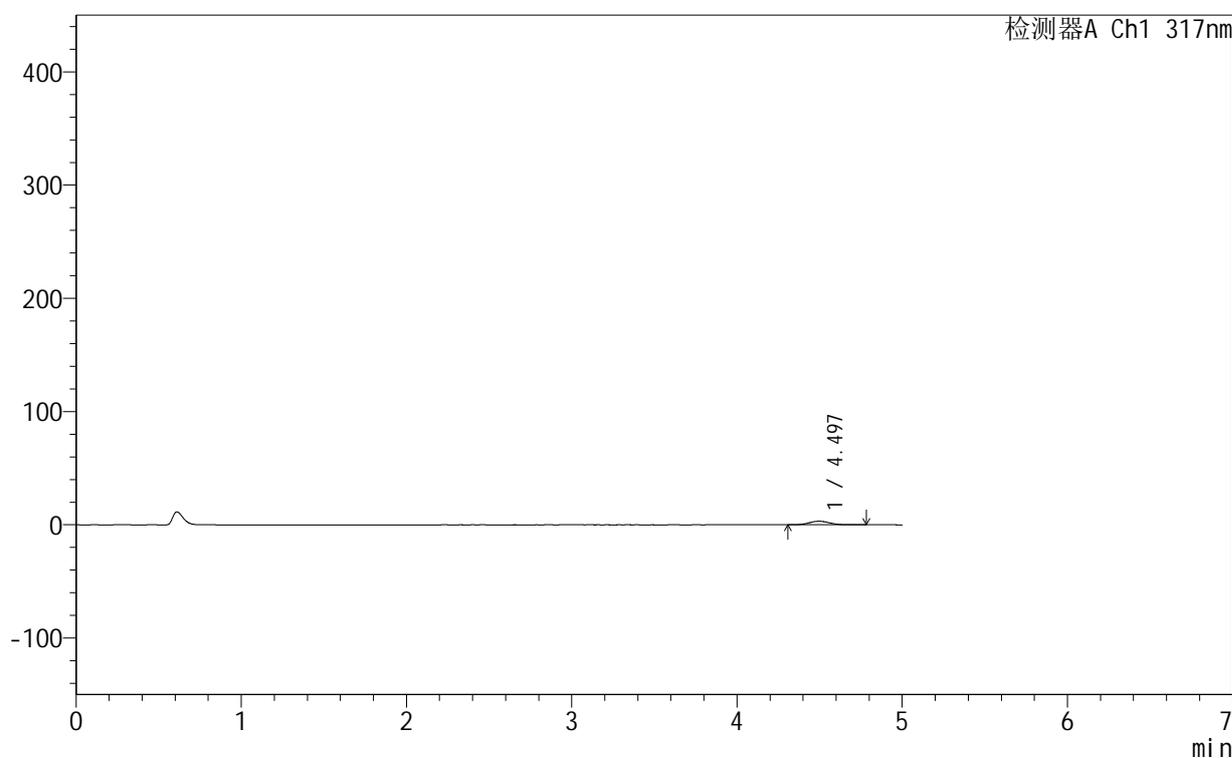
# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6235-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 03:28:05                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:13:09              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.497	27268	100.000	3170	6267	1.074	--
总计		27268	100.000	3170			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1





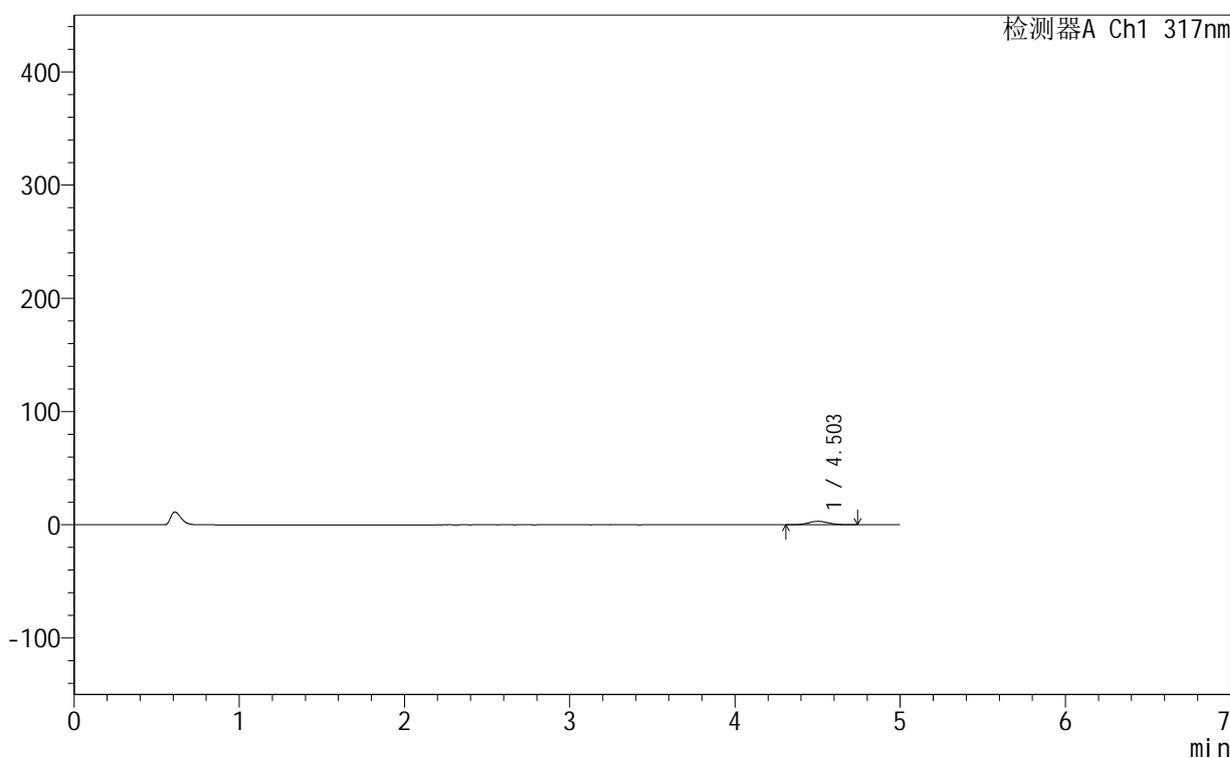
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6237-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 03:38:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:13:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.503	26127	100.000	3067	6396	1.082	--
总计		26127	100.000	3067			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1







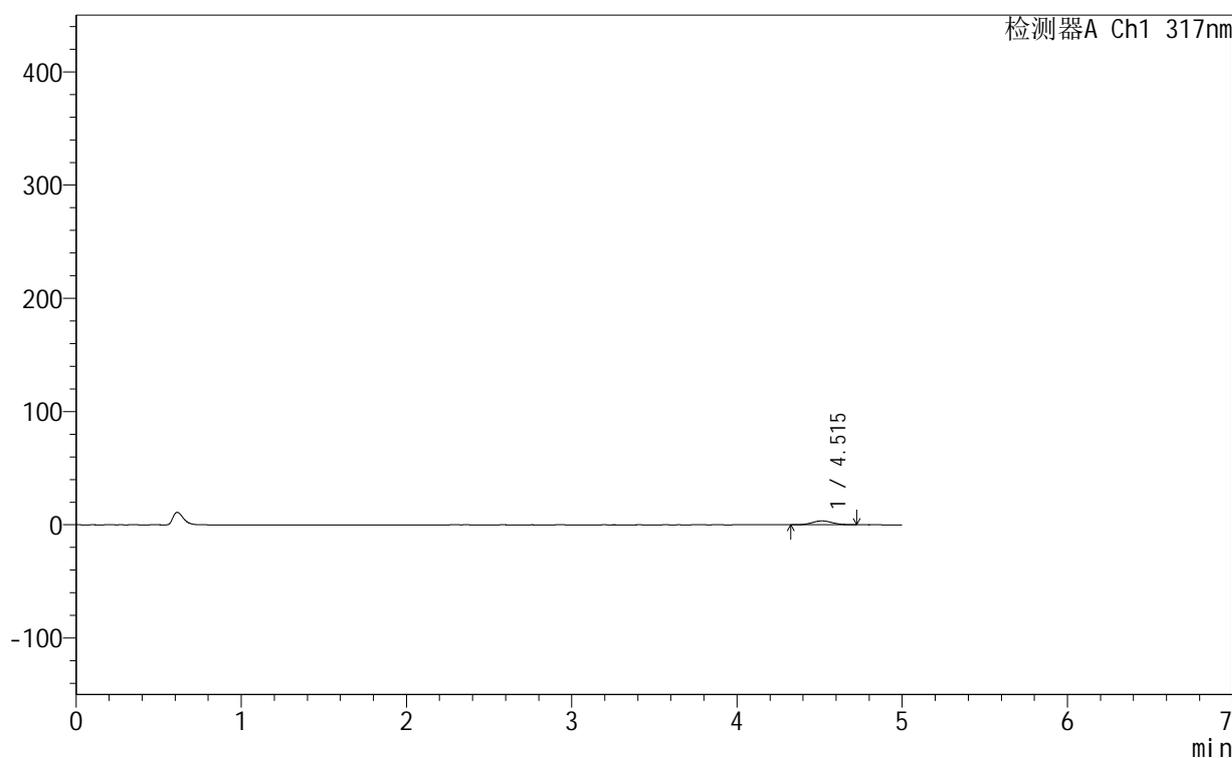
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6240-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 03:55:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:13:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.515	29268	100.000	3436	6530	1.061	--
总计		29268	100.000	3436			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



