



盐酸达泊西汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

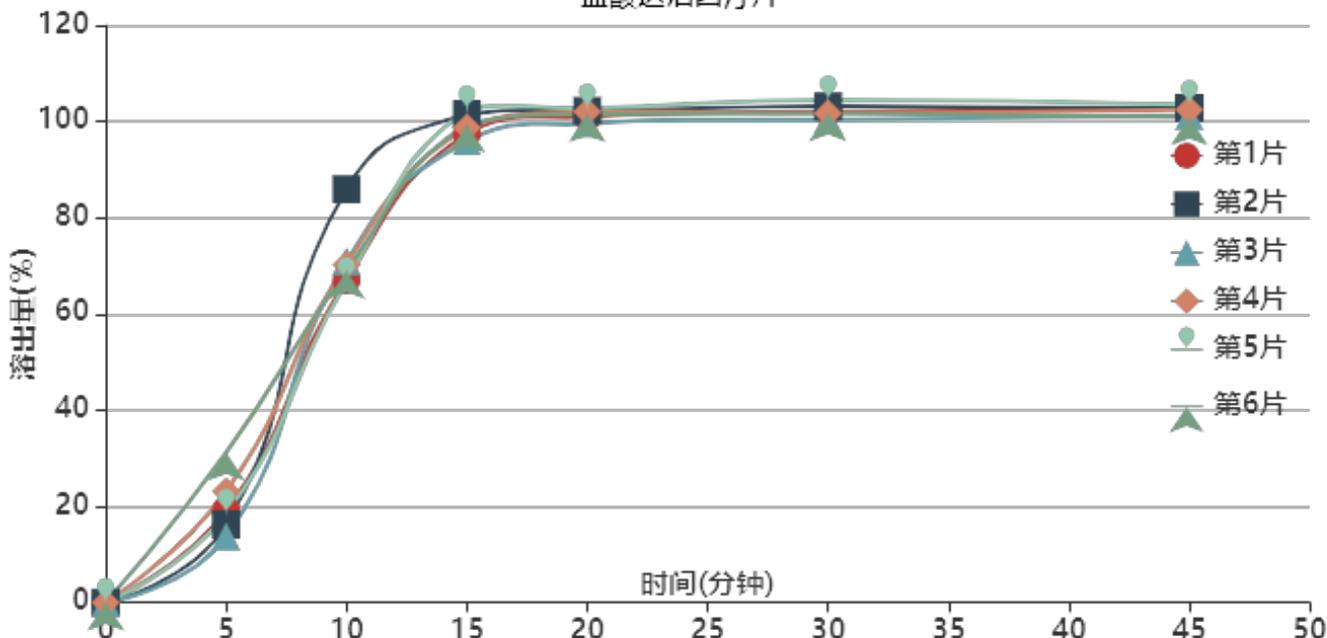
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.79	209313	209382	209352	209501	209432	209396	0.04
2	15.68	210054	209999				210026	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
13261.30	13394.52	0.71	数据可信

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042521批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	38089	-	38089	19.149	20.32	30.31	19.15	20.32	30.31
	2	32264	-	32264	16.221			16.22		
	3	27363	-	27363	13.757			13.76		
	4	45991	-	45991	23.122			23.12		
	5	36831	-	36831	18.517			18.52		
	6	61952	-	61952	31.147			31.15		
10min	1	133205	-	133205	66.969	71.52	10.08	67.08	71.63	10.05
	2	170705	-	170705	85.823			85.91		
	3	140934	-	140934	70.855			70.93		
	4	139385	-	139385	70.076			70.20		
	5	132451	-	132451	66.590			66.69		
	6	136833	-	136833	68.793			68.97		
15min	1	192855	-	192855	96.959	98.72	2.45	97.44	99.24	2.46
	2	200879	-	200879	100.993			101.56		
	3	189939	-	189939	95.493			95.96		
	4	195324	-	195324	98.200			98.72		
	5	202740	-	202740	101.928			102.40		
	6	196464	-	196464	98.773			99.33		
20min	1	198748	-	198748	99.921	100.45	1.09	100.94	101.51	1.11
	2	201092	-	201092	101.100			102.23		
	3	196132	-	196132	98.606			99.61		
	4	200758	-	200758	100.932			102.00		
	5	202349	-	202349	101.732			102.77		
	6	199742	-	199742	100.421			101.53		
30min	1	199907	-	199907	100.504	100.63	1.38	102.08	102.24	1.37
	2	201817	-	201817	101.464			103.15		
	3	196644	-	196644	98.864			100.41		
	4	199008	-	199008	100.052			101.68		
	5	204597	-	204597	102.862			104.47		
	6	198945	-	198945	100.021			101.68		
45min	1	200301	-	200301	100.702	100.11	1.03	102.83	102.28	1.01
	2	200016	-	200016	100.559			102.81		
	3	197063	-	197063	99.074			101.17		
	4	199456	-	199456	100.277			102.46		
	5	201598	-	201598	101.354			103.53		
	6	196292	-	196292	98.687			100.90		
极限	1	199006	-	199006	100.051	99.33	1.08	102.74	102.06	1.08
	2	199411	-	199411	100.255			103.07		
	3	194686	-	194686	97.879			100.53		
	4	196187	-	196187	98.634			101.37		
	5	199838	-	199838	100.469			103.21		
	6	196249	-	196249	98.665			101.43		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

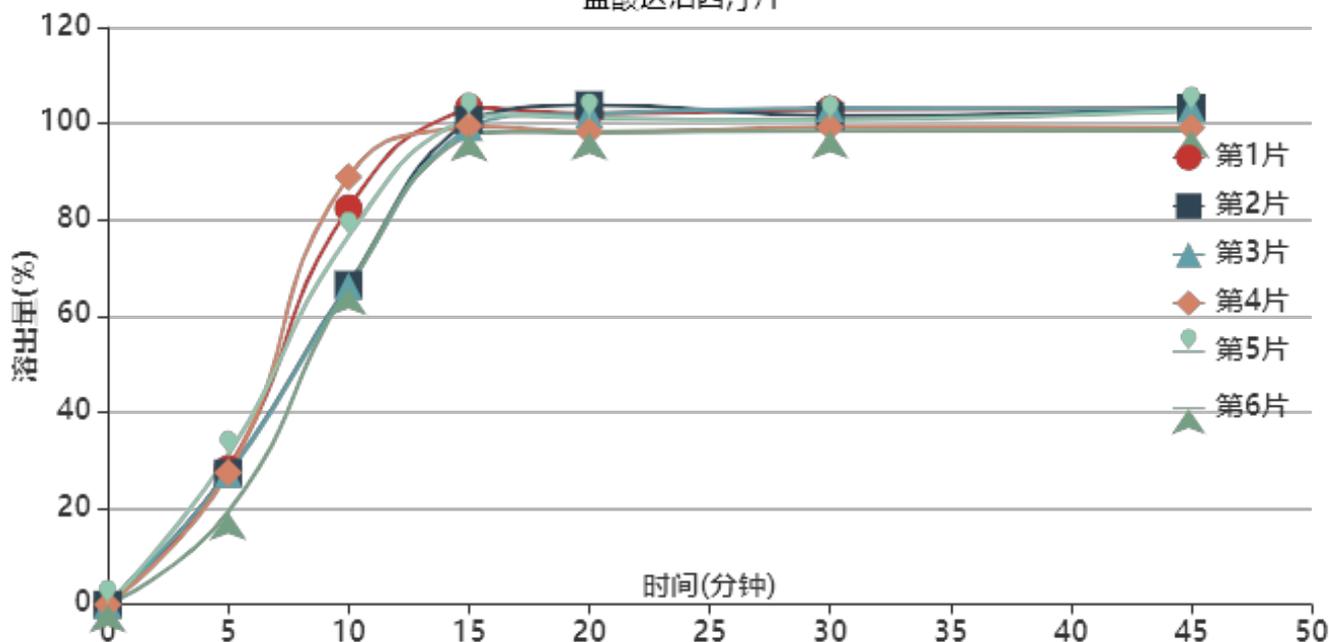
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.79	209254	208852	209181	209118	209305	209142	0.09
2	15.68	208385	208510				208448	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
13245.22		13293.88		0.26		数据可信		

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042521批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	55779	-	55779	28.166	26.71	14.82	28.17	26.71	14.82
	2	54086	-	54086	27.311			27.31		
	3	53846	-	53846	27.190			27.19		
	4	54272	-	54272	27.405			27.40		
	5	61434	-	61434	31.021			31.02		
	6	38005	-	38005	19.191			19.19		
10min	1	162830	-	162830	82.222	74.26	13.19	82.38	74.41	13.17
	2	131404	-	131404	66.353			66.50		
	3	130744	-	130744	66.020			66.17		
	4	175738	-	175738	88.740			88.89		
	5	151273	-	151273	76.386			76.56		
	6	130376	-	130376	65.834			65.94		
15min	1	203366	-	203366	102.691	99.79	1.84	103.30	100.35	1.87
	2	198421	-	198421	100.194			100.71		
	3	195489	-	195489	98.713			99.23		
	4	195759	-	195759	98.849			99.49		
	5	199563	-	199563	100.770			101.37		
	6	193129	-	193129	97.521			97.99		
20min	1	199747	-	199747	100.863	99.79	2.27	102.05	100.91	2.24
	2	203558	-	203558	102.788			103.86		
	3	199722	-	199722	100.851			101.92		
	4	192245	-	192245	97.075			98.27		
	5	198045	-	198045	100.004			101.16		
	6	192422	-	192422	97.164			98.18		
30min	1	200367	-	200367	101.176	99.37	1.90	102.92	101.04	1.89
	2	198041	-	198041	100.002			101.65		
	3	201122	-	201122	101.558			103.18		
	4	193163	-	193163	97.539			99.27		
	5	196006	-	196006	98.974			100.69		
	6	192007	-	192007	96.955			98.51		
45min	1	199750	-	199750	100.865	99.41	2.14	103.17	101.64	2.12
	2	200175	-	200175	101.079			103.28		
	3	199693	-	199693	100.836			103.03		
	4	191851	-	191851	96.876			99.15		
	5	198648	-	198648	100.308			102.57		
	6	191138	-	191138	96.516			98.61		
极限	1	196781	-	196781	99.366	98.42	1.75	102.23	101.19	1.72
	2	197618	-	197618	99.788			102.55		
	3	198816	-	198816	100.393			103.14		
	4	189999	-	189999	95.941			98.75		
	5	193956	-	193956	97.939			100.76		
	6	192279	-	192279	97.092			99.72		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

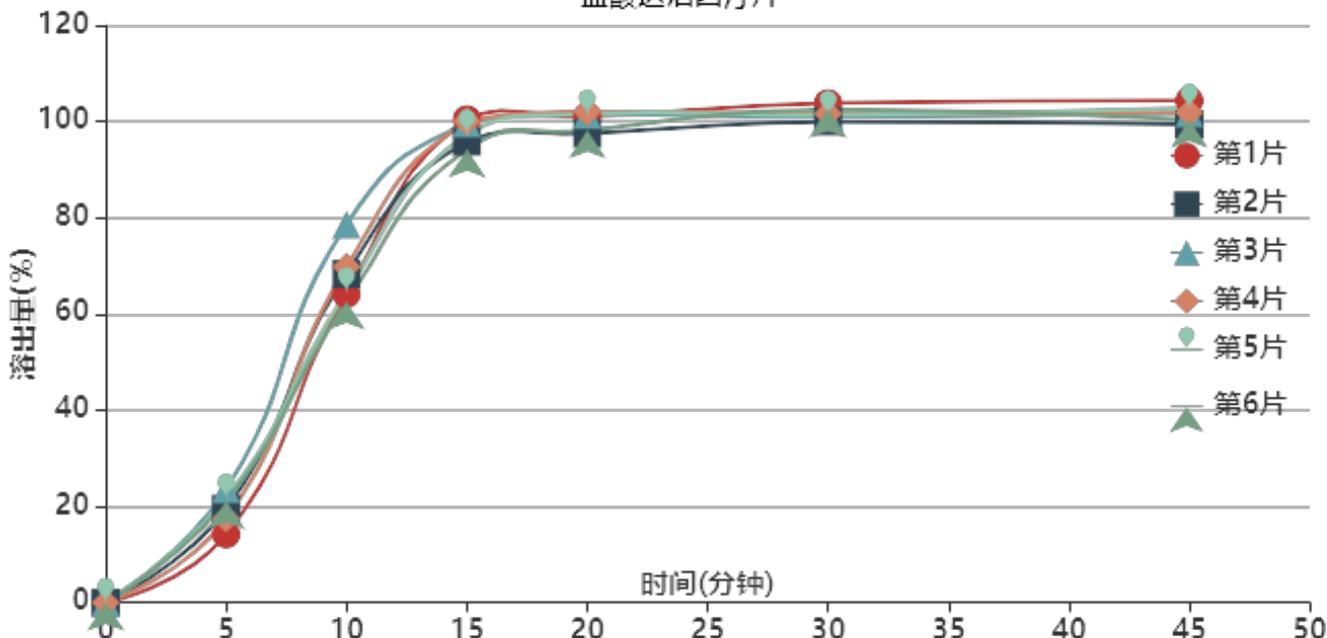
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.79	209421	209833	209715	209844	209796	209722	0.09
2	15.68	211271	211500				211386	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
13281.95		13481.25		1.06	数据可信			

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042621批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	28271	-	28271	14.157	19.57	17.20	14.16	19.57	17.19
	2	38879	-	38879	19.469			19.47		
	3	47069	-	47069	23.570			23.57		
	4	34863	-	34863	17.458			17.46		
	5	43360	-	43360	21.713			21.71		
	6	42074	-	42074	21.069			21.07		
10min	1	127863	-	127863	64.028	67.87	8.62	64.11	67.98	8.62
	2	136157	-	136157	68.181			68.29		
	3	156613	-	156613	78.424			78.56		
	4	139168	-	139168	69.689			69.79		
	5	128730	-	128730	64.462			64.58		
	6	124676	-	124676	62.432			62.55		
15min	1	199771	-	199771	100.036	97.43	2.62	100.47	97.92	2.61
	2	190321	-	190321	95.304			95.79		
	3	197839	-	197839	99.068			99.64		
	4	198737	-	198737	99.518			100.00		
	5	193584	-	193584	96.938			97.42		
	6	187136	-	187136	93.709			94.17		
20min	1	199830	-	199830	100.065	99.24	1.94	101.06	100.27	1.94
	2	192631	-	192631	96.460			97.48		
	3	200285	-	200285	100.293			101.41		
	4	201651	-	201651	100.977			102.01		
	5	200668	-	200668	100.485			101.50		
	6	194038	-	194038	97.165			98.15		
30min	1	204227	-	204227	102.267	100.10	1.34	103.81	101.68	1.30
	2	196584	-	196584	98.440			99.99		
	3	198255	-	198255	99.277			100.95		
	4	199745	-	199745	100.023			101.62		
	5	199135	-	199135	99.717			101.29		
	6	201500	-	201500	100.902			102.43		
45min	1	204153	-	204153	102.230	99.59	1.75	104.34	101.72	1.72
	2	194322	-	194322	97.307			99.41		
	3	198653	-	198653	99.476			101.70		
	4	199052	-	199052	99.676			101.83		
	5	200947	-	200947	100.625			102.75		
	6	196148	-	196148	98.222			100.31		
极限	1	204834	-	204834	102.571	99.88	2.11	105.25	102.57	2.06
	2	192561	-	192561	96.425			99.07		
	3	198570	-	198570	99.434			102.21		
	4	201300	-	201300	100.802			103.51		
	5	197829	-	197829	99.063			101.75		
	6	201677	-	201677	100.990			103.62		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

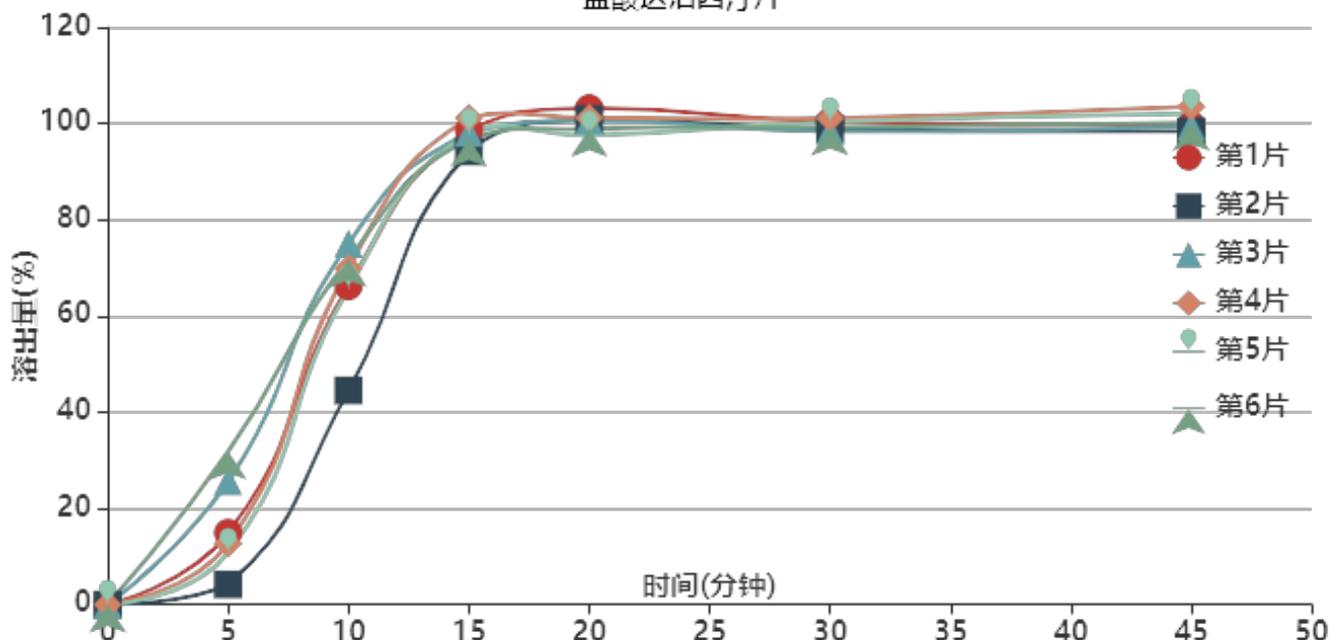
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.79	209953	210314	210098	209942	209858	210033	0.09
2	15.68	208957	208645				208801	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
13301.65		13316.39		0.08		数据可信		

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042621批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	29622	-	29622	14.913	16.66	61.12	14.91	16.66	61.12
	2	8297	-	8297	4.177			4.18		
	3	50922	-	50922	25.637			25.64		
	4	25185	-	25185	12.680			12.68		
	5	21432	-	21432	10.790			10.79		
	6	63138	-	63138	31.787			31.79		
10min	1	131298	-	131298	66.103	65.42	16.54	66.19	65.52	16.59
	2	88387	-	88387	44.499			44.52		
	3	148759	-	148759	74.894			75.04		
	4	138700	-	138700	69.829			69.90		
	5	130397	-	130397	65.649			65.71		
	6	142141	-	142141	71.562			71.74		
15min	1	194897	-	194897	98.122	97.34	2.30	98.57	97.80	2.34
	2	186497	-	186497	93.893			94.16		
	3	193735	-	193735	97.537			98.10		
	4	199979	-	199979	100.681			101.14		
	5	193769	-	193769	97.554			97.98		
	6	191176	-	191176	96.249			96.82		
20min	1	202945	-	202945	102.174	99.36	2.00	103.17	100.36	1.96
	2	198771	-	198771	100.072			100.86		
	3	197641	-	197641	99.504			100.60		
	4	198897	-	198897	100.136			101.15		
	5	191768	-	191768	96.547			97.51		
	6	194134	-	194134	97.738			98.85		
30min	1	196231	-	196231	98.794	98.14	1.07	100.36	99.69	1.05
	2	193593	-	193593	97.466			98.81		
	3	192117	-	192117	96.722			98.38		
	4	197611	-	197611	99.488			101.06		
	5	196247	-	196247	98.802			100.30		
	6	193774	-	193774	97.557			99.21		
45min	1	193810	-	193810	97.575	98.43	1.90	99.69	100.52	1.89
	2	191601	-	191601	96.463			98.35		
	3	193087	-	193087	97.211			99.40		
	4	201319	-	201319	101.355			103.48		
	5	198705	-	198705	100.039			102.09		
	6	194535	-	194535	97.940			100.13		
极限	1	193695	-	193695	97.517	98.27	1.91	100.17	100.92	1.83
	2	195878	-	195878	98.616			101.04		
	3	193471	-	193471	97.404			100.13		
	4	200277	-	200277	100.831			103.52		
	5	198094	-	198094	99.732			102.34		
	6	189784	-	189784	95.548			98.29		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

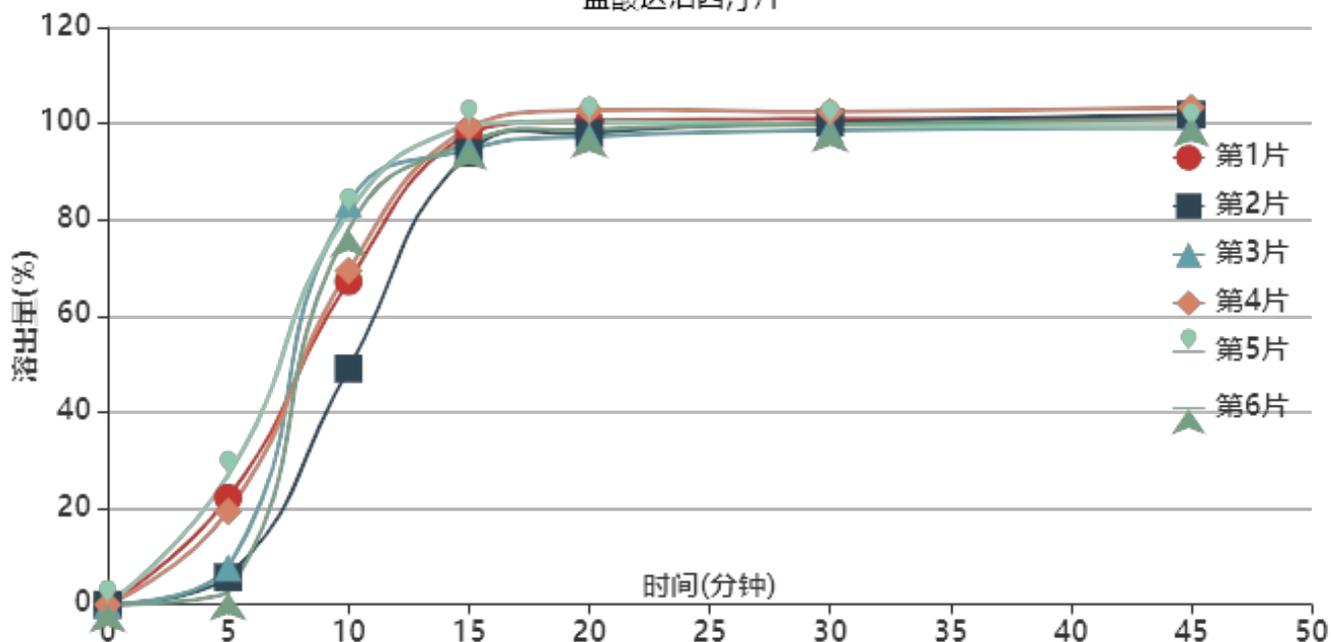
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.79	207529	208275	208577	208682	208888	208390	0.26
2	15.68	210039	210365				210202	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
13197.59		13405.74		1.11	数据可信			

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042721批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	44026	-	44026	22.179	14.03	71.37	22.18	14.03	71.37
	2	11252	-	11252	5.668			5.67		
	3	15284	-	15284	7.700			7.70		
	4	38405	-	38405	19.347			19.35		
	5	53225	-	53225	26.813			26.81		
	6	4931	-	4931	2.484			2.48		
10min	1	133078	-	133078	67.040	71.30	17.80	67.16	71.38	17.79
	2	97282	-	97282	49.007			49.04		
	3	165113	-	165113	83.178			83.22		
	4	137585	-	137585	69.310			69.42		
	5	161336	-	161336	81.275			81.42		
	6	154856	-	154856	78.011			78.02		
15min	1	193942	-	193942	97.701	96.51	2.53	98.20	96.98	2.59
	2	185690	-	185690	93.544			93.85		
	3	186786	-	186786	94.096			94.60		
	4	196181	-	196181	98.829			99.32		
	5	197023	-	197023	99.253			99.85		
	6	189853	-	189853	95.641			96.09		
20min	1	197507	-	197507	99.497	98.59	2.01	100.54	99.61	2.04
	2	192854	-	192854	97.153			97.98		
	3	190939	-	190939	96.188			97.22		
	4	201853	-	201853	101.686			102.73		
	5	197172	-	197172	99.328			100.48		
	6	193959	-	193959	97.710			98.69		
30min	1	197278	-	197278	99.382	98.73	1.31	100.97	100.28	1.30
	2	196103	-	196103	98.790			100.15		
	3	192620	-	192620	97.035			98.60		
	4	200120	-	200120	100.813			102.42		
	5	194649	-	194649	98.057			99.76		
	6	195097	-	195097	98.283			99.80		
45min	1	196292	-	196292	98.885	98.79	1.70	101.03	100.90	1.62
	2	198433	-	198433	99.964			101.88		
	3	192704	-	192704	97.077			99.18		
	4	200863	-	200863	101.188			103.35		
	5	192193	-	192193	96.820			99.07		
	6	196131	-	196131	98.804			100.87		
极限	1	196325	-	196325	98.902	98.73	1.05	101.59	101.38	0.99
	2	198338	-	198338	99.916			102.38		
	3	192711	-	192711	97.081			99.72		
	4	197716	-	197716	99.602			102.33		
	5	194659	-	194659	98.062			100.85		
	6	196175	-	196175	98.826			101.44		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

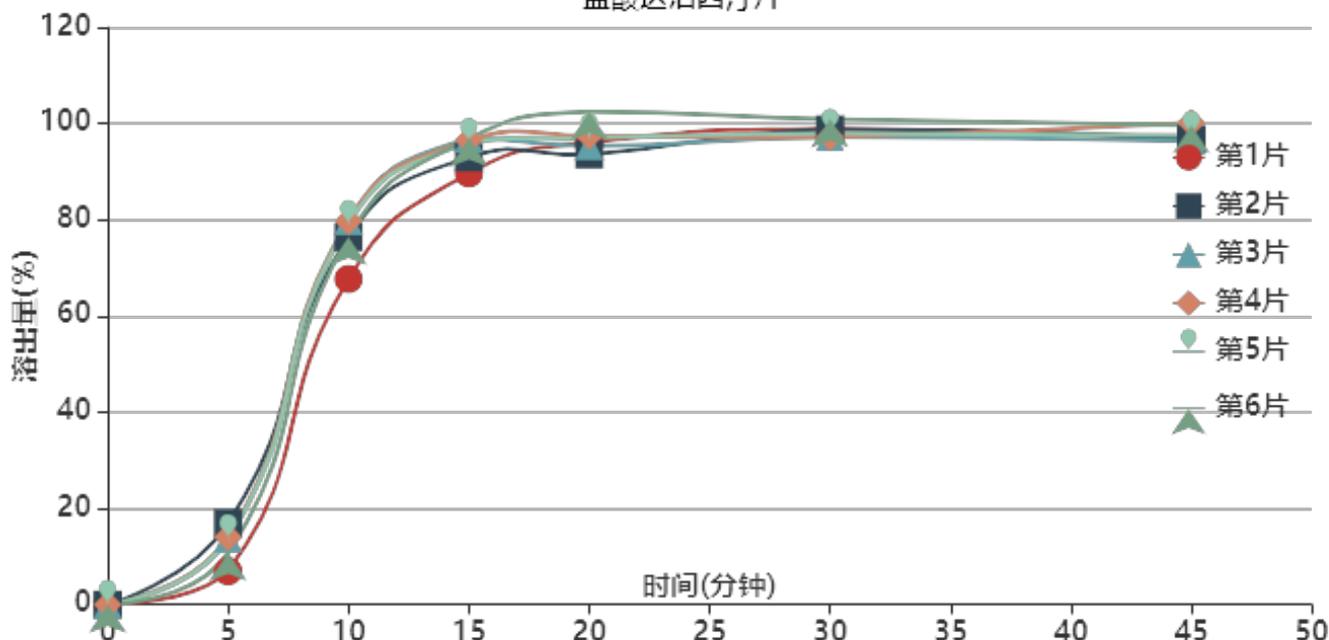
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.79	211070	211519	211233	211252	211799	211375	0.14
2	15.68	208594	208791				208692	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
13386.64		13309.44		0.41	数据可信			

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042721批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	13790	-	13790	6.922	12.66	27.05	6.92	12.66	27.05
	2	33705	-	33705	16.920			16.92		
	3	27378	-	27378	13.743			13.74		
	4	27905	-	27905	14.008			14.01		
	5	27167	-	27167	13.638			13.64		
	6	21426	-	21426	10.756			10.76		
10min	1	134733	-	134733	67.634	76.40	5.98	67.67	76.47	5.99
	2	151924	-	151924	76.264			76.36		
	3	158660	-	158660	79.645			79.72		
	4	158645	-	158645	79.638			79.72		
	5	157193	-	157193	78.909			78.98		
	6	151992	-	151992	76.298			76.36		
15min	1	177709	-	177709	89.208	94.32	3.08	89.62	94.82	3.10
	2	184212	-	184212	92.472			92.99		
	3	191936	-	191936	96.350			96.87		
	4	191268	-	191268	96.014			96.53		
	5	190248	-	190248	95.502			96.02		
	6	191991	-	191991	96.377			96.86		
20min	1	189535	-	189535	95.144	95.95	3.14	96.05	96.97	3.11
	2	184363	-	184363	92.548			93.58		
	3	187764	-	187764	94.255			95.31		
	4	192003	-	192003	96.383			97.44		
	5	191118	-	191118	95.939			96.98		
	6	202060	-	202060	101.432			102.45		
30min	1	194098	-	194098	97.435	96.93	1.44	98.87	98.48	1.40
	2	193740	-	193740	97.255			98.80		
	3	190545	-	190545	95.651			97.23		
	4	190489	-	190489	95.623			97.21		
	5	191921	-	191921	96.342			97.92		
	6	197803	-	197803	99.295			100.88		
45min	1	188534	-	188534	94.642	95.74	1.68	96.62	97.83	1.68
	2	188607	-	188607	94.678			96.76		
	3	187783	-	187783	94.265			96.37		
	4	195254	-	195254	98.015			100.14		
	5	189981	-	189981	95.368			97.48		
	6	194227	-	194227	97.500			99.63		
极限	1	192736	-	192736	96.751	96.89	3.18	99.26	99.51	3.10
	2	190430	-	190430	95.594			98.21		
	3	195771	-	195771	98.275			100.91		
	4	189159	-	189159	94.956			97.62		
	5	186304	-	186304	93.522			96.17		
	6	203645	-	203645	102.227			104.90		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



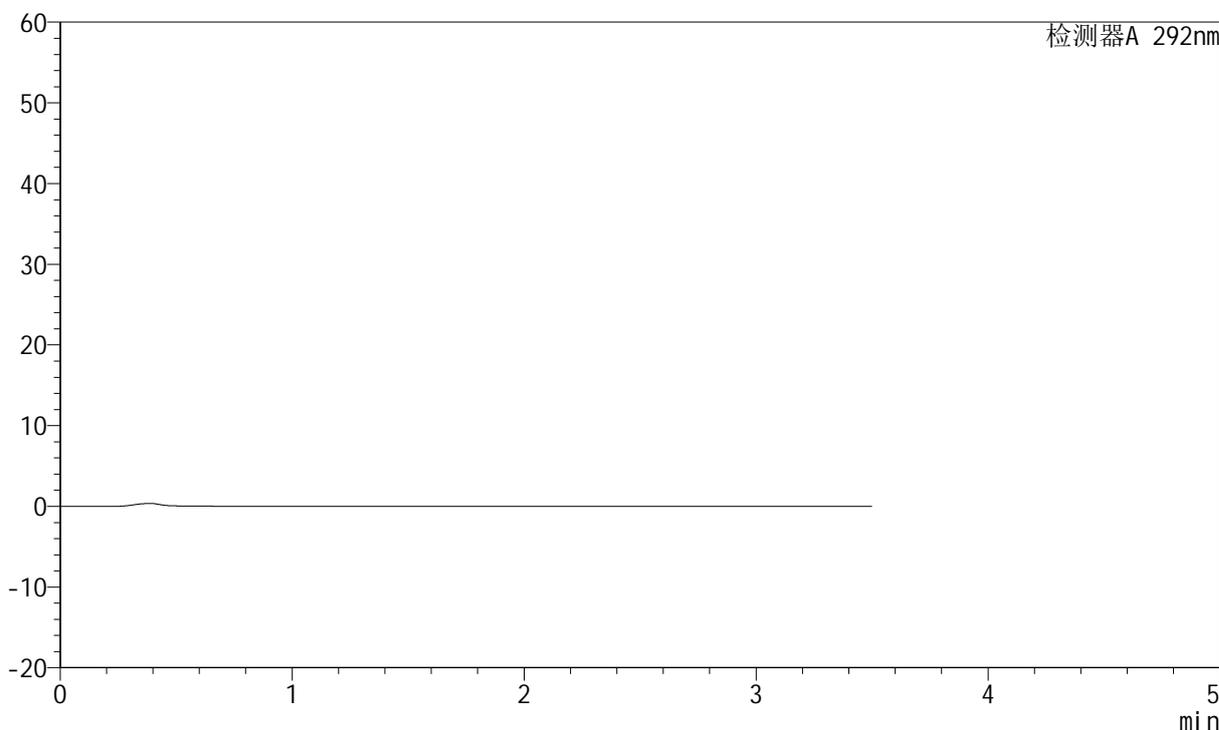
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-60/25-858-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:01:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:02 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)
总计							

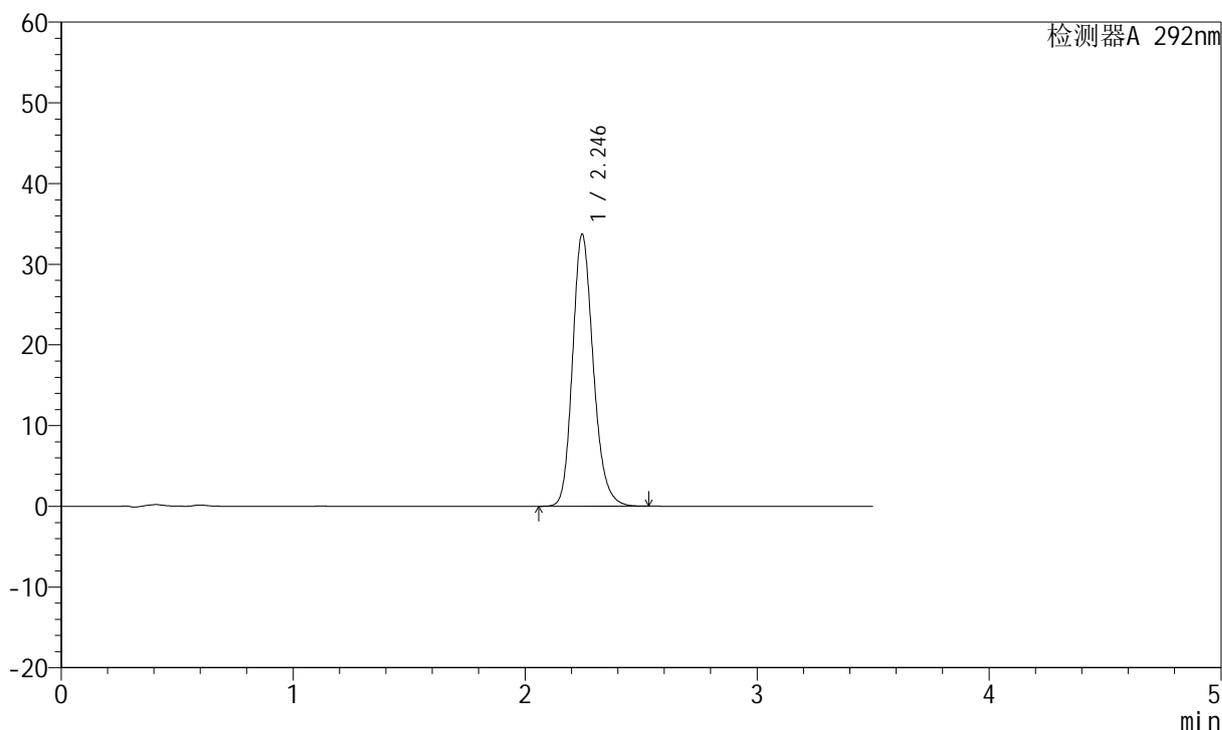
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-60/25-859-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:05:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:06 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	2.246	209313	100.000	33717	3125	1.194	--
总计		209313	100.000	33717			

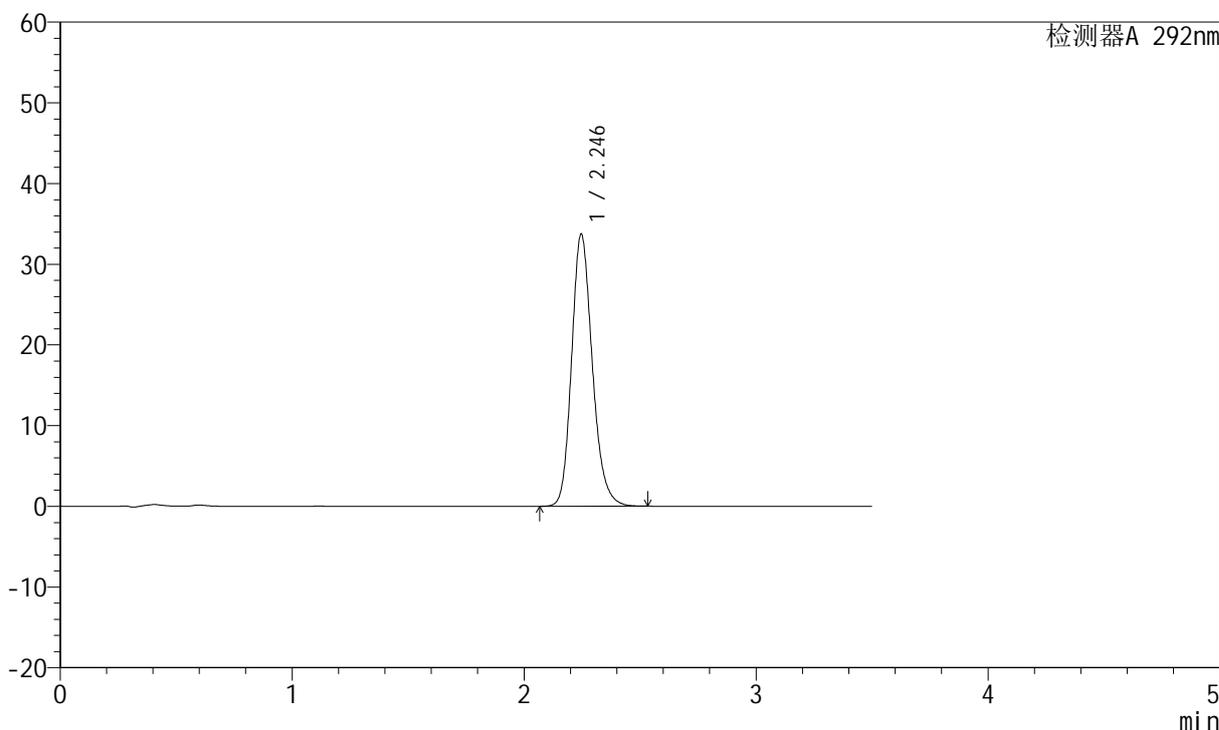
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-860-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:09:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:09 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	2.246	209382	100.000	33734	3126	1.194	--
总计		209382	100.000	33734			

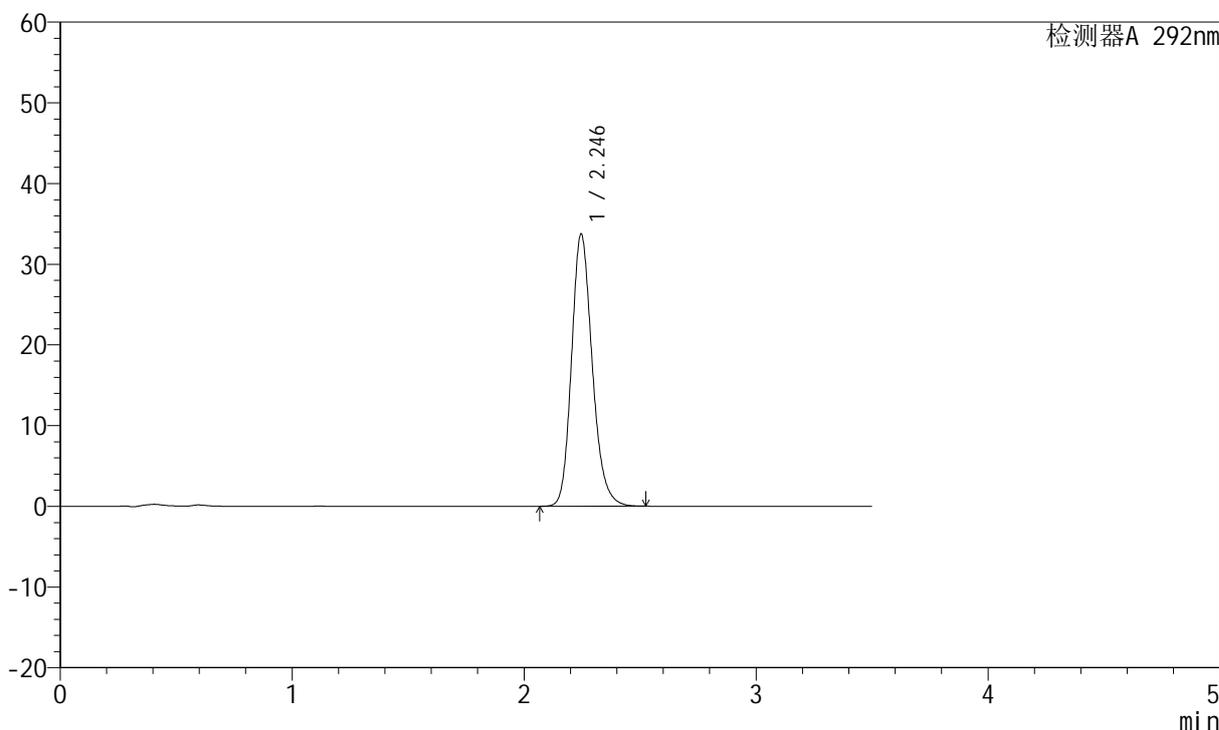
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-60/25-861-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:13:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:12 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	2.246	209352	100.000	33731	3126	1.194	--
总计		209352	100.000	33731			

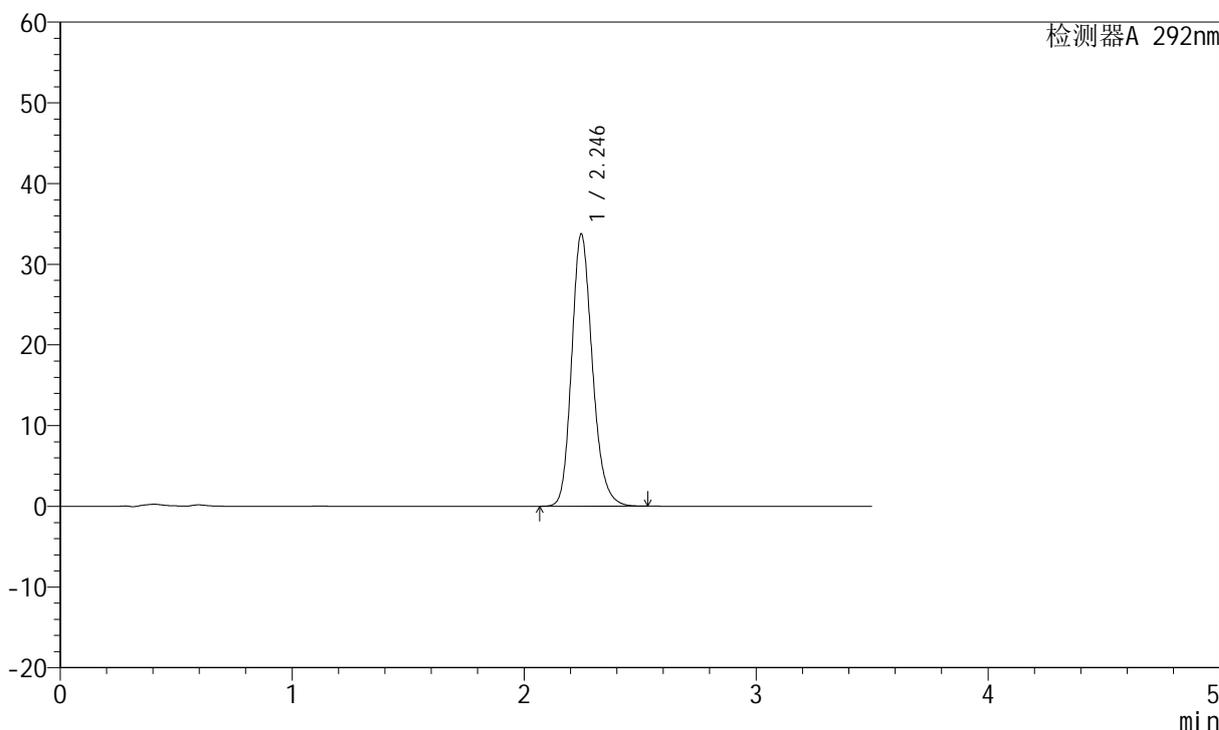
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-60/25-862-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:17:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:15 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	2.246	209501	100.000	33752	3126	1.194	--
总计		209501	100.000	33752			

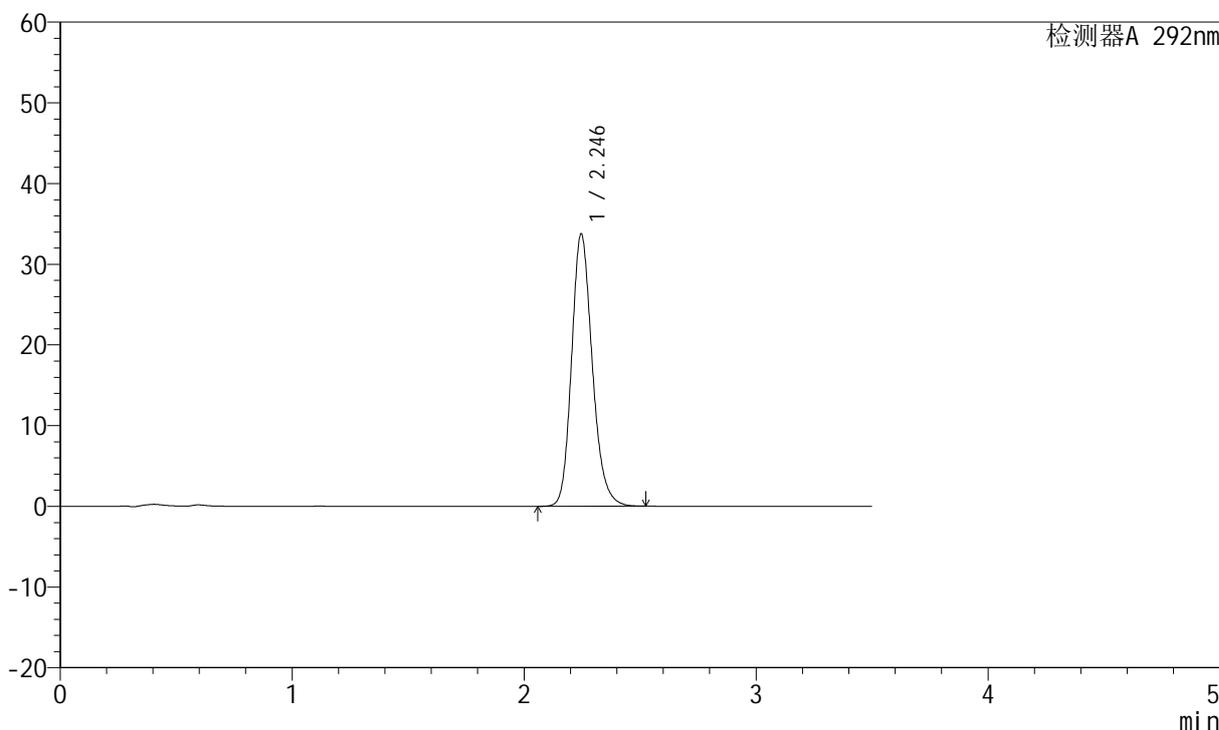
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-60/25-863-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:21:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:17 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	2.246	209432	100.000	33761	3129	1.193	--
总计		209432	100.000	33761			

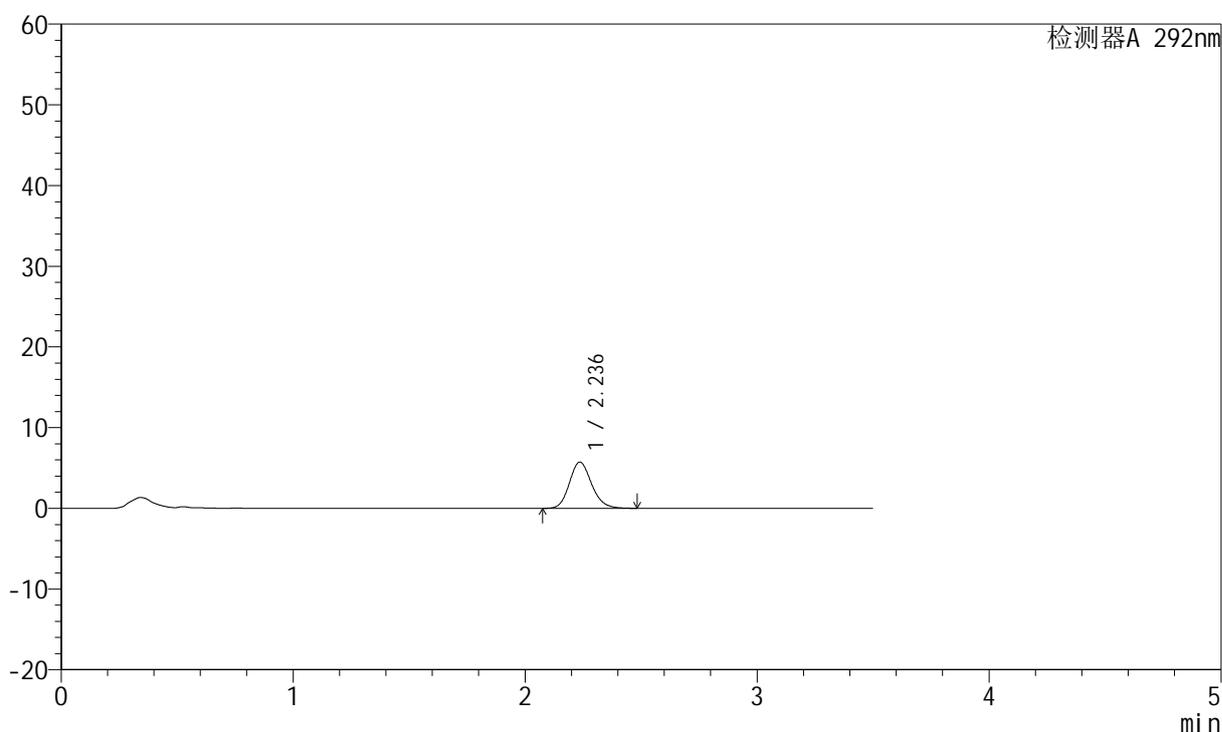
图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-60/25-864-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:20 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	2.236	38089	100.000	5726	2668	1.162	--
总计		38089	100.000	5726			

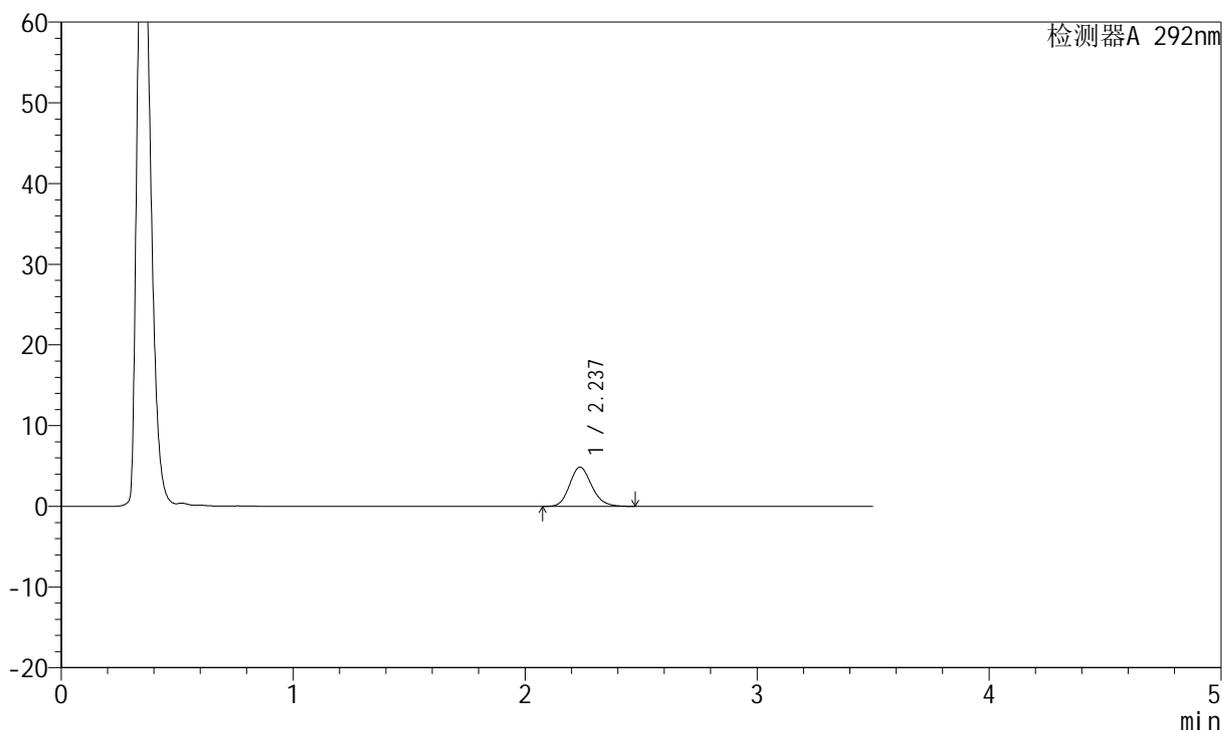
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-865-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:29:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:23 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	2.237	32264	100.000	4865	2674	1.158	--
总计		32264	100.000	4865			

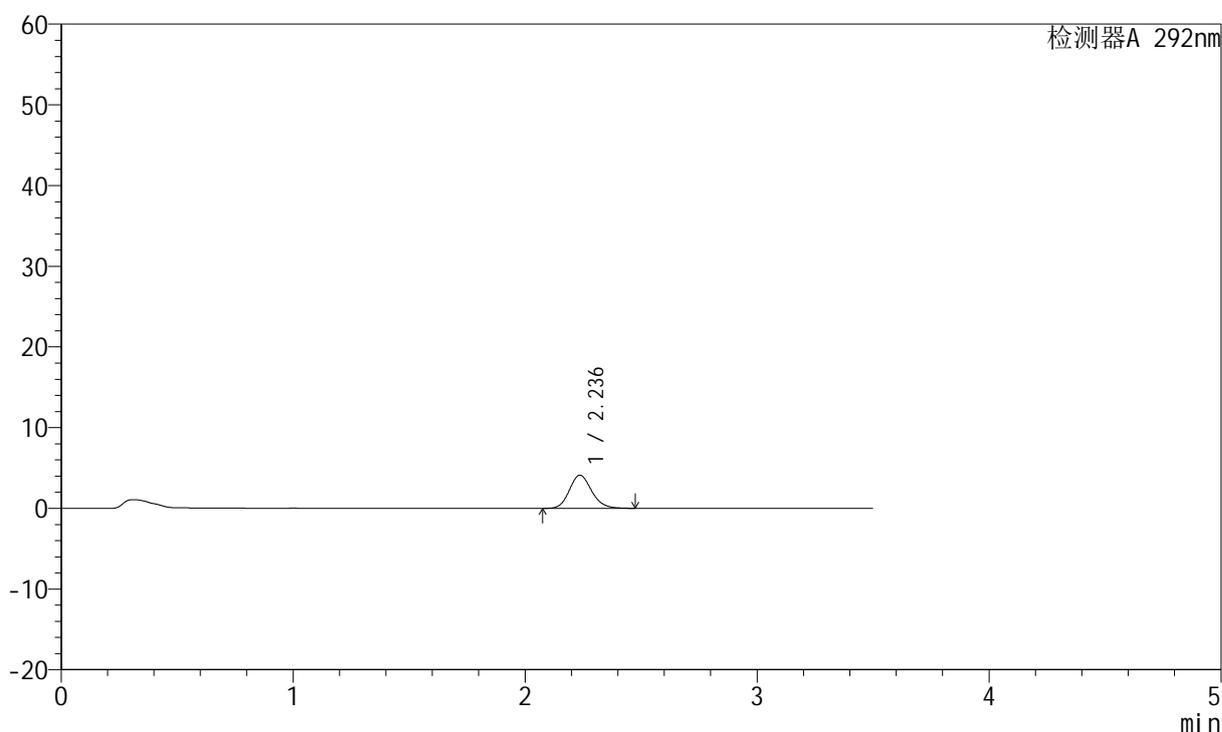
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-866-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:33:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

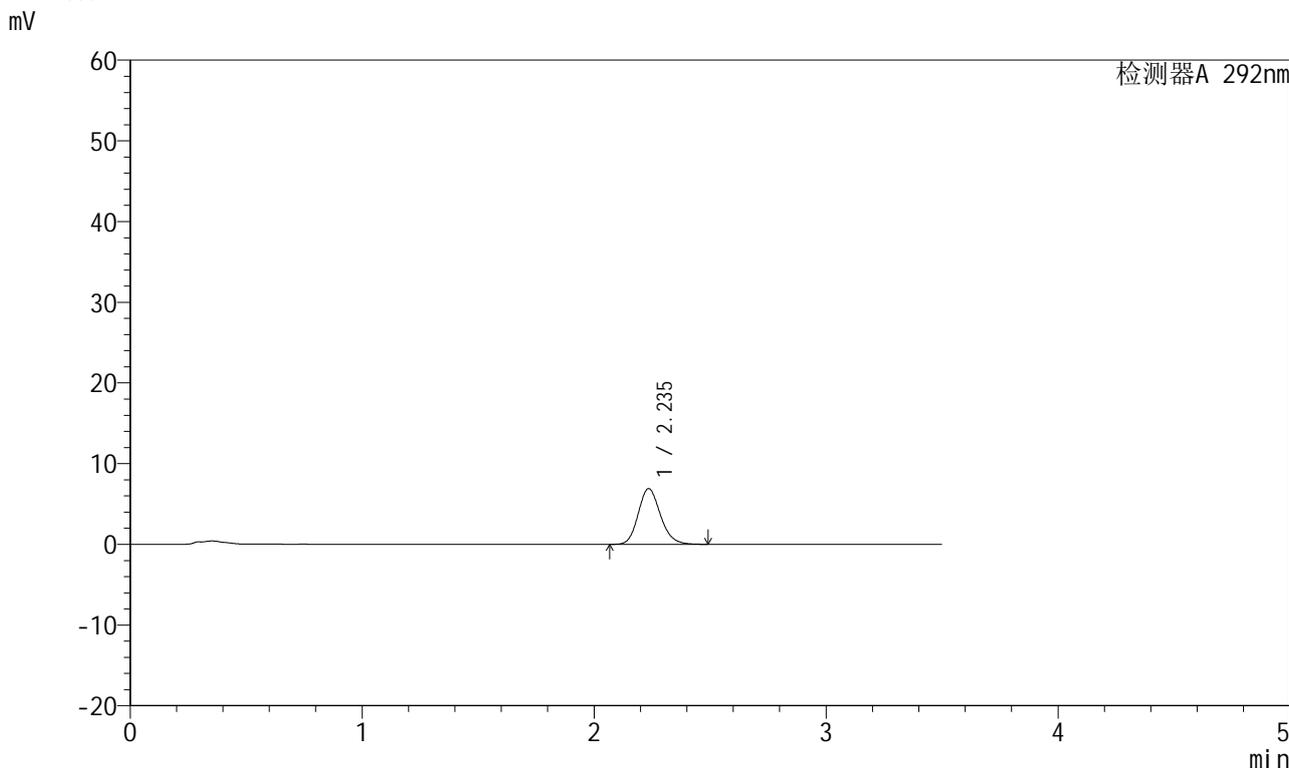
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	27363	100.000	4103	2648	1.157	--
总计		27363	100.000	4103			

图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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 - 0-60/25-867-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:37:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:28 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	2.235	45991	100.000	6883	2656	1.164	--
总计		45991	100.000	6883			

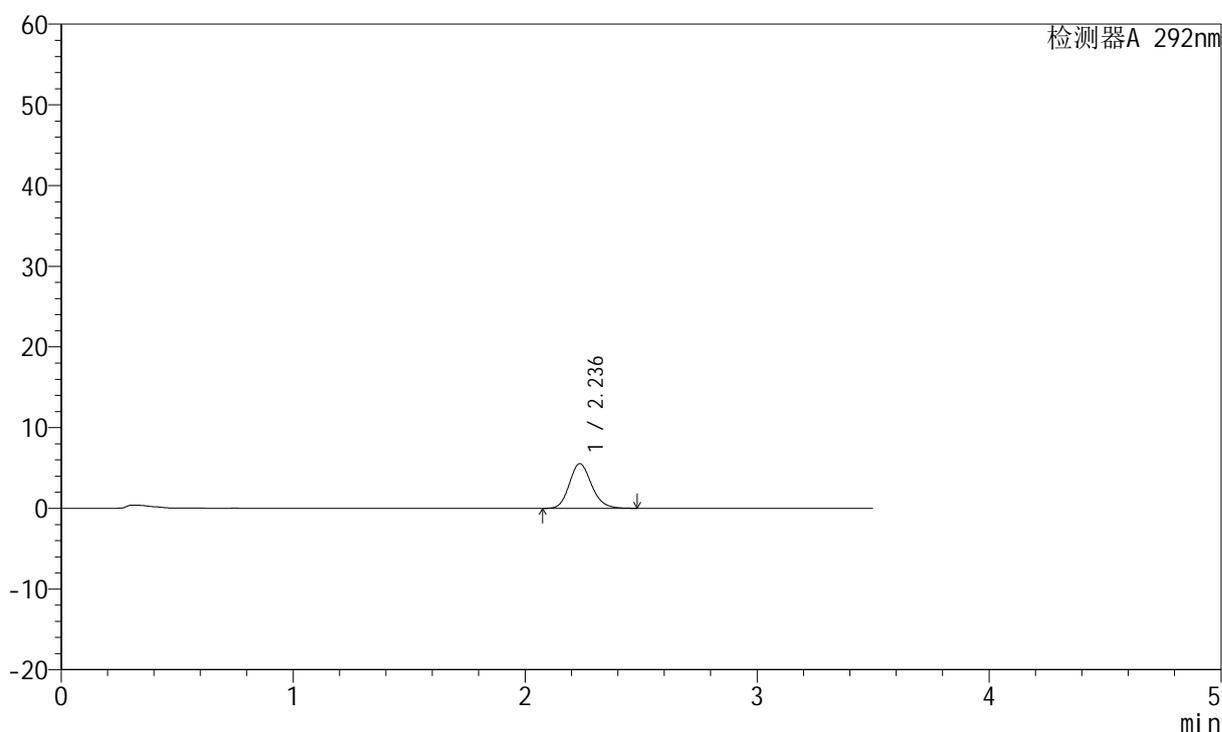
图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-868-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:41:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:31 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	2.236	36831	100.000	5528	2662	1.162	--
总计		36831	100.000	5528			

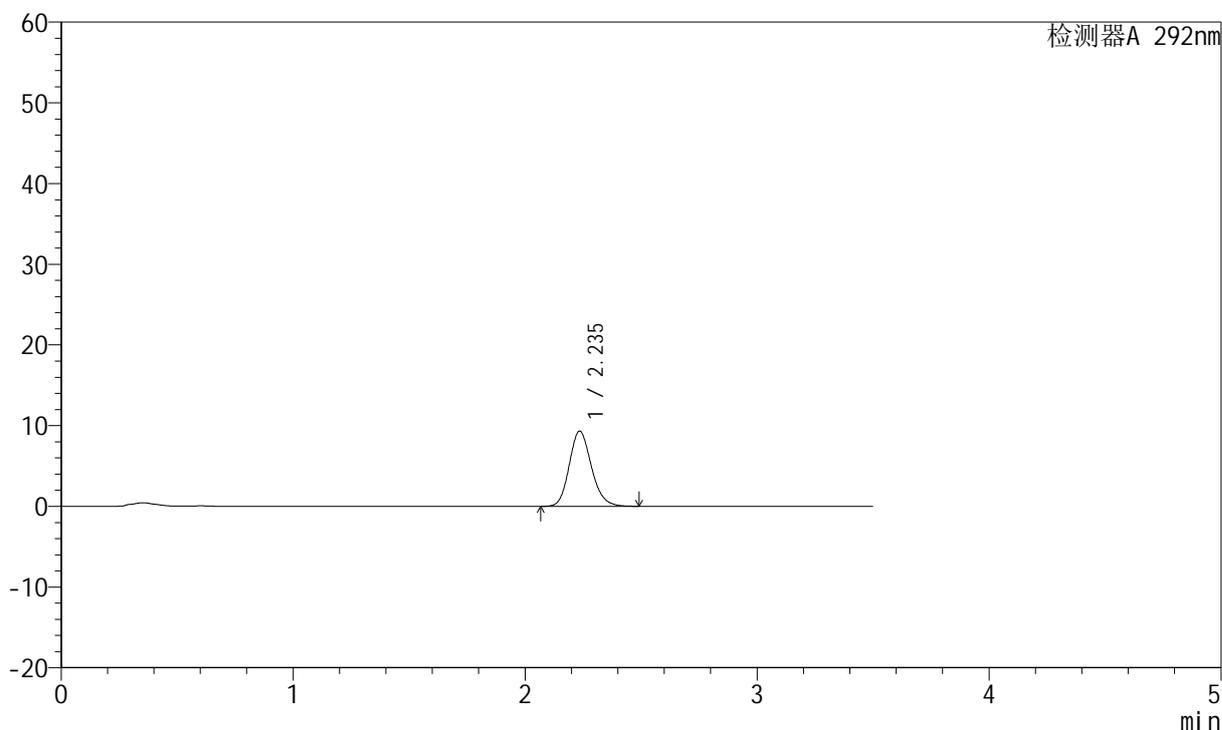
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-869-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:45:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:33 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	2.235	61952	100.000	9298	2666	1.167	--
总计		61952	100.000	9298			

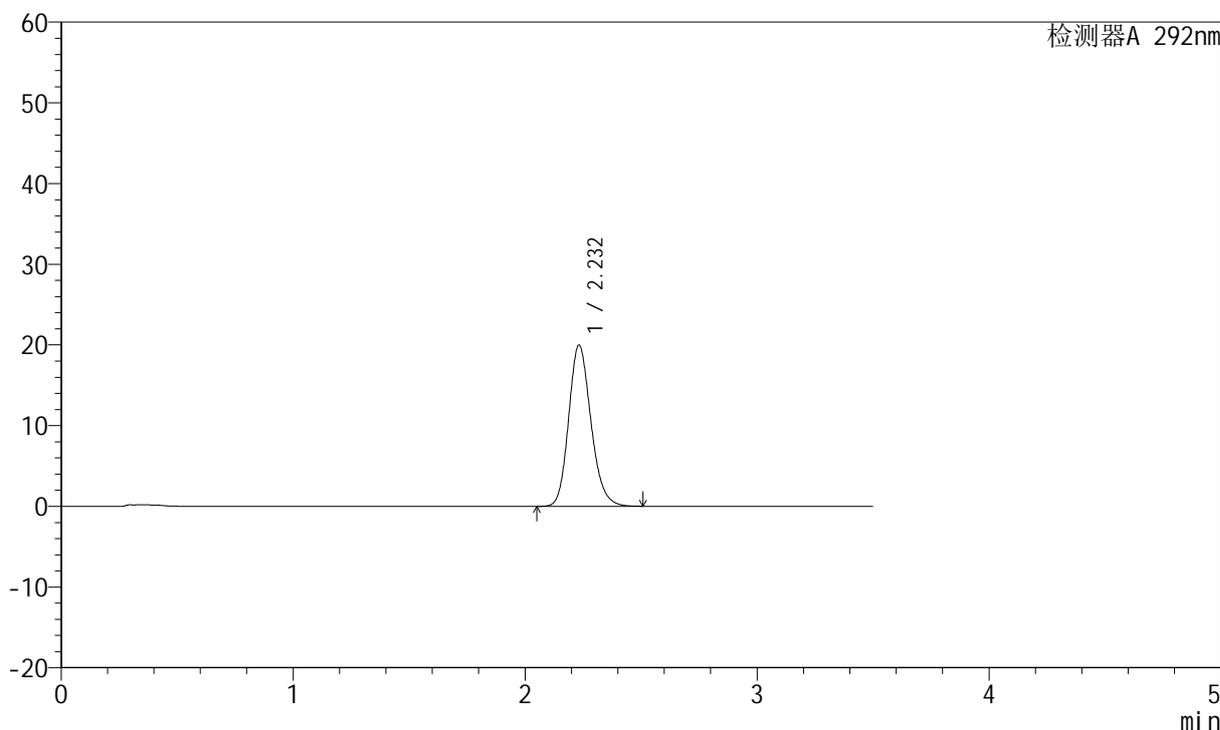
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-870-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:48:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

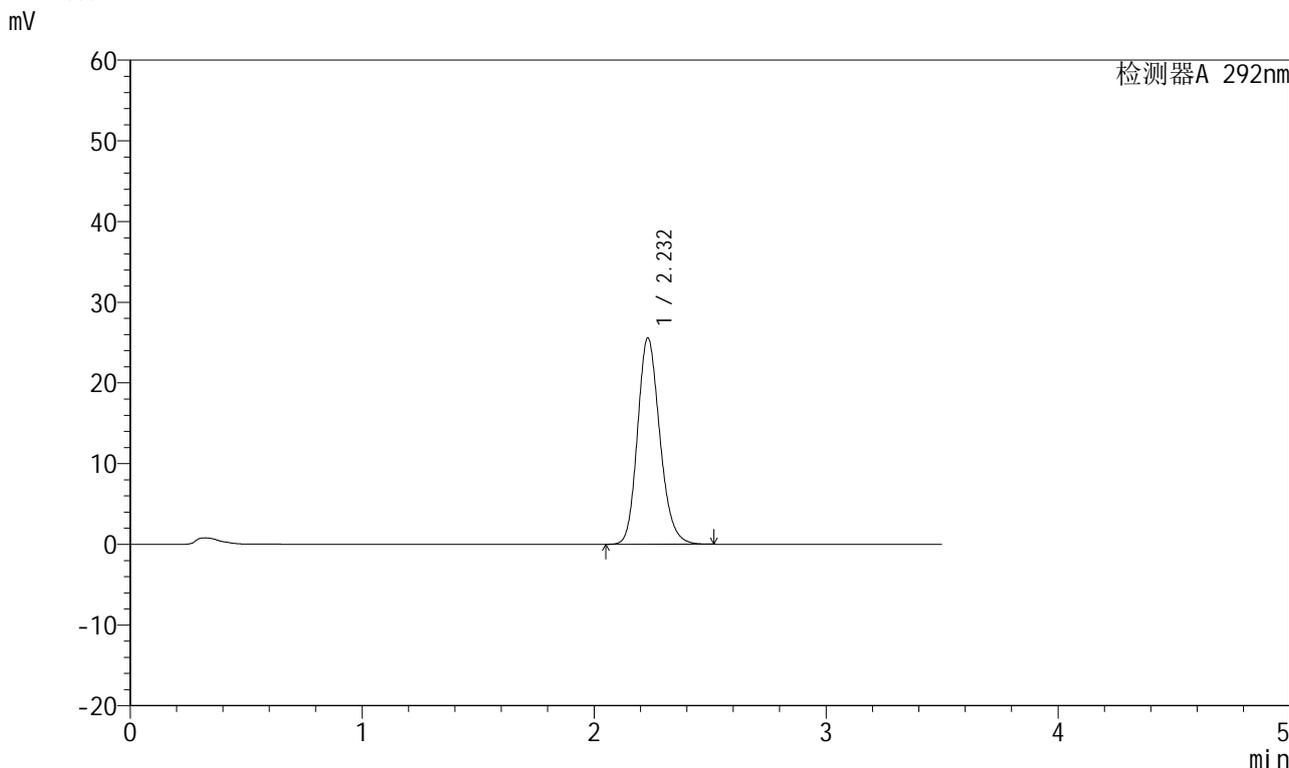
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	133205	100.000	19957	2644	1.178	--
总计		133205	100.000	19957			

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 0-60/25-871-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:52:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:39 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	2.232	170705	100.000	25566	2636	1.183	--
总计		170705	100.000	25566			

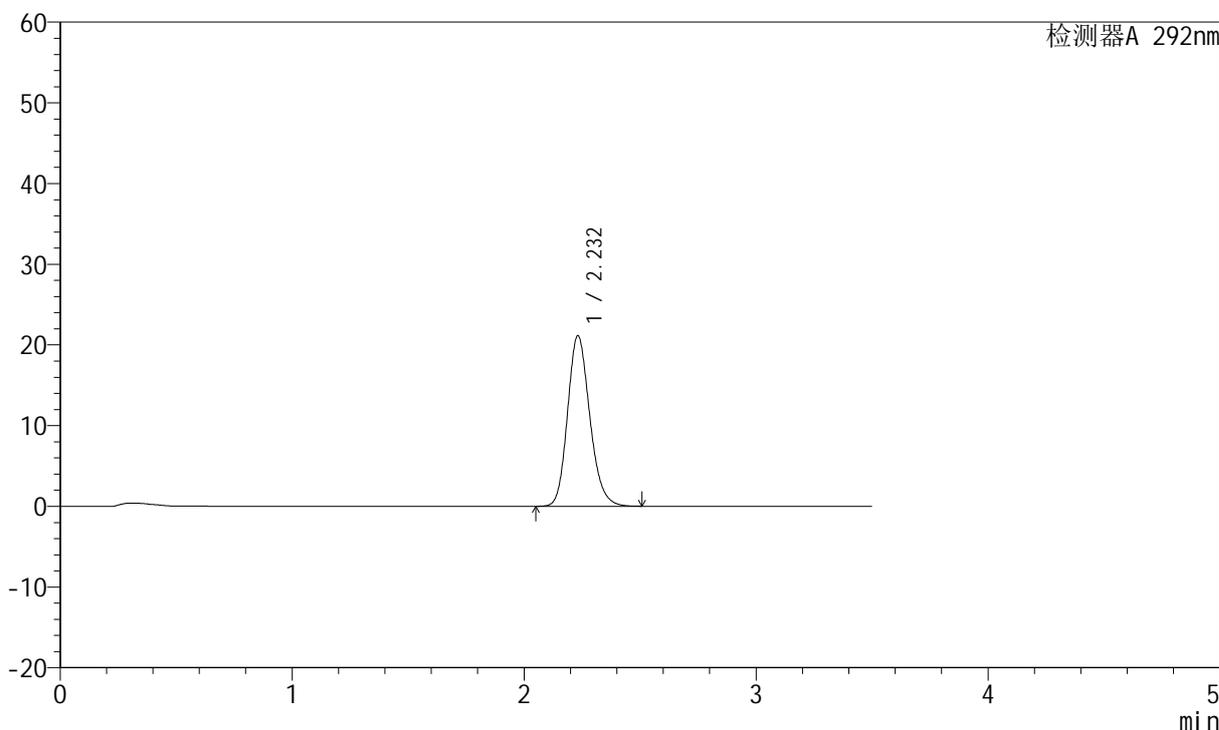
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-872-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:56:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:41 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	2.232	140934	100.000	21134	2648	1.179	--
总计		140934	100.000	21134			

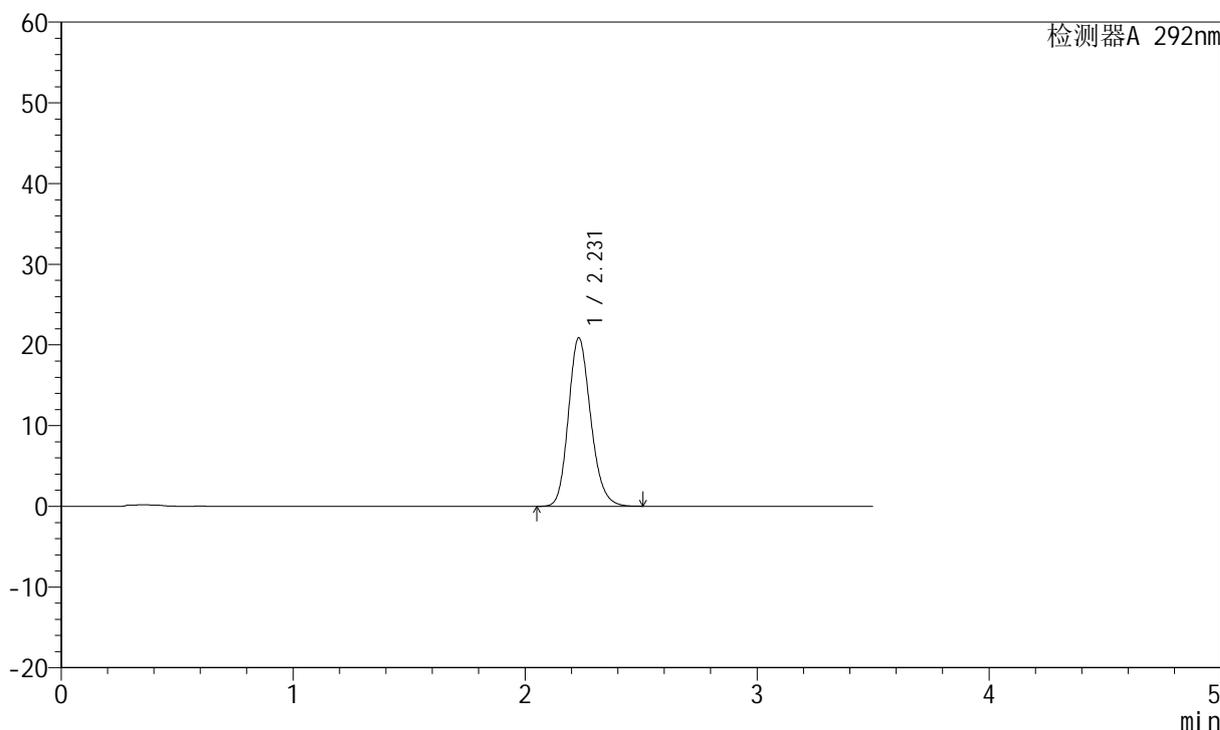
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-873-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:00:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:44 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	2.231	139385	100.000	20874	2635	1.179	--
总计		139385	100.000	20874			

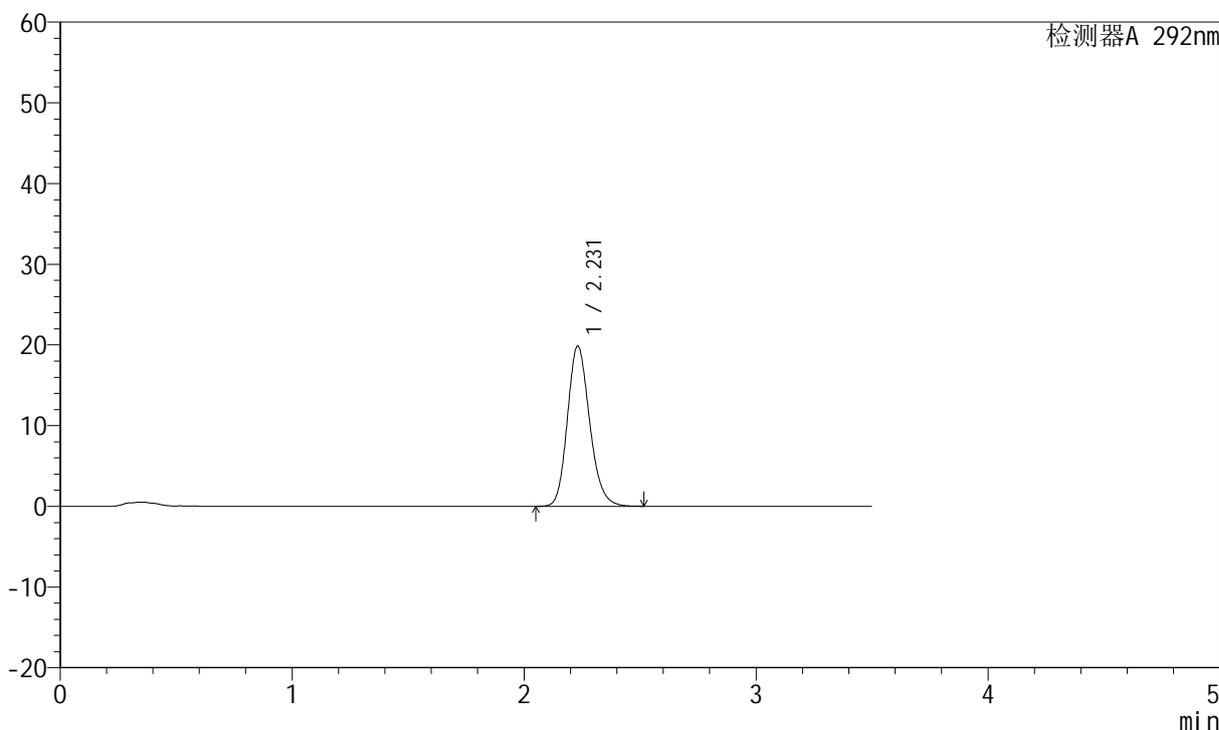
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-874-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:04:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

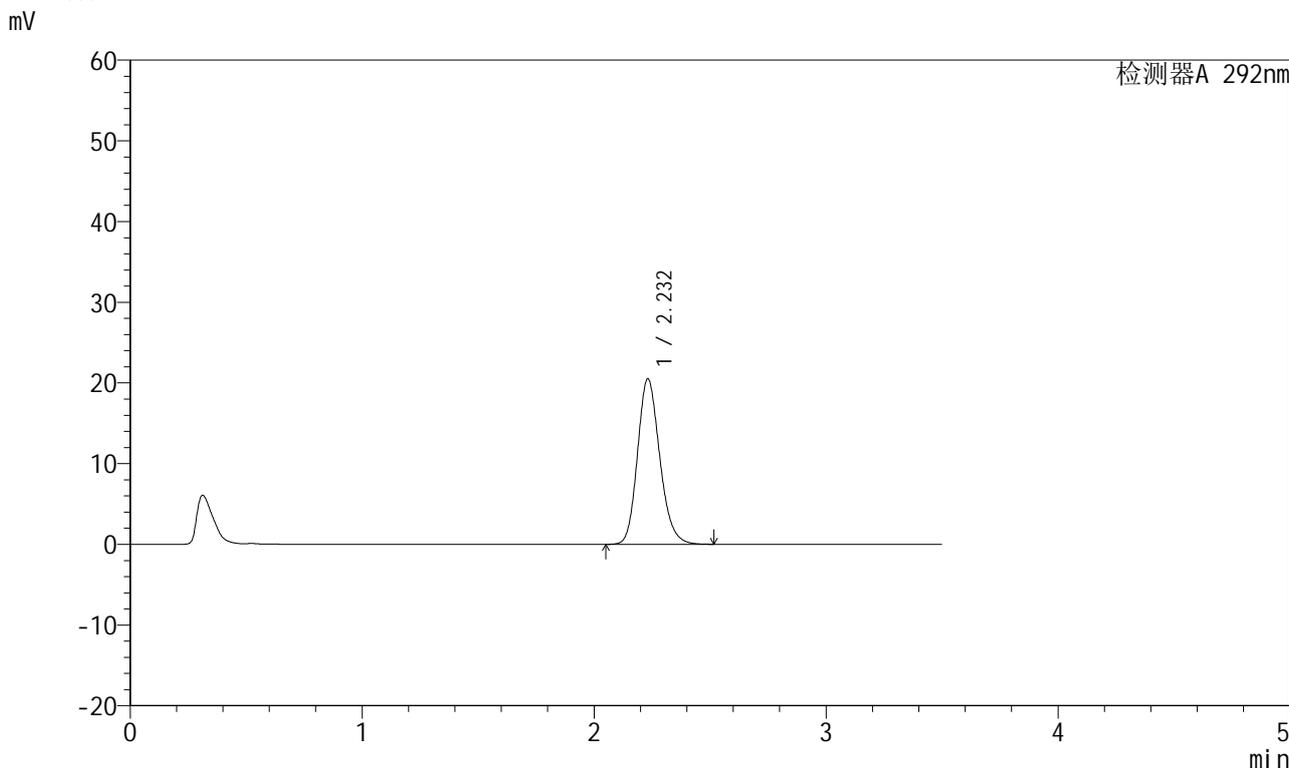
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	132451	100.000	19866	2643	1.179	--
总计		132451	100.000	19866			

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 0-60/25-875-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:08:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:50 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	2.232	136833	100.000	20505	2643	1.179	--
总计		136833	100.000	20505			

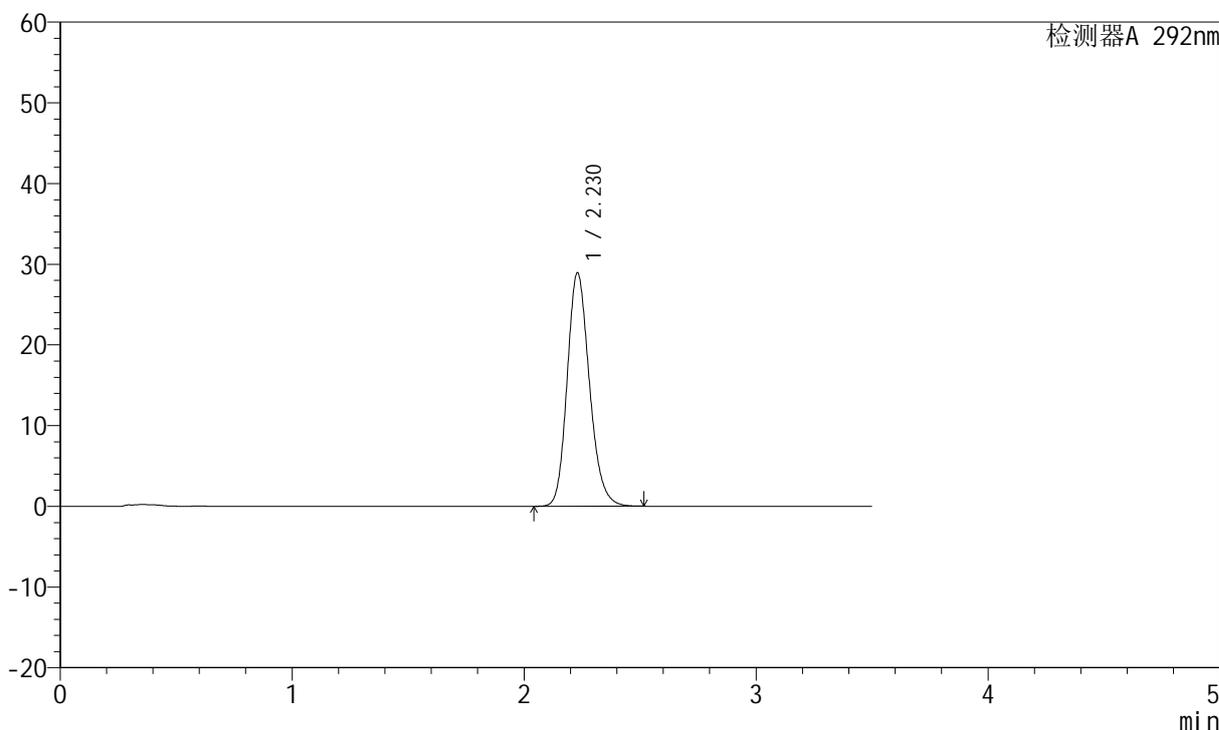
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-876-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:12:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

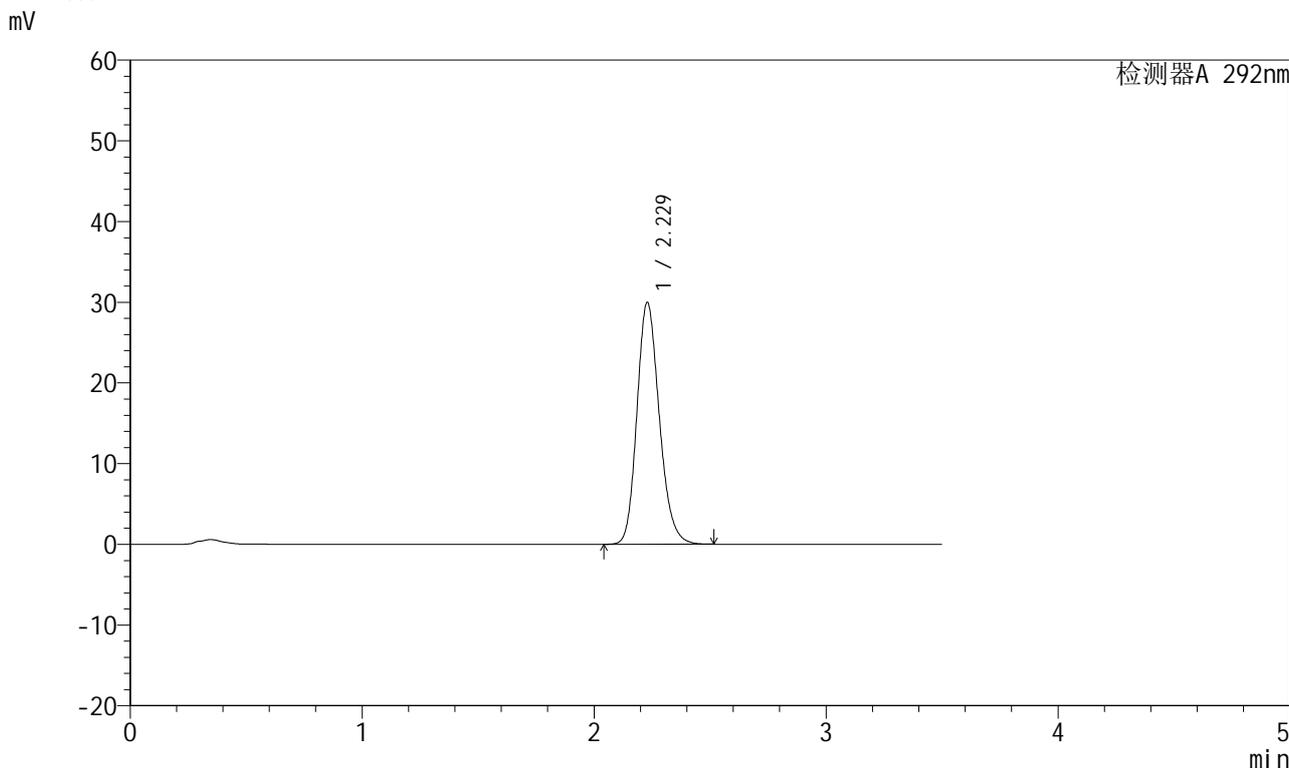
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	192855	100.000	28940	2644	1.188	--
总计		192855	100.000	28940			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-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 - 0-60/25-877-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 12:16:24	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:55	
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	2.229	200879	100.000	29984	2611	1.187	--
总计		200879	100.000	29984			

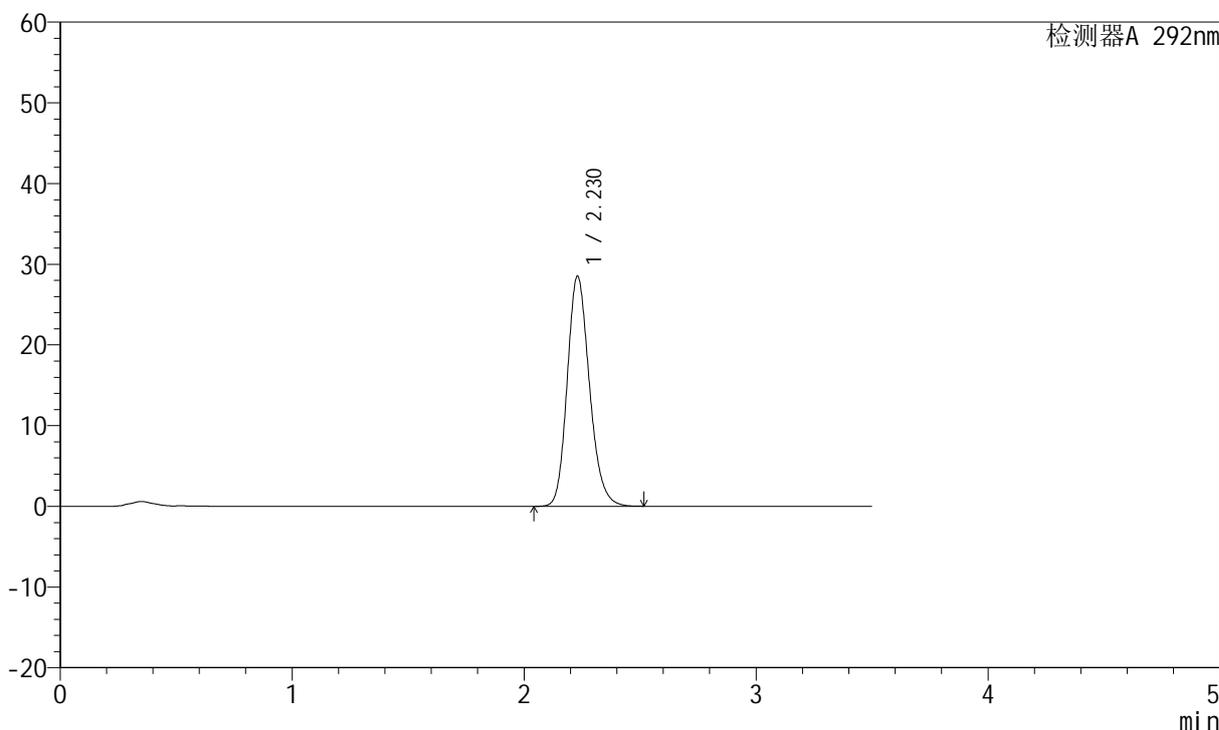
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-878-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:20:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:58 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	2.230	189939	100.000	28532	2649	1.186	--
总计		189939	100.000	28532			

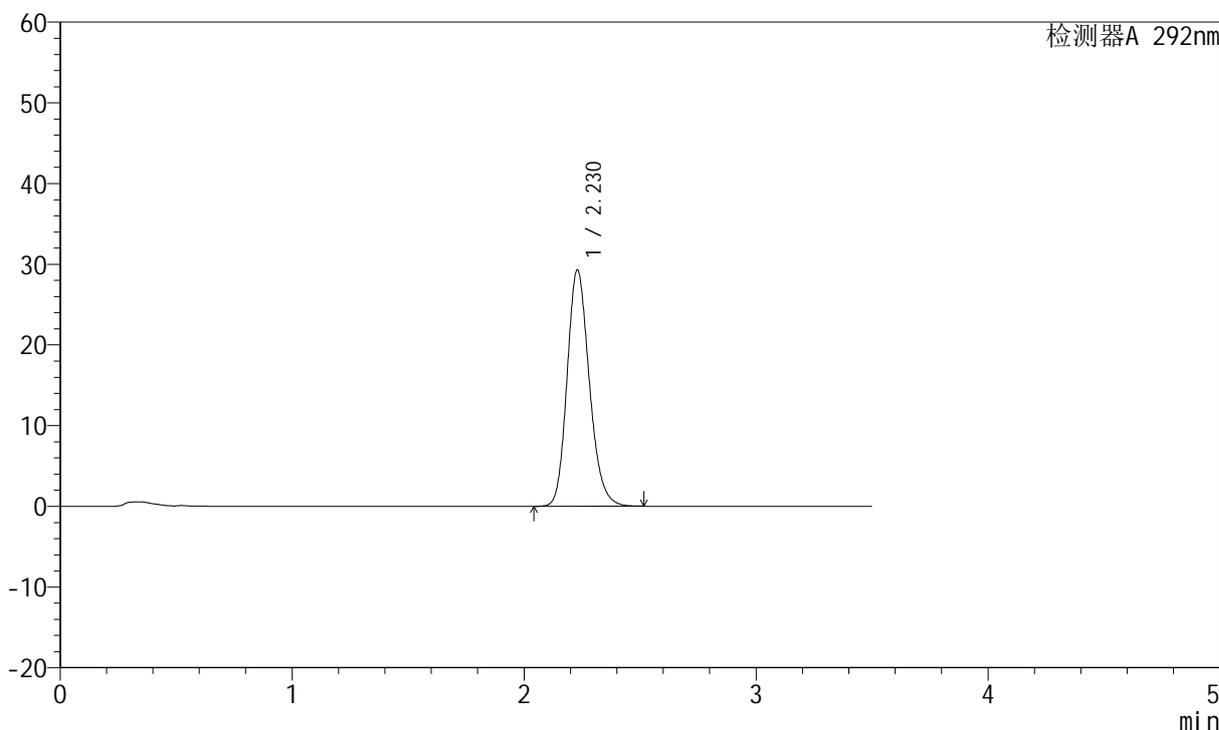
图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-879-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:24:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

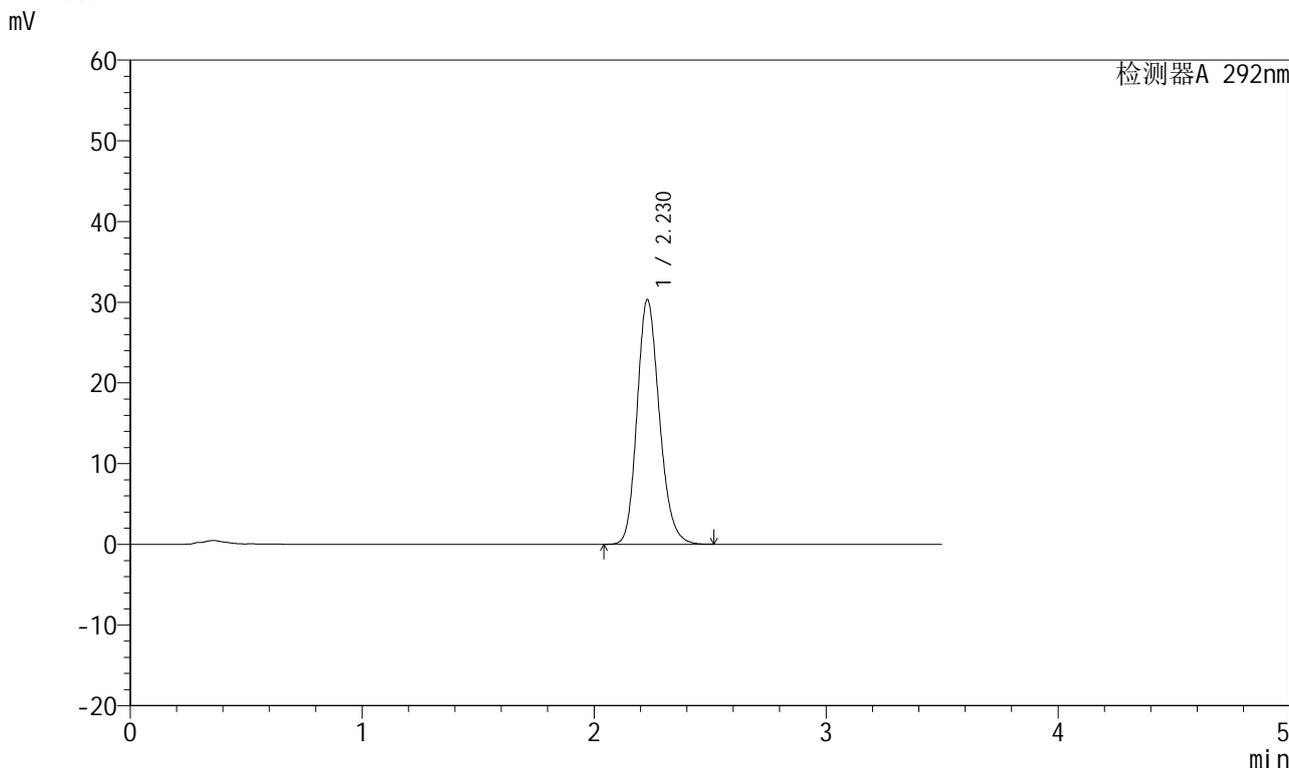
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	195324	100.000	29304	2641	1.187	--
总计		195324	100.000	29304			

图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-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 - 0-60/25-880-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 12:28:10	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:03	
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	2.230	202740	100.000	30331	2624	1.188	--
总计		202740	100.000	30331			

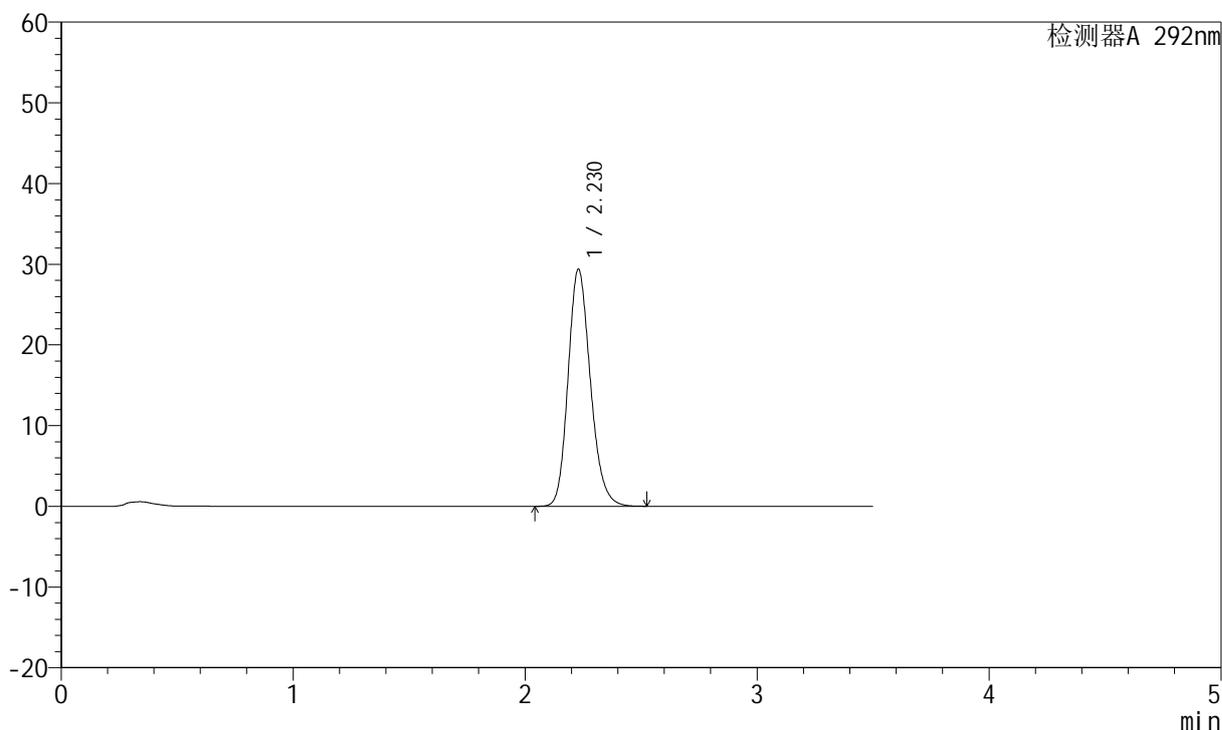
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-881-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:32:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:06 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	2.230	196464	100.000	29396	2627	1.188	--
总计		196464	100.000	29396			

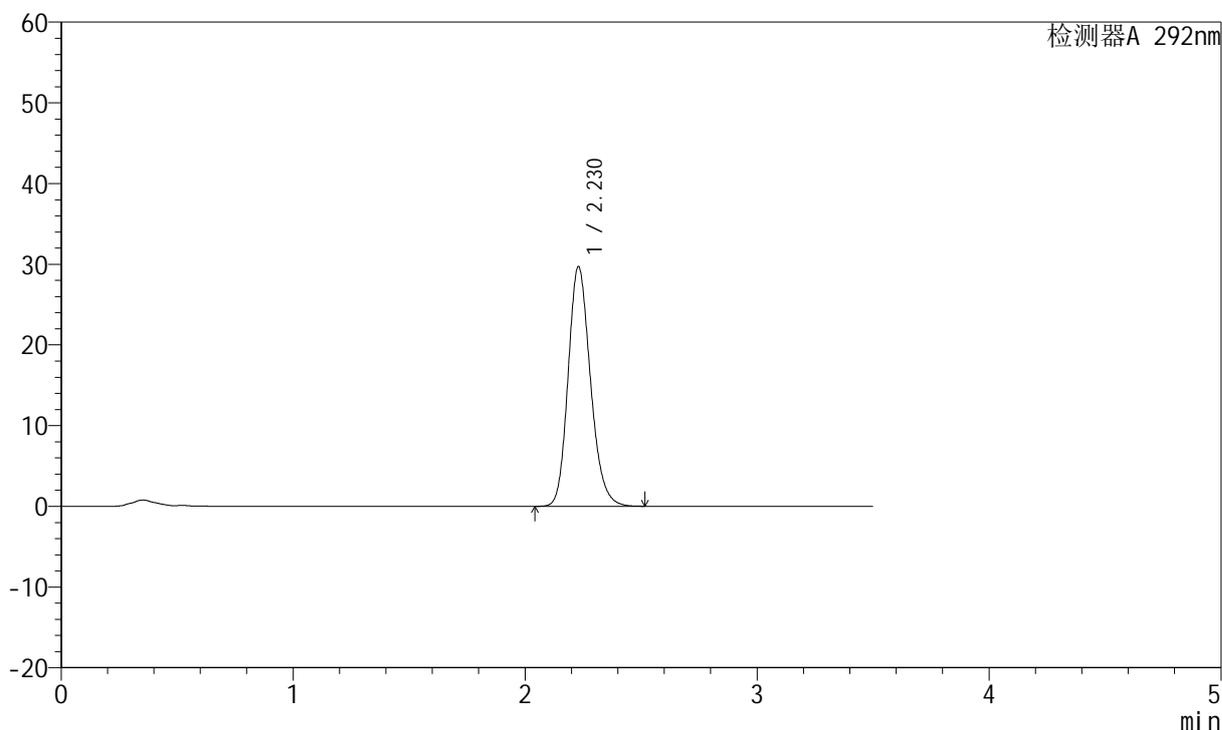
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-882-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:36:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:08 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	2.230	198748	100.000	29717	2621	1.188	--
总计		198748	100.000	29717			

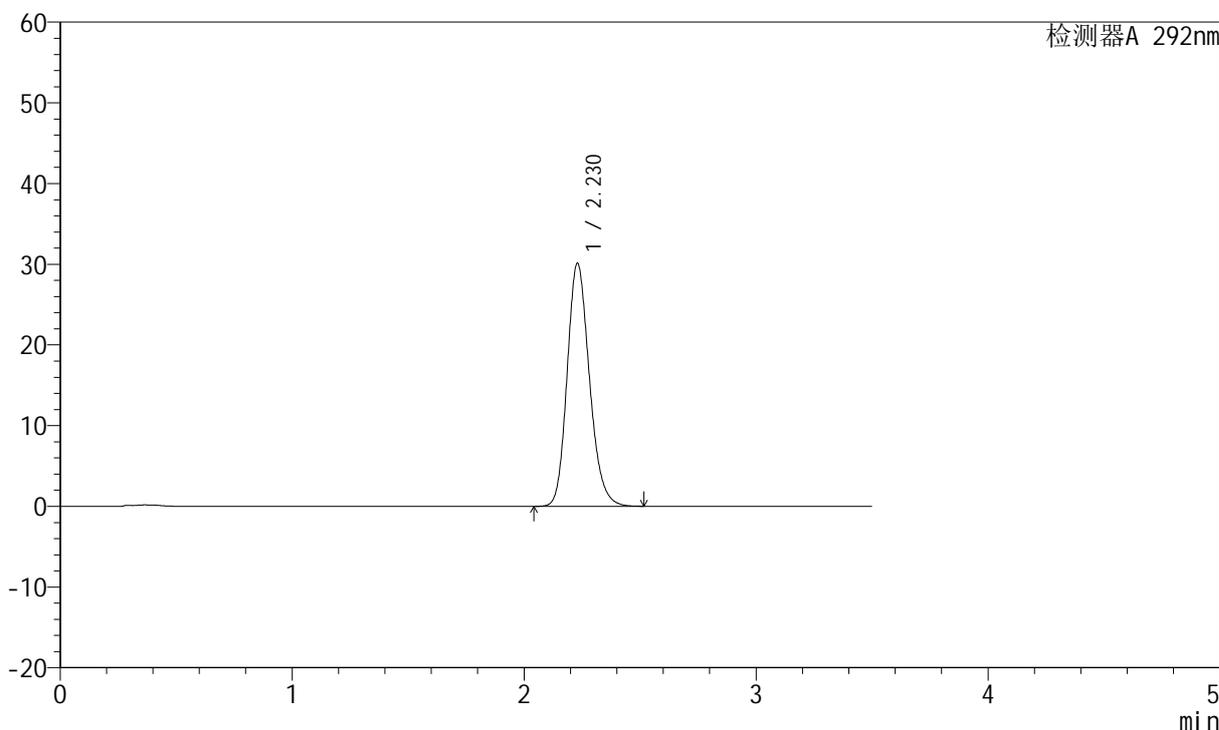
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-883-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:39:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:11 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	2.230	201092	100.000	30129	2632	1.188	--
总计		201092	100.000	30129			

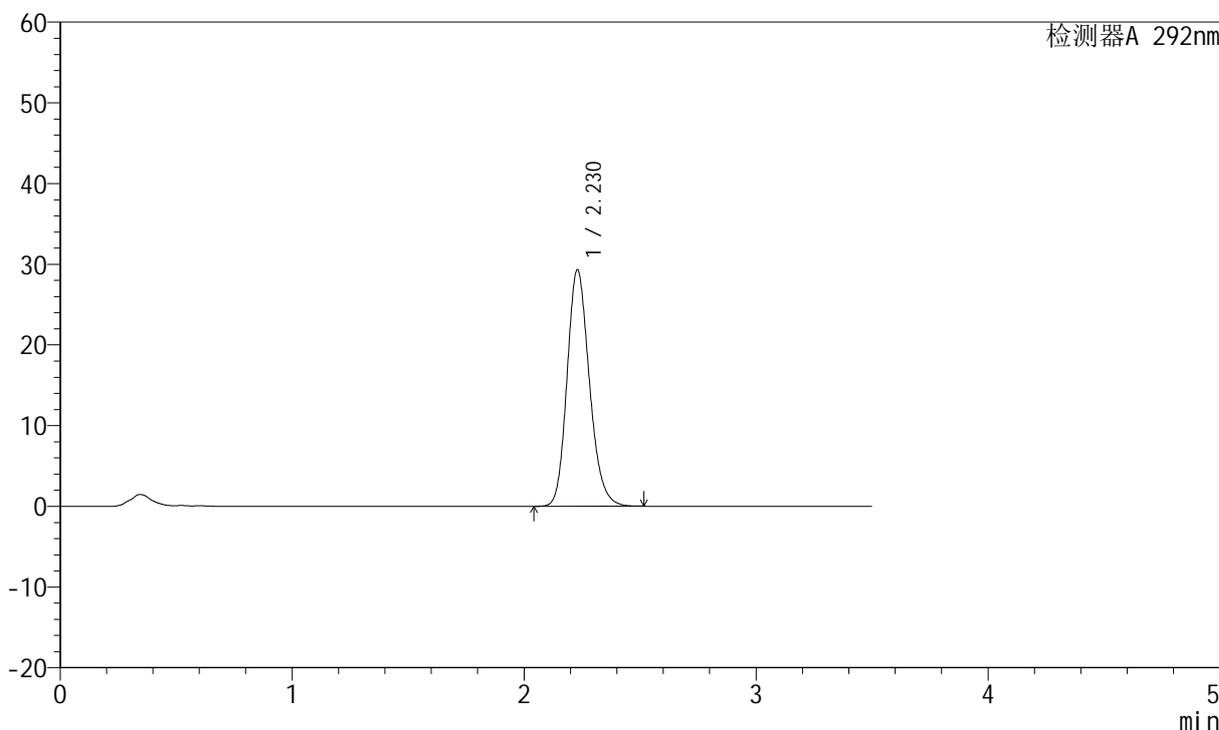
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-884-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:43:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:14 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	2.230	196132	100.000	29319	2619	1.188	--
总计		196132	100.000	29319			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



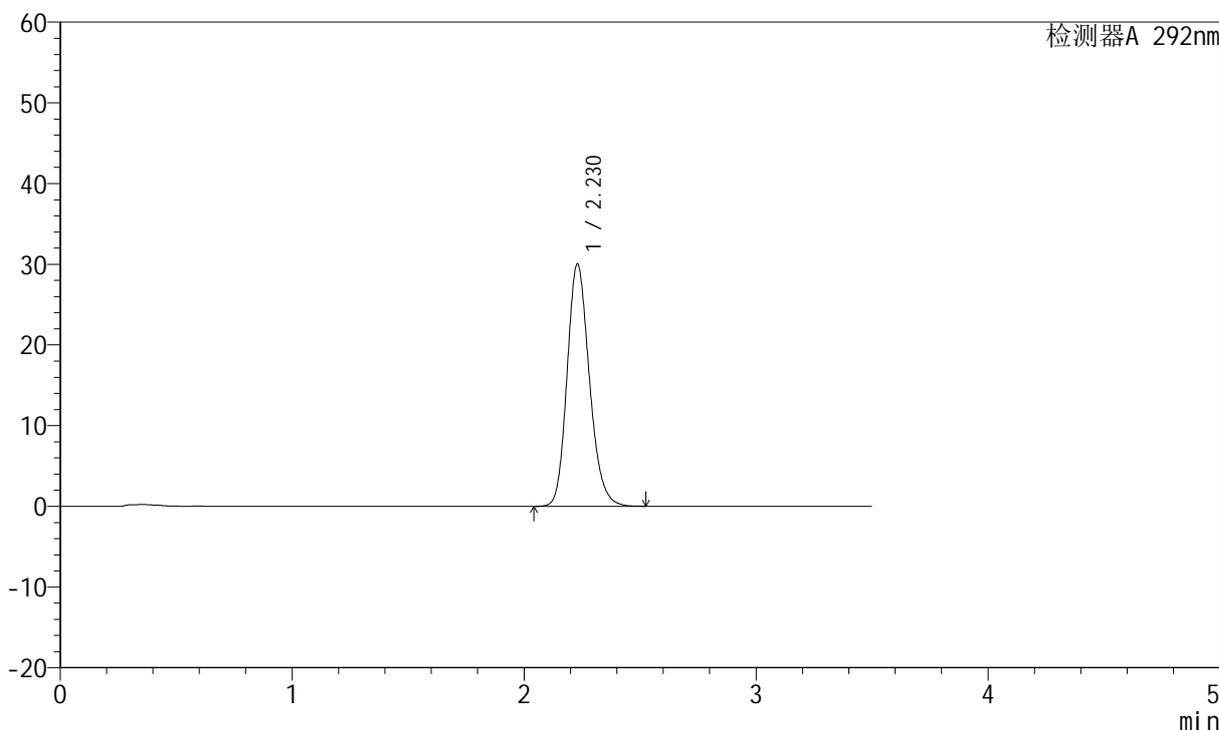
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-60/25-885-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:47:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:16 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	2.230	200758	100.000	30044	2628	1.188	--
总计		200758	100.000	30044			

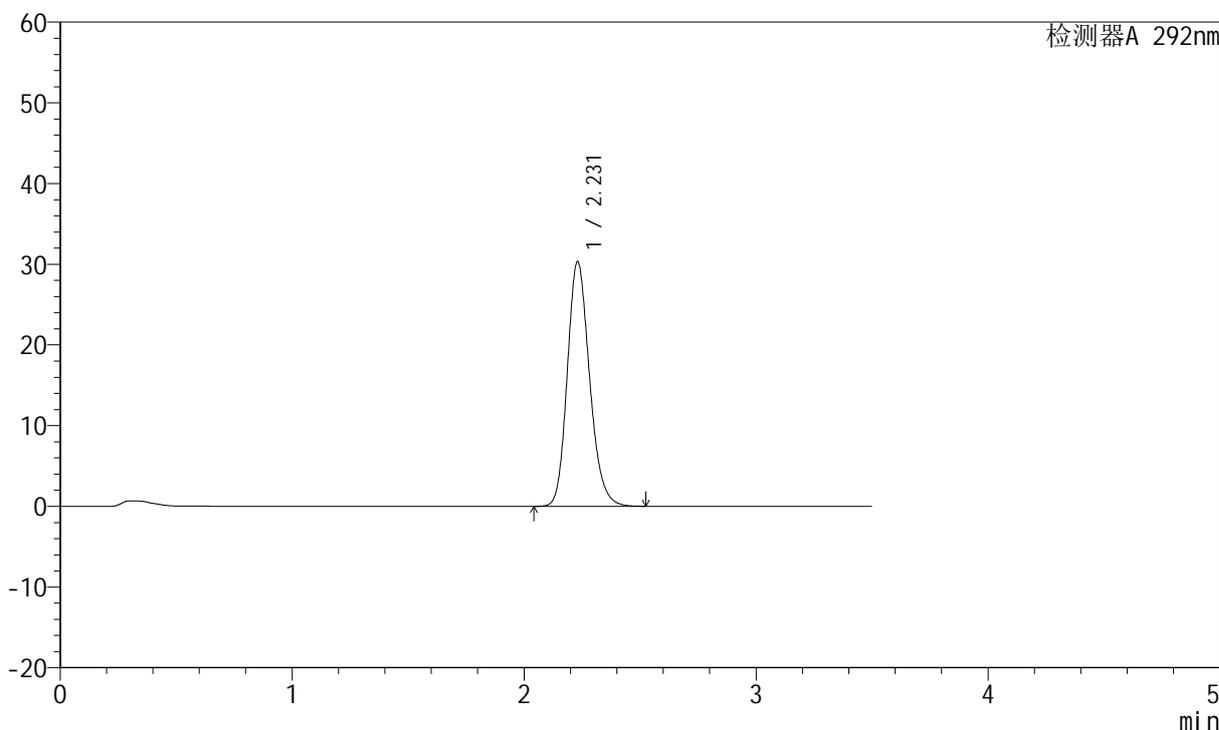
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-886-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:51:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

