





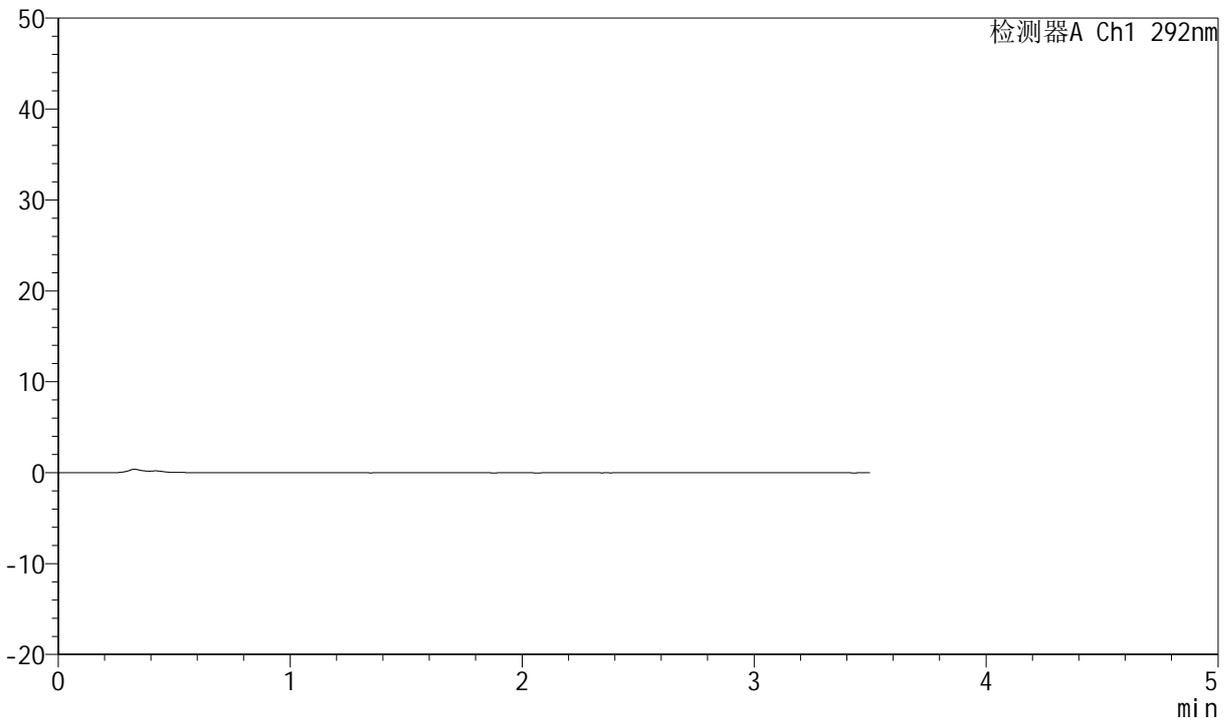
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
数据文件名 : RC\$J832 - 0-67/30-1456-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-rj.lcd  
方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
样品瓶号 : 1-9  
进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/28 11:45:15 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:21:33 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

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-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质  
溶剂



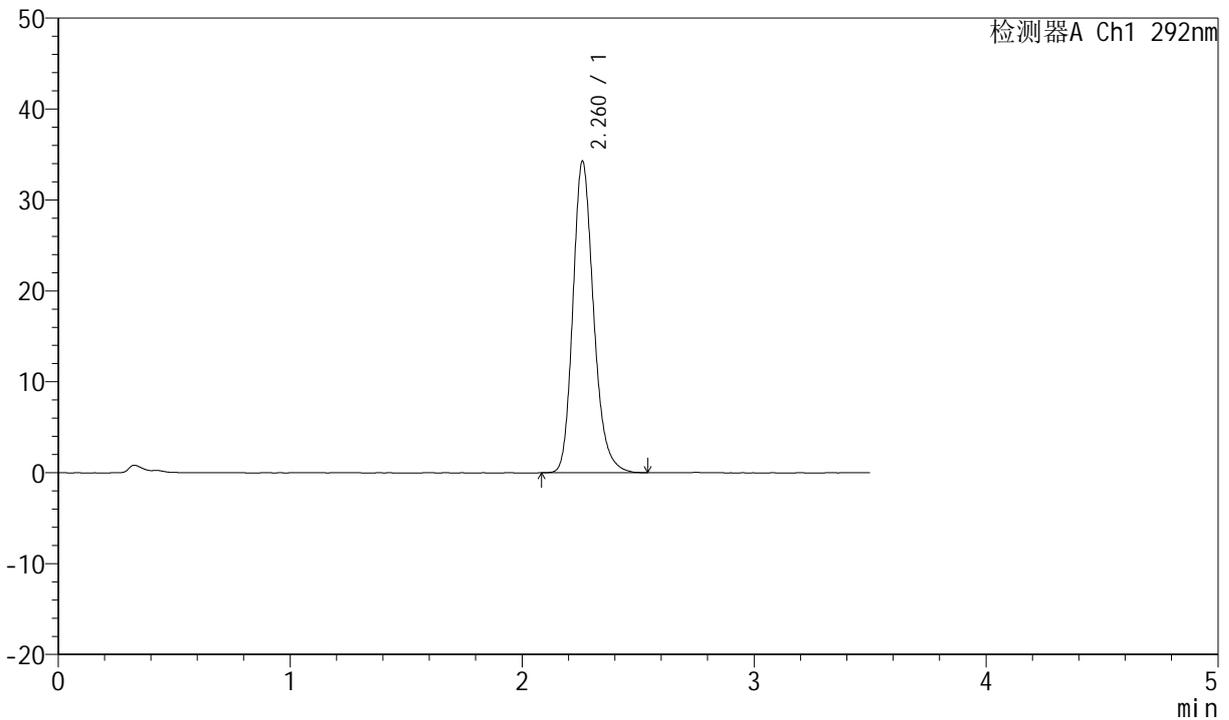
# J832

## <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 - 0-67/30-1457-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 11:49:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:21:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	212273	34175	3194	1.208	--
总计		212273	34175			

图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



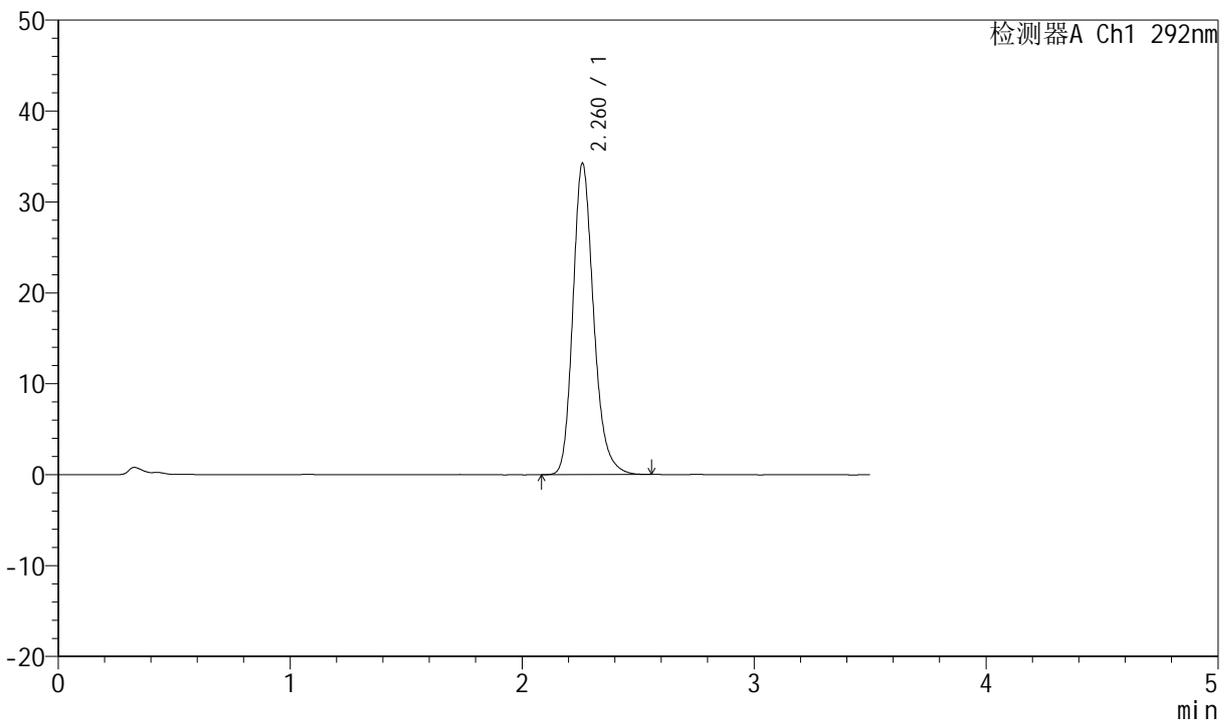
# J832

## <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 - 0-67/30-1458-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 11:53:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:21:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	212418	34159	3201	1.216	--
总计		212418	34159			

图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



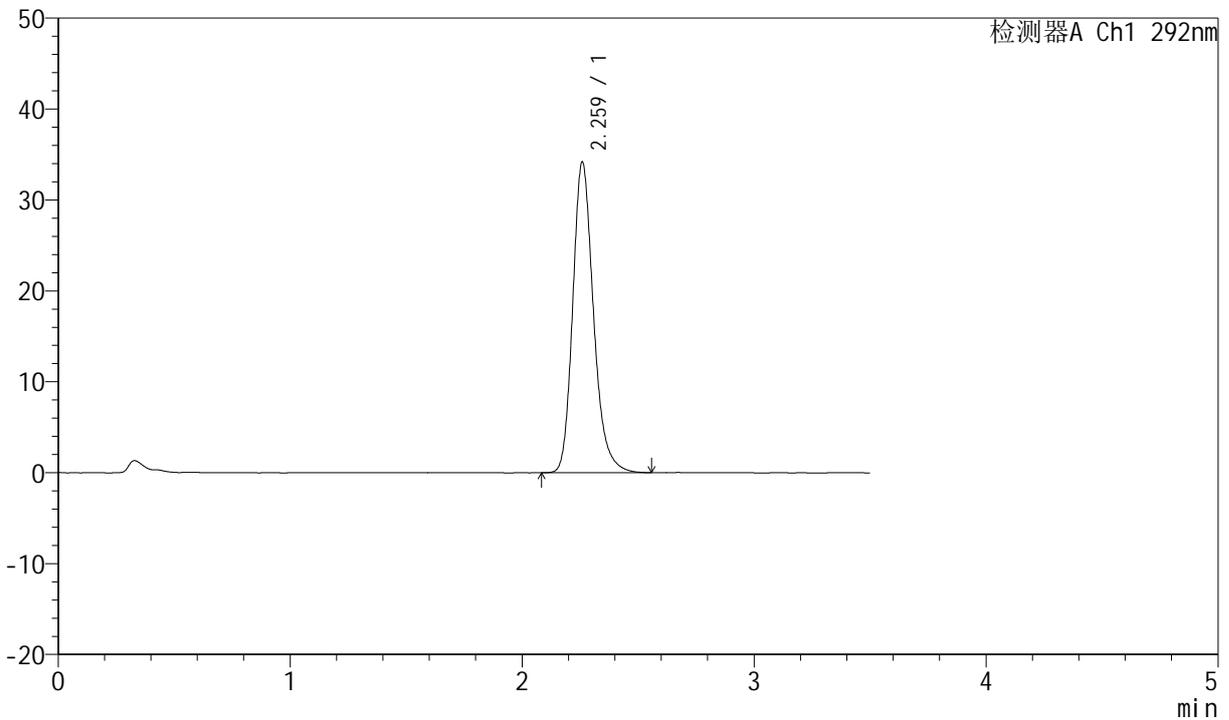
# J832

## <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 - 0-67/30-1459-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 11:57:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:21:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	212435	34017	3193	1.224	--
总计		212435	34017			

图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



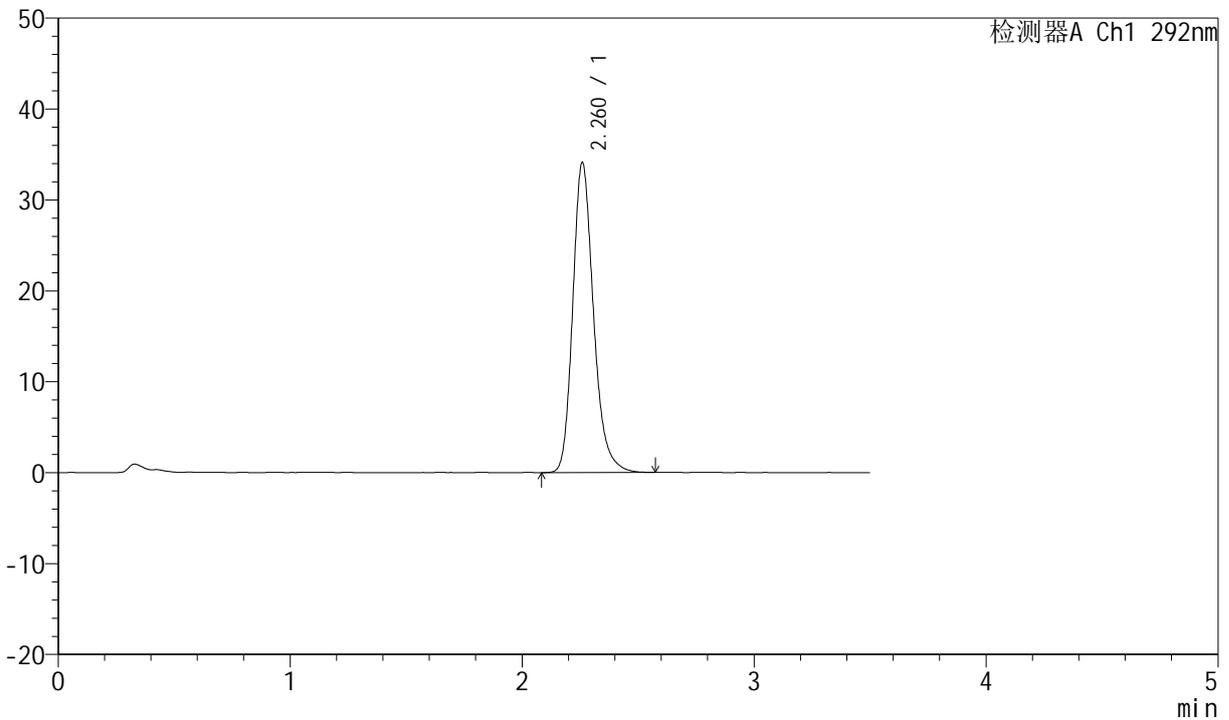
# J832

## <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 - 0-67/30-1460-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:00:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:21:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	212134	33971	3201	1.226	--
总计		212134	33971			

图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

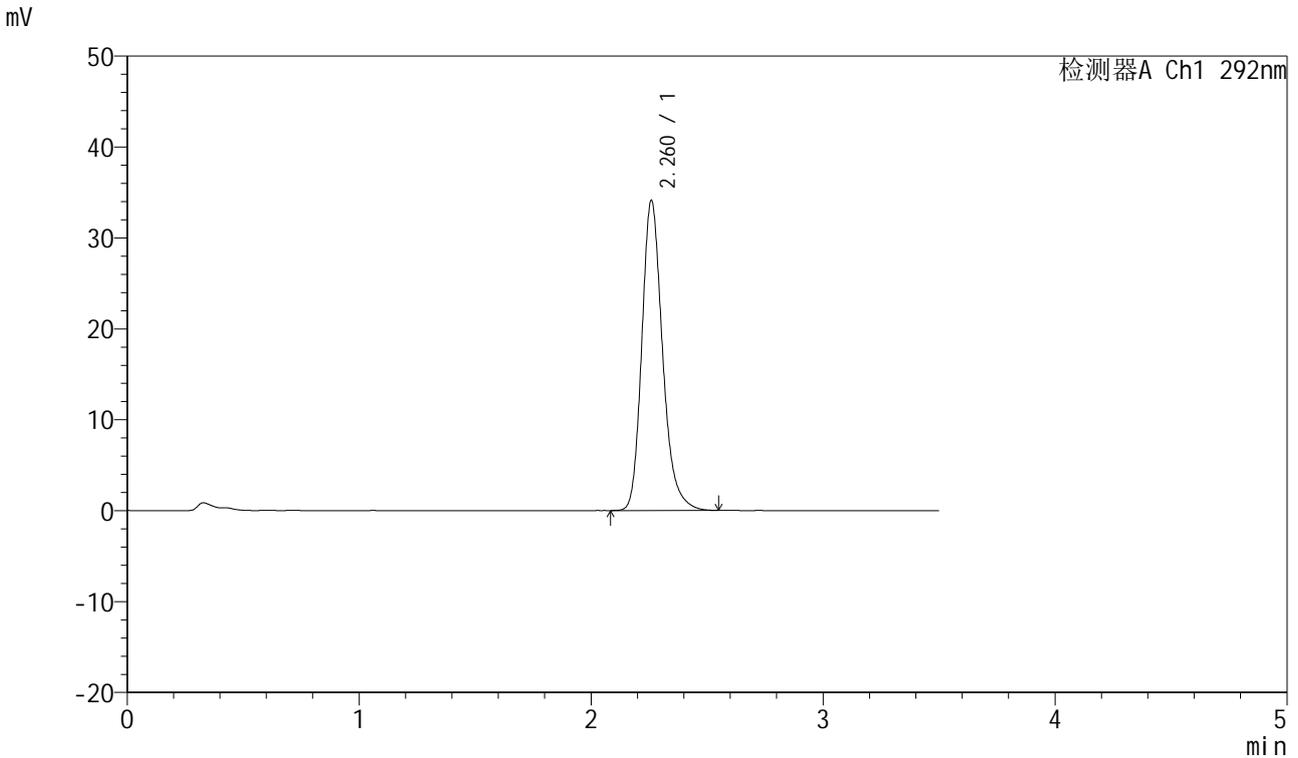


# J832

<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 - 0-67/30-1461-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:04:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:21:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	211931	33982	3202	1.230	--
总计		211931	33982			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

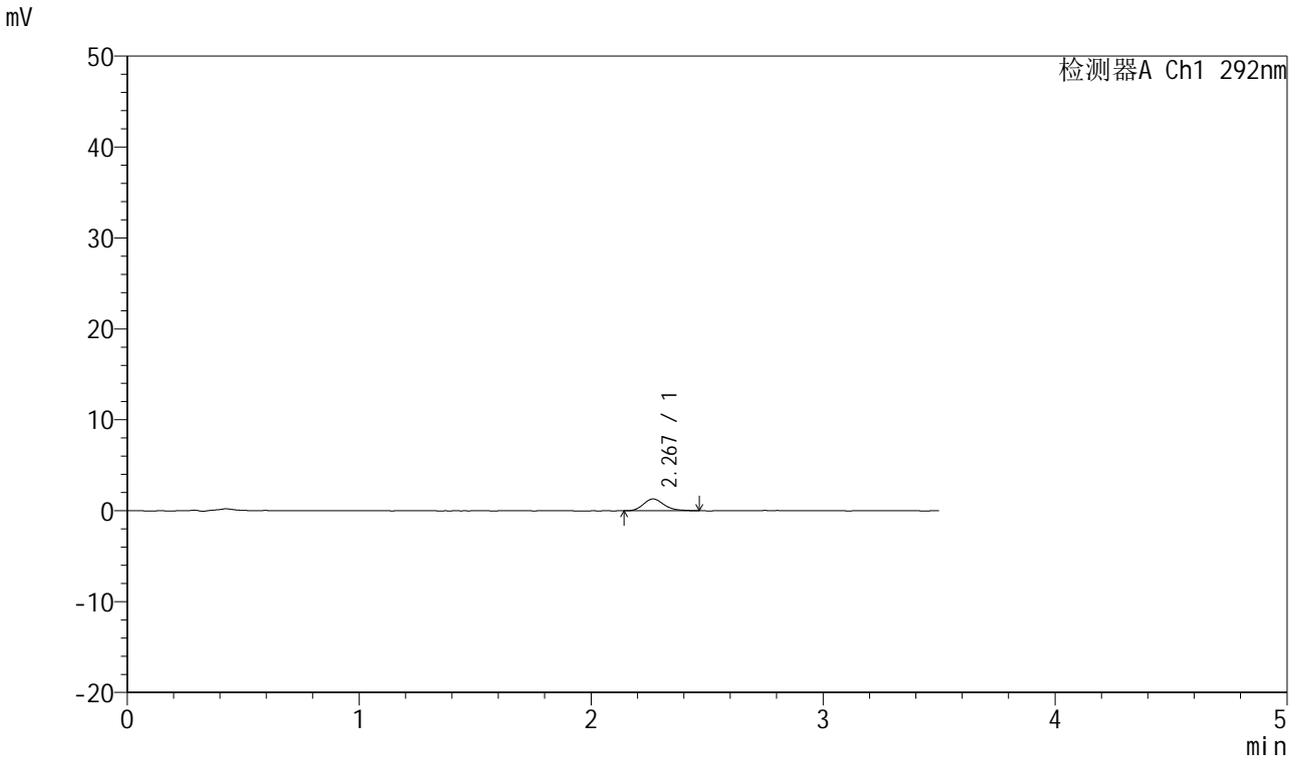


# J832

<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 - 0-67/30-1462-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:08:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:21:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	8041	1292	3234	1.217	--
总计		8041	1292			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



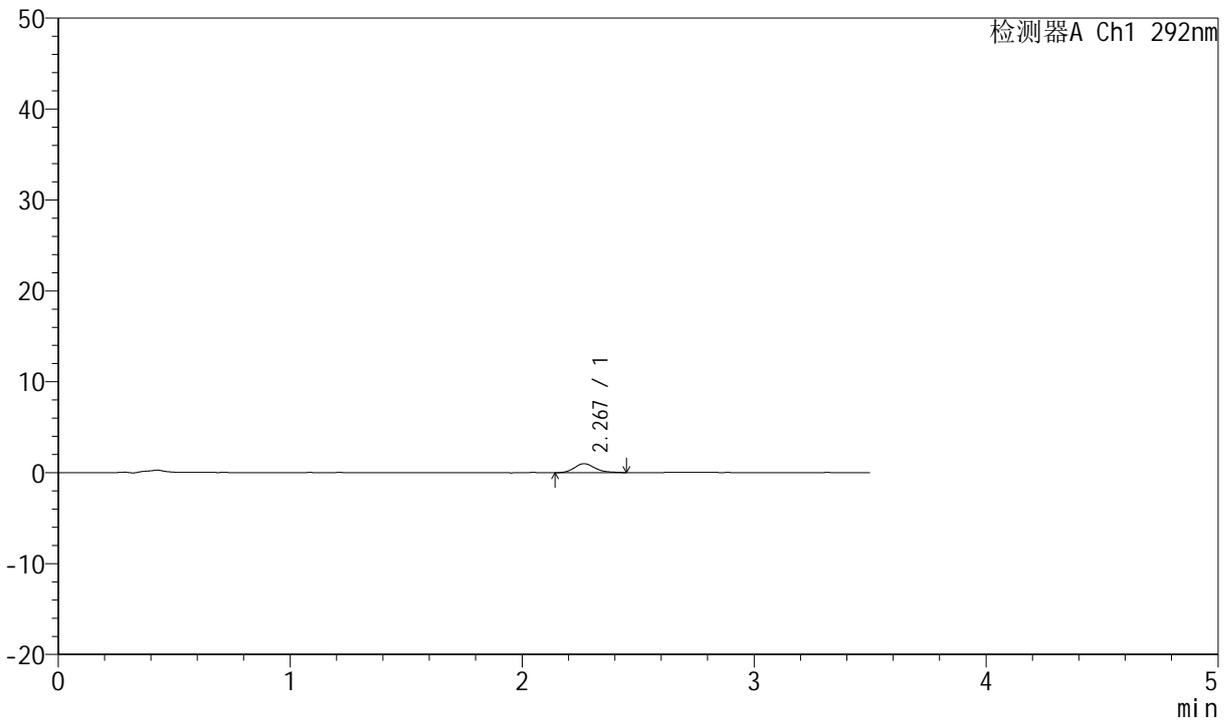
# J832

<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 - 0-67/30-1463-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:12:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:21:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	6129	990	3226	1.233	--
总计		6129	990			

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



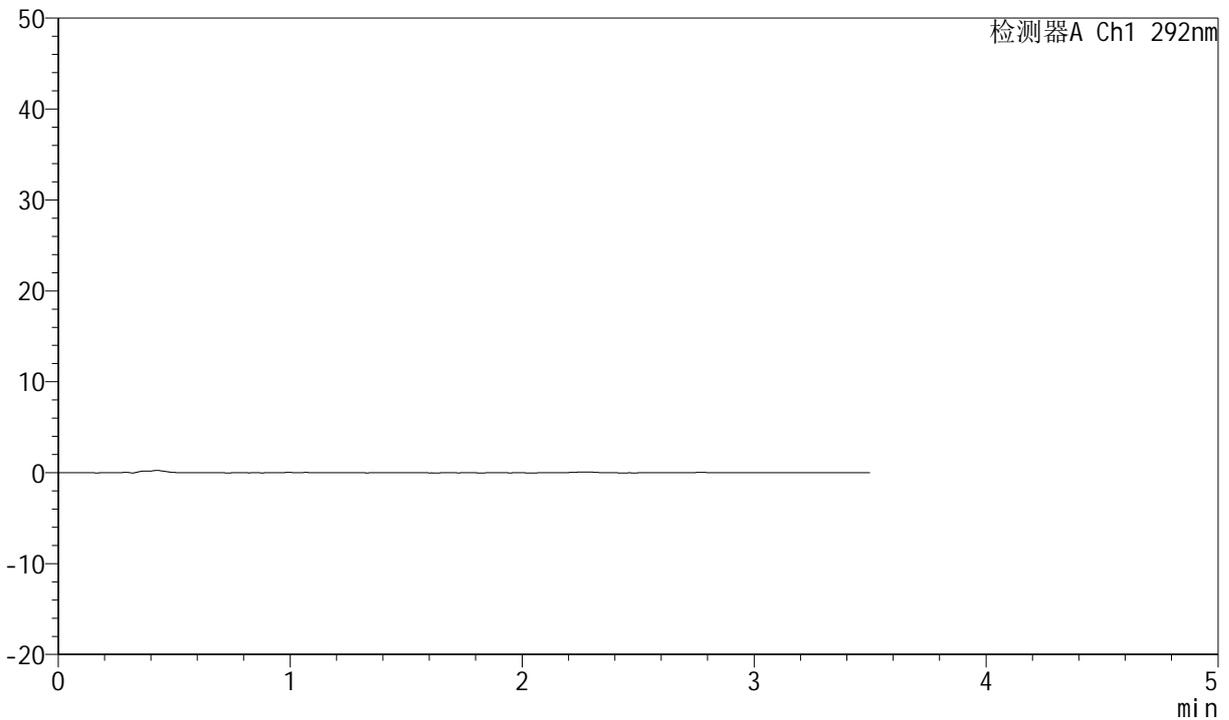
# J832

## <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 - 0-67/30-1464-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:16:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:21:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

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9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



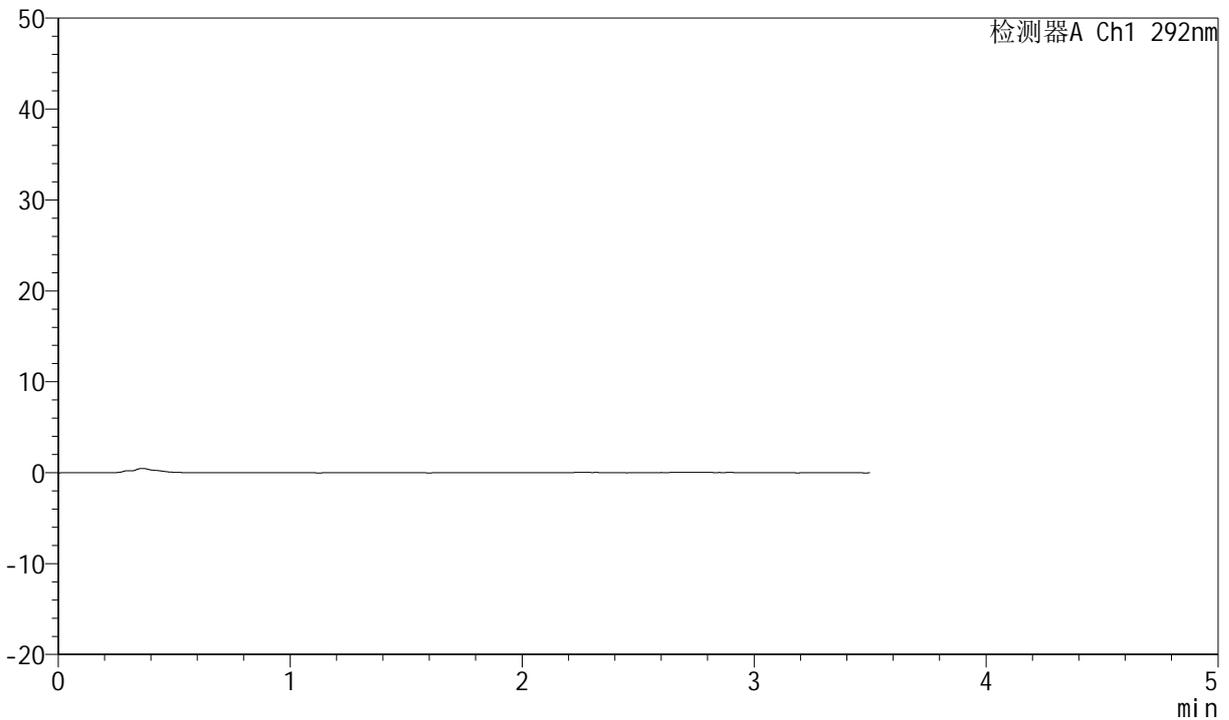
# J832

## <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 - 0-67/30-1465-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:20:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:21:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

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10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



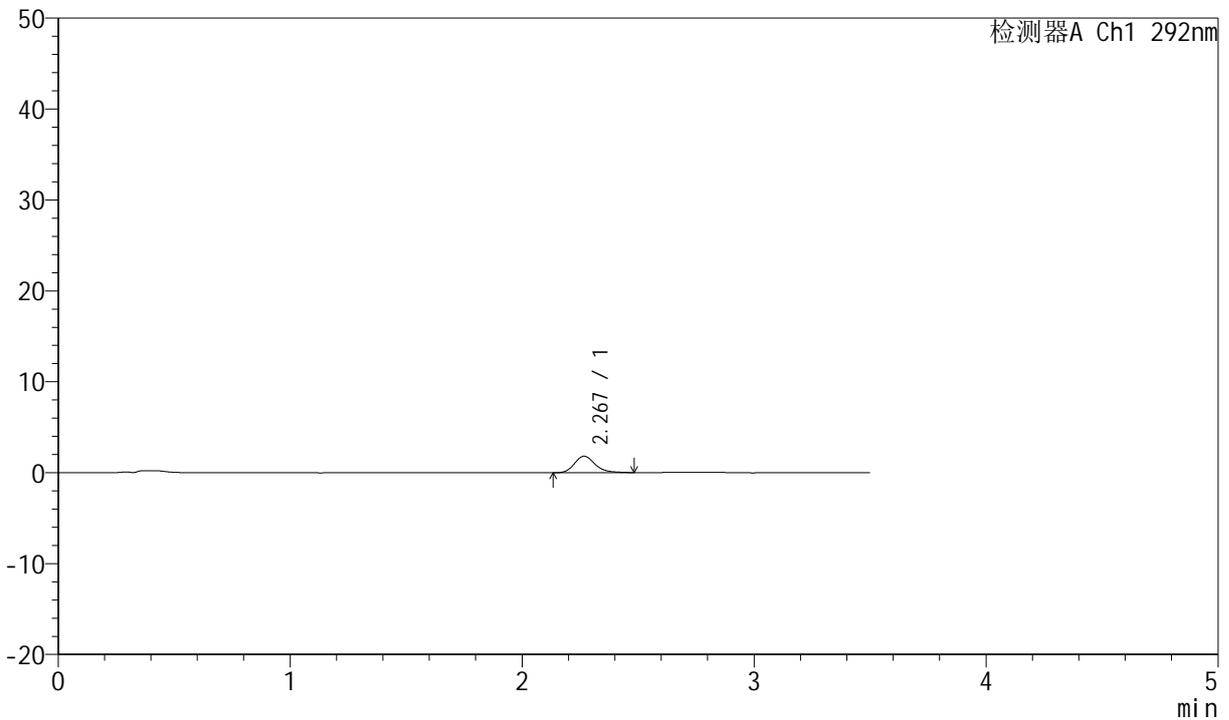
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-67/30-1466-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 50 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:24:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:22:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	11246	1808	3262	1.212	--
总计		11246	1808			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



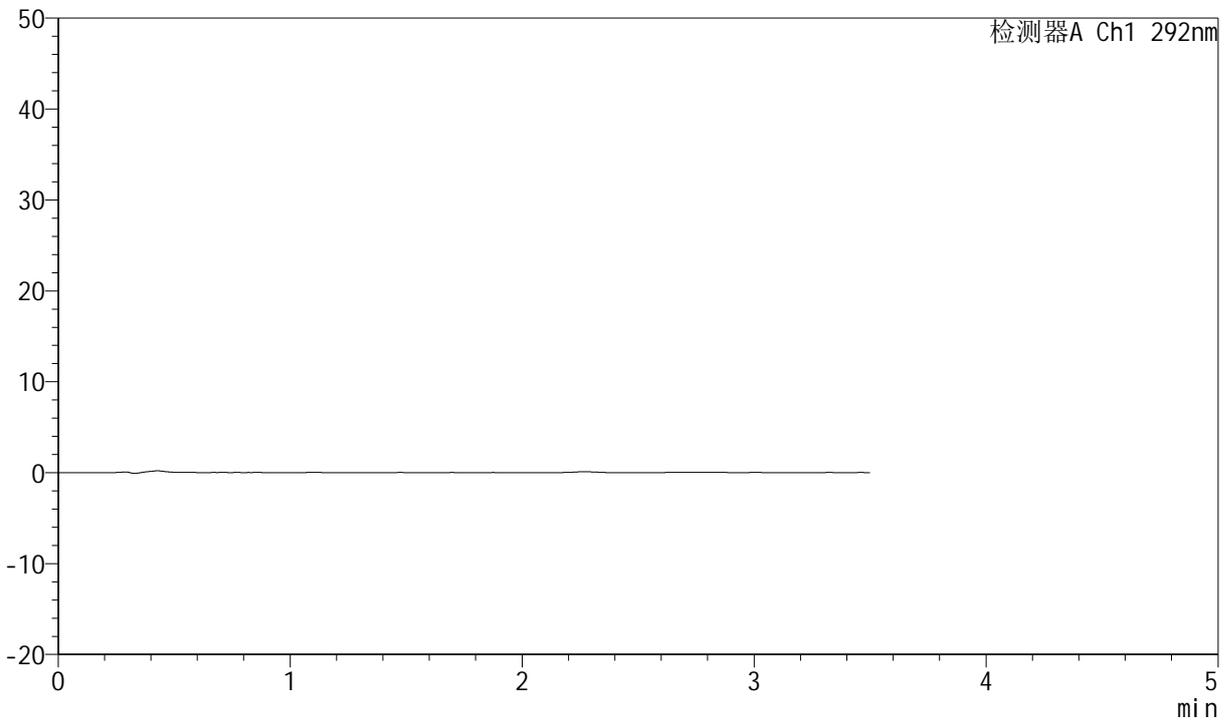
# J832

## <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 - 0-67/30-1467-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:28:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:22:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

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12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



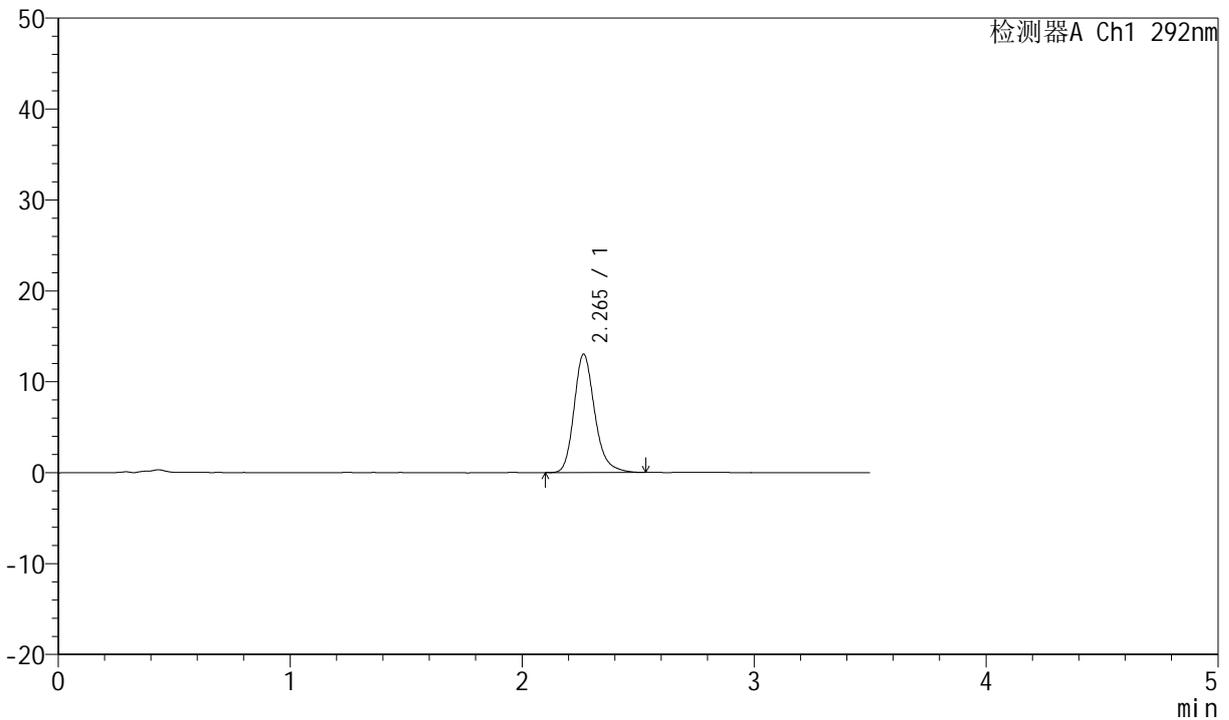
# J832

## <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 - 0-67/30-1468-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:32:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:22:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	80675	13010	3251	1.227	--
总计		80675	13010			

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

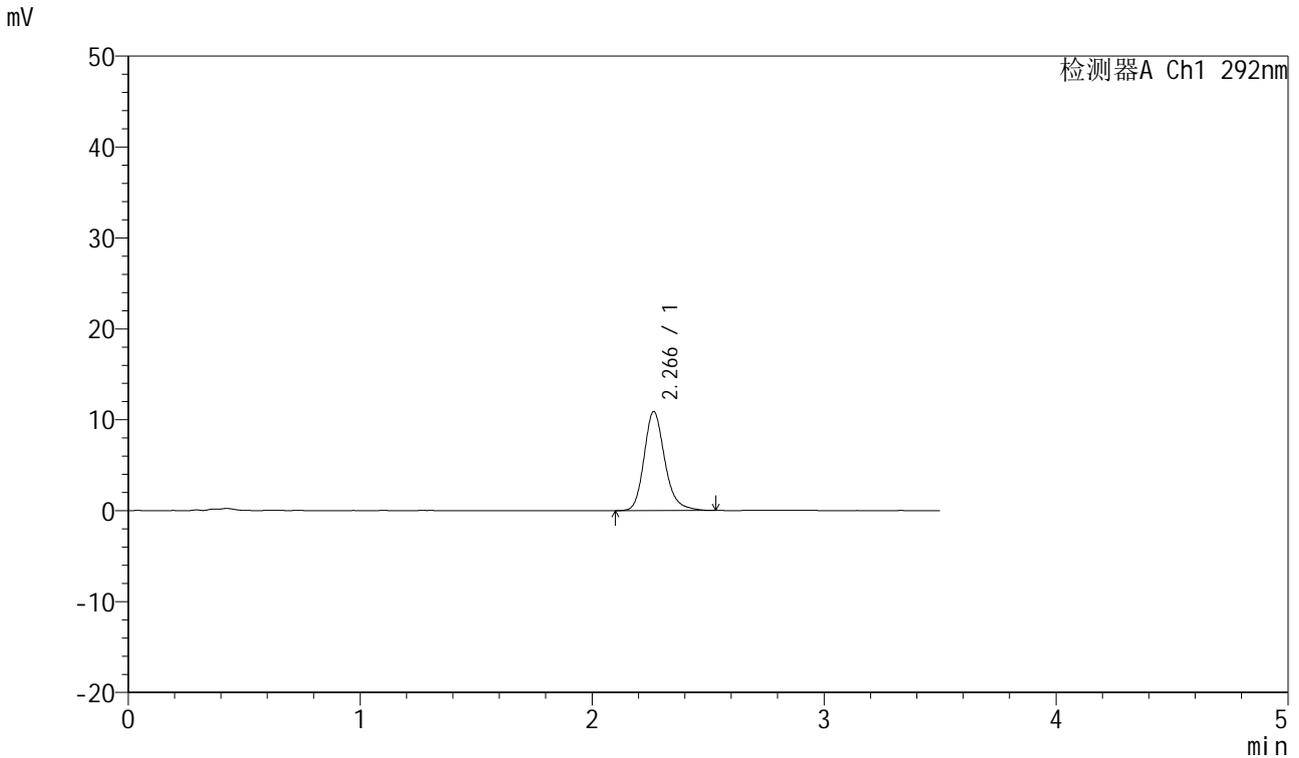


# J832

<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 - 0-67/30-1469-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:36:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:22:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	67649	10888	3242	1.212	--
总计		67649	10888			

