

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-38/25-610-2 - zzp-30mg-pH1.0jz-jf50z-rcd-rj.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/11 10:22:13

处理时间(V2): 2024/05/11 15:31:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

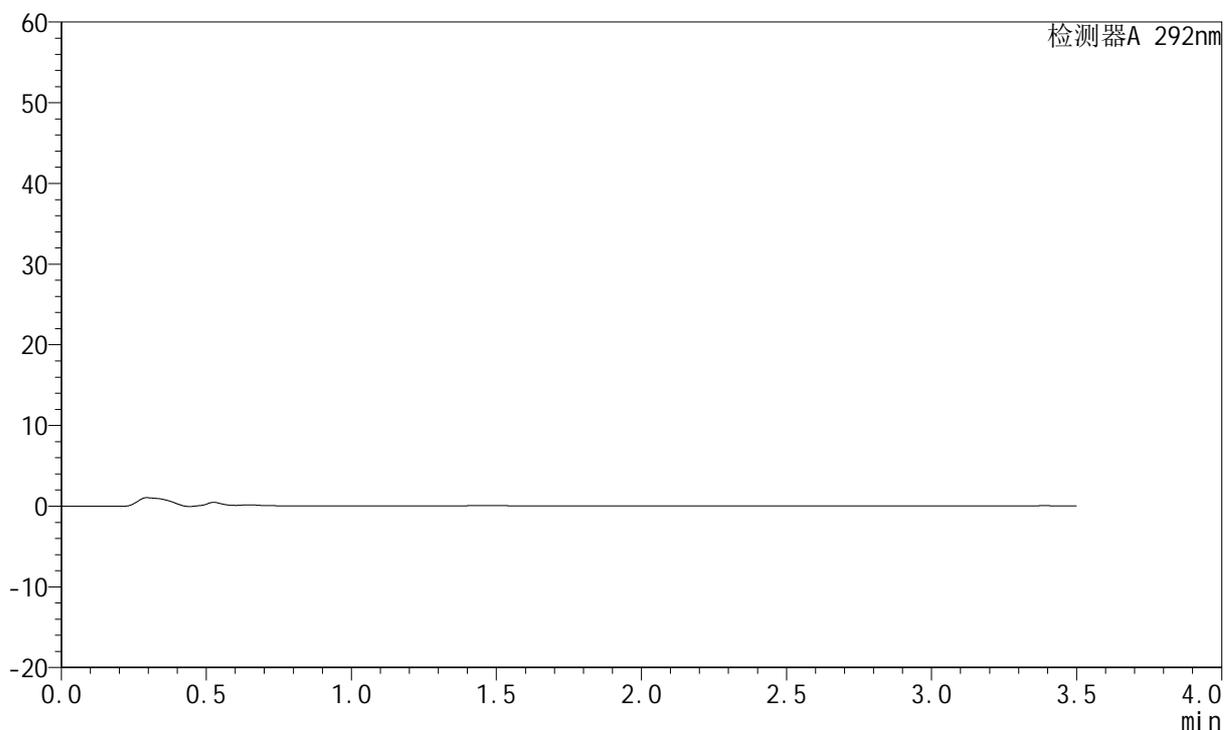
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

图1 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 292nm

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-38/25-611-2 - zzp-30mg-pH1.0jz-jf50z-rcd-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/11 10:26:08

实验者: xiechaojun

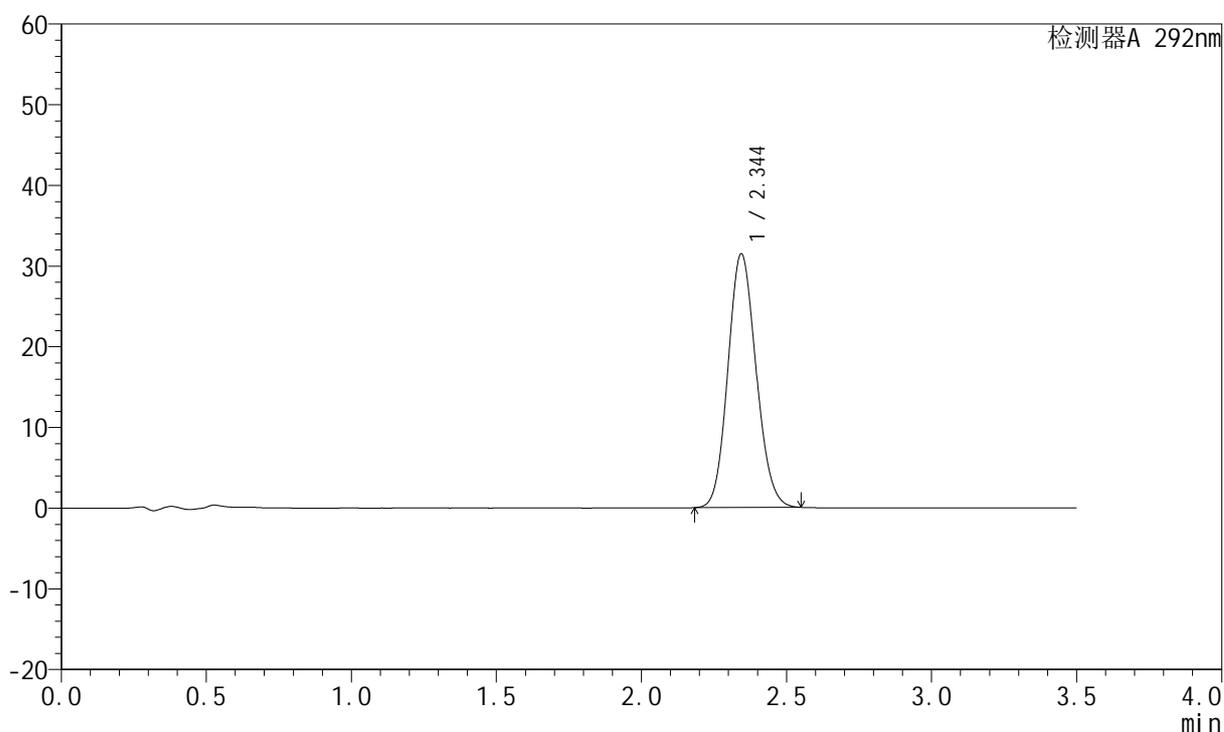
处理时间(V2): 2024/05/11 15:32:02

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	212203	100.000	31409	2772	1.116	--
总计		212203	100.000	31409			

图2 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-38/25-612-2 - zzp-30mg-pH1.0jz-jf50z-rcd-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/11 10:30:04

处理时间(V2): 2024/05/11 15:32:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

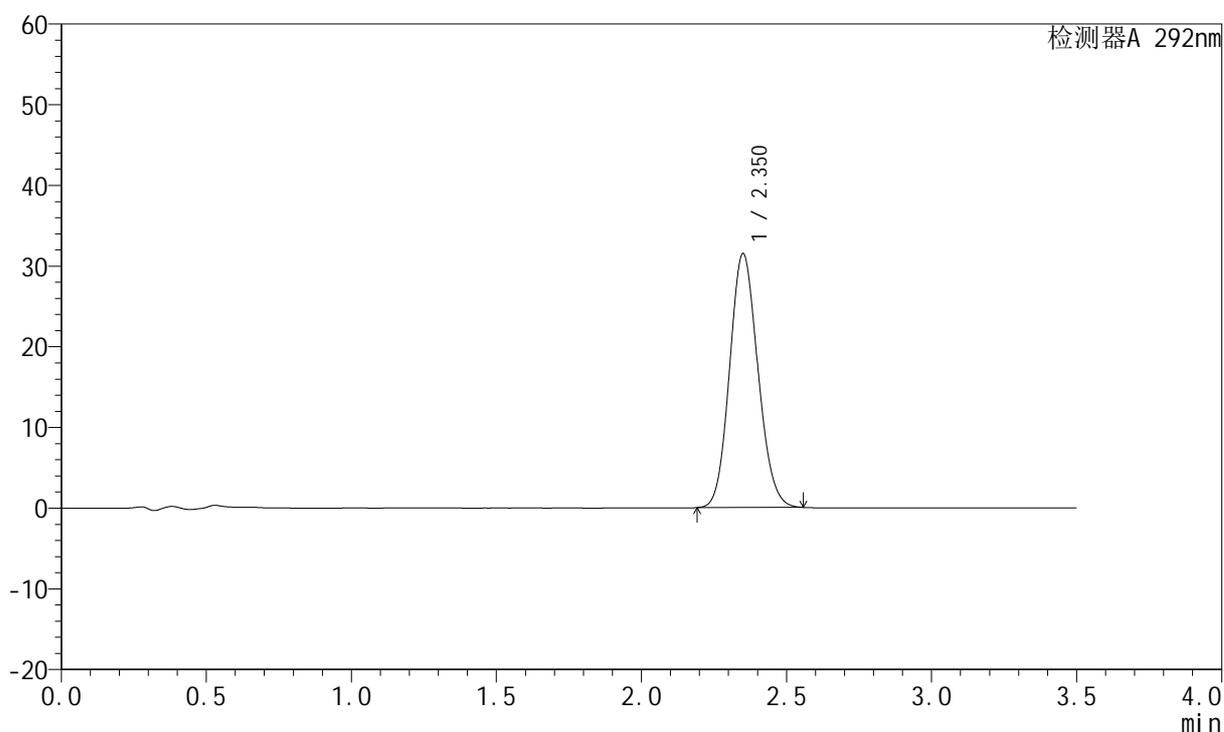
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	213306	100.000	31382	2763	1.117	--
总计		213306	100.000	31382			

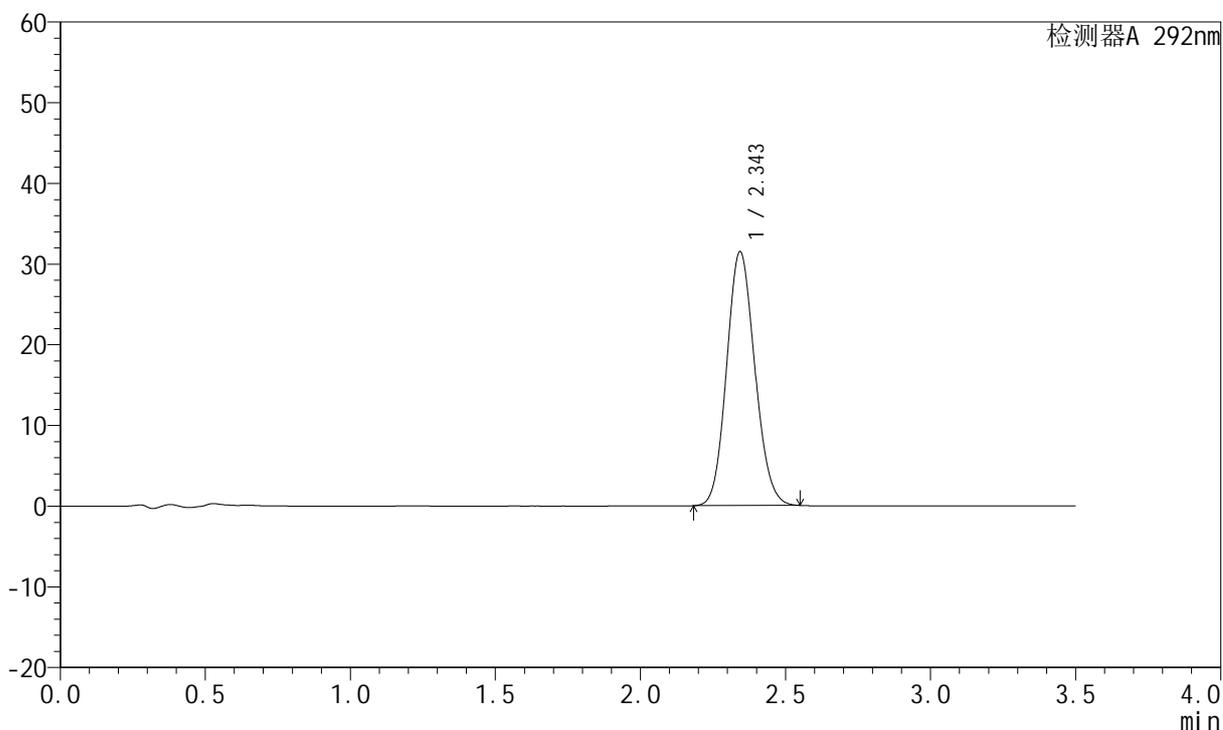
图3 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-38/25-613-2 - zzp-30mg-pH1.0jz-jf50z-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 10:34:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:32:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	212491	100.000	31385	2764	1.115	--
总计		212491	100.000	31385			

图4 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-38/25-614-2 - zzp-30mg-pH1.0jz-jf50z-rcd-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/11 10:37:56

处理时间(V2): 2024/05/11 15:32:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

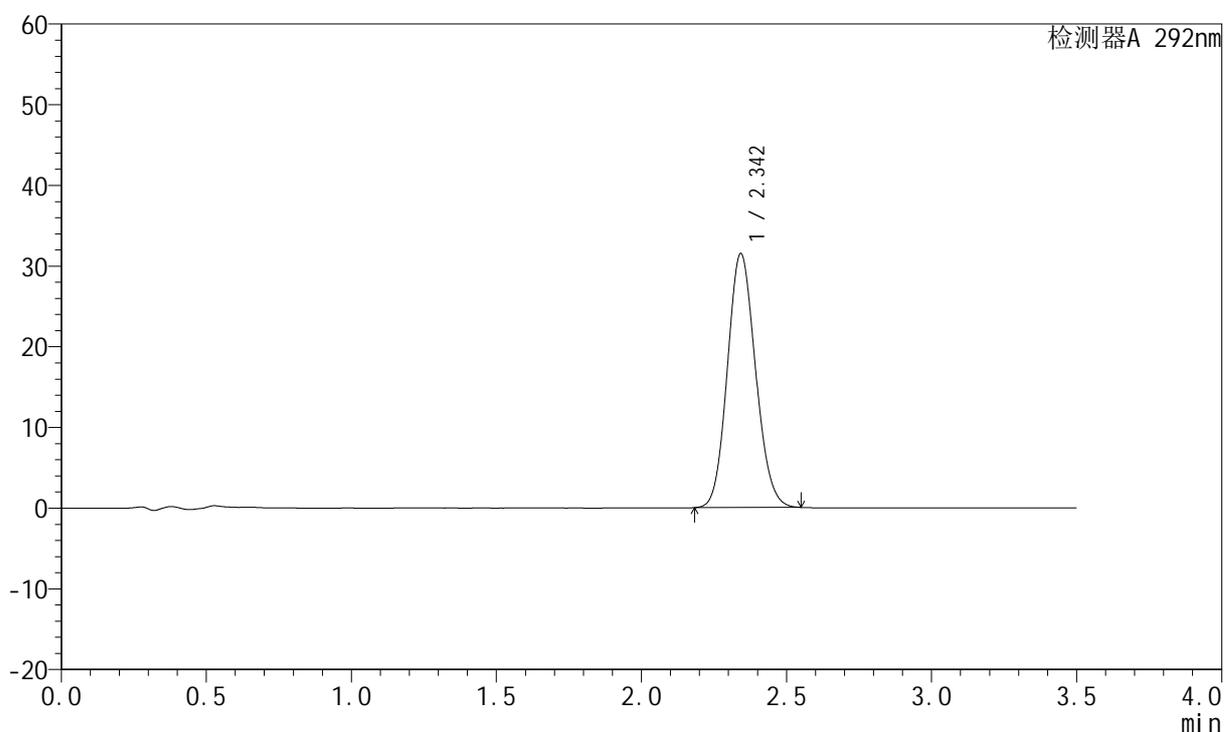
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	212505	100.000	31342	2765	1.115	--
总计		212505	100.000	31342			