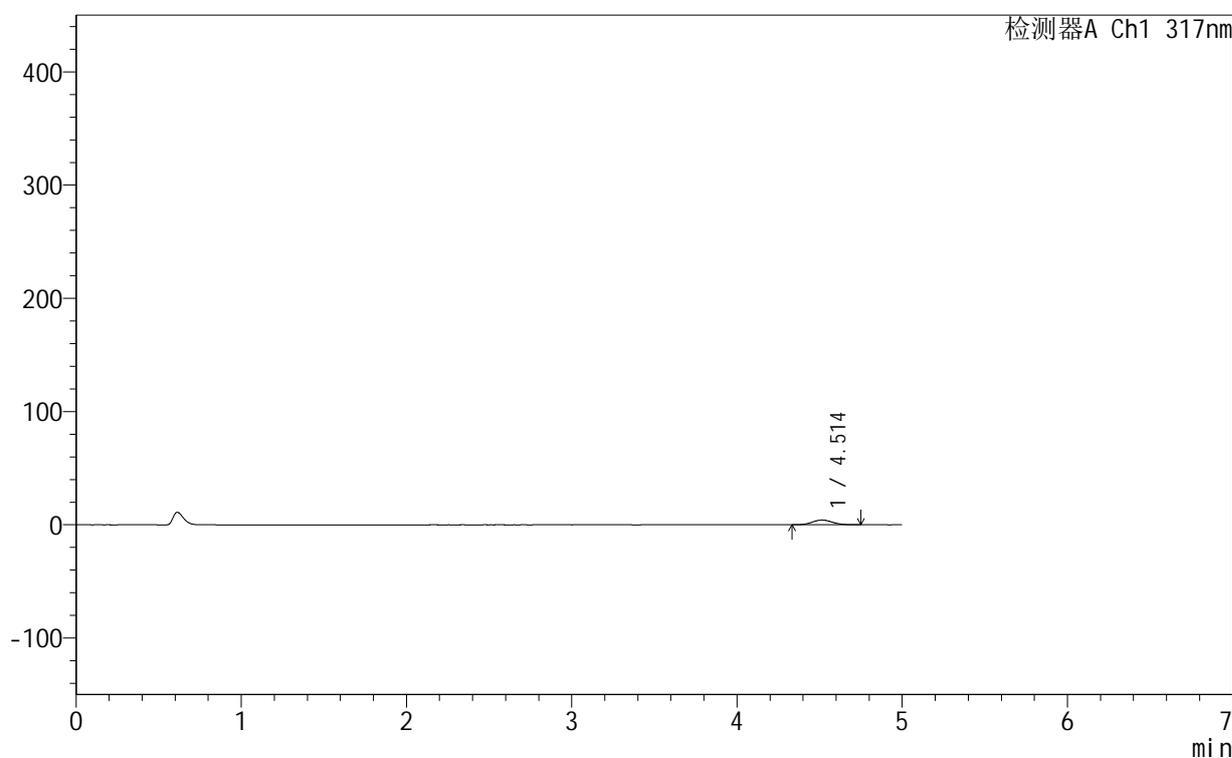
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6241-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 04:00:27                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:13:27              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.514	35579	100.000	4201	6391	1.081	--
总计		35579	100.000	4201			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1





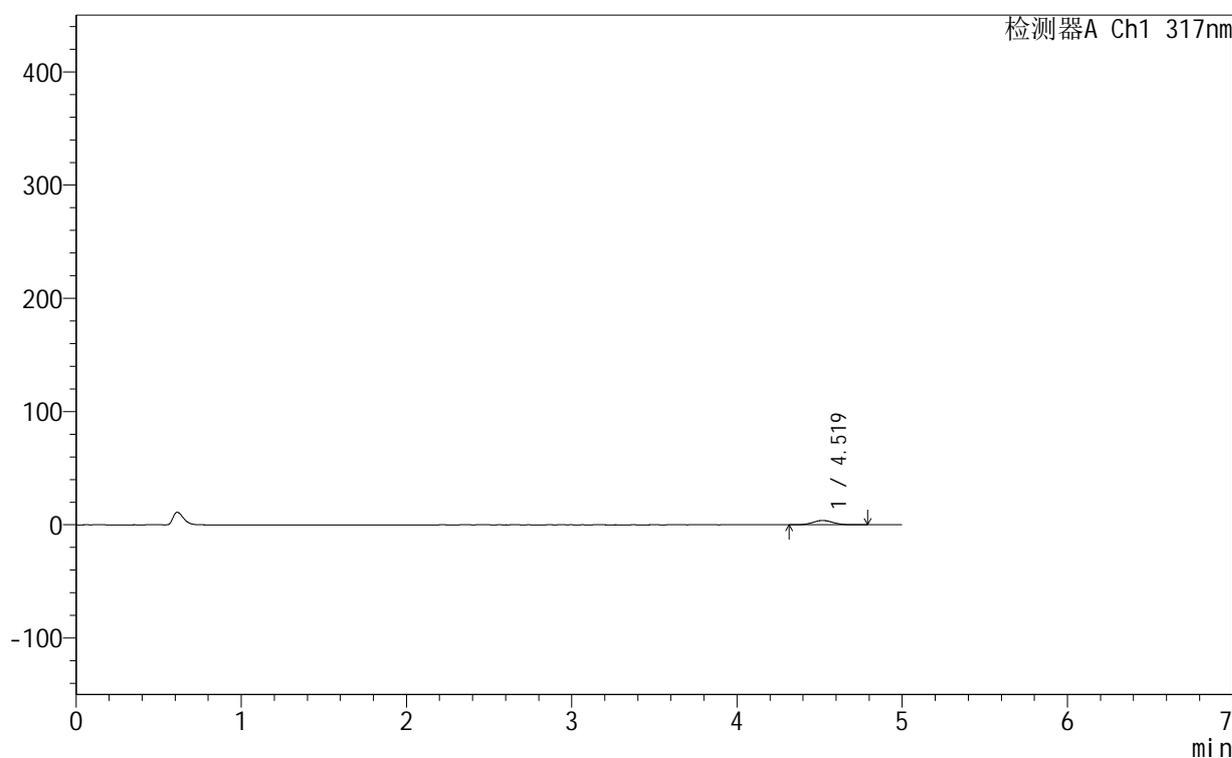
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6243-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 04:11:15                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:13:33                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.519	32628	100.000	3814	6489	1.050	--
总计		32628	100.000	3814			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

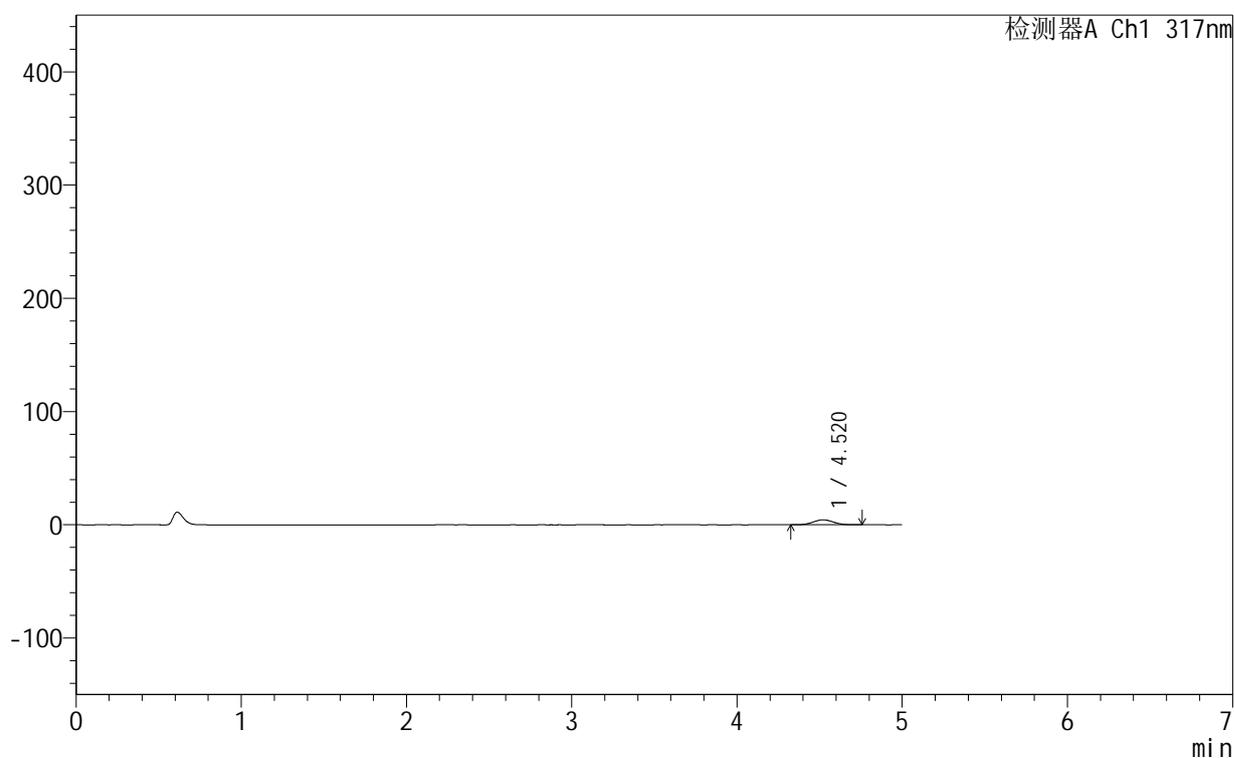
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6244-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 04:16:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:13:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.520	37222	100.000	4392	6531	1.068	--
总计		37222	100.000	4392			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