图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



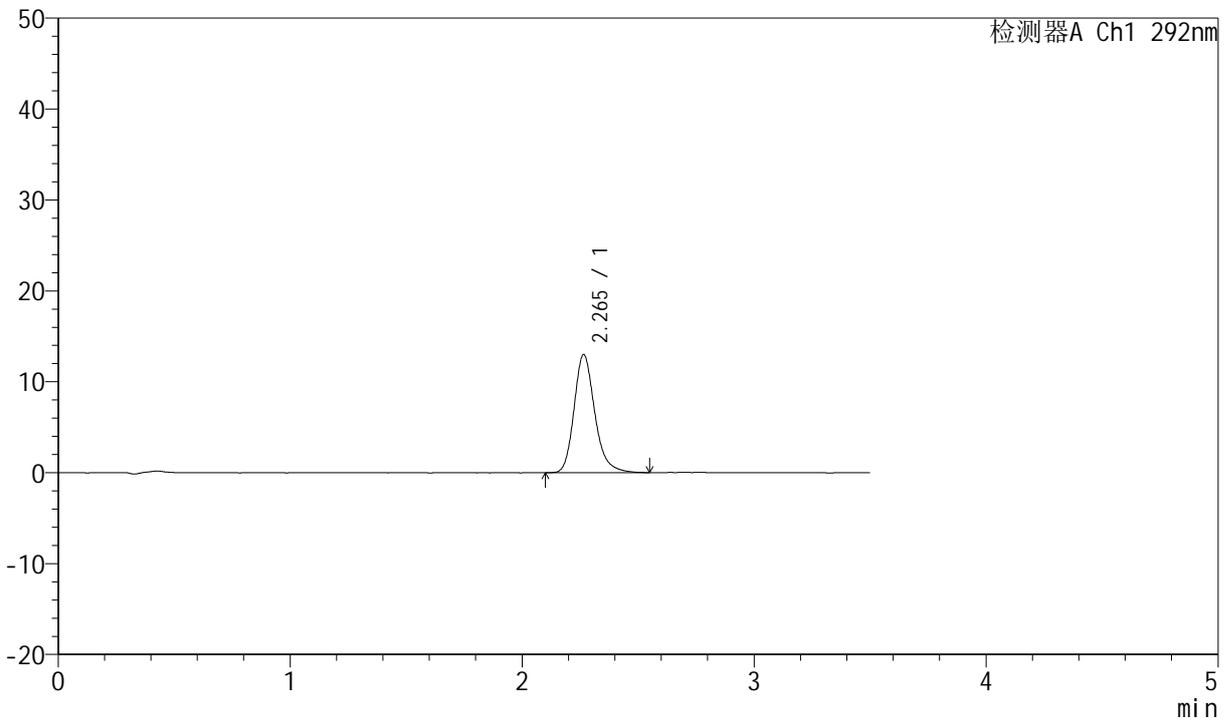
# J832

## <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 - 0-67/30-1470-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:40:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:22:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	80708	12989	3245	1.227	--
总计		80708	12989			

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

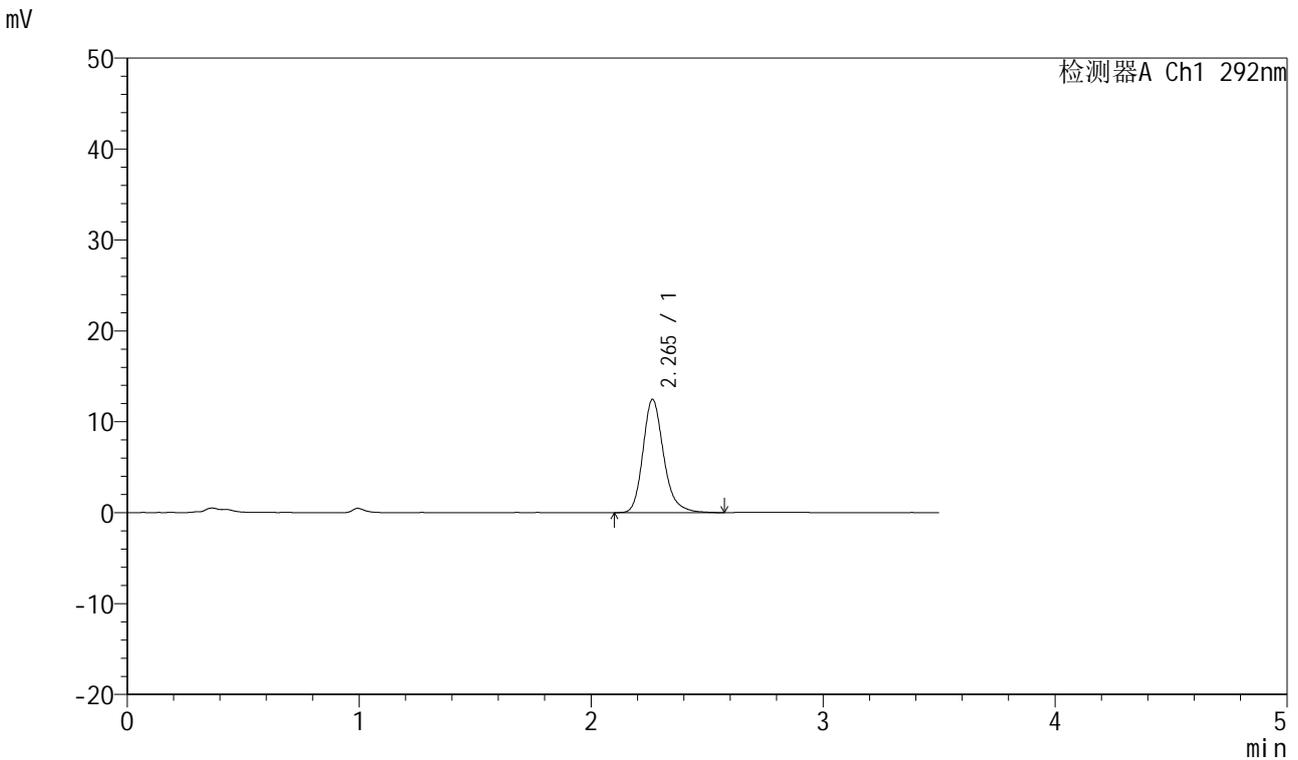


# J832

<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 - 0-67/30-1471-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:44:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:22:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	77457	12465	3244	1.224	--
总计		77457	12465			

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



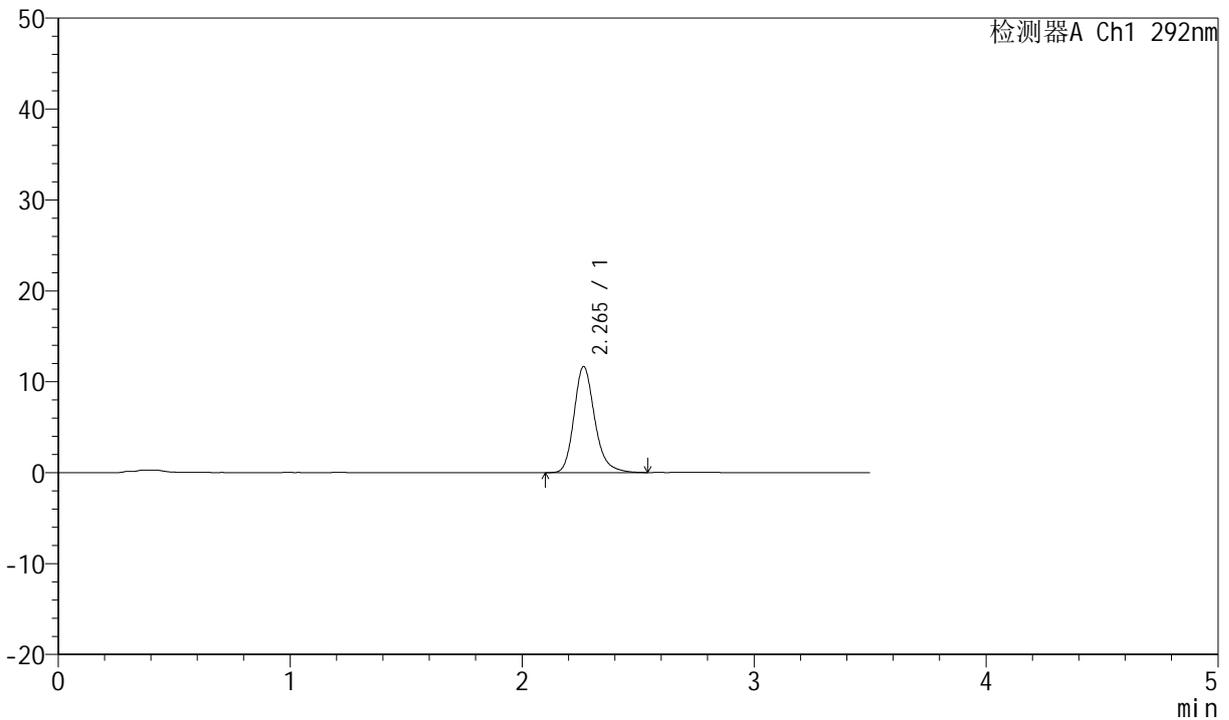
# J832

## <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 - 0-67/30-1472-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:47:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:22:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	72379	11665	3260	1.220	--
总计		72379	11665			

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



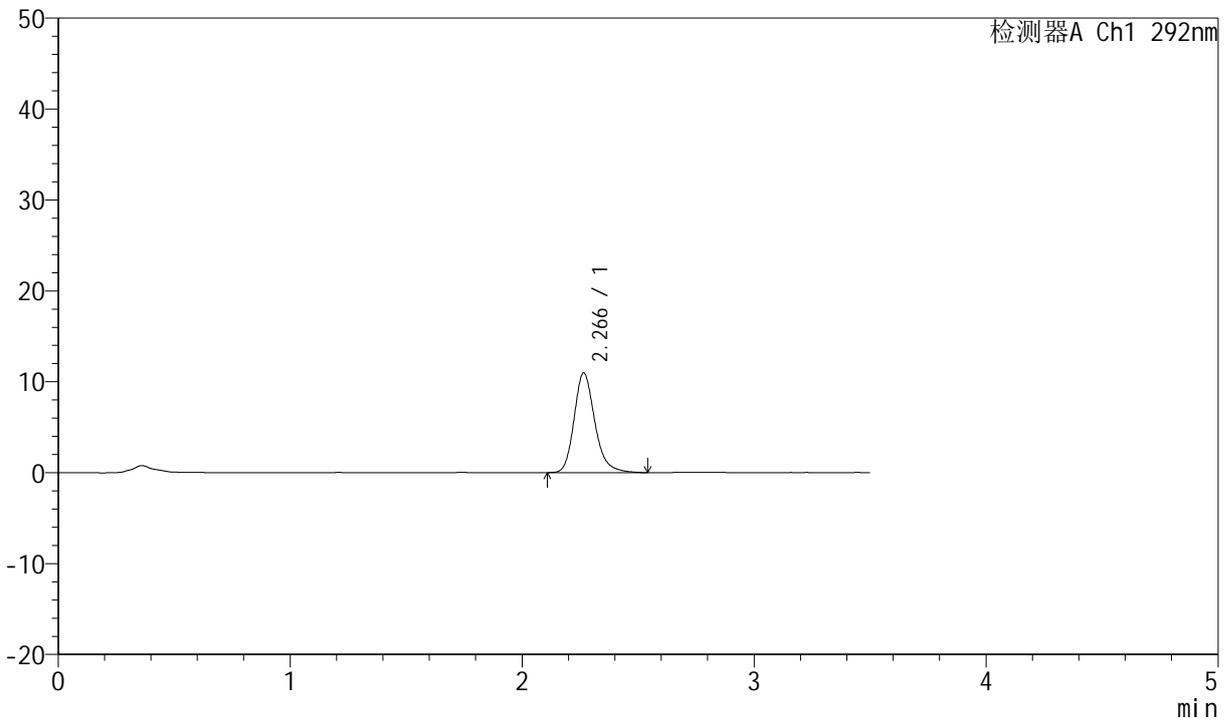
# J832

## <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 - 0-67/30-1473-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:51:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:22:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	68106	10952	3236	1.218	--
总计		68106	10952			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

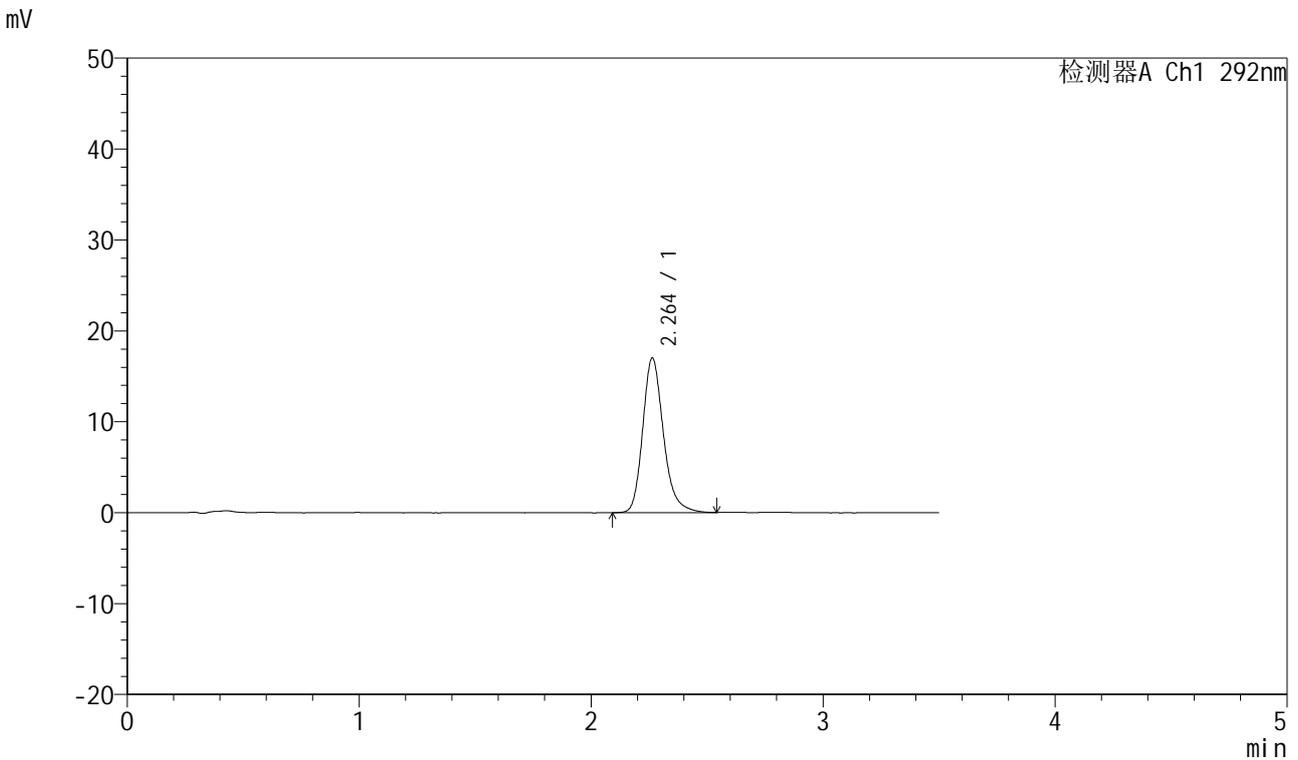


# J832

<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 - 0-67/30-1474-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:55:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:22:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	105795	17029	3236	1.226	--
总计		105795	17029			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

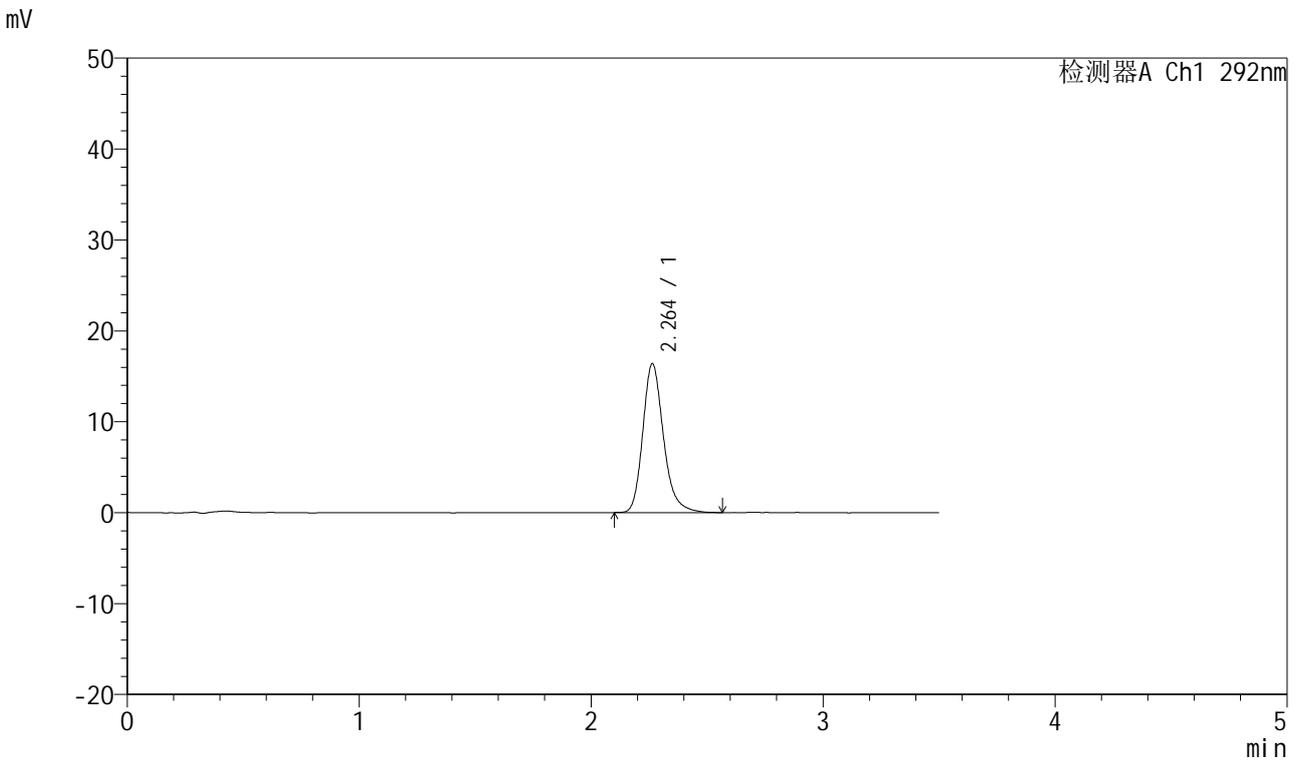


# J832

<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 - 0-67/30-1475-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 12:59:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:22:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	101756	16390	3246	1.230	--
总计		101756	16390			

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

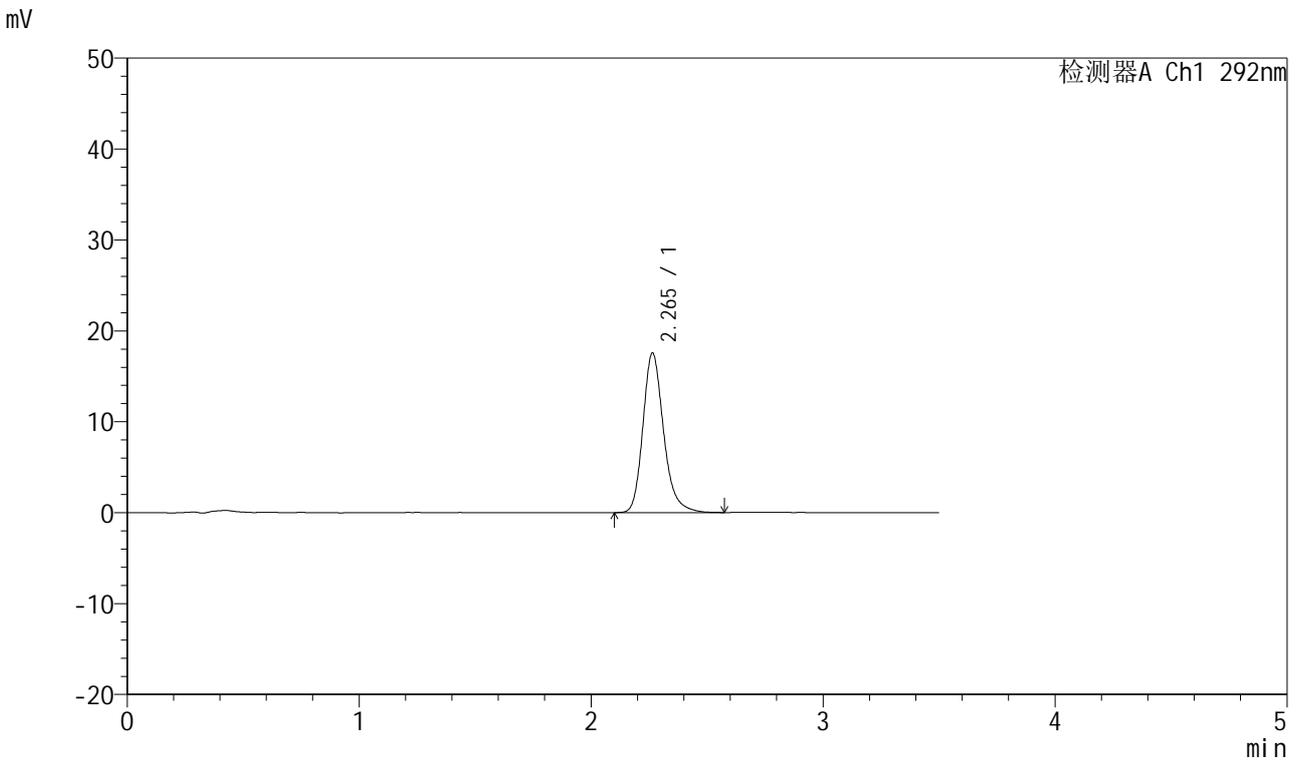


# J832

<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 - 0-67/30-1476-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:03:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:22:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	109082	17561	3246	1.226	--
总计		109082	17561			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

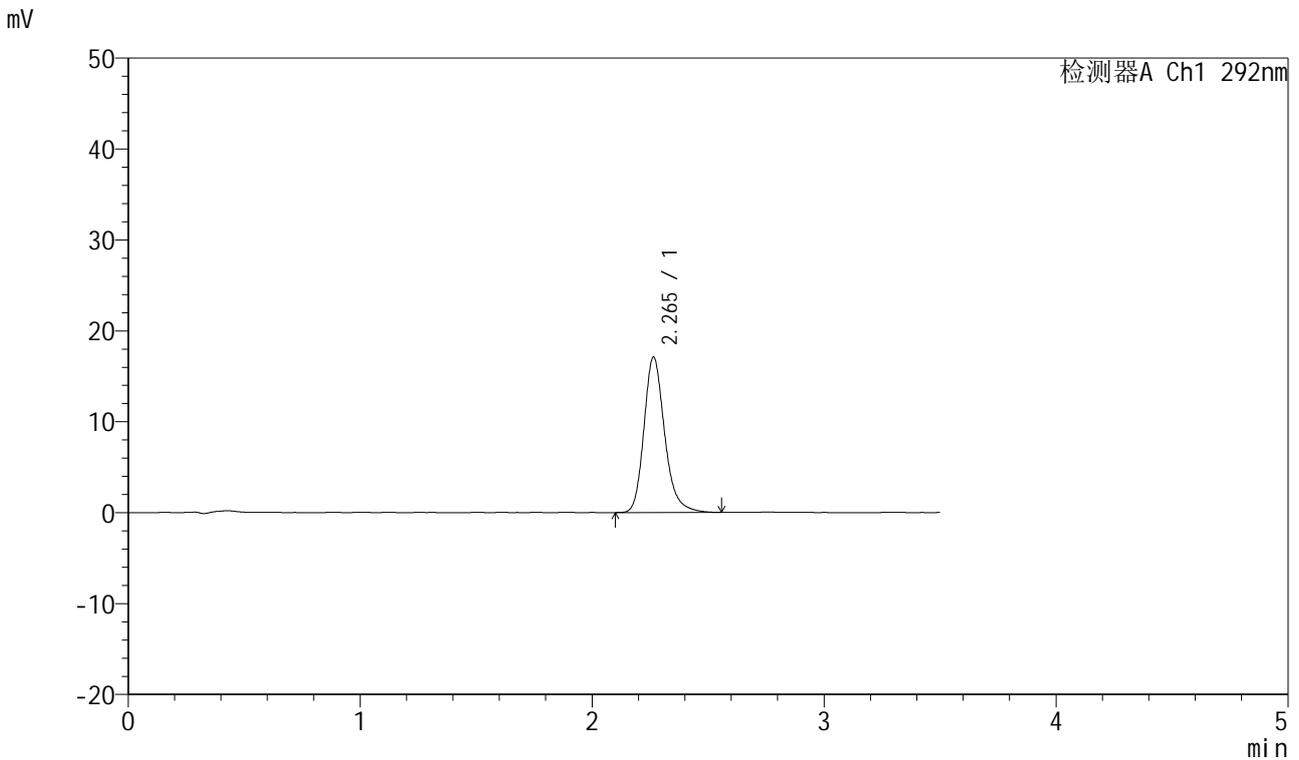


# J832

<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 - 0-67/30-1477-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:07:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:22:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	106142	17098	3252	1.225	--
总计		106142	17098			

图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



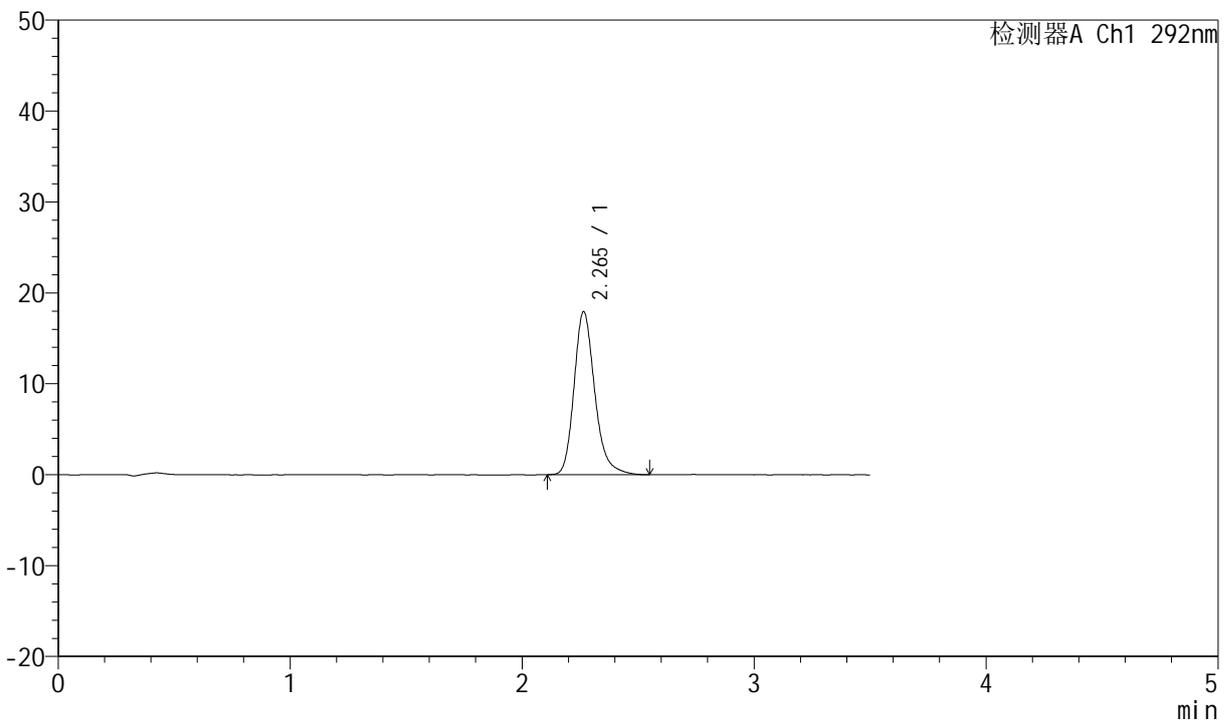
# J832

## <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 - 0-67/30-1478-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:11:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:22:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	111366	17925	3244	1.231	--
总计		111366	17925			

图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



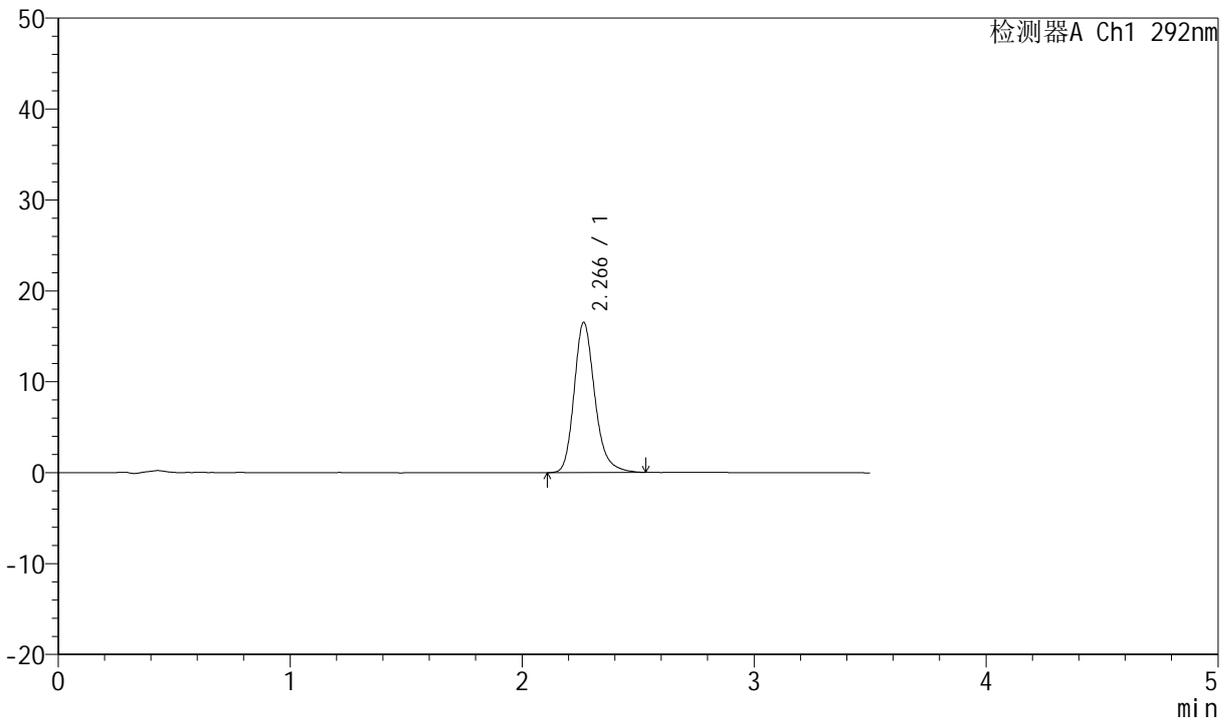
# J832

## <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 - 0-67/30-1479-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:15:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:22:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	102478	16502	3244	1.224	--
总计		102478	16502			

图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



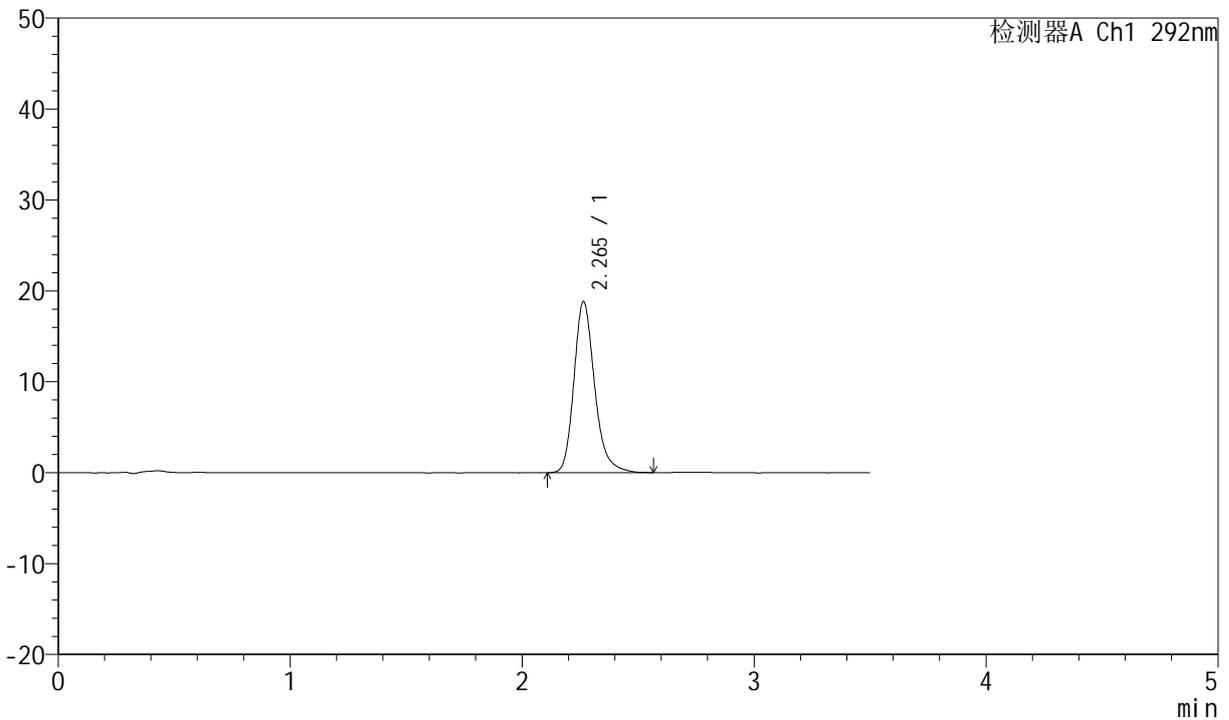
# J832

## <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 - 0-67/30-1480-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:19:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:22:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	116995	18814	3245	1.232	--
总计		116995	18814			

图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



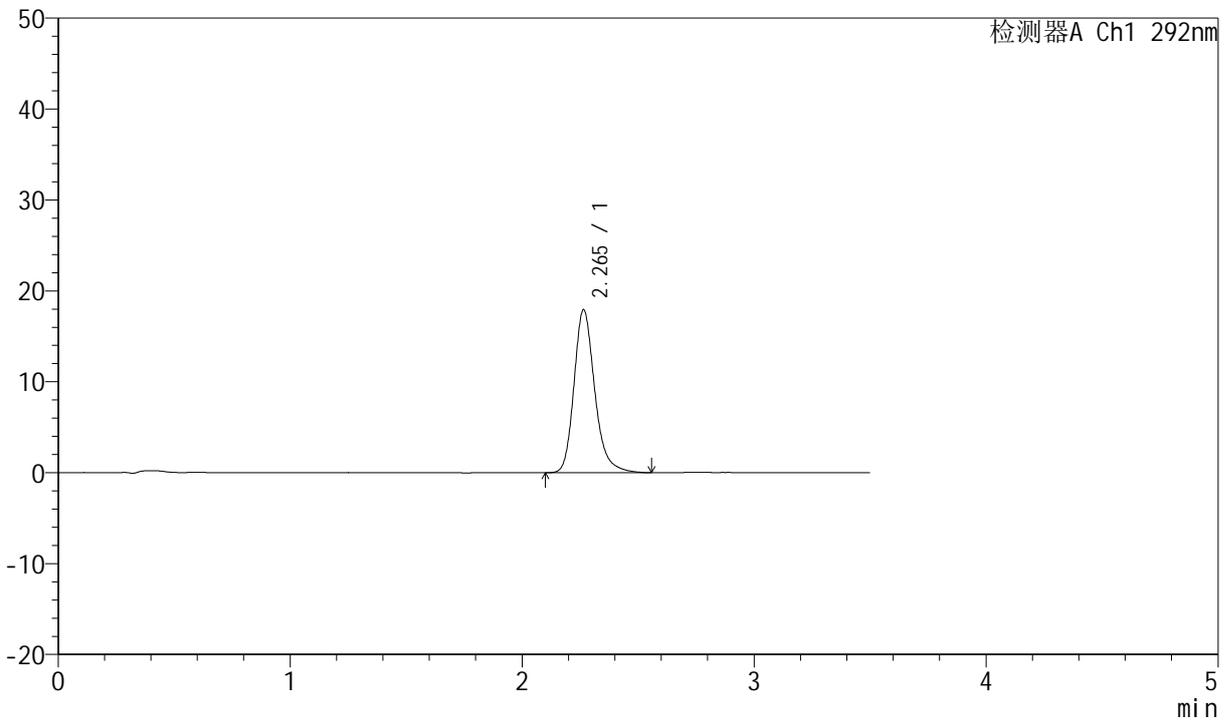
# J832

## <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 - 0-67/30-1481-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:23:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:22:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	111376	17920	3251	1.228	--
总计		111376	17920			

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



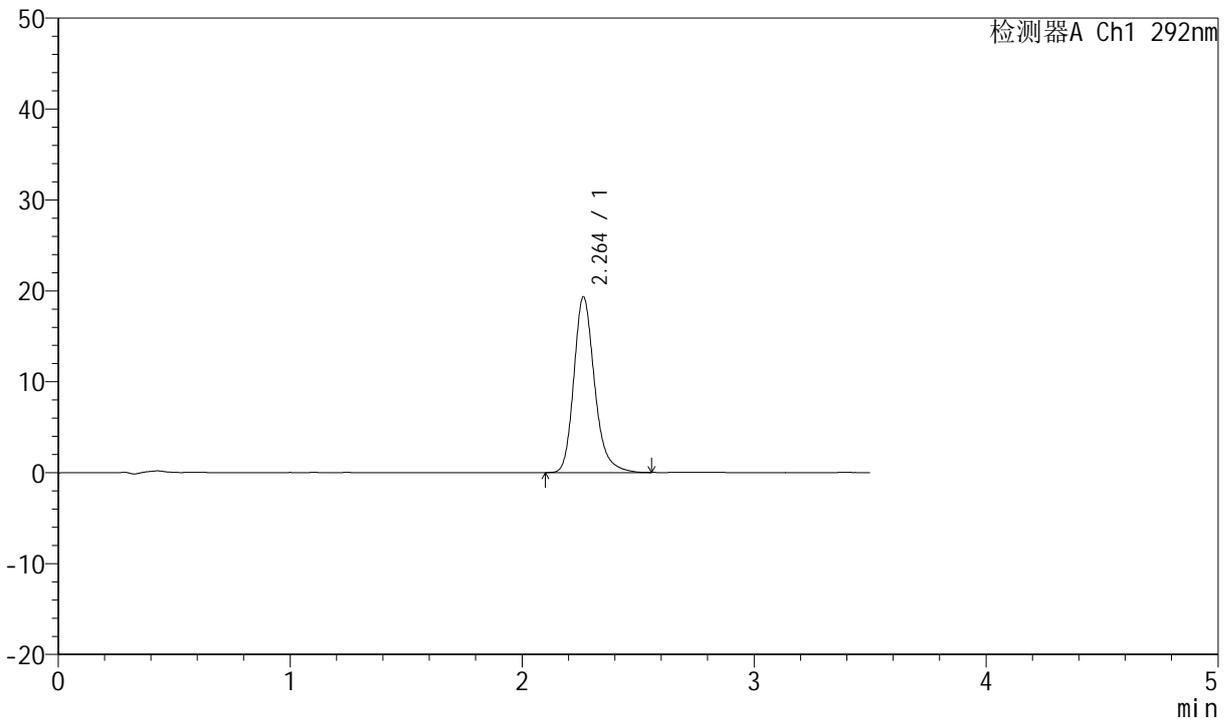
# J832

## <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 - 0-67/30-1482-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:27:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:22:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	120051	19332	3245	1.230	--
总计		120051	19332			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



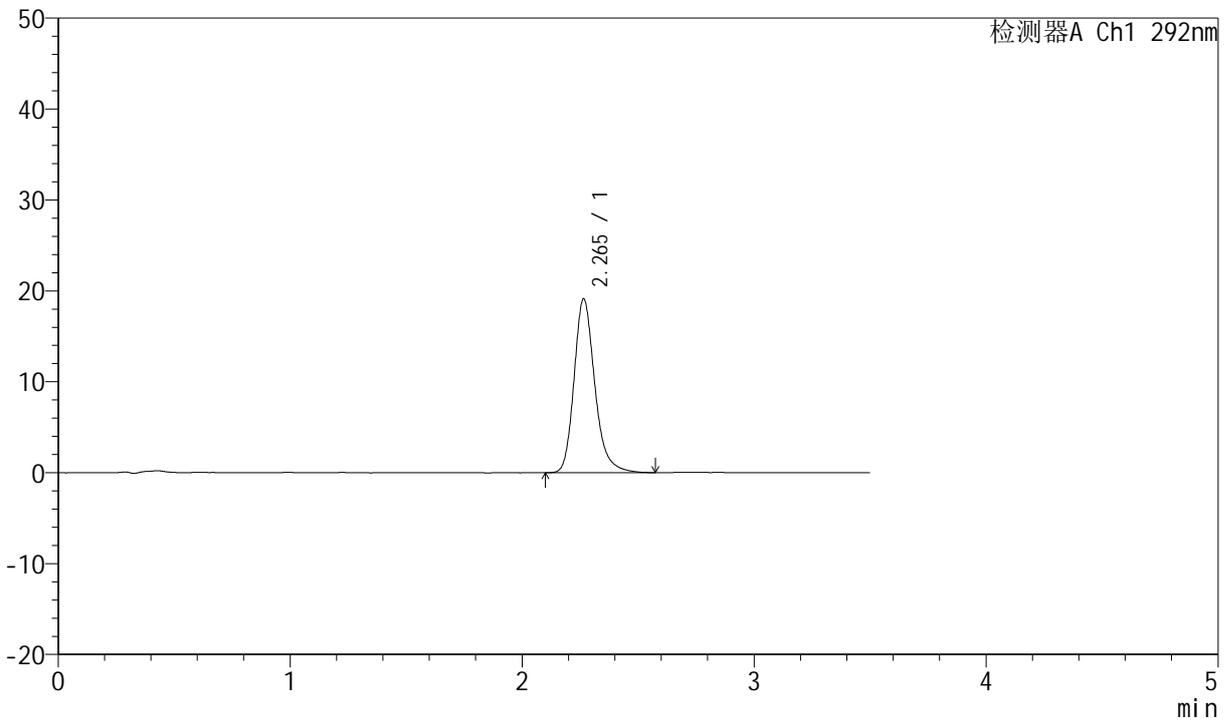
# J832

<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 - 0-67/30-1483-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:31:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:22:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	118855	19110	3256	1.232	--
总计		118855	19110			