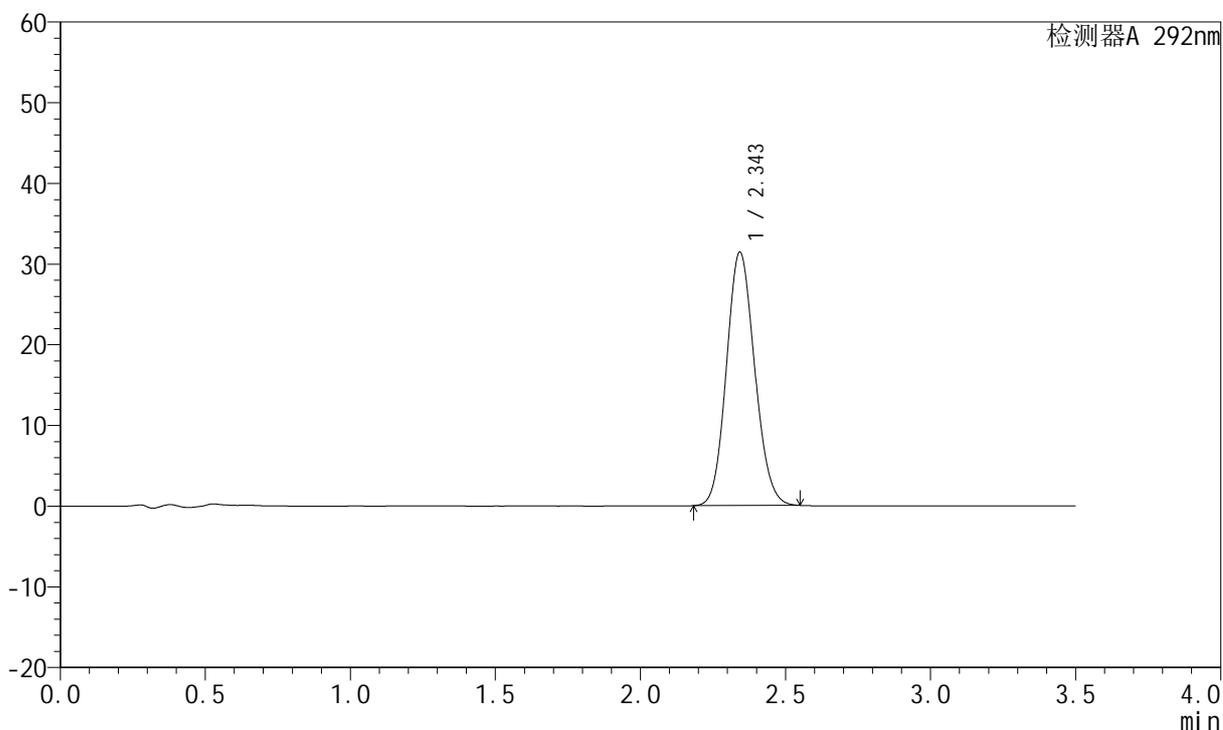
图5 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-38/25-615-2 - zzp-30mg-pH1.0jz-jf50z-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 10:41:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:32:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	212408	100.000	31300	2757	1.115	--
总计		212408	100.000	31300			

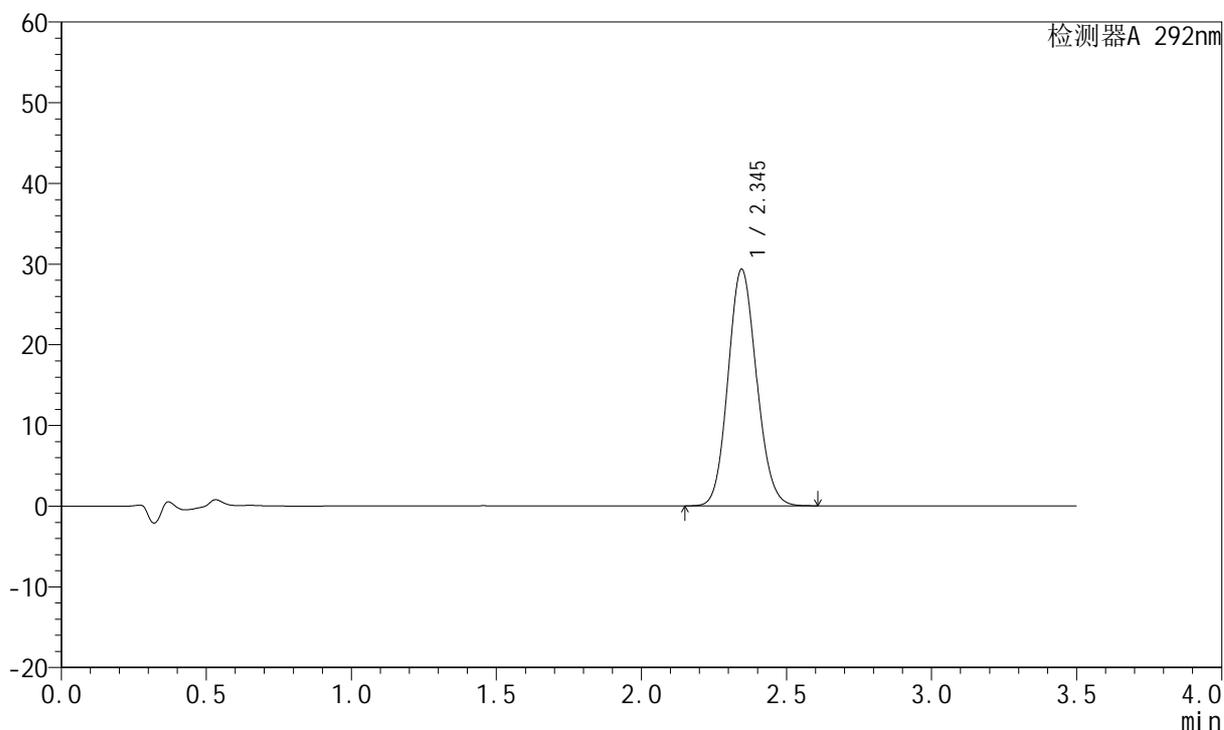
图6 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-616-2 - zzp-30mg-2024042521p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 10:45:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

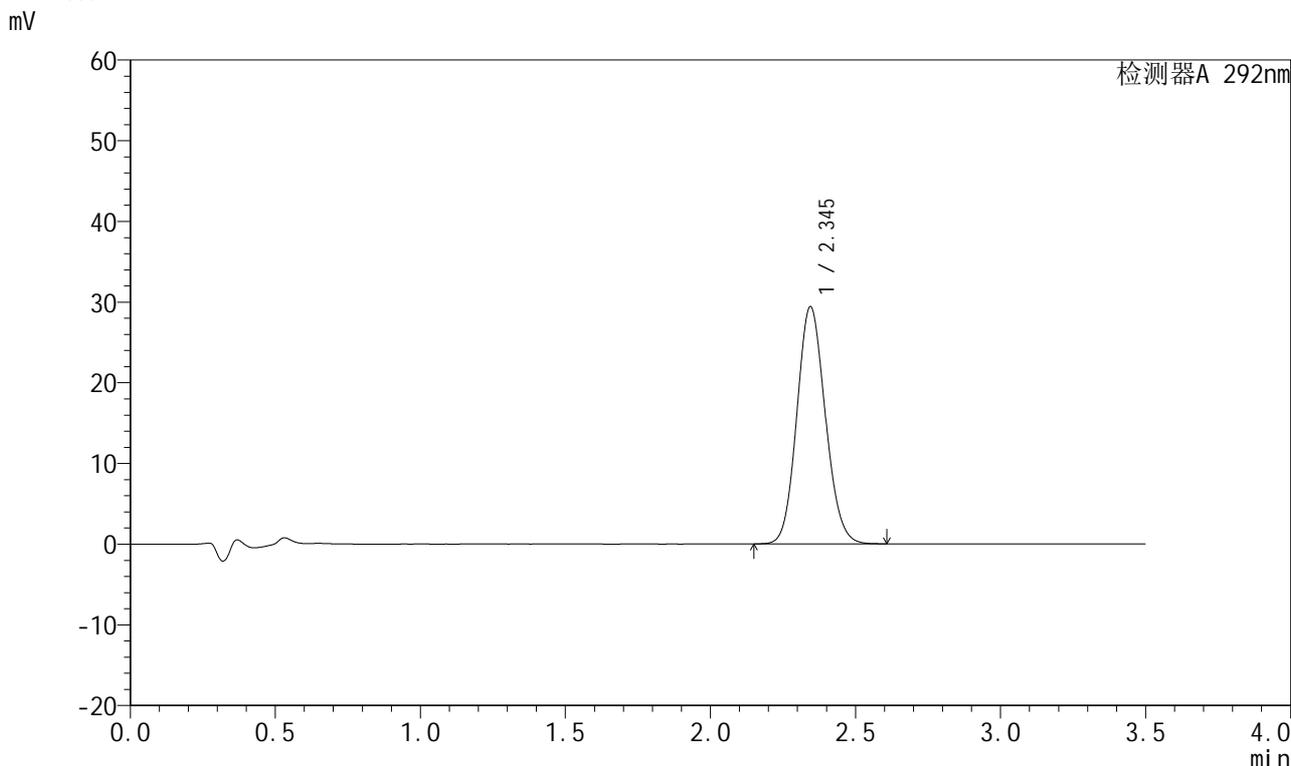
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	200379	100.000	29322	2719	1.111	--
总计		200379	100.000	29322			

图7 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-617-2 - zzp-30mg-2024042521p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 10:49:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

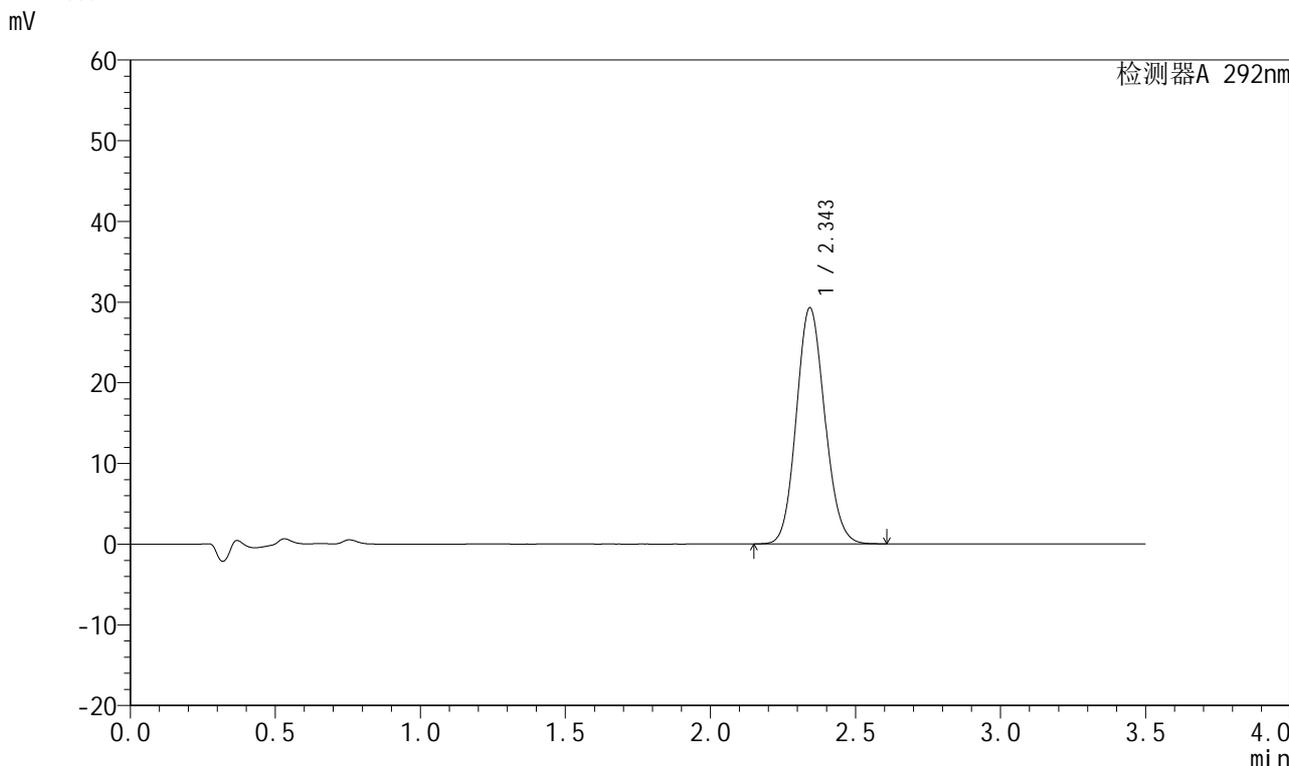
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	200645	100.000	29380	2720	1.111	--
总计		200645	100.000	29380			

图8 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-618-2 - zzp-30mg-2024042521p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 10:53:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	199384	100.000	29170	2729	1.111	--
总计		199384	100.000	29170			

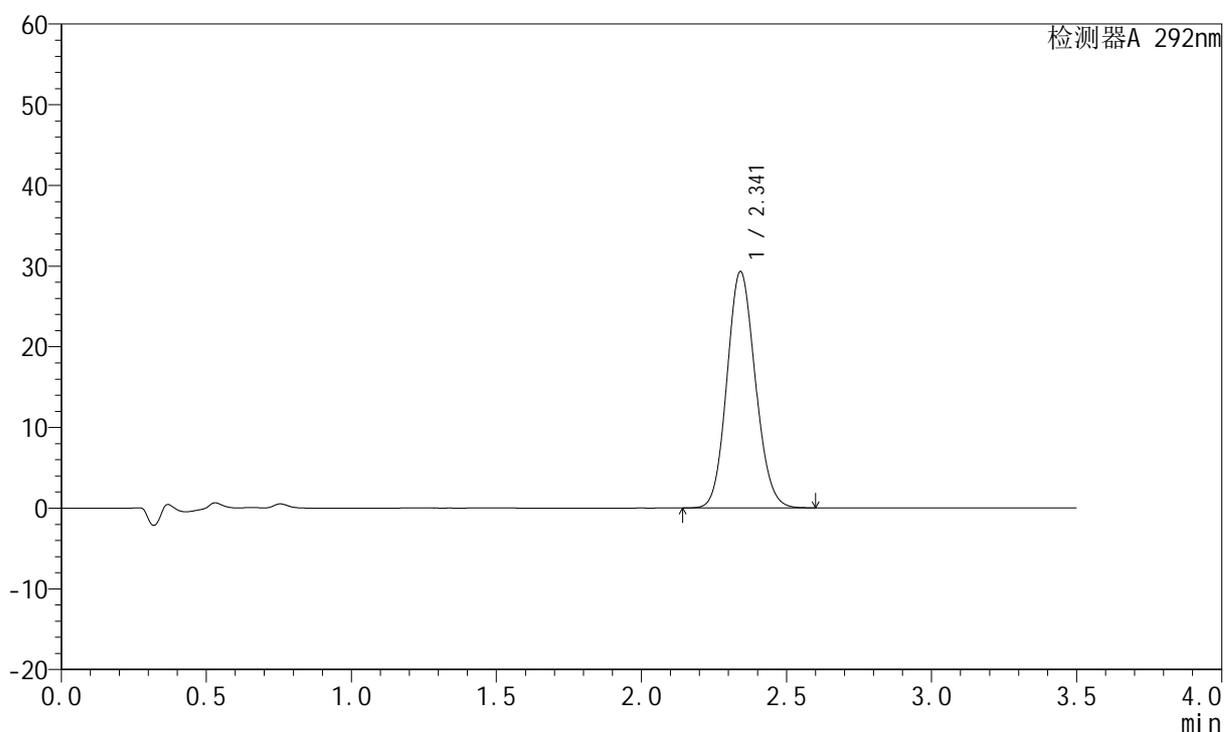
图9 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-619-2 - zzp-30mg-2024042521p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 10:57:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	199321	100.000	29237	2730	1.110	--
总计		199321	100.000	29237			

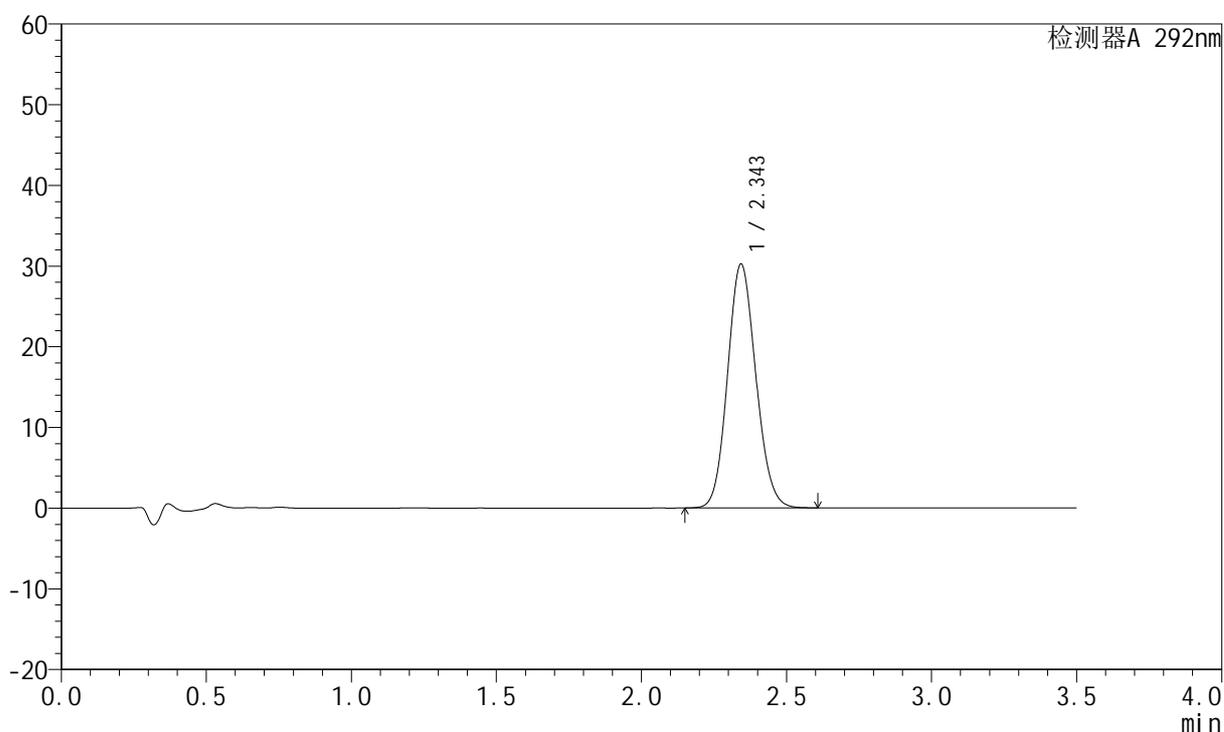
图10 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-620-2 - zzp-30mg-2024042521p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 11:01:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	205130	100.000	30146	2751	1.110	--
总计		205130	100.000	30146			