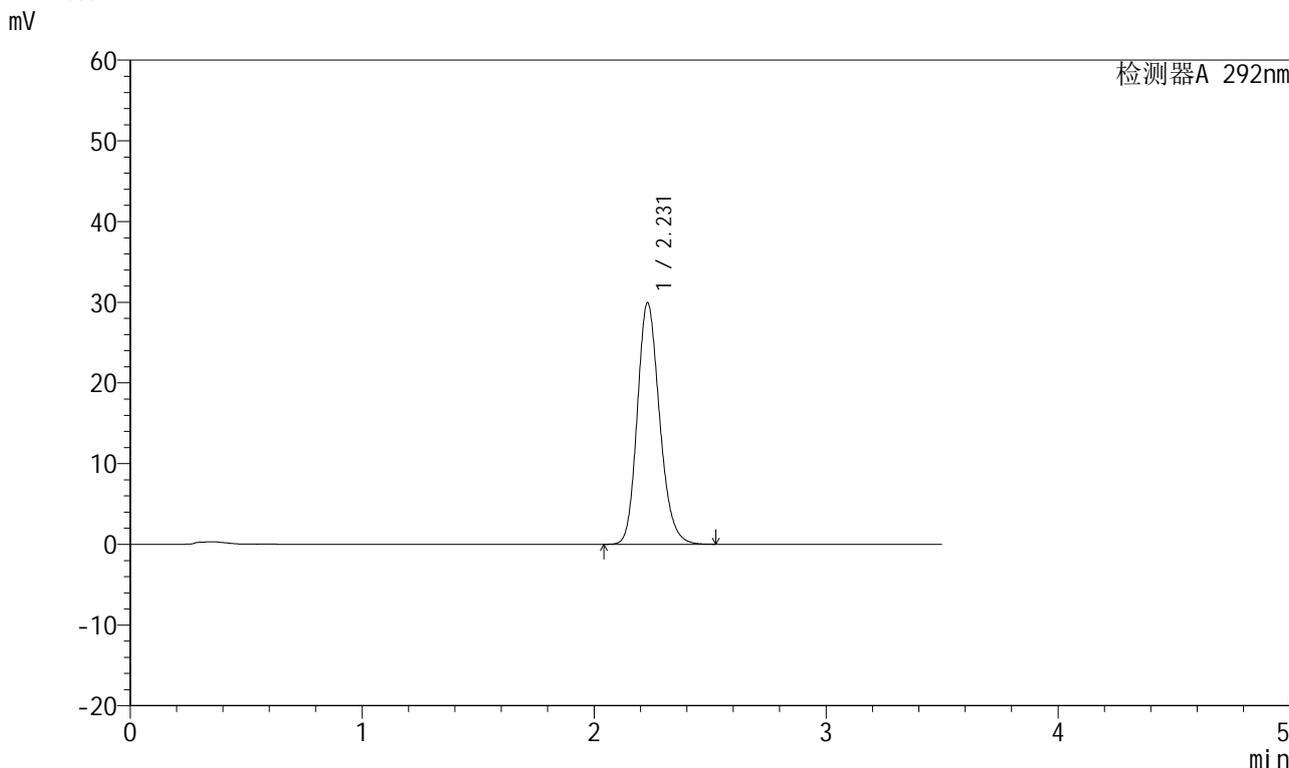
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	202349	100.000	30337	2642	1.189	--
总计		202349	100.000	30337			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-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 - 0-60/25-887-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:55:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

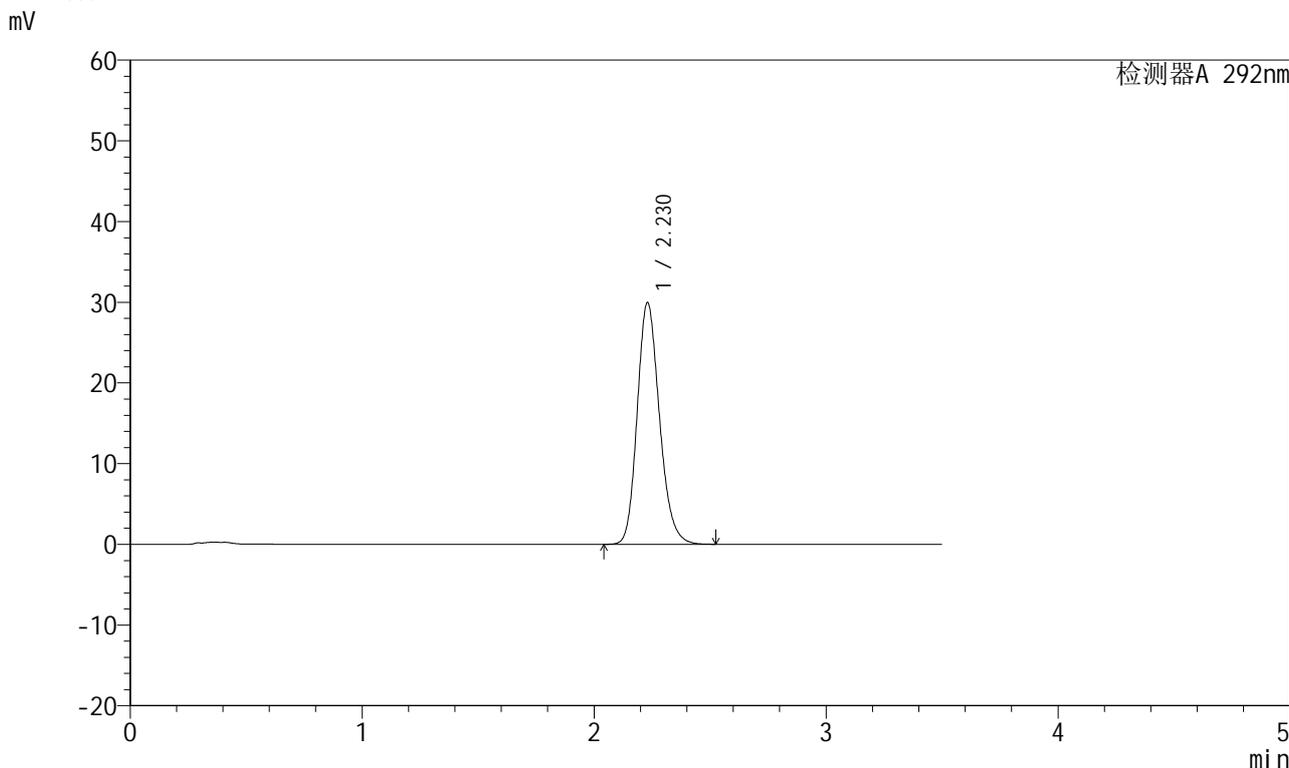
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	199742	100.000	29935	2638	1.189	--
总计		199742	100.000	29935			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-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 - 0-60/25-888-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-5	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/14 12:59:34	实验者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:24	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	2.230	199907	100.000	29966	2640	1.189	--
总计		199907	100.000	29966			

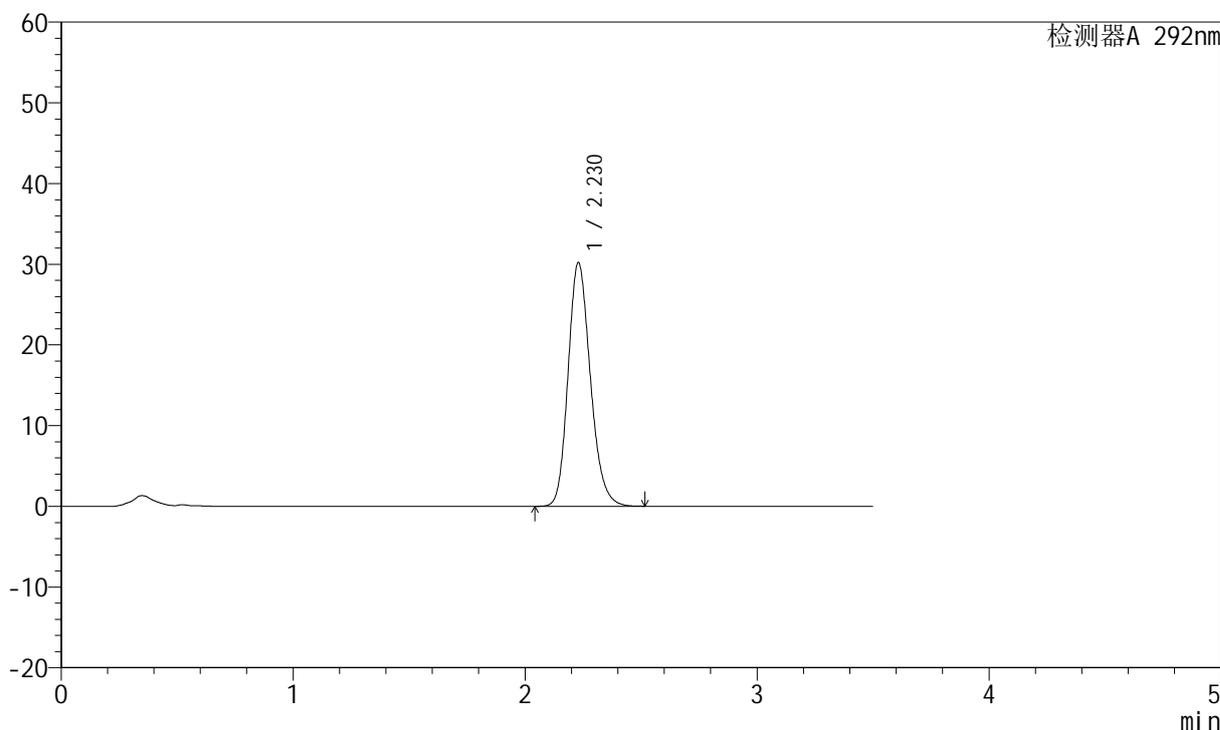
图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-889-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:03:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:26 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	2.230	201817	100.000	30217	2629	1.189	--
总计		201817	100.000	30217			

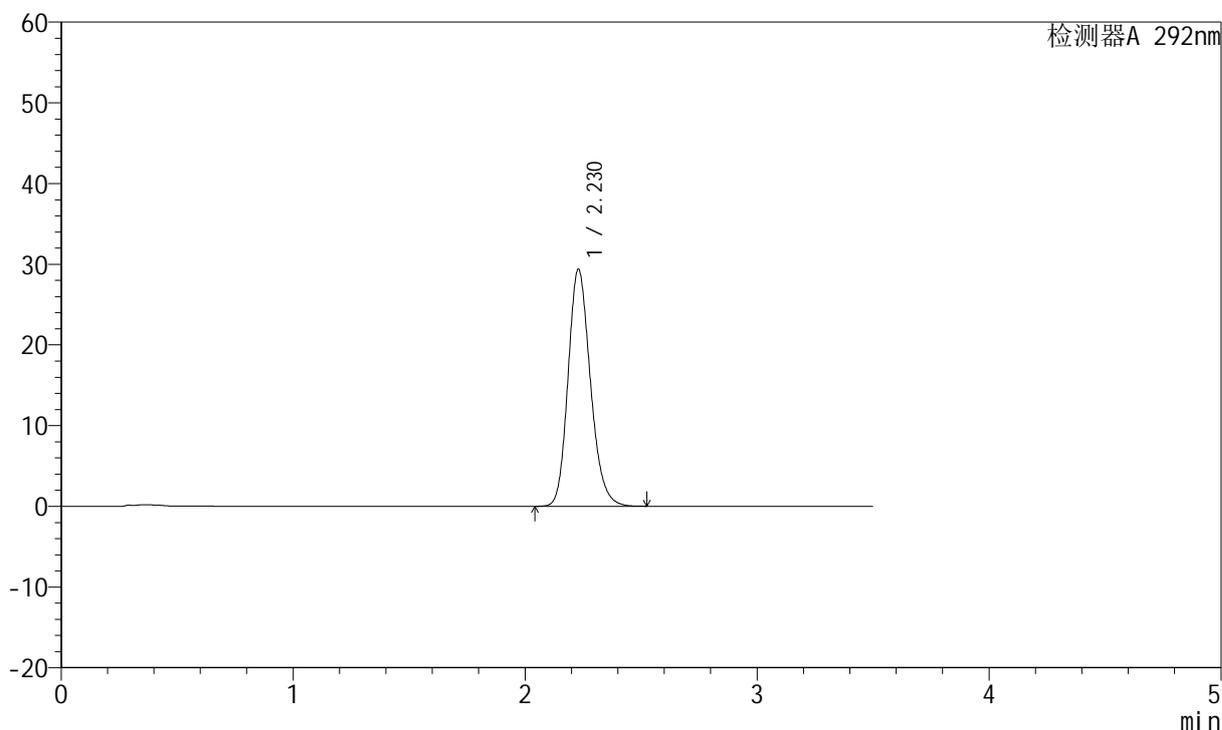
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-890-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:07:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:29 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	2.230	196644	100.000	29394	2622	1.189	--
总计		196644	100.000	29394			

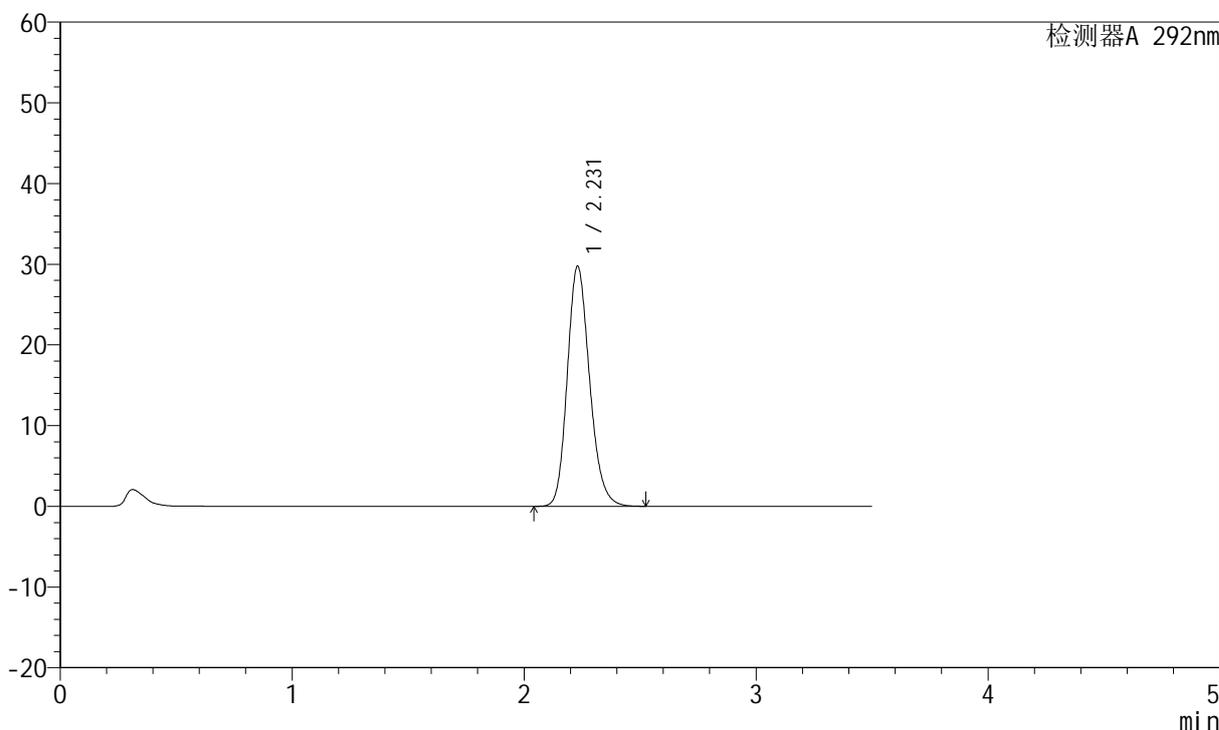
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-891-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:11:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:31 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	2.231	199008	100.000	29772	2631	1.189	--
总计		199008	100.000	29772			

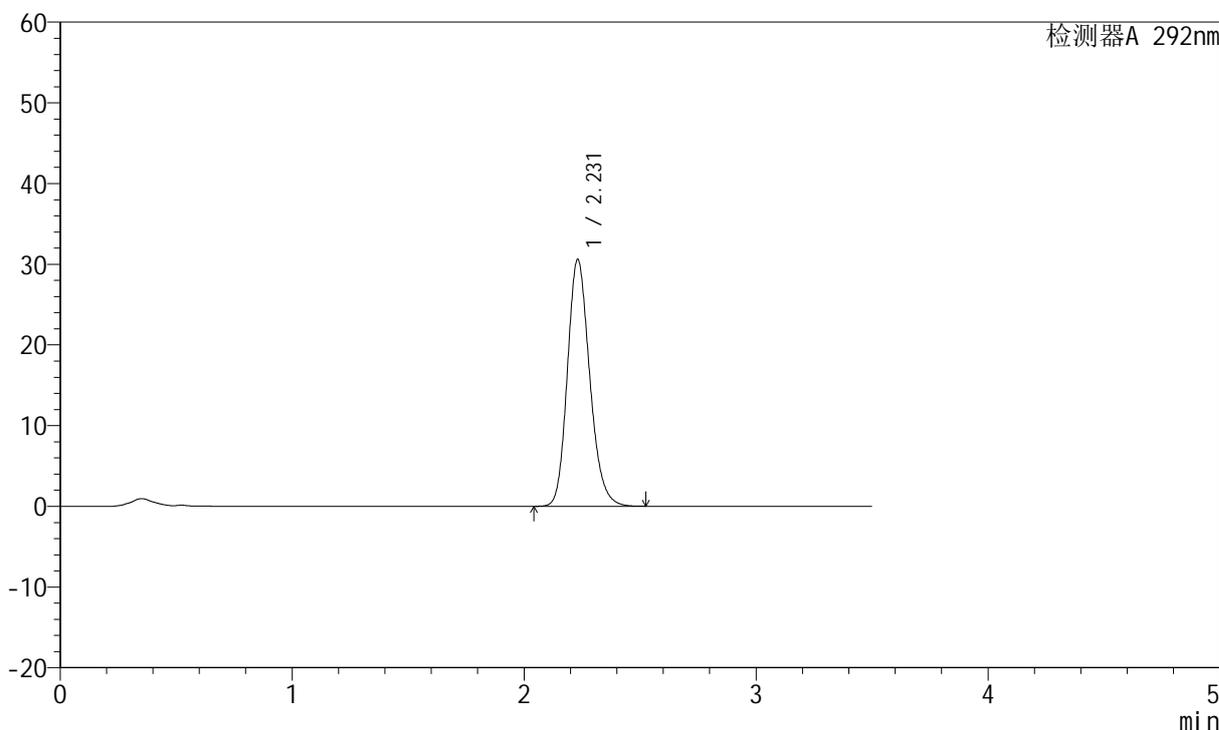
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-892-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:15:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

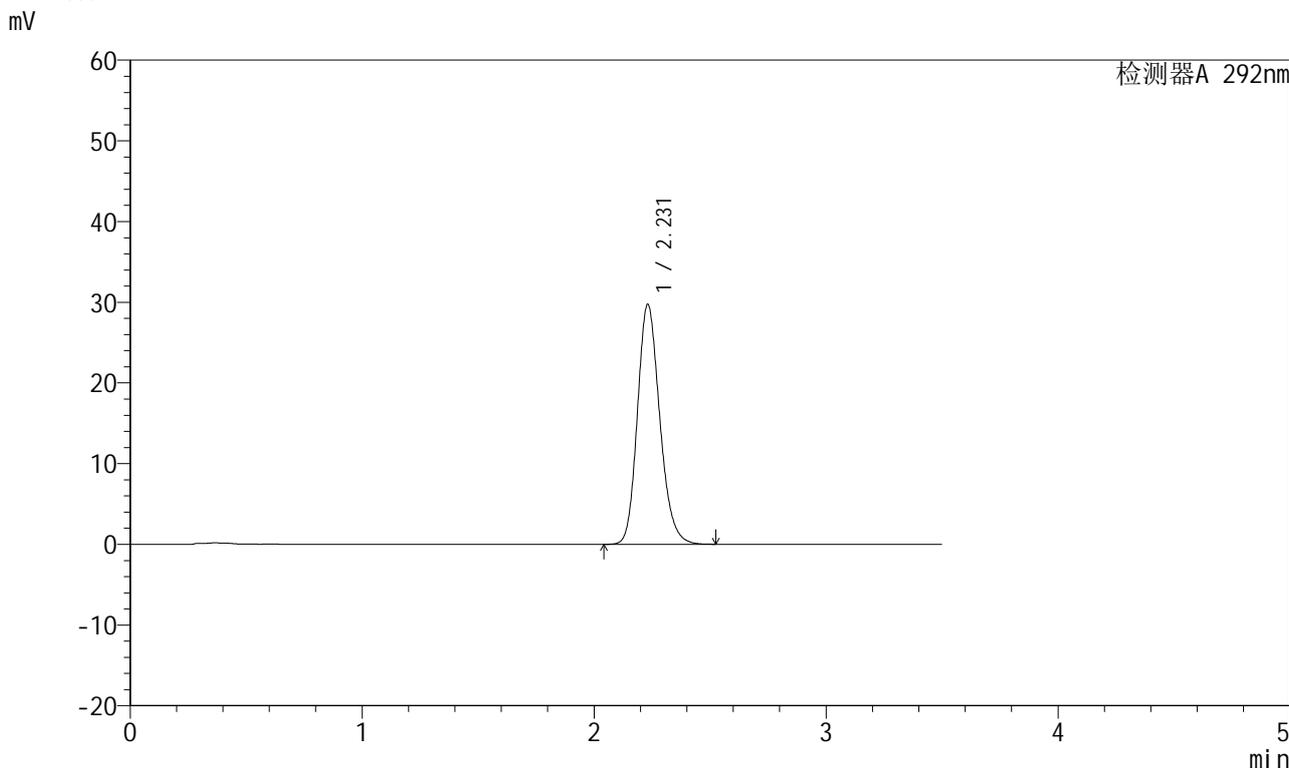
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	204597	100.000	30597	2629	1.190	--
总计		204597	100.000	30597			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-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 - 0-60/25-893-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:19:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:36 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	2.231	198945	100.000	29739	2627	1.189	--
总计		198945	100.000	29739			

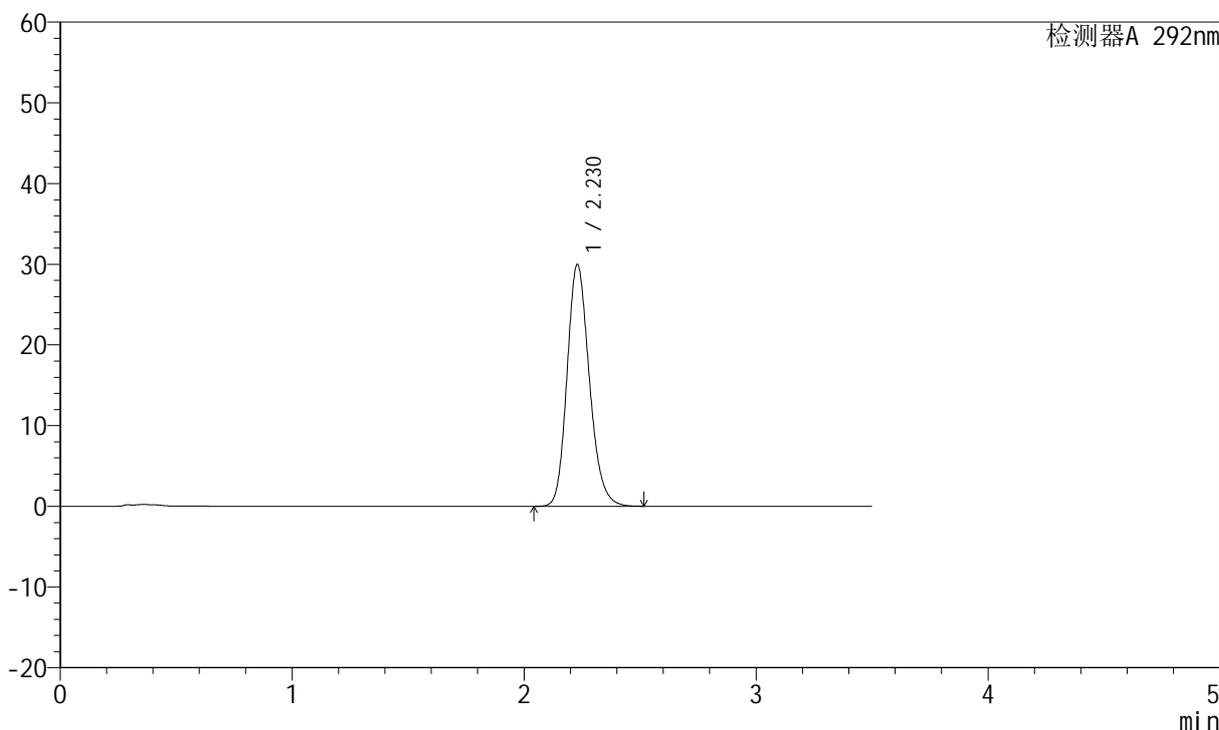
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-894-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 13:23:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:39	
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	2.230	200301	100.000	29981	2629	1.189	--
总计		200301	100.000	29981			

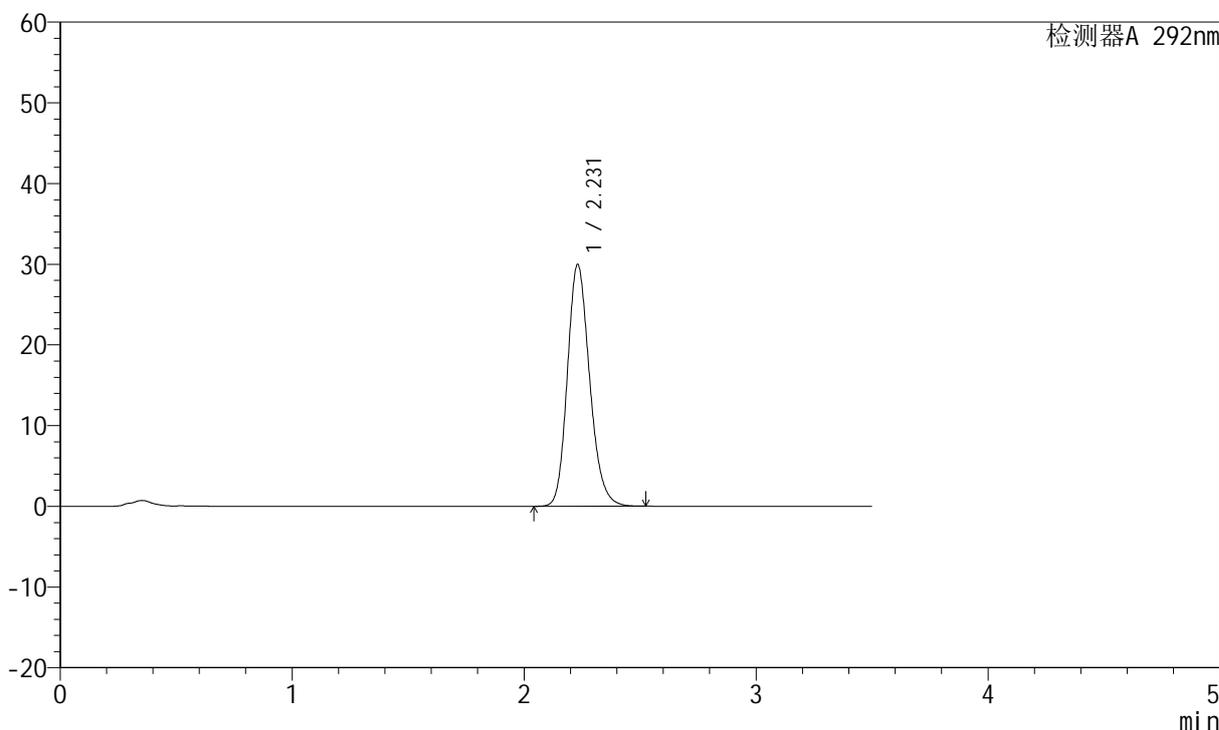
图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-895-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 13:27:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:42	
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	2.231	200016	100.000	29970	2640	1.189	--
总计		200016	100.000	29970			

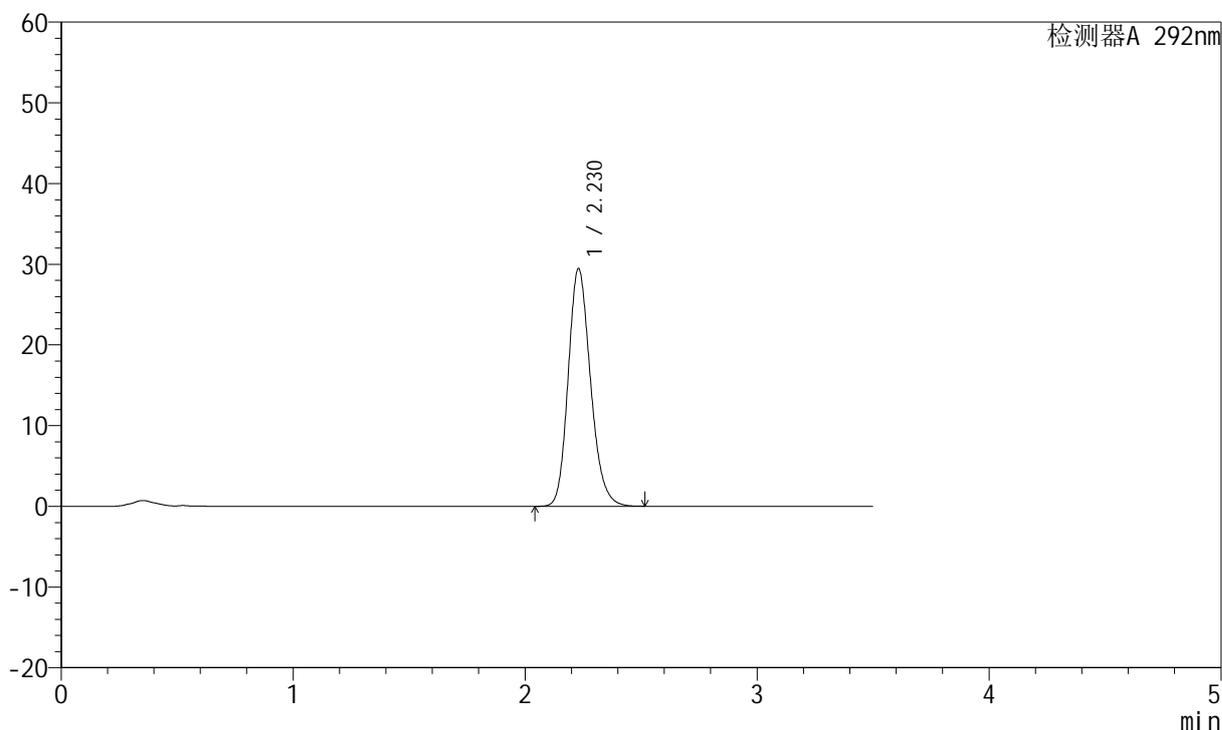
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-896-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:30:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

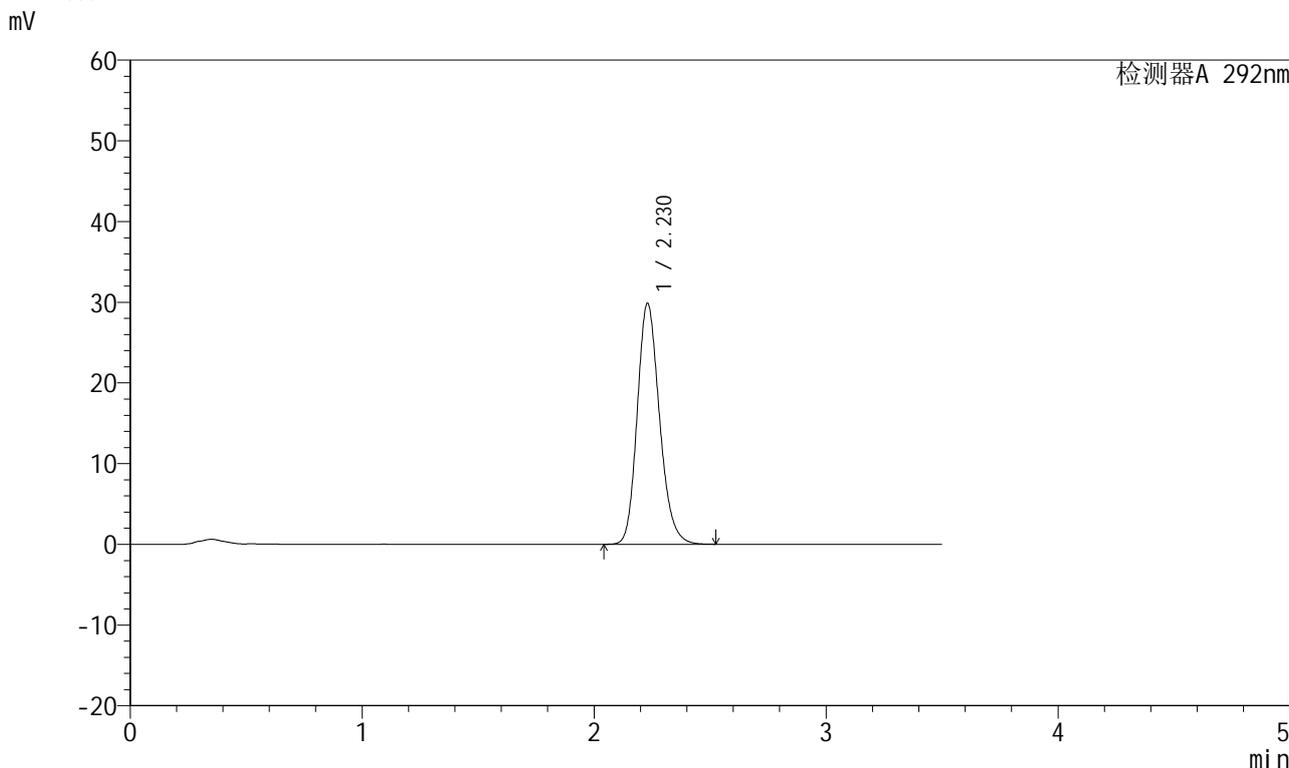
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	197063	100.000	29461	2620	1.188	--
总计		197063	100.000	29461			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-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 - 0-60/25-897-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:34:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:47 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	2.230	199456	100.000	29864	2632	1.189	--
总计		199456	100.000	29864			

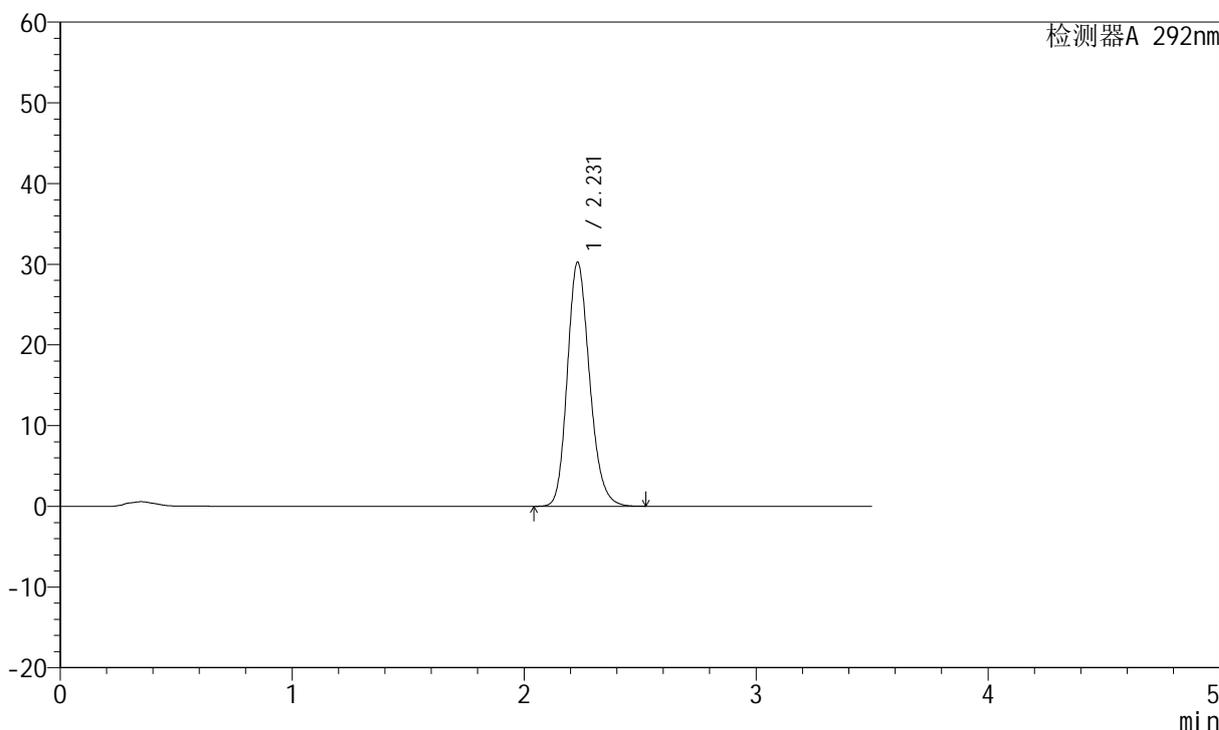
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-898-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:38:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:50 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	2.231	201598	100.000	30268	2650	1.191	--
总计		201598	100.000	30268			

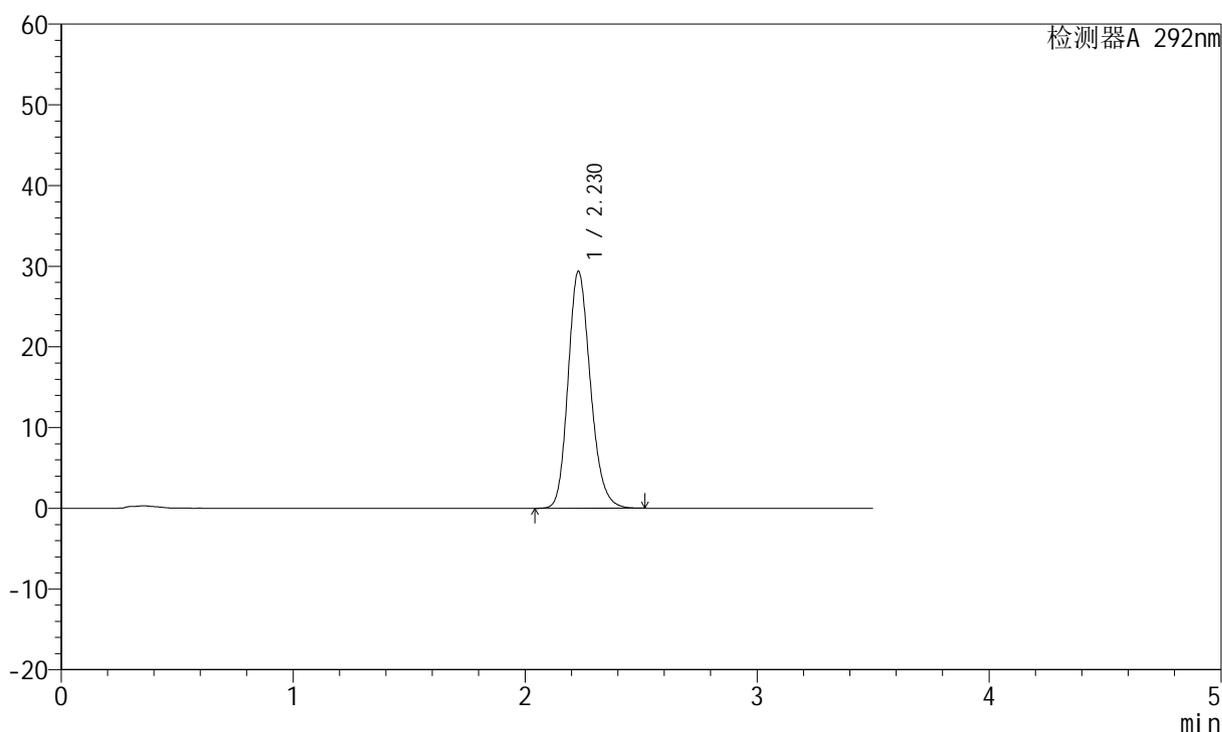
图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-899-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:42:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:53 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	2.230	196292	100.000	29382	2629	1.188	--
总计		196292	100.000	29382			

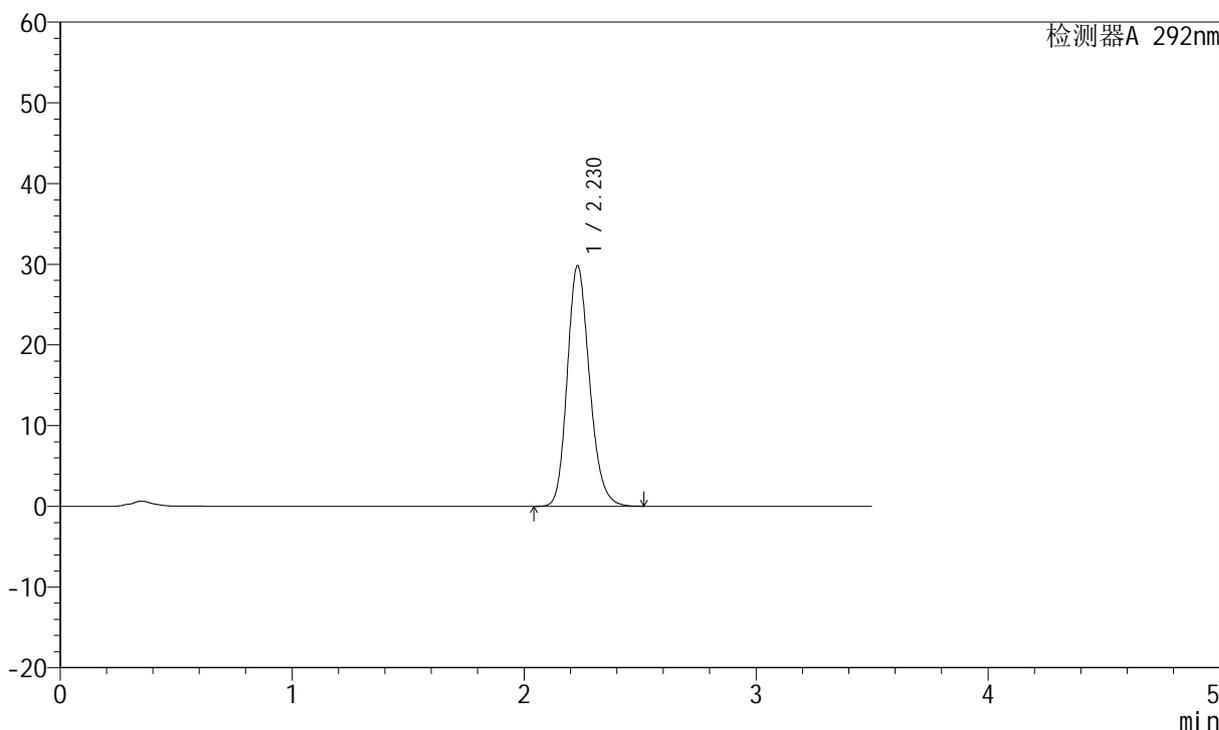
图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-900-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:46:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:55 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	2.230	199006	100.000	29831	2640	1.189	--
总计		199006	100.000	29831			

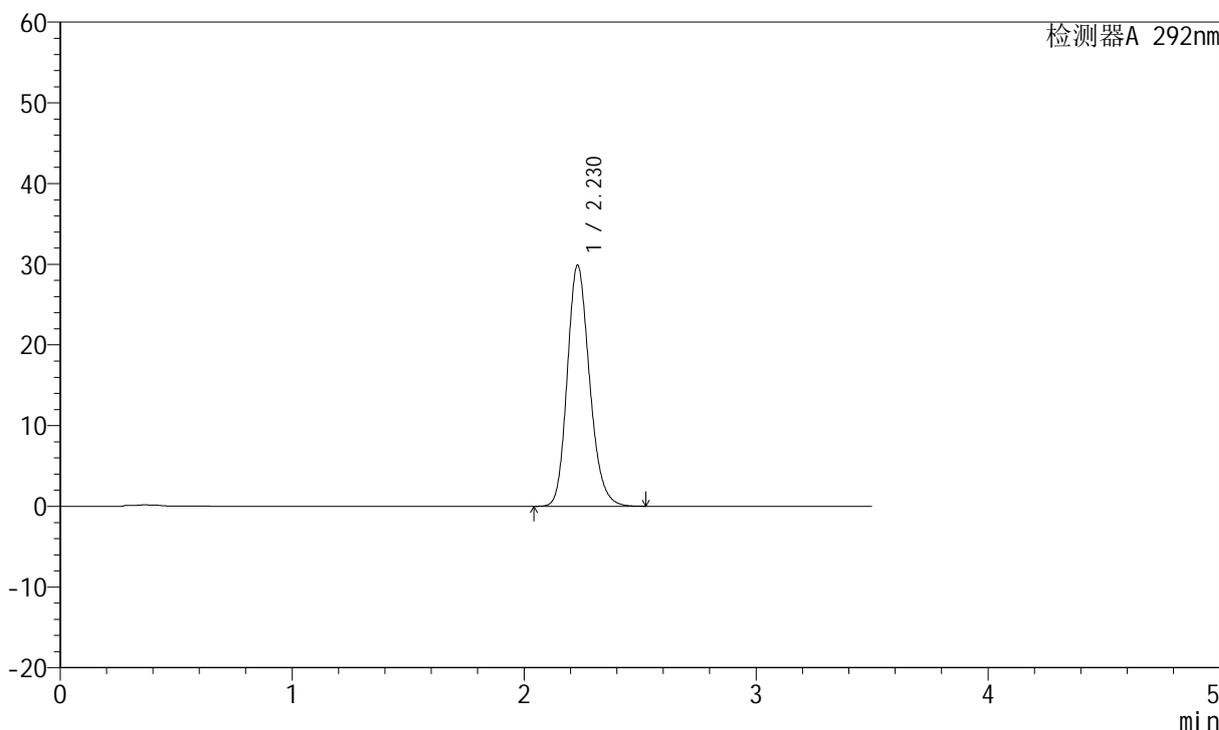
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-901-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 13:50:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:58	
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	2.230	199411	100.000	29884	2639	1.190	--
总计		199411	100.000	29884			

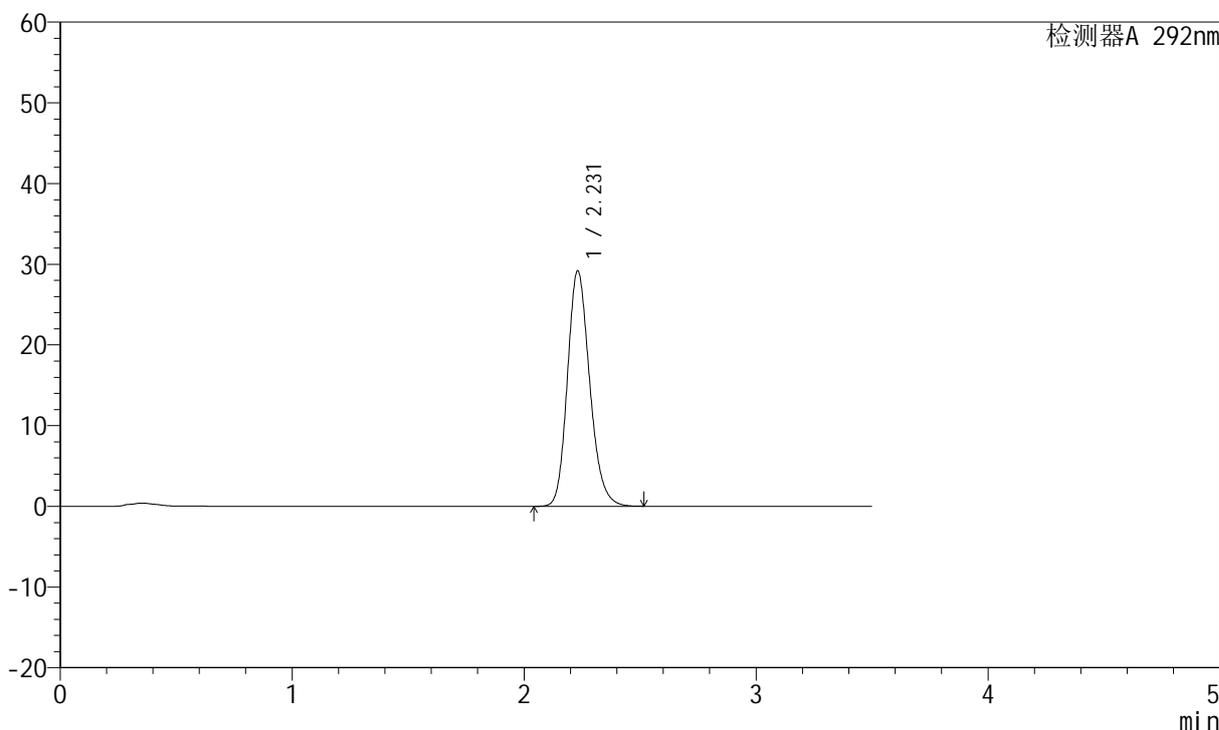
图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-902-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:54:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

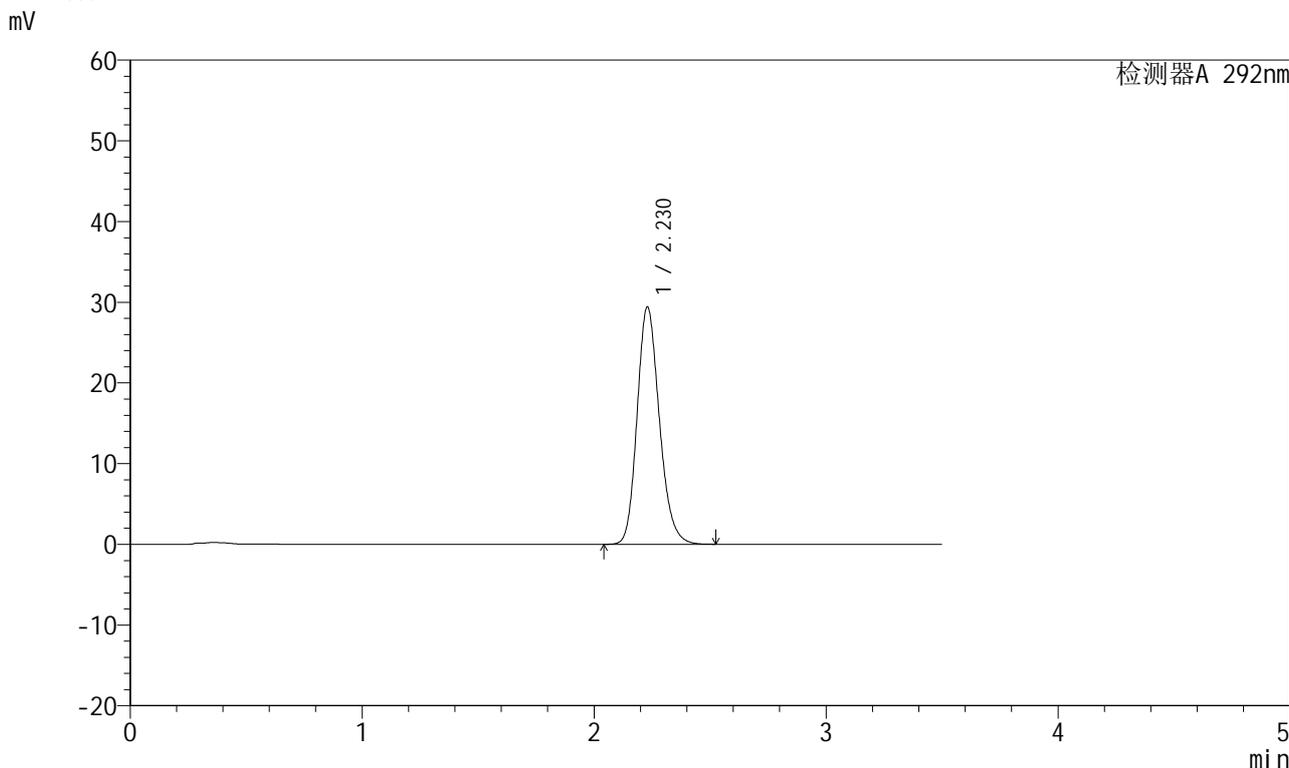
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	194686	100.000	29183	2641	1.189	--
总计		194686	100.000	29183			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-60/25-903-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 13:58:25	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:03	
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	2.230	196187	100.000	29431	2642	1.189	--
总计		196187	100.000	29431			

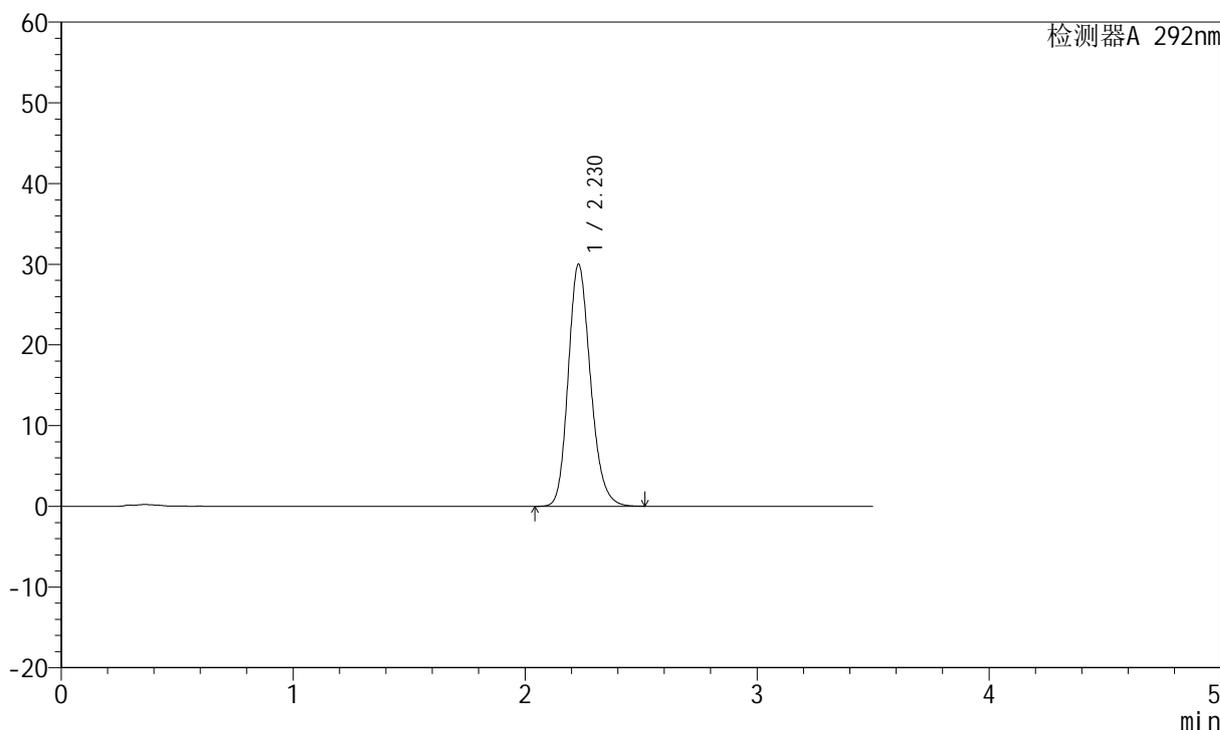
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-904-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:02:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

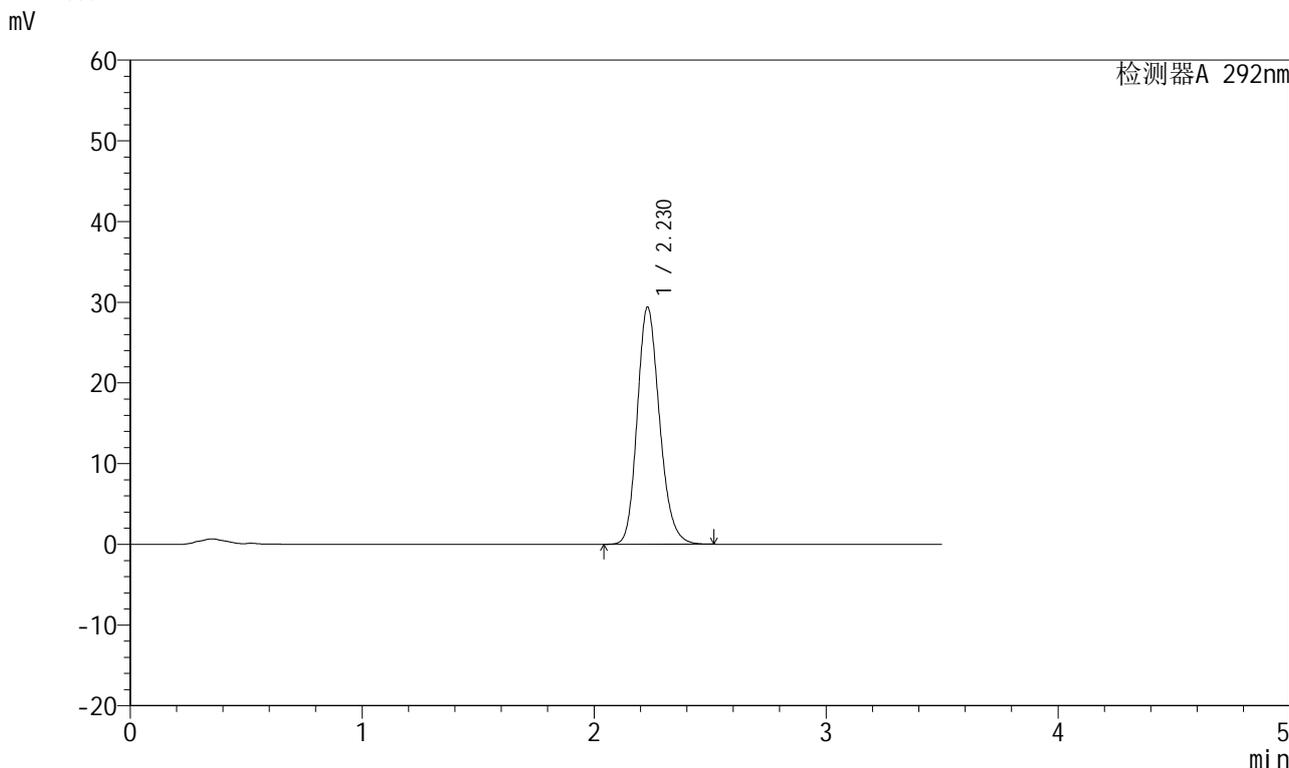
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	199838	100.000	30005	2647	1.190	--
总计		199838	100.000	30005			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-60/25-905-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:06:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

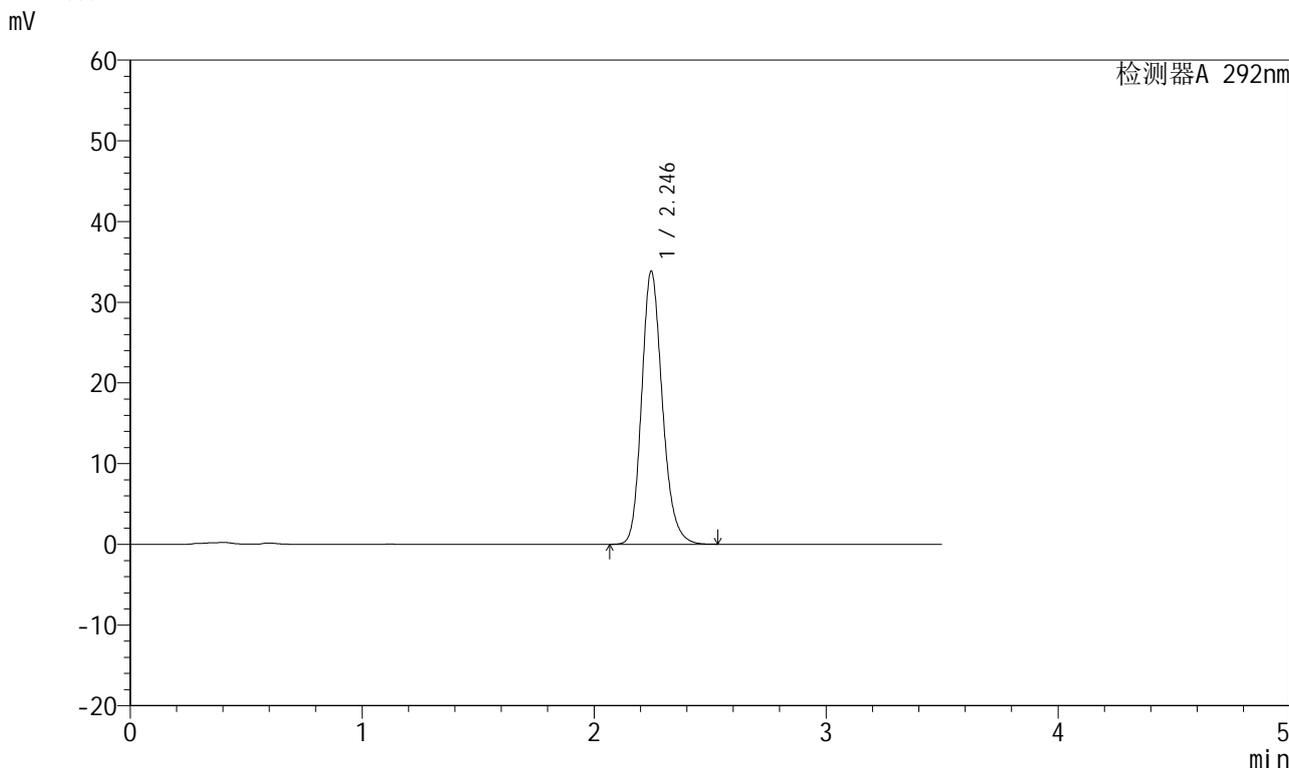
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	196249	100.000	29392	2633	1.190	--
总计		196249	100.000	29392			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-60/25-906-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:10:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:10 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	2.246	210054	100.000	33846	3129	1.197	--
总计		210054	100.000	33846			

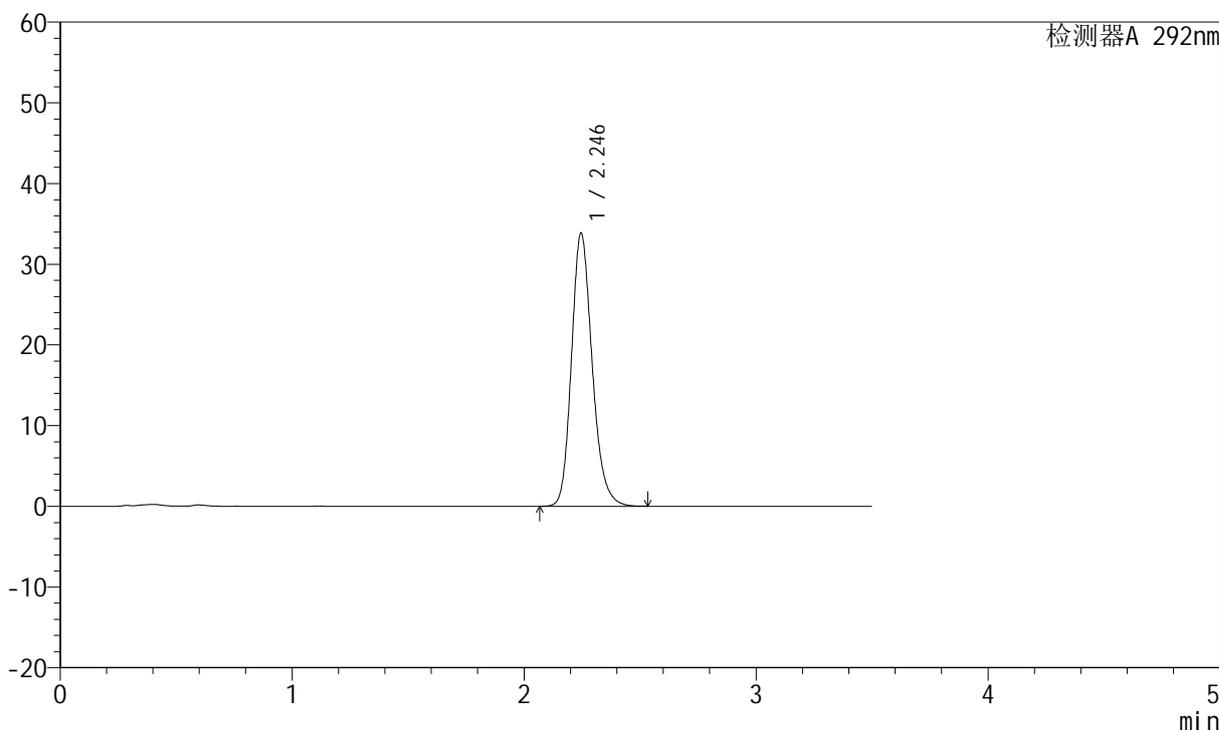
图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-907-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 14:14:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:13	
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	2.246	209999	100.000	33840	3131	1.198	--
总计		209999	100.000	33840			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



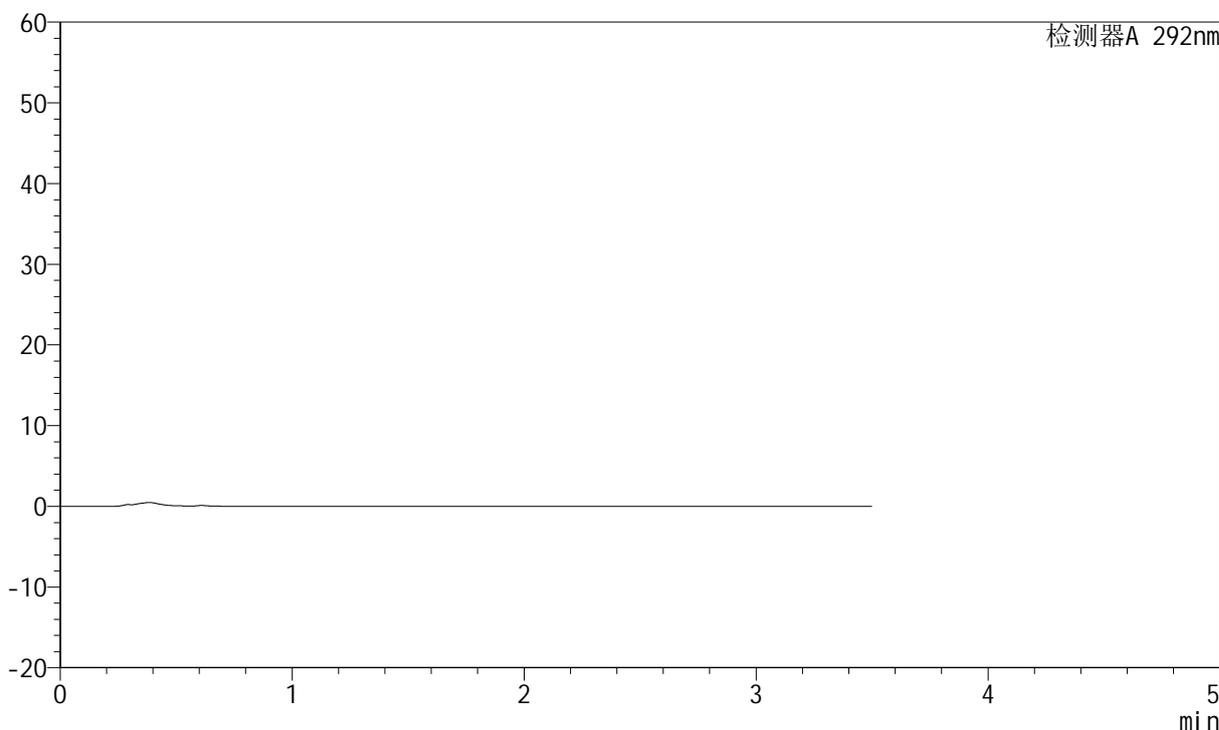
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-60/25-908-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:18:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

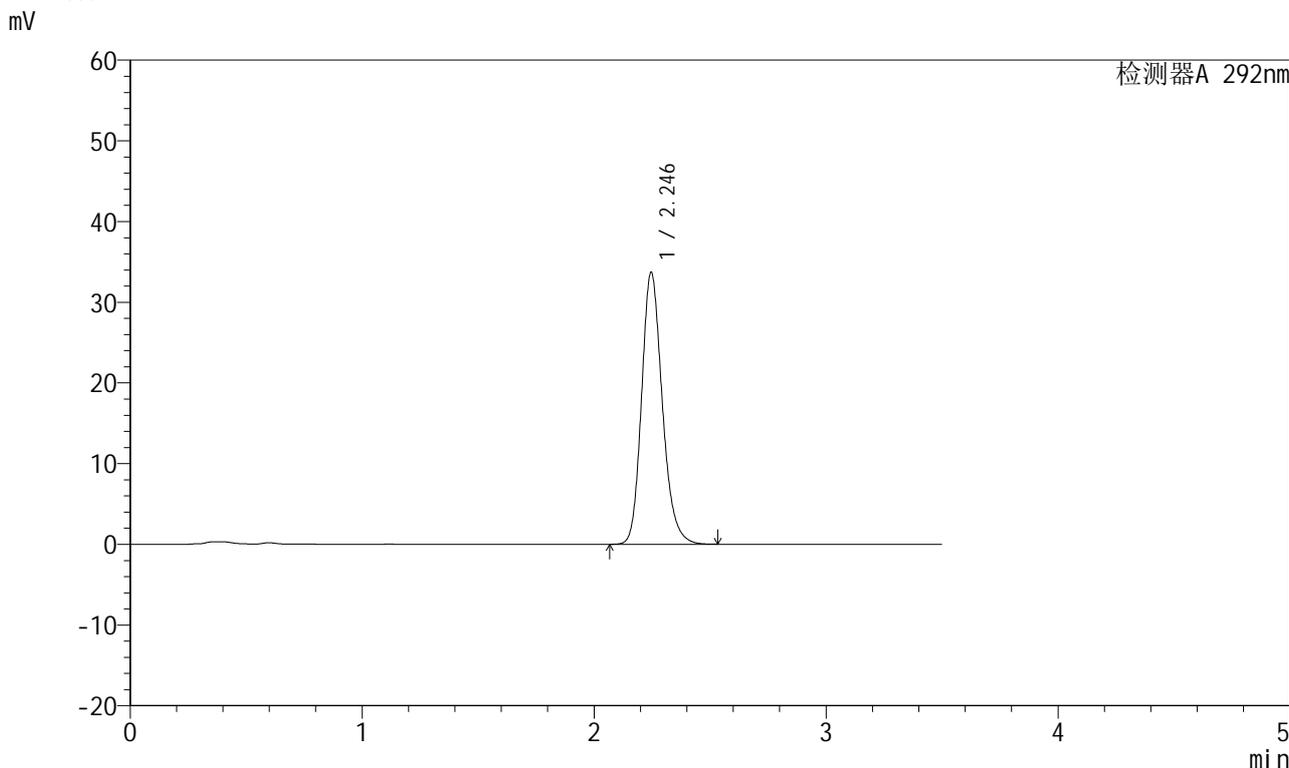
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-60/25-909-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 14:22:07	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:18	
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	2.246	209254	100.000	33712	3128	1.198	--
总计		209254	100.000	33712			

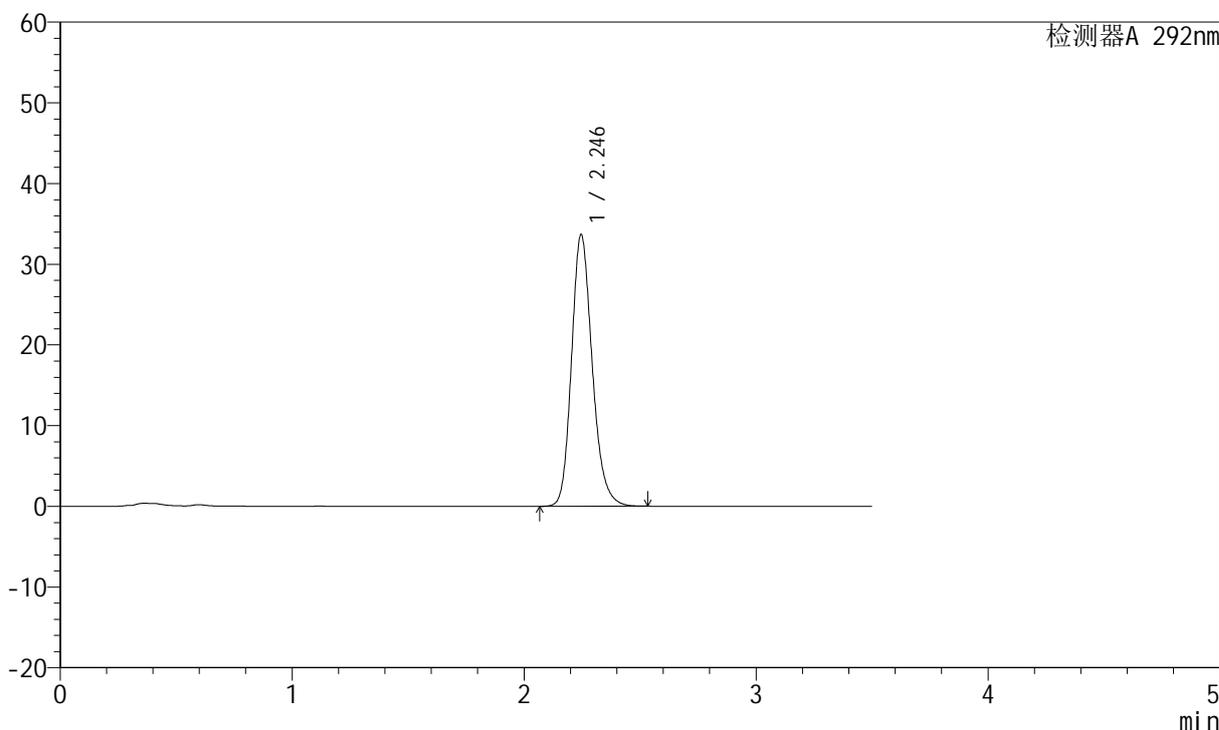
图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-910-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 14:26:05	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:22	
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	2.246	208852	100.000	33667	3132	1.198	--
总计		208852	100.000	33667			

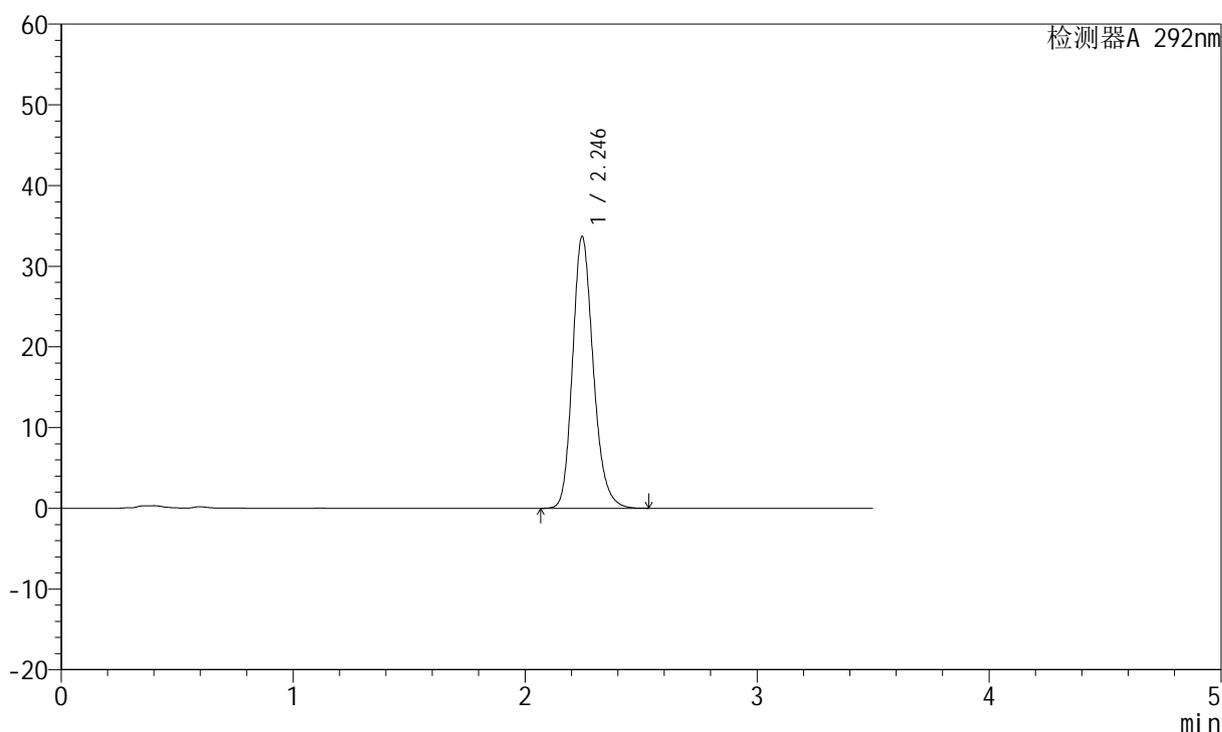
图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-911-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:30:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:24 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	2.246	209181	100.000	33697	3130	1.198	--
总计		209181	100.000	33697			

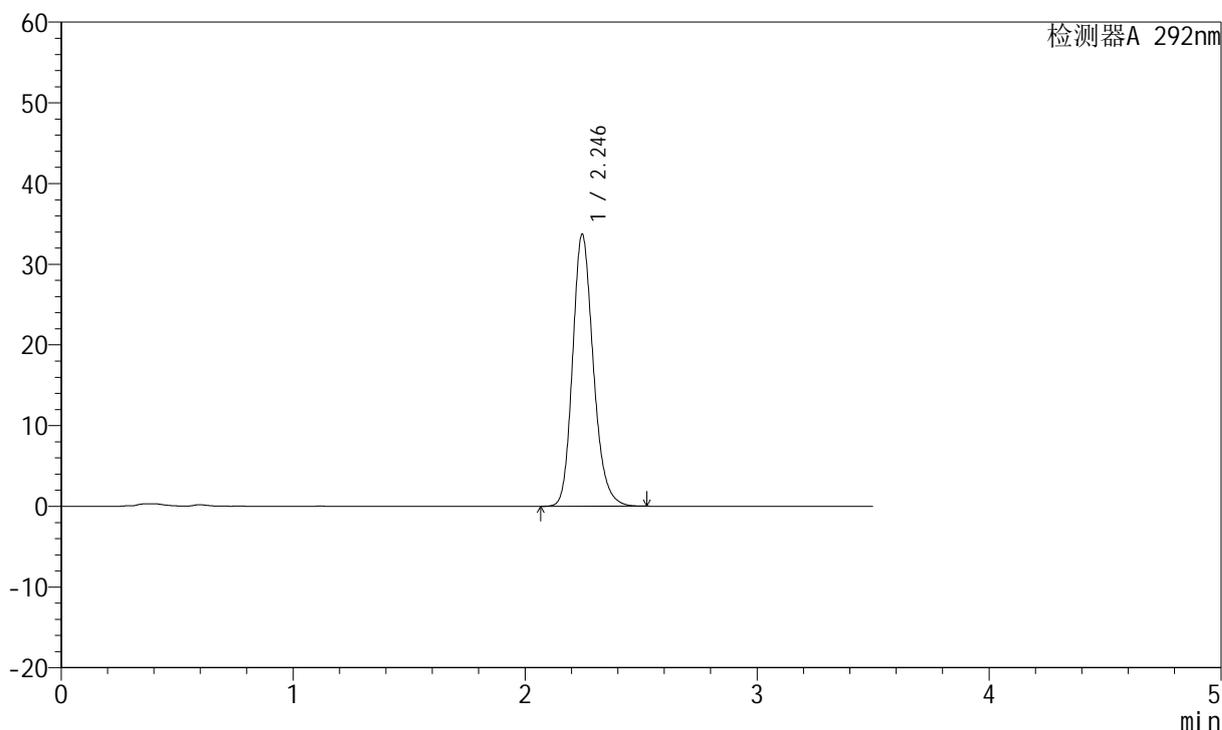
图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-912-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:34:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:27 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	2.246	209118	100.000	33722	3135	1.199	--
总计		209118	100.000	33722			

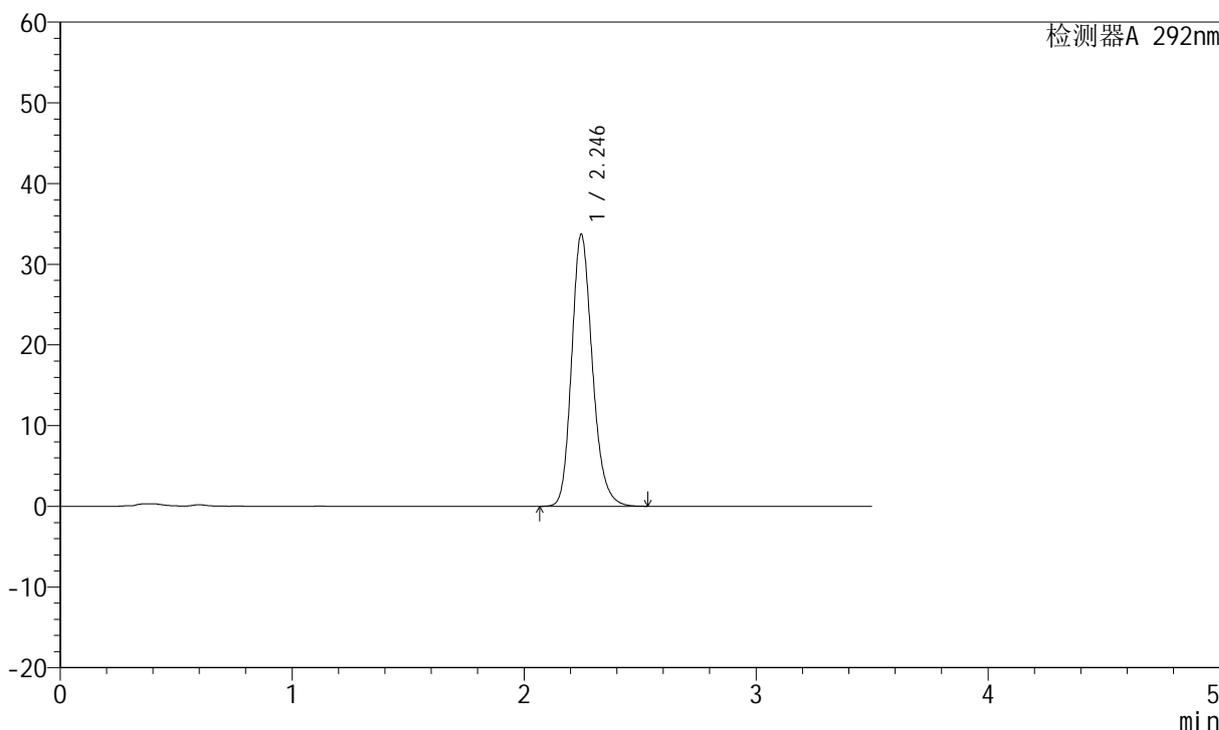
图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-60/25-913-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:37:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:30 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	2.246	209305	100.000	33723	3130	1.198	--
总计		209305	100.000	33723			

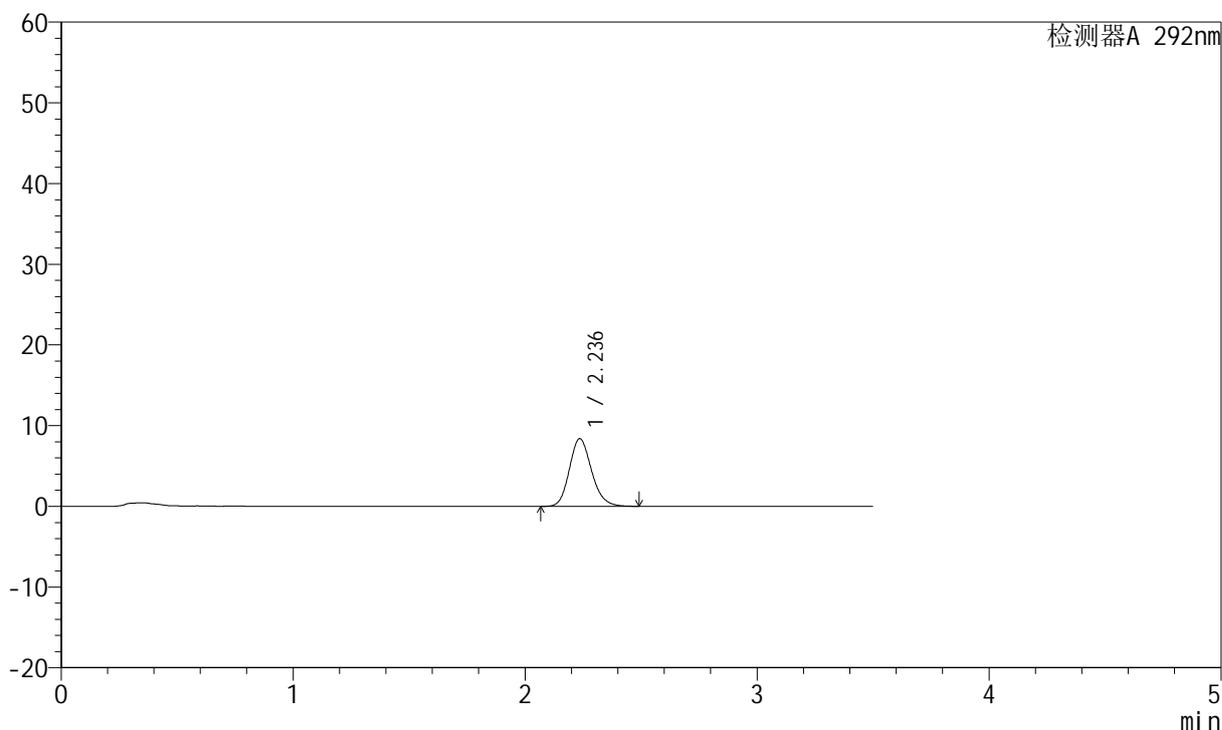
图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-914-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:41:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:33 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	2.236	55779	100.000	8373	2668	1.167	--
总计		55779	100.000	8373			

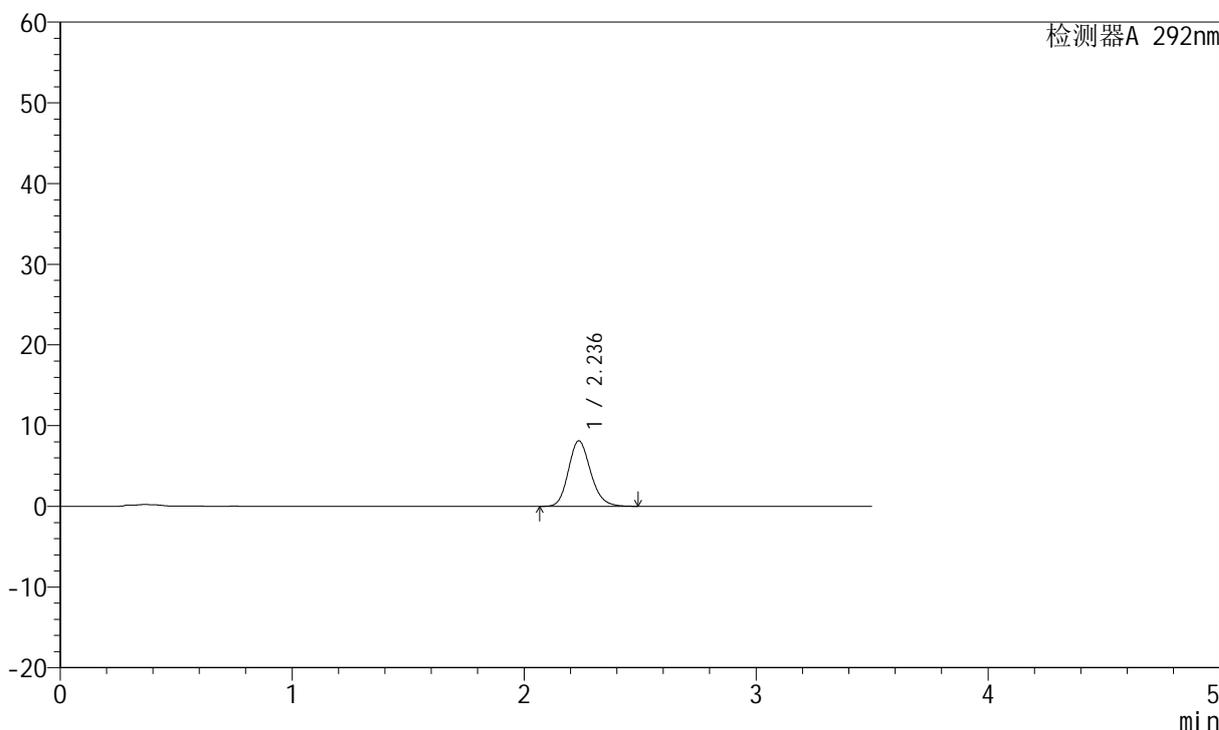
图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-915-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:45:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:36 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	2.236	54086	100.000	8108	2660	1.169	--
总计		54086	100.000	8108			

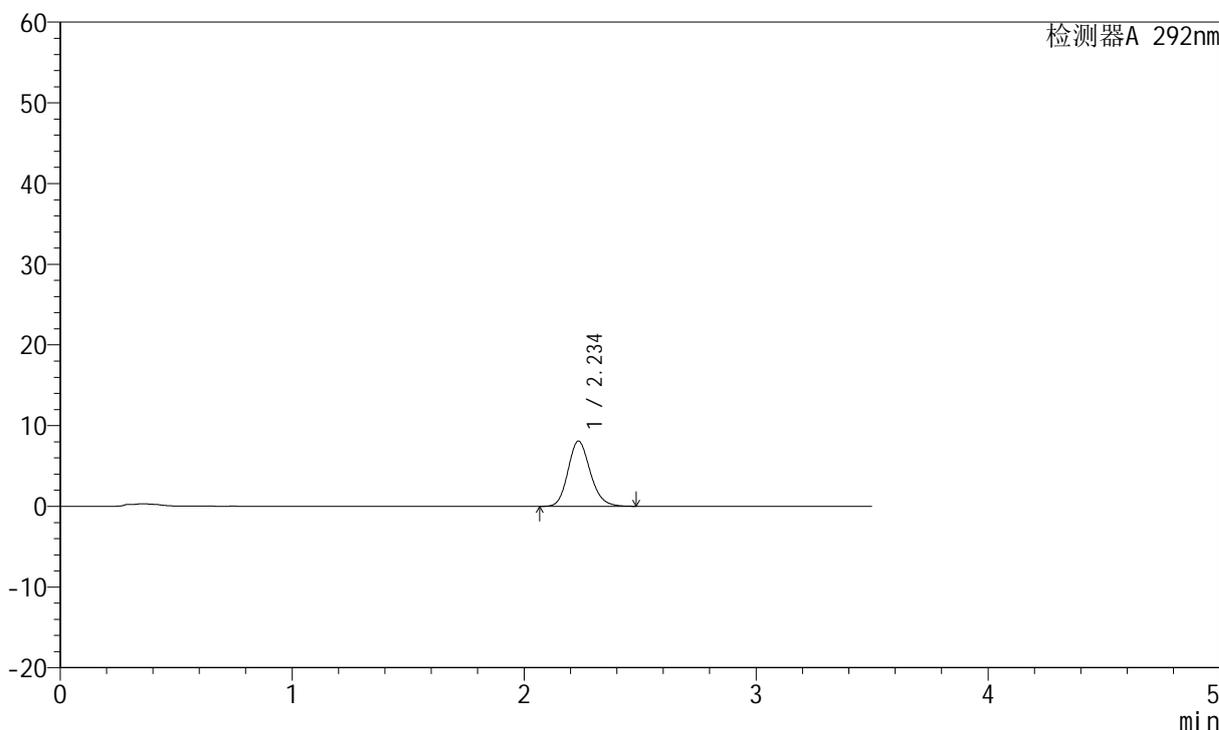
图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-916-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 14:49:47	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

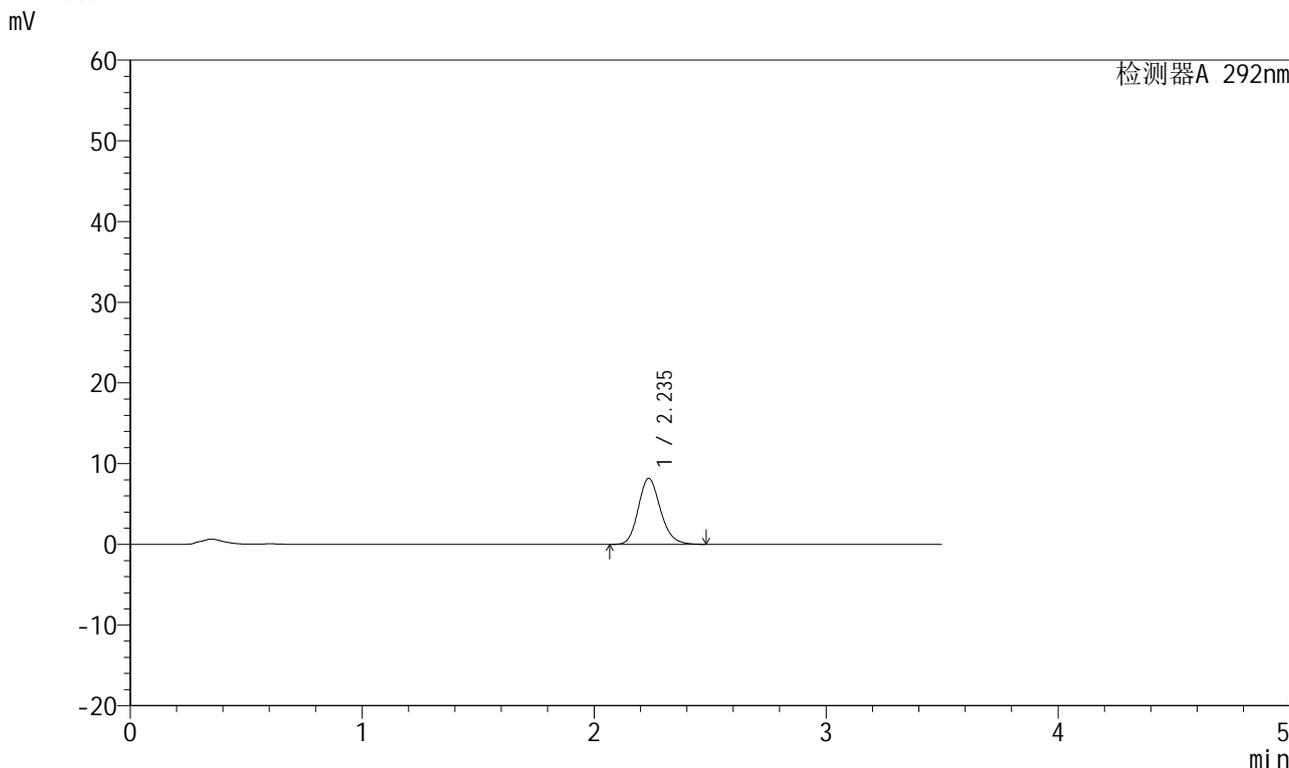
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	53846	100.000	8049	2654	1.170	--
总计		53846	100.000	8049			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-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 - 0-60/25-917-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:53:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:42 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	2.235	54272	100.000	8157	2674	1.170	--
总计		54272	100.000	8157			

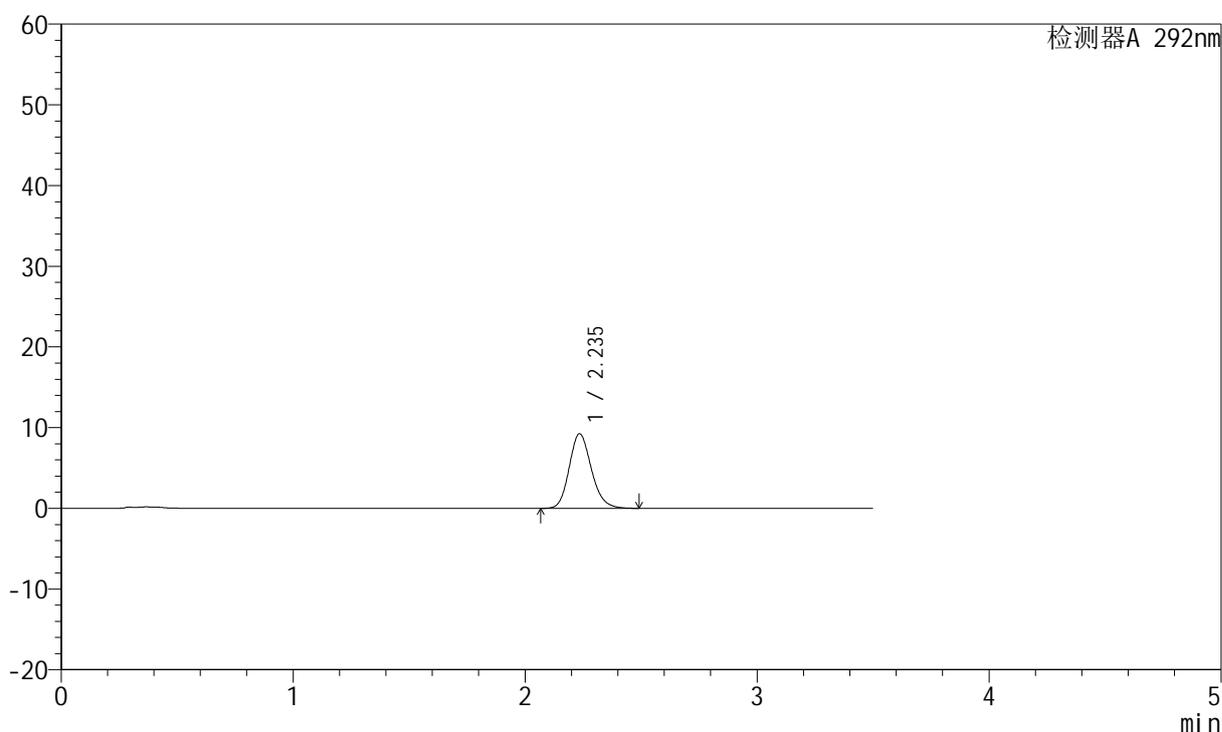
图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-918-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:57:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:45 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	2.235	61434	100.000	9216	2671	1.170	--
总计		61434	100.000	9216			

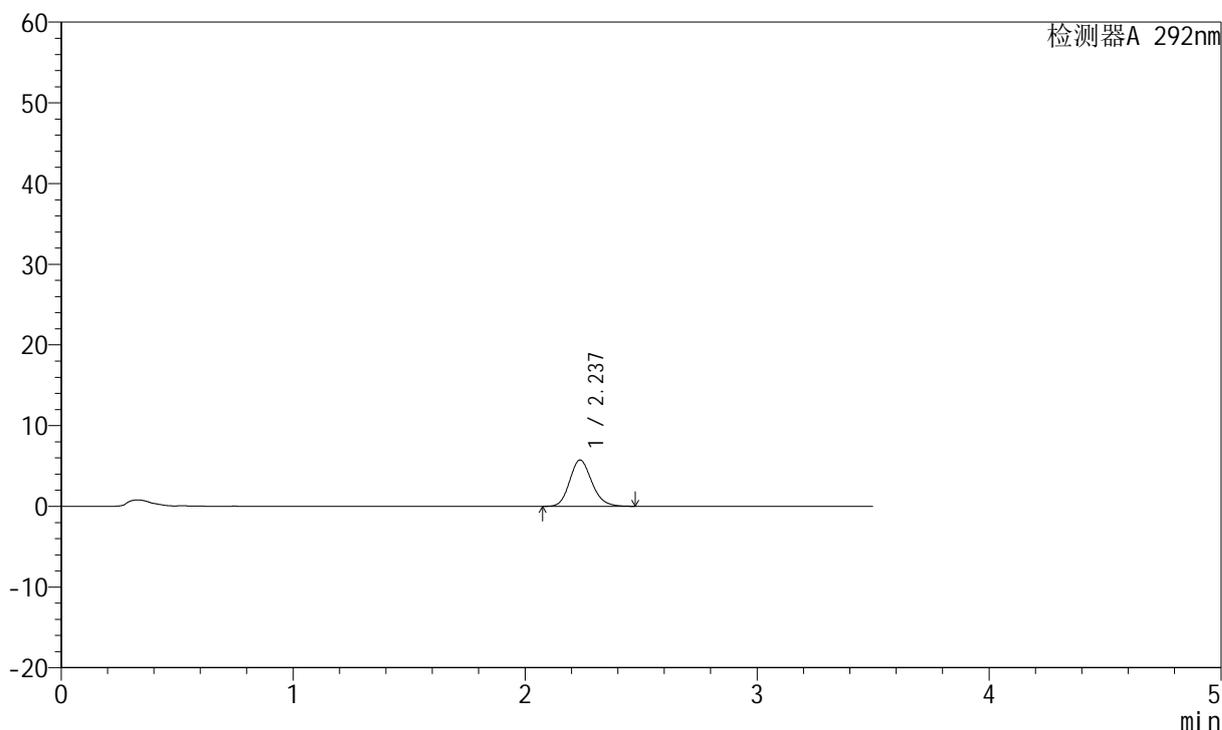
图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-919-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:01:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

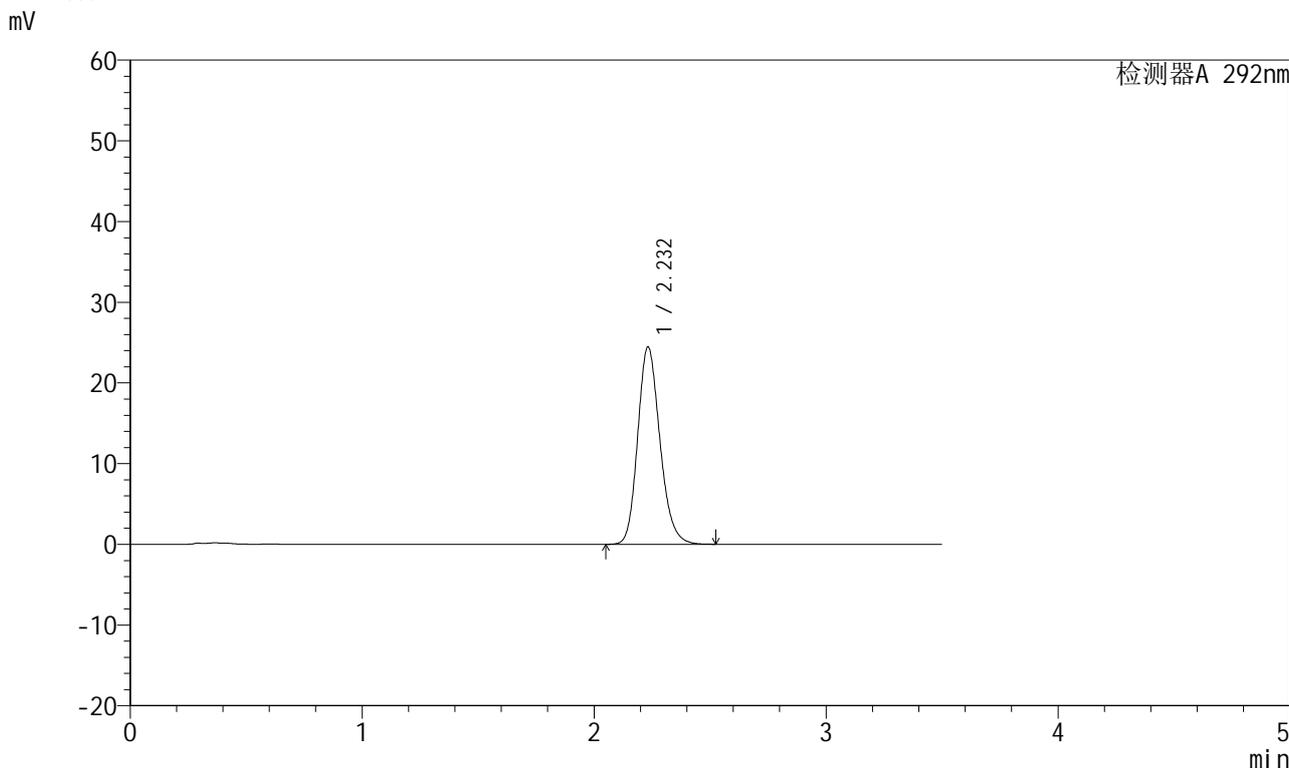
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	38005	100.000	5740	2691	1.161	--
总计		38005	100.000	5740			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-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 - 0-60/25-920-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 15:05:33	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:50	
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	2.232	162830	100.000	24440	2660	1.187	--
总计		162830	100.000	24440			

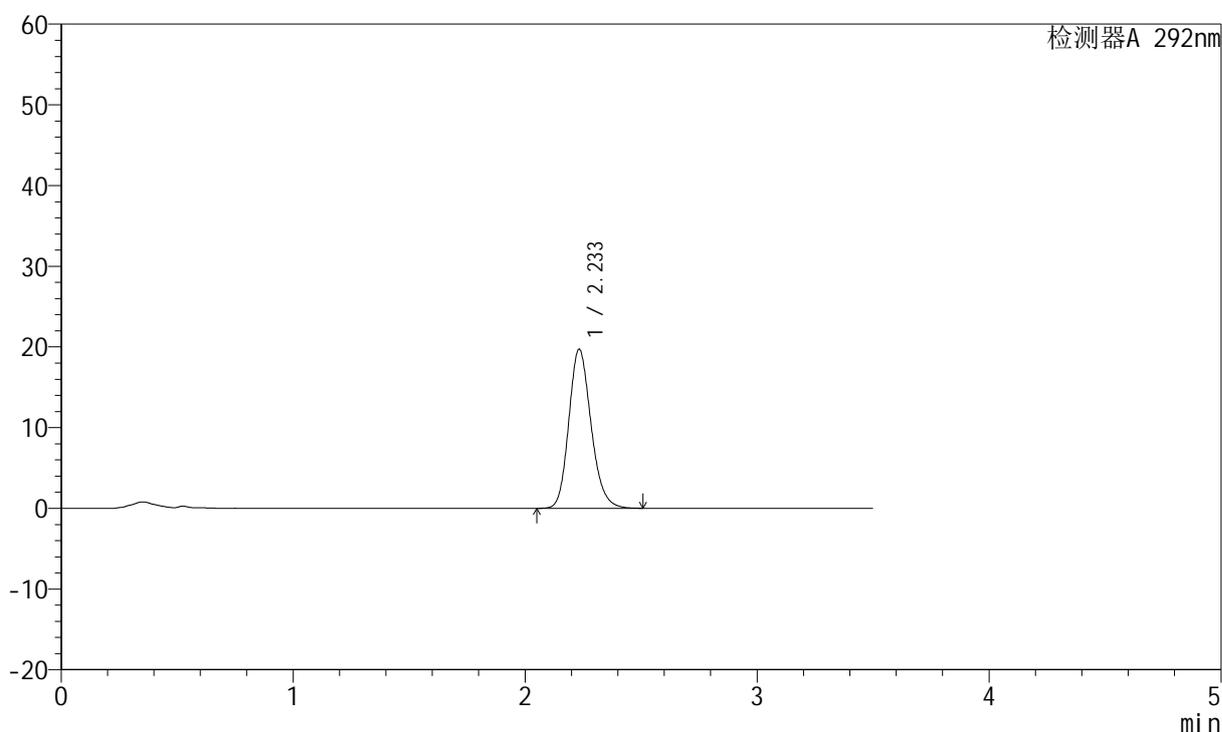
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-921-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:09:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:53 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	2.233	131404	100.000	19682	2653	1.183	--
总计		131404	100.000	19682			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



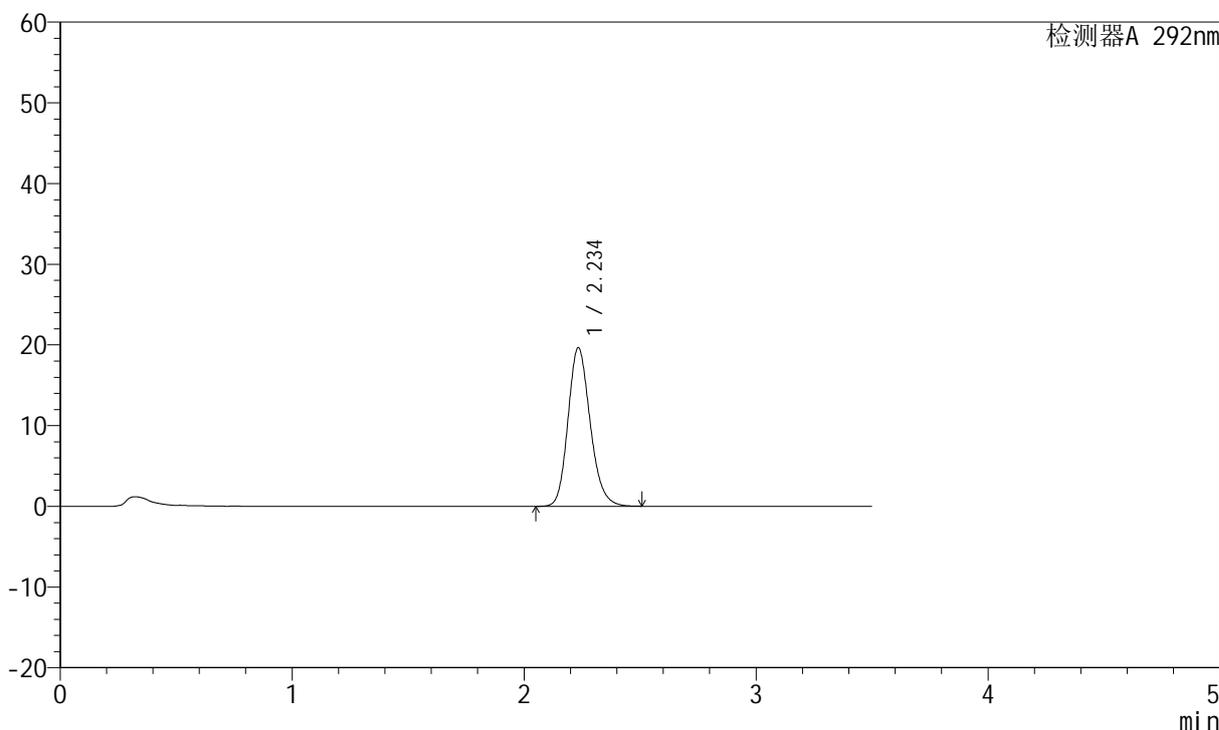
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-60/25-922-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:13:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 11:58:55 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	2.234	130744	100.000	19593	2667	1.183	--
总计		130744	100.000	19593			

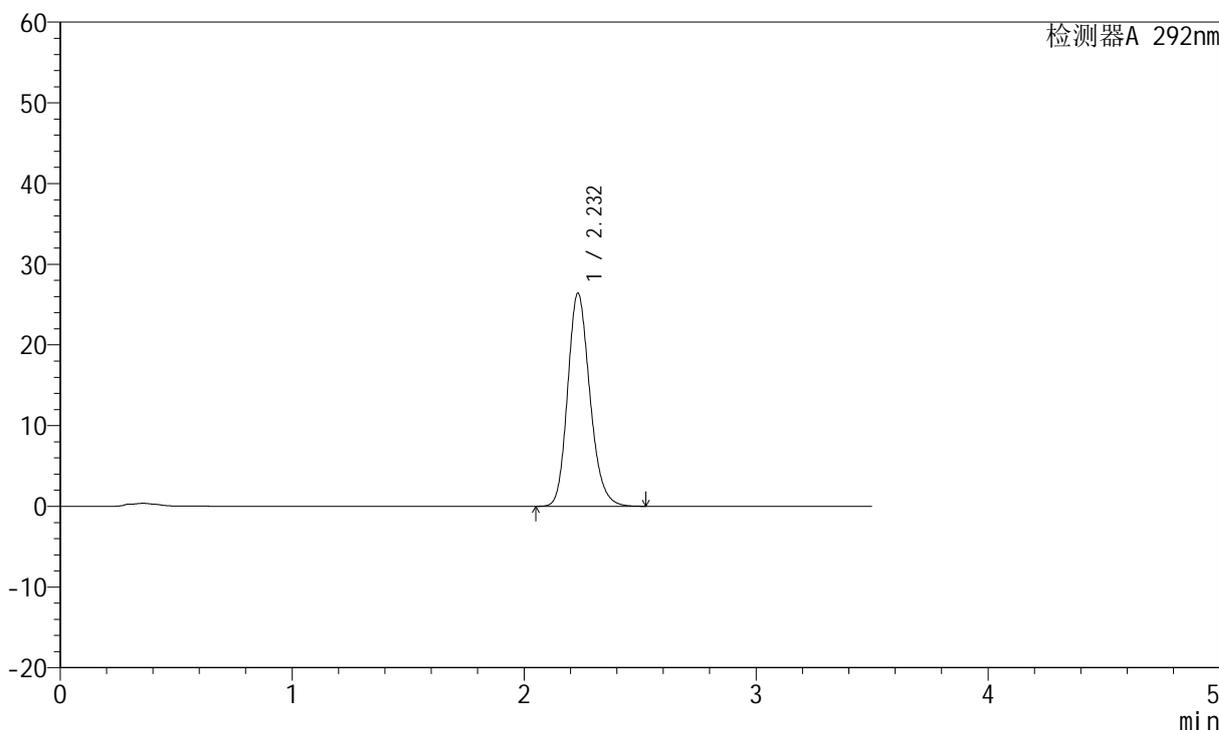
图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-923-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:17:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 11:58:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

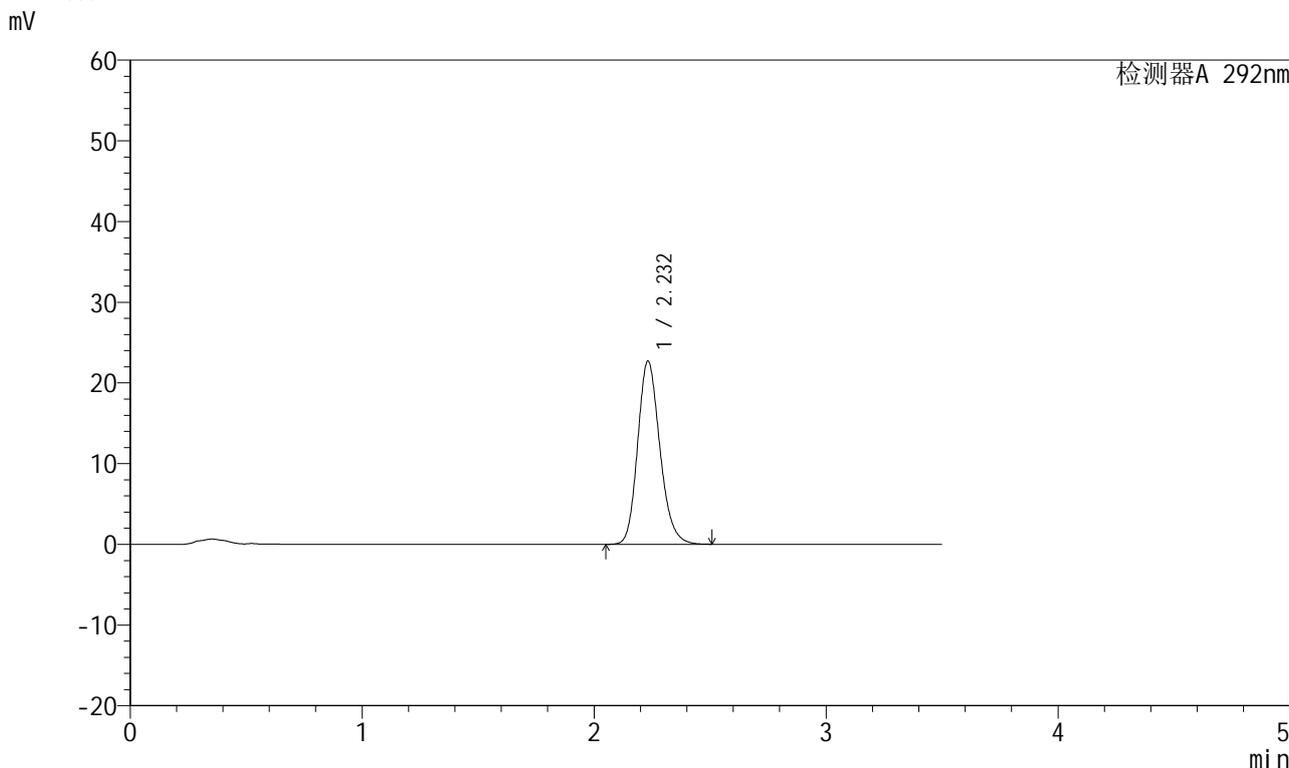
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	175738	100.000	26396	2661	1.190	--
总计		175738	100.000	26396			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 0-60/25-924-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 15:21:20	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:01	
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	2.232	151273	100.000	22690	2655	1.186	--
总计		151273	100.000	22690			

