



### 盐酸达泊西汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ832-220225	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.86	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

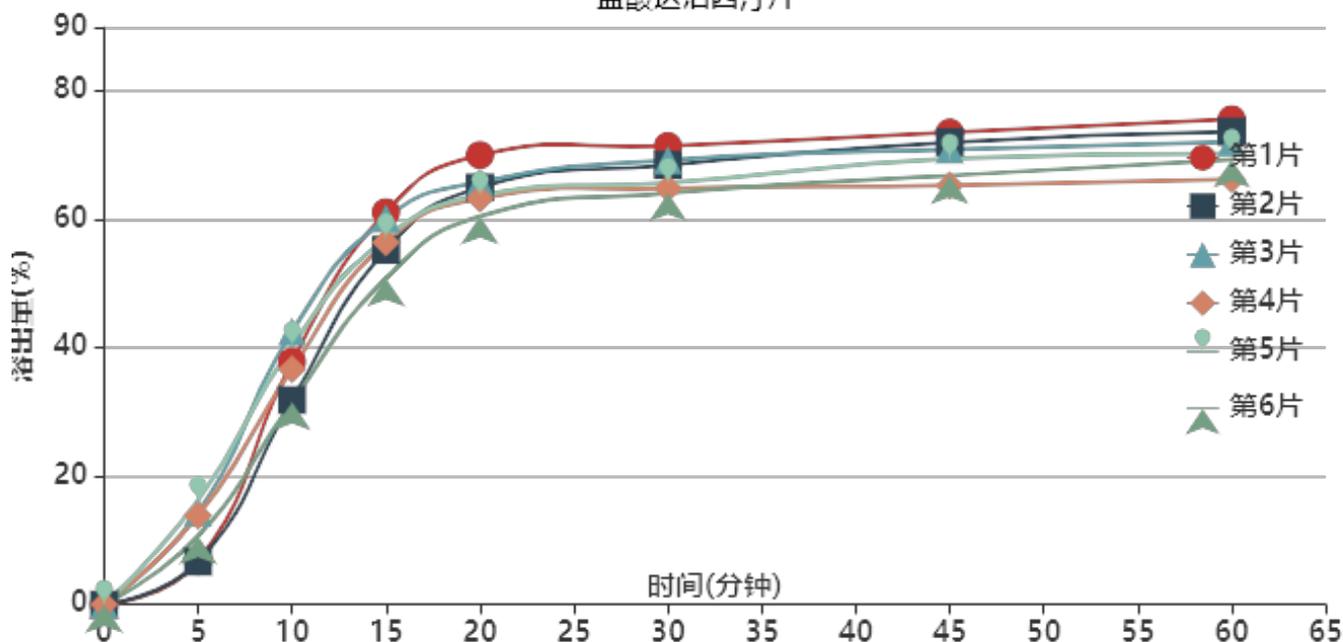
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.18	211101	211213	210912	211013	211009	211050	0.06
2	16.22	211740	211842				211791	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
13043.88	13057.40	0.08	数据可信

## 溶出曲线测定

### 盐酸达泊西汀片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2022060701批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	13157	-	13157	6.746	11.42	35.62	6.75	11.43	35.60
	2	13002	-	13002	6.666			6.67		
	3	28105	-	28105	14.410			14.41		
	4	27014	-	27014	13.850			13.85		
	5	31609	-	31609	16.206			16.21		
	6	20810	-	20810	10.669			10.67		
10min	1	73750	-	73750	37.812	36.74	12.01	37.85	36.81	12.04
	2	62115	-	62115	31.847			31.88		
	3	82832	-	82832	42.468			42.55		
	4	71443	-	71443	36.629			36.71		
	5	78418	-	78418	40.205			40.30		
	6	61443	-	61443	31.502			31.56		
15min	1	118815	-	118815	60.917	56.59	6.52	61.16	56.86	6.52
	2	107445	-	107445	55.088			55.30		
	3	116838	-	116838	59.903			60.22		
	4	109582	-	109582	56.183			56.46		
	5	110861	-	110861	56.839			57.15		
	6	98715	-	98715	50.612			50.85		
20min	1	135527	-	135527	69.485	64.18	4.93	70.07	64.76	4.92
	2	125798	-	125798	64.497			65.02		
	3	127208	-	127208	65.220			65.87		
	4	122316	-	122316	62.712			63.30		
	5	123147	-	123147	63.138			63.77		
	6	117035	-	117035	60.004			60.52		
30min	1	137530	-	137530	70.512	66.40	4.29	71.48	67.34	4.27
	2	131958	-	131958	67.655			68.53		
	3	133181	-	133181	68.282			69.29		
	4	124704	-	124704	63.936			64.88		
	5	126290	-	126290	64.749			65.73		
	6	123428	-	123428	63.282			64.13		
45min	1	140879	-	140879	72.229	68.42	4.55	73.59	69.73	4.51
	2	138117	-	138117	70.813			72.07		
	3	135682	-	135682	69.565			70.96		
	4	124893	-	124893	64.033			65.33		
	5	133046	-	133046	68.213			69.55		
	6	128112	-	128112	65.684			66.88		
60min	1	144136	-	144136	73.899	69.56	4.72	75.66	71.25	4.67
	2	140555	-	140555	72.063			73.71		
	3	137172	-	137172	70.329			72.11		
	4	126092	-	126092	64.648			66.30		
	5	133815	-	133815	68.608			70.33		
	6	132256	-	132256	67.808			69.37		
极限	1	152446	-	152446	78.160	73.88	5.66	80.34	75.96	5.59
	2	150030	-	150030	76.921			78.97		
	3	149065	-	149065	76.426			78.59		
	4	130812	-	130812	67.068			69.08		
	5	143139	-	143139	73.388			75.49		
	6	139092	-	139092	71.313			73.26		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



### 盐酸达泊西汀片项目信息

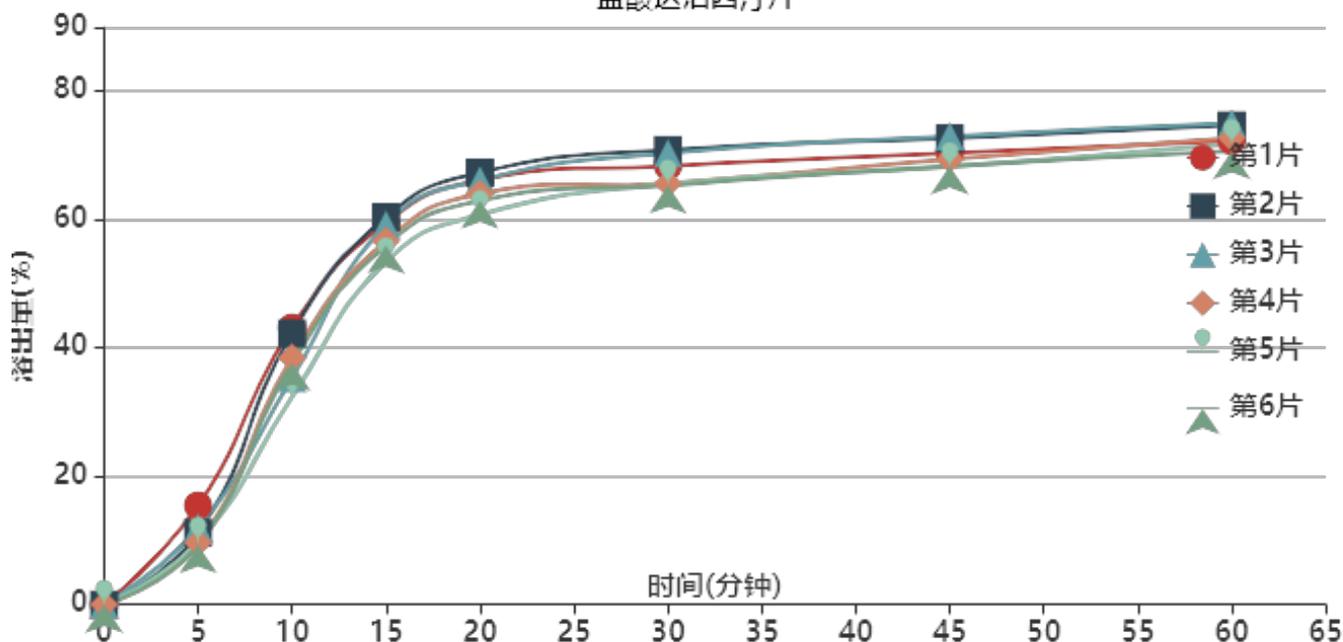
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ832-220225	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.86	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.18	211526	211457	211317	211232	211059	211318	0.09
2	16.22	211613	211872				211742	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
13060.44		13054.38		0.04		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 盐酸达泊西汀片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2022060701批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	30125	-	30125	15.437	11.22	20.58	15.44	11.22	20.59
	2	21793	-	21793	11.168			11.17		
	3	23358	-	23358	11.970			11.97		
	4	18767	-	18767	9.617			9.62		
	5	19191	-	19191	9.834			9.83		
	6	18097	-	18097	9.274			9.27		
10min	1	84093	-	84093	43.092	38.13	10.77	43.18	38.19	10.78
	2	82338	-	82338	42.193			42.26		
	3	68748	-	68748	35.229			35.30		
	4	75029	-	75029	38.448			38.50		
	5	62985	-	62985	32.276			32.33		
	6	73264	-	73264	37.543			37.59		
15min	1	115535	-	115535	59.205	57.27	4.59	59.53	57.54	4.61
	2	117297	-	117297	60.107			60.40		
	3	115061	-	115061	58.962			59.22		
	4	110132	-	110132	56.436			56.70		
	5	103766	-	103766	53.174			53.41		
	6	108762	-	108762	55.734			55.99		
20min	1	127878	-	127878	65.530	63.99	3.78	66.18	64.58	3.81
	2	130203	-	130203	66.721			67.35		
	3	127959	-	127959	65.571			66.16		
	4	123825	-	123825	63.453			64.03		
	5	117555	-	117555	60.240			60.77		
	6	121778	-	121778	62.404			62.97		
30min	1	131393	-	131393	67.331	66.74	3.74	68.35	67.69	3.75
	2	136381	-	136381	69.887			70.89		
	3	135463	-	135463	69.416			70.37		
	4	126261	-	126261	64.701			65.63		
	5	126216	-	126216	64.678			65.54		
	6	125740	-	125740	64.434			65.35		
45min	1	134598	-	134598	68.973	69.03	2.96	70.37	70.35	2.98
	2	139107	-	139107	71.284			72.67		
	3	139884	-	139884	71.682			73.02		
	4	132988	-	132988	68.148			69.44		
	5	130768	-	130768	67.011			68.23		
	6	130886	-	130886	67.071			68.35		
60min	1	137593	-	137593	70.508	71.19	2.32	72.28	72.89	2.33
	2	142354	-	142354	72.948			74.73		
	3	143026	-	143026	73.292			75.03		
	4	138751	-	138751	71.101			72.77		
	5	137081	-	137081	70.246			71.84		
	6	134686	-	134686	69.018			70.67		
极限	1	144795	-	144795	74.199	74.54	2.78	76.37	76.64	2.79
	2	148822	-	148822	76.262			78.45		
	3	150912	-	150912	77.333			79.48		
	4	146184	-	146184	74.910			76.98		
	5	140798	-	140798	72.150			74.14		
	6	141241	-	141241	72.377			74.41		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



### 盐酸达泊西汀片项目信息

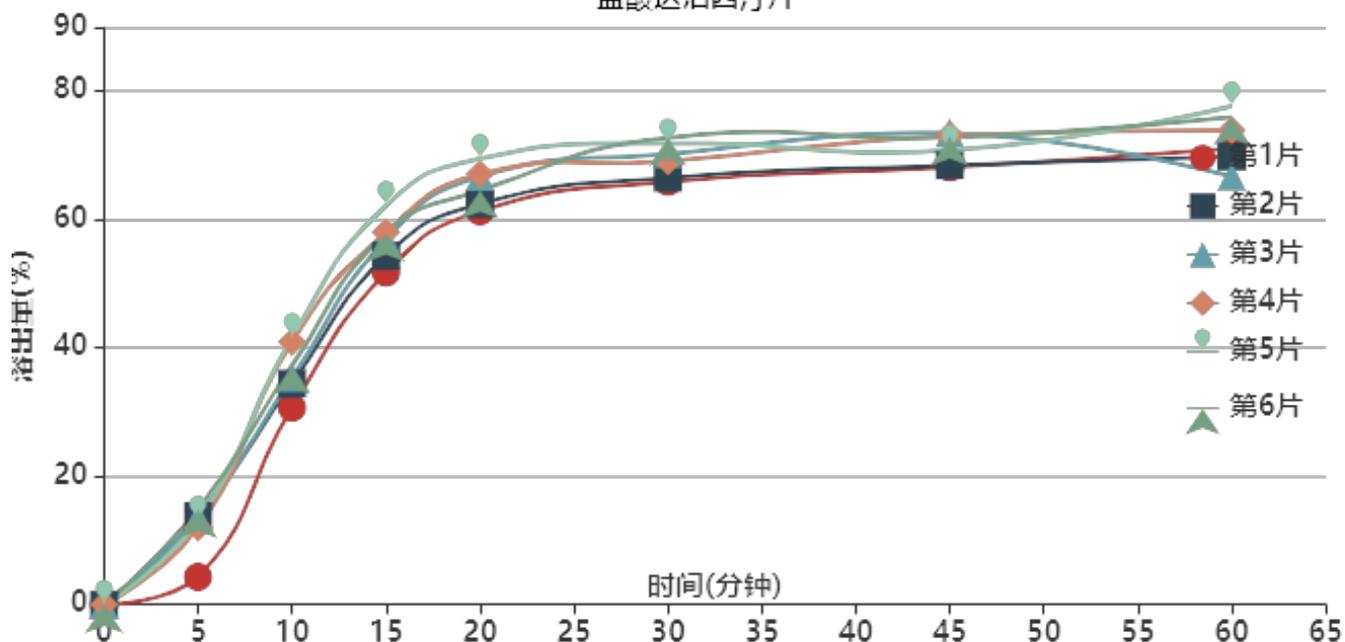
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ832-220225	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.86	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.18	211490	211328	211217	211246	211236	211303	0.06
2	16.22	211834	211892				211863	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
13059.52		13061.84		0.02	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 盐酸达泊西汀片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2022060801批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	8398	-	8398	4.302	11.95	32.26	4.30	11.95	32.27
	2	26840	-	26840	13.750			13.75		
	3	26680	-	26680	13.668			13.67		
	4	23459	-	23459	12.018			12.02		
	5	25644	-	25644	13.138			13.14		
	6	28904	-	28904	14.808			14.81		
10min	1	59865	-	59865	30.669	36.65	11.25	30.69	36.71	11.27
	2	67079	-	67079	34.365			34.44		
	3	68839	-	68839	35.267			35.34		
	4	79774	-	79774	40.869			40.94		
	5	81092	-	81092	41.544			41.62		
	6	72551	-	72551	37.169			37.25		
15min	1	100632	-	100632	51.555	56.59	6.24	51.75	56.86	6.27
	2	105579	-	105579	54.089			54.36		
	3	110590	-	110590	56.656			56.93		
	4	112734	-	112734	57.755			58.05		
	5	120832	-	120832	61.903			62.21		
	6	112423	-	112423	57.595			57.88		
20min	1	118732	-	118732	60.828	64.69	4.70	61.31	65.28	4.73
	2	120813	-	120813	61.894			62.46		
	3	129065	-	129065	66.121			66.71		
	4	129818	-	129818	66.507			67.12		
	5	134413	-	134413	68.861			69.51		
	6	124799	-	124799	63.936			64.54		
30min	1	127081	-	127081	65.105	68.47	3.99	65.92	69.42	4.03
	2	128070	-	128070	65.612			66.52		
	3	135276	-	135276	69.303			70.26		
	4	132956	-	132956	68.115			69.10		
	5	138346	-	138346	70.876			71.91		
	6	140176	-	140176	71.814			72.78		
45min	1	130715	-	130715	66.967	69.84	3.36	68.15	71.17	3.38
	2	131162	-	131162	67.196			68.47		
	3	140917	-	140917	72.193			73.53		
	4	140139	-	140139	71.795			73.16		
	5	135524	-	135524	69.430			70.85		
	6	139539	-	139539	71.487			72.85		
60min	1	135725	-	135725	69.533	70.85	5.71	71.09	72.56	5.64
	2	133159	-	133159	68.219			69.87		
	3	126885	-	126885	65.004			66.74		
	4	140917	-	140917	72.193			73.95		
	5	148129	-	148129	75.888			77.70		
	6	144929	-	144929	74.249			76.01		
极限	1	144209	-	144209	73.880	76.54	2.08	75.82	78.64	2.13
	2	148936	-	148936	76.301			78.33		
	3	152970	-	152970	78.368			80.47		
	4	148060	-	148060	75.853			78.02		
	5	151709	-	151709	77.722			79.95		
	6	150505	-	150505	77.105			79.28		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



### 盐酸达泊西汀片项目信息

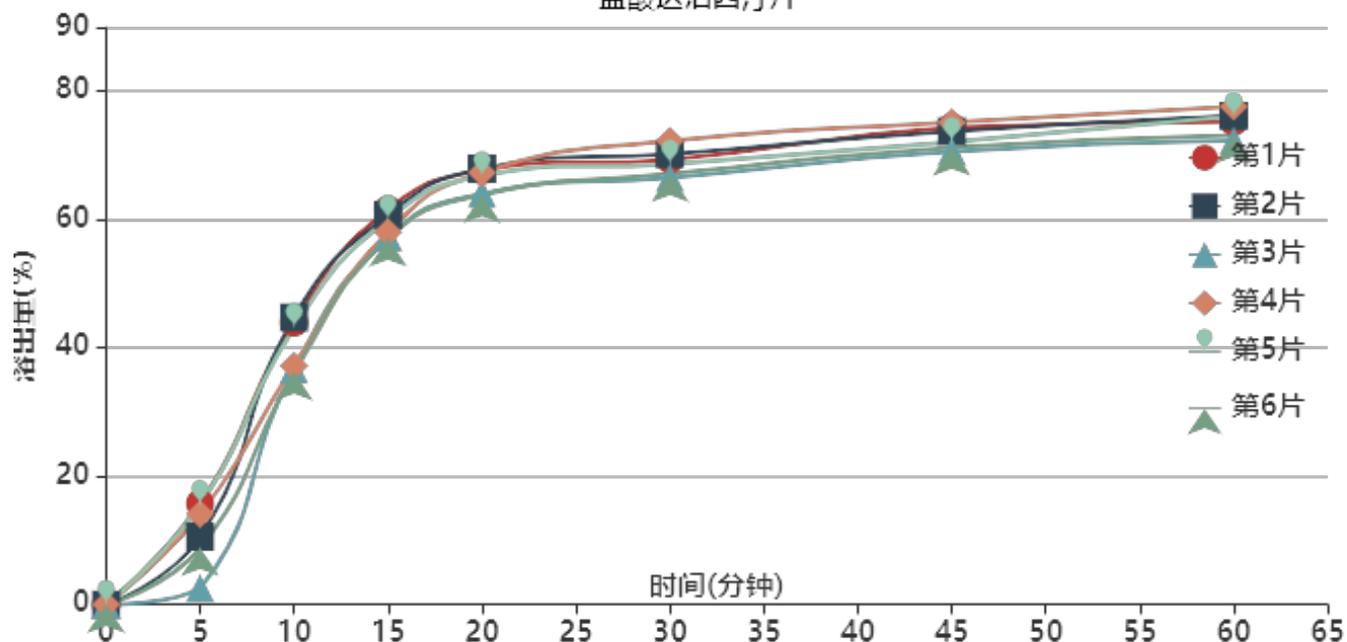
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ832-220225	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.86	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.18	212048	212216	212322	212402	212306	212259	0.07
2	16.22	213175	213137				213156	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
13118.60		13141.55		0.13	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 盐酸达泊西汀片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2022060801批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	30915	-	30915	15.754	11.24	45.31	15.75	11.24	45.32
	2	20775	-	20775	10.587			10.59		
	3	4971	-	4971	2.533			2.53		
	4	27672	-	27672	14.102			14.10		
	5	30632	-	30632	15.610			15.61		
	6	17355	-	17355	8.844			8.84		
10min	1	86088	-	86088	43.871	40.27	9.97	43.96	40.33	10.00
	2	87729	-	87729	44.707			44.77		
	3	71916	-	71916	36.649			36.66		
	4	72881	-	72881	37.140			37.22		
	5	84563	-	84563	43.094			43.18		
	6	70927	-	70927	36.145			36.19		
15min	1	120176	-	120176	61.242	58.84	3.19	61.57	59.13	3.24
	2	118610	-	118610	60.444			60.75		
	3	111938	-	111938	57.044			57.26		
	4	113401	-	113401	57.789			58.07		
	5	117197	-	117197	59.724			60.05		
	6	111488	-	111488	56.815			57.06		
20min	1	131469	-	131469	66.997	65.66	2.74	67.67	66.28	2.79
	2	132070	-	132070	67.303			67.95		
	3	124631	-	124631	63.512			64.05		
	4	130928	-	130928	66.721			67.33		
	5	129833	-	129833	66.163			66.82		
	6	124187	-	124187	63.286			63.85		
30min	1	134090	-	134090	68.333	68.06	3.04	69.38	69.04	3.05
	2	135843	-	135843	69.226			70.24		
	3	128853	-	128853	65.664			66.55		
	4	139918	-	139918	71.303			72.28		
	5	132728	-	132728	67.639			68.66		
	6	129928	-	129928	66.212			67.13		
45min	1	143261	-	143261	73.006	71.53	2.49	74.43	72.89	2.52
	2	142018	-	142018	72.373			73.77		
	3	136113	-	136113	69.364			70.62		
	4	144792	-	144792	73.786			75.16		
	5	138791	-	138791	70.728			72.13		
	6	137262	-	137262	69.949			71.23		
60min	1	144105	-	144105	73.436	73.36	2.65	75.27	75.11	2.67
	2	145980	-	145980	74.392			76.20		
	3	138692	-	138692	70.678			72.32		
	4	148822	-	148822	75.840			77.62		
	5	145815	-	145815	74.308			76.10		
	6	140281	-	140281	71.488			73.16		
极限	1	148802	-	148802	75.830	76.51	2.09	78.07	78.67	2.12
	2	154867	-	154867	78.921			81.14		
	3	147197	-	147197	75.012			77.04		
	4	150929	-	150929	76.914			79.12		
	5	152237	-	152237	77.580			79.79		
	6	146780	-	146780	74.799			76.87		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



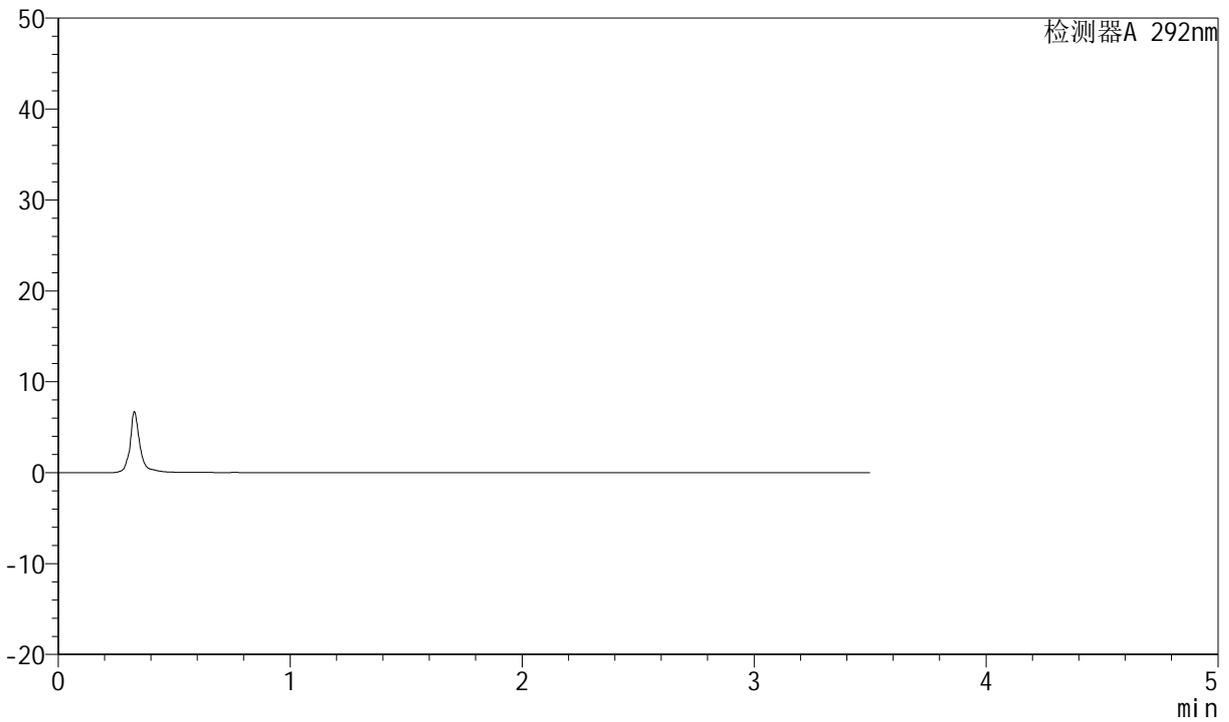
# J832

## <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 - 0-65/25-1-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-9      版本号: 6.115  
 进样体积 : 50μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/02/28 11:32:11      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:21:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂



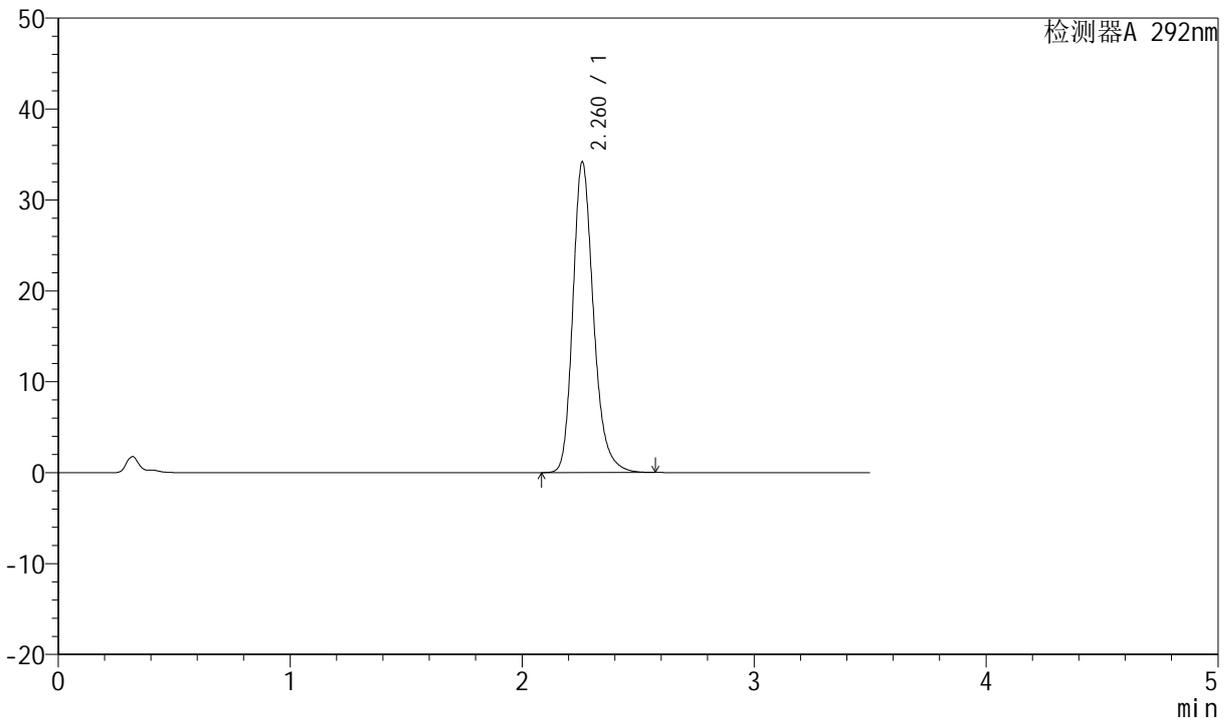
# J832

## <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 - 0-65/25-2-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 11:36:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:21:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	211101	34032	3253	1.237	--
总计		211101	34032			

图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



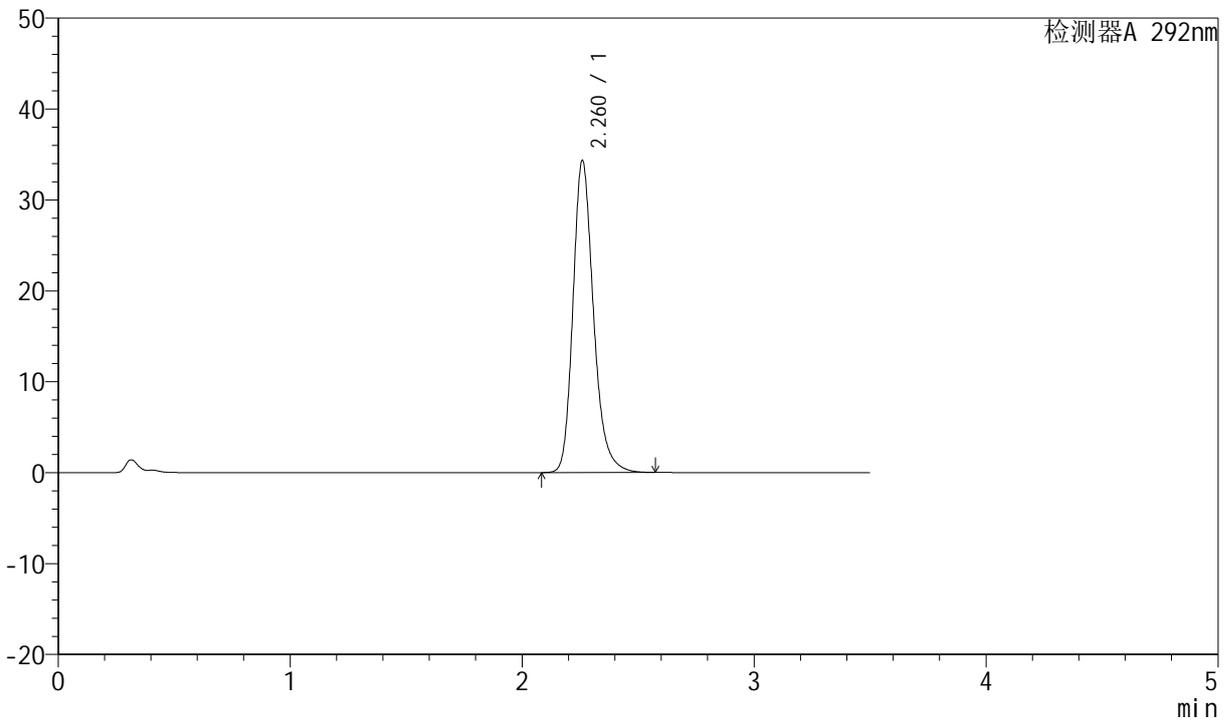
# J832

## <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 - 0-65/25-3-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 11:40:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:21:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	211213	34201	3279	1.232	--
总计		211213	34201			

图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



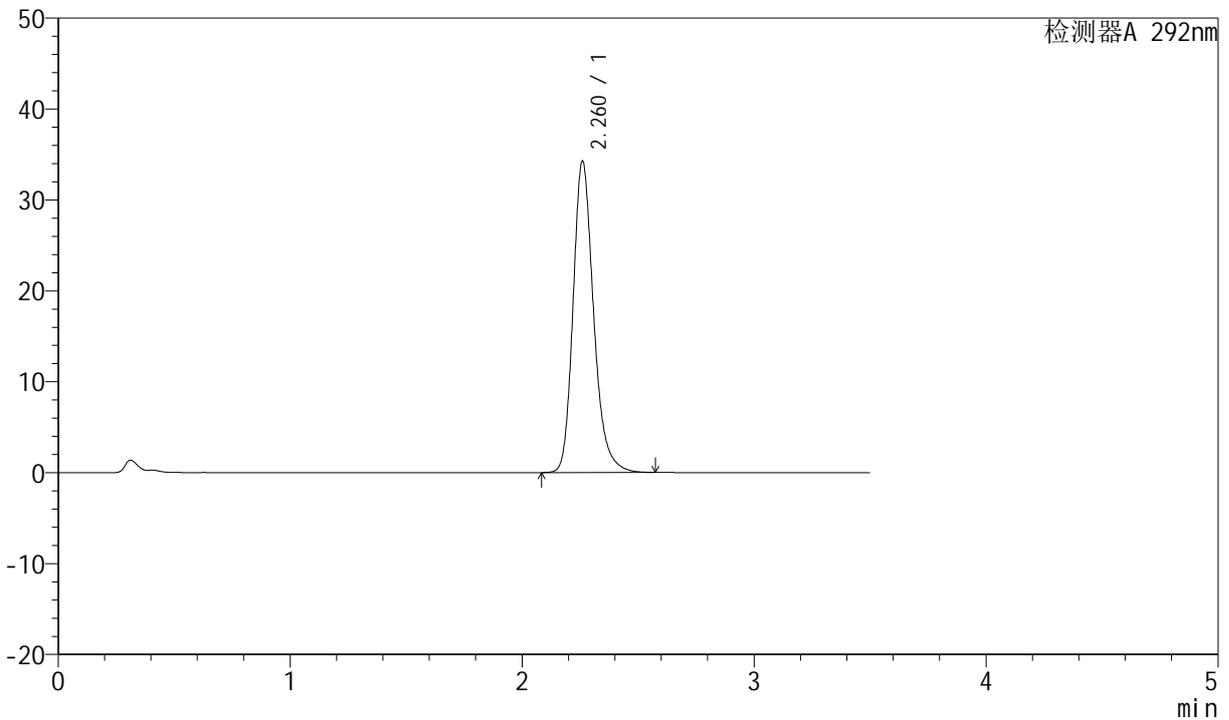
# J832

## <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 - 0-65/25-4-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 11:43:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:21:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	210912	34170	3279	1.232	--
总计		210912	34170			

图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



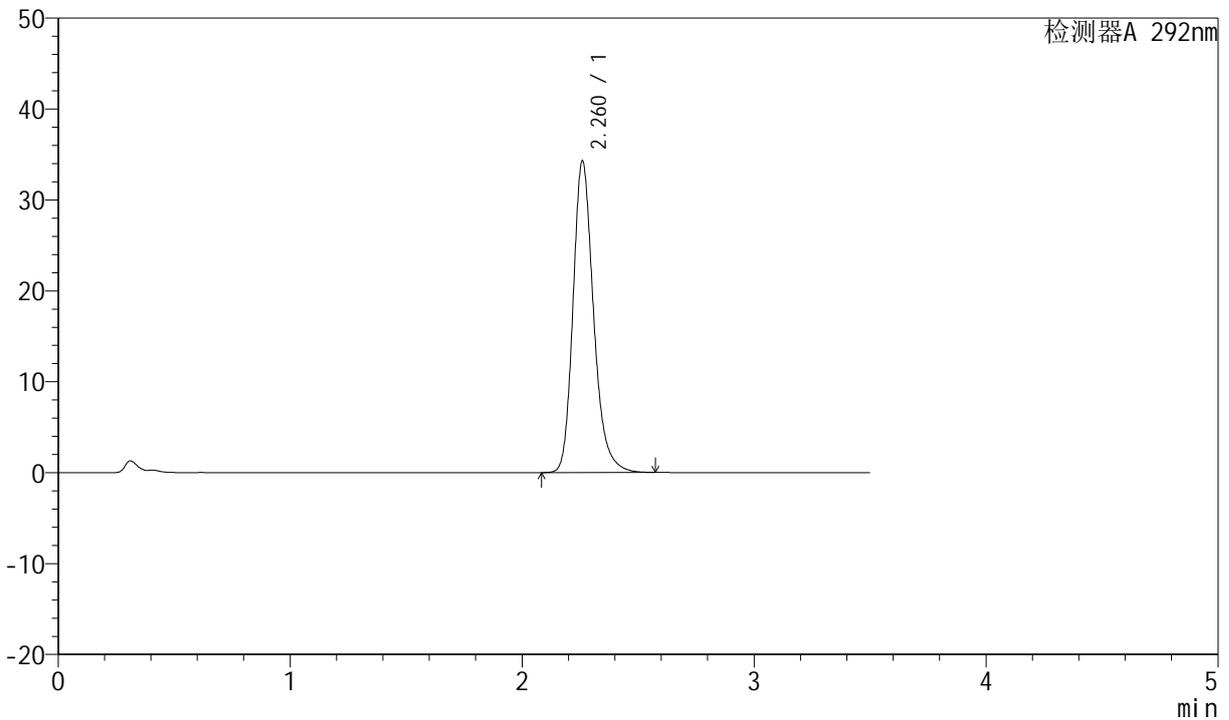
# J832

## <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 - 0-65/25-5-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 11:47:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:21:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	211013	34168	3279	1.234	--
总计		211013	34168			

图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



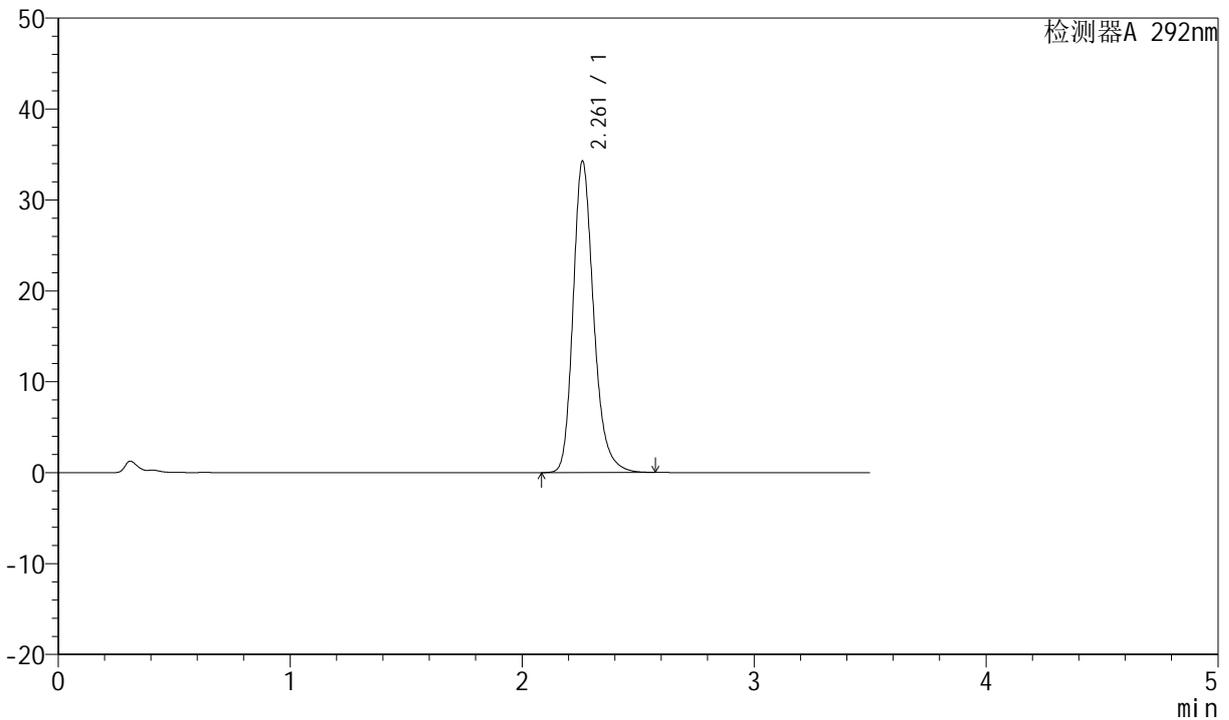
# J832

## <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 - 0-65/25-6-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 11:51:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:21:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	211009	34186	3280	1.234	--
总计		211009	34186			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



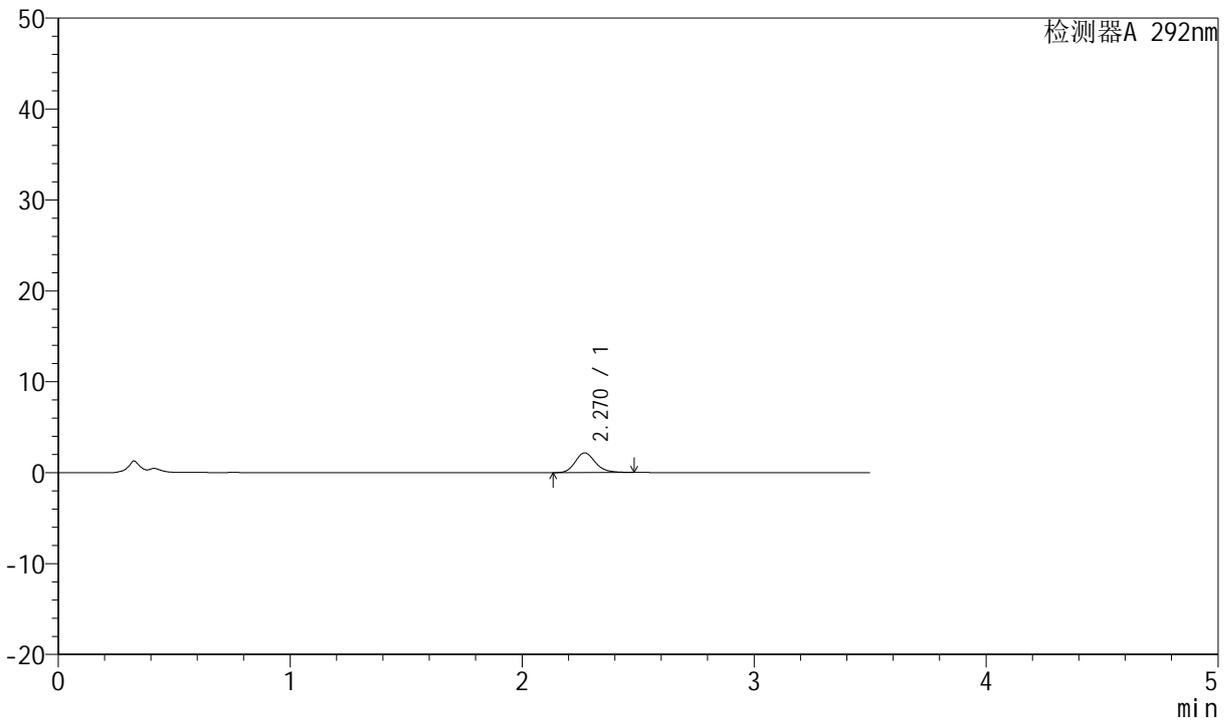
# J832

## <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 - 0-65/25-7-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 11:55:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:21:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.270	13157	2167	3368	1.185	--
总计		13157	2167			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



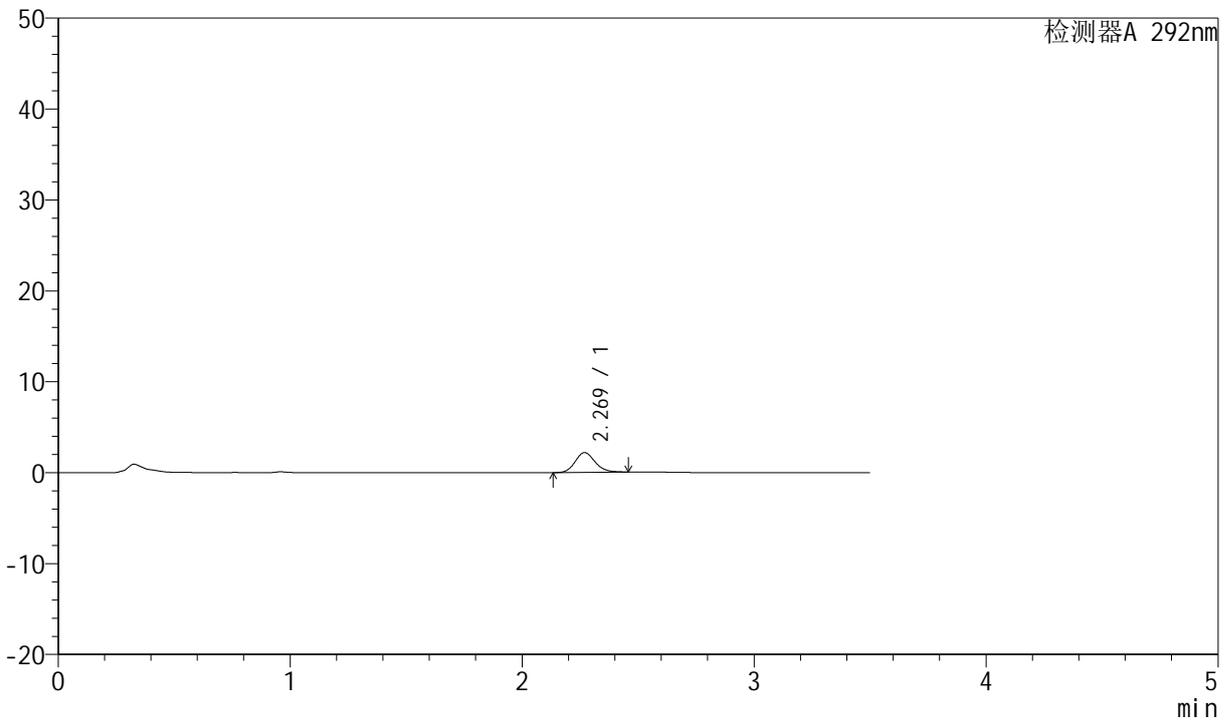
# J832

## <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 - 0-65/25-8-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 11:59:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:21:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.269	13002	2169	3390	1.153	--
总计		13002	2169			

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



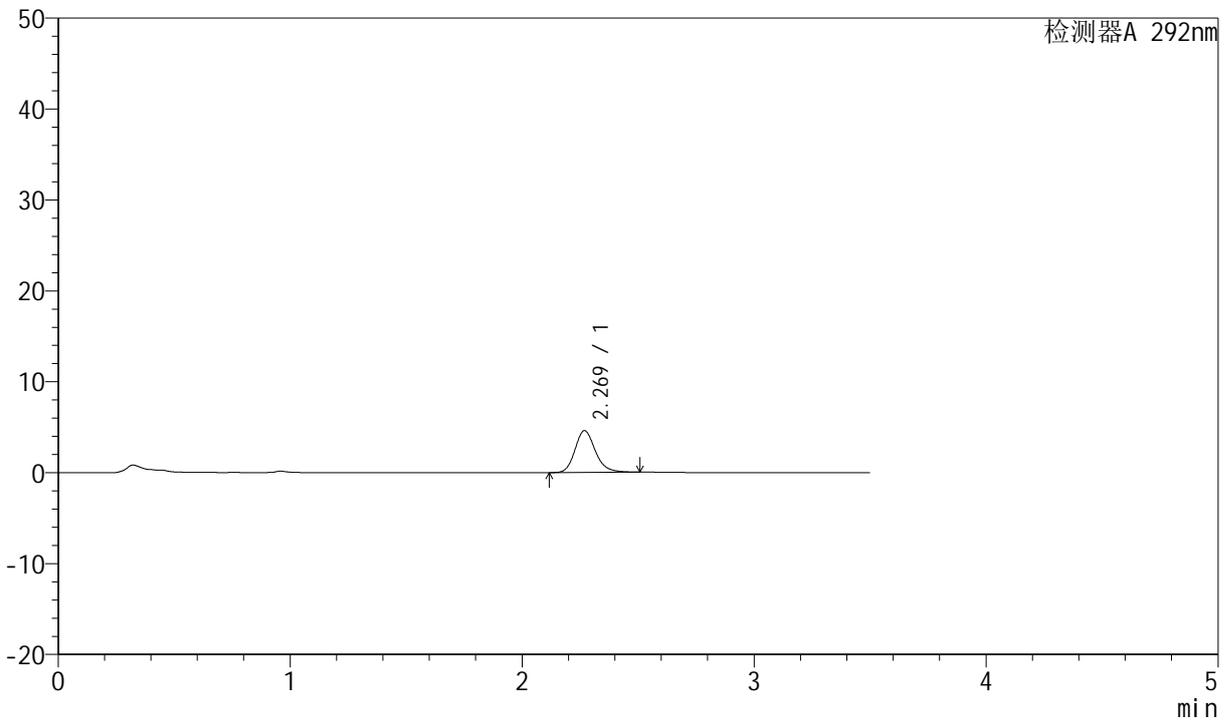
# J832

## <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 - 0-65/25-9-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:03:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:21:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.269	28105	4592	3316	1.187	--
总计		28105	4592			

图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



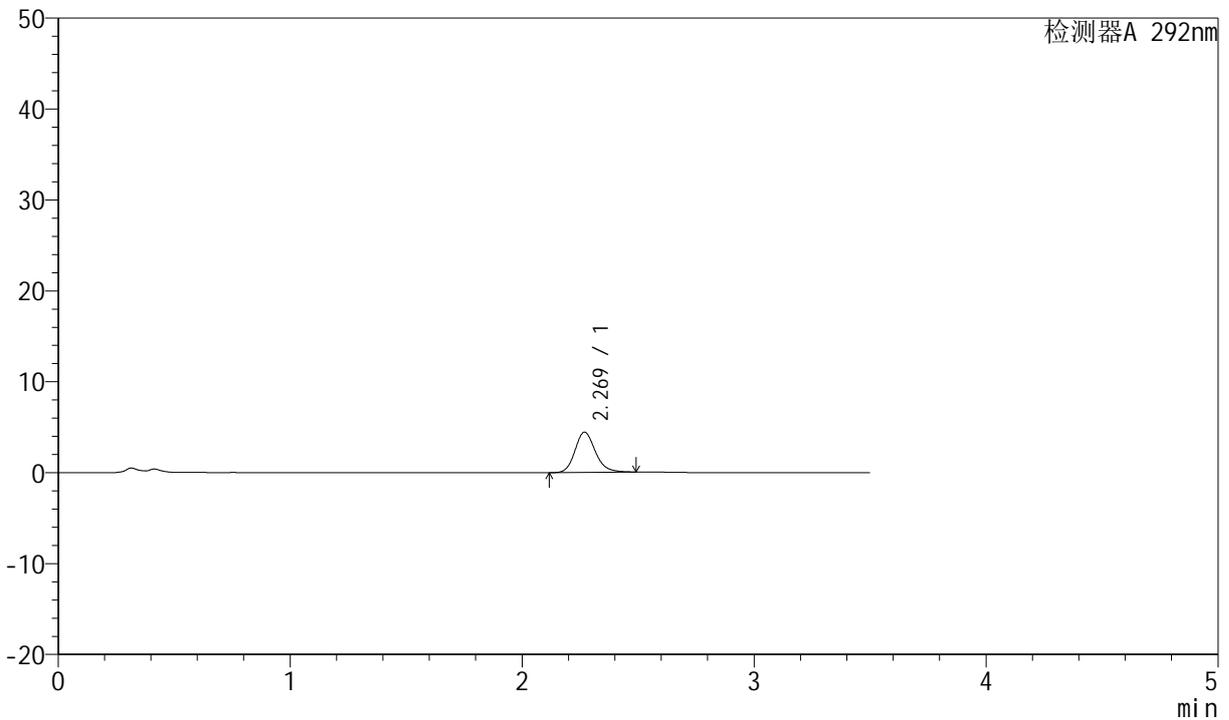
# J832

<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 - 0-65/25-10-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:07:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:21:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.269	27014	4421	3305	1.177	--
总计		27014	4421			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



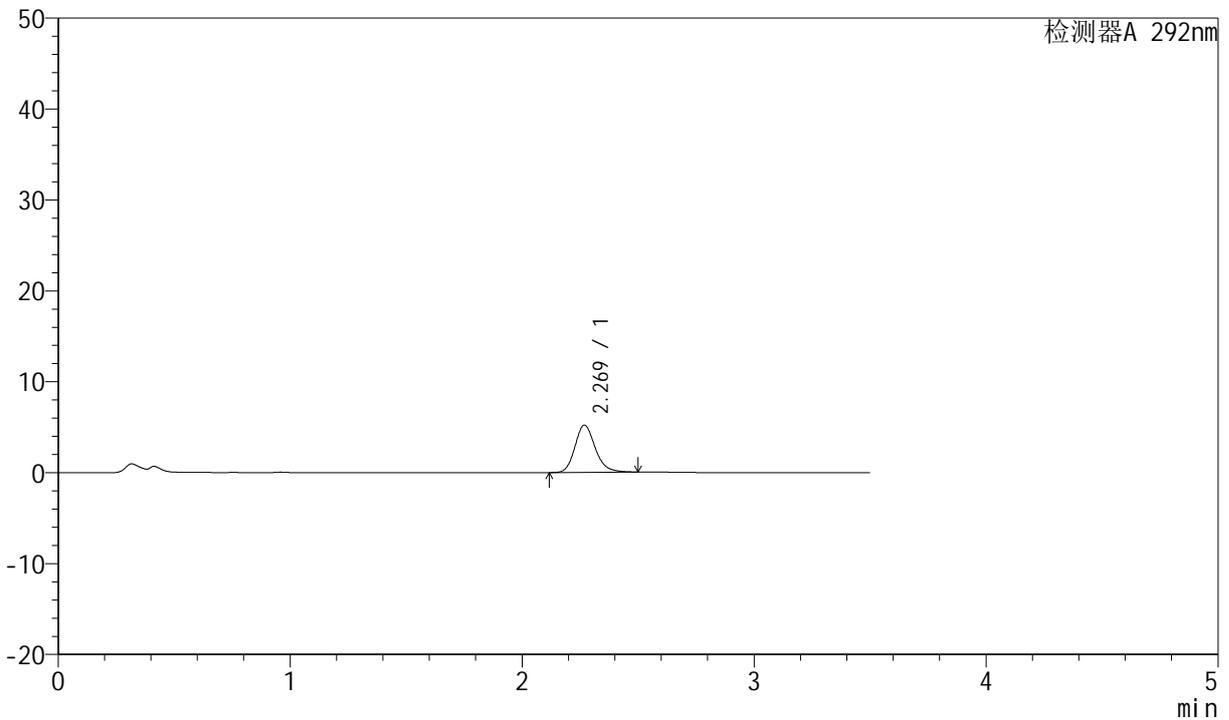
# J832

## <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 - 0-65/25-11-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:11:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:22:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.269	31609	5185	3330	1.187	--
总计		31609	5185			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

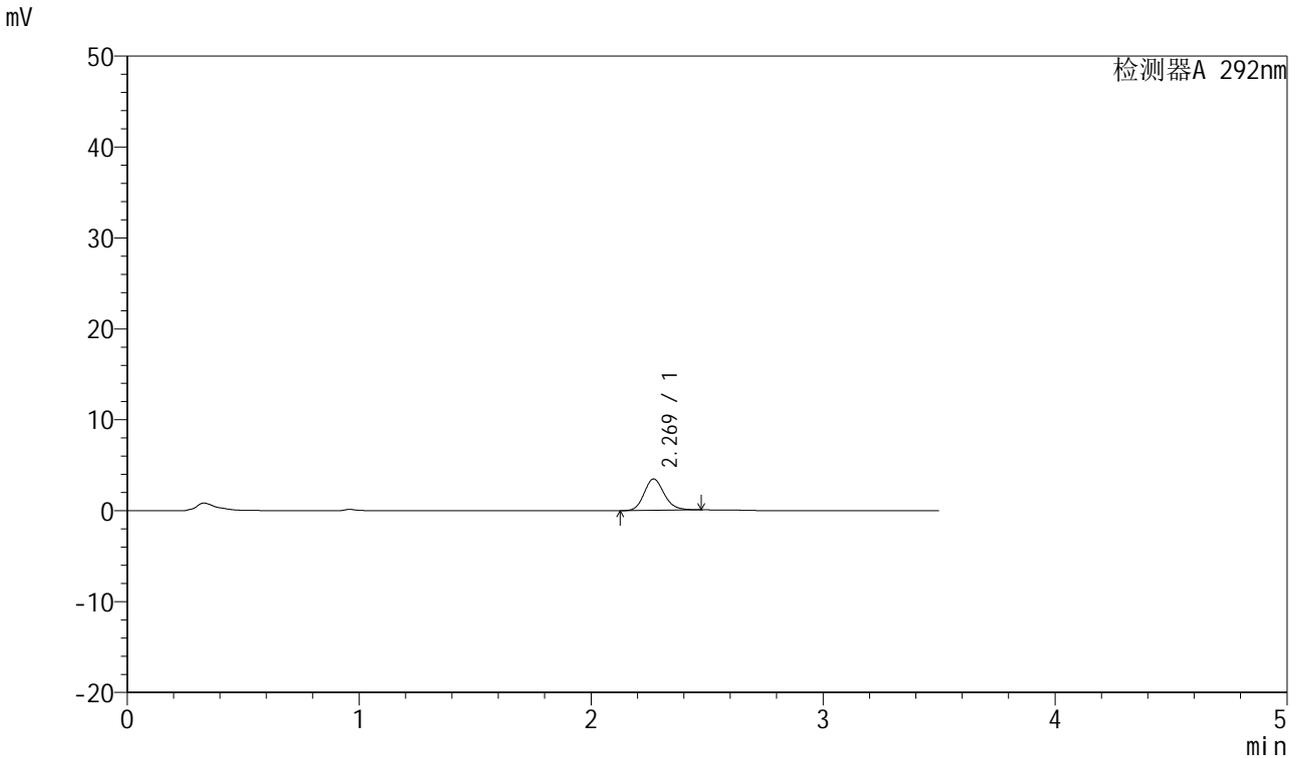


# J832

<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 - 0-65/25-12-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:15:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:22:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.269	20810	3450	3366	1.168	--
总计		20810	3450			

图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



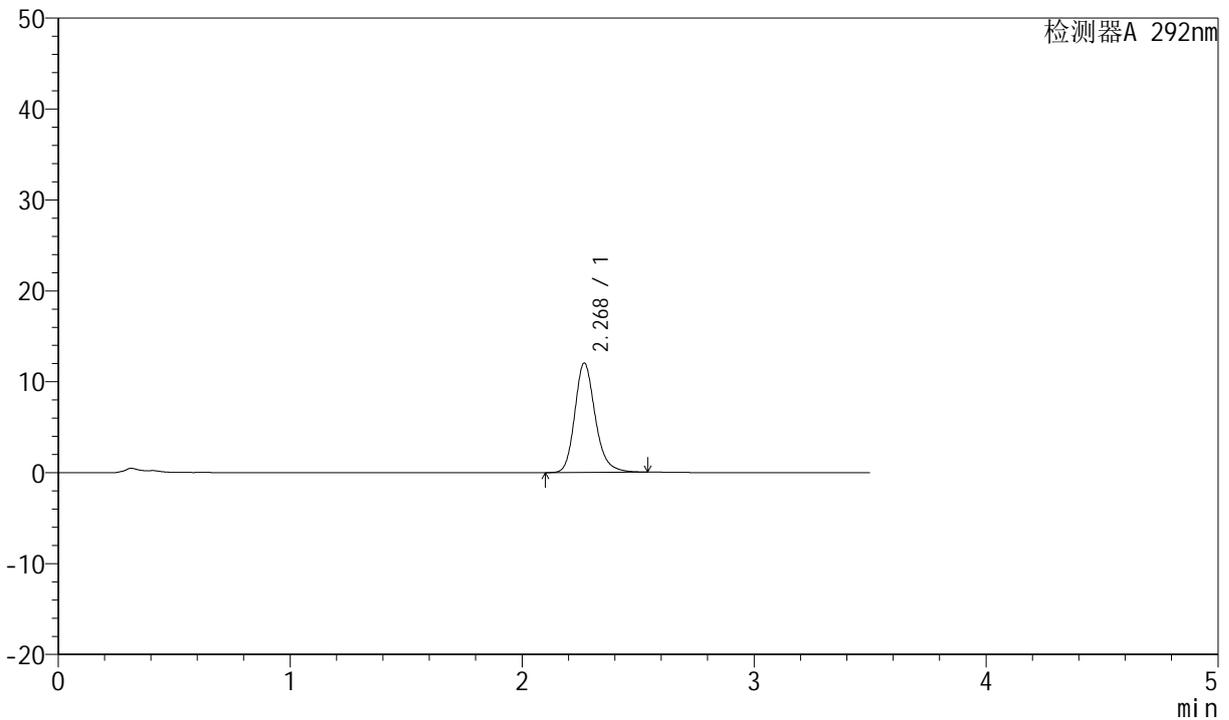
# J832

## <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 - 0-65/25-13-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:19:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:22:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.268	73750	11989	3320	1.208	--
总计		73750	11989			

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

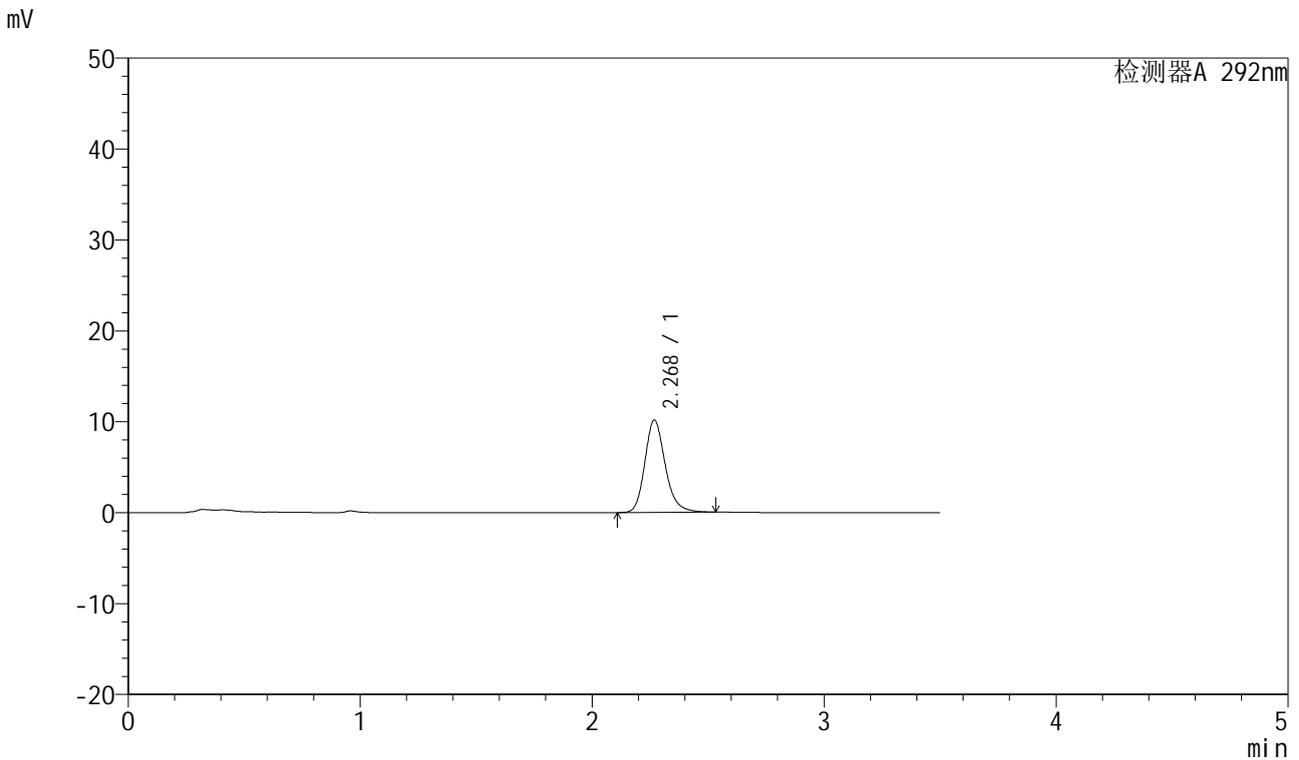


# J832

<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 - 0-65/25-14-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:23:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:22:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.268	62115	10123	3327	1.205	--
总计		62115	10123			

图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



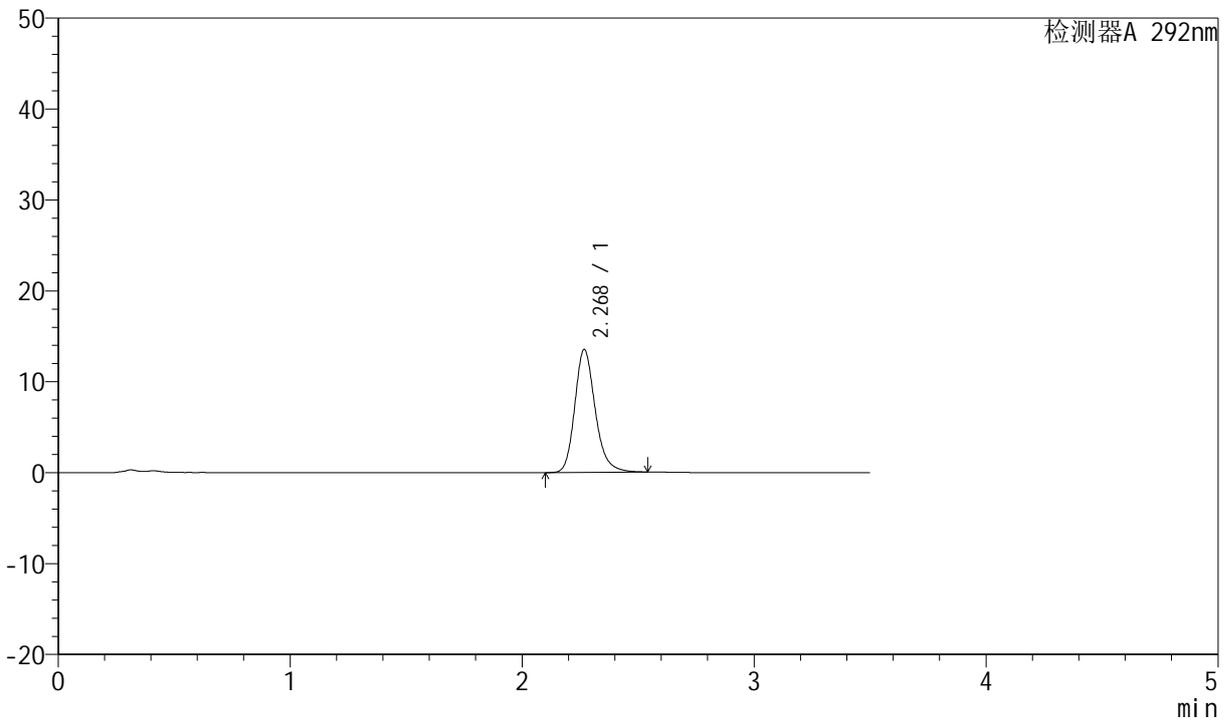
# J832

## <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 - 0-65/25-15-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:27:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:22:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.268	82832	13458	3321	1.211	--
总计		82832	13458			

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



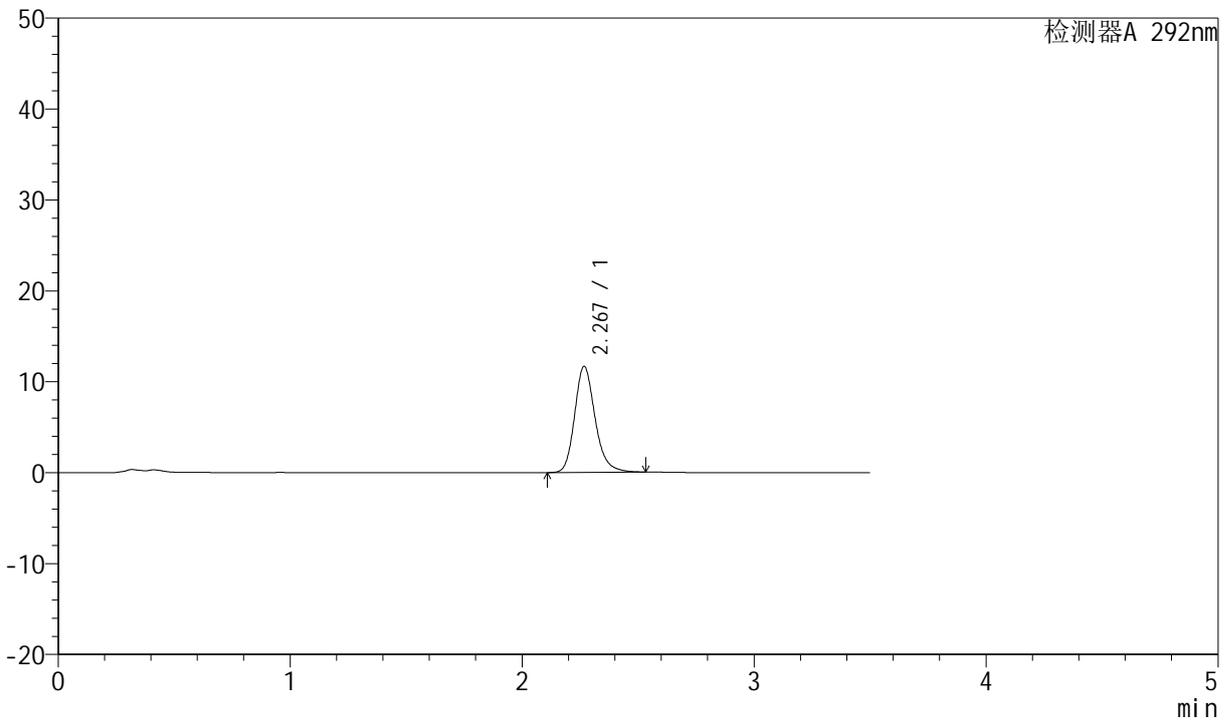
# J832

## <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 - 0-65/25-16-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:30:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:22:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.267	71443	11613	3324	1.210	--
总计		71443	11613			

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

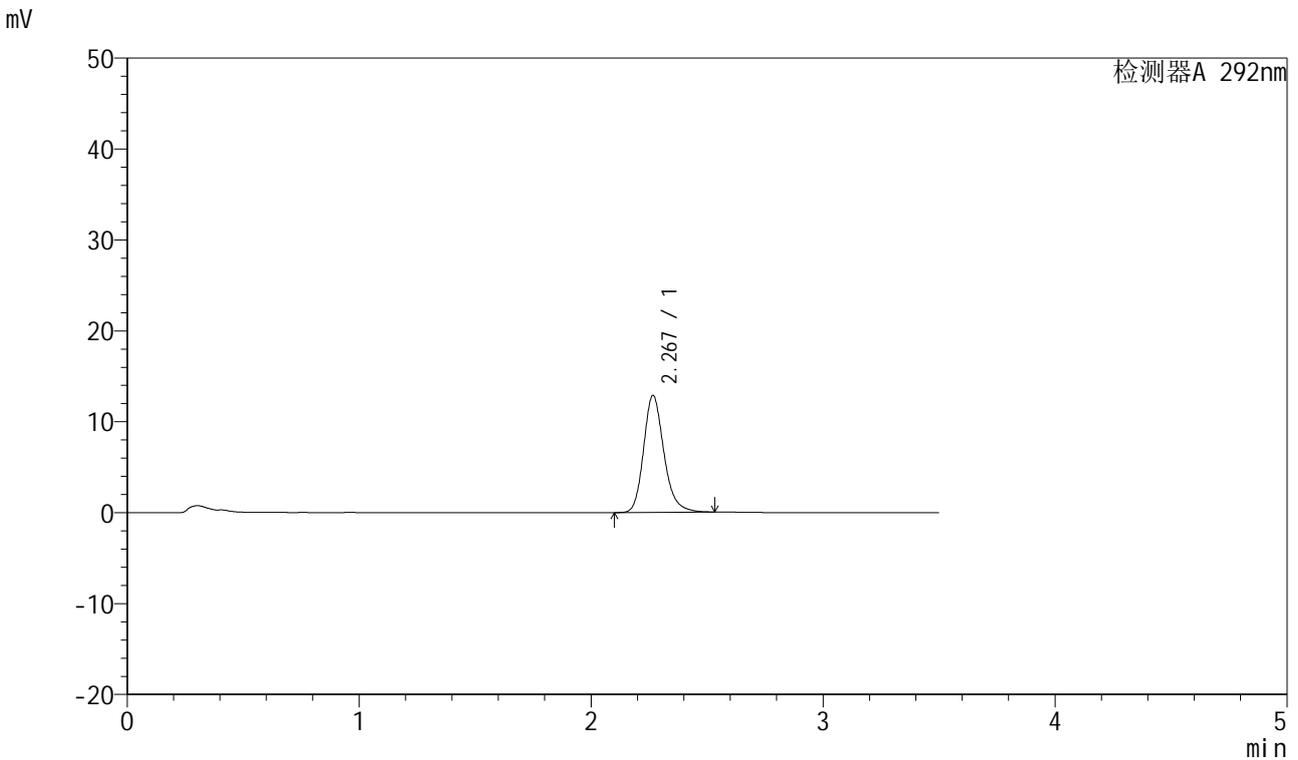


# J832

<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 - 0-65/25-17-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:34:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:22:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.267	78418	12826	3352	1.211	--
总计		78418	12826			

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



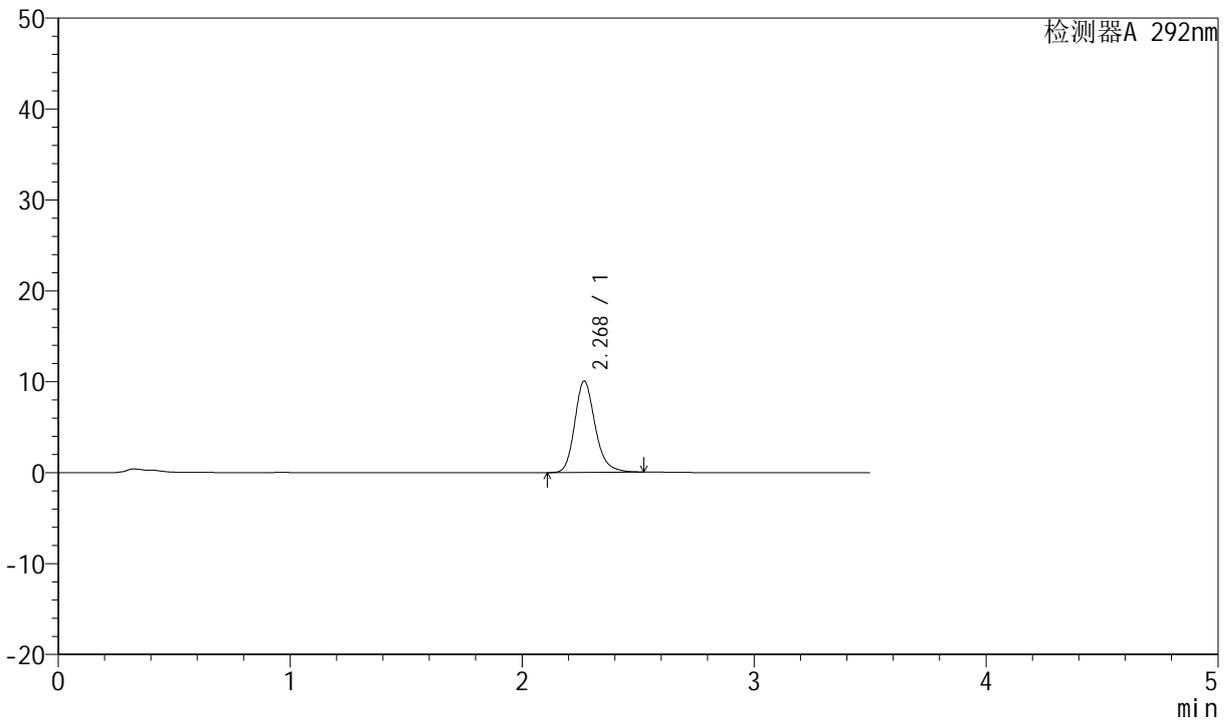
# J832

## <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 - 0-65/25-18-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:38:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:22:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.268	61443	10010	3328	1.206	--
总计		61443	10010			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



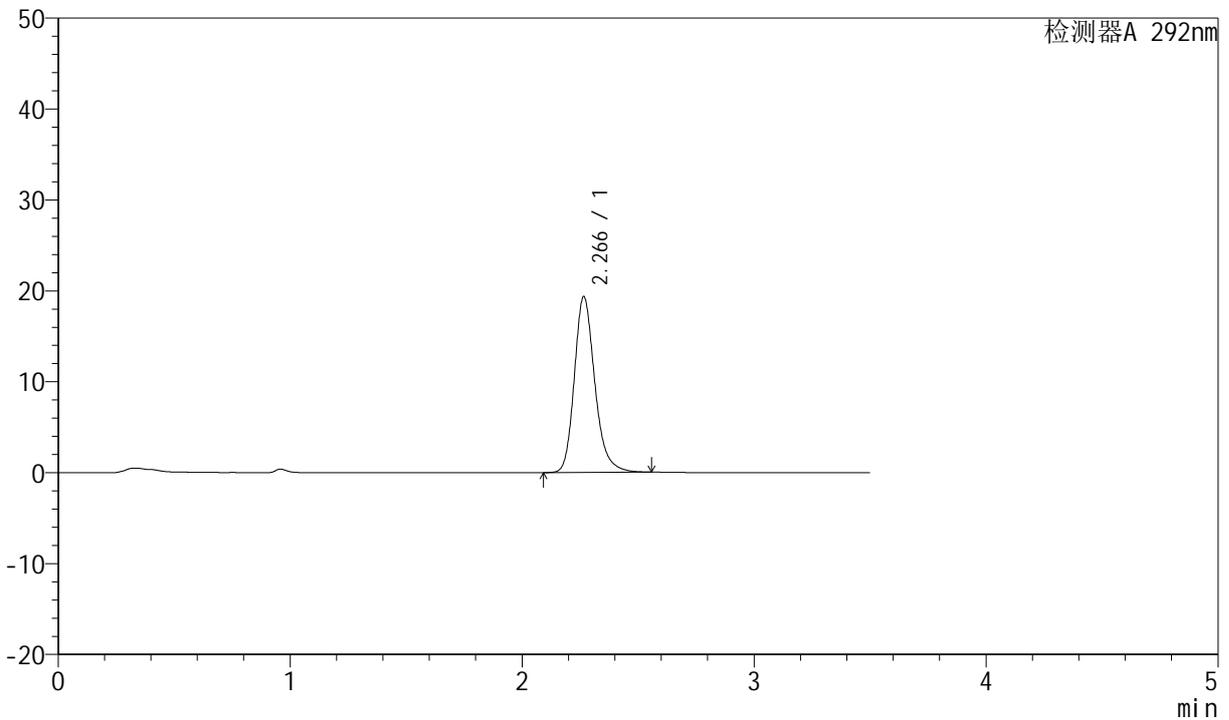
# J832

## <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 - 0-65/25-19-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:42:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:22:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	118815	19314	3309	1.222	--
总计		118815	19314			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



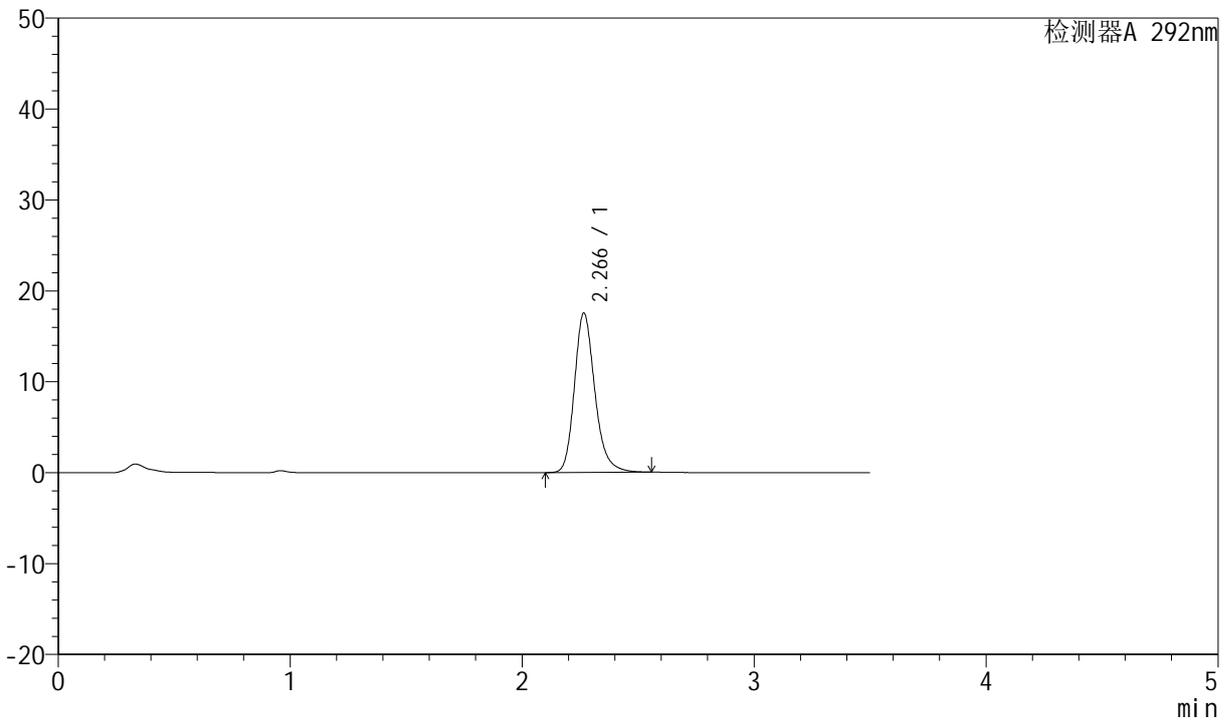
# J832

## <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 - 0-65/25-20-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:46:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:22:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	107445	17500	3330	1.220	--
总计		107445	17500			

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



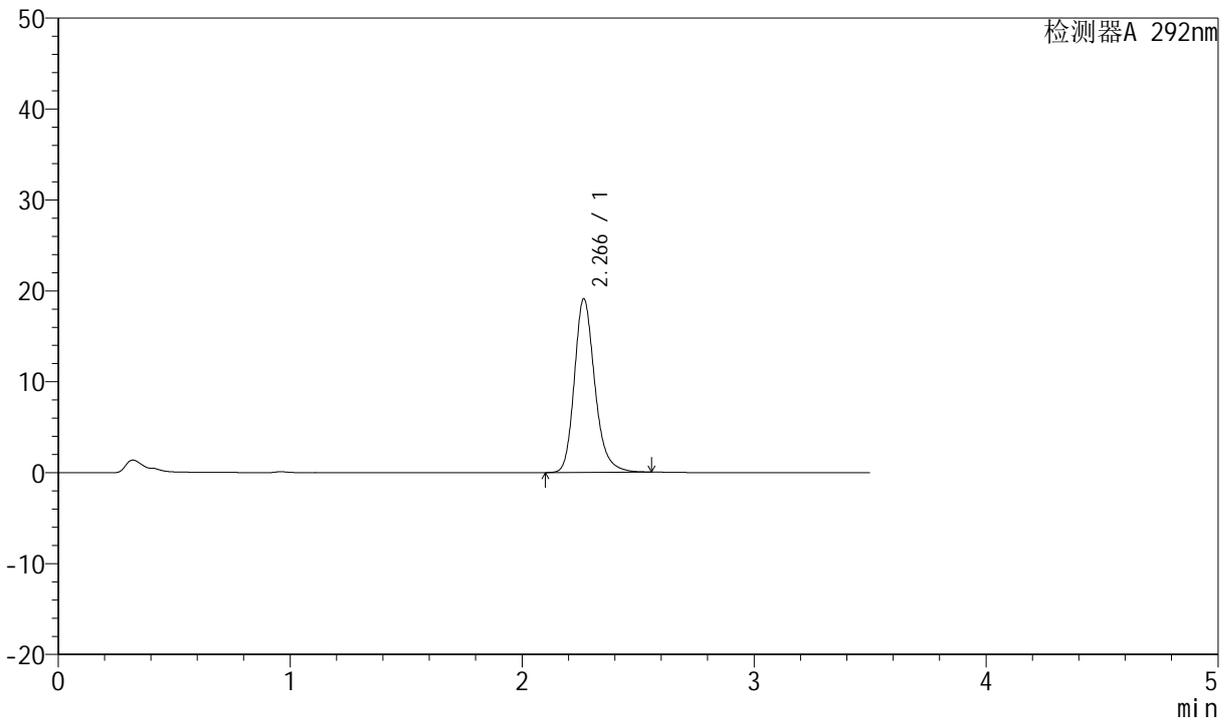
# J832

<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 - 0-65/25-21-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:50:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:22:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	116838	19080	3341	1.220	--
总计		116838	19080			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