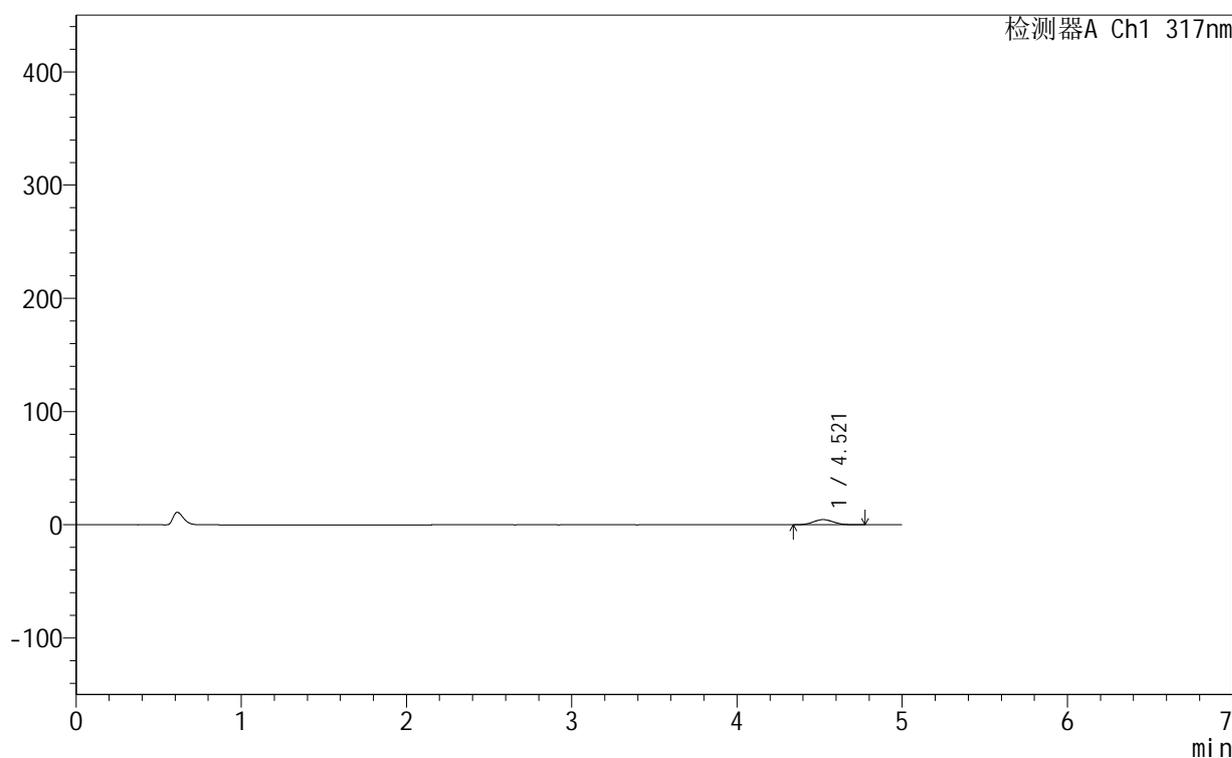
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6245-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 04:22:03                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:13:39                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.521	38772	100.000	4574	6438	1.074	--
总计		38772	100.000	4574			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1





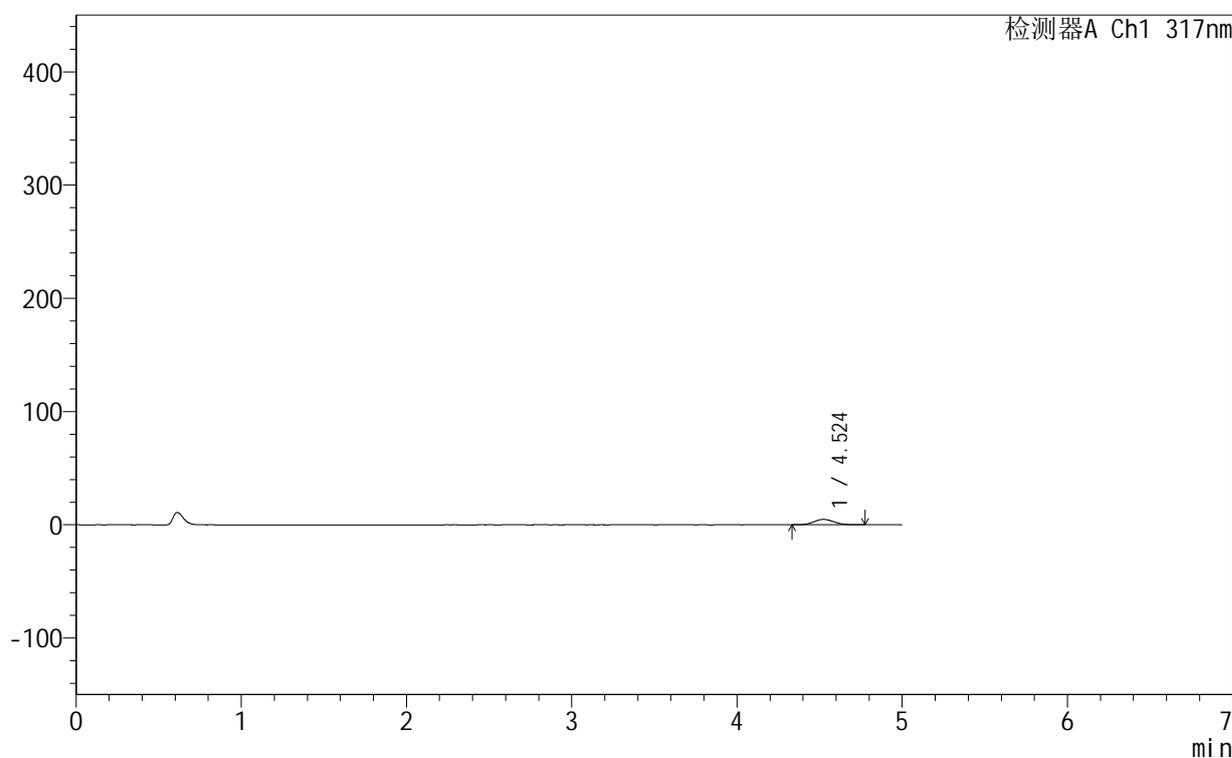
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6247-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 04:32:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:13:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.524	40322	100.000	4777	6530	1.072	--
总计		40322	100.000	4777			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1







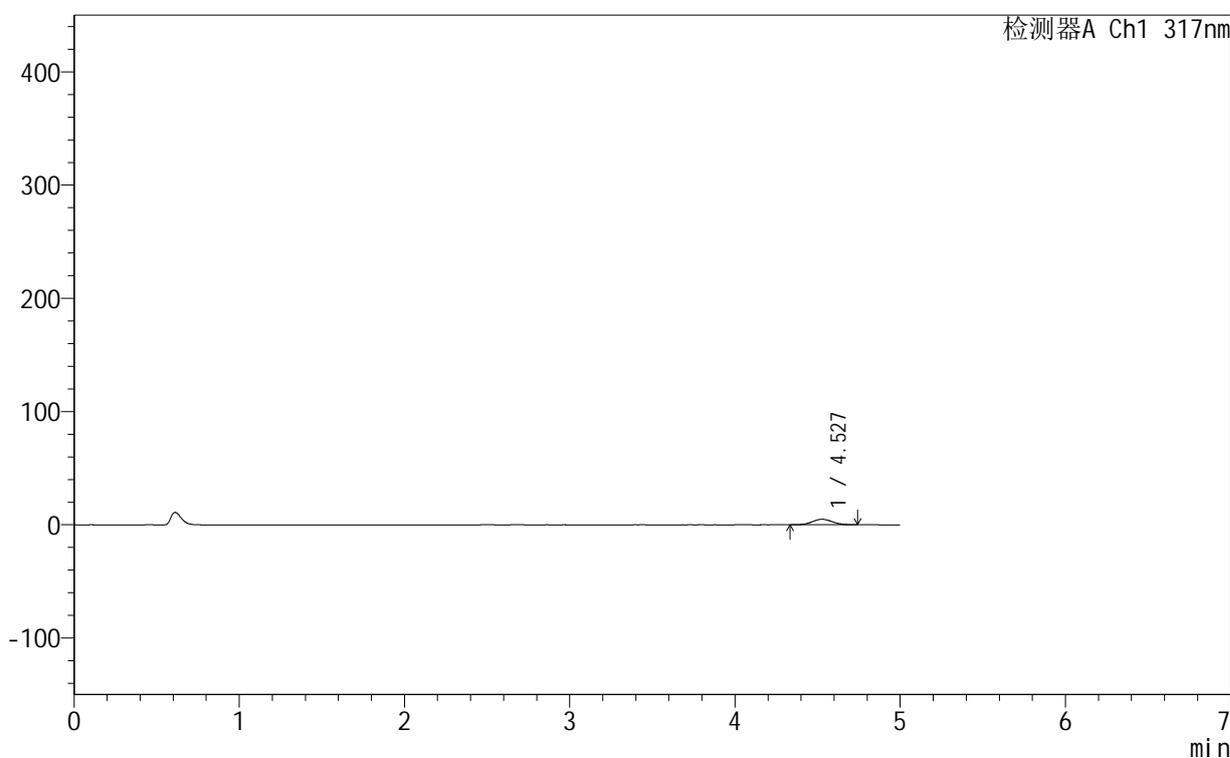
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6250-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 04:49:03                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:13:55              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.527	41007	100.000	4866	6574	1.062	--
总计		41007	100.000	4866			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1