图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



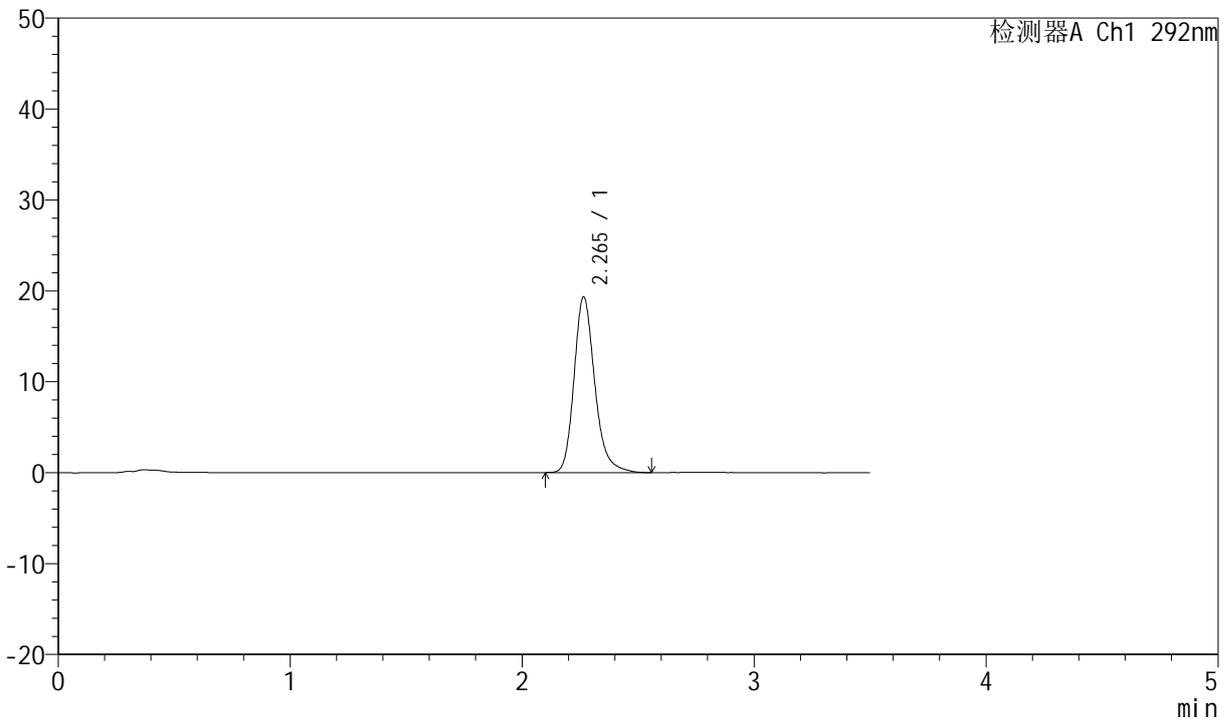
# J832

<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 - 0-67/30-1484-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:34:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:22:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	120196	19316	3249	1.229	--
总计		120196	19316			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



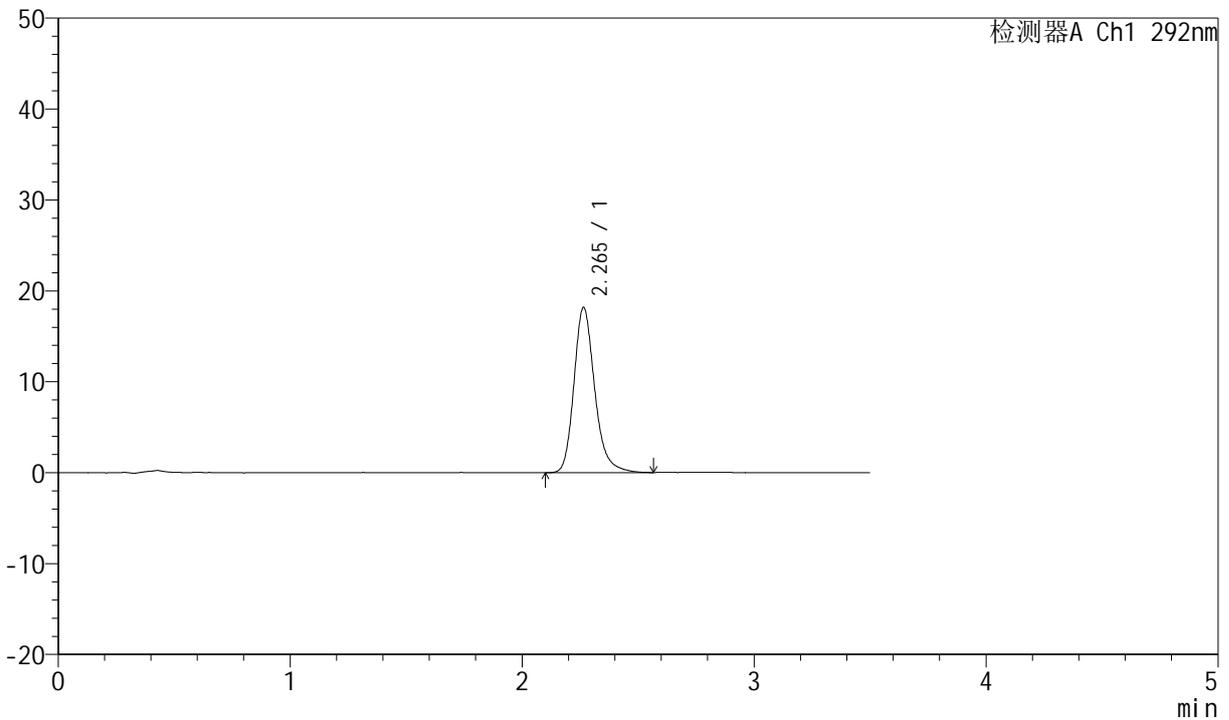
# J832

<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 - 0-67/30-1485-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:38:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:22:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	113215	18174	3251	1.228	--
总计		113215	18174			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

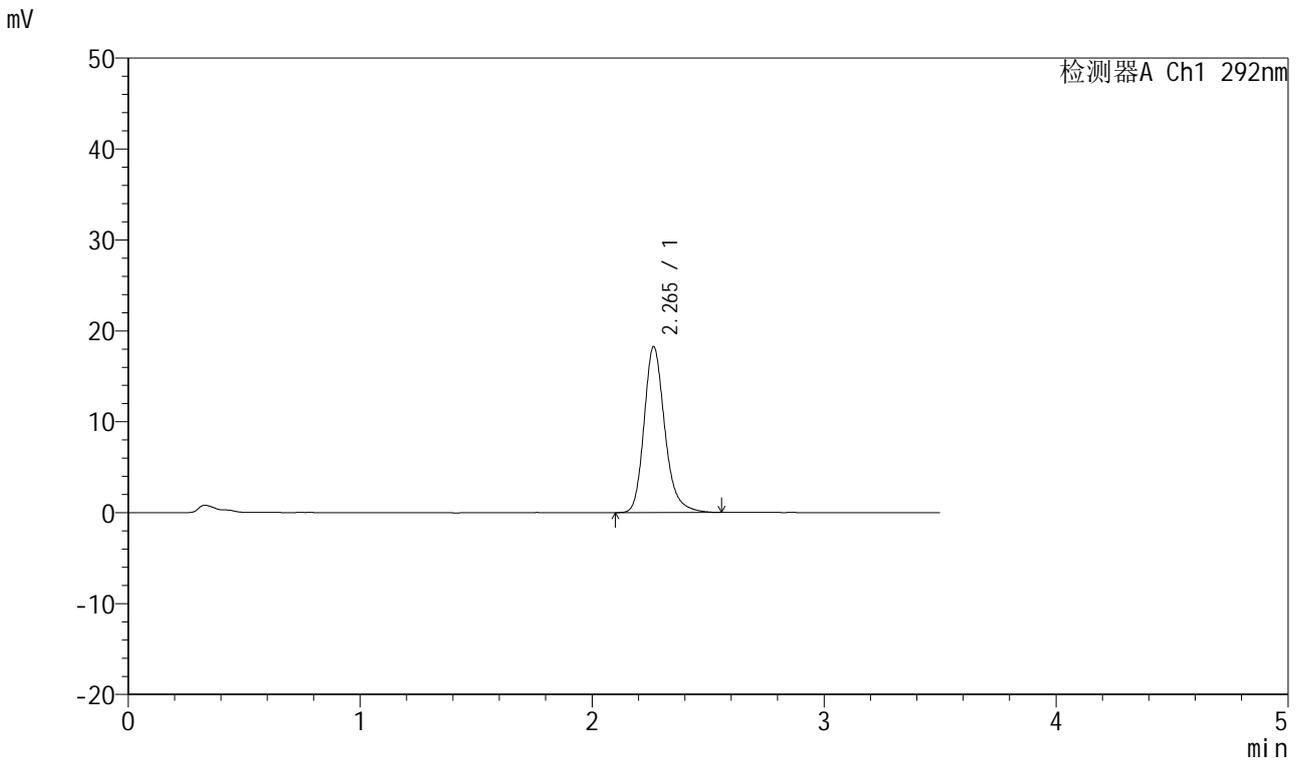


# J832

<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 - 0-67/30-1486-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:42:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:22:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	113300	18238	3257	1.224	--
总计		113300	18238			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

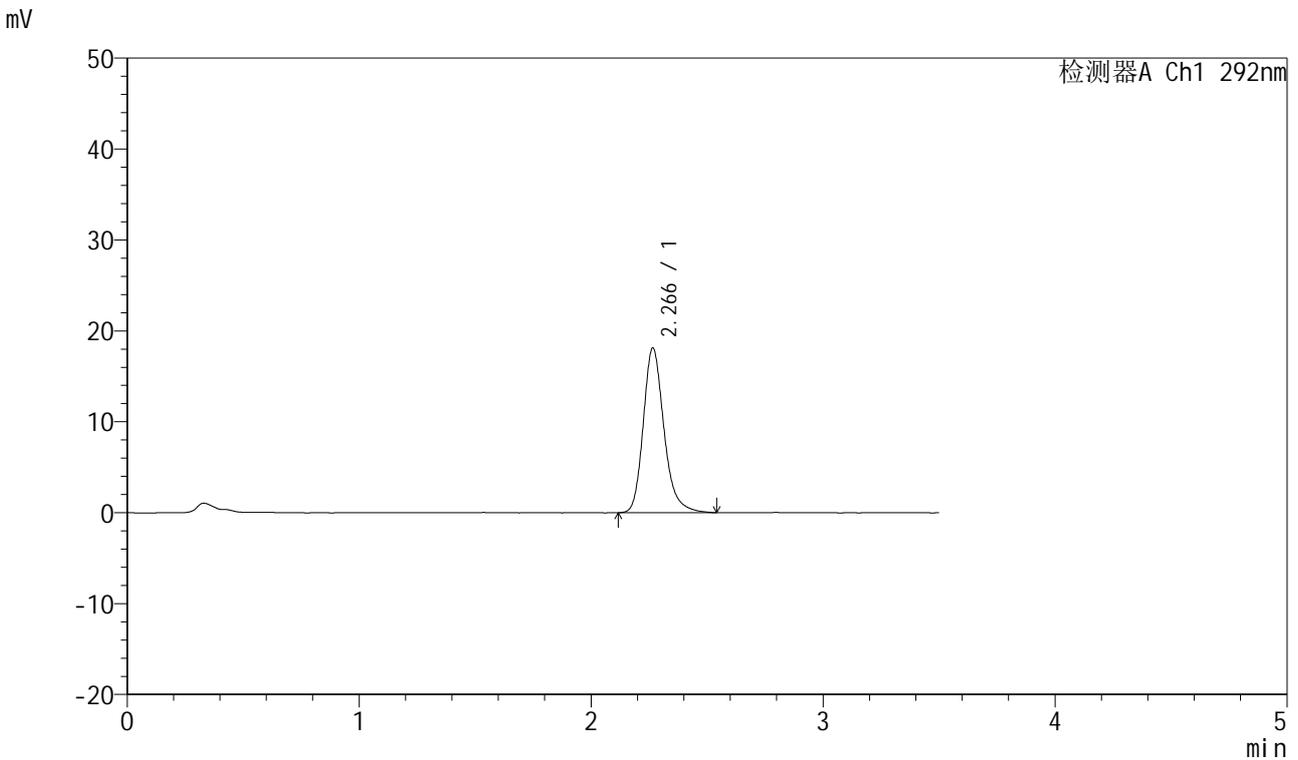


# J832

<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 - 0-67/30-1487-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:46:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:22:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	112487	18075	3249	1.232	--
总计		112487	18075			

图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

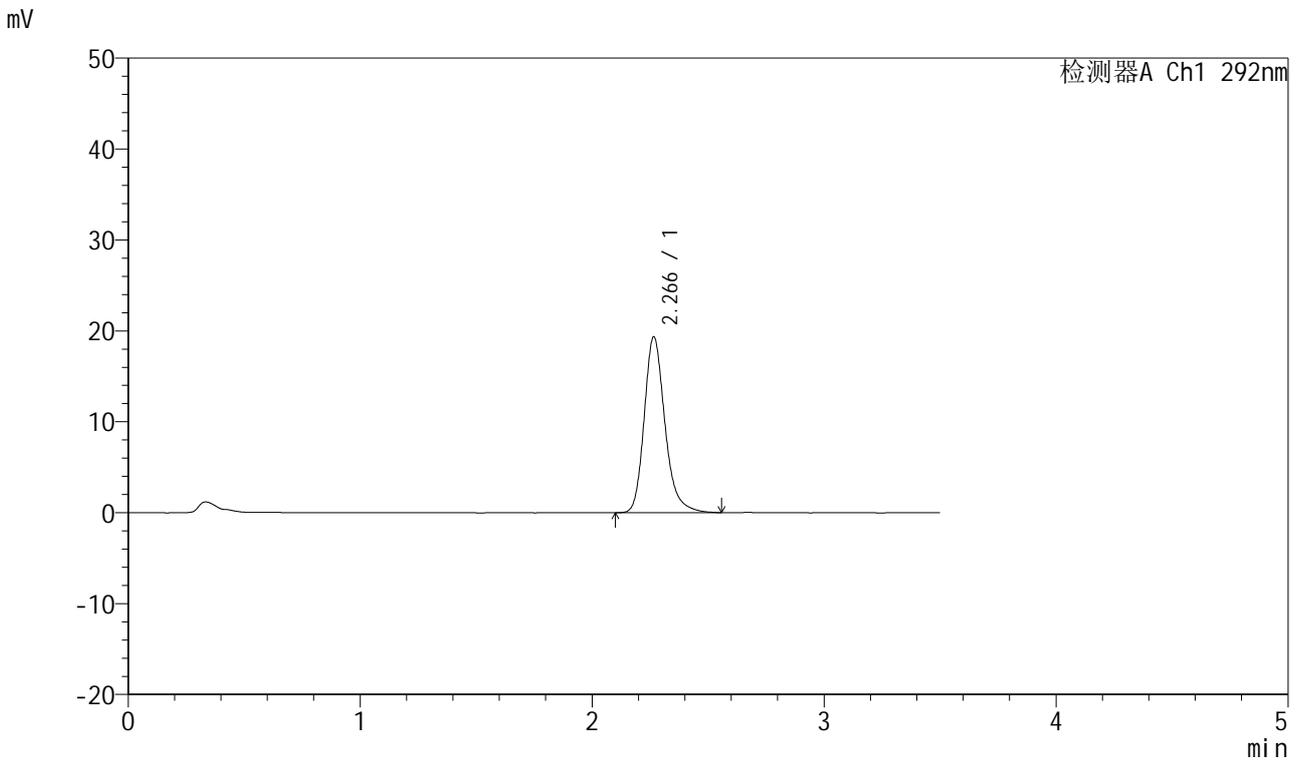


# J832

<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 - 0-67/30-1488-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:50:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:22:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	120447	19331	3251	1.235	--
总计		120447	19331			

图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



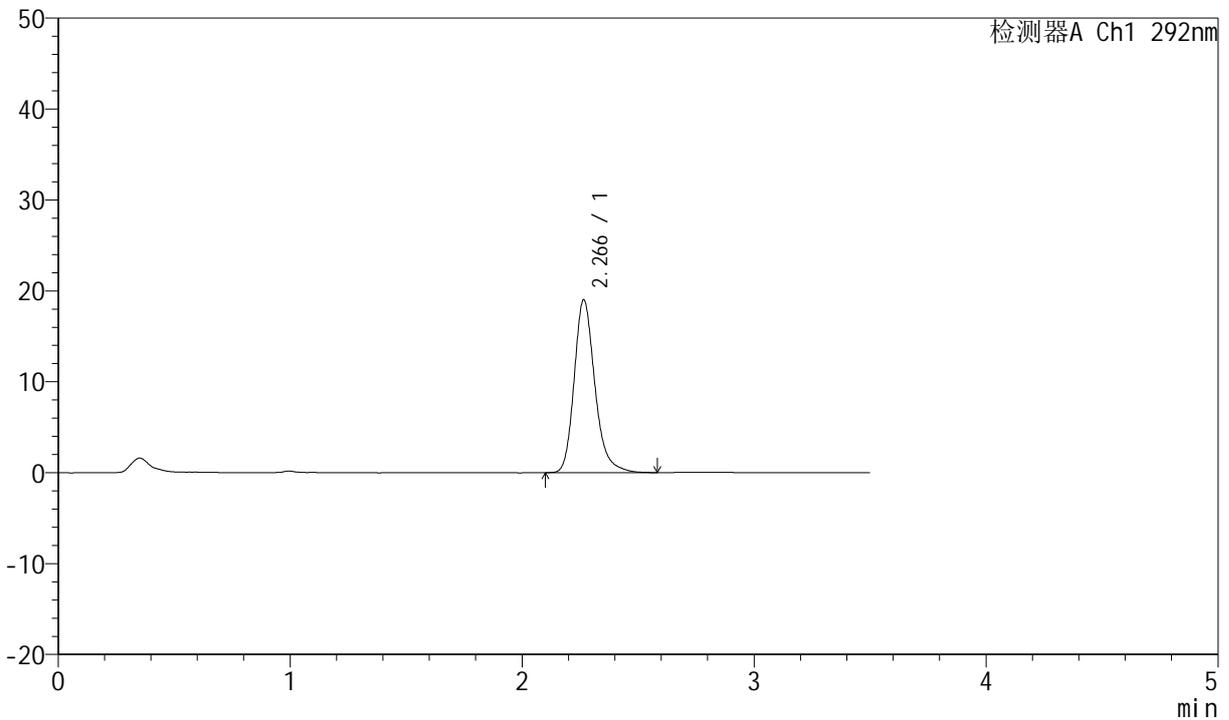
# J832

<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 - 0-67/30-1489-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:54:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:22:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	118383	18998	3253	1.236	--
总计		118383	18998			

图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



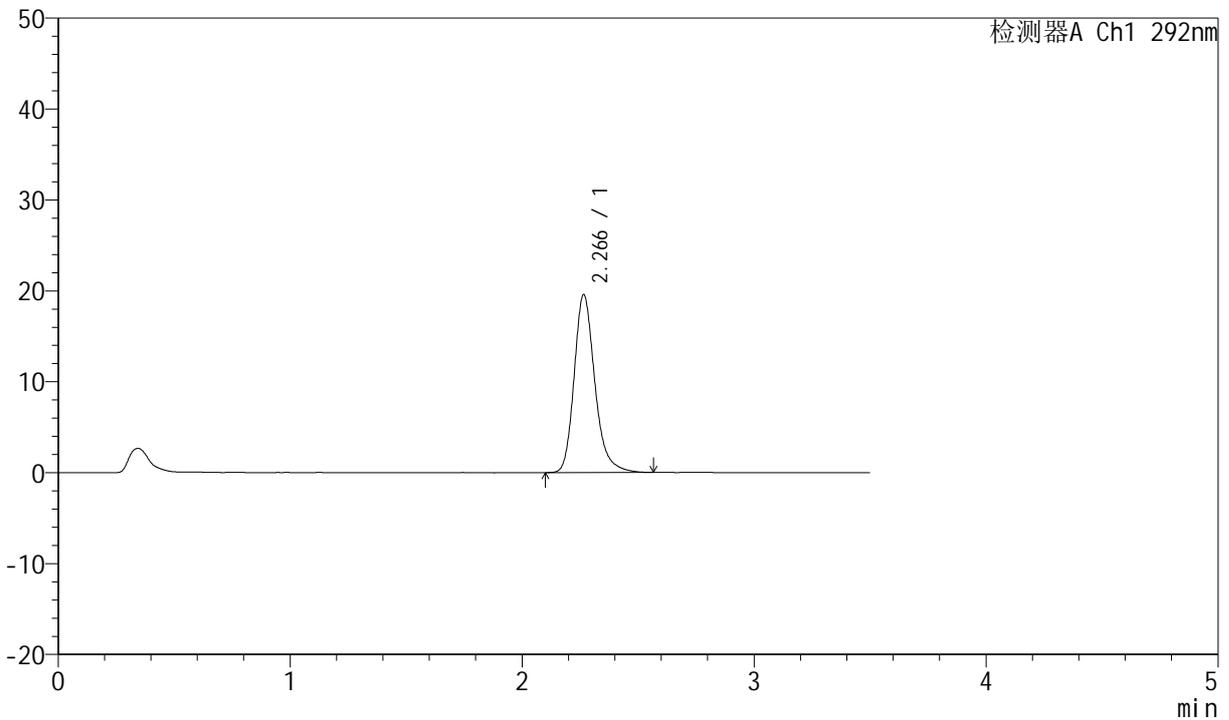
# J832

<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 - 0-67/30-1490-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 13:58:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:23:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	121607	19559	3260	1.236	--
总计		121607	19559			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



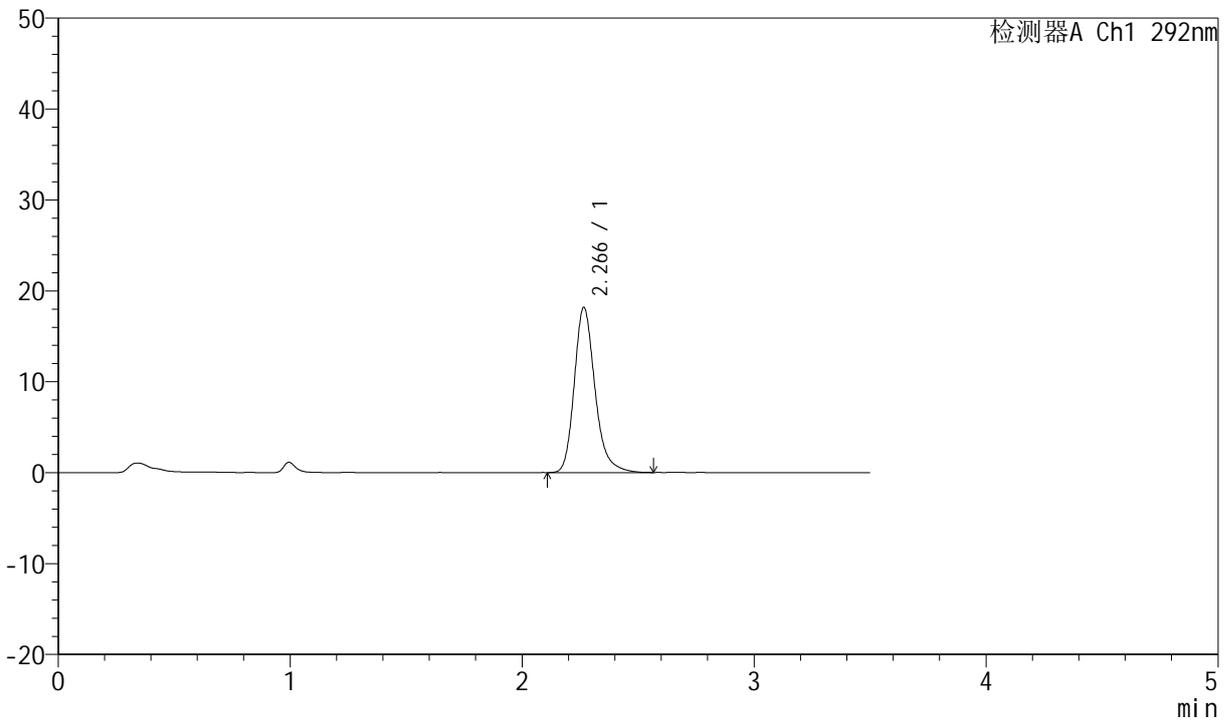
# J832

<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 - 0-67/30-1491-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:02:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:23:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	112885	18139	3258	1.235	--
总计		112885	18139			

图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

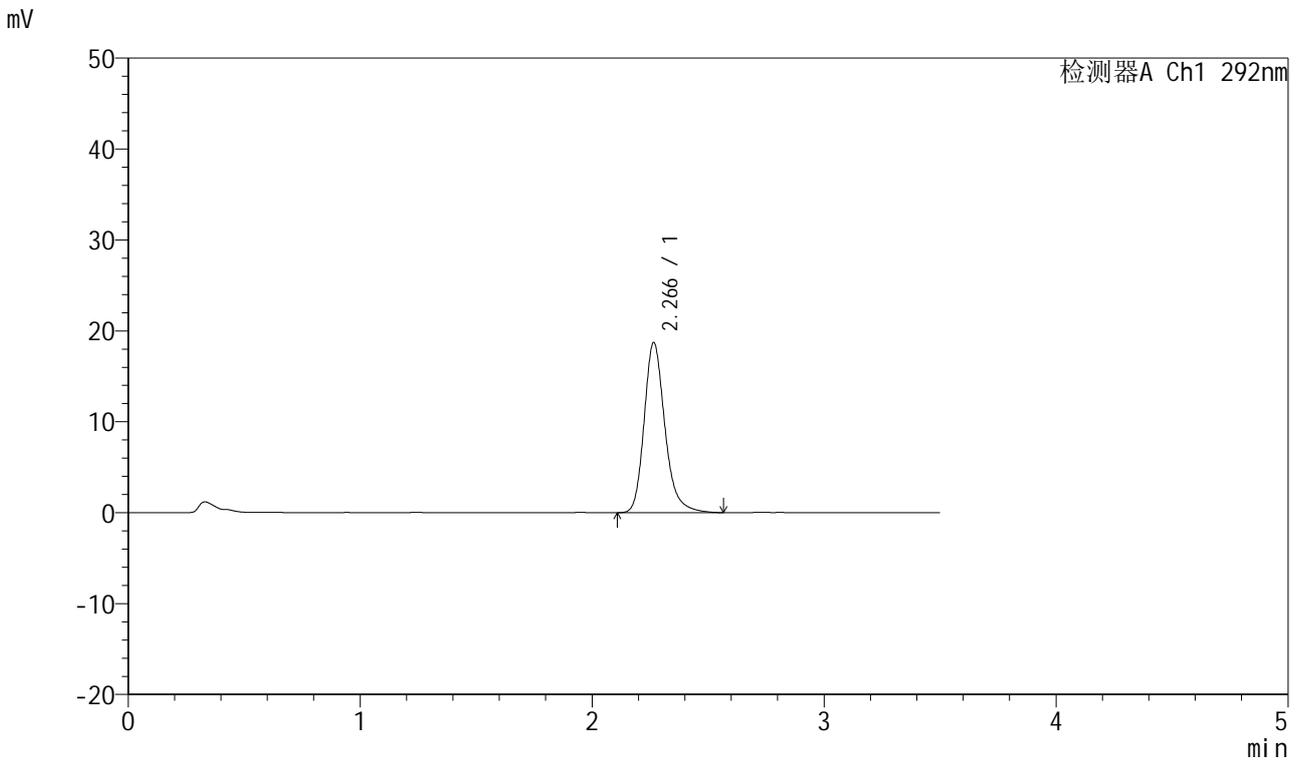


# J832

<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 - 0-67/30-1492-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:06:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:23:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	116417	18695	3255	1.234	--
总计		116417	18695			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



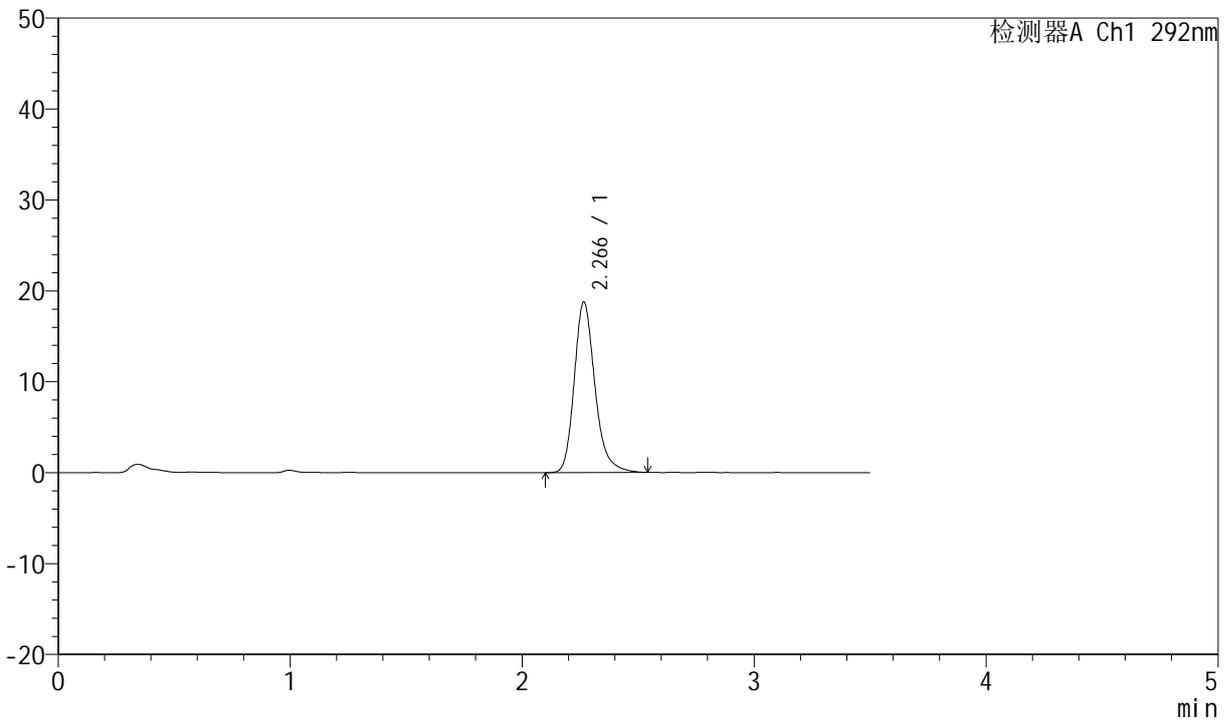
# J832

<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 - 0-67/30-1493-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:10:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:23:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	116511	18726	3261	1.237	--
总计		116511	18726			

图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



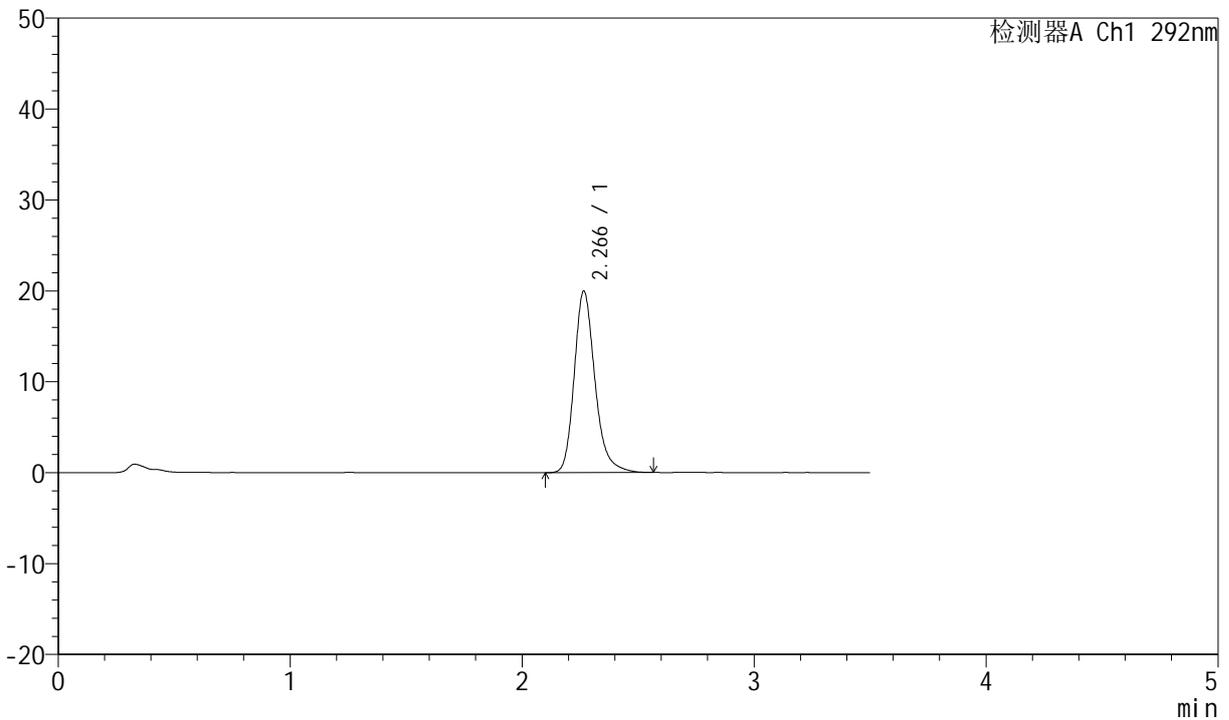
# J832

<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 - 0-67/30-1494-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:14:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:23:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	124035	19927	3256	1.235	--
总计		124035	19927			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



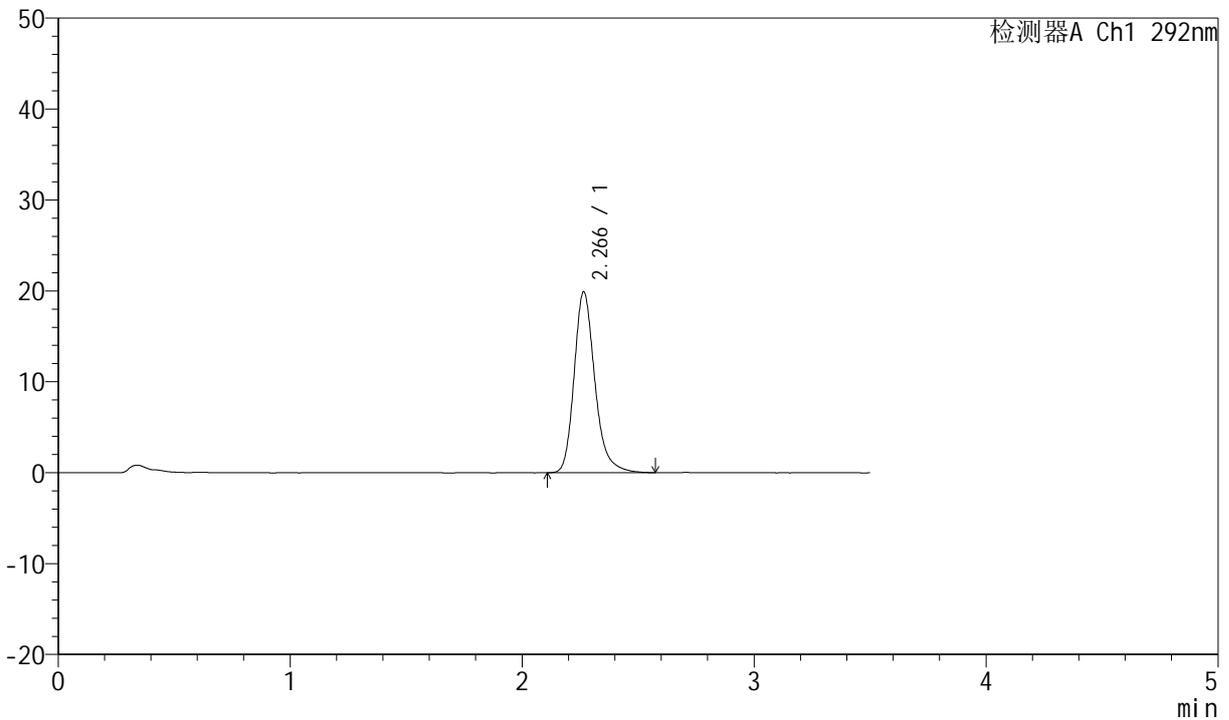
# J832

## <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 - 0-67/30-1495-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:17:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:23:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	123881	19878	3254	1.238	--
总计		123881	19878			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



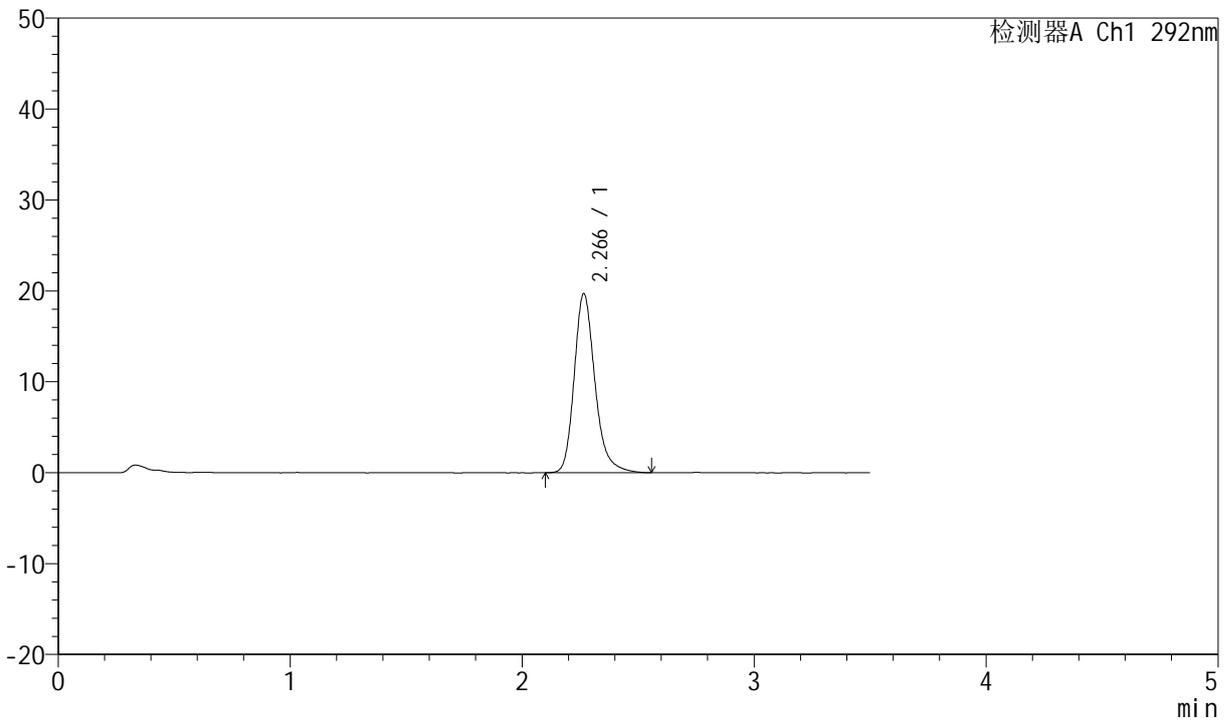
# J832

## <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 - 0-67/30-1496-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:21:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:23:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	122677	19670	3255	1.238	--
总计		122677	19670			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