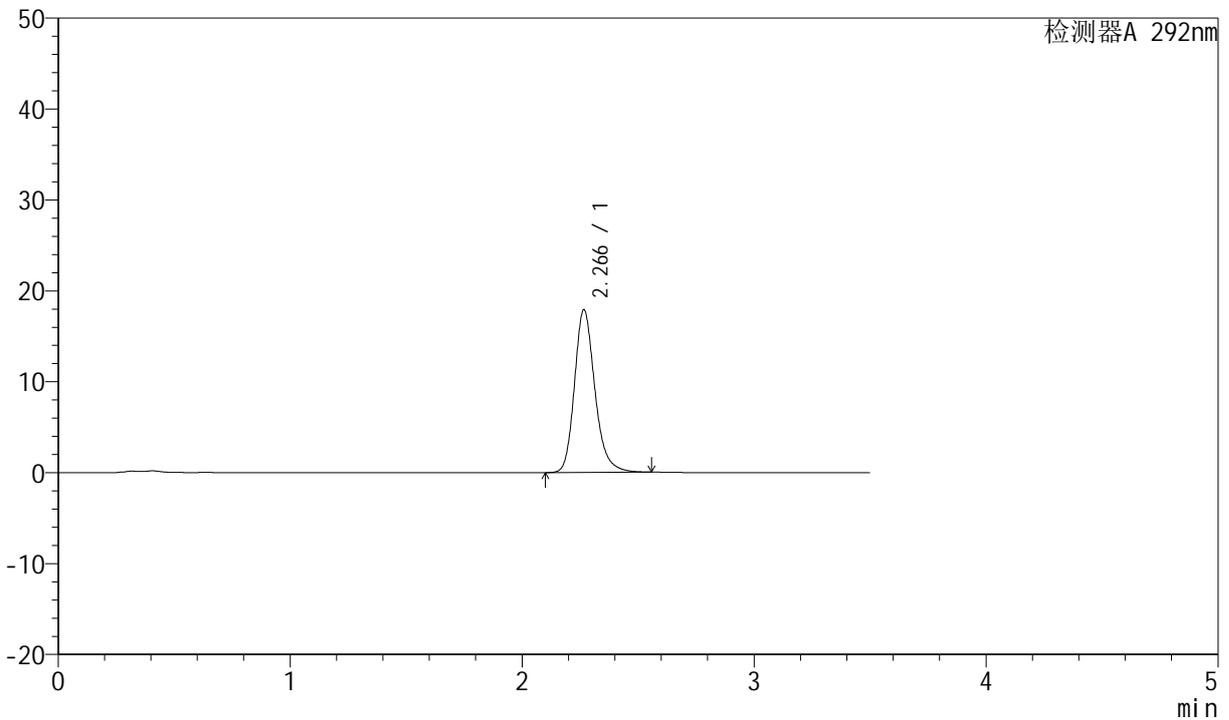
# J832

## <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 - 0-65/25-22-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:54:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:22:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	109582	17858	3334	1.217	--
总计		109582	17858			

图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



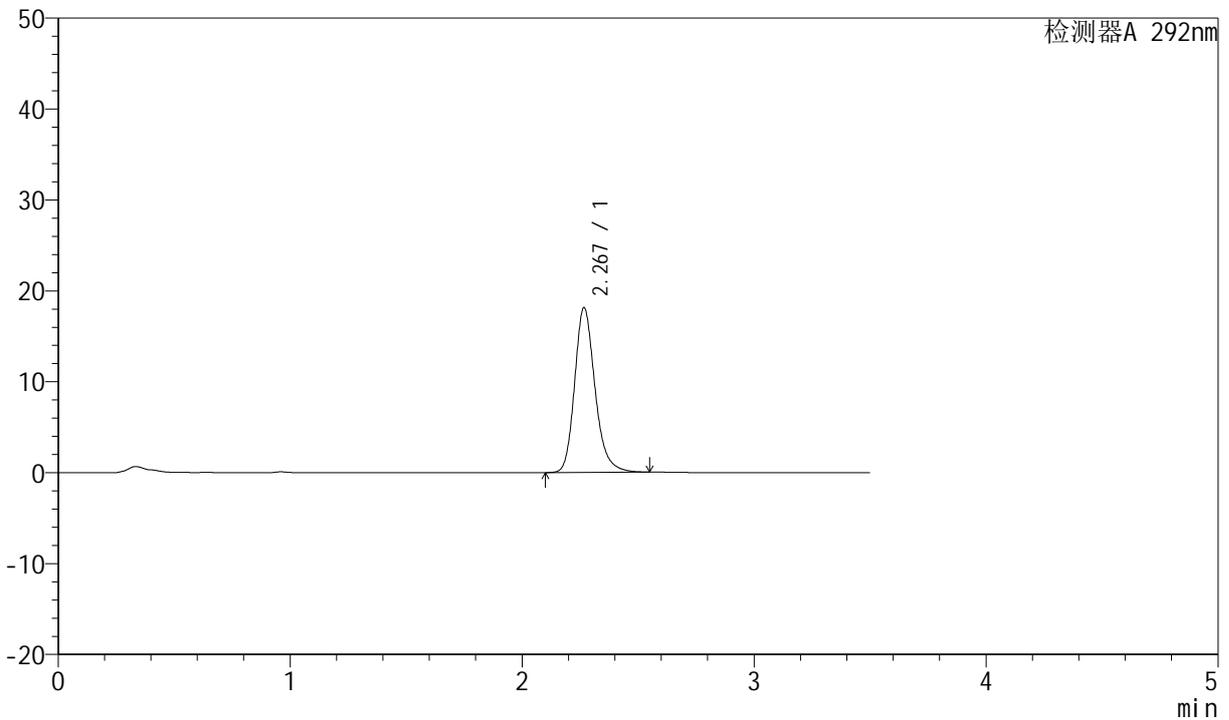
# J832

## <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 - 0-65/25-23-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:58:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:22:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.267	110861	18059	3337	1.217	--
总计		110861	18059			

图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



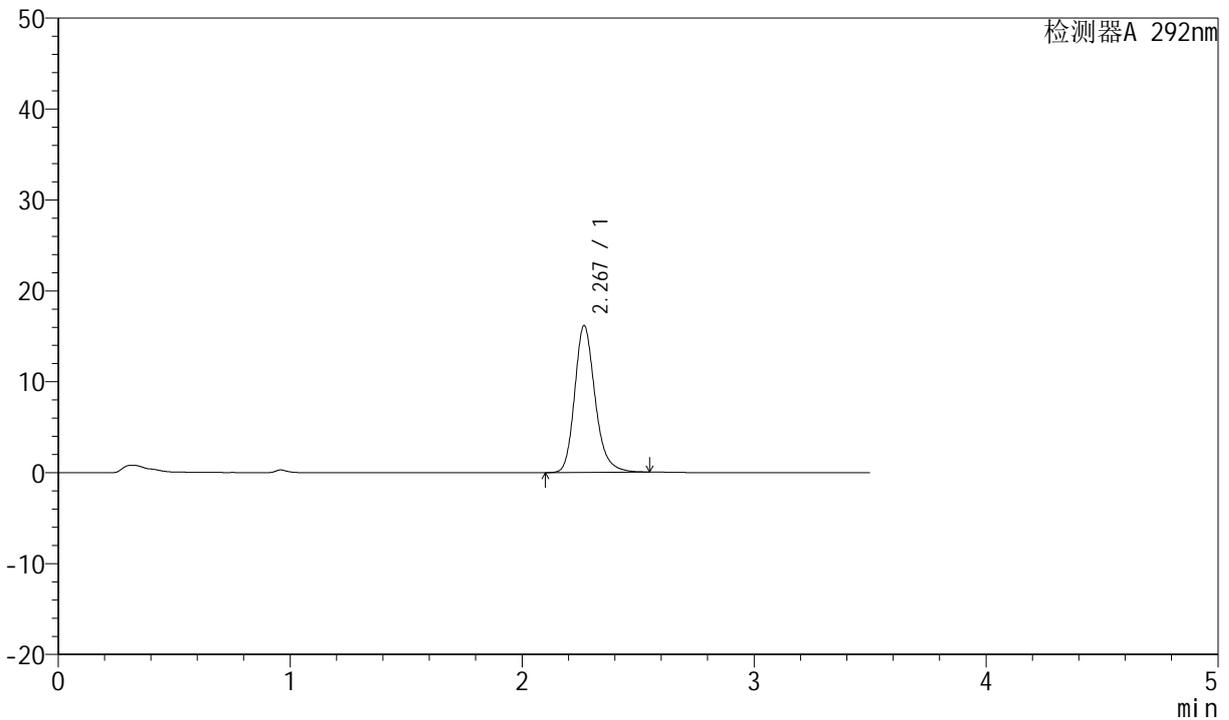
# J832

<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 - 0-65/25-24-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:02:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:22:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.267	98715	16073	3337	1.216	--
总计		98715	16073			

图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



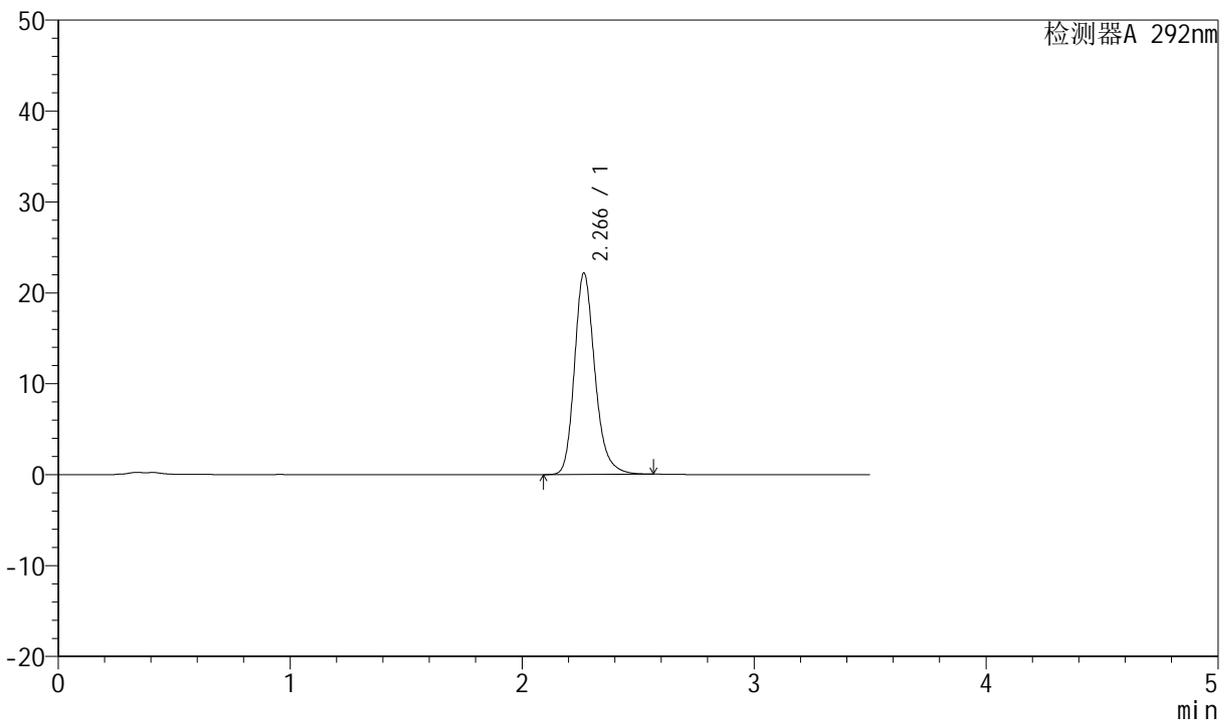
# J832

## <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 - 0-65/25-25-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:06:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:22:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	135527	22108	3340	1.222	--
总计		135527	22108			

图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



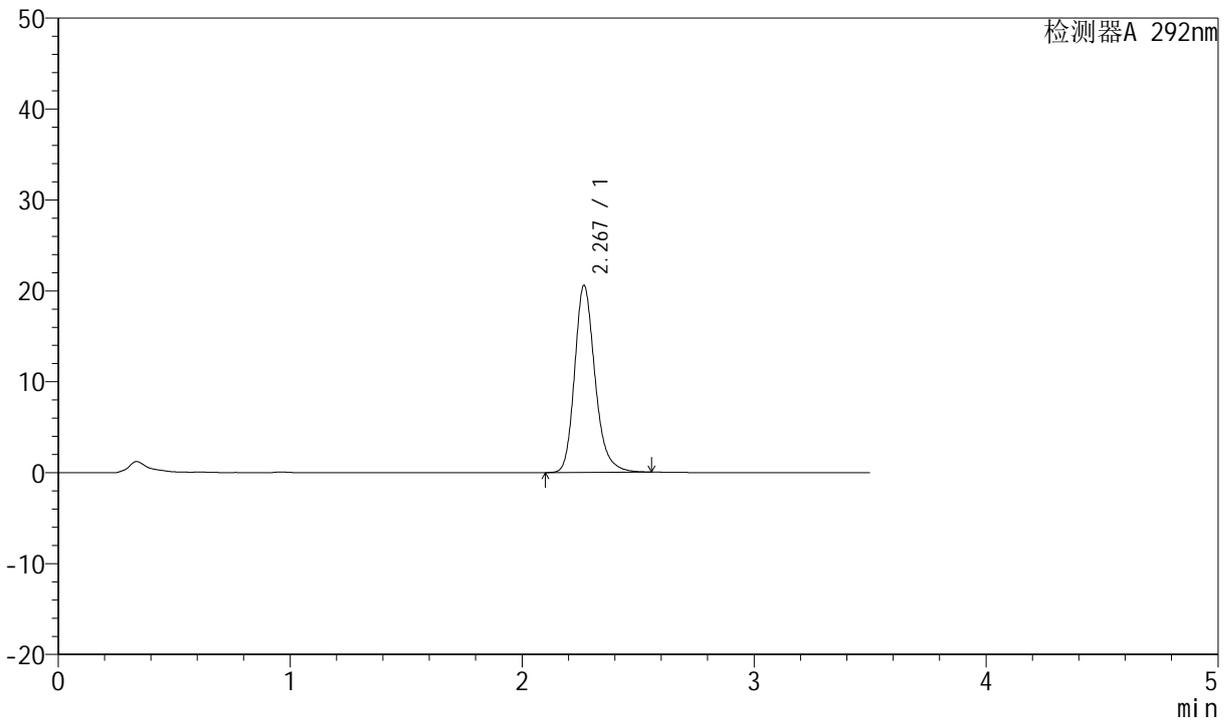
# J832

## <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 - 0-65/25-26-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:10:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:22:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.267	125798	20499	3341	1.223	--
总计		125798	20499			

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



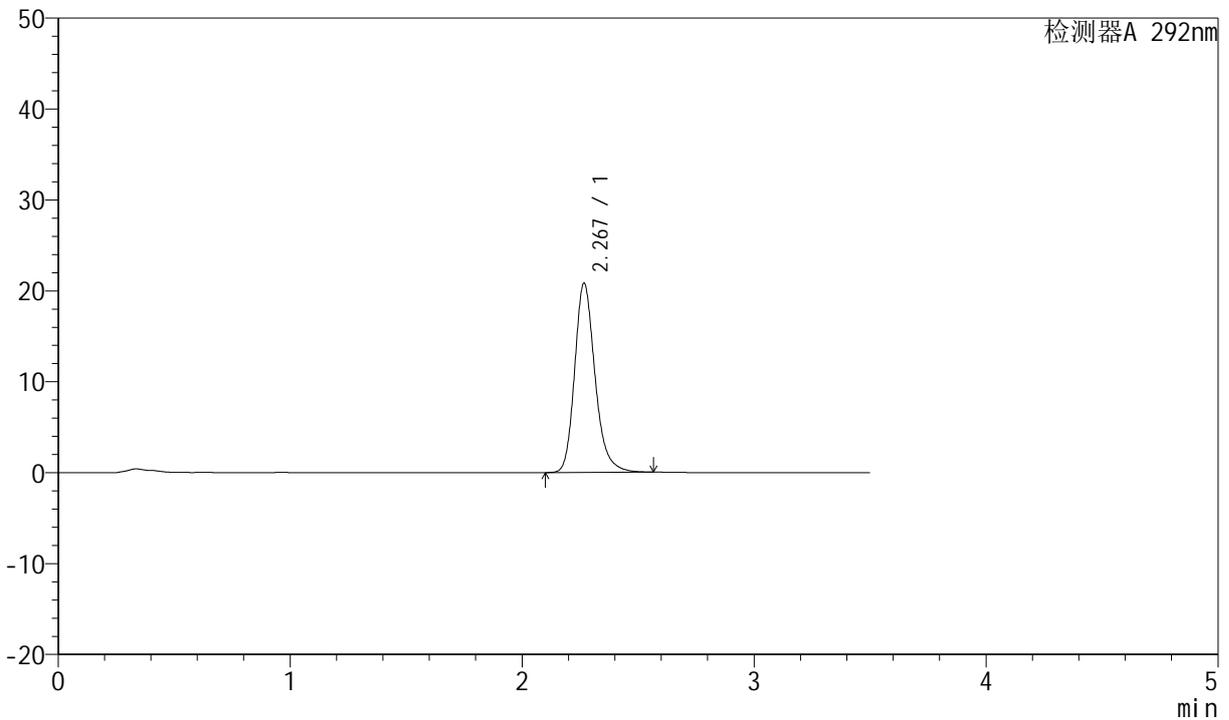
# J832

## <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 - 0-65/25-27-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:13:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:22:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.267	127208	20739	3349	1.223	--
总计		127208	20739			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

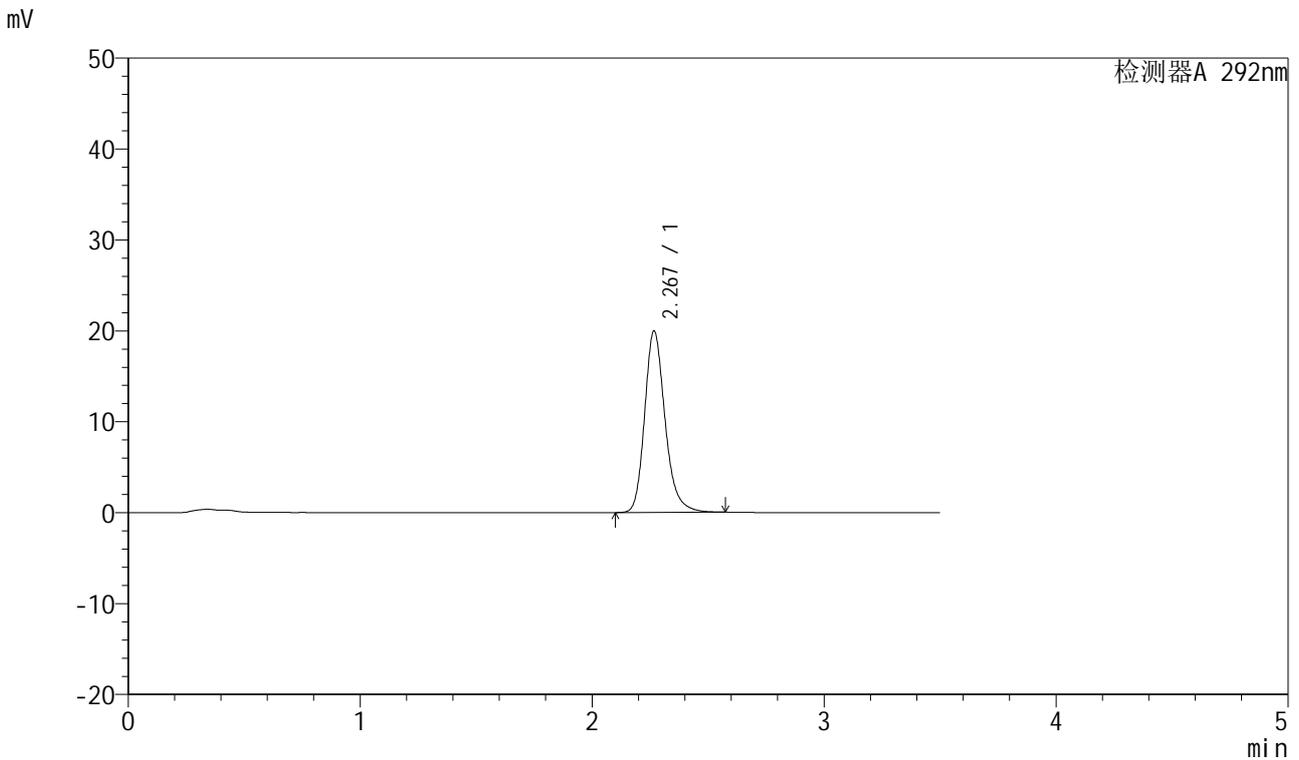


# J832

<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 - 0-65/25-28-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:17:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:22:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.267	122316	19885	3340	1.224	--
总计		122316	19885			

图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



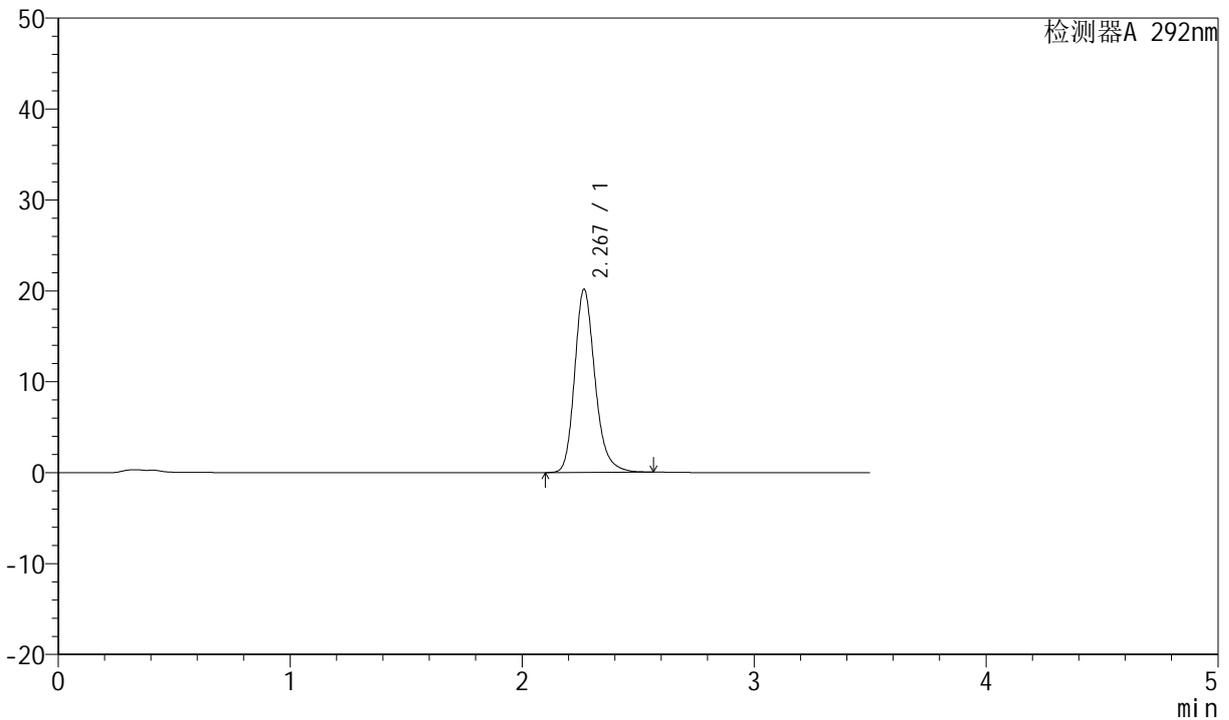
# J832

## <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 - 0-65/25-29-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:21:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:22:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.267	123147	20073	3349	1.222	--
总计		123147	20073			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



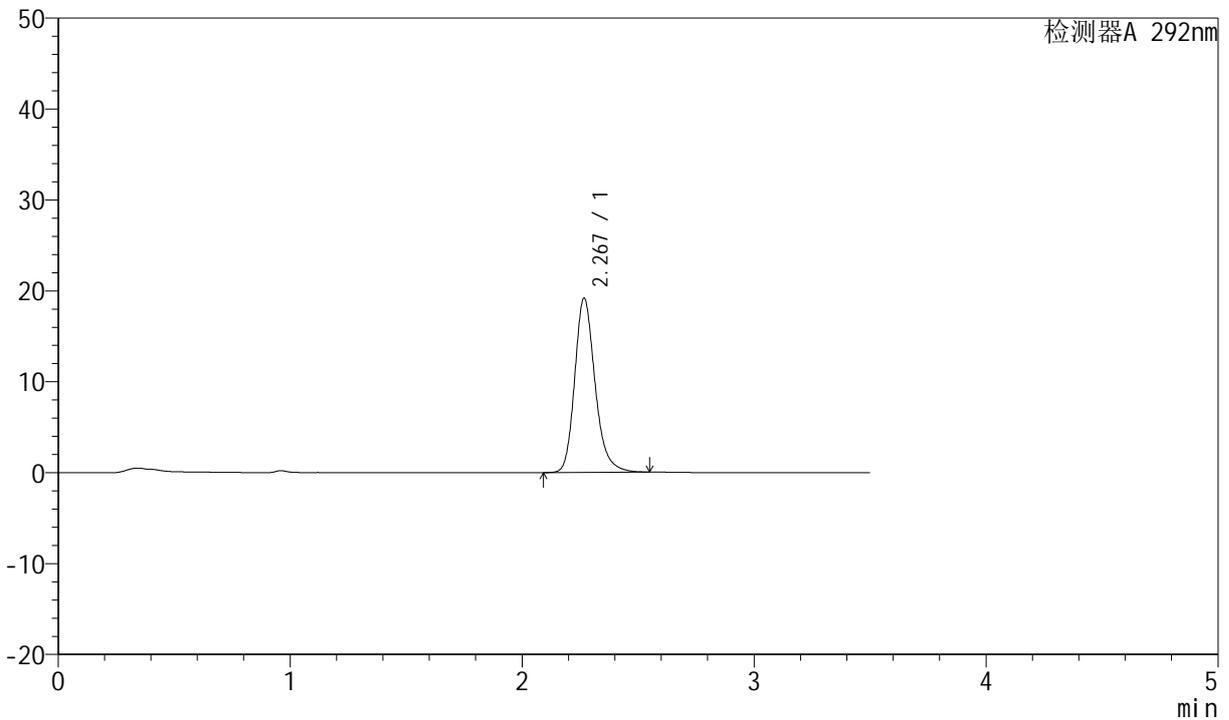
# J832

## <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 - 0-65/25-30-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:25:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:22:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.267	117035	19090	3354	1.221	--
总计		117035	19090			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



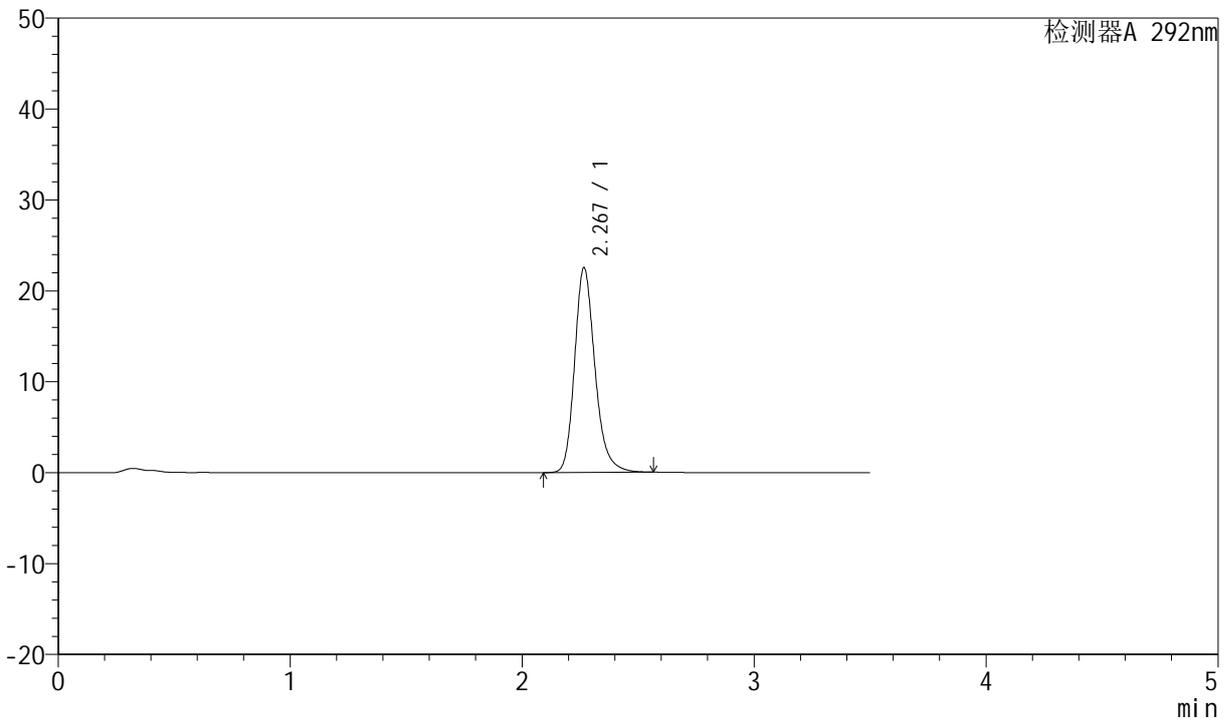
# J832

## <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 - 0-65/25-31-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:29:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:22:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.267	137530	22452	3356	1.224	--
总计		137530	22452			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



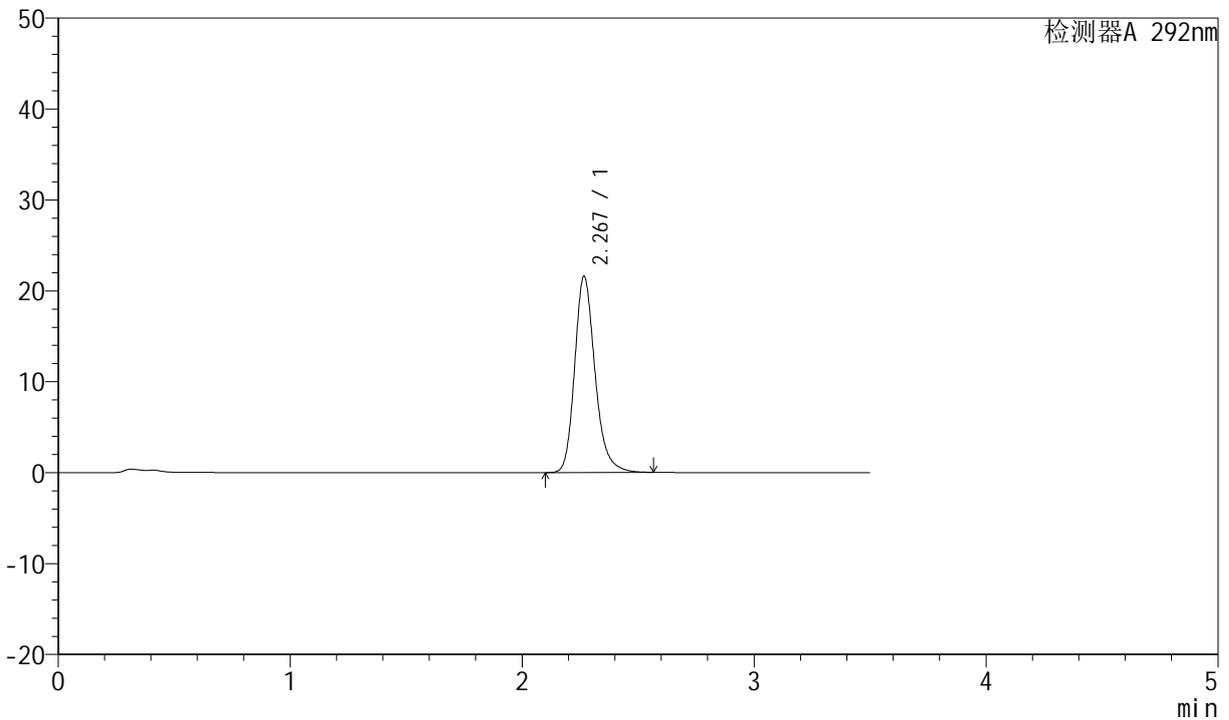
# J832

## <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 - 0-65/25-32-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:33:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:22:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.267	131958	21507	3352	1.224	--
总计		131958	21507			

图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



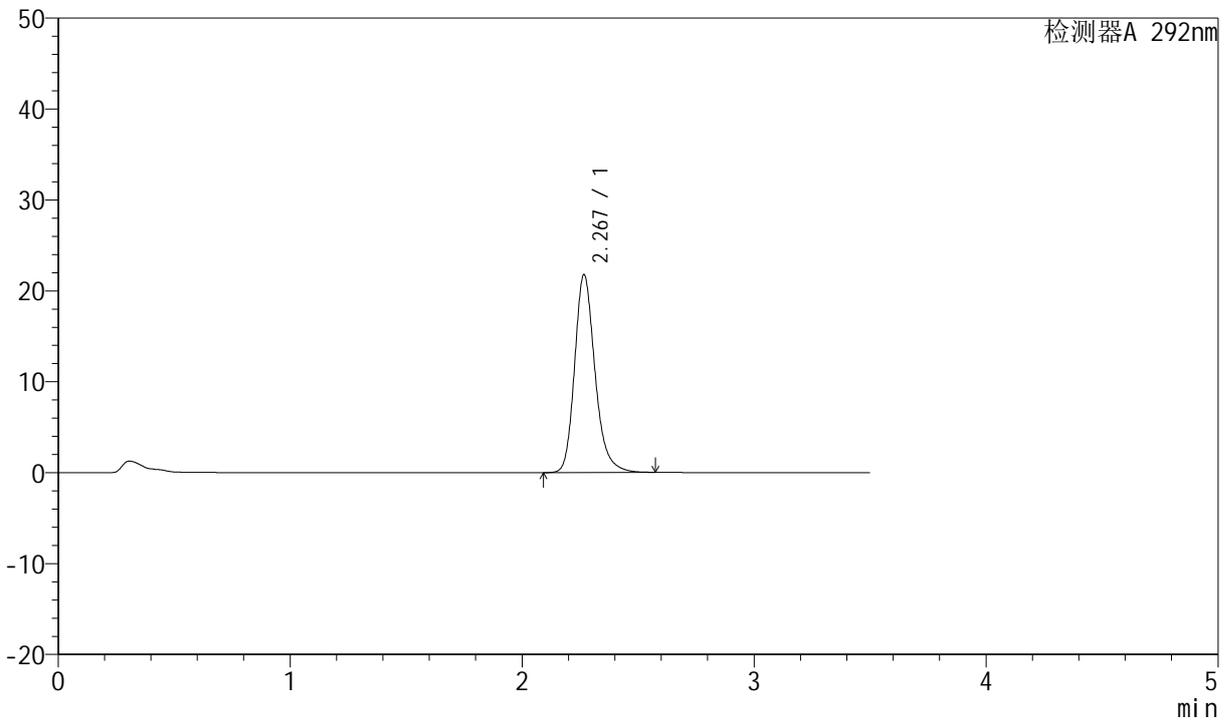
# J832

## <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 - 0-65/25-33-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:37:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.267	133181	21691	3345	1.225	--
总计		133181	21691			

图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



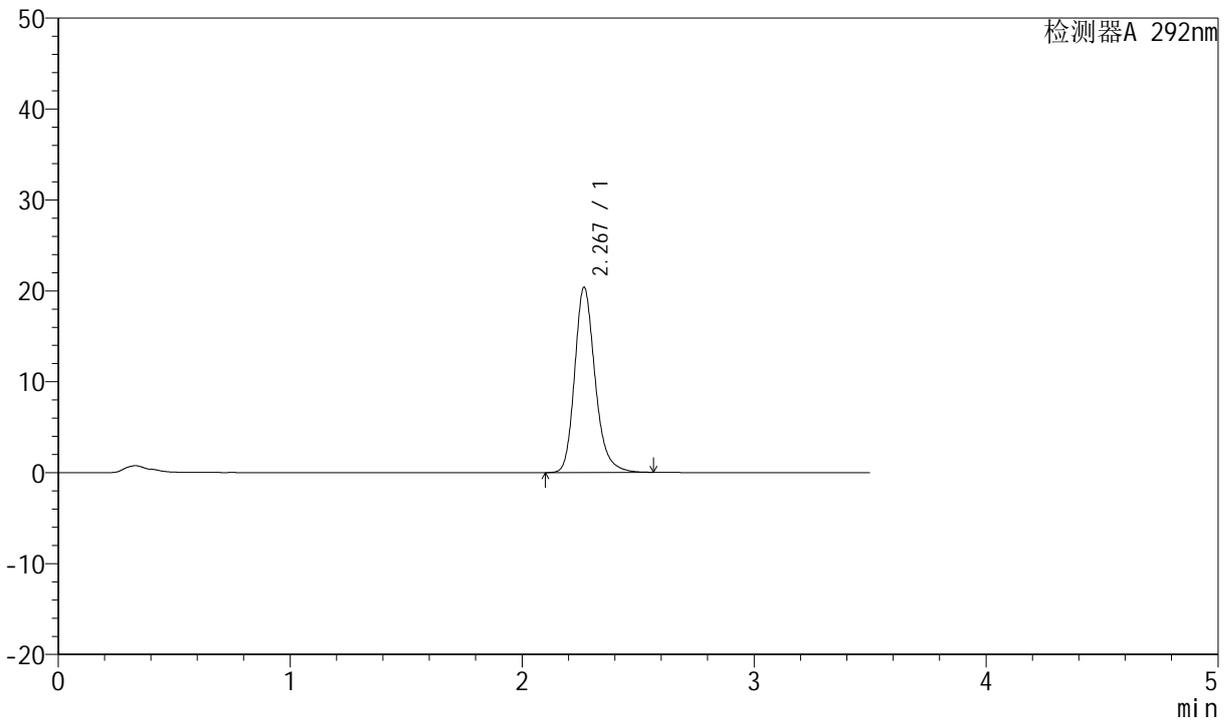
# J832

<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 - 0-65/25-34-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:41:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.267	124704	20290	3341	1.223	--
总计		124704	20290			

图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



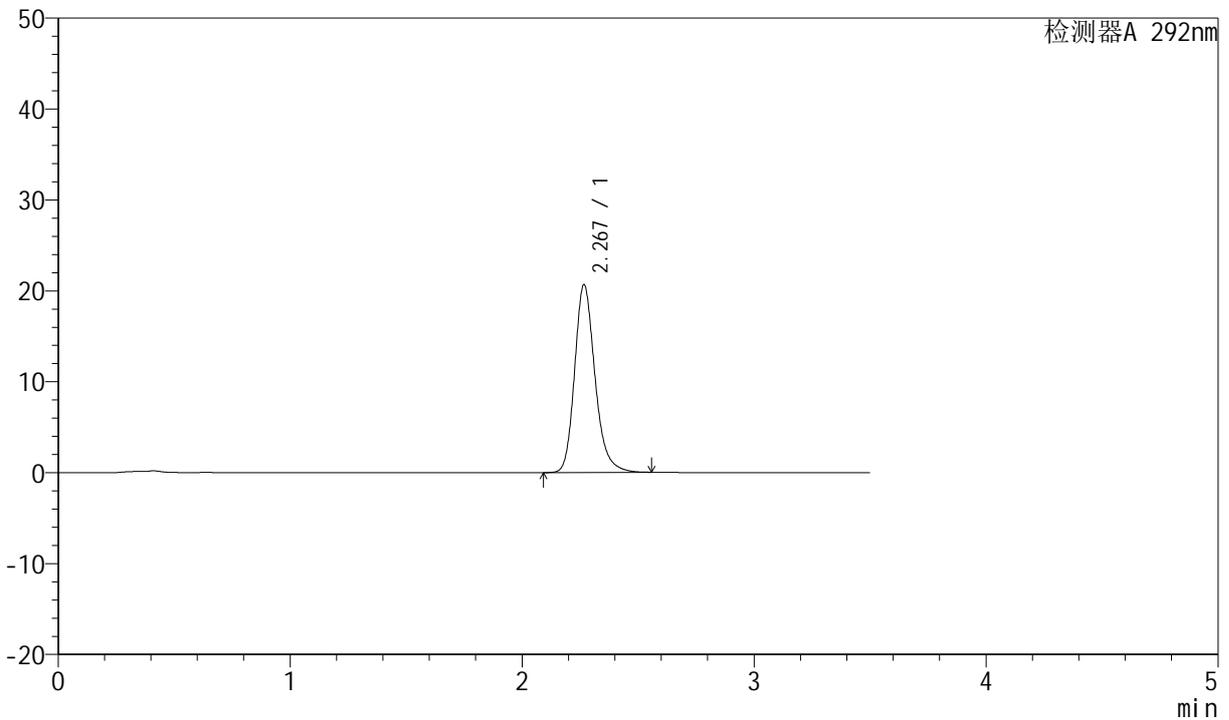
# J832

## <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 - 0-65/25-35-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:45:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.267	126290	20586	3343	1.221	--
总计		126290	20586			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



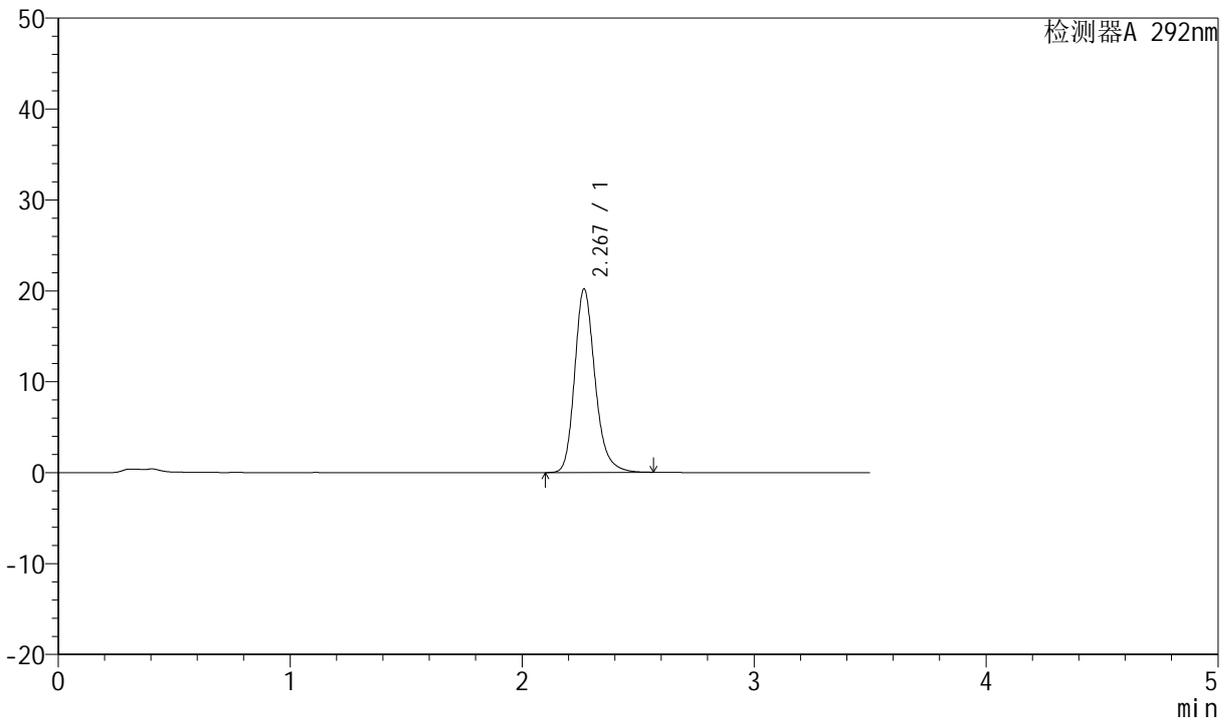
# J832

<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 - 0-65/25-36-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:49:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.267	123428	20108	3347	1.222	--
总计		123428	20108			

图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



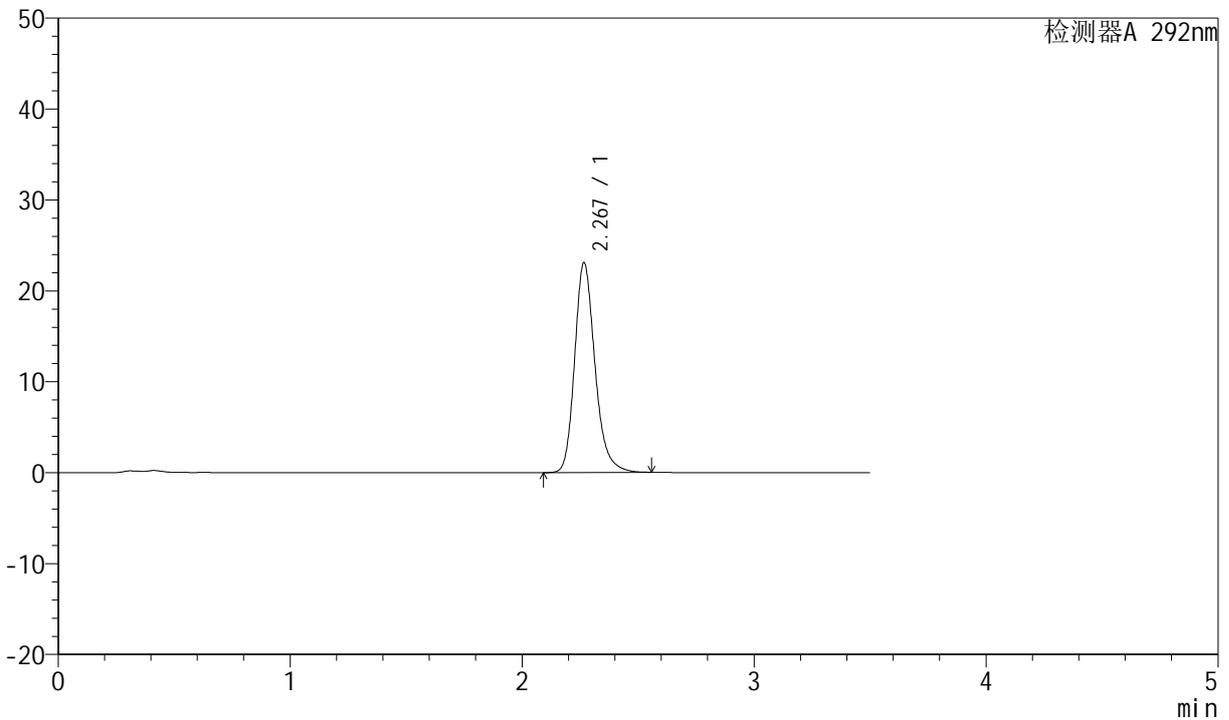
# J832

<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 - 0-65/25-37-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:53:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.267	140879	23002	3355	1.226	--
总计		140879	23002			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

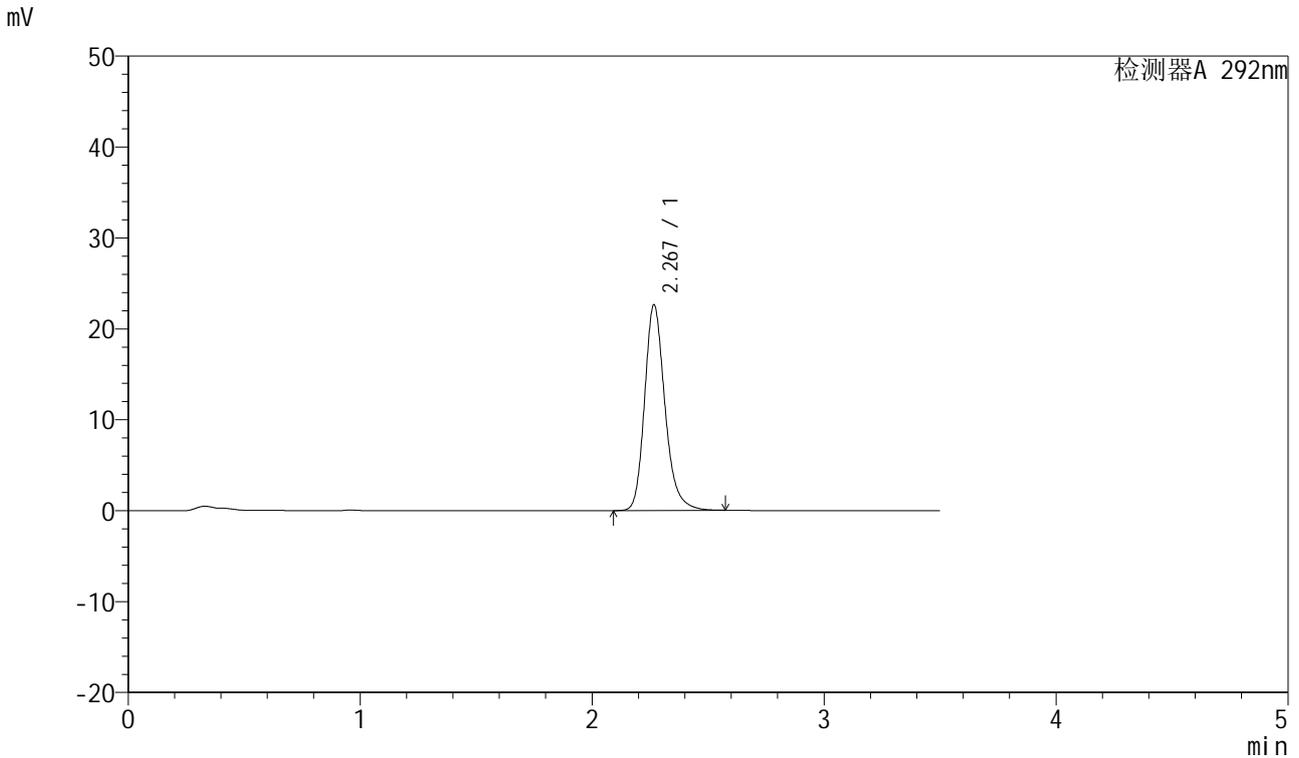


# J832

<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 - 0-65/25-38-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:56:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.267	138117	22550	3359	1.224	--
总计		138117	22550			

图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

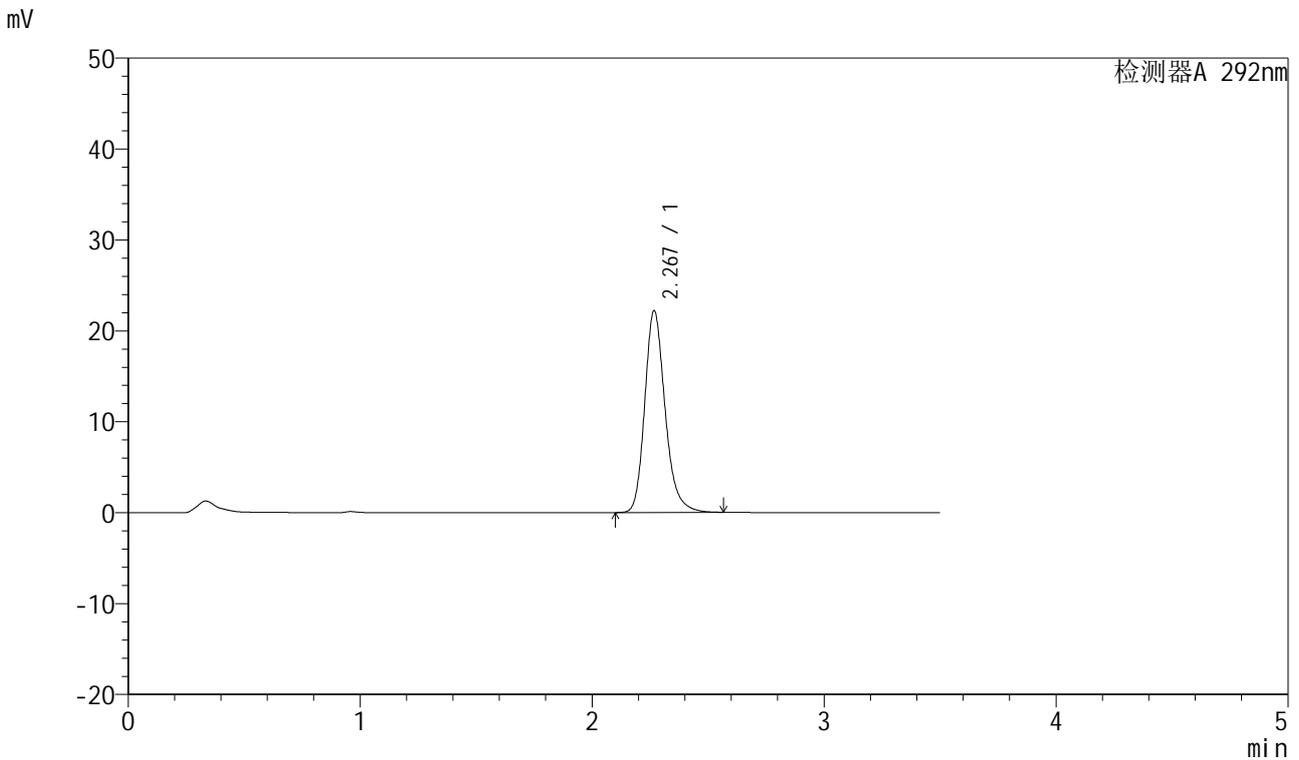


# J832

<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 - 0-65/25-39-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:00:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.267	135682	22099	3350	1.223	--
总计		135682	22099			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

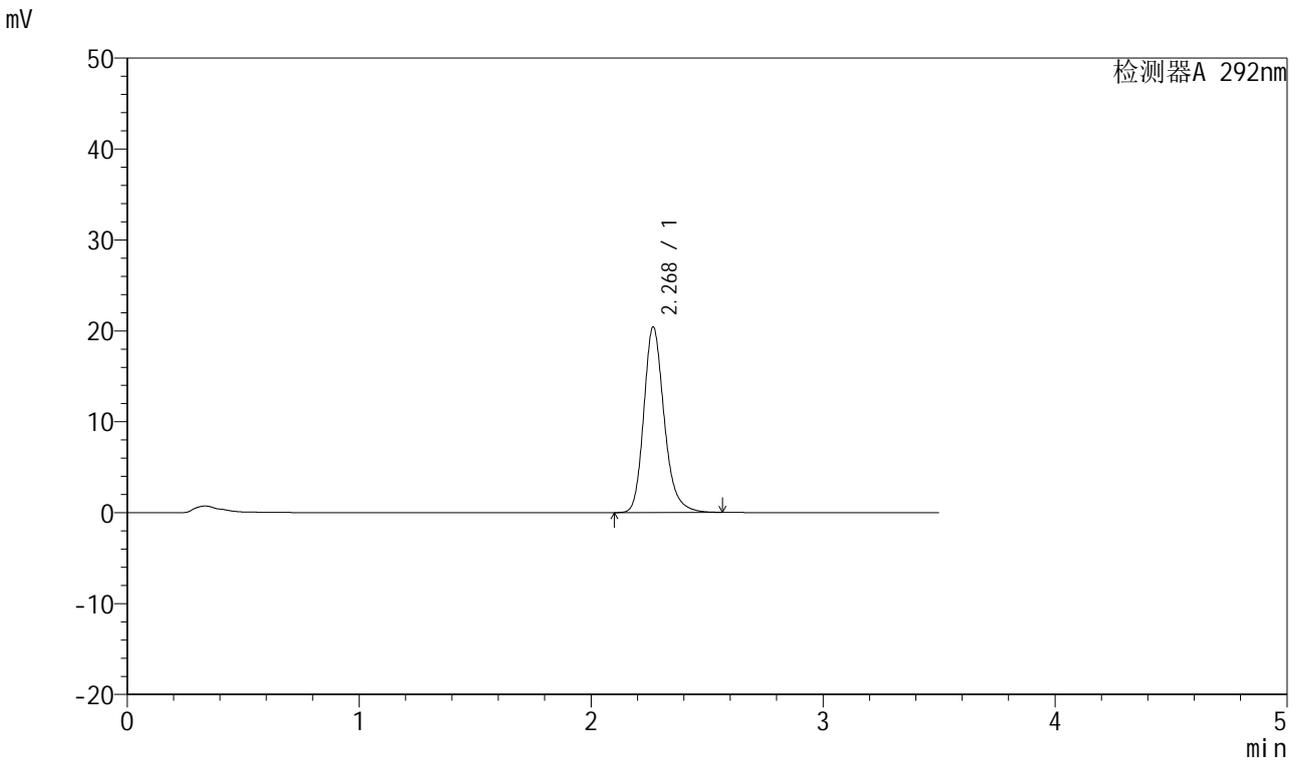


# J832

<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 - 0-65/25-40-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:04:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.268	124893	20316	3345	1.221	--
总计		124893	20316			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



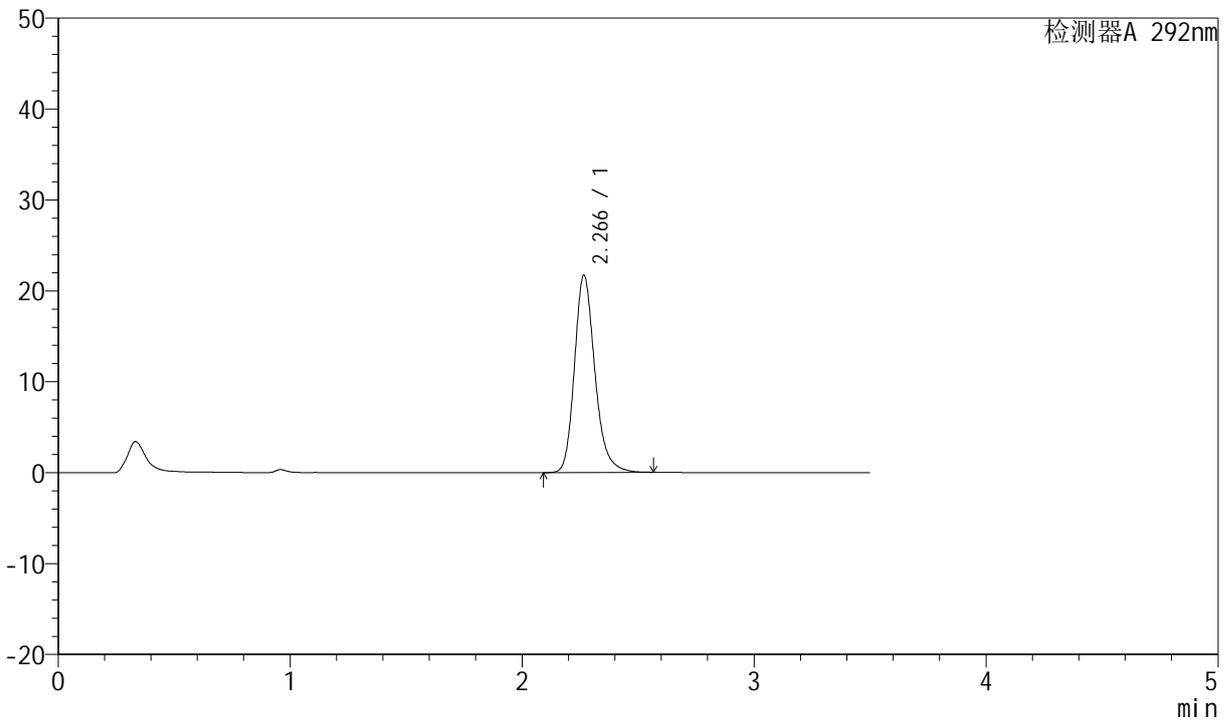
# J832

<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 - 0-65/25-41-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:08:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	133046	21654	3323	1.221	--
总计		133046	21654			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



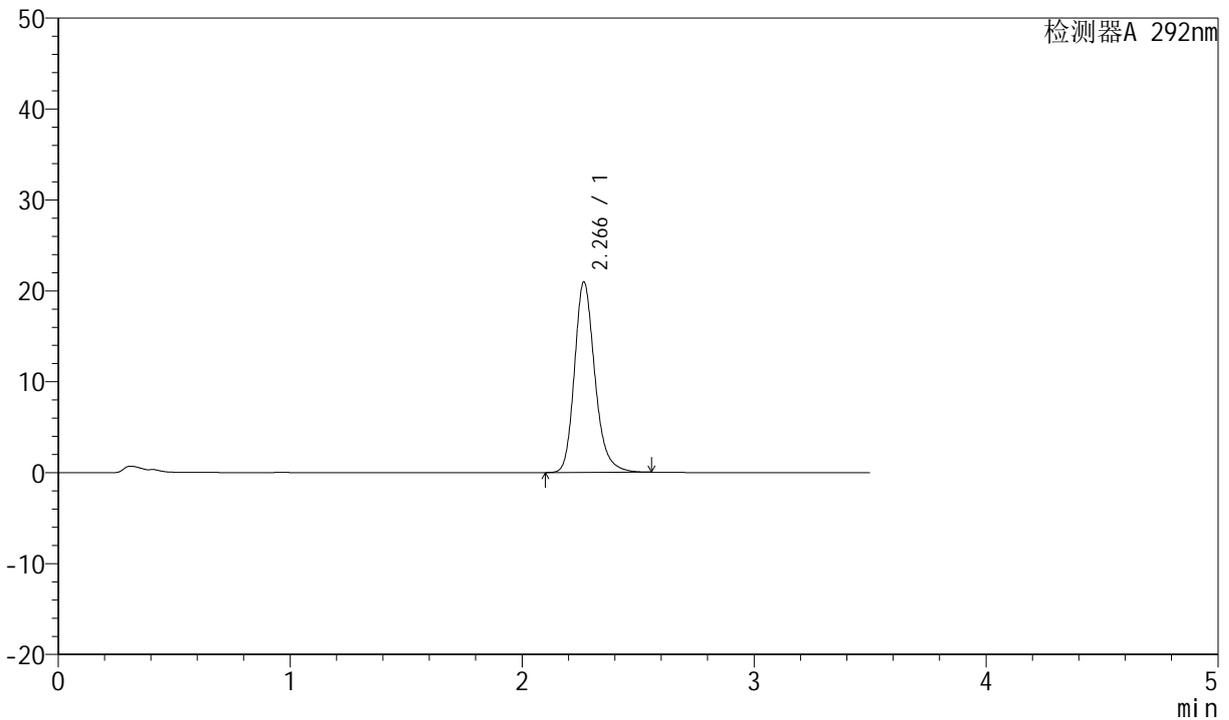
# J832

## <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 - 0-65/25-42-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:12:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	128112	20913	3344	1.221	--
总计		128112	20913			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



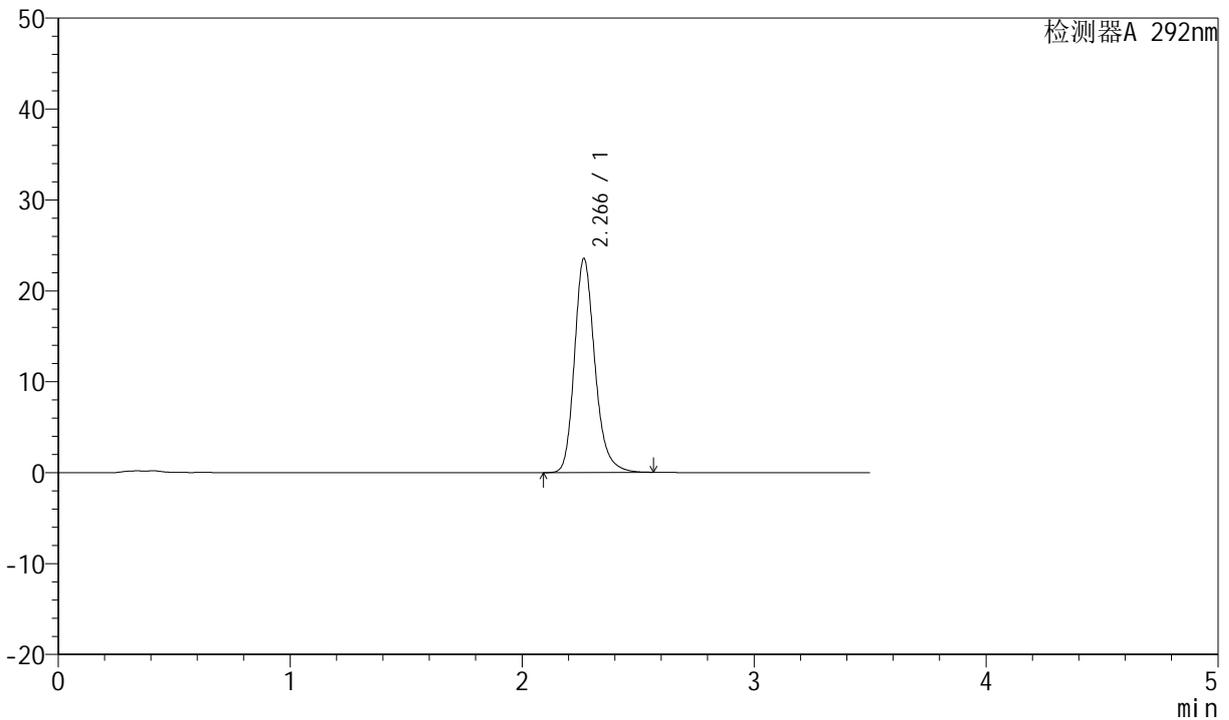
# J832

## <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 - 0-65/25-43-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:16:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	144136	23490	3333	1.223	--
总计		144136	23490			

图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



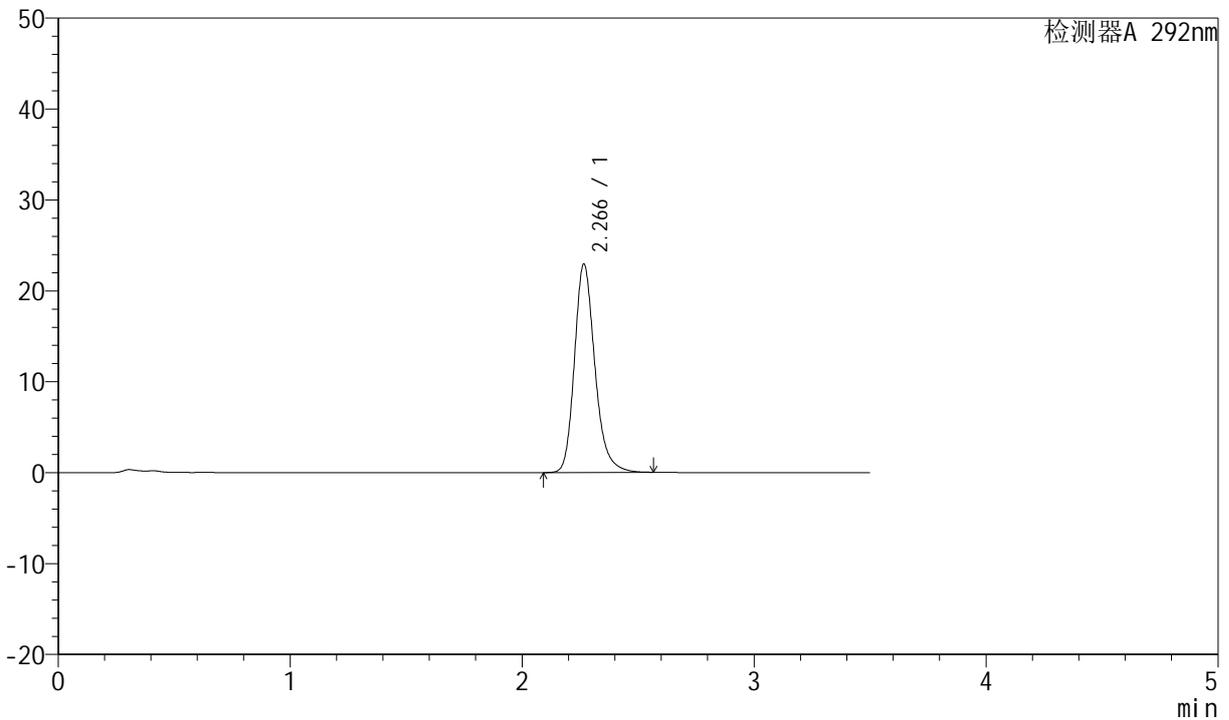
# J832

## <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 - 0-65/25-44-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:20:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	140555	22886	3332	1.225	--
总计		140555	22886			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



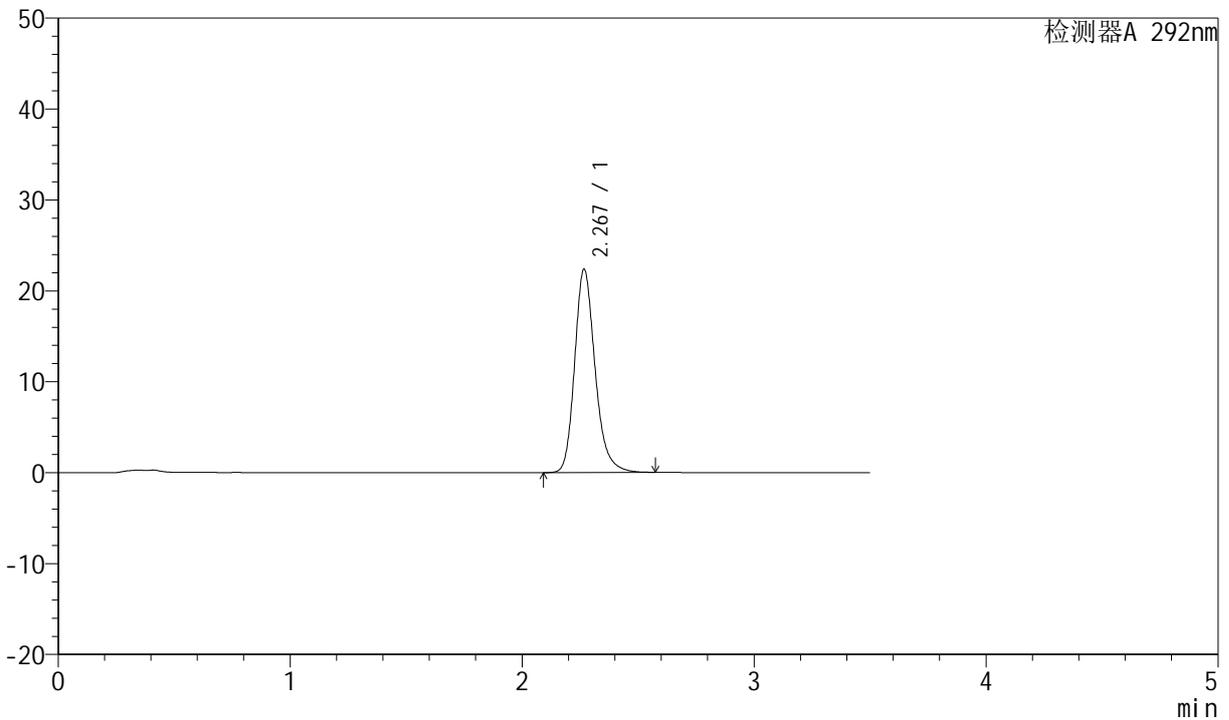
# J832

## <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 - 0-65/25-45-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:24:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.267	137172	22265	3324	1.222	--
总计		137172	22265			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



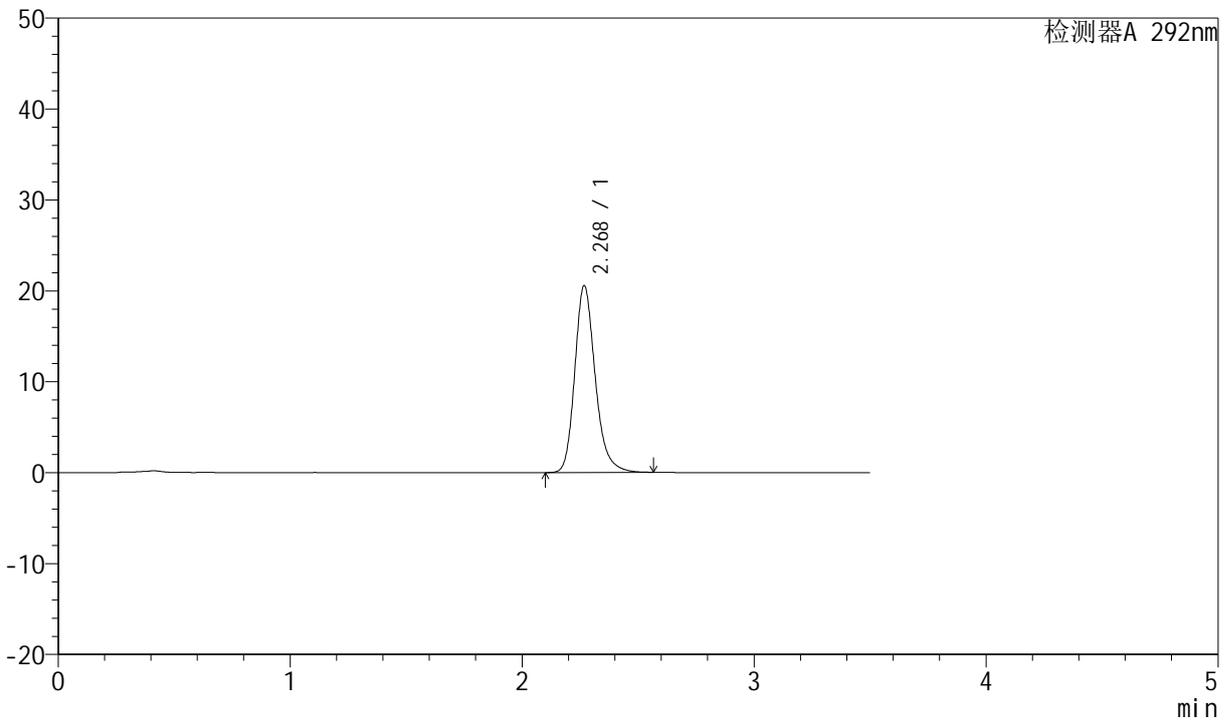
# J832

## <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 - 0-65/25-46-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:28:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.268	126092	20464	3327	1.221	--
总计		126092	20464			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



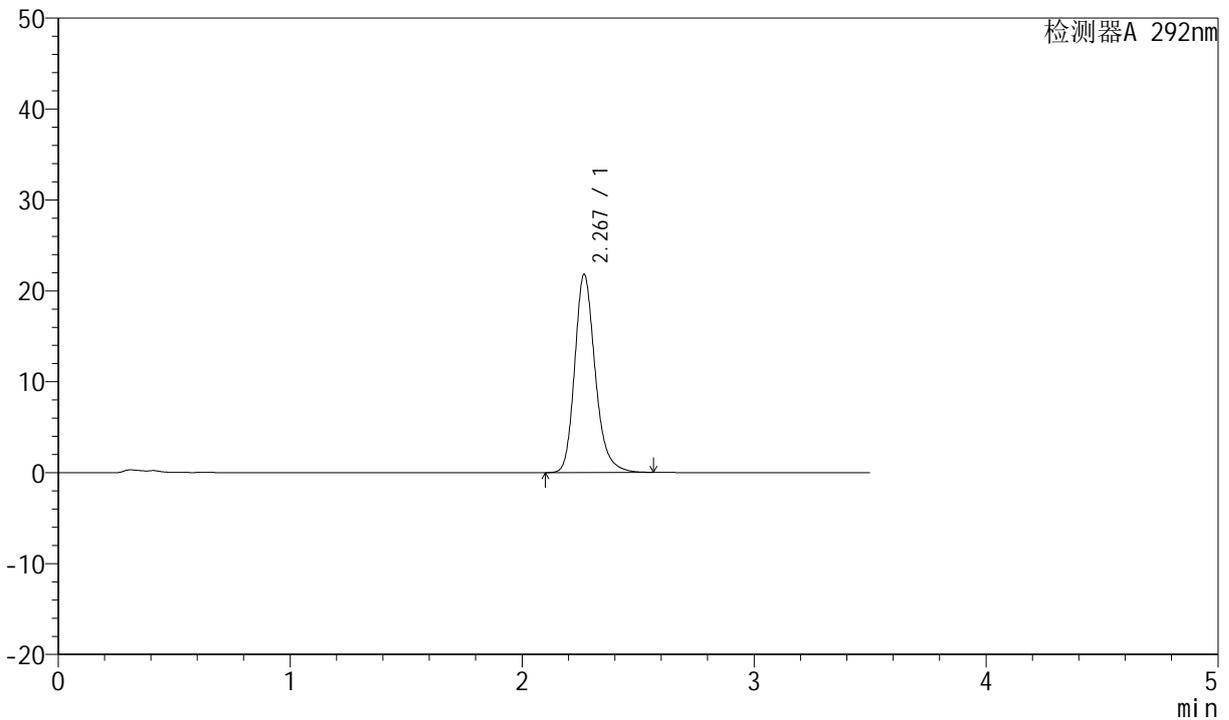
# J832

## <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 - 0-65/25-47-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:32:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.267	133815	21700	3324	1.223	--
总计		133815	21700			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

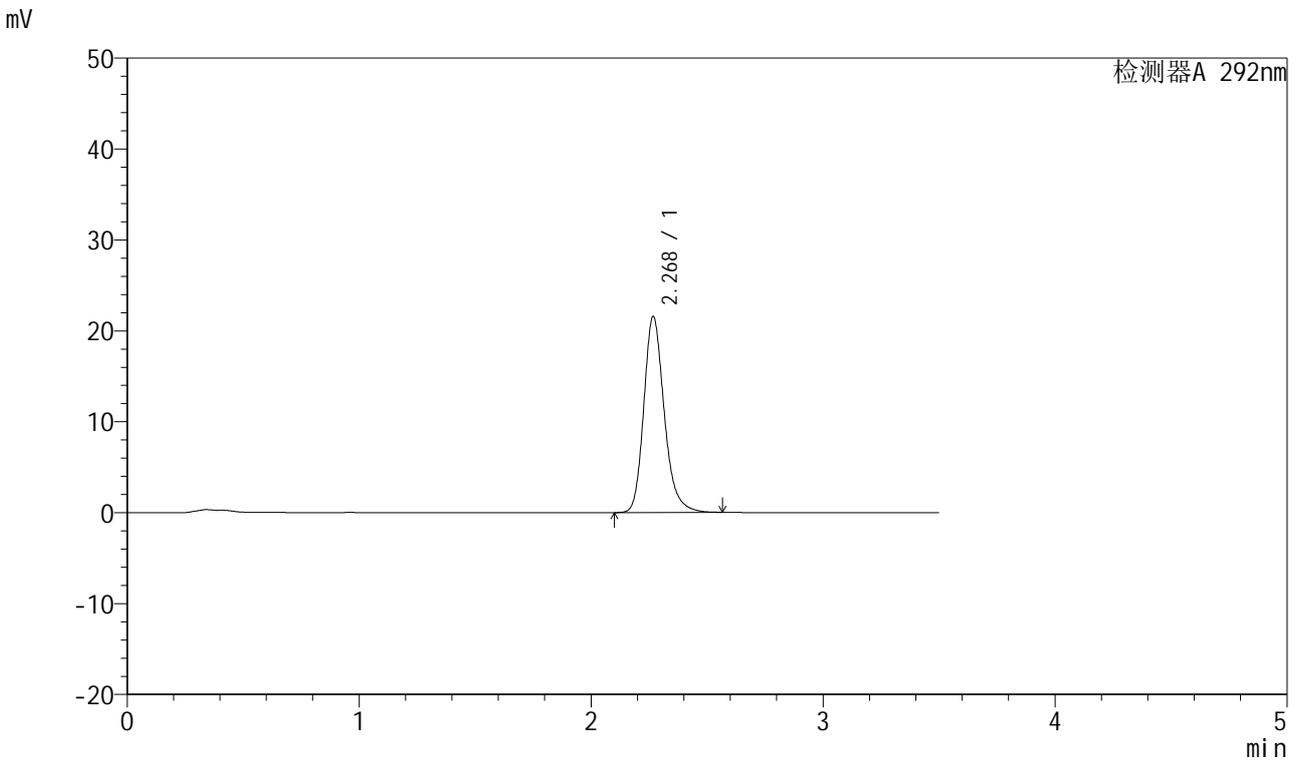


# J832

<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 - 0-65/25-48-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:36:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.268	132256	21471	3330	1.222	--
总计		132256	21471			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

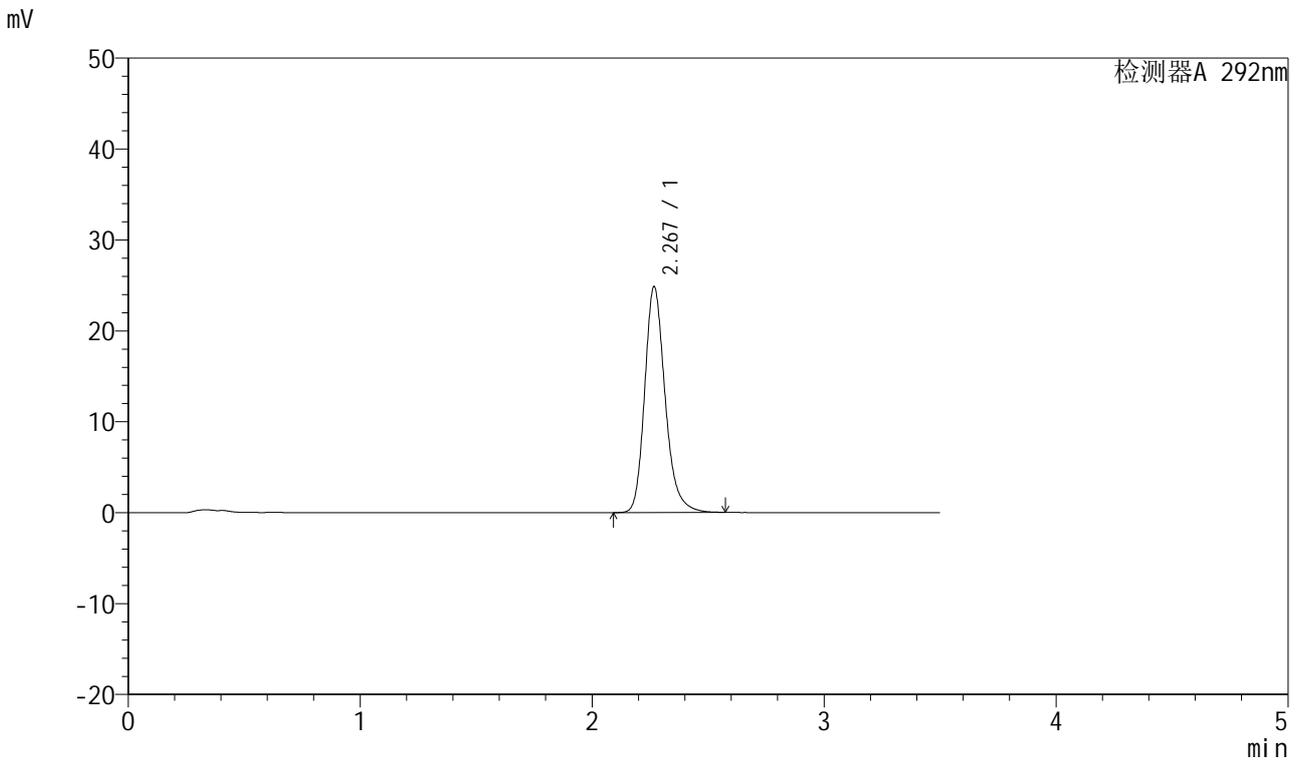


# J832

<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 - 0-65/25-49-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:39:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.267	152446	24737	3325	1.227	--
总计		152446	24737			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

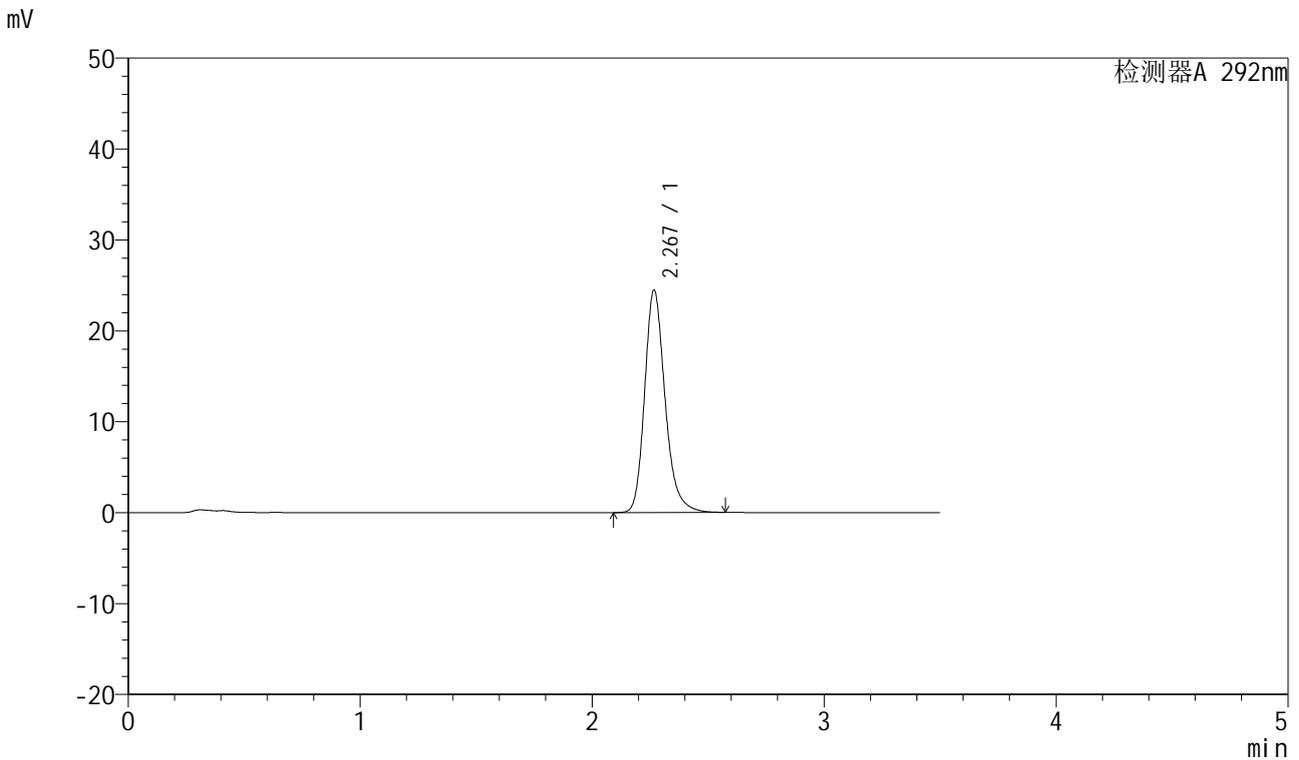


# J832

<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 - 0-65/25-50-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:43:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.267	150030	24383	3335	1.228	--
总计		150030	24383			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