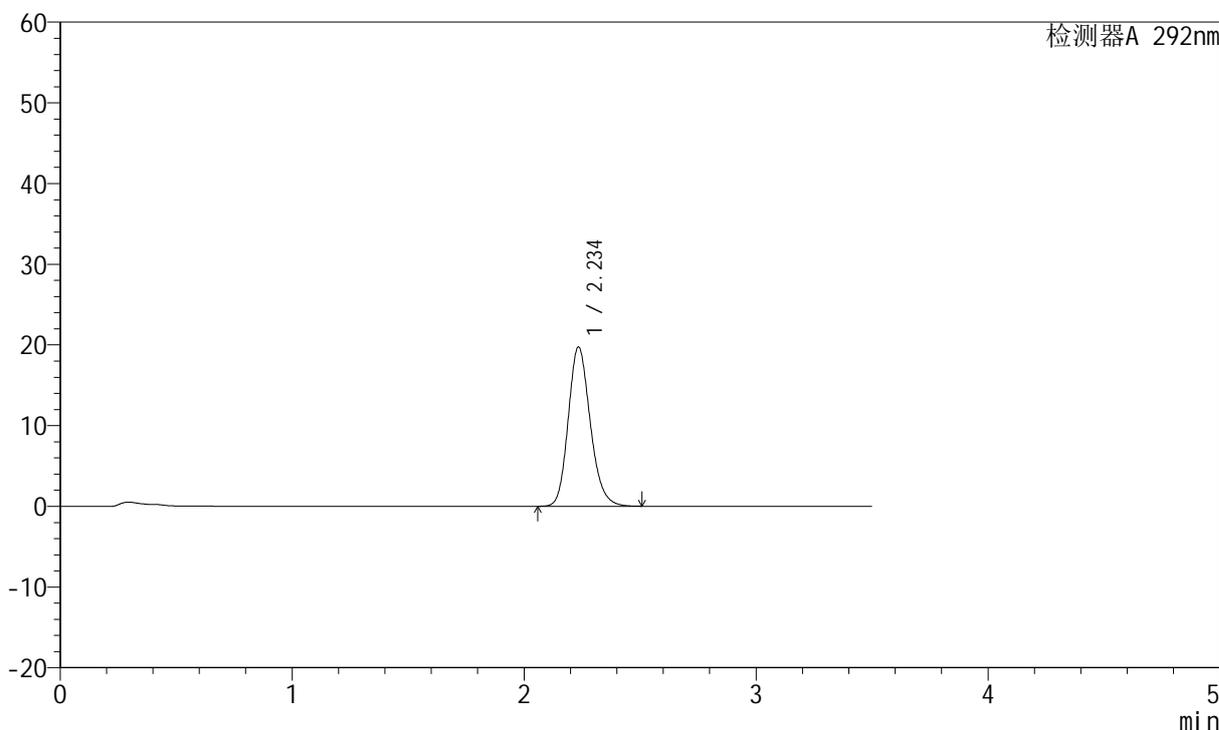
图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-925-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 15:25:15	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:03	
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	2.234	130376	100.000	19660	2708	1.183	--
总计		130376	100.000	19660			

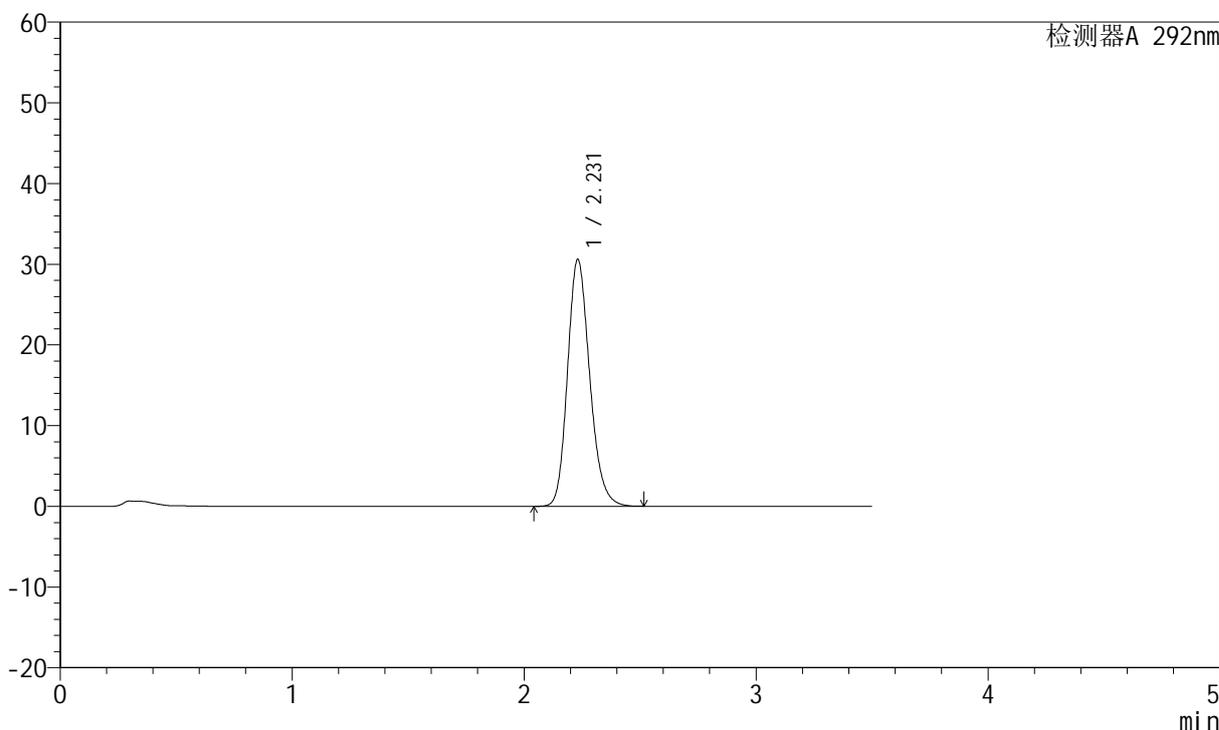
图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-926-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:29:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:06 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	2.231	203366	100.000	30604	2668	1.193	--
总计		203366	100.000	30604			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



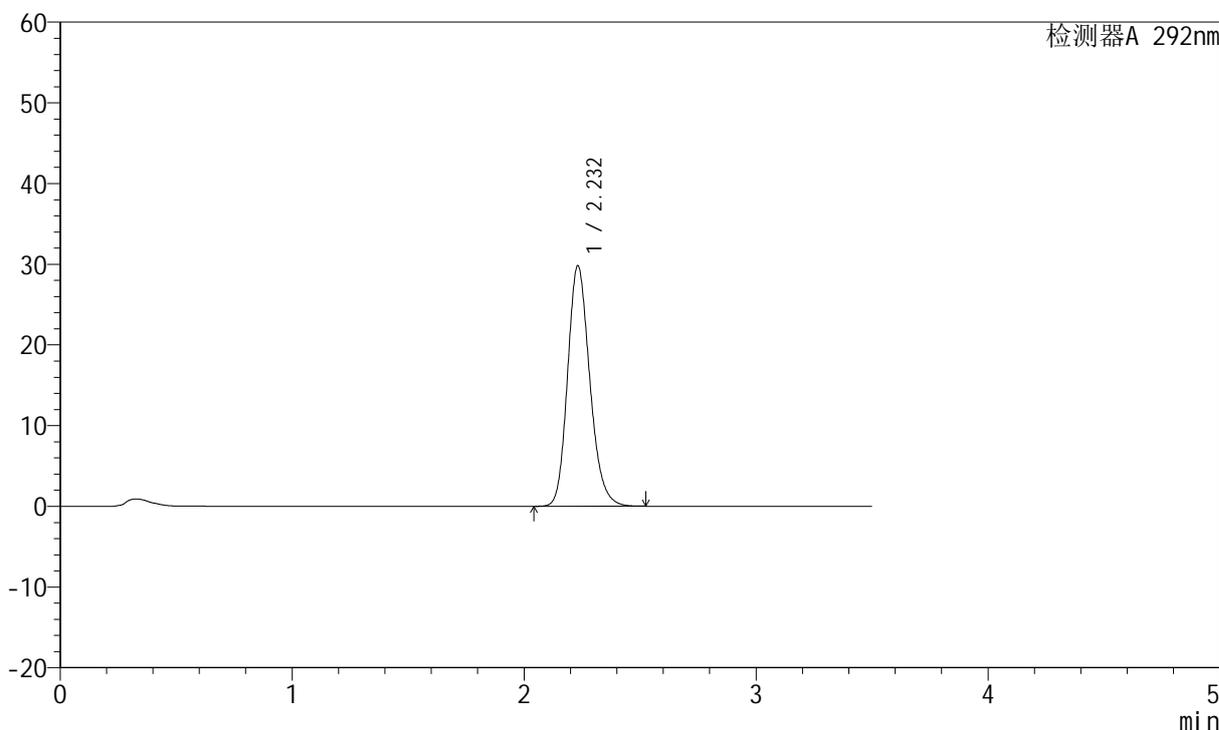
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-60/25-927-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:33:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:09 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	2.232	198421	100.000	29799	2660	1.192	--
总计		198421	100.000	29799			

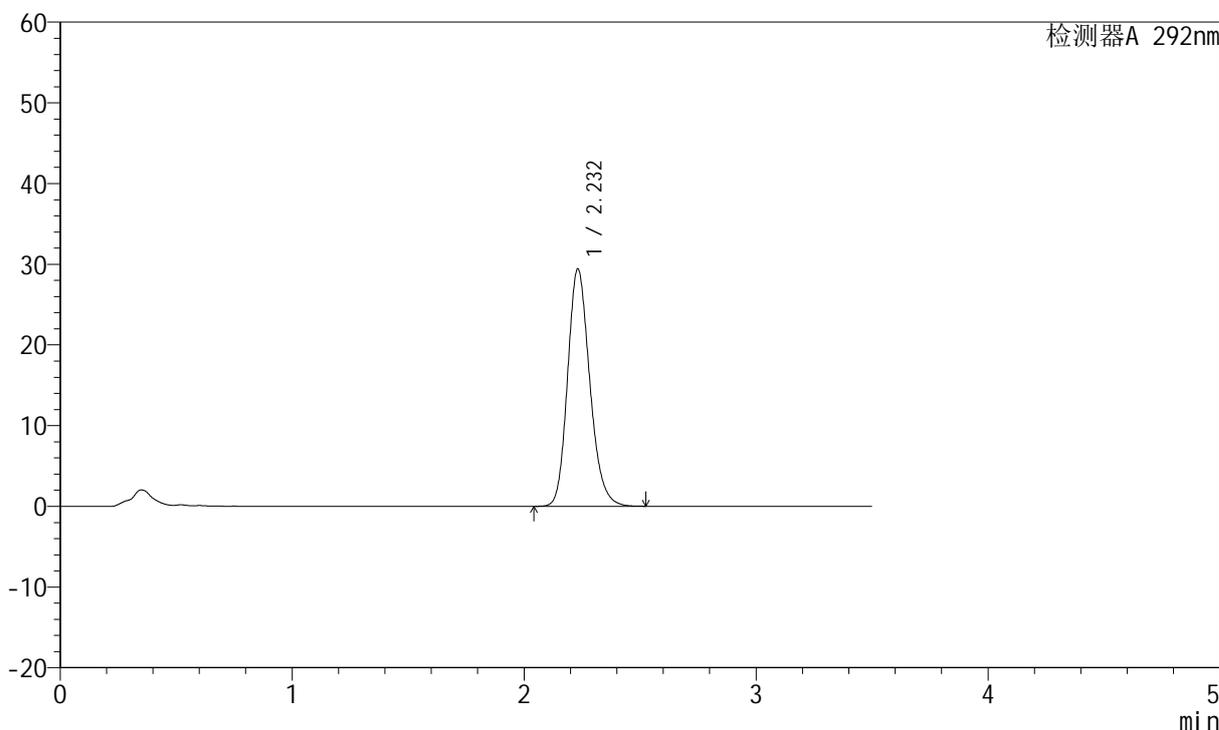
图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-928-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:37:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:11 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	2.232	195489	100.000	29402	2668	1.192	--
总计		195489	100.000	29402			

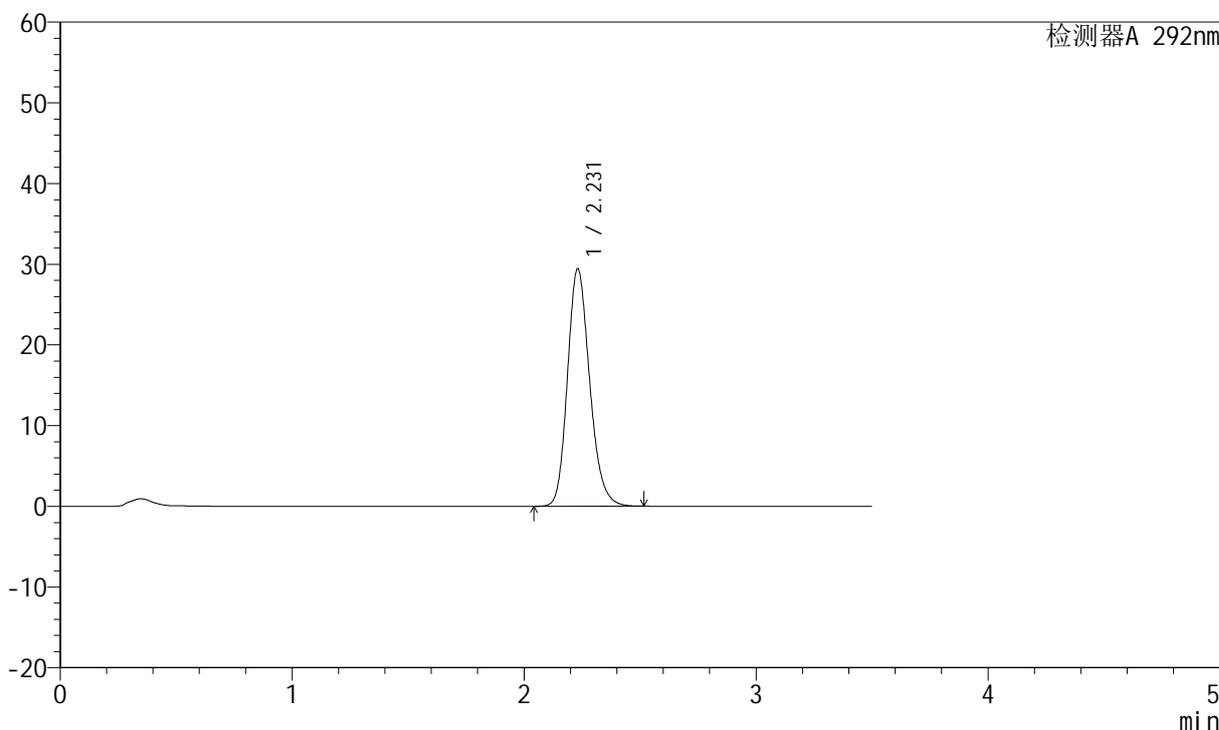
图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-929-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:41:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

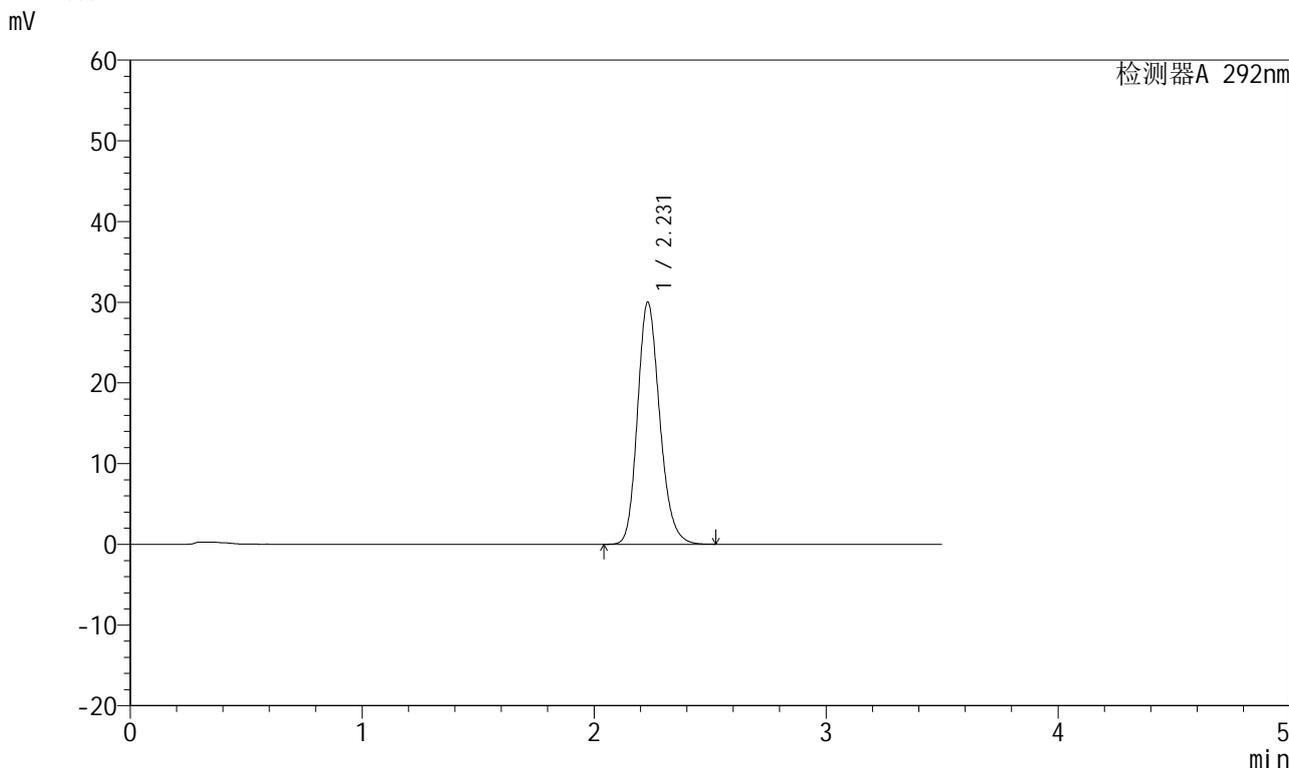
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	195759	100.000	29434	2663	1.192	--
总计		195759	100.000	29434			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-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 - 0-60/25-930-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 15:44:59	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:17	
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	2.231	199563	100.000	30005	2663	1.192	--
总计		199563	100.000	30005			

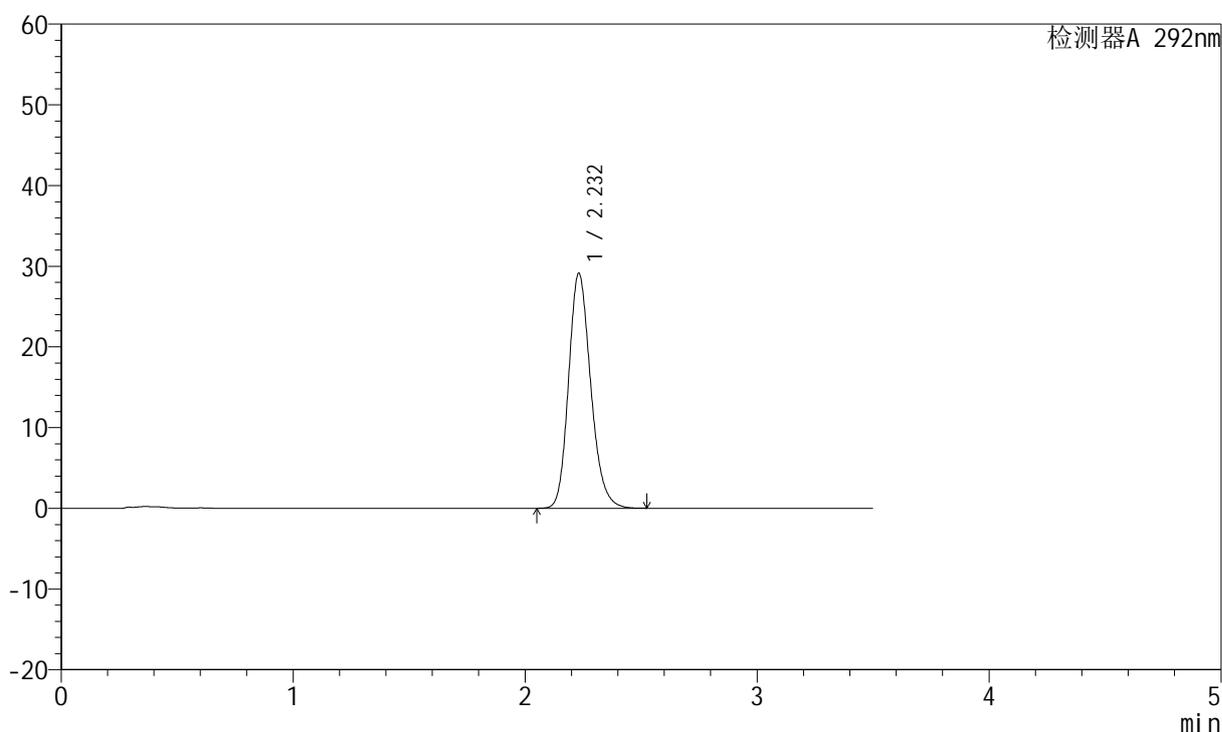
图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-931-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:48:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:19 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	2.232	193129	100.000	29114	2681	1.192	--
总计		193129	100.000	29114			

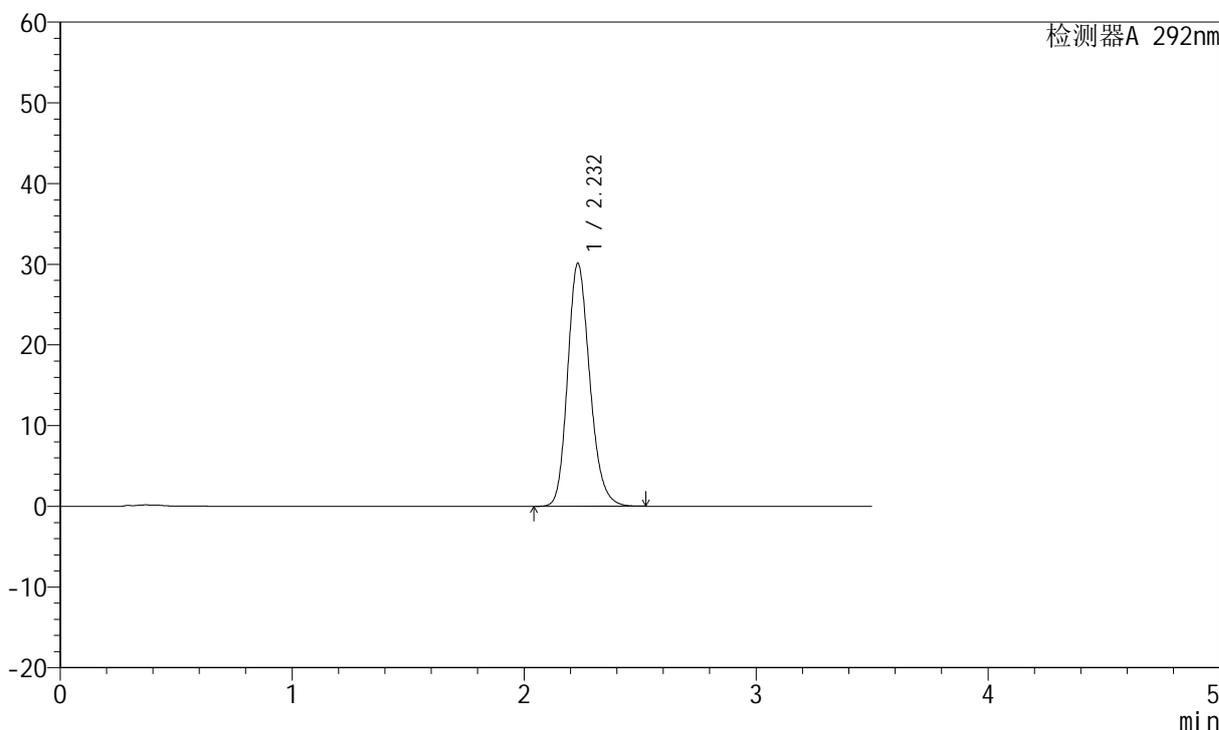
图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-932-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:52:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:22 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	2.232	199747	100.000	30102	2680	1.193	--
总计		199747	100.000	30102			

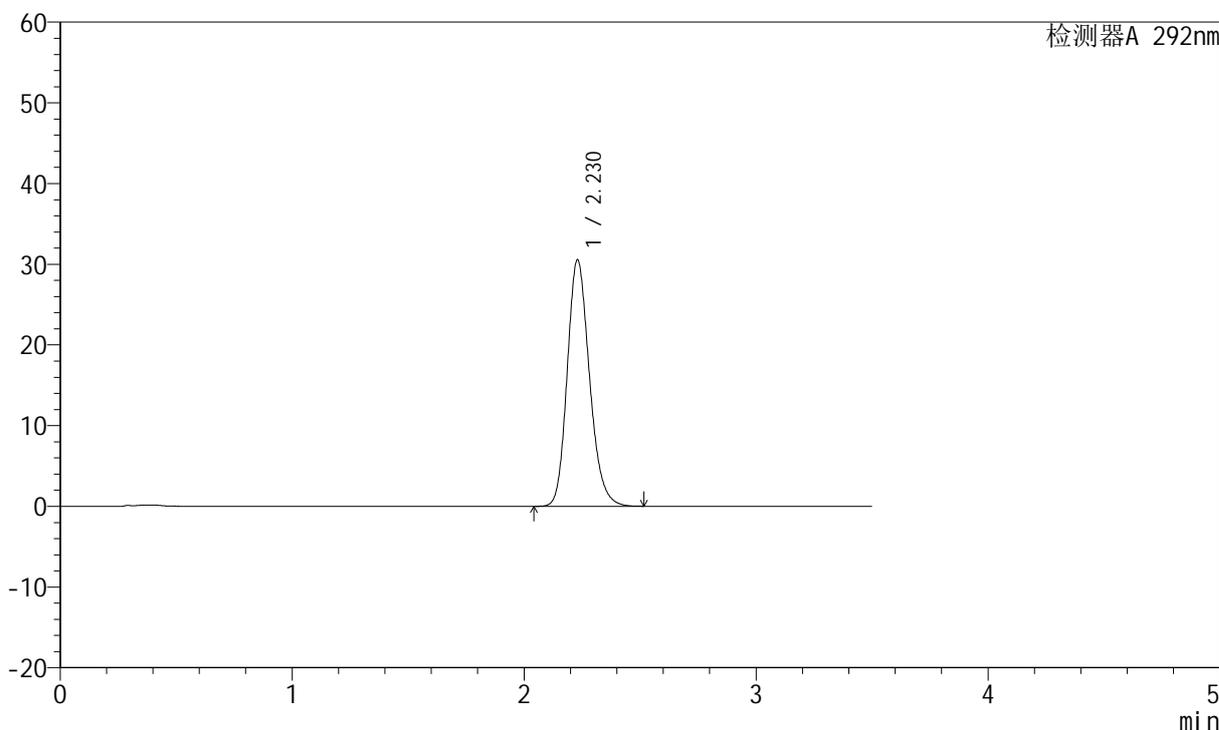
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-933-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:56:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

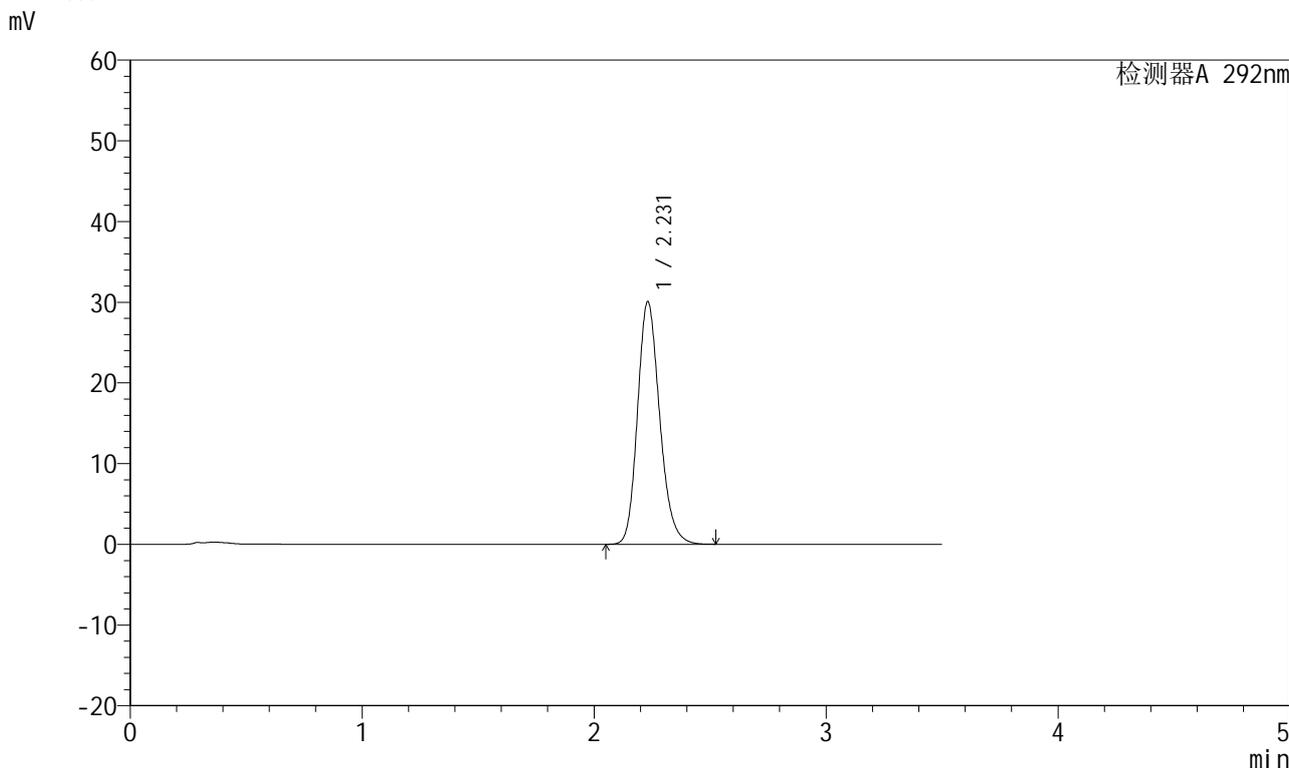
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	203558	100.000	30554	2645	1.193	--
总计		203558	100.000	30554			

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 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 - 0-60/25-934-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 16:00:47	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:27	
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	2.231	199722	100.000	30062	2669	1.193	--
总计		199722	100.000	30062			

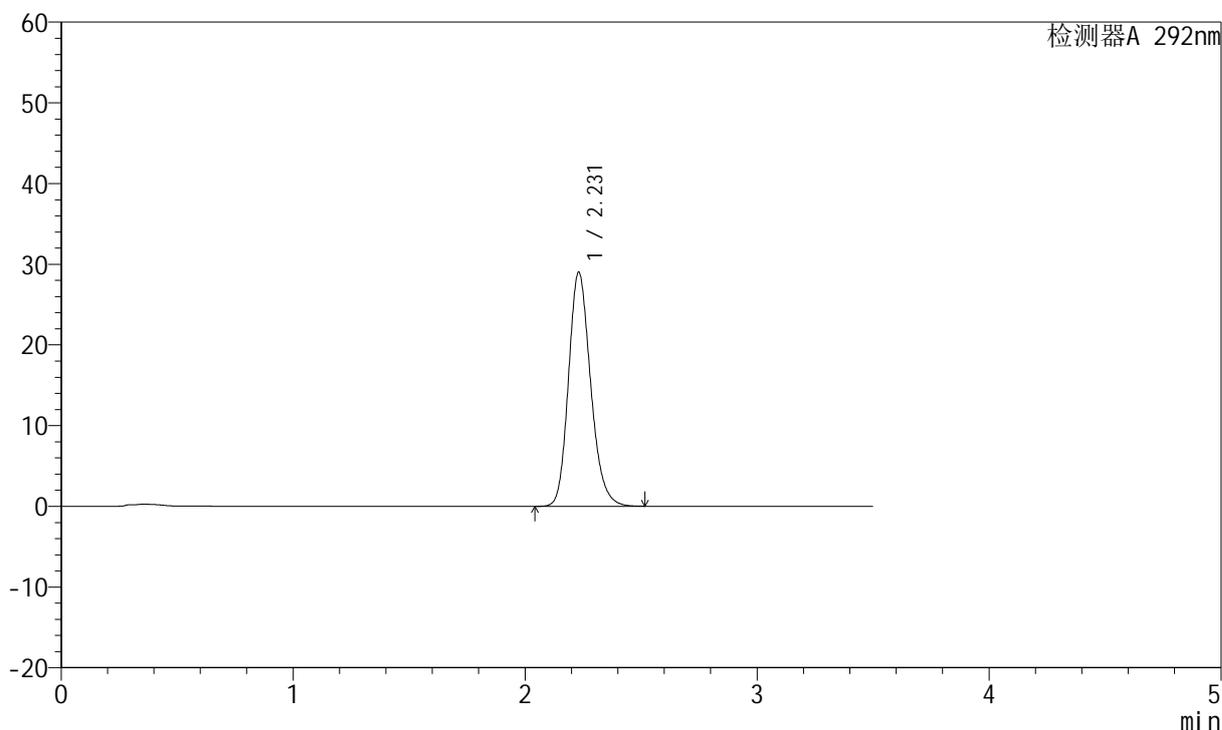
图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-935-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:04:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:30 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	2.231	192245	100.000	29008	2681	1.193	--
总计		192245	100.000	29008			

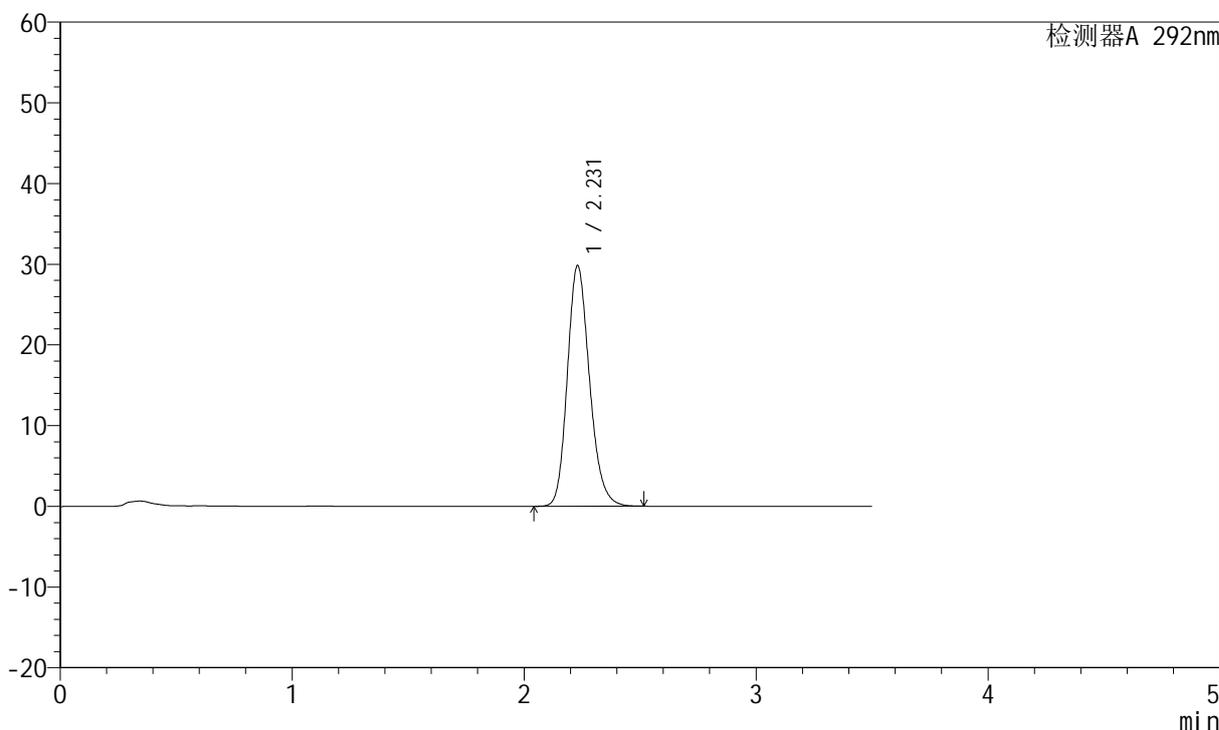
图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-936-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:08:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

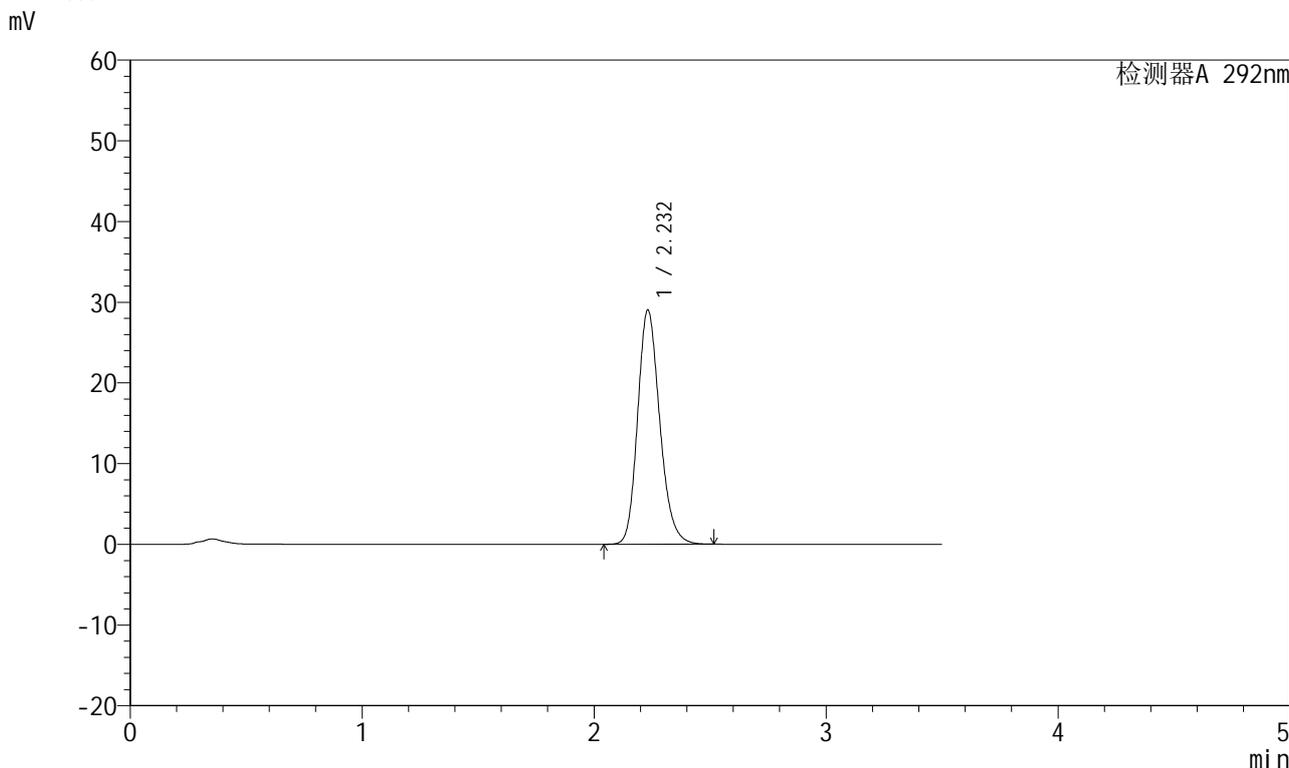
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	198045	100.000	29836	2669	1.193	--
总计		198045	100.000	29836			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-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 - 0-60/25-937-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 16:12:37	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:35	
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	2.232	192422	100.000	29026	2686	1.194	--
总计		192422	100.000	29026			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



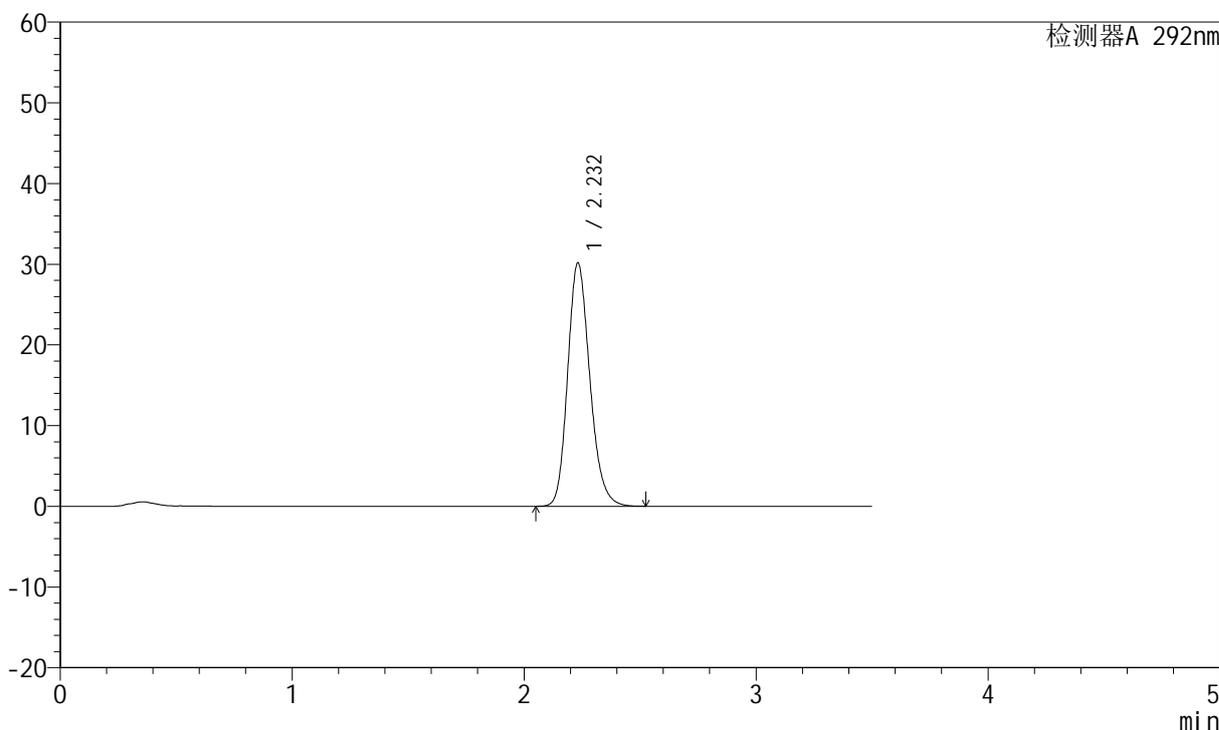
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-60/25-938-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:16:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:38 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	2.232	200367	100.000	30146	2673	1.194	--
总计		200367	100.000	30146			

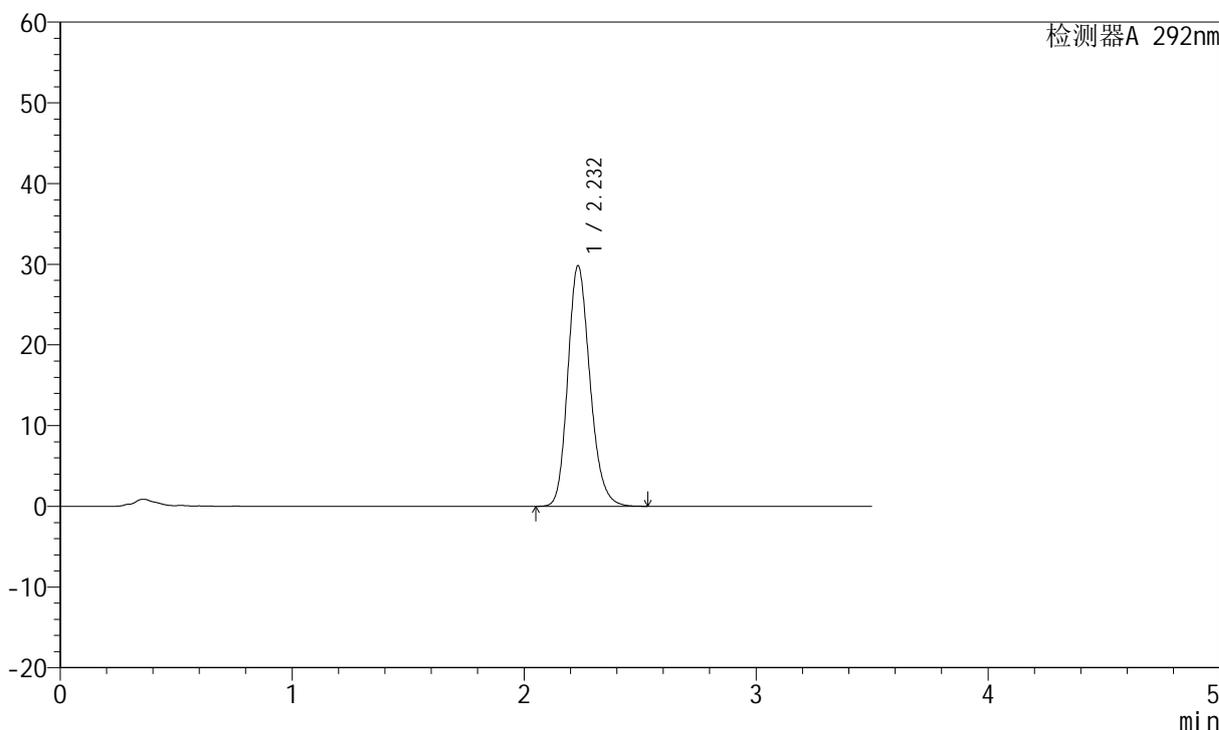
图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-939-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 16:20:30	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:40	
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	2.232	198041	100.000	29787	2677	1.194	--
总计		198041	100.000	29787			

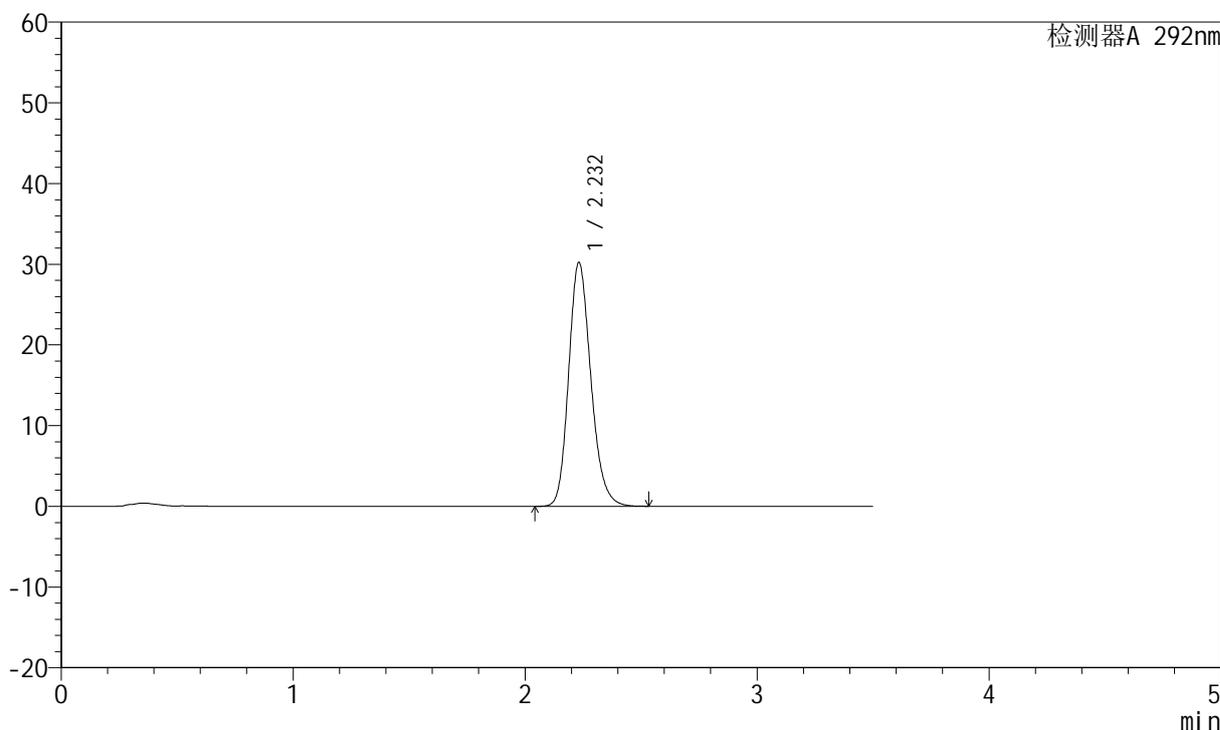
图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-940-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:24:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

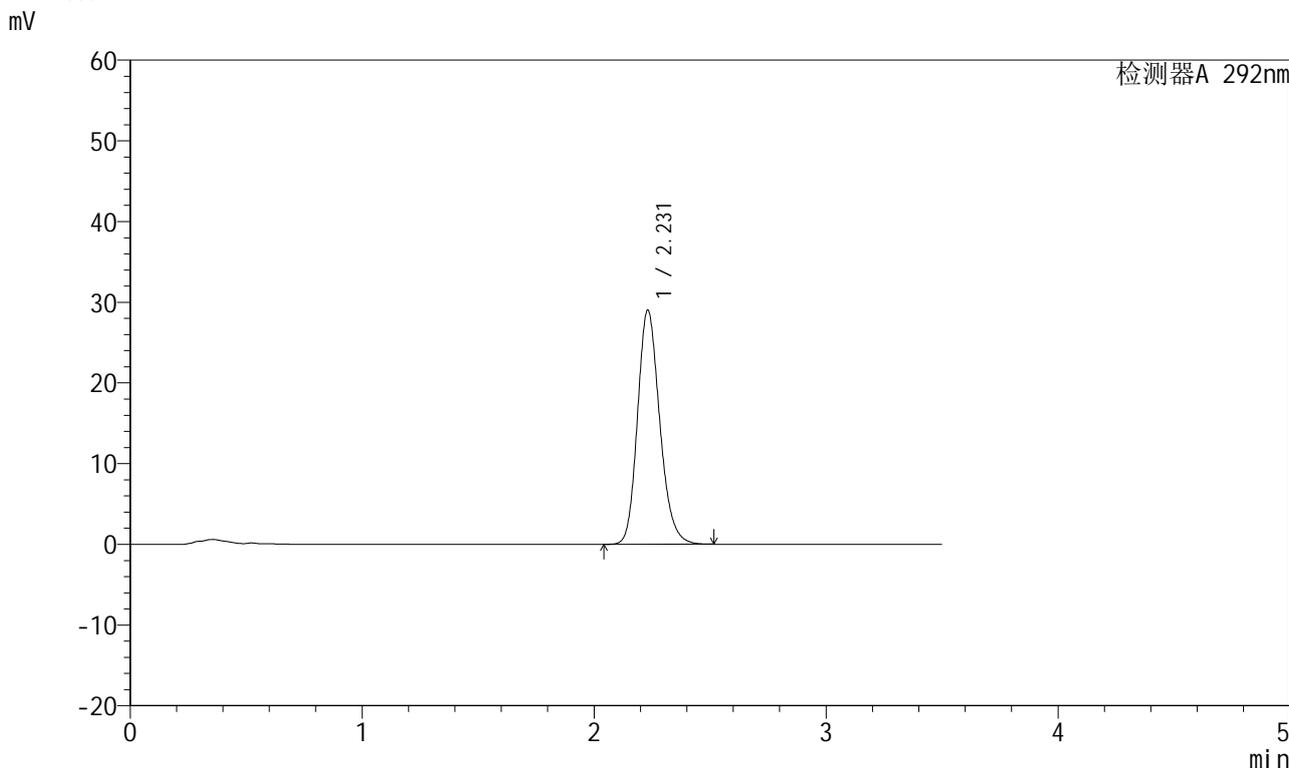
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	201122	100.000	30206	2666	1.194	--
总计		201122	100.000	30206			

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-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 - 0-60/25-941-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 16:28:22	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:45	
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	2.231	193163	100.000	29020	2658	1.193	--
总计		193163	100.000	29020			

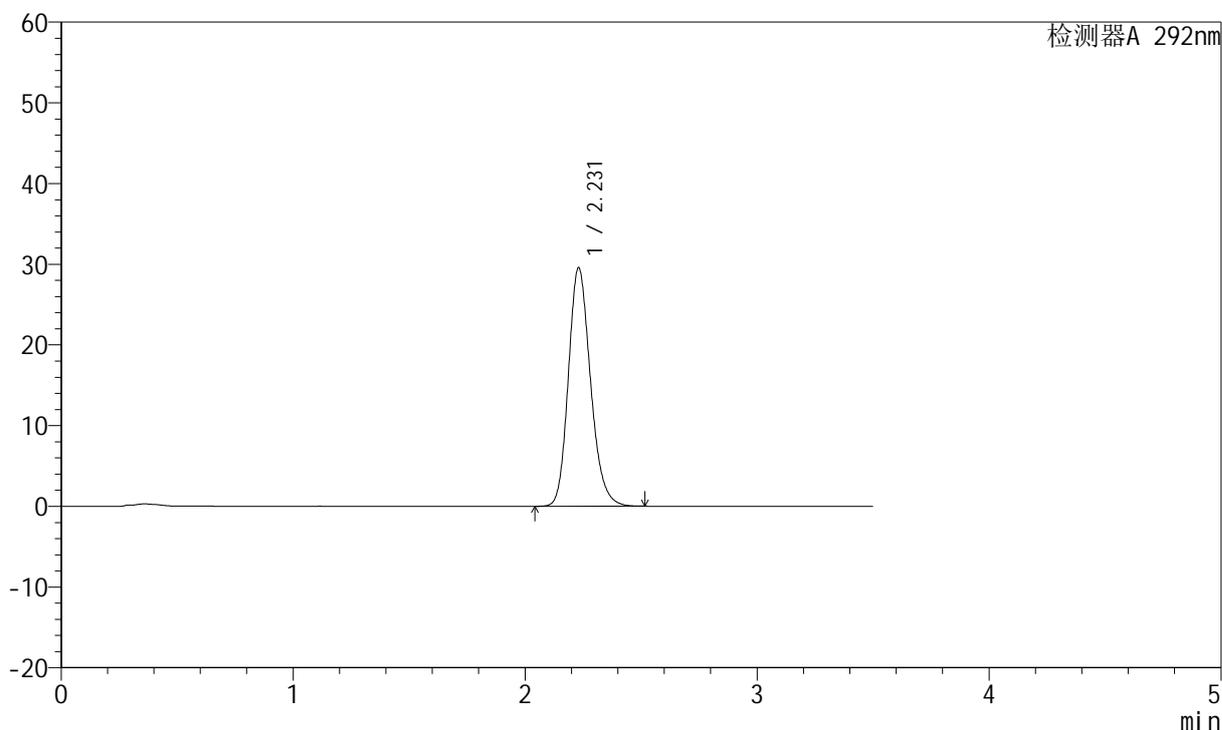
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-942-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:32:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:48 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	2.231	196006	100.000	29567	2678	1.193	--
总计		196006	100.000	29567			

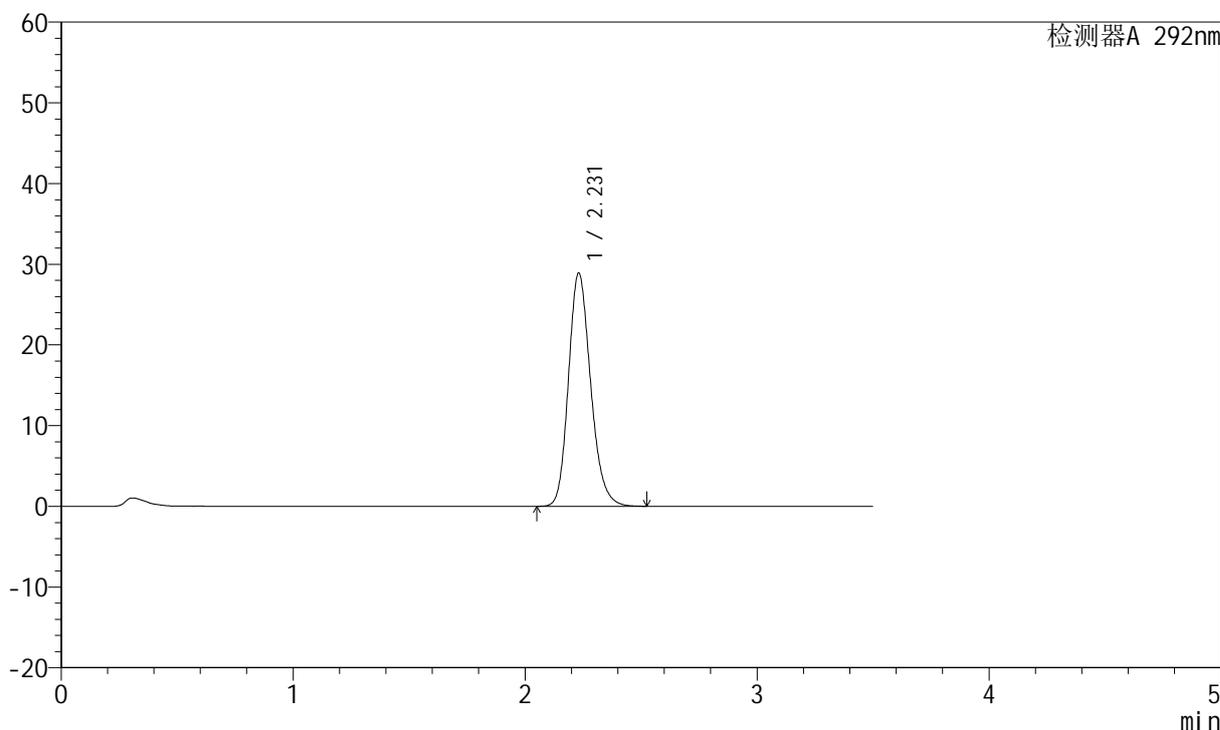
图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-943-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:36:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:51 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	2.231	192007	100.000	28919	2672	1.193	--
总计		192007	100.000	28919			

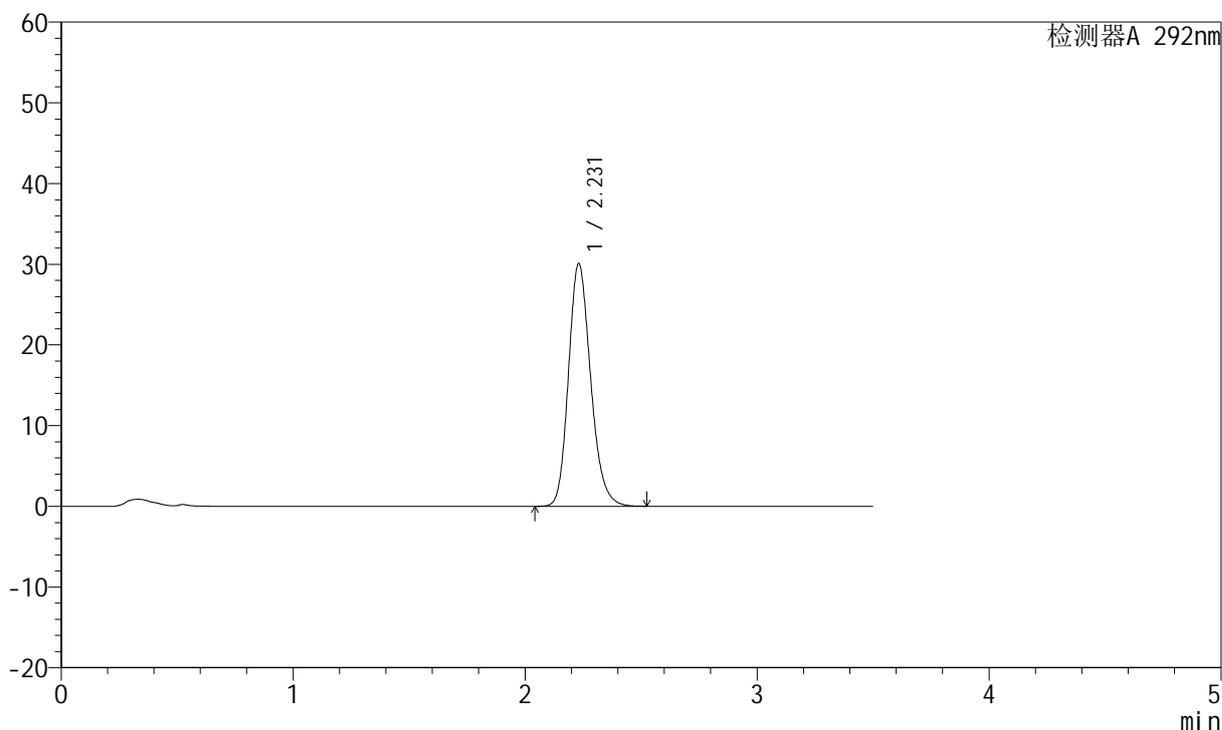
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-944-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:40:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:53 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	2.231	199750	100.000	30071	2669	1.194	--
总计		199750	100.000	30071			

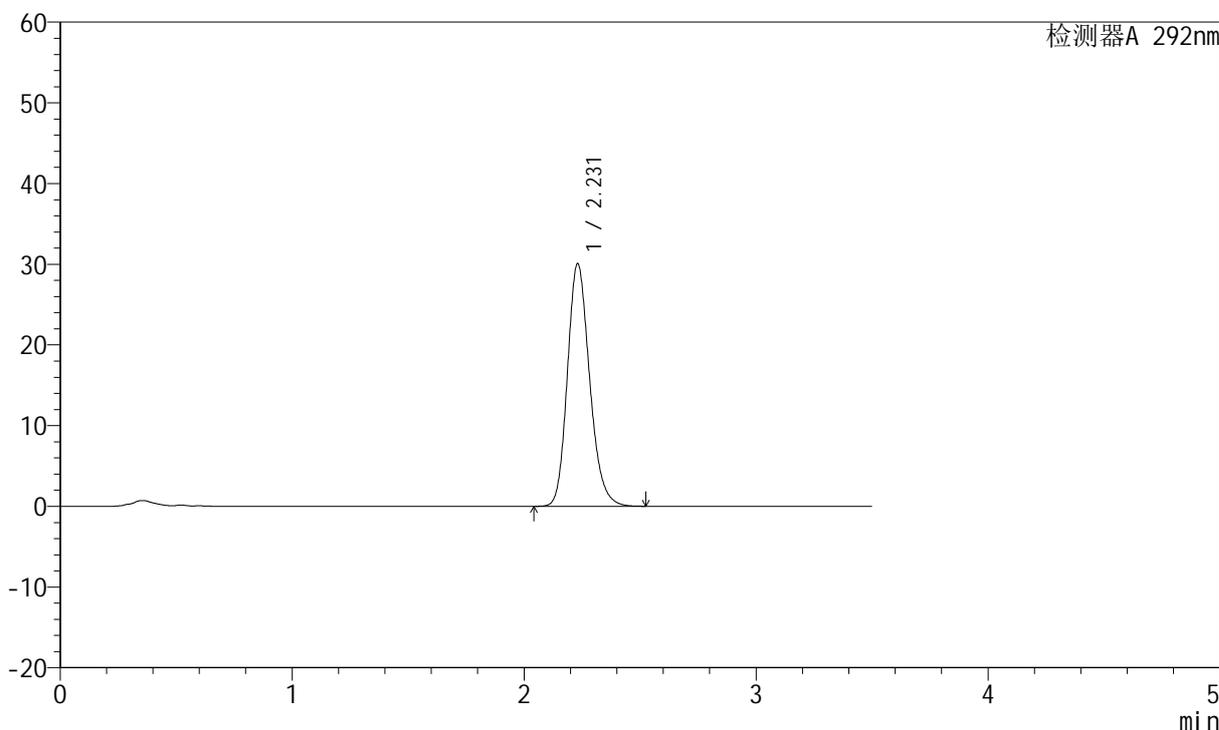
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-945-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:44:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:56 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	2.231	200175	100.000	30075	2659	1.194	--
总计		200175	100.000	30075			

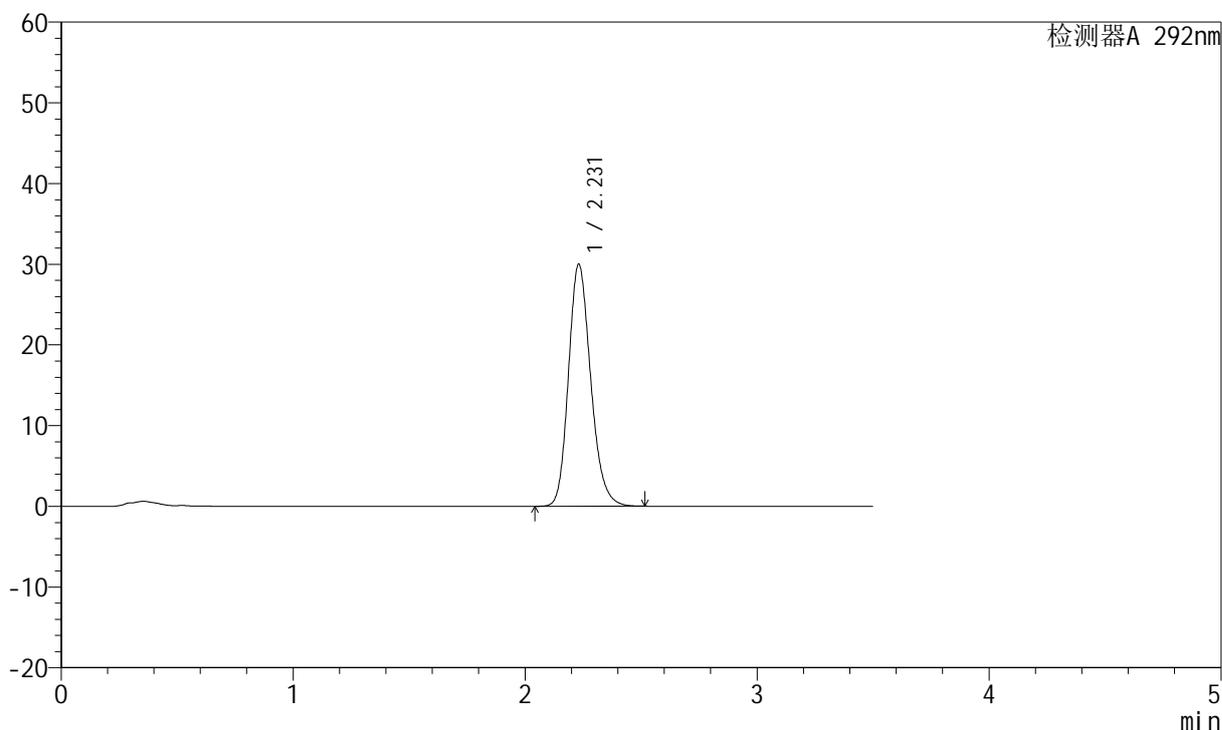
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-946-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:48:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:59 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	2.231	199693	100.000	29991	2657	1.194	--
总计		199693	100.000	29991			

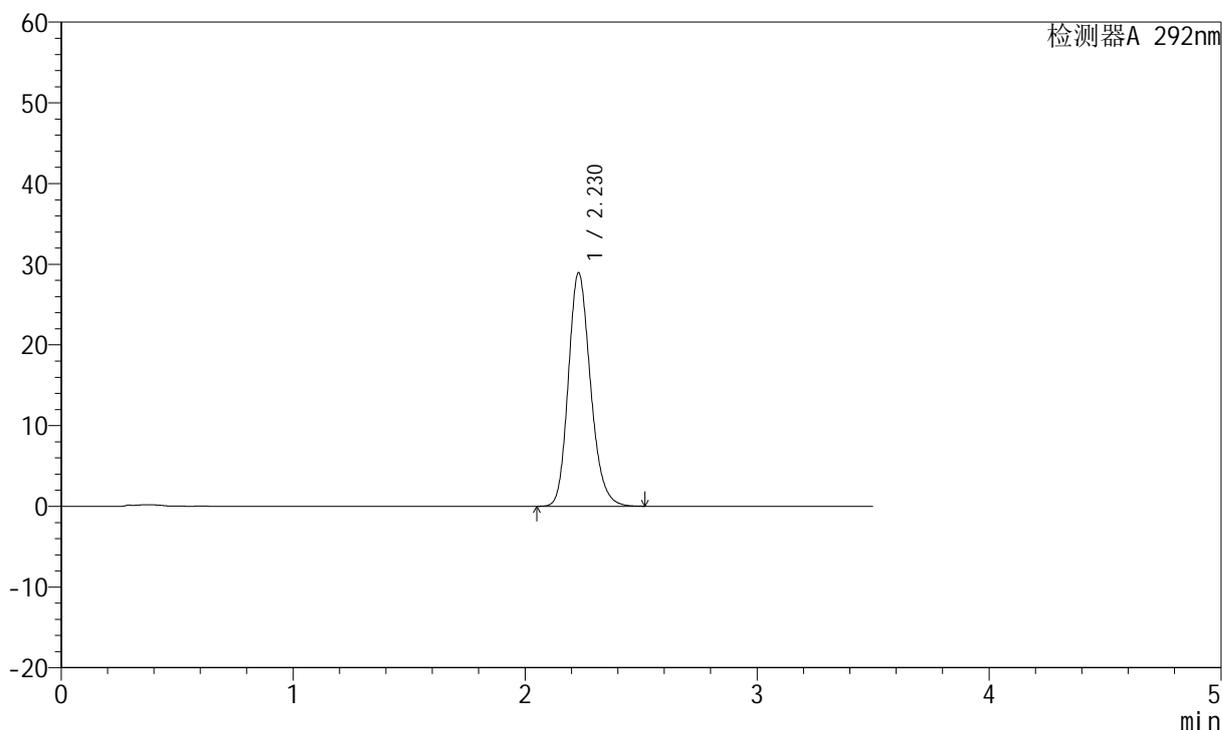
图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-947-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:52:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:02 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	2.230	191851	100.000	28955	2682	1.193	--
总计		191851	100.000	28955			

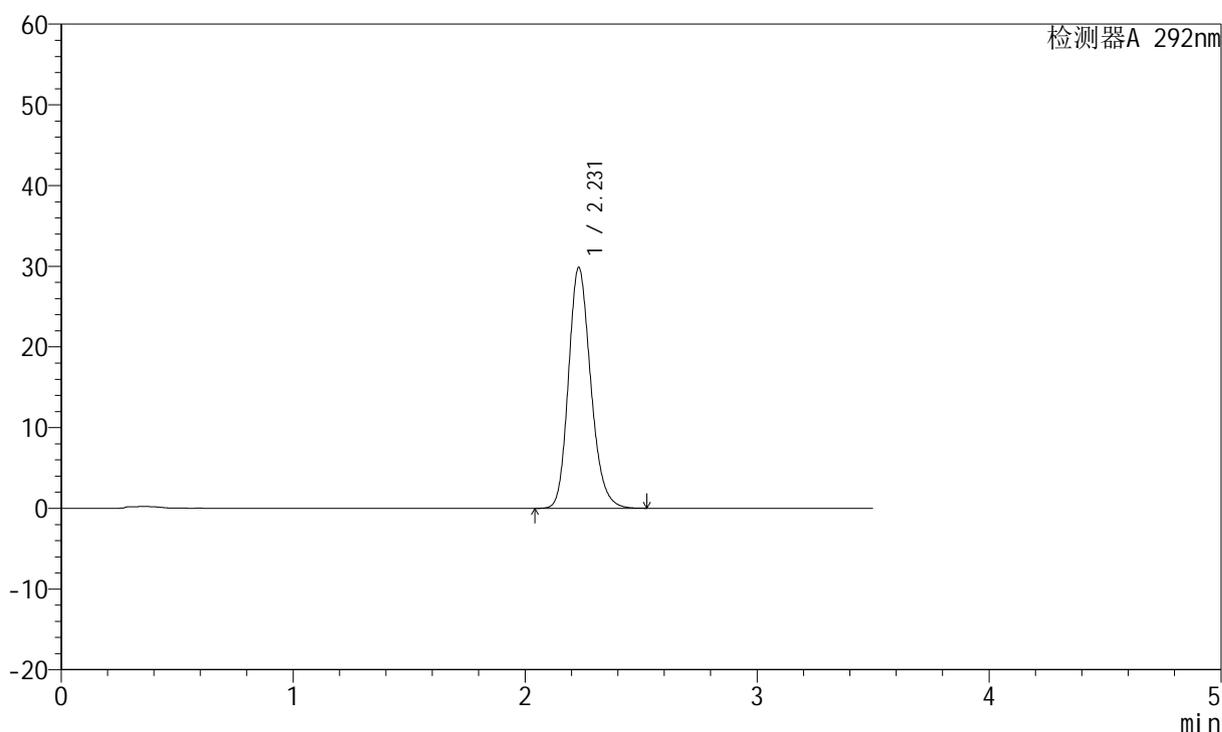
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-948-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:56:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:04 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	2.231	198648	100.000	29841	2658	1.194	--
总计		198648	100.000	29841			

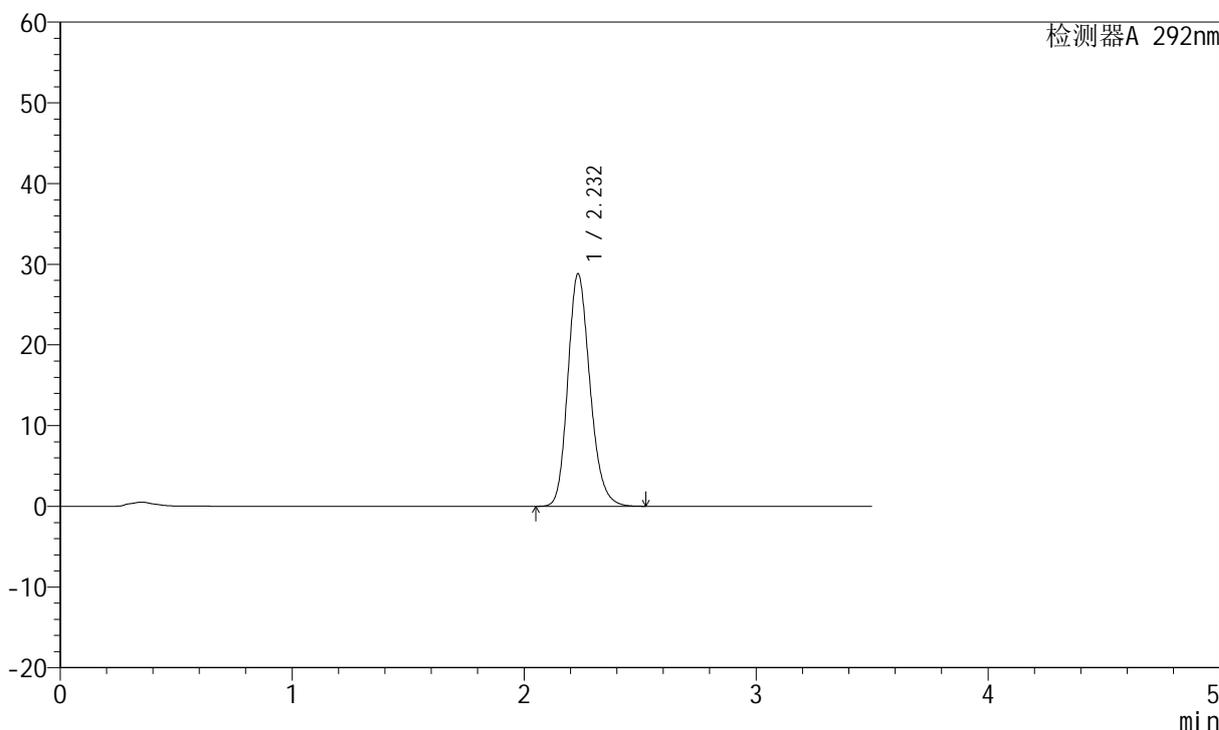
图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-949-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:59:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:07 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	2.232	191138	100.000	28777	2680	1.194	--
总计		191138	100.000	28777			

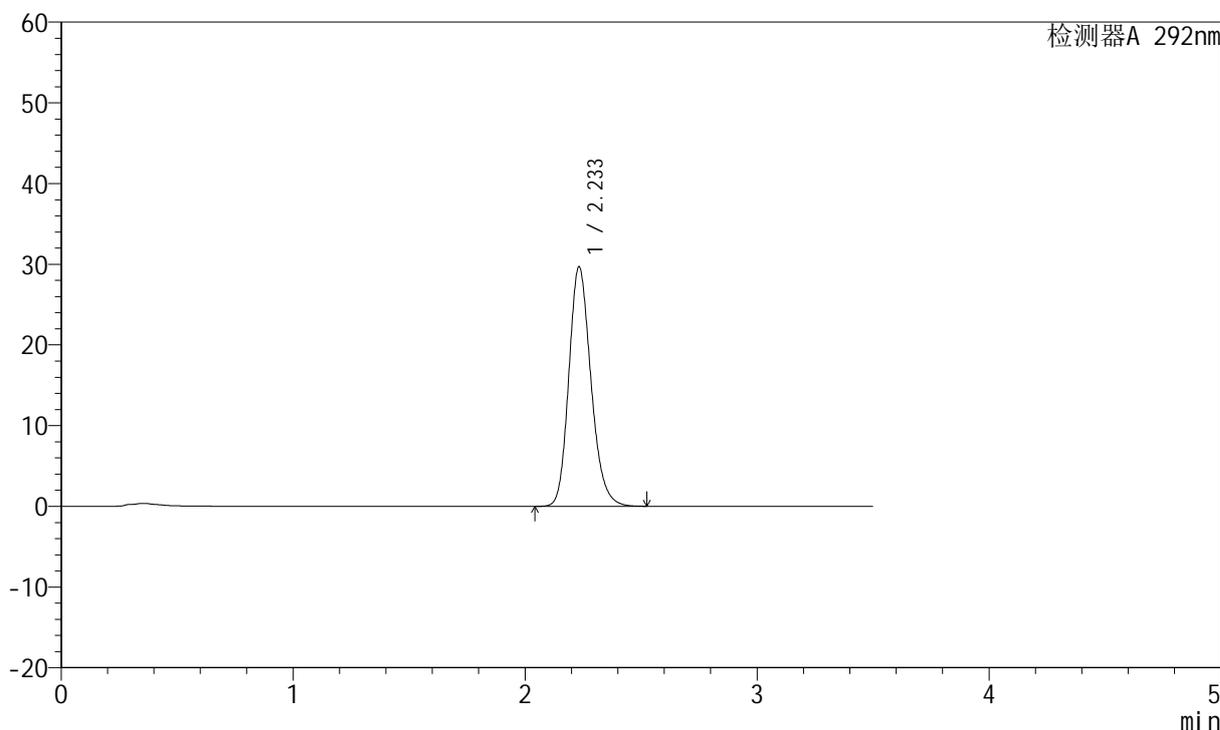
图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-950-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:03:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:10 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	2.233	196781	100.000	29643	2685	1.194	--
总计		196781	100.000	29643			

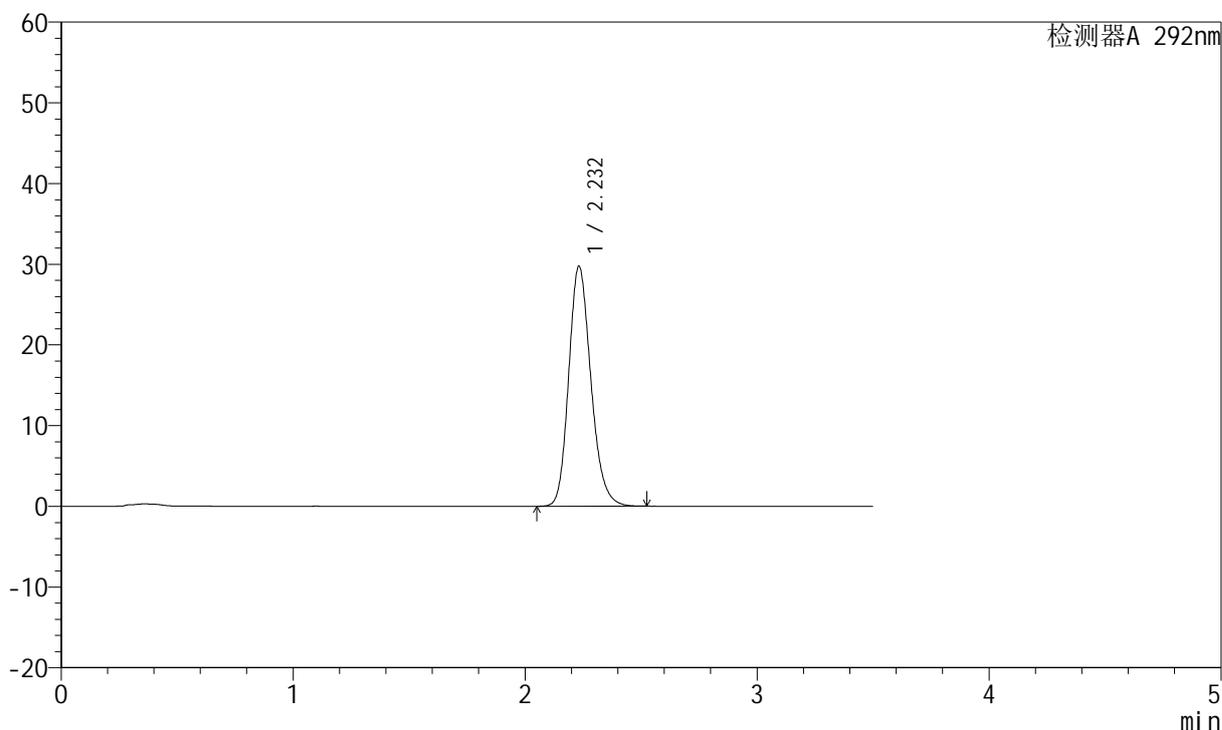
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-951-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:07:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:12 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	2.232	197618	100.000	29720	2671	1.195	--
总计		197618	100.000	29720			

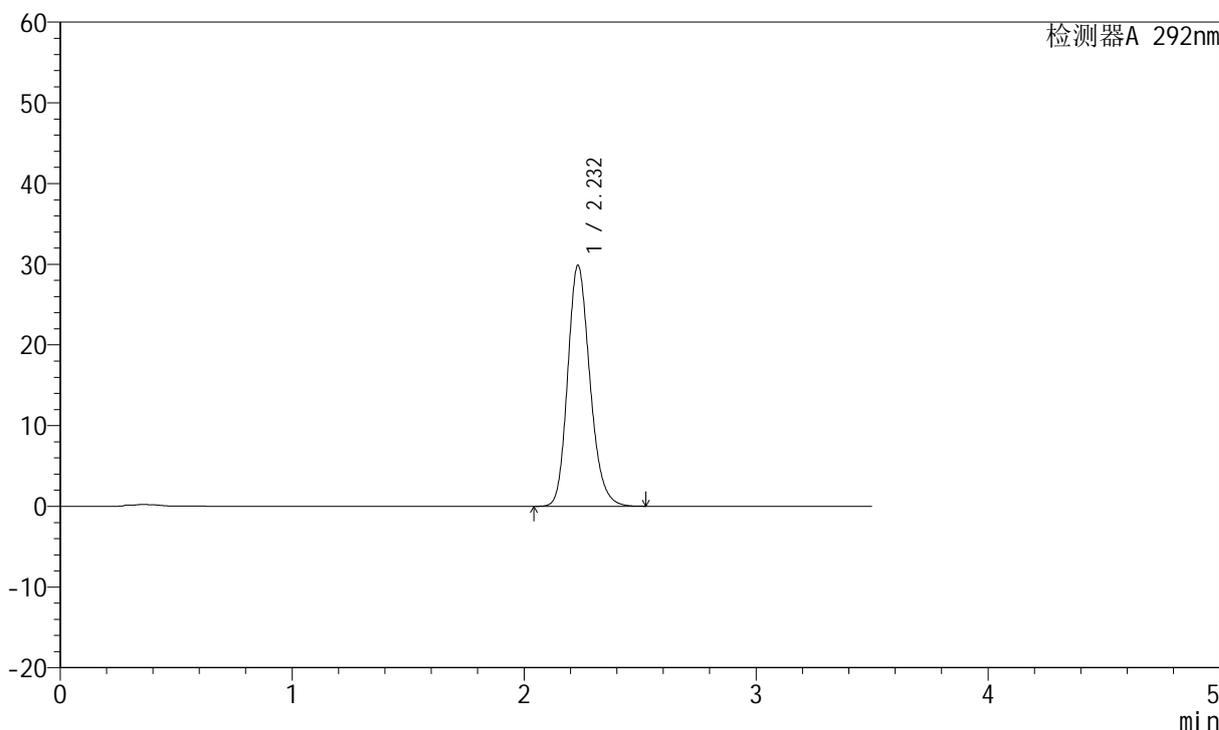
图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-952-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:11:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:15 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	2.232	198816	100.000	29841	2661	1.195	--
总计		198816	100.000	29841			

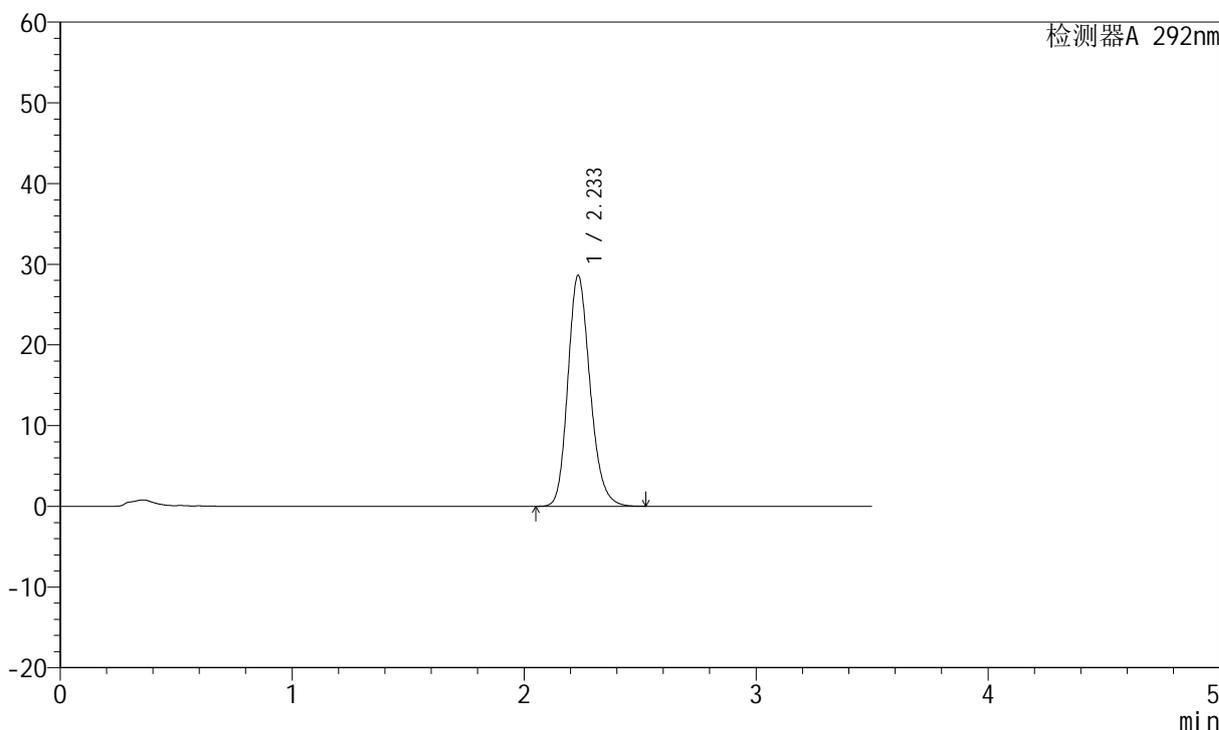
图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-953-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:15:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:18 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	2.233	189999	100.000	28561	2676	1.193	--
总计		189999	100.000	28561			

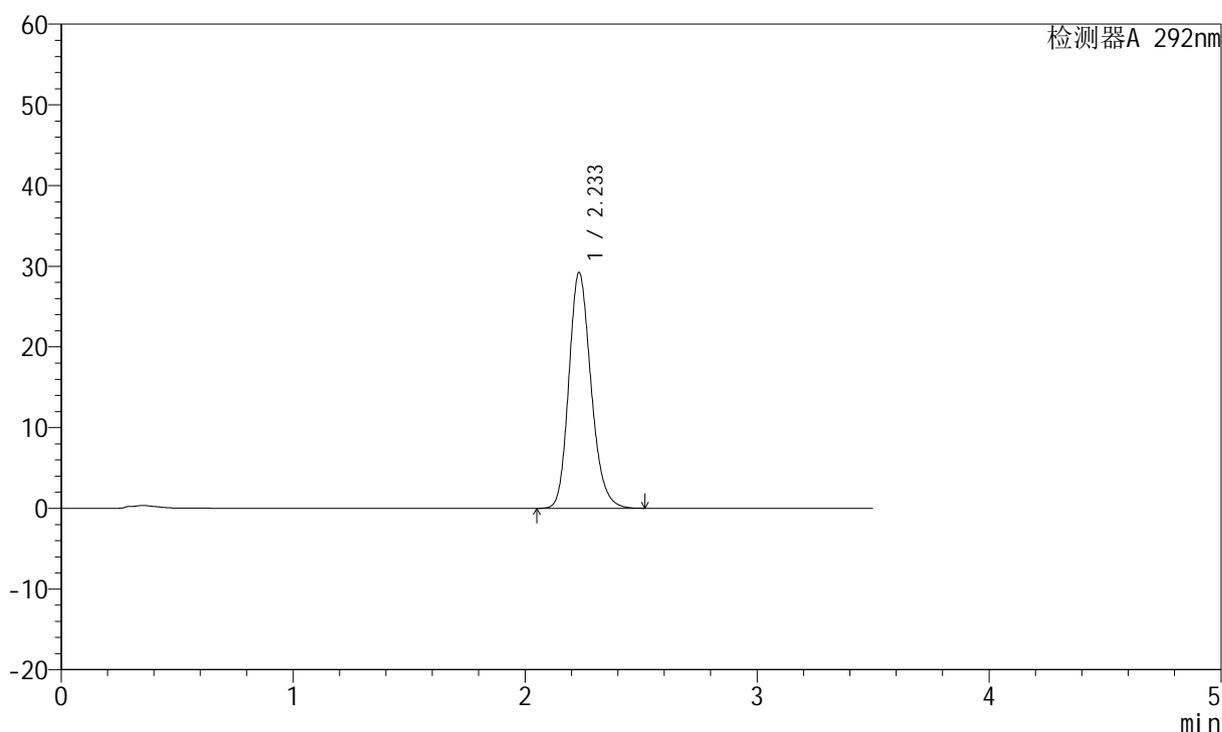
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-954-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:19:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:20 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	2.233	193956	100.000	29183	2680	1.195	--
总计		193956	100.000	29183			

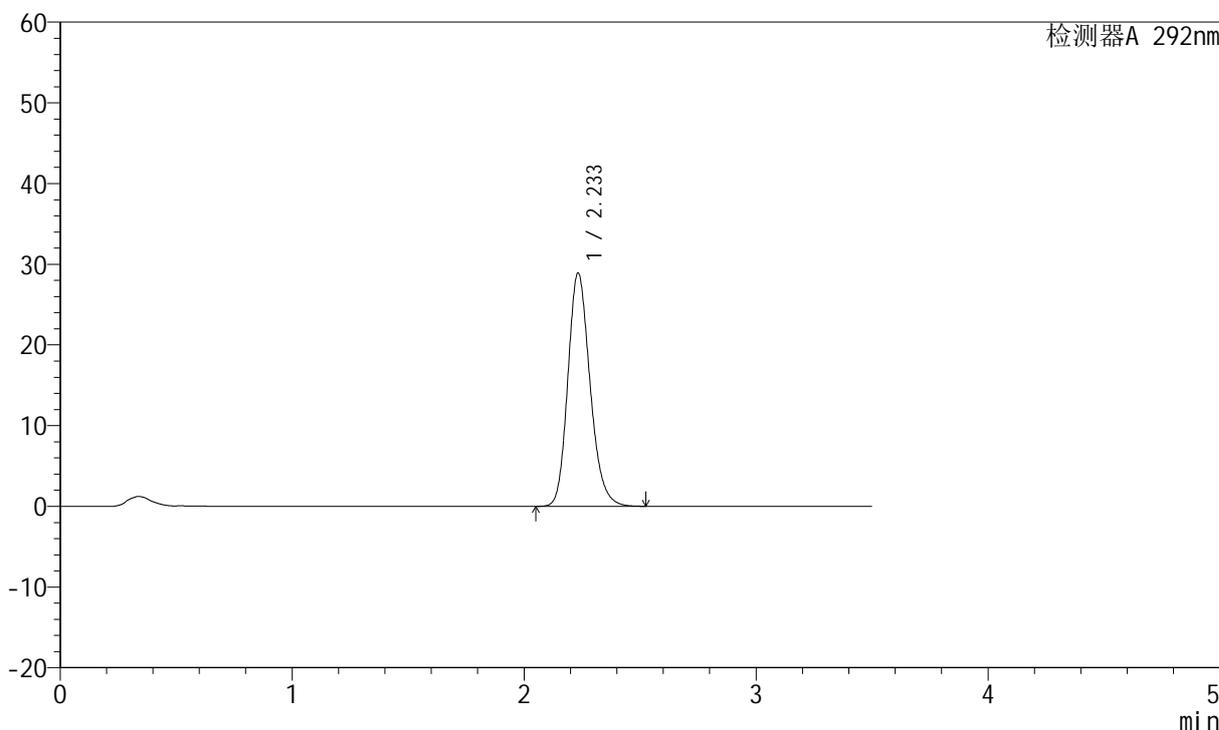
图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-955-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:23:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:23 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	2.233	192279	100.000	28878	2672	1.194	--
总计		192279	100.000	28878			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-956-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/14 17:27:39

处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

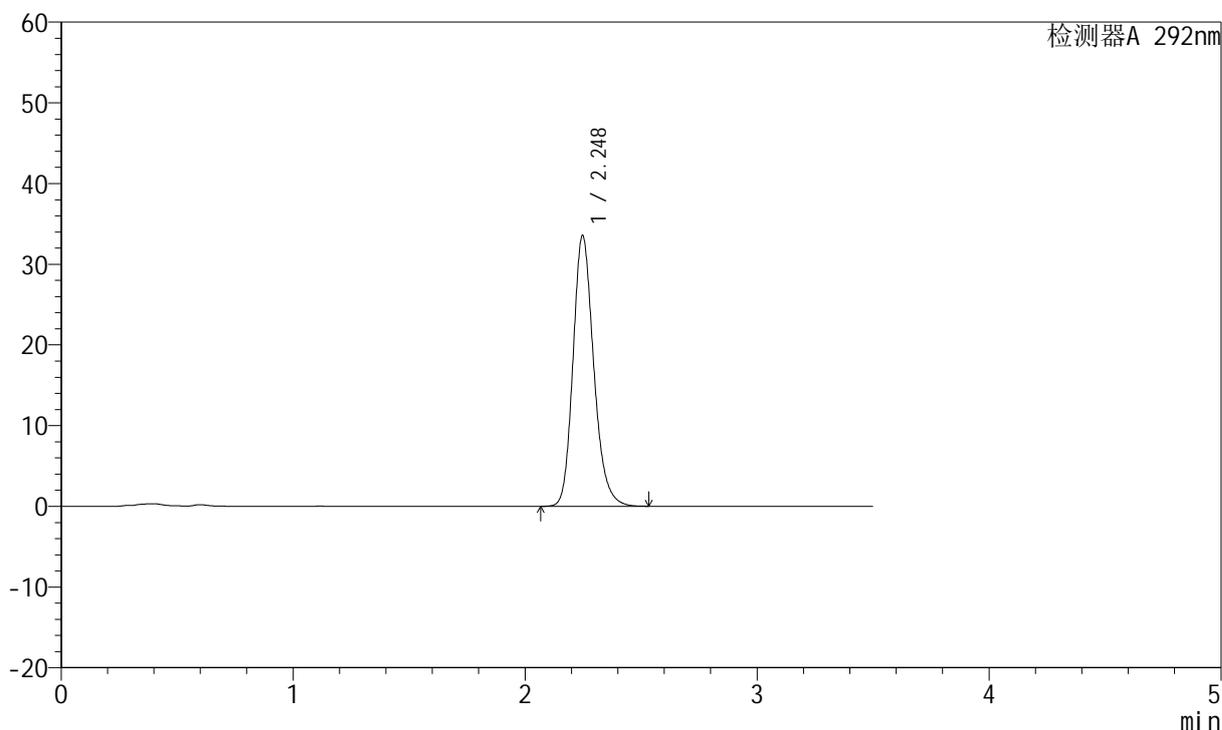
版本号: 6.115

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	2.248	208385	100.000	33552	3137	1.202	--
总计		208385	100.000	33552			

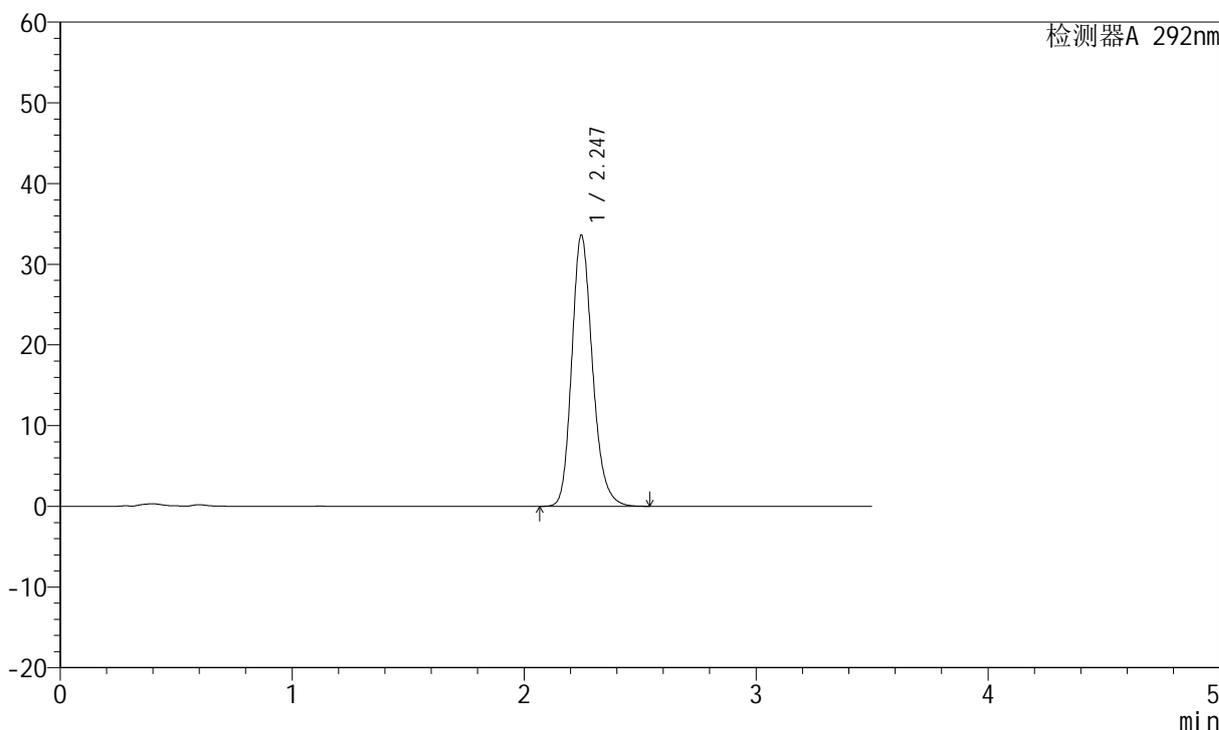
图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-957-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:31:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:28 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	2.247	208510	100.000	33617	3141	1.203	--
总计		208510	100.000	33617			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



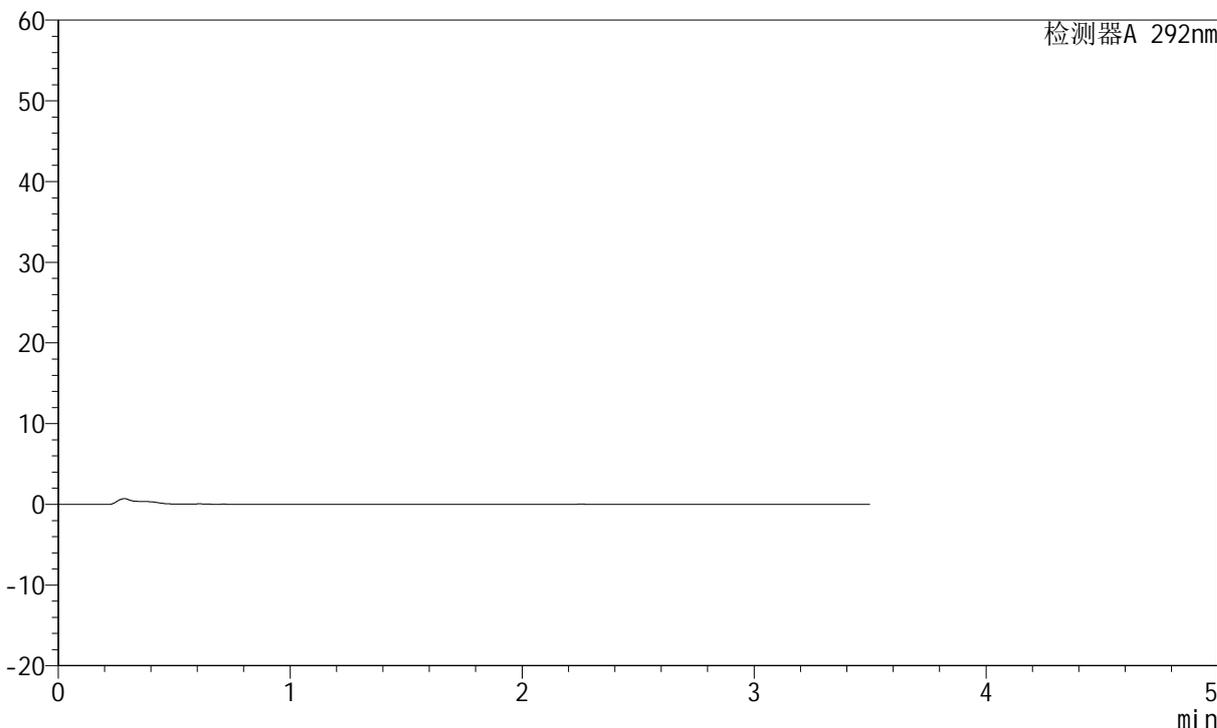
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-60/25-958-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:35:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:32 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)
总计							

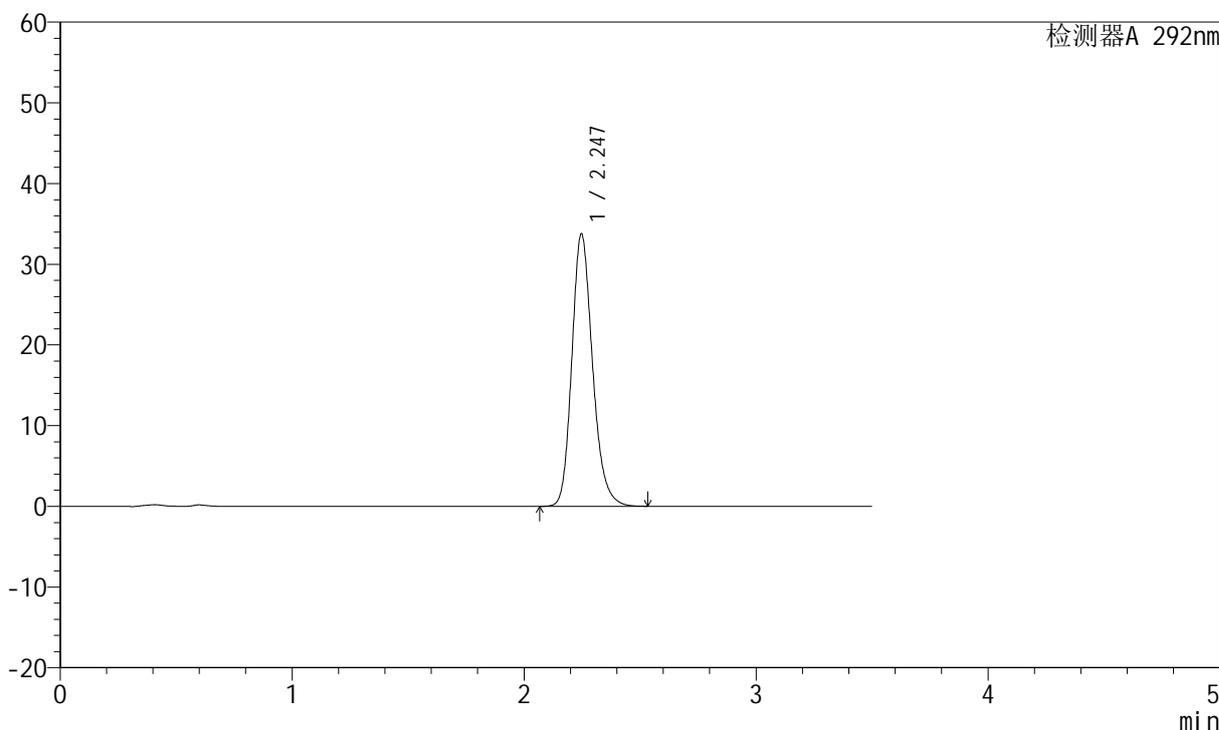
图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-60/25-959-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:39:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:34 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	2.247	209421	100.000	33771	3140	1.203	--
总计		209421	100.000	33771			

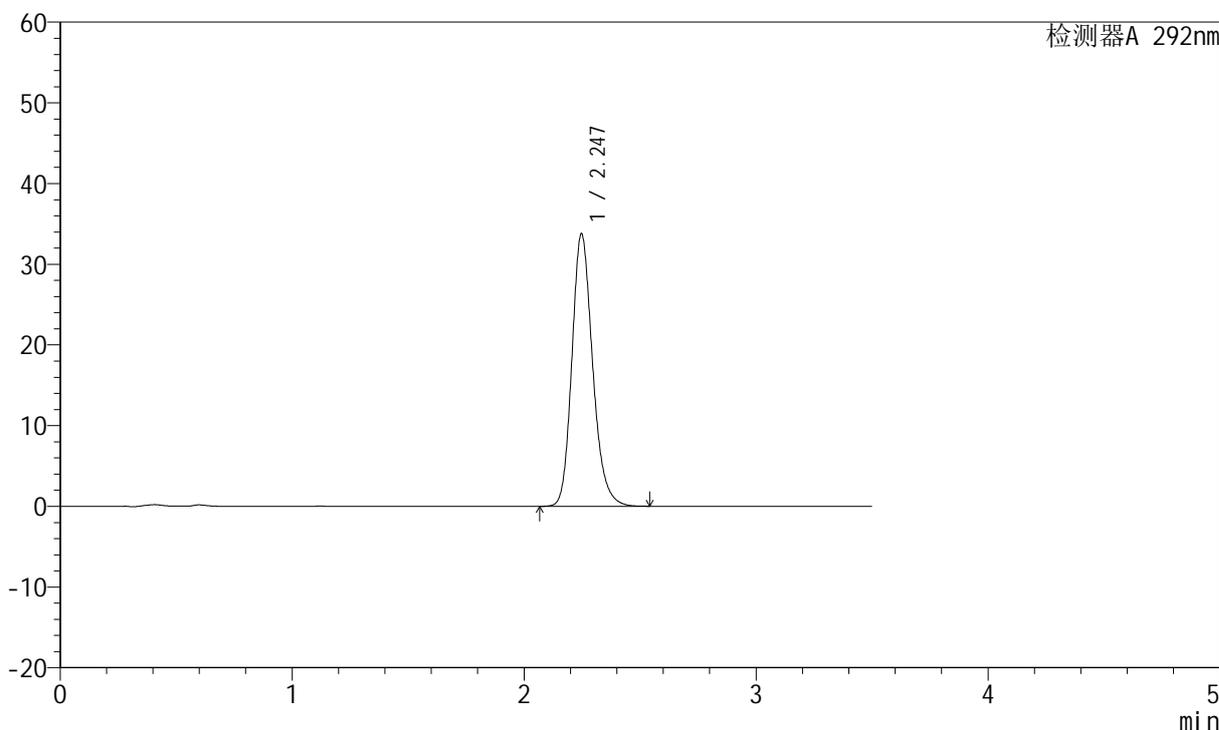
图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-960-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:43:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:37 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	2.247	209833	100.000	33779	3132	1.203	--
总计		209833	100.000	33779			

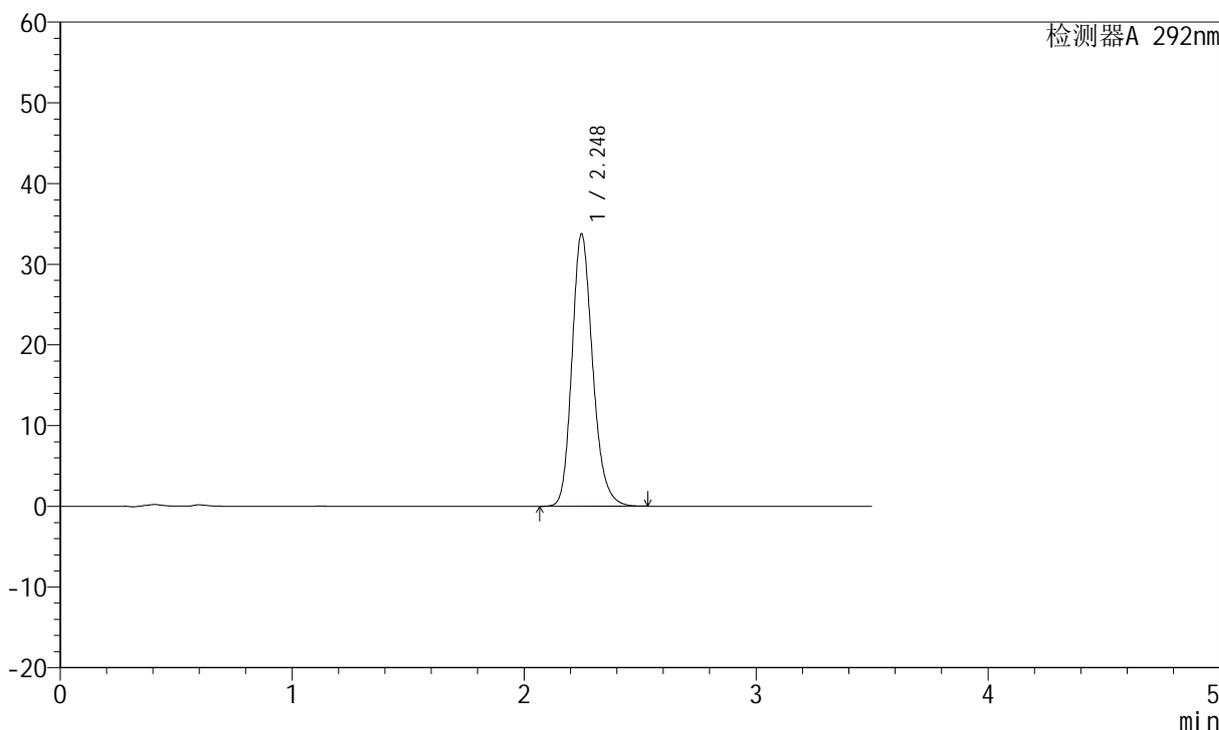
图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-60/25-961-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:47:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:40 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	2.248	209715	100.000	33769	3135	1.203	--
总计		209715	100.000	33769			

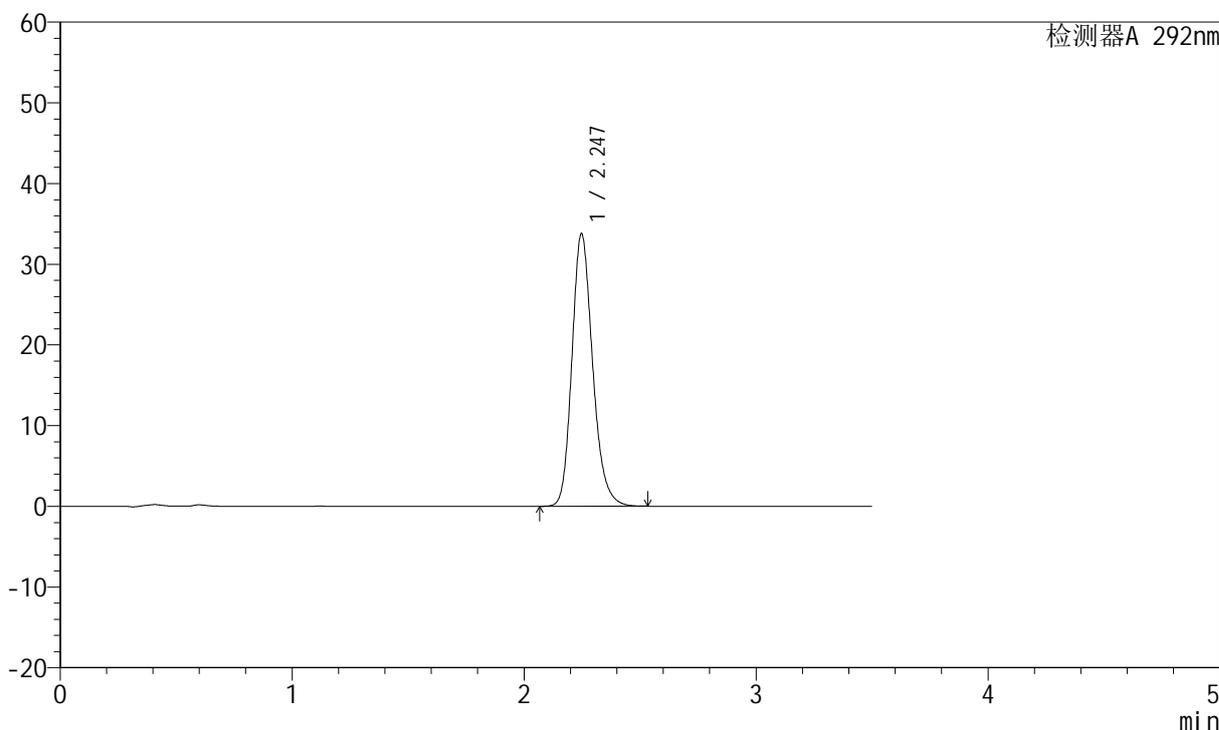
图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-962-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:51:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:43 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	2.247	209844	100.000	33789	3133	1.203	--
总计		209844	100.000	33789			

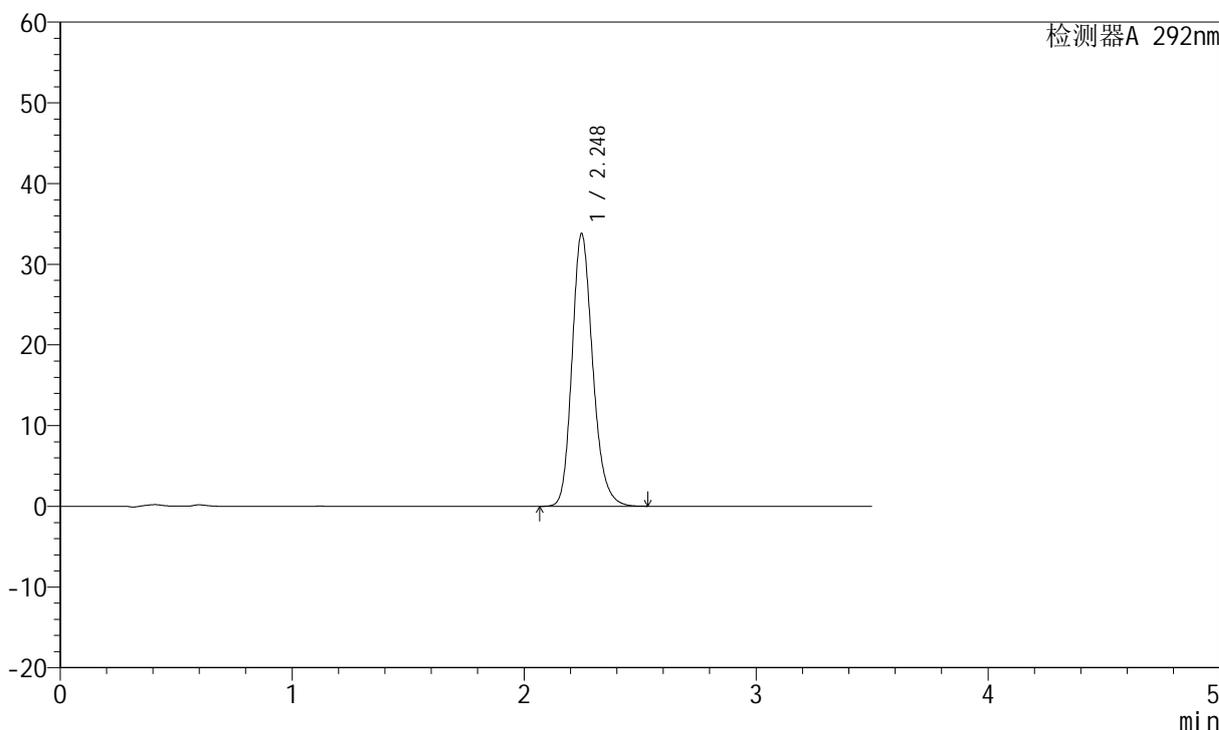
图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-60/25-963-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:55:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:45 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	2.248	209796	100.000	33780	3136	1.203	--
总计		209796	100.000	33780			

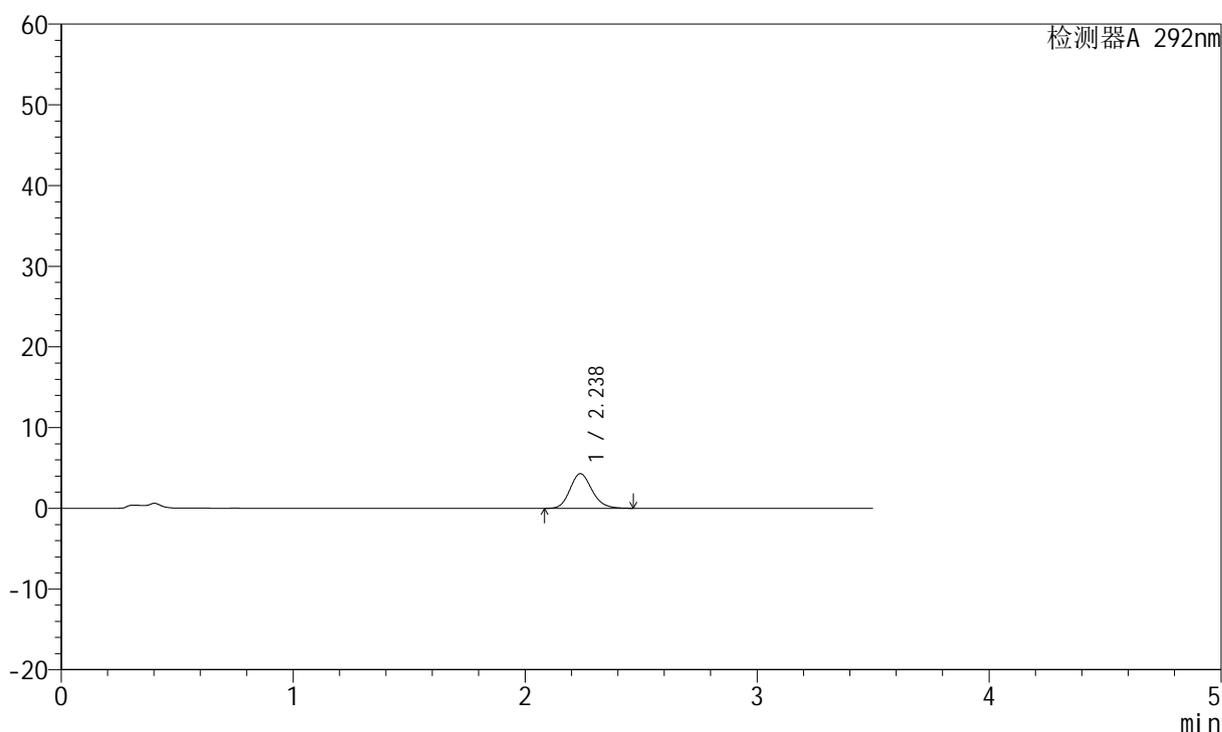
图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-964-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:59:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:48 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	2.238	28271	100.000	4289	2709	1.165	--
总计		28271	100.000	4289			

