



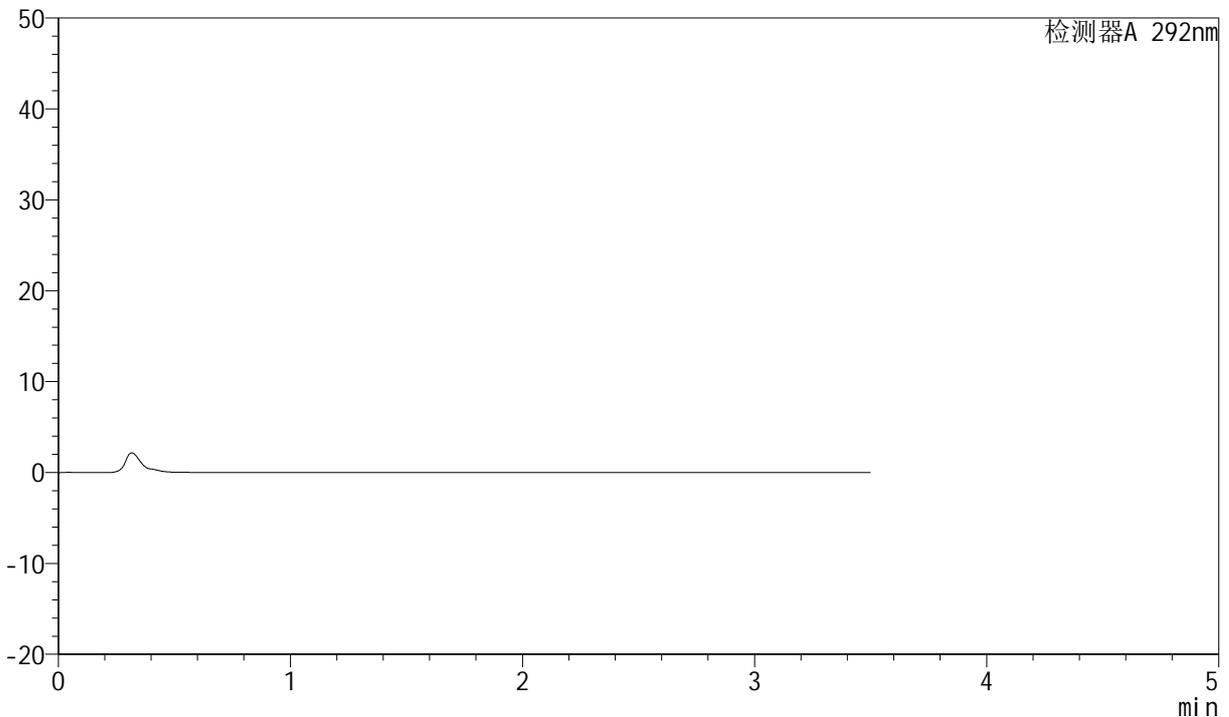
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-1-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 11:29:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:00:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

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

图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质  
溶剂



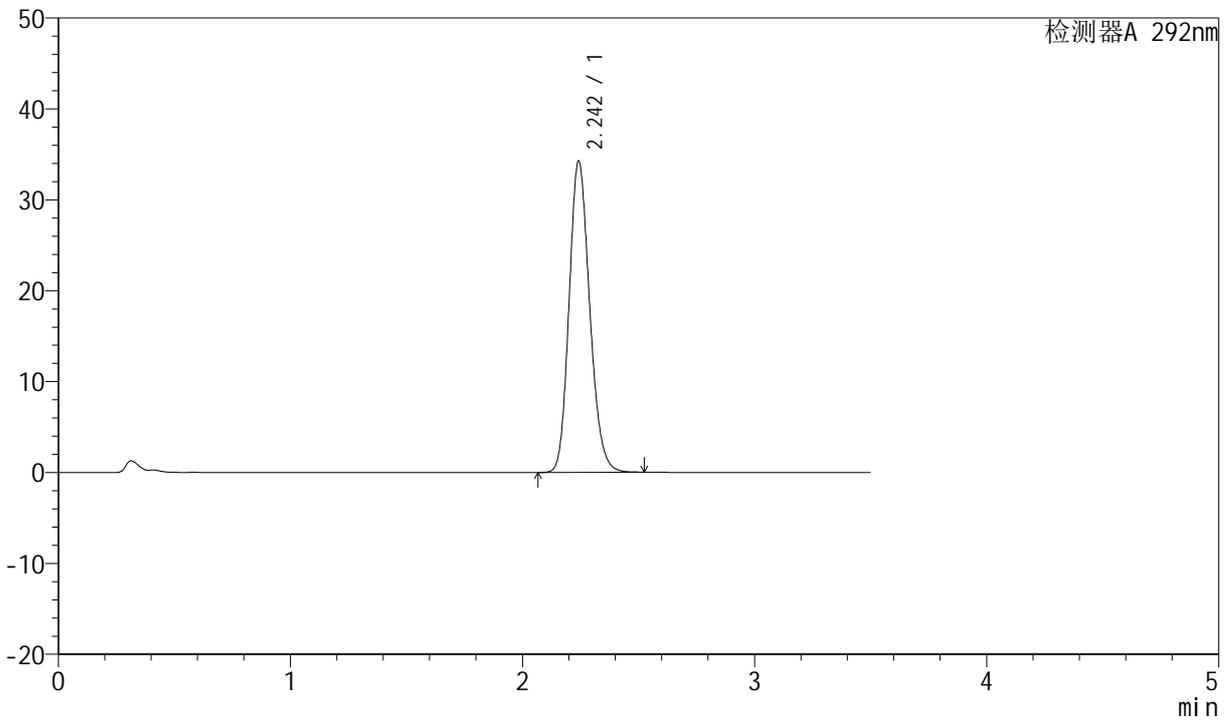
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-2-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 11:33:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:00:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	211306	34113	3085	1.175	--
总计		211306	34113			

图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



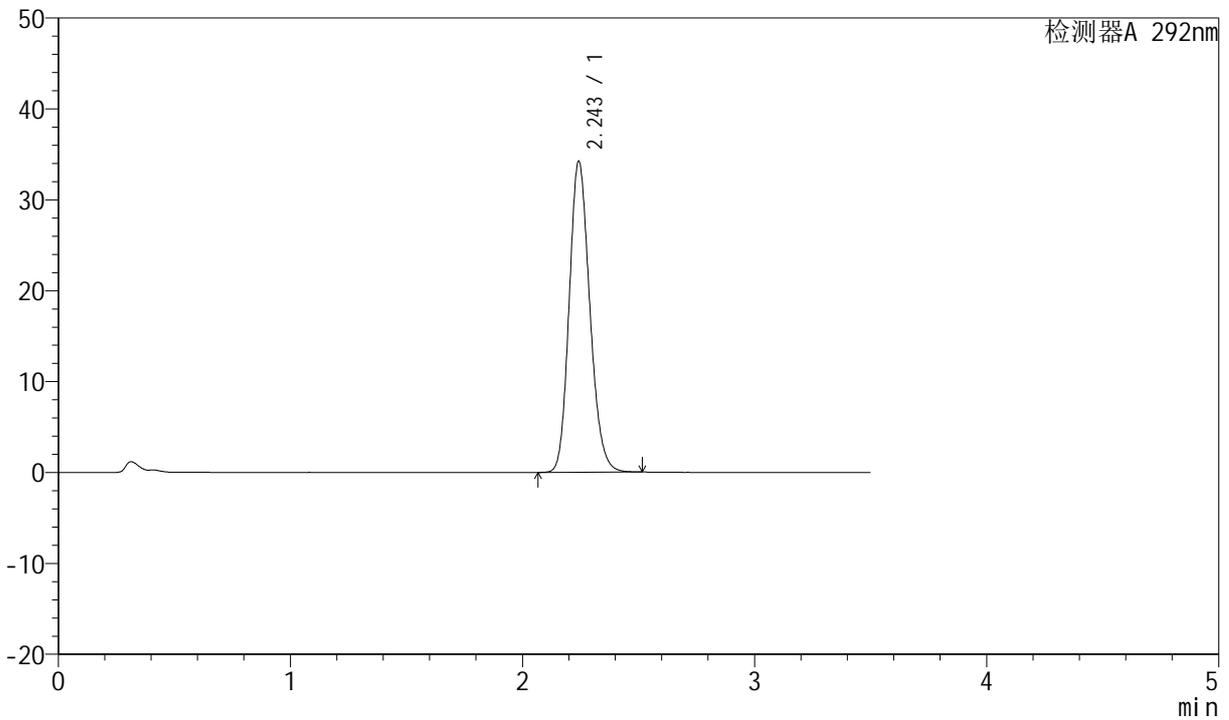
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-3-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 11:37:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:00:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	211172	34042	3083	1.175	--
总计		211172	34042			

图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

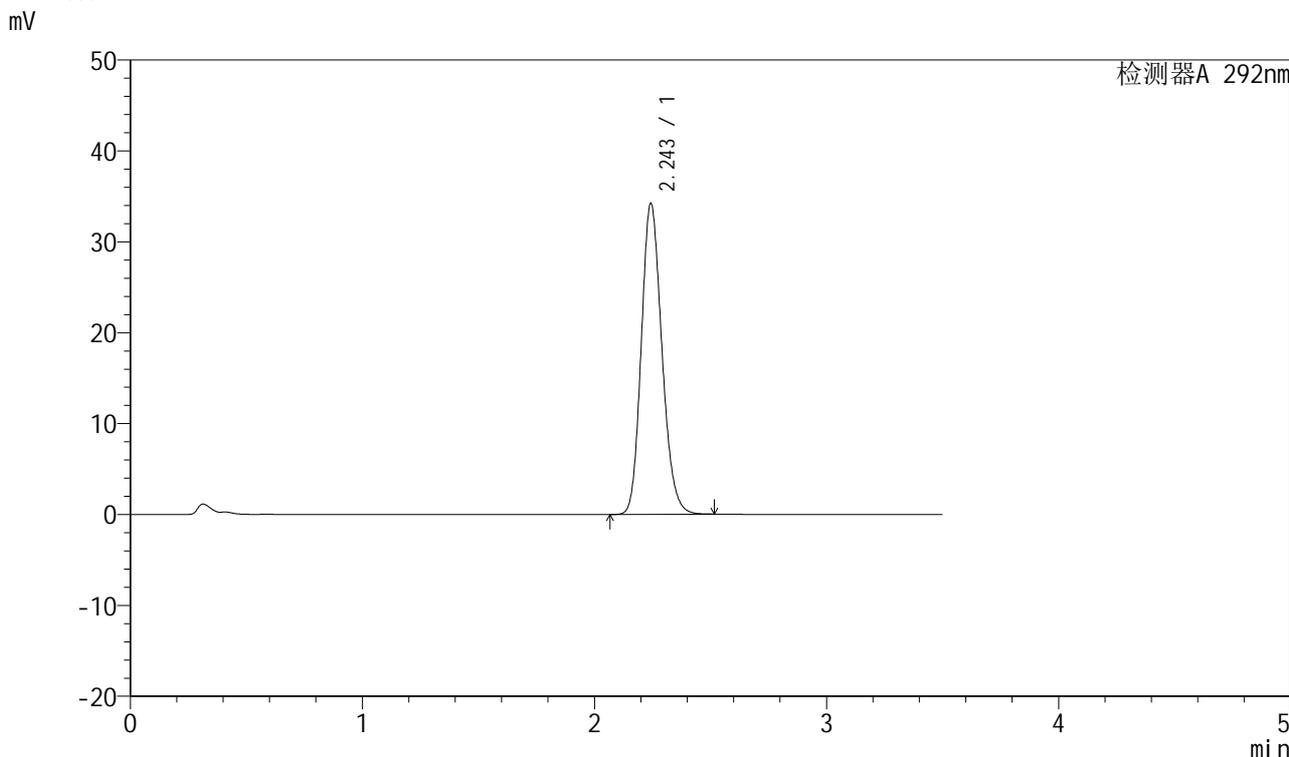


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-4-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 11:41:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:00:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	211210	34074	3081	1.175	--
总计		211210	34074			

图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



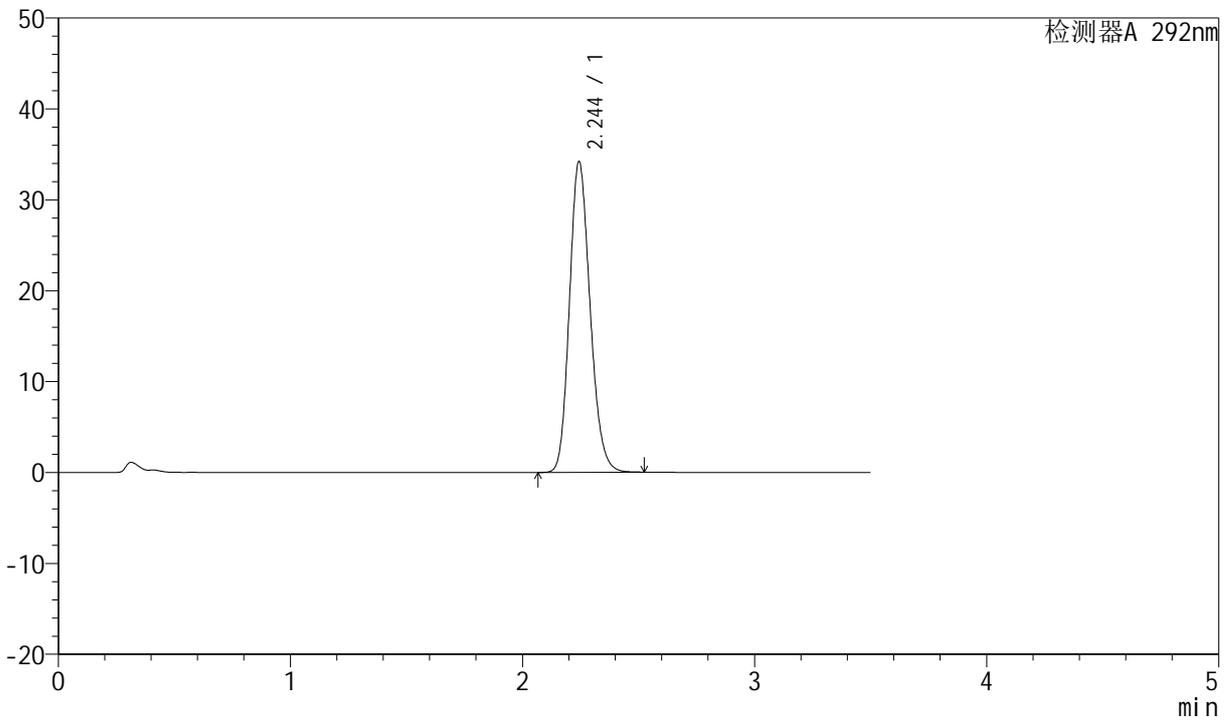
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-5-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 11:45:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:00:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	211209	34108	3081	1.176	--
总计		211209	34108			

图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



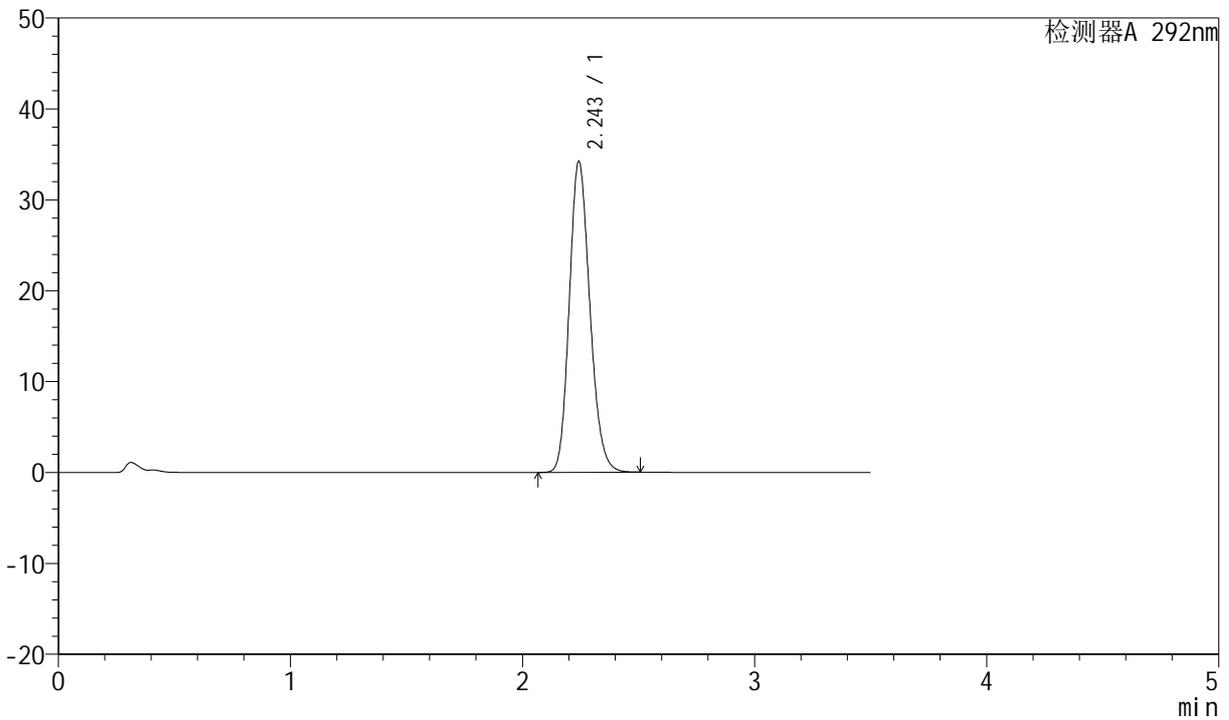
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-6-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 11:49:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:00:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	210982	34071	3087	1.176	--
总计		210982	34071			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



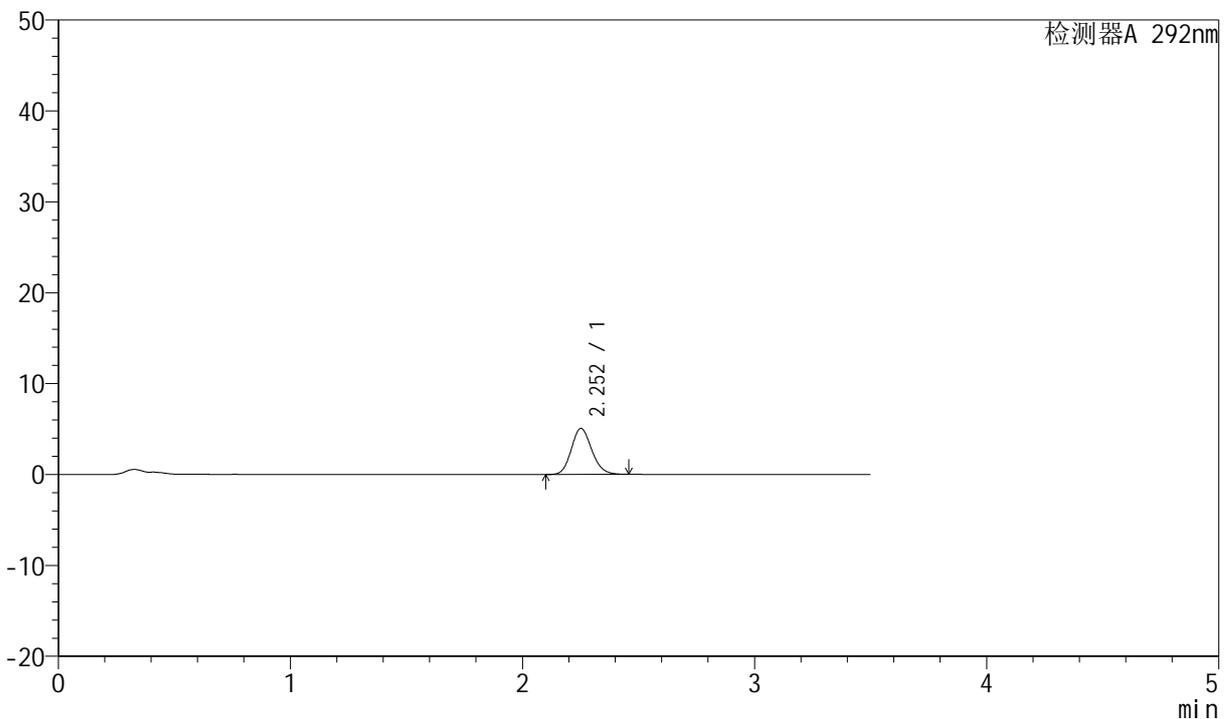
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-7-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 11:53:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:00:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	31028	5050	3142	1.143	--
总计		31028	5050			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



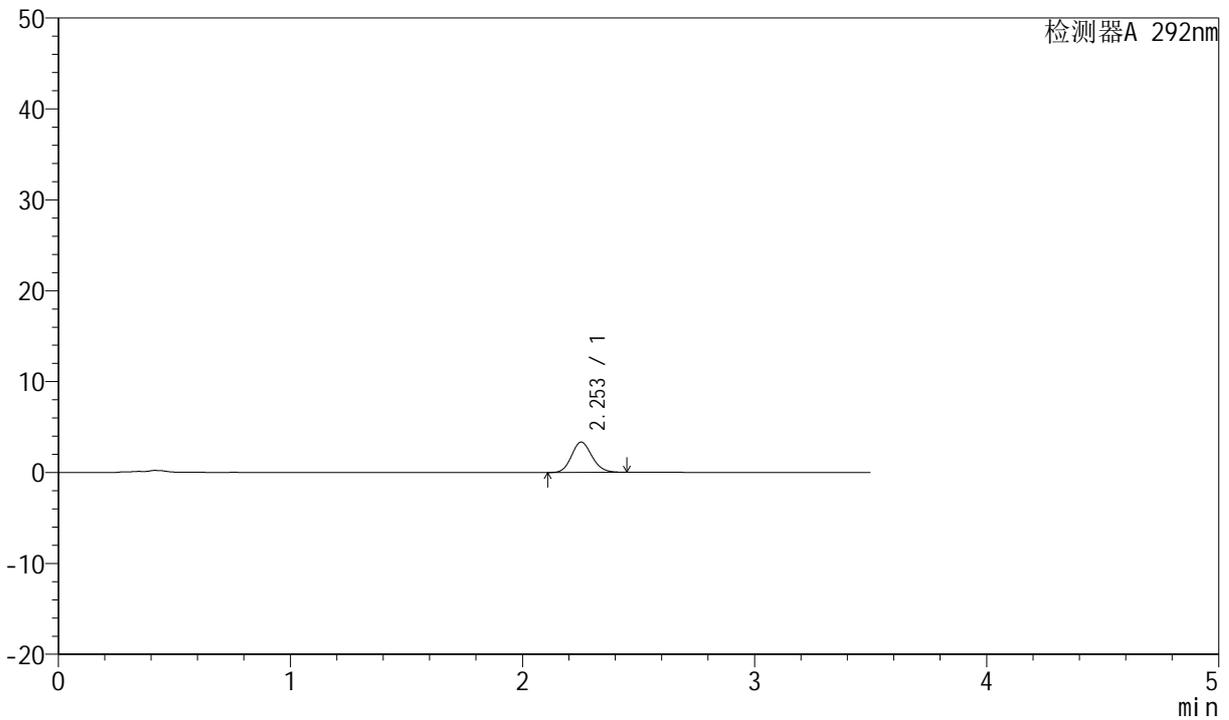
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-8-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 11:57:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:00:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	20346	3333	3149	1.133	--
总计		20346	3333			

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



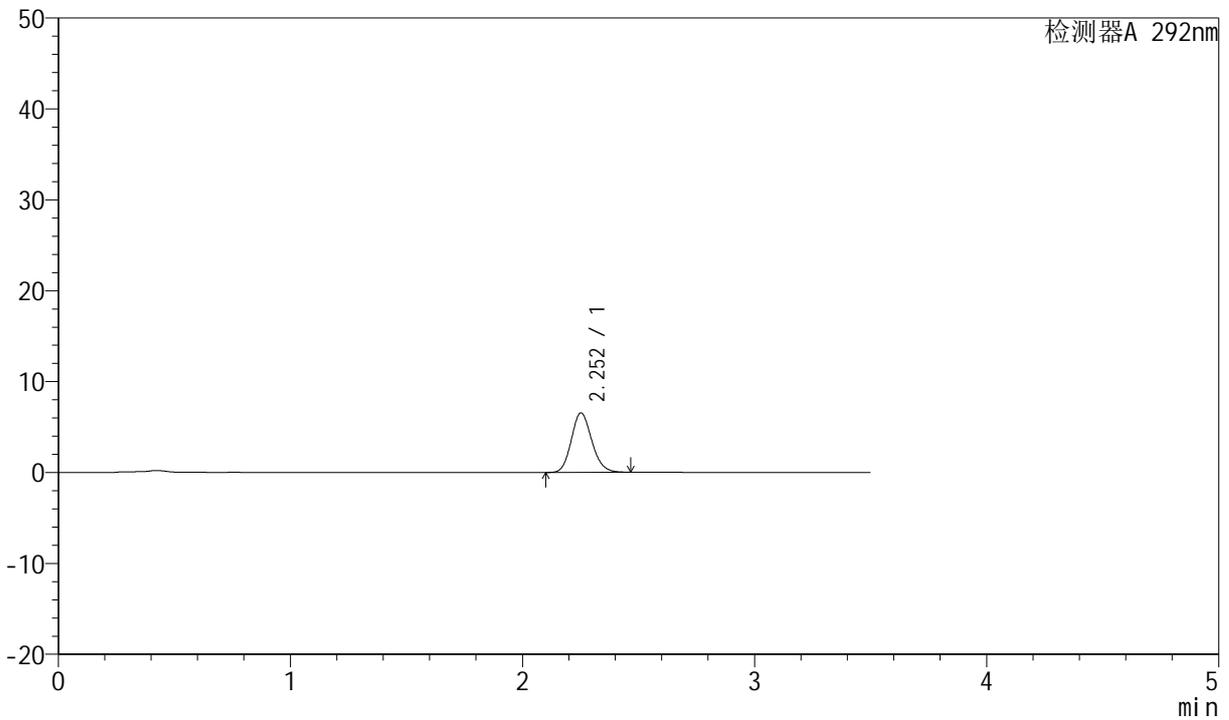
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-9-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:00:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:00:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	40100	6530	3148	1.146	--
总计		40100	6530			

图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



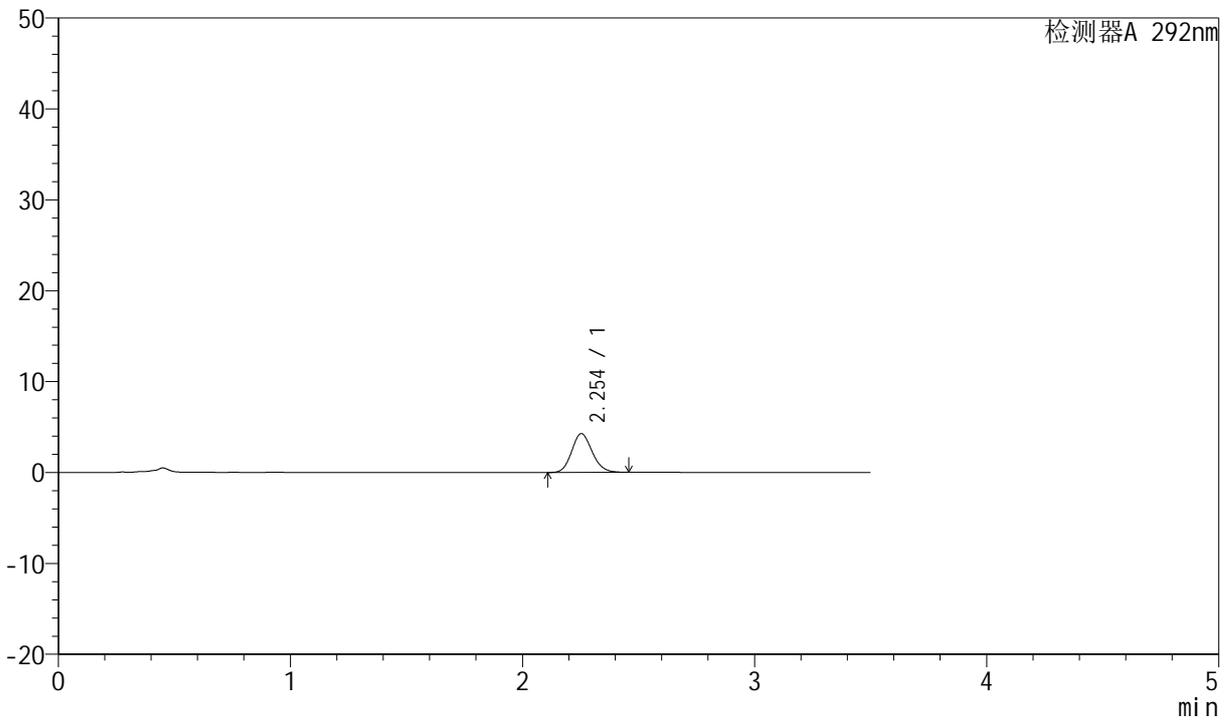
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-10-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:04:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:00:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	26097	4264	3145	1.138	--
总计		26097	4264			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

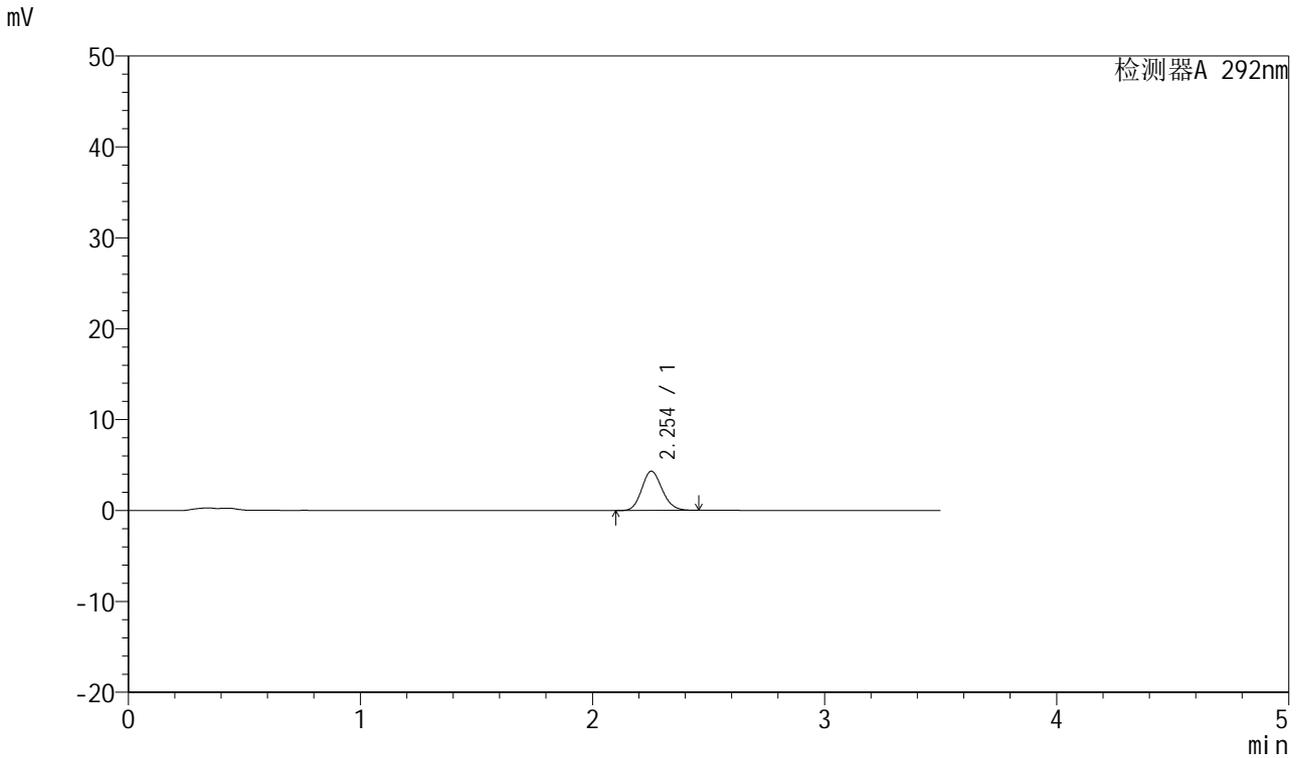


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-11-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:08:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:00:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	26469	4327	3148	1.140	--
总计		26469	4327			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



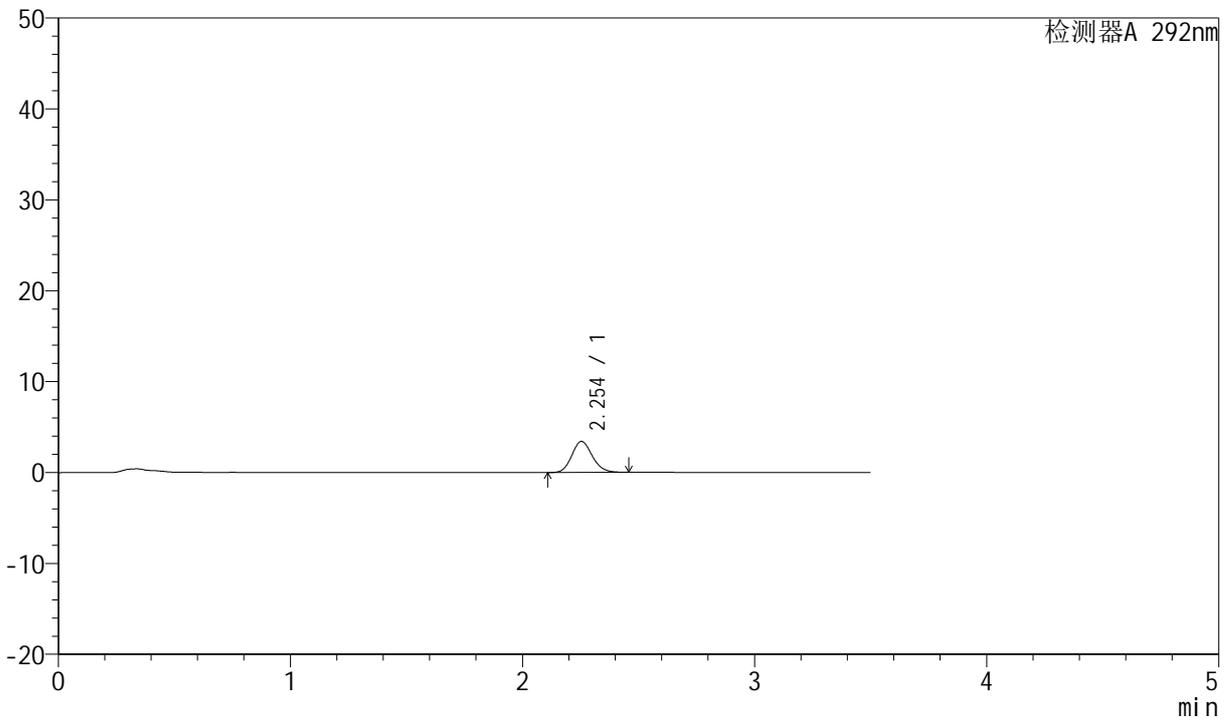
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-12-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:12:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:00:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	20923	3421	3155	1.141	--
总计		20923	3421			

图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



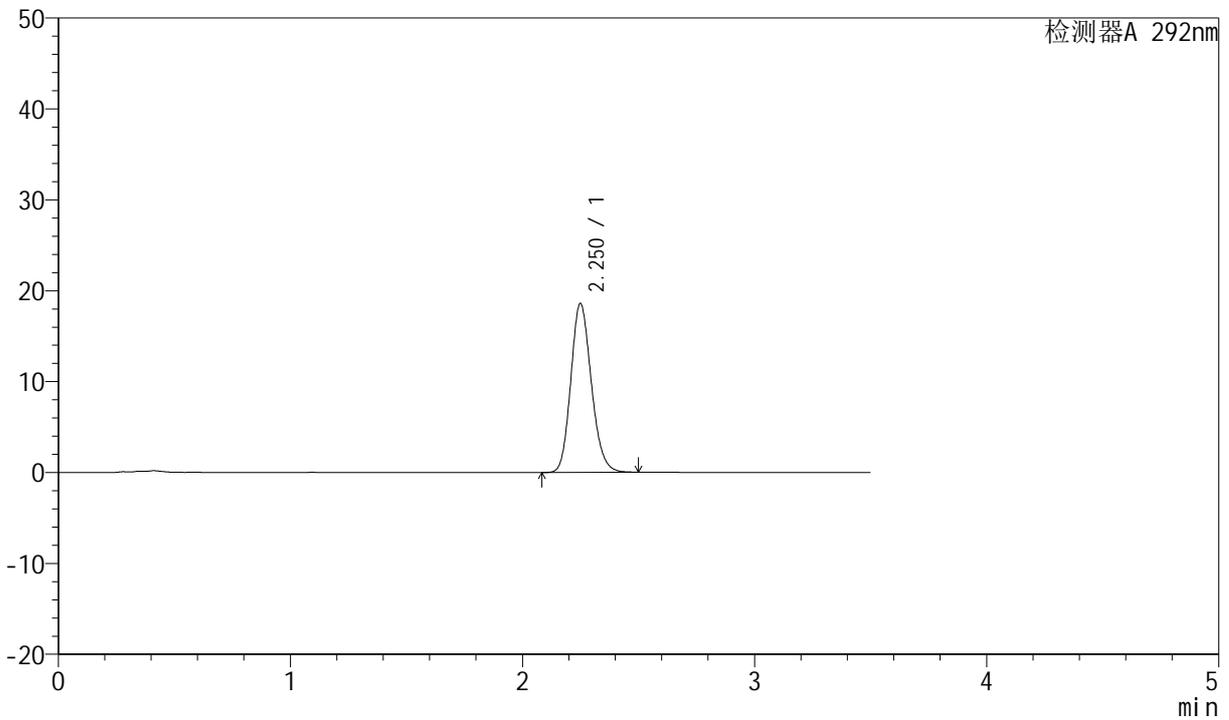
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-13-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:16:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:00:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	114156	18540	3134	1.163	--
总计		114156	18540			

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



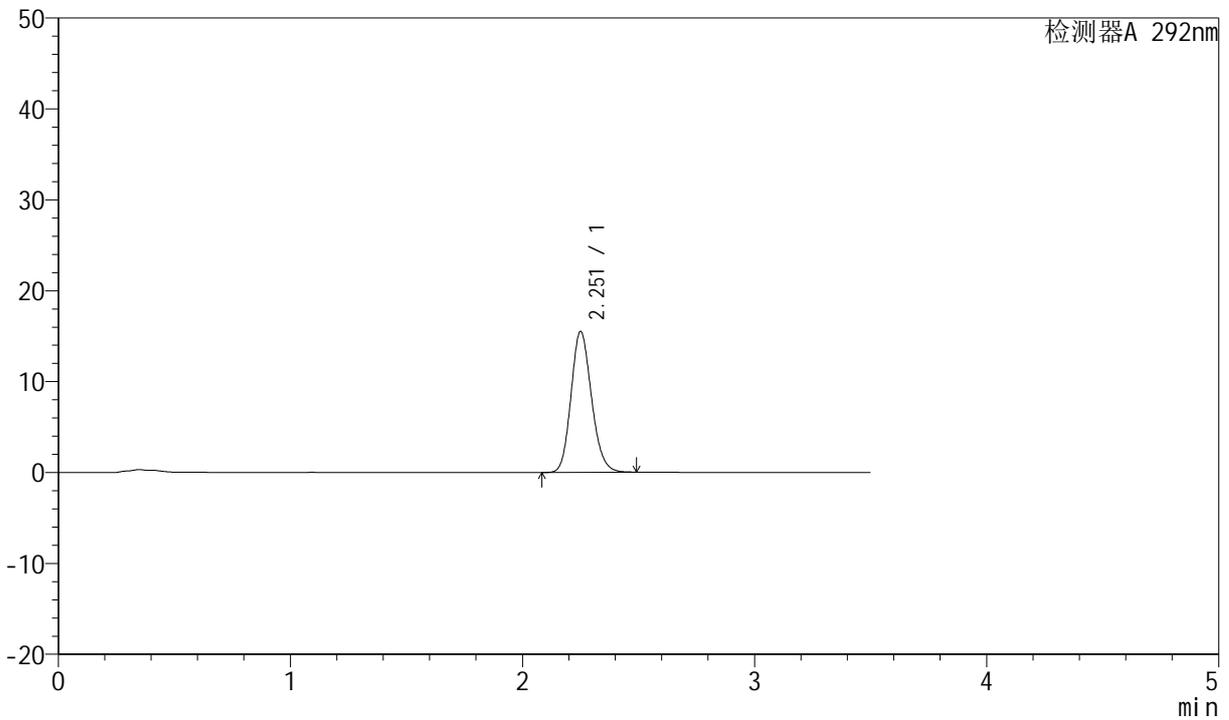
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-14-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:20:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:00:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	95126	15439	3143	1.159	--
总计		95126	15439			

图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



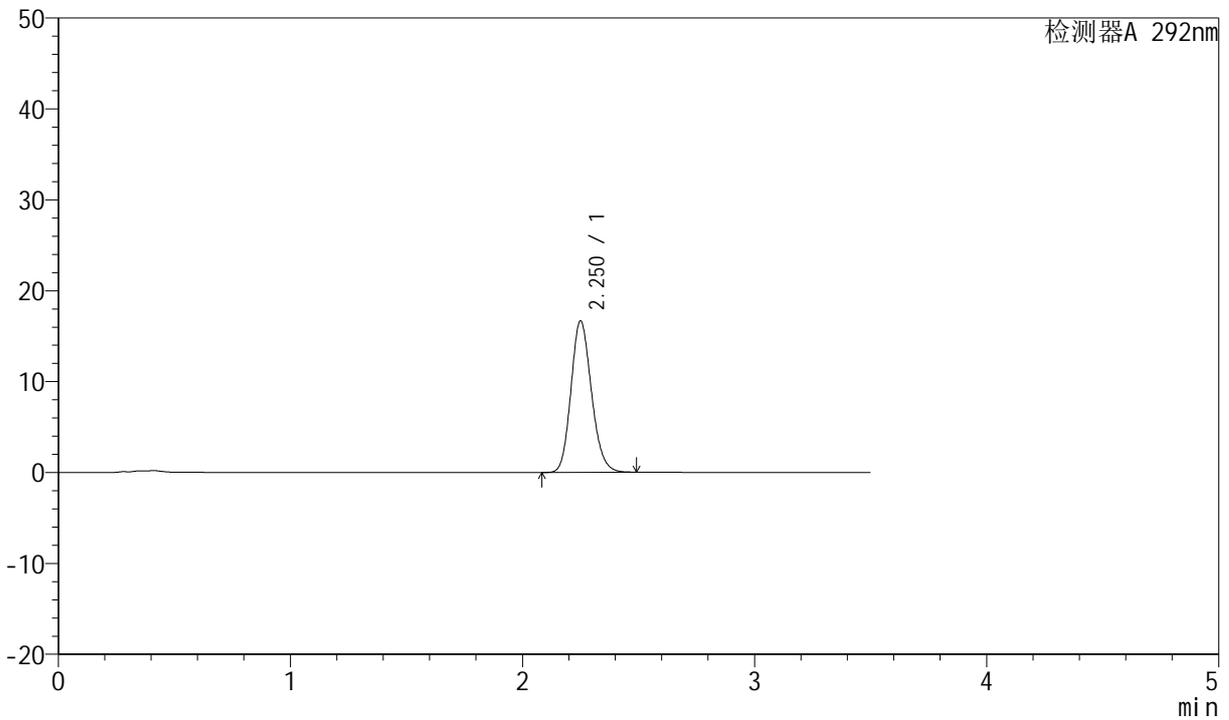
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-15-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-20      版本号: 6.115  
 进样体积 : 50μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/02/28 12:24:20      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:00:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	102304	16610	3137	1.160	--
总计		102304	16610			

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



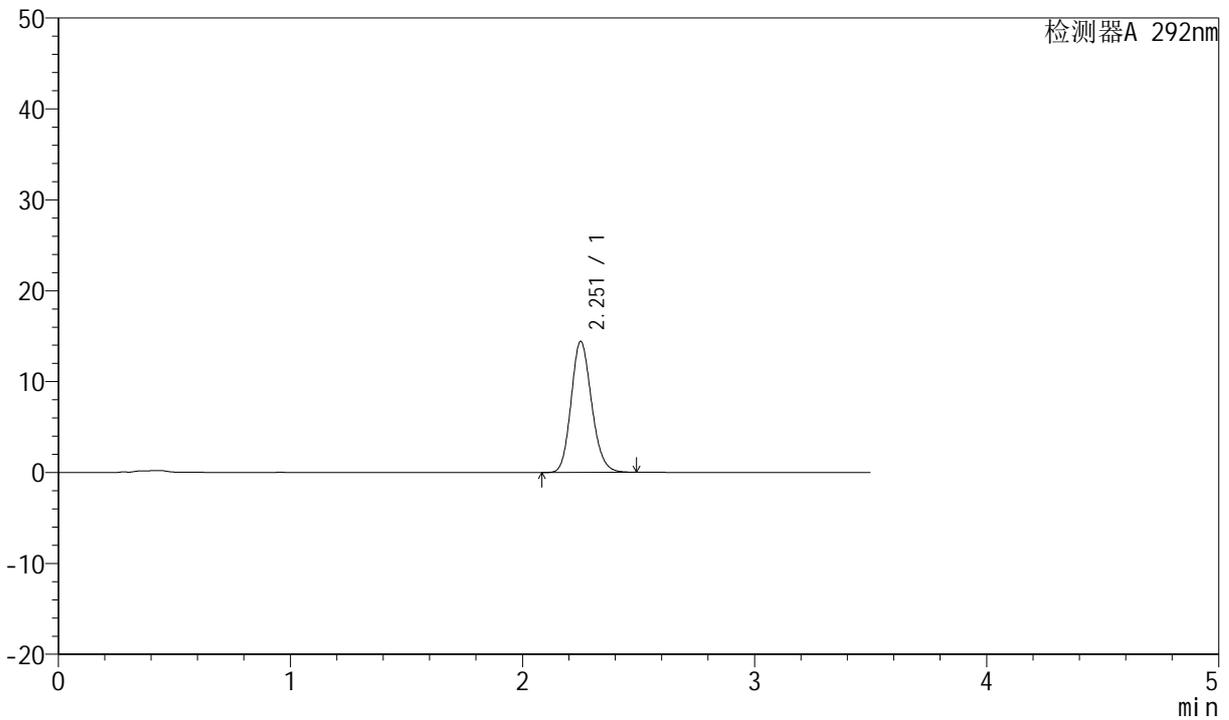
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-16-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-29      版本号: 6.115  
 进样体积 : 50µl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/02/28 12:28:15      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:00:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	88461	14347	3143	1.160	--
总计		88461	14347			

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



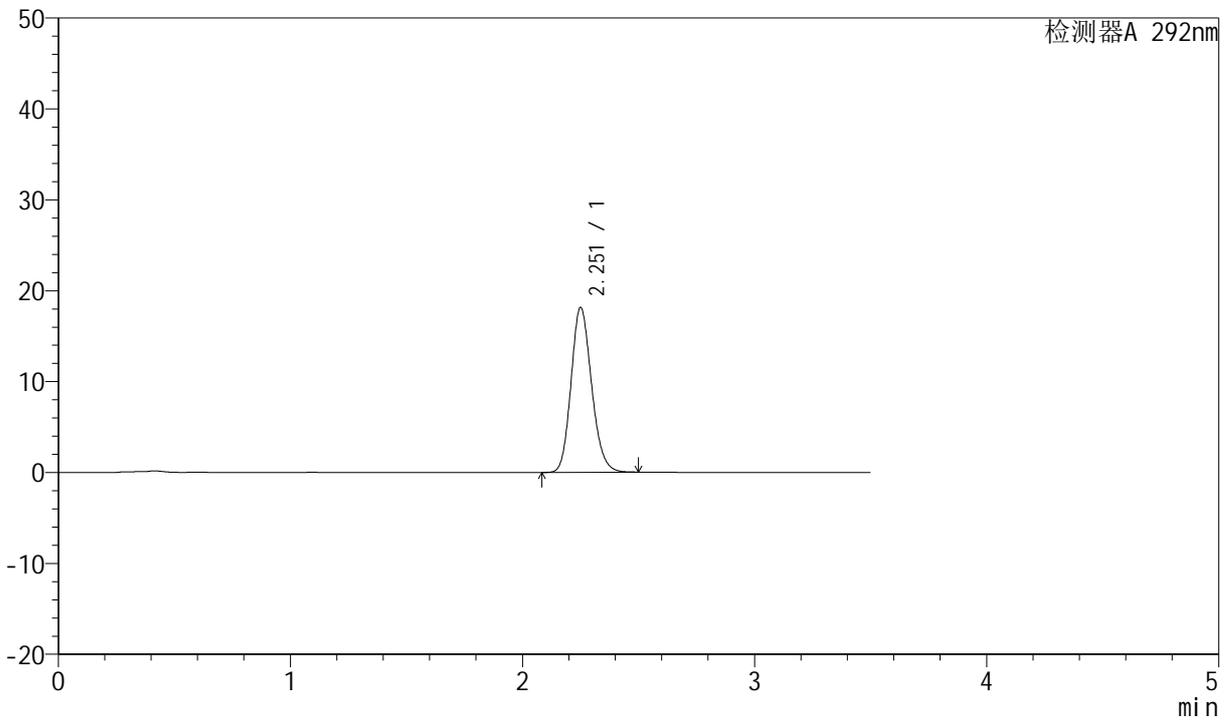
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-17-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:32:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:00:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	111483	18064	3136	1.164	--
总计		111483	18064			

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



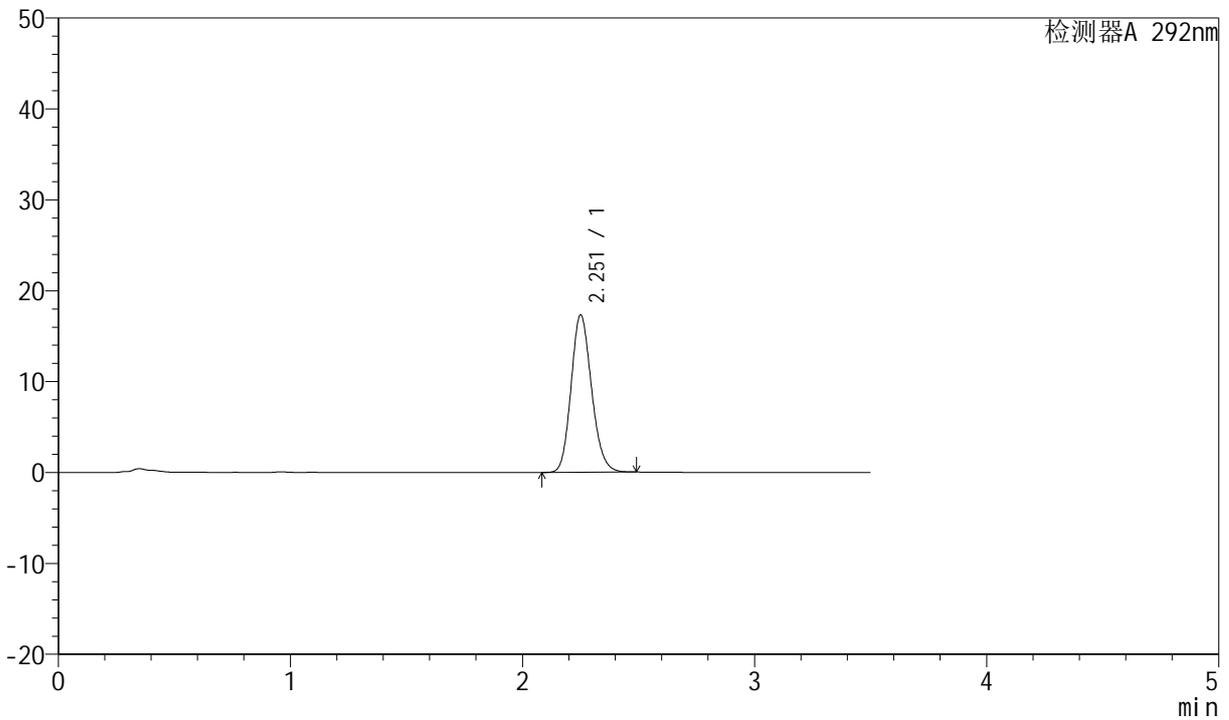
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-18-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:36:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:00:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	106229	17227	3139	1.161	--
总计		106229	17227			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

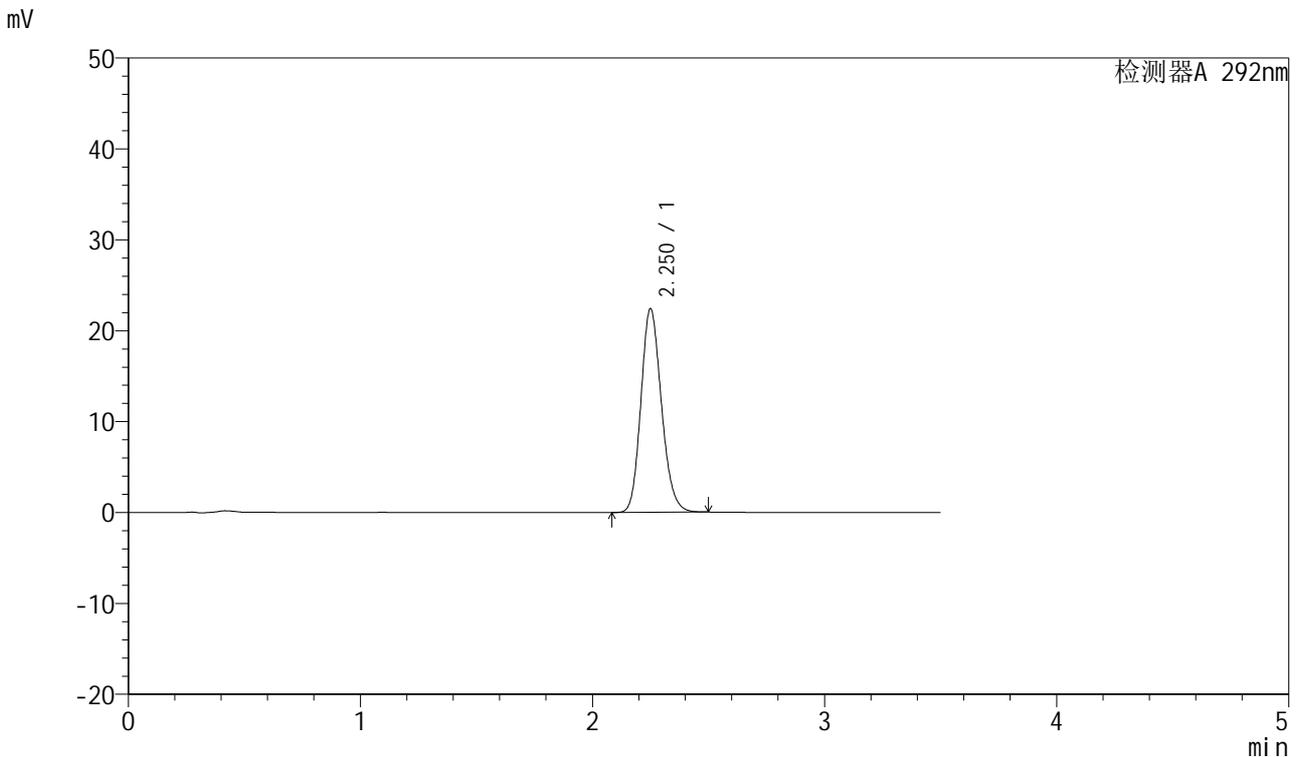


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-19-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:39:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:00:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	137670	22332	3128	1.168	--
总计		137670	22332			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



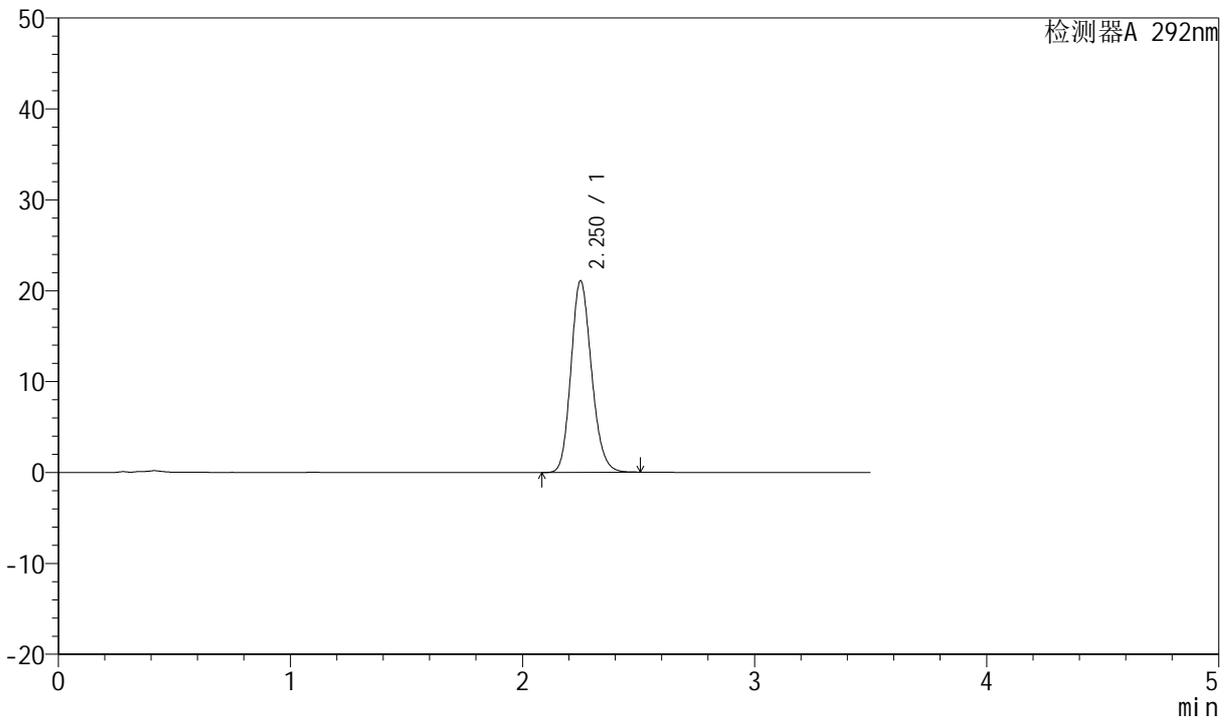
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-20-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-12      版本号: 6.115  
 进样体积 : 50μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/02/28 12:43:54      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:00:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	129626	20996	3127	1.167	--
总计		129626	20996			

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



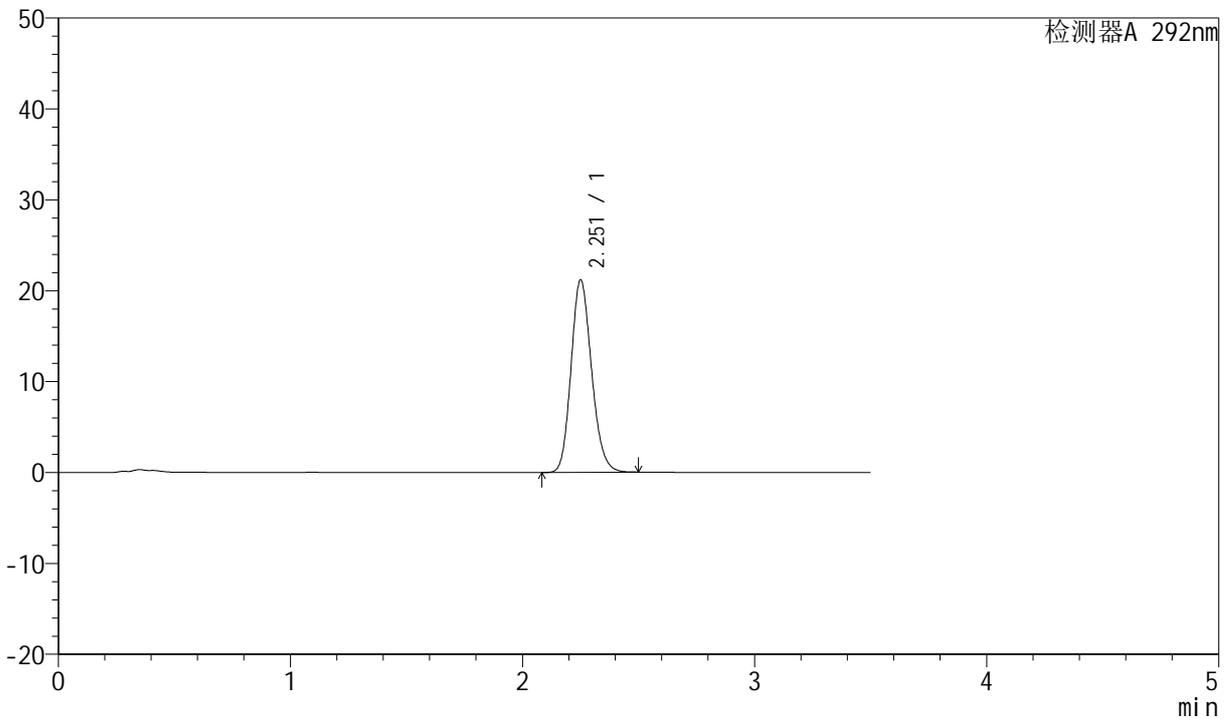
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-21-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-21      版本号: 6.115  
 进样体积 : 50μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/02/28 12:47:49      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:00:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	130210	21091	3134	1.167	--
总计		130210	21091			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

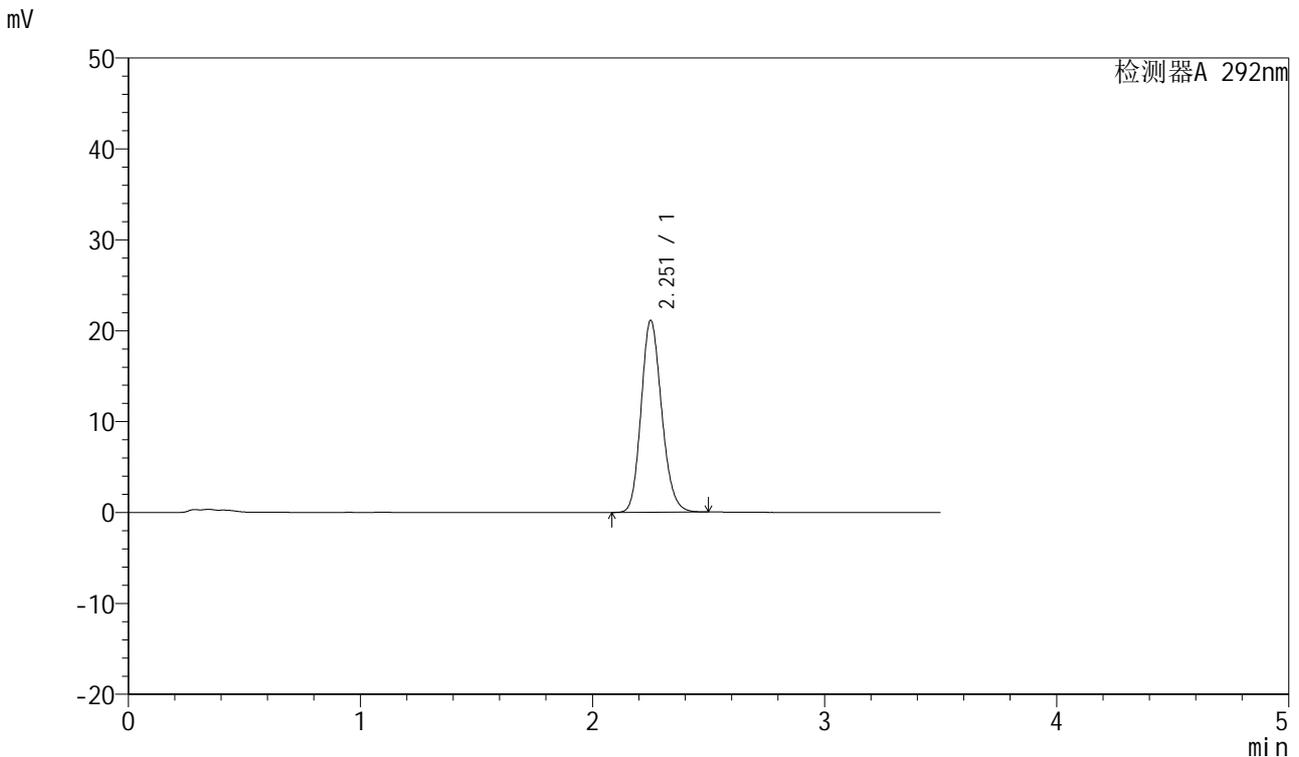


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-22-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-30      版本号: 6.115  
 进样体积 : 50μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/02/28 12:51:43      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:01:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	129831	21021	3132	1.165	--
总计		129831	21021			

图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

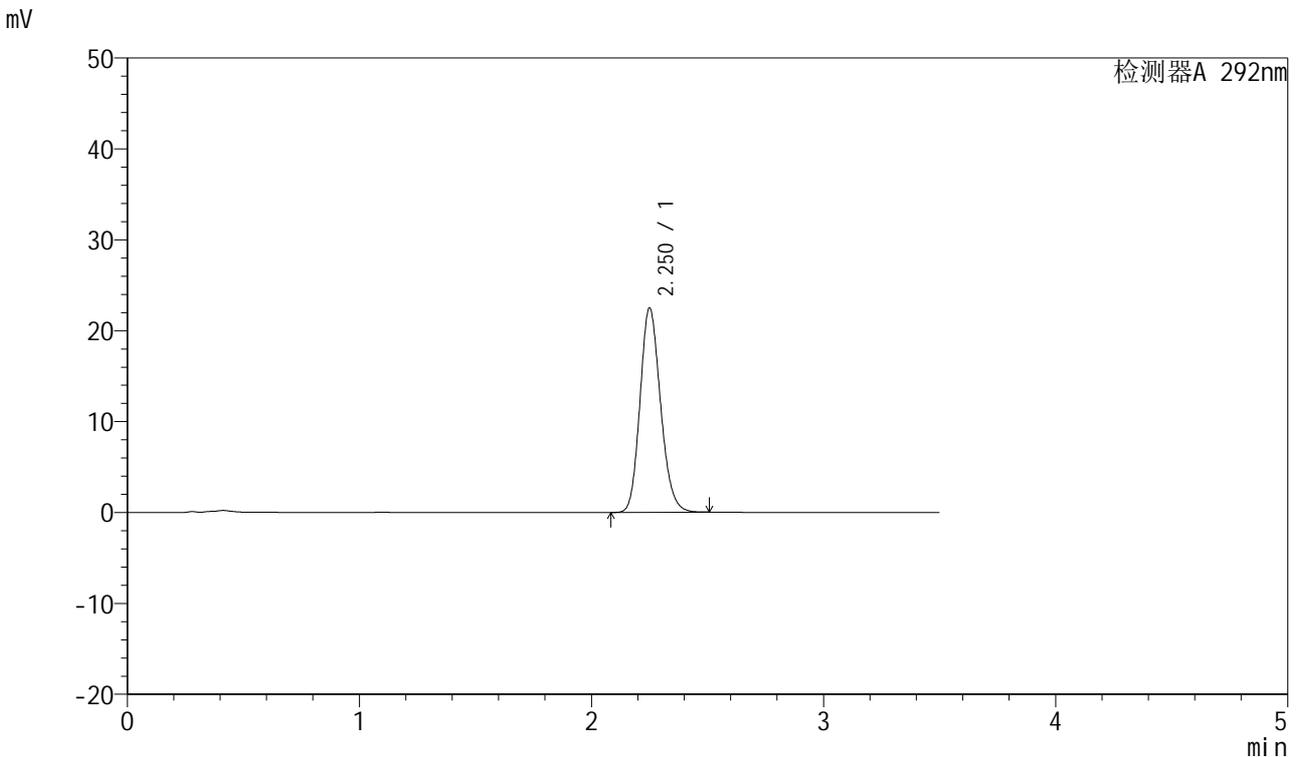


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-23-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:55:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:01:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	138323	22403	3127	1.169	--
总计		138323	22403			

图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



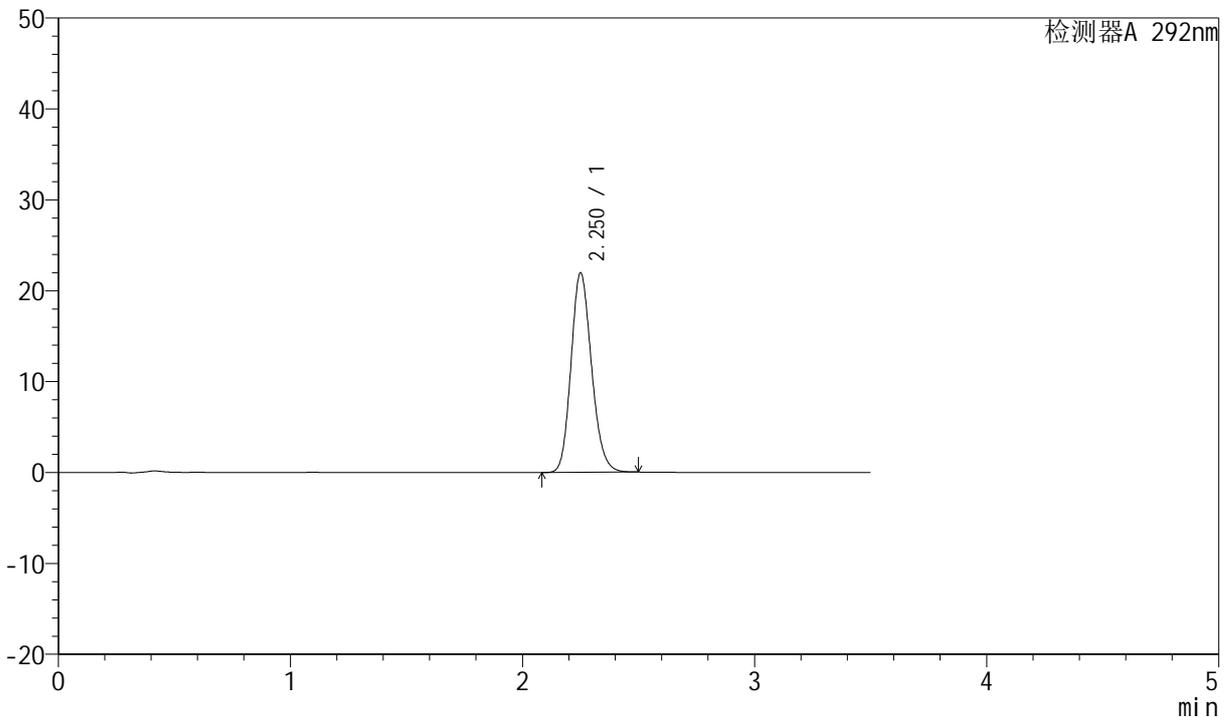
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-24-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:59:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:01:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	134894	21854	3129	1.167	--
总计		134894	21854			

图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



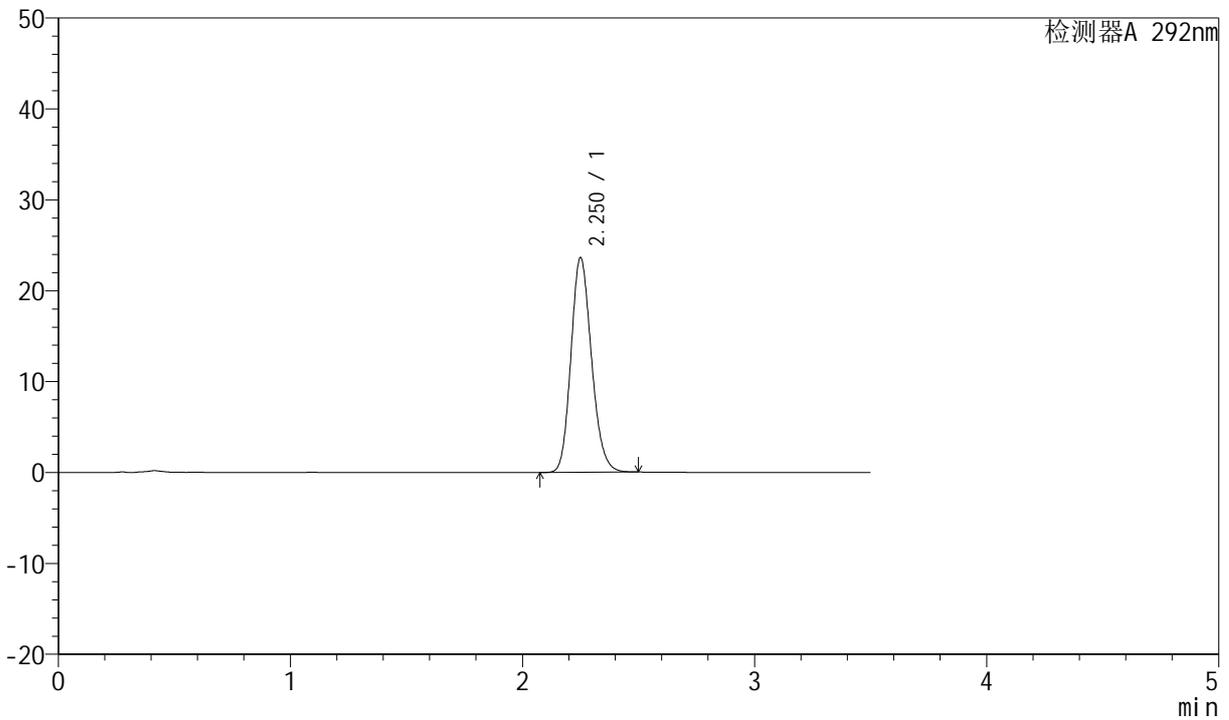
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-25-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:03:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:01:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	145311	23541	3125	1.169	--
总计		145311	23541			

图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



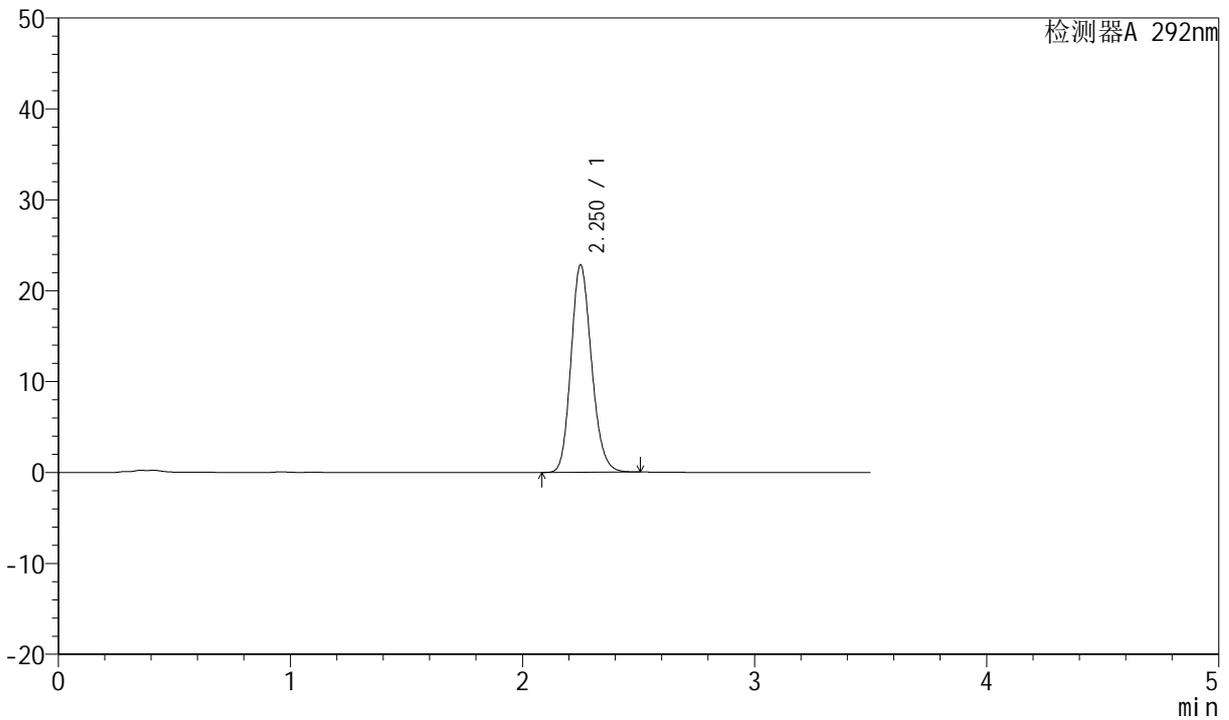
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-26-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:07:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:01:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	140298	22724	3125	1.169	--
总计		140298	22724			

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

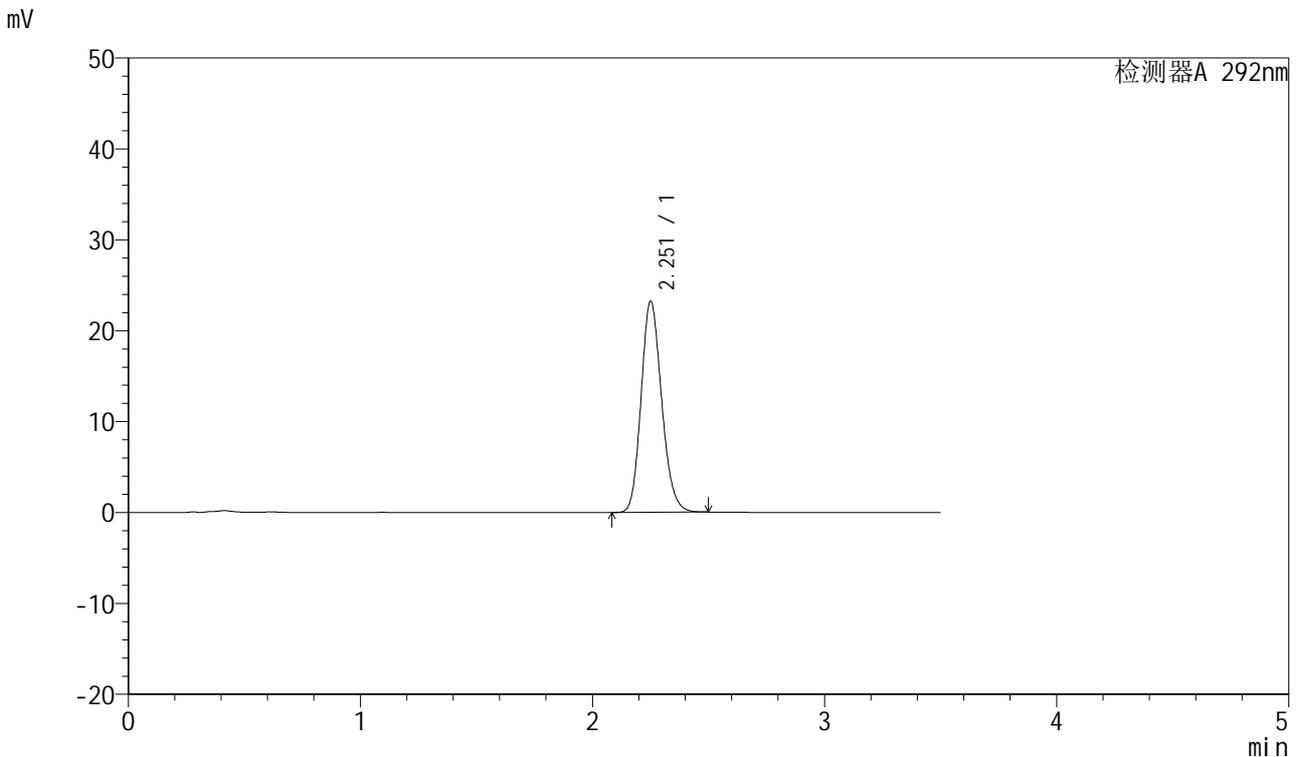


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-27-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-22      版本号: 6.115  
 进样体积 : 50μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/02/28 13:11:16      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:01:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	142878	23118	3131	1.168	--
总计		142878	23118			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

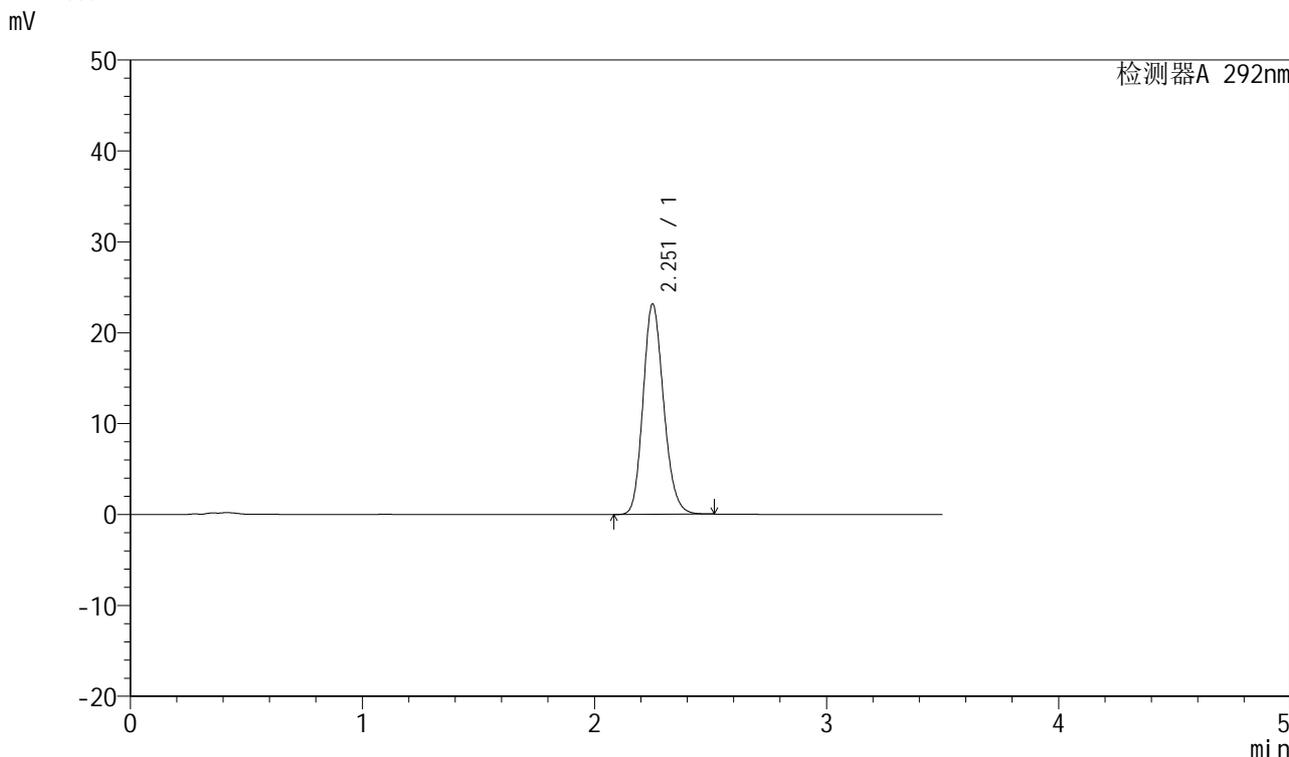


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-28-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:15:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:01:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	142616	23046	3121	1.170	--
总计		142616	23046			