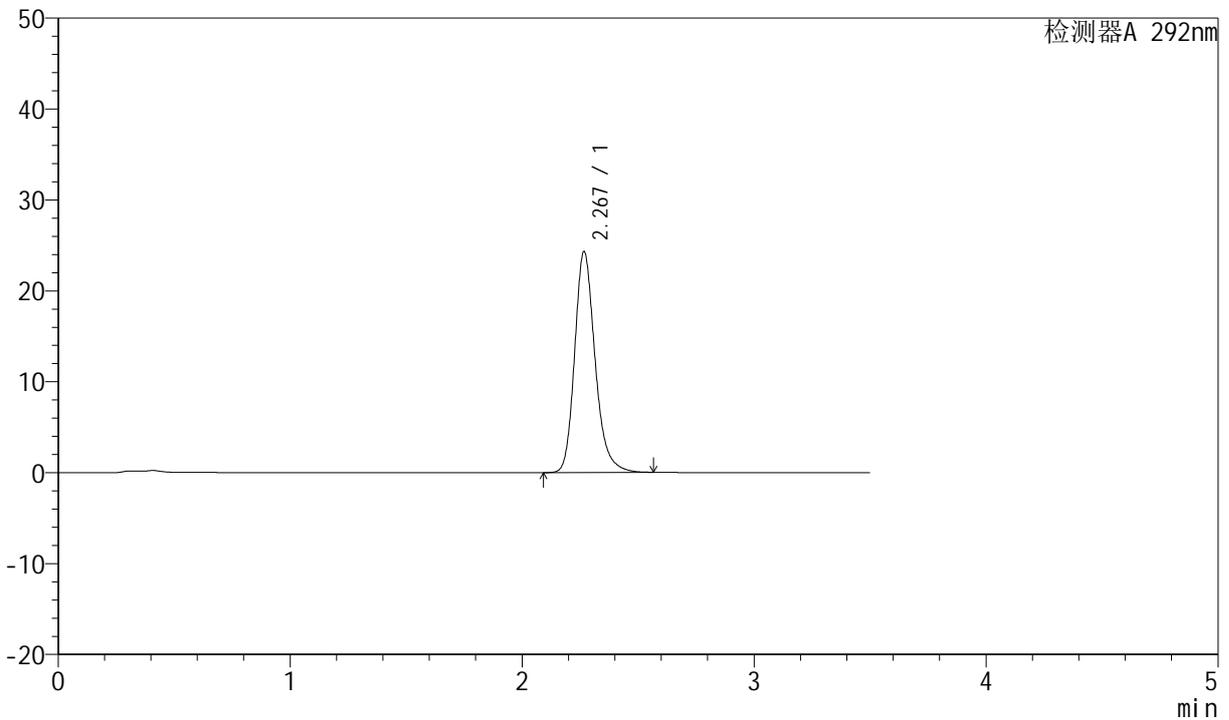
# J832

<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 - 0-65/25-51-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:47:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.267	149065	24215	3329	1.226	--
总计		149065	24215			

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



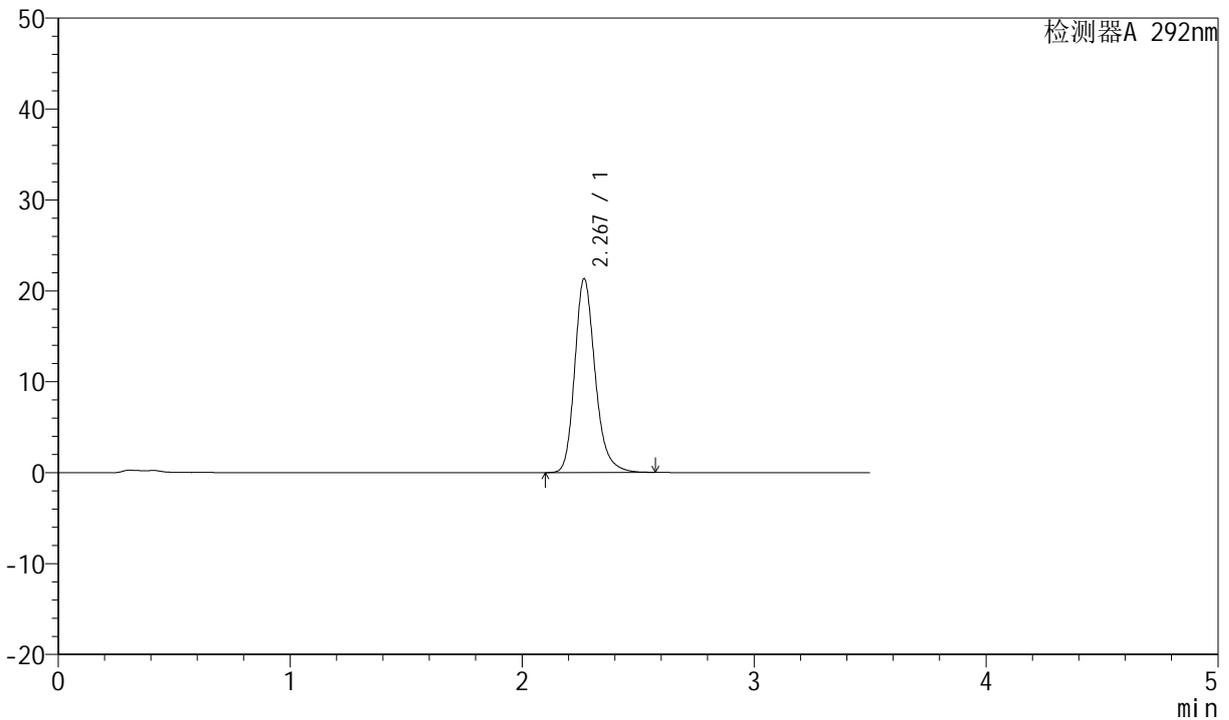
# J832

## <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 - 0-65/25-52-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:51:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.267	130812	21225	3331	1.225	--
总计		130812	21225			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



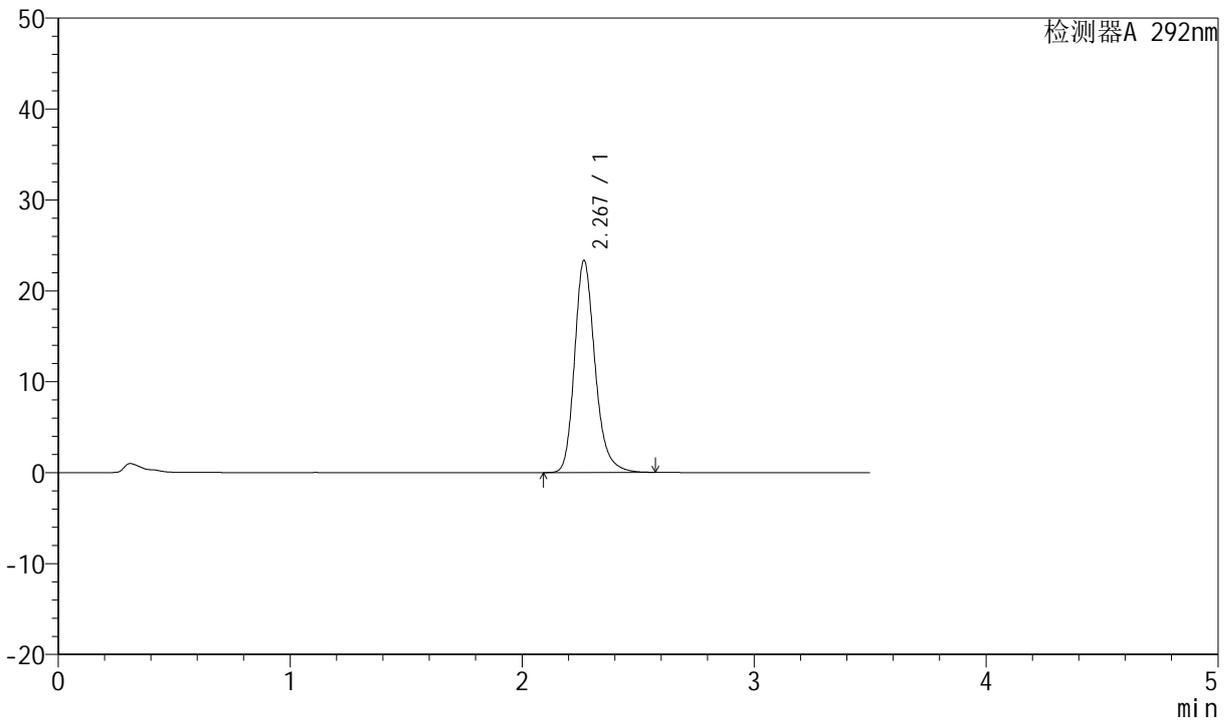
# J832

<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 - 0-65/25-53-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:55:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.267	143139	23245	3323	1.227	--
总计		143139	23245			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

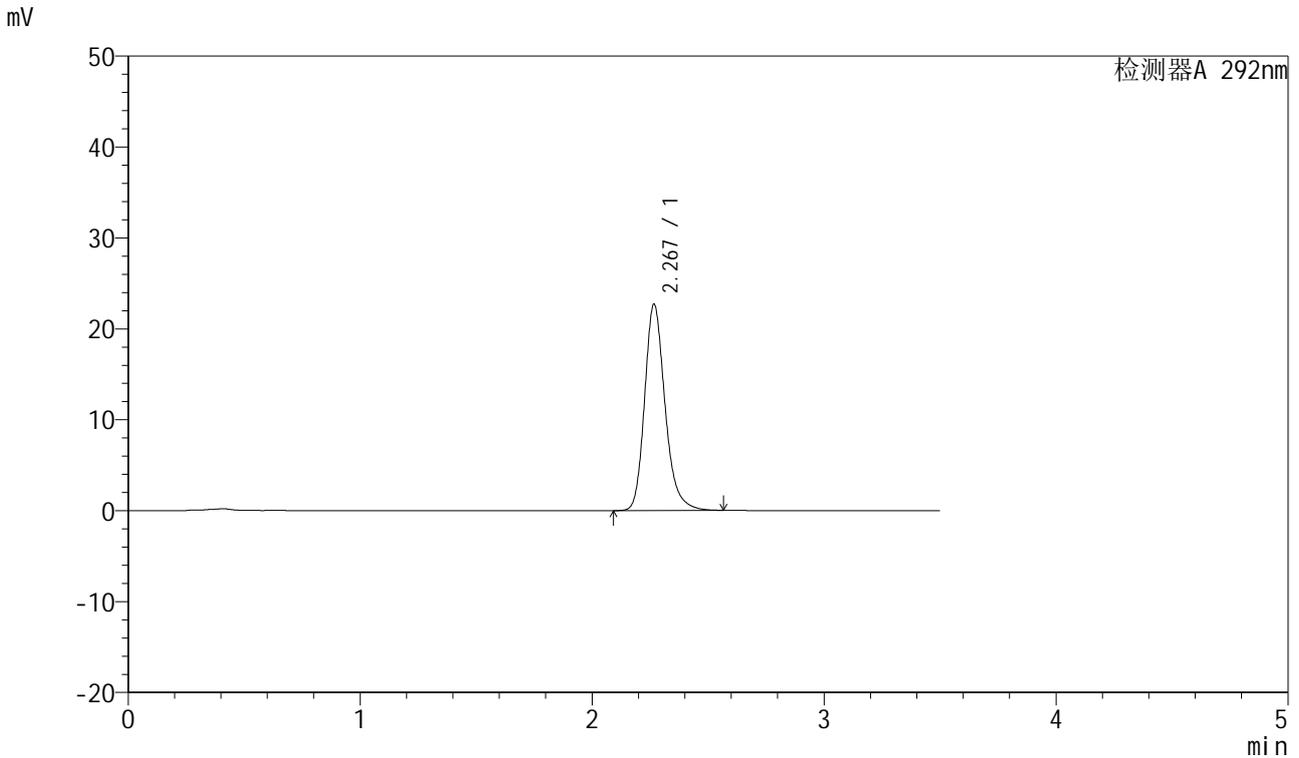


# J832

<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 - 0-65/25-54-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:59:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.267	139092	22614	3333	1.227	--
总计		139092	22614			

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

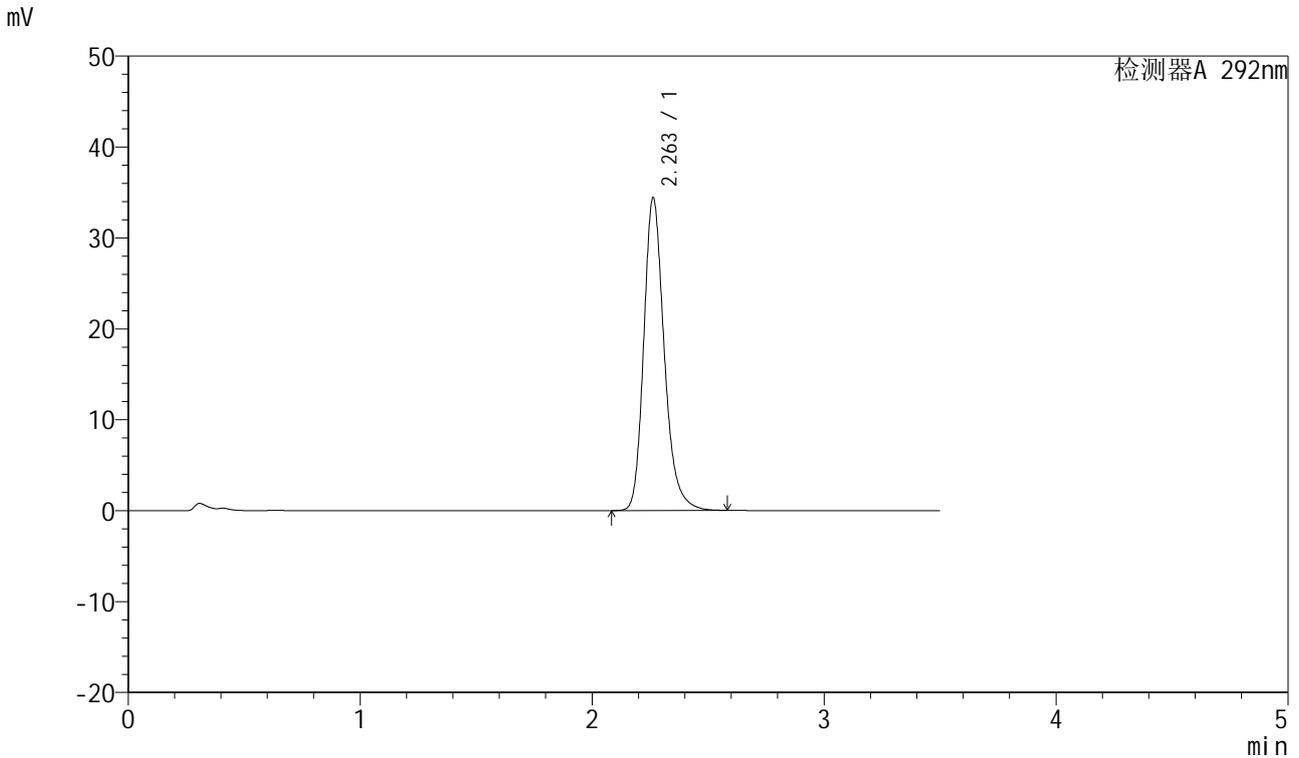


# J832

<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 - 0-65/25-55-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:03:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	211740	34429	3295	1.234	--
总计		211740	34429			

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



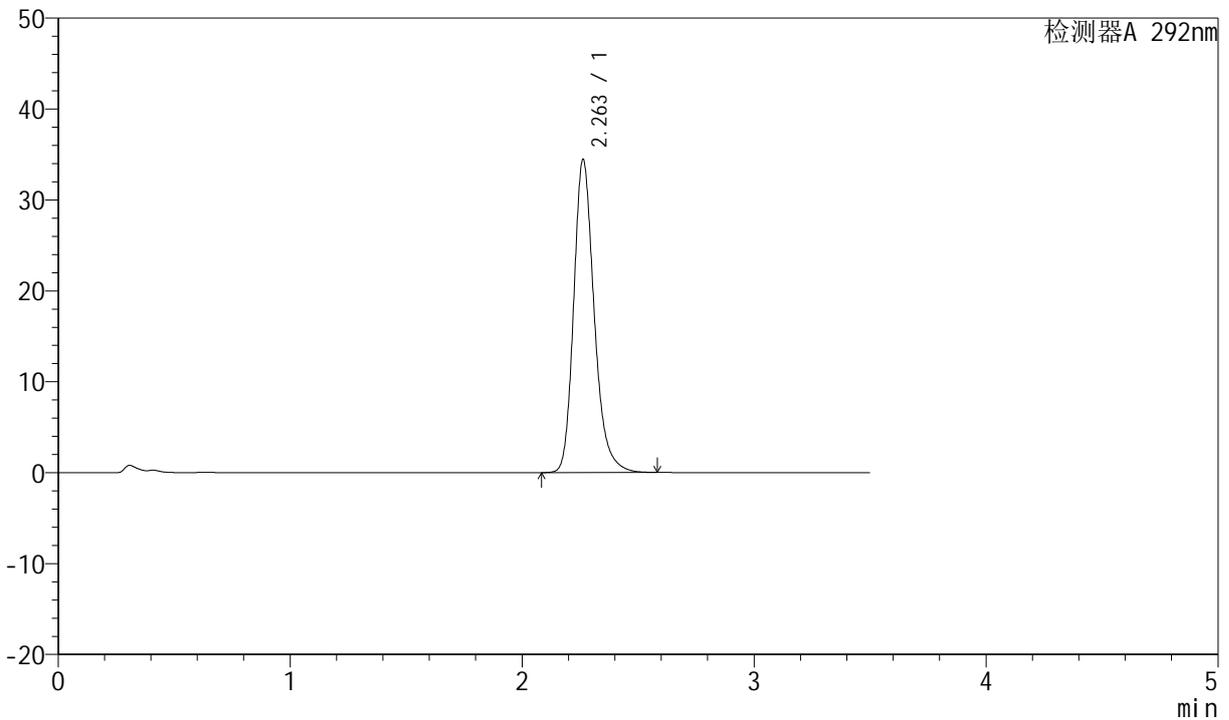
# J832

## <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 - 0-65/25-56-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:07:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	211842	34457	3295	1.236	--
总计		211842	34457			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



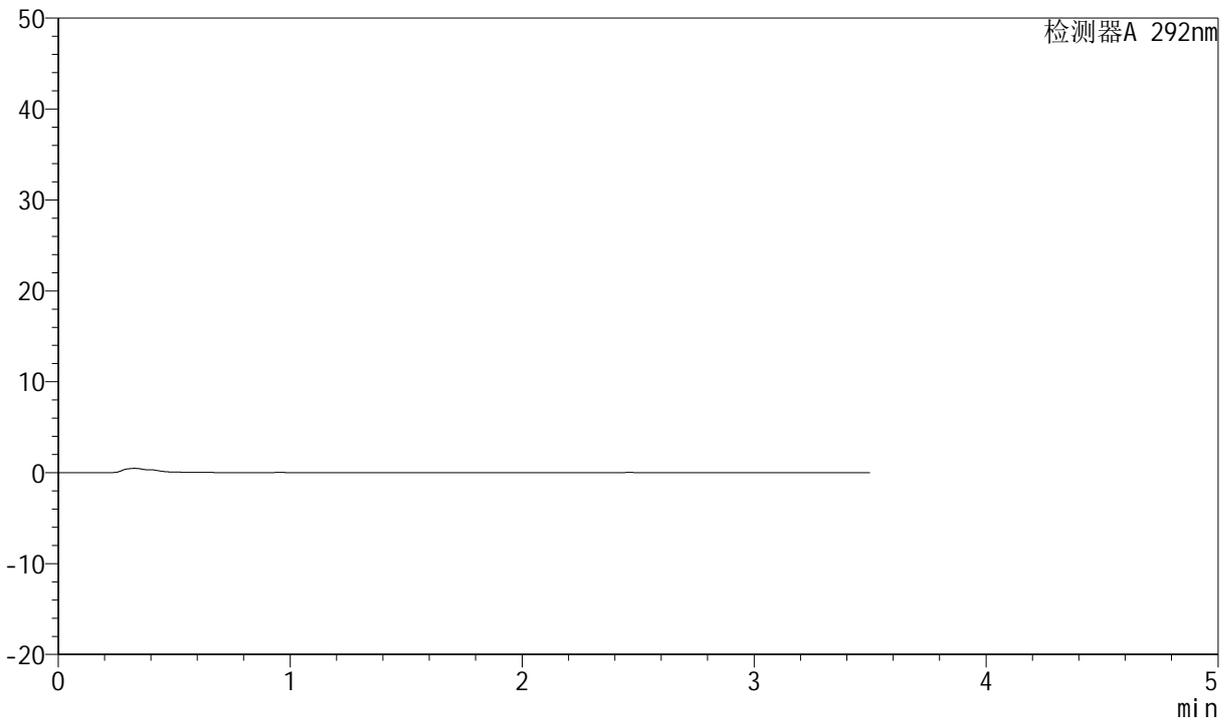
# J832

## <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 - 0-65/25-57-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:11:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:23:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂



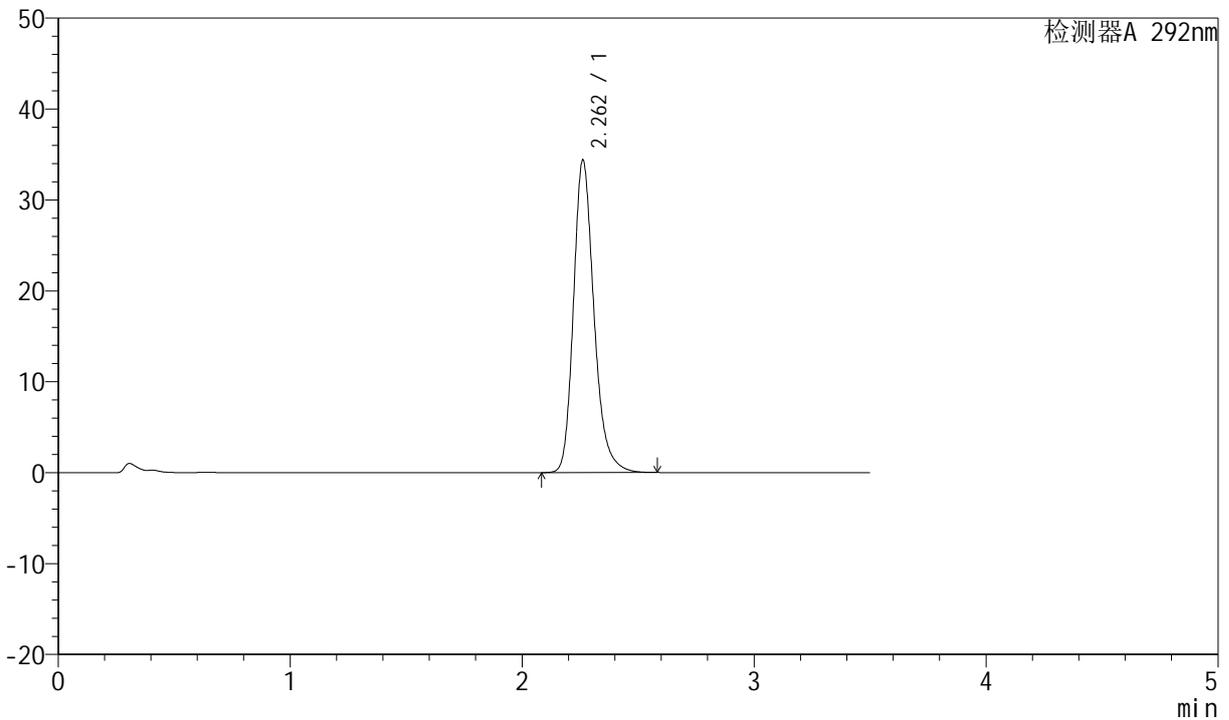
# J832

## <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 - 0-65/25-58-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:15:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:24:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	211526	34379	3293	1.236	--
总计		211526	34379			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



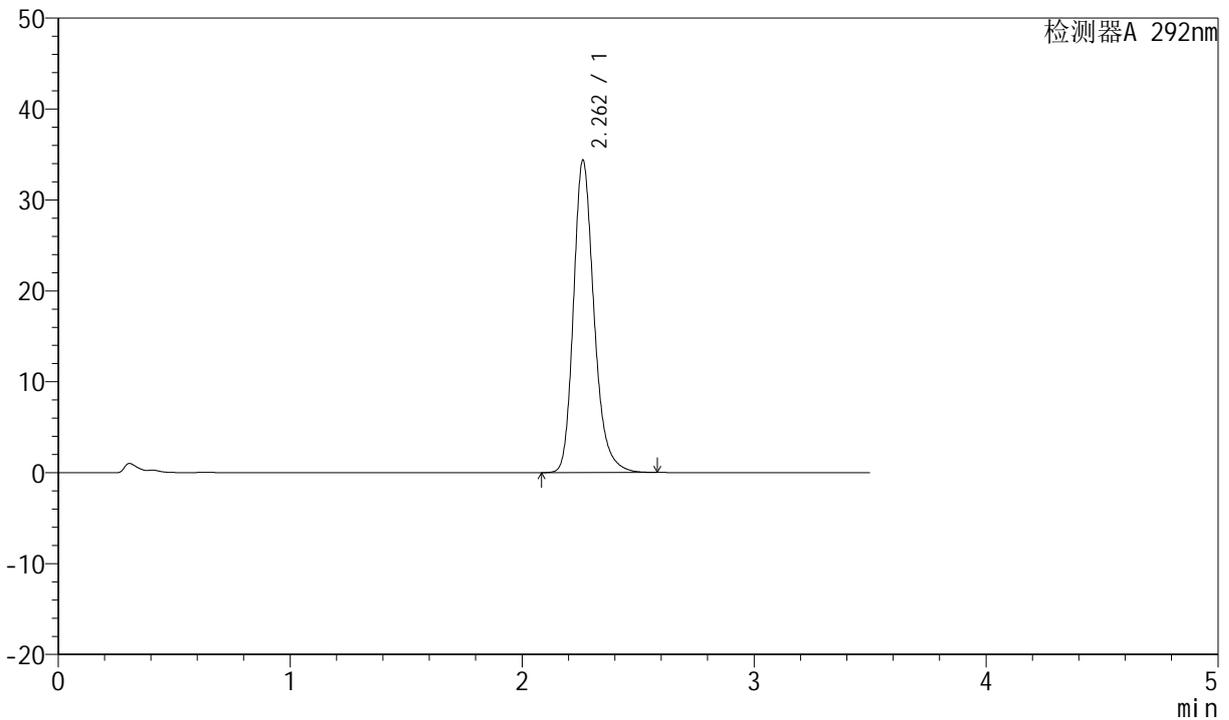
# J832

## <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 - 0-65/25-59-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:19:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:24:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	211457	34368	3293	1.235	--
总计		211457	34368			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



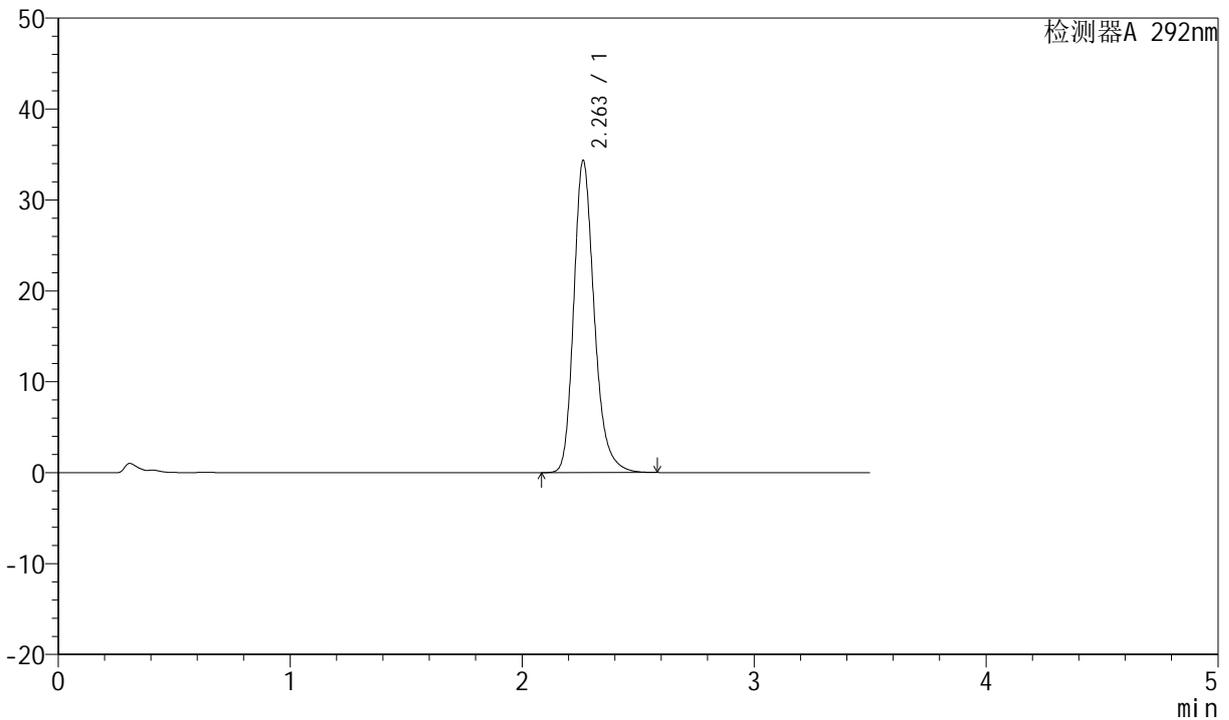
# J832

## <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 - 0-65/25-60-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:23:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:24:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	211317	34353	3295	1.237	--
总计		211317	34353			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



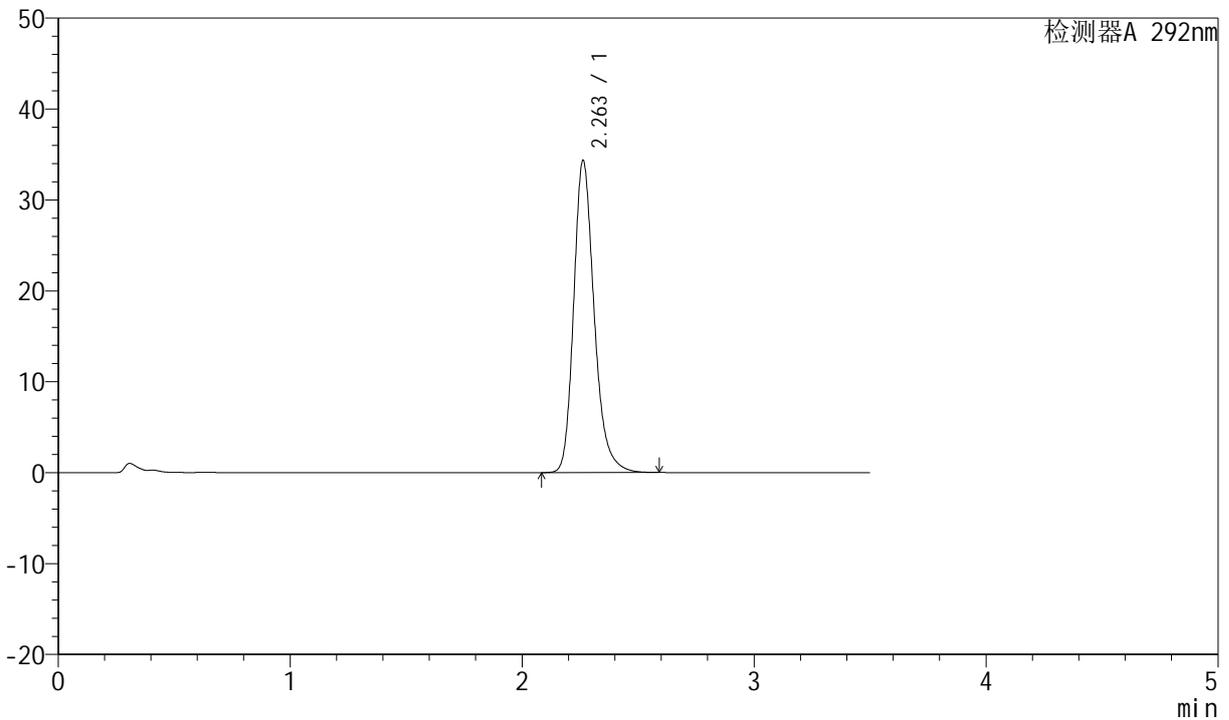
# J832

## <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 - 0-65/25-61-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:27:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:24:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	211232	34347	3296	1.238	--
总计		211232	34347			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



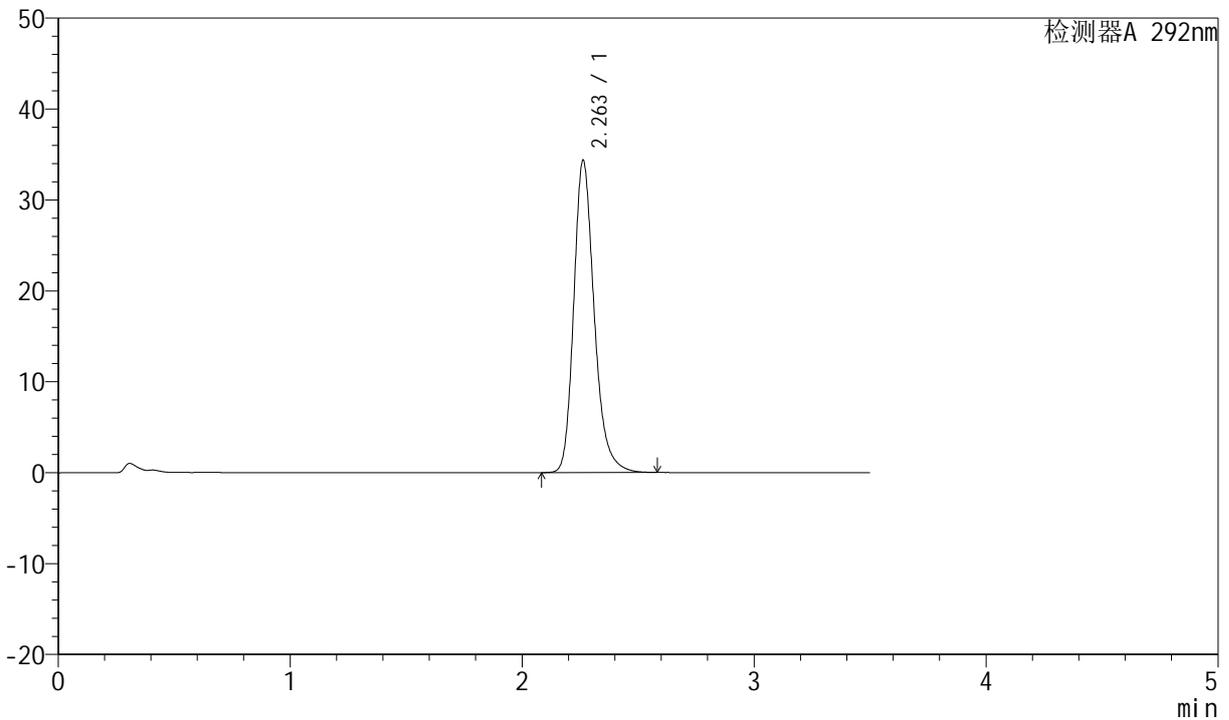
# J832

## <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 - 0-65/25-62-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:31:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:24:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	211059	34361	3304	1.238	--
总计		211059	34361			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



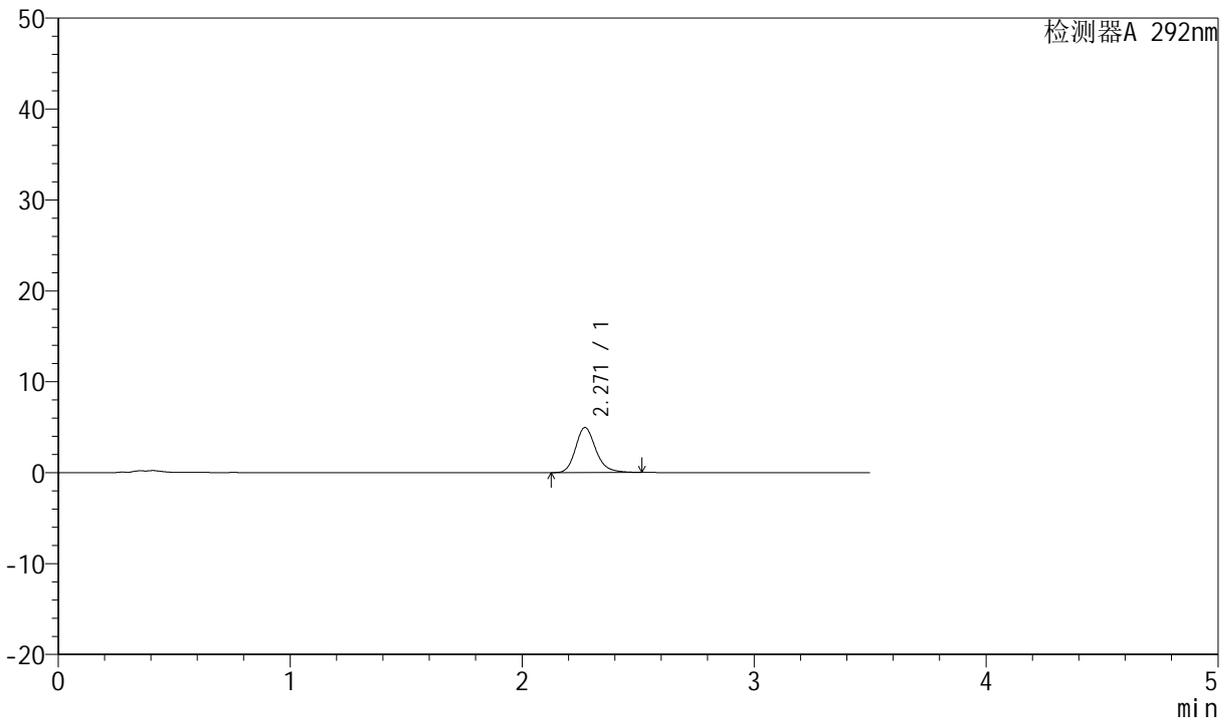
# J832

## <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 - 0-65/25-63-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:35:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:24:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.271	30125	4956	3380	1.206	--
总计		30125	4956			

图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



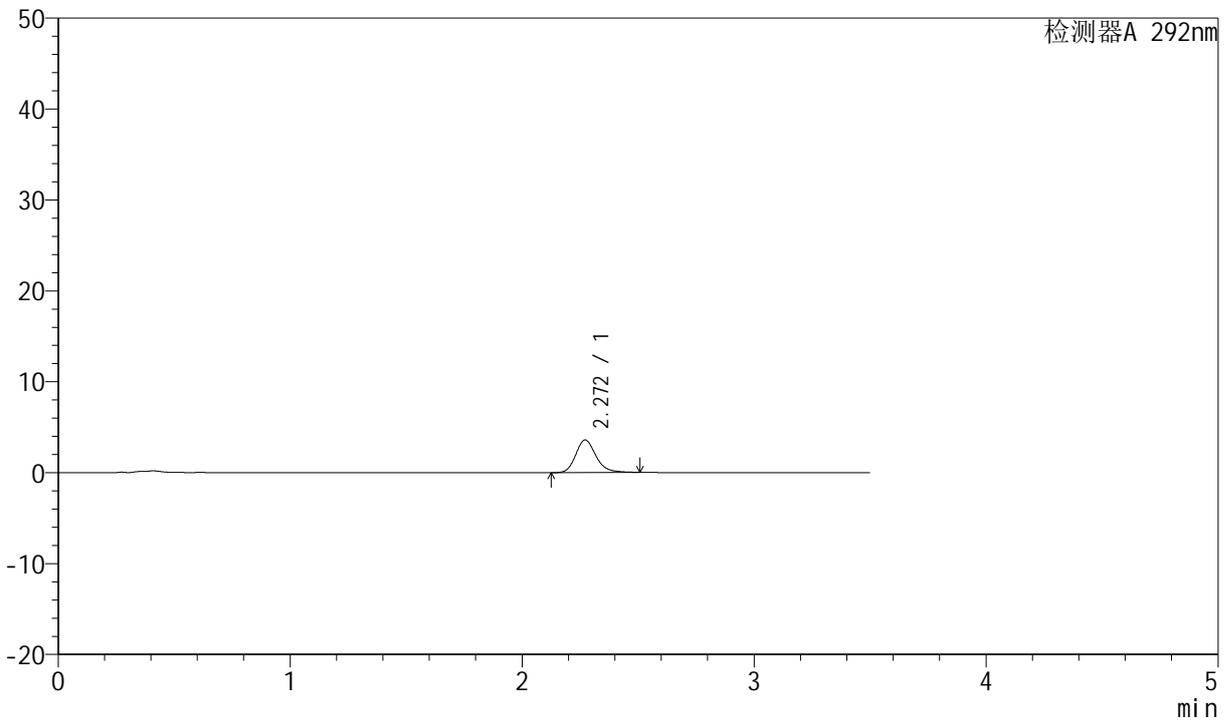
# J832

<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 - 0-65/25-64-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:38:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:24:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.272	21793	3589	3382	1.202	--
总计		21793	3589			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



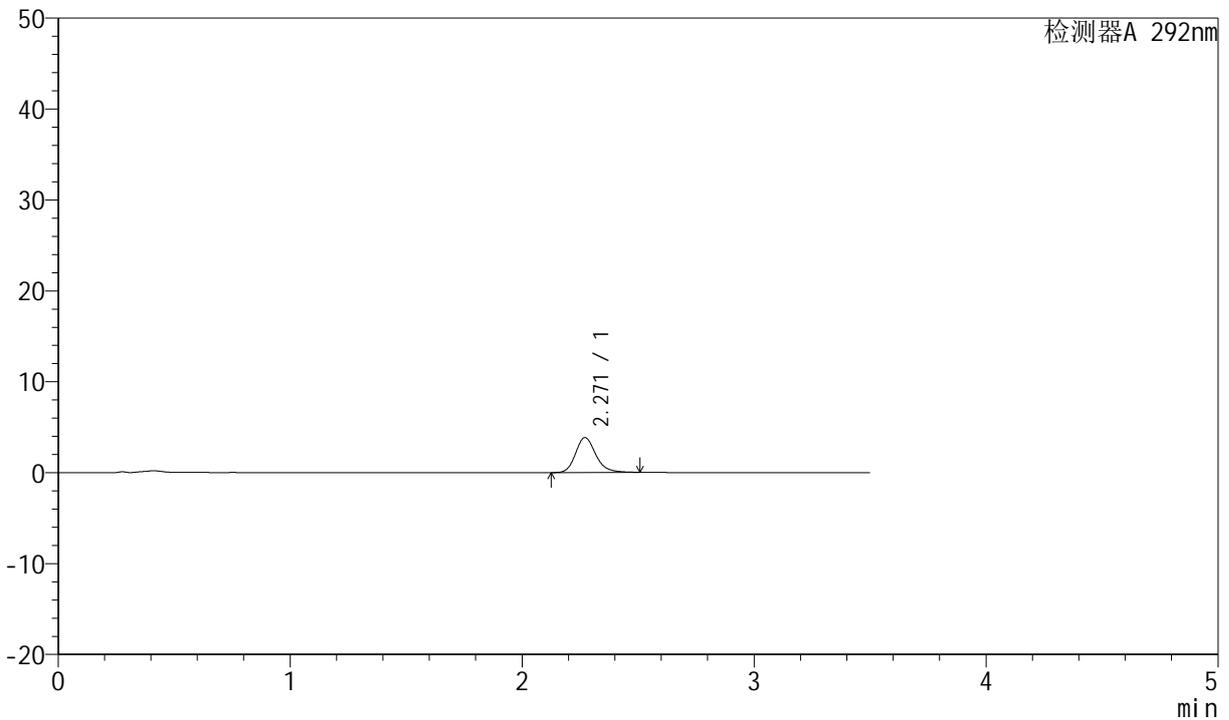
# J832

## <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 - 0-65/25-65-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:42:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:24:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.271	23358	3848	3379	1.199	--
总计		23358	3848			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



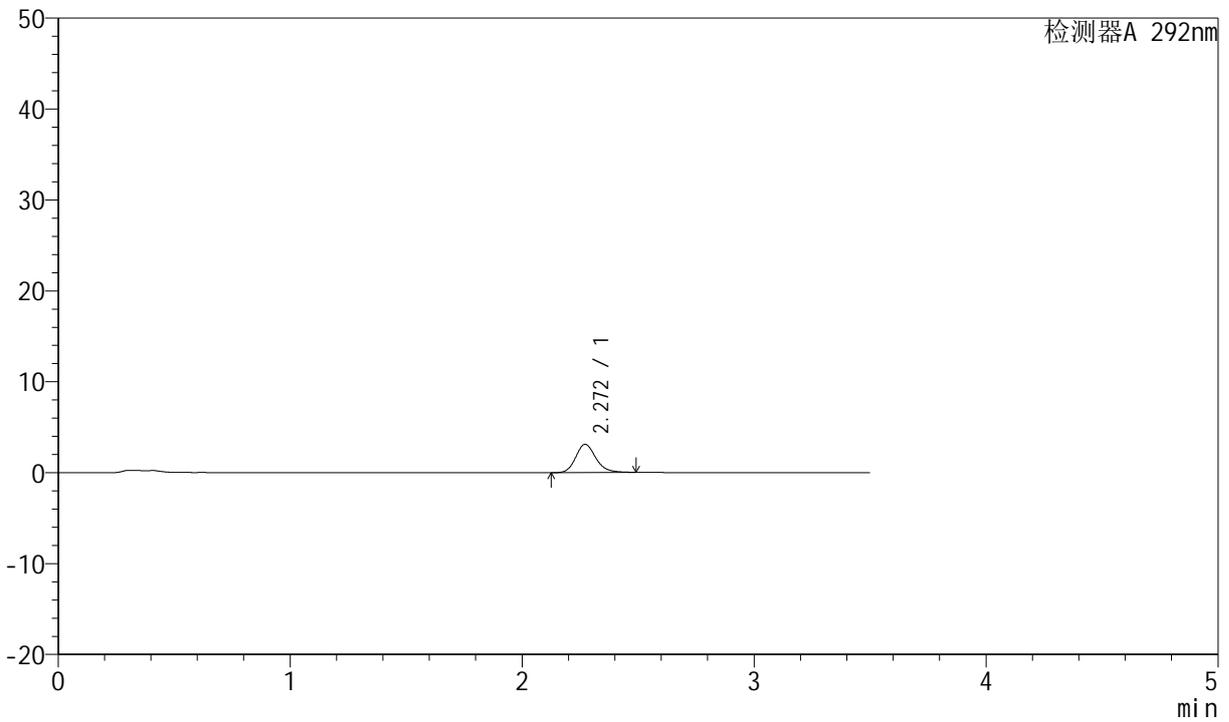
# J832

## <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 - 0-65/25-66-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:46:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:24:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.272	18767	3108	3397	1.191	--
总计		18767	3108			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



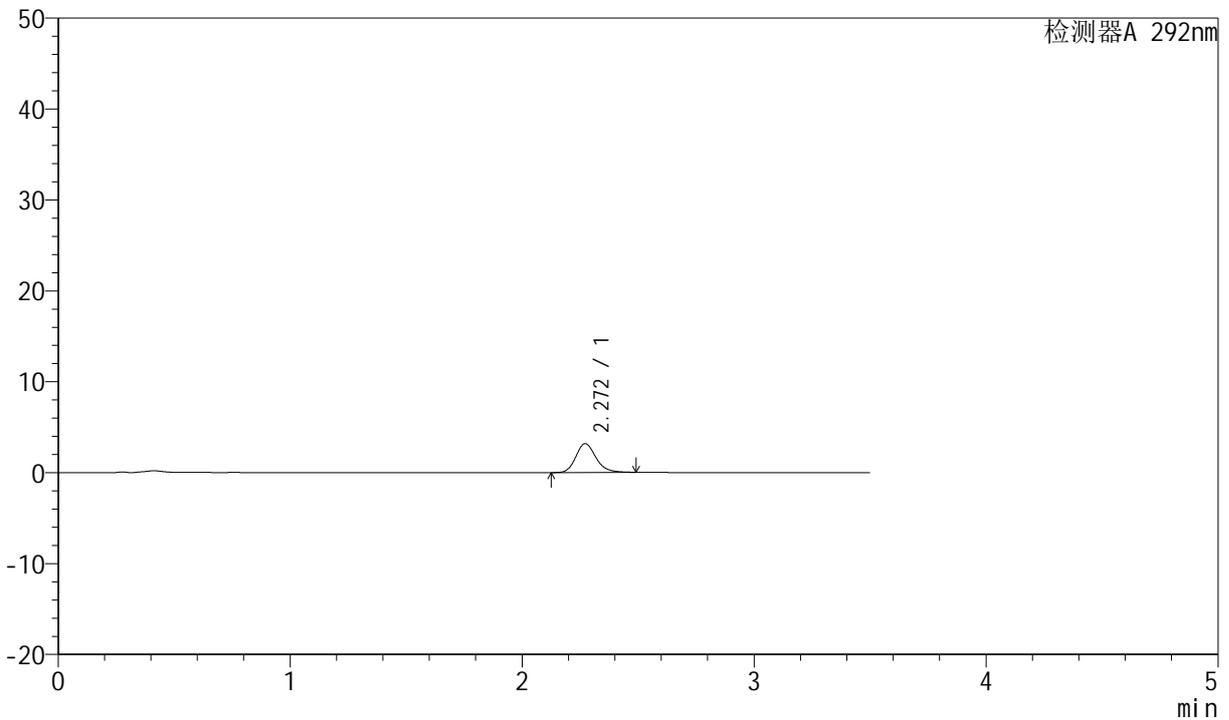
# J832

## <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 - 0-65/25-67-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:50:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:24:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.272	19191	3177	3388	1.187	--
总计		19191	3177			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



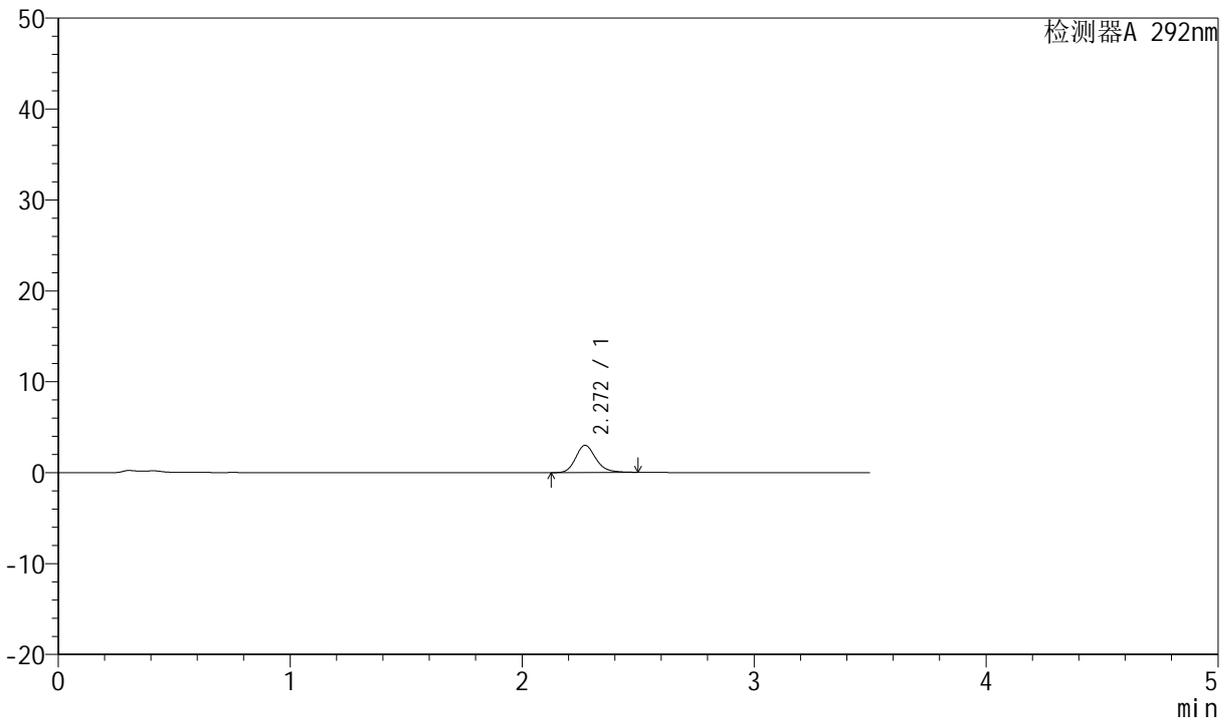
# J832

<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 - 0-65/25-68-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:54:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:24:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.272	18097	2990	3386	1.190	--
总计		18097	2990			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



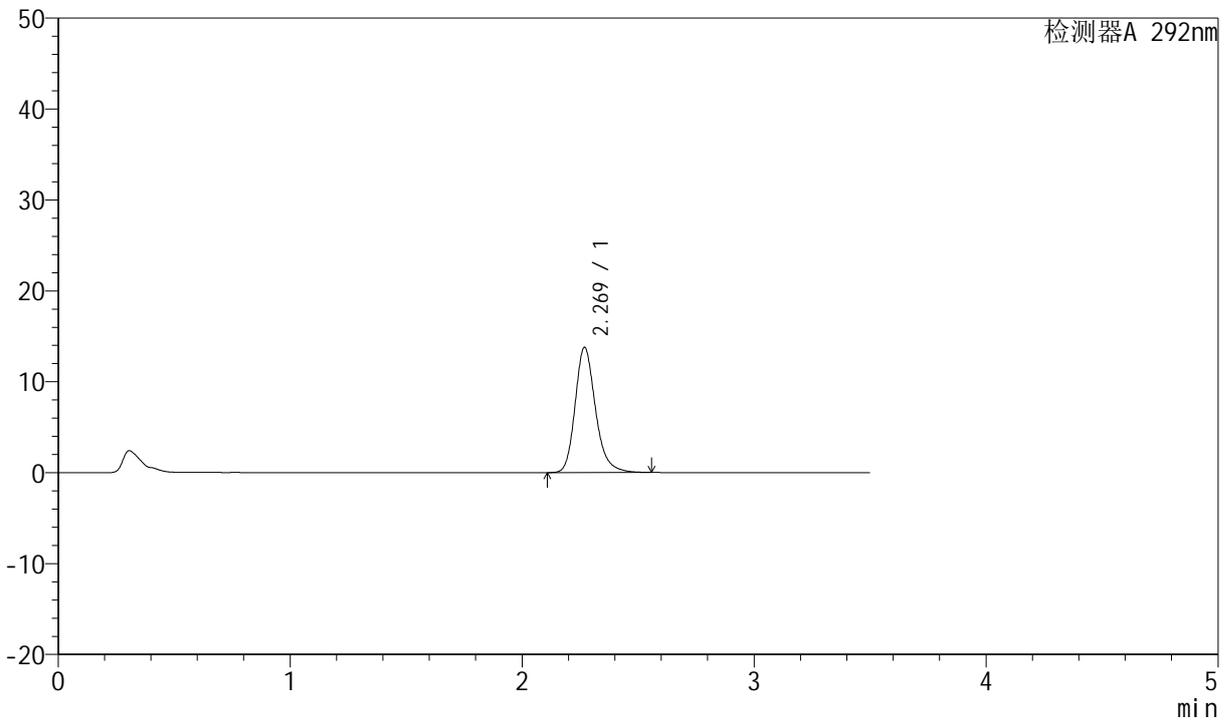
# J832

<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 - 0-65/25-69-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:58:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:24:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.269	84093	13752	3365	1.221	--
总计		84093	13752			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



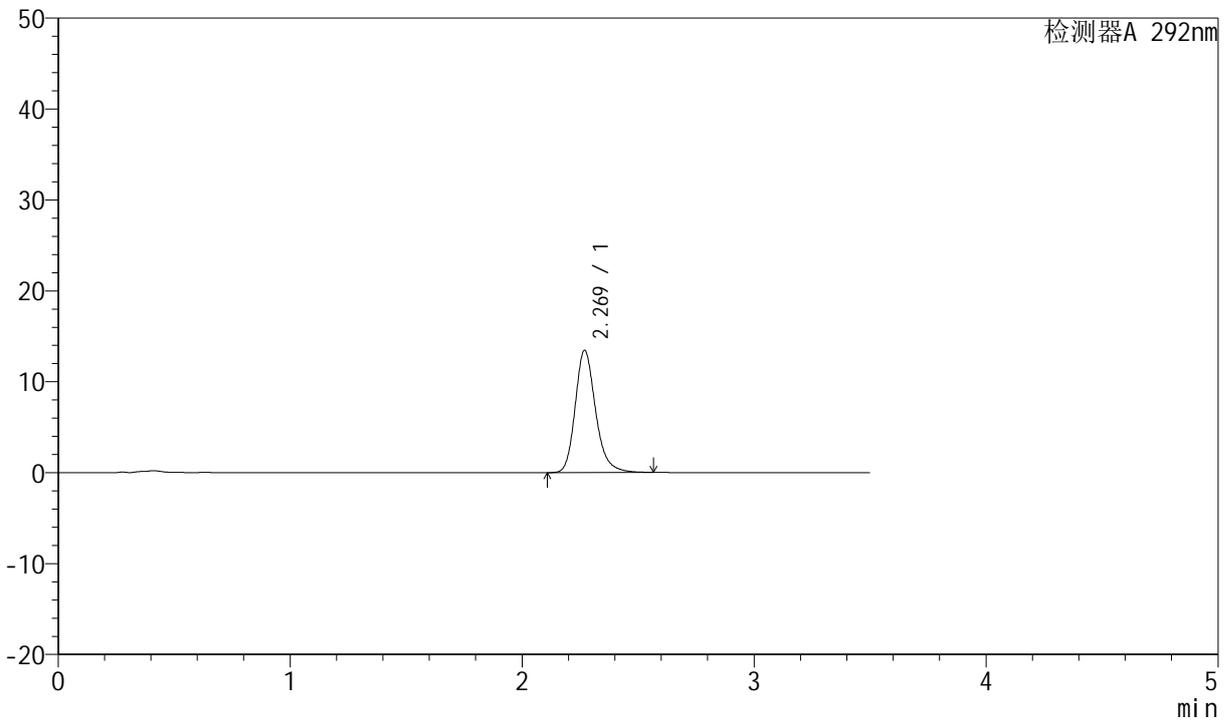
# J832

## <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 - 0-65/25-70-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:02:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:24:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.269	82338	13439	3356	1.220	--
总计		82338	13439			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



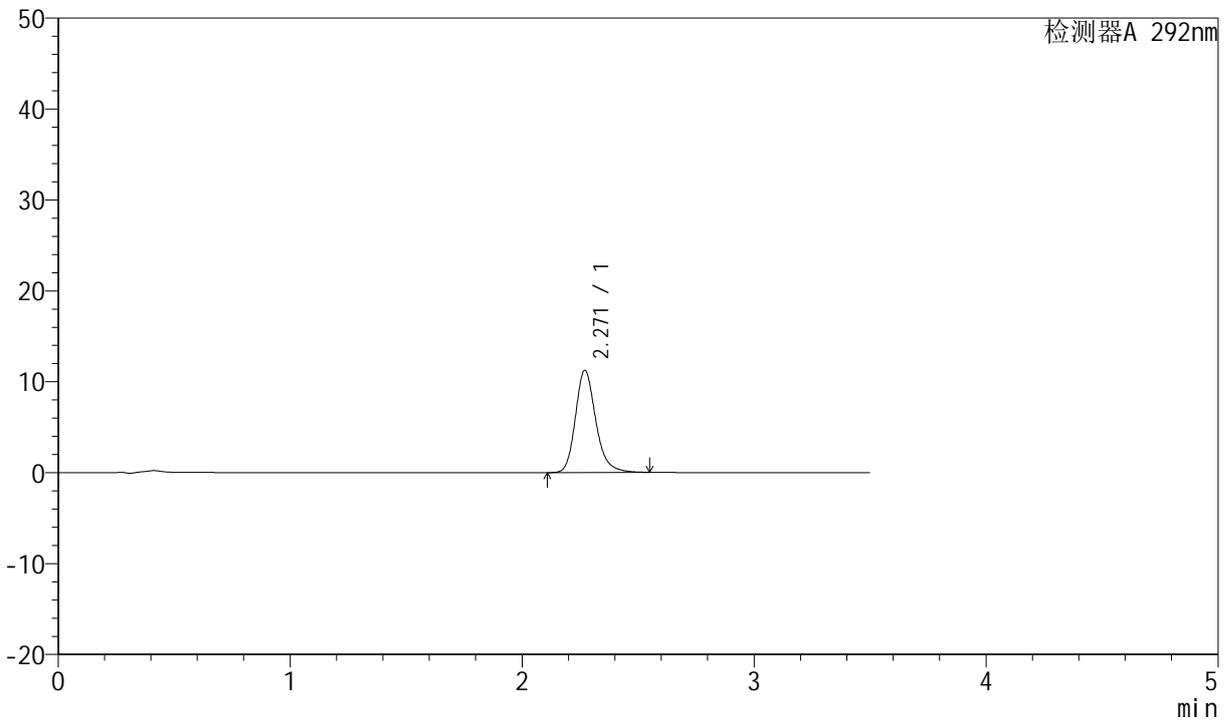
# J832

<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 - 0-65/25-71-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:06:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:24:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.271	68748	11244	3359	1.216	--
总计		68748	11244			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



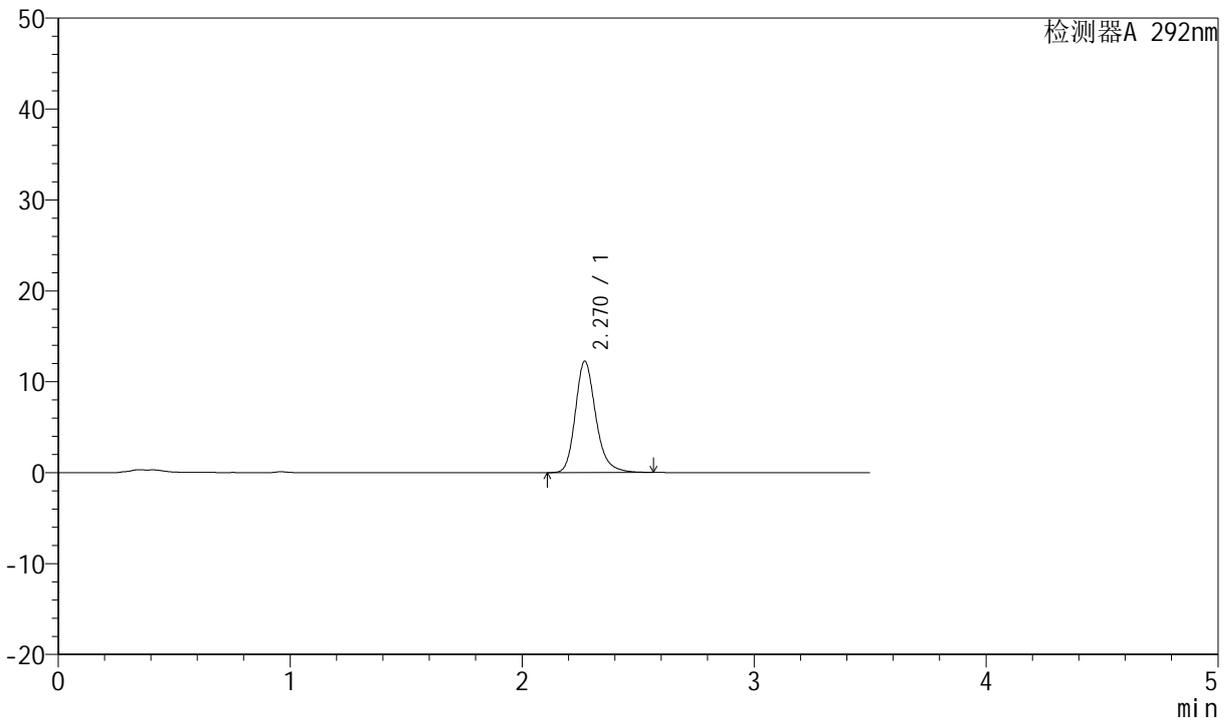
# J832

## <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 - 0-65/25-72-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:10:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:24:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.270	75029	12254	3358	1.220	--
总计		75029	12254			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



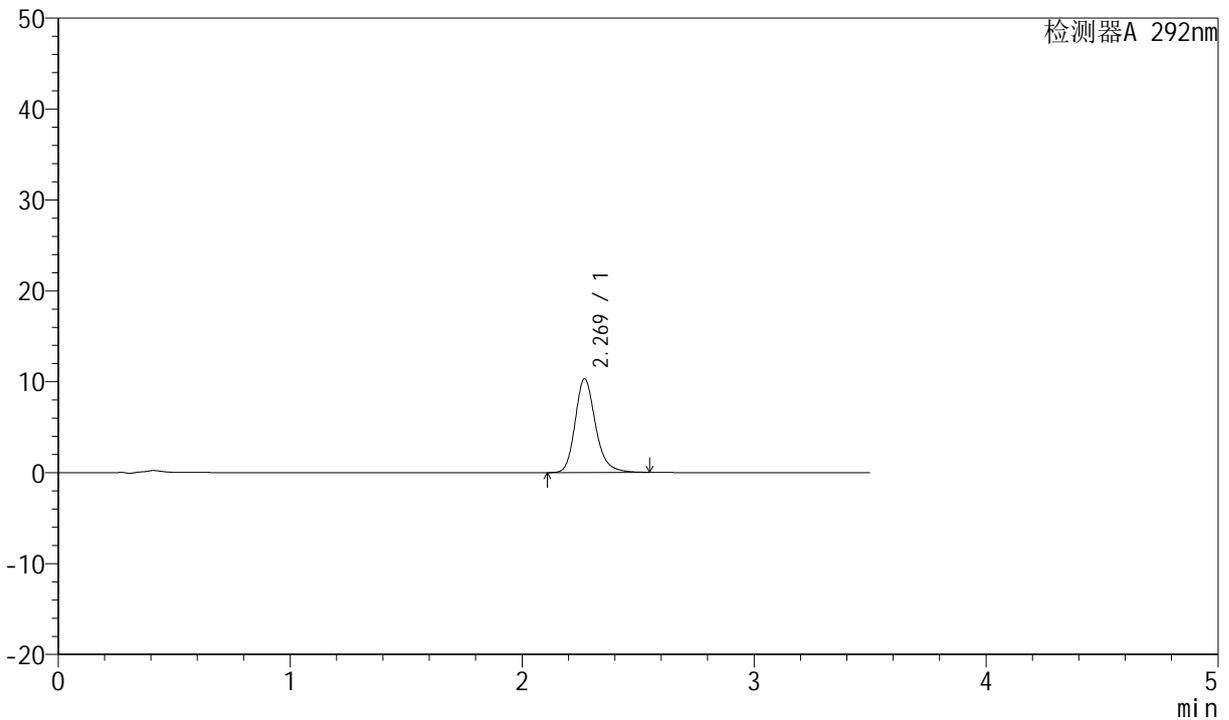
# J832

## <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 - 0-65/25-73-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:14:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:24:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.269	62985	10298	3365	1.216	--
总计		62985	10298			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



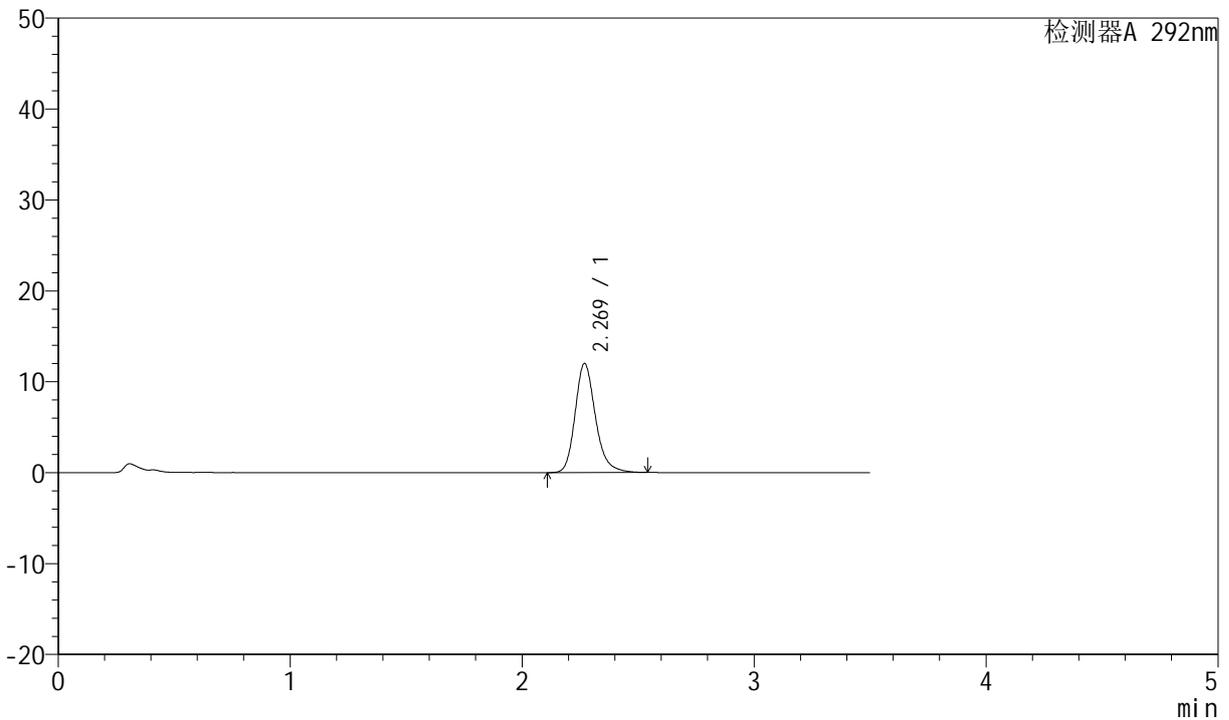
# J832

## <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 - 0-65/25-74-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:18:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:24:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.269	73264	11986	3364	1.216	--
总计		73264	11986			

图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



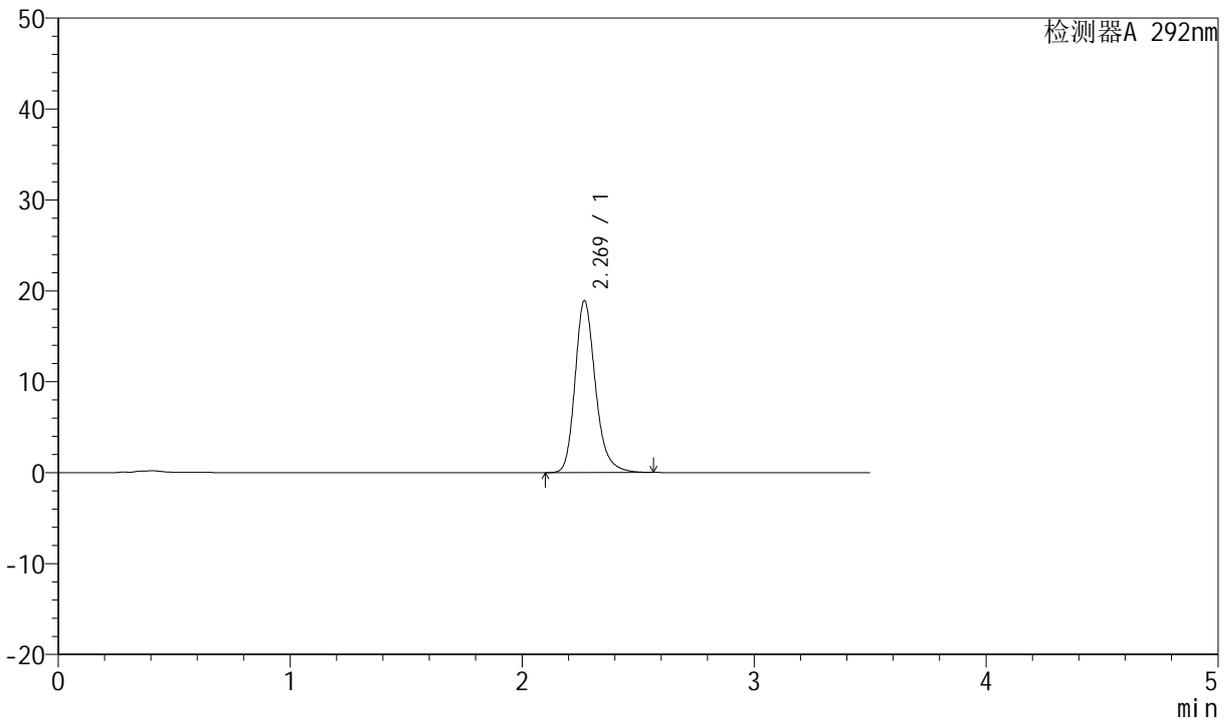
# J832

## <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 - 0-65/25-75-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:22:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:24:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.269	115535	18864	3362	1.225	--
总计		115535	18864			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



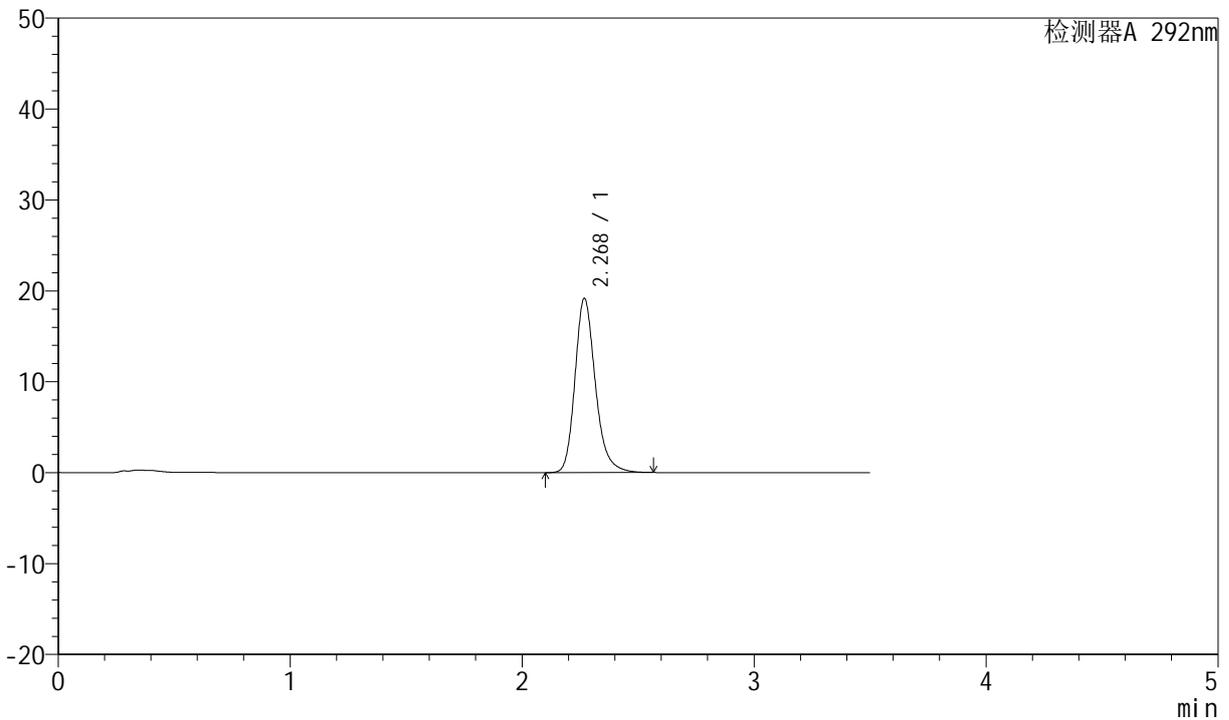
# J832

## <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 - 0-65/25-76-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:26:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:24:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.268	117297	19110	3347	1.225	--
总计		117297	19110			

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



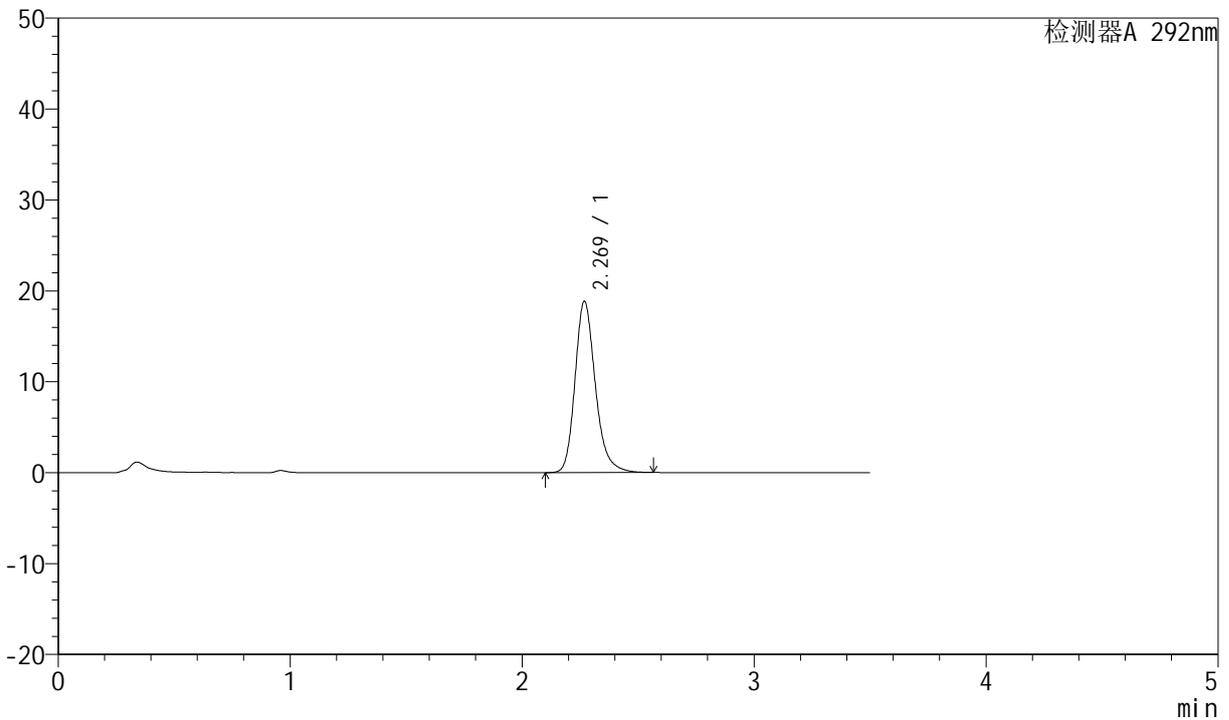
# J832

## <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 - 0-65/25-77-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:29:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:24:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.269	115061	18789	3362	1.225	--
总计		115061	18789			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



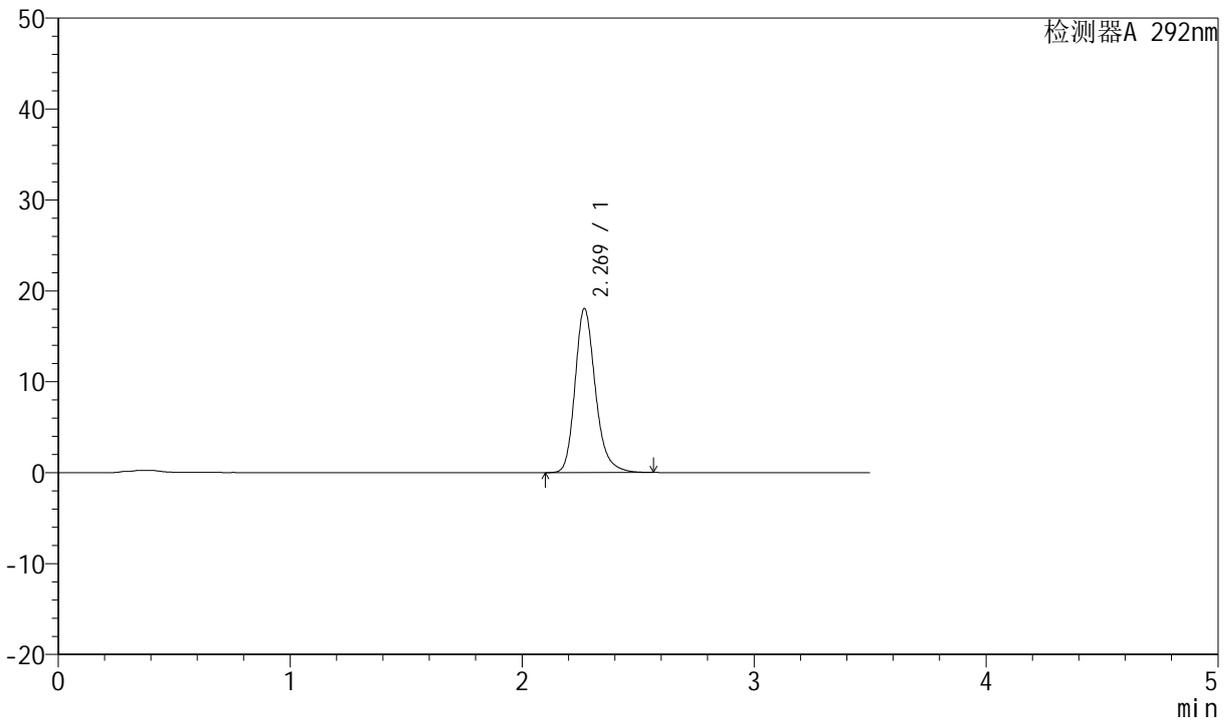
# J832

## <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 - 0-65/25-78-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:33:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:24:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.269	110132	18001	3369	1.225	--
总计		110132	18001			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



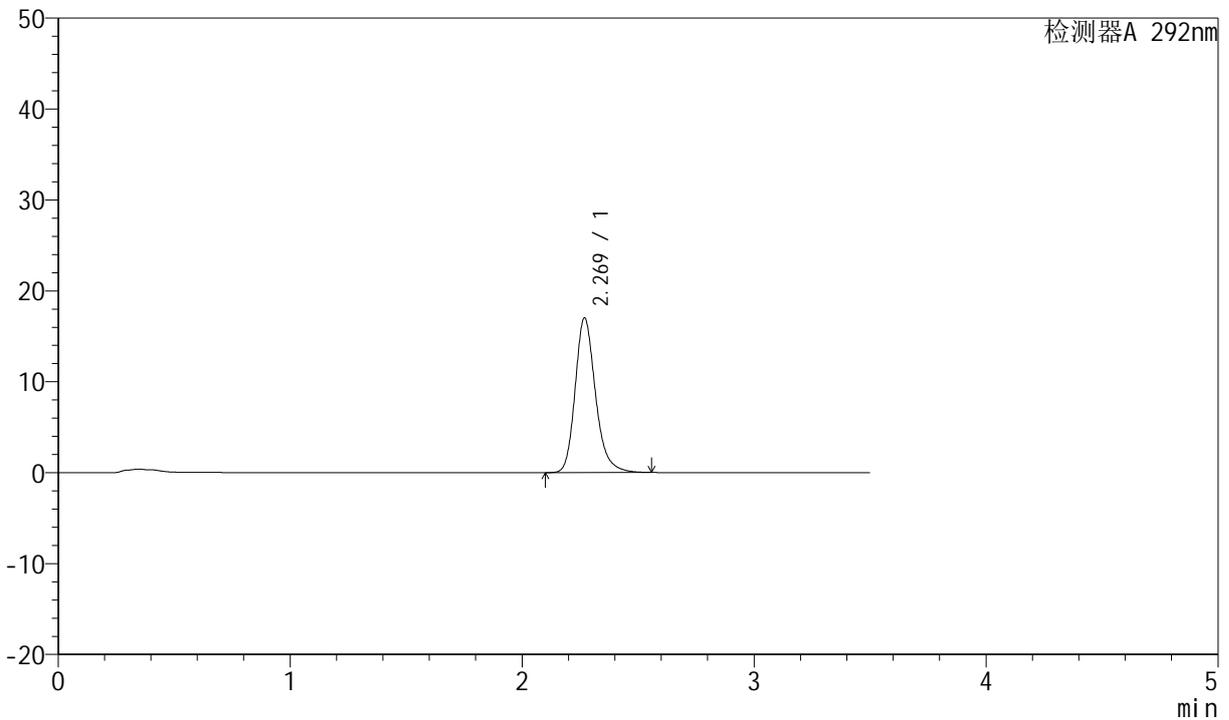
# J832

<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 - 0-65/25-79-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:37:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:24:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.269	103766	16976	3370	1.225	--
总计		103766	16976			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