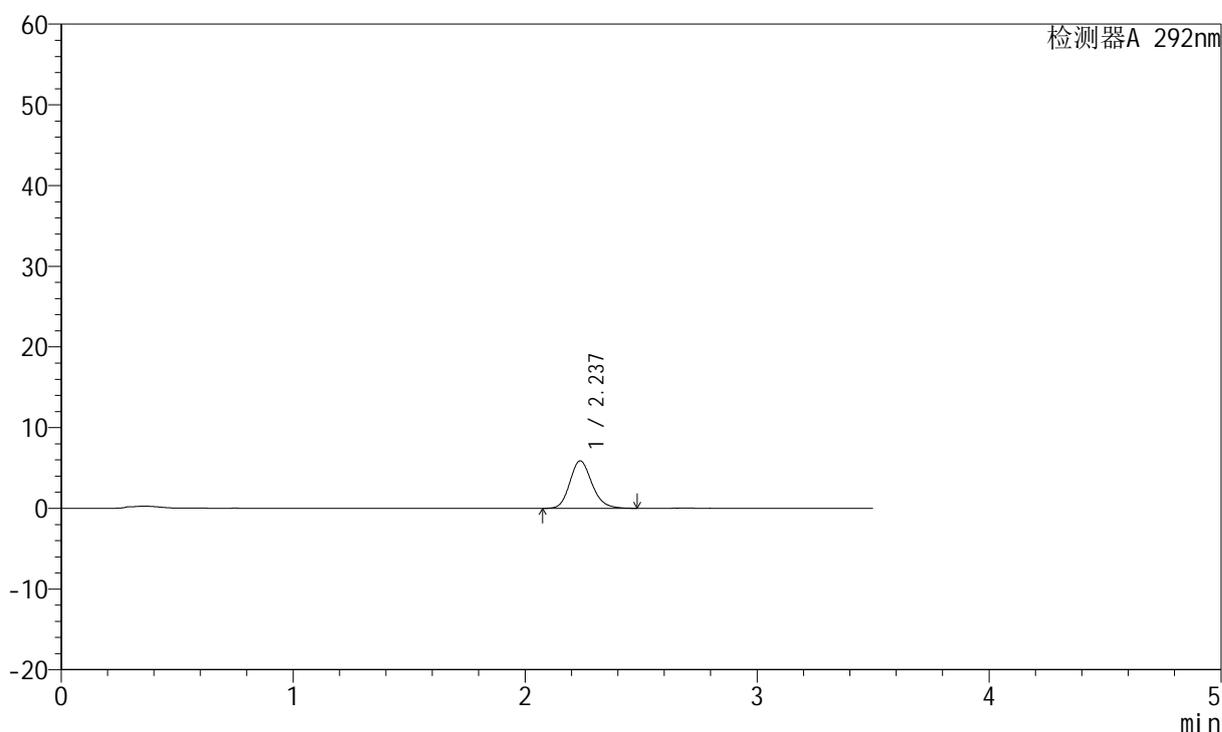
图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-965-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:02:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:51 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	2.237	38879	100.000	5881	2707	1.172	--
总计		38879	100.000	5881			

图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



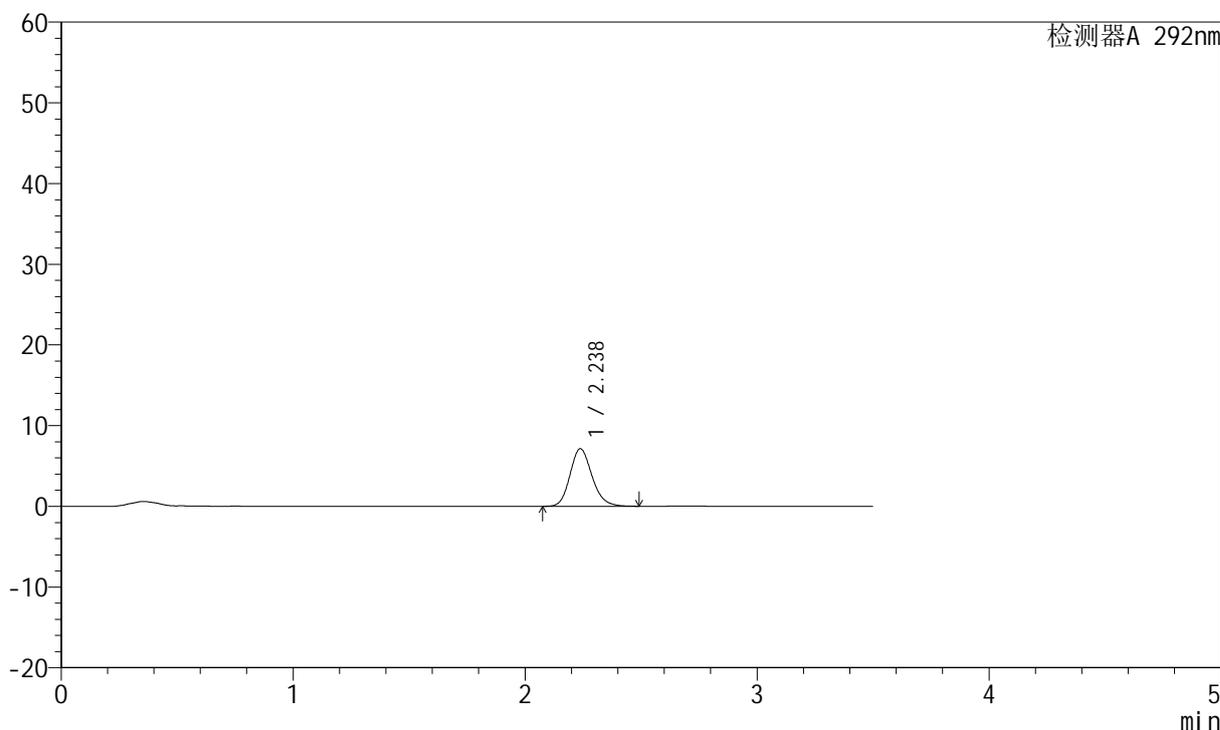
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-60/25-966-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:06:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

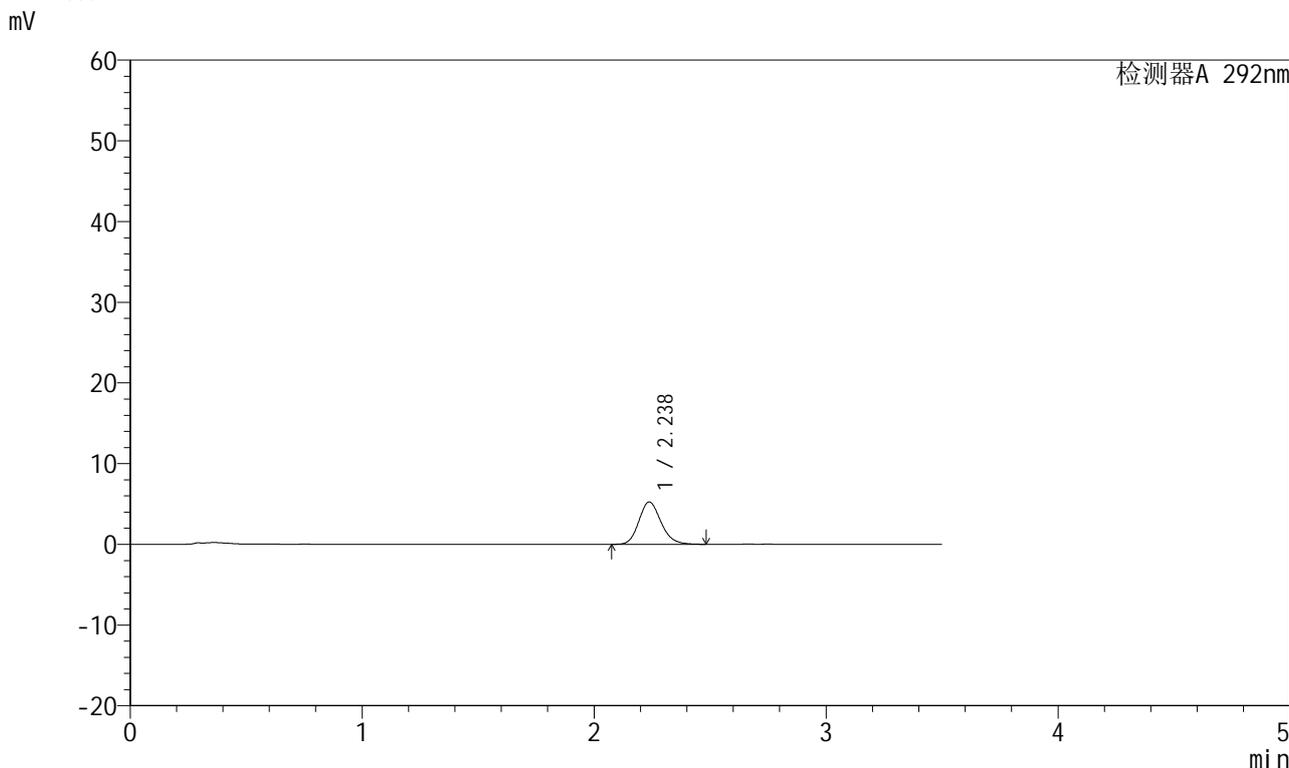
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	47069	100.000	7137	2724	1.171	--
总计		47069	100.000	7137			

图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-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 - 0-60/25-967-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:10:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

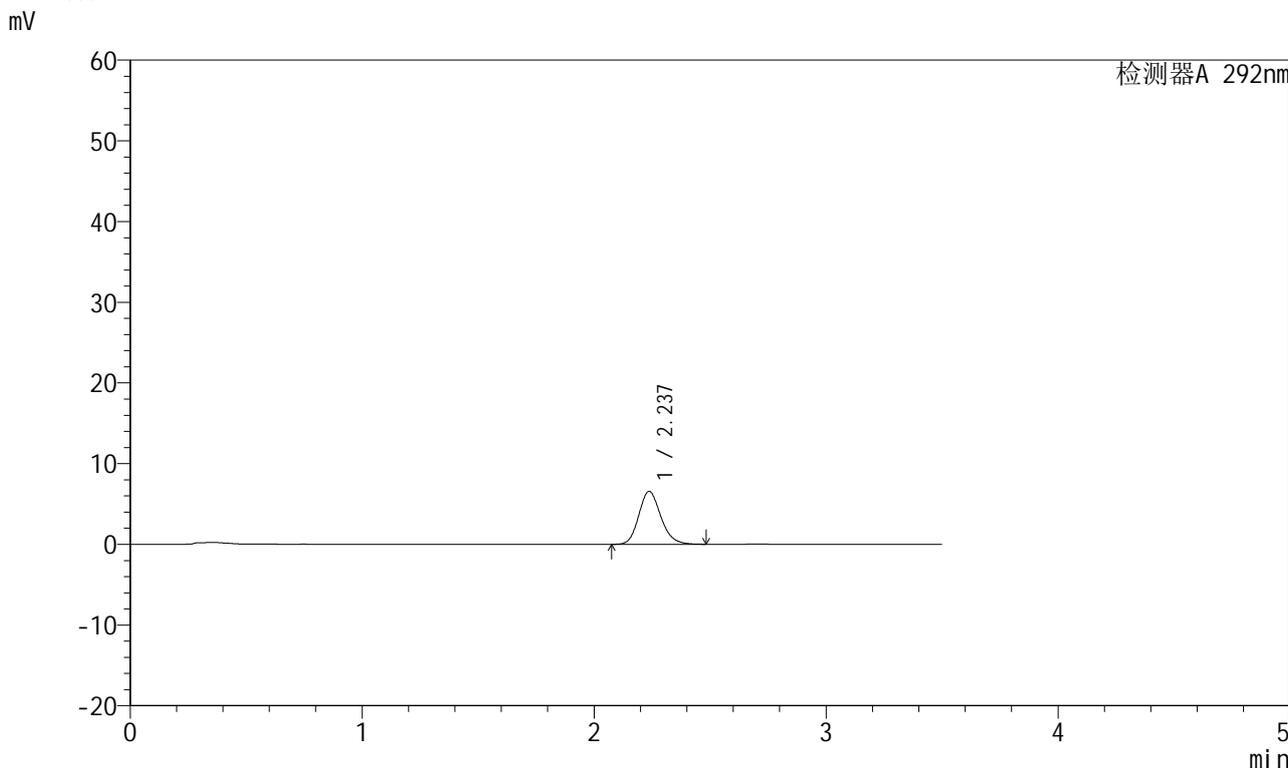
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	34863	100.000	5251	2683	1.169	--
总计		34863	100.000	5251			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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 - 0-60/25-968-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 18:14:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:59	
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	2.237	43360	100.000	6560	2709	1.171	--
总计		43360	100.000	6560			

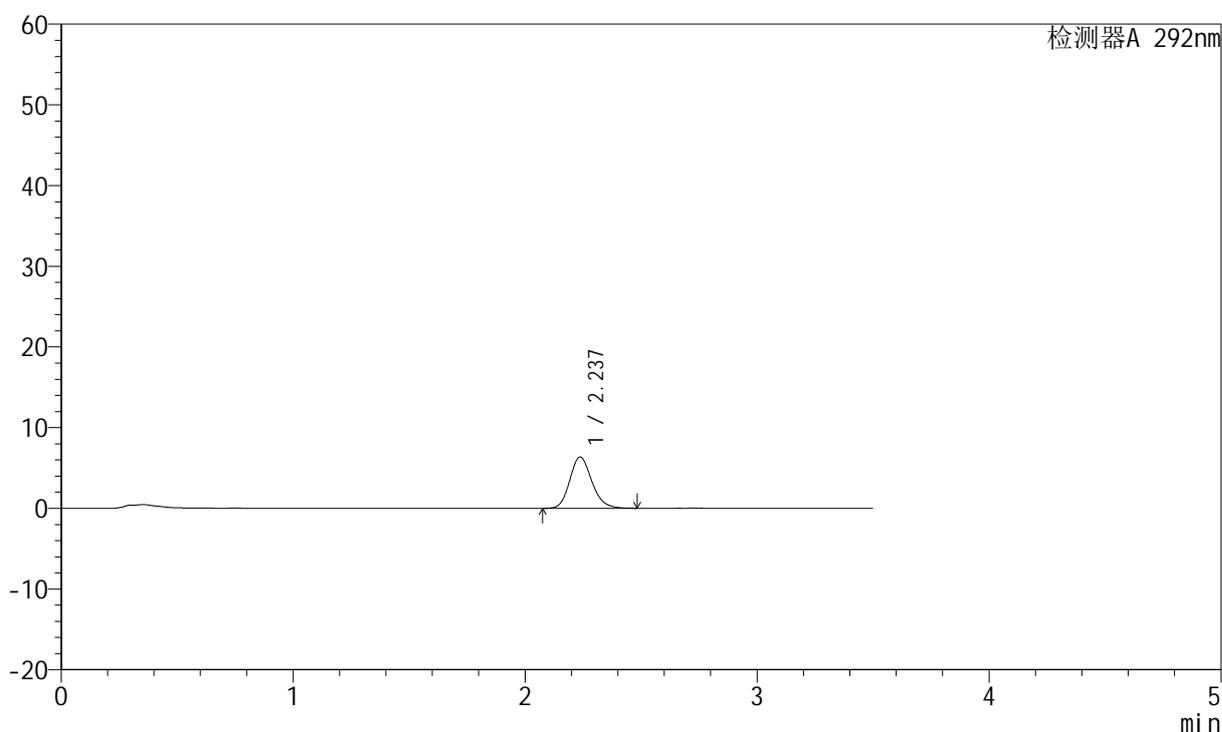
图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-969-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:18:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:02 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	2.237	42074	100.000	6360	2702	1.168	--
总计		42074	100.000	6360			

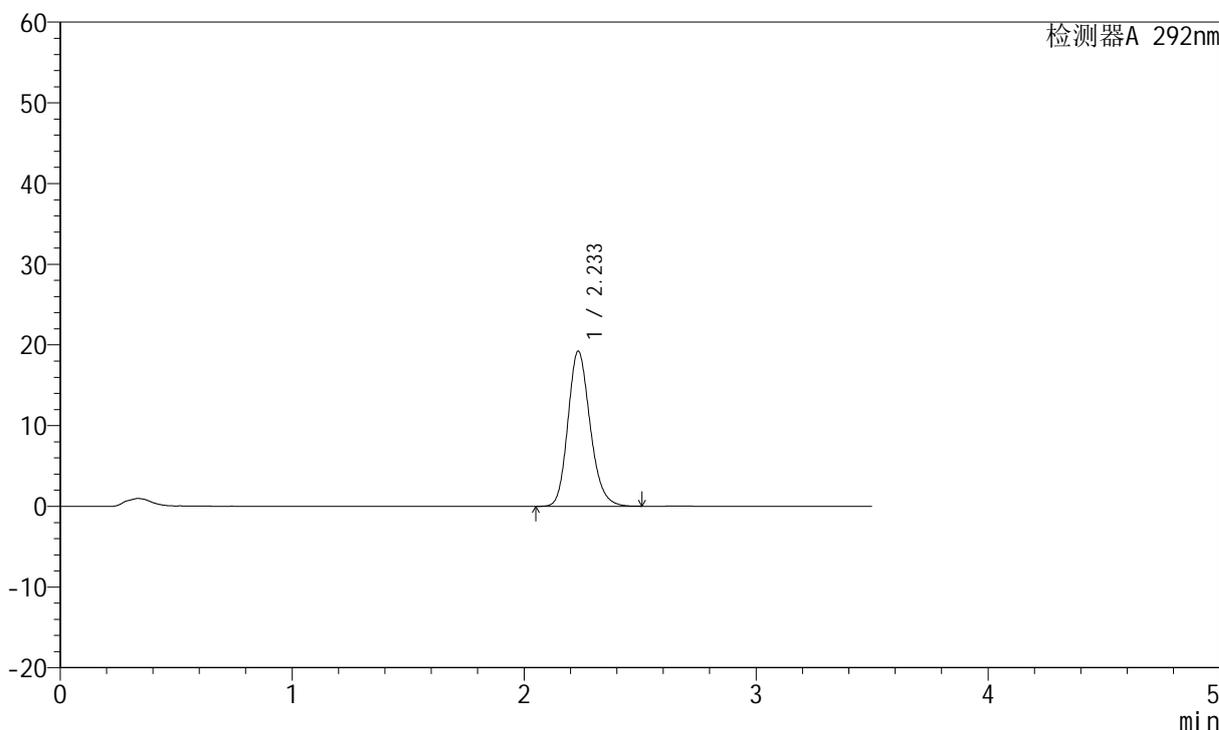
图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-970-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 18:22:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:04	
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	2.233	127863	100.000	19175	2670	1.186	--
总计		127863	100.000	19175			

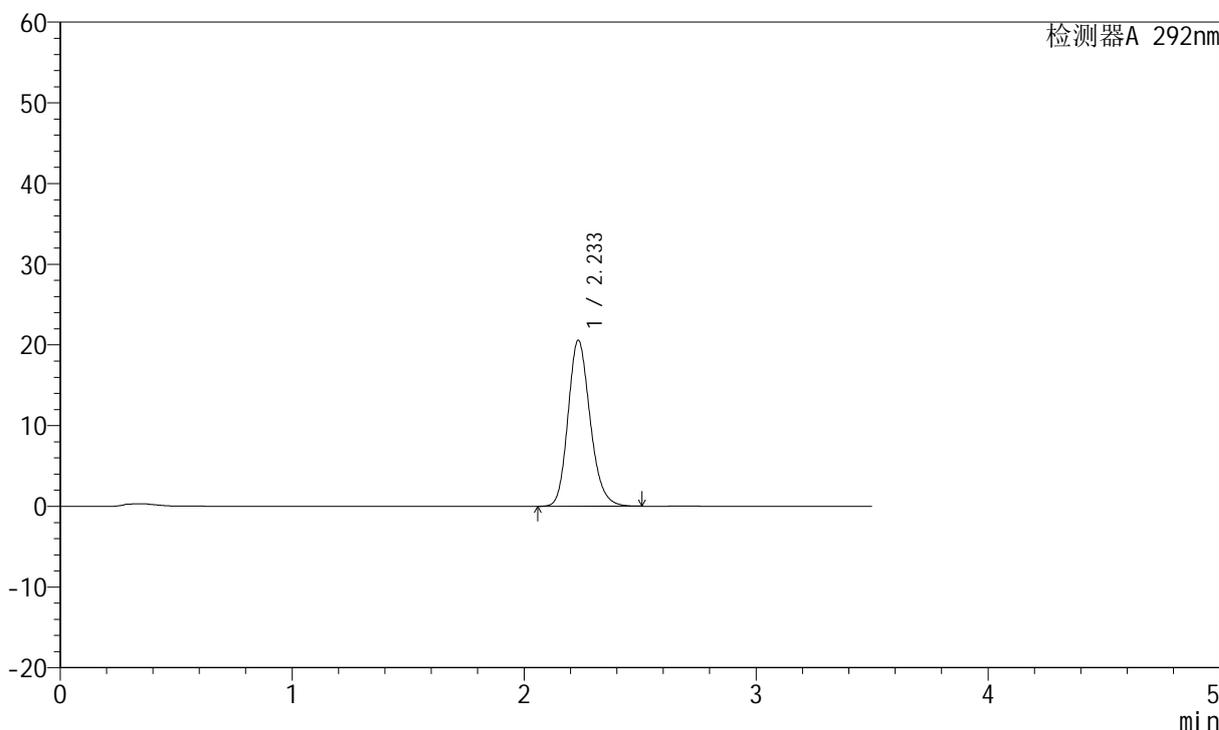
图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-971-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 18:26:28	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

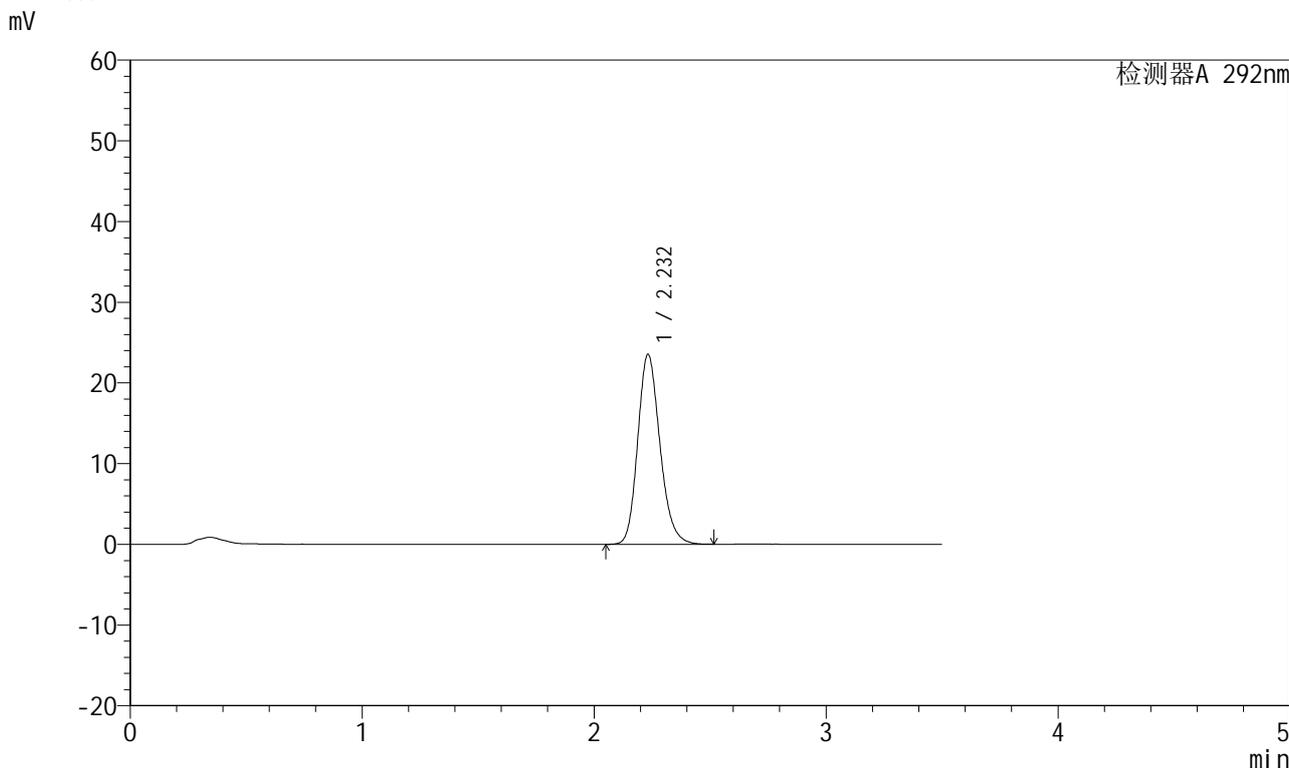
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	136157	100.000	20512	2697	1.188	--
总计		136157	100.000	20512			

图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
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 - 0-60/25-972-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 18:30:24	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:09	
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	2.232	156613	100.000	23520	2665	1.191	--
总计		156613	100.000	23520			

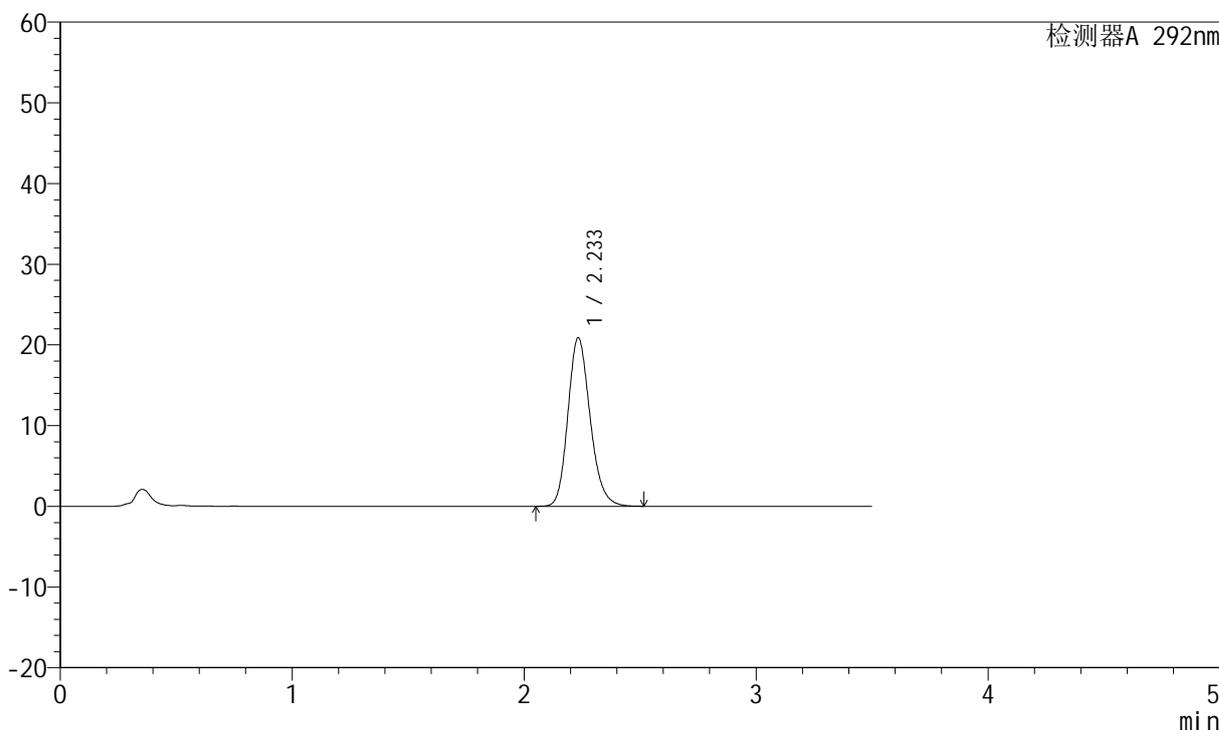
图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-973-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:34:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:12 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	2.233	139168	100.000	20835	2657	1.187	--
总计		139168	100.000	20835			

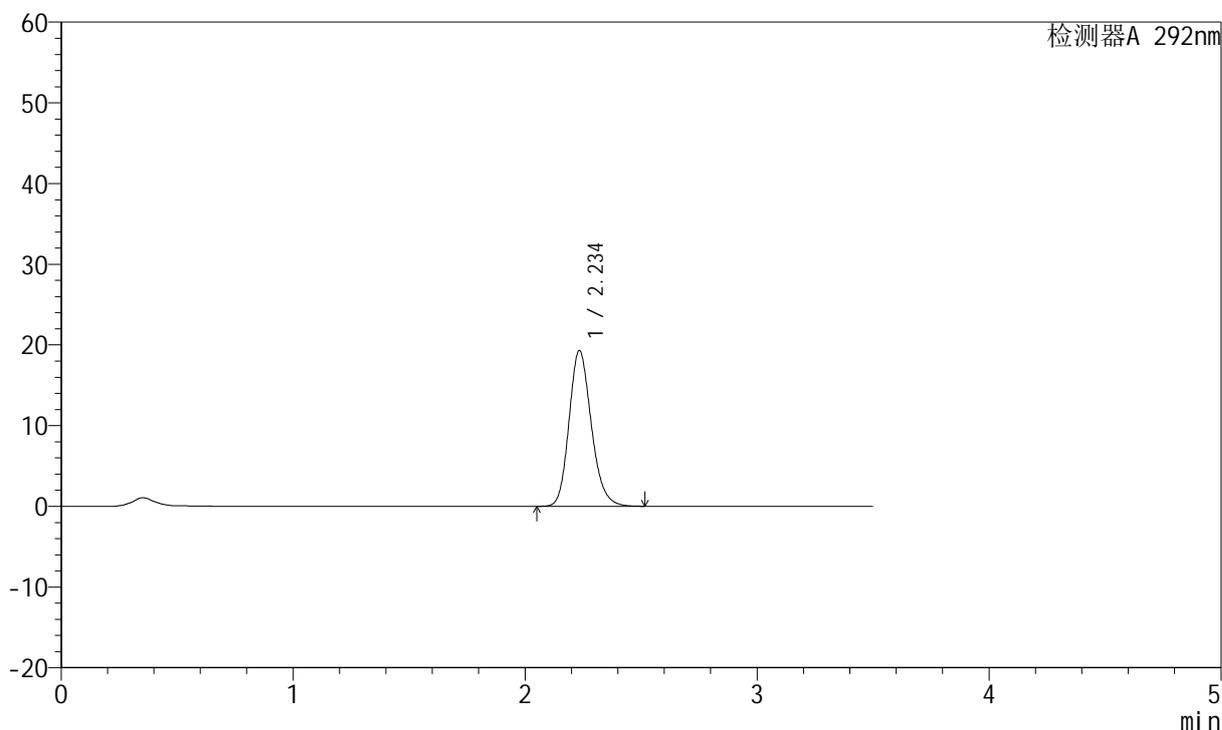
图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-974-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:38:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

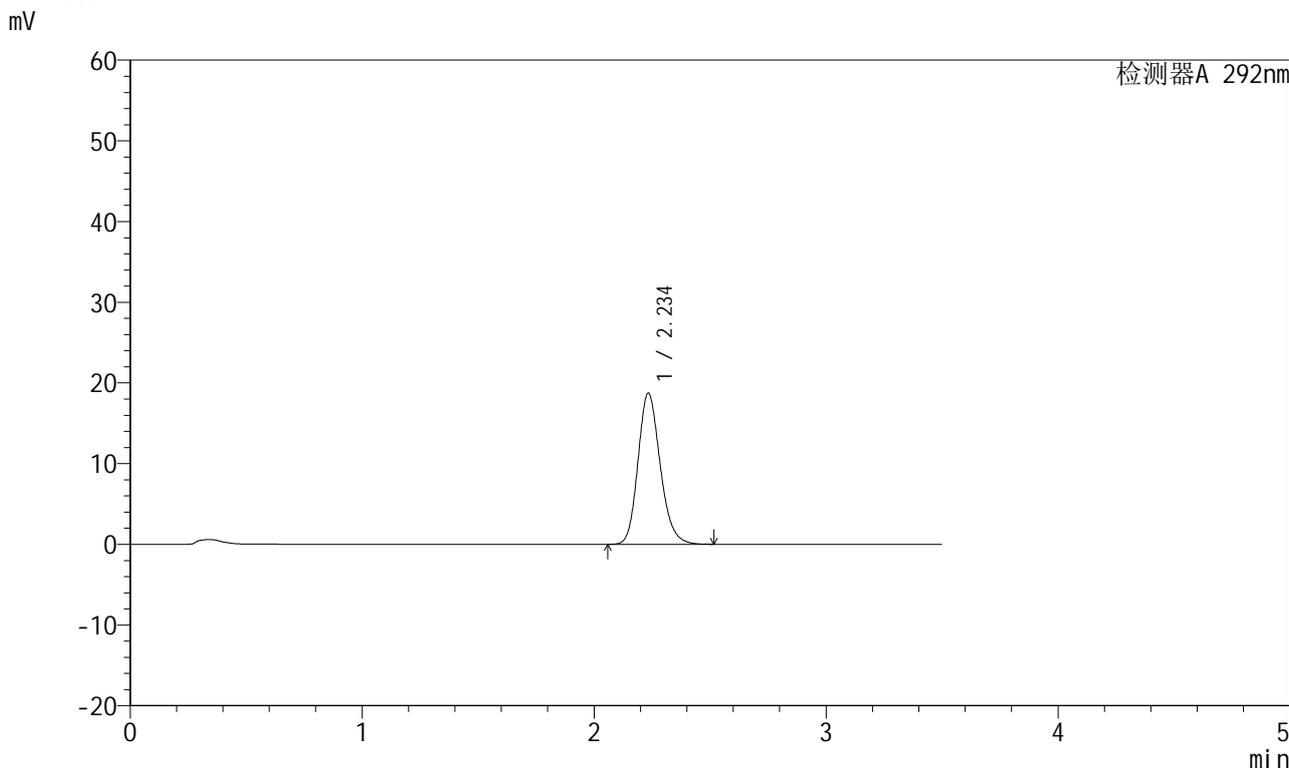
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	128730	100.000	19222	2652	1.186	--
总计		128730	100.000	19222			

图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 0-60/25-975-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 18:42:08	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:18	
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	2.234	124676	100.000	18686	2670	1.186	--
总计		124676	100.000	18686			

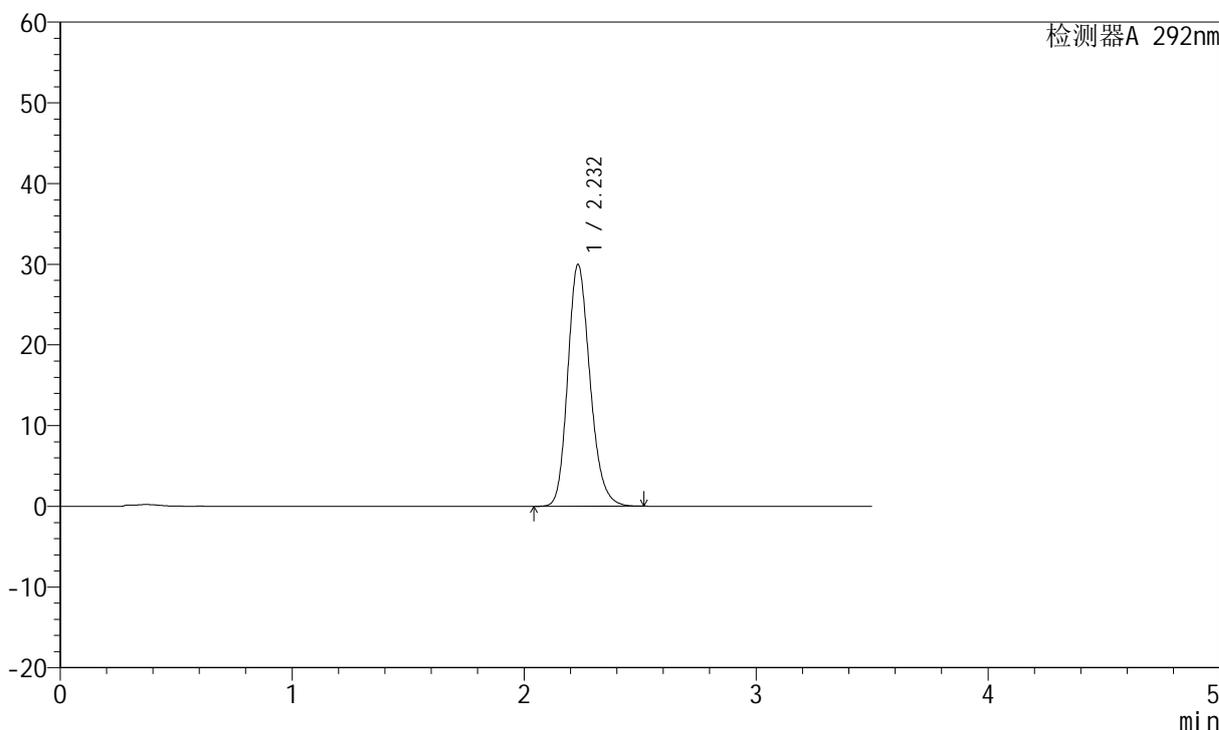
图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-976-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:46:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:20 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	2.232	199771	100.000	29941	2657	1.197	--
总计		199771	100.000	29941			

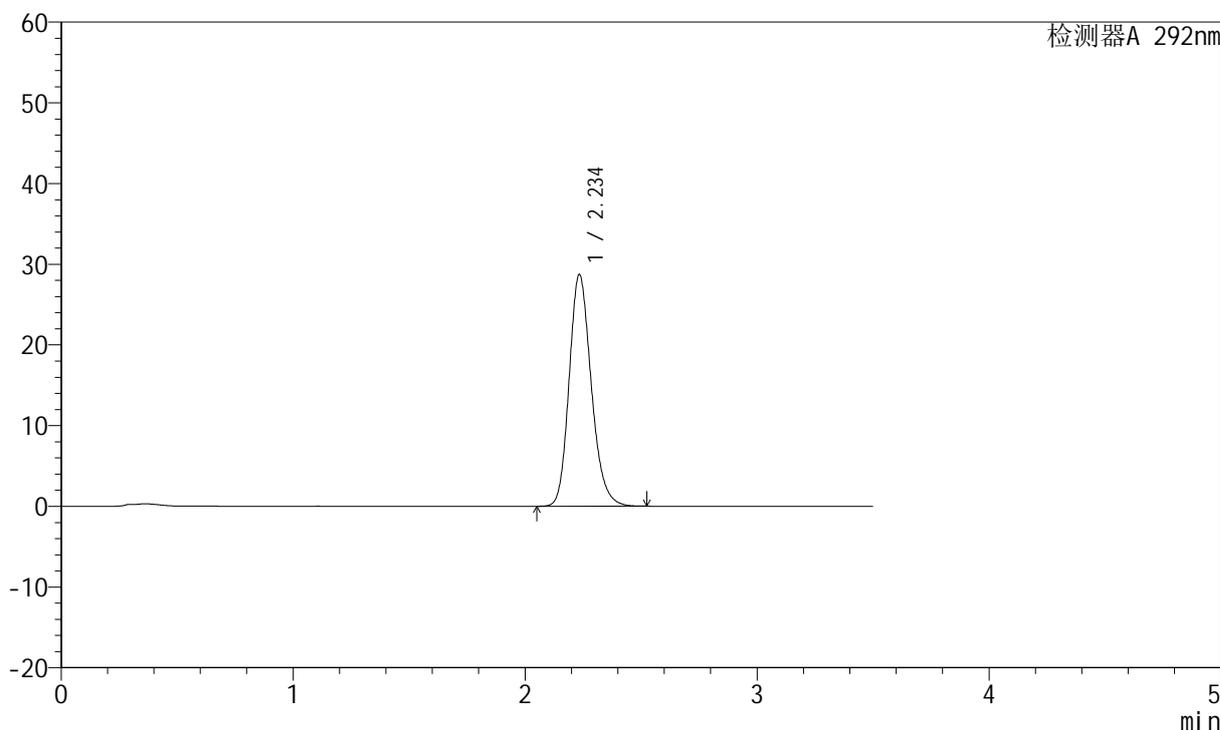
图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-977-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:49:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:23 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	2.234	190321	100.000	28611	2693	1.196	--
总计		190321	100.000	28611			

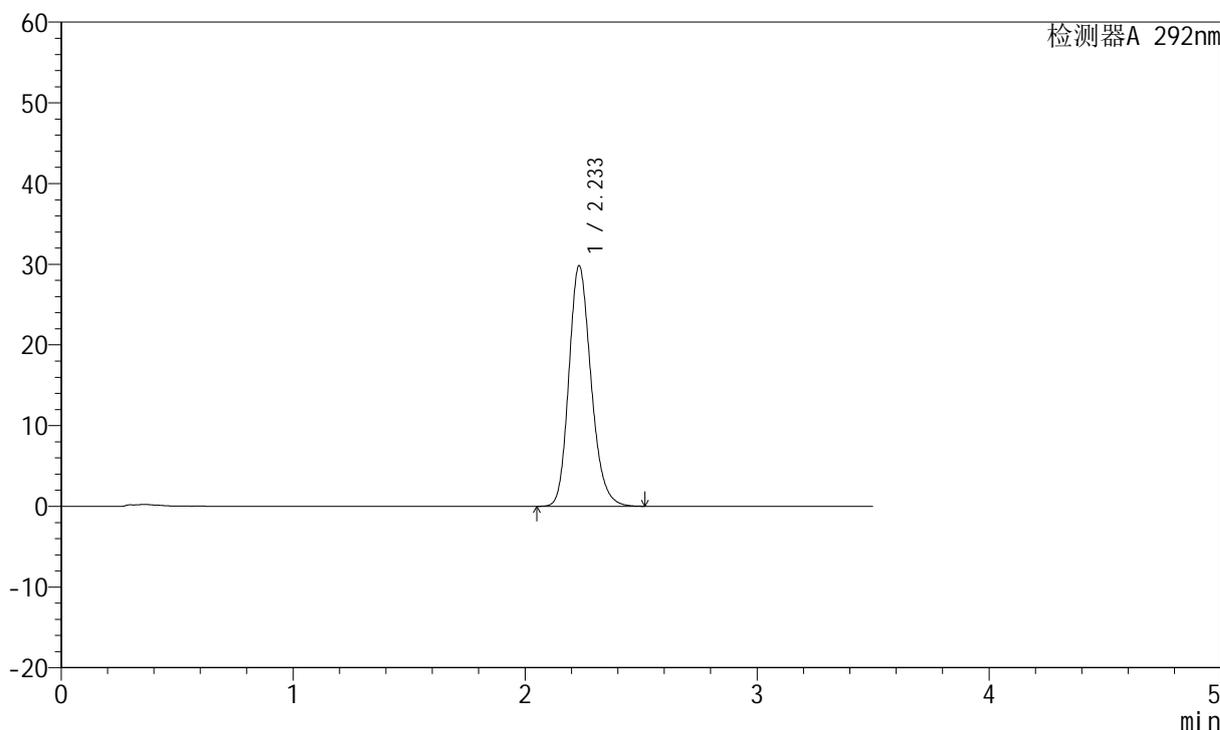
图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-978-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 18:53:50	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:26	
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	2.233	197839	100.000	29768	2682	1.196	--
总计		197839	100.000	29768			

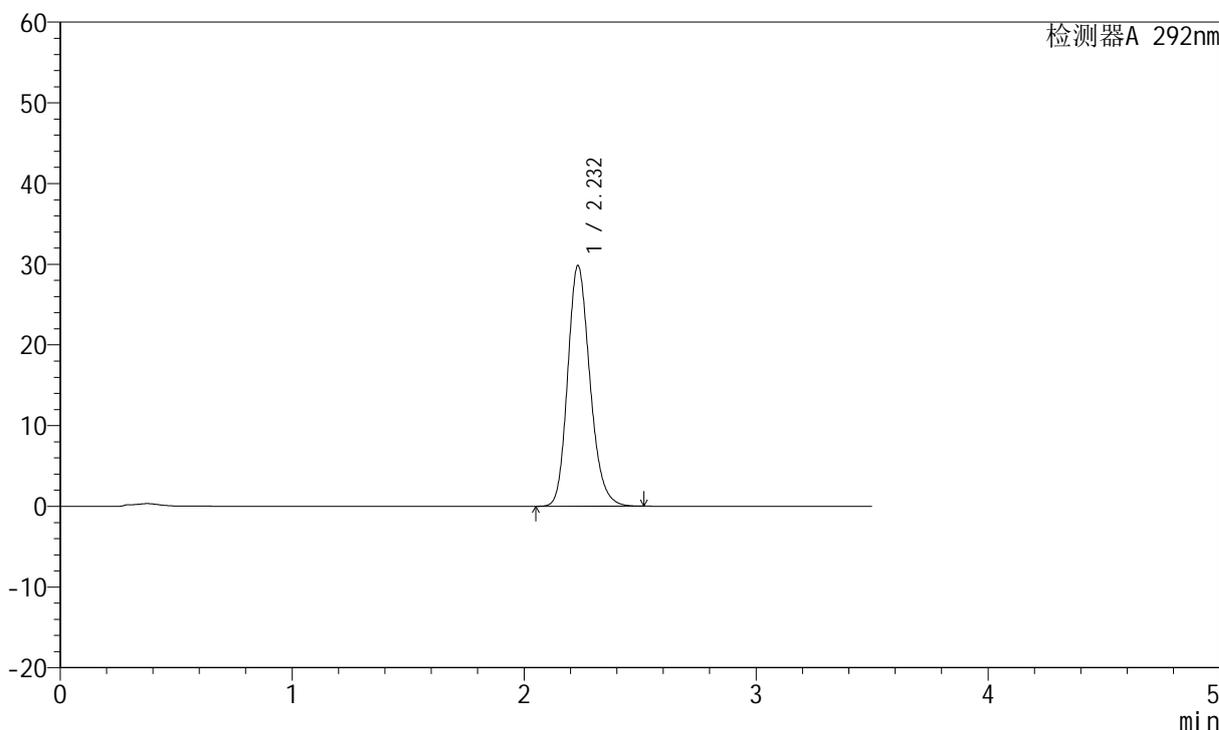
图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-979-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:57:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:28 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	2.232	198737	100.000	29804	2657	1.196	--
总计		198737	100.000	29804			

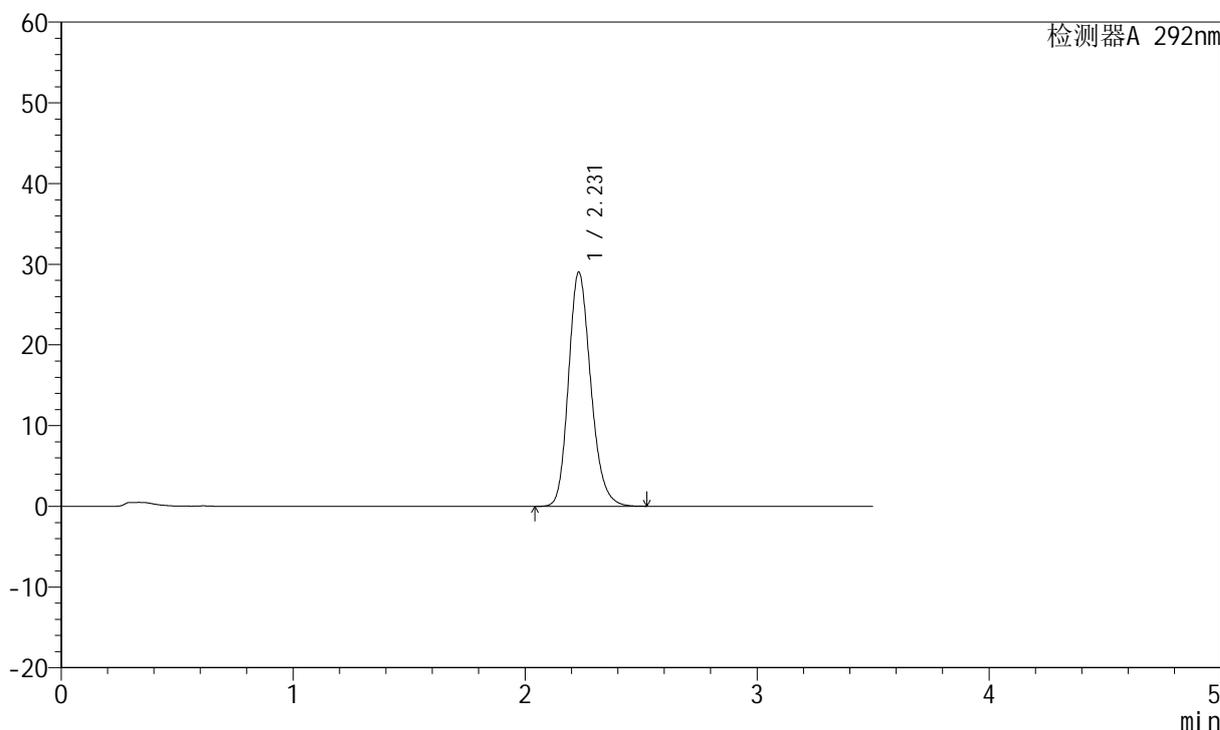
图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-980-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:01:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:31 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	2.231	193584	100.000	29015	2650	1.195	--
总计		193584	100.000	29015			

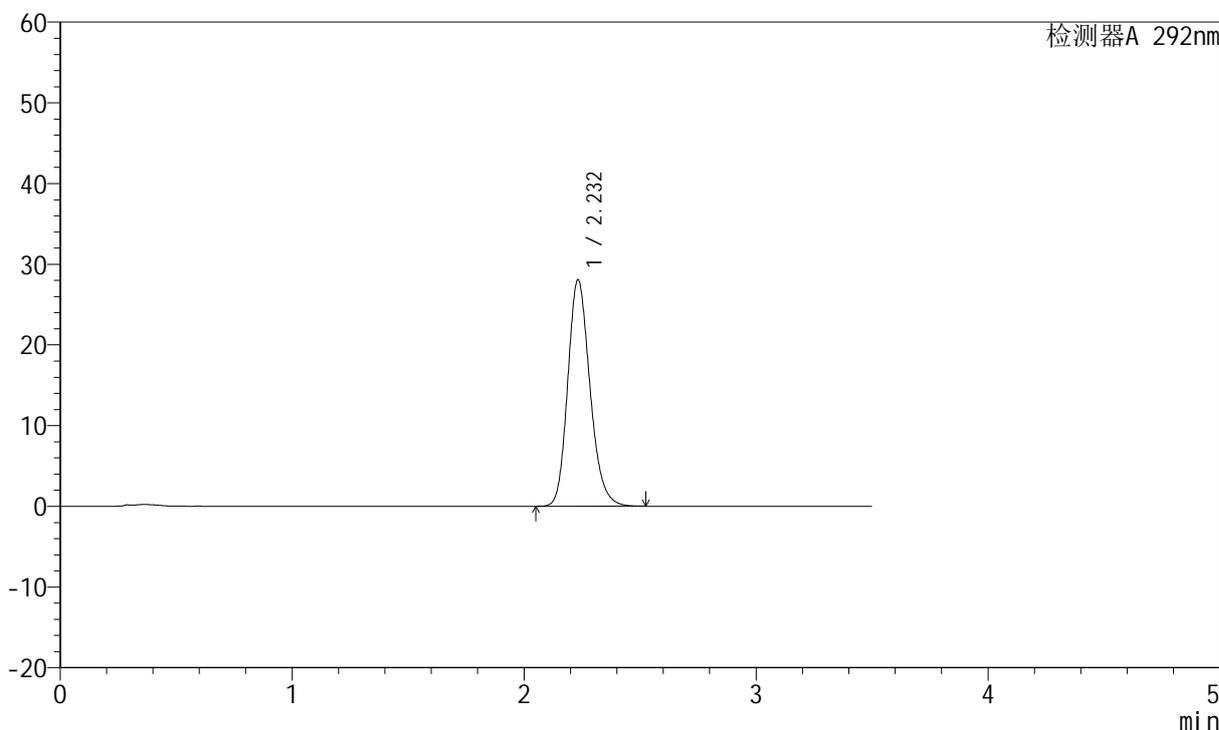
图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-981-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:05:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:34 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	2.232	187136	100.000	28051	2656	1.195	--
总计		187136	100.000	28051			

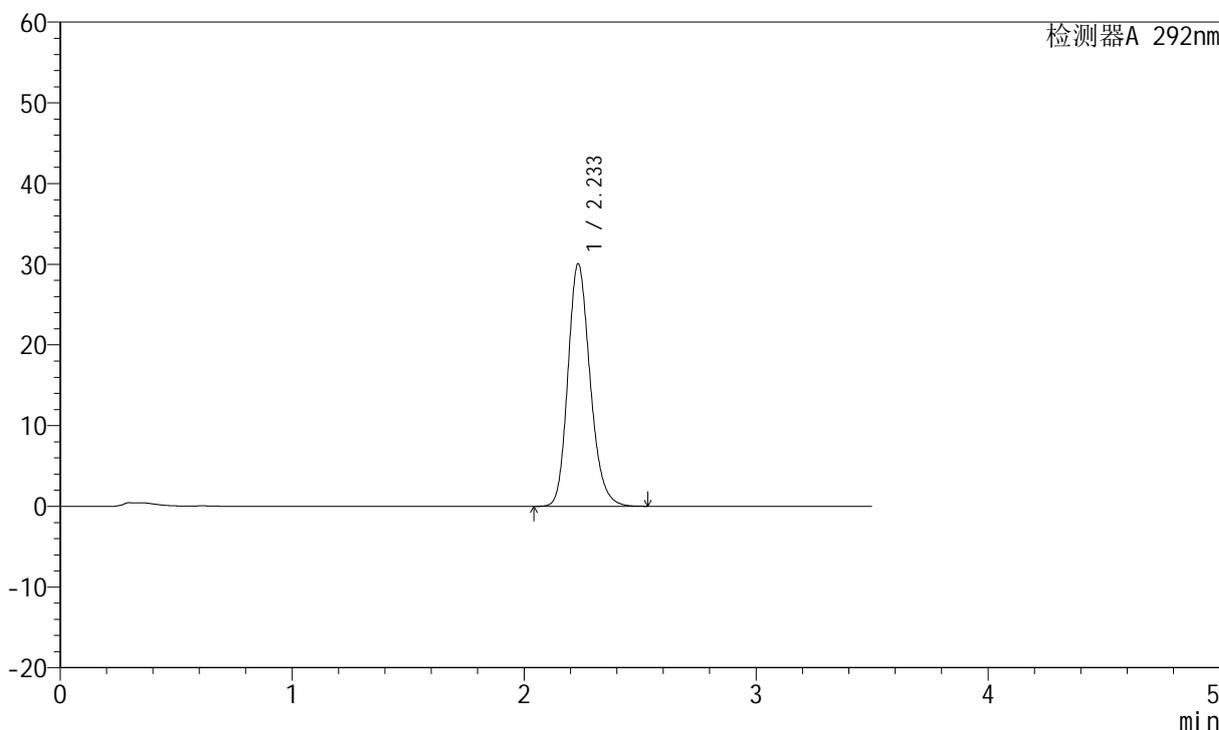
图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-982-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-4	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/14 19:09:30	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:36	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	2.233	199830	100.000	29995	2674	1.197	--
总计		199830	100.000	29995			

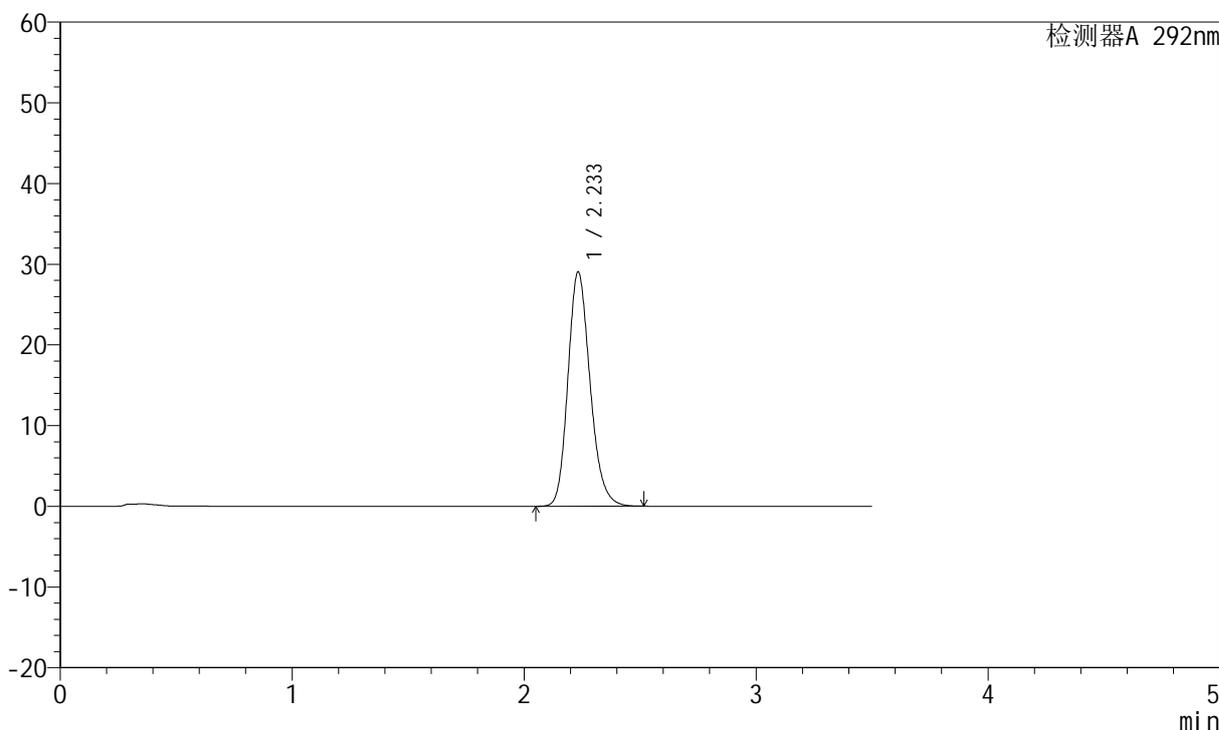
图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-983-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:13:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:39 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	2.233	192631	100.000	28980	2683	1.197	--
总计		192631	100.000	28980			

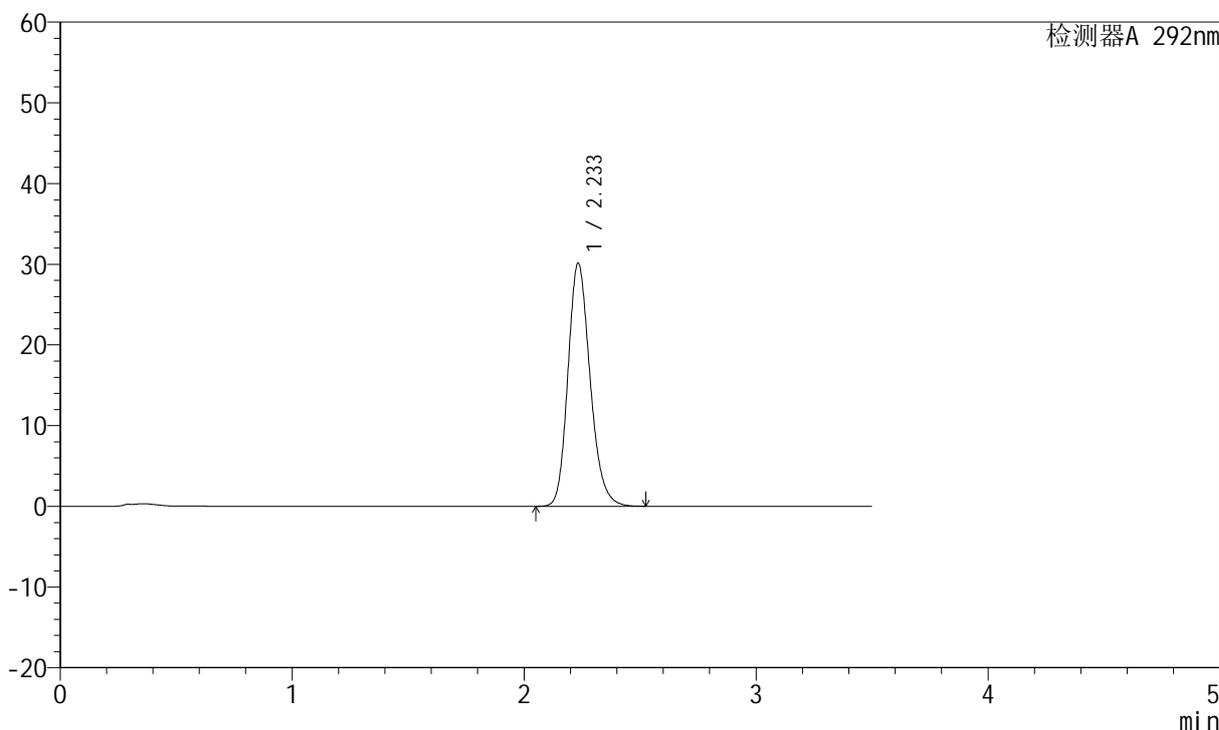
图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-984-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:17:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

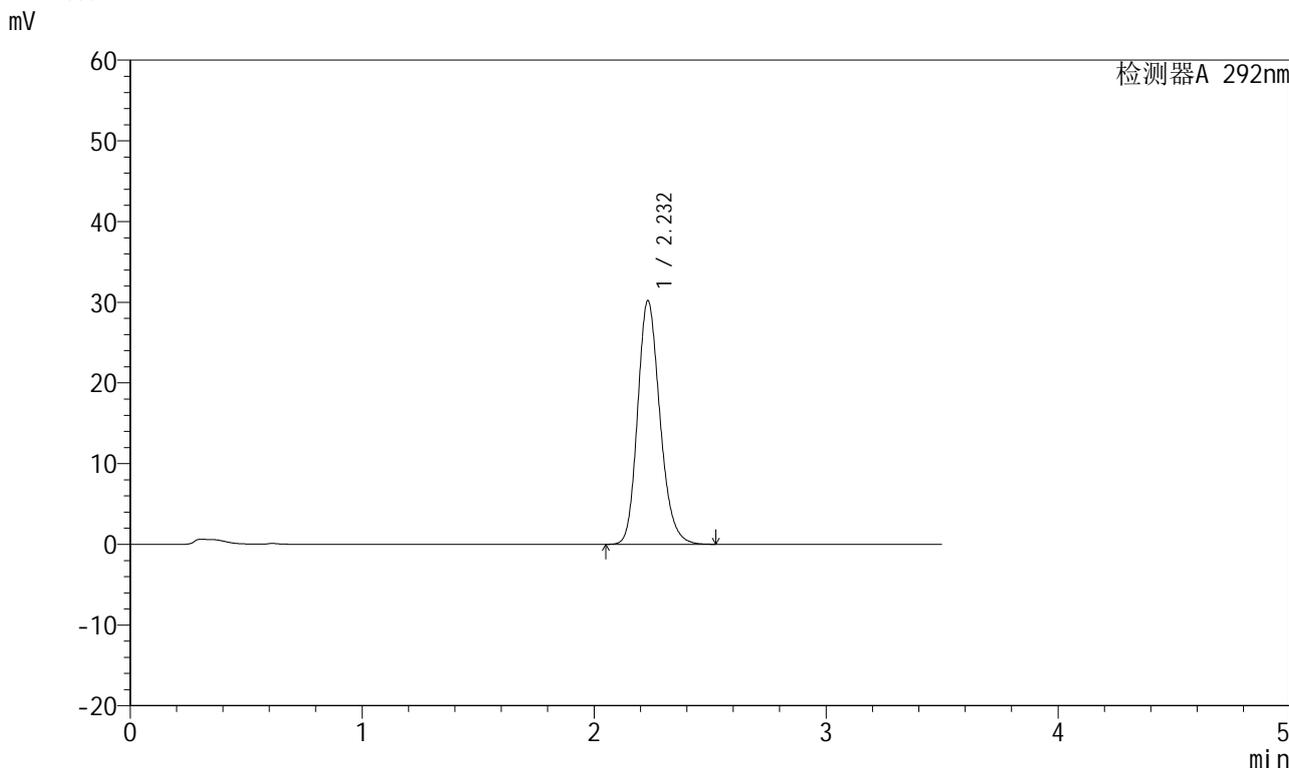
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	200285	100.000	30065	2673	1.198	--
总计		200285	100.000	30065			

图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-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 - 0-60/25-985-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:21:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:44 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	2.232	201651	100.000	30177	2644	1.197	--
总计		201651	100.000	30177			

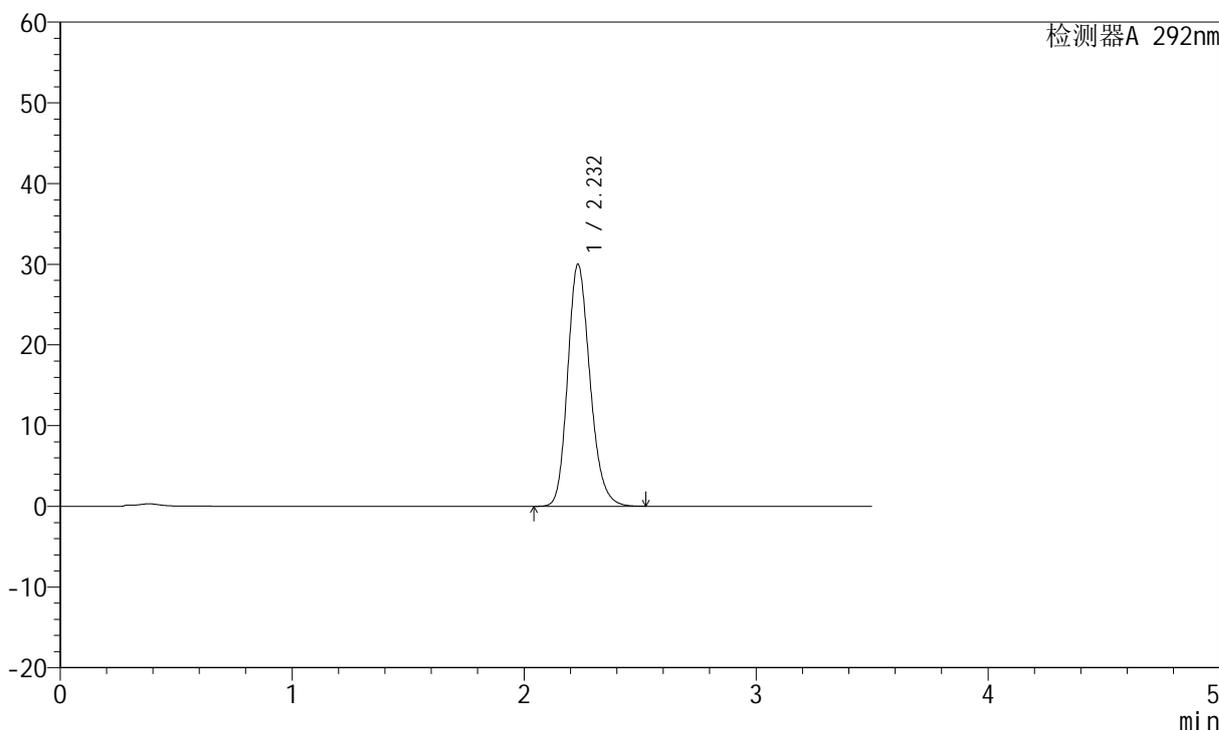
图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-986-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:25:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

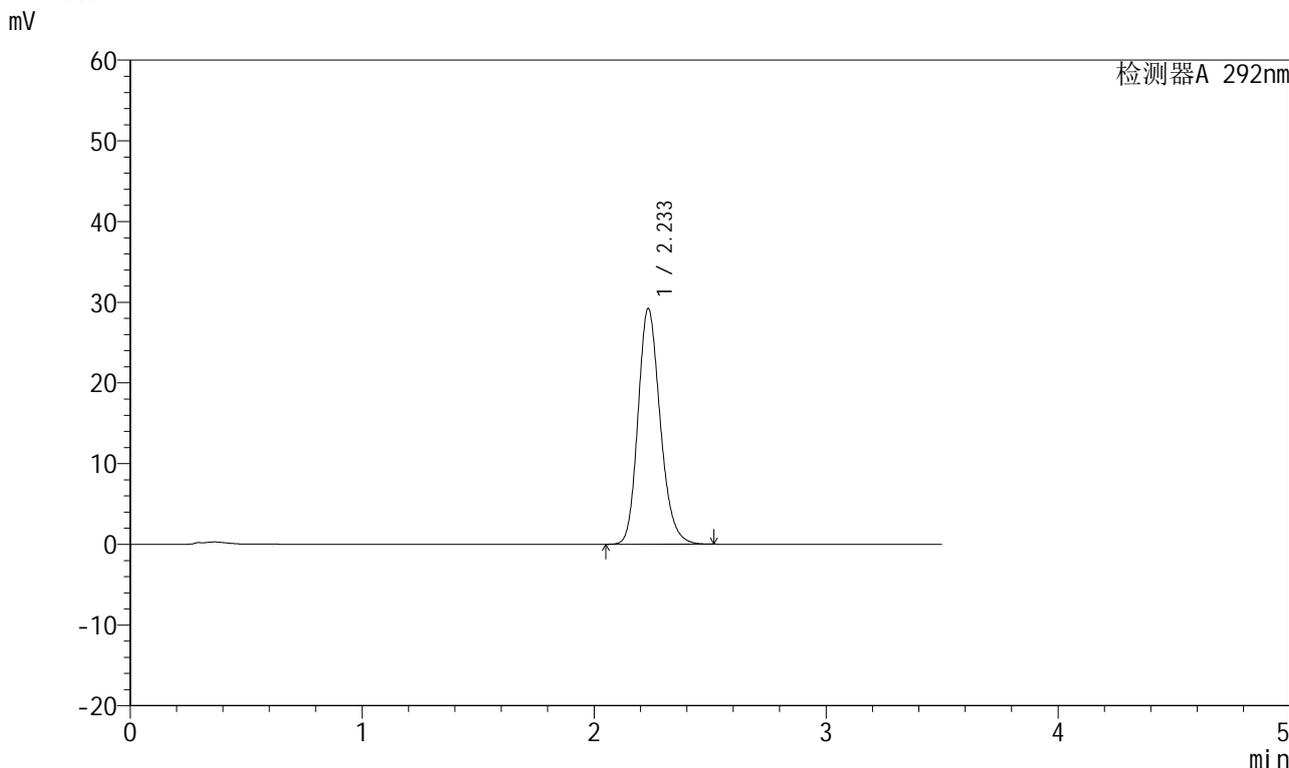
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	200668	100.000	29964	2635	1.197	--
总计		200668	100.000	29964			

图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-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 - 0-60/25-987-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 19:29:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:49	
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	2.233	194038	100.000	29130	2678	1.196	--
总计		194038	100.000	29130			

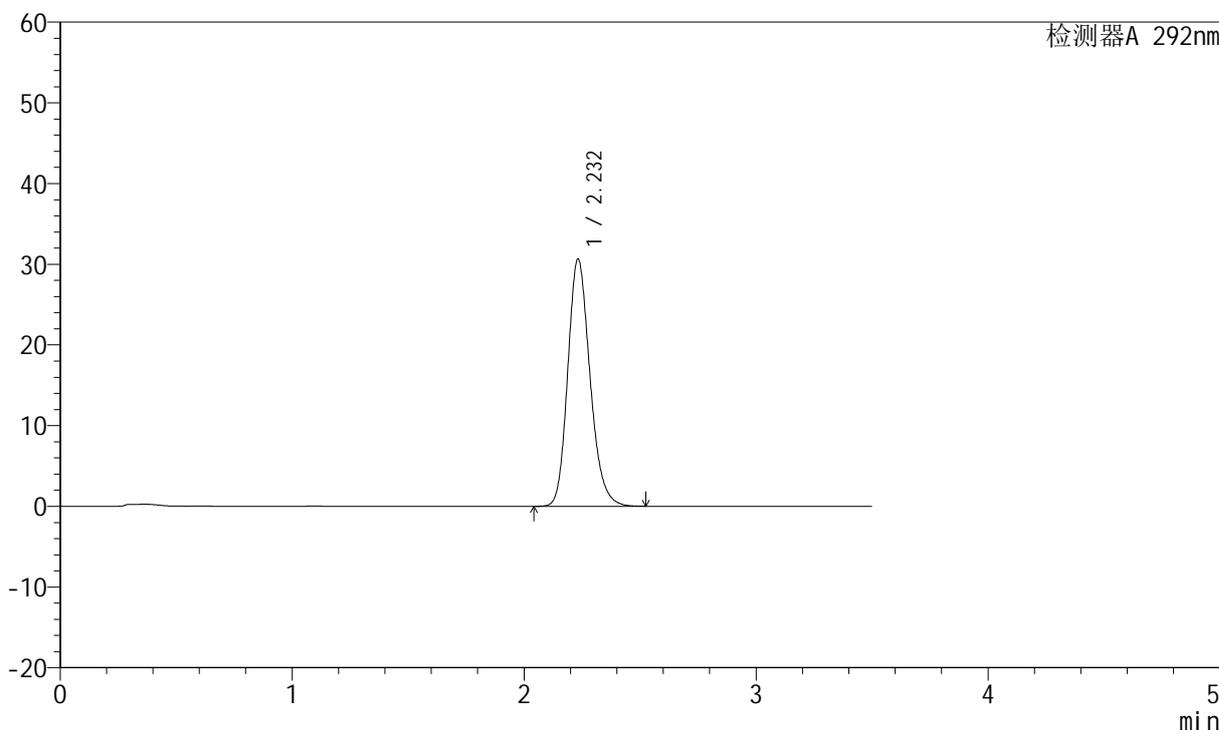
图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-988-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:32:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:52 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	2.232	204227	100.000	30613	2659	1.198	--
总计		204227	100.000	30613			

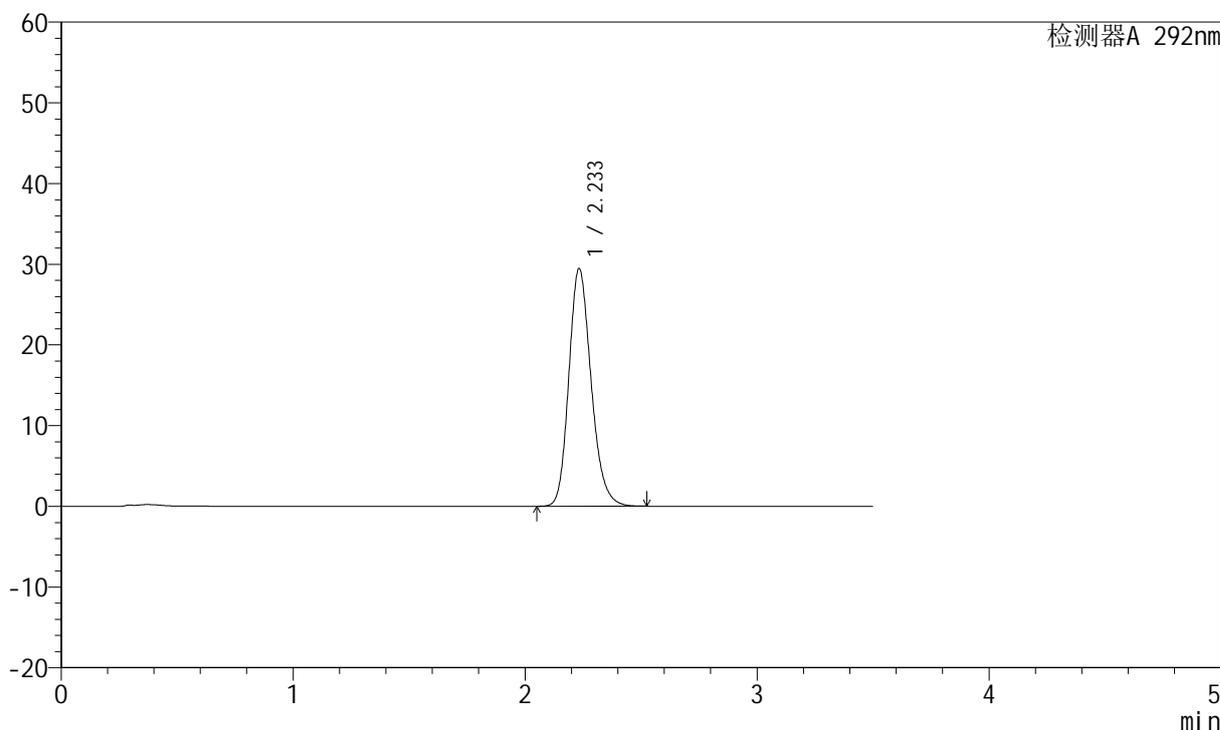
图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-989-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 19:36:51	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:55	
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	2.233	196584	100.000	29418	2652	1.197	--
总计		196584	100.000	29418			

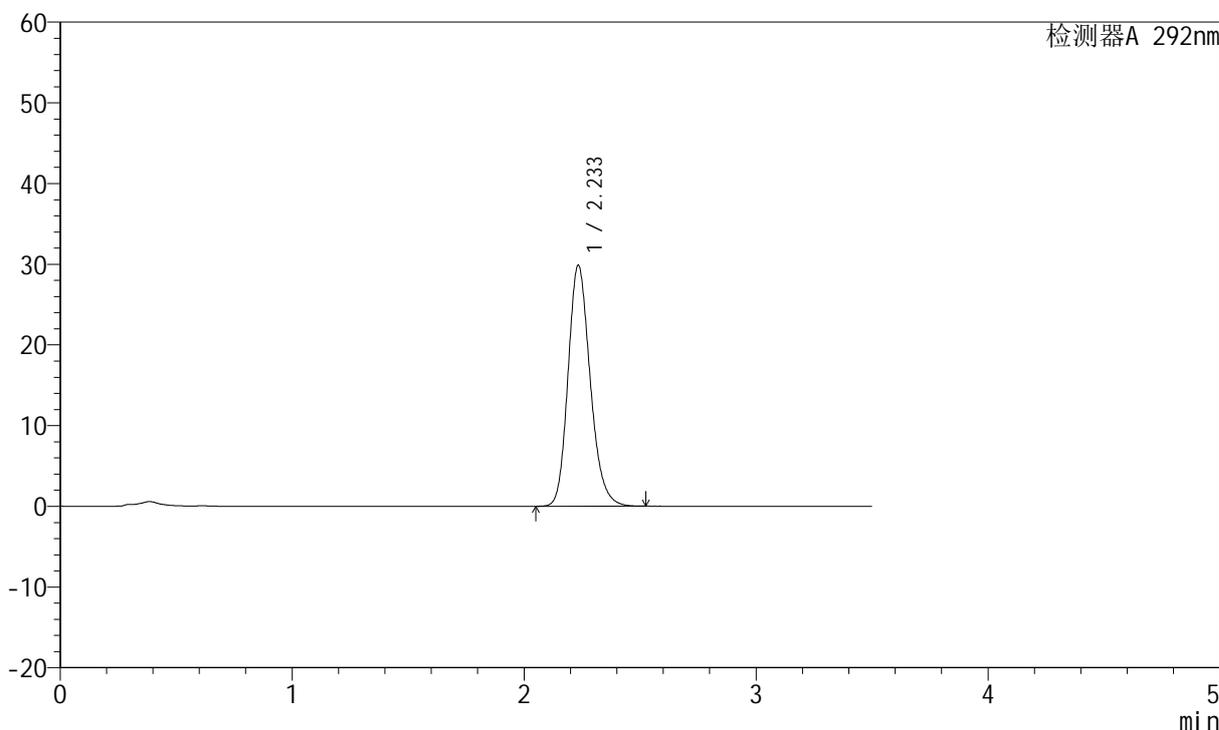
图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-990-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 19:40:46	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

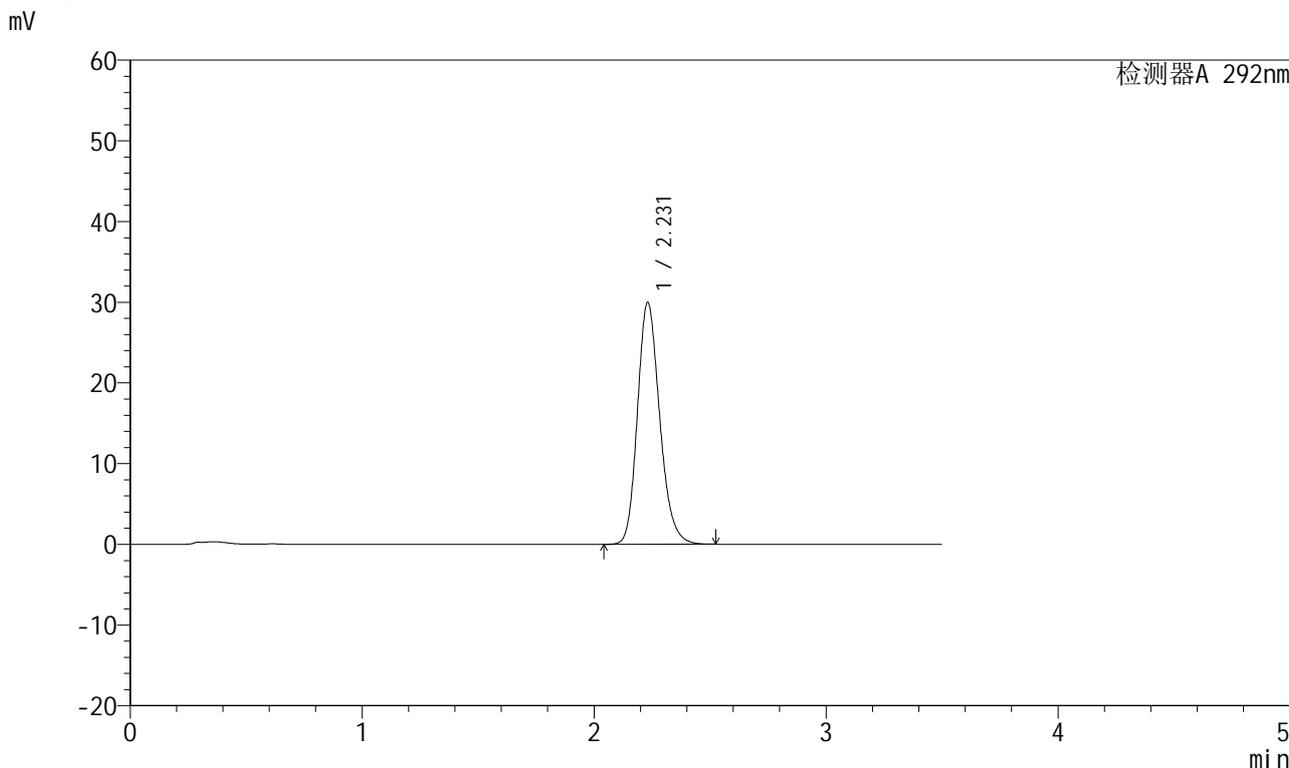
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	198255	100.000	29784	2683	1.198	--
总计		198255	100.000	29784			

图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-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°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-991-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:44:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:00 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	2.231	199745	100.000	29981	2655	1.197	--
总计		199745	100.000	29981			

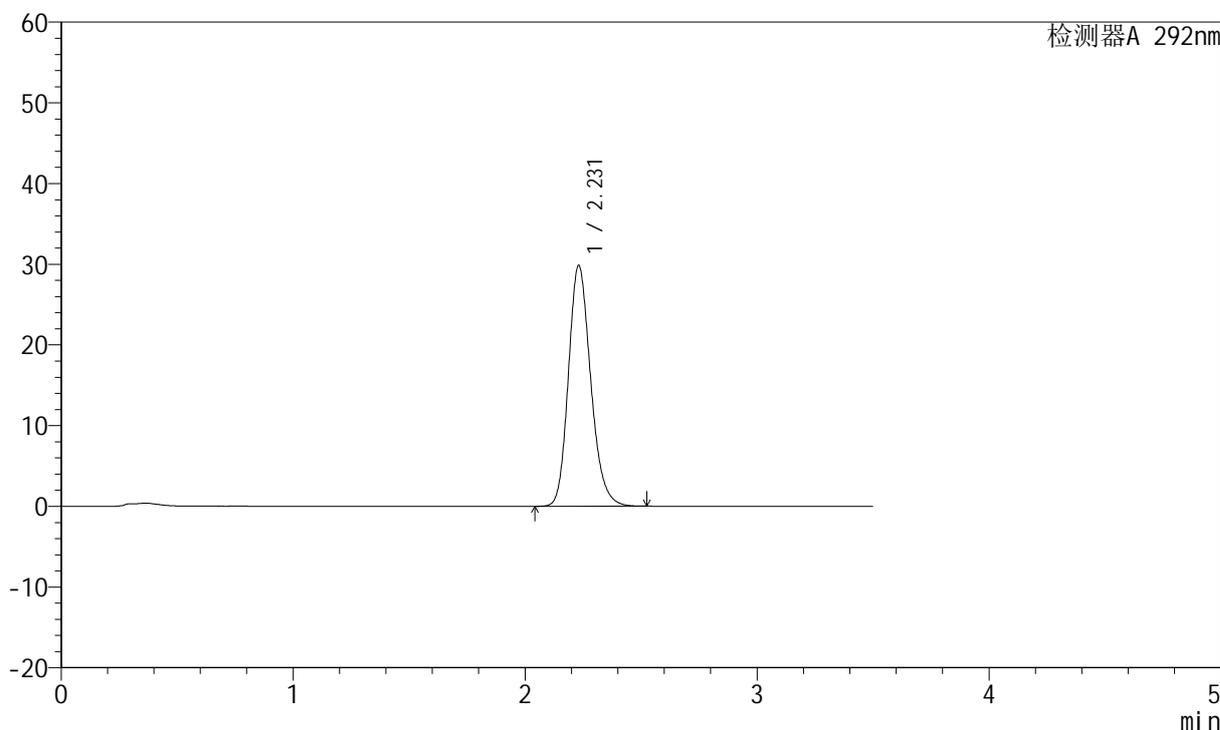
图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-992-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 19:48:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:03	
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	2.231	199135	100.000	29855	2650	1.196	--
总计		199135	100.000	29855			

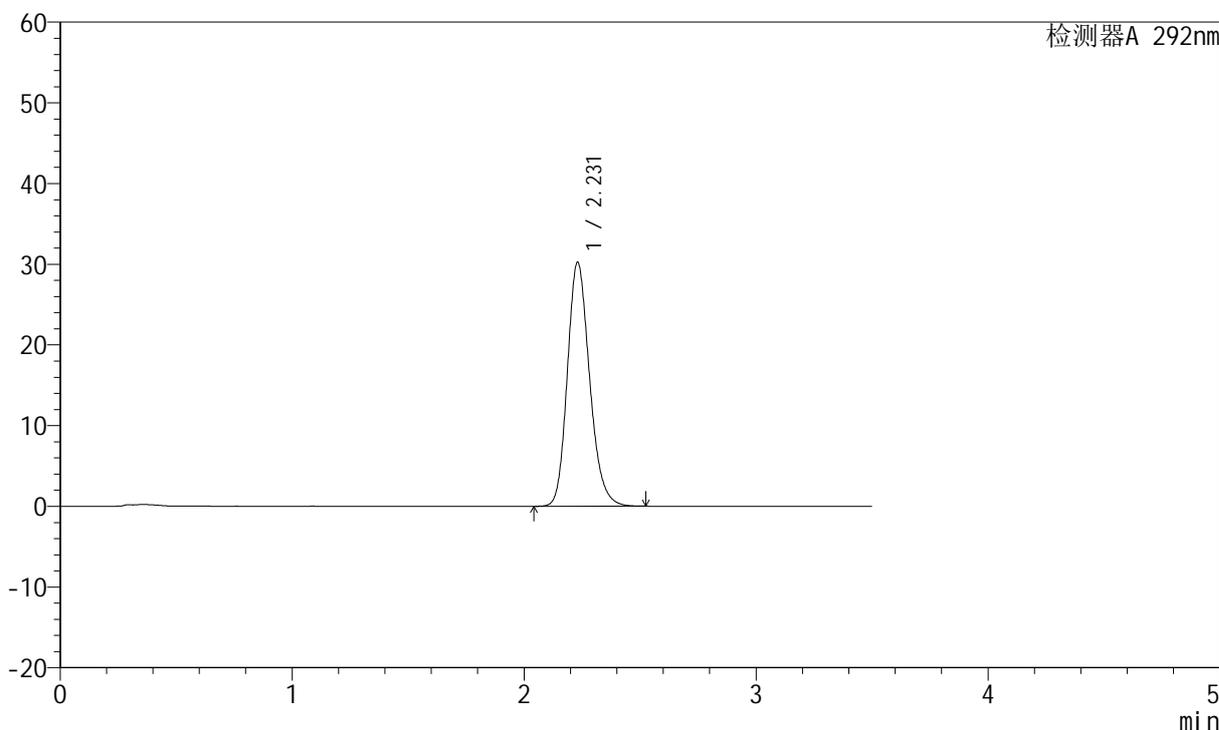
图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-993-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:52:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:05 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	2.231	201500	100.000	30242	2653	1.196	--
总计		201500	100.000	30242			

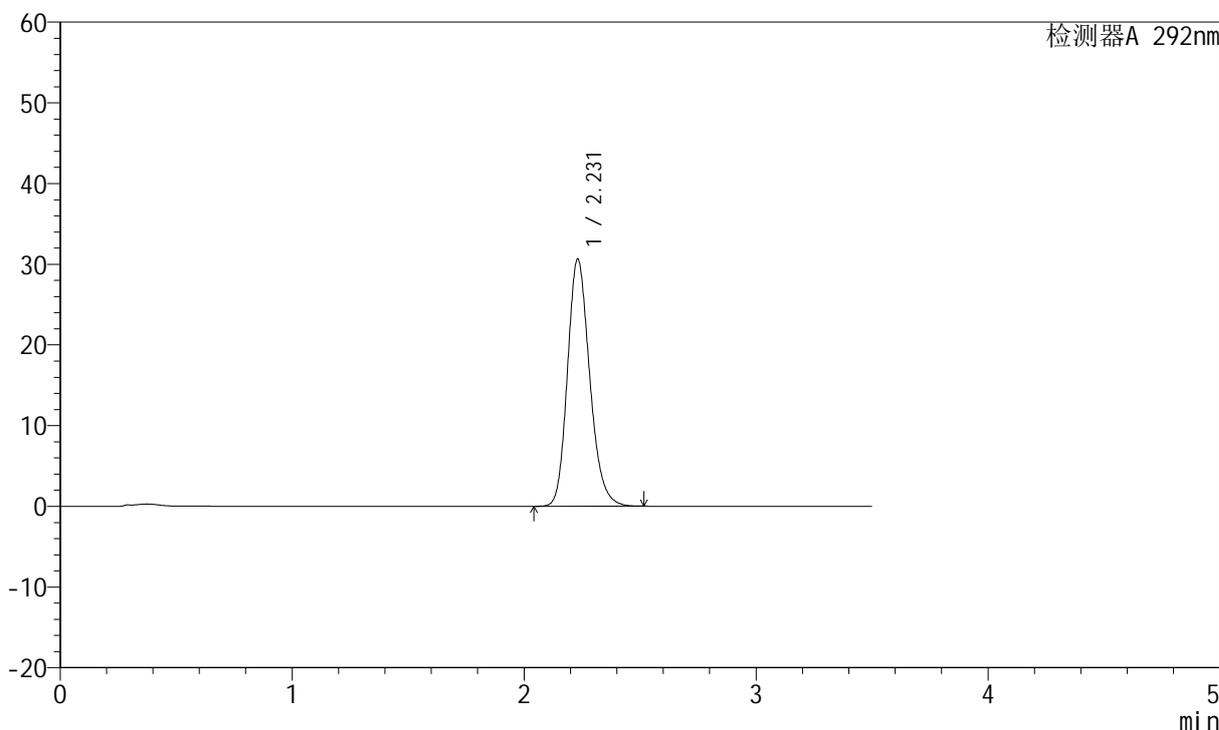
图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-994-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:56:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

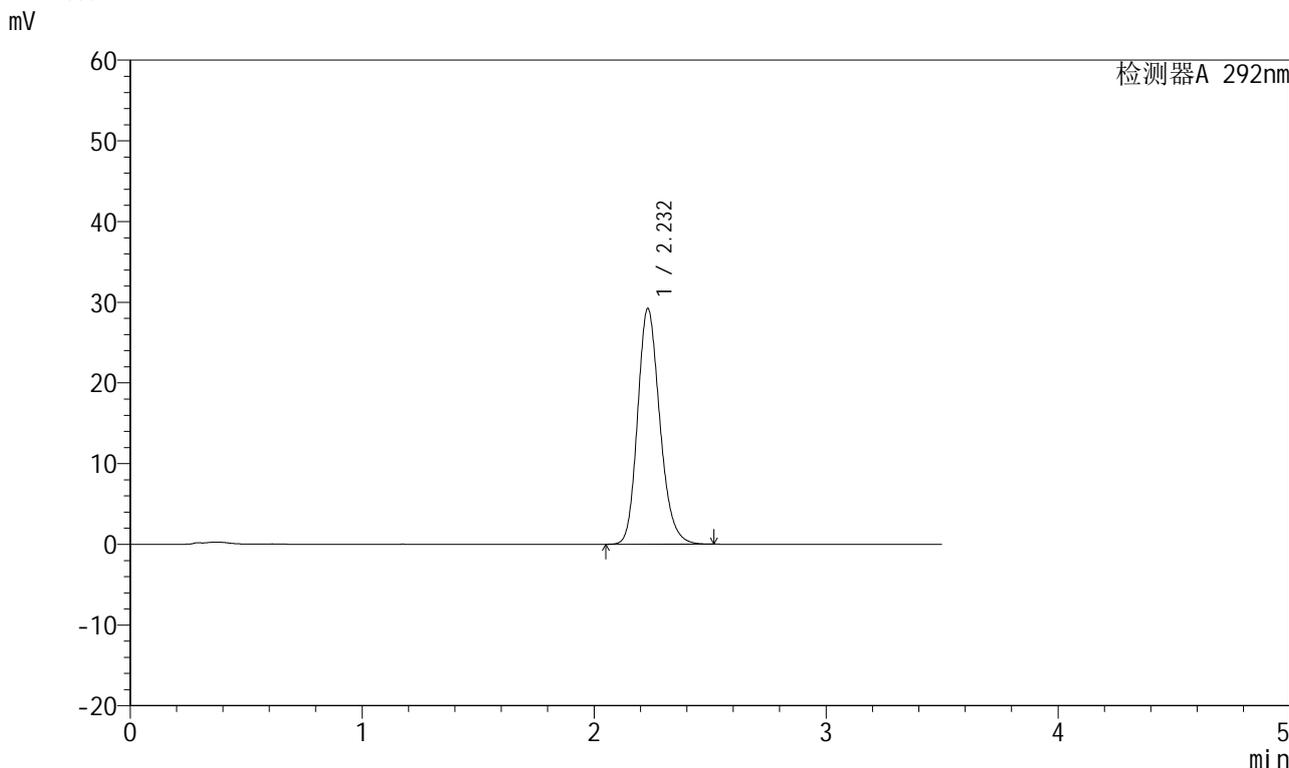
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	204153	100.000	30628	2653	1.197	--
总计		204153	100.000	30628			

图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-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 - 0-60/25-995-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 20:00:22	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:11	
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	2.232	194322	100.000	29204	2666	1.197	--
总计		194322	100.000	29204			

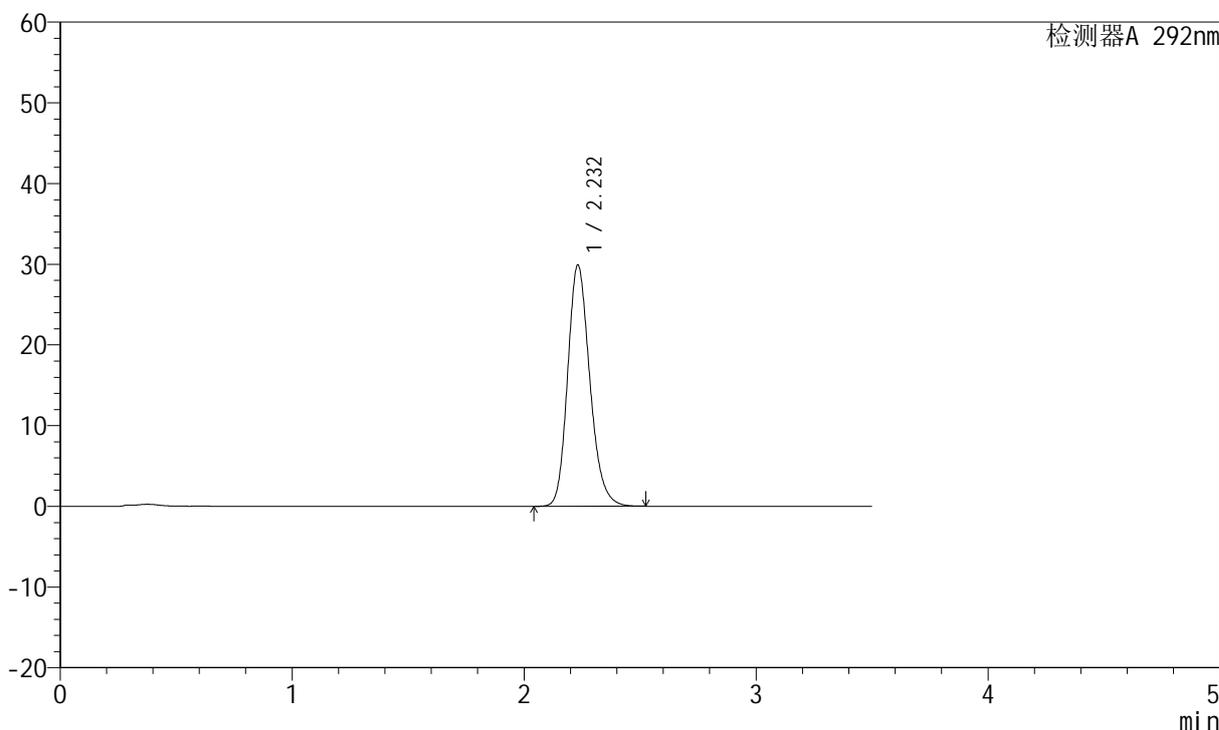
图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-996-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:04:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

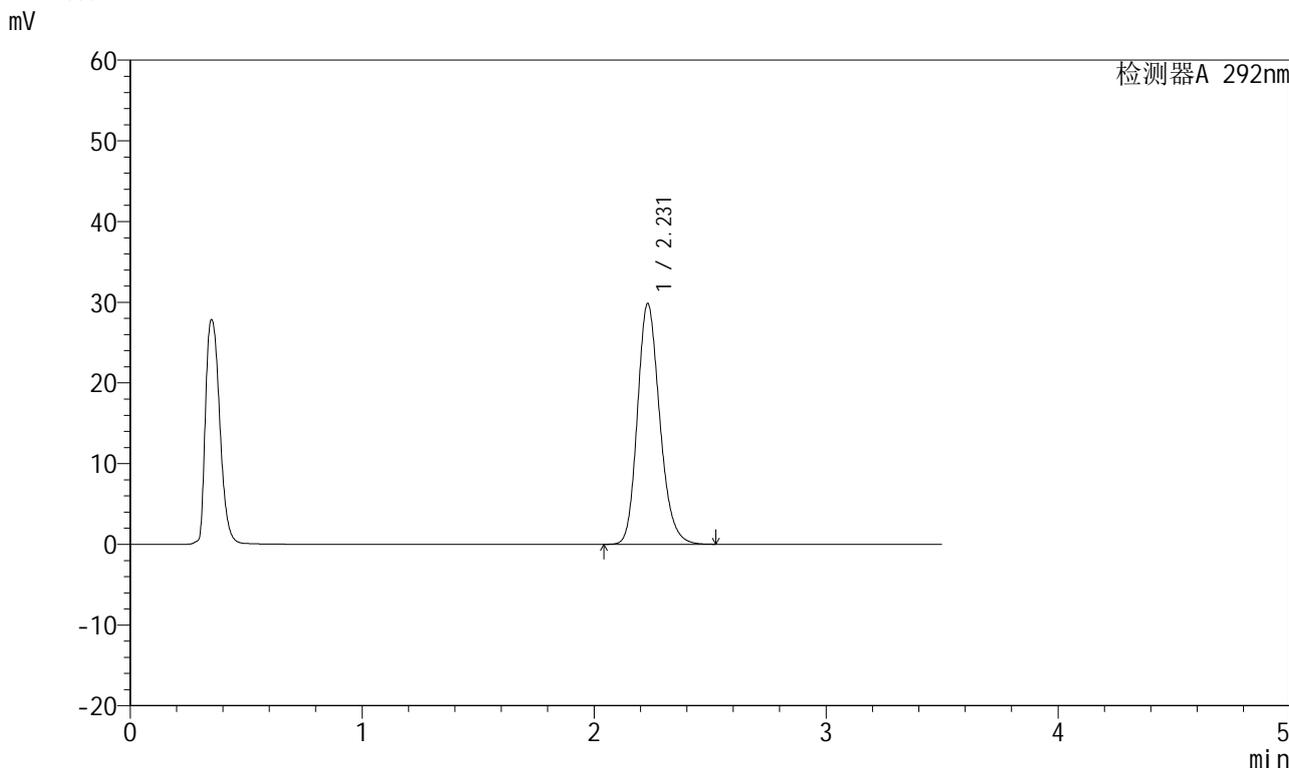
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	198653	100.000	29880	2674	1.198	--
总计		198653	100.000	29880			

图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-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 - 0-60/25-997-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 20:08:11	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:16	
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	2.231	199052	100.000	29834	2647	1.198	--
总计		199052	100.000	29834			

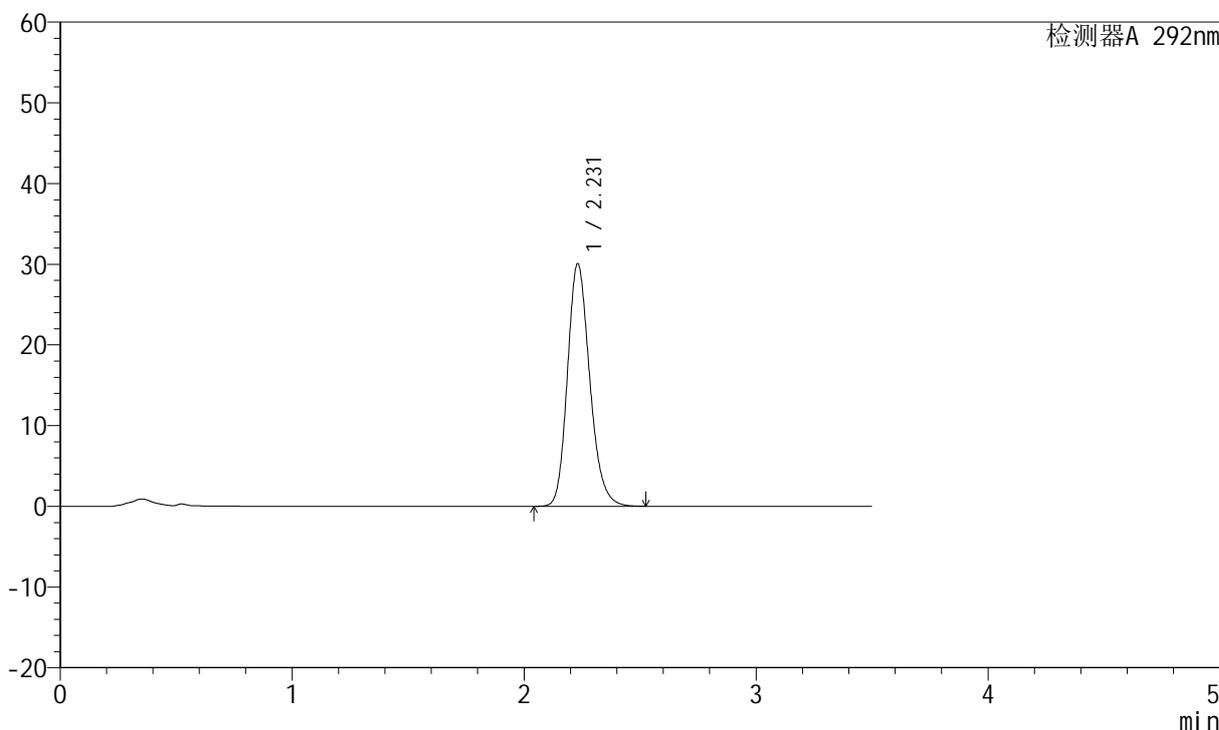
图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-998-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:12:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:19 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	2.231	200947	100.000	30067	2640	1.197	--
总计		200947	100.000	30067			

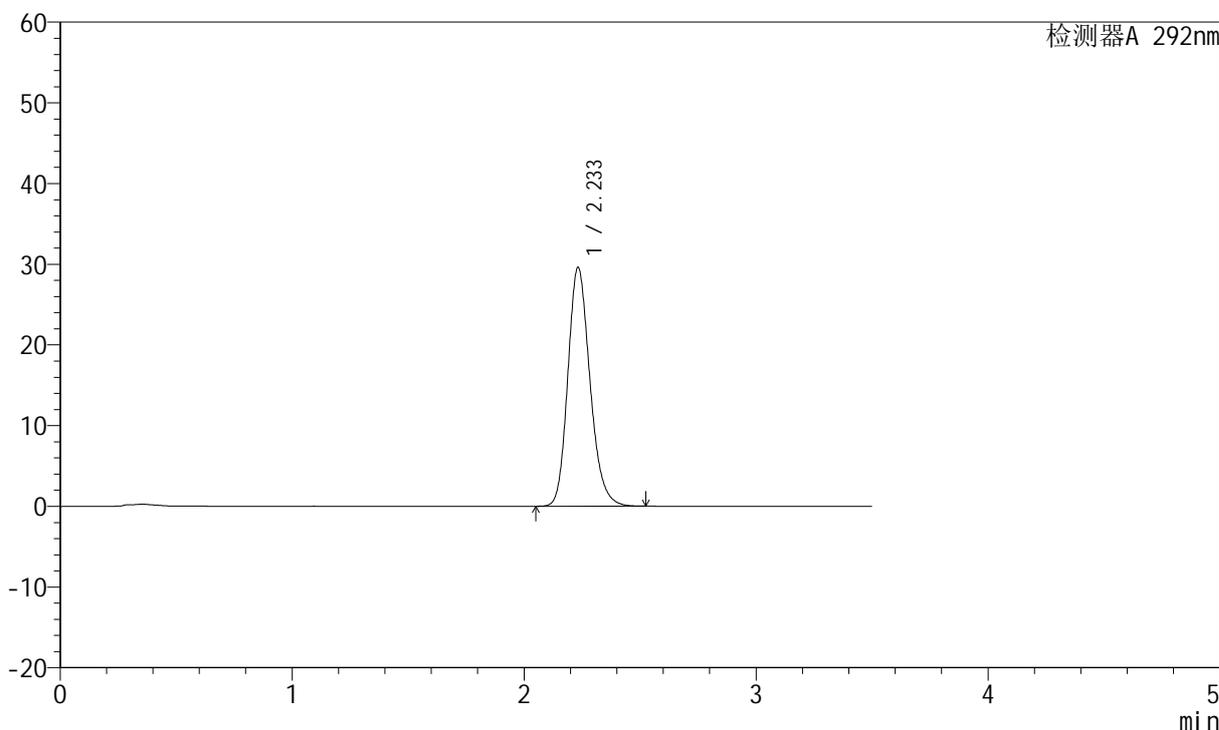
图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-999-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:16:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:22 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	2.233	196148	100.000	29564	2690	1.197	--
总计		196148	100.000	29564			

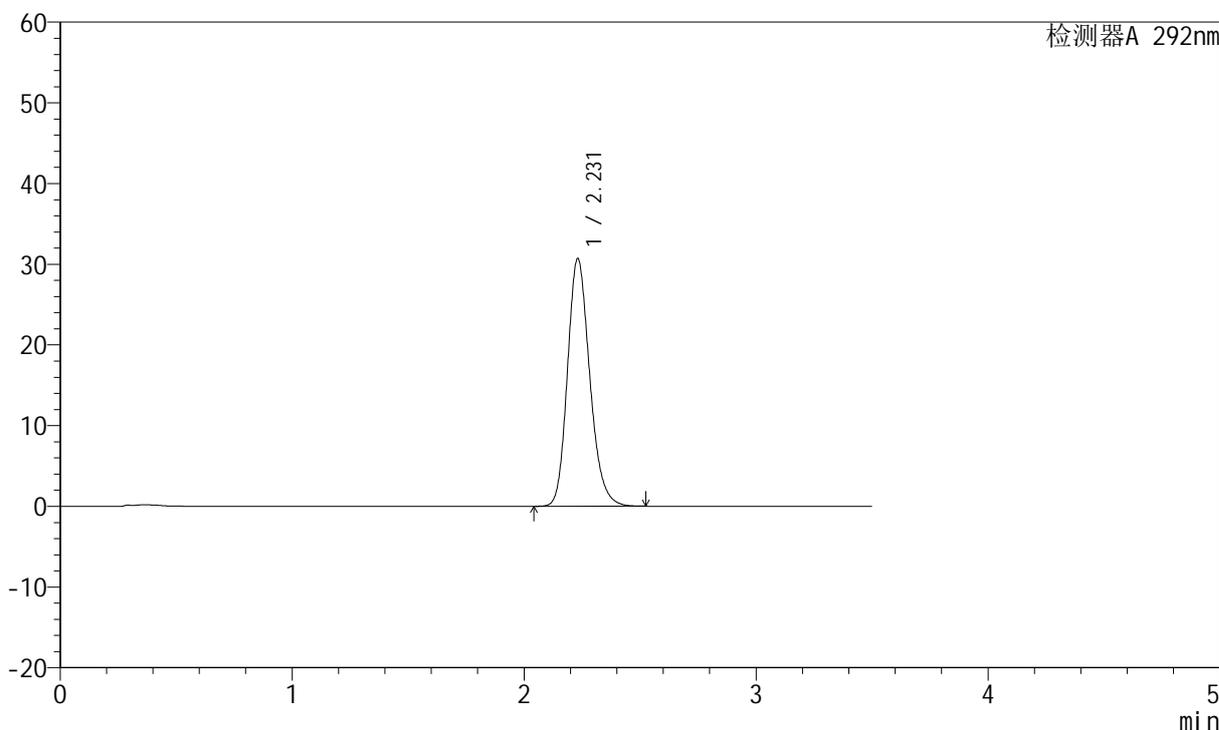
图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1000-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:19:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

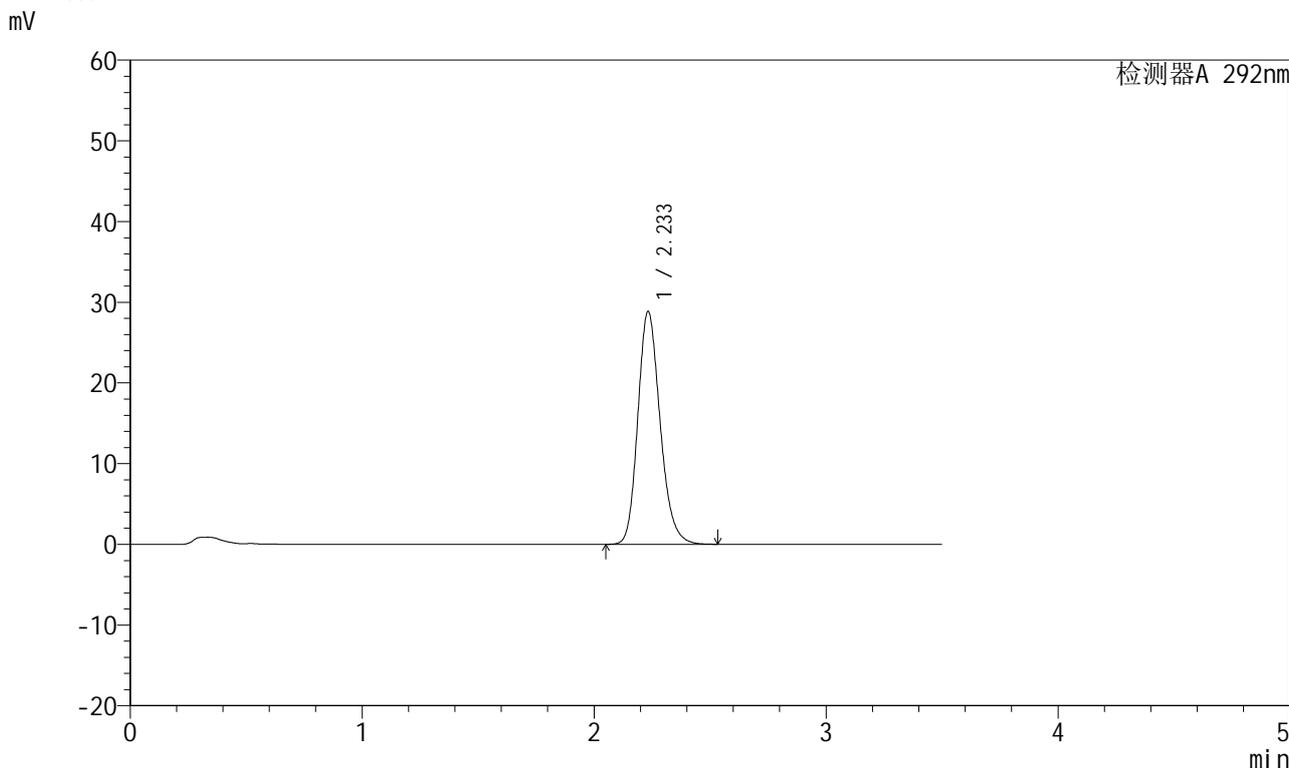
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	204834	100.000	30700	2650	1.198	--
总计		204834	100.000	30700			

图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-60/25-1001-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:23:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:27 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	2.233	192561	100.000	28809	2654	1.197	--
总计		192561	100.000	28809			

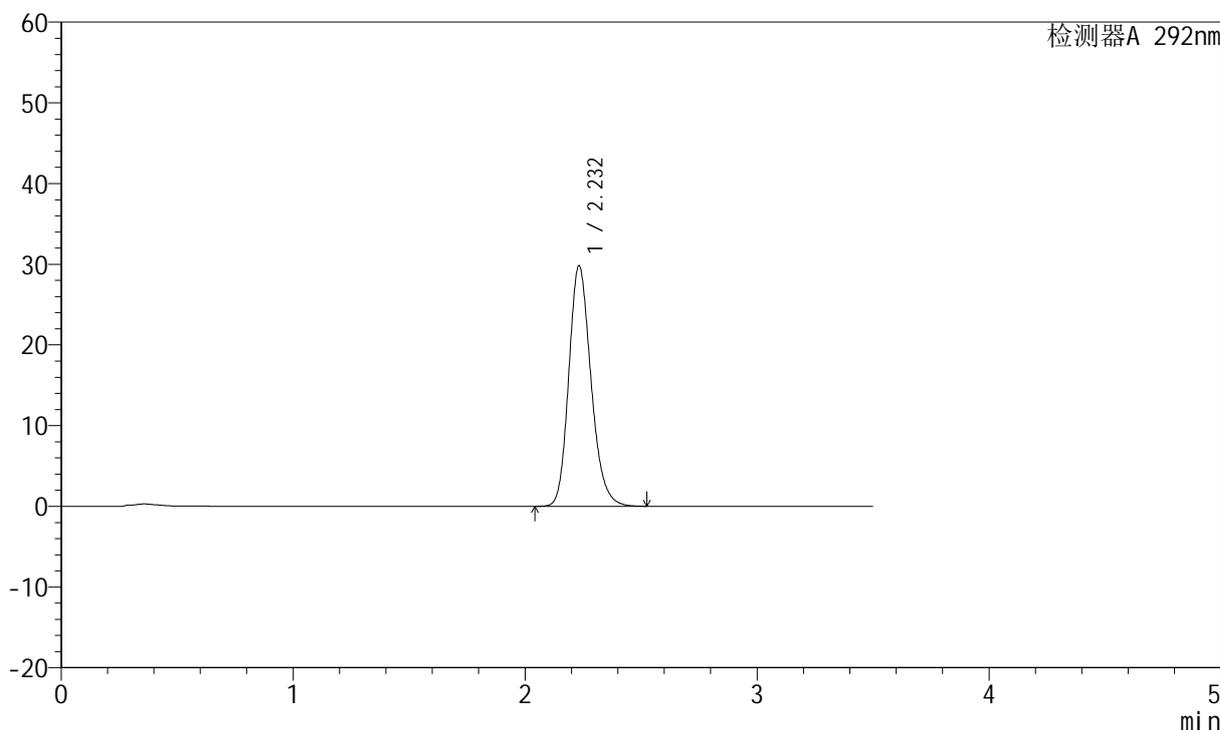
图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1002-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:27:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:30 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	2.232	198570	100.000	29780	2664	1.198	--
总计		198570	100.000	29780			