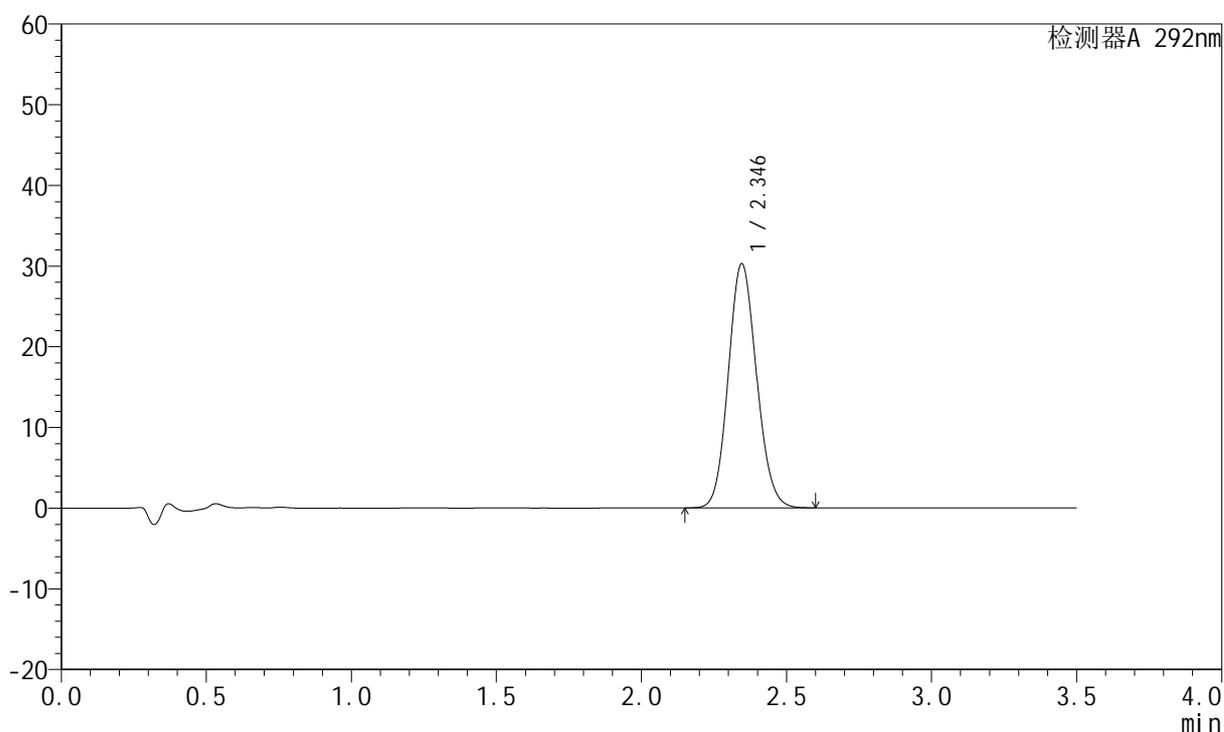
图11 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-621-2 - zzp-30mg-2024042521p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 11:05:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	205183	100.000	30278	2763	1.110	--
总计		205183	100.000	30278			

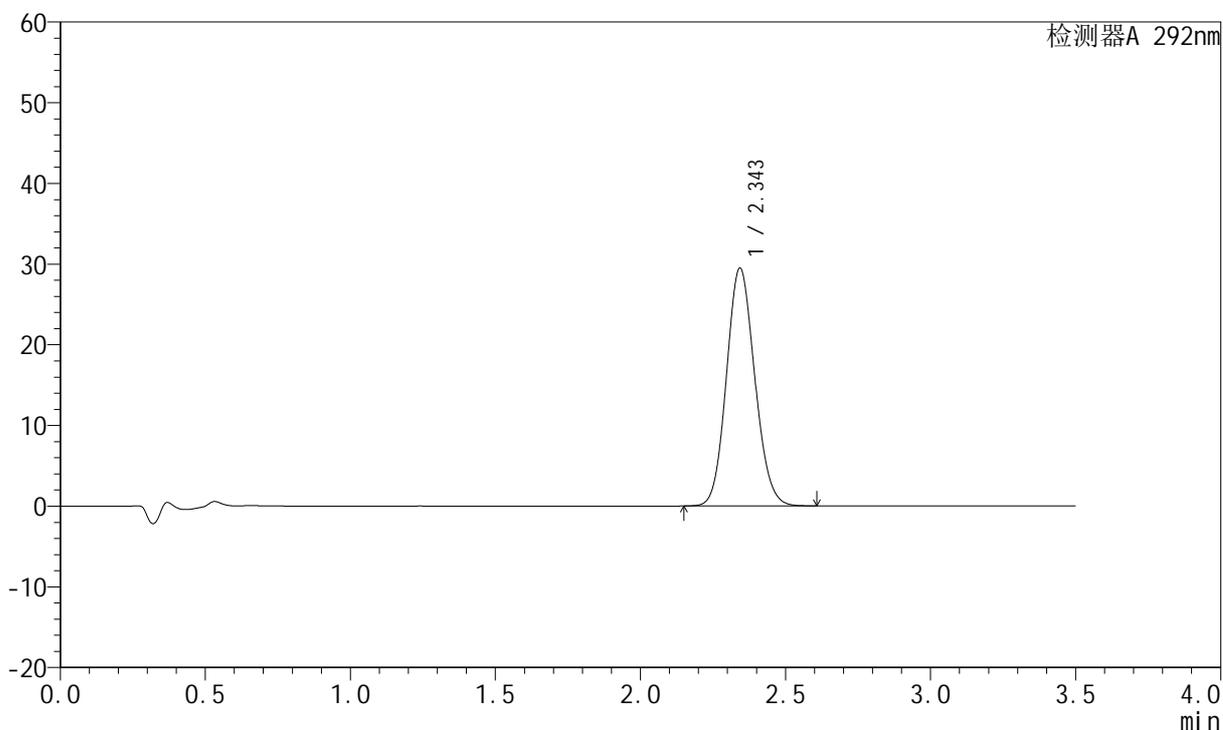
图12 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-622-2 - zzp-30mg-2024042521p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 11:09:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	199910	100.000	29392	2755	1.109	--
总计		199910	100.000	29392			

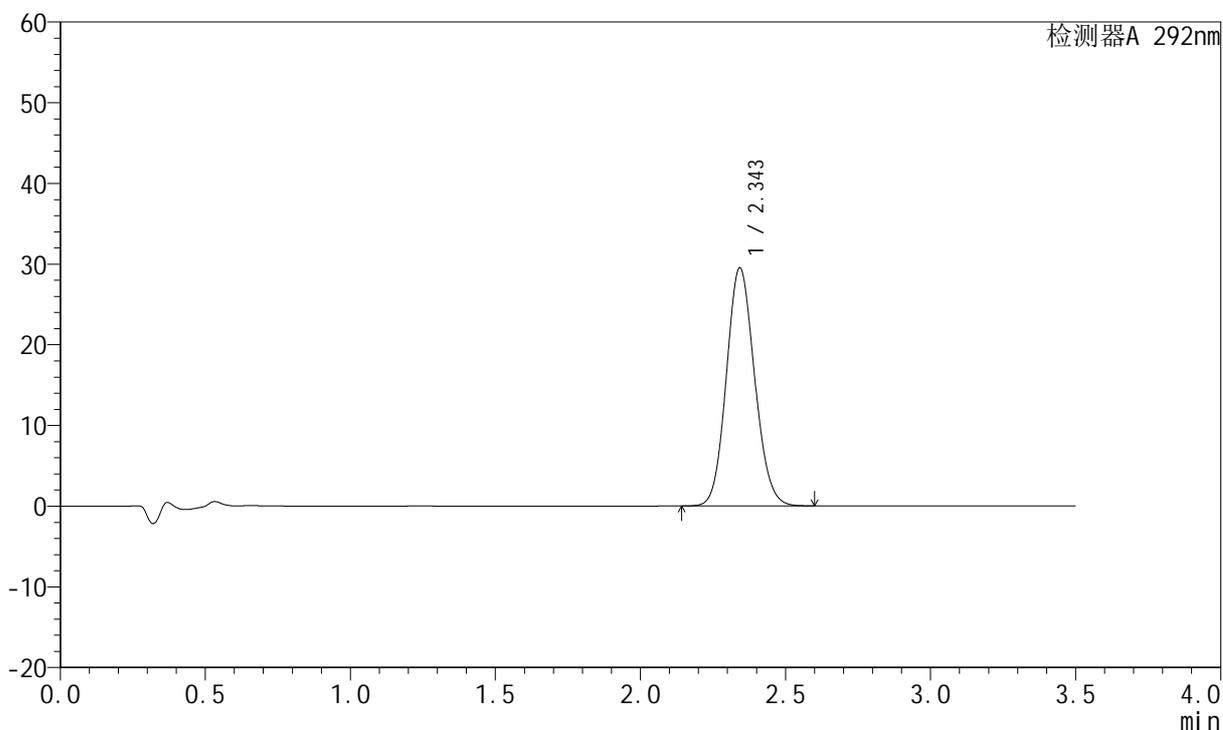
图13 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-623-2 - zzp-30mg-2024042521p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/11 11:13:08	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	199712	100.000	29394	2766	1.108	--
总计		199712	100.000	29394			

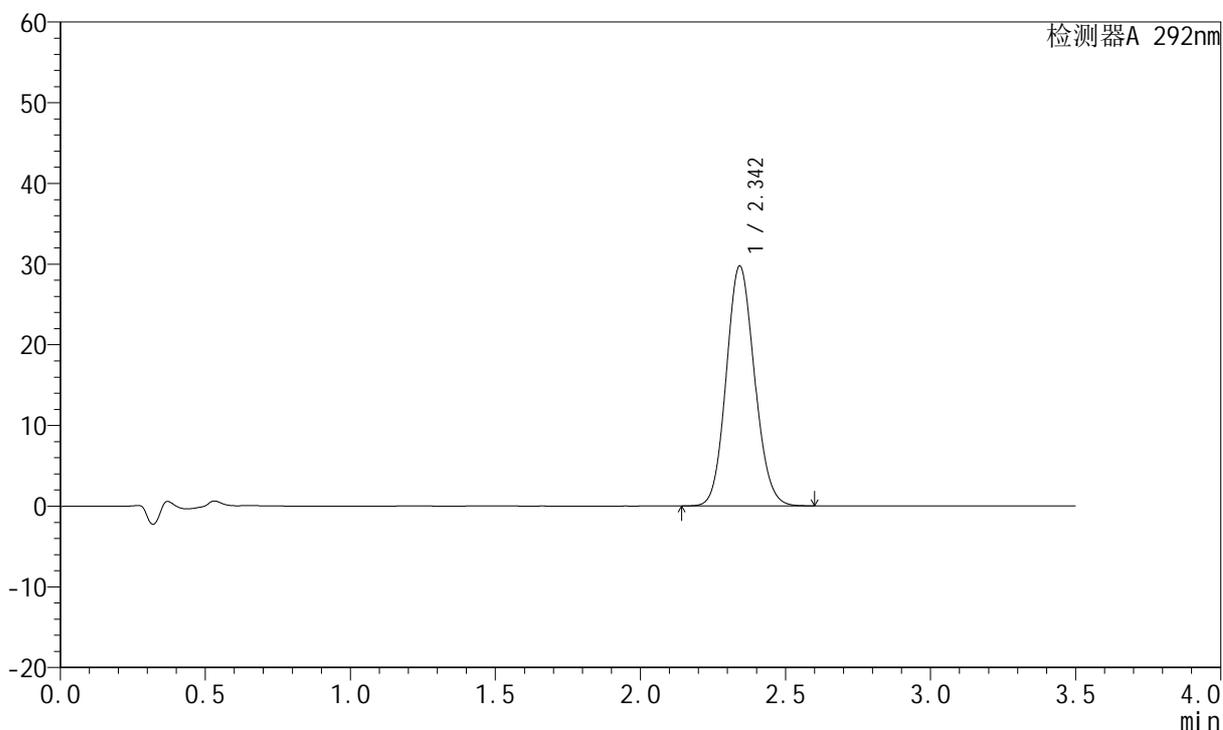
图14 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-624-2 - zzp-30mg-2024042521p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 11:17:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	201342	100.000	29627	2762	1.108	--
总计		201342	100.000	29627			

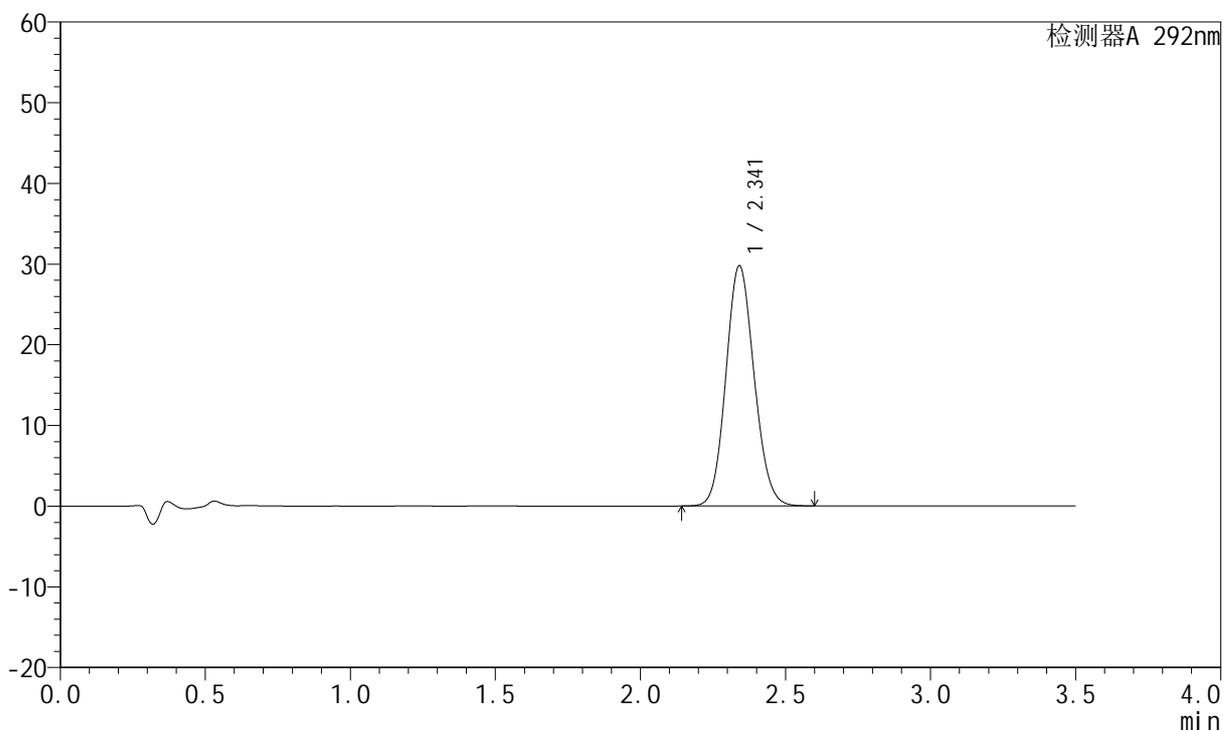
图15 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-625-2 - zzp-30mg-2024042521p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/11 11:20:59	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	201347	100.000	29728	2765	1.107	--
总计		201347	100.000	29728			