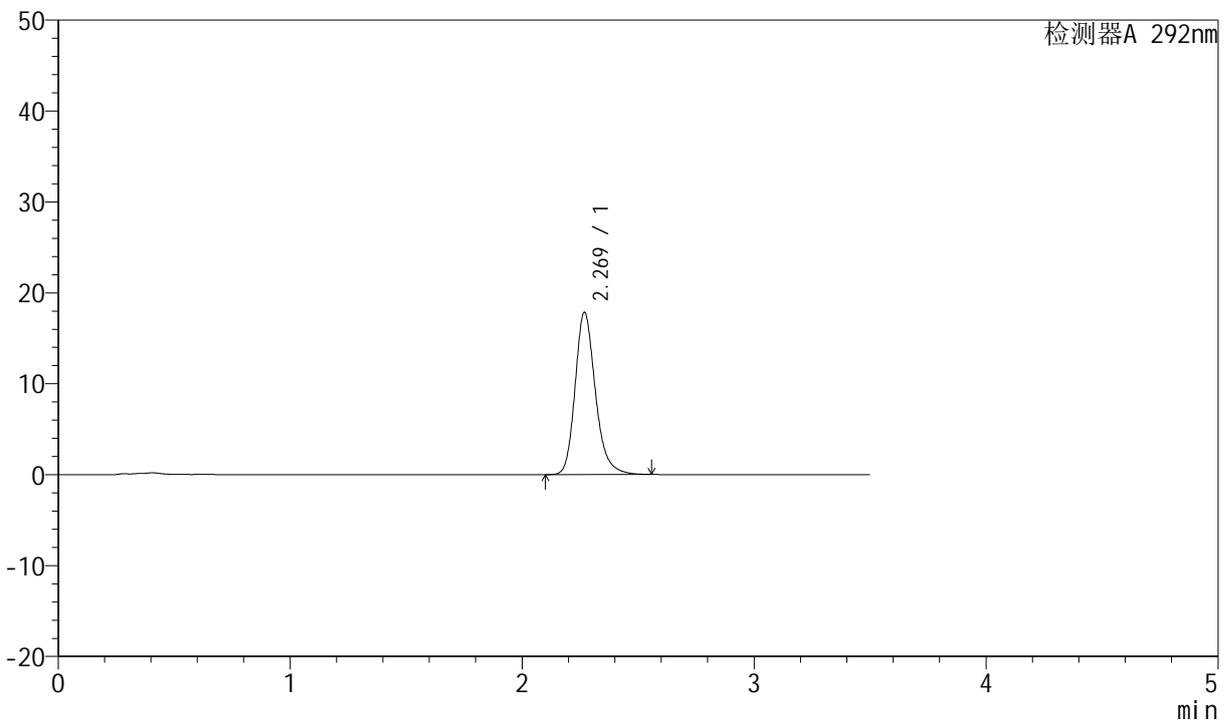
# J832

## <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 - 0-65/25-80-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:41:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:24:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.269	108762	17799	3375	1.224	--
总计		108762	17799			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

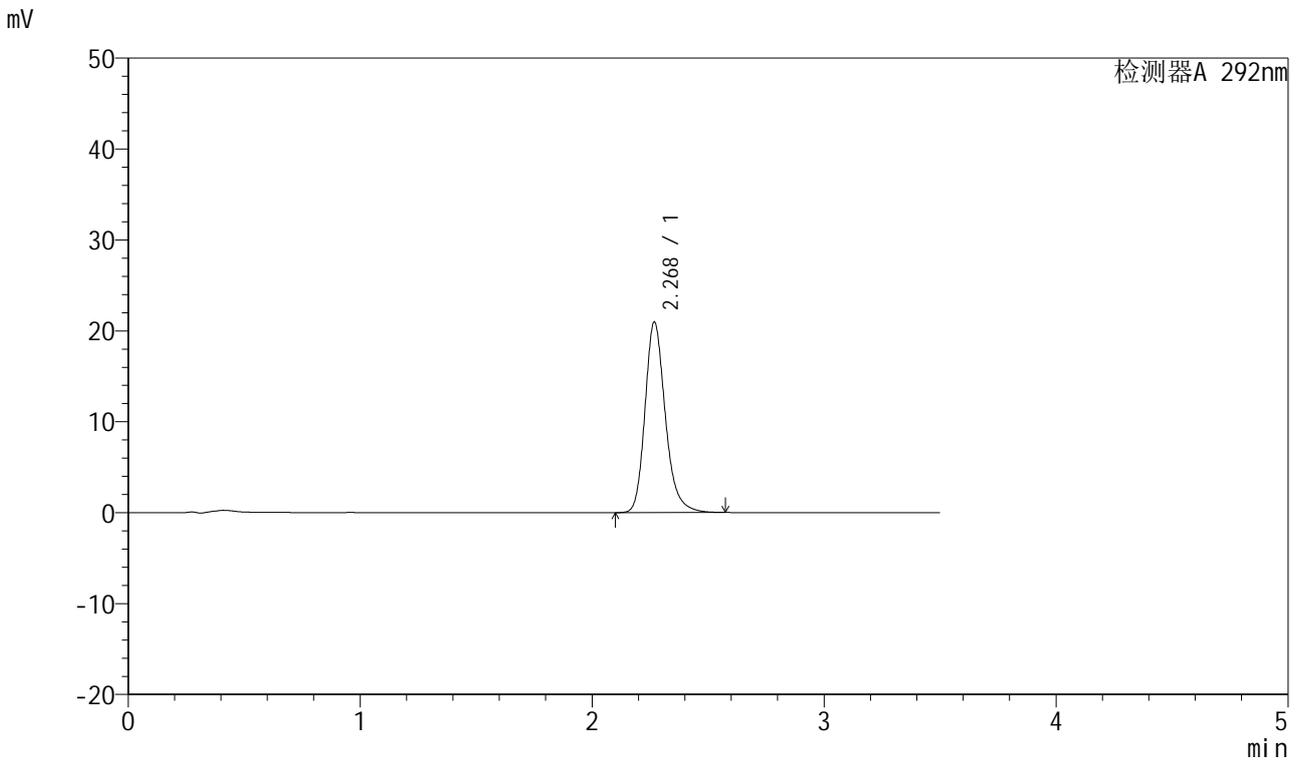


# J832

<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 - 0-65/25-81-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:45:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.268	127878	20893	3373	1.229	--
总计		127878	20893			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



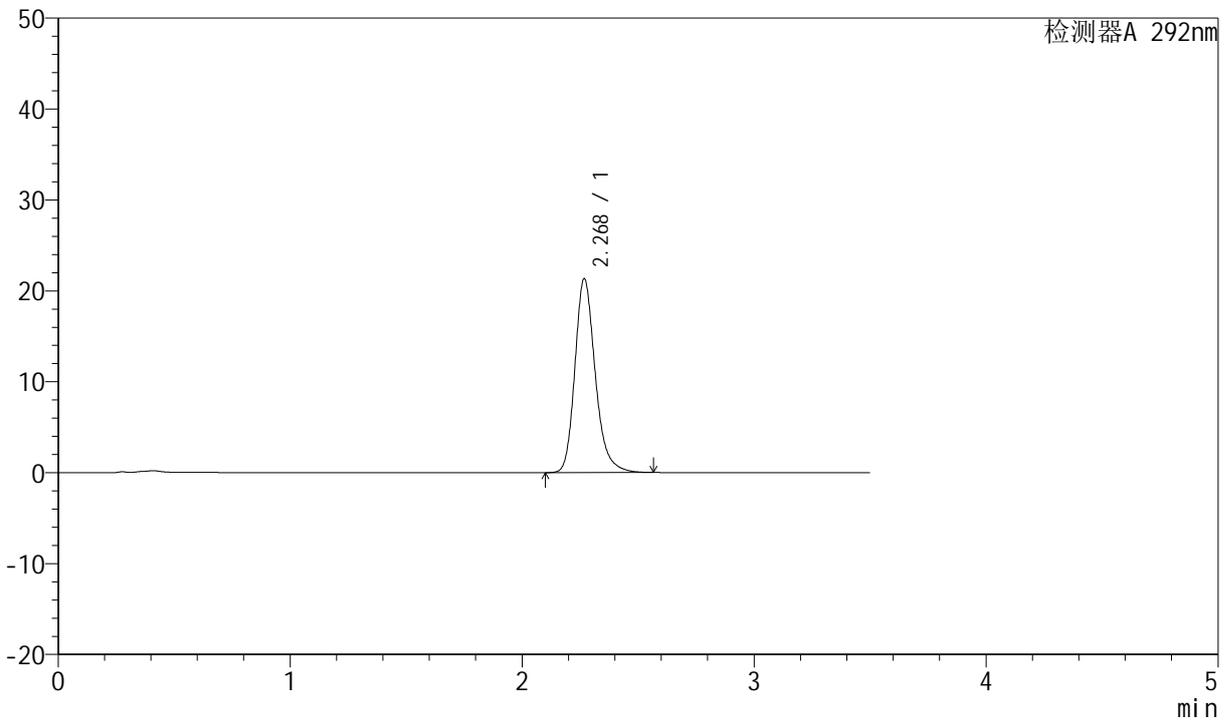
# J832

<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 - 0-65/25-82-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:49:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.268	130203	21233	3366	1.230	--
总计		130203	21233			

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



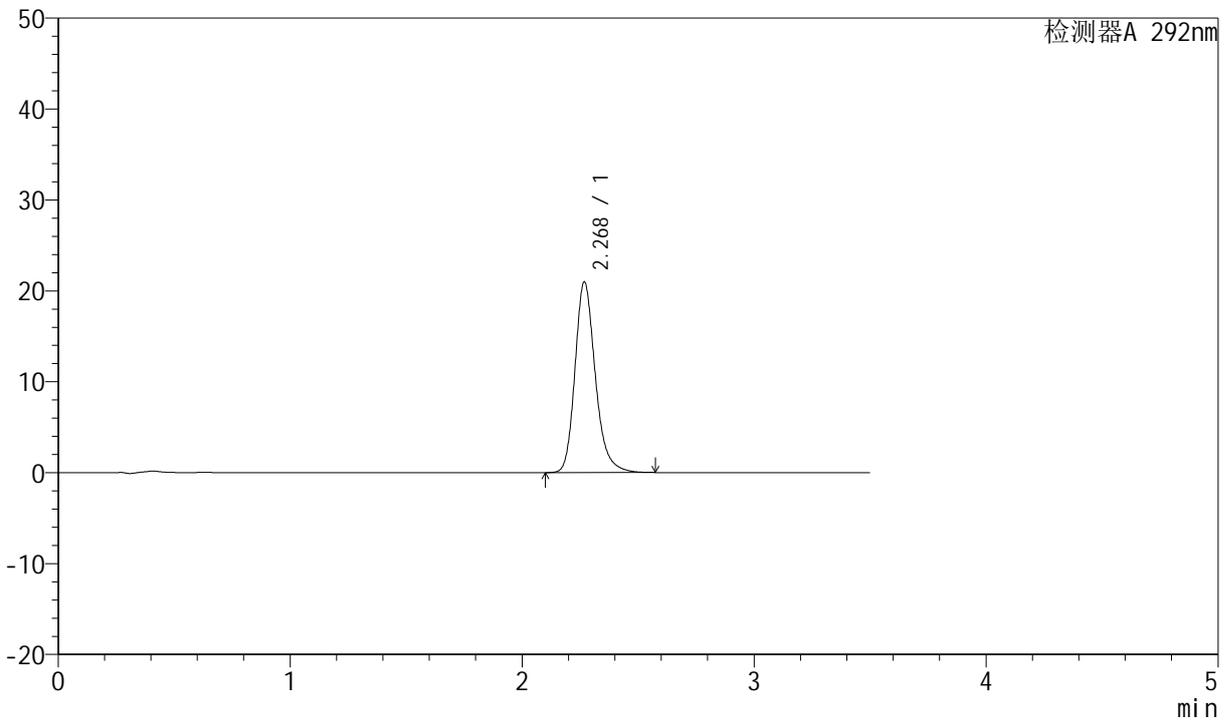
# J832

## <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 - 0-65/25-83-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:53:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.268	127959	20904	3374	1.229	--
总计		127959	20904			

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



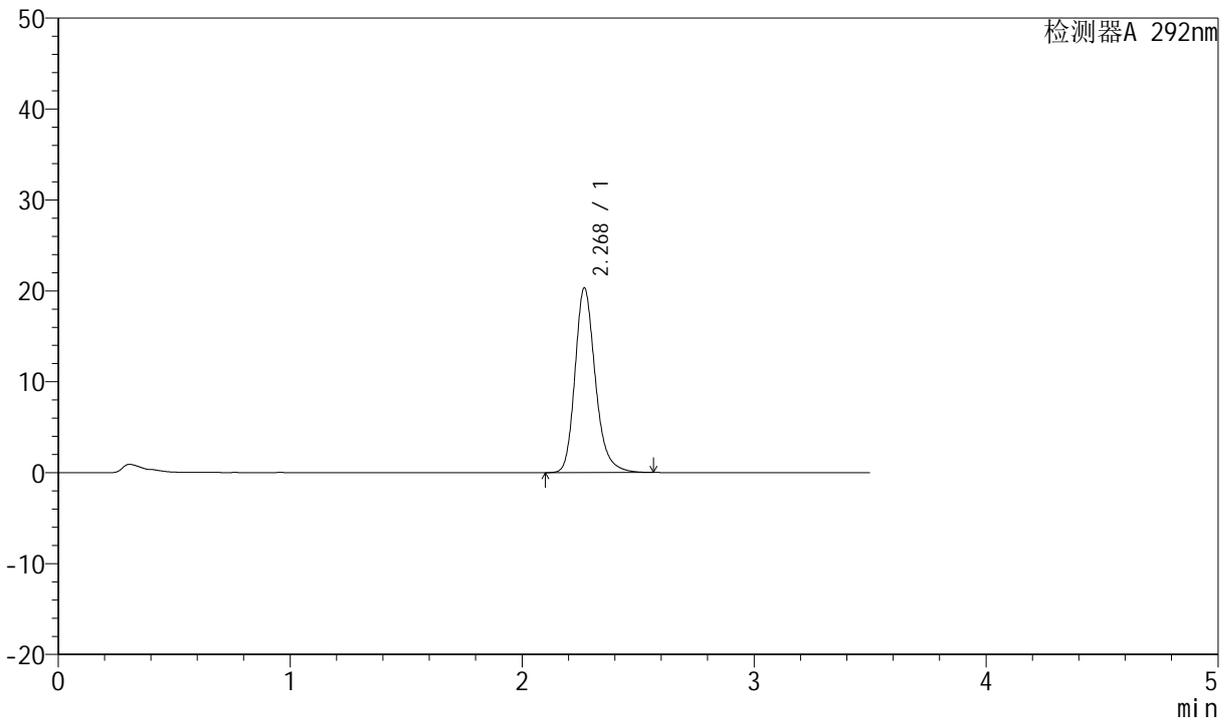
# J832

## <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 - 0-65/25-84-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:57:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.268	123825	20248	3374	1.227	--
总计		123825	20248			

图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



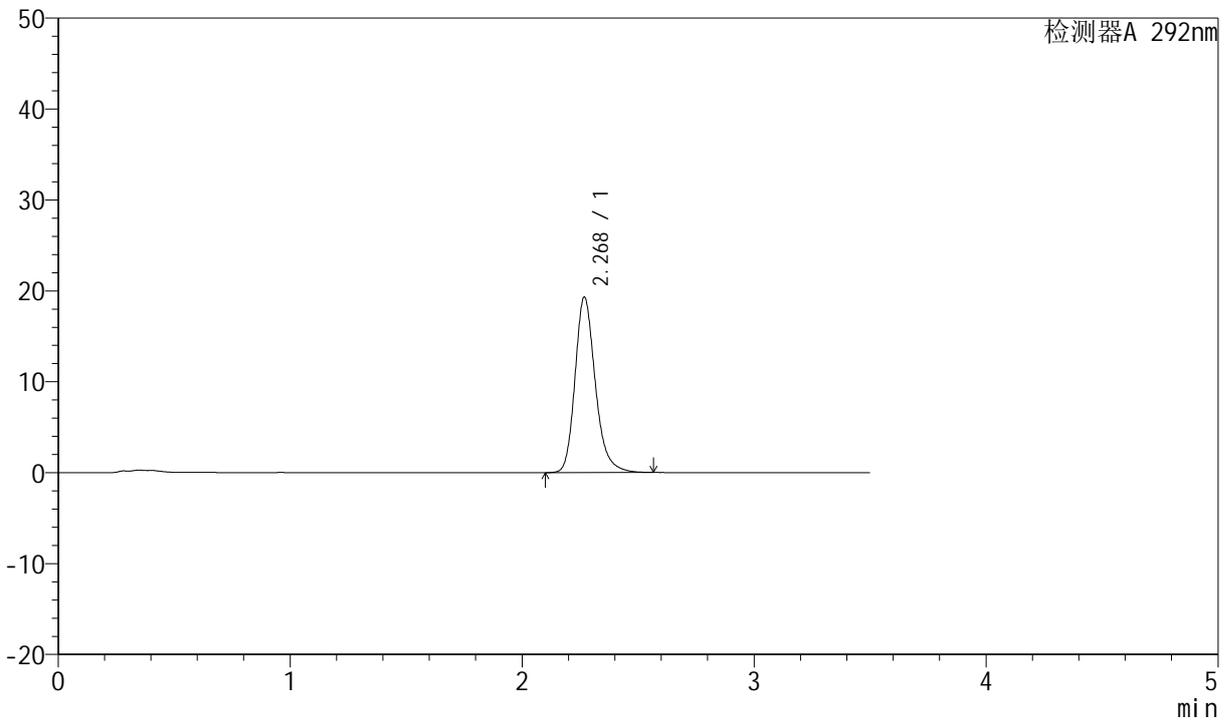
# J832

<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 - 0-65/25-85-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:01:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.268	117555	19239	3382	1.227	--
总计		117555	19239			

图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



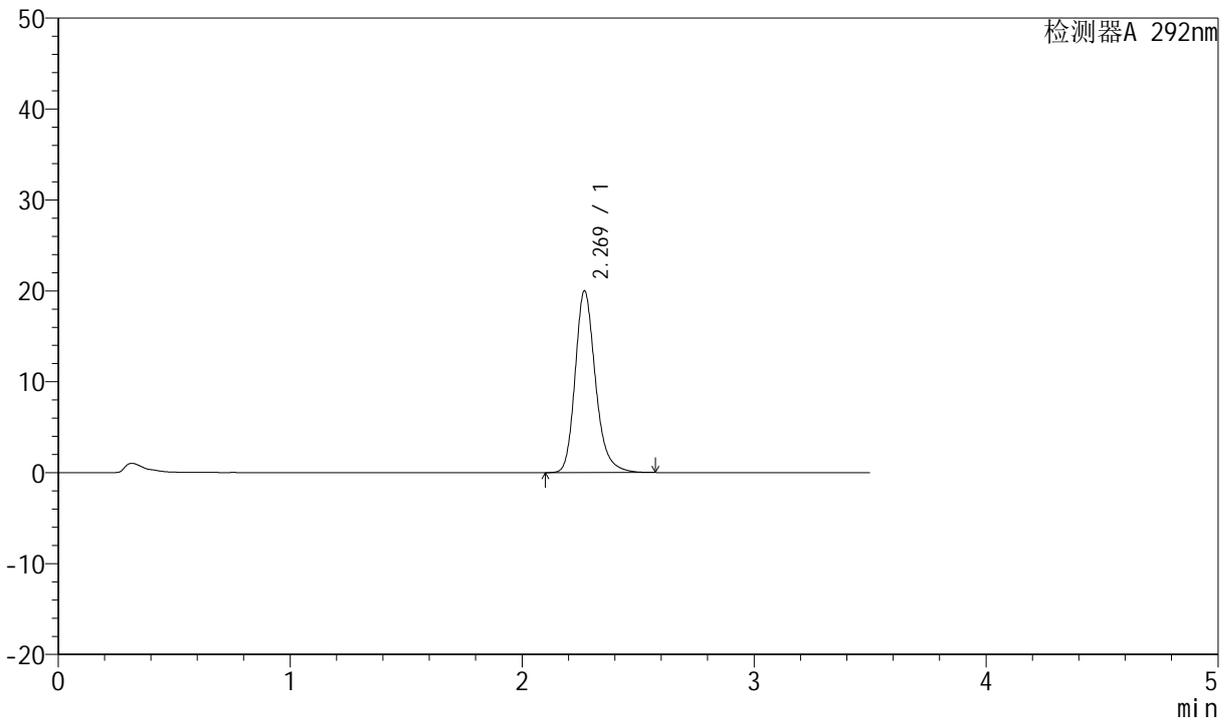
# J832

## <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 - 0-65/25-86-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:05:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.269	121778	19950	3384	1.228	--
总计		121778	19950			

图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



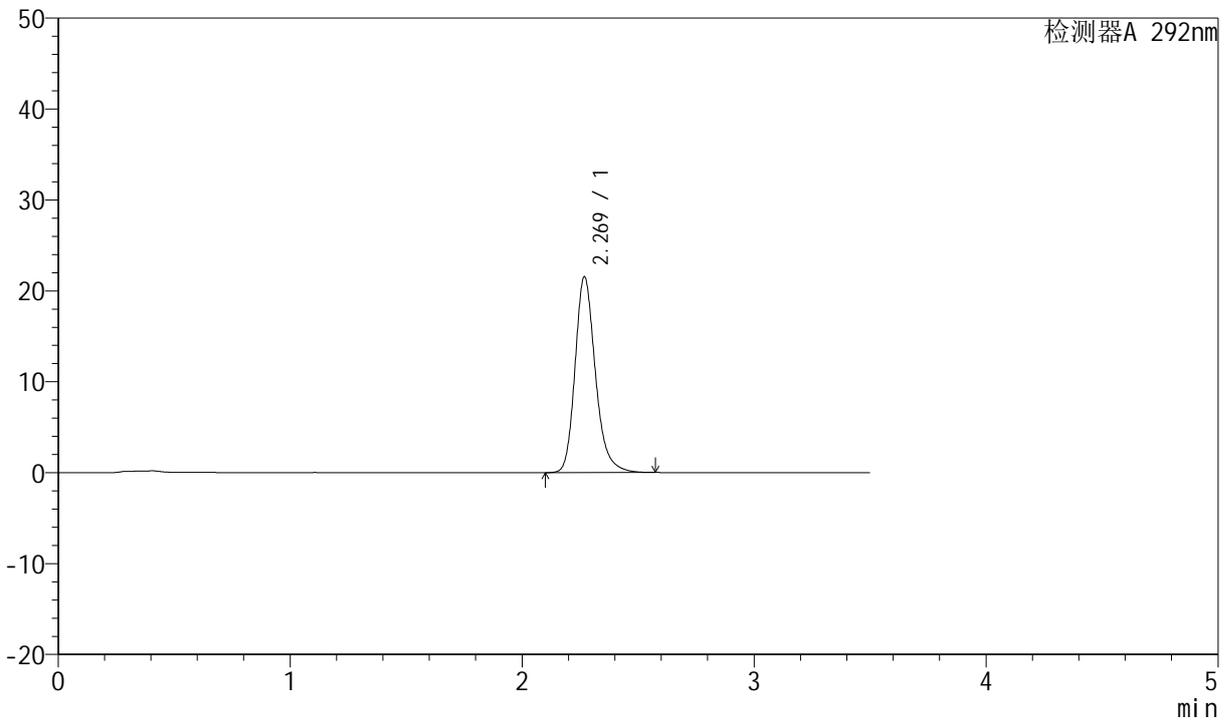
# J832

## <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 - 0-65/25-87-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:09:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.269	131393	21486	3374	1.229	--
总计		131393	21486			

图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



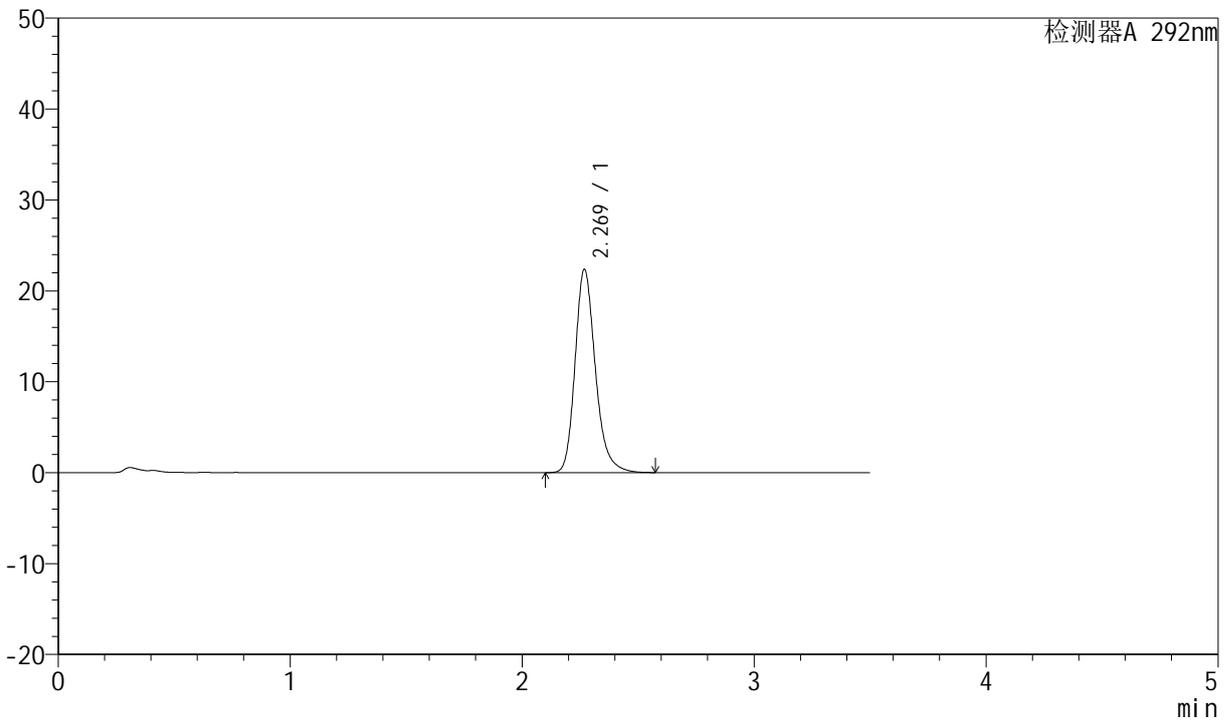
# J832

## <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 - 0-65/25-88-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:13:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.269	136381	22302	3373	1.231	--
总计		136381	22302			

图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



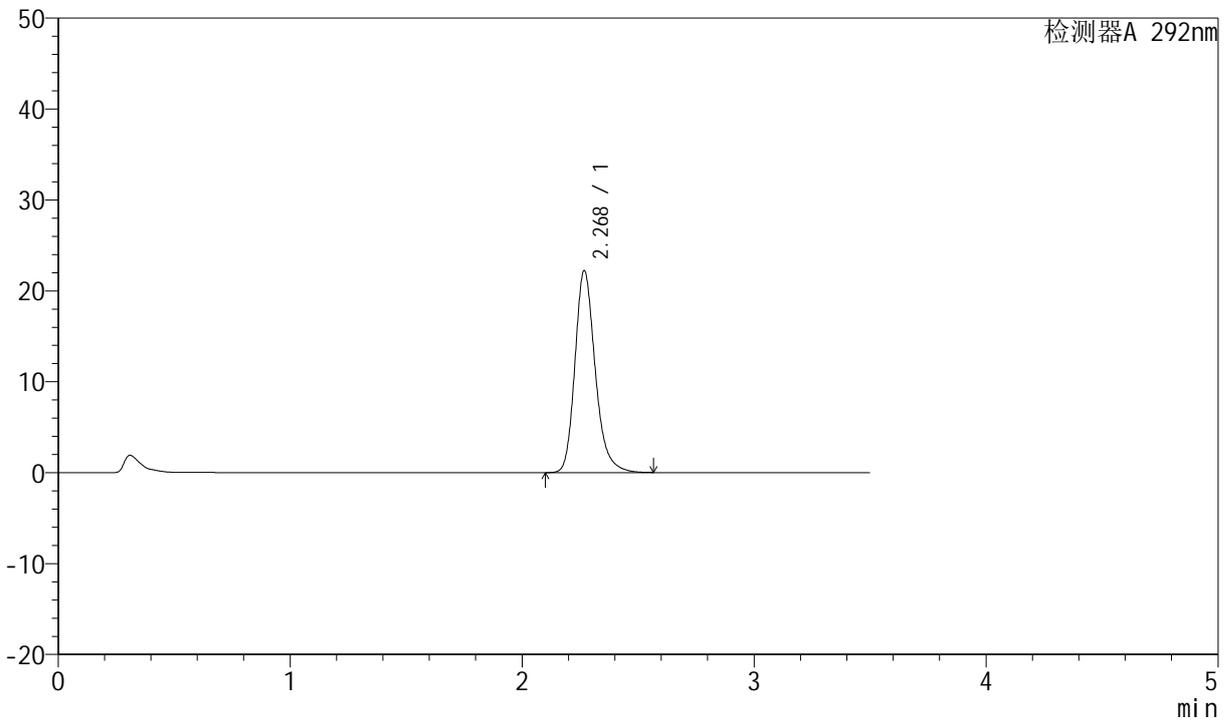
# J832

<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 - 0-65/25-89-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:17:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.268	135463	22130	3377	1.231	--
总计		135463	22130			

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

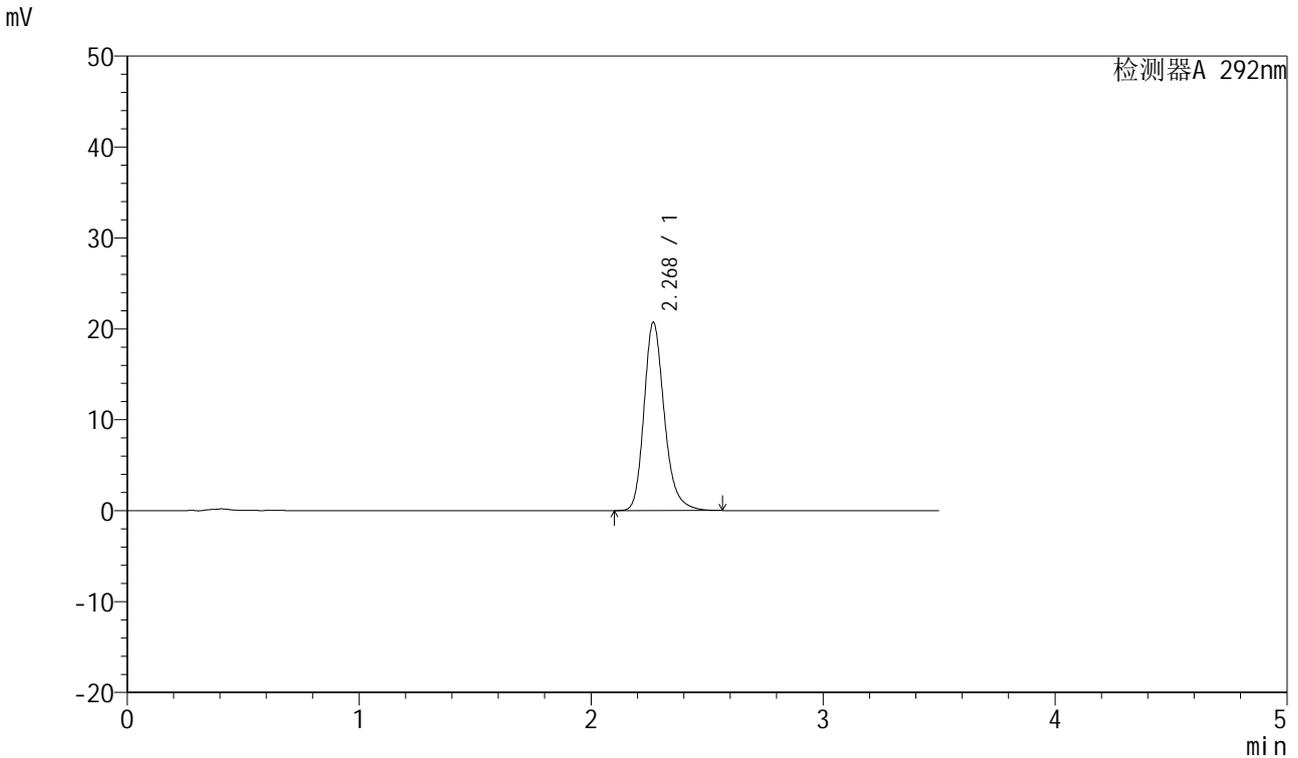


# J832

<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 - 0-65/25-90-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:21:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.268	126261	20647	3376	1.228	--
总计		126261	20647			

图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



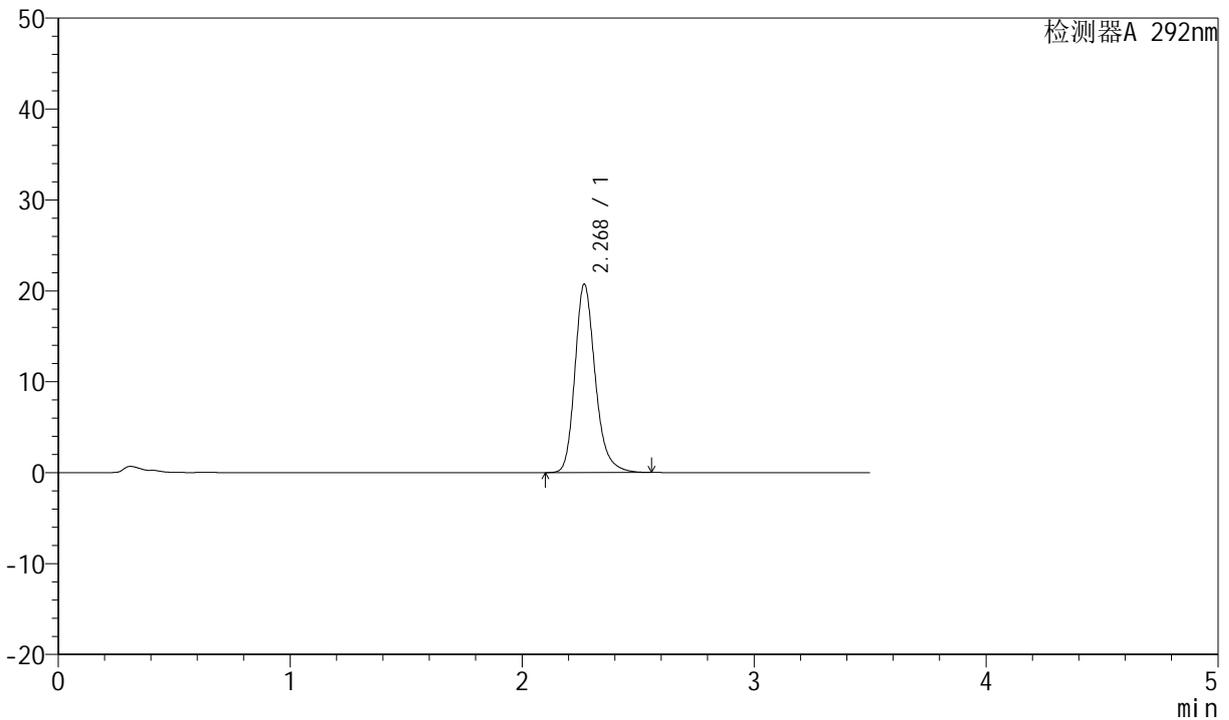
# J832

<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 - 0-65/25-91-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:25:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.268	126216	20651	3384	1.227	--
总计		126216	20651			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



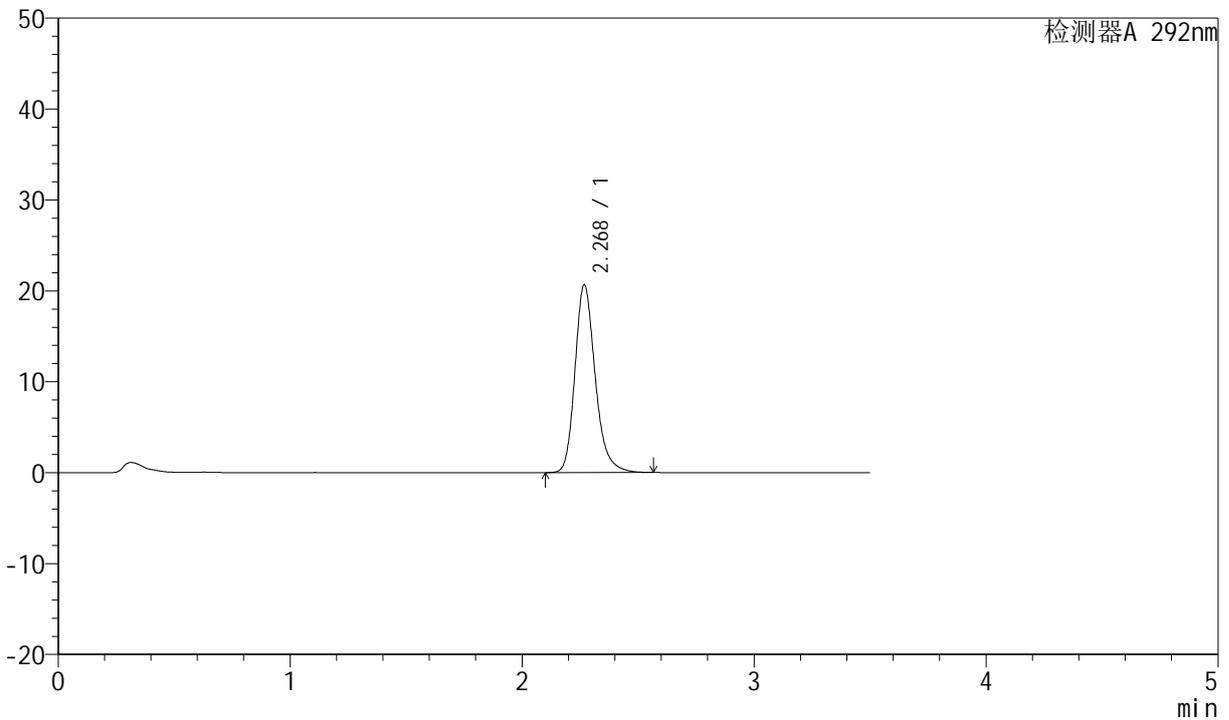
# J832

<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 - 0-65/25-92-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:28:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.268	125740	20574	3387	1.230	--
总计		125740	20574			

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



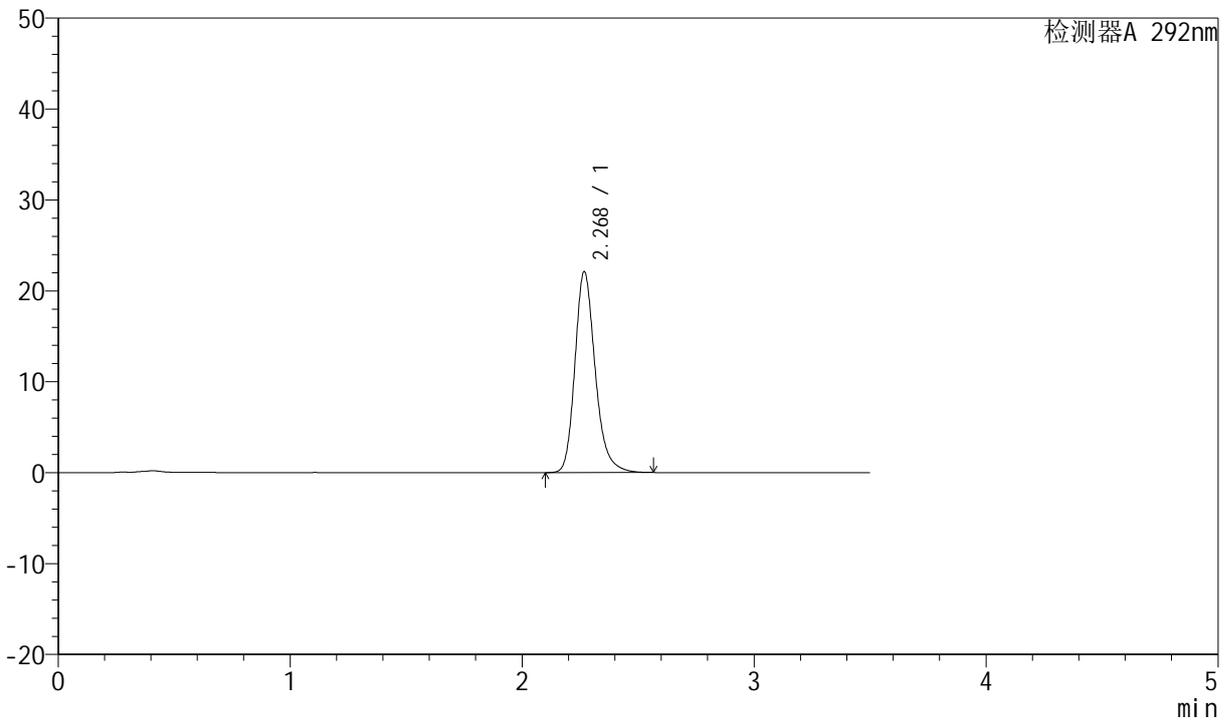
# J832

## <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 - 0-65/25-93-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:32:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.268	134598	22012	3385	1.230	--
总计		134598	22012			

图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



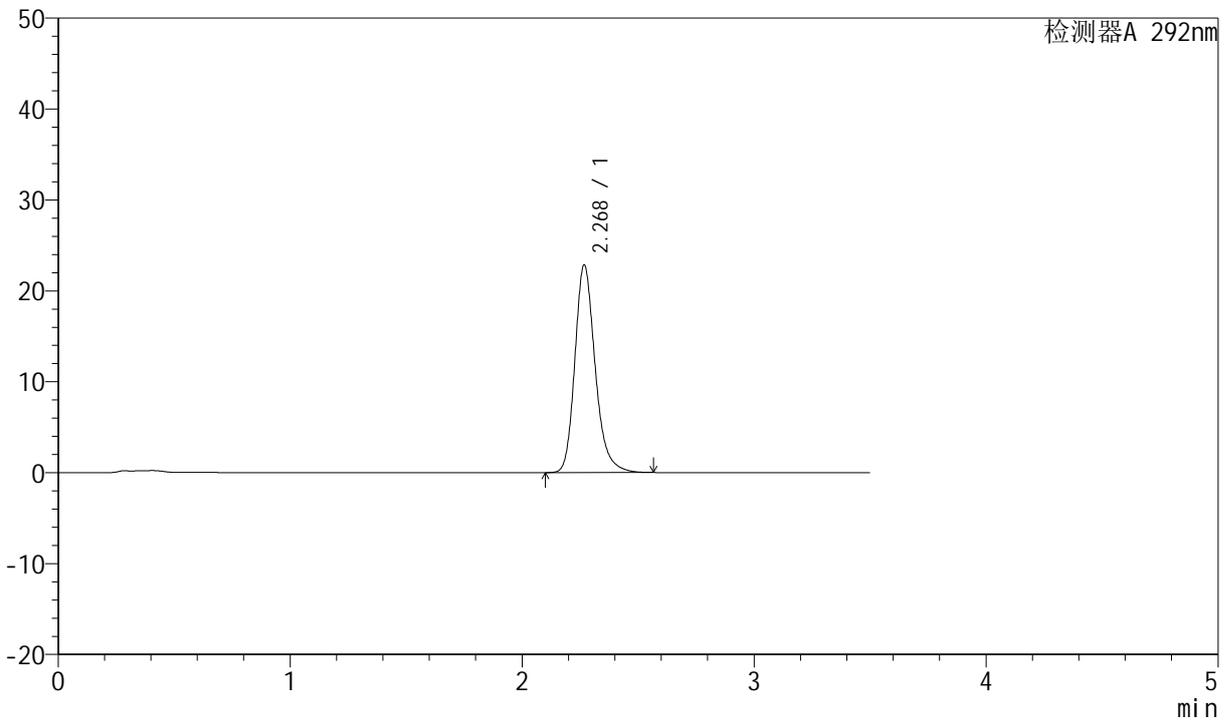
# J832

## <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 - 0-65/25-94-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:36:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.268	139107	22732	3382	1.231	--
总计		139107	22732			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



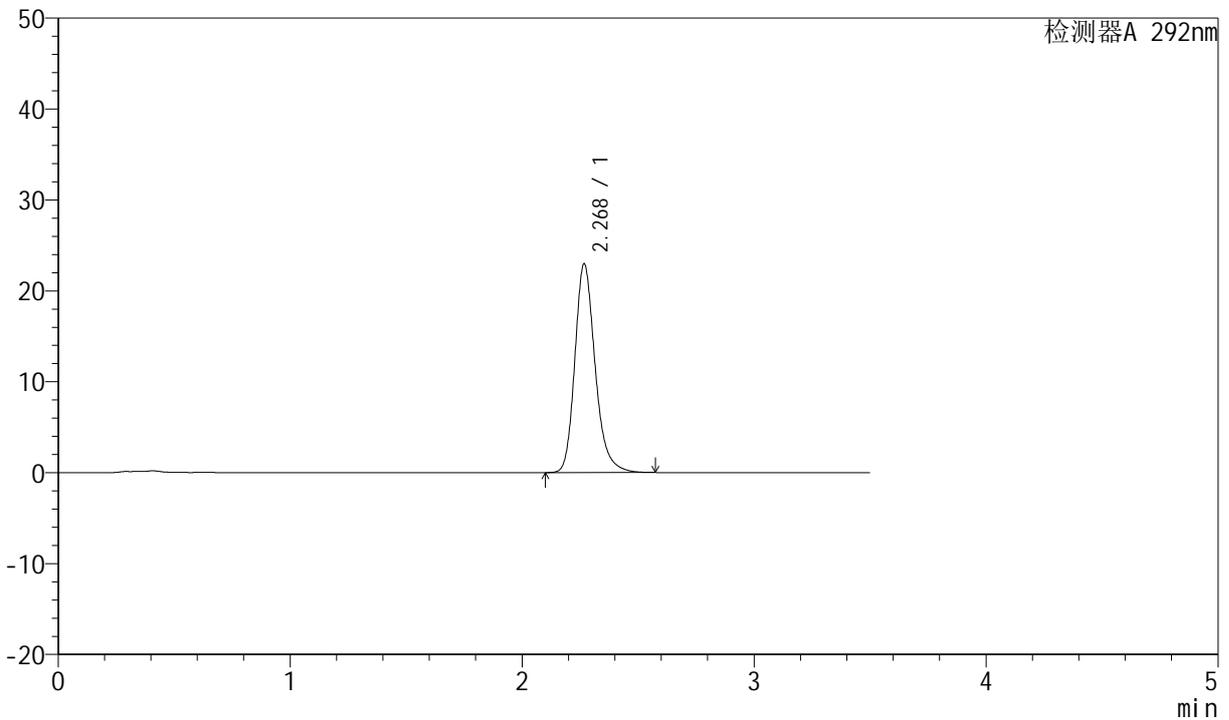
# J832

## <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 - 0-65/25-95-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:40:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.268	139884	22846	3382	1.232	--
总计		139884	22846			

图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



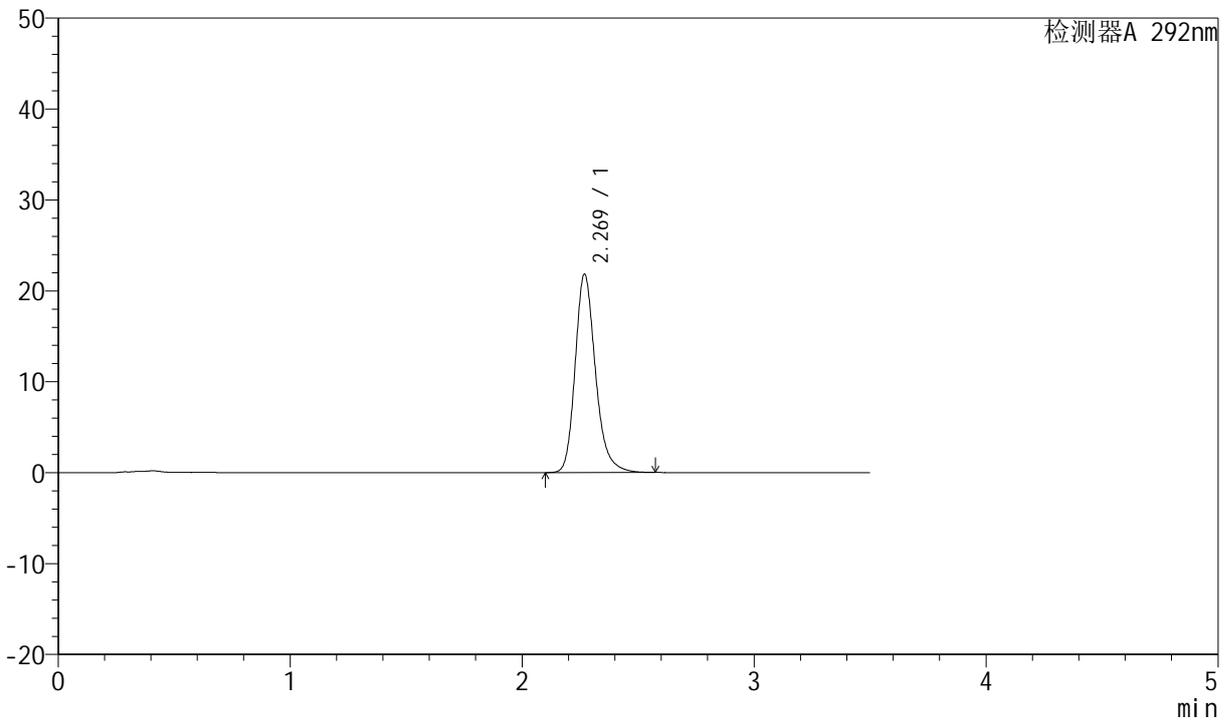
# J832

<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 - 0-65/25-96-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:44:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.269	132988	21790	3384	1.229	--
总计		132988	21790			

图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

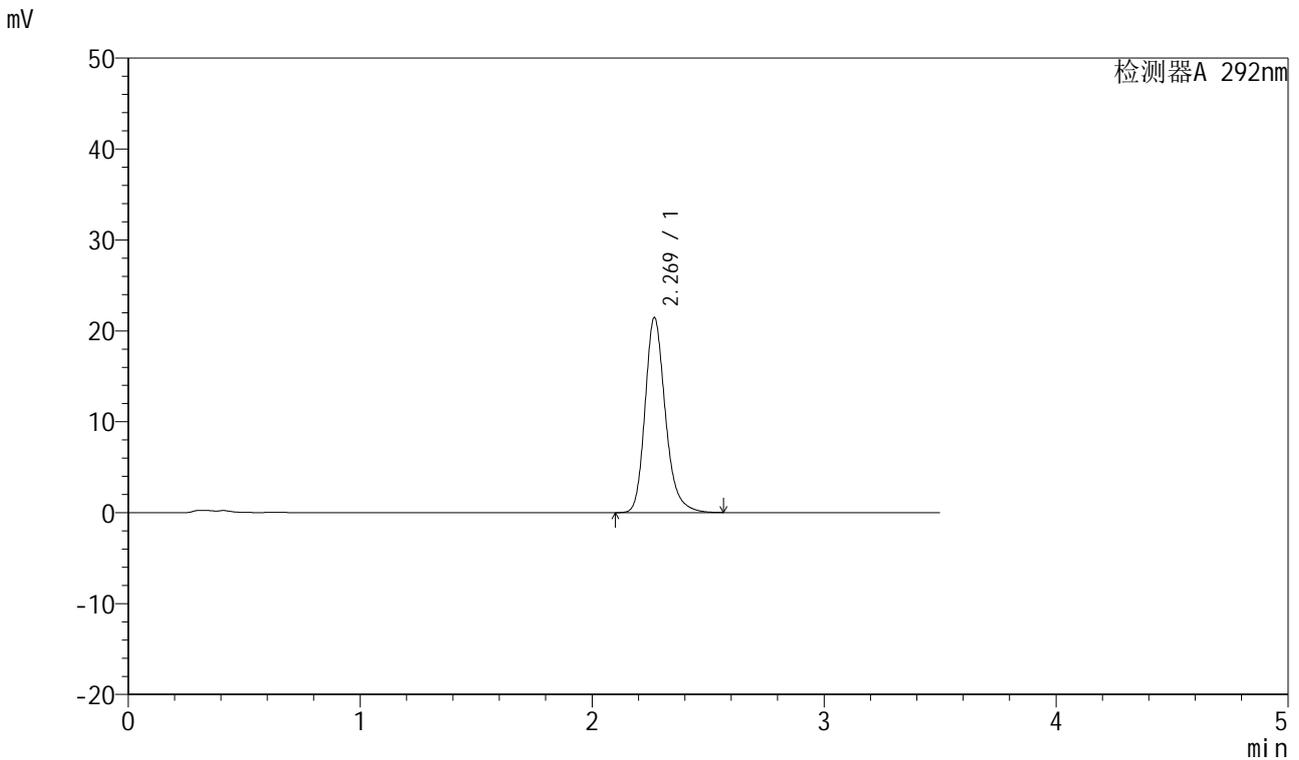


# J832

<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 - 0-65/25-97-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:48:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.269	130768	21393	3378	1.230	--
总计		130768	21393			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



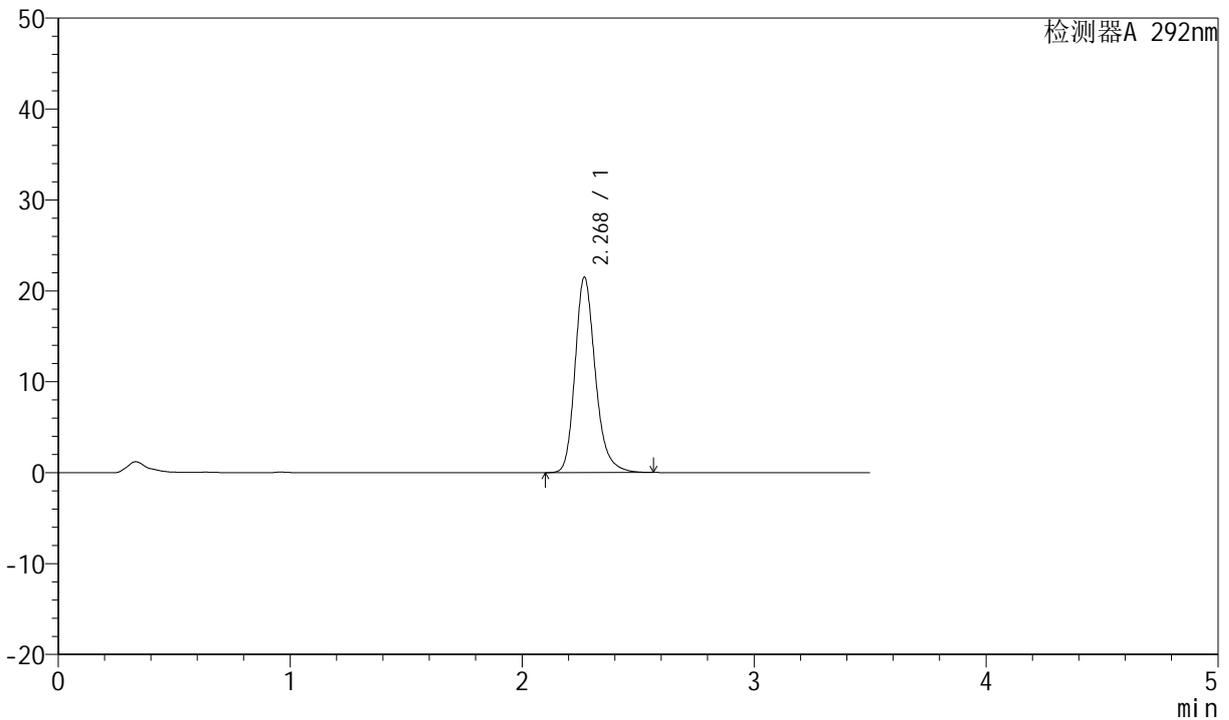
# J832

## <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 - 0-65/25-98-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:52:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.268	130886	21430	3382	1.229	--
总计		130886	21430			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



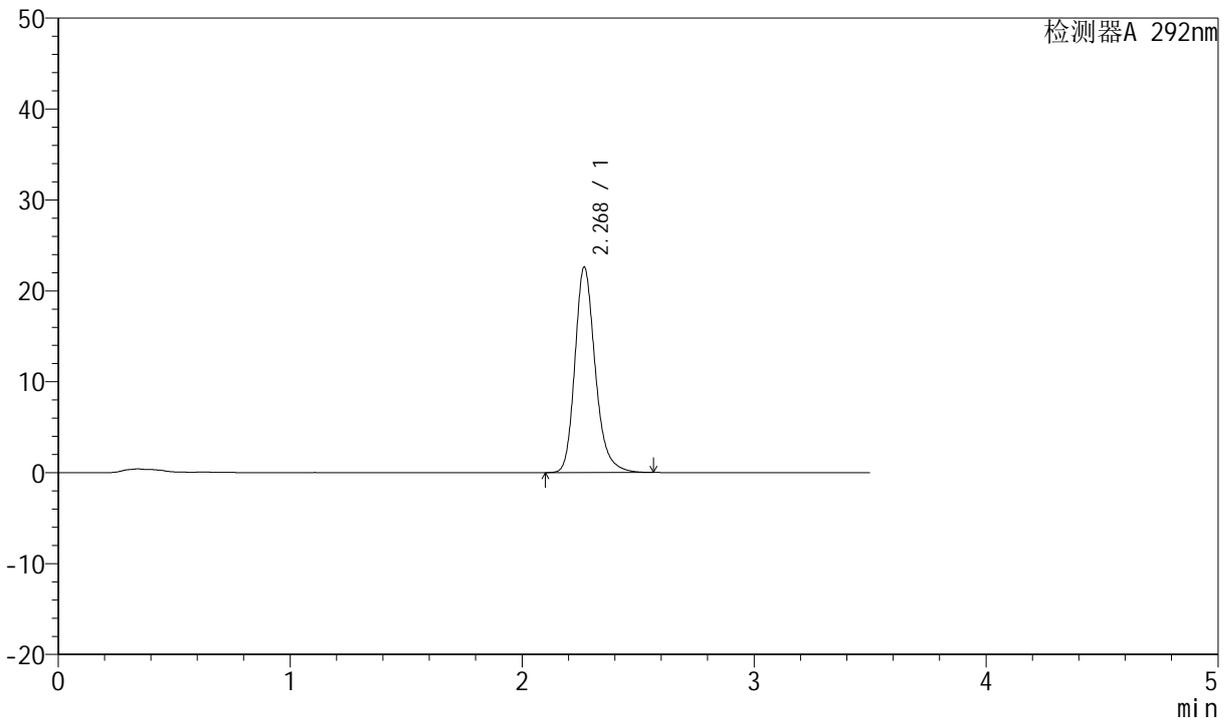
# J832

## <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 - 0-65/25-99-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:56:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.268	137593	22506	3384	1.229	--
总计		137593	22506			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



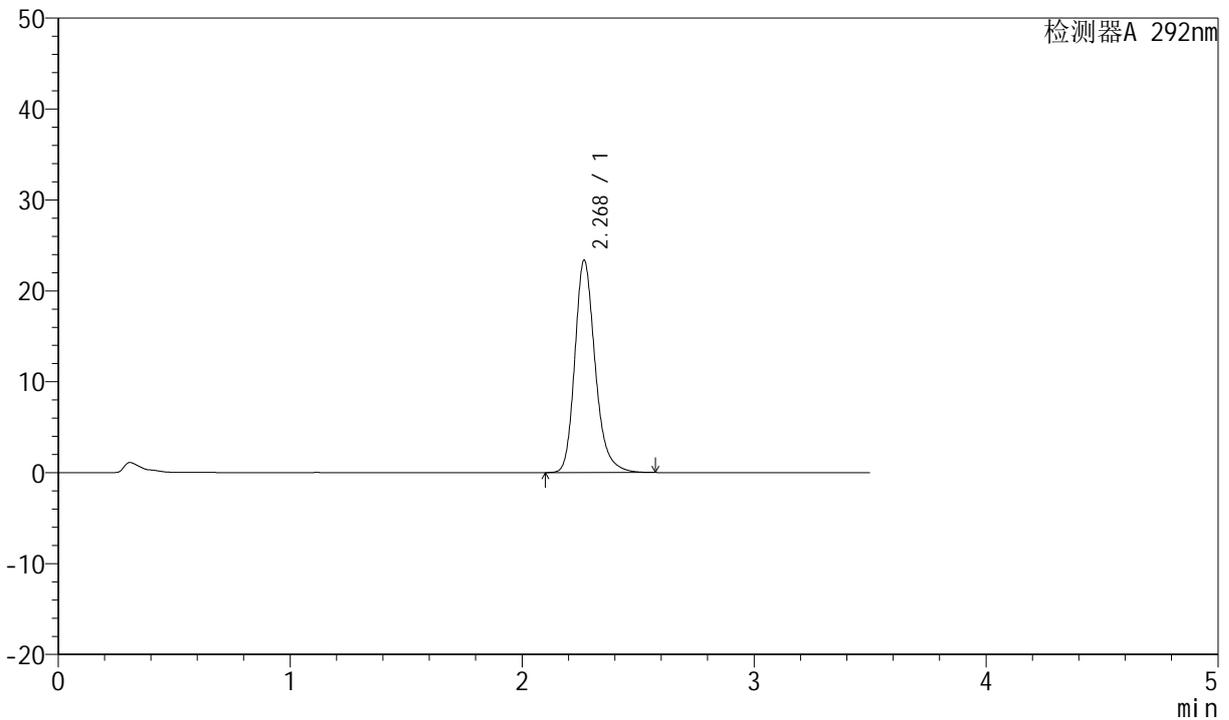
# J832

## <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 - 0-65/25-100-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:00:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.268	142354	23240	3380	1.232	--
总计		142354	23240			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



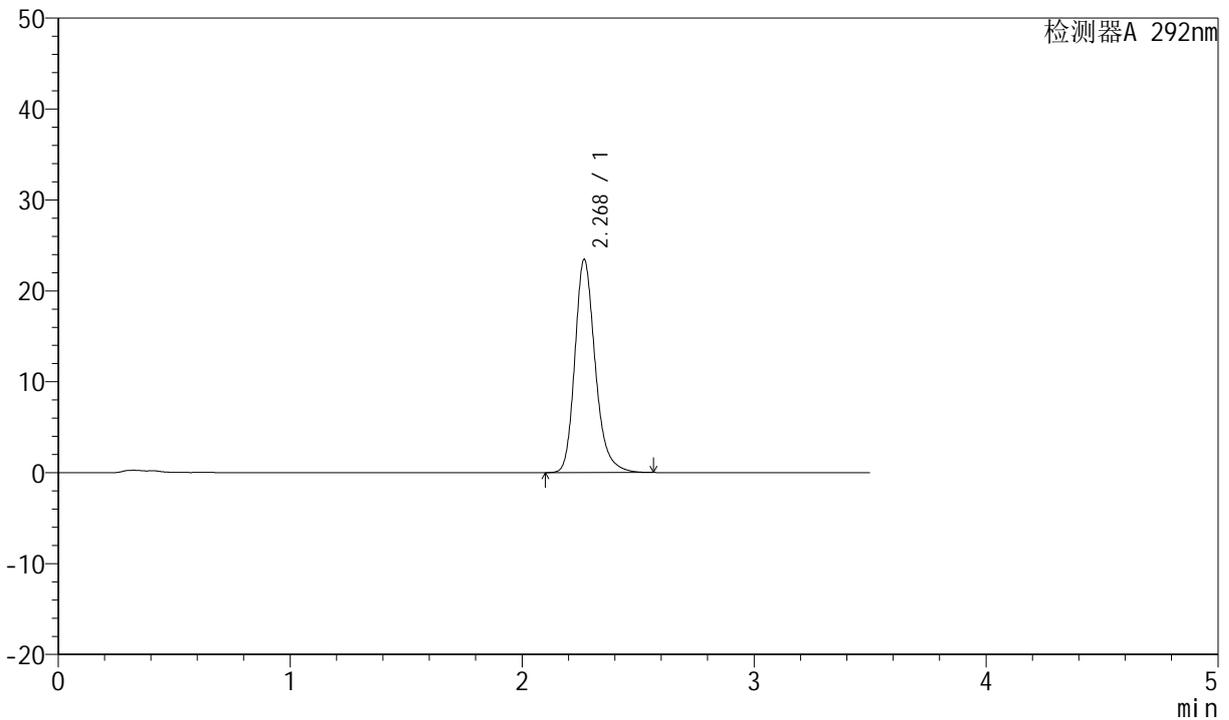
# J832

## <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 - 0-65/25-101-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:04:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.268	143026	23337	3370	1.232	--
总计		143026	23337			

图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



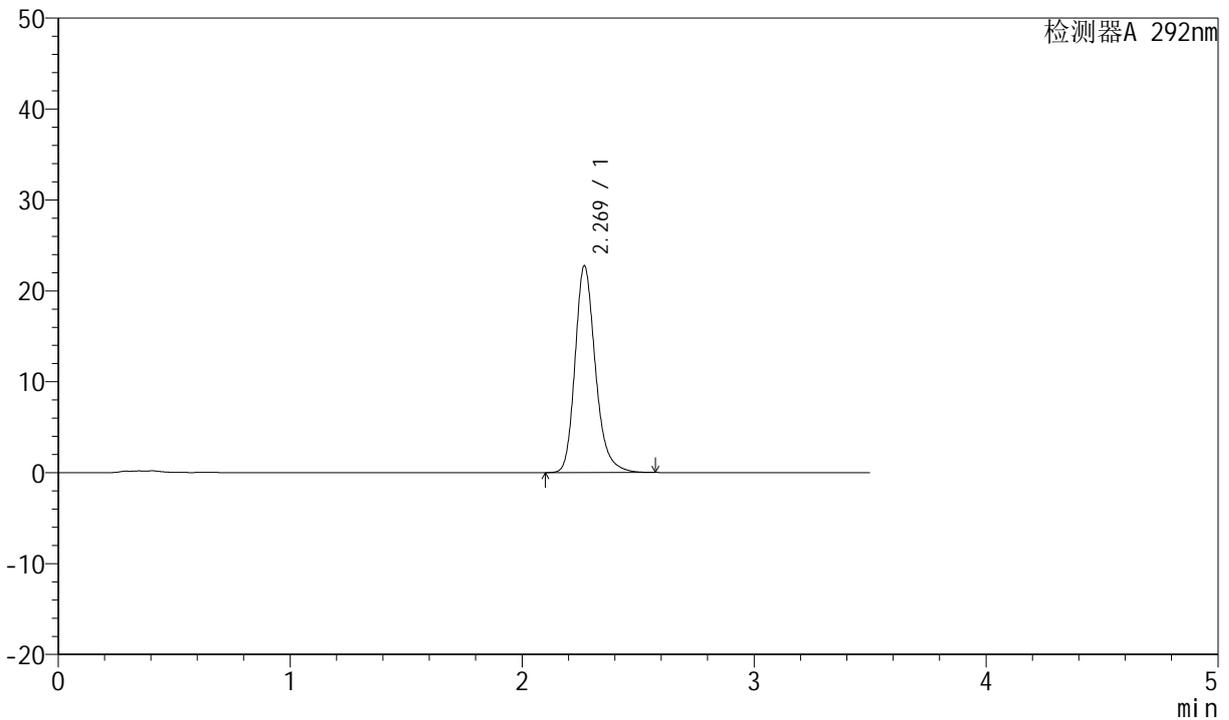
# J832

## <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 - 0-65/25-102-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:08:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.269	138751	22682	3373	1.230	--
总计		138751	22682			

图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



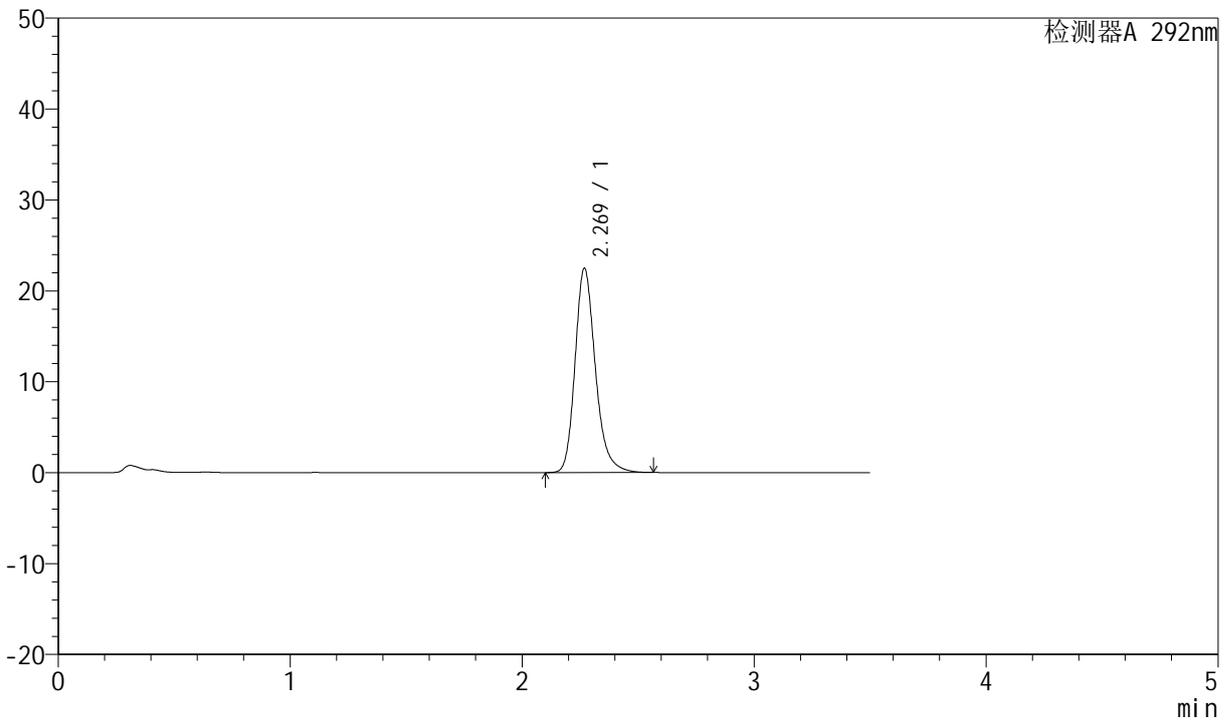
# J832

## <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 - 0-65/25-103-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:12:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.269	137081	22415	3374	1.231	--
总计		137081	22415			

图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



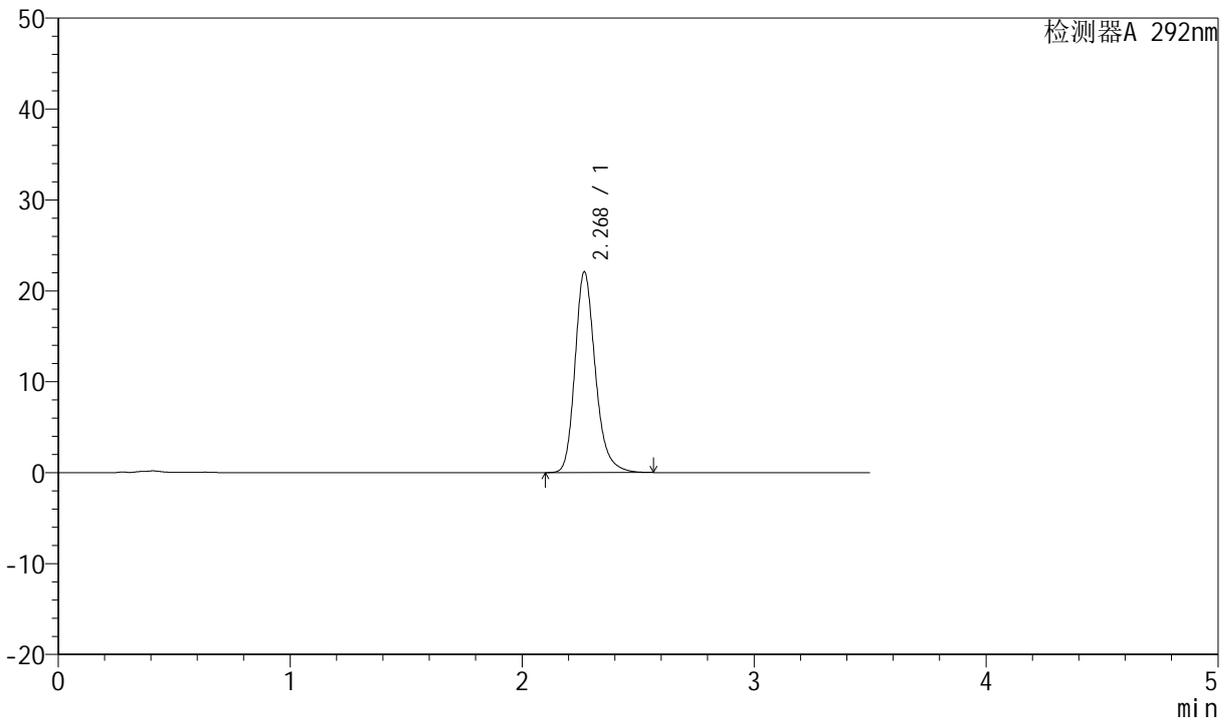
# J832

## <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 - 0-65/25-104-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:16:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.268	134686	22019	3371	1.229	--
总计		134686	22019			

图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

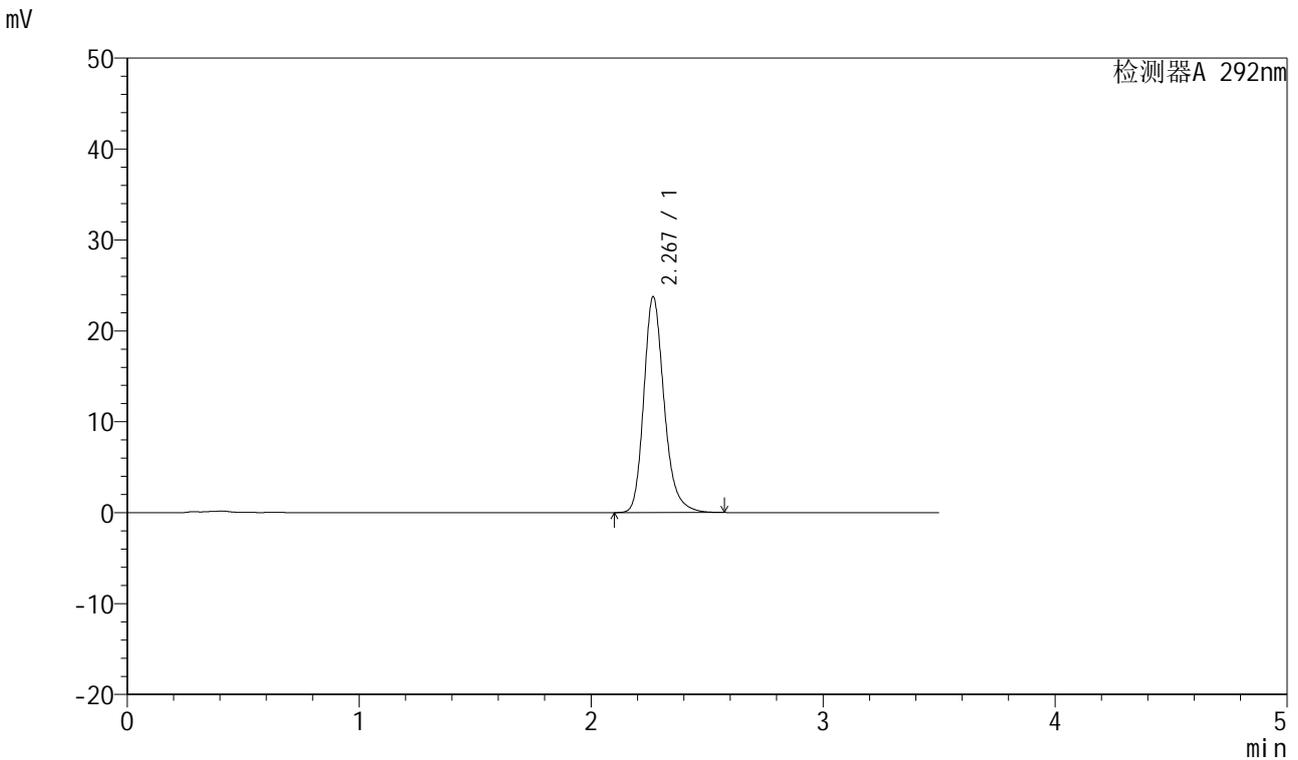


# J832

<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 - 0-65/25-105-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:20:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:25:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.267	144795	23620	3371	1.231	--
总计		144795	23620			

图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



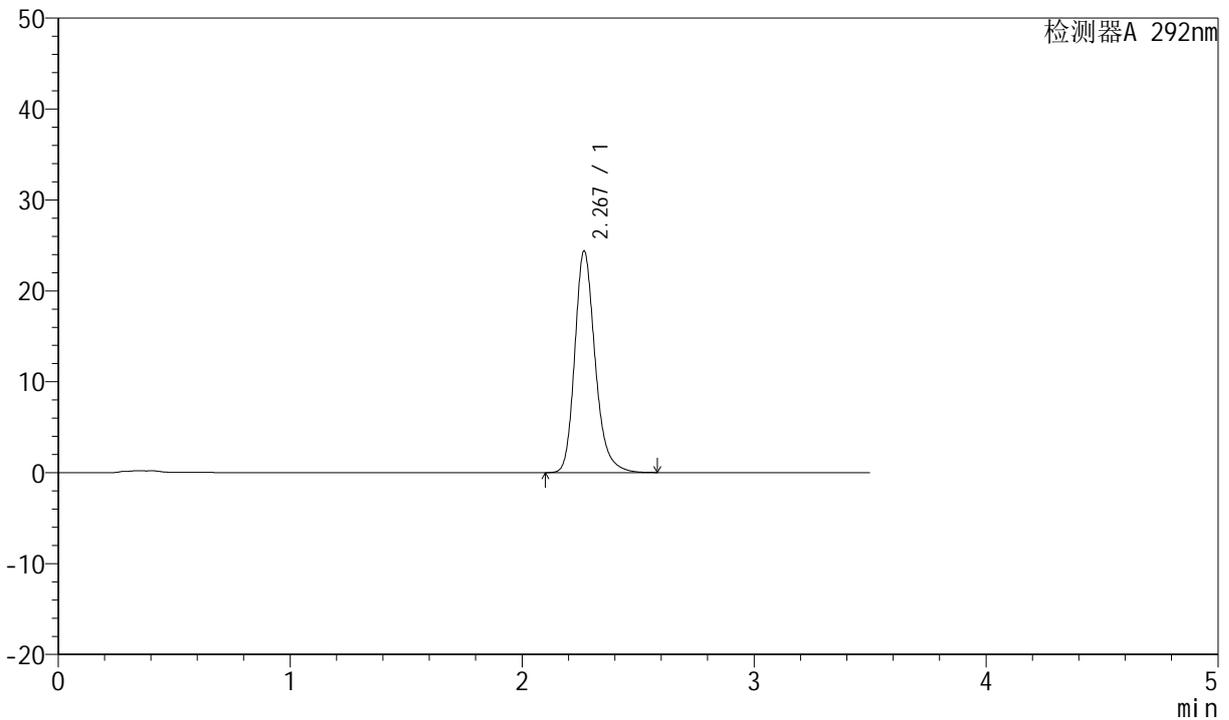
# J832

## <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 - 0-65/25-106-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:24:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:26:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.267	148822	24267	3365	1.232	--
总计		148822	24267			

图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

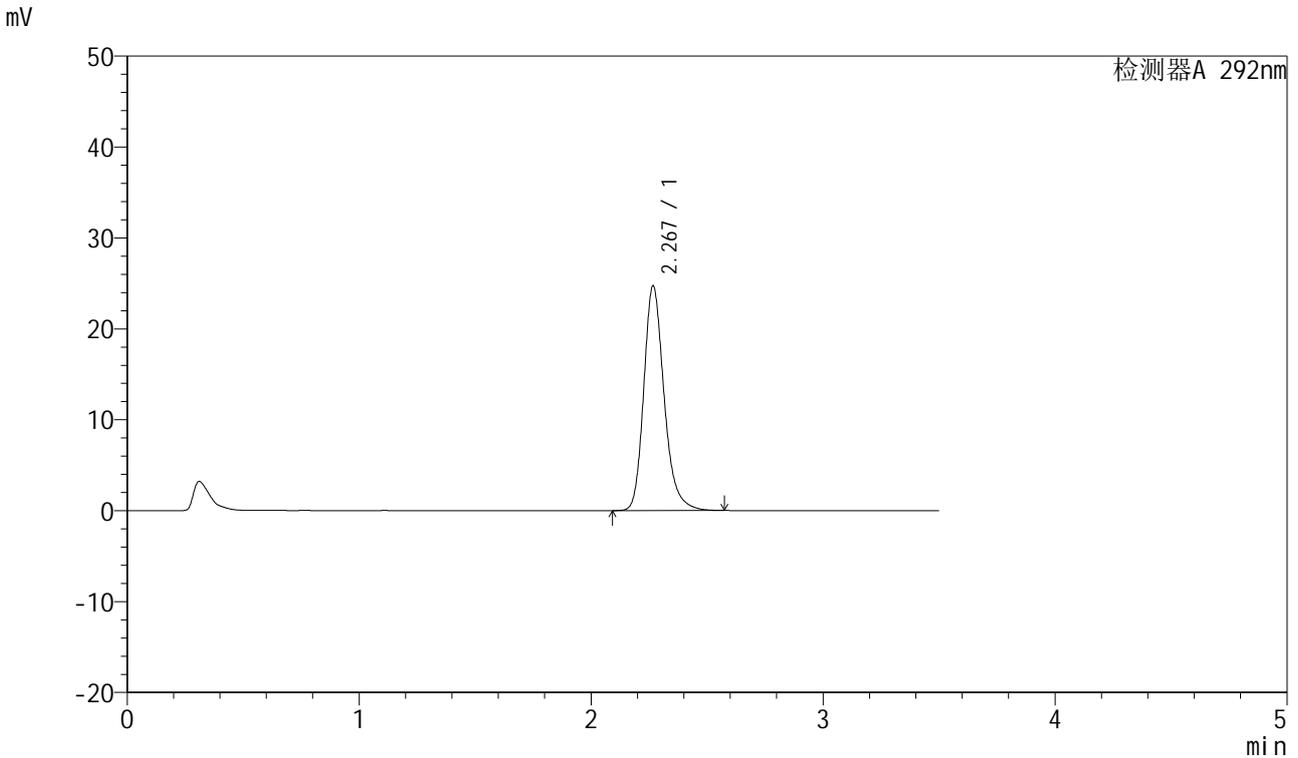


# J832

<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 - 0-65/25-107-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:28:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:26:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.267	150912	24611	3366	1.233	--
总计		150912	24611			

图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



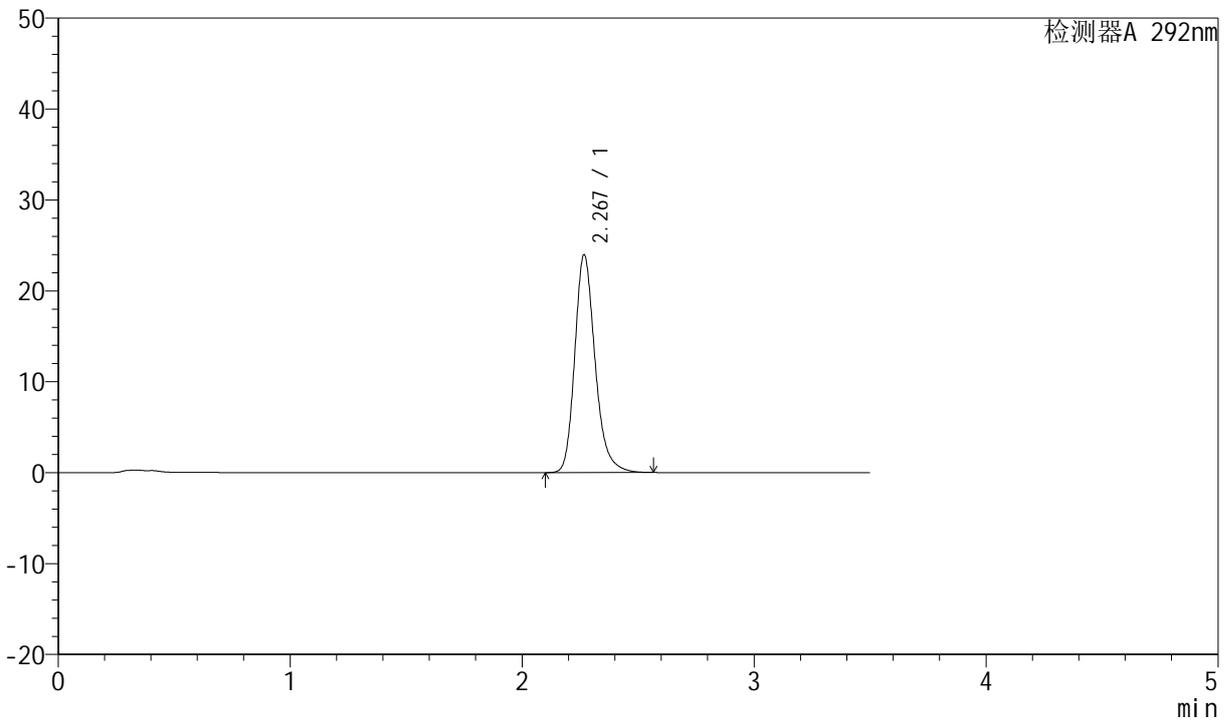
# J832

## <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 - 0-65/25-108-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:31:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:26:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.267	146184	23850	3362	1.231	--
总计		146184	23850			