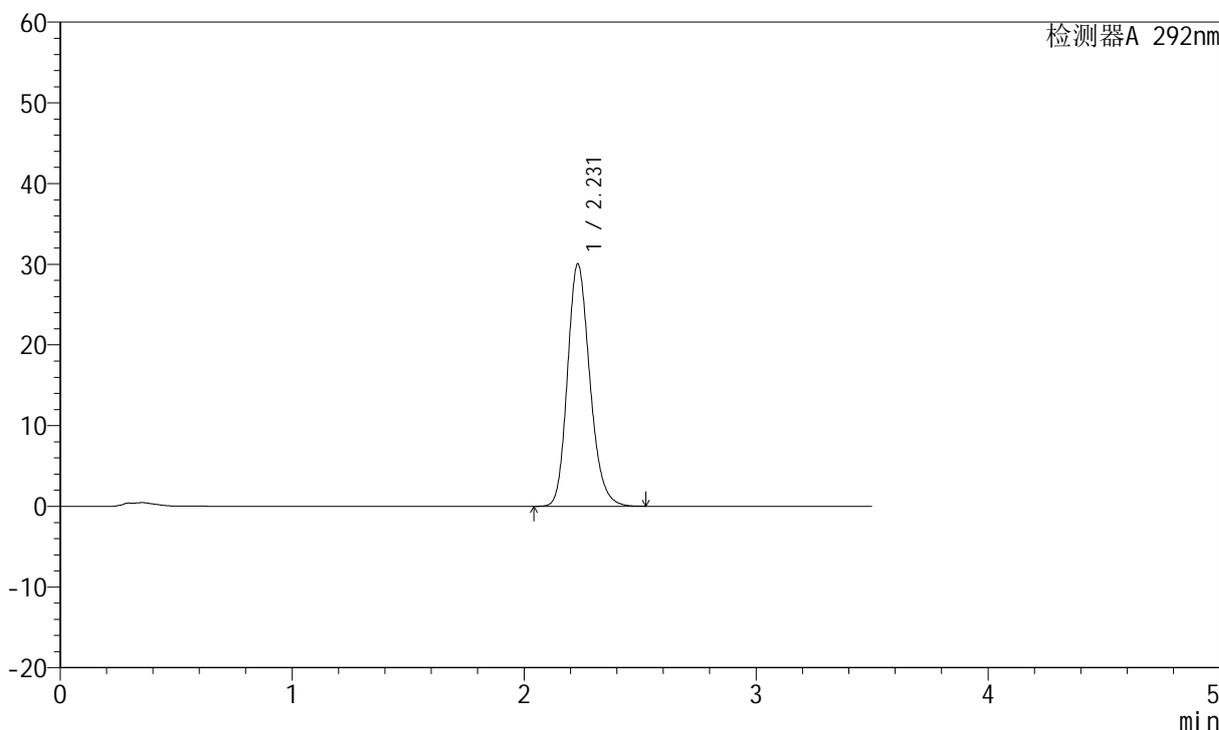
图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1003-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:31:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

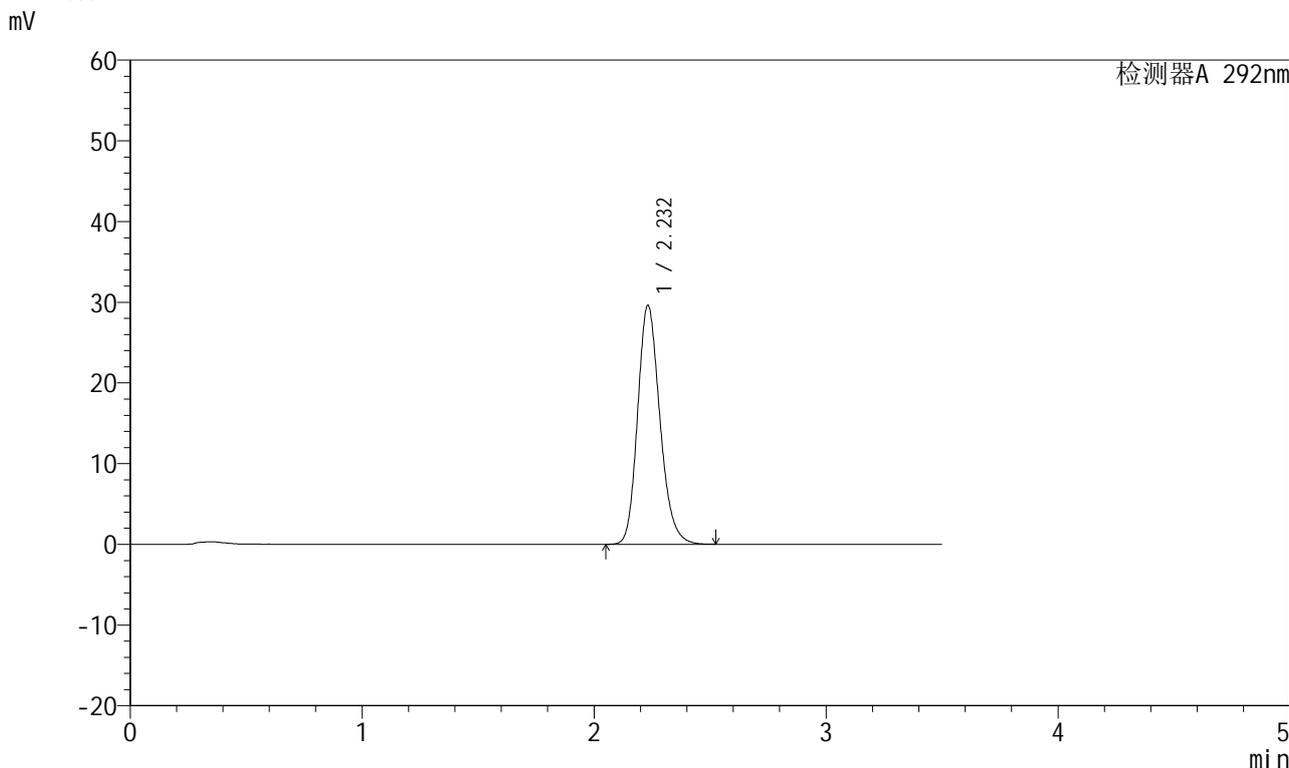
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	201300	100.000	30036	2625	1.197	--
总计		201300	100.000	30036			

图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-60/25-1004-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 20:35:33	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:42	
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	2.232	197829	100.000	29598	2642	1.197	--
总计		197829	100.000	29598			

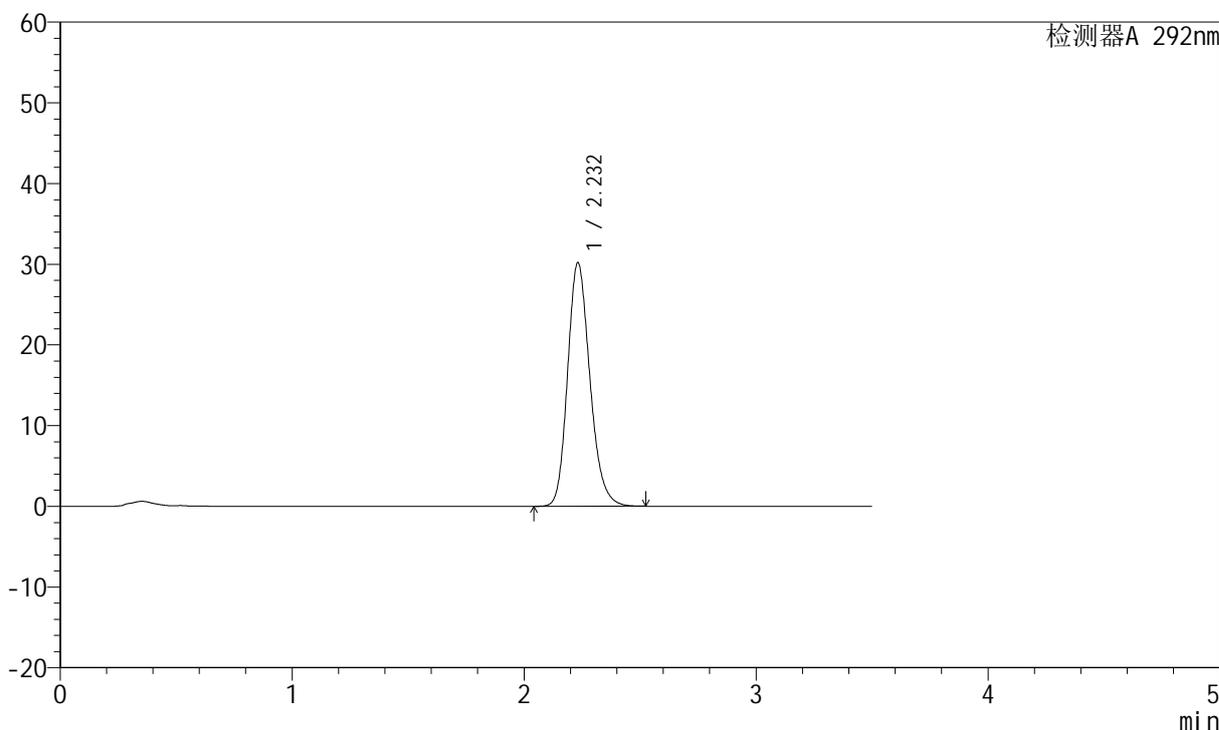
图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1005-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:39:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:46 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	2.232	201677	100.000	30169	2643	1.198	--
总计		201677	100.000	30169			

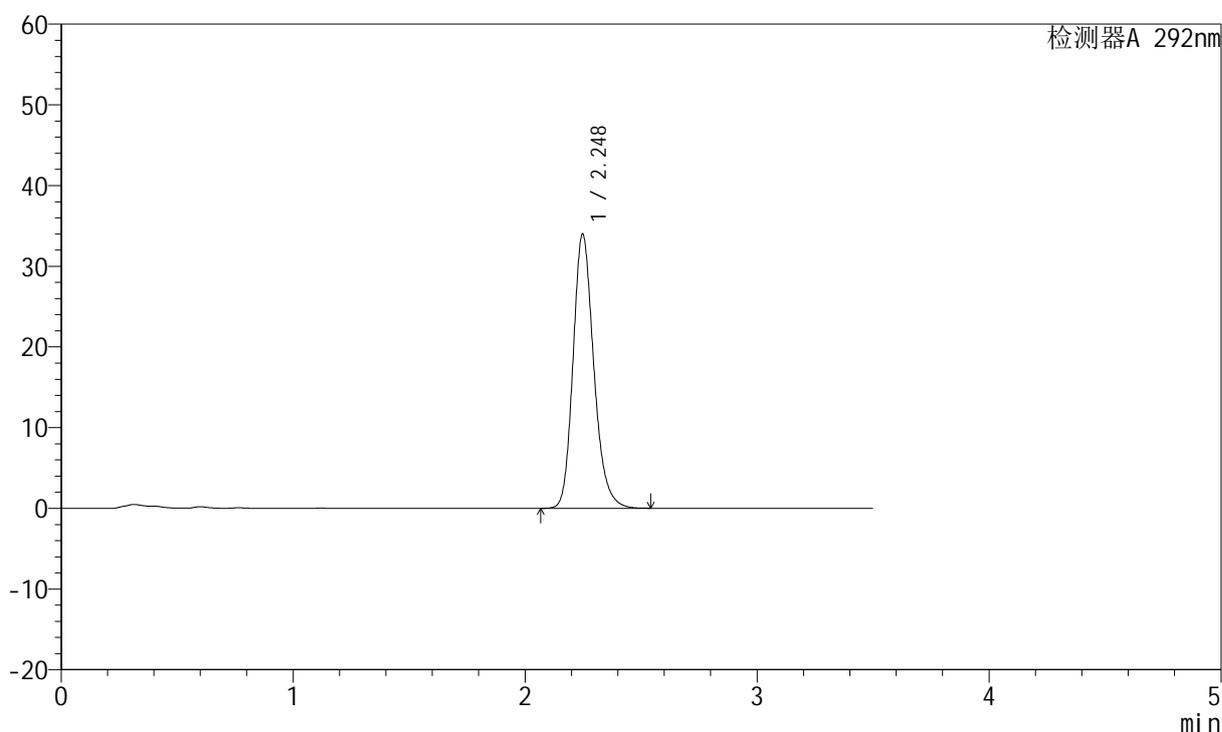
图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-1006-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:43:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

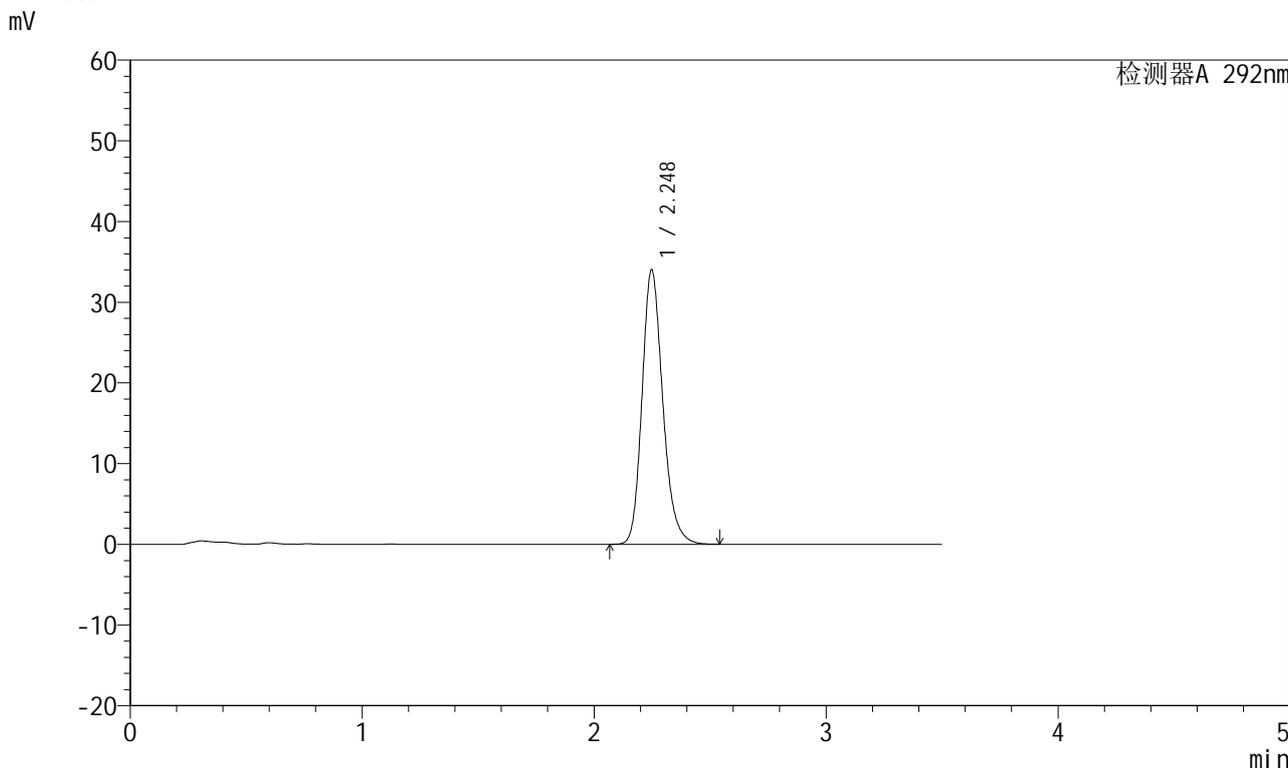
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	211271	100.000	33976	3135	1.207	--
总计		211271	100.000	33976			

图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-60/25-1007-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:47:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:51 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	2.248	211500	100.000	34008	3133	1.207	--
总计		211500	100.000	34008			

图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



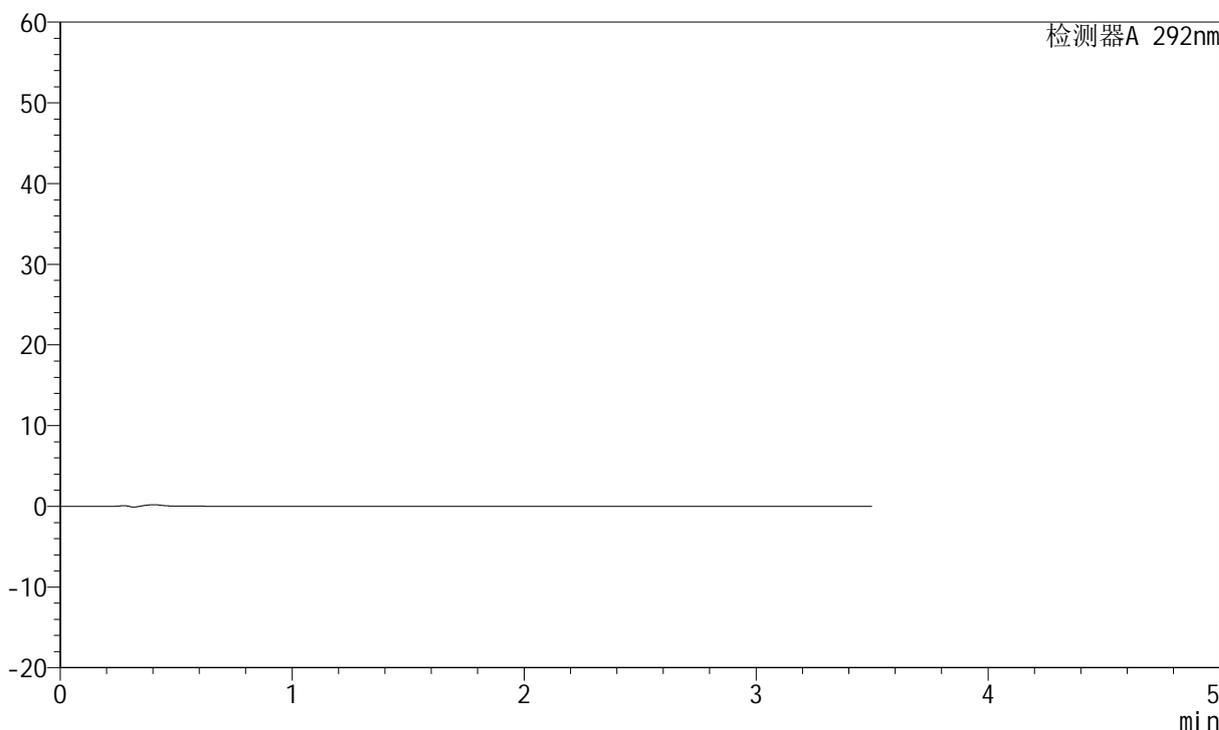
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-60/25-1008-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:51:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:54 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)
总计							

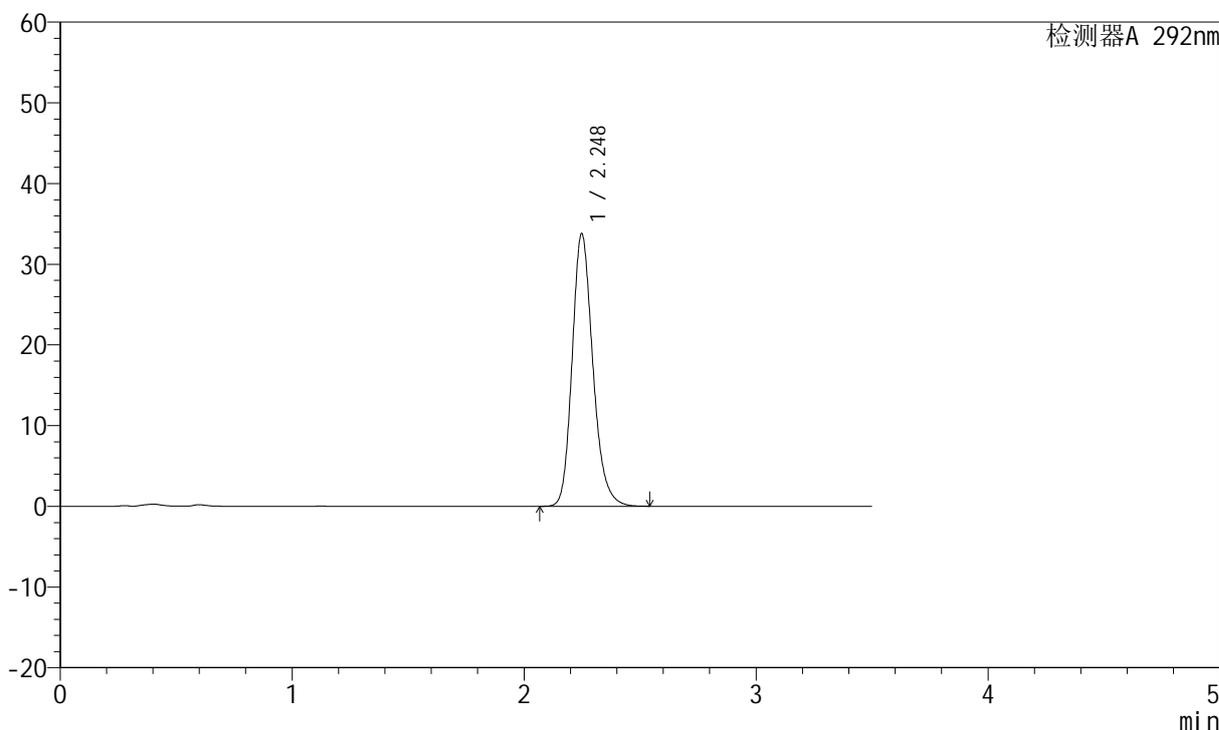
图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-60/25-1009-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:55:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:57 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	2.248	209953	100.000	33764	3136	1.207	--
总计		209953	100.000	33764			

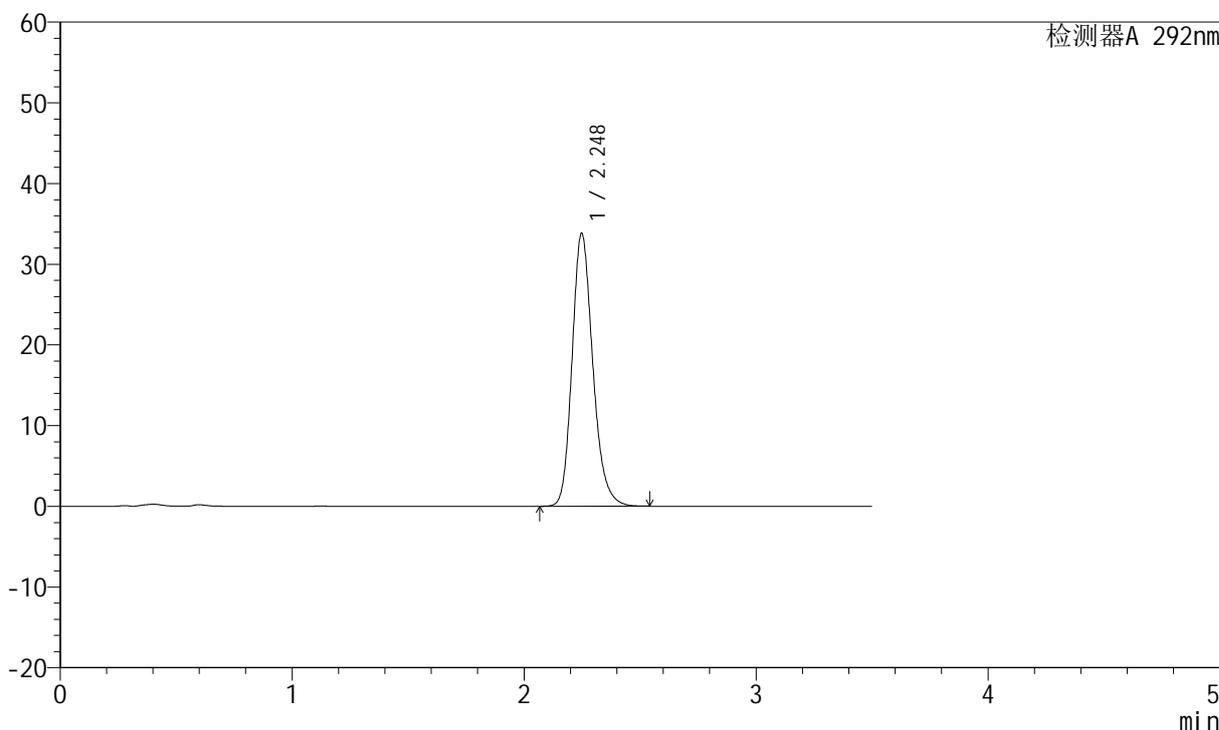
图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-1010-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:59:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:59 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	2.248	210314	100.000	33815	3134	1.207	--
总计		210314	100.000	33815			

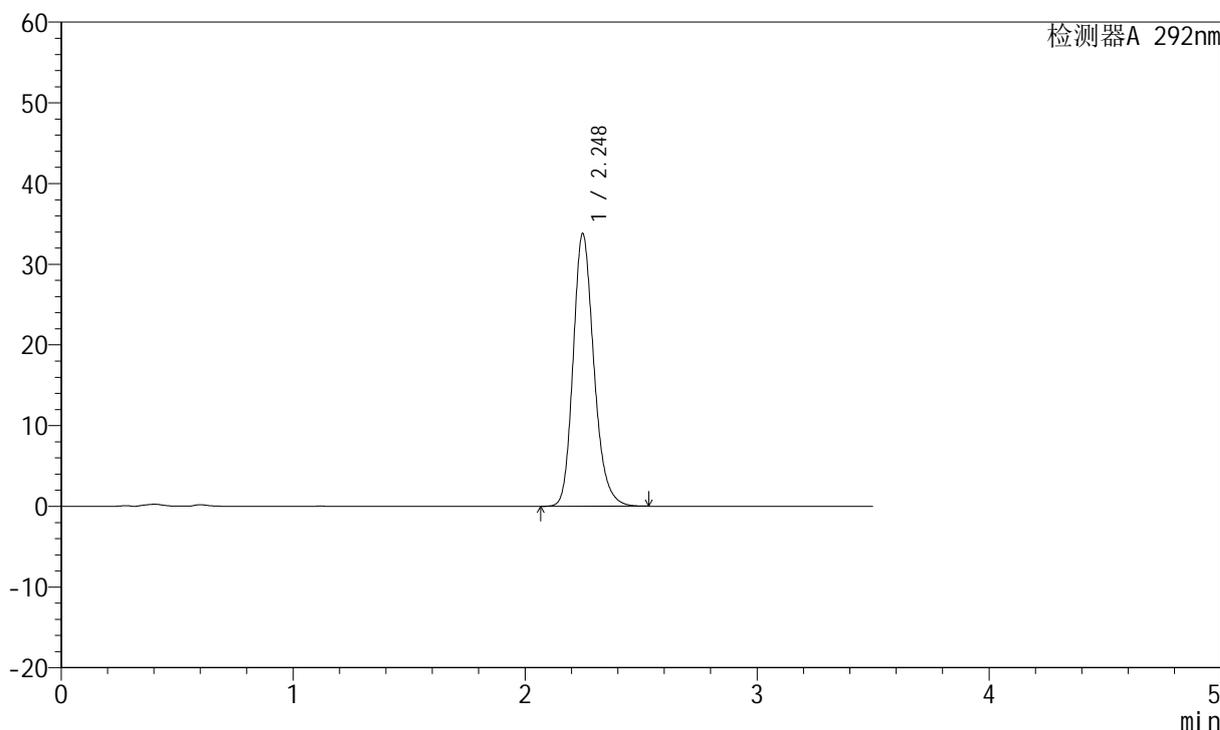
图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-60/25-1011-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:03:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:02 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	2.248	210098	100.000	33775	3135	1.207	--
总计		210098	100.000	33775			

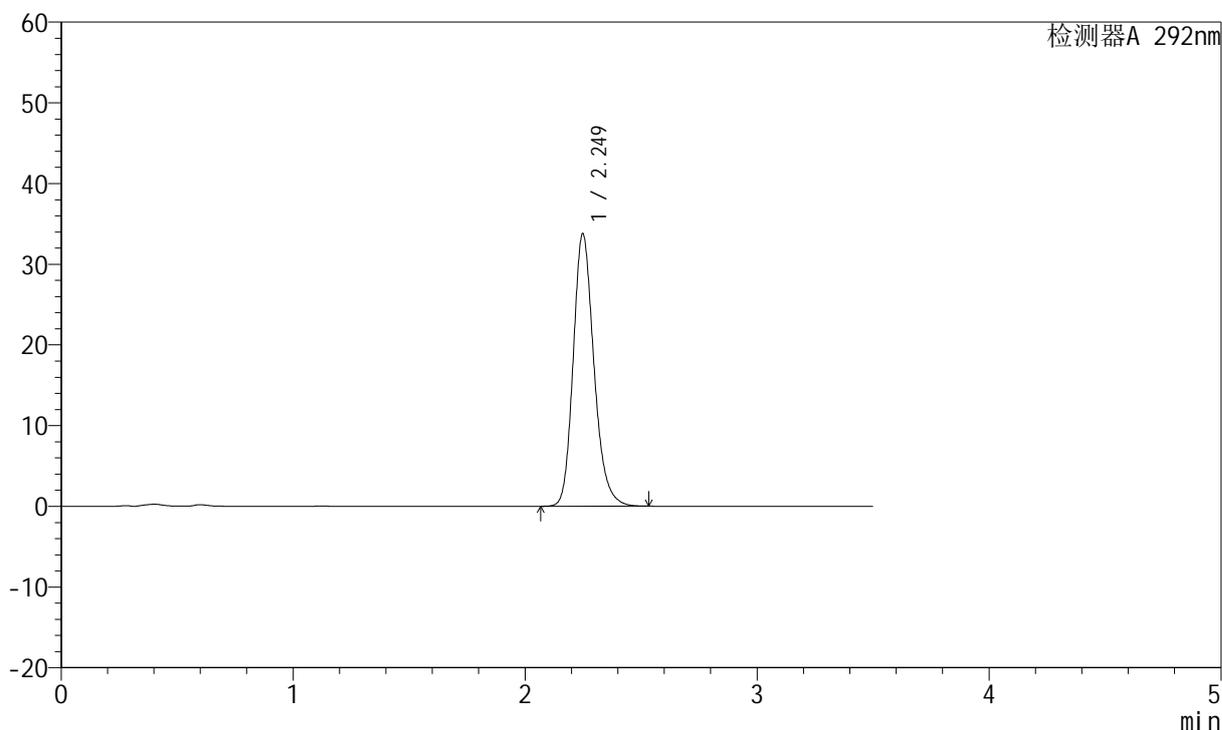
图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-1012-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:07:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:05 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	2.249	209942	100.000	33740	3136	1.207	--
总计		209942	100.000	33740			

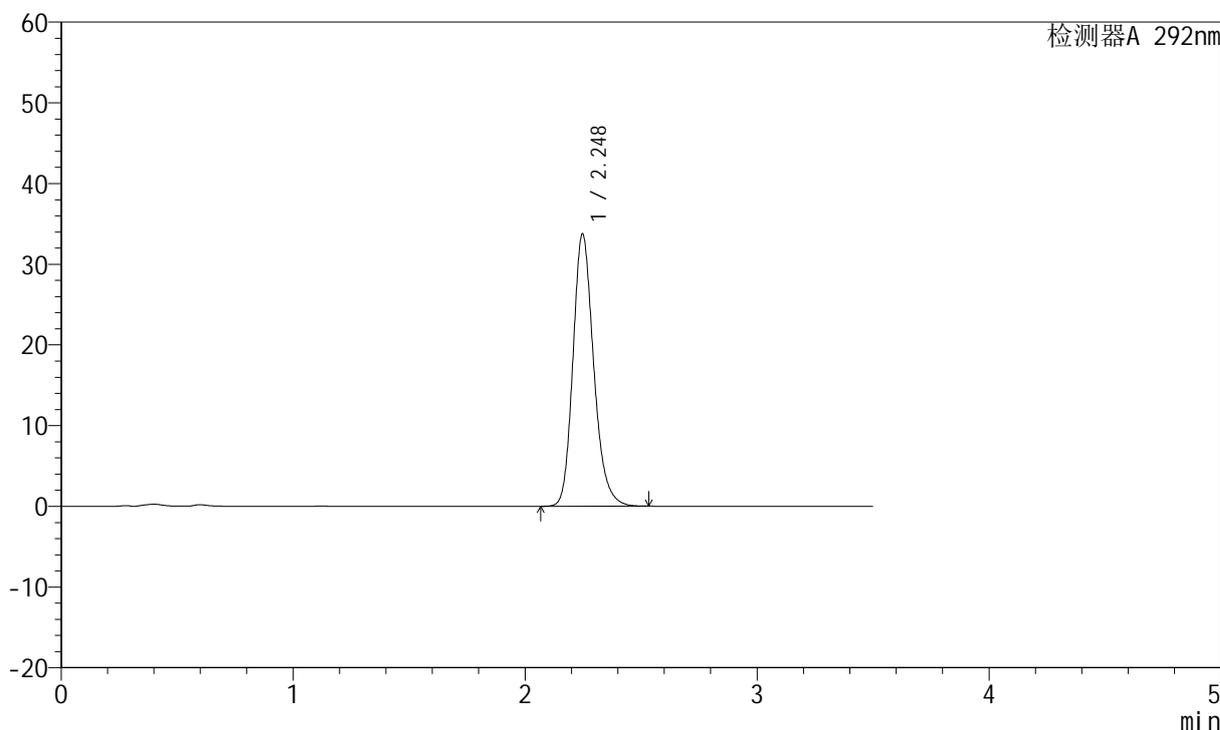
图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-60/25-1013-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:10:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

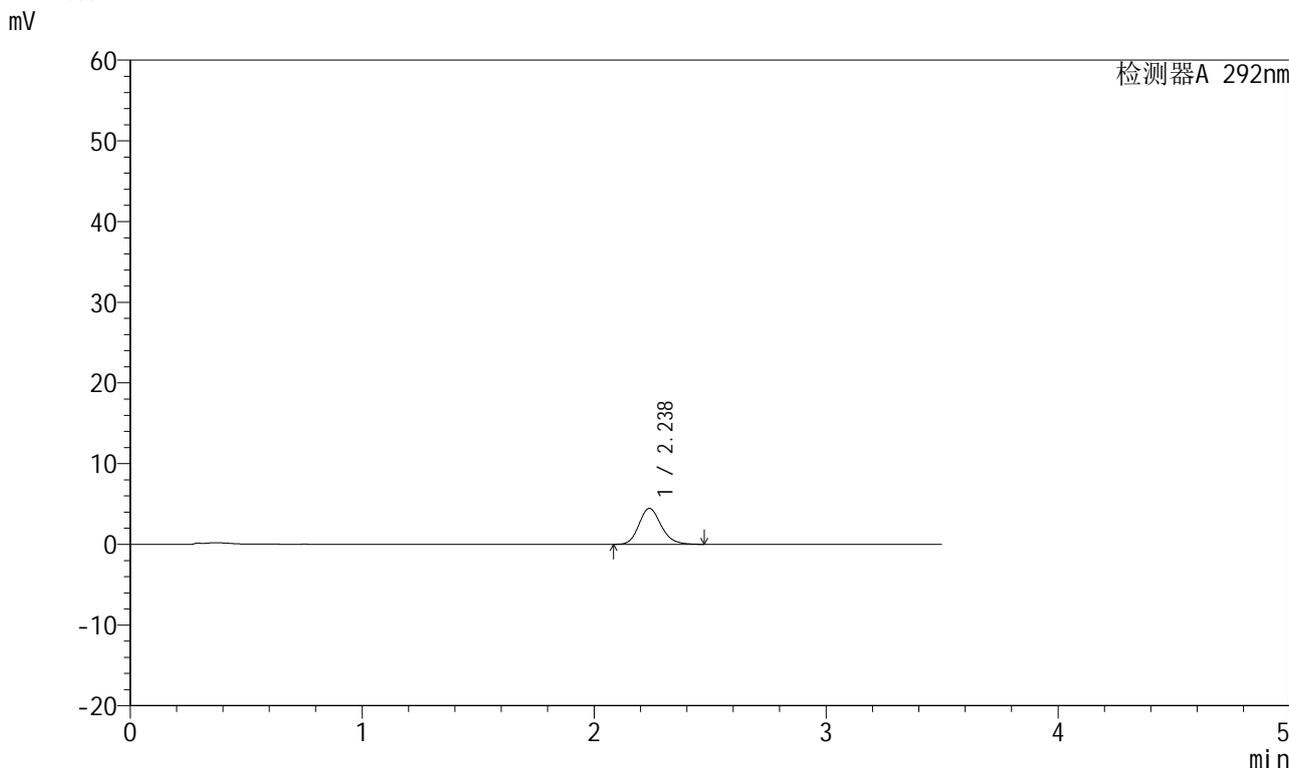
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	209858	100.000	33755	3132	1.207	--
总计		209858	100.000	33755			

图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5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,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-1014-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 21:14:53	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

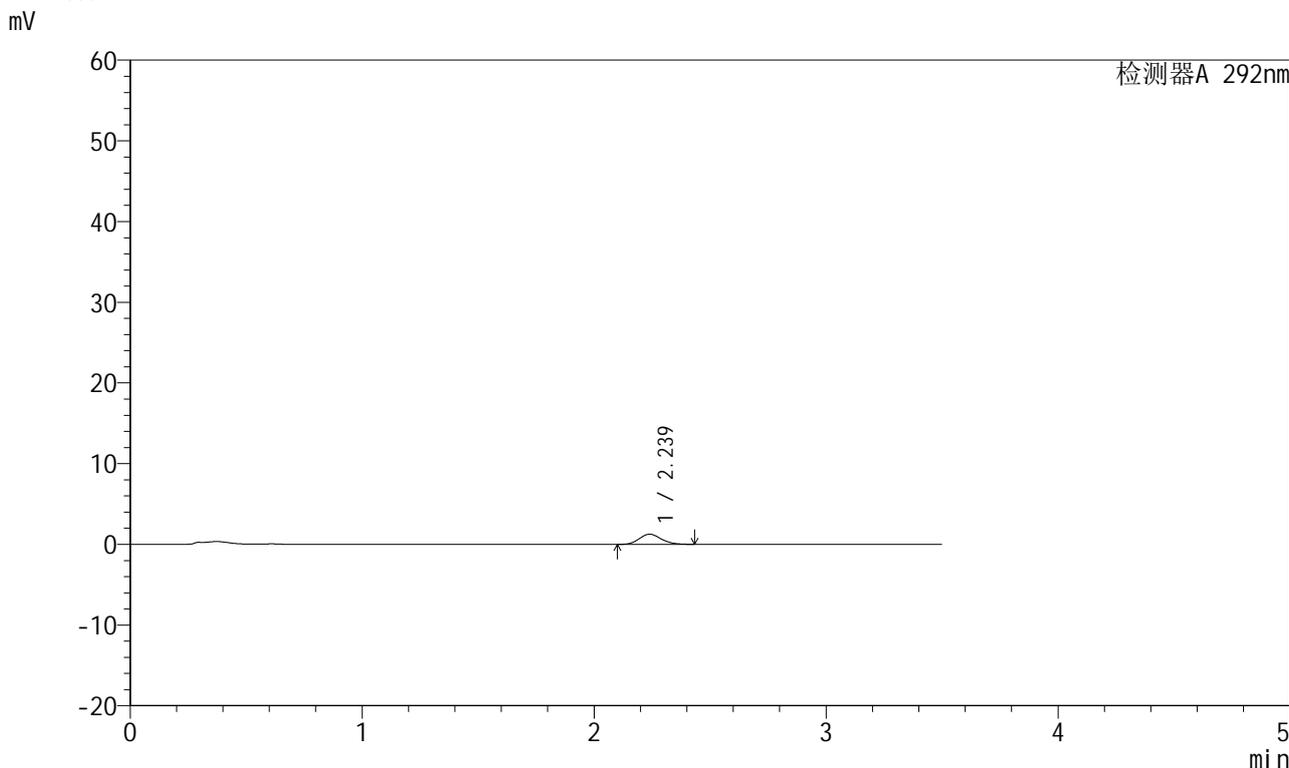
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	29622	100.000	4460	2682	1.170	--
总计		29622	100.000	4460			

图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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 - 0-60/25-1015-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 21:18:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

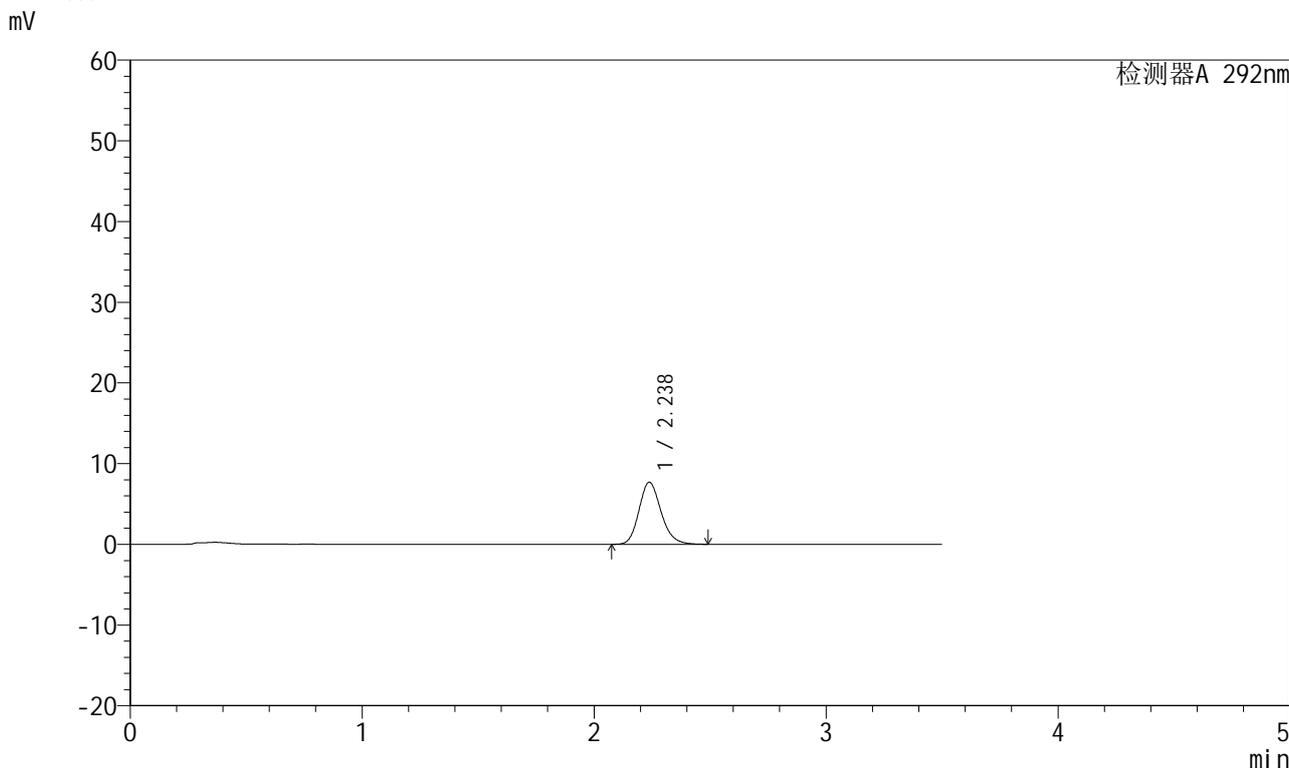
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	8297	100.000	1261	2694	1.148	--
总计		8297	100.000	1261			

图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
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 - 0-60/25-1016-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:22:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:15 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	2.238	50922	100.000	7700	2708	1.177	--
总计		50922	100.000	7700			

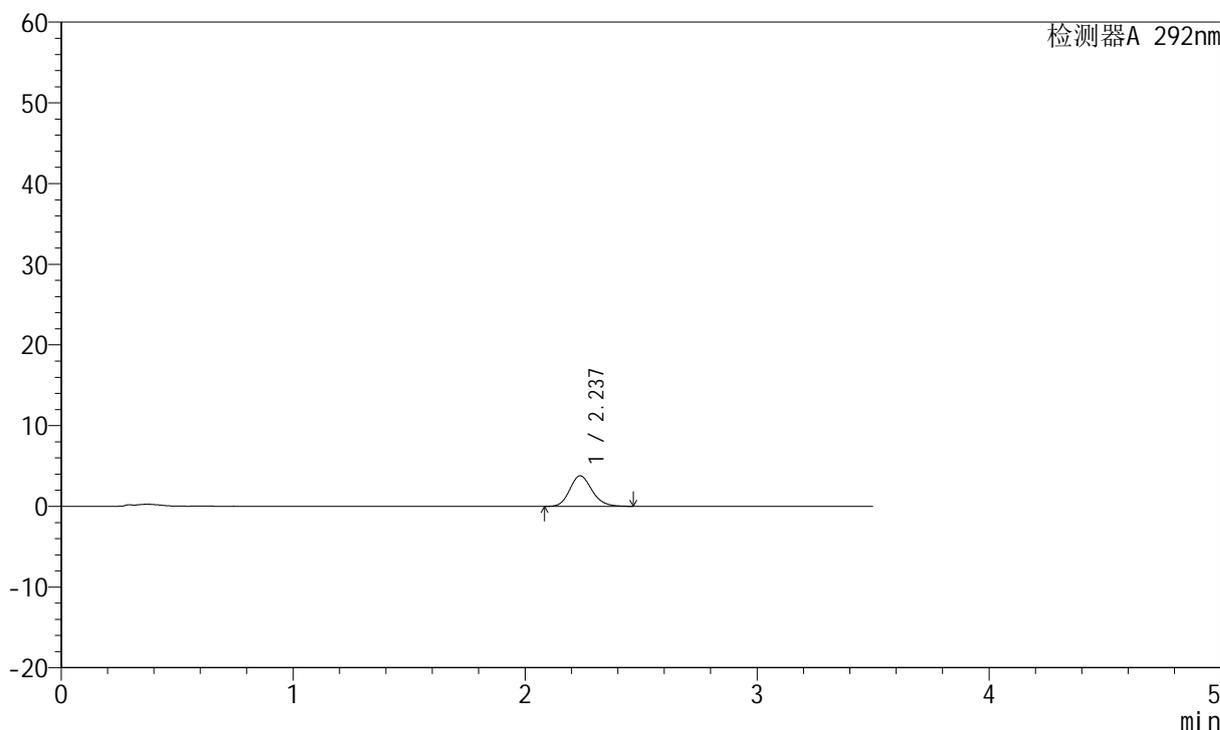
图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1017-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:26:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:18 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	2.237	25185	100.000	3785	2667	1.165	--
总计		25185	100.000	3785			

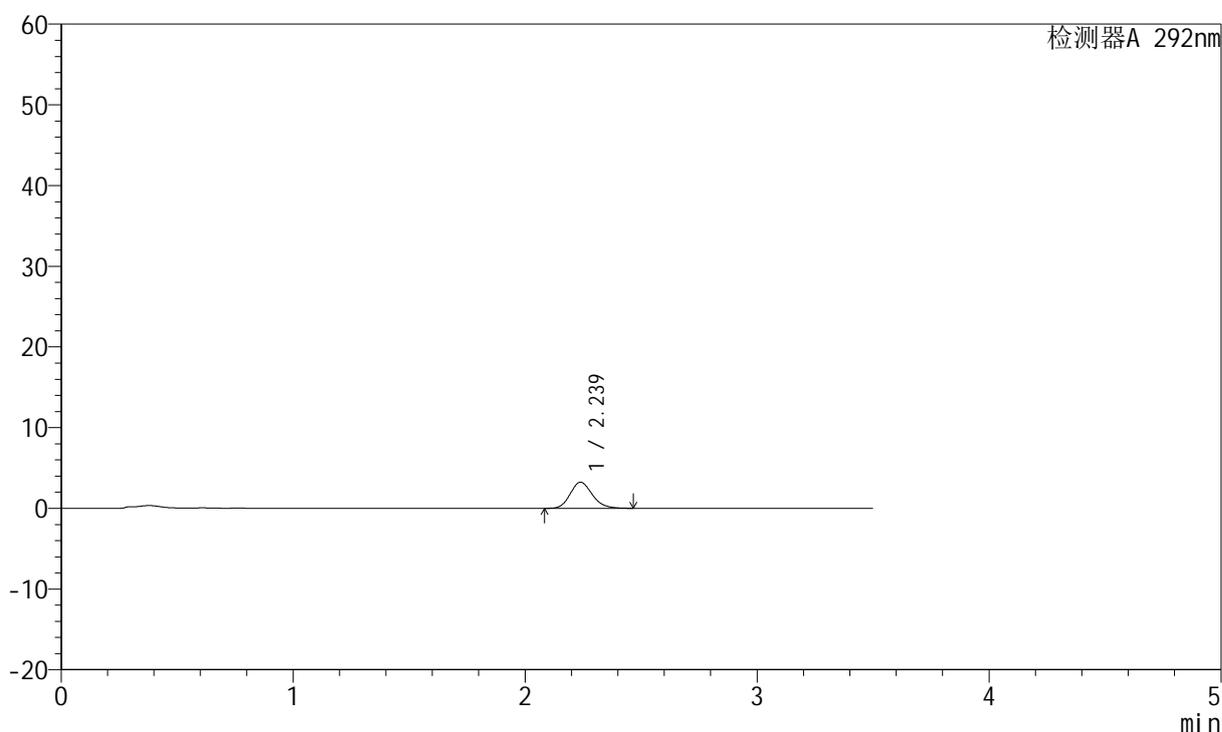
图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1018-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:30:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:21 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	2.239	21432	100.000	3237	2702	1.169	--
总计		21432	100.000	3237			

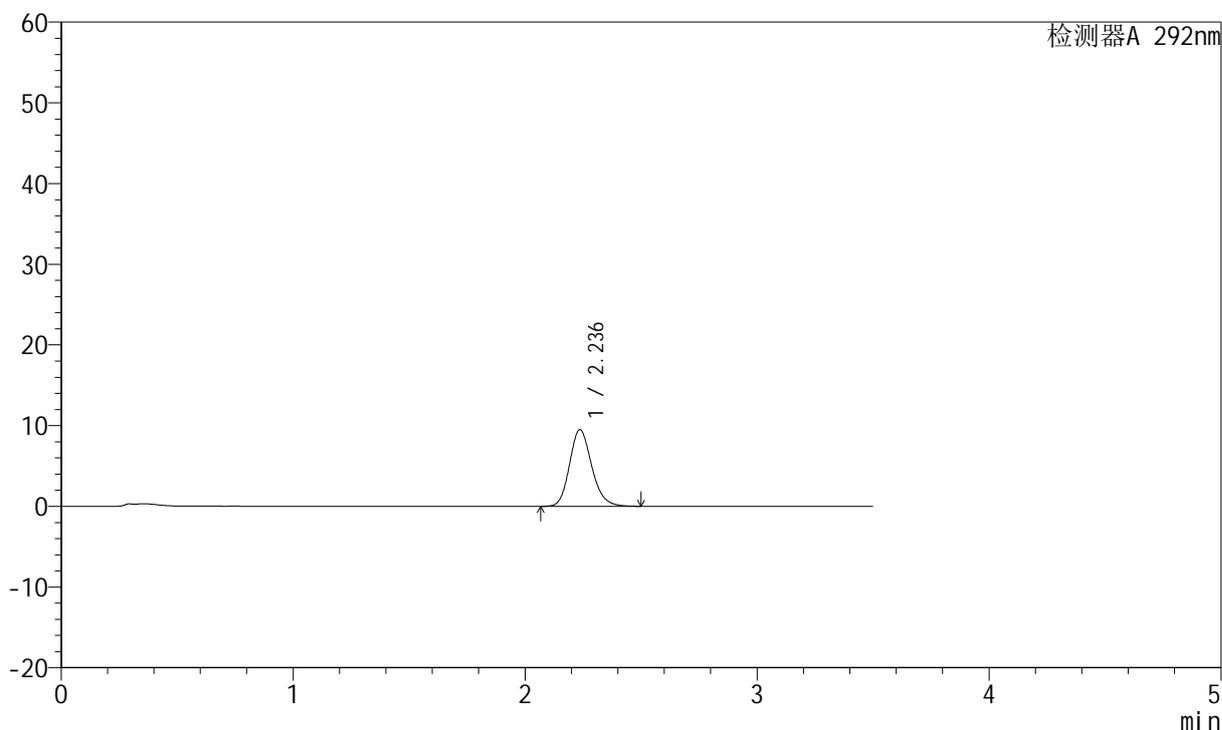
图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1019-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:34:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

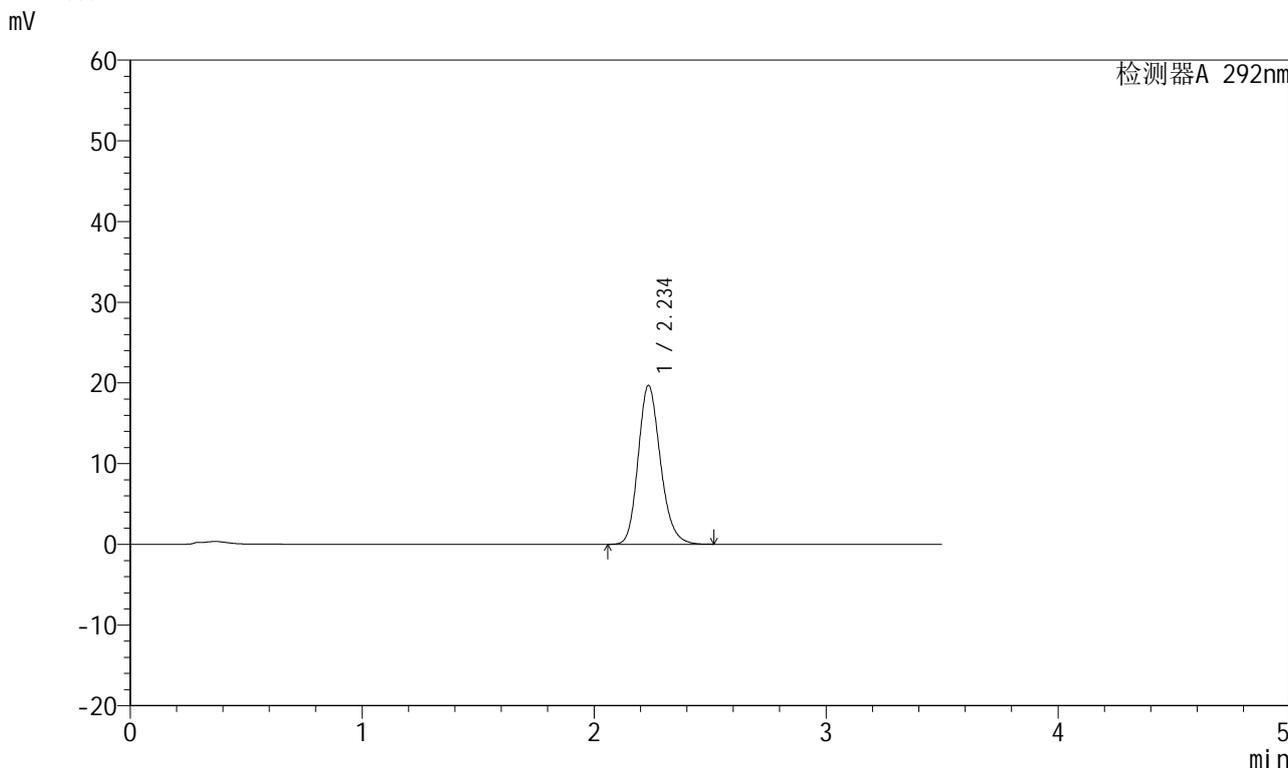
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	63138	100.000	9492	2680	1.178	--
总计		63138	100.000	9492			

图162 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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 - 0-60/25-1020-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 21:38:22	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:26	
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	2.234	131298	100.000	19609	2659	1.190	--
总计		131298	100.000	19609			

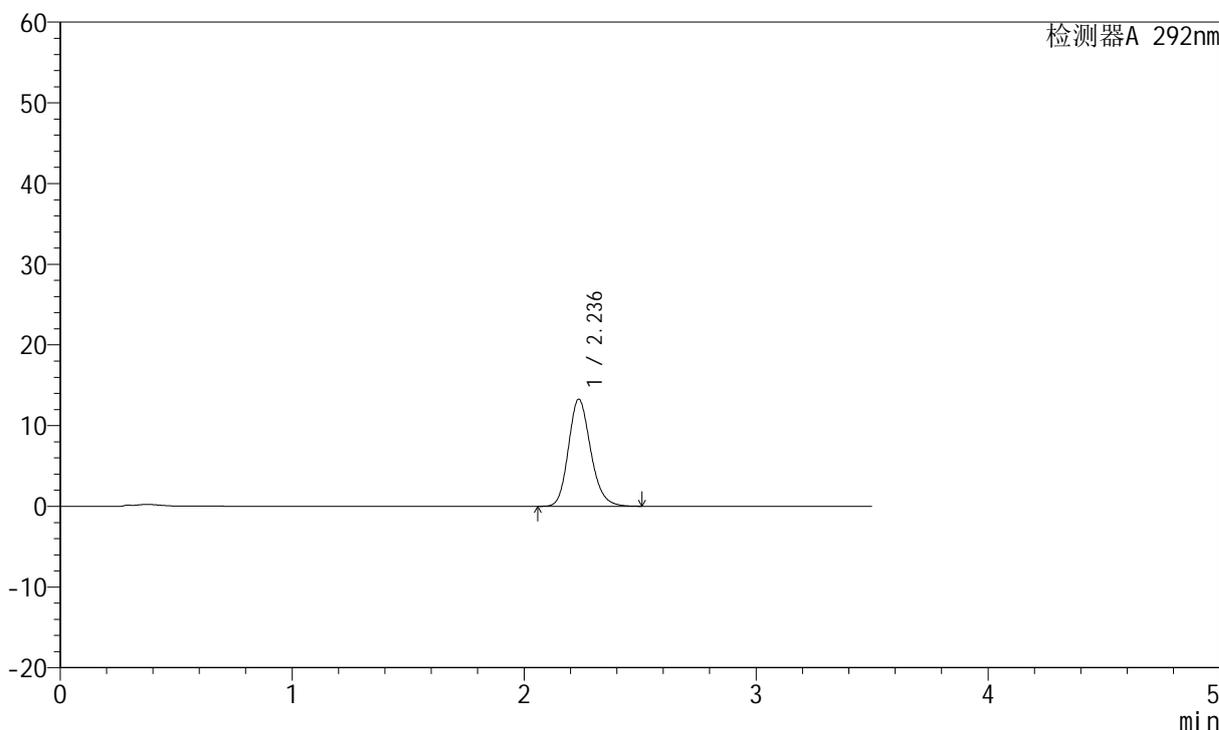
图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1021-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 21:42:17	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:29	
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	2.236	88387	100.000	13256	2672	1.183	--
总计		88387	100.000	13256			

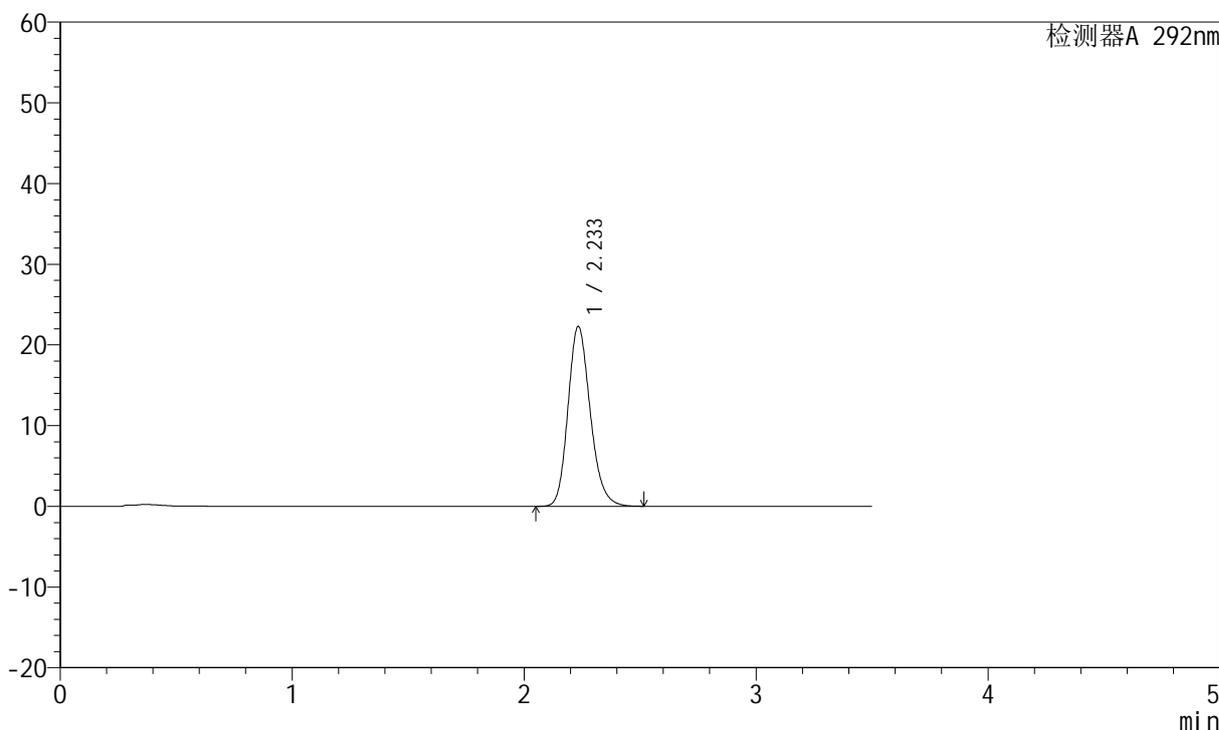
图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1022-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 21:46:13	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:31	
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	2.233	148759	100.000	22234	2655	1.193	--
总计		148759	100.000	22234			

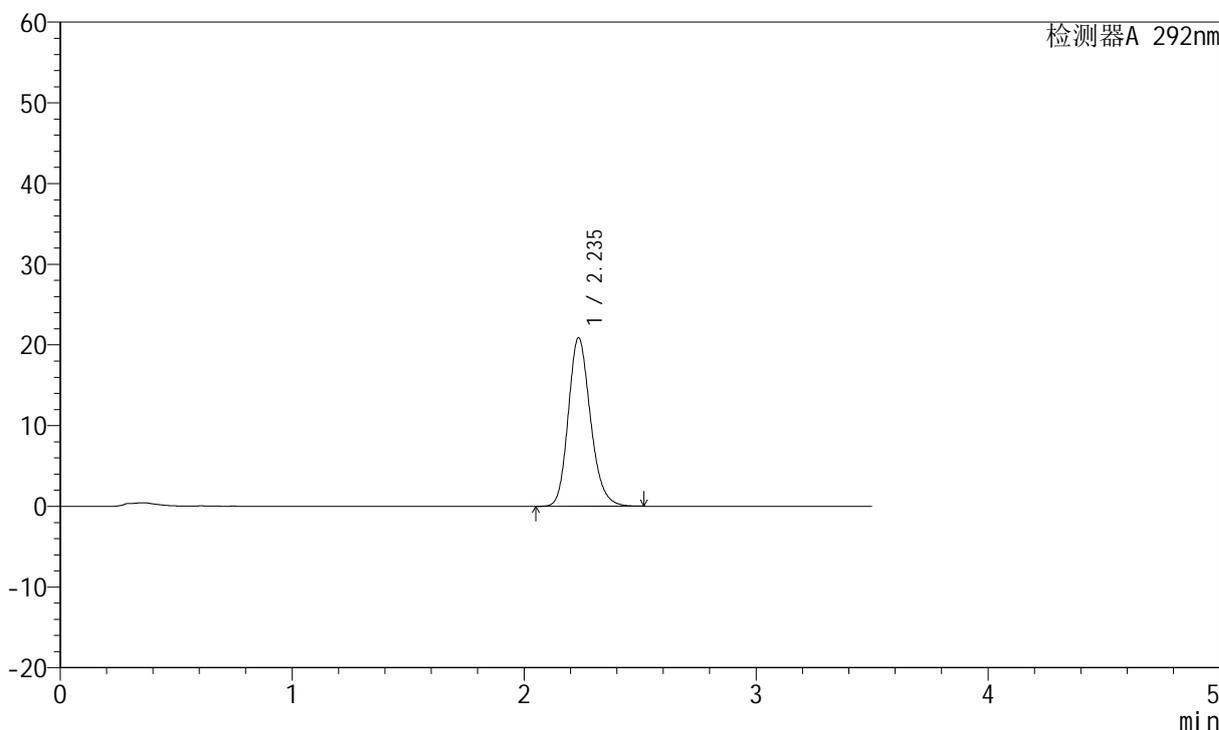
图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1023-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:50:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

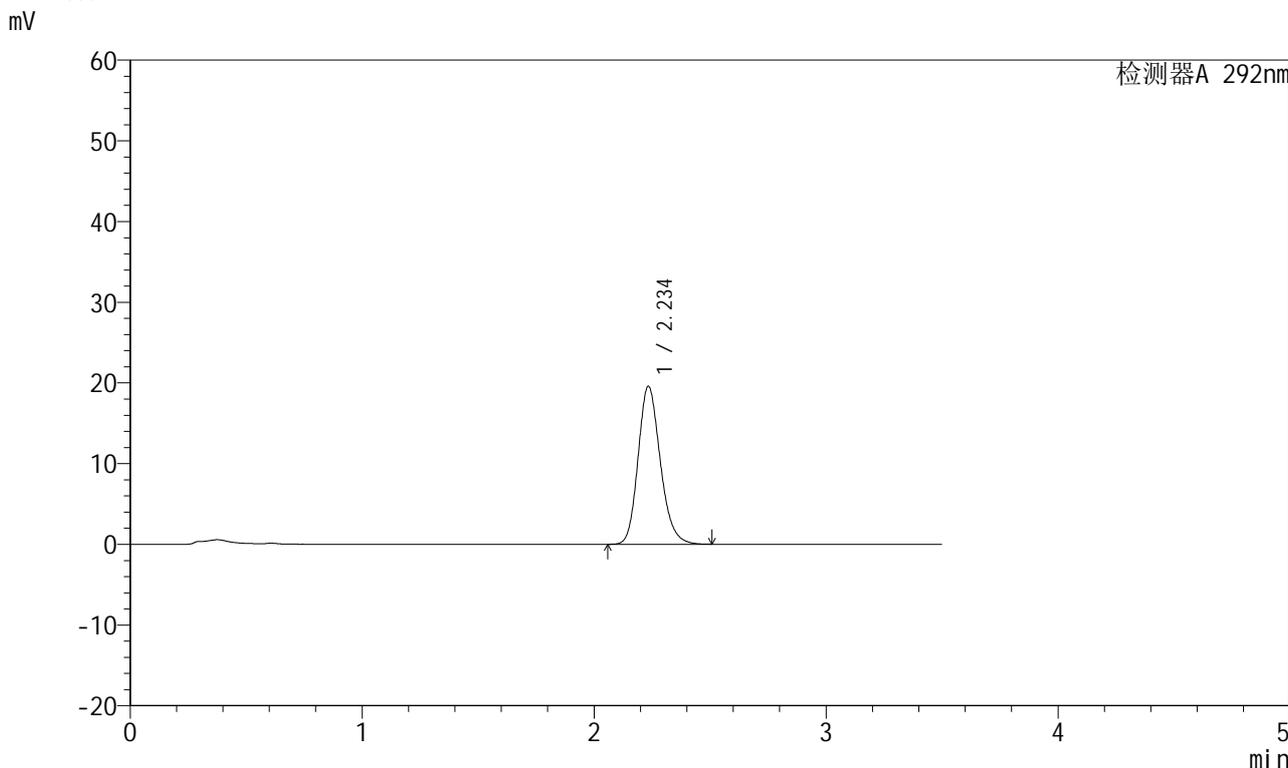
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	138700	100.000	20814	2685	1.193	--
总计		138700	100.000	20814			

图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 0-60/25-1024-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 21:54:03	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:36	
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	2.234	130397	100.000	19509	2665	1.190	--
总计		130397	100.000	19509			

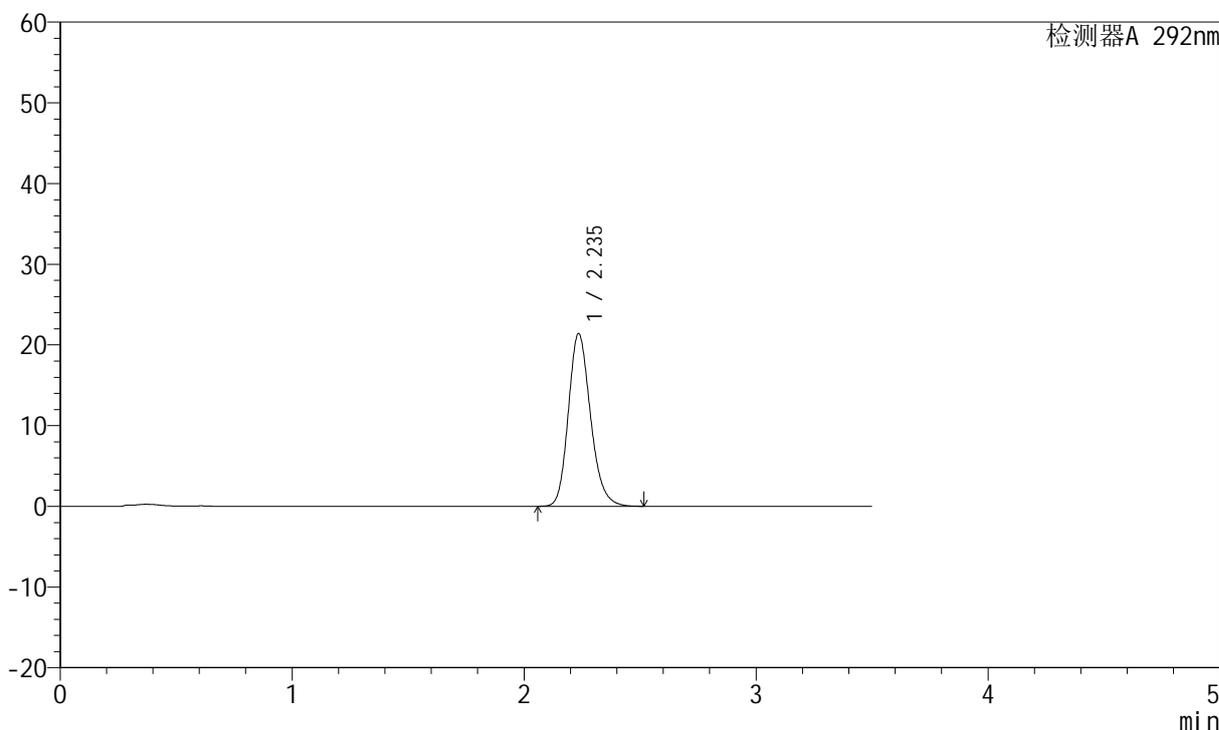
图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1025-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:57:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:39 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	2.235	142141	100.000	21343	2688	1.192	--
总计		142141	100.000	21343			

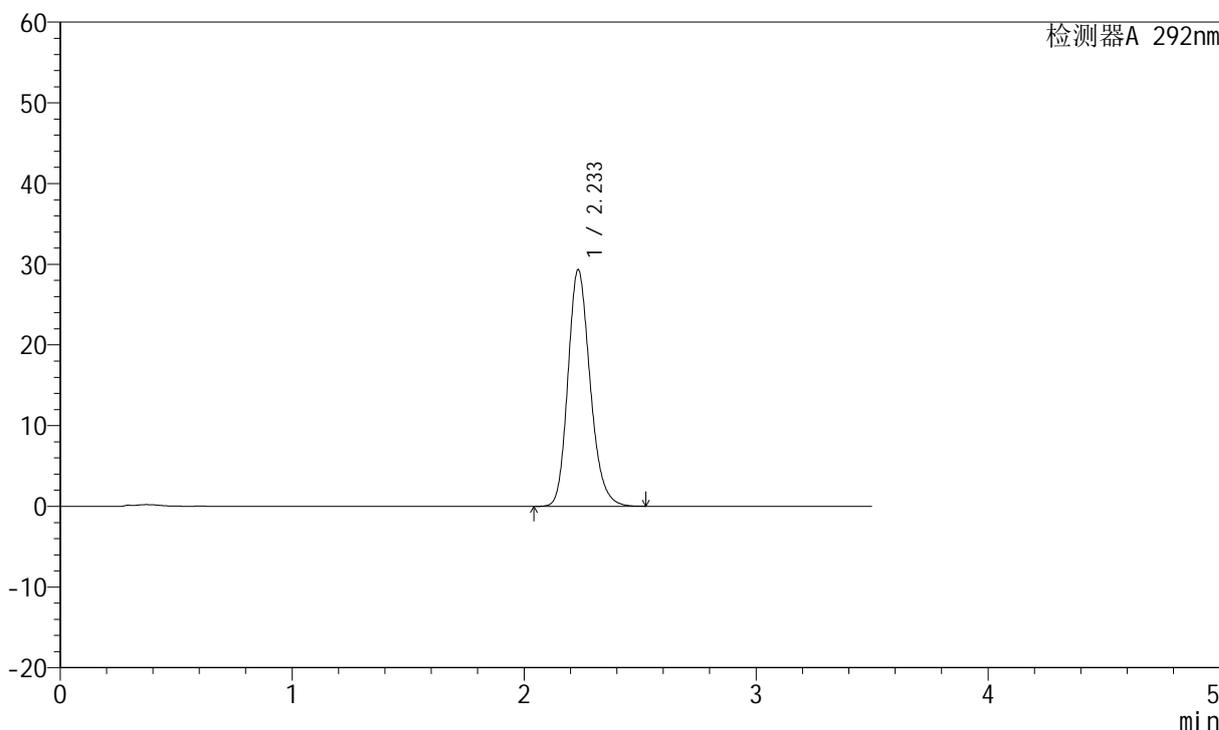
图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1026-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:01:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:41 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	2.233	194897	100.000	29255	2678	1.200	--
总计		194897	100.000	29255			

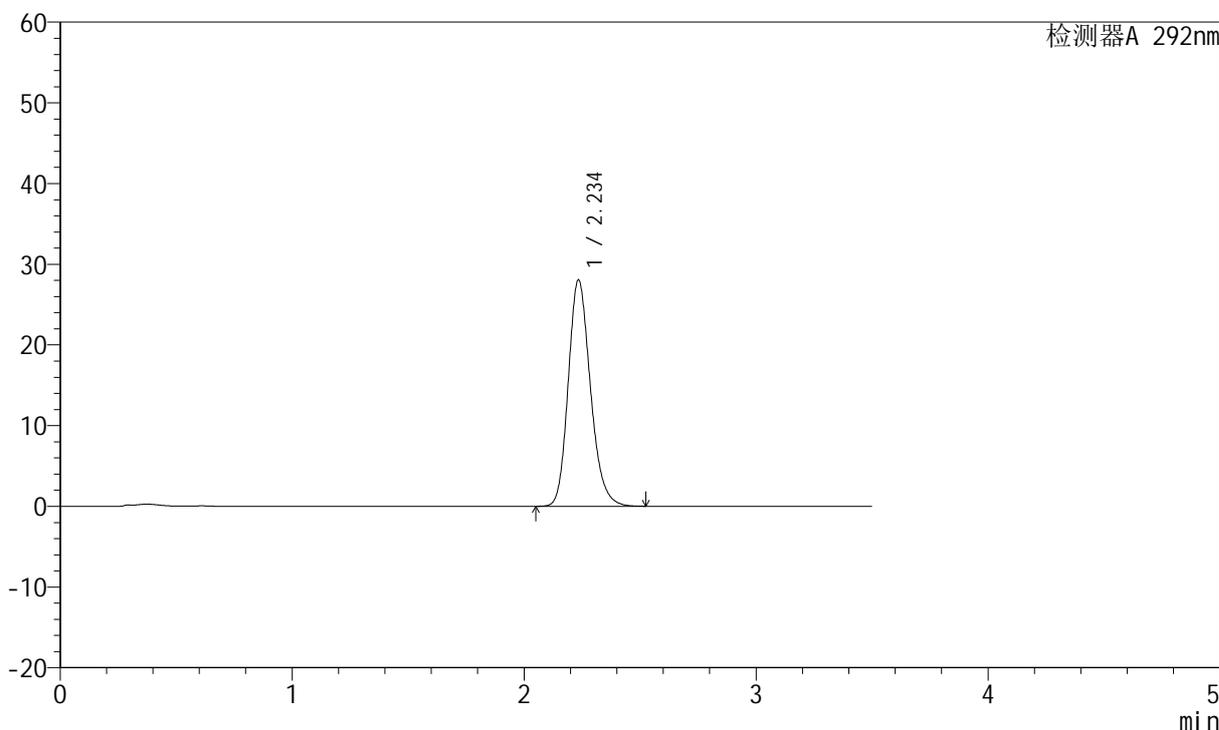
图169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1027-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:05:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:44 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	2.234	186497	100.000	27934	2678	1.199	--
总计		186497	100.000	27934			

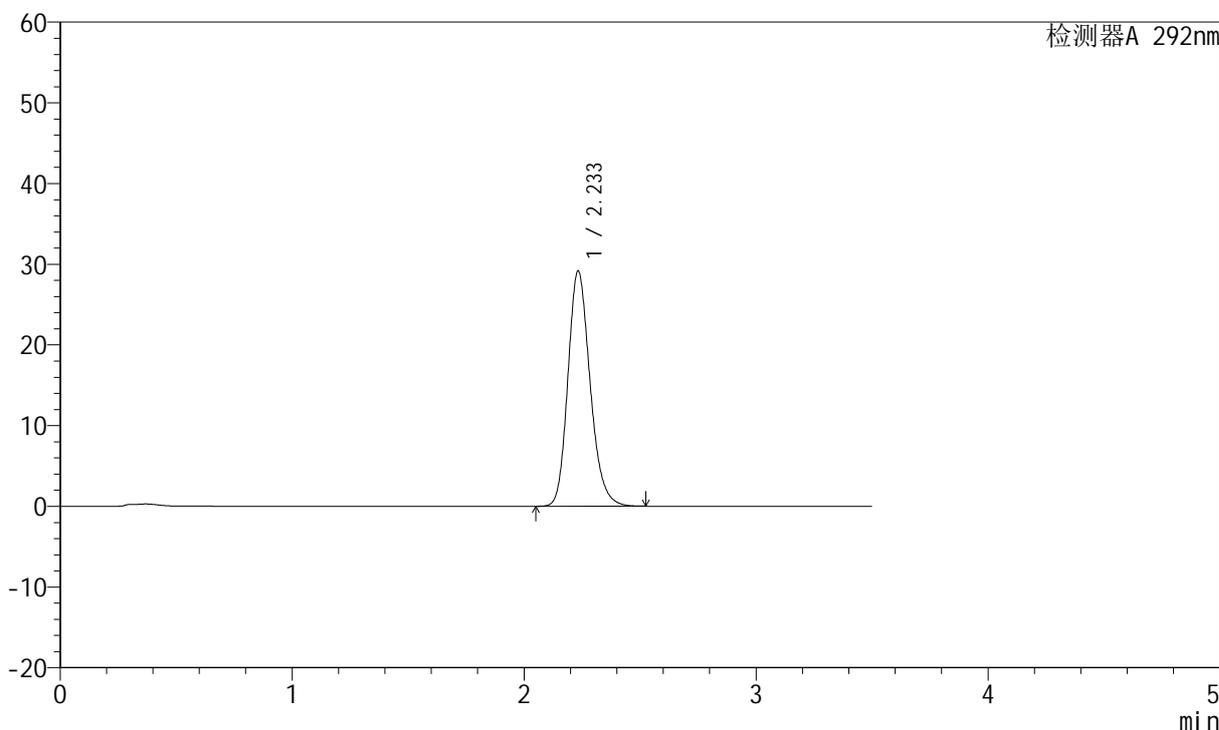
图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1028-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:09:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:47 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	2.233	193735	100.000	29096	2677	1.200	--
总计		193735	100.000	29096			

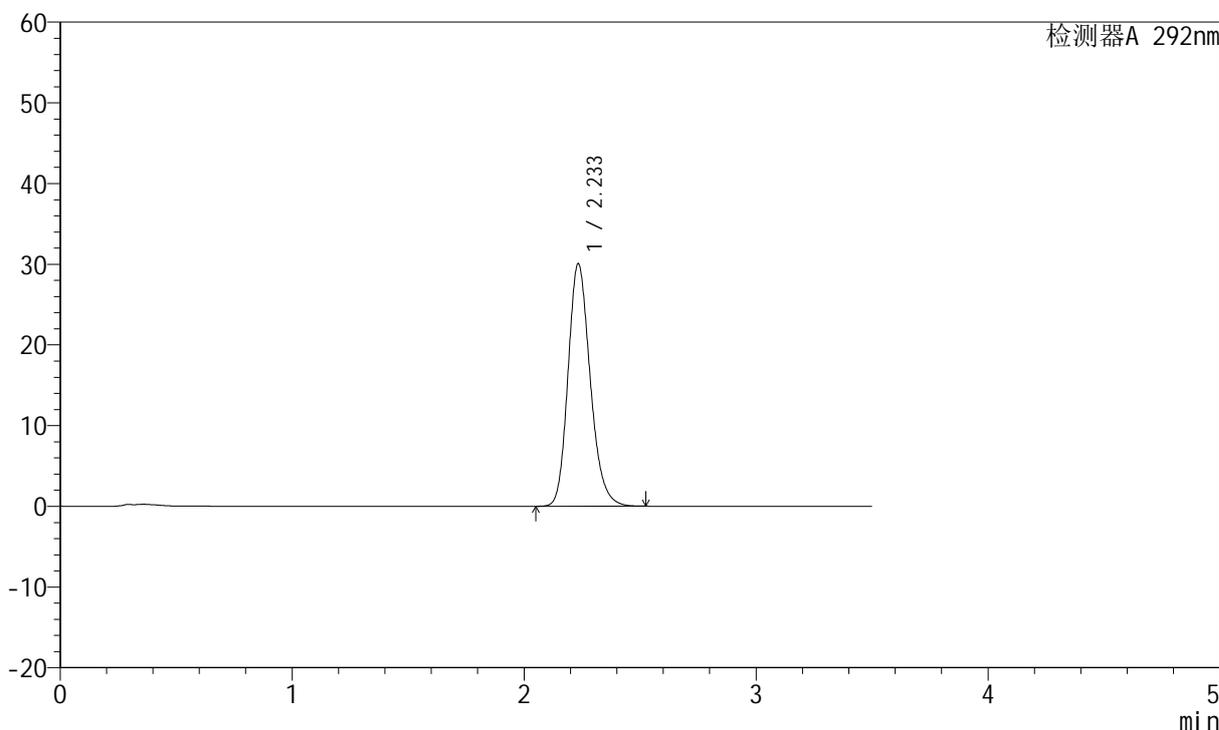
图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1029-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 22:13:41	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

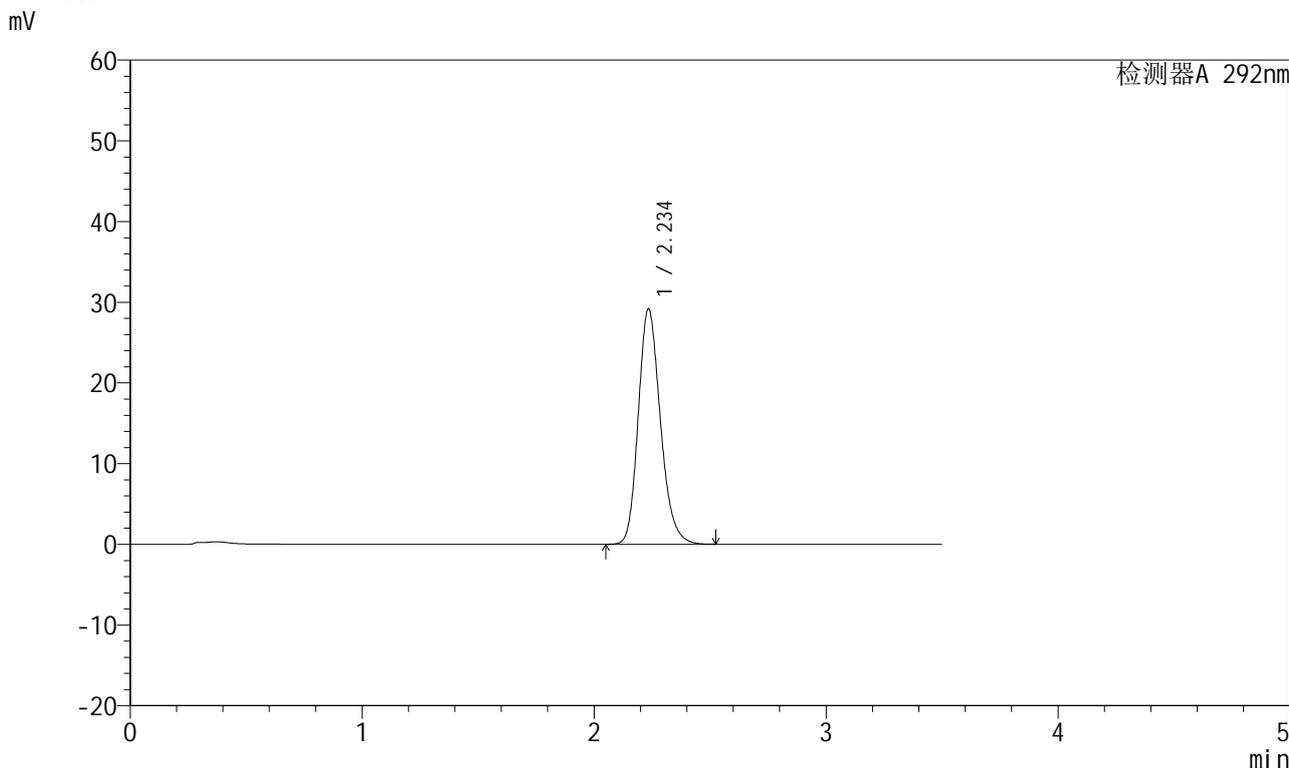
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	199979	100.000	29977	2675	1.201	--
总计		199979	100.000	29977			

图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-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 - 0-60/25-1030-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 22:17:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:52	
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	2.234	193769	100.000	29042	2683	1.201	--
总计		193769	100.000	29042			

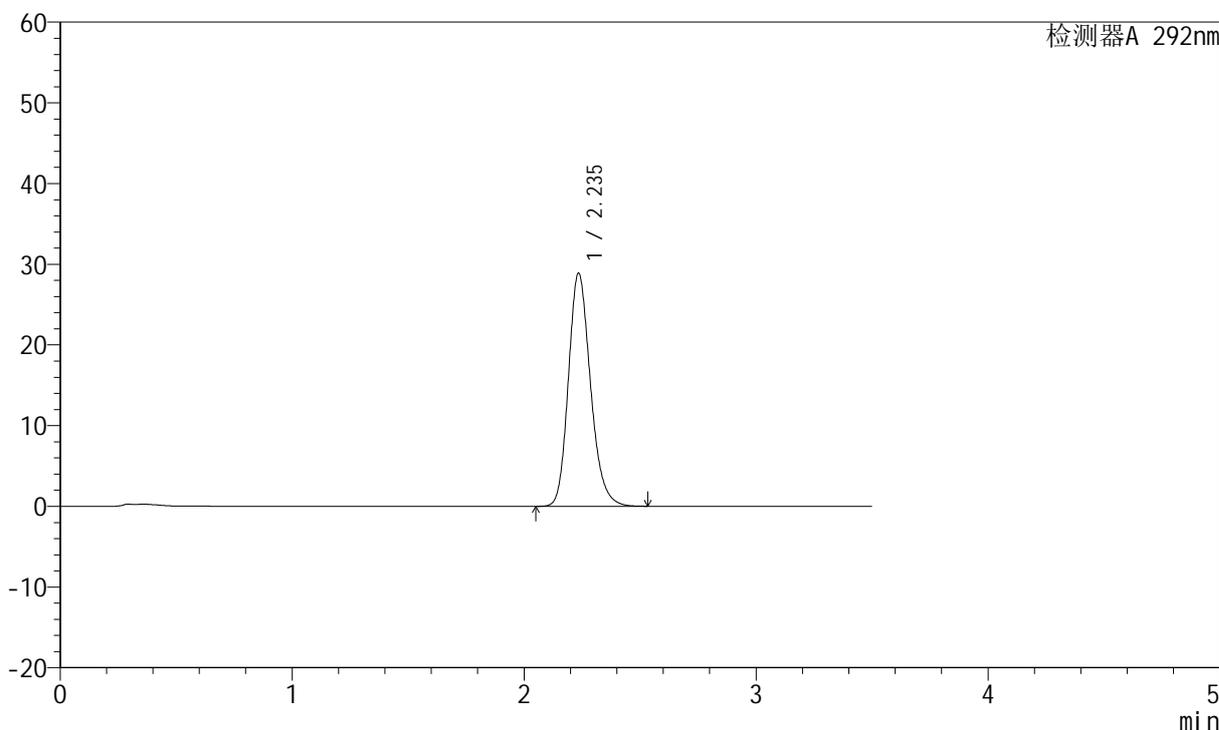
图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1031-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:21:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:55 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	2.235	191176	100.000	28808	2713	1.201	--
总计		191176	100.000	28808			

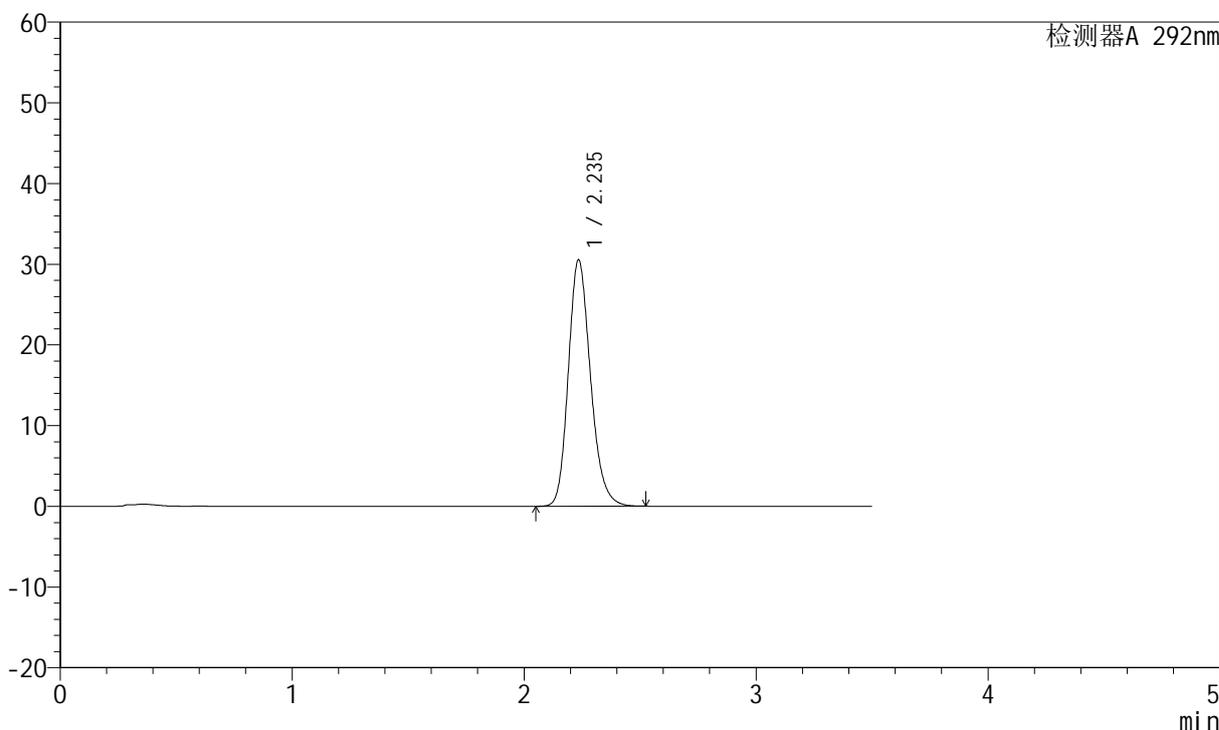
图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1032-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:25:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:57 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	2.235	202945	100.000	30432	2682	1.202	--
总计		202945	100.000	30432			

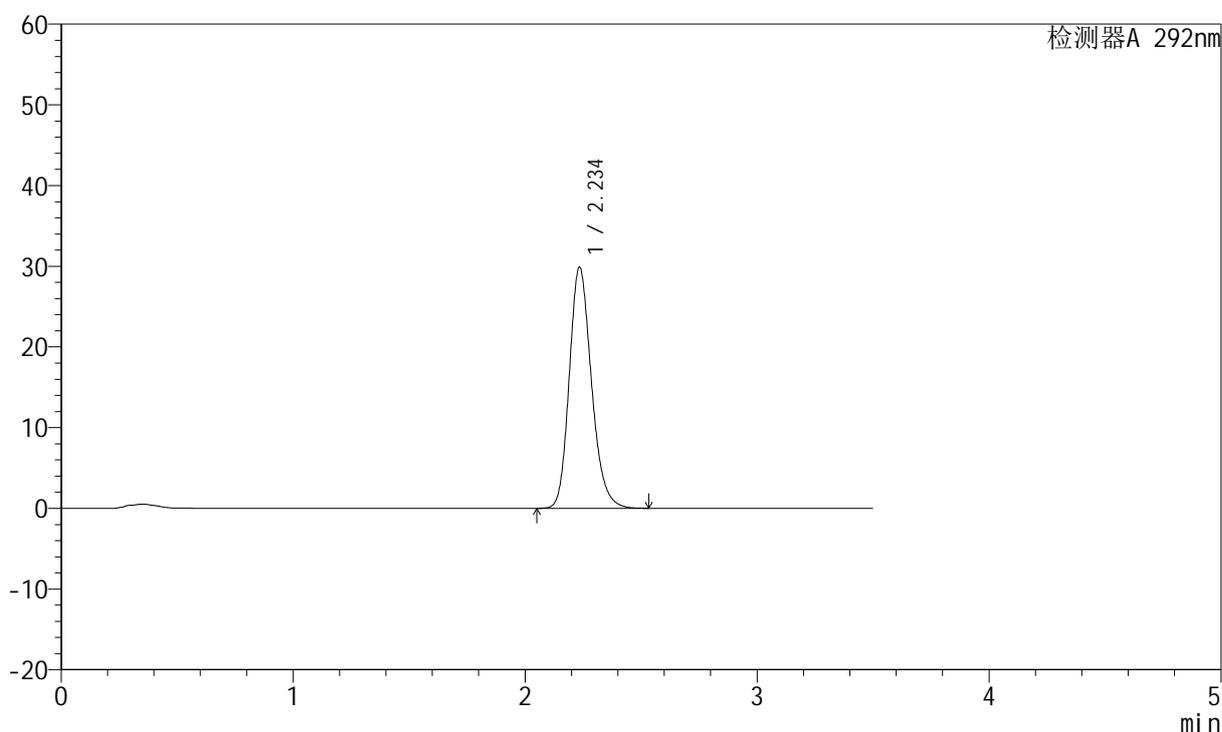
图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-1033-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:29:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:00 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	2.234	198771	100.000	29774	2680	1.202	--
总计		198771	100.000	29774			

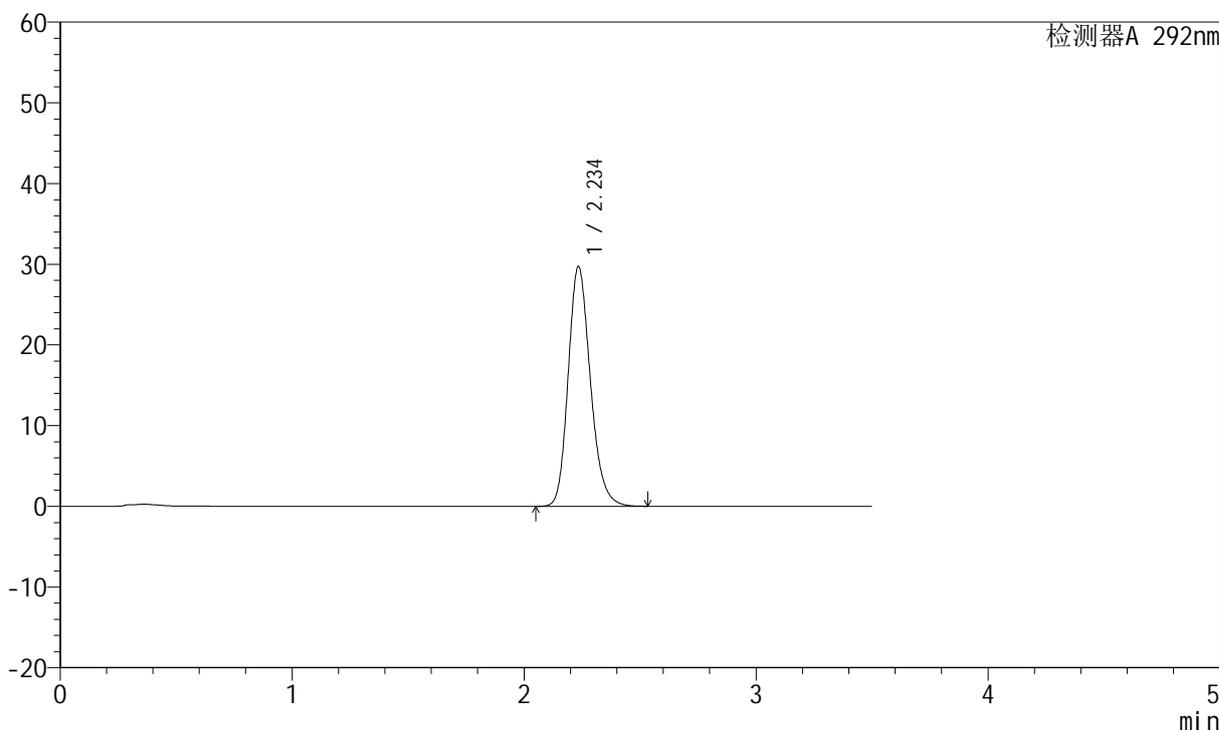
图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1034-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:33:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

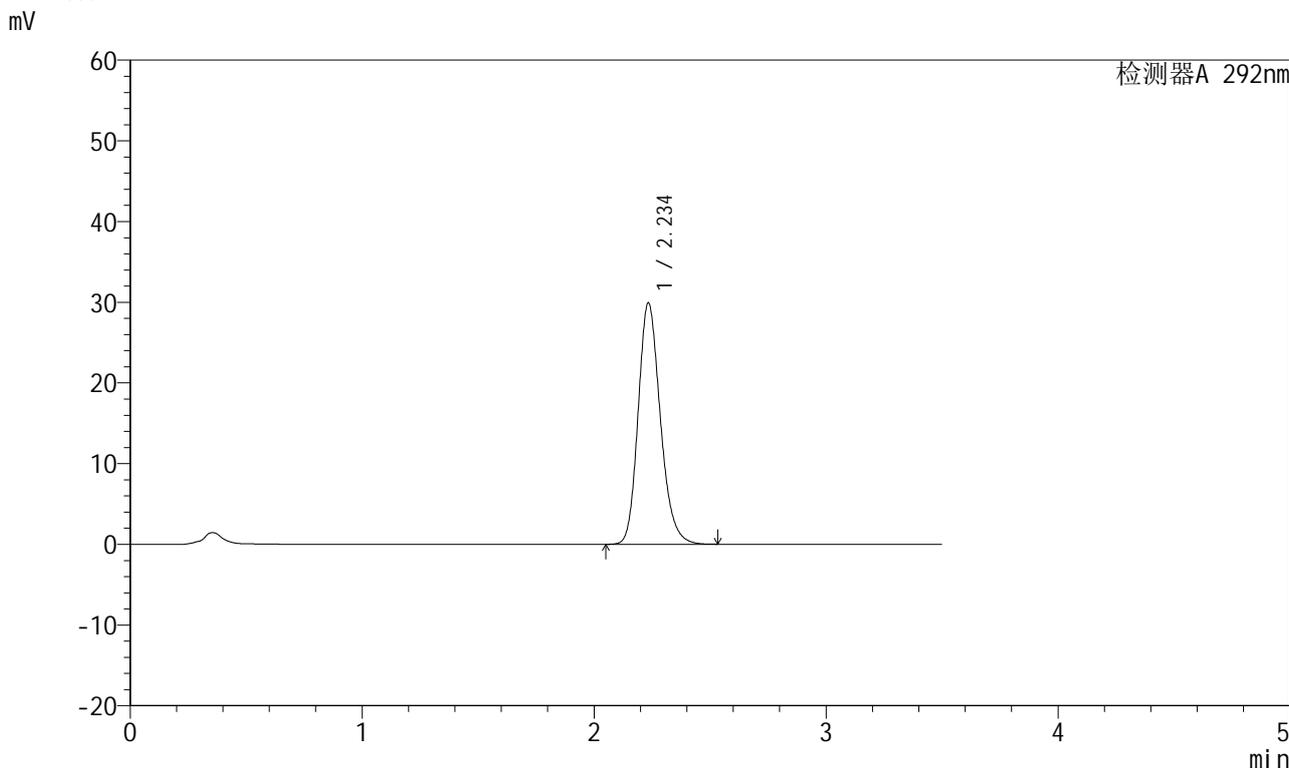
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	197641	100.000	29587	2678	1.203	--
总计		197641	100.000	29587			

图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-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 - 0-60/25-1035-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 22:37:14	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:05	
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	2.234	198897	100.000	29796	2679	1.202	--
总计		198897	100.000	29796			

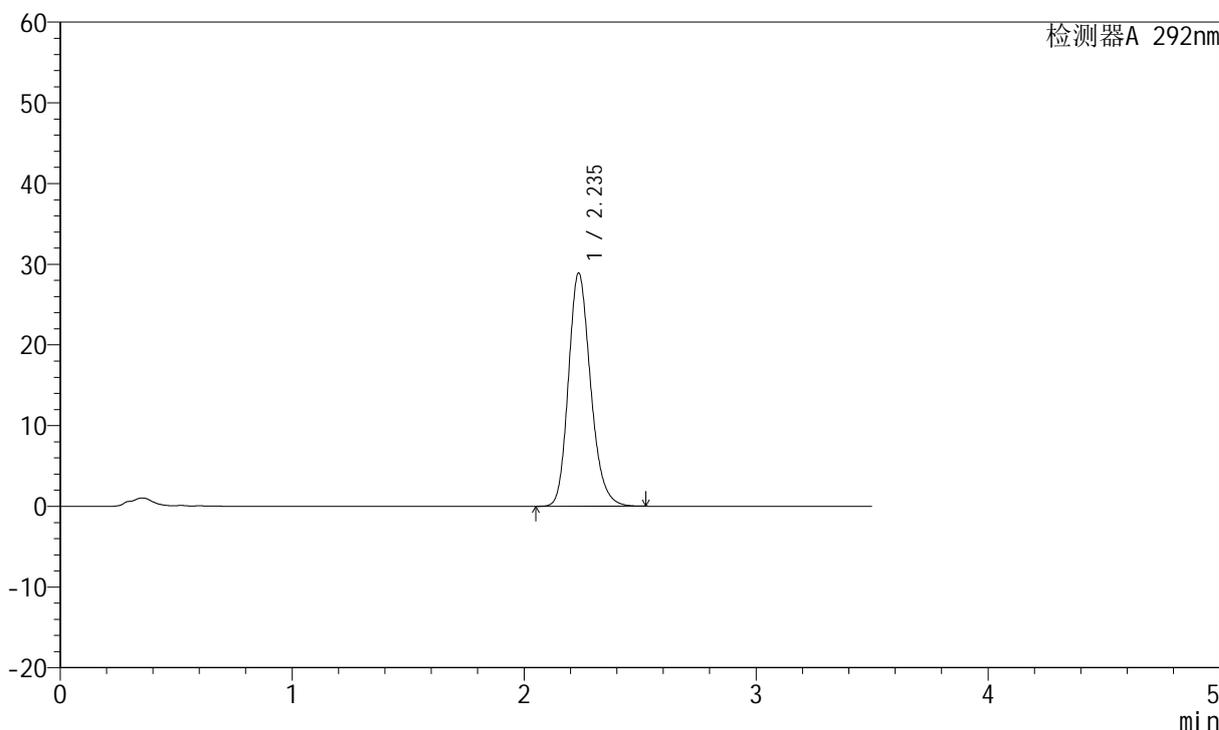
图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1036-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 22:41:09	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:08	
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	2.235	191768	100.000	28834	2696	1.200	--
总计		191768	100.000	28834			

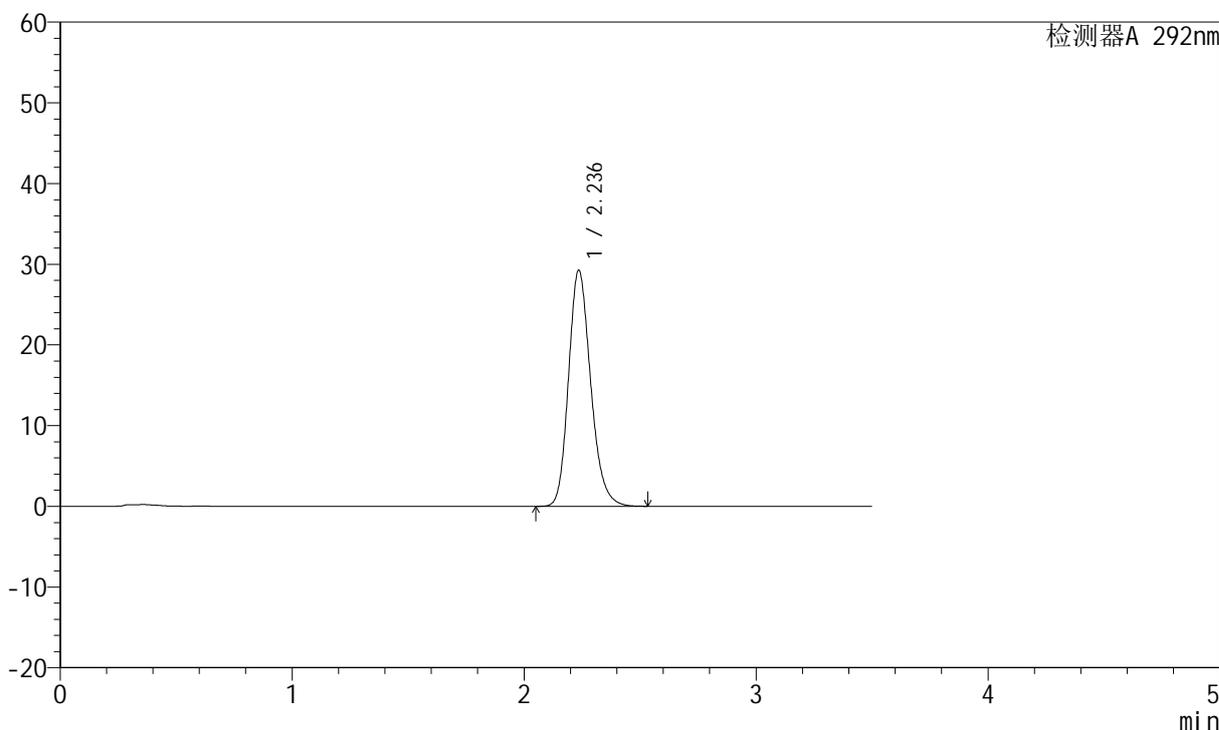
图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1037-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:45:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:10 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	2.236	194134	100.000	29203	2696	1.201	--
总计		194134	100.000	29203			

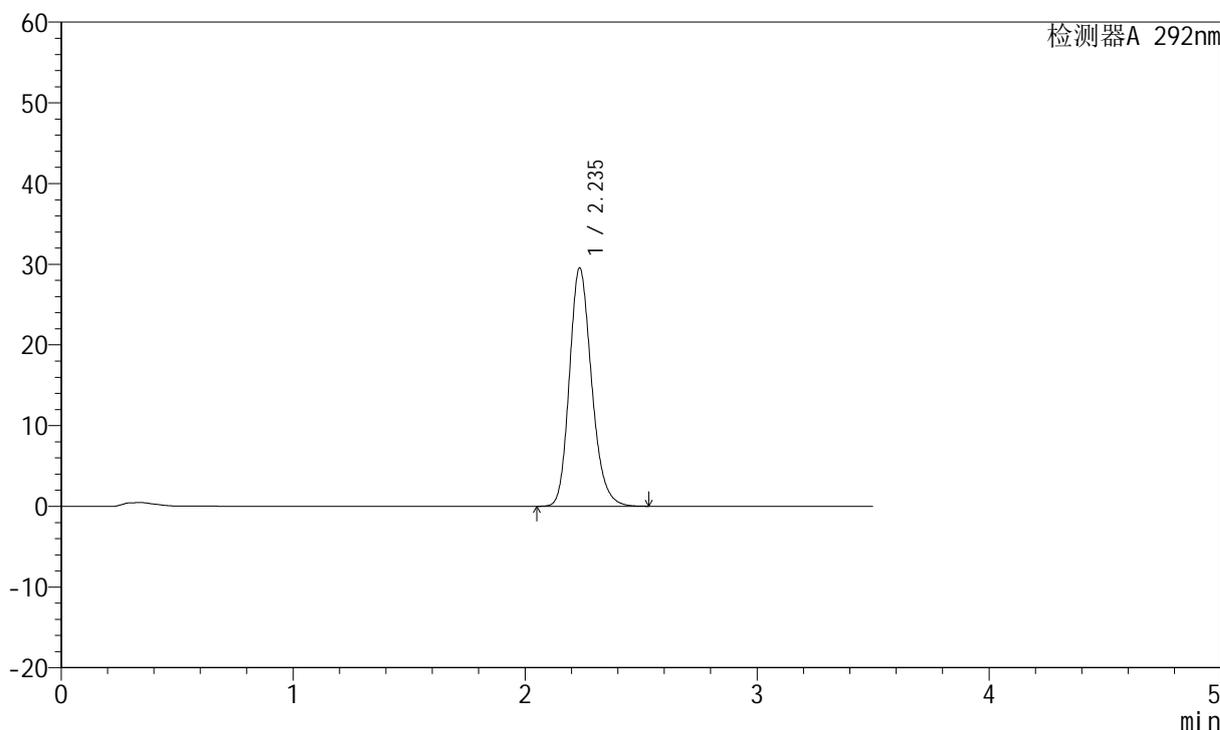
图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1038-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:49:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:13 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	2.235	196231	100.000	29460	2689	1.201	--
总计		196231	100.000	29460			

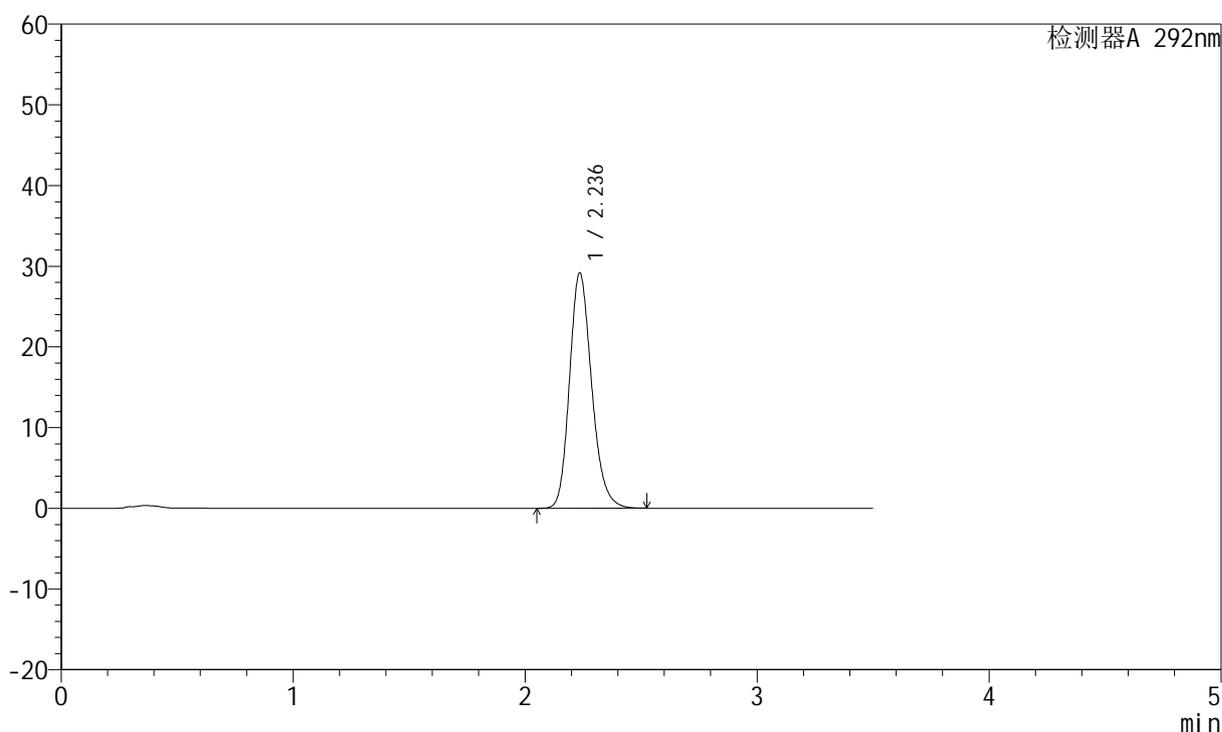
图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1039-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:52:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:16 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	2.236	193593	100.000	29107	2694	1.200	--
总计		193593	100.000	29107			

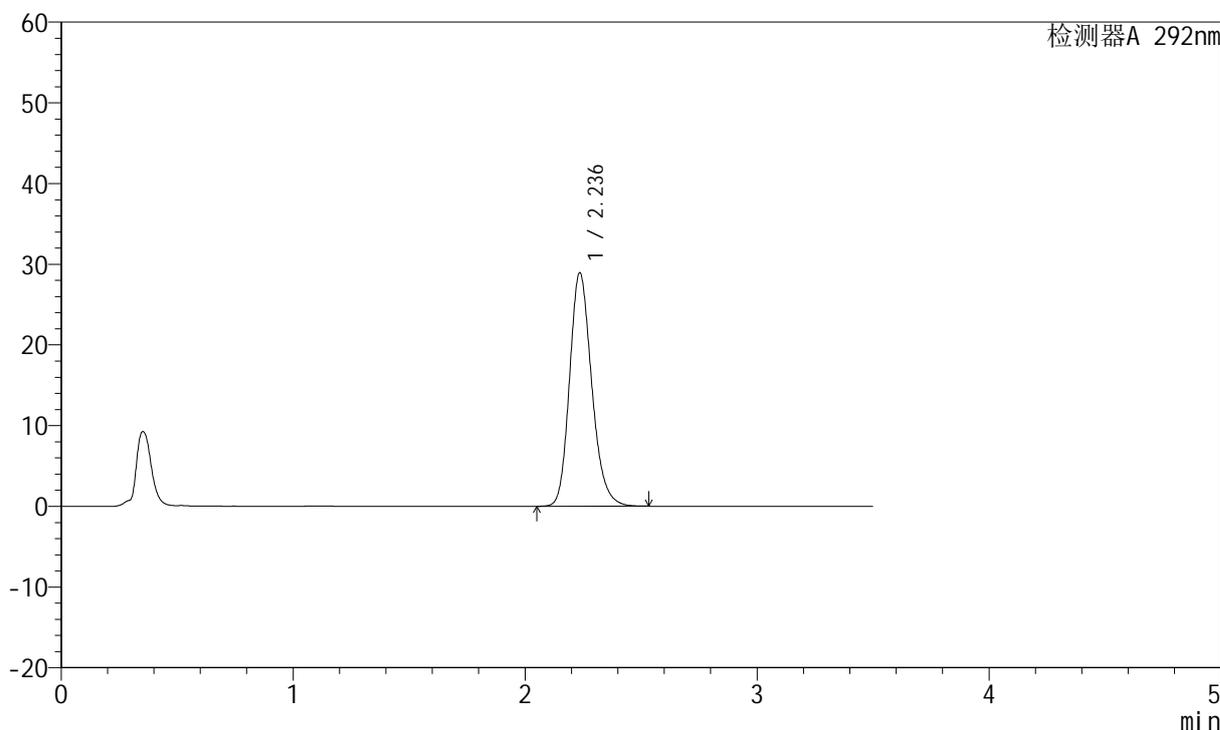
图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1040-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:56:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:19 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	2.236	192117	100.000	28897	2694	1.200	--
总计		192117	100.000	28897			

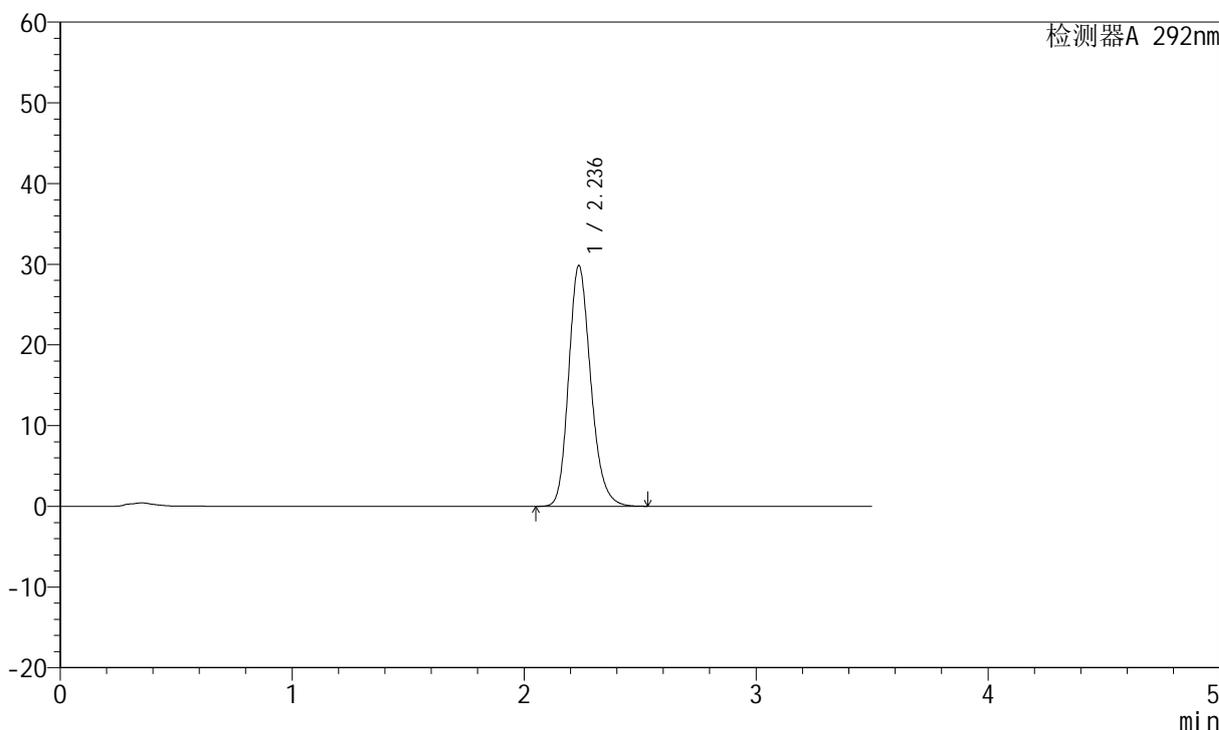
图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1041-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:00:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:21 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	2.236	197611	100.000	29792	2704	1.202	--
总计		197611	100.000	29792			