图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



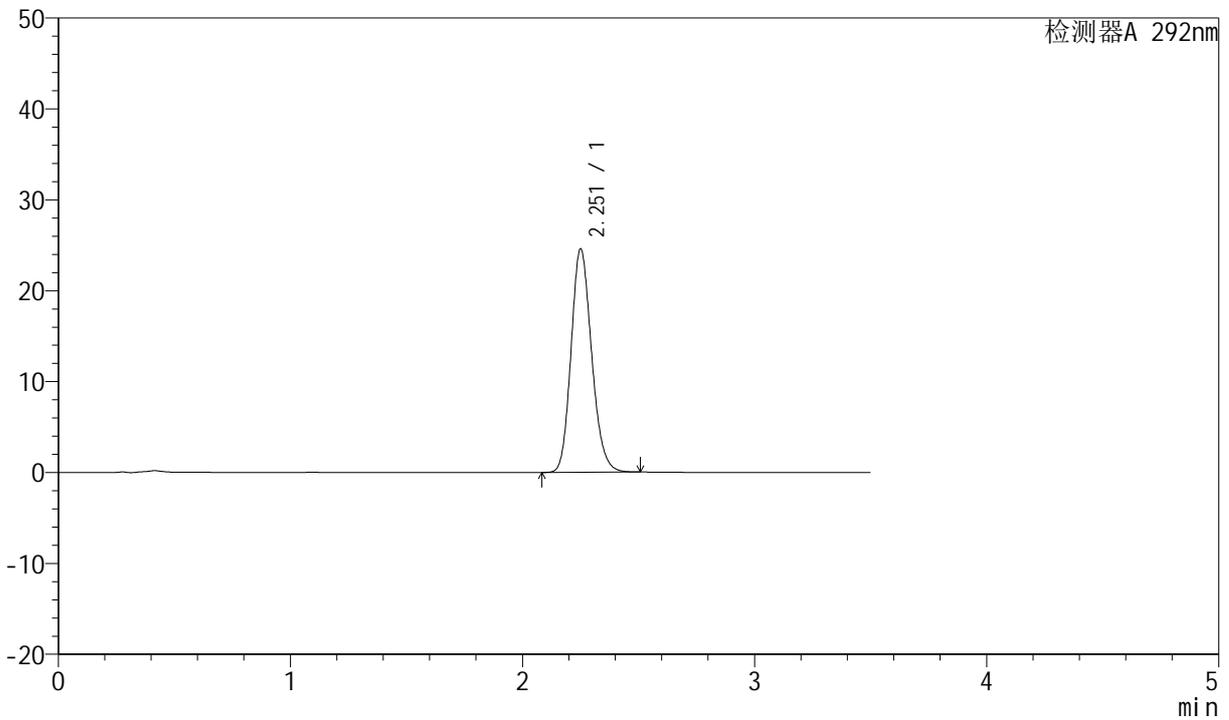
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-29-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-40      版本号: 6.115  
 进样体积 : 50μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/02/28 13:19:06      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:01:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	151311	24481	3128	1.172	--
总计		151311	24481			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



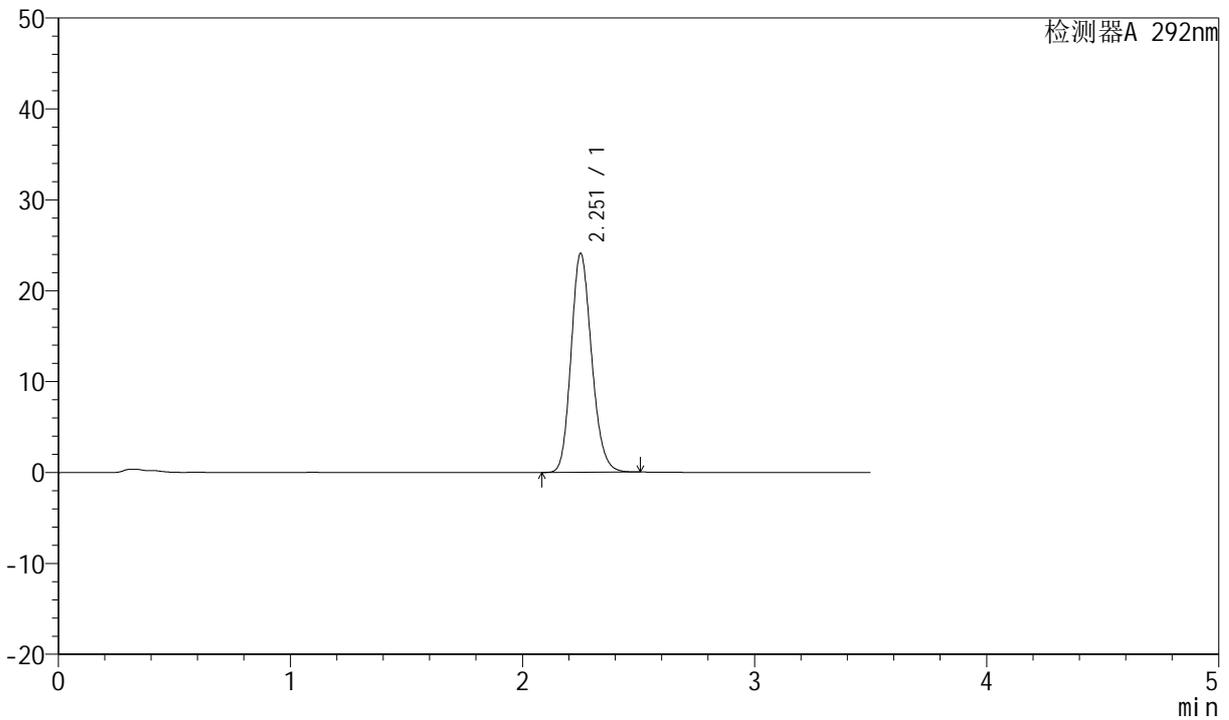
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-30-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:23:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:01:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	148092	23964	3132	1.171	--
总计		148092	23964			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



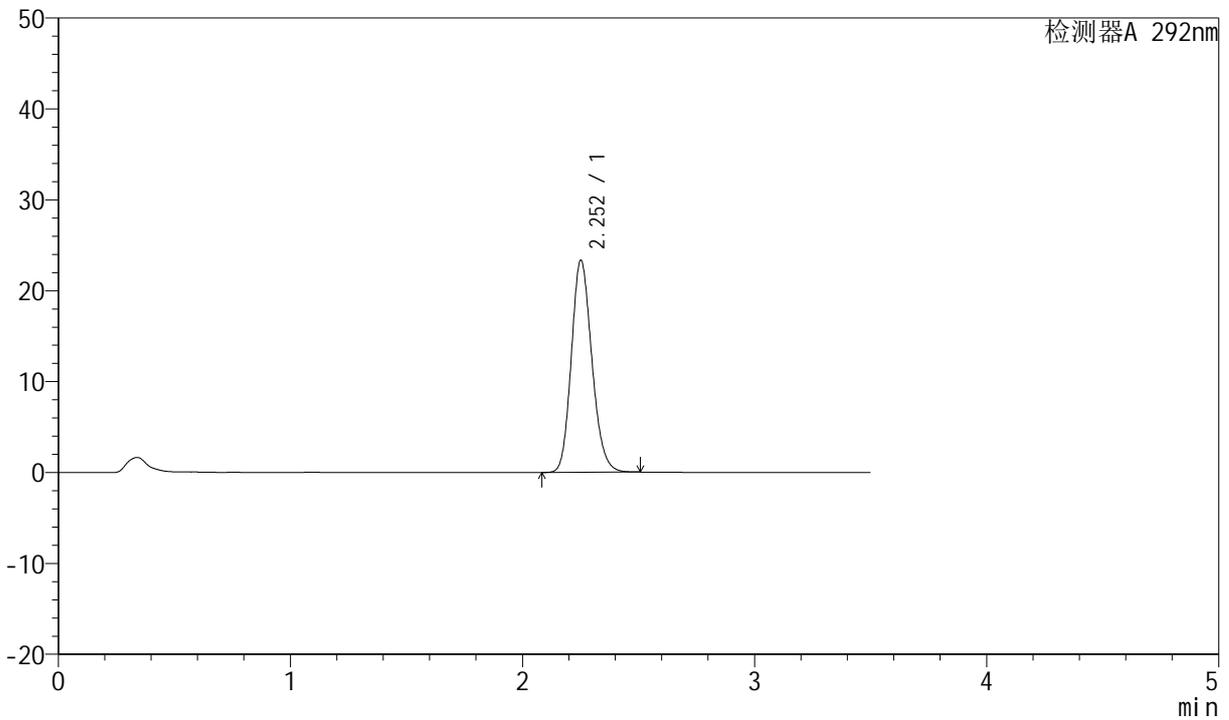
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-31-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:26:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:01:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	143543	23266	3129	1.169	--
总计		143543	23266			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



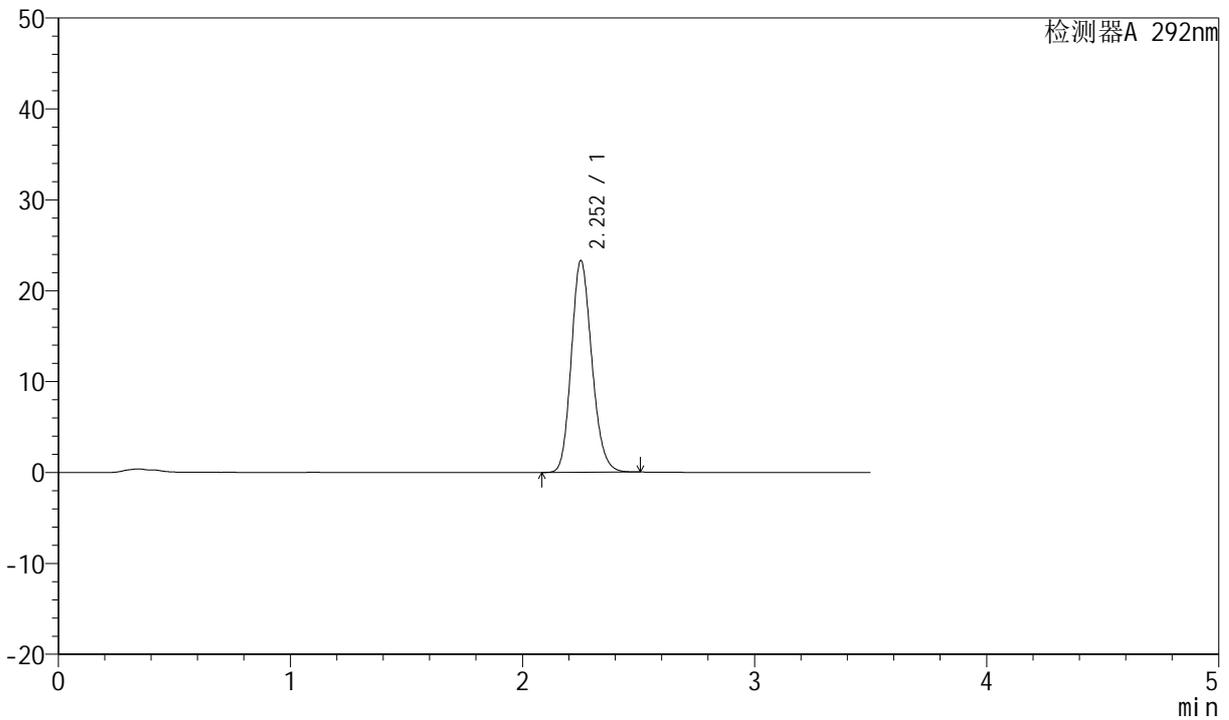
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-32-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-14      版本号: 6.115  
 进样体积 : 50μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/02/28 13:30:48      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:01:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	143239	23215	3131	1.169	--
总计		143239	23215			

图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



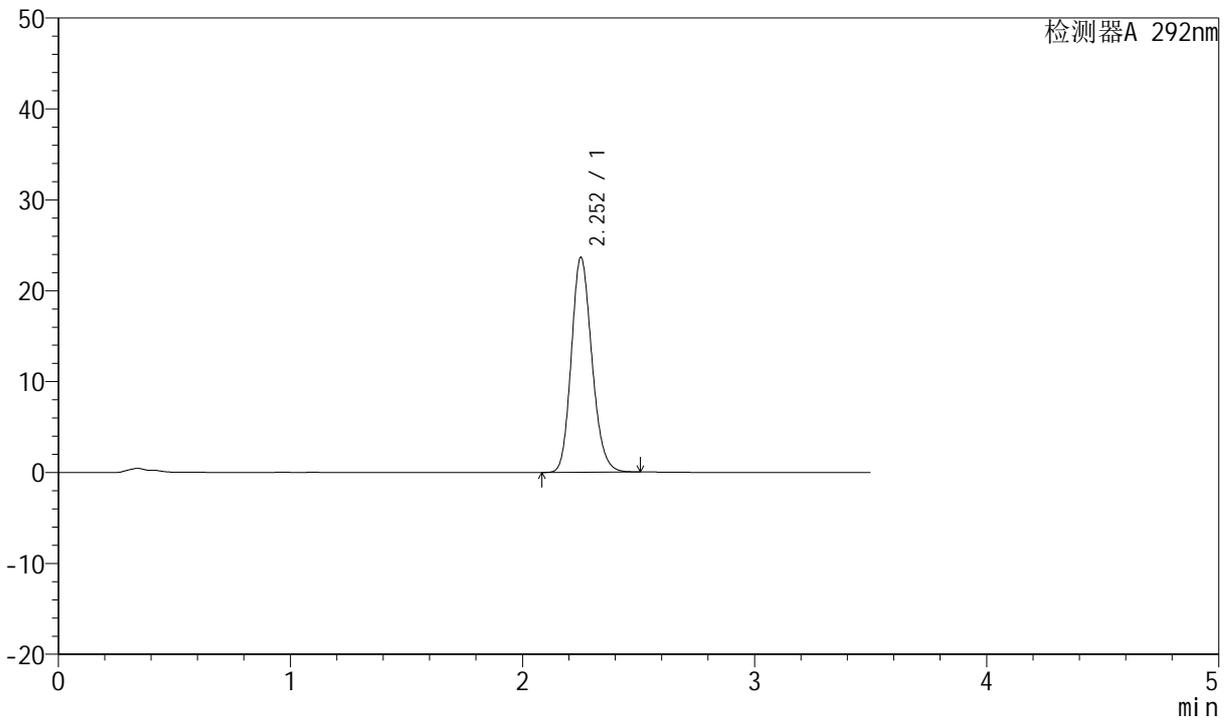
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-33-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:34:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:01:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	145462	23580	3129	1.169	--
总计		145462	23580			

图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



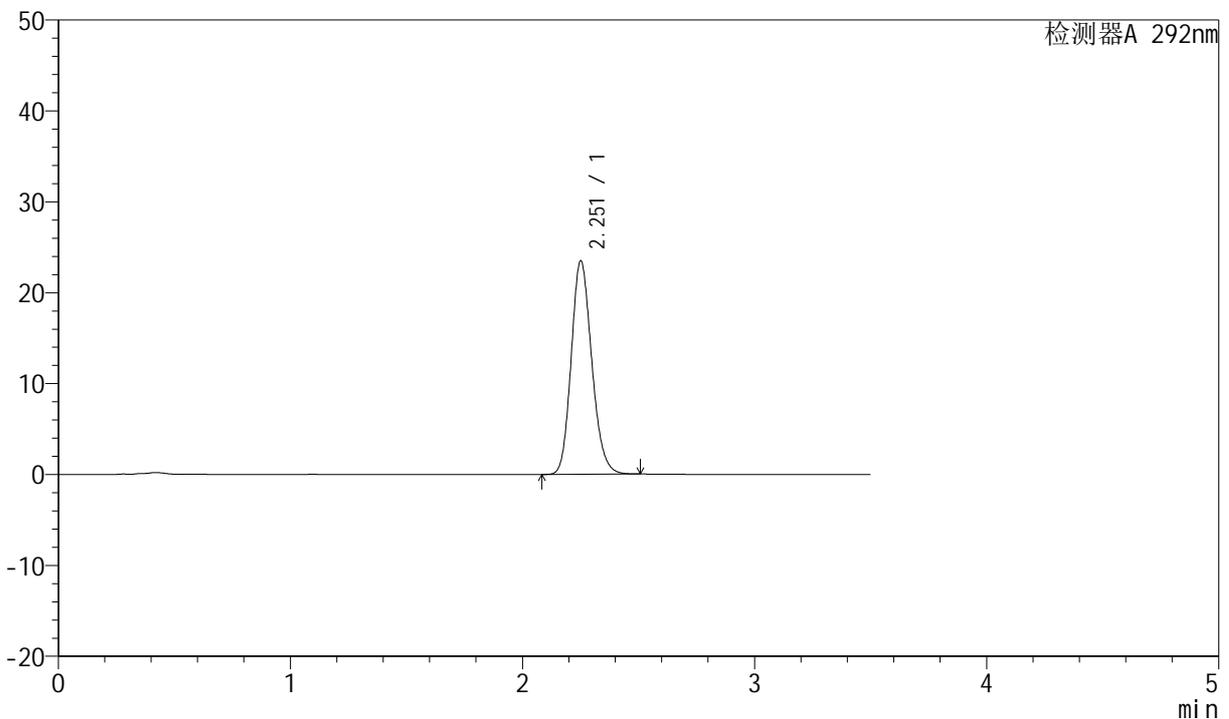
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-34-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:38:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:01:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	144530	23389	3129	1.170	--
总计		144530	23389			

图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



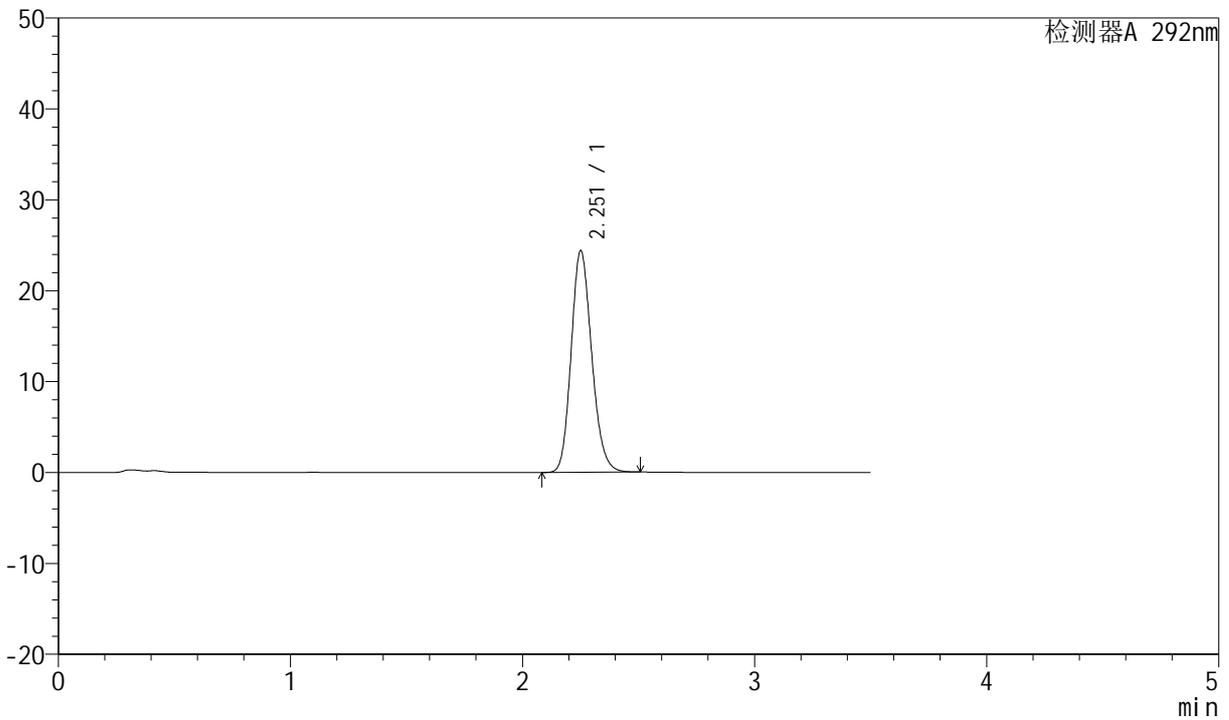
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-35-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:42:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:01:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	150139	24281	3127	1.169	--
总计		150139	24281			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



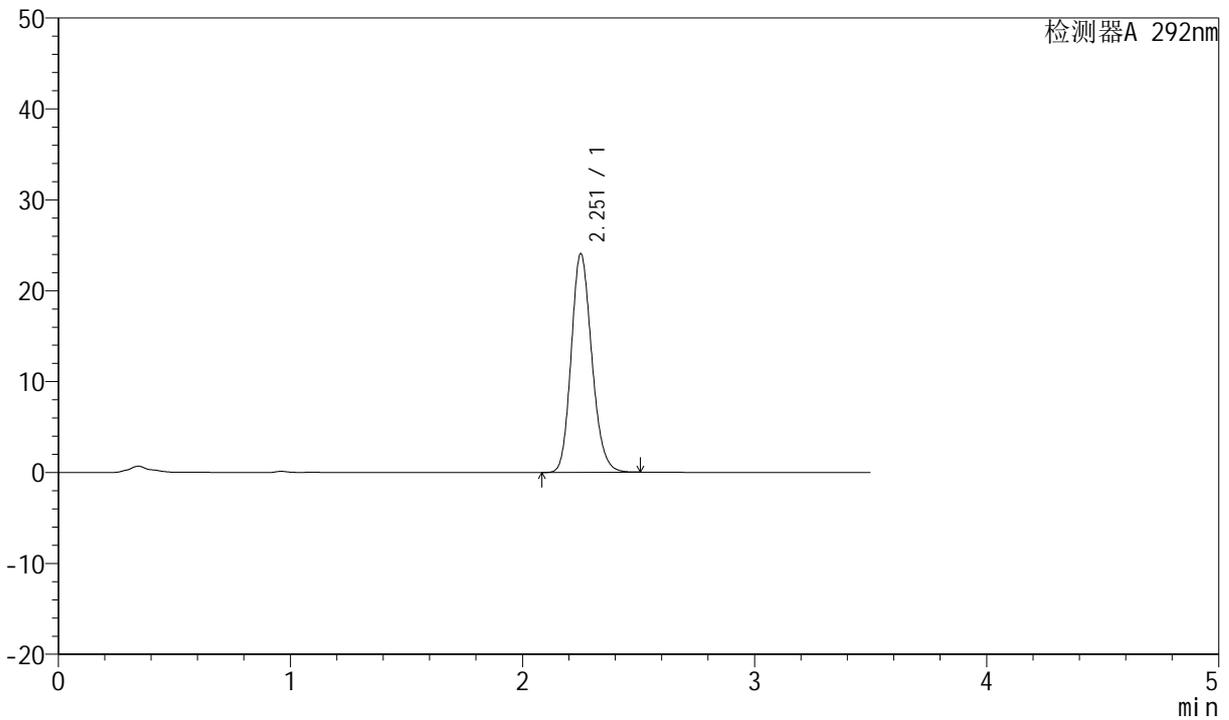
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-36-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:46:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:01:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	148063	23964	3129	1.169	--
总计		148063	23964			

图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



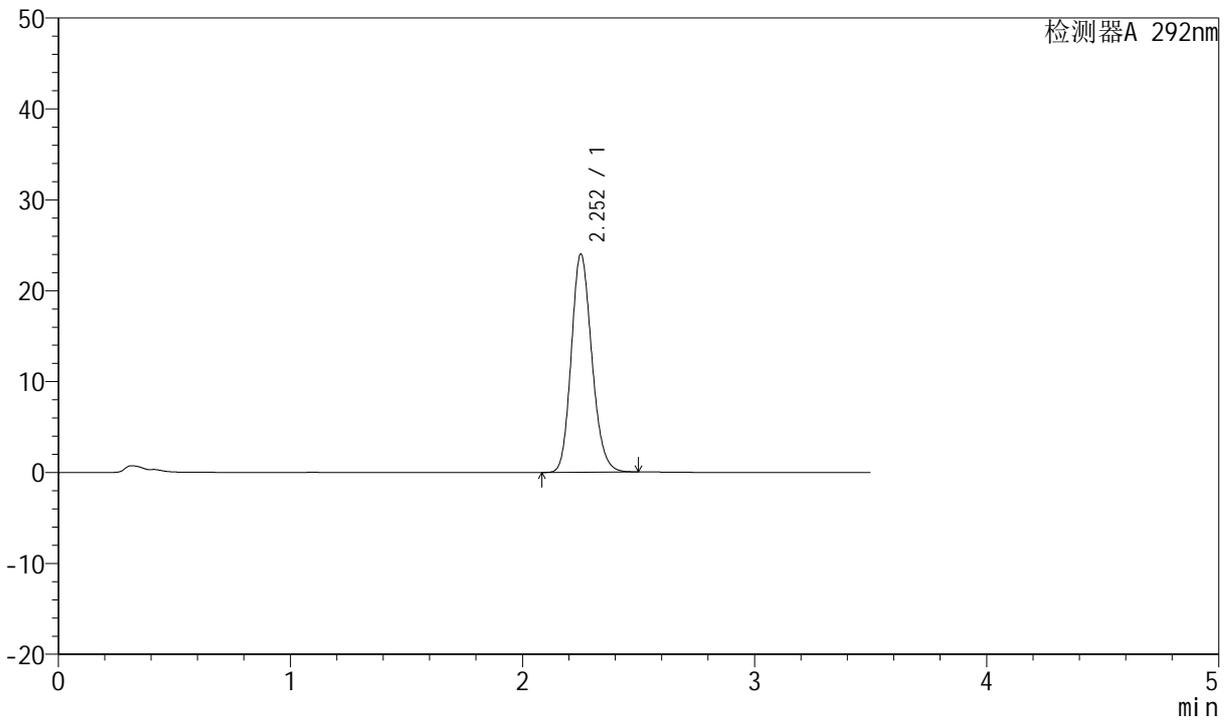
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-37-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:50:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:01:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	147472	23928	3135	1.168	--
总计		147472	23928			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



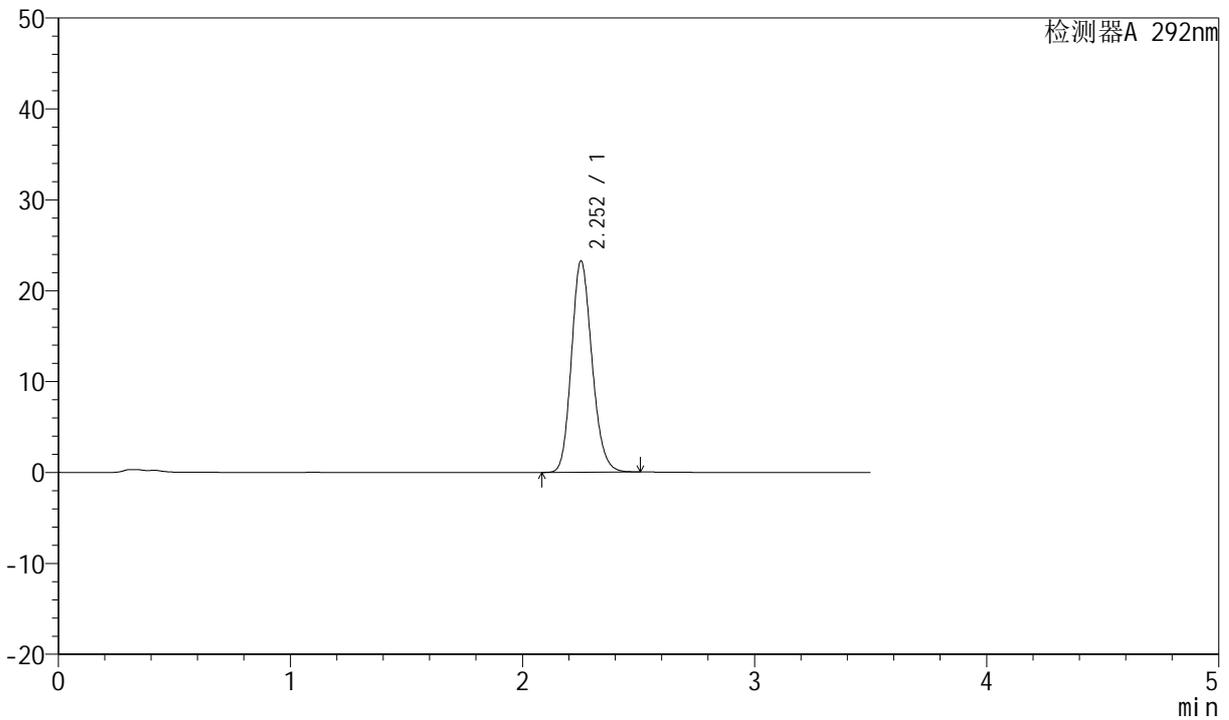
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-38-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-15      版本号: 6.115  
 进样体积 : 50µl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/02/28 13:54:17      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:01:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	142940	23197	3135	1.166	--
总计		142940	23197			

图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

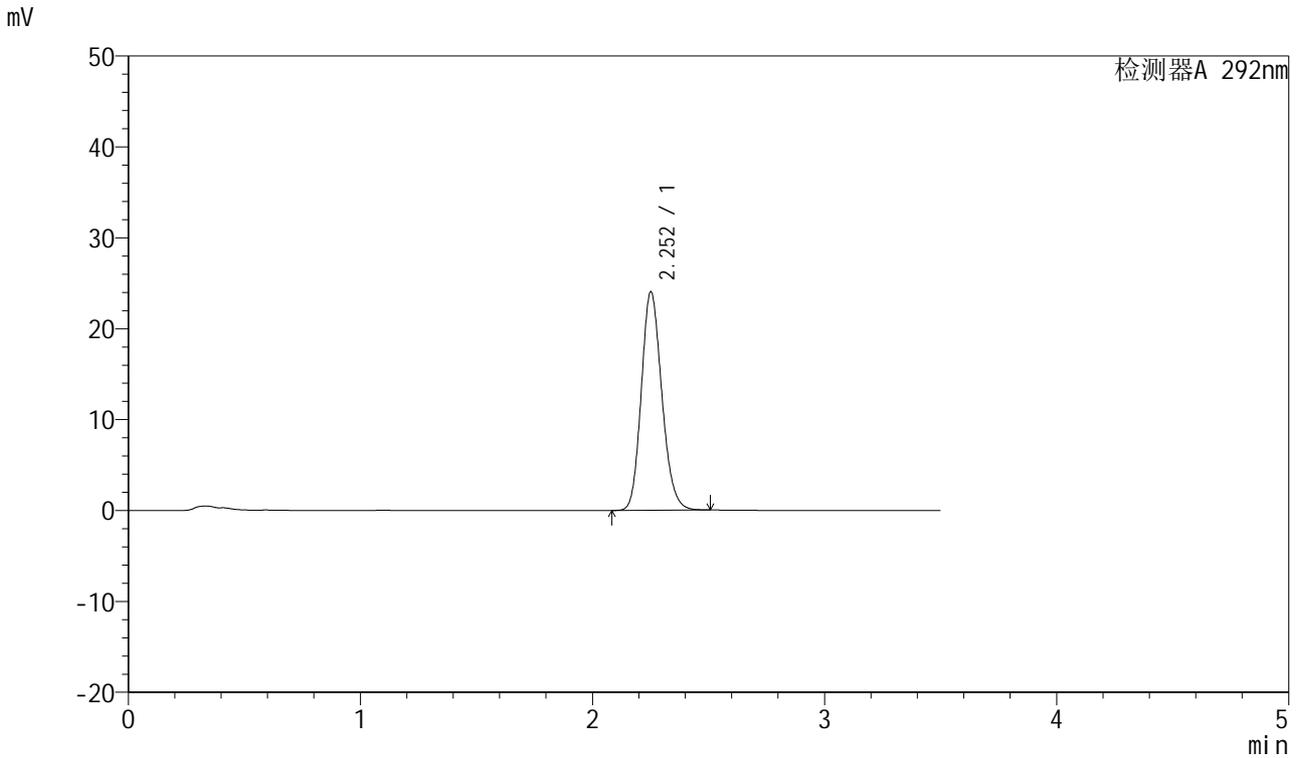


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-39-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:58:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:01:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	147811	23957	3129	1.168	--
总计		147811	23957			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



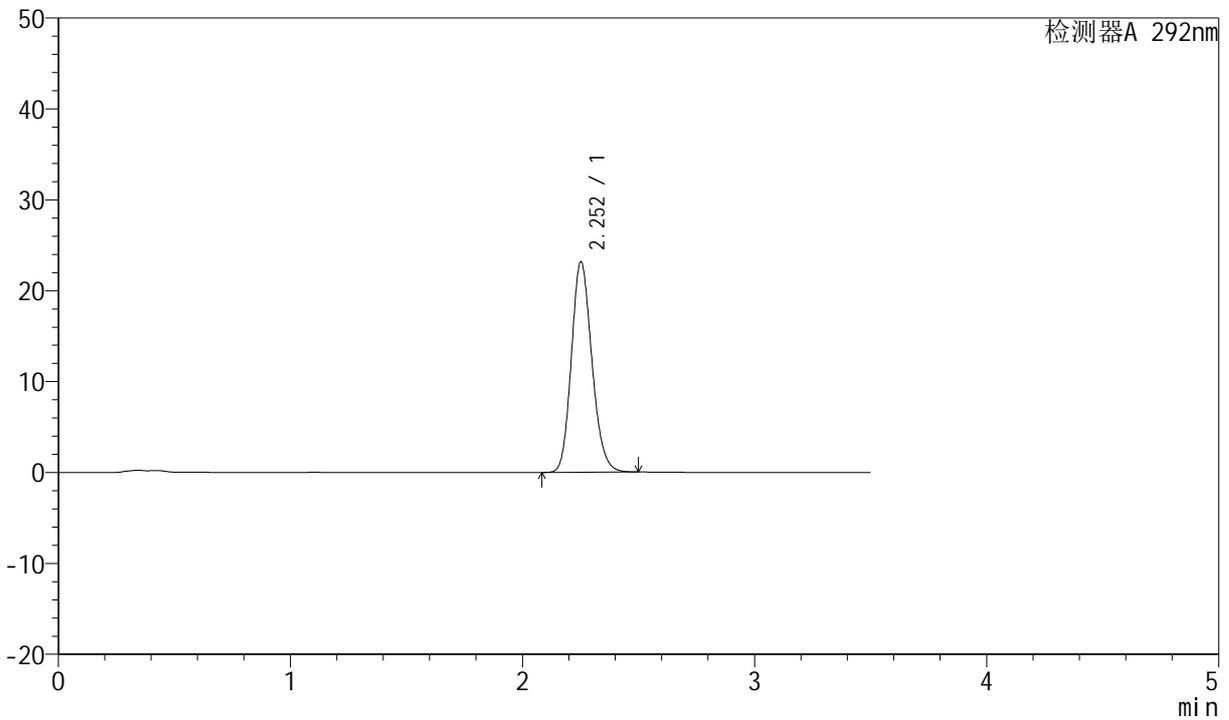
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-40-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:02:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:01:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	142295	23095	3133	1.167	--
总计		142295	23095			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



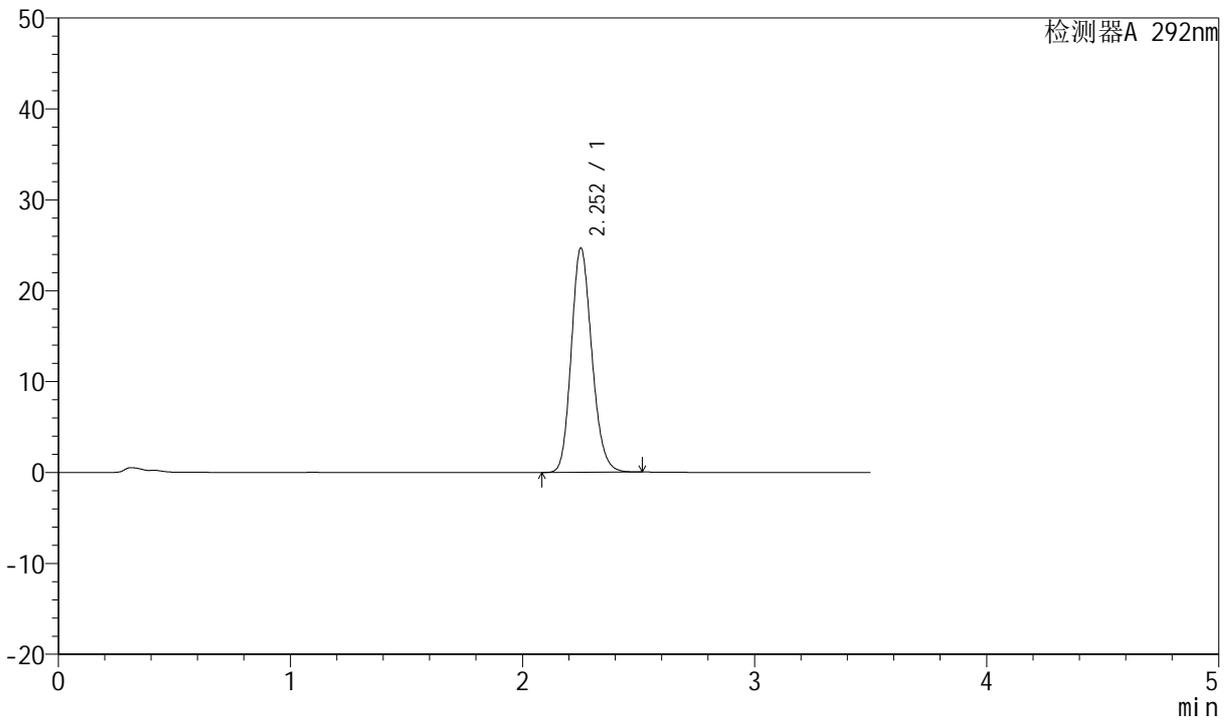
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-41-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:06:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:01:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	151823	24591	3129	1.170	--
总计		151823	24591			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



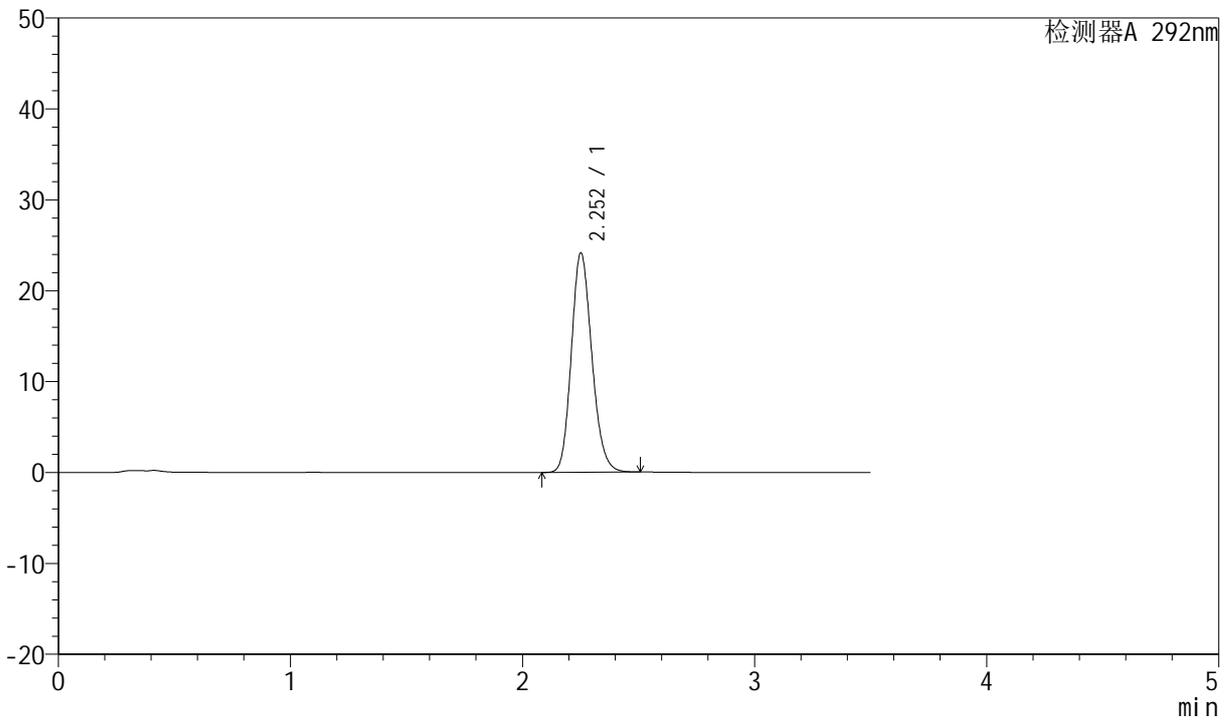
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-42-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:09:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:01:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	148402	24066	3131	1.168	--
总计		148402	24066			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



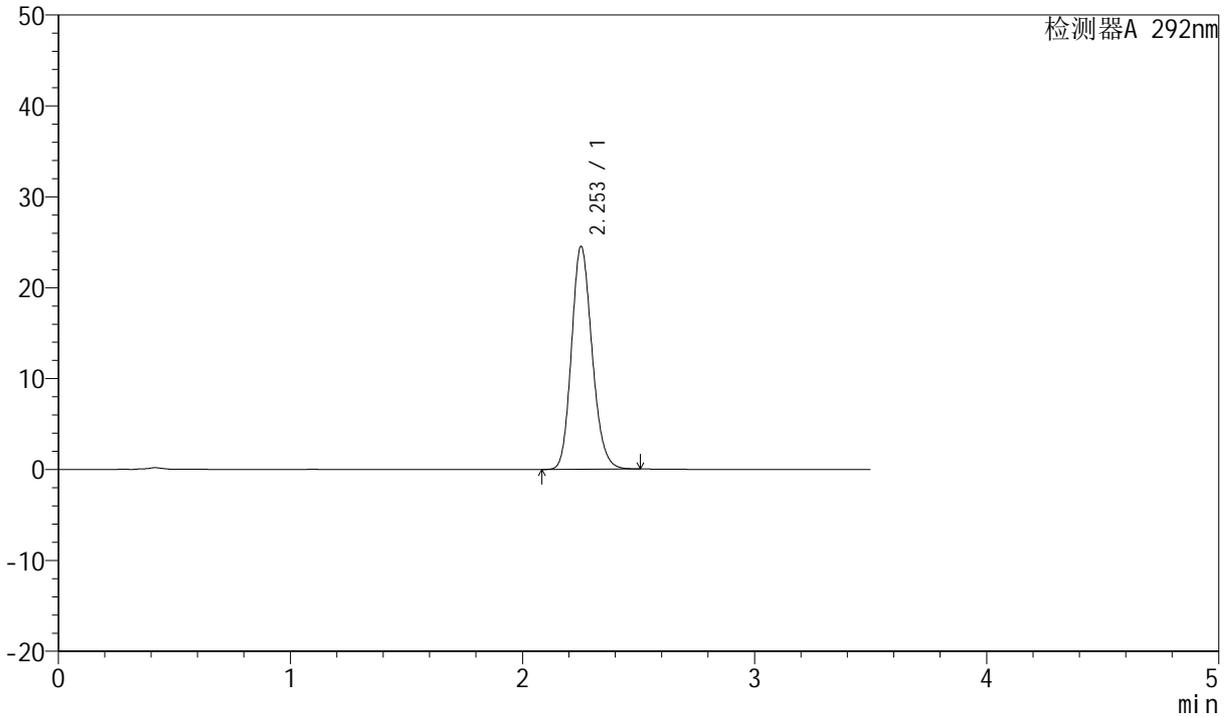
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-43-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:13:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:01:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	150757	24487	3137	1.168	--
总计		150757	24487			

图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



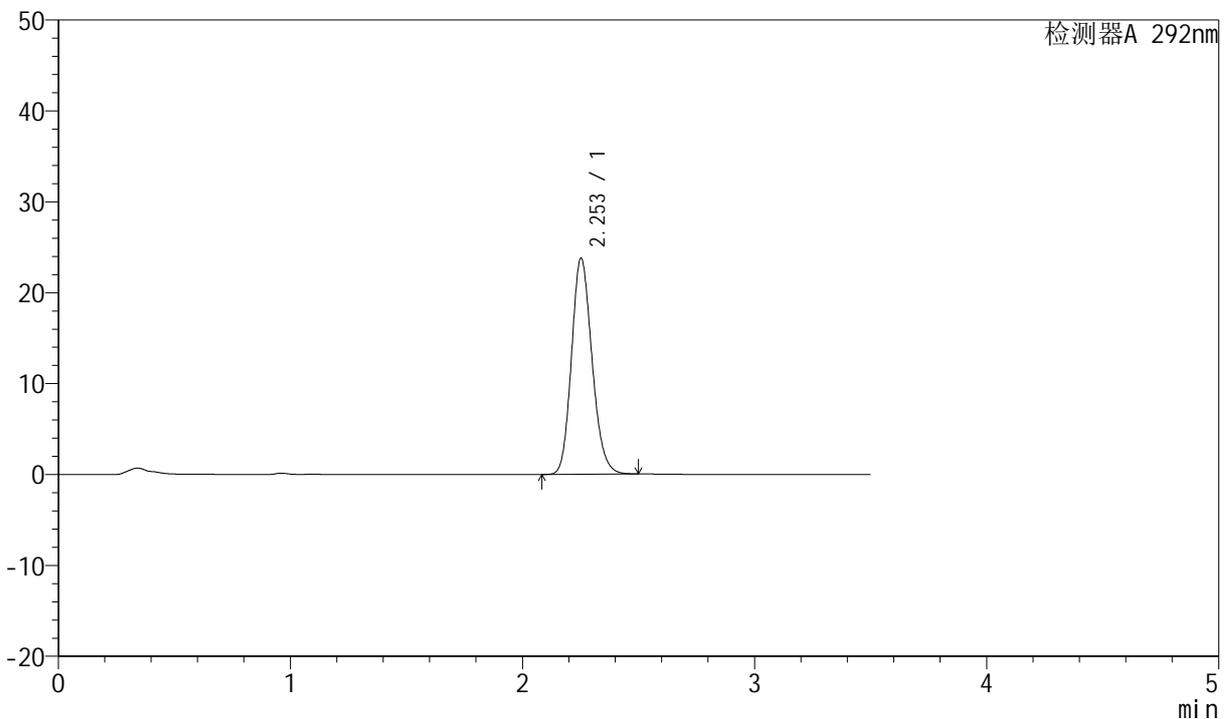
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-44-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:17:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:01:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	146045	23735	3139	1.167	--
总计		146045	23735			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

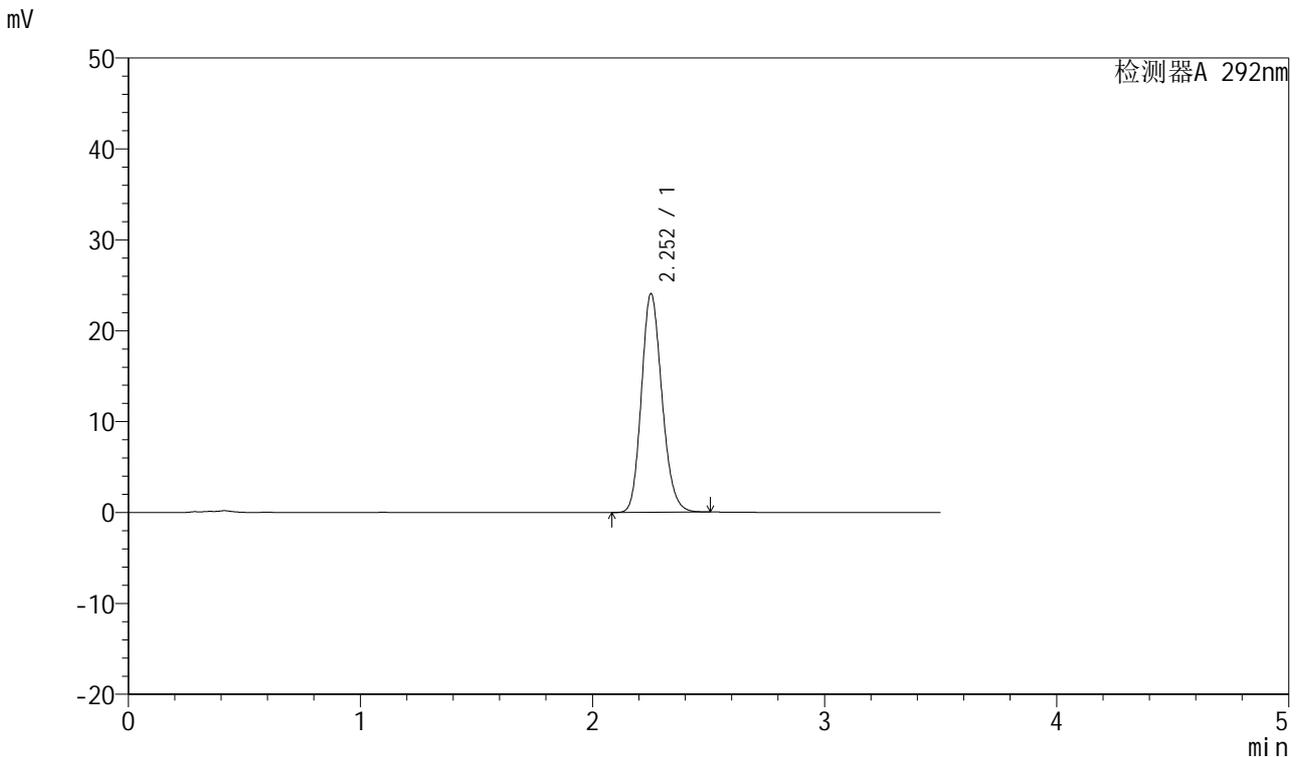


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-45-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:21:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:01:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	147883	24008	3136	1.168	--
总计		147883	24008			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



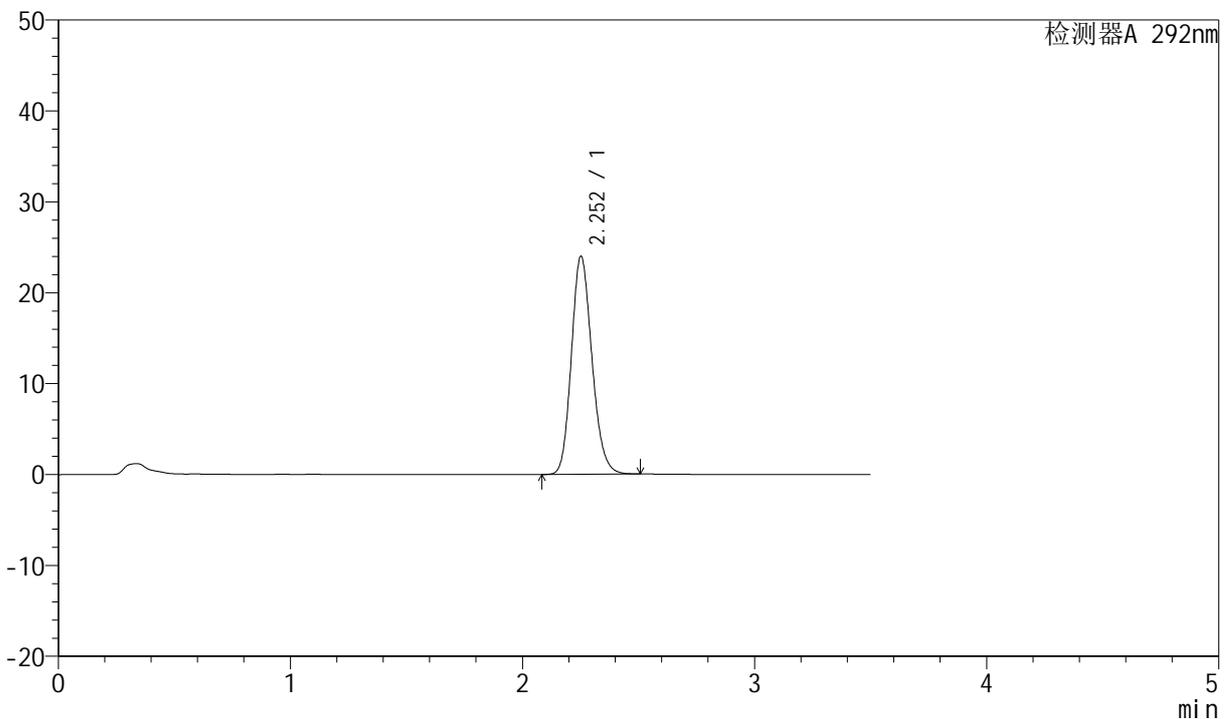
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-46-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-34      版本号: 6.115  
 进样体积 : 50μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/02/28 14:25:35      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:02:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	147593	23938	3133	1.168	--
总计		147593	23938			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



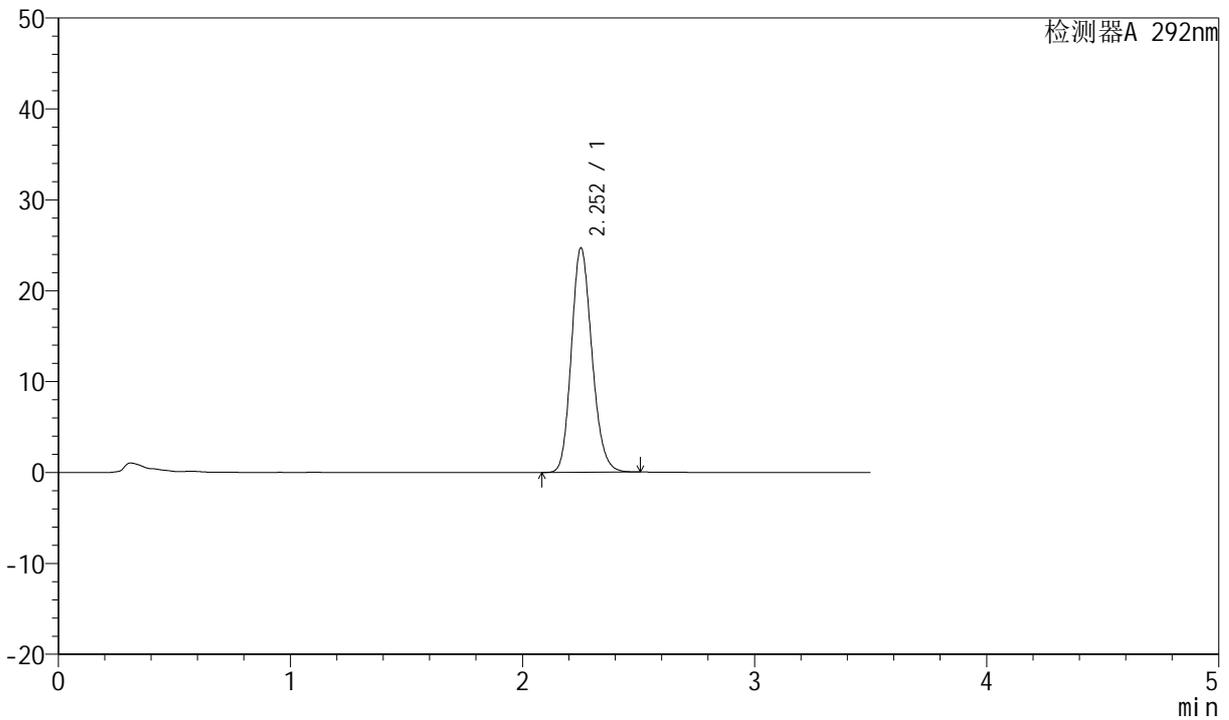
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-47-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:29:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:02:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	151889	24628	3129	1.169	--
总计		151889	24628			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



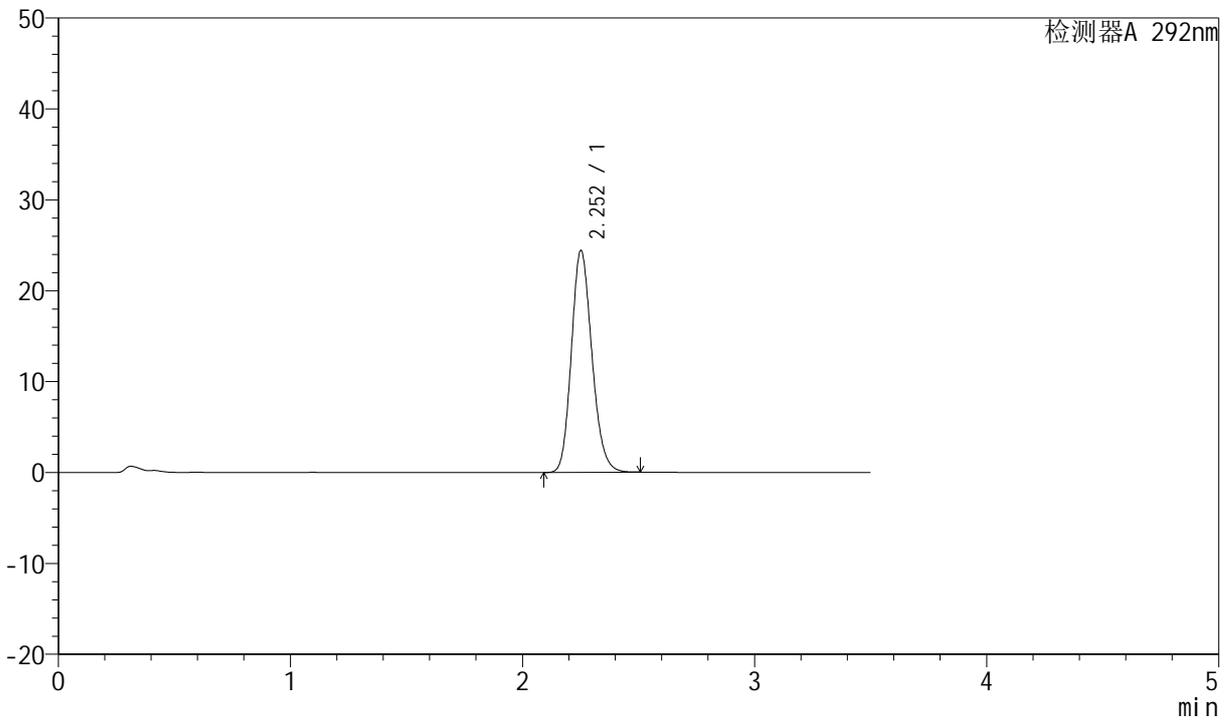
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-48-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:33:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:02:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	150052	24352	3134	1.169	--
总计		150052	24352			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



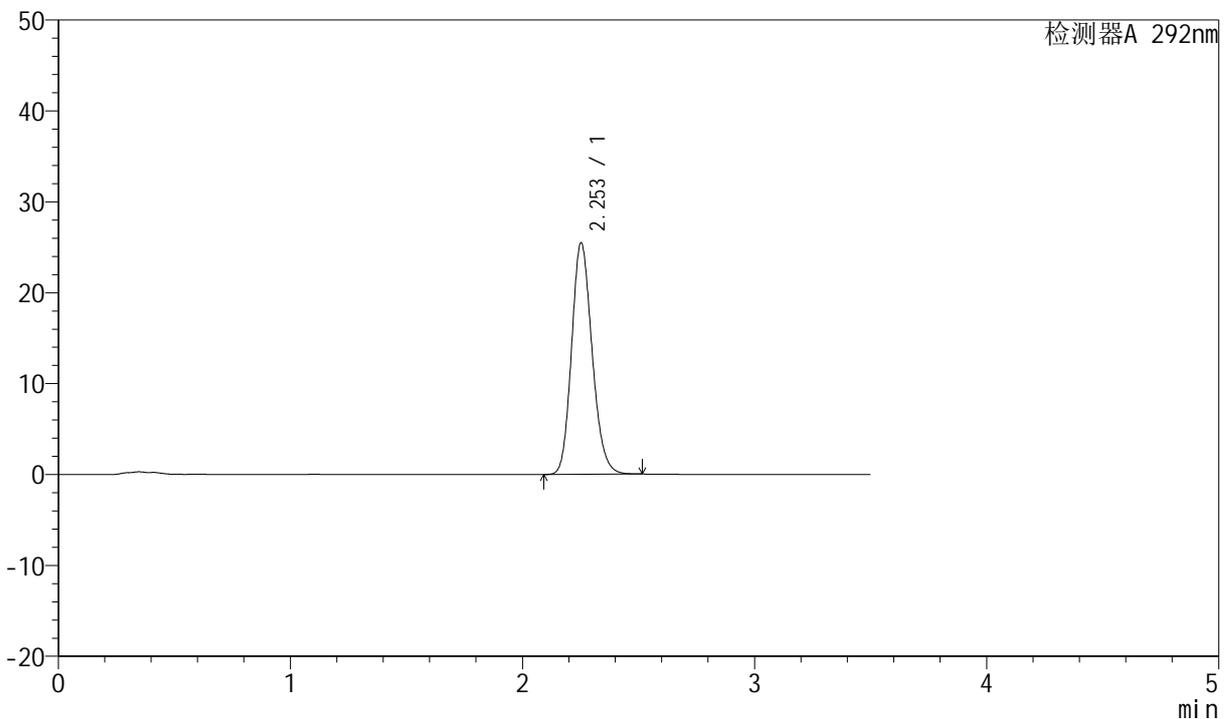
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-49-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:37:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:02:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	156560	25437	3141	1.170	--
总计		156560	25437			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



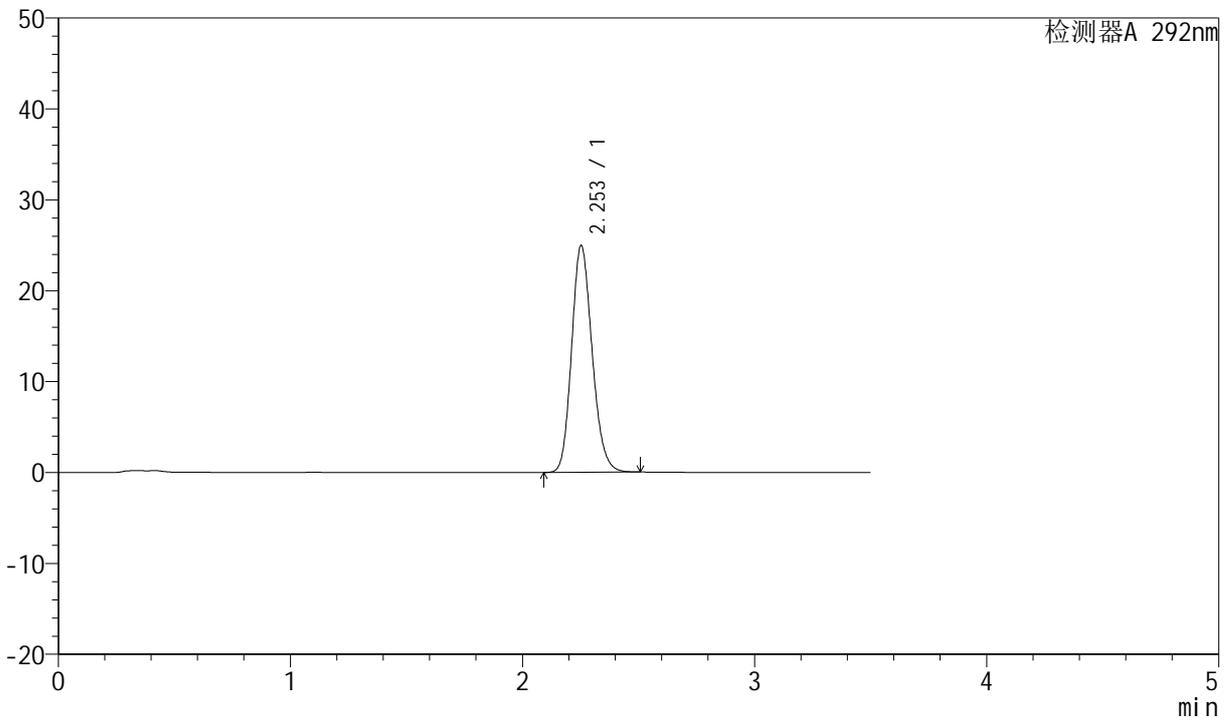
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-50-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-17      版本号: 6.115  
 进样体积 : 50μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/02/28 14:41:15      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:02:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	153344	24921	3139	1.169	--
总计		153344	24921			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

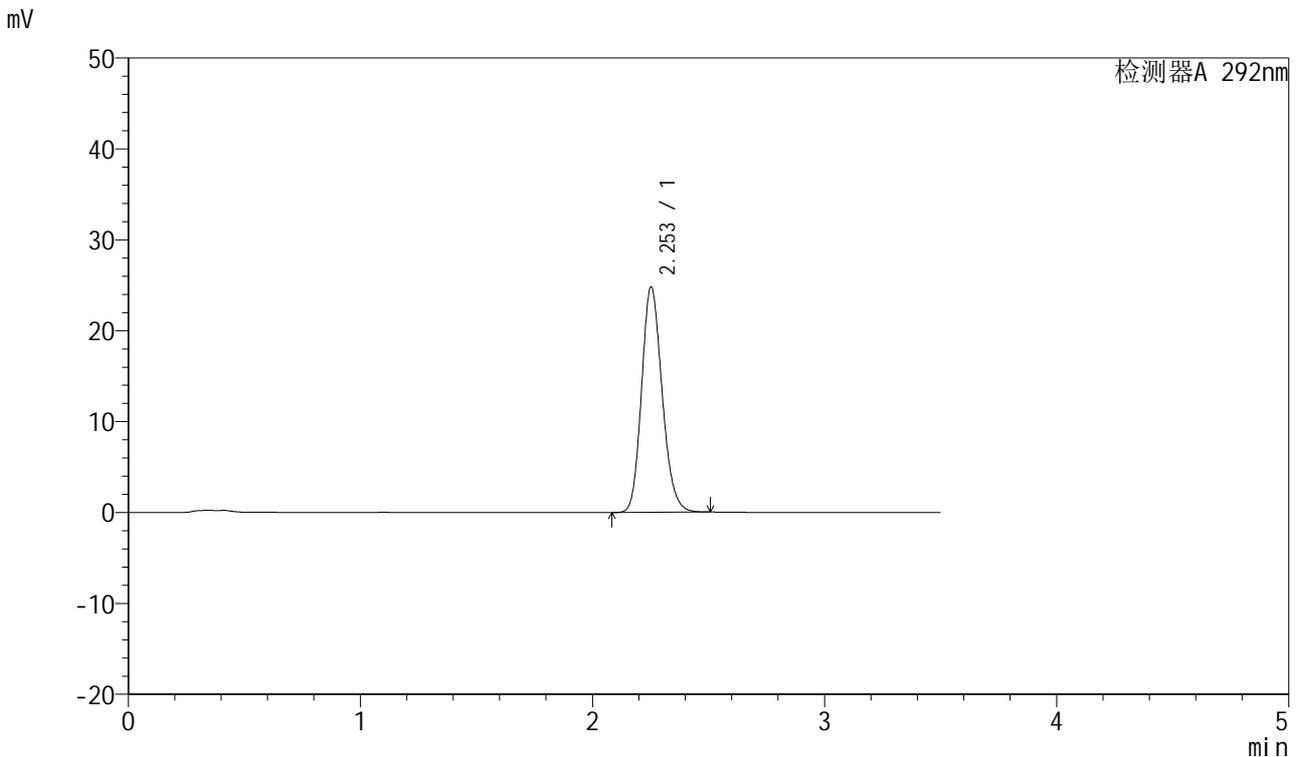


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-51-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:45:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:02:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	152526	24779	3138	1.170	--
总计		152526	24779			

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



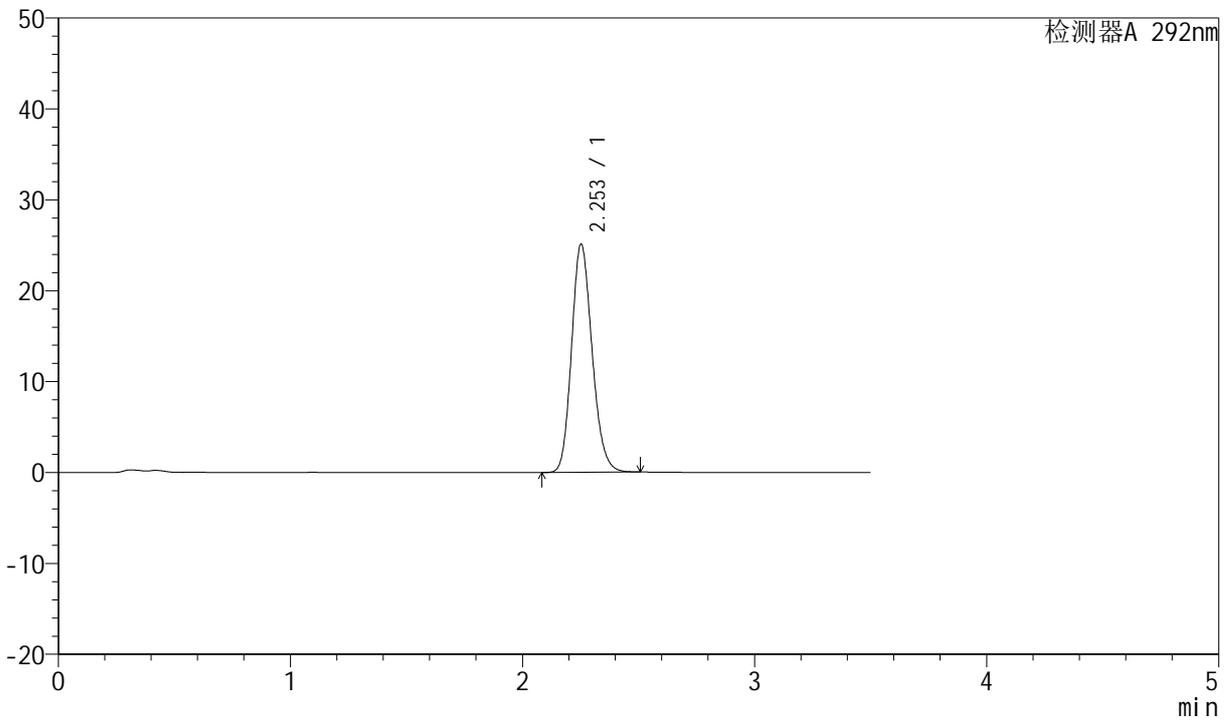
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-52-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:49:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:02:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	154290	25071	3140	1.170	--
总计		154290	25071			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



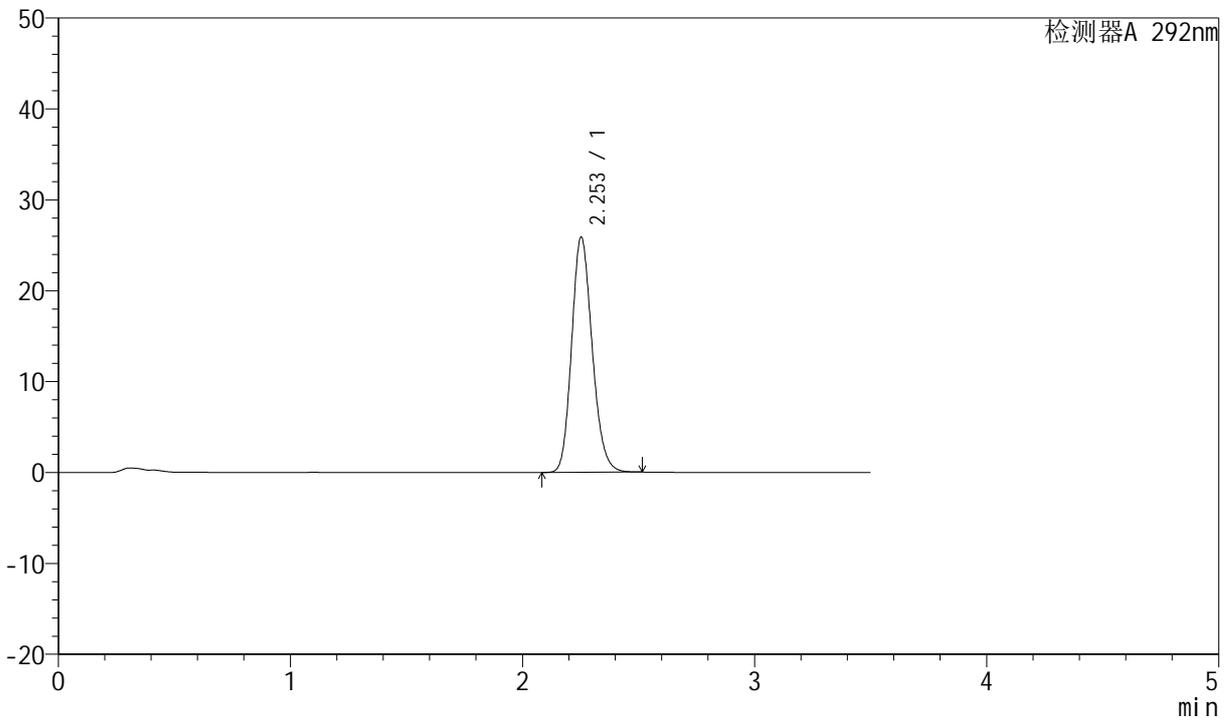
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-53-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:53:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:02:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	159253	25863	3134	1.172	--
总计		159253	25863			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



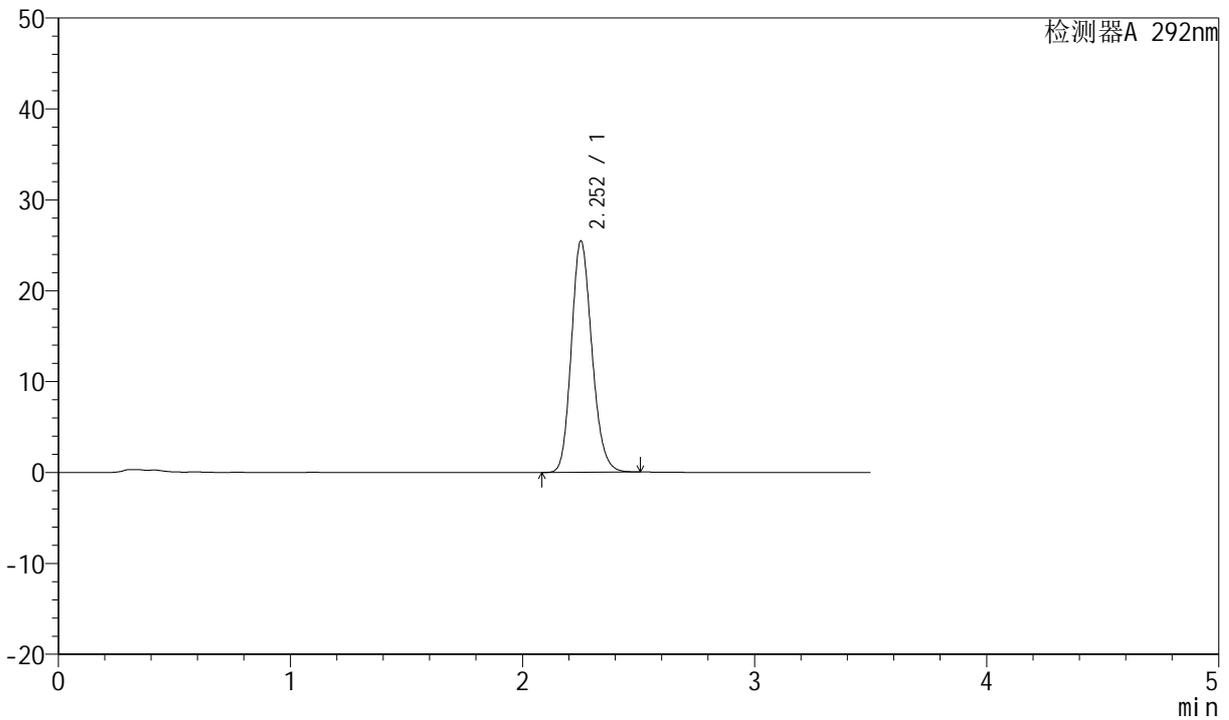
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-54-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:56:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:02:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	156415	25384	3135	1.171	--
总计		156415	25384			

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



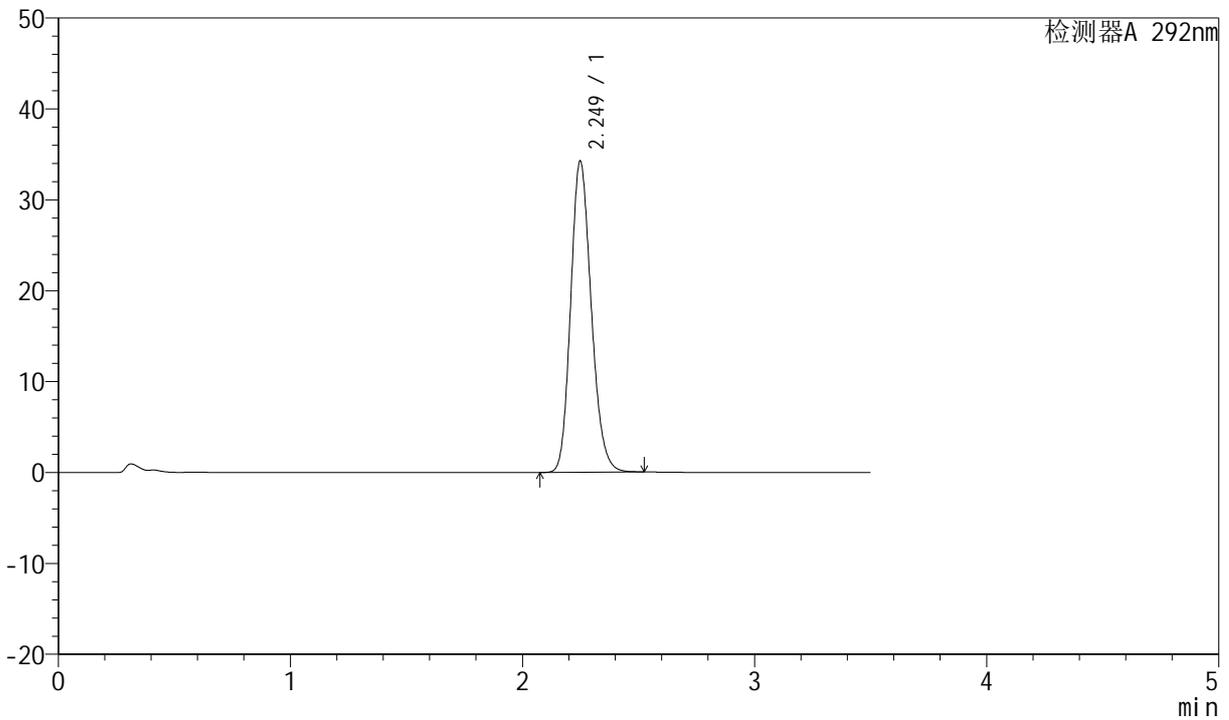
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-55-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:00:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:02:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	211011	34200	3111	1.179	--
总计		211011	34200			

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



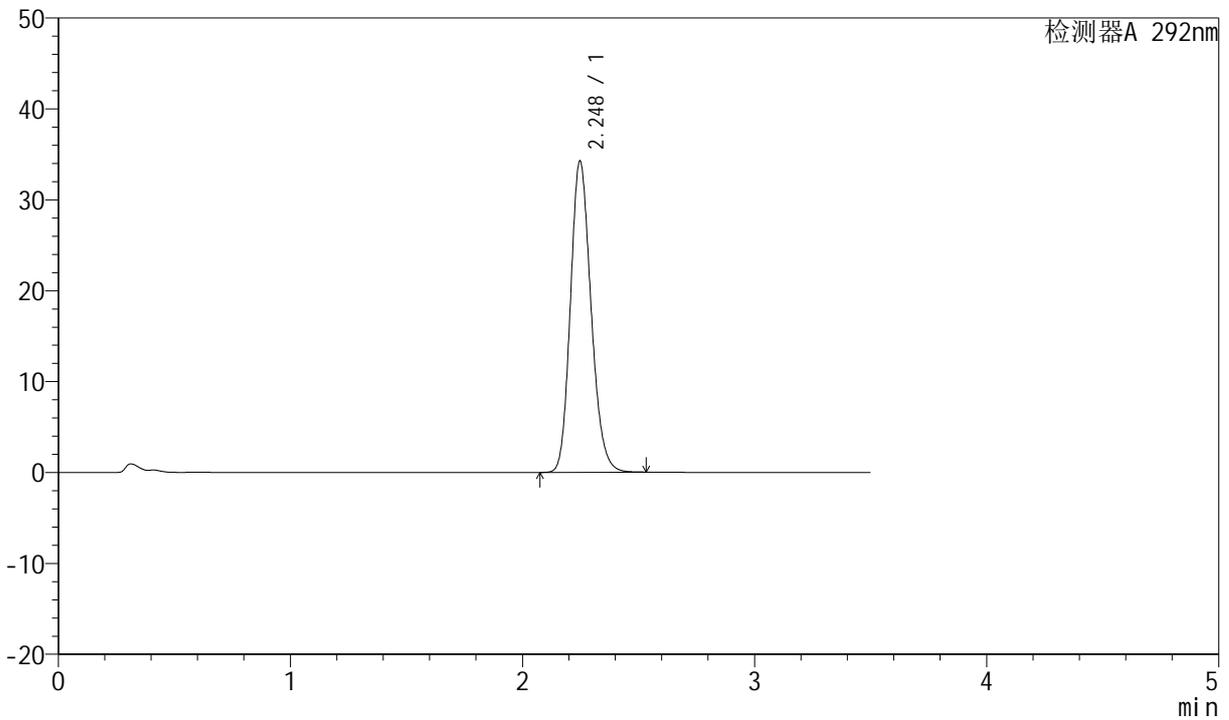
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-56-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:04:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:02:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	211405	34244	3102	1.180	--
总计		211405	34244			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