图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



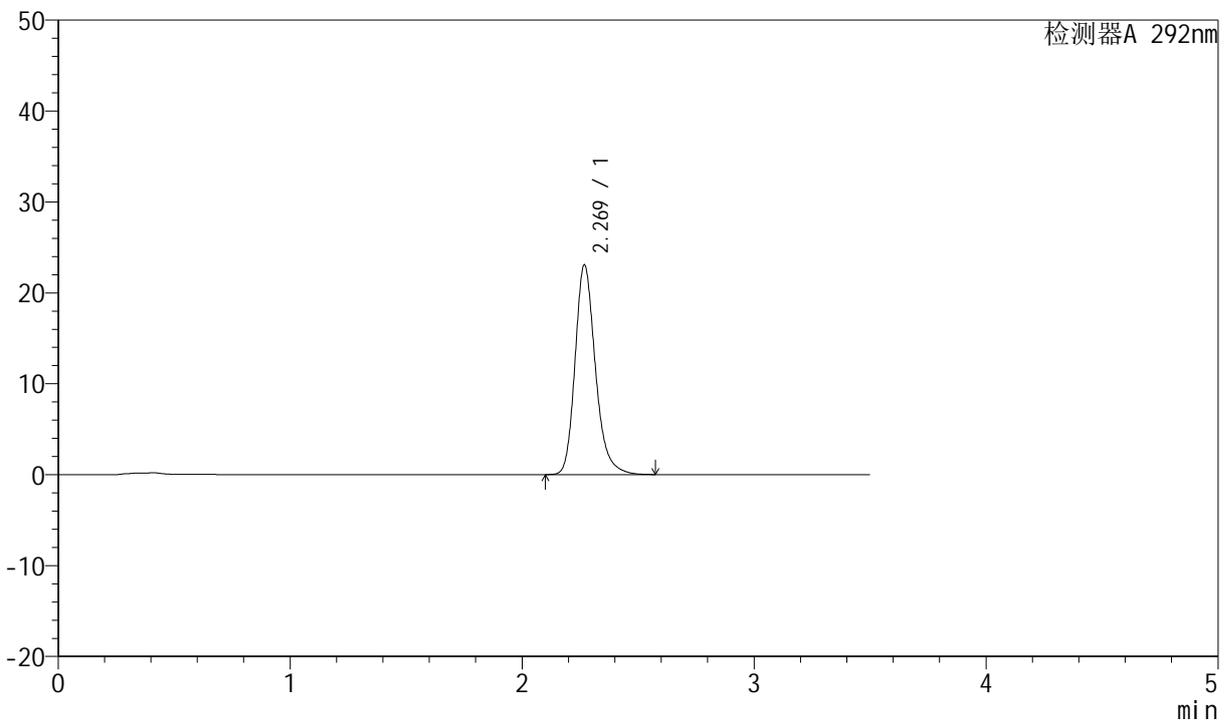
# J832

## <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 - 0-65/25-109-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:35:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:26:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.269	140798	23004	3367	1.231	--
总计		140798	23004			

图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



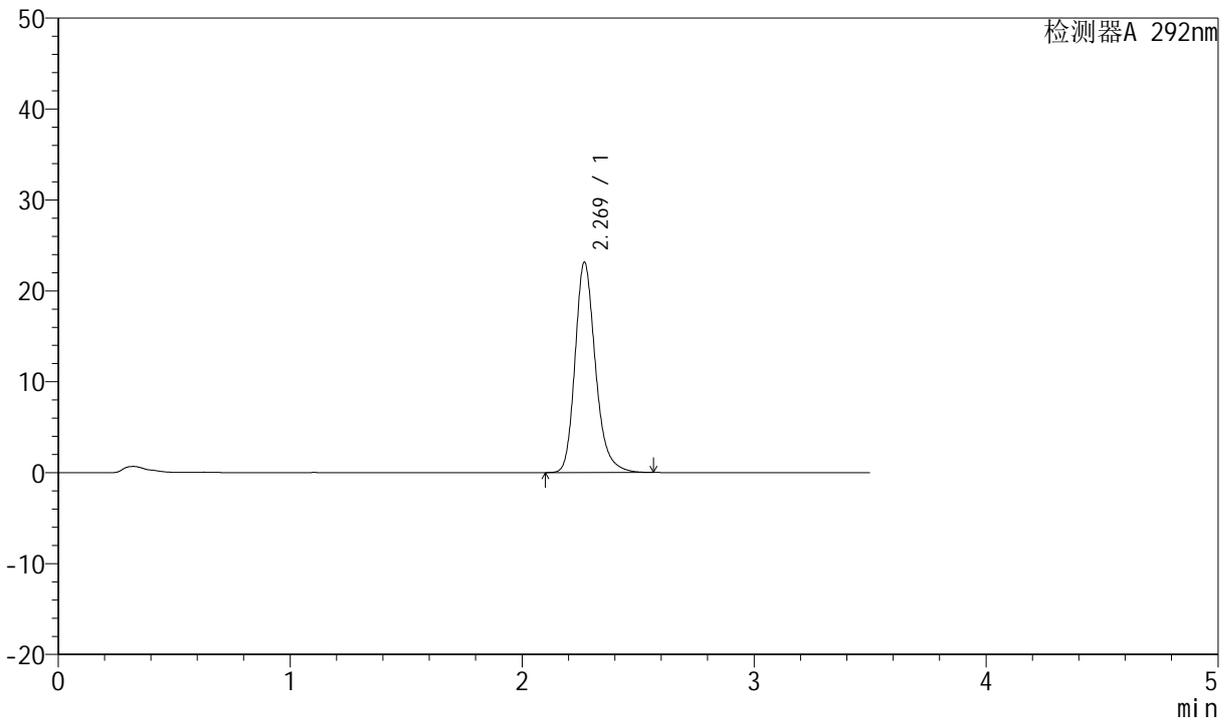
# J832

## <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 - 0-65/25-110-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:39:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:26:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.269	141241	23075	3362	1.230	--
总计		141241	23075			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



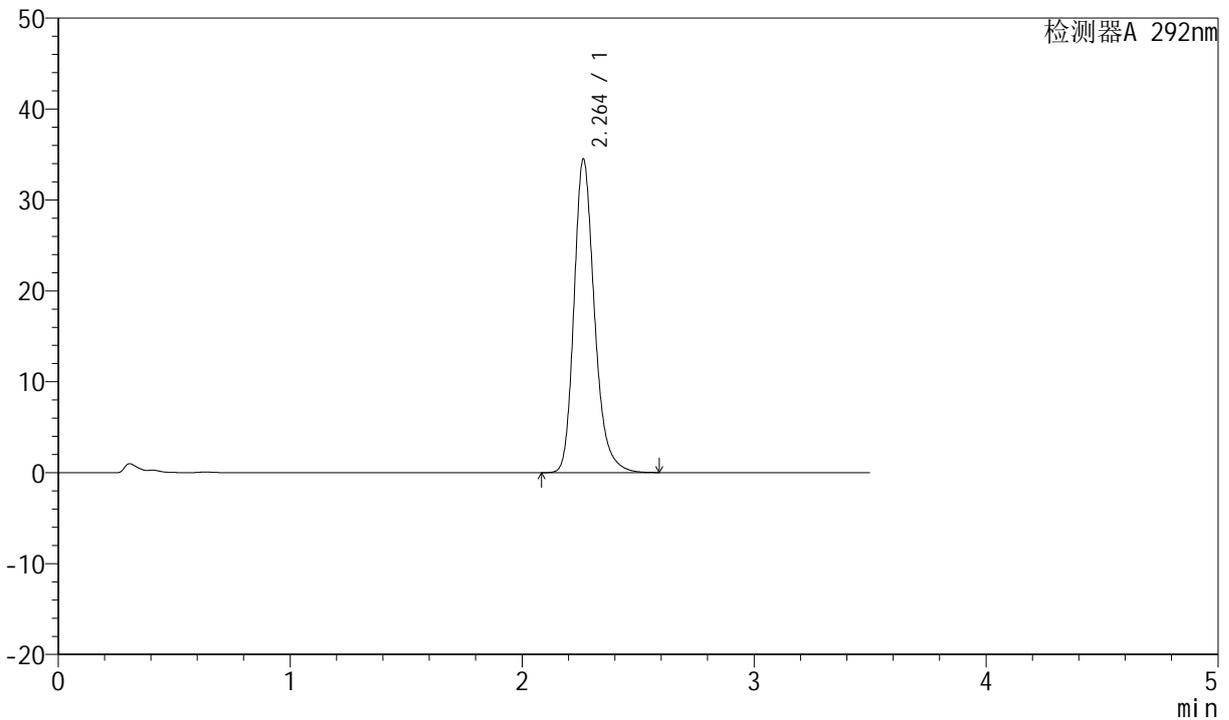
# J832

## <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 - 0-65/25-111-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:43:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:26:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	211613	34503	3318	1.239	--
总计		211613	34503			

图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



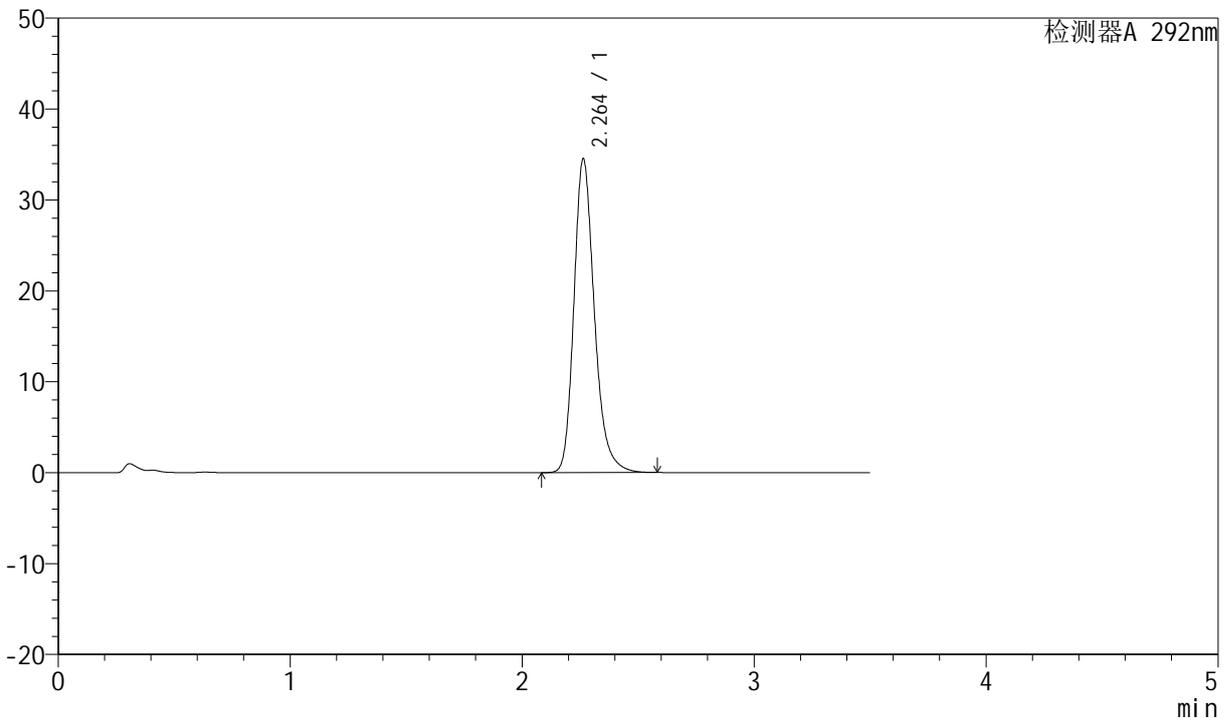
# J832

## <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 - 0-65/25-112-2 - zzp-2022060701p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:47:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:26:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	211872	34542	3316	1.238	--
总计		211872	34542			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

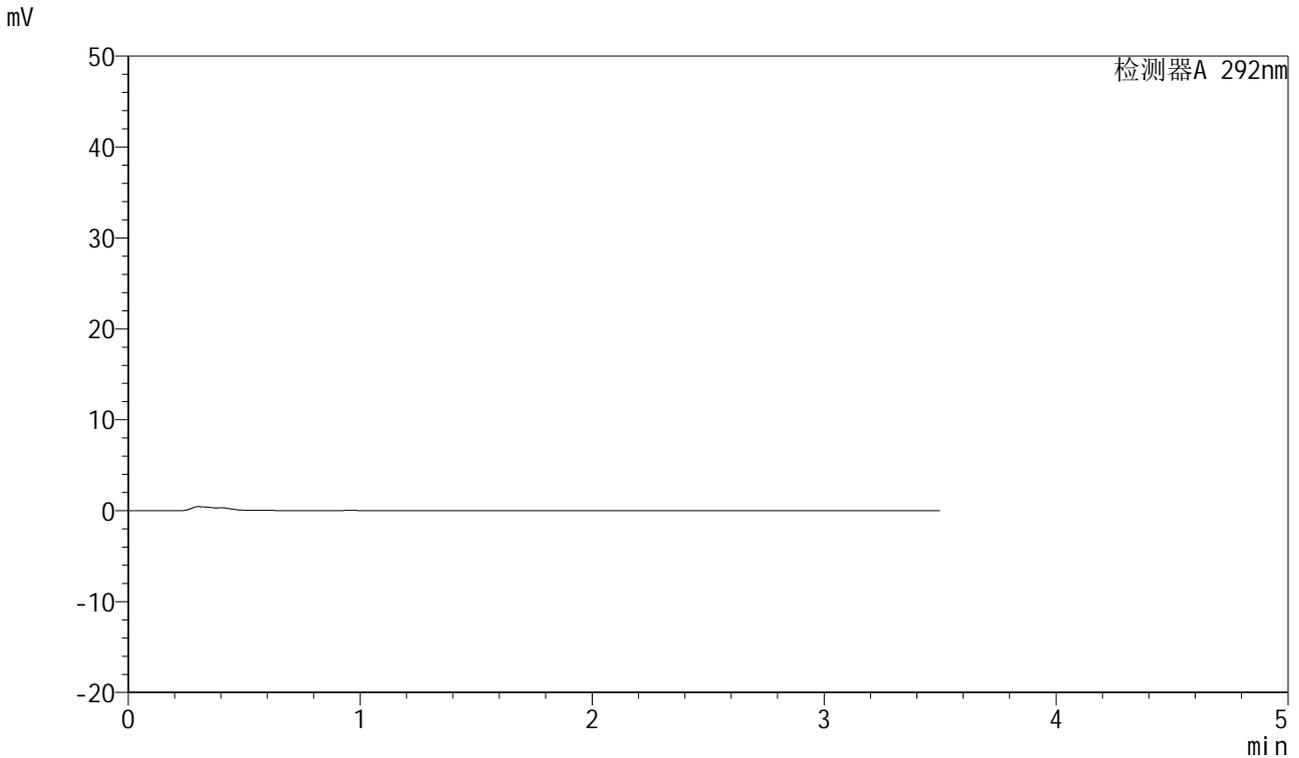


# J832

<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 - 0-65/25-113-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:51:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:26:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂



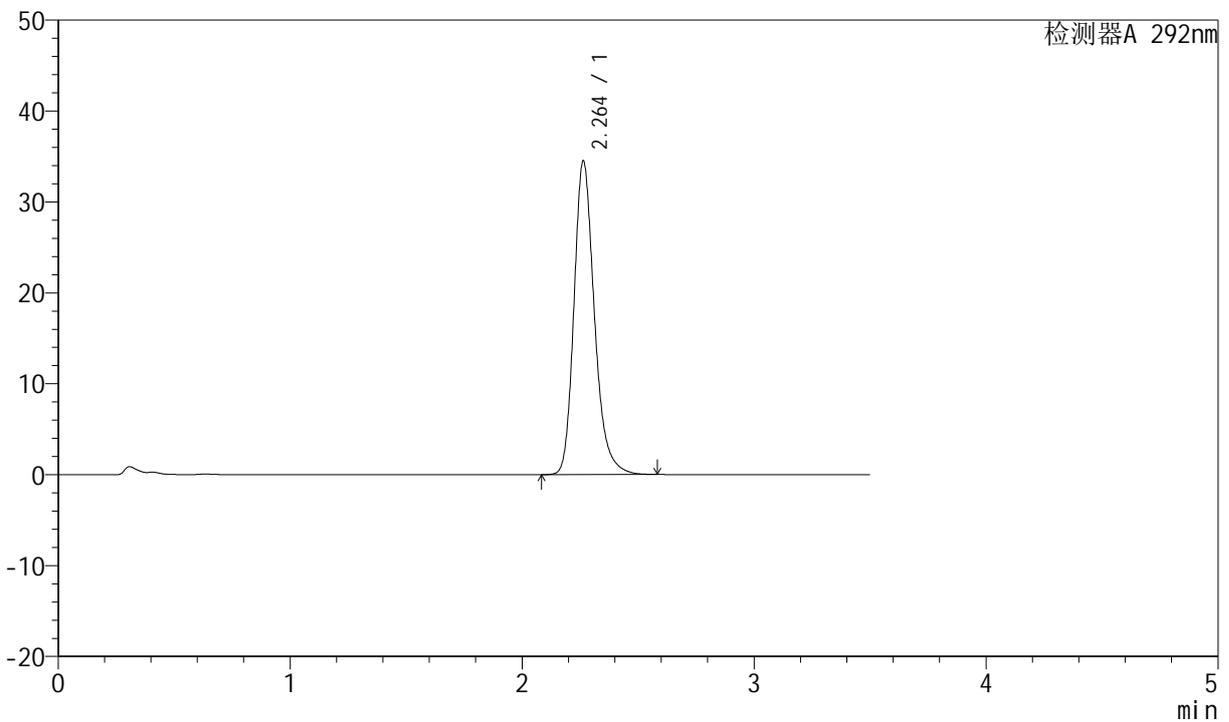
# J832

## <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 - 0-65/25-114-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:55:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:26:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	211490	34516	3322	1.238	--
总计		211490	34516			

图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



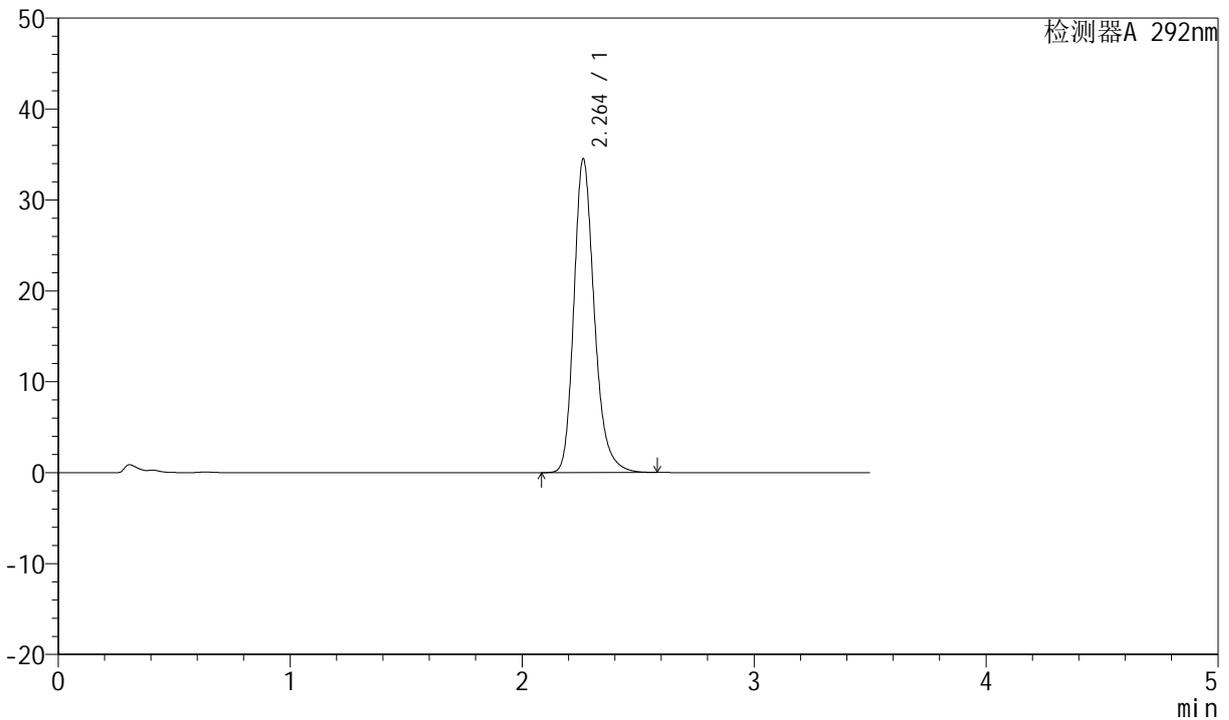
# J832

## <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 - 0-65/25-115-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:59:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:26:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	211328	34525	3327	1.238	--
总计		211328	34525			

图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



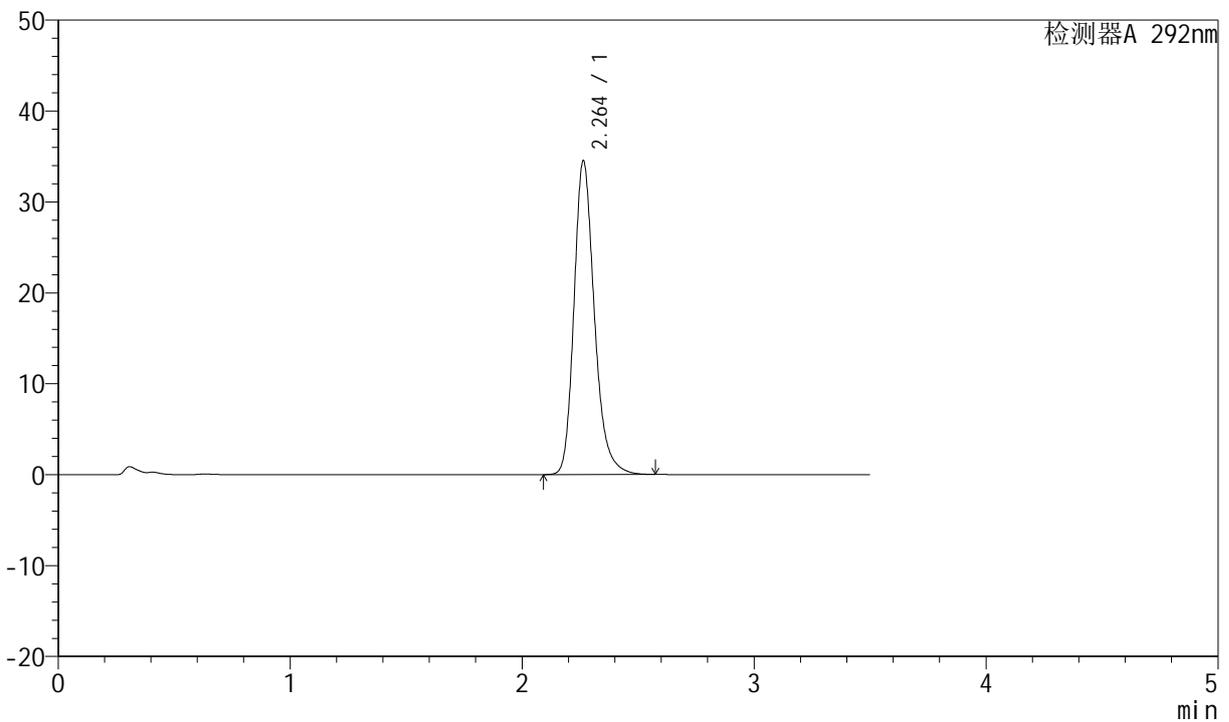
# J832

## <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 - 0-65/25-116-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:03:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:26:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	211217	34527	3328	1.237	--
总计		211217	34527			

图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



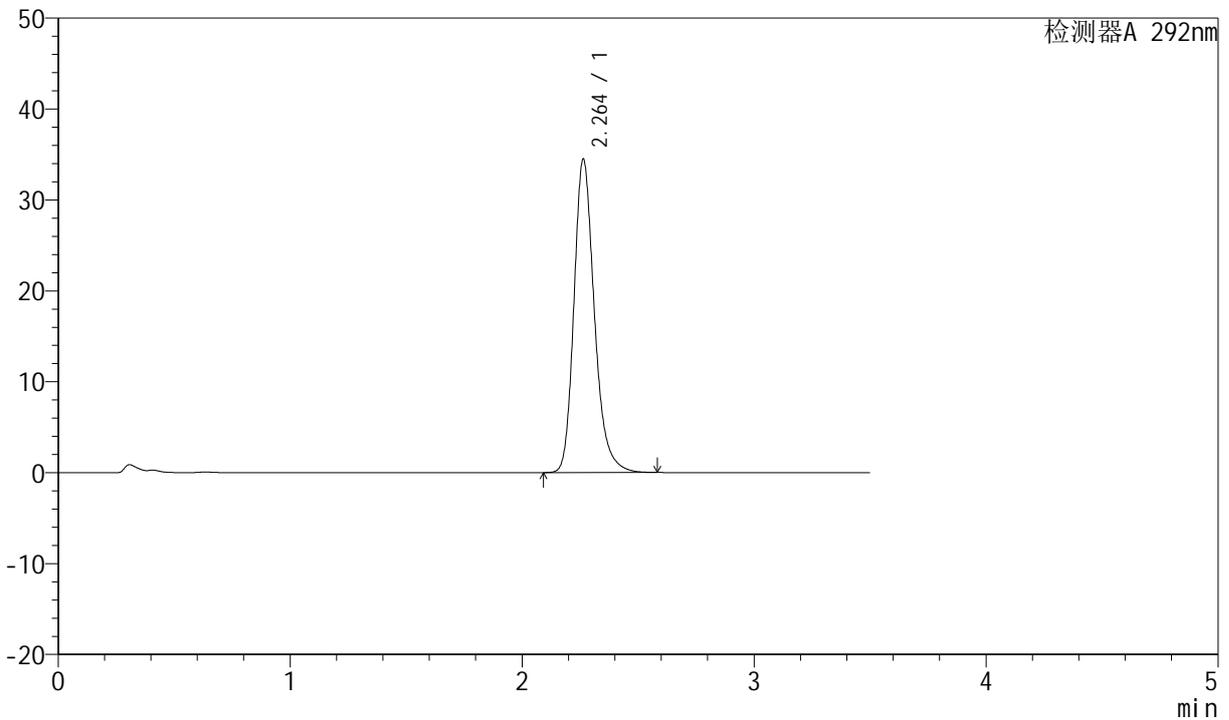
# J832

<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 - 0-65/25-117-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:07:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:26:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	211246	34497	3324	1.238	--
总计		211246	34497			

图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



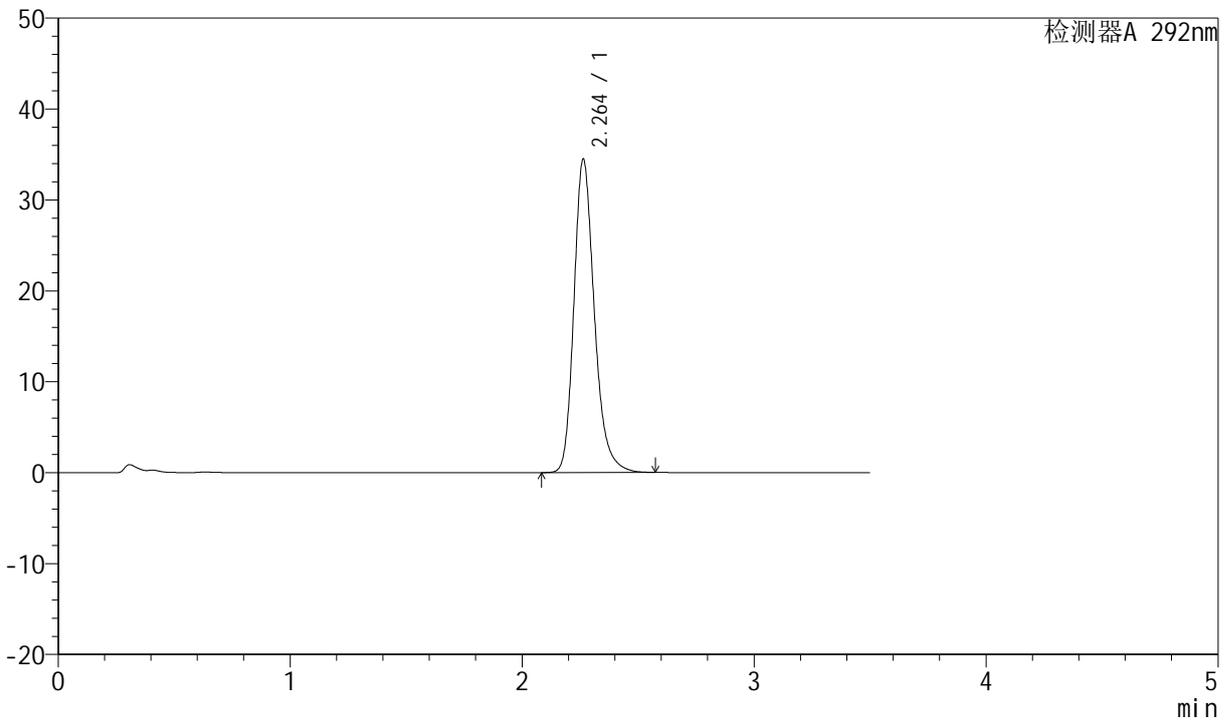
# J832

## <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 - 0-65/25-118-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:11:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:26:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	211236	34498	3324	1.238	--
总计		211236	34498			

图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



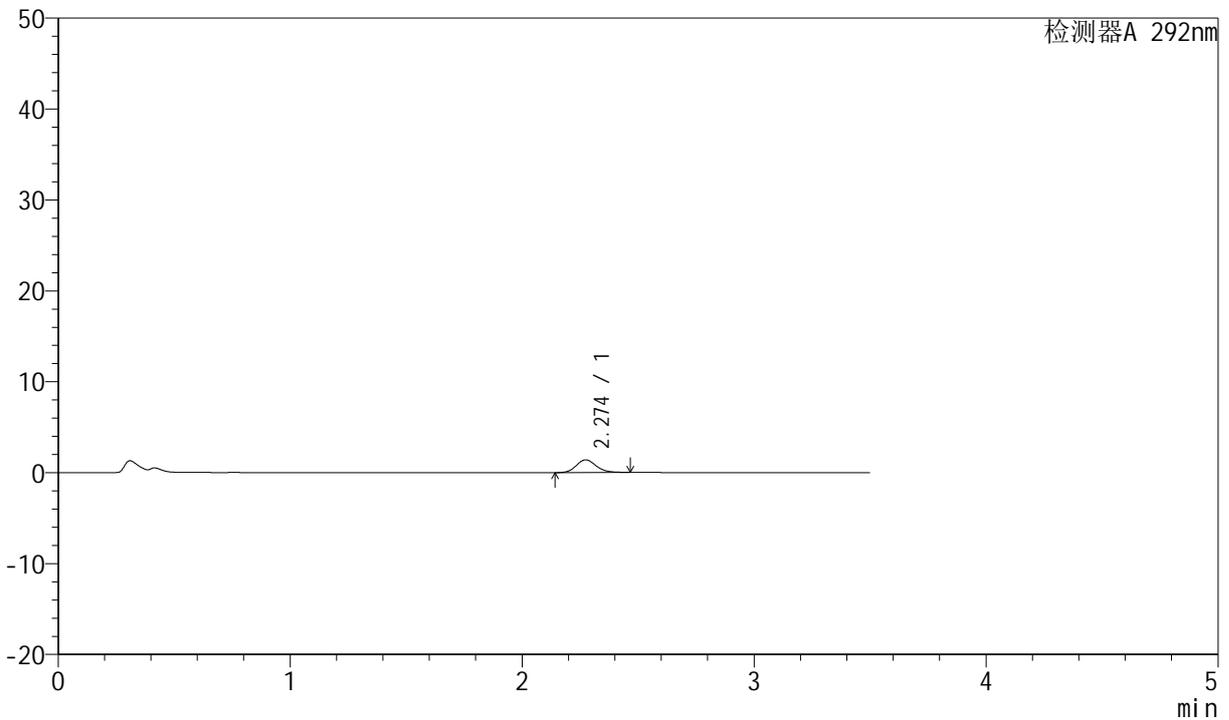
# J832

## <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 - 0-65/25-119-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:15:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:26:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.274	8398	1400	3424	1.154	--
总计		8398	1400			

图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



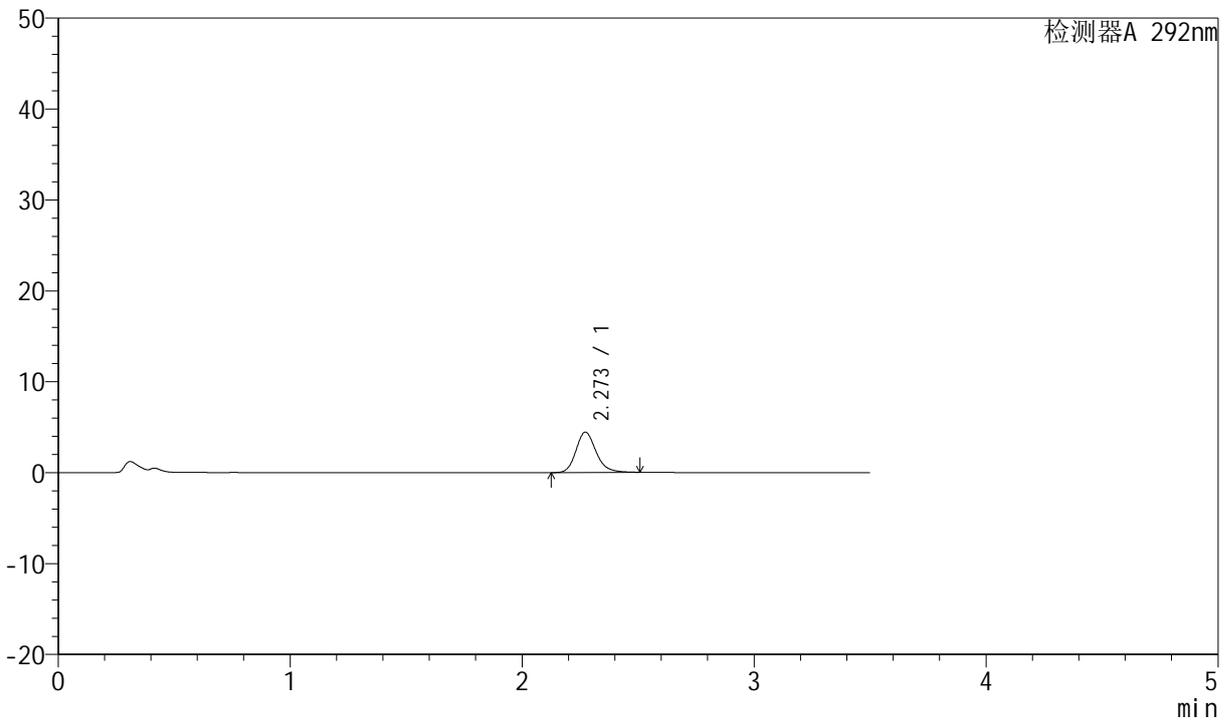
# J832

## <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 - 0-65/25-120-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:19:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:26:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.273	26840	4445	3410	1.195	--
总计		26840	4445			

图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



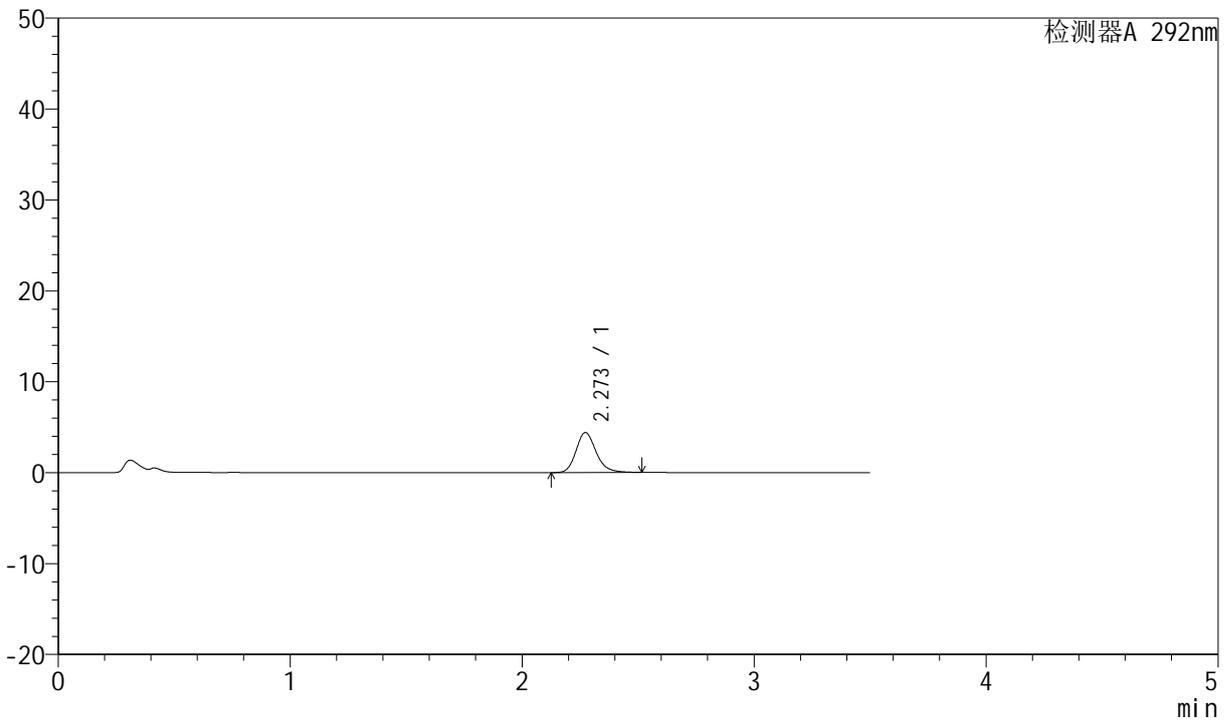
# J832

## <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 - 0-65/25-121-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:22:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:26:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.273	26680	4404	3405	1.201	--
总计		26680	4404			

图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



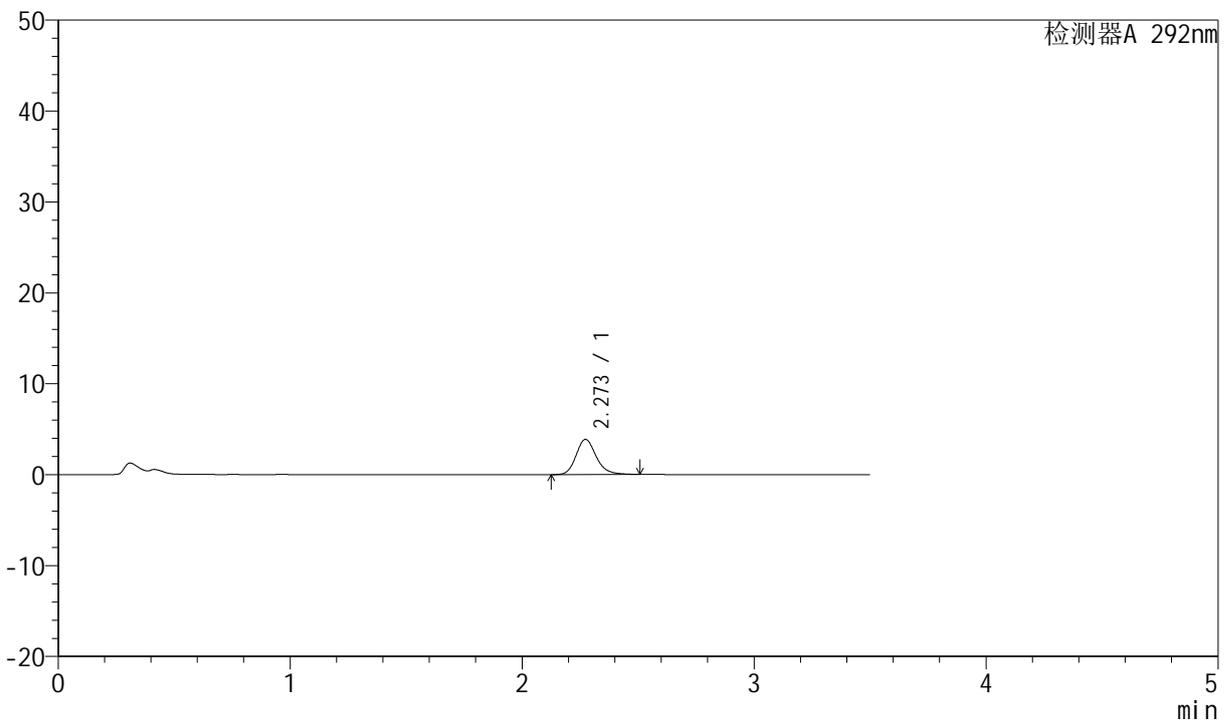
# J832

## <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 - 0-65/25-122-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:26:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:26:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.273	23459	3872	3405	1.199	--
总计		23459	3872			

图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



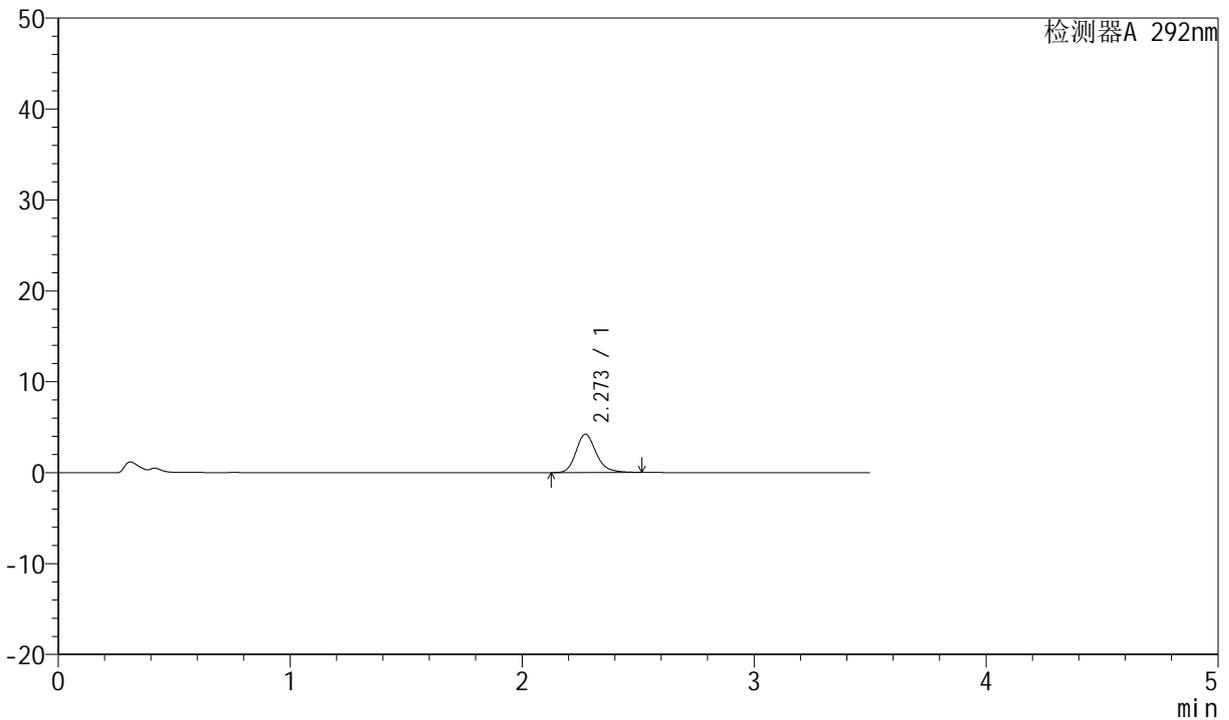
# J832

## <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 - 0-65/25-123-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:30:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:26:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.273	25644	4227	3407	1.201	--
总计		25644	4227			

图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



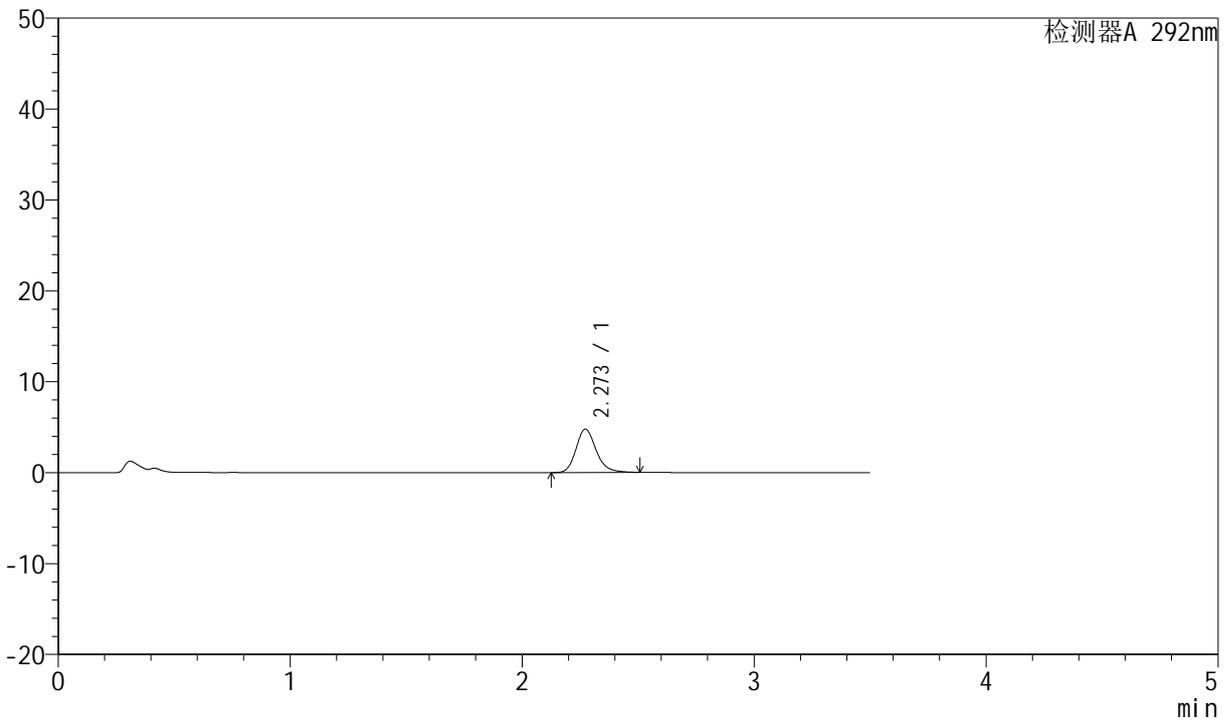
# J832

## <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 - 0-65/25-124-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:34:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:26:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.273	28904	4775	3407	1.199	--
总计		28904	4775			

图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



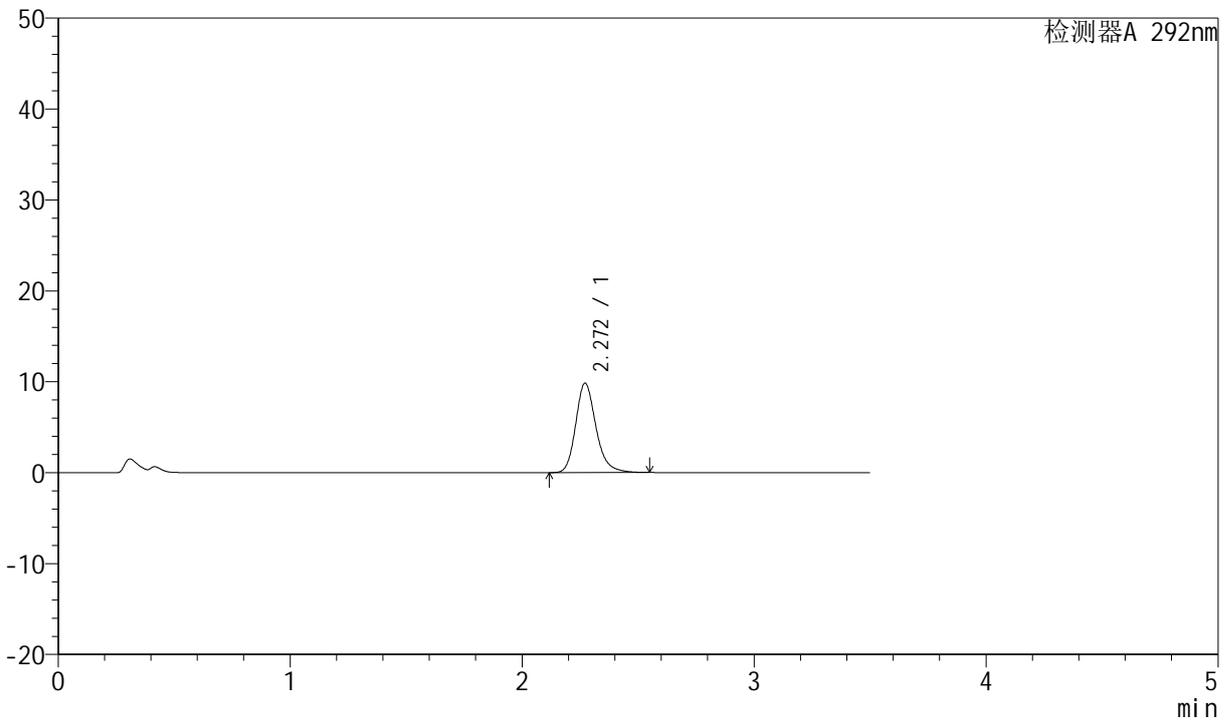
# J832

## <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 - 0-65/25-125-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:38:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:26:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.272	59865	9843	3396	1.218	--
总计		59865	9843			

图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



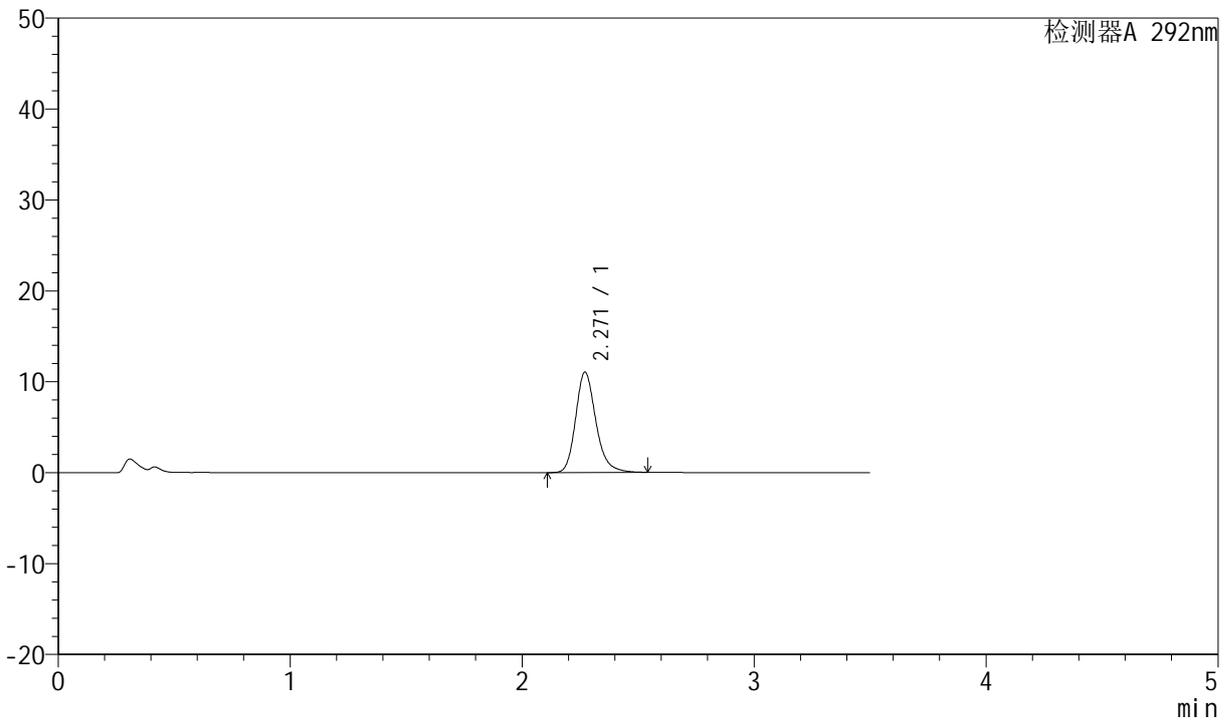
# J832

## <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 - 0-65/25-126-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:42:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:26:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.271	67079	11051	3400	1.213	--
总计		67079	11051			

图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



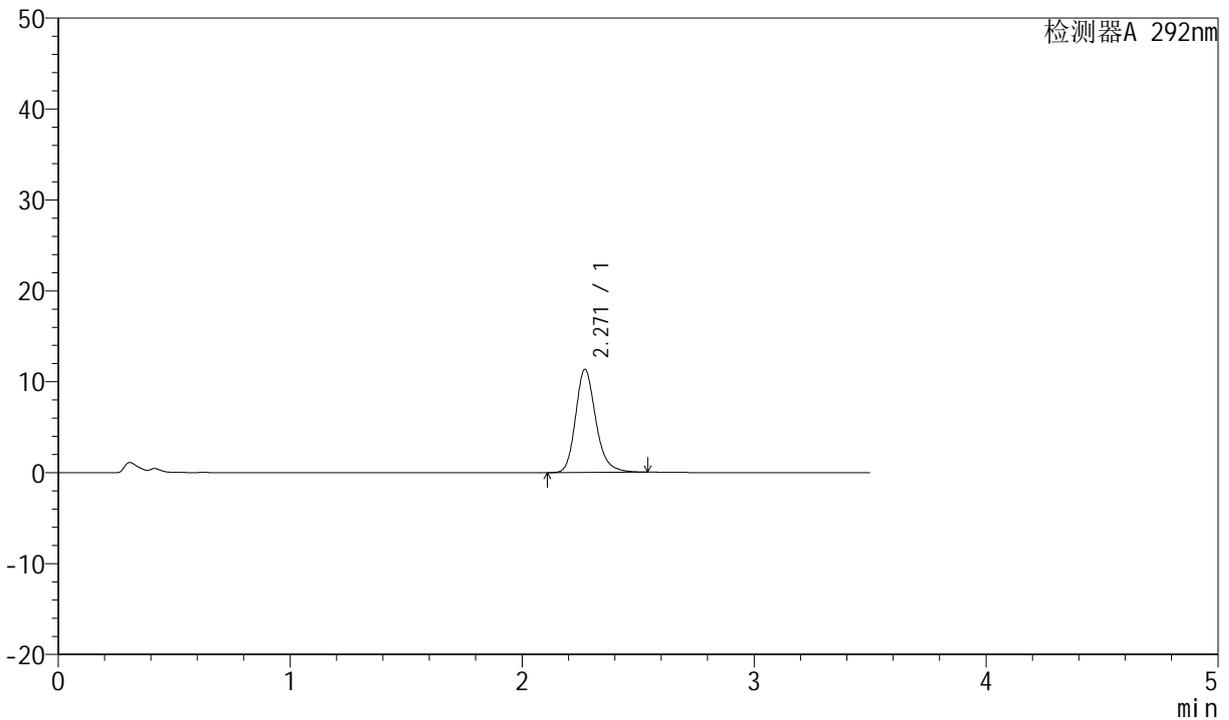
# J832

## <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 - 0-65/25-127-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:46:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:26:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.271	68839	11352	3405	1.211	--
总计		68839	11352			

图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



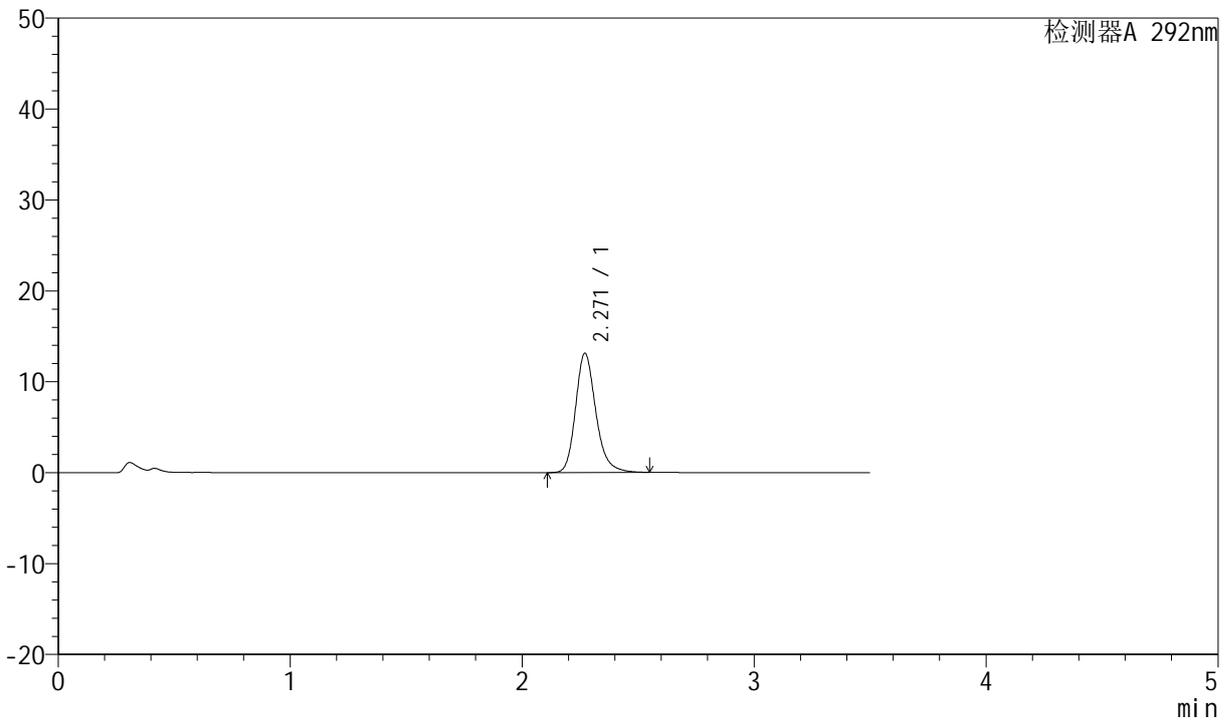
# J832

## <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 - 0-65/25-128-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:50:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:26:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.271	79774	13123	3392	1.218	--
总计		79774	13123			

图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

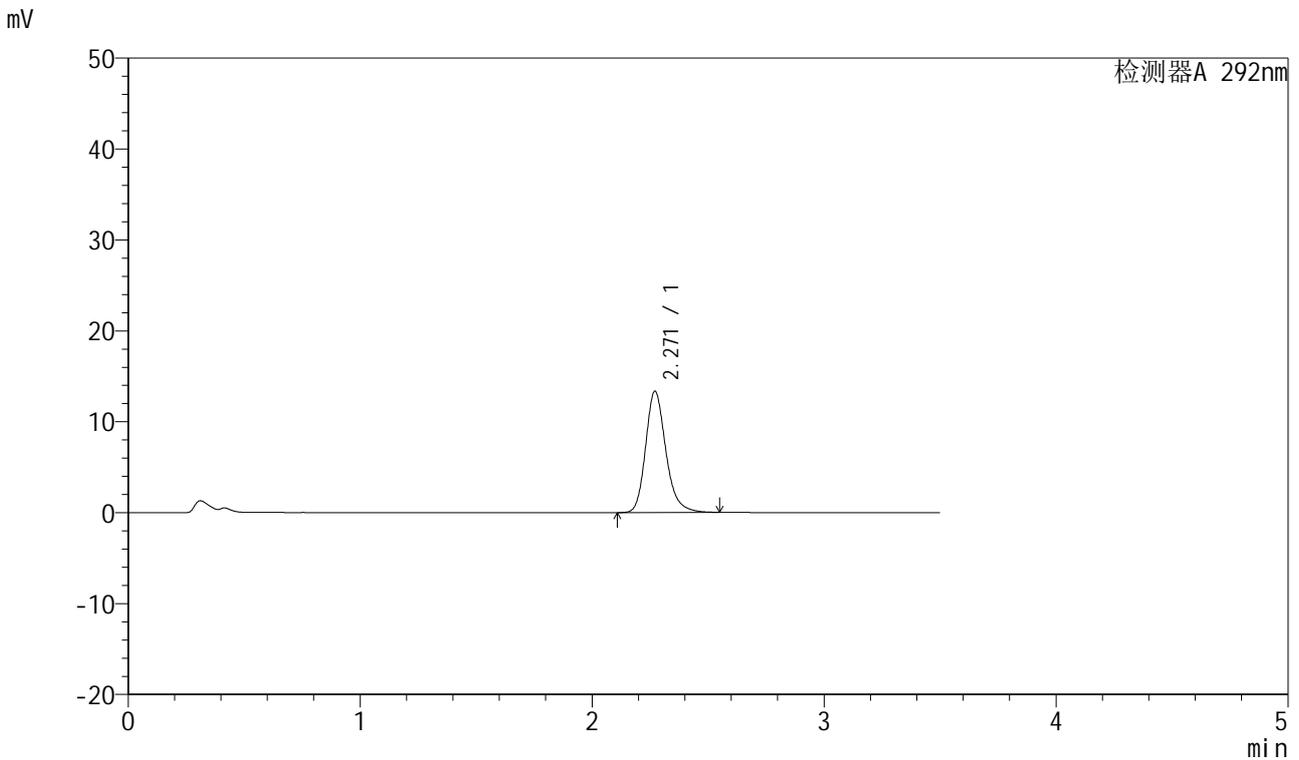


# J832

## <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 - 0-65/25-129-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:54:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:27:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.271	81092	13352	3400	1.218	--
总计		81092	13352			

图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



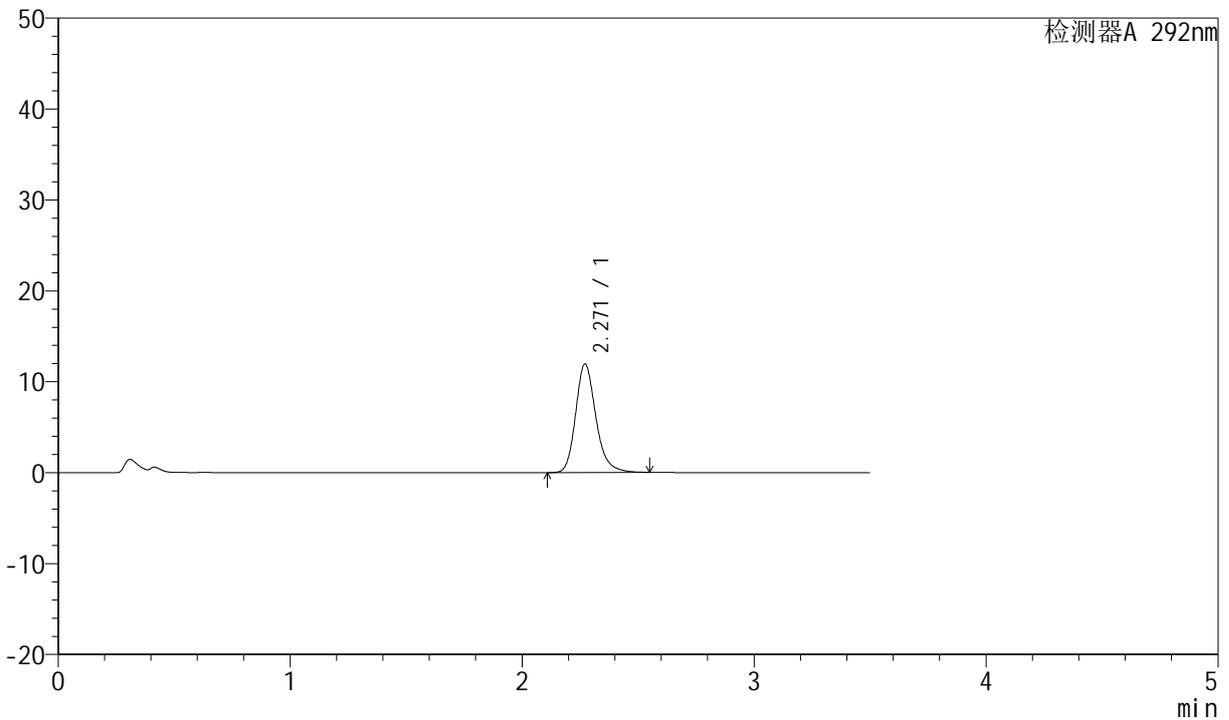
# J832

## <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 - 0-65/25-130-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:58:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:27:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.271	72551	11947	3401	1.217	--
总计		72551	11947			

图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



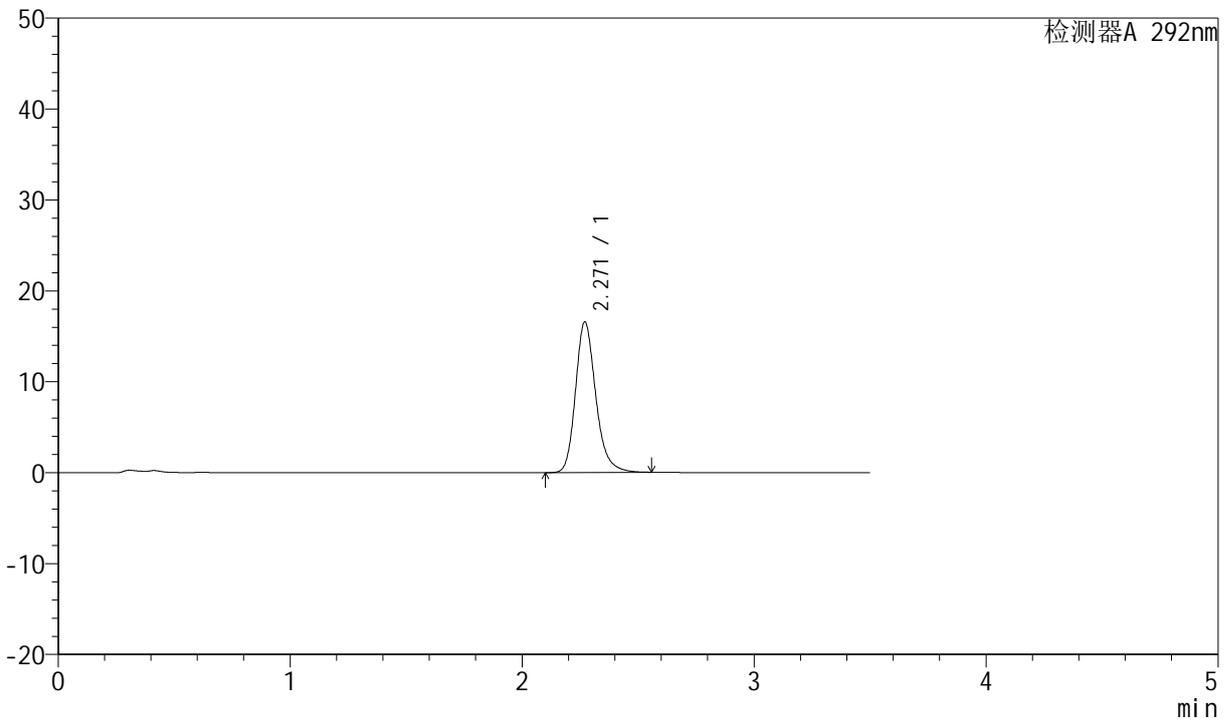
# J832

<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 - 0-65/25-131-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:01:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:27:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.271	100632	16559	3394	1.221	--
总计		100632	16559			

图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



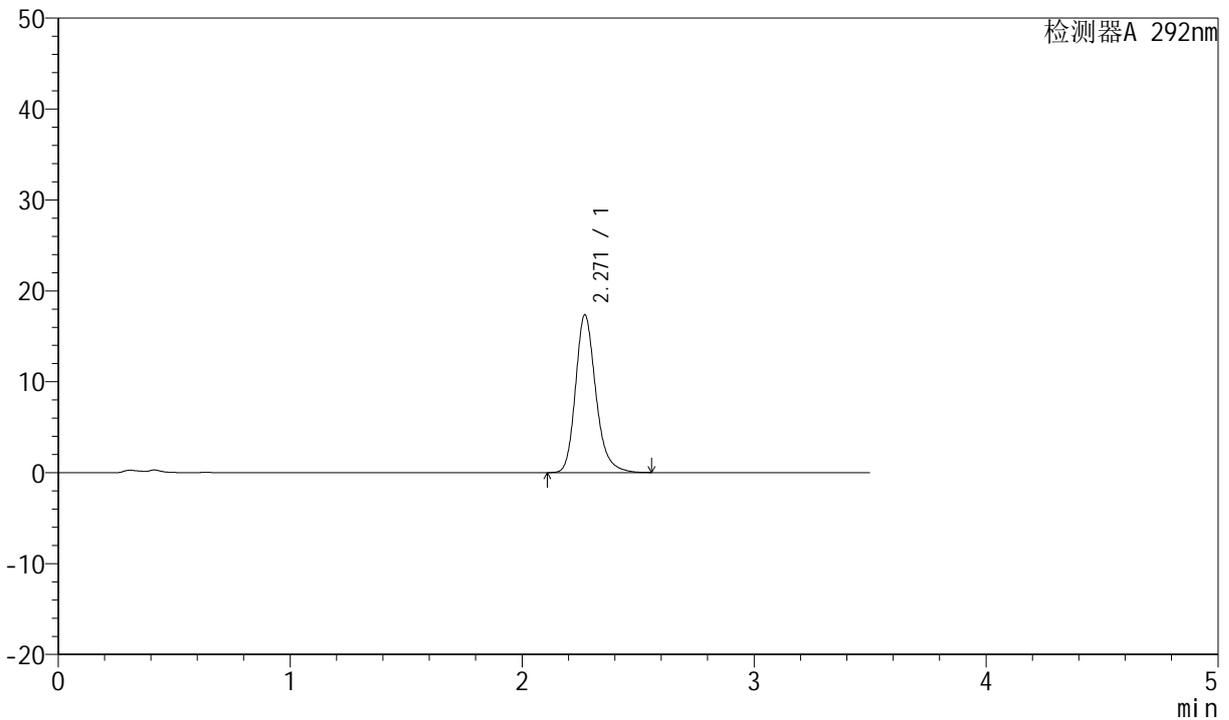
# J832

## <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 - 0-65/25-132-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:05:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:27:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.271	105579	17365	3393	1.223	--
总计		105579	17365			

图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



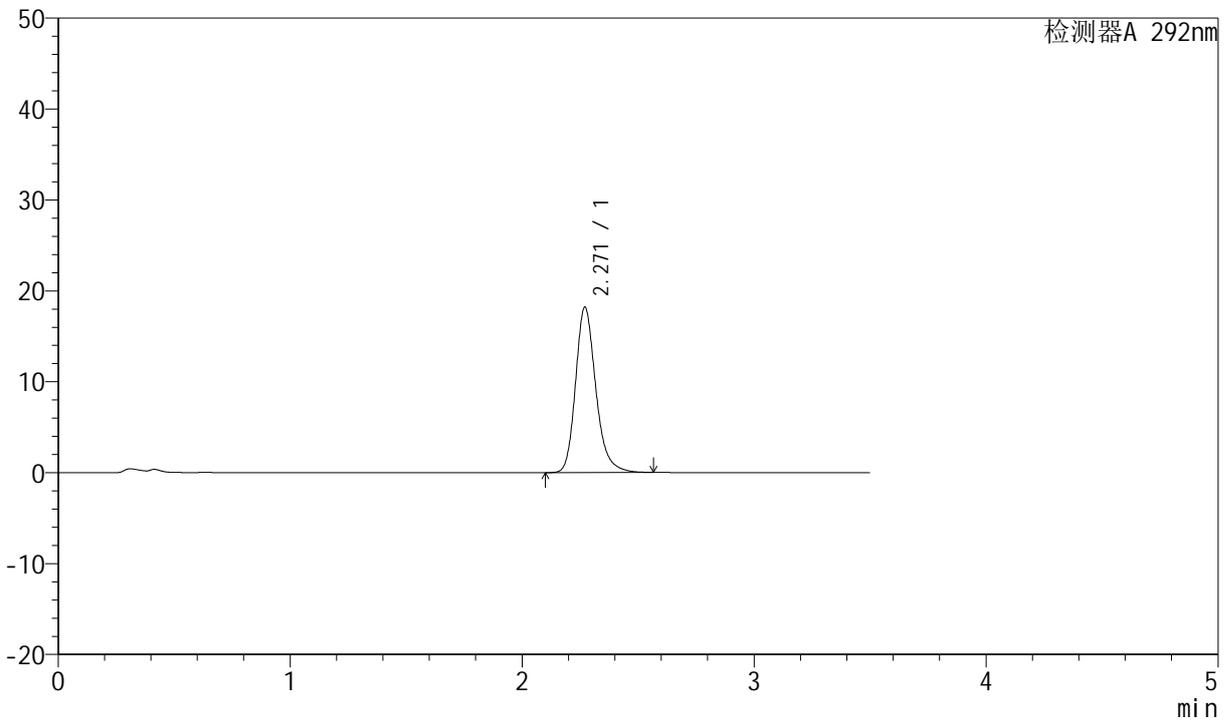
# J832

## <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 - 0-65/25-133-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:09:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:27:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.271	110590	18202	3402	1.224	--
总计		110590	18202			

图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



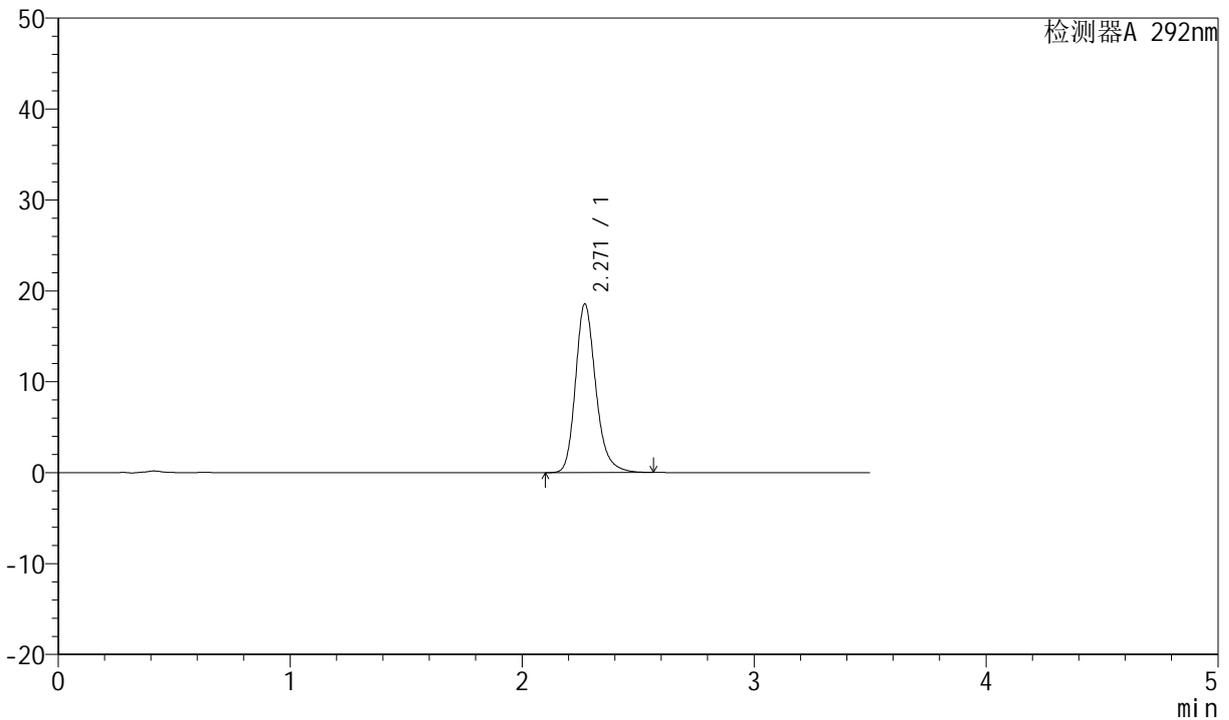
# J832

## <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 - 0-65/25-134-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:13:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:27:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.271	112734	18561	3402	1.224	--
总计		112734	18561			

图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



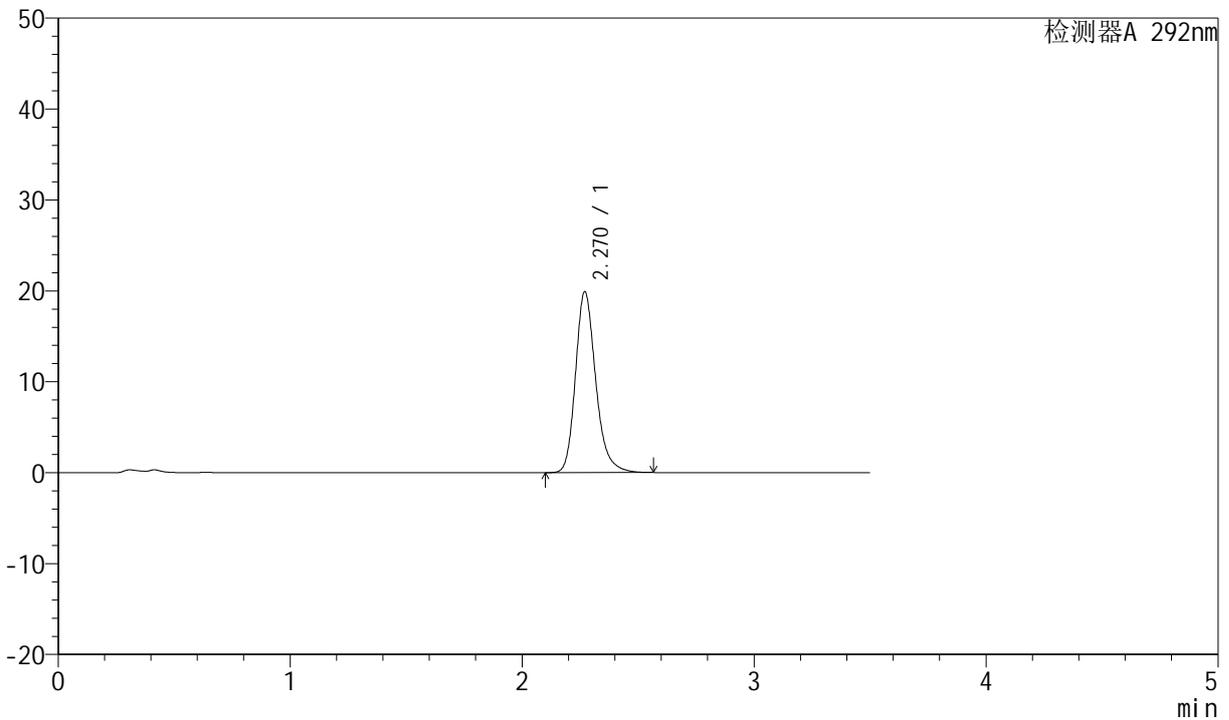
# J832

## <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 - 0-65/25-135-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:17:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:27:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.270	120832	19892	3401	1.226	--
总计		120832	19892			

图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



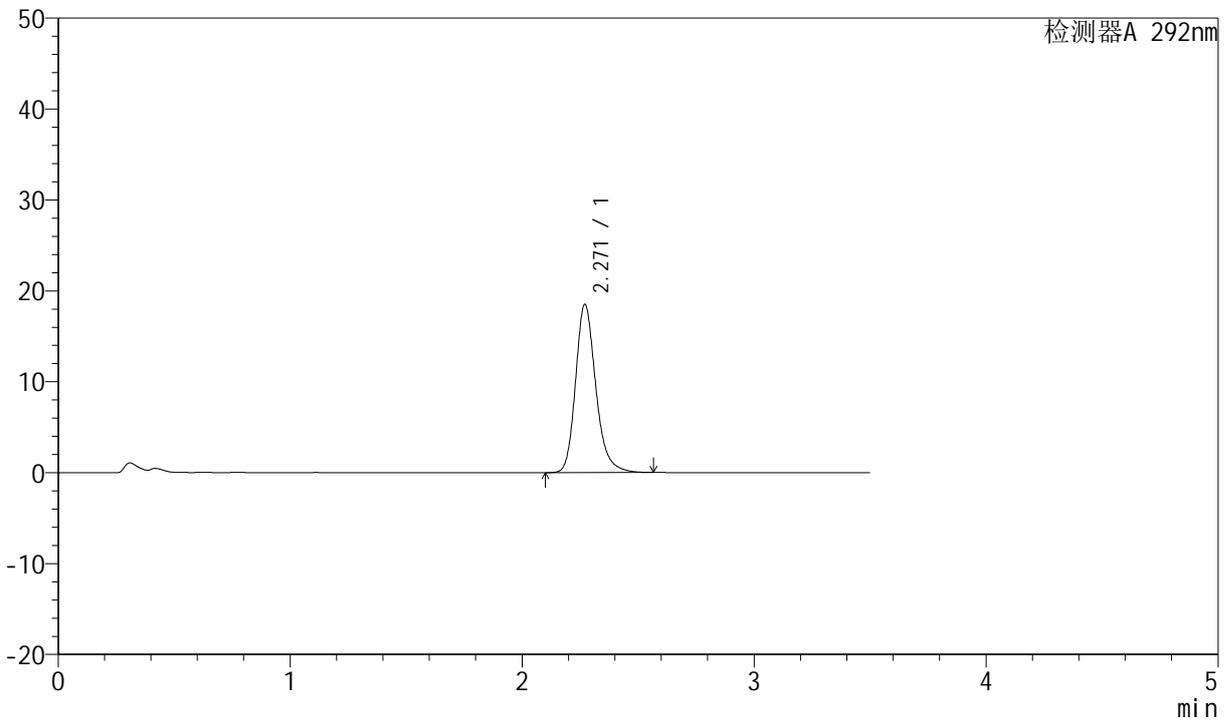
# J832

<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 - 0-65/25-136-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:21:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:27:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.271	112423	18511	3404	1.224	--
总计		112423	18511			

图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

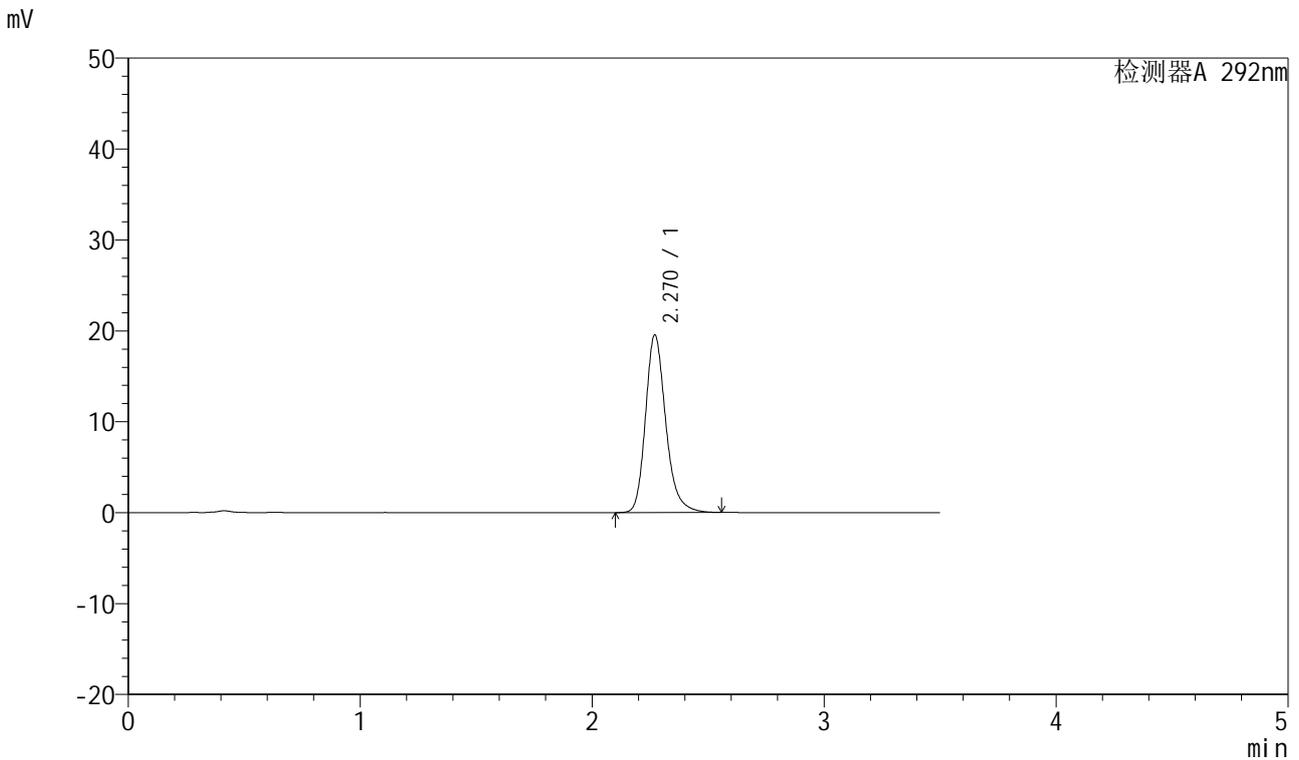


# J832

<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 - 0-65/25-137-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:25:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:27:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.270	118732	19543	3401	1.226	--
总计		118732	19543			