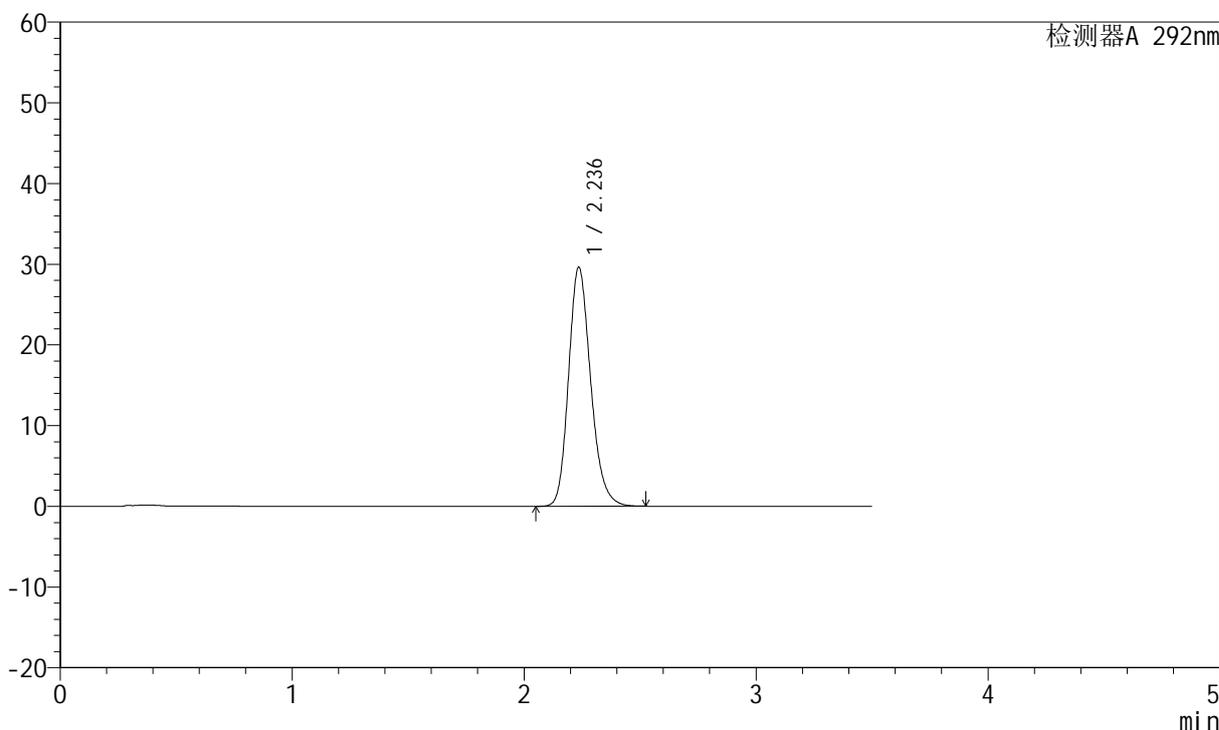
图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1042-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:04:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

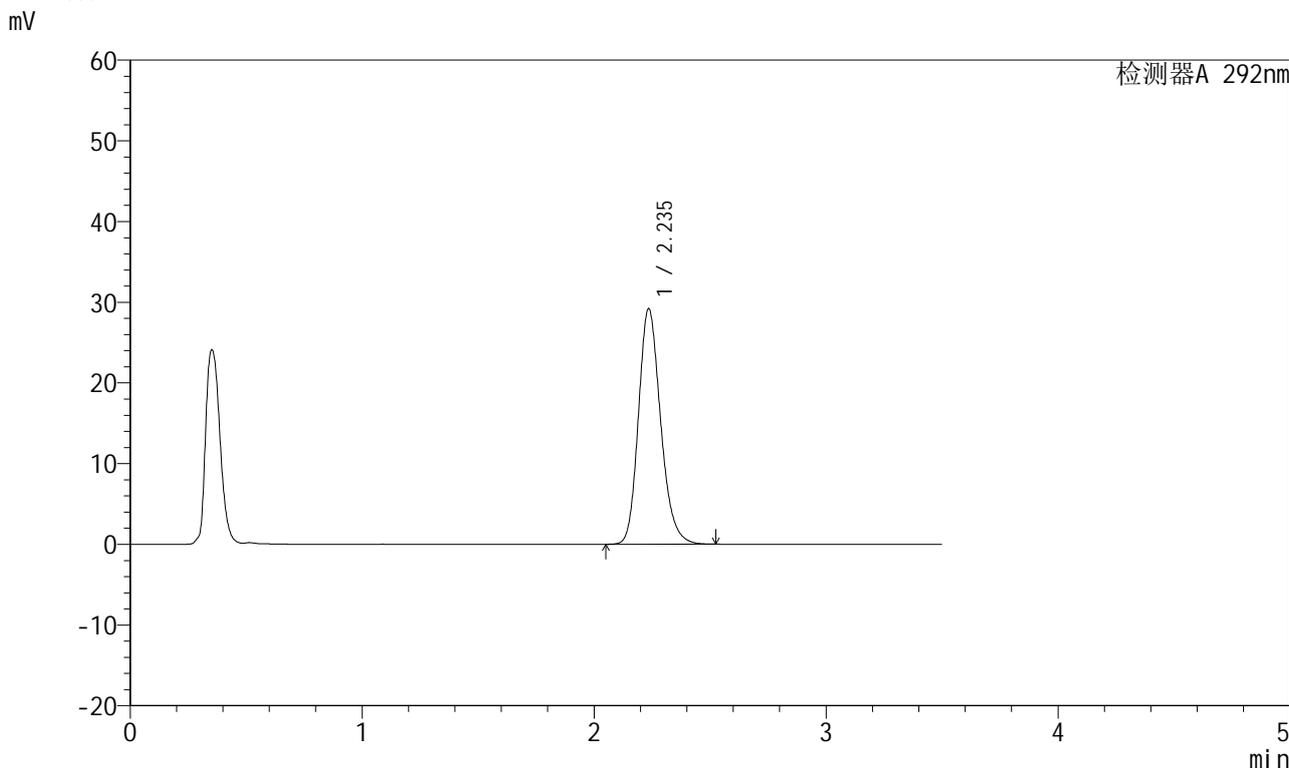
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	196247	100.000	29576	2707	1.202	--
总计		196247	100.000	29576			

图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-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 - 0-60/25-1043-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:08:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

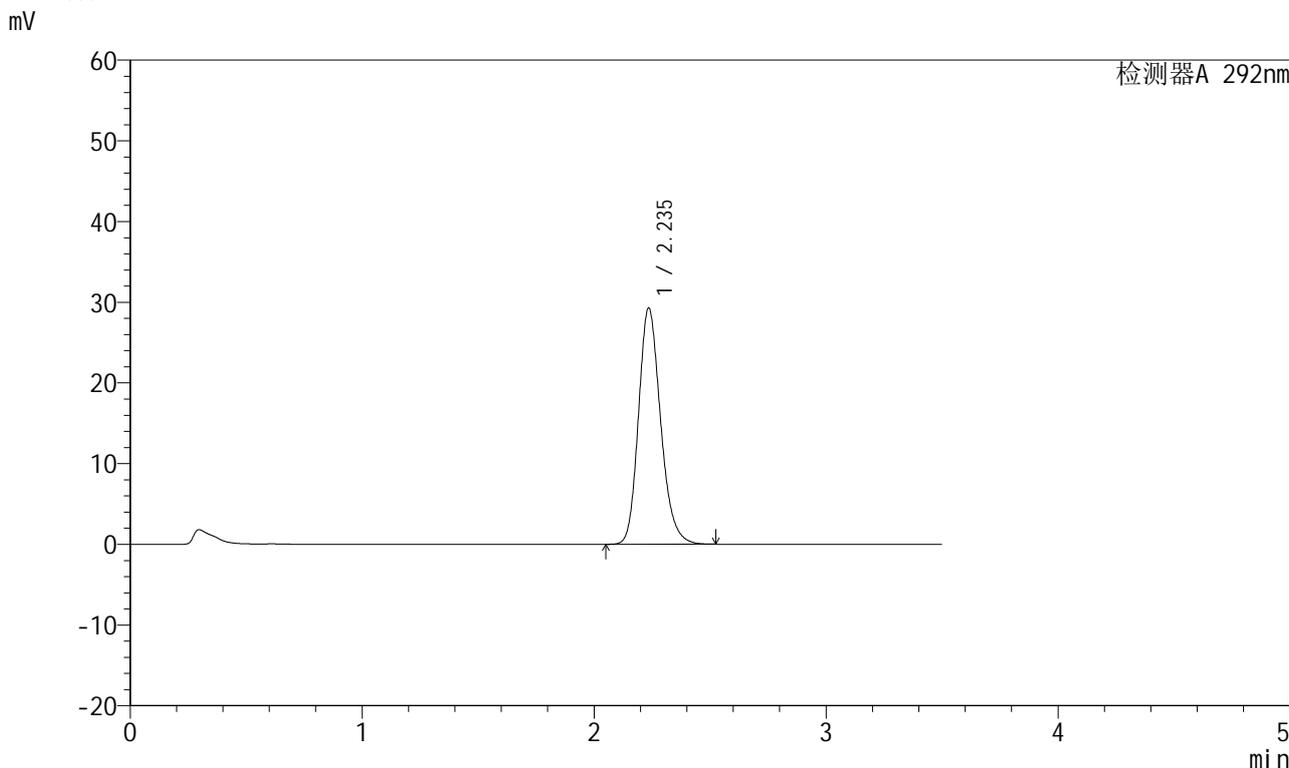
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	193774	100.000	29113	2691	1.200	--
总计		193774	100.000	29113			

图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-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 - 0-60/25-1044-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:12:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:29 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	2.235	193810	100.000	29205	2707	1.201	--
总计		193810	100.000	29205			

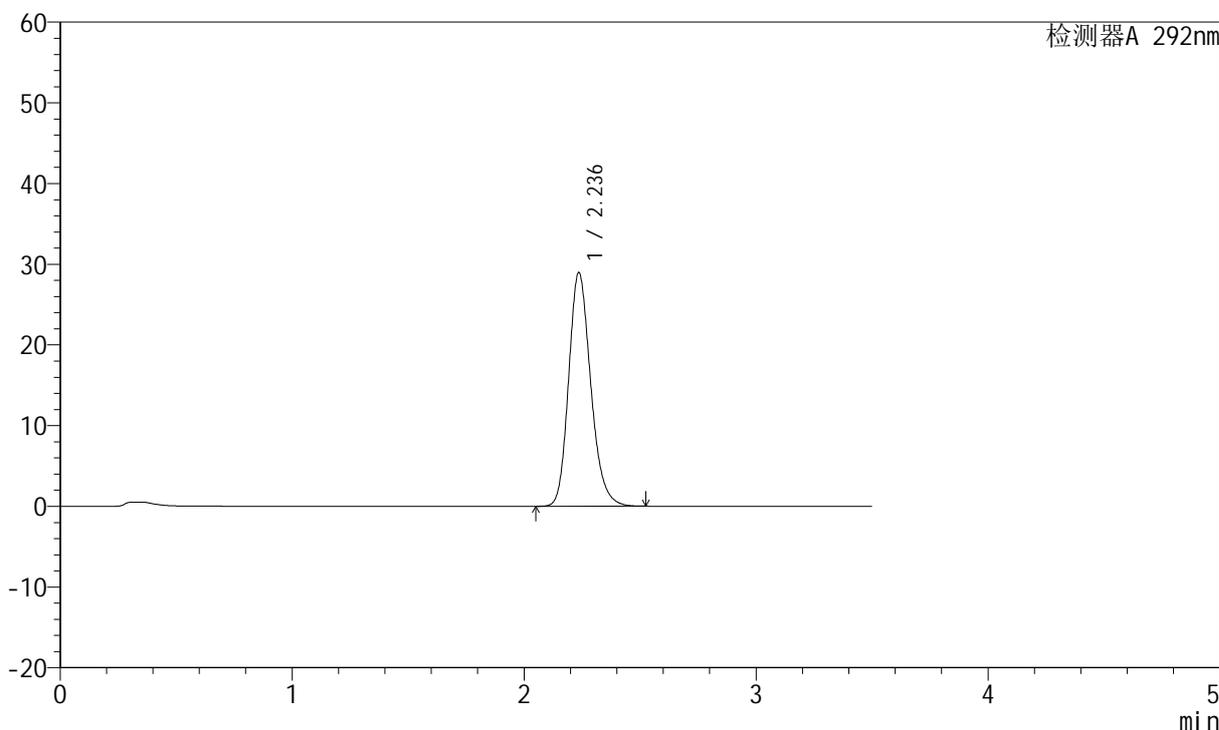
图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1045-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:16:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:32 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	2.236	191601	100.000	28917	2712	1.202	--
总计		191601	100.000	28917			

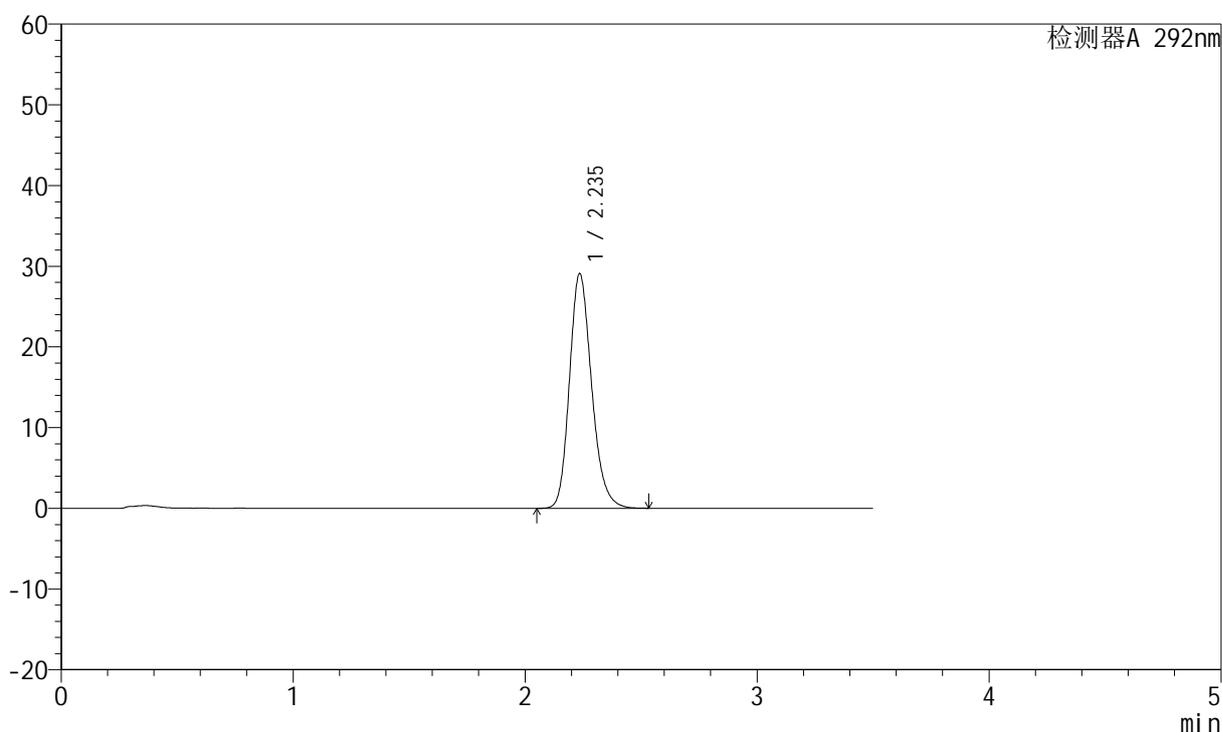
图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1046-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:20:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:35 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	2.235	193087	100.000	29015	2694	1.203	--
总计		193087	100.000	29015			

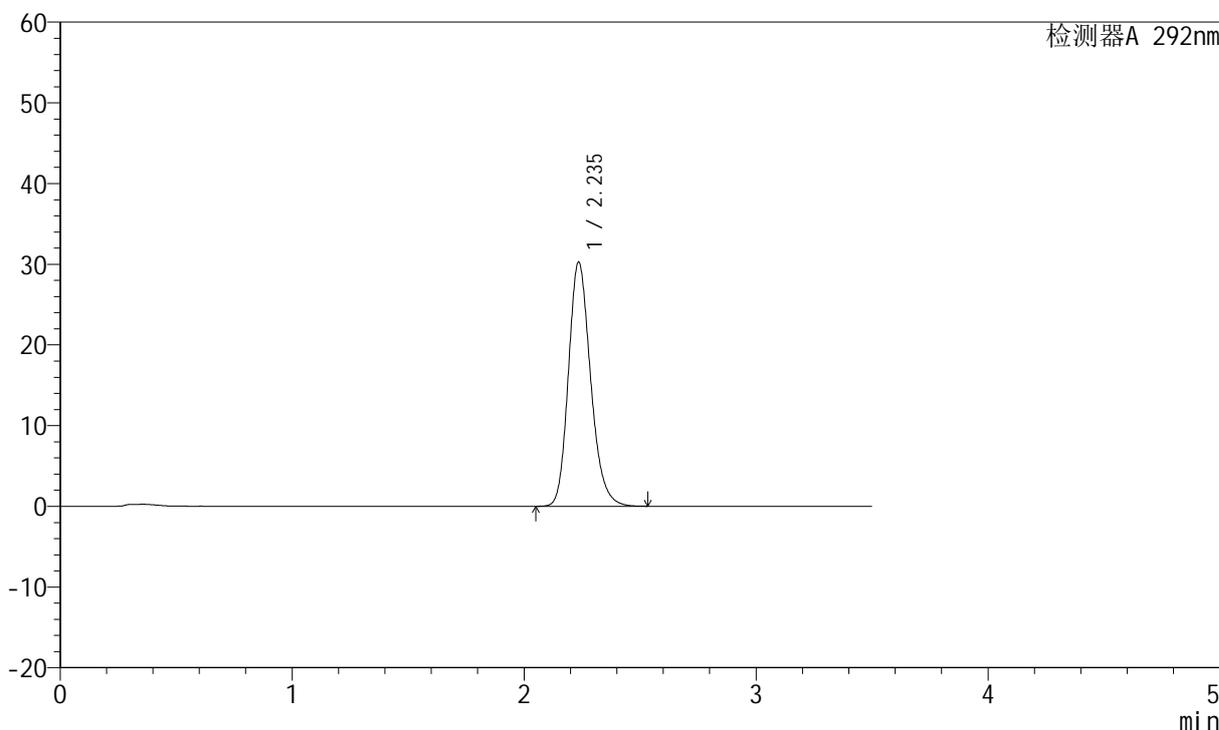
图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1047-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:24:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:37 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	2.235	201319	100.000	30183	2684	1.203	--
总计		201319	100.000	30183			

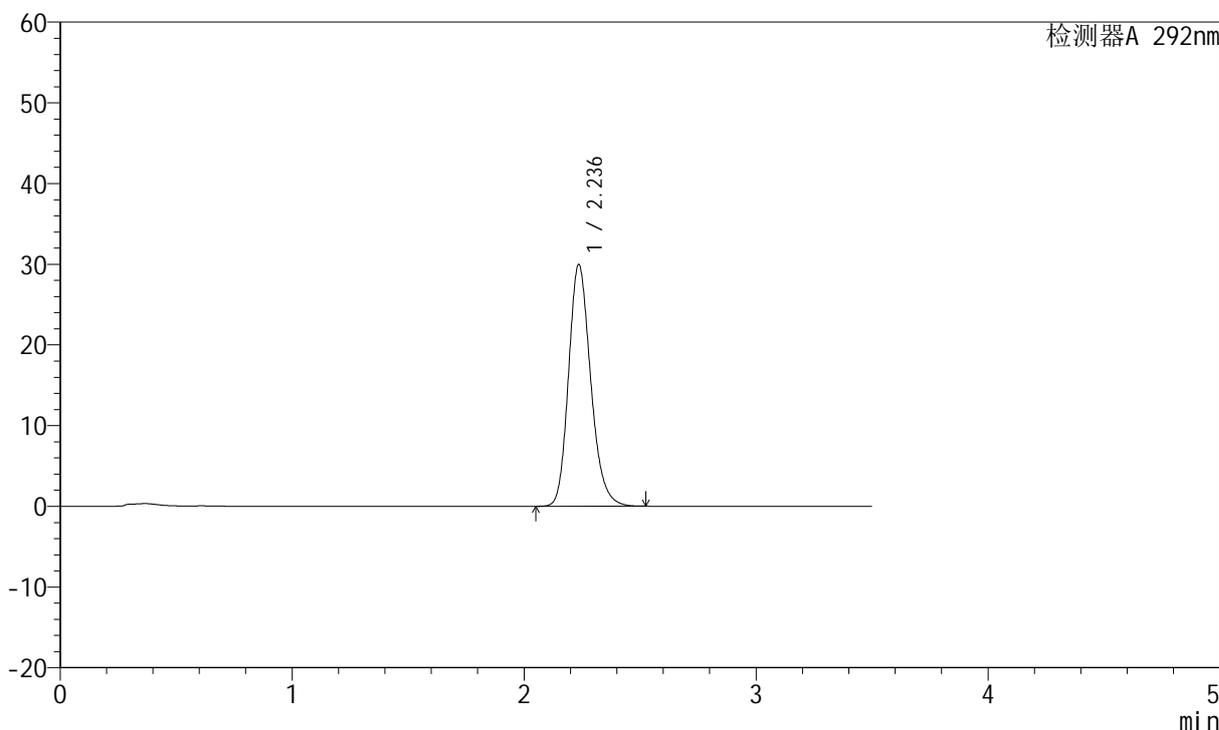
图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1048-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:28:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:41 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	2.236	198705	100.000	29908	2700	1.201	--
总计		198705	100.000	29908			

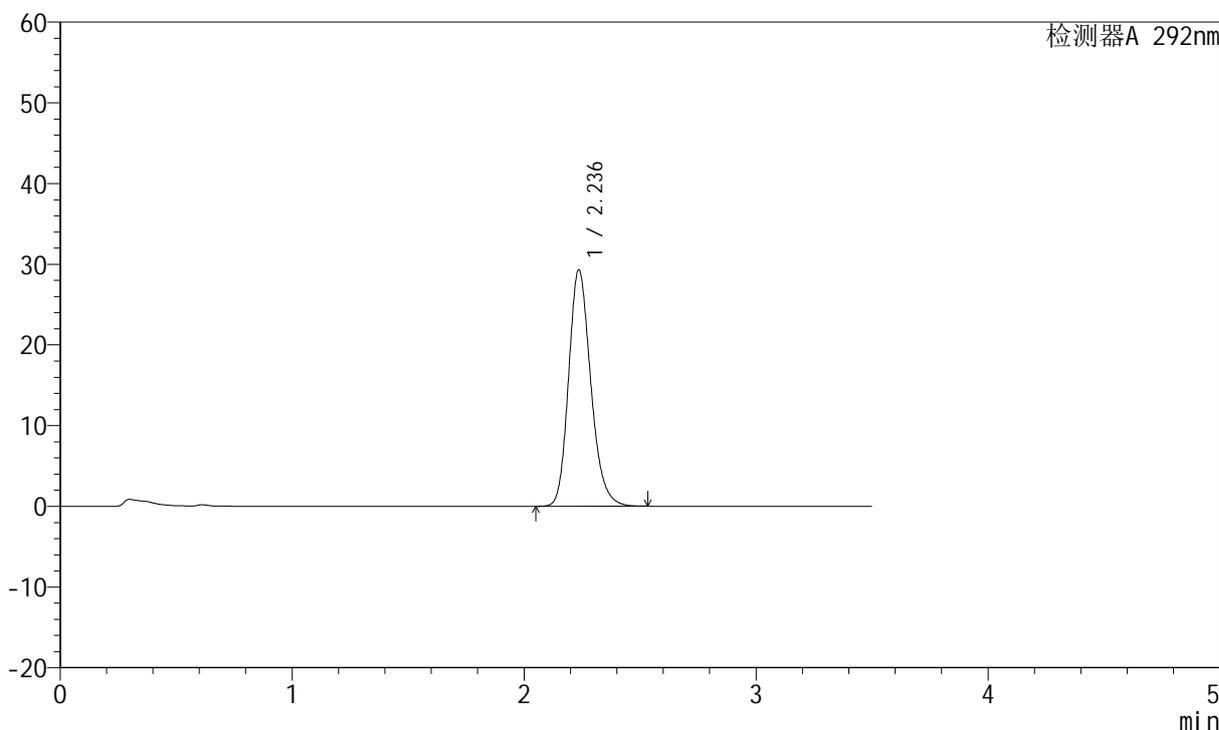
图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1049-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 23:32:12	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:44	
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	2.236	194535	100.000	29262	2694	1.203	--
总计		194535	100.000	29262			

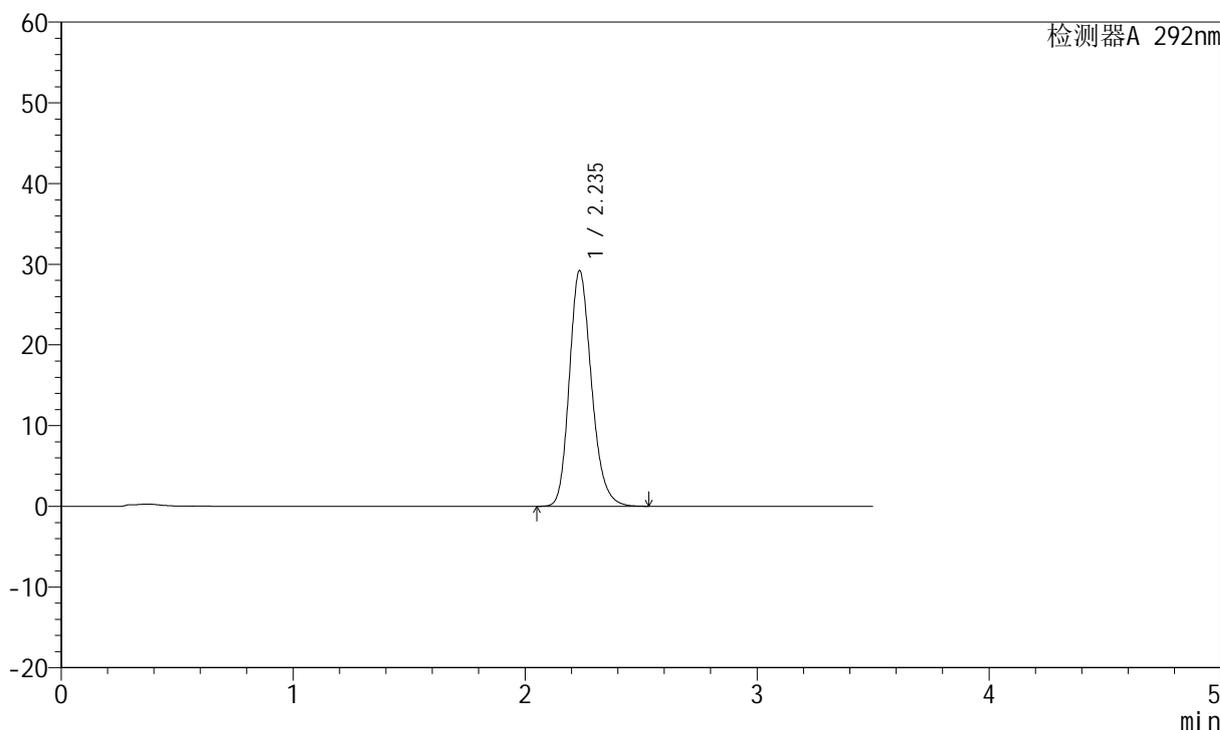
图192 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1050-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-7	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/14 23:36:07	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:47	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

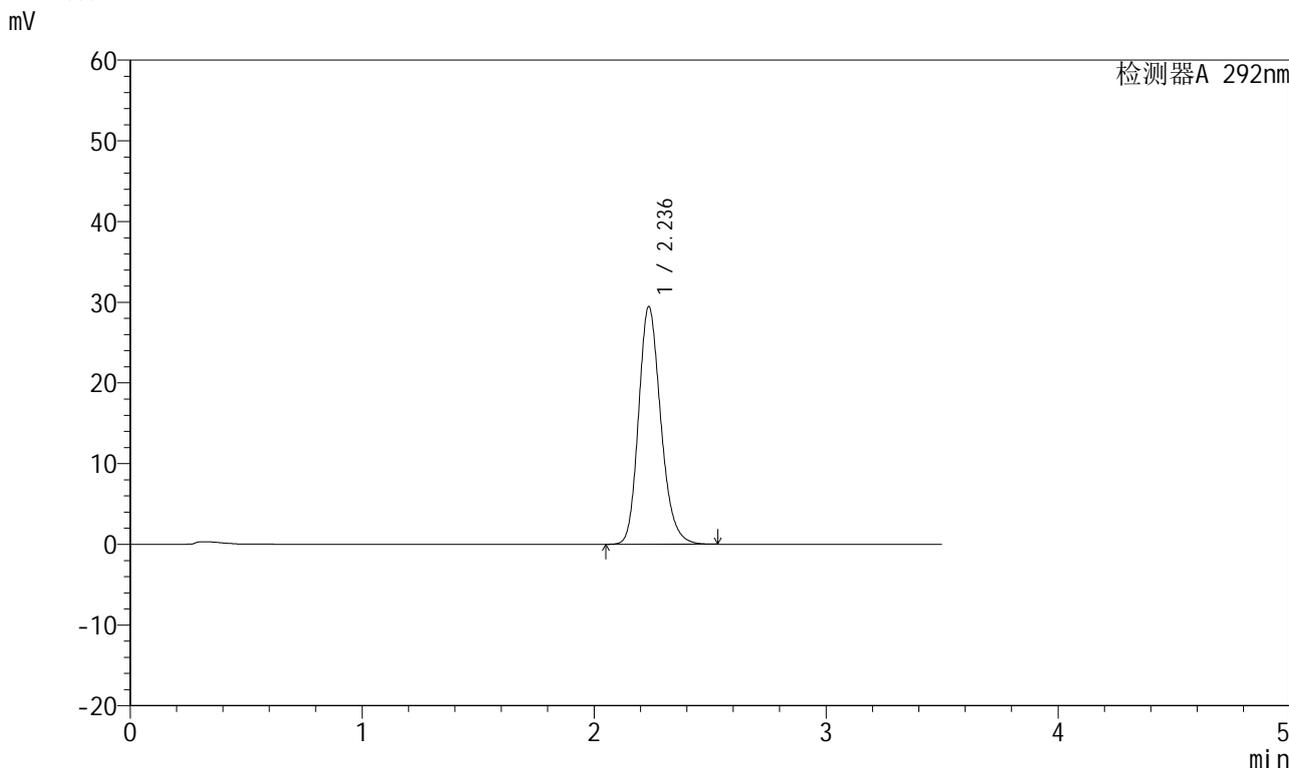
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	193695	100.000	29105	2699	1.204	--
总计		193695	100.000	29105			

图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-60/25-1051-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 23:40:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:50	
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	2.236	195878	100.000	29400	2683	1.202	--
总计		195878	100.000	29400			

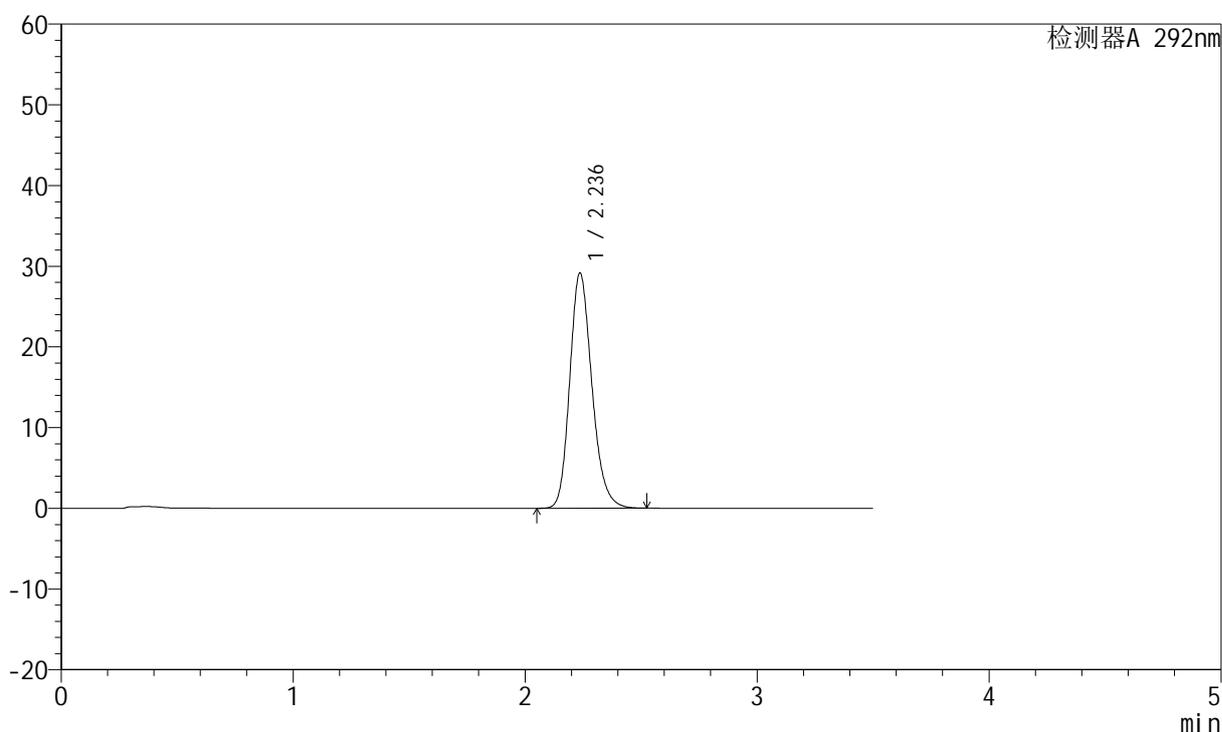
图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1052-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:43:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

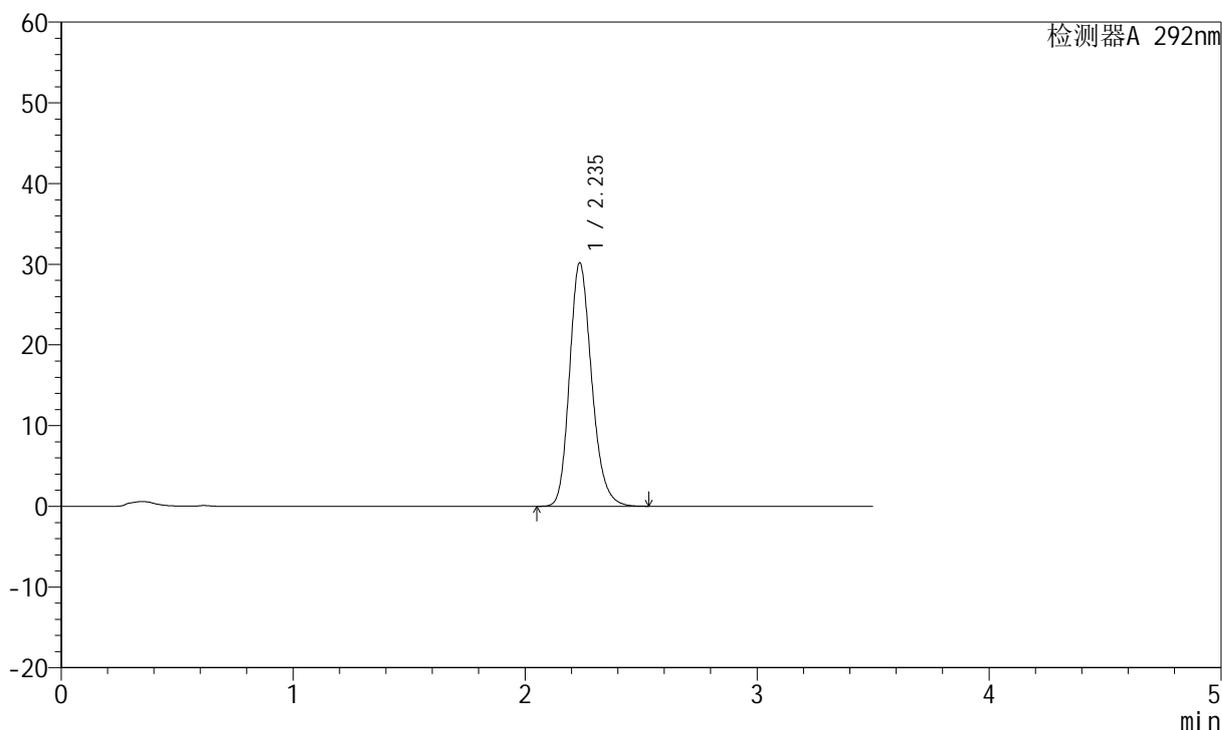
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	193471	100.000	29138	2698	1.203	--
总计		193471	100.000	29138			

<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 - 0-60/25-1053-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:47:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:55 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	2.235	200277	100.000	30119	2696	1.204	--
总计		200277	100.000	30119			

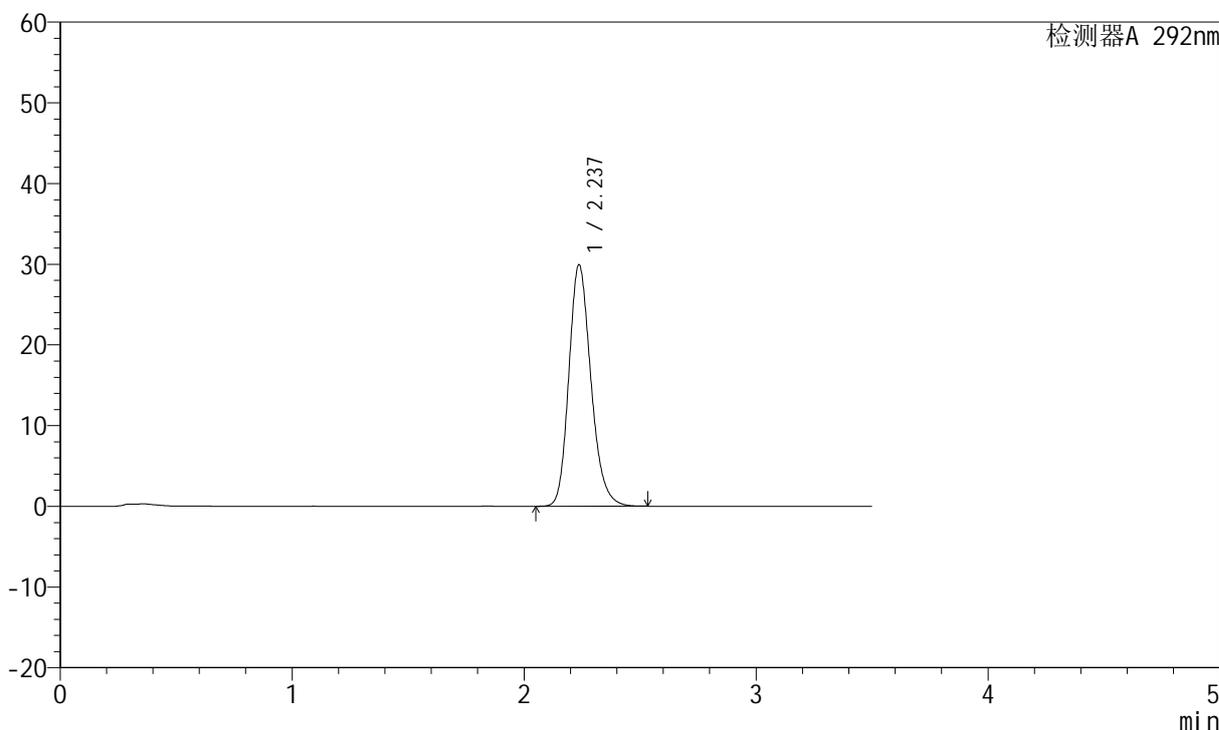
图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1054-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 23:51:52	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

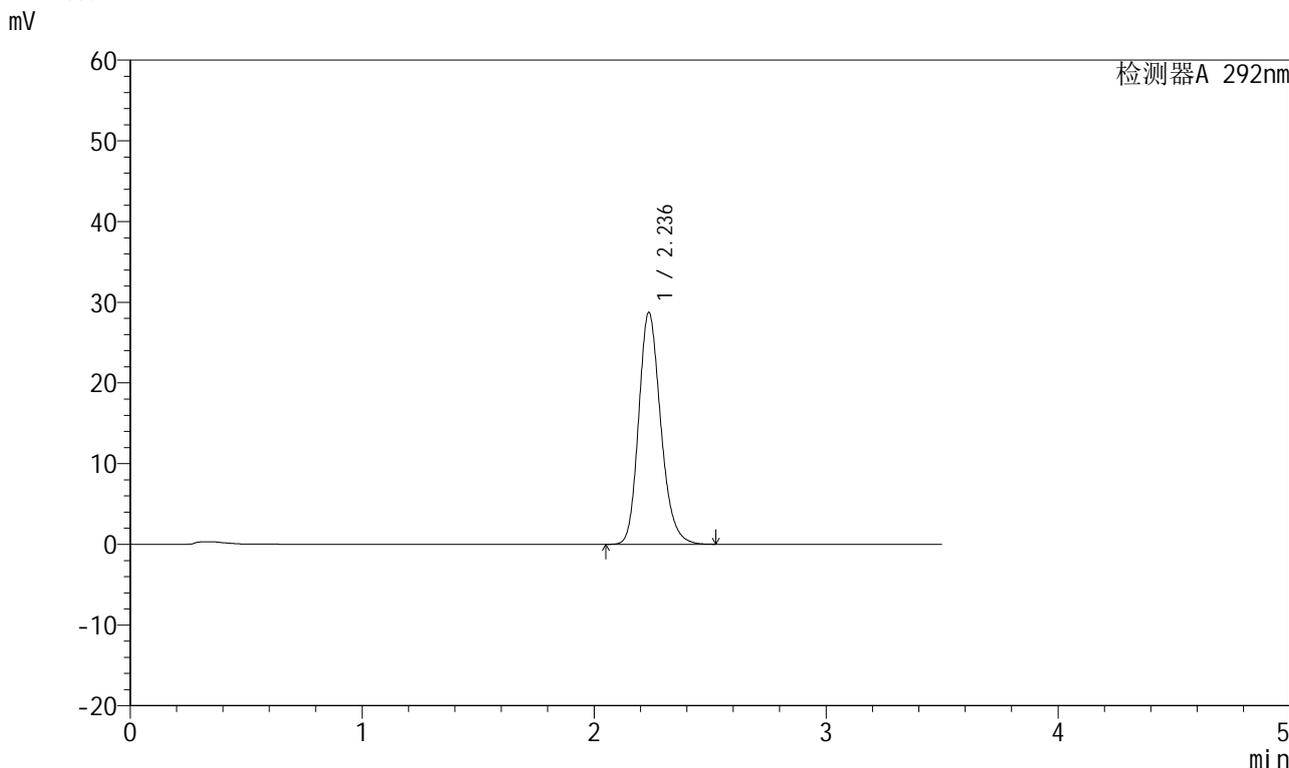
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	198094	100.000	29909	2714	1.204	--
总计		198094	100.000	29909			

图197 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-60/25-1055-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:55:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:05:01 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	2.236	189784	100.000	28699	2724	1.202	--
总计		189784	100.000	28699			

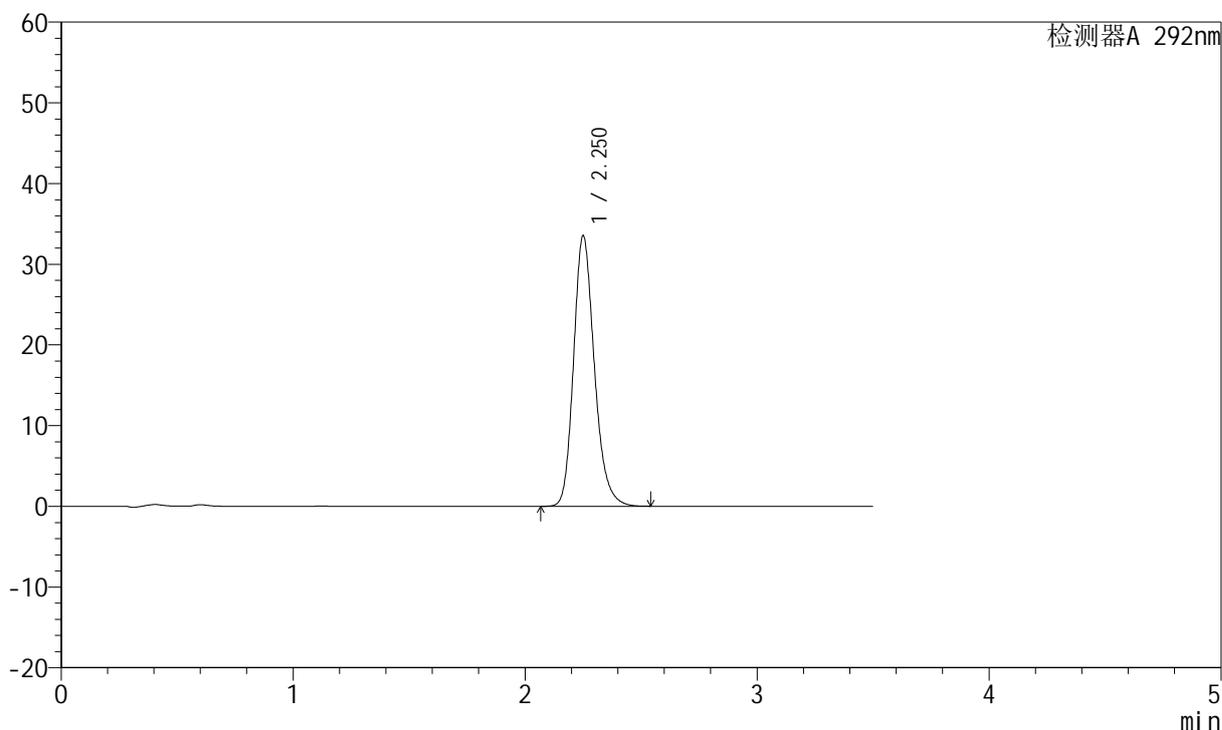
图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1056-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:59:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:05:03 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	2.250	208957	100.000	33408	3134	1.212	--
总计		208957	100.000	33408			

图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-1057-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/15 00:03:40

处理时间(V2): 2024/05/15 12:05:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

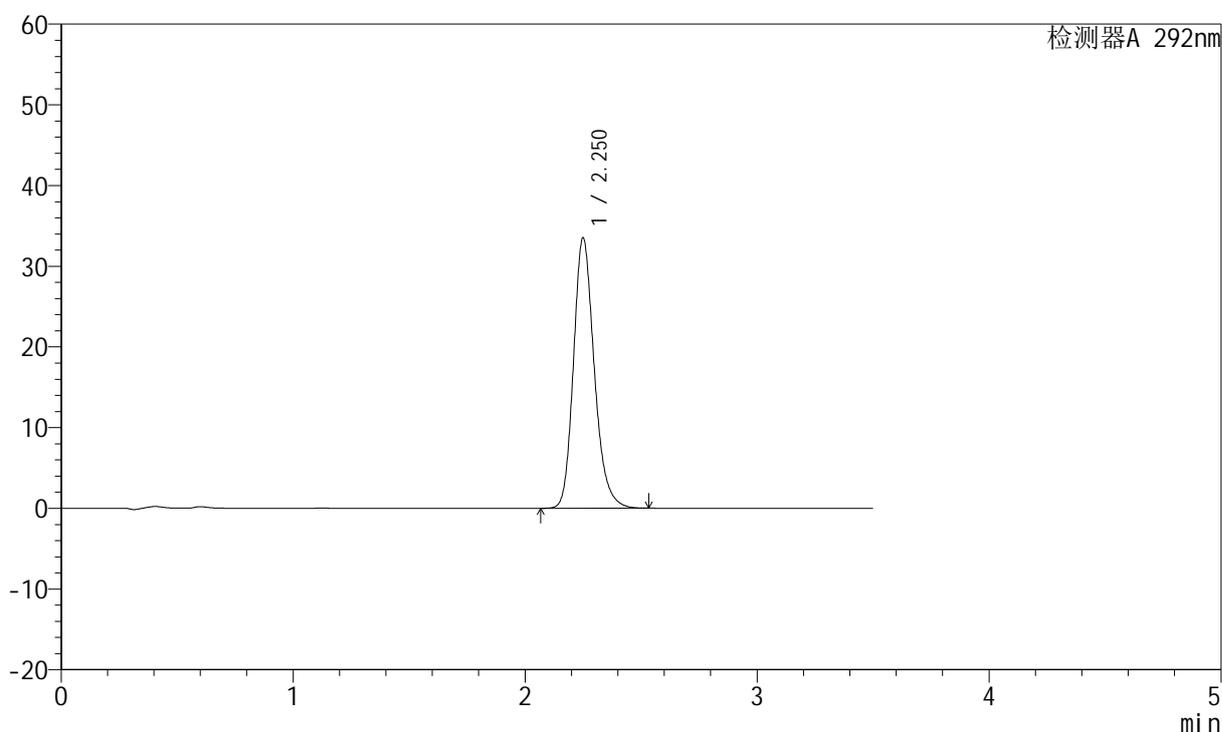
版本号: 6.115

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	2.250	208645	100.000	33429	3136	1.212	--
总计		208645	100.000	33429			



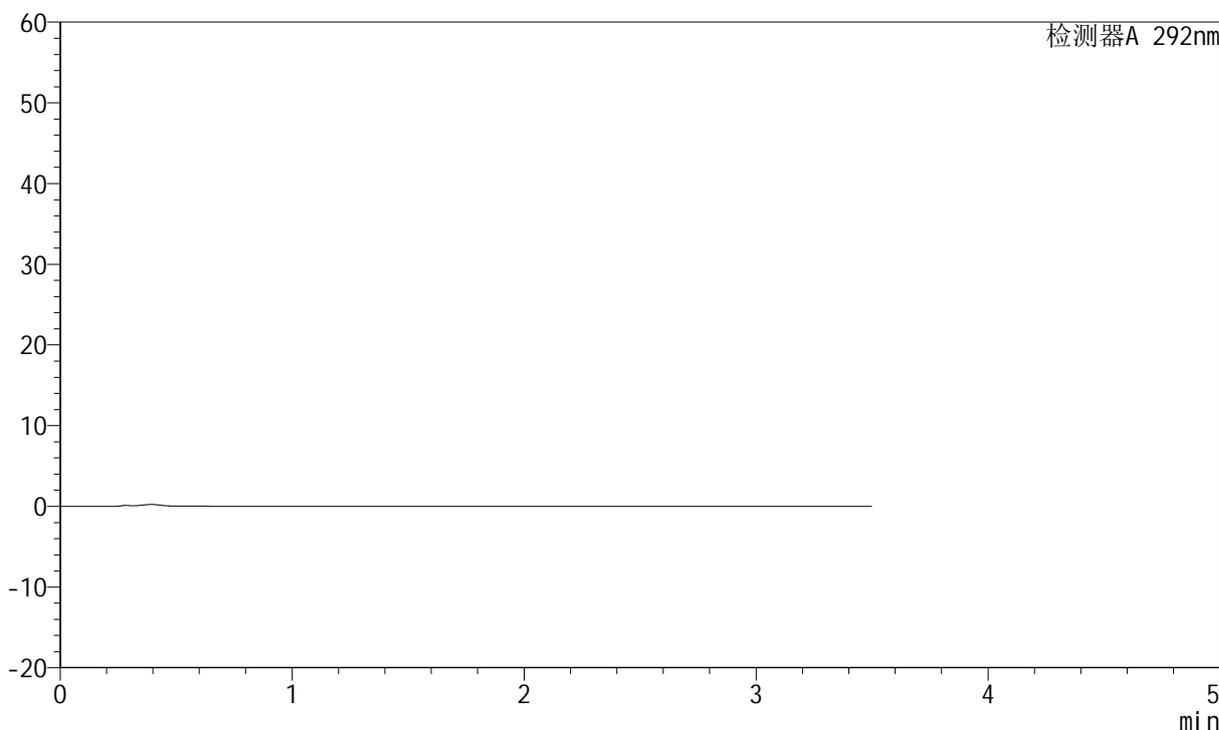
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-61/26-772-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:32:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:19:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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							

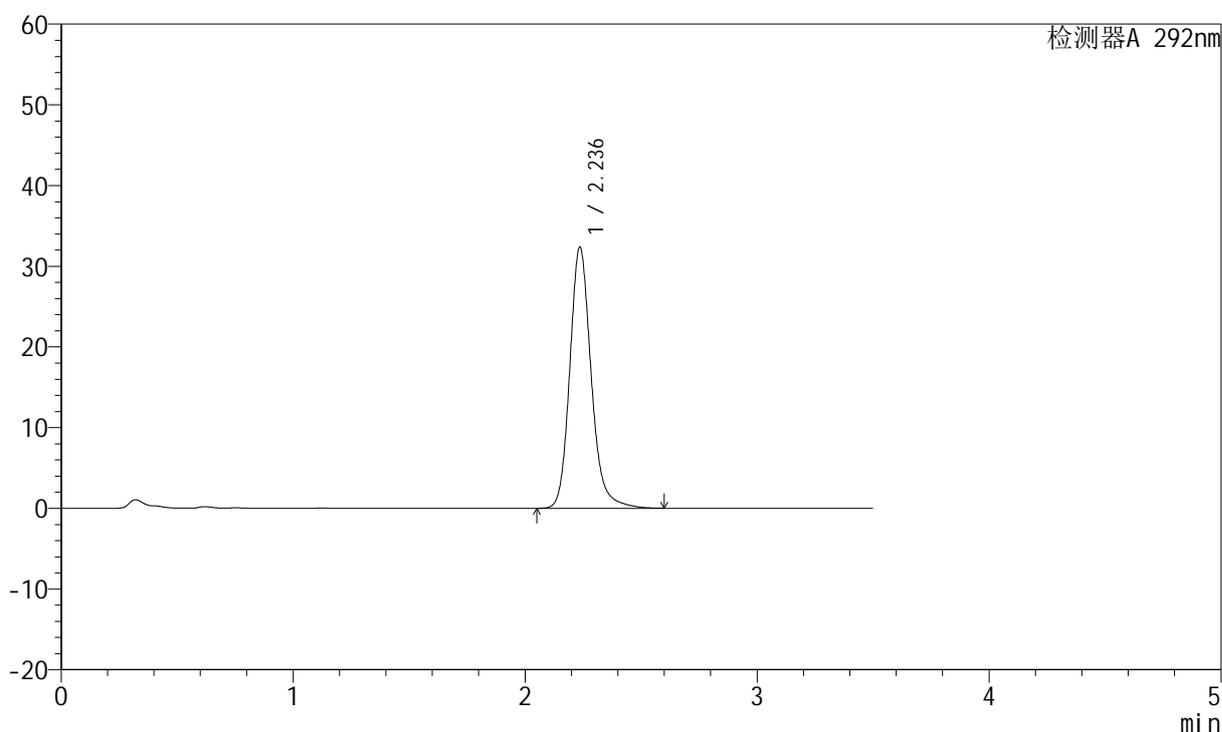
图201 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-61/26-773-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:36:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:19:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

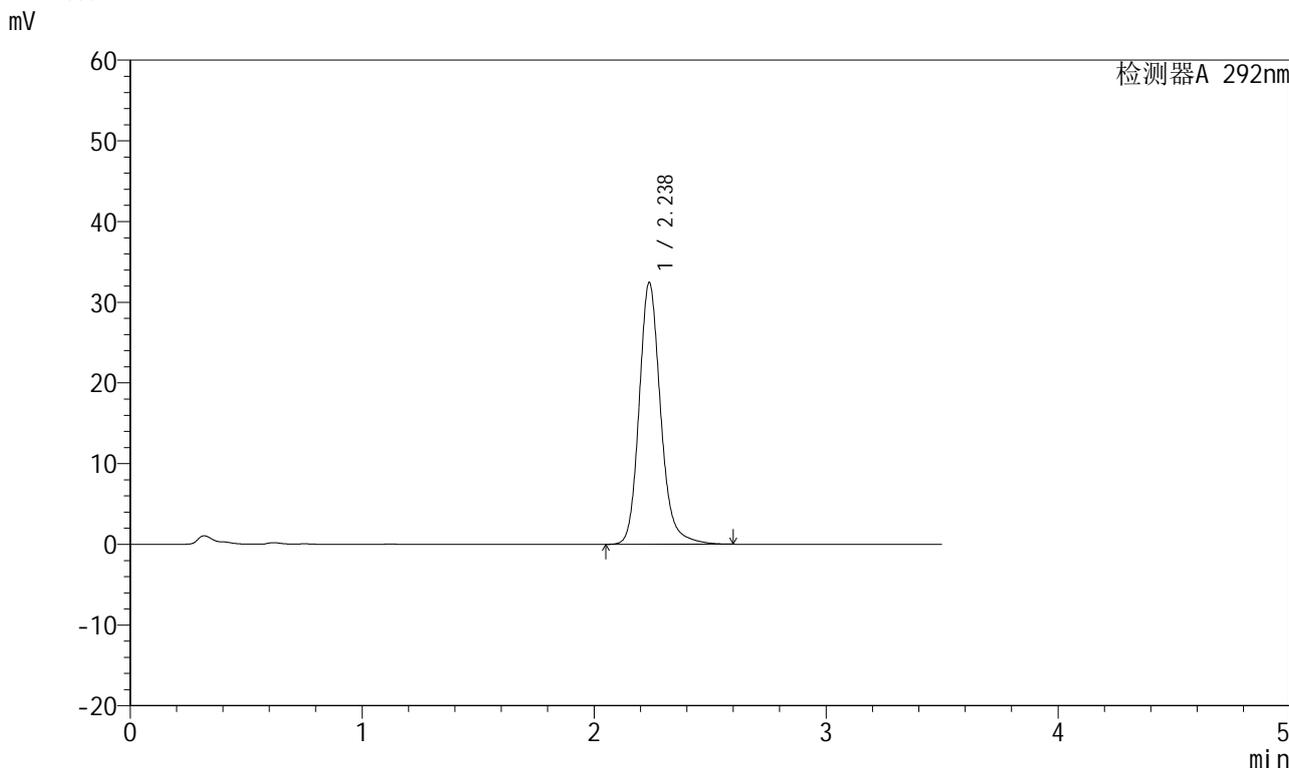
检测器A 292nm

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	2.236	207529	100.000	32319	2989	1.177	--
总计		207529	100.000	32319			

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-61/26-774-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:40:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:19:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.238	208275	100.000	32442	2984	1.176	--
总计		208275	100.000	32442			

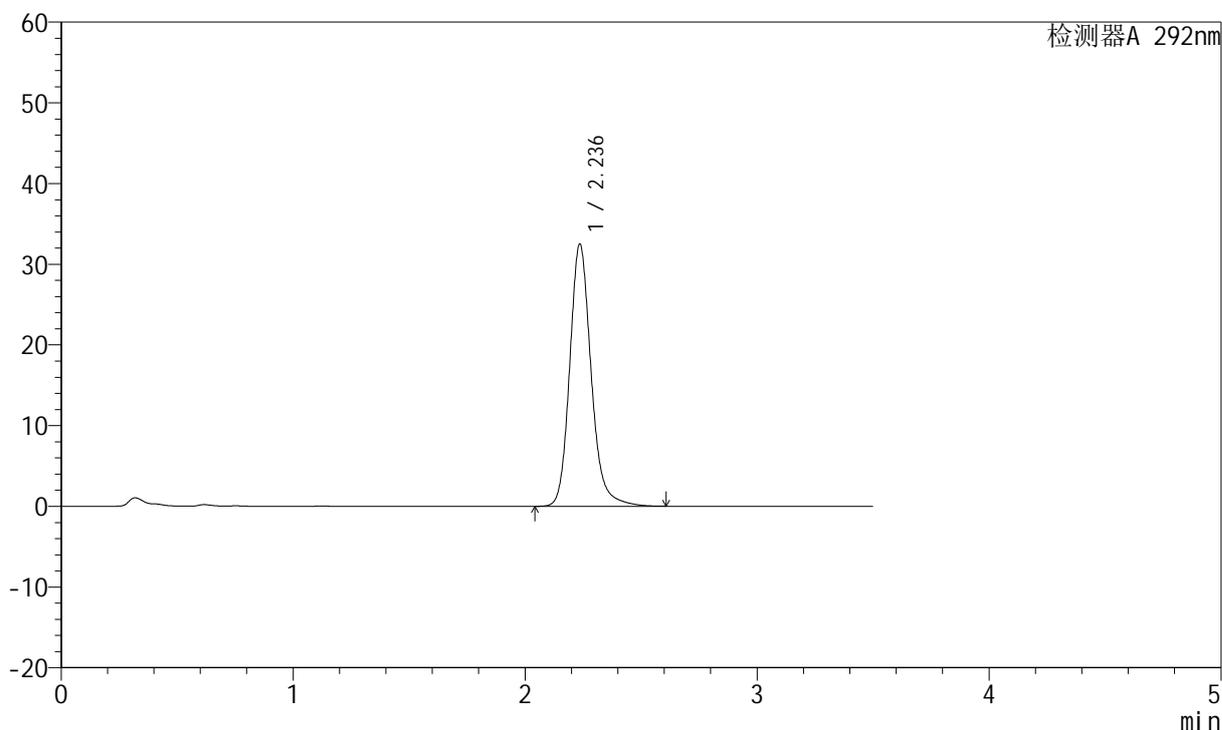
图203 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-61/26-775-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:44:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:19:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.236	208577	100.000	32437	2981	1.176	--
总计		208577	100.000	32437			

图204 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



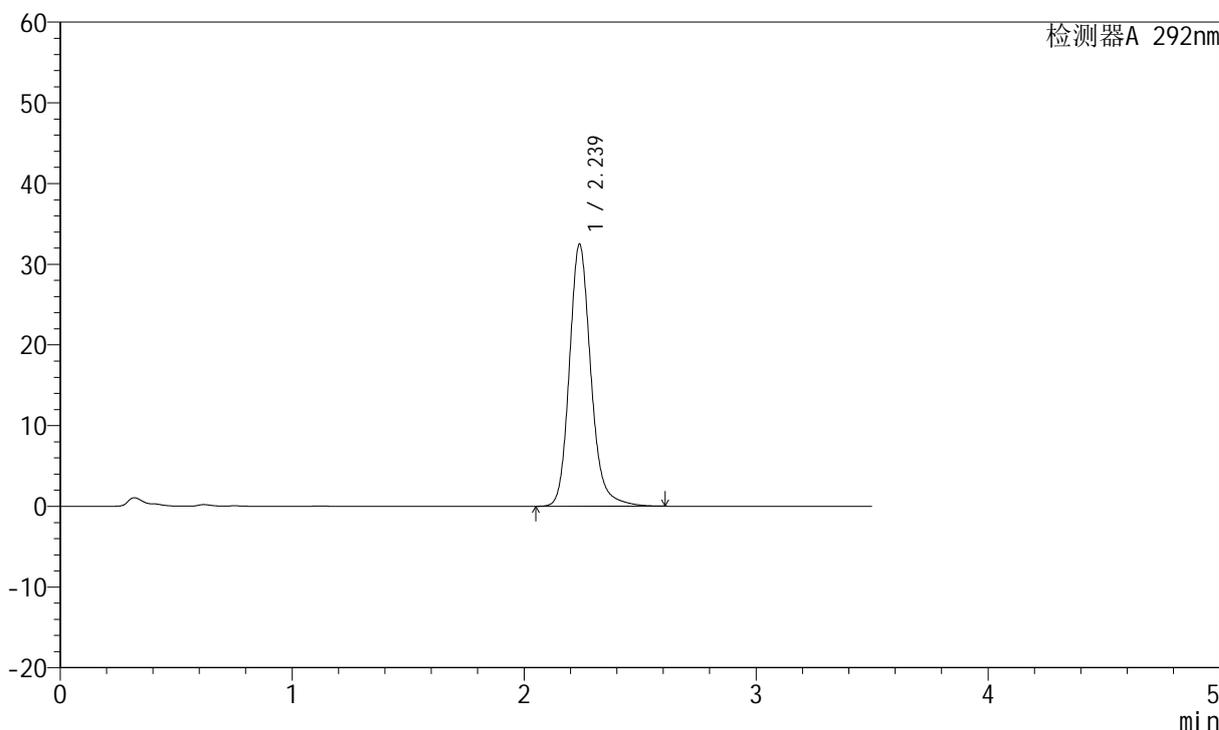
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-61/26-776-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:48:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:19:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.239	208682	100.000	32489	2982	1.176	--
总计		208682	100.000	32489			

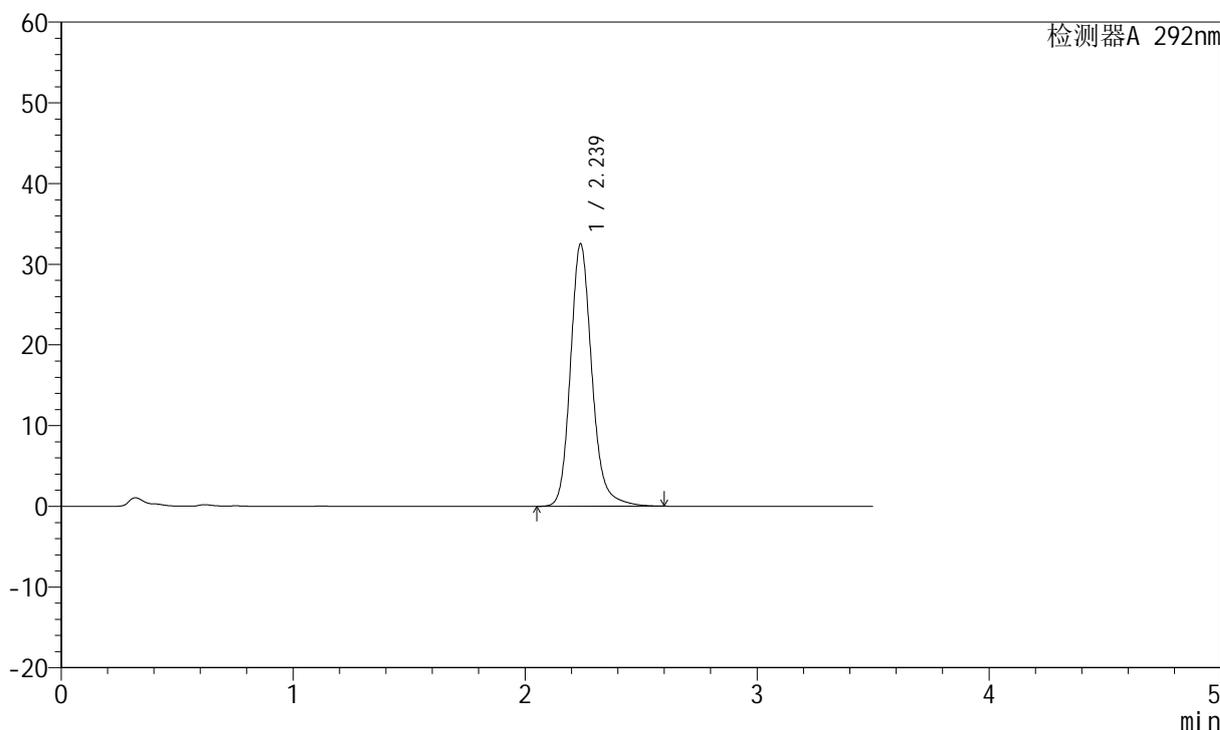
图205 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-61/26-777-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:52:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:19:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.239	208888	100.000	32525	2984	1.176	--
总计		208888	100.000	32525			

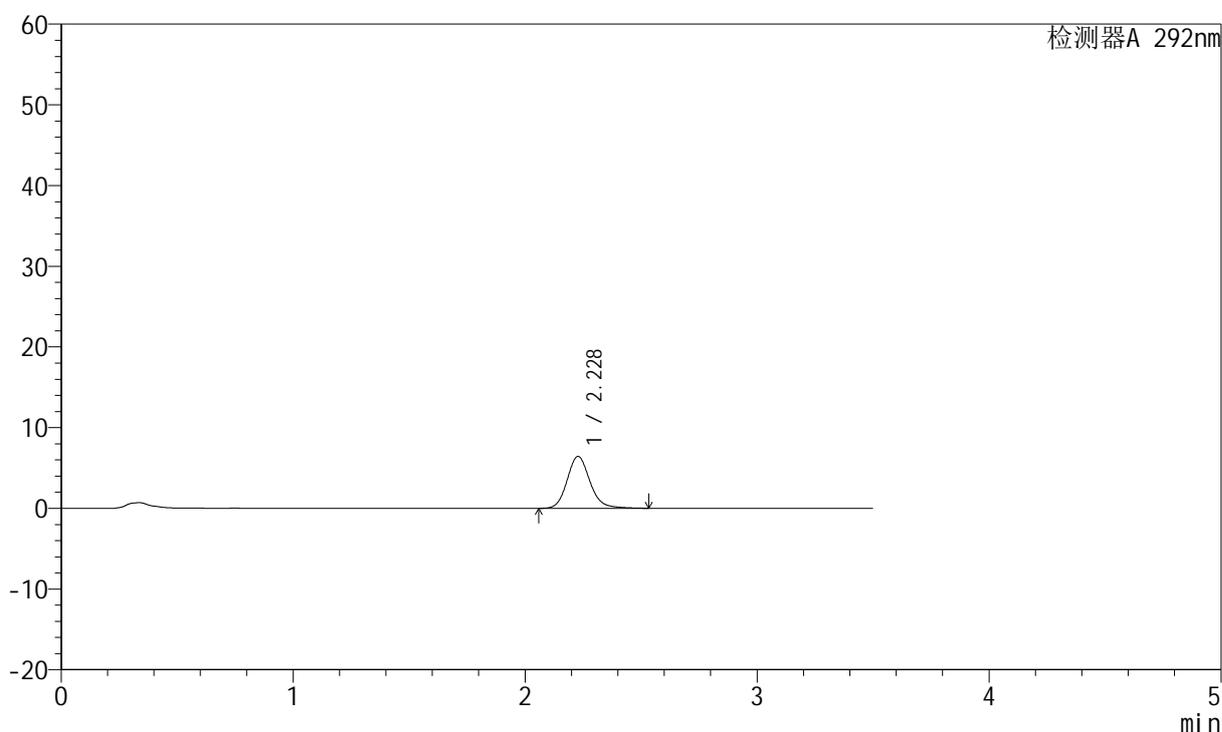
图206 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-778-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:56:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:19:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

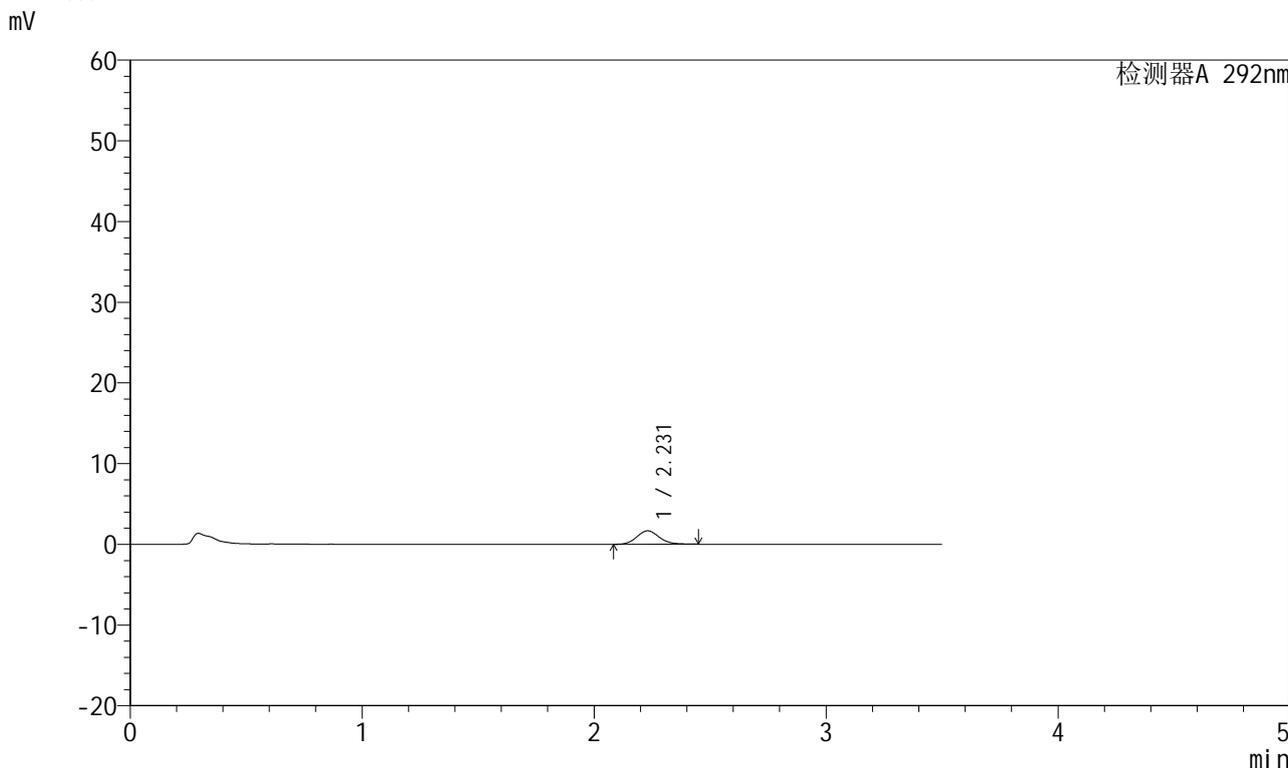
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	44026	100.000	6428	2564	1.148	--
总计		44026	100.000	6428			

图207 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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 - 0-61/26-779-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:59:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:19:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.231	11252	100.000	1671	2574	1.122	--
总计		11252	100.000	1671			

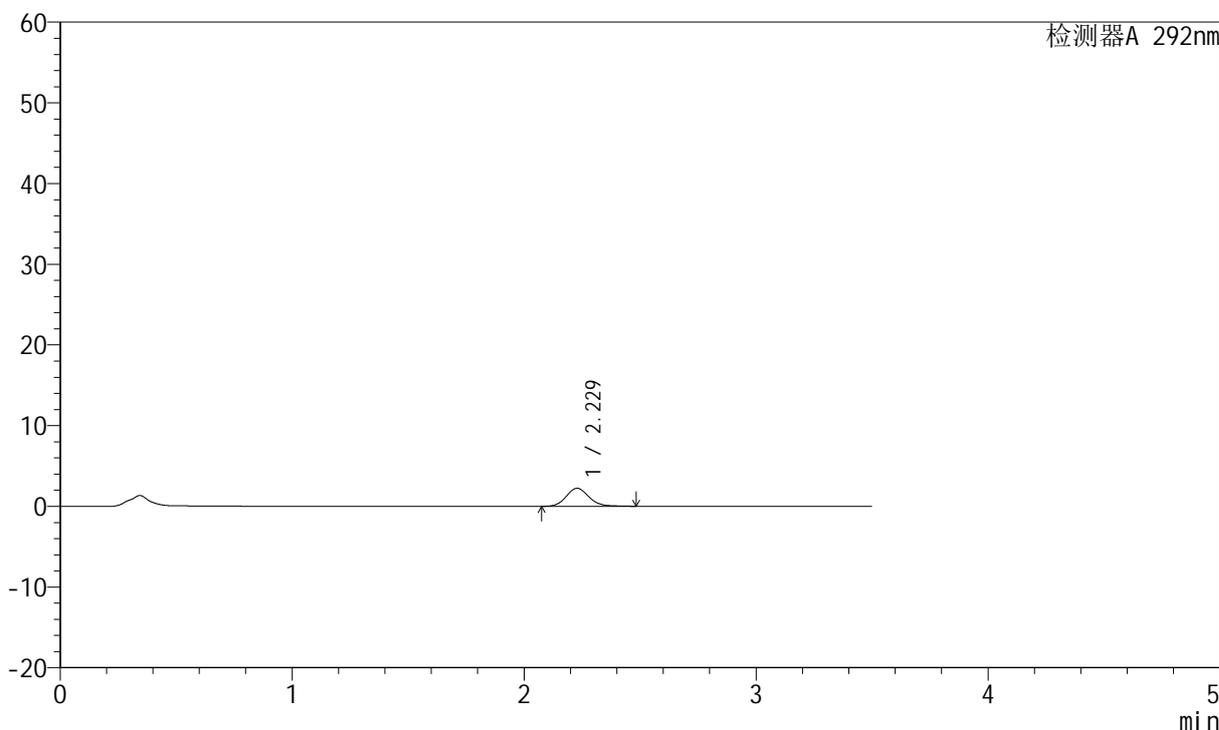
图208 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/26-780-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:03:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:19:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.229	15284	100.000	2239	2556	1.133	--
总计		15284	100.000	2239			

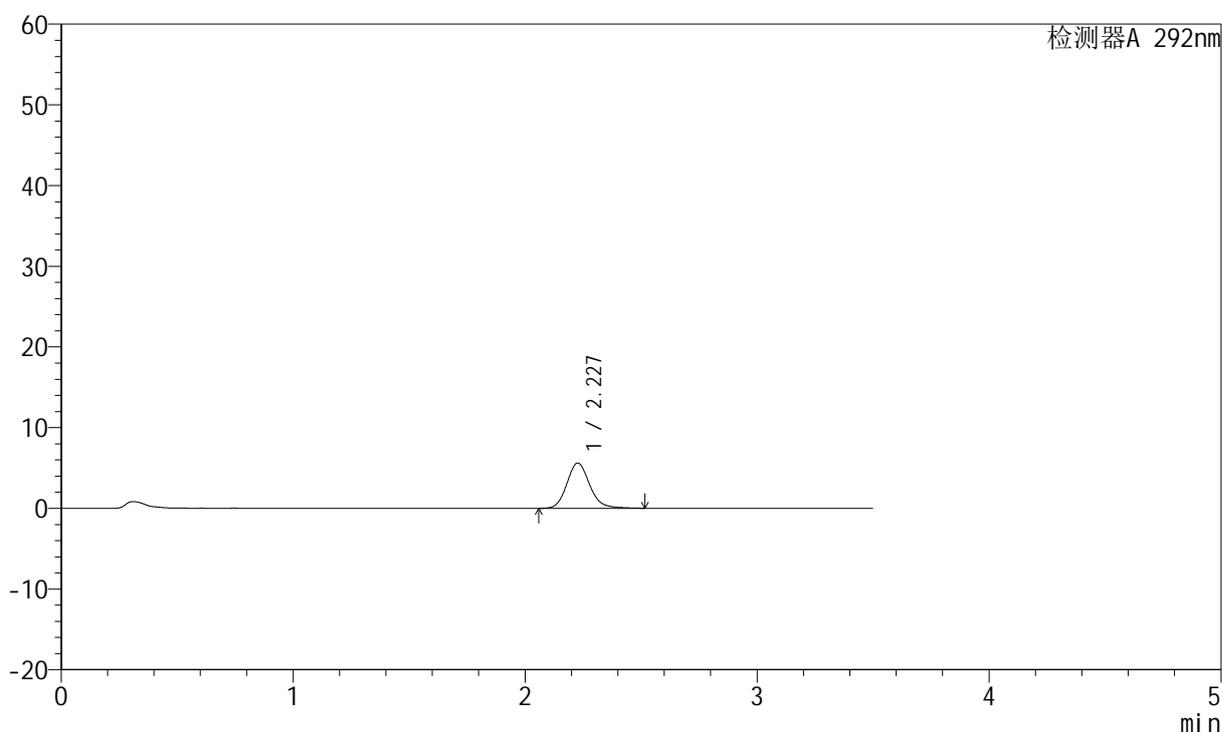
图209 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-781-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:07:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:19:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

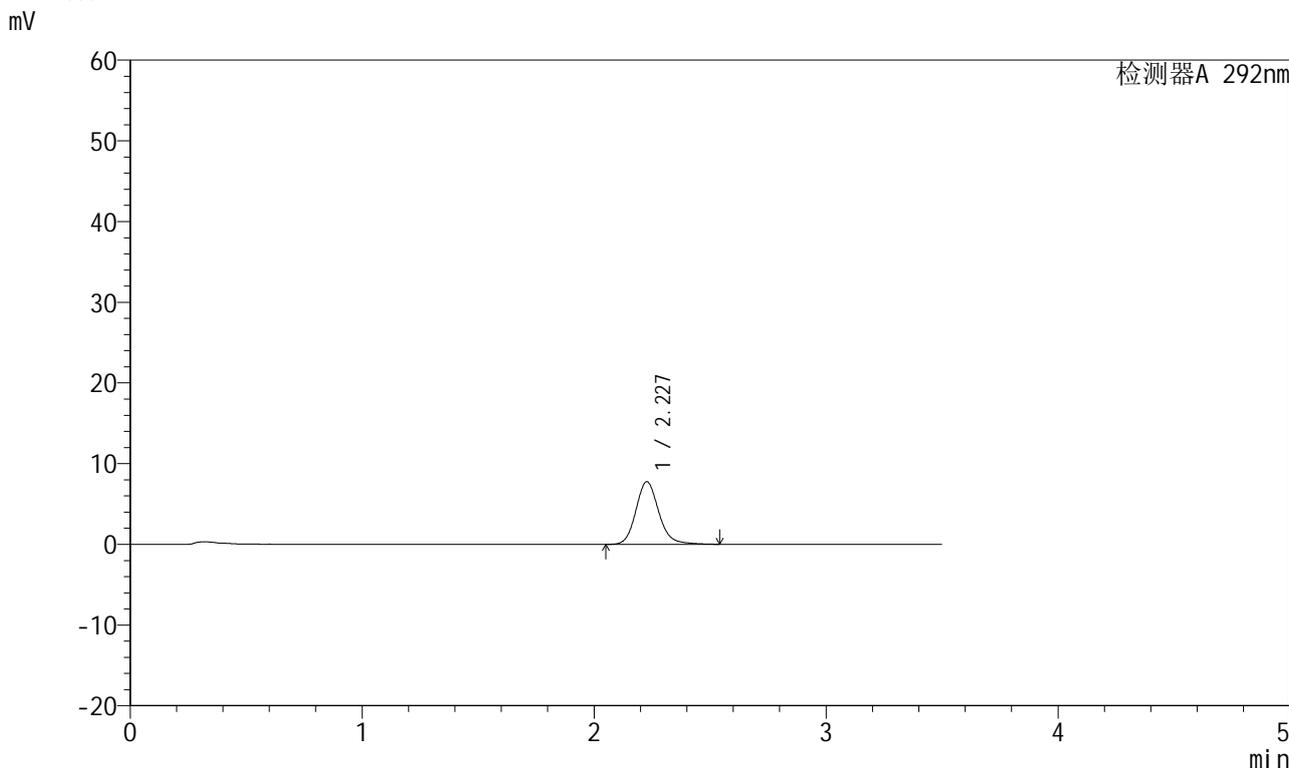
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	38405	100.000	5601	2550	1.146	--
总计		38405	100.000	5601			

图210 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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 - 0-61/26-782-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:11:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:19:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.227	53225	100.000	7745	2558	1.154	--
总计		53225	100.000	7745			

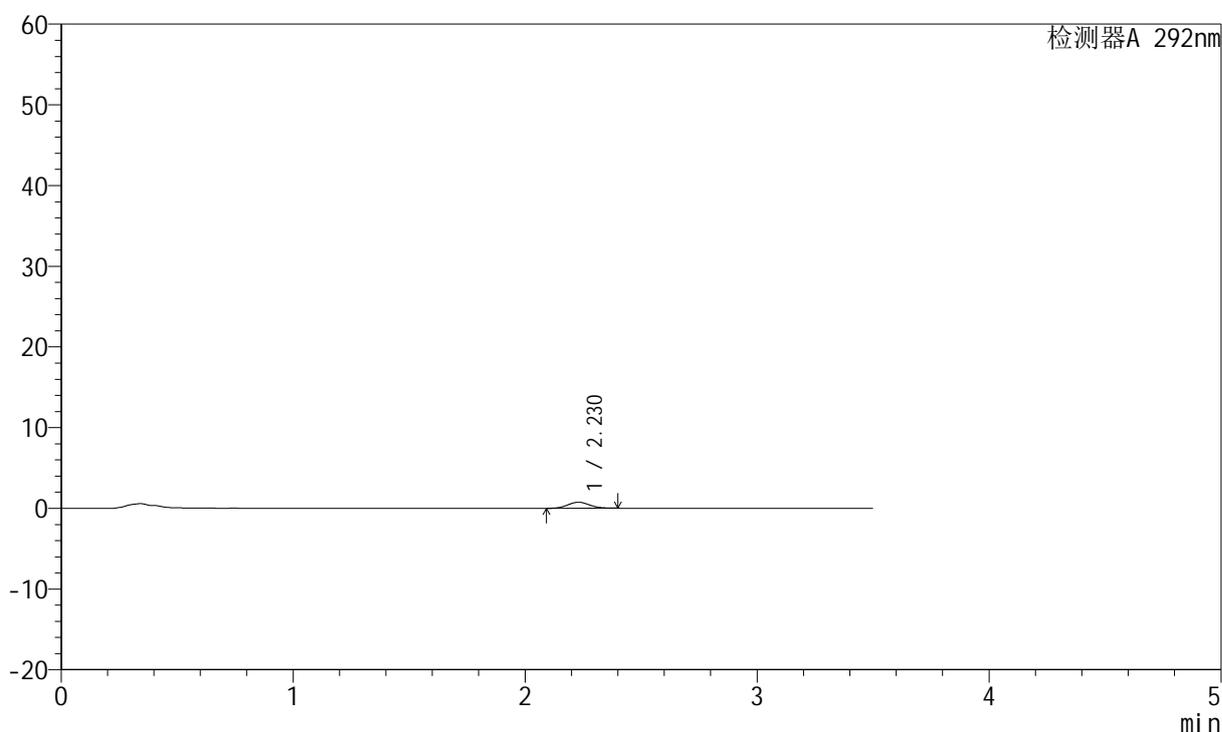
图211 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-783-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:15:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:19:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

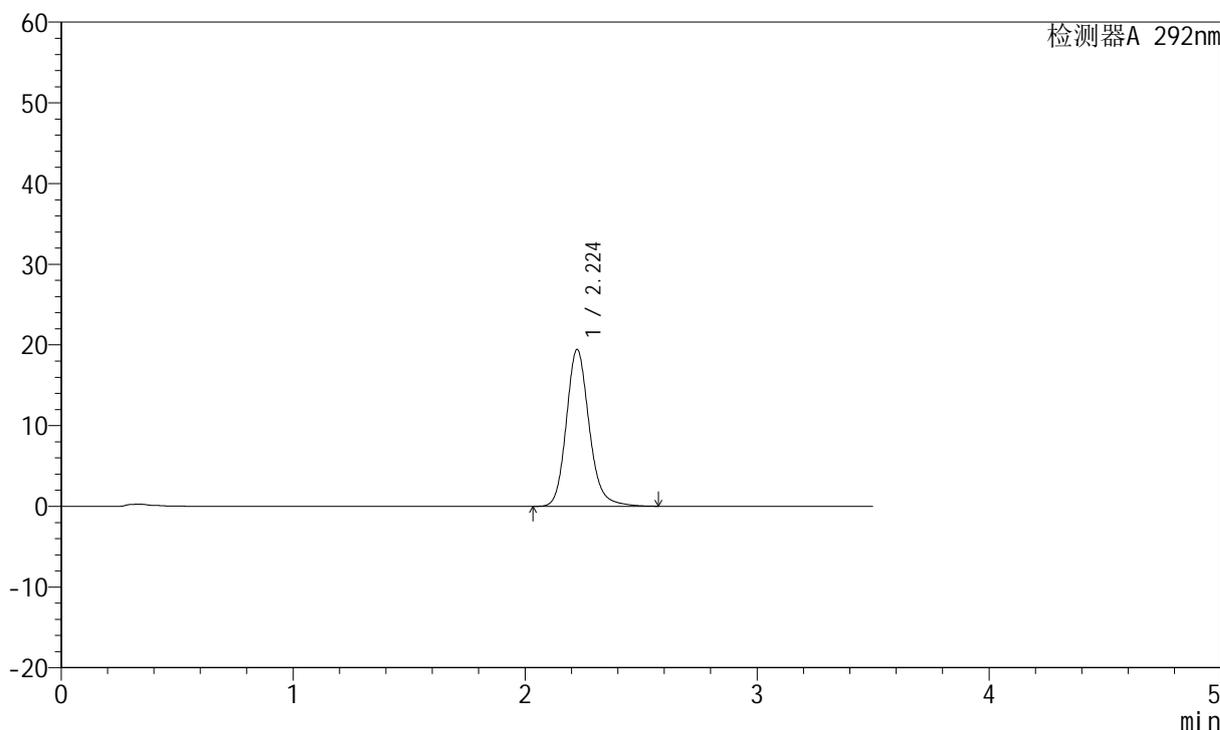
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	4931	100.000	751	2659	1.081	--
总计		4931	100.000	751			

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-61/26-784-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:19:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:19:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

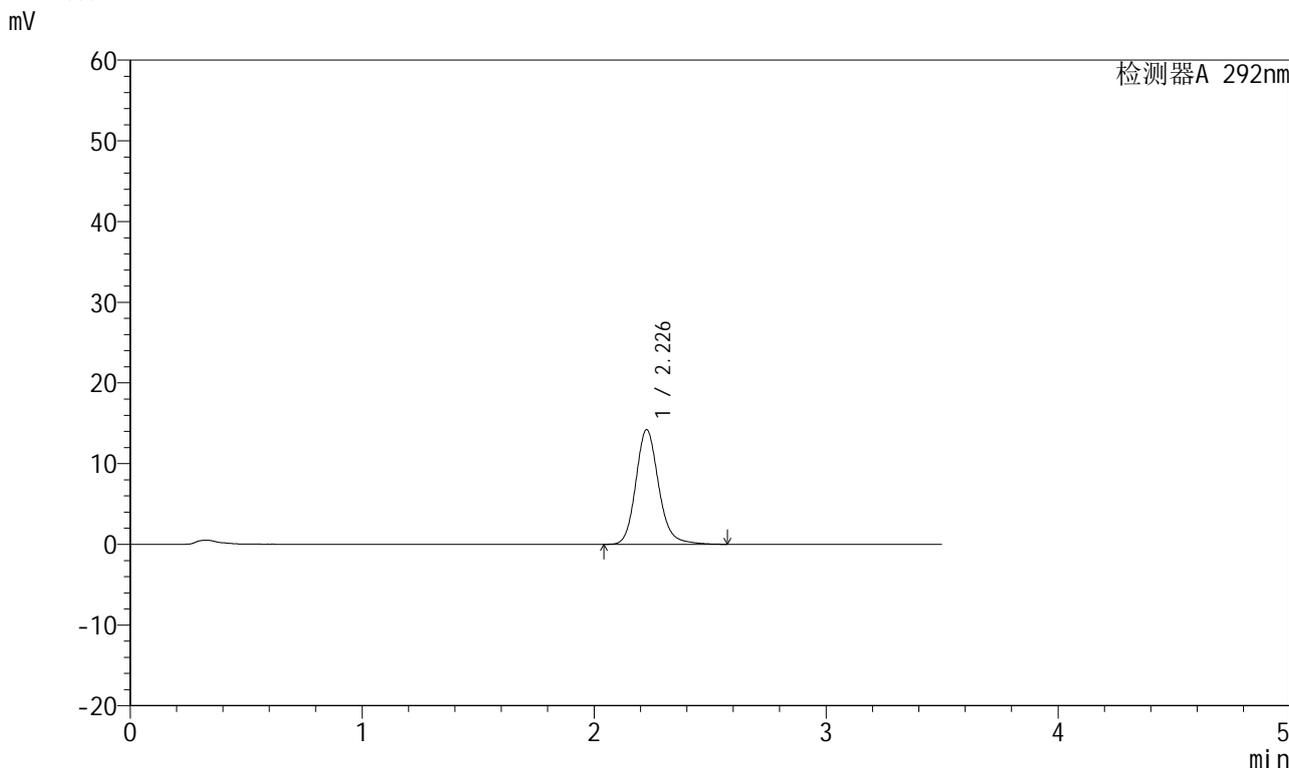
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	133078	100.000	19419	2569	1.170	--
总计		133078	100.000	19419			

图213 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 0-61/26-785-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:23:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:19:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.226	97282	100.000	14171	2576	1.164	--
总计		97282	100.000	14171			

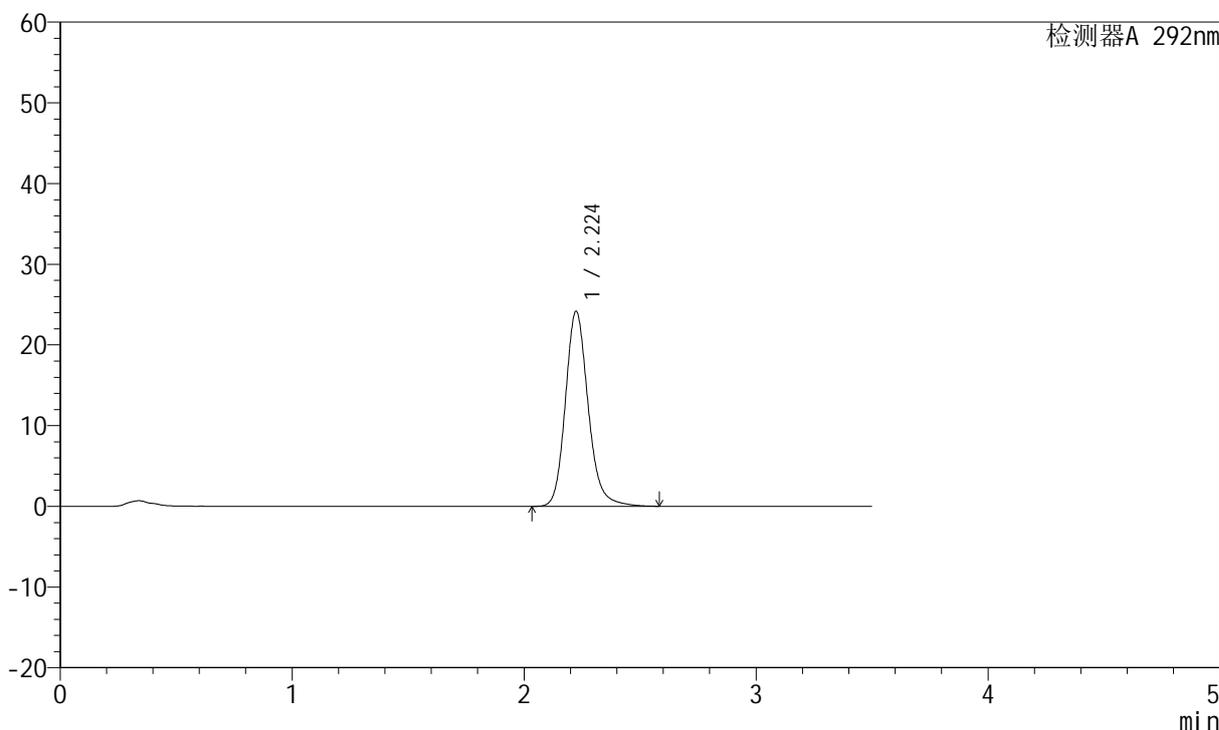
图214 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/26-786-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:27:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:19:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.224	165113	100.000	24151	2585	1.175	--
总计		165113	100.000	24151			

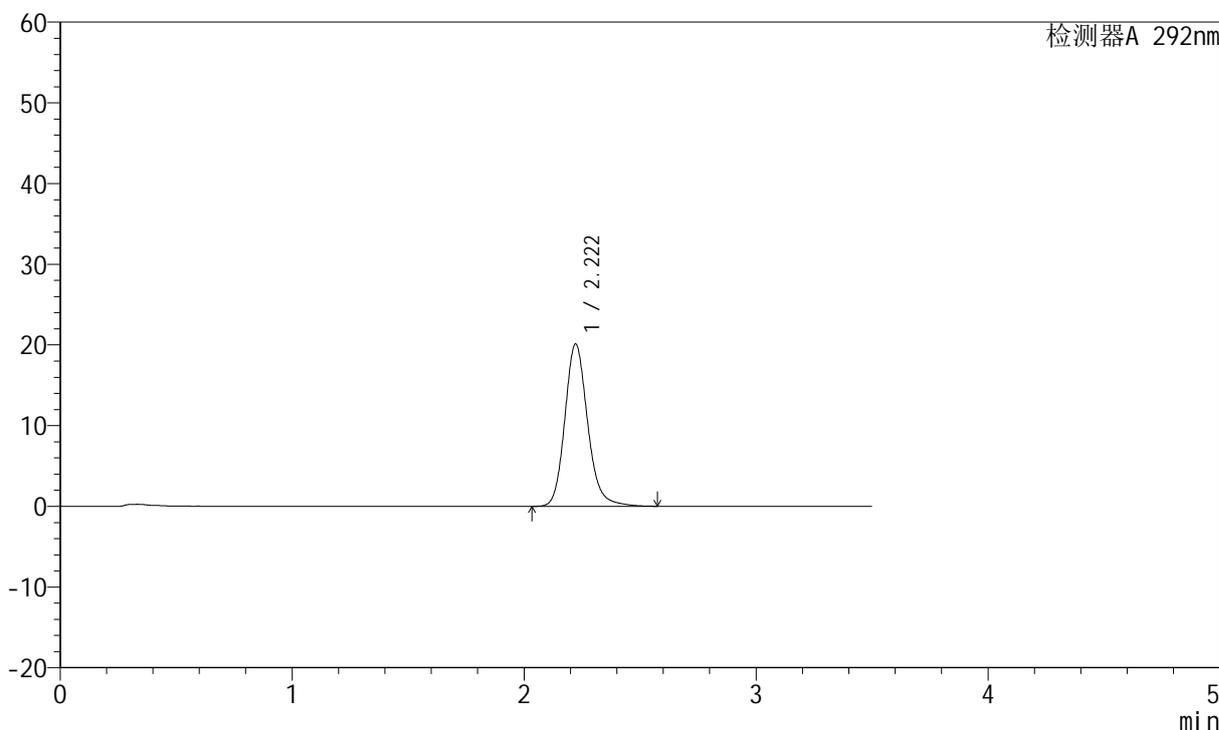
图215 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/26-787-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:31:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:19:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.222	137585	100.000	20131	2568	1.169	--
总计		137585	100.000	20131			

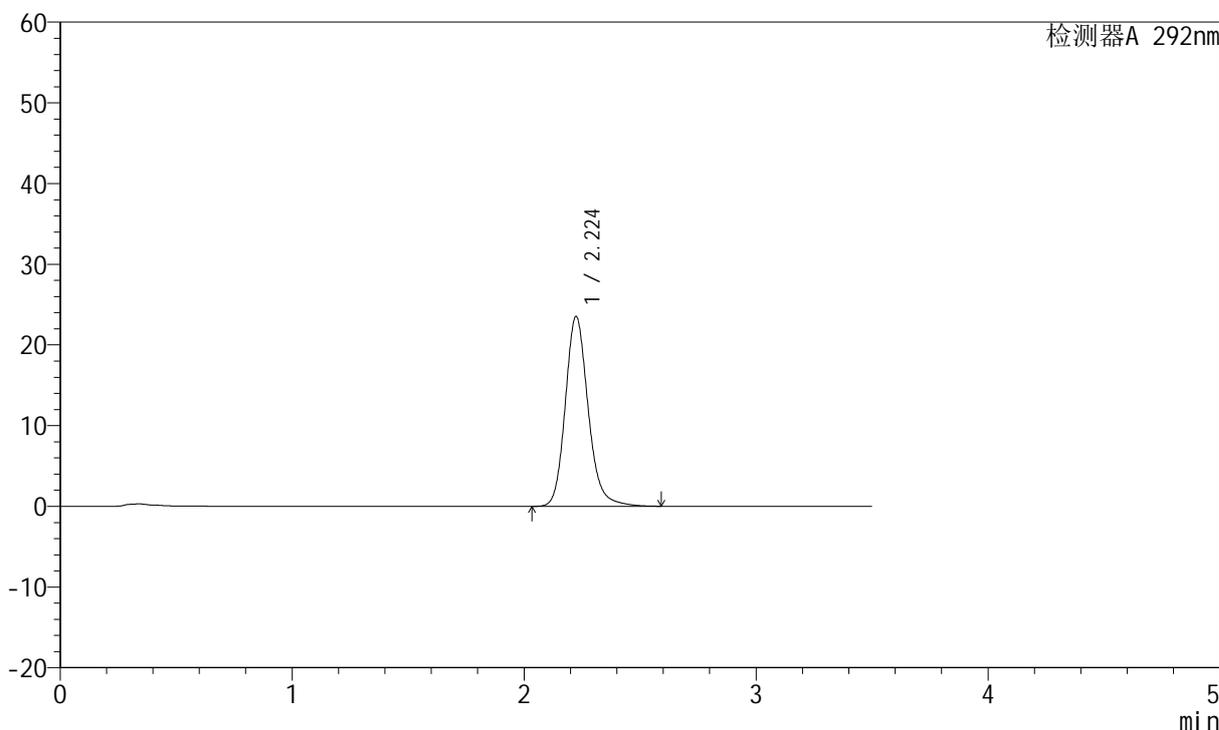
图216 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/26-788-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:35:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:19:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

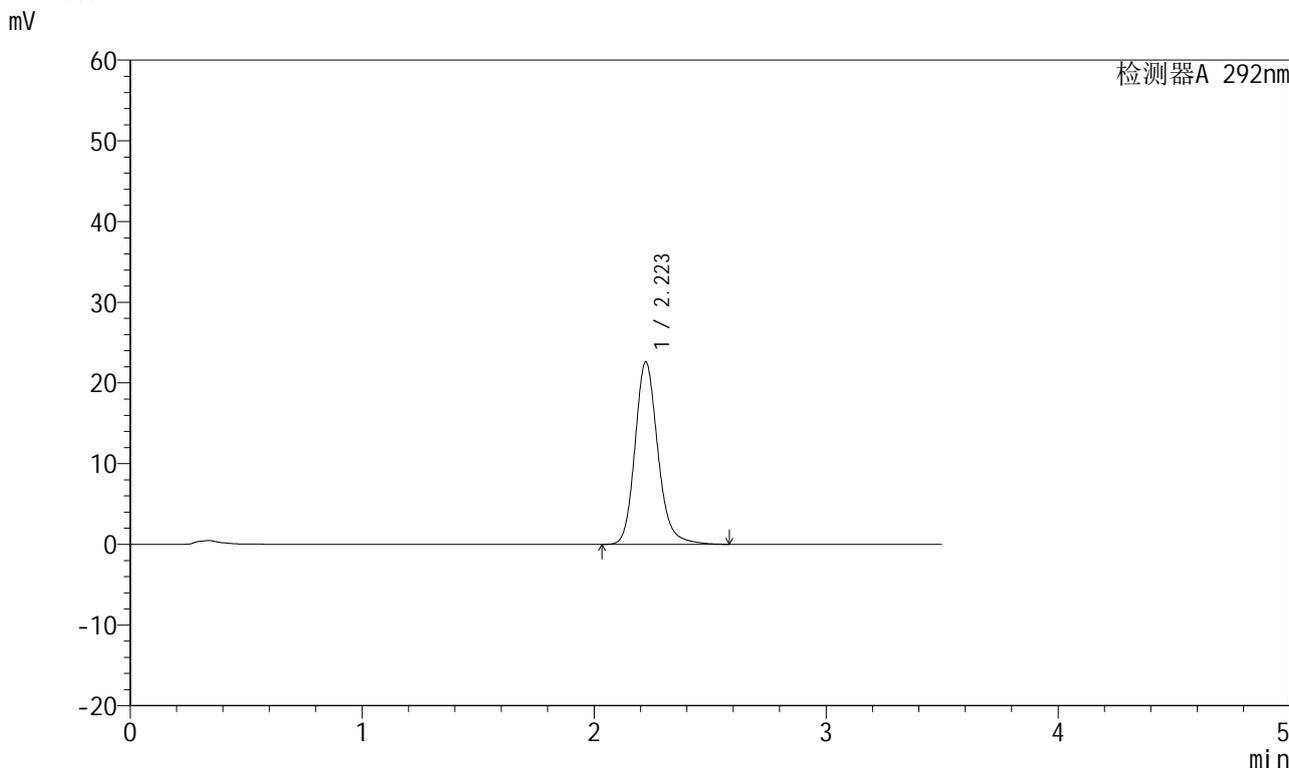
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	161336	100.000	23519	2566	1.175	--
总计		161336	100.000	23519			

图217 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 0-61/26-789-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:38:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:19:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.223	154856	100.000	22618	2564	1.175	--
总计		154856	100.000	22618			

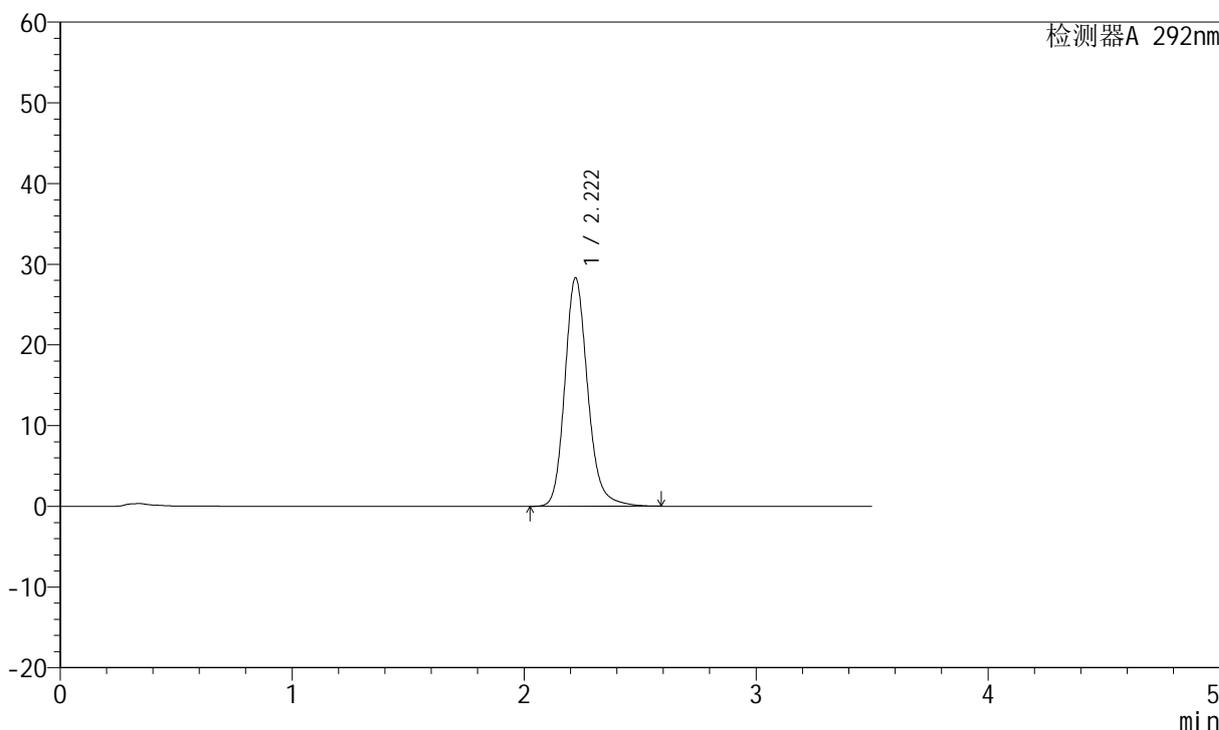
图218 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/26-790-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:42:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:19:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.222	193942	100.000	28323	2561	1.181	--
总计		193942	100.000	28323			

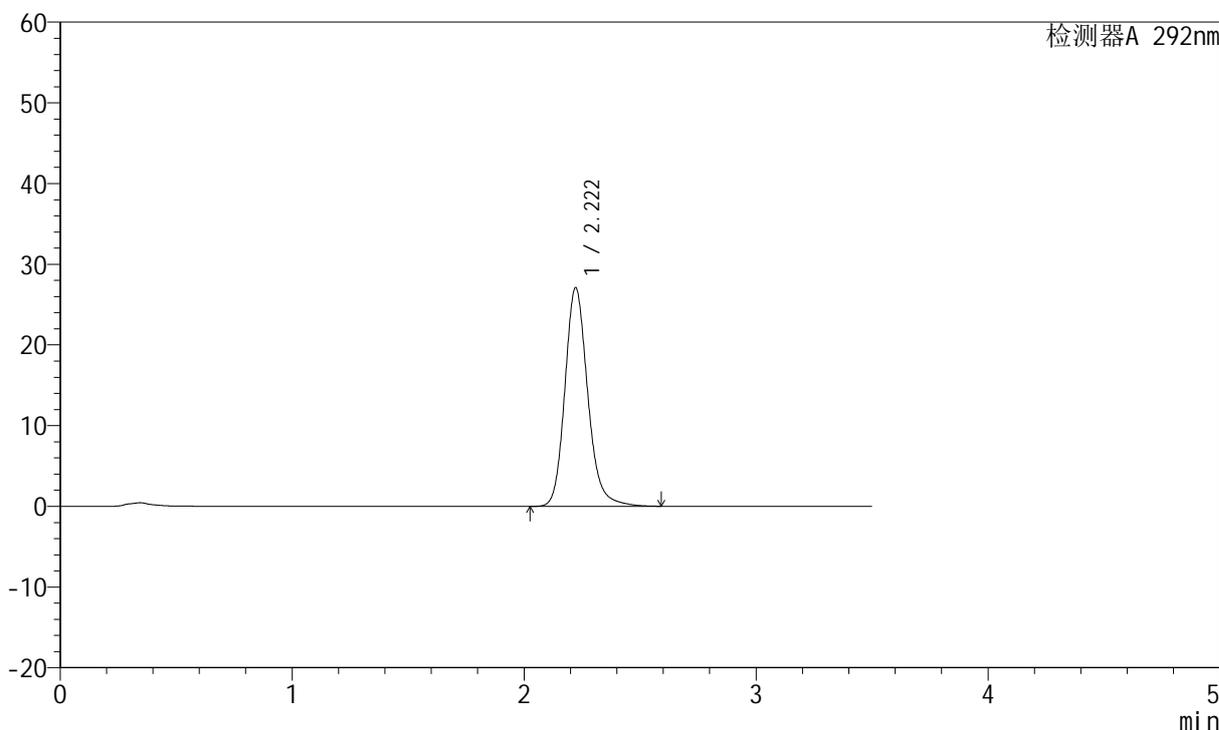
图219 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/26-791-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:46:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:19:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

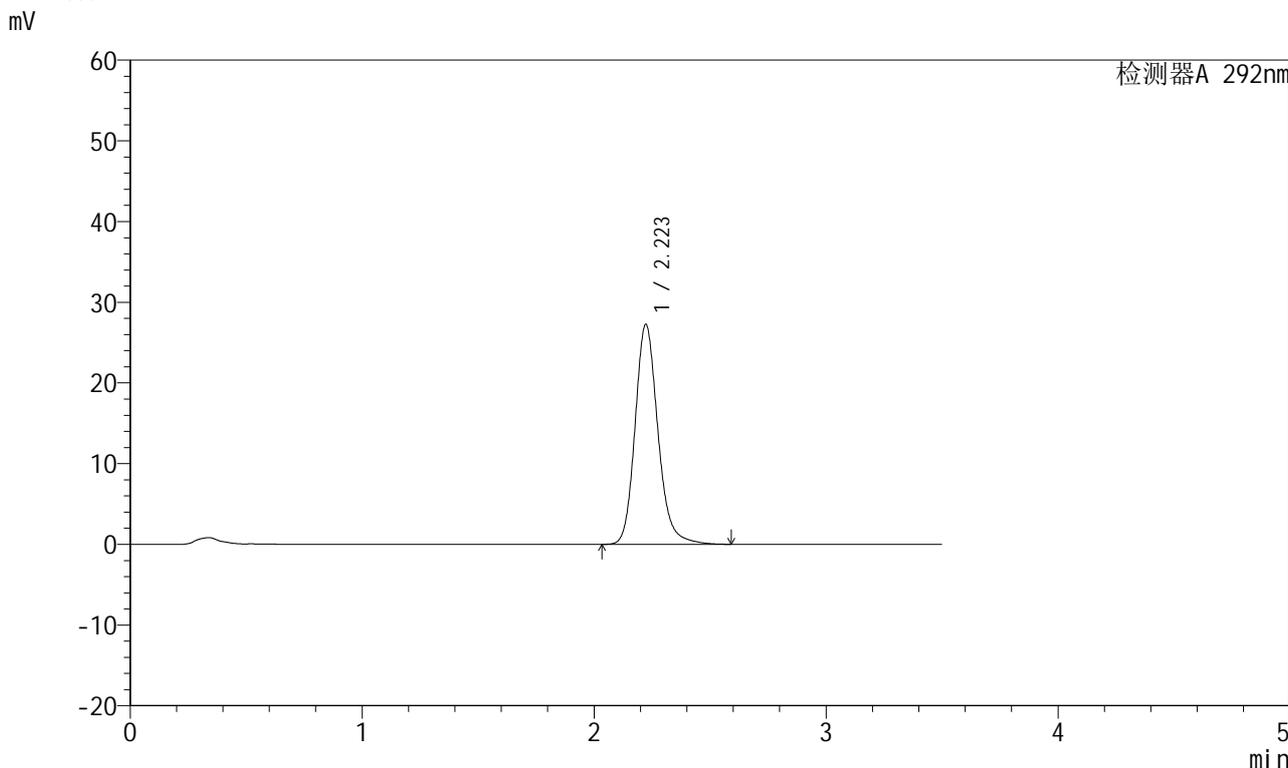
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	185690	100.000	27108	2561	1.179	--
总计		185690	100.000	27108			

图220 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 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 - 0-61/26-792-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:50:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:19:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

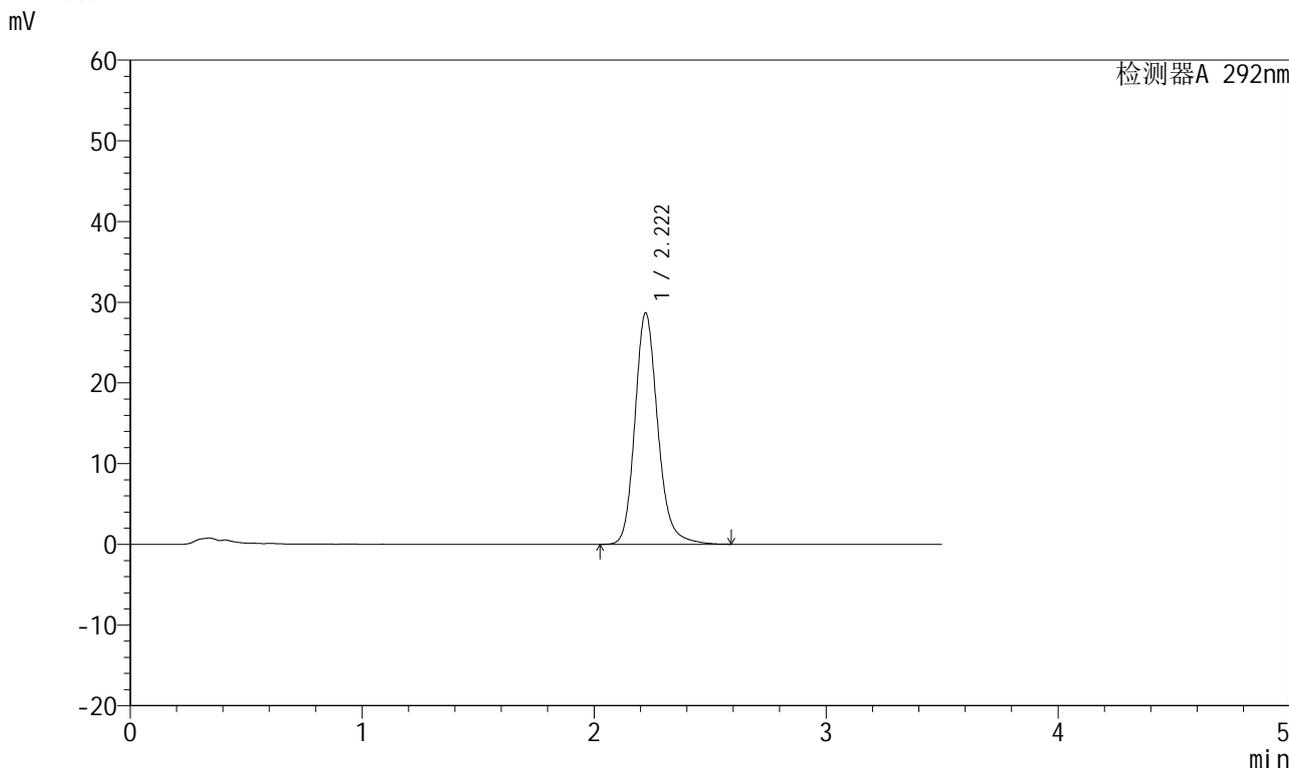
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	186786	100.000	27274	2566	1.180	--
总计		186786	100.000	27274			

图221 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-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 - 0-61/26-793-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:54:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:20:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

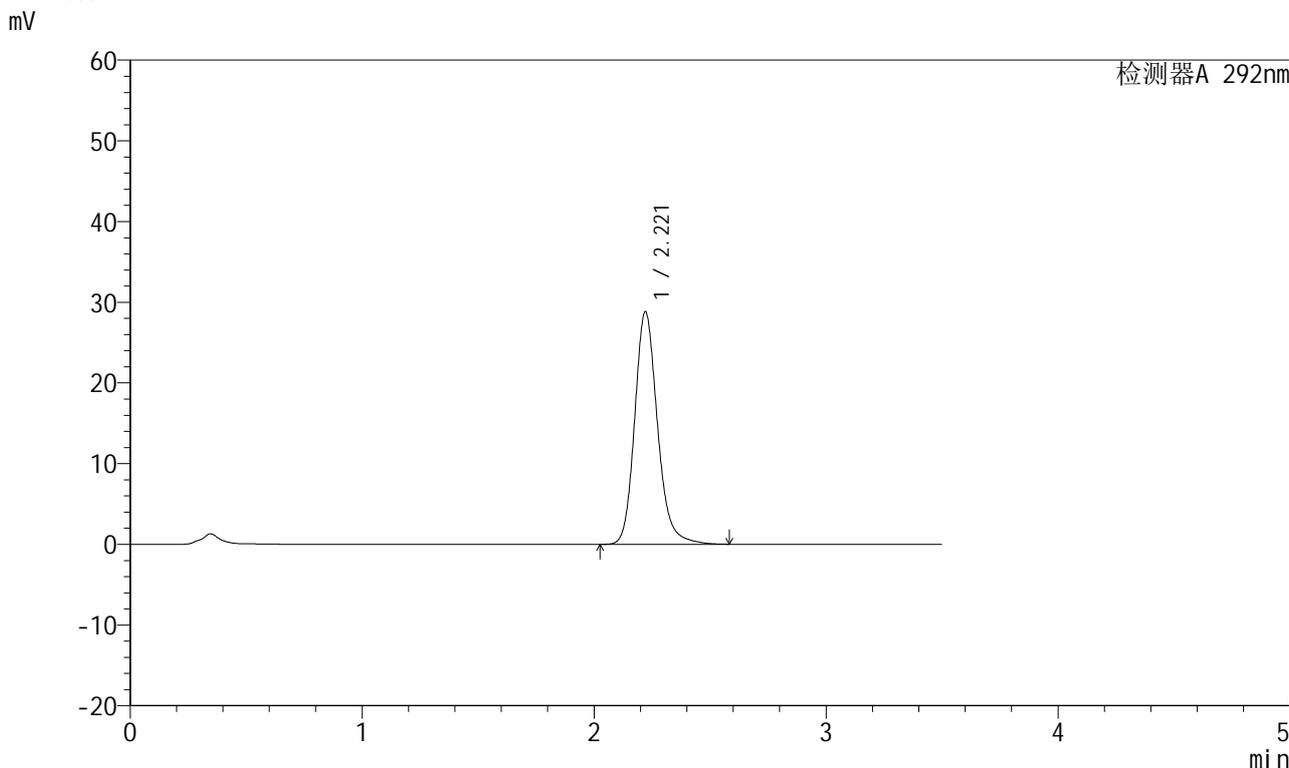
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	196181	100.000	28690	2574	1.181	--
总计		196181	100.000	28690			

