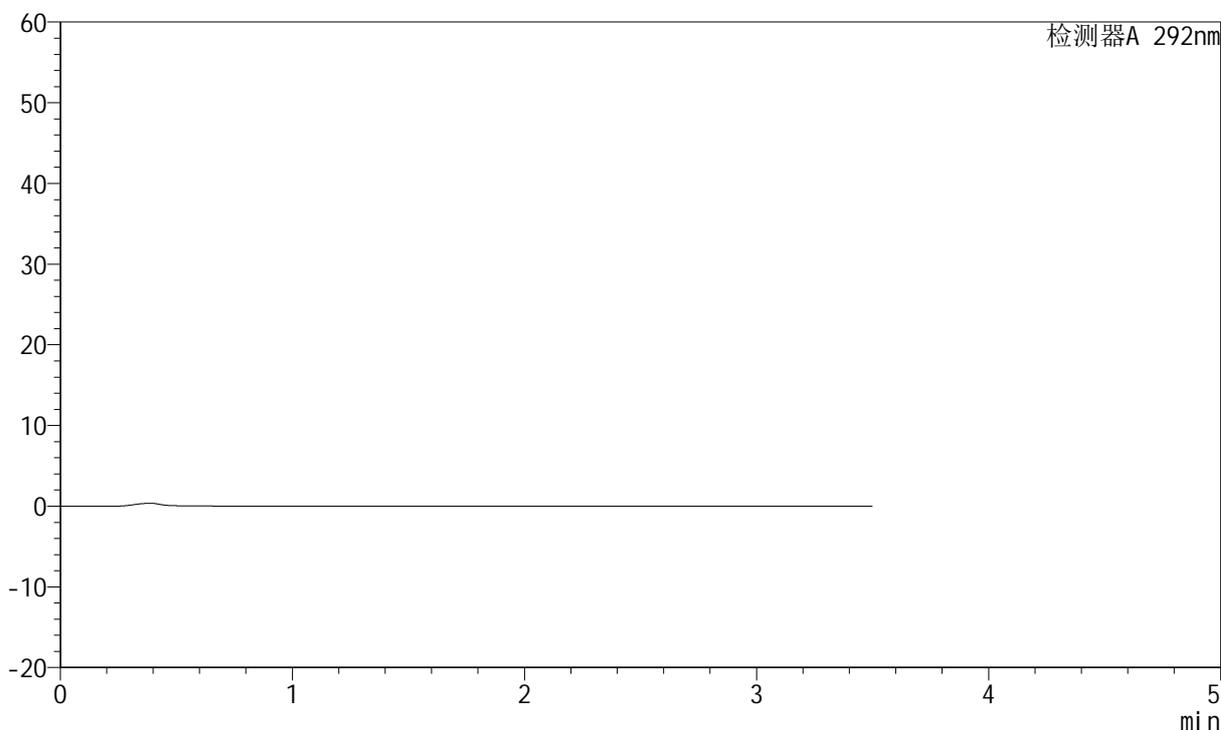


<样品信息>

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 - 0-60/25-858-3 - 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 μ l 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							

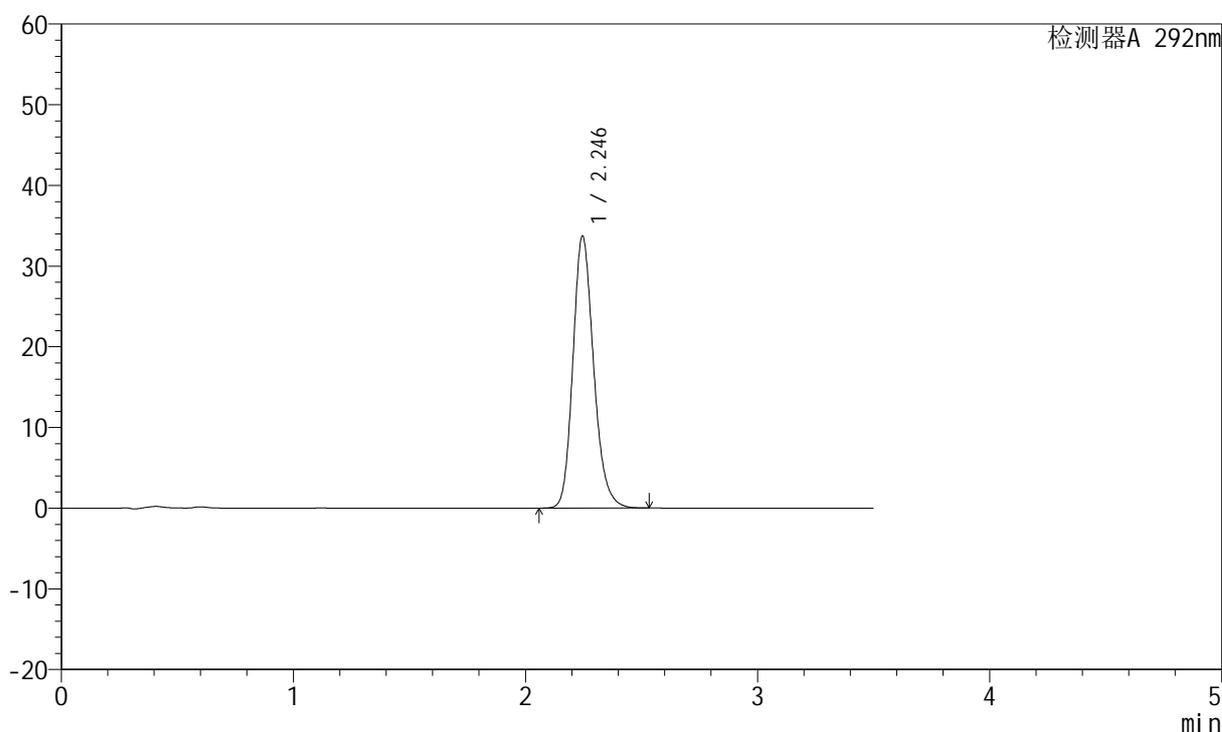
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<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			

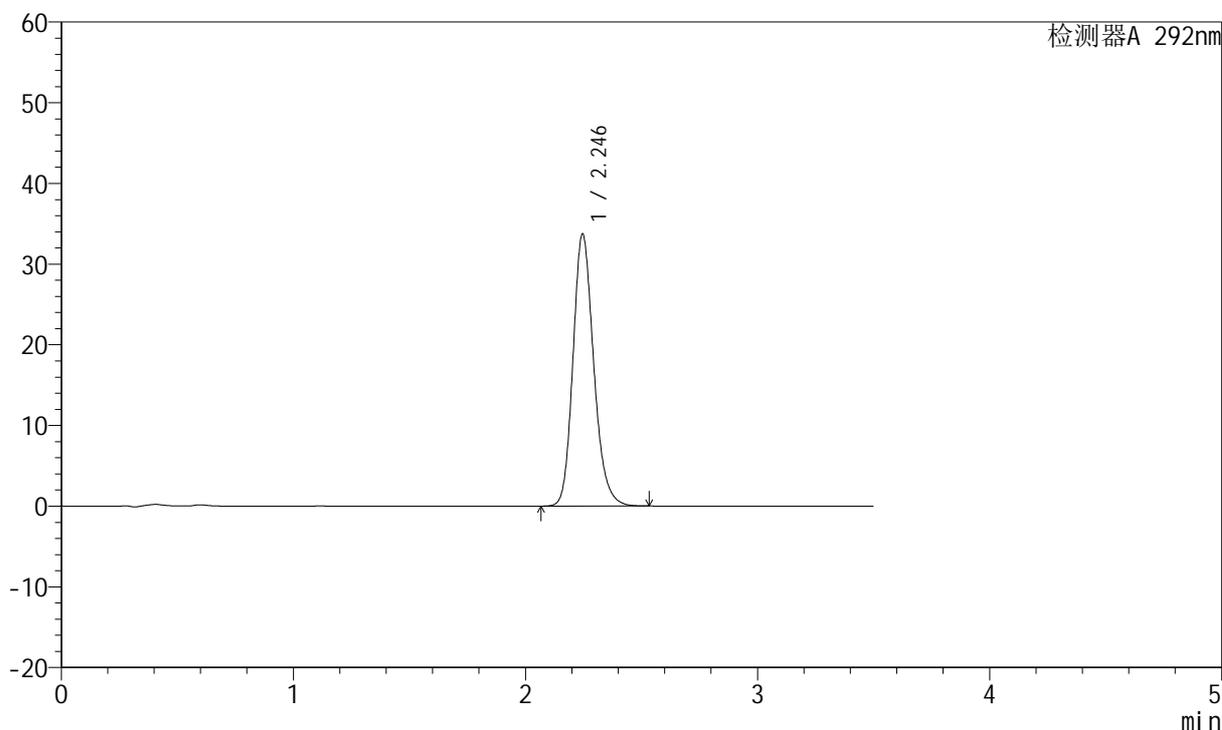
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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 μ l 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			

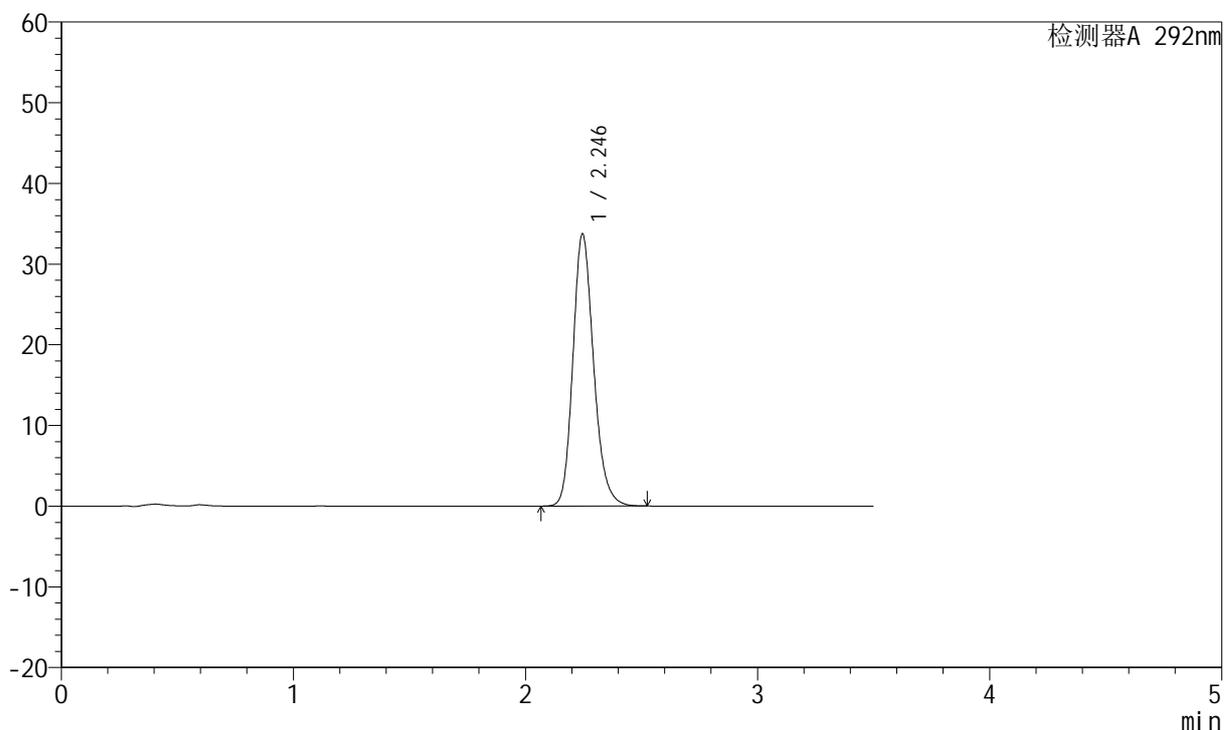
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-60/25-861-3 - 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 μ l 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



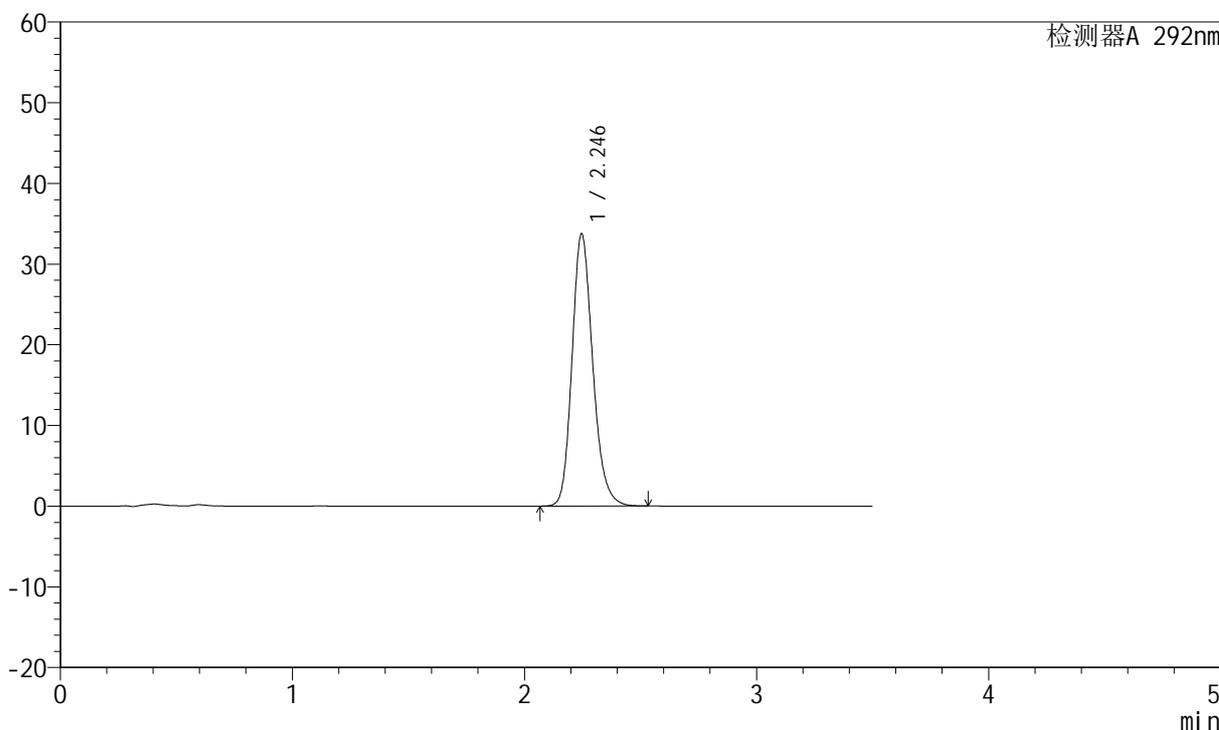
SZJ-4057

<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 - 0-60/25-862-3 - 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			

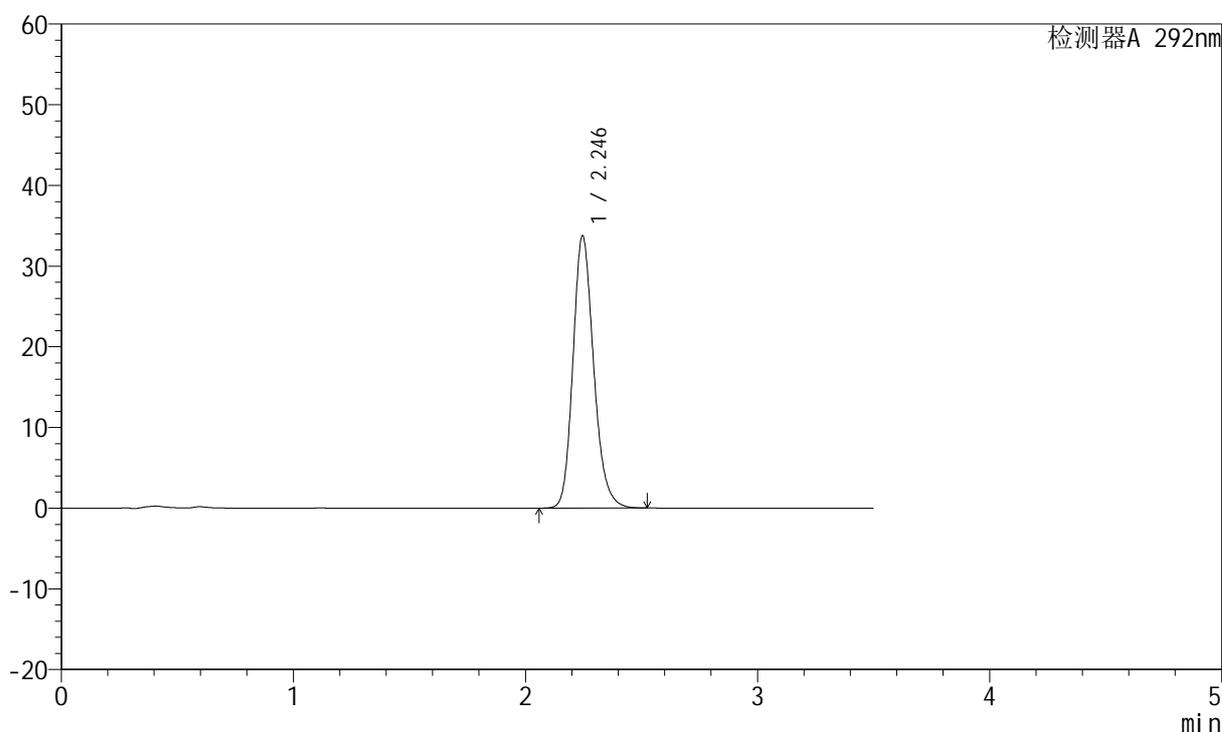
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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			

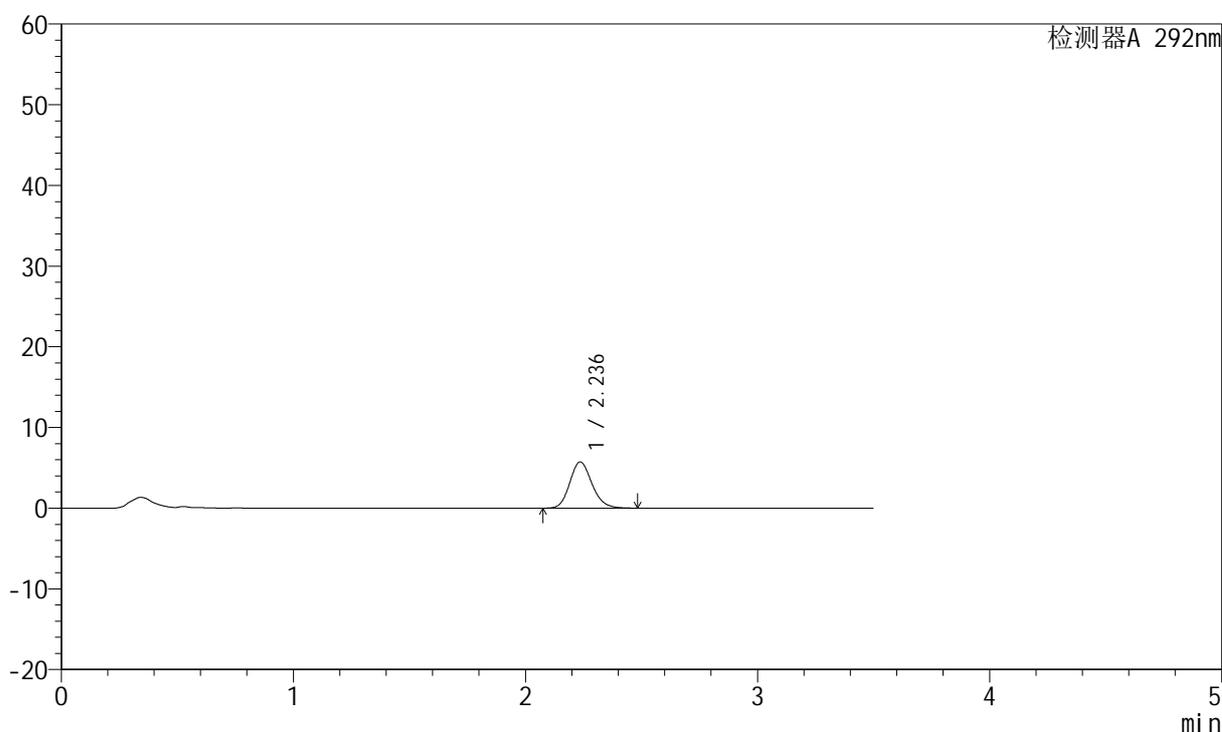
图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

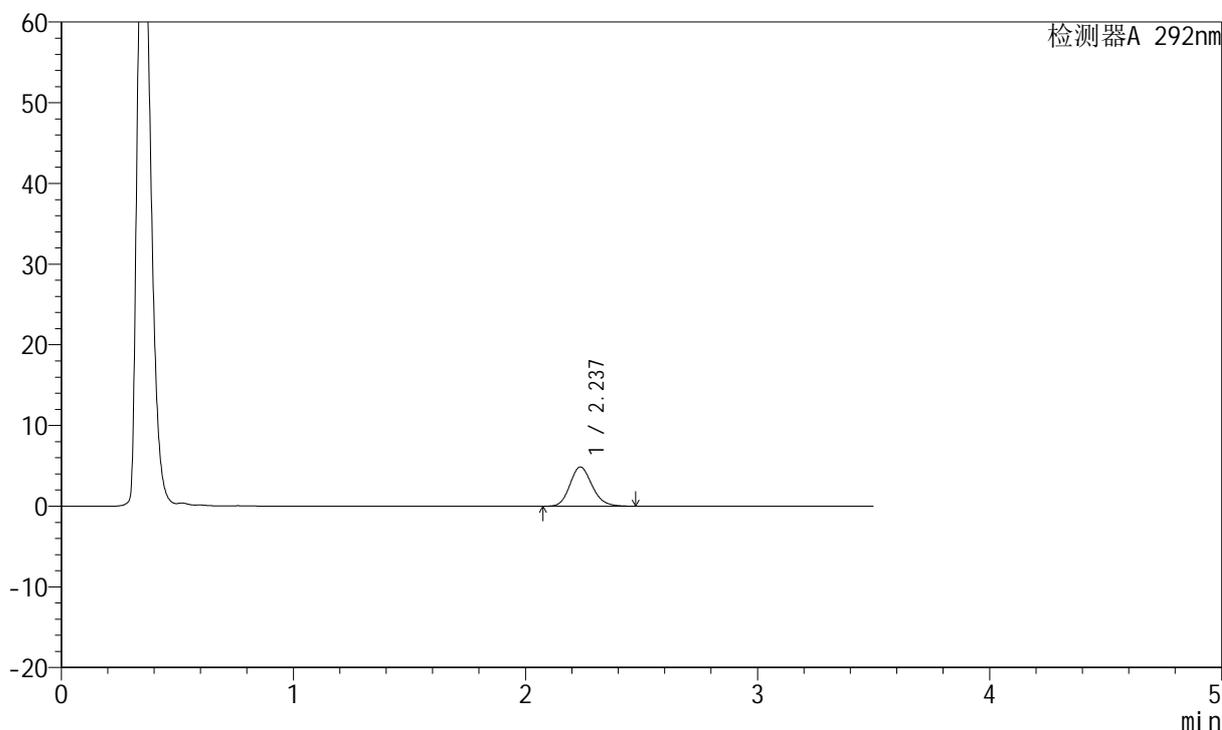
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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			

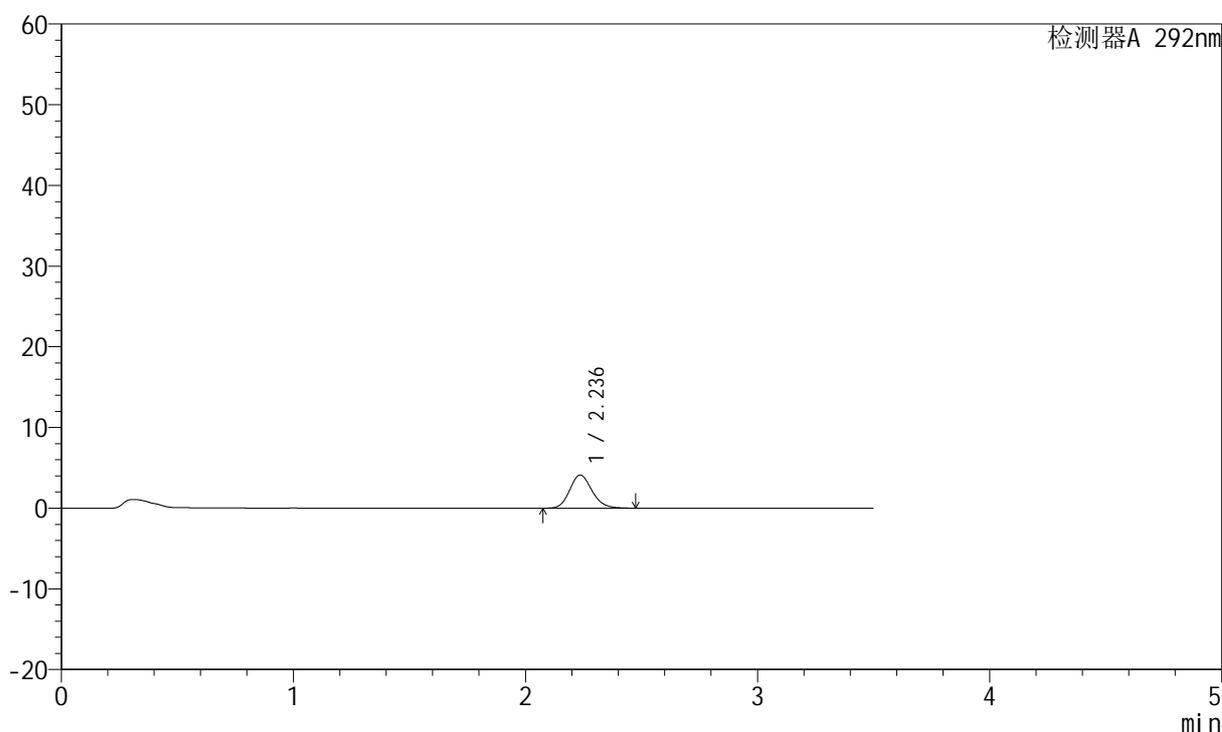
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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			

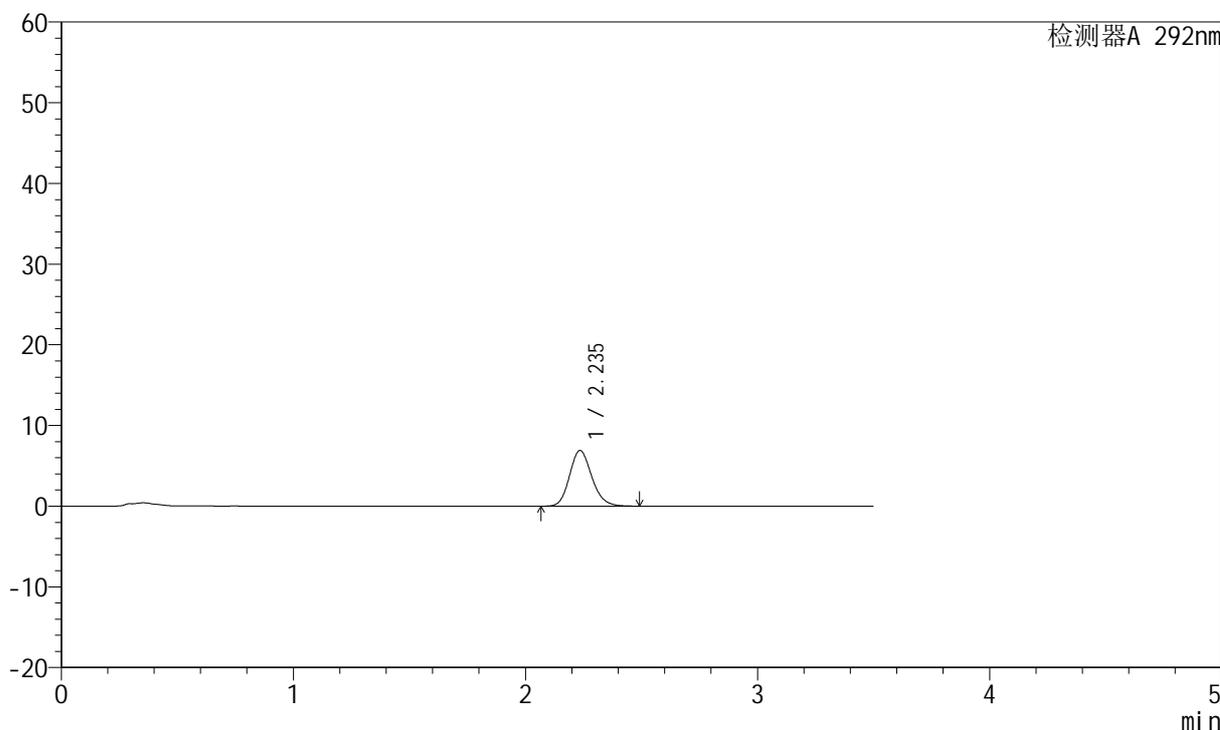
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

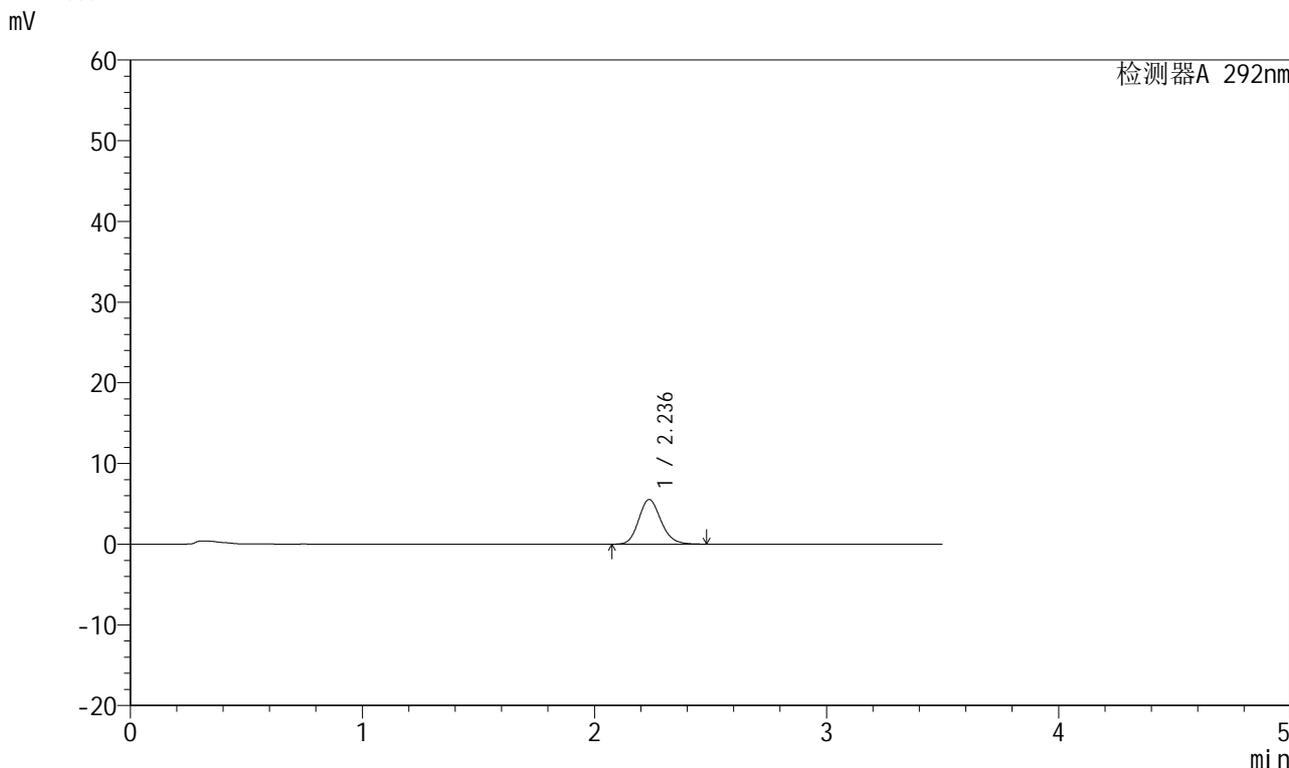
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	45991	100.000	6883	2656	1.164	--
总计		45991	100.000	6883			

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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

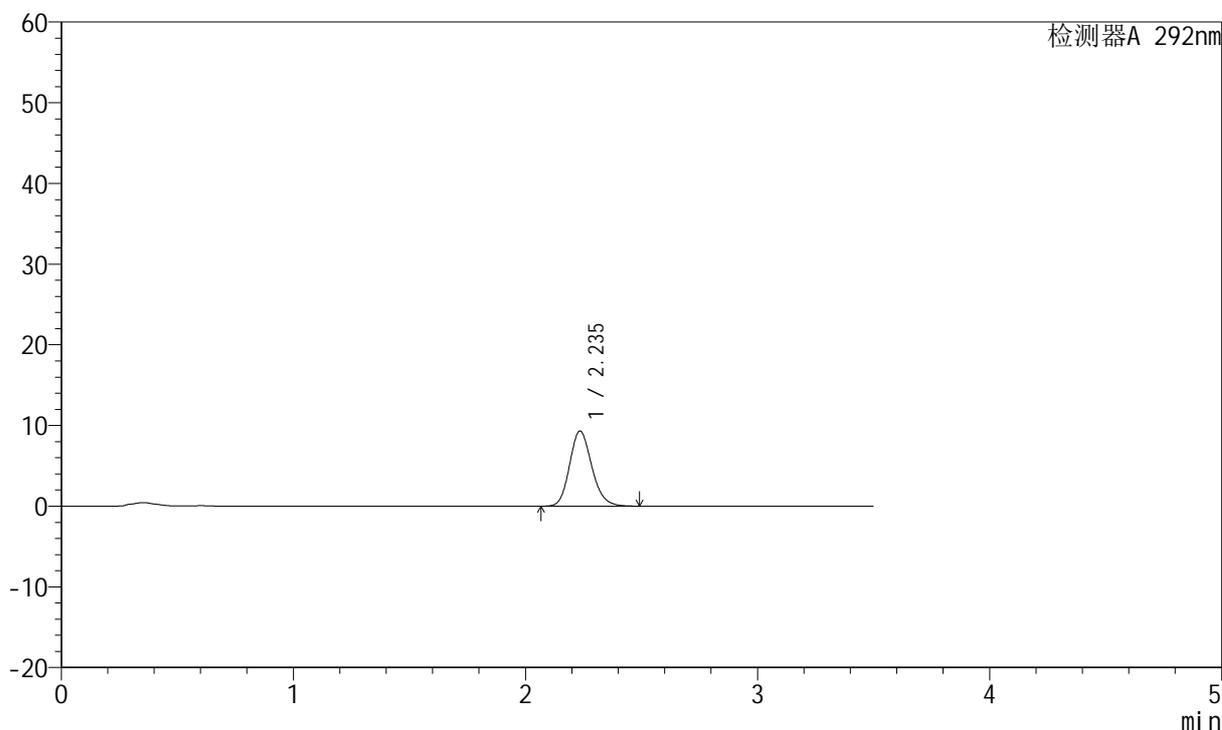
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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

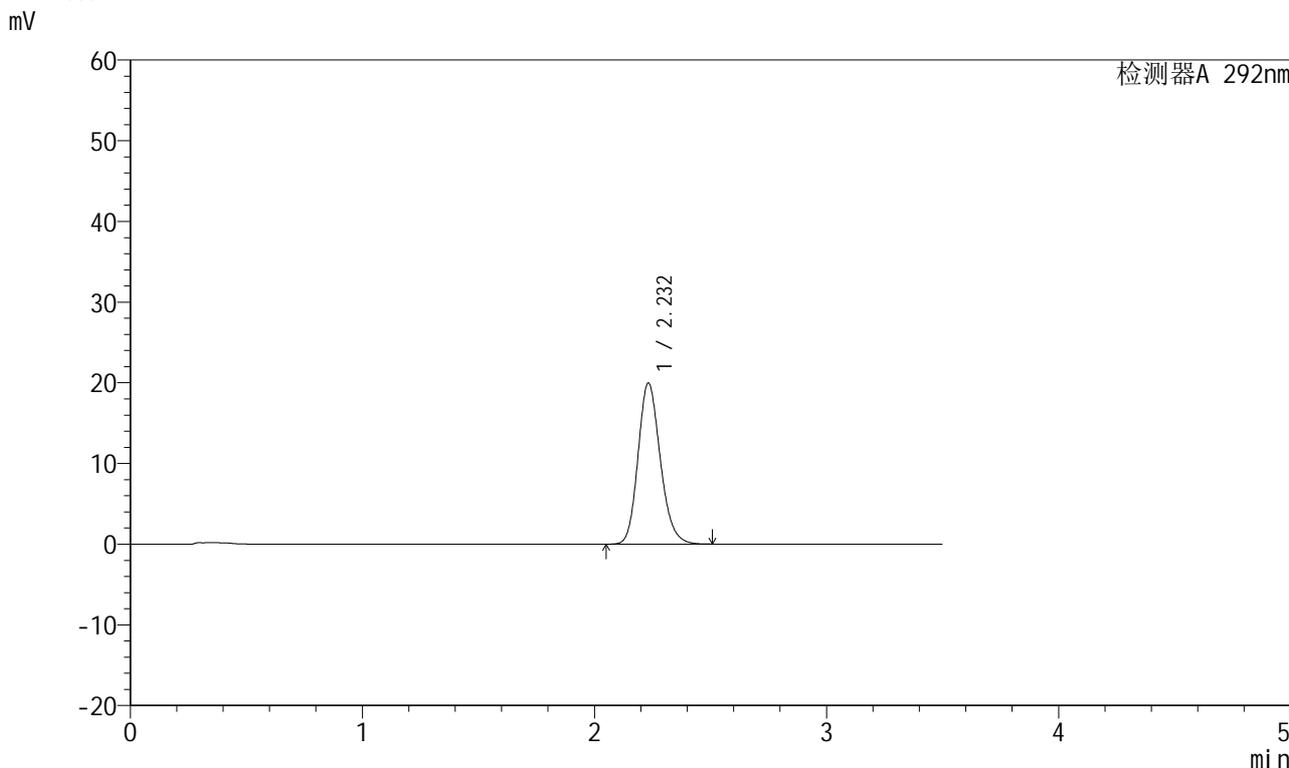
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	61952	100.000	9298	2666	1.167	--
总计		61952	100.000	9298			

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-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 - 0-60/25-870-3 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 11:48:59	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:36	
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	2.232	133205	100.000	19957	2644	1.178	--
总计		133205	100.000	19957			

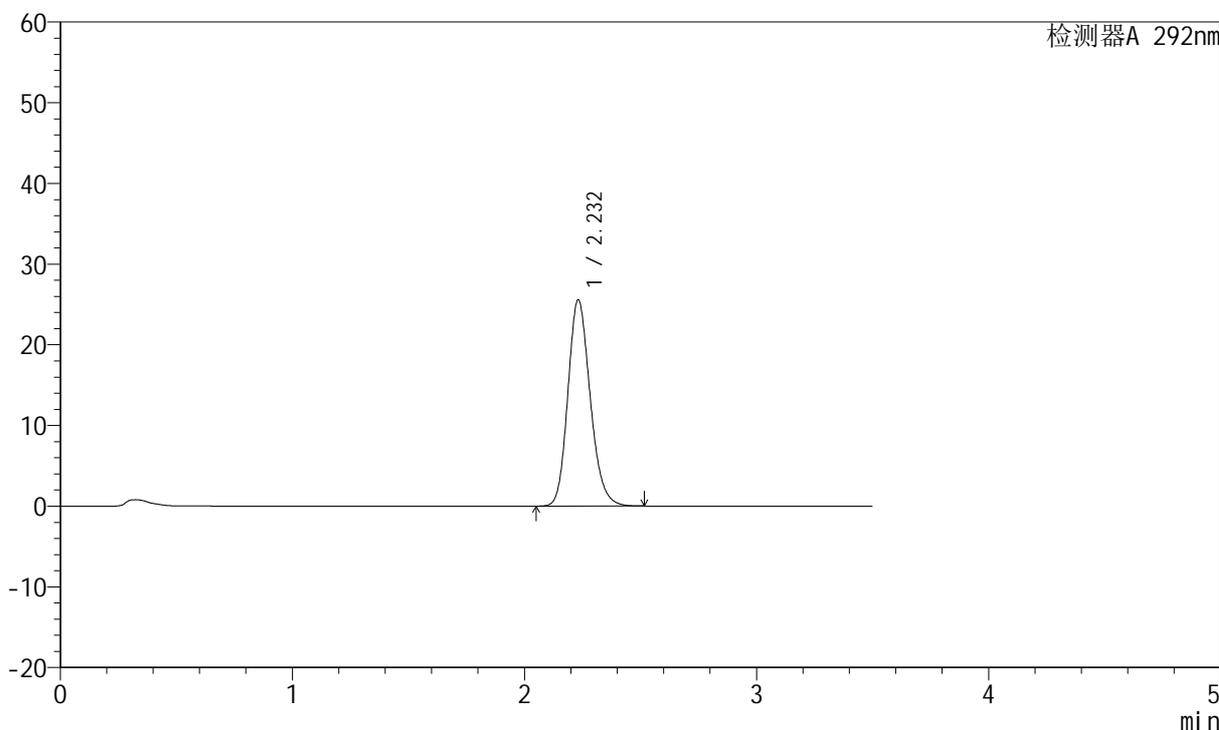
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

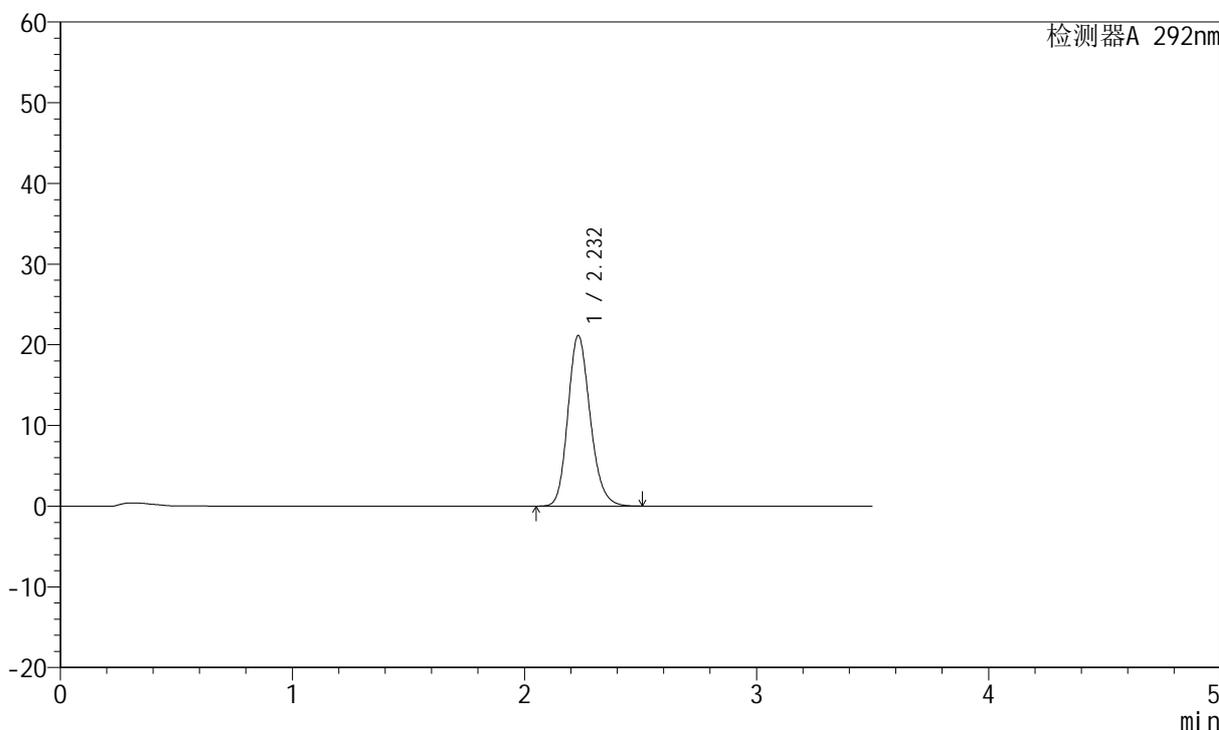
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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			

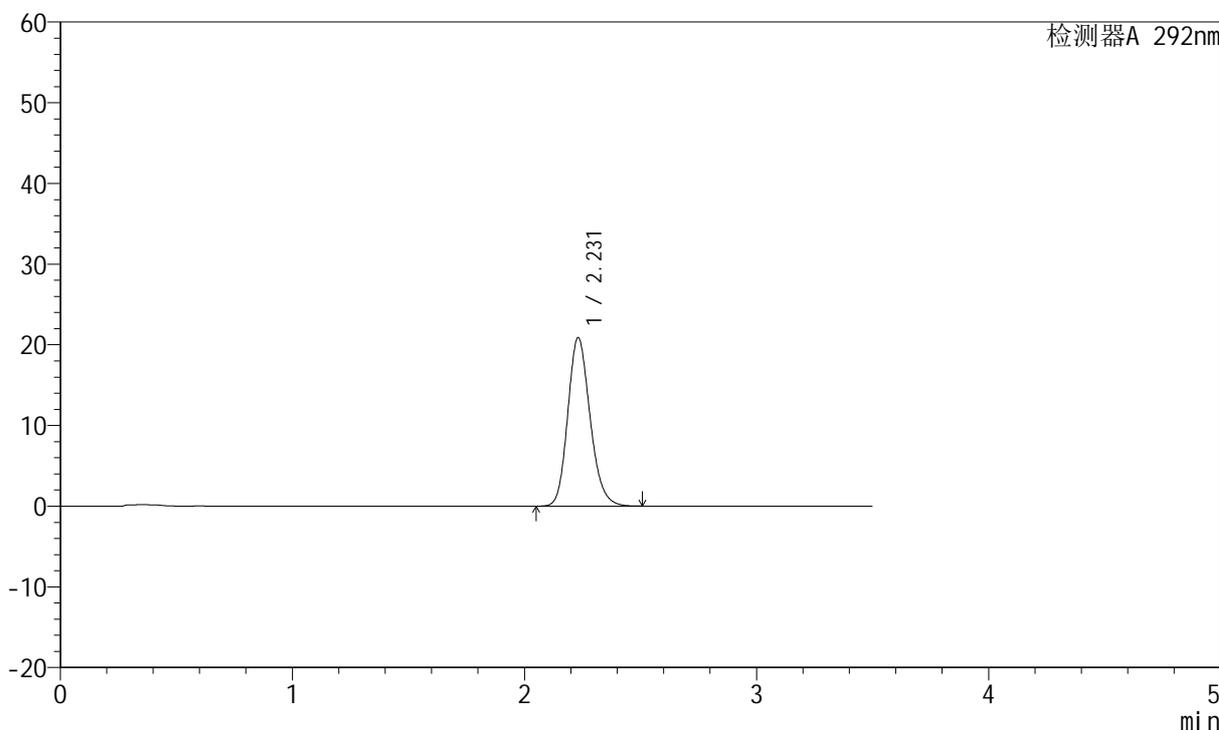
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 12:00:44	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:44	
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	2.231	139385	100.000	20874	2635	1.179	--
总计		139385	100.000	20874			

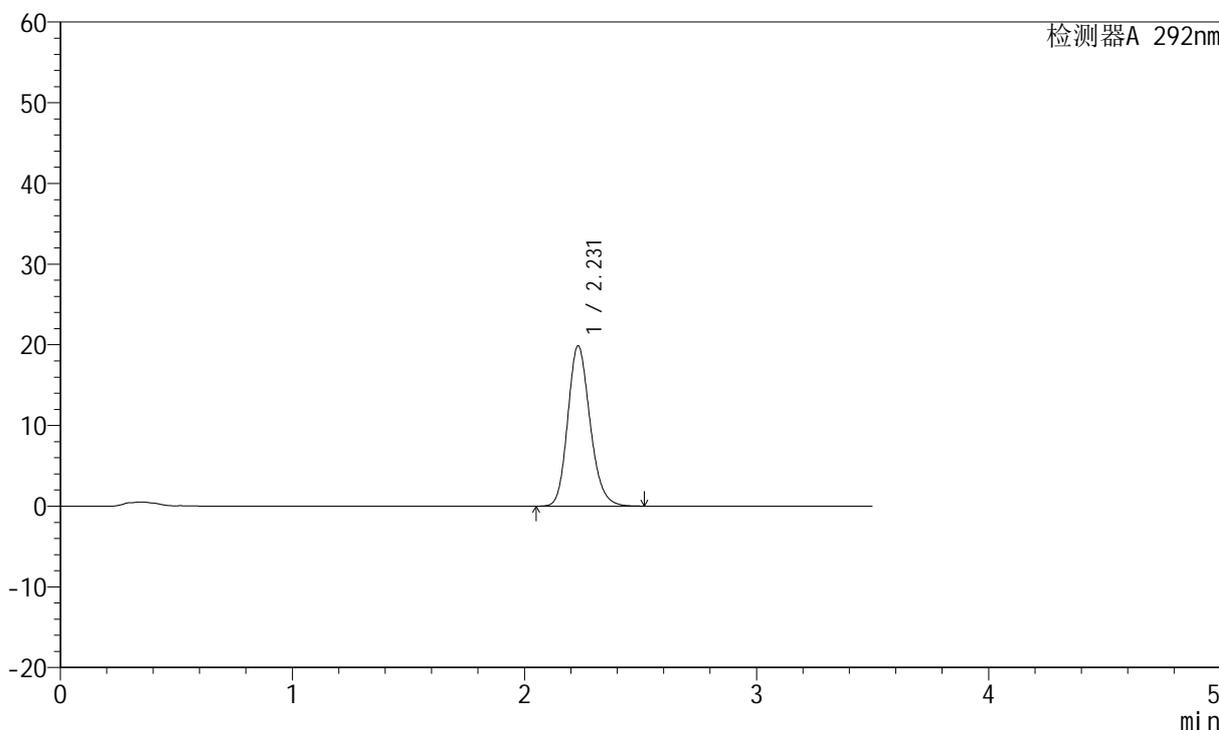
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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

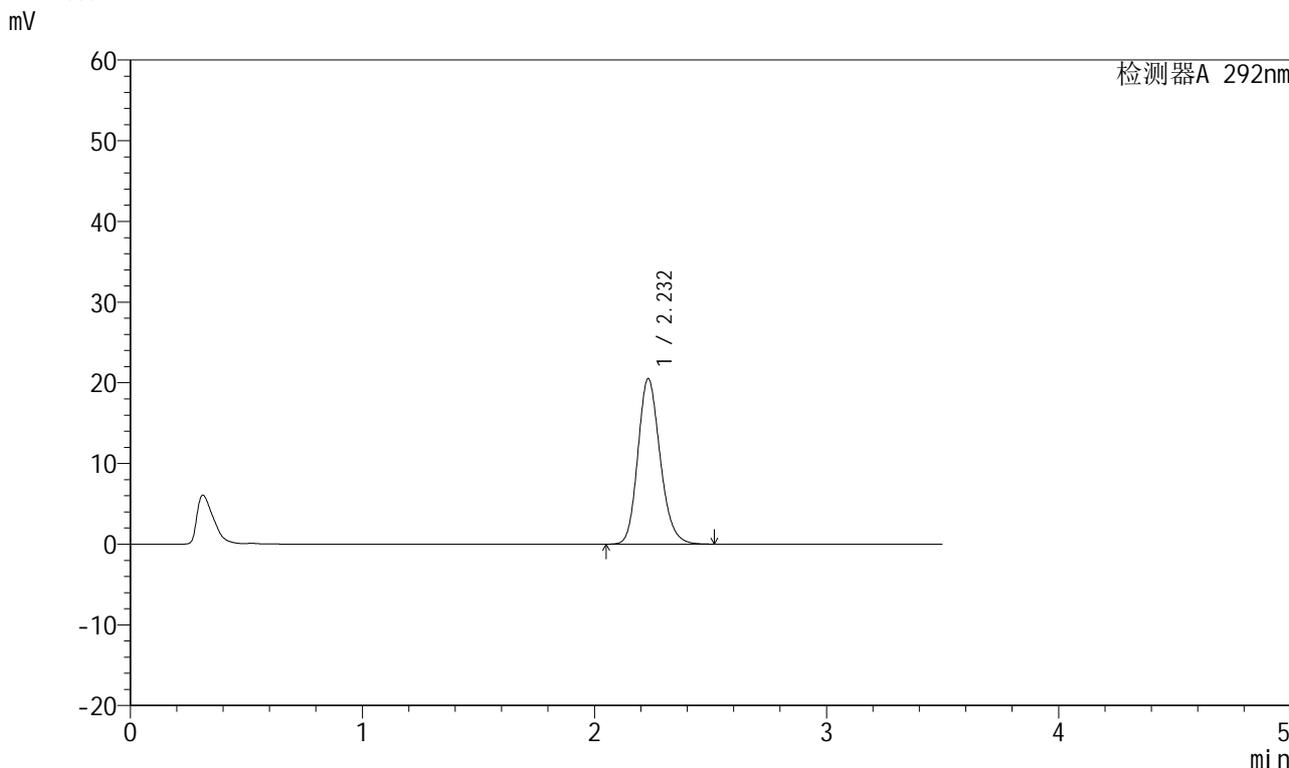
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	132451	100.000	19866	2643	1.179	--
总计		132451	100.000	19866			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 12:08:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:50	
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	136833	100.000	20505	2643	1.179	--
总计		136833	100.000	20505			

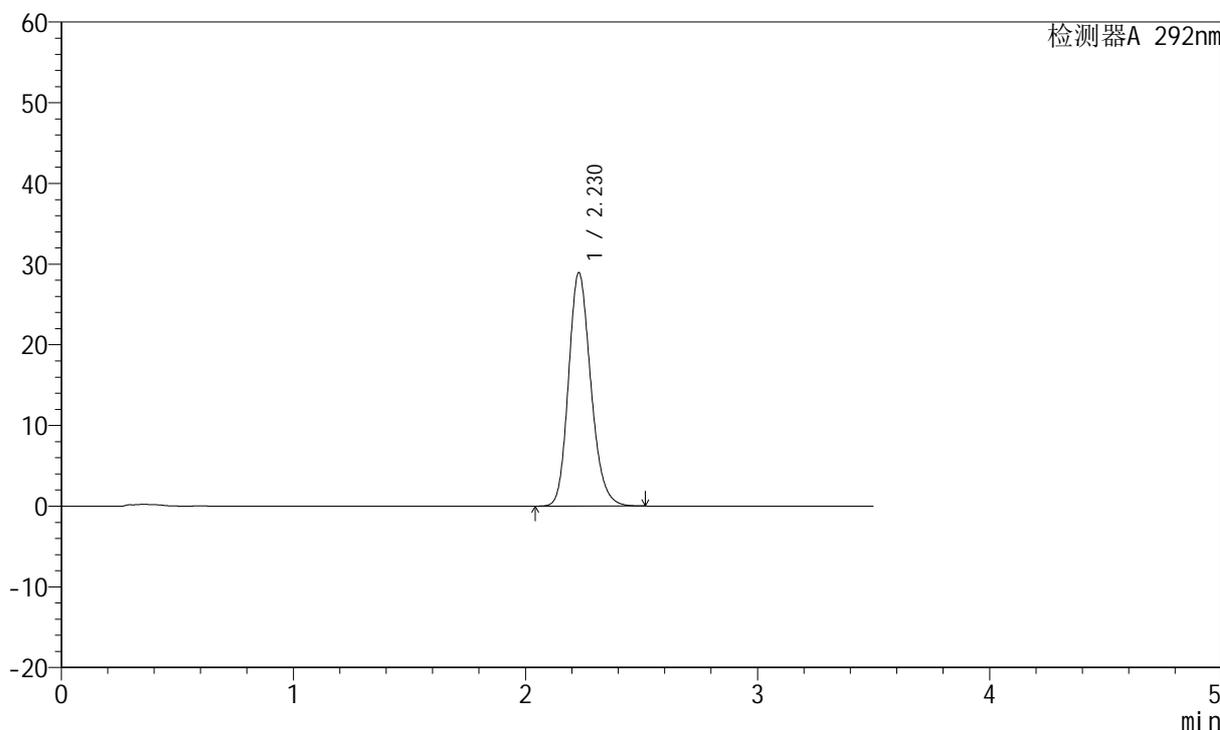
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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			

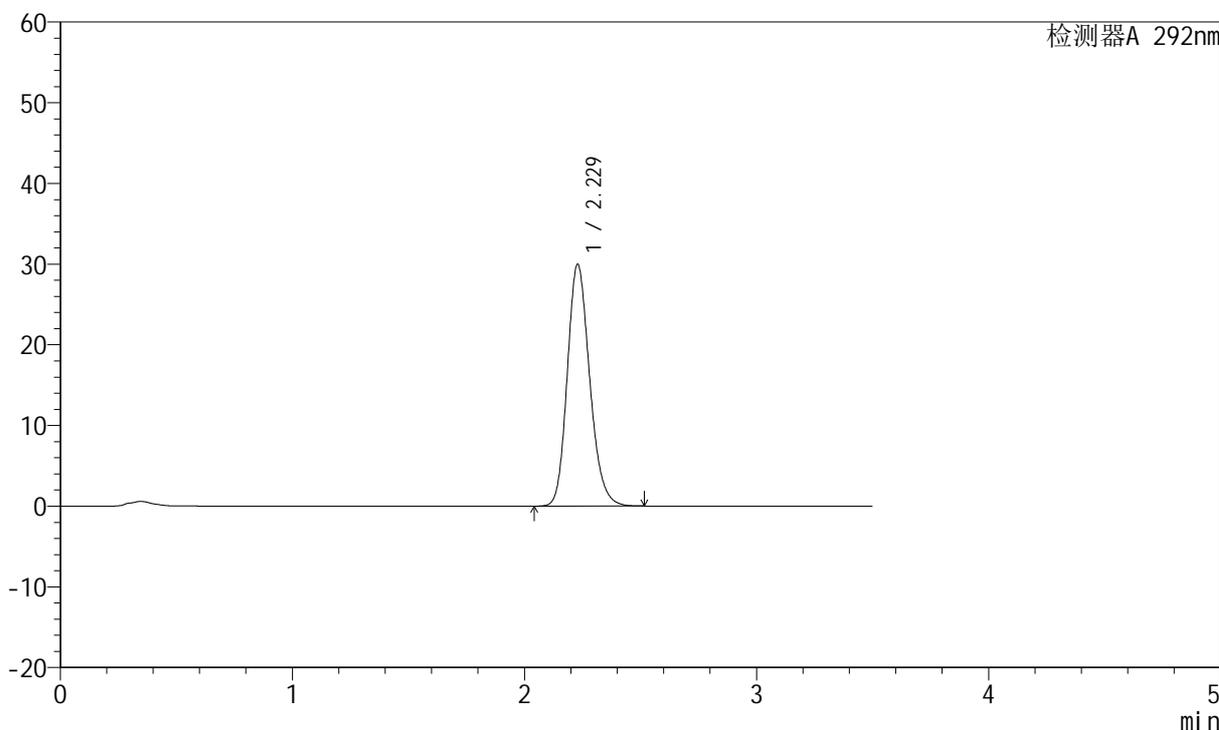
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:16:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:56:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

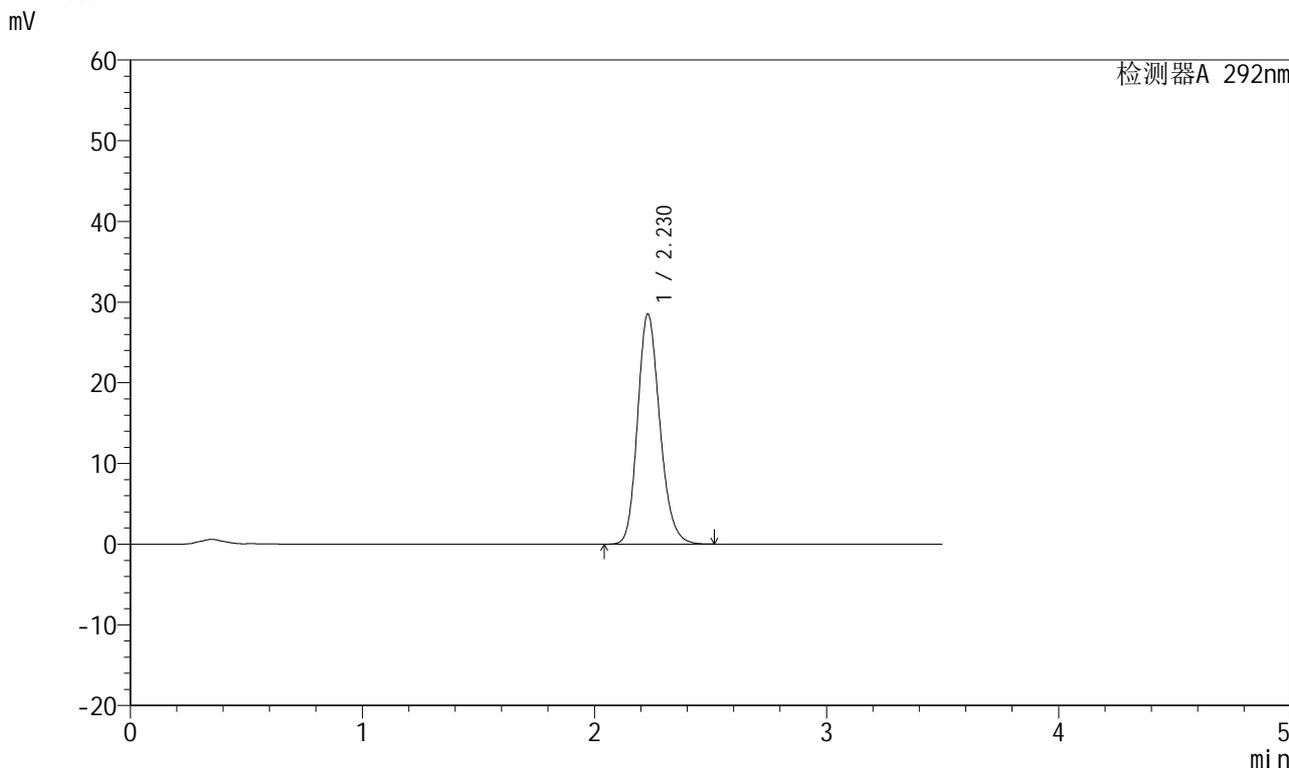
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	200879	100.000	29984	2611	1.187	--
总计		200879	100.000	29984			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

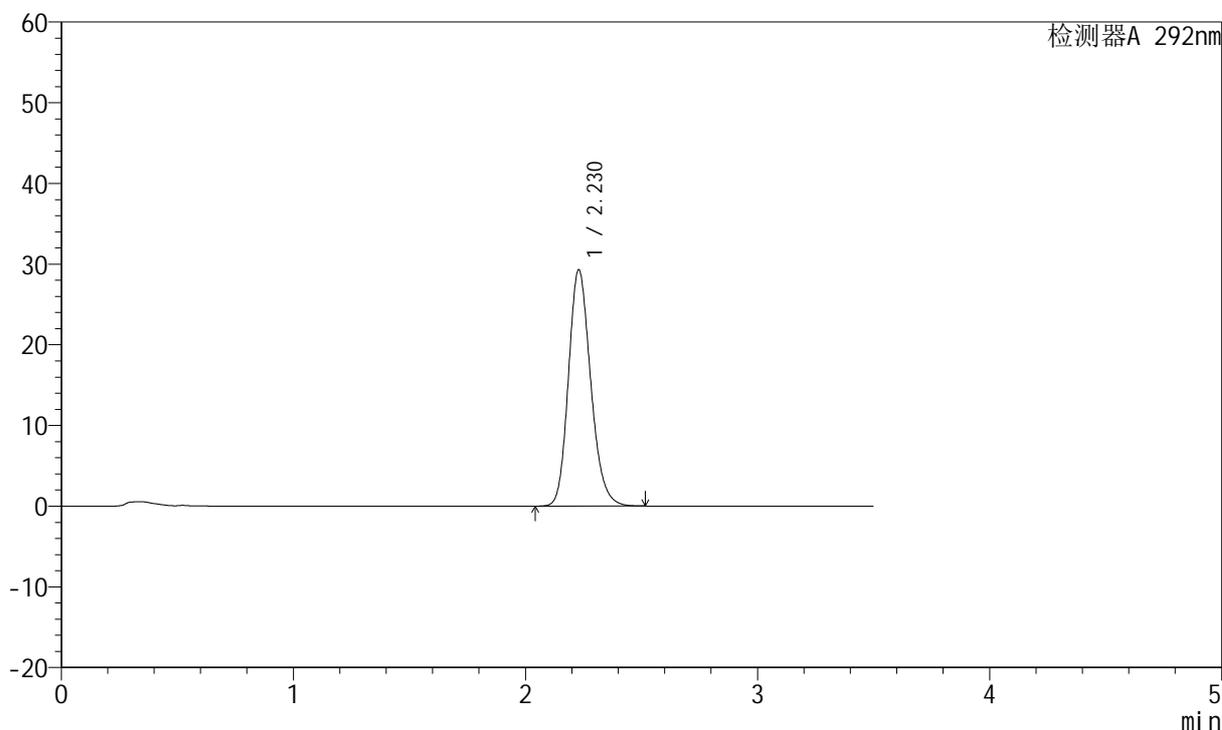
图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-879-3 - 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 μ l 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			

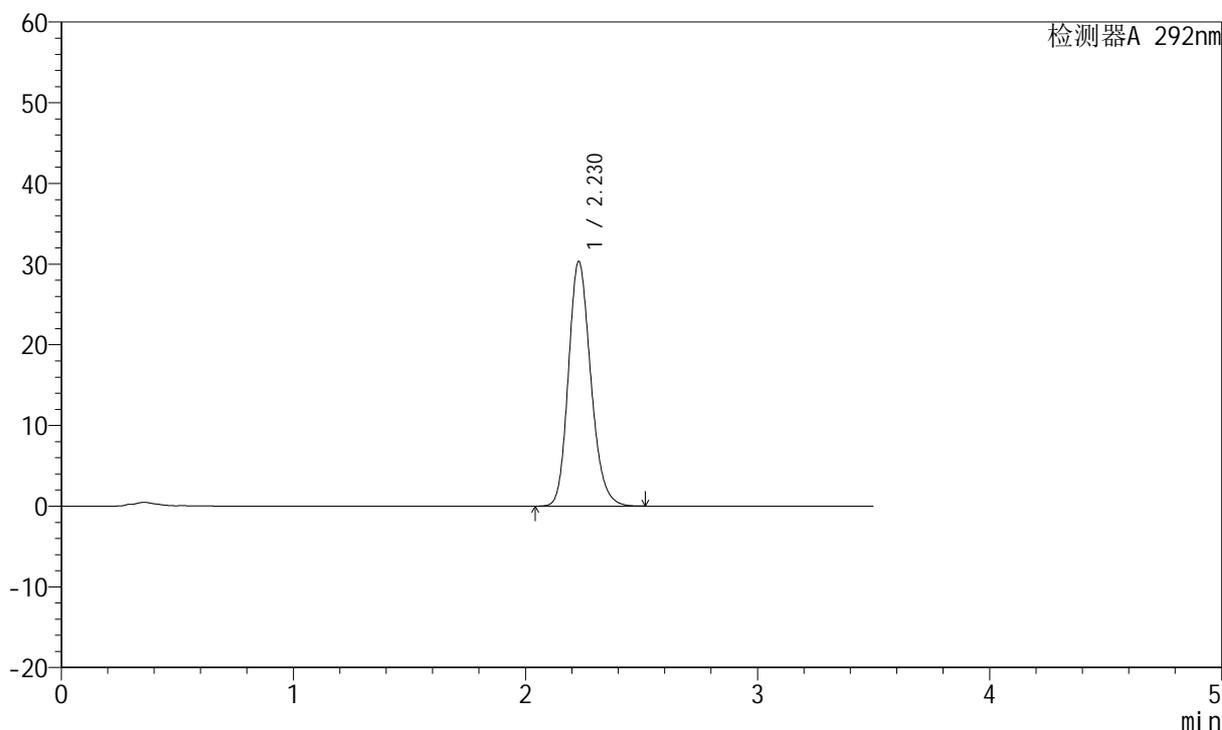
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-880-3 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:28:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:03 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	2.230	202740	100.000	30331	2624	1.188	--
总计		202740	100.000	30331			

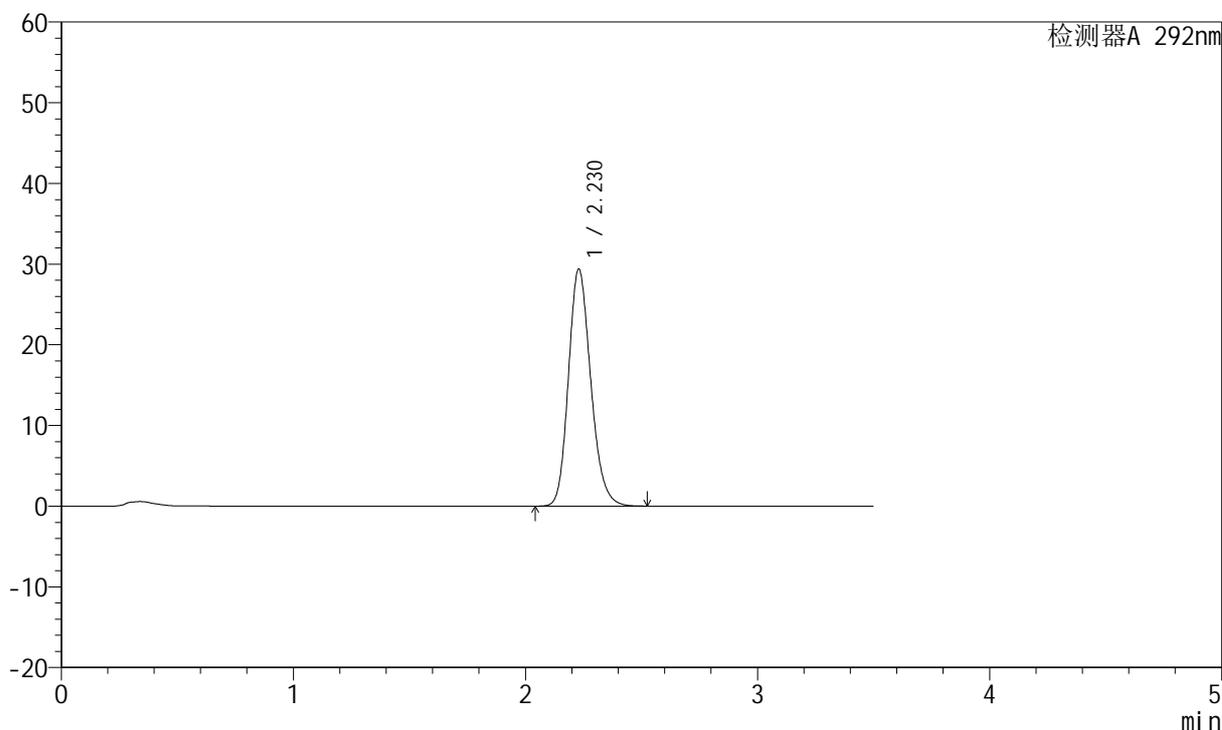
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°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			

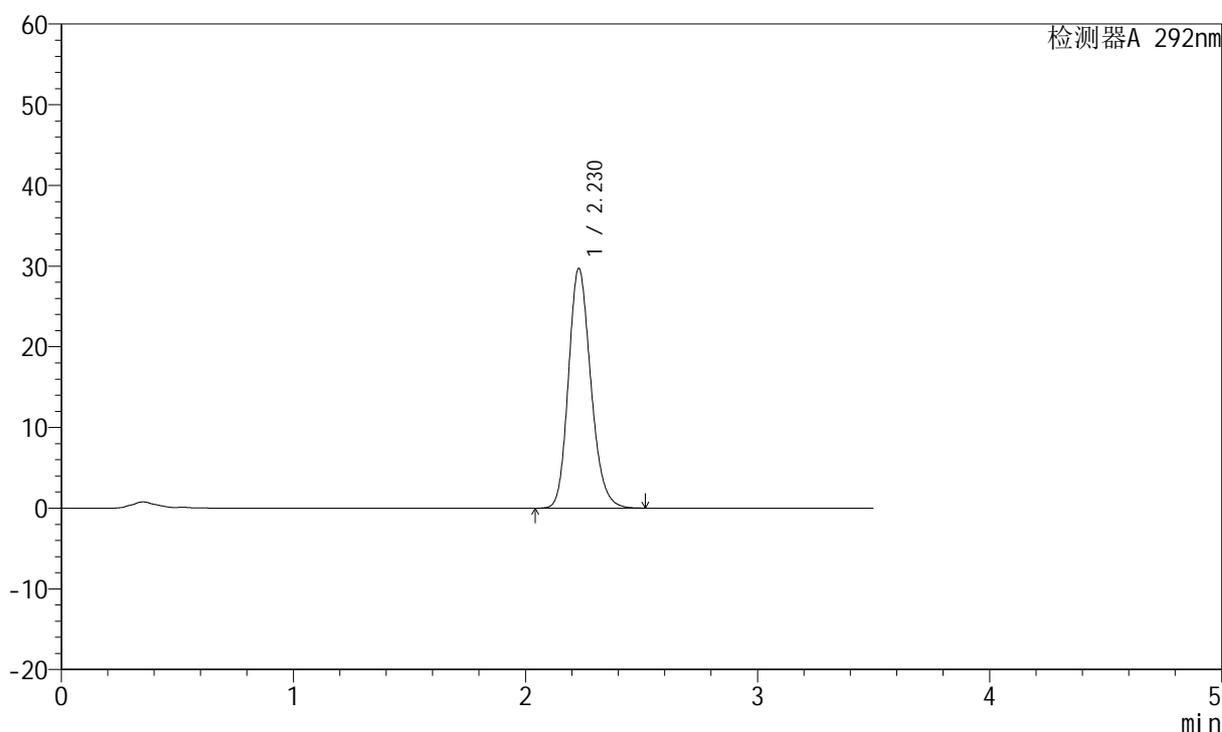
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

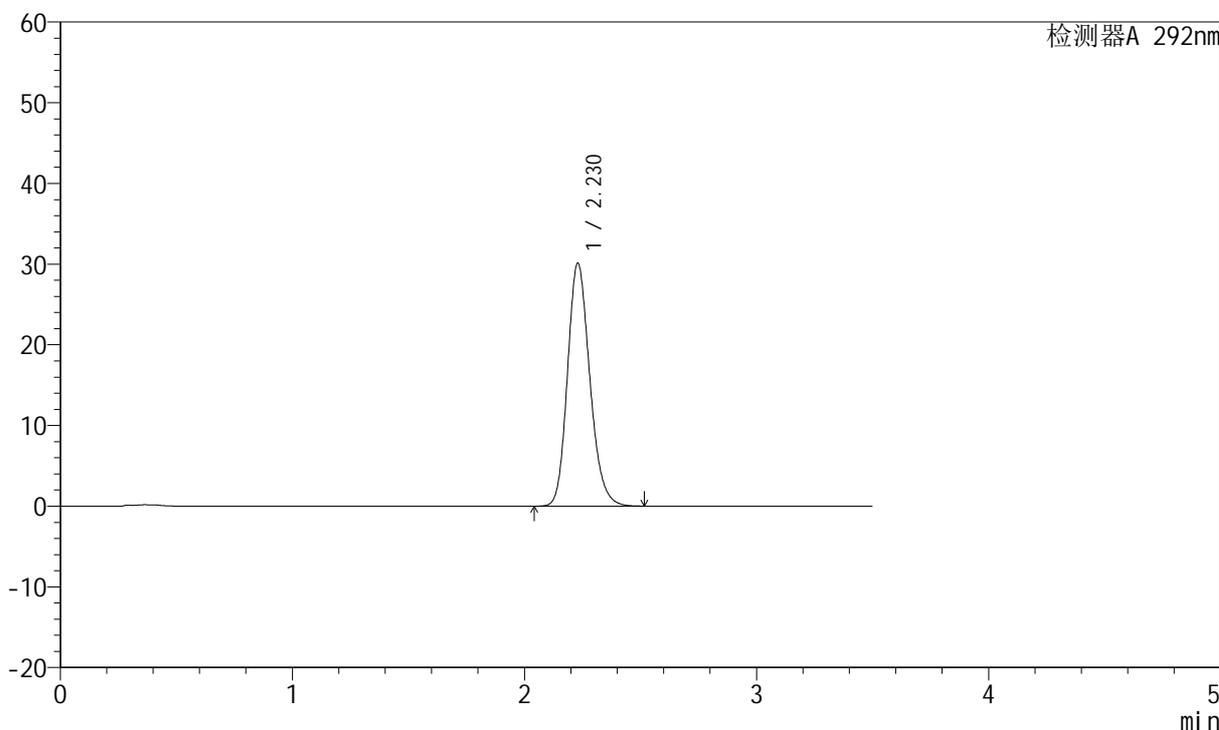
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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			

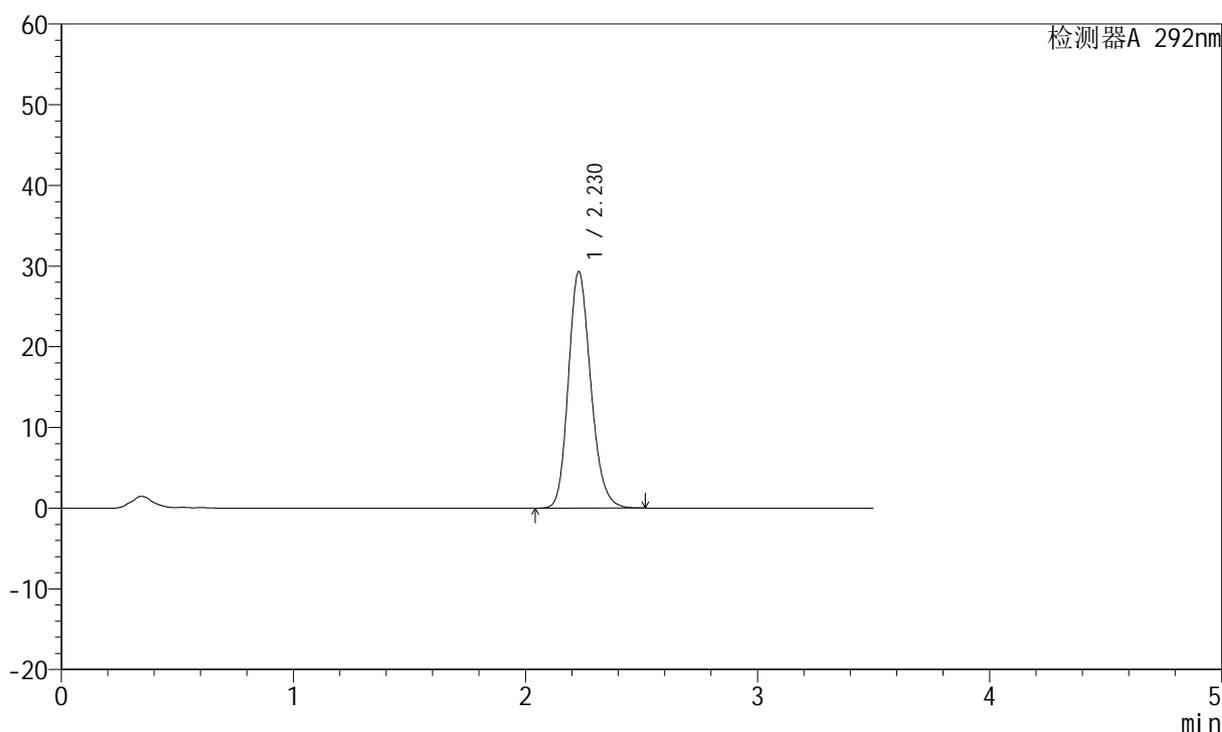
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-884-3 - 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 μ l 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			

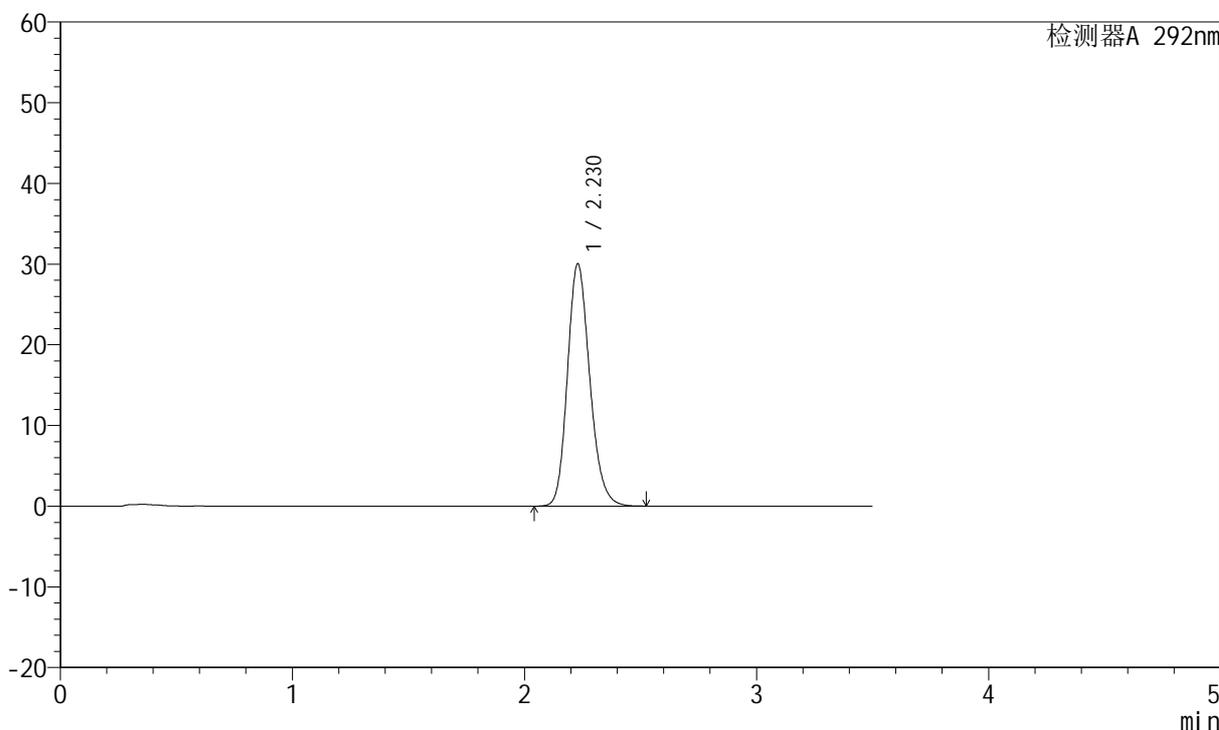
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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			

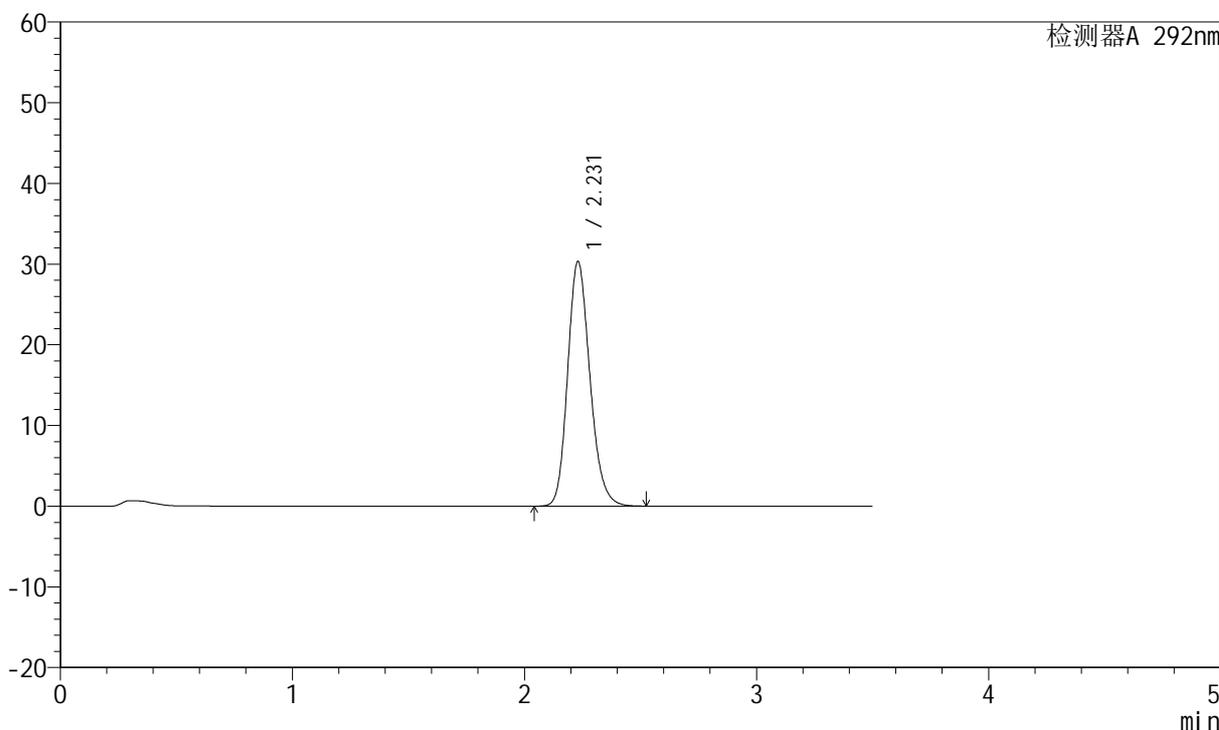
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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