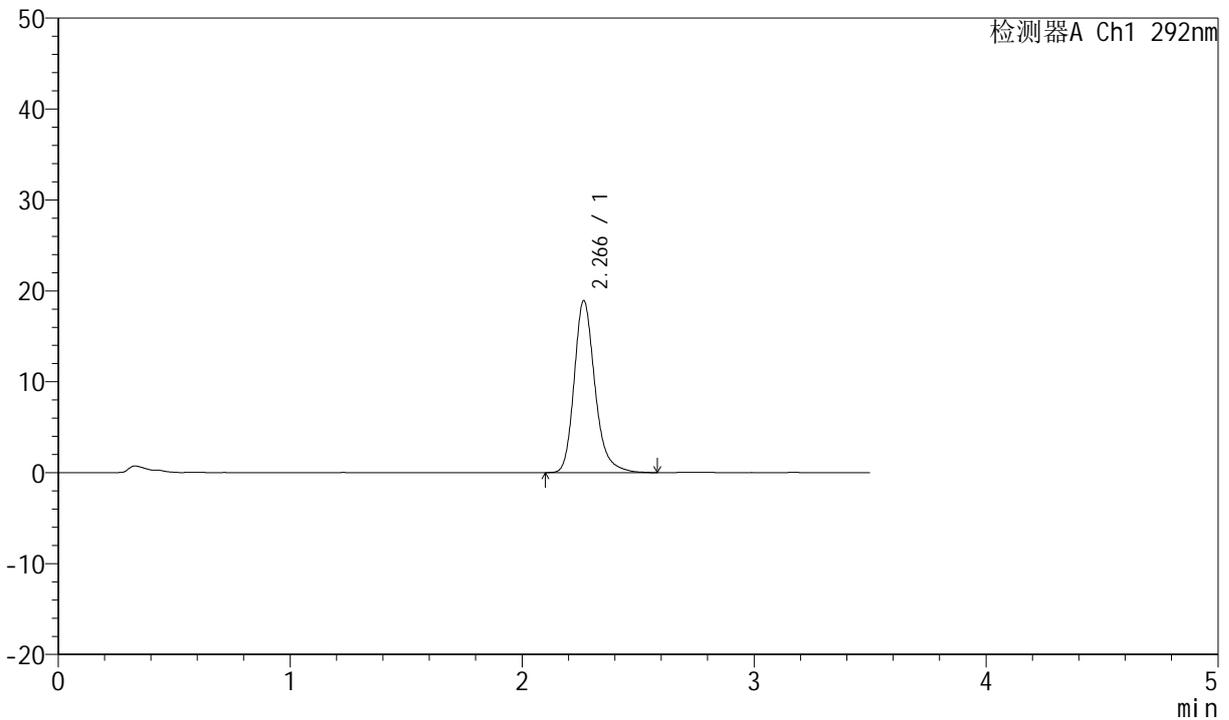
# J832

## <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 - 0-67/30-1497-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:25:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:23:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	117650	18899	3263	1.237	--
总计		117650	18899			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

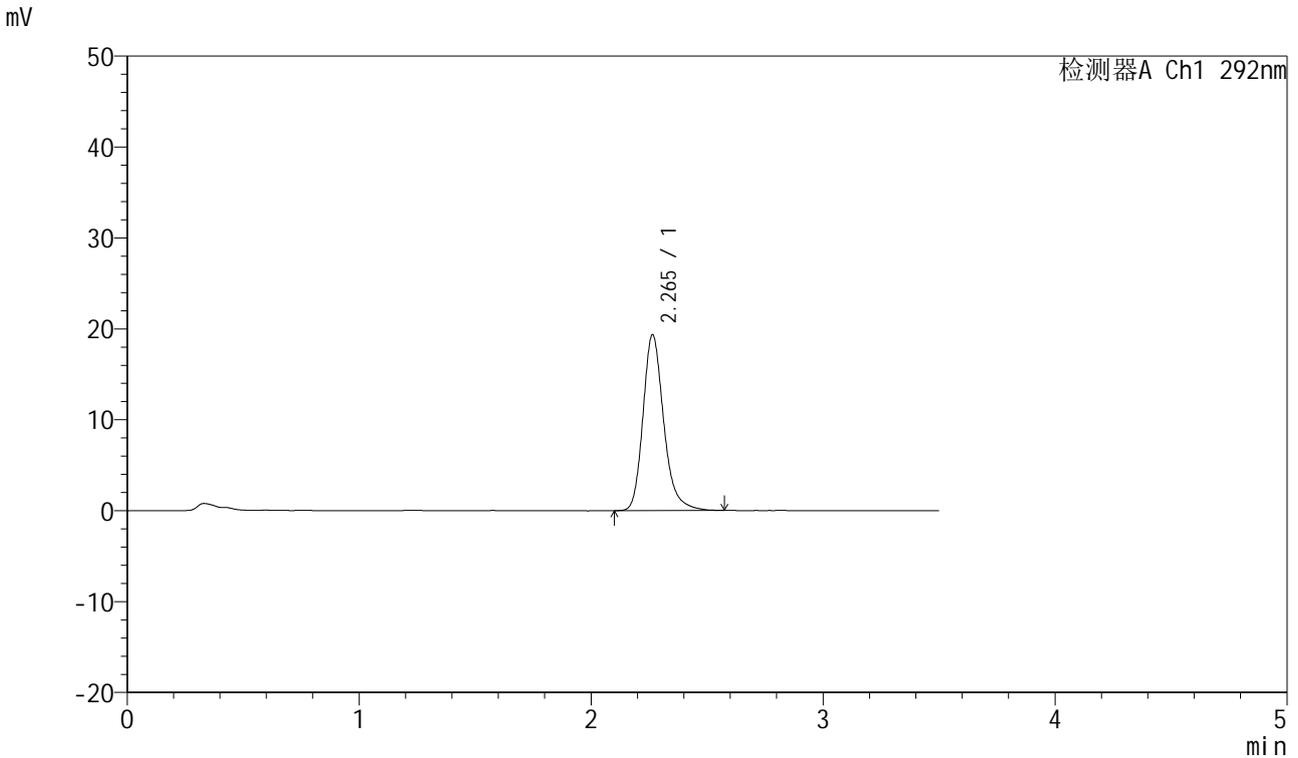


# J832

<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 - 0-67/30-1498-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:29:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:23:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	120181	19337	3252	1.233	--
总计		120181	19337			

图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



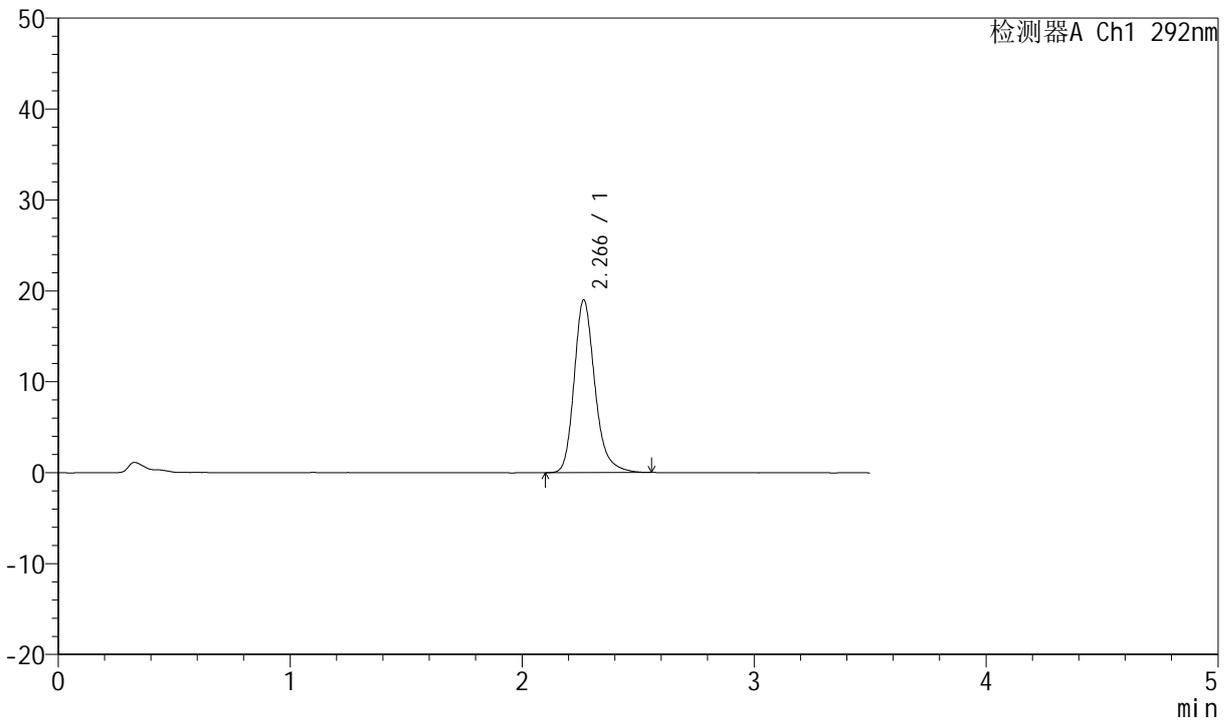
# J832

<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 - 0-67/30-1499-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:33:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:23:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	118060	18971	3251	1.234	--
总计		118060	18971			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



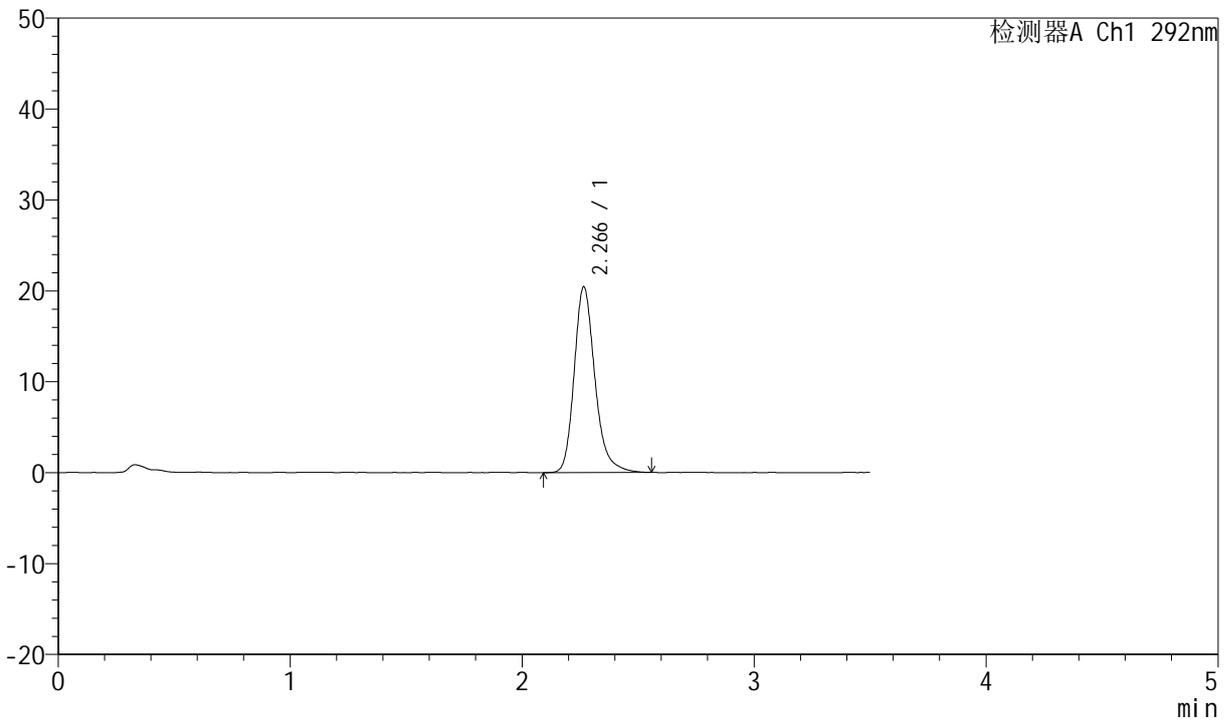
# J832

## <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 - 0-67/30-1500-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:37:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:23:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	127064	20402	3258	1.234	--
总计		127064	20402			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



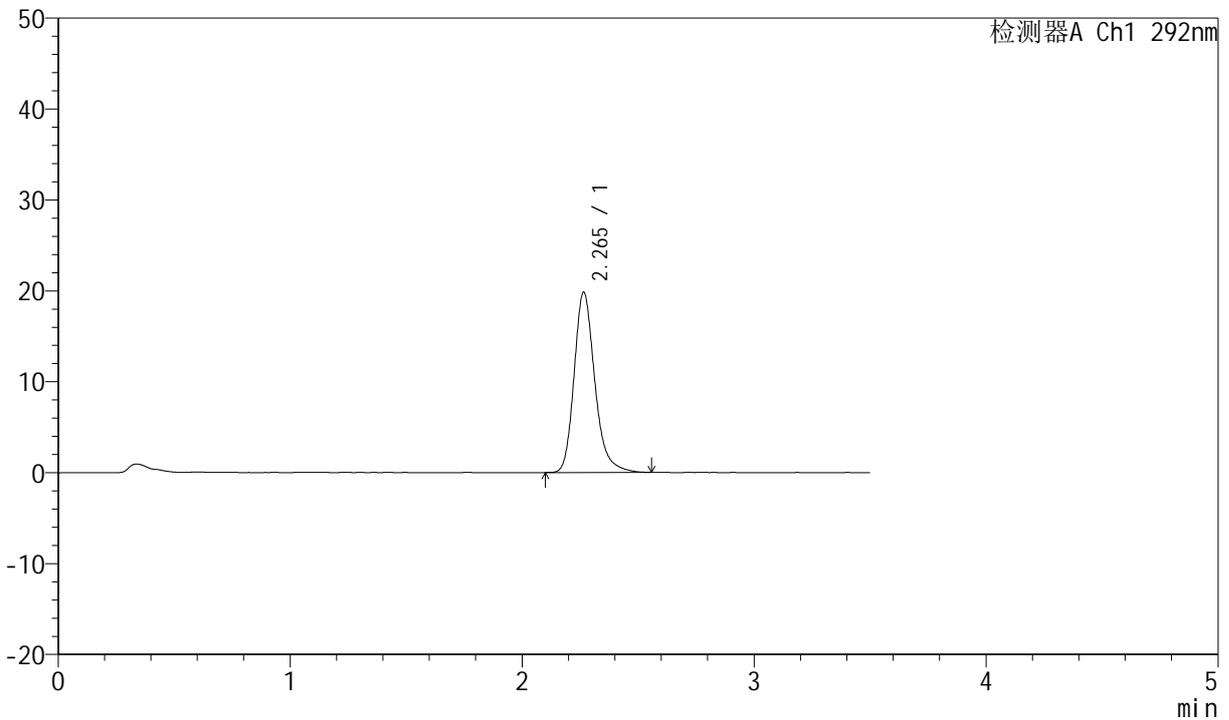
# J832

<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 - 0-67/30-1501-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:41:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:23:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	123152	19820	3263	1.235	--
总计		123152	19820			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



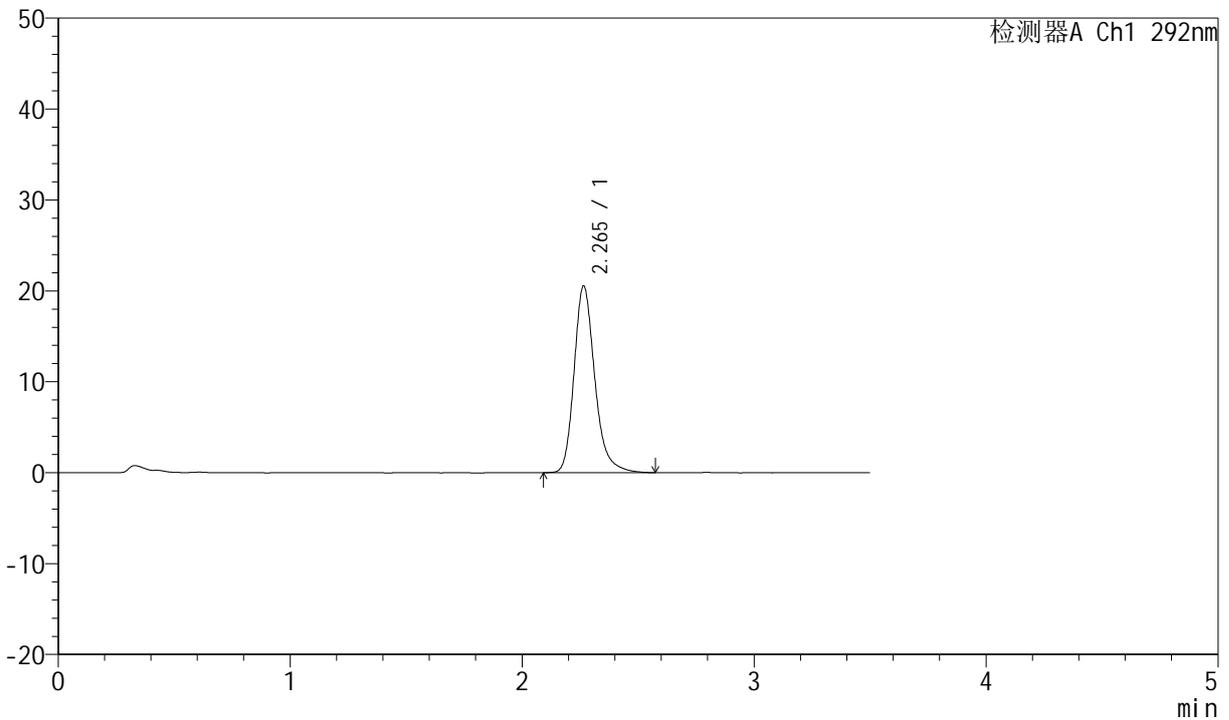
# J832

## <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 - 0-67/30-1502-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:45:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:23:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	127706	20527	3265	1.239	--
总计		127706	20527			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



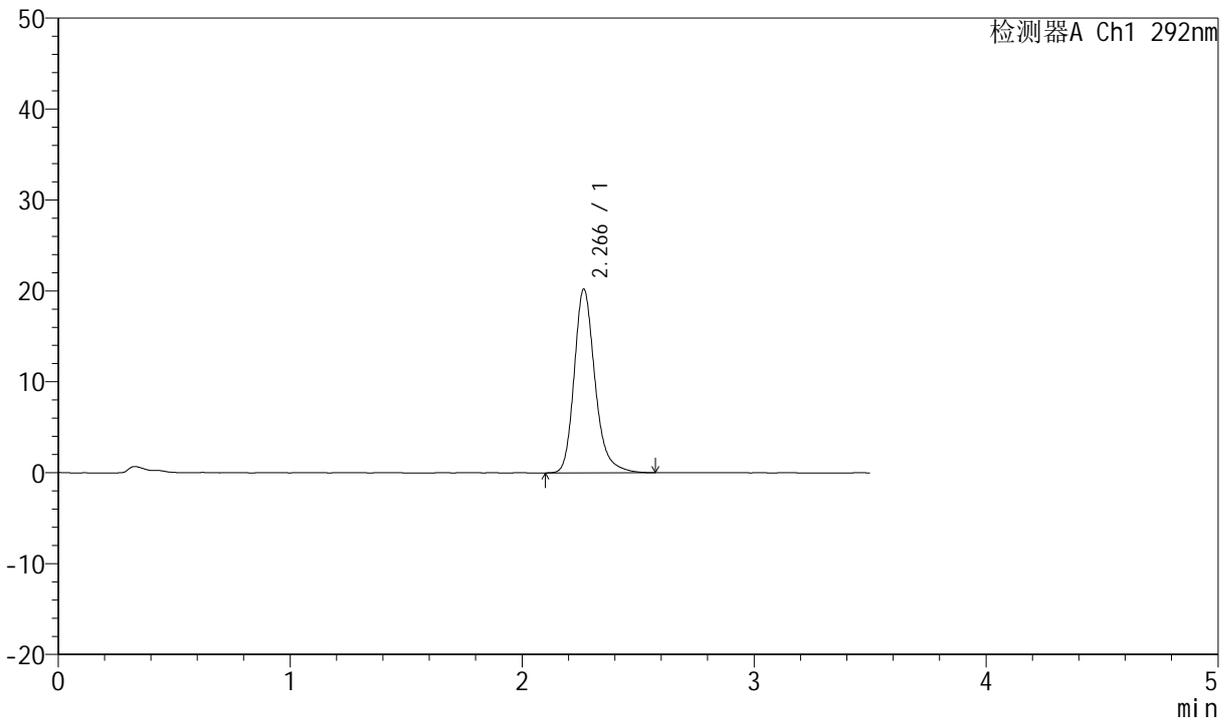
# J832

## <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 - 0-67/30-1503-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:49:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:23:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	125812	20183	3262	1.237	--
总计		125812	20183			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



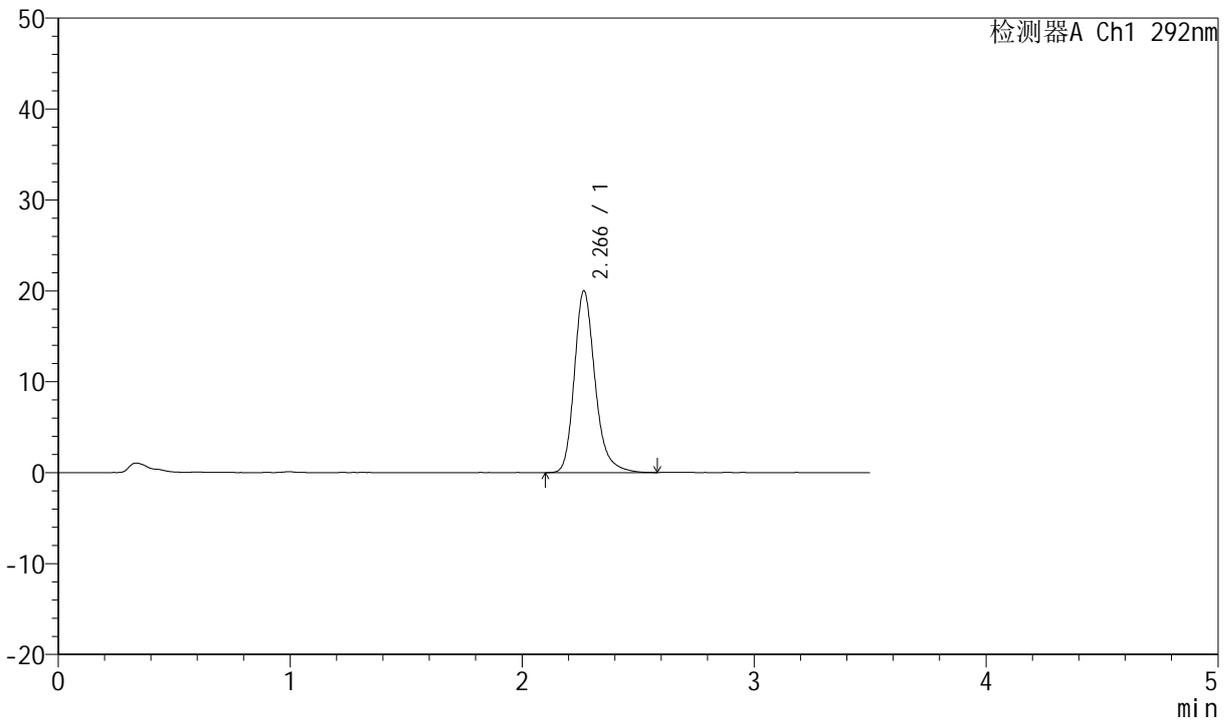
# J832

## <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 - 0-67/30-1504-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p1-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:53:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:23:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	124425	19947	3263	1.237	--
总计		124425	19947			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



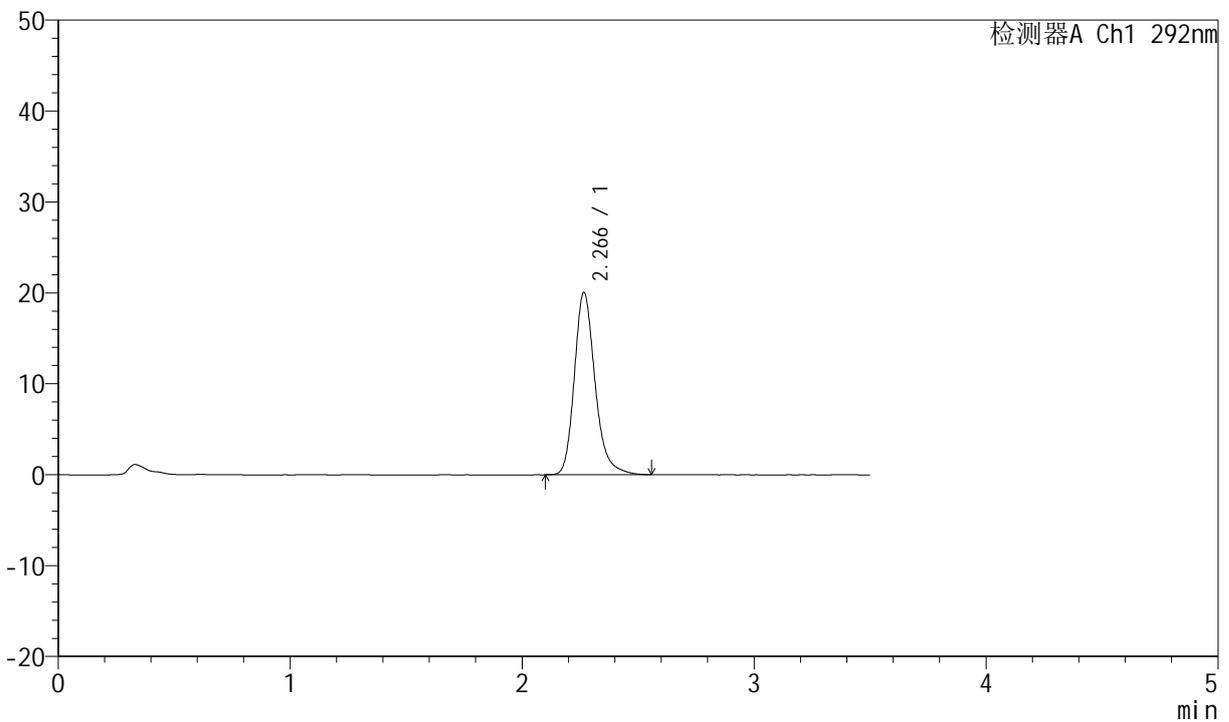
# J832

## <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 - 0-67/30-1505-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p2-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 14:57:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:23:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	124490	20007	3260	1.235	--
总计		124490	20007			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



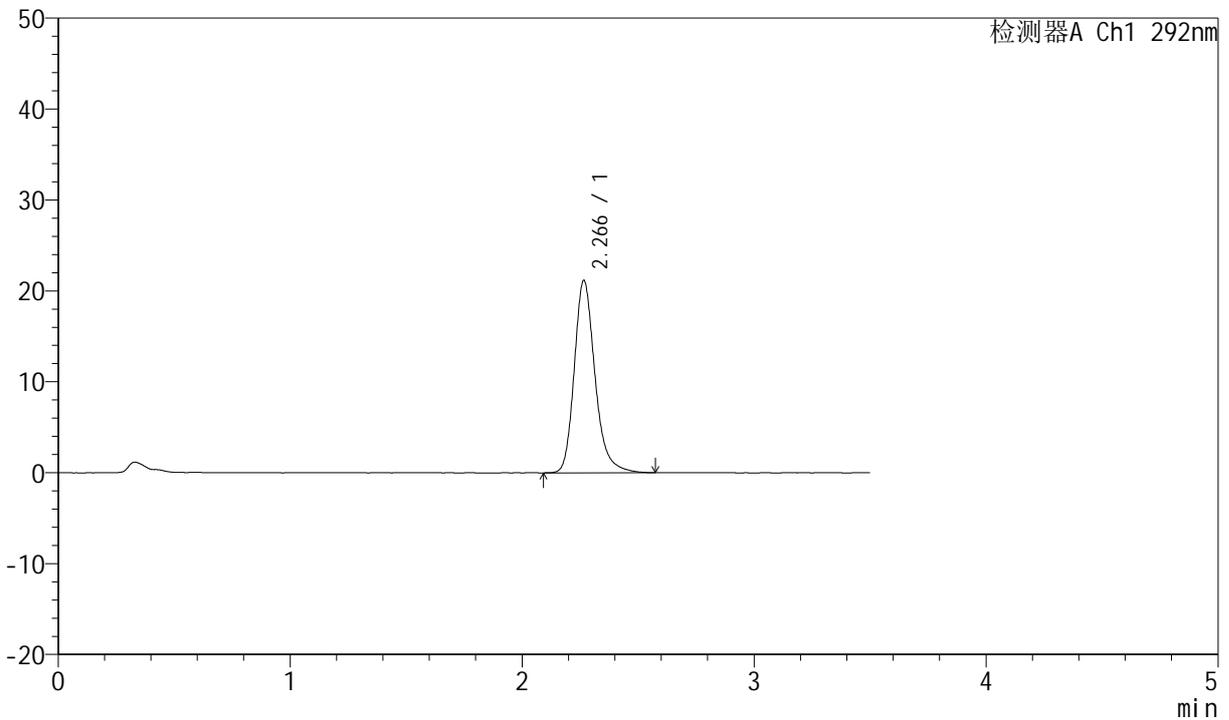
# J832

<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 - 0-67/30-1506-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p3-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:01:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:23:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	131502	21122	3261	1.237	--
总计		131502	21122			

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



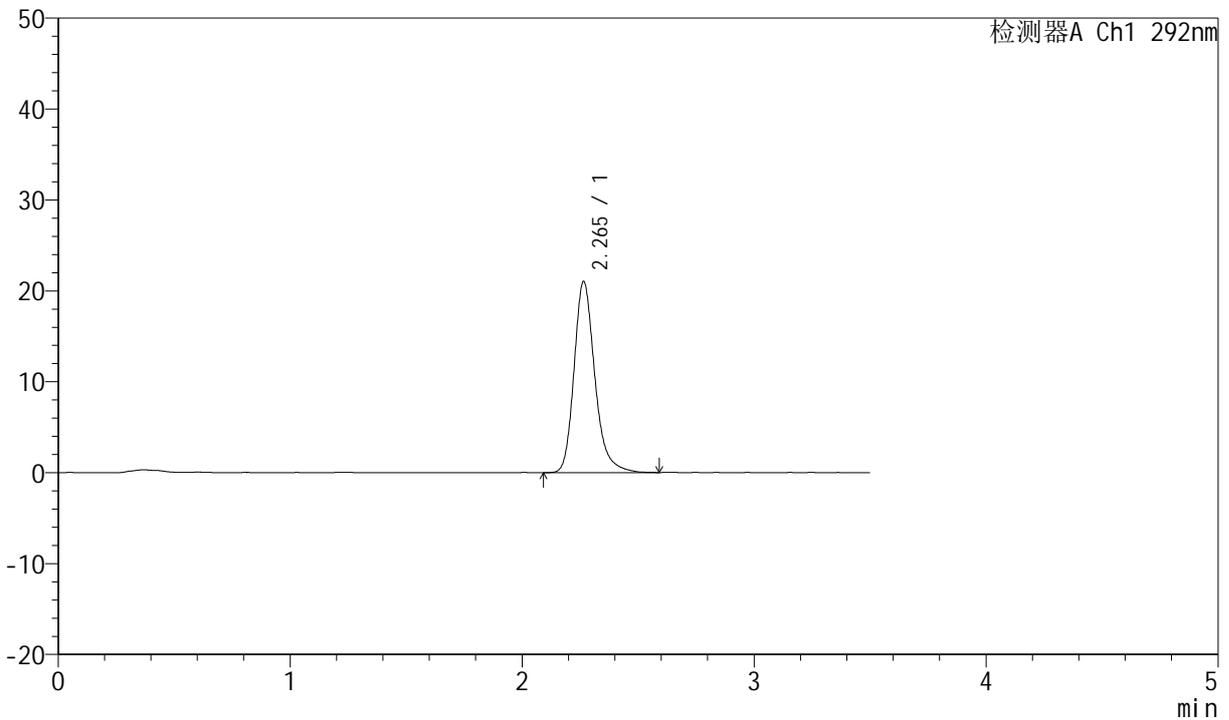
# J832

## <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 - 0-67/30-1507-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p4-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:04:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:23:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	131080	21019	3258	1.242	--
总计		131080	21019			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



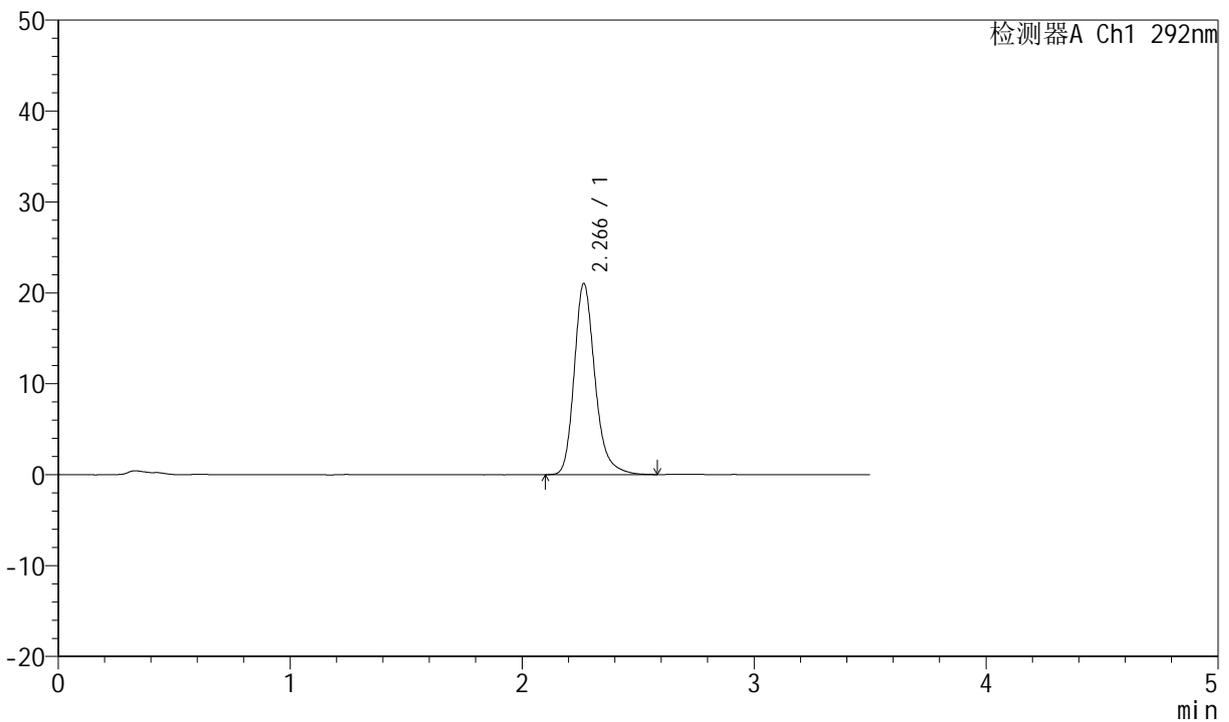
# J832

## <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 - 0-67/30-1508-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p5-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:08:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:23:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	131003	21007	3258	1.239	--
总计		131003	21007			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



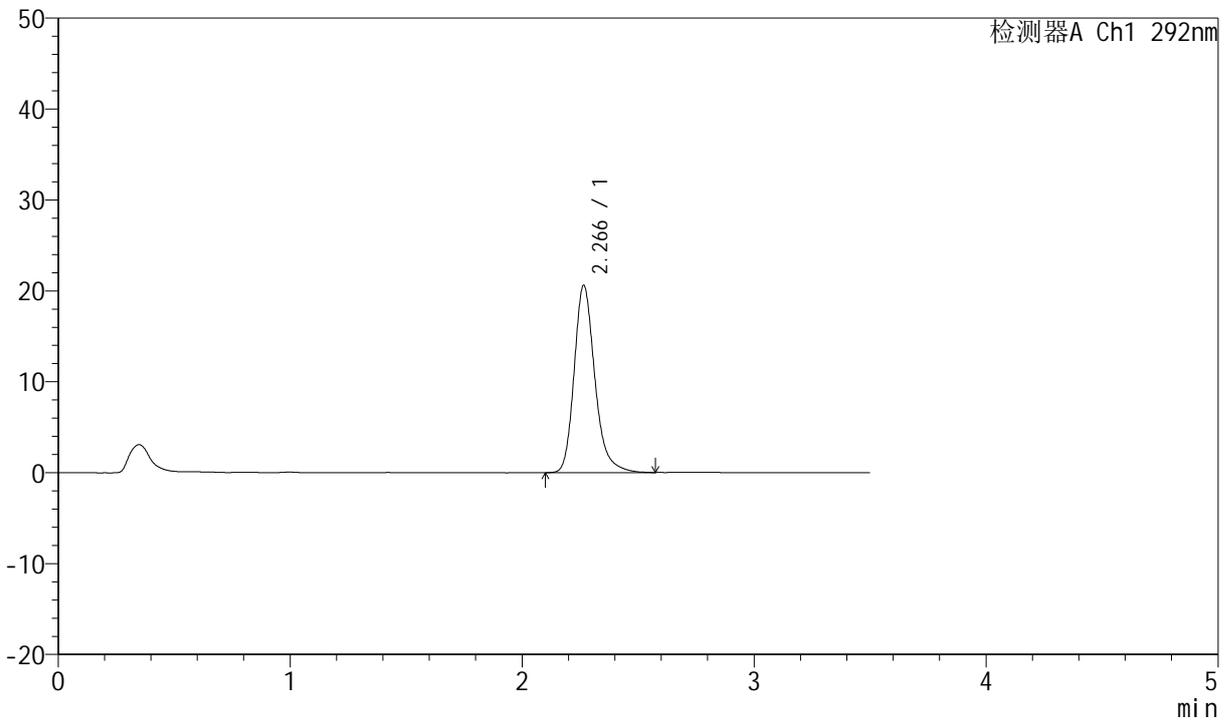
# J832

## <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 - 0-67/30-1509-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-p6-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:12:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:23:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	128081	20593	3264	1.241	--
总计		128081	20593			

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



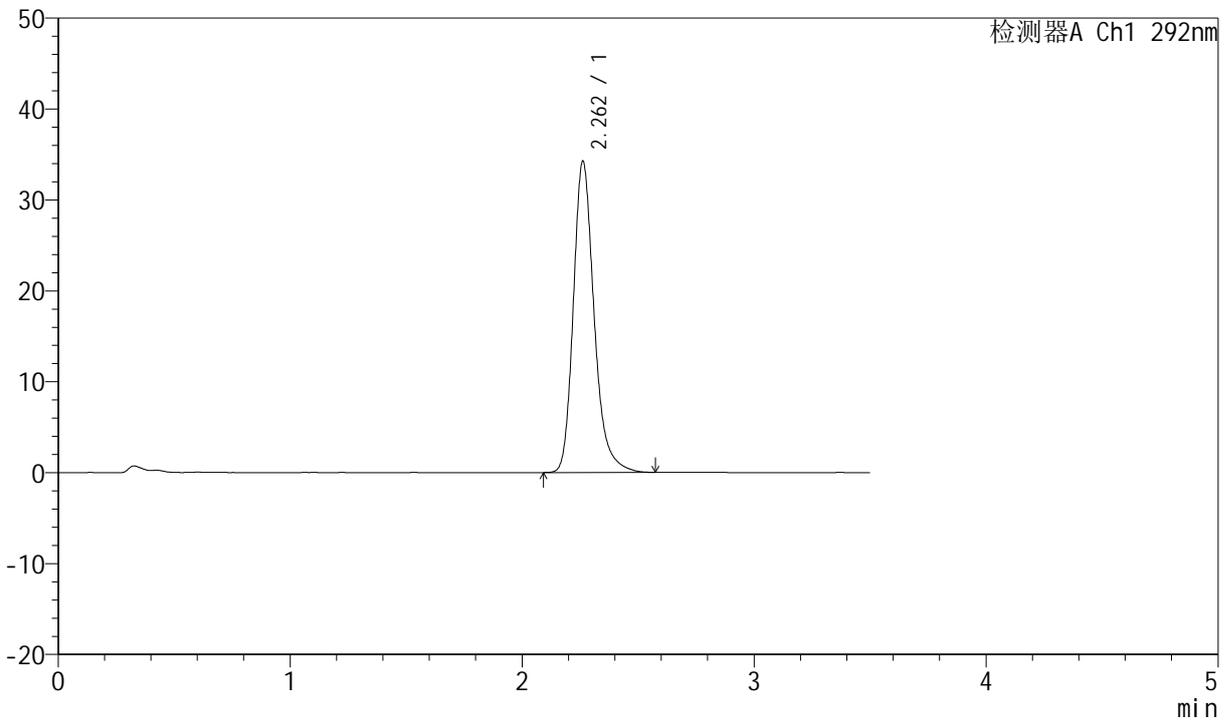
# J832

<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 - 0-67/30-1510-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:16:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:23:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	213311	34237	3238	1.247	--
总计		213311	34237			

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



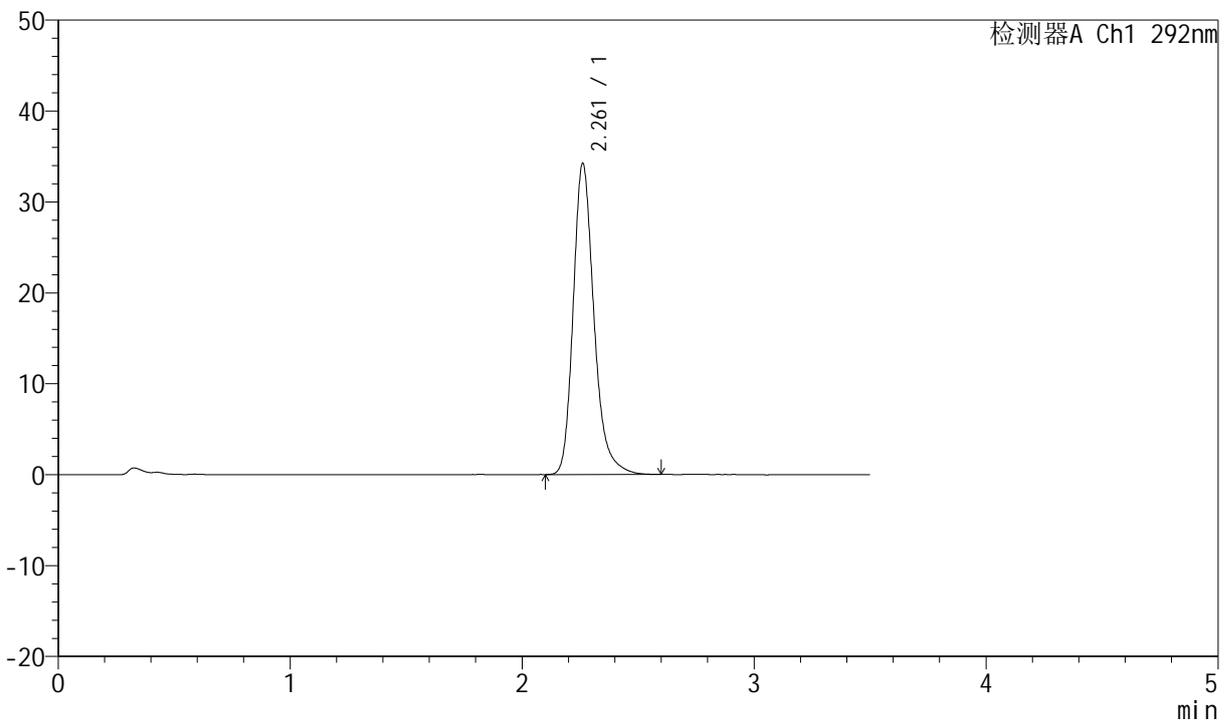
# J832

## <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 - 0-67/30-1511-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:20:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:23:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	213396	34208	3235	1.248	--
总计		213396	34208			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