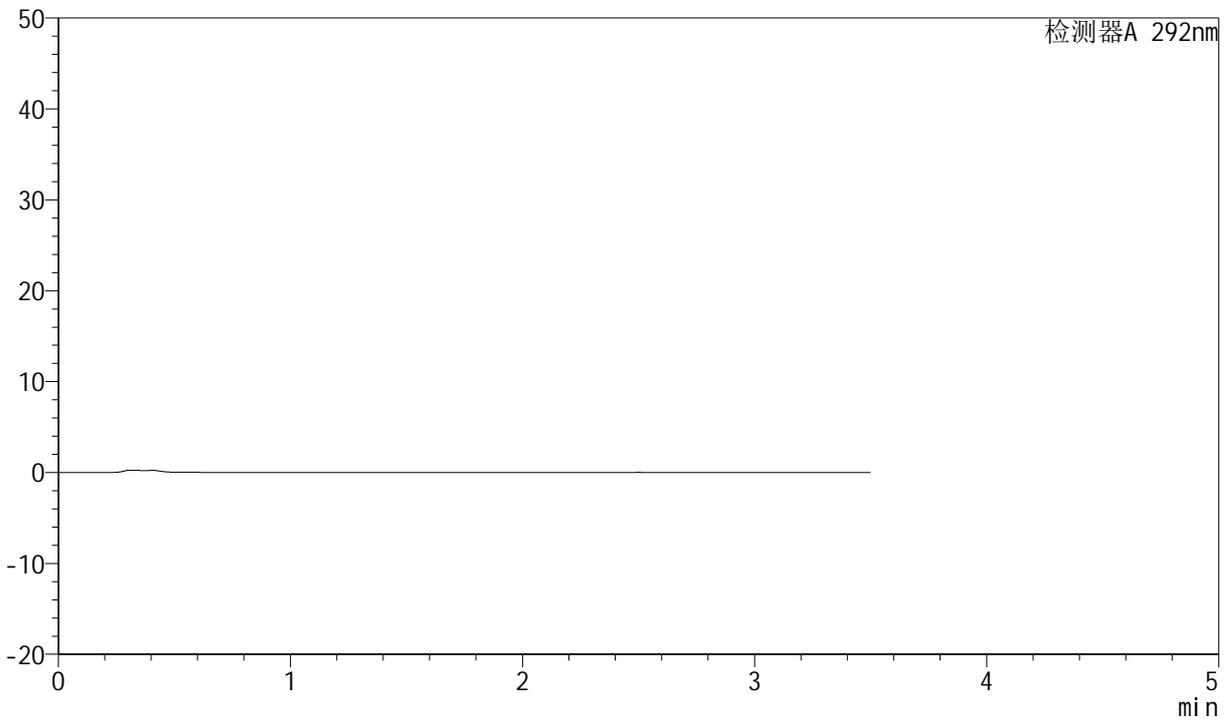
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-57-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:08:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:02:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

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

图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂



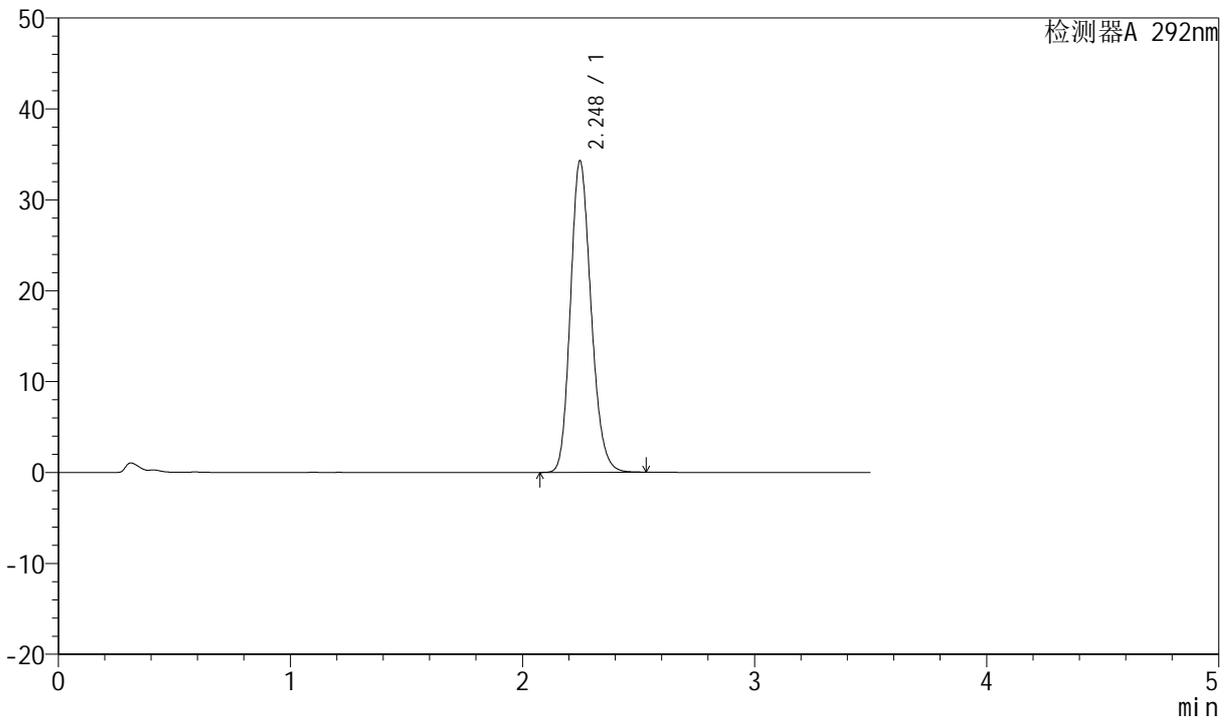
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-58-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:12:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:02:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	211168	34258	3111	1.181	--
总计		211168	34258			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



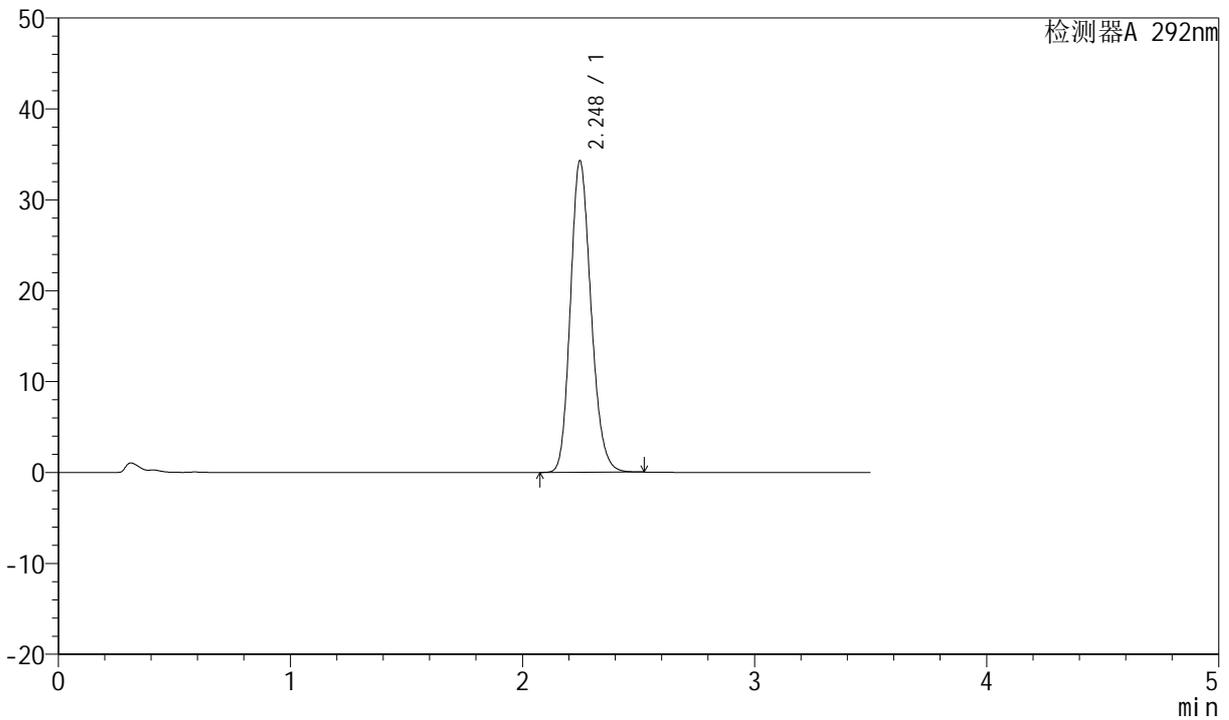
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-59-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:16:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:02:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	211174	34273	3114	1.180	--
总计		211174	34273			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



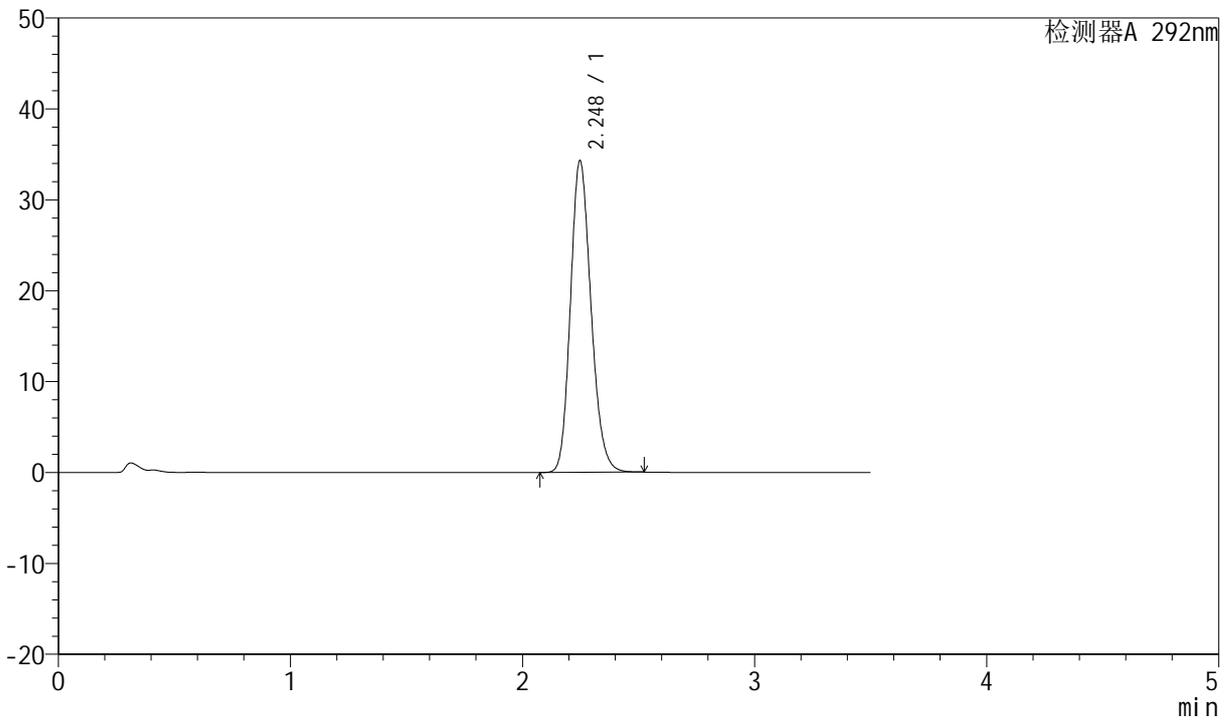
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-60-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:20:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:02:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	211224	34280	3113	1.180	--
总计		211224	34280			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



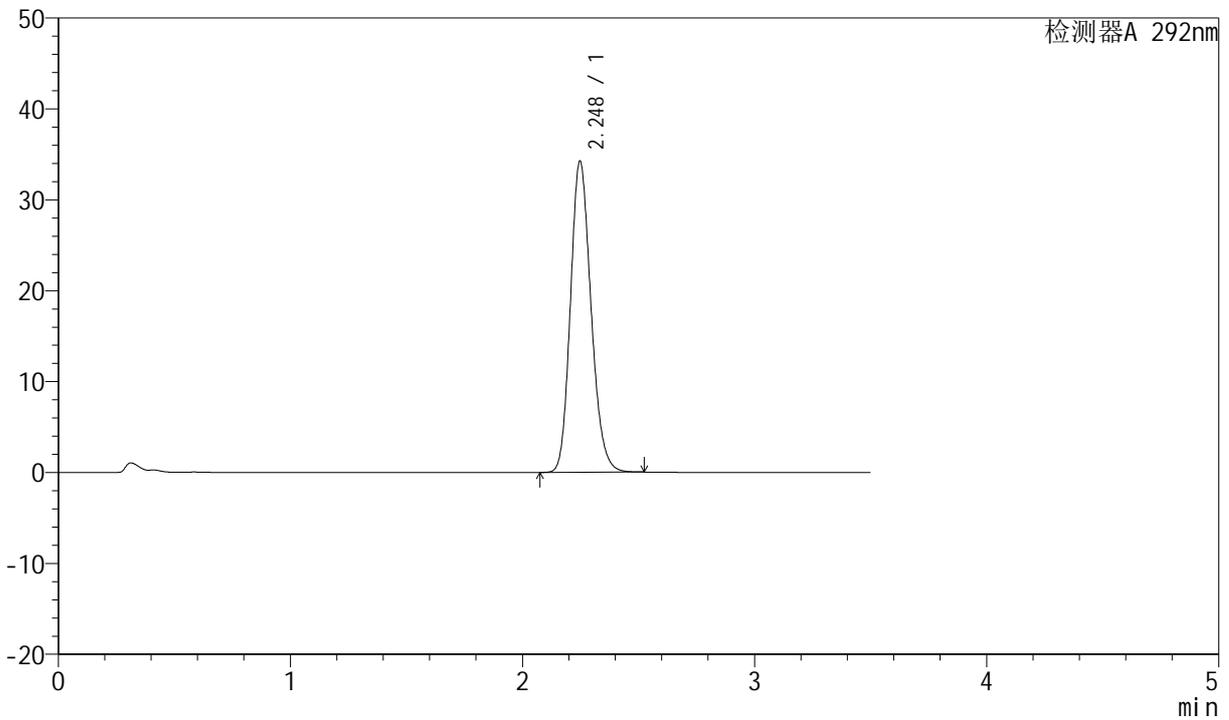
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-61-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:24:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:02:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	210961	34233	3113	1.180	--
总计		210961	34233			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



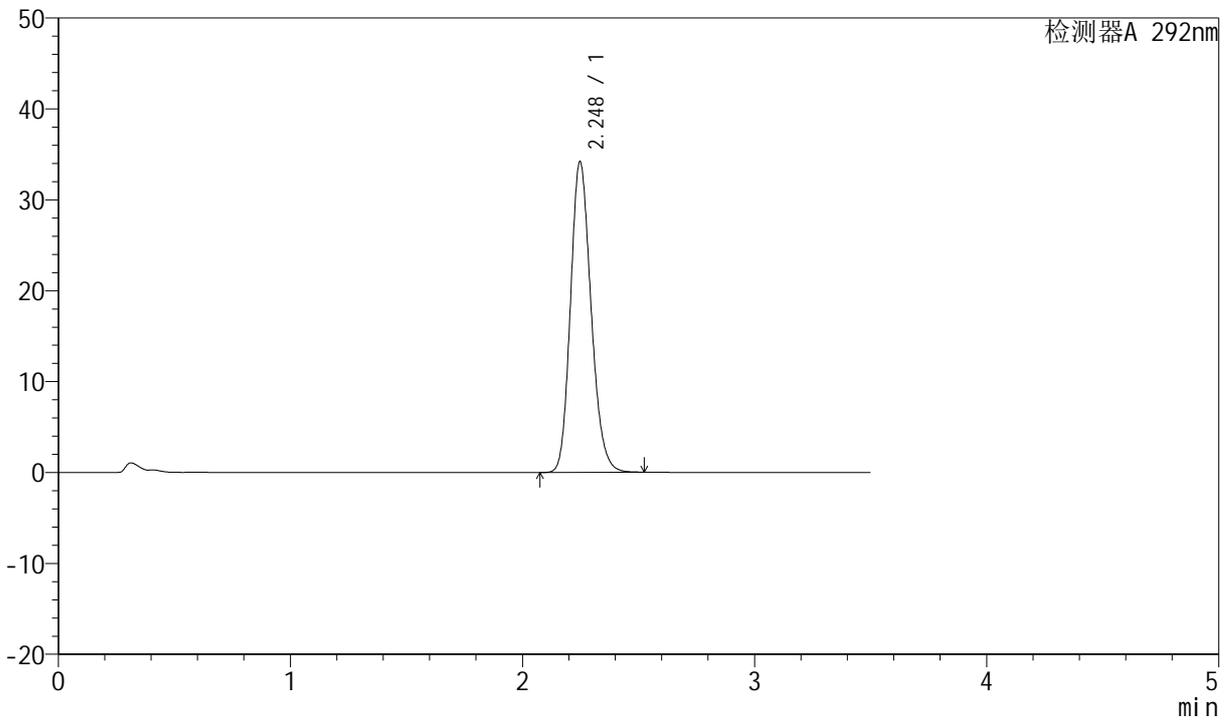
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-62-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:28:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:02:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	210592	34182	3114	1.181	--
总计		210592	34182			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



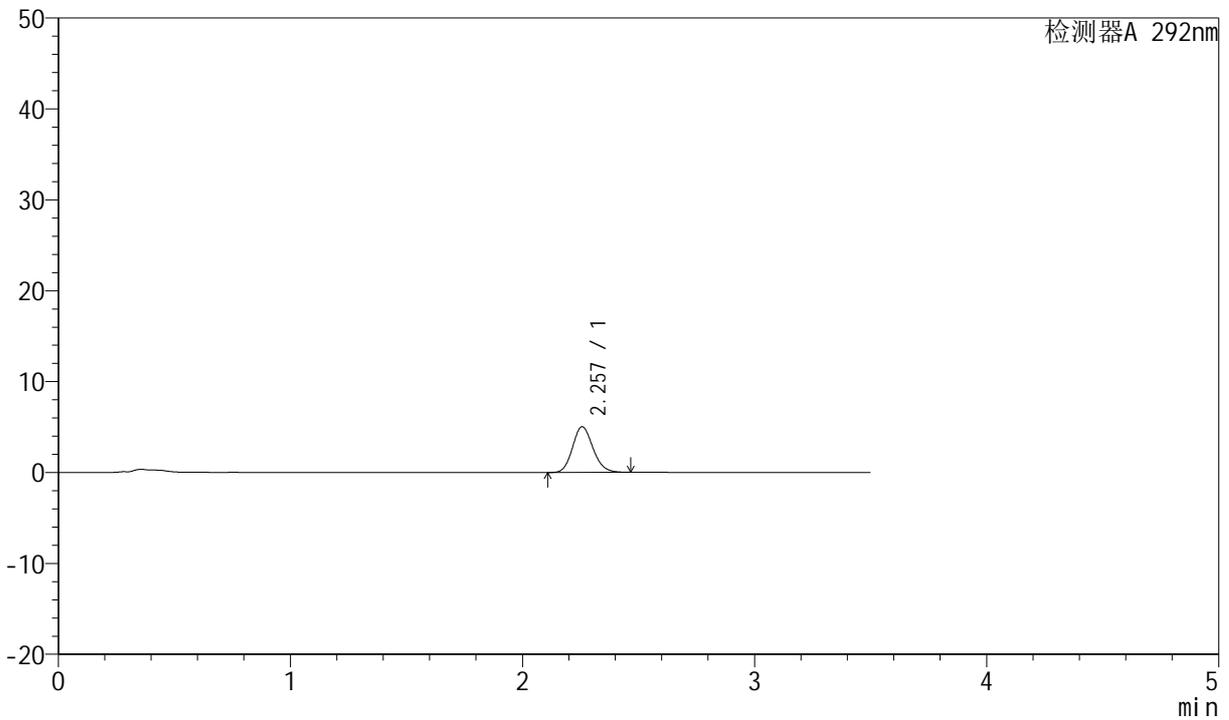
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-63-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:32:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:02:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	30797	5024	3167	1.147	--
总计		30797	5024			

图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

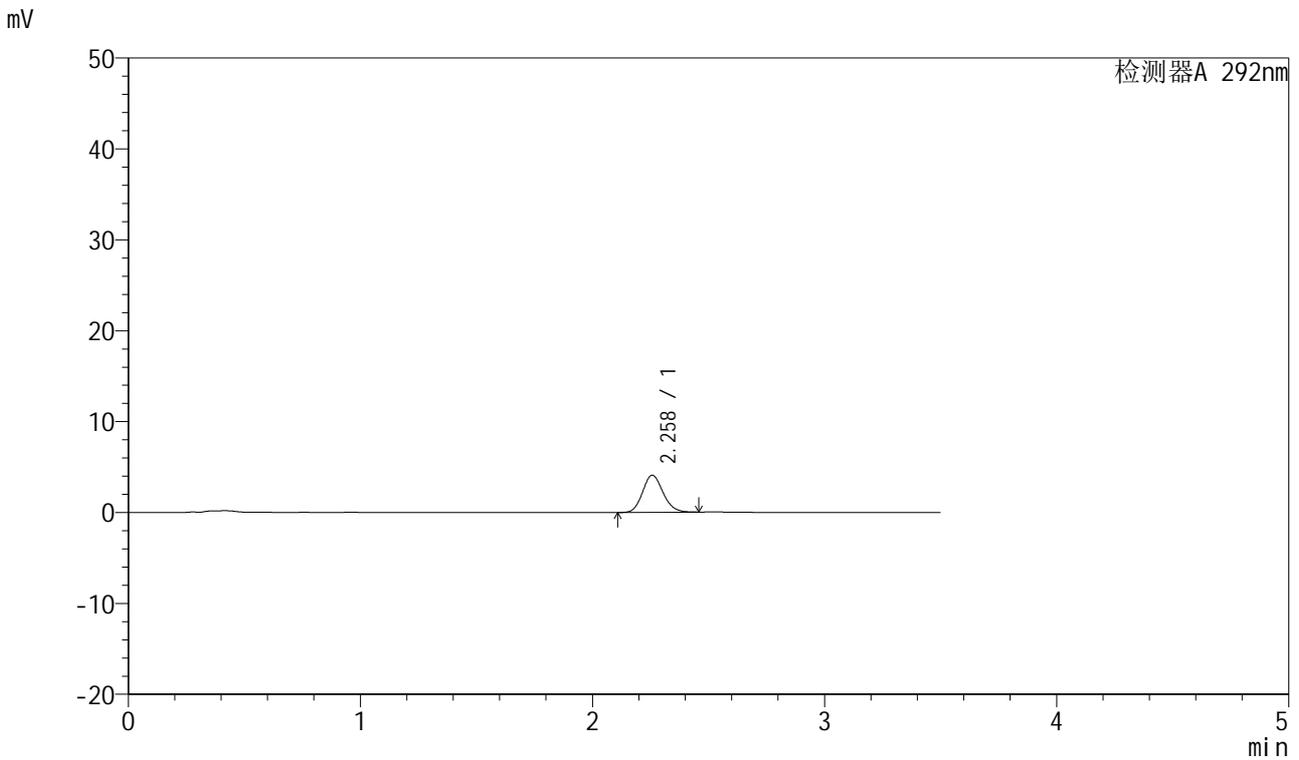


# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-64-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:36:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:02:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	24991	4086	3179	1.142	--
总计		24991	4086			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



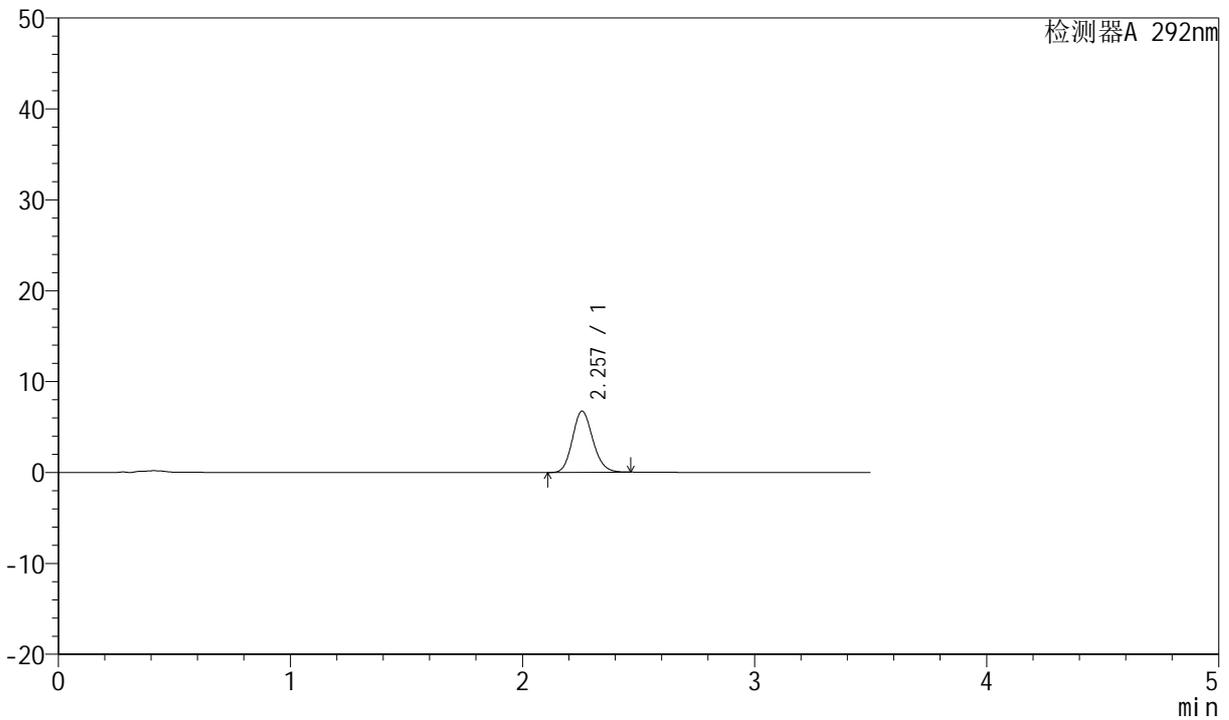
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-65-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:40:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:02:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	41190	6737	3170	1.144	--
总计		41190	6737			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

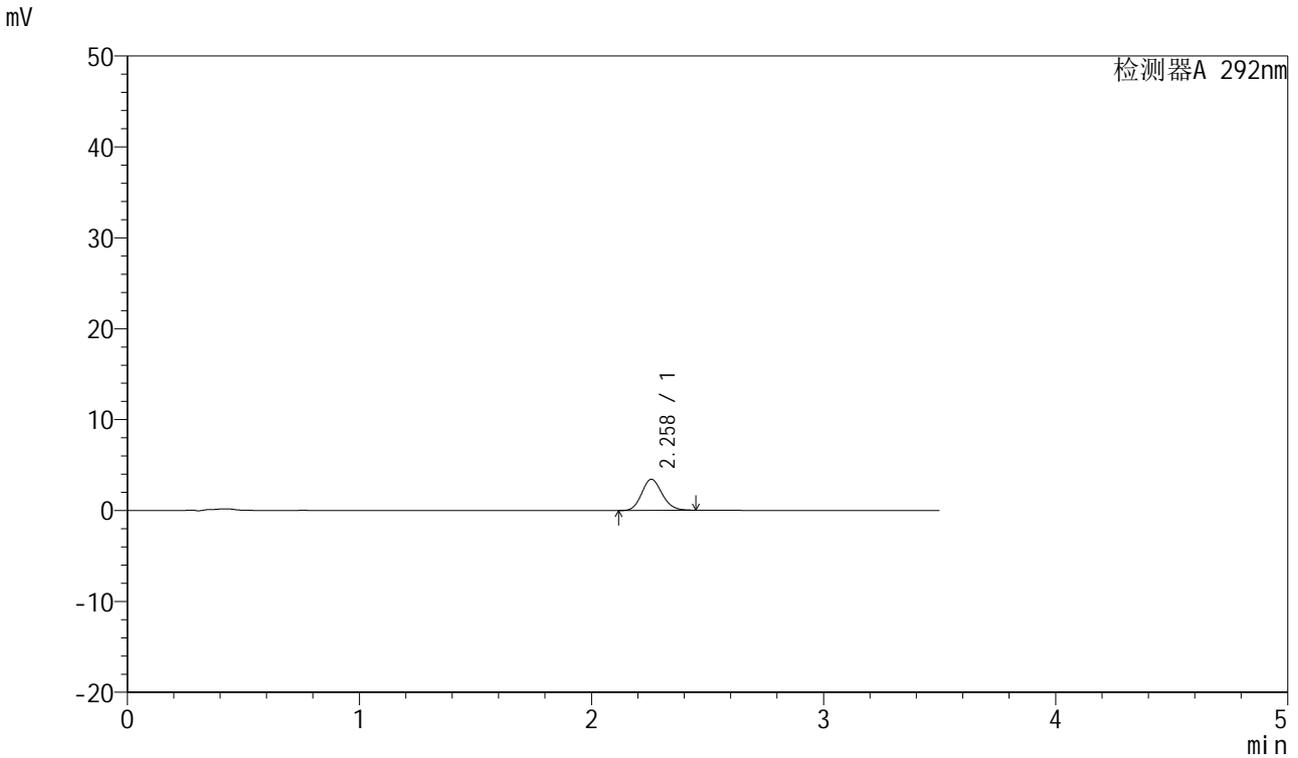


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-66-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:44:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:02:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	20849	3419	3186	1.141	--
总计		20849	3419			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



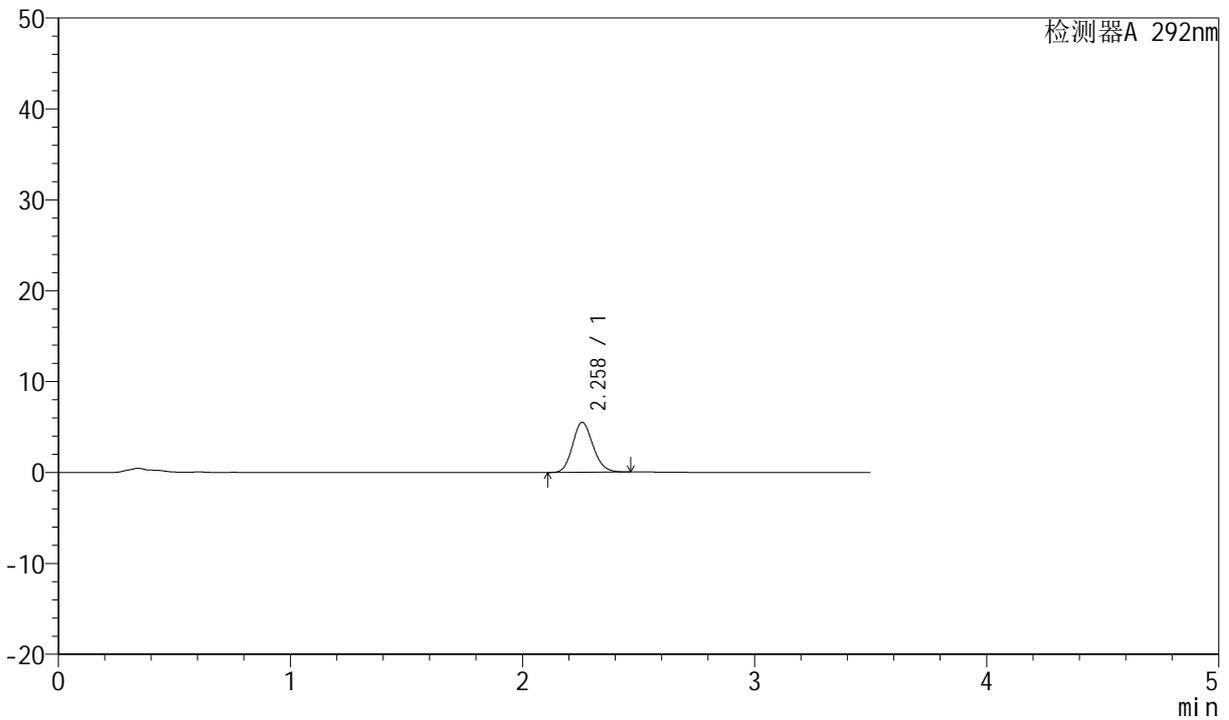
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-67-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:48:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:02:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	33523	5487	3177	1.146	--
总计		33523	5487			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

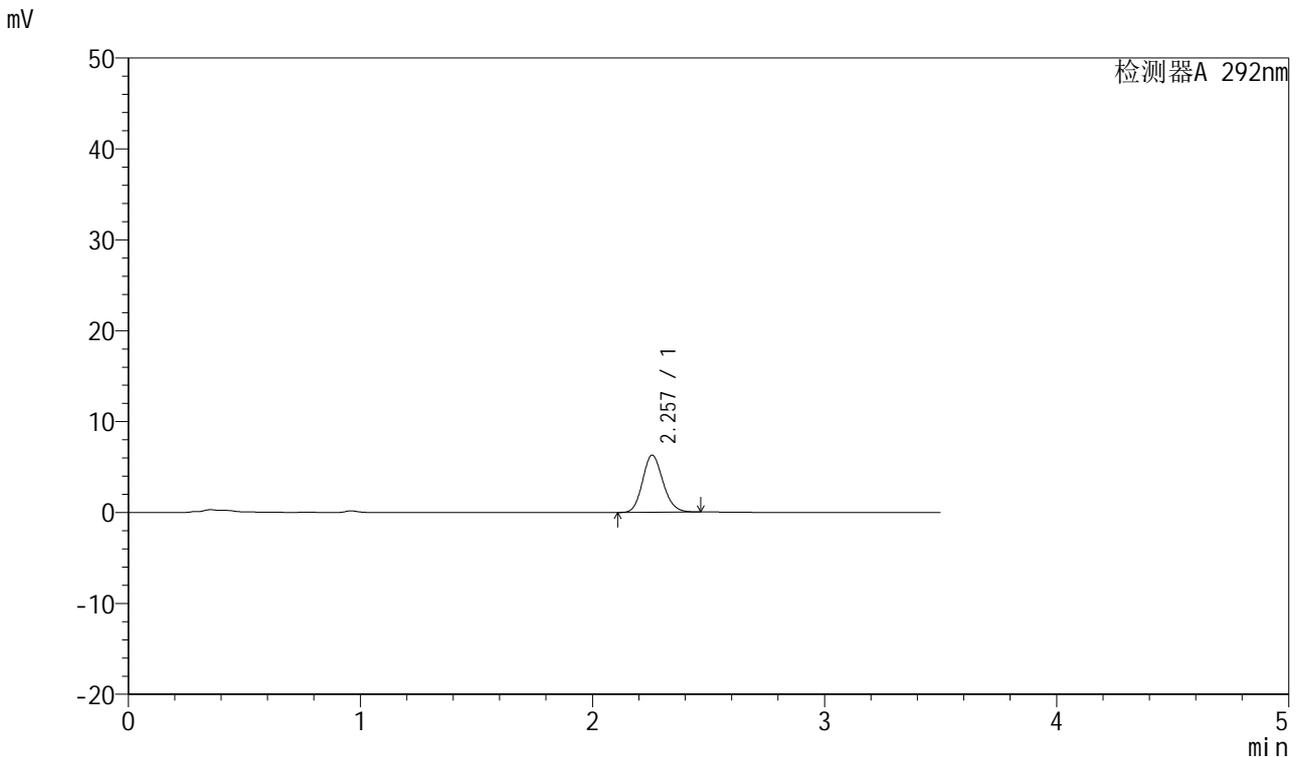


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-68-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:52:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:02:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	38469	6286	3173	1.148	--
总计		38469	6286			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

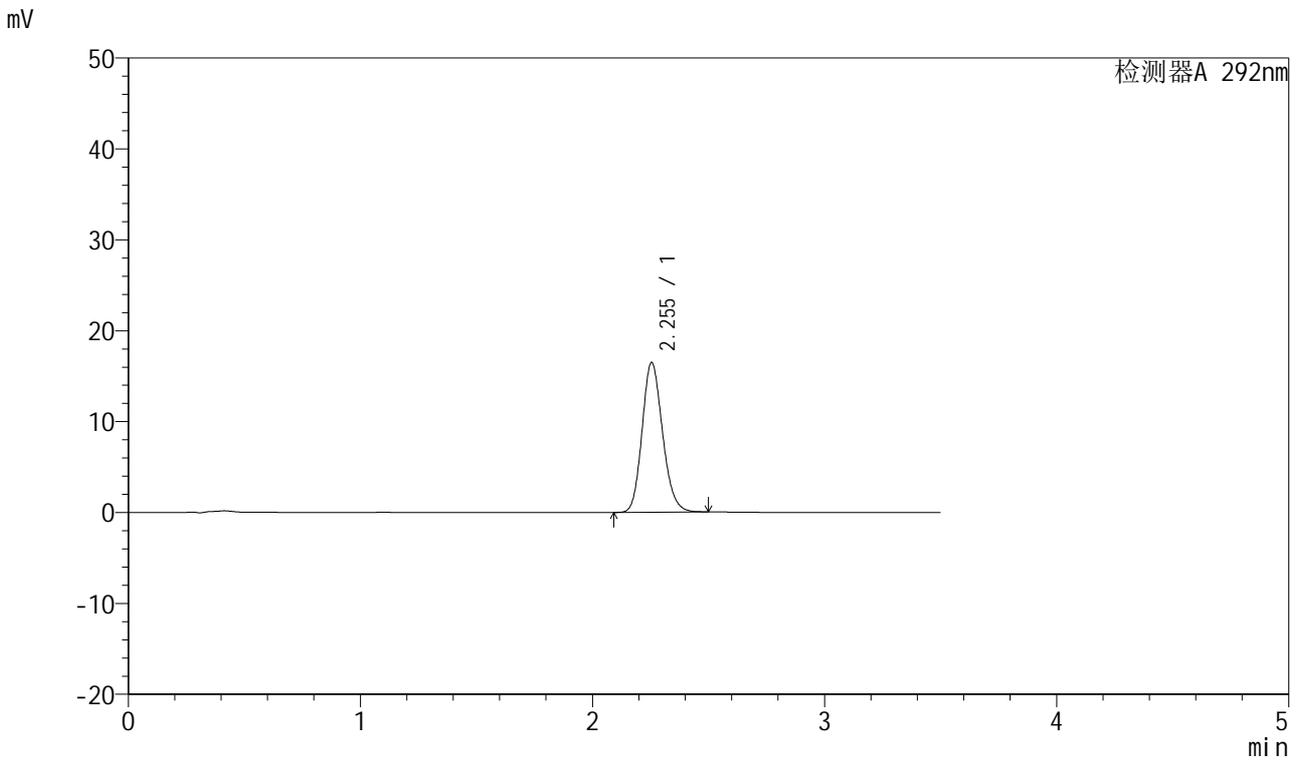


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-69-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-2      版本号: 6.115  
 进样体积 : 50μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/02/28 15:55:56      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:02:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	100968	16481	3160	1.162	--
总计		100968	16481			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



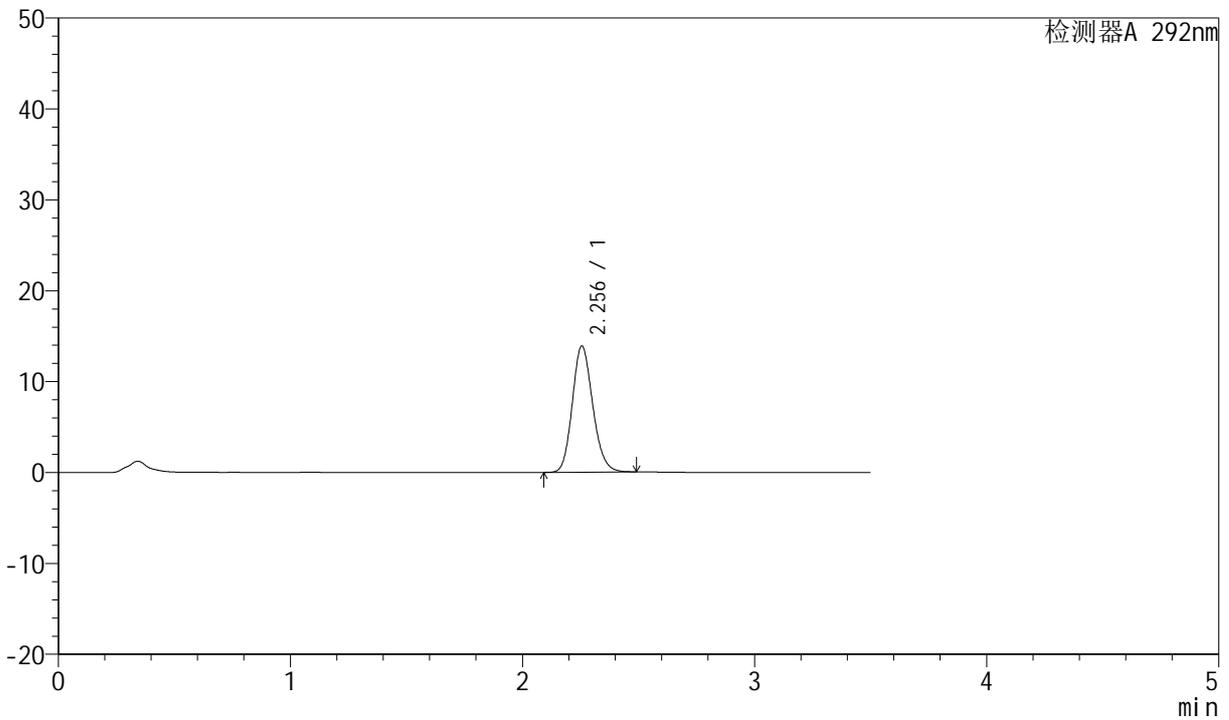
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-70-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:59:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:03:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	85050	13887	3168	1.158	--
总计		85050	13887			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

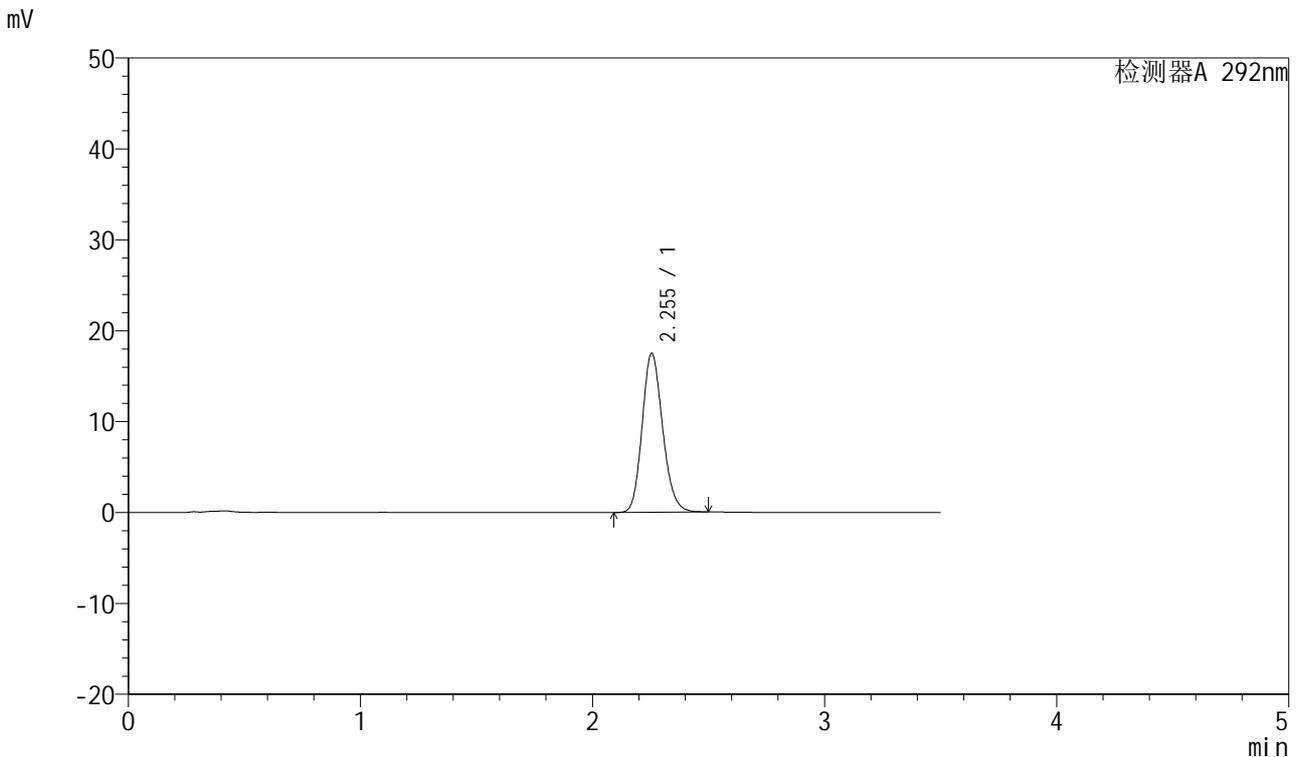


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-71-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-20      版本号: 6.115  
 进样体积 : 50μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/02/28 16:03:48      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:03:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	107244	17498	3161	1.164	--
总计		107244	17498			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

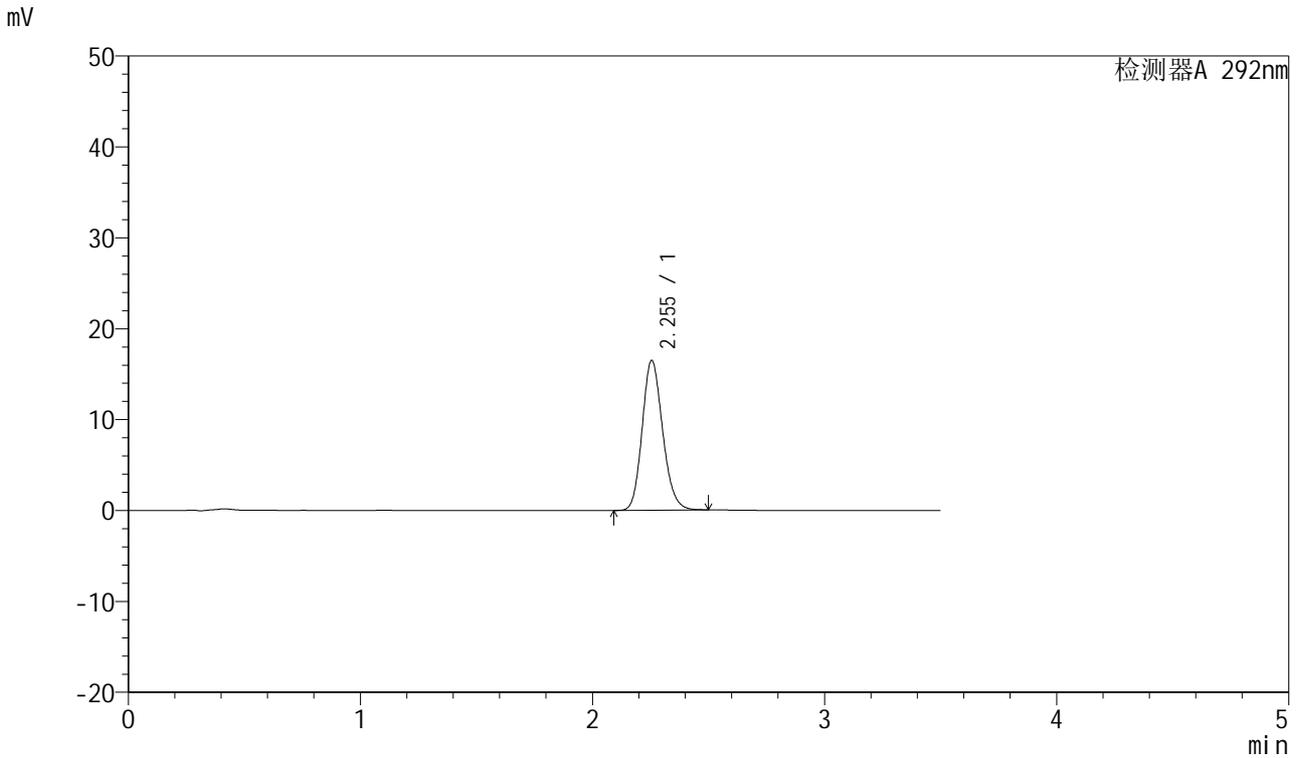


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-72-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:07:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:03:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	101009	16488	3163	1.163	--
总计		101009	16488			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



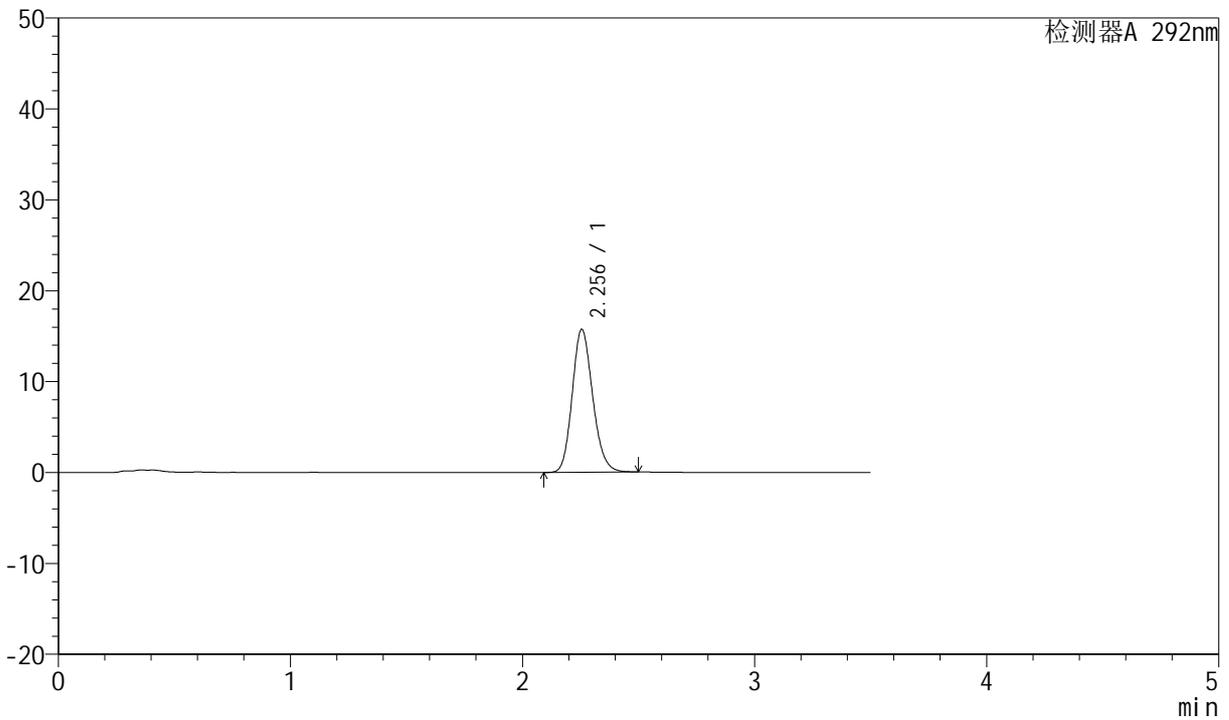
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-73-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:11:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:03:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	96417	15729	3165	1.163	--
总计		96417	15729			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

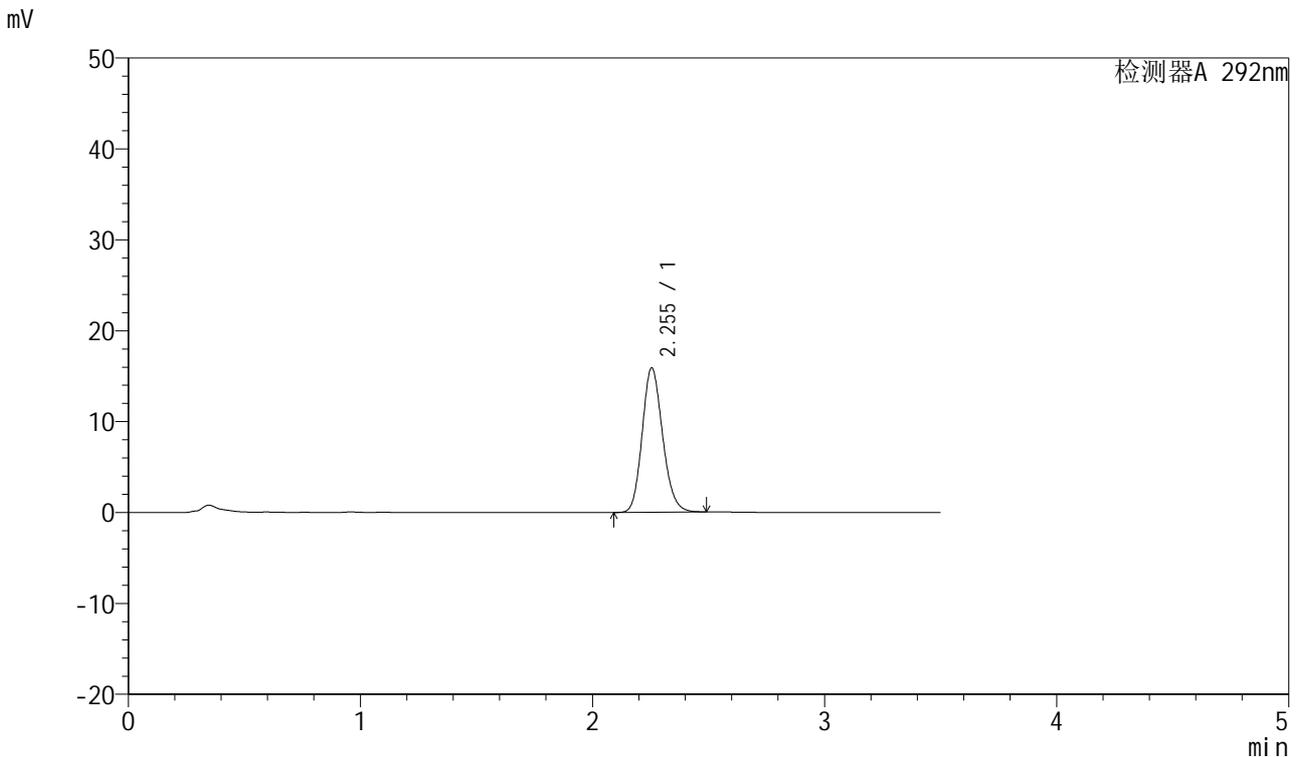


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-74-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:15:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:03:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	97186	15883	3165	1.160	--
总计		97186	15883			

图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

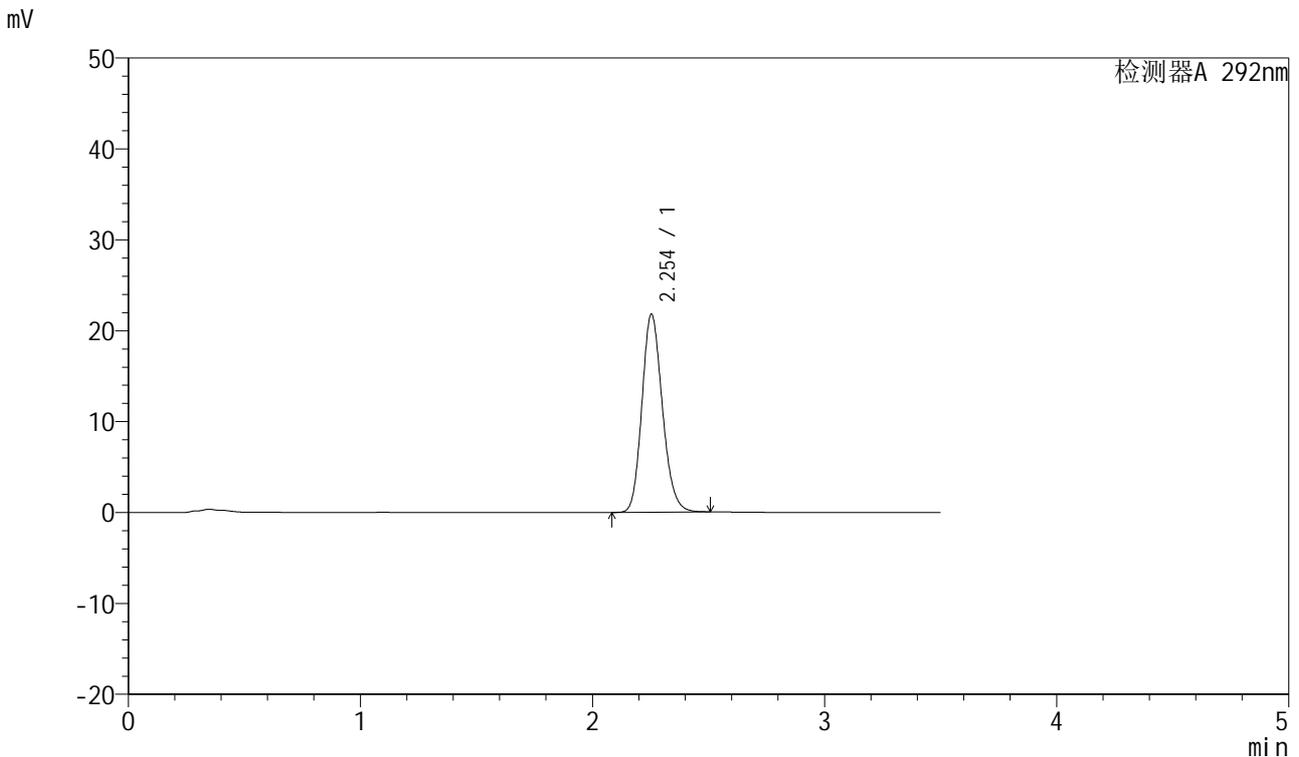


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-75-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:19:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:03:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	133497	21789	3166	1.169	--
总计		133497	21789			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



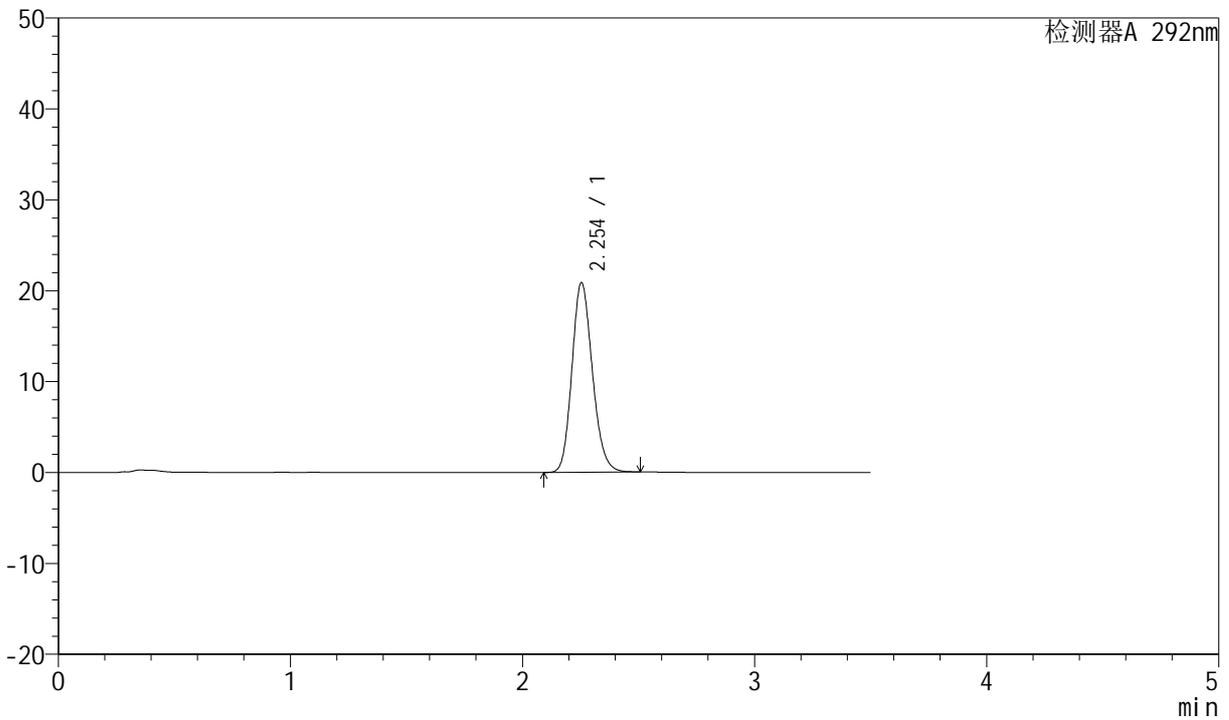
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-76-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:23:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:03:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	127873	20872	3163	1.166	--
总计		127873	20872			

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

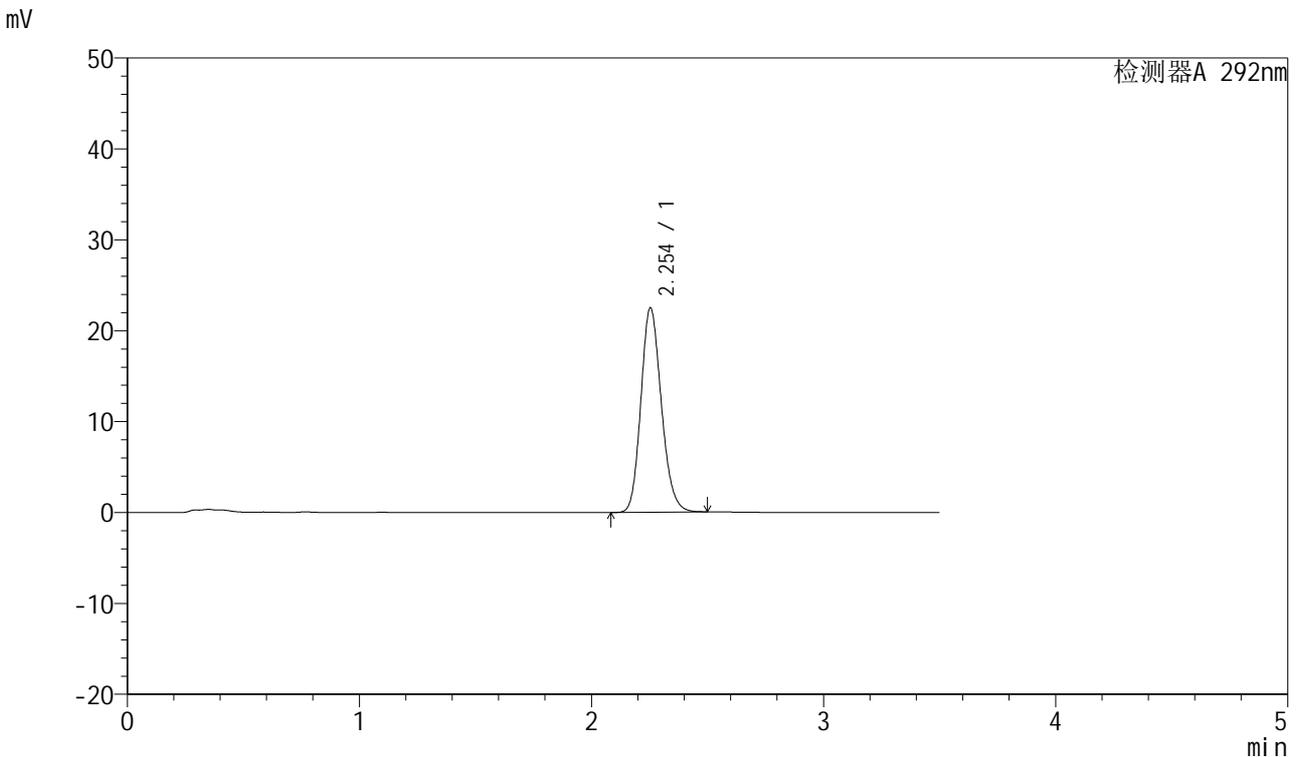


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-77-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:27:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:03:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	137675	22490	3168	1.168	--
总计		137675	22490			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



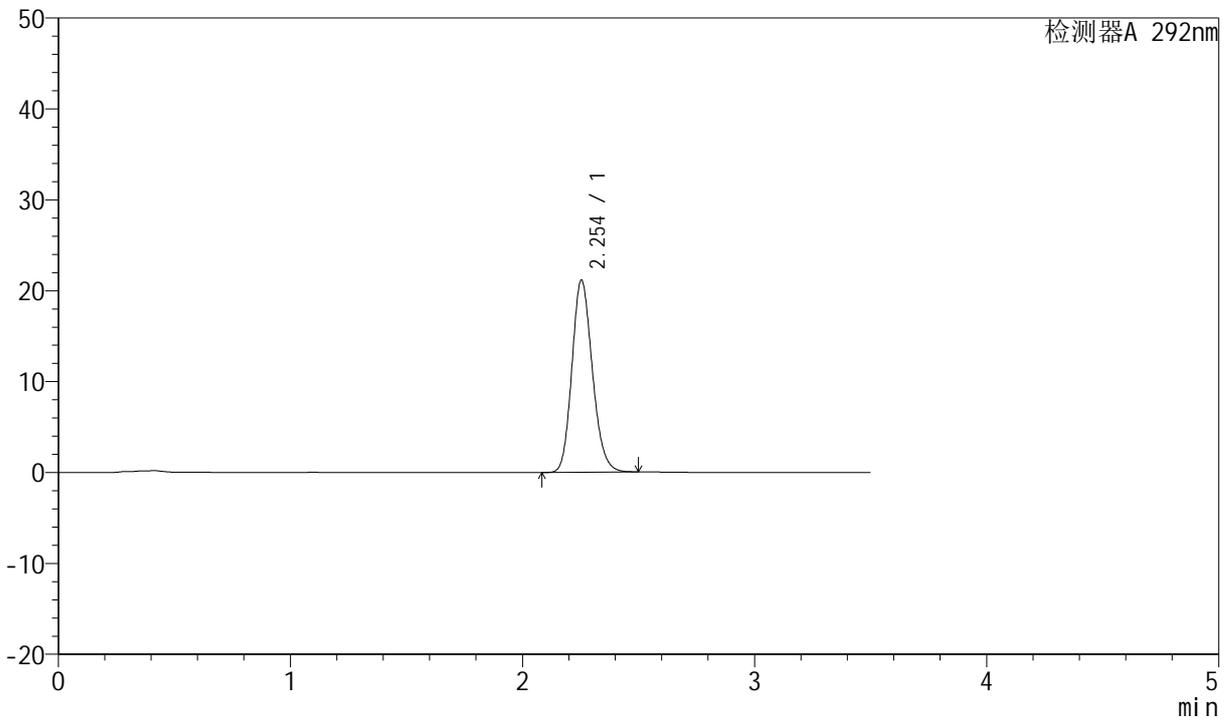
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-78-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:31:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:03:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	129382	21140	3166	1.167	--
总计		129382	21140			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



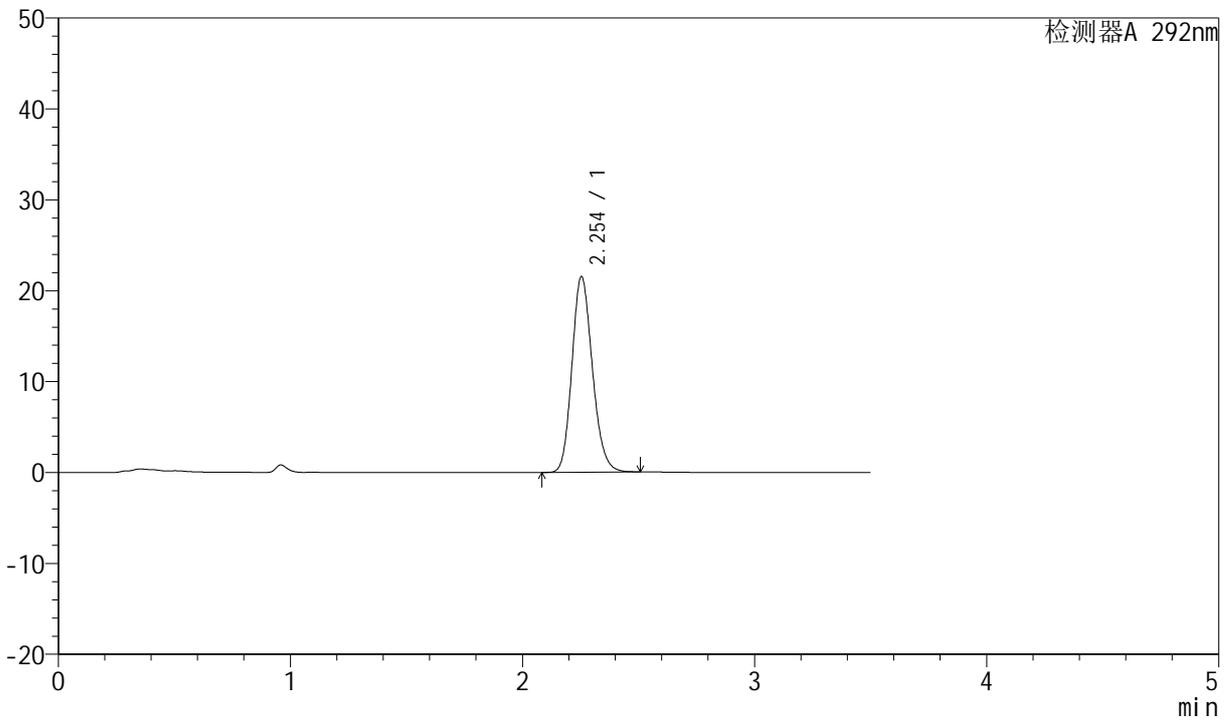
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-79-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:35:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:03:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	131956	21534	3167	1.169	--
总计		131956	21534			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



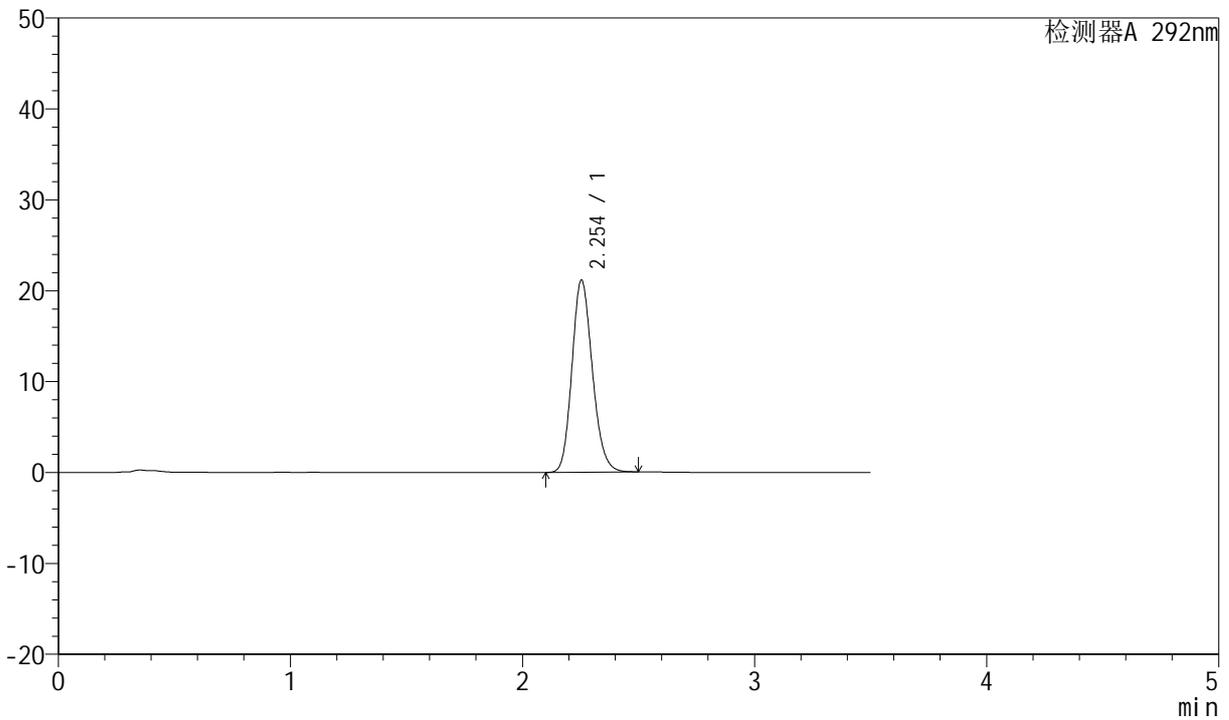
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-80-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:39:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:03:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	129364	21146	3169	1.166	--
总计		129364	21146			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

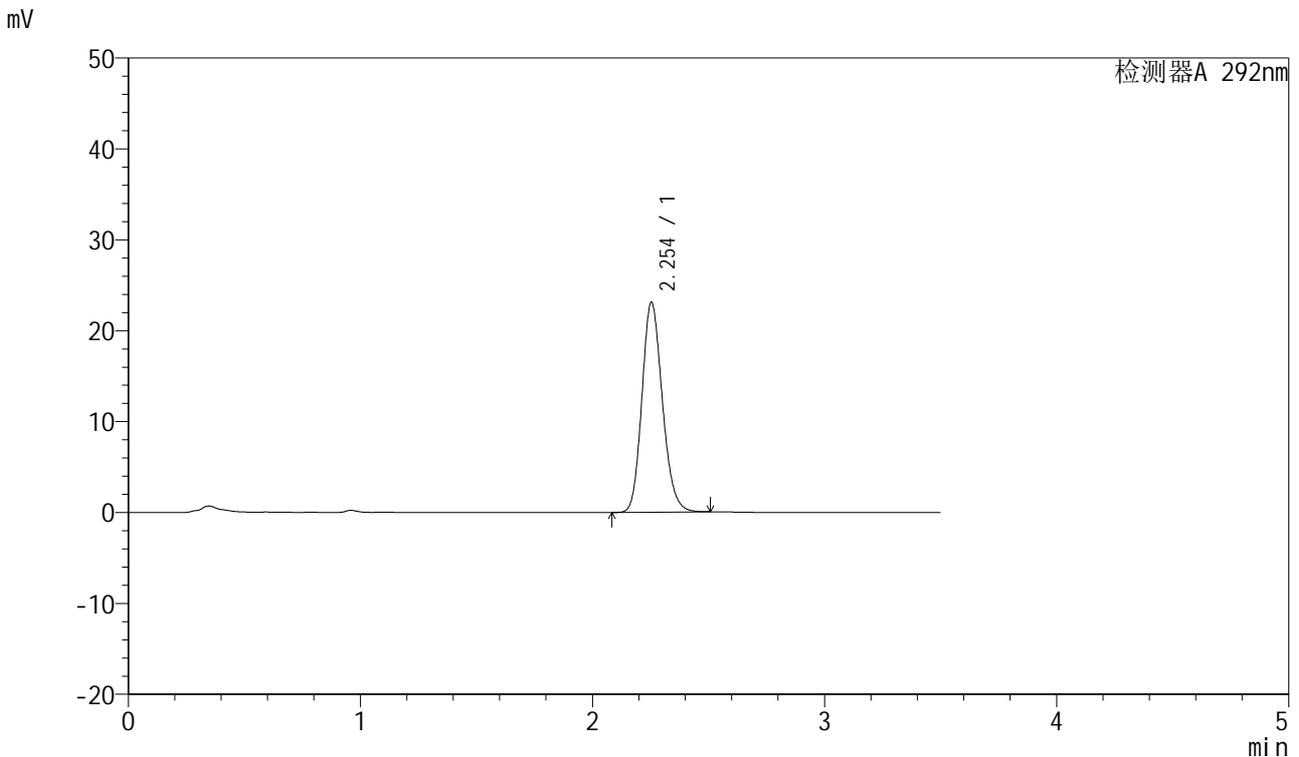


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-81-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-4      版本号: 6.115  
 进样体积 : 50μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/02/28 16:43:04      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:03:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	141424	23097	3167	1.169	--
总计		141424	23097			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

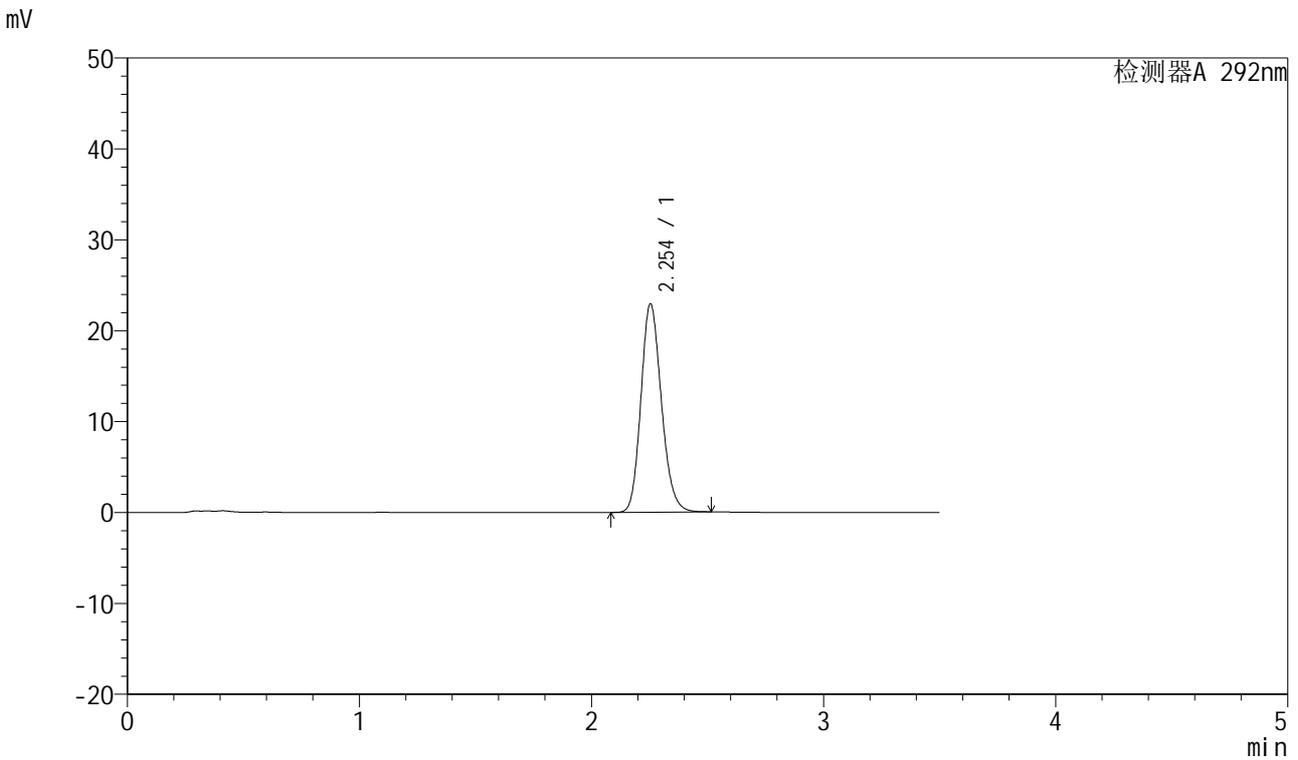


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-82-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:47:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:03:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	140541	22943	3168	1.169	--
总计		140541	22943			

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



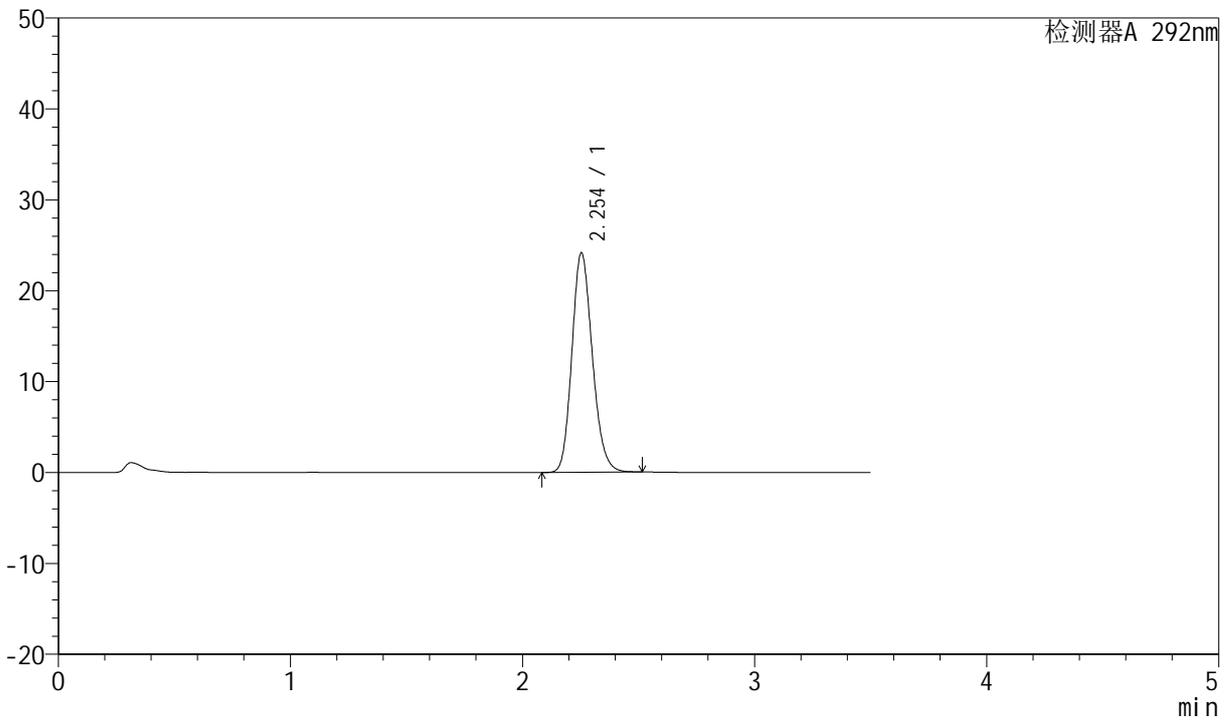
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-83-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:50:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:03:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	147838	24148	3170	1.170	--
总计		147838	24148			

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

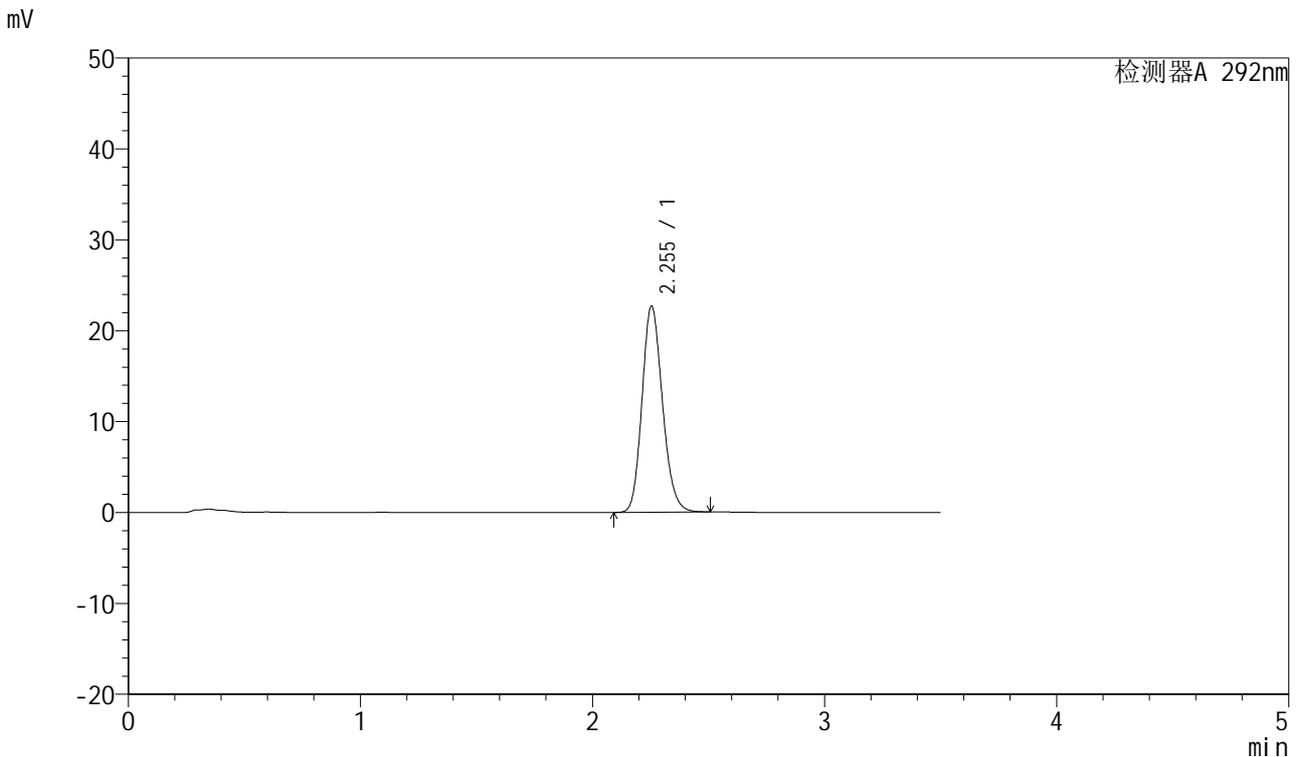


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-84-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:54:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:03:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	138922	22702	3172	1.168	--
总计		138922	22702			