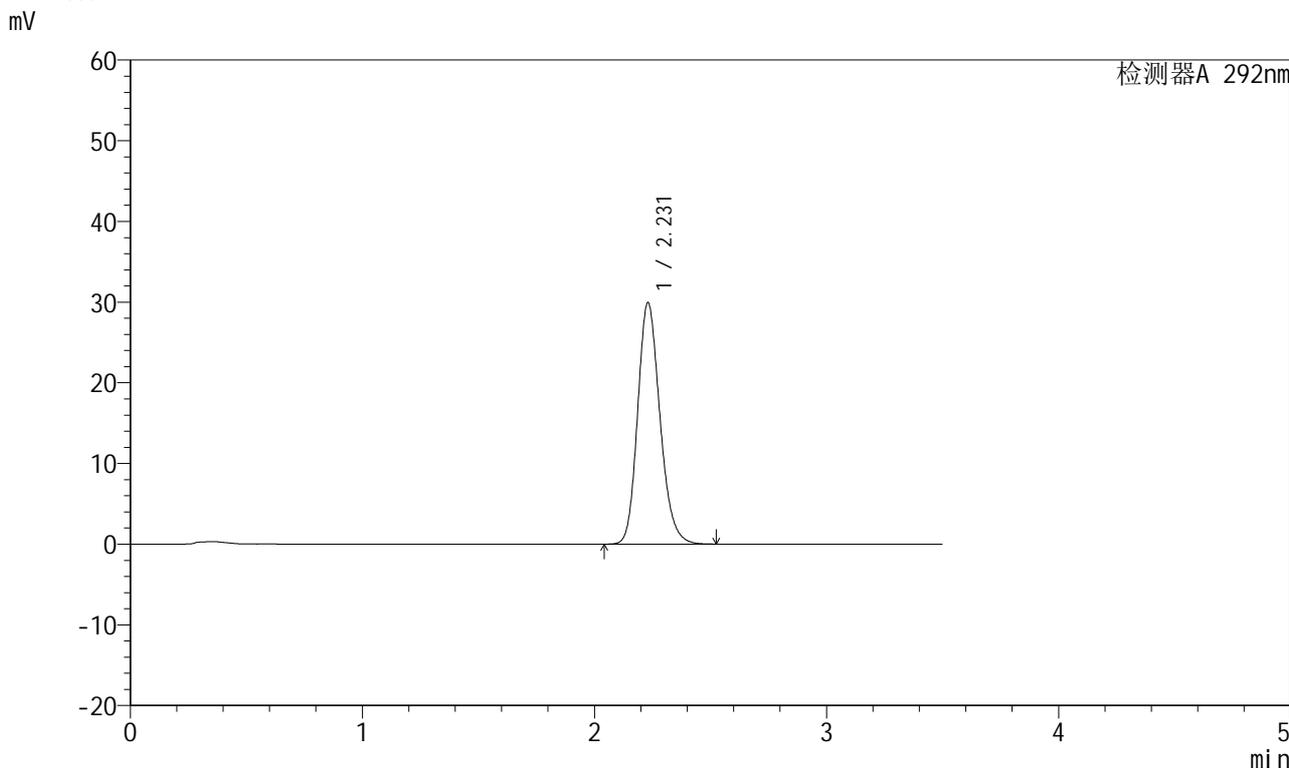
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	202349	100.000	30337	2642	1.189	--
总计		202349	100.000	30337			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 12:55:38	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:21	
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			

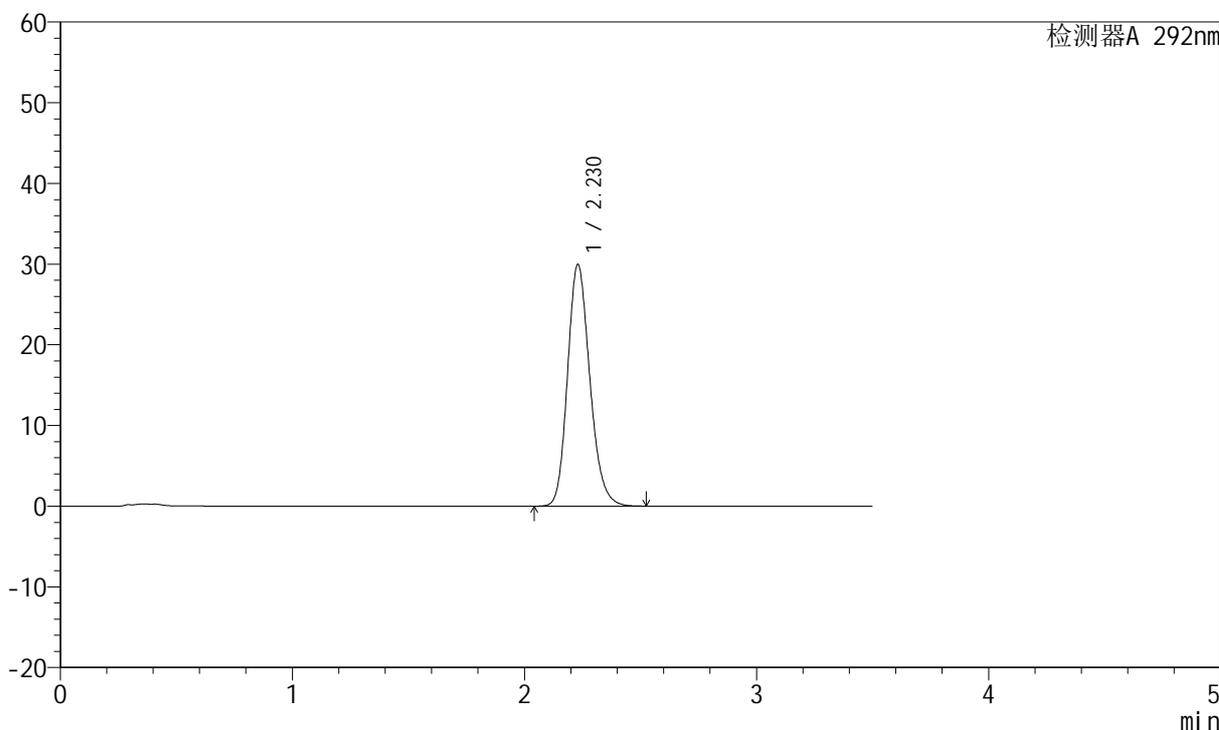
图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

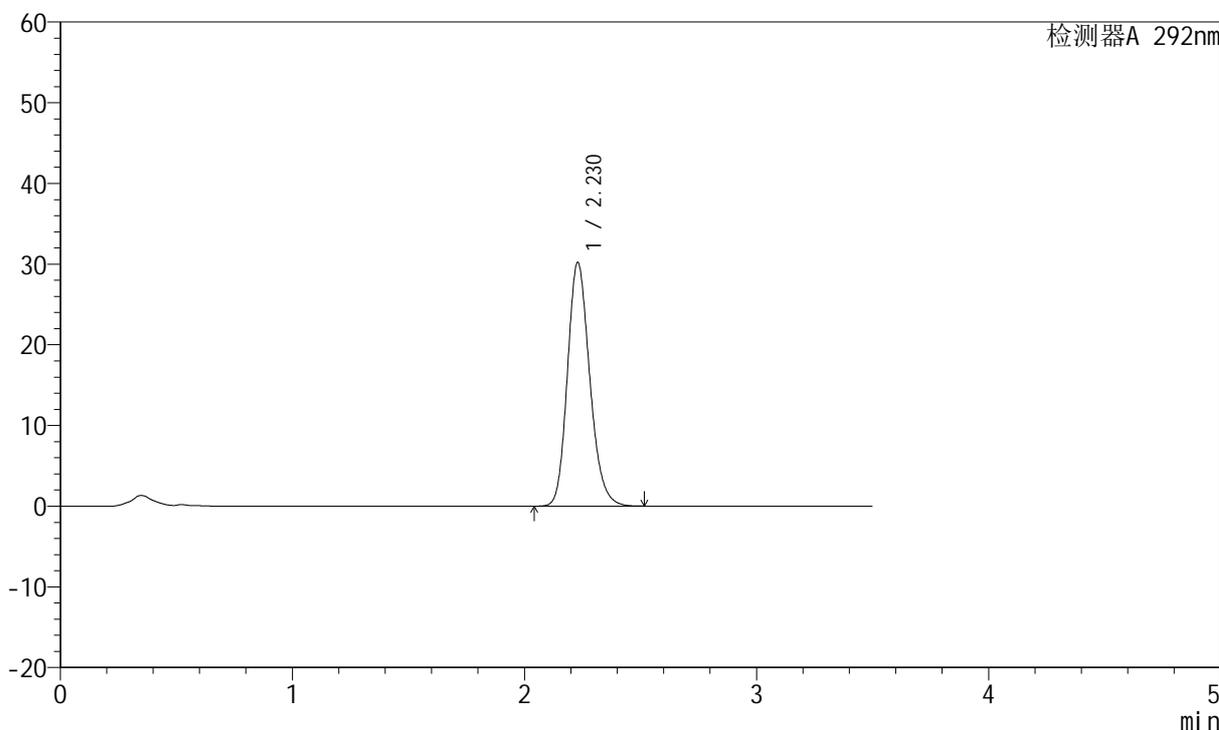
图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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			

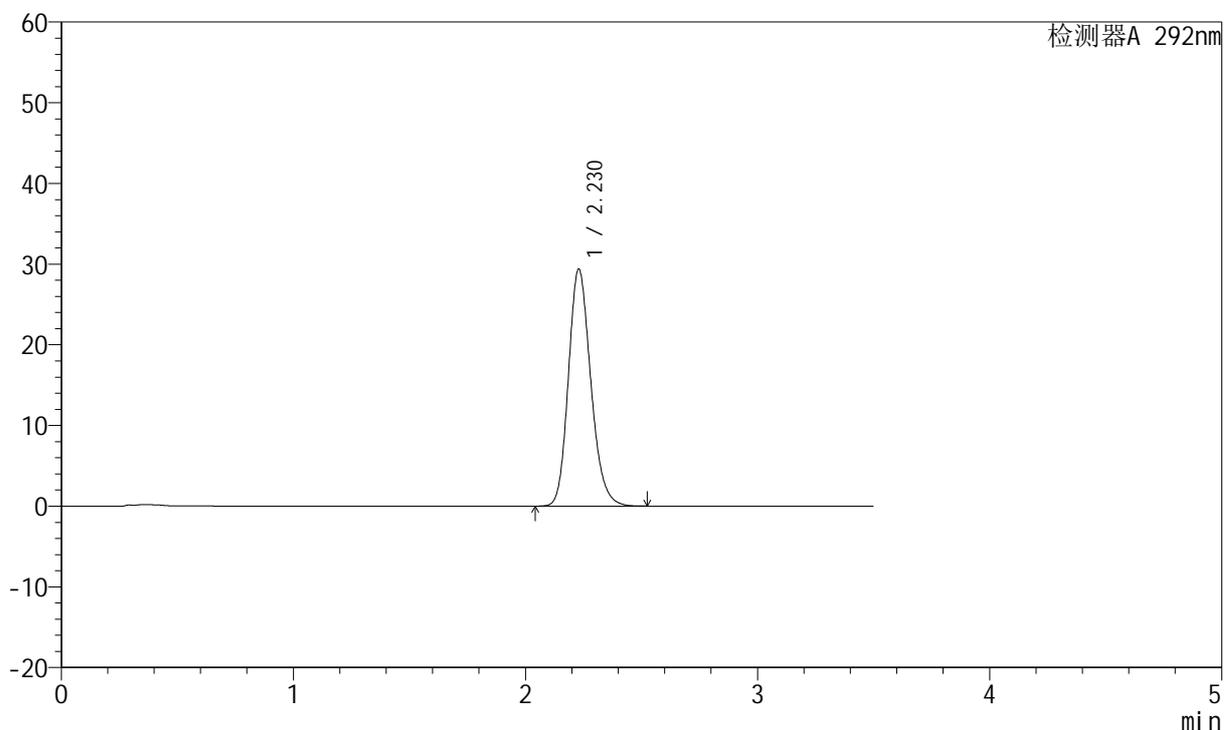
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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			

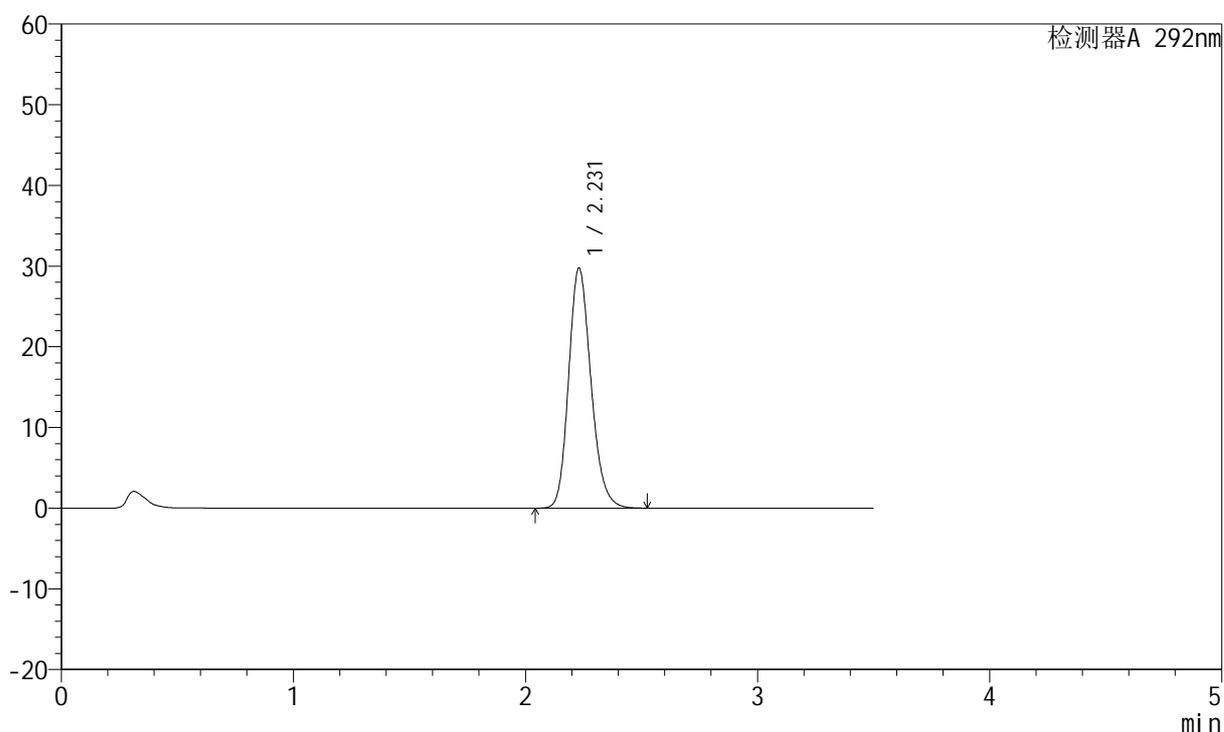
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-891-3 - 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 μ l 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			

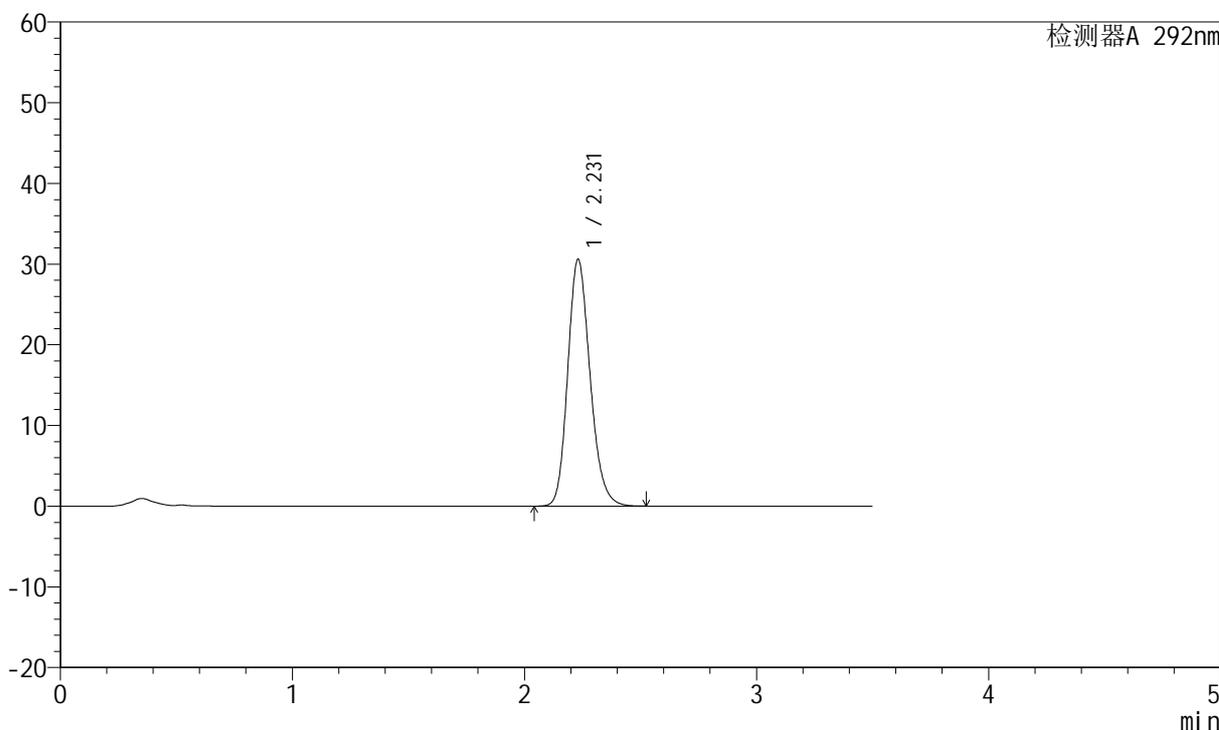
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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			

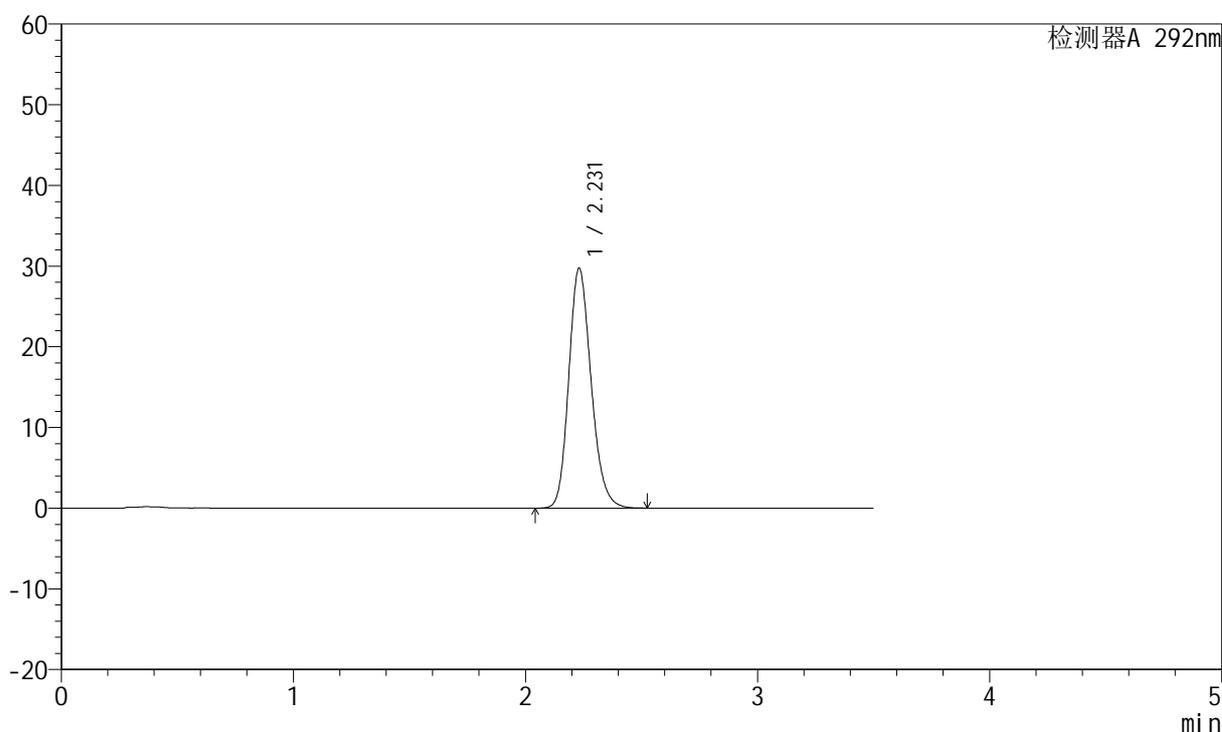
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-893-3 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

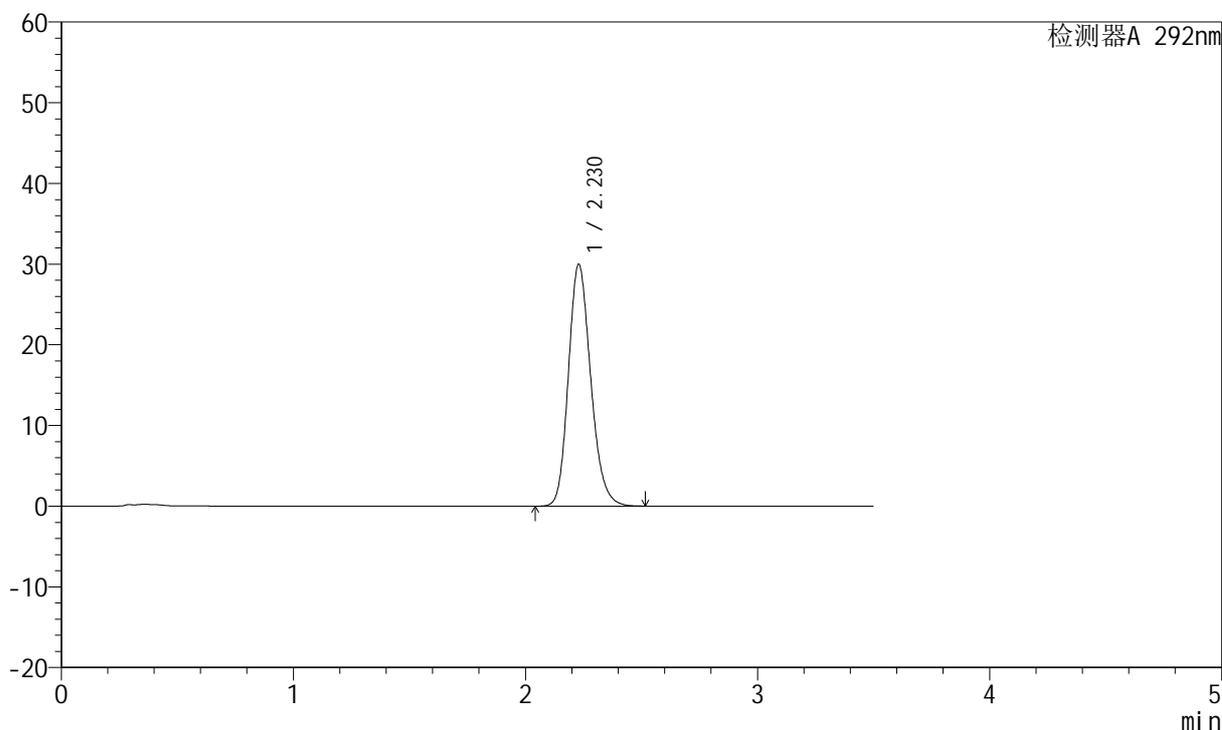
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-894-3 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:23:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

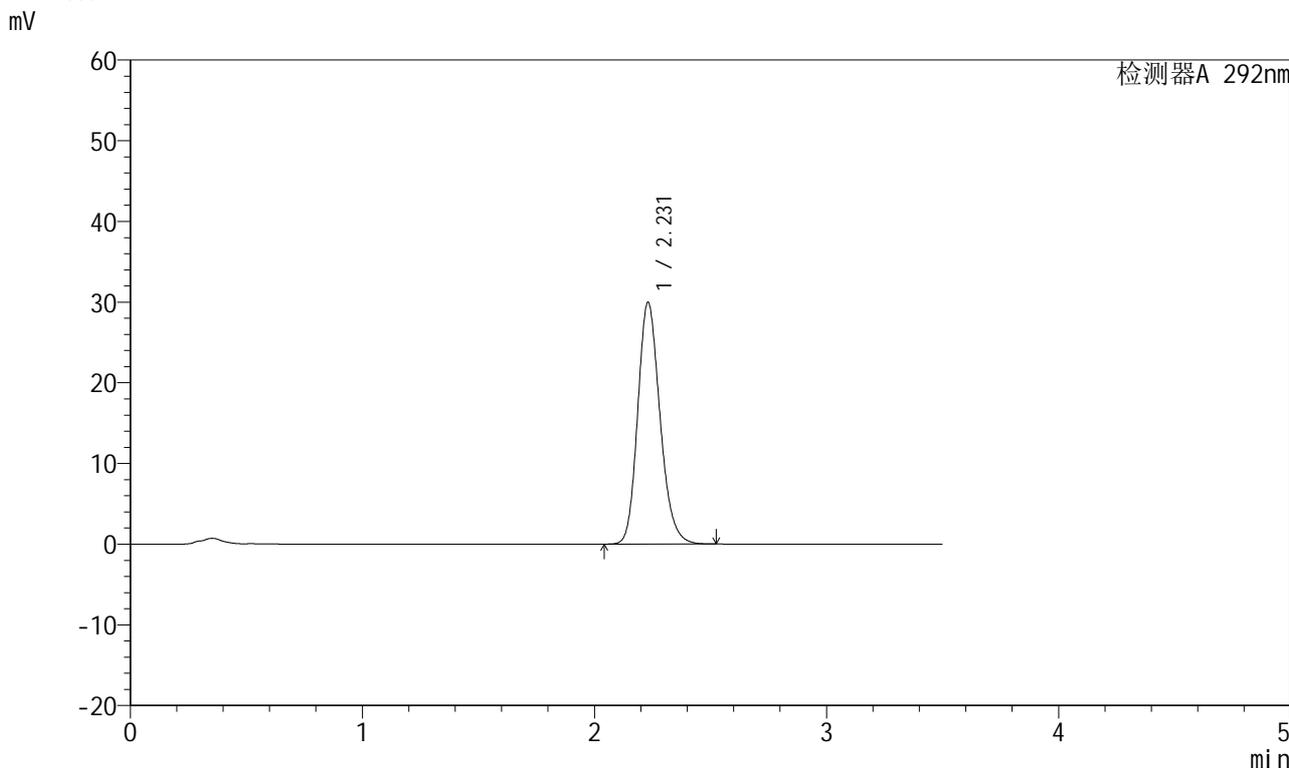
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	200301	100.000	29981	2629	1.189	--
总计		200301	100.000	29981			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

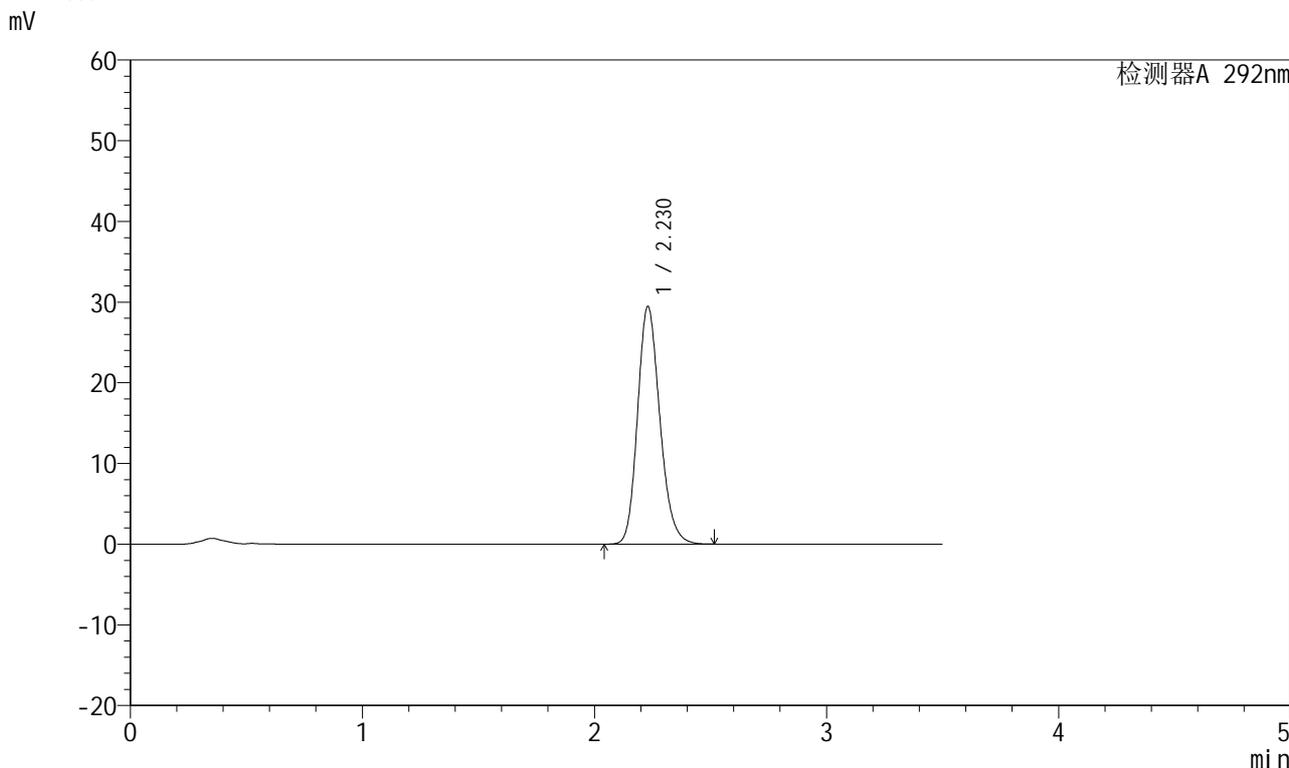
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	200016	100.000	29970	2640	1.189	--
总计		200016	100.000	29970			

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,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 13:30:58	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:44	
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	197063	100.000	29461	2620	1.188	--
总计		197063	100.000	29461			

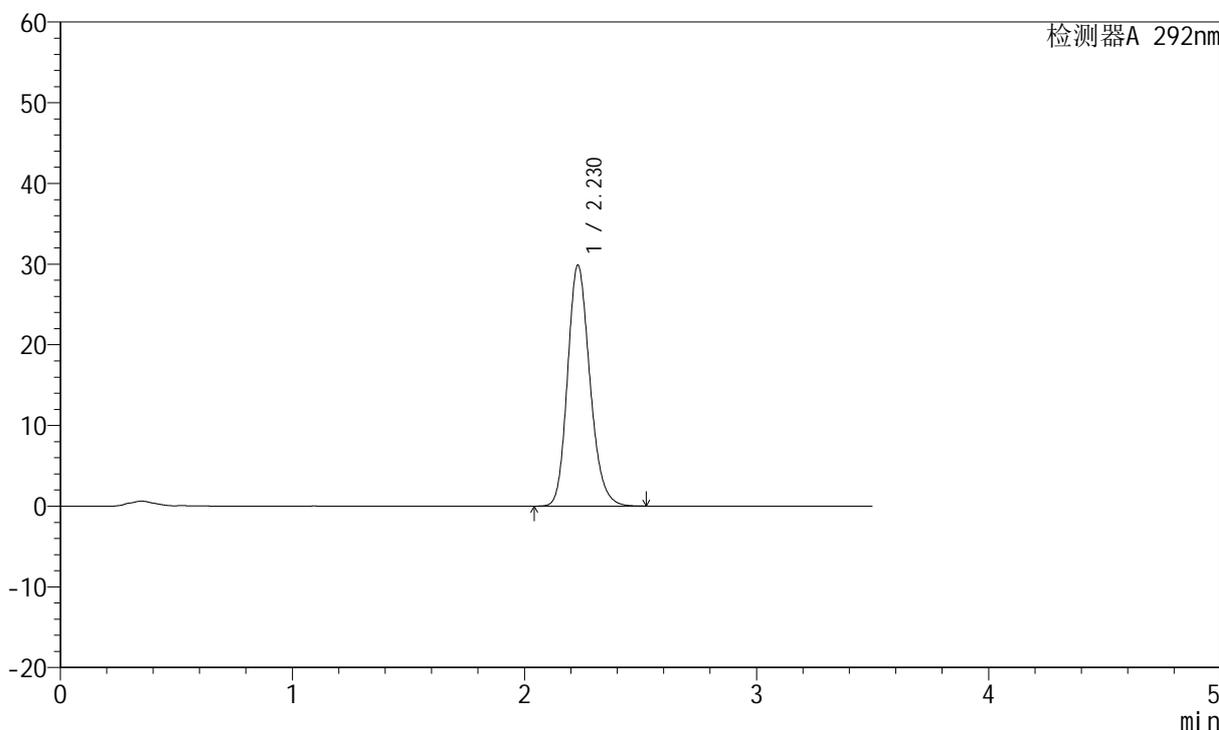
图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

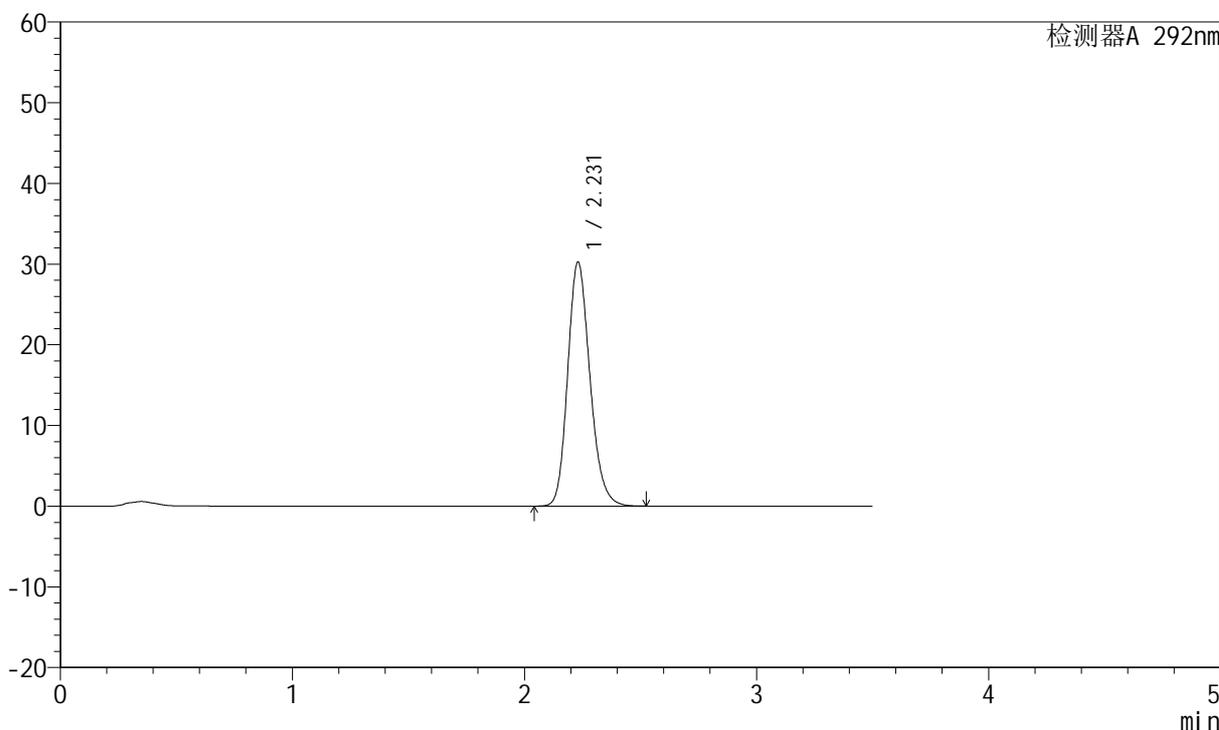
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 13:38:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/15 11:57:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

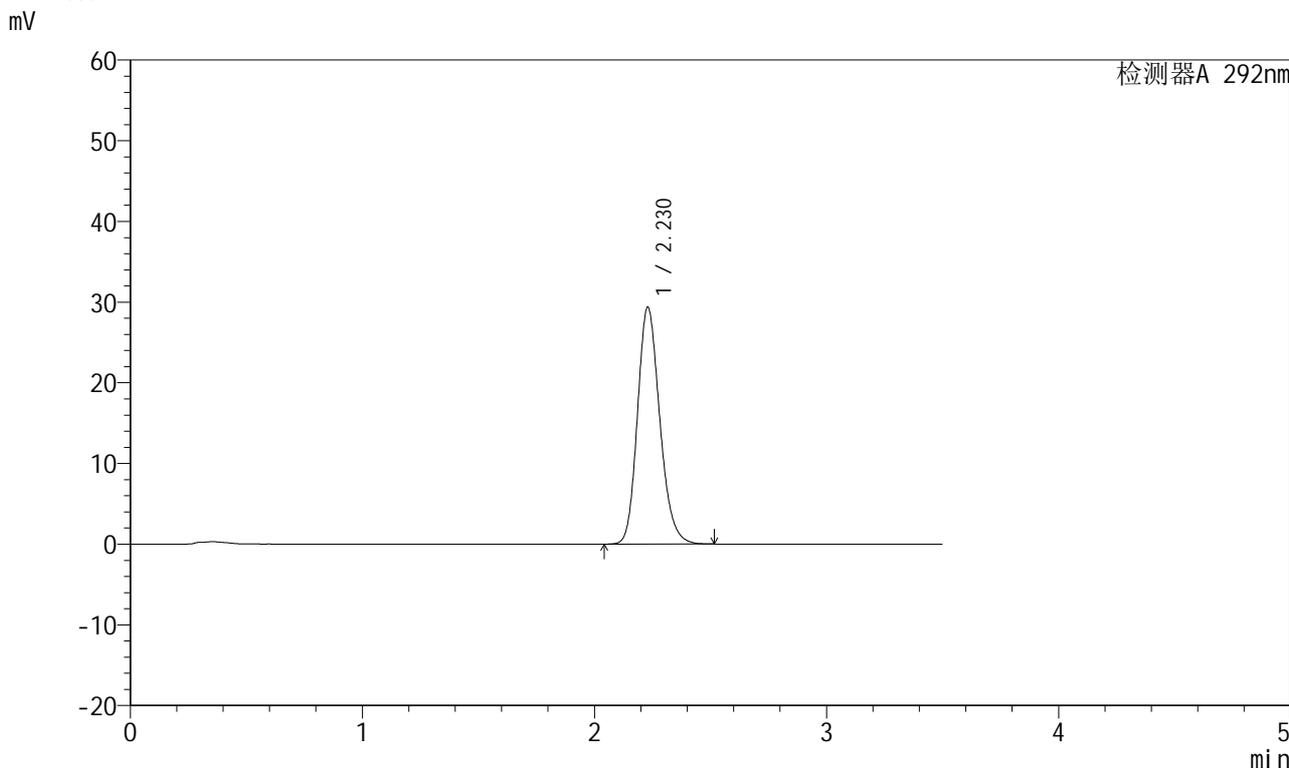
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	201598	100.000	30268	2650	1.191	--
总计		201598	100.000	30268			

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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

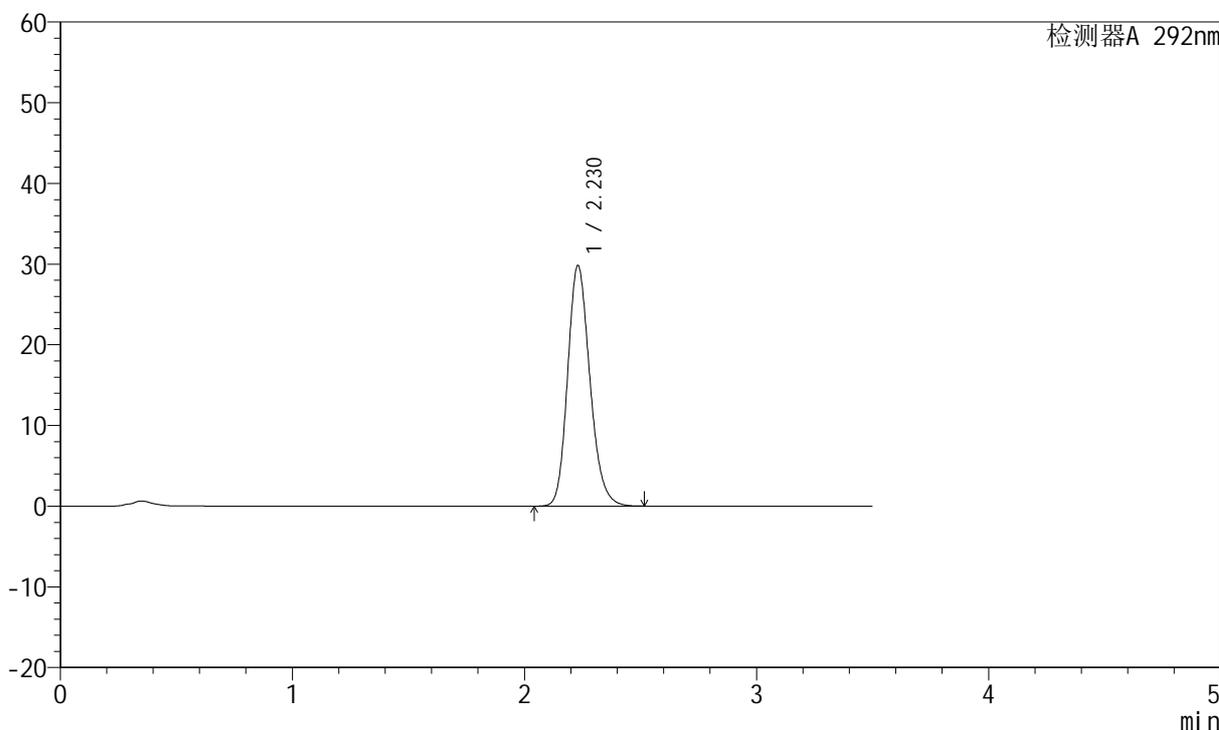
图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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

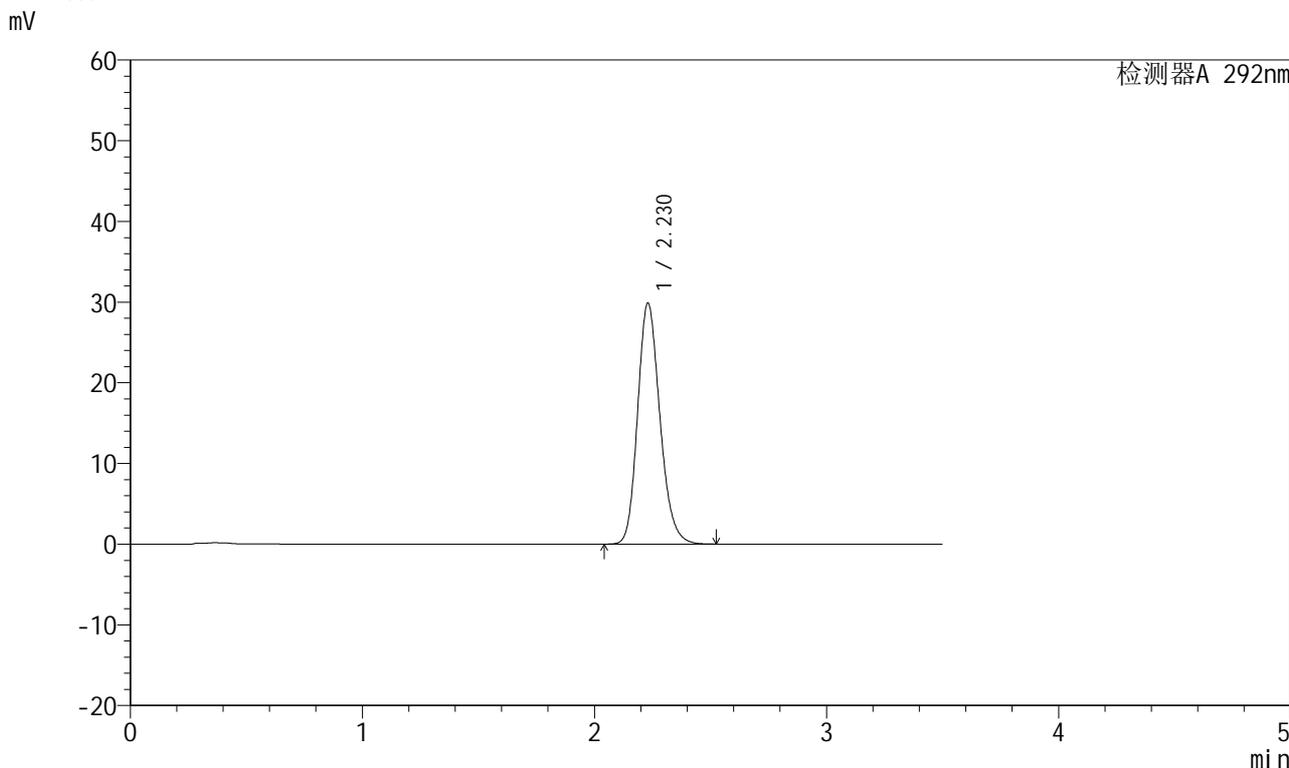
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	199006	100.000	29831	2640	1.189	--
总计		199006	100.000	29831			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

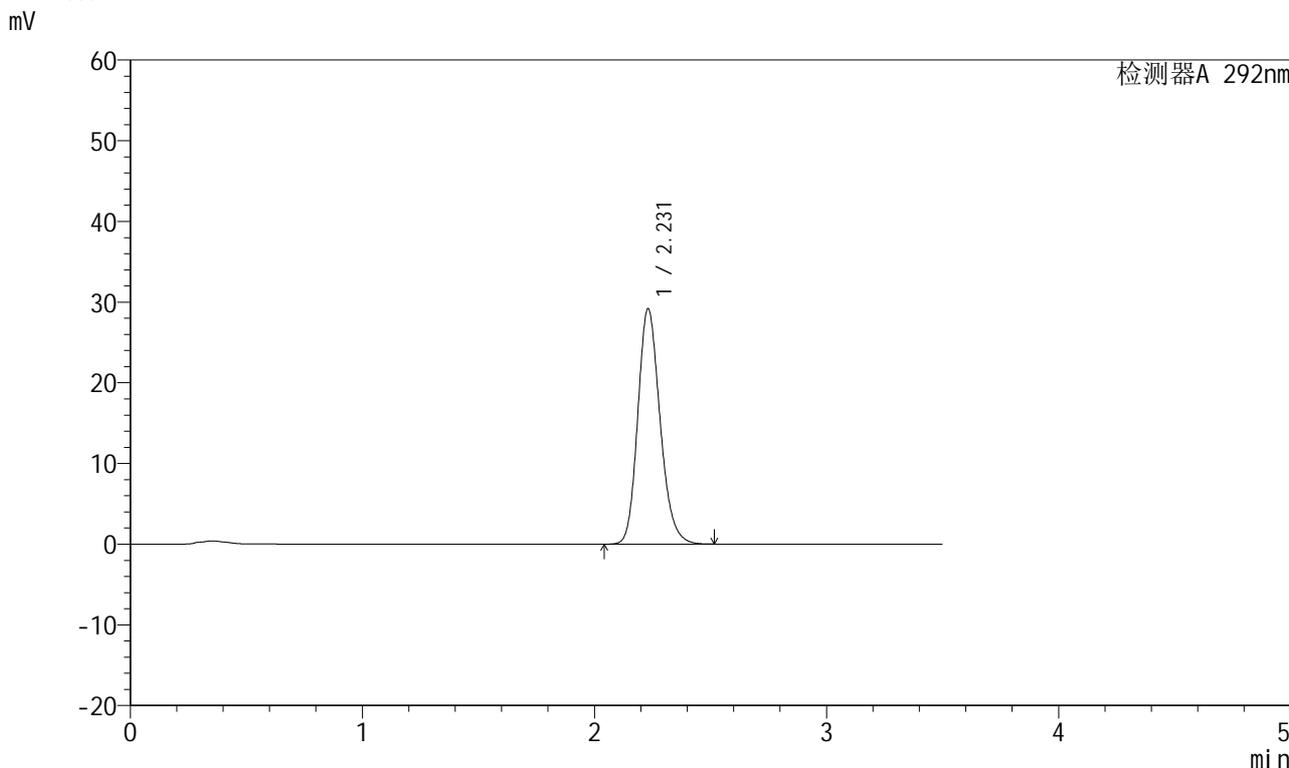
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	199411	100.000	29884	2639	1.190	--
总计		199411	100.000	29884			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

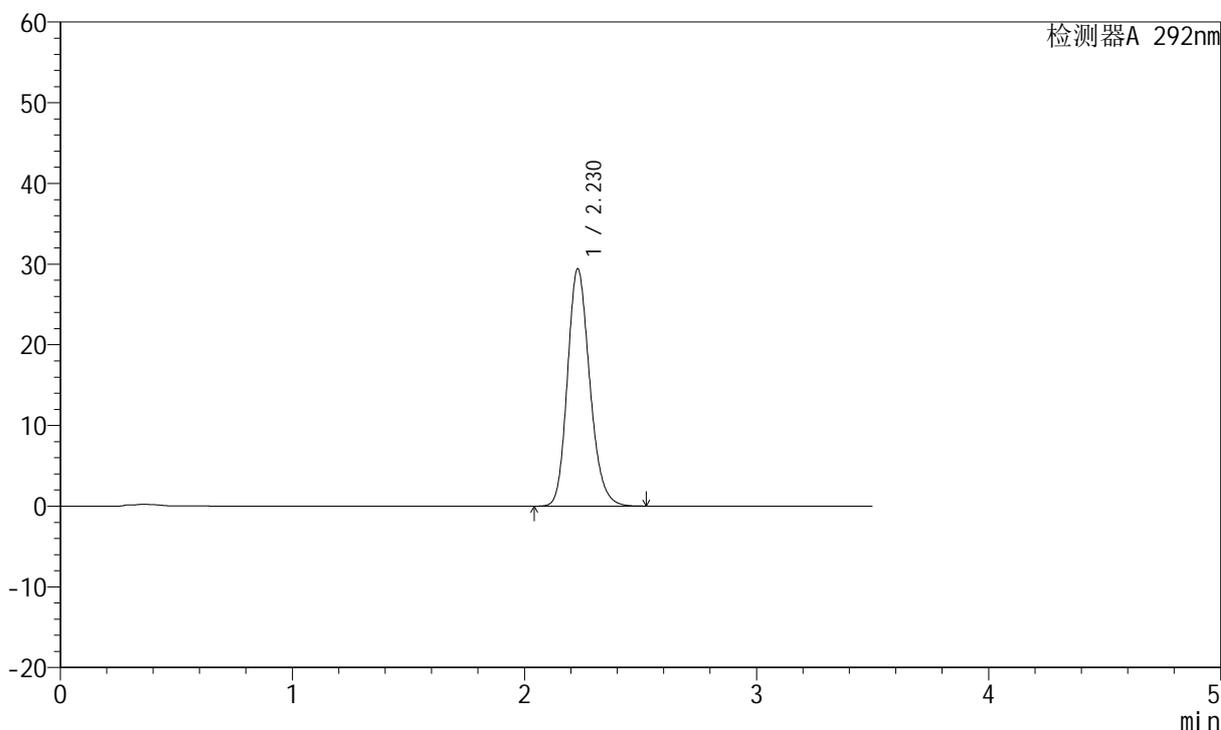
图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

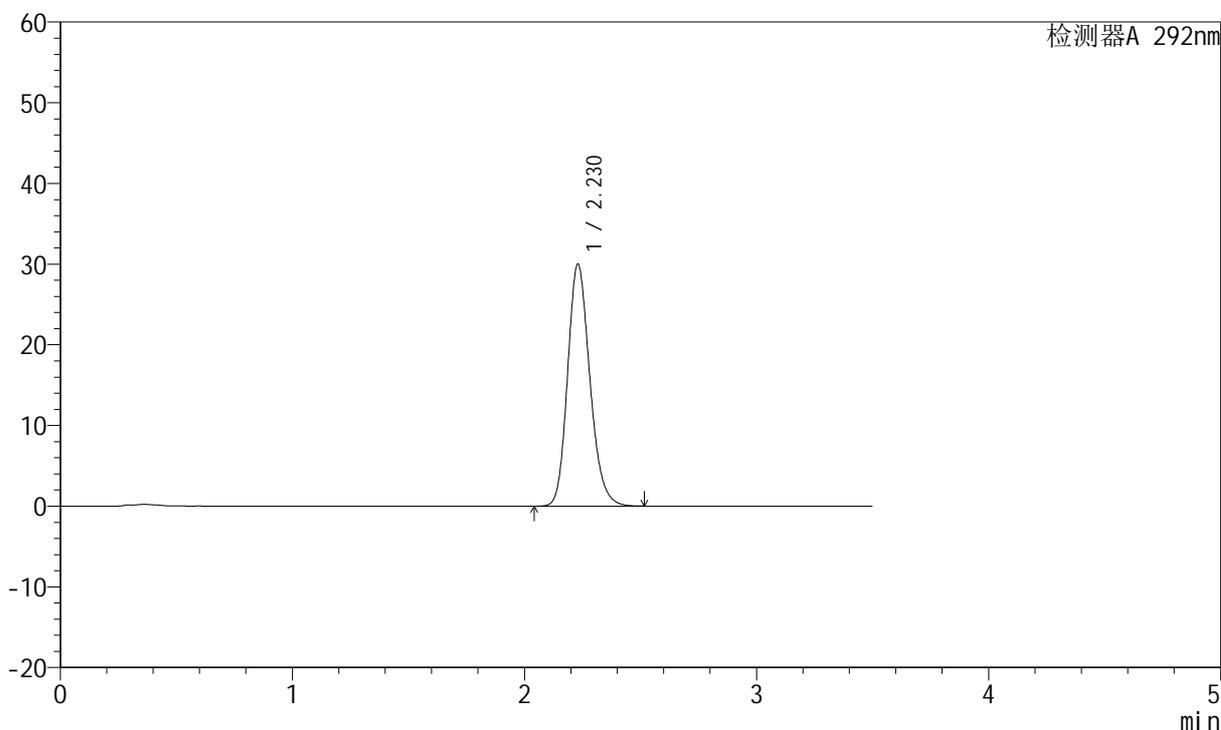
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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

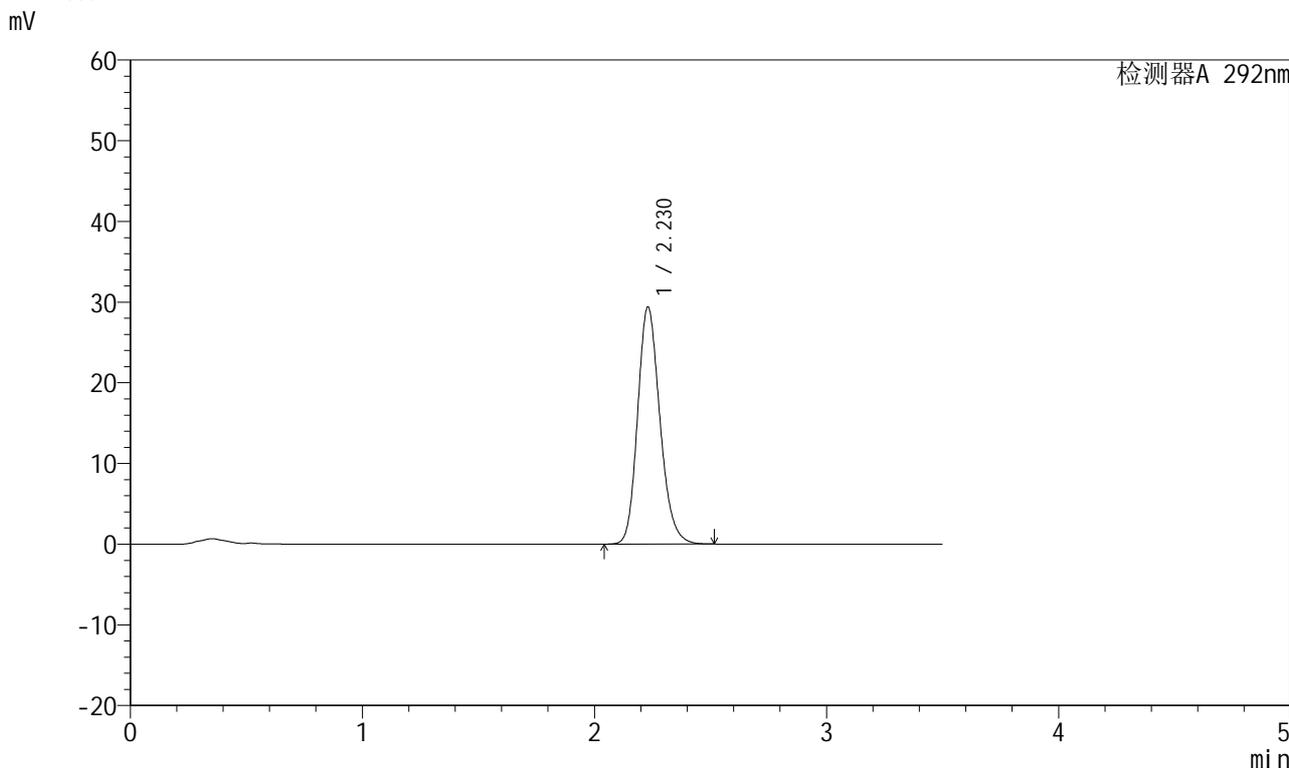
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	199838	100.000	30005	2647	1.190	--
总计		199838	100.000	30005			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 14:06:15	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

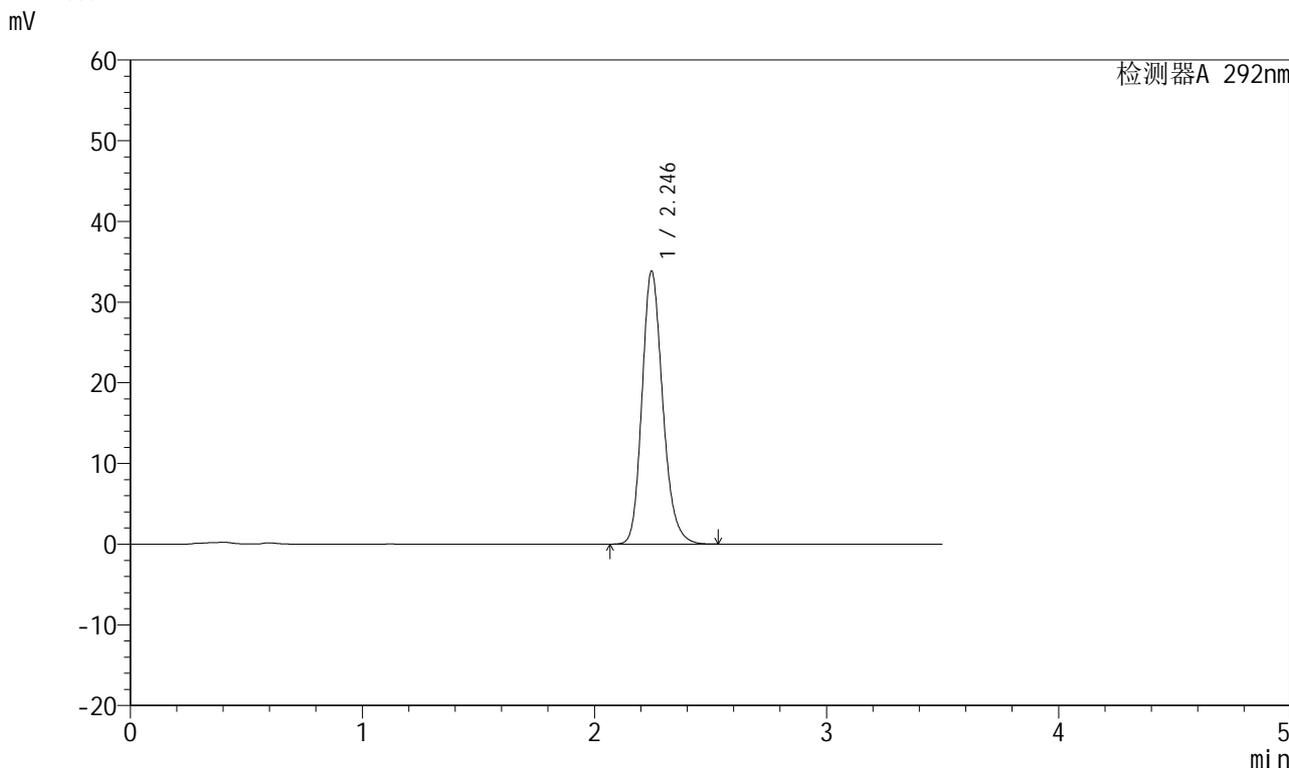
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	196249	100.000	29392	2633	1.190	--
总计		196249	100.000	29392			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 14:10:10	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:10	
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	2.246	210054	100.000	33846	3129	1.197	--
总计		210054	100.000	33846			

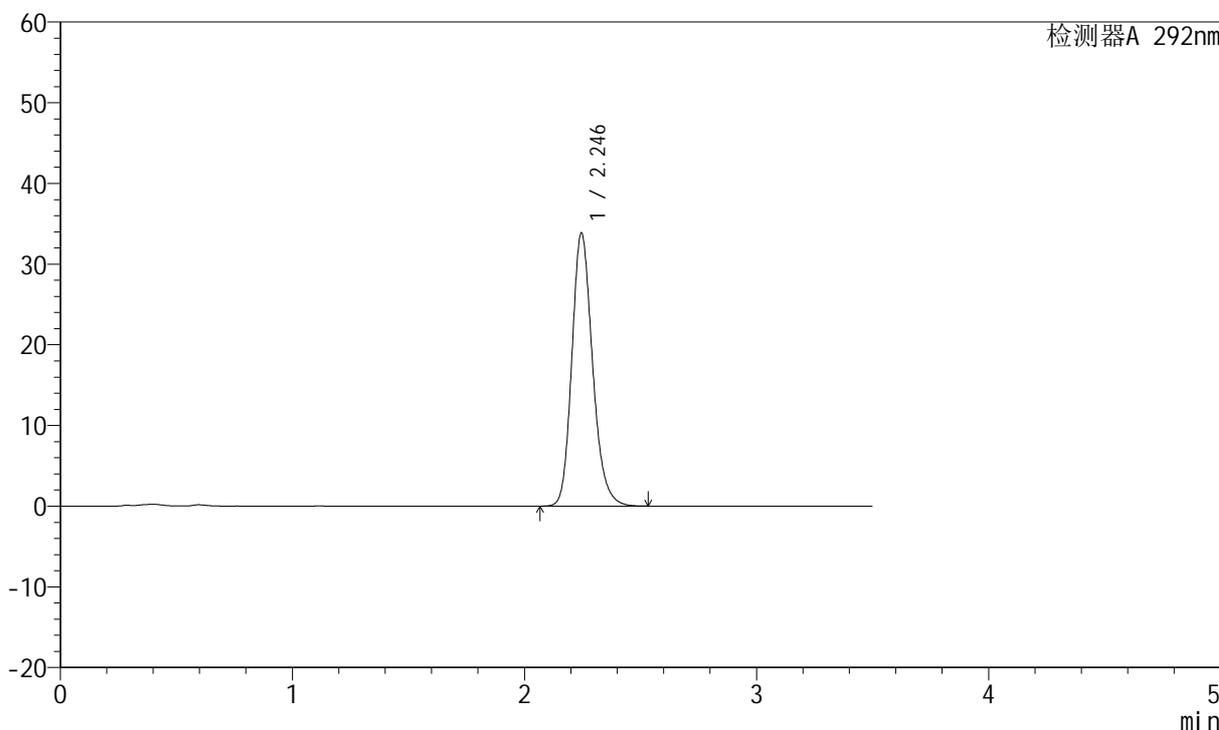
图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-60/25-907-3 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:14:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:13 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	2.246	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



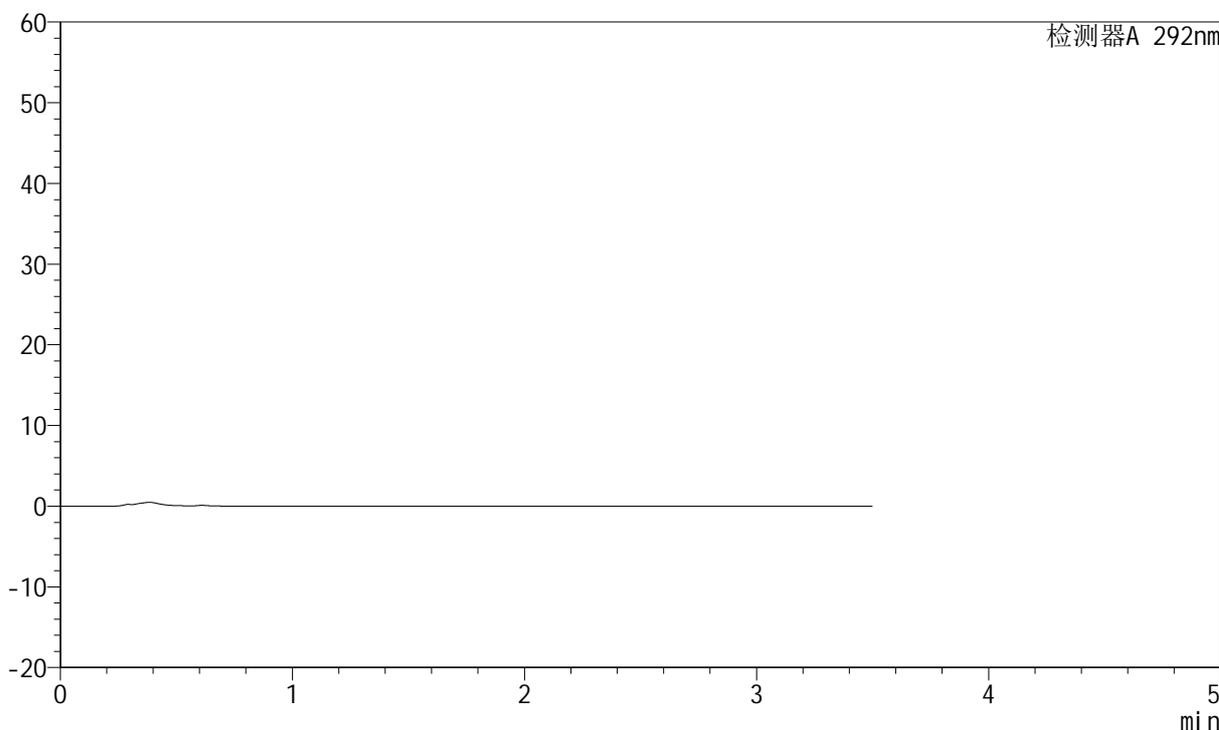
SZJ-4057

<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							

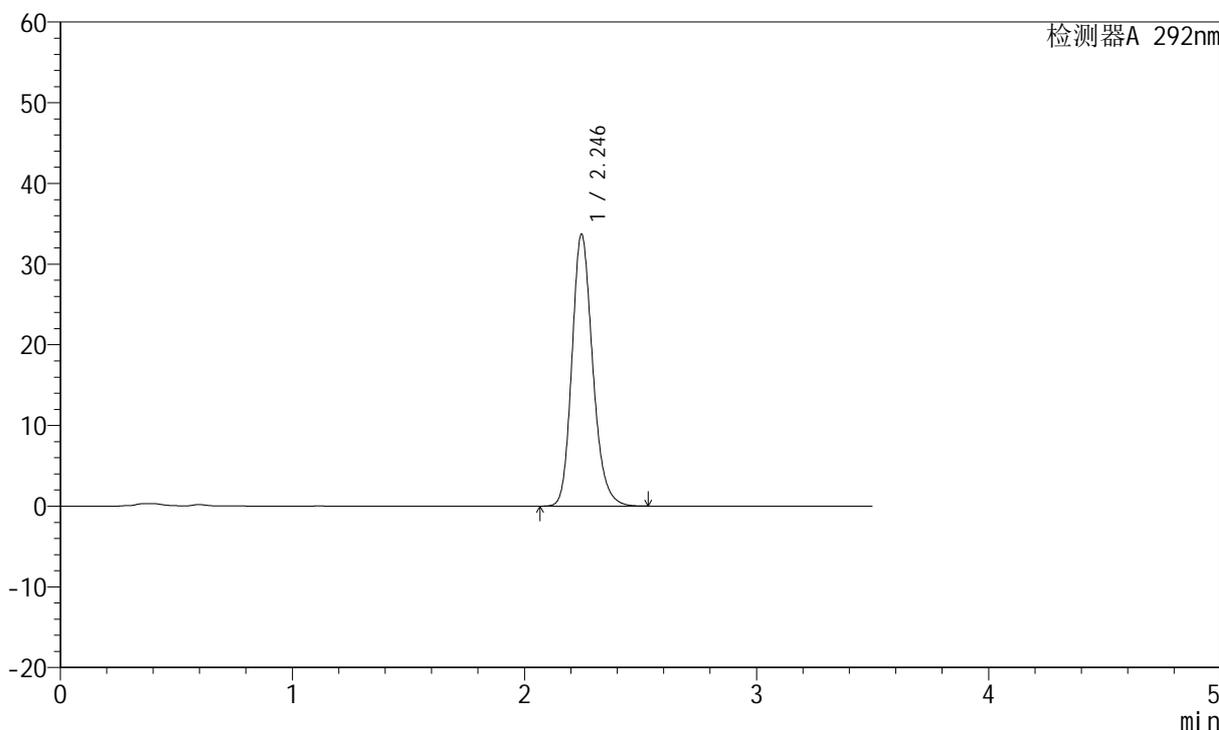
图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:22:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:18 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	2.246	209254	100.000	33712	3128	1.198	--
总计		209254	100.000	33712			

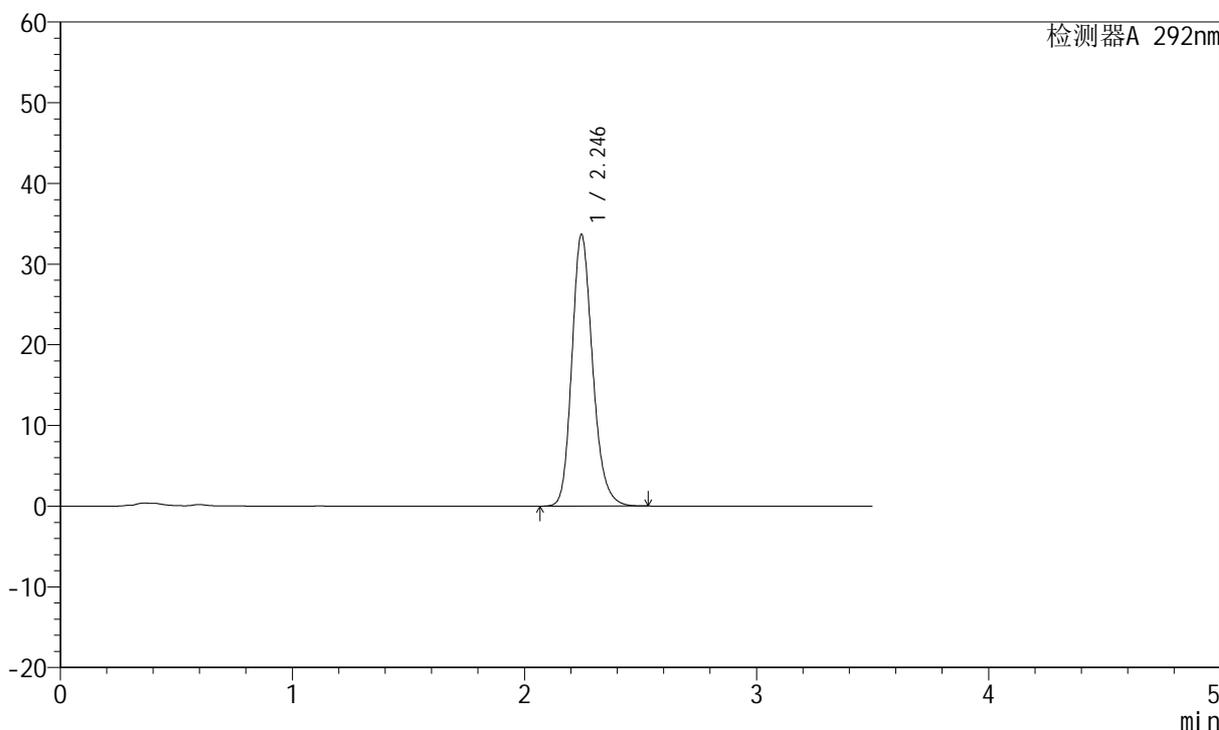
图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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			

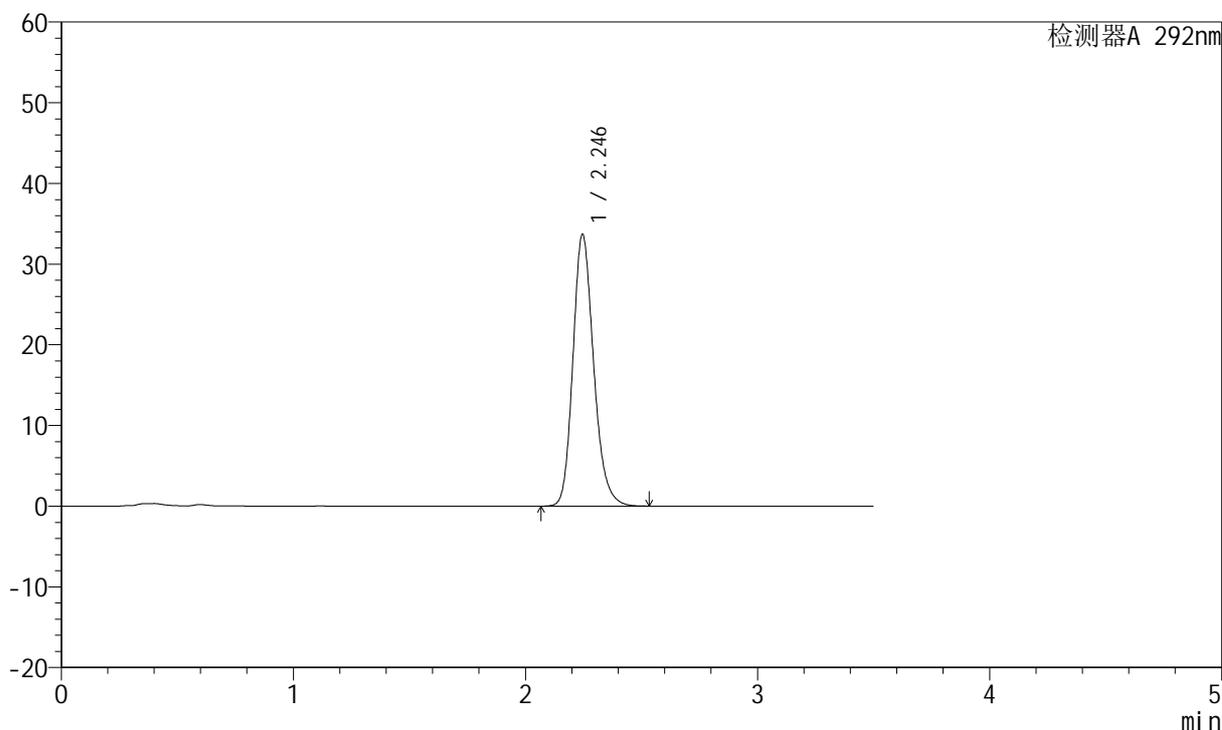
图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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			

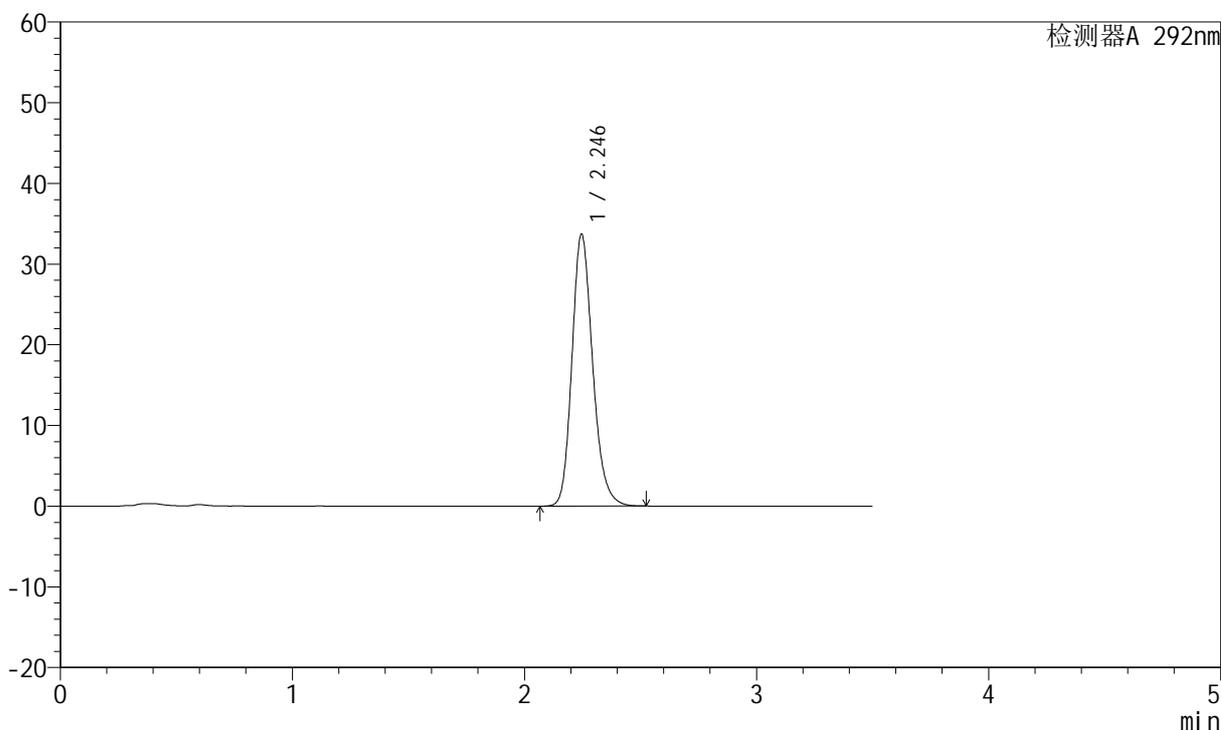
图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-60/25-912-3 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 14:34:00	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:27	
仪器型号: 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			

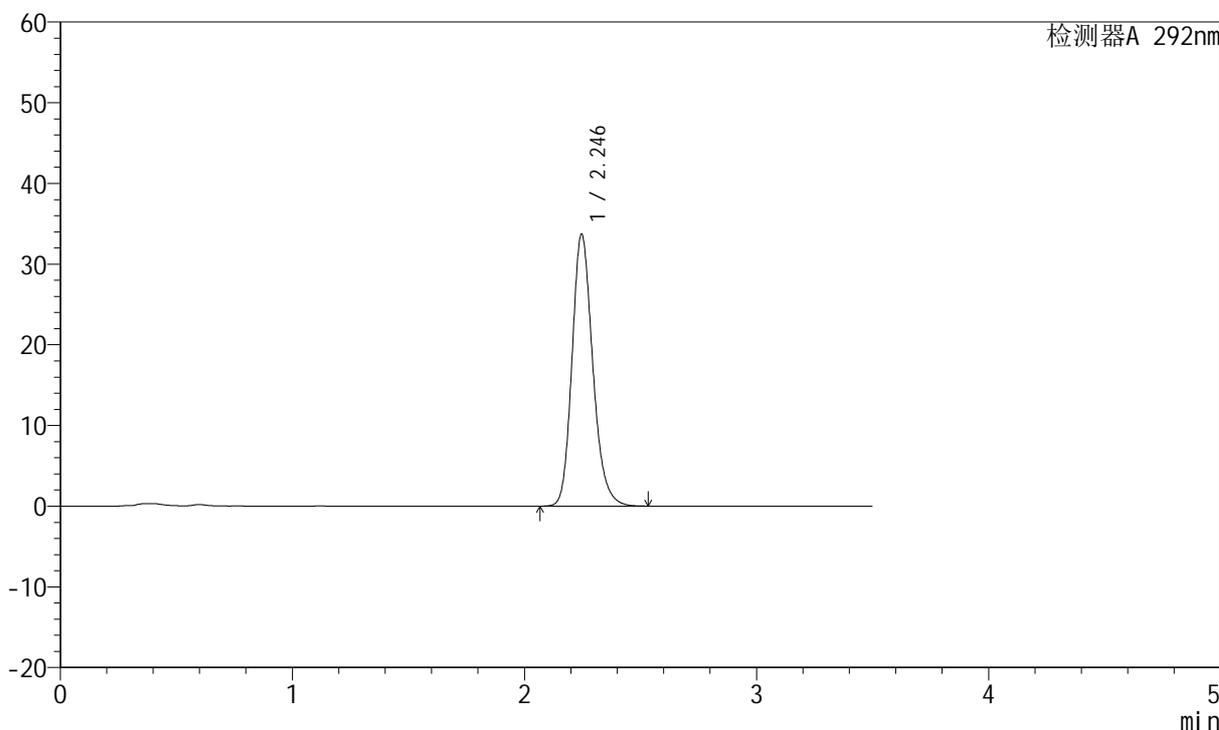
图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 14:37:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:30	
仪器型号: 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			

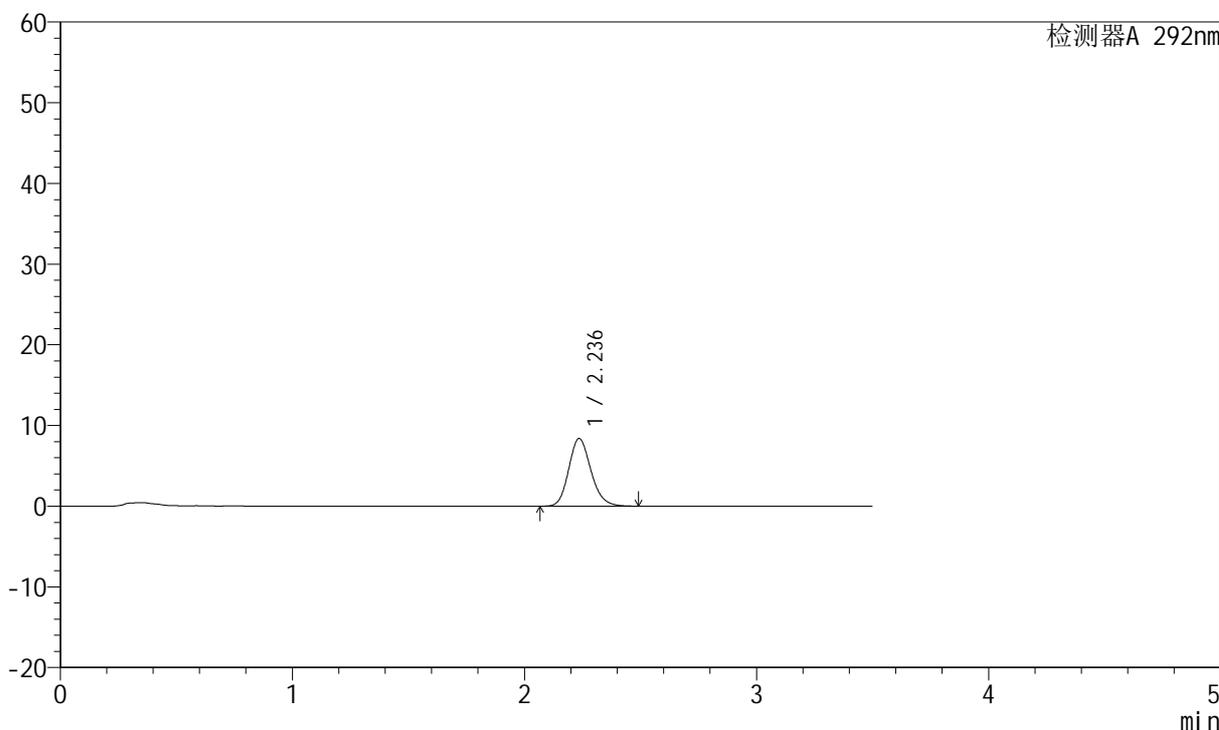
图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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			