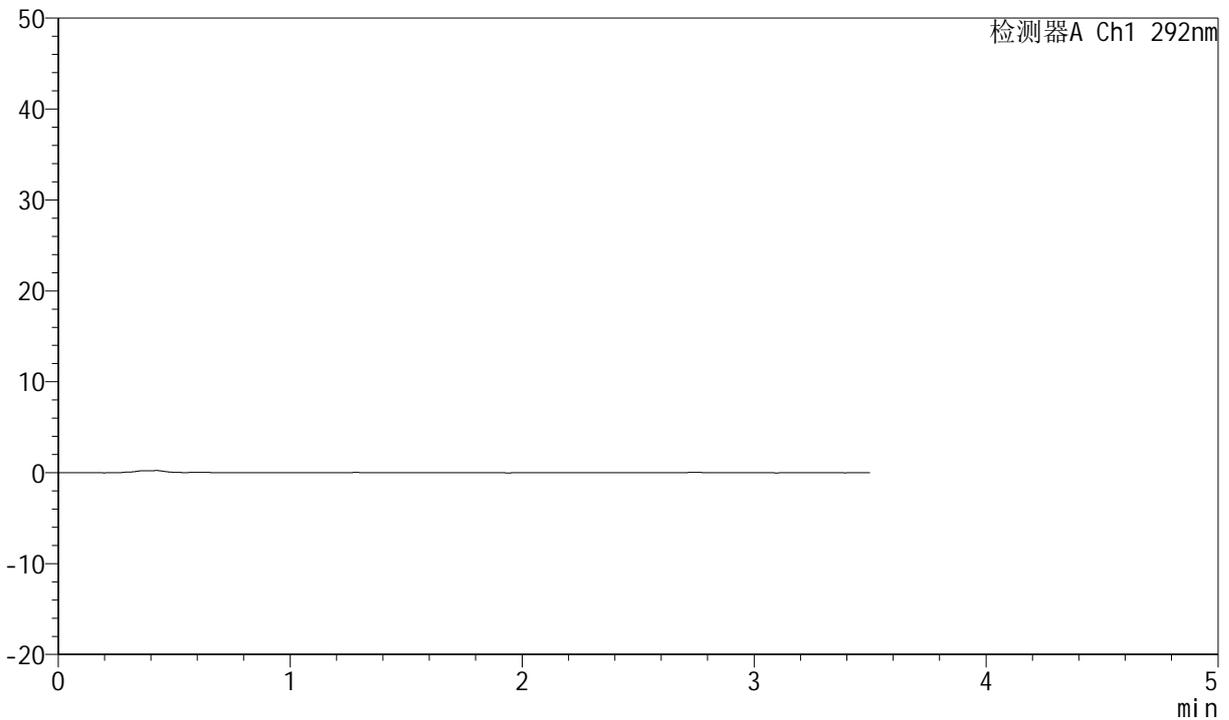
# J832

<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 - 0-67/30-1512-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:24:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:23:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

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-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂



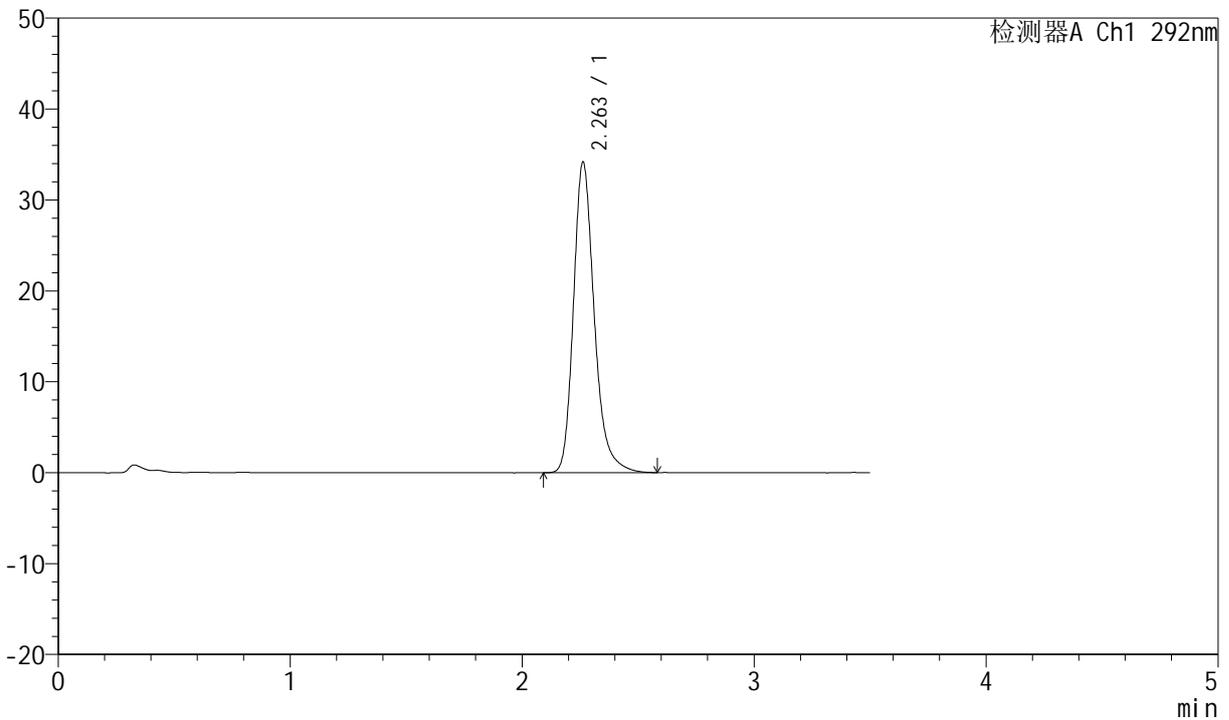
# J832

## <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 - 0-67/30-1513-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:28:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:23:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	213292	34187	3235	1.249	--
总计		213292	34187			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



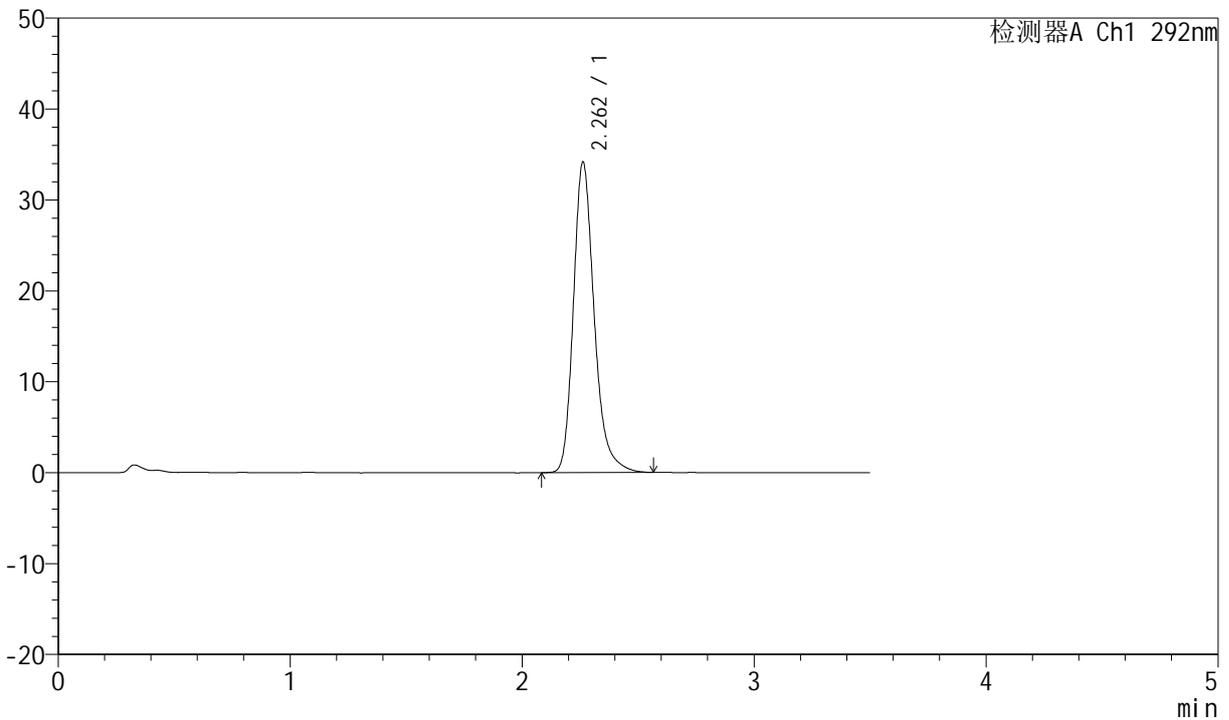
# J832

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长: 292nm  
 数据文件名 : RC\$J832 - 0-67/30-1514-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:32:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:24:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	212977	34166	3235	1.249	--
总计		212977	34166			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



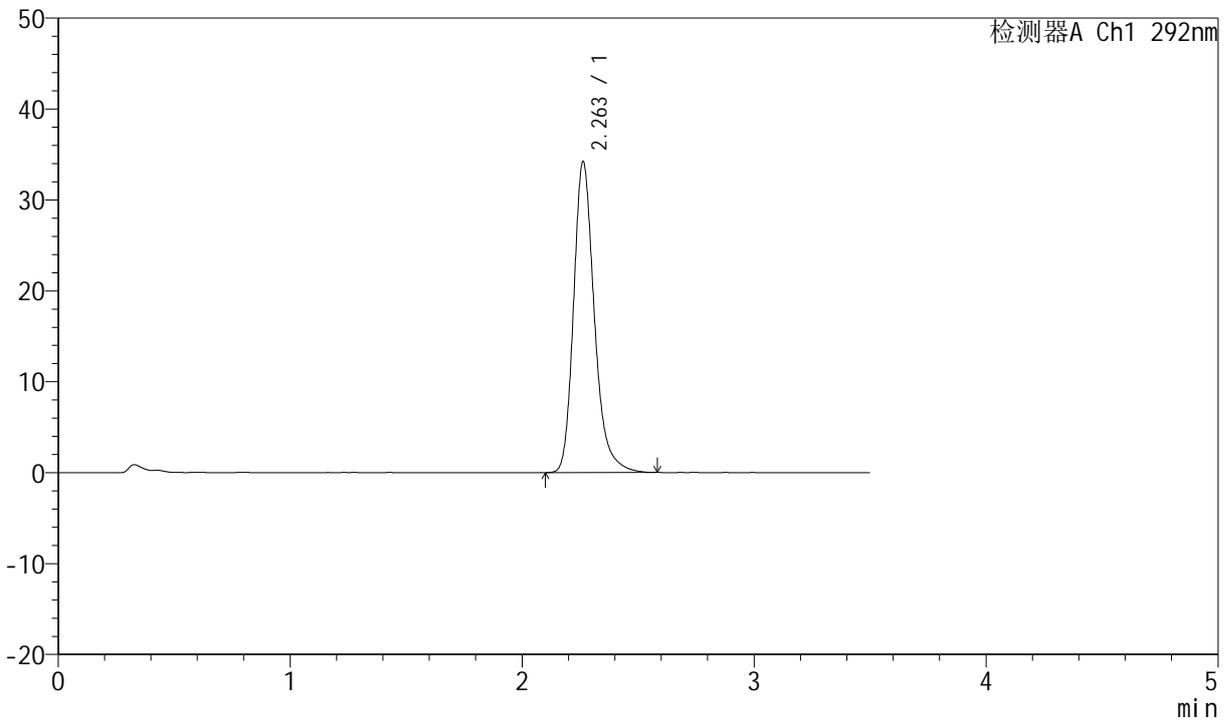
# J832

## <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 - 0-67/30-1515-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:36:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:24:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	212915	34206	3239	1.248	--
总计		212915	34206			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



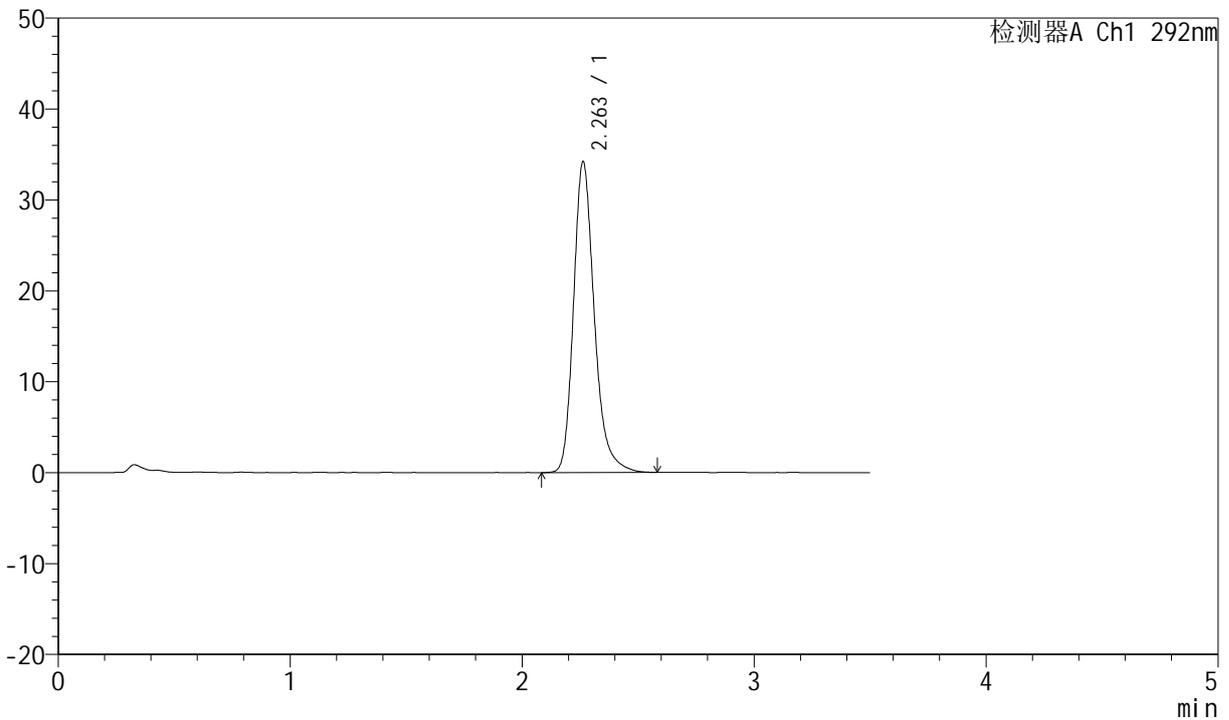
# J832

<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 - 0-67/30-1516-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:40:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:24:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	213033	34210	3241	1.248	--
总计		213033	34210			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



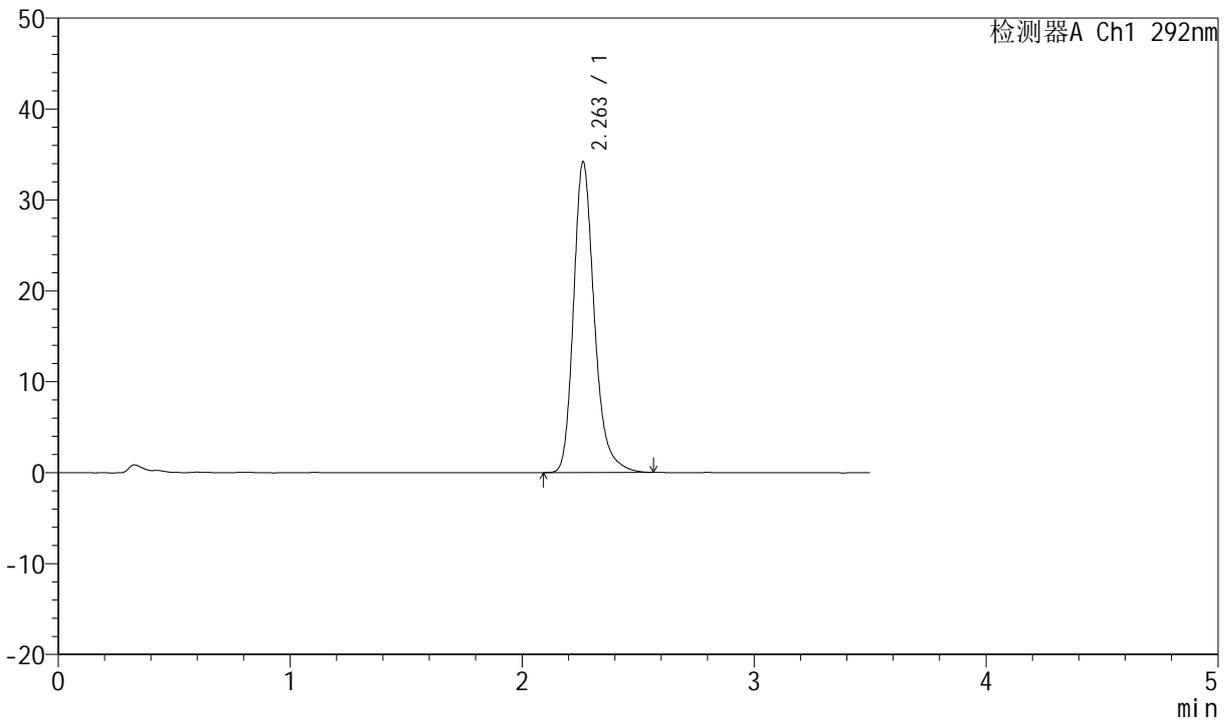
# J832

## <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 - 0-67/30-1517-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:44:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:24:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	212883	34186	3242	1.248	--
总计		212883	34186			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



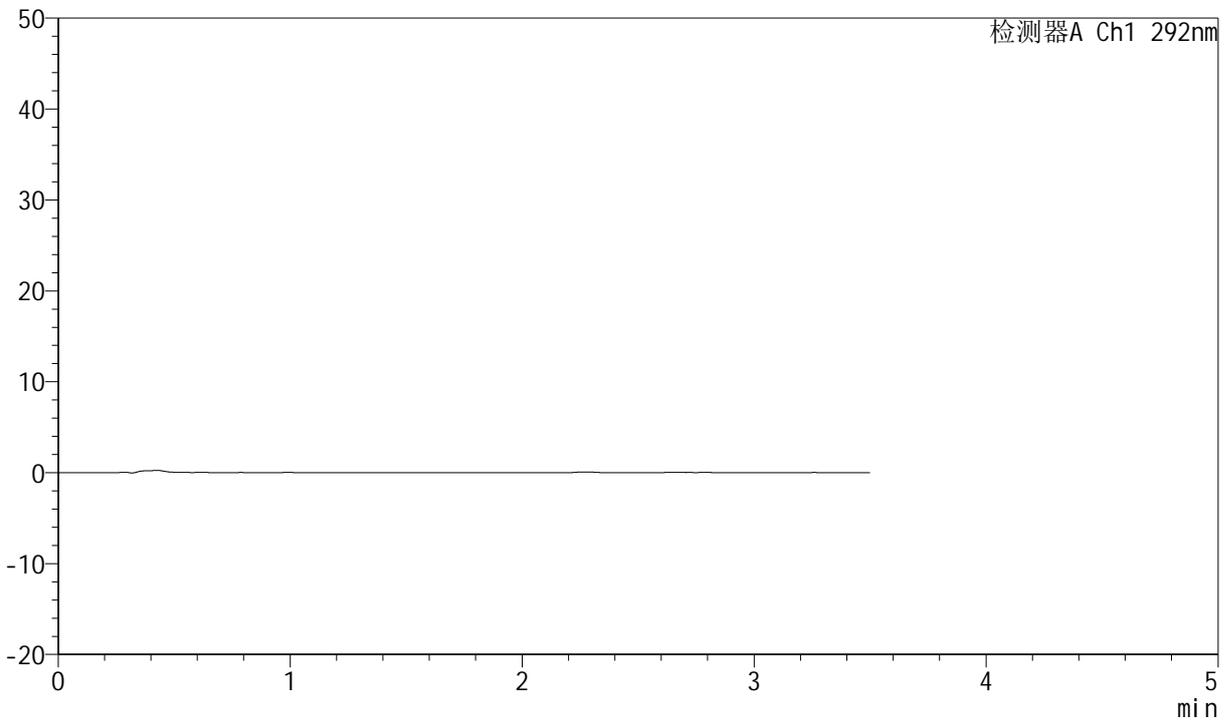
# J832

## <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 - 0-67/30-1518-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:48:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:24:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

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63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

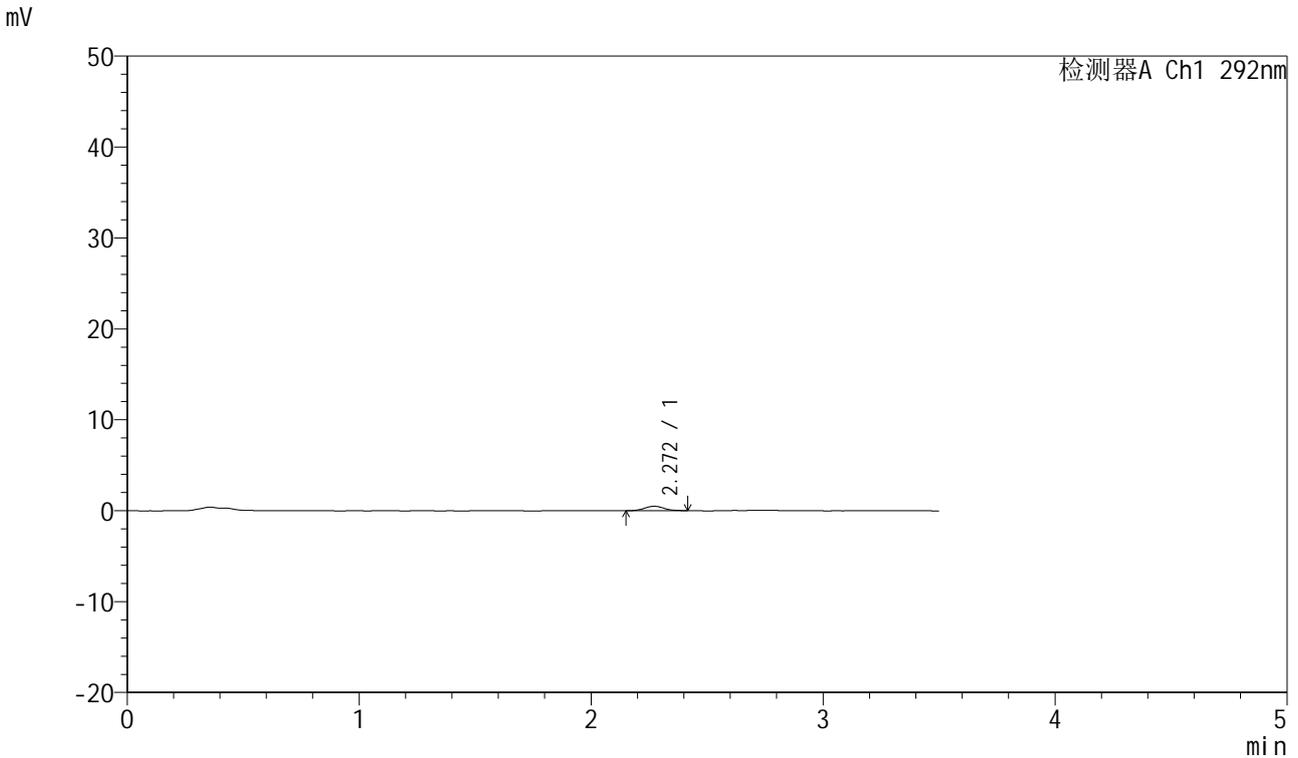


# J832

<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 - 0-67/30-1519-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:52:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:24:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	2908	492	3558	1.054	--
总计		2908	492			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



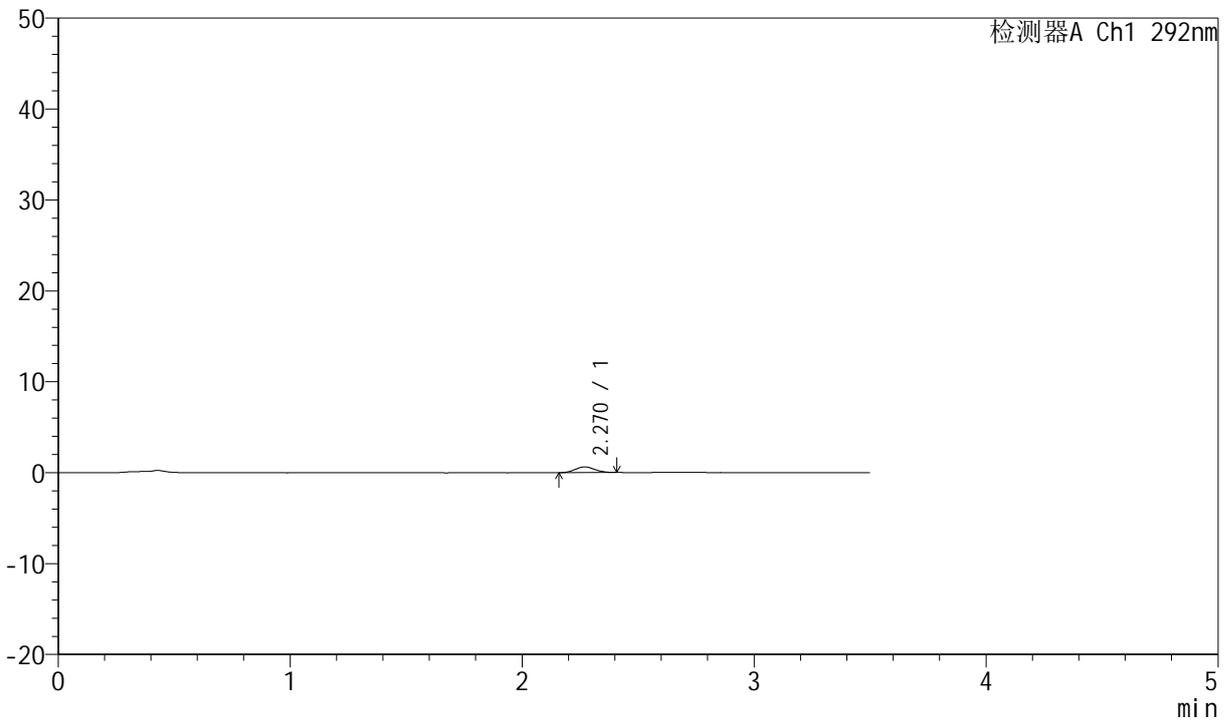
# J832

### <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 - 0-67/30-1520-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 15:56:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:24:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	3603	618	3431	1.046	--
总计		3603	618			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



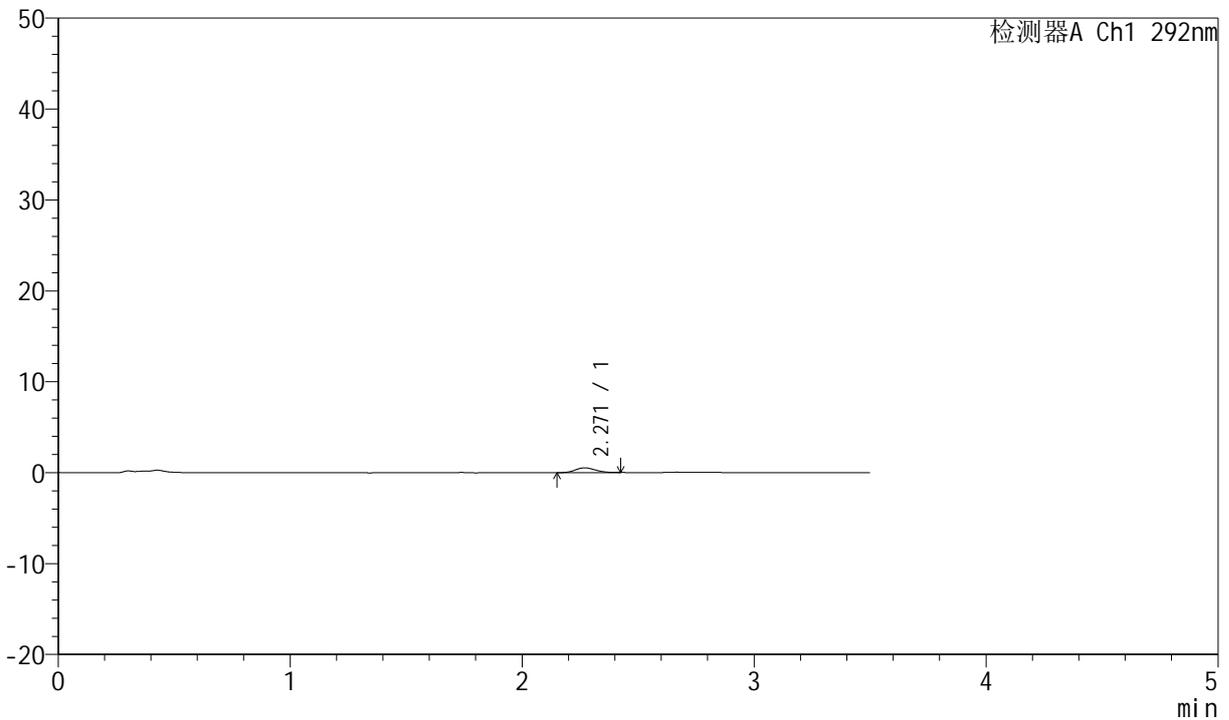
# J832

## <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 - 0-67/30-1521-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:00:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:24:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	3160	529	3322	1.143	--
总计		3160	529			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

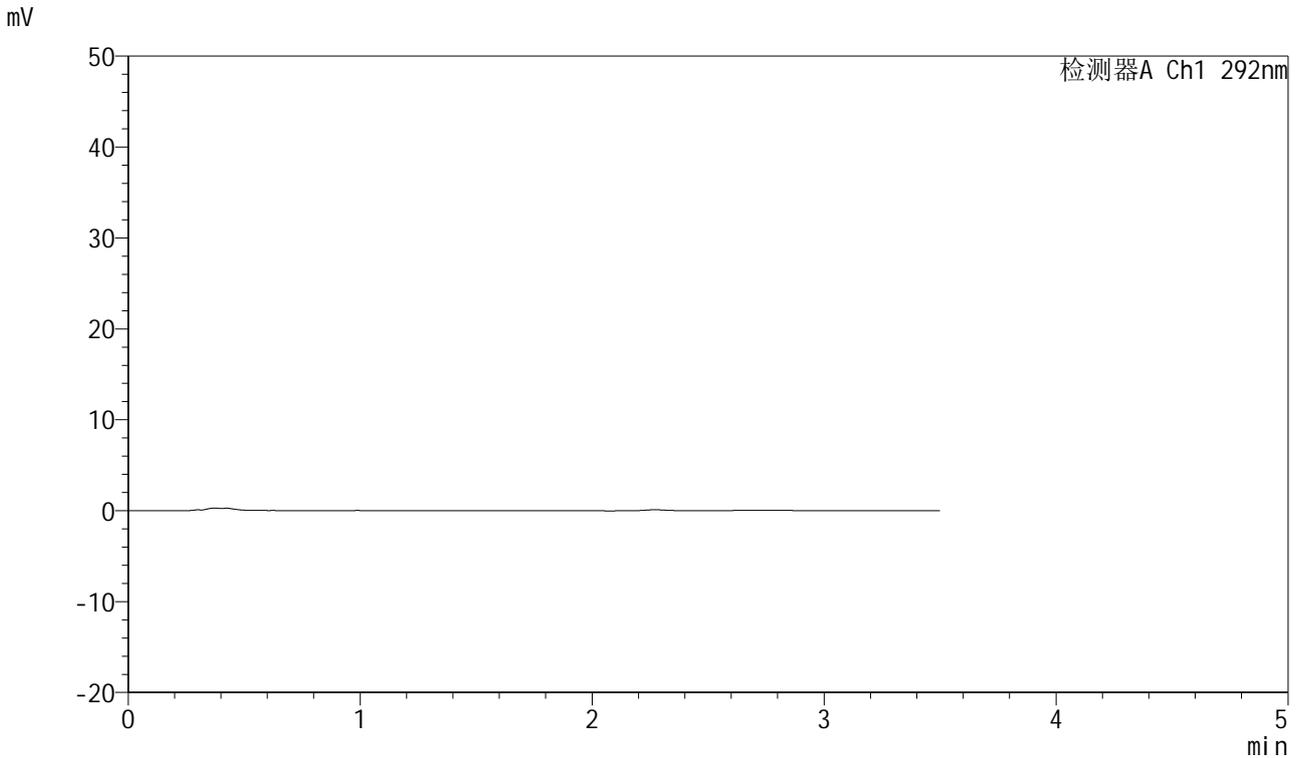


# J832

<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 - 0-67/30-1522-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:04:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:24:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

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67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



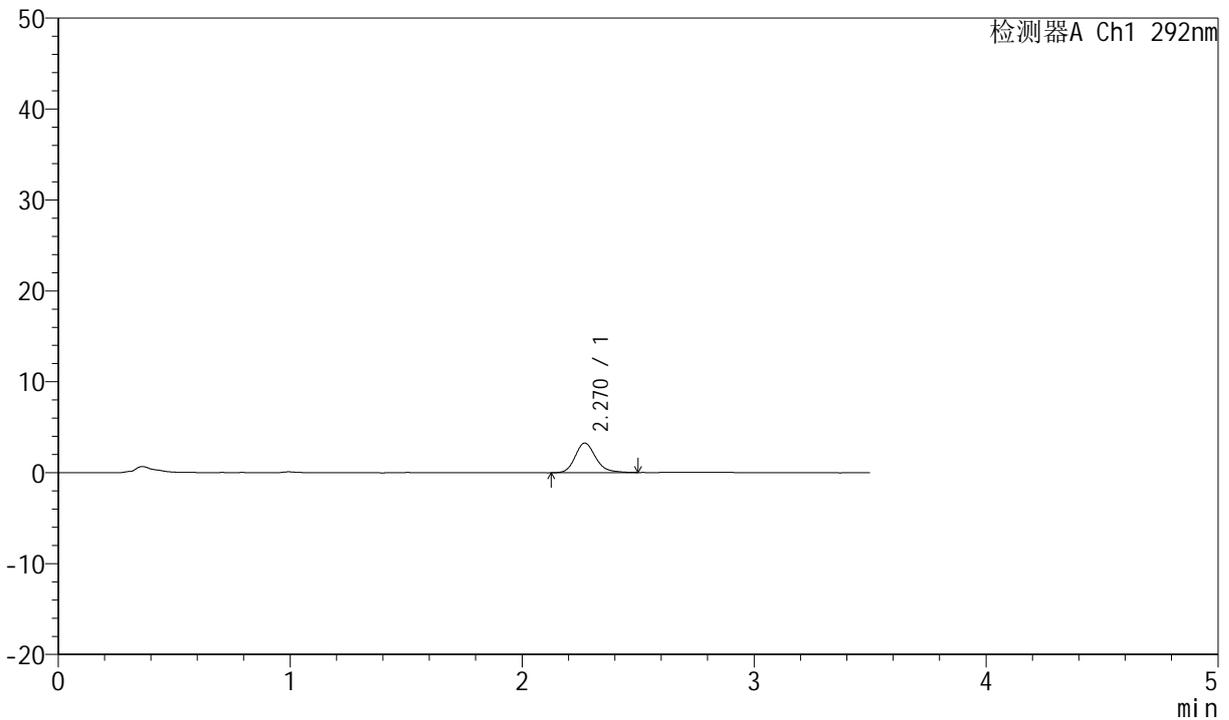
# J832

<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 - 0-67/30-1523-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:07:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:24:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	20134	3259	3270	1.202	--
总计		20134	3259			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



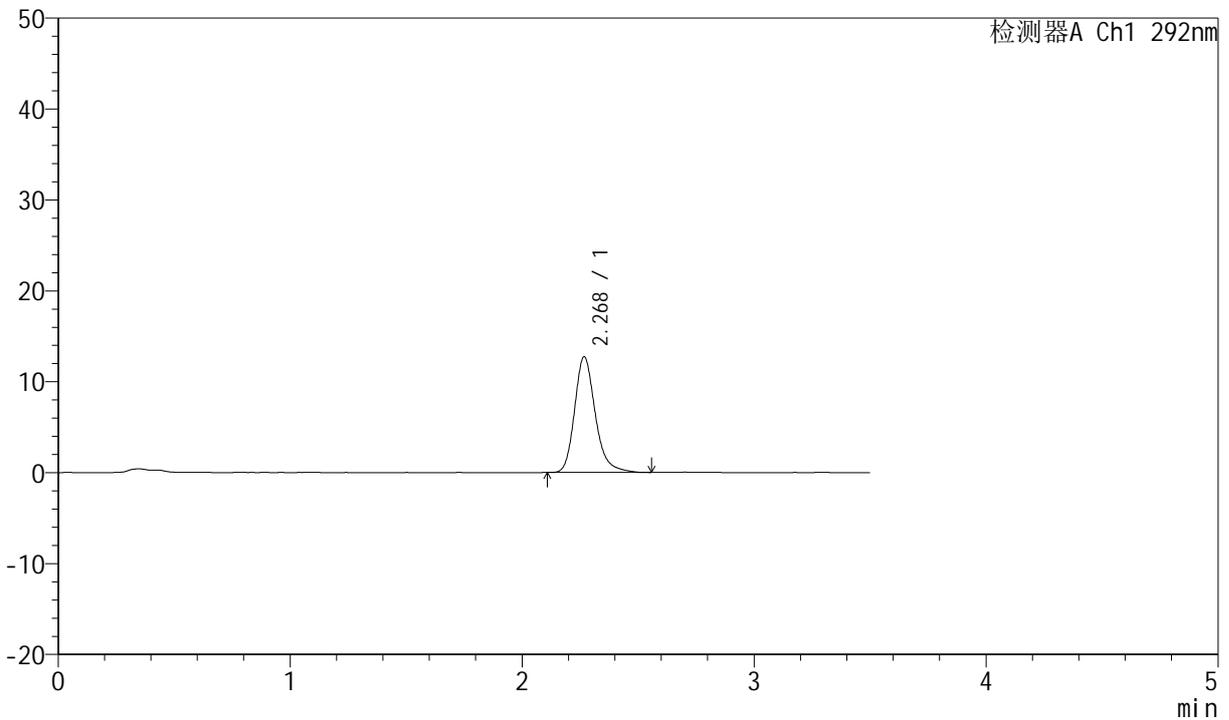
# J832

## <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 - 0-67/30-1524-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:11:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:24:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	79143	12665	3271	1.236	--
总计		79143	12665			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



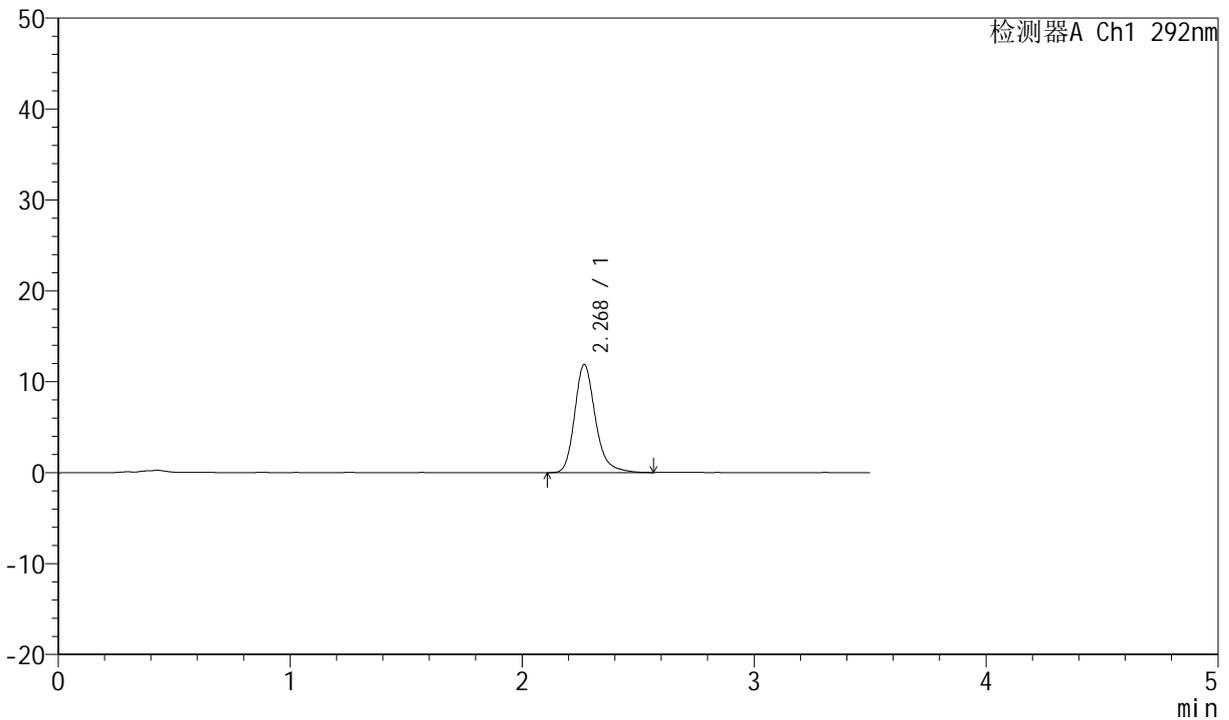
# J832

## <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 - 0-67/30-1525-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:15:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:24:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	74028	11845	3264	1.235	--
总计		74028	11845			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