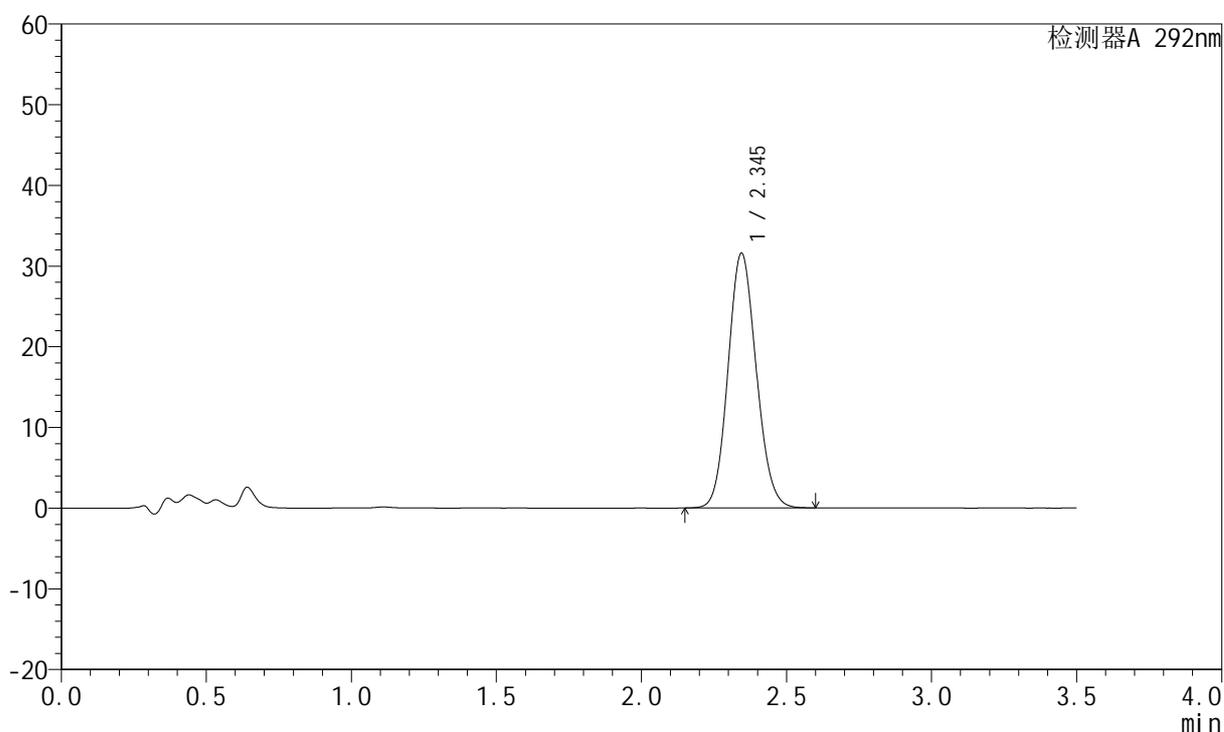
图16 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-626-2 - zzp-30mg-2024042521p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 11:24:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

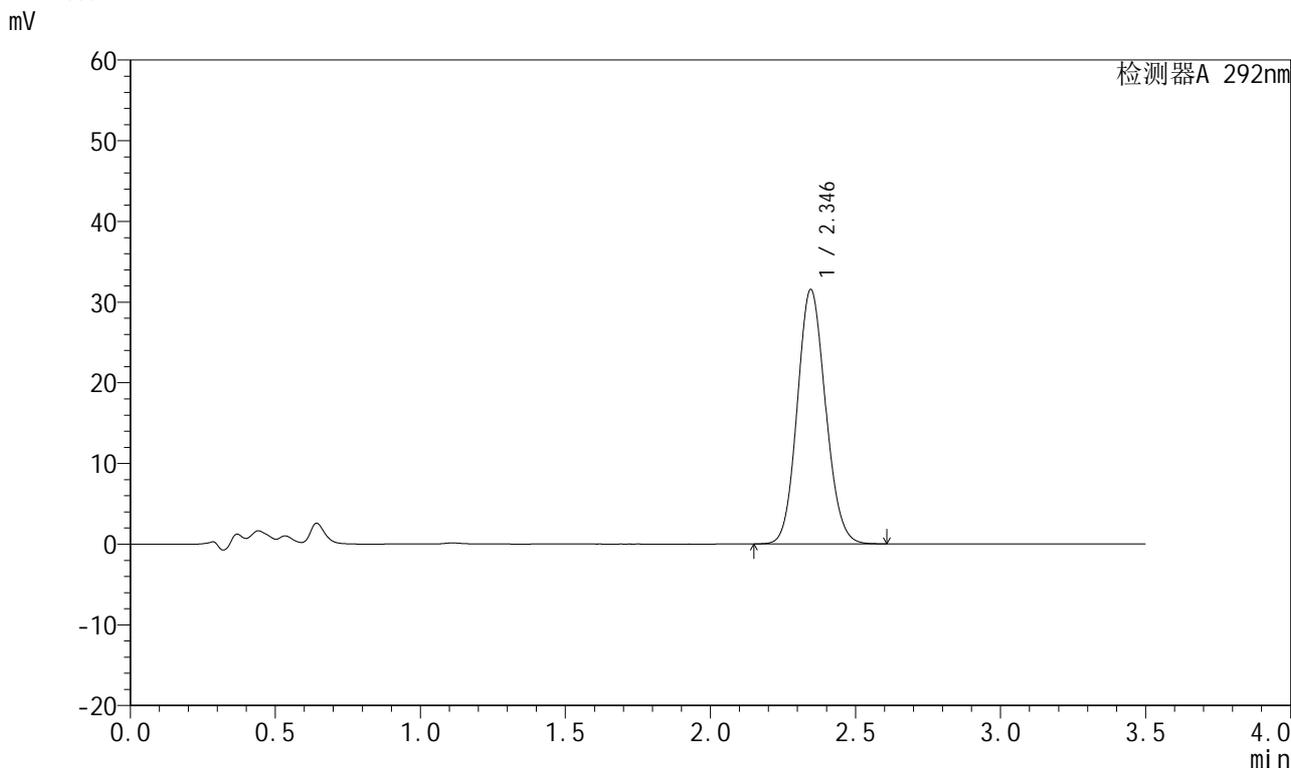
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	213633	100.000	31560	2770	1.107	--
总计		213633	100.000	31560			

图17 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-627-2 - zzp-30mg-2024042521p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 11:28:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	213724	100.000	31536	2764	1.106	--
总计		213724	100.000	31536			

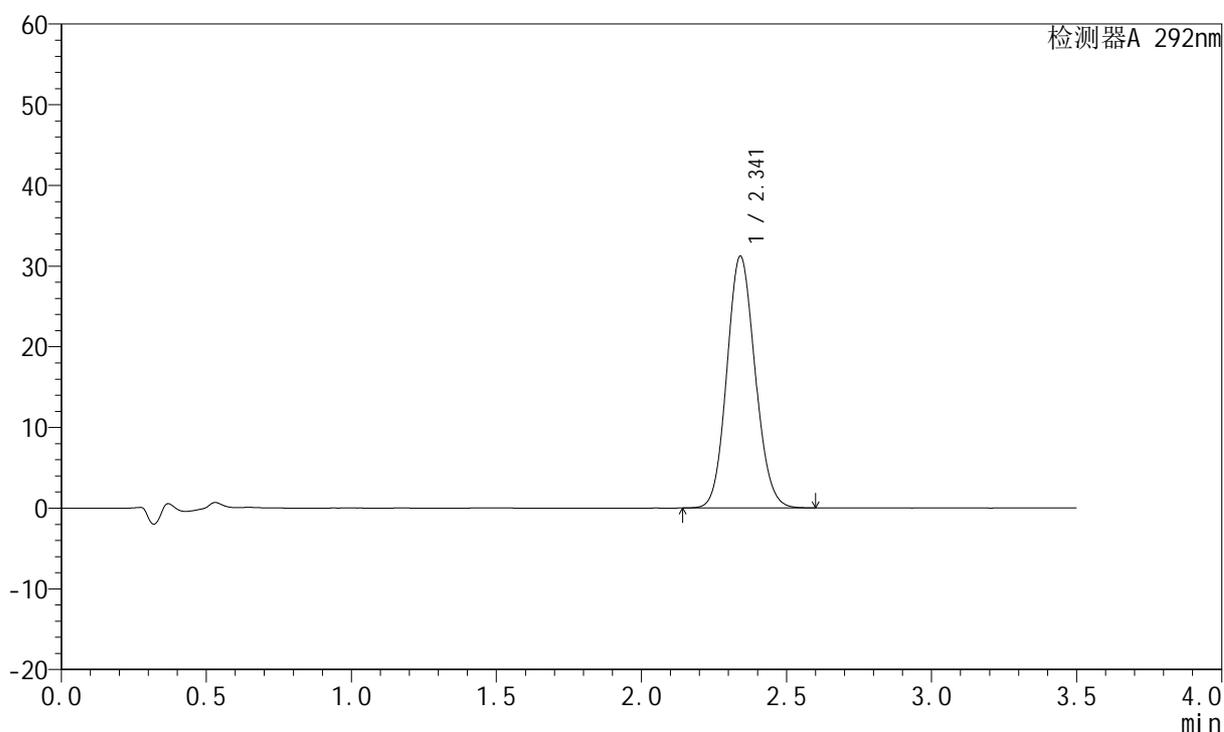
图18 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-628-2 - zzp-30mg-2024042621p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 11:32:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	211585	100.000	31160	2750	1.106	--
总计		211585	100.000	31160			

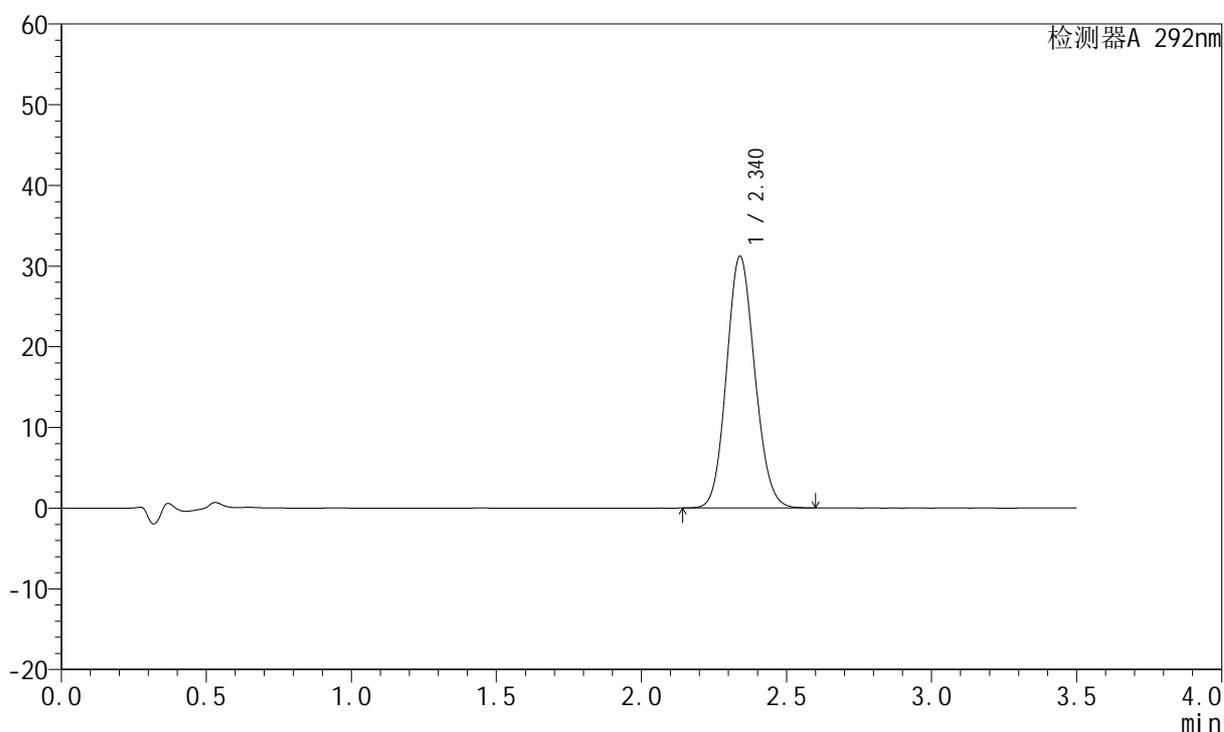
图19 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-629-2 - zzp-30mg-2024042621p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 11:36:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	211350	100.000	31186	2750	1.106	--
总计		211350	100.000	31186			

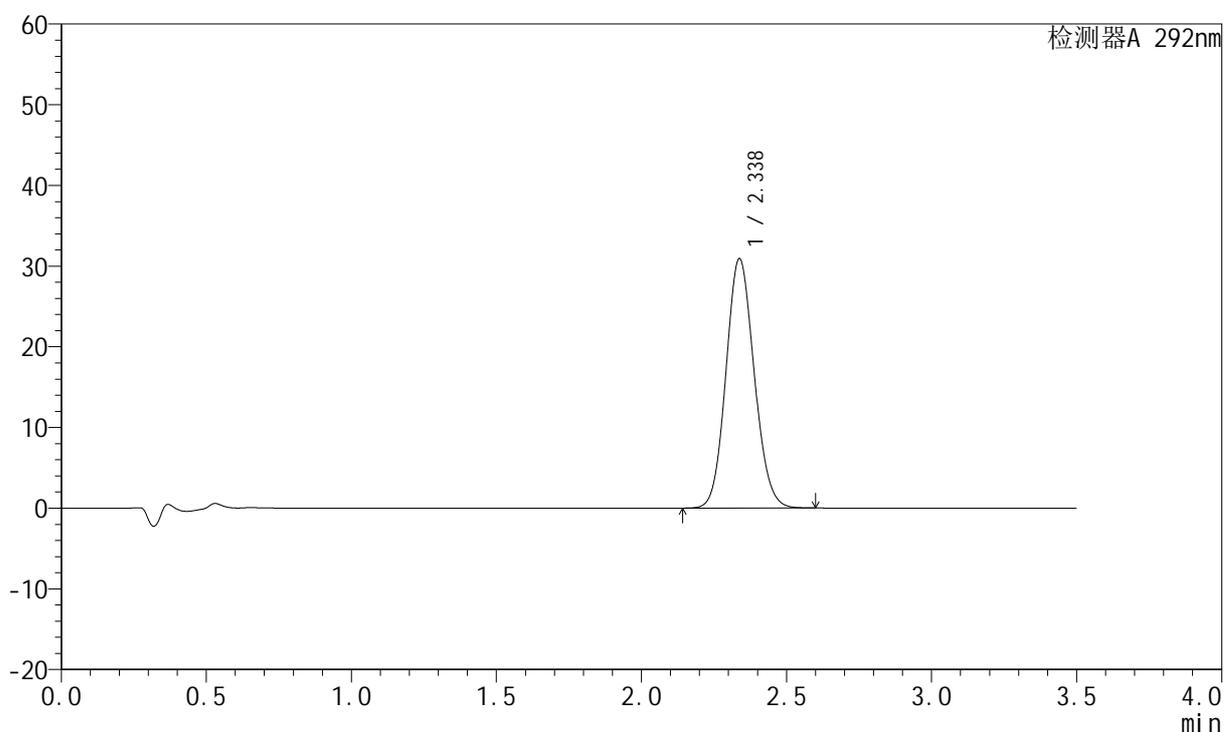
图20 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-630-2 - zzp-30mg-2024042621p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 11:40:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	208976	100.000	30917	2758	1.104	--
总计		208976	100.000	30917			

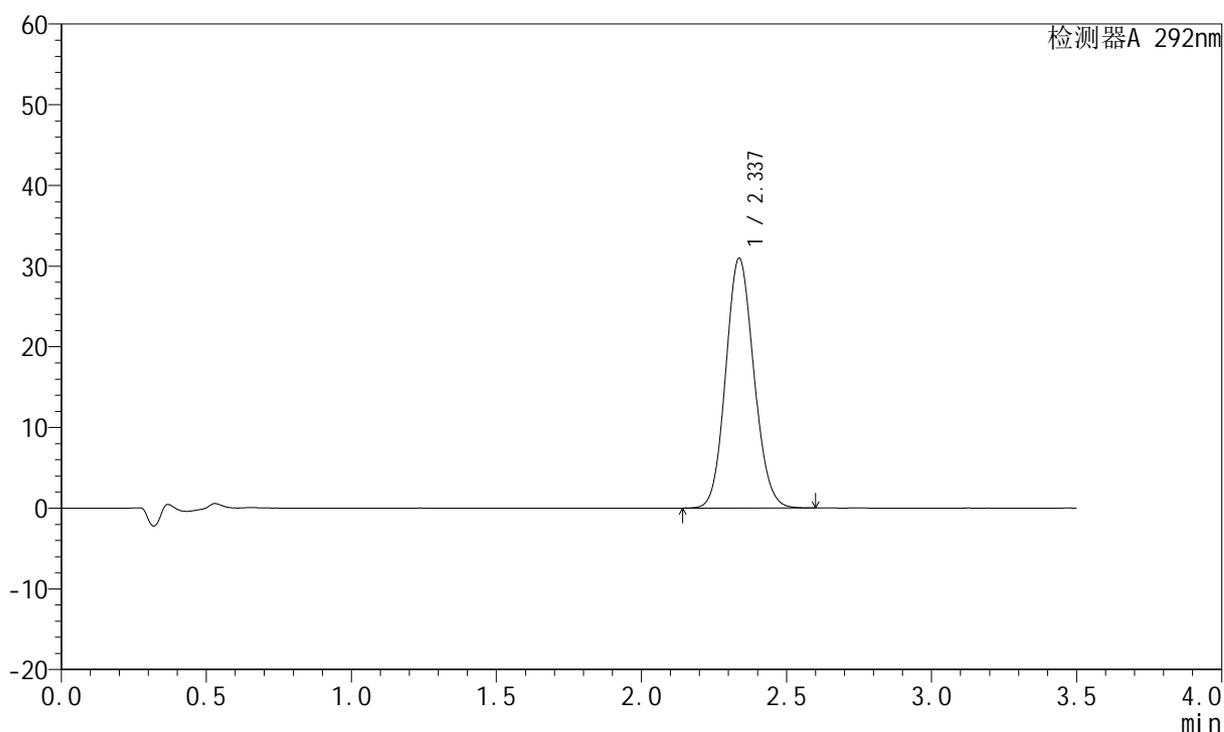
图21 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-631-2 - zzp-30mg-2024042621p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 11:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	208991	100.000	30946	2764	1.104	--
总计		208991	100.000	30946			