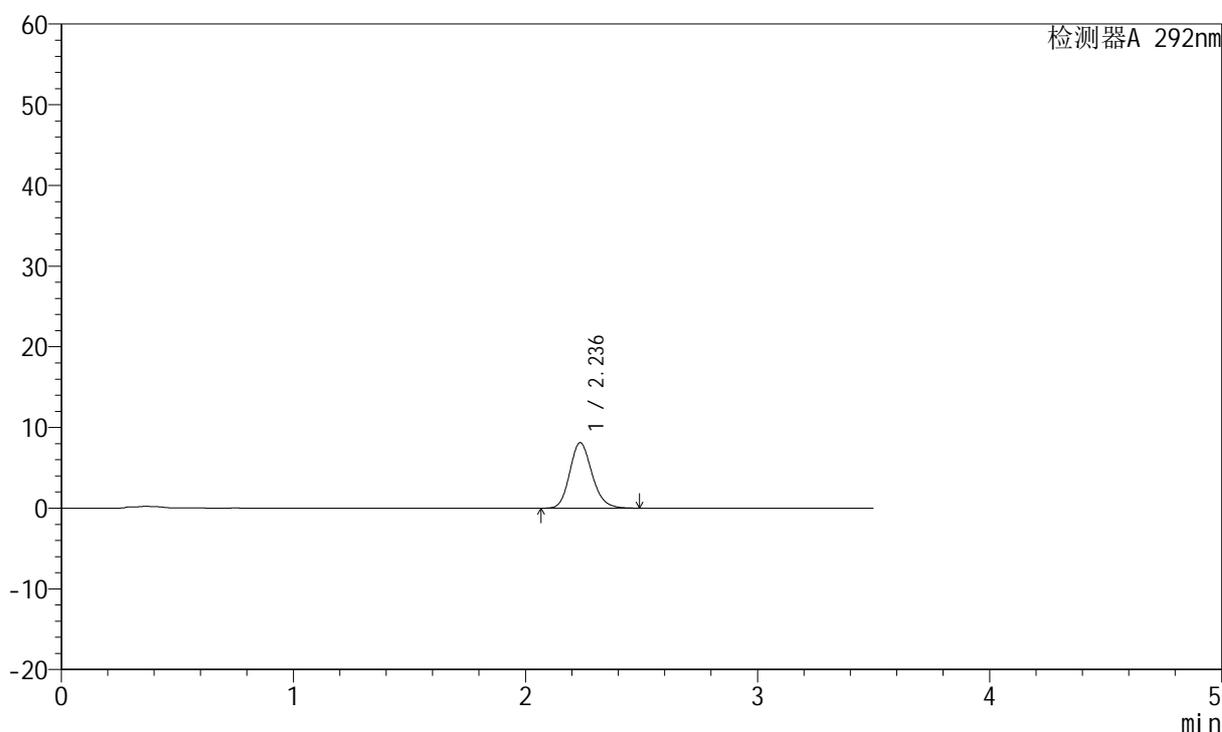
图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-915-3 - 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 μ l 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

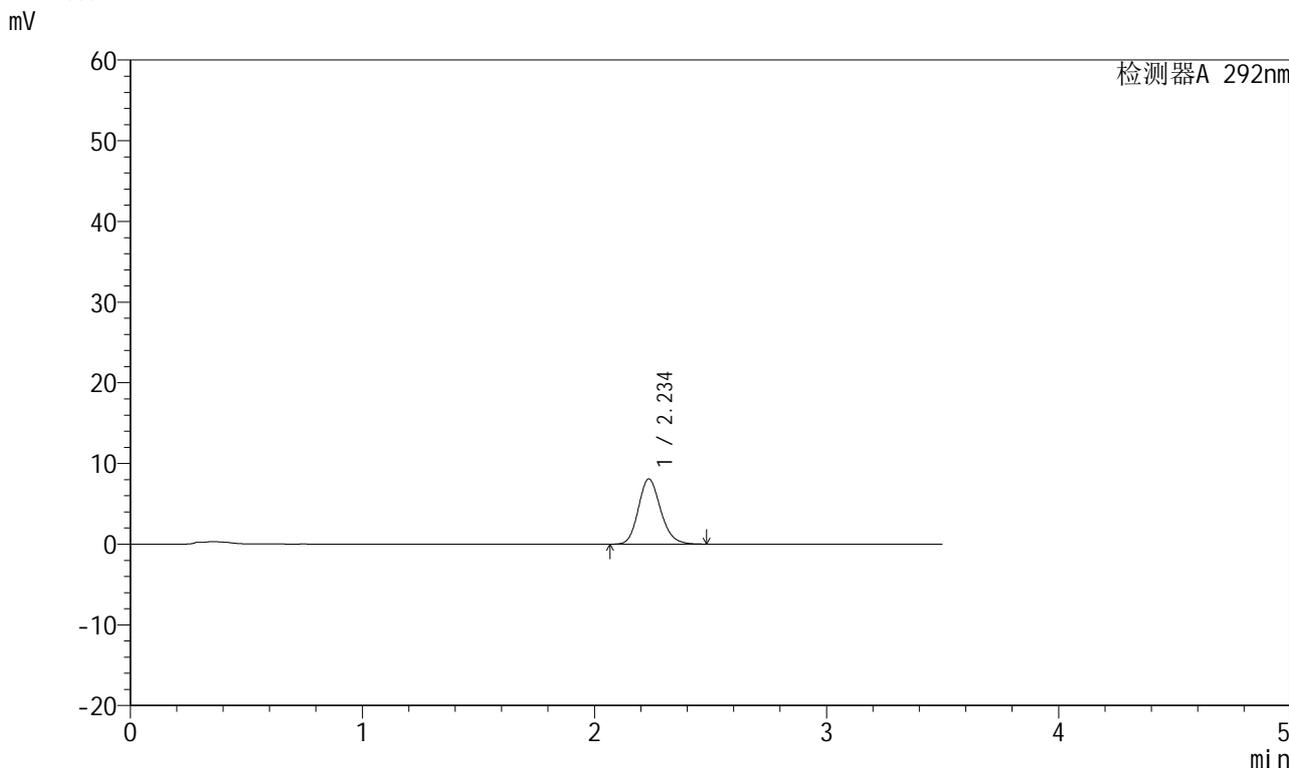
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	54086	100.000	8108	2660	1.169	--
总计		54086	100.000	8108			

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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:49:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

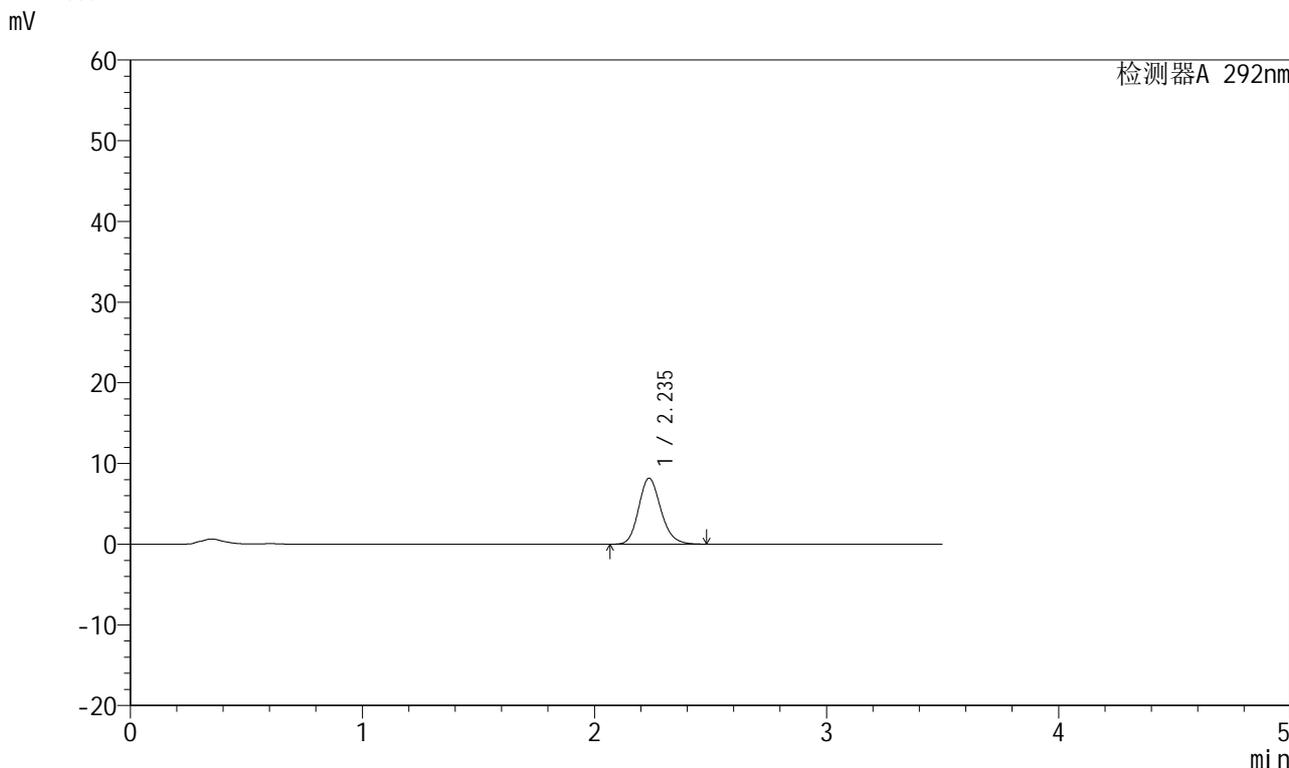
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	53846	100.000	8049	2654	1.170	--
总计		53846	100.000	8049			

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-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 - 0-60/25-917-3 - 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

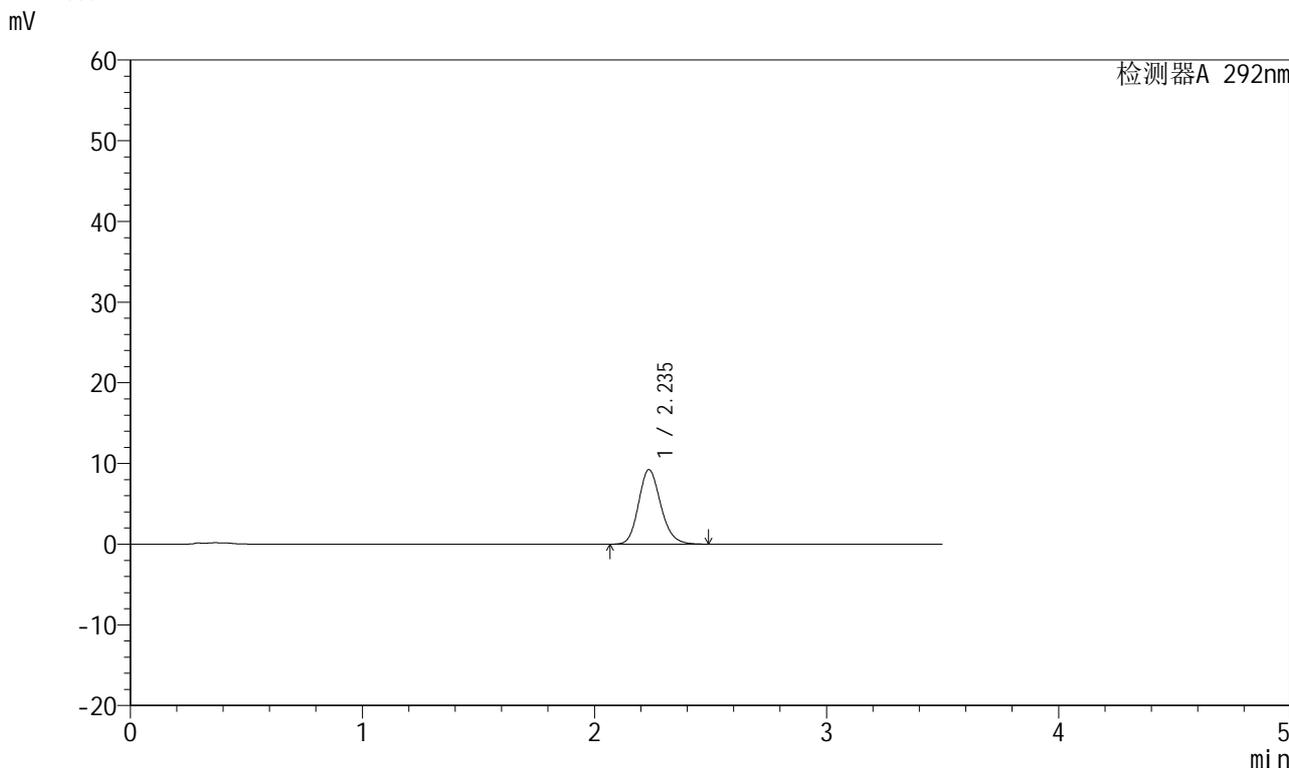
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	54272	100.000	8157	2674	1.170	--
总计		54272	100.000	8157			

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-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 - 0-60/25-918-3 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

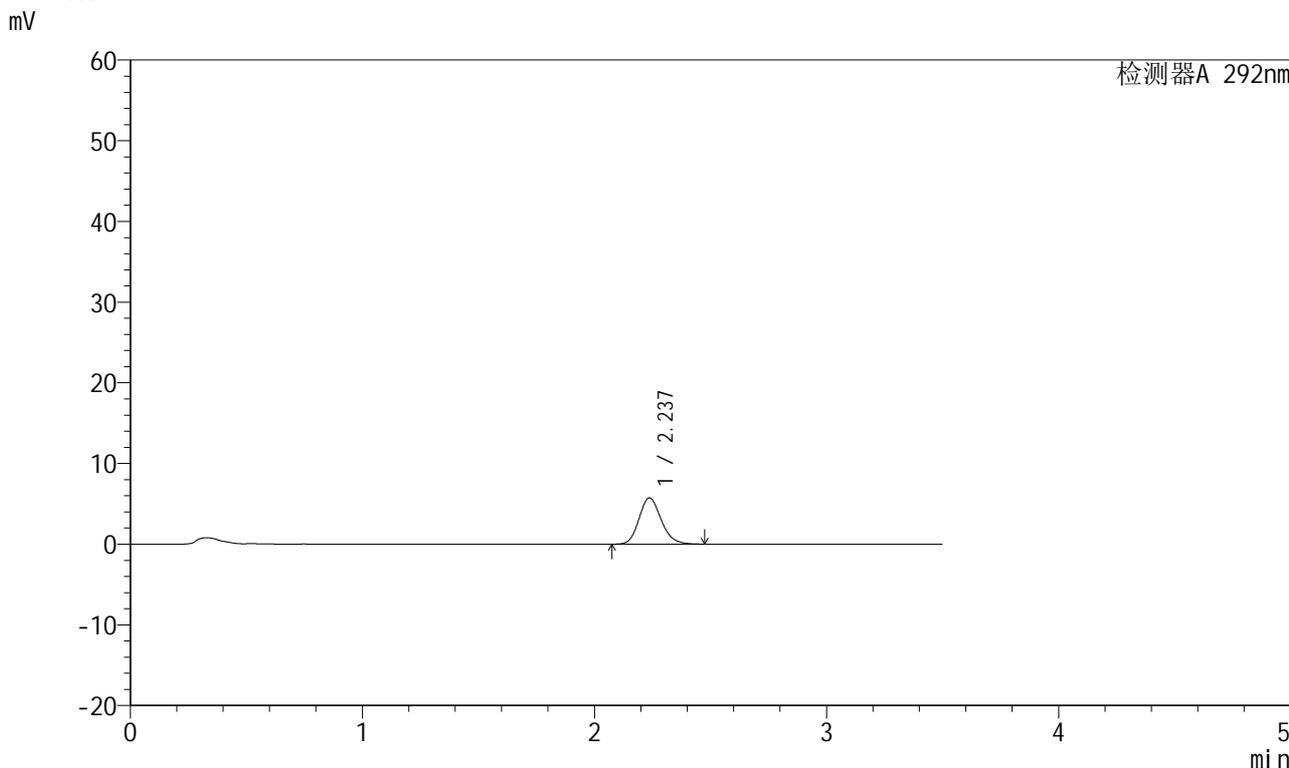
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	61434	100.000	9216	2671	1.170	--
总计		61434	100.000	9216			

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-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,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 15:01:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:47	
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	38005	100.000	5740	2691	1.161	--
总计		38005	100.000	5740			

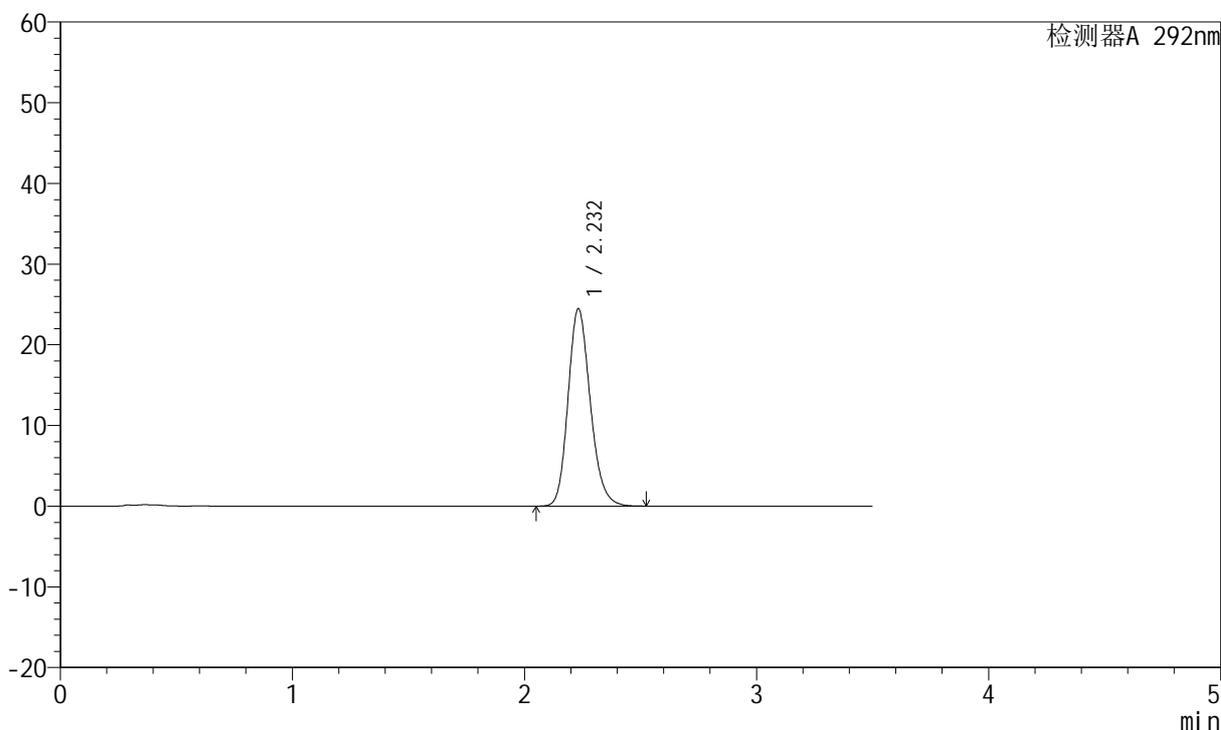
图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-920-3 - 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

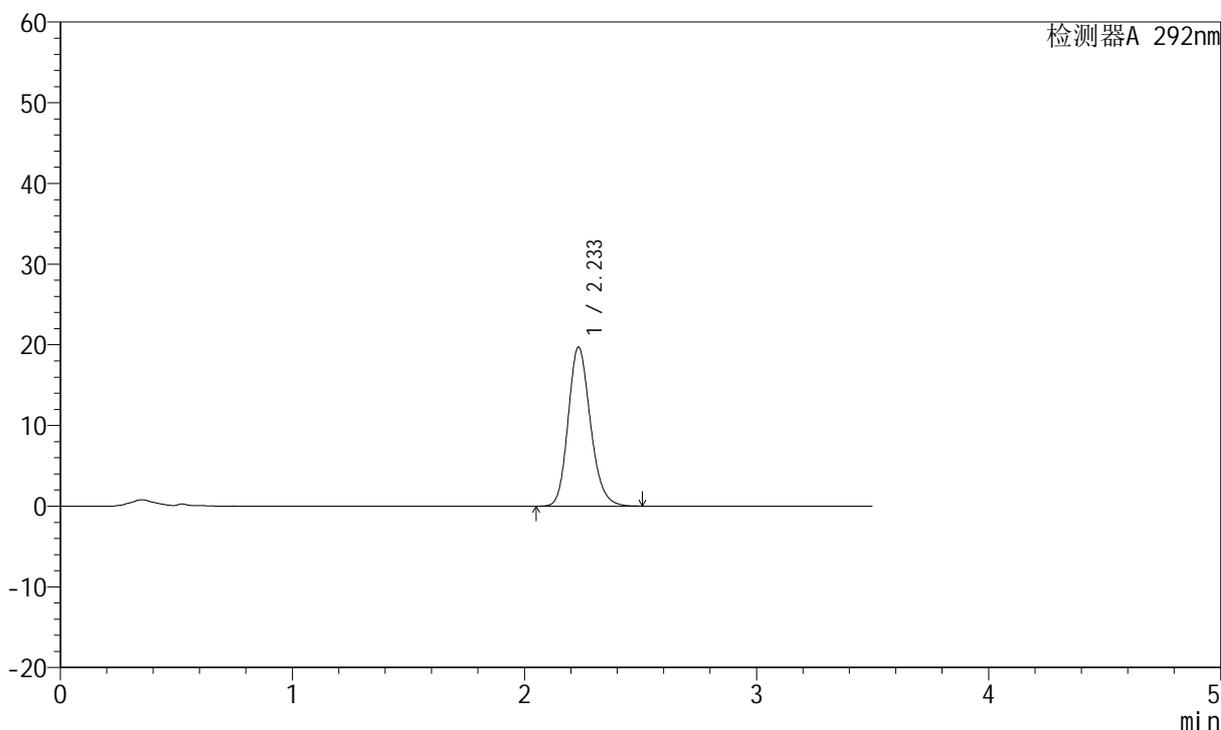
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 15:09:30	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/15 11:58:53	
仪器型号: 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			

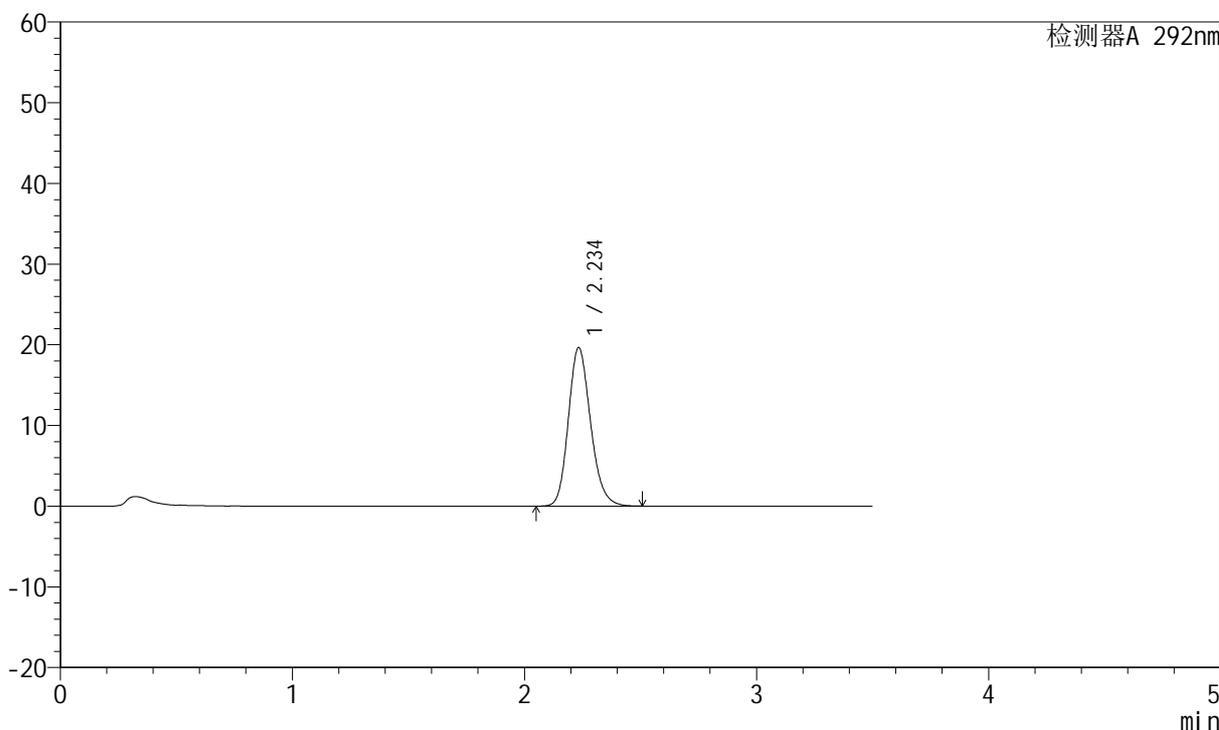
图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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

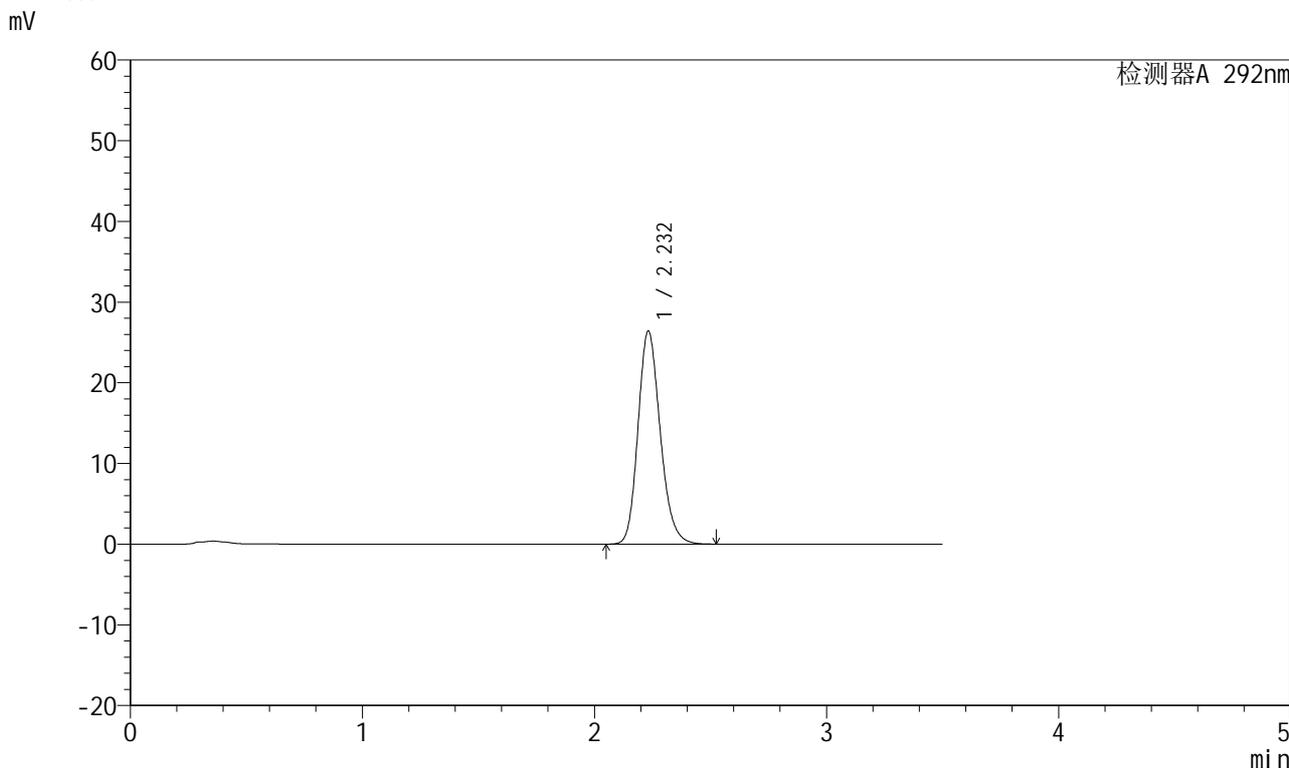
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	130744	100.000	19593	2667	1.183	--
总计		130744	100.000	19593			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

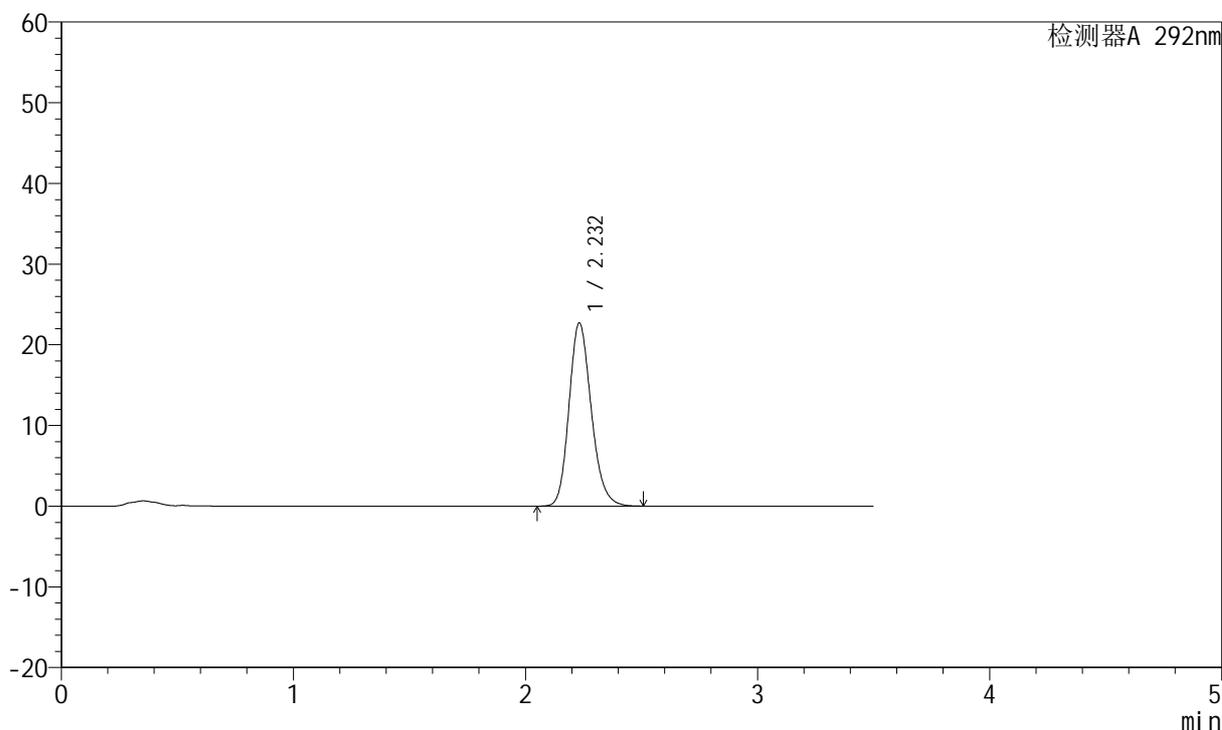
图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-924-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:21:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:01 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	2.232	151273	100.000	22690	2655	1.186	--
总计		151273	100.000	22690			

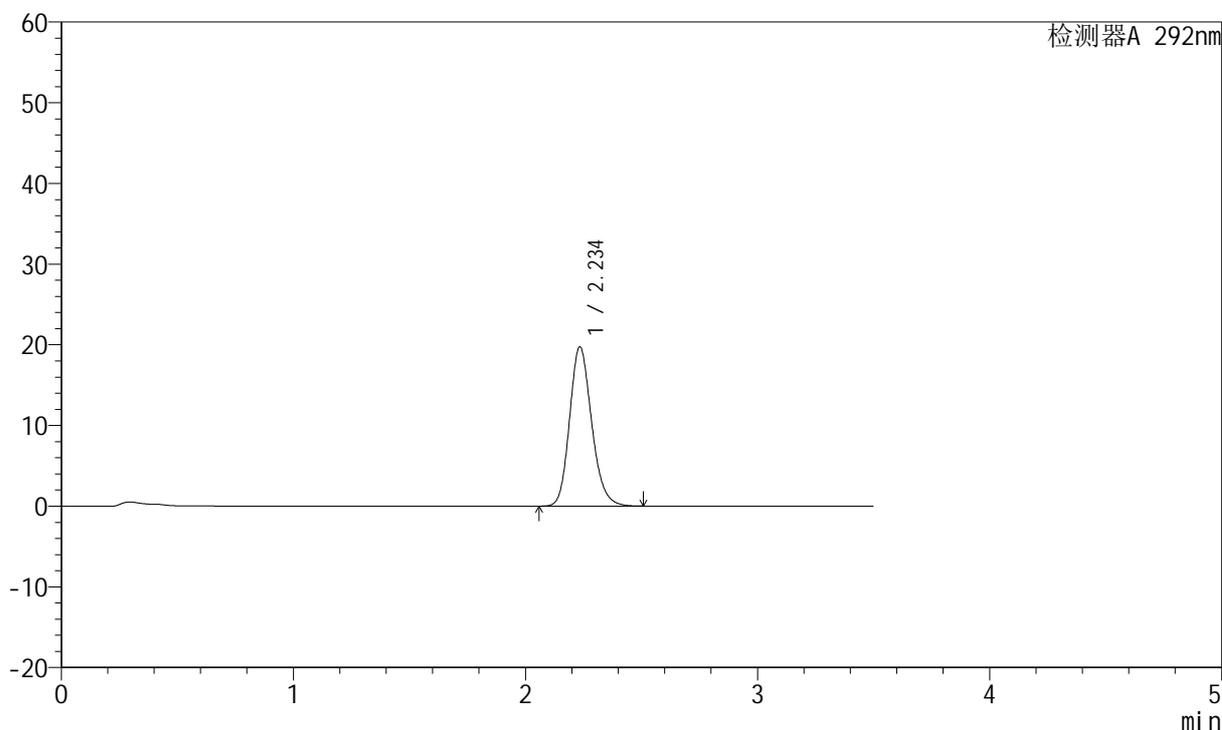
图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-925-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:25:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:03 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	2.234	130376	100.000	19660	2708	1.183	--
总计		130376	100.000	19660			

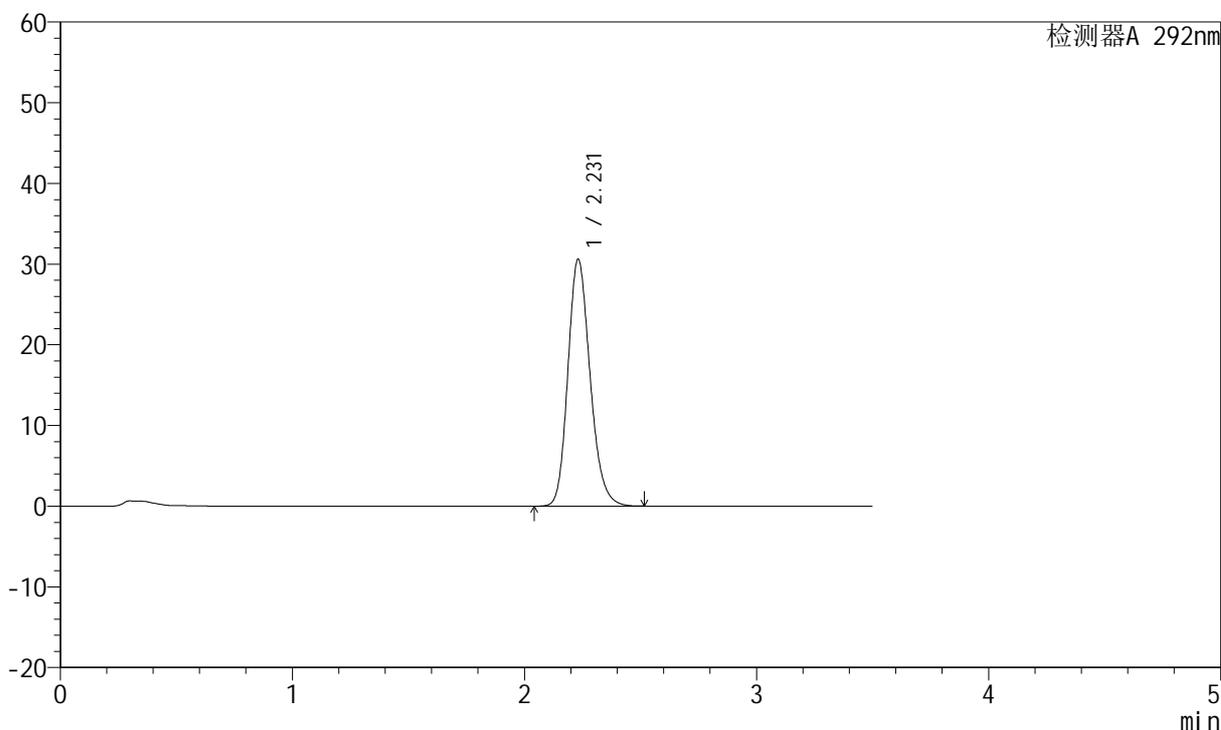
图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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

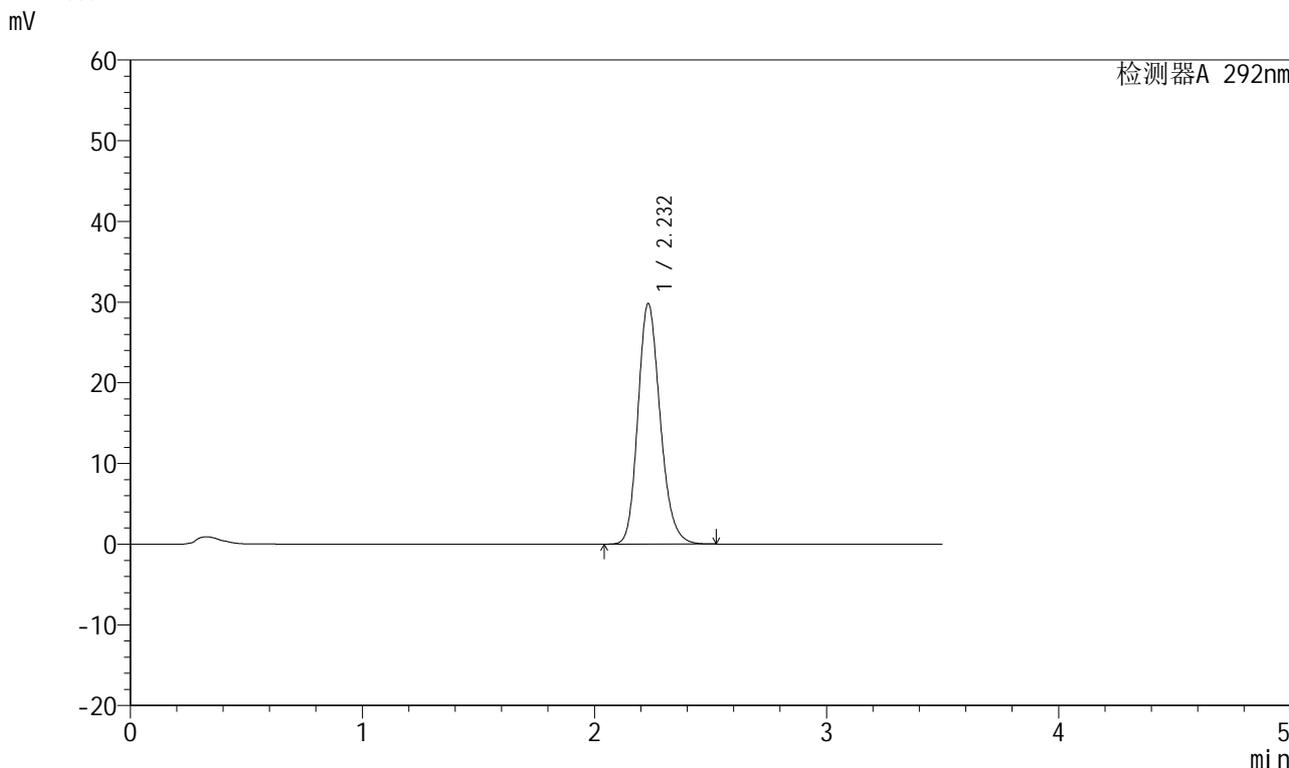
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	203366	100.000	30604	2668	1.193	--
总计		203366	100.000	30604			

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

<样品信息>

色谱柱: 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 15:33:09	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

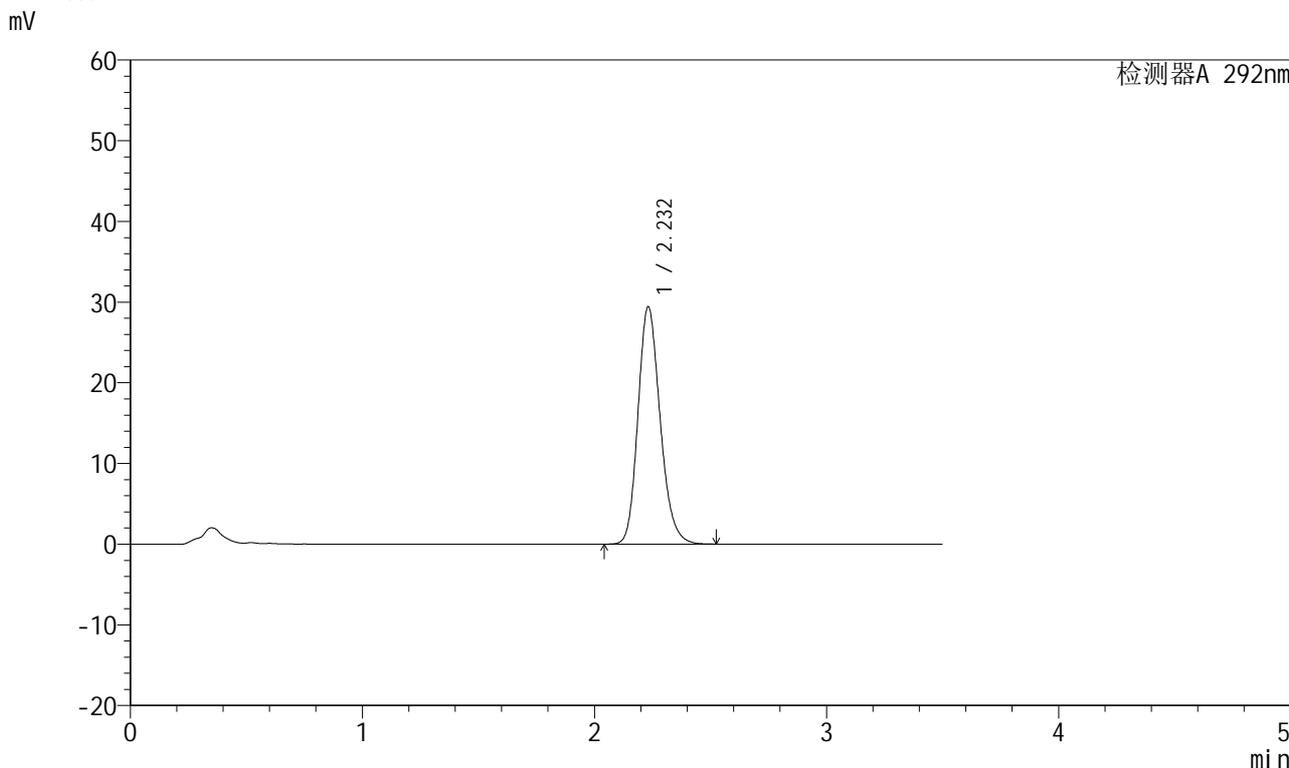
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	198421	100.000	29799	2660	1.192	--
总计		198421	100.000	29799			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 15:37:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

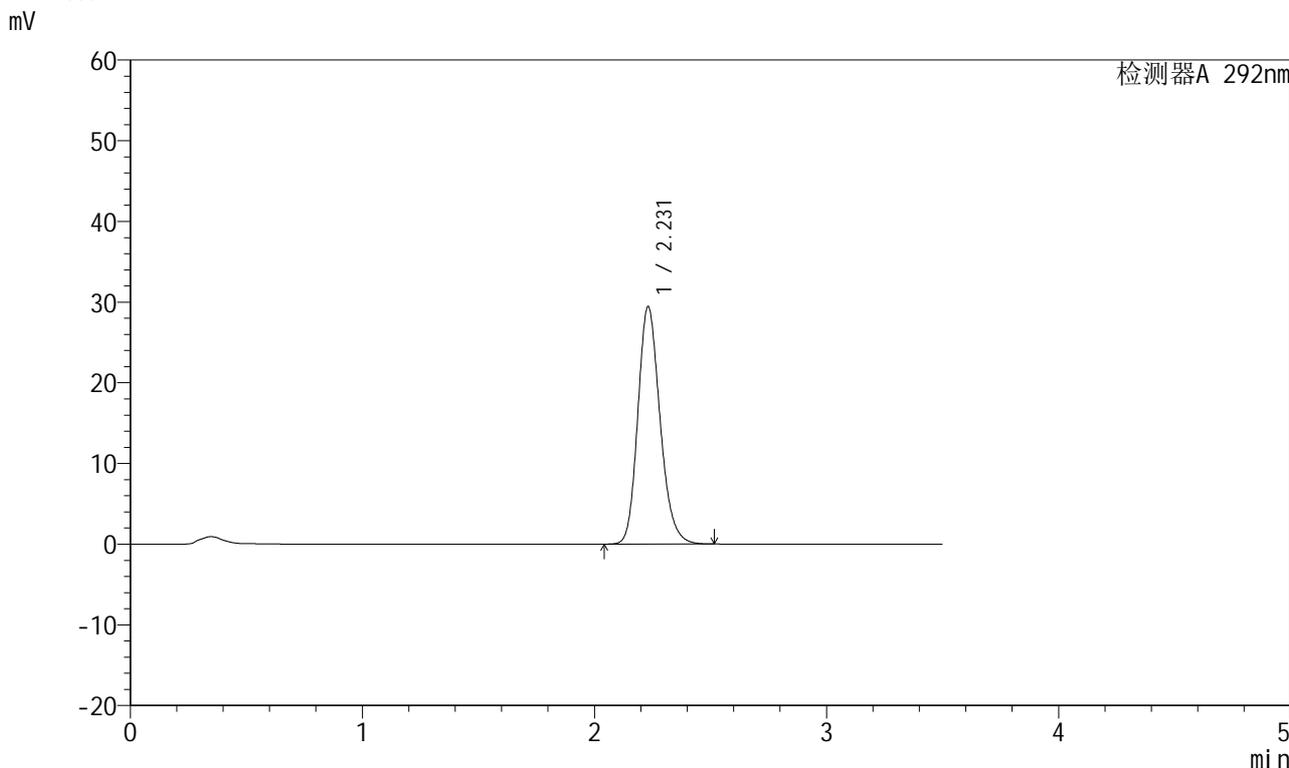
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	195489	100.000	29402	2668	1.192	--
总计		195489	100.000	29402			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

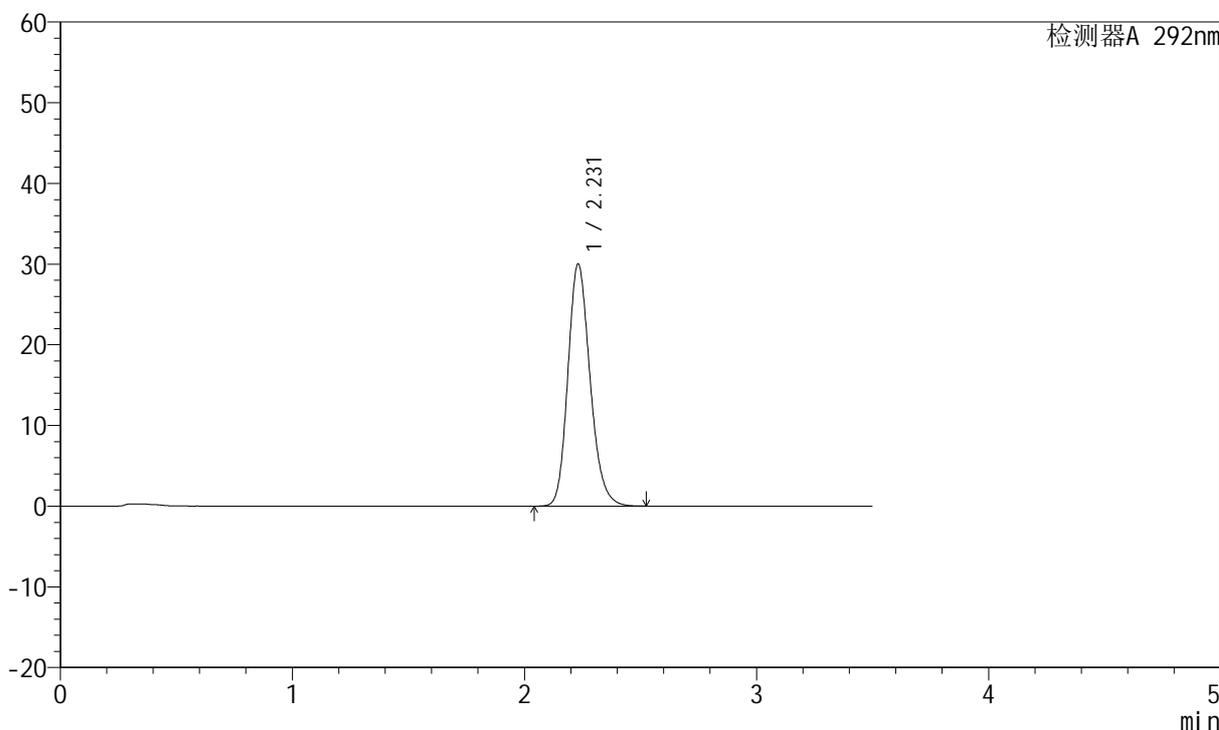
图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:44:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:17 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	2.231	199563	100.000	30005	2663	1.192	--
总计		199563	100.000	30005			

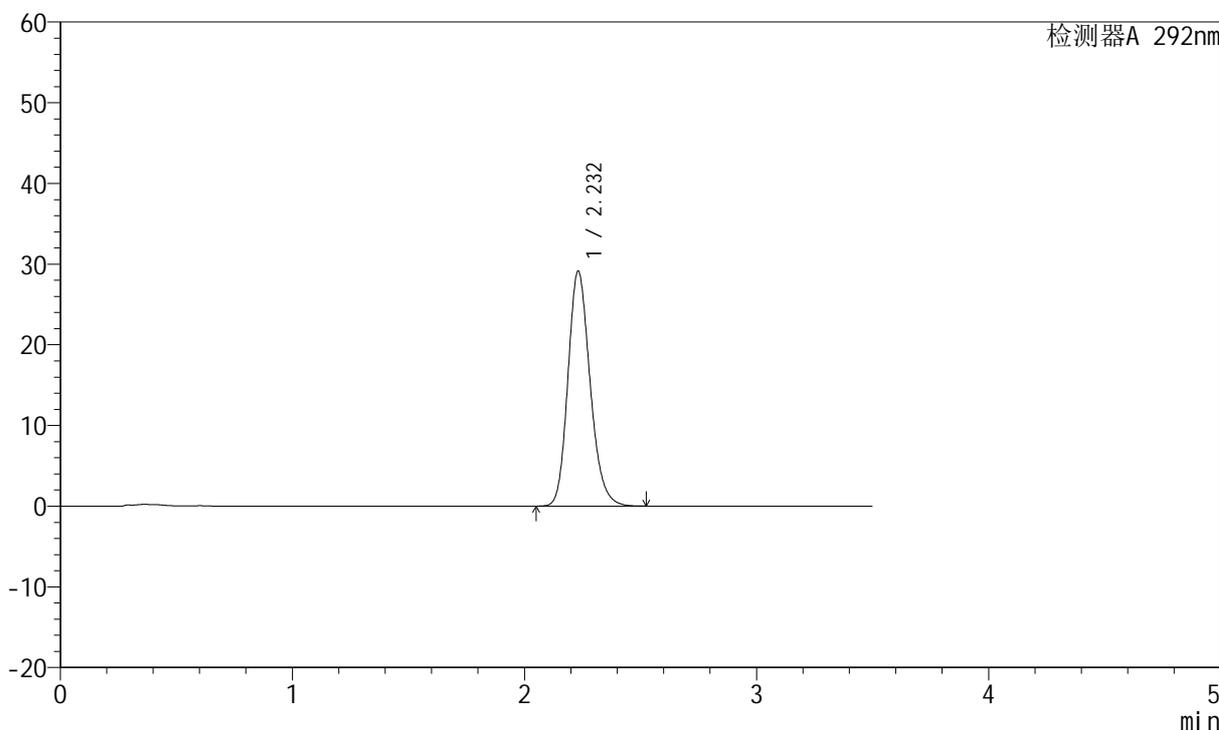
图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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			

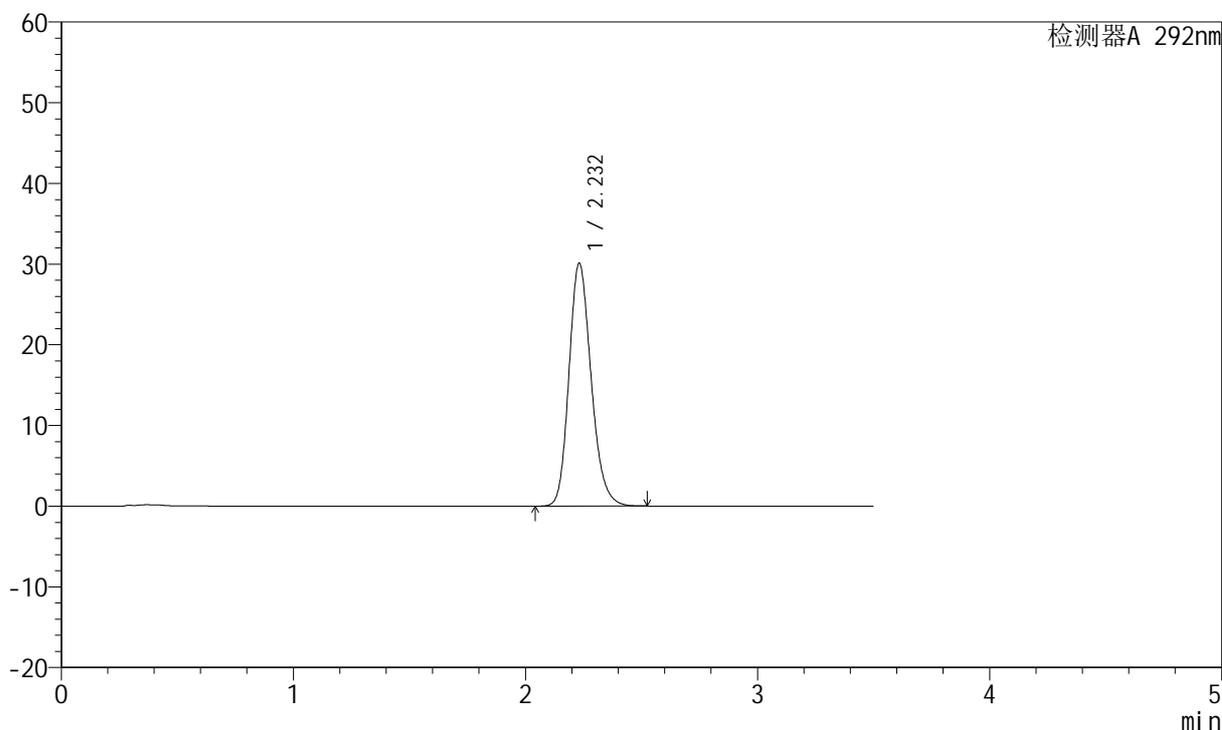
图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-932-2 - 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 μ l 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			

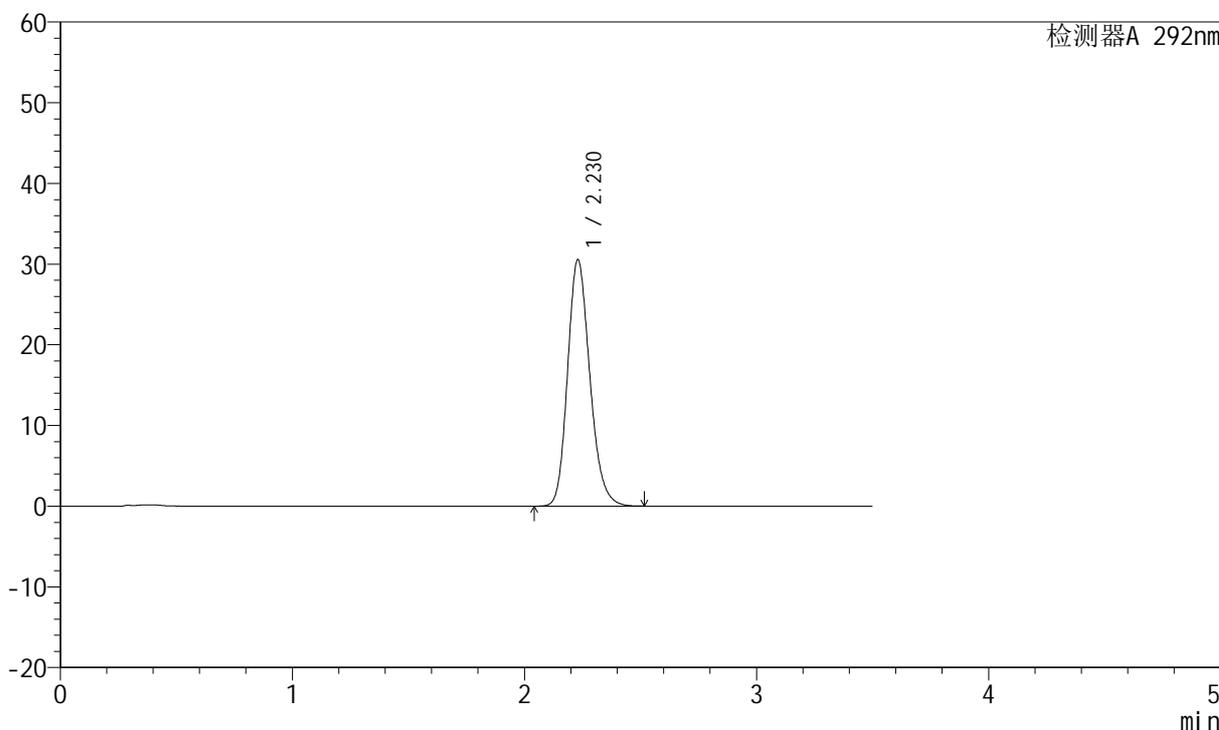
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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			

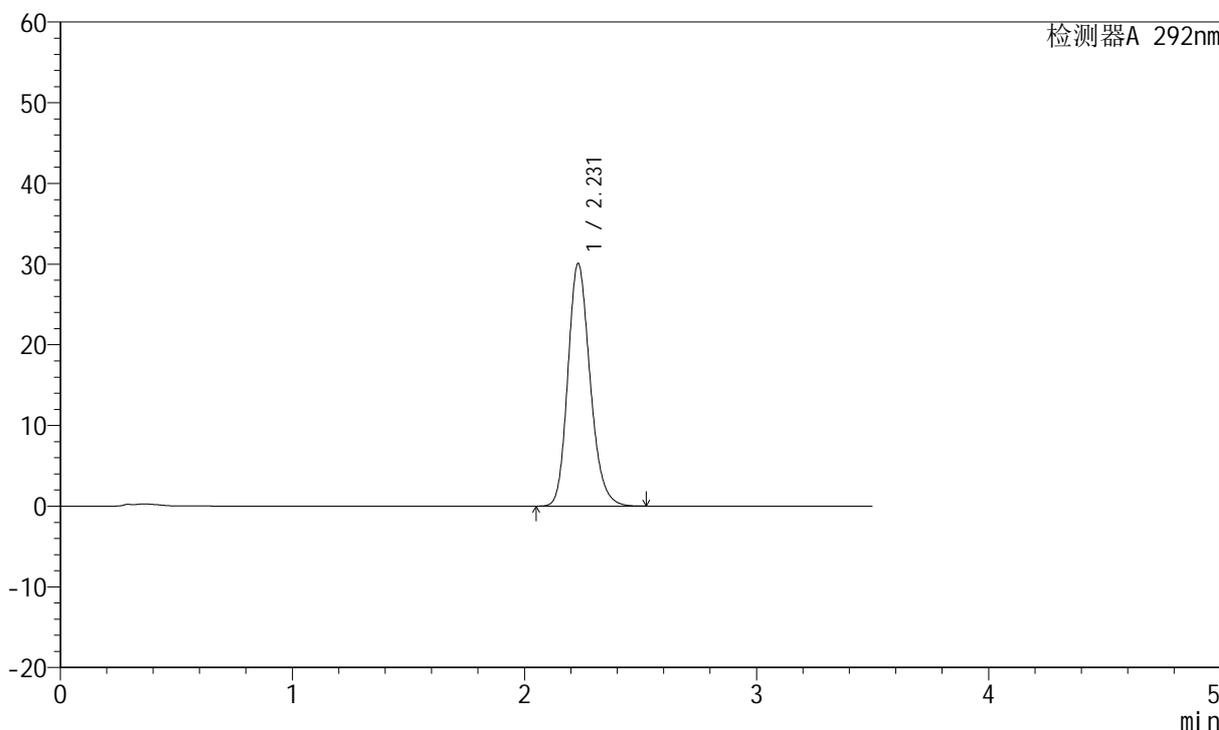
图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:00:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

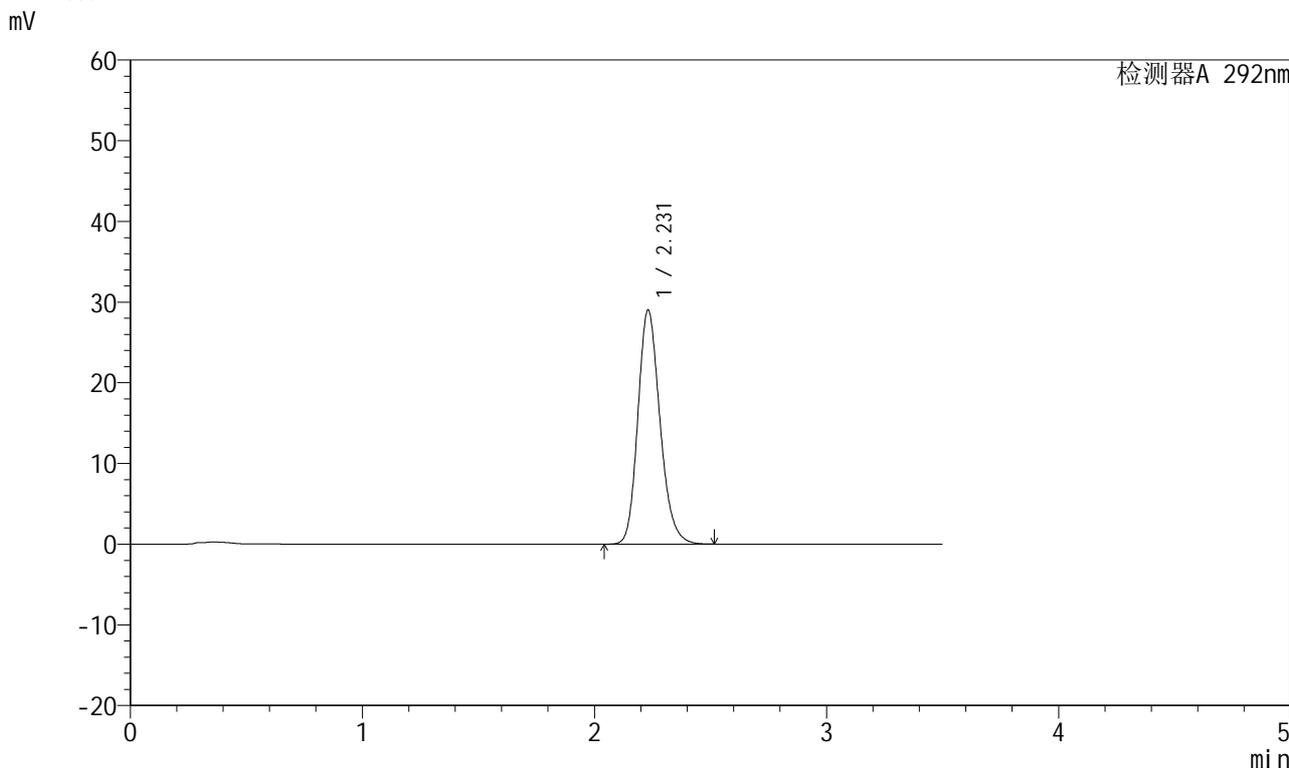
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	199722	100.000	30062	2669	1.193	--
总计		199722	100.000	30062			

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

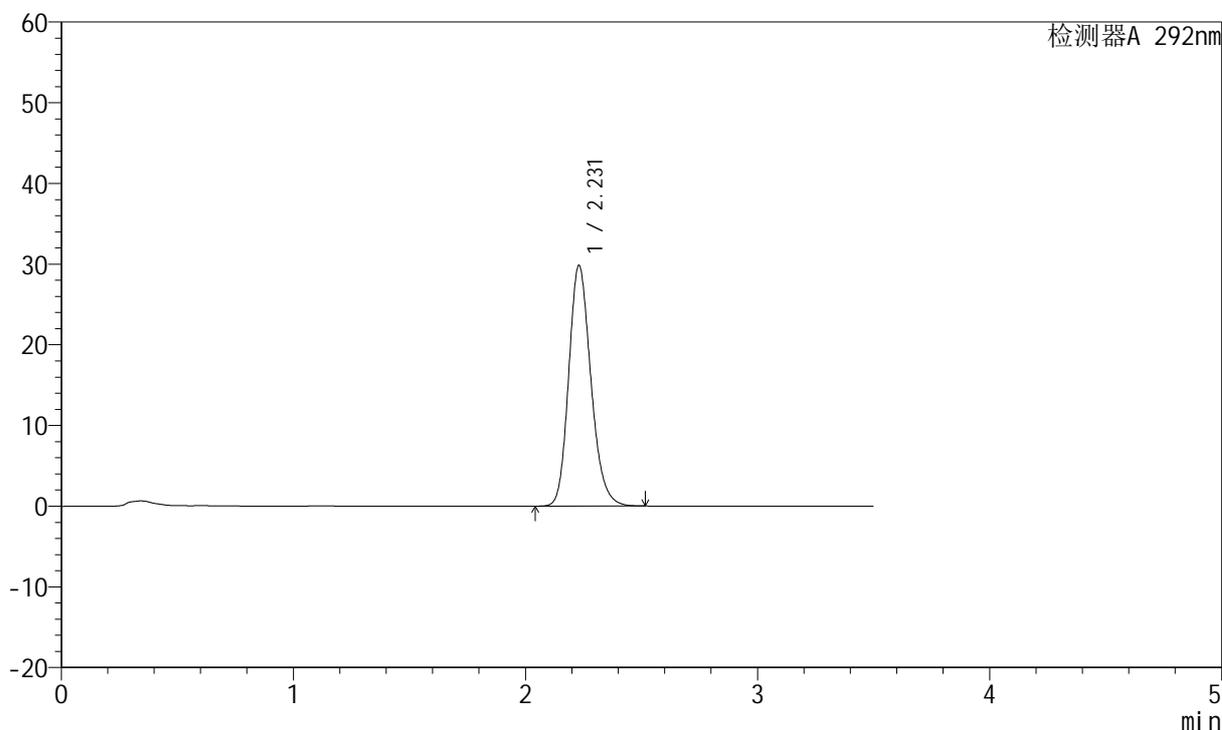
图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-936-2 - 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 μ l 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

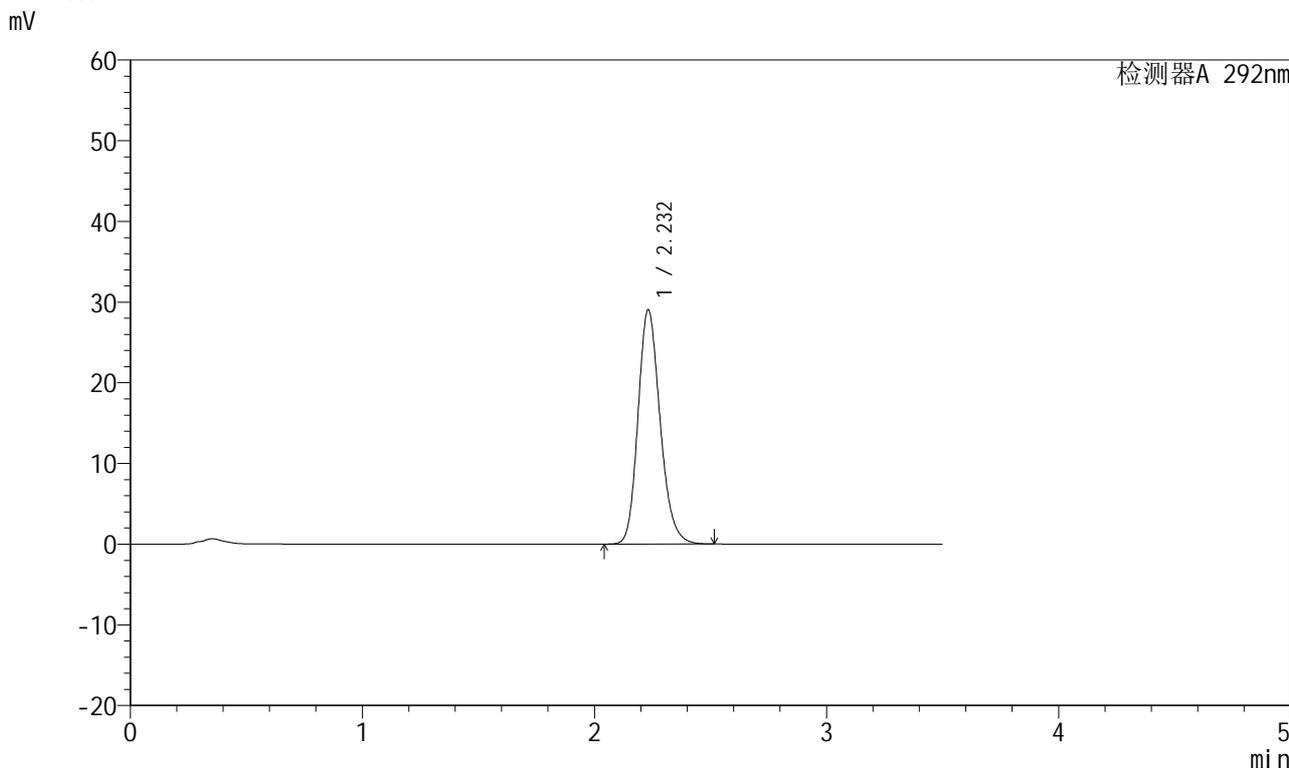
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	198045	100.000	29836	2669	1.193	--
总计		198045	100.000	29836			

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			

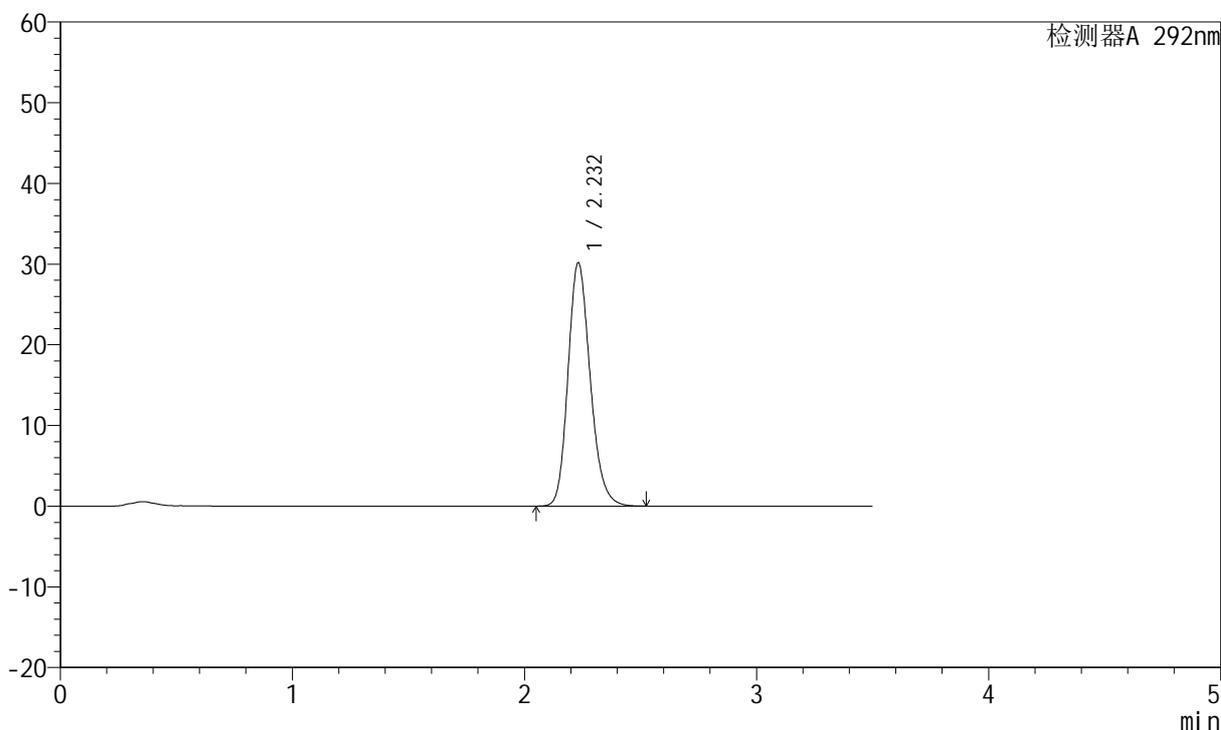
图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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			

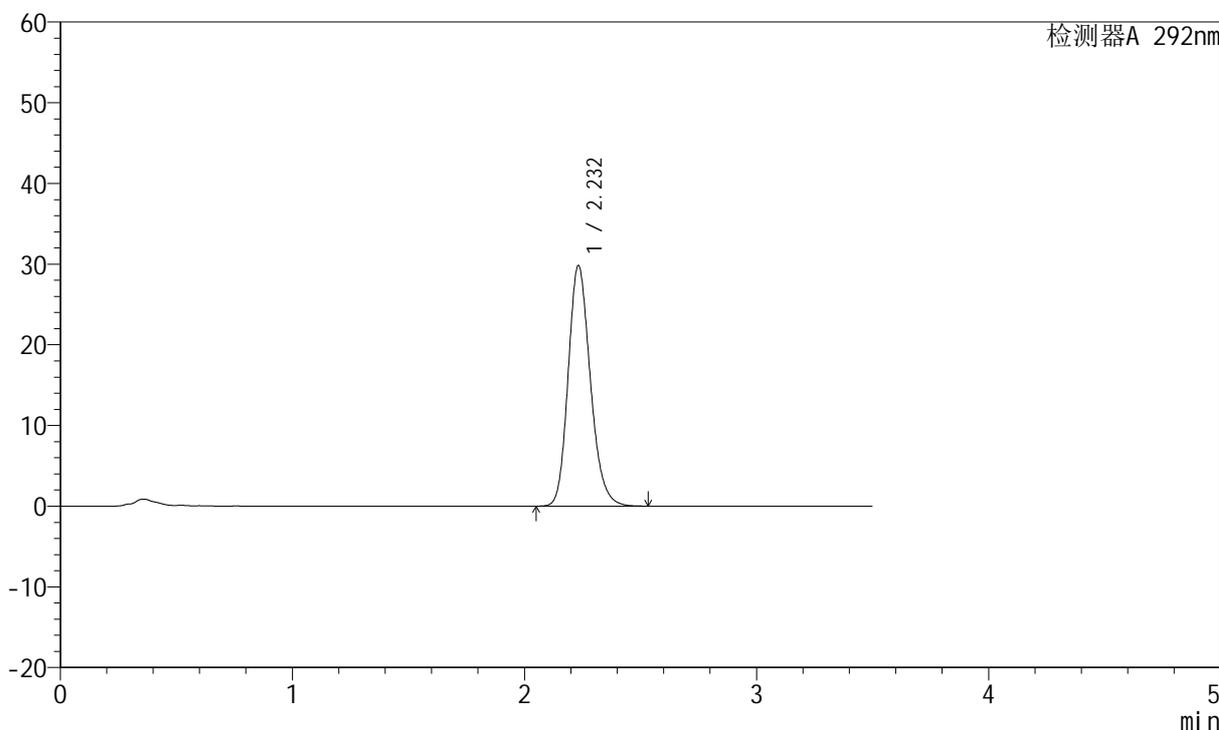
图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:20:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:40 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	2.232	198041	100.000	29787	2677	1.194	--
总计		198041	100.000	29787			

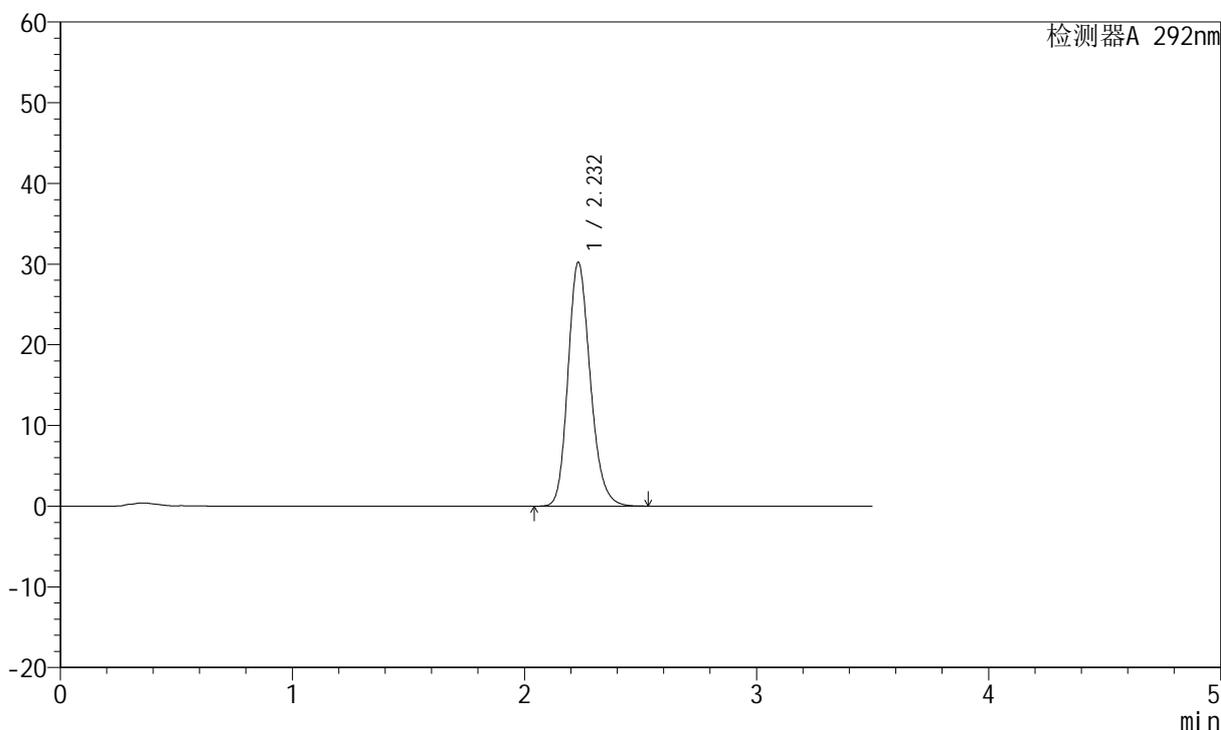
图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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

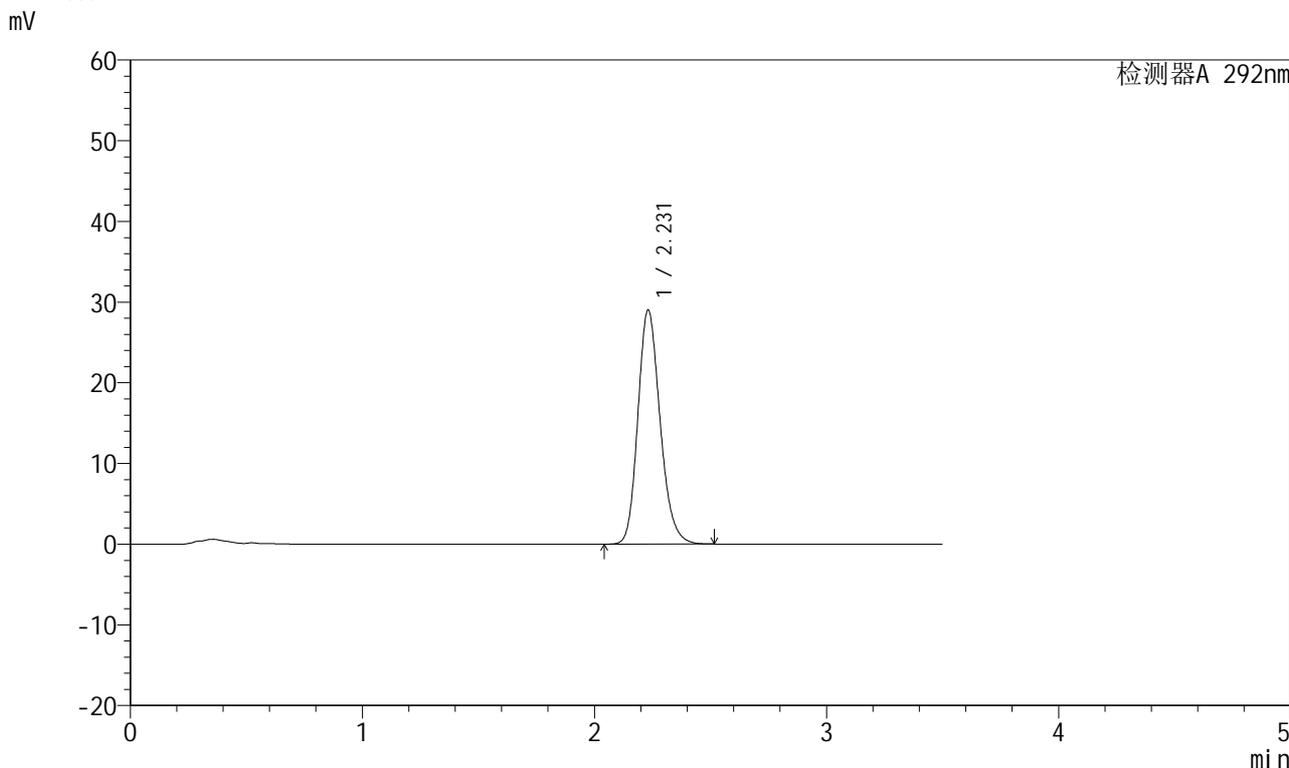
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	201122	100.000	30206	2666	1.194	--
总计		201122	100.000	30206			