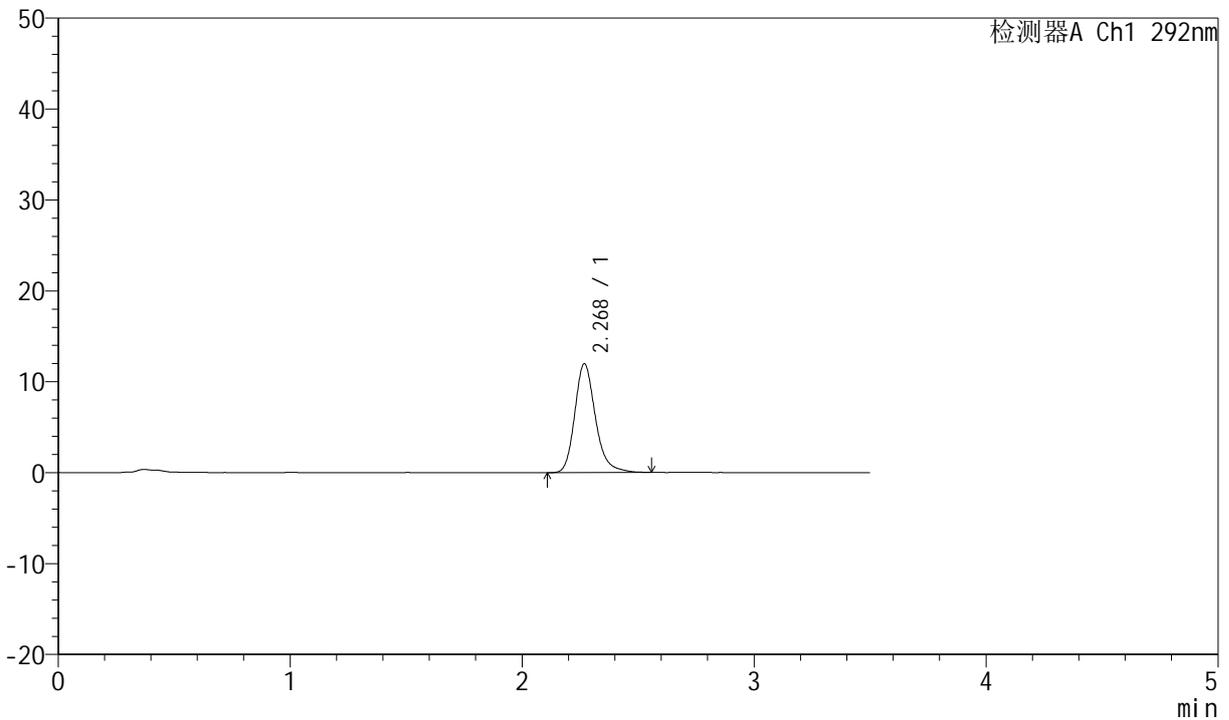
# J832

## <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 - 0-67/30-1526-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:19:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:24:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	74255	11937	3269	1.228	--
总计		74255	11937			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



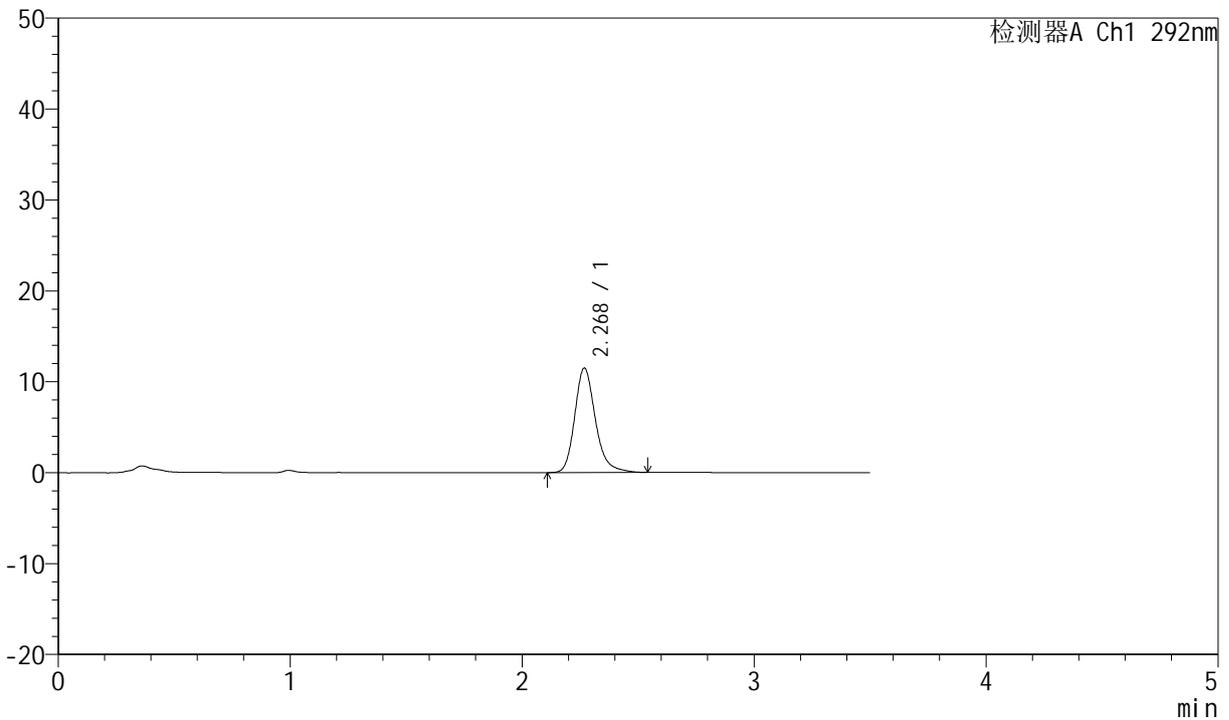
# J832

## <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 - 0-67/30-1527-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:23:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:24:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	71464	11462	3279	1.231	--
总计		71464	11462			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

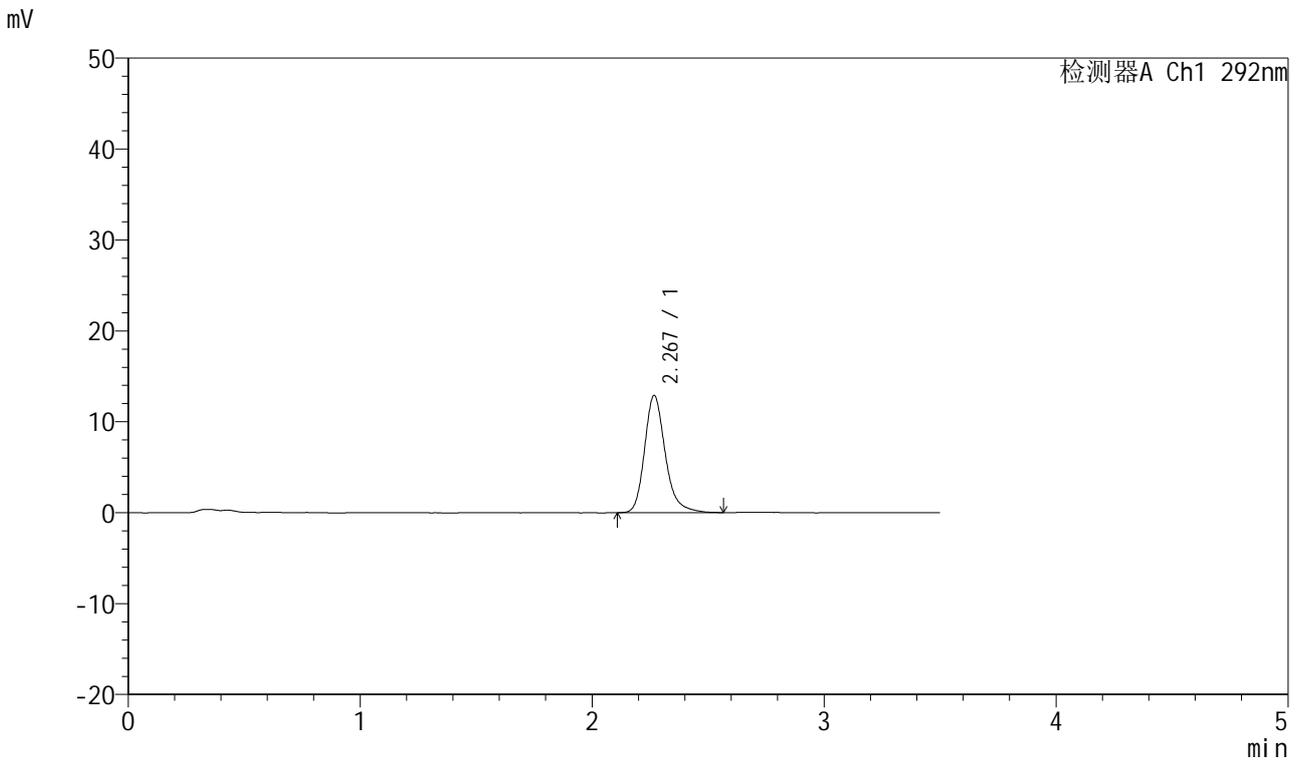


# J832

## <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 - 0-67/30-1528-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:27:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:24:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	80070	12821	3282	1.239	--
总计		80070	12821			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



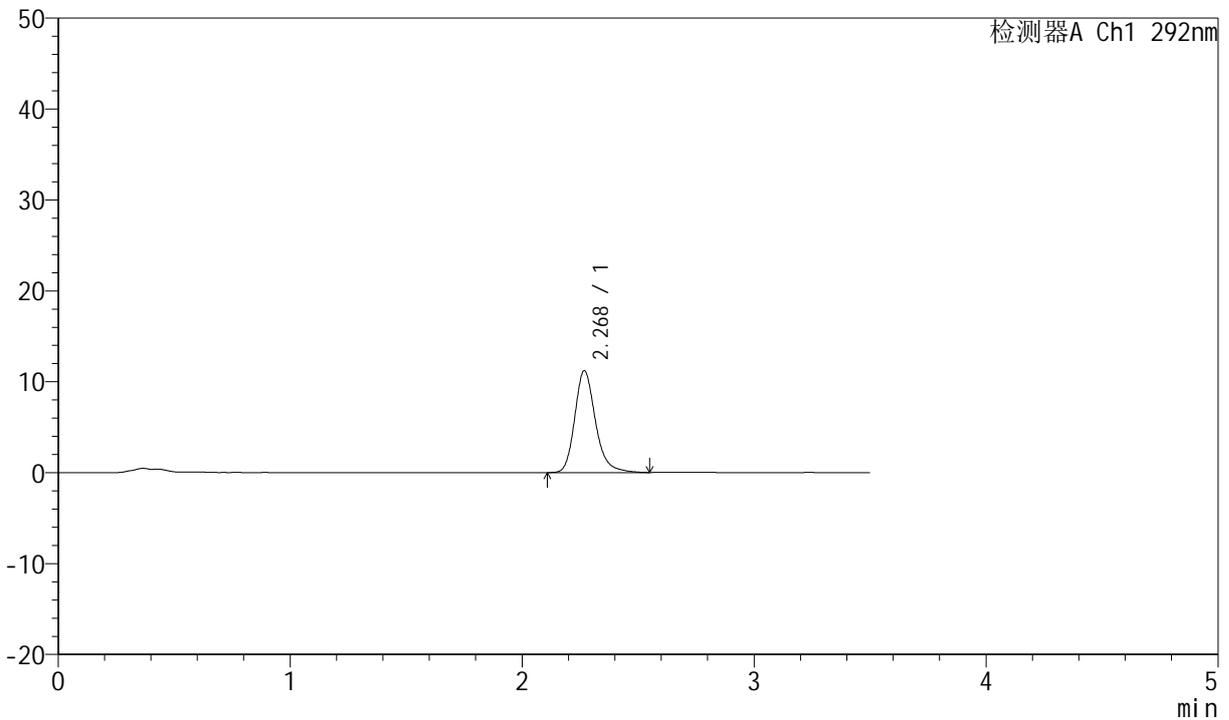
# J832

## <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 - 0-67/30-1529-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:31:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:24:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	69653	11170	3272	1.229	--
总计		69653	11170			

图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



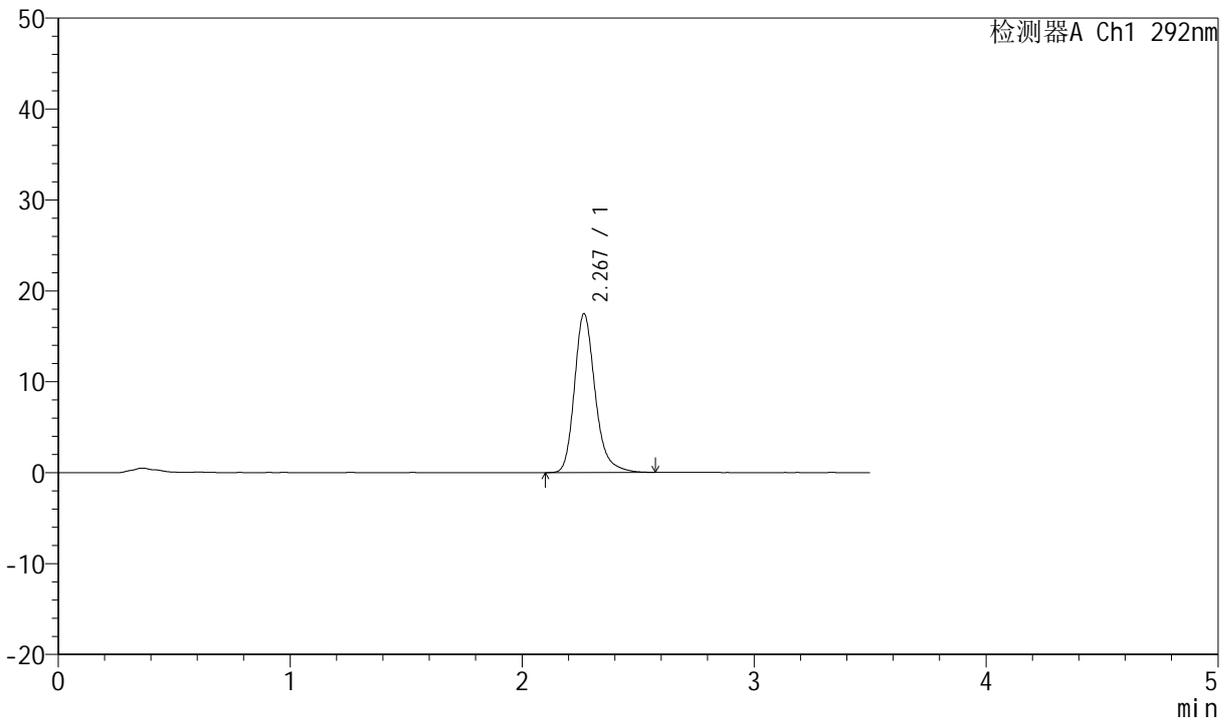
# J832

<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 - 0-67/30-1530-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:35:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:24:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	108612	17422	3280	1.238	--
总计		108612	17422			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



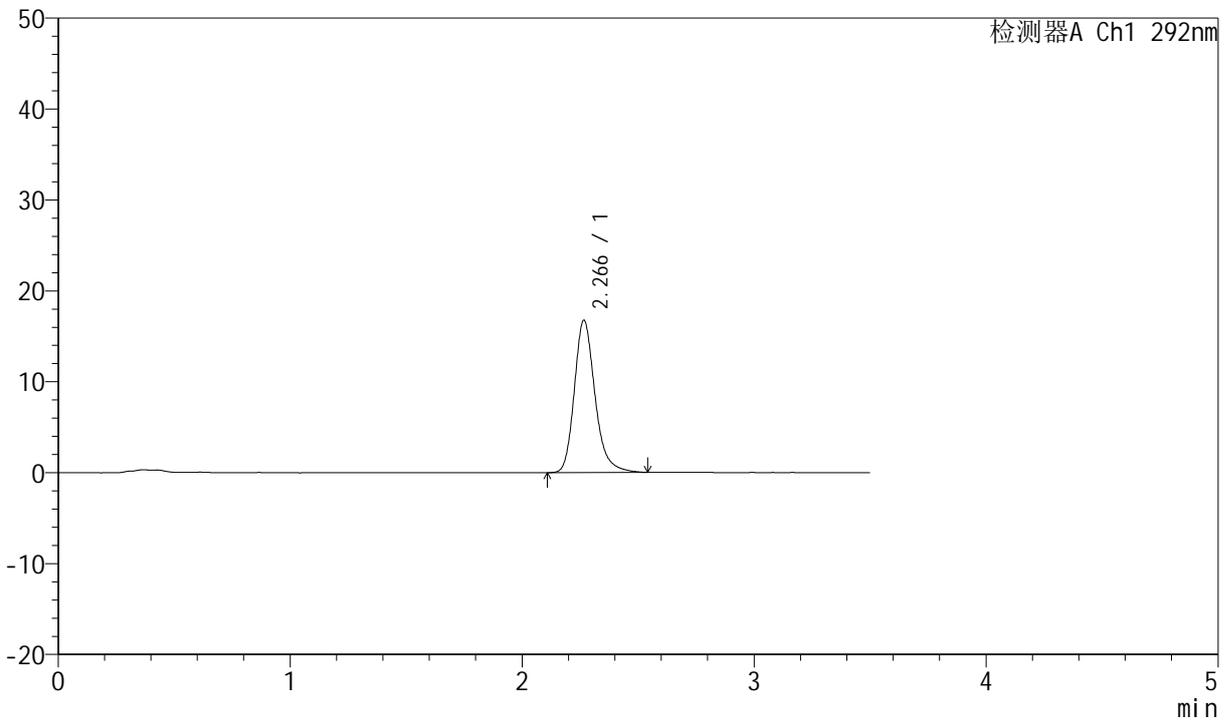
# J832

## <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 - 0-67/30-1531-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:39:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:24:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	103919	16721	3272	1.234	--
总计		103919	16721			

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



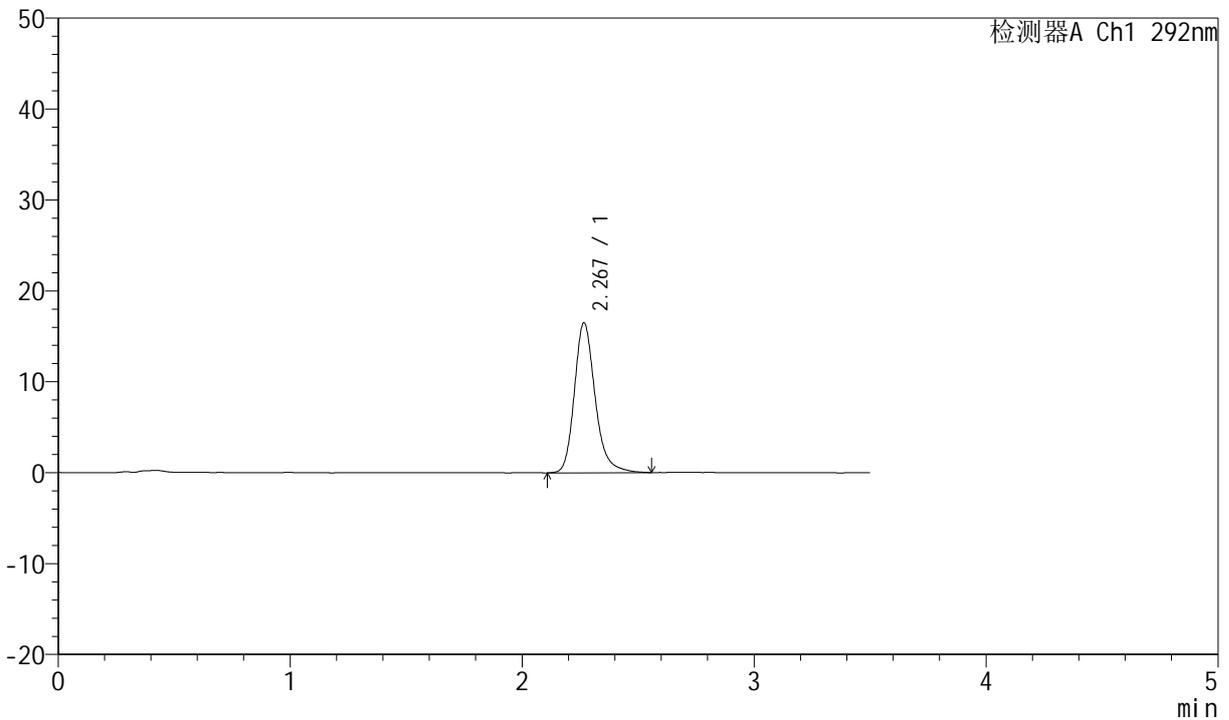
# J832

<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 - 0-67/30-1532-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:43:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:24:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	102727	16458	3271	1.234	--
总计		102727	16458			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



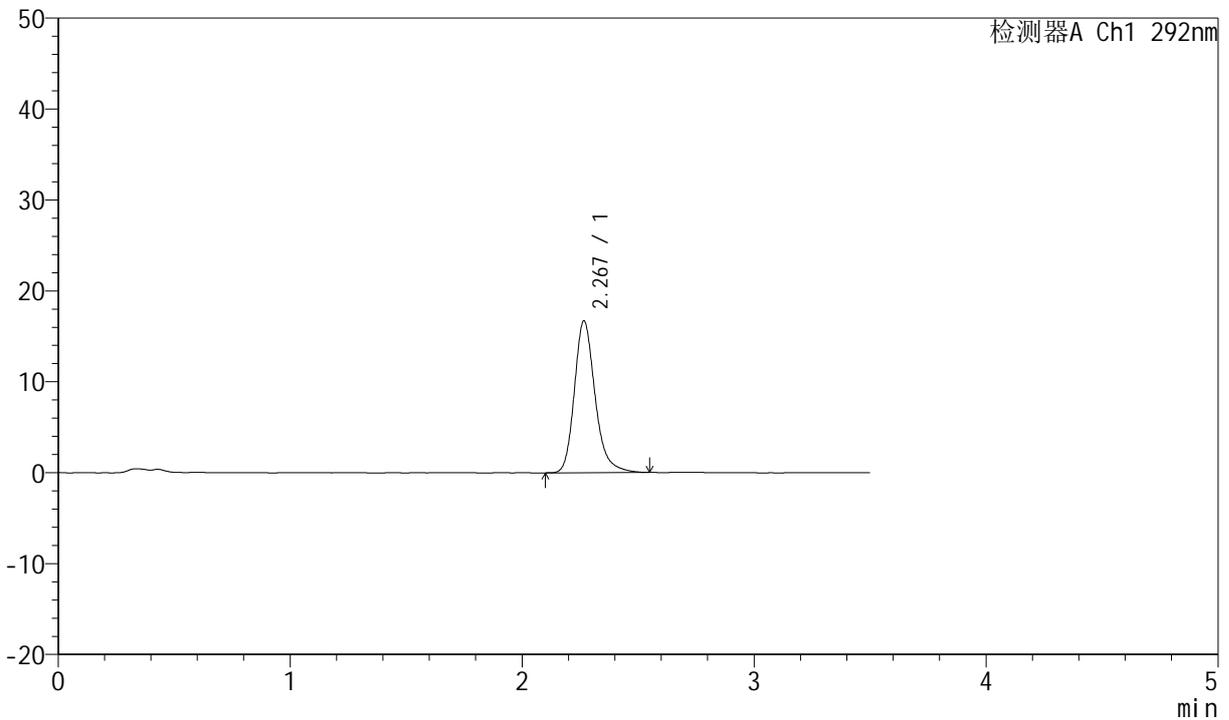
# J832

## <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 - 0-67/30-1533-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:47:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:24:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	103810	16656	3268	1.234	--
总计		103810	16656			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



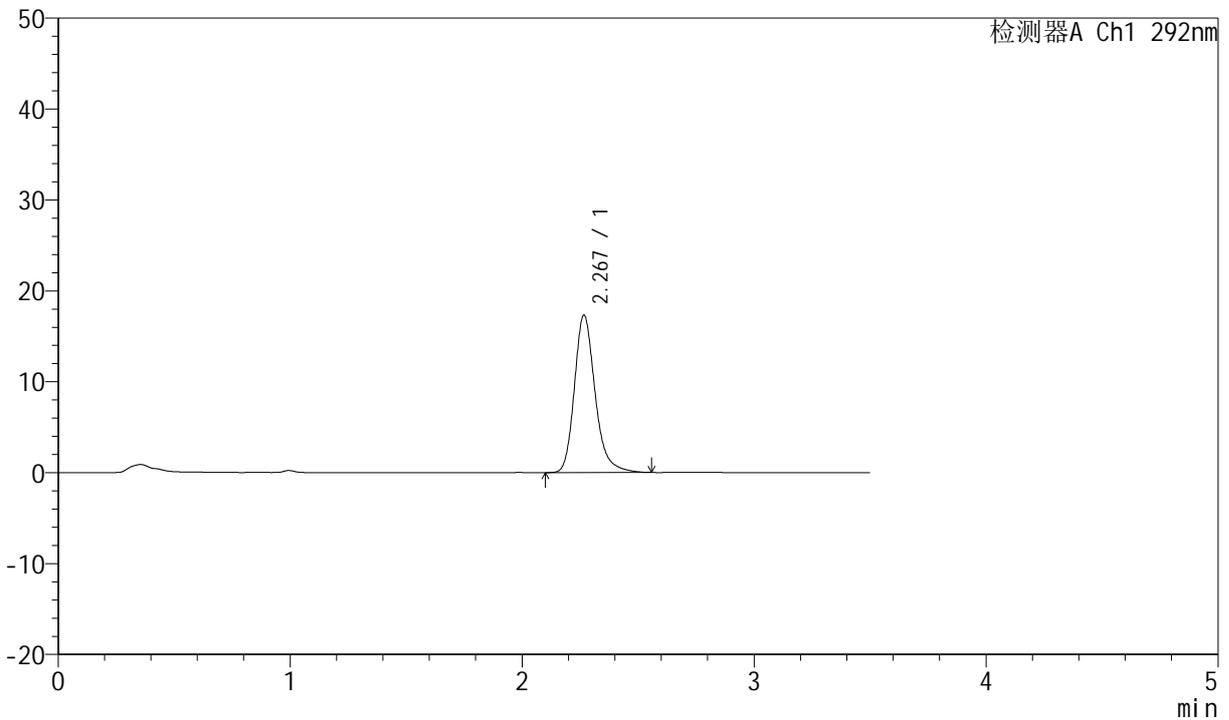
# J832

<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 - 0-67/30-1534-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:51:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:24:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	107714	17277	3276	1.241	--
总计		107714	17277			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



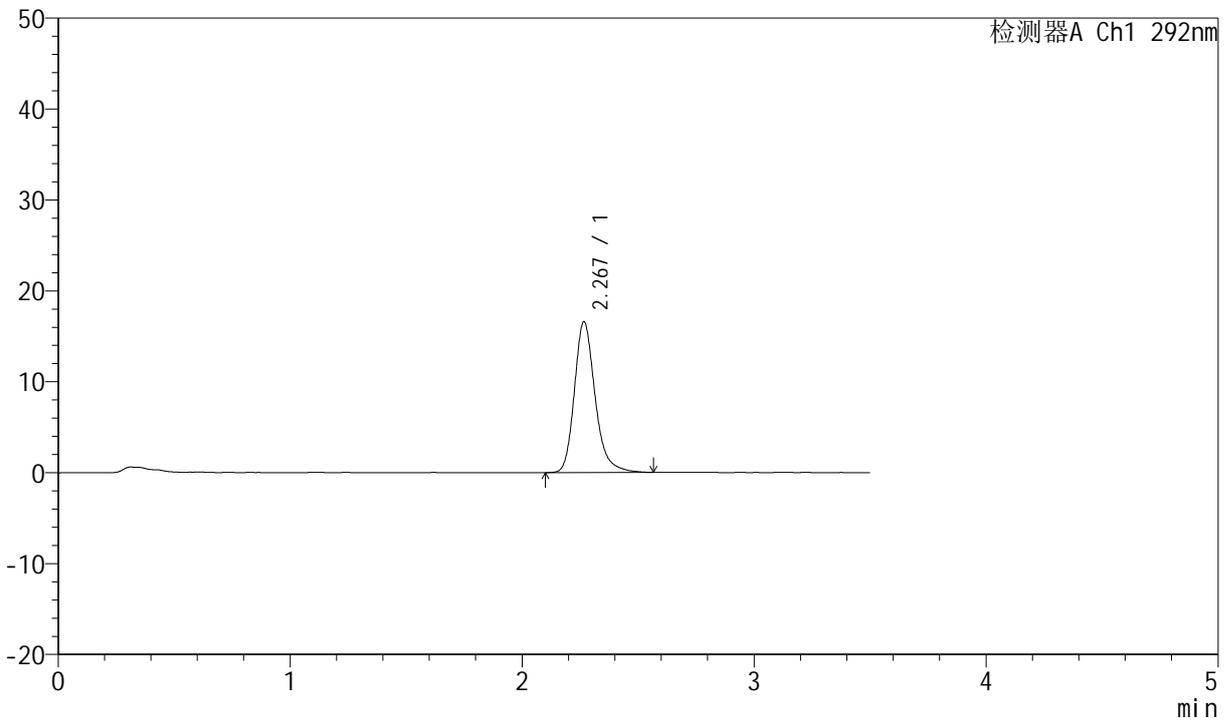
# J832

<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 - 0-67/30-1535-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:55:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:24:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	102984	16531	3270	1.238	--
总计		102984	16531			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



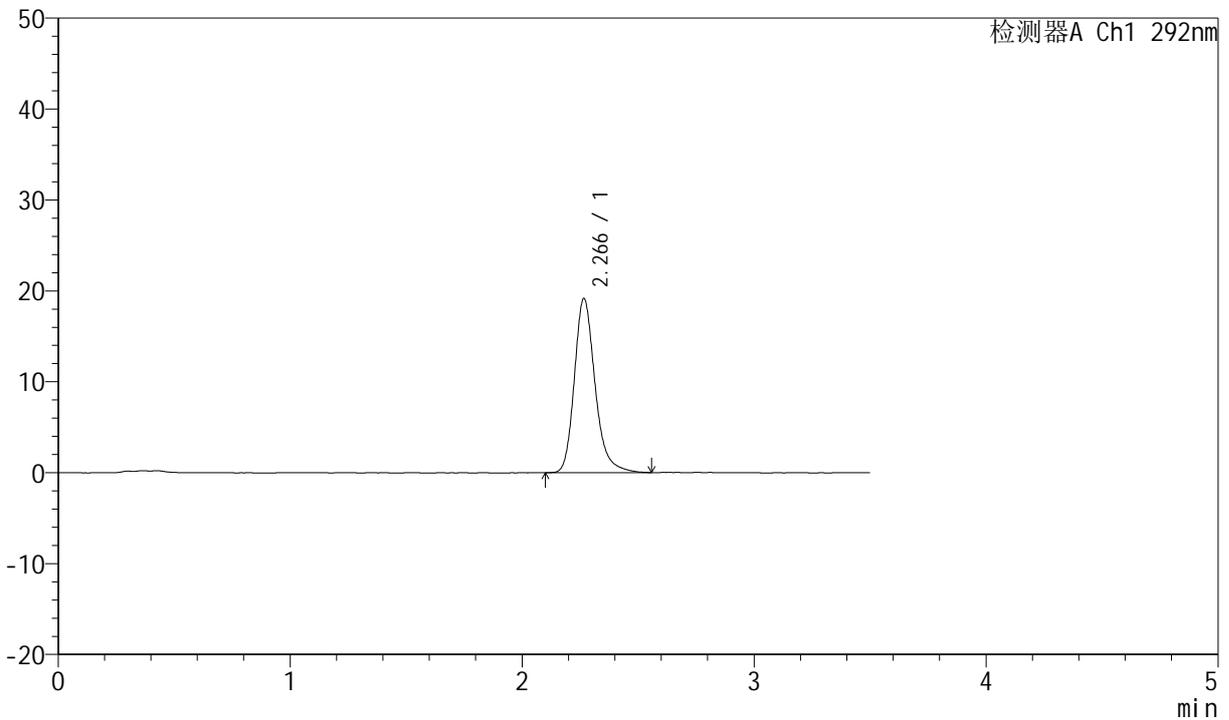
# J832

<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 - 0-67/30-1536-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 16:59:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:24:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	119178	19123	3272	1.241	--
总计		119178	19123			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



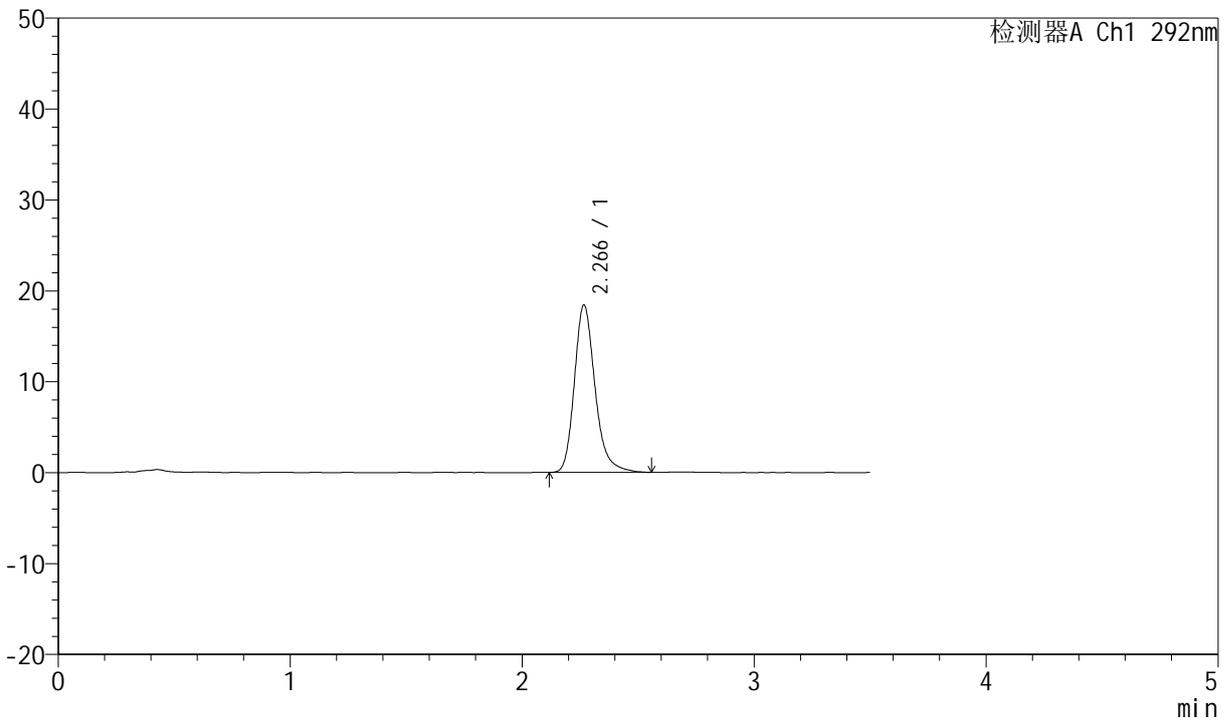
# J832

<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 - 0-67/30-1537-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:03:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:24:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	114295	18364	3279	1.240	--
总计		114295	18364			

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



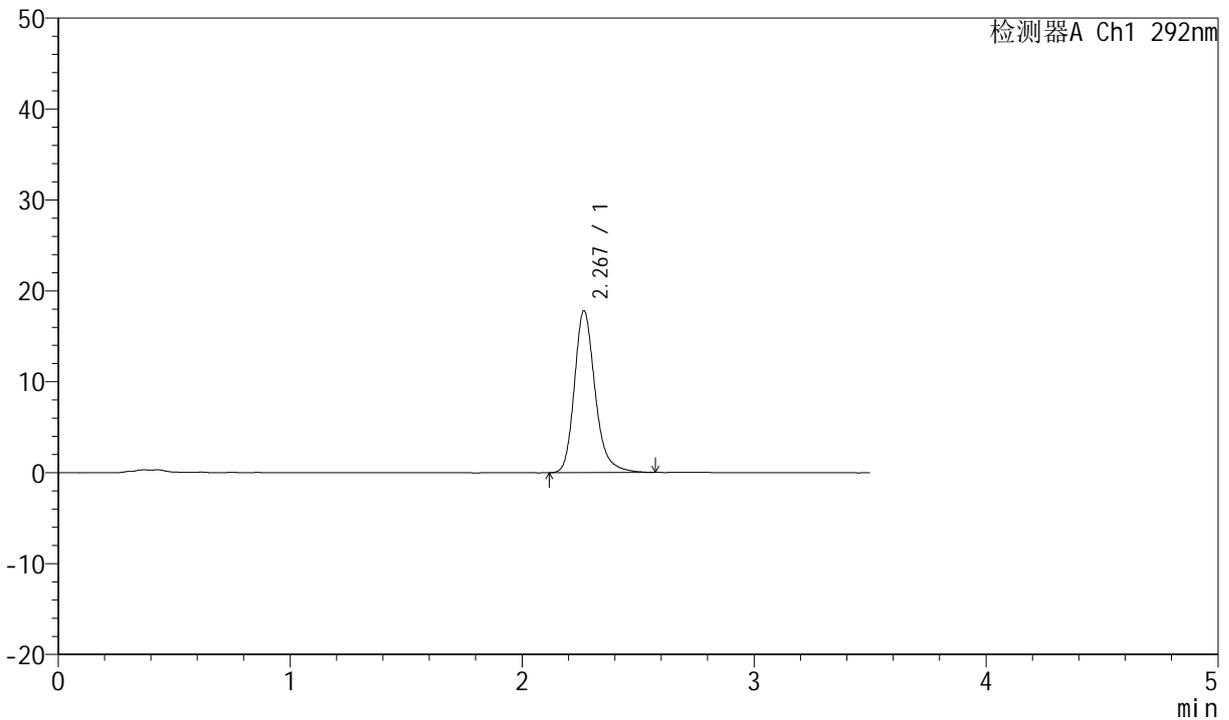
# J832

<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 - 0-67/30-1538-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:06:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:25:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	110815	17758	3271	1.237	--
总计		110815	17758			

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



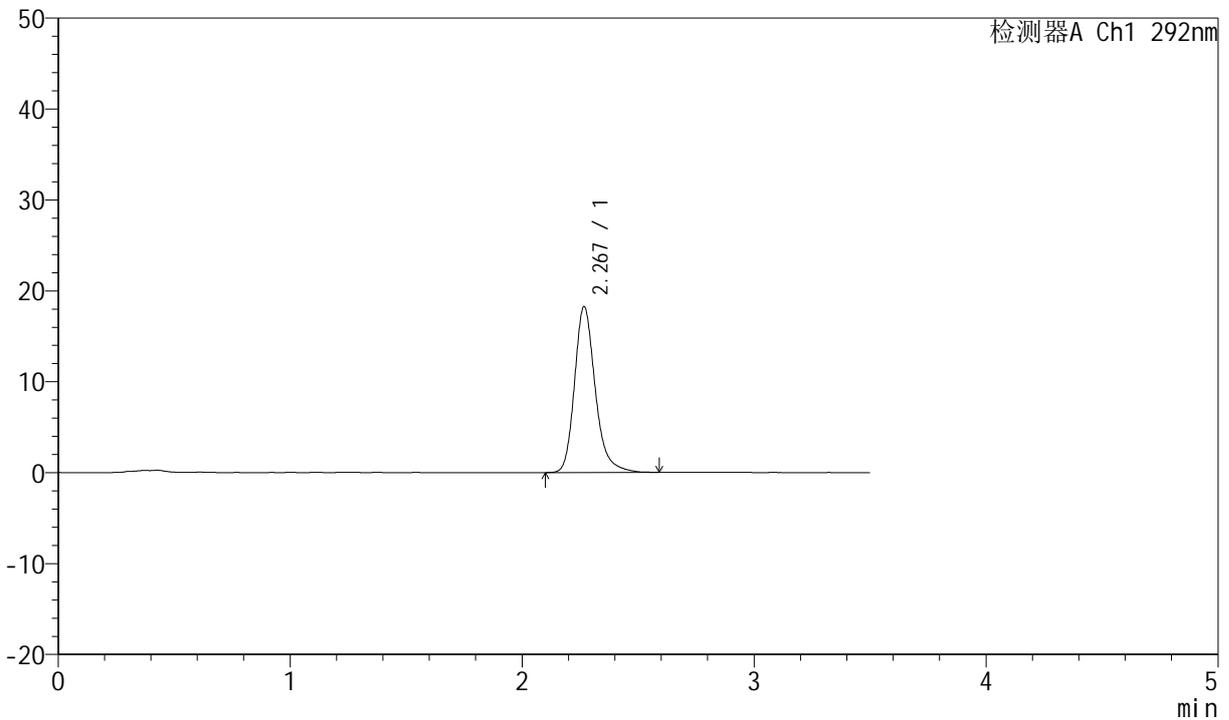
# J832

## <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 - 0-67/30-1539-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:10:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:25:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	113688	18182	3279	1.239	--
总计		113688	18182			