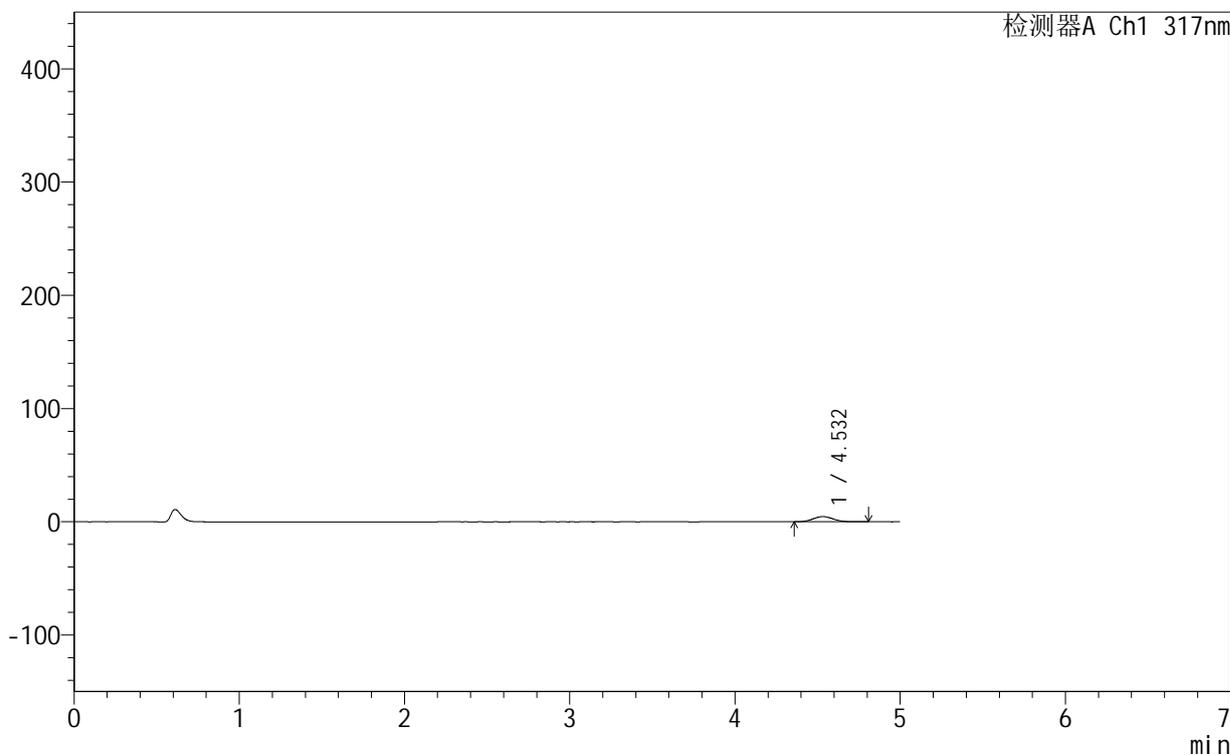
# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6252-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 04:59:51                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:14:01              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.532	39057	100.000	4597	6560	1.074	--
总计		39057	100.000	4597			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

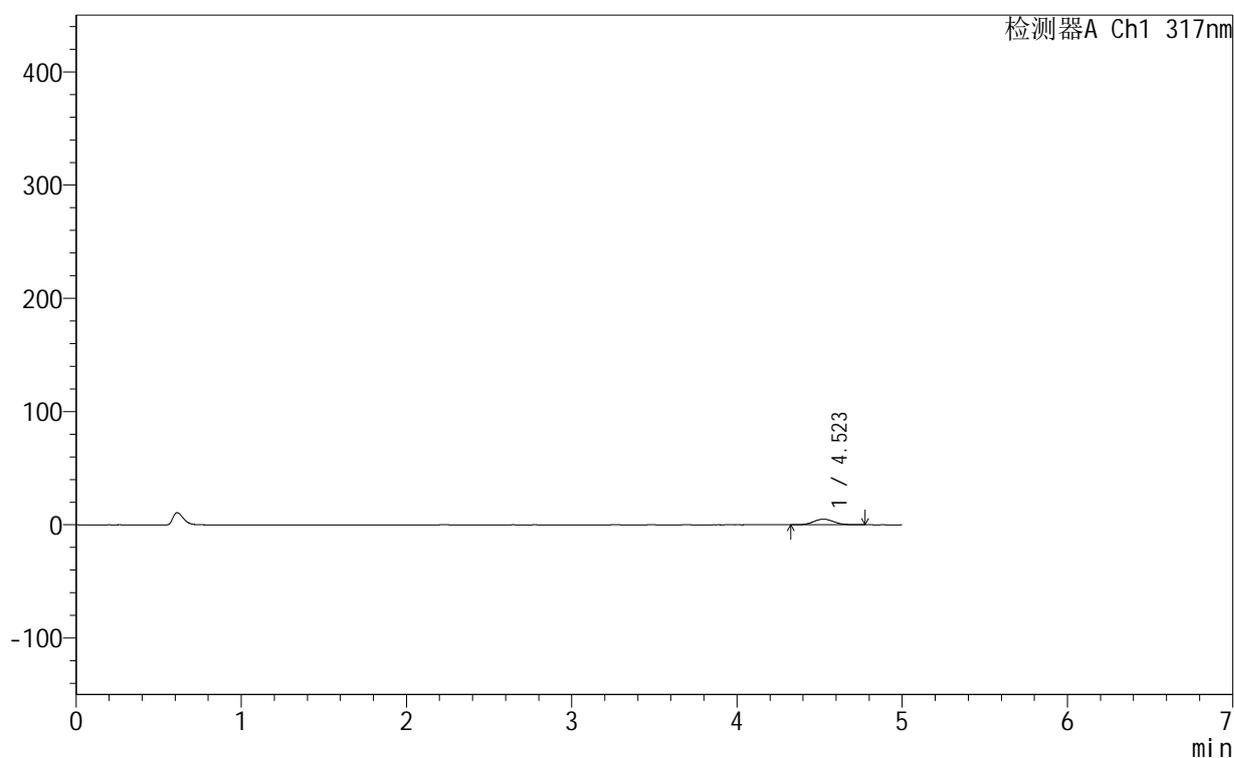
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6253-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 05:05:15 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:14:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.523	42277	100.000	5025	6583	1.073	--
总计		42277	100.000	5025			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1





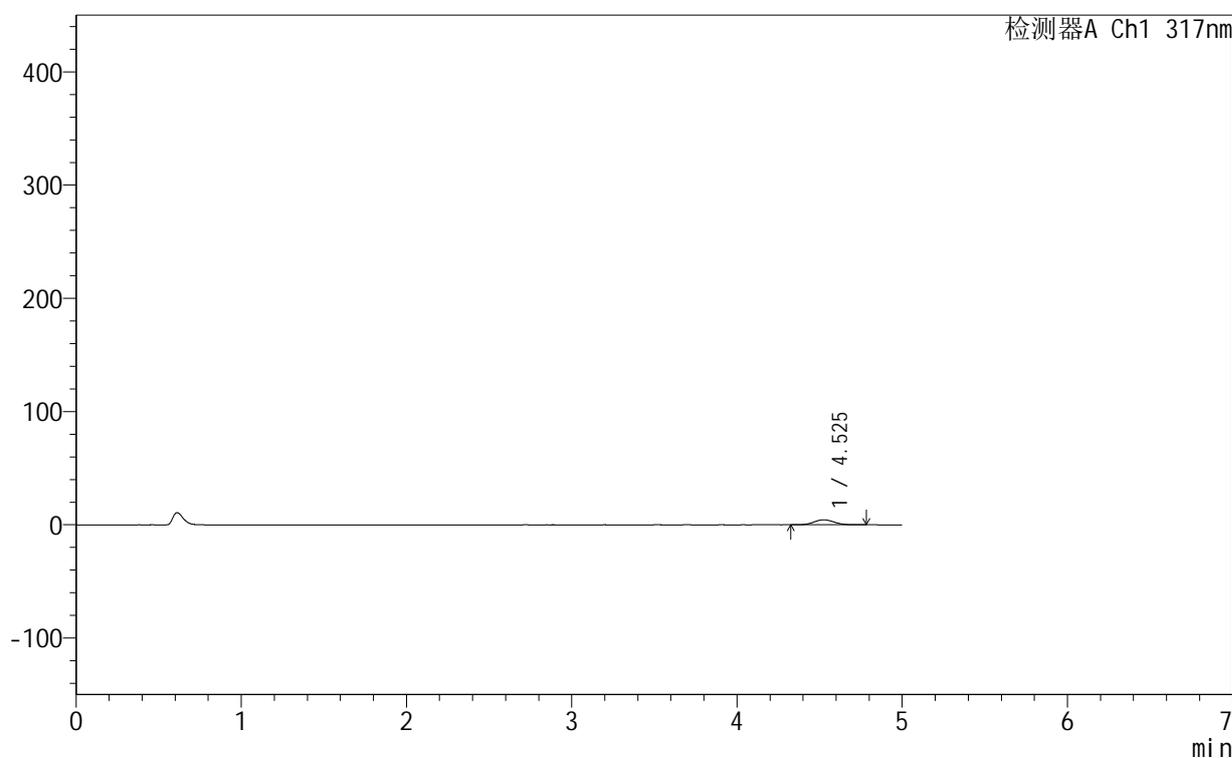
# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6255-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 05:16:02                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:14:10              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.525	37639	100.000	4428	6484	1.074	--
总计		37639	100.000	4428			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

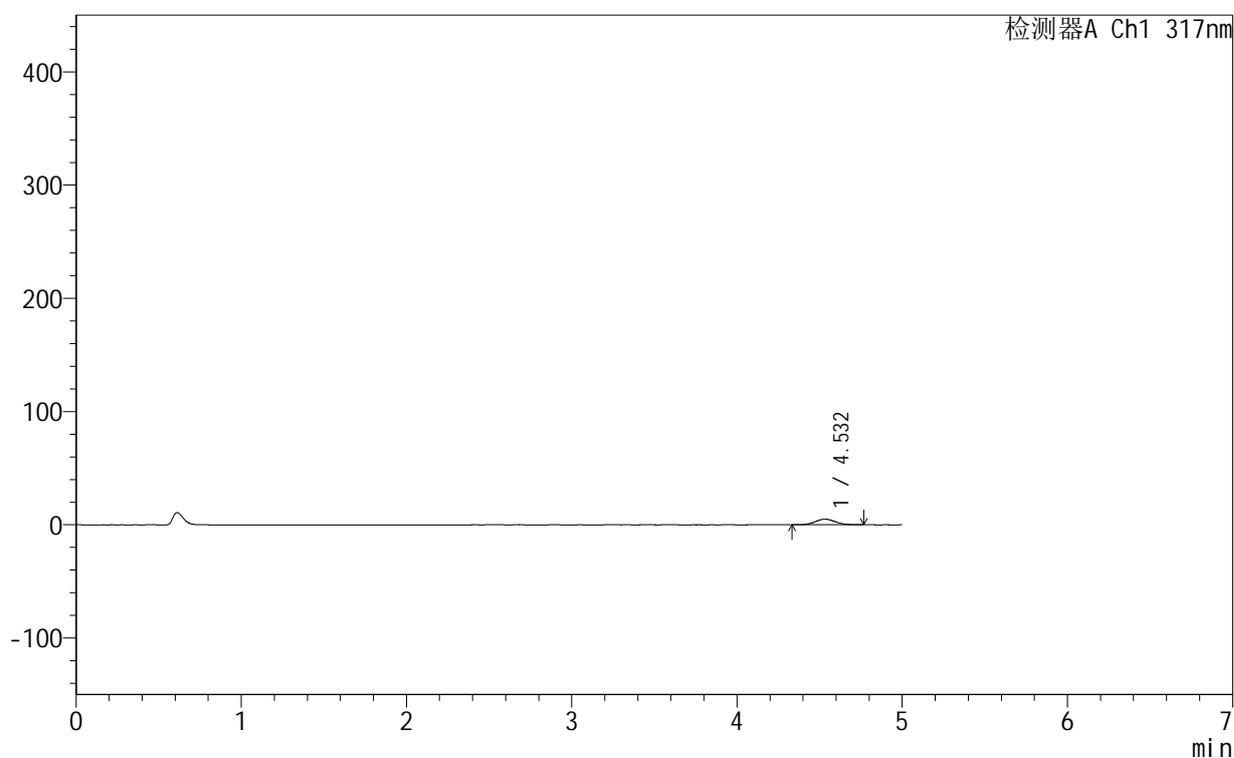
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6256-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 05:21:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:14:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.532	42026	100.000	4975	6573	1.065	--
总计		42026	100.000	4975			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