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			

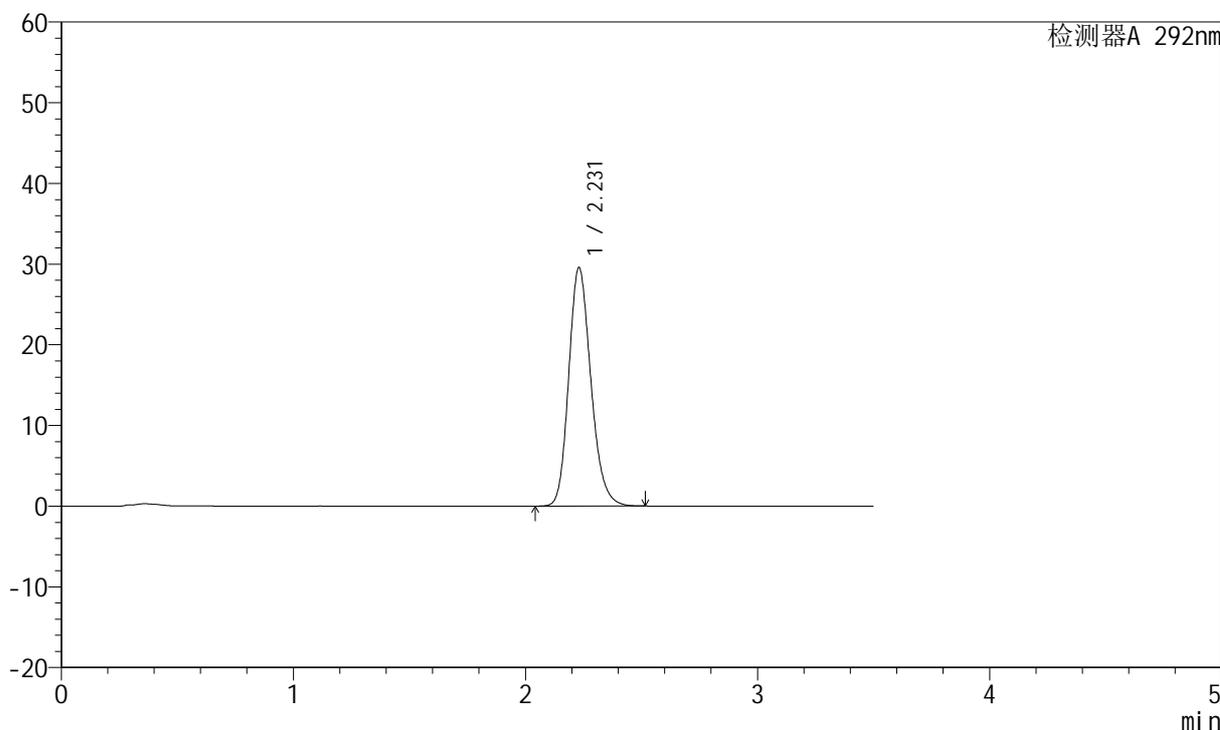
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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			

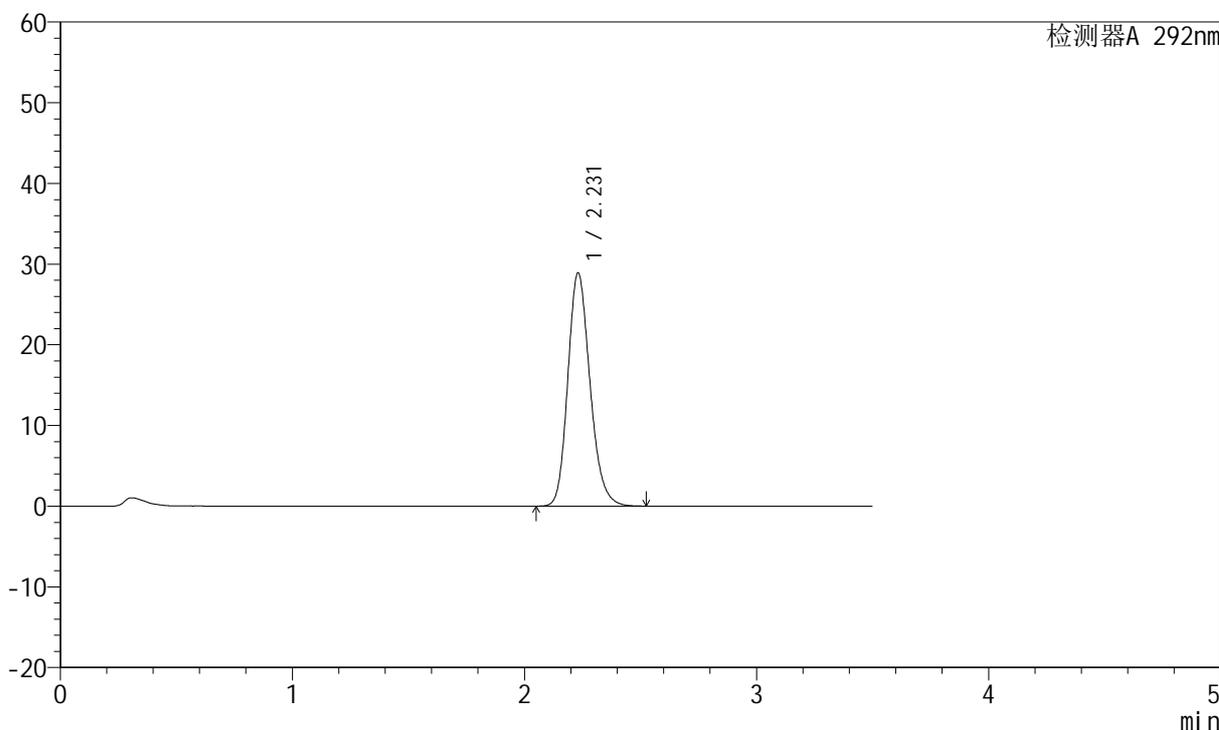
图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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			

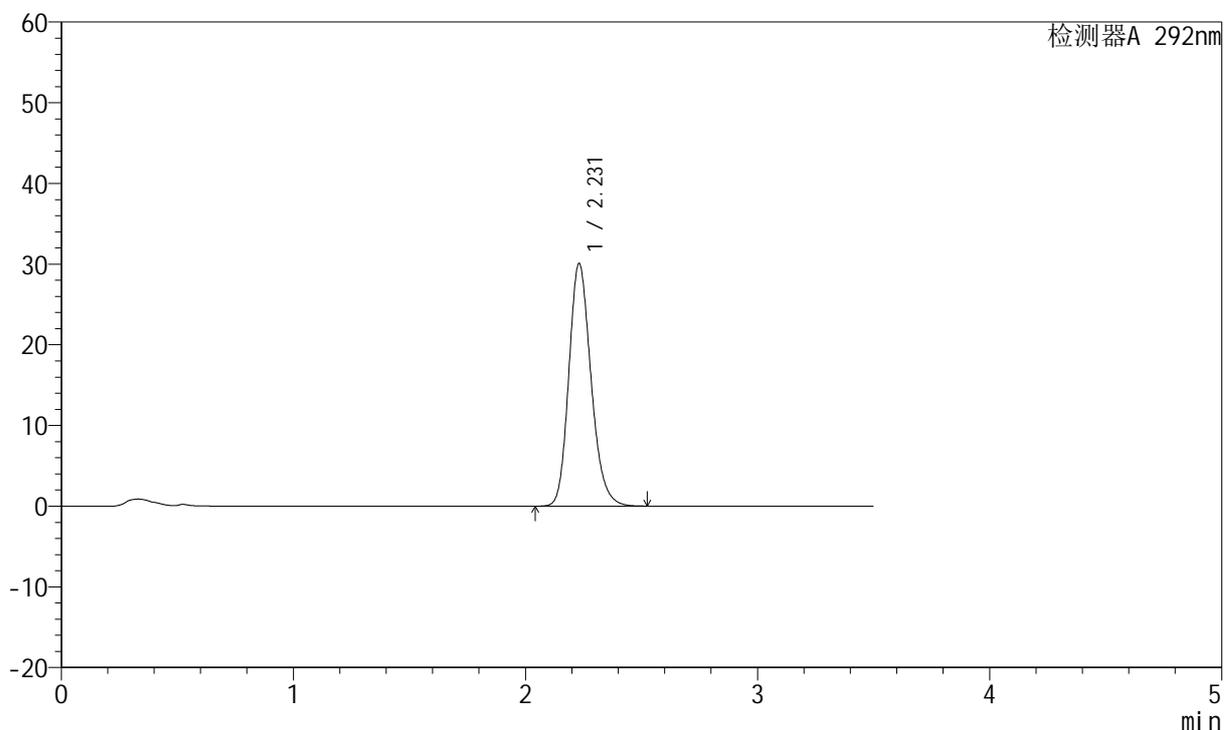
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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			

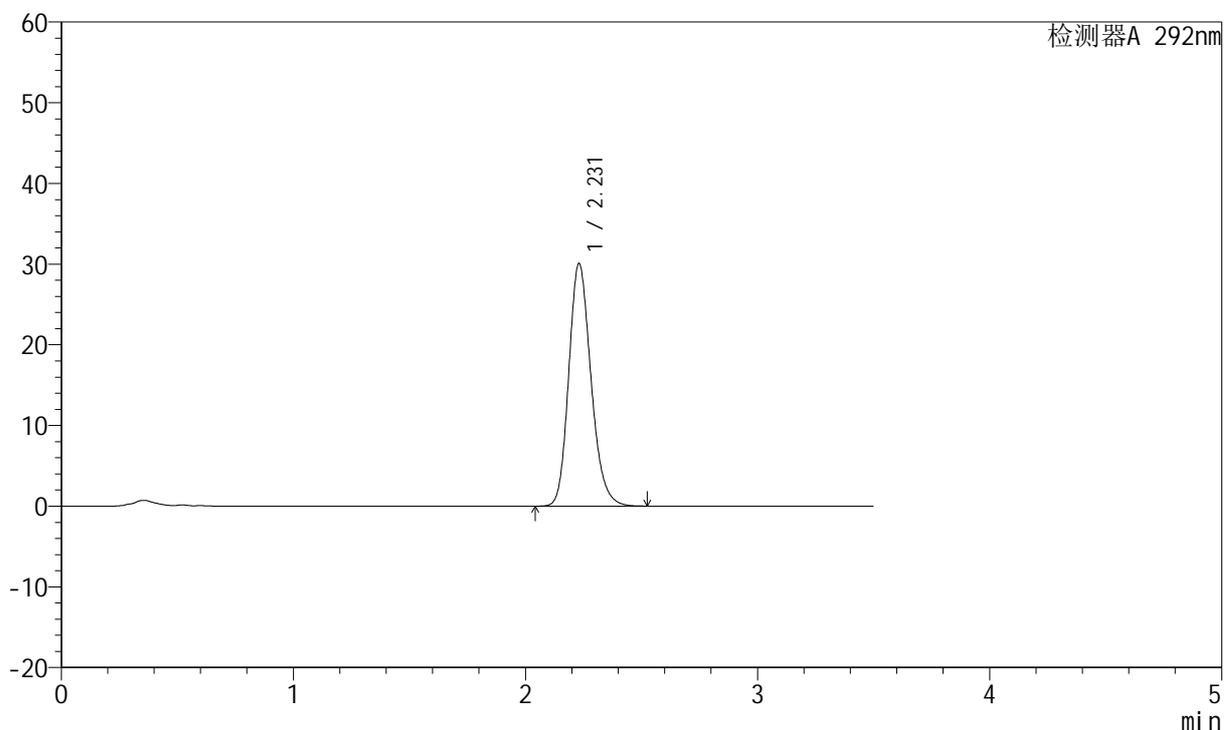
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-945-2 - 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 μ l 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

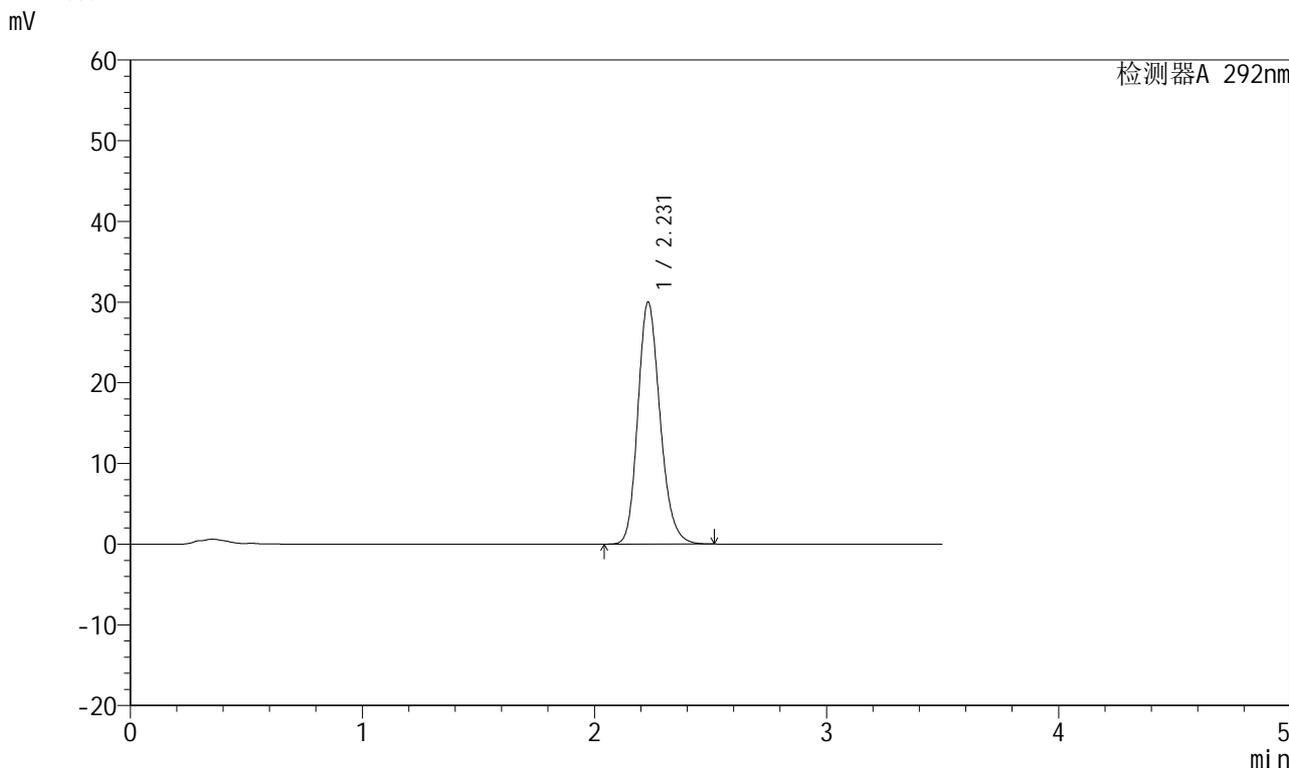
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	200175	100.000	30075	2659	1.194	--
总计		200175	100.000	30075			

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,5μm)	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 16:48:08	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 11:59:59	
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	2.231	199693	100.000	29991	2657	1.194	--
总计		199693	100.000	29991			

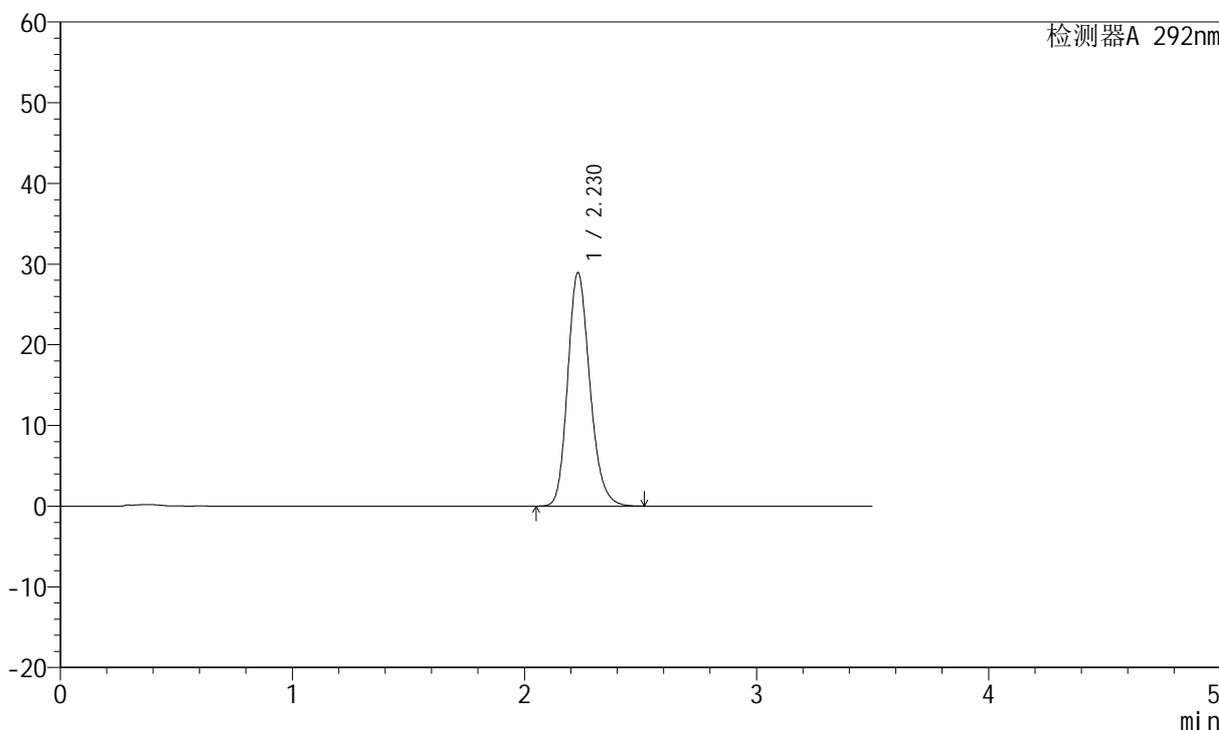
图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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			

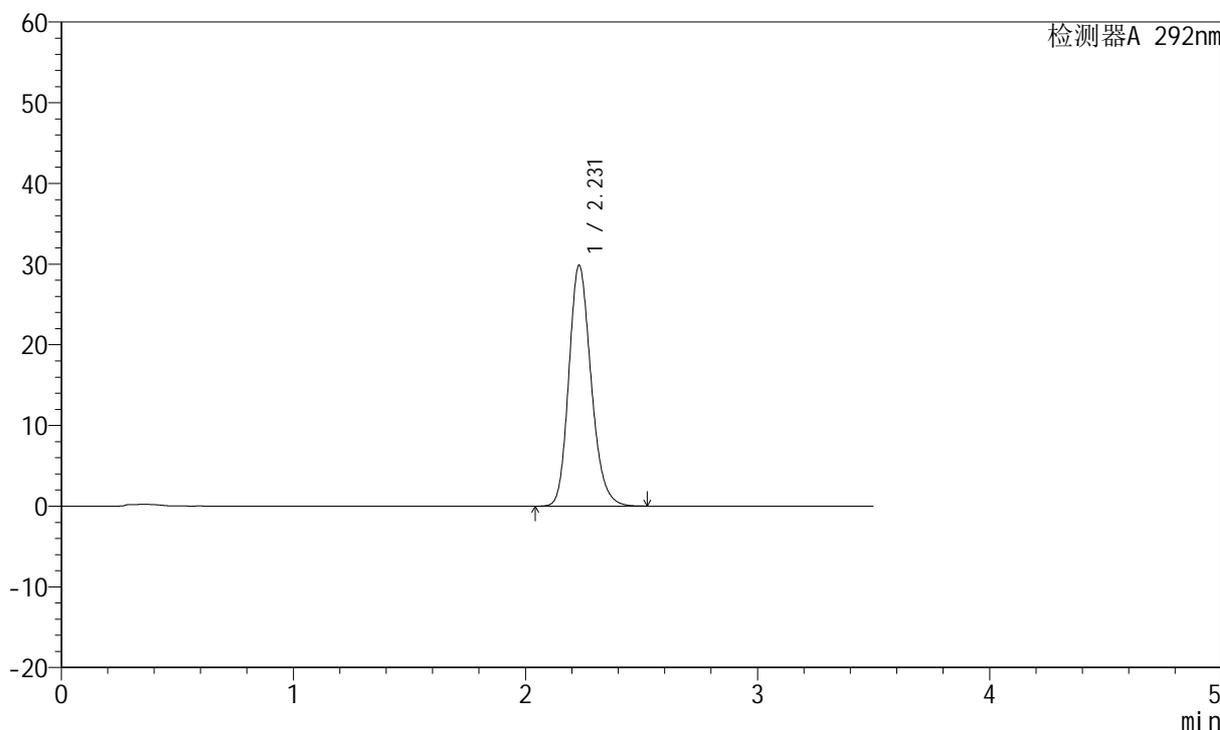
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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			

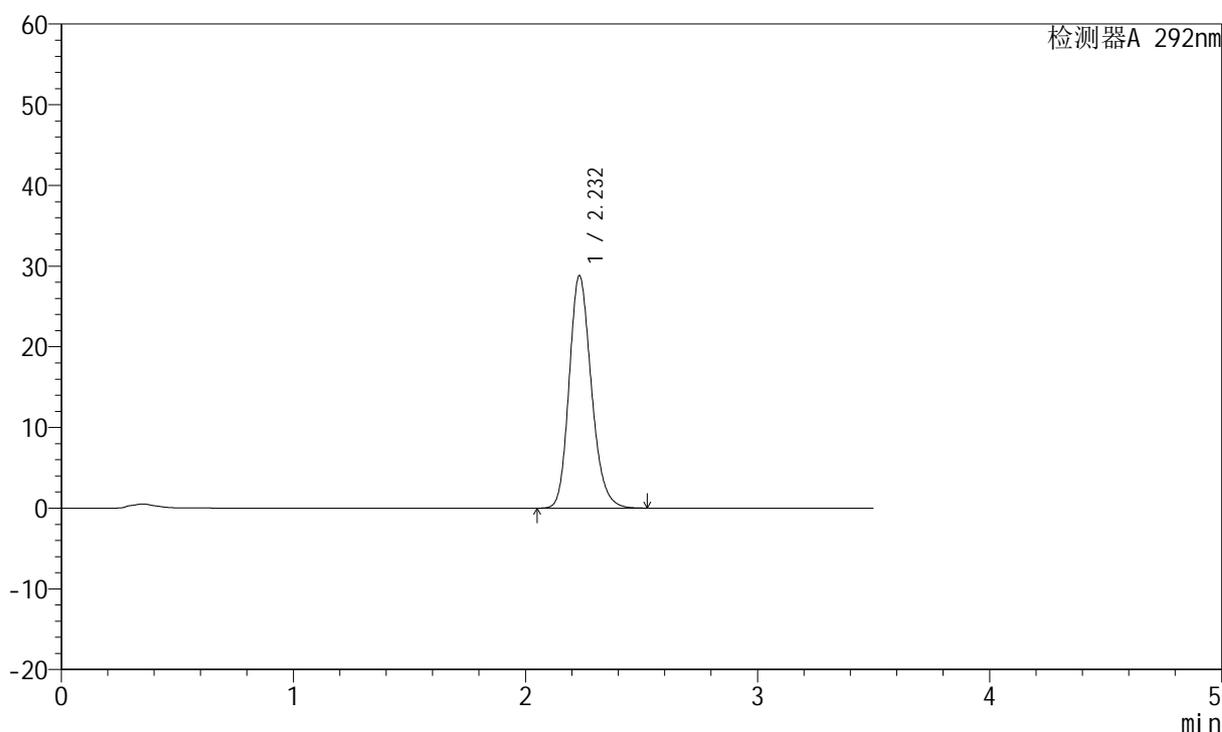
图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-949-2 - 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 μ l 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

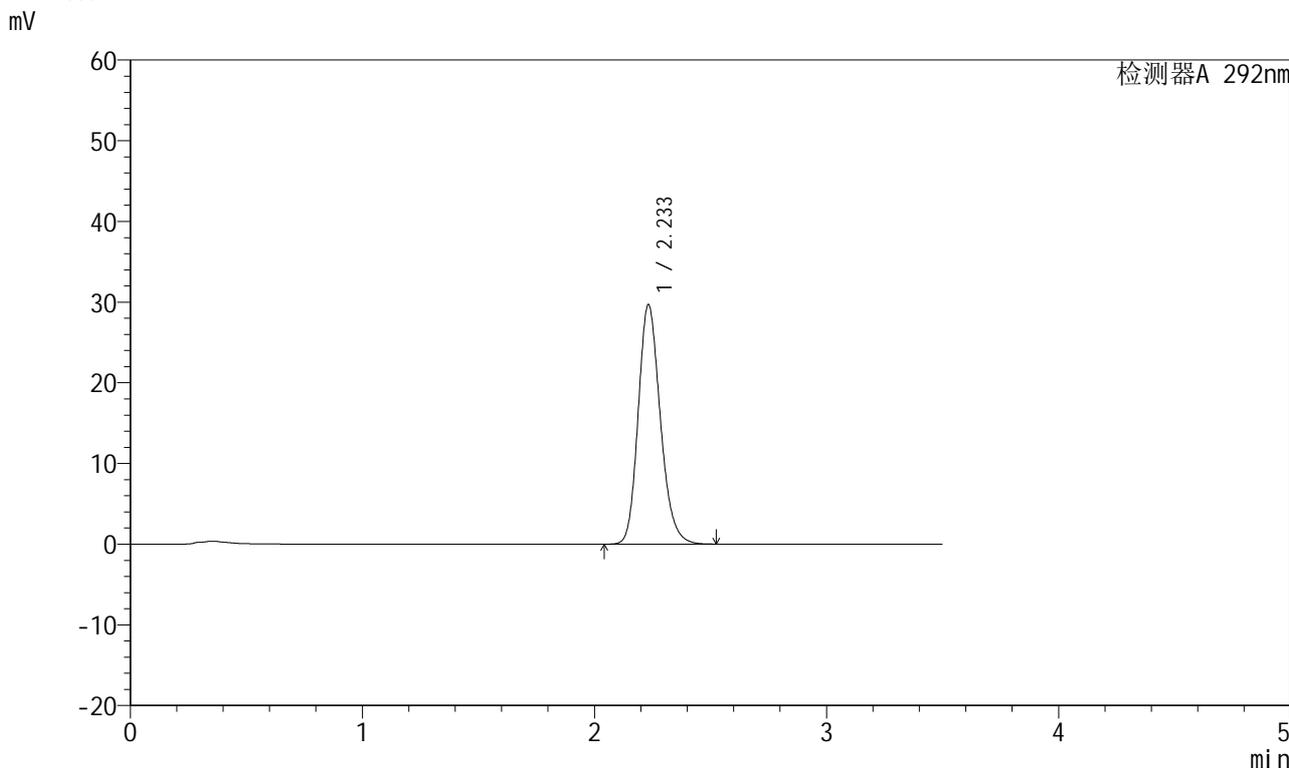
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	191138	100.000	28777	2680	1.194	--
总计		191138	100.000	28777			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 17:03:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:10	
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	2.233	196781	100.000	29643	2685	1.194	--
总计		196781	100.000	29643			

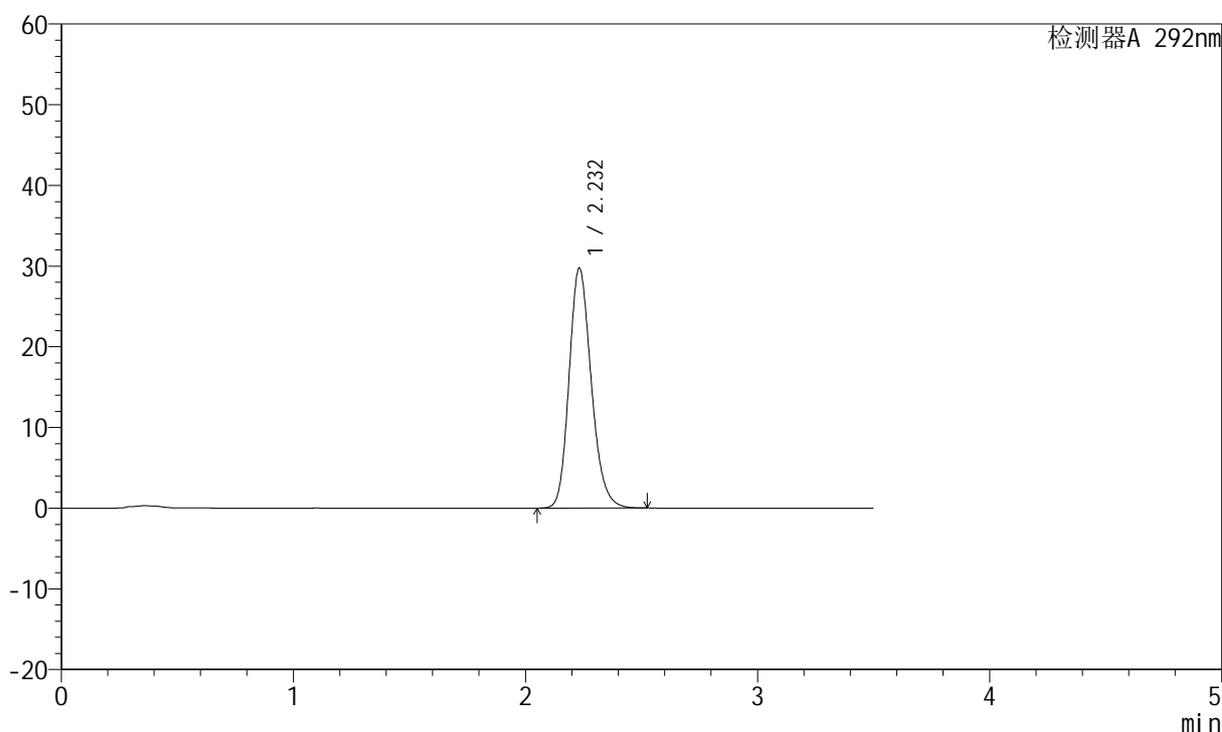
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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			

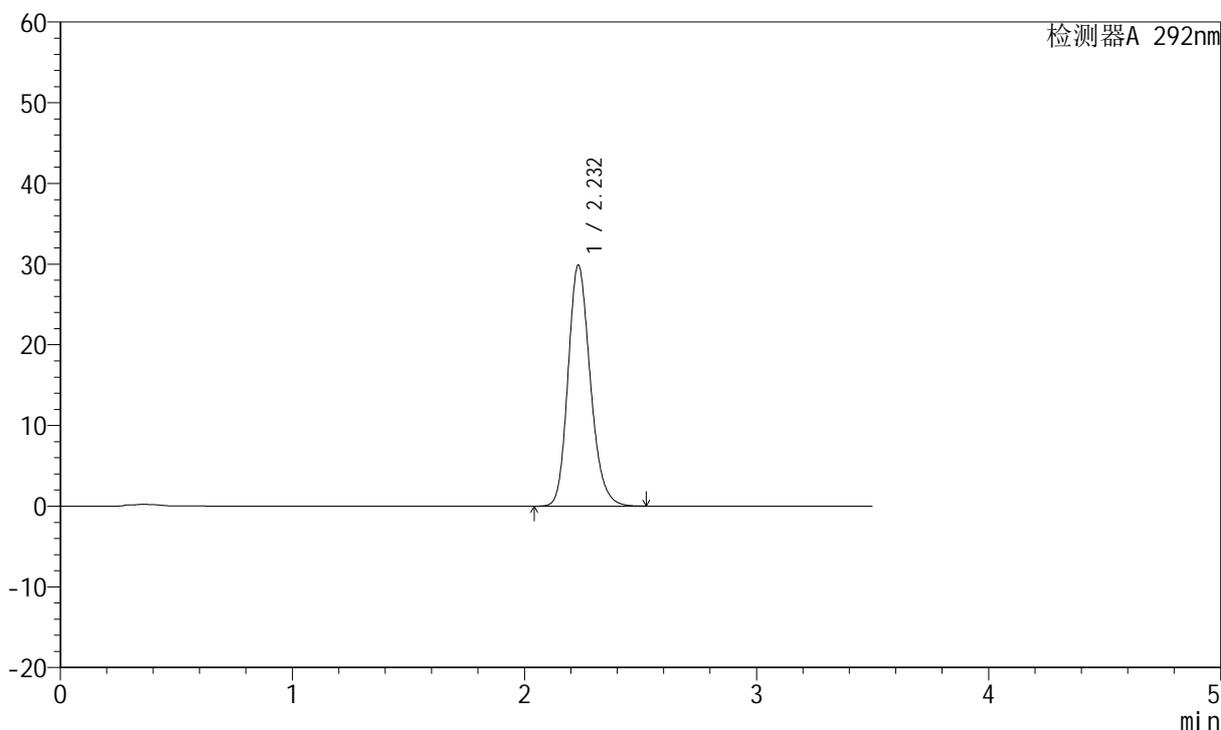
图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 17:11:51	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:15	
仪器型号: 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			

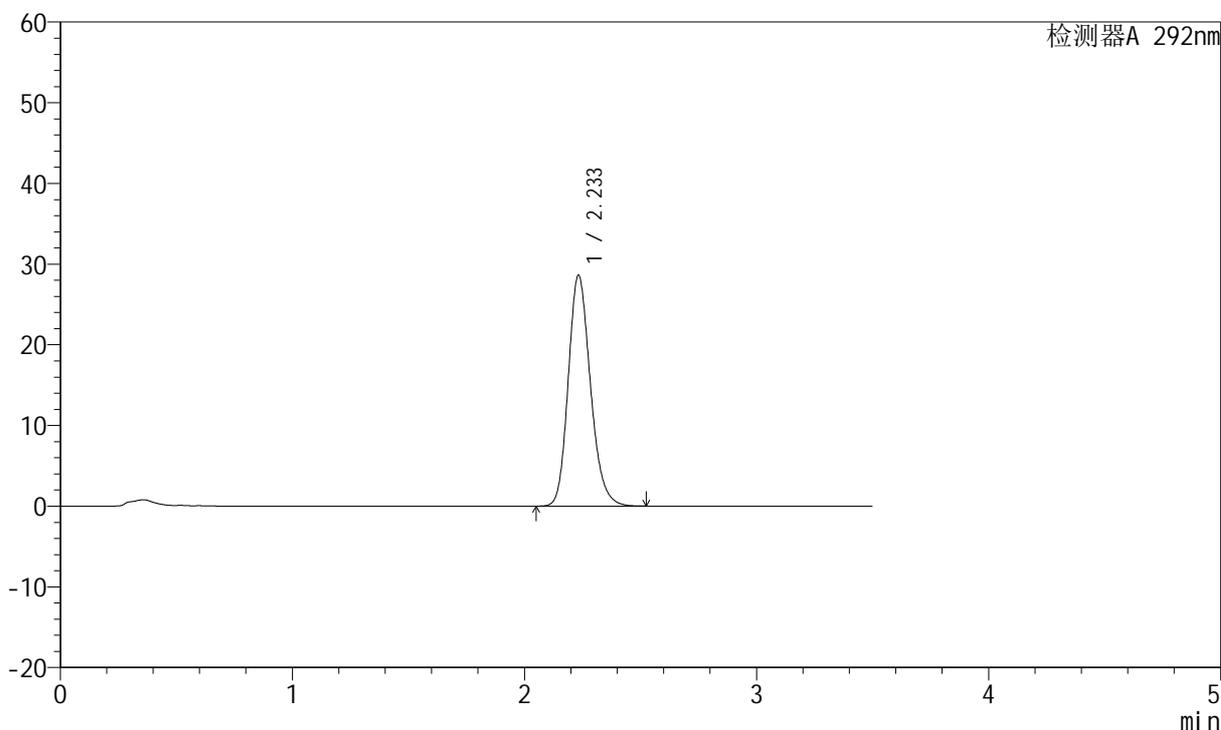
图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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			

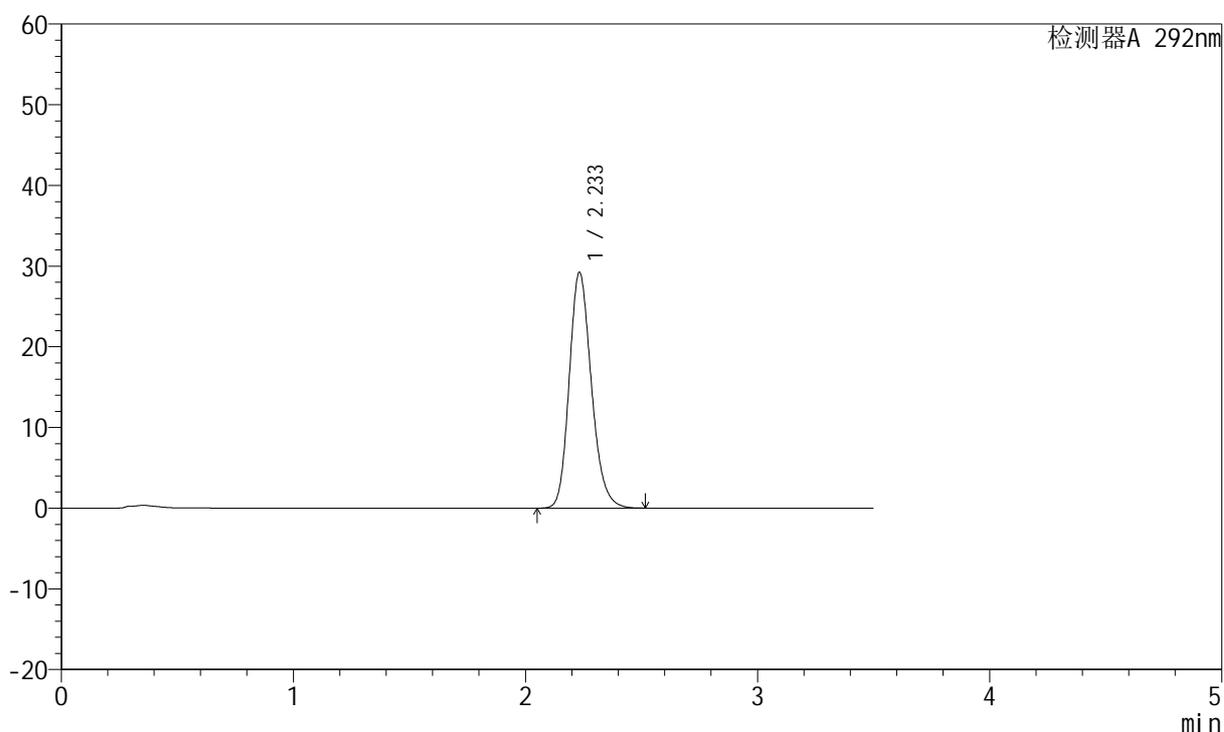
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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			

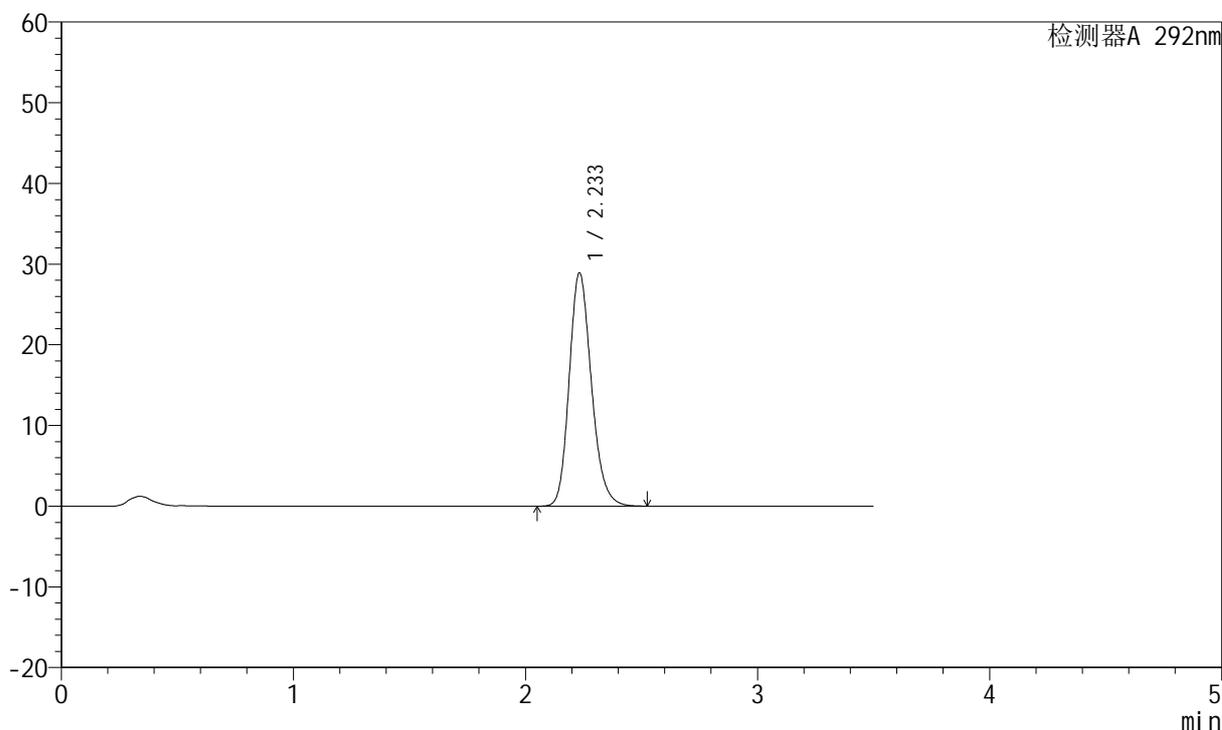
图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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			

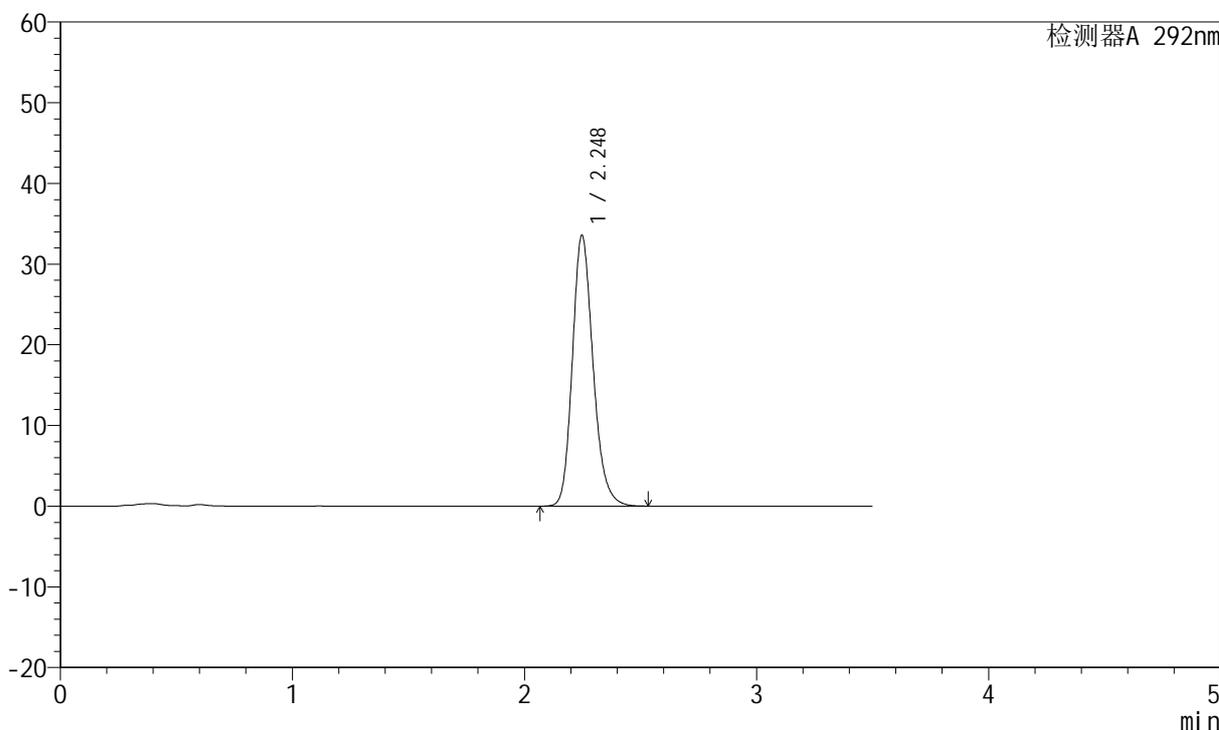
图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 17:27:39	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:25	
仪器型号: 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	208385	100.000	33552	3137	1.202	--
总计		208385	100.000	33552			

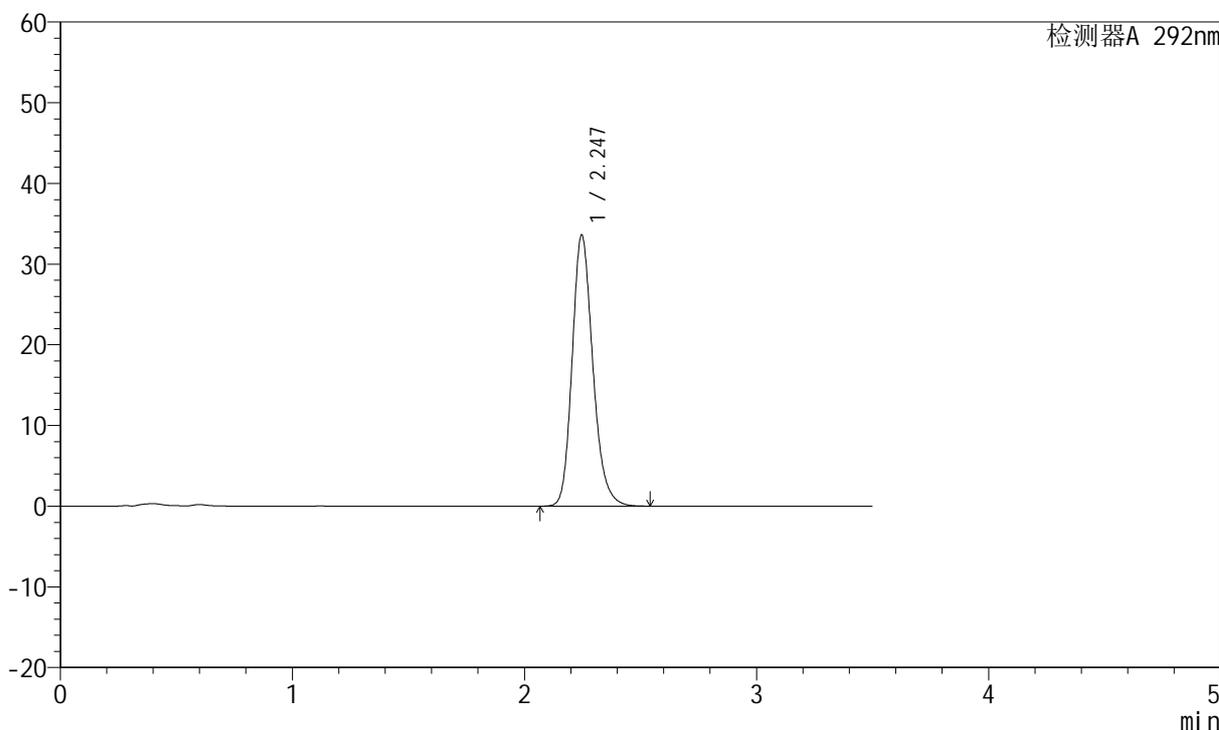
图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-60/25-957-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 17:31:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:28	
仪器型号: 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



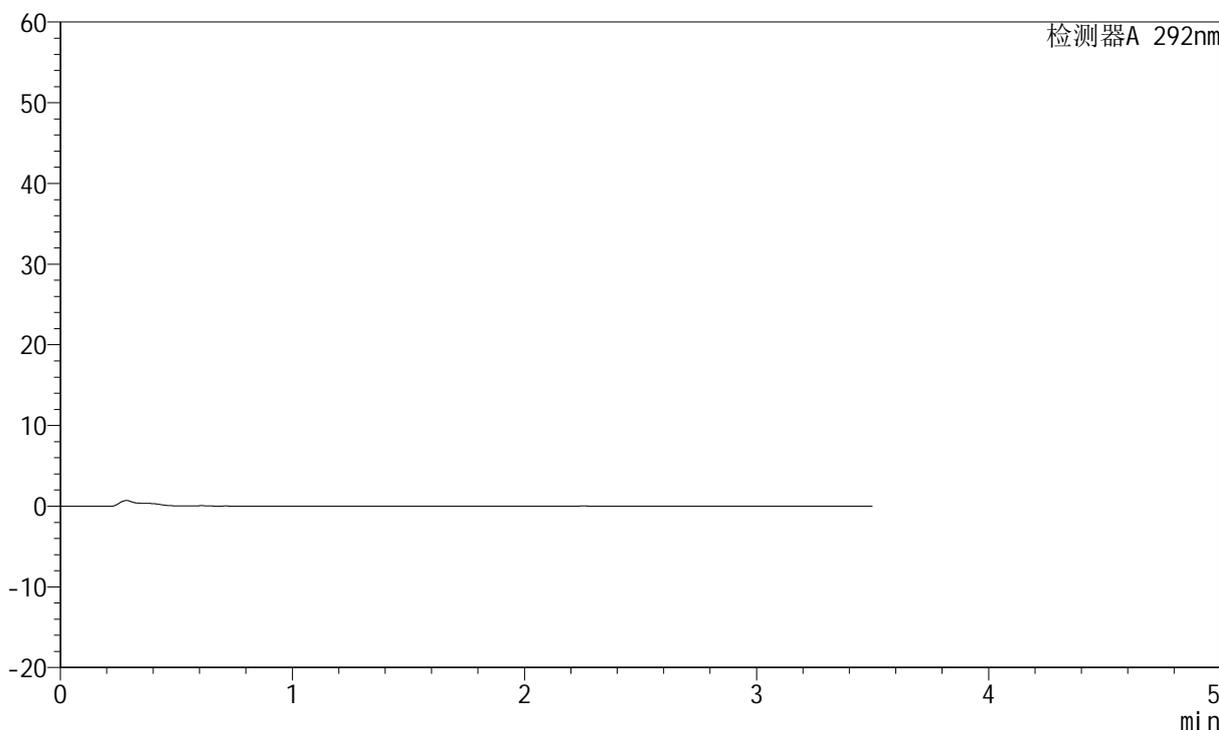
SZJ-4057

<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							

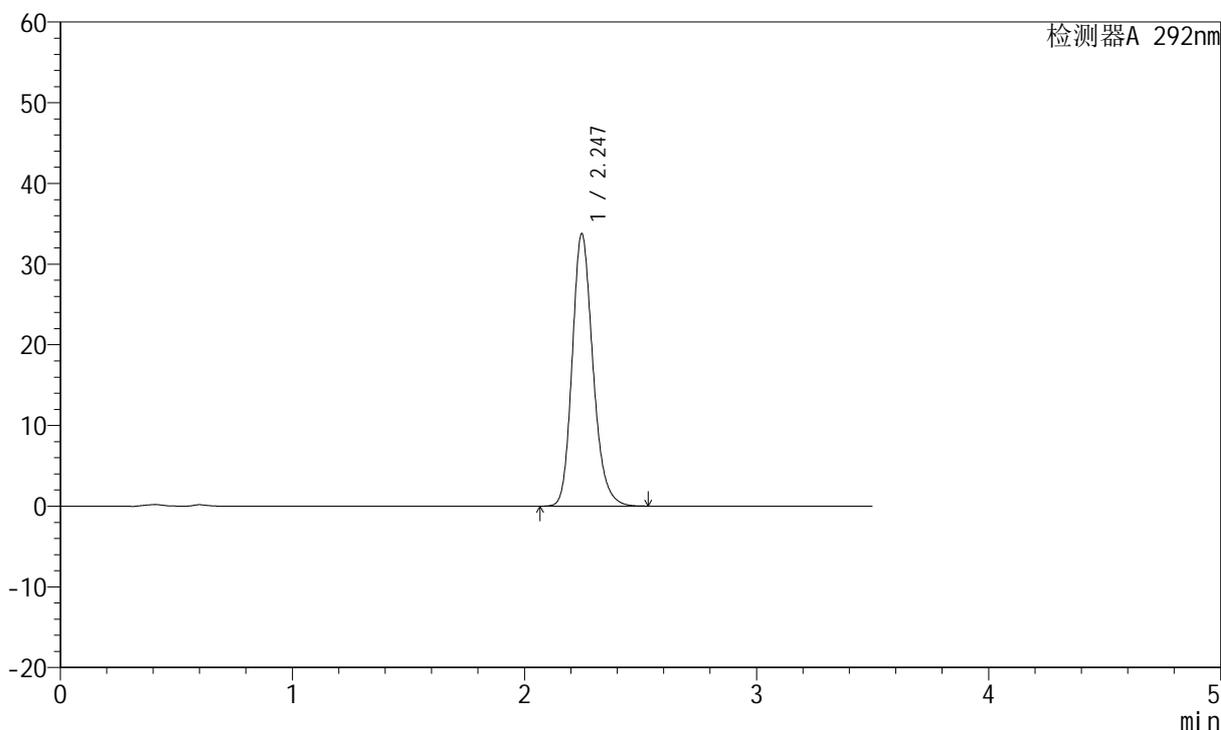
图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 17:39:28	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:34	
仪器型号: 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			

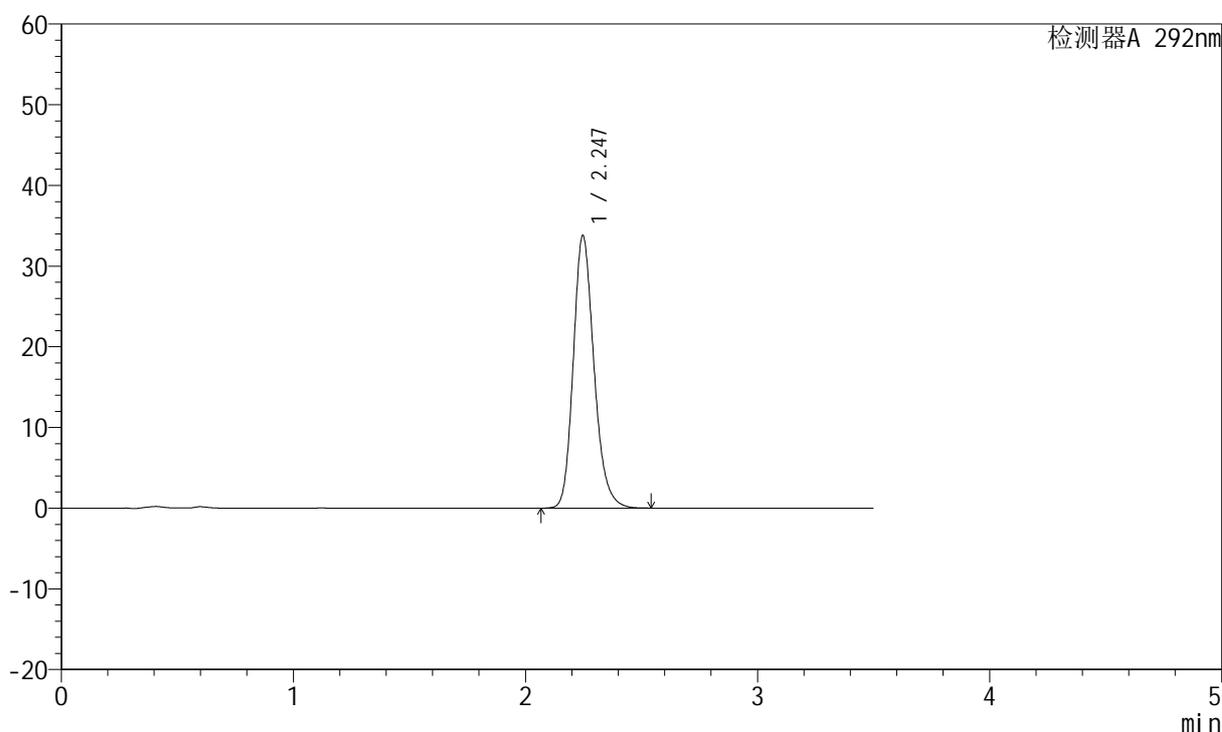
图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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>

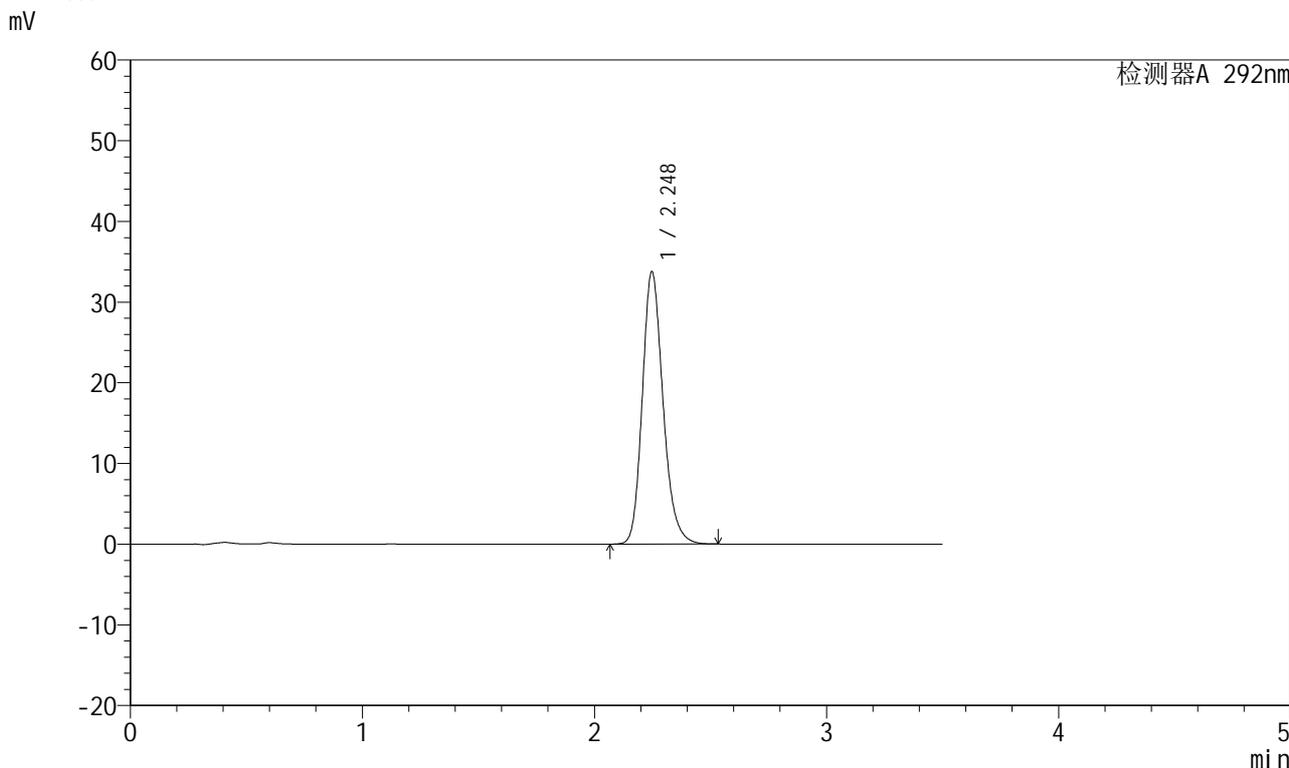
检测器A 292nm

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			

<样品信息>

色谱柱: 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 17:47:19	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:40	
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	209715	100.000	33769	3135	1.203	--
总计		209715	100.000	33769			

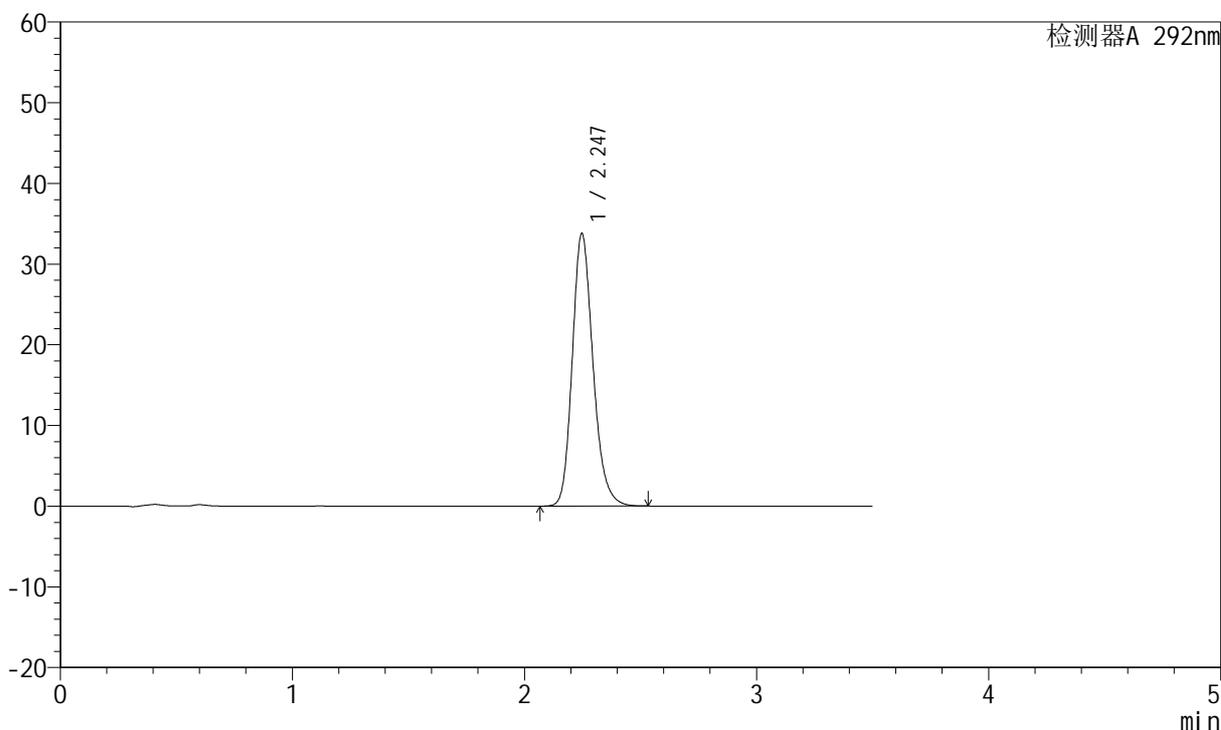
图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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			

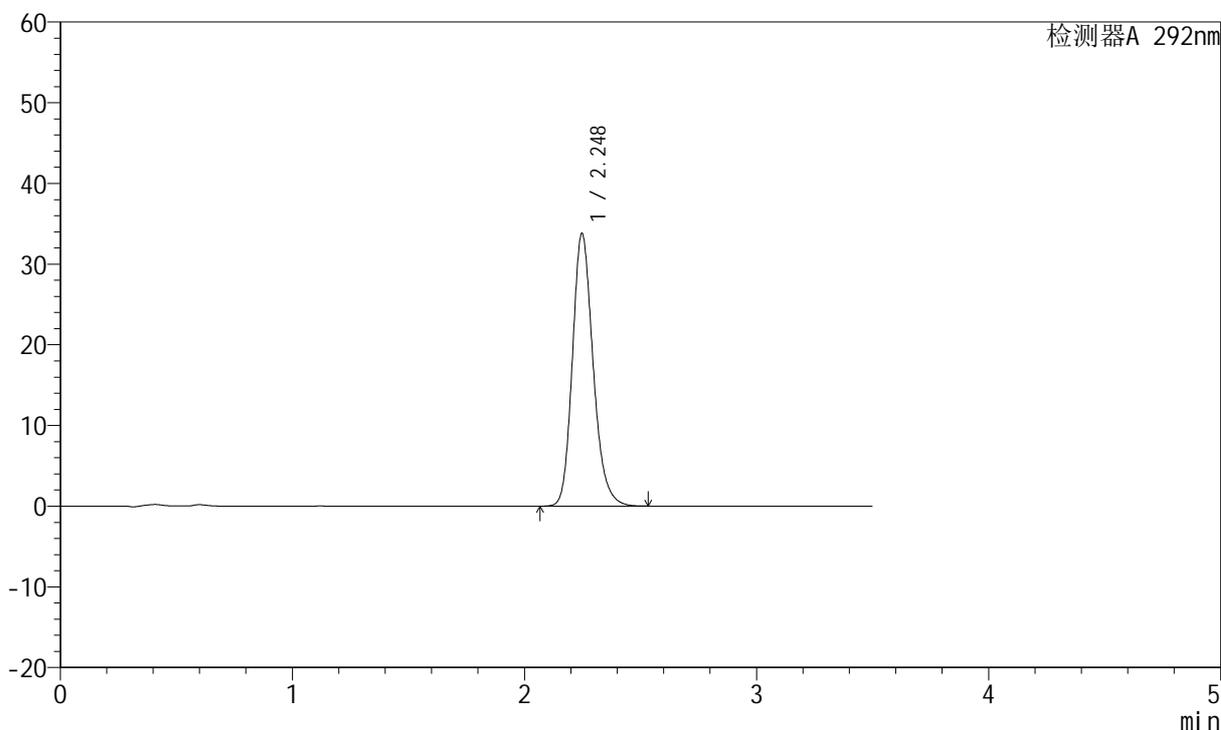
图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



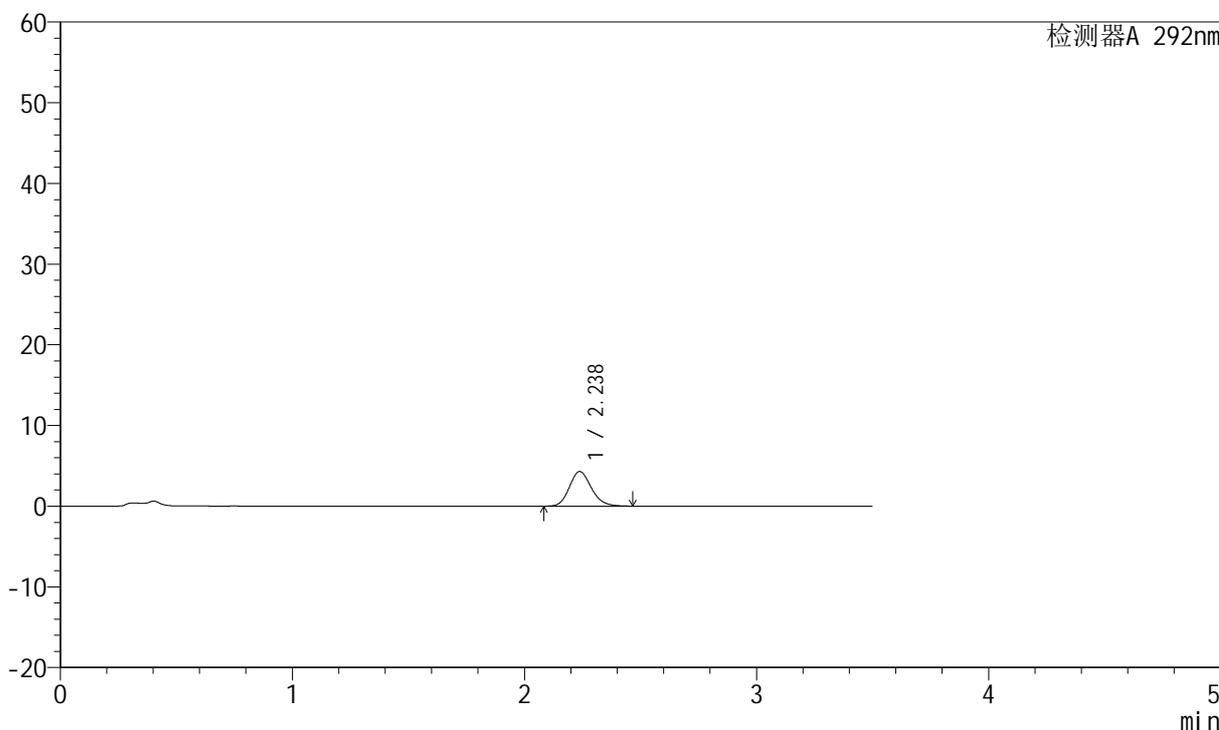
SZJ-4057

<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 - 0-60/25-964-2 - 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 μl 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			

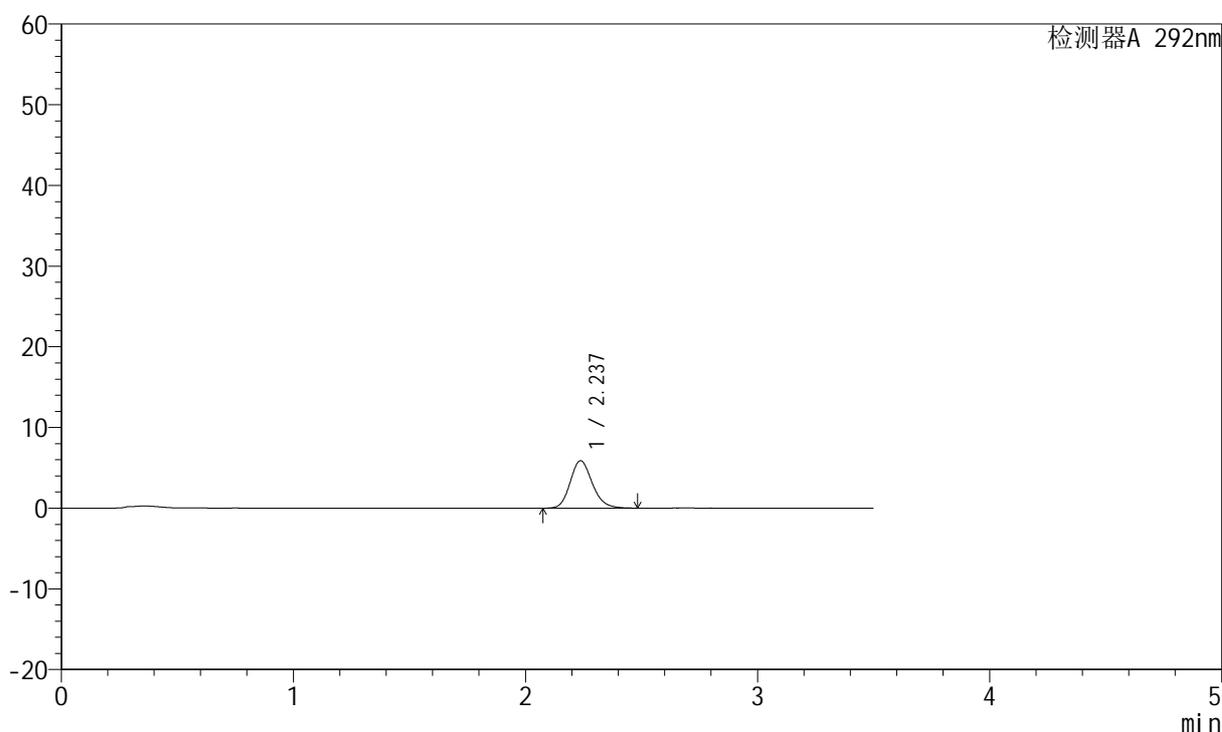
图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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

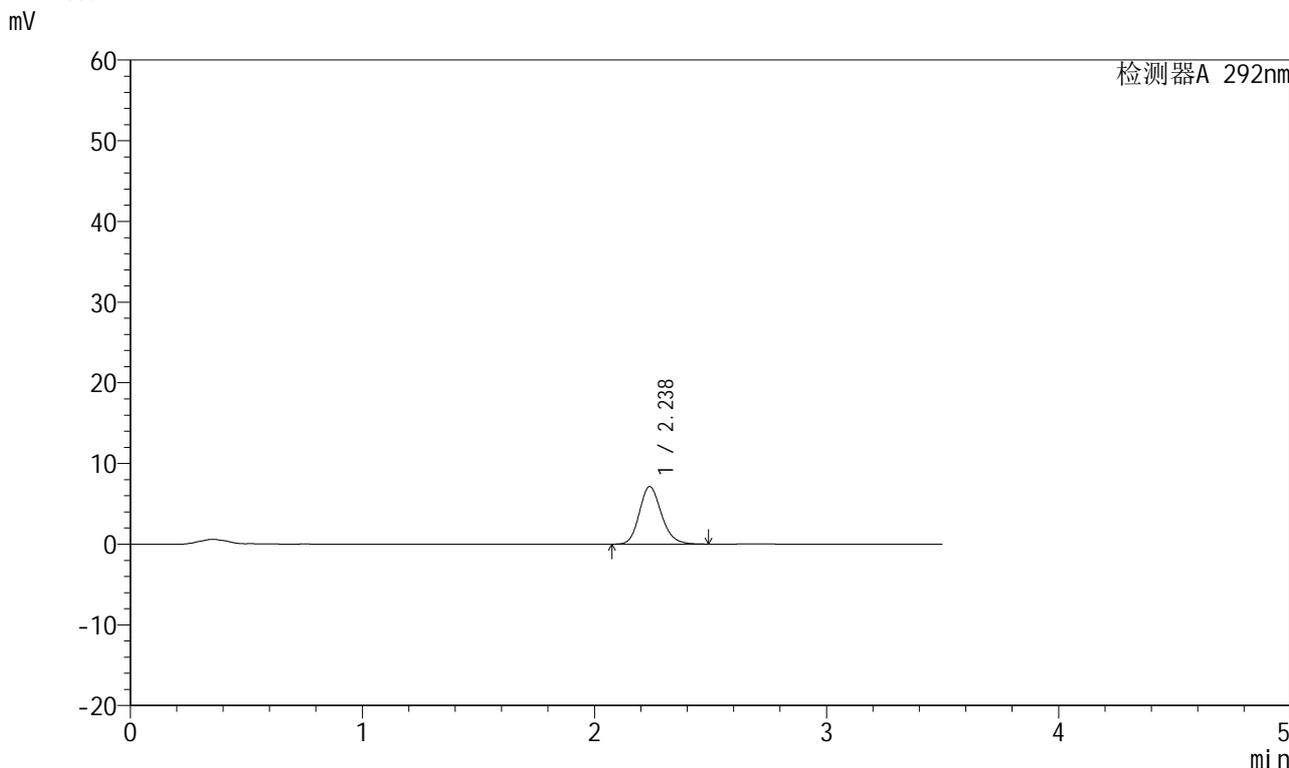
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	38879	100.000	5881	2707	1.172	--
总计		38879	100.000	5881			

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

<样品信息>

色谱柱: 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 18:06:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

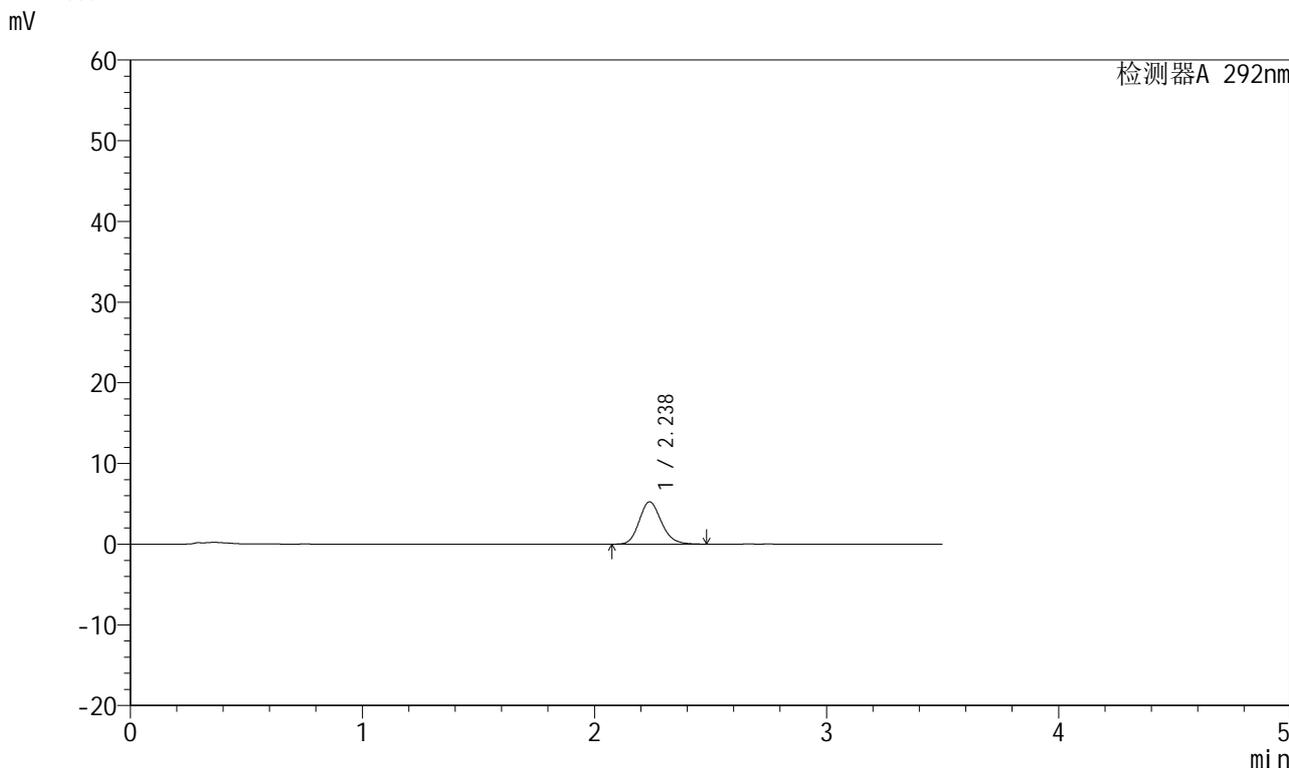
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	47069	100.000	7137	2724	1.171	--
总计		47069	100.000	7137			

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-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 - 0-60/25-967-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 18:10:49	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

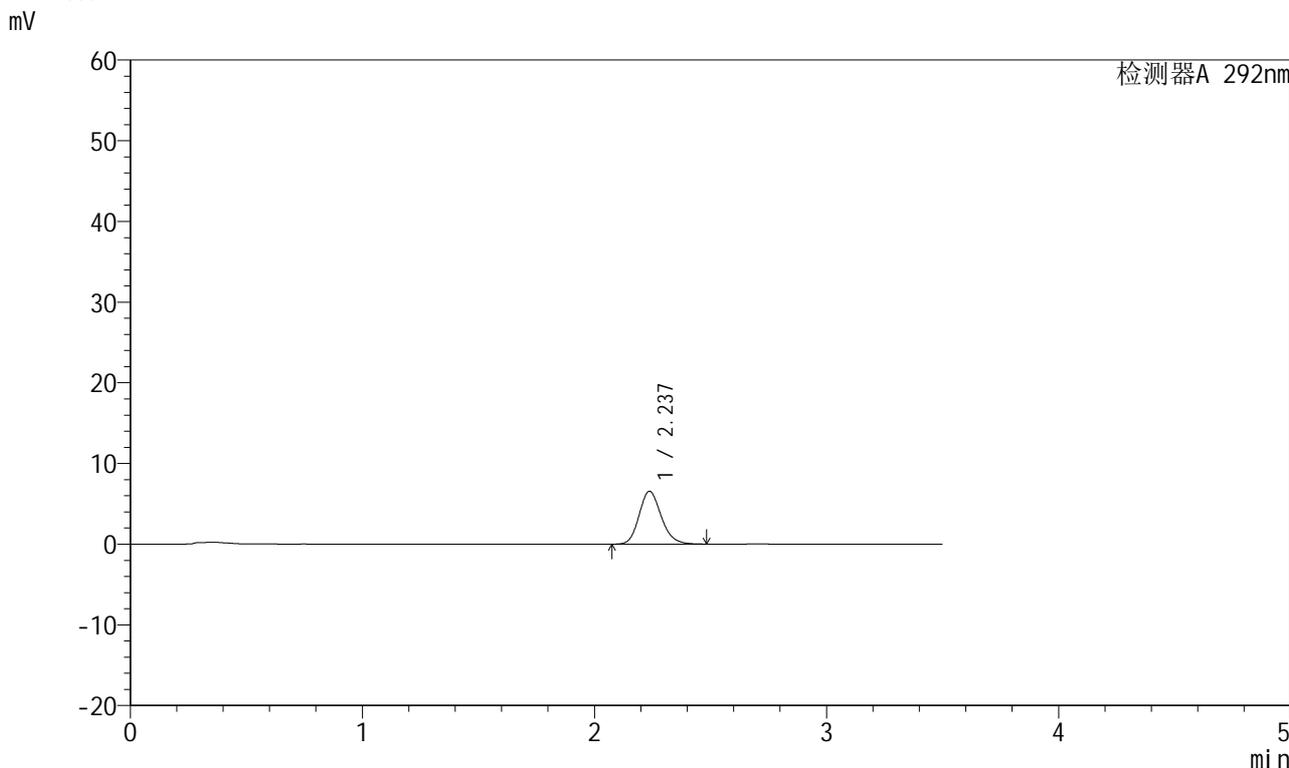
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	34863	100.000	5251	2683	1.169	--
总计		34863	100.000	5251			

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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:14:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:00:59 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	2.237	43360	100.000	6560	2709	1.171	--
总计		43360	100.000	6560			

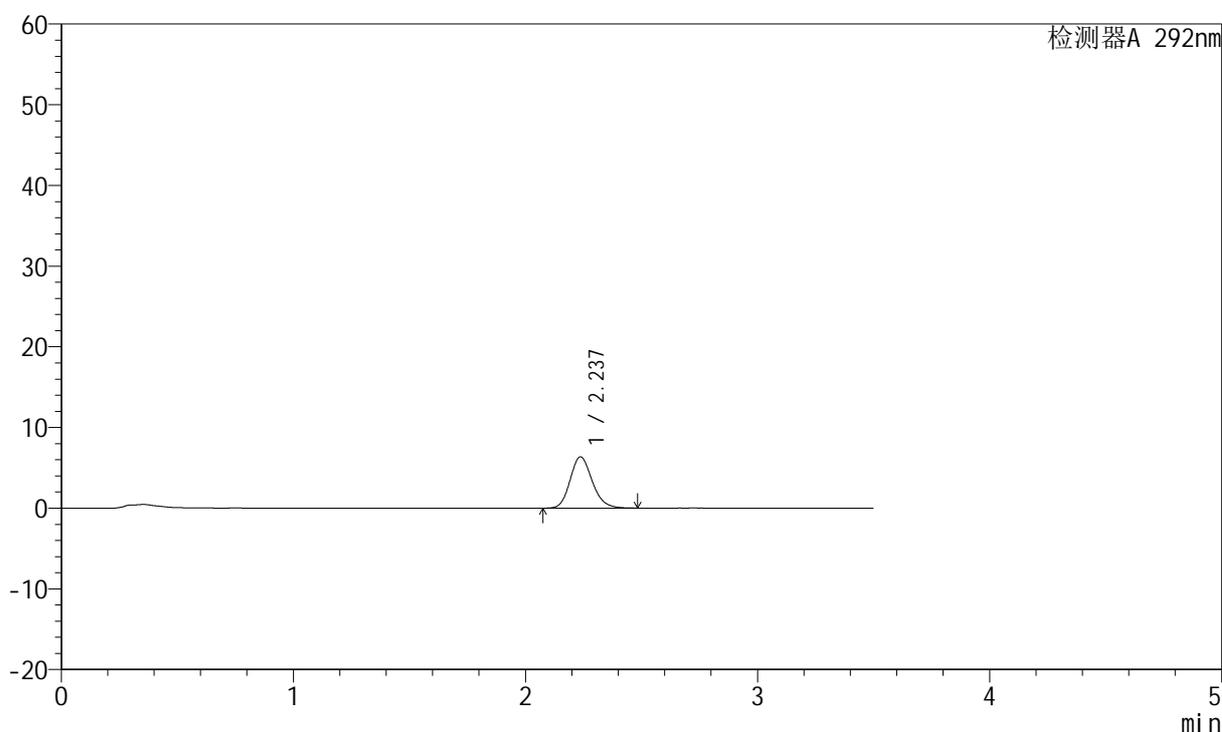
图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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