图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



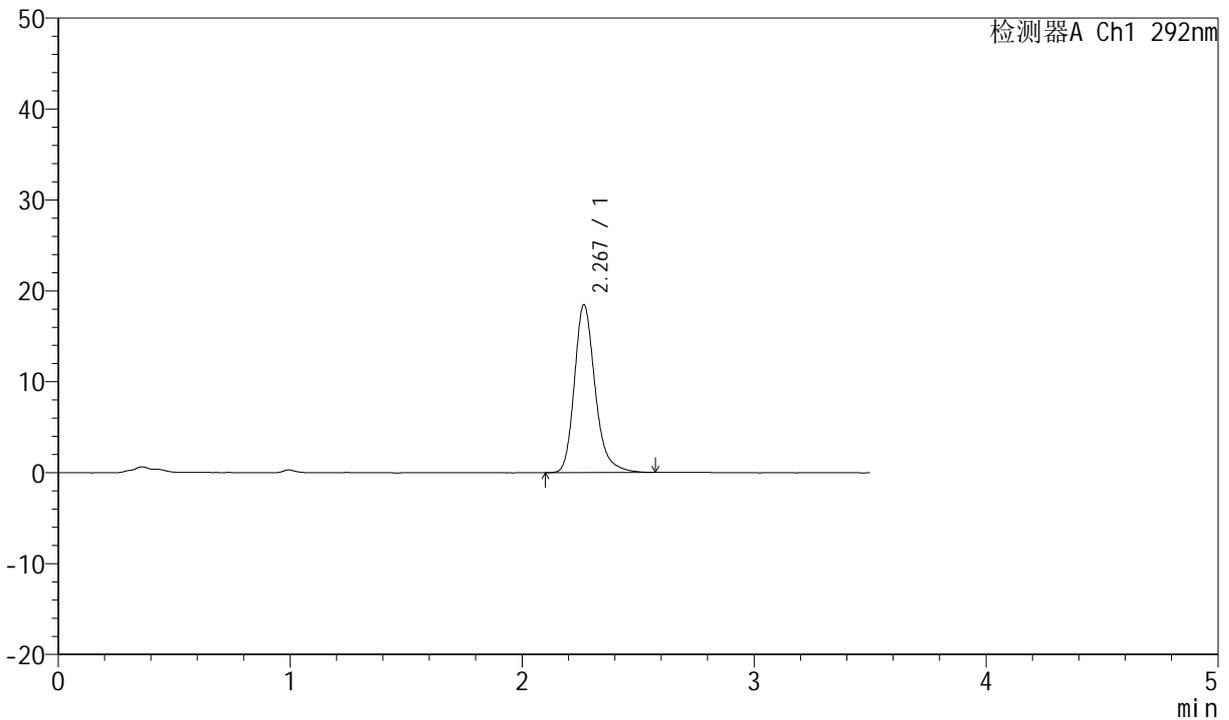
# J832

## <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 - 0-67/30-1540-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:14:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:25:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	114821	18423	3268	1.240	--
总计		114821	18423			

图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



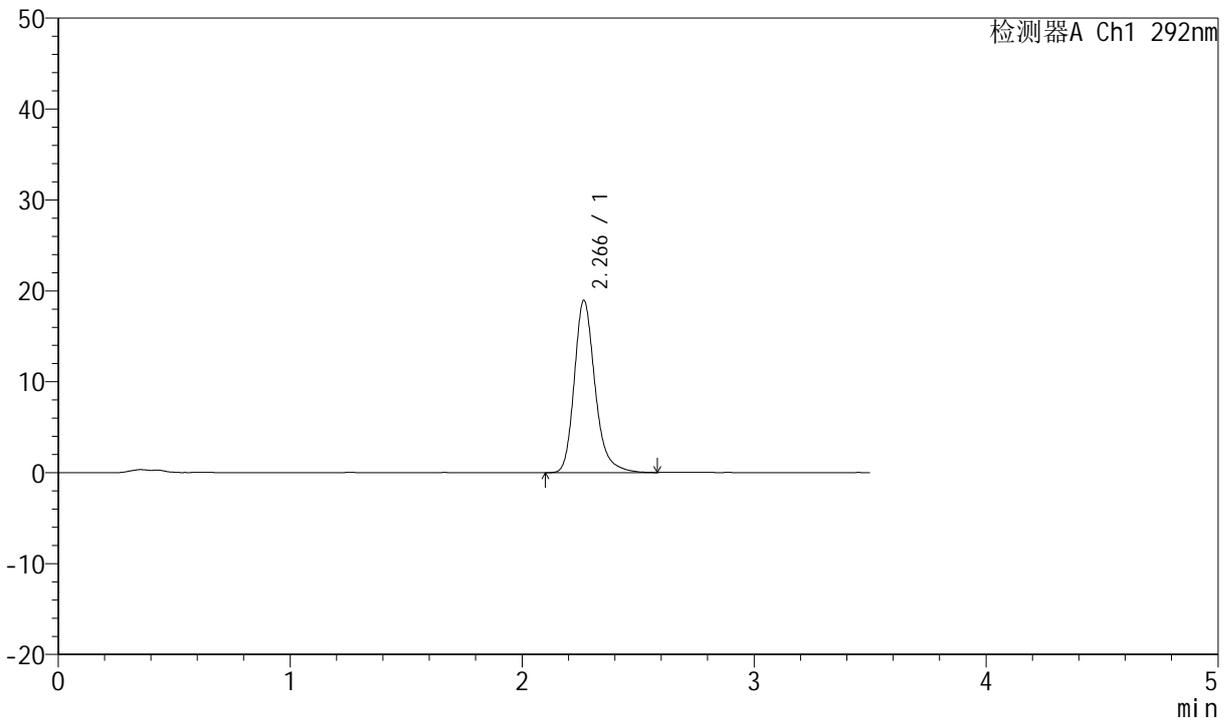
# J832

## <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 - 0-67/30-1541-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:18:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:25:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	117988	18917	3272	1.241	--
总计		117988	18917			

图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

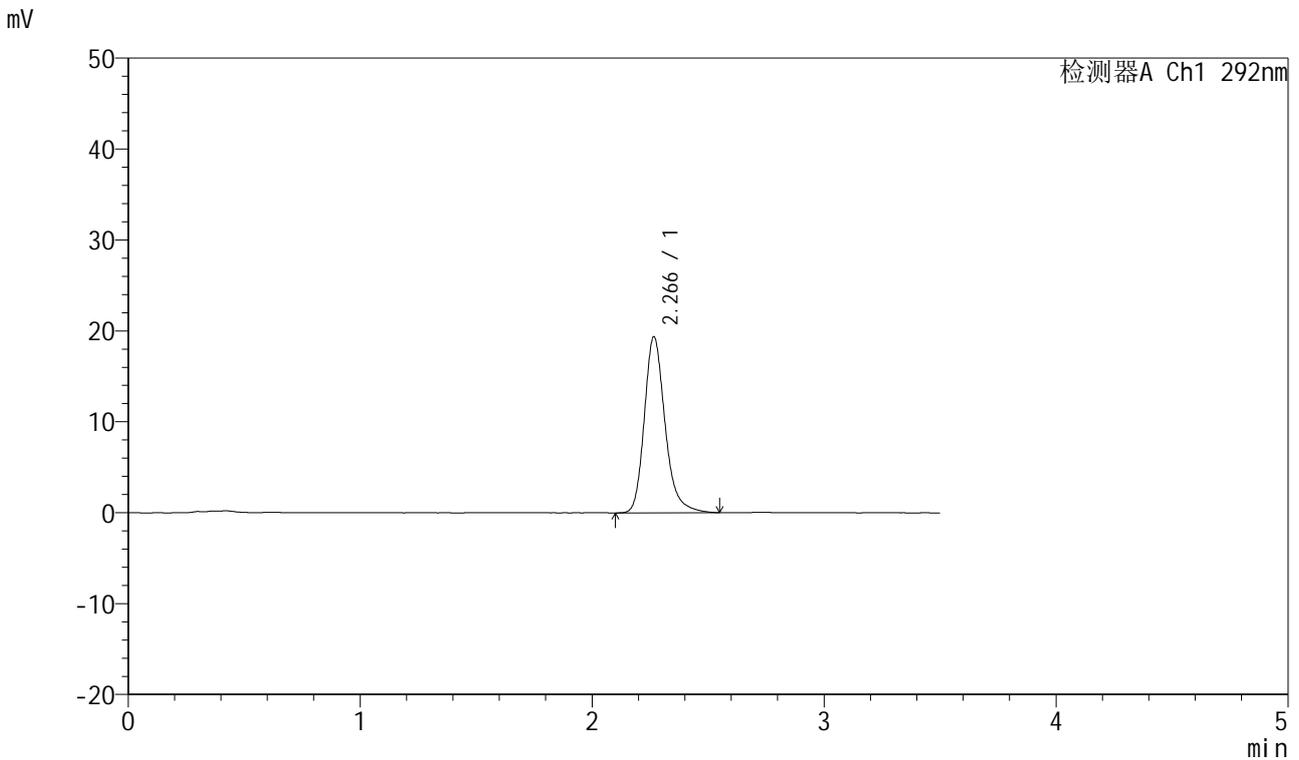


# J832

<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 - 0-67/30-1542-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:22:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:25:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	120387	19326	3258	1.239	--
总计		120387	19326			

图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



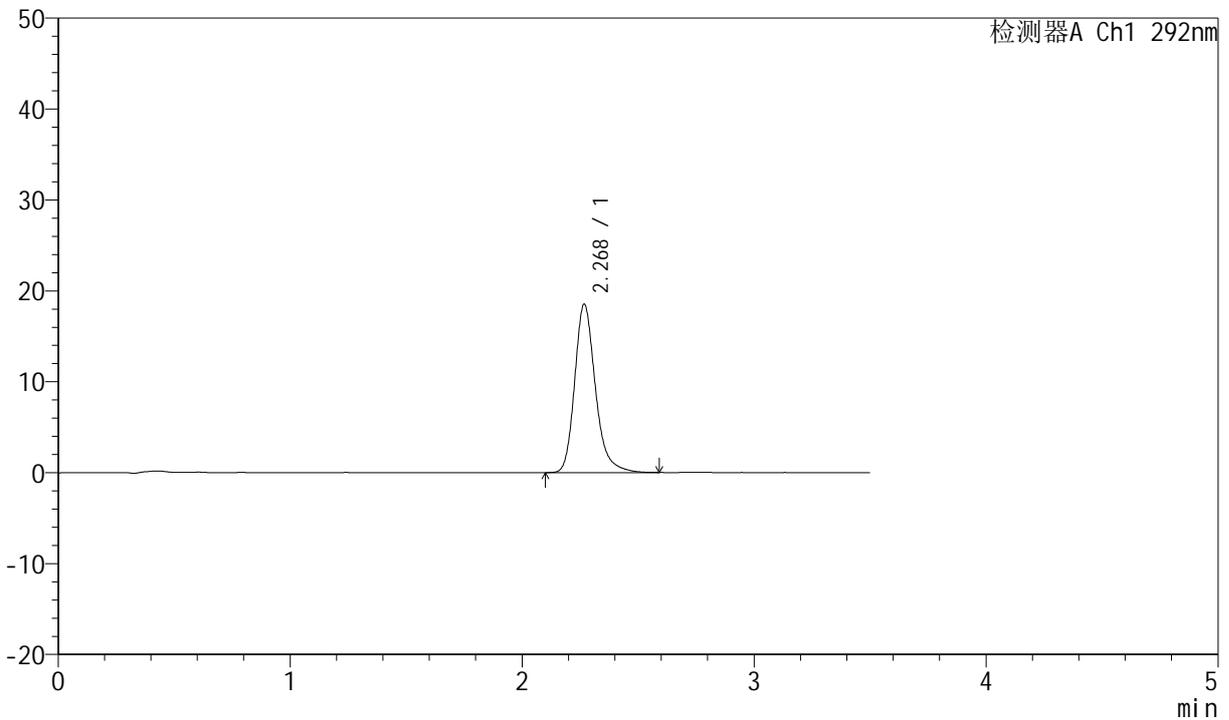
# J832

## <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 - 0-67/30-1543-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:26:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:25:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	115361	18450	3272	1.241	--
总计		115361	18450			

图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



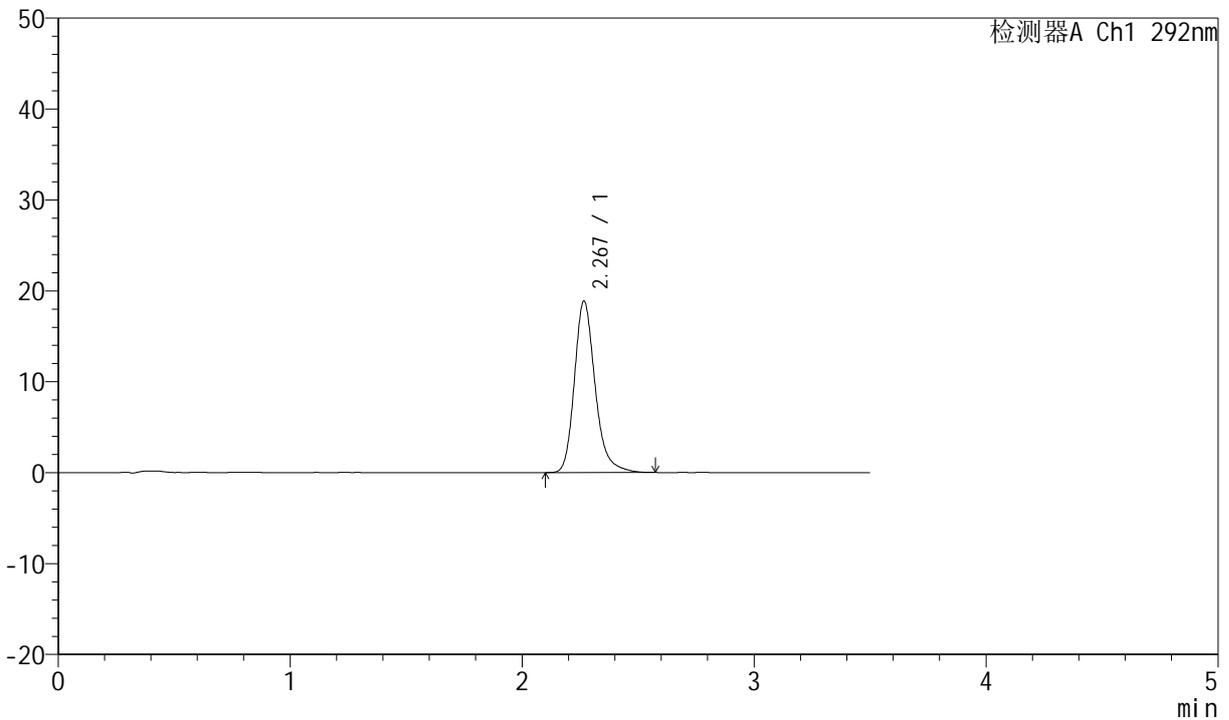
# J832

## <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 - 0-67/30-1544-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:30:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:25:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	117225	18810	3274	1.239	--
总计		117225	18810			

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



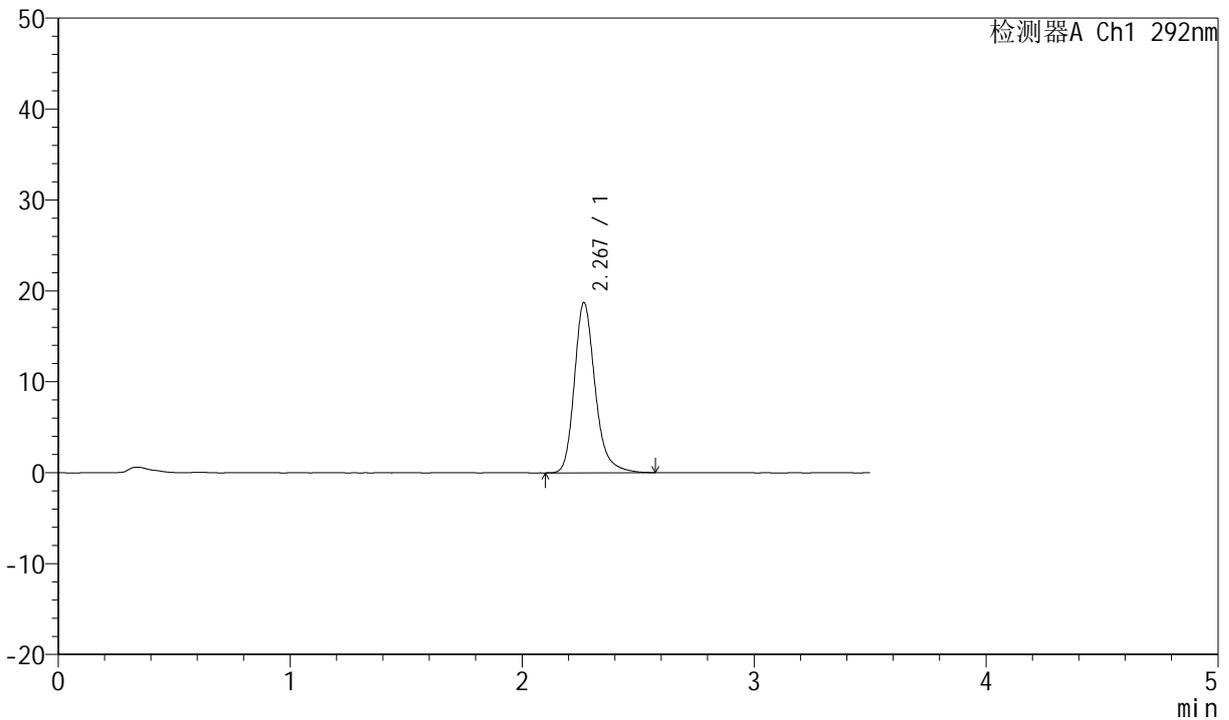
# J832

## <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 - 0-67/30-1545-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:34:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:25:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	116260	18660	3275	1.238	--
总计		116260	18660			

图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



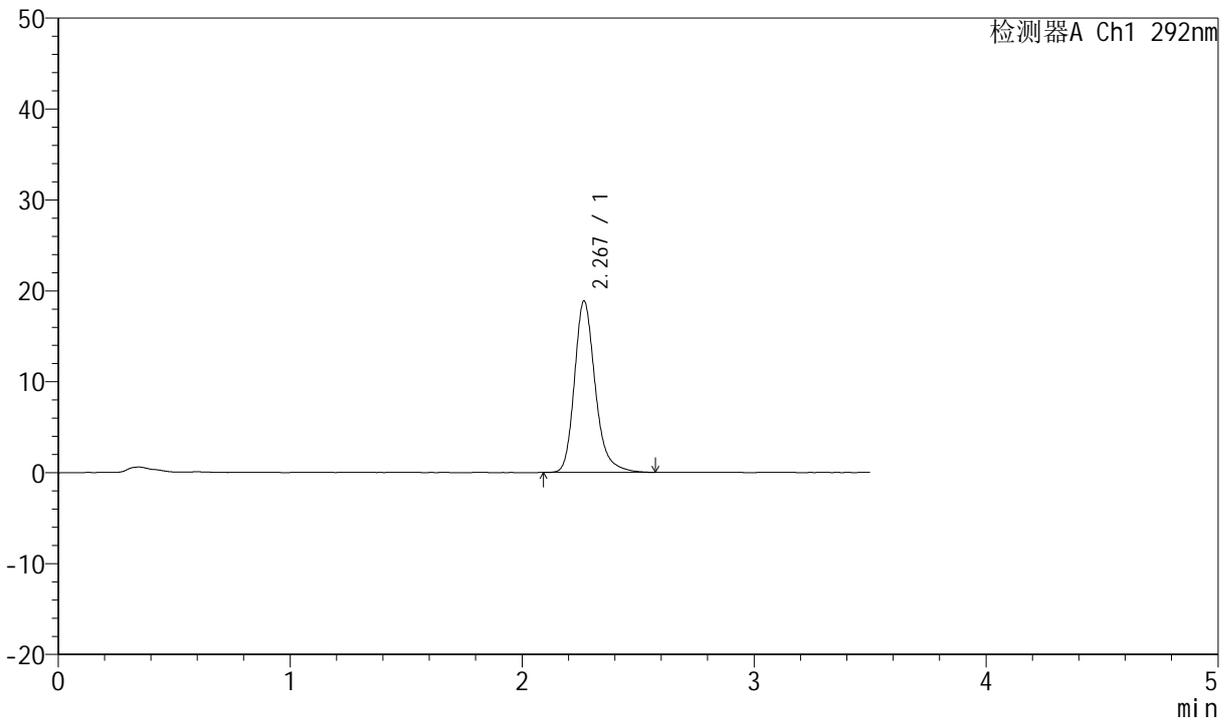
# J832

## <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 - 0-67/30-1546-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:38:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:25:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	117421	18795	3269	1.242	--
总计		117421	18795			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



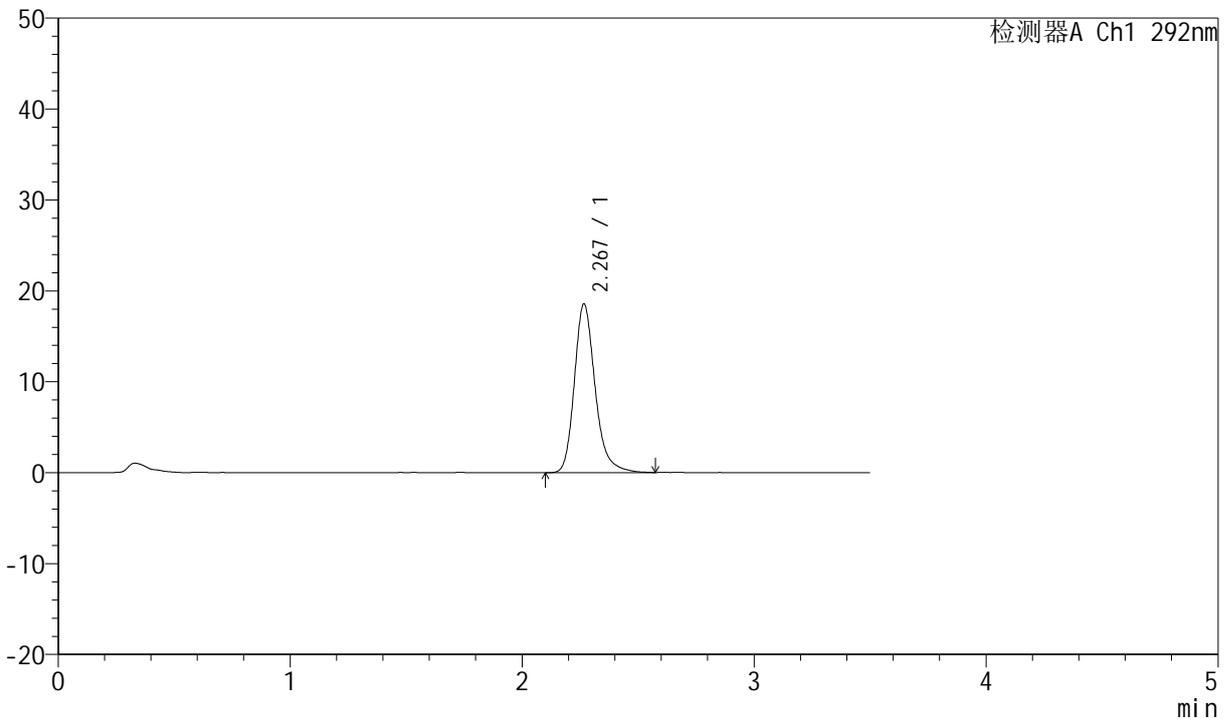
# J832

<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 - 0-67/30-1547-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:42:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:25:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	115637	18512	3268	1.242	--
总计		115637	18512			

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



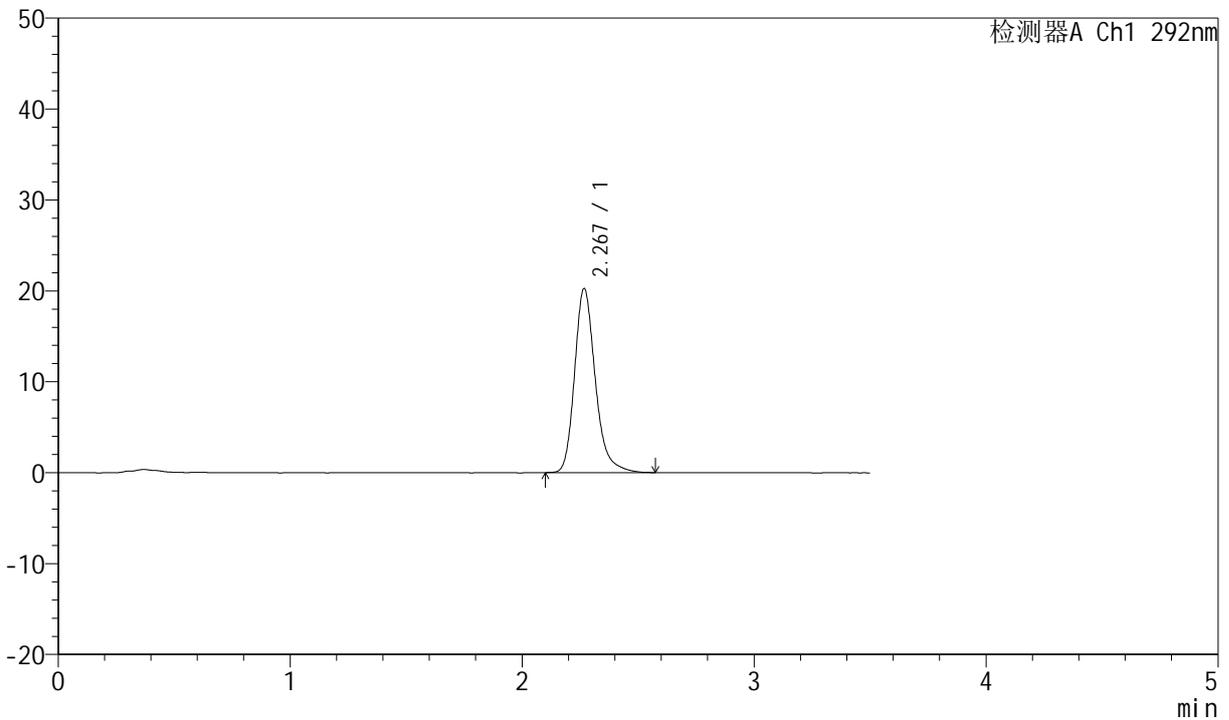
# J832

## <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 - 0-67/30-1548-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:46:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:25:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	126018	20168	3269	1.241	--
总计		126018	20168			

图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



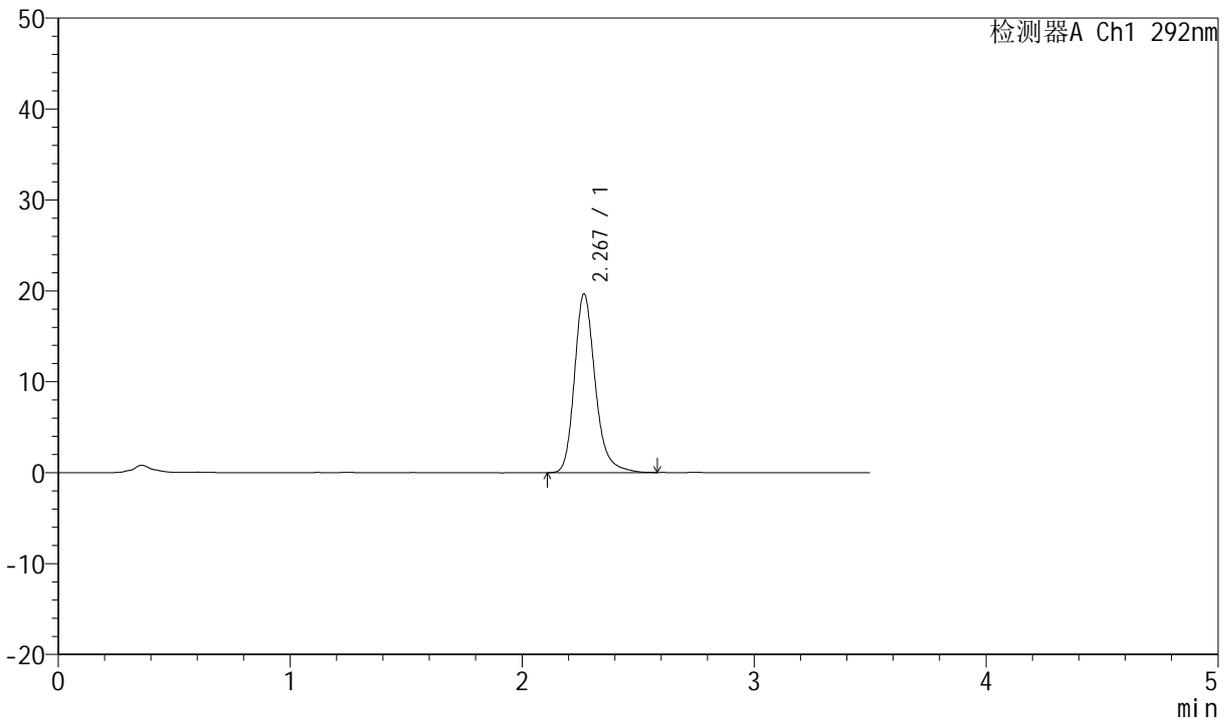
# J832

## <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 - 0-67/30-1549-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:50:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:25:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	122347	19592	3274	1.236	--
总计		122347	19592			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

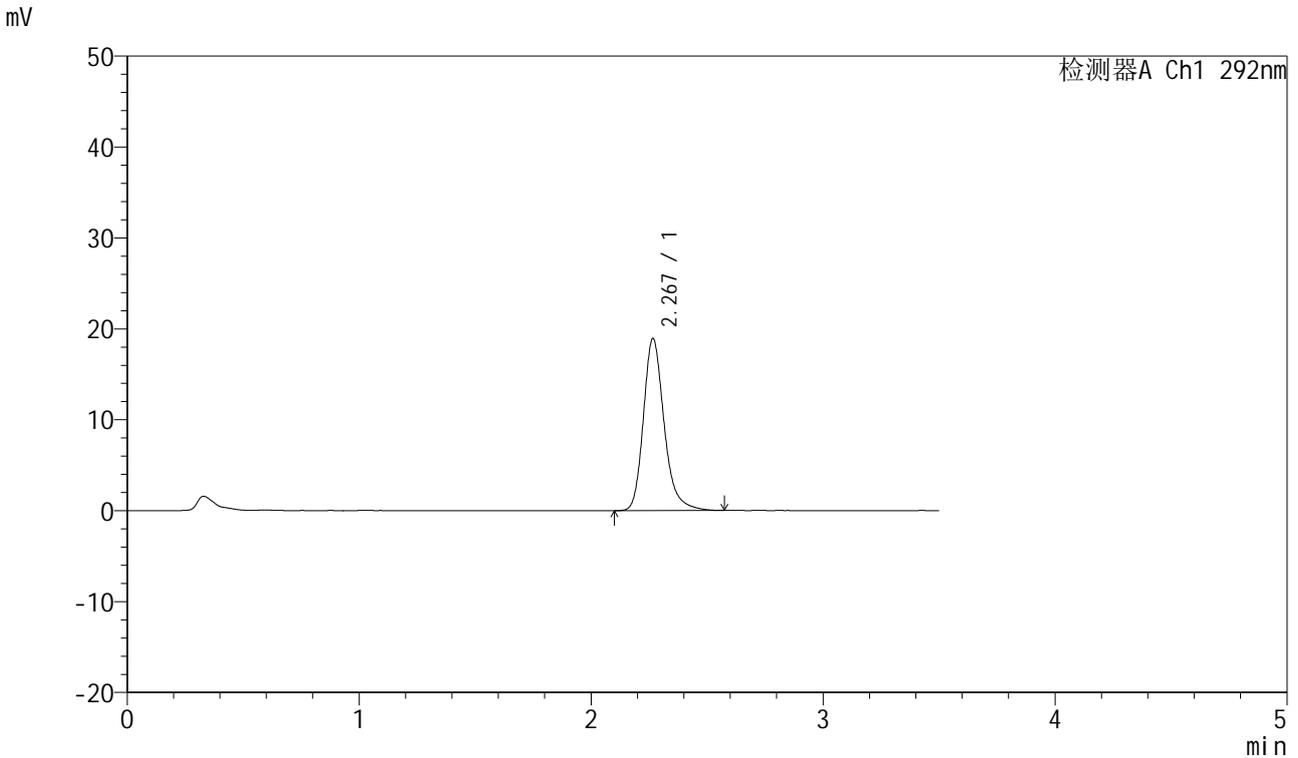


# J832

<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 - 0-67/30-1550-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:54:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:25:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	117804	18874	3270	1.240	--
总计		117804	18874			

图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



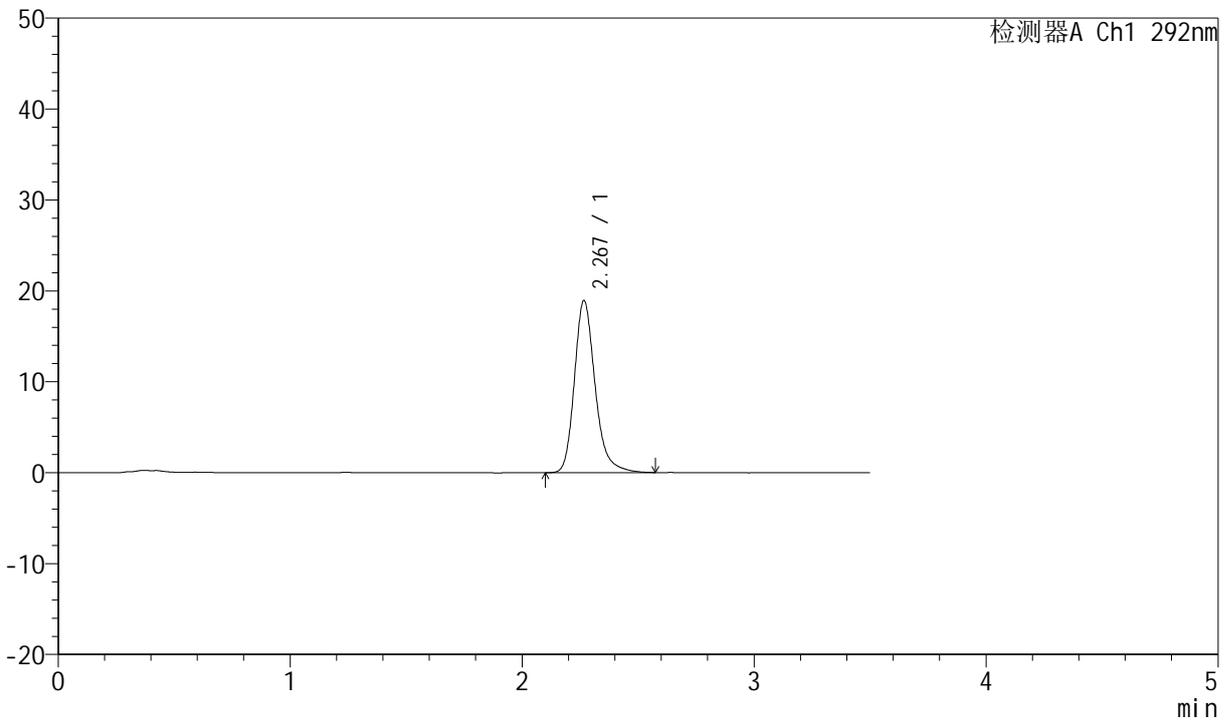
# J832

<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 - 0-67/30-1551-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 17:58:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:25:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	117542	18871	3280	1.241	--
总计		117542	18871			

图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



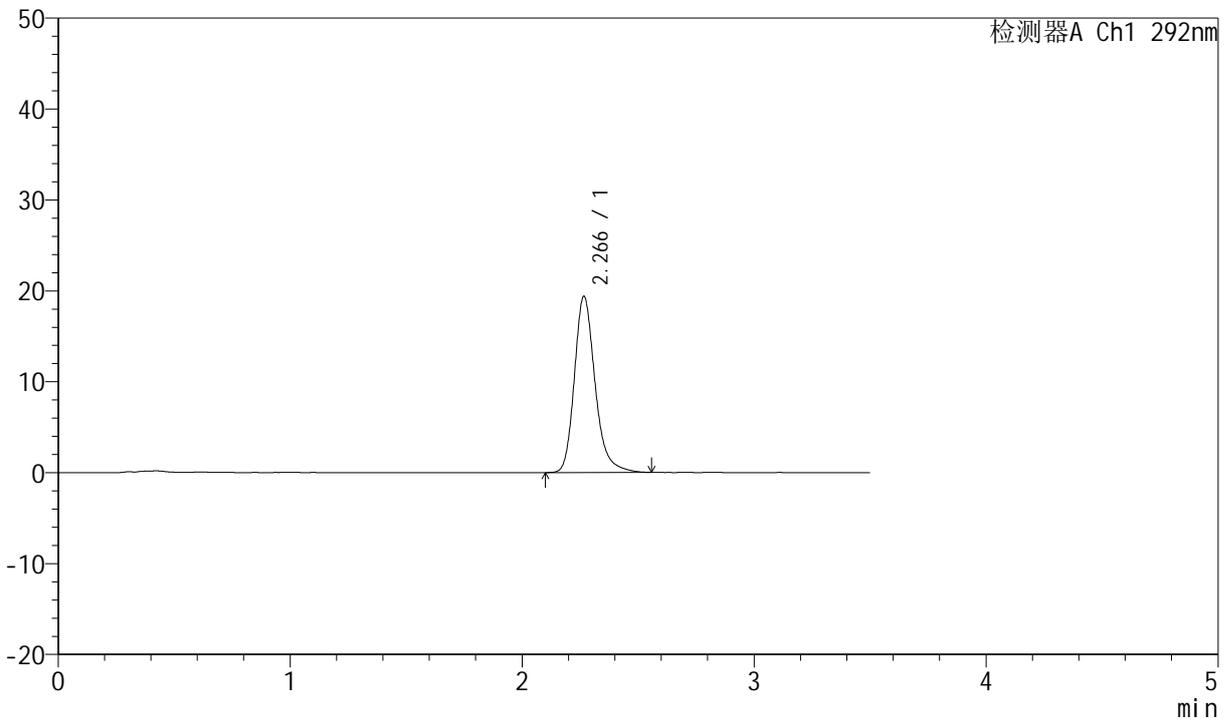
# J832

## <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 - 0-67/30-1552-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:02:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:25:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	120458	19338	3272	1.241	--
总计		120458	19338			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



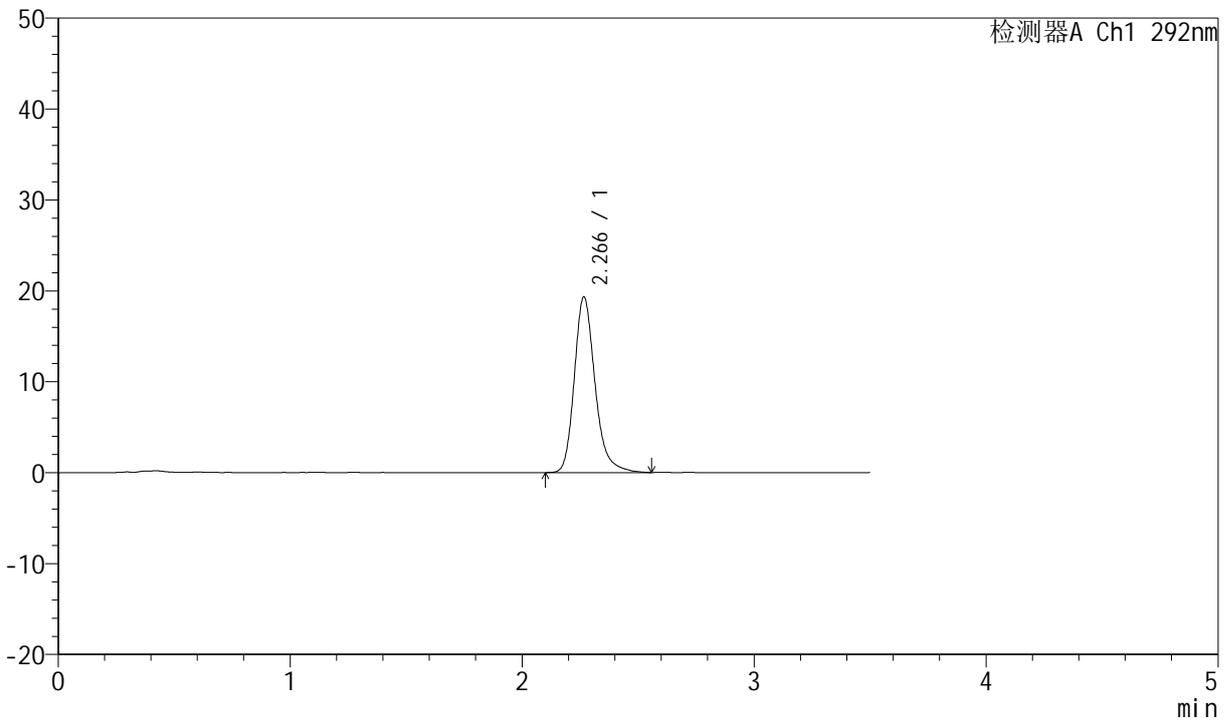
# J832

<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 - 0-67/30-1553-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:06:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:25:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	120245	19284	3266	1.237	--
总计		120245	19284			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