图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



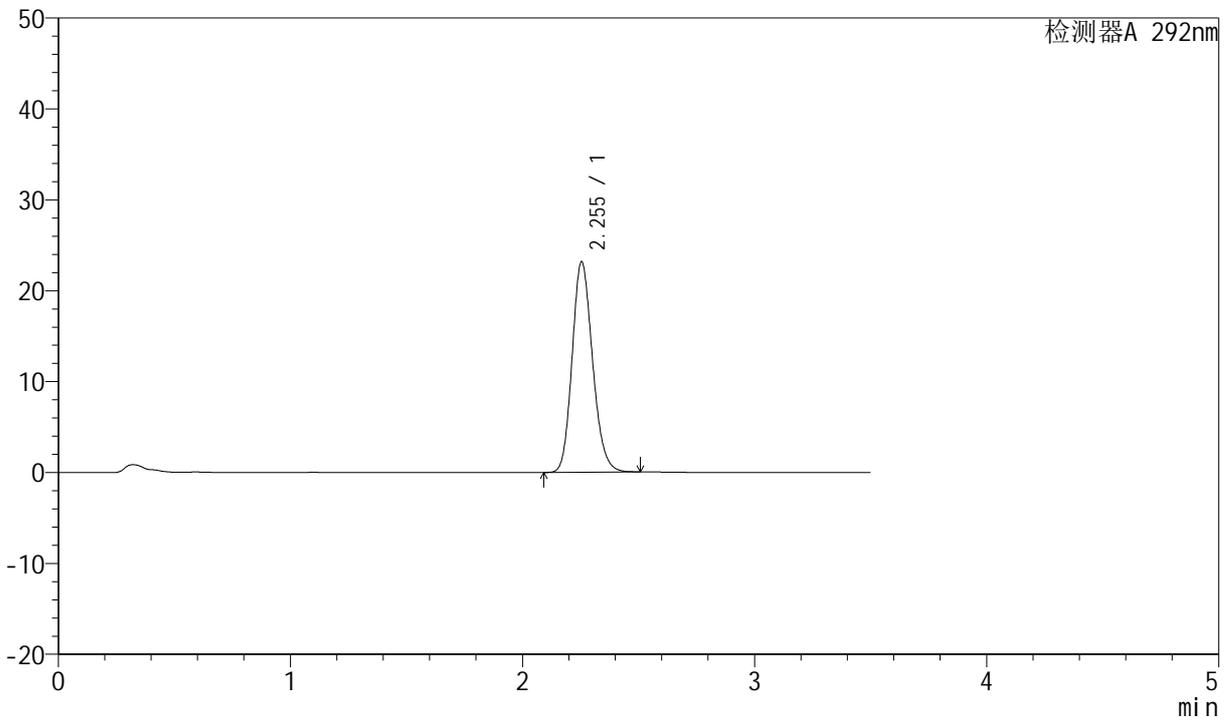
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-85-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-40      版本号: 6.115  
 进样体积 : 50μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/02/28 16:58:46      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:03:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	141715	23163	3172	1.168	--
总计		141715	23163			

图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



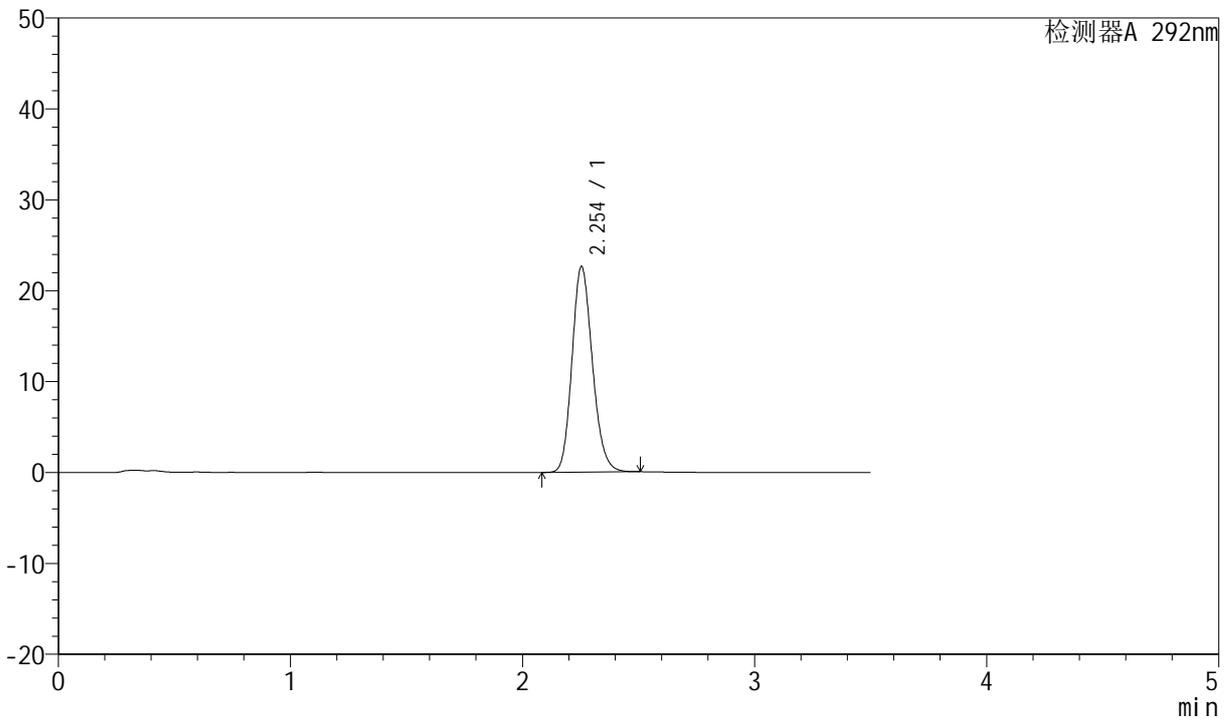
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-86-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:02:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:03:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	138442	22633	3174	1.168	--
总计		138442	22633			

图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



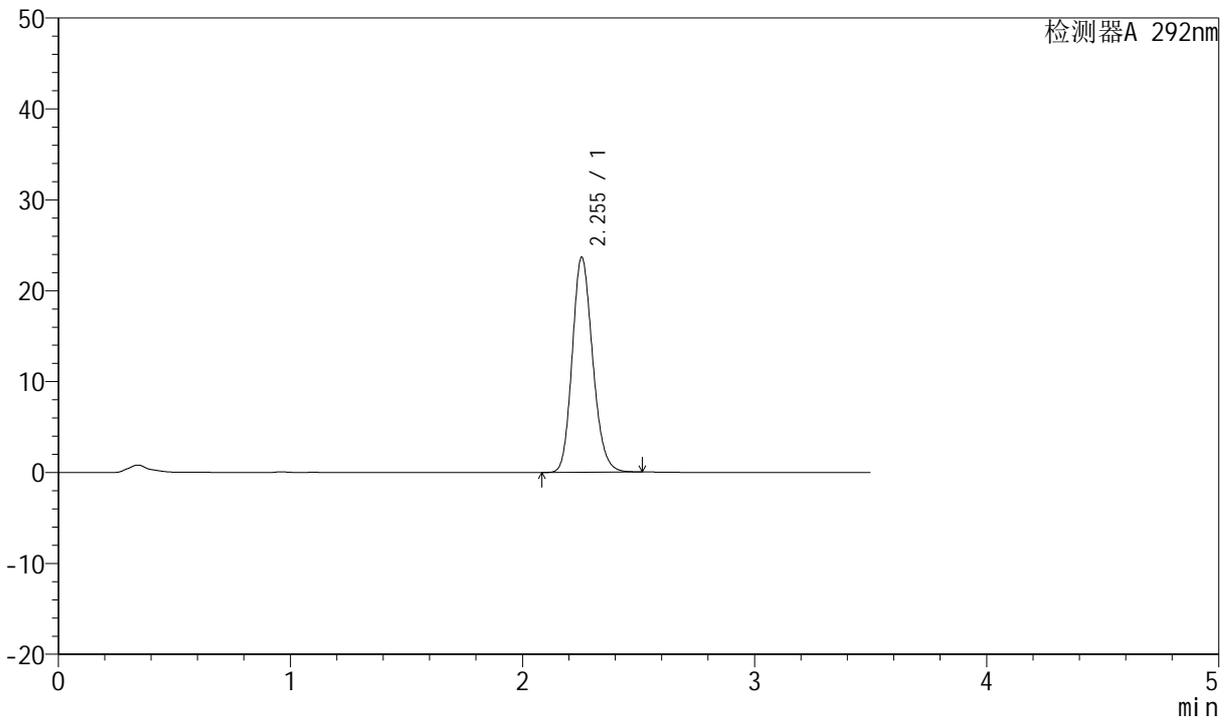
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-87-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:06:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:03:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	144768	23659	3177	1.170	--
总计		144768	23659			

图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



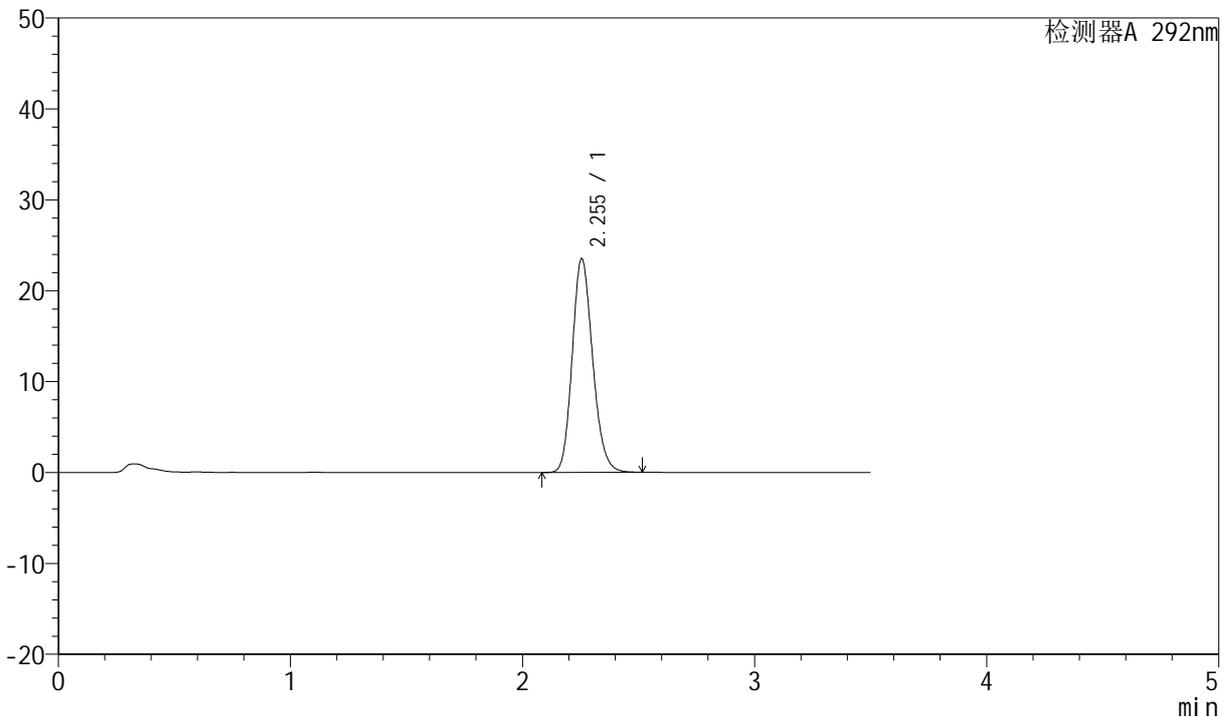
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-88-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:10:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:03:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	144014	23522	3173	1.170	--
总计		144014	23522			

图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



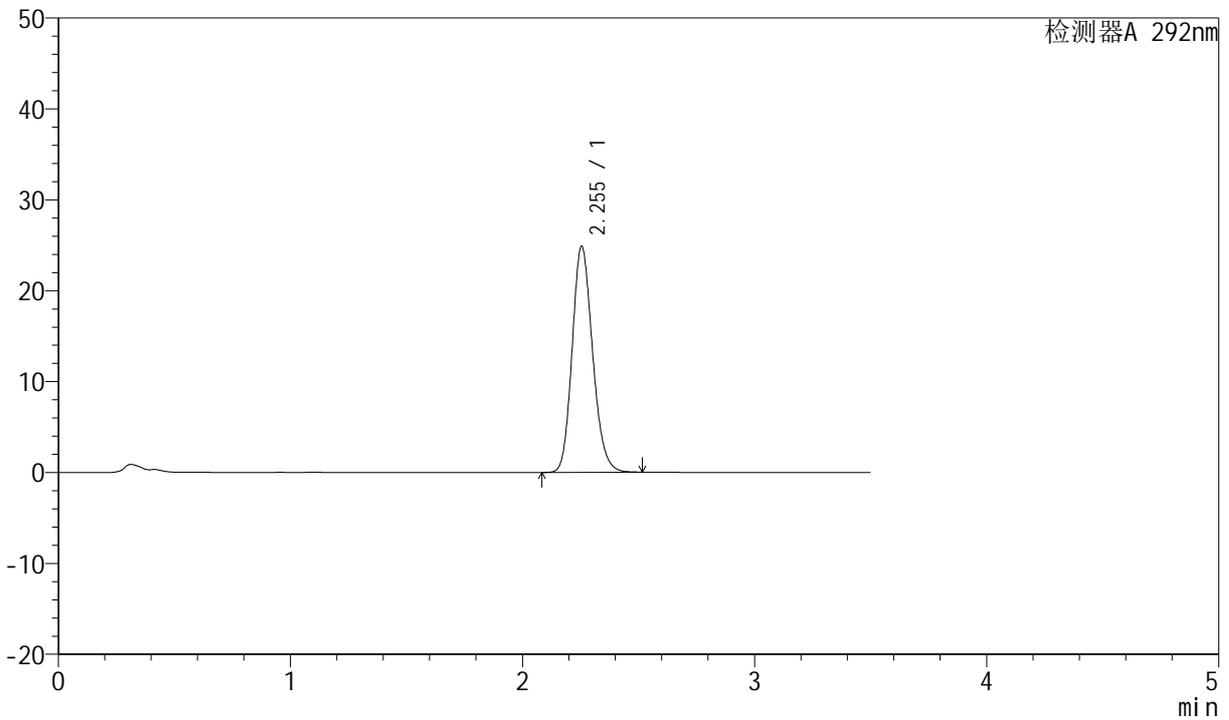
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-89-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-23      版本号: 6.115  
 进样体积 : 50μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/02/28 17:14:29      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:03:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	152273	24881	3172	1.172	--
总计		152273	24881			

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



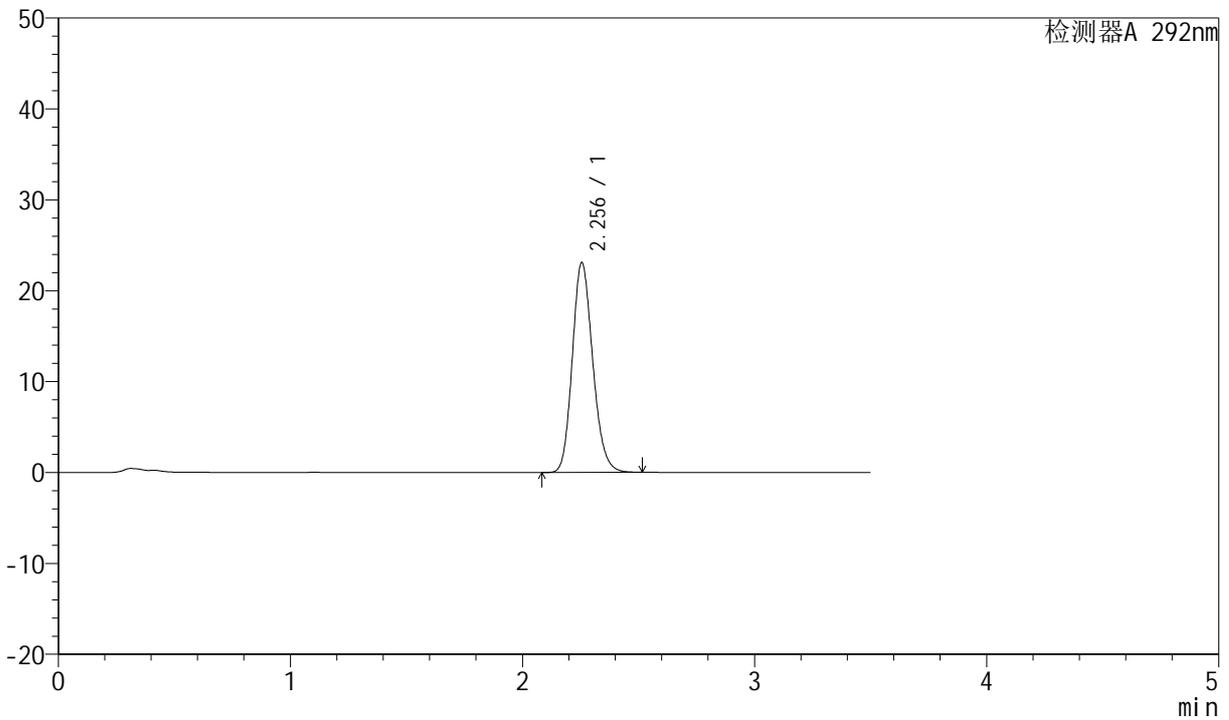
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-90-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:18:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:03:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	141392	23092	3176	1.170	--
总计		141392	23092			

图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



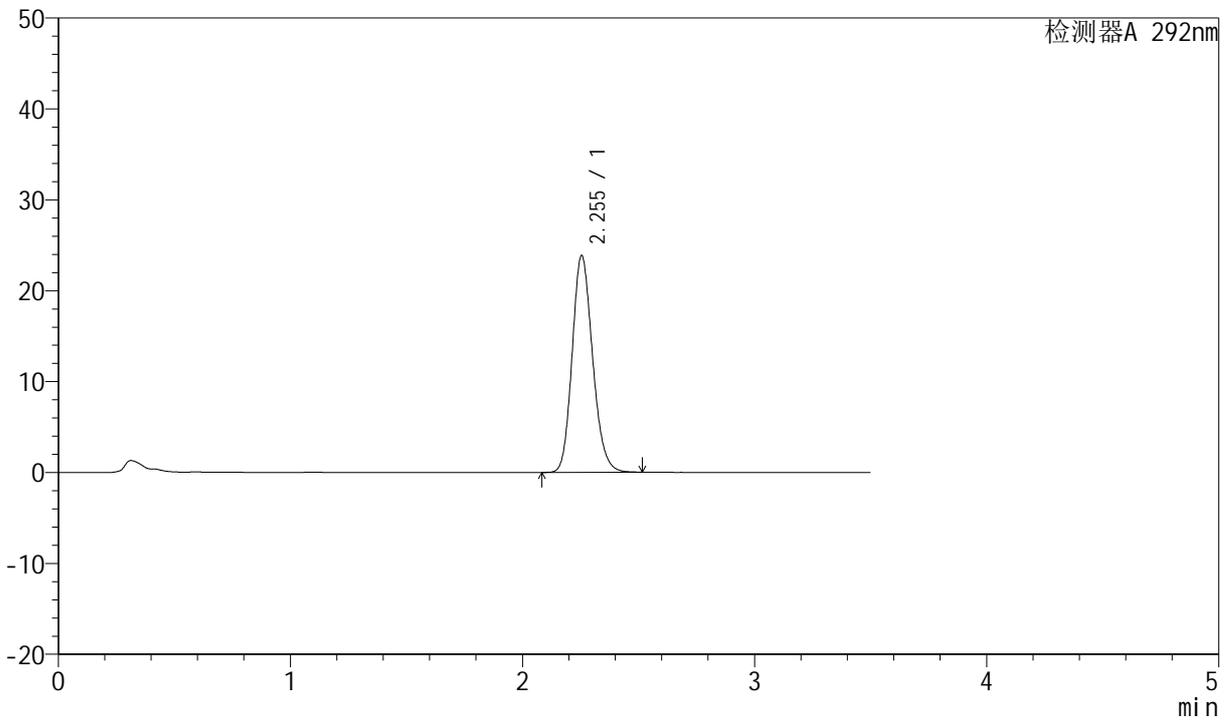
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-91-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:22:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:03:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	146060	23859	3170	1.171	--
总计		146060	23859			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

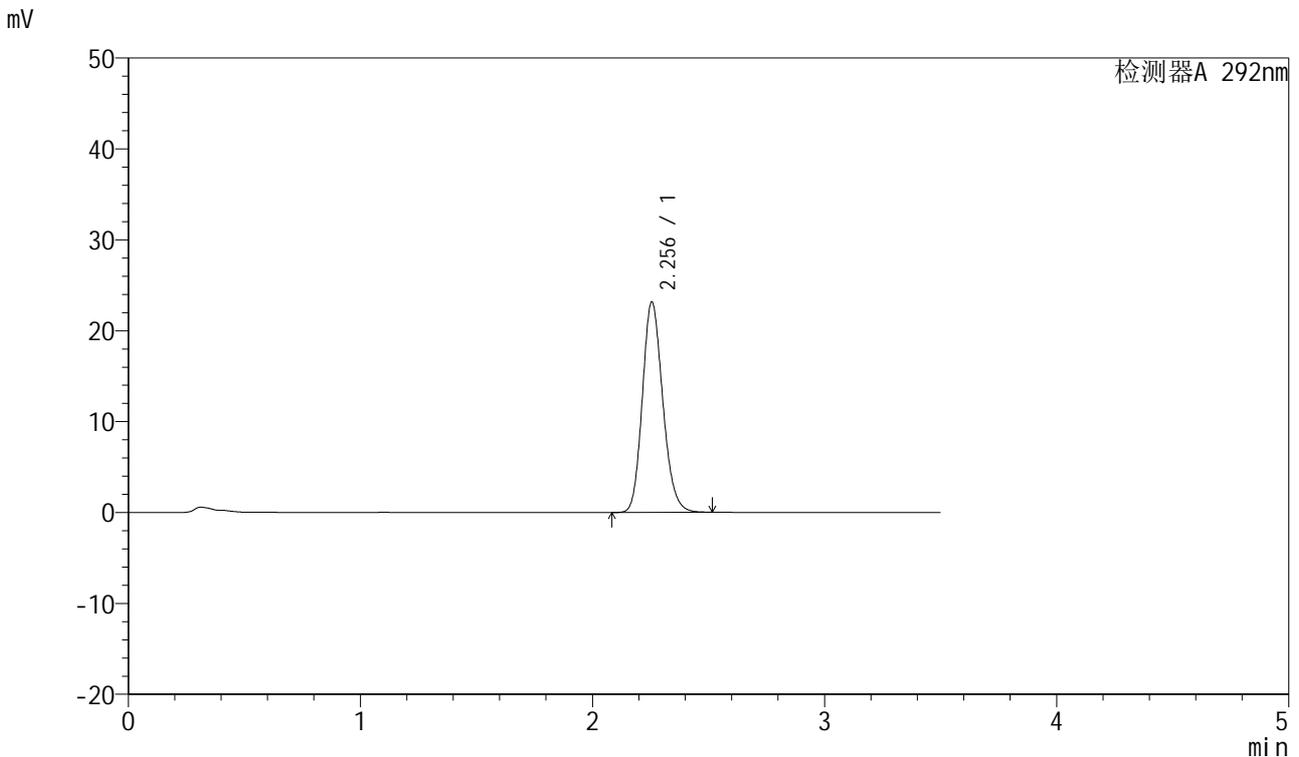


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-92-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-50      版本号: 6.115  
 进样体积 : 50μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/02/28 17:26:17      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:03:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	141748	23151	3178	1.171	--
总计		141748	23151			

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



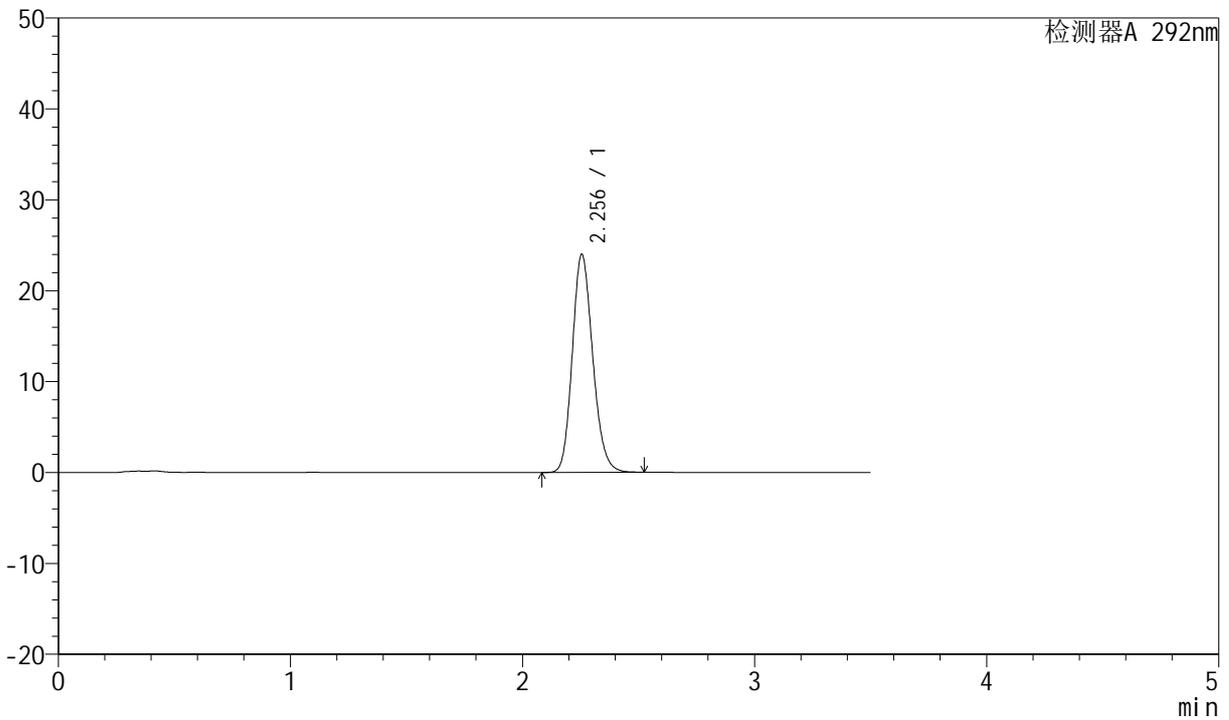
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-93-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:30:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:03:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	146920	23987	3174	1.171	--
总计		146920	23987			

图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

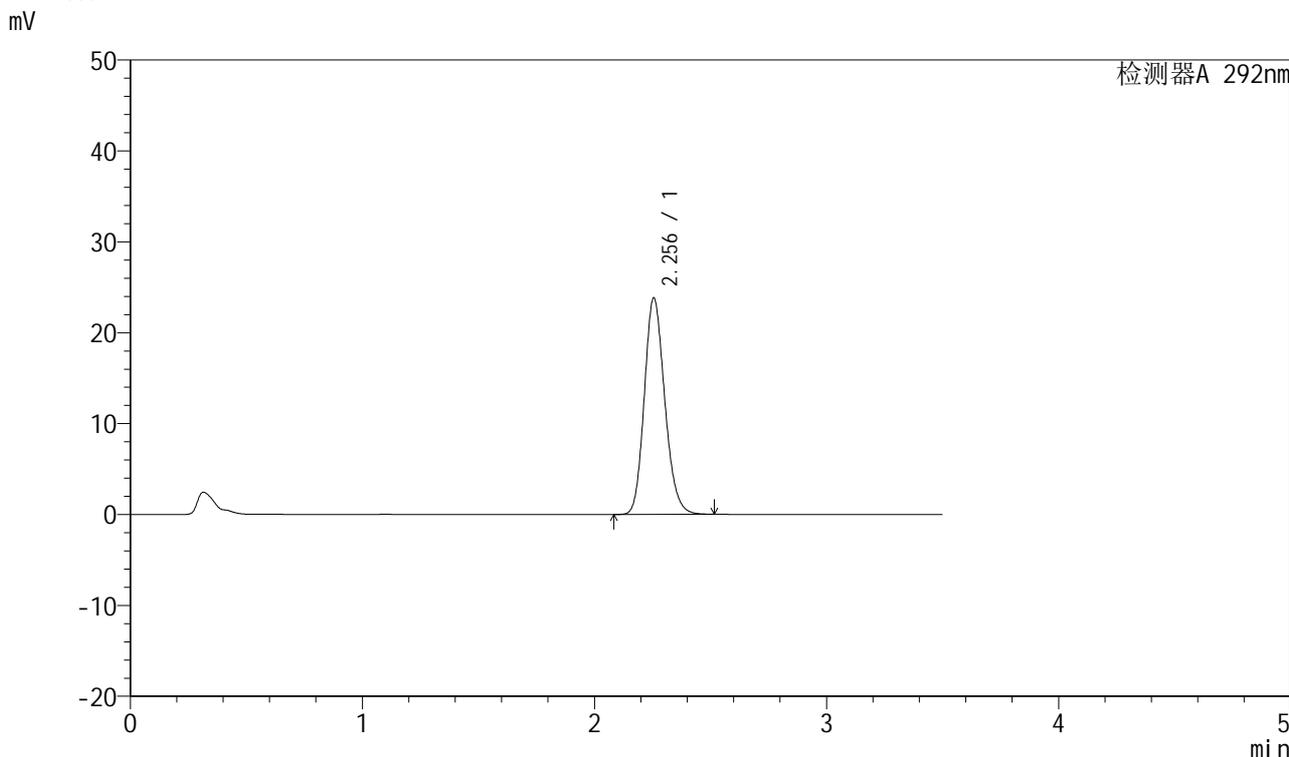


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-94-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-15      版本号: 6.115  
 进样体积 : 50μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/02/28 17:34:08      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:04:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	145827	23815	3175	1.171	--
总计		145827	23815			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

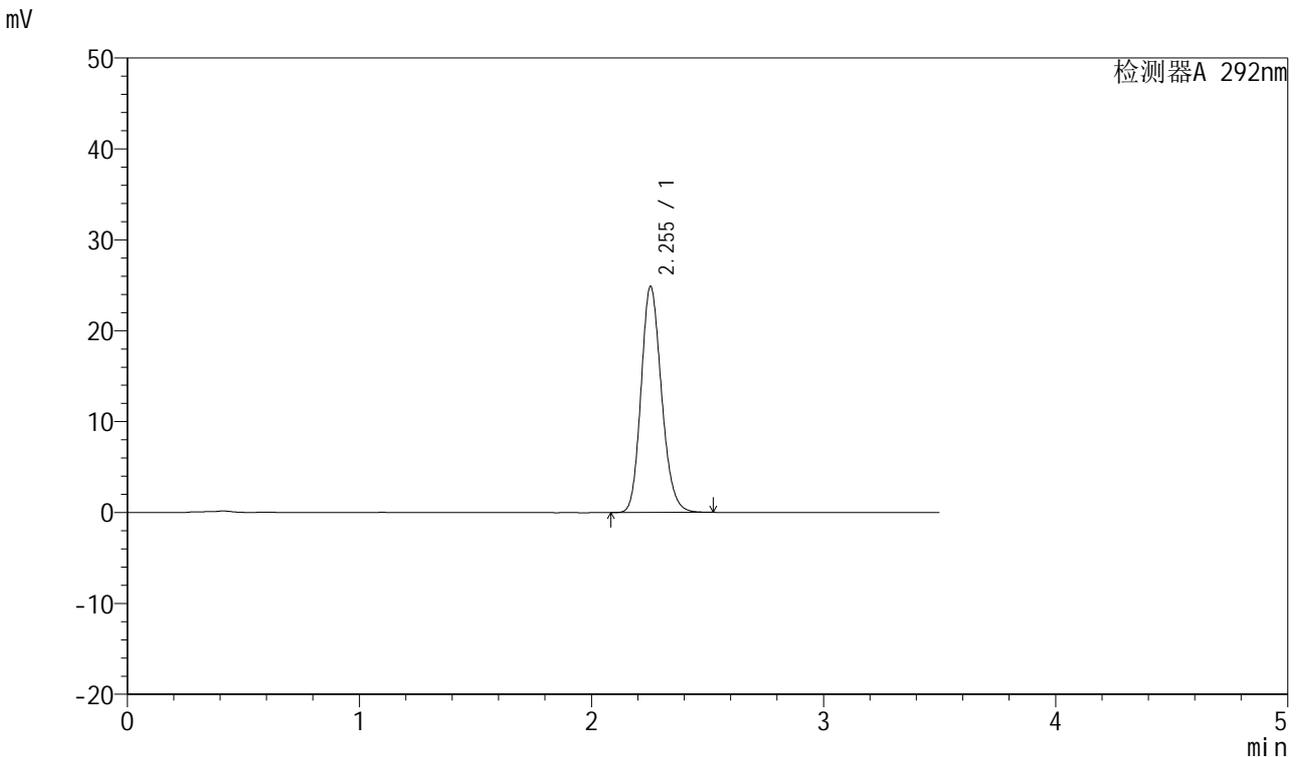


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-95-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 50 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:38:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:04:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	152333	24882	3174	1.172	--
总计		152333	24882			

图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



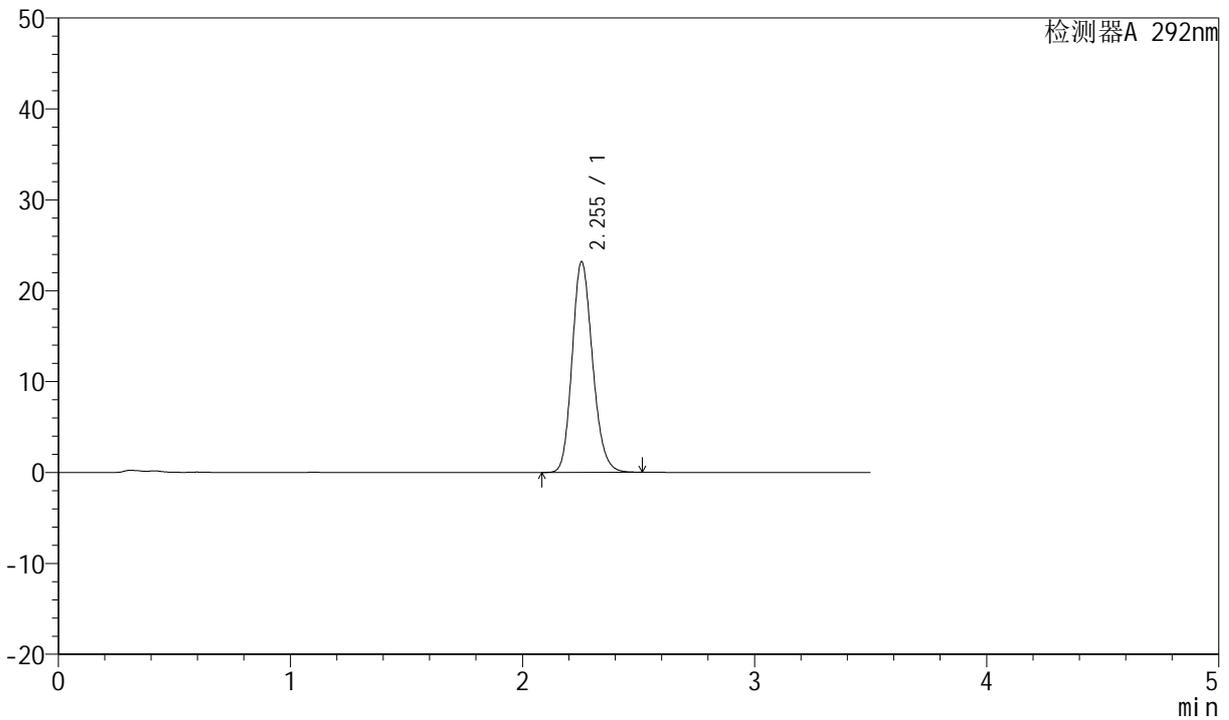
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-96-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:42:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:04:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	141794	23190	3177	1.171	--
总计		141794	23190			

图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



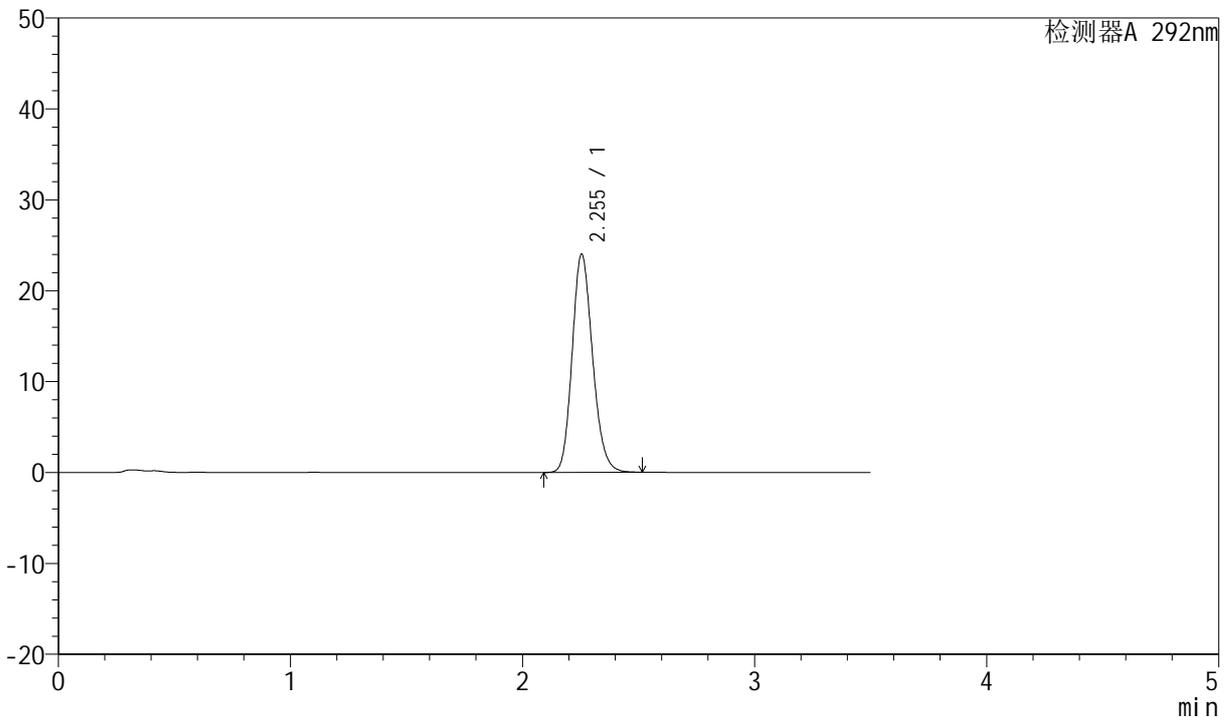
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-97-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:45:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:04:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	147039	24028	3172	1.172	--
总计		147039	24028			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



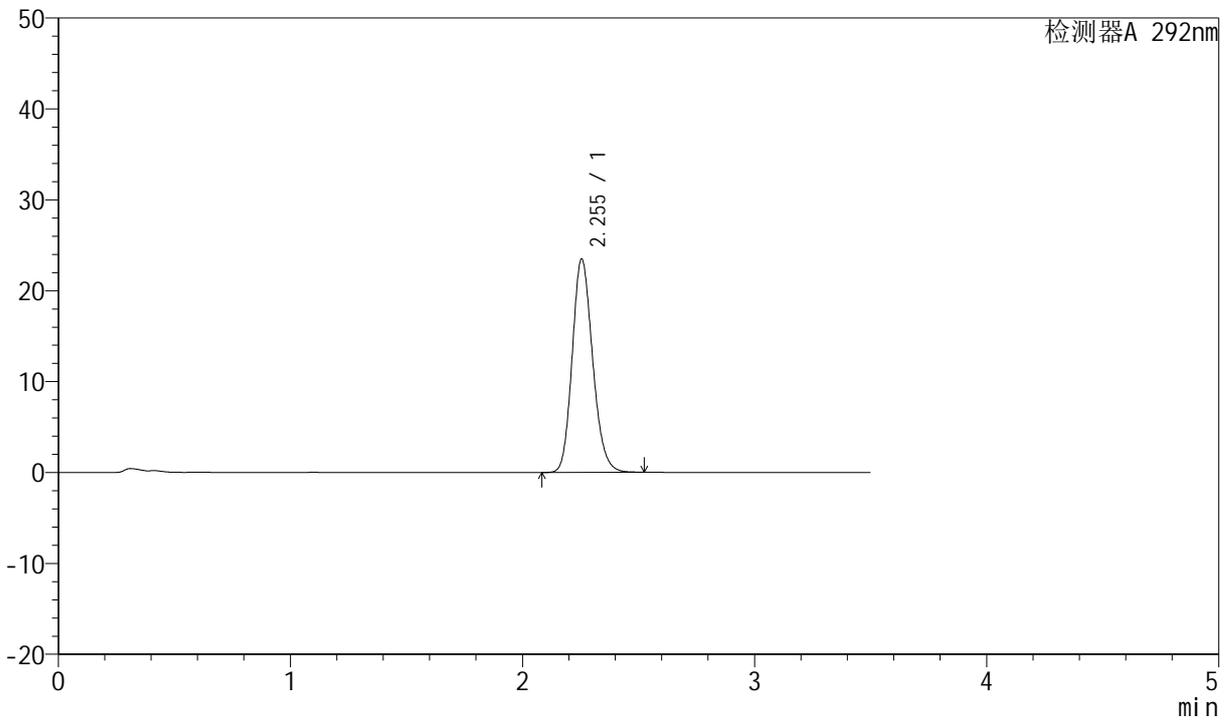
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-98-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:49:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:04:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	143818	23491	3173	1.172	--
总计		143818	23491			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



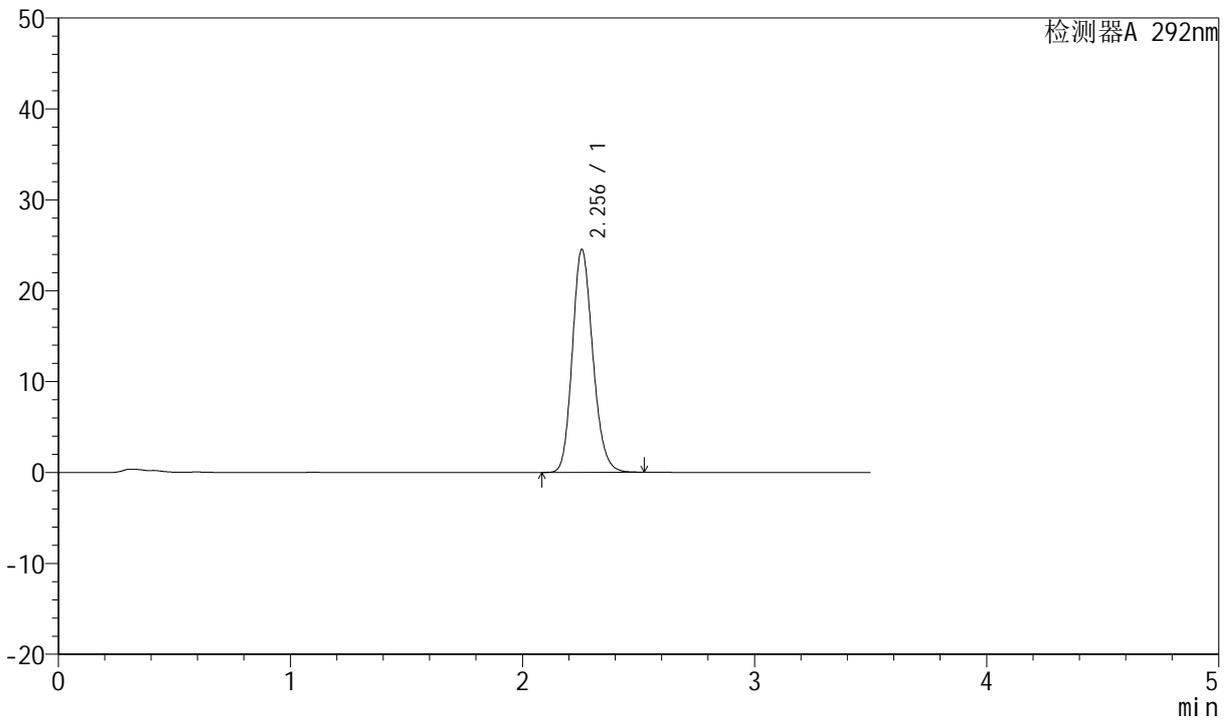
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-99-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:53:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:04:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	150175	24534	3181	1.172	--
总计		150175	24534			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



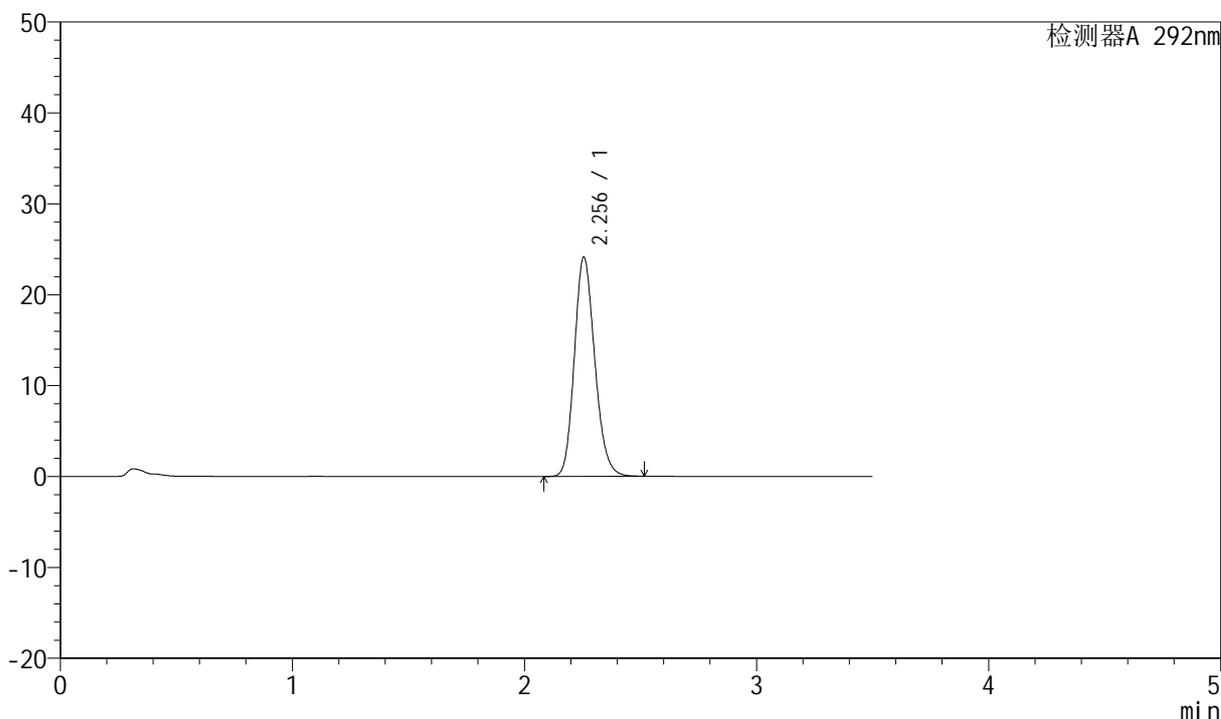
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-100-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:57:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:04:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	147660	24127	3180	1.172	--
总计		147660	24127			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



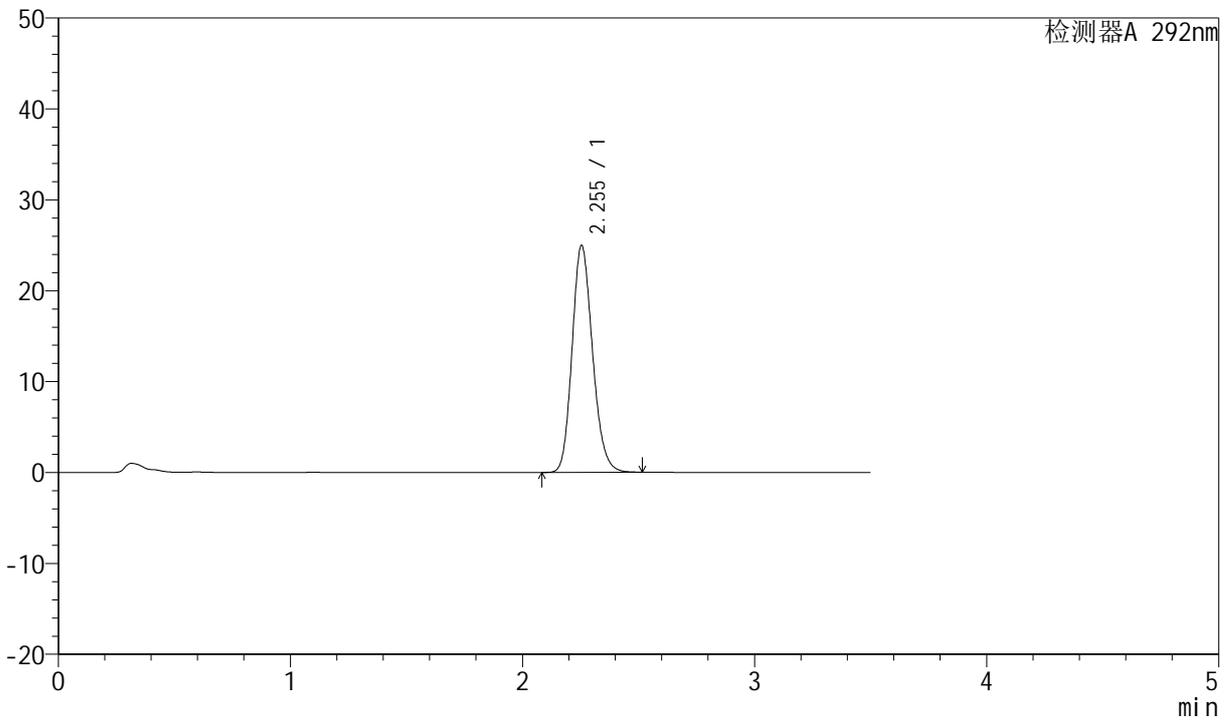
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-101-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:01:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:04:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	152854	24975	3173	1.173	--
总计		152854	24975			

图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



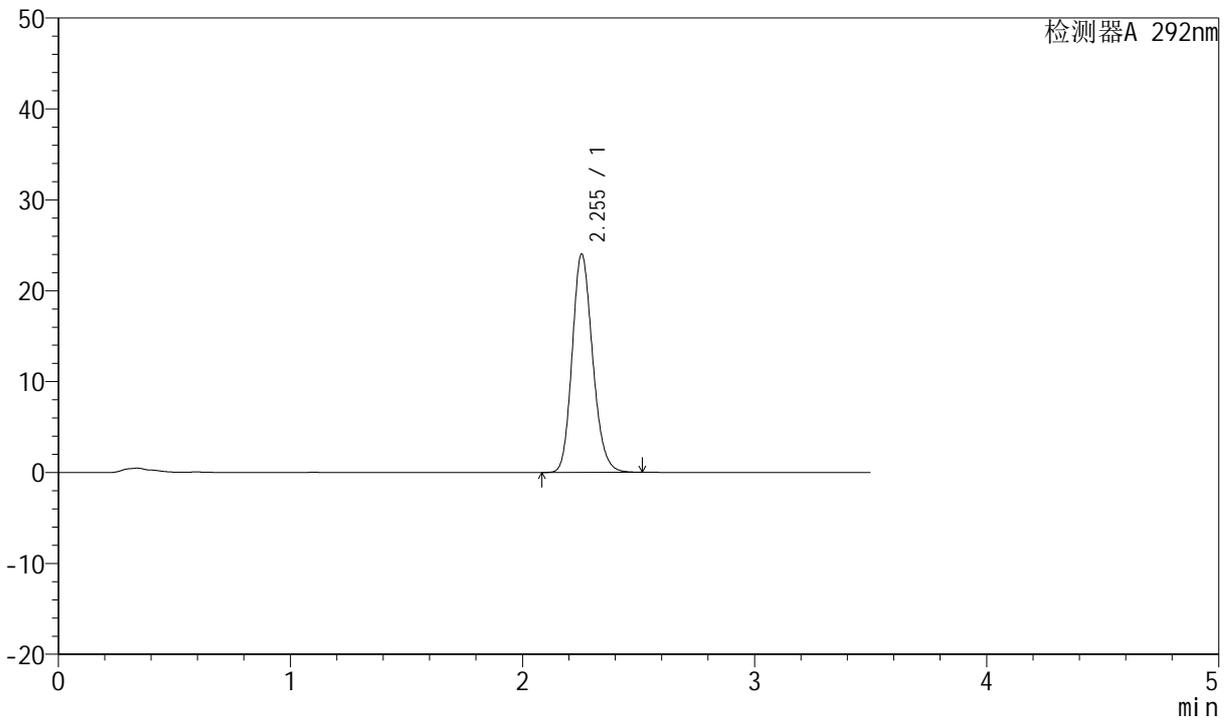
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-102-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:05:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:04:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	147063	24039	3178	1.172	--
总计		147063	24039			

图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



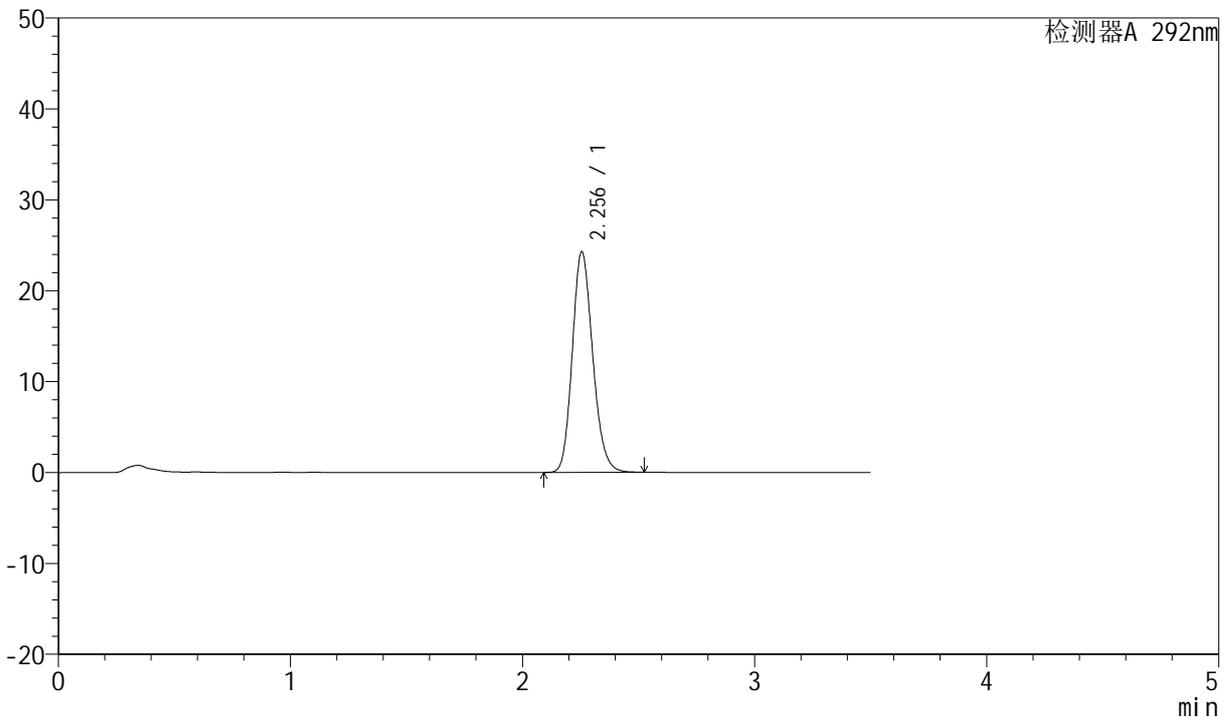
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-103-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:09:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:04:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	148494	24275	3179	1.172	--
总计		148494	24275			

图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



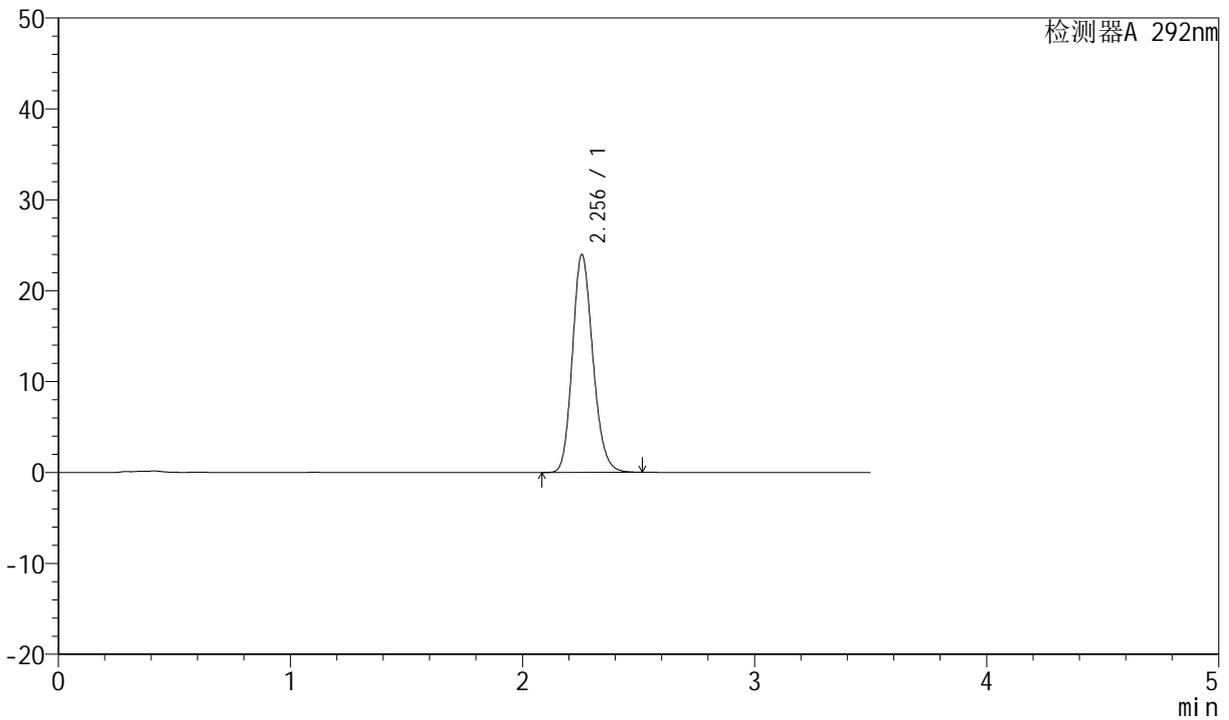
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-104-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:13:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:04:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	146721	23964	3179	1.172	--
总计		146721	23964			

图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



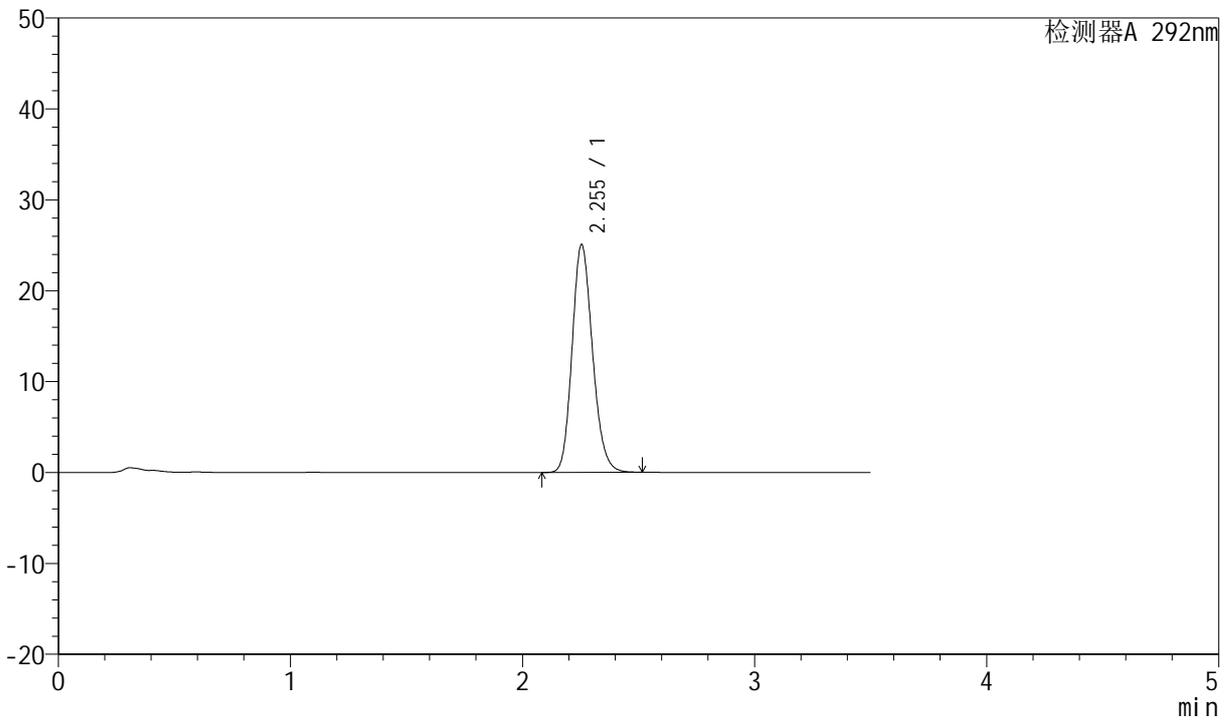
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-105-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:17:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:04:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	153388	25073	3177	1.172	--
总计		153388	25073			

图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



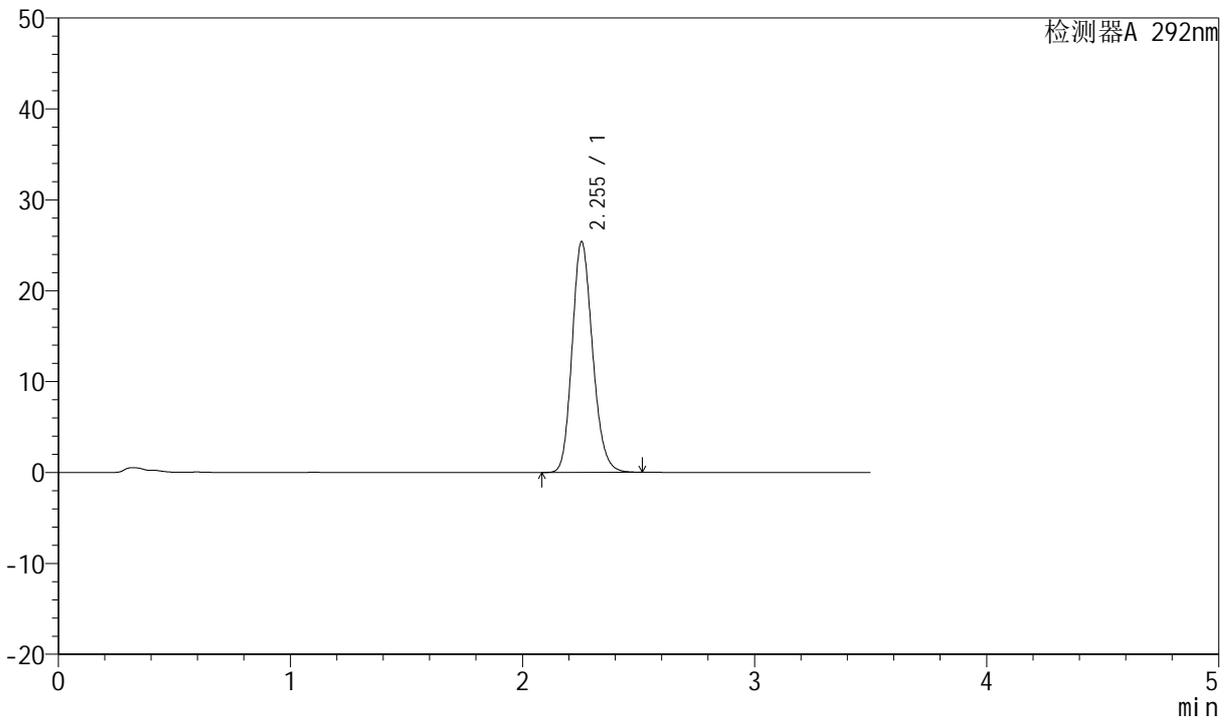
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-106-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:21:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:04:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	155254	25390	3180	1.173	--
总计		155254	25390			

图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



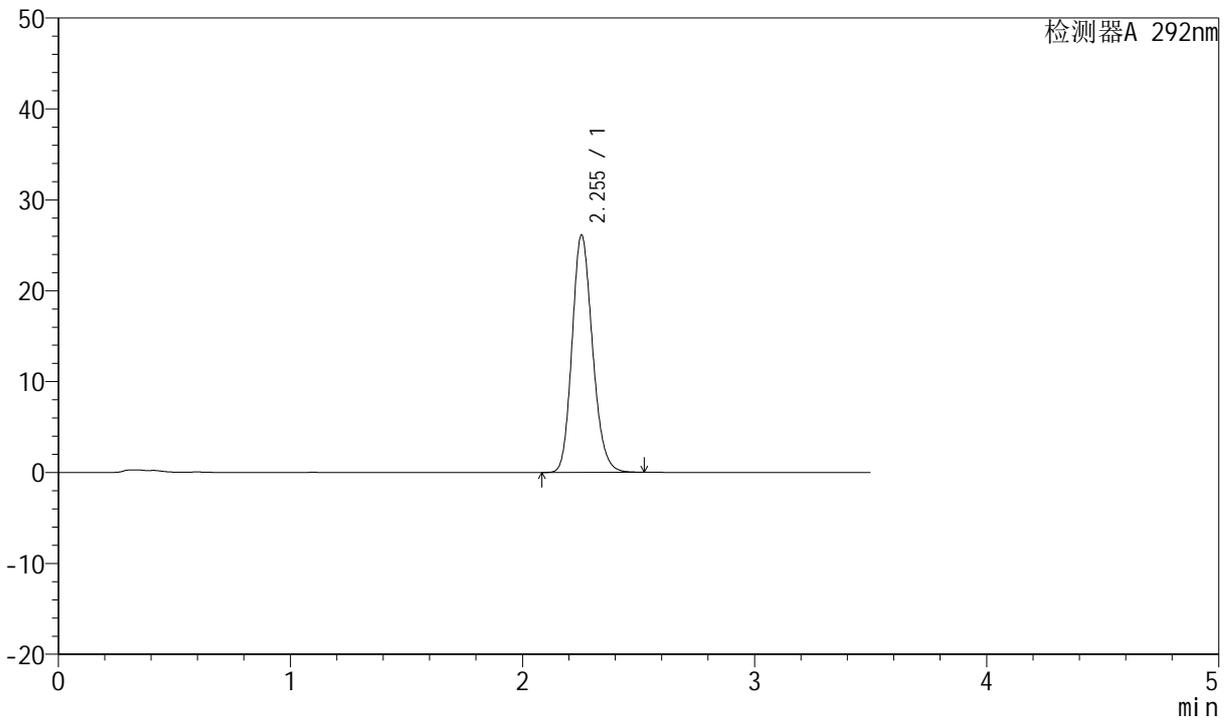
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-107-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:25:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:04:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	159758	26123	3179	1.174	--
总计		159758	26123			

图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



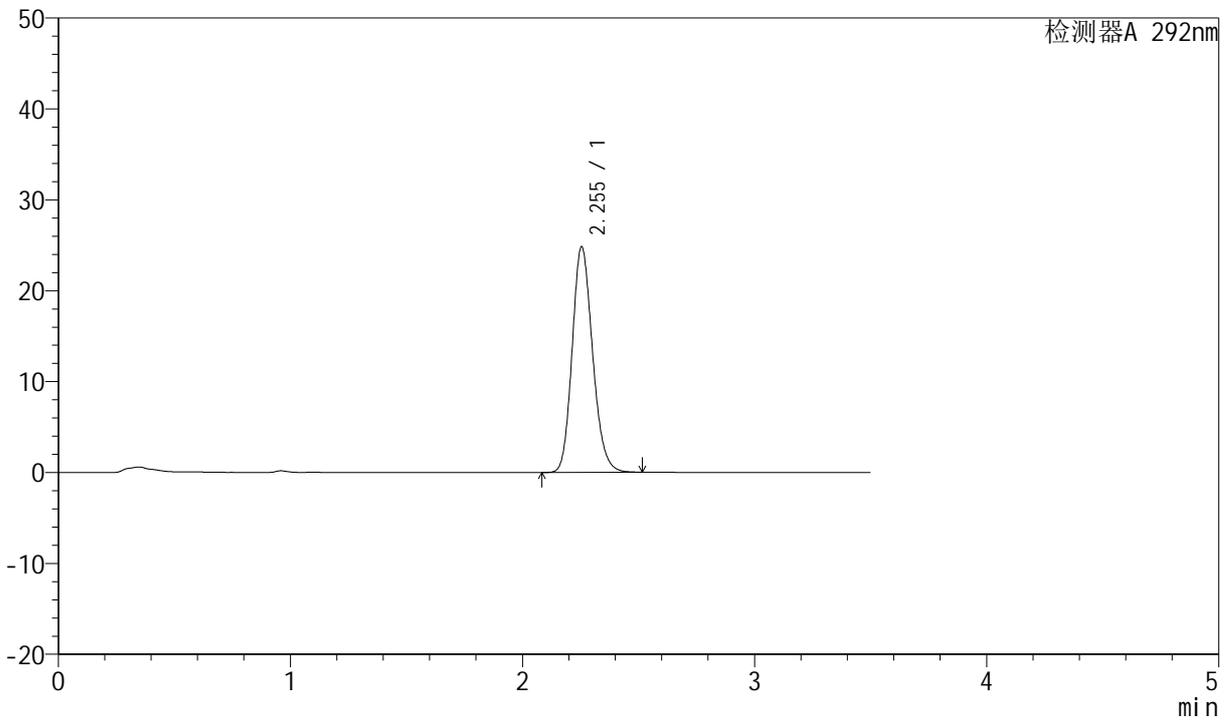
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-108-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:29:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:04:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	151825	24838	3180	1.172	--
总计		151825	24838			

图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



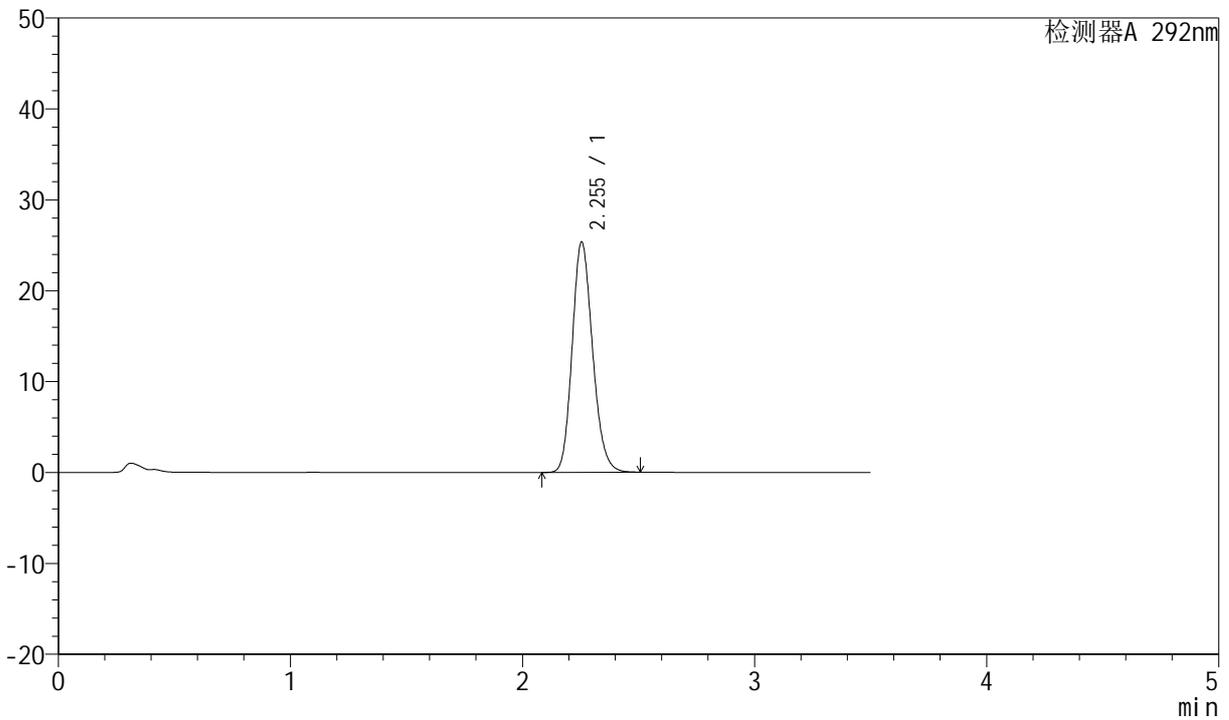
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-109-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:33:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:04:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	154984	25349	3177	1.173	--
总计		154984	25349			

图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



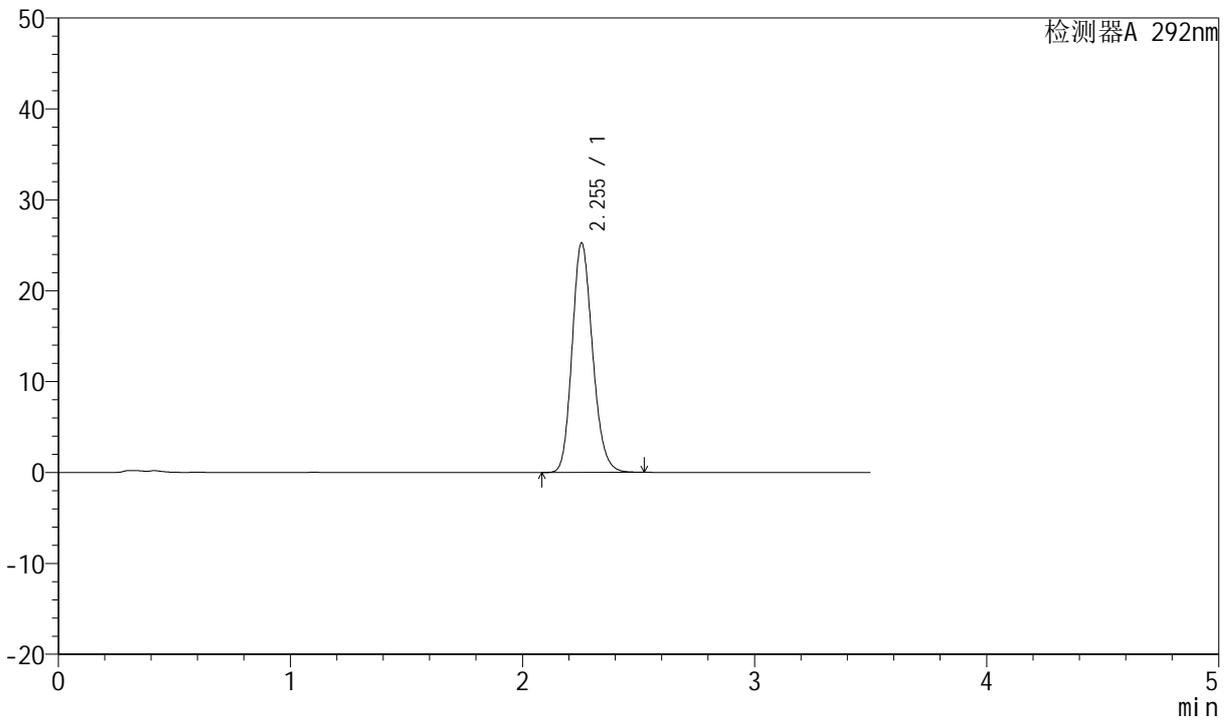
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-110-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:37:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:04:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	154592	25266	3177	1.173	--
总计		154592	25266			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

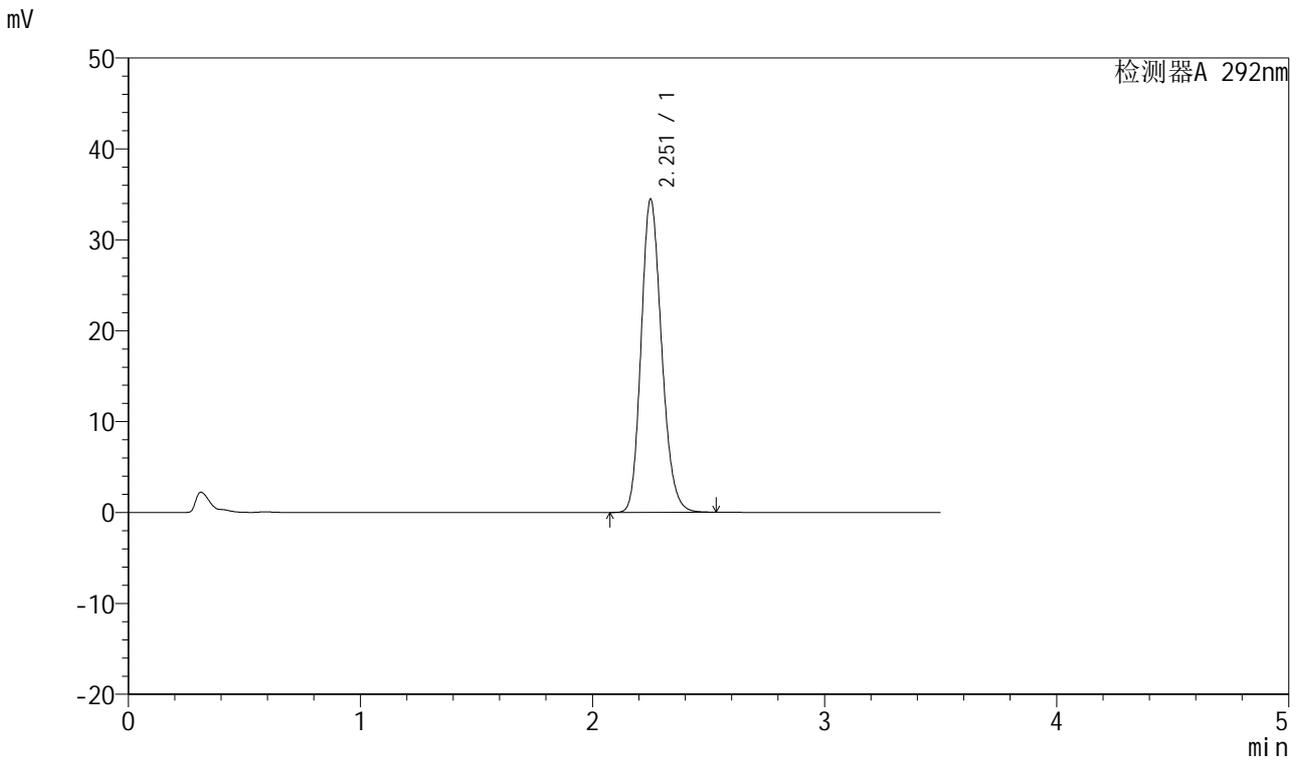


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-111-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:41:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:04:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	211558	34306	3145	1.182	--
总计		211558	34306			

图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

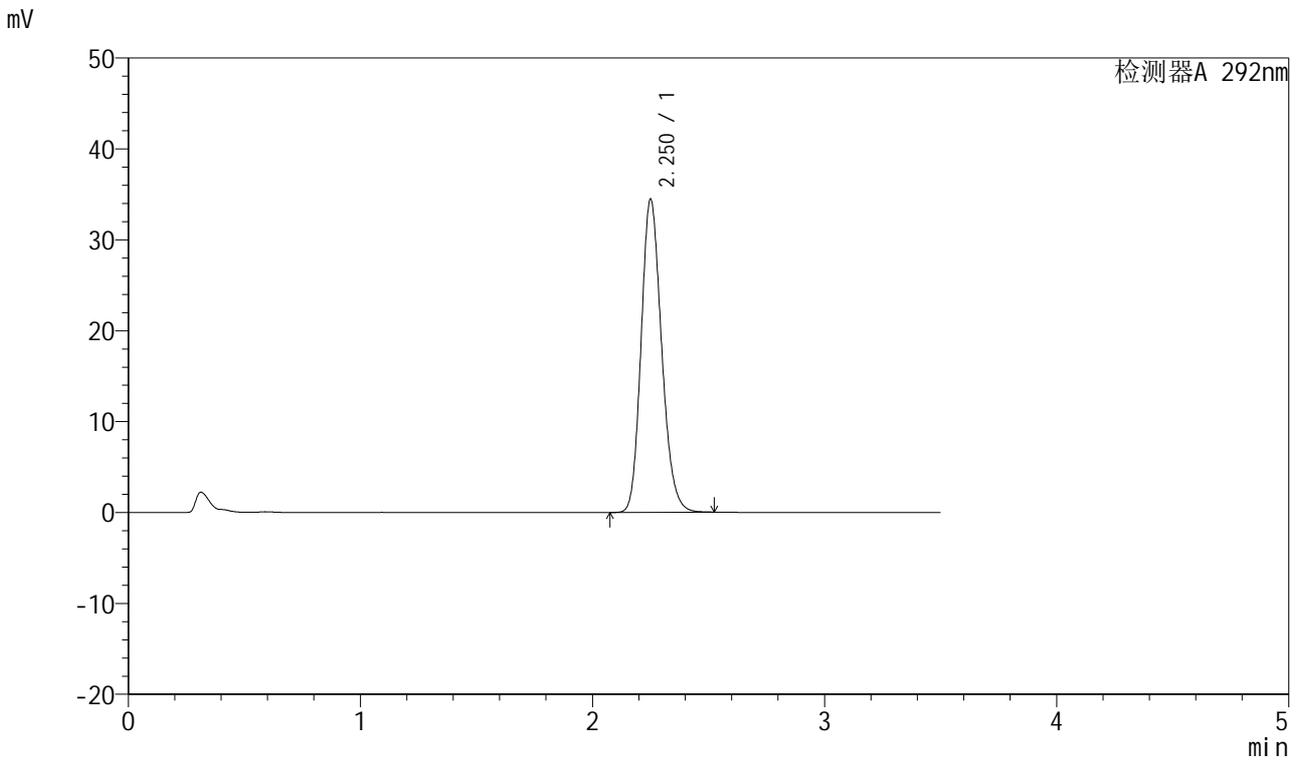


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-112-2 - cbzj-18016p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:44:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:04:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	211417	34314	3148	1.183	--
总计		211417	34314			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-18016批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