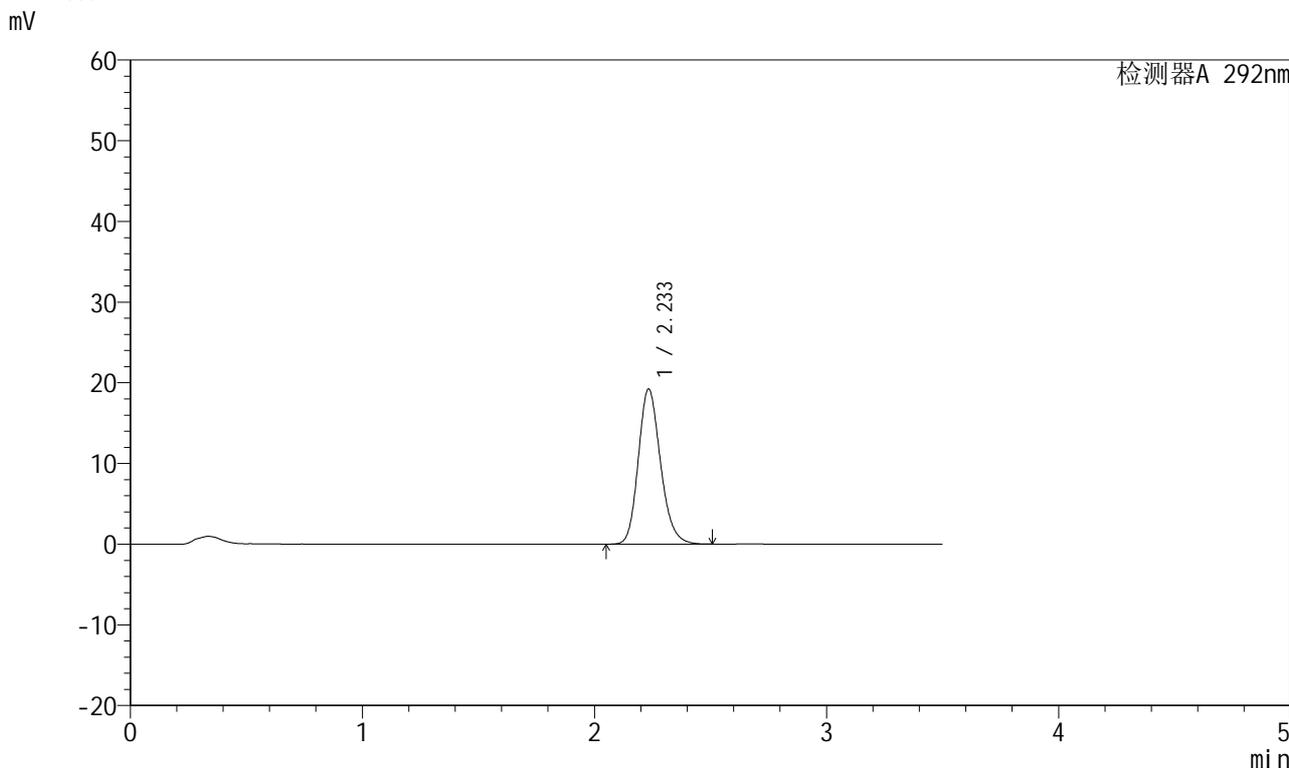
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	42074	100.000	6360	2702	1.168	--
总计		42074	100.000	6360			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

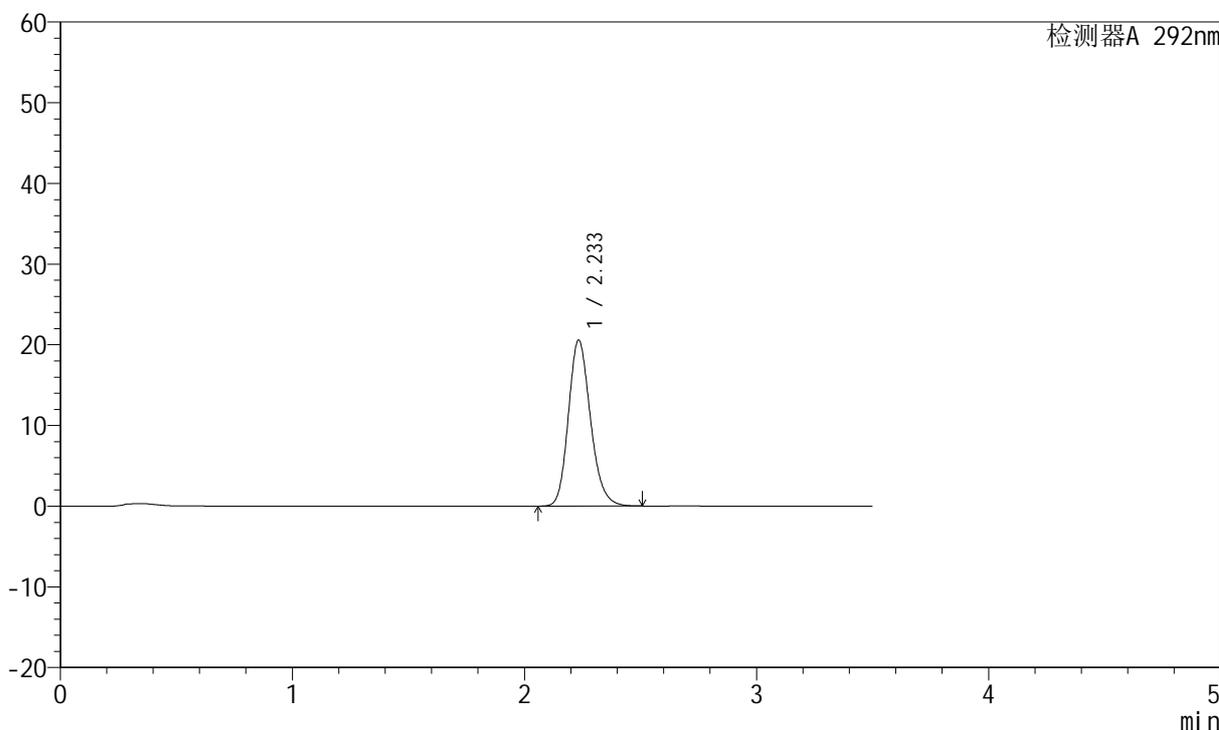
图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:26:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

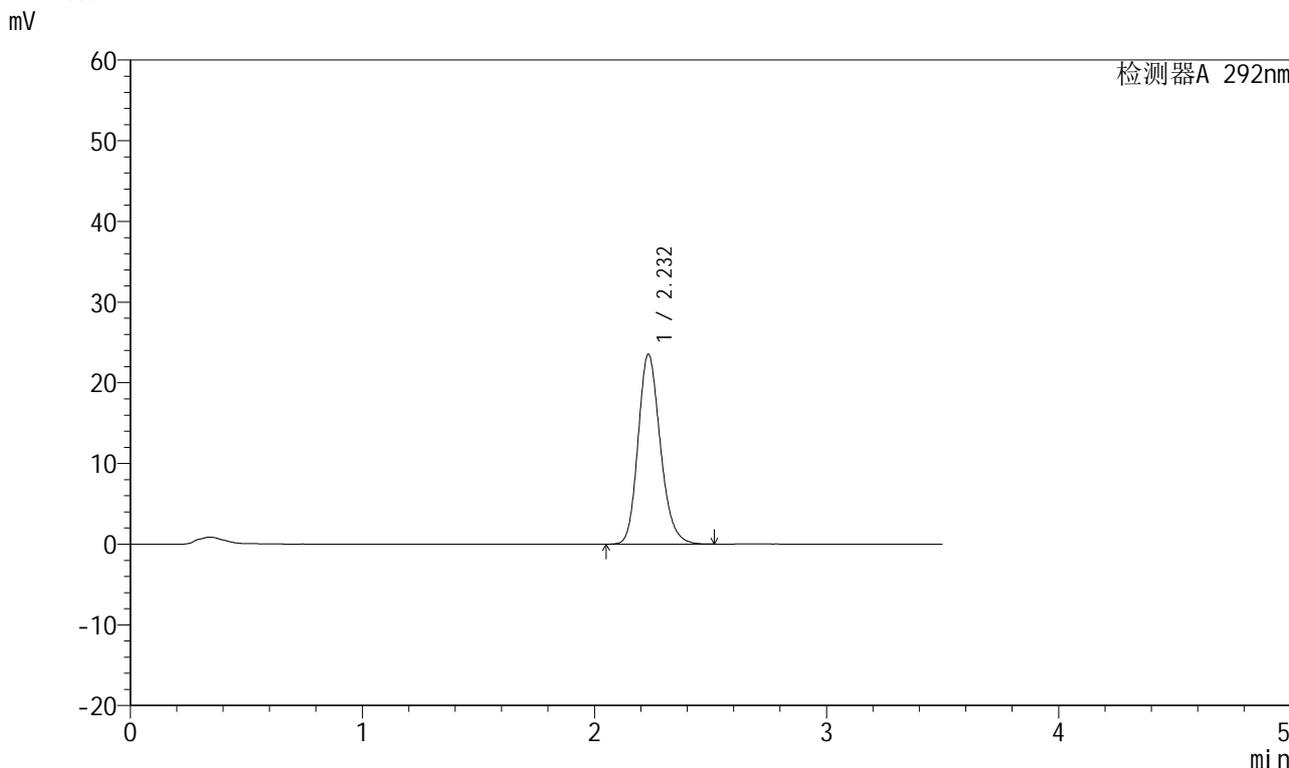
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	136157	100.000	20512	2697	1.188	--
总计		136157	100.000	20512			

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

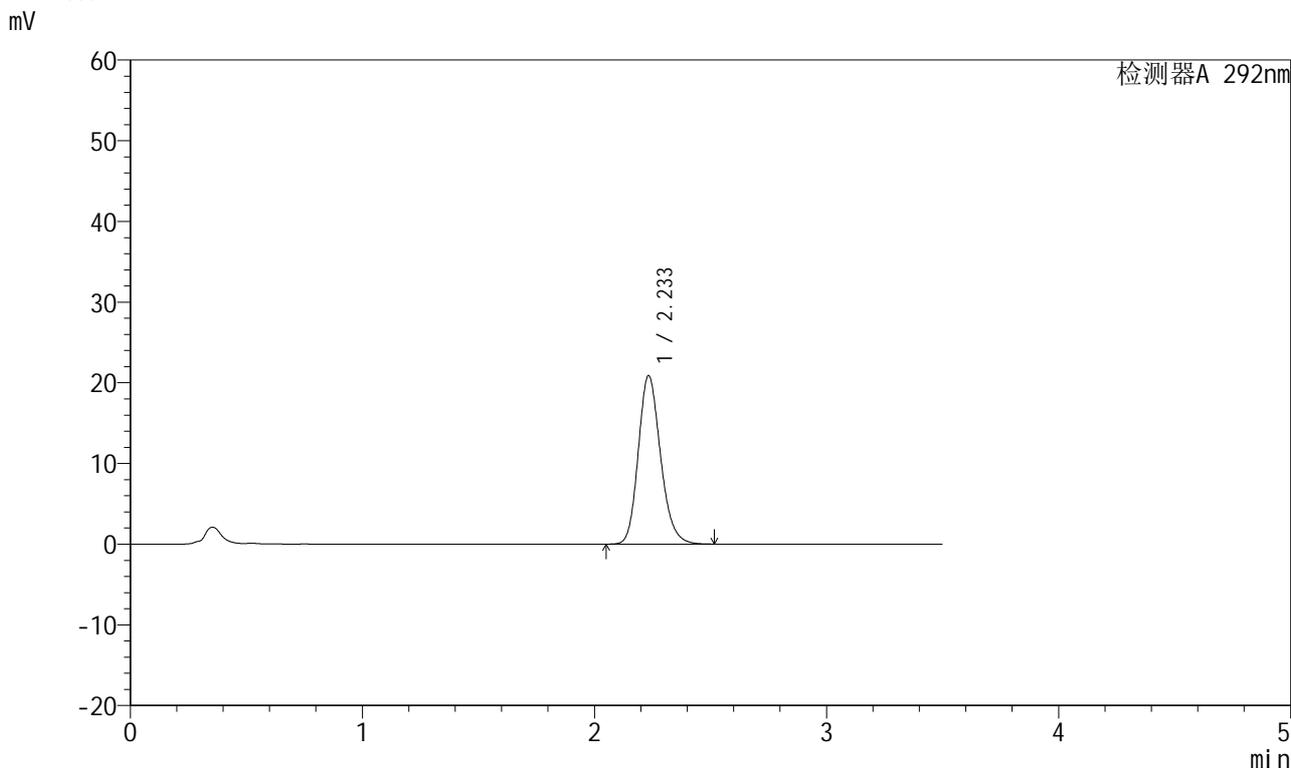
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	156613	100.000	23520	2665	1.191	--
总计		156613	100.000	23520			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

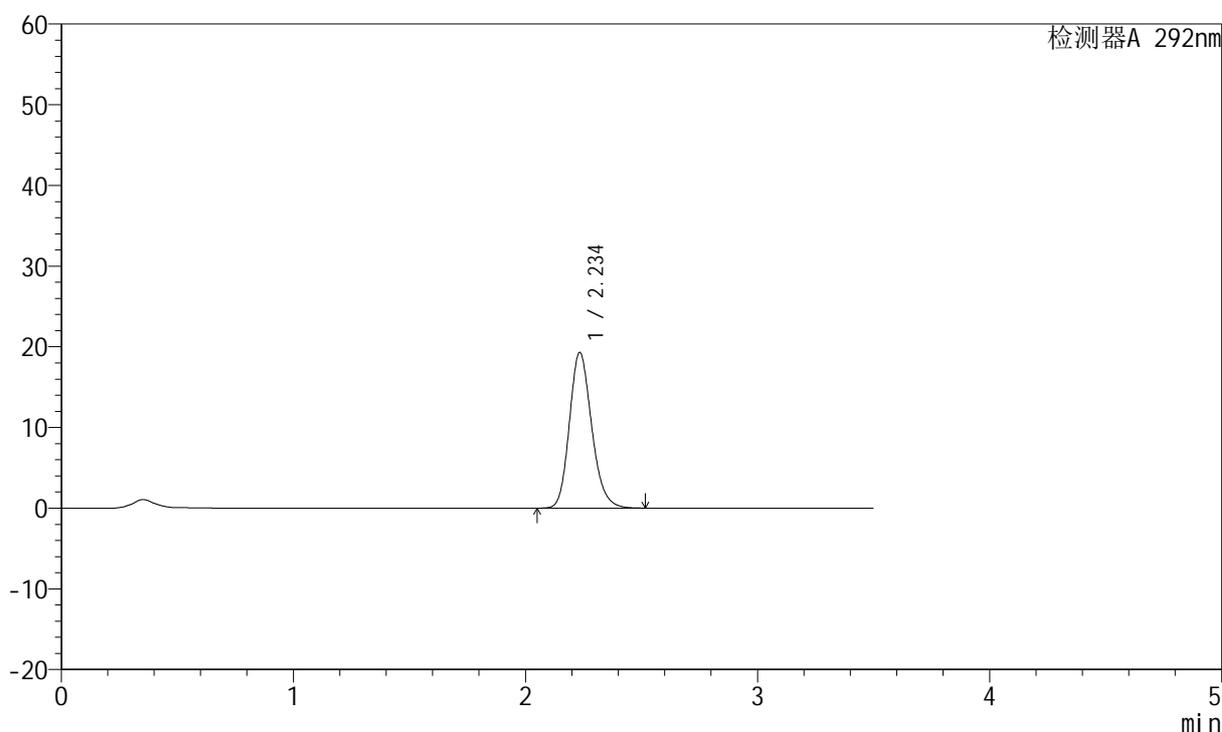
图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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>

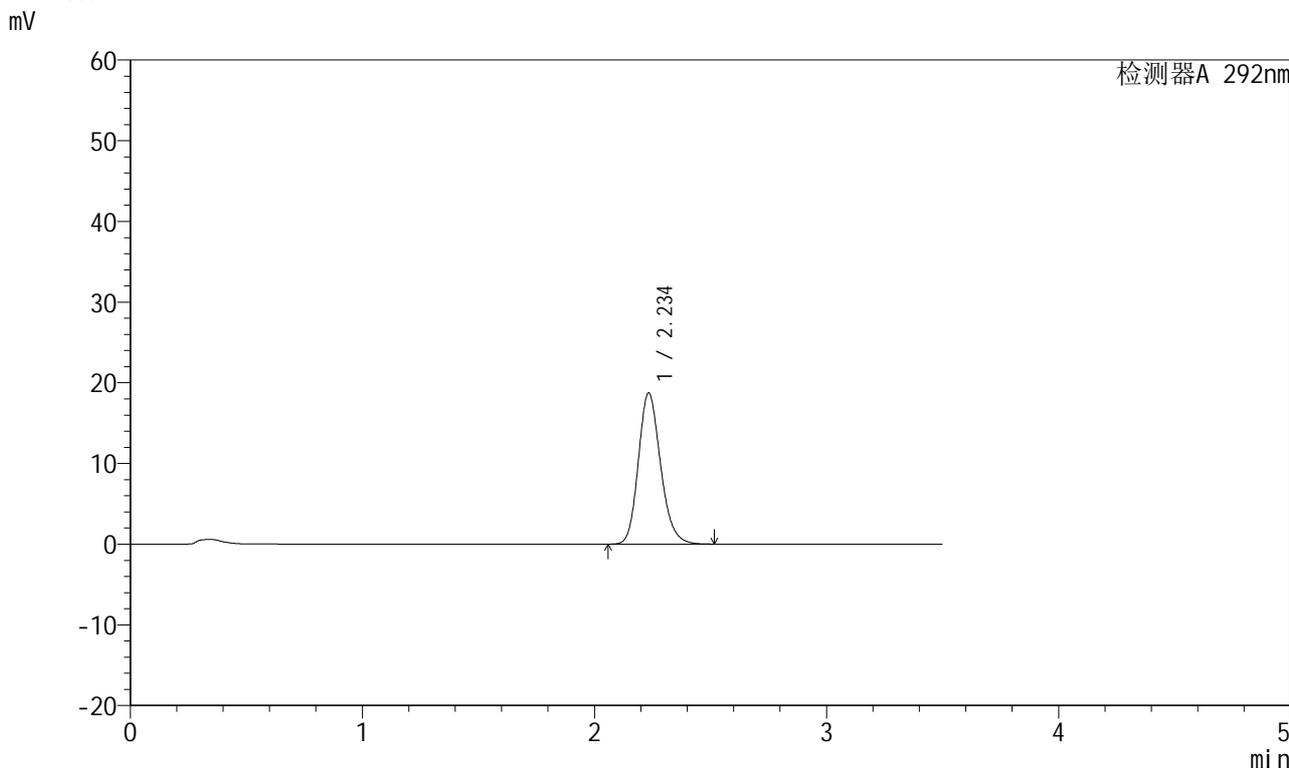
检测器A 292nm

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			

<样品信息>

色谱柱: 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

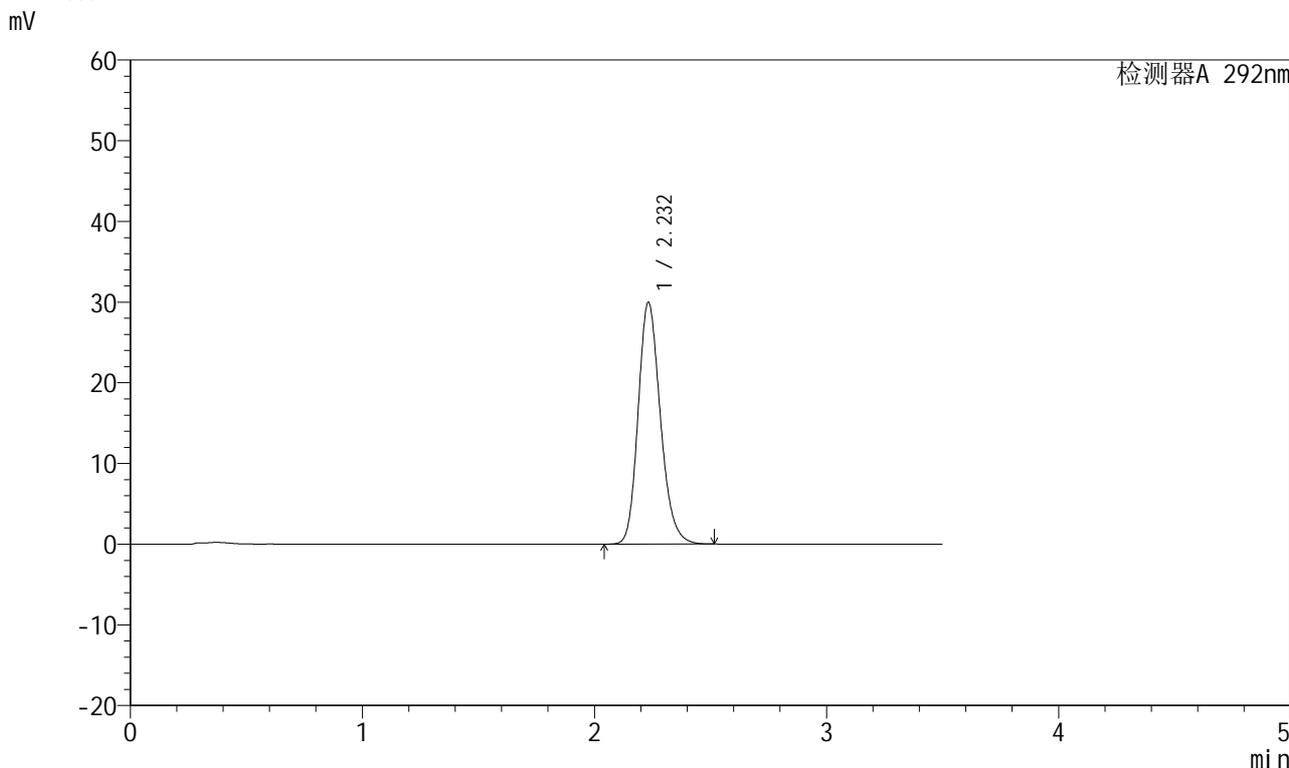
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	124676	100.000	18686	2670	1.186	--
总计		124676	100.000	18686			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

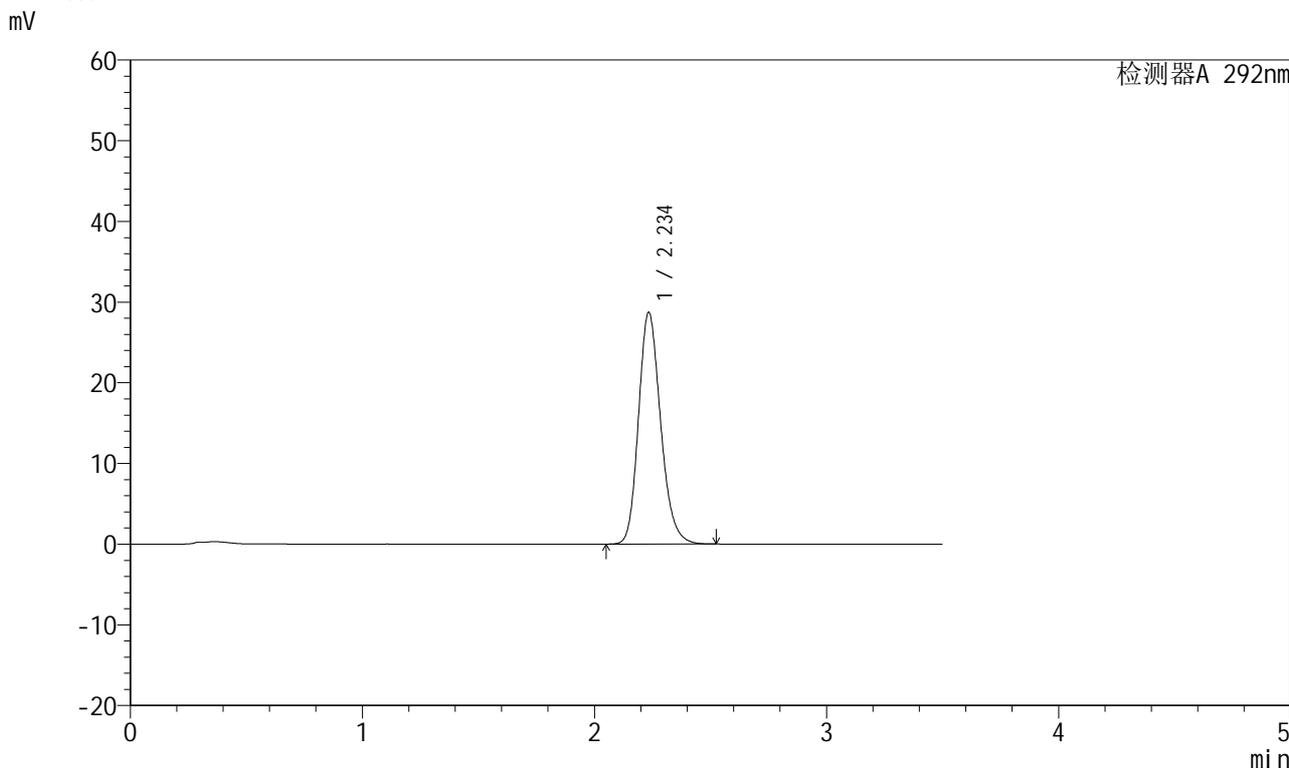
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	199771	100.000	29941	2657	1.197	--
总计		199771	100.000	29941			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

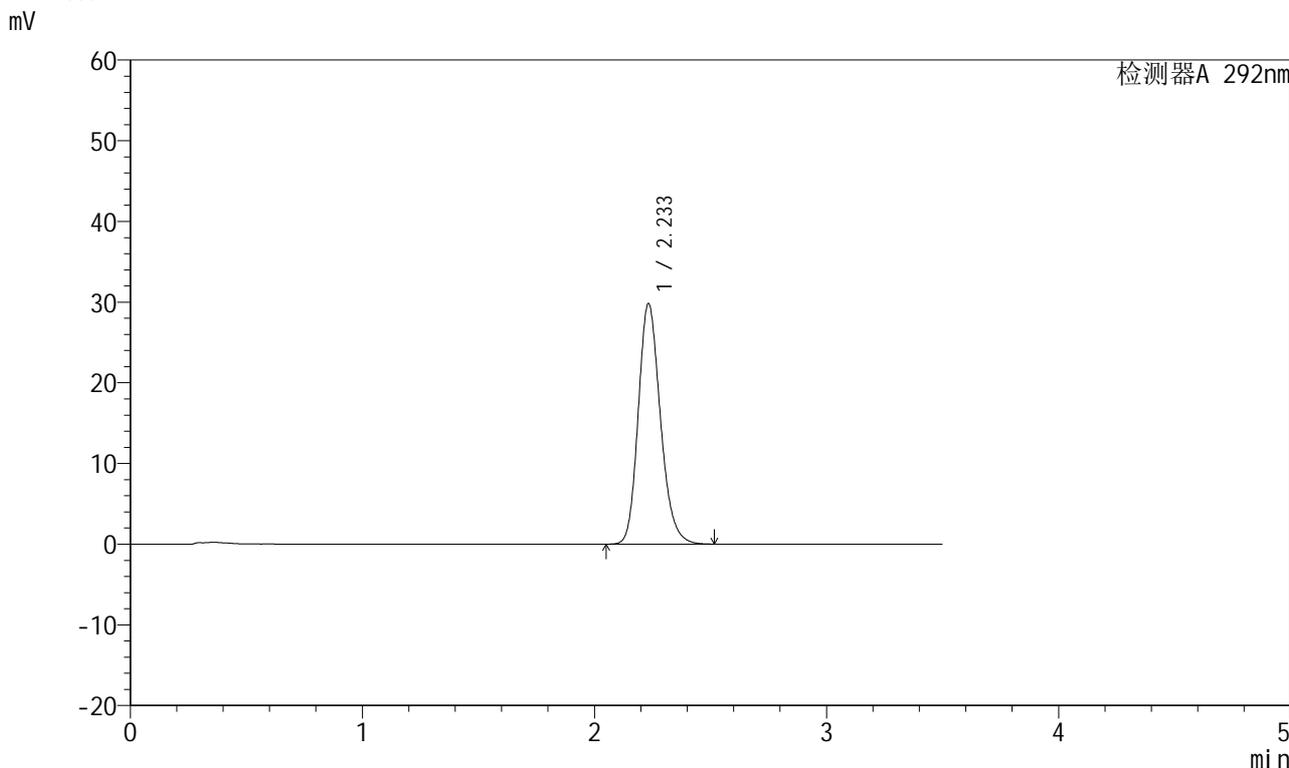
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	190321	100.000	28611	2693	1.196	--
总计		190321	100.000	28611			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

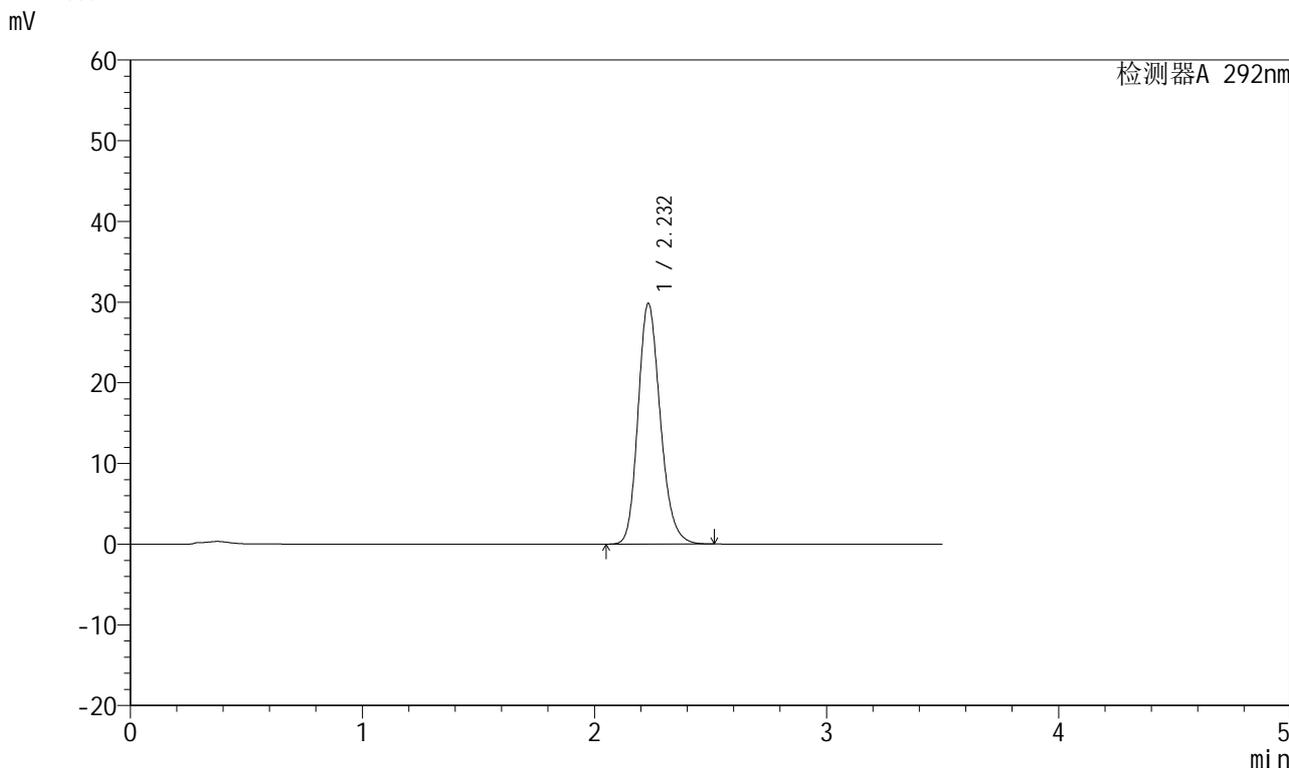
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	197839	100.000	29768	2682	1.196	--
总计		197839	100.000	29768			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 18:57:45	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

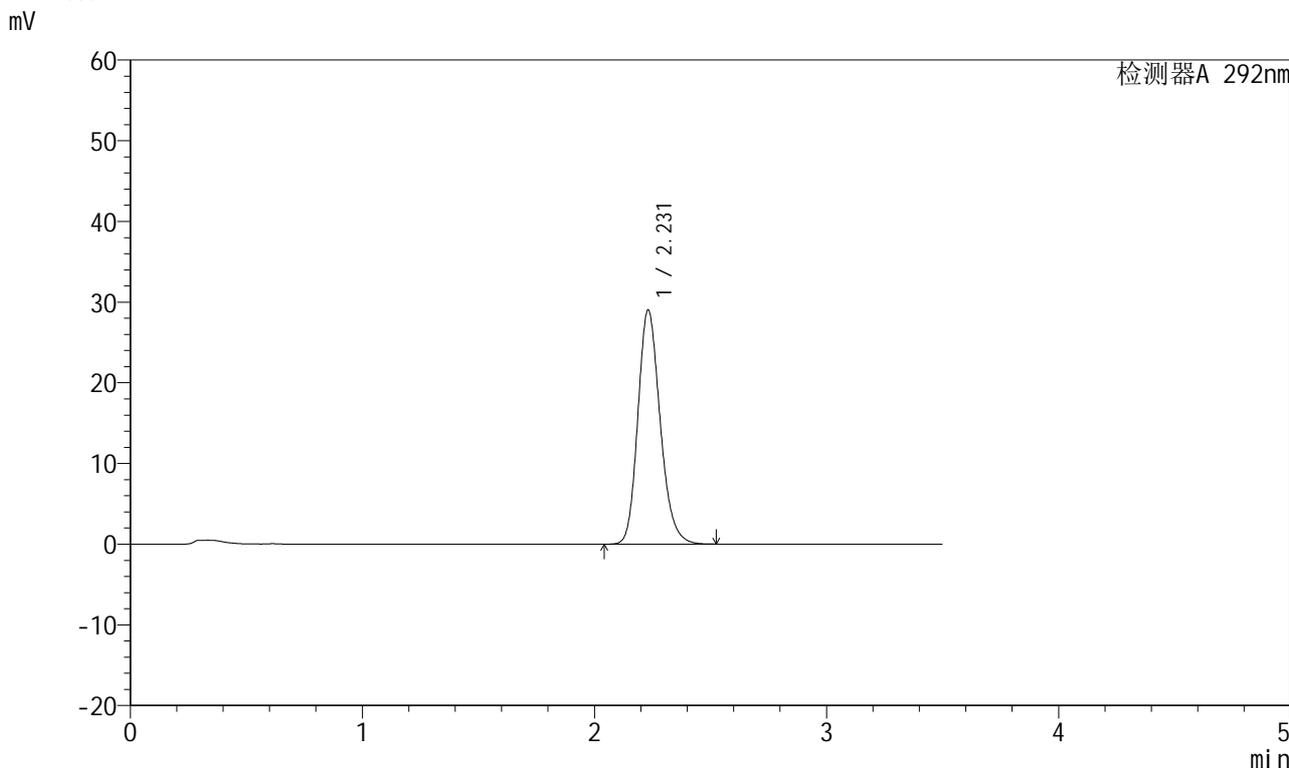
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	198737	100.000	29804	2657	1.196	--
总计		198737	100.000	29804			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 19:01:41	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:31	
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	193584	100.000	29015	2650	1.195	--
总计		193584	100.000	29015			

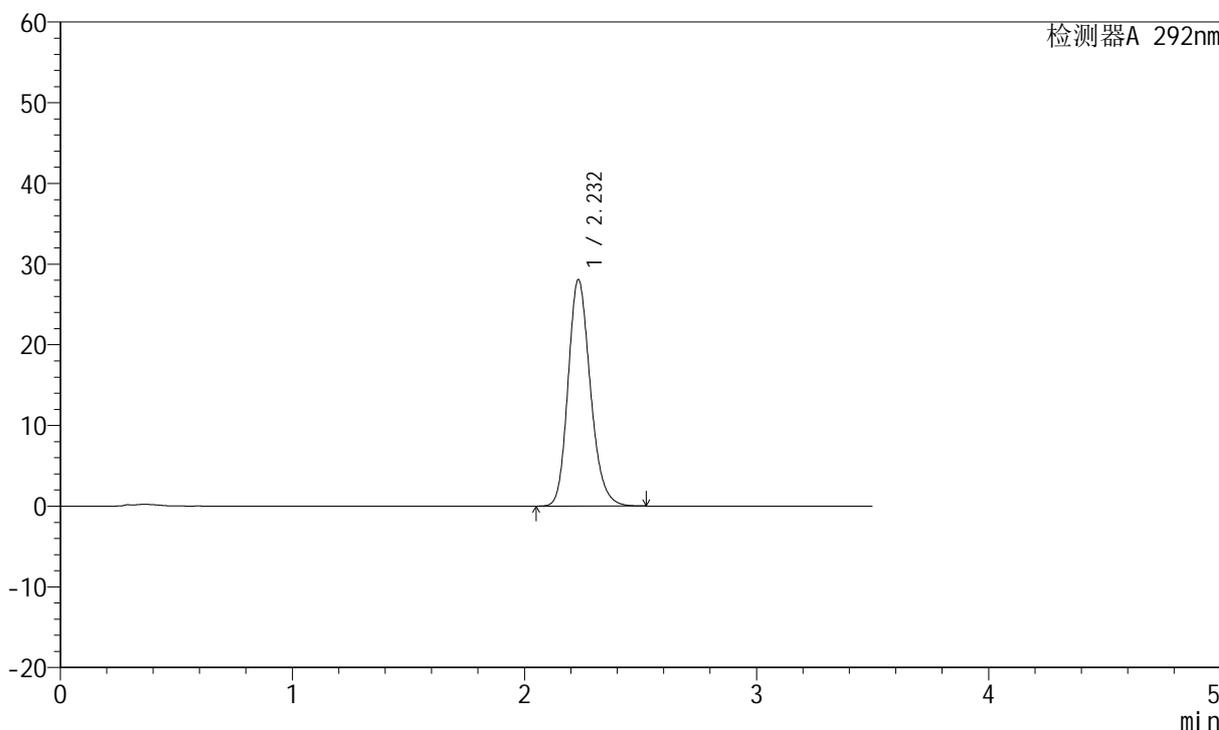
图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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			

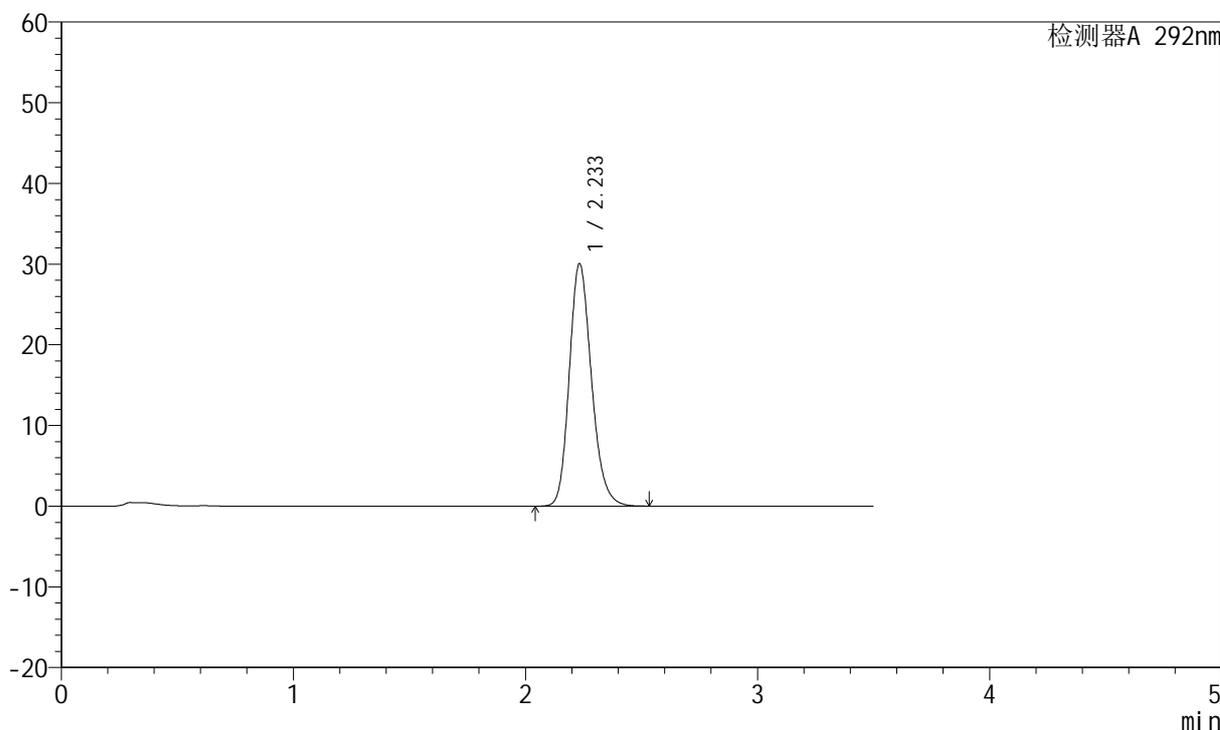
图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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

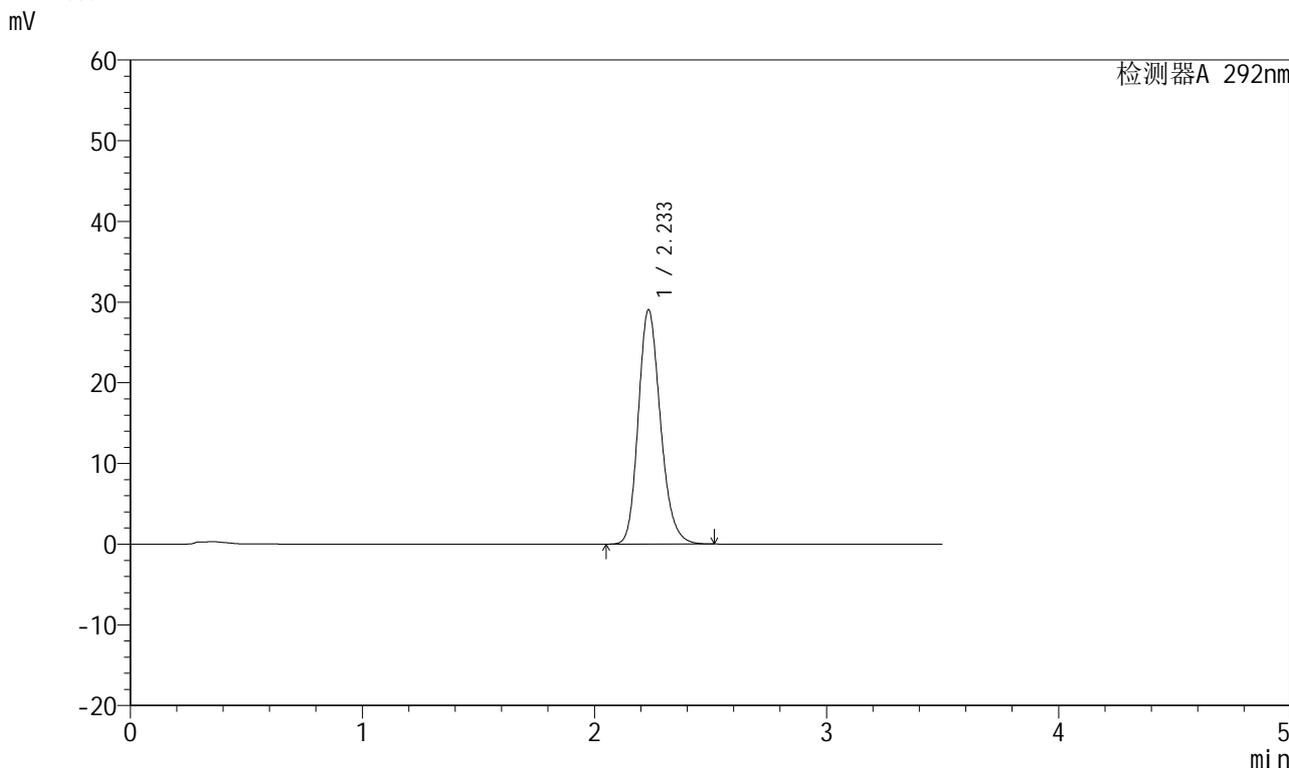
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	199830	100.000	29995	2674	1.197	--
总计		199830	100.000	29995			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 19:13:24	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:39	
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	192631	100.000	28980	2683	1.197	--
总计		192631	100.000	28980			

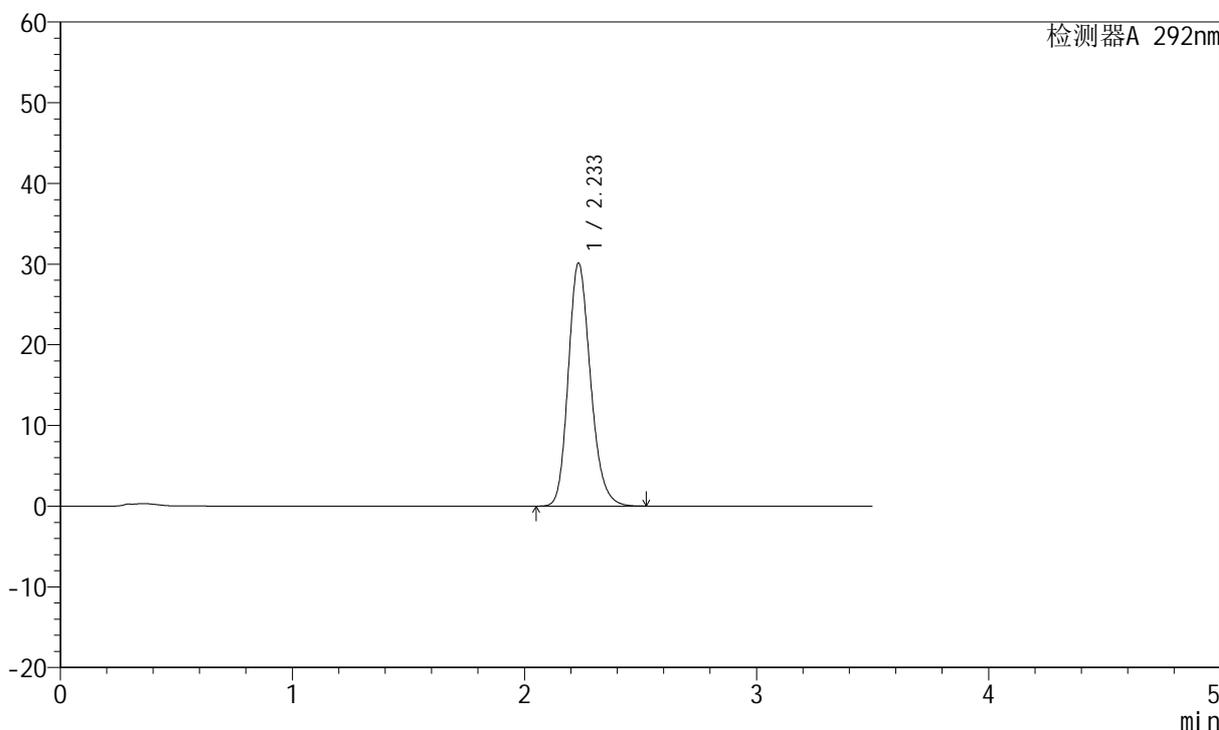
图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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			

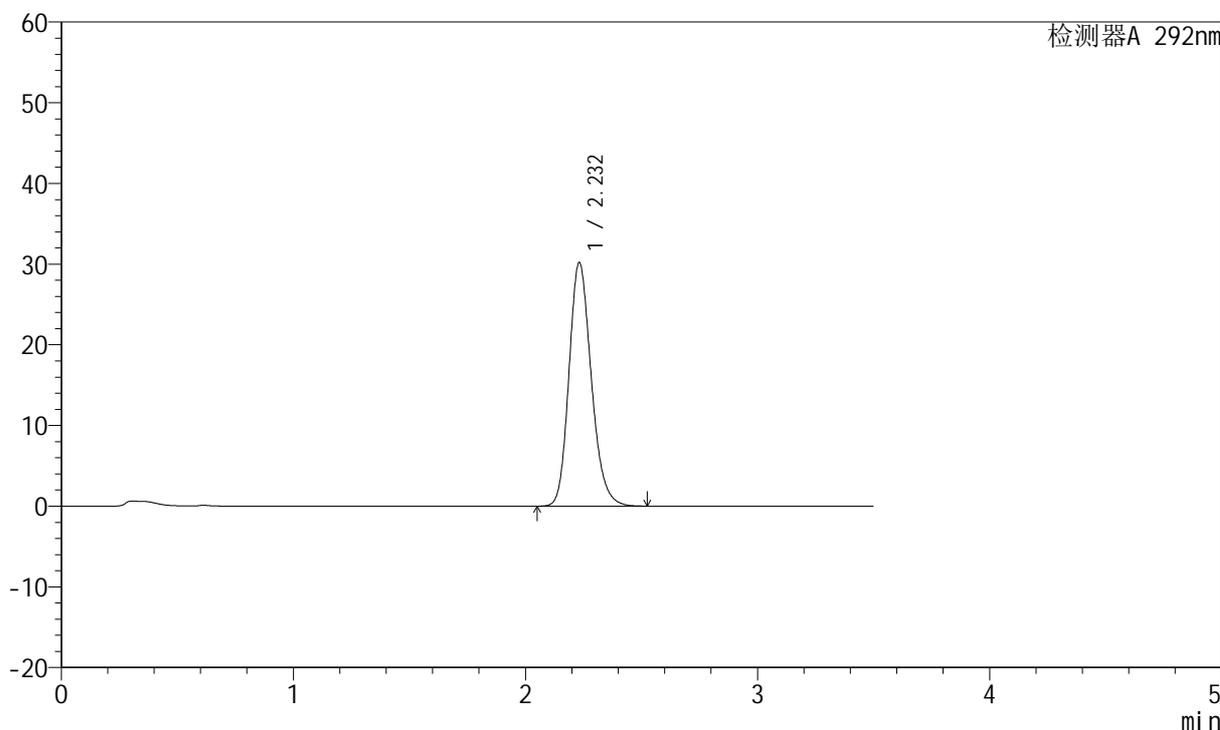
图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 19:21:12	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:44	
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	2.232	201651	100.000	30177	2644	1.197	--
总计		201651	100.000	30177			

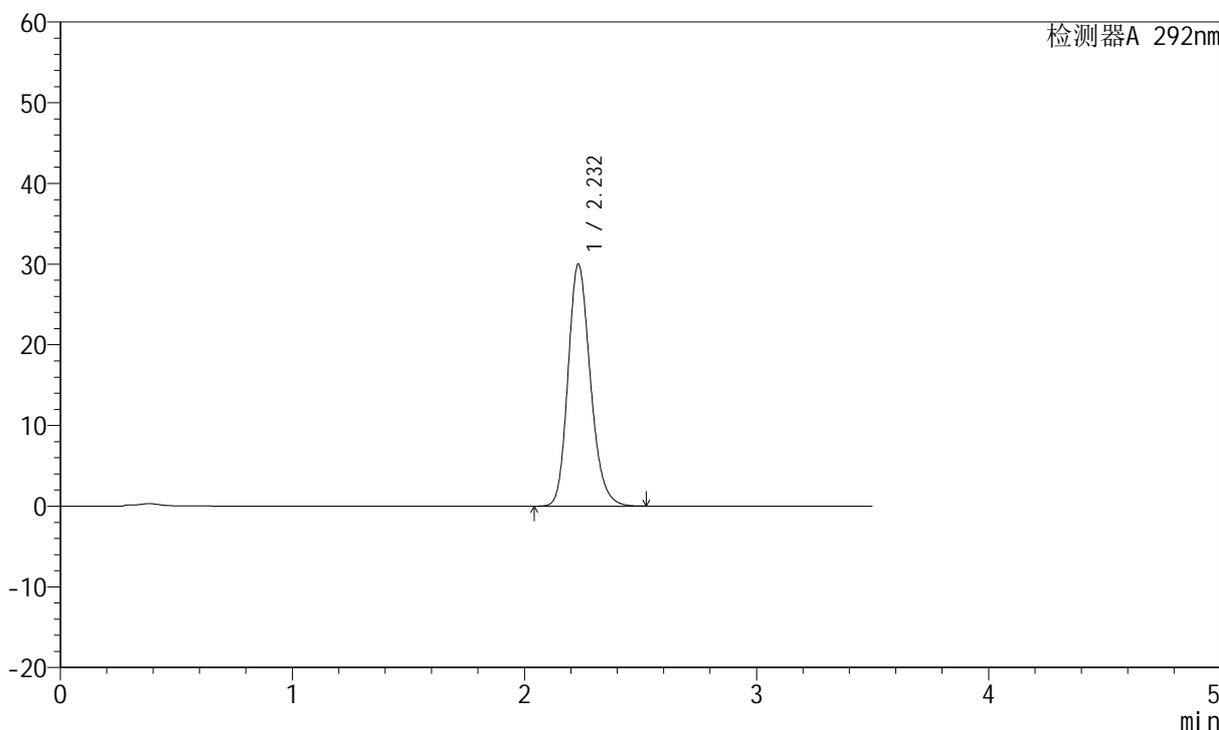
图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 19:25:07	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

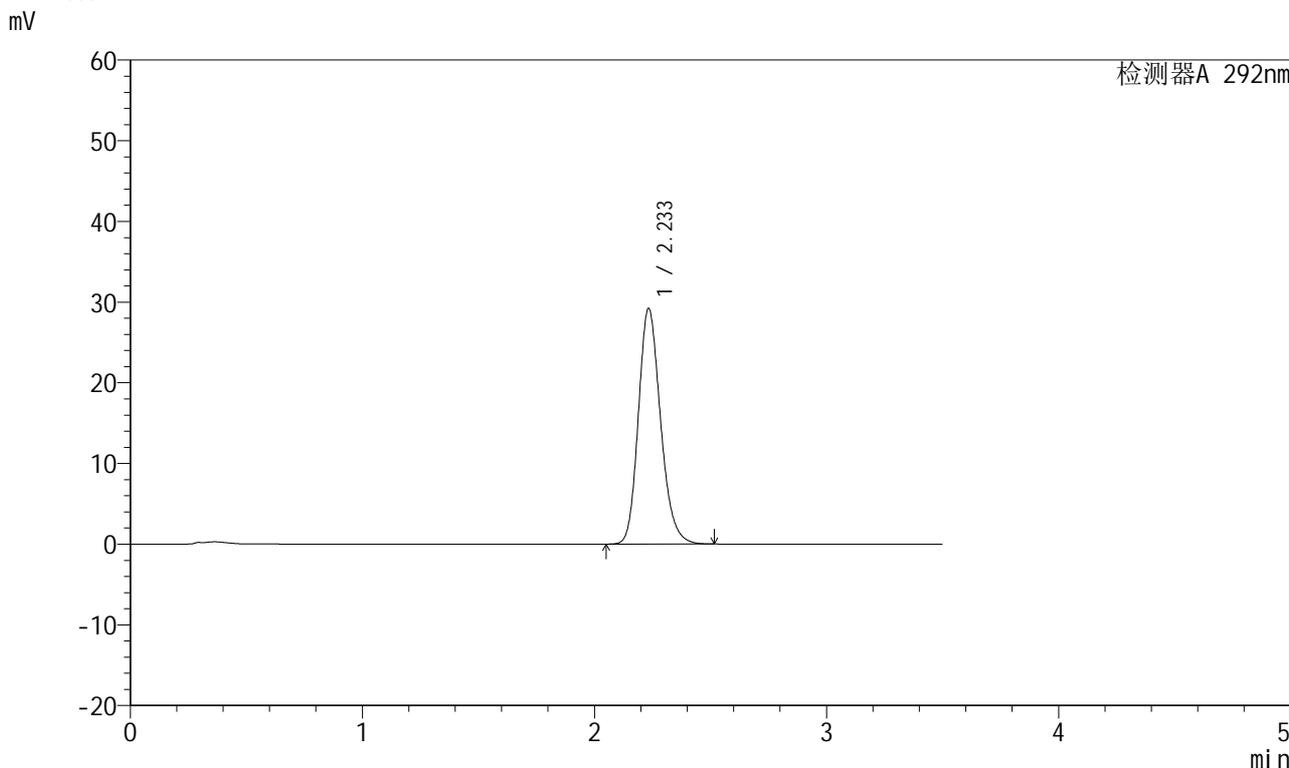
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	200668	100.000	29964	2635	1.197	--
总计		200668	100.000	29964			

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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-987-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:29:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:49 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	194038	100.000	29130	2678	1.196	--
总计		194038	100.000	29130			

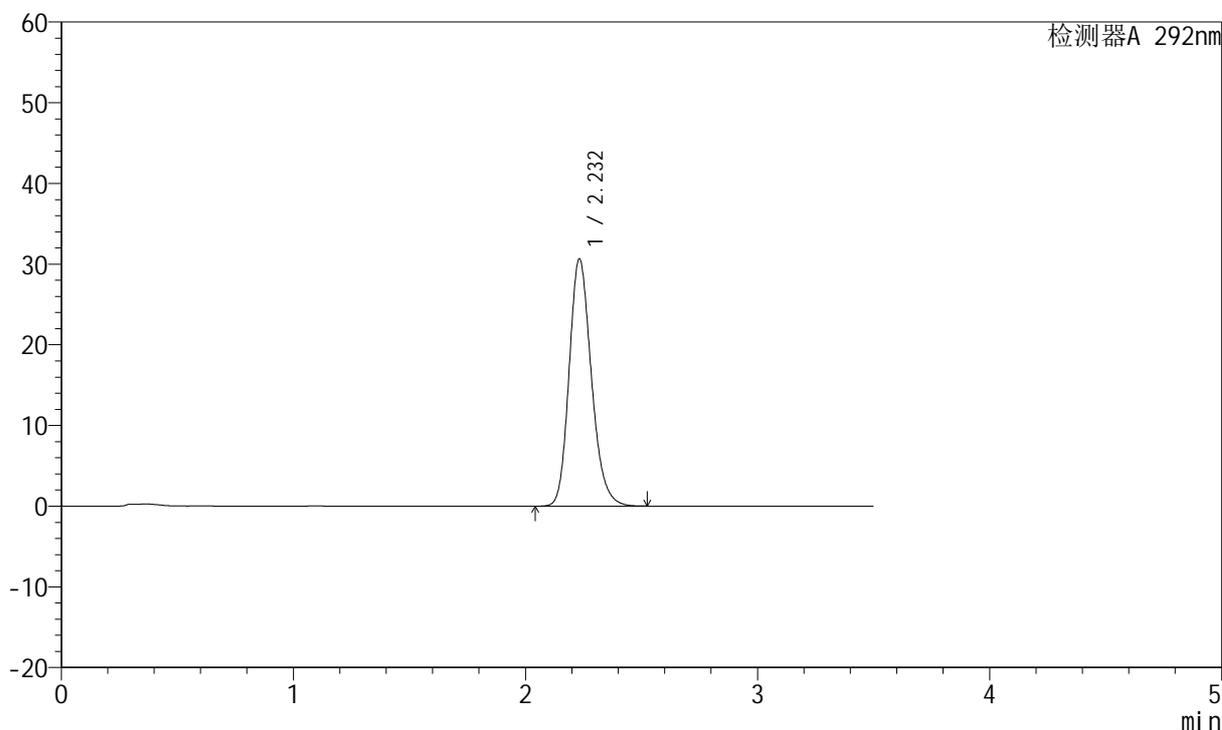
图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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			

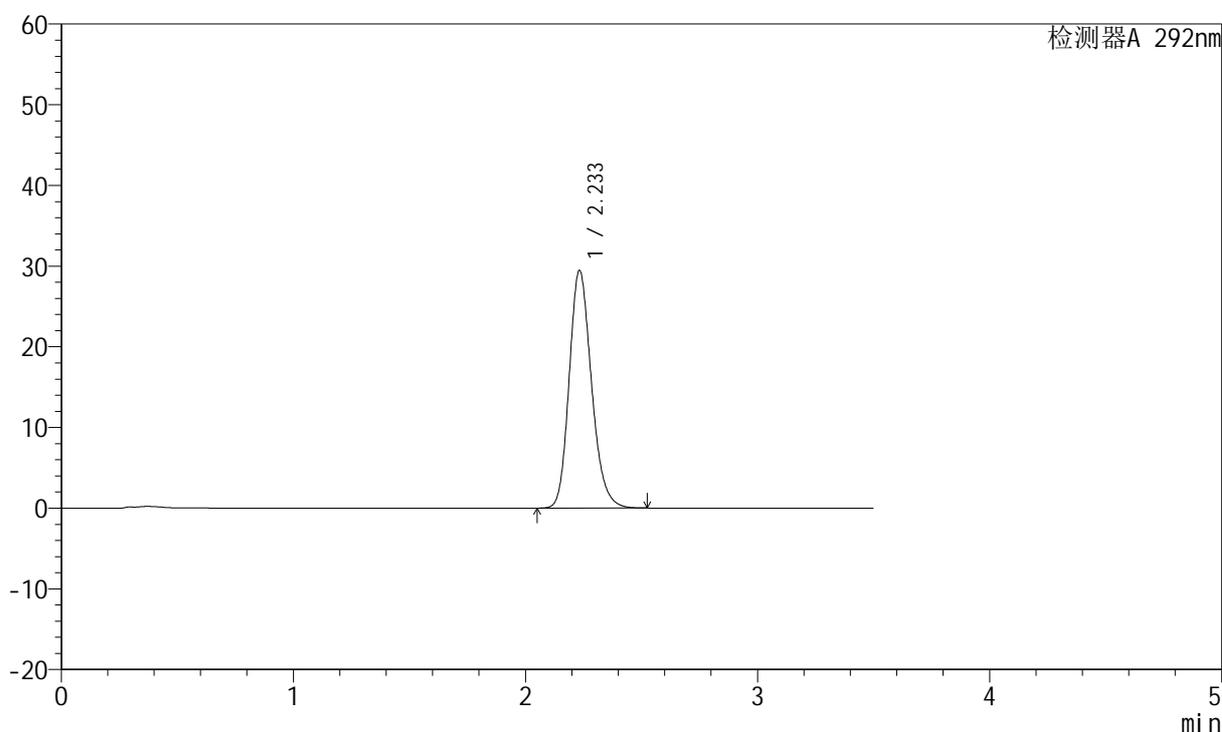
图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-989-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:36:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:55 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	2.233	196584	100.000	29418	2652	1.197	--
总计		196584	100.000	29418			

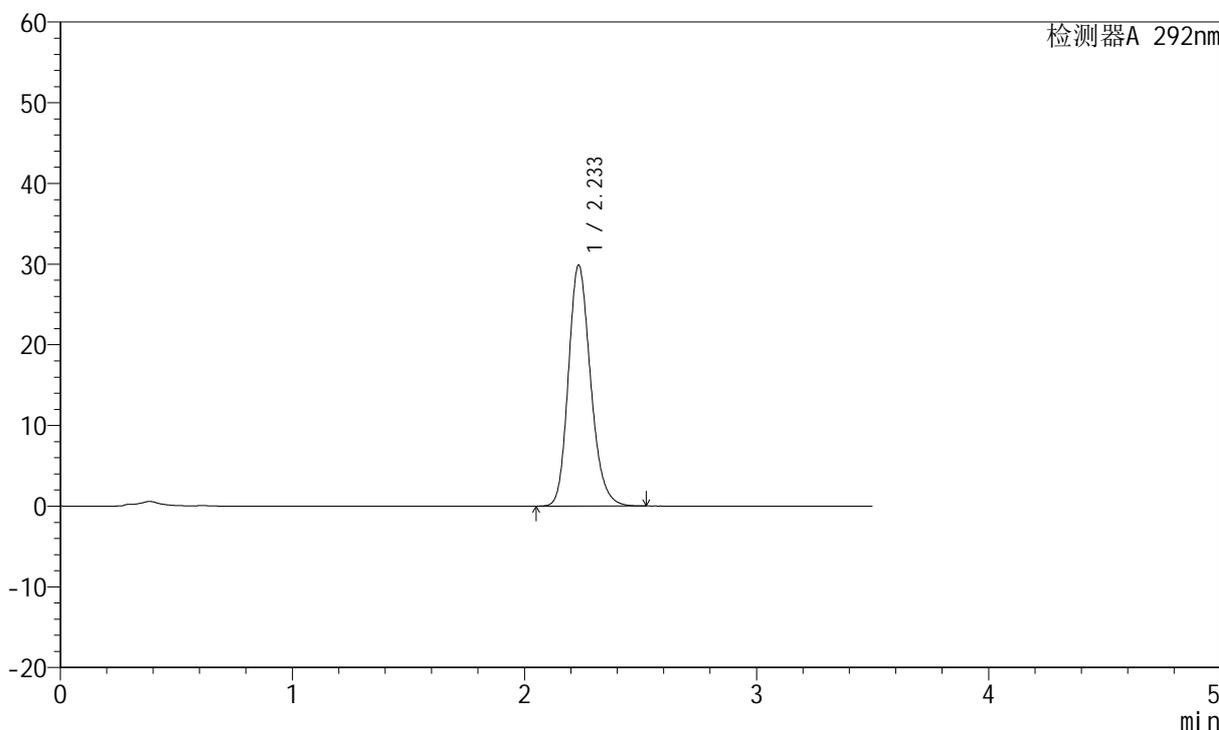
图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:40:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:01:57 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	2.233	198255	100.000	29784	2683	1.198	--
总计		198255	100.000	29784			

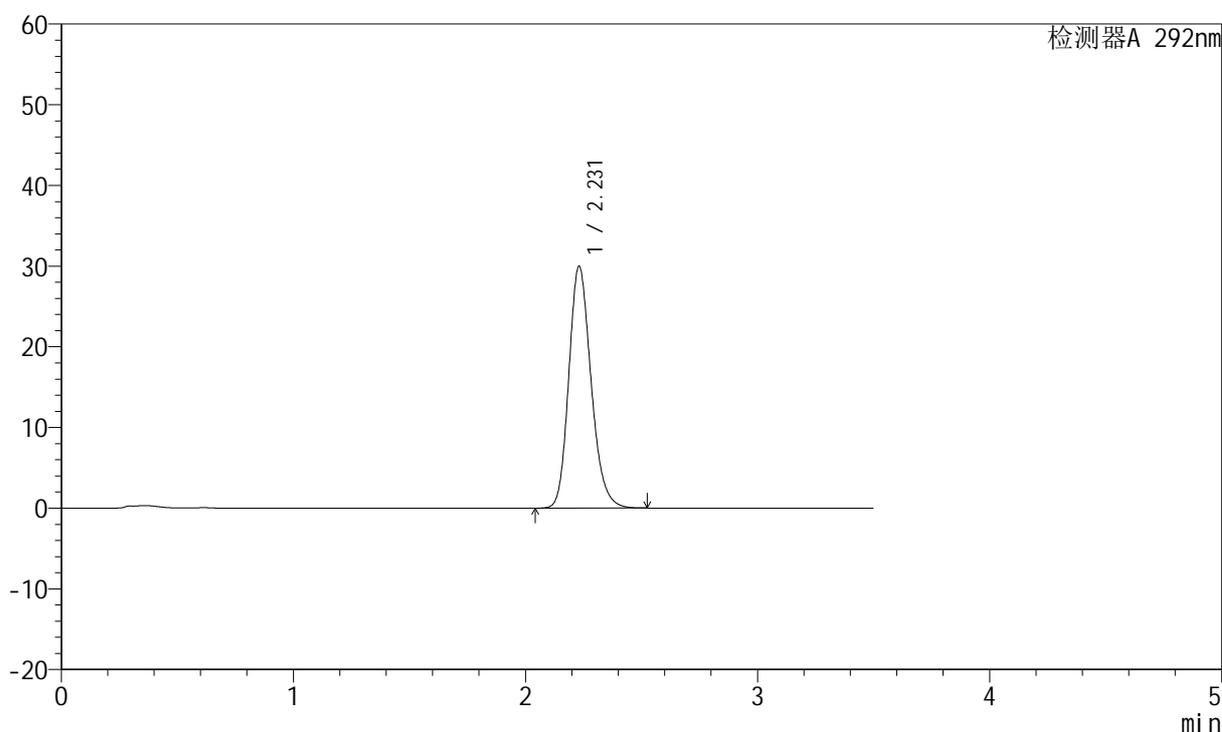
图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

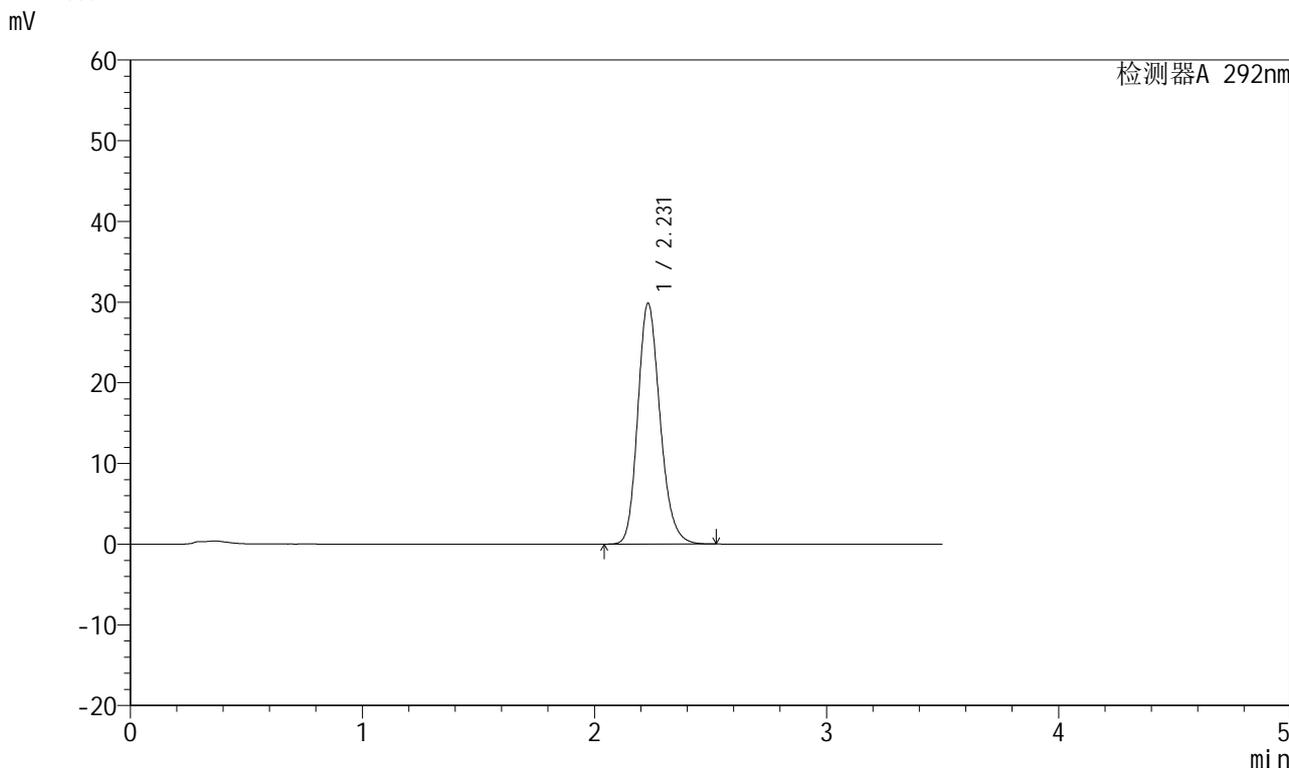
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	199745	100.000	29981	2655	1.197	--
总计		199745	100.000	29981			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

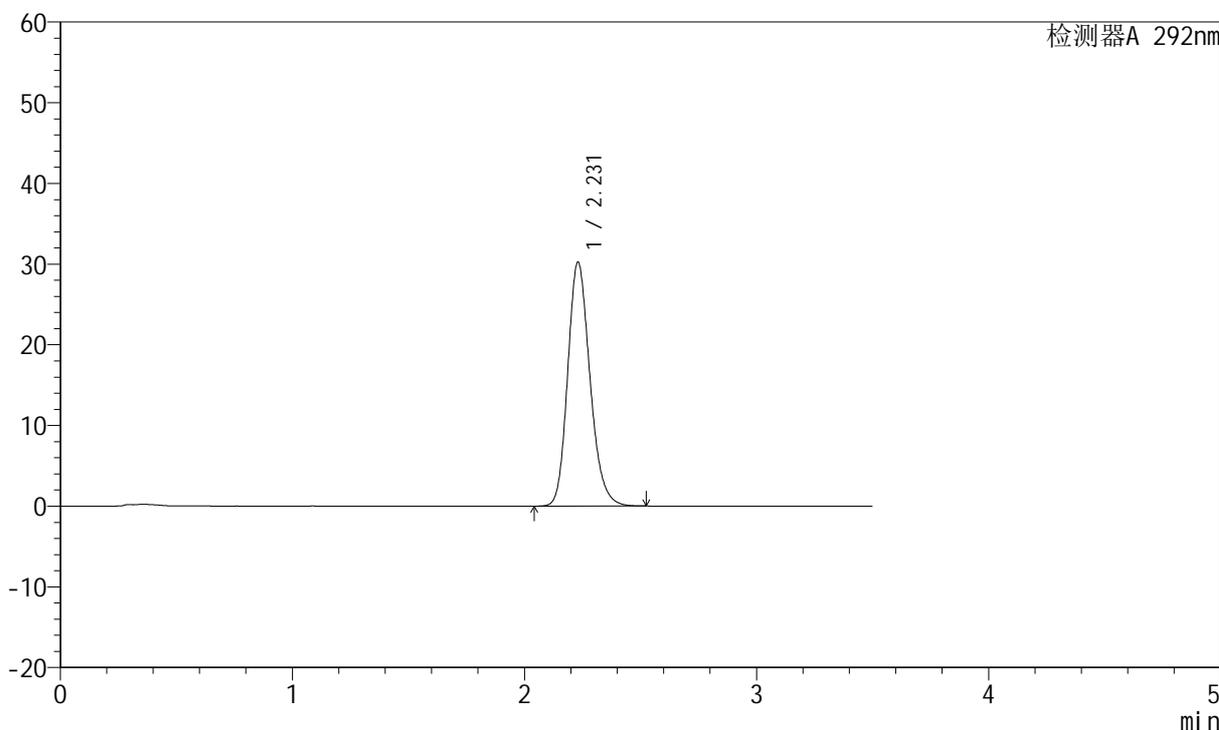
图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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

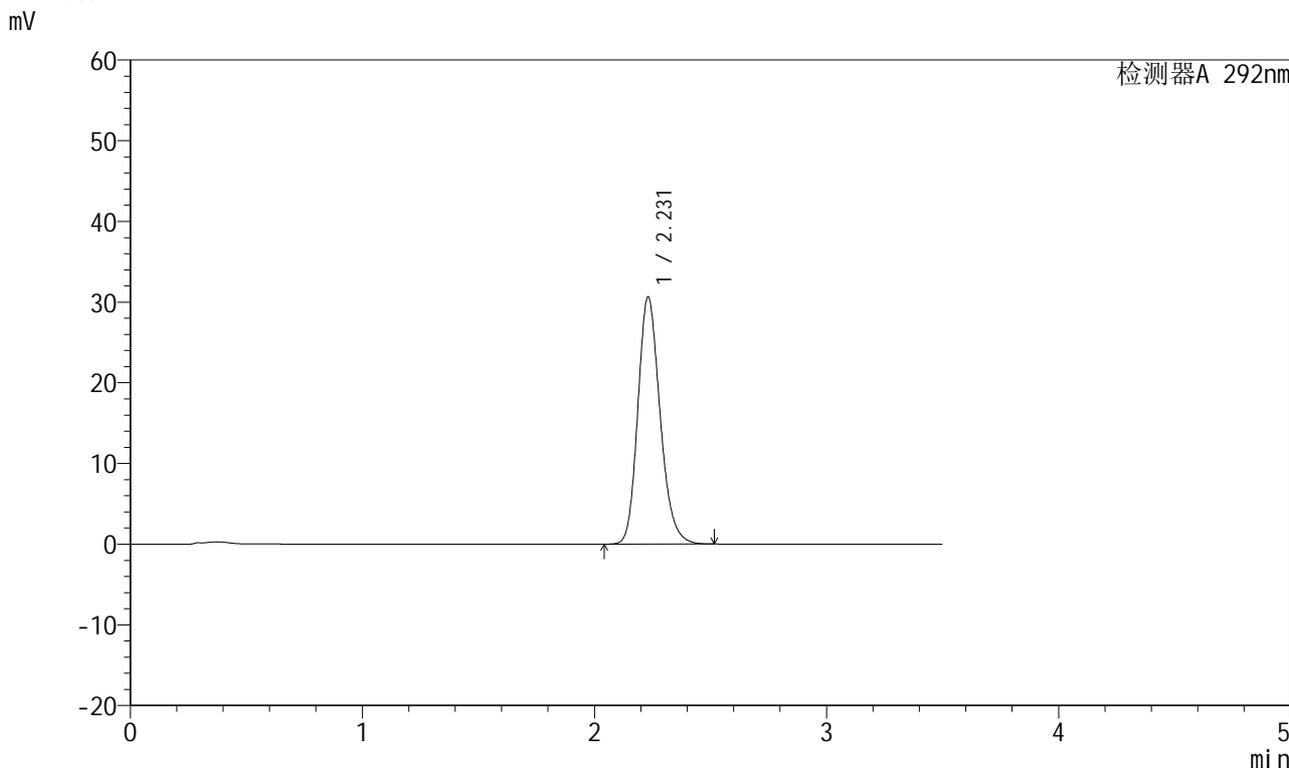
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	201500	100.000	30242	2653	1.196	--
总计		201500	100.000	30242			

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,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°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 μl	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>



<峰表>

检测器A 292nm

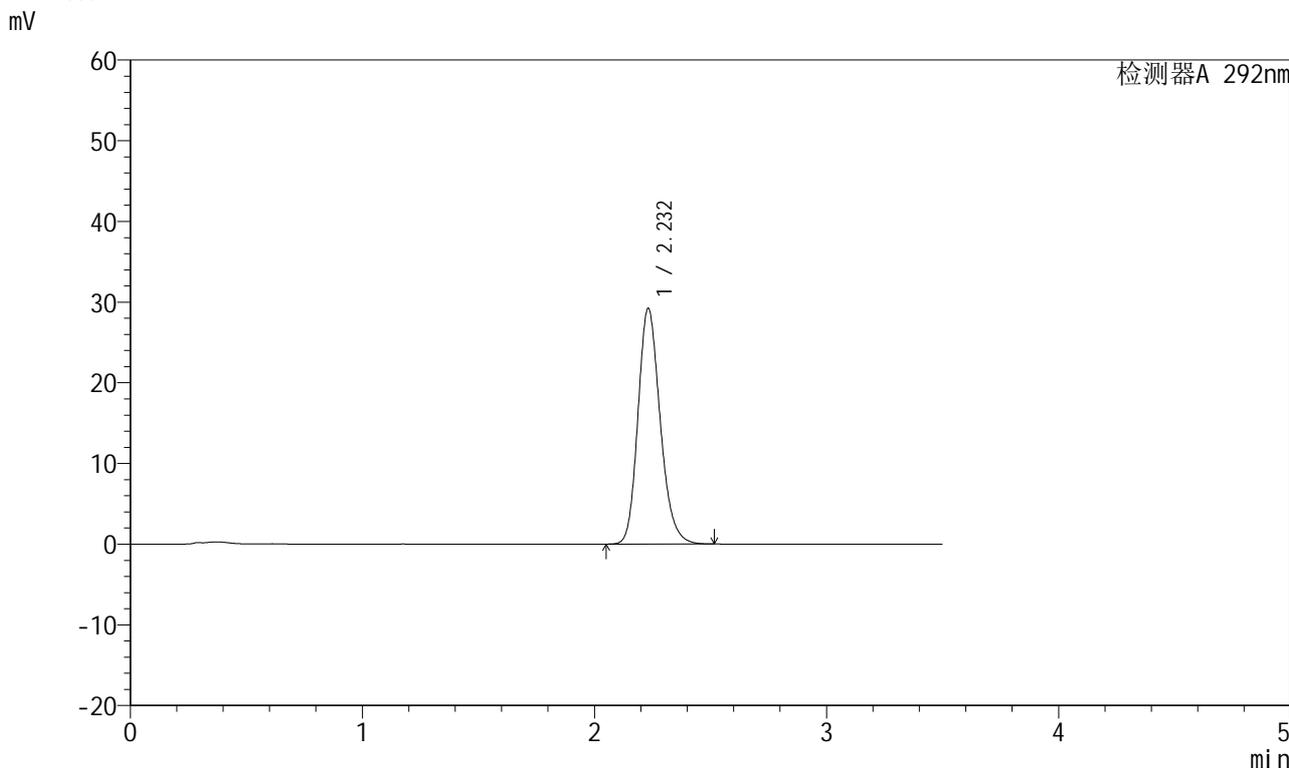
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	204153	100.000	30628	2653	1.197	--
总计		204153	100.000	30628			

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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:00:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:11 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	194322	100.000	29204	2666	1.197	--
总计		194322	100.000	29204			

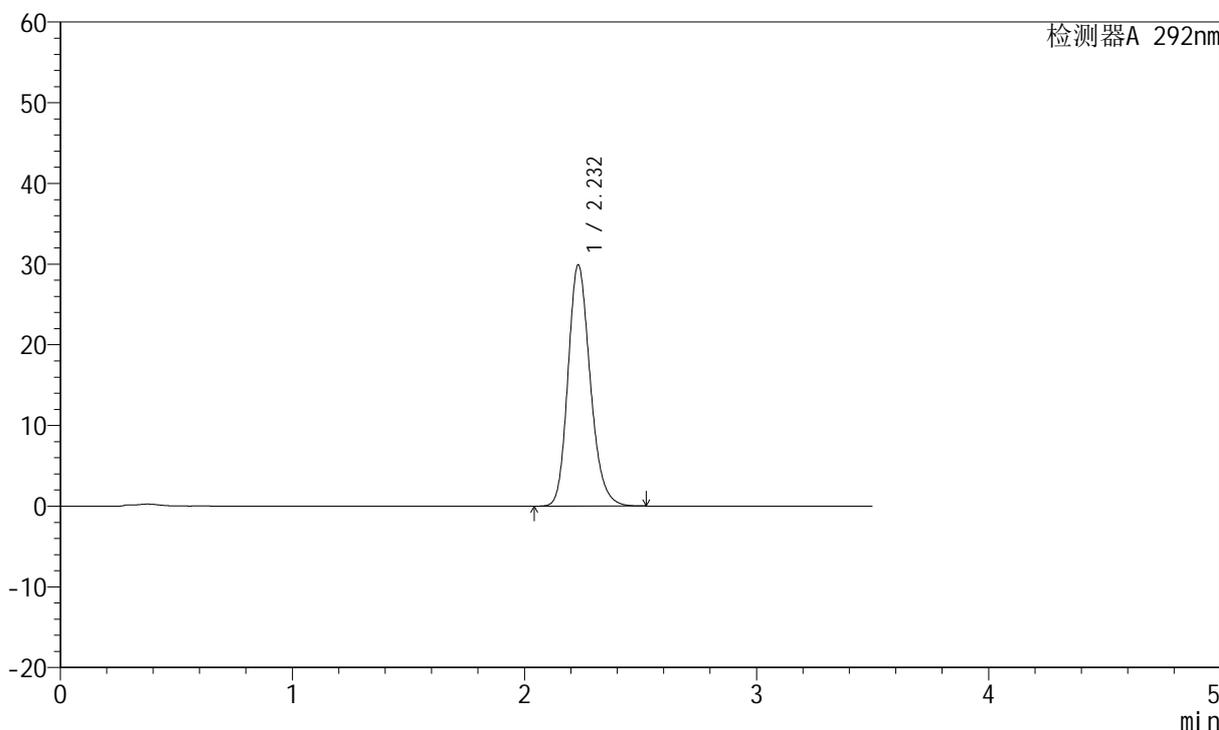
图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 20:04:17	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