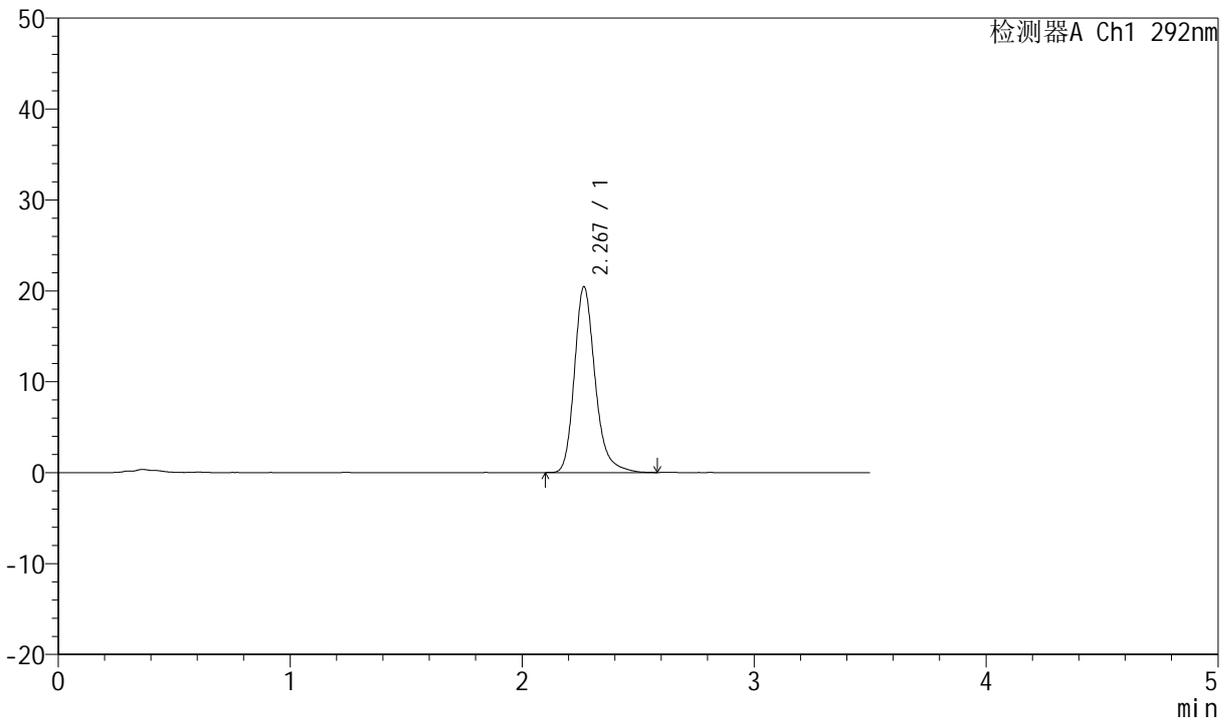
# J832

## <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 - 0-67/30-1554-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:09:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:25:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	127013	20383	3281	1.241	--
总计		127013	20383			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



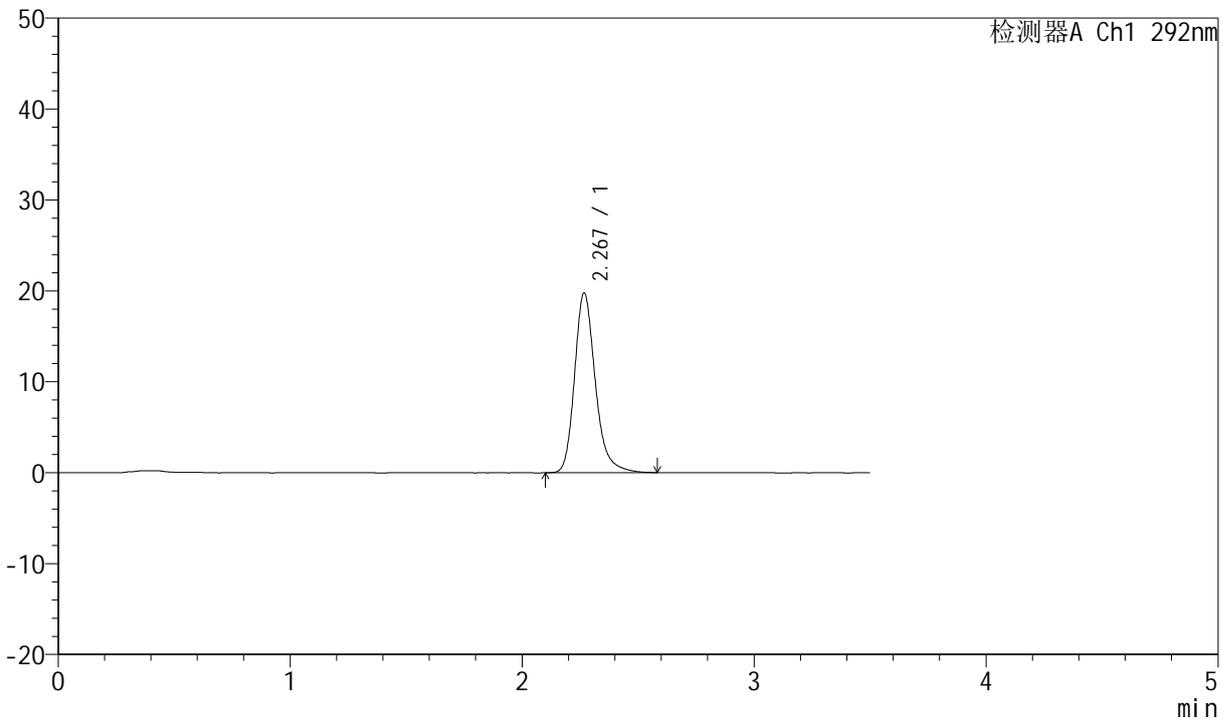
# J832

<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 - 0-67/30-1555-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:13:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:25:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	123077	19685	3276	1.239	--
总计		123077	19685			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



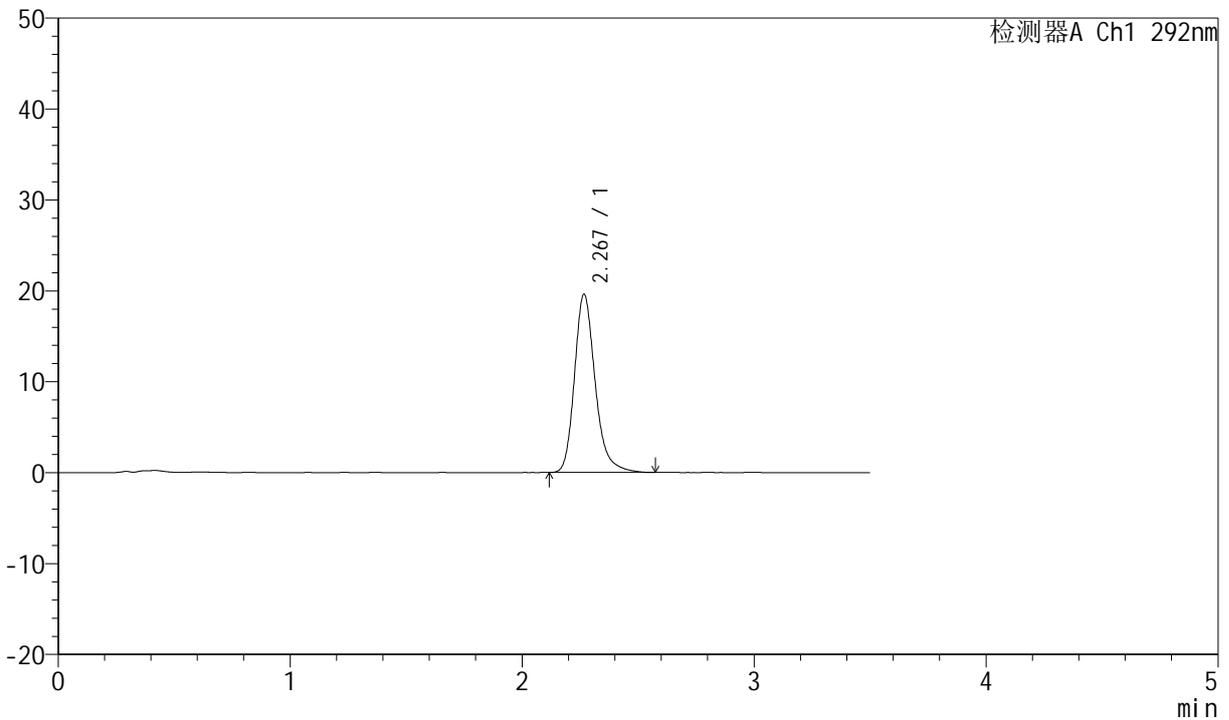
# J832

## <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 - 0-67/30-1556-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:17:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:25:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	121771	19543	3279	1.241	--
总计		121771	19543			

图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



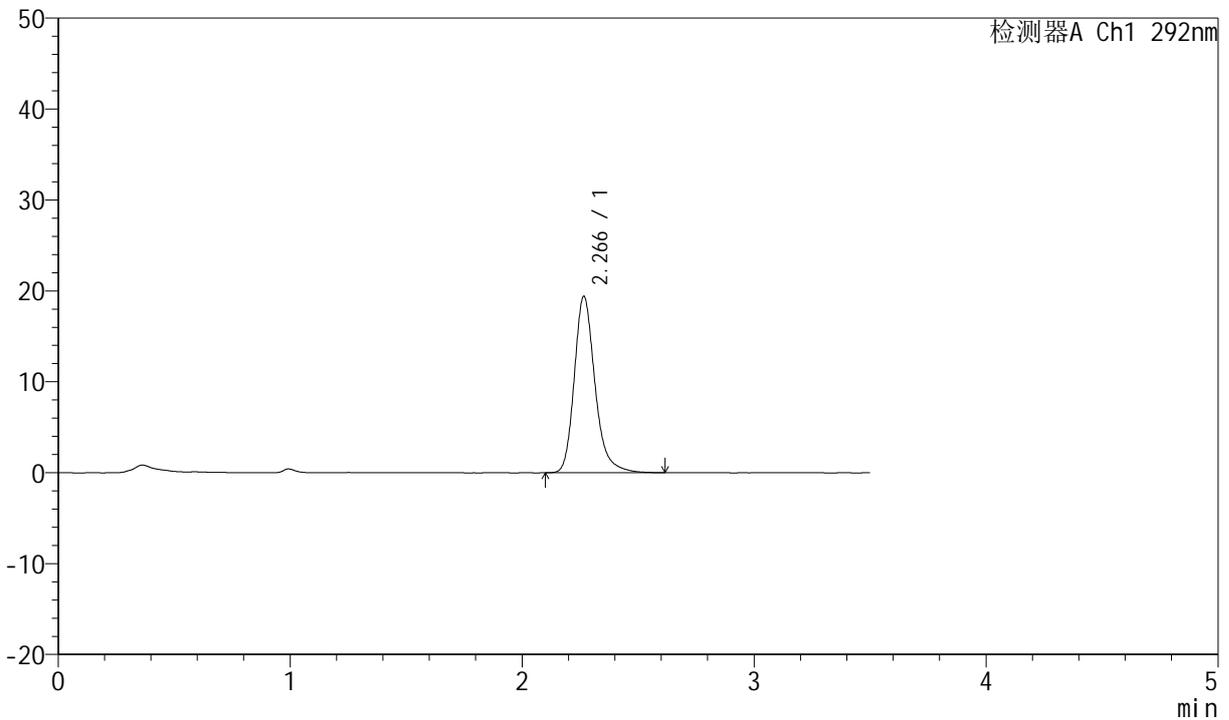
# J832

<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 - 0-67/30-1557-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:21:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:25:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	120748	19373	3277	1.242	--
总计		120748	19373			

图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

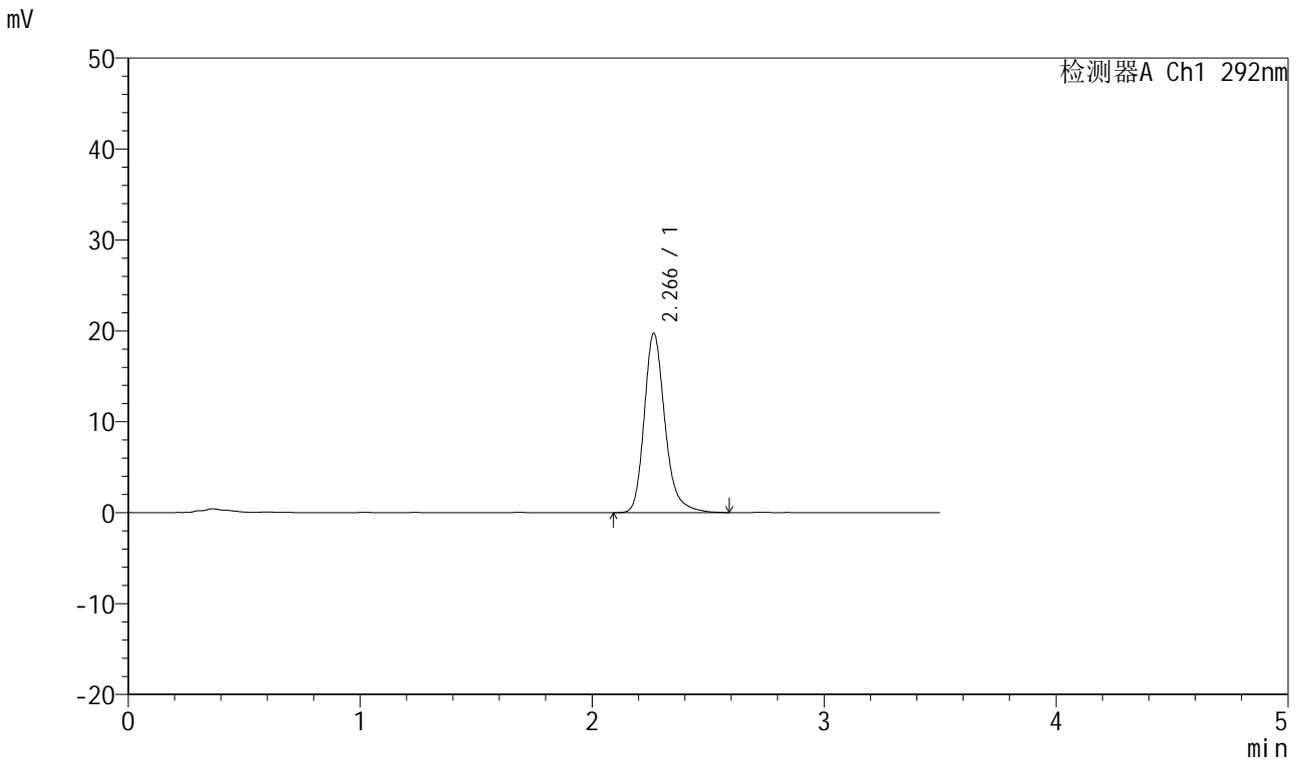


# J832

<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 - 0-67/30-1558-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:25:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:25:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	122895	19704	3268	1.244	--
总计		122895	19704			

图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



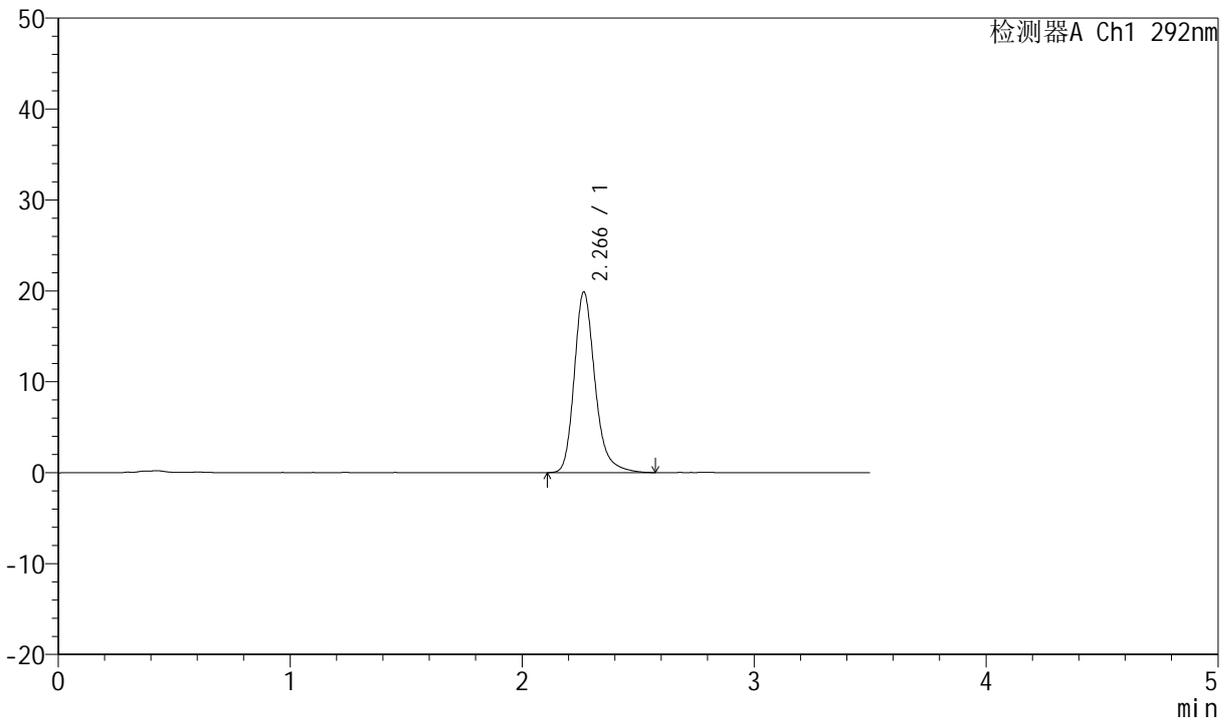
# J832

## <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 - 0-67/30-1559-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:29:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:25:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	123764	19845	3270	1.245	--
总计		123764	19845			

图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



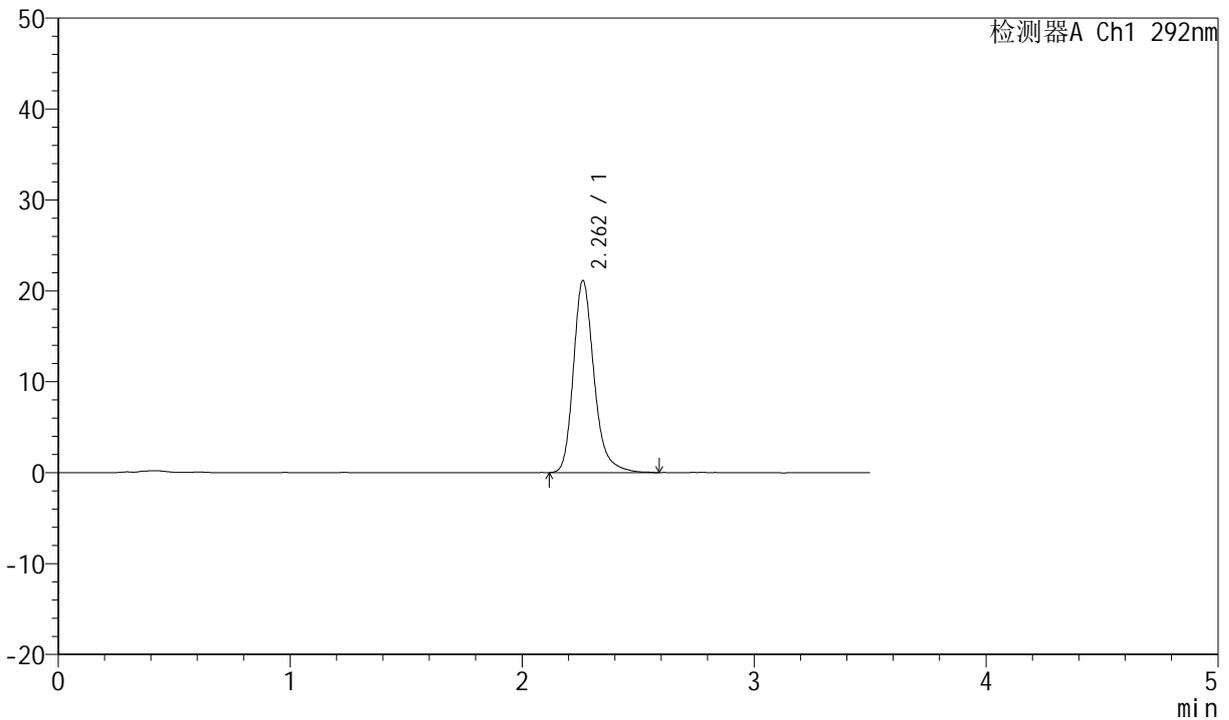
# J832

<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 - 0-67/30-1560-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p1-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:33:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:25:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	131160	21125	3287	1.244	--
总计		131160	21125			

图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



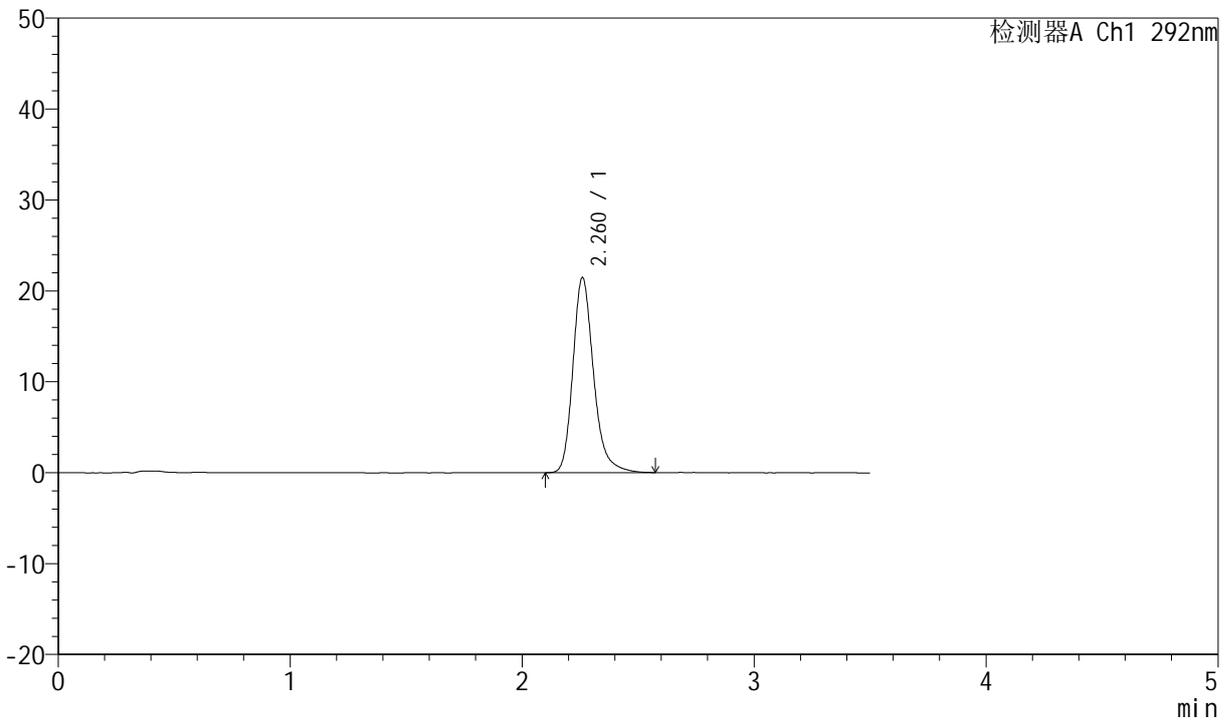
# J832

## <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 - 0-67/30-1561-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p2-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:37:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:26:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	133370	21401	3258	1.240	--
总计		133370	21401			

图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



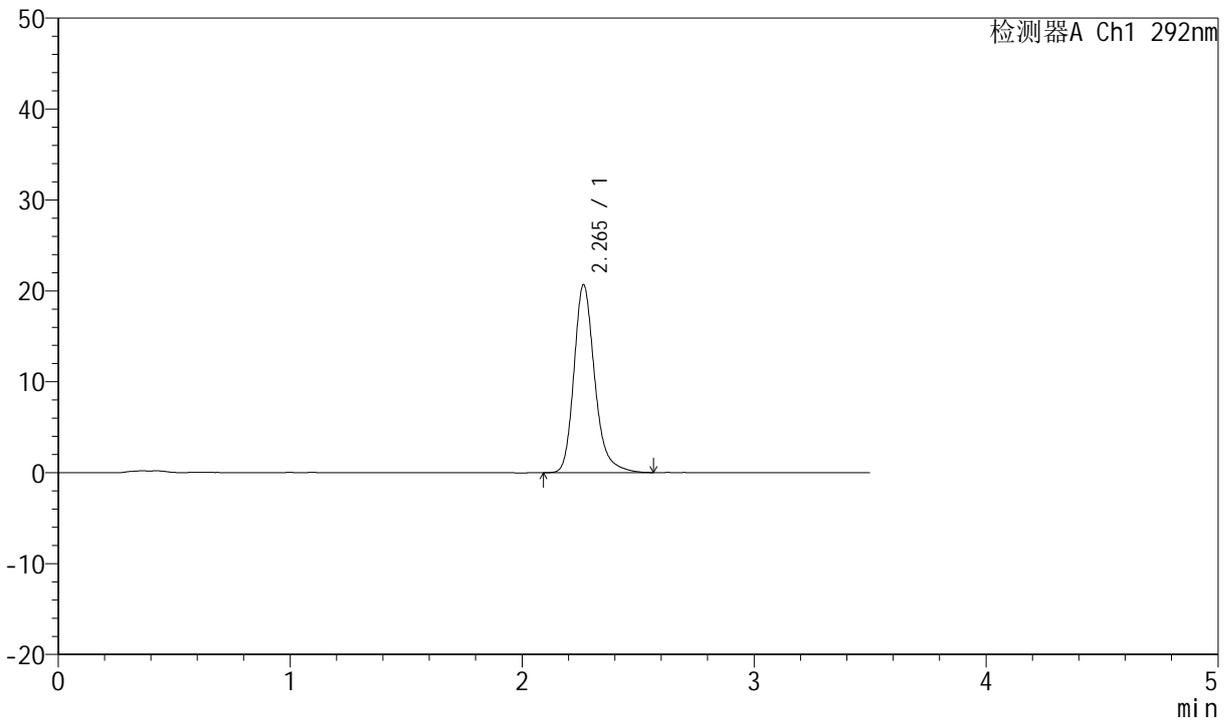
# J832

<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 - 0-67/30-1562-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p3-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:41:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:26:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	128534	20677	3271	1.241	--
总计		128534	20677			

图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



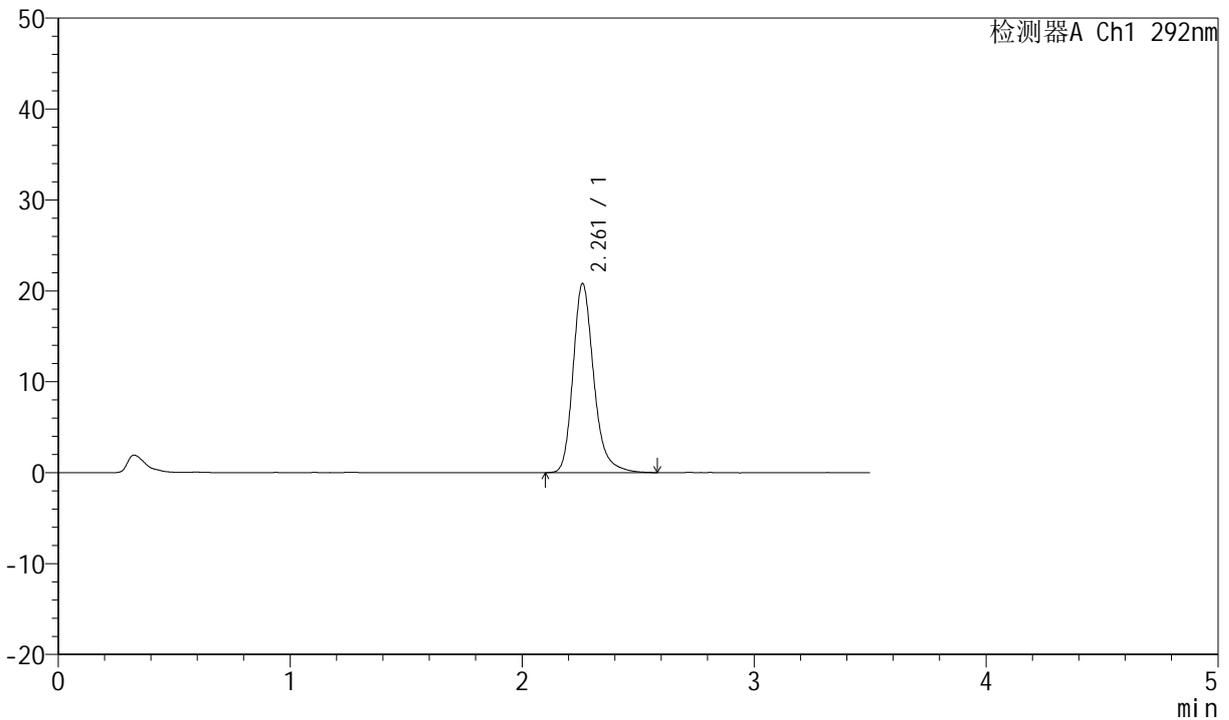
# J832

<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 - 0-67/30-1563-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p4-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:45:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:26:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	129298	20767	3261	1.241	--
总计		129298	20767			

图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



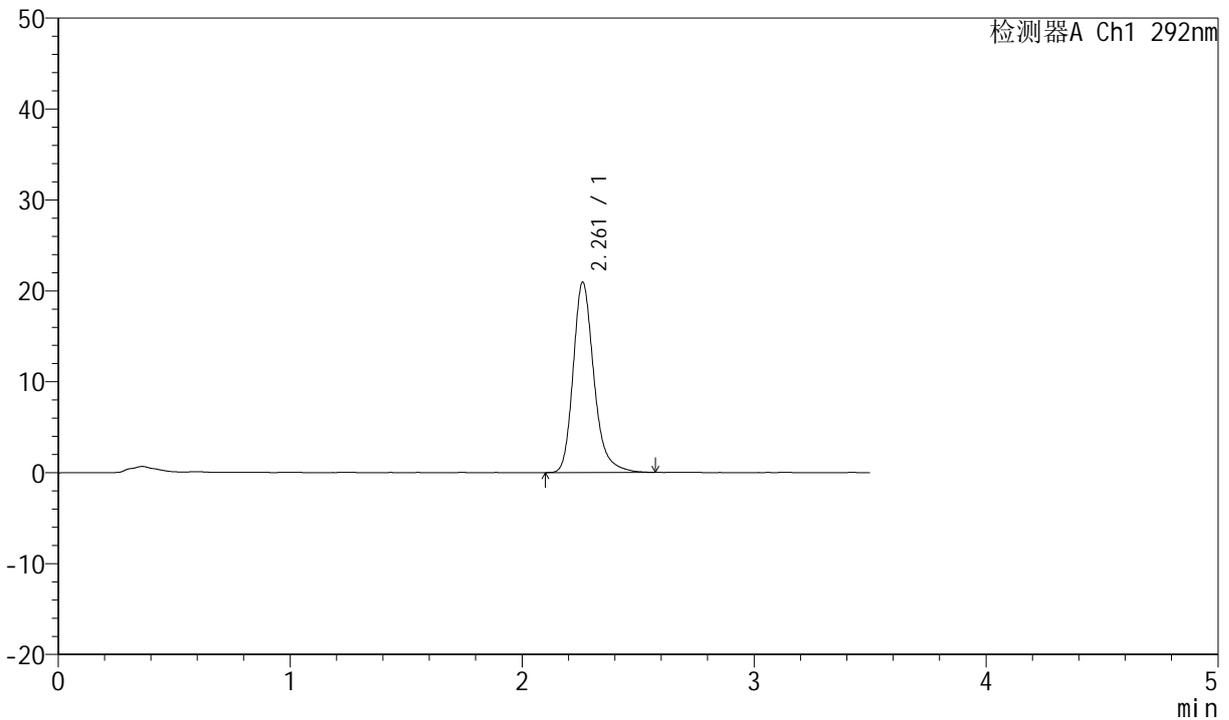
# J832

<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 - 0-67/30-1564-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p5-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:49:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:26:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	129989	20922	3261	1.244	--
总计		129989	20922			

图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

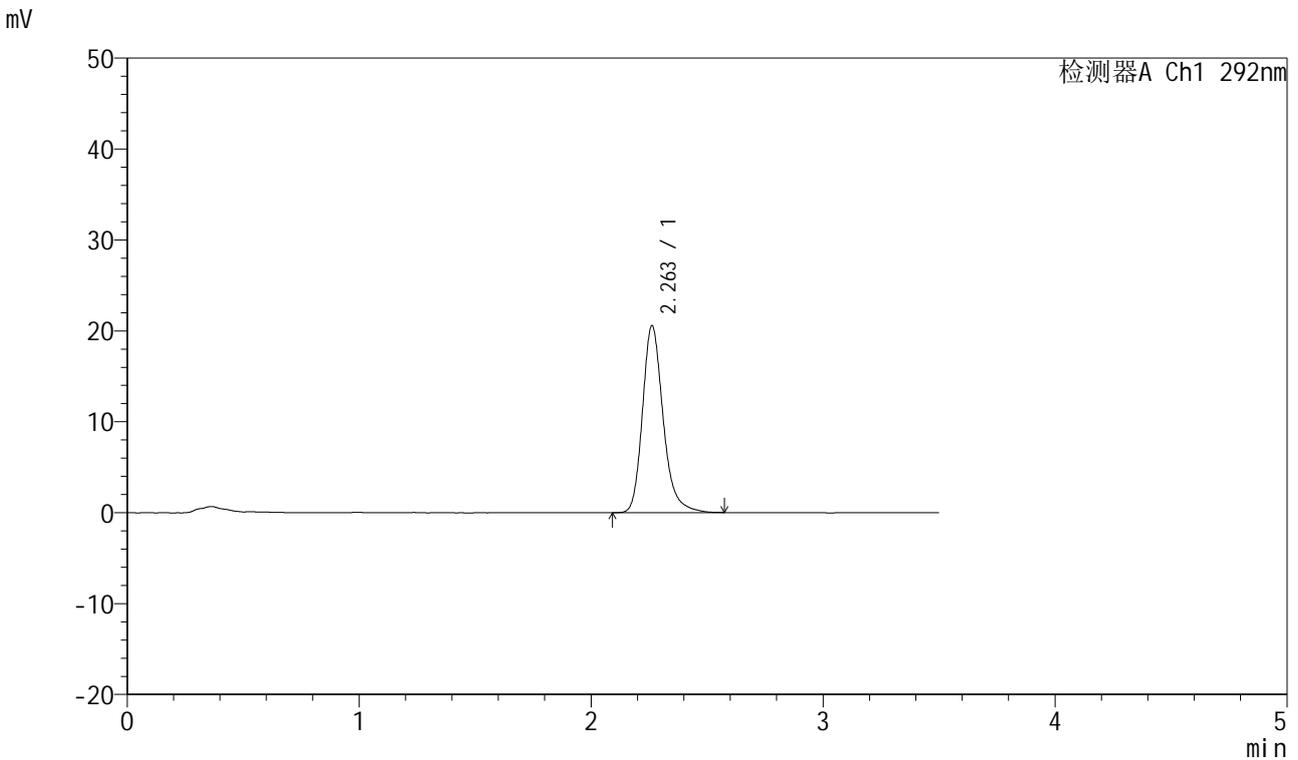


# J832

<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 - 0-67/30-1565-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-p6-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:53:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:26:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	127577	20574	3276	1.238	--
总计		127577	20574			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



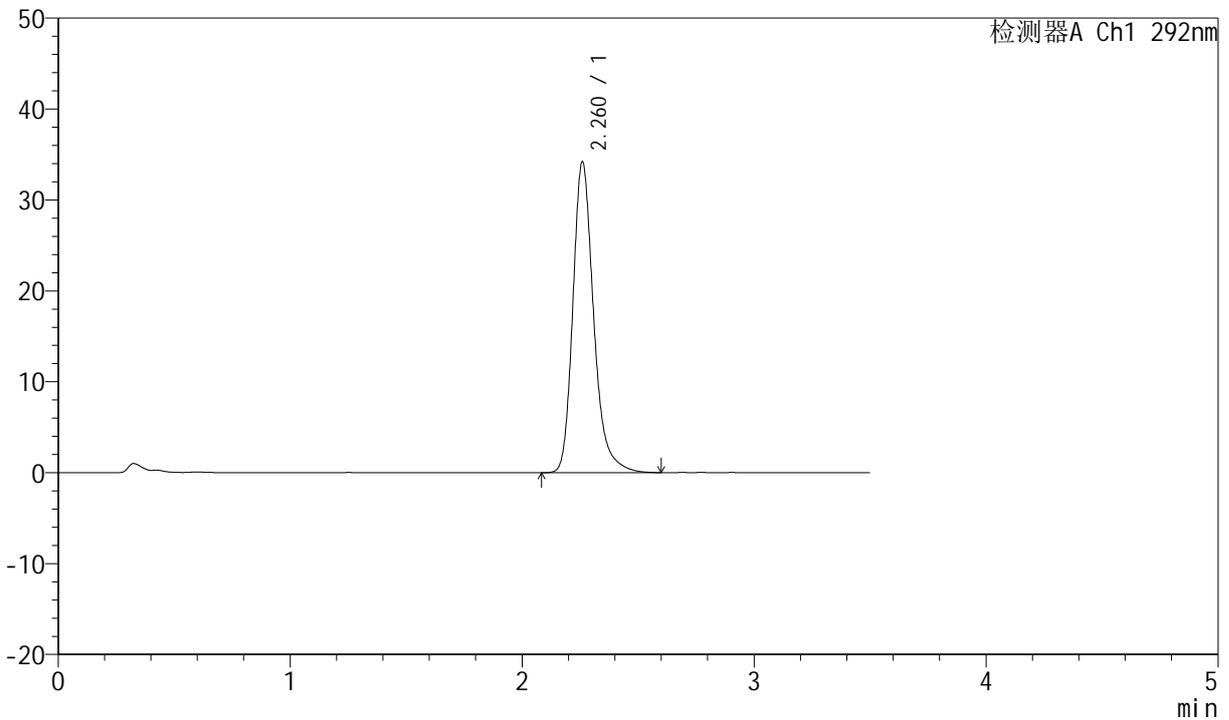
# J832

<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 - 0-67/30-1566-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 18:57:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:26:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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	213050	34074	3250	1.254	--
总计		213050	34074			

图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

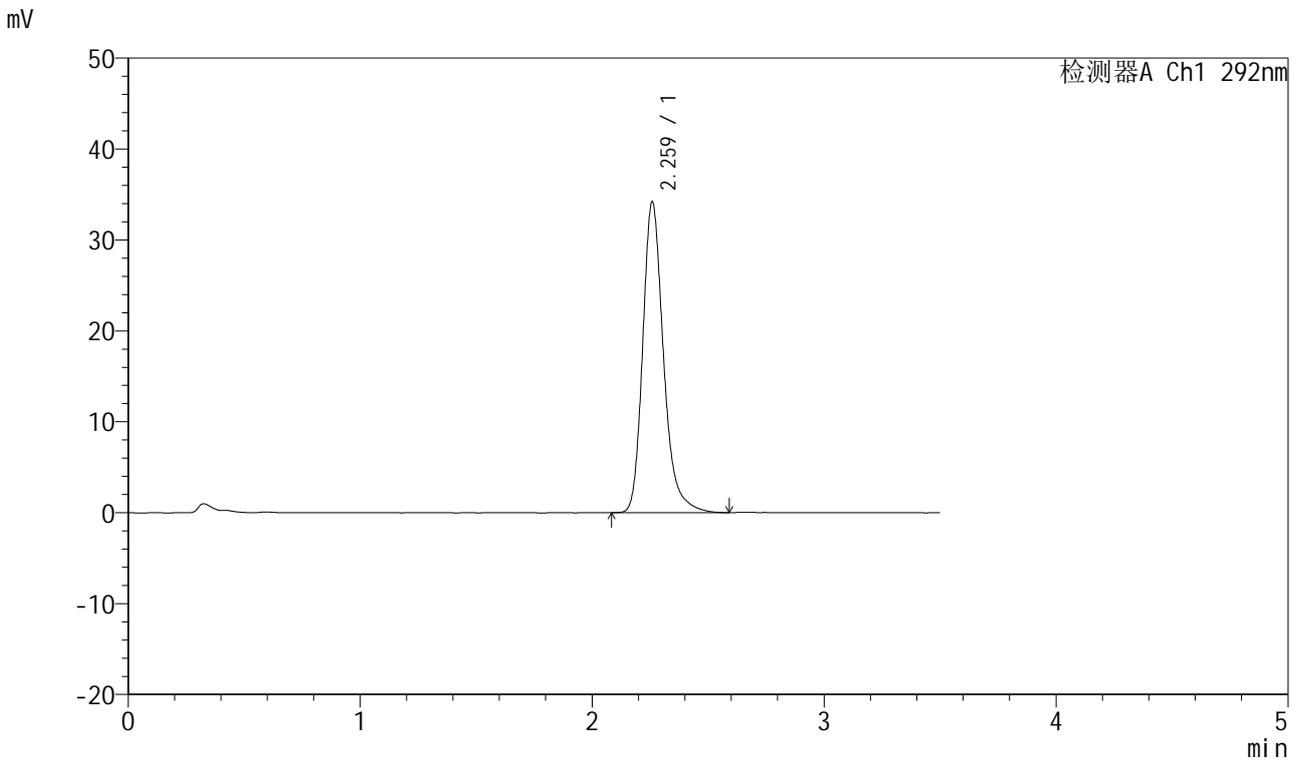


# J832

<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 - 0-67/30-1567-2 - zzp-2022060501p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-20240228-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-rcqx-20240228-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/28 19:01:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/02/29 11:26:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	213093	34020	3242	1.254	--
总计		213093	34020			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2