图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



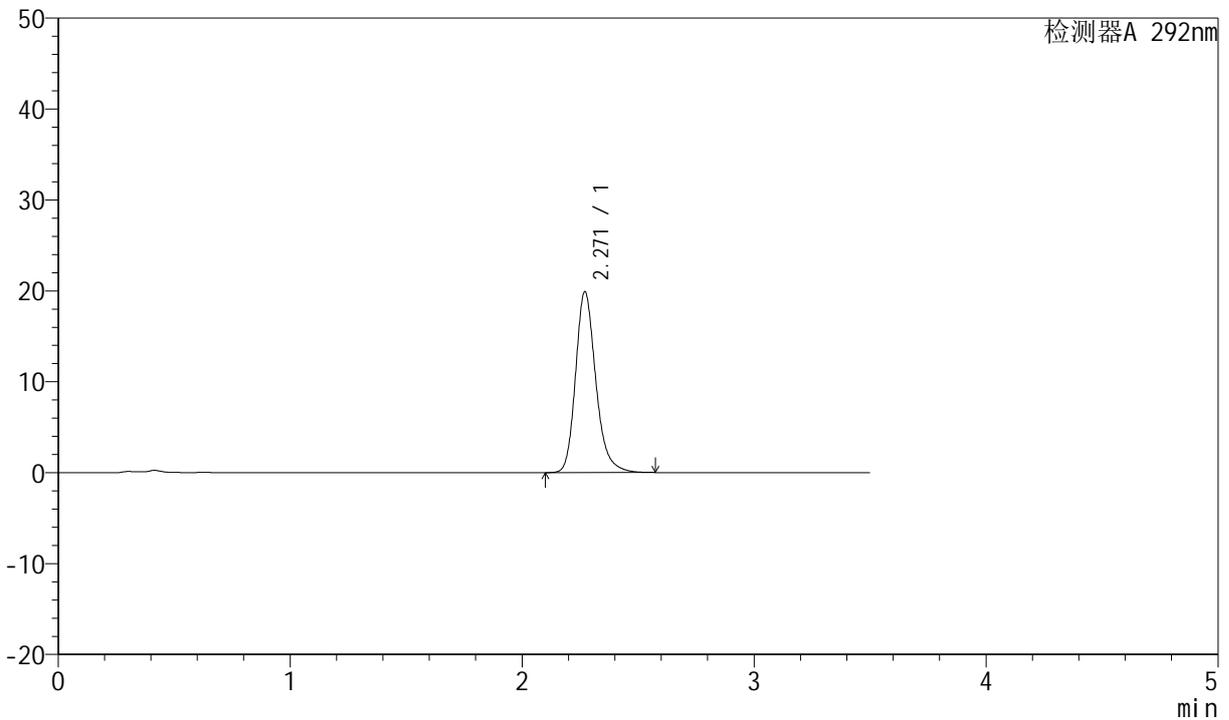
# J832

## <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 - 0-65/25-138-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:29:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:27:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.271	120813	19899	3408	1.226	--
总计		120813	19899			

图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



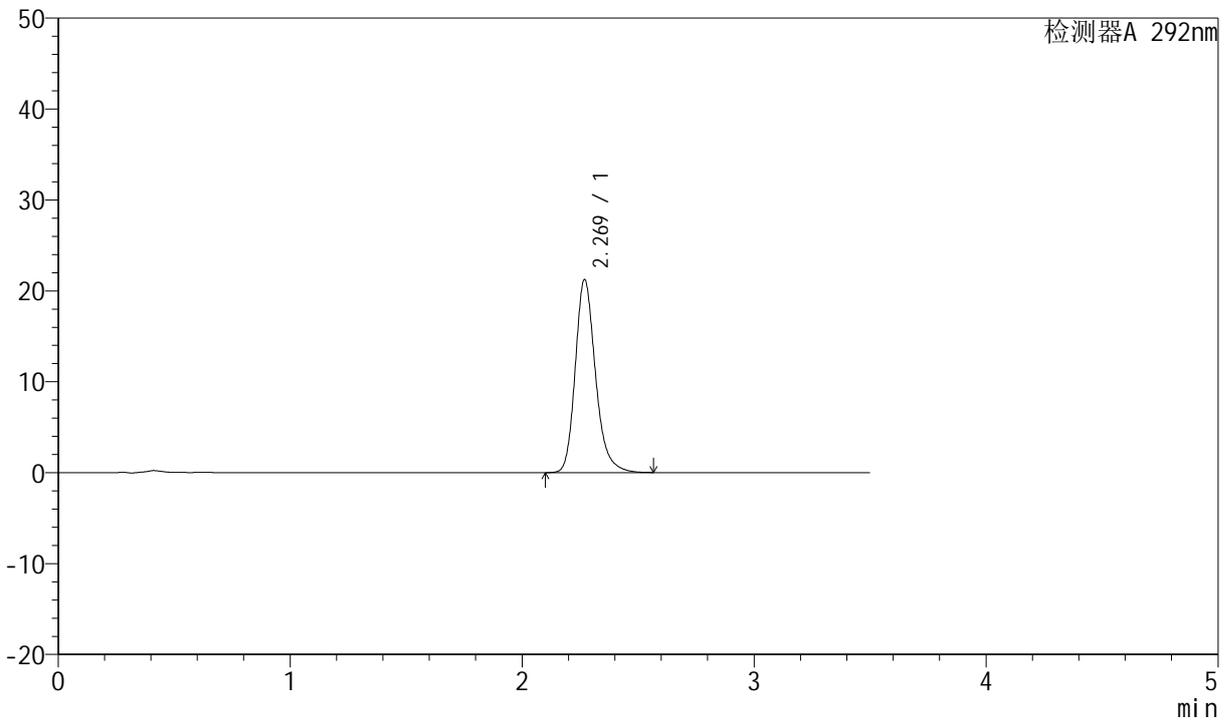
# J832

## <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 - 0-65/25-139-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:33:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:27:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.269	129065	21214	3403	1.228	--
总计		129065	21214			

图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



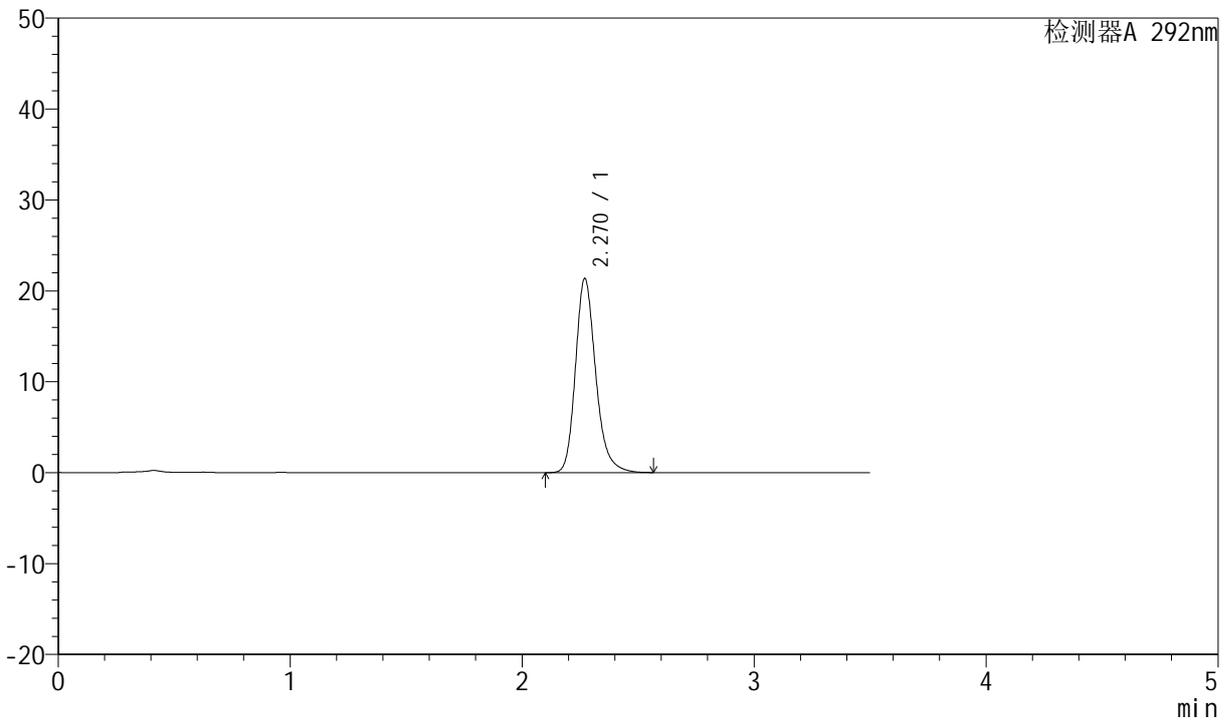
# J832

## <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 - 0-65/25-140-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:37:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:27:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.270	129818	21359	3399	1.226	--
总计		129818	21359			

图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



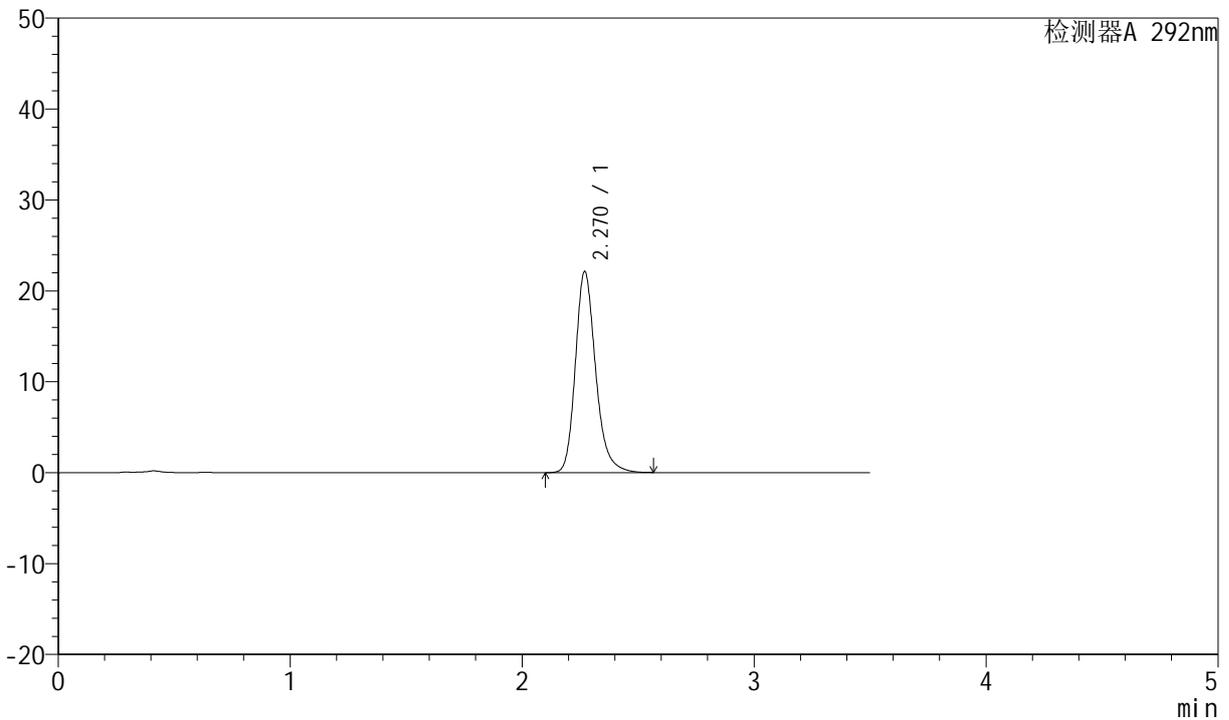
# J832

## <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 - 0-65/25-141-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:40:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:27:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.270	134413	22111	3403	1.227	--
总计		134413	22111			

图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



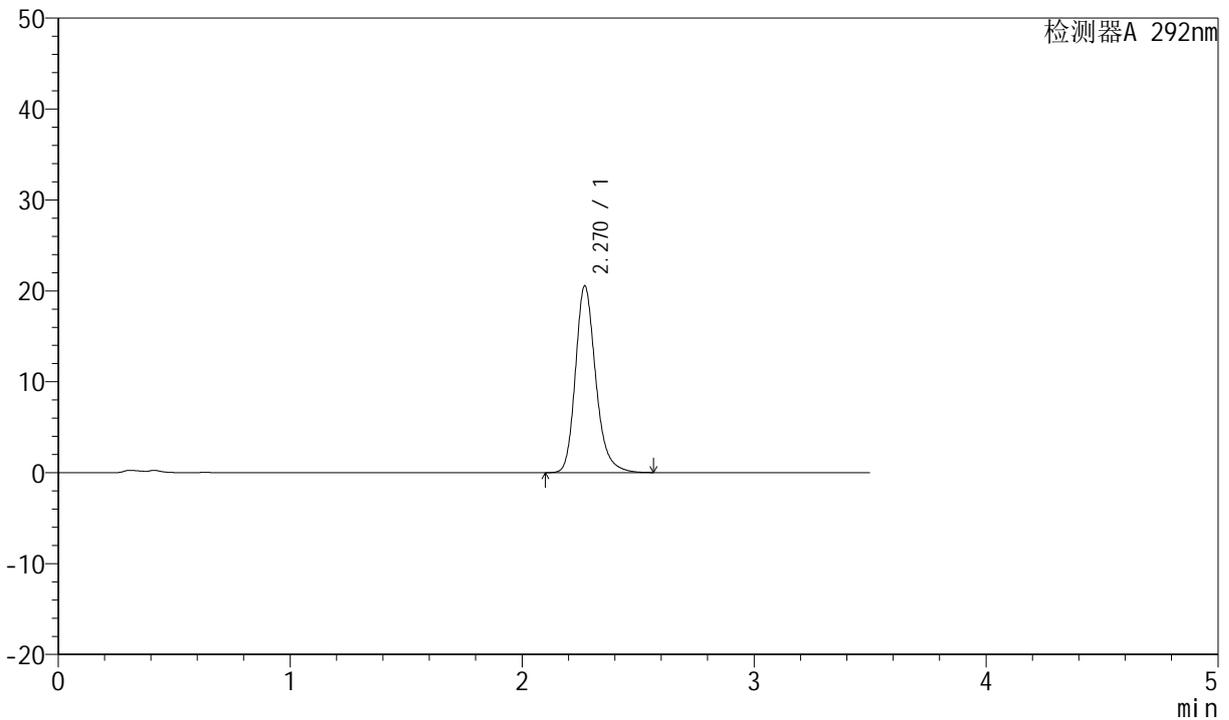
# J832

<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 - 0-65/25-142-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:44:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:27:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.270	124799	20538	3402	1.226	--
总计		124799	20538			

图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



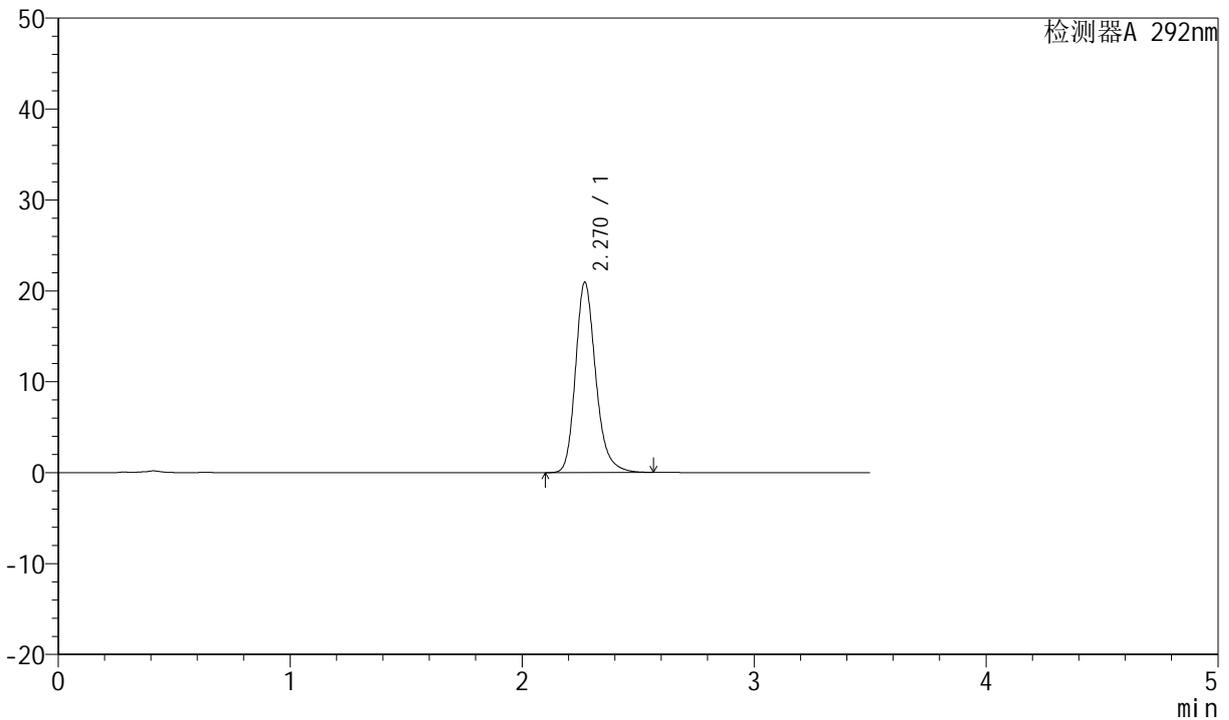
# J832

## <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 - 0-65/25-143-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:48:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:27:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.270	127081	20930	3404	1.225	--
总计		127081	20930			

图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



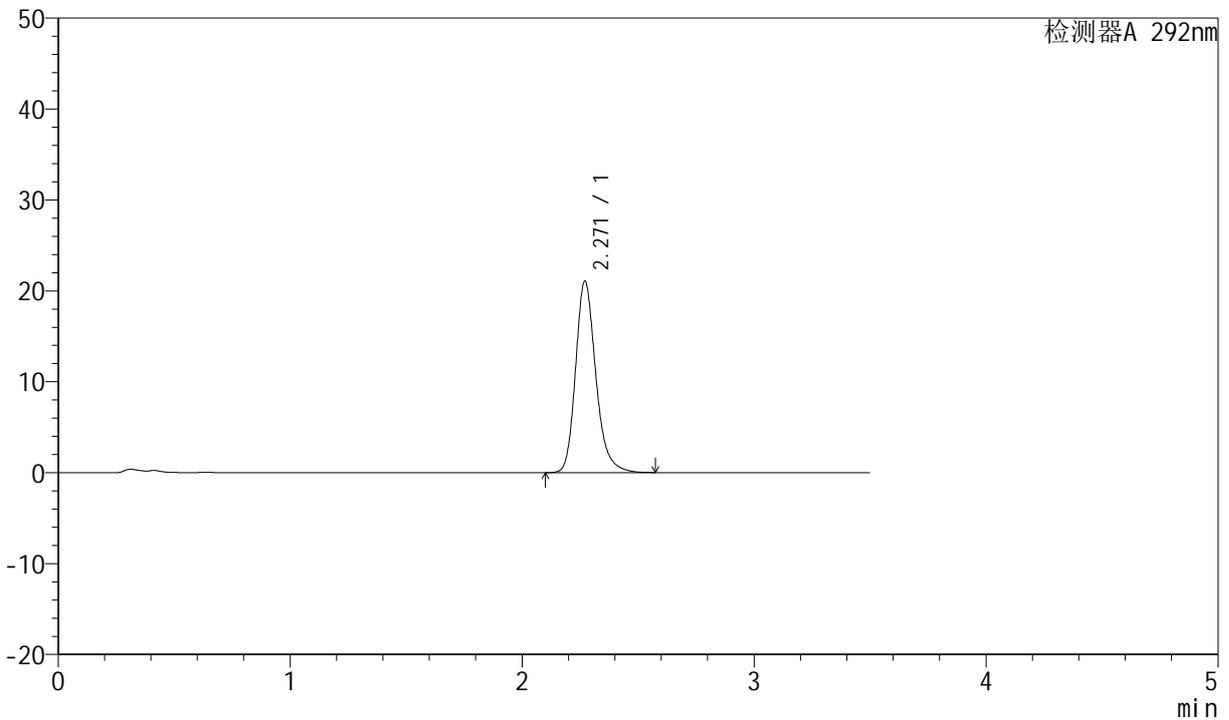
# J832

## <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 - 0-65/25-144-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:52:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:27:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.271	128070	21076	3402	1.227	--
总计		128070	21076			

图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



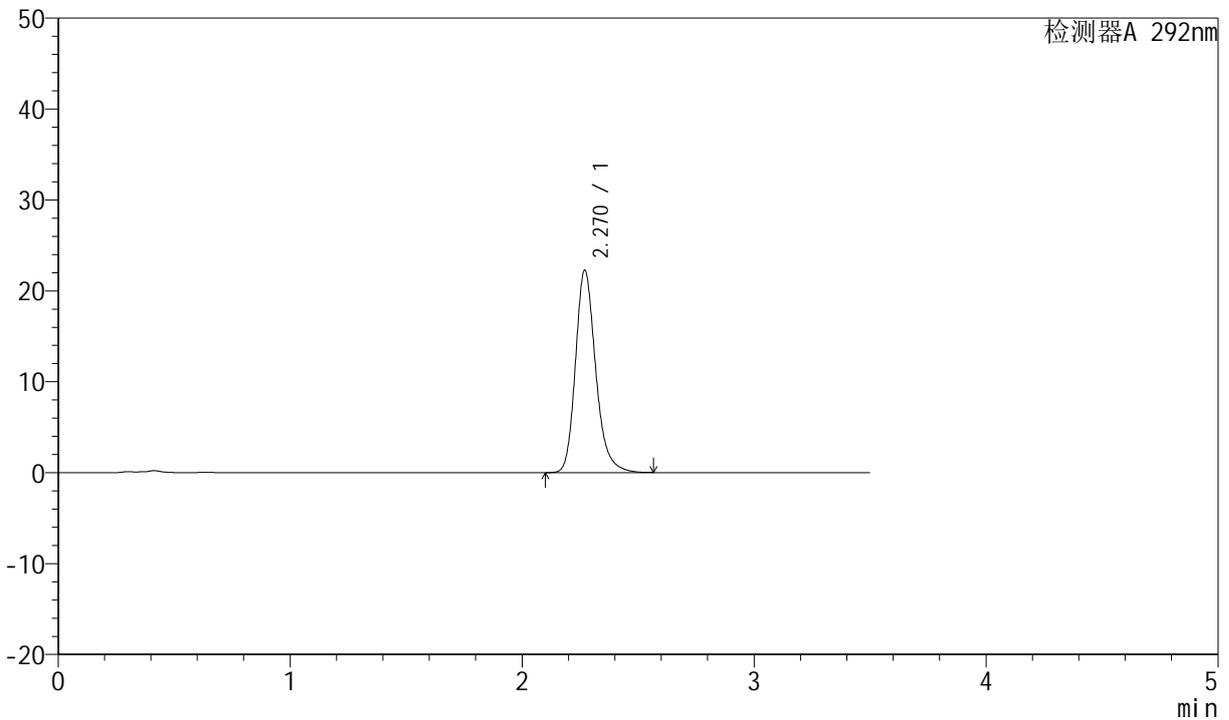
# J832

## <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 - 0-65/25-145-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 20:56:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:27:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.270	135276	22259	3399	1.226	--
总计		135276	22259			

图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



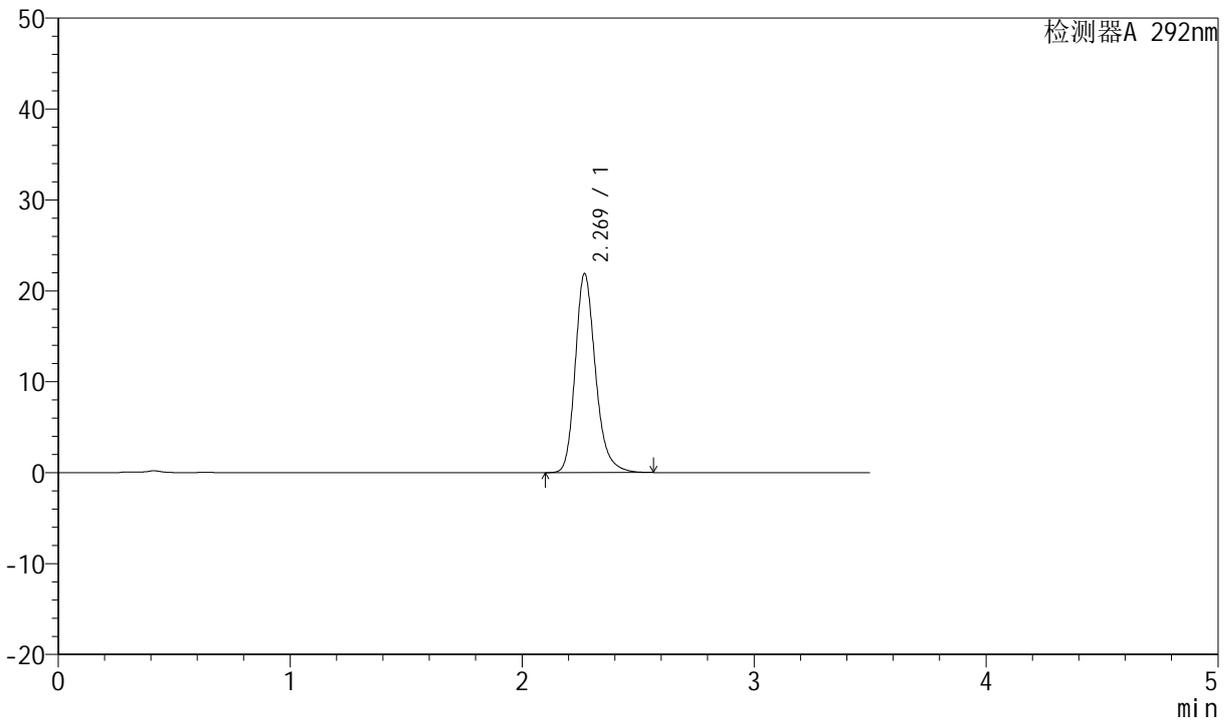
# J832

## <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 - 0-65/25-146-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:00:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:27:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.269	132956	21857	3398	1.227	--
总计		132956	21857			

图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



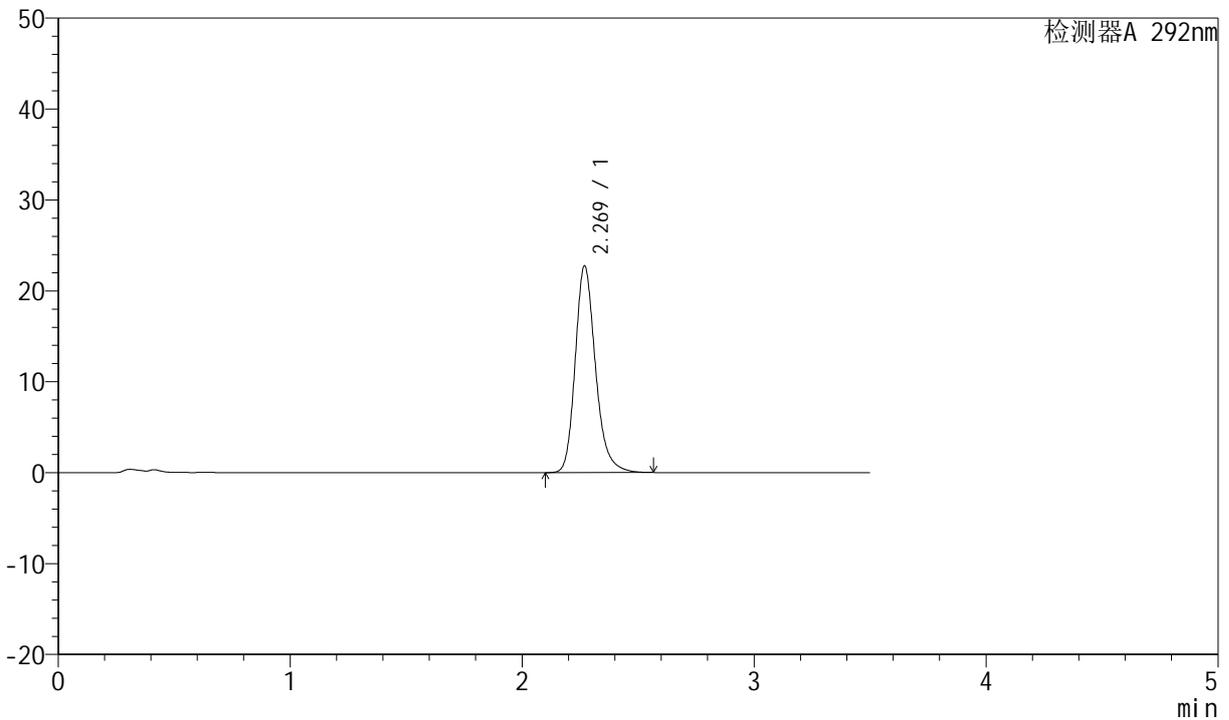
# J832

## <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 - 0-65/25-147-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:04:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:27:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.269	138346	22697	3388	1.226	--
总计		138346	22697			

图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



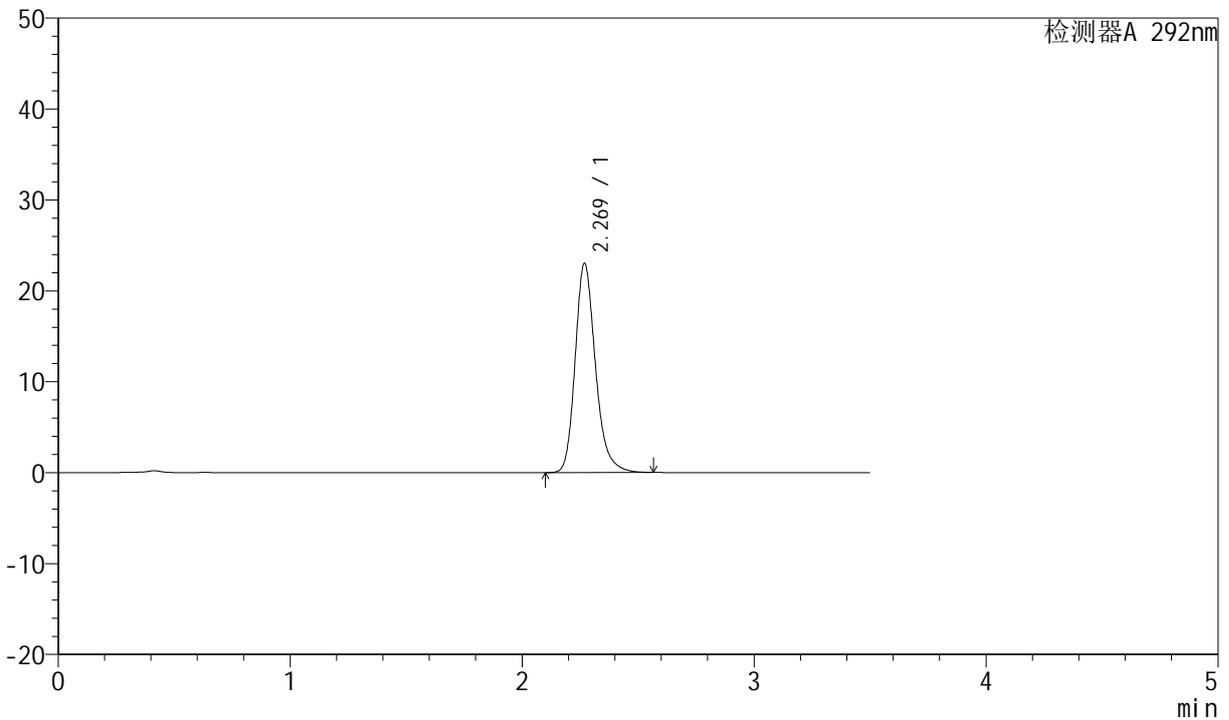
# J832

## <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 - 0-65/25-148-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:08:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:27:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.269	140176	22969	3377	1.227	--
总计		140176	22969			

图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



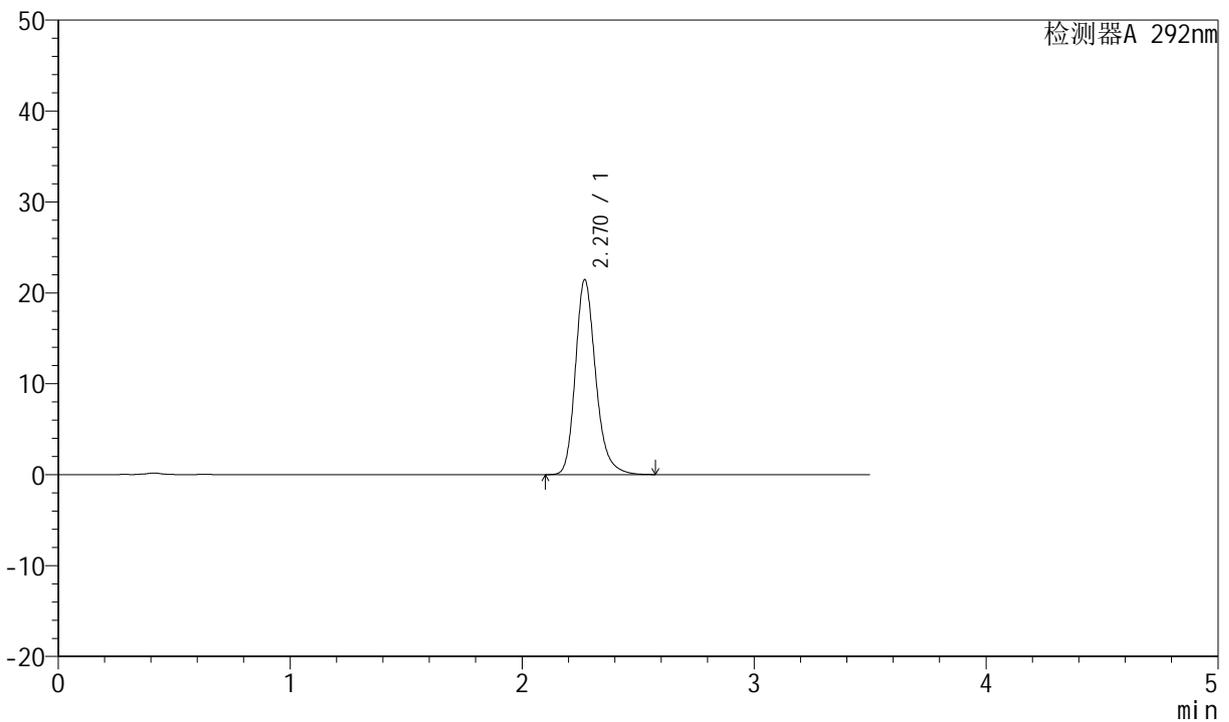
# J832

## <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 - 0-65/25-149-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:12:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:27:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.270	130715	21435	3378	1.227	--
总计		130715	21435			

图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



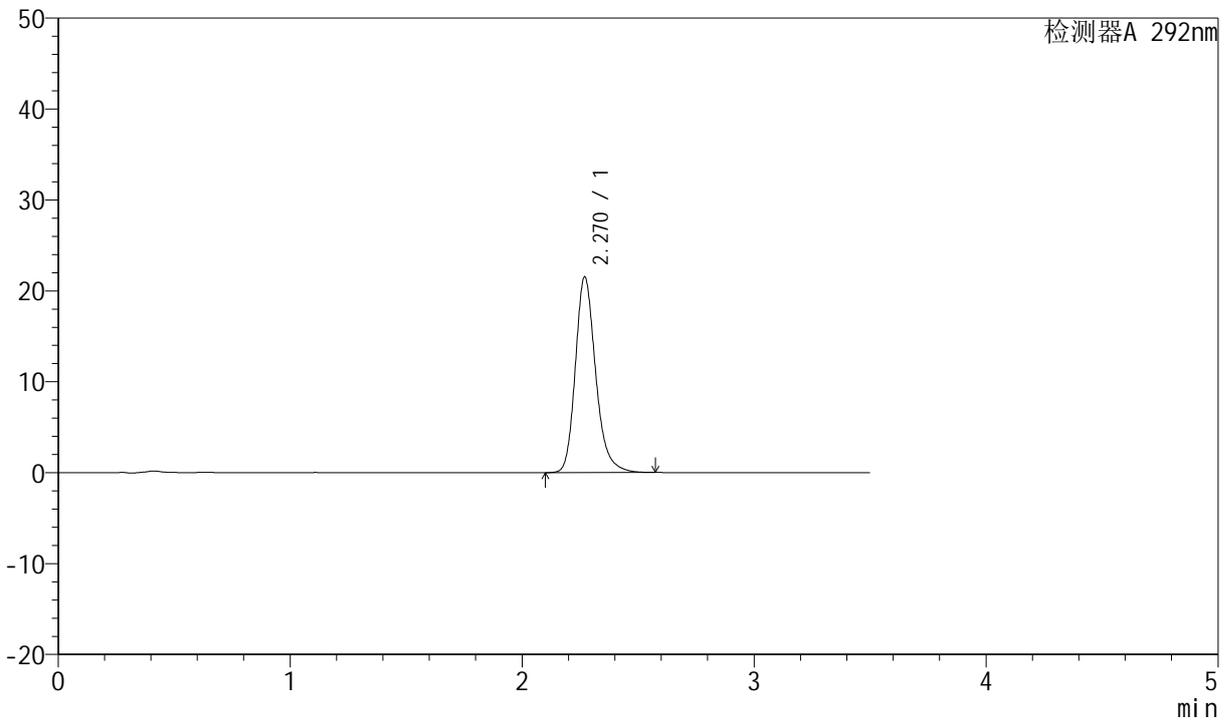
# J832

## <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 - 0-65/25-150-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:16:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:27:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.270	131162	21507	3382	1.228	--
总计		131162	21507			

图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



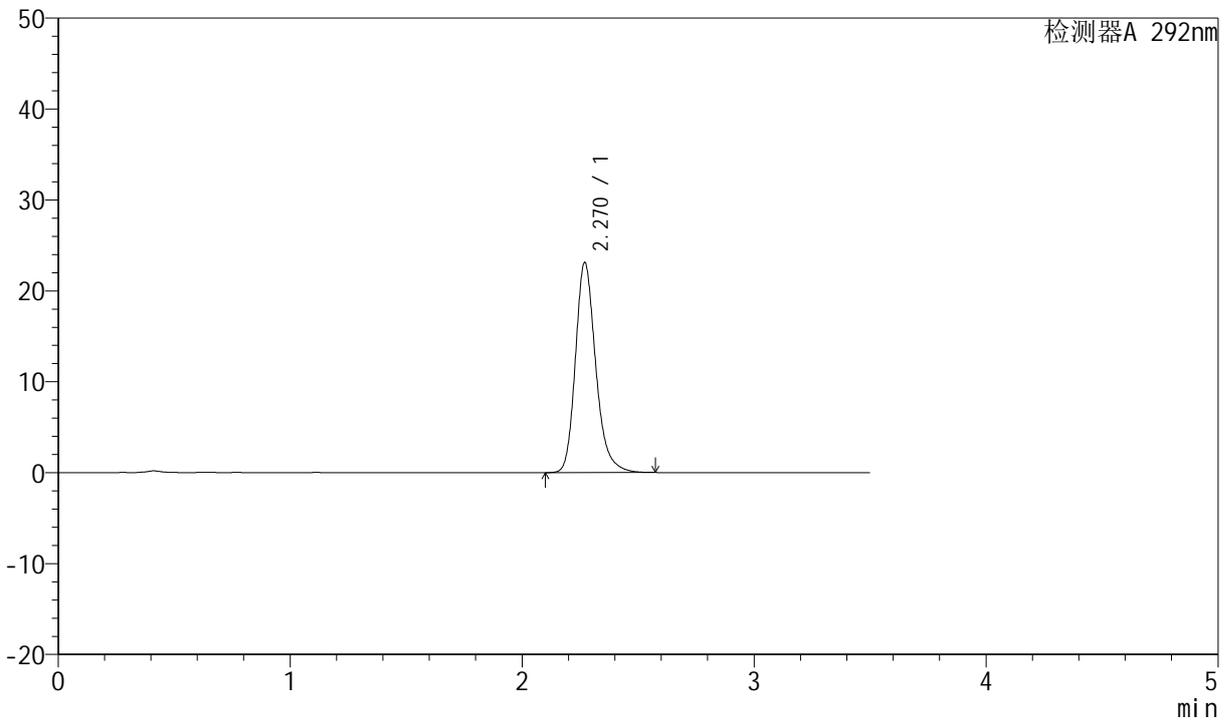
# J832

## <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 - 0-65/25-151-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:19:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:27:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.270	140917	23110	3381	1.230	--
总计		140917	23110			

图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



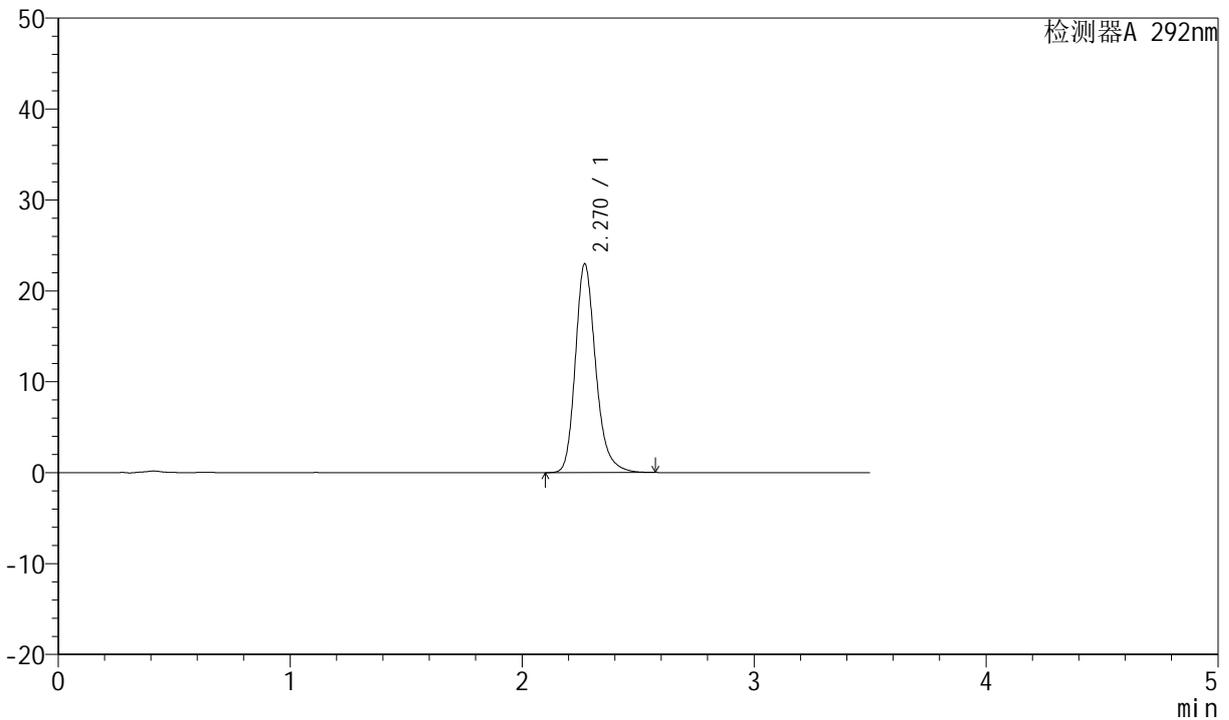
# J832

## <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 - 0-65/25-152-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:23:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:27:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.270	140139	22948	3370	1.231	--
总计		140139	22948			

图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



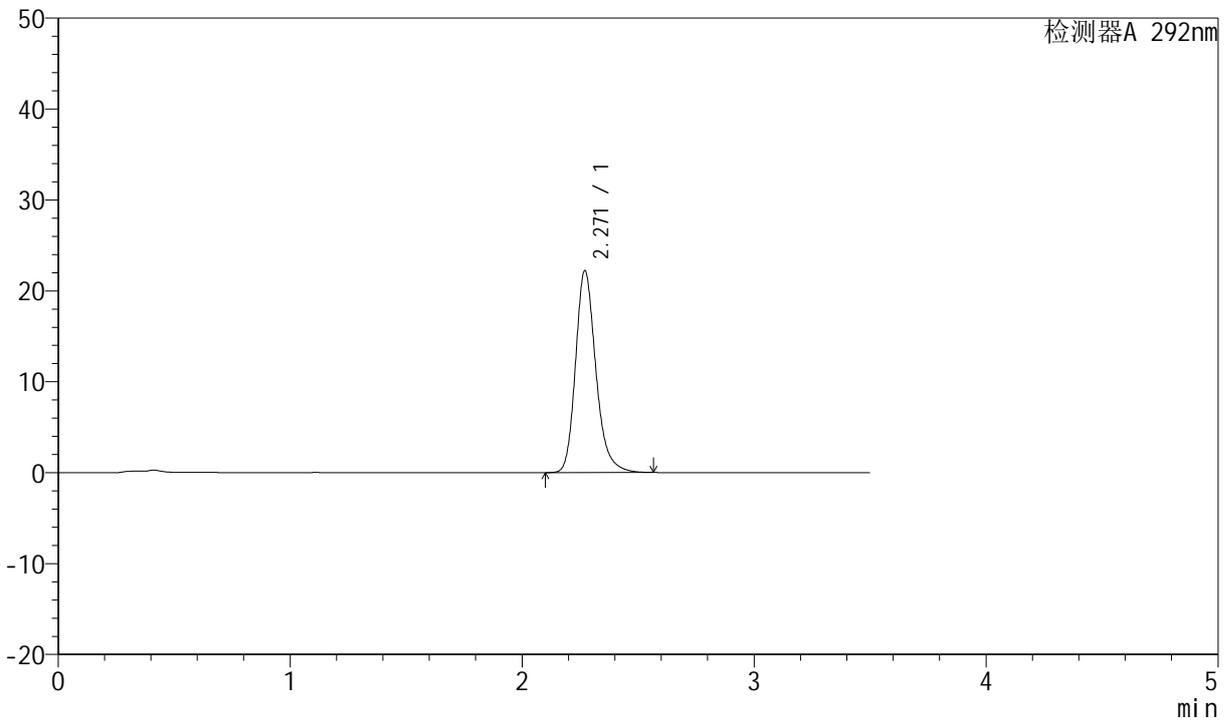
# J832

## <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 - 0-65/25-153-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:27:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:28:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.271	135524	22220	3375	1.230	--
总计		135524	22220			

图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



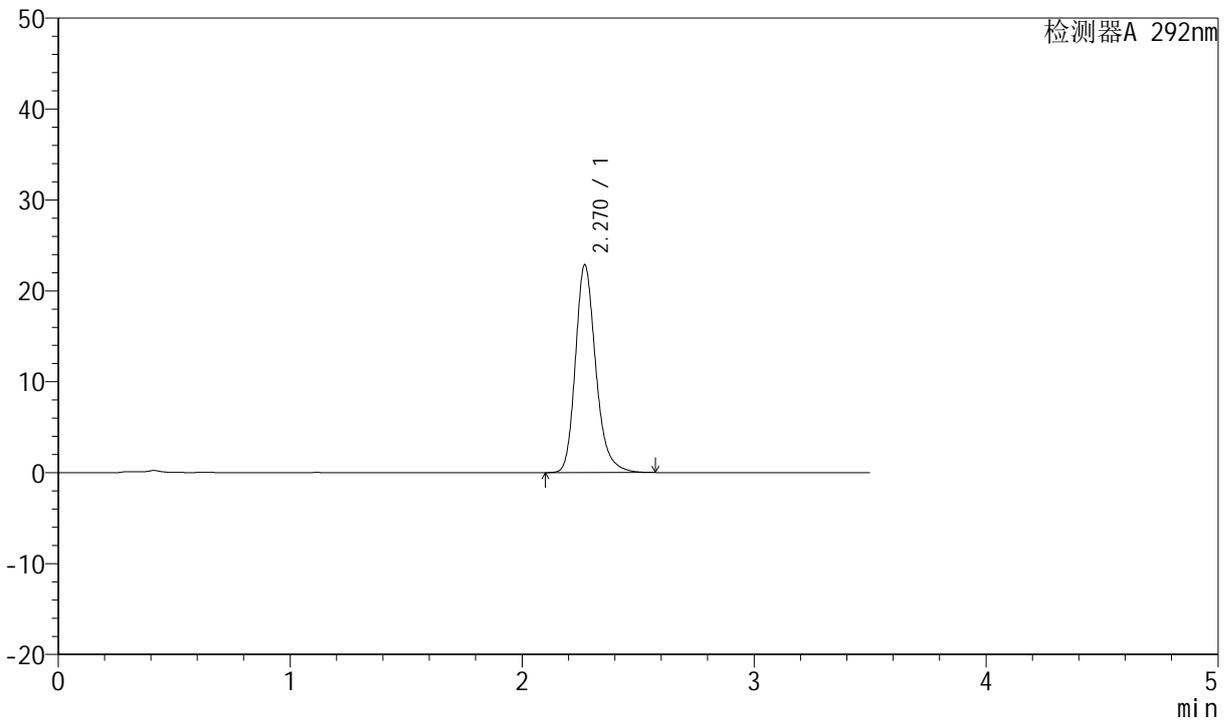
# J832

## <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 - 0-65/25-154-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:31:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:28:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.270	139539	22849	3371	1.230	--
总计		139539	22849			

图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



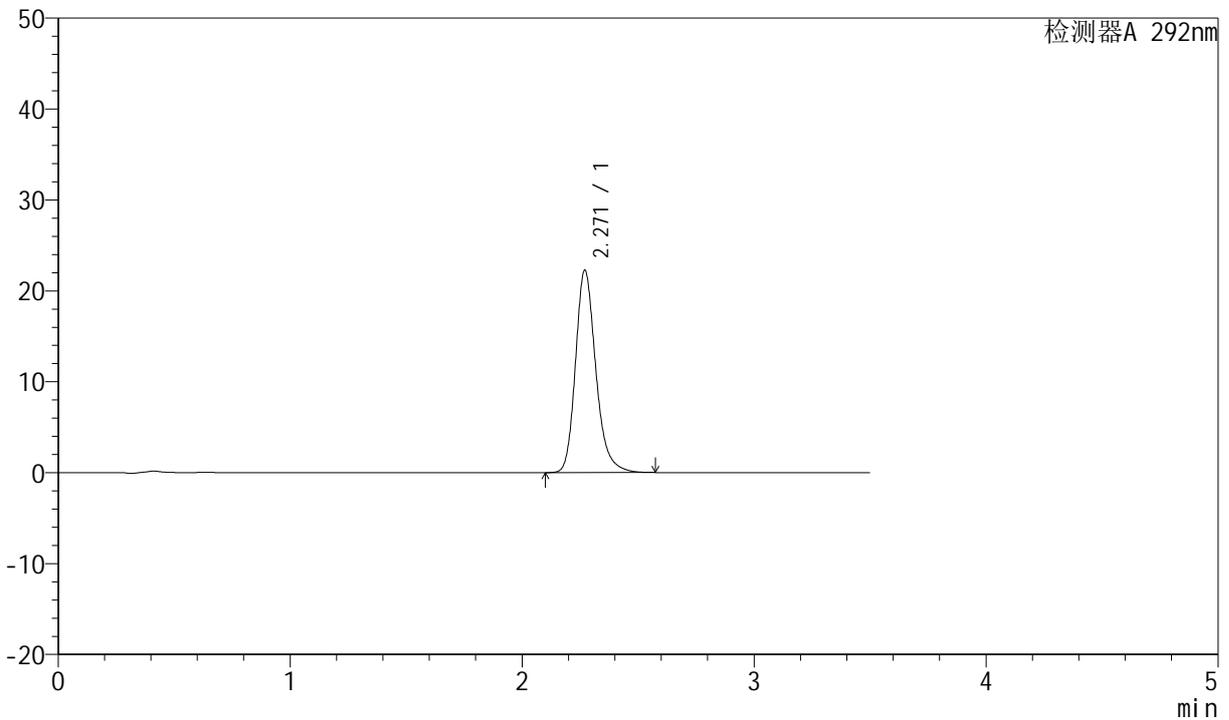
# J832

<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 - 0-65/25-155-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:35:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:28:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.271	135725	22262	3378	1.229	--
总计		135725	22262			

图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



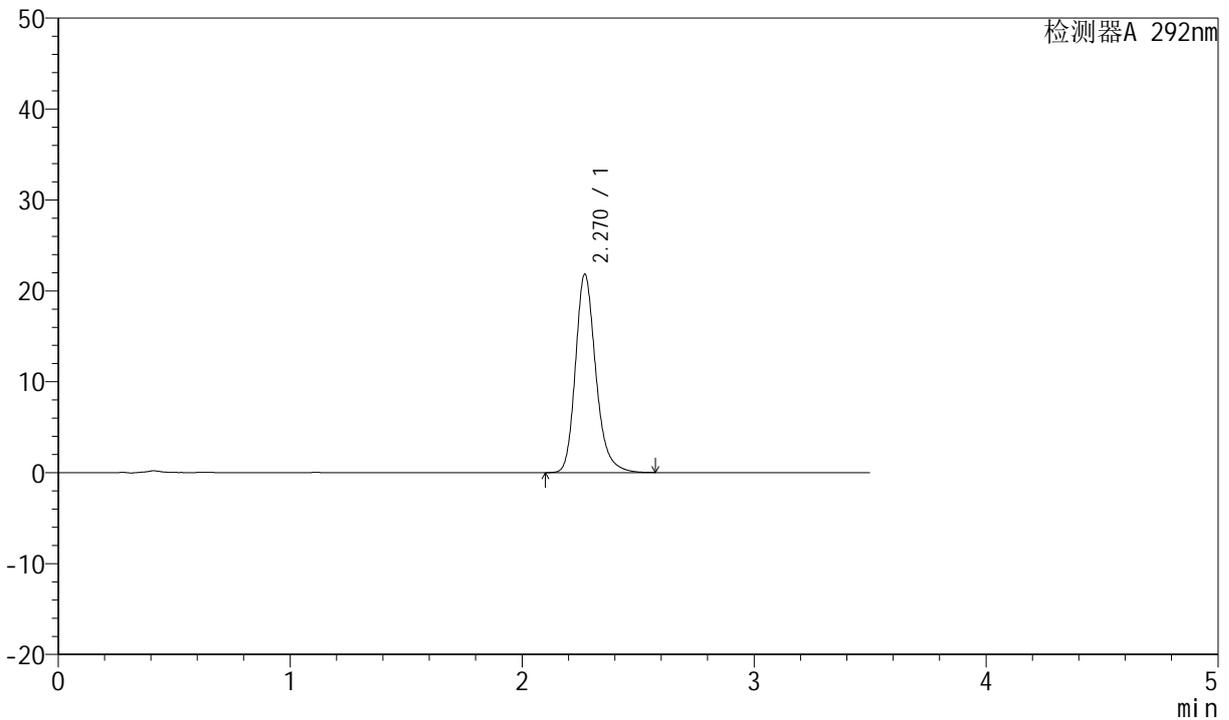
# J832

## <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 - 0-65/25-156-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:39:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:28:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.270	133159	21827	3376	1.228	--
总计		133159	21827			

图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



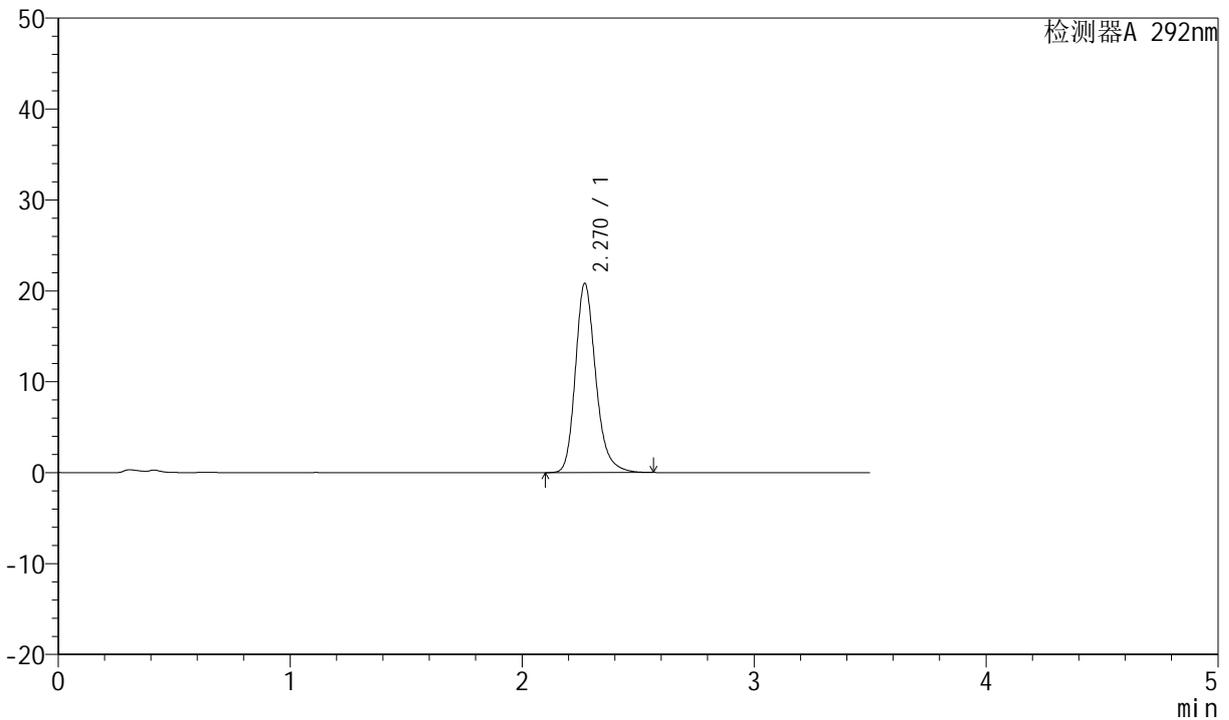
# J832

## <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 - 0-65/25-157-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:43:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:28:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.270	126885	20810	3379	1.227	--
总计		126885	20810			

图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



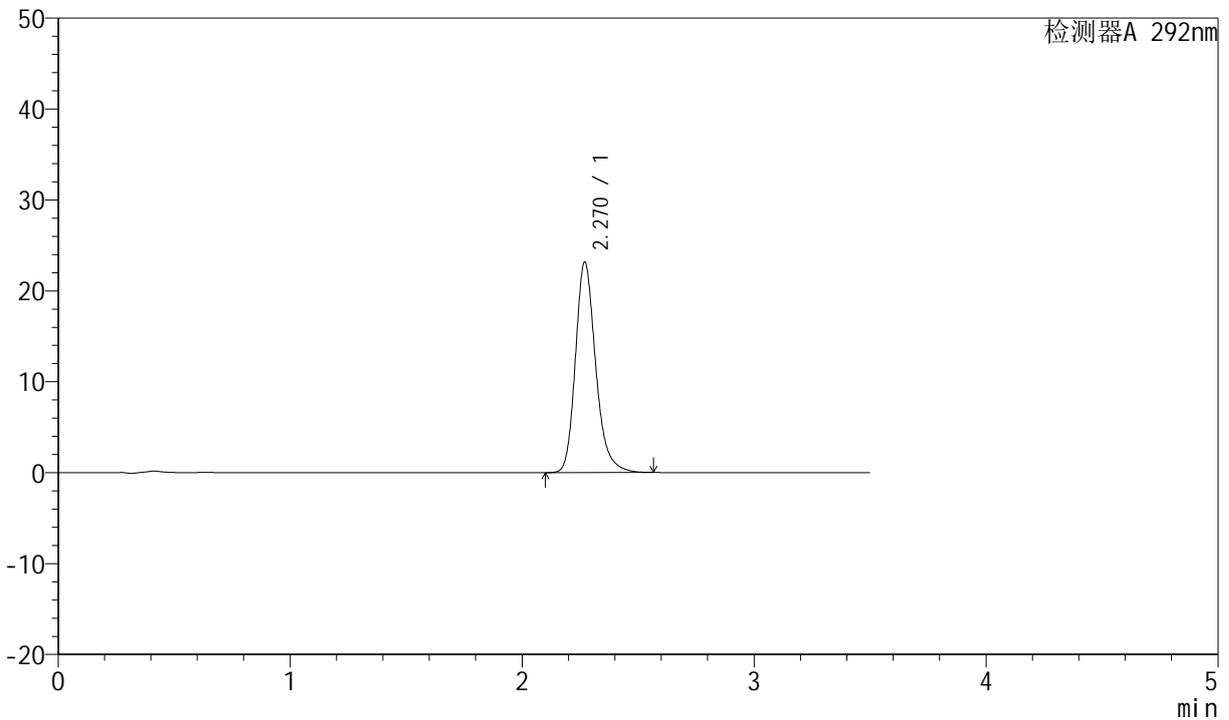
# J832

## <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 - 0-65/25-158-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:47:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:28:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.270	140917	23145	3391	1.231	--
总计		140917	23145			

图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



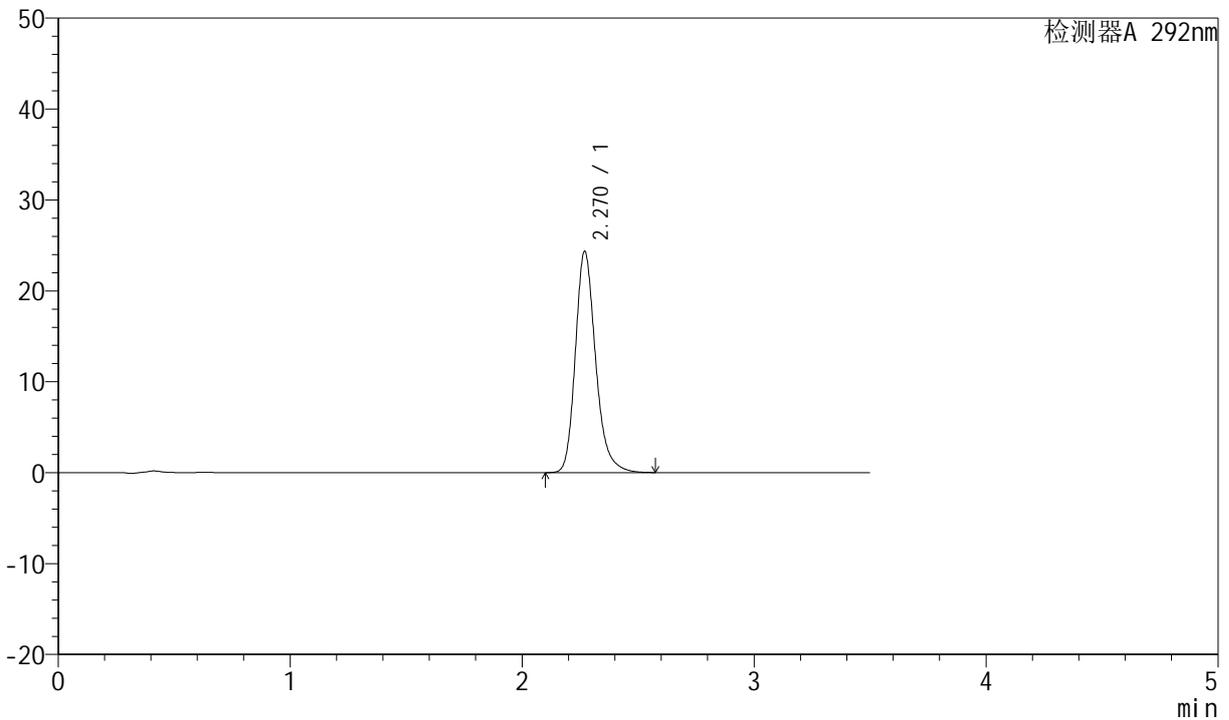
# J832

<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 - 0-65/25-159-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:51:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:28:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.270	148129	24320	3394	1.232	--
总计		148129	24320			

图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



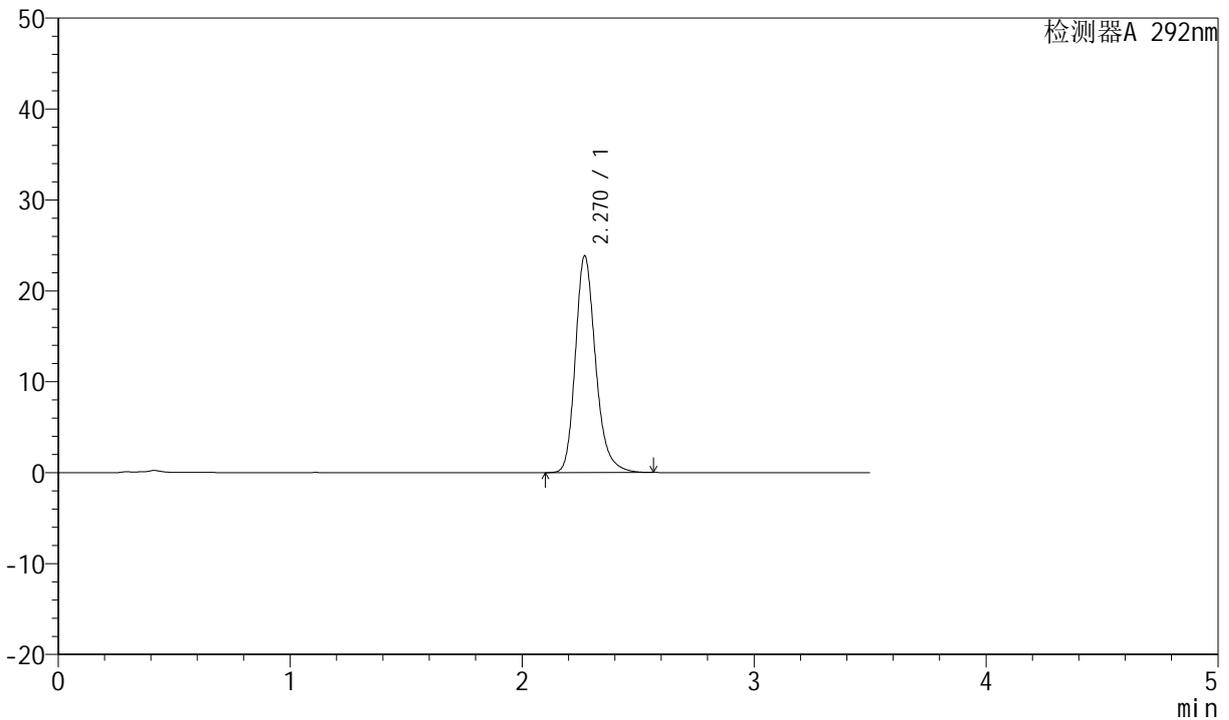
# J832

## <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 - 0-65/25-160-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:54:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:28:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.270	144929	23820	3398	1.231	--
总计		144929	23820			

图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



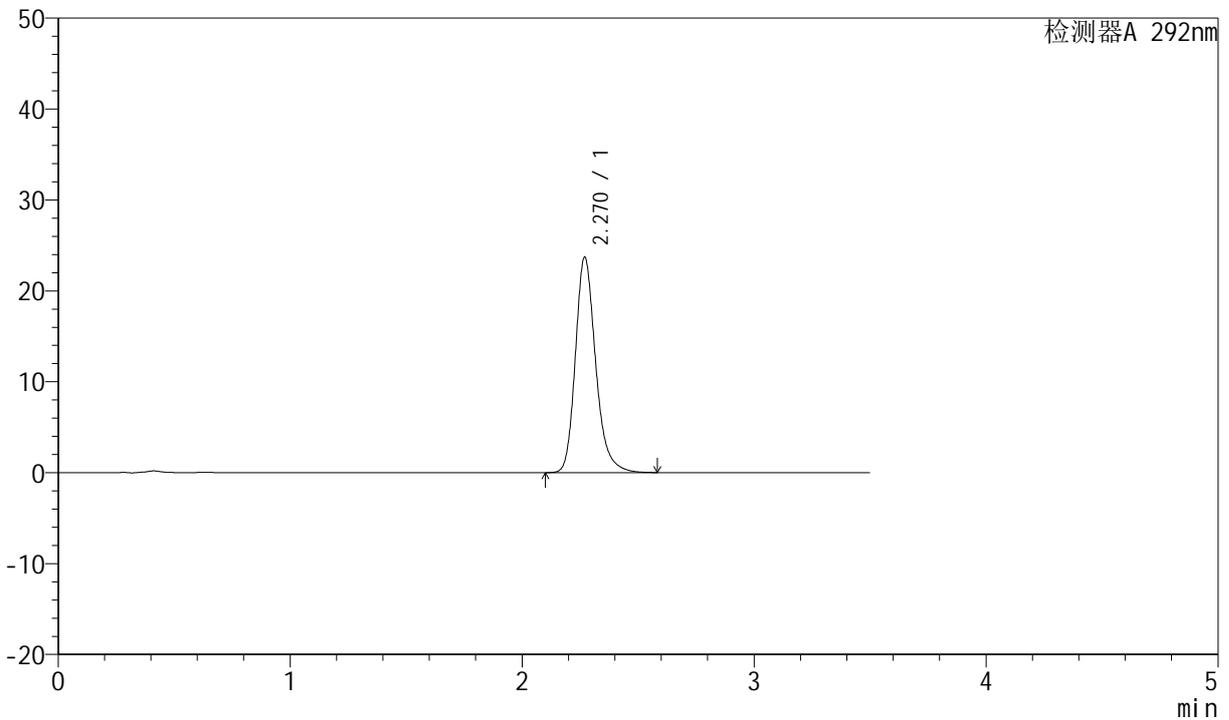
# J832

## <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 - 0-65/25-161-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p1-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 21:58:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:28:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.270	144209	23685	3399	1.233	--
总计		144209	23685			

图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



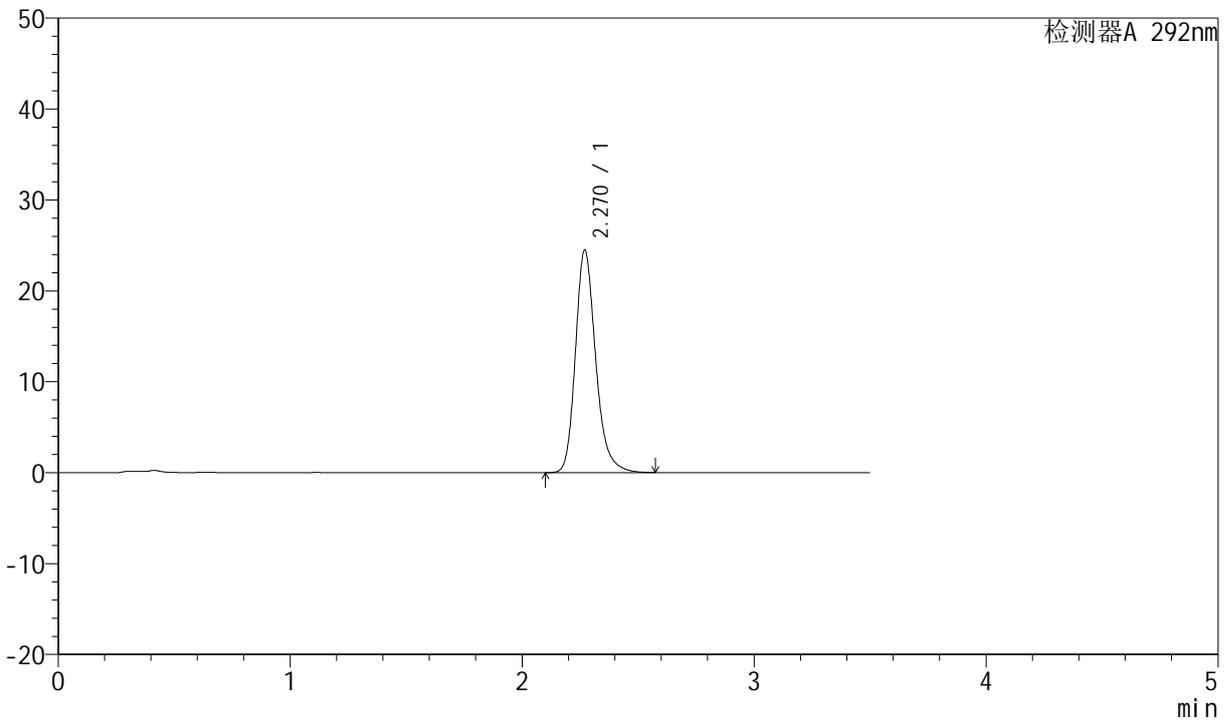
# J832

<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 - 0-65/25-162-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p2-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:02:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:28:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.270	148936	24469	3396	1.233	--
总计		148936	24469			

图162 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



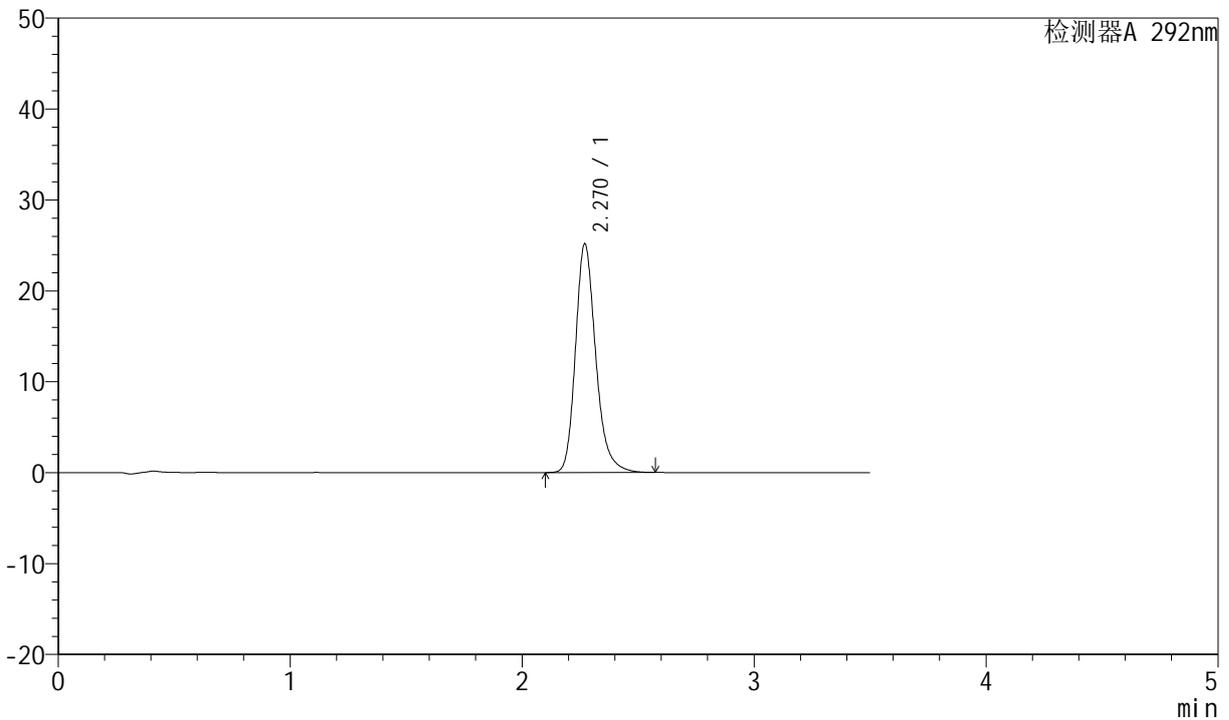
# J832

## <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 - 0-65/25-163-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p3-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:06:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:28:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.270	152970	25157	3402	1.235	--
总计		152970	25157			

图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



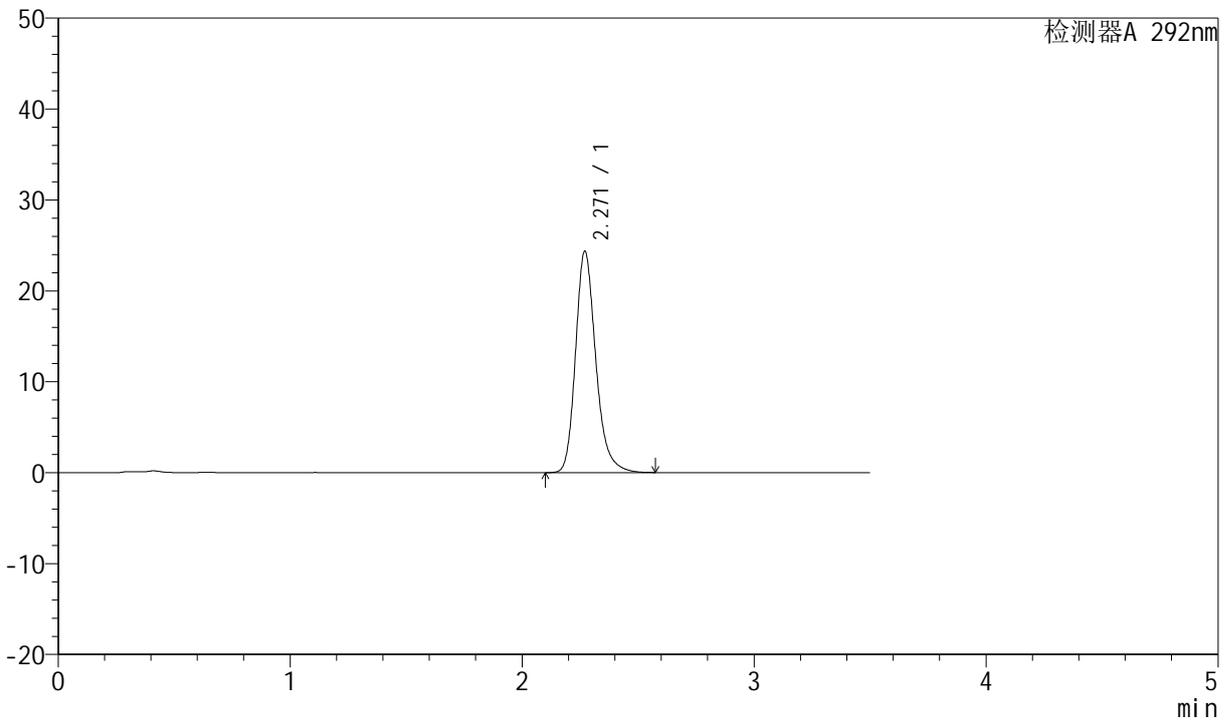
# J832

<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 - 0-65/25-164-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p4-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:10:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:28:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.271	148060	24355	3403	1.234	--
总计		148060	24355			

图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



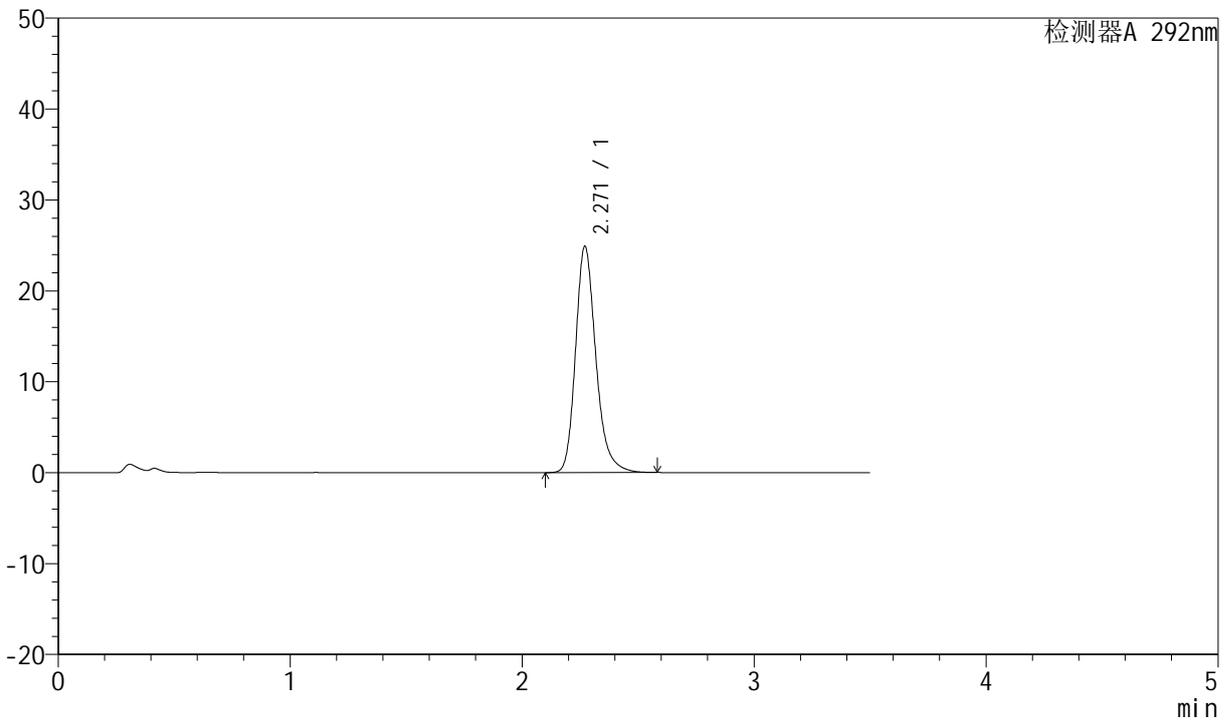
# J832

## <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 - 0-65/25-165-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p5-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:14:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:28:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.271	151709	24896	3390	1.237	--
总计		151709	24896			

图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

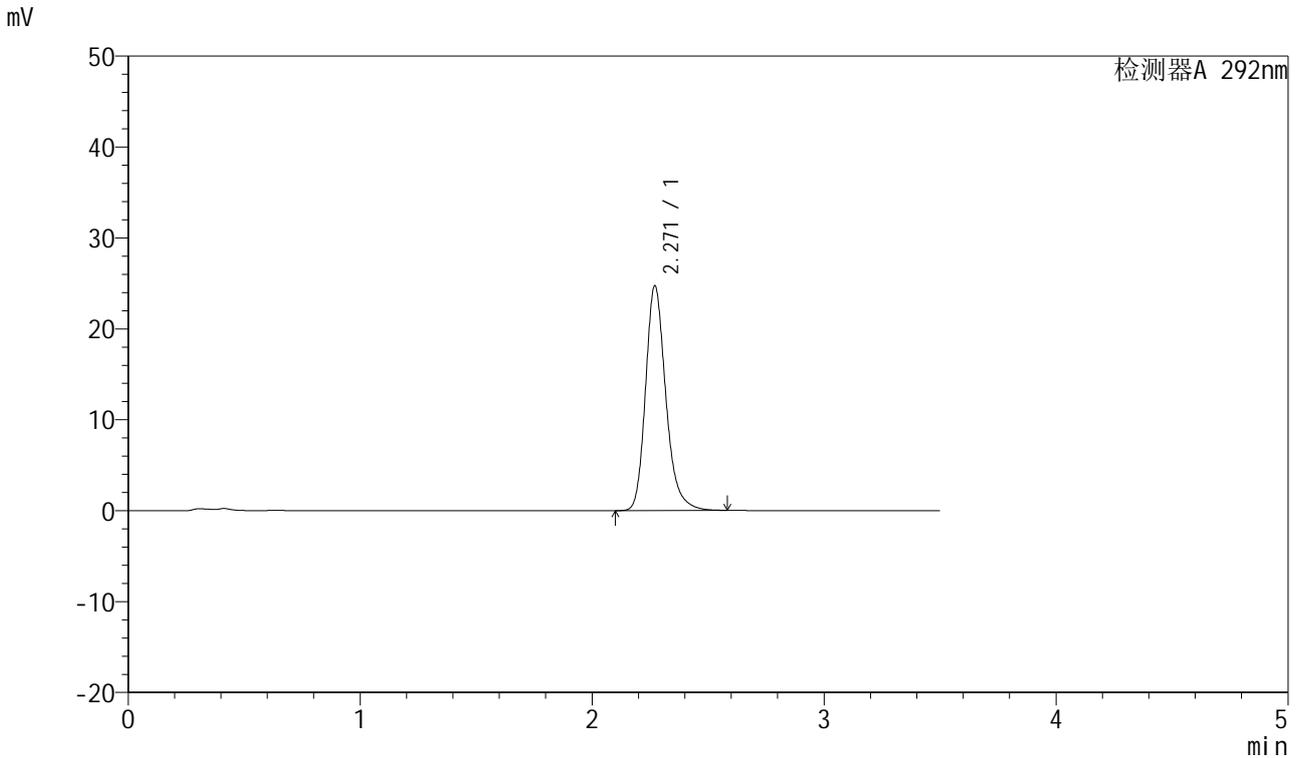


# J832

<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 - 0-65/25-166-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-p6-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:18:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:28:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.271	150505	24730	3397	1.235	--
总计		150505	24730			