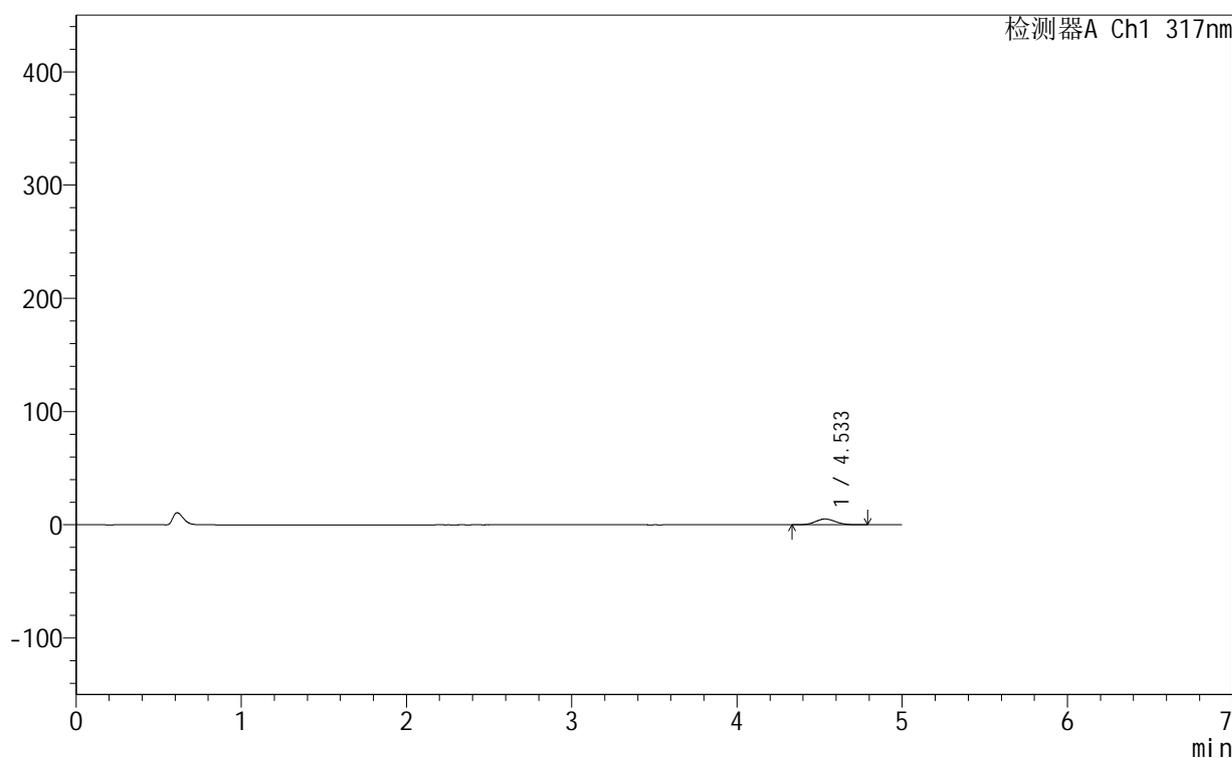
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6257-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 05:26:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:14:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.533	43265	100.000	5111	6614	1.087	--
总计		43265	100.000	5111			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

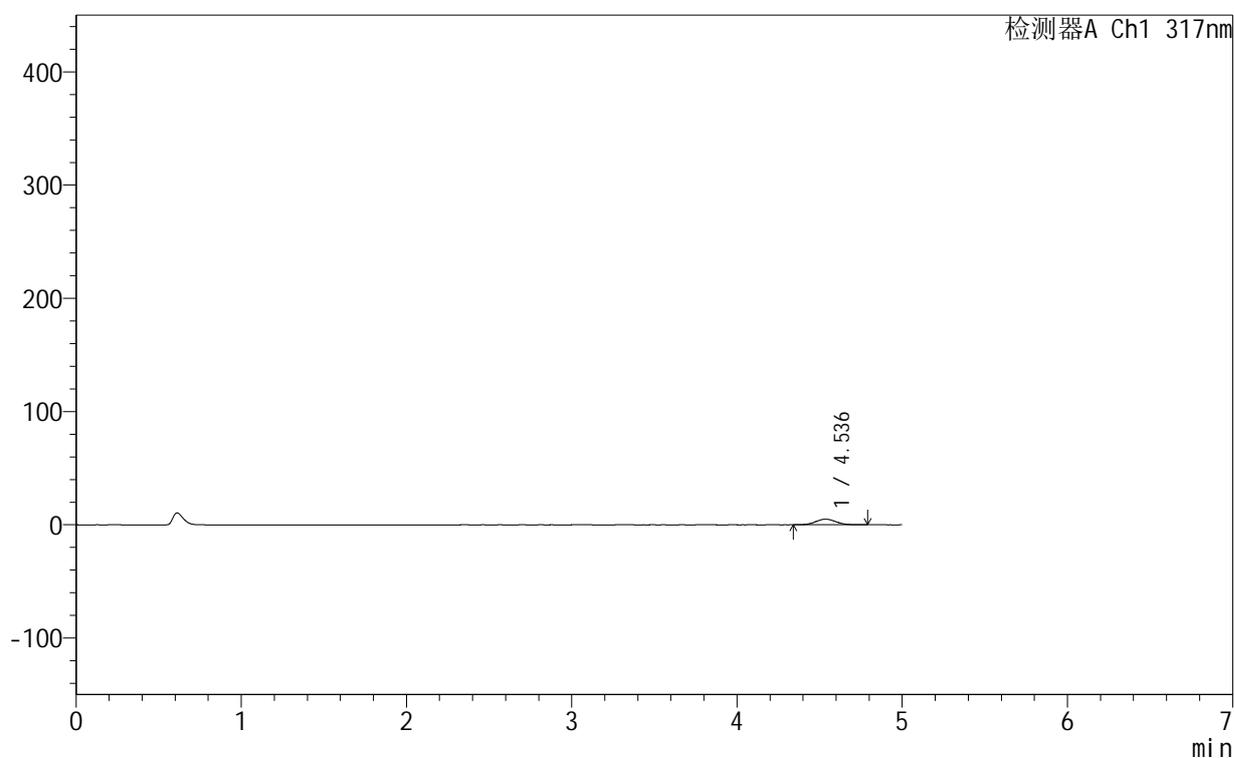
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6258-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 05:32:14 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:14:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.536	42074	100.000	5000	6612	1.079	--
总计		42074	100.000	5000			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



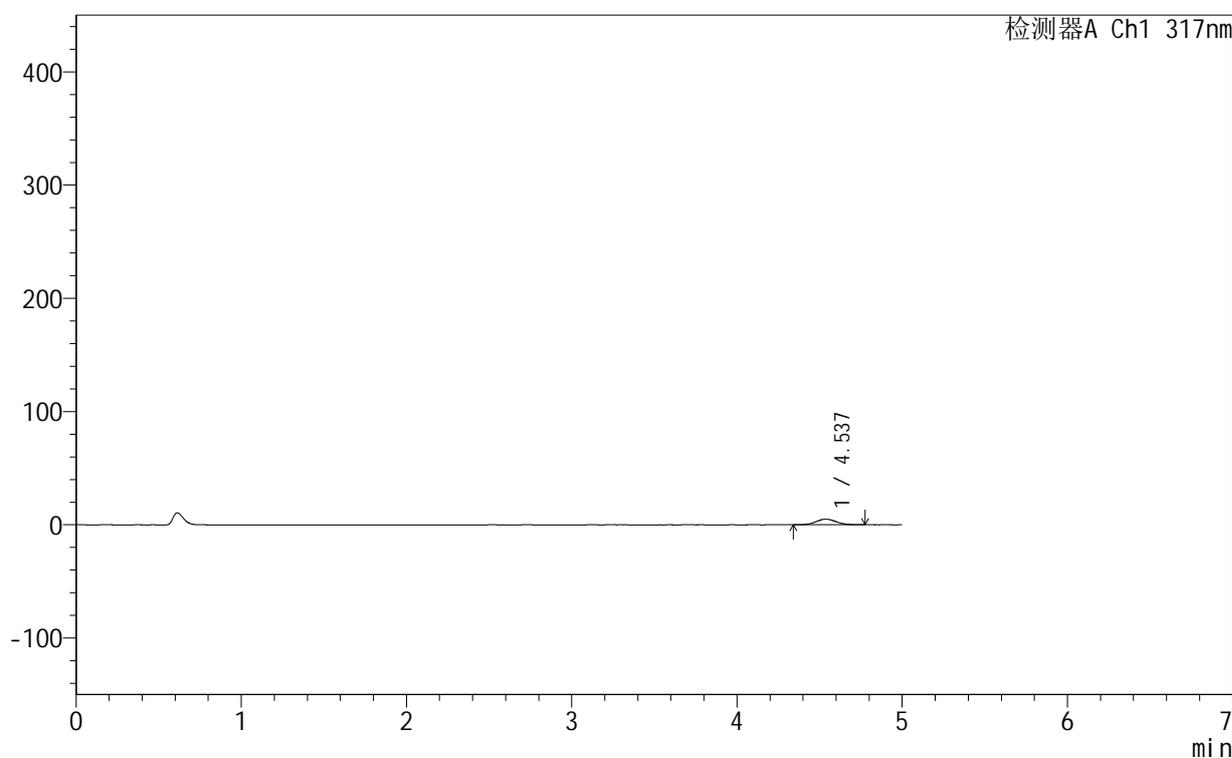
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6259-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 05:37:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:14:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.537	41970	100.000	4999	6623	1.075	--
总计		41970	100.000	4999			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1