图222 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-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 - 0-61/26-794-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:58:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:20:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.221	197023	100.000	28831	2573	1.182	--
总计		197023	100.000	28831			

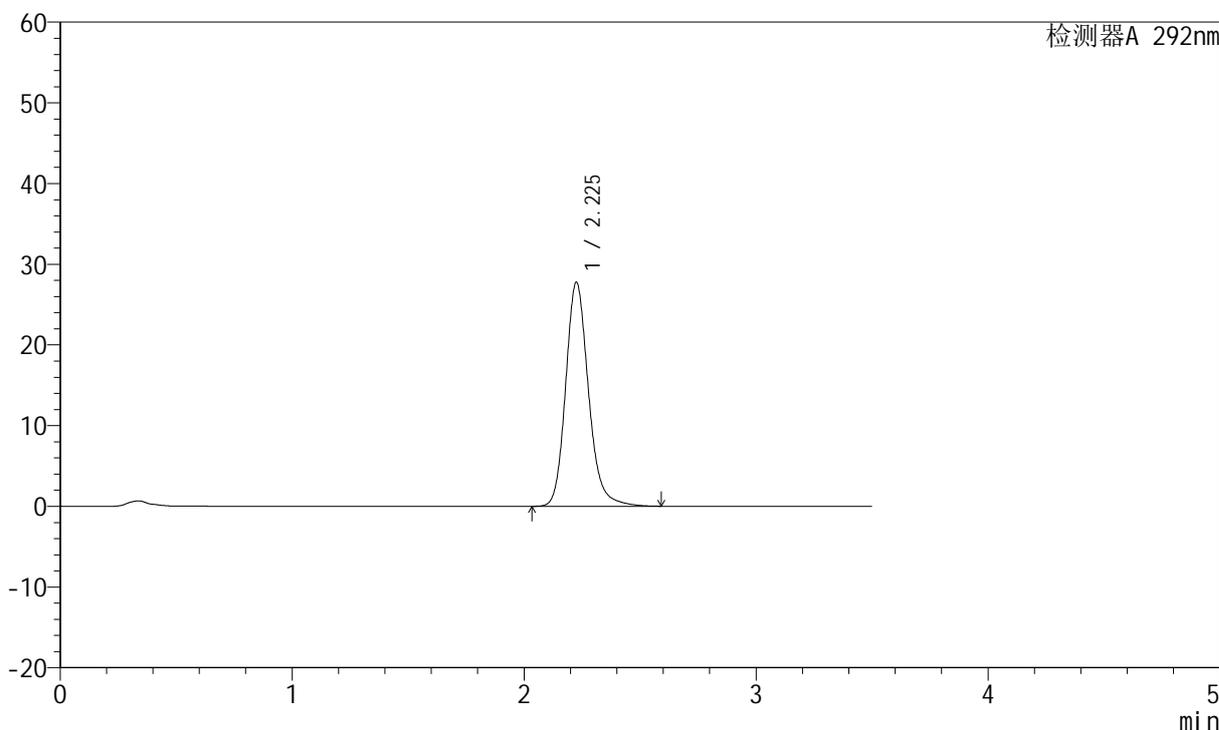
图223 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/26-795-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:02:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:20:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.225	189853	100.000	27678	2578	1.182	--
总计		189853	100.000	27678			

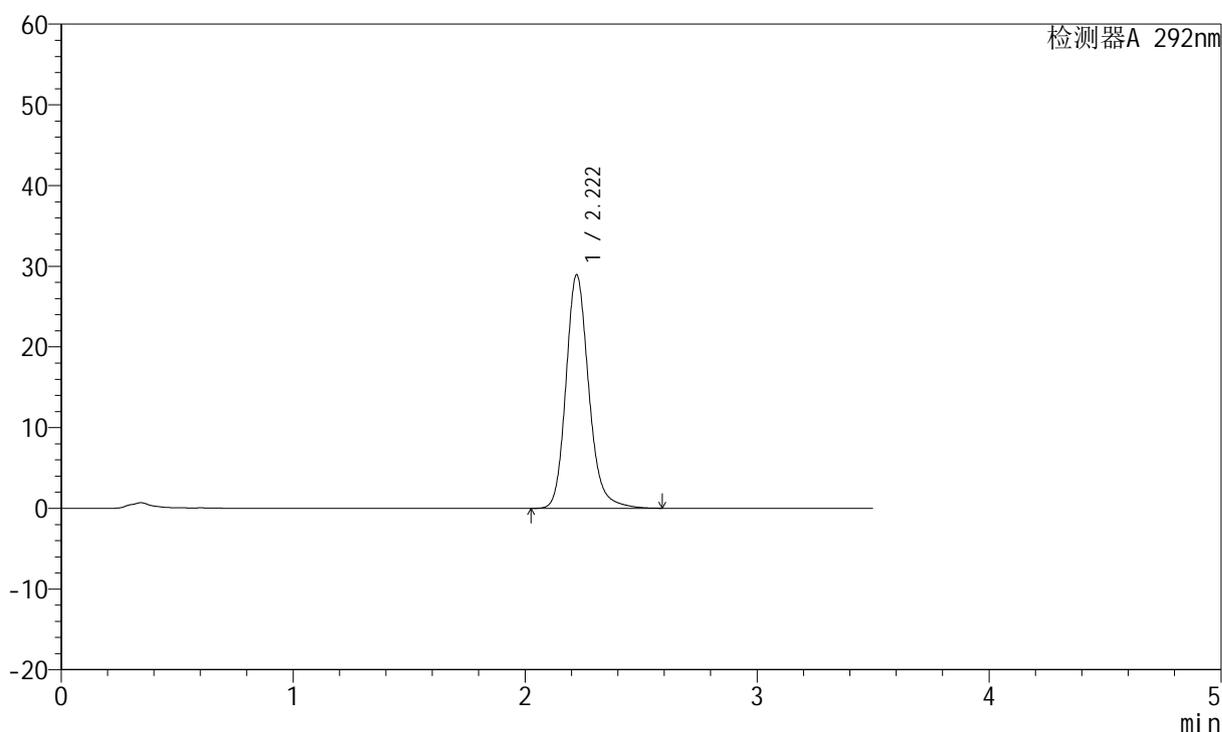
图224 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-796-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:06:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:20:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.222	197507	100.000	28953	2587	1.183	--
总计		197507	100.000	28953			

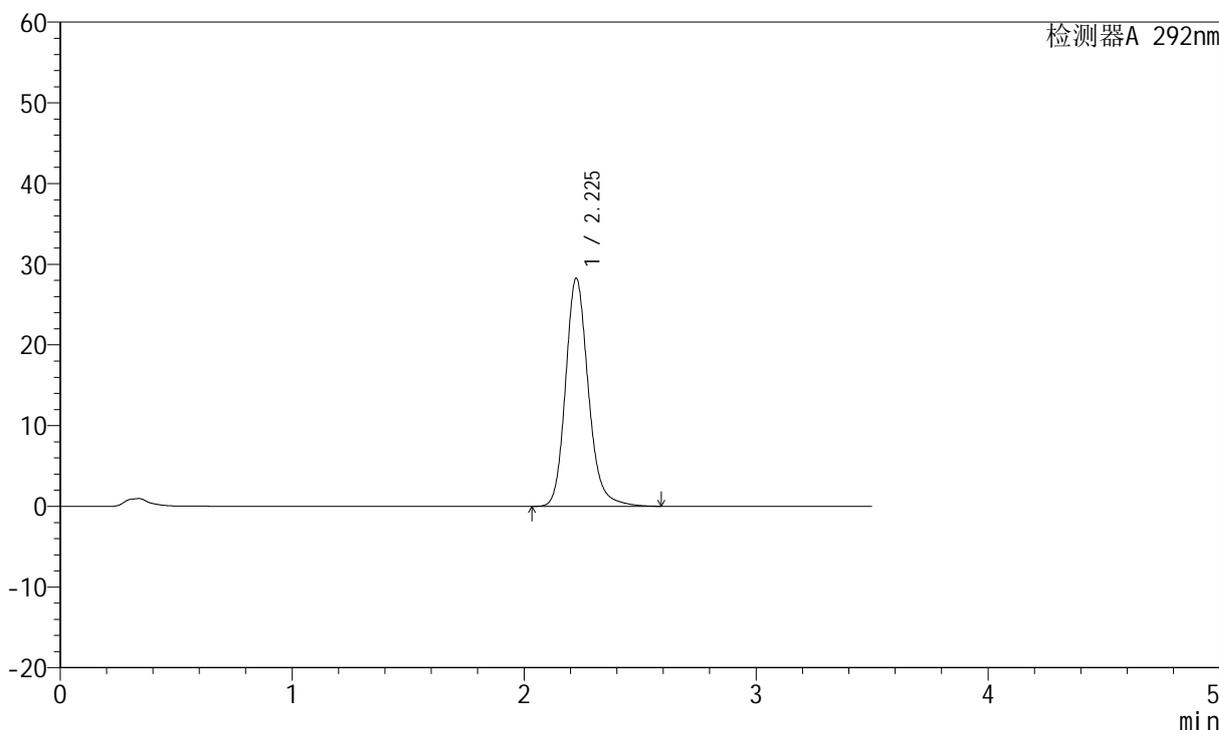
图225 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/26-797-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:10:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:20:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.225	192854	100.000	28216	2593	1.182	--
总计		192854	100.000	28216			

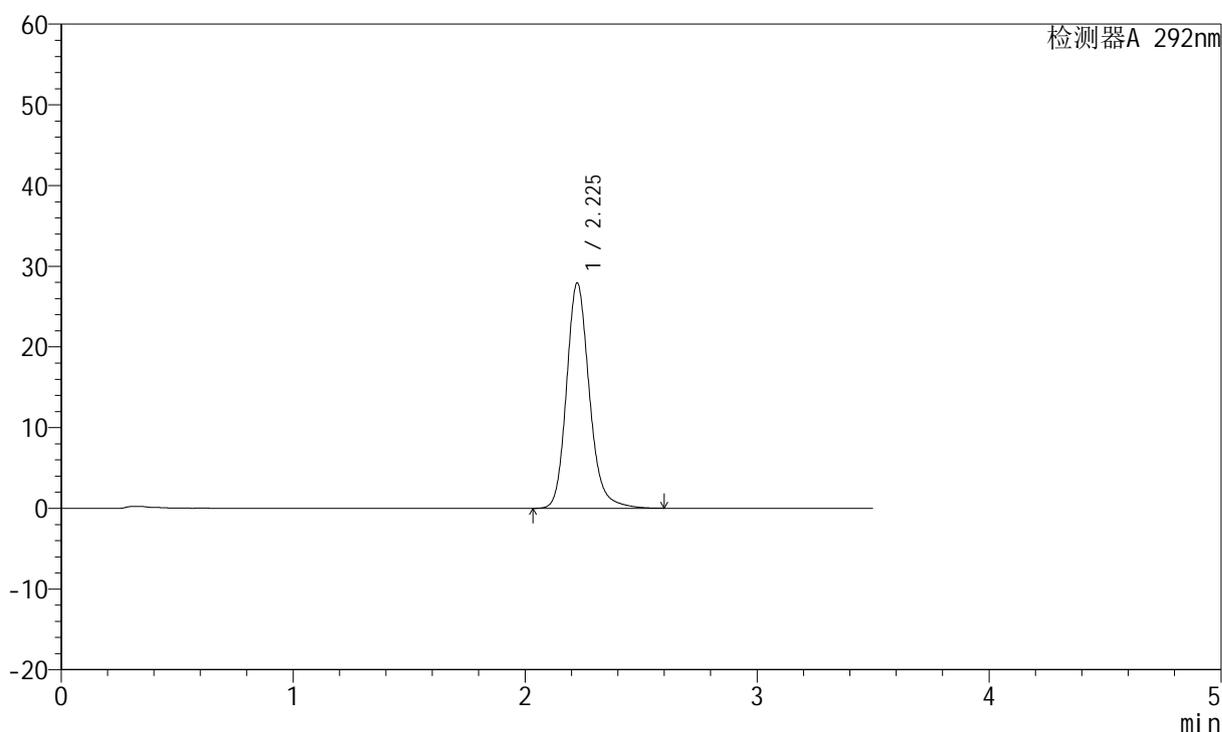
图226 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-798-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:14:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:20:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

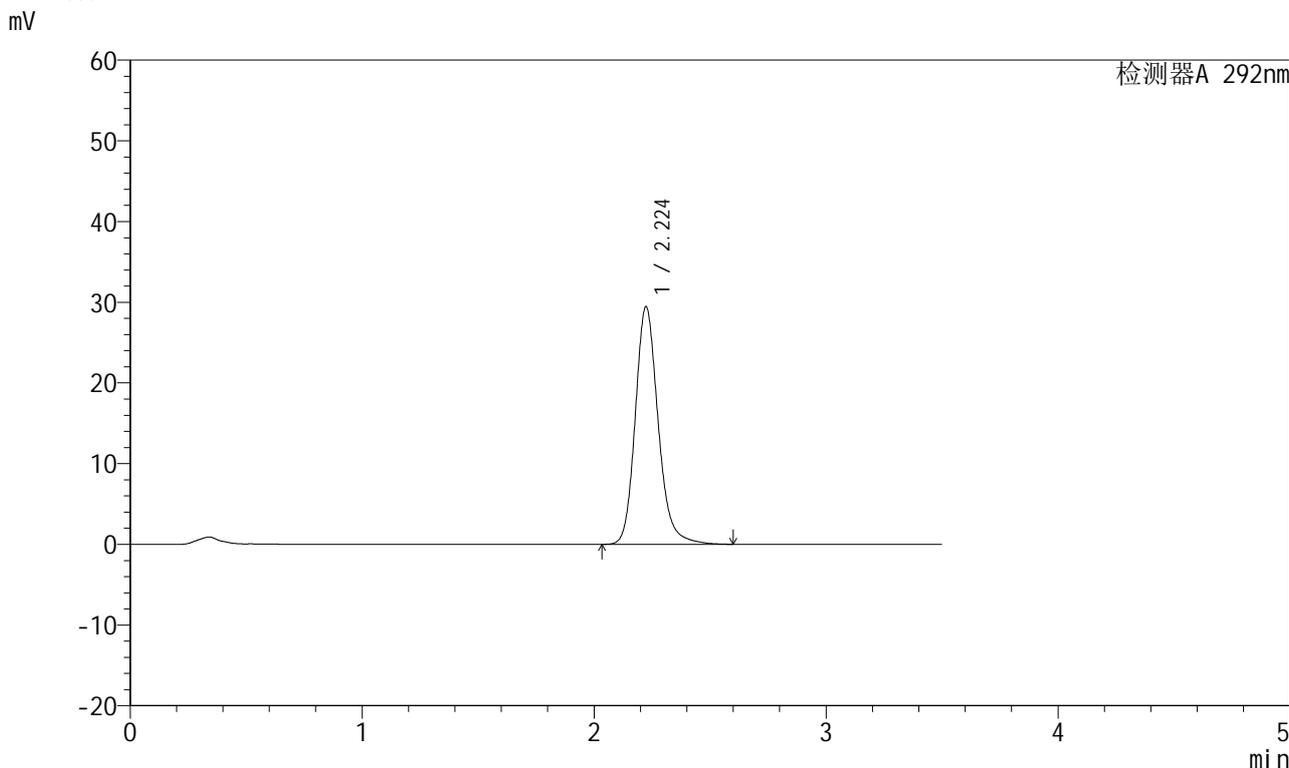
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	190939	100.000	27864	2580	1.181	--
总计		190939	100.000	27864			

图227 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-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 - 0-61/26-799-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:17:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:20:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.224	201853	100.000	29425	2563	1.183	--
总计		201853	100.000	29425			

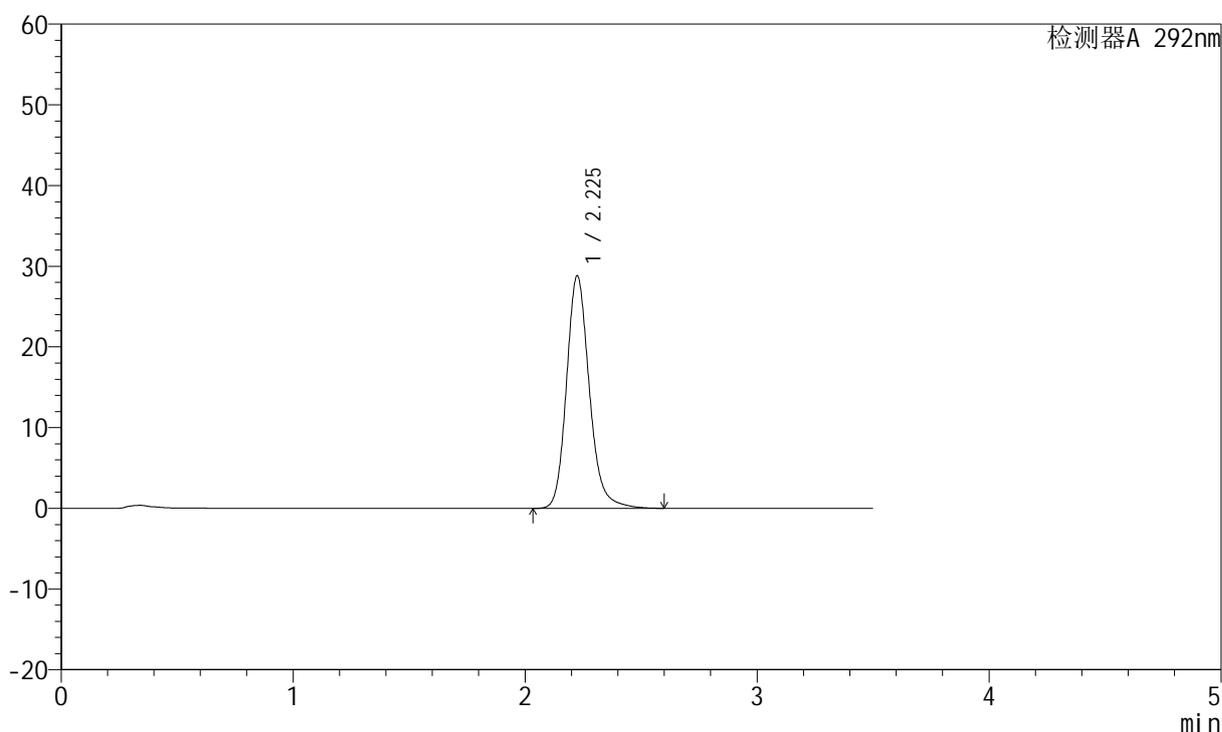
图228 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-800-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:21:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:20:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.225	197172	100.000	28761	2579	1.182	--
总计		197172	100.000	28761			

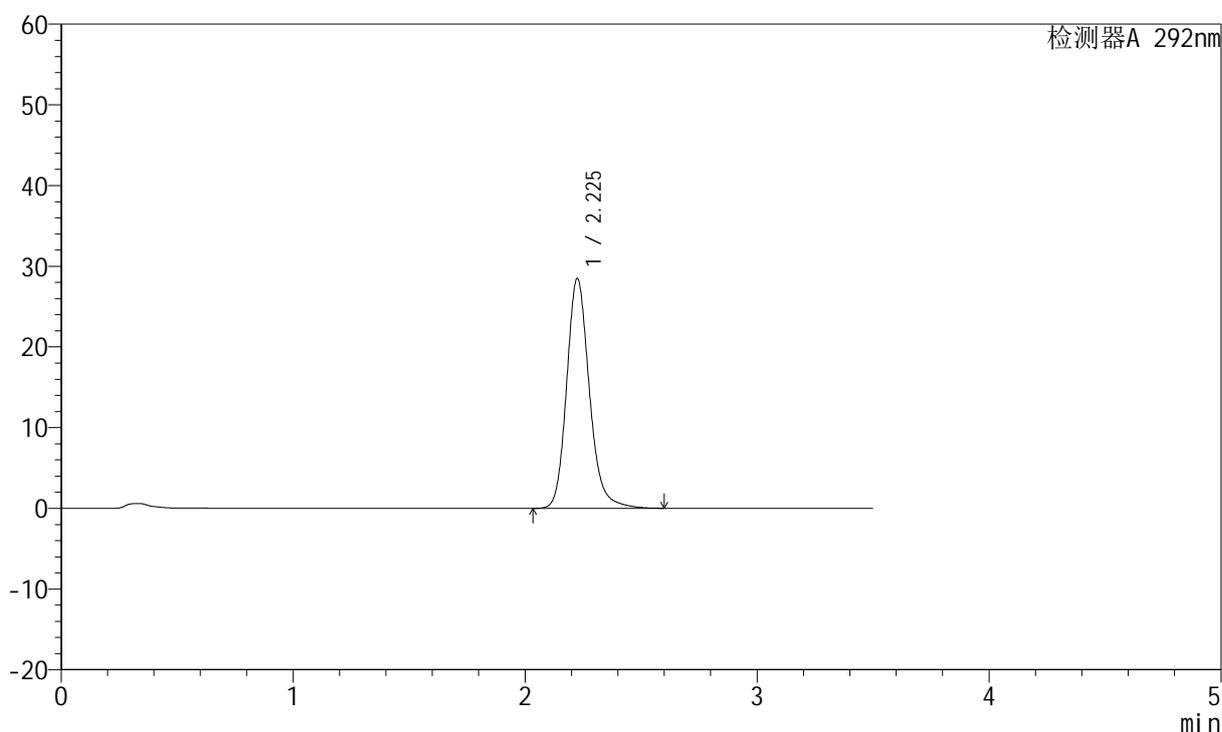
图229 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-801-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:25:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:20:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

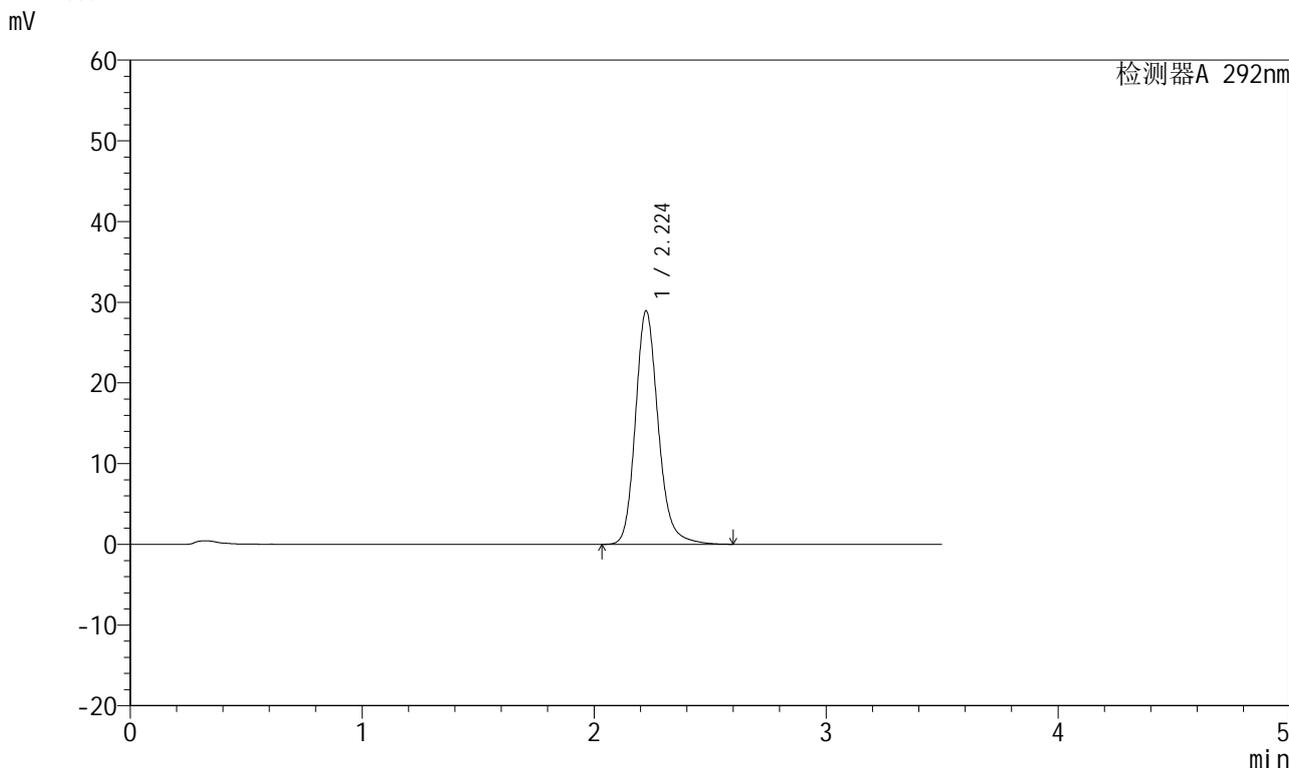
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	193959	100.000	28407	2604	1.182	--
总计		193959	100.000	28407			

图230 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-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 - 0-61/26-802-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:29:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:20:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.224	197278	100.000	28890	2595	1.183	--
总计		197278	100.000	28890			

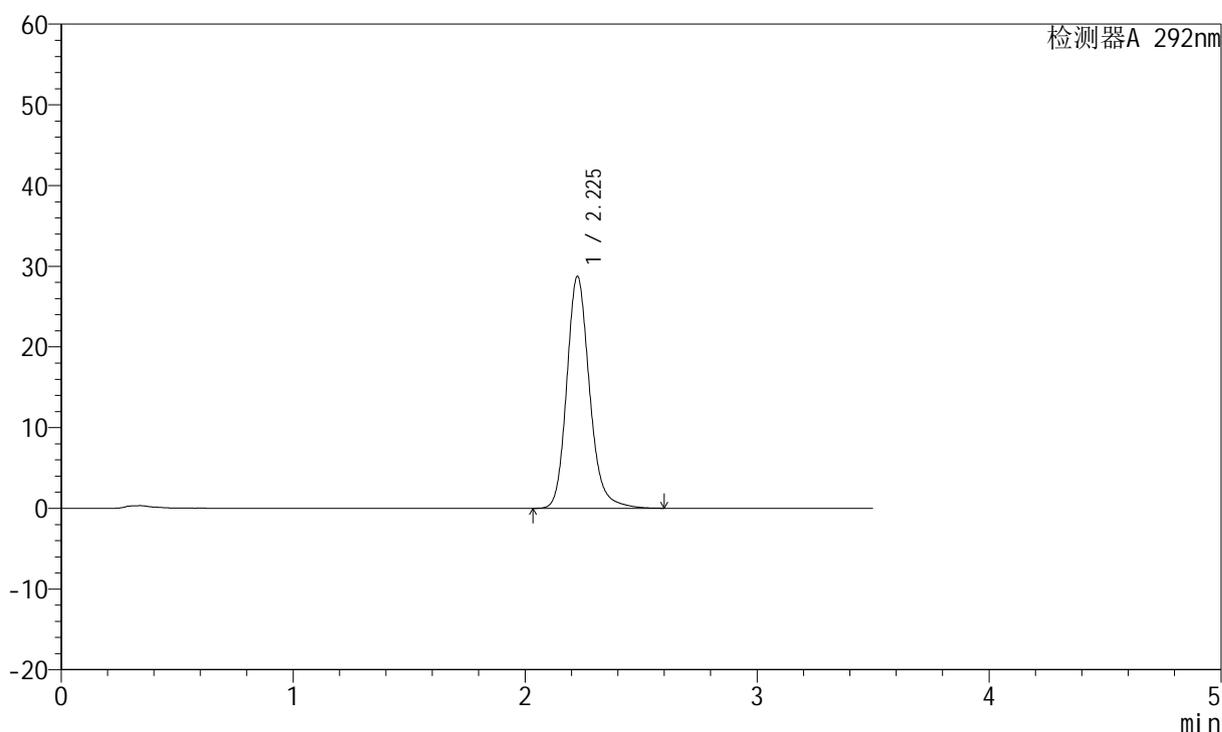
图231 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-803-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:33:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:20:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.225	196103	100.000	28649	2597	1.184	--
总计		196103	100.000	28649			

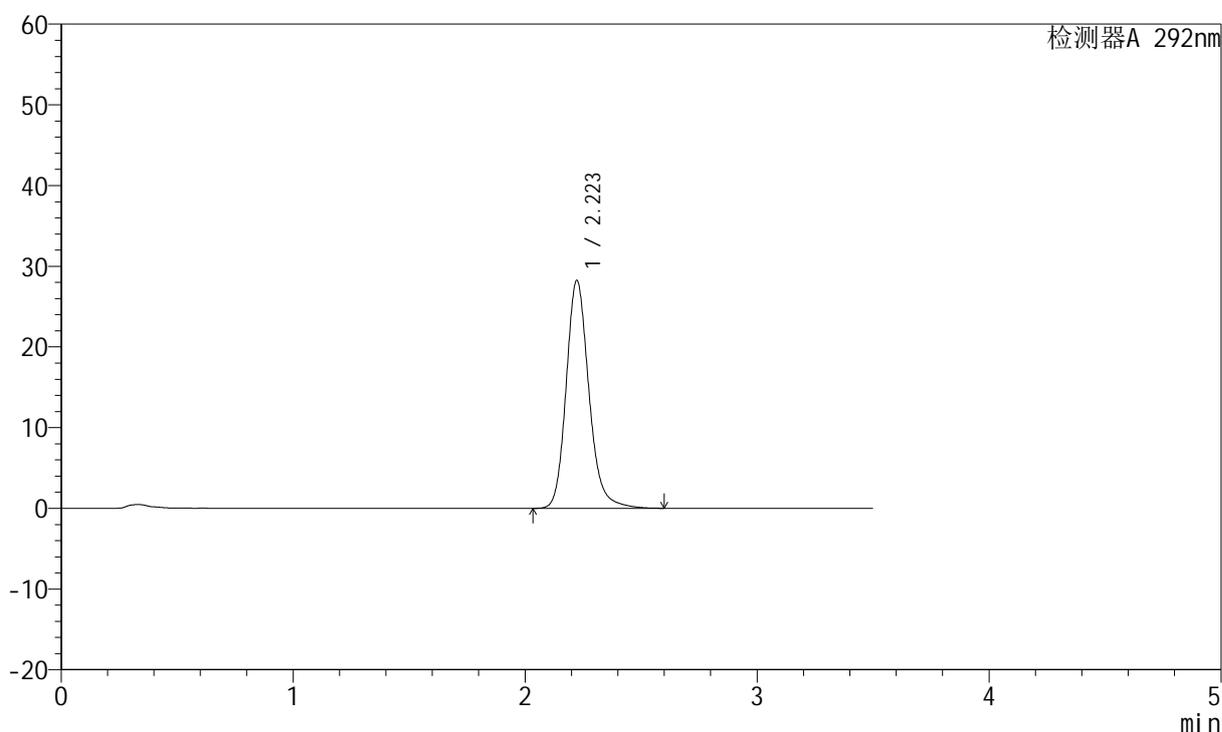
图232 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-804-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:37:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:20:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.223	192620	100.000	28240	2592	1.182	--
总计		192620	100.000	28240			

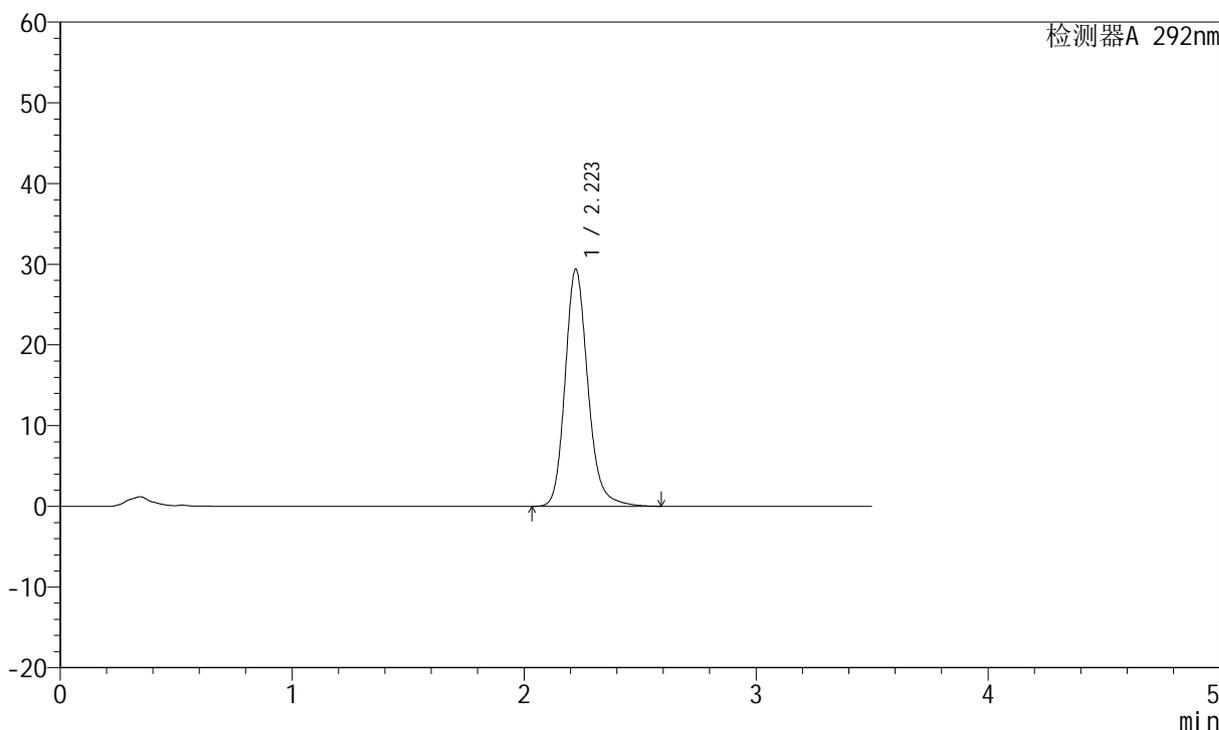
图233 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/26-805-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:41:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:20:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

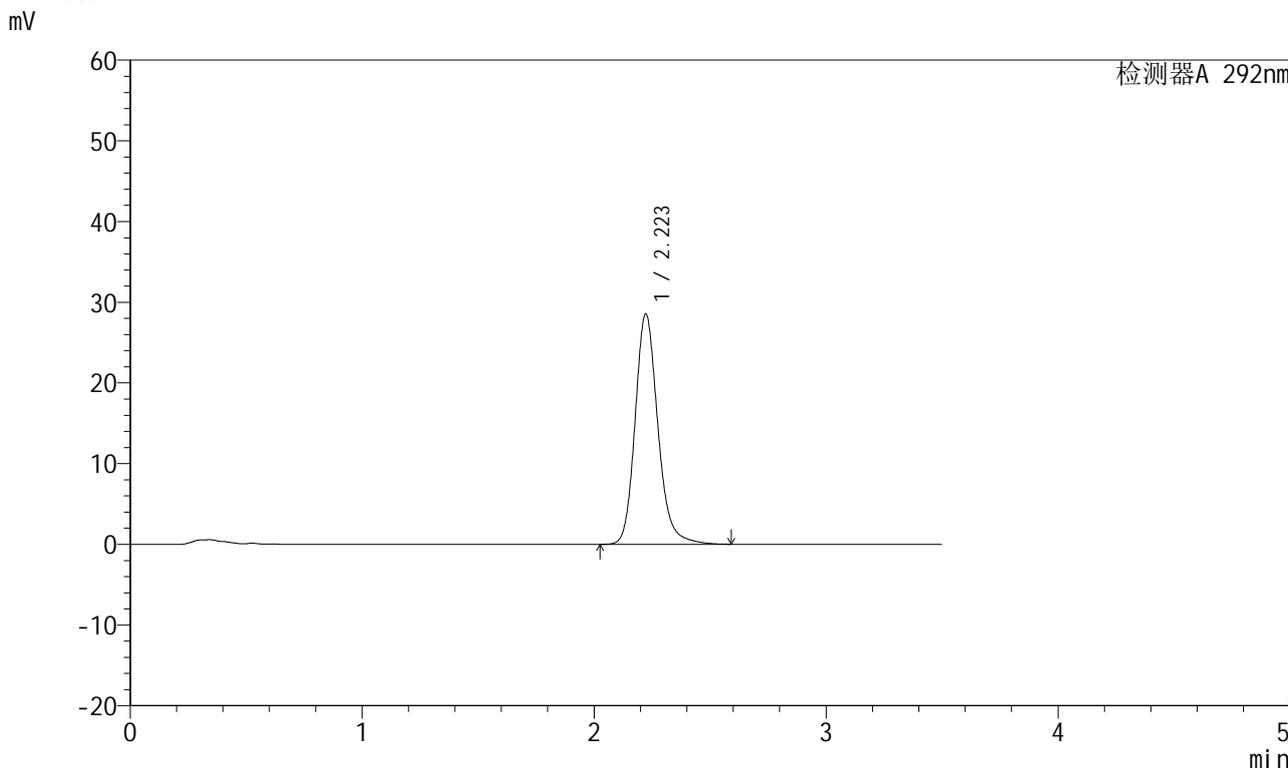
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	200120	100.000	29381	2596	1.184	--
总计		200120	100.000	29381			

图234 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-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 - 0-61/26-806-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:45:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:20:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.223	194649	100.000	28570	2596	1.182	--
总计		194649	100.000	28570			

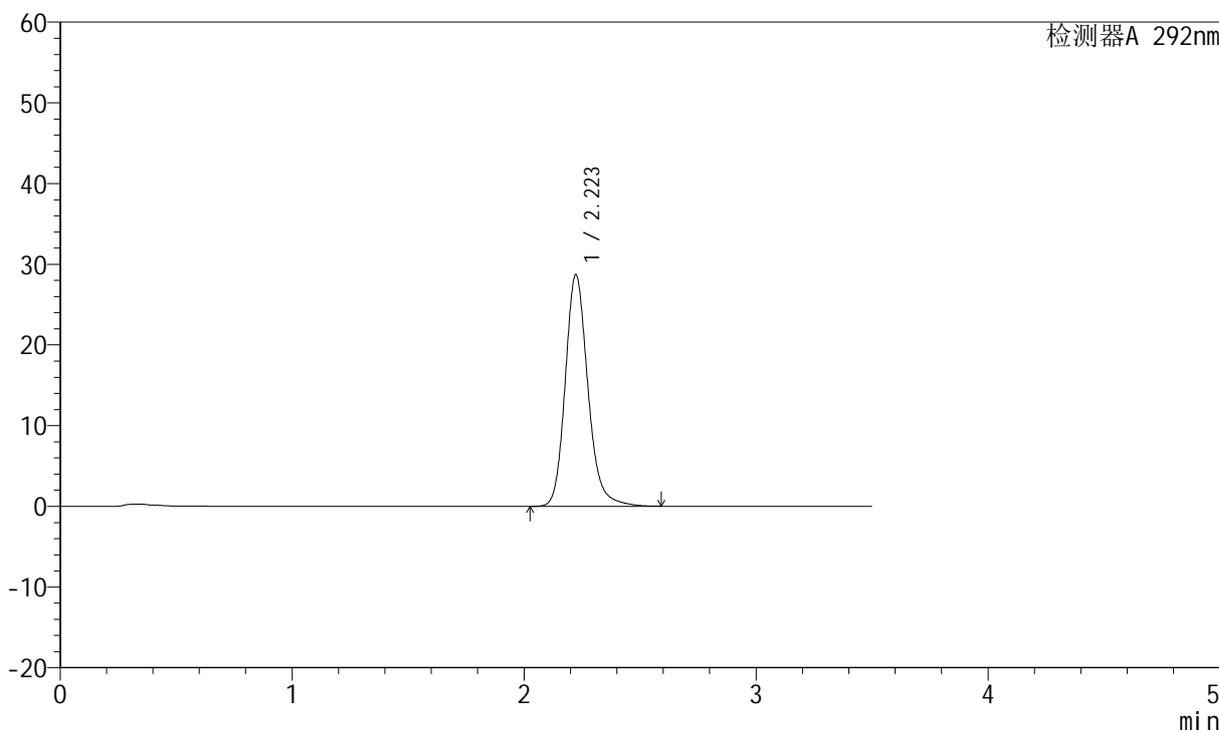
图235 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/26-807-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:49:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:20:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.223	195097	100.000	28706	2610	1.183	--
总计		195097	100.000	28706			

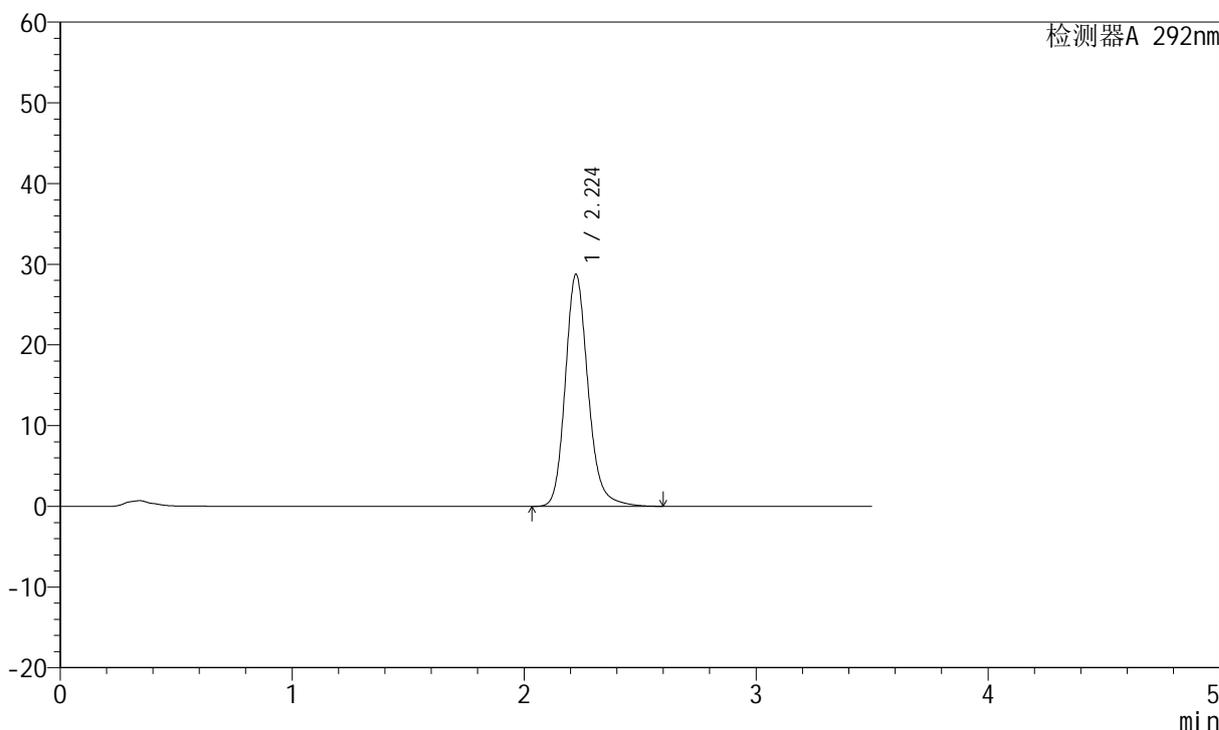
图236 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/26-808-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:53:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:20:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

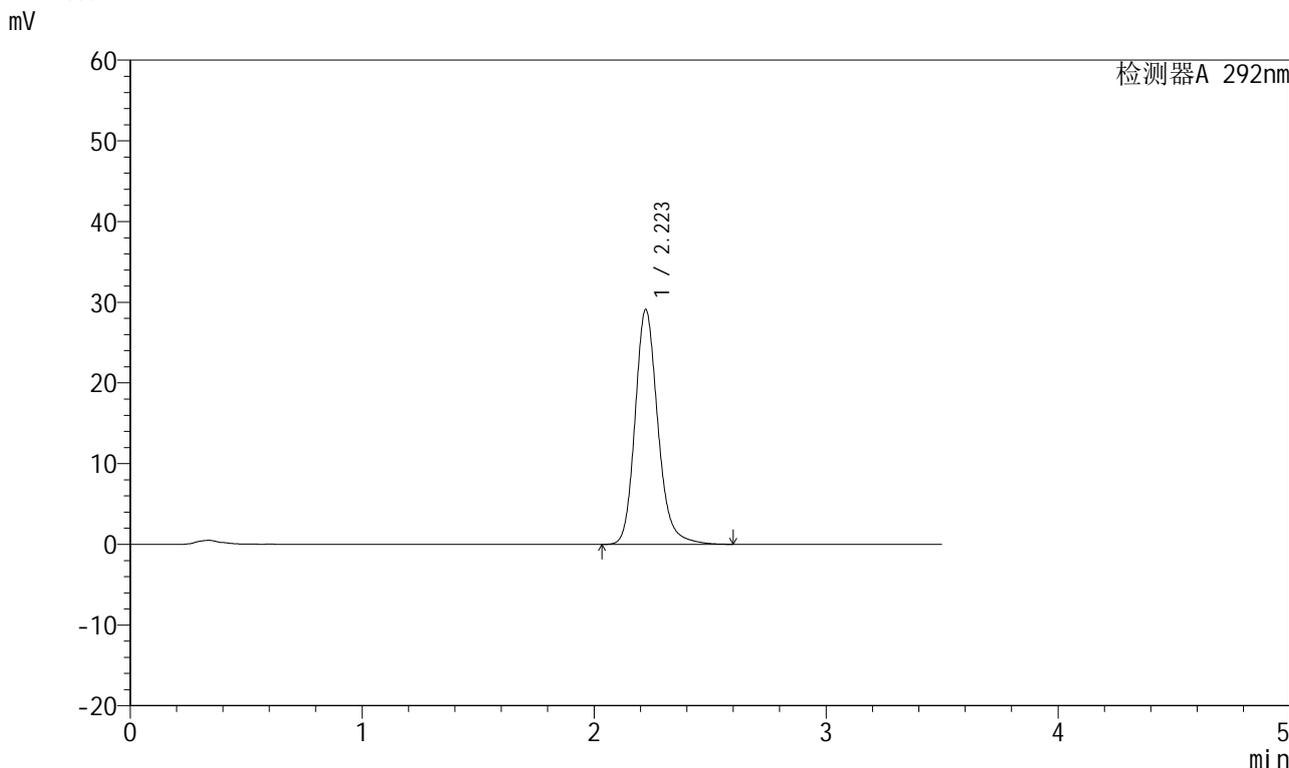
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	196292	100.000	28742	2588	1.183	--
总计		196292	100.000	28742			

图237 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-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 - 0-61/26-809-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:57:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:20:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.223	198433	100.000	29110	2593	1.185	--
总计		198433	100.000	29110			

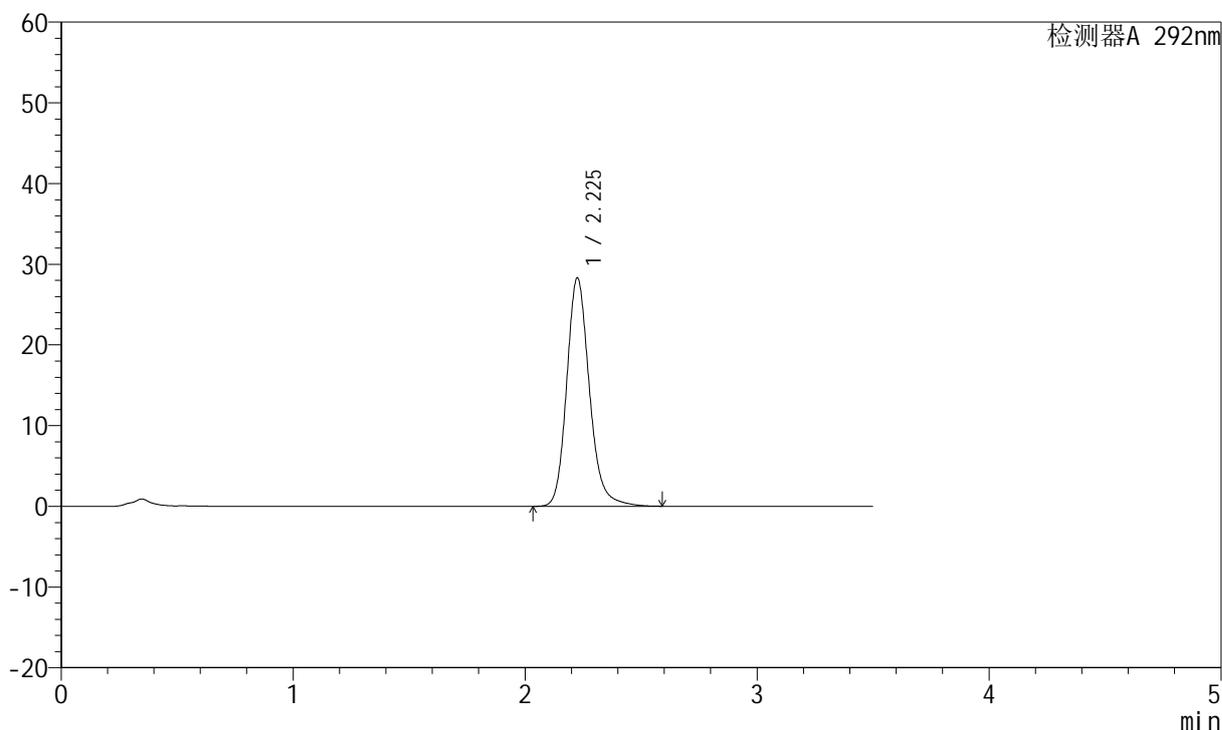
图238 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-810-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 00:00:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:20:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.225	192704	100.000	28228	2606	1.184	--
总计		192704	100.000	28228			

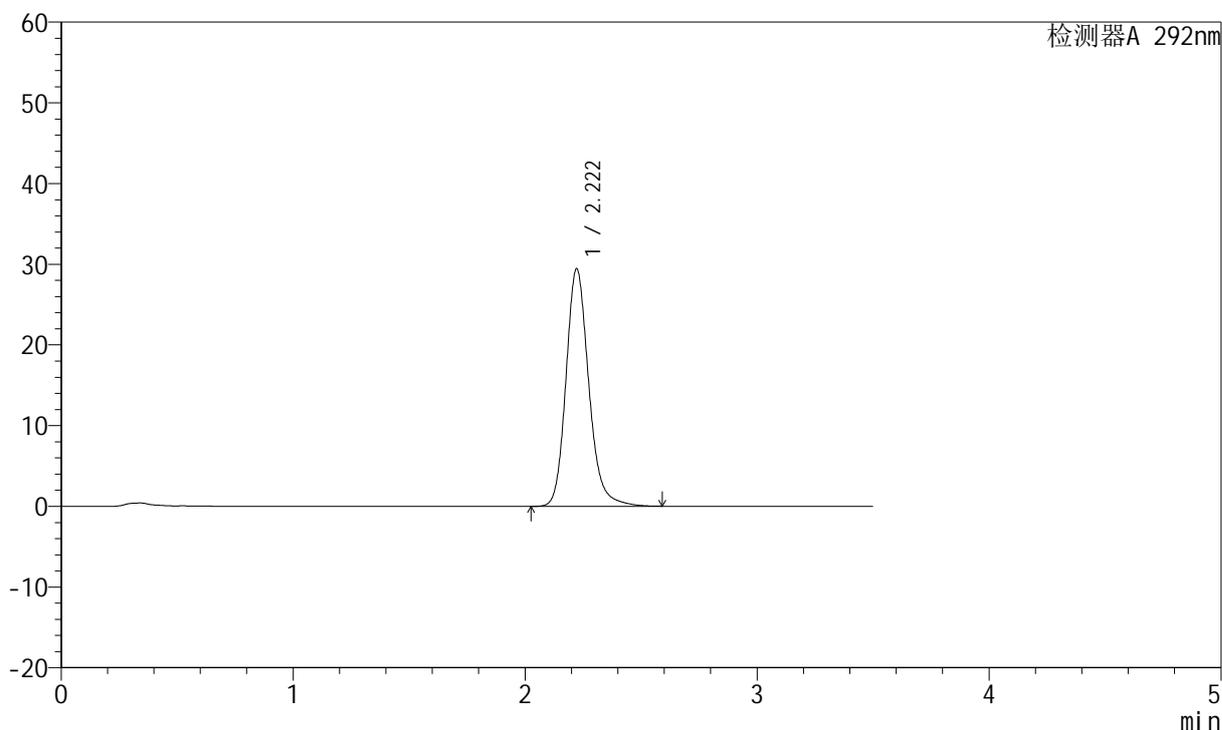
图239 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-811-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 00:04:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:20:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

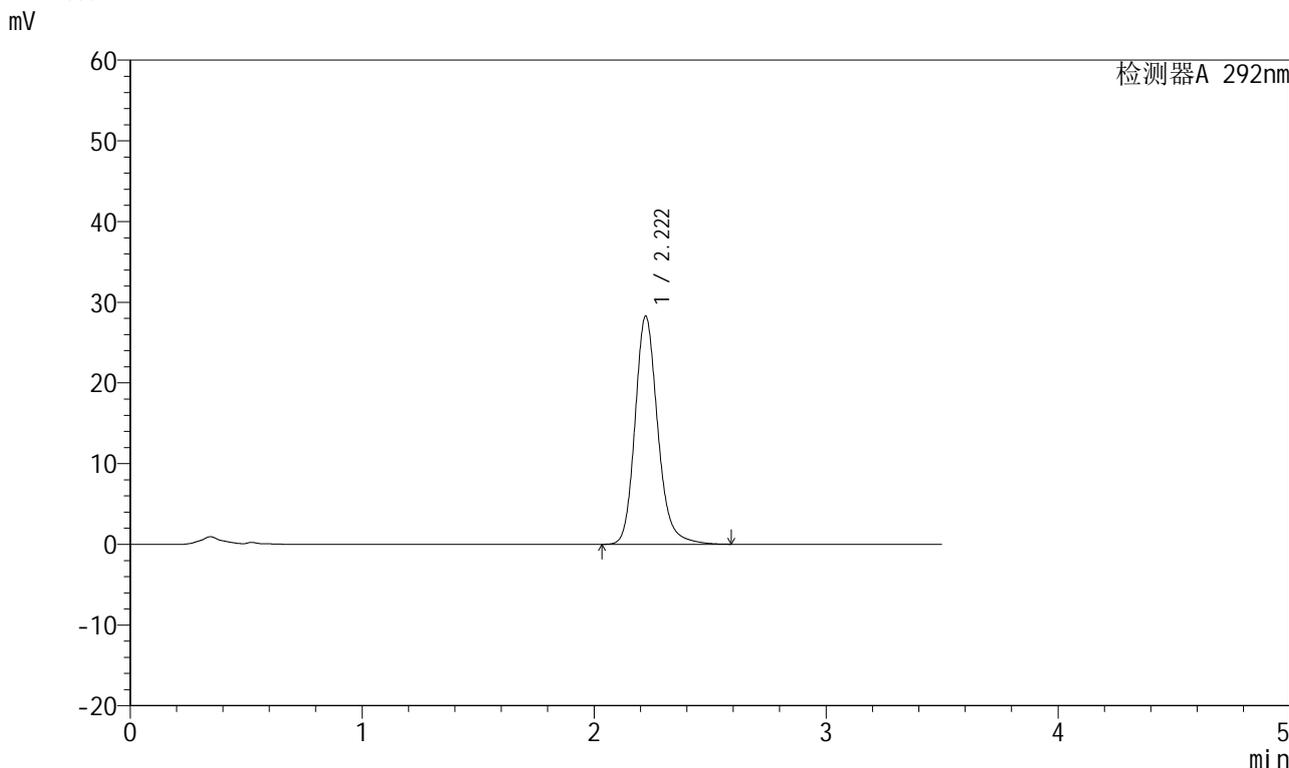
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	200863	100.000	29448	2586	1.185	--
总计		200863	100.000	29448			

图240 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-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 - 0-61/26-812-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 00:08:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:21:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.222	192193	100.000	28285	2609	1.184	--
总计		192193	100.000	28285			

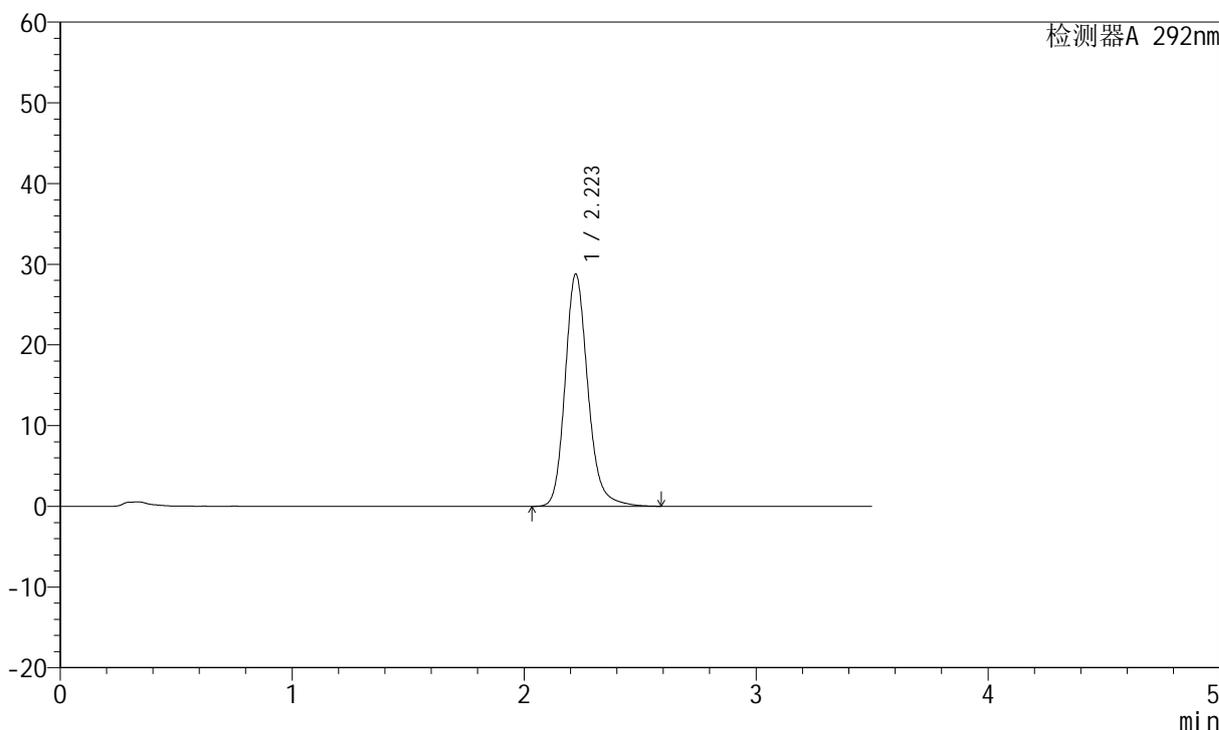
图241 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/26-813-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 00:12:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:21:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

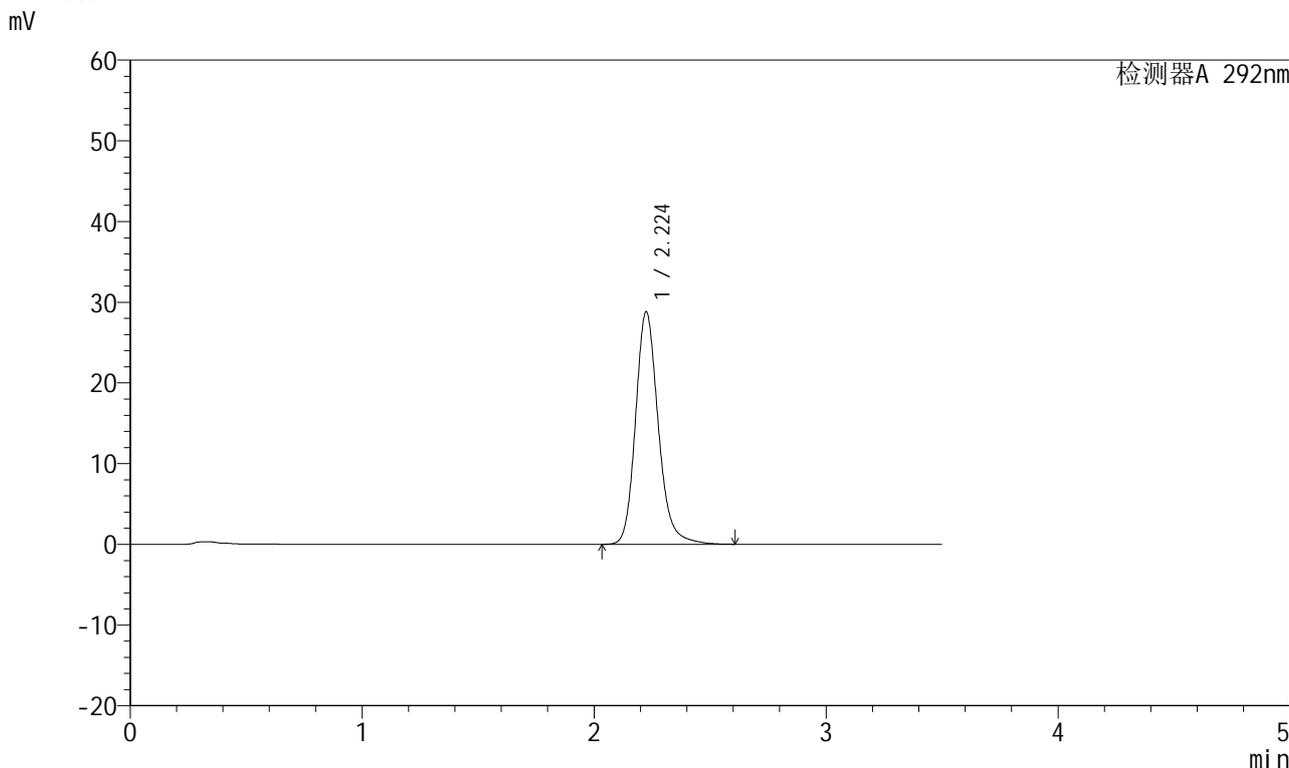
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	196131	100.000	28793	2597	1.184	--
总计		196131	100.000	28793			

图242 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-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 - 0-61/26-814-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 00:16:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:21:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

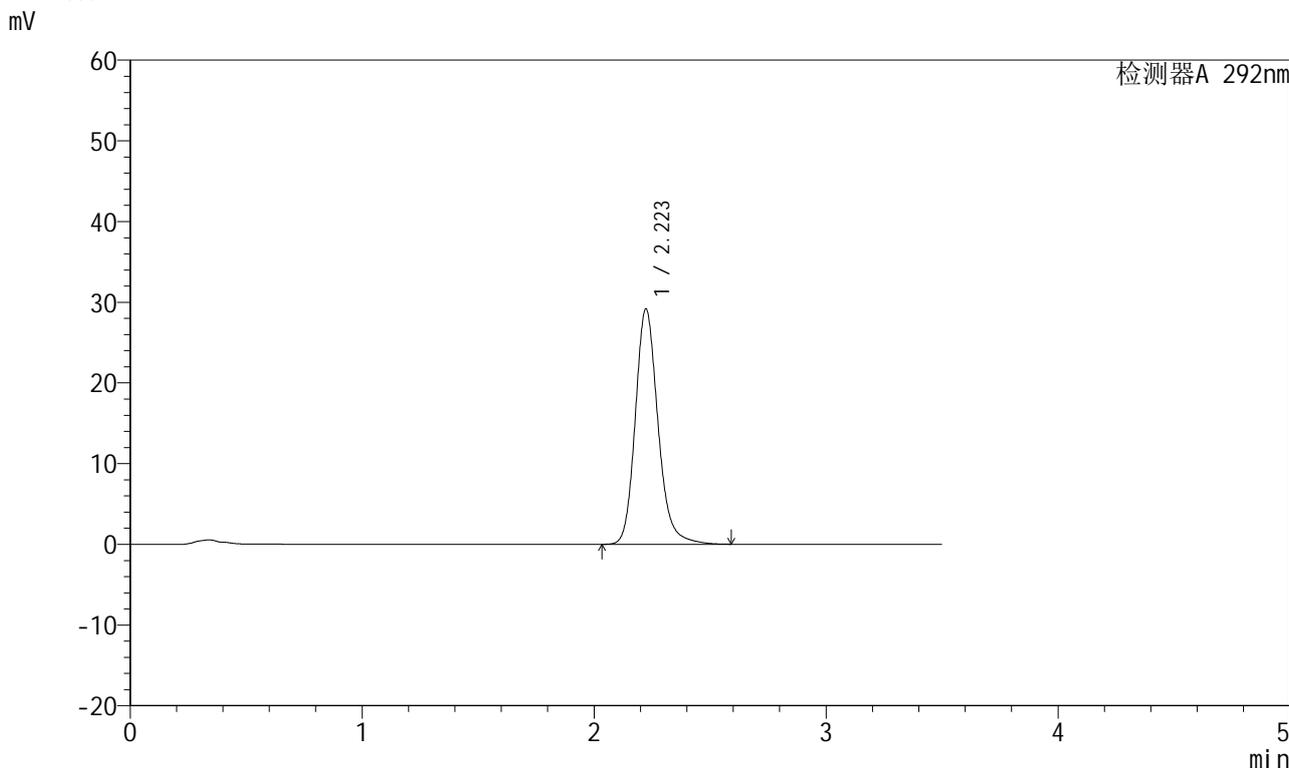
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	196325	100.000	28764	2601	1.186	--
总计		196325	100.000	28764			

图243 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-61/26-815-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 00:20:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:21:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.223	198338	100.000	29158	2604	1.184	--
总计		198338	100.000	29158			

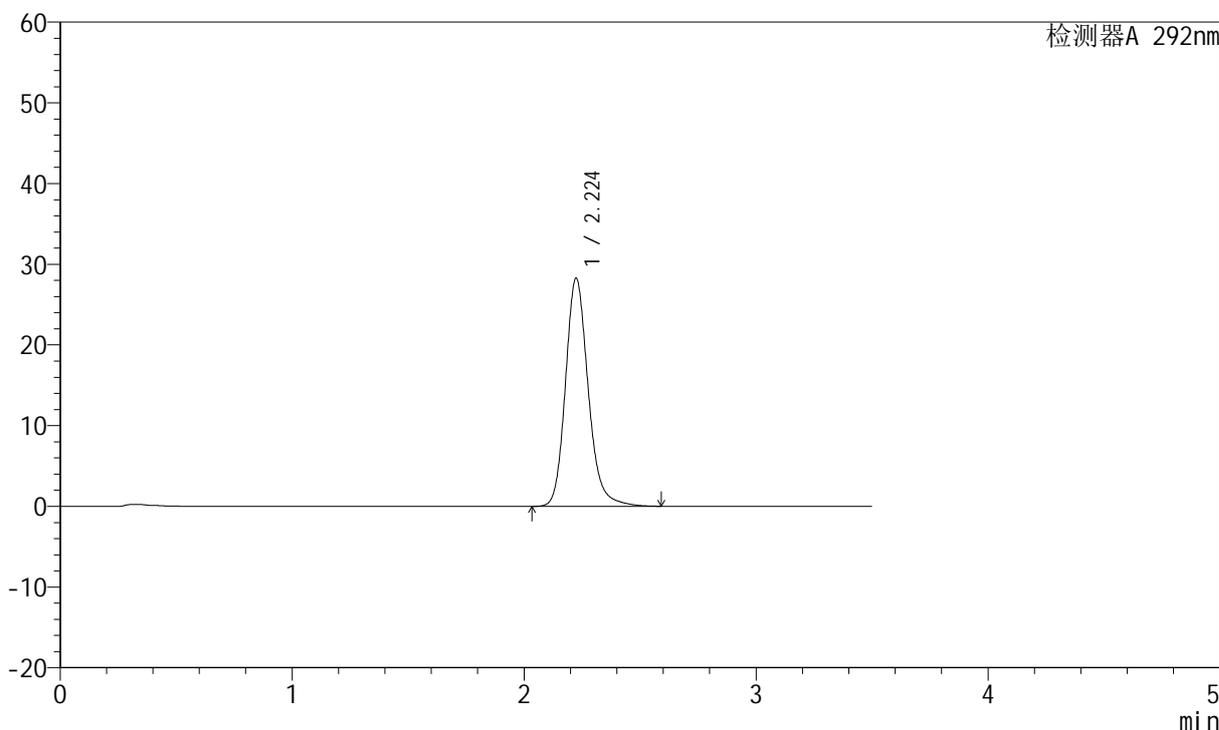
图244 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/26-816-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 00:24:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:21:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.224	192711	100.000	28237	2599	1.184	--
总计		192711	100.000	28237			

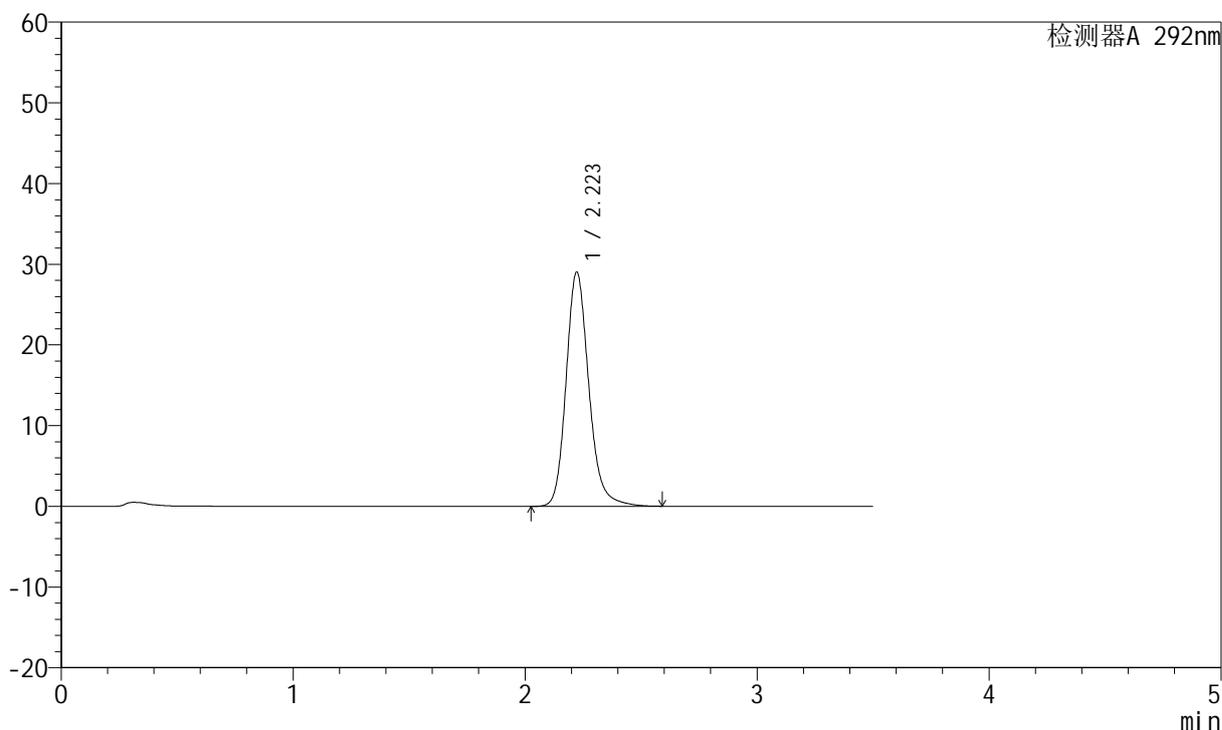
图245 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-817-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 00:28:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:21:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.223	197716	100.000	29049	2603	1.185	--
总计		197716	100.000	29049			

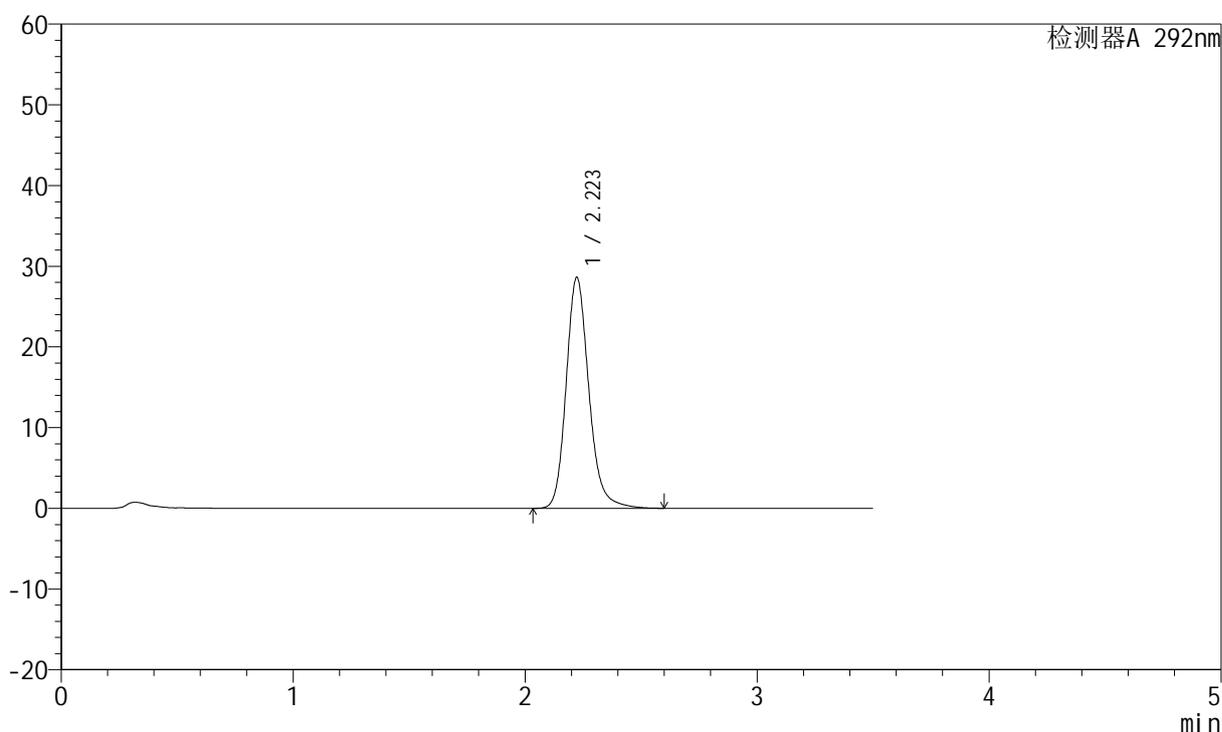
图246 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-818-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 00:32:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:21:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

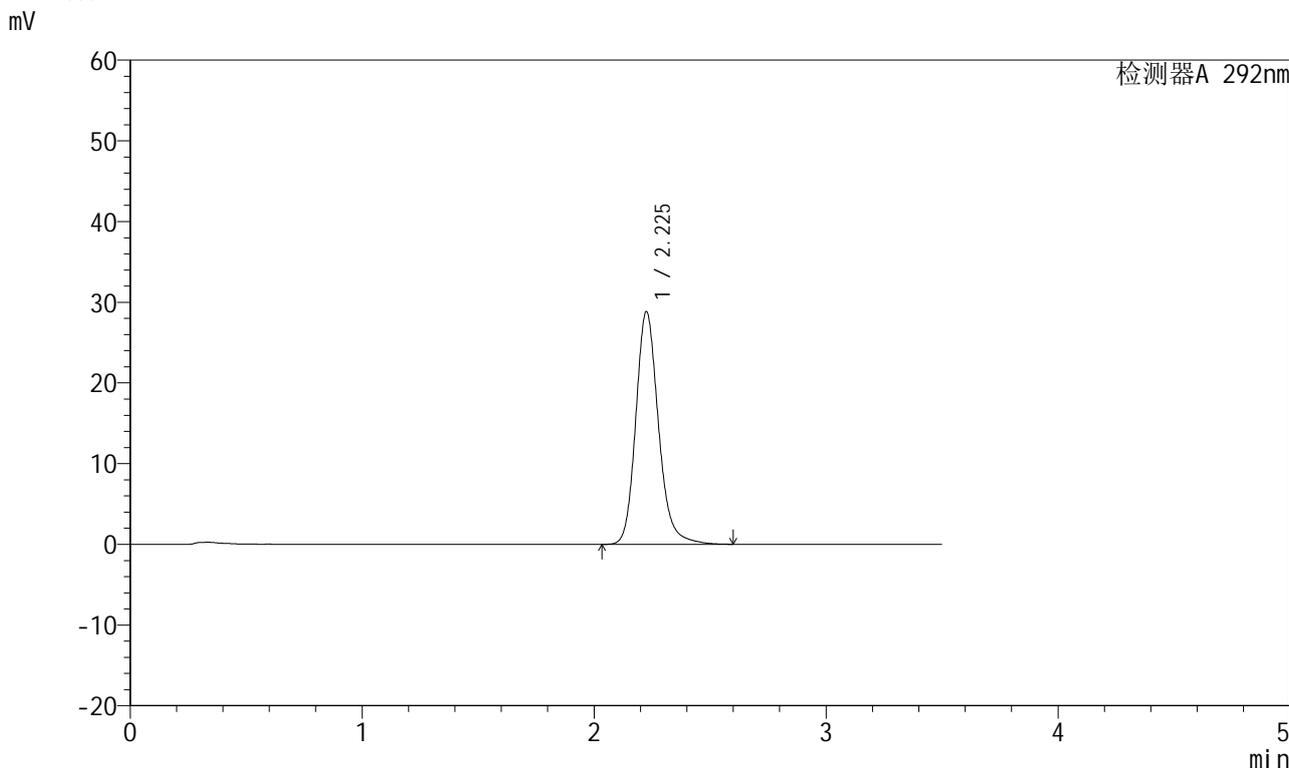
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	194659	100.000	28620	2607	1.184	--
总计		194659	100.000	28620			

图247 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-61/26-819-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 00:35:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:21:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.225	196175	100.000	28741	2613	1.186	--
总计		196175	100.000	28741			

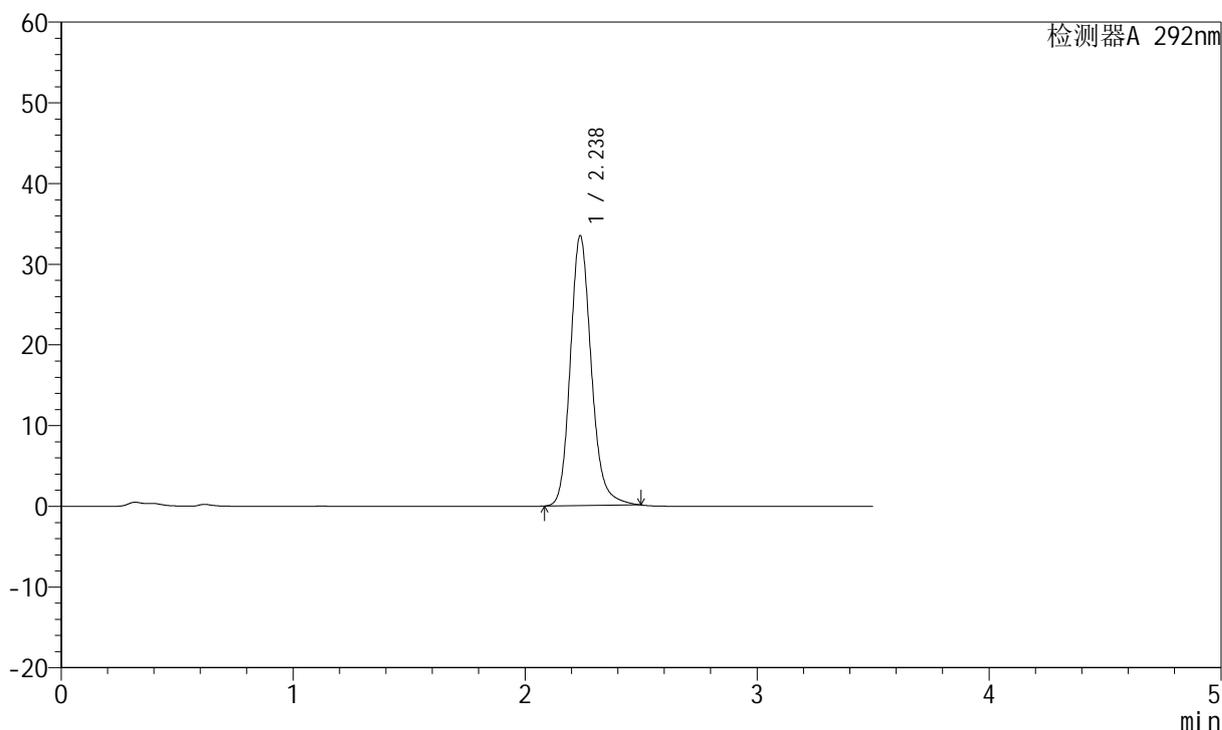
图248 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-62/26-820-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 00:39:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:39:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

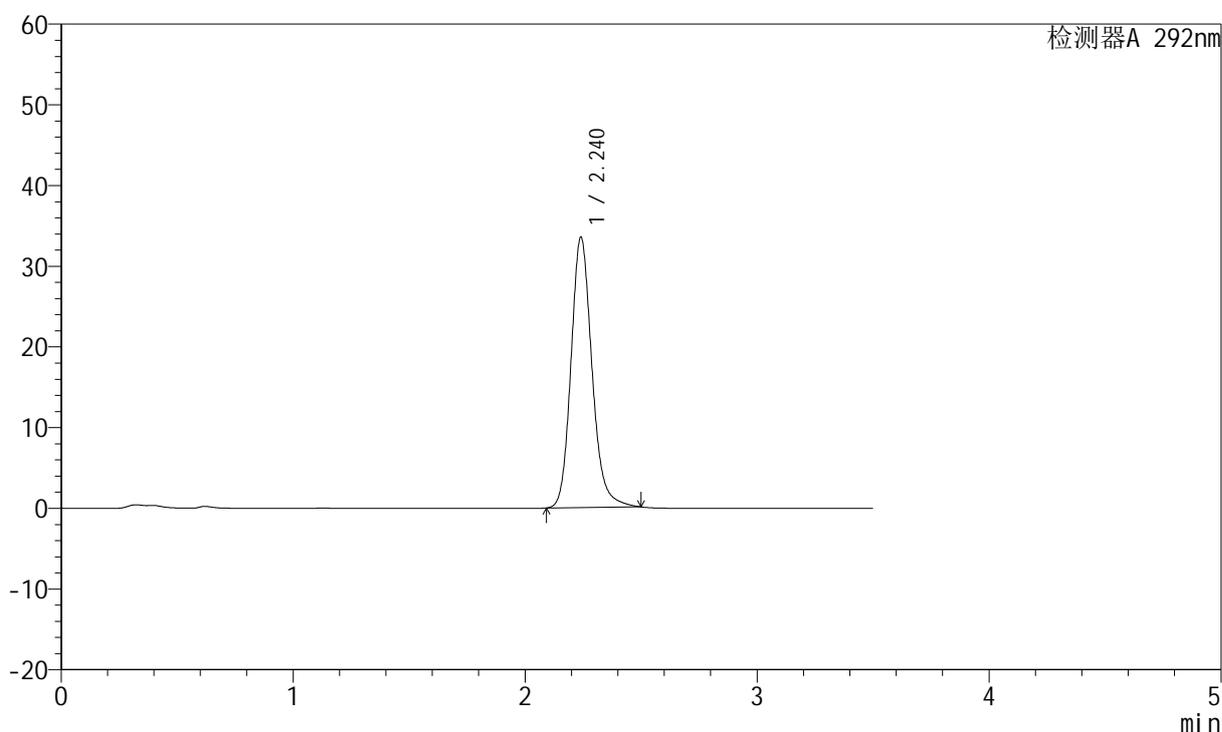
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	210039	100.000	33449	3077	1.173	--
总计		210039	100.000	33449			

<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 - 0-62/26-821-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 00:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:39:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.240	210365	100.000	33474	3080	1.172	--
总计		210365	100.000	33474			



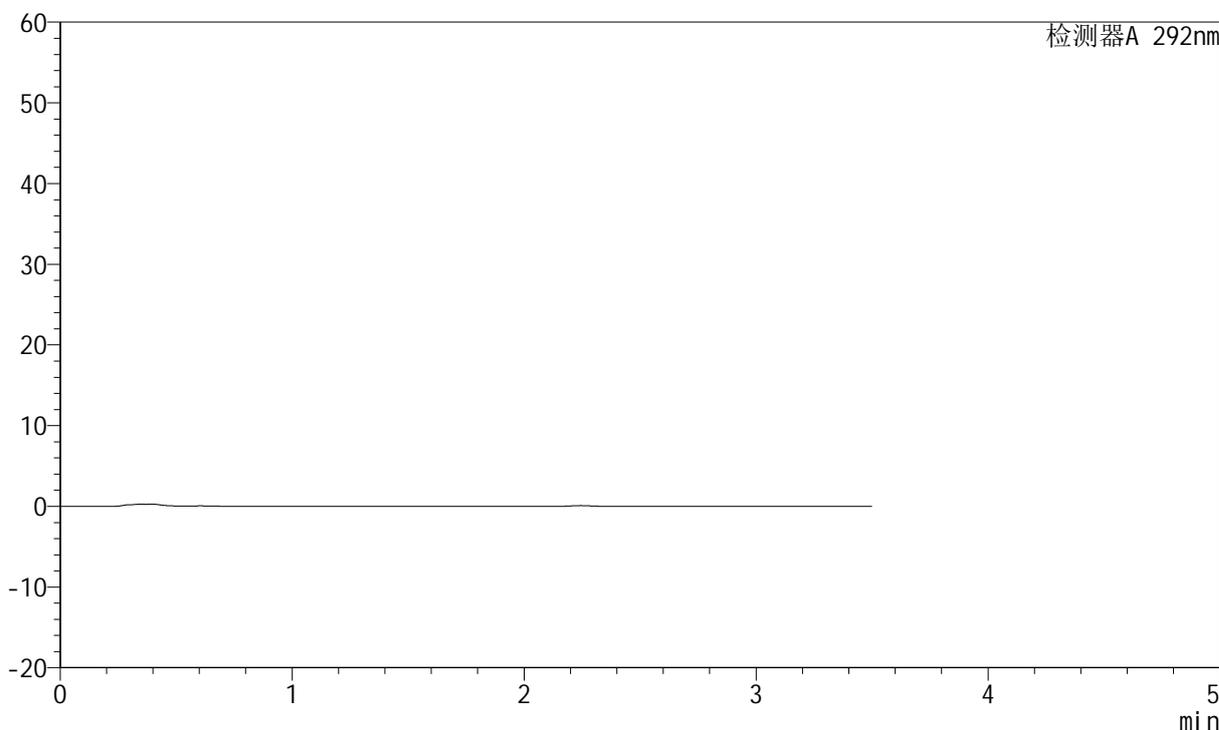
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-63/26-822-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 00:47:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:40:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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							

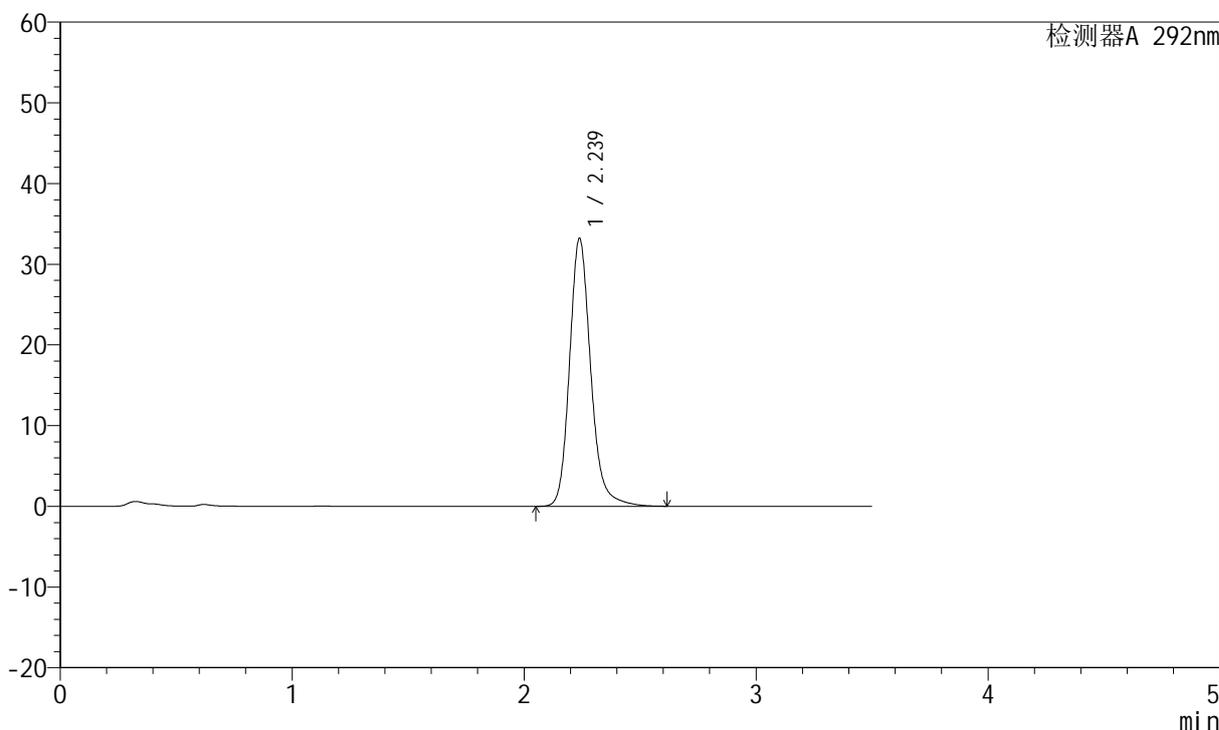
图251 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-63/26-823-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 00:51:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:40:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.239	211070	100.000	33208	3056	1.184	--
总计		211070	100.000	33208			

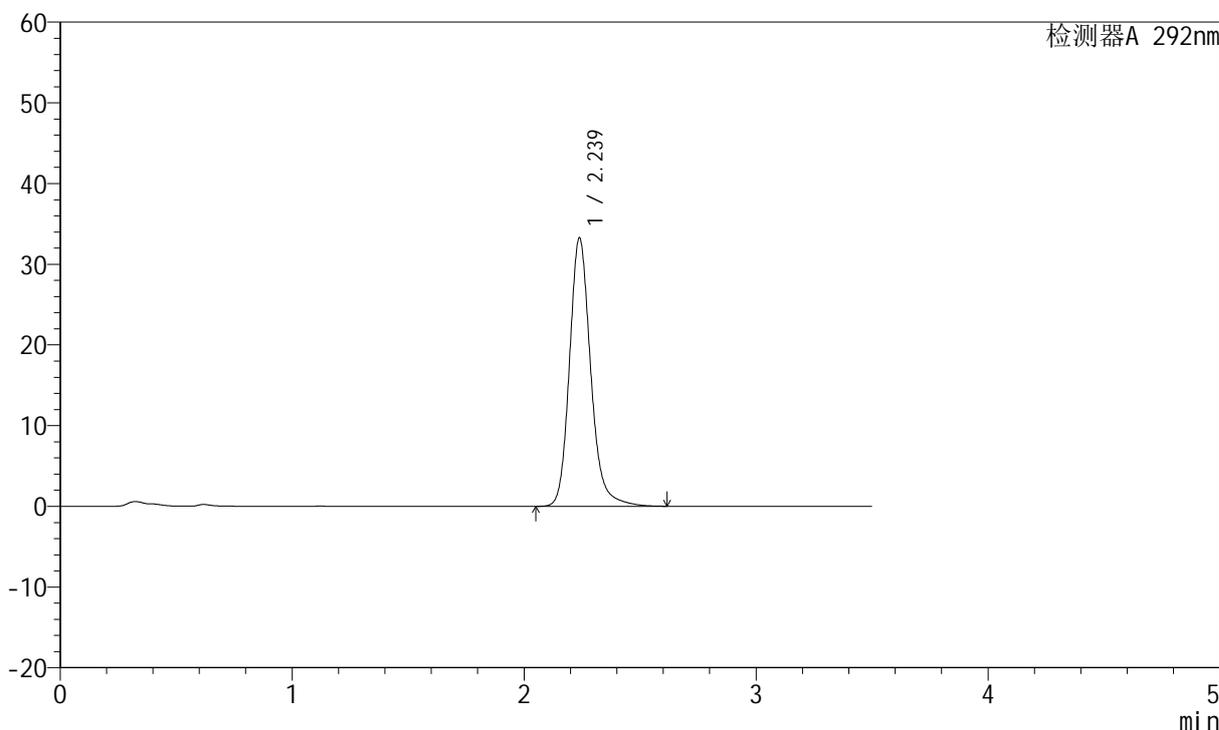
图252 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-63/26-824-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 00:55:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:40:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

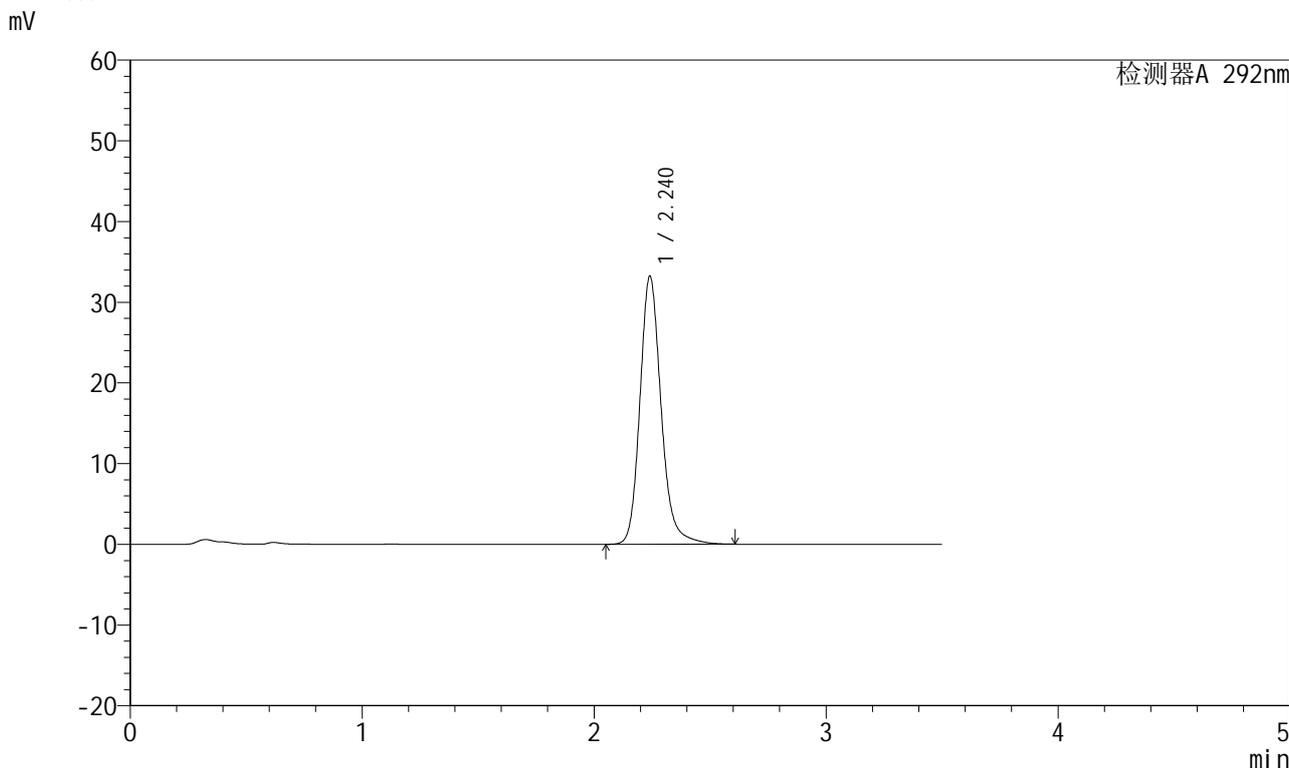
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	211519	100.000	33272	3056	1.184	--
总计		211519	100.000	33272			

图253 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-63/26-825-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 00:59:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:40:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

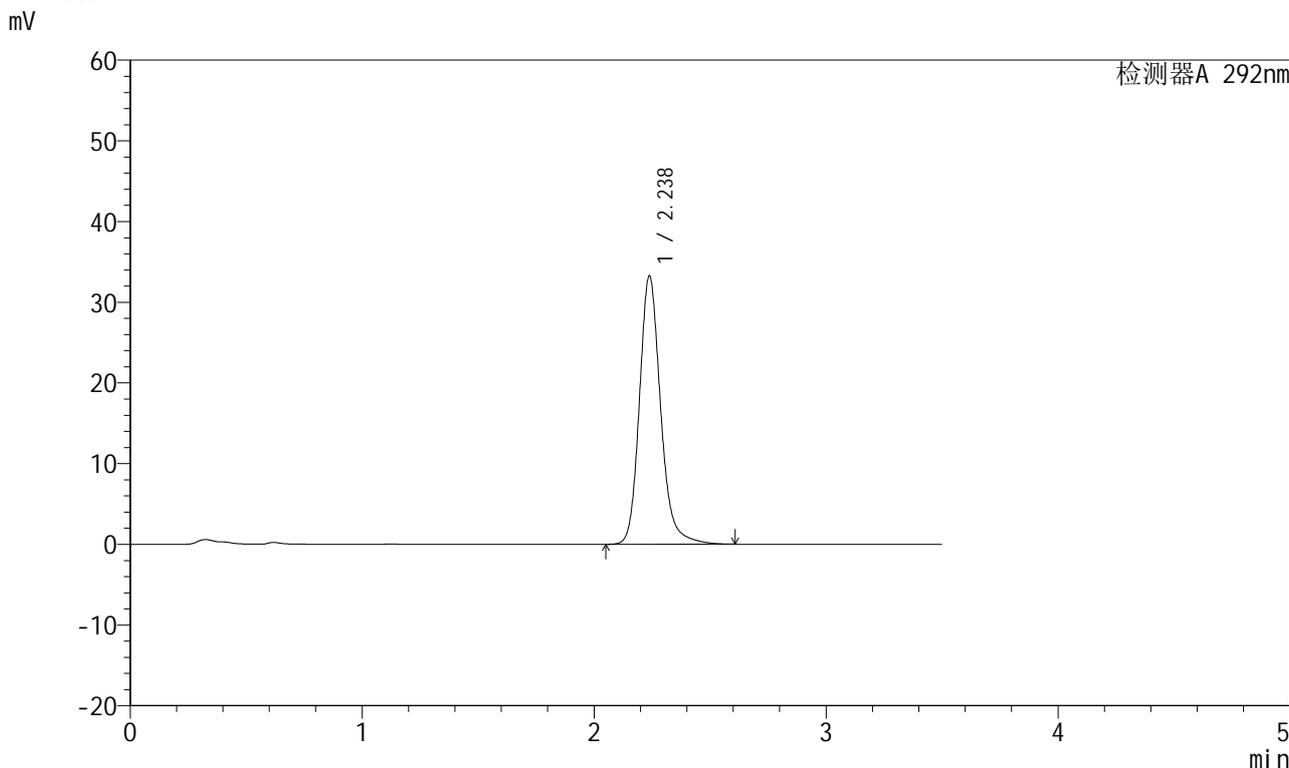
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	211233	100.000	33192	3058	1.185	--
总计		211233	100.000	33192			

图254 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-63/26-826-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 01:03:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:40:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.238	211252	100.000	33271	3059	1.184	--
总计		211252	100.000	33271			

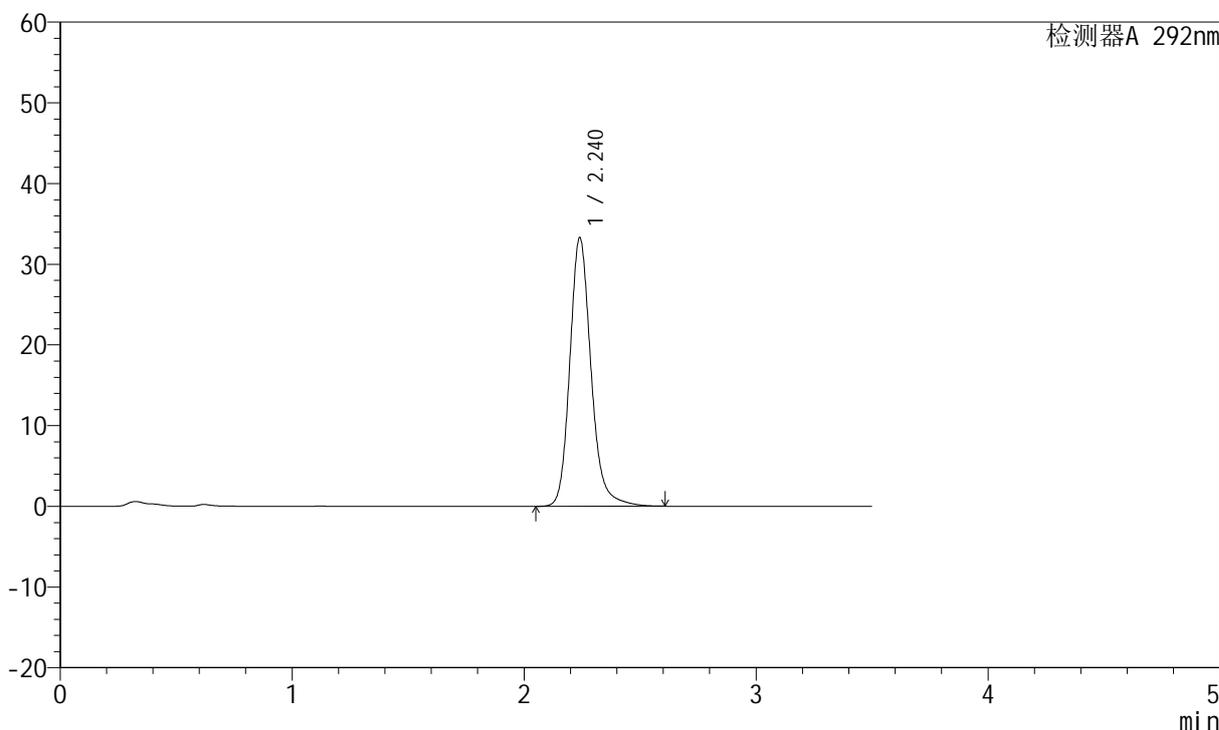
图255 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-63/26-827-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 01:07:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:40:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.240	211799	100.000	33277	3054	1.185	--
总计		211799	100.000	33277			

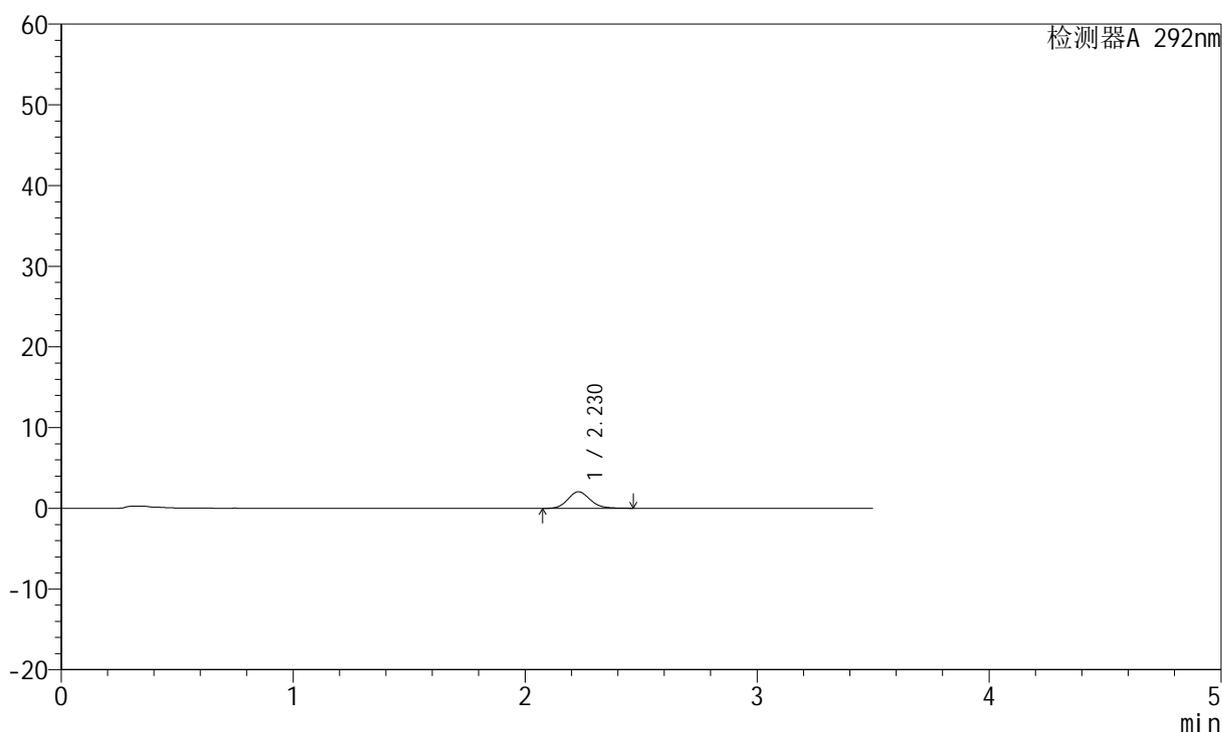
图256 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-63/26-828-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 01:11:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:40:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

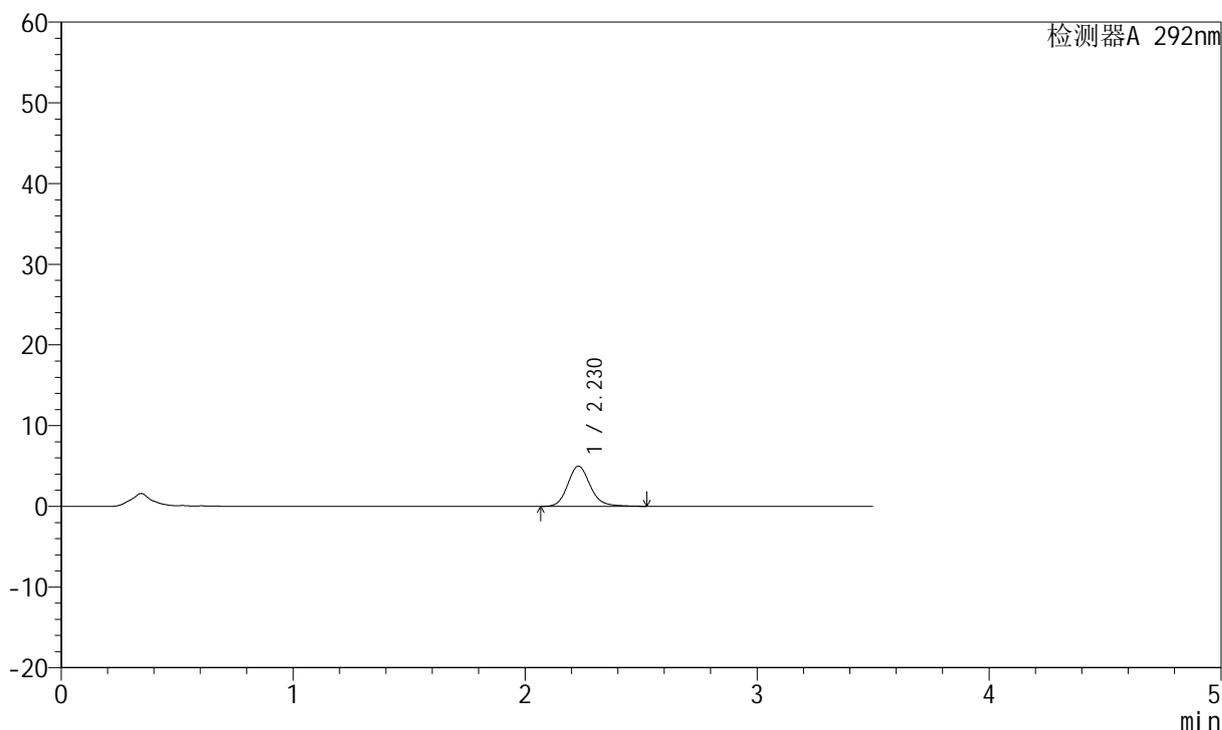
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	13790	100.000	2061	2653	1.132	--
总计		13790	100.000	2061			

<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 - 0-63/26-829-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 01:15:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:40:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

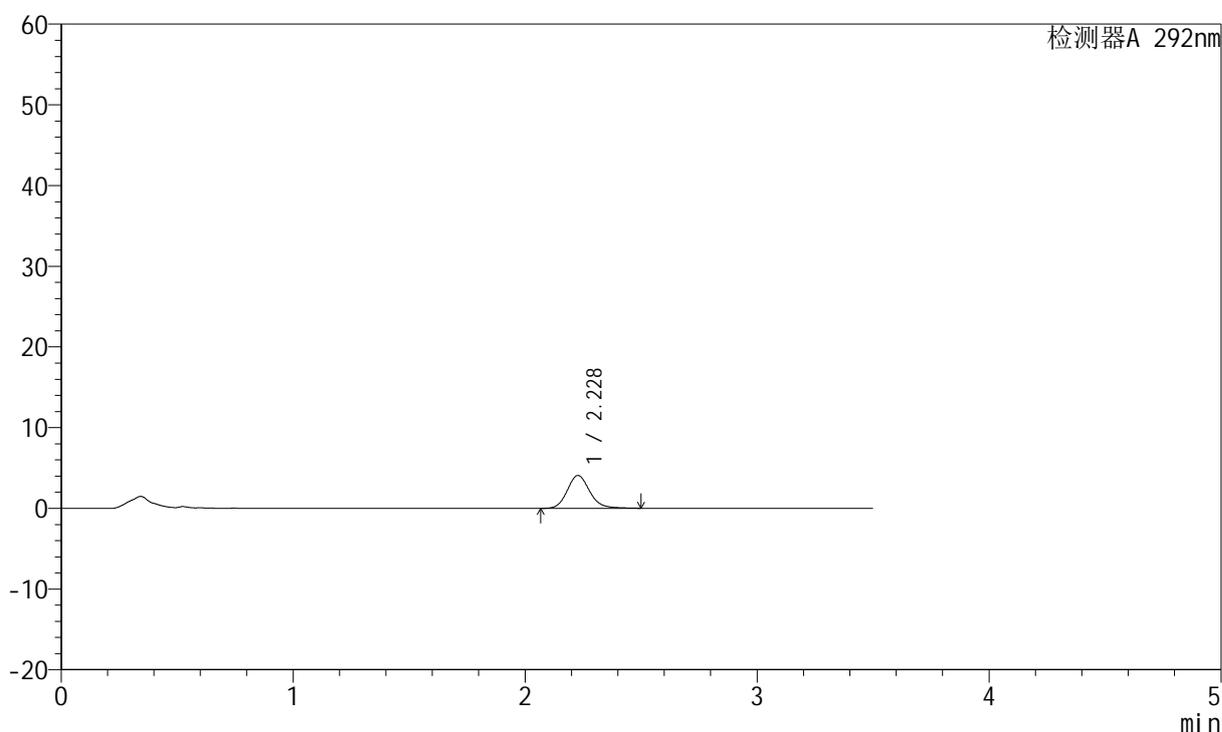
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	33705	100.000	4992	2648	1.157	--
总计		33705	100.000	4992			

<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 - 0-63/26-830-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 01:19:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:40:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

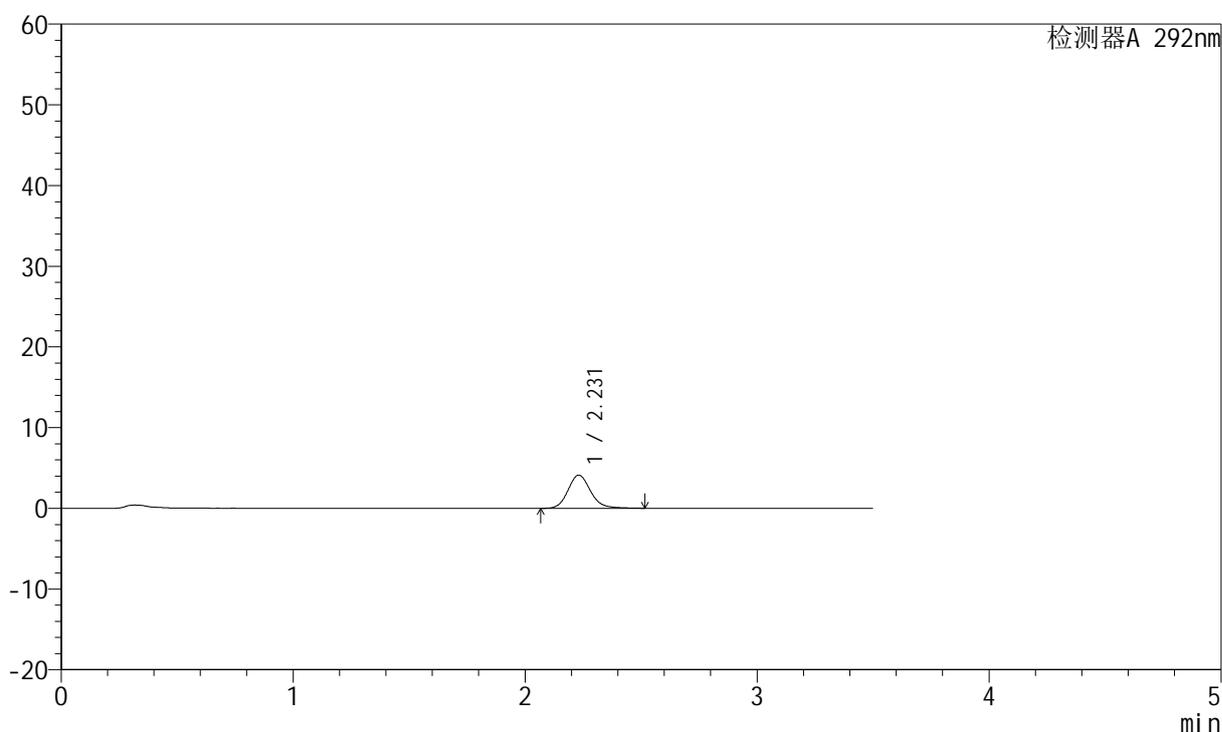
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	27378	100.000	4065	2645	1.152	--
总计		27378	100.000	4065			

<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 - 0-63/26-831-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 01:23:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:40:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.231	27905	100.000	4120	2627	1.151	--
总计		27905	100.000	4120			

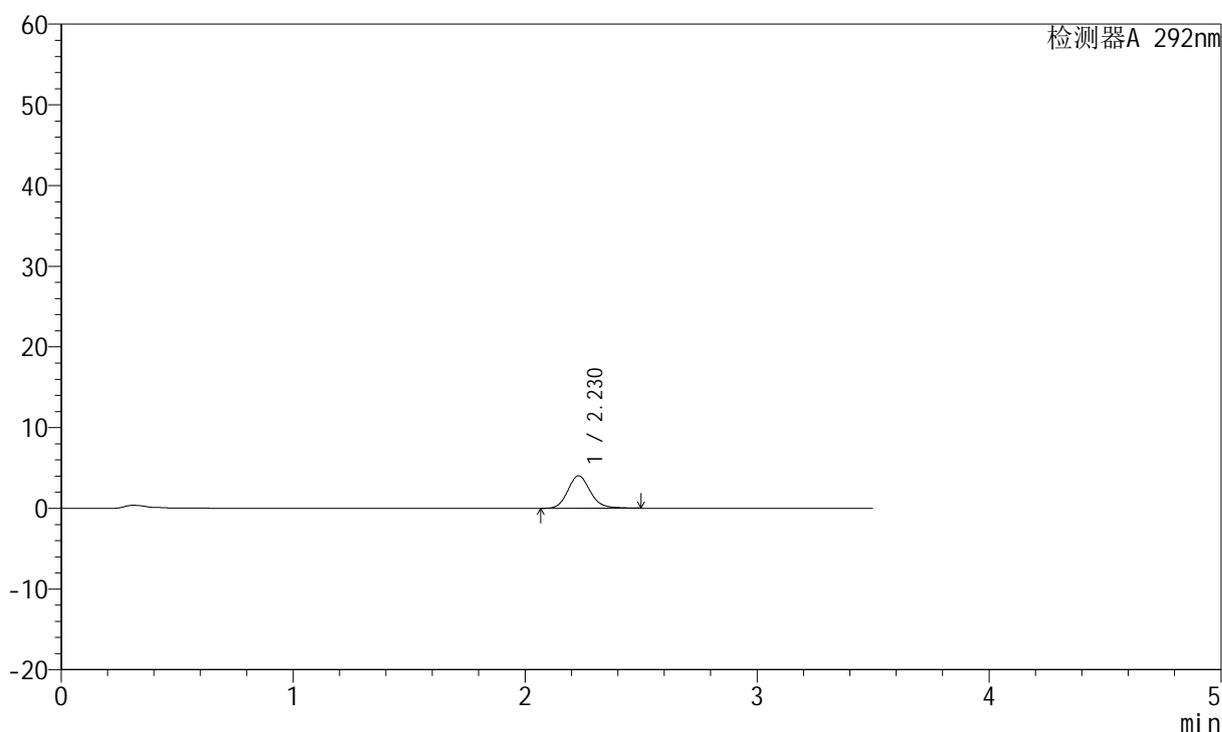
图260 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-63/26-832-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 01:26:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:40:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.230	27167	100.000	4034	2630	1.148	--
总计		27167	100.000	4034			