图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



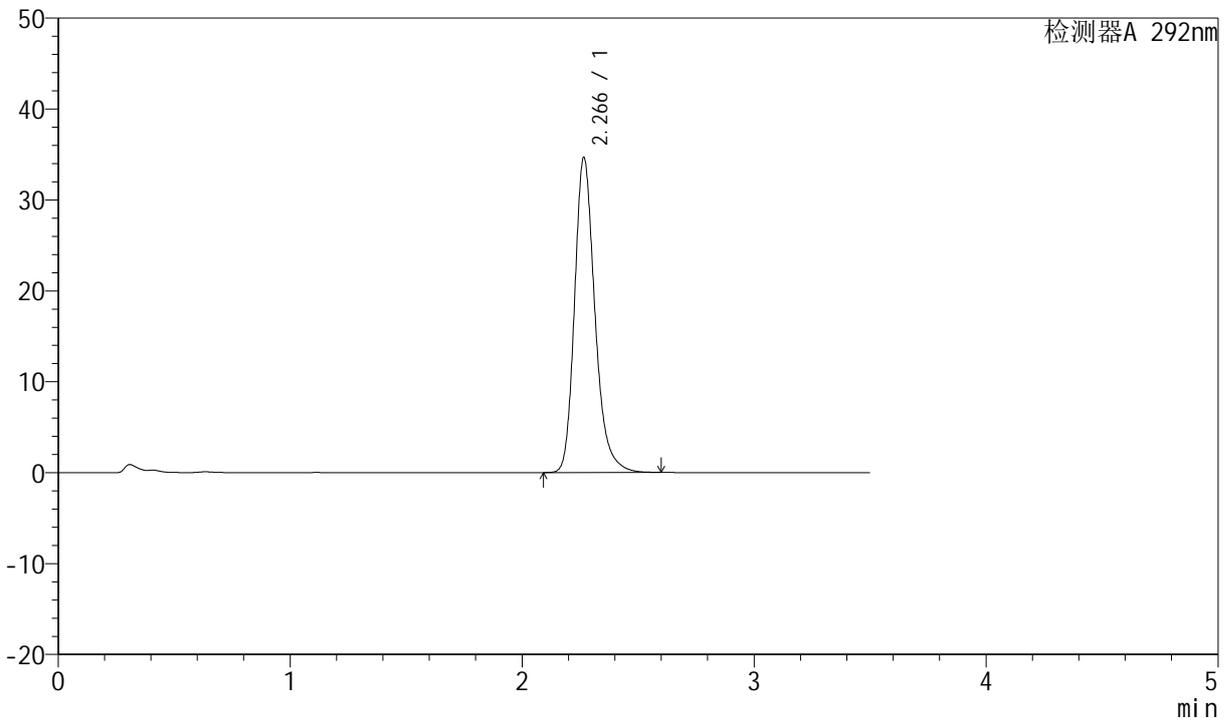
# J832

## <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 - 0-65/25-167-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:22:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:28:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	211834	34580	3358	1.245	--
总计		211834	34580			

图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



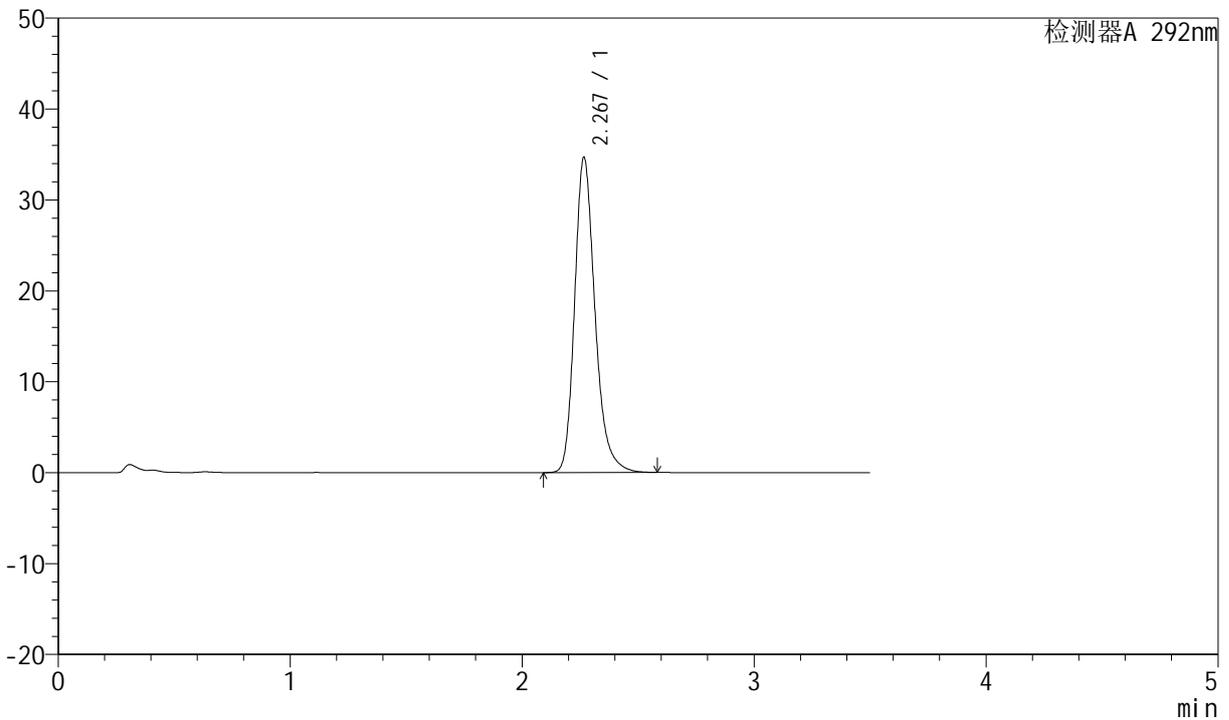
# J832

## <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 - 0-65/25-168-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:26:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:28:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.267	211892	34573	3355	1.245	--
总计		211892	34573			

图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



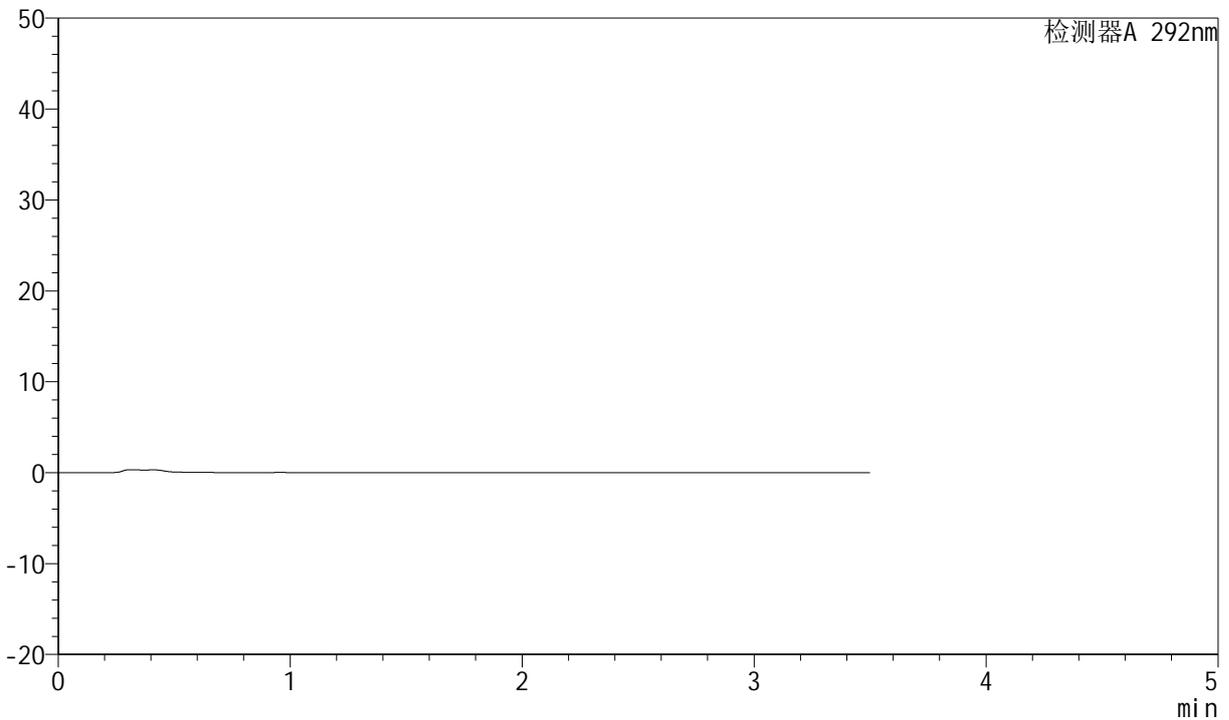
# J832

## <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 - 0-65/25-169-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:30:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:28:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂



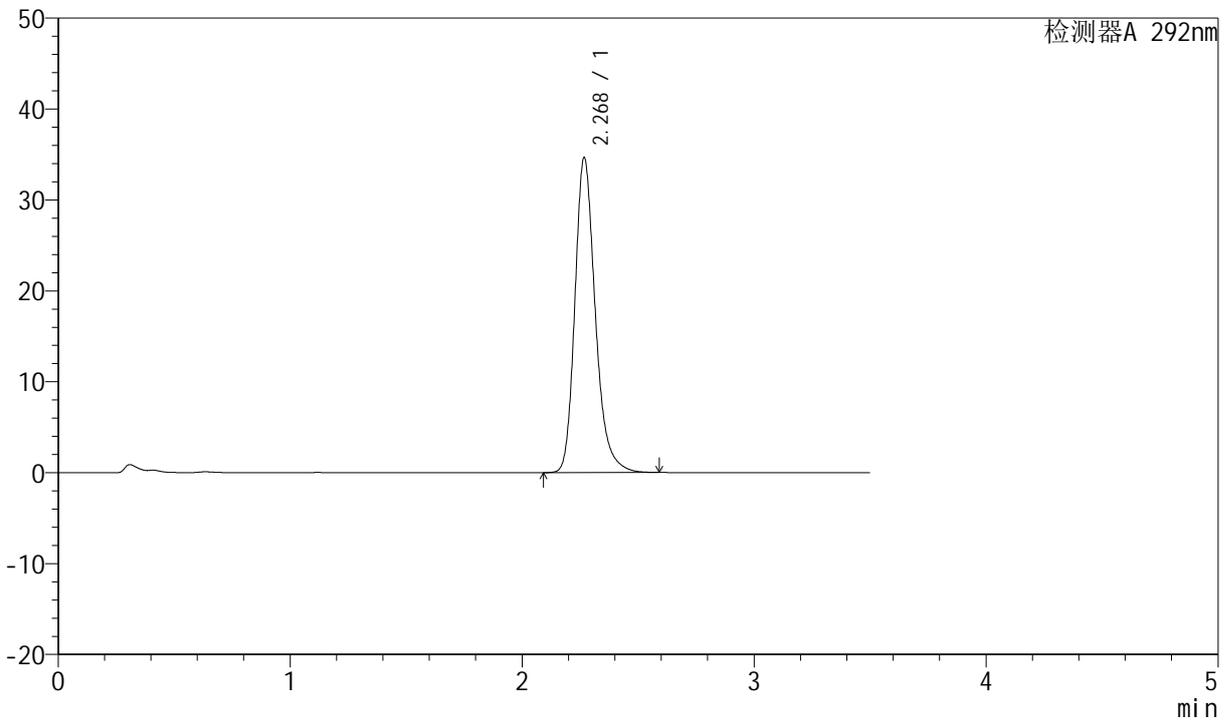
# J832

## <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 - 0-65/25-170-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:34:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:28:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.268	212048	34478	3353	1.247	--
总计		212048	34478			

图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



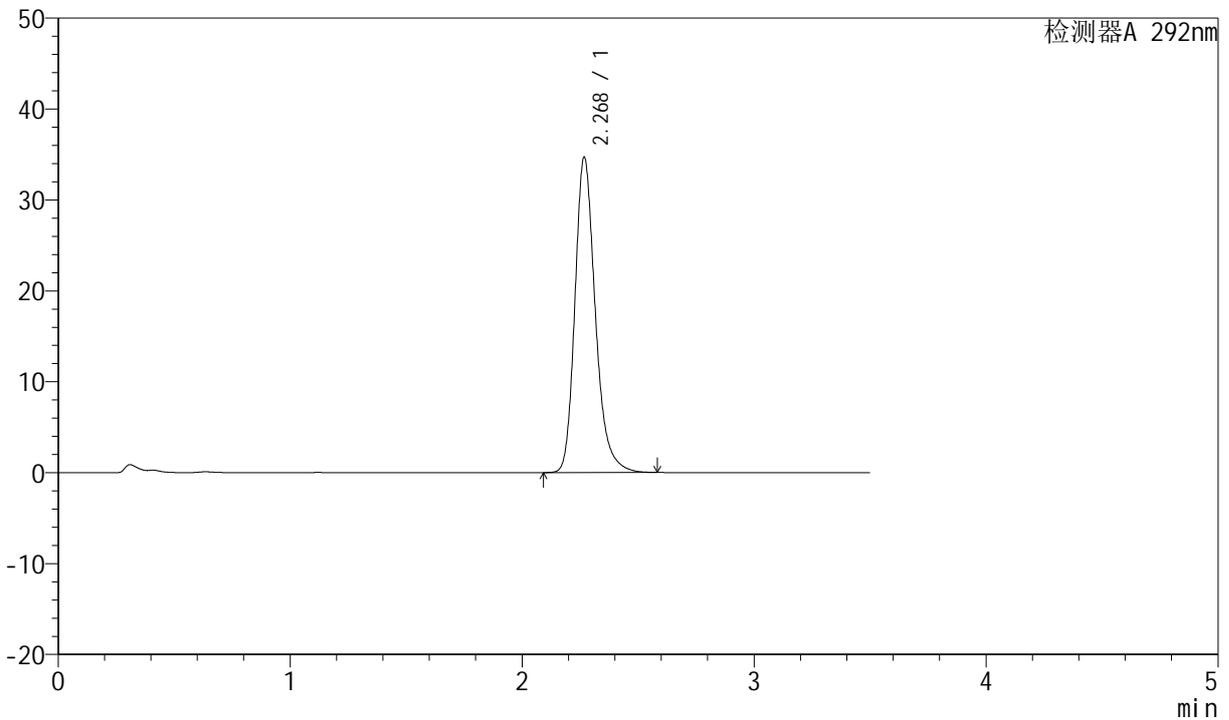
# J832

## <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 - 0-65/25-171-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:38:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:28:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.268	212216	34536	3357	1.247	--
总计		212216	34536			

图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



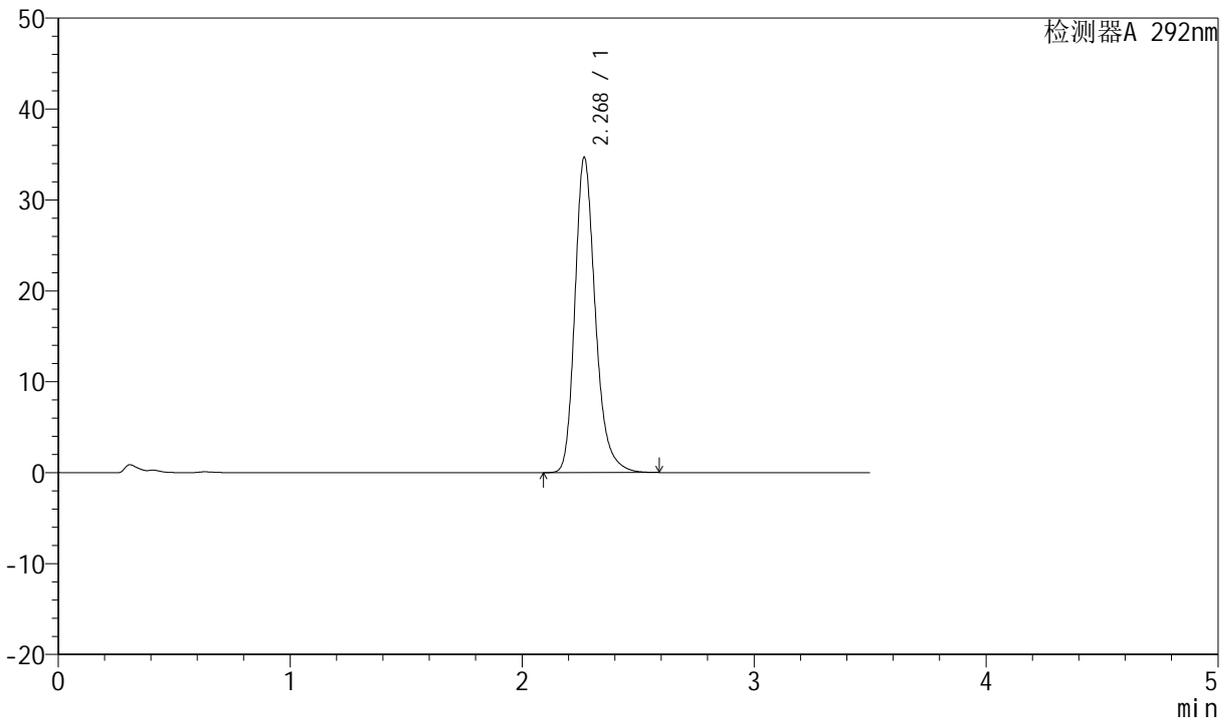
# J832

## <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 - 0-65/25-172-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:41:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:28:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.268	212322	34527	3354	1.248	--
总计		212322	34527			

图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



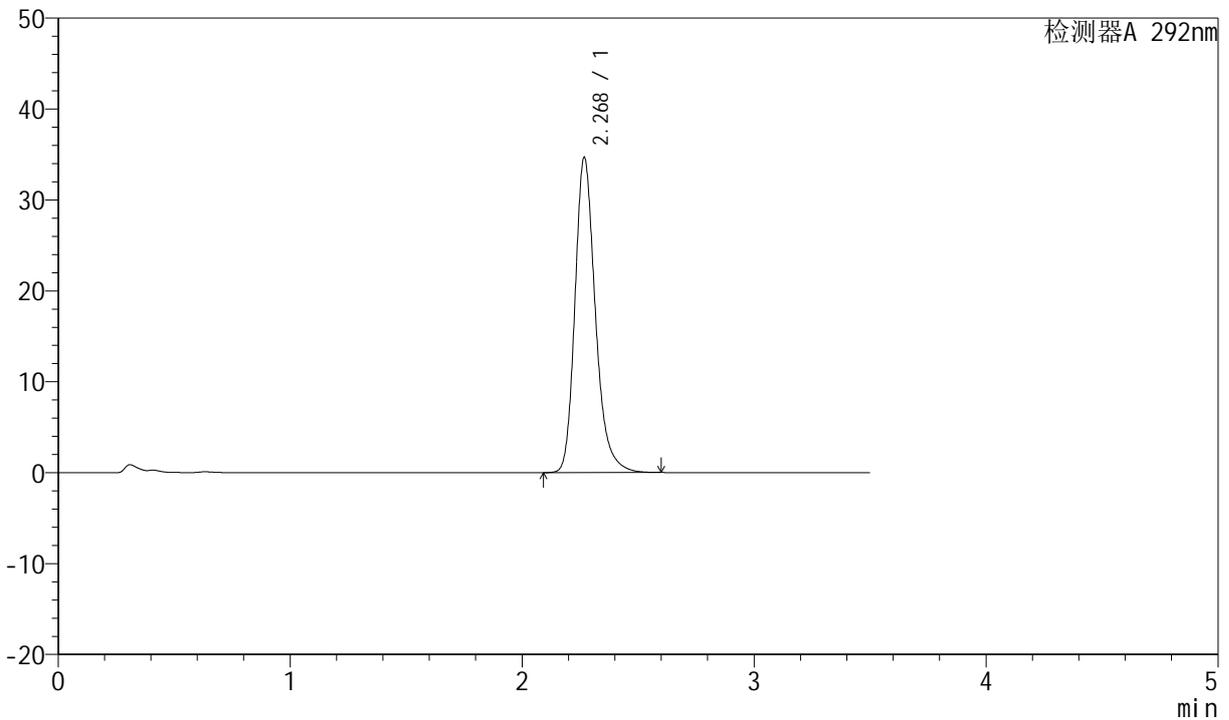
# J832

<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 - 0-65/25-173-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:45:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:28:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.268	212402	34526	3348	1.248	--
总计		212402	34526			

图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



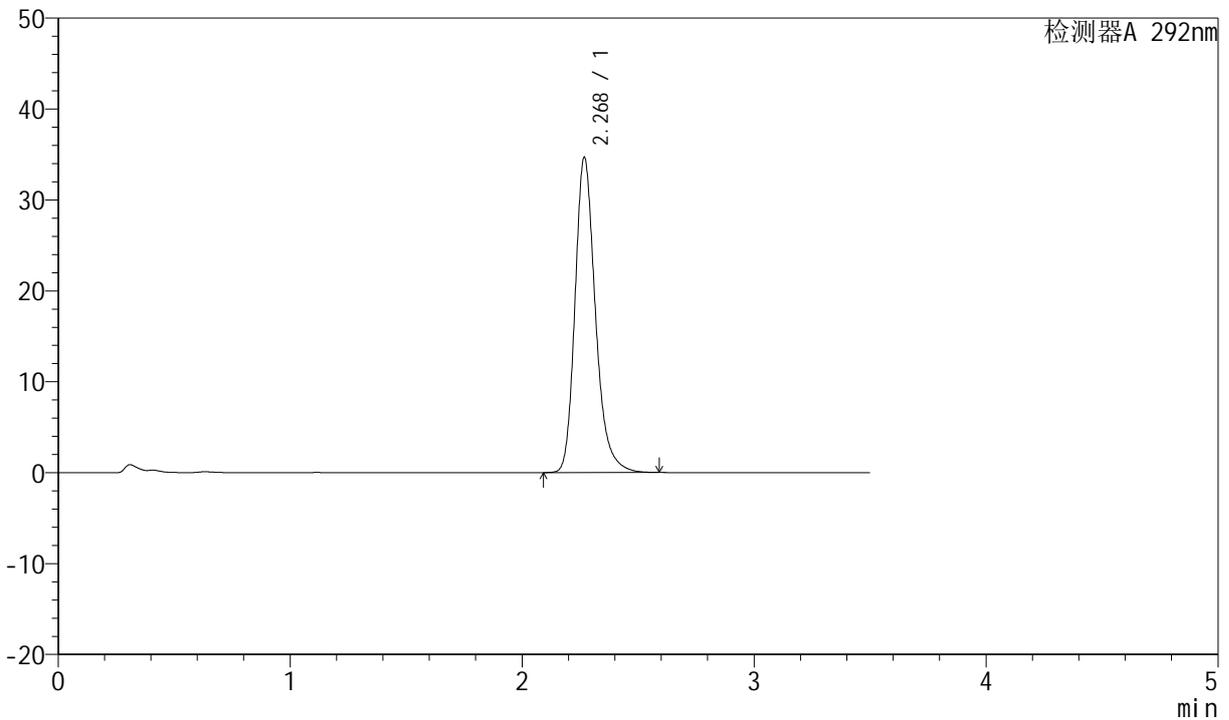
# J832

## <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 - 0-65/25-174-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:49:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:28:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.268	212306	34538	3350	1.248	--
总计		212306	34538			

图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



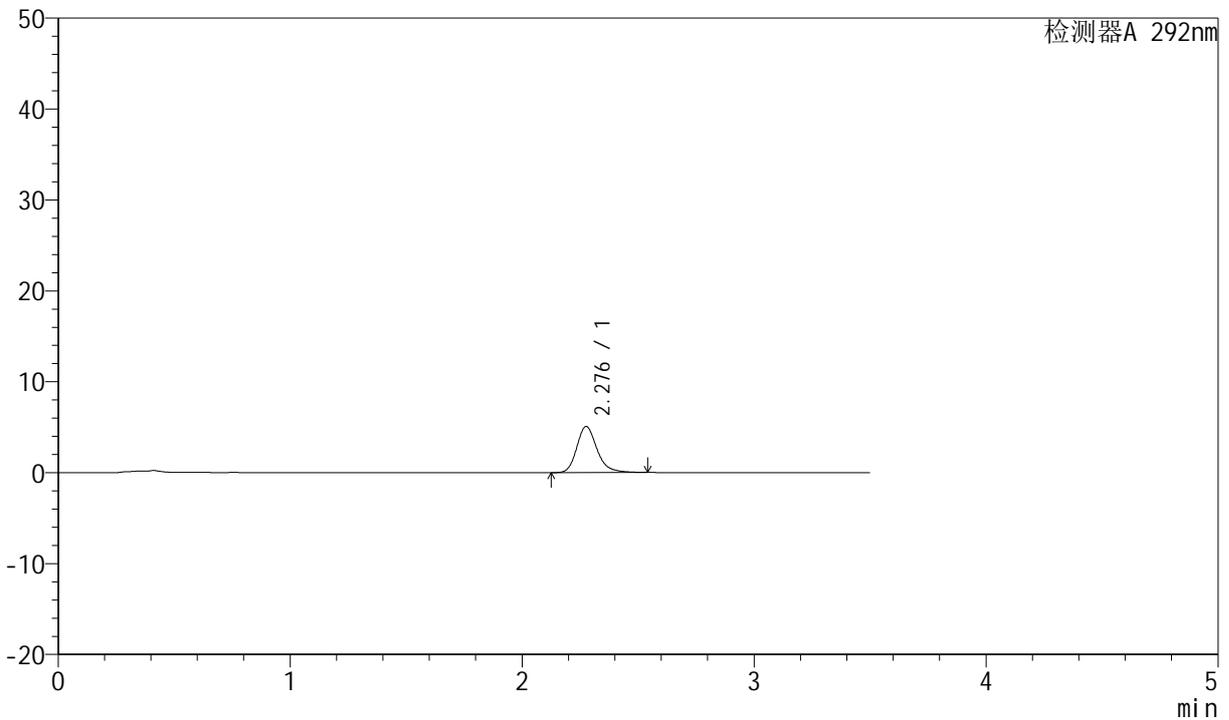
# J832

## <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 - 0-65/25-175-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:53:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:28:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.276	30915	5050	3418	1.225	--
总计		30915	5050			

图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



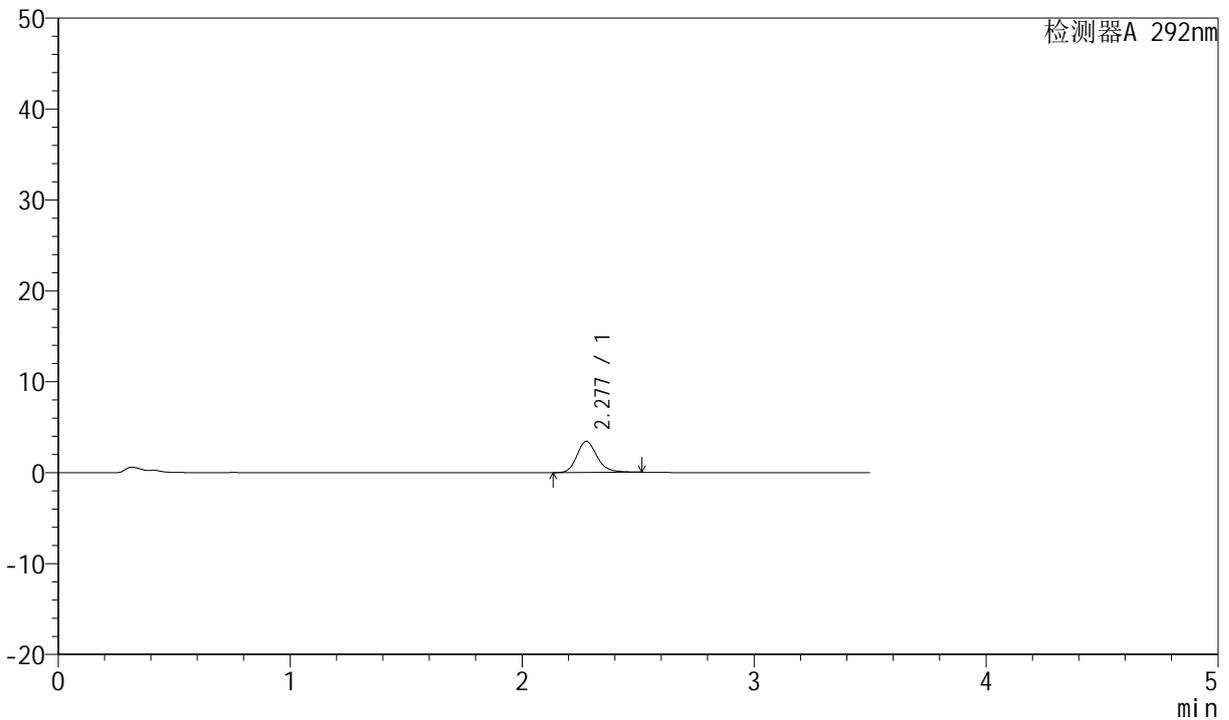
# J832

## <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 - 0-65/25-176-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 22:57:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:28:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.277	20775	3420	3428	1.210	--
总计		20775	3420			

图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



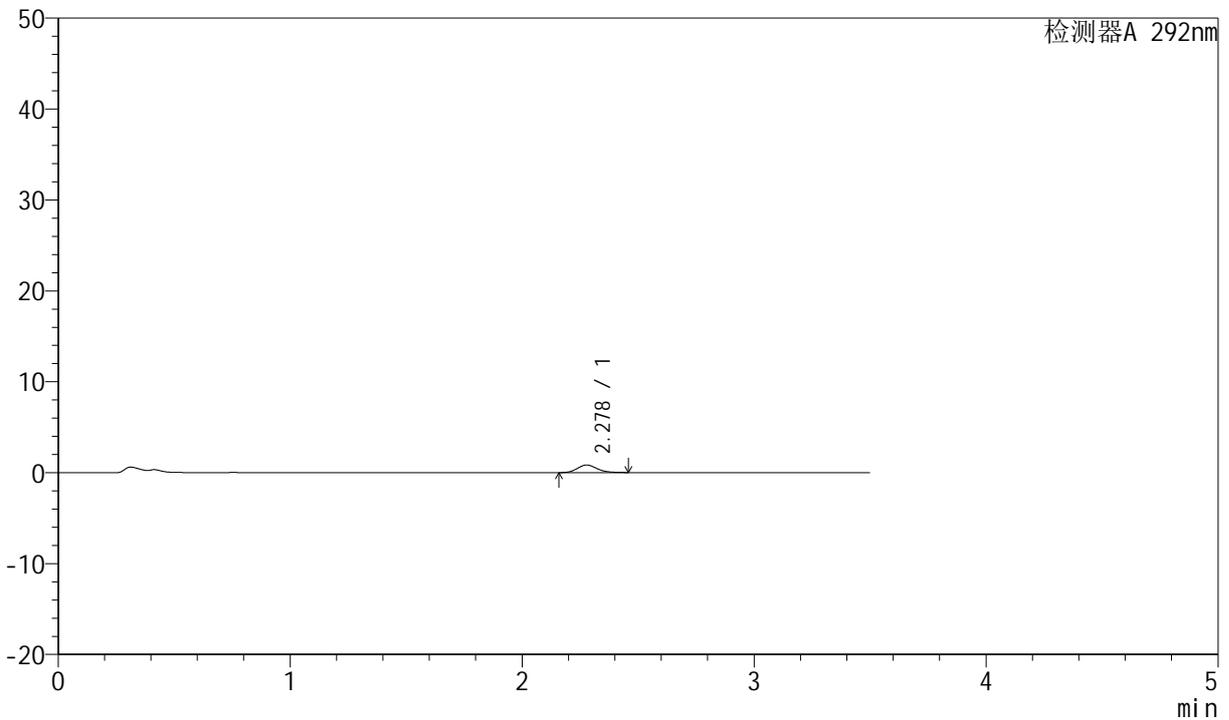
# J832

<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 - 0-65/25-177-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:01:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:29:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.278	4971	837	3464	1.176	--
总计		4971	837			

图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

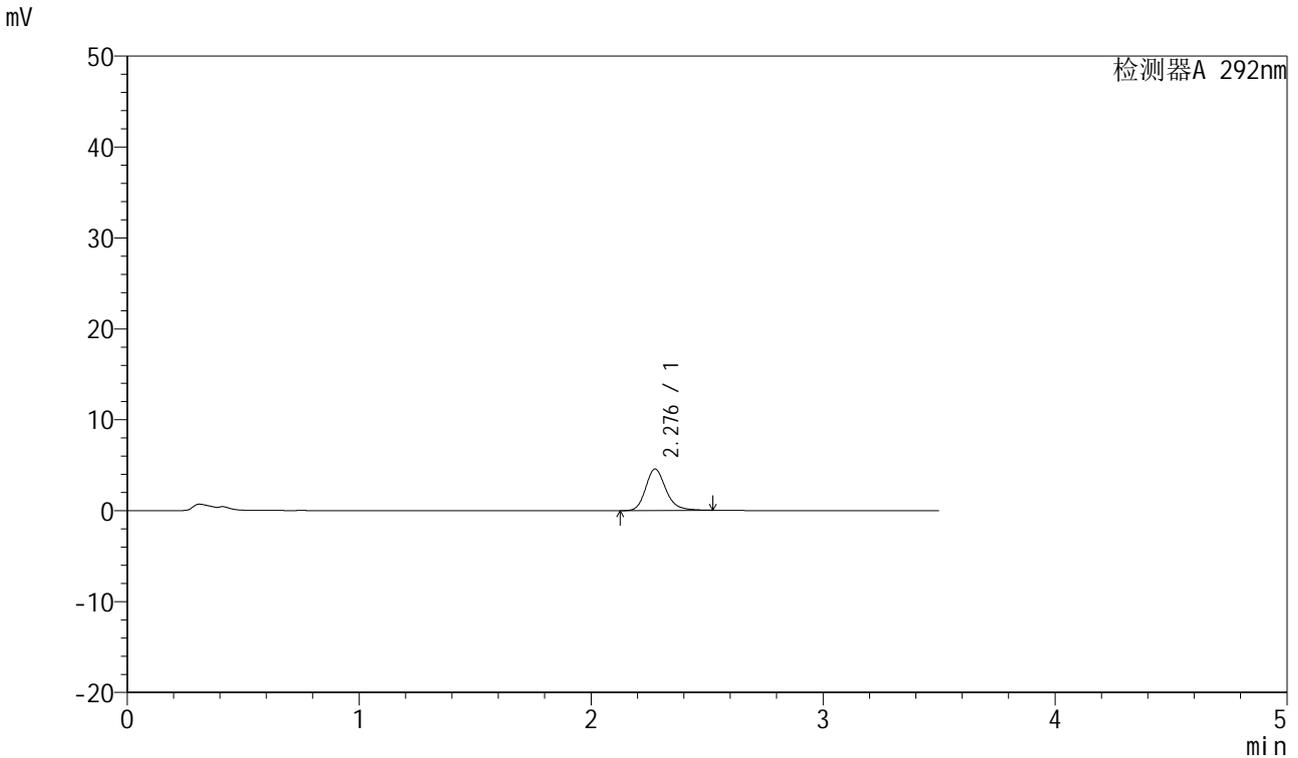


# J832

<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 - 0-65/25-178-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:05:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:29:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.276	27672	4541	3421	1.211	--
总计		27672	4541			

图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



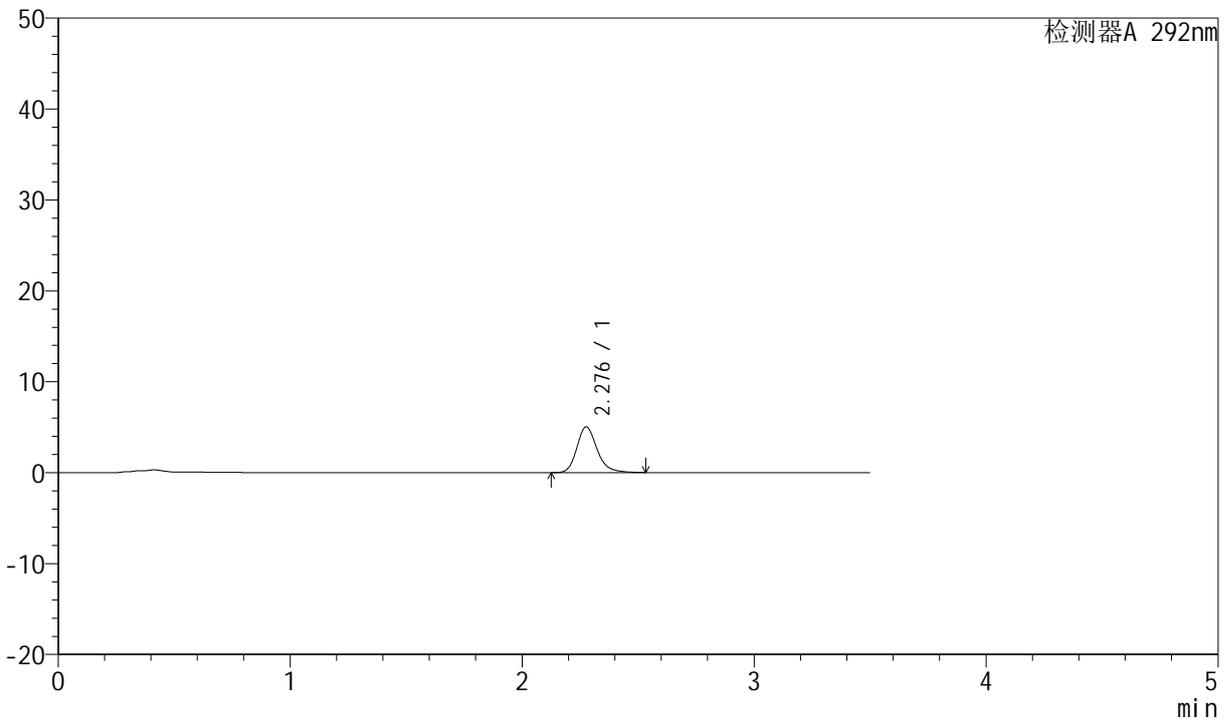
# J832

## <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 - 0-65/25-179-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:09:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:29:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.276	30632	5015	3412	1.222	--
总计		30632	5015			

图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

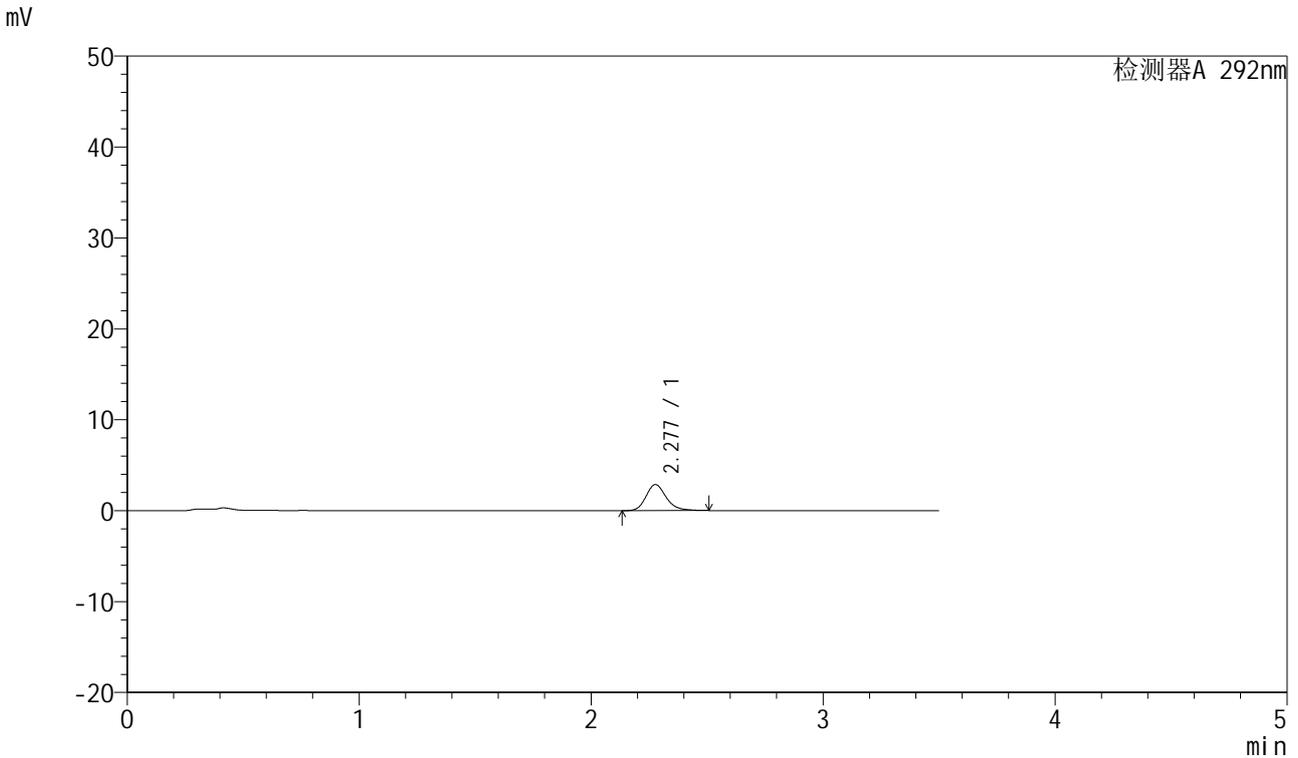


# J832

<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 - 0-65/25-180-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:13:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:29:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.277	17355	2858	3416	1.212	--
总计		17355	2858			

图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



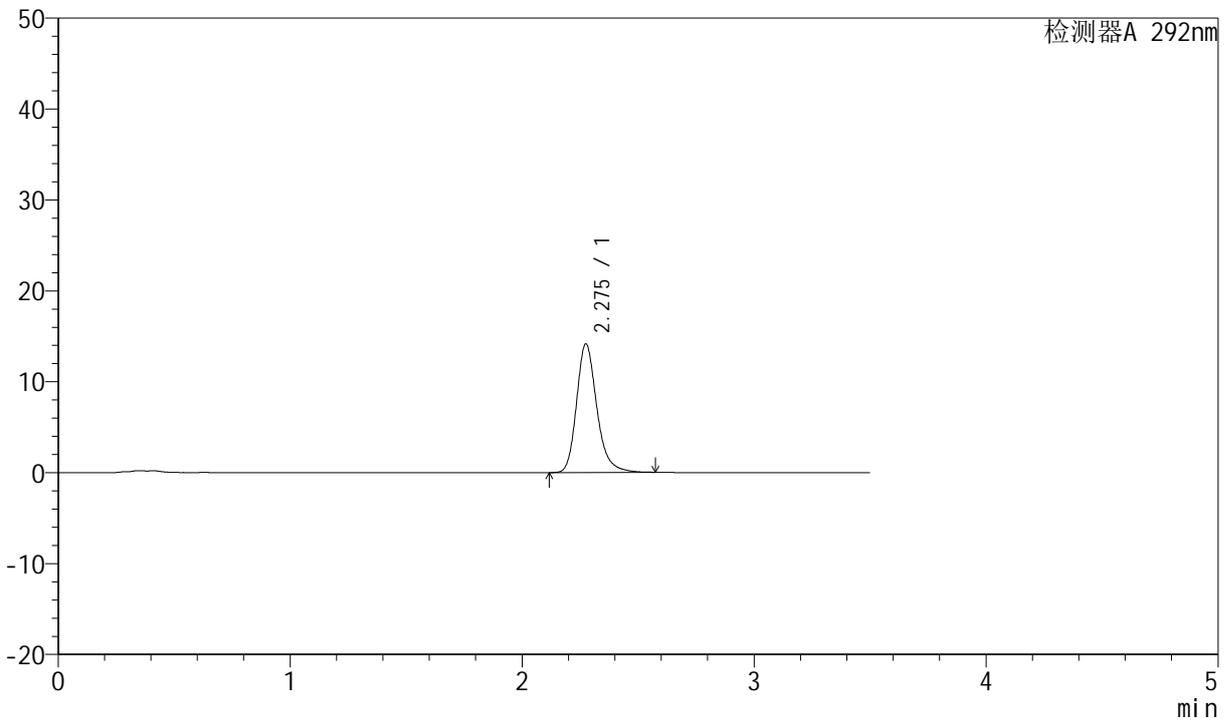
# J832

## <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 - 0-65/25-181-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:17:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:29:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	86088	14105	3427	1.237	--
总计		86088	14105			

图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



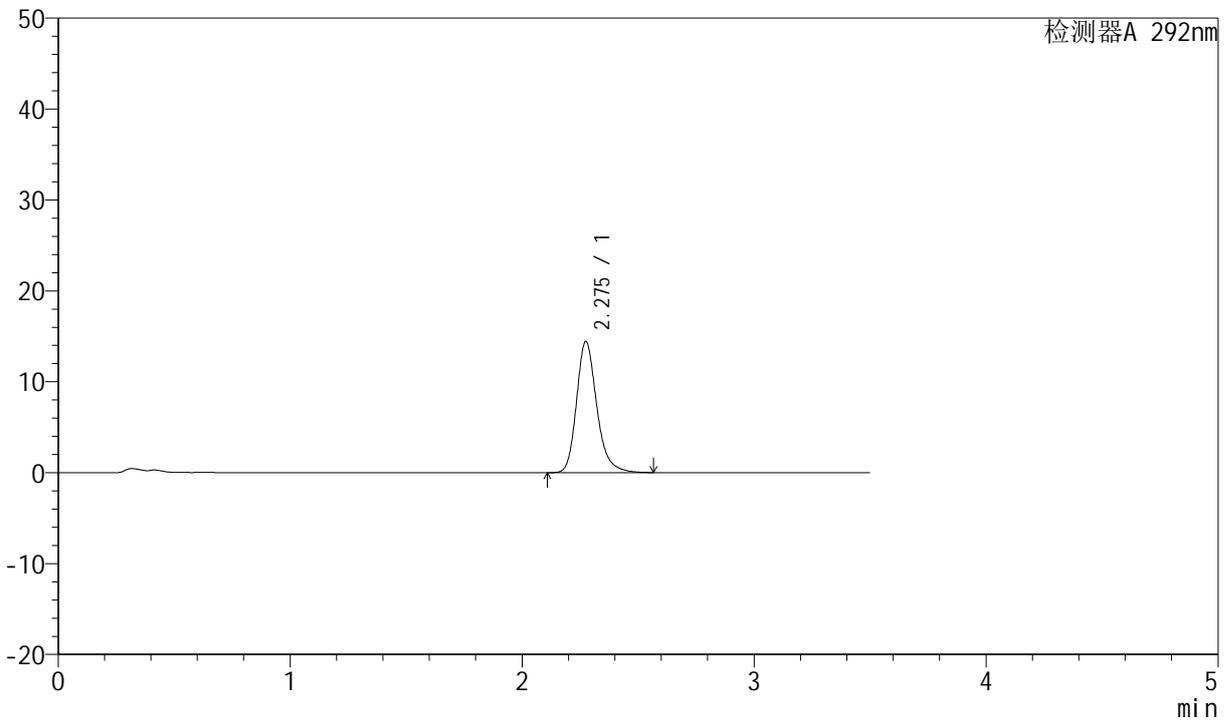
# J832

## <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 - 0-65/25-182-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:21:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:29:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	87729	14393	3430	1.236	--
总计		87729	14393			

图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



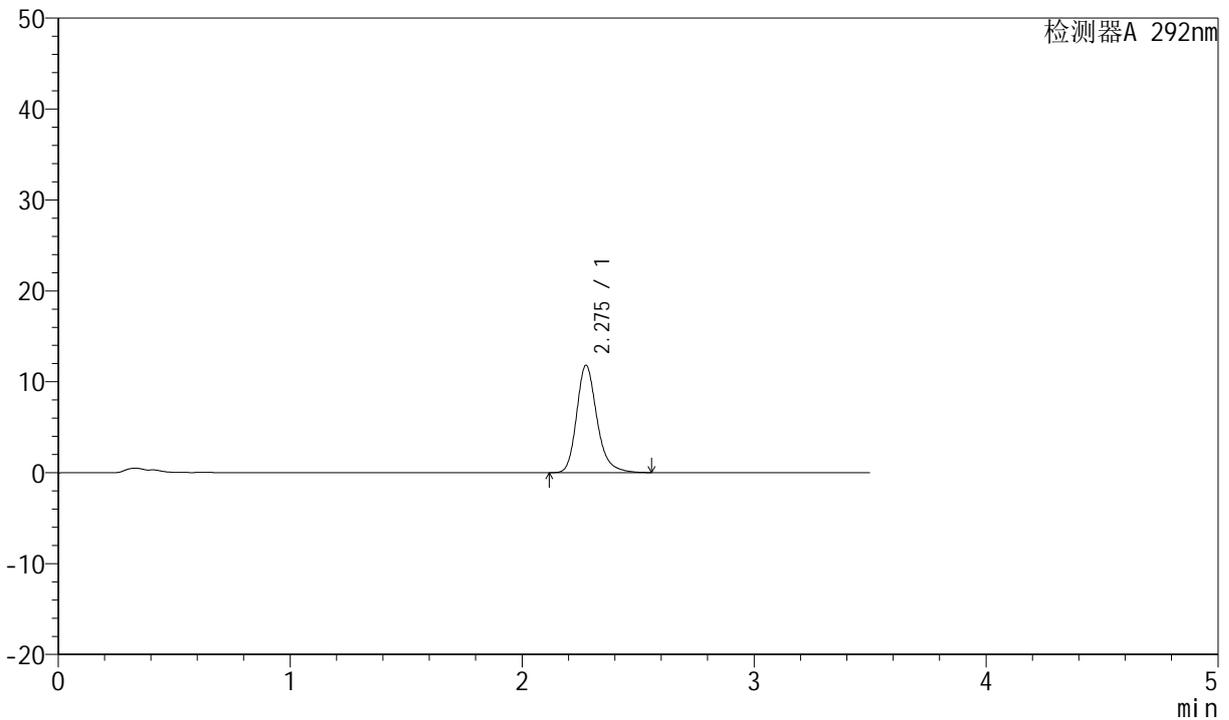
# J832

## <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 - 0-65/25-183-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:25:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:29:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	71916	11762	3415	1.235	--
总计		71916	11762			

图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



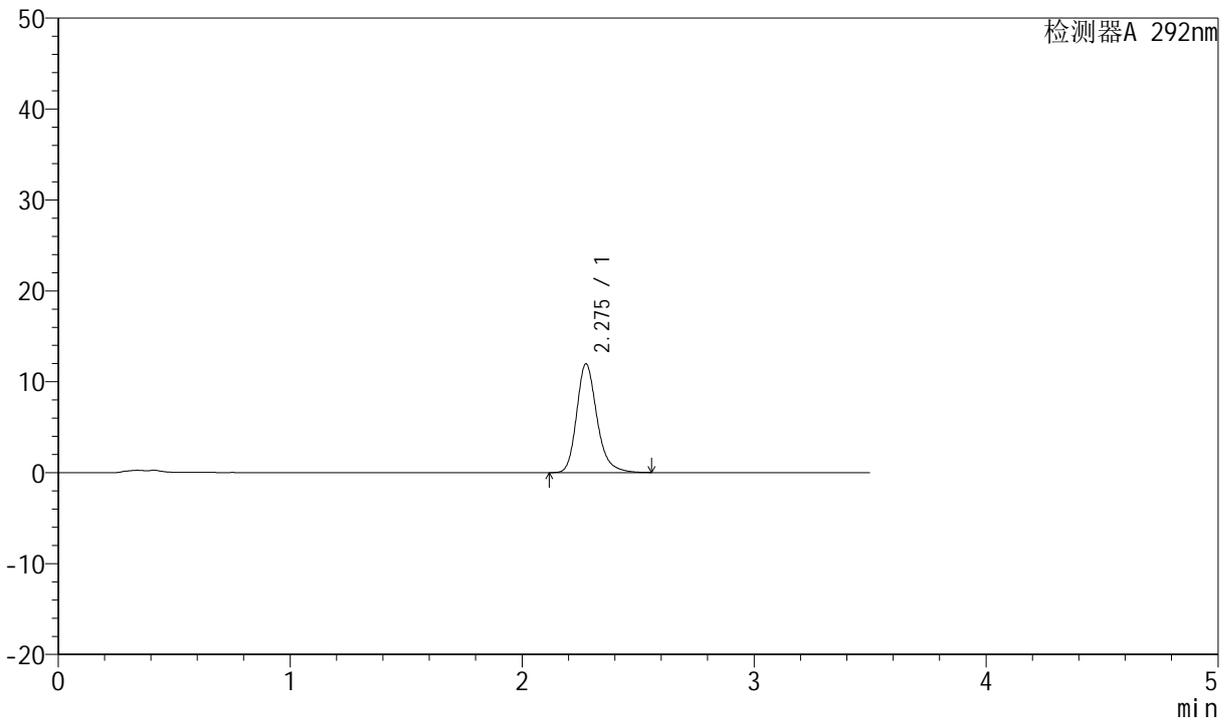
# J832

## <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 - 0-65/25-184-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:28:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:29:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	72881	11919	3414	1.234	--
总计		72881	11919			

图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



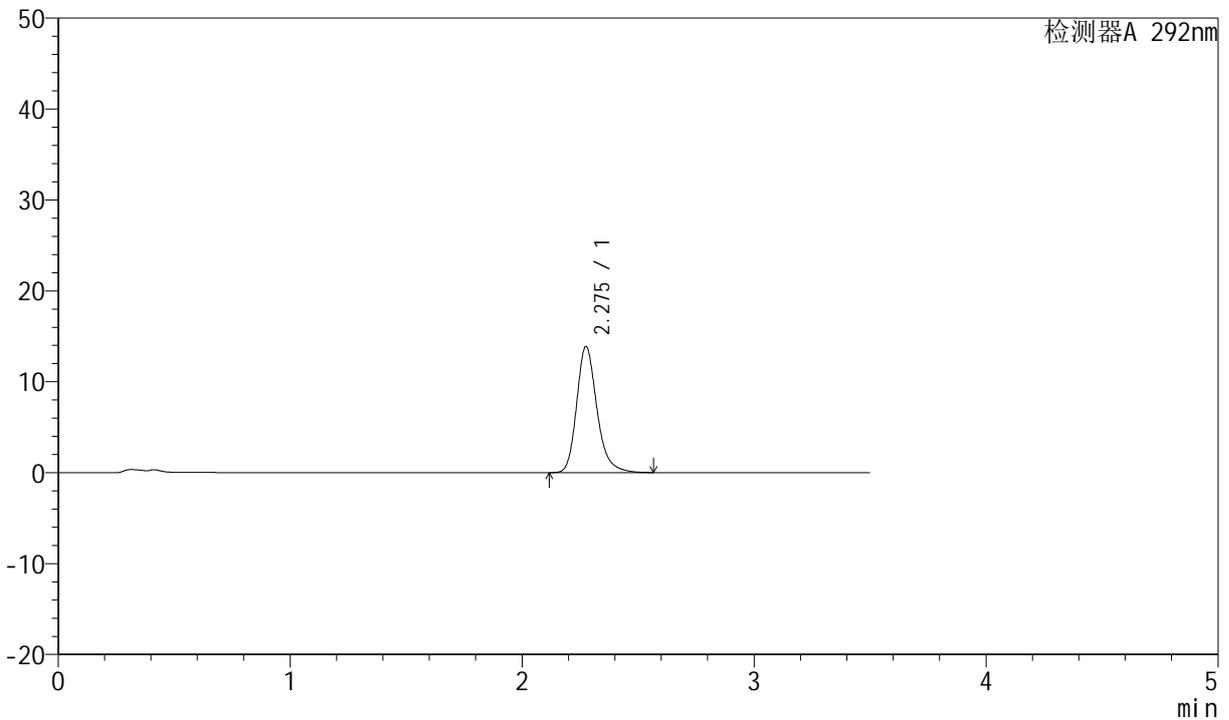
# J832

## <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 - 0-65/25-185-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:32:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:29:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	84563	13829	3413	1.236	--
总计		84563	13829			

图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



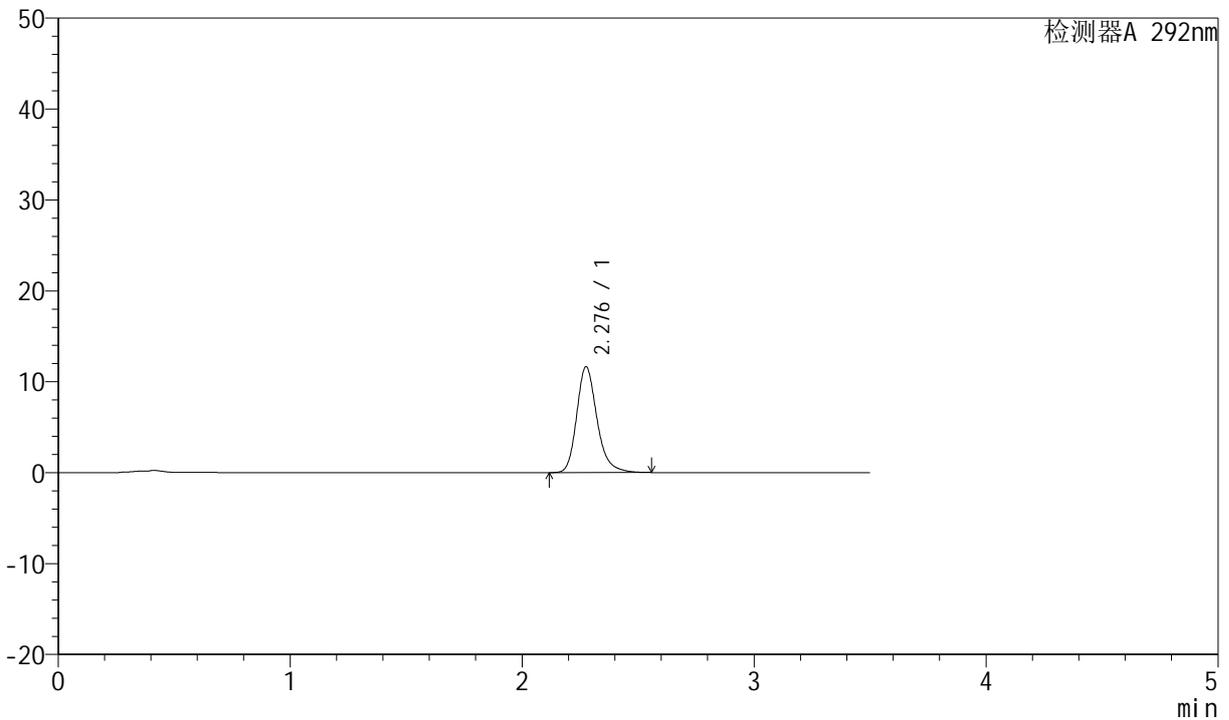
# J832

## <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 - 0-65/25-186-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:36:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:29:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.276	70927	11592	3414	1.234	--
总计		70927	11592			

图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



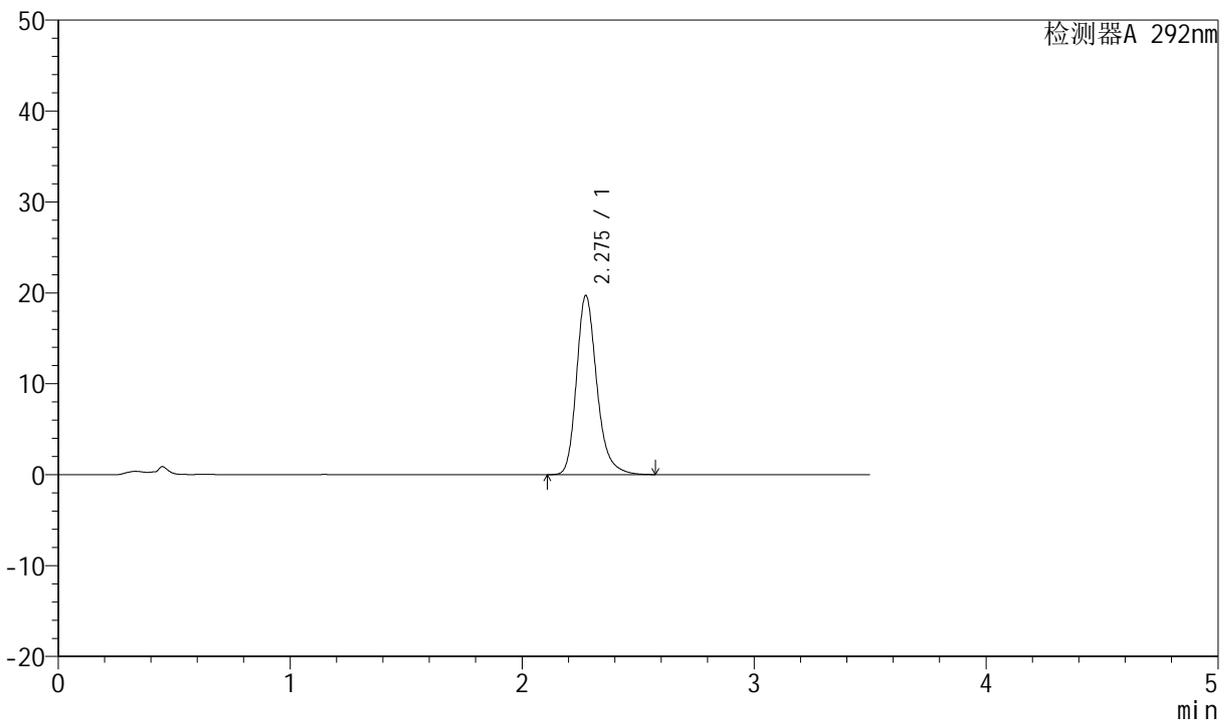
# J832

## <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 - 0-65/25-187-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:40:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:29:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	120176	19662	3409	1.242	--
总计		120176	19662			

图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



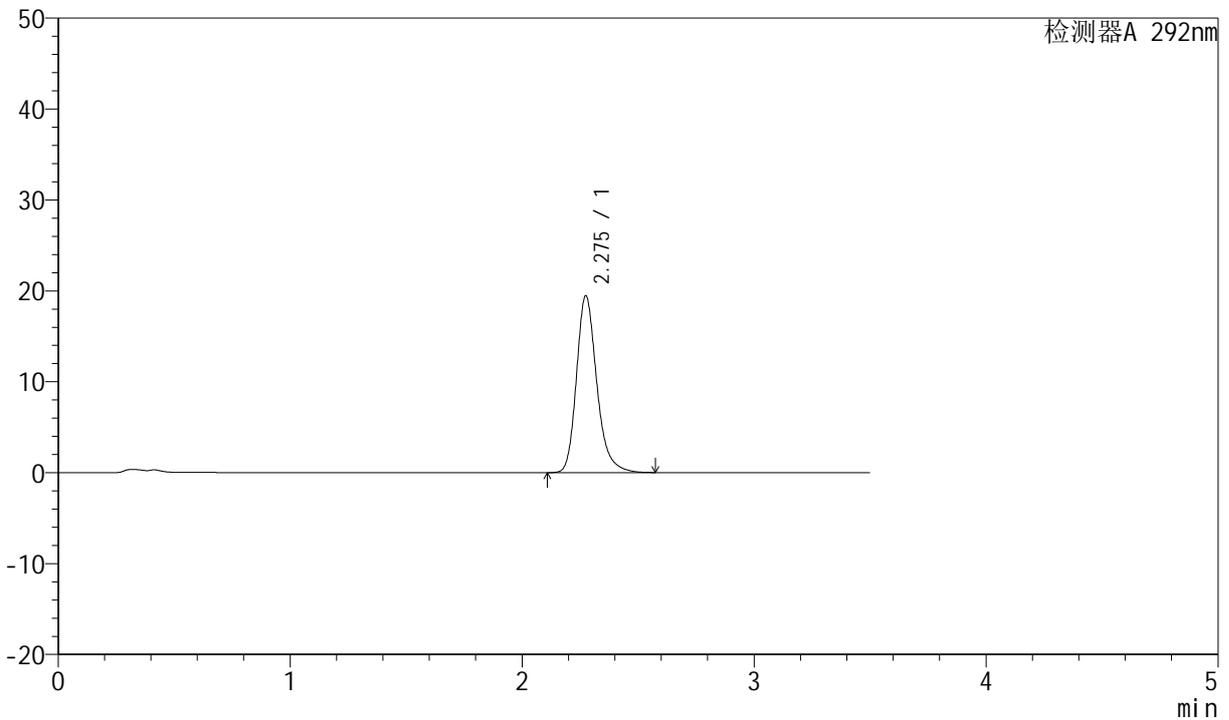
# J832

## <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 - 0-65/25-188-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:44:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:29:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	118610	19411	3407	1.241	--
总计		118610	19411			

图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



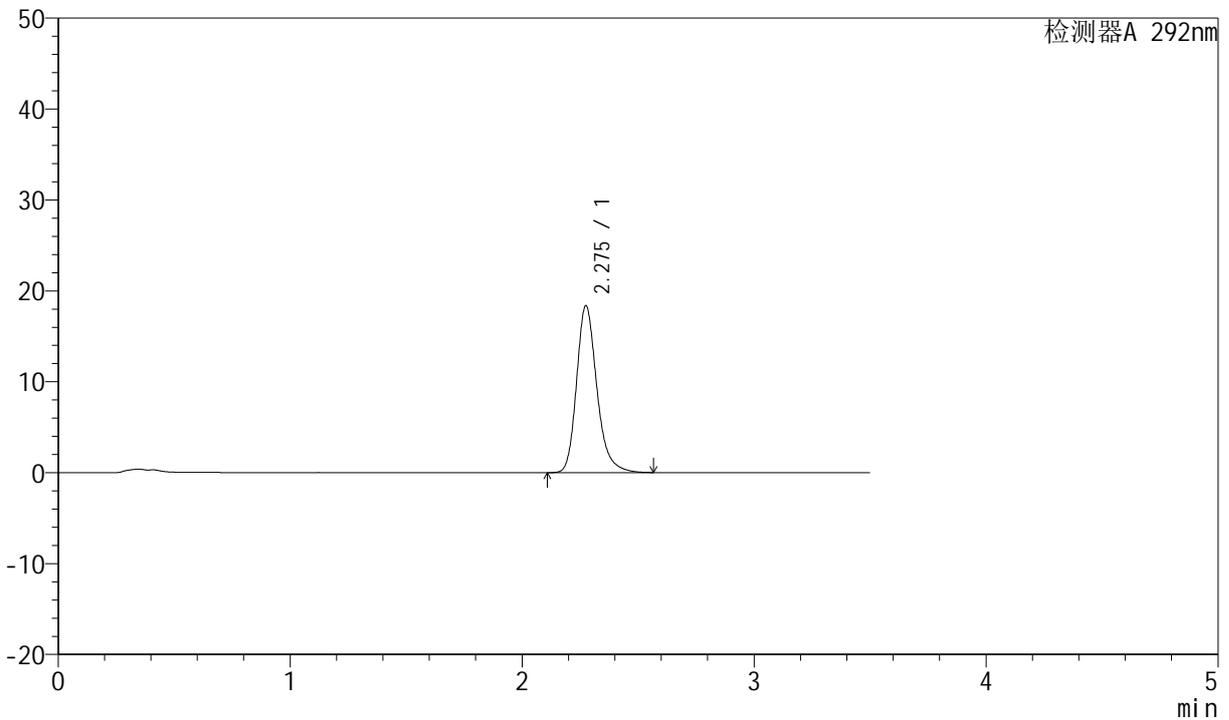
# J832

## <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 - 0-65/25-189-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:48:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:29:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	111938	18309	3406	1.239	--
总计		111938	18309			

图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



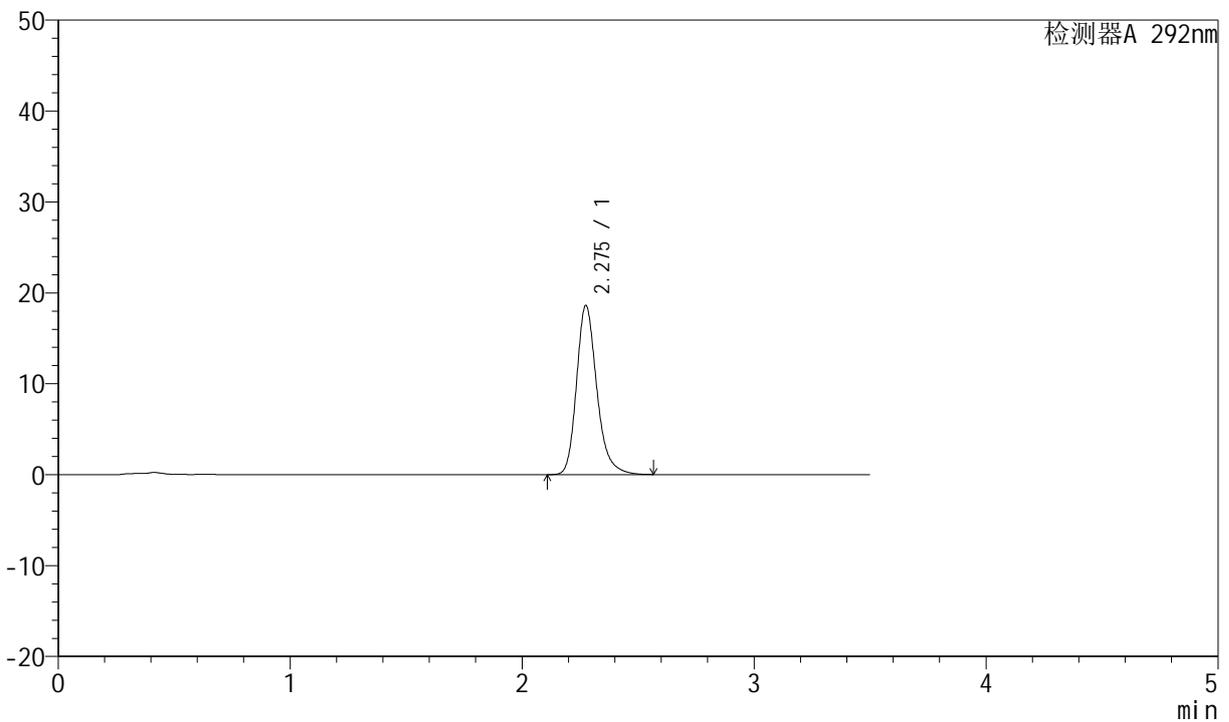
# J832

## <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 - 0-65/25-190-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:52:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:29:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	113401	18556	3409	1.240	--
总计		113401	18556			

图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



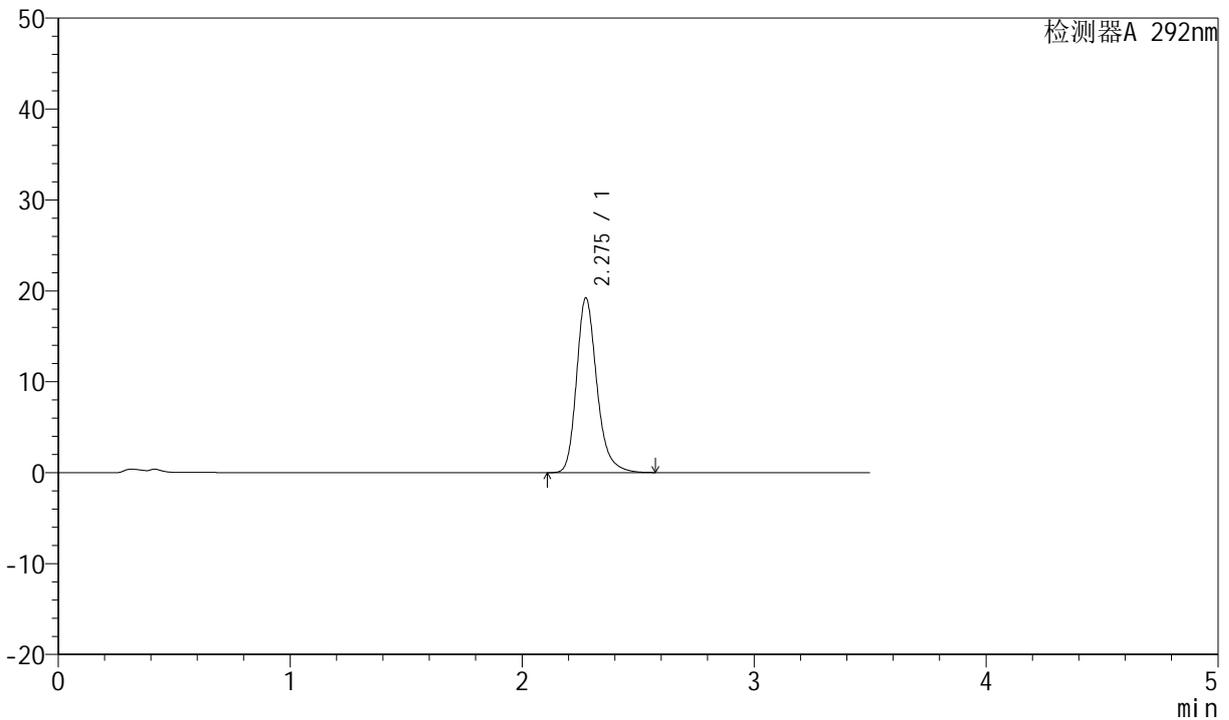
# J832

## <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 - 0-65/25-191-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 23:56:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:29:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	117197	19165	3404	1.241	--
总计		117197	19165			

图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

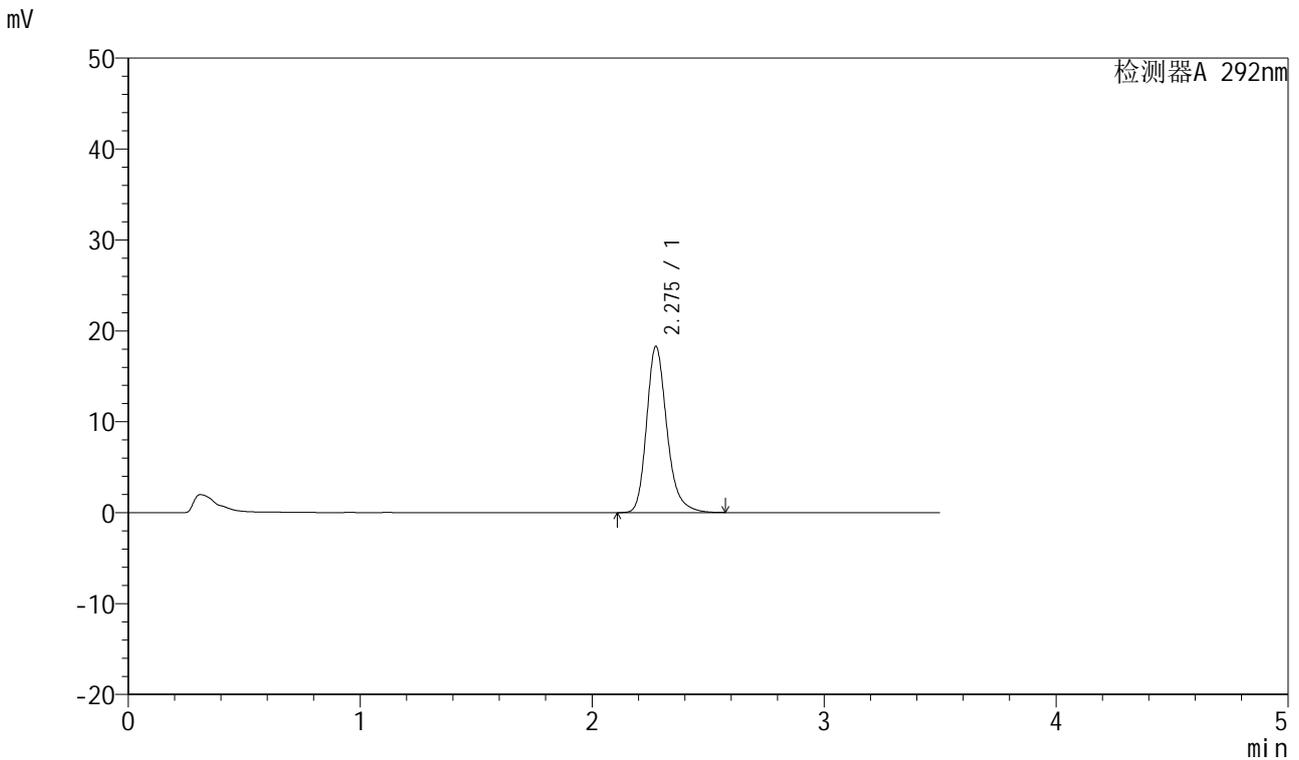


# J832

## <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 - 0-65/25-192-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:00:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:29:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	111488	18219	3406	1.241	--
总计		111488	18219			

图192 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



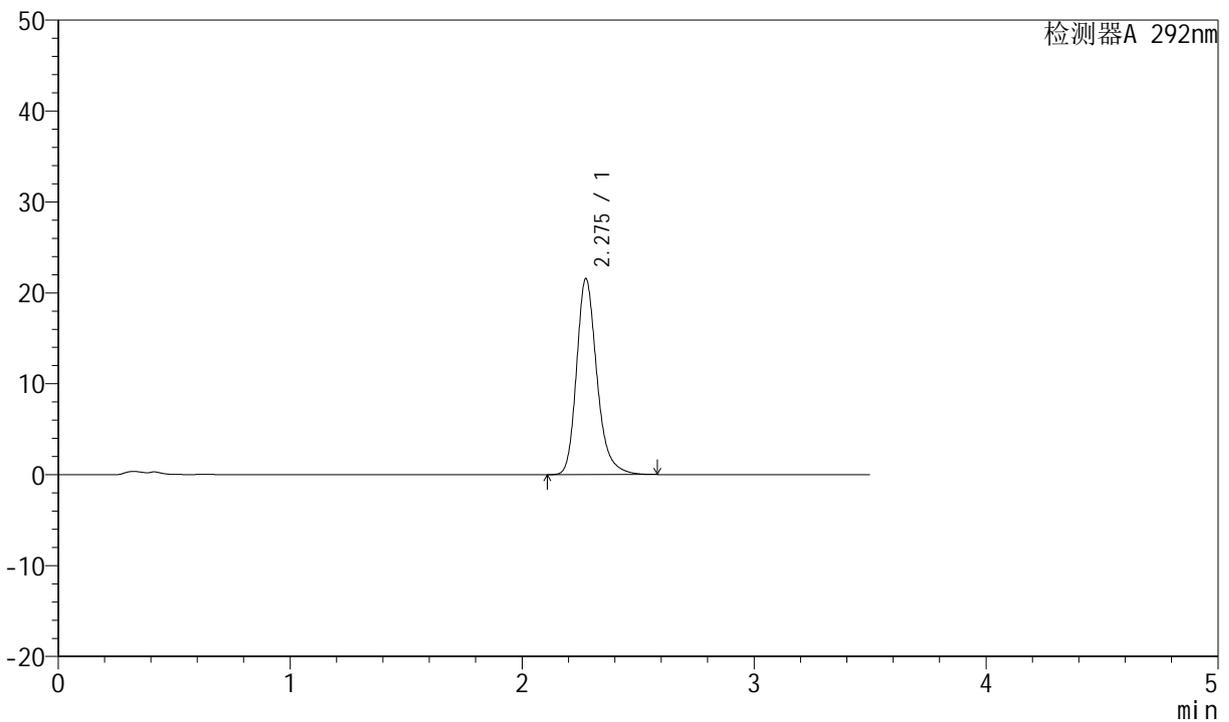
# J832

## <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 - 0-65/25-193-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:04:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:29:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	131469	21492	3406	1.246	--
总计		131469	21492			

图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



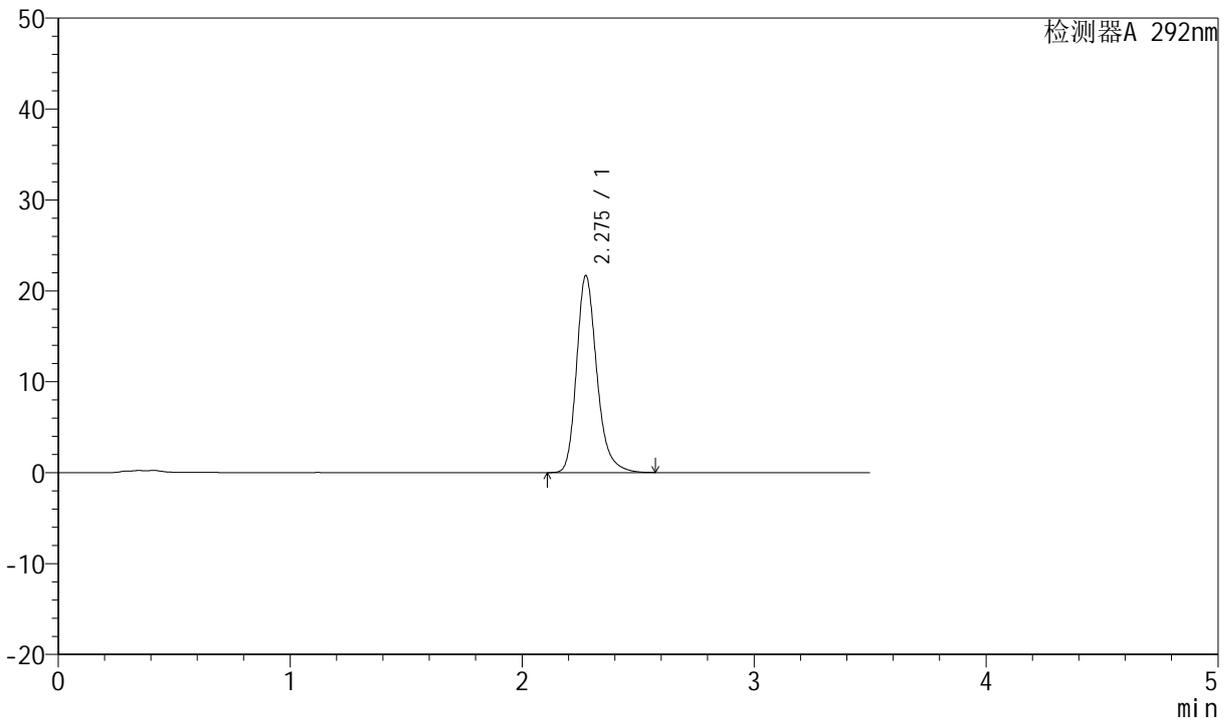
# J832

## <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 - 0-65/25-194-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:08:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:29:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	132070	21610	3410	1.243	--
总计		132070	21610			

图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



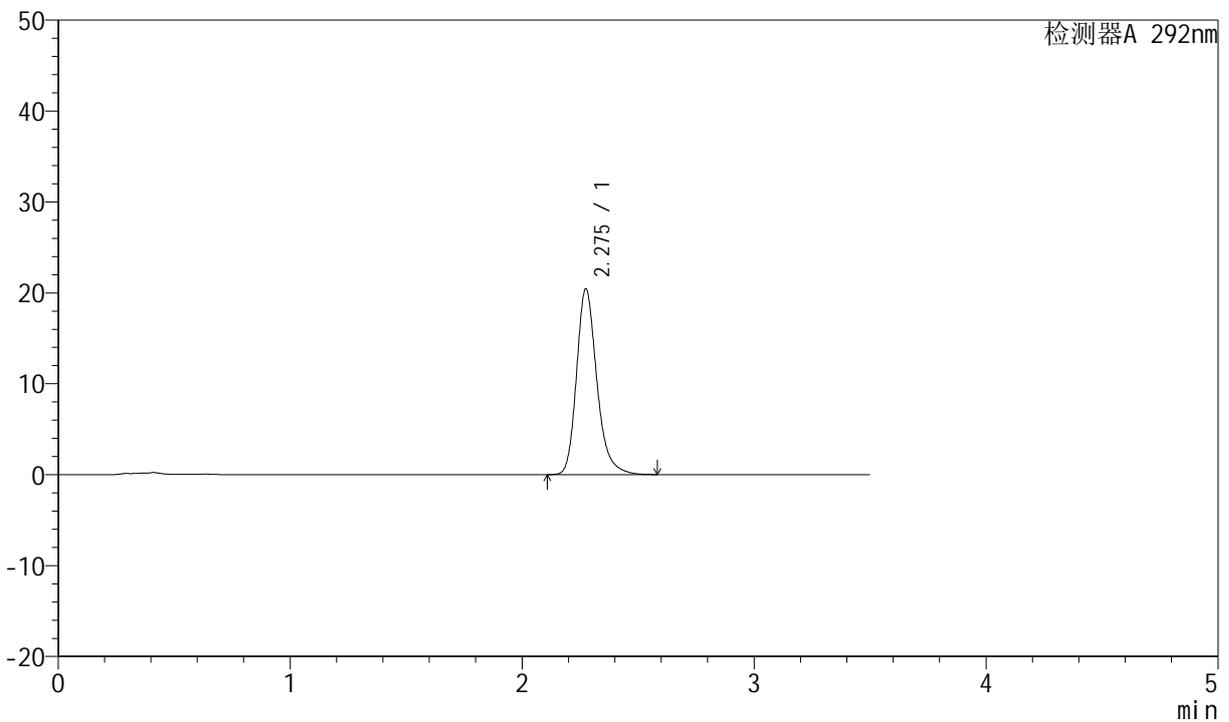
# J832

## <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 - 0-65/25-195-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:11:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:29:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	124631	20383	3409	1.243	--
总计		124631	20383			