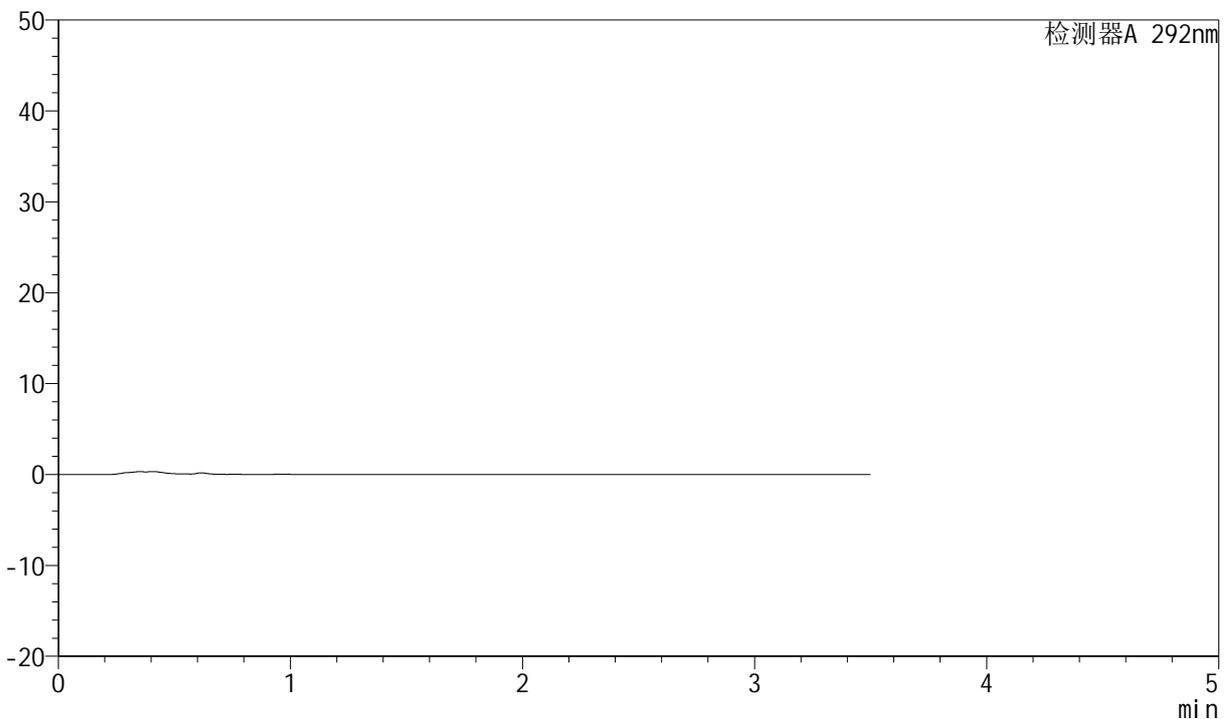
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-113-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:48:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:04:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

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

图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质  
溶剂



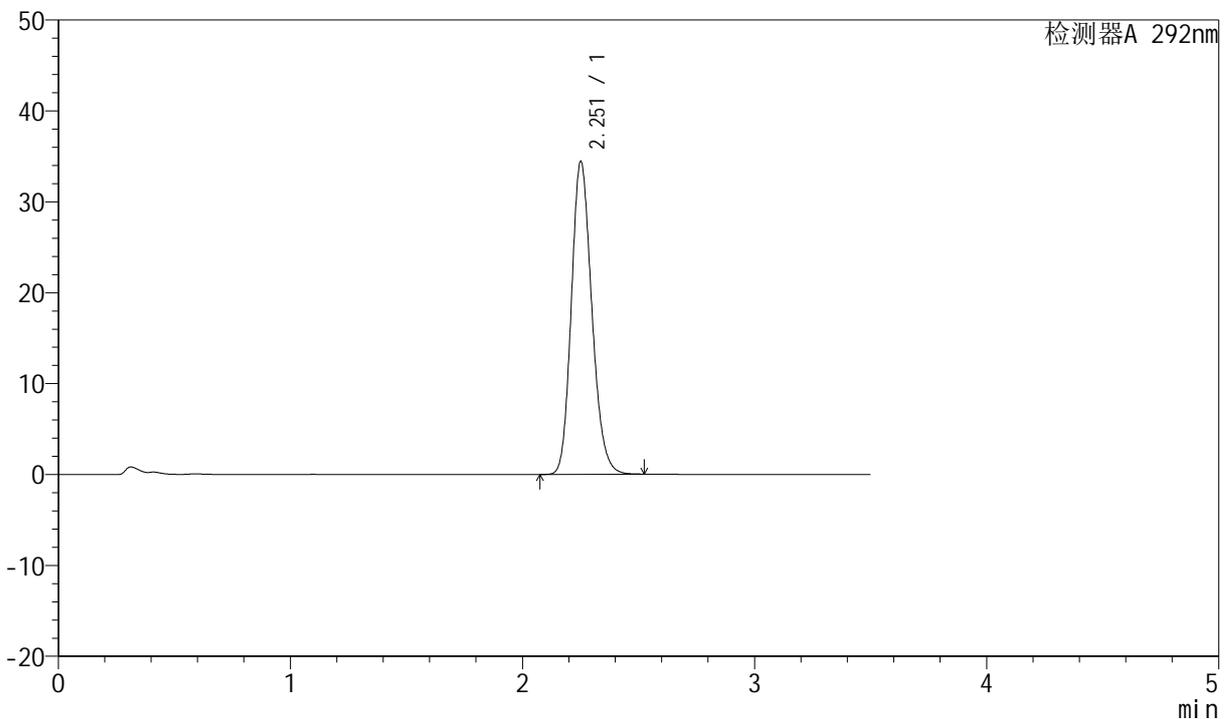
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-114-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:52:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:04:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	211241	34288	3146	1.182	--
总计		211241	34288			

图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



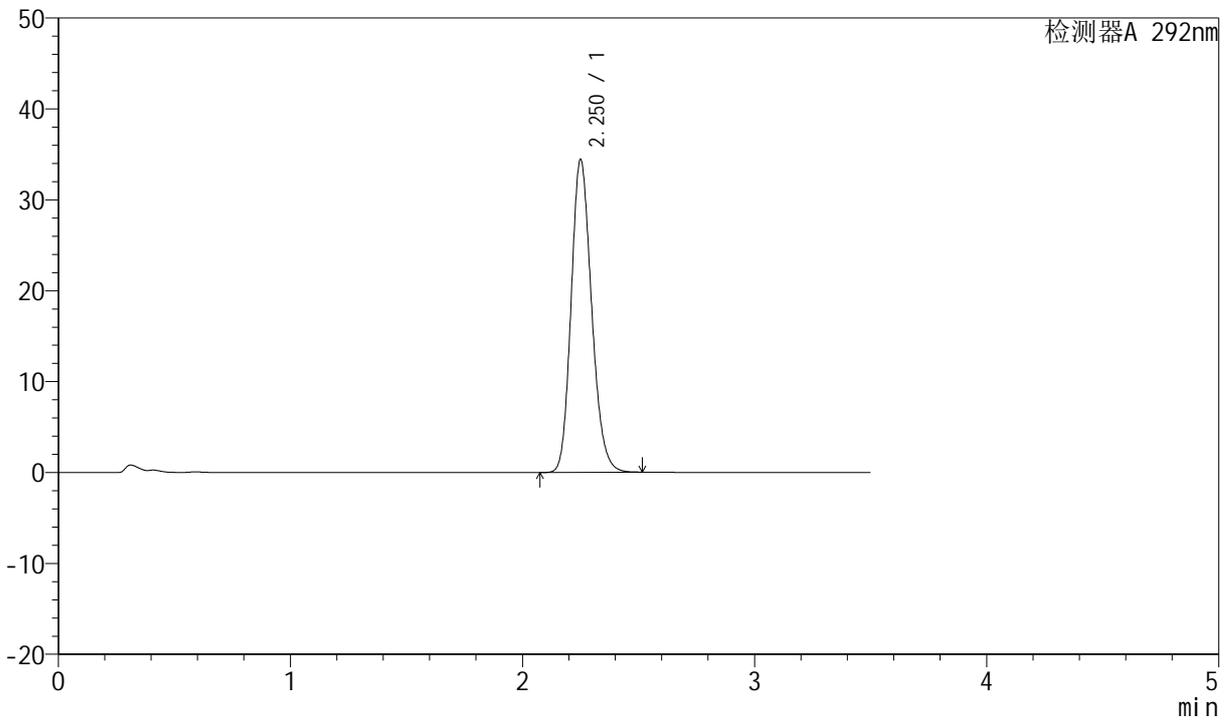
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-115-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:56:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:04:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	211060	34274	3151	1.182	--
总计		211060	34274			

图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



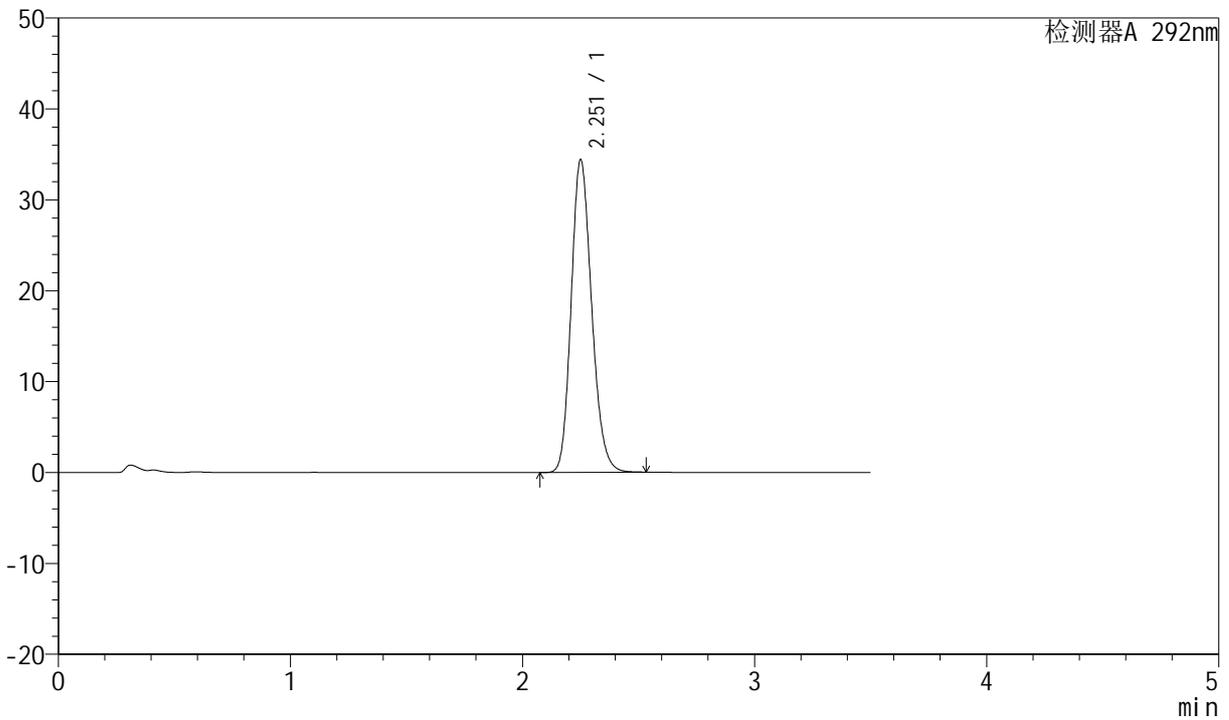
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-116-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:00:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:04:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	211237	34247	3146	1.182	--
总计		211237	34247			

图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



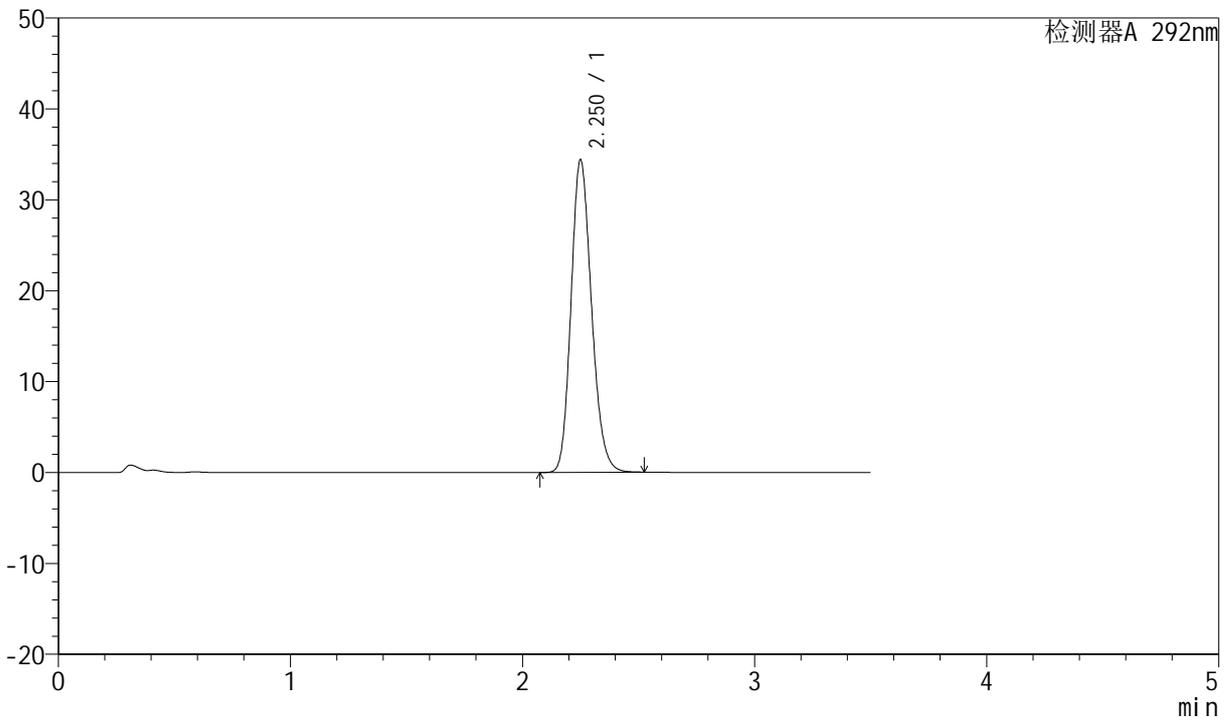
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-117-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:04:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:05:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	210919	34266	3143	1.182	--
总计		210919	34266			

图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



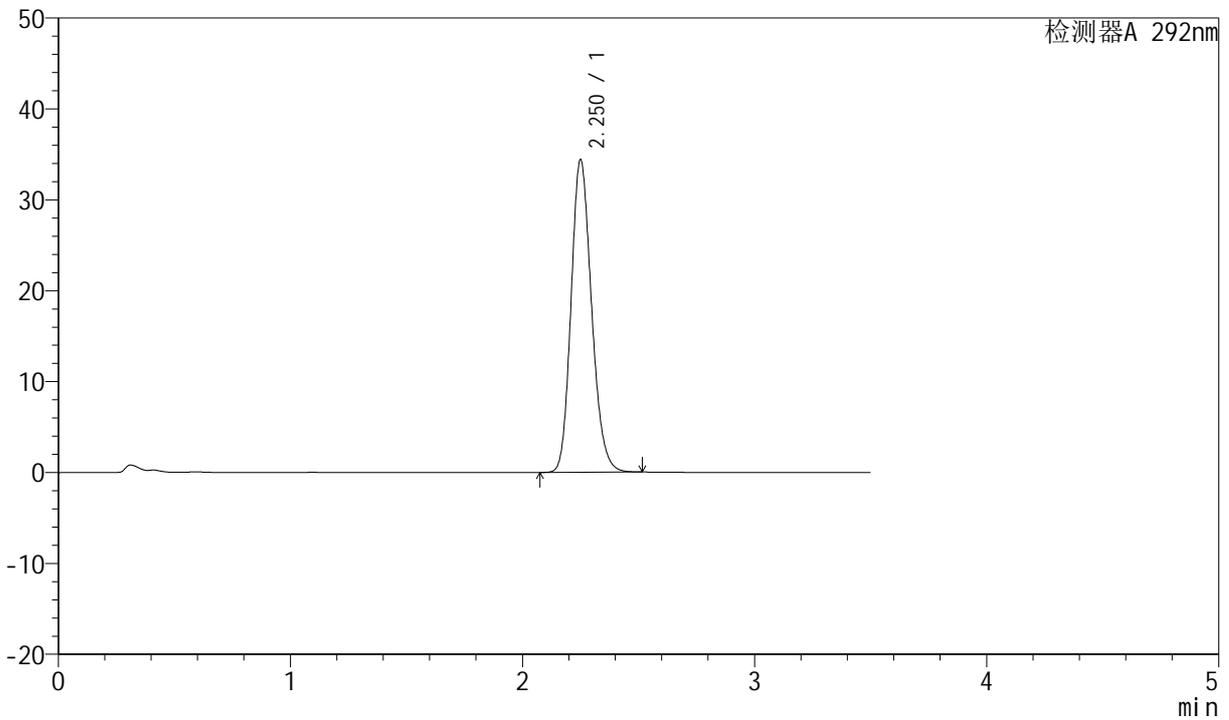
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-118-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:08:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:05:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	210995	34272	3145	1.183	--
总计		210995	34272			

图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



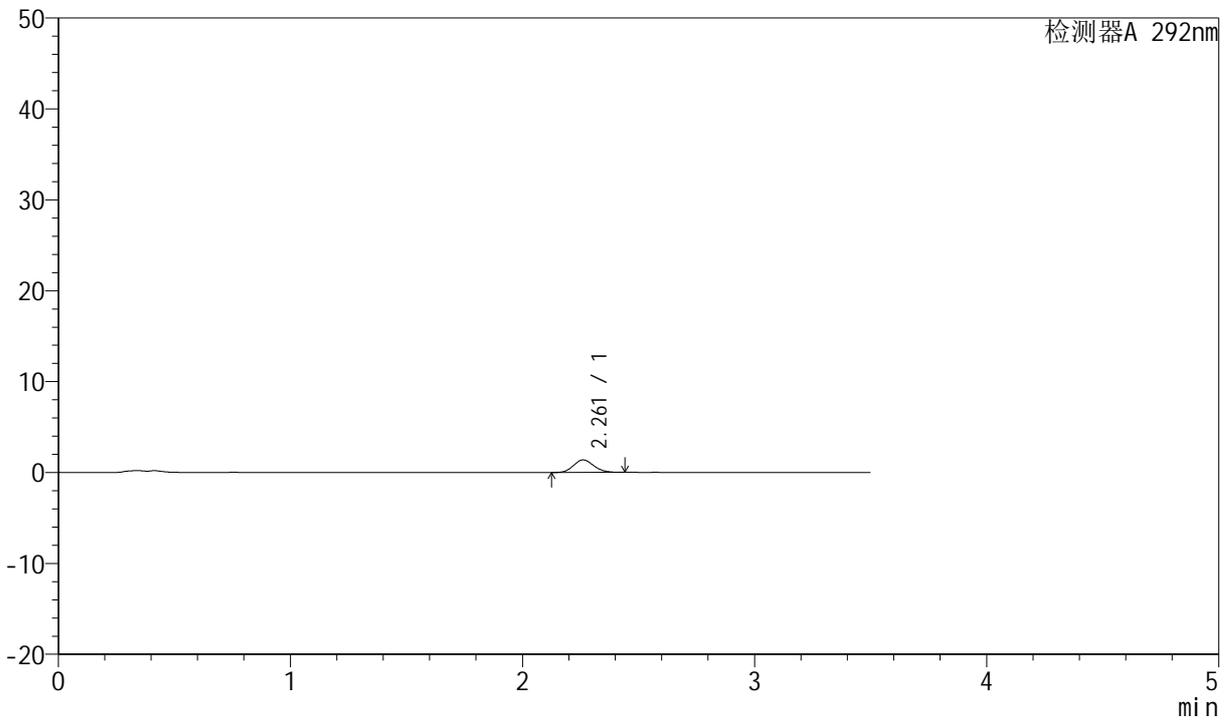
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-119-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:12:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:05:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	8378	1379	3191	1.135	--
总计		8378	1379			

图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



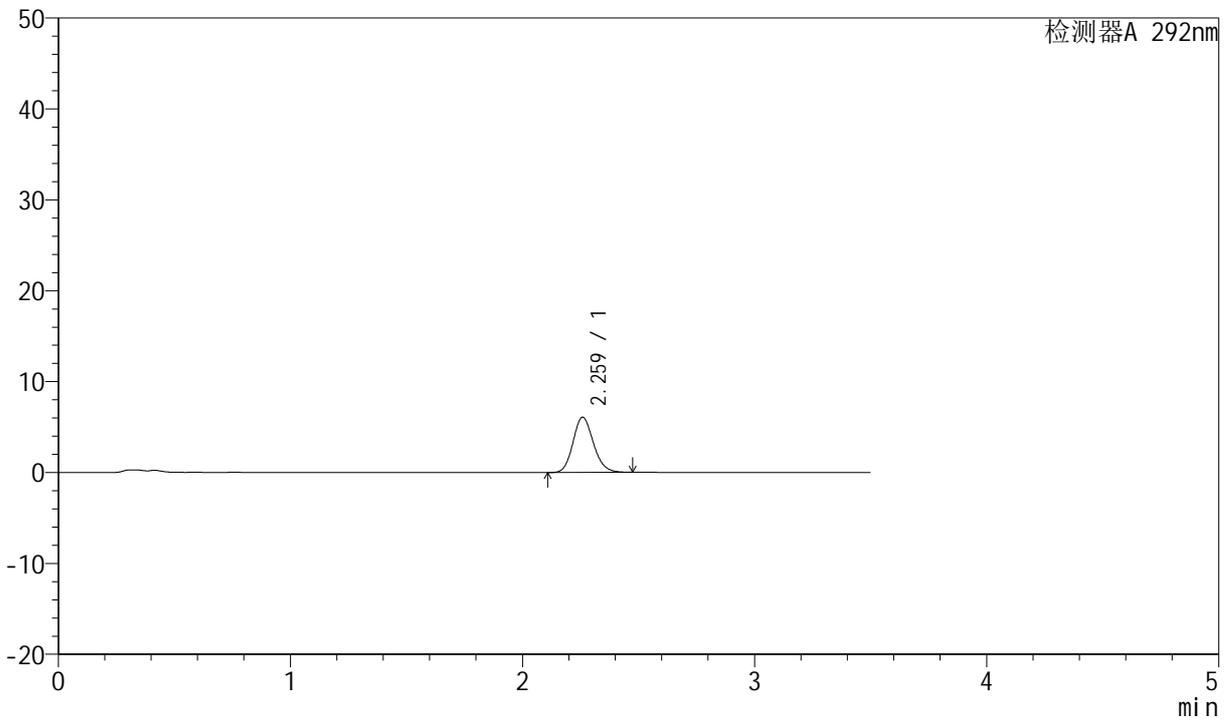
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-120-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:16:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:05:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	37085	6046	3198	1.149	--
总计		37085	6046			

图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



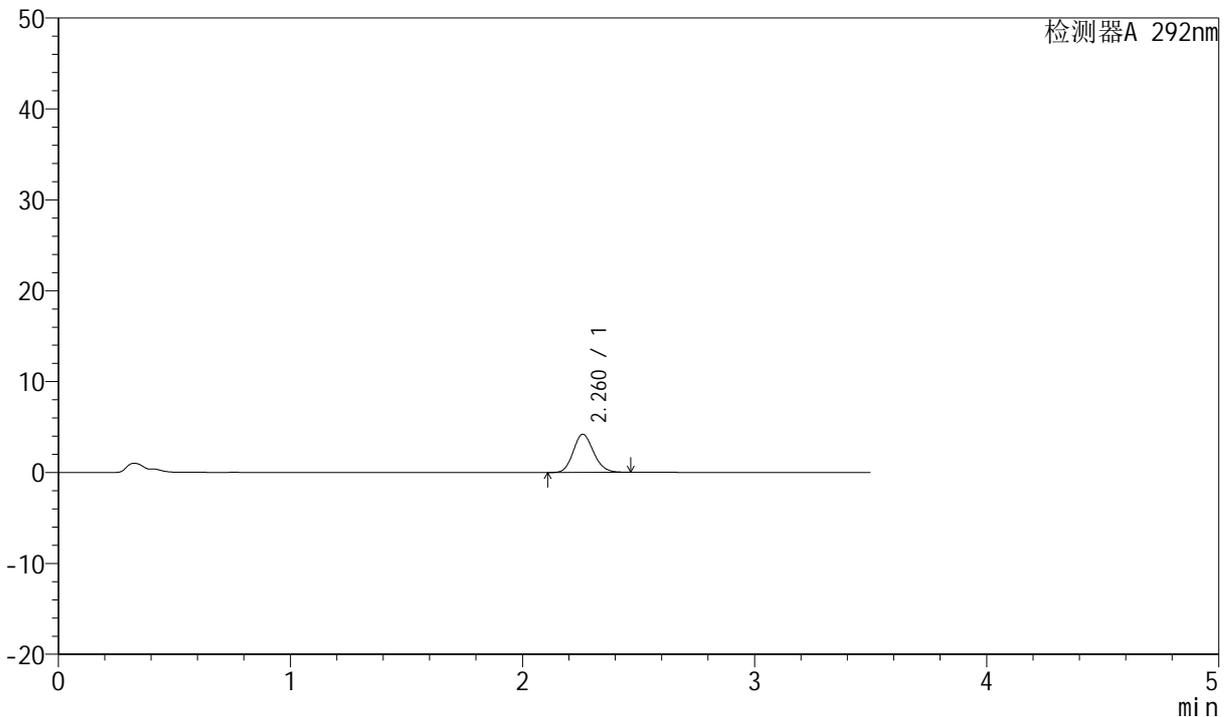
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-121-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:20:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:05:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	25604	4193	3201	1.142	--
总计		25604	4193			

图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



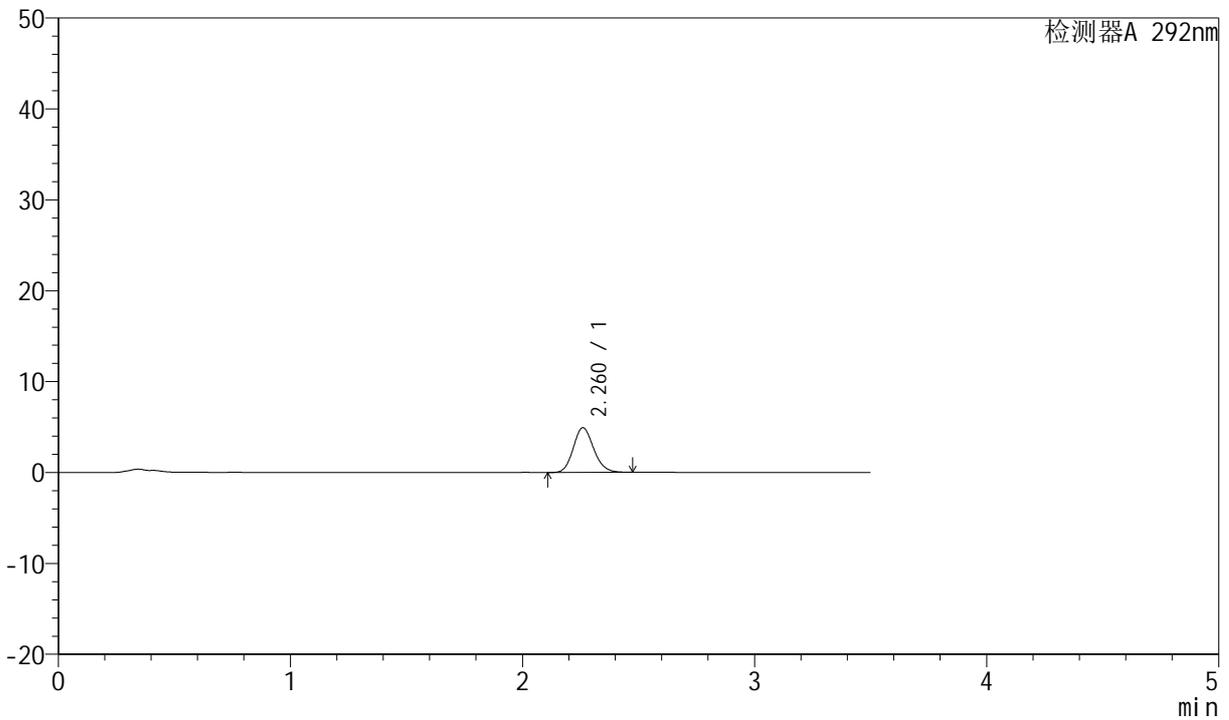
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-122-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:24:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:05:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	30008	4909	3199	1.148	--
总计		30008	4909			

图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

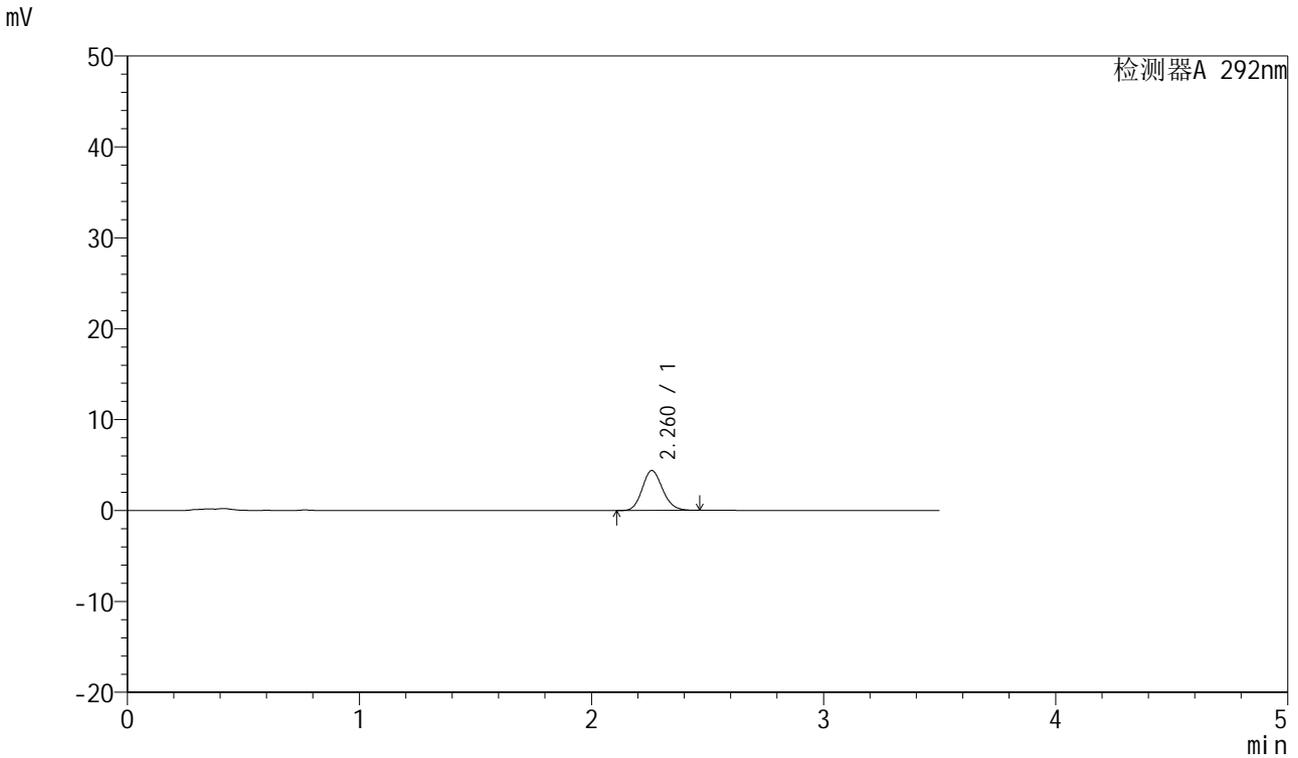


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-123-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:27:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:05:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	26784	4382	3198	1.145	--
总计		26784	4382			

图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



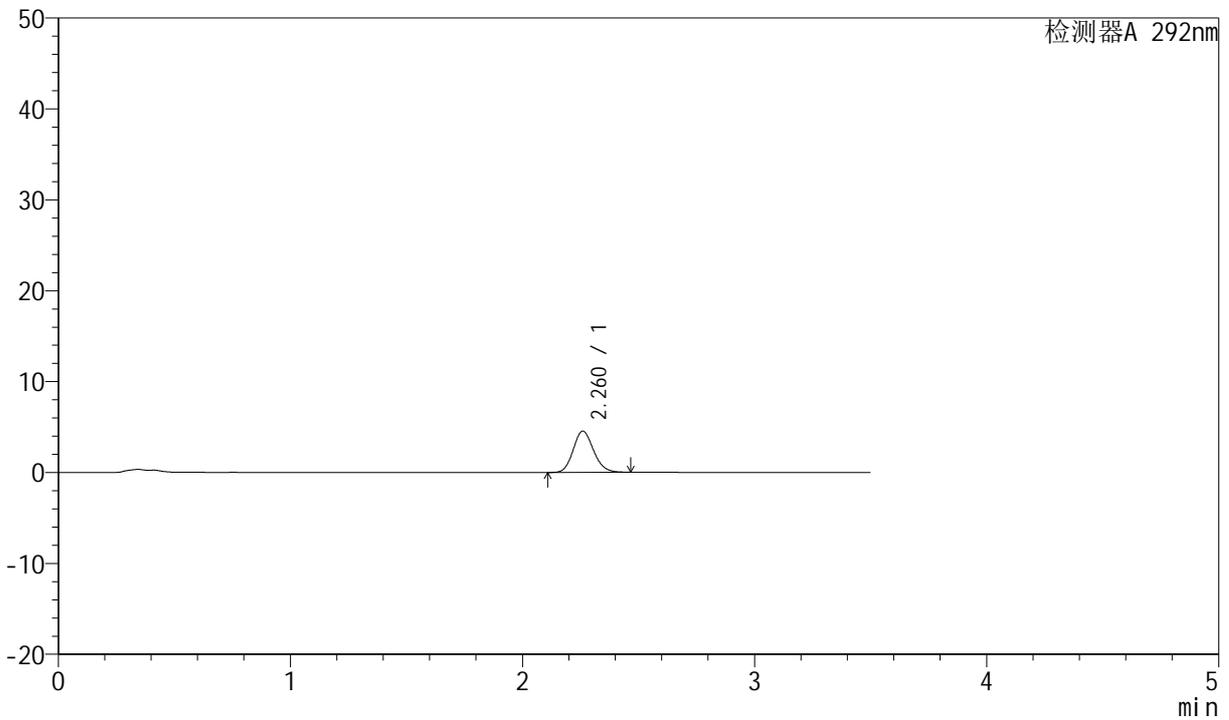
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-124-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:31:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:05:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	27643	4526	3201	1.142	--
总计		27643	4526			

图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



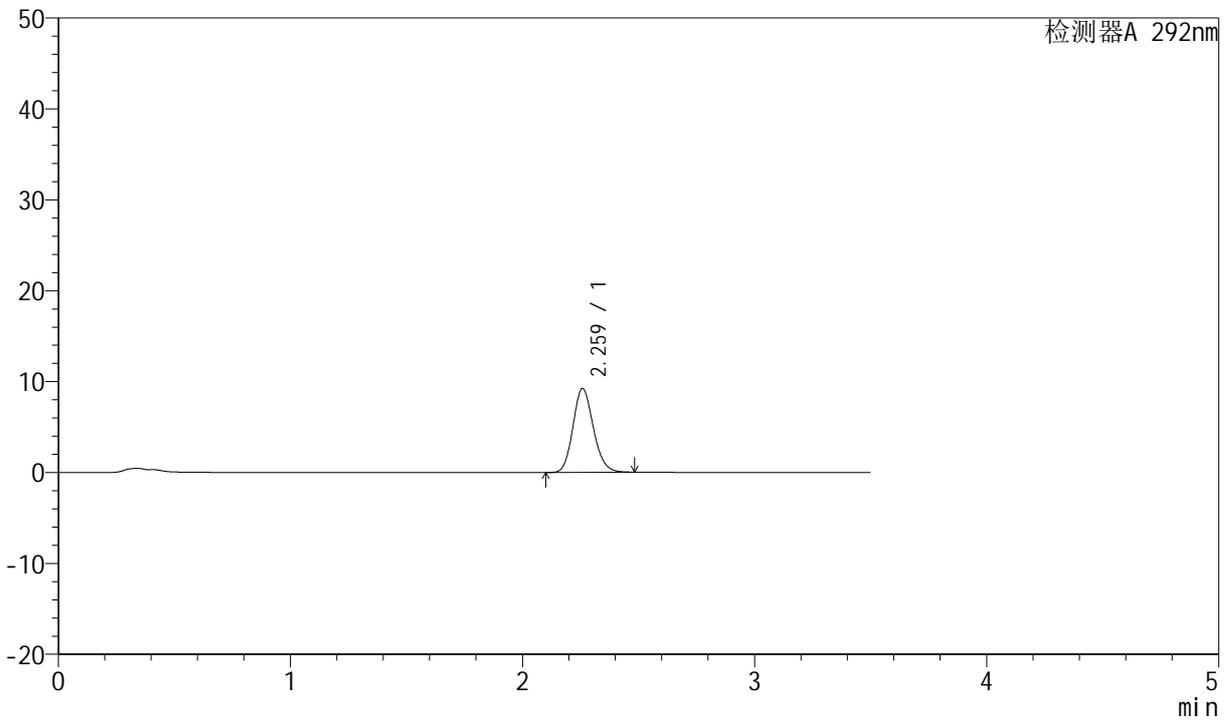
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-125-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:35:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:05:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	56371	9190	3189	1.154	--
总计		56371	9190			

图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

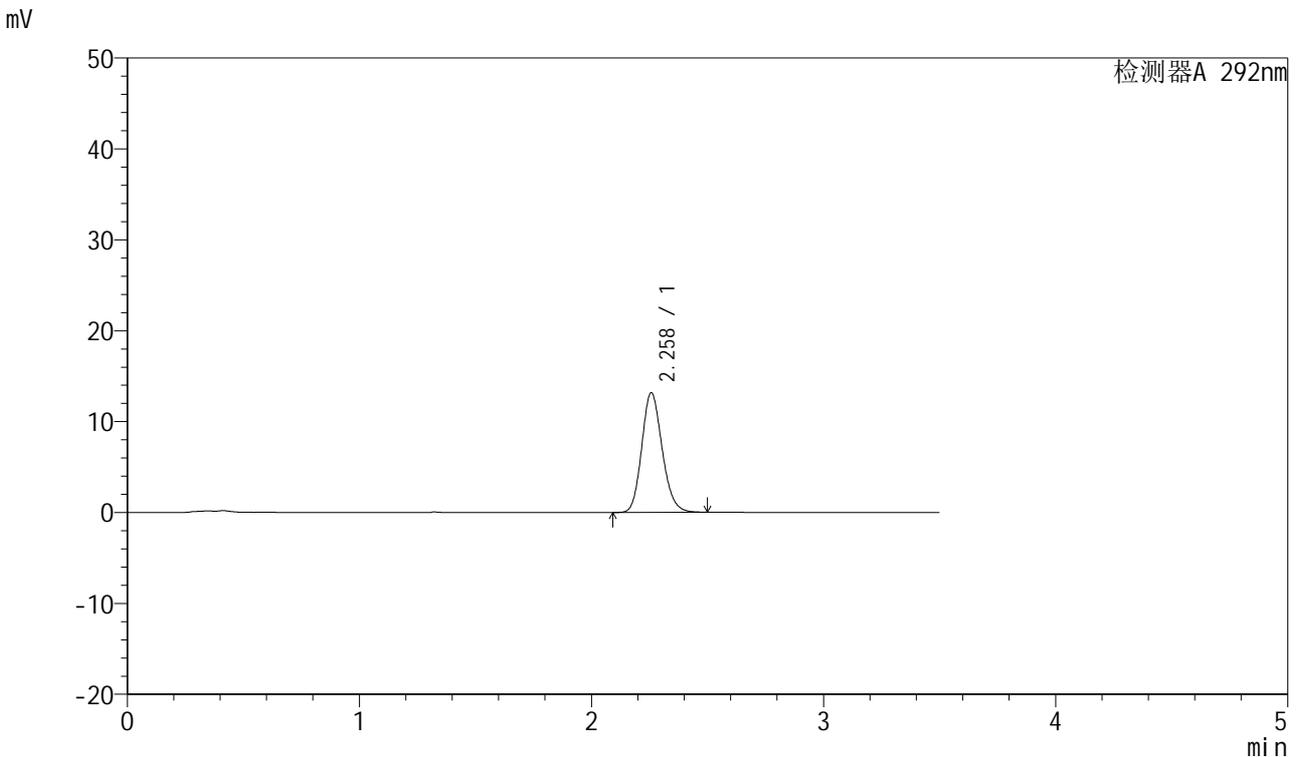


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-126-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:39:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:05:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	80512	13144	3189	1.161	--
总计		80512	13144			

图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

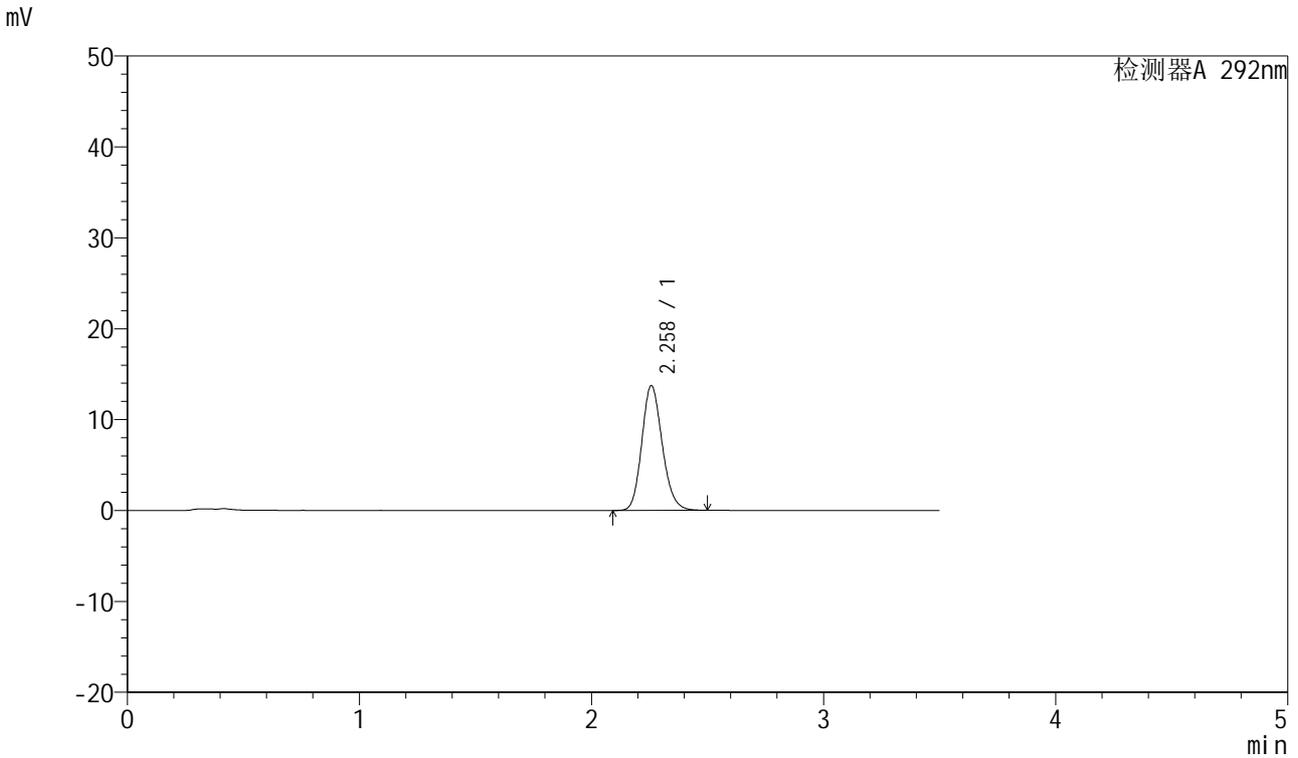


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-127-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:43:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:05:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	84005	13695	3185	1.163	--
总计		84005	13695			

图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



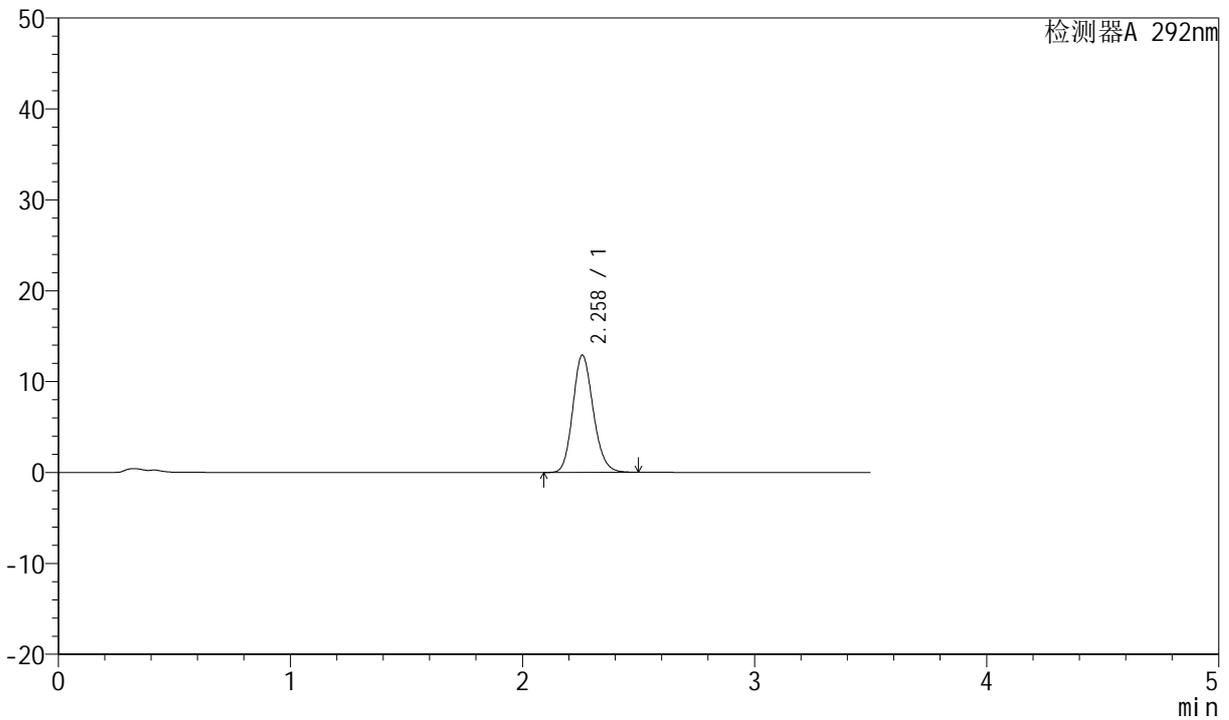
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-128-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:47:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:05:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	78975	12875	3186	1.161	--
总计		78975	12875			

图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

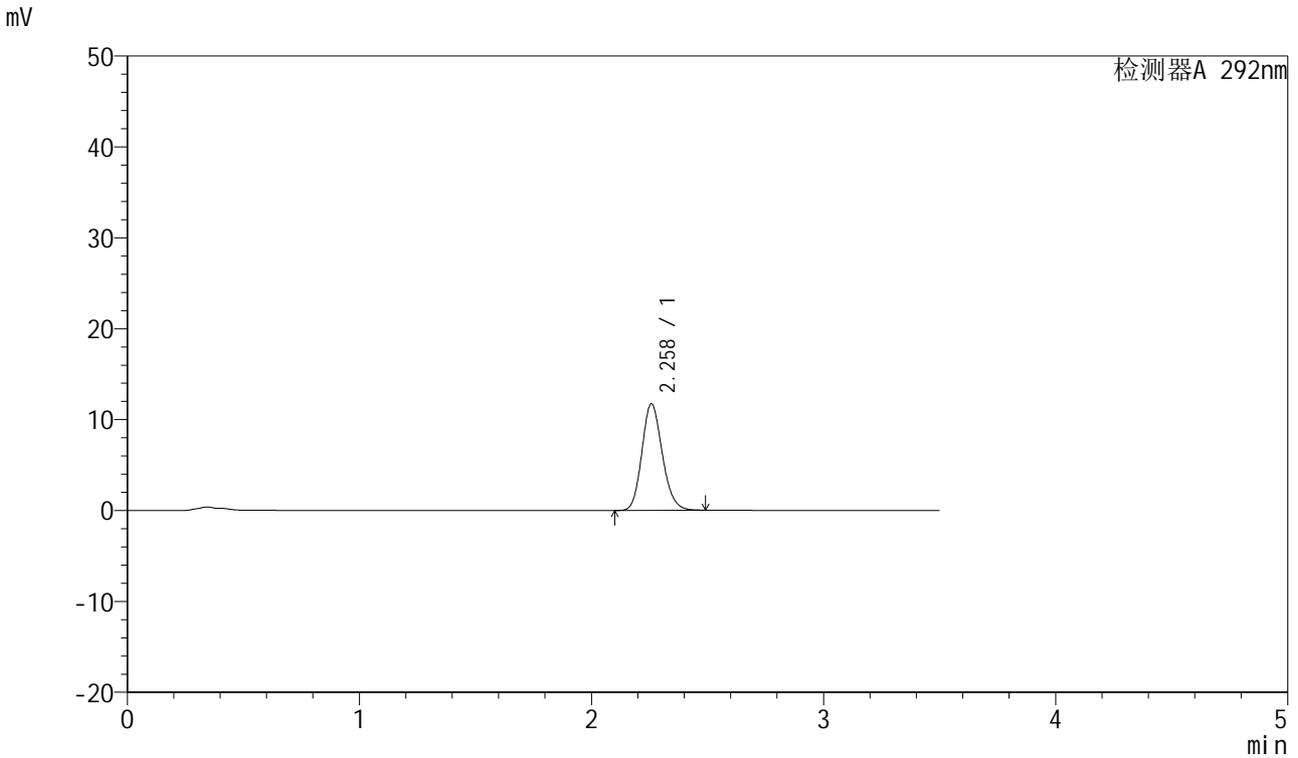


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-129-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:51:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:05:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	71657	11688	3181	1.158	--
总计		71657	11688			

图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



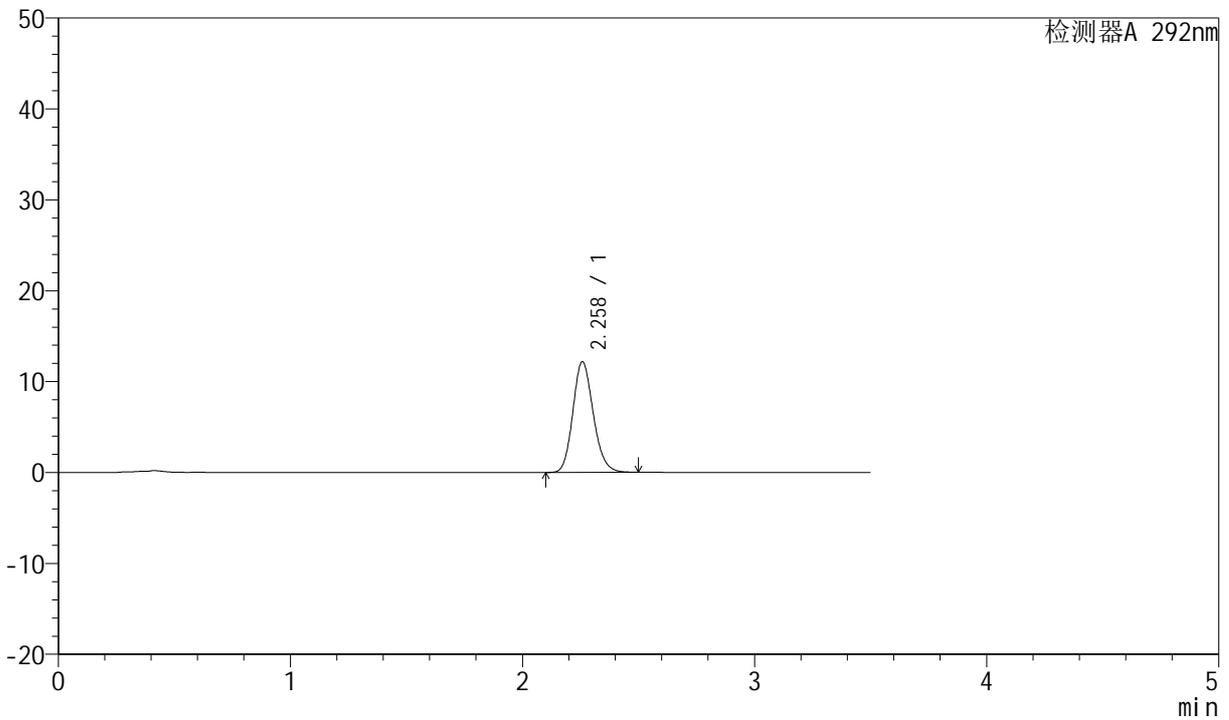
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-130-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:55:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:05:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	74521	12142	3186	1.161	--
总计		74521	12142			

图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

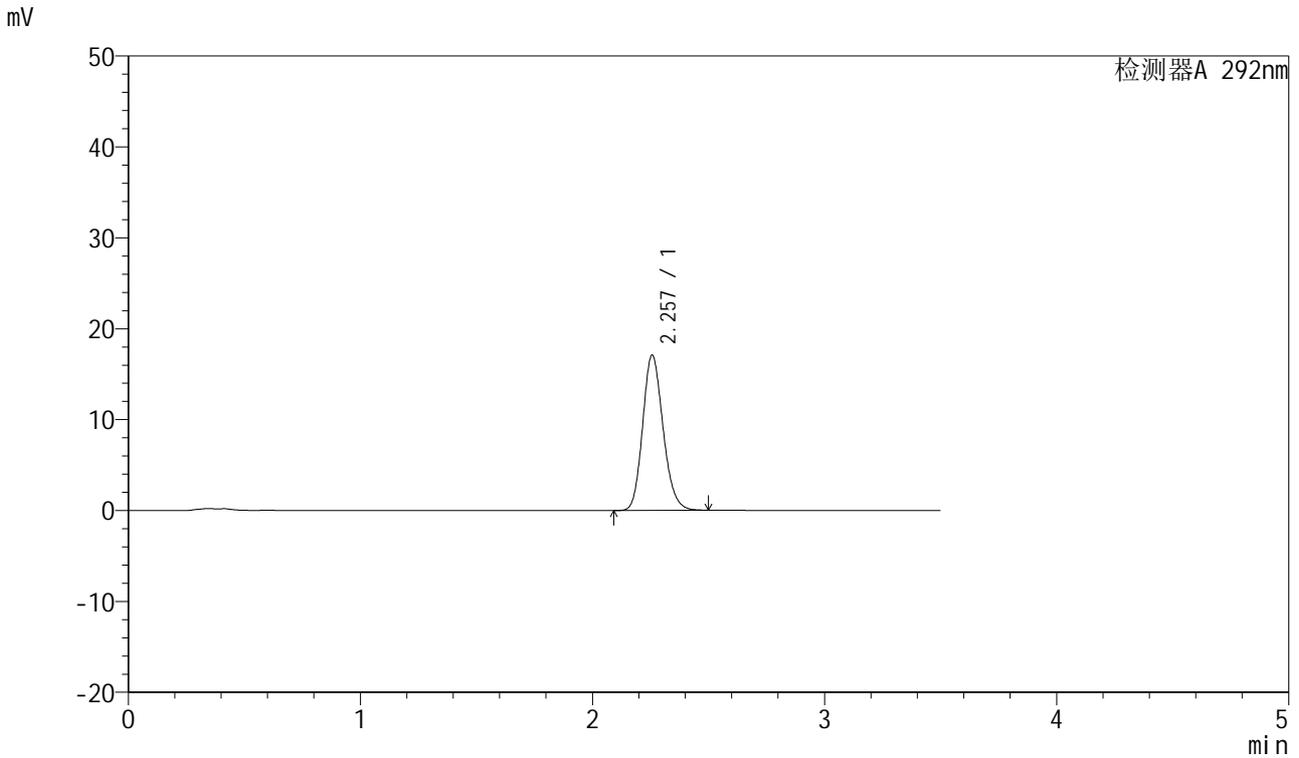


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-131-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:59:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:05:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	104431	17061	3187	1.166	--
总计		104431	17061			

图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

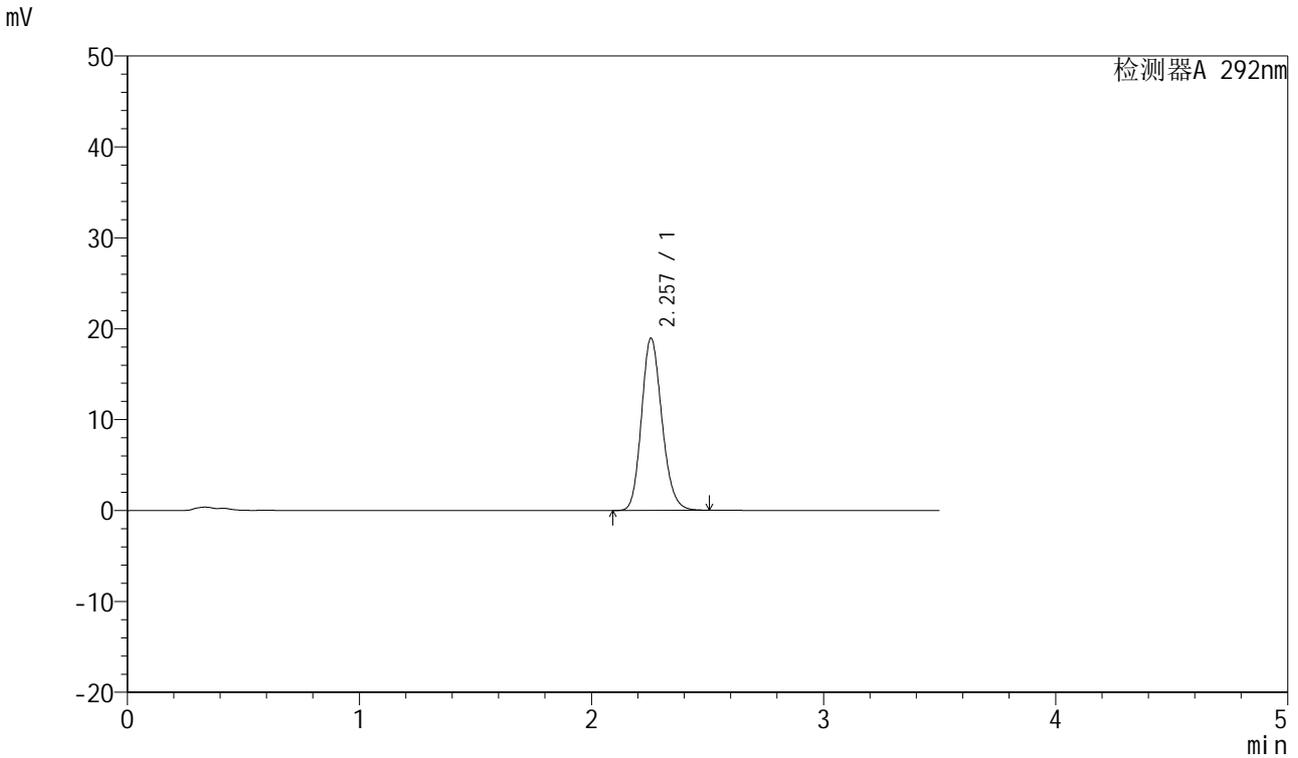


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-132-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:03:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:05:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	115954	18938	3181	1.168	--
总计		115954	18938			

图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



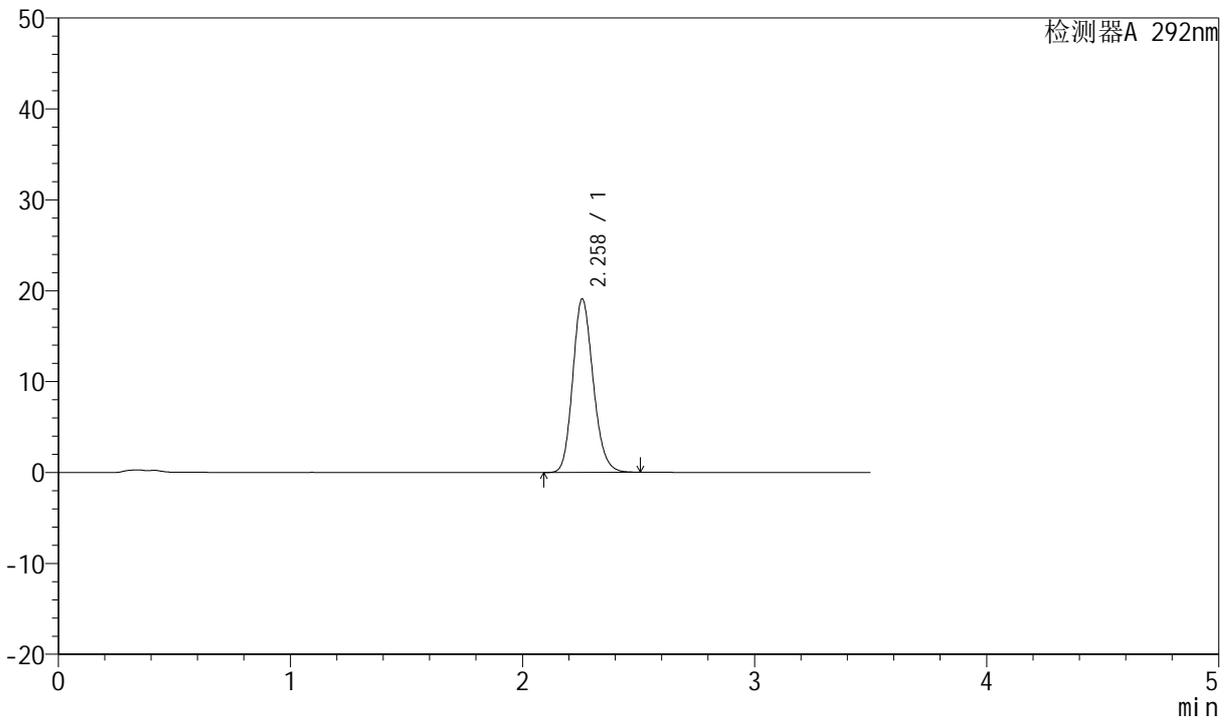
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-133-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:07:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:05:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	116675	19043	3186	1.169	--
总计		116675	19043			

图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



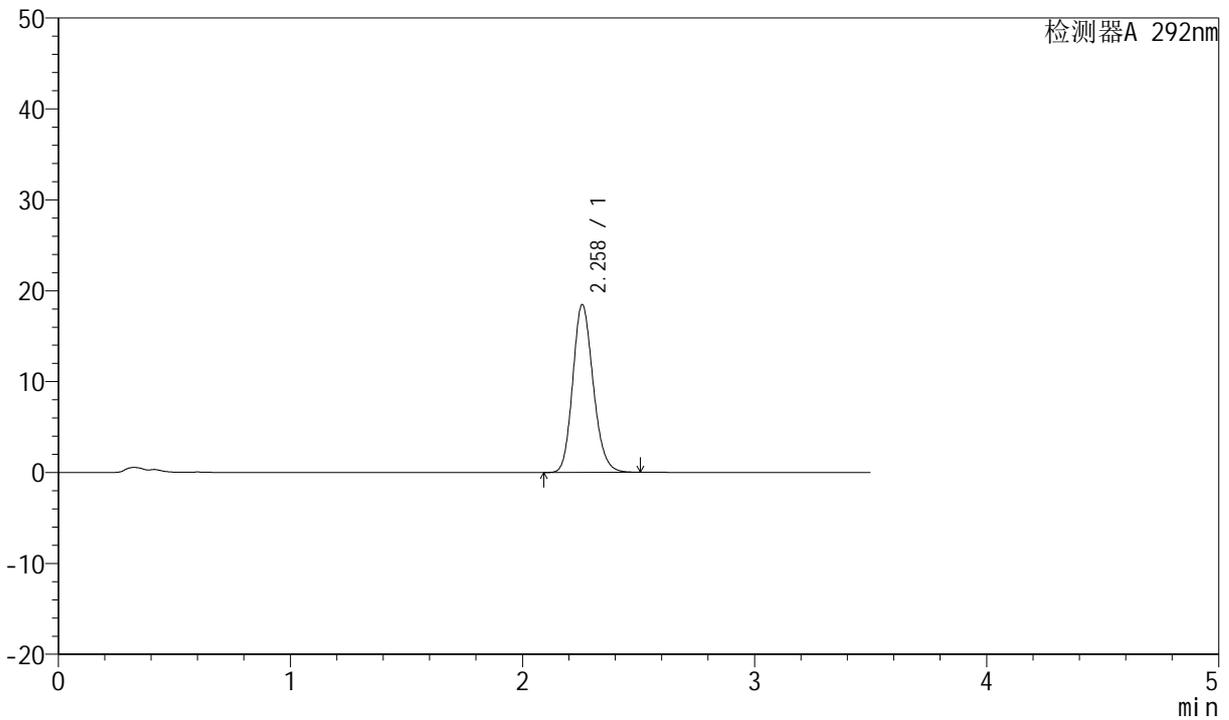
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-134-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:10:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:05:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	112933	18435	3190	1.168	--
总计		112933	18435			

图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

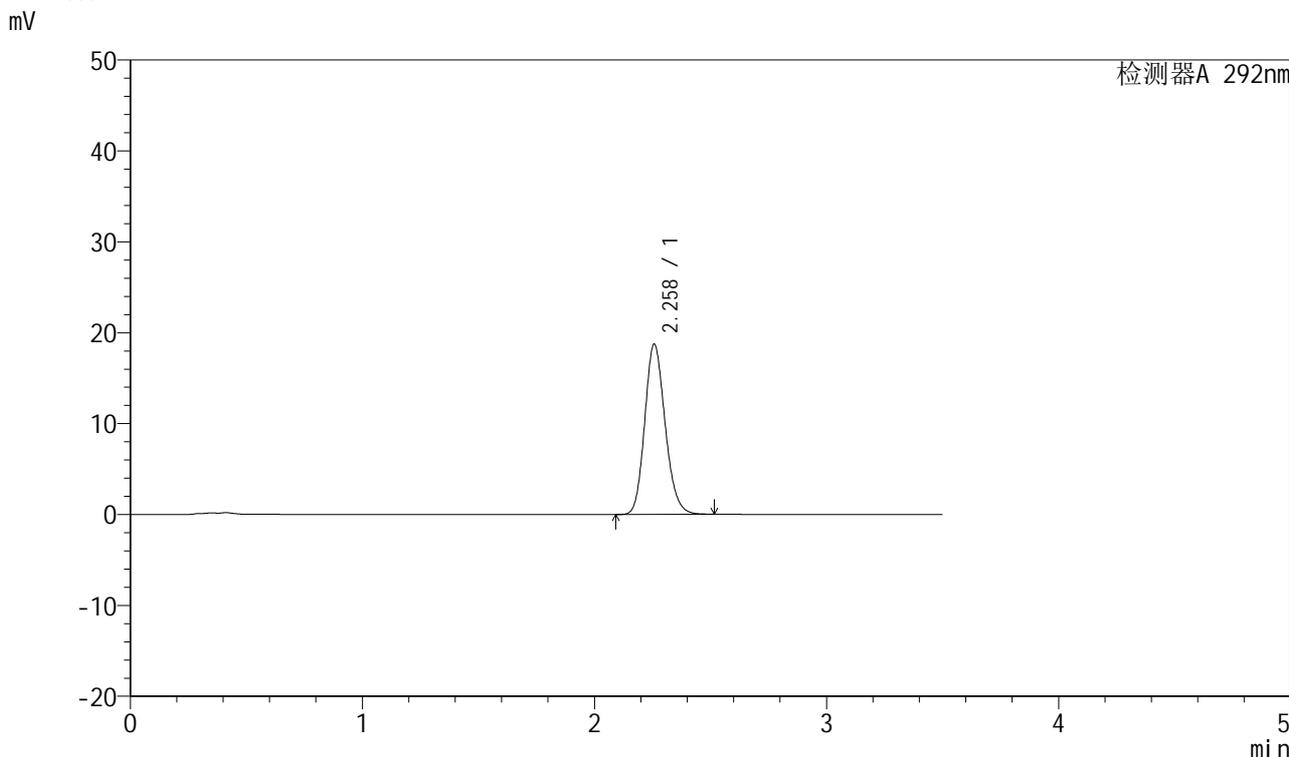


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-135-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:14:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:05:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	114612	18699	3187	1.168	--
总计		114612	18699			

图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



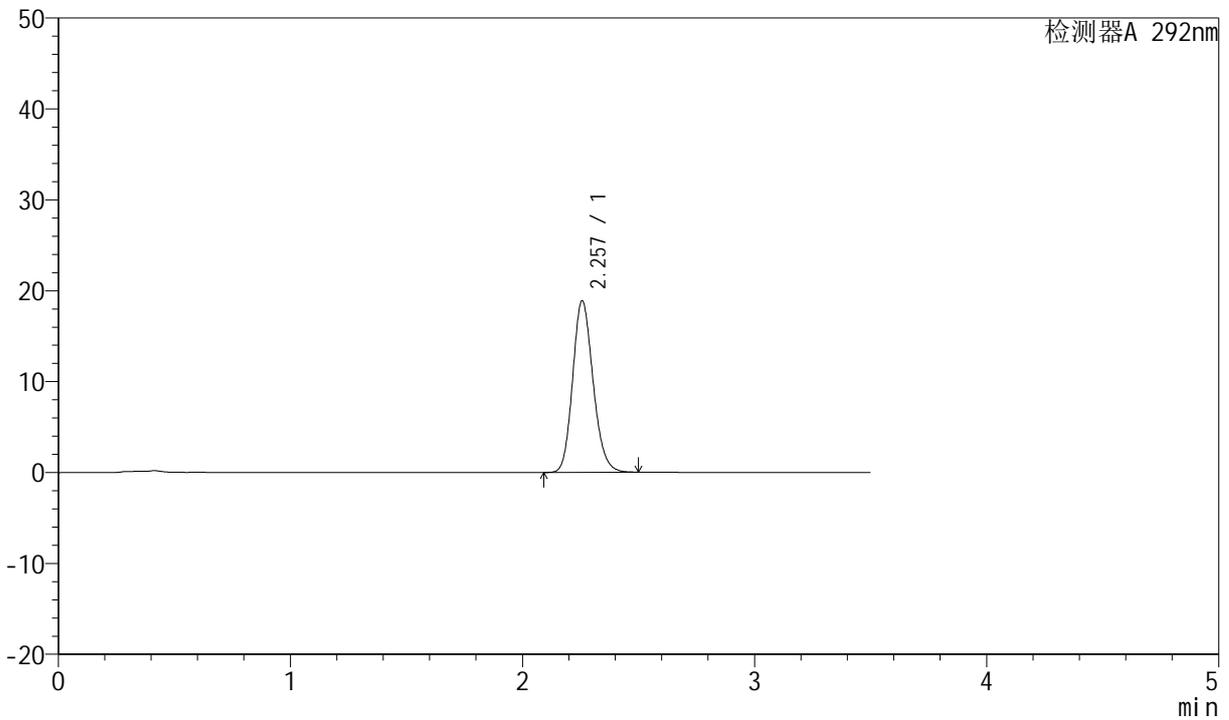
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-136-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:18:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:05:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	115444	18855	3186	1.167	--
总计		115444	18855			

图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

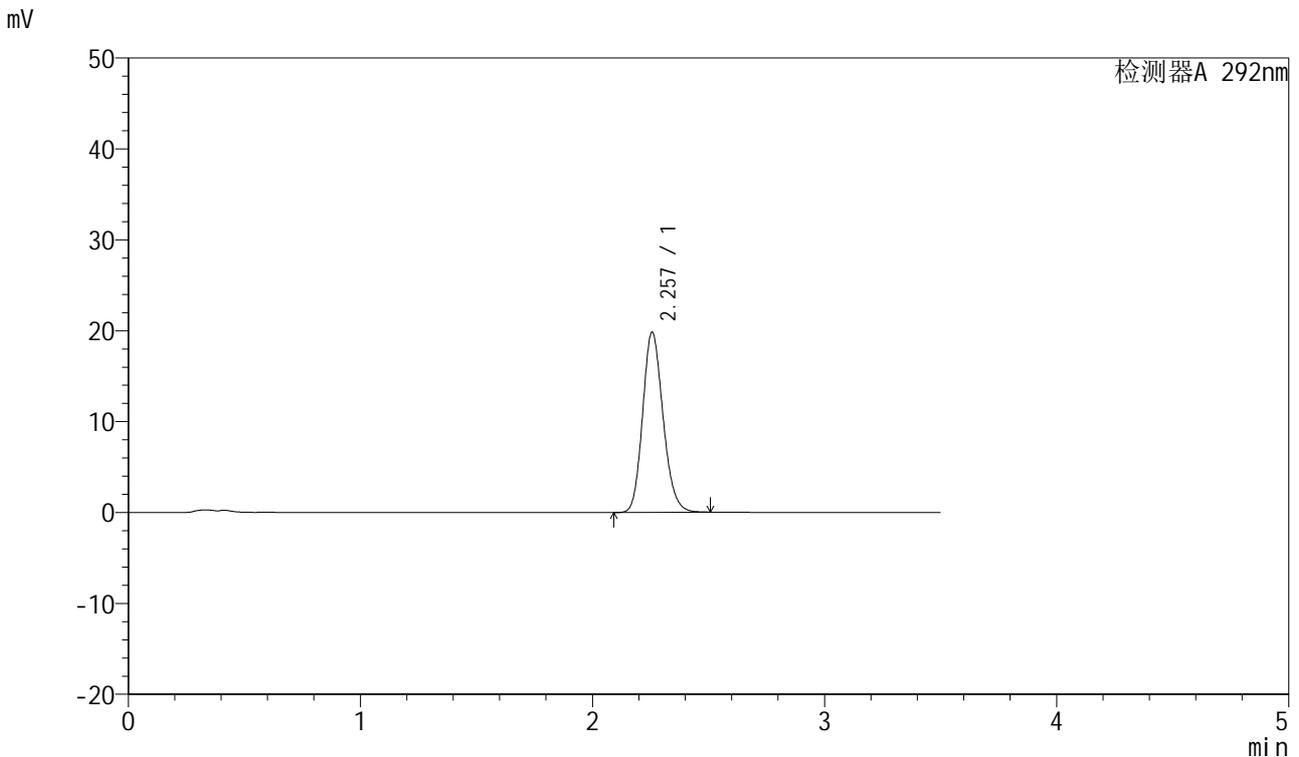


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-137-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:22:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:05:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	121171	19792	3182	1.168	--
总计		121171	19792			

图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



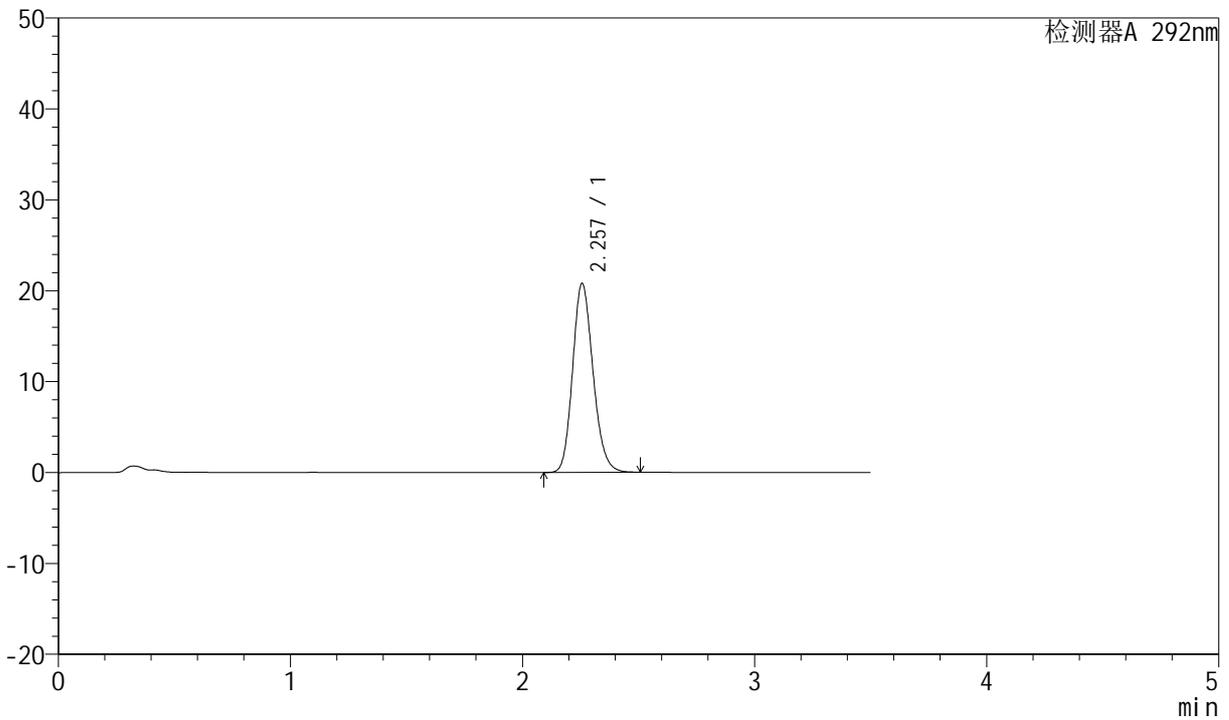
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-138-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:26:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:05:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	127154	20765	3183	1.169	--
总计		127154	20765			

图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



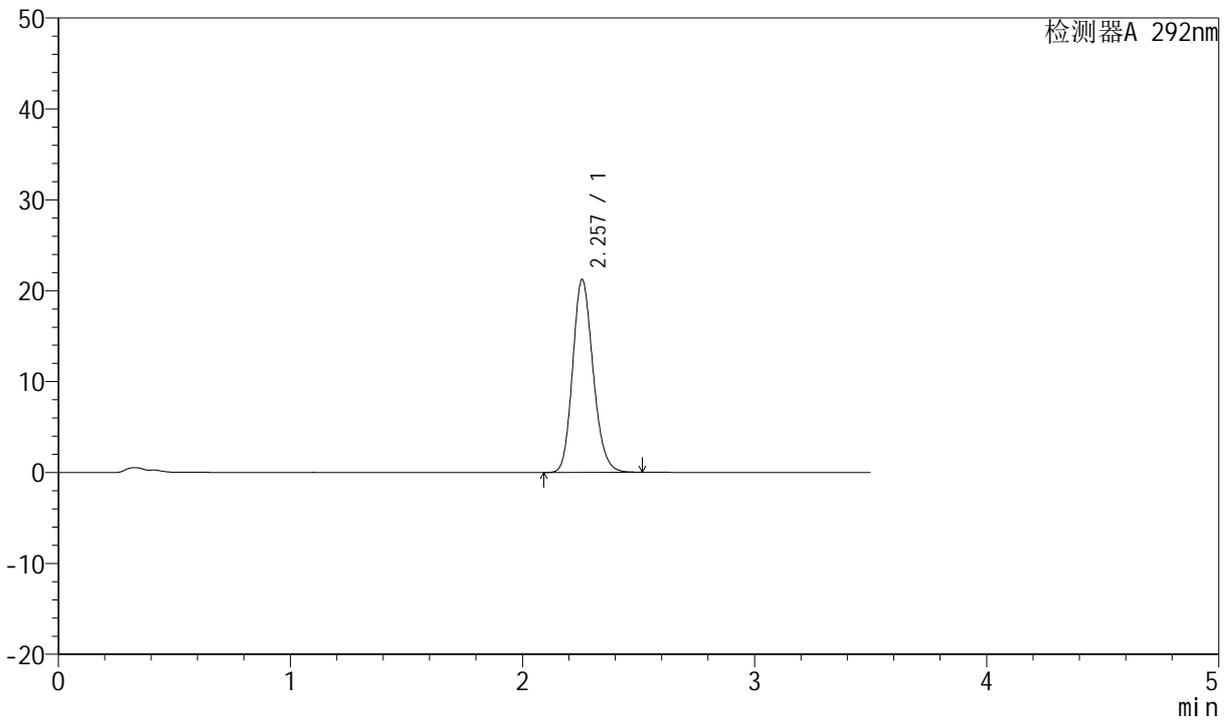
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-139-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:30:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:05:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	129939	21201	3183	1.169	--
总计		129939	21201			