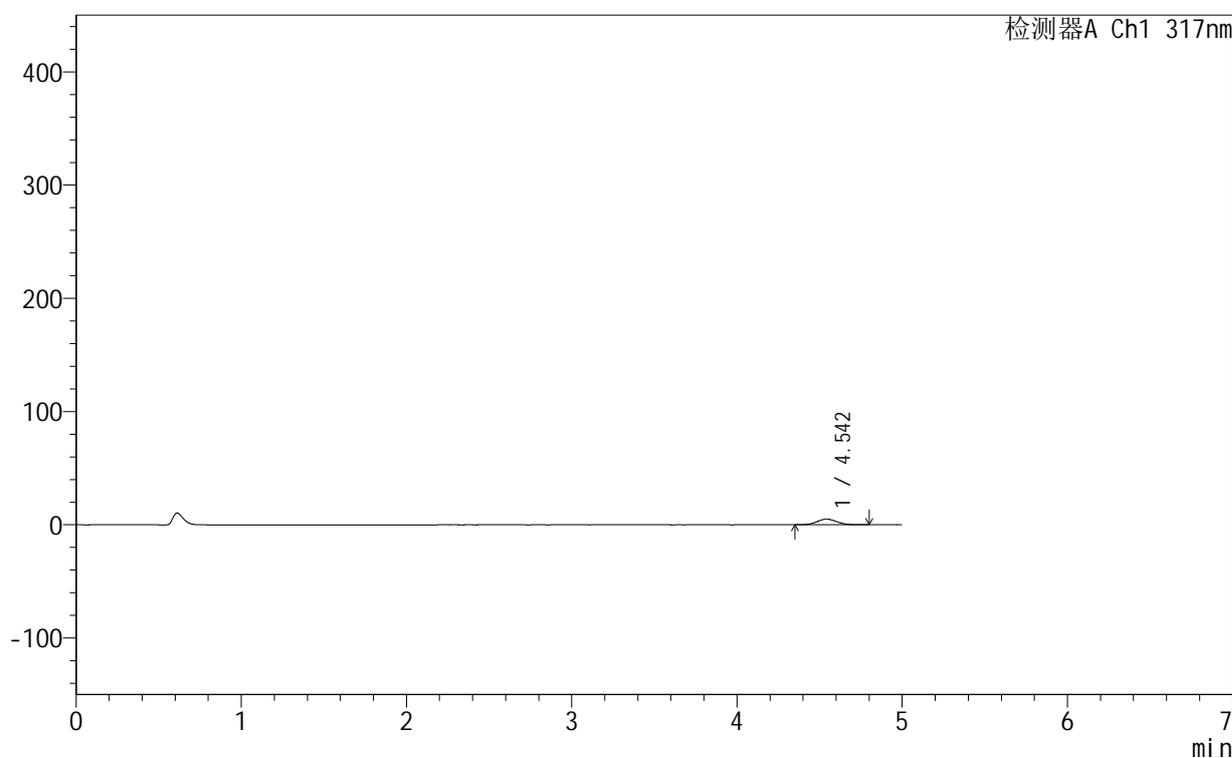
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6264-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 06:04:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:14:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.542	41828	100.000	4970	6699	1.075	--
总计		41828	100.000	4970			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



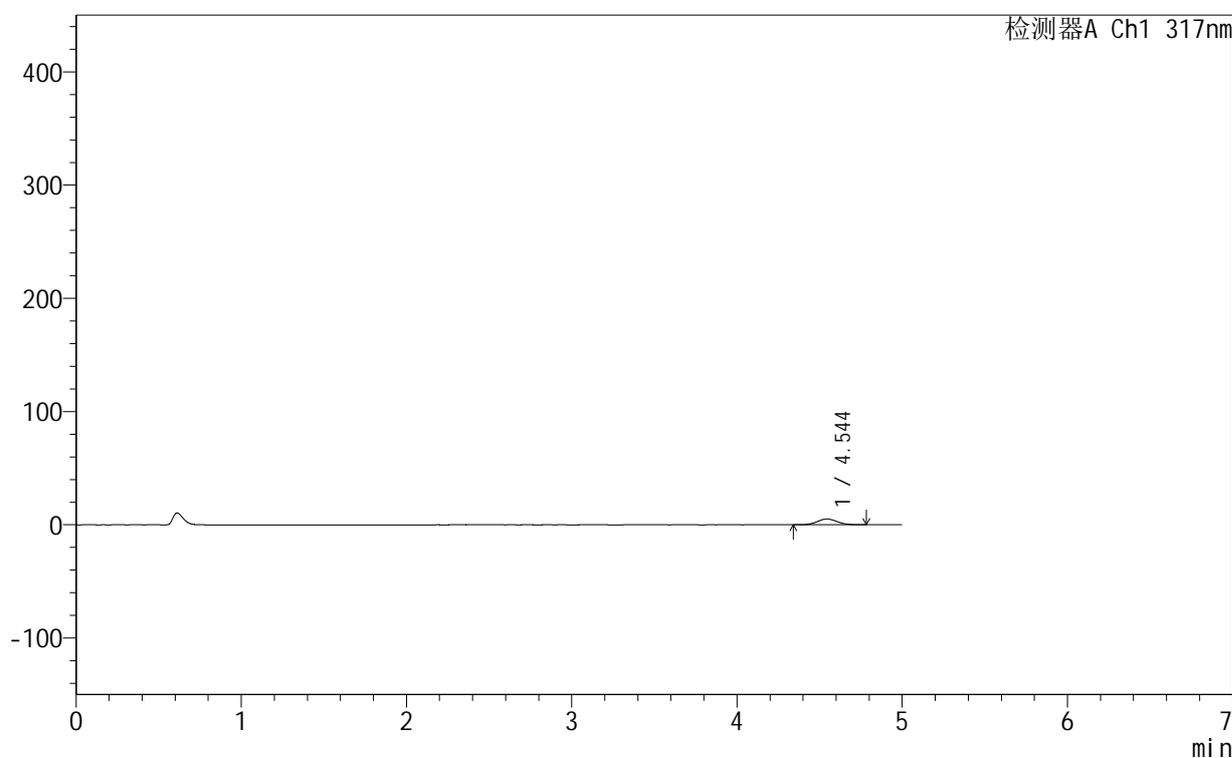
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6265-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 06:10:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:14:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.544	42937	100.000	5132	6709	1.074	--
总计		42937	100.000	5132			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1





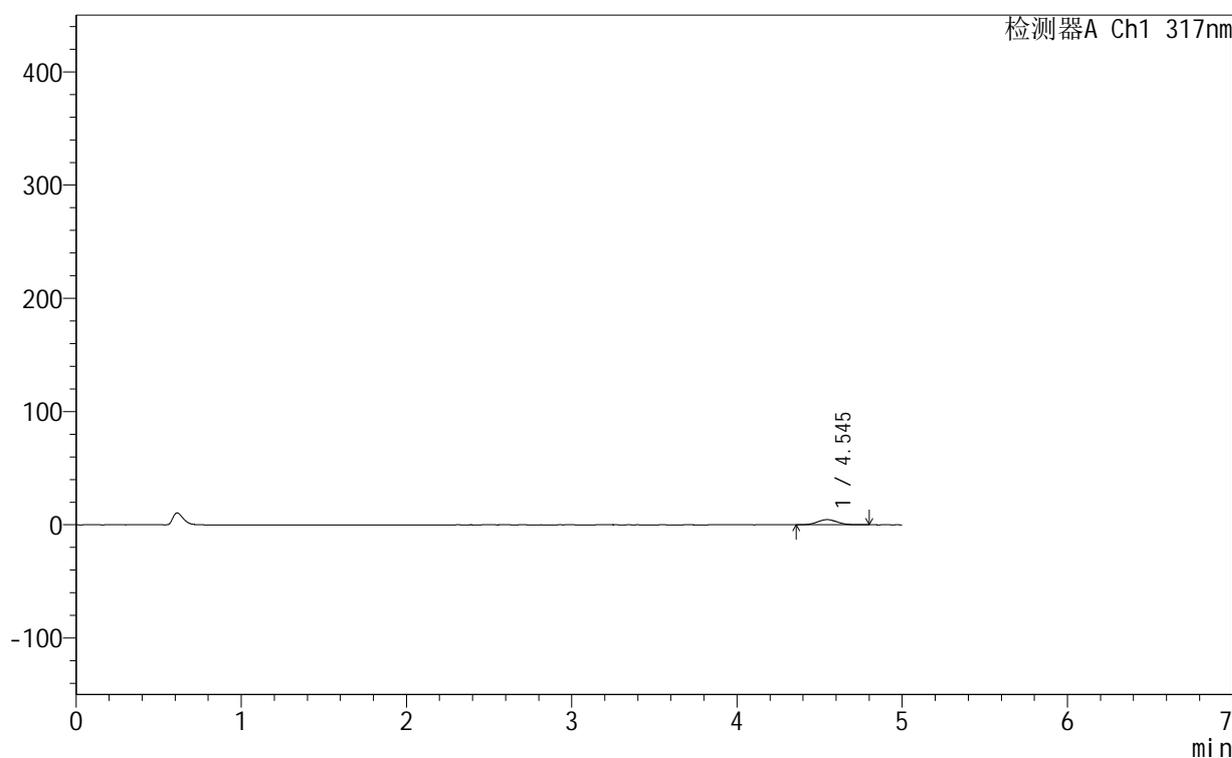
# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6267-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 06:20:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:14:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.545	38280	100.000	4571	6689	1.071	--
总计		38280	100.000	4571			