图195 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



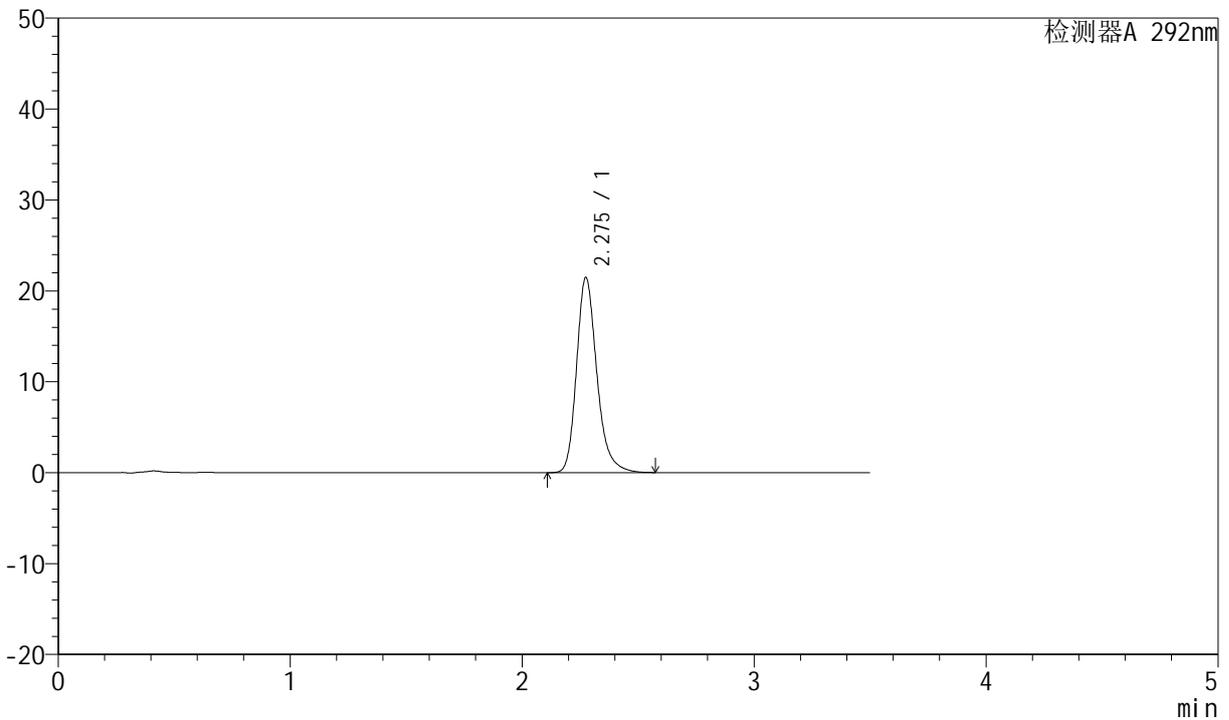
# J832

## <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 - 0-65/25-196-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:15:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:29:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	130928	21412	3411	1.245	--
总计		130928	21412			

图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



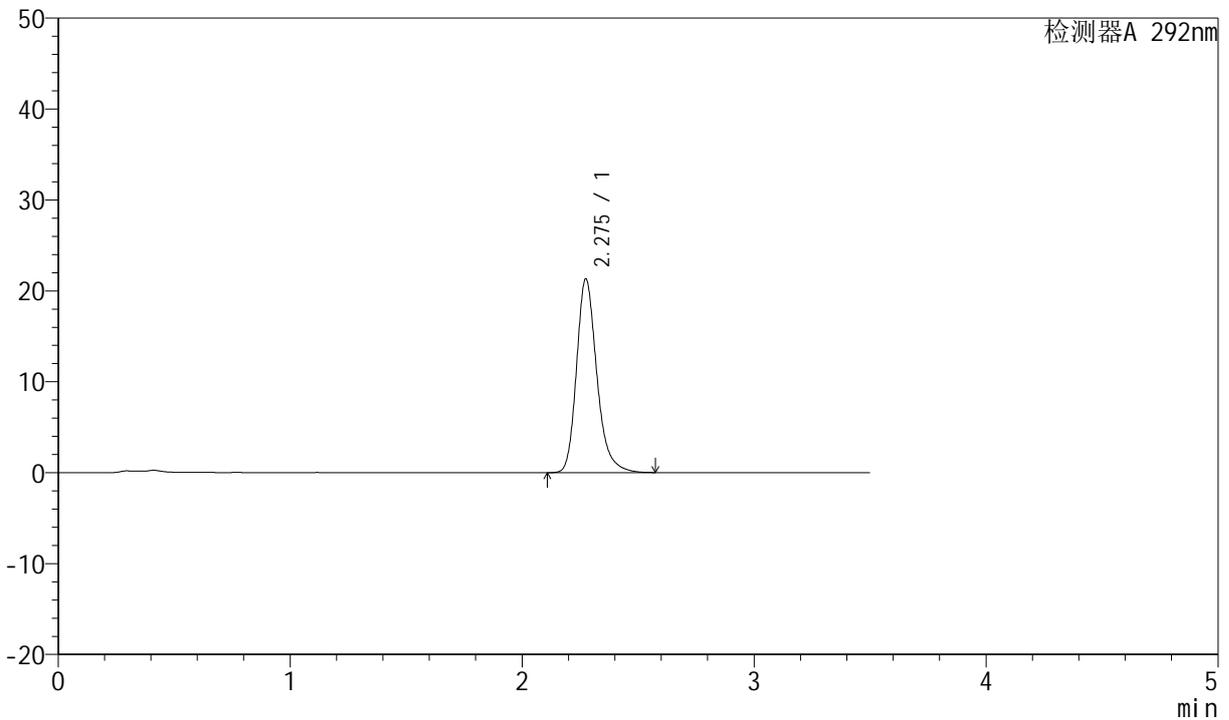
# J832

## <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 - 0-65/25-197-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:19:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:29:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	129833	21255	3412	1.245	--
总计		129833	21255			

图197 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



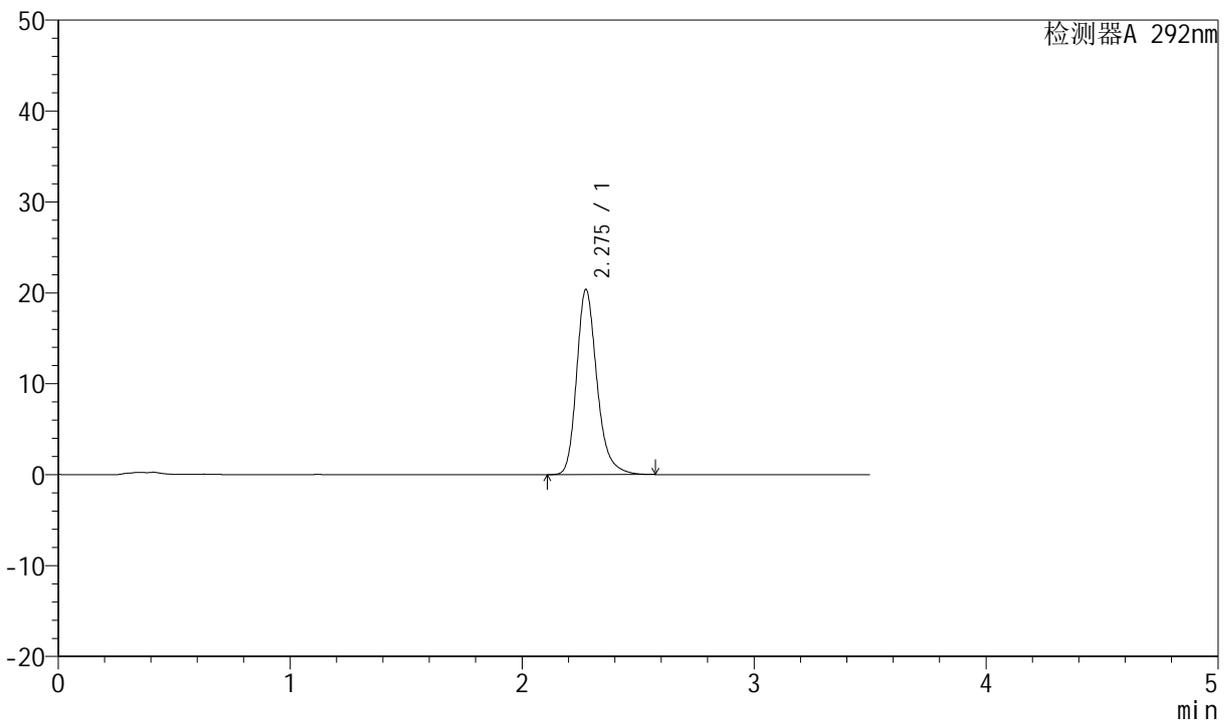
# J832

## <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 - 0-65/25-198-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:23:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:29:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	124187	20291	3405	1.245	--
总计		124187	20291			

图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

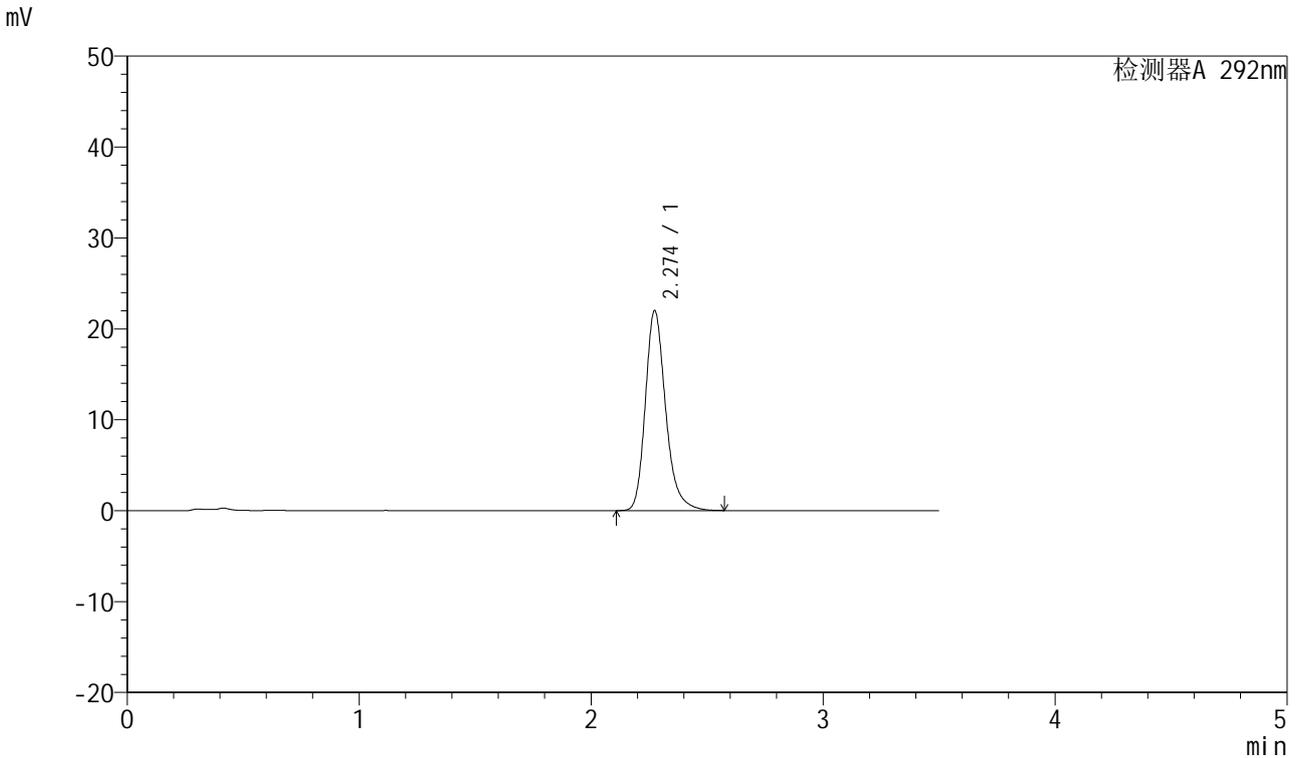


# J832

<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 - 0-65/25-199-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:27:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:29:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.274	134090	21976	3408	1.246	--
总计		134090	21976			

图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



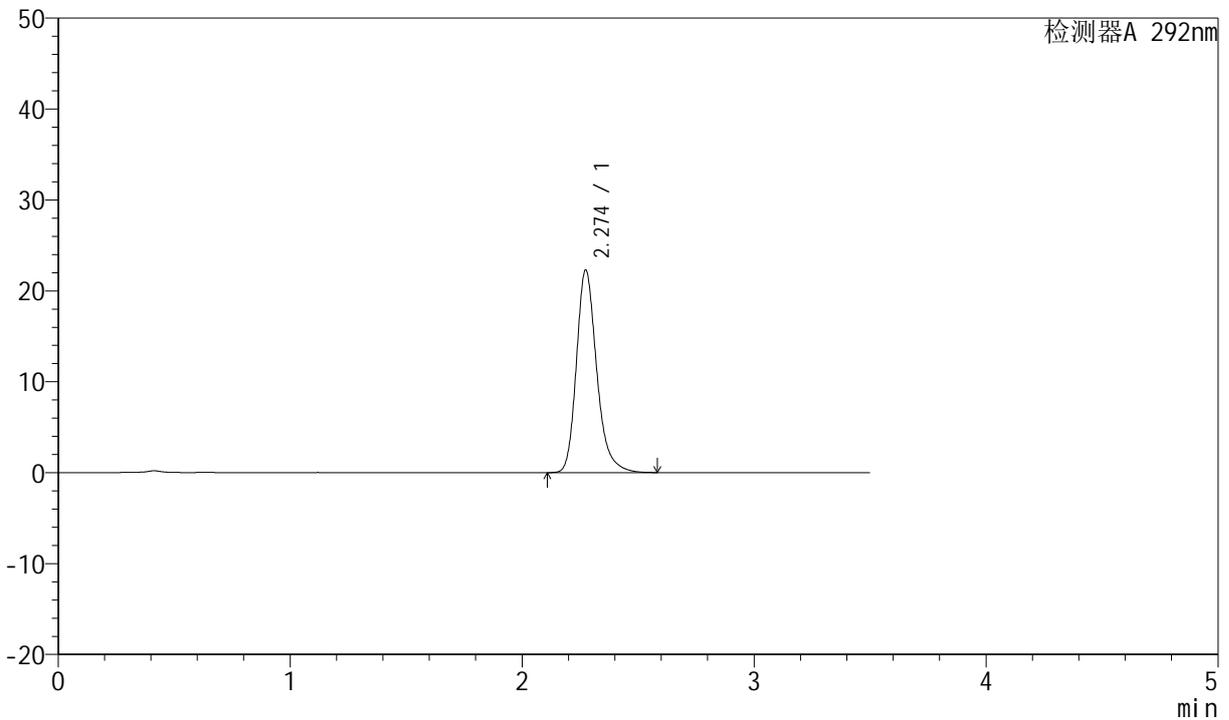
# J832

## <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 - 0-65/25-200-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:31:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:30:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.274	135843	22261	3413	1.247	--
总计		135843	22261			

图200 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



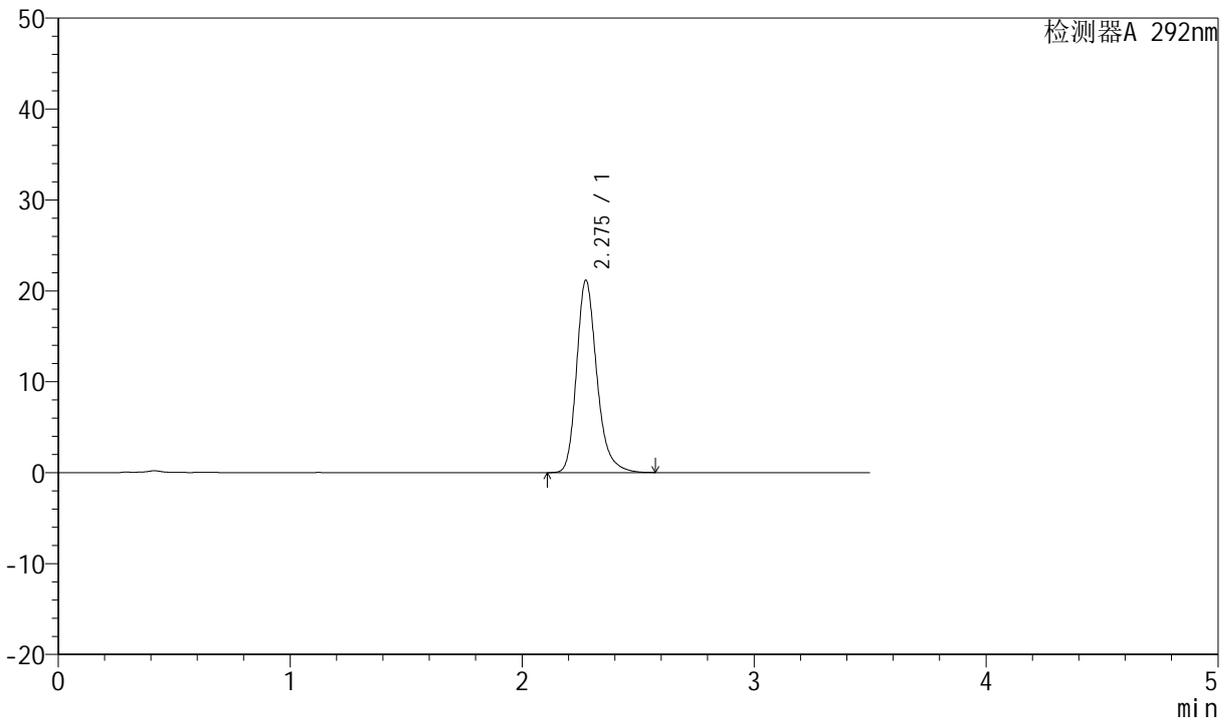
# J832

## <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 - 0-65/25-201-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:35:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:30:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	128853	21096	3418	1.245	--
总计		128853	21096			

图201 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



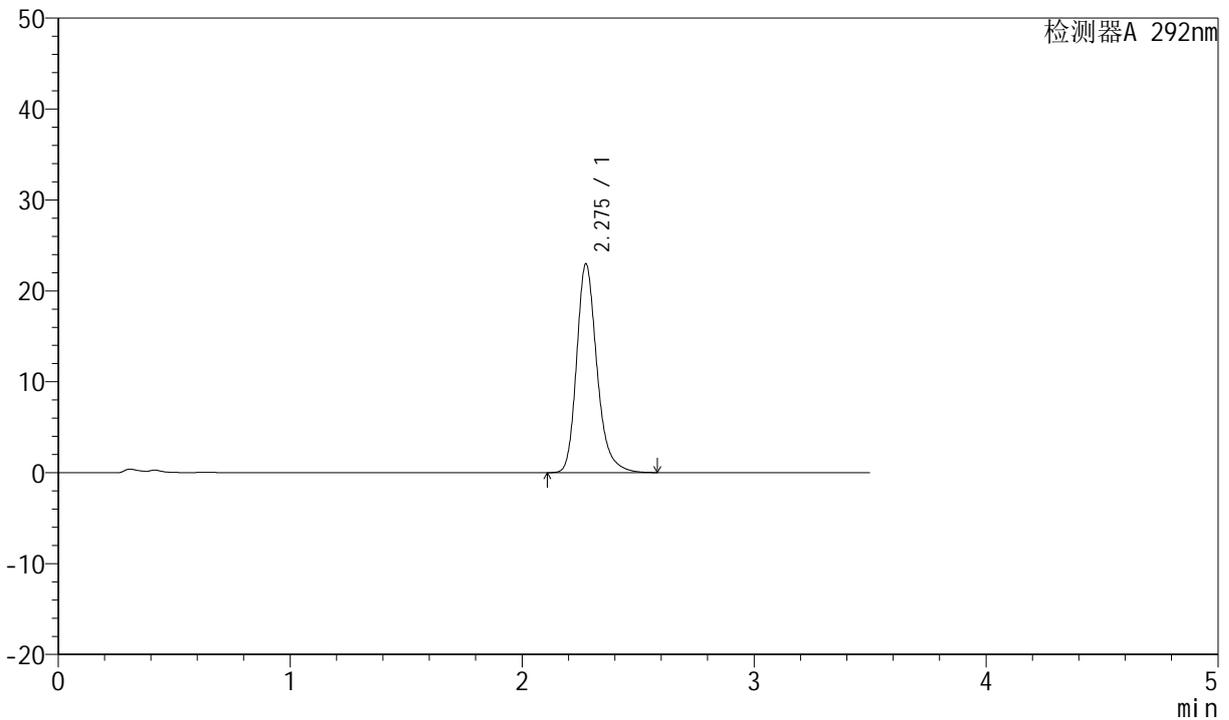
# J832

## <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 - 0-65/25-202-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:39:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:30:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	139918	22885	3416	1.247	--
总计		139918	22885			

图202 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



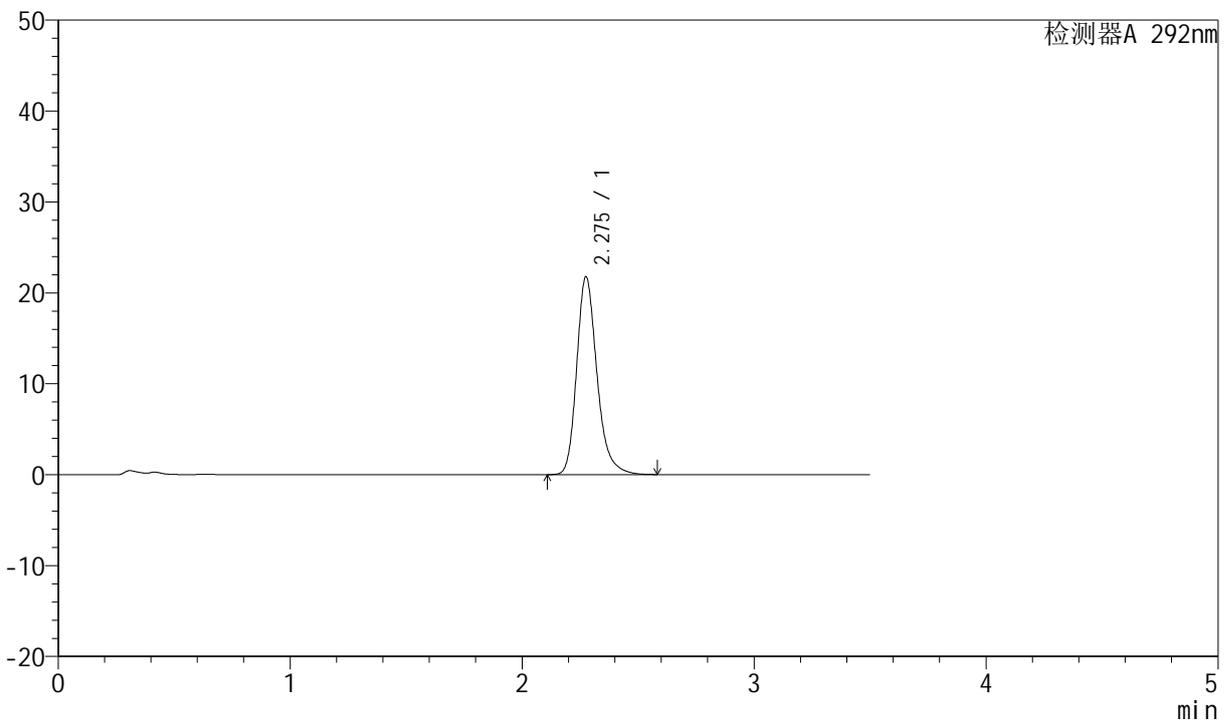
# J832

## <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 - 0-65/25-203-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:43:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:30:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	132728	21676	3408	1.246	--
总计		132728	21676			

图203 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



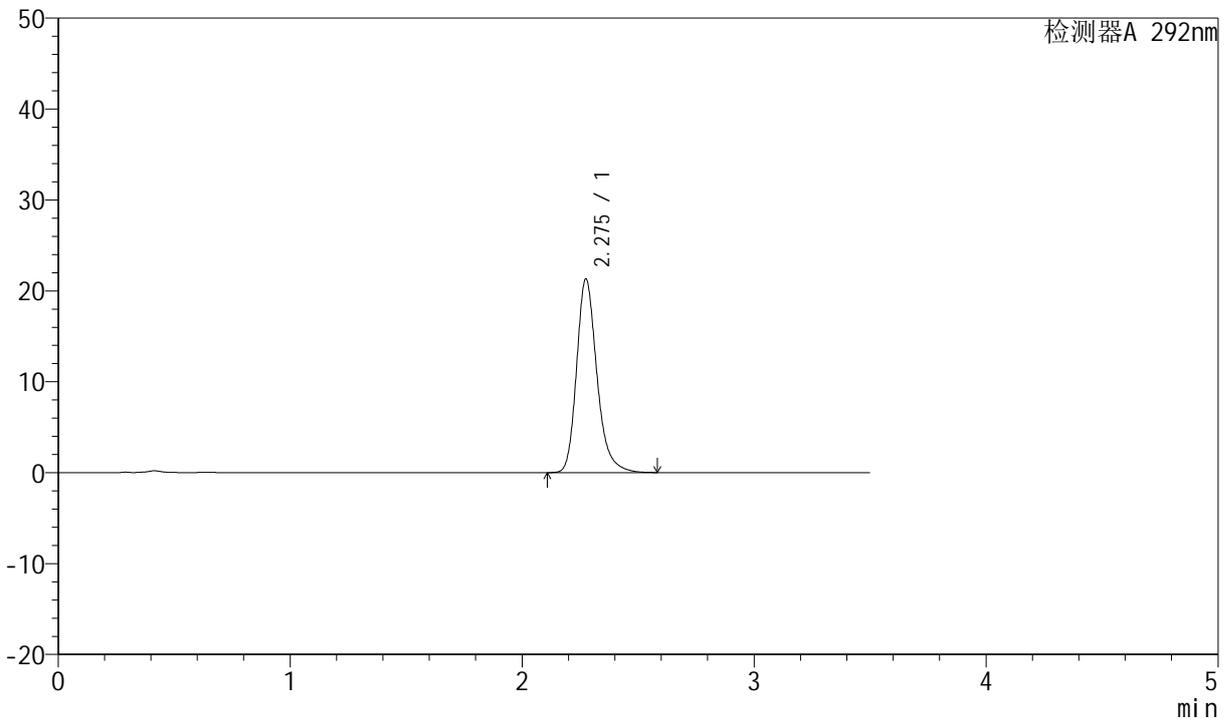
# J832

## <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 - 0-65/25-204-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:47:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:30:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	129928	21234	3409	1.246	--
总计		129928	21234			

图204 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



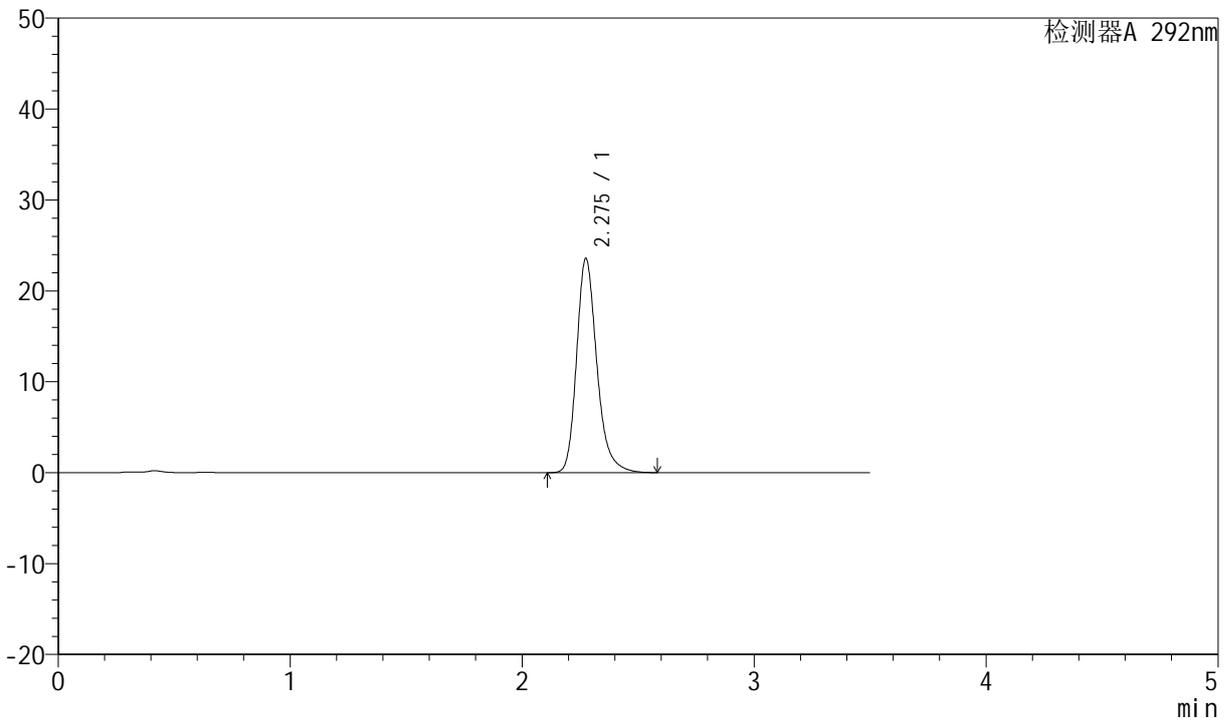
# J832

## <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 - 0-65/25-205-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:51:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:30:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	143261	23488	3429	1.248	--
总计		143261	23488			

图205 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

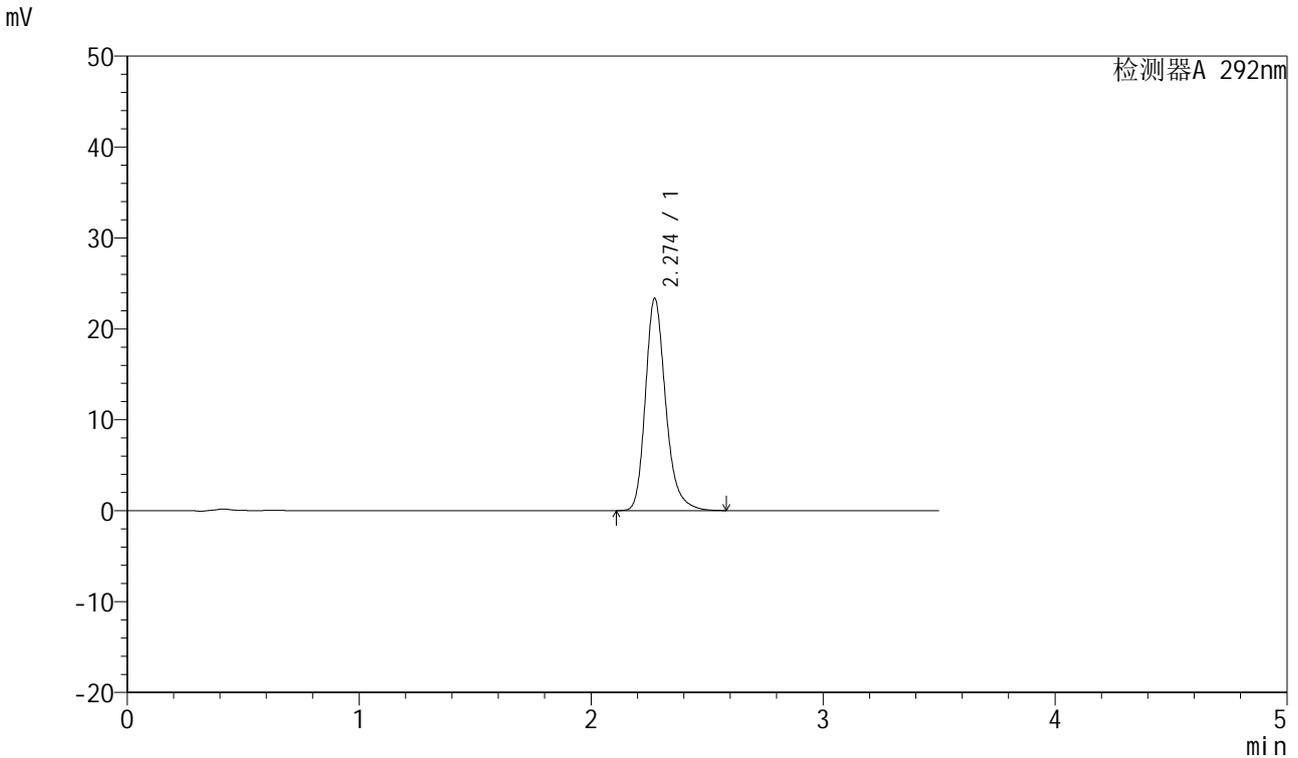


# J832

<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 - 0-65/25-206-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:55:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:30:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.274	142018	23316	3426	1.245	--
总计		142018	23316			

图206 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



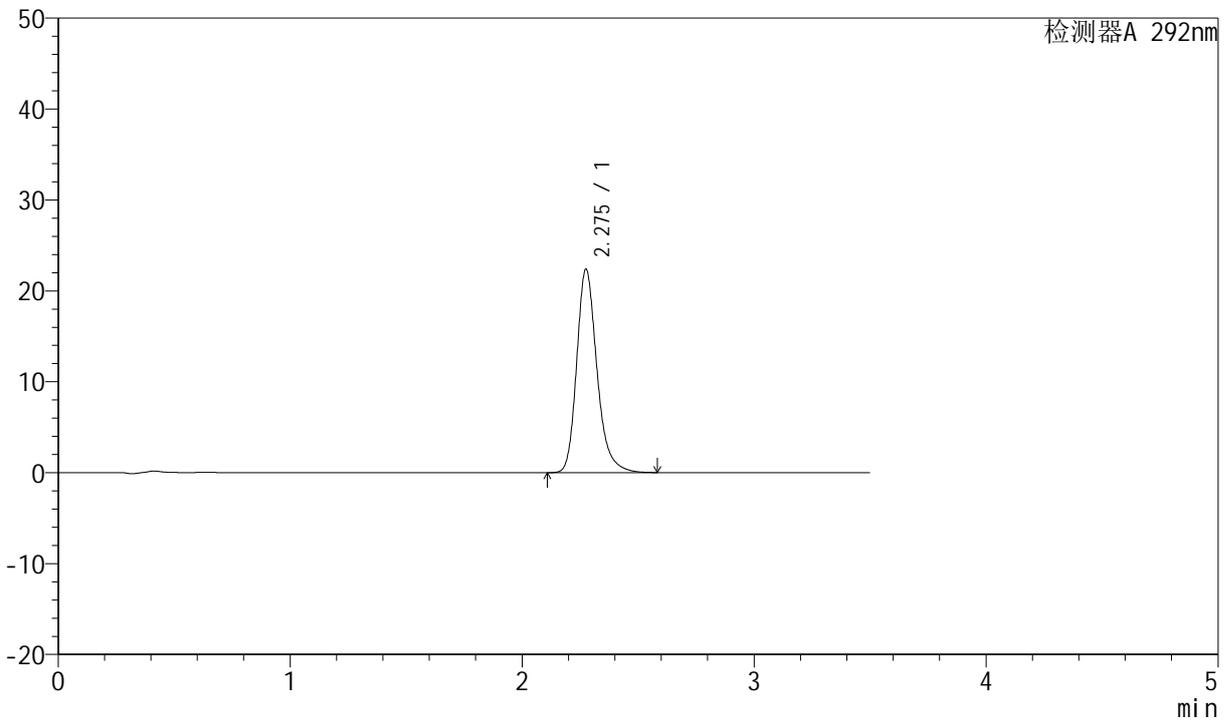
# J832

## <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 - 0-65/25-207-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 00:59:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:30:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	136113	22290	3427	1.245	--
总计		136113	22290			

图207 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



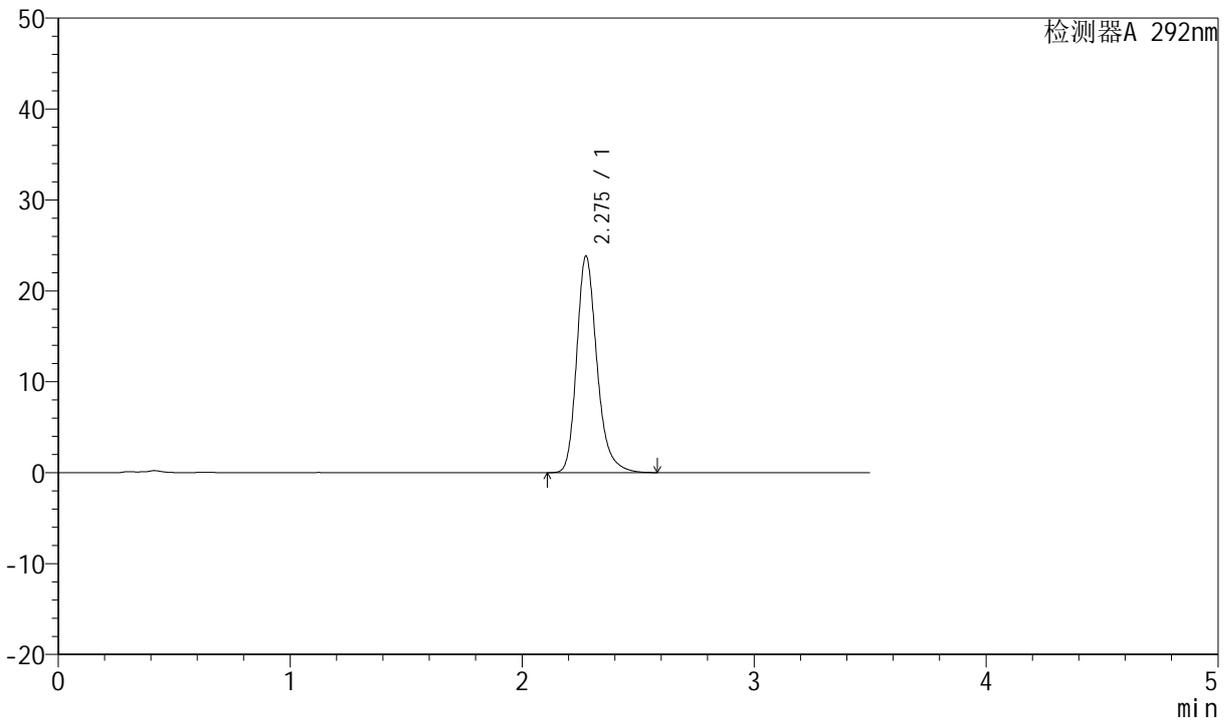
# J832

<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 - 0-65/25-208-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:03:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:30:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.275	144792	23726	3430	1.247	--
总计		144792	23726			

图208 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



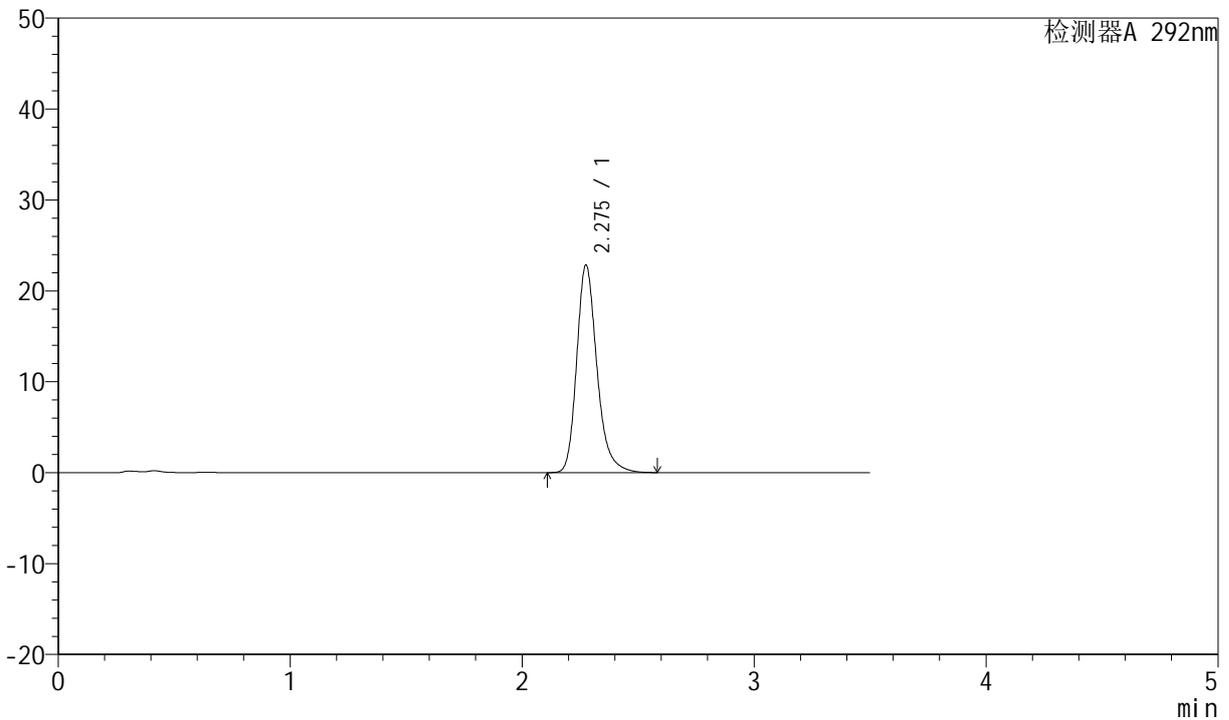
# J832

## <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 - 0-65/25-209-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:06:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:30:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	138791	22744	3430	1.246	--
总计		138791	22744			

图209 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



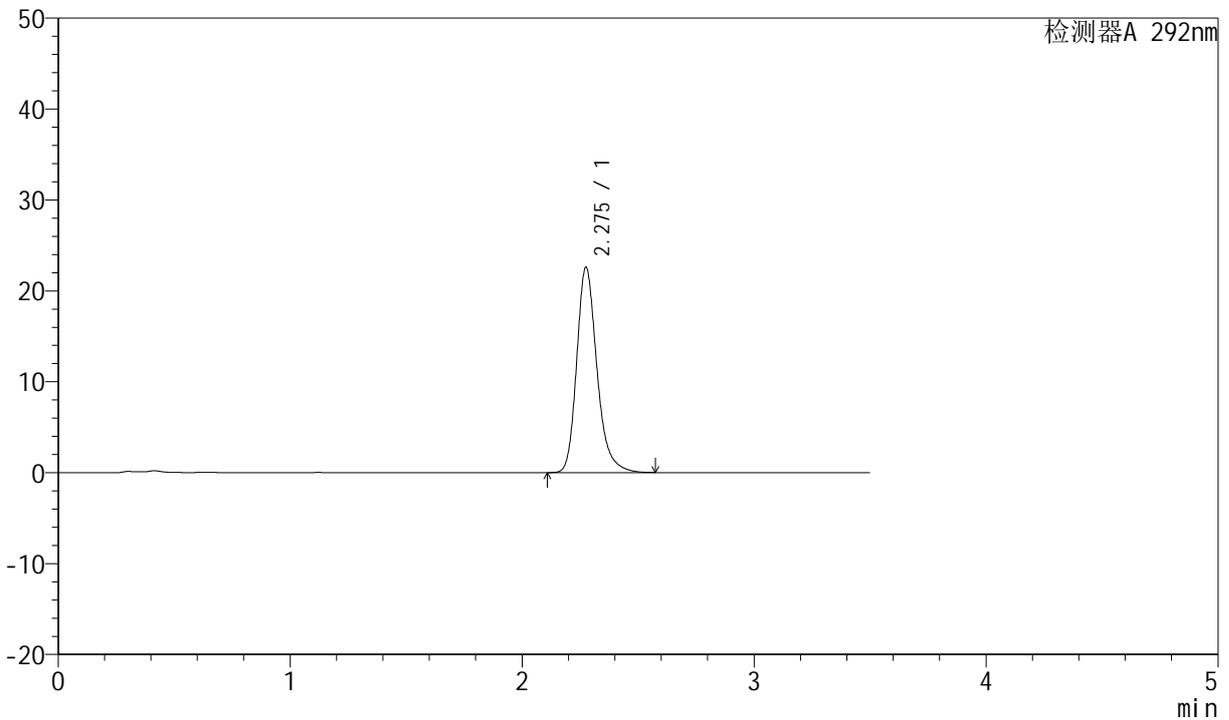
# J832

## <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 - 0-65/25-210-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:10:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:30:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	137262	22501	3431	1.246	--
总计		137262	22501			

图210 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



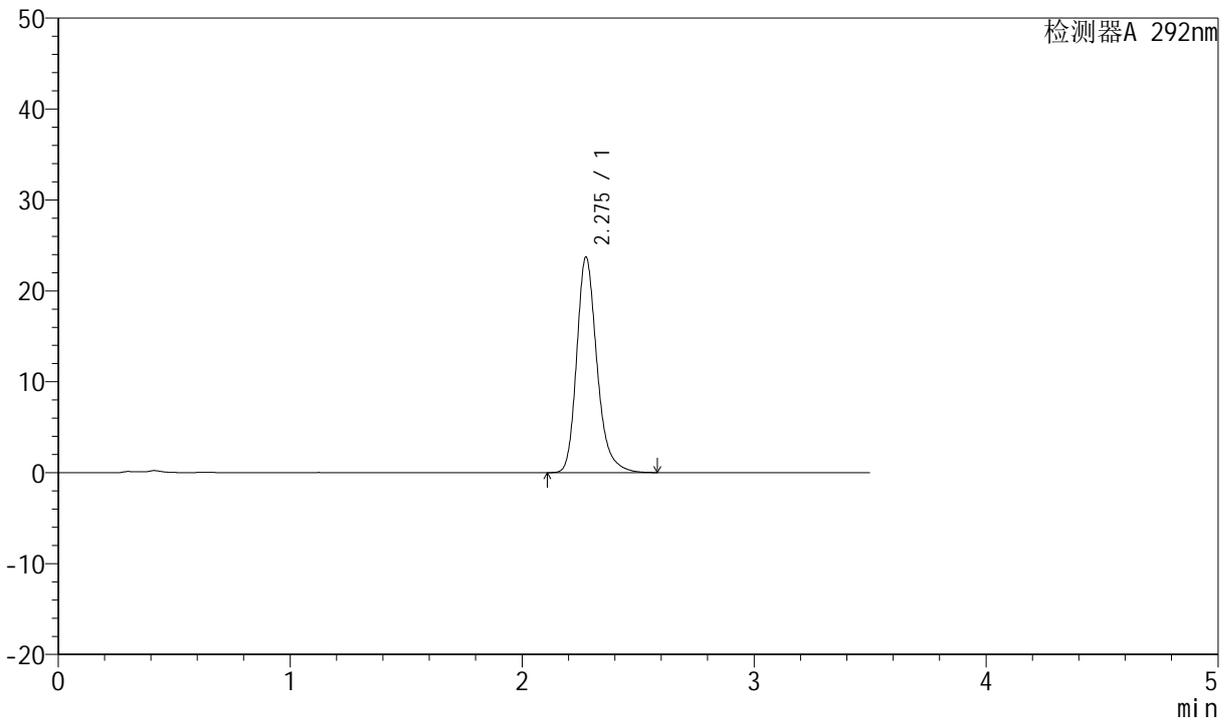
# J832

## <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 - 0-65/25-211-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:14:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:30:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	144105	23619	3432	1.247	--
总计		144105	23619			

图211 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



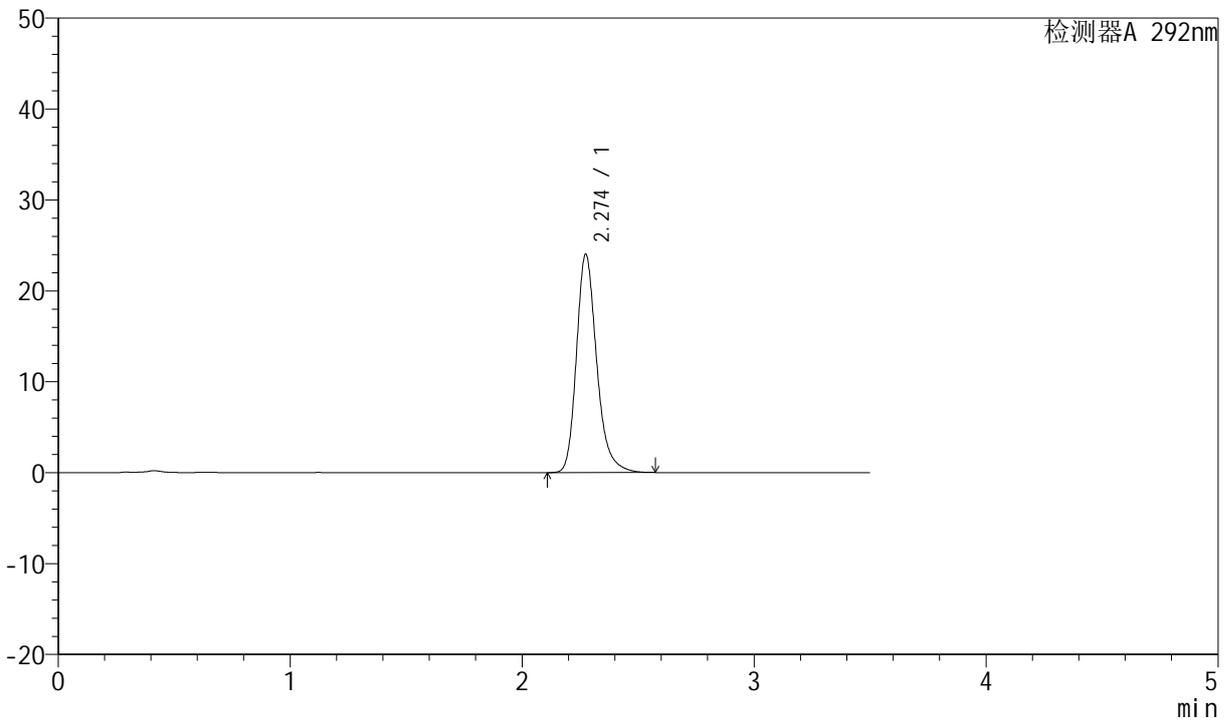
# J832

## <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 - 0-65/25-212-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:18:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:30:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.274	145980	23983	3431	1.247	--
总计		145980	23983			

图212 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



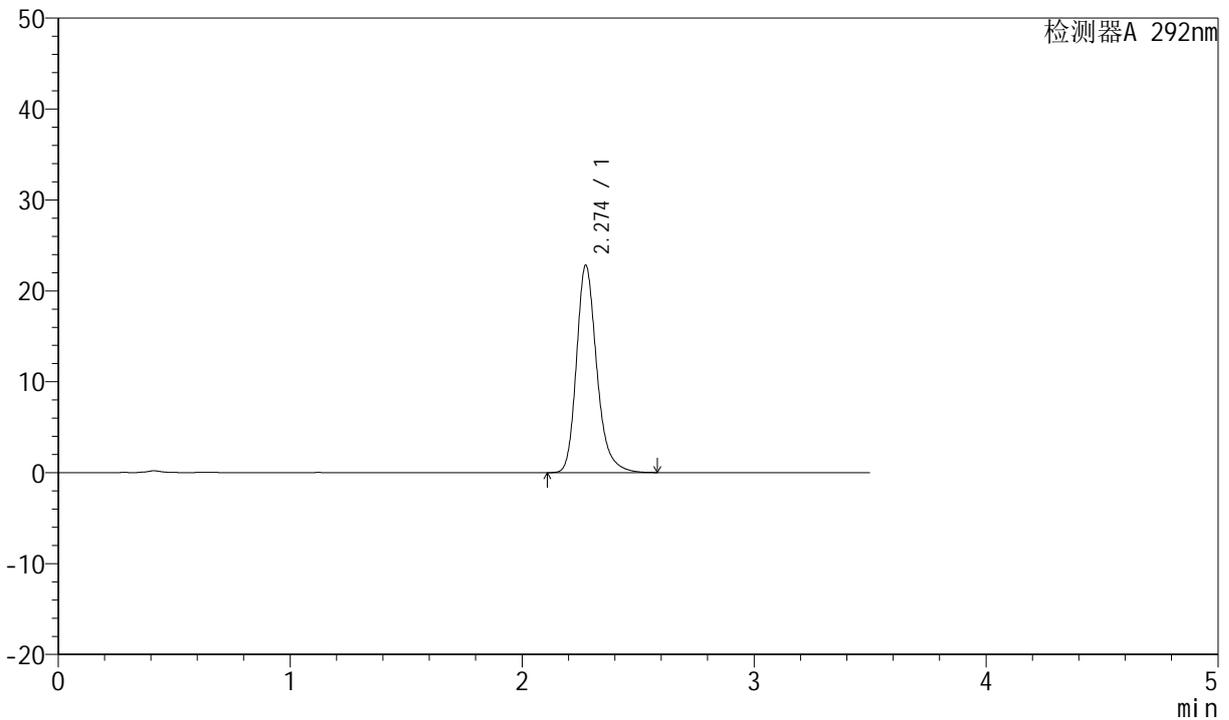
# J832

<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 - 0-65/25-213-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:22:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:30:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.274	138692	22765	3429	1.244	--
总计		138692	22765			

图213 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



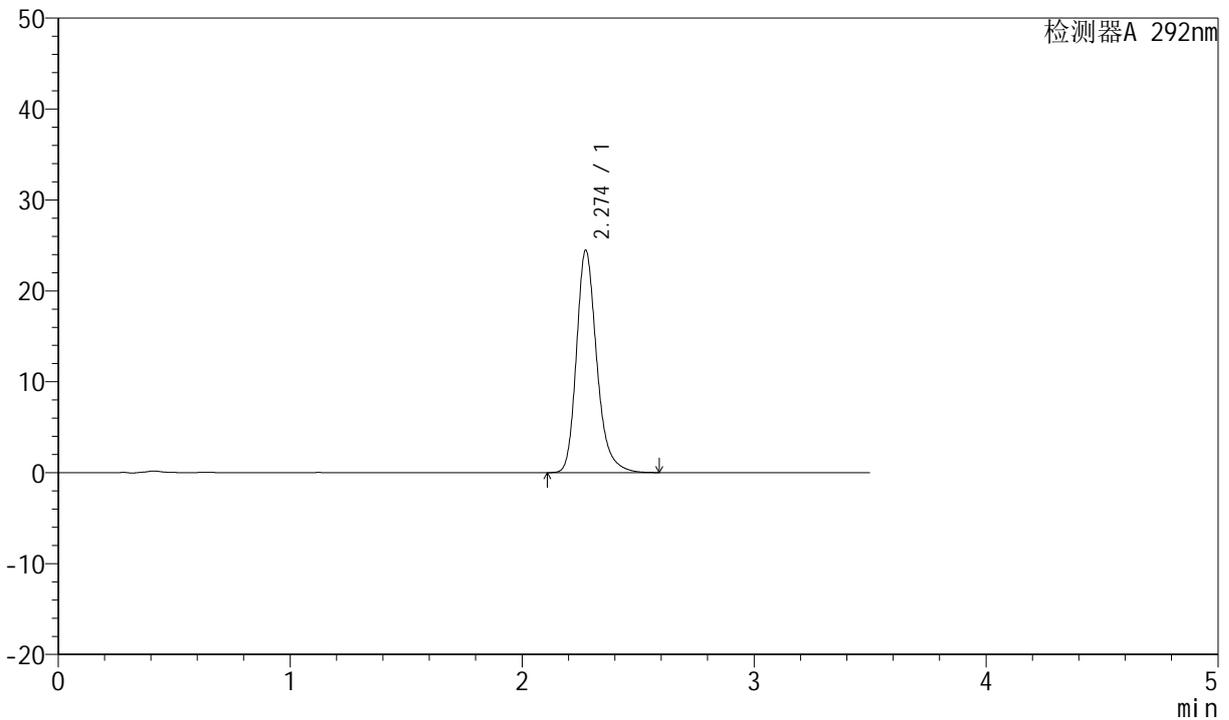
# J832

## <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 - 0-65/25-214-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:26:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:30:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.274	148822	24417	3427	1.246	--
总计		148822	24417			

图214 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



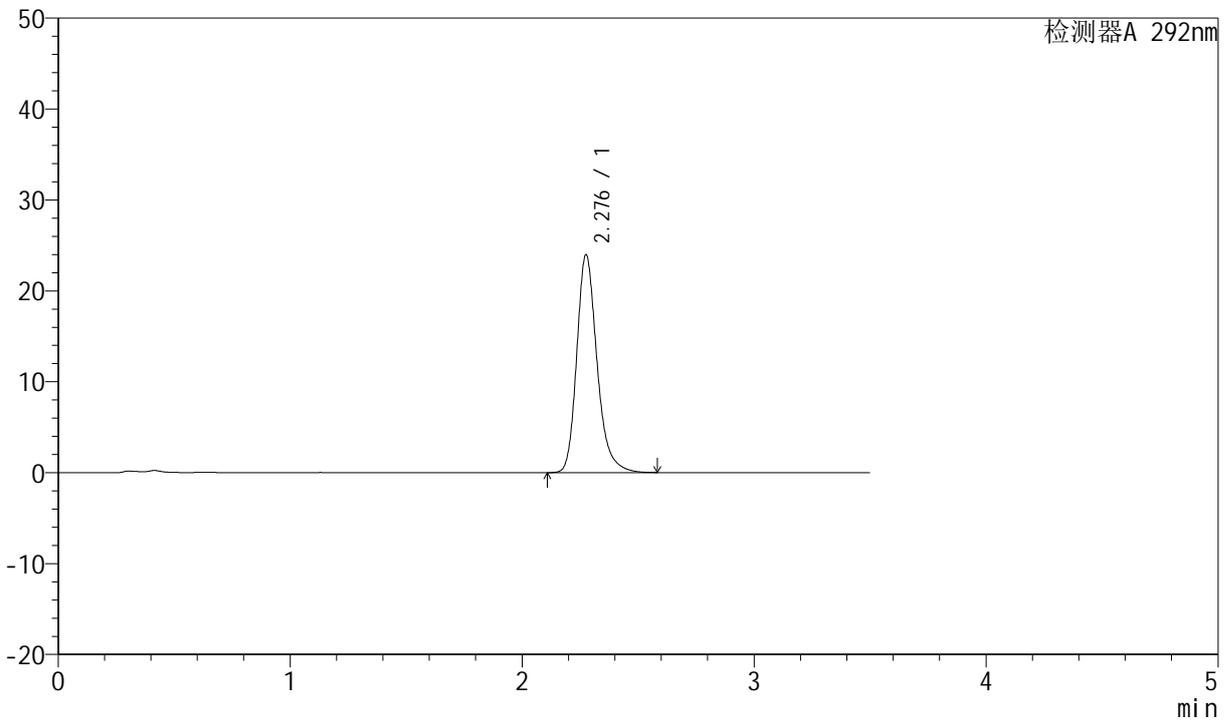
# J832

## <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 - 0-65/25-215-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:30:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:30:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.276	145815	23859	3424	1.247	--
总计		145815	23859			

图215 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



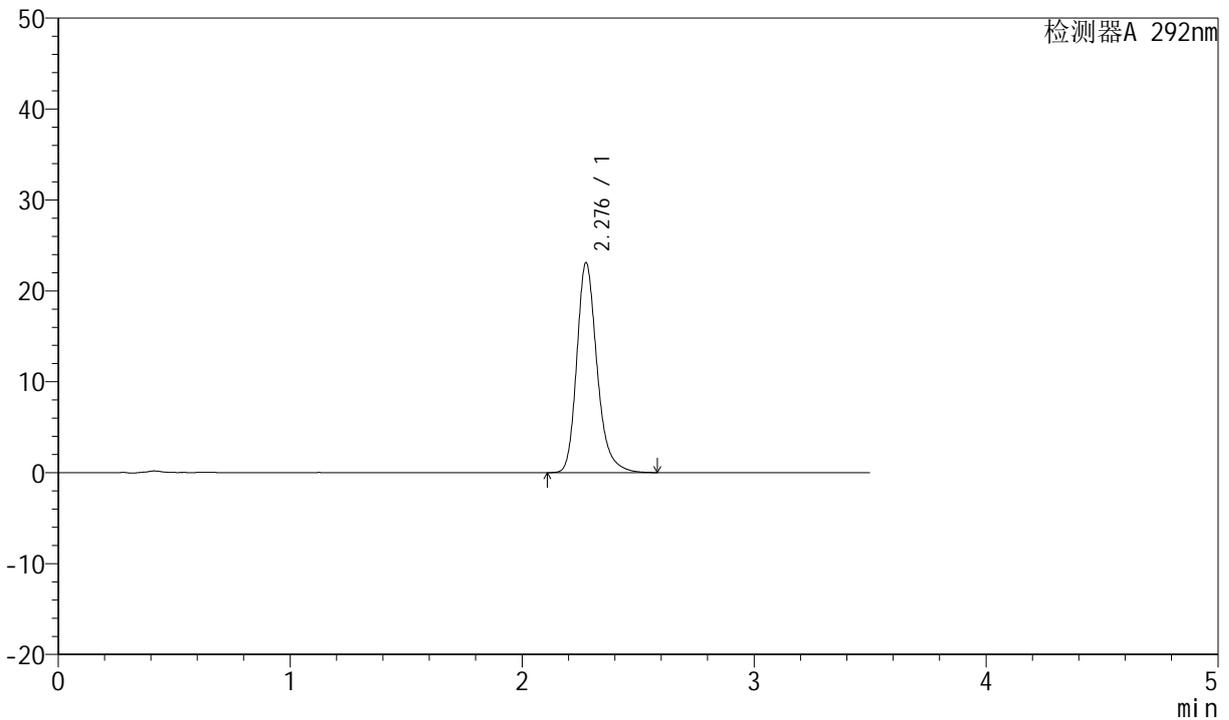
# J832

## <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 - 0-65/25-216-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:34:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:30:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.276	140281	22986	3441	1.246	--
总计		140281	22986			

图216 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

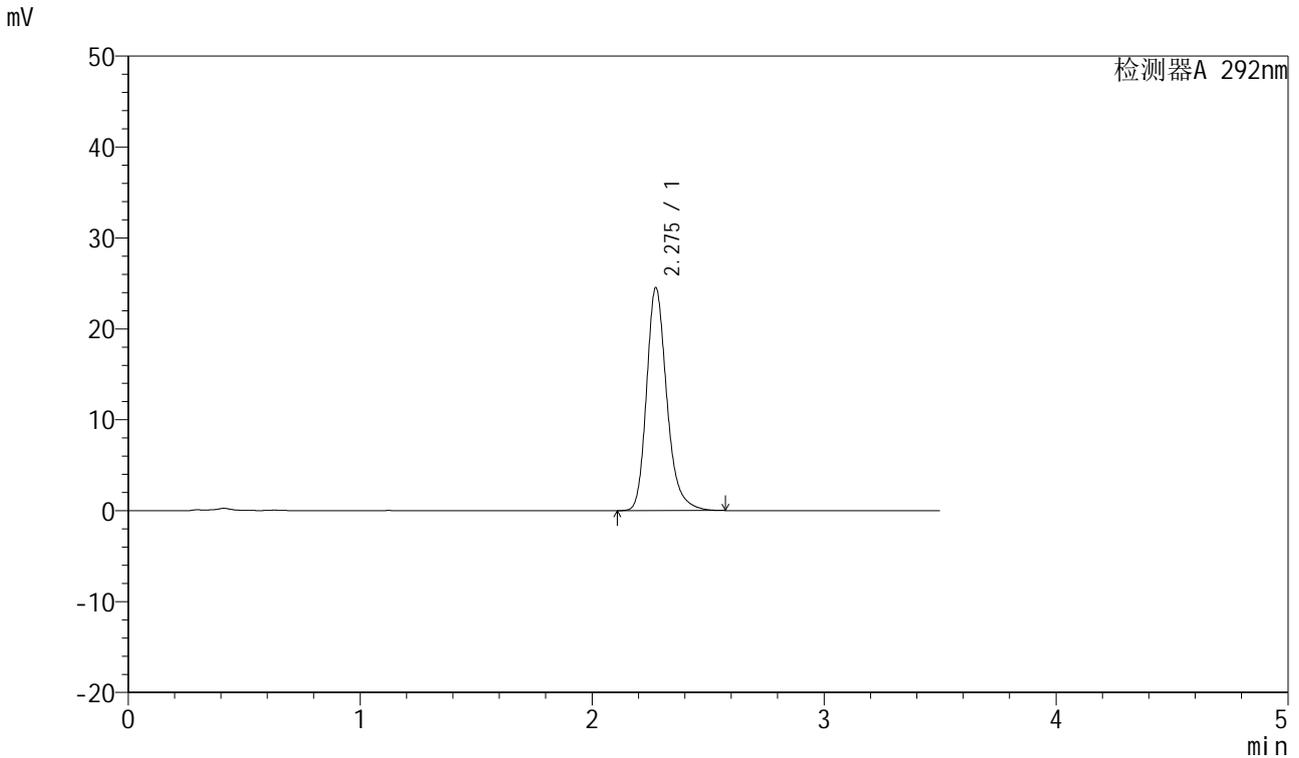


# J832

<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 - 0-65/25-217-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p1-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-8  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:38:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:30:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.275	148802	24458	3441	1.247	--
总计		148802	24458			

图217 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



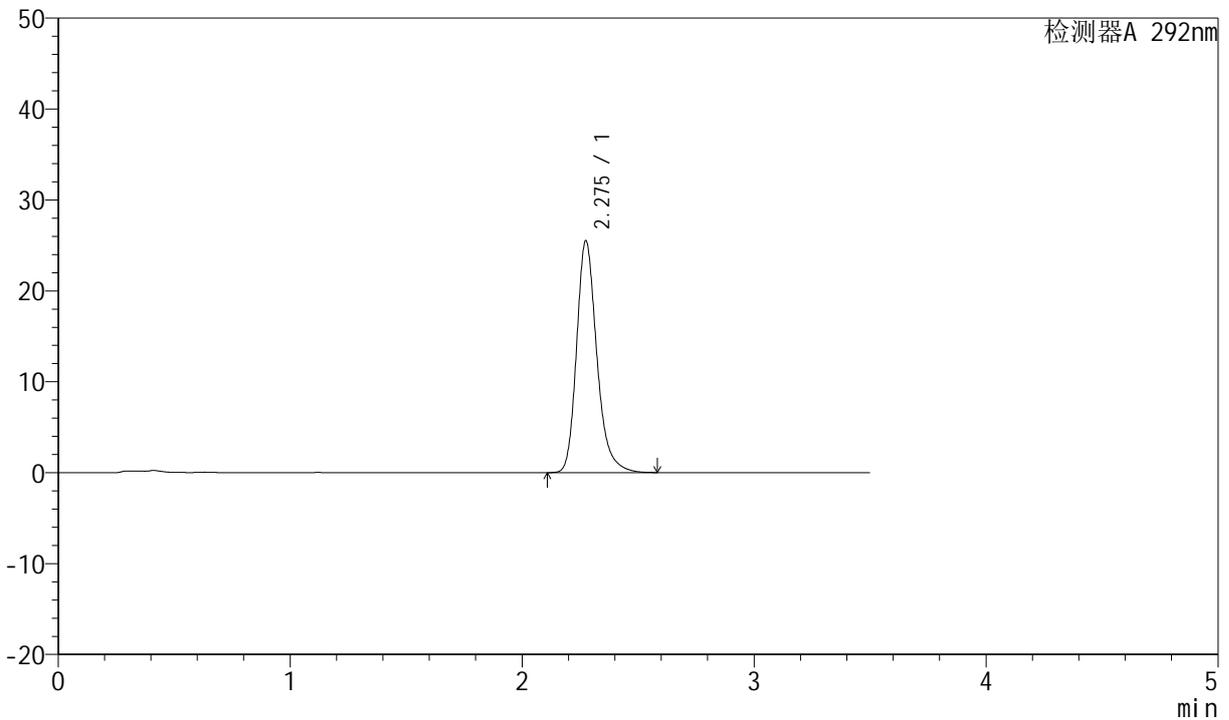
# J832

## <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 - 0-65/25-218-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p2-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:42:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:30:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.275	154867	25434	3437	1.247	--
总计		154867	25434			

图218 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



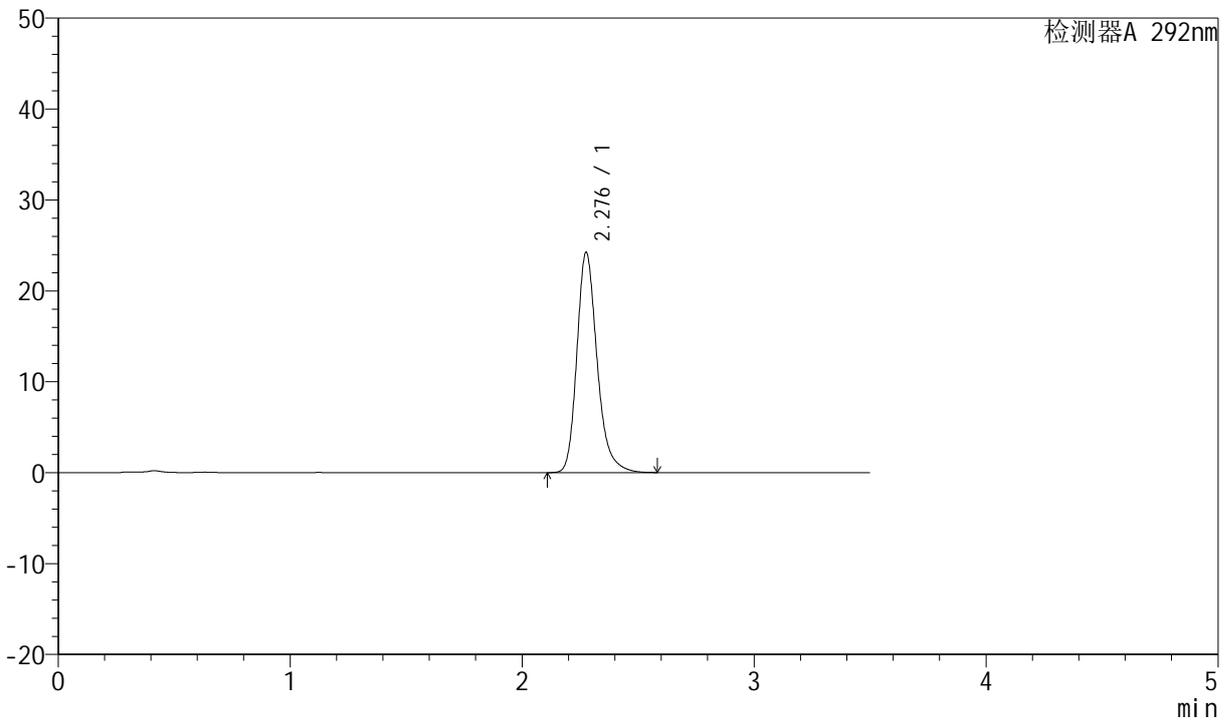
# J832

## <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 - 0-65/25-219-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p3-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:46:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:30:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.276	147197	24116	3439	1.246	--
总计		147197	24116			

图219 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



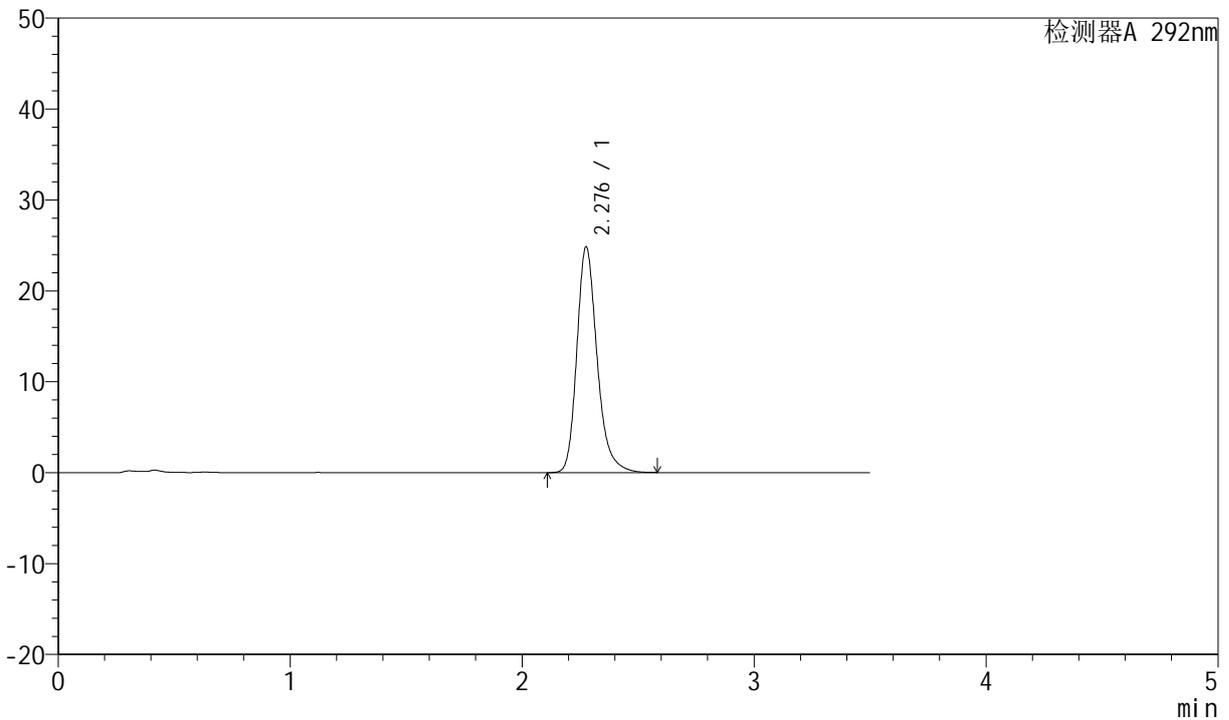
# J832

## <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 - 0-65/25-220-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p4-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:50:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:30:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.276	150929	24721	3437	1.246	--
总计		150929	24721			

图220 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



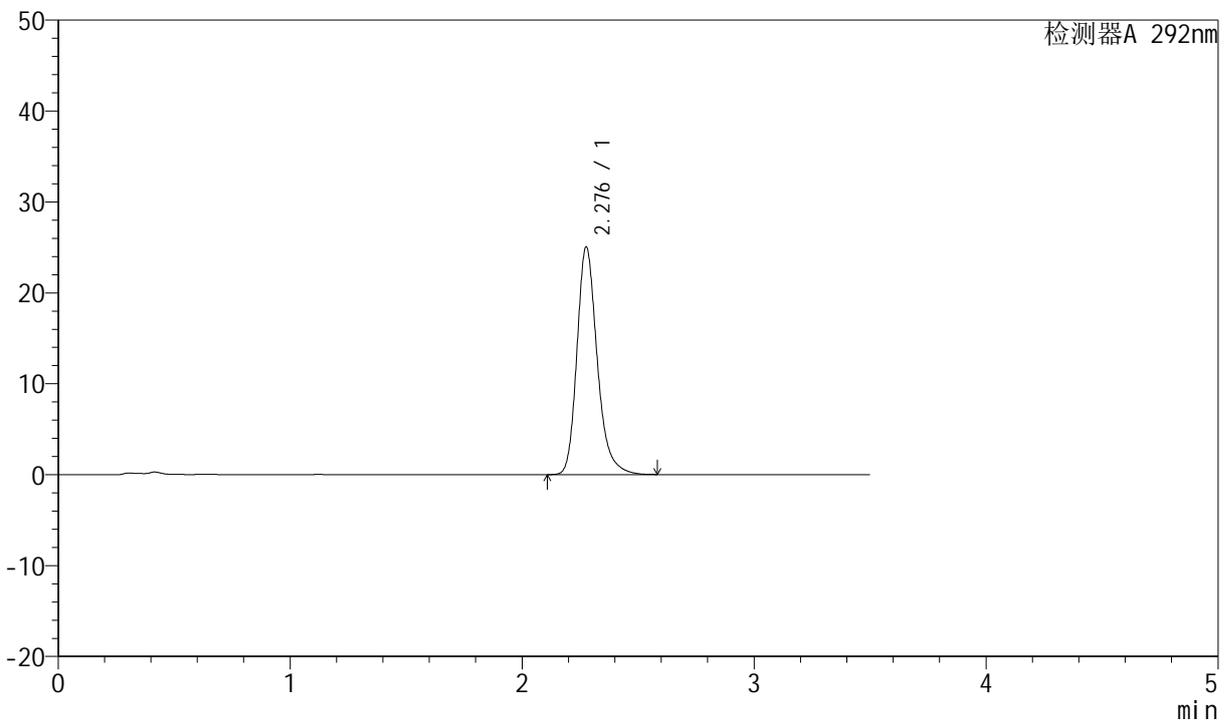
# J832

## <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 - 0-65/25-221-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p5-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-44  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:54:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:30:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.276	152237	24956	3439	1.246	--
总计		152237	24956			

图221 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



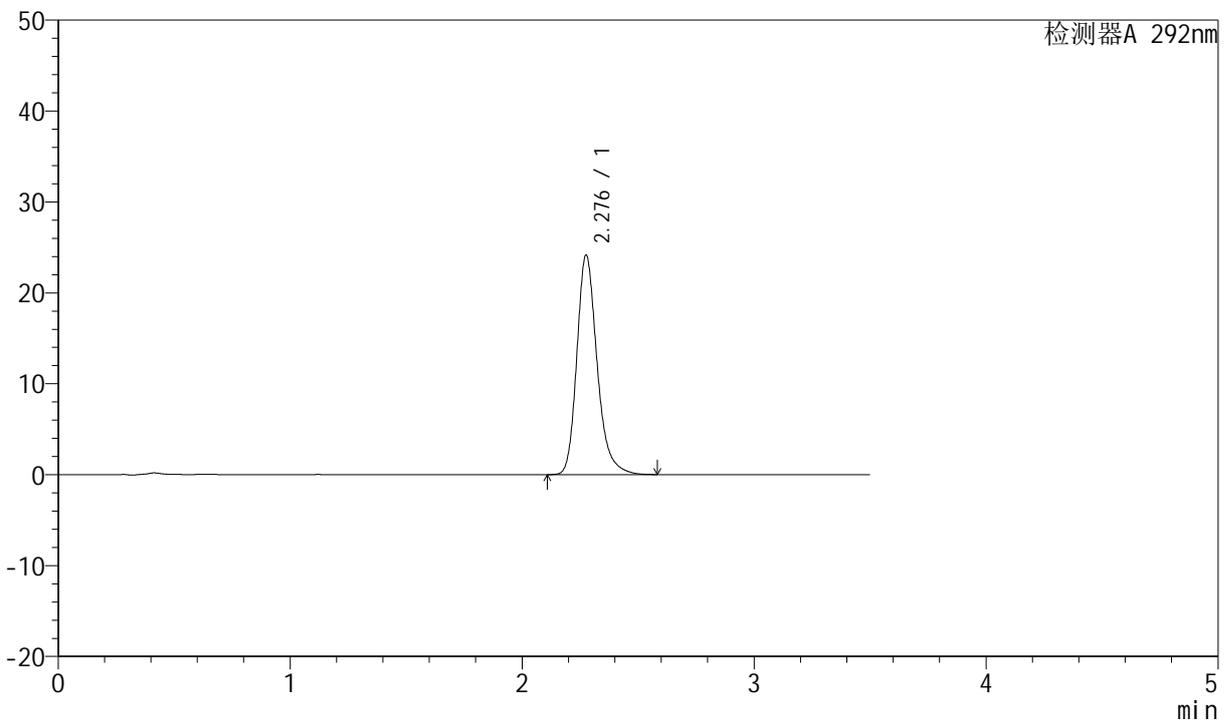
# J832

## <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 - 0-65/25-222-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-p6-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-53  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 01:58:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:30:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.276	146780	24022	3433	1.247	--
总计		146780	24022			

图222 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



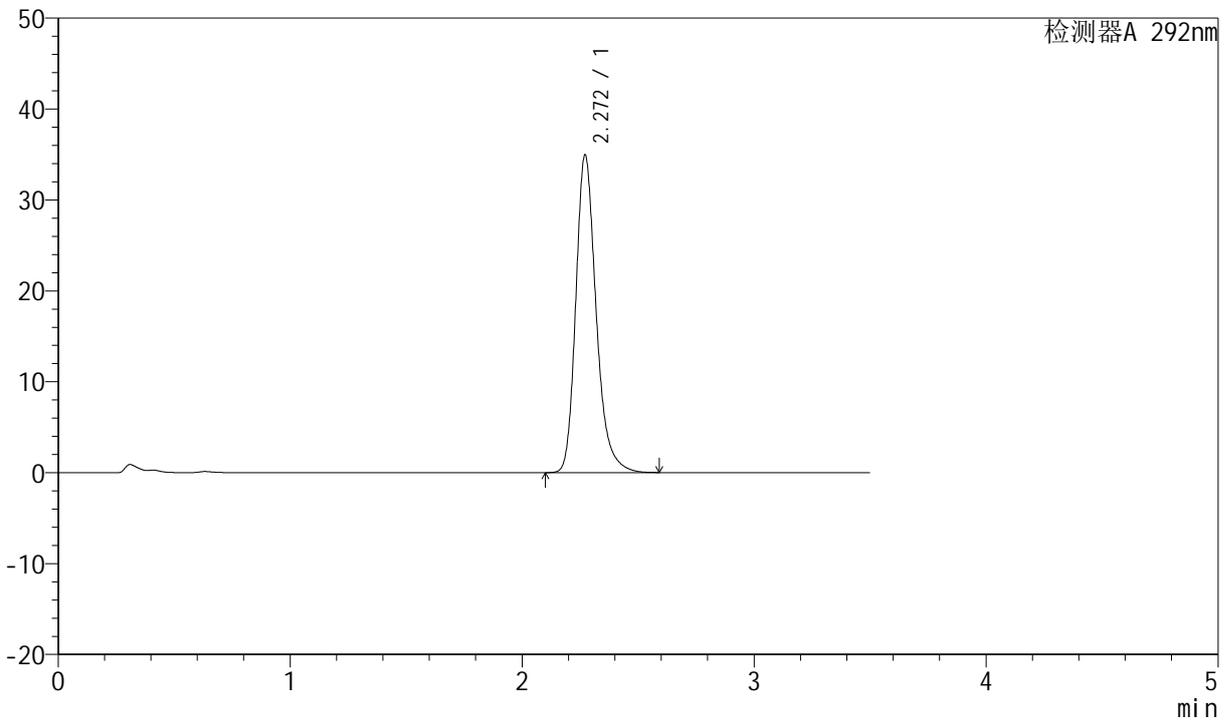
# J832

## <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 - 0-65/25-223-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 02:02:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:30:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.272	213175	34961	3392	1.251	--
总计		213175	34961			

图223 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



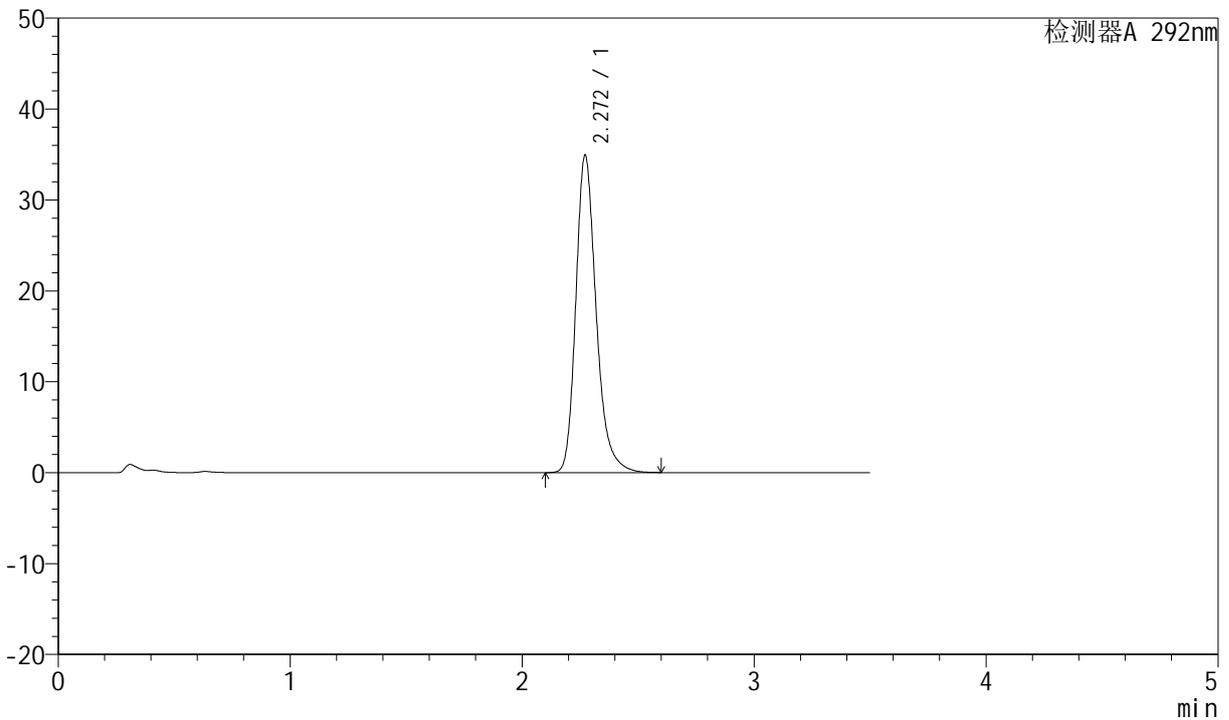
# J832

## <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 - 0-65/25-224-2 - zzp-2022060801p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 02:05:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 09:31:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.272	213137	34927	3389	1.254	--
总计		213137	34927			

图224 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2