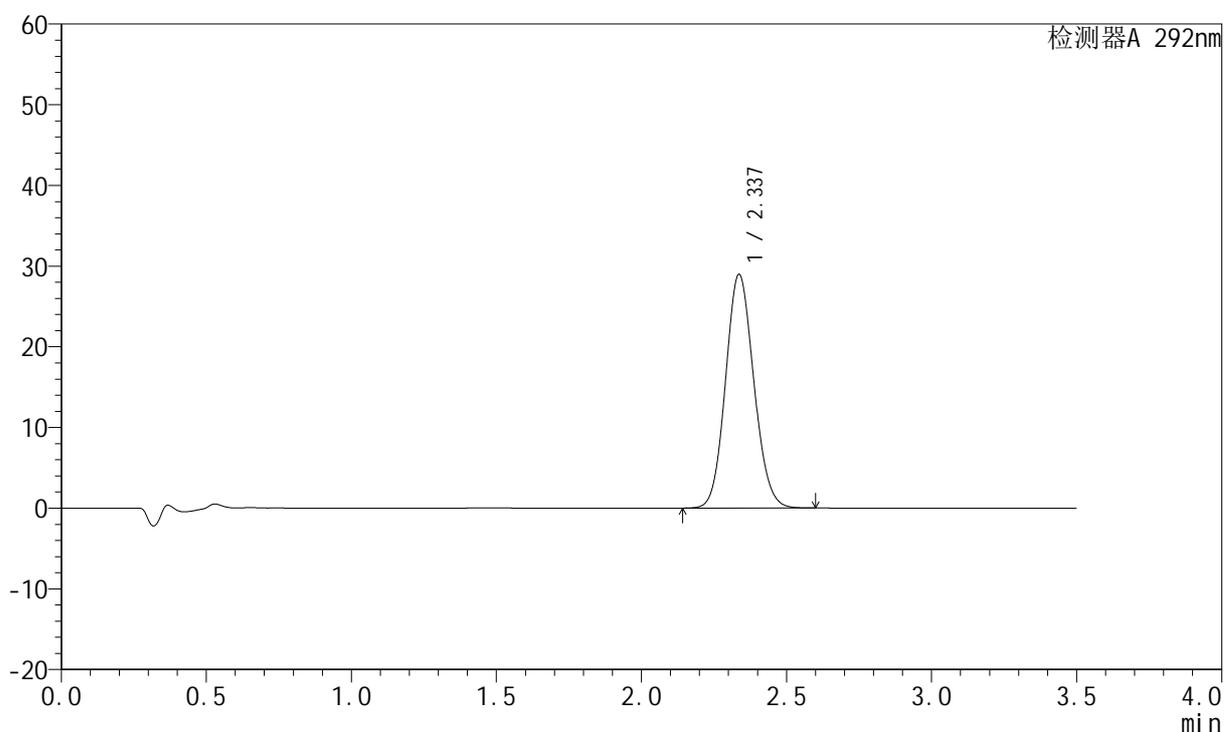
图22 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-632-2 - zzp-30mg-2024042621p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 11:48:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	196329	100.000	28946	2741	1.103	--
总计		196329	100.000	28946			

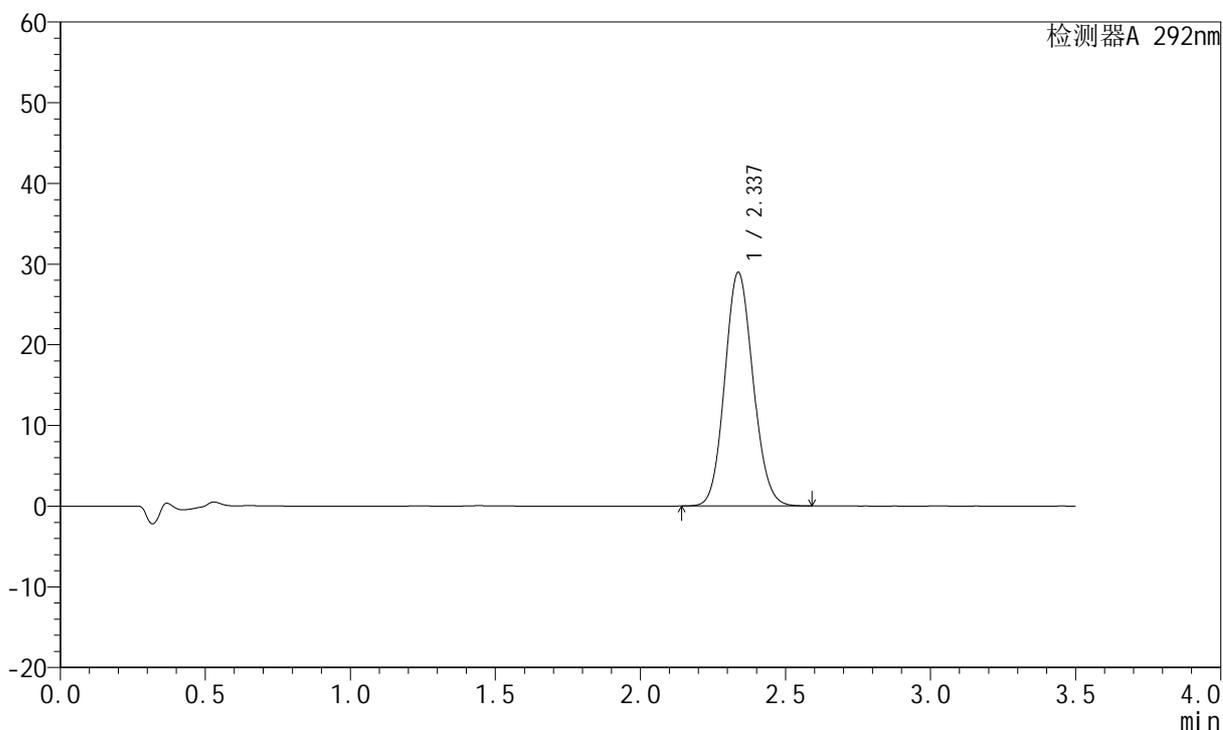
图23 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-633-2 - zzp-30mg-2024042621p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/11 11:52:13	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	196154	100.000	28962	2747	1.103	--
总计		196154	100.000	28962			

图24 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-634-2 - zzp-30mg-2024042621p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/11 11:56:08

处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

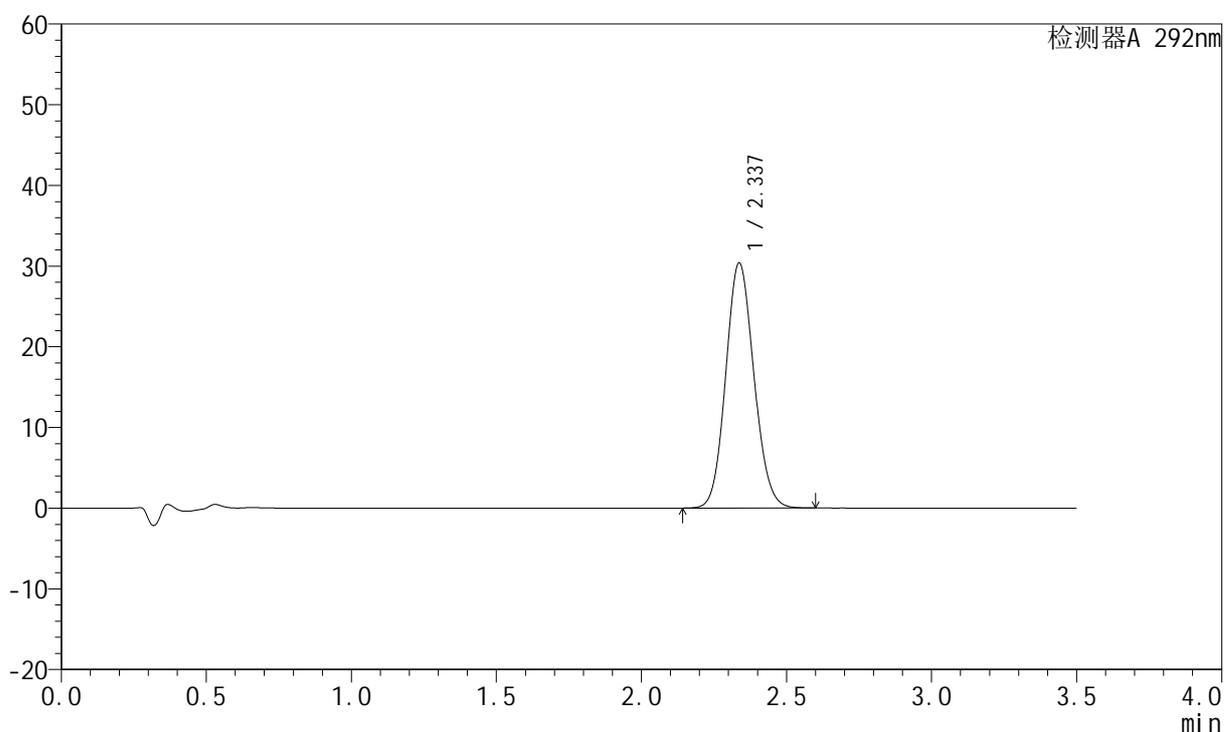
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

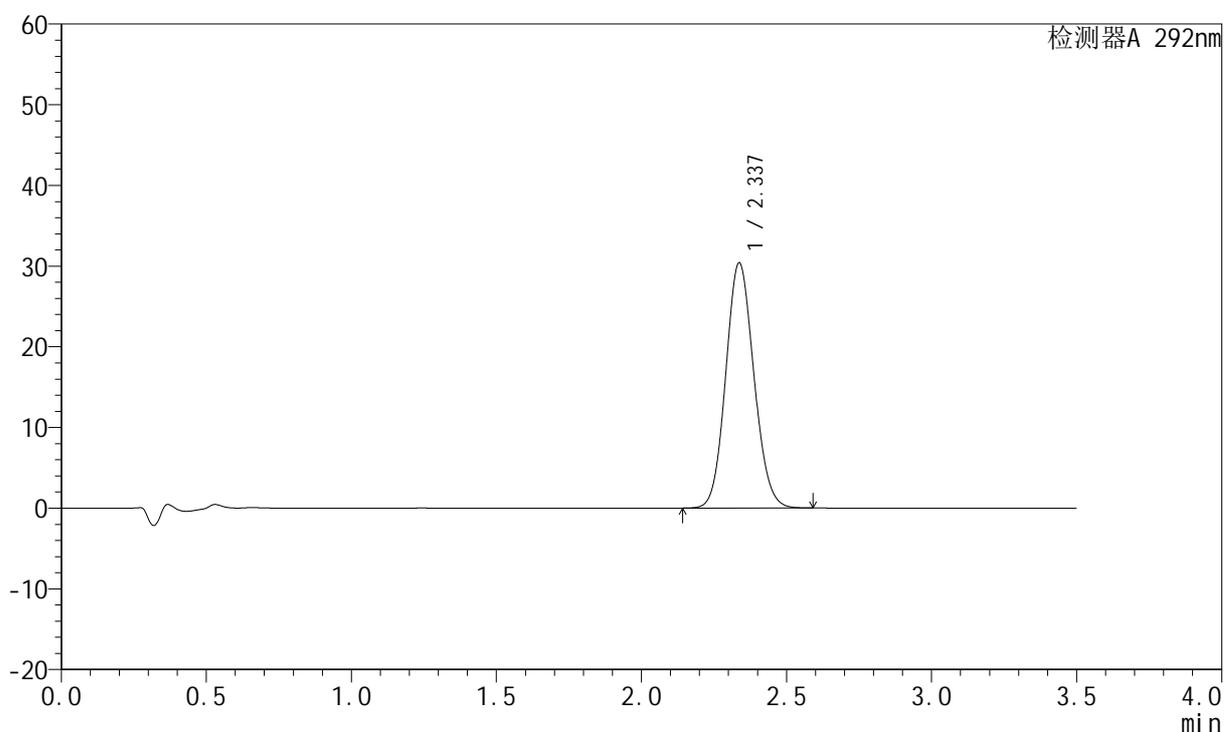
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	205189	100.000	30374	2761	1.103	--
总计		205189	100.000	30374			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-635-2 - zzp-30mg-2024042621p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 12:00:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	205009	100.000	30381	2767	1.101	--
总计		205009	100.000	30381			

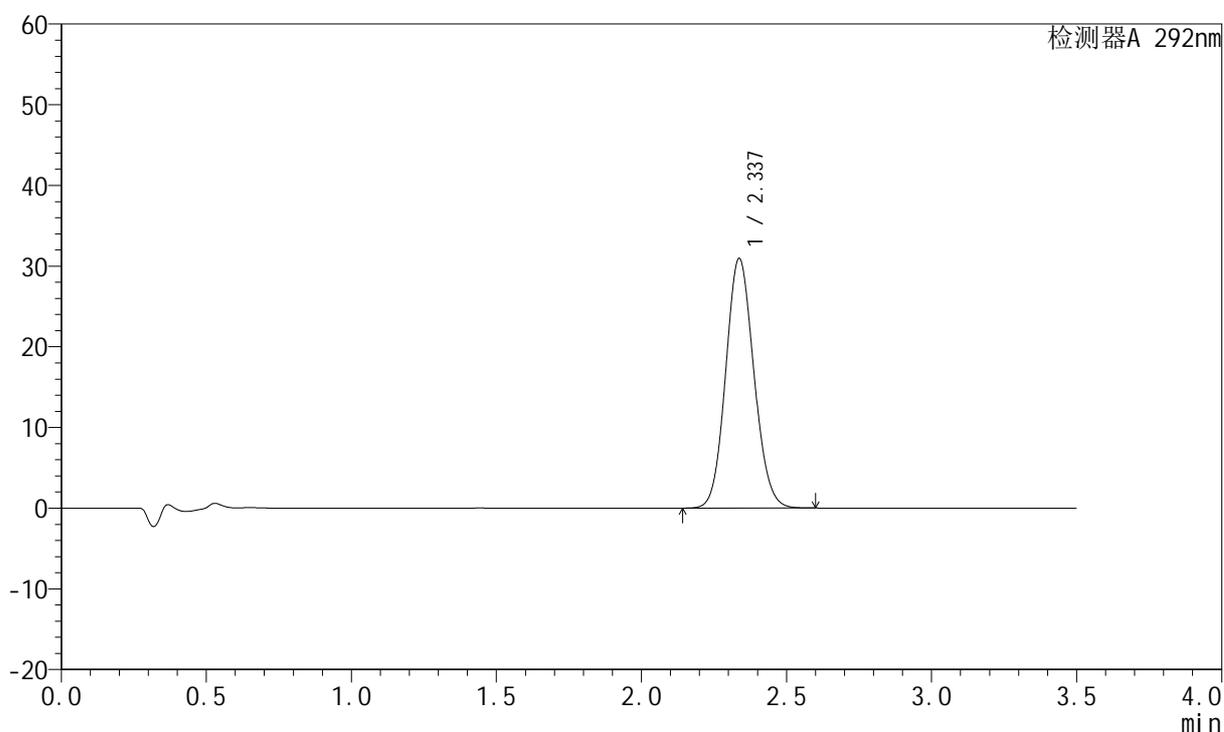
图26 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-636-2 - zzp-30mg-2024042621p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 12:03:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	209274	100.000	30934	2753	1.101	--
总计		209274	100.000	30934			