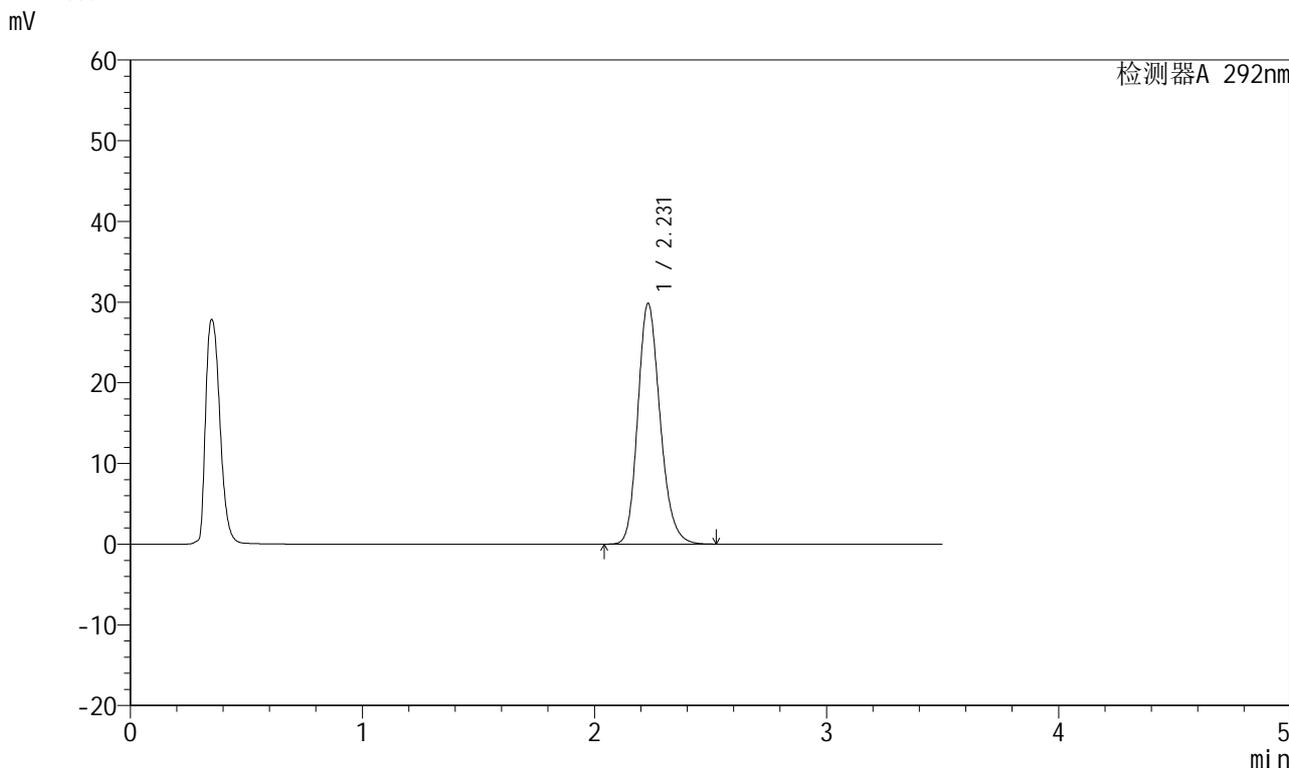
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	198653	100.000	29880	2674	1.198	--
总计		198653	100.000	29880			

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			

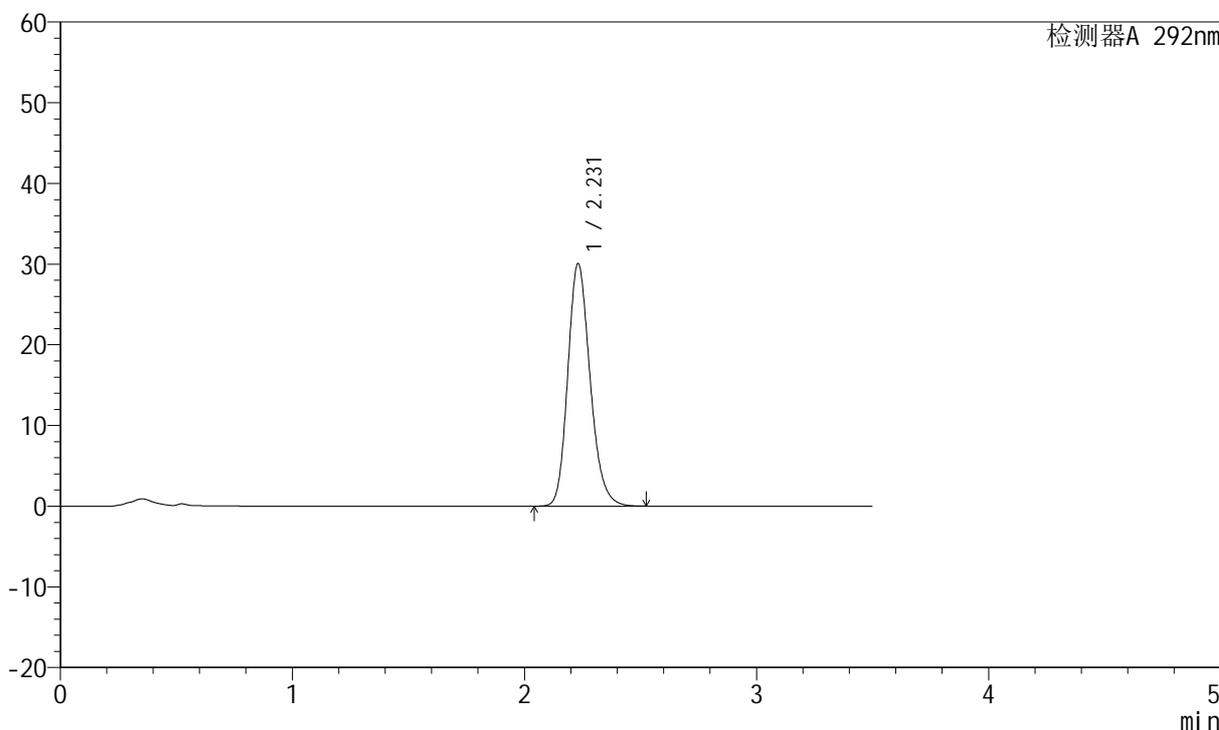
图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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

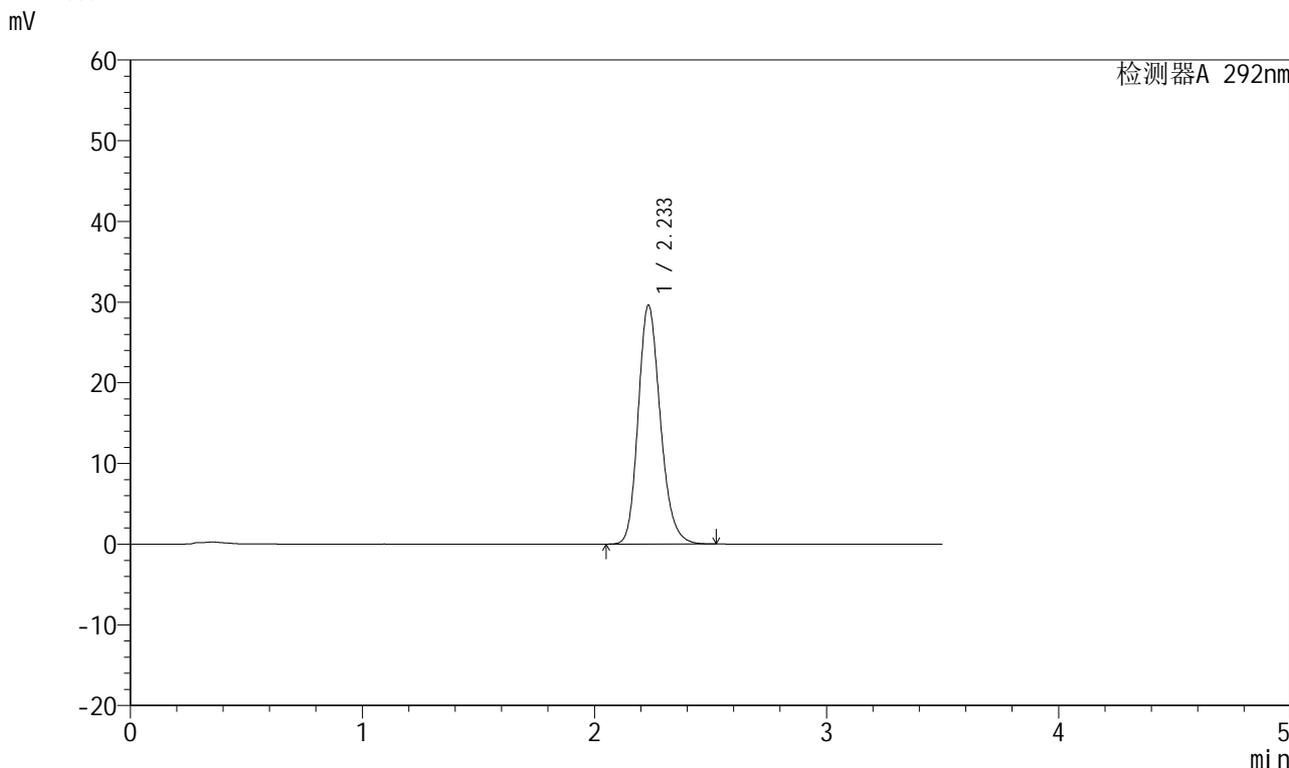
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	200947	100.000	30067	2640	1.197	--
总计		200947	100.000	30067			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 20:16:00	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:22	
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	196148	100.000	29564	2690	1.197	--
总计		196148	100.000	29564			

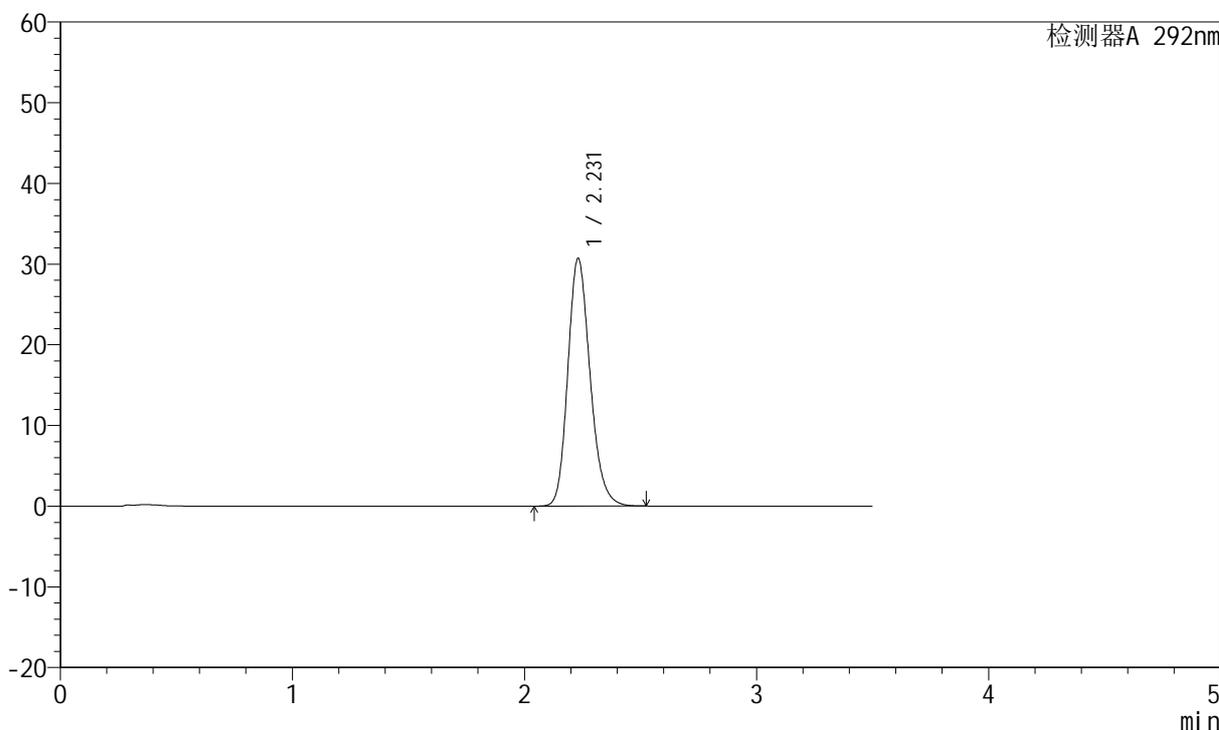
图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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

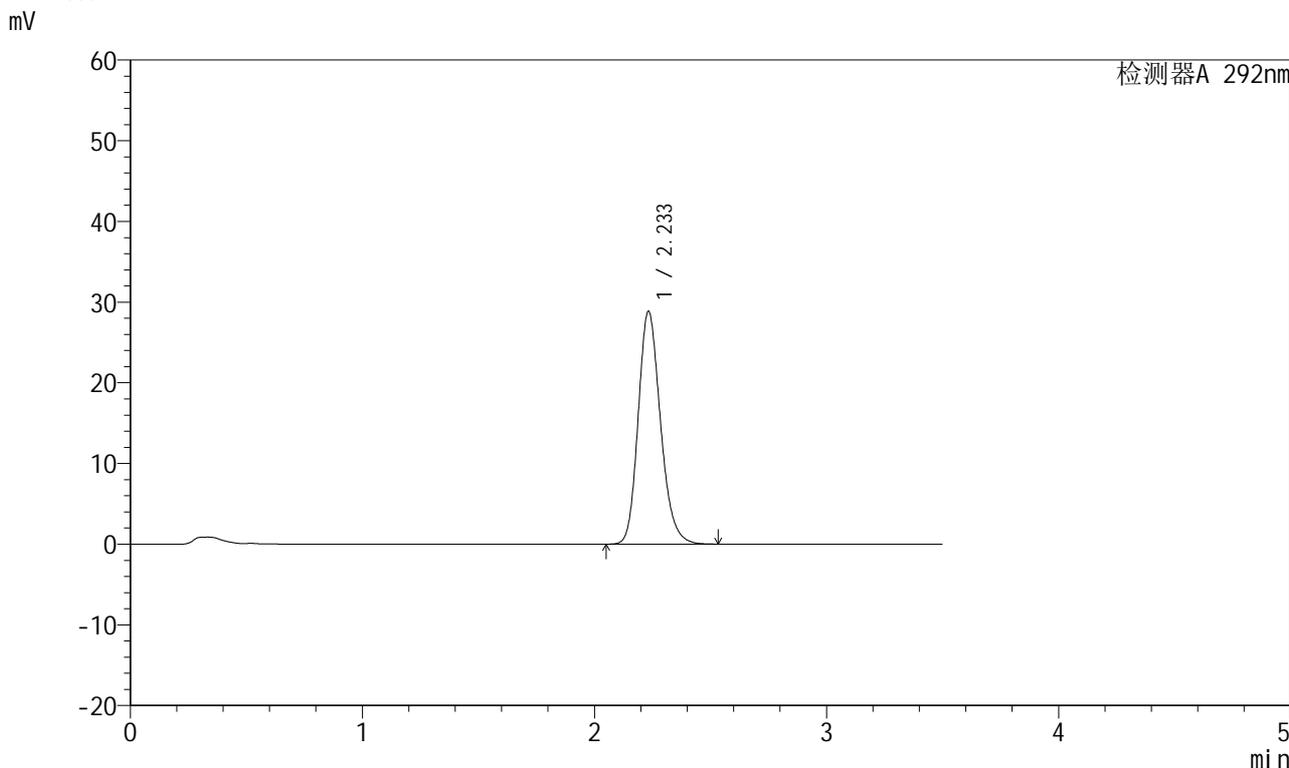
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	204834	100.000	30700	2650	1.198	--
总计		204834	100.000	30700			

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			

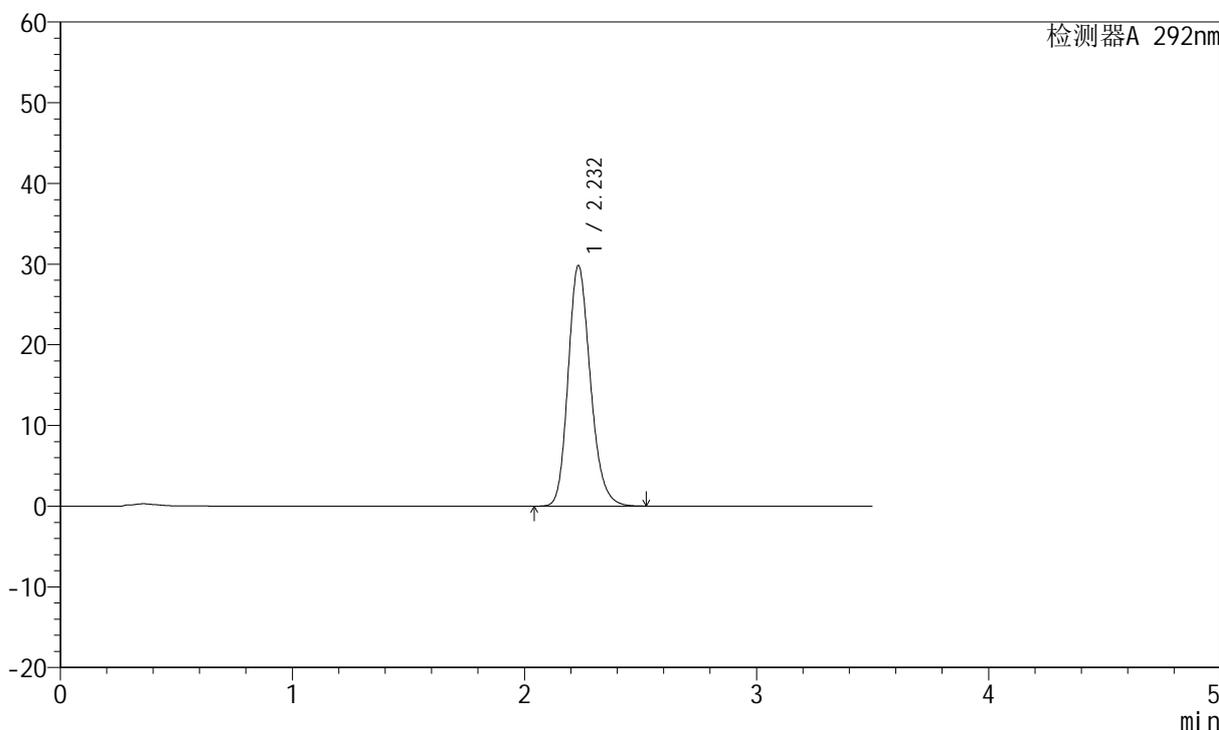
图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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			

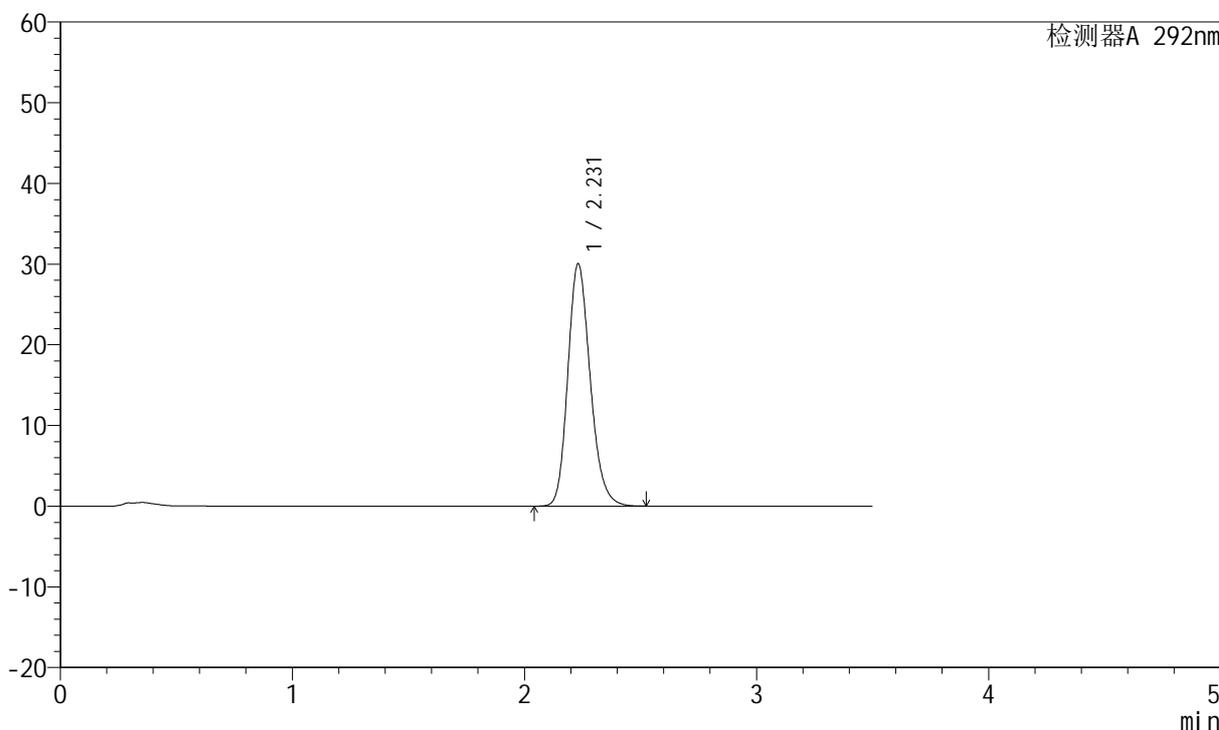
图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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			

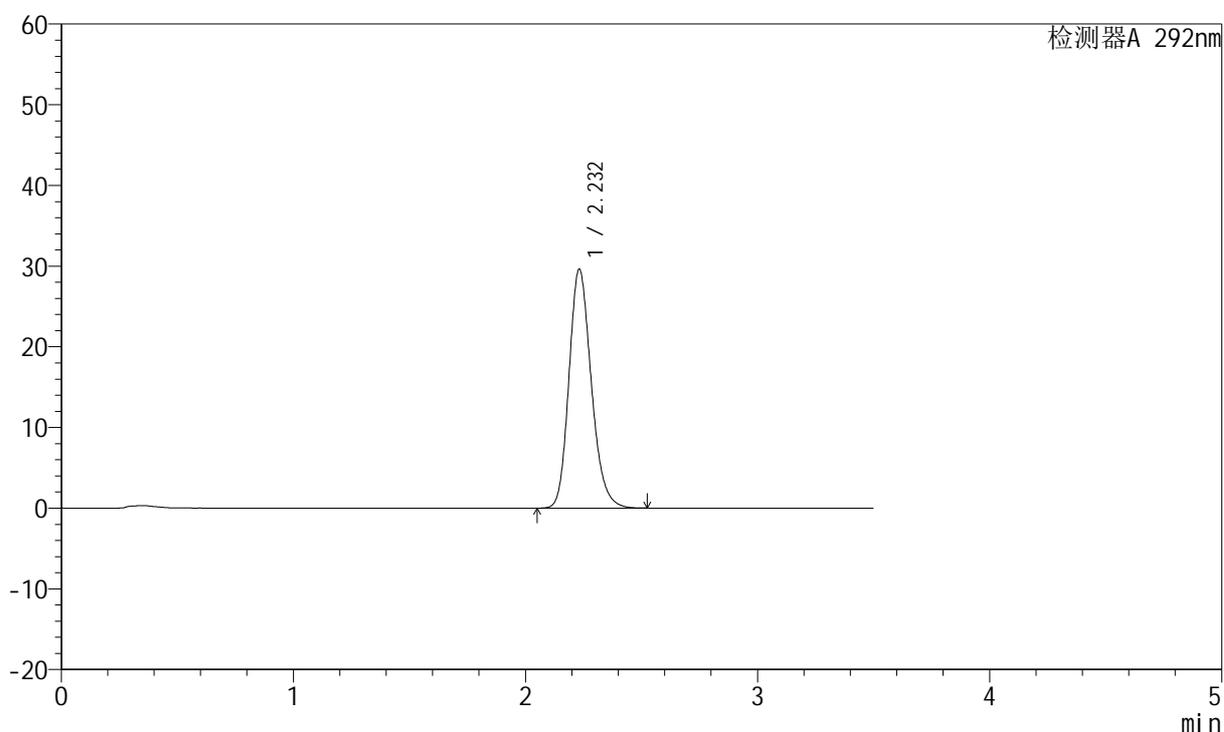
图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-1004-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:35:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

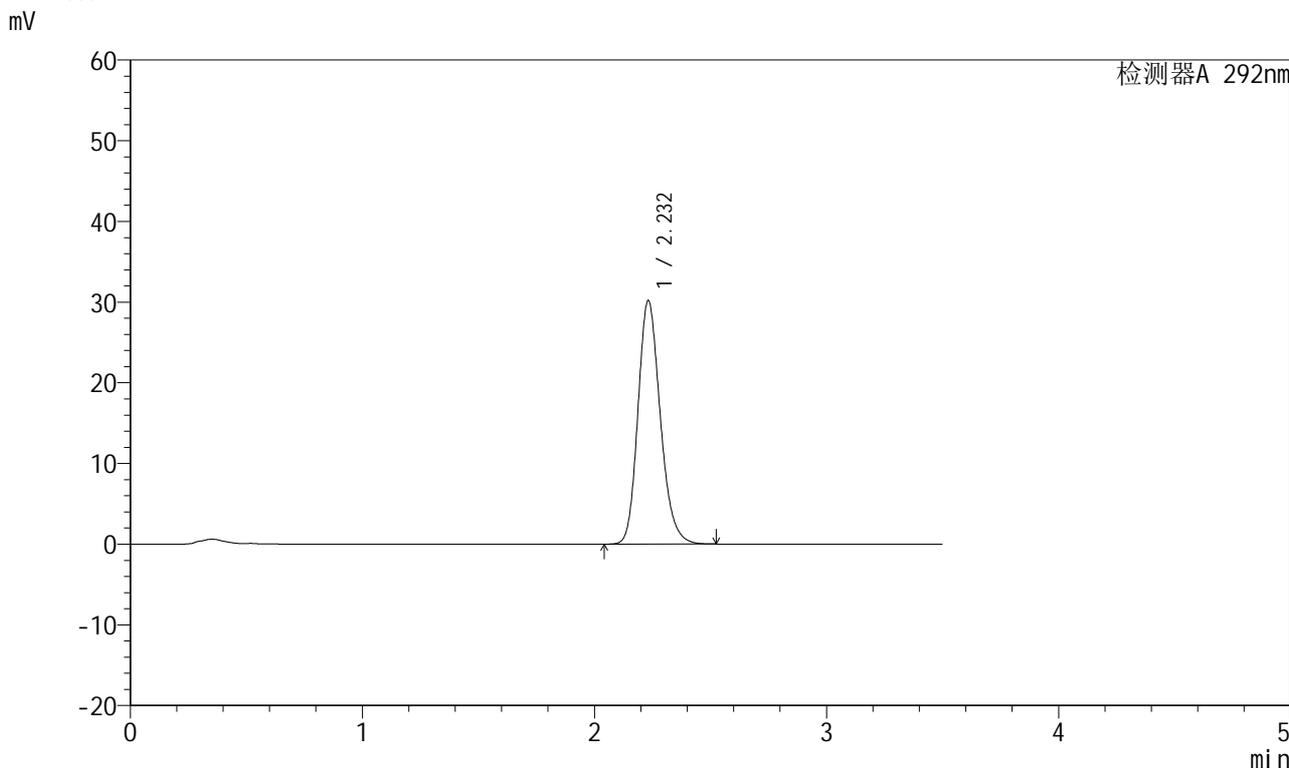
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	197829	100.000	29598	2642	1.197	--
总计		197829	100.000	29598			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 20:39:27	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:46	
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	201677	100.000	30169	2643	1.198	--
总计		201677	100.000	30169			

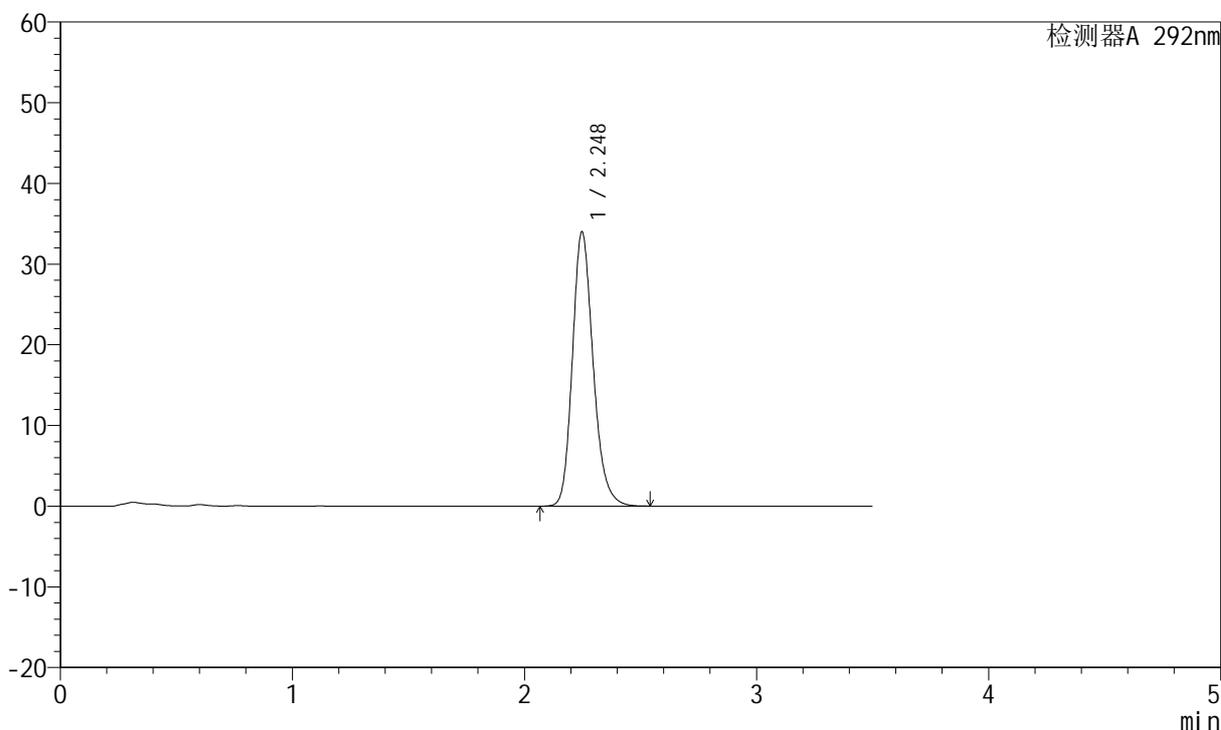
图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 20:43:23	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:49	
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	2.248	211271	100.000	33976	3135	1.207	--
总计		211271	100.000	33976			

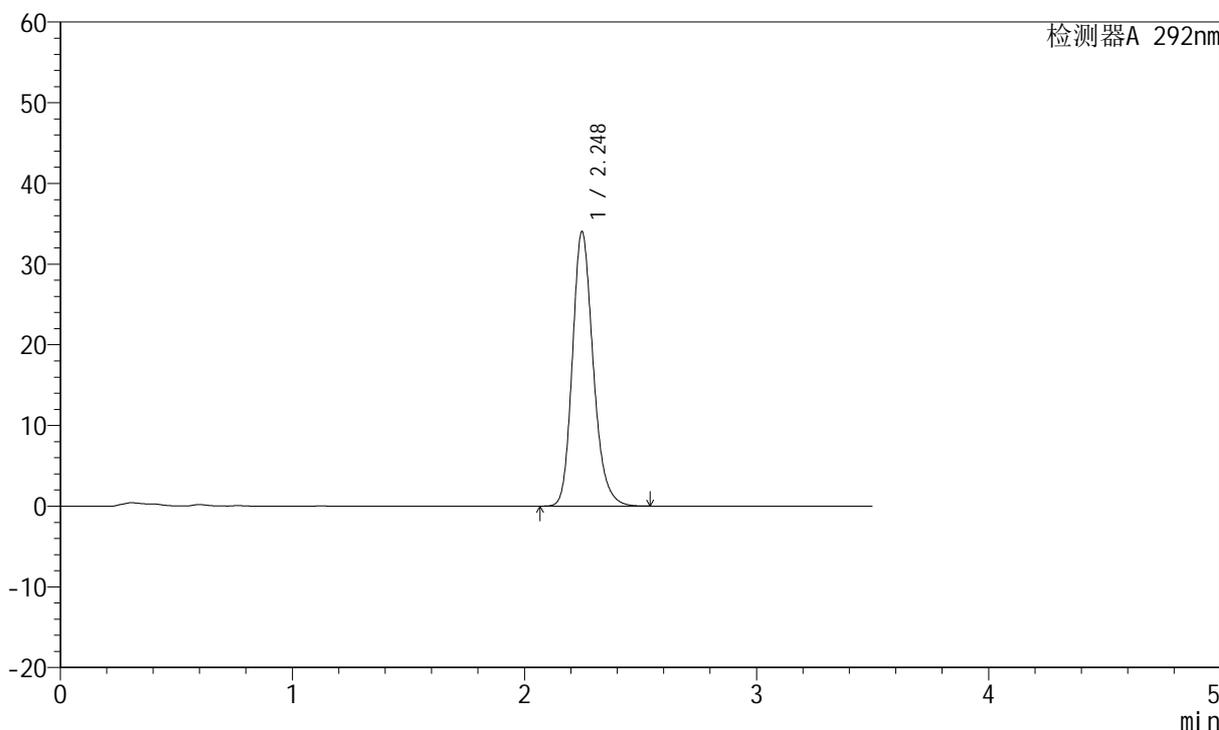
图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-60/25-1007-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 20:47:18	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:02:51	
仪器型号: 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	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



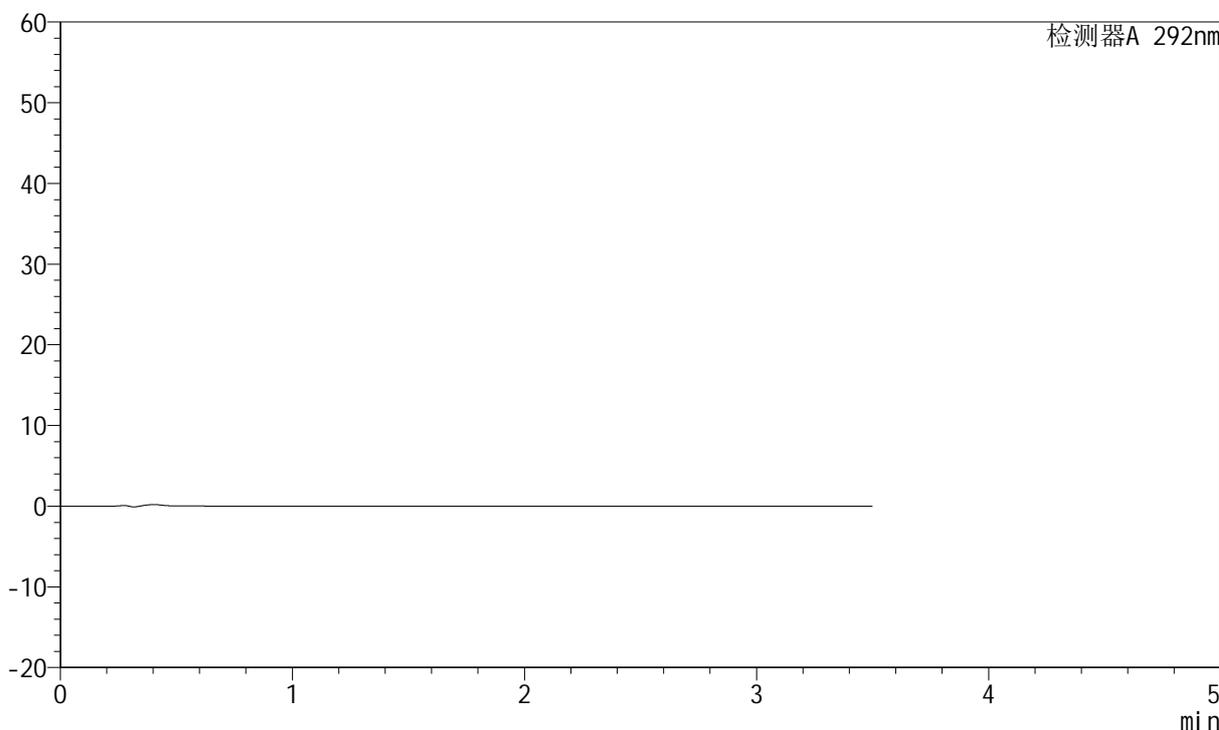
SZJ-4057

<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							

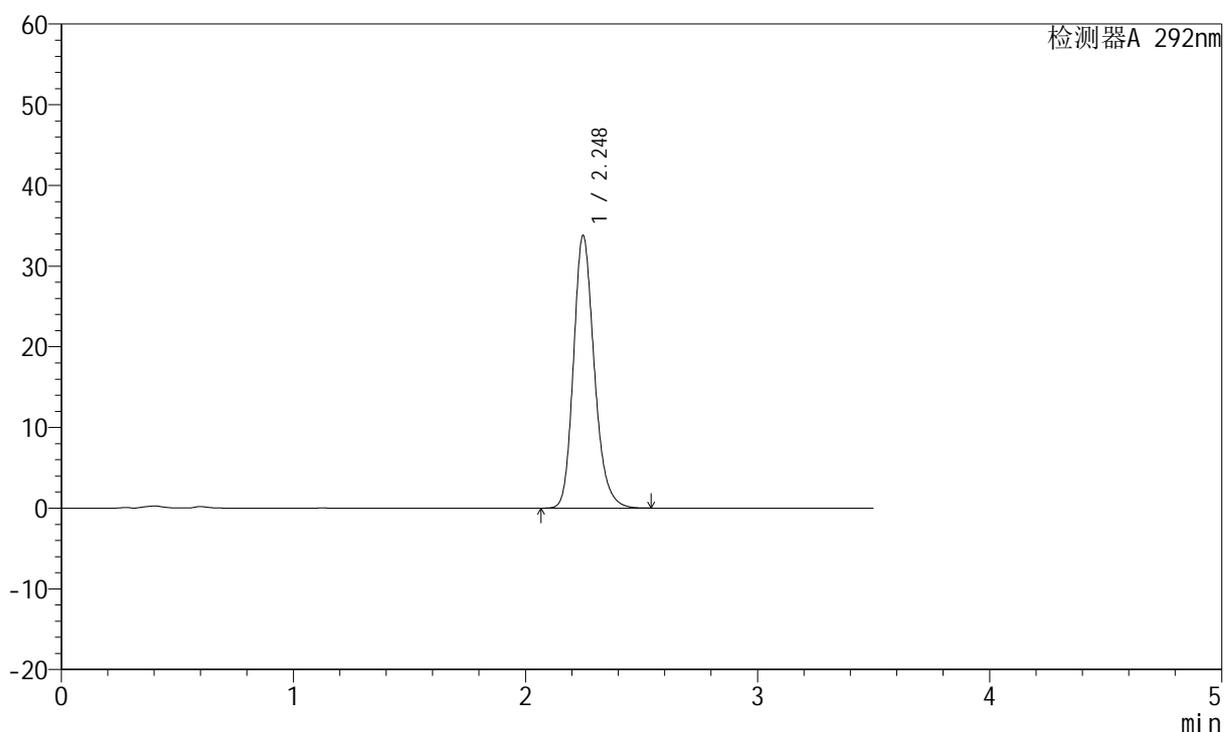
图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-1009-2 - 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 μ l 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			

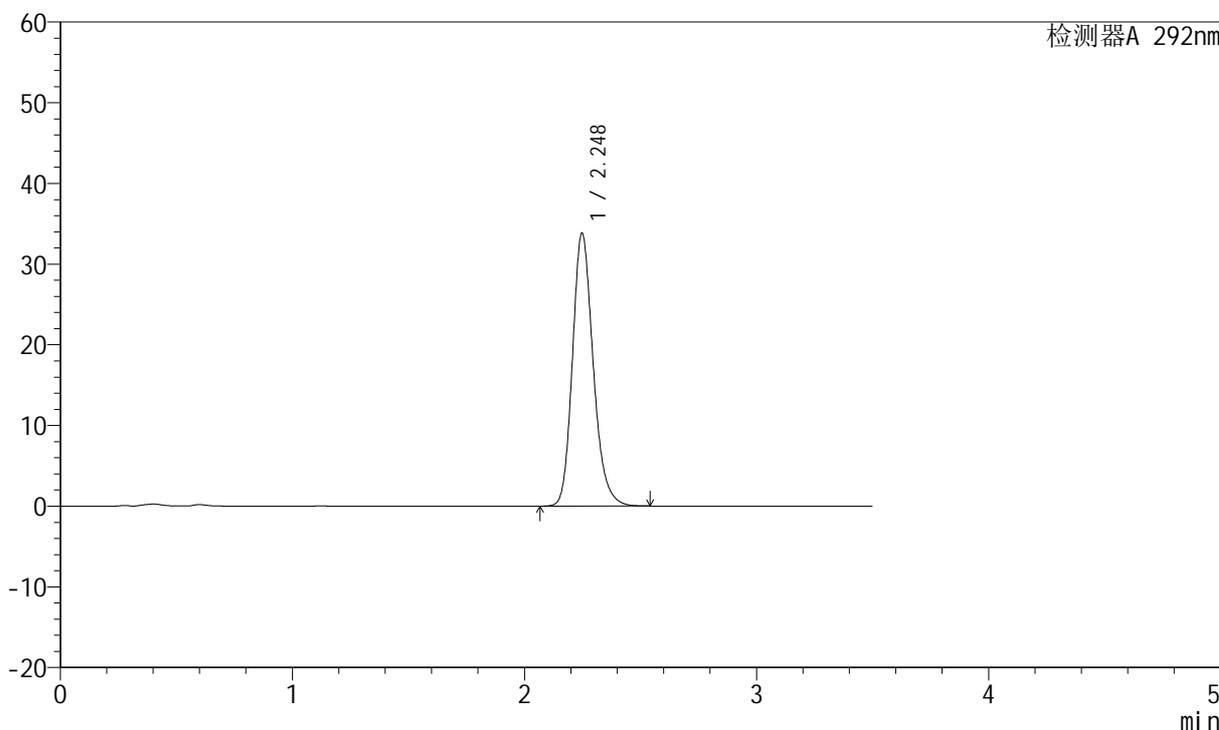
图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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			

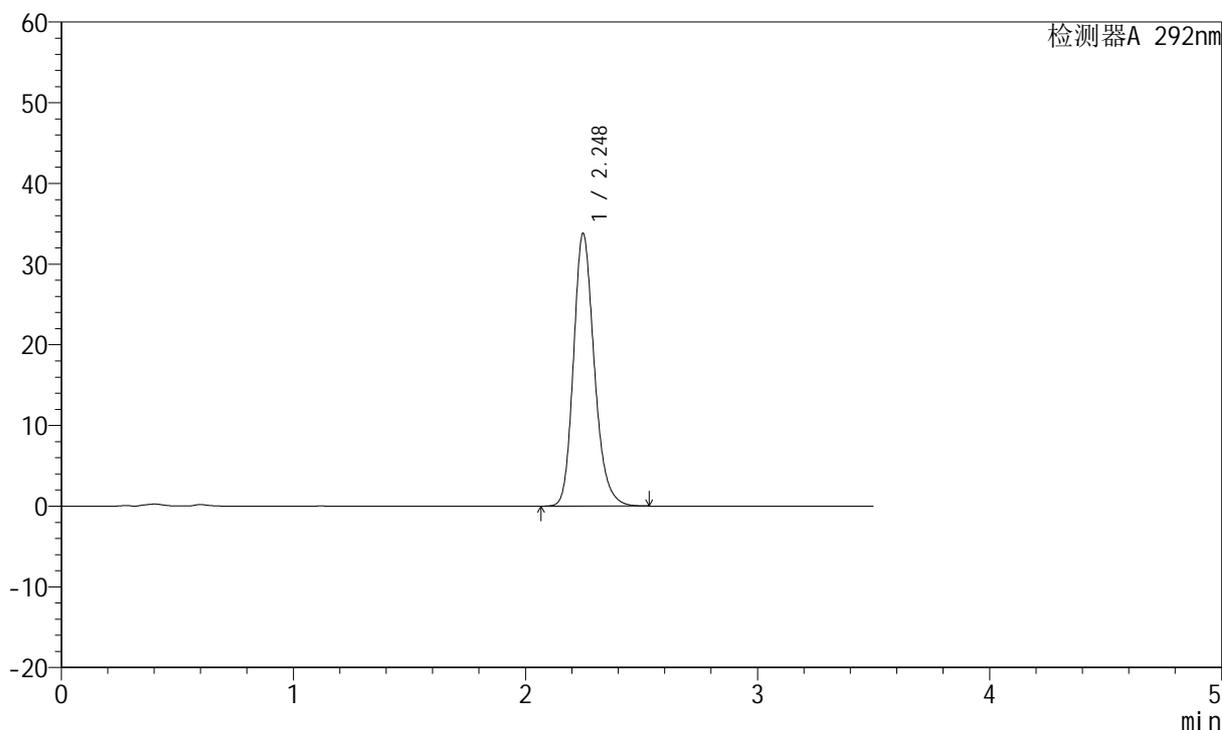
图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-1011-2 - 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 μ l 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)

柱温: 30°C

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

进样时间: 2024/05/14 21:07:00

处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

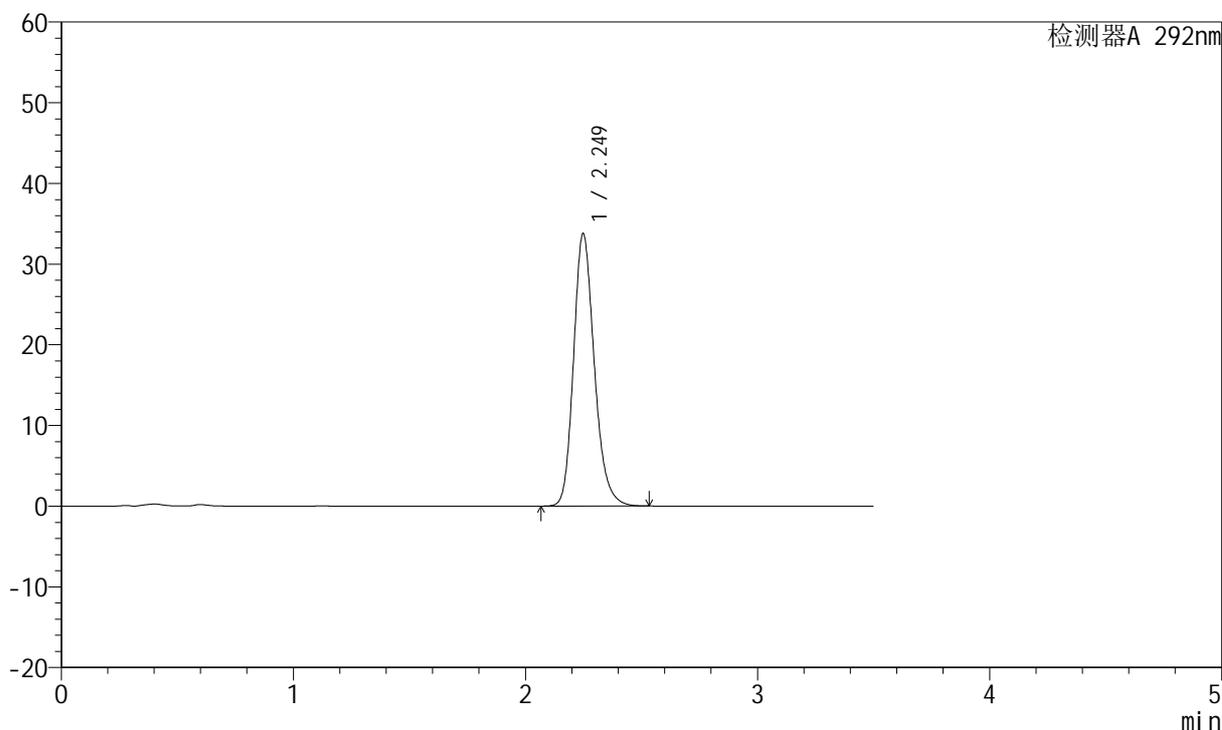
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	209942	100.000	33740	3136	1.207	--
总计		209942	100.000	33740			

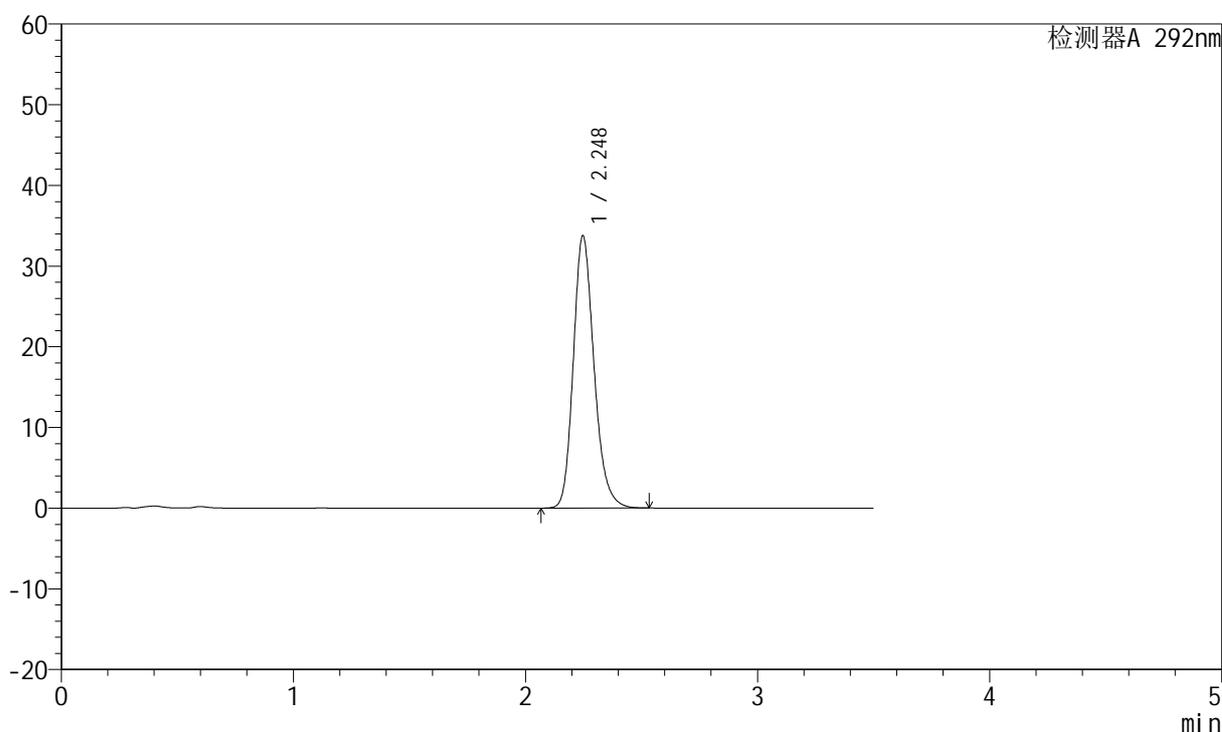
图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-1013-2 - 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 μ l 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			

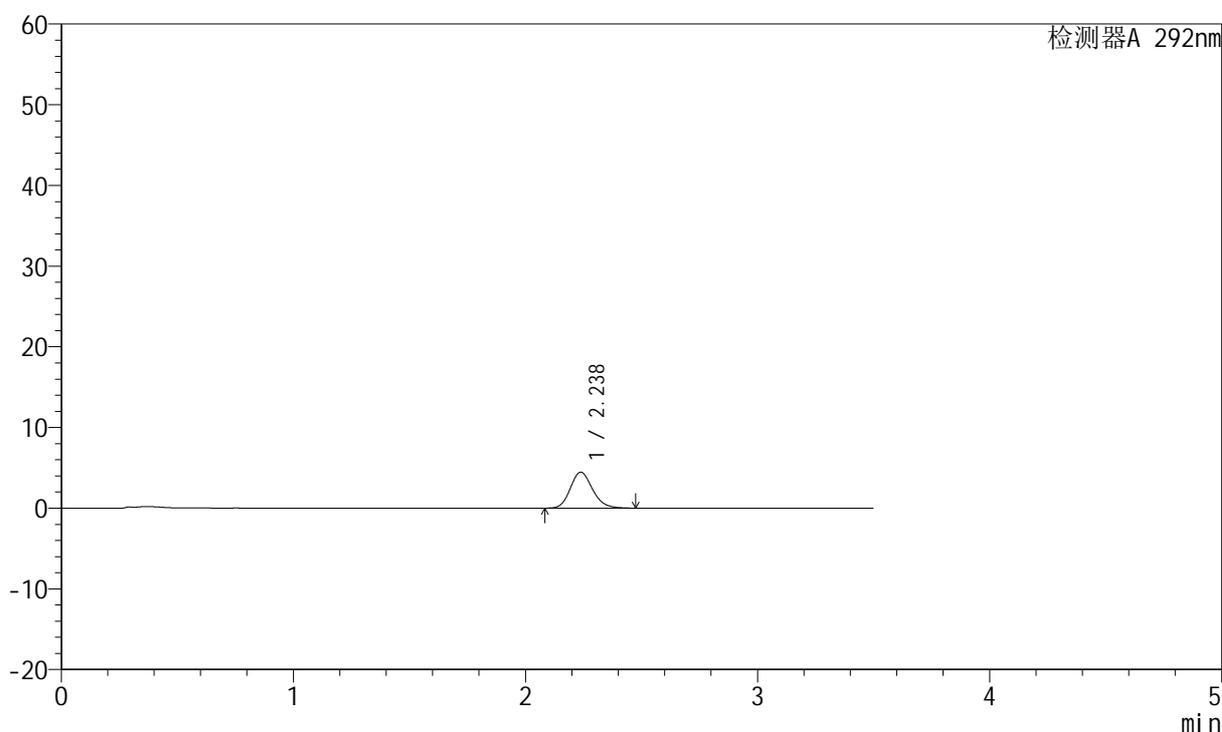
图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-1014-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:14:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:10 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	2.238	29622	100.000	4460	2682	1.170	--
总计		29622	100.000	4460			

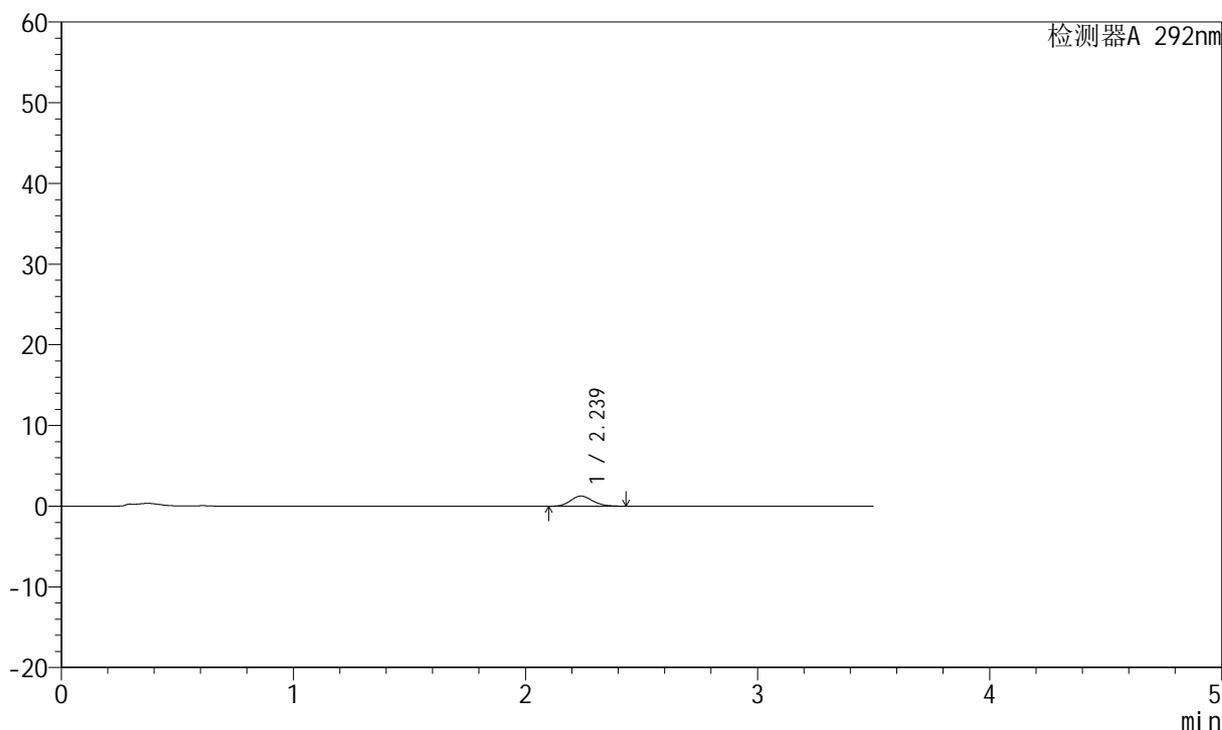
图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-1015-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:18:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:13 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	2.239	8297	100.000	1261	2694	1.148	--
总计		8297	100.000	1261			

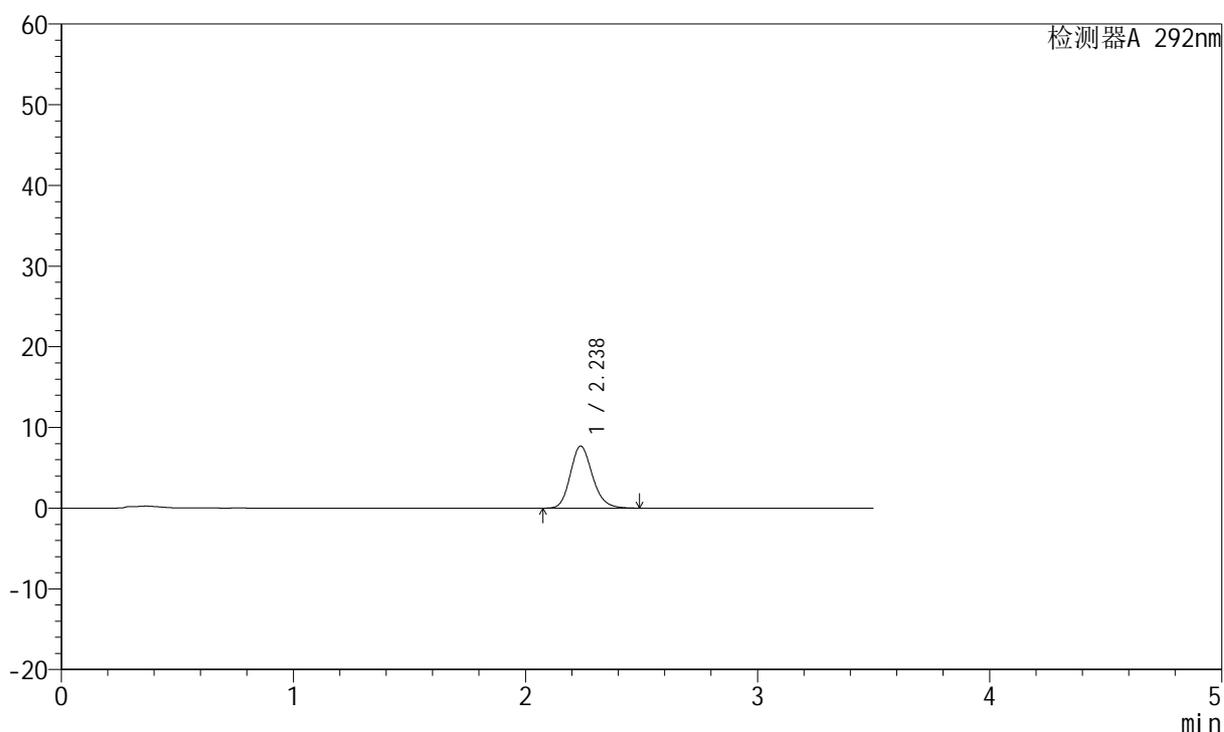
图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-1016-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

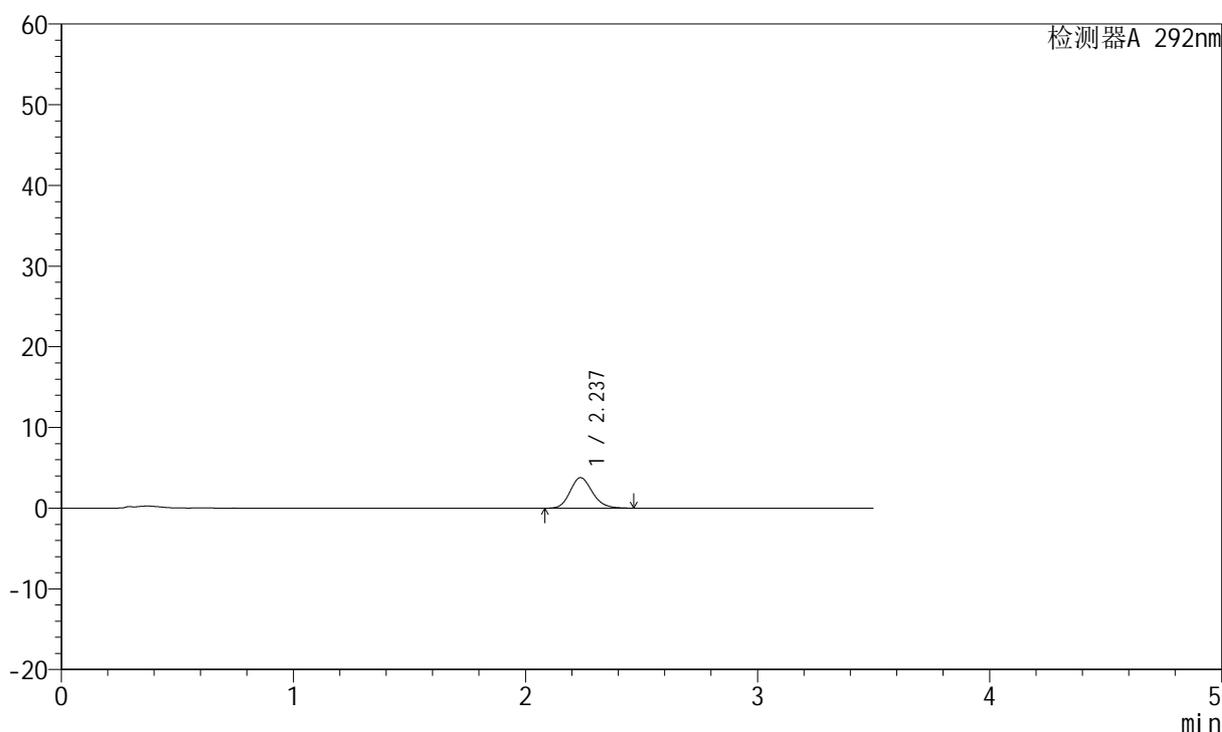
图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-1017-2 - 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 μ l 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

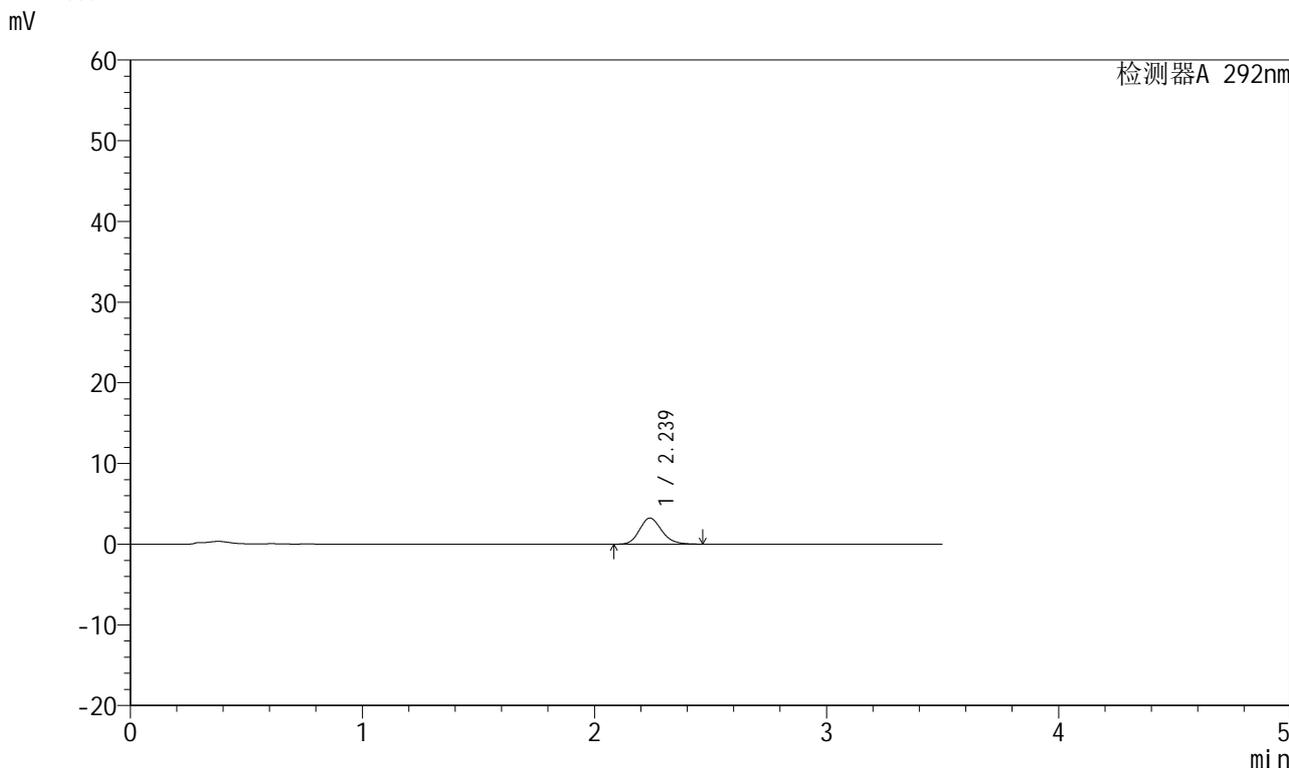
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	25185	100.000	3785	2667	1.165	--
总计		25185	100.000	3785			

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,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 21:30:31	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:21	
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	21432	100.000	3237	2702	1.169	--
总计		21432	100.000	3237			

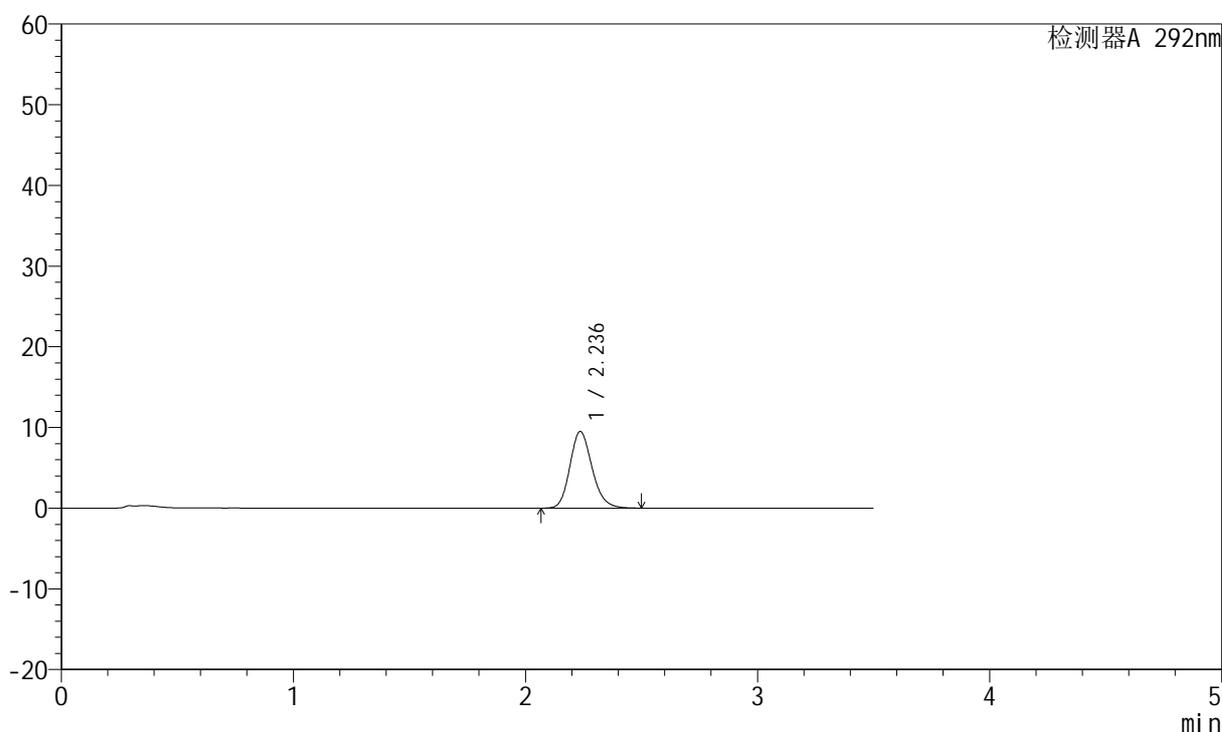
图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-1019-2 - 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

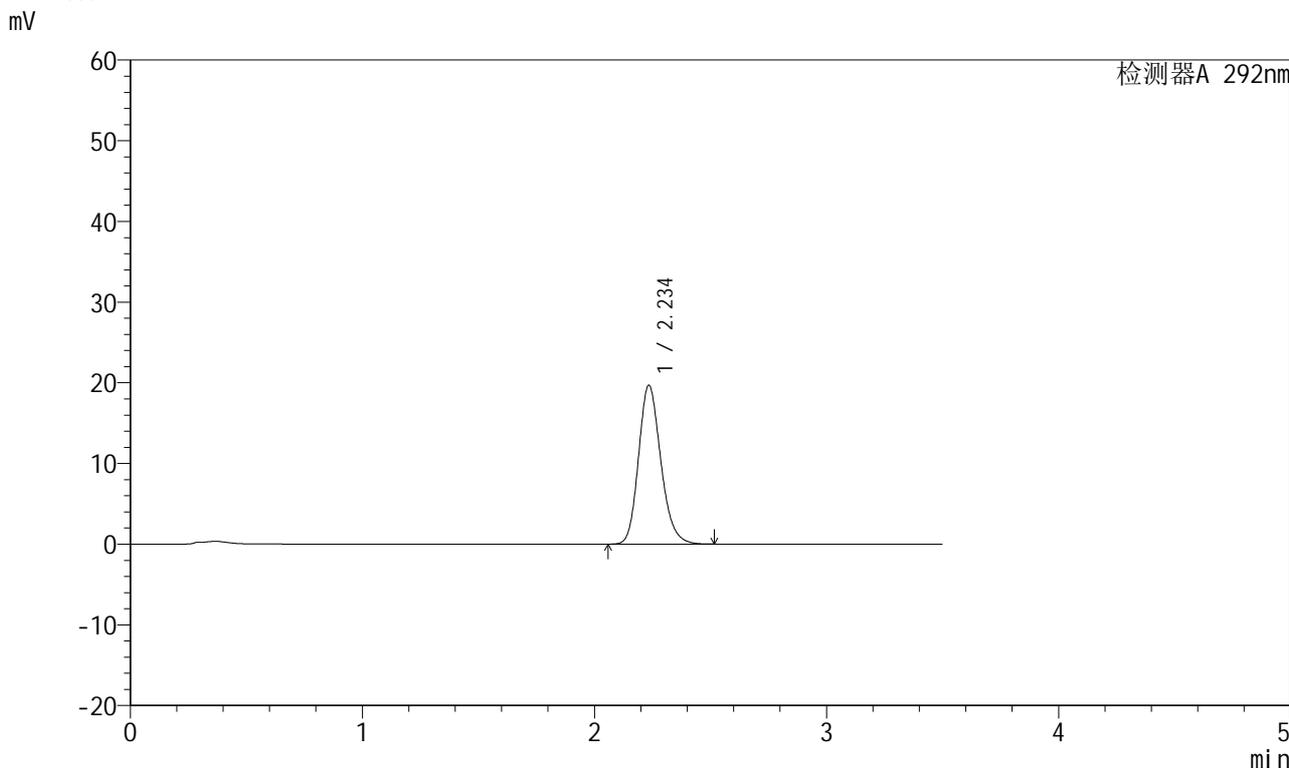
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	63138	100.000	9492	2680	1.178	--
总计		63138	100.000	9492			

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			

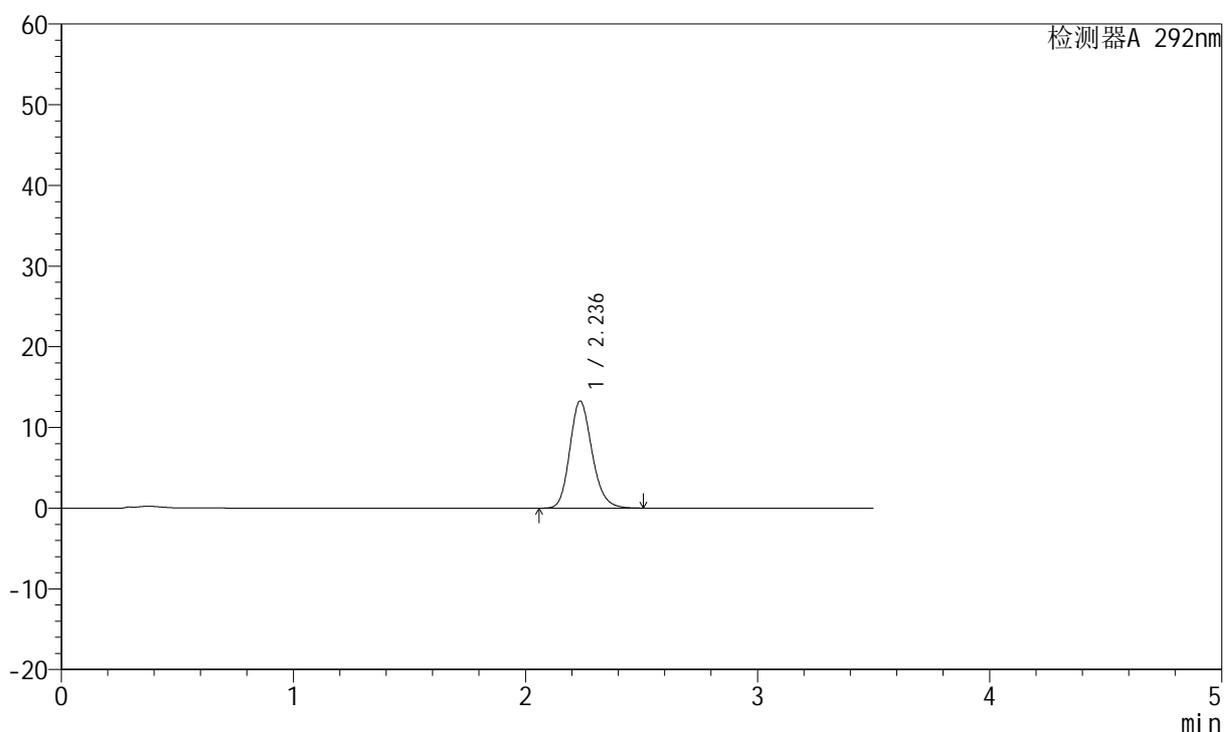
图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-1021-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:42:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:29 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	2.236	88387	100.000	13256	2672	1.183	--
总计		88387	100.000	13256			

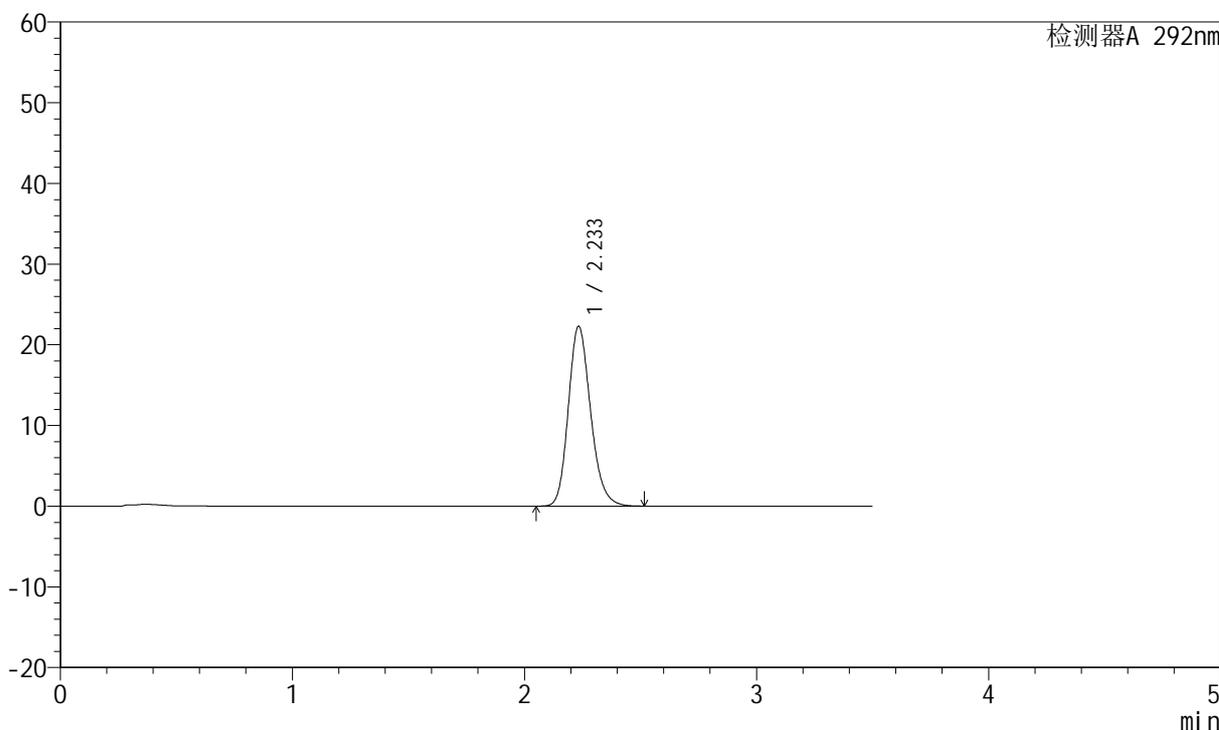
图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:46:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:31 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	2.233	148759	100.000	22234	2655	1.193	--
总计		148759	100.000	22234			

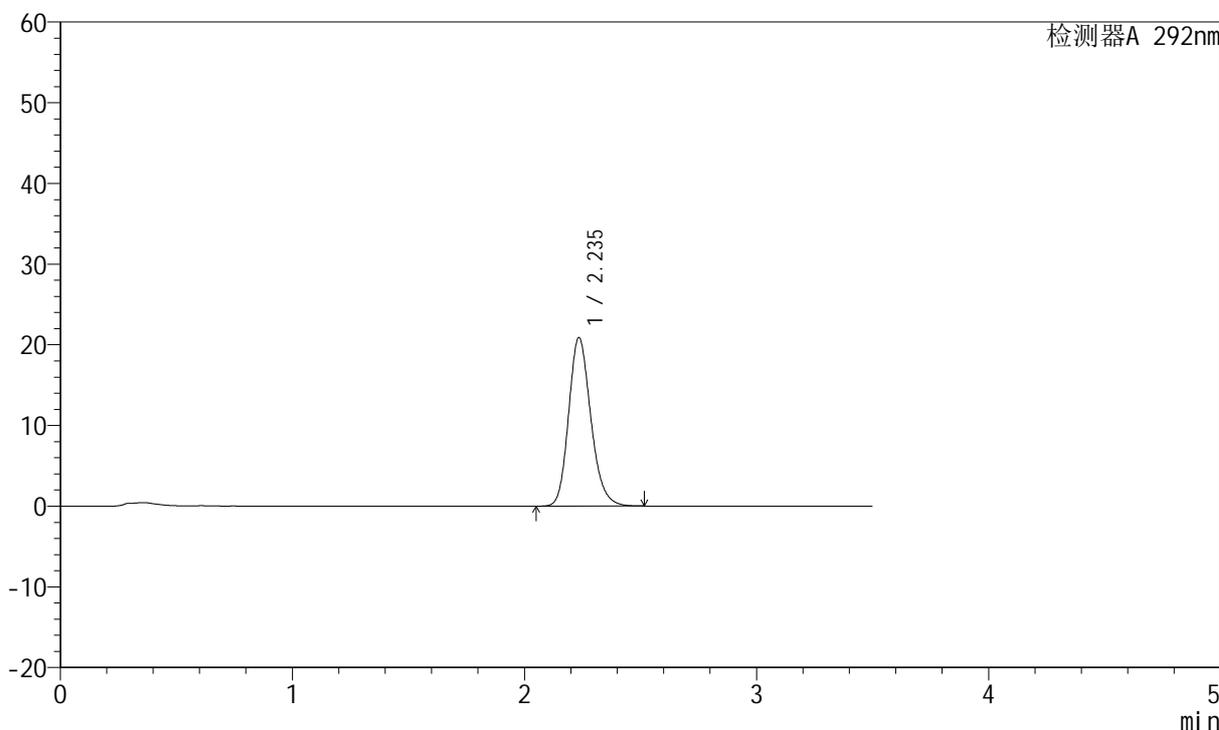
图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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			

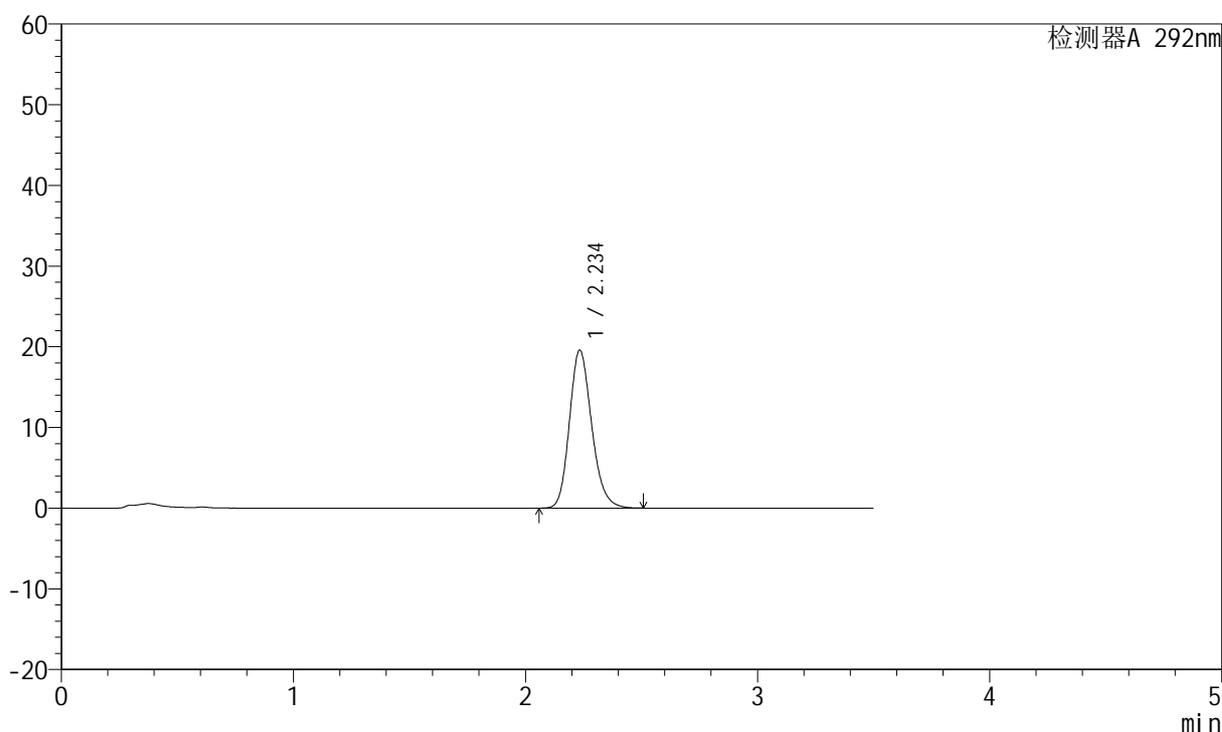
图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-1024-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:54:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:36 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	2.234	130397	100.000	19509	2665	1.190	--
总计		130397	100.000	19509			