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1





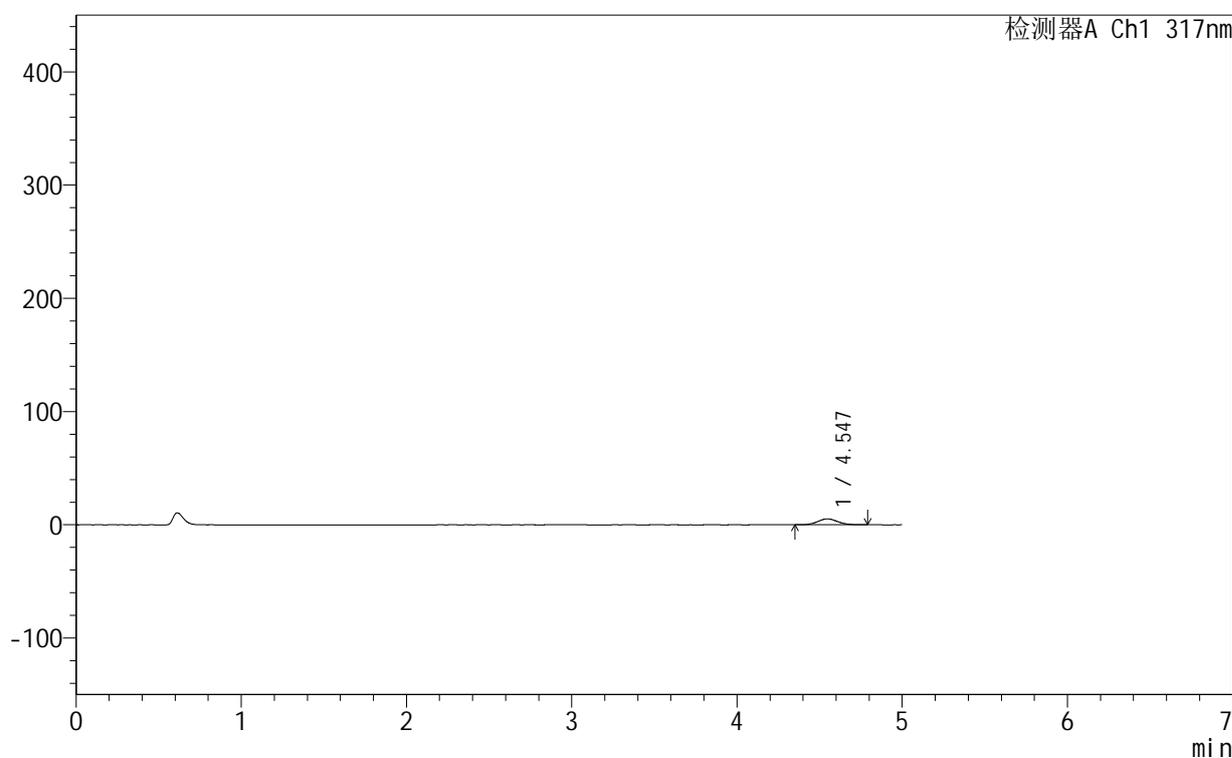
# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6269-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 06:31:40                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:14:54              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.547	43689	100.000	5216	6762	1.074	--
总计		43689	100.000	5216			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

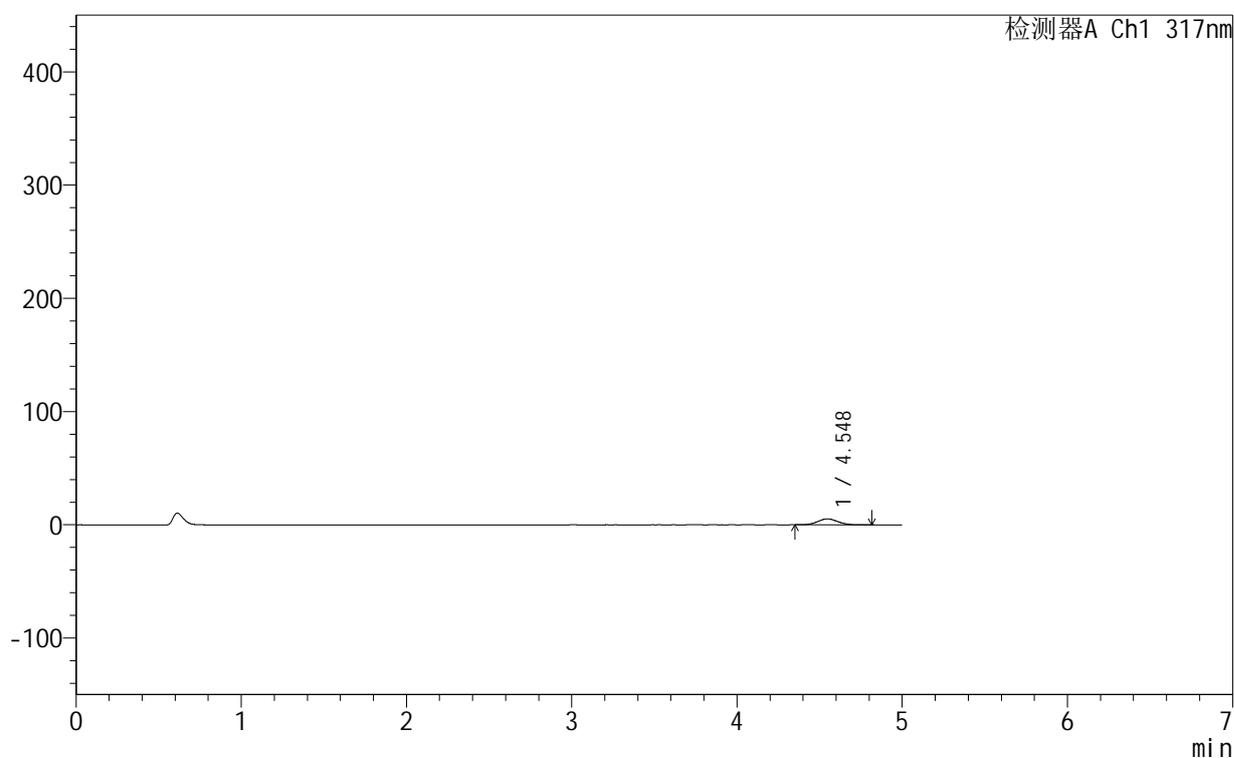
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6270-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 06:37:04 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:14:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.548	43874	100.000	5240	6621	1.075	--
总计		43874	100.000	5240			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

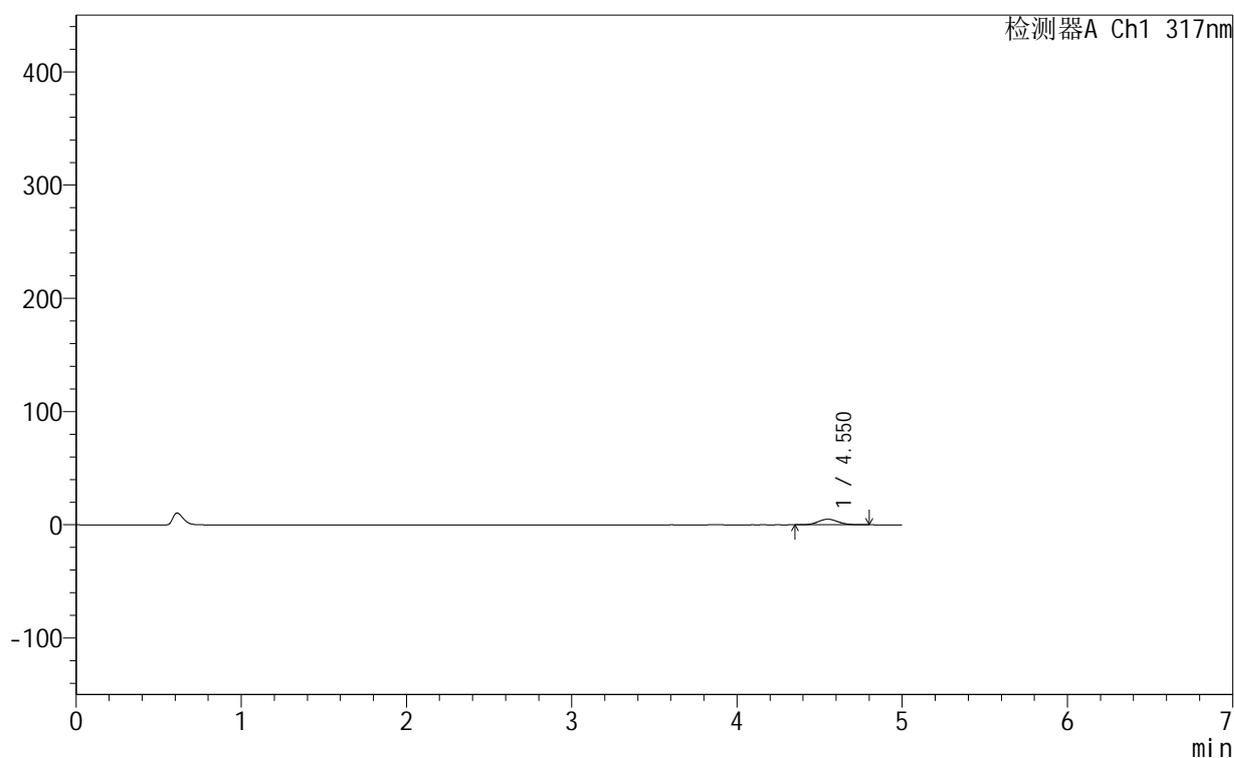
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6271-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 06:42:27 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:15:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.550	41489	100.000	4966	6763	1.073	--
总计		41489	100.000	4966			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1