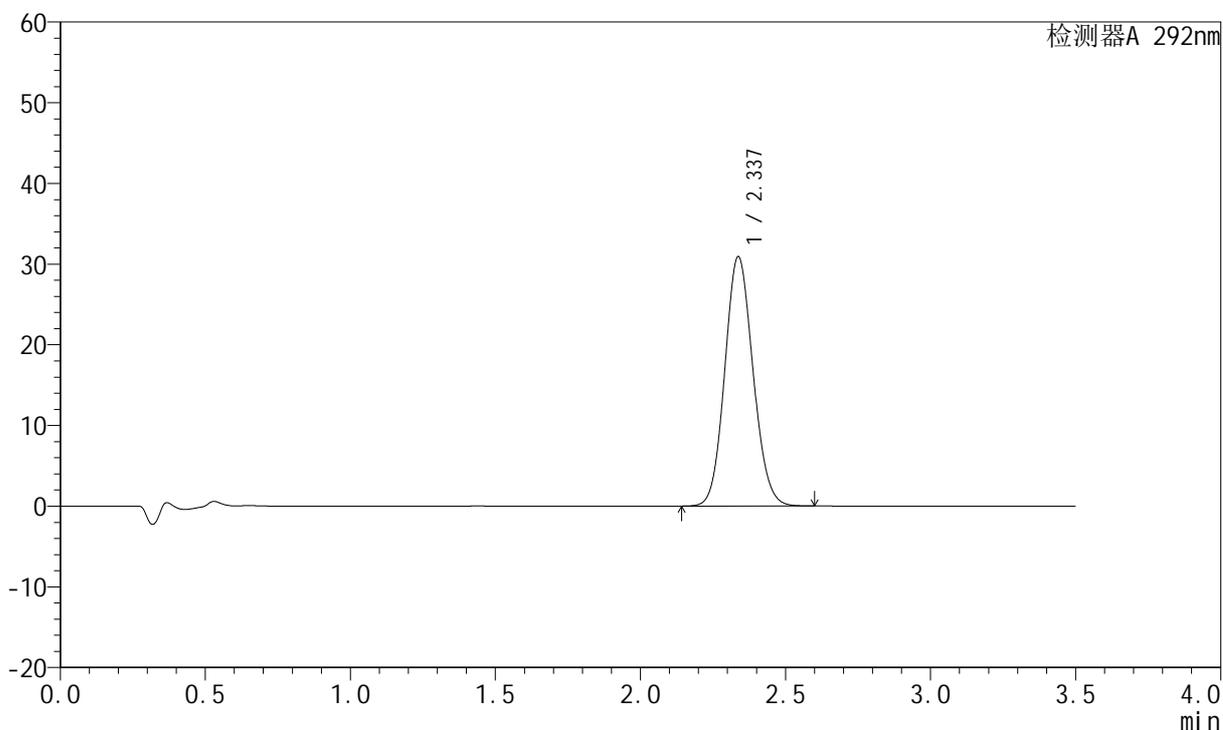
图27 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-637-2 - zzp-30mg-2024042621p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 12:07:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	209095	100.000	30902	2753	1.101	--
总计		209095	100.000	30902			

图28 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-638-2 - zzp-30mg-2024042621p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/11 12:11:46

处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

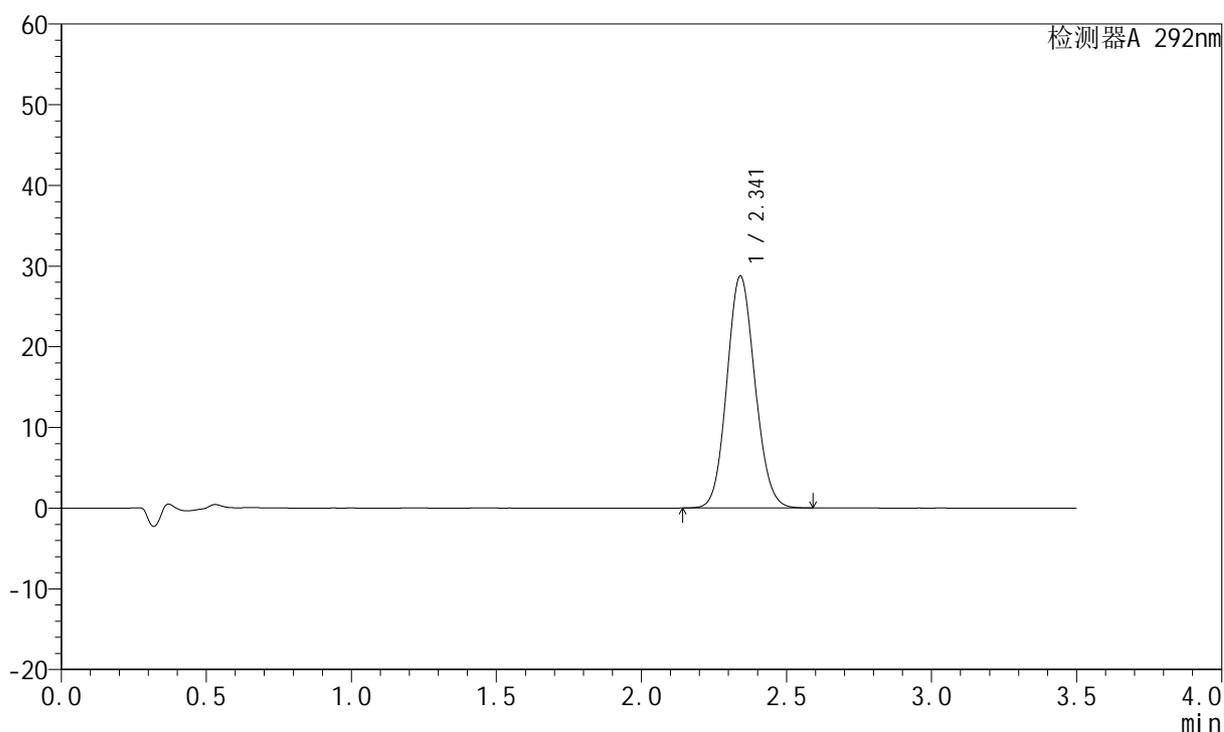
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

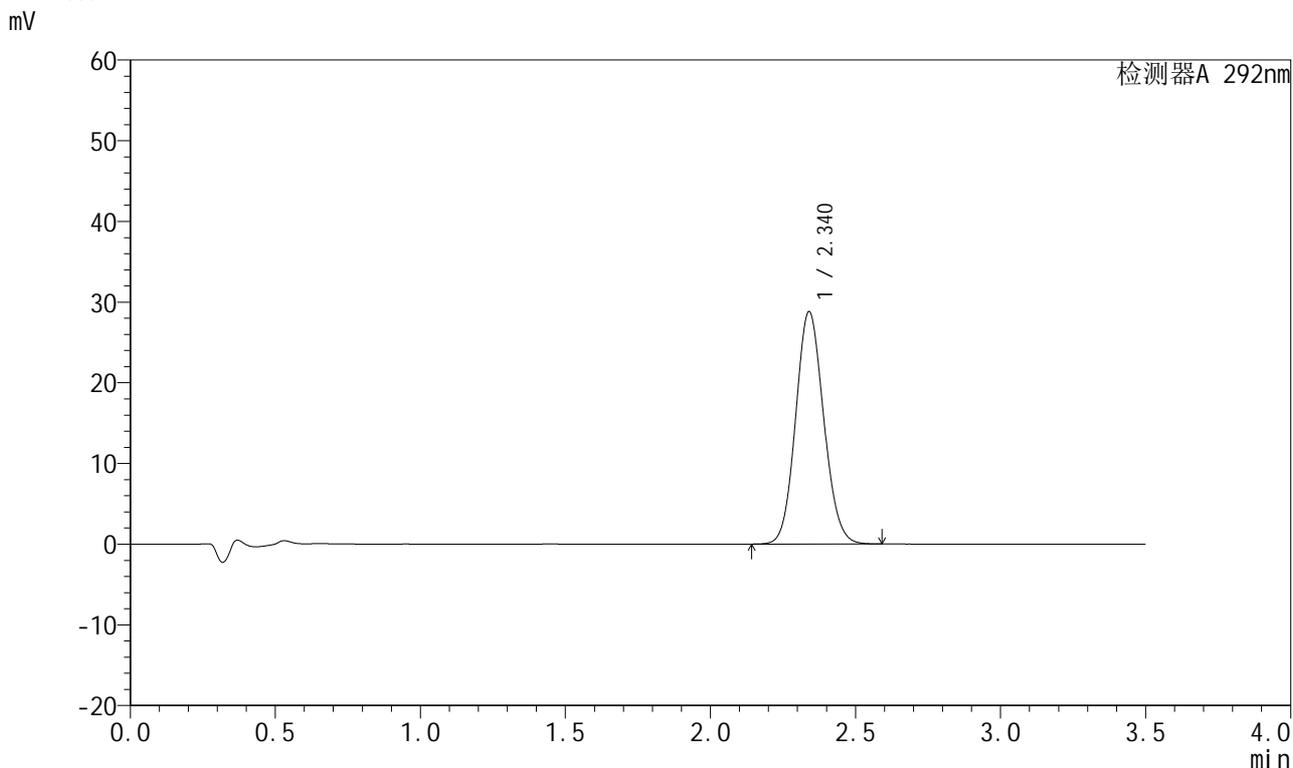
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	193469	100.000	28712	2790	1.098	--
总计		193469	100.000	28712			

图29 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-639-2 - zzp-30mg-2024042621p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 12:15:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	193512	100.000	28791	2800	1.099	--
总计		193512	100.000	28791			

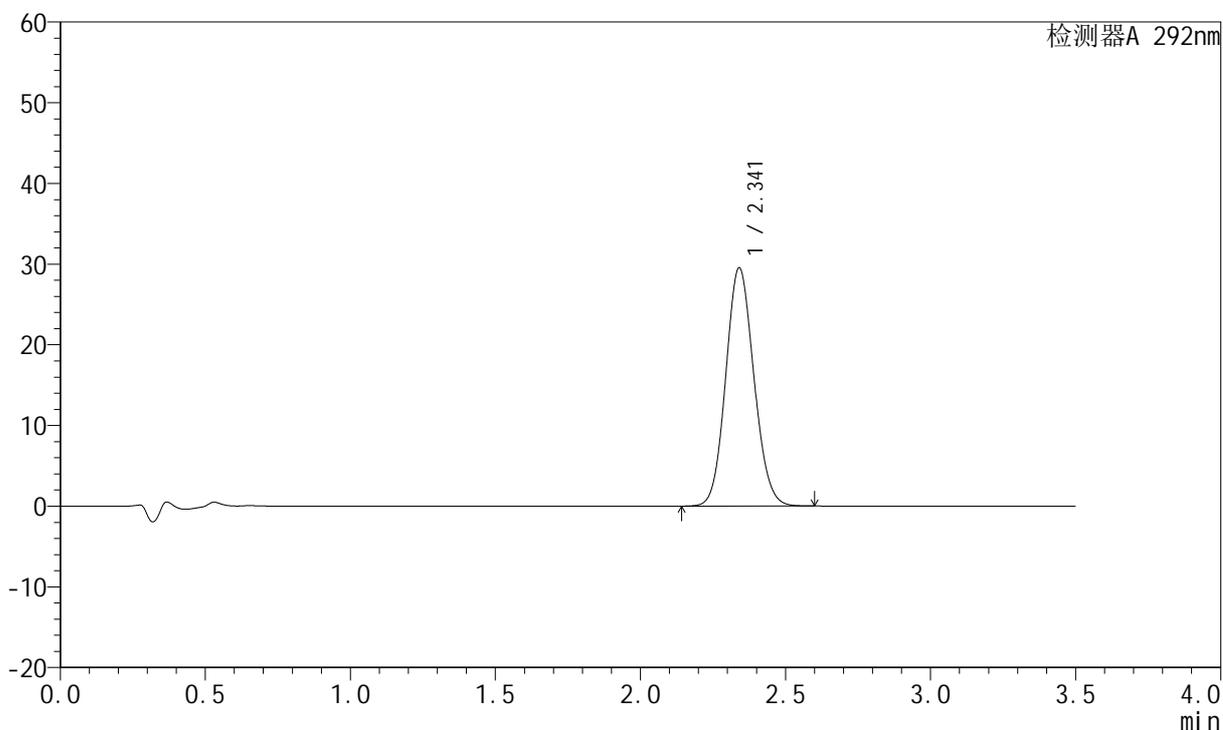
图30 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-640-2 - zzp-30mg-2024042721p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 12:19:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

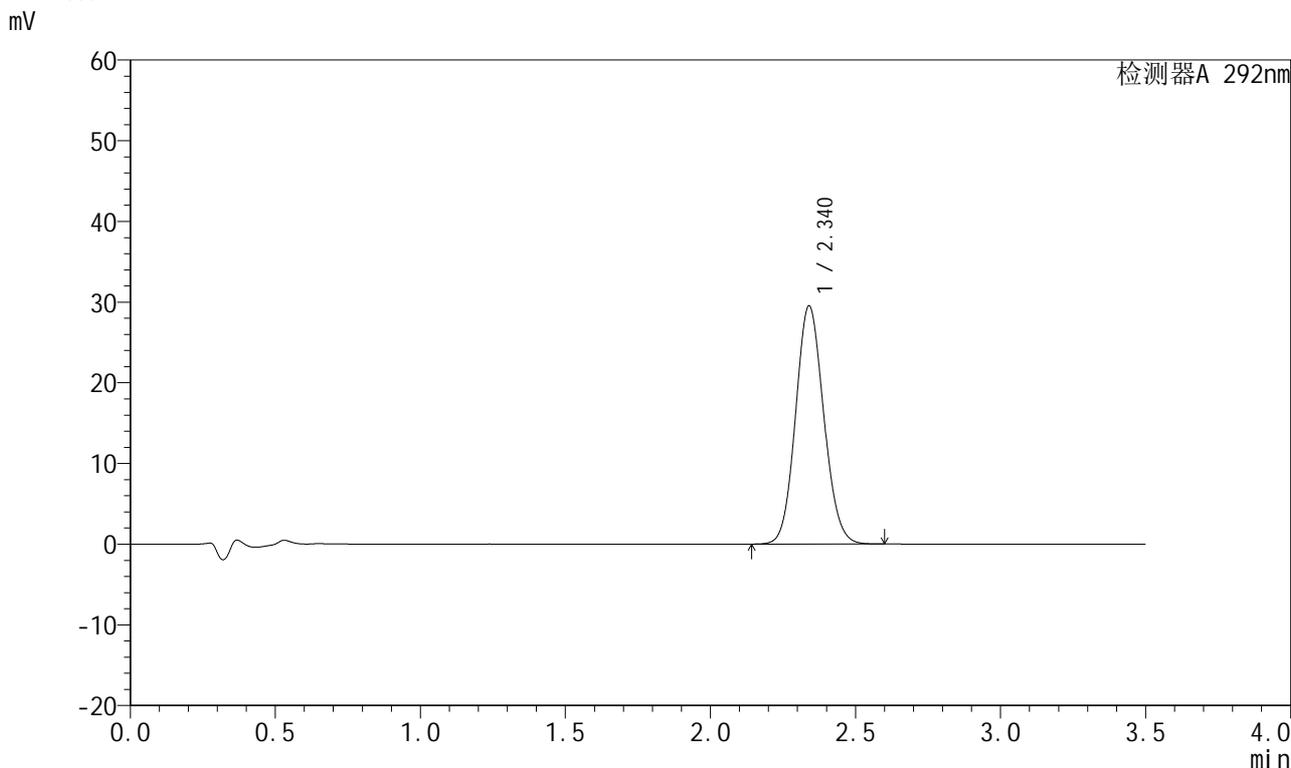
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	199148	100.000	29502	2778	1.099	--
总计		199148	100.000	29502			

图31 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-641-2 - zzp-30mg-2024042721p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-3	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/11 12:23:29	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:06	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	199042	100.000	29501	2777	1.098	--
总计		199042	100.000	29501			

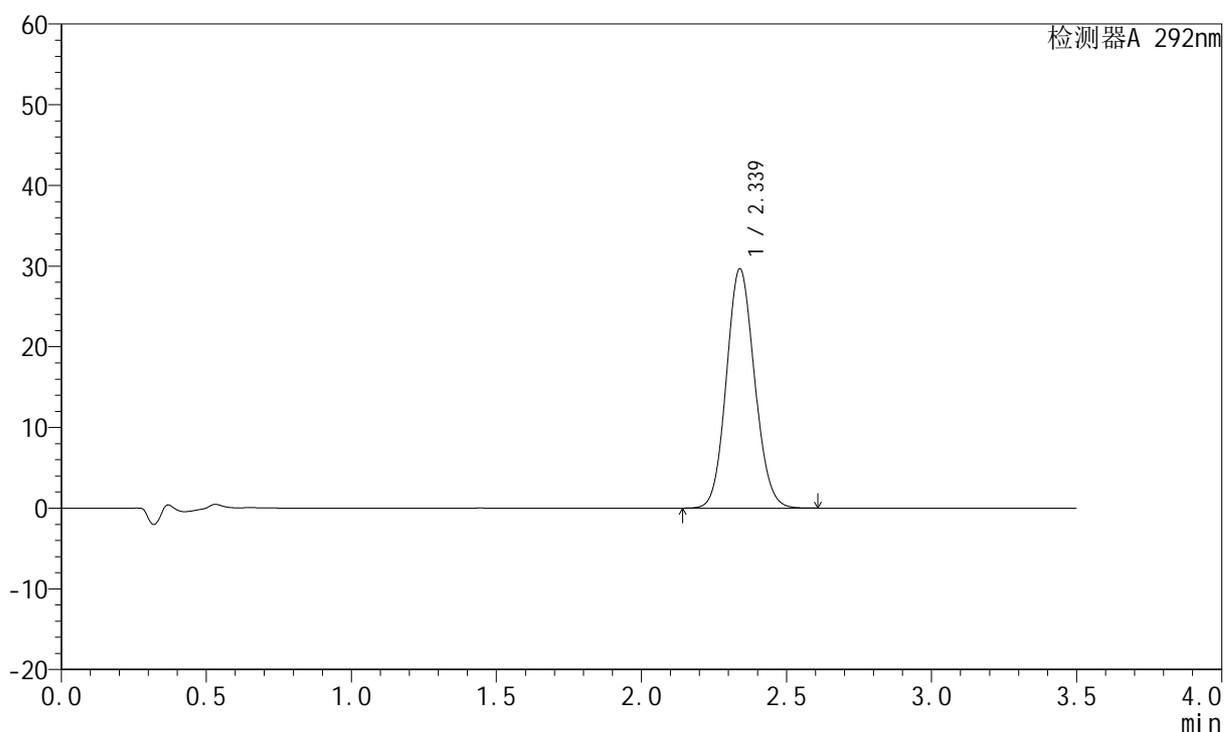
图32 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-642-2 - zzp-30mg-2024042721p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 12:27:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	200406	100.000	29657	2764	1.098	--
总计		200406	100.000	29657			