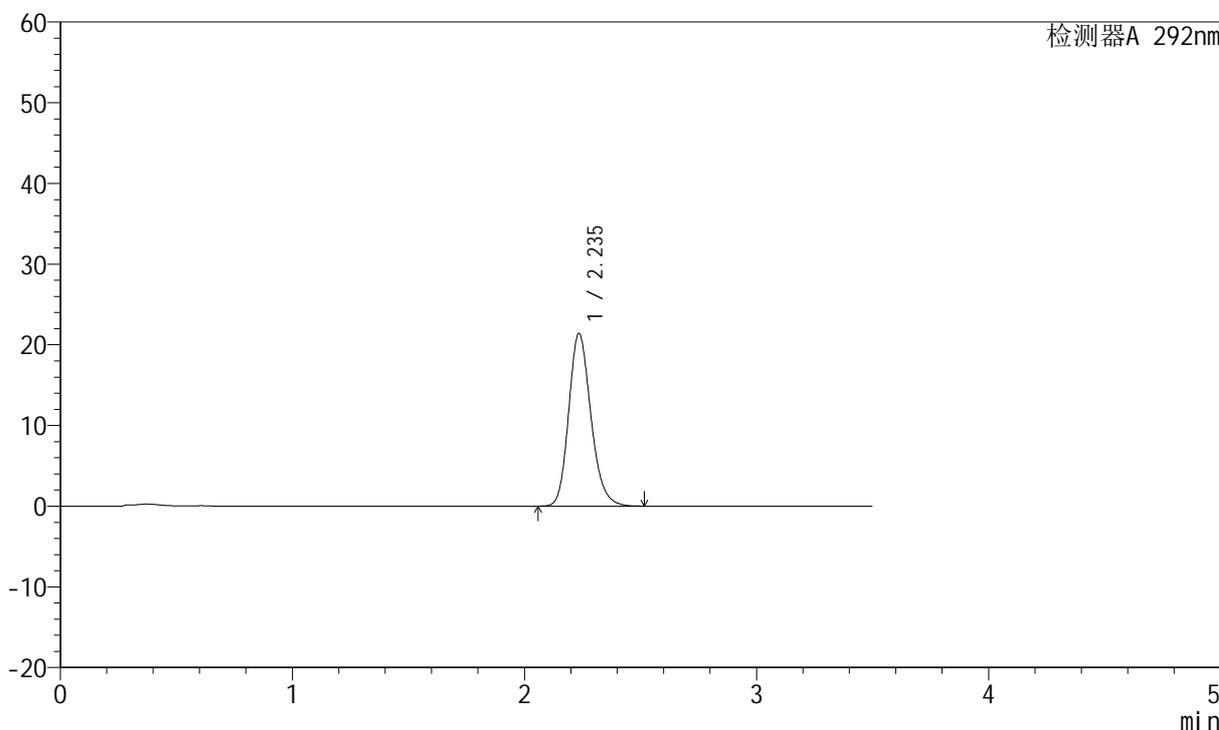
图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 21:57:58	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:39	
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	2.235	142141	100.000	21343	2688	1.192	--
总计		142141	100.000	21343			

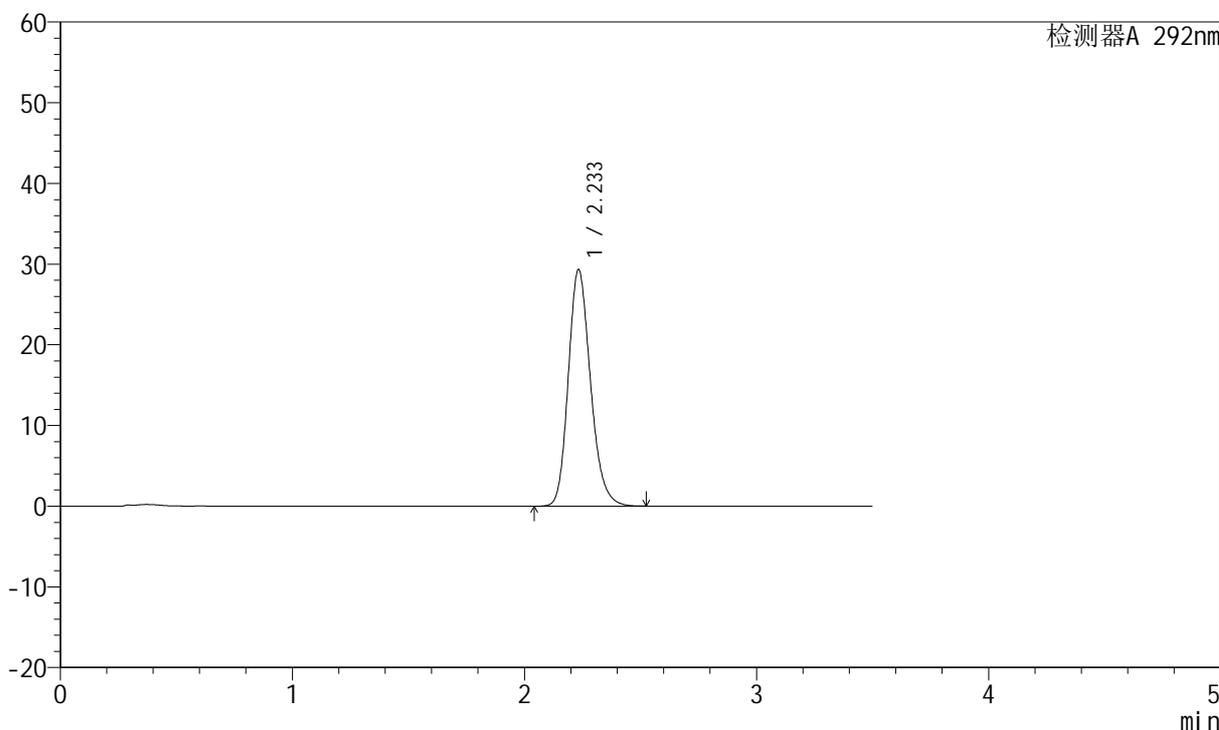
图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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			

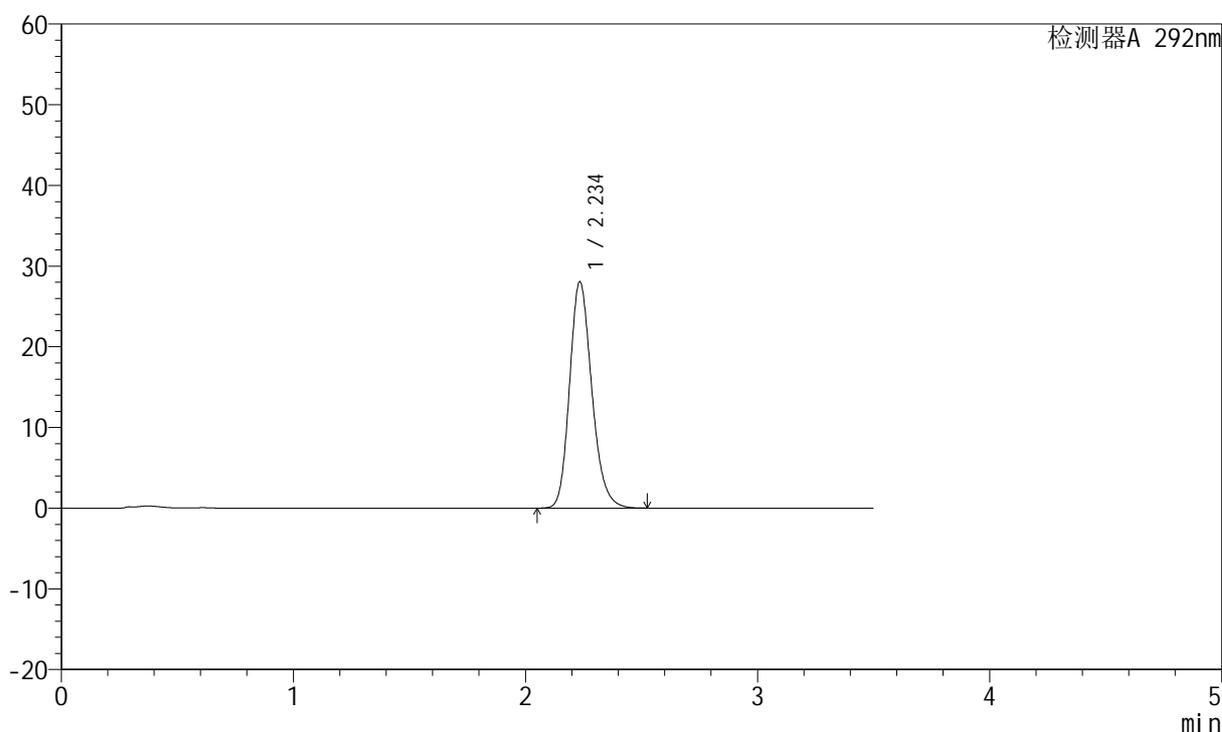
图169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-1027-2 - 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 μ l 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			

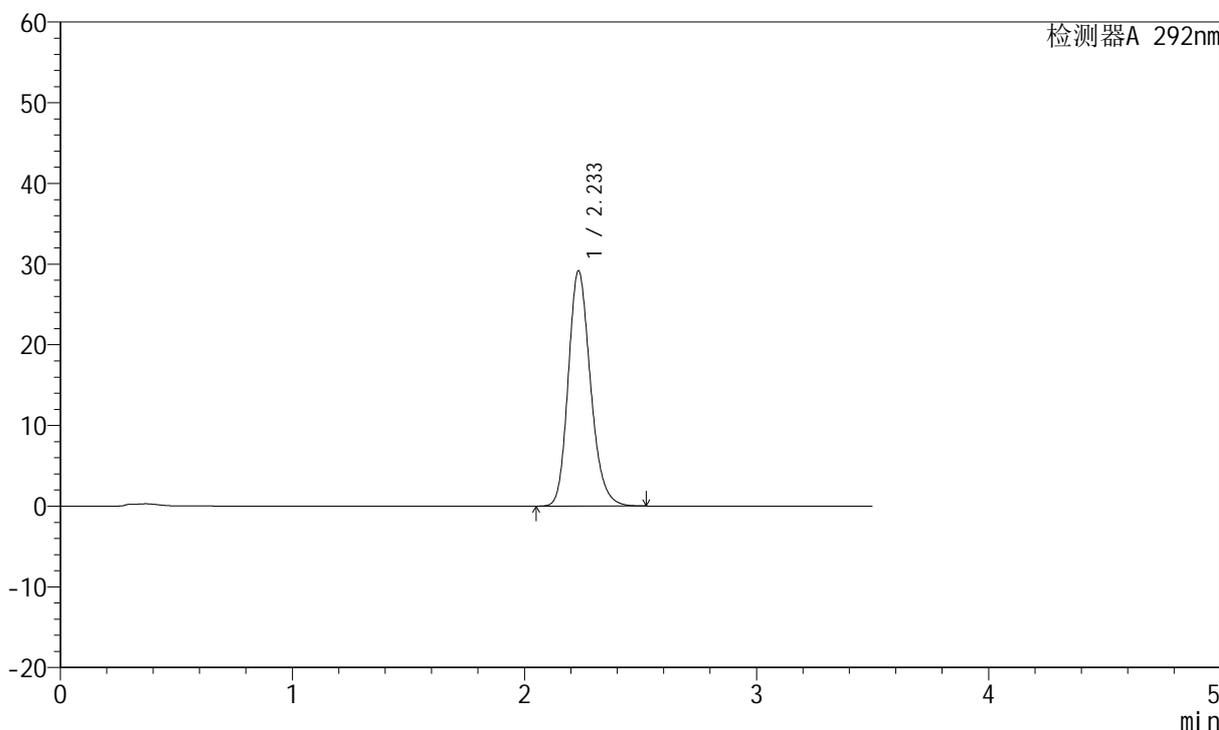
图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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			

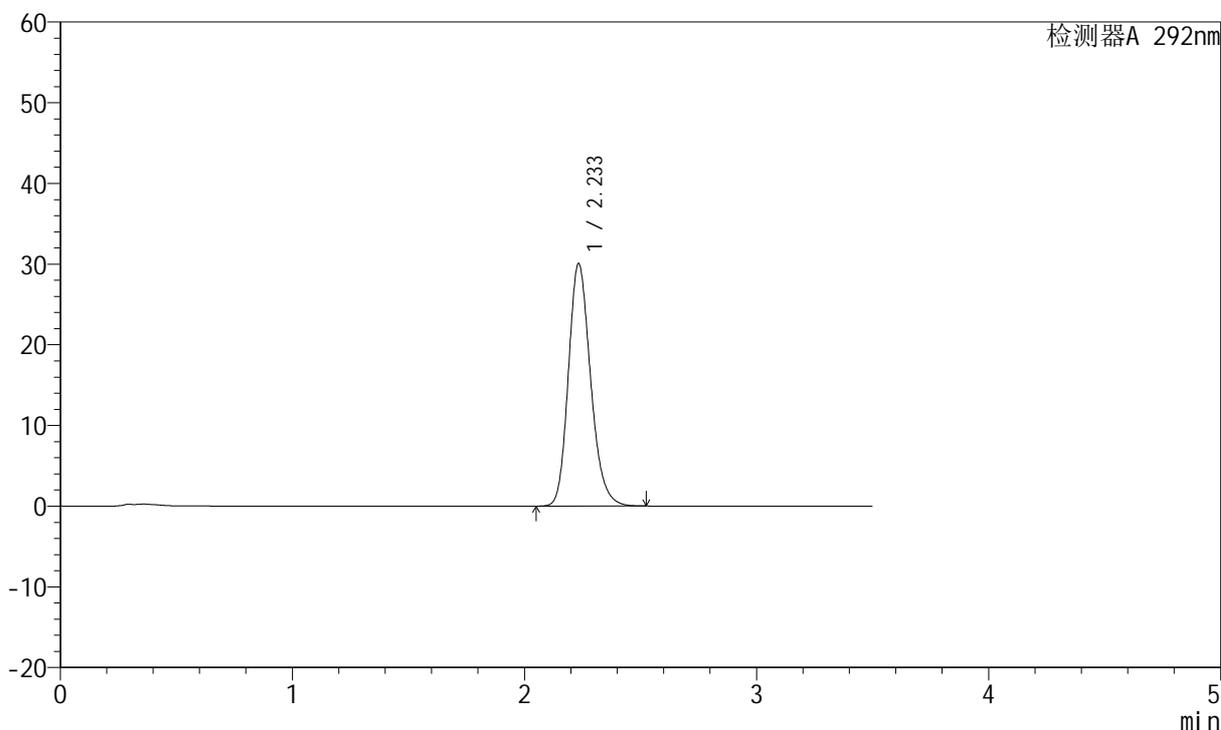
图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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			

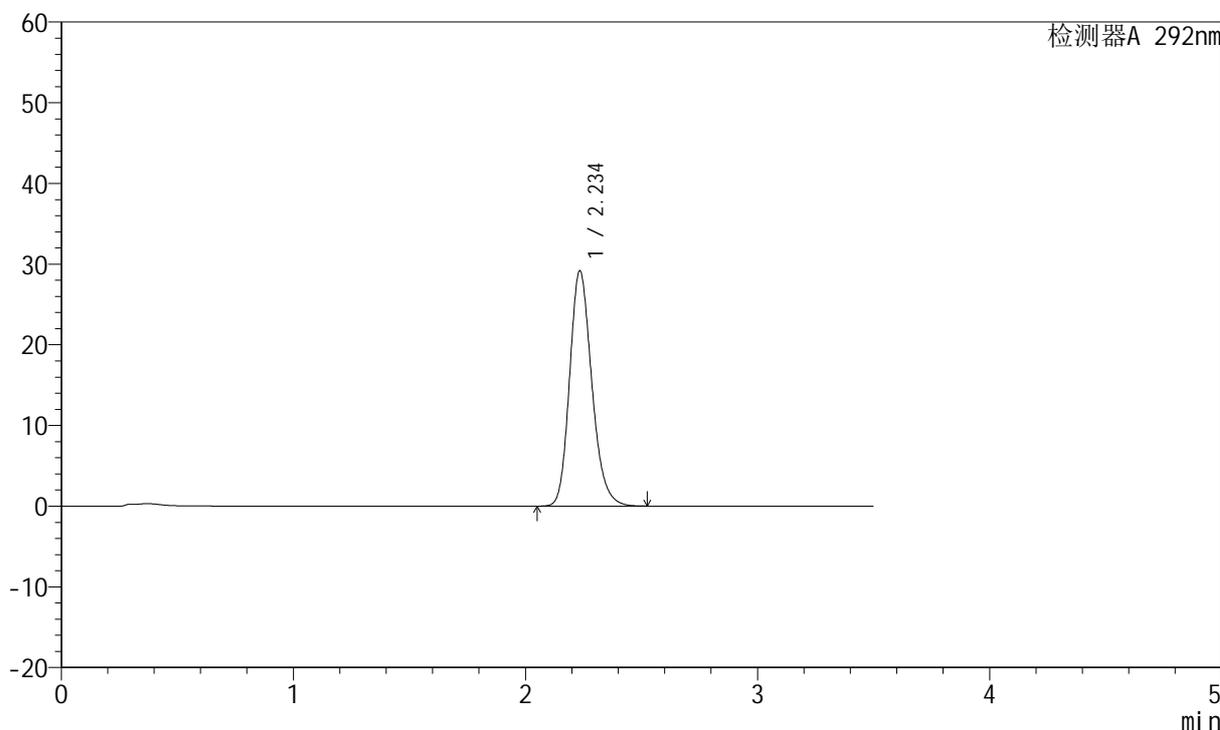
图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:17:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:03:52 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	2.234	193769	100.000	29042	2683	1.201	--
总计		193769	100.000	29042			

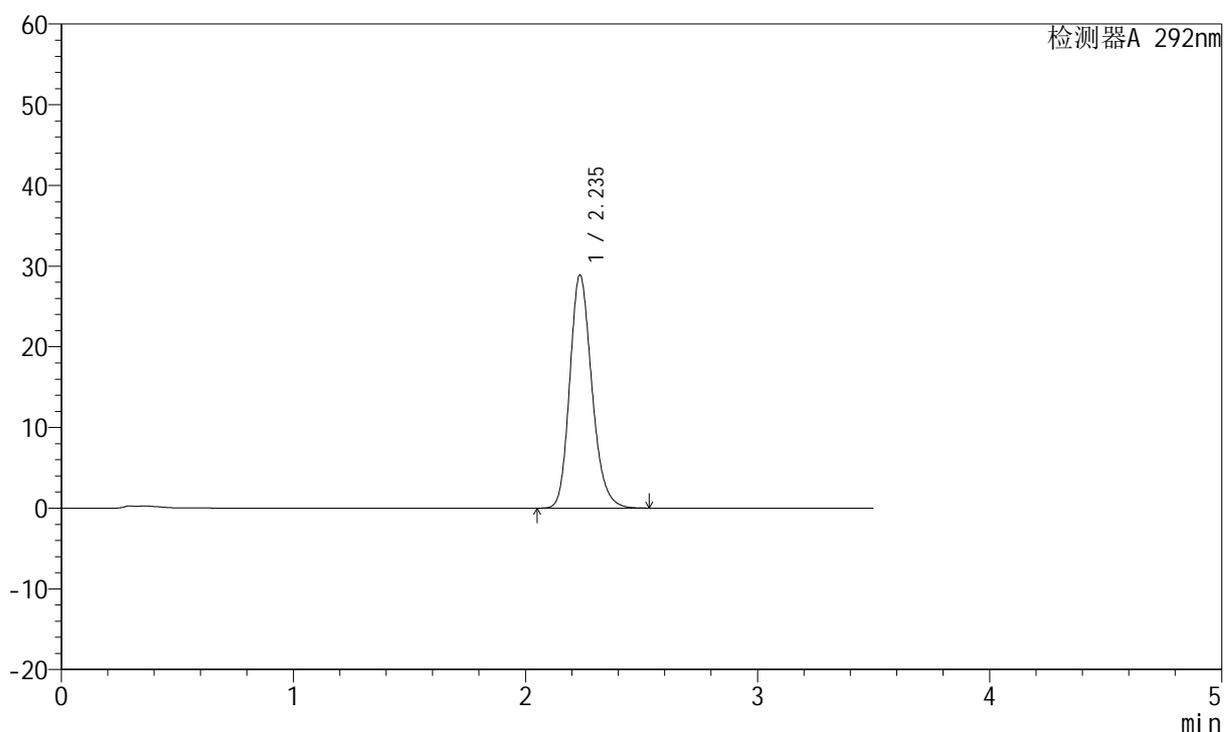
图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-1031-2 - 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 μ l 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			

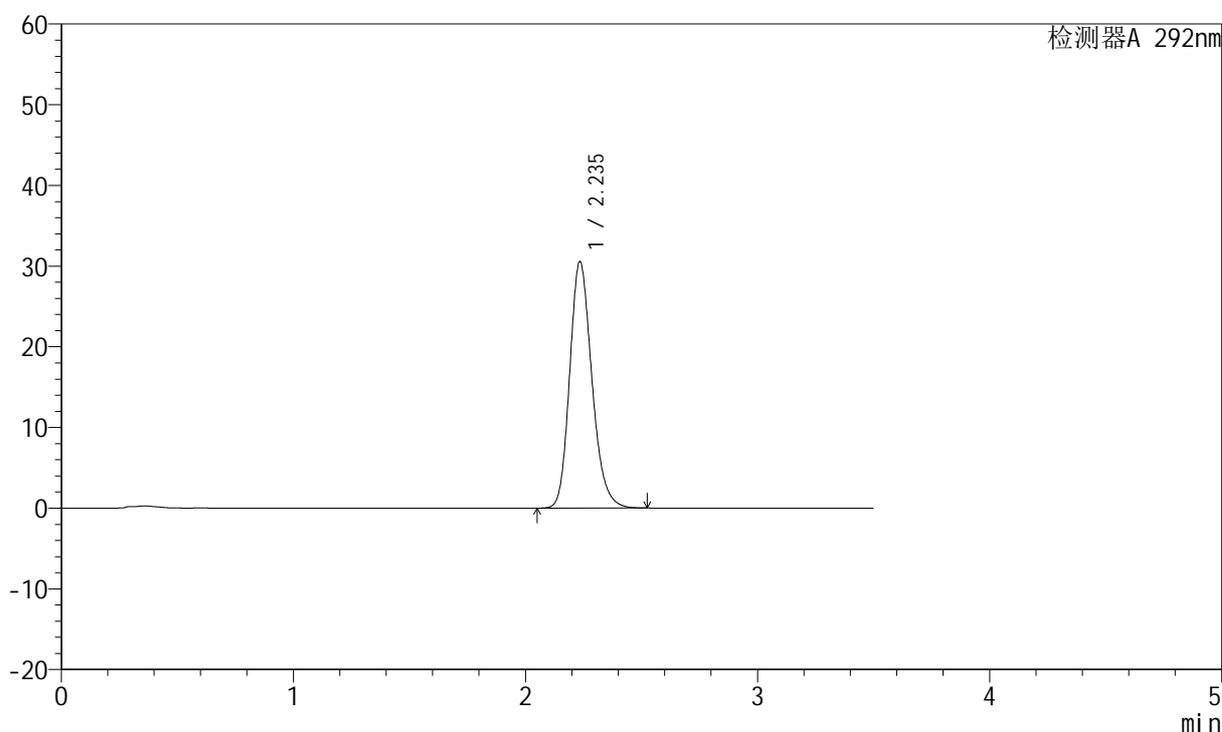
图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-1032-2 - 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 μ l 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			

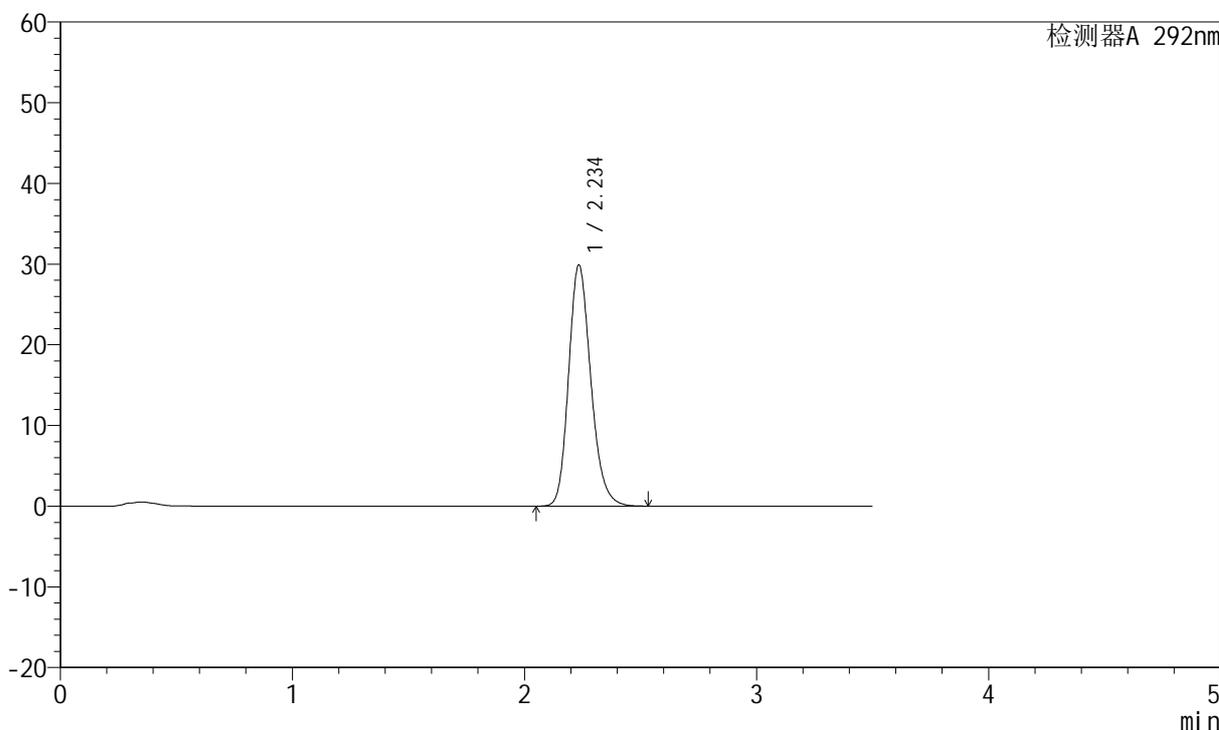
图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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			

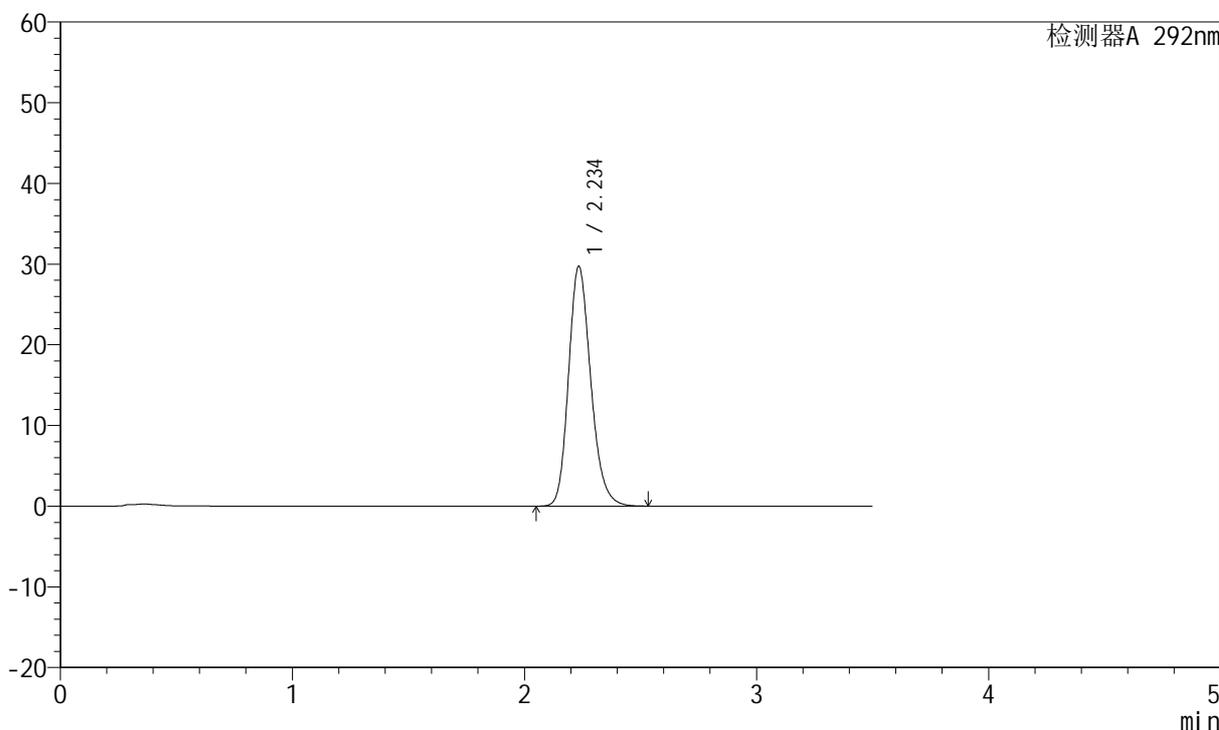
图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 22:33:18	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:02	
仪器型号: 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			

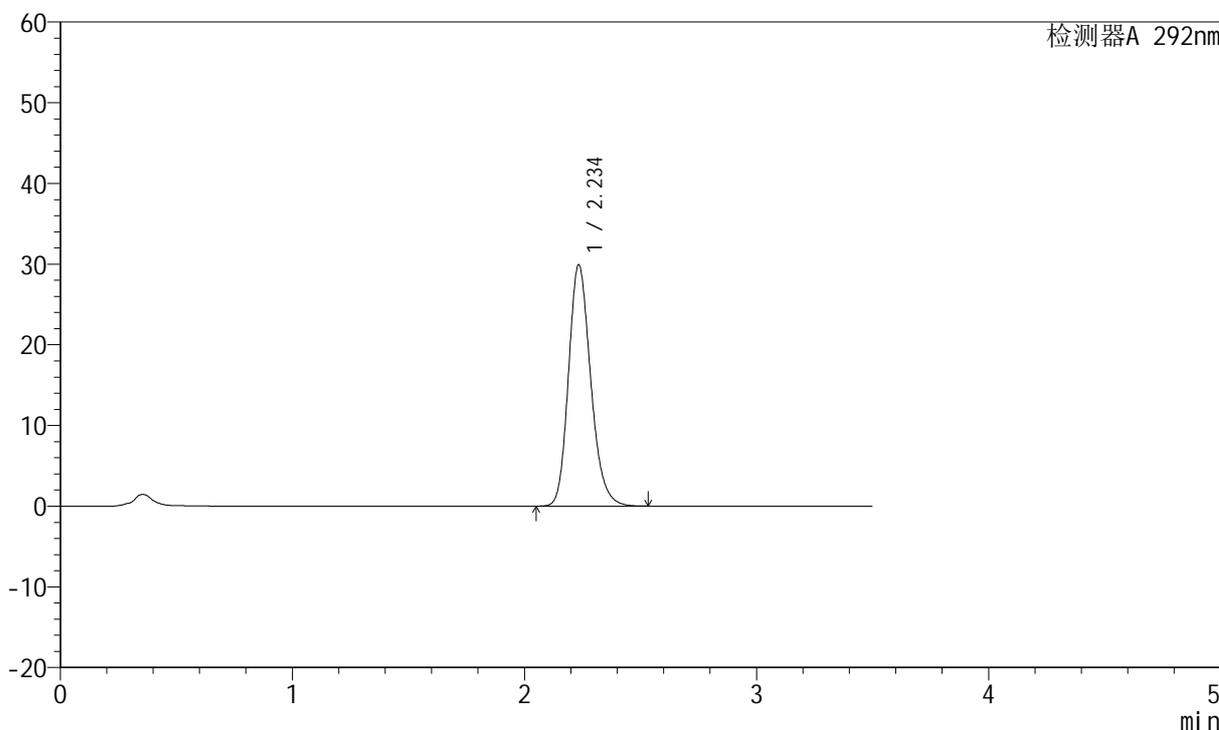
图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

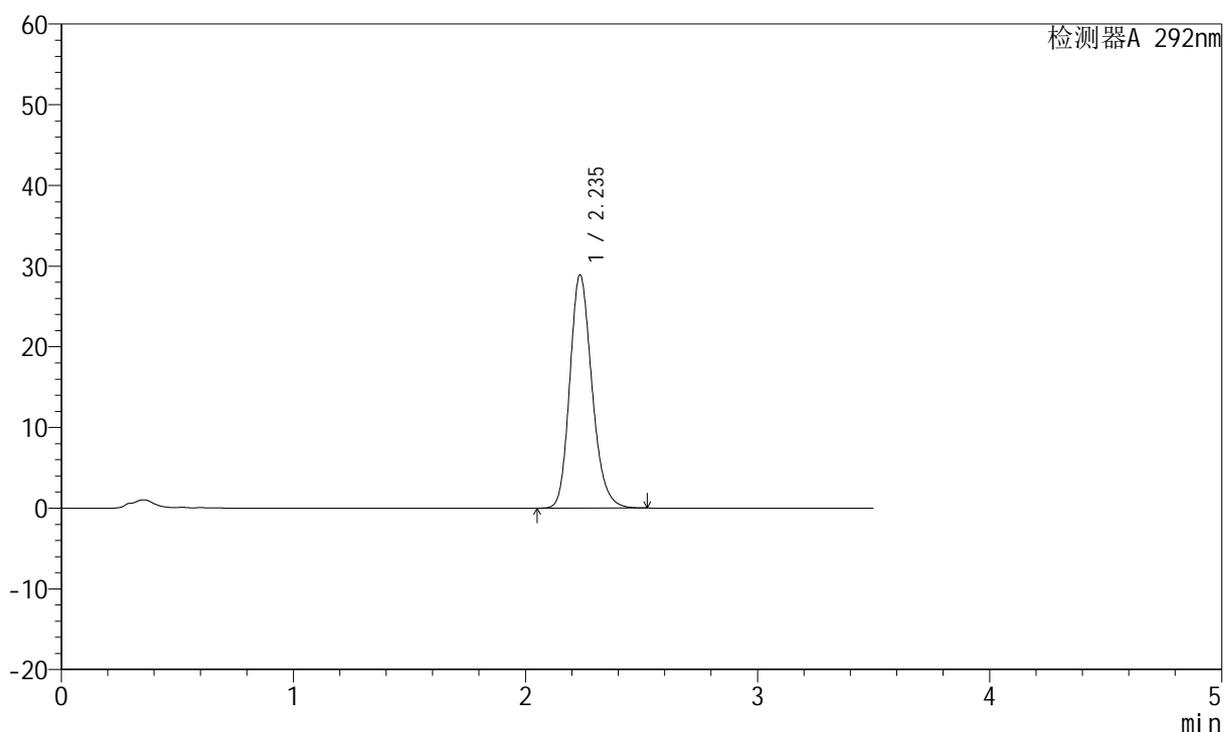
图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-1036-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:41:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

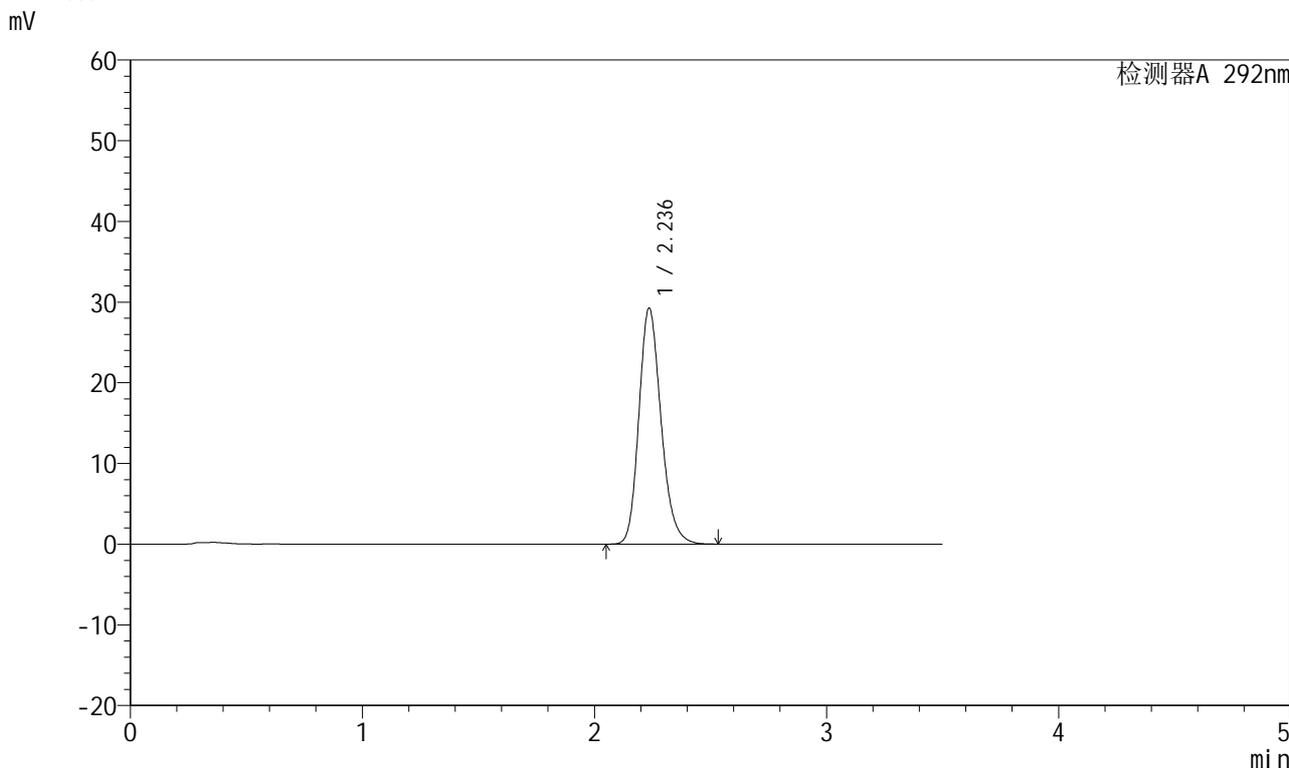
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	191768	100.000	28834	2696	1.200	--
总计		191768	100.000	28834			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 22:45:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:10	
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	2.236	194134	100.000	29203	2696	1.201	--
总计		194134	100.000	29203			

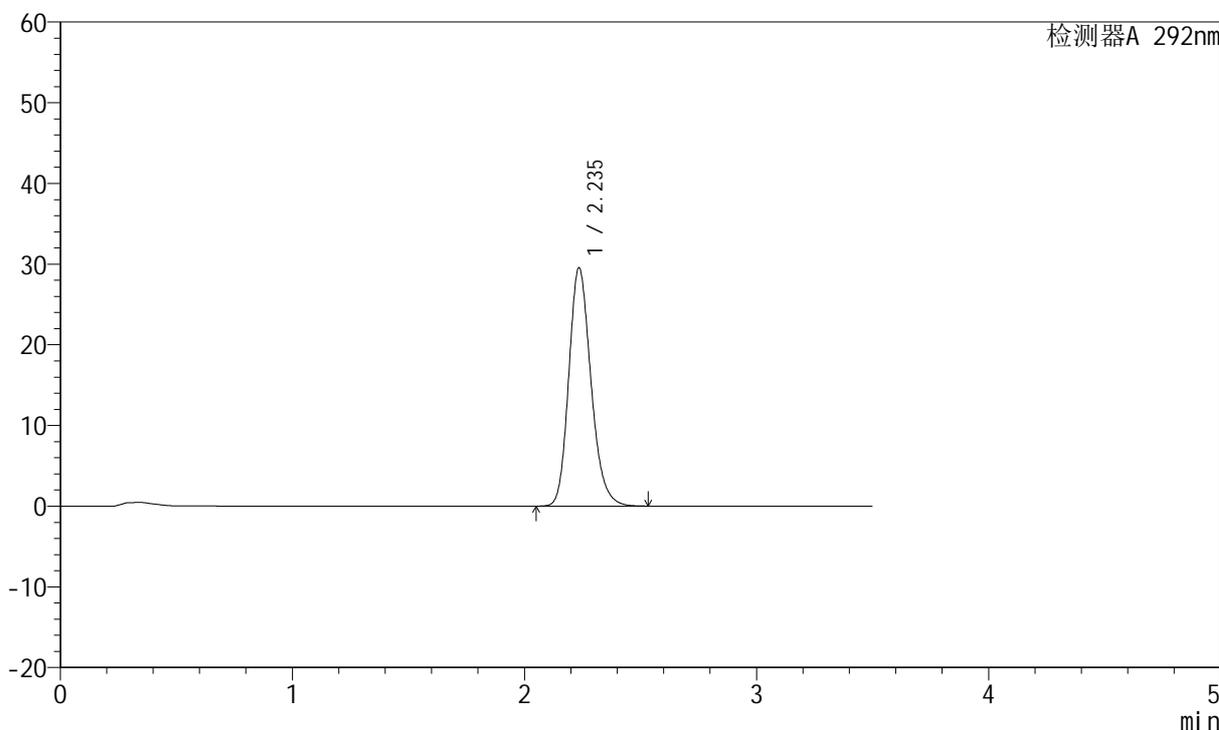
图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 22:49:00	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:13	
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	2.235	196231	100.000	29460	2689	1.201	--
总计		196231	100.000	29460			

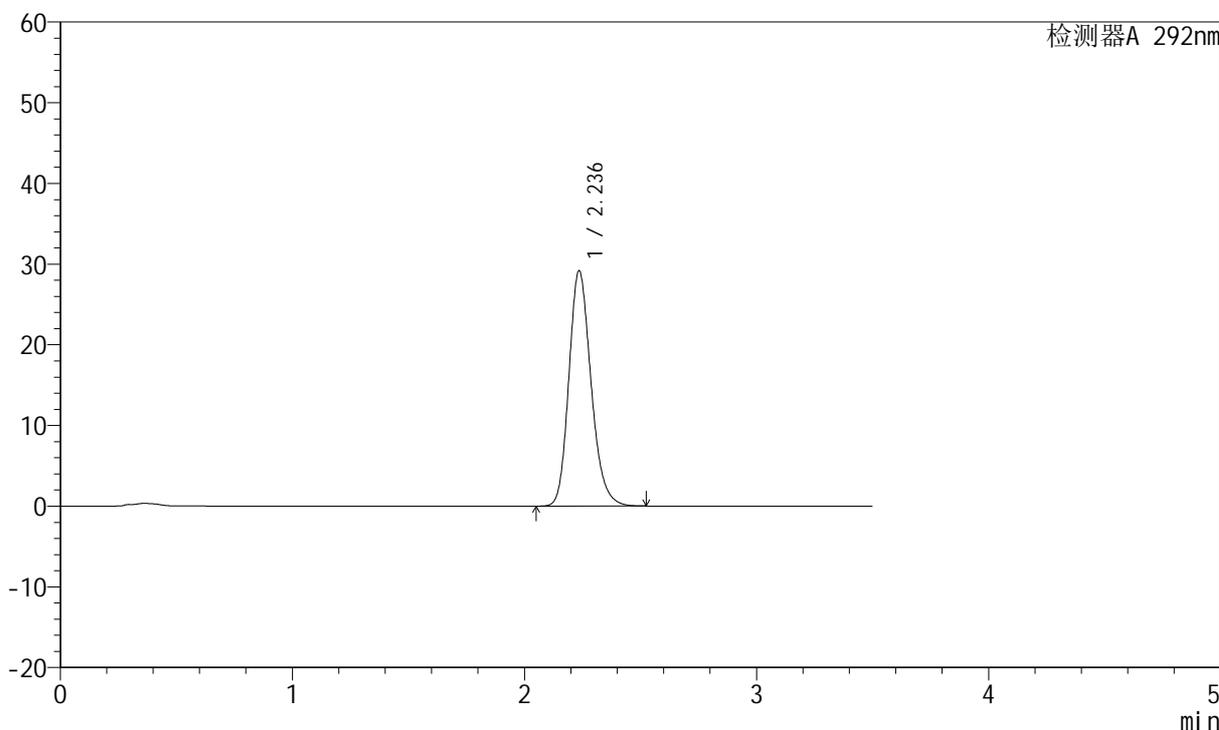
图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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			

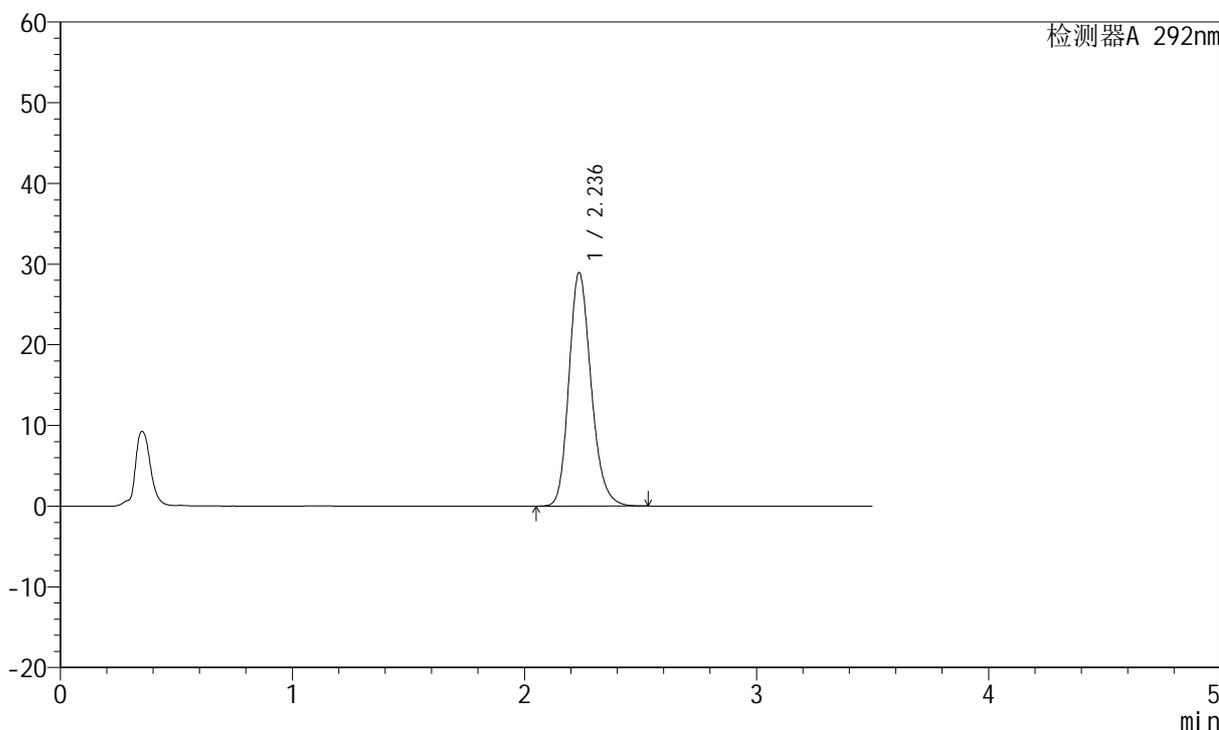
图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 22:56:53	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:19	
仪器型号: 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			

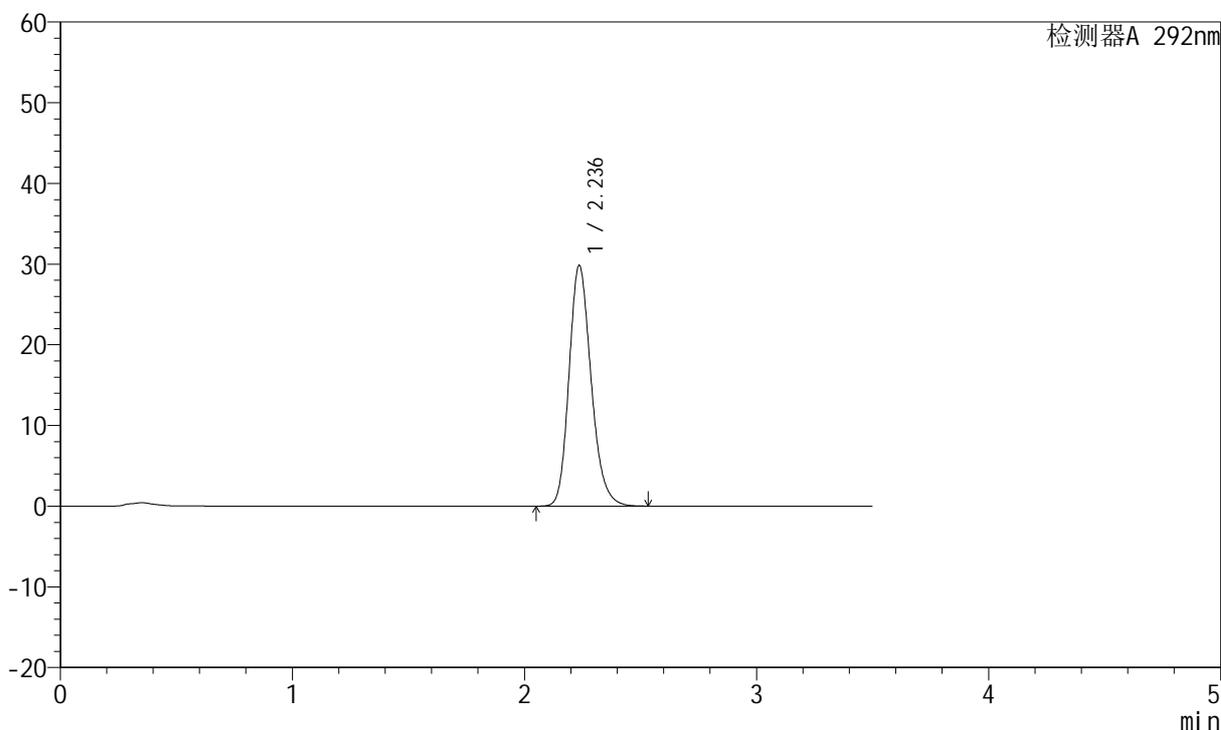
图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 23:00:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	197611	100.000	29792	2704	1.202	--
总计		197611	100.000	29792			

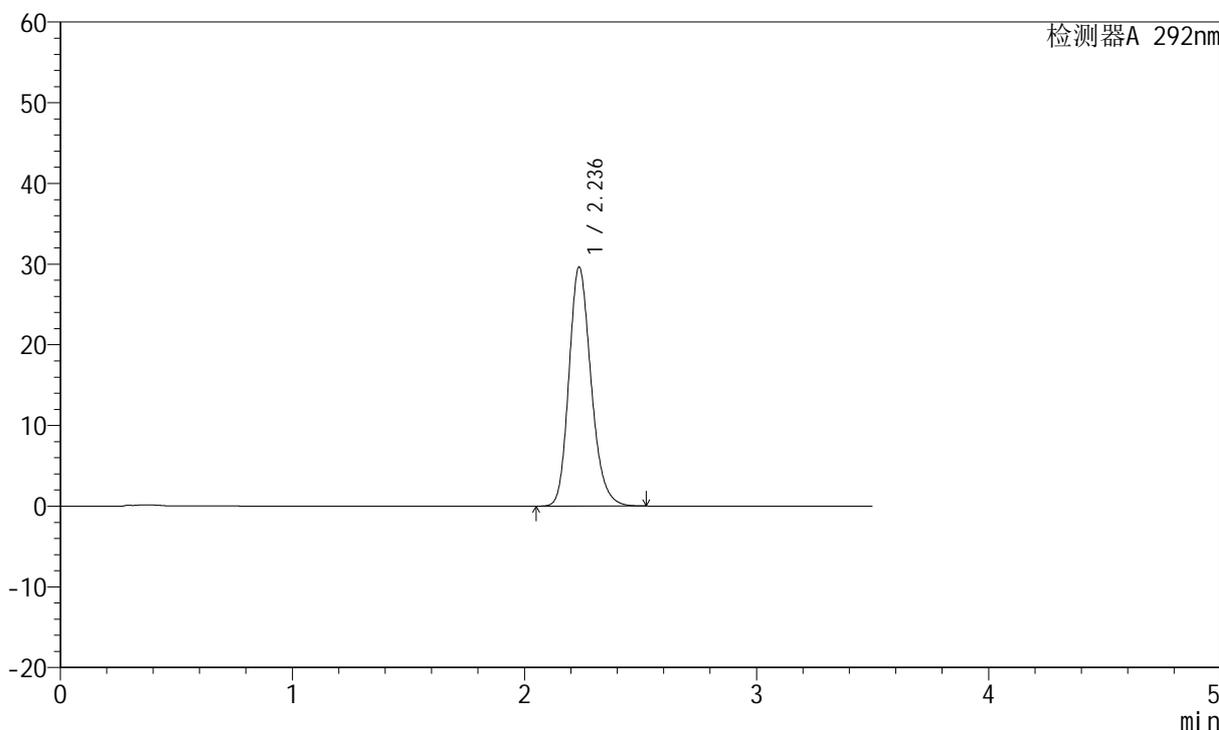
图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 23:04:42	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:24	
仪器型号: 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			

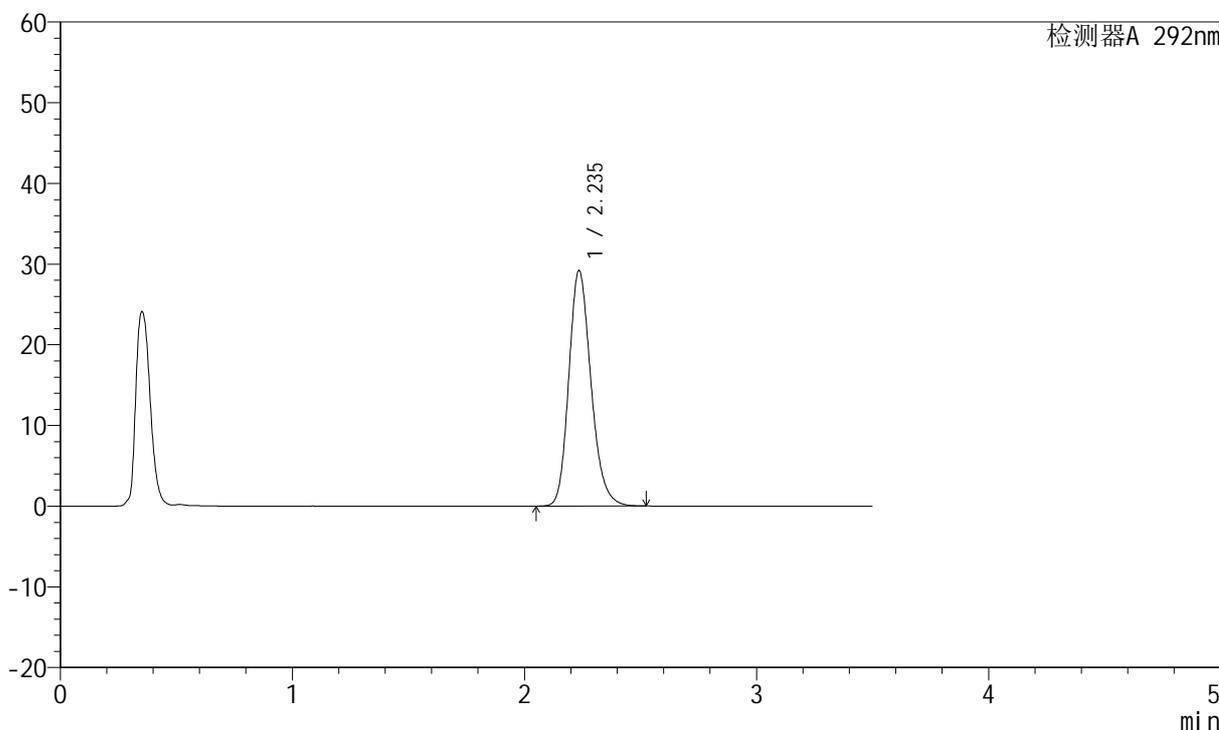
图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

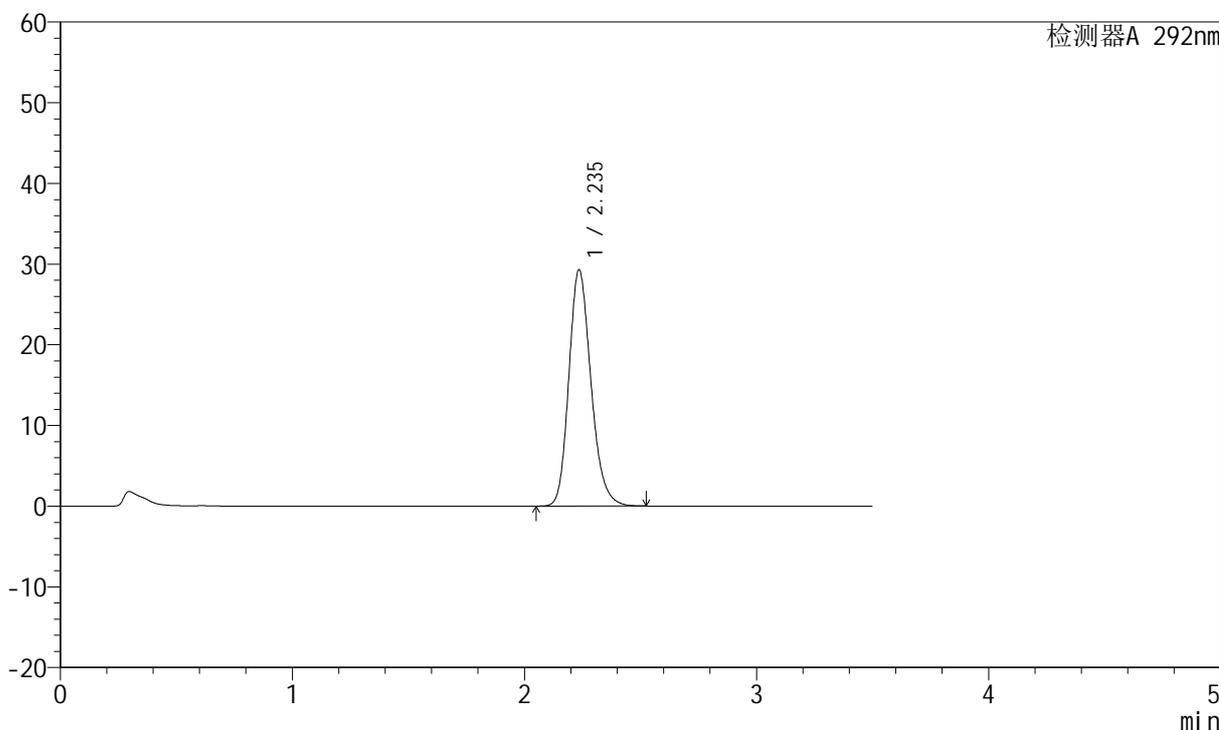
图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

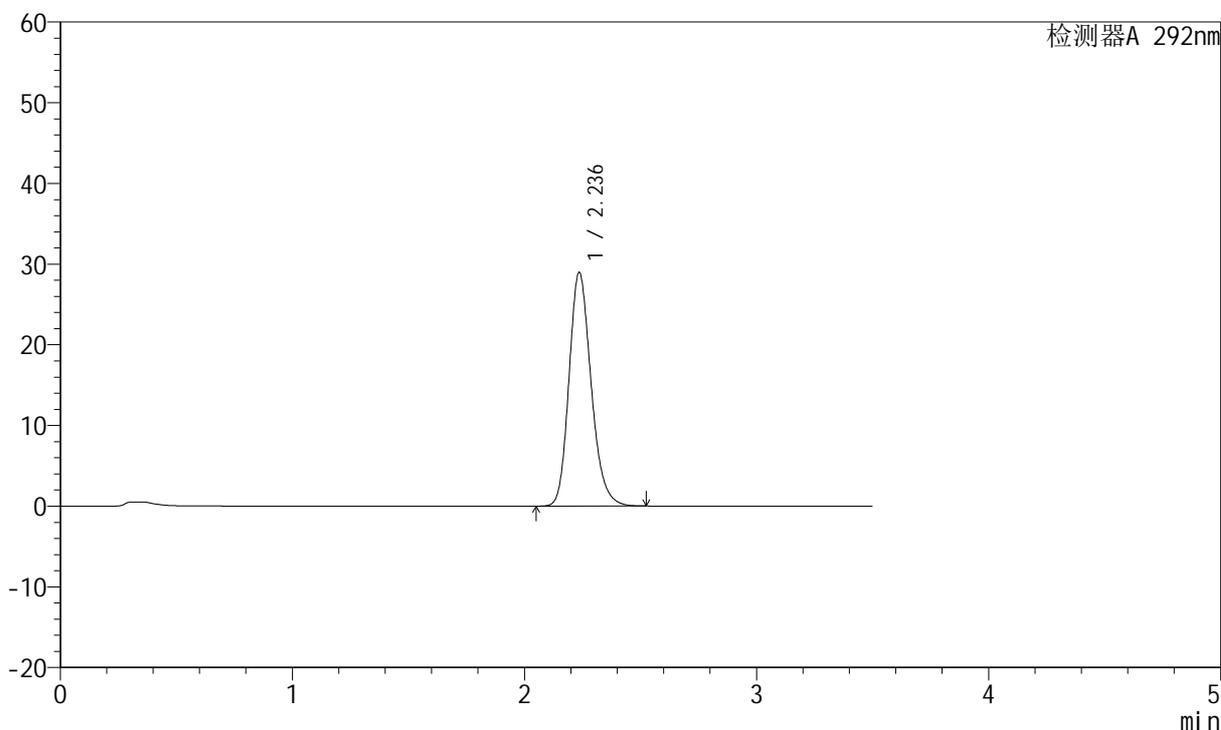
图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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			

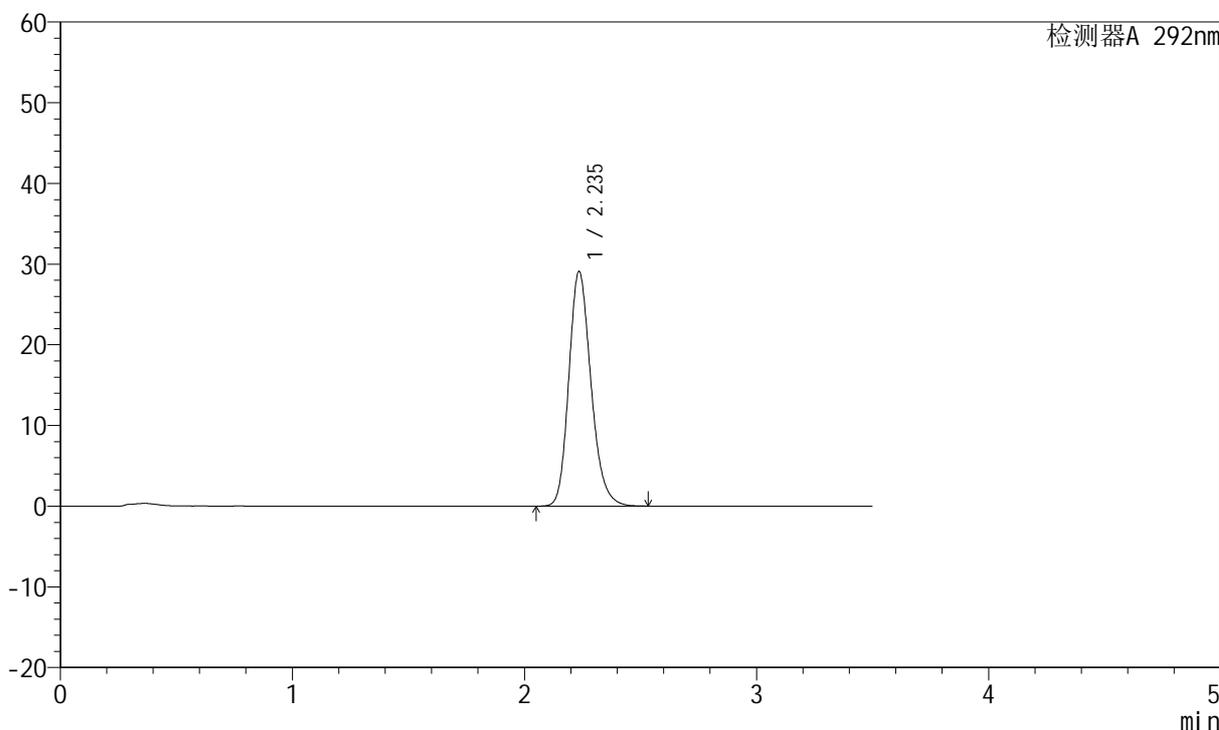
图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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			

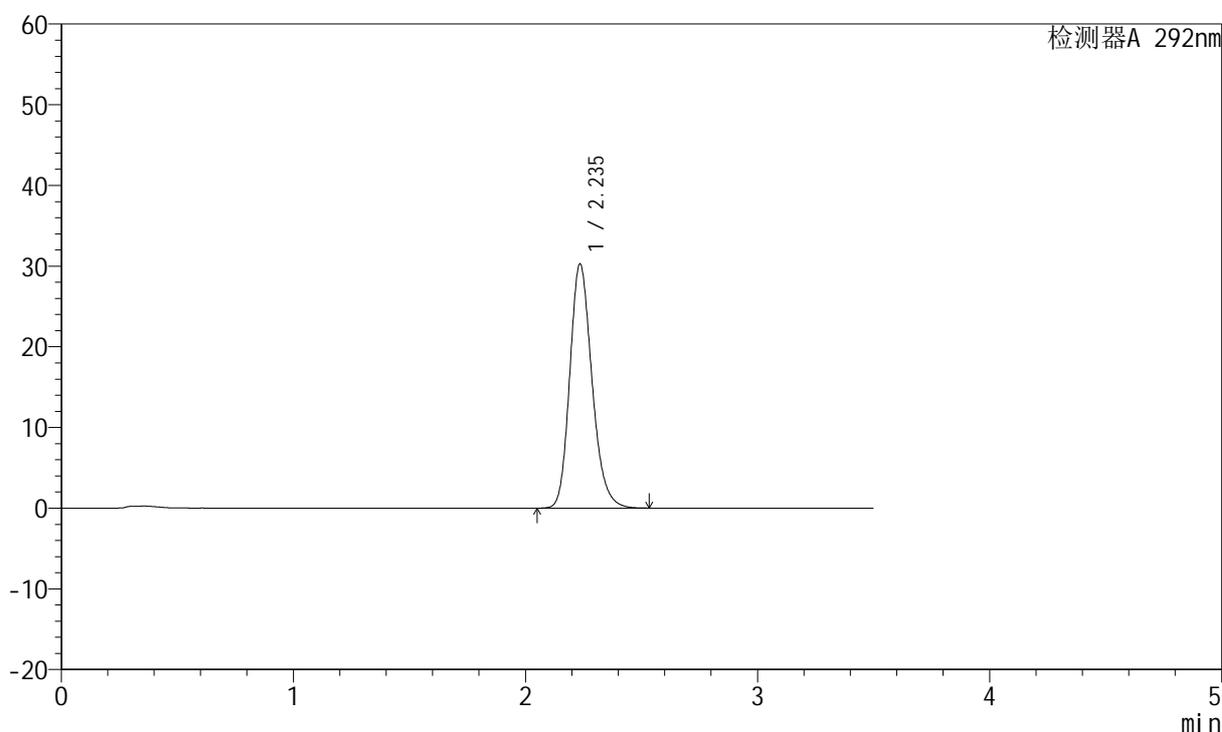
图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-1047-2 - 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 μ l 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			

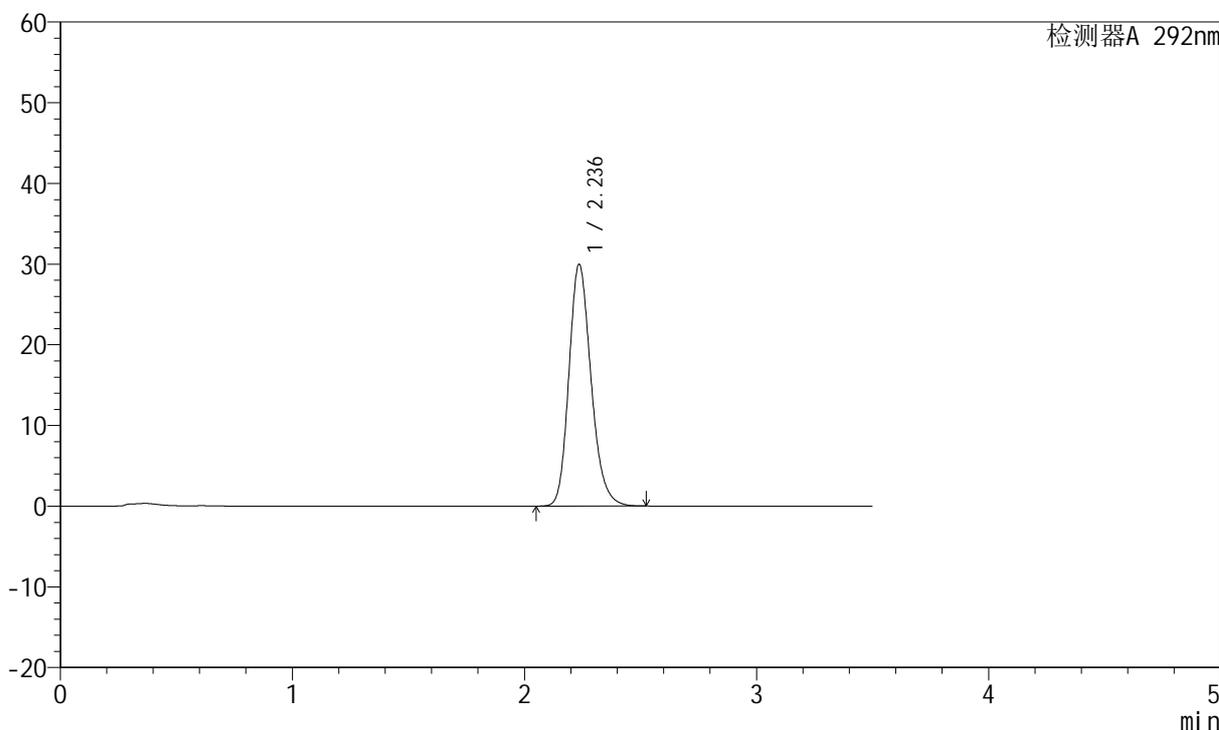
图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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			

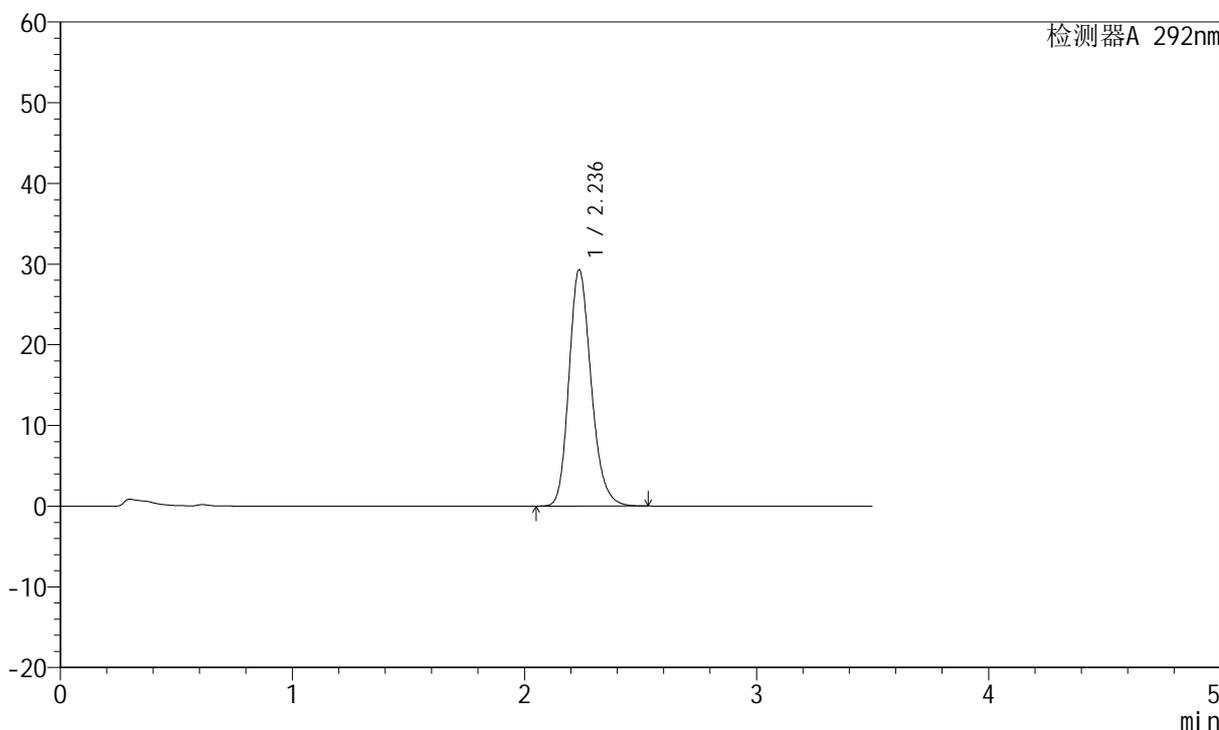
图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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			

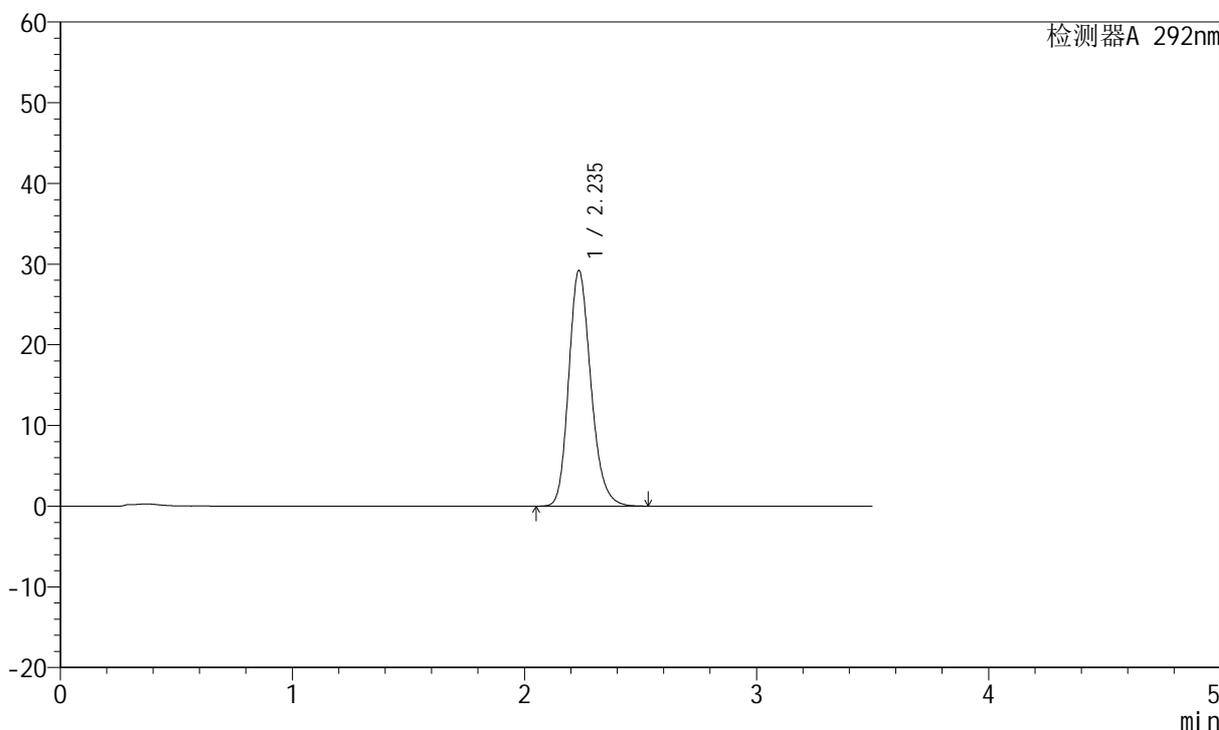
图192 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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			

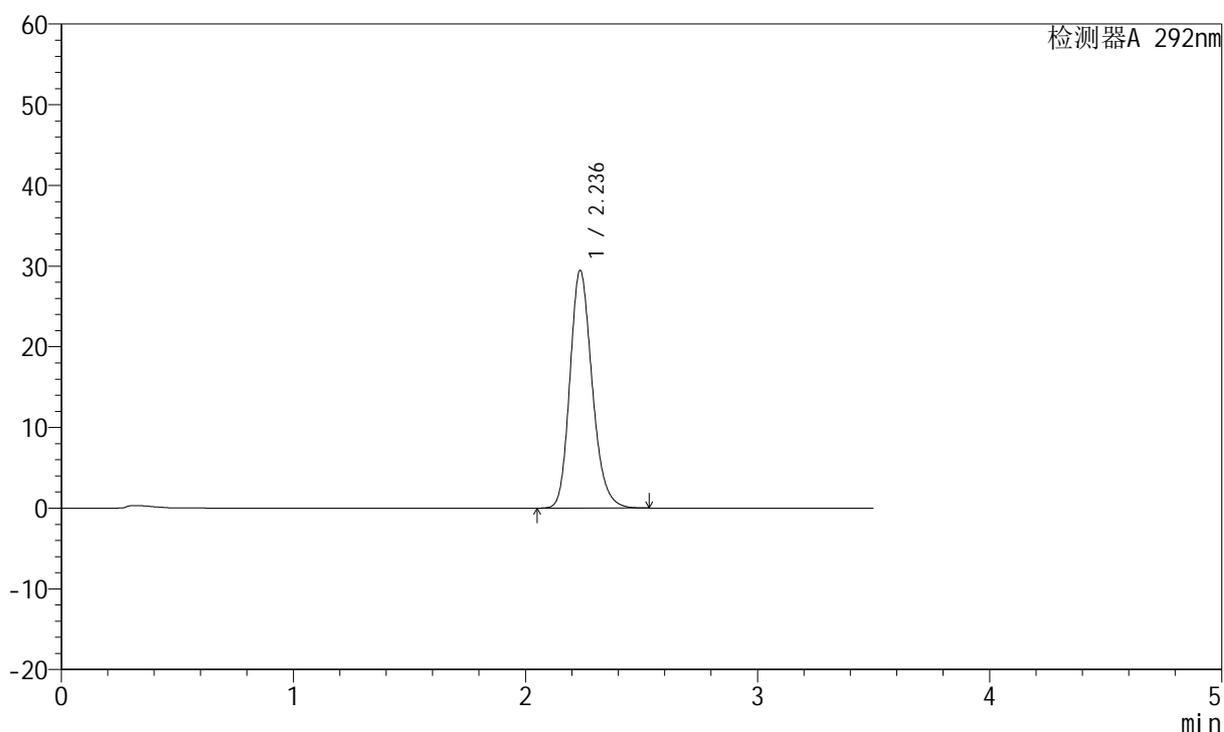
图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-1051-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:40:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:50 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	2.236	195878	100.000	29400	2683	1.202	--
总计		195878	100.000	29400			

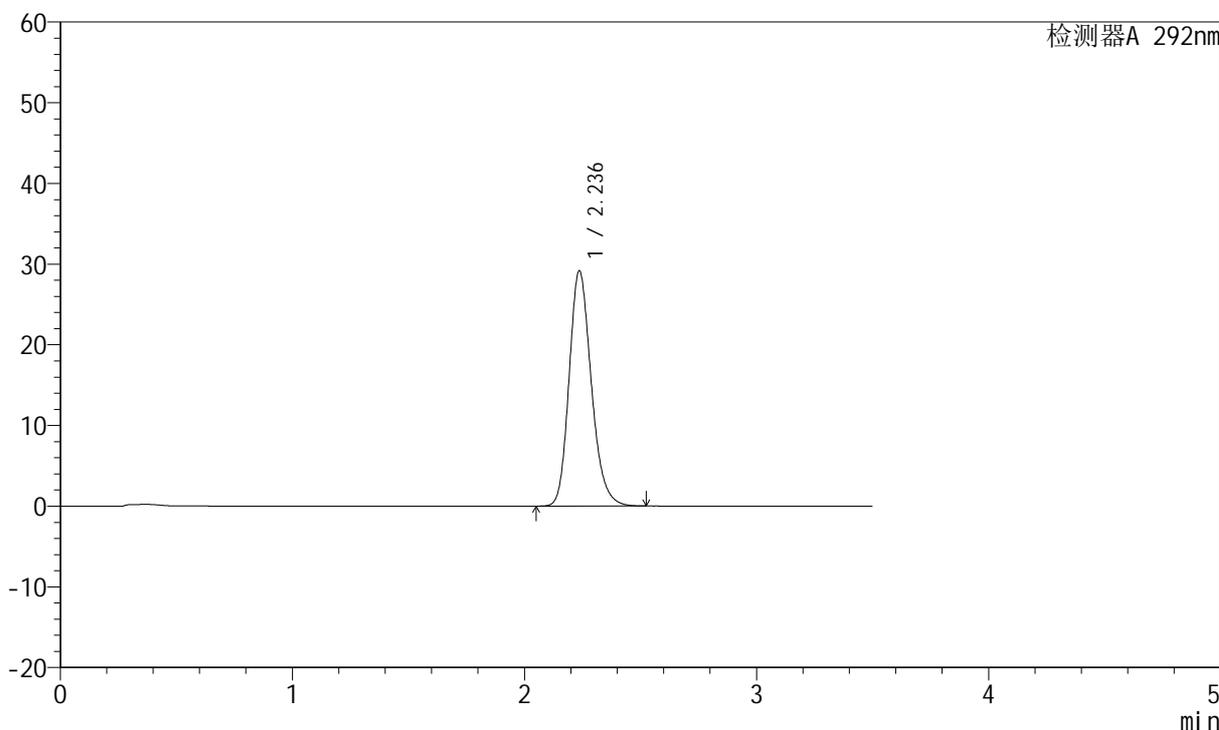
图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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			

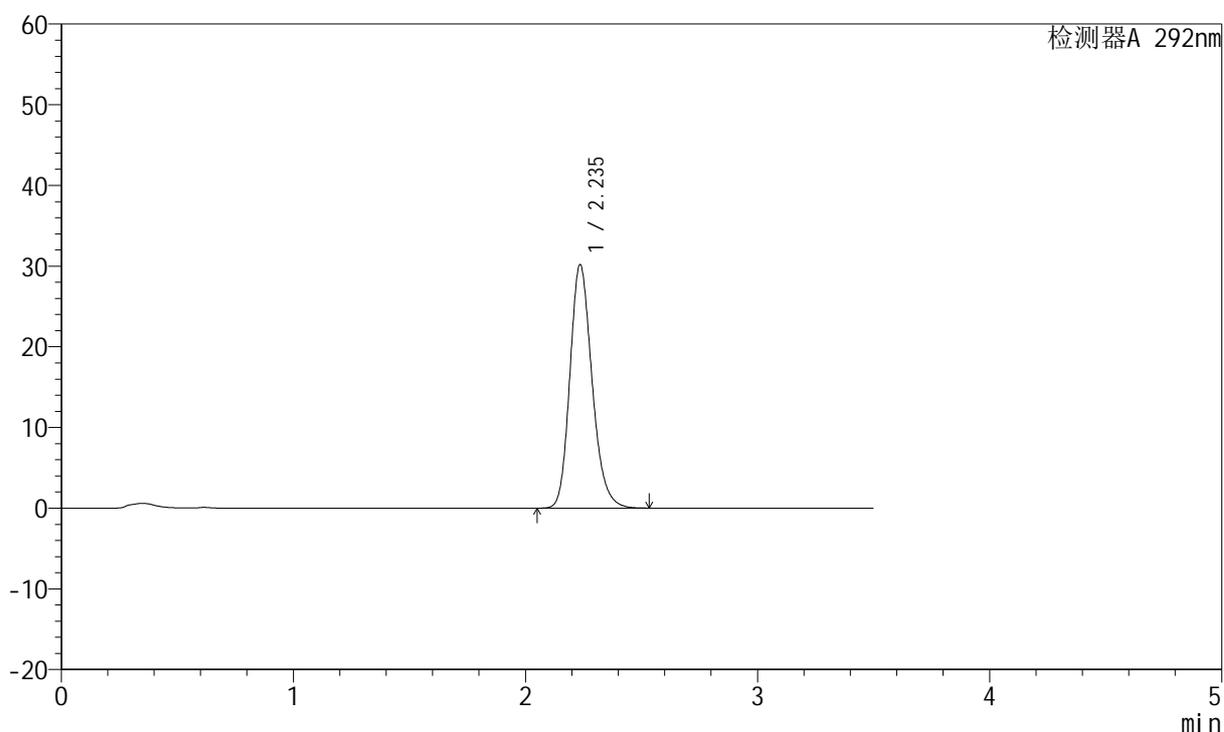
图195 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