图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



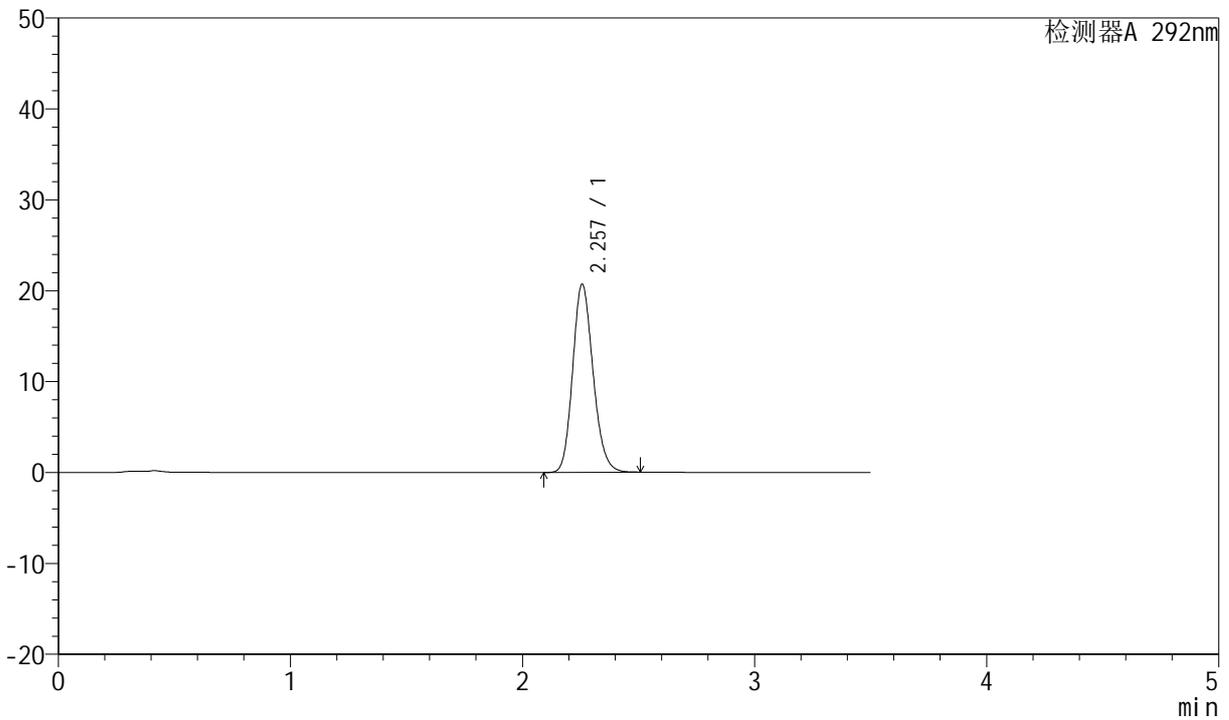
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-140-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:34:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:05:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	126549	20677	3187	1.168	--
总计		126549	20677			

图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



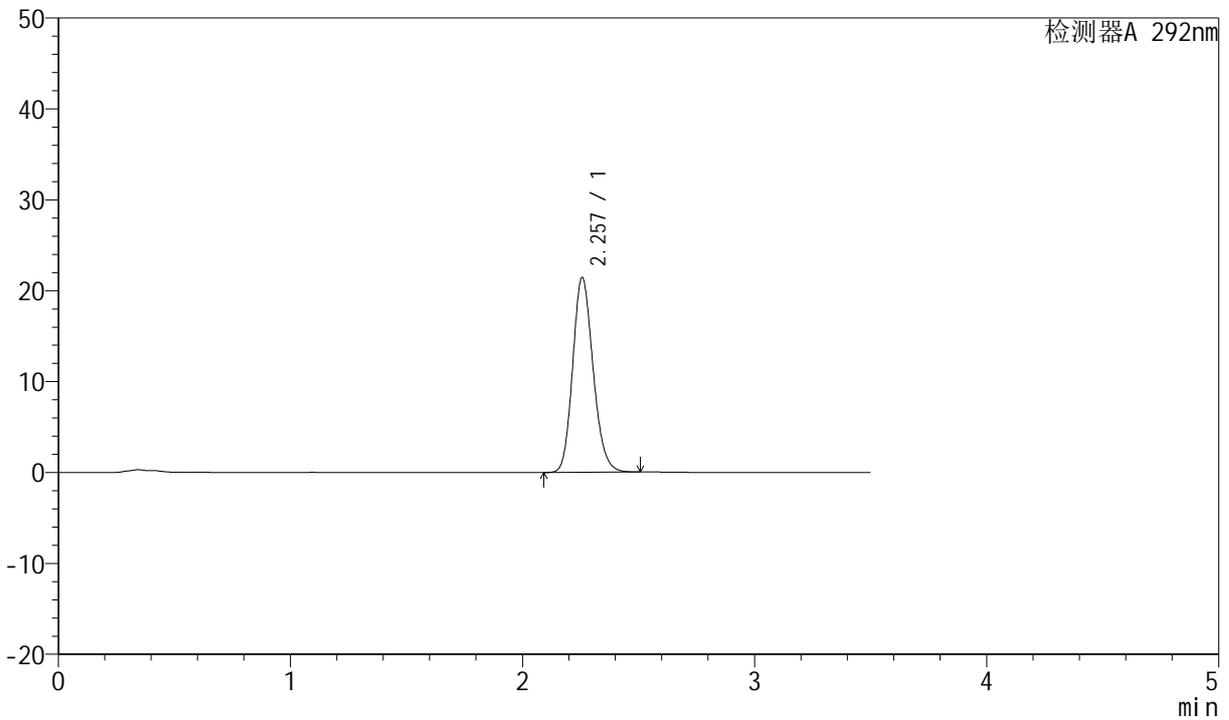
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-141-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:38:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:06:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	131080	21407	3182	1.169	--
总计		131080	21407			

图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



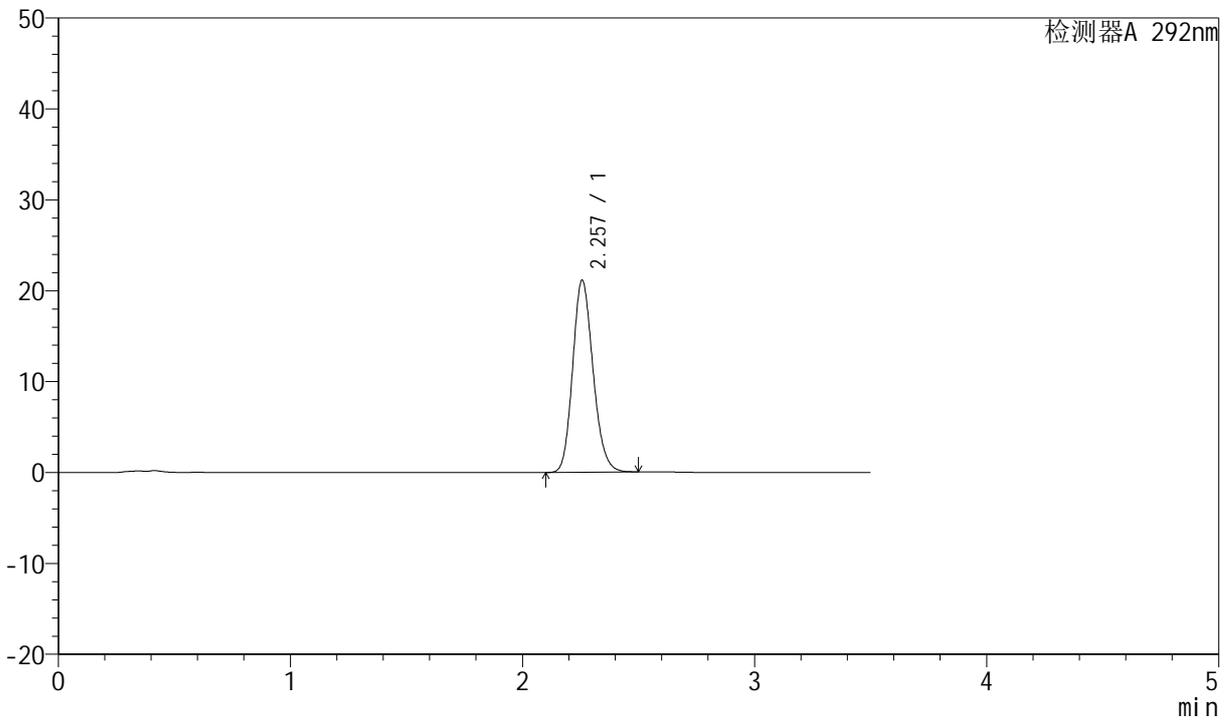
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-142-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:42:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:06:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	129004	21099	3187	1.167	--
总计		129004	21099			

图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

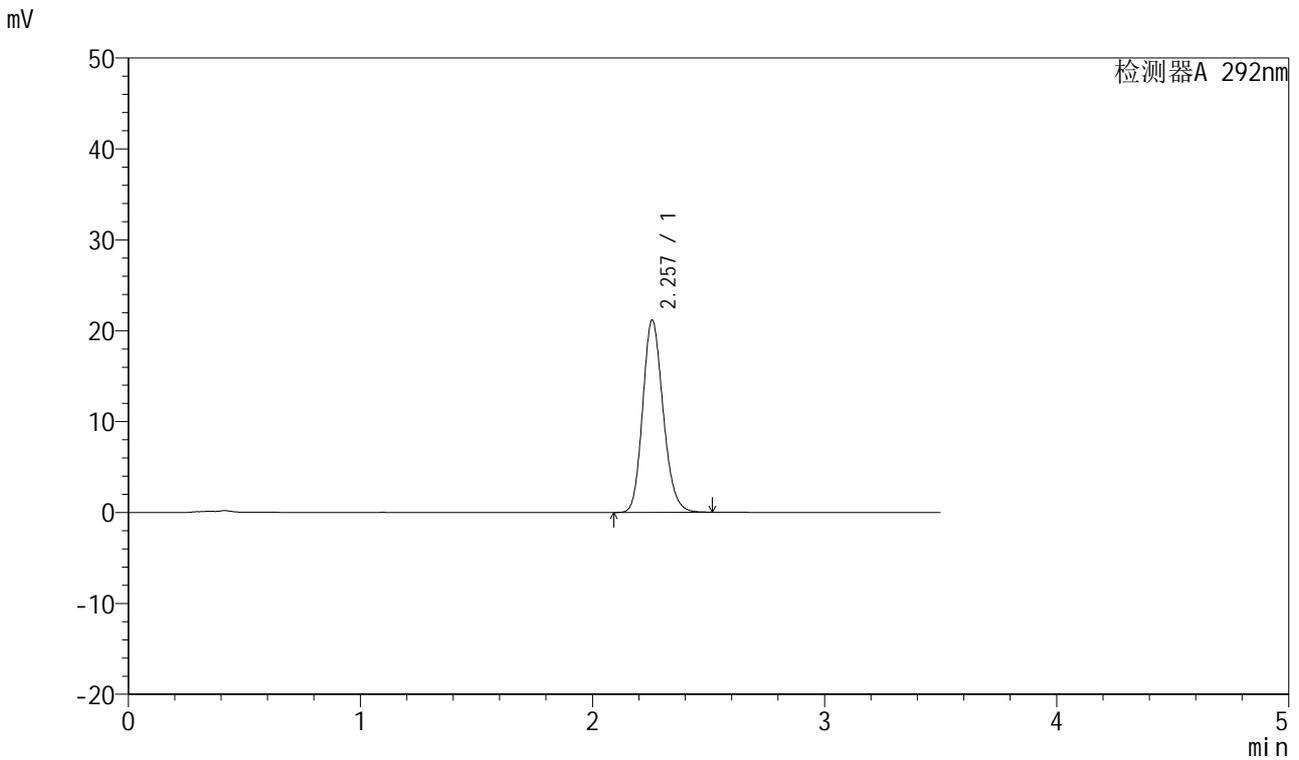


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-143-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:45:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:06:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	129440	21118	3182	1.170	--
总计		129440	21118			

图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



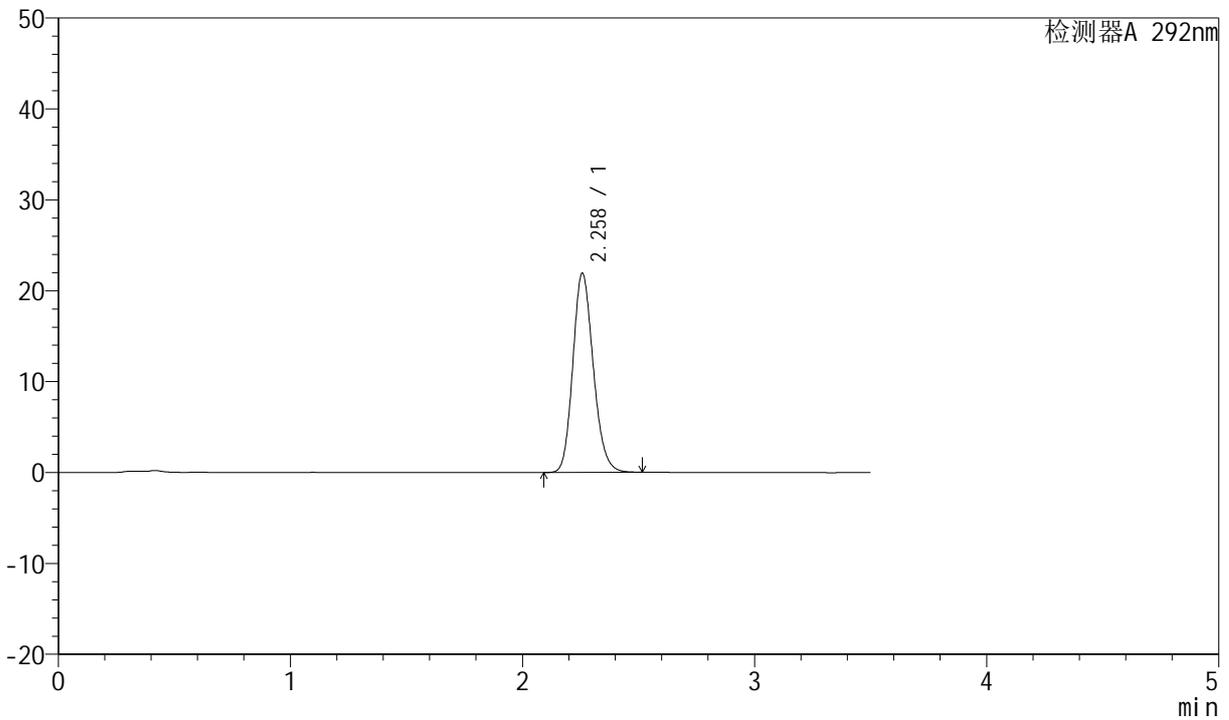
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-144-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:49:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:06:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	134143	21858	3181	1.172	--
总计		134143	21858			

图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



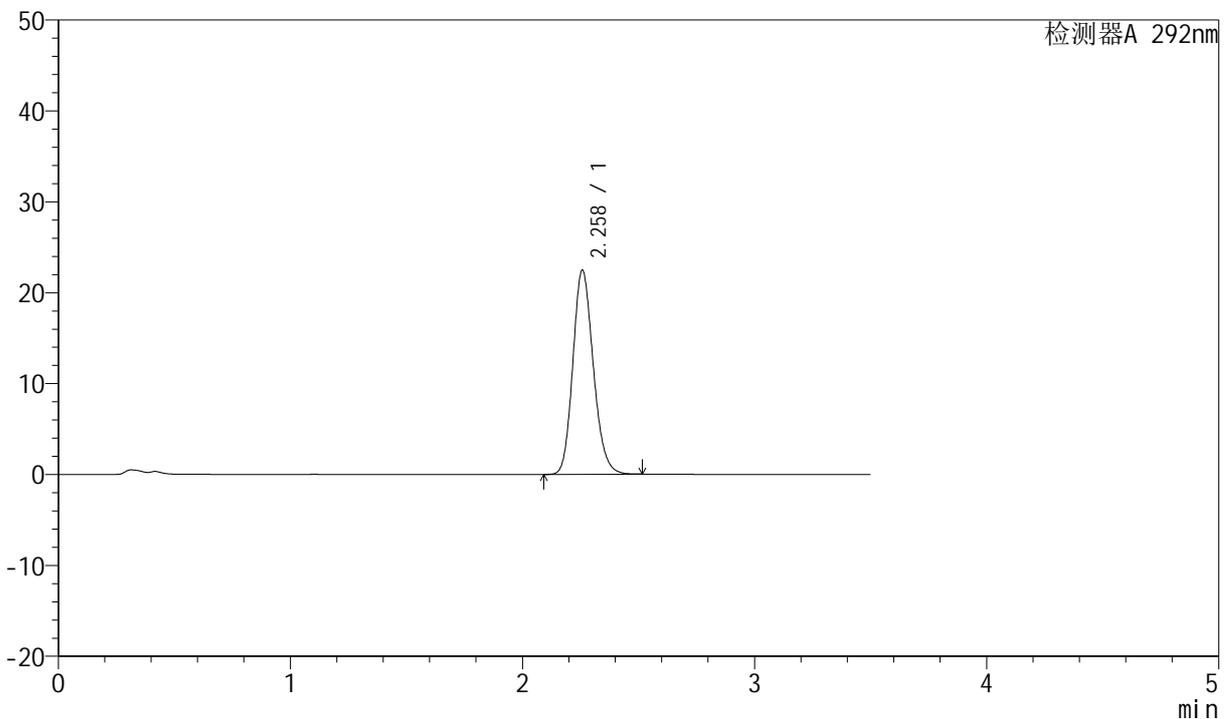
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-145-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:53:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:06:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	137462	22400	3185	1.172	--
总计		137462	22400			

图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



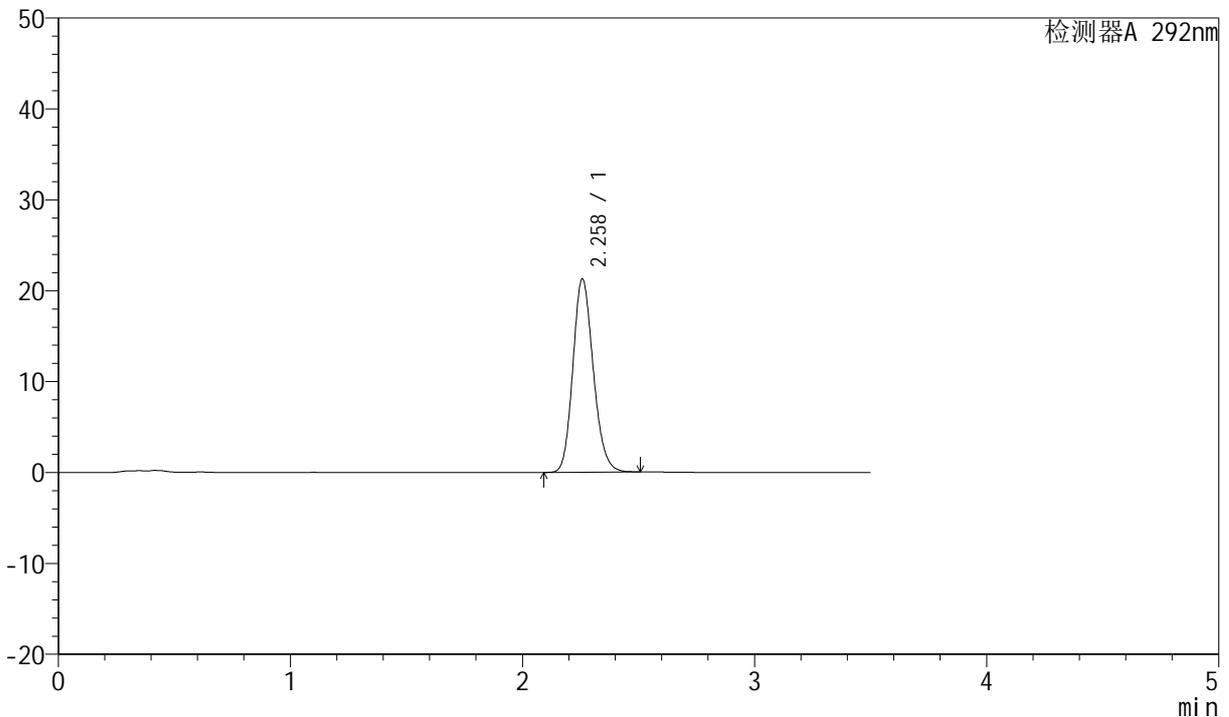
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-146-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:57:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:06:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	130010	21214	3189	1.170	--
总计		130010	21214			

图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



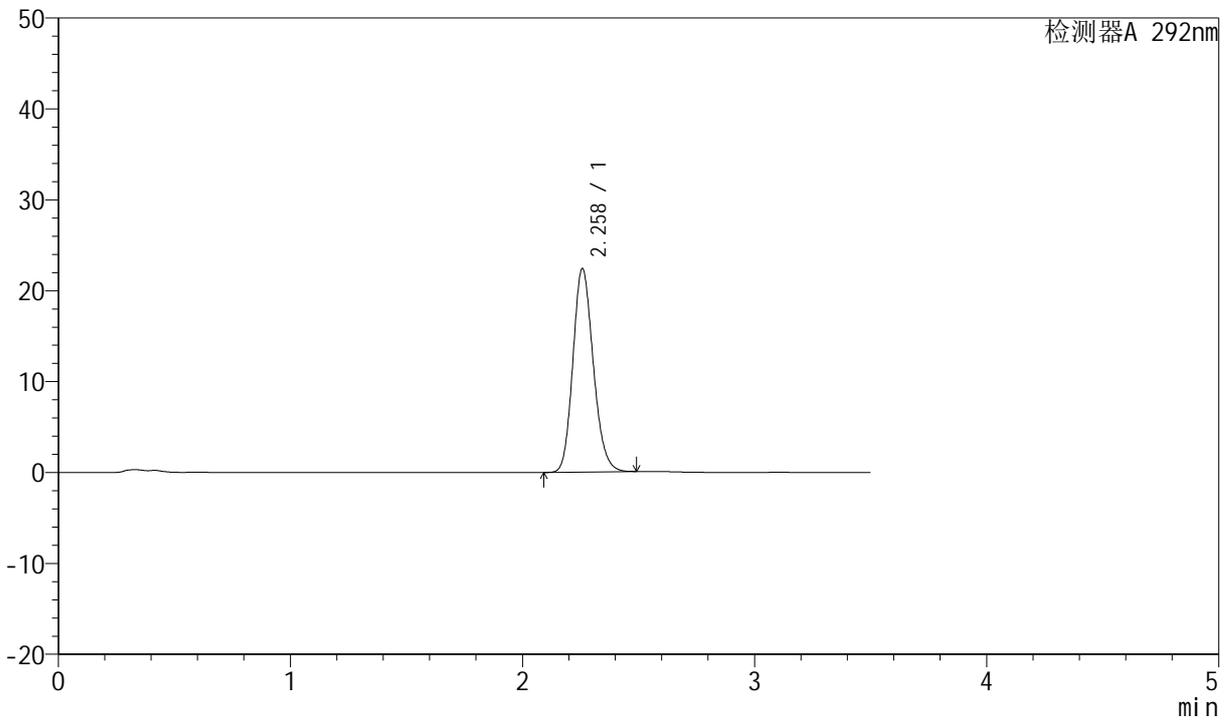
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-147-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:01:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:06:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	136601	22326	3192	1.169	--
总计		136601	22326			

图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



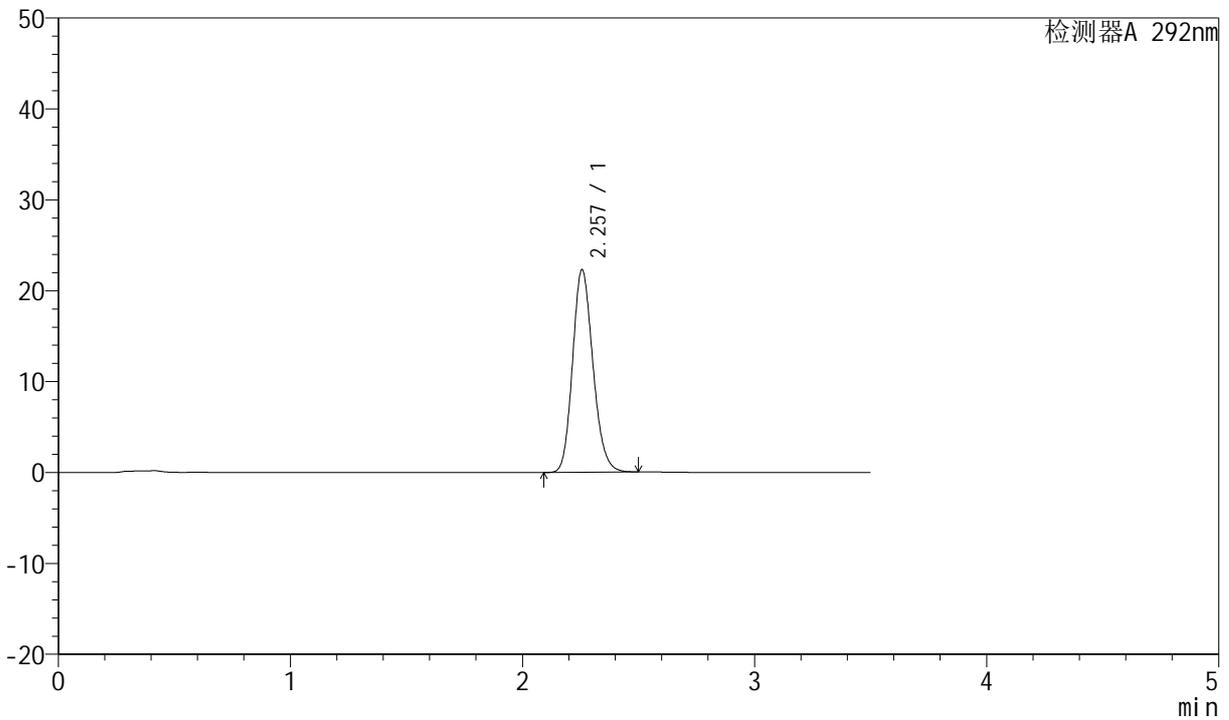
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-148-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:05:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:06:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	136098	22275	3186	1.170	--
总计		136098	22275			

图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



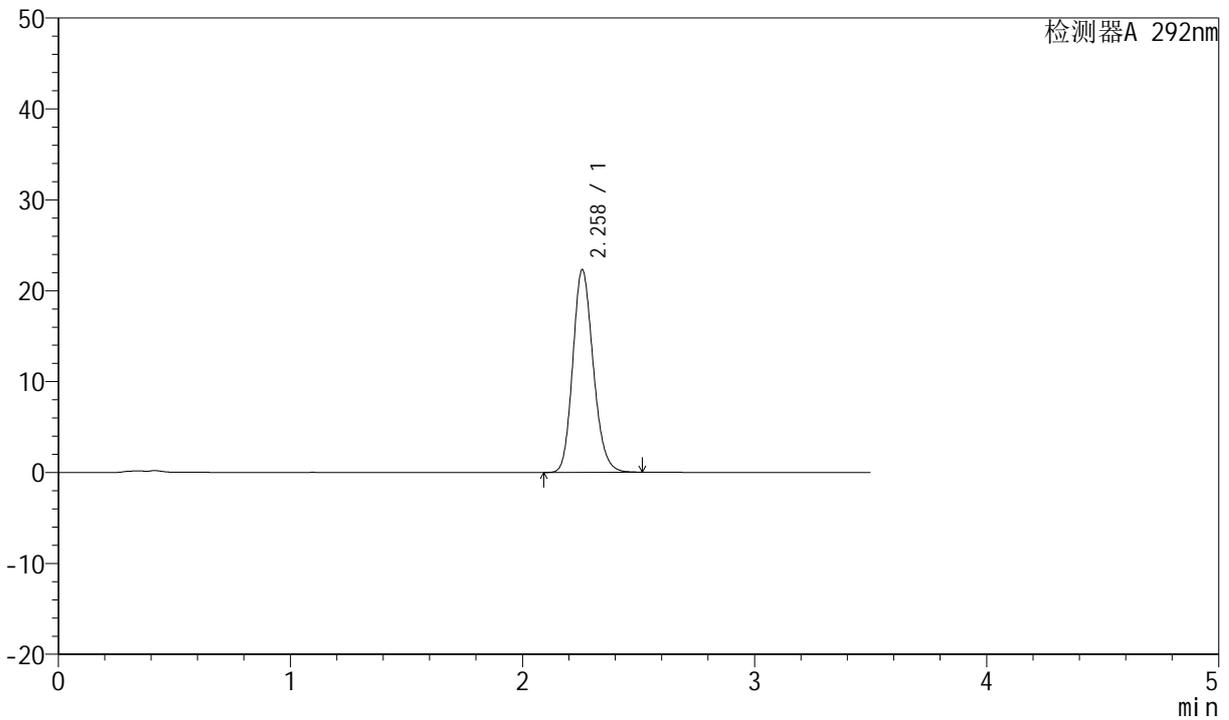
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-149-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:09:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:06:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	136404	22252	3187	1.173	--
总计		136404	22252			

图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



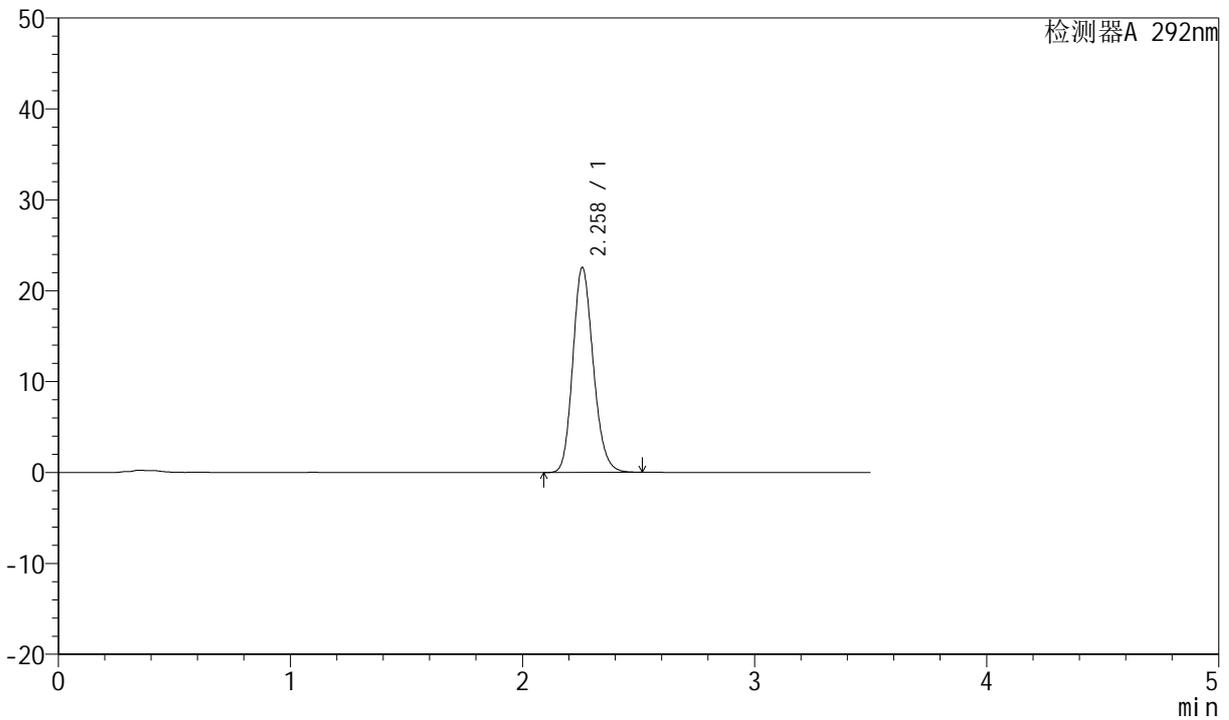
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-150-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:13:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:06:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	137973	22492	3185	1.173	--
总计		137973	22492			

图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



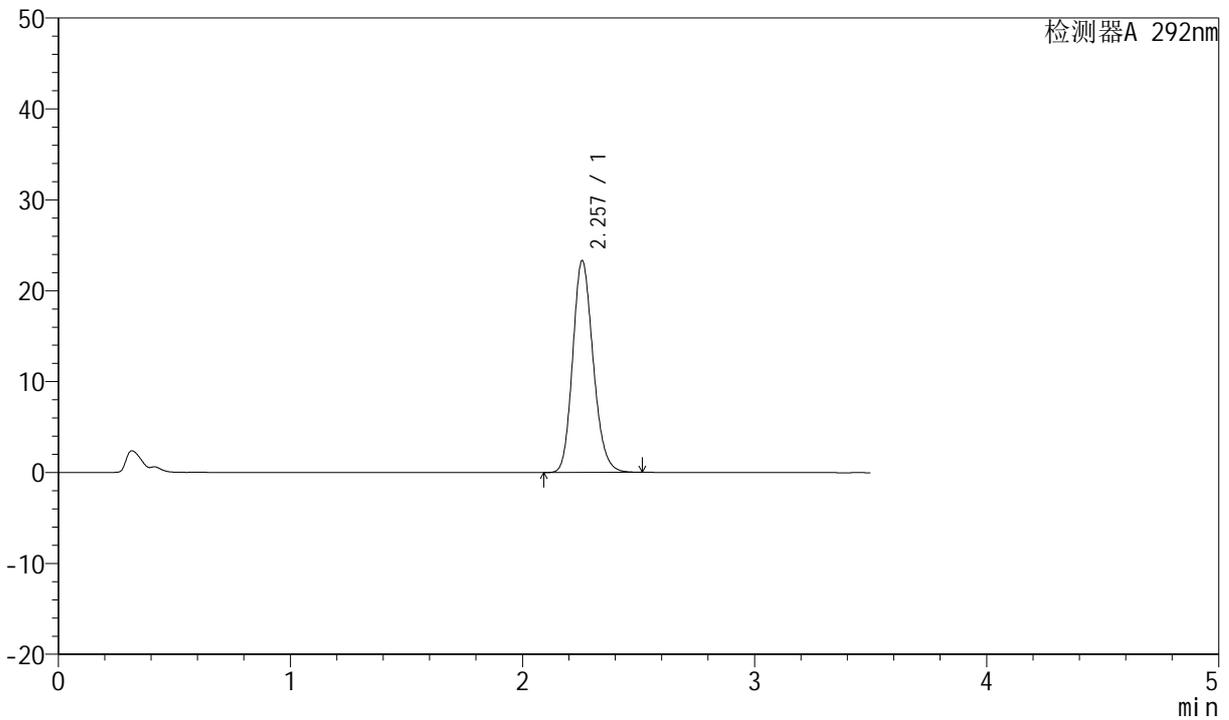
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-151-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:17:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:06:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	142783	23273	3179	1.174	--
总计		142783	23273			

图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



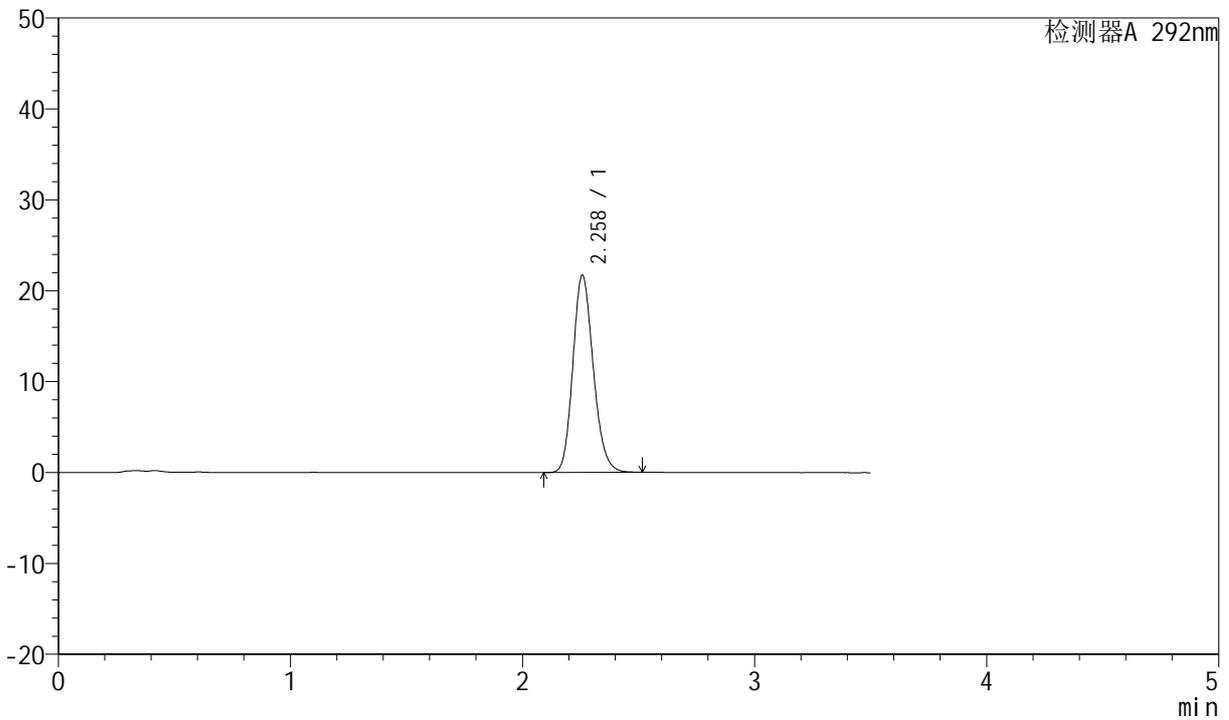
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-152-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:21:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:06:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	132901	21644	3181	1.173	--
总计		132901	21644			

图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



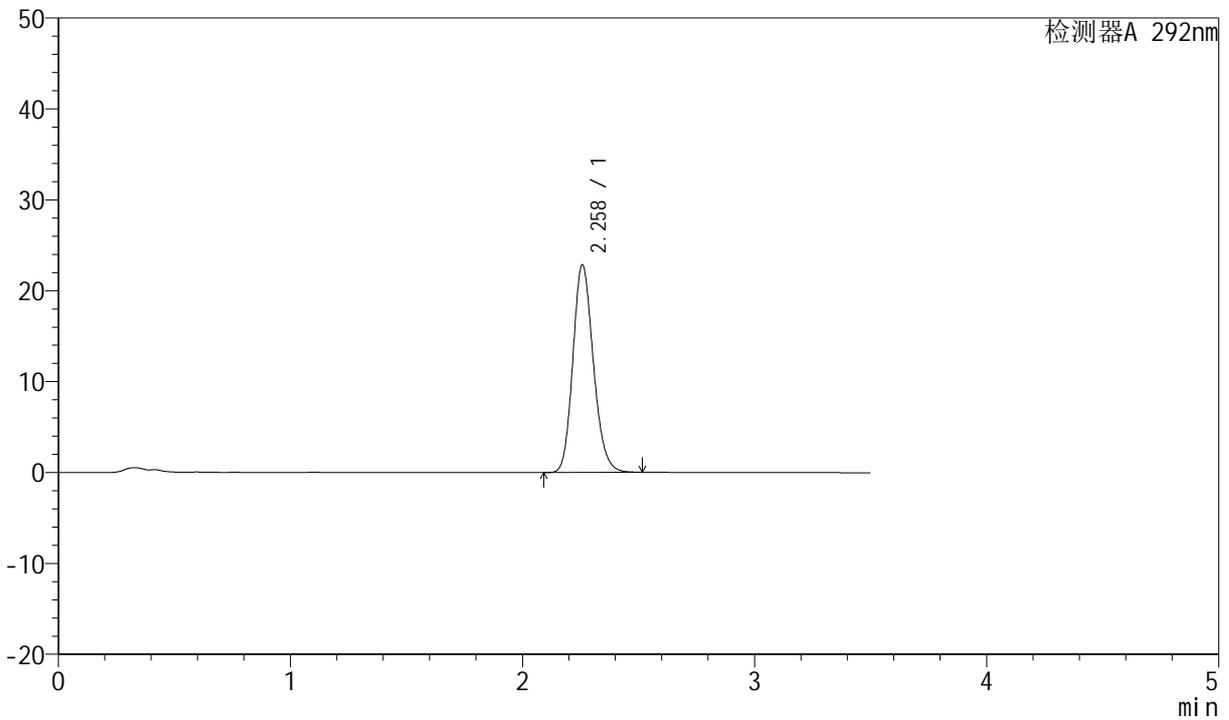
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-153-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:24:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:06:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	140068	22783	3176	1.175	--
总计		140068	22783			

图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



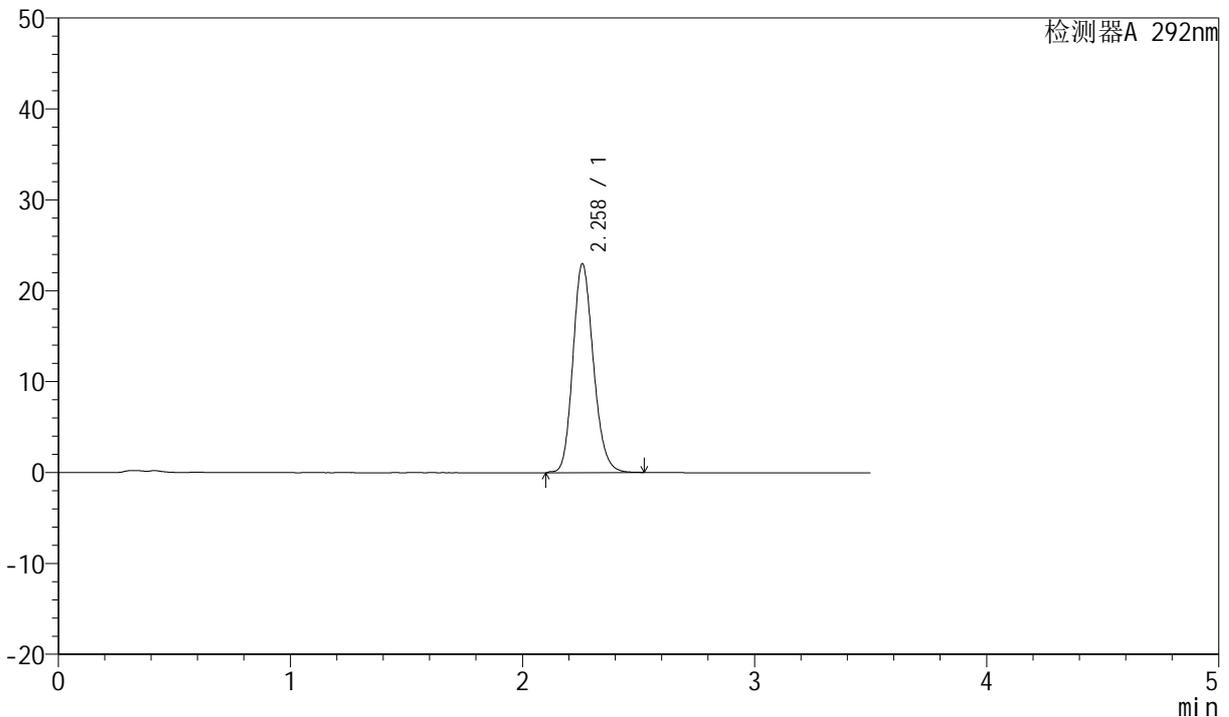
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-154-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:28:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:06:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	141047	22897	3174	1.175	--
总计		141047	22897			

图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



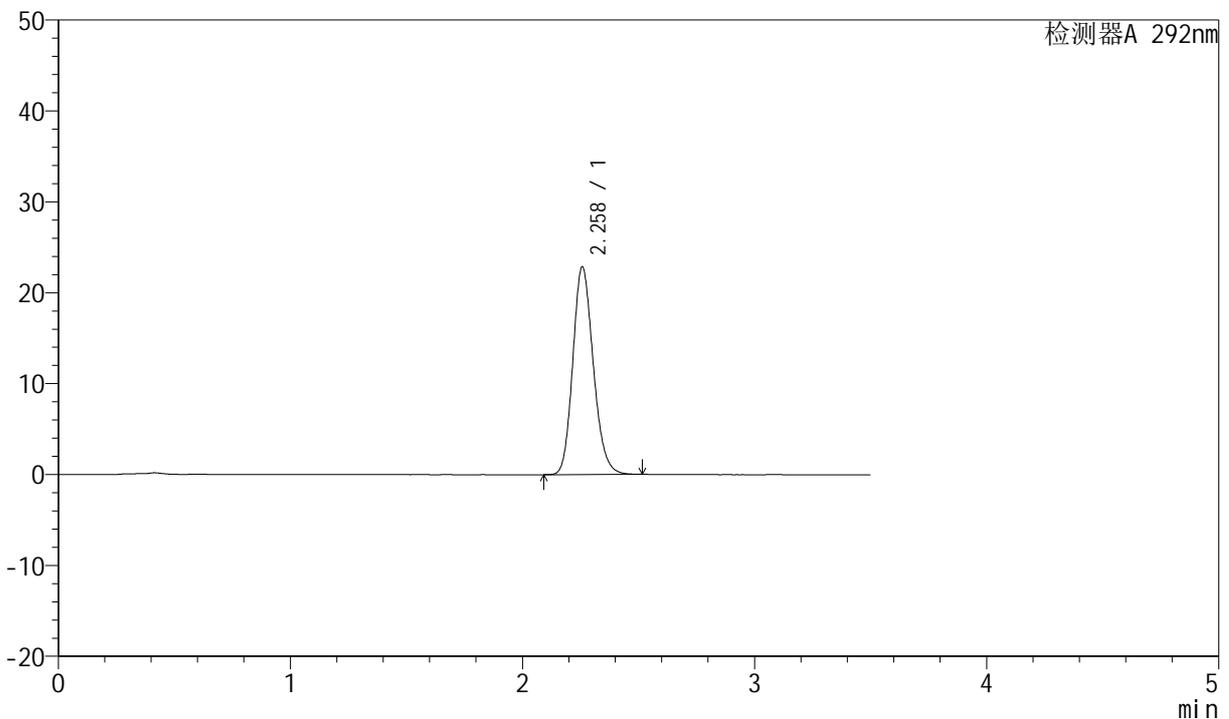
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-155-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:32:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:06:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	140151	22802	3174	1.175	--
总计		140151	22802			

图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

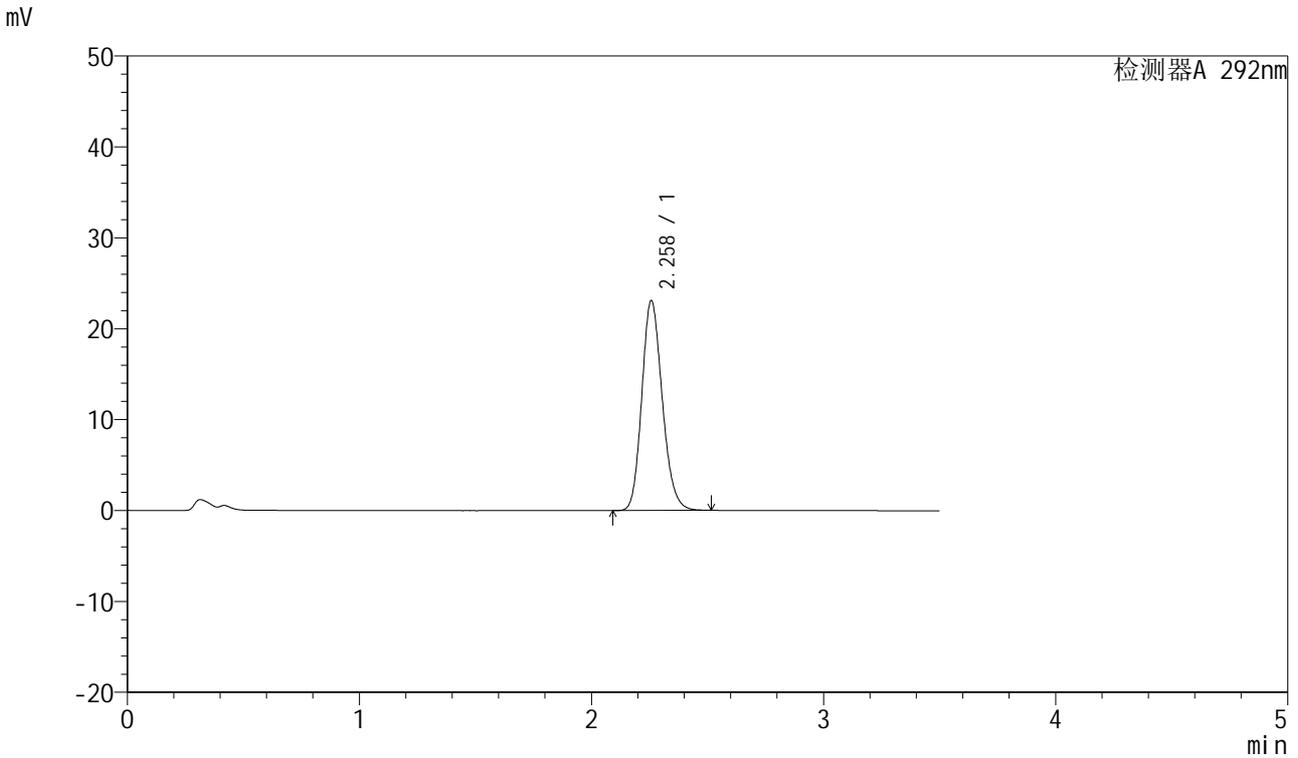


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-156-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:36:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:06:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	141587	23043	3174	1.175	--
总计		141587	23043			

图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



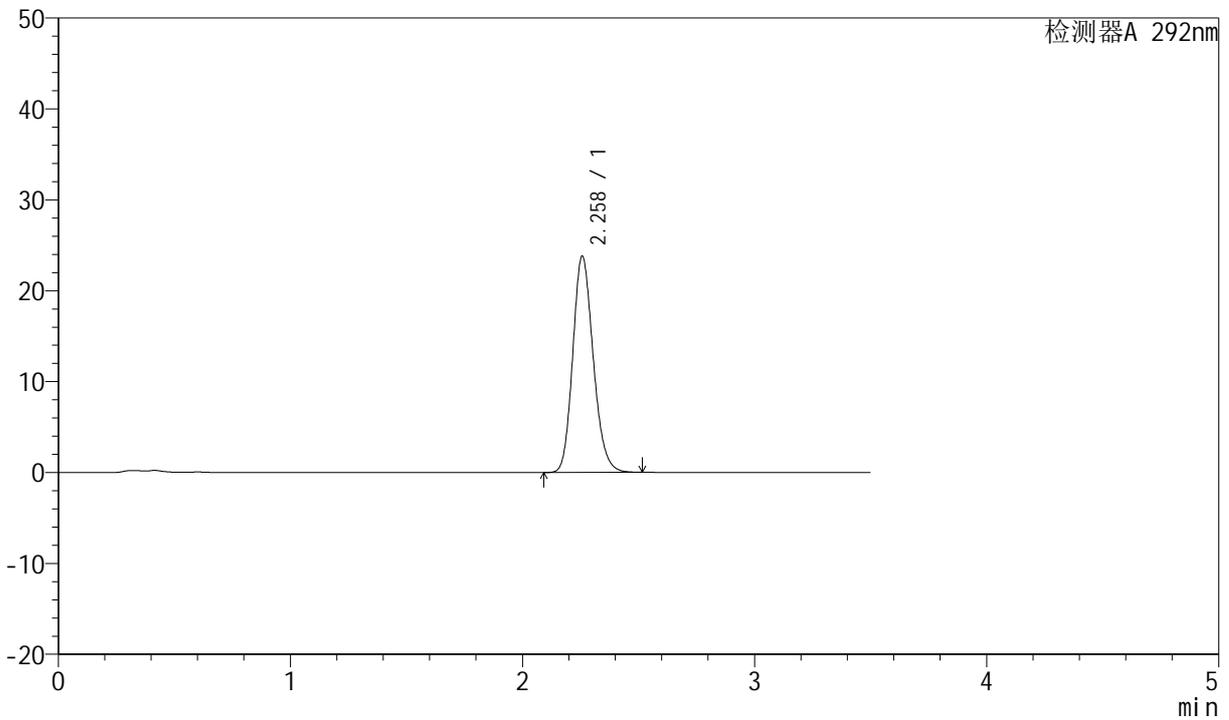
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-157-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:40:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:06:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	145840	23746	3177	1.177	--
总计		145840	23746			

图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



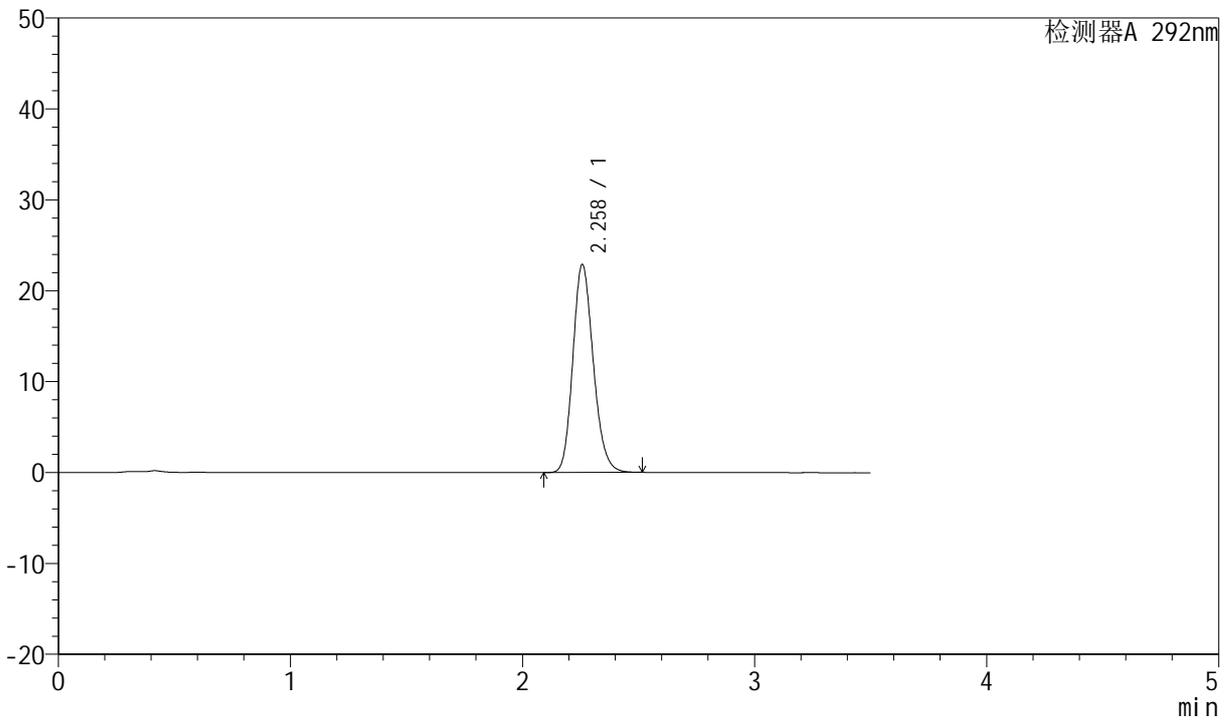
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-158-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:44:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:06:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	140296	22836	3181	1.177	--
总计		140296	22836			

图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



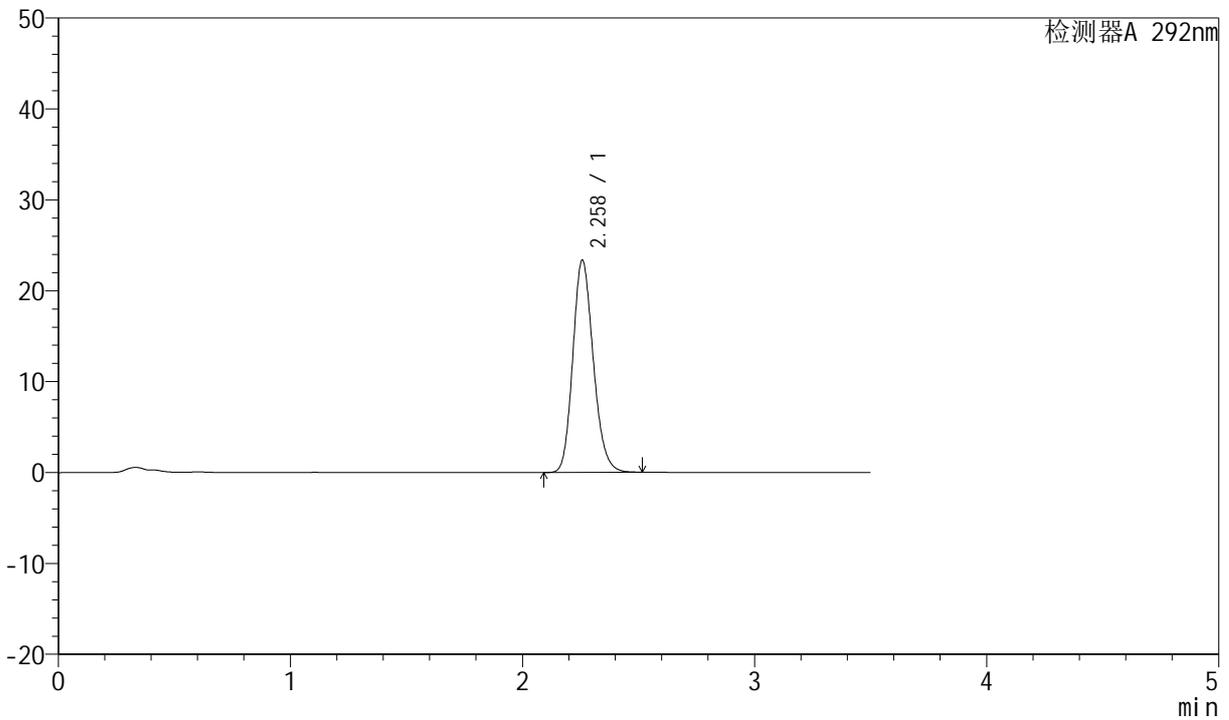
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-159-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:48:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:06:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	143128	23295	3177	1.176	--
总计		143128	23295			

图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



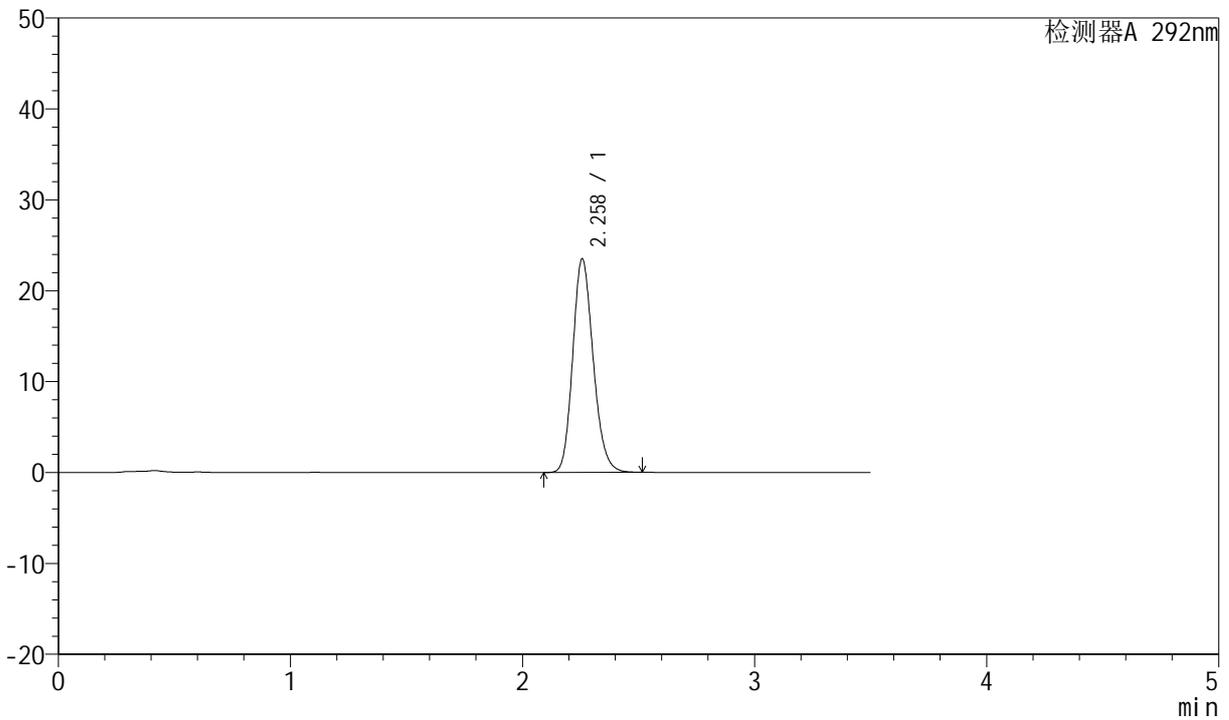
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-160-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:52:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:06:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	144042	23458	3175	1.177	--
总计		144042	23458			

图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



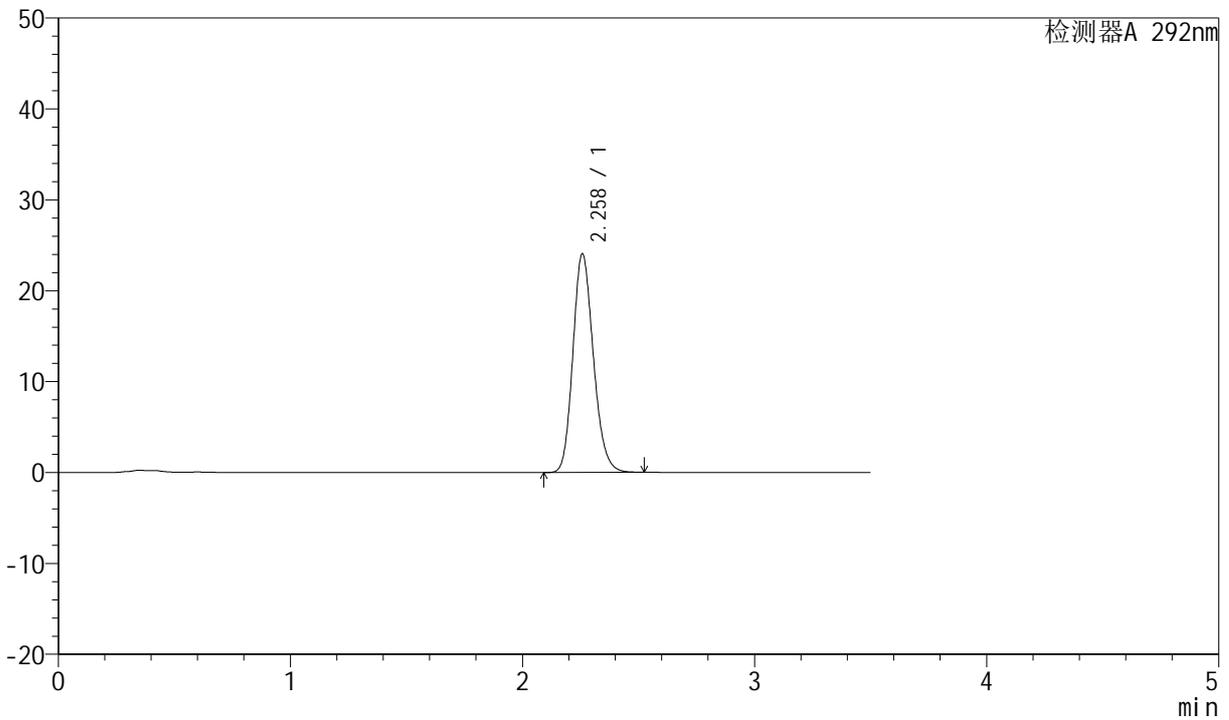
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-161-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:56:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:06:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	147582	23987	3172	1.179	--
总计		147582	23987			

图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



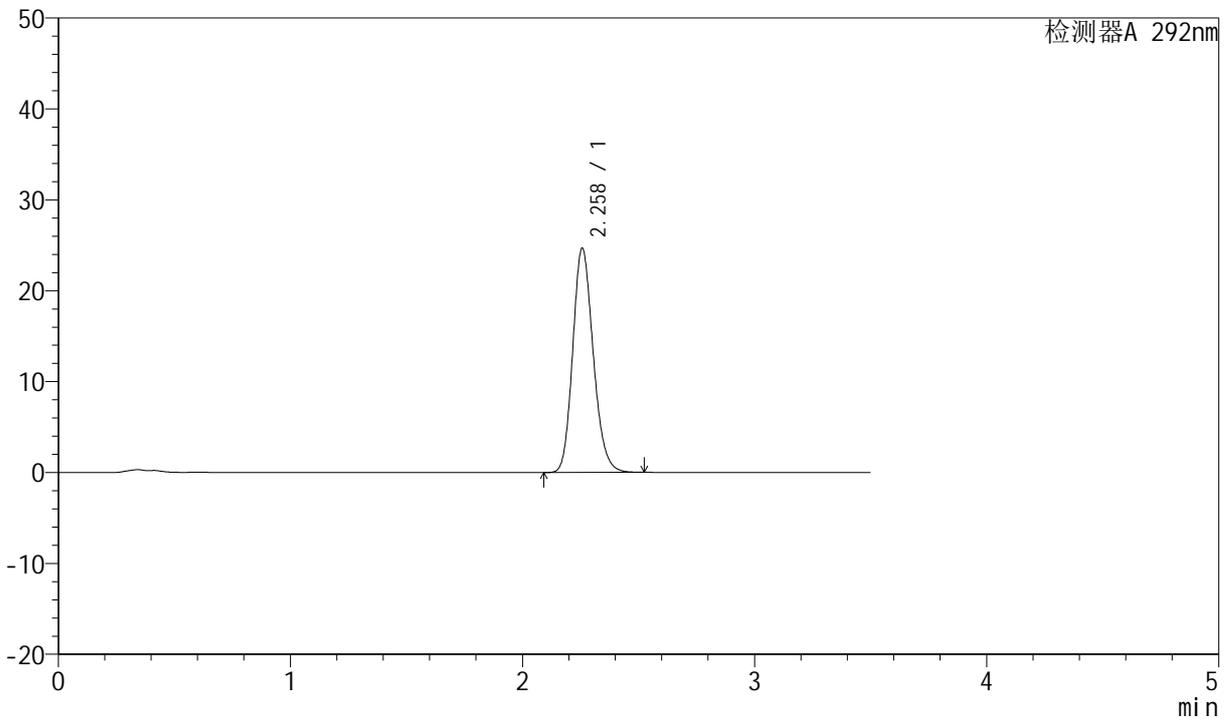
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-162-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:00:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:06:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	151414	24632	3171	1.179	--
总计		151414	24632			

图162 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



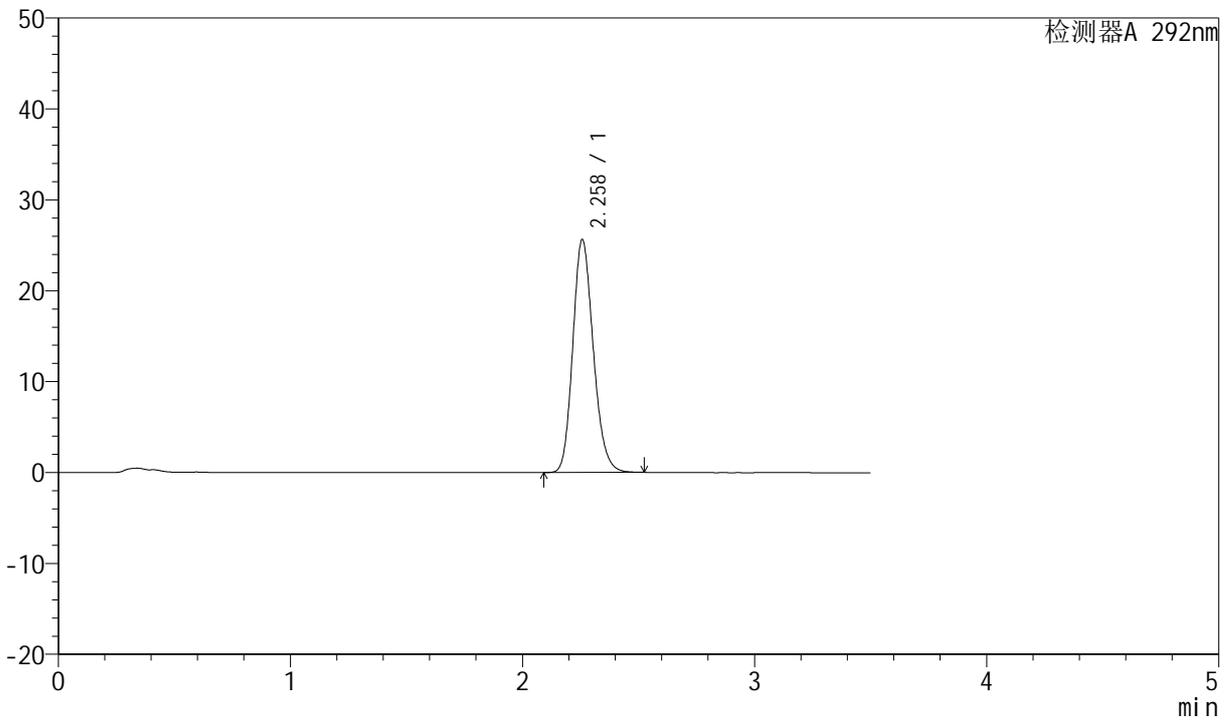
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-163-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:03:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:06:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	157302	25577	3172	1.181	--
总计		157302	25577			

图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

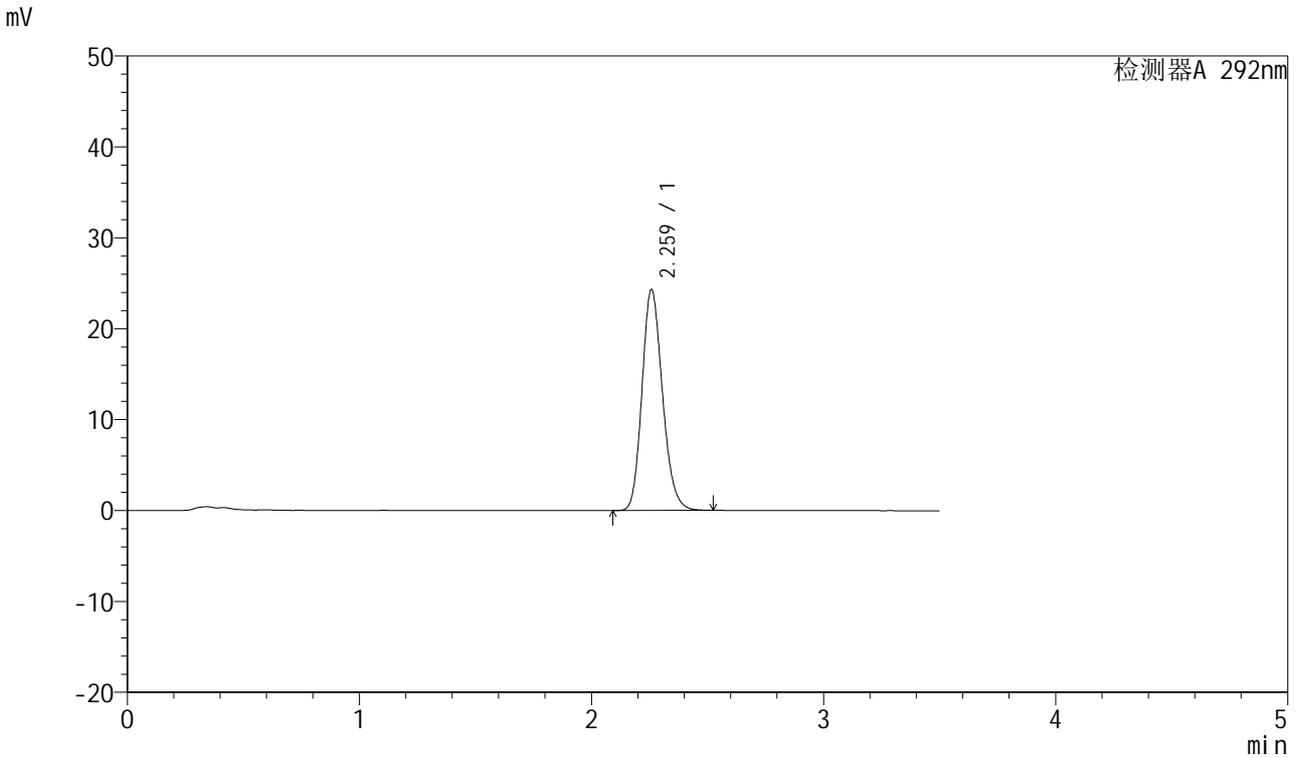


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-164-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:07:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:06:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	149089	24213	3176	1.179	--
总计		149089	24213			

图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



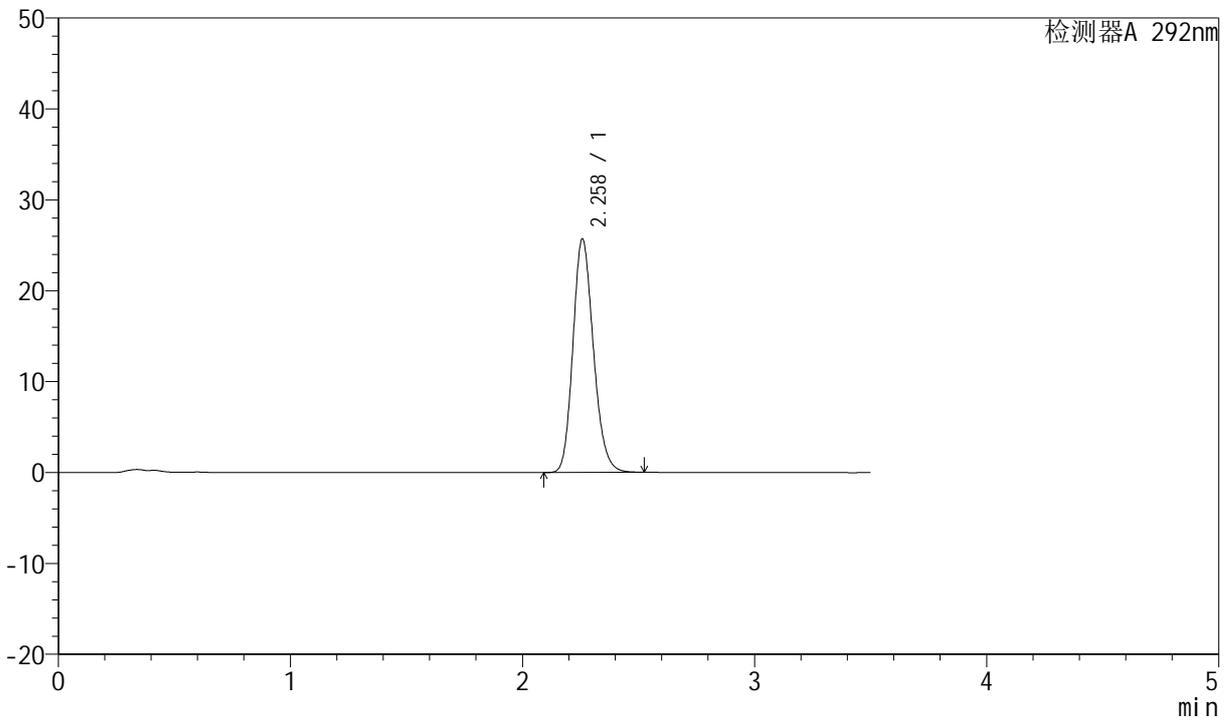
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-165-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:11:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:07:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	157640	25614	3172	1.182	--
总计		157640	25614			

图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



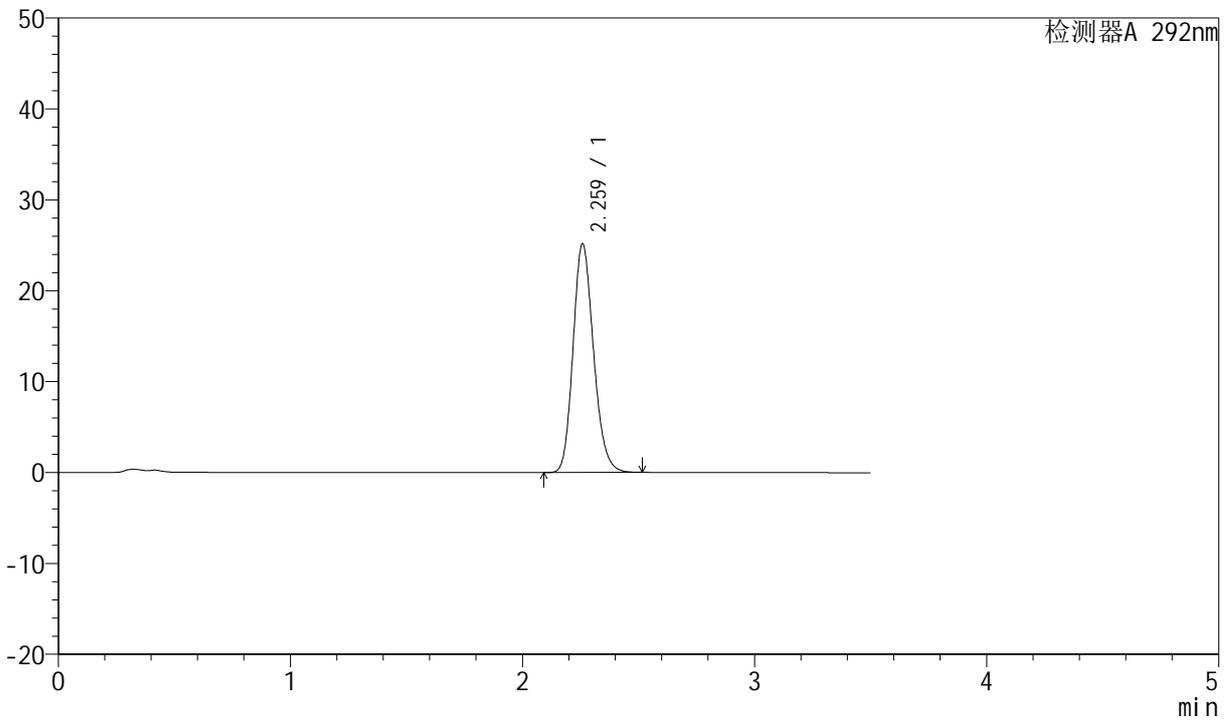
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-166-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:15:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:07:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	154484	25063	3174	1.182	--
总计		154484	25063			

图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



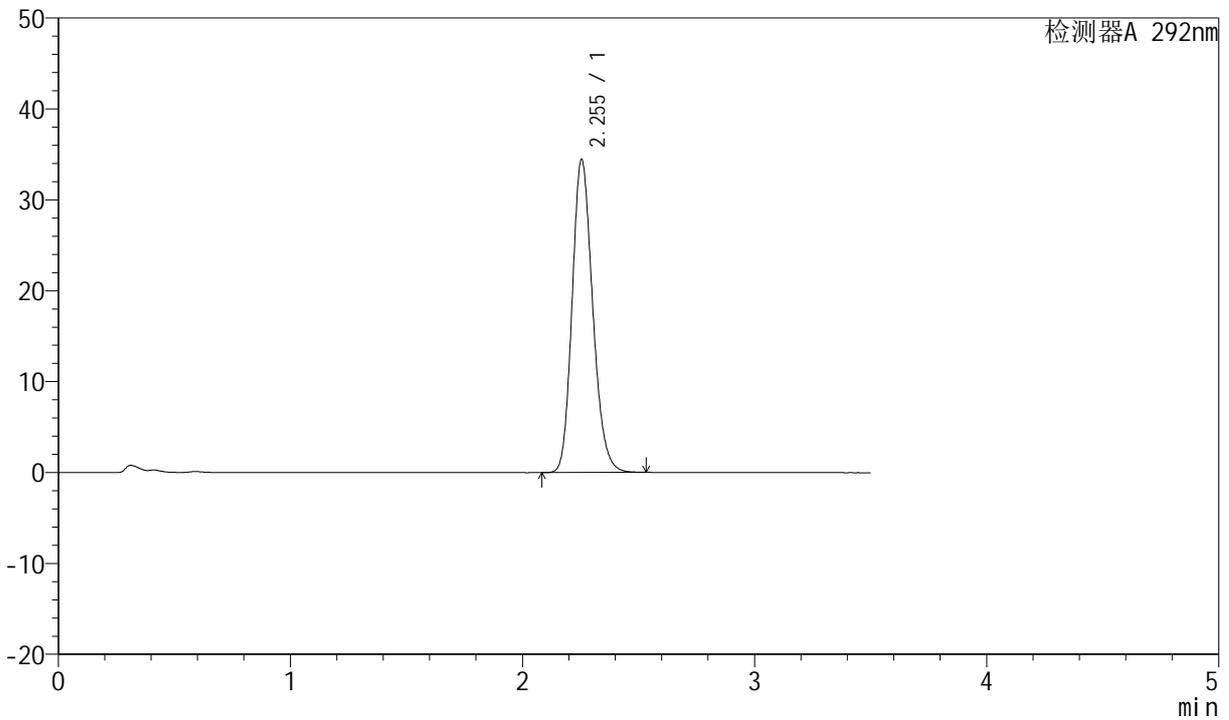
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-167-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:19:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:07:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	212281	34459	3135	1.188	--
总计		212281	34459			

图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



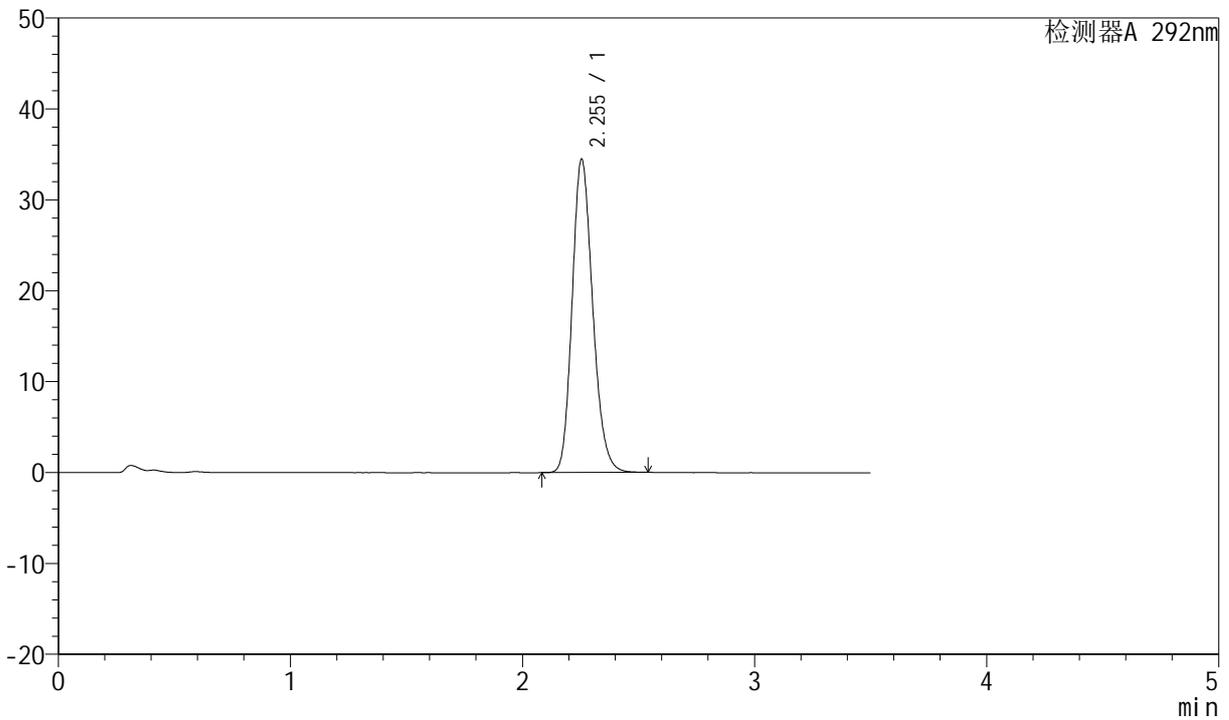
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-168-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:23:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:07:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	212498	34483	3134	1.189	--
总计		212498	34483			