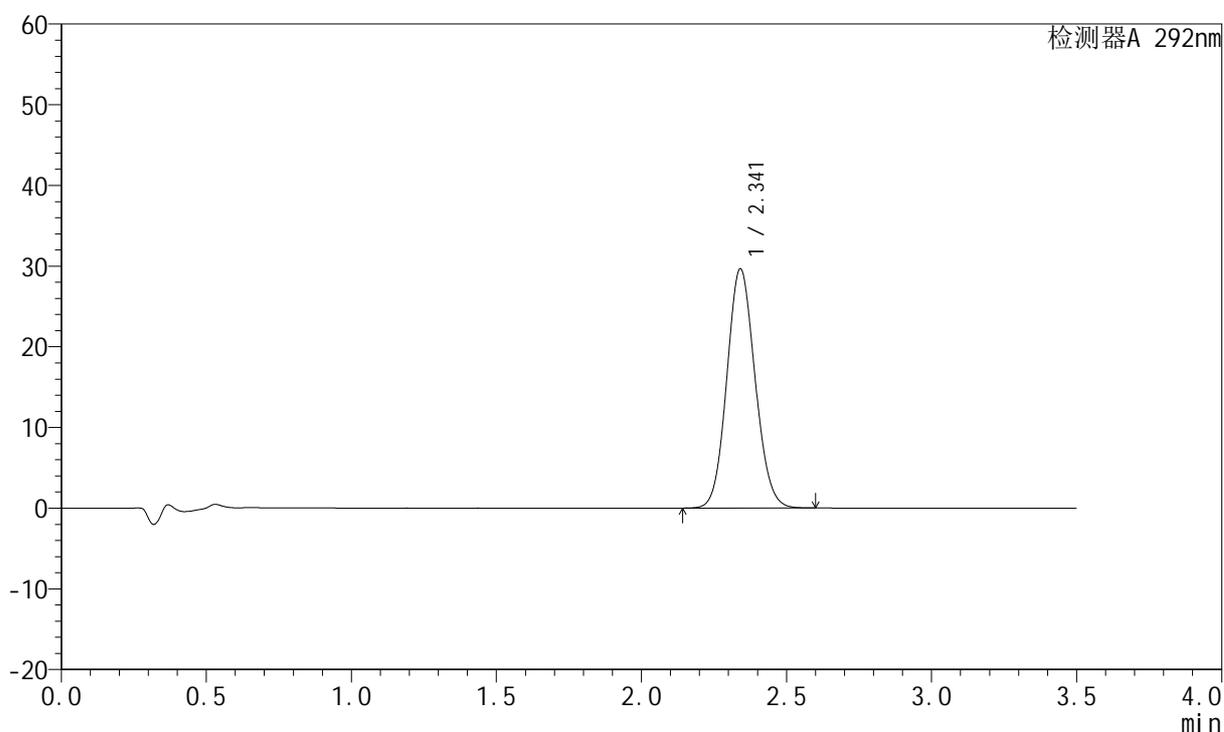
图33 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-643-2 - zzp-30mg-2024042721p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 12:31:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	200524	100.000	29603	2762	1.097	--
总计		200524	100.000	29603			

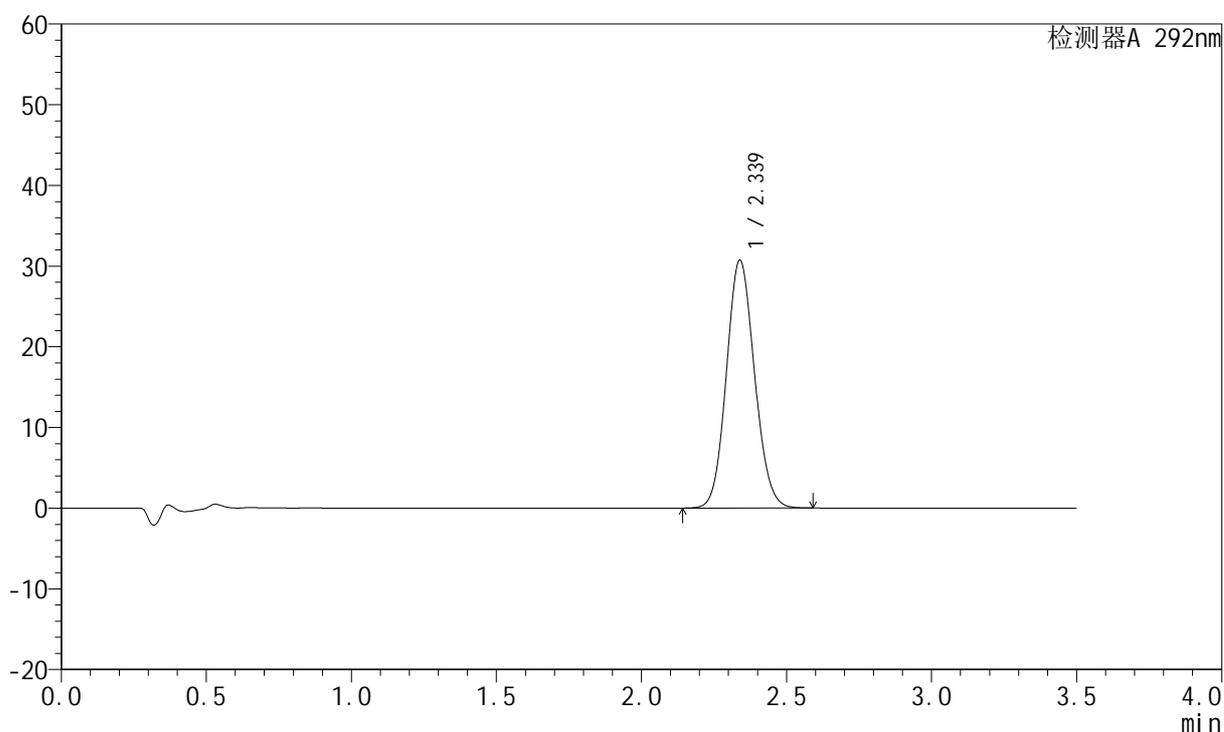
图34 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-644-2 - zzp-30mg-2024042721p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 12:35:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	207079	100.000	30734	2780	1.097	--
总计		207079	100.000	30734			

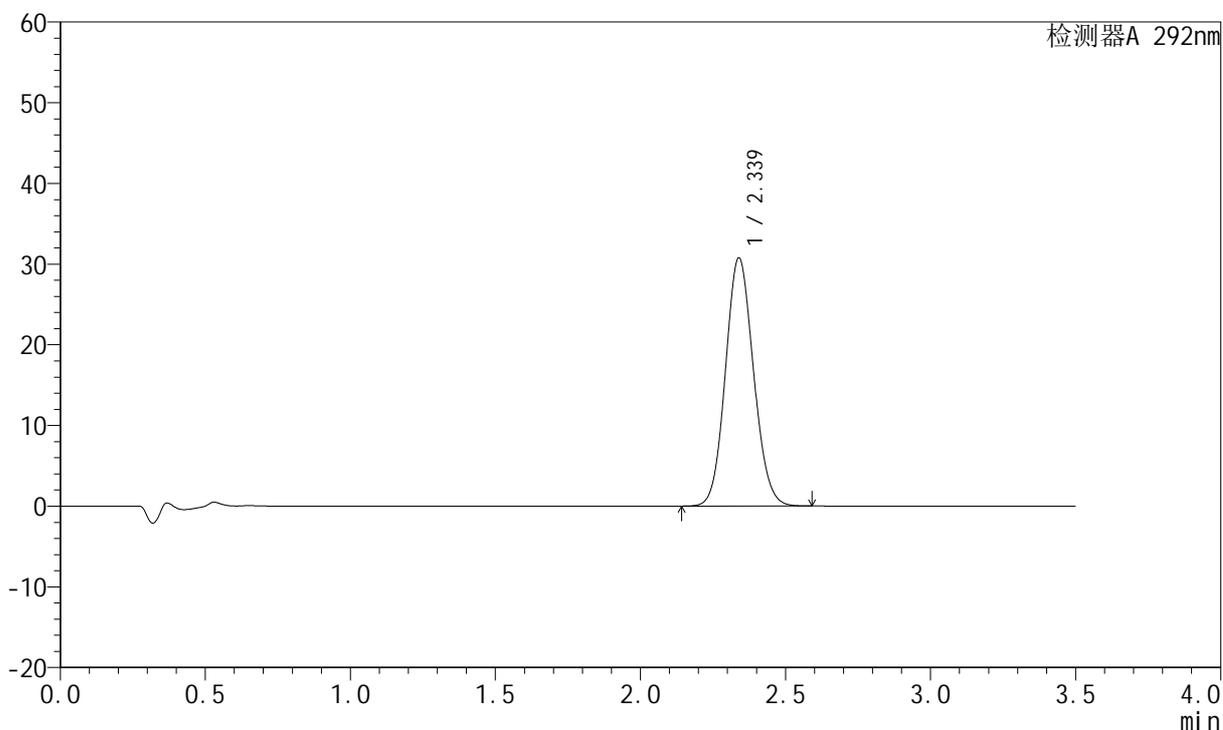
图35 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-645-2 - zzp-30mg-2024042721p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 12:39:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	206878	100.000	30757	2789	1.097	--
总计		206878	100.000	30757			

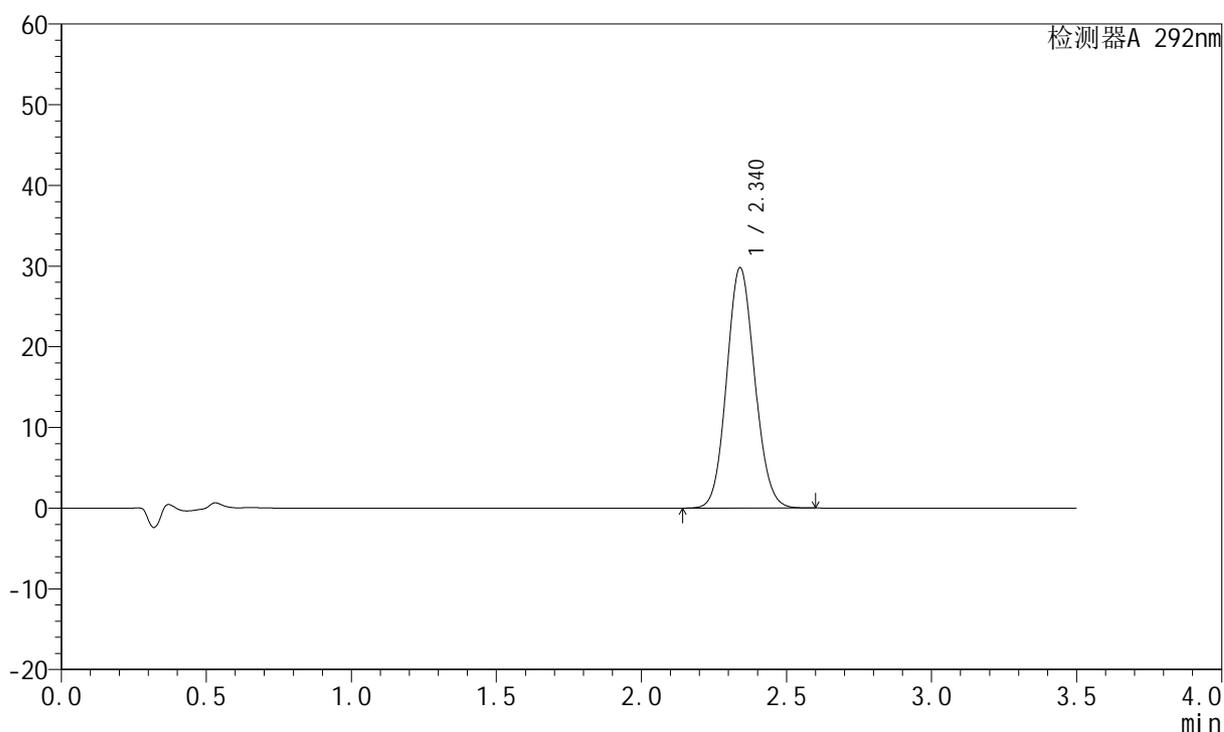
图36 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-646-2 - zzp-30mg-2024042721p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 12:43:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	200216	100.000	29778	2797	1.096	--
总计		200216	100.000	29778			

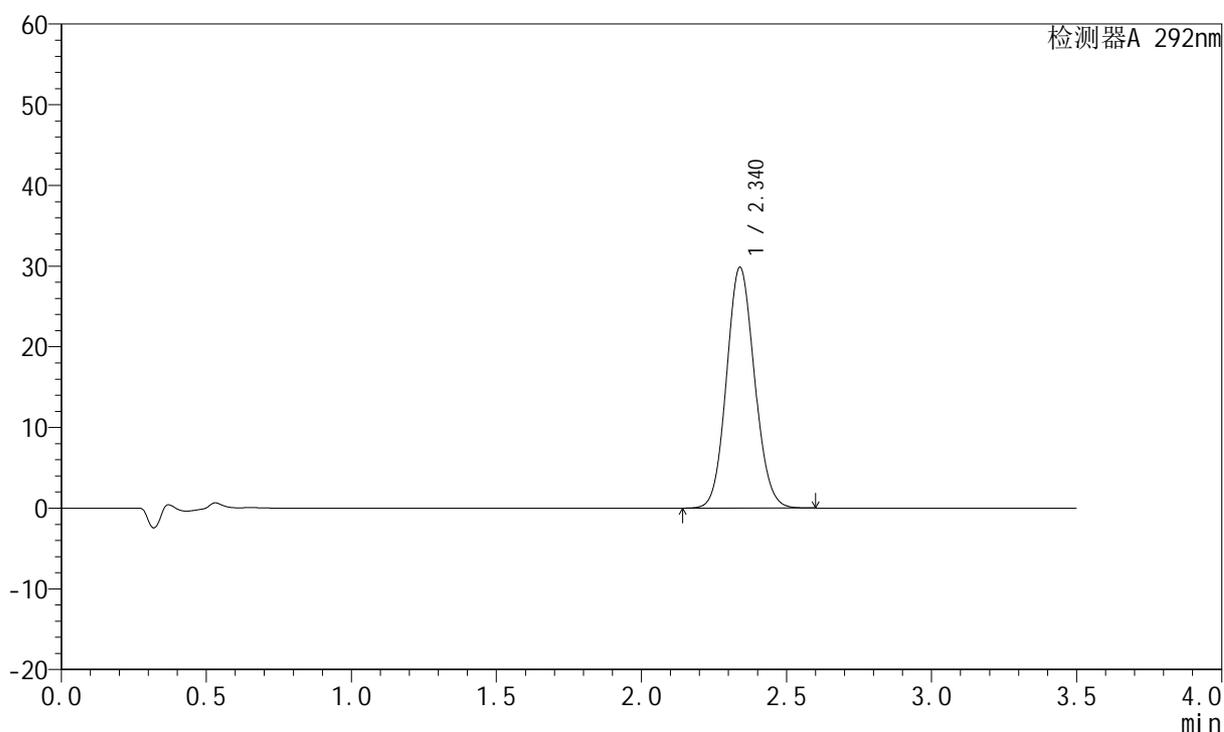
图37 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-647-2 - zzp-30mg-2024042721p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 12:46:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	200409	100.000	29846	2802	1.097	--
总计		200409	100.000	29846			