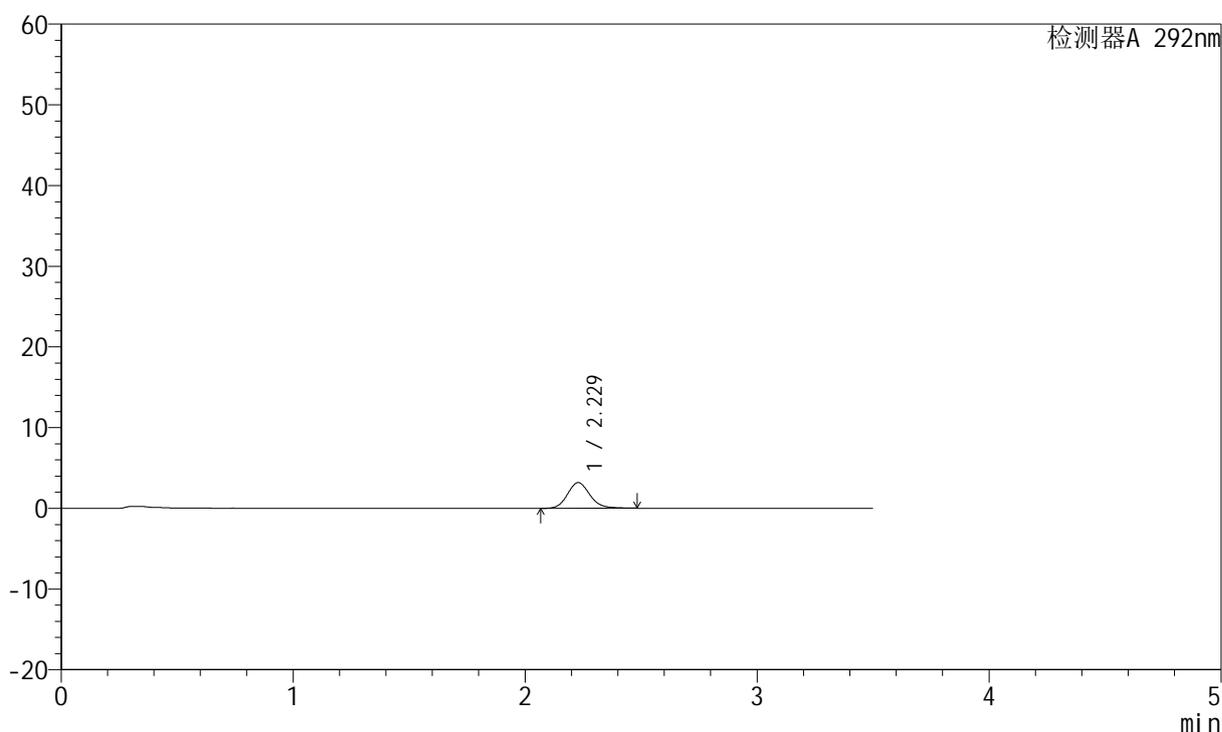
图261 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-63/26-833-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 01:30:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:40:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

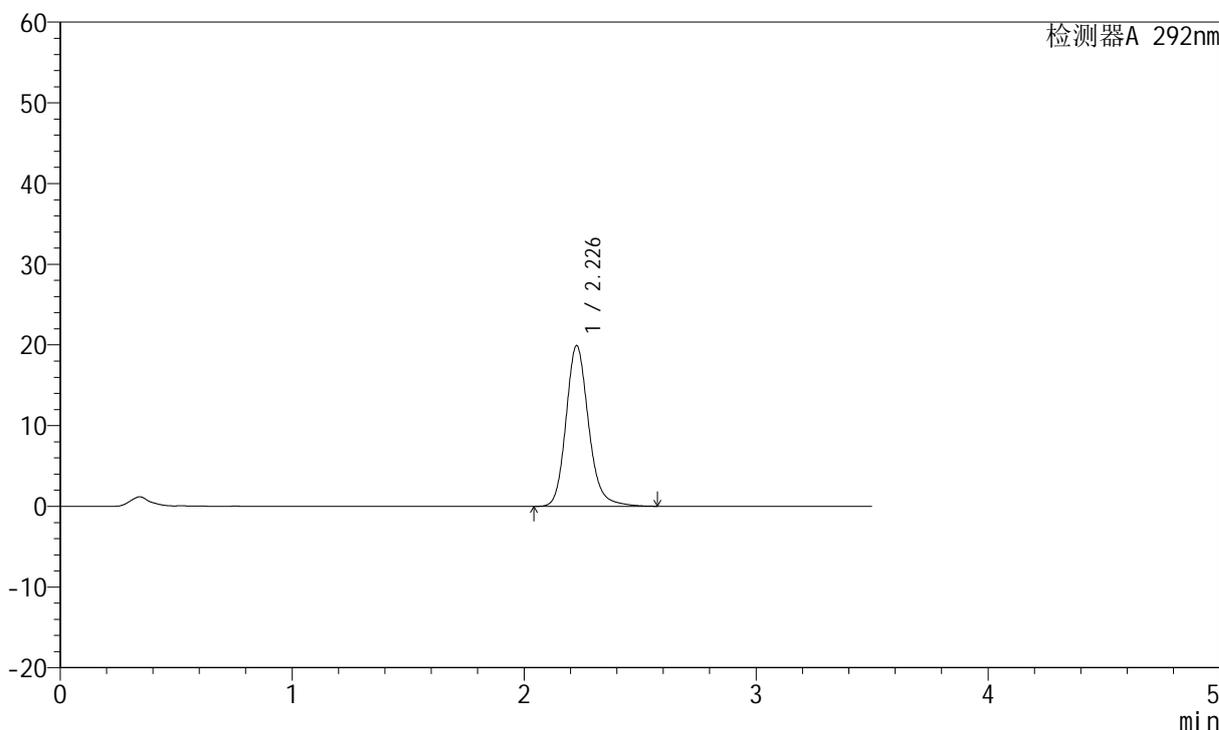
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	21426	100.000	3186	2625	1.140	--
总计		21426	100.000	3186			

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-63/26-834-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 01:34:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:40:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.226	134733	100.000	19855	2643	1.176	--
总计		134733	100.000	19855			

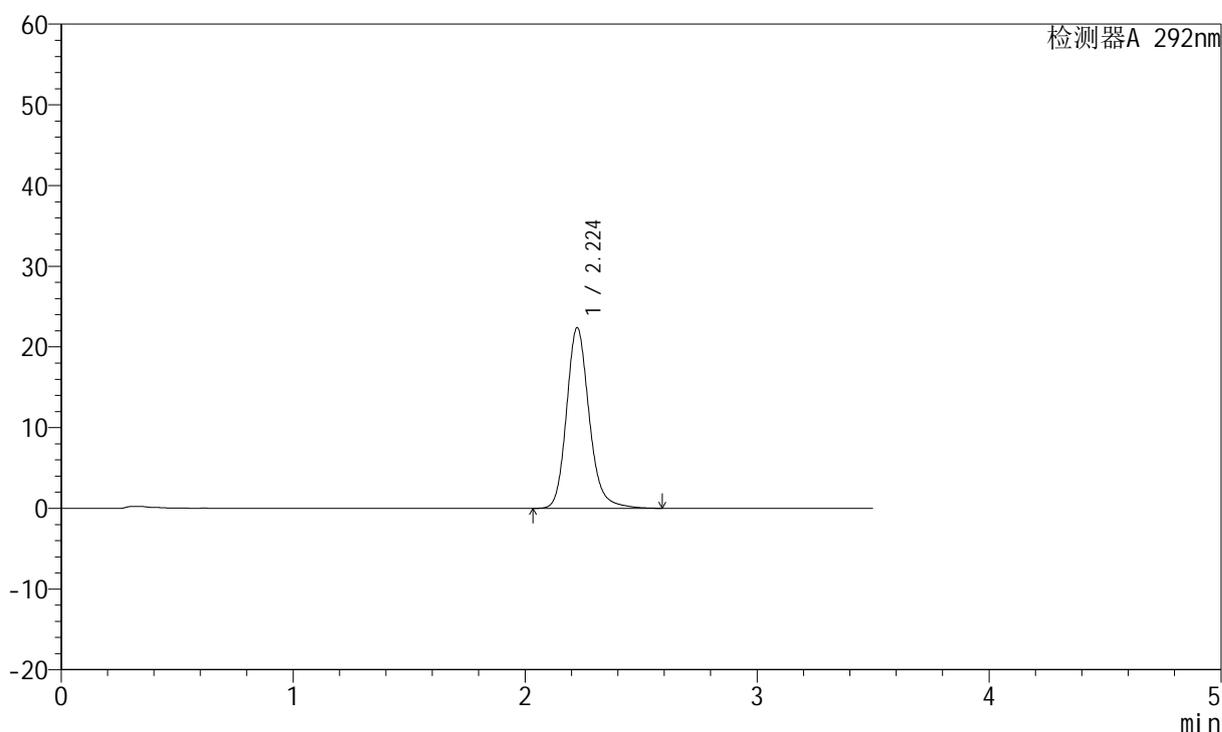
图263 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-63/26-835-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 01:38:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:41:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.224	151924	100.000	22360	2627	1.180	--
总计		151924	100.000	22360			

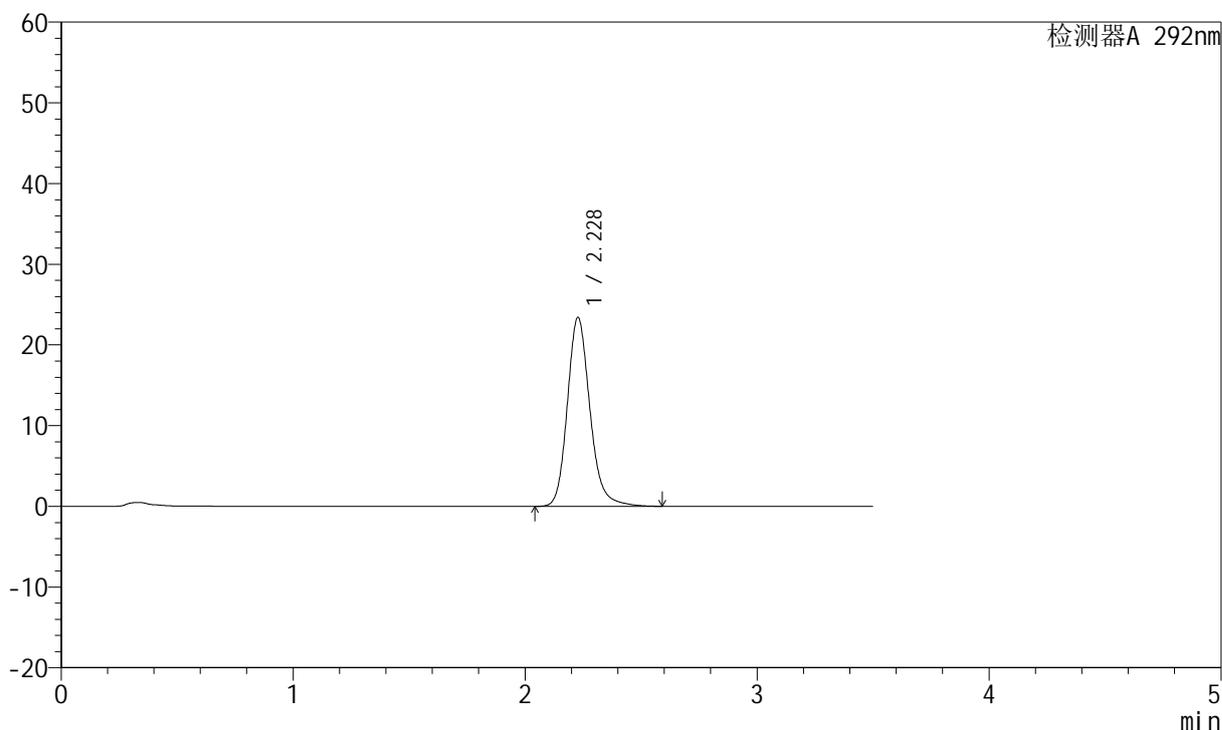
图264 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-63/26-836-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 01:42:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:41:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

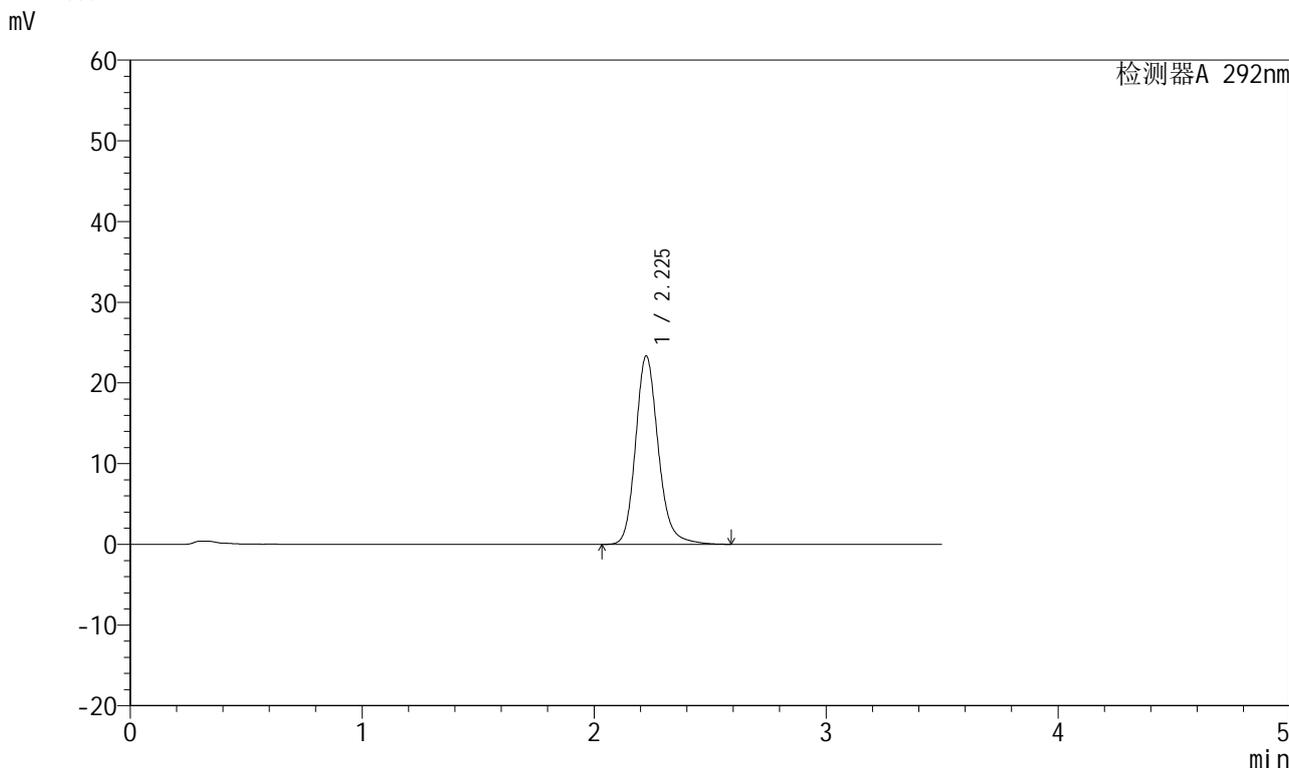
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	158660	100.000	23385	2638	1.181	--
总计		158660	100.000	23385			

图265 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 0-63/26-837-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 01:46:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:41:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.225	158645	100.000	23306	2617	1.181	--
总计		158645	100.000	23306			

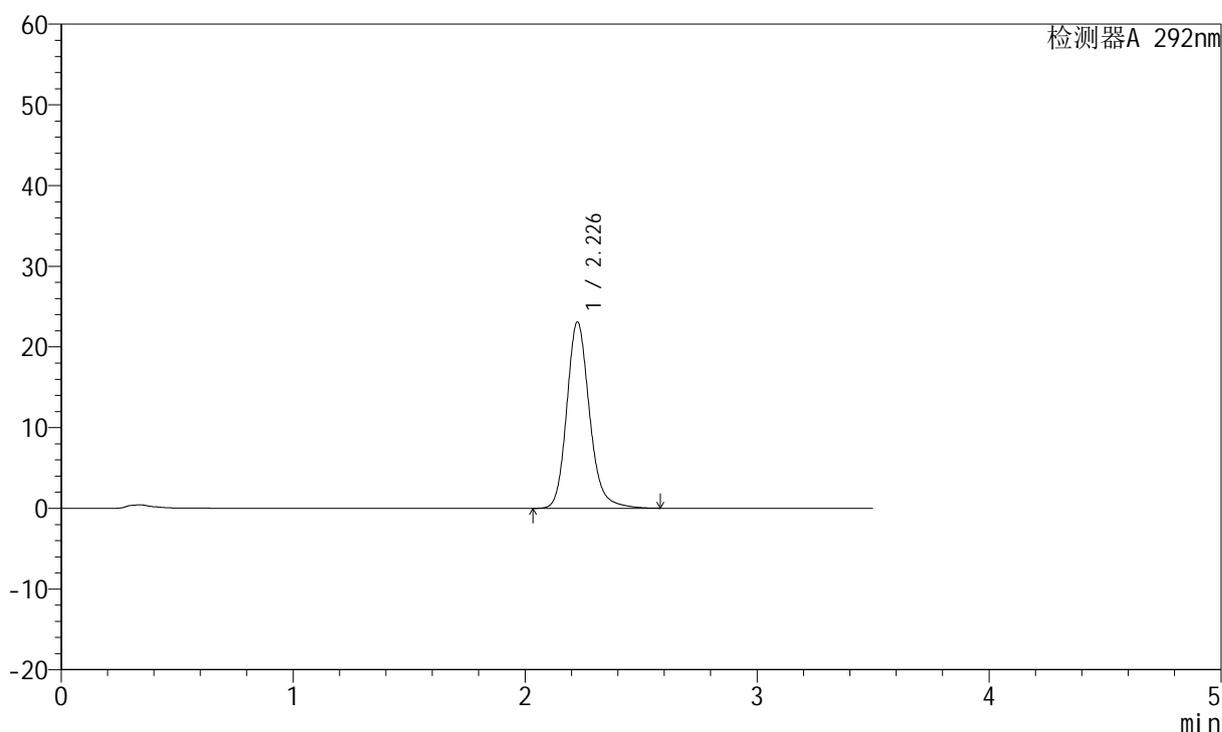
图266 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-63/26-838-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 01:50:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:41:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.226	157193	100.000	23017	2610	1.181	--
总计		157193	100.000	23017			

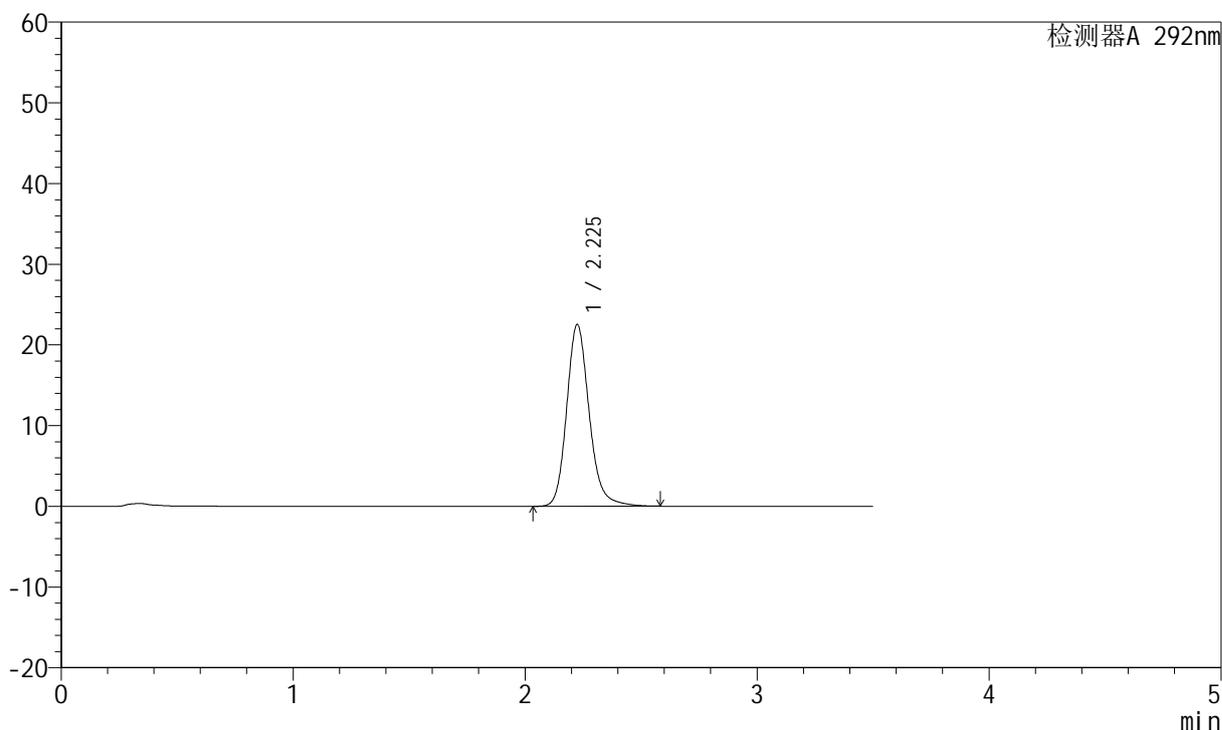
图267 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-63/26-839-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 01:54:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:41:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

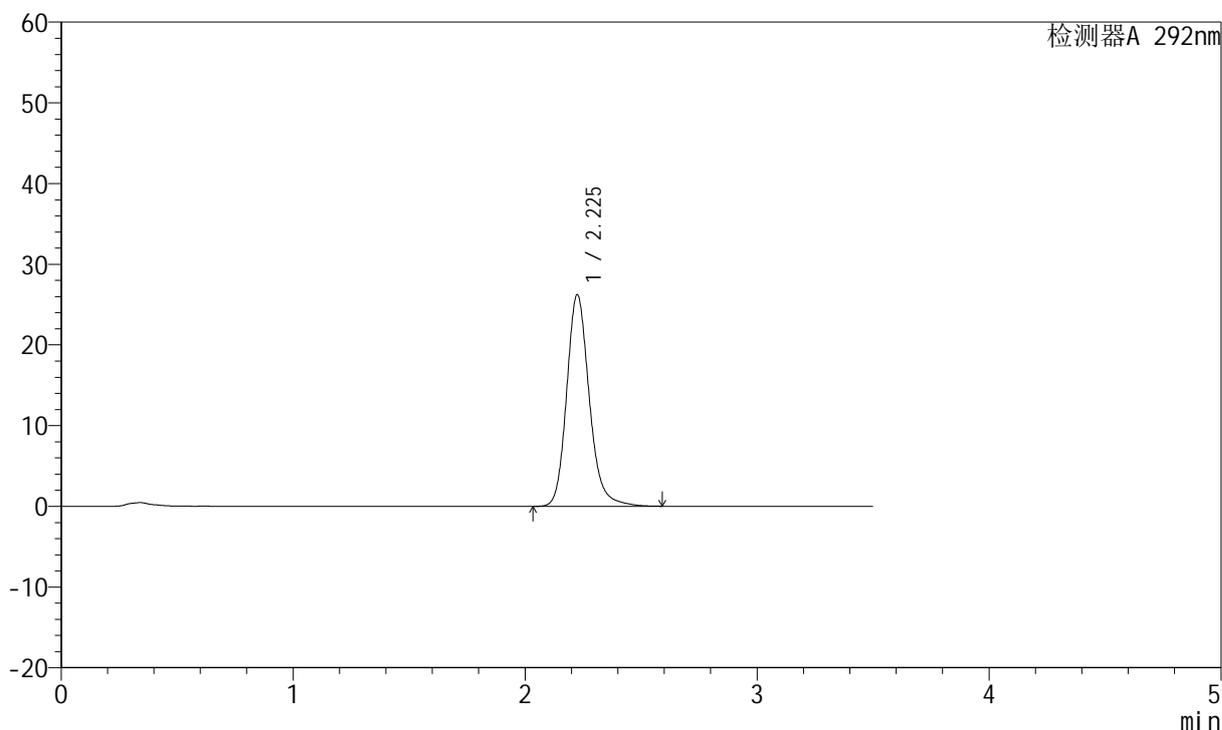
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	151992	100.000	22483	2657	1.181	--
总计		151992	100.000	22483			

<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 - 0-63/26-840-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 01:58:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:41:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.225	177709	100.000	26169	2633	1.184	--
总计		177709	100.000	26169			

图269 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



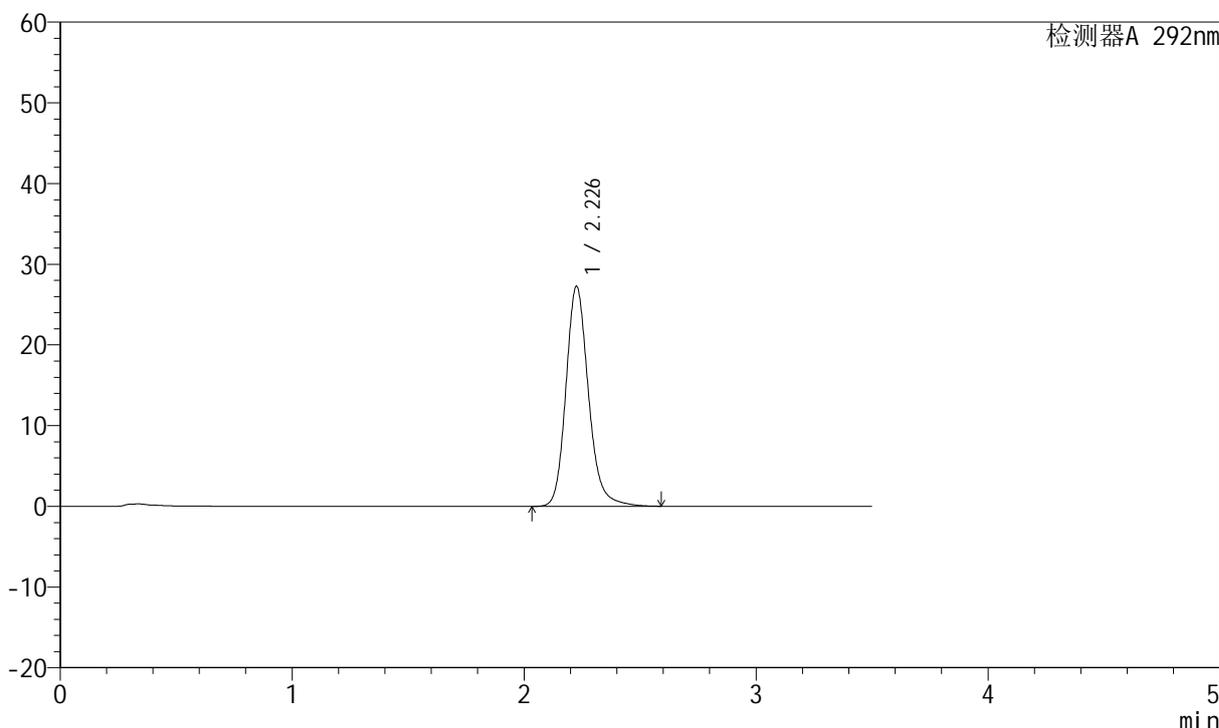
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-63/26-841-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 02:02:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:41:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.226	184212	100.000	27150	2649	1.184	--
总计		184212	100.000	27150			

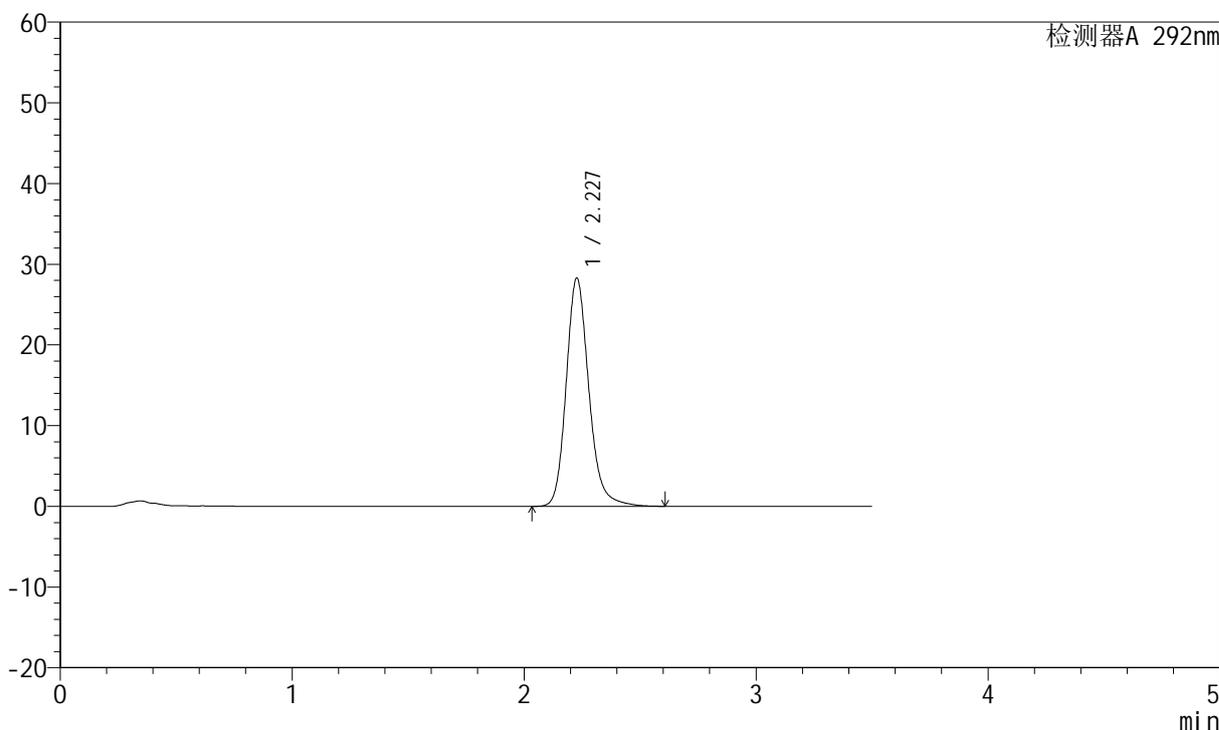
图270 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-842-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 02:06:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:41:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.227	191936	100.000	28232	2631	1.185	--
总计		191936	100.000	28232			

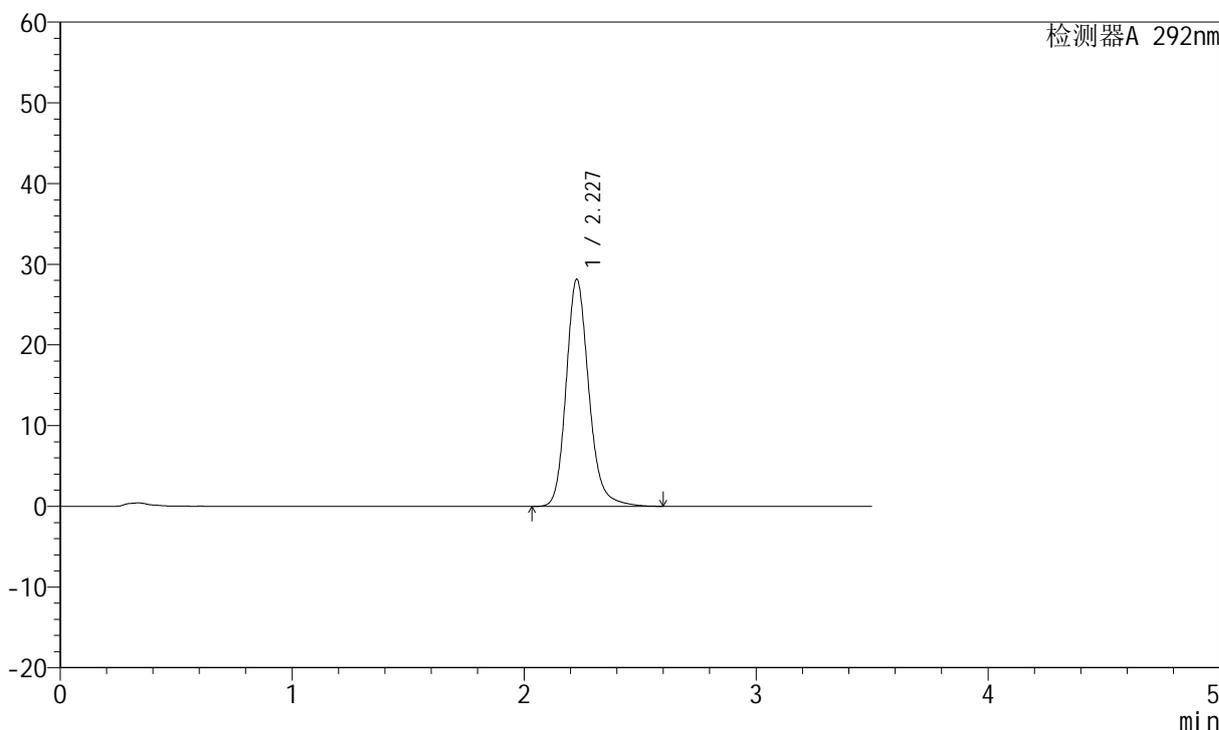
图271 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-843-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 02:09:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:41:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.227	191268	100.000	28079	2622	1.185	--
总计		191268	100.000	28079			

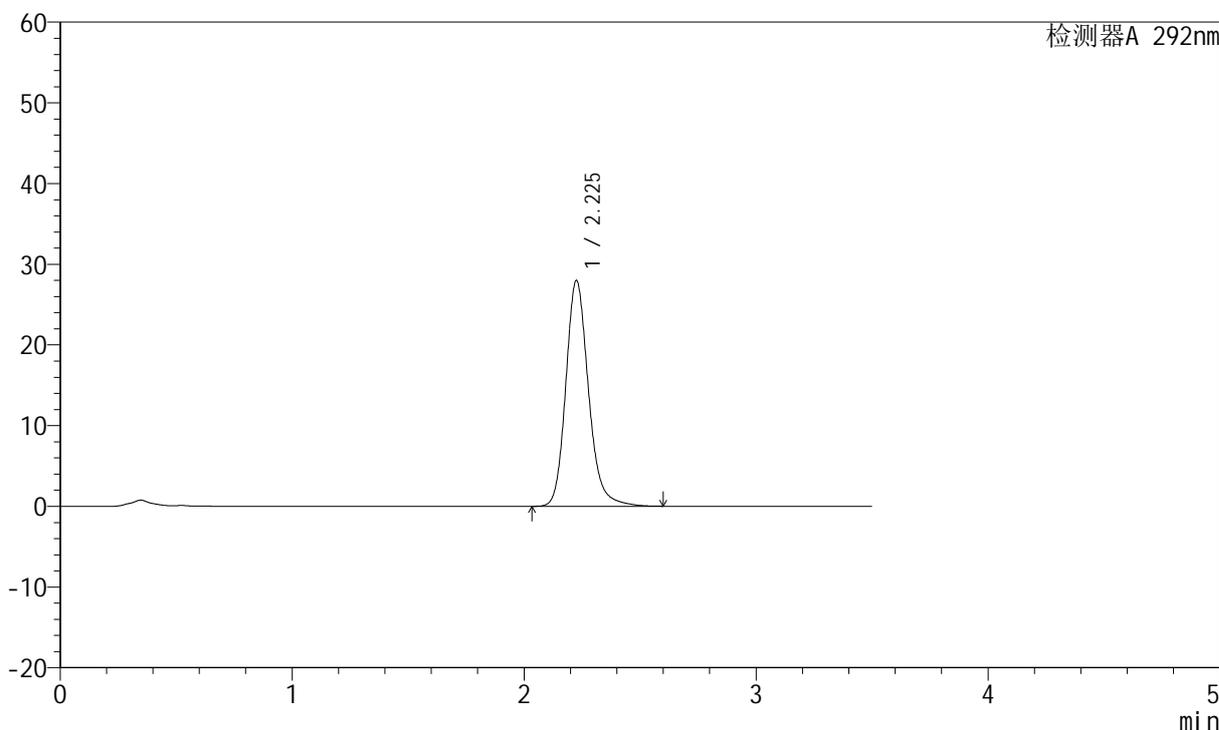
图272 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-844-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 02:13:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:41:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.225	190248	100.000	27890	2616	1.186	--
总计		190248	100.000	27890			

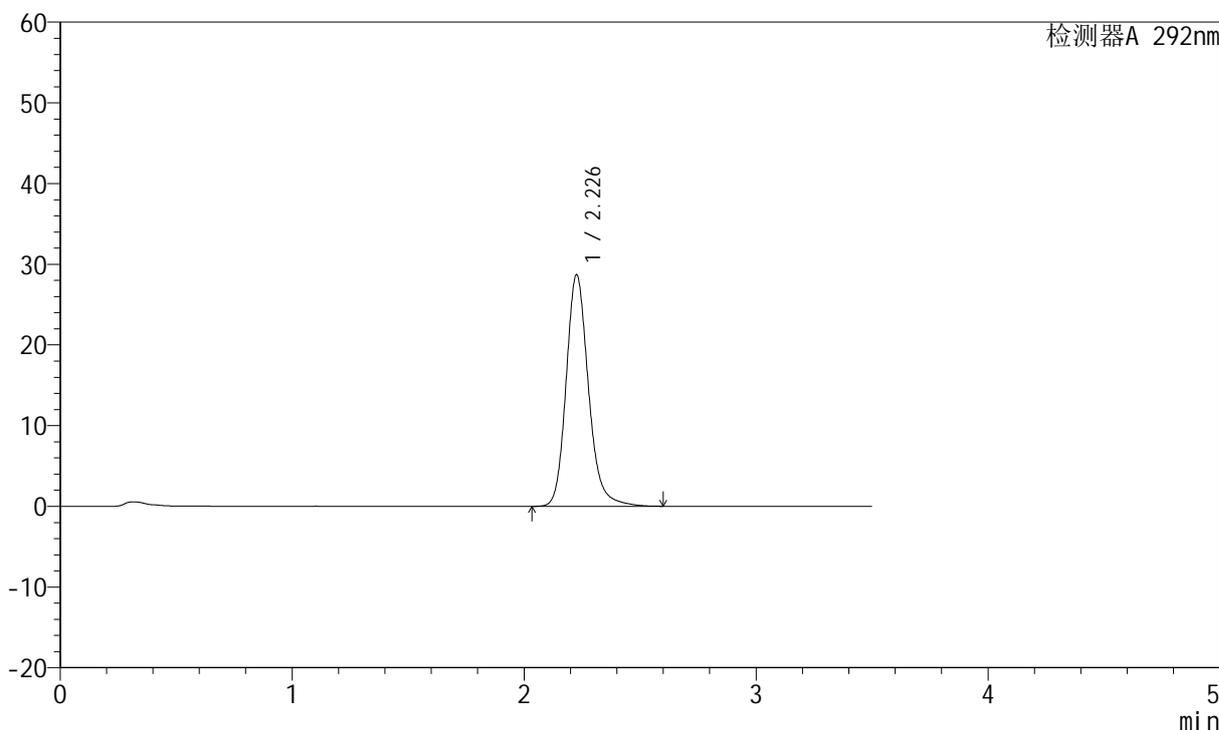
图273 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-845-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 02:17:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:41:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.226	191991	100.000	28582	2708	1.187	--
总计		191991	100.000	28582			

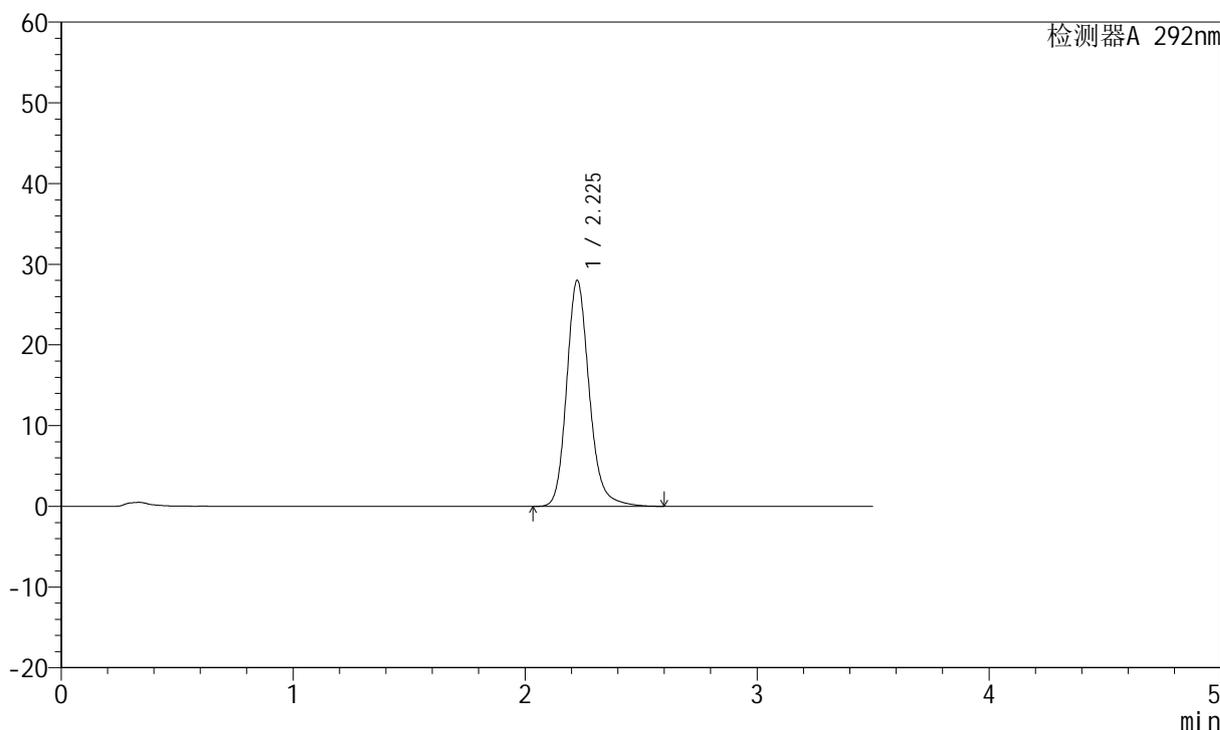
图274 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-846-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 02:21:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:41:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.225	189535	100.000	27954	2640	1.185	--
总计		189535	100.000	27954			

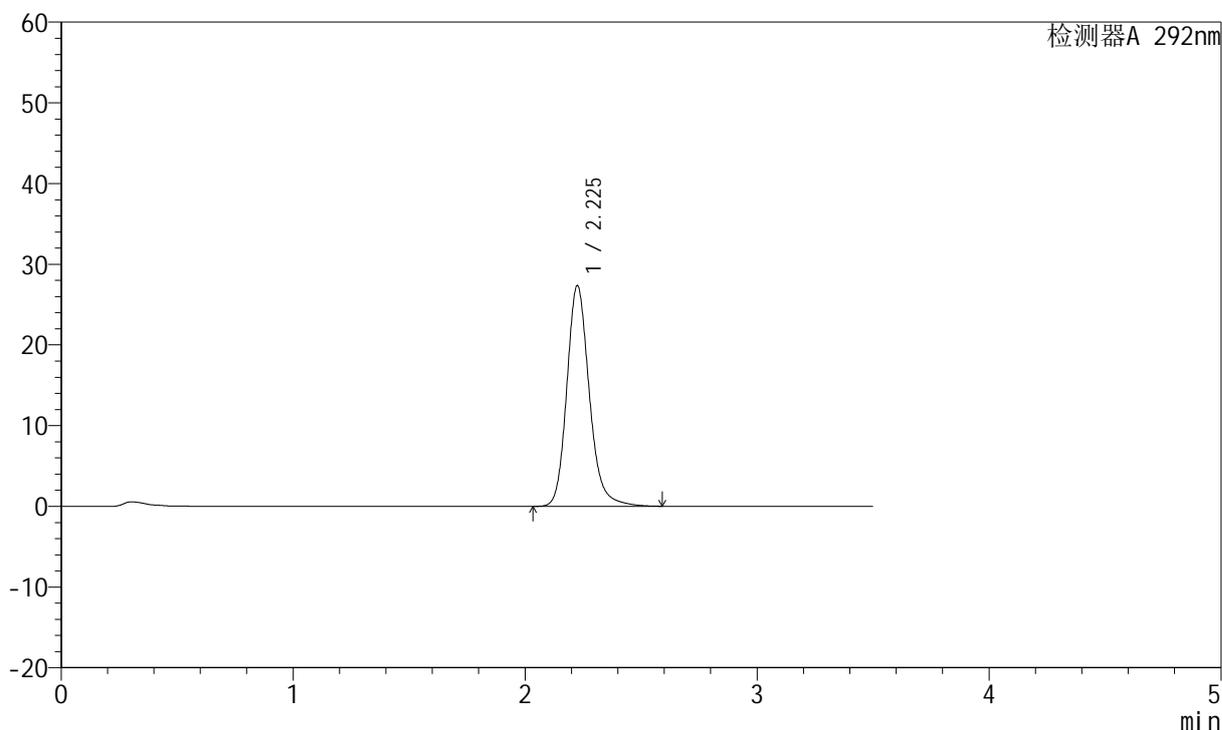
图275 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-847-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 02:25:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:41:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.225	184363	100.000	27276	2666	1.186	--
总计		184363	100.000	27276			

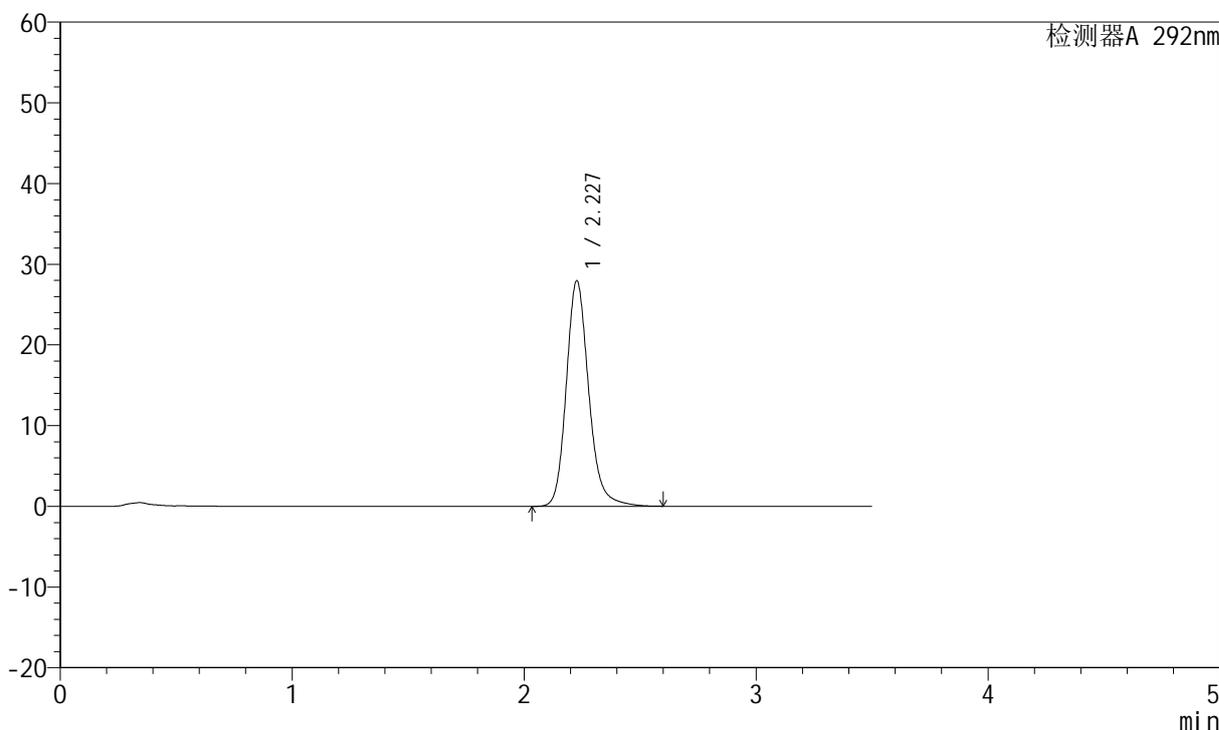
图276 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-848-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 02:29:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:41:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

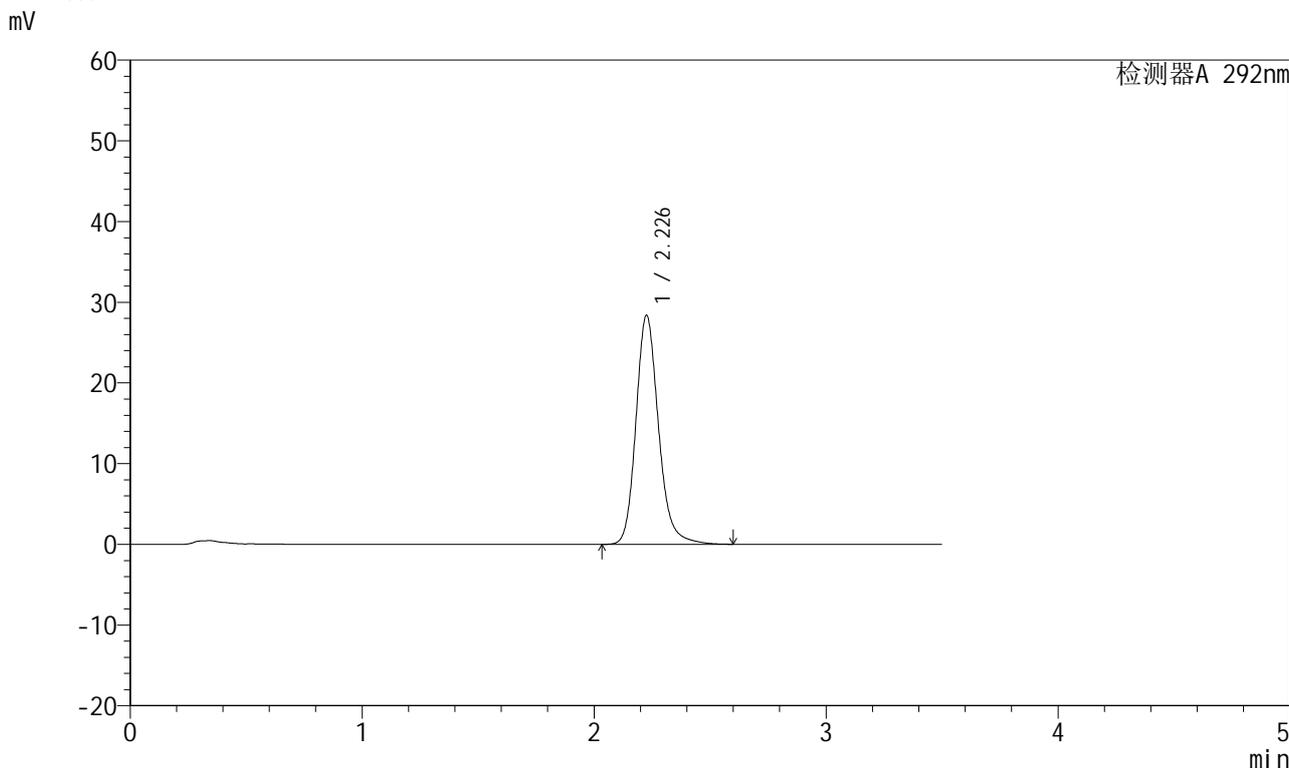
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	187764	100.000	27890	2691	1.185	--
总计		187764	100.000	27890			

图277 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-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 - 0-63/26-849-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 02:33:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:41:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

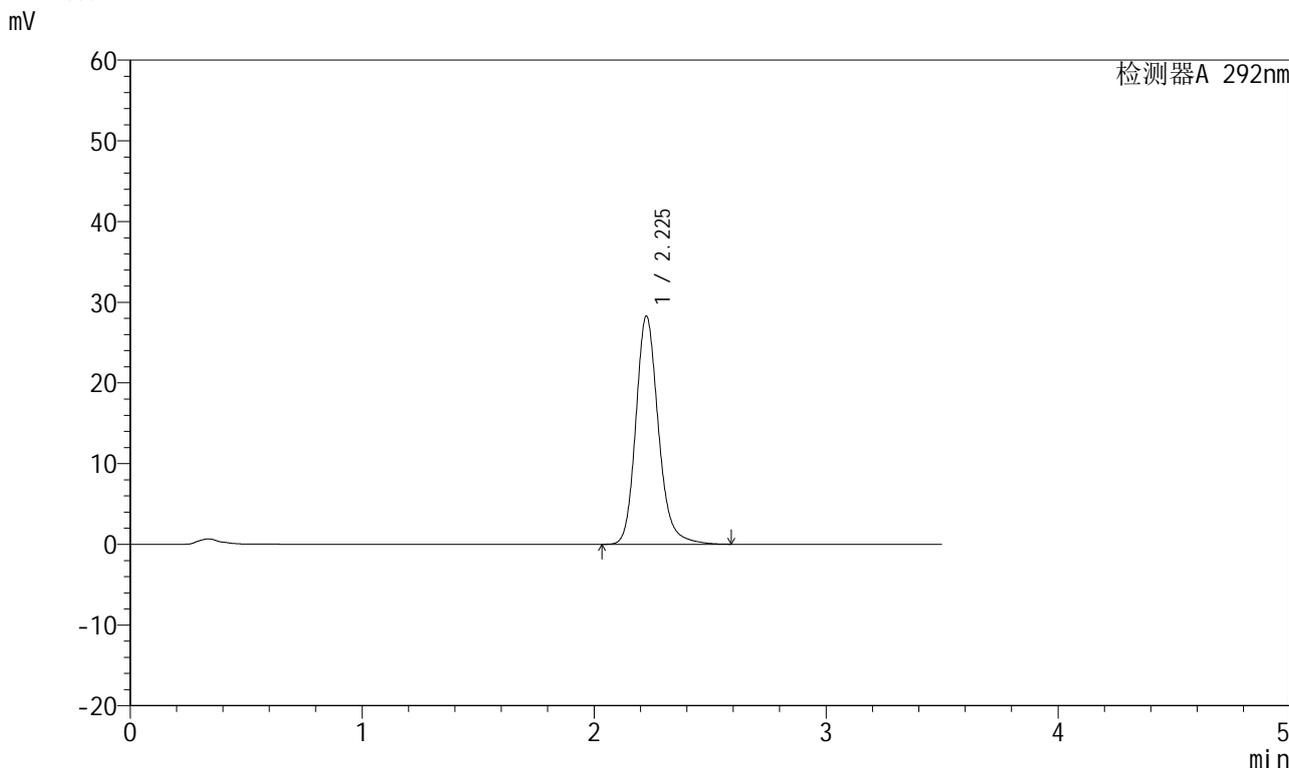
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	192003	100.000	28259	2648	1.187	--
总计		192003	100.000	28259			

图278 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-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 - 0-63/26-850-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 02:37:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:41:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

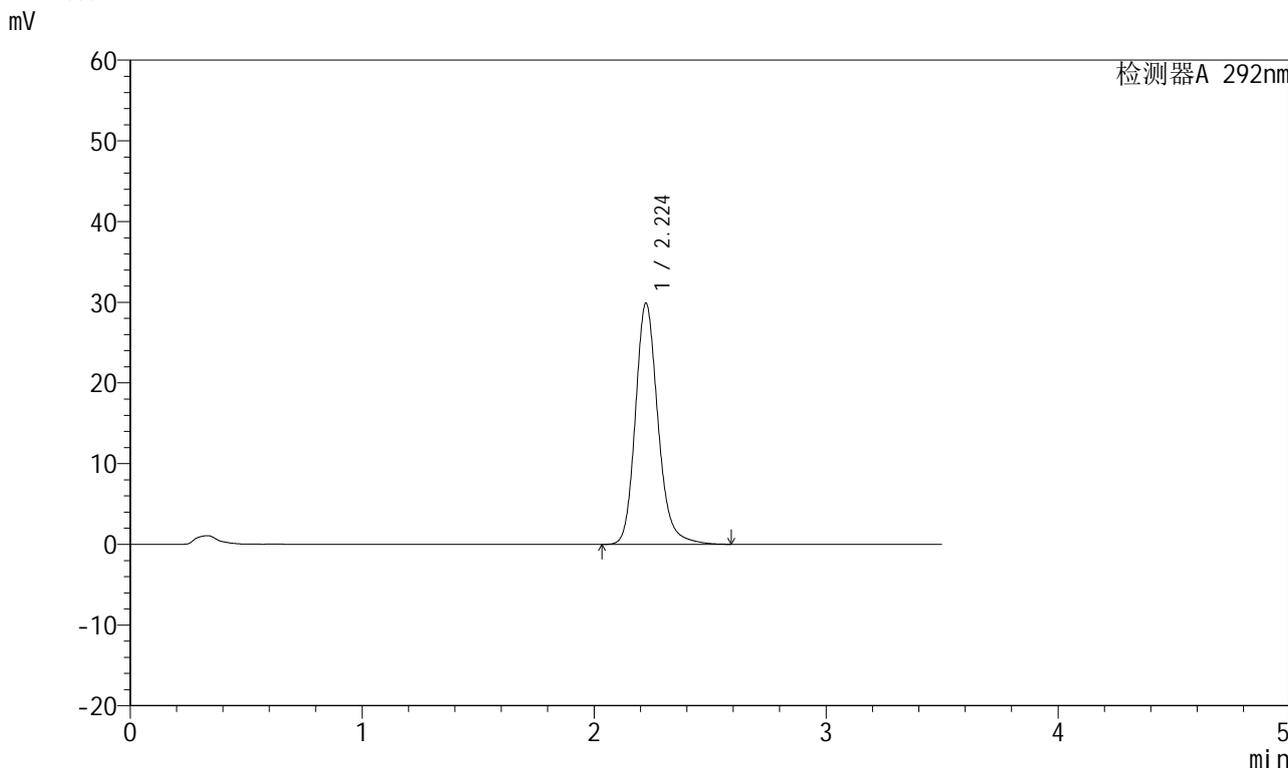
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	191118	100.000	28195	2653	1.187	--
总计		191118	100.000	28195			

图279 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-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 - 0-63/26-851-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 02:41:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:41:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.224	202060	100.000	29870	2643	1.185	--
总计		202060	100.000	29870			

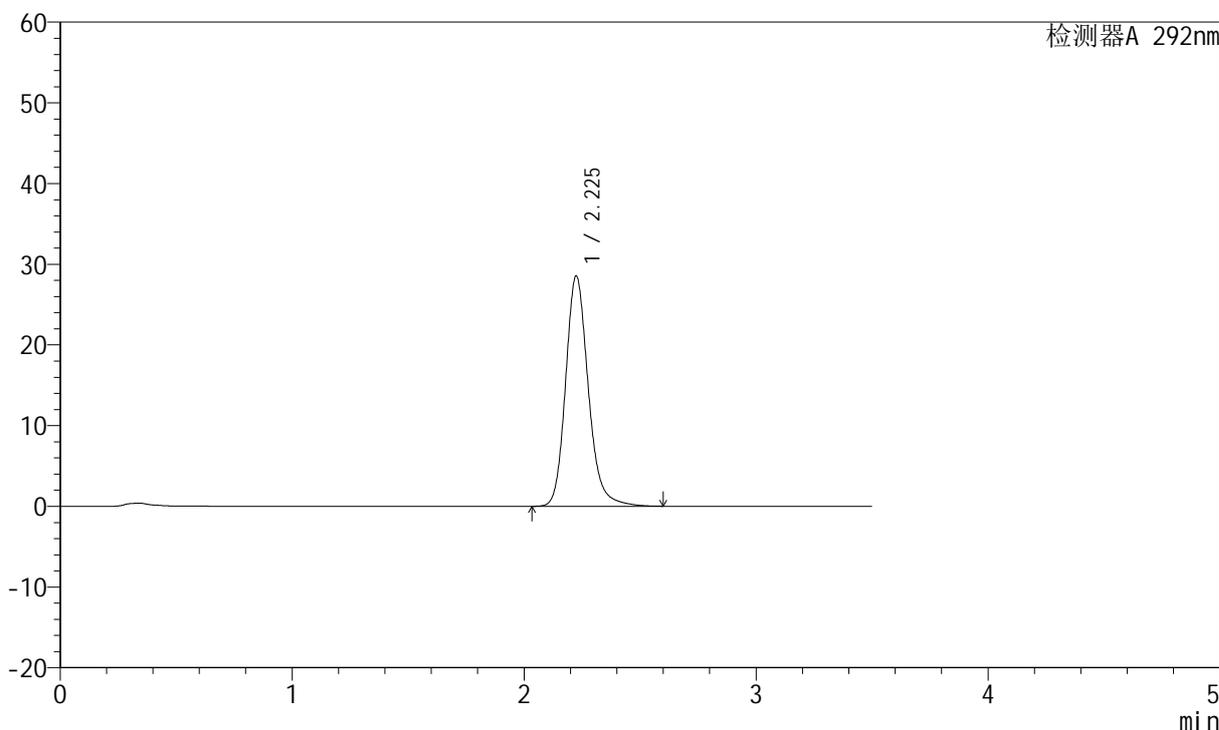
图280 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-852-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 02:45:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:41:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.225	194098	100.000	28495	2615	1.186	--
总计		194098	100.000	28495			

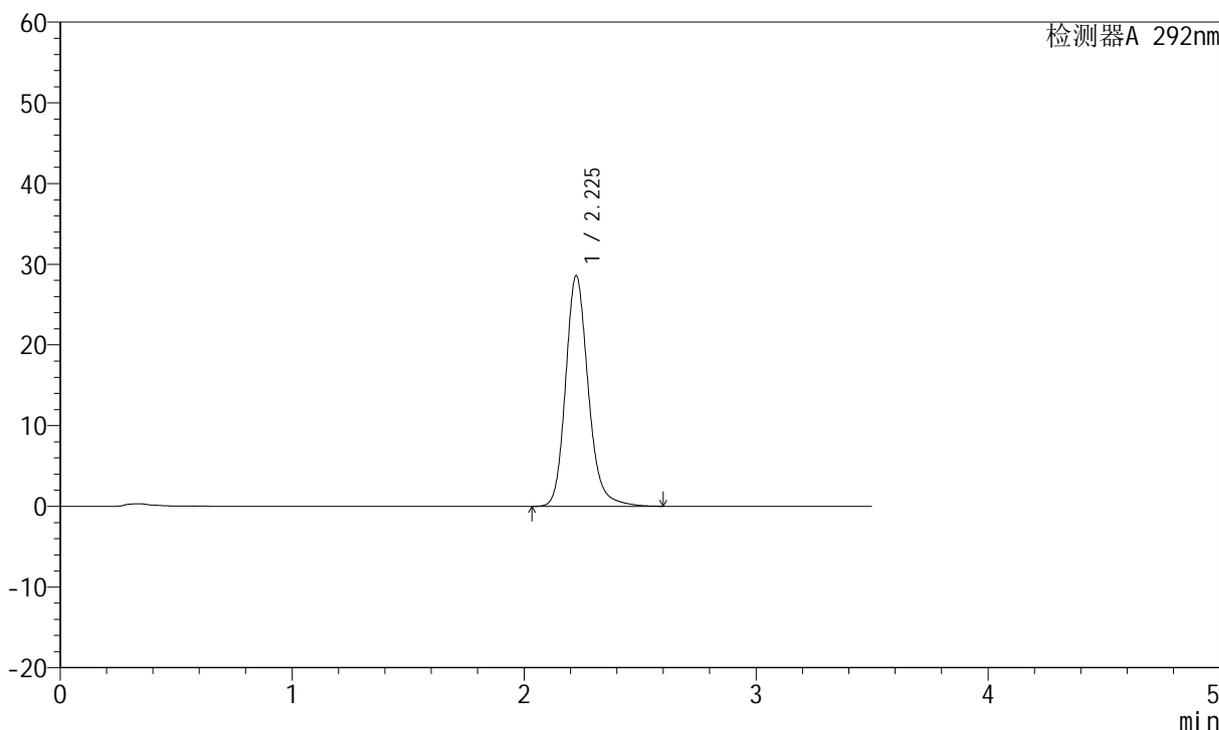
图281 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-853-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 02:49:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:41:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

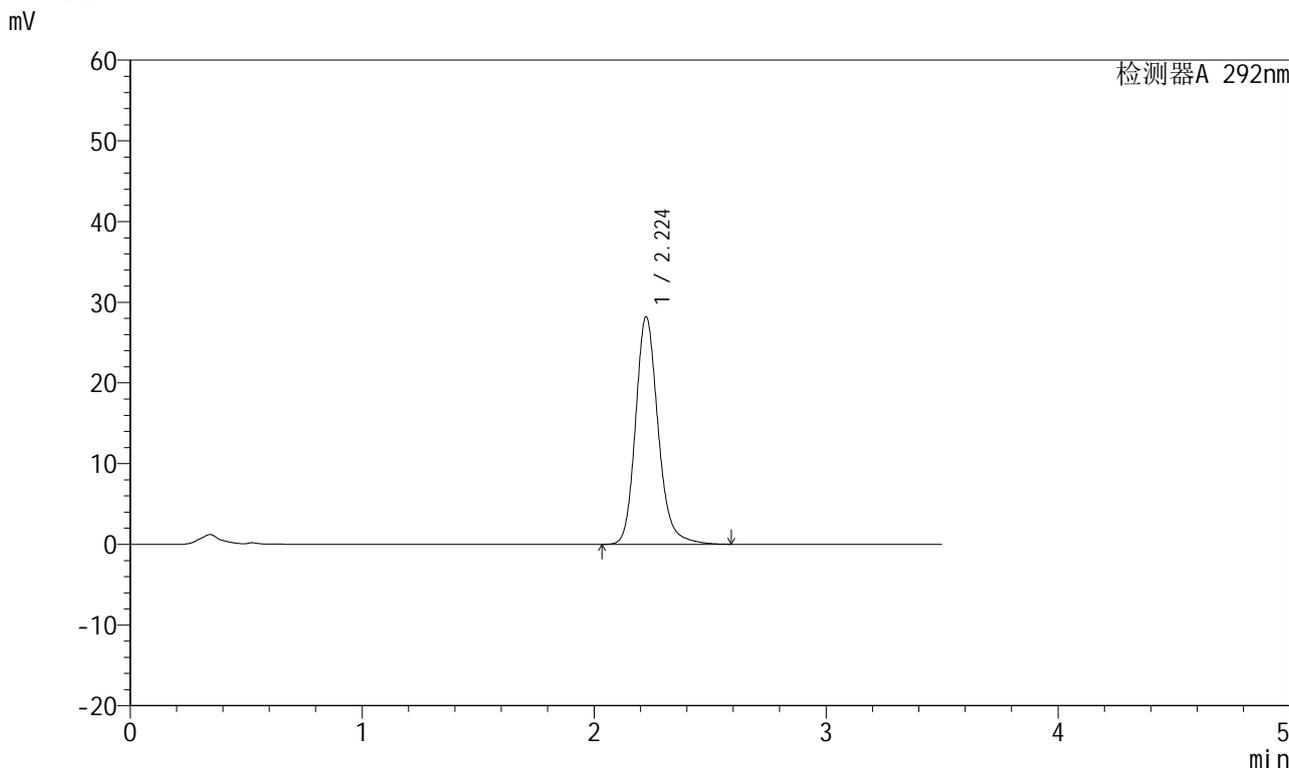
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	193740	100.000	28529	2631	1.185	--
总计		193740	100.000	28529			

图282 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 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 - 0-63/26-854-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 02:53:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:41:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.224	190545	100.000	28174	2649	1.185	--
总计		190545	100.000	28174			

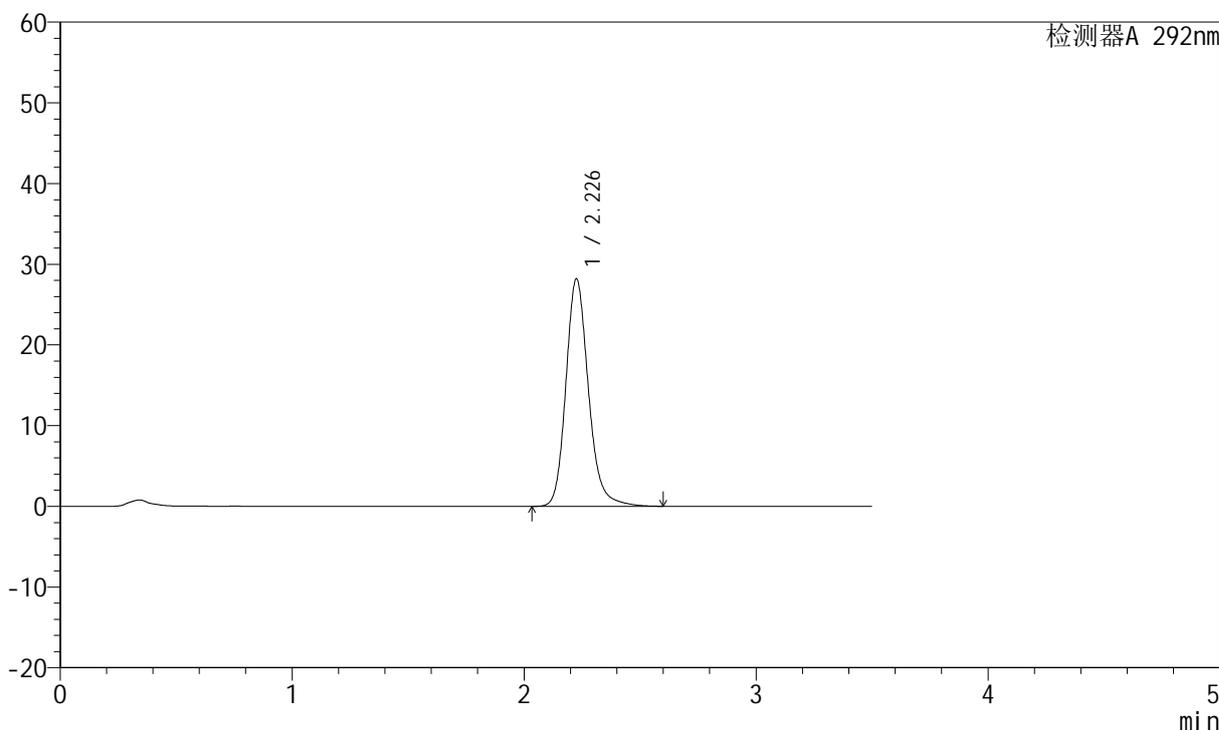
图283 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-855-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 02:57:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:41:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.226	190489	100.000	28083	2652	1.186	--
总计		190489	100.000	28083			

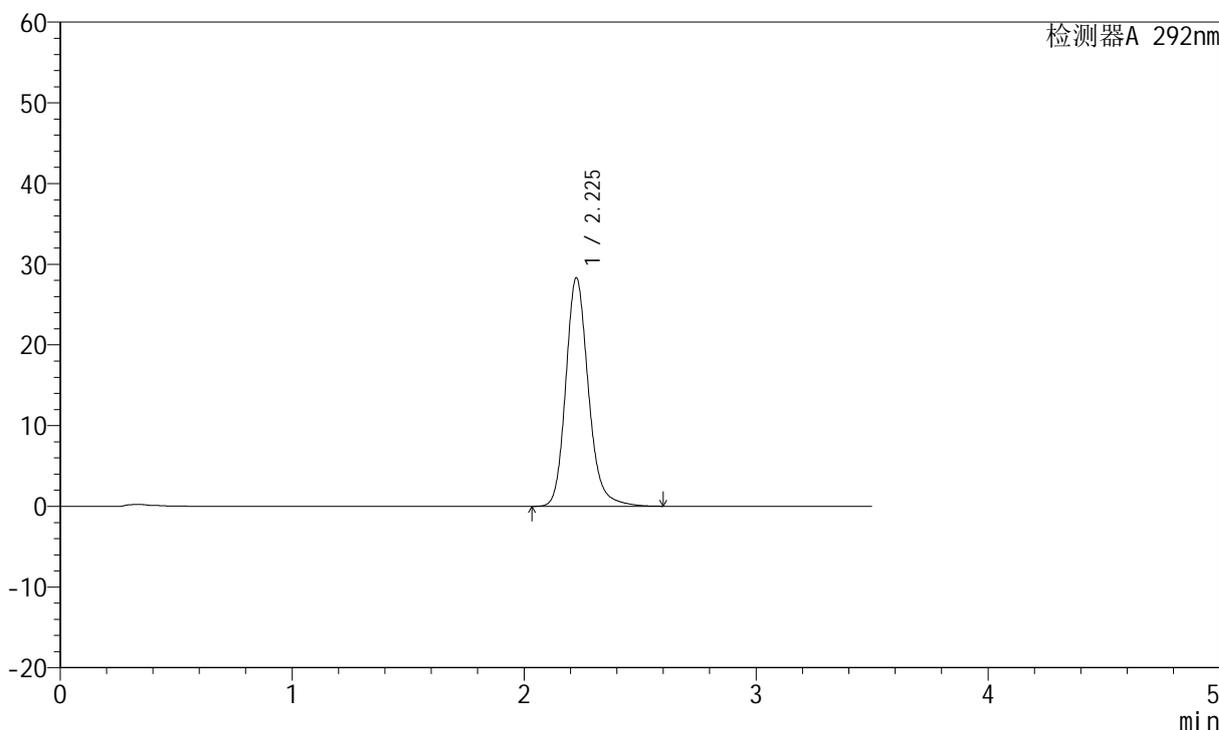
图284 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-856-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 03:00:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:42:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

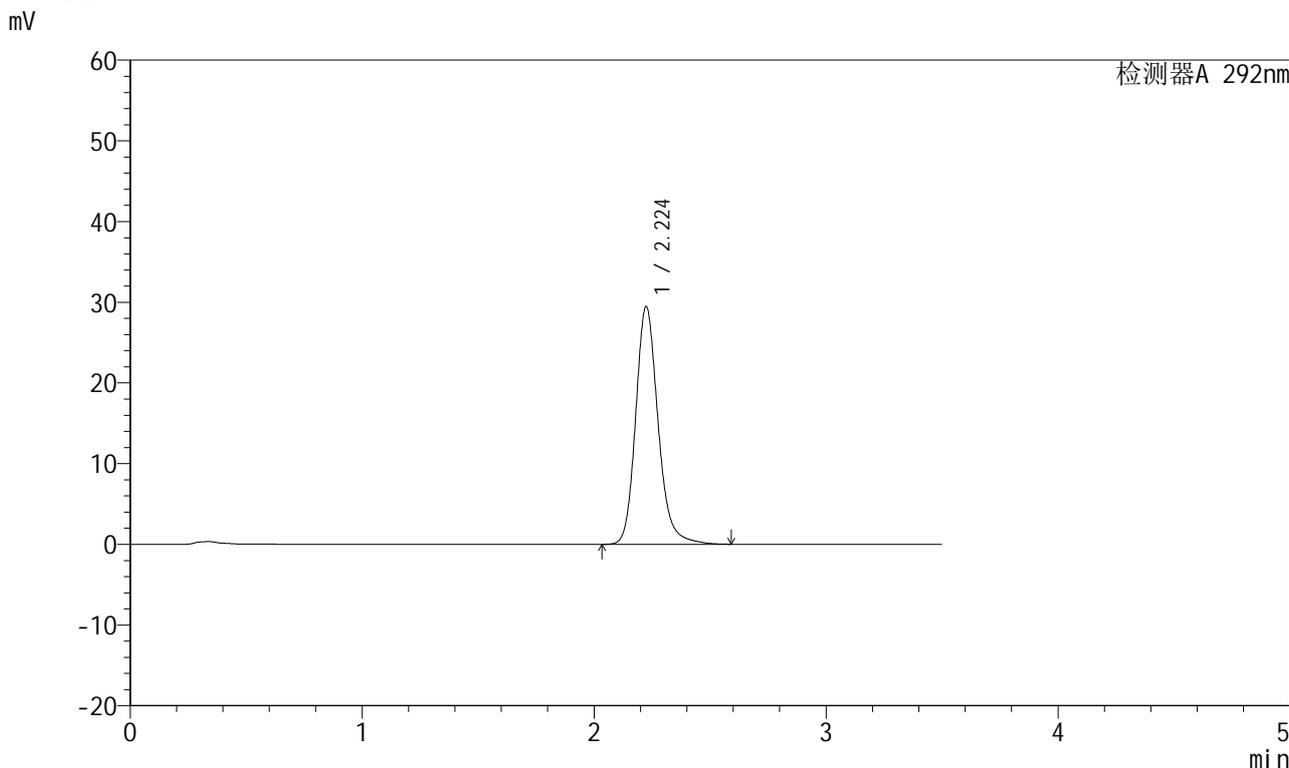
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	191921	100.000	28238	2633	1.186	--
总计		191921	100.000	28238			

图285 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-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 - 0-63/26-857-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 03:04:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:42:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.224	197803	100.000	29422	2685	1.187	--
总计		197803	100.000	29422			

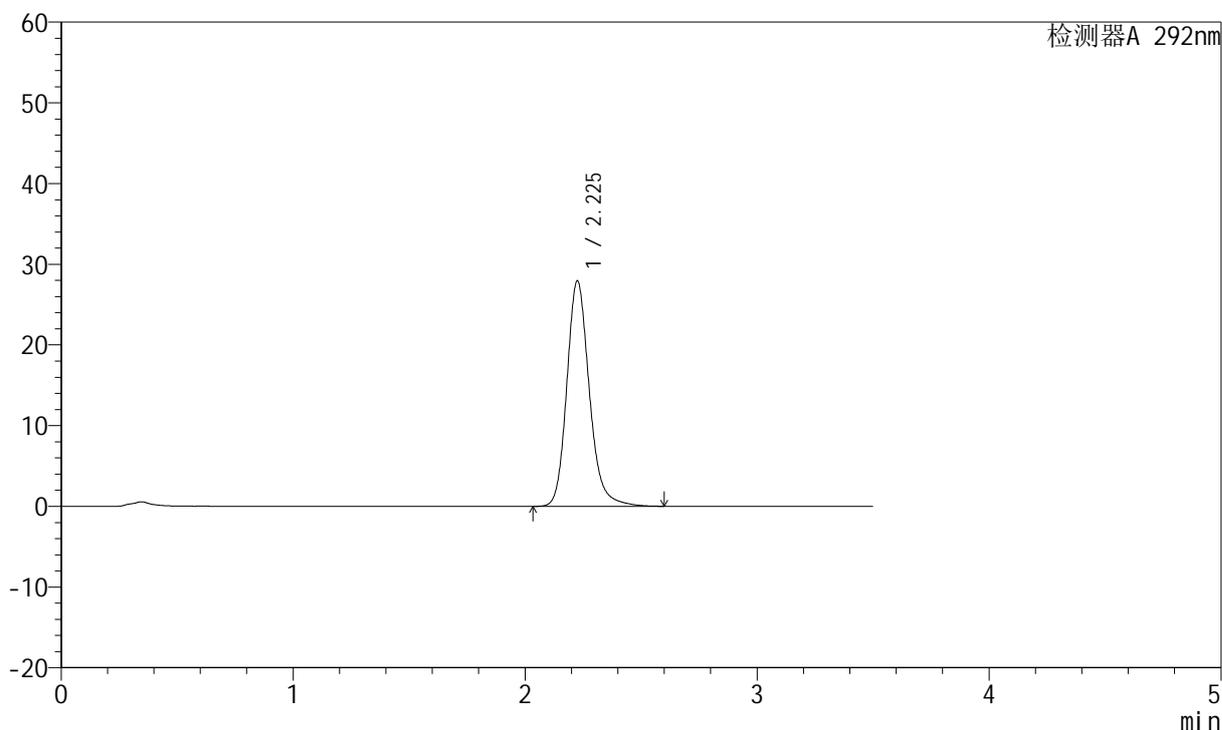
图286 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-63/26-858-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 03:08:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:42:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.225	188534	100.000	27857	2661	1.186	--
总计		188534	100.000	27857			

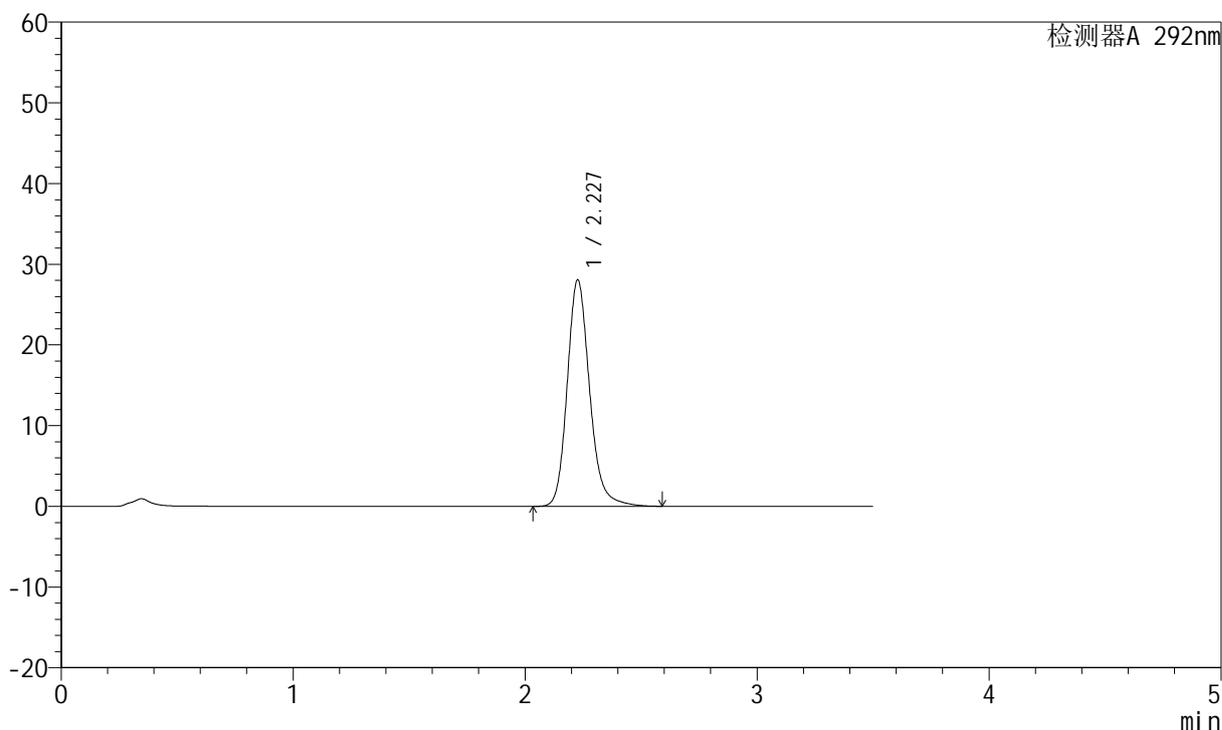
图287 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-63/26-859-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 03:12:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:42:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.227	188607	100.000	27999	2686	1.186	--
总计		188607	100.000	27999			

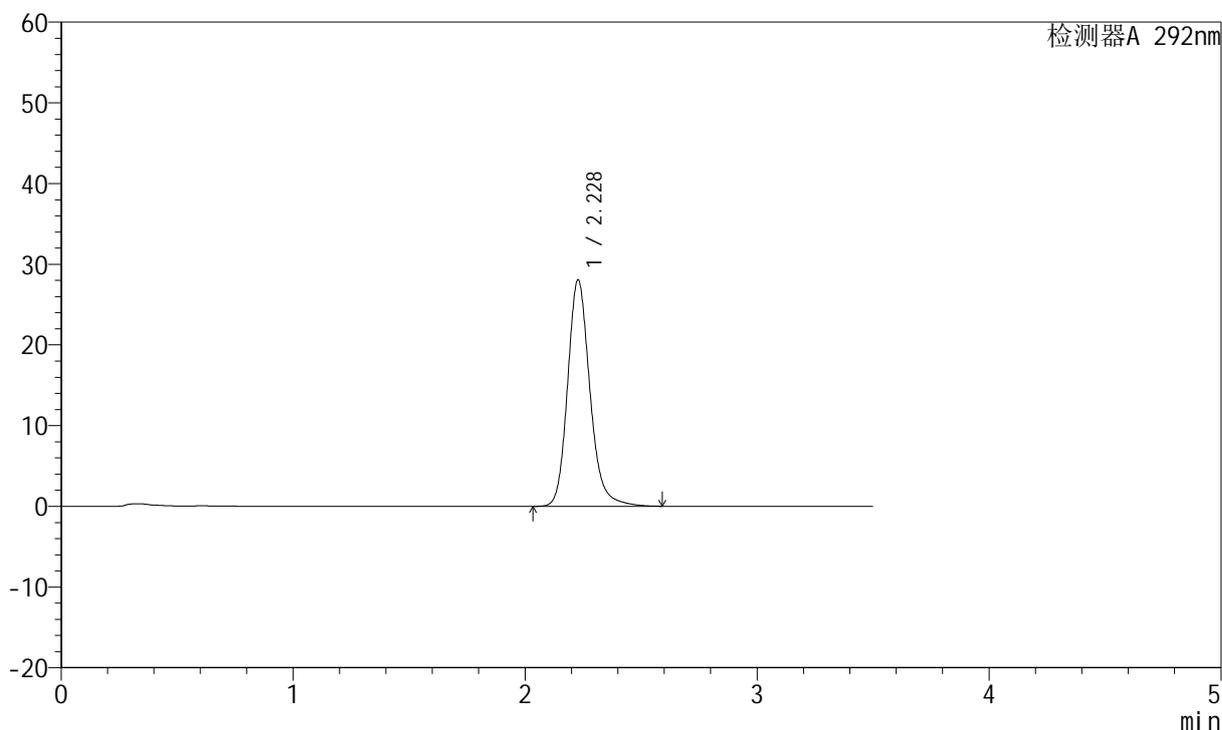
图288 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-63/26-860-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 03:16:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:42:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

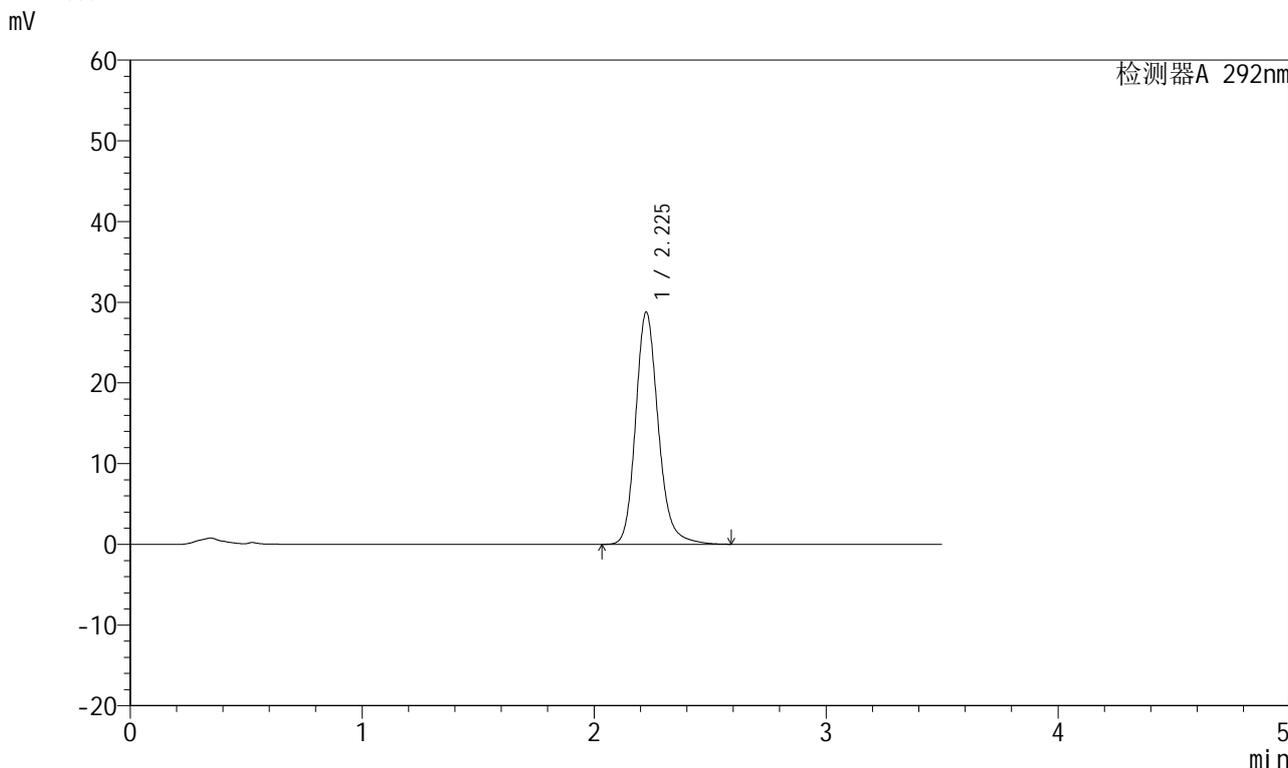
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	187783	100.000	28045	2711	1.186	--
总计		187783	100.000	28045			

图289 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-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 - 0-63/26-861-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 03:20:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:42:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.225	195254	100.000	28726	2624	1.186	--
总计		195254	100.000	28726			

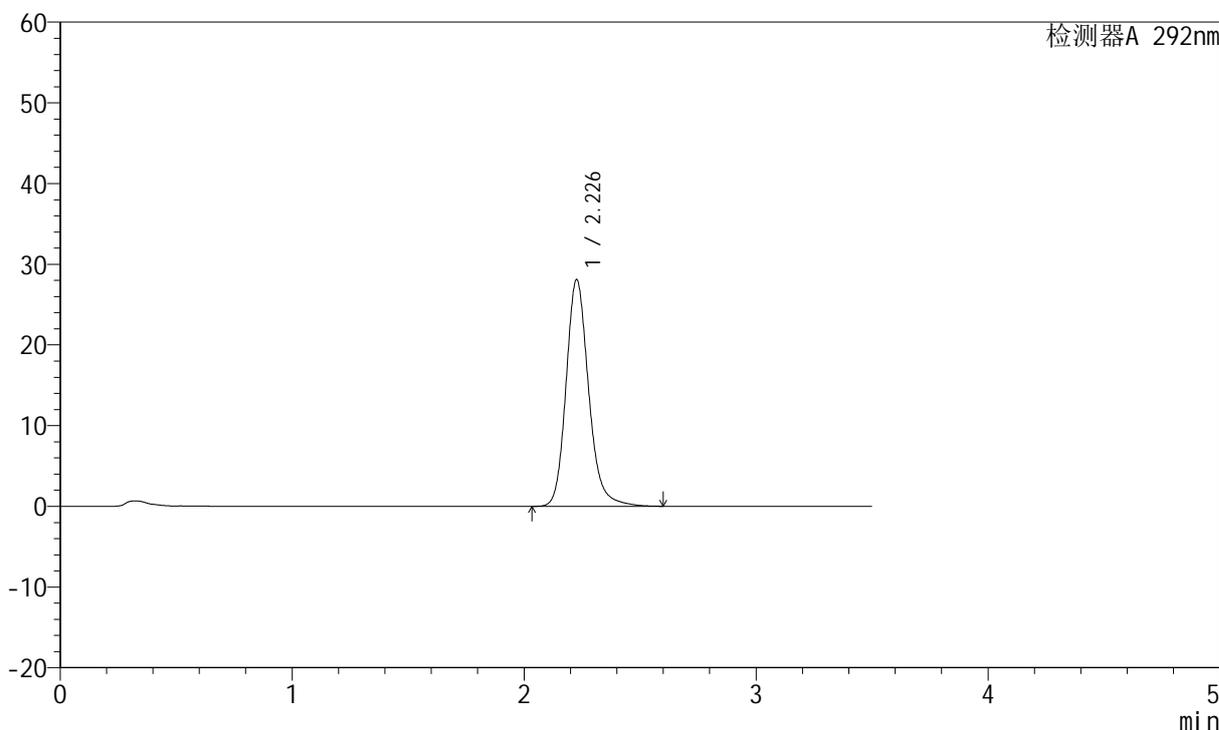
图290 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-862-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 03:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:42:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.226	189981	100.000	28005	2649	1.185	--
总计		189981	100.000	28005			

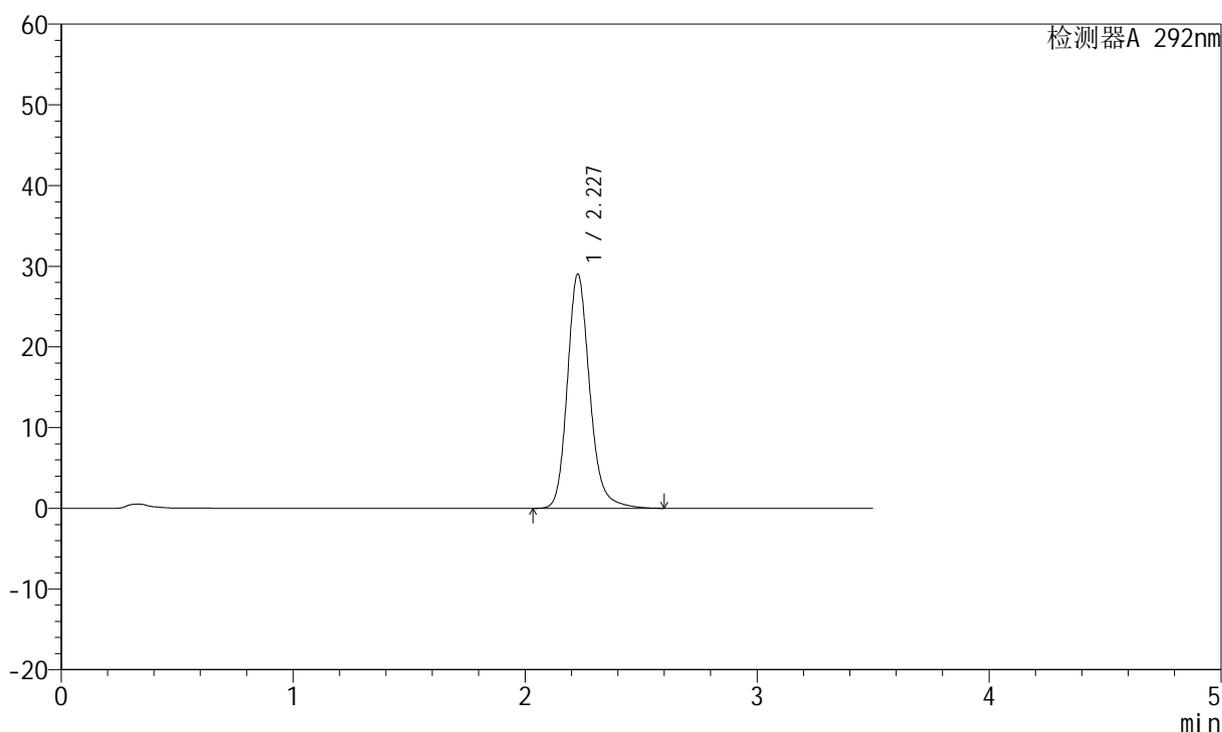
图291 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-63/26-863-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 03:28:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:42:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

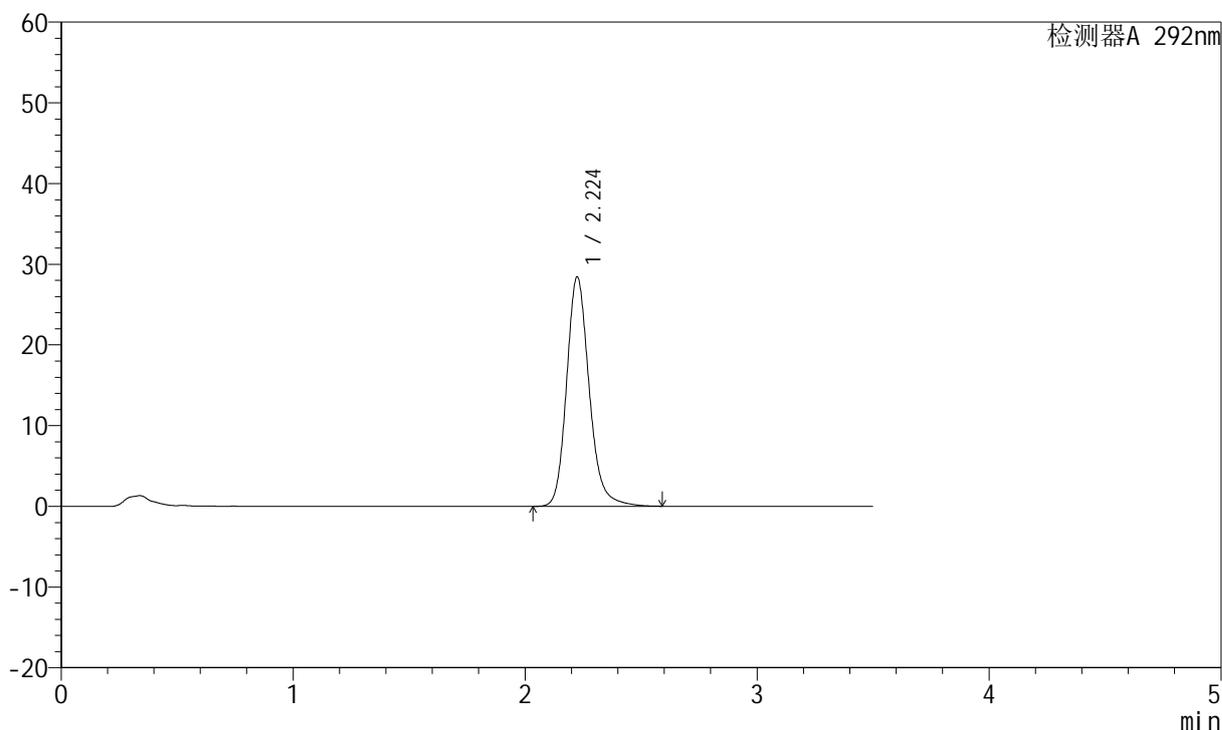
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	194227	100.000	28973	2714	1.188	--
总计		194227	100.000	28973			

<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 - 0-63/26-864-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 03:32:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:42:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

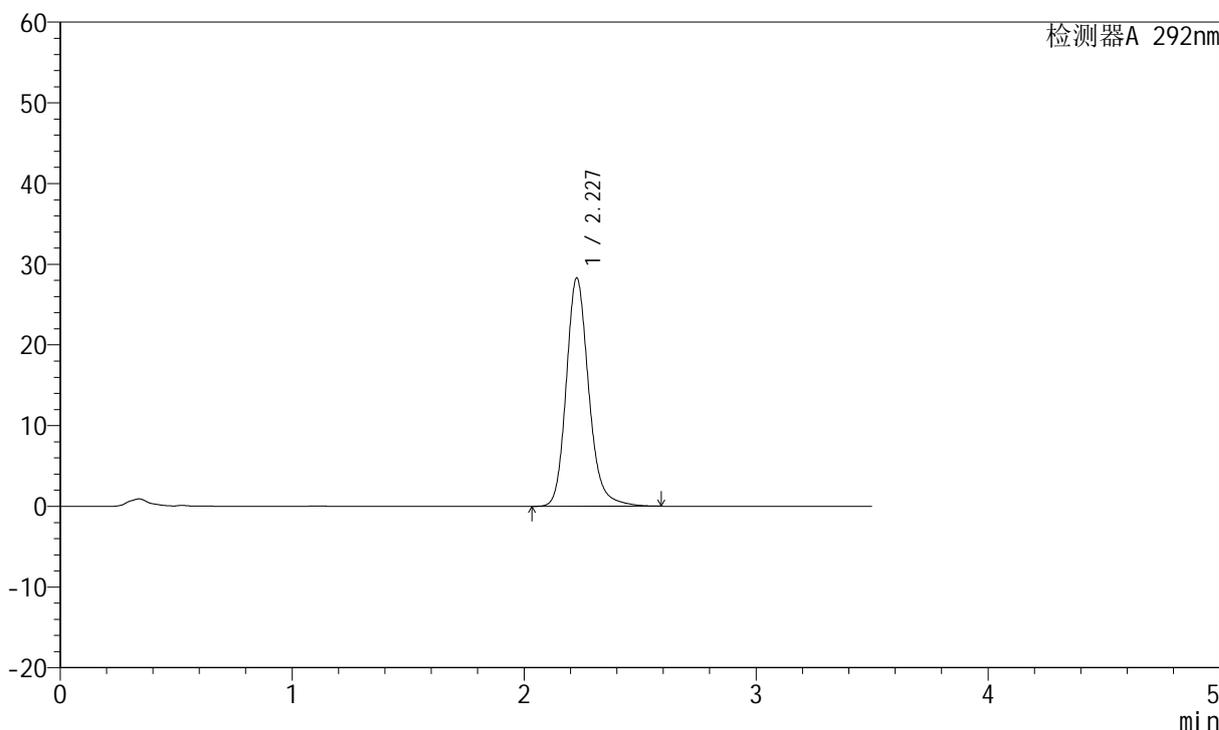
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	192736	100.000	28388	2630	1.187	--
总计		192736	100.000	28388			

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-63/26-865-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 03:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:42:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.227	190430	100.000	28226	2677	1.186	--
总计		190430	100.000	28226			

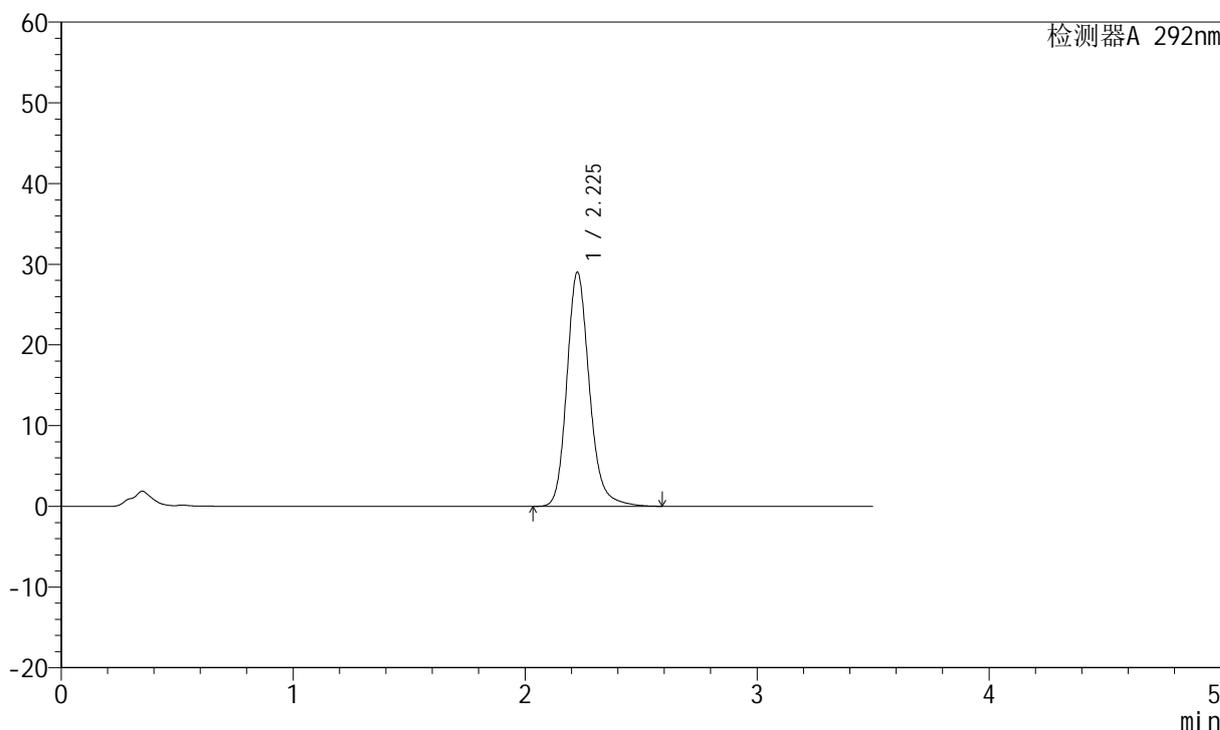
图294 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-866-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 03:40:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:42:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.225	195771	100.000	28920	2660	1.188	--
总计		195771	100.000	28920			

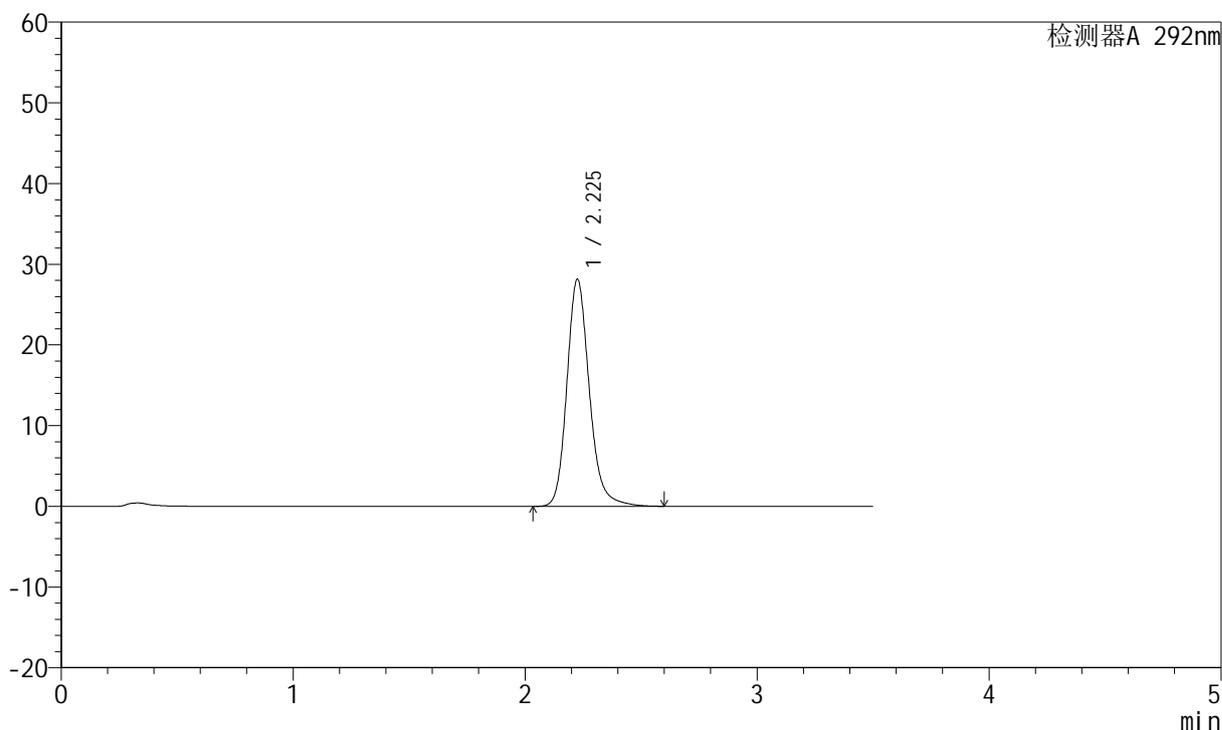
图295 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-867-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 03:44:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:42:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

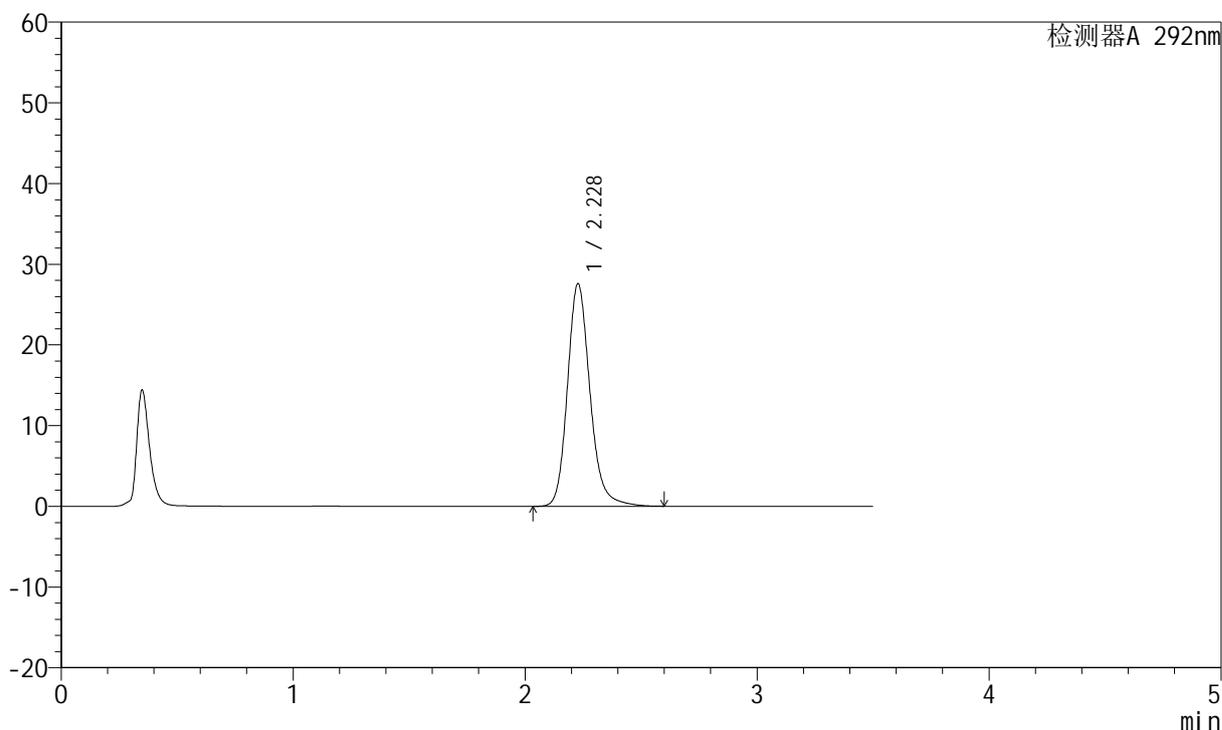
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	189159	100.000	28057	2684	1.187	--
总计		189159	100.000	28057			

<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 - 0-63/26-868-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 03:48:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:42:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

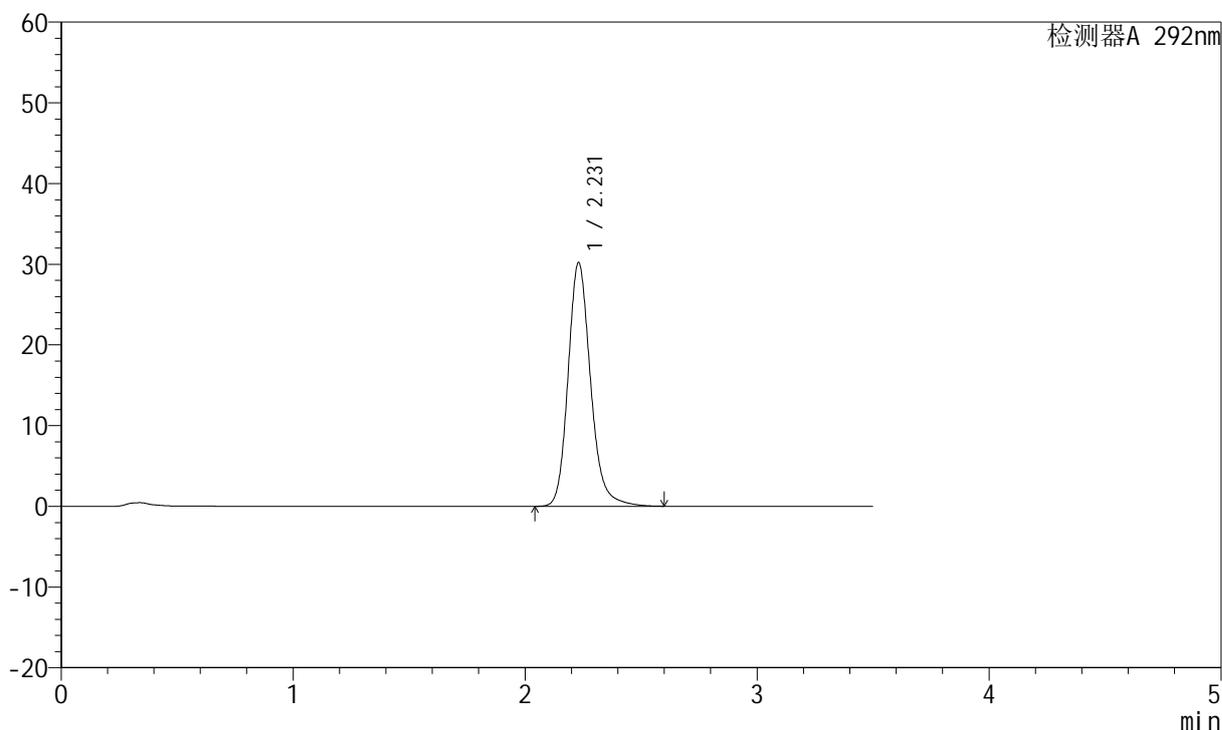
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	186304	100.000	27570	2663	1.185	--
总计		186304	100.000	27570			

<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 - 0-63/26-869-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 03:51:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:42:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

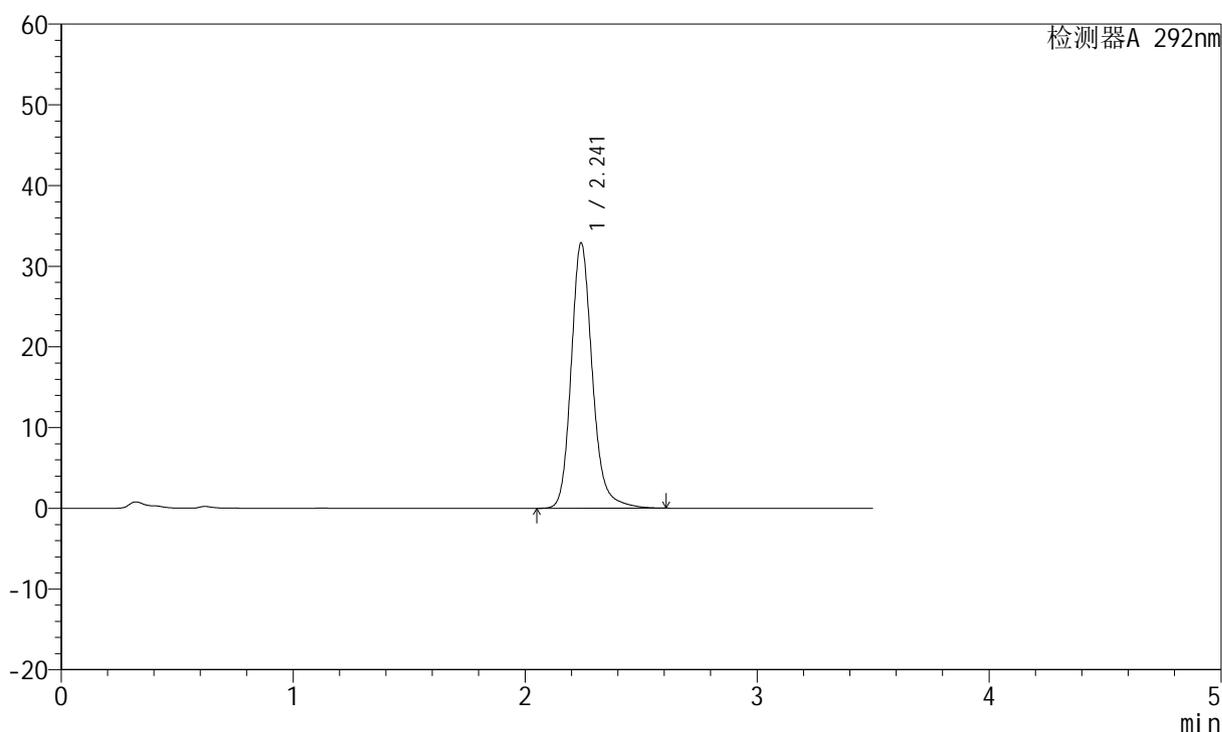
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	203645	100.000	30210	2675	1.188	--
总计		203645	100.000	30210			

<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 - 0-63/26-870-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 03:55:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:42:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

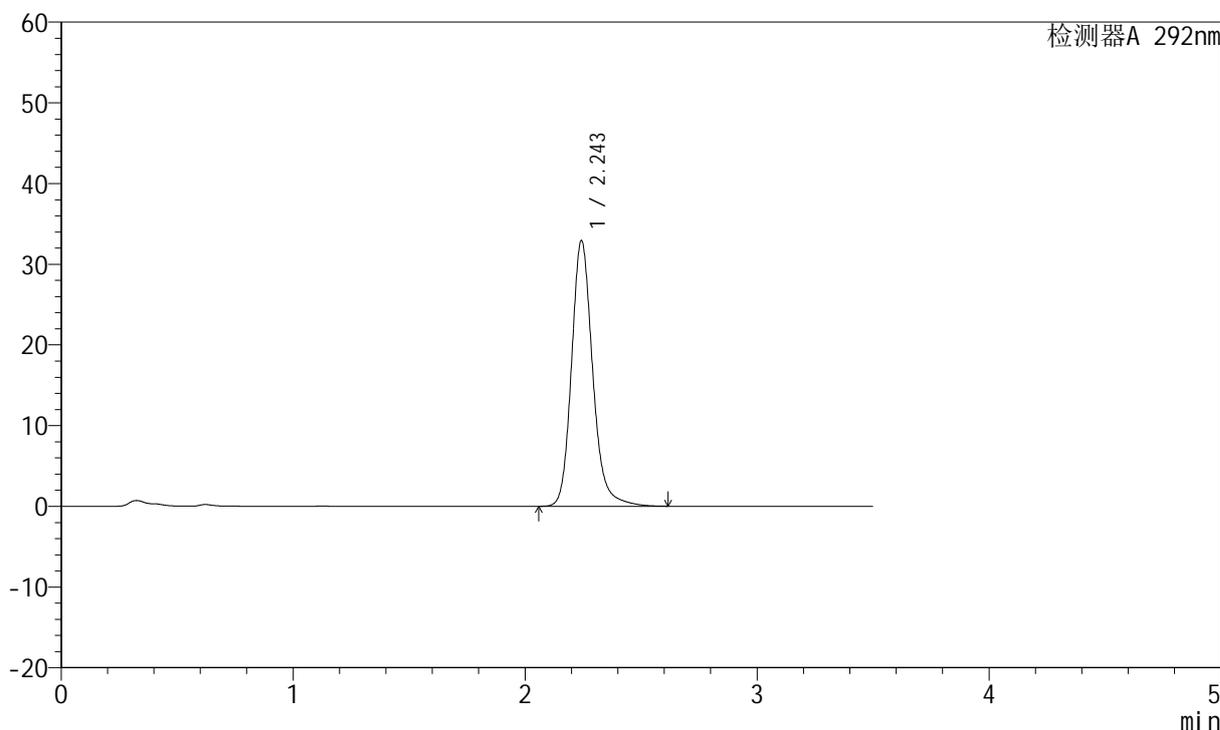
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	208594	100.000	32799	3079	1.185	--
总计		208594	100.000	32799			

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-63/26-871-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 03:59:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:42:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.243	208791	100.000	32785	3087	1.185	--
总计		208791	100.000	32785			

图300 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2