图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

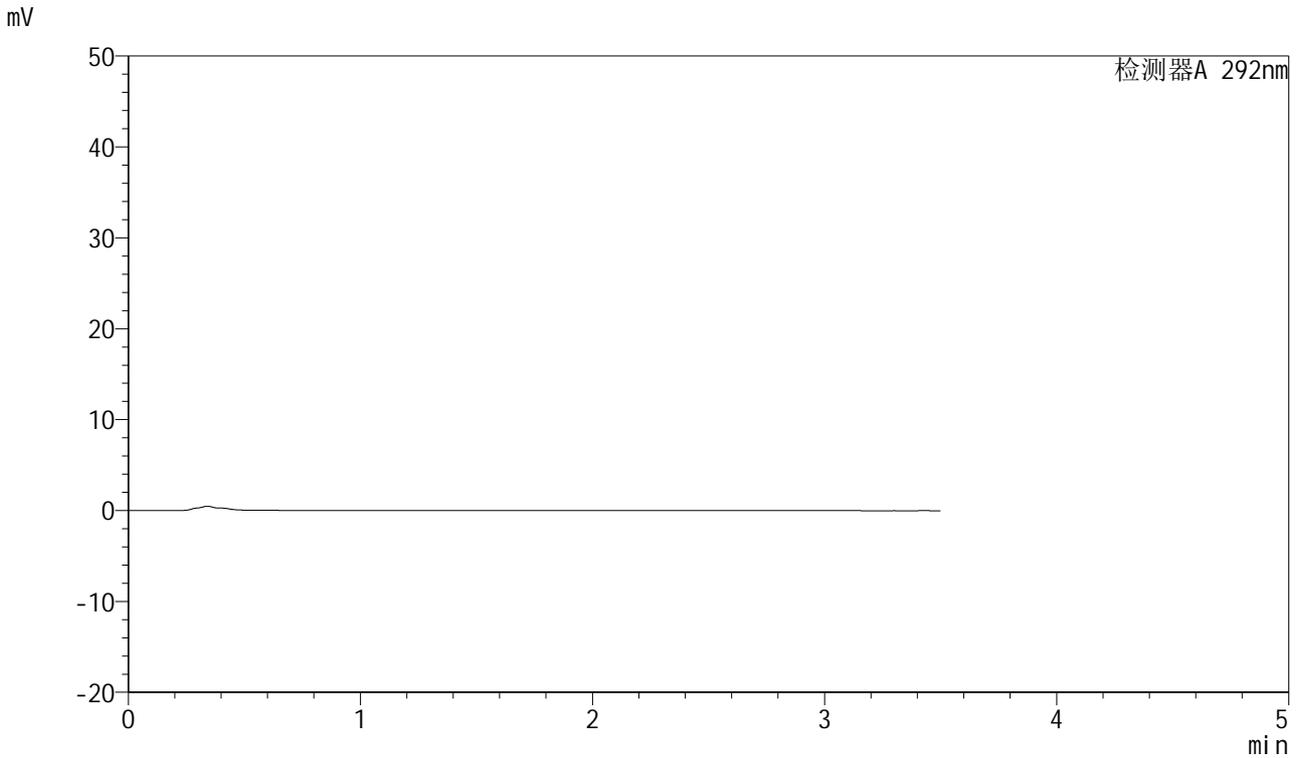


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-169-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:27:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:07:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

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

图169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂



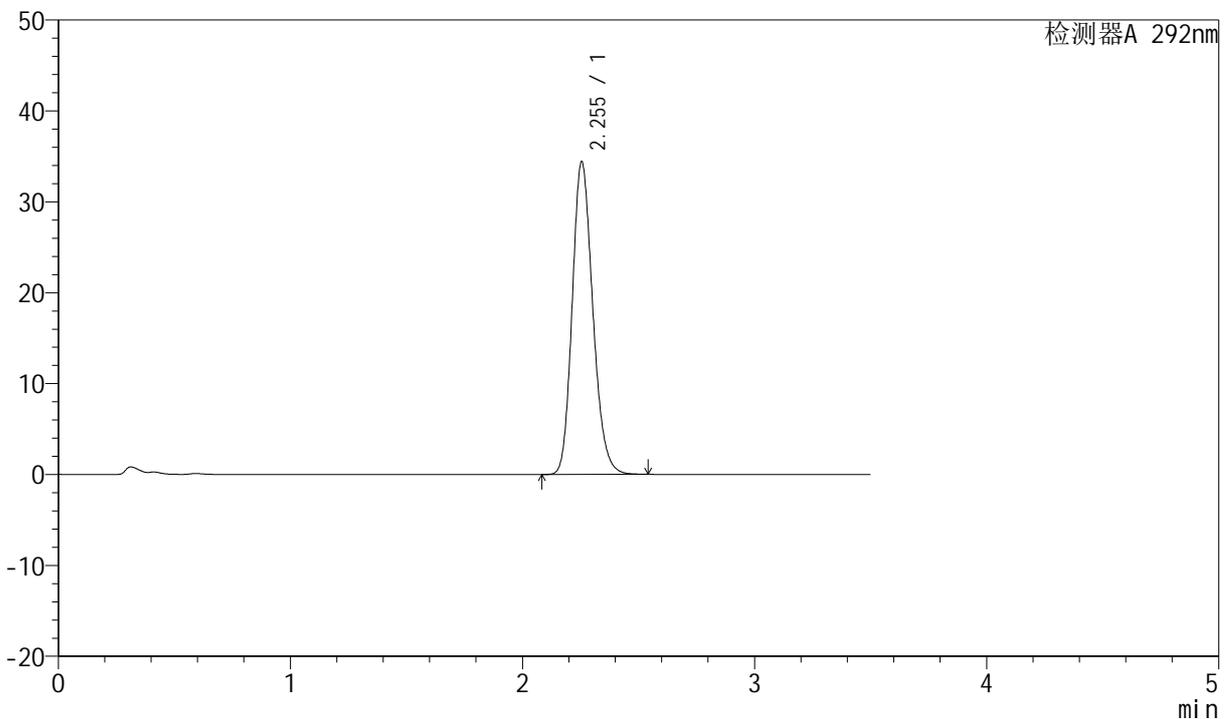
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-170-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:31:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:07:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	212132	34408	3133	1.189	--
总计		212132	34408			

图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



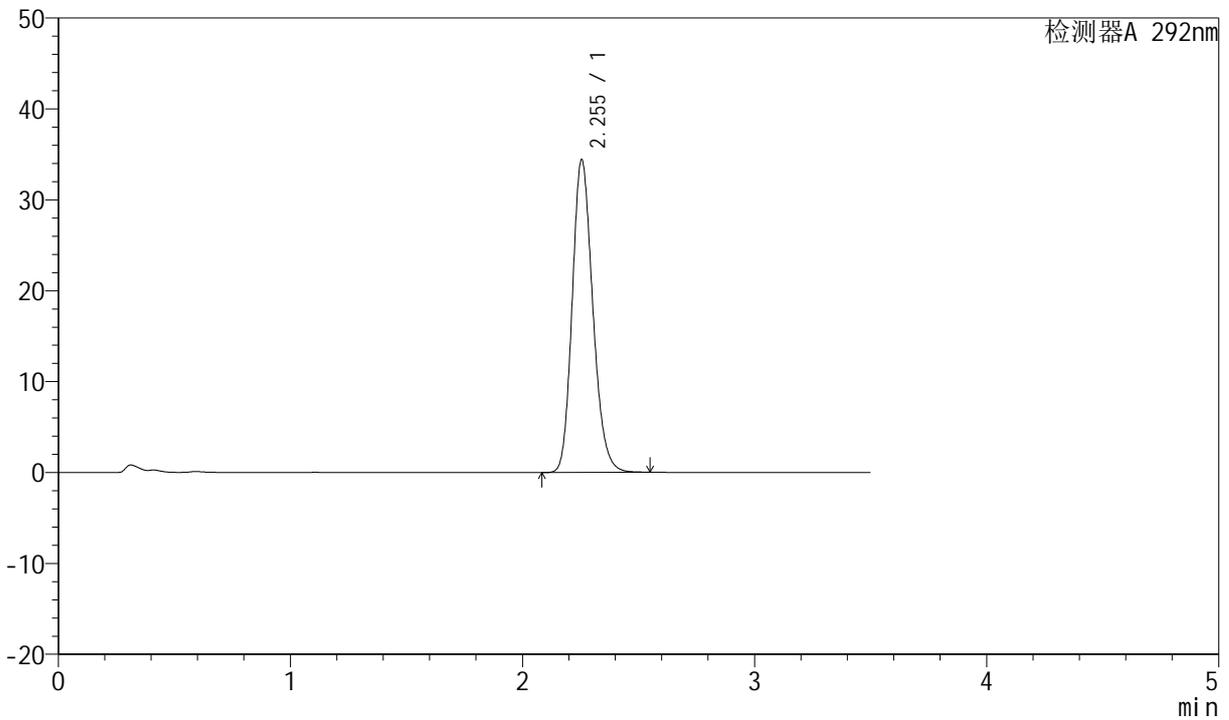
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-171-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:35:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:07:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	212395	34418	3131	1.189	--
总计		212395	34418			

图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



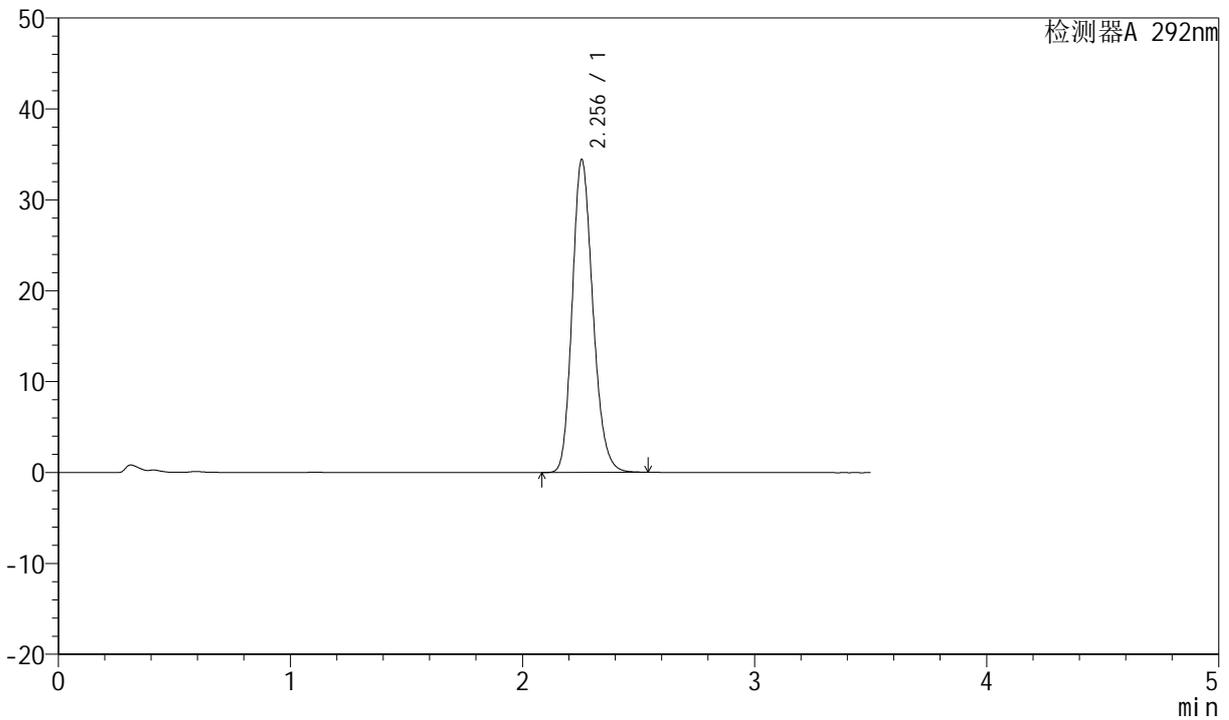
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-172-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:39:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:07:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	212365	34424	3133	1.190	--
总计		212365	34424			

图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

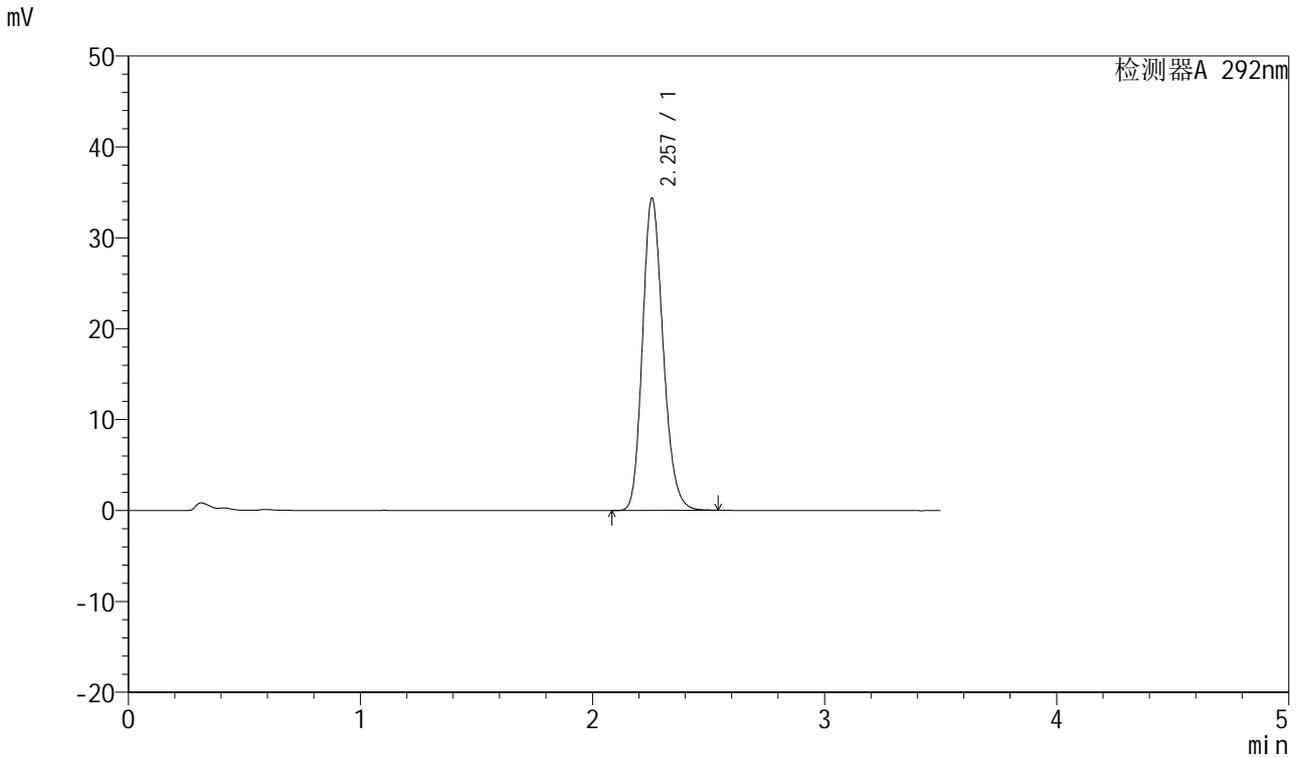


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-173-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:43:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:07:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	211980	34340	3134	1.190	--
总计		211980	34340			

图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



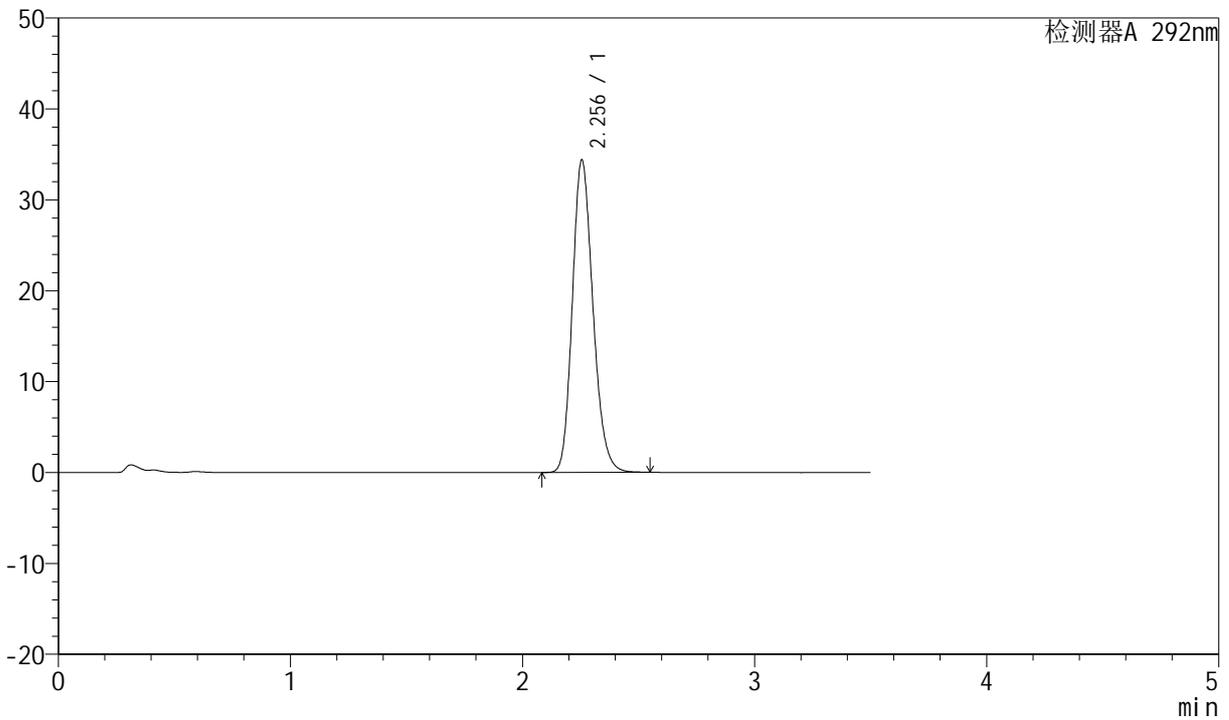
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-174-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:47:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:07:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	212149	34374	3134	1.190	--
总计		212149	34374			

图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



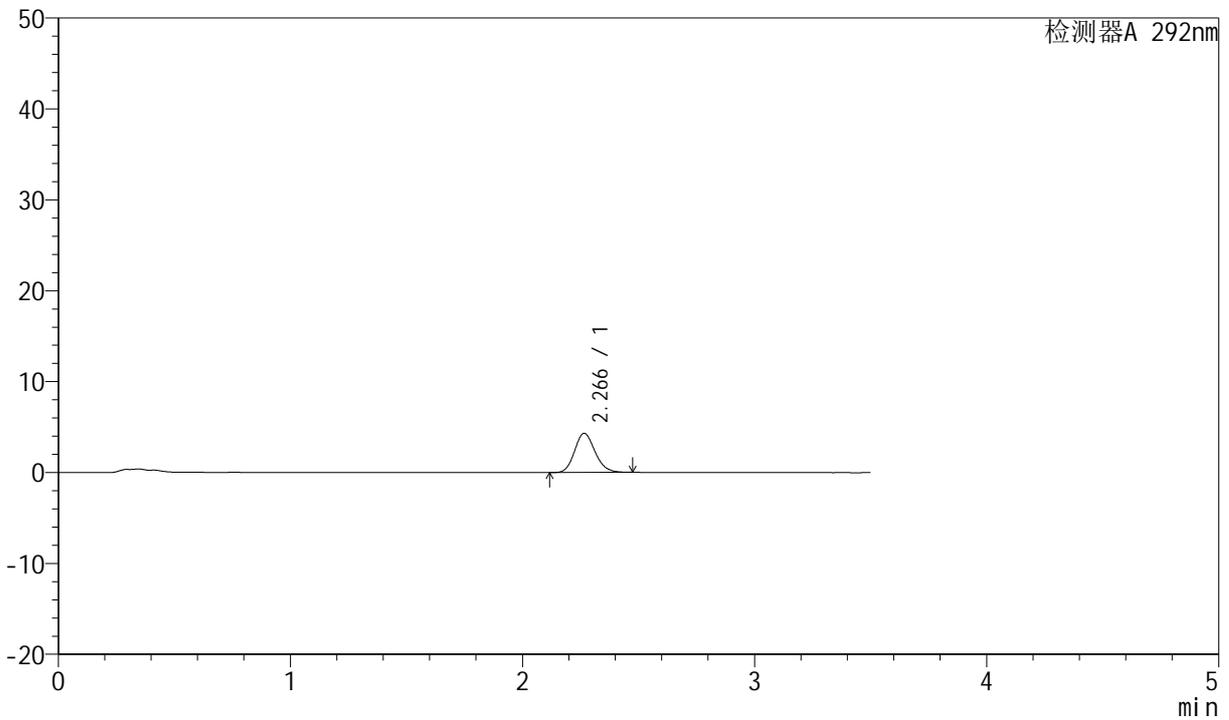
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-175-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:51:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:07:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	26417	4303	3194	1.159	--
总计		26417	4303			

图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



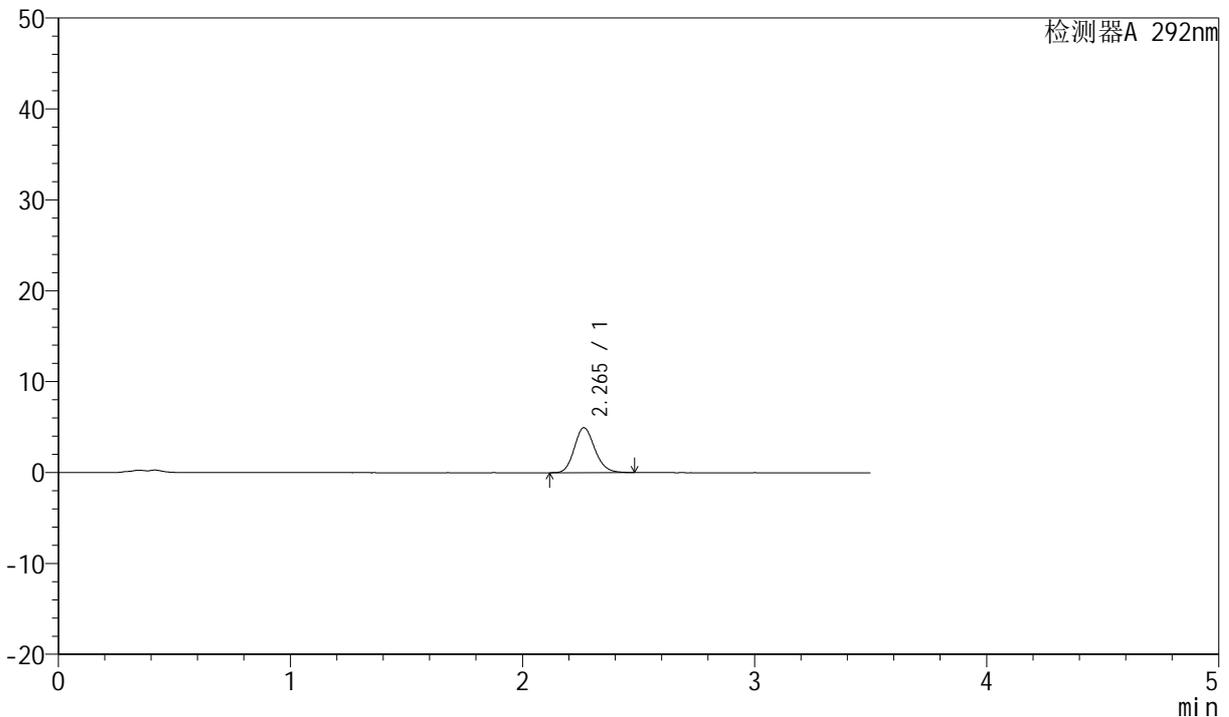
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-176-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:54:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:07:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	30369	4941	3175	1.160	--
总计		30369	4941			

图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



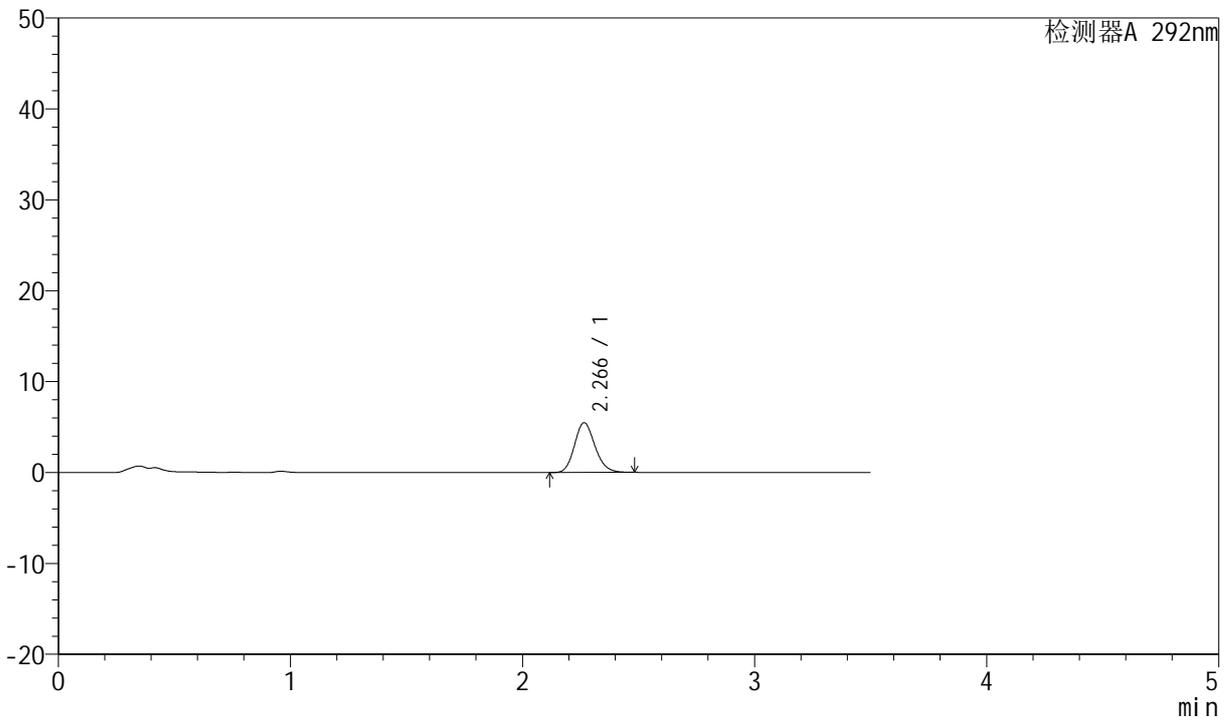
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-177-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:58:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:07:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	33612	5473	3187	1.161	--
总计		33612	5473			

图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



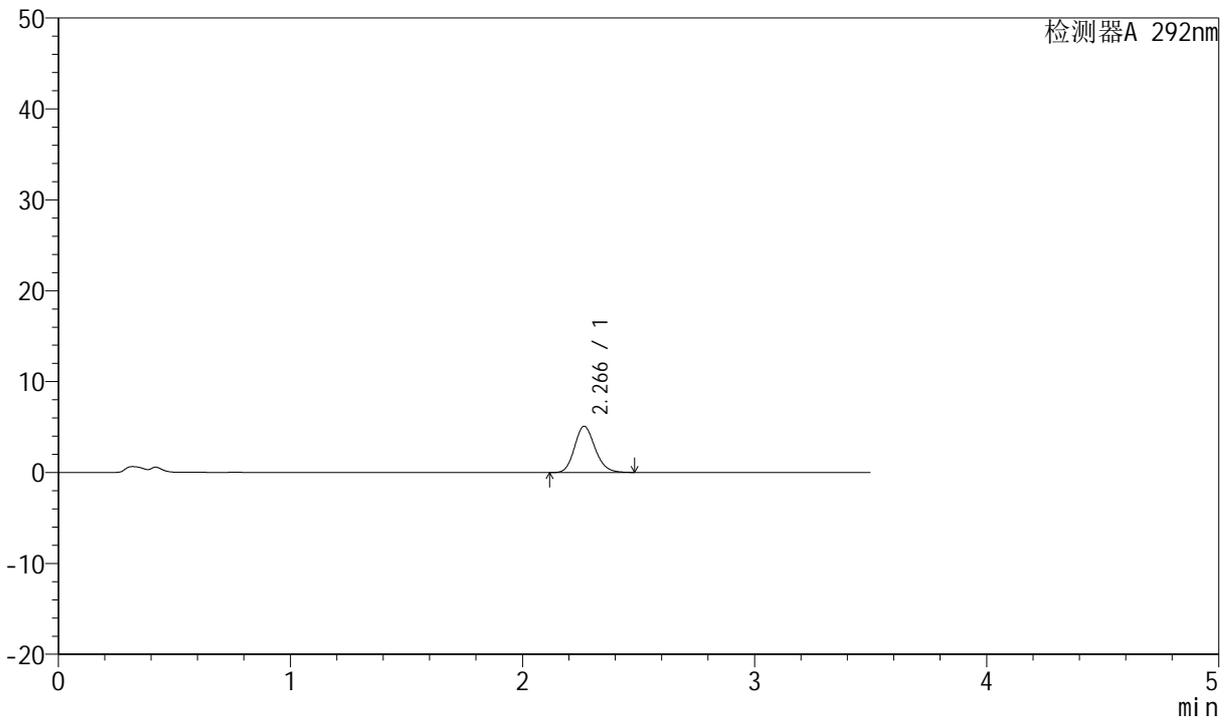
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-178-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:02:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:07:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	31224	5083	3193	1.161	--
总计		31224	5083			

图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

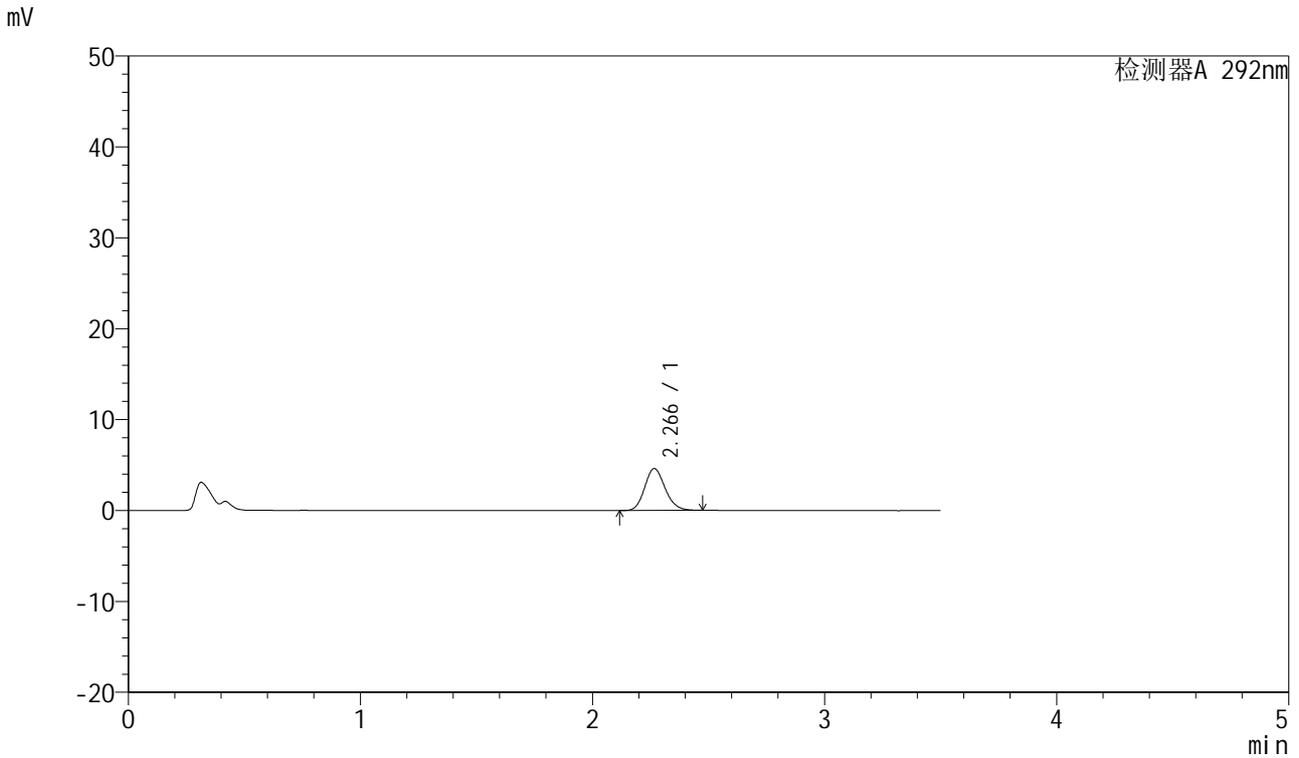


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-179-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:06:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:07:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	28238	4598	3188	1.156	--
总计		28238	4598			

图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



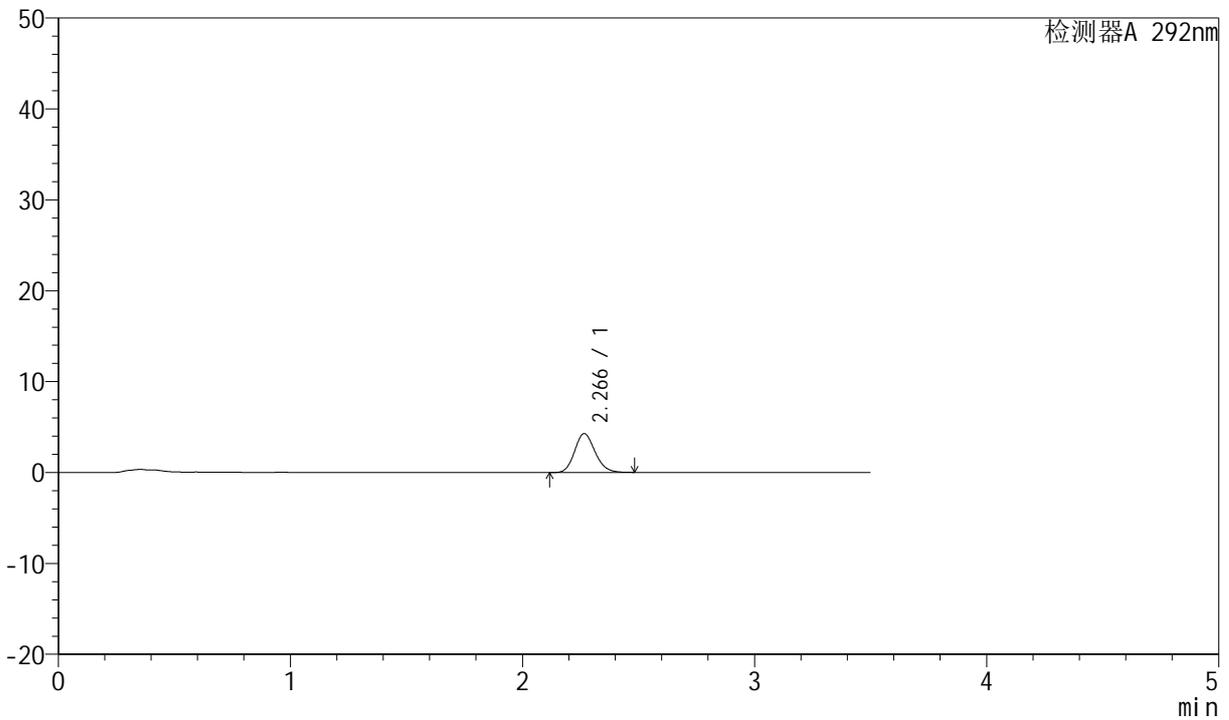
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-180-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:10:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:07:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	26215	4269	3188	1.157	--
总计		26215	4269			

图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

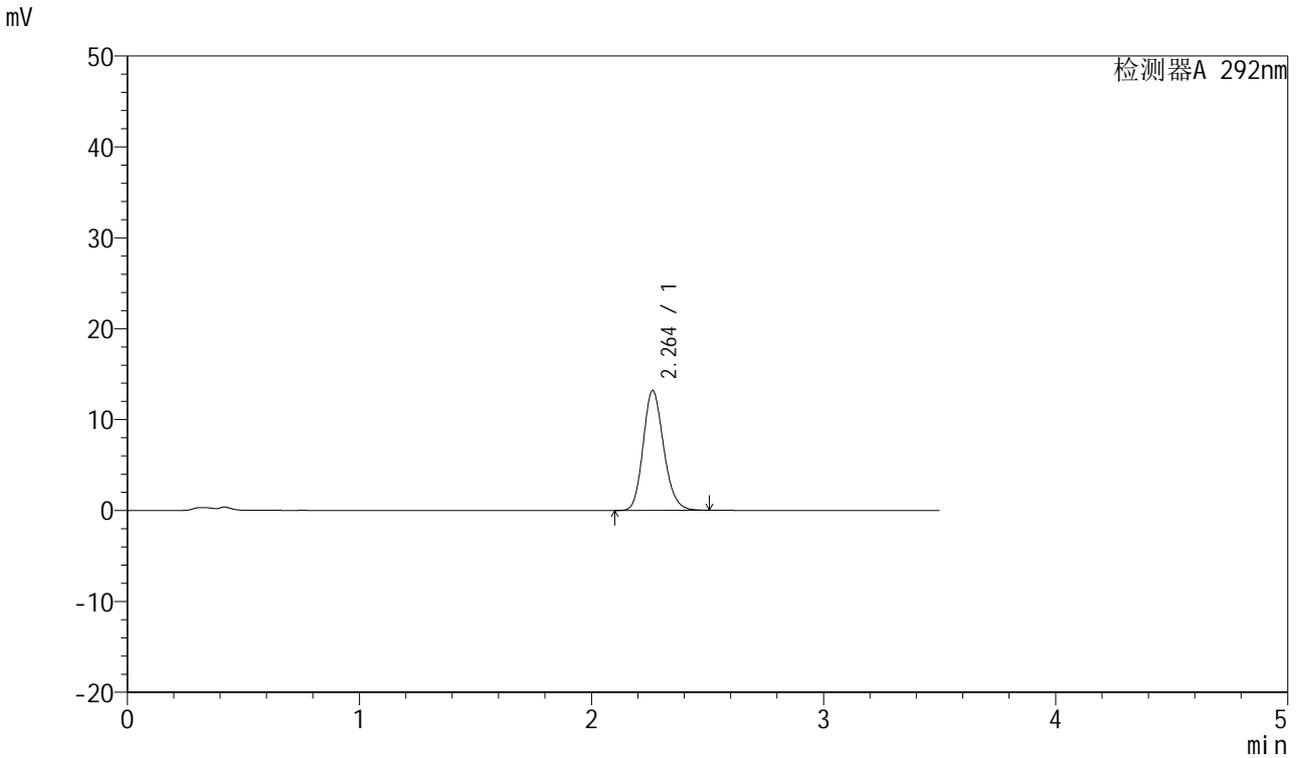


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-181-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:14:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:07:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	81041	13190	3177	1.171	--
总计		81041	13190			

图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



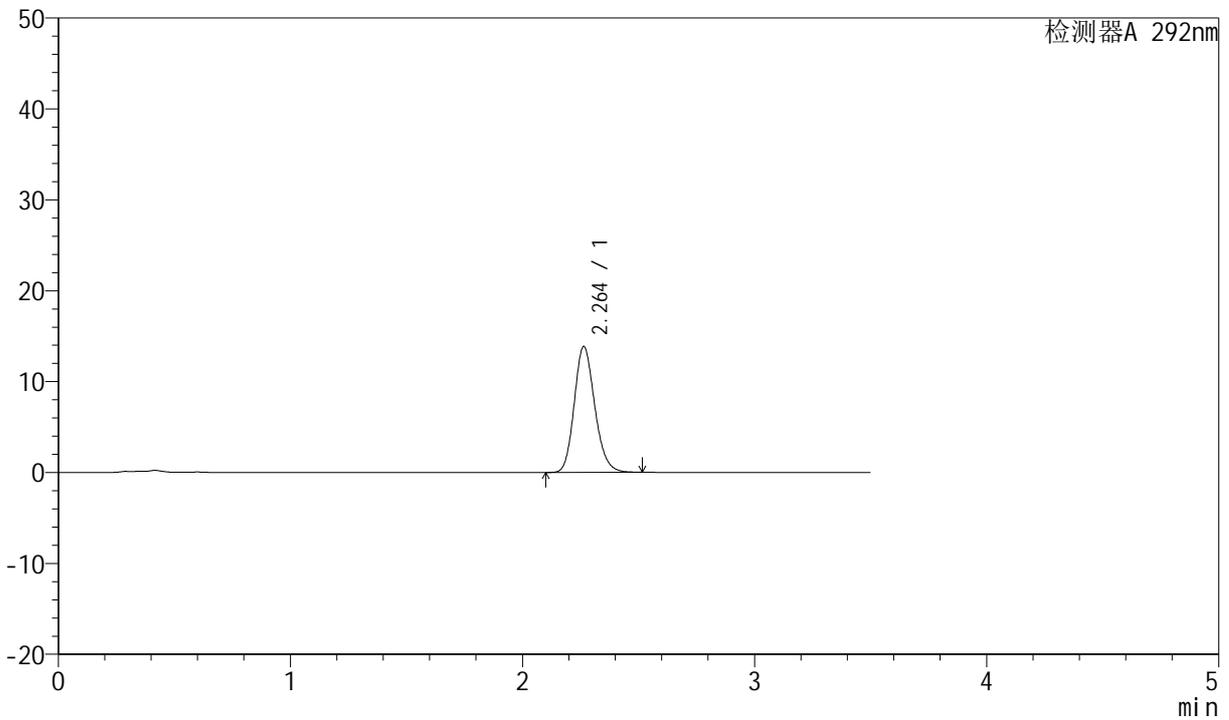
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-182-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:18:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:07:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	85166	13852	3180	1.173	--
总计		85166	13852			

图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

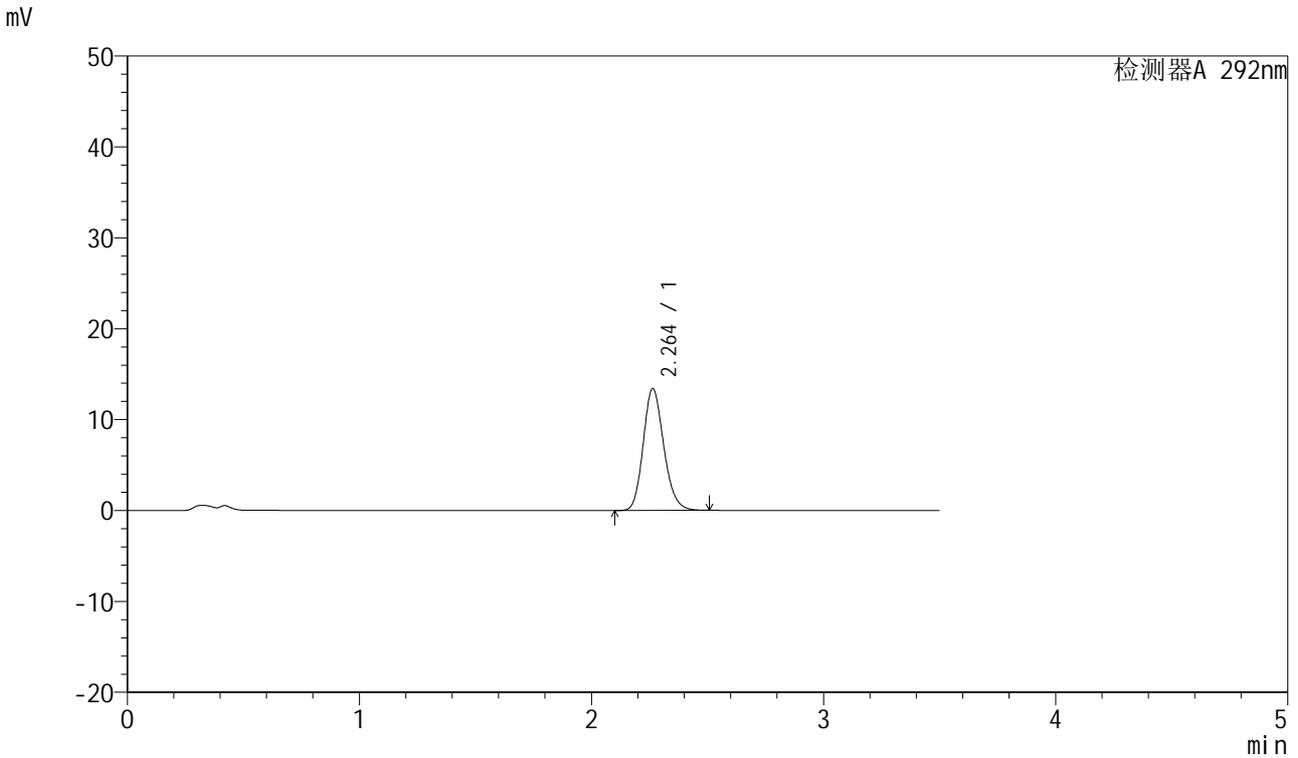


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-183-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:22:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:07:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	82471	13411	3177	1.173	--
总计		82471	13411			

图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



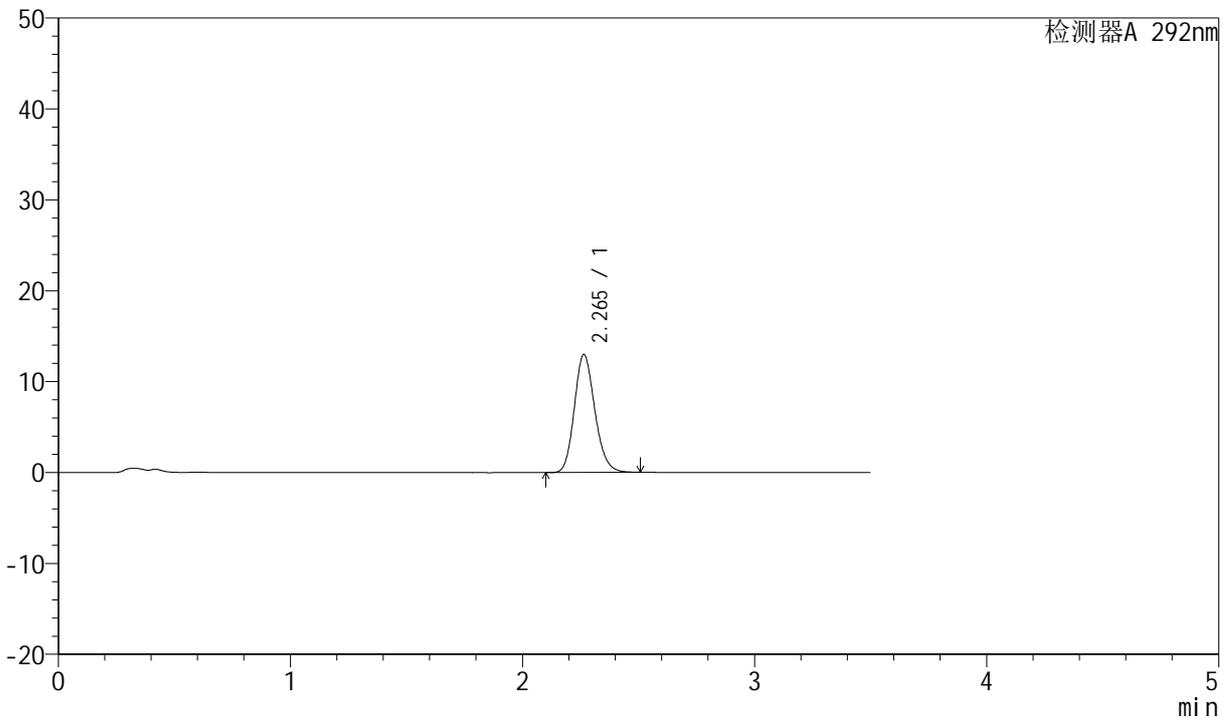
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-184-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:26:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:07:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	79796	12984	3184	1.172	--
总计		79796	12984			

图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



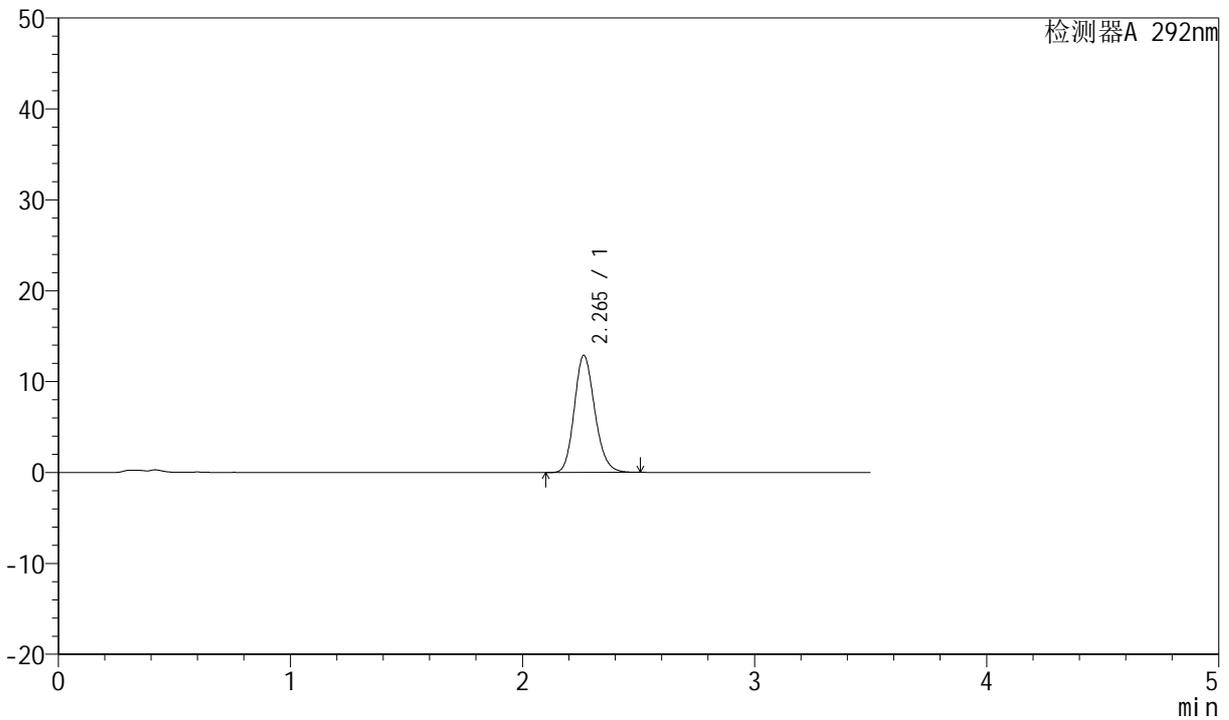
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-185-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:30:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:07:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	79247	12893	3181	1.171	--
总计		79247	12893			

图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

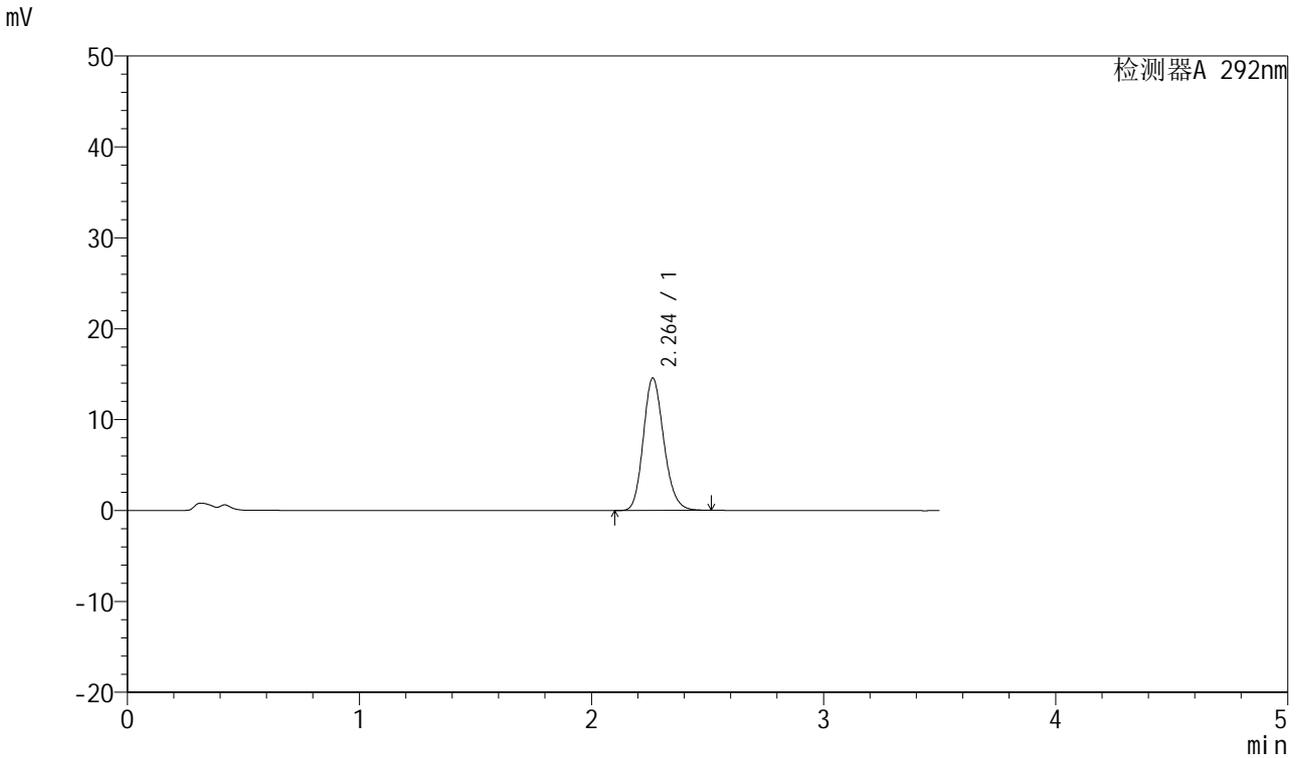


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-186-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:34:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:07:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	89498	14558	3180	1.174	--
总计		89498	14558			

图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



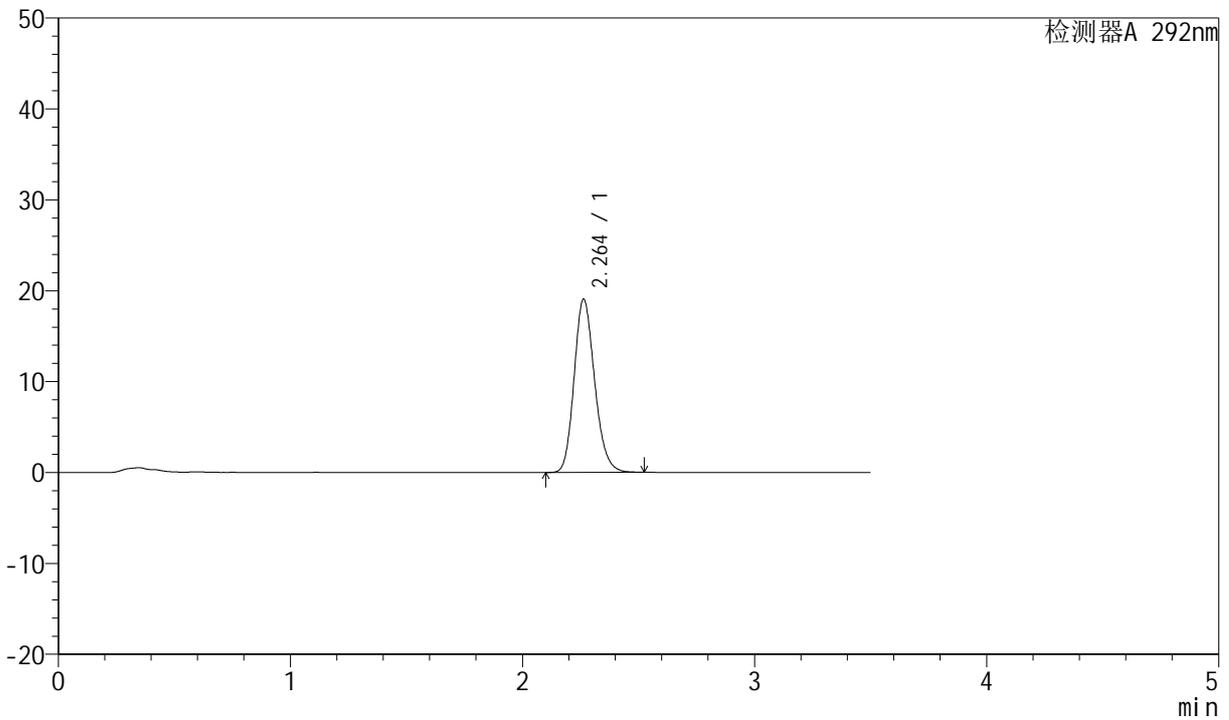
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-187-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:38:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:07:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	117242	19071	3177	1.179	--
总计		117242	19071			

图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



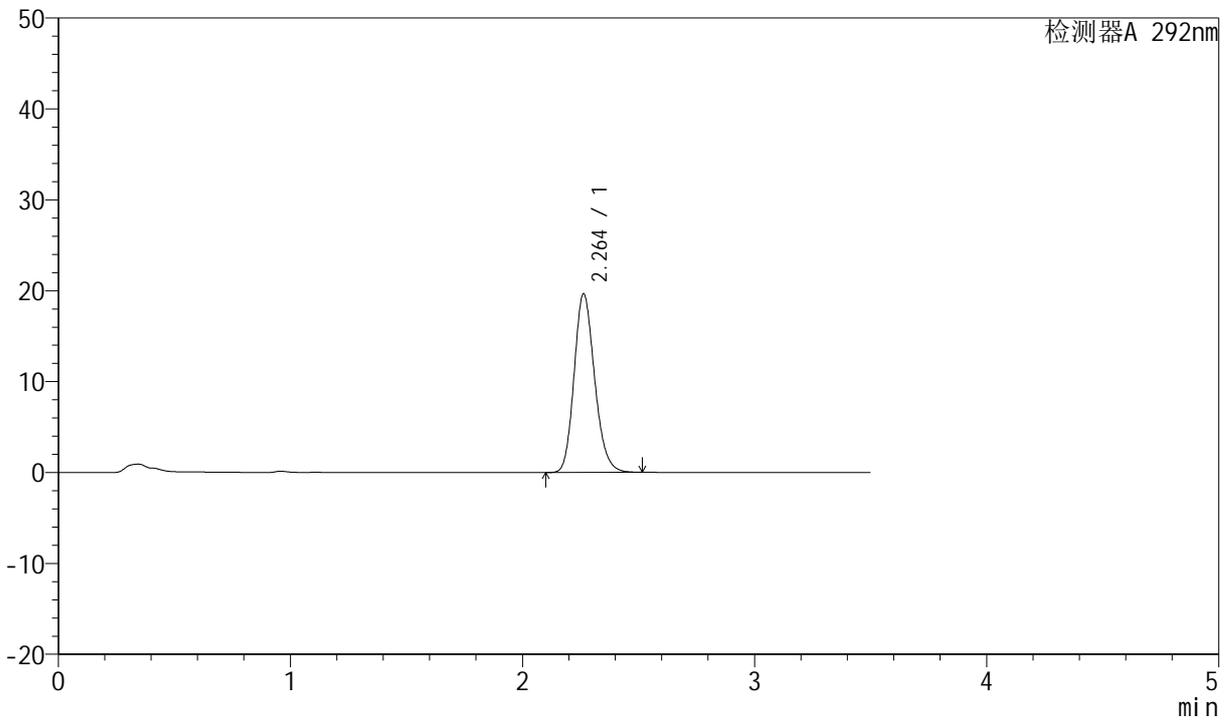
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-188-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:41:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:08:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	120868	19666	3176	1.179	--
总计		120868	19666			

图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



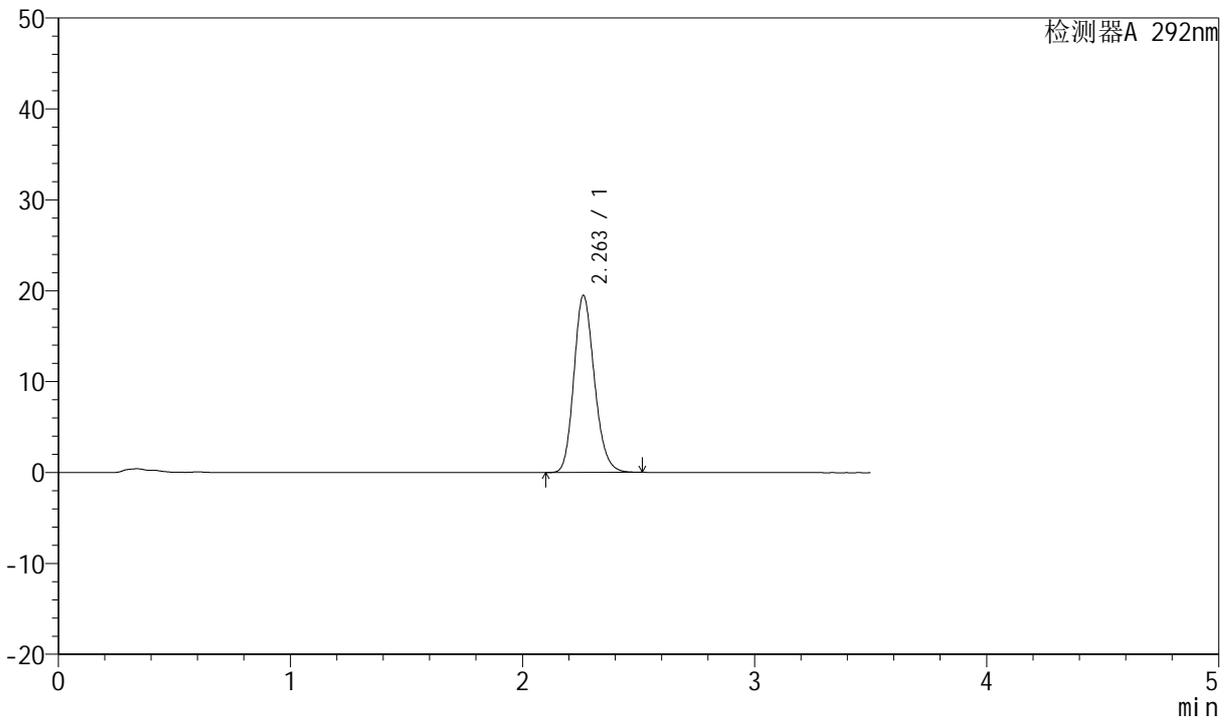
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-189-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:45:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:08:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	119646	19474	3179	1.178	--
总计		119646	19474			

图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



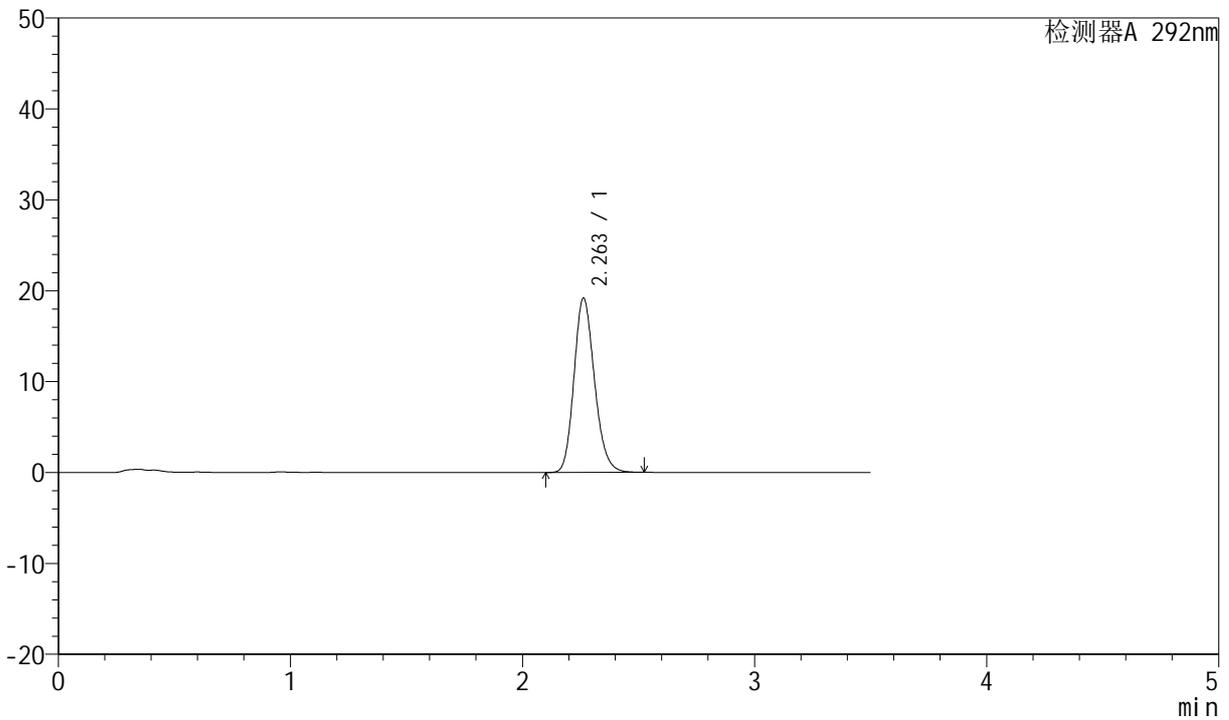
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-190-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:49:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:08:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	117893	19189	3181	1.179	--
总计		117893	19189			

图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



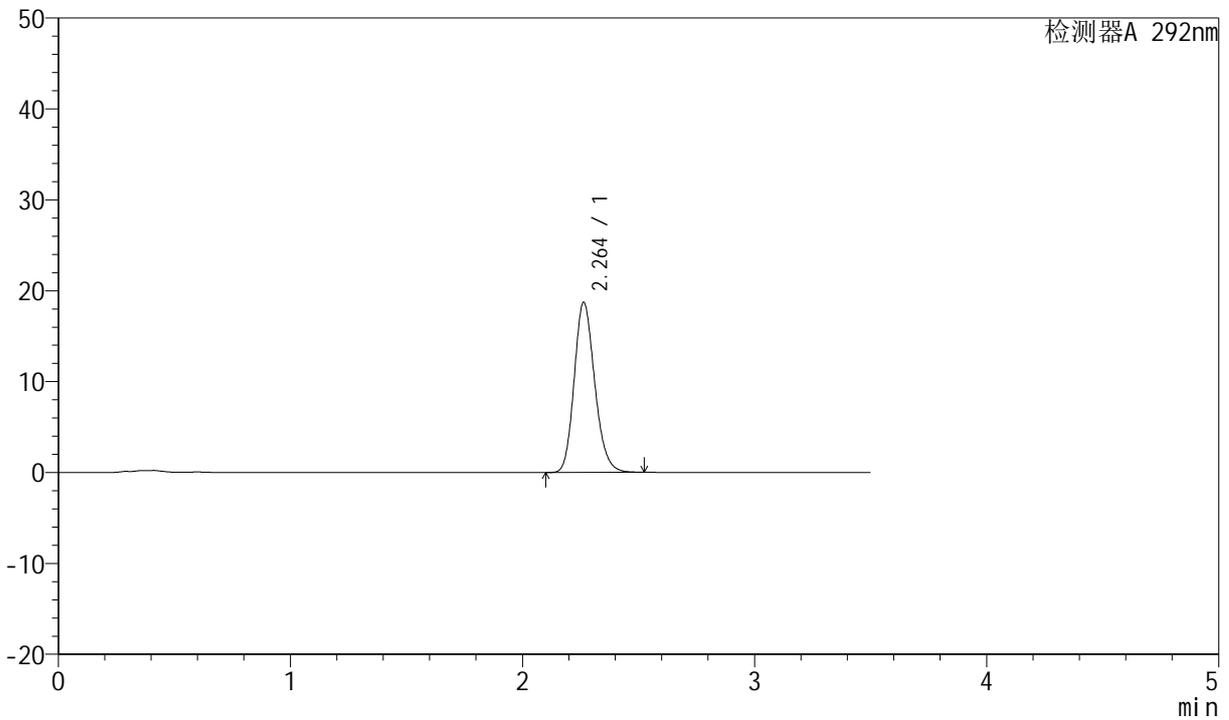
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-191-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:53:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:08:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	115194	18727	3177	1.179	--
总计		115194	18727			

图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



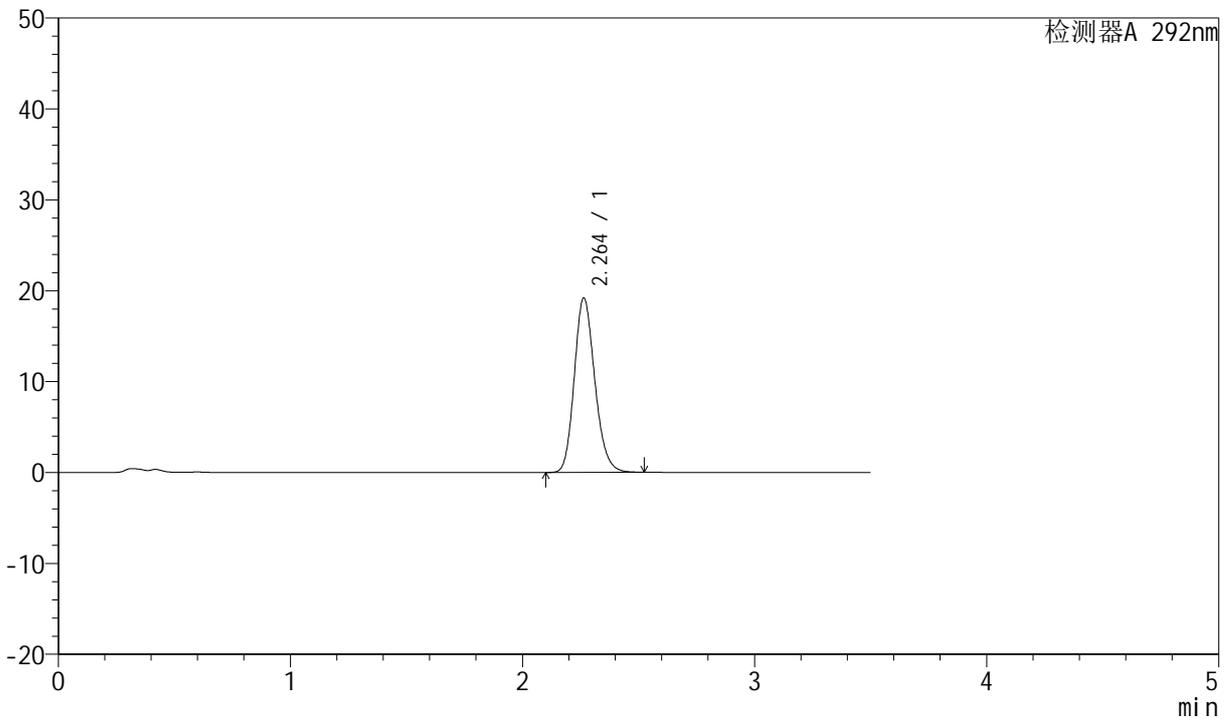
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-192-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:57:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:08:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	118134	19208	3182	1.181	--
总计		118134	19208			

图192 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



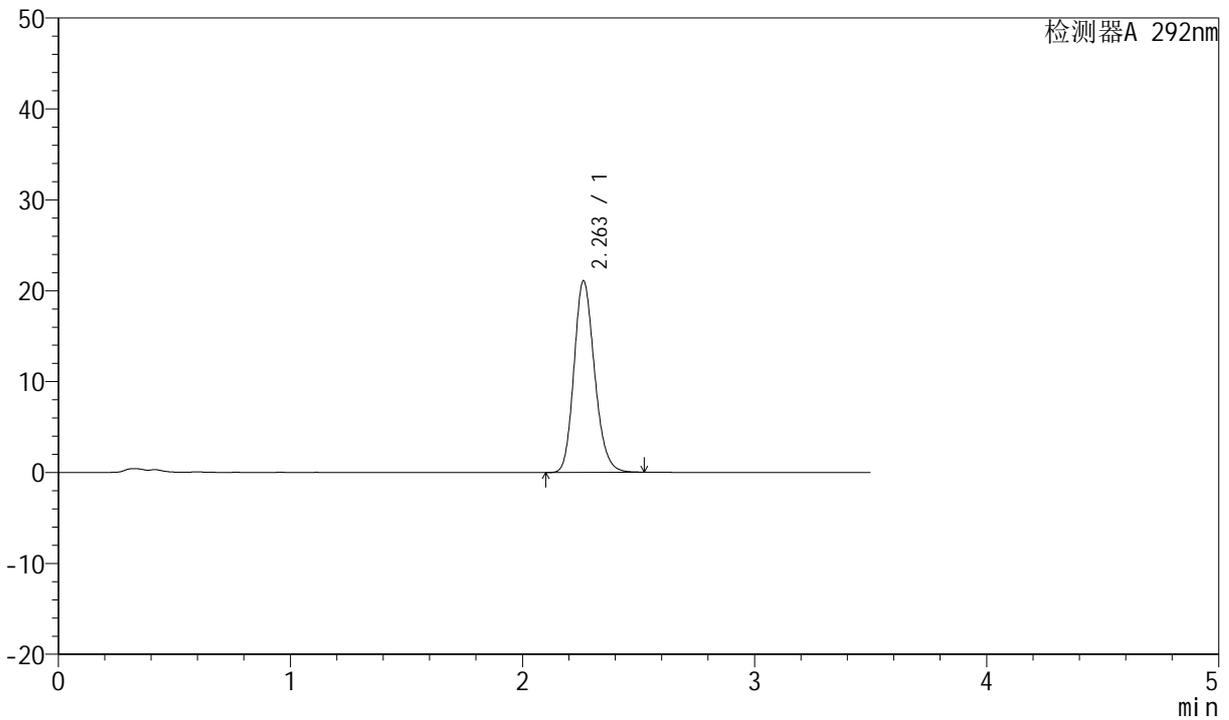
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-193-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:01:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:08:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	129664	21087	3175	1.181	--
总计		129664	21087			

图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

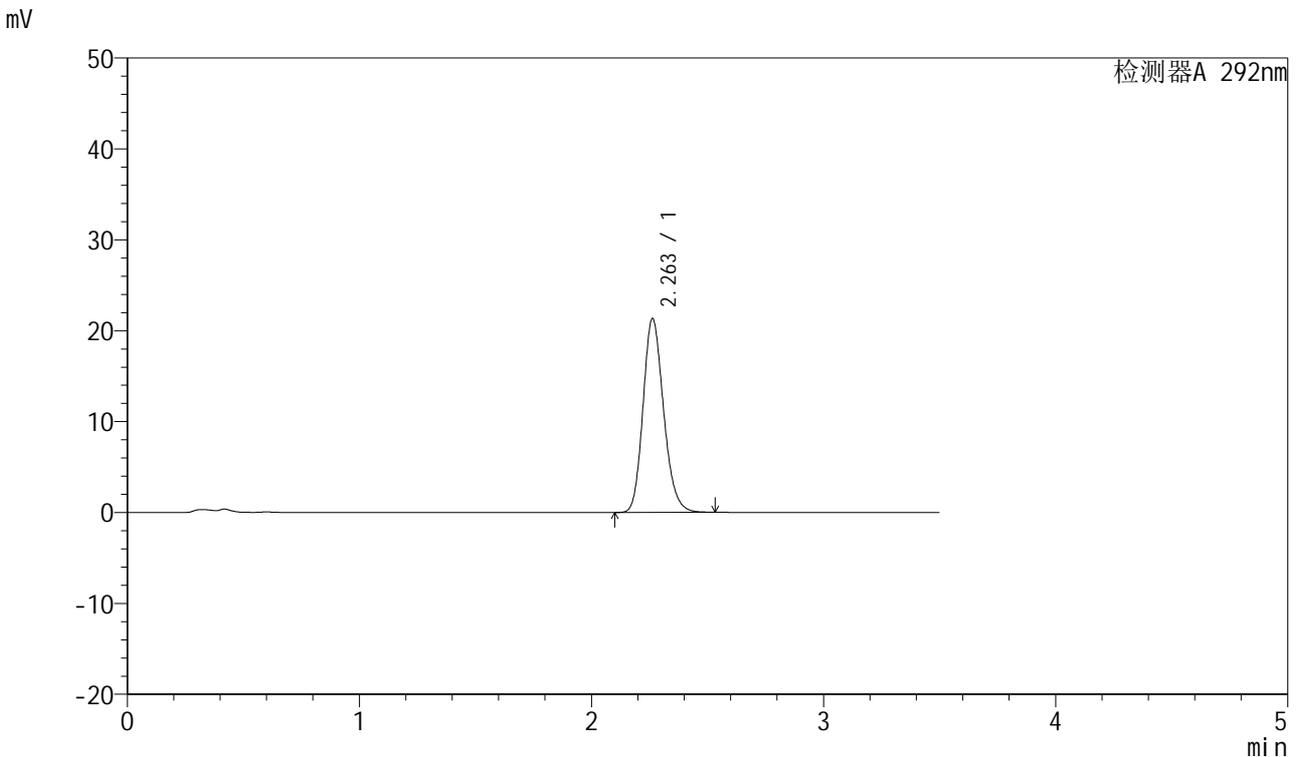


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-194-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:05:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:08:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	131368	21338	3172	1.183	--
总计		131368	21338			

图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



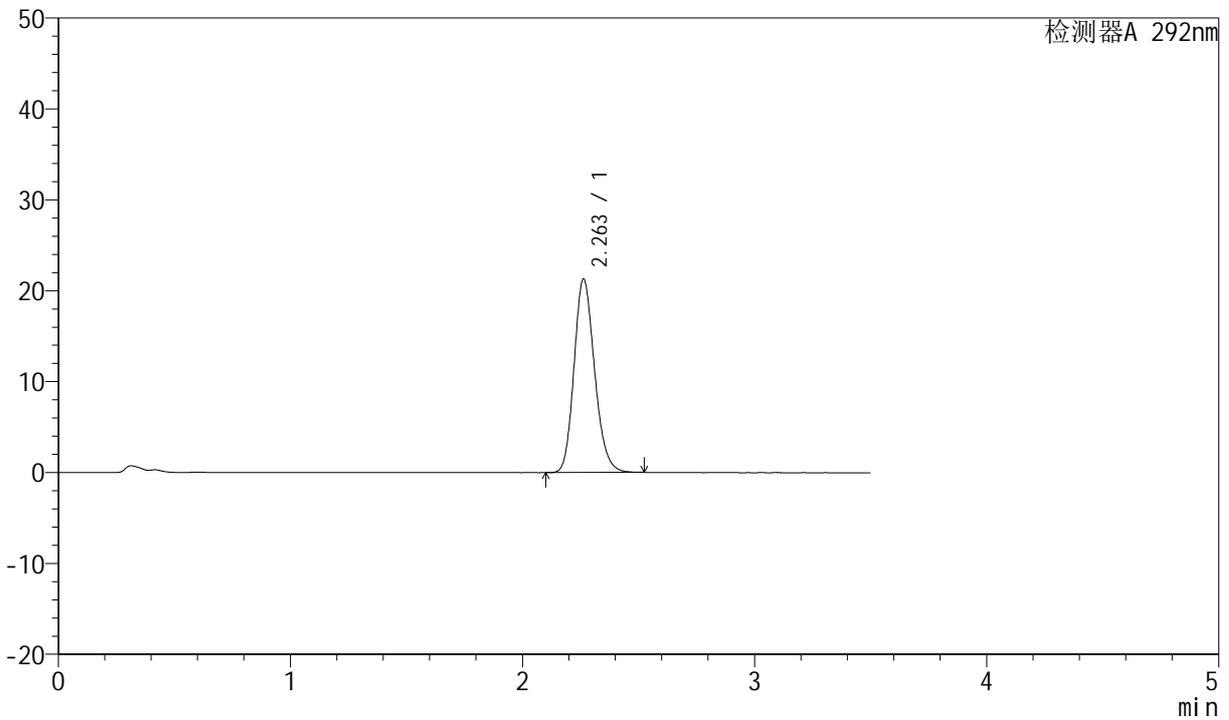
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-195-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:09:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:08:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	131062	21307	3172	1.182	--
总计		131062	21307			

图195 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



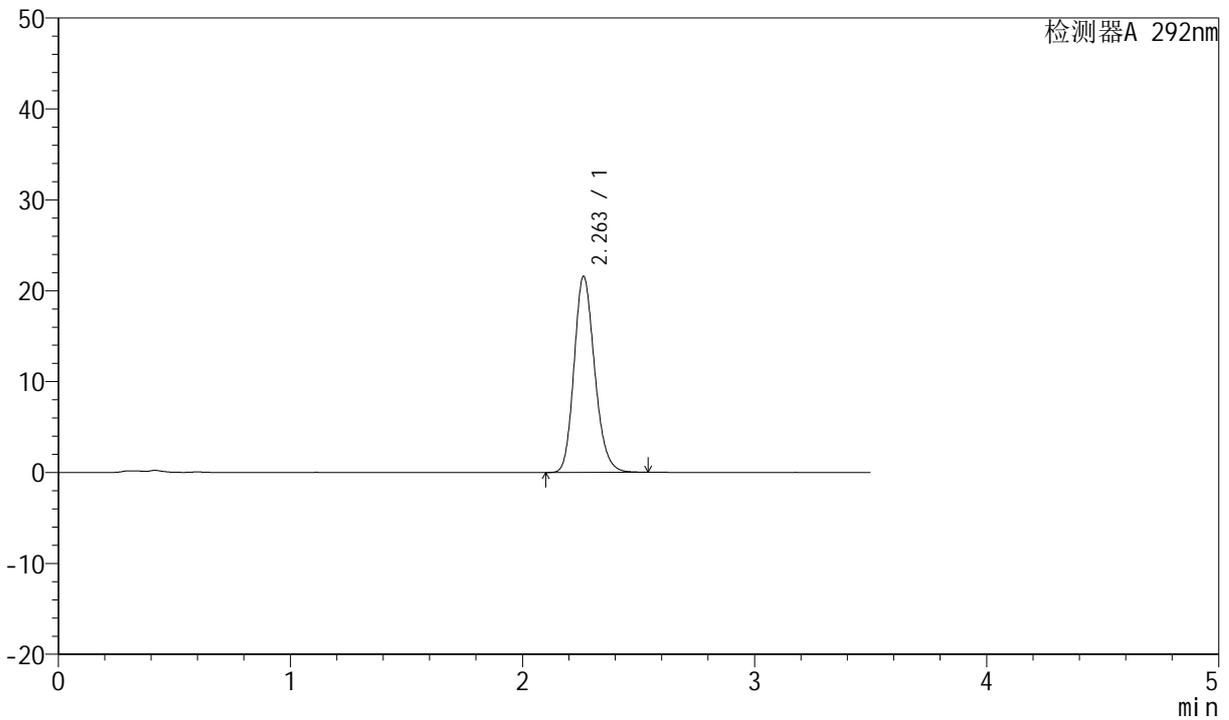
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-196-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:13:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:08:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	132943	21584	3169	1.184	--
总计		132943	21584			