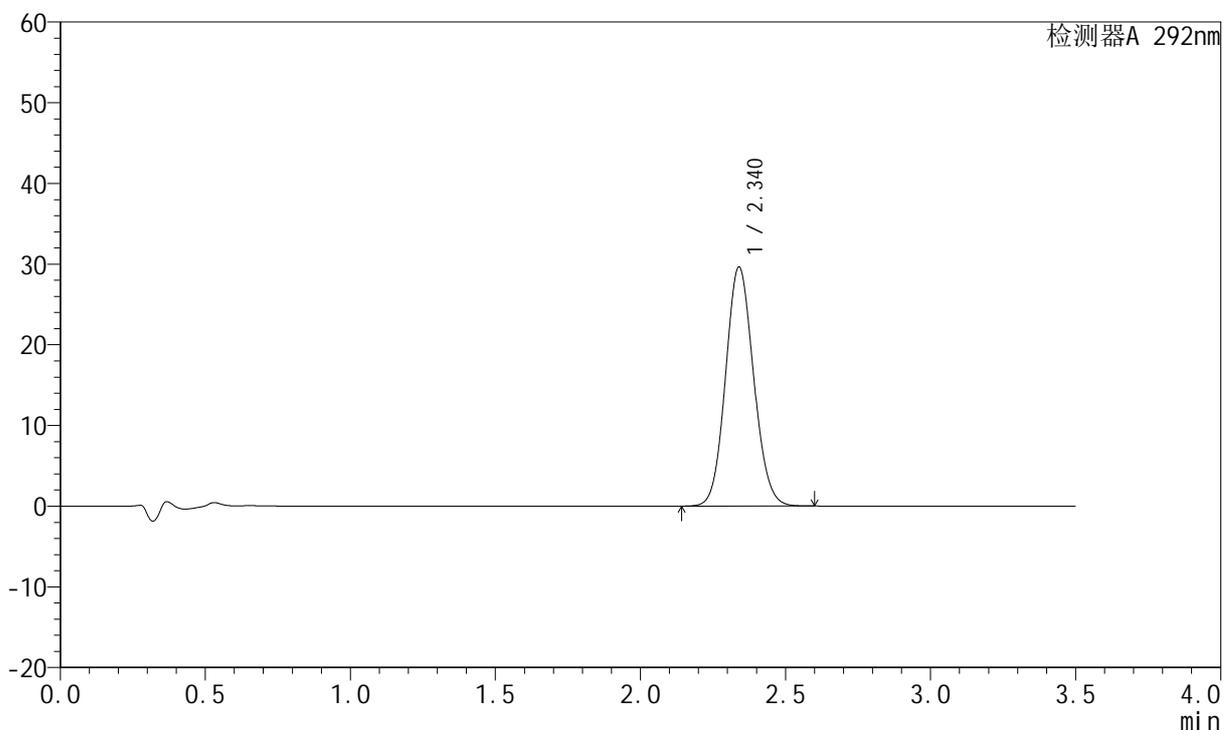
图38 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-648-2 - zzp-30mg-2024042721p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 12:50:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	199365	100.000	29623	2792	1.096	--
总计		199365	100.000	29623			

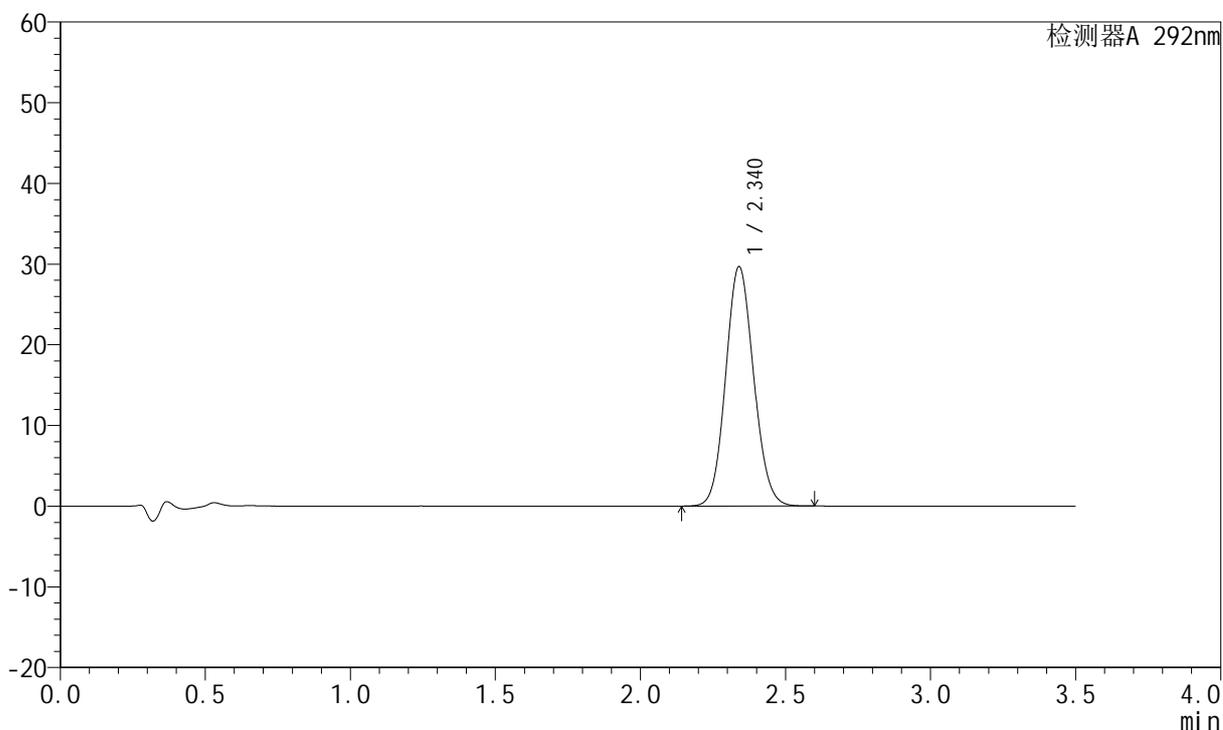
图39 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-649-2 - zzp-30mg-2024042721p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 12:54:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	199326	100.000	29650	2798	1.097	--
总计		199326	100.000	29650			

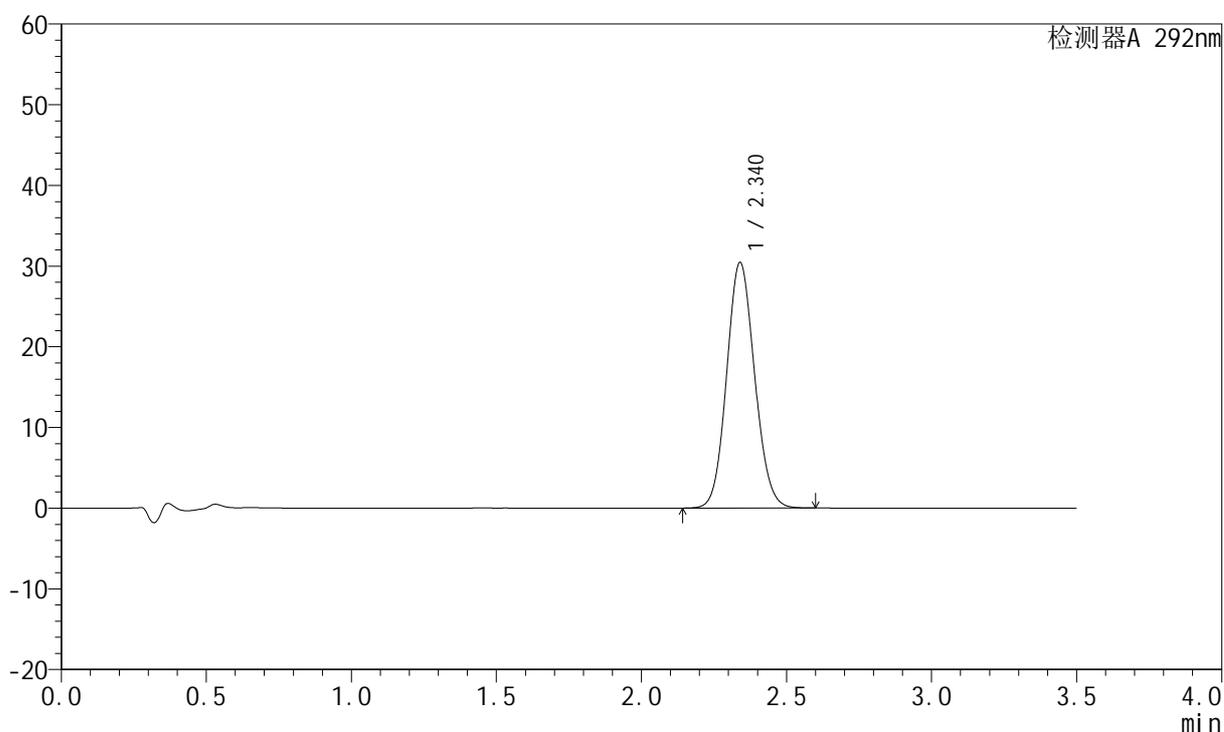
图40 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-650-2 - zzp-30mg-2024042721p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 12:58:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	204081	100.000	30435	2814	1.097	--
总计		204081	100.000	30435			

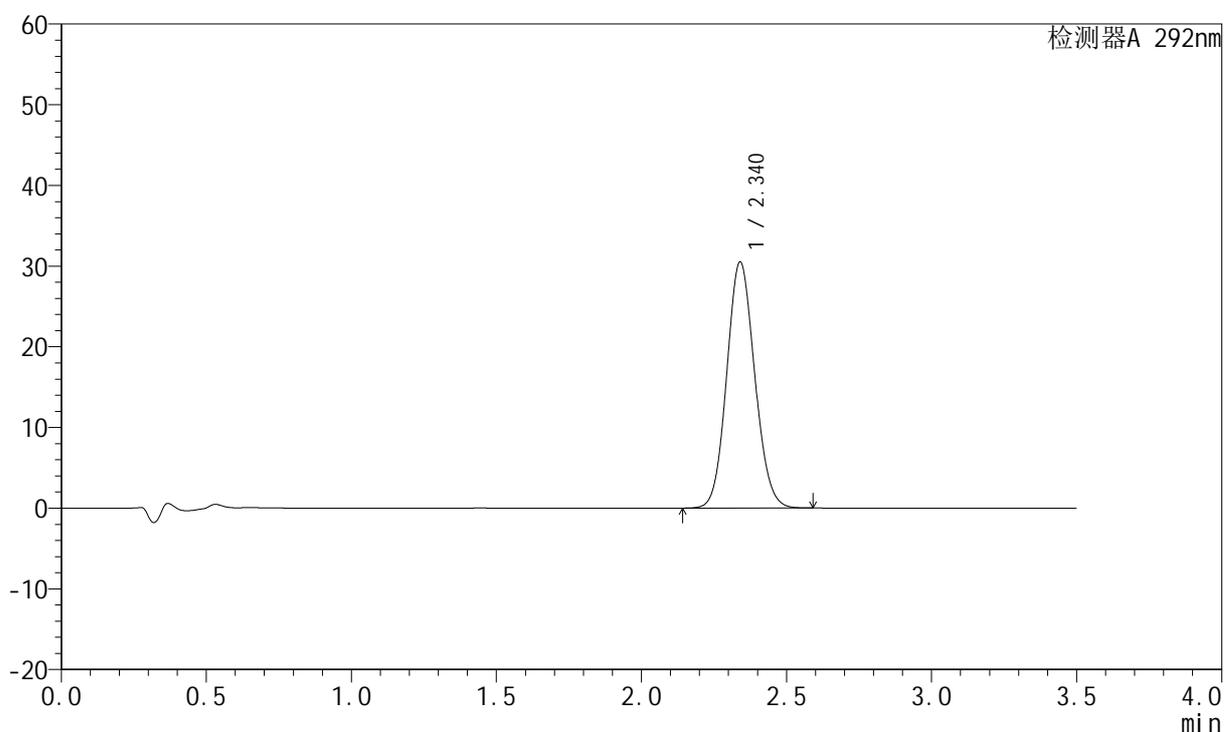
图41 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-651-2 - zzp-30mg-2024042721p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 13:02:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	204366	100.000	30481	2813	1.097	--
总计		204366	100.000	30481			

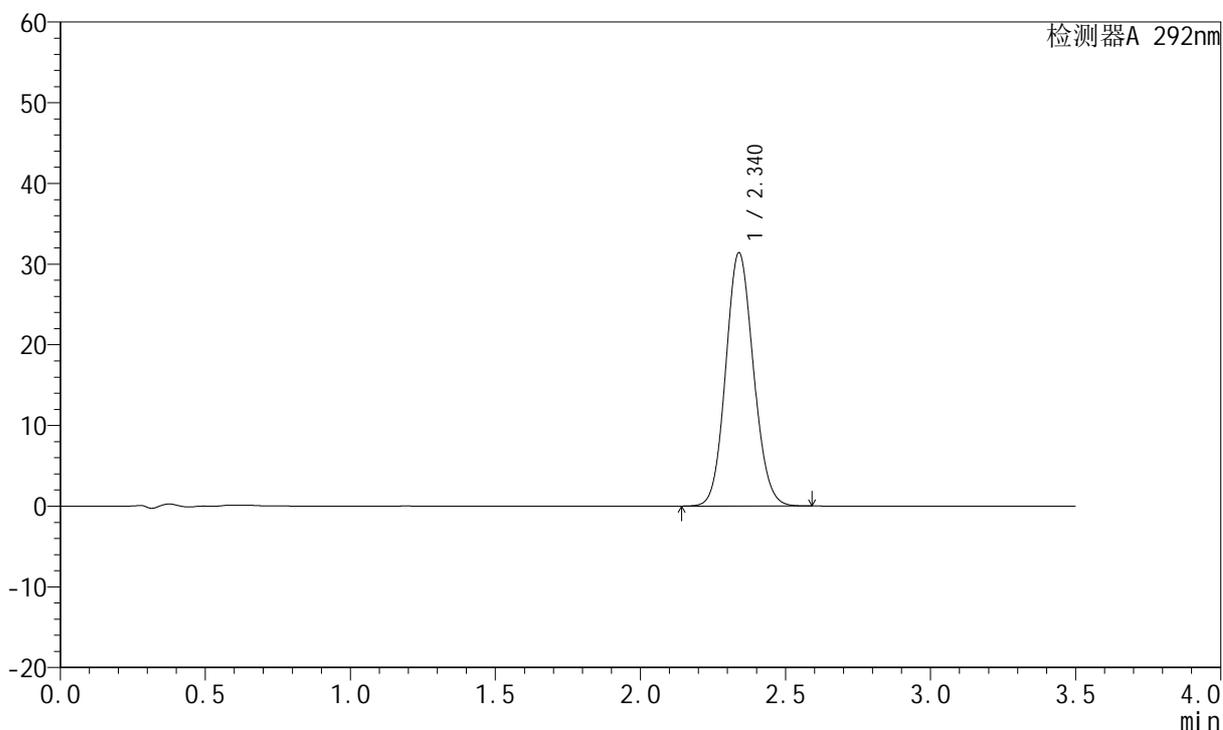
图42 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-652-2 - zzp-30mg-pH1.0jz-jf50z-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 13:06:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	208630	100.000	31388	2863	1.099	--
总计		208630	100.000	31388			

图43 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 292nm

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-653-2 - zzp-30mg-pH1.0jz-jf50z-rcd-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240511-rcd-FX274.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/11 13:10:22

实验者: xiechaojun

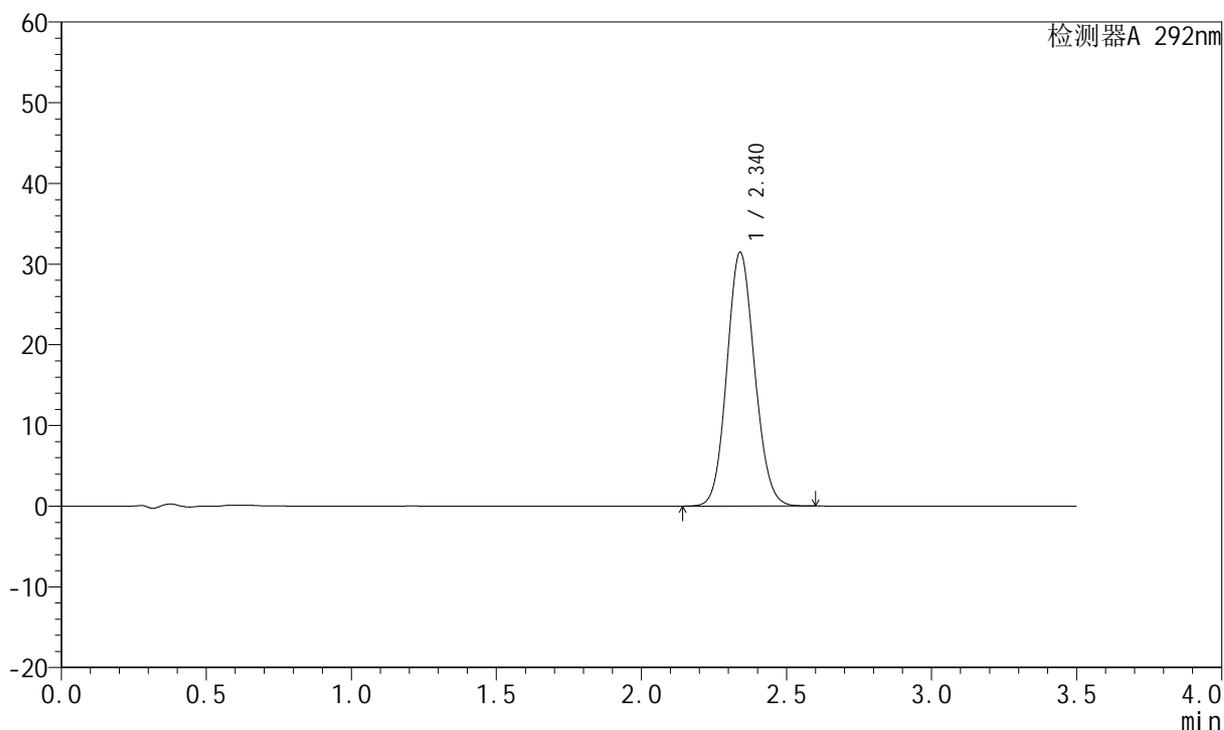
处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:39

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	209013	100.000	31444	2867	1.099	--
总计		209013	100.000	31444			

图44 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2