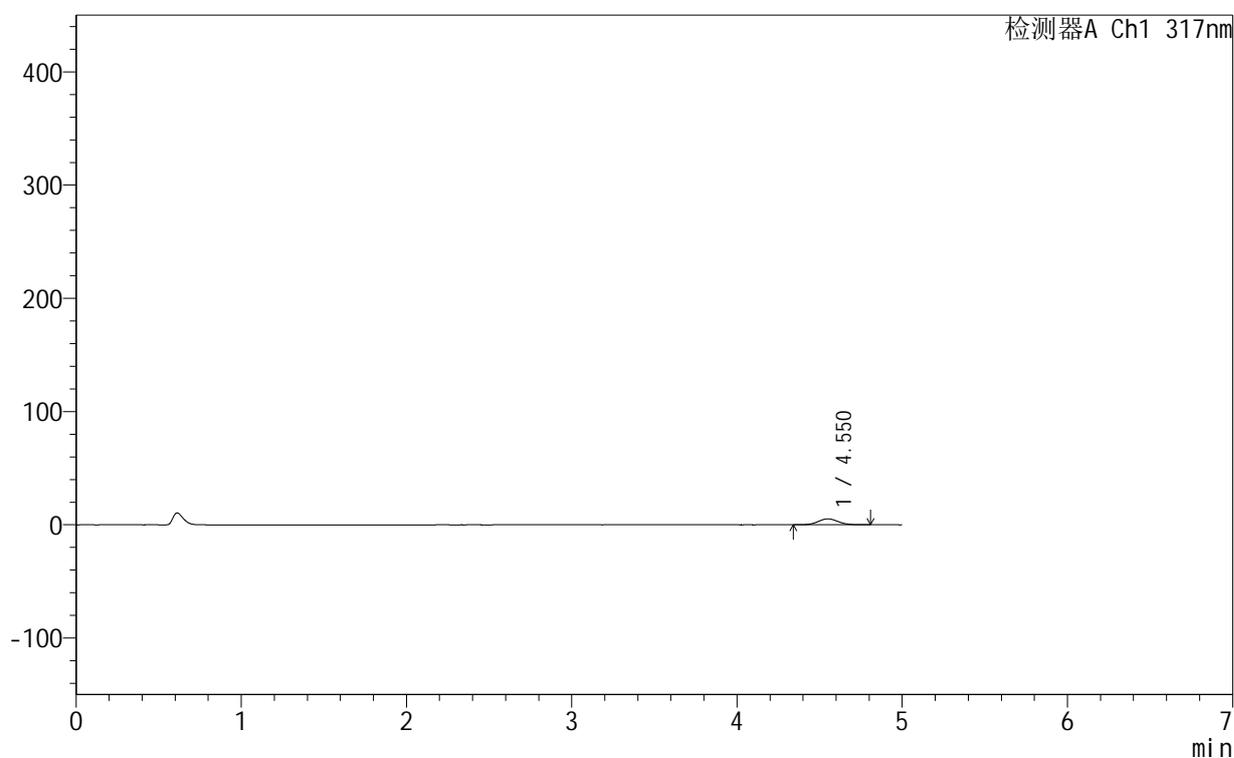
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6272-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 06:47:52 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:15:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.550	43908	100.000	5256	6784	1.070	--
总计		43908	100.000	5256			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1





























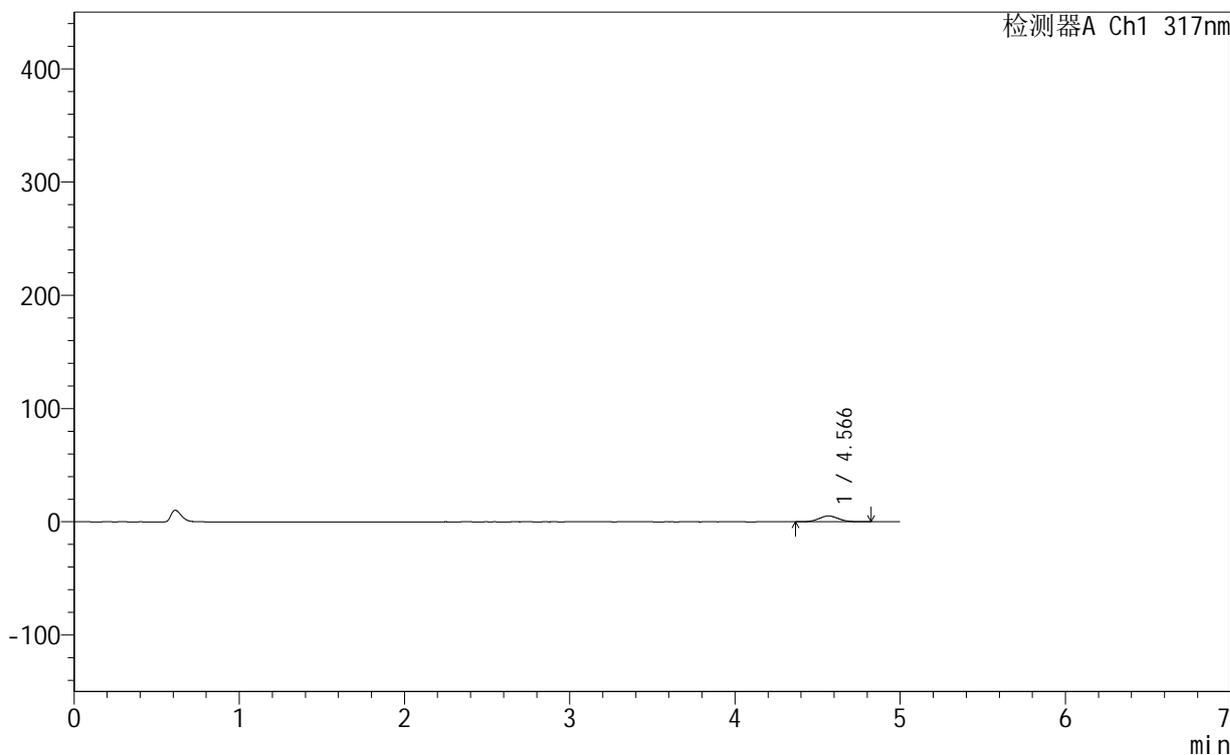
# 999非布司他片

## <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: RC\$999 - 0-239/24-6286-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 08:03:21                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:16:04              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.566	42623	100.000	5153	7028	1.067	--
总计		42623	100.000	5153			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1









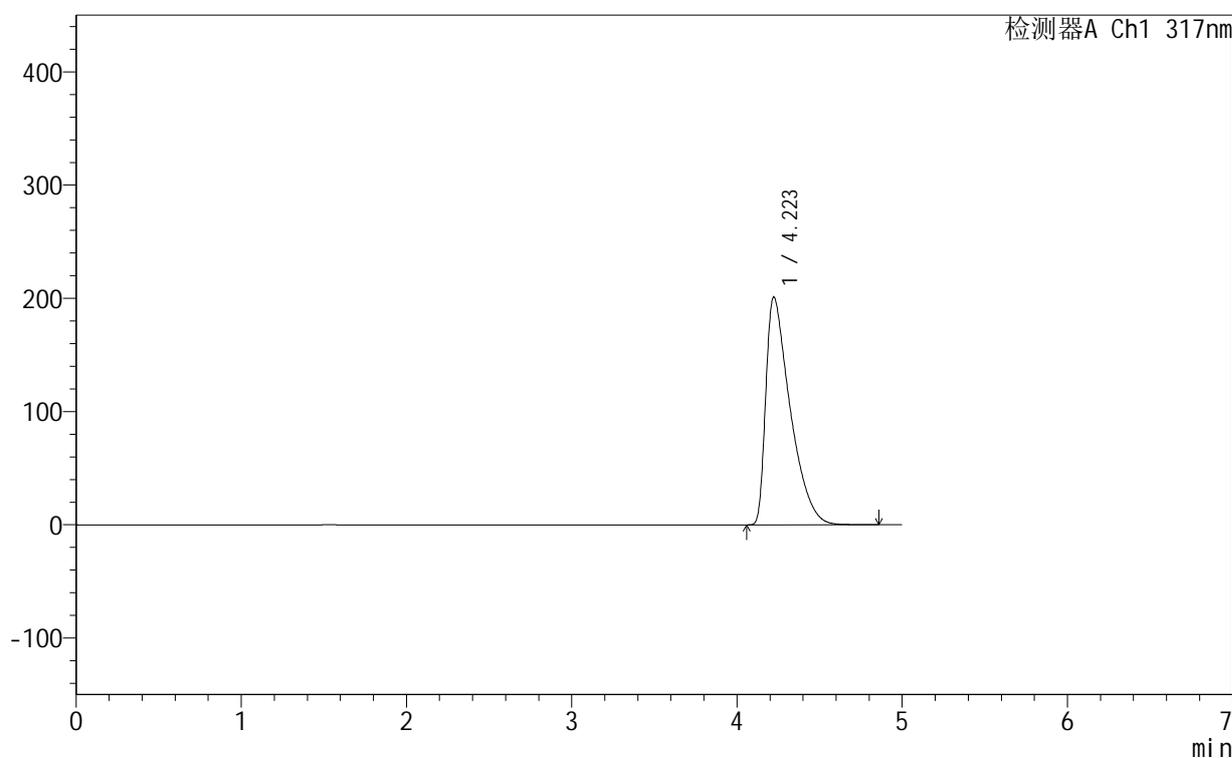
# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-239/24-6290-3 - 250602p-zzp-2-rcqx-pH1.0jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-fbst-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/12 08:24:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:16:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	4.223	2063309	100.000	201117	4021	1.853	--
总计		2063309	100.000	201117			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2