图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

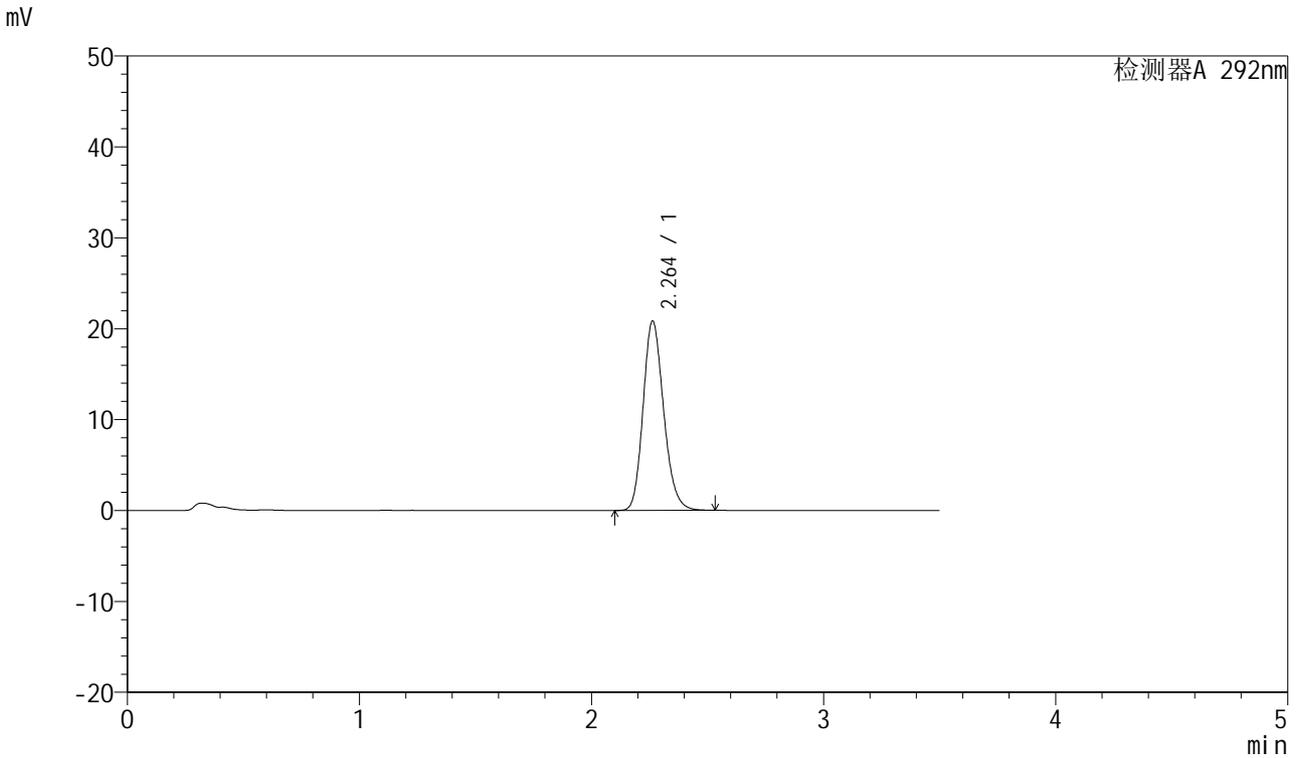


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-197-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:17:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:08:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	128389	20844	3167	1.183	--
总计		128389	20844			

图197 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



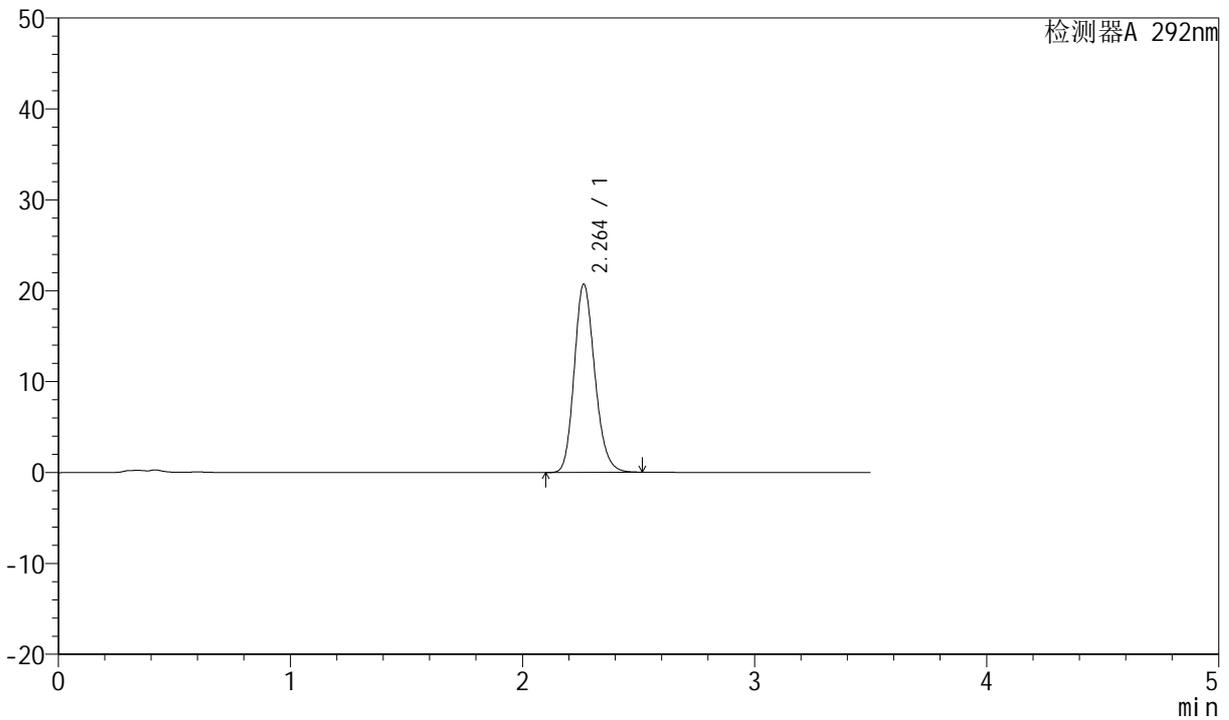
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-198-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:21:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:08:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	127476	20716	3174	1.182	--
总计		127476	20716			

图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



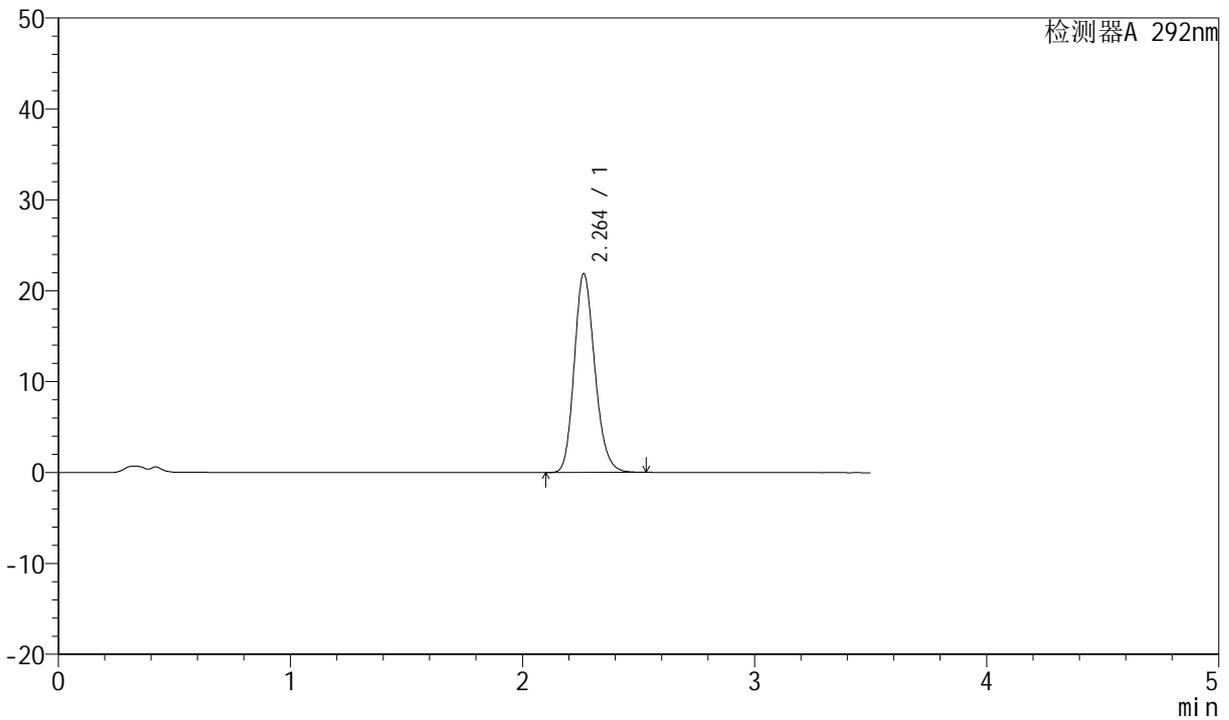
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-199-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:25:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:08:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	134849	21890	3171	1.183	--
总计		134849	21890			

图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



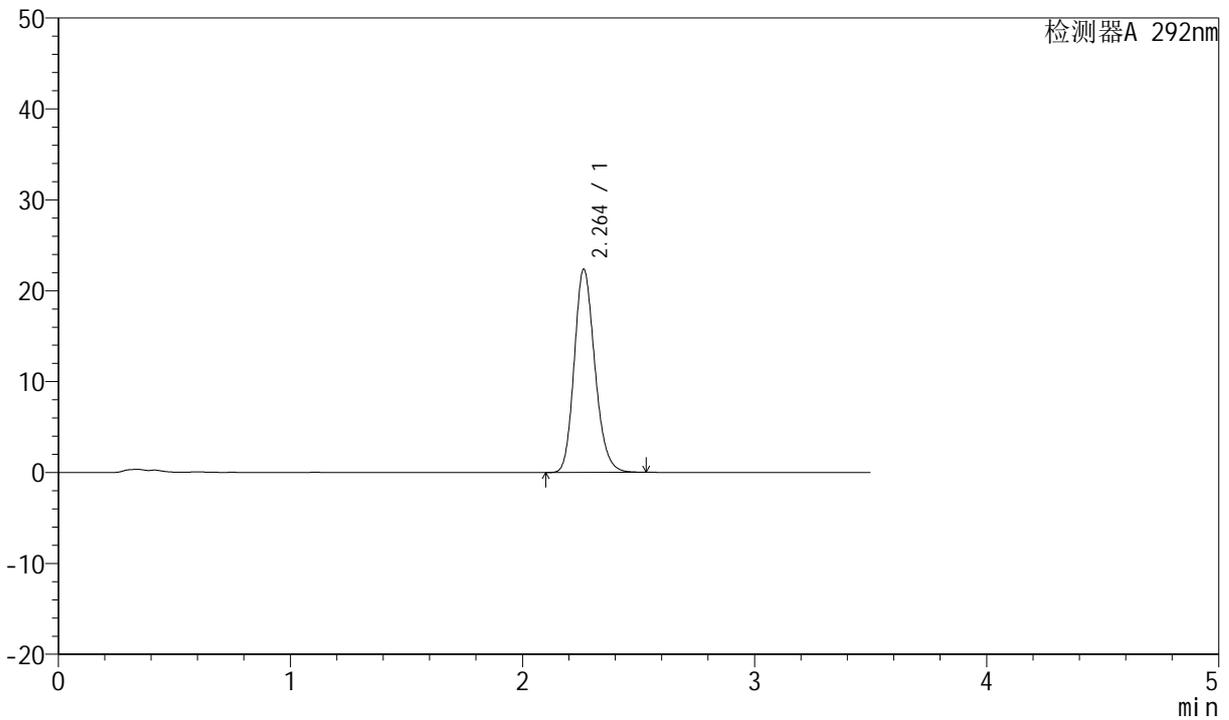
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-200-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:28:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:08:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	137808	22364	3169	1.184	--
总计		137808	22364			

图200 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

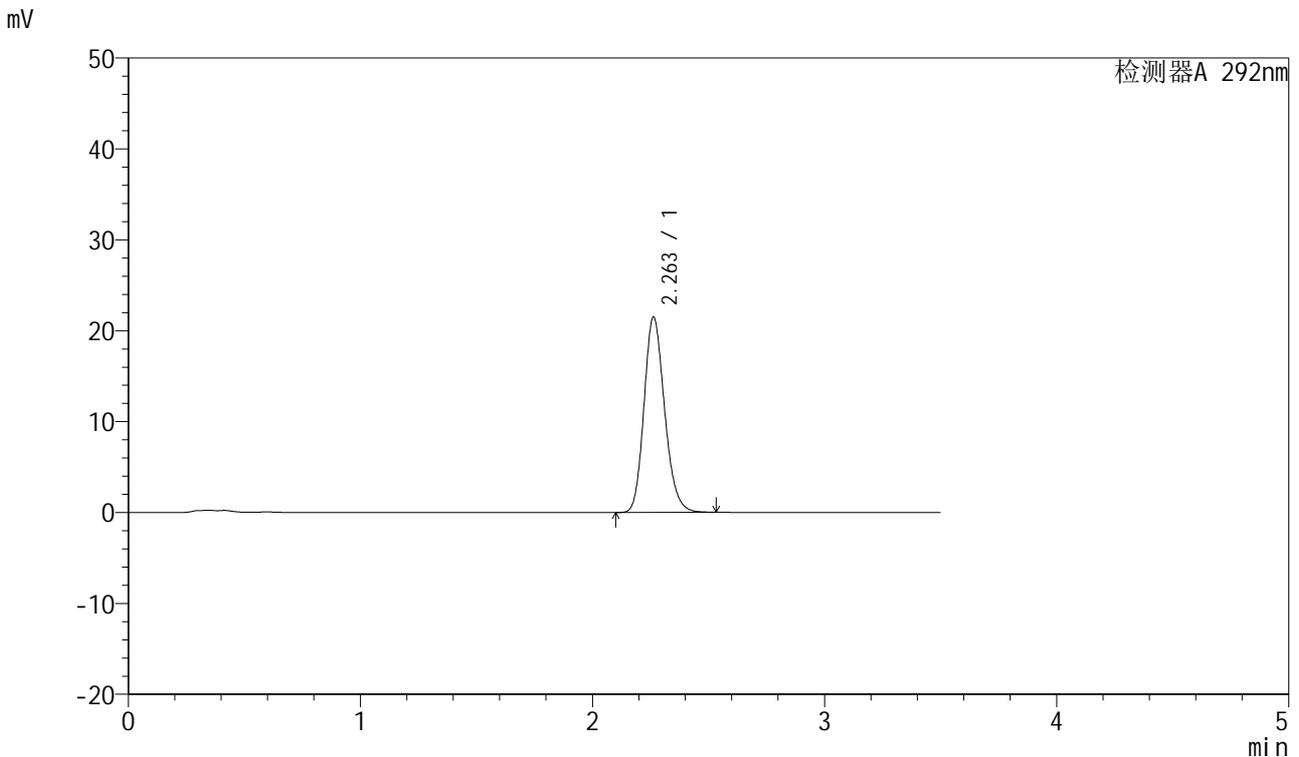


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-201-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:32:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:08:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	132537	21514	3168	1.184	--
总计		132537	21514			

图201 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



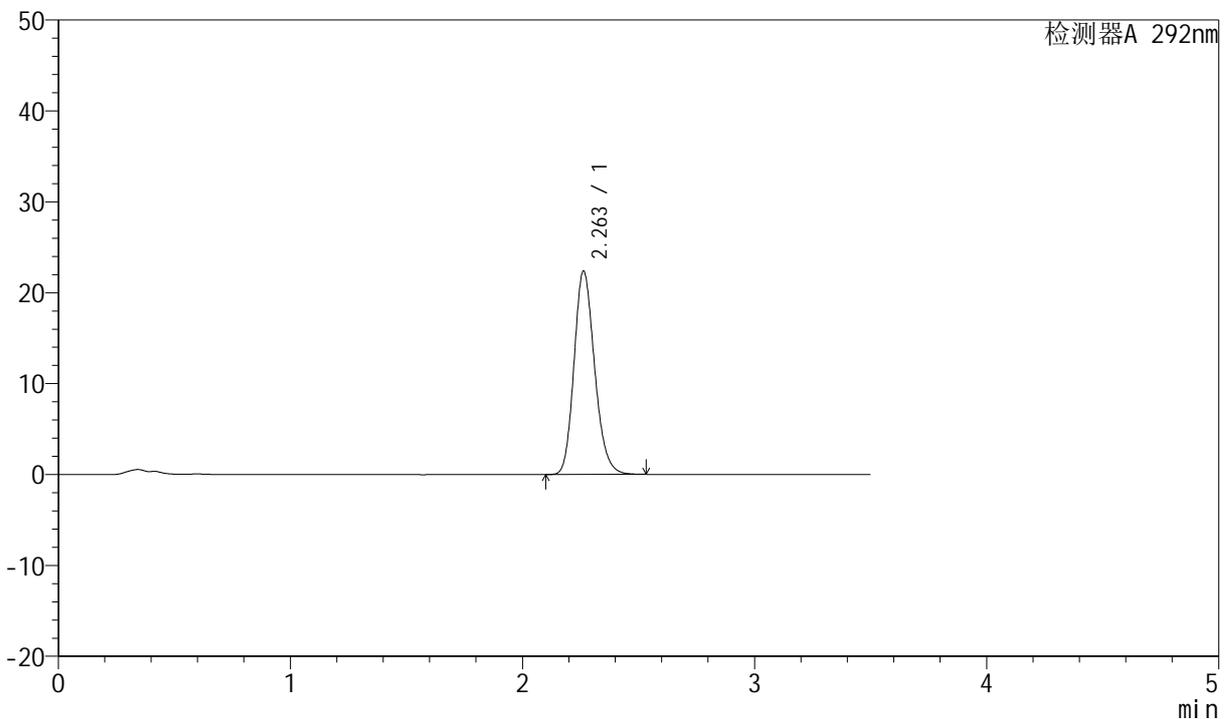
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-202-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:36:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:08:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	137998	22396	3167	1.184	--
总计		137998	22396			

图202 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



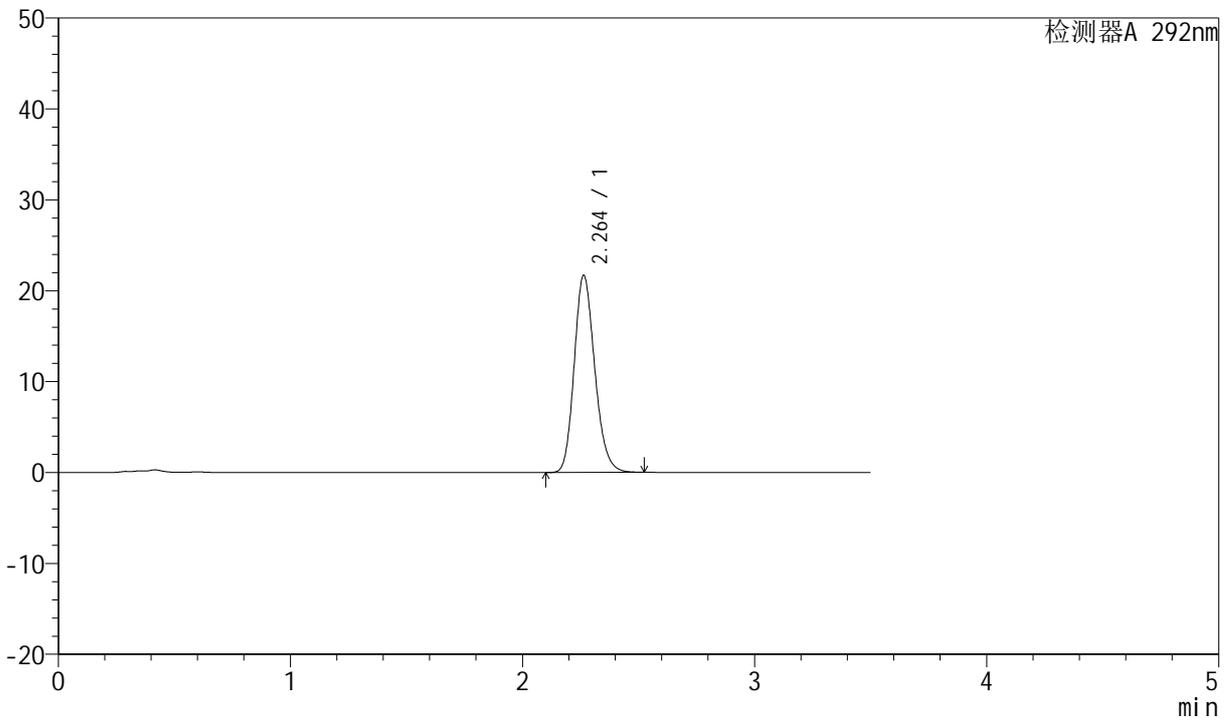
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-203-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:40:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:08:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	133578	21700	3170	1.184	--
总计		133578	21700			

图203 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



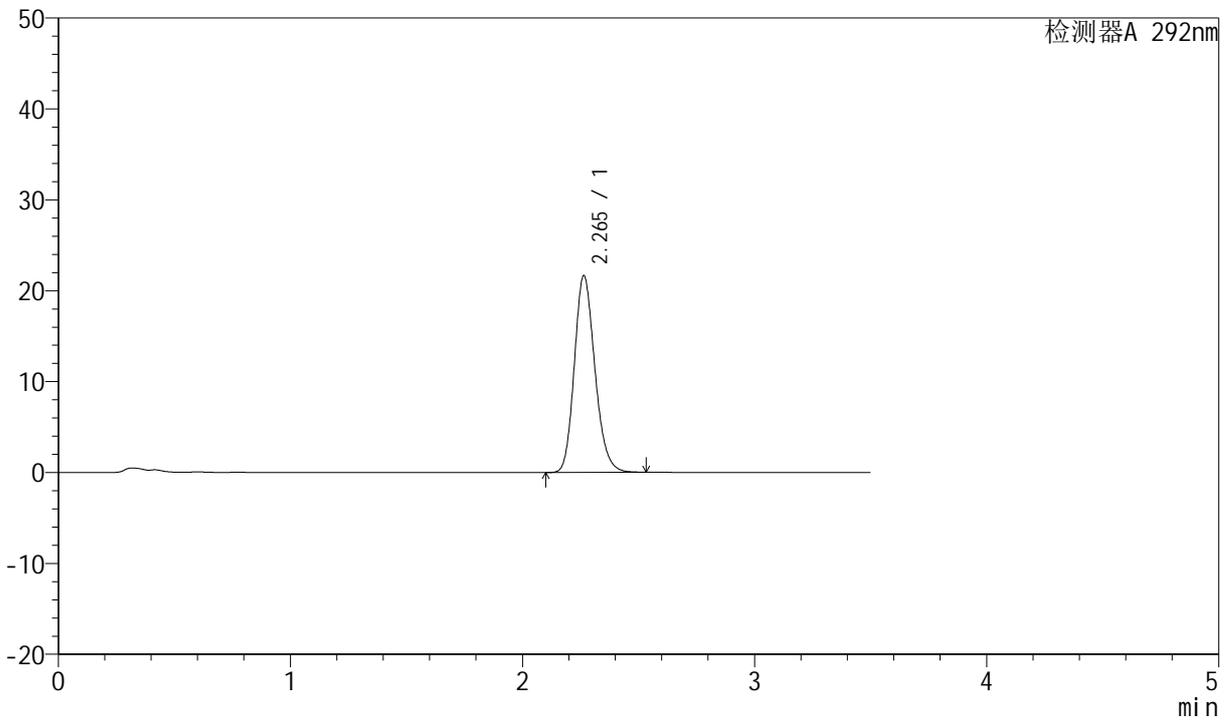
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-204-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:44:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:08:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	133408	21647	3172	1.184	--
总计		133408	21647			

图204 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



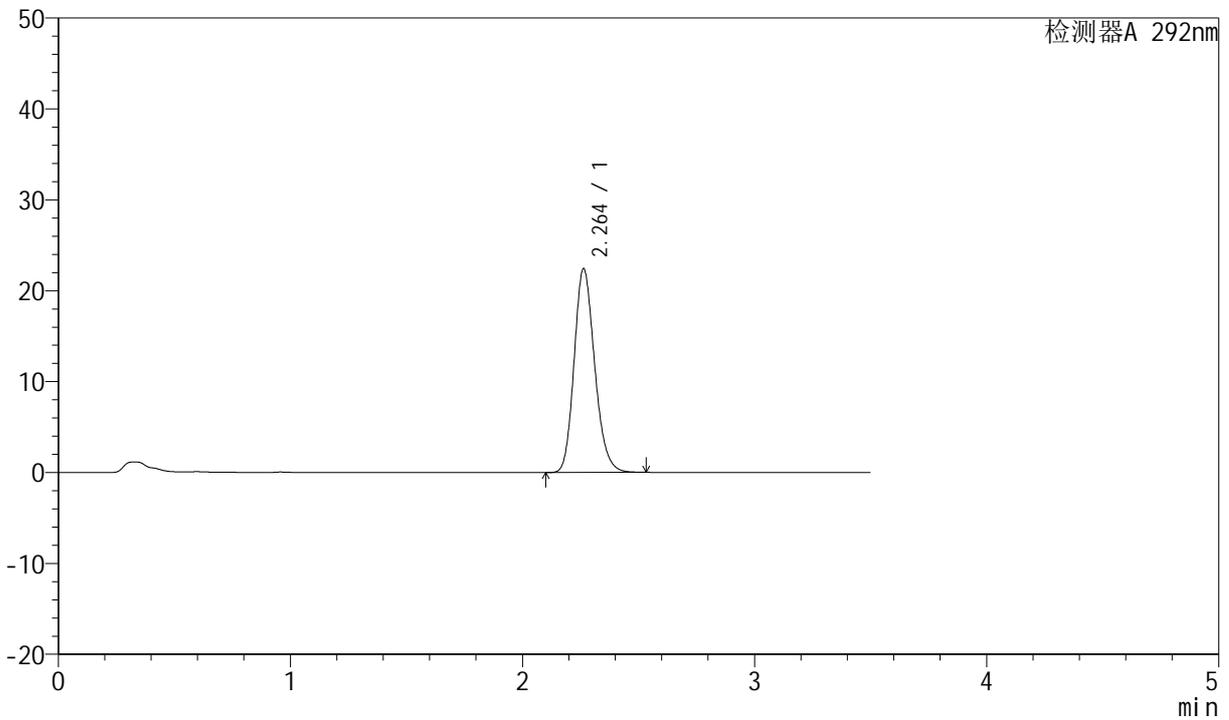
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-205-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:48:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:08:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	138076	22438	3173	1.185	--
总计		138076	22438			

图205 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



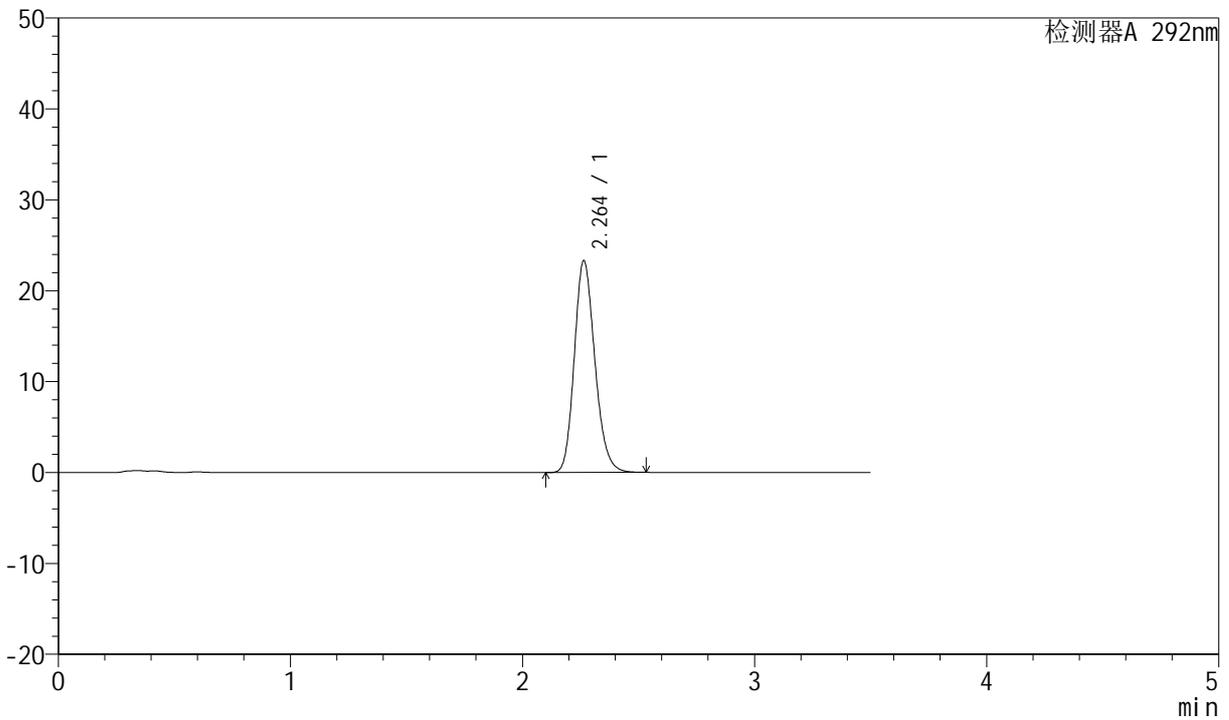
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-206-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:52:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:08:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	143591	23302	3172	1.185	--
总计		143591	23302			

图206 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



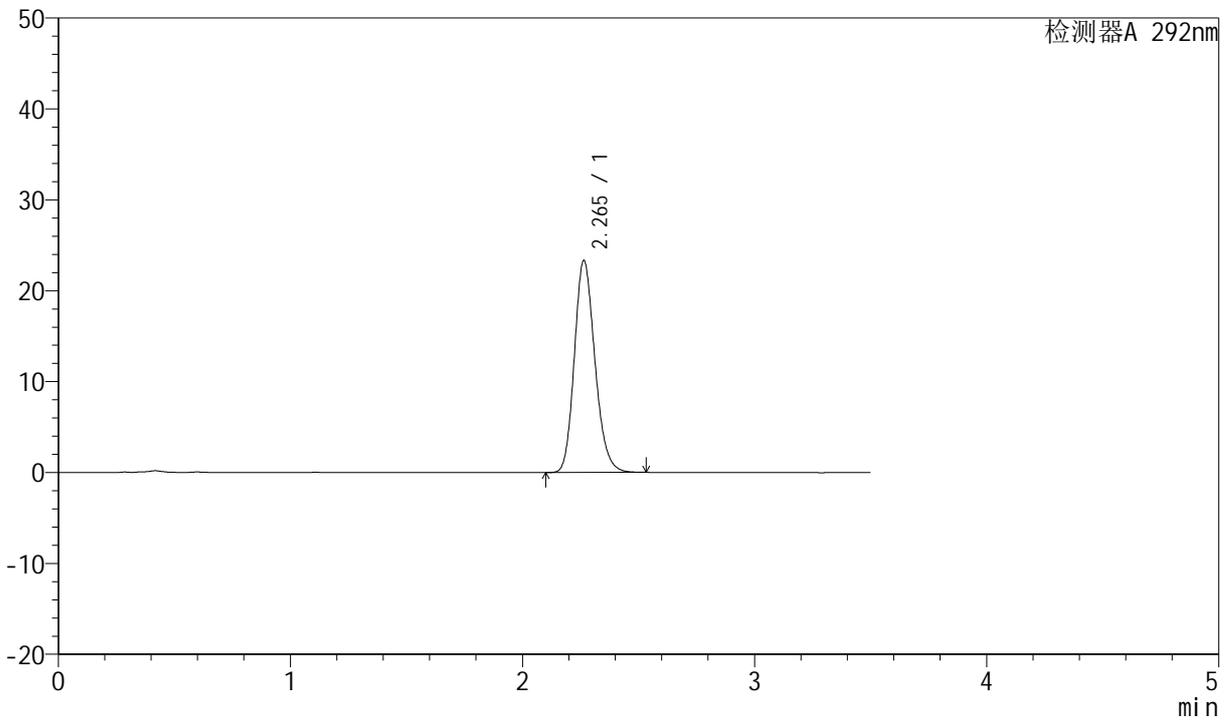
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-207-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:56:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:08:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	143660	23324	3174	1.185	--
总计		143660	23324			

图207 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



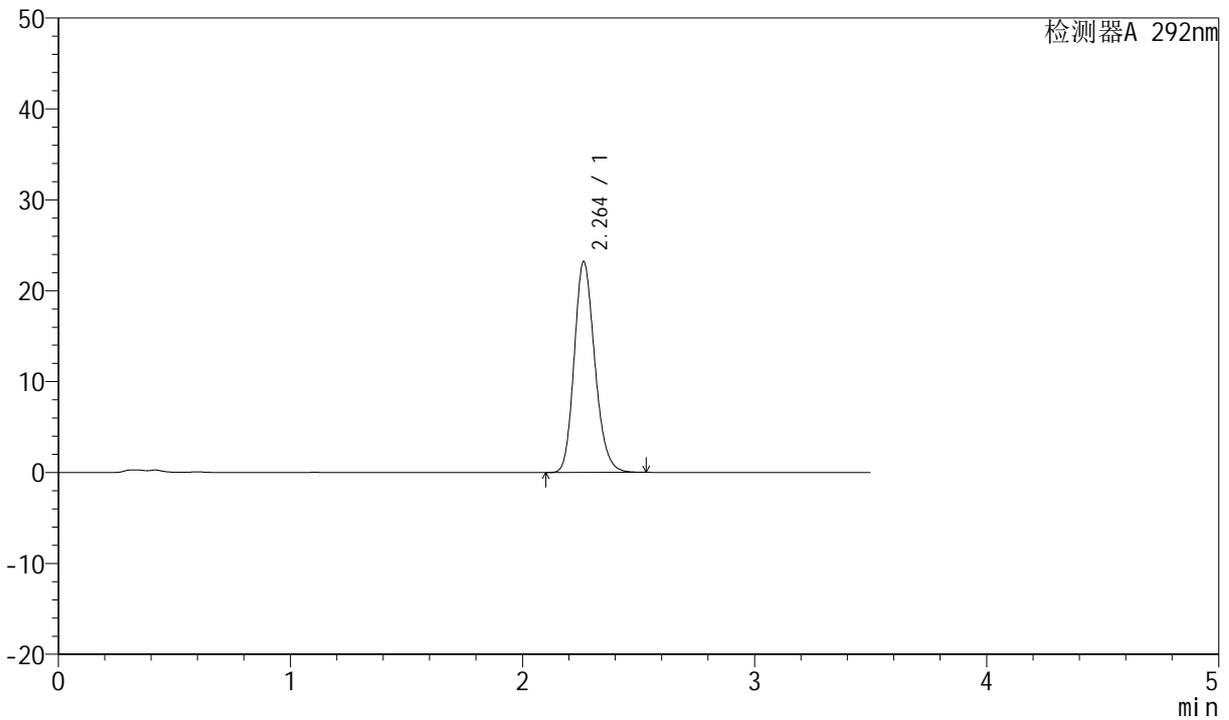
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-208-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:00:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:08:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	142959	23198	3169	1.186	--
总计		142959	23198			

图208 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

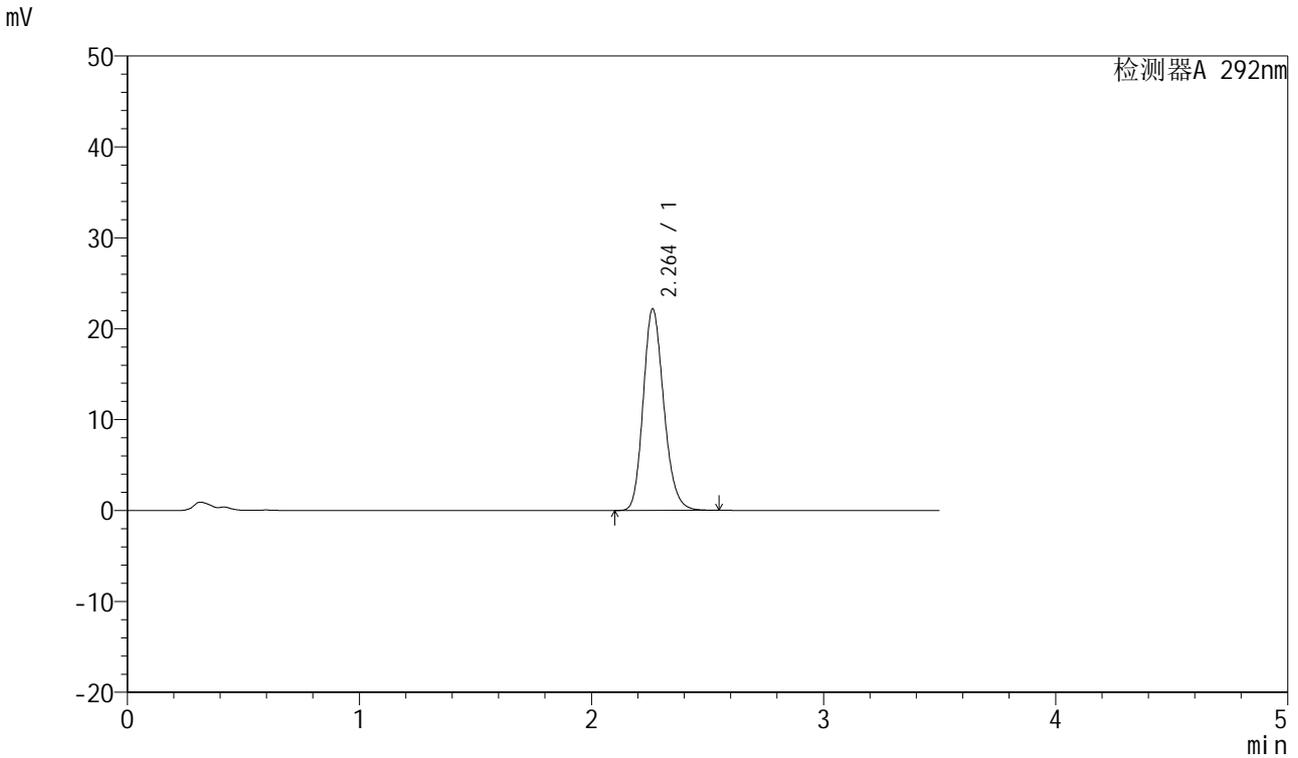


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-209-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:04:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:08:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	136825	22182	3167	1.186	--
总计		136825	22182			

图209 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



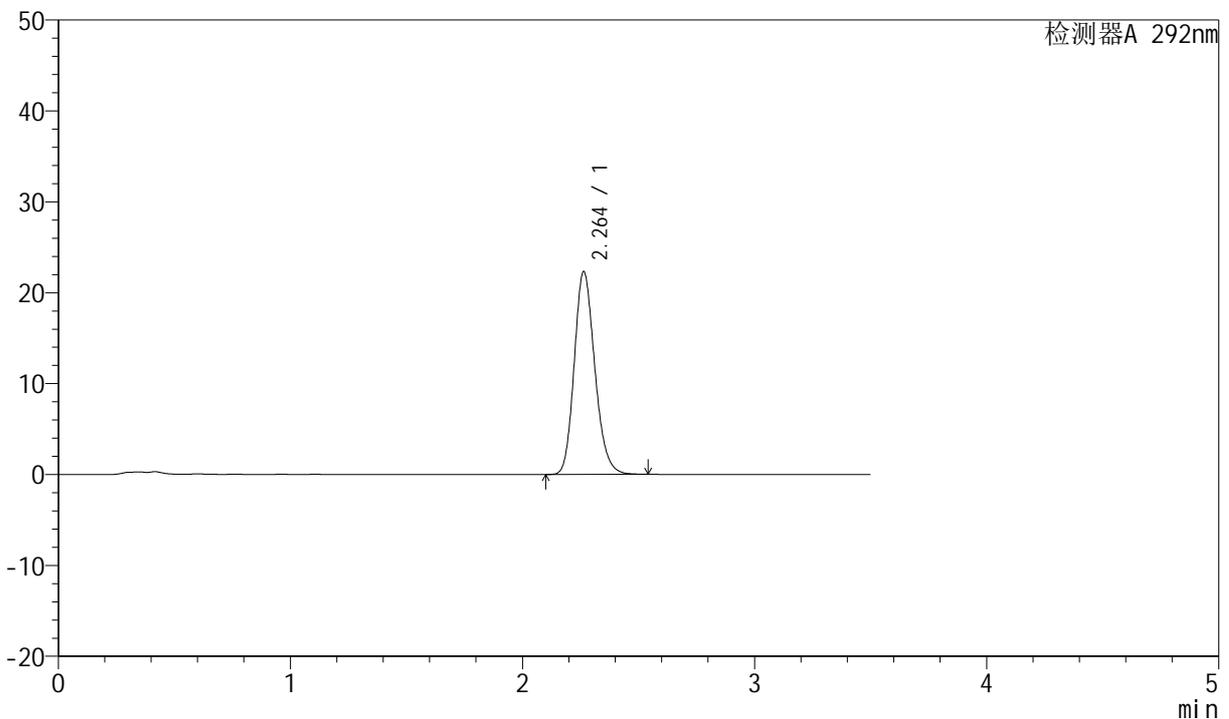
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-210-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:08:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:08:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	137592	22324	3171	1.185	--
总计		137592	22324			

图210 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



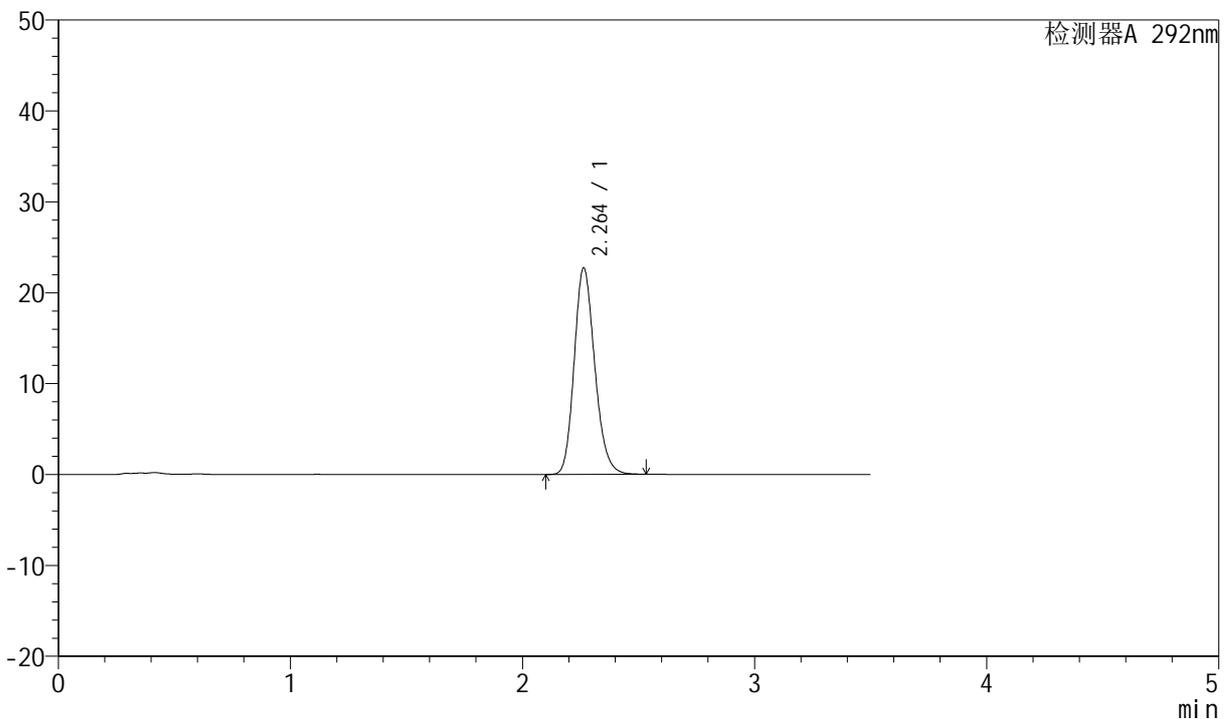
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-211-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:12:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:09:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	140051	22729	3168	1.186	--
总计		140051	22729			

图211 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



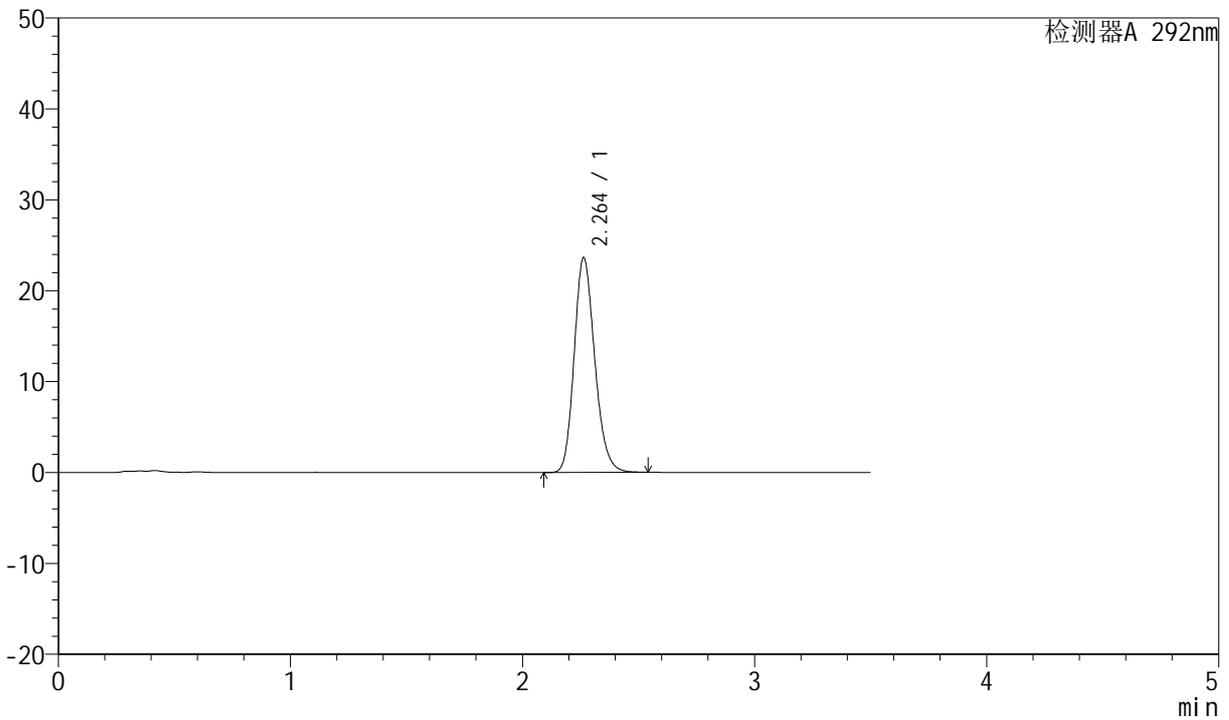
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-212-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:15:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:09:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	145761	23641	3168	1.187	--
总计		145761	23641			

图212 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



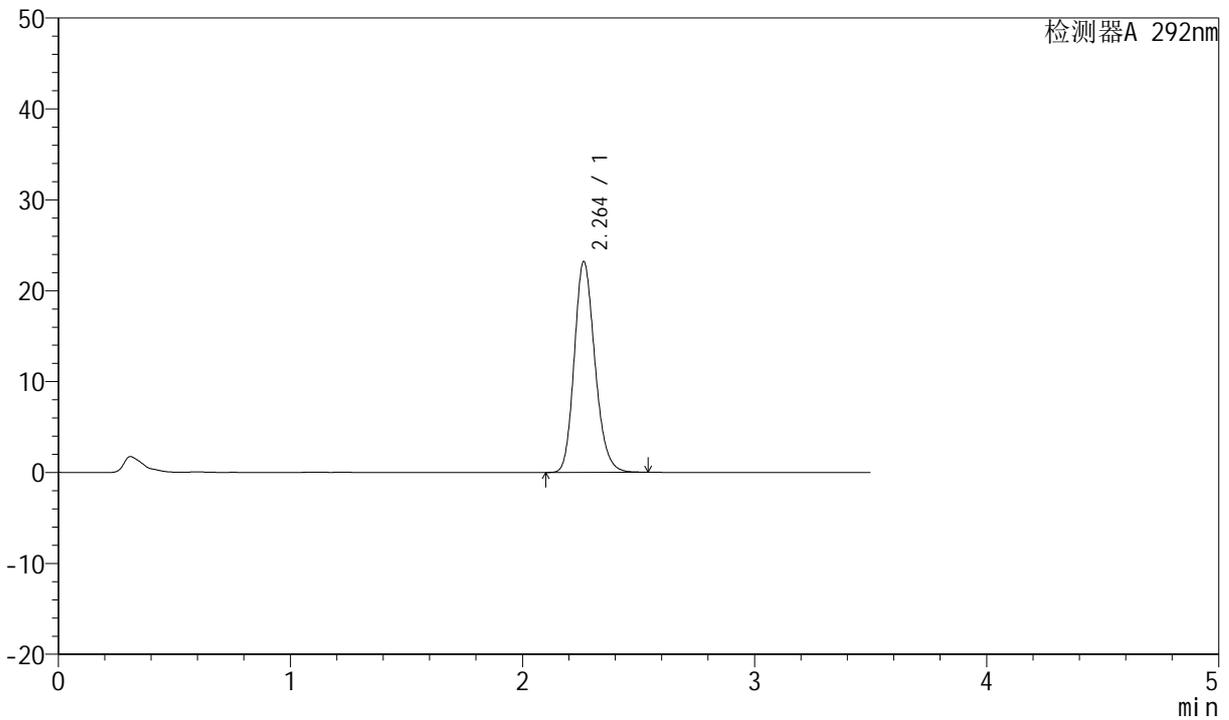
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-213-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:19:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:09:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	143314	23209	3160	1.187	--
总计		143314	23209			

图213 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

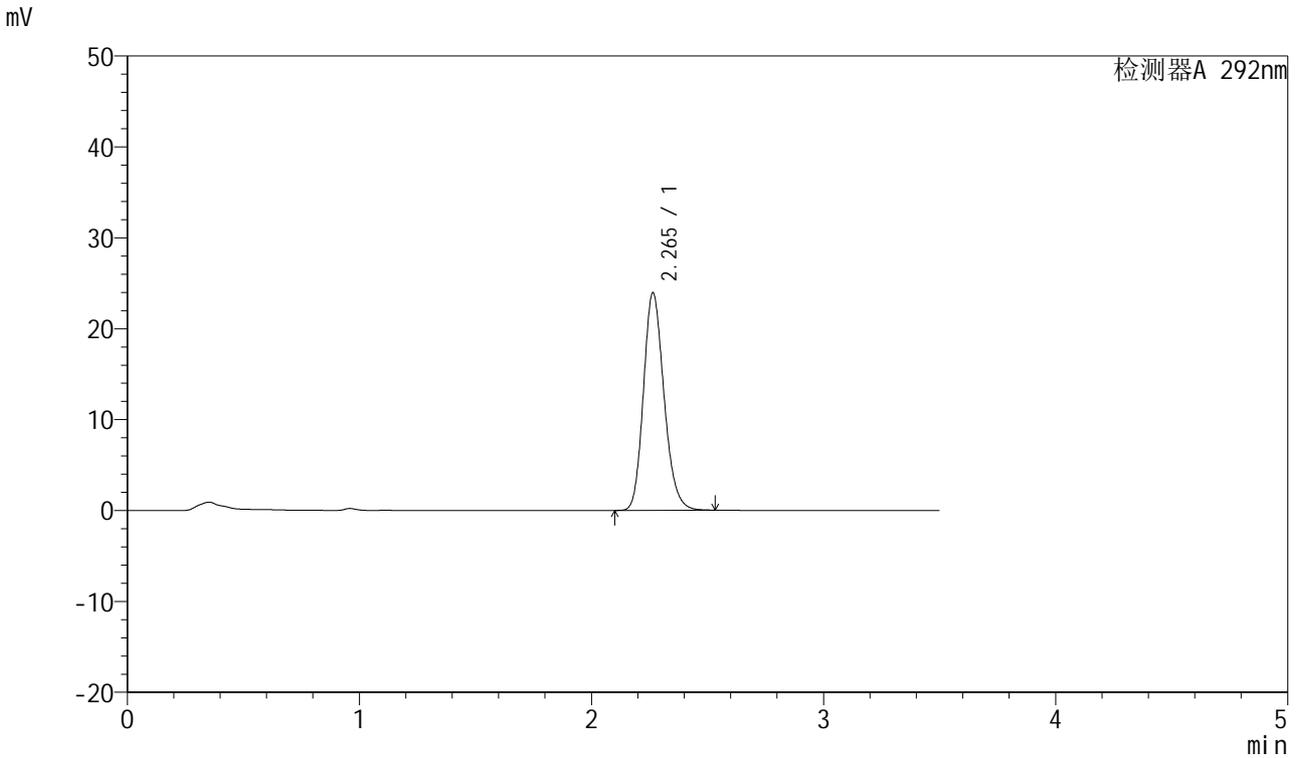


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-214-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:23:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:09:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	147545	23921	3166	1.187	--
总计		147545	23921			

图214 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

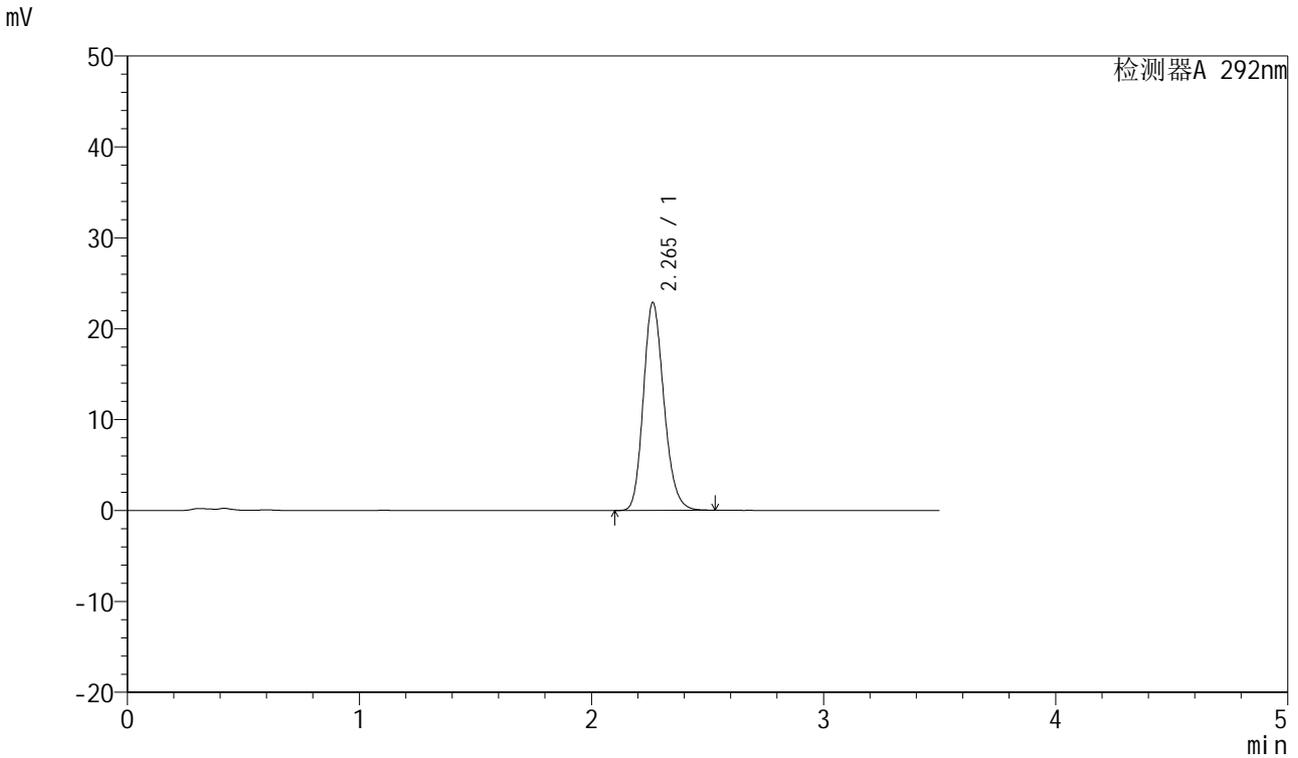


# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-215-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:27:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:09:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	140992	22864	3167	1.185	--
总计		140992	22864			

图215 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



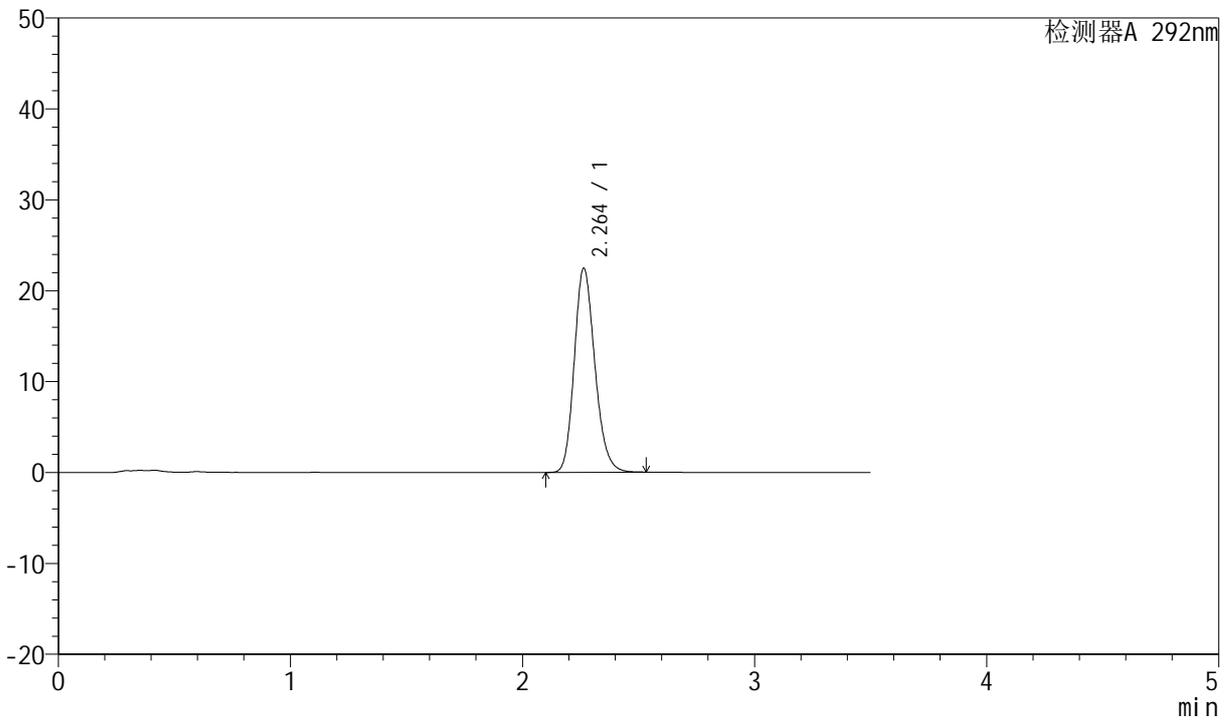
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-216-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:31:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:09:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	138622	22466	3164	1.186	--
总计		138622	22466			

图216 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



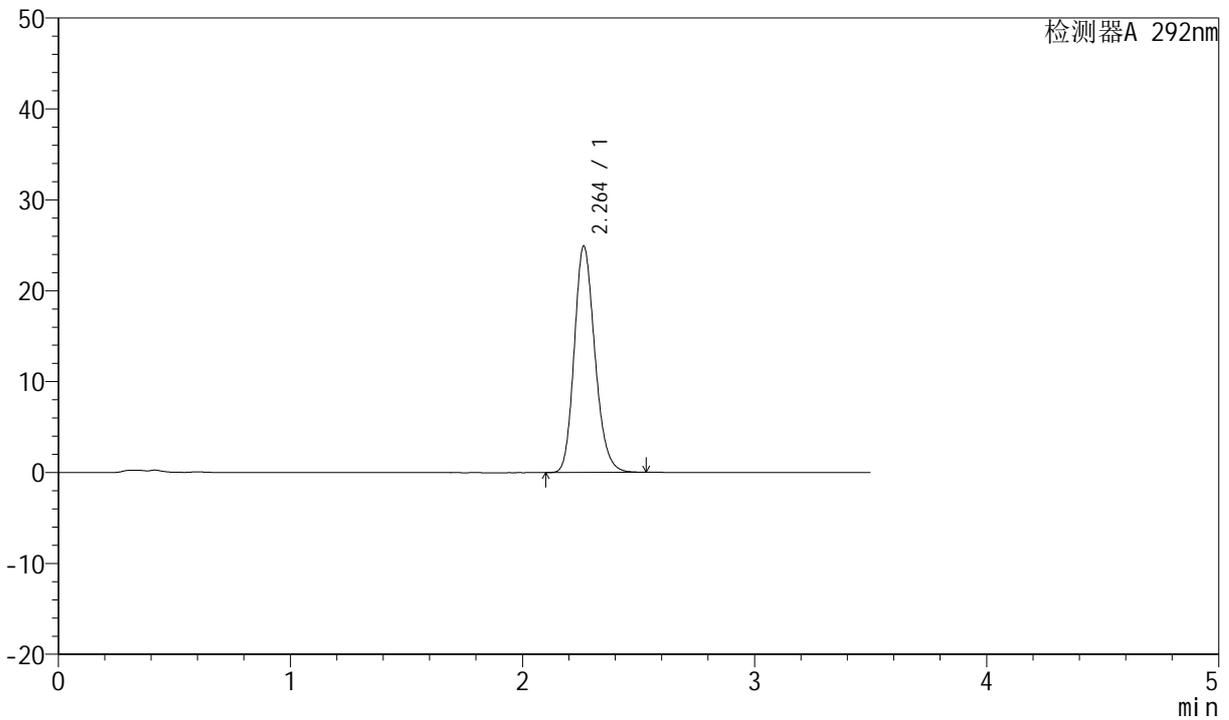
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-217-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-8  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:35:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:09:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	153731	24910	3161	1.188	--
总计		153731	24910			

图217 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



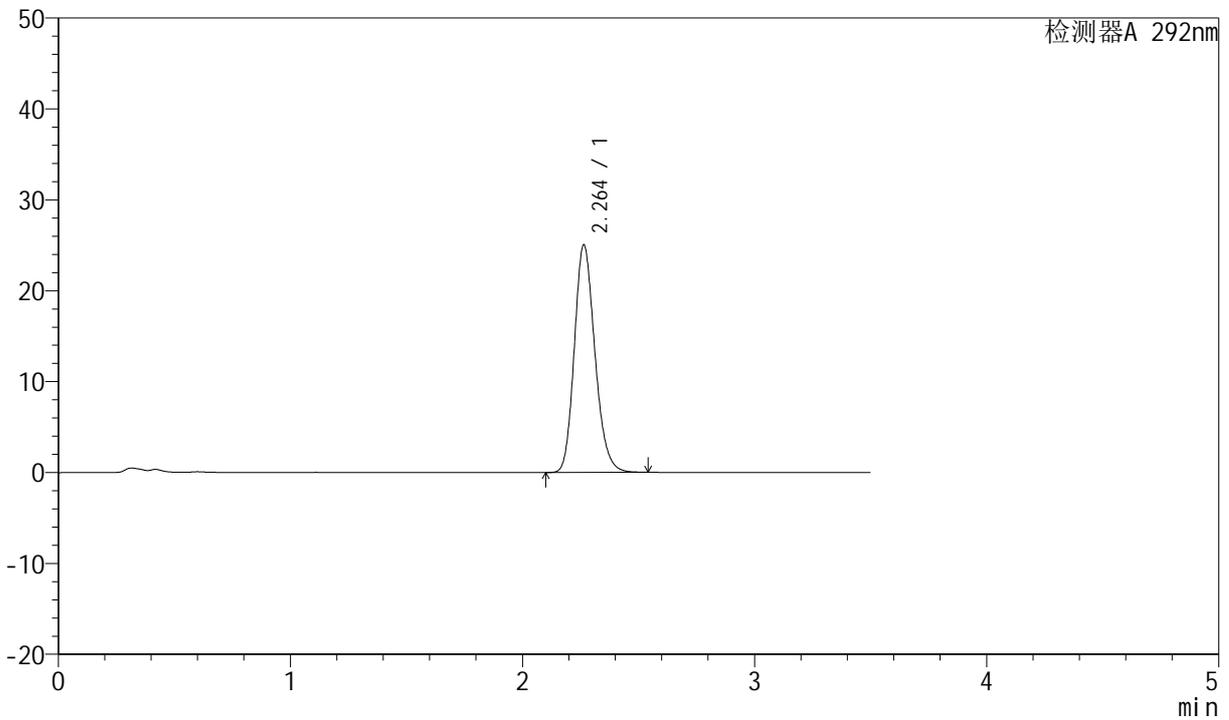
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-218-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:39:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:09:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	154377	25040	3170	1.189	--
总计		154377	25040			

图218 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



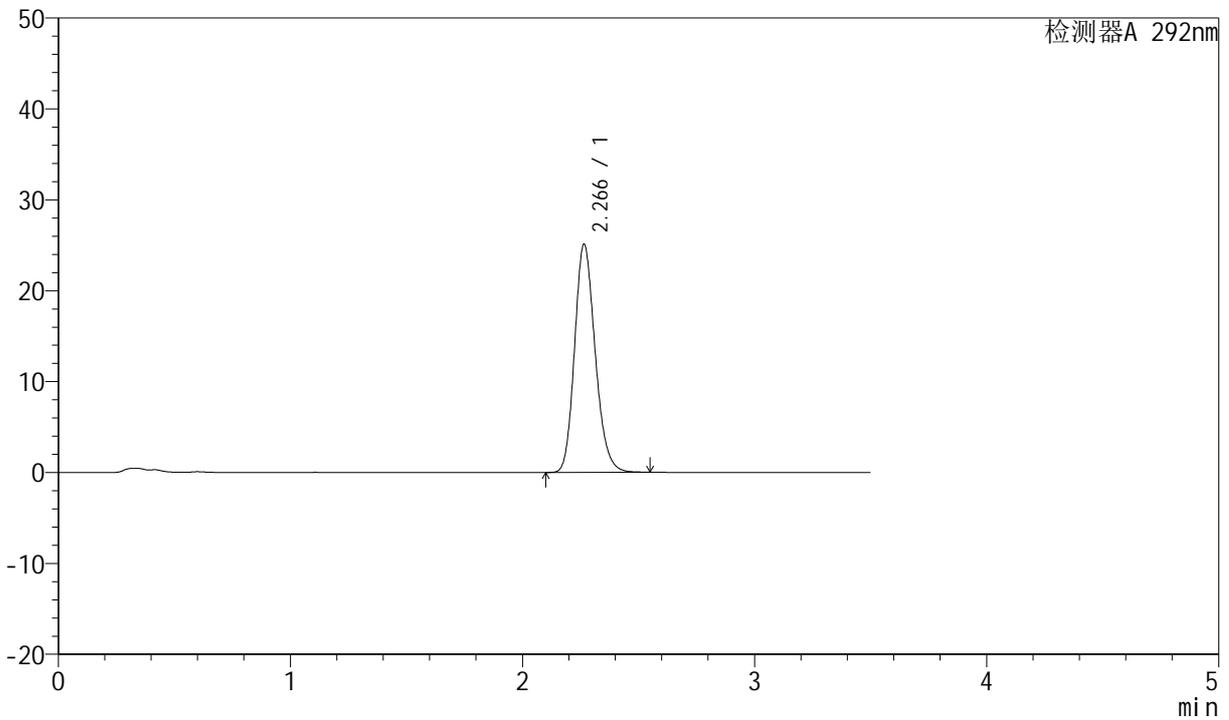
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-219-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:43:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:09:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	154904	25072	3168	1.190	--
总计		154904	25072			

图219 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



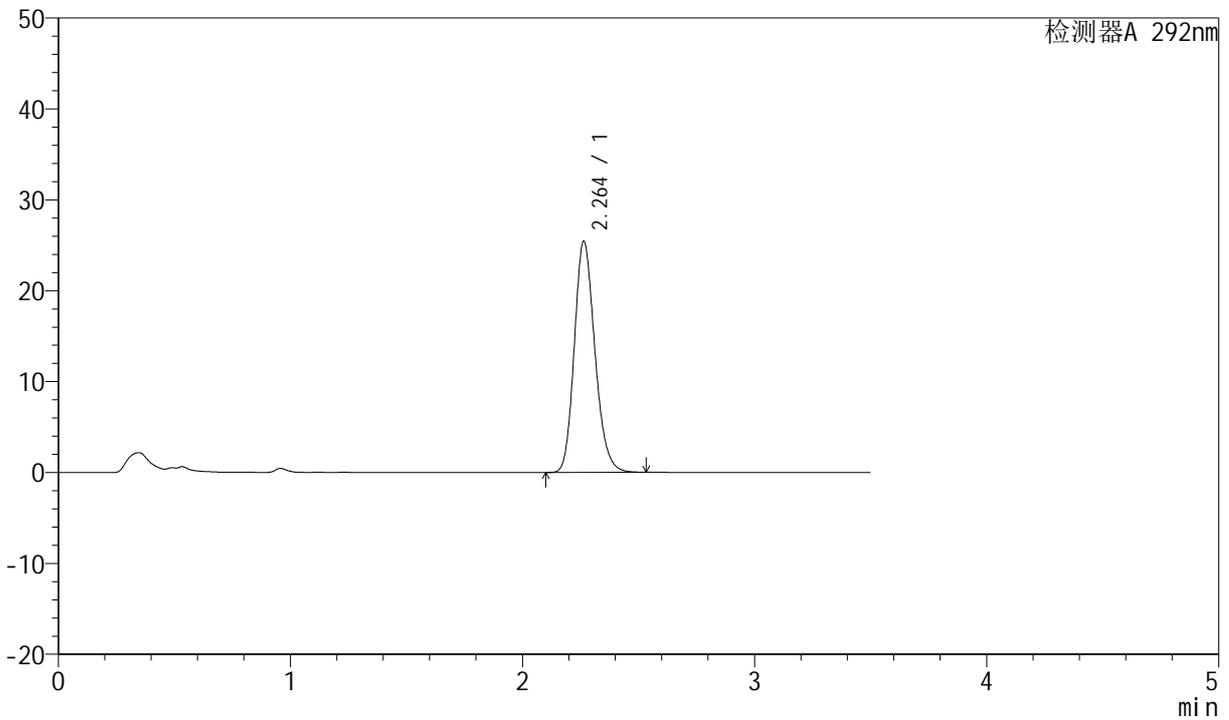
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-220-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:47:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:09:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	156712	25433	3170	1.189	--
总计		156712	25433			

图220 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



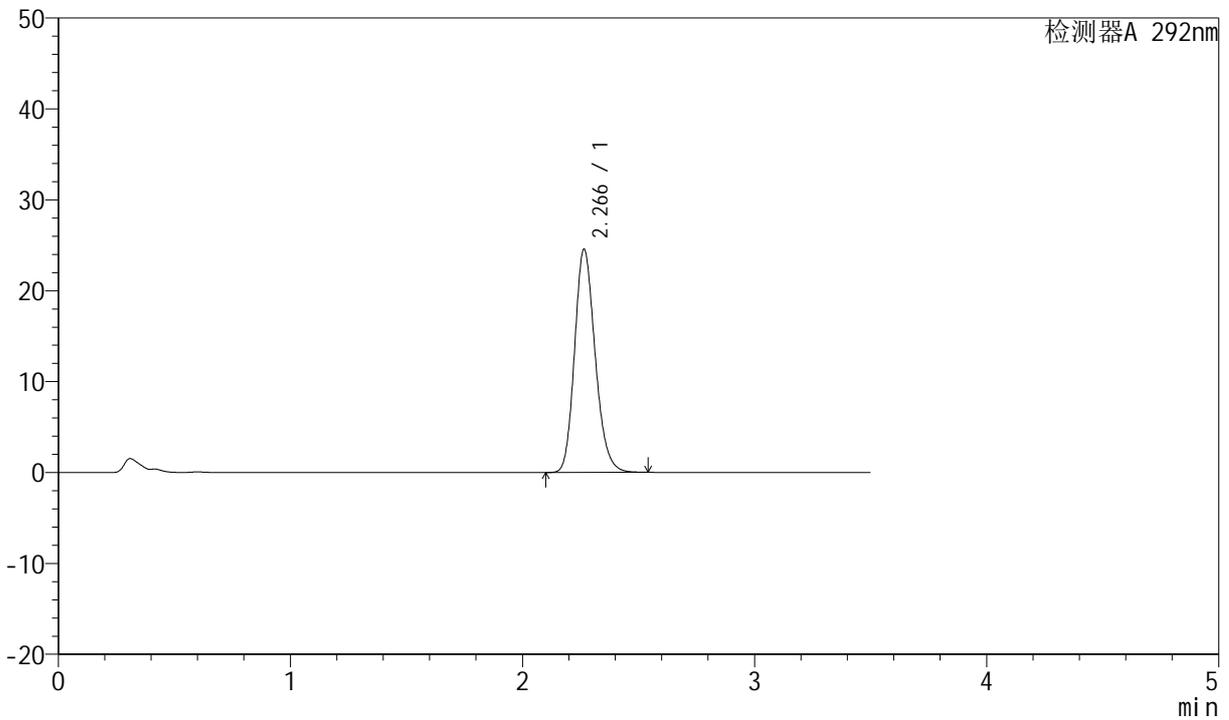
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-221-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-44  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:51:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:09:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	151536	24534	3169	1.189	--
总计		151536	24534			

图221 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

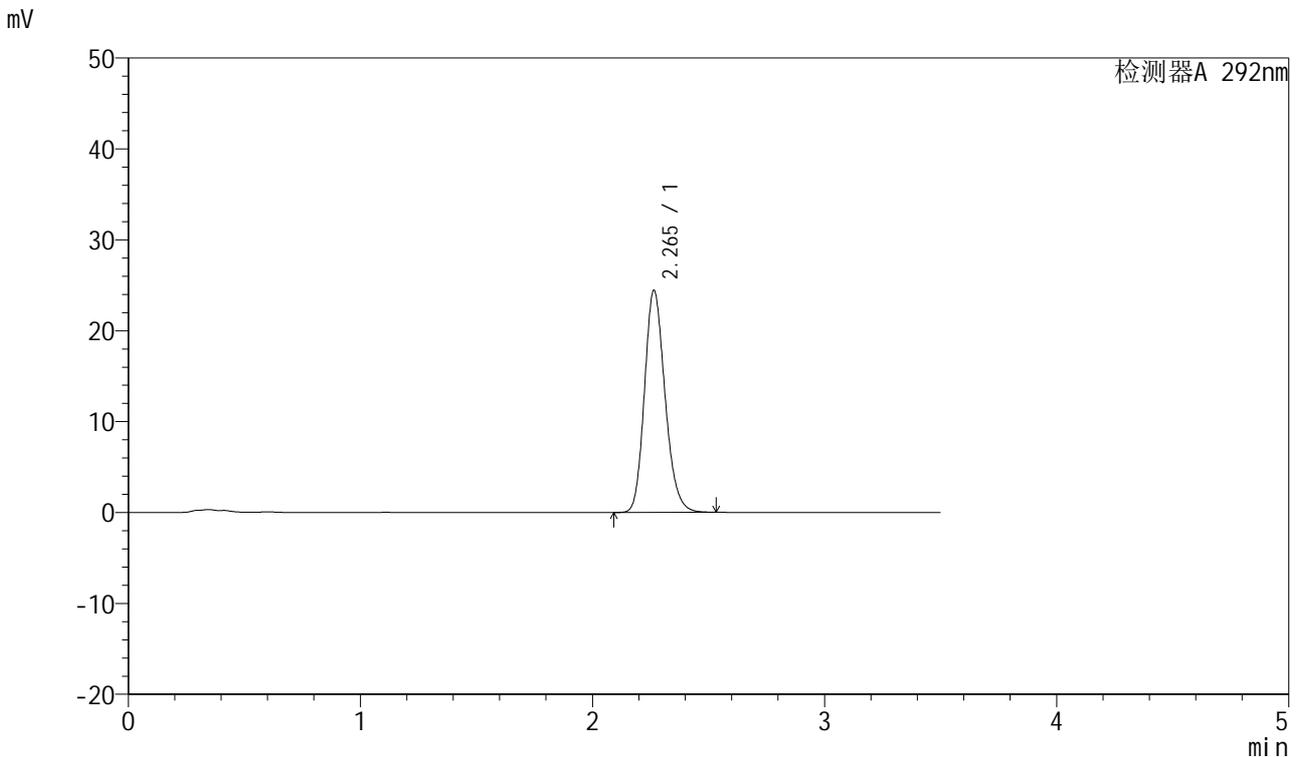


# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-222-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-53  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:55:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:09:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	150508	24414	3173	1.189	--
总计		150508	24414			

图222 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



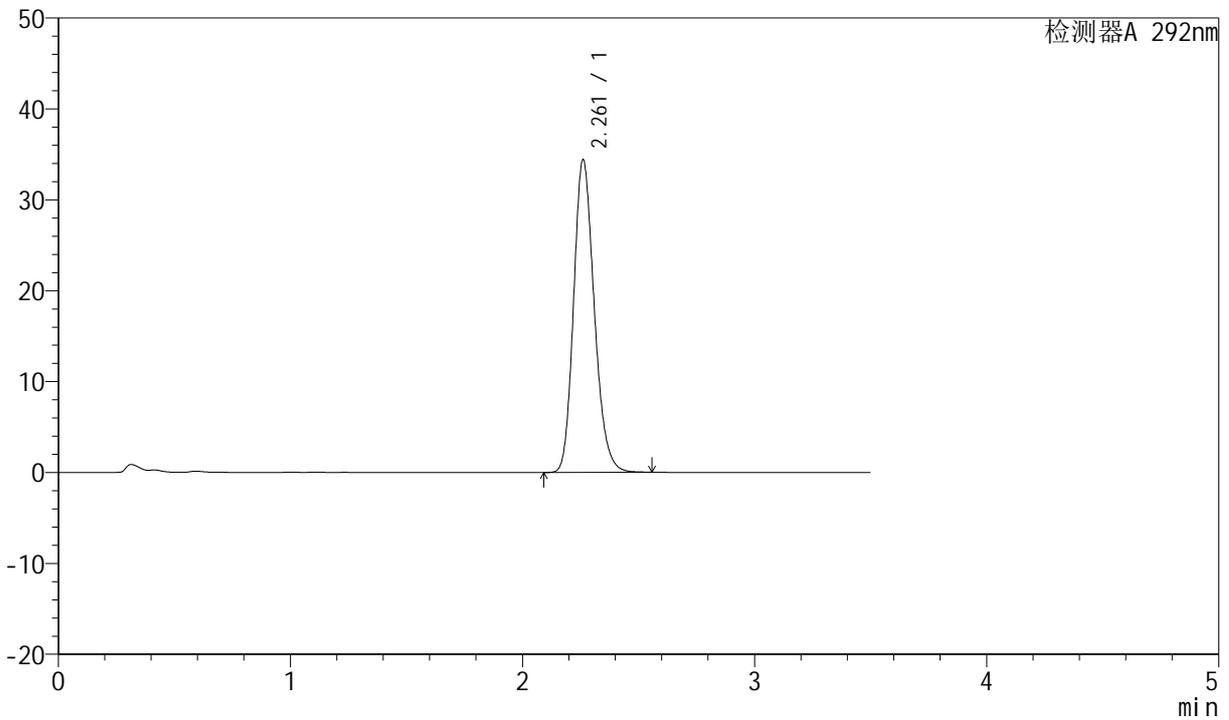
# J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-223-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:59:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:09:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	212620	34369	3145	1.197	--
总计		212620	34369			

图223 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



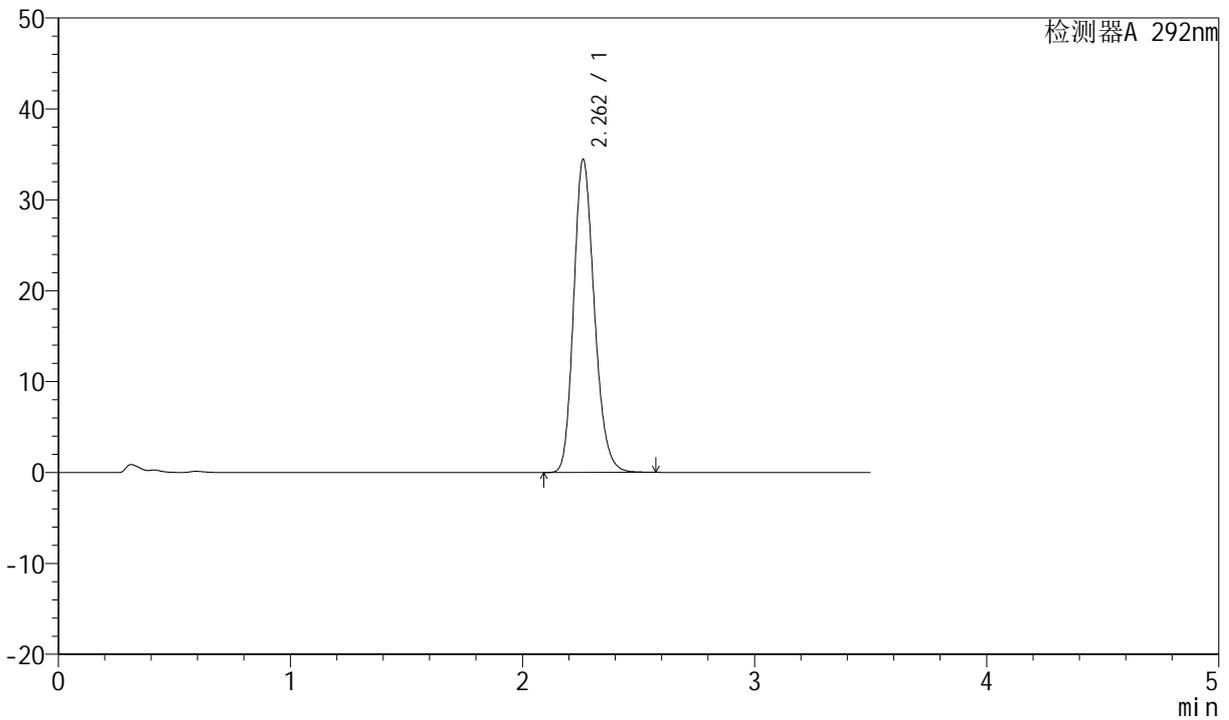
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-64/24-224-2 - zzp-2022060602p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 02:03:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:09:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	213127	34427	3142	1.197	--
总计		213127	34427			

图224 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2