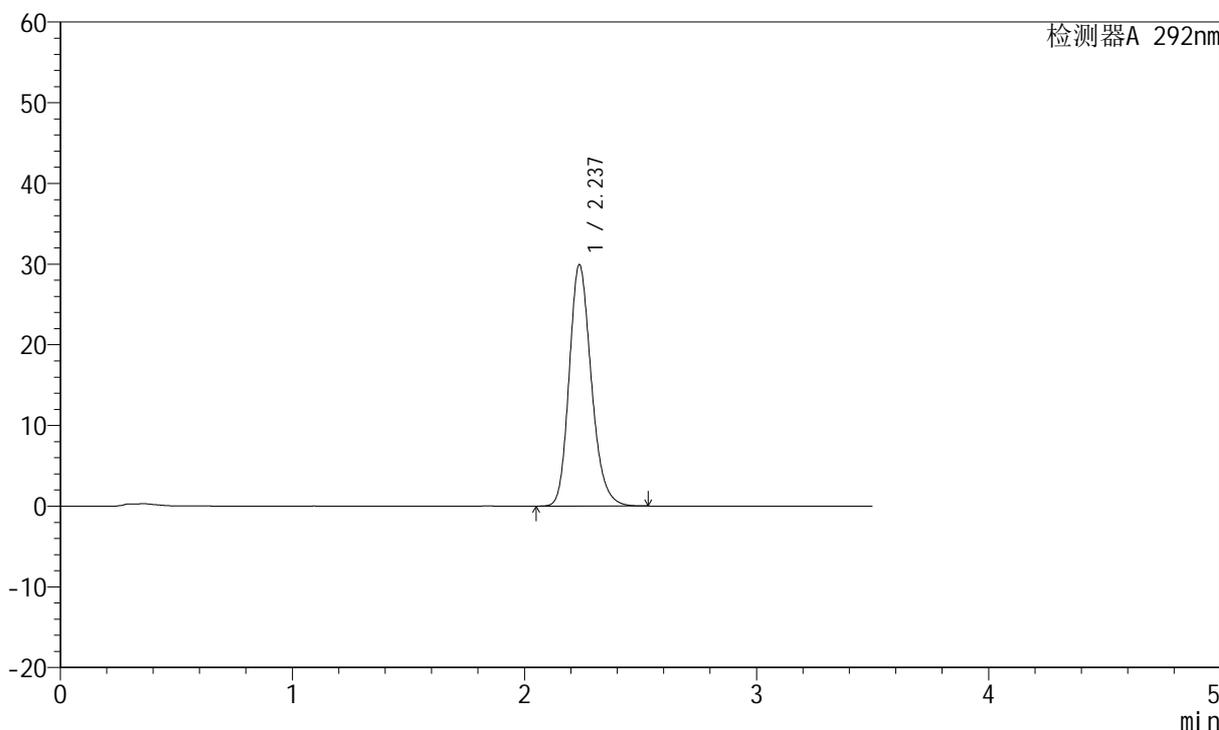
图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:51:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:04:58 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	2.237	198094	100.000	29909	2714	1.204	--
总计		198094	100.000	29909			

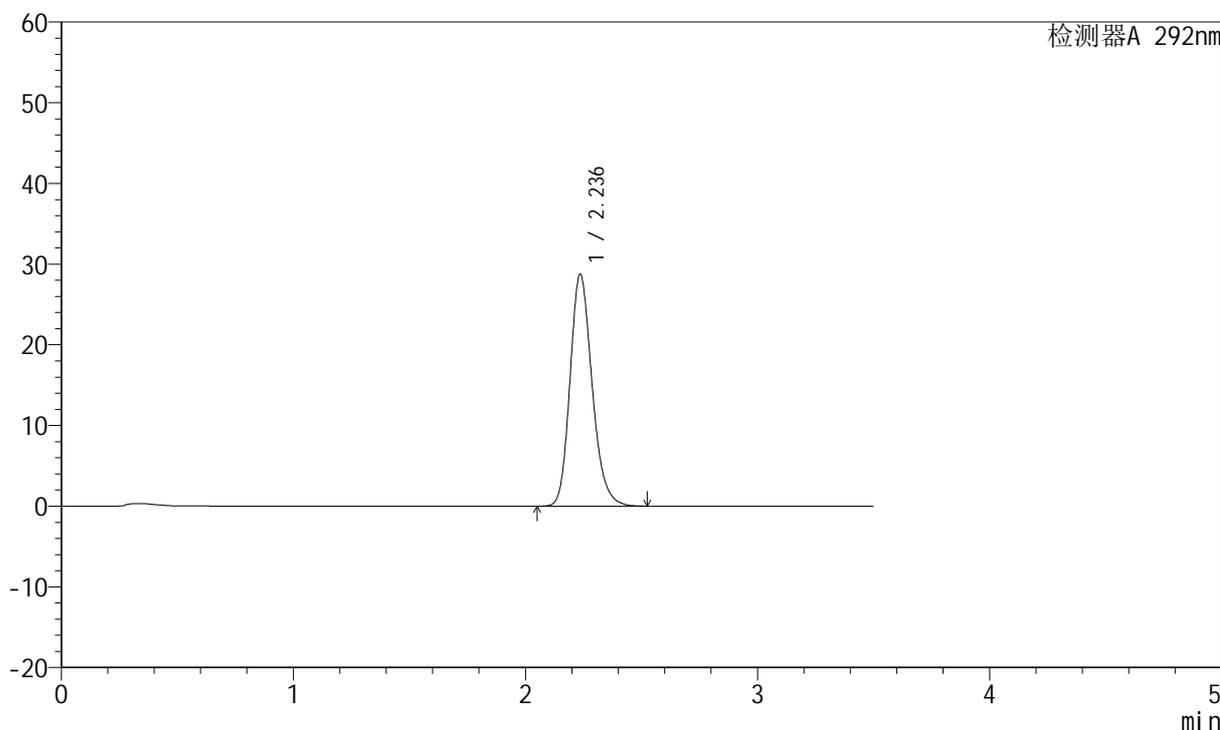
图197 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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)

柱温: 30°C

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

进样时间: 2024/05/14 23:59:45

处理时间(V2): 2024/05/15 12:05:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

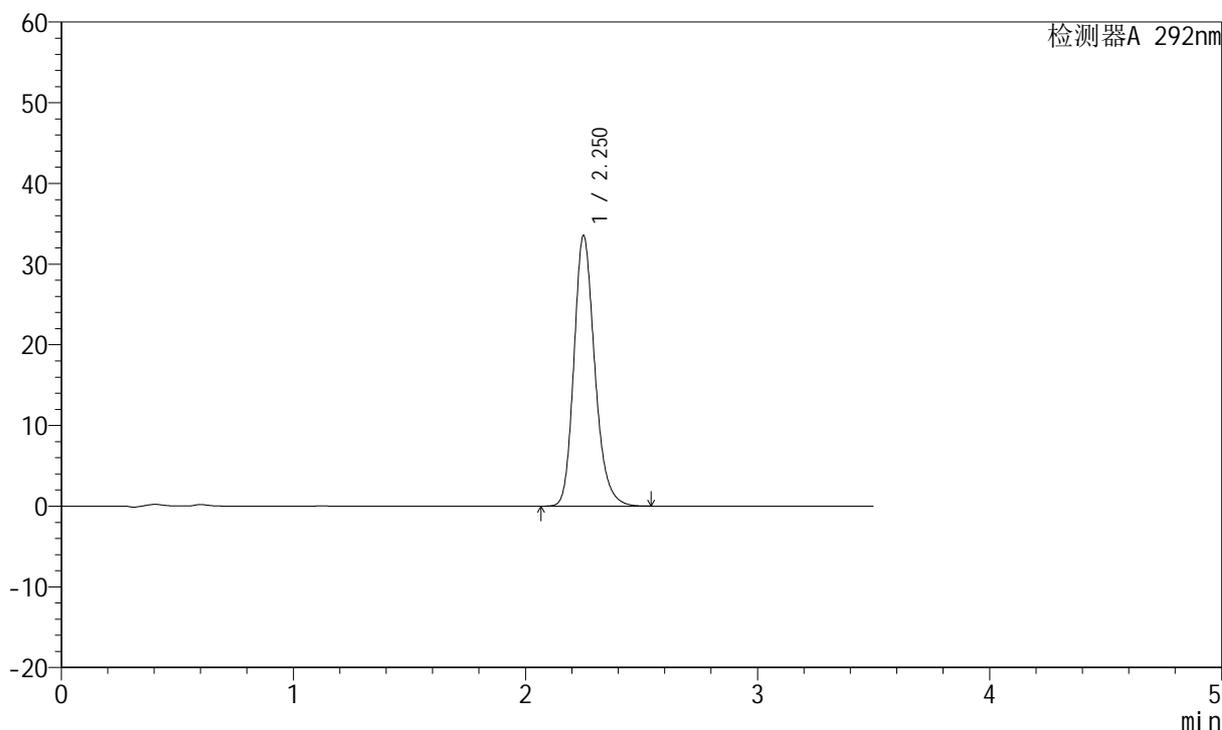
版本号: 6.115

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	208957	100.000	33408	3134	1.212	--
总计		208957	100.000	33408			

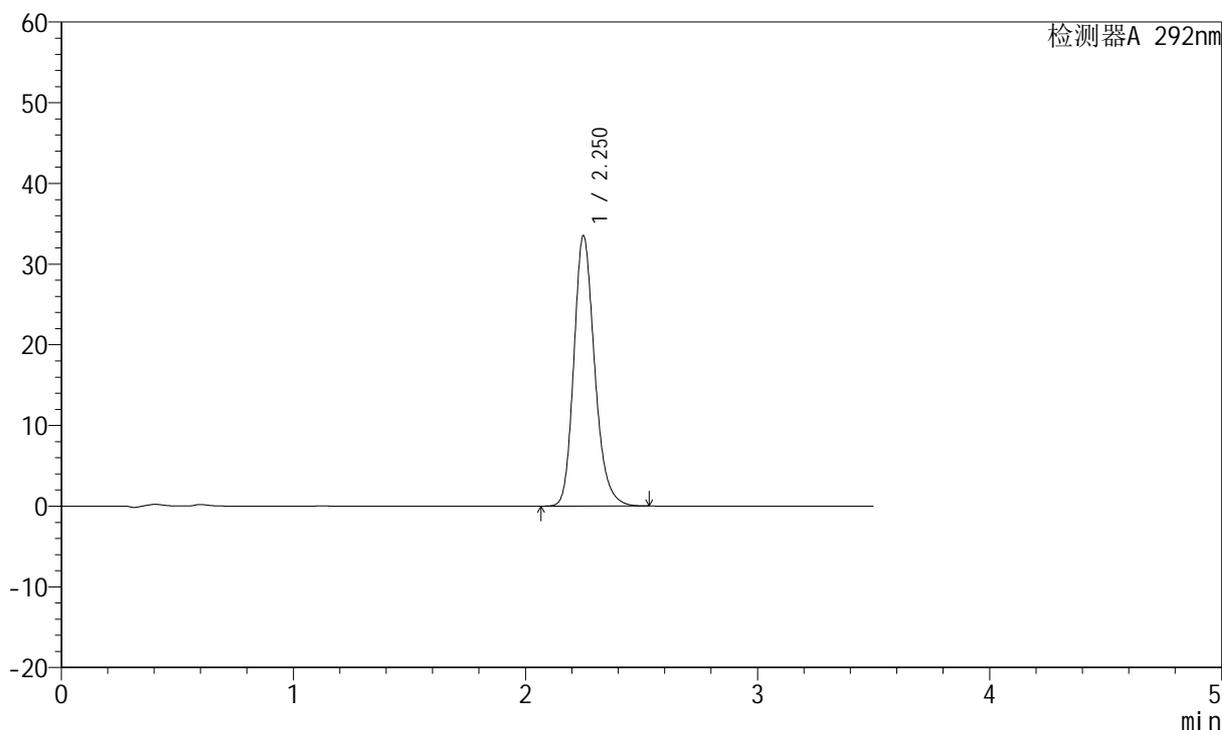
图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-60/25-1057-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 00:03:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 12:05:06 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	2.250	208645	100.000	33429	3136	1.212	--
总计		208645	100.000	33429			



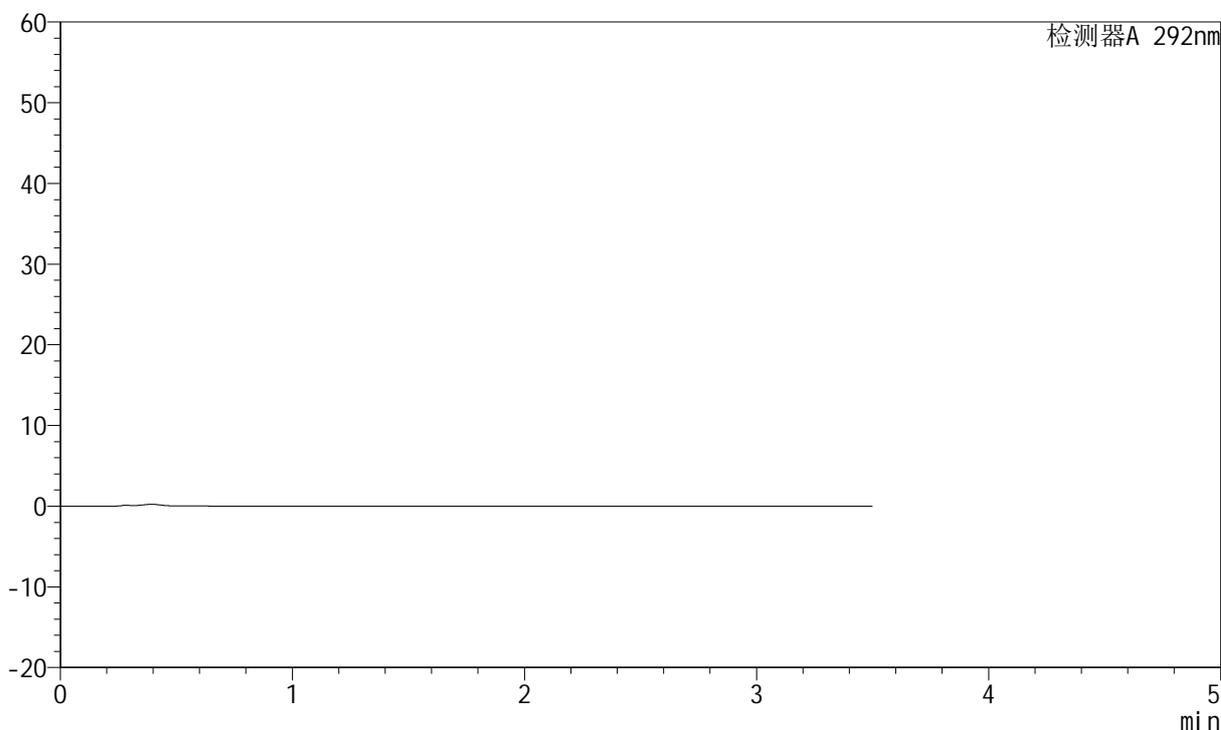
SZJ-4057

<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							

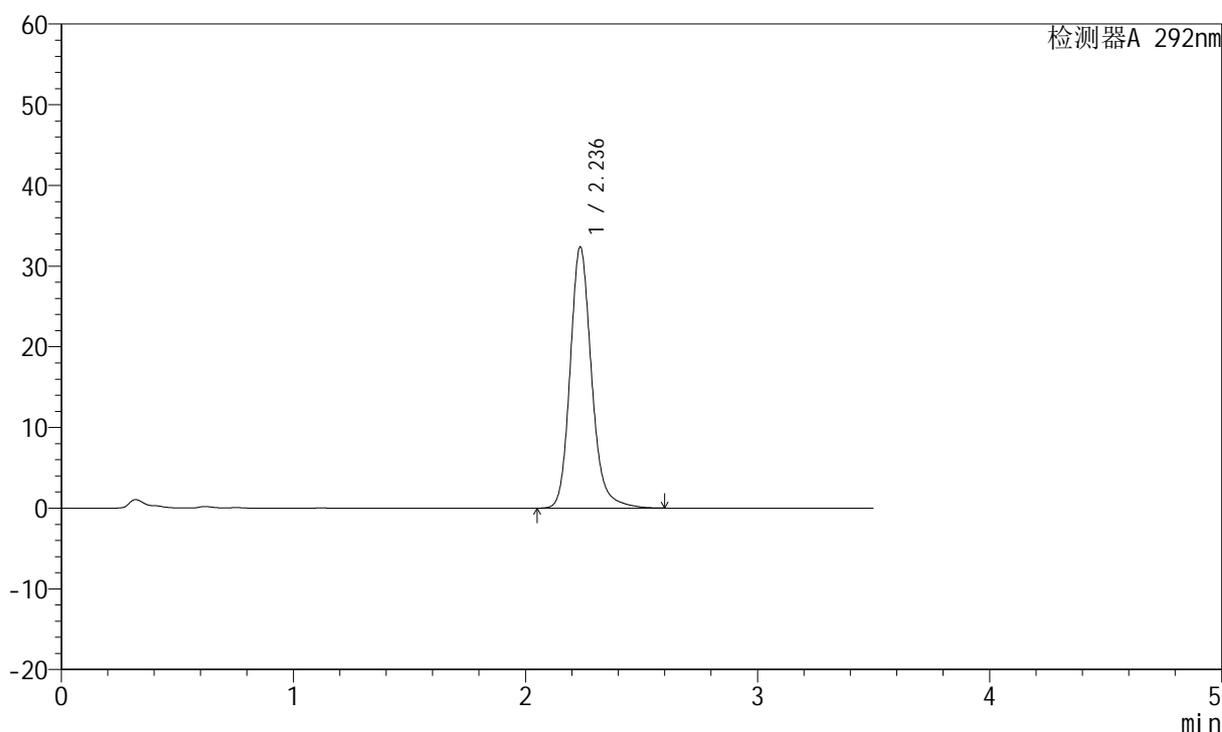
图201 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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

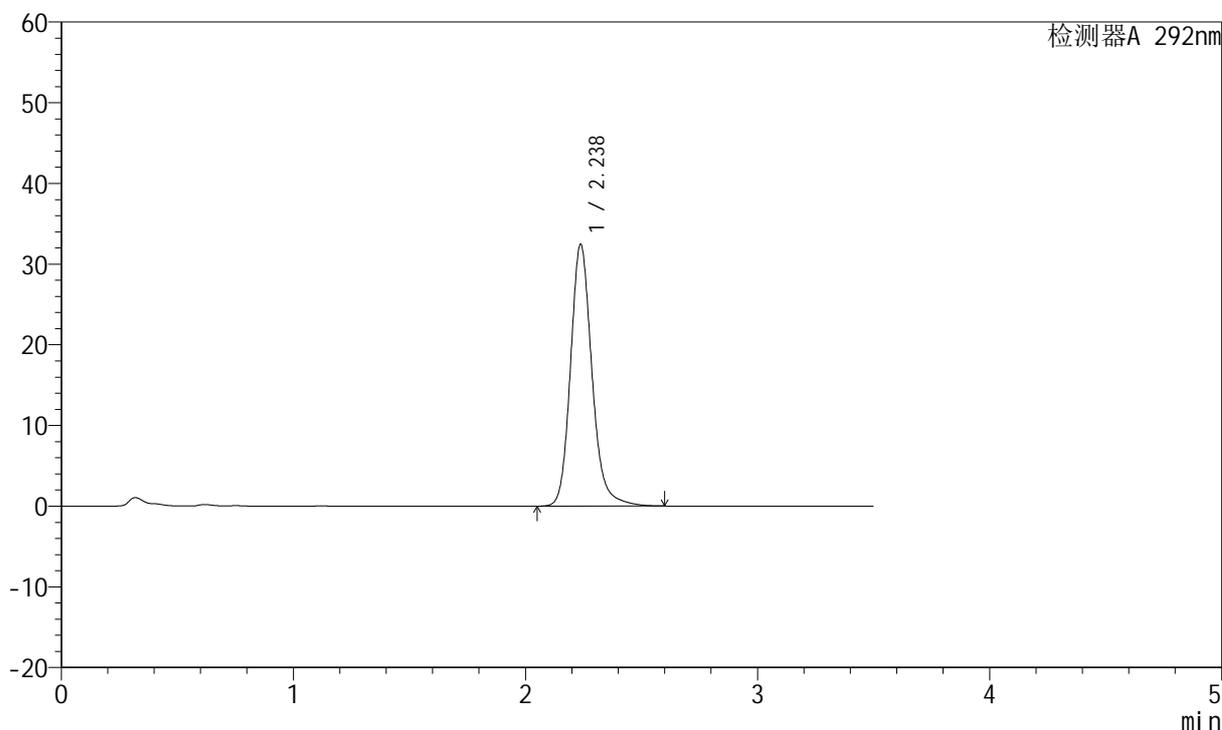
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	207529	100.000	32319	2989	1.177	--
总计		207529	100.000	32319			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-774-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

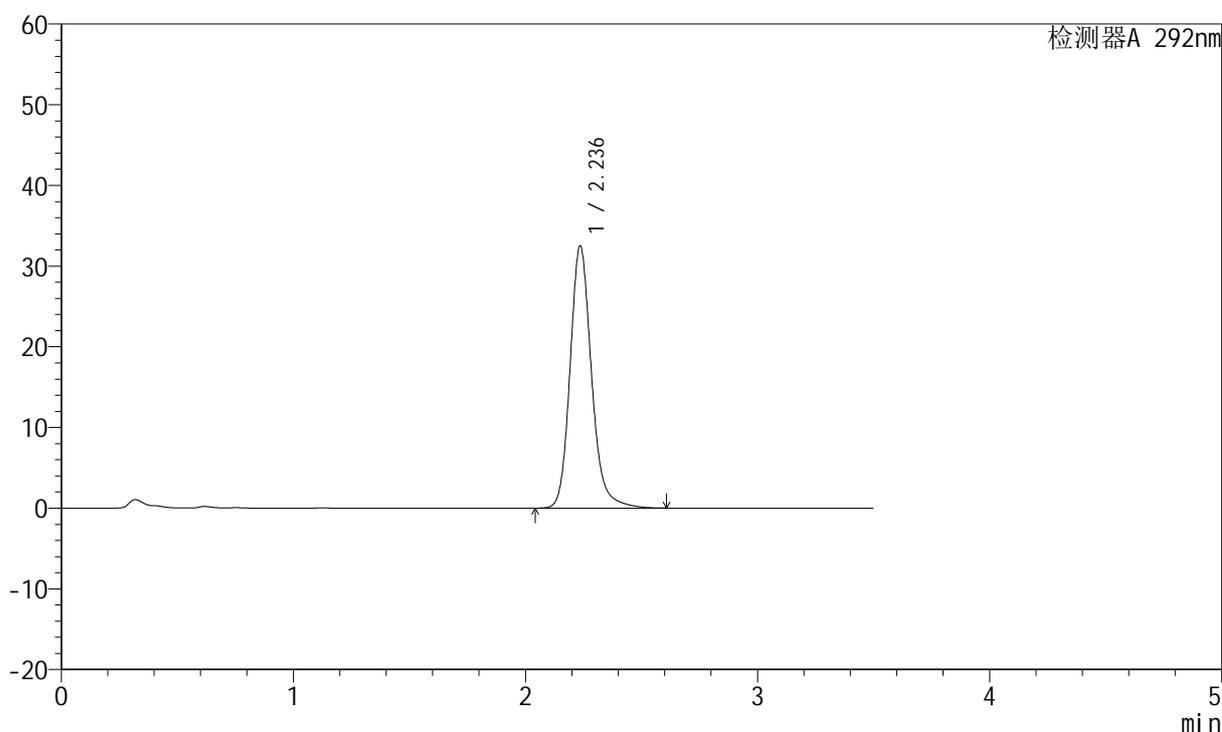
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	208275	100.000	32442	2984	1.176	--
总计		208275	100.000	32442			

<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>

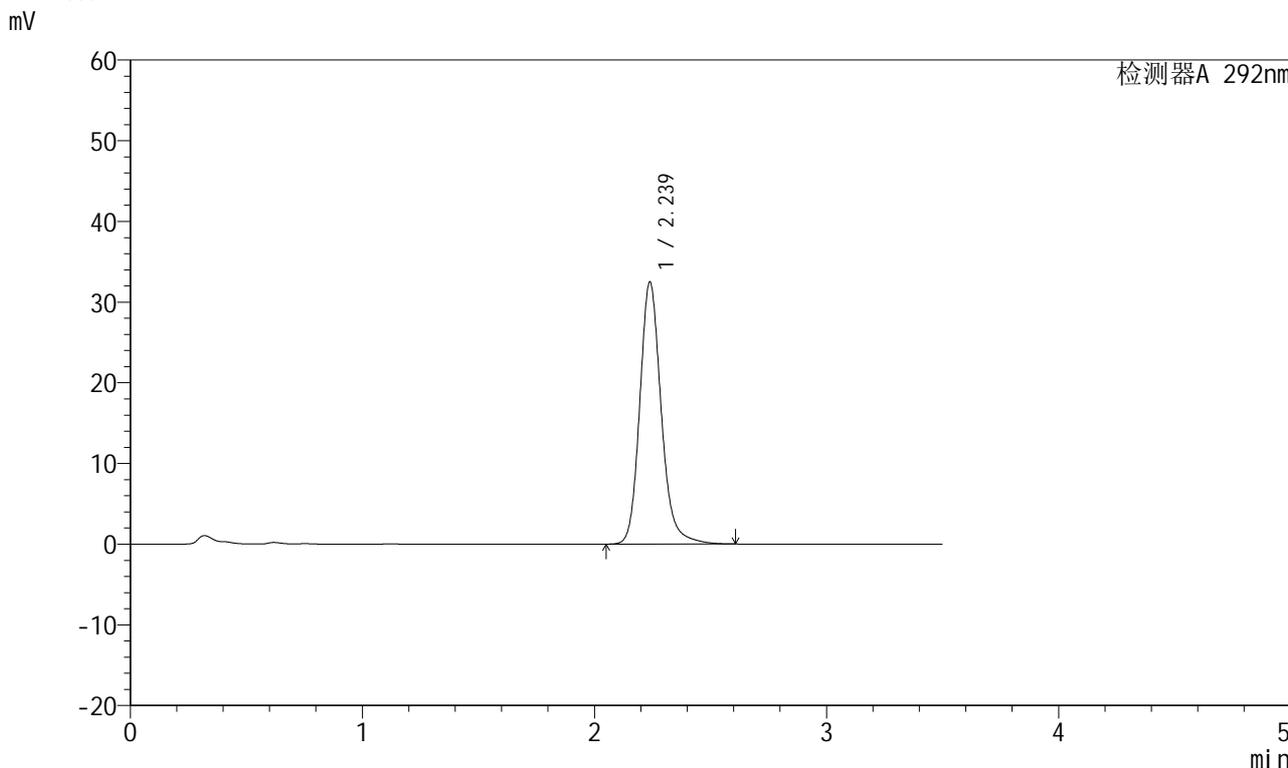
检测器A 292nm

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			

<样品信息>

色谱柱: 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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

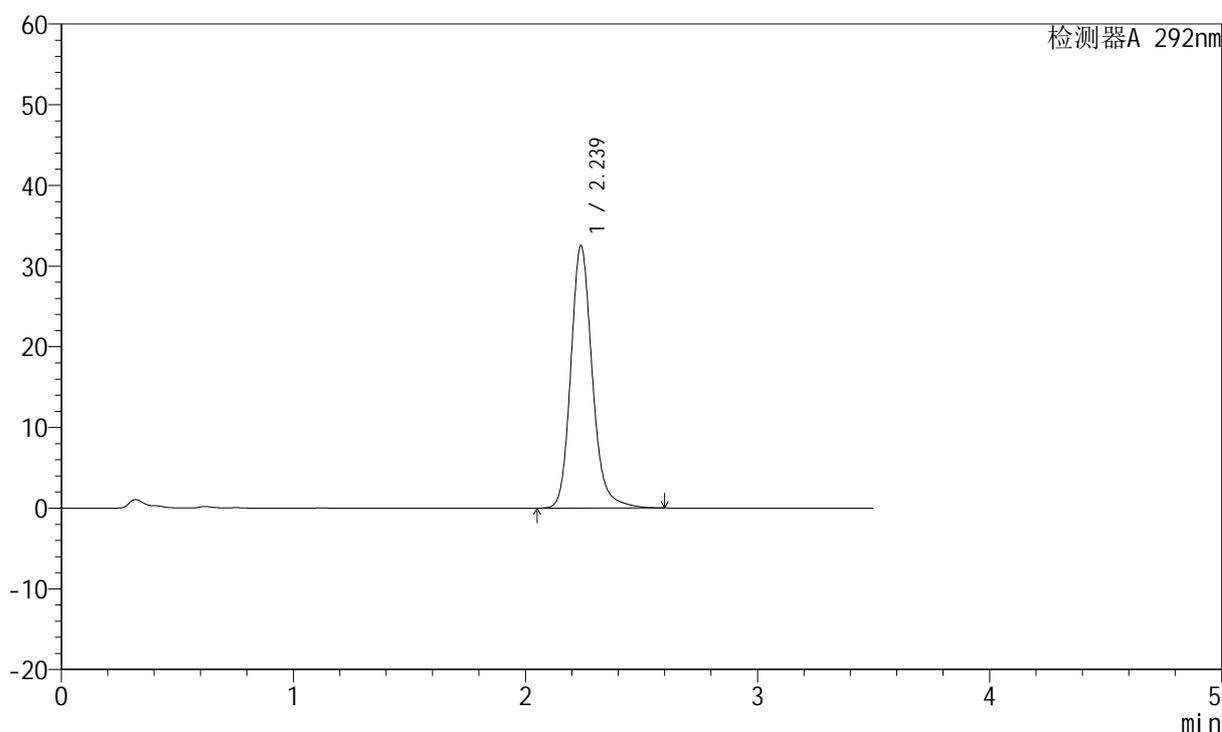
图205 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-777-2 - 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 μ l 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

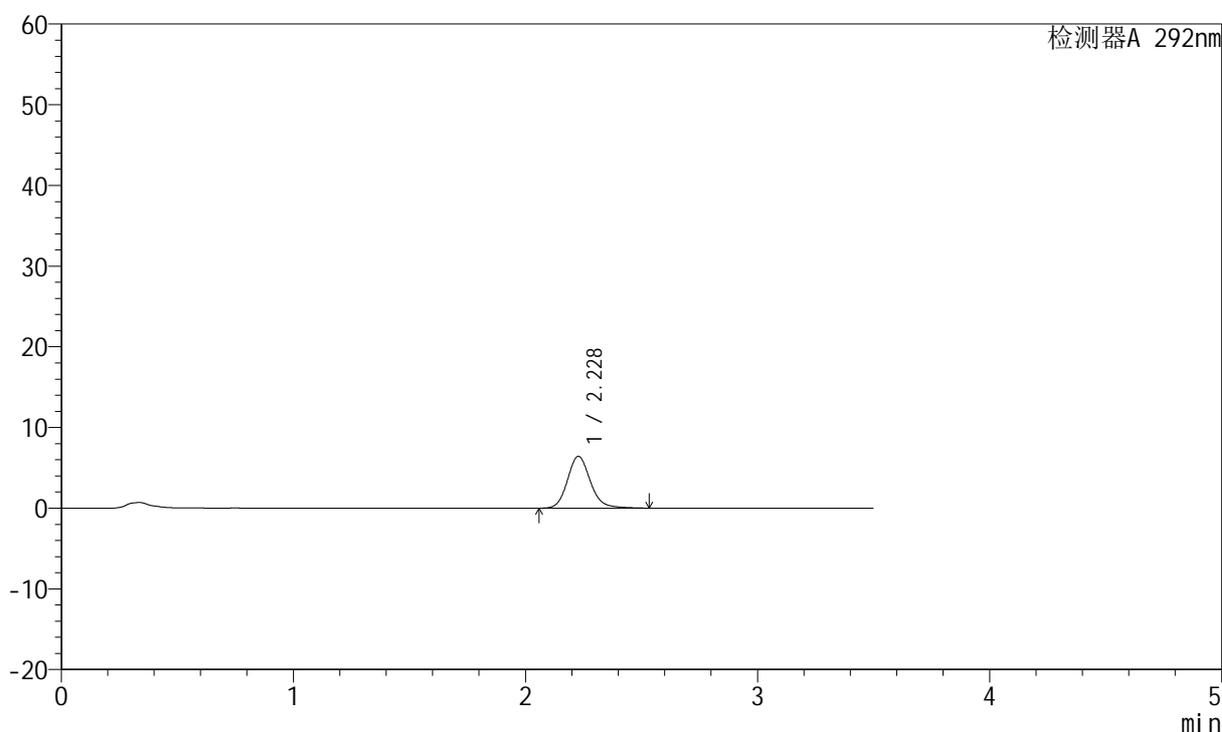
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	208888	100.000	32525	2984	1.176	--
总计		208888	100.000	32525			

<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			

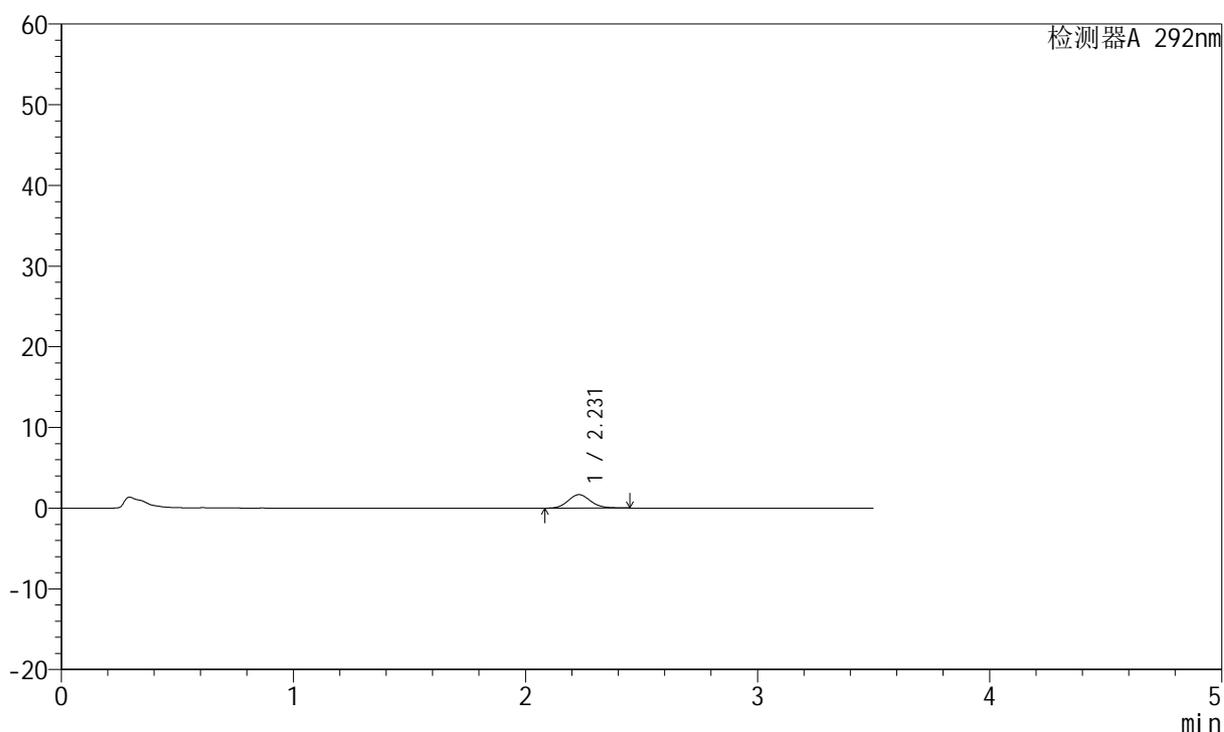
图207 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-779-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

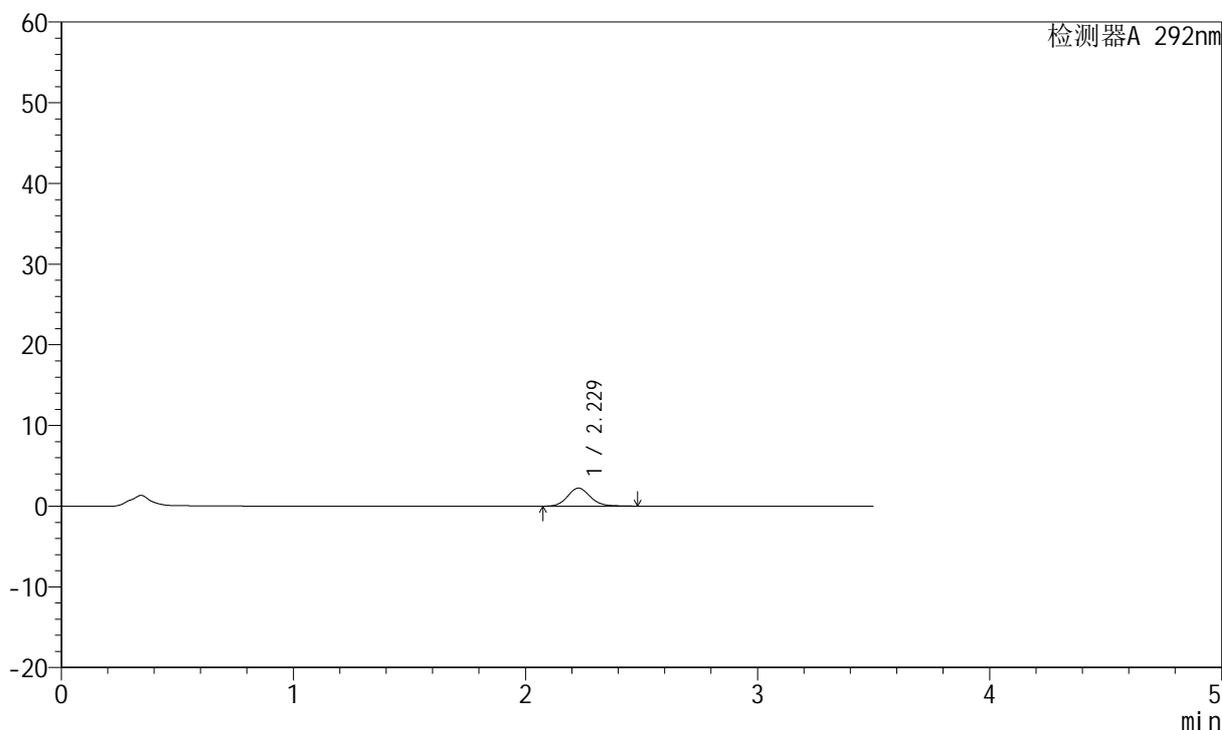
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	11252	100.000	1671	2574	1.122	--
总计		11252	100.000	1671			

<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 - 0-61/26-780-2 - 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 μ l 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>

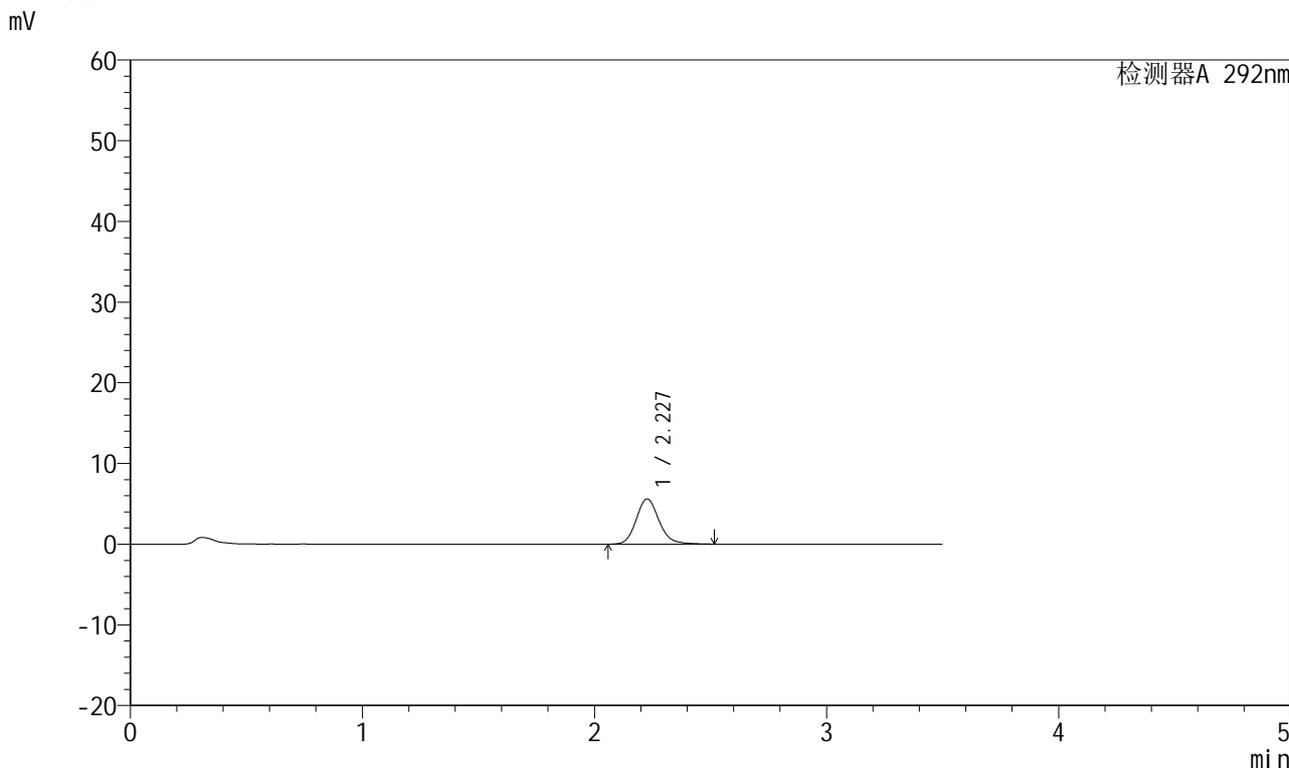
检测器A 292nm

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			

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-61/26-781-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

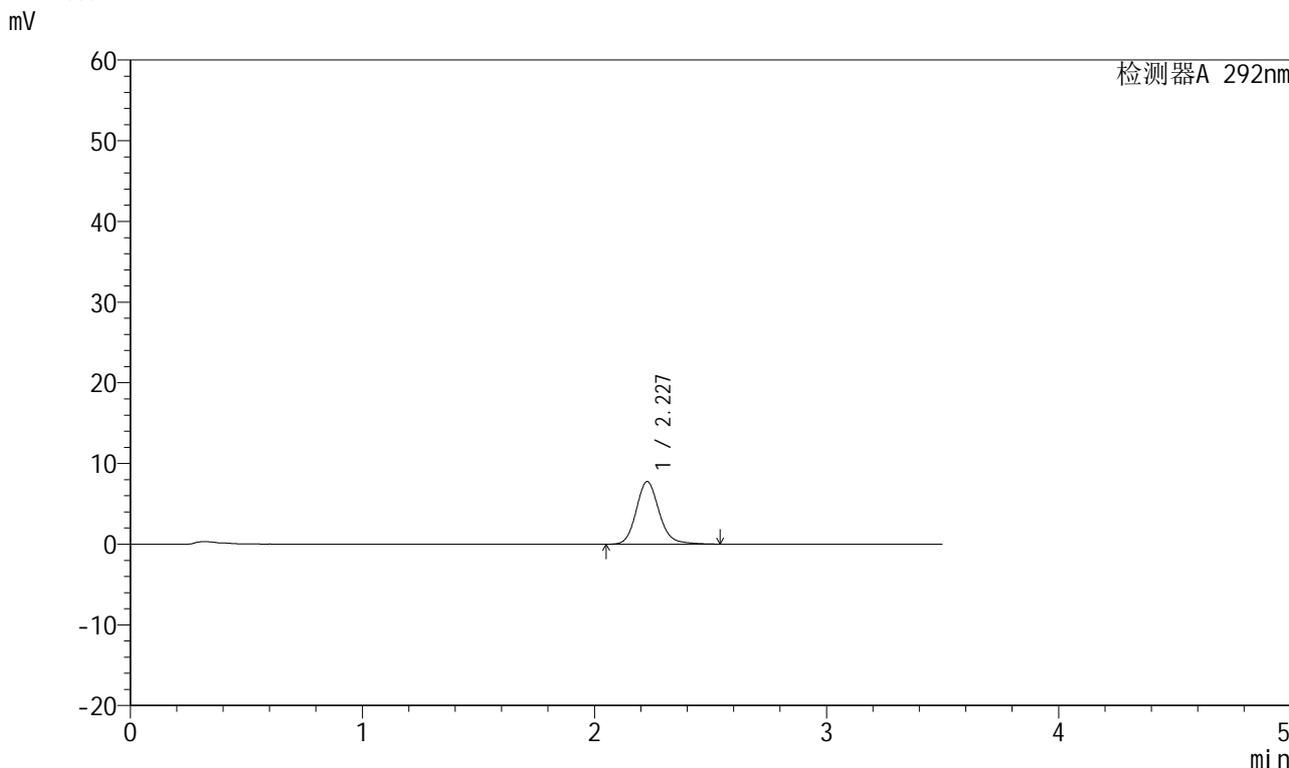
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	38405	100.000	5601	2550	1.146	--
总计		38405	100.000	5601			

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			

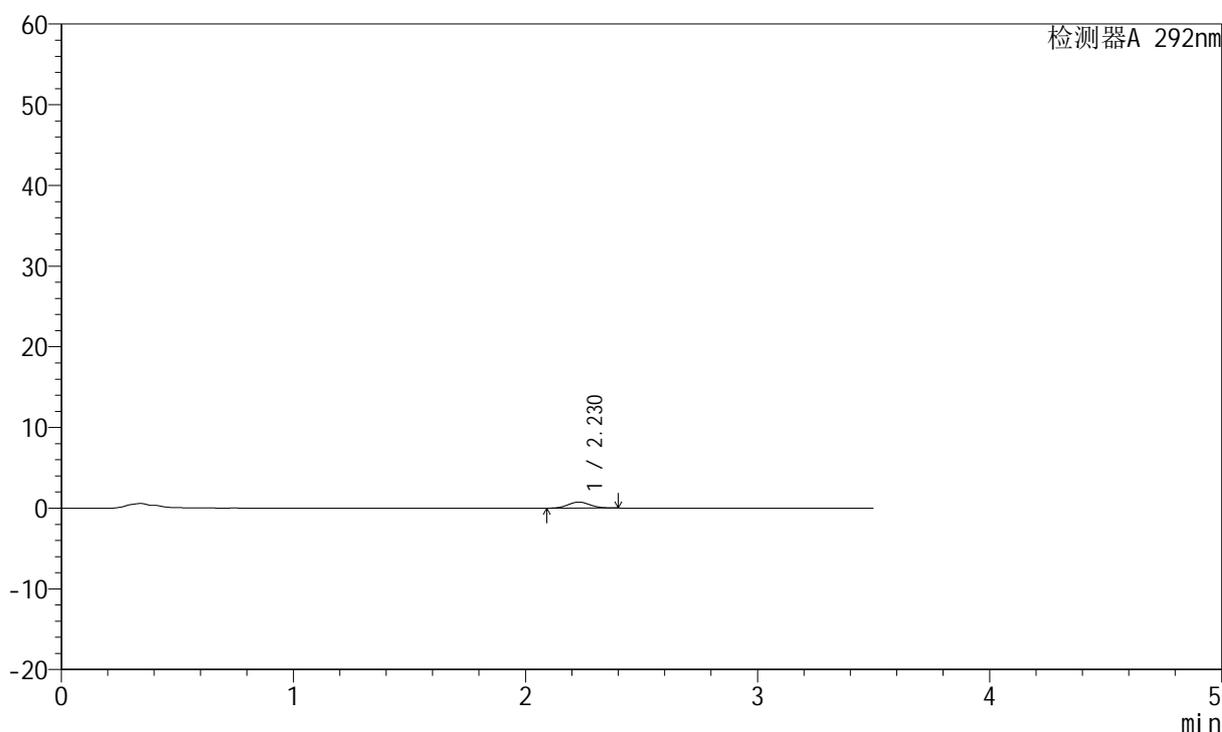
图211 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/26-783-2 - 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

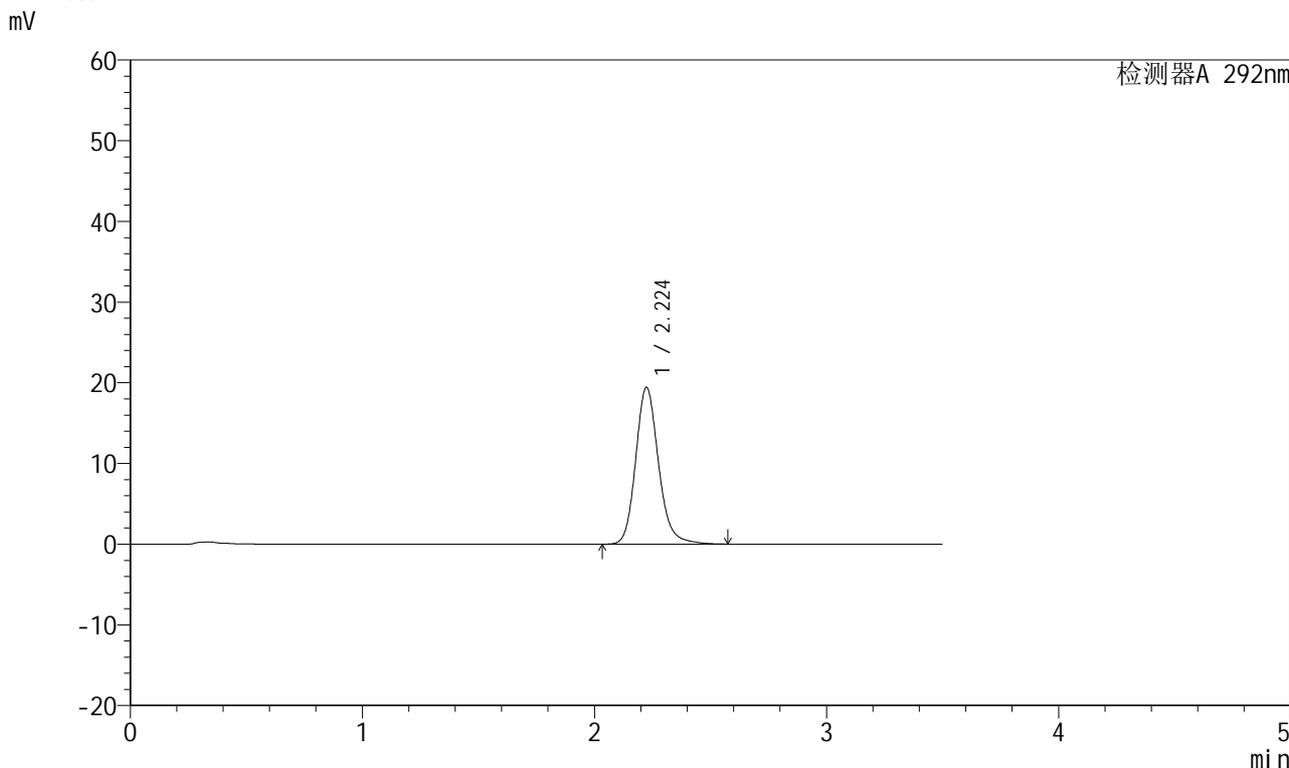
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	4931	100.000	751	2659	1.081	--
总计		4931	100.000	751			

图212 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 - 0-61/26-784-2 - 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>



<峰表>

检测器A 292nm

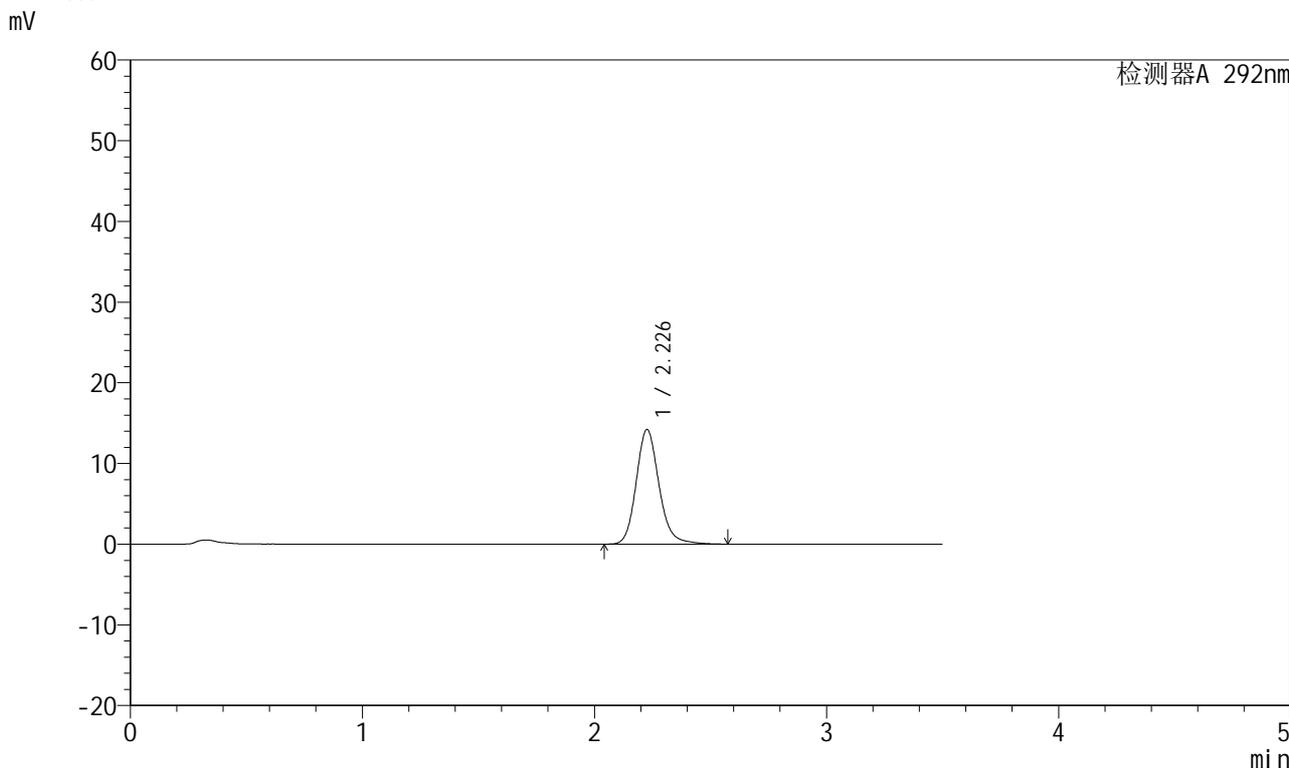
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	133078	100.000	19419	2569	1.170	--
总计		133078	100.000	19419			

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

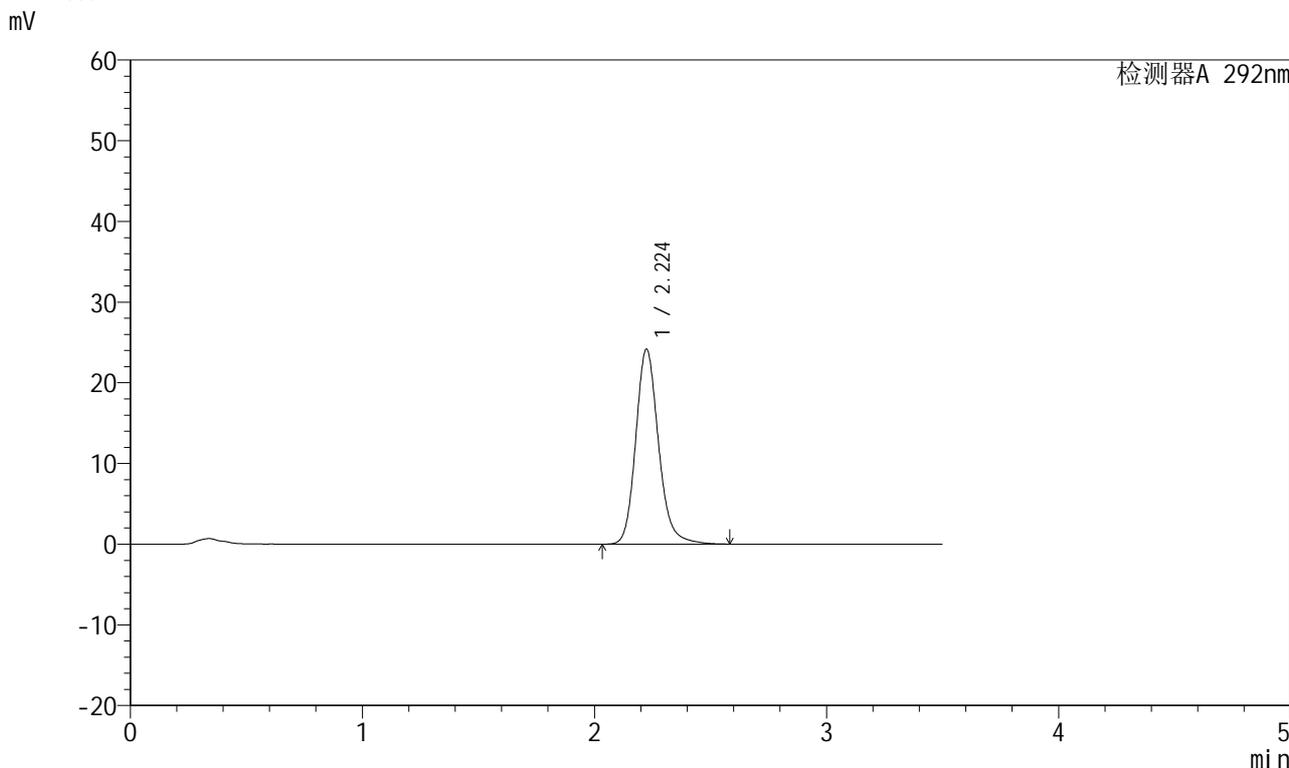
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	97282	100.000	14171	2576	1.164	--
总计		97282	100.000	14171			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

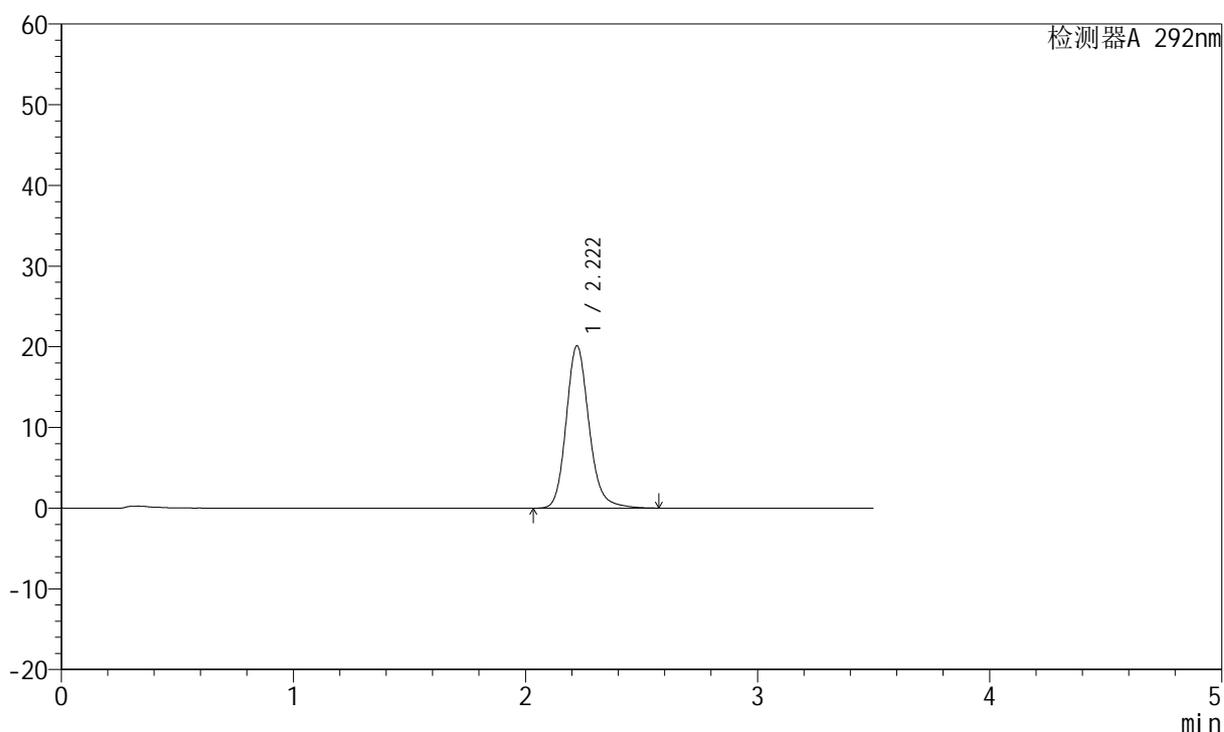
图215 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-787-2 - 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 μ l 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			

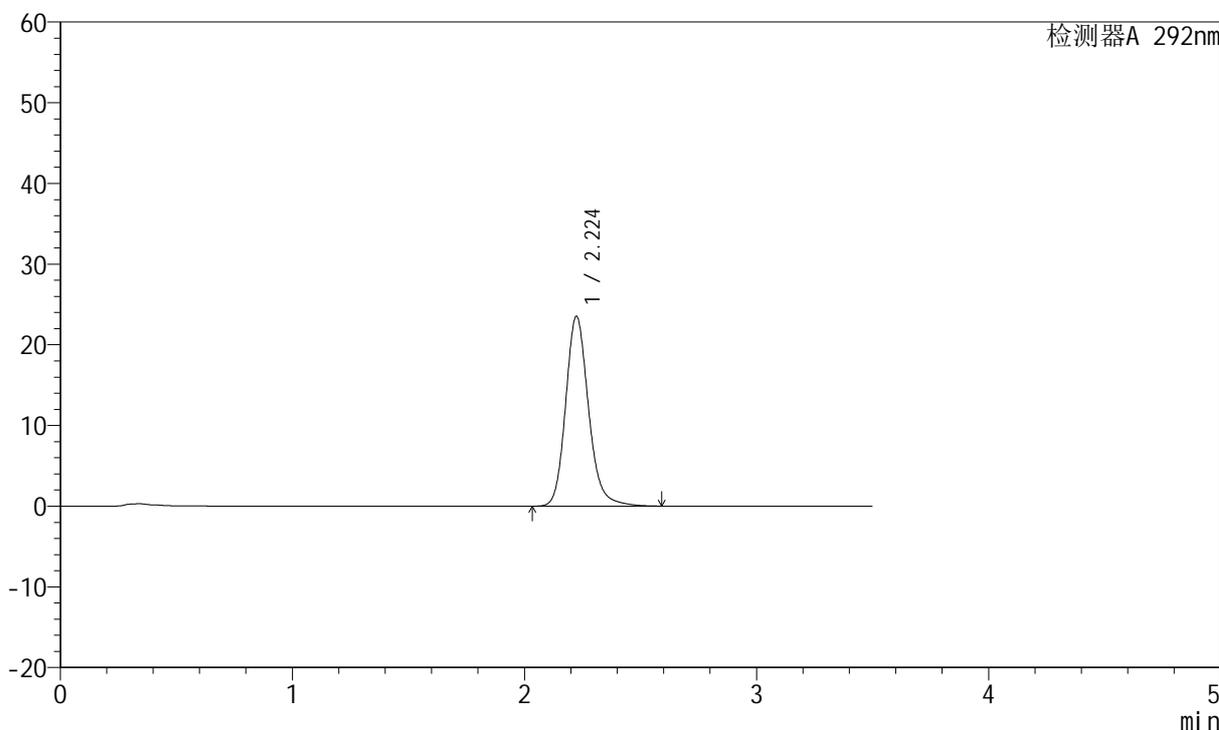
图216 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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			

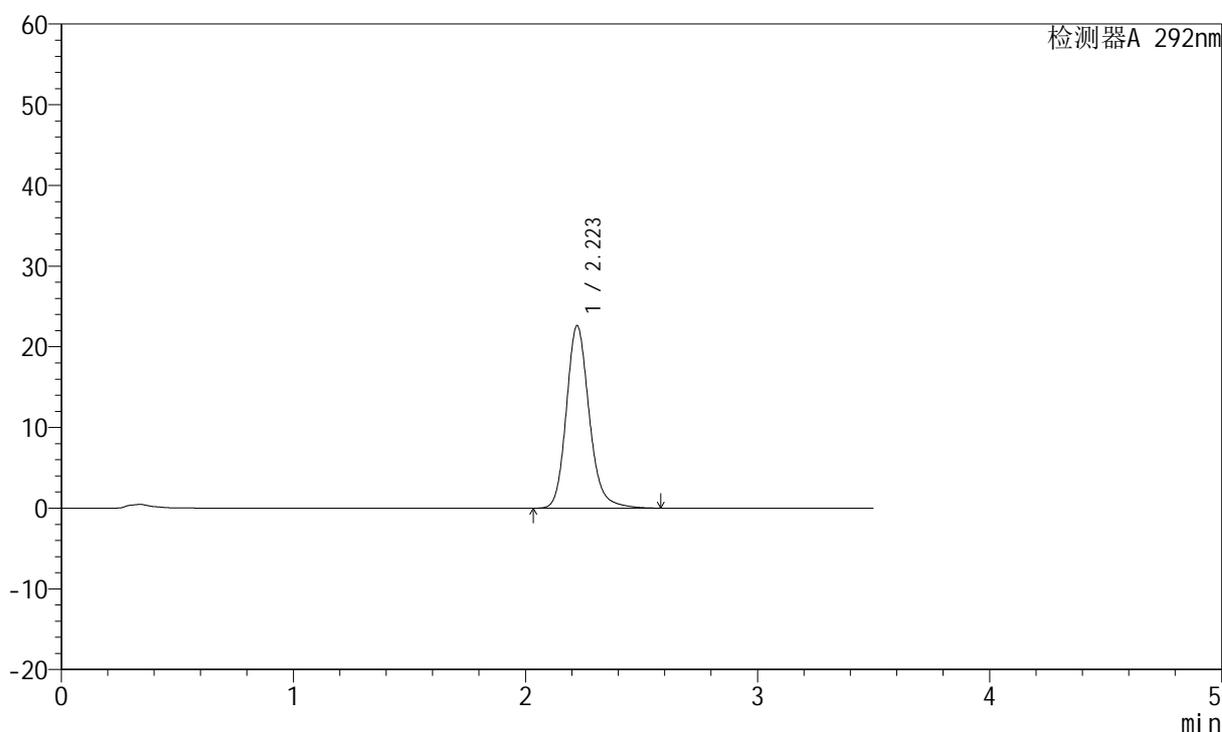
图217 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-789-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

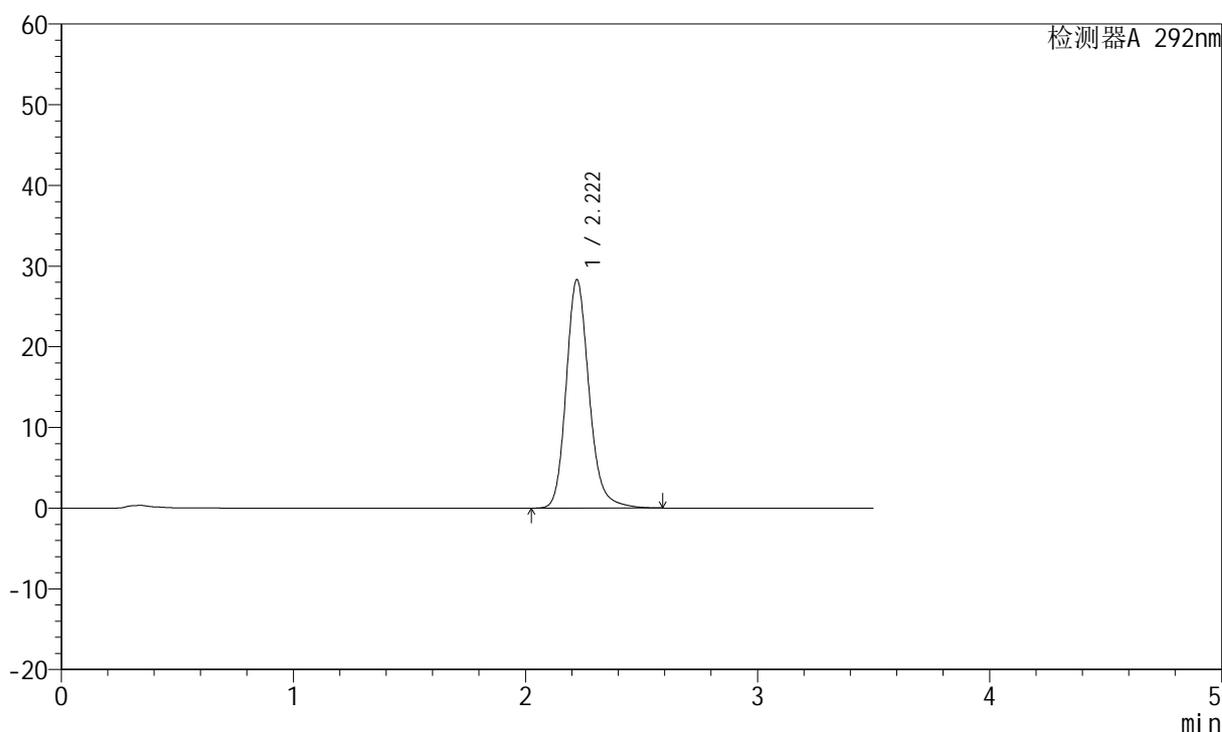
图218 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-790-2 - 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 μ l 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			

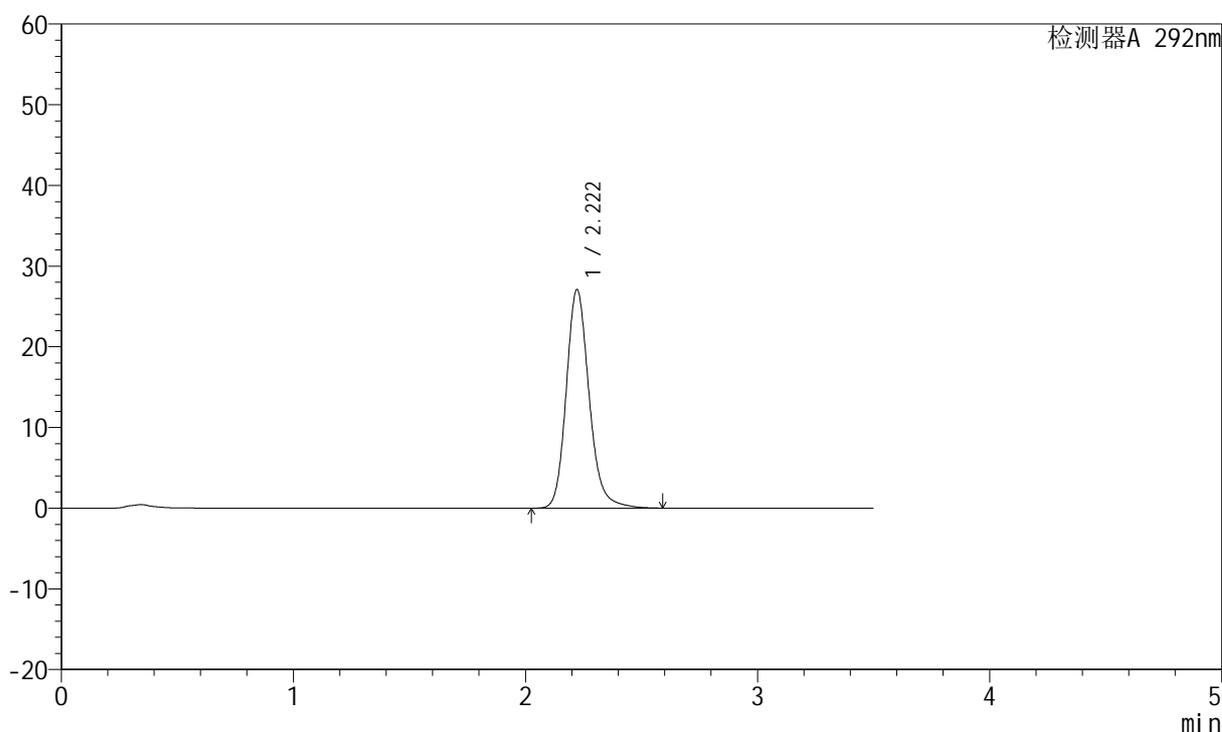
图219 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-791-2 - 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 μ l 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			

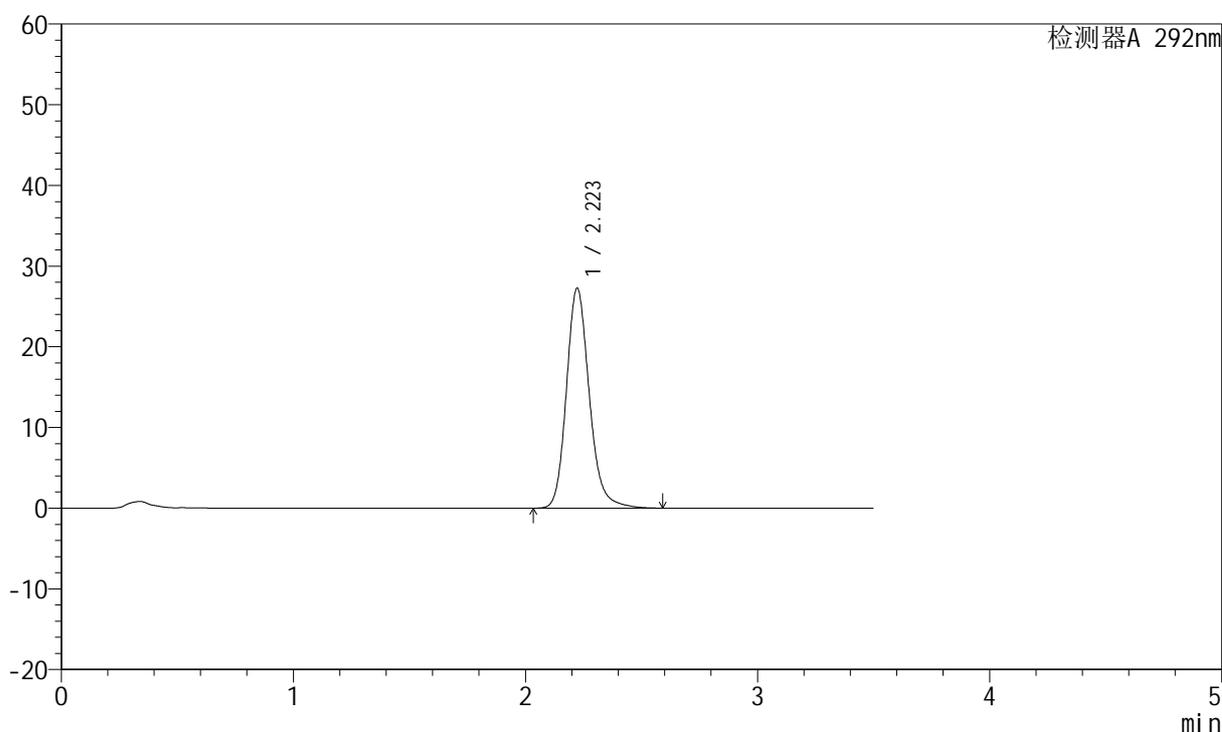
图220 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-792-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

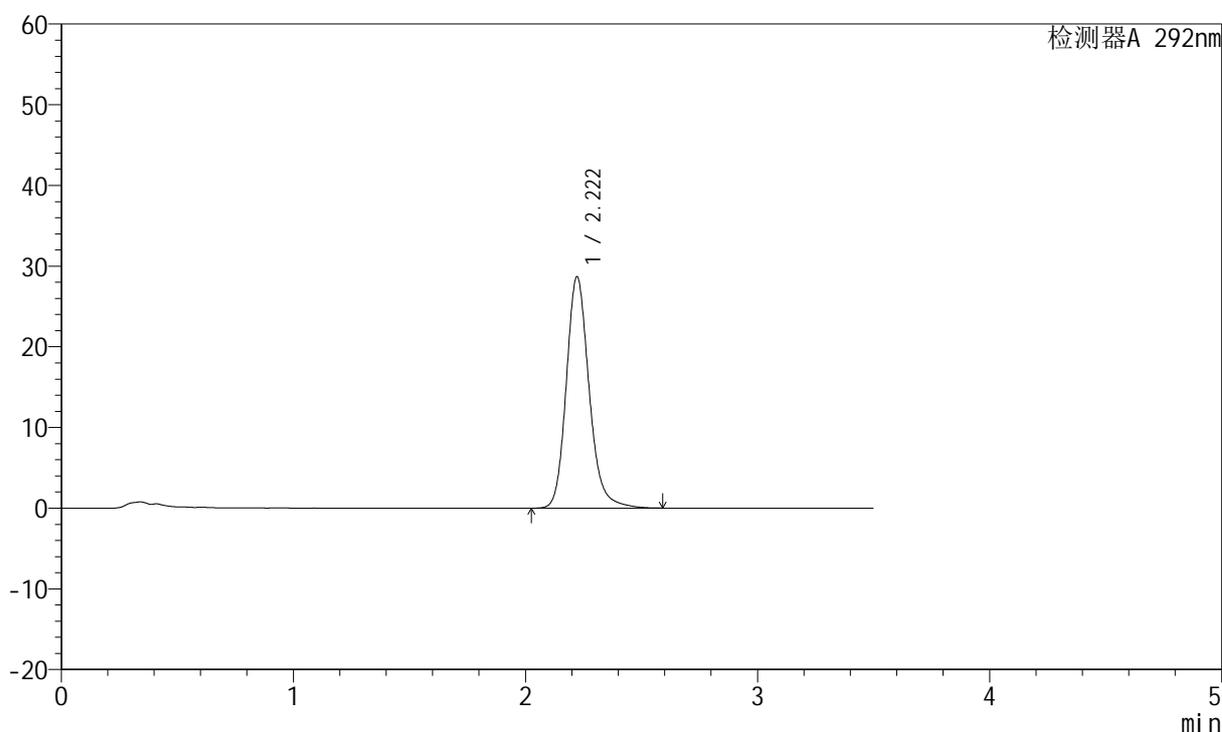
图221 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-793-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

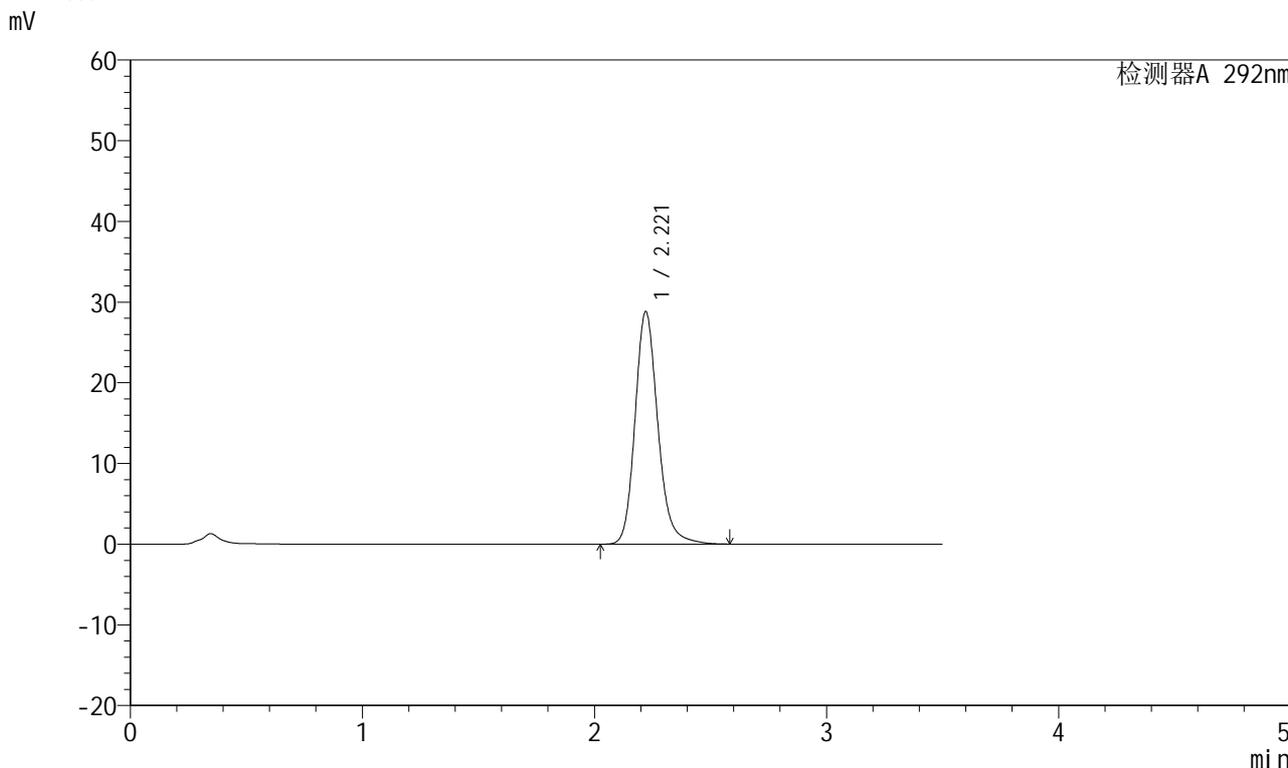
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	196181	100.000	28690	2574	1.181	--
总计		196181	100.000	28690			

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

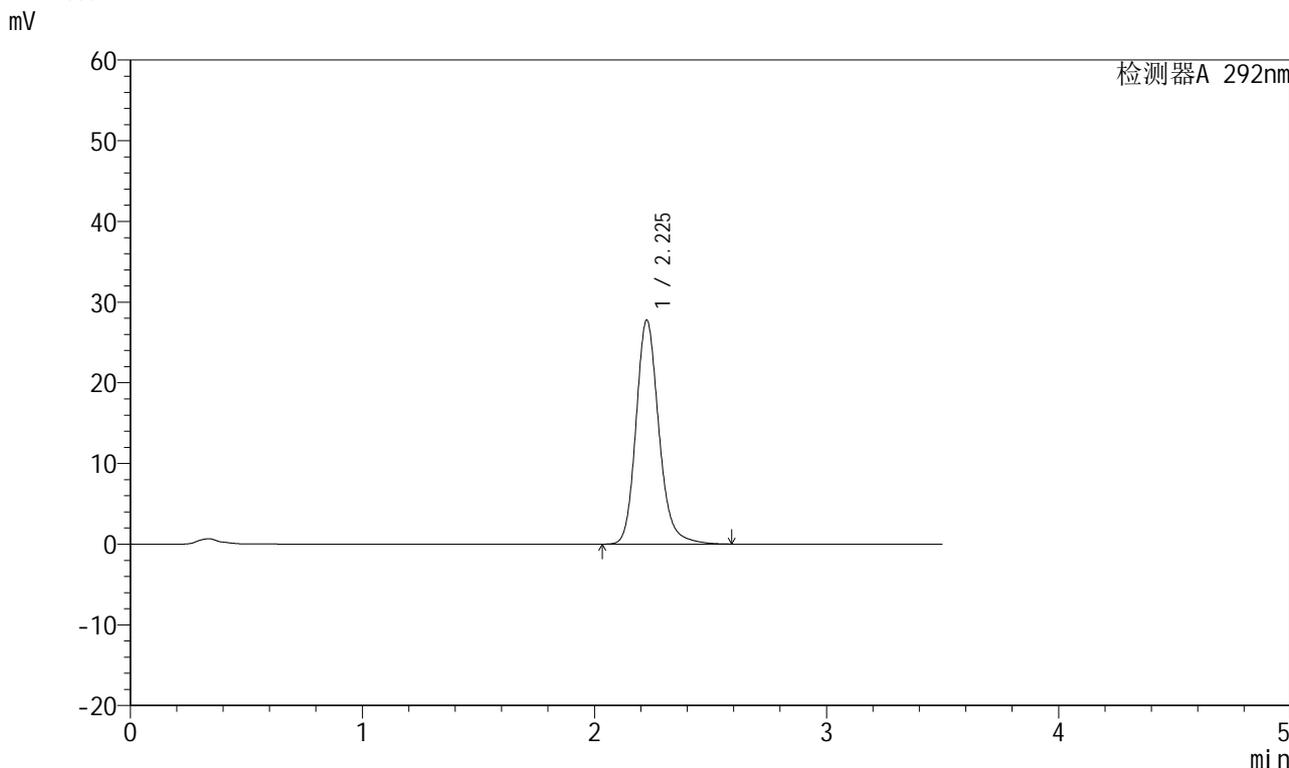
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	197023	100.000	28831	2573	1.182	--
总计		197023	100.000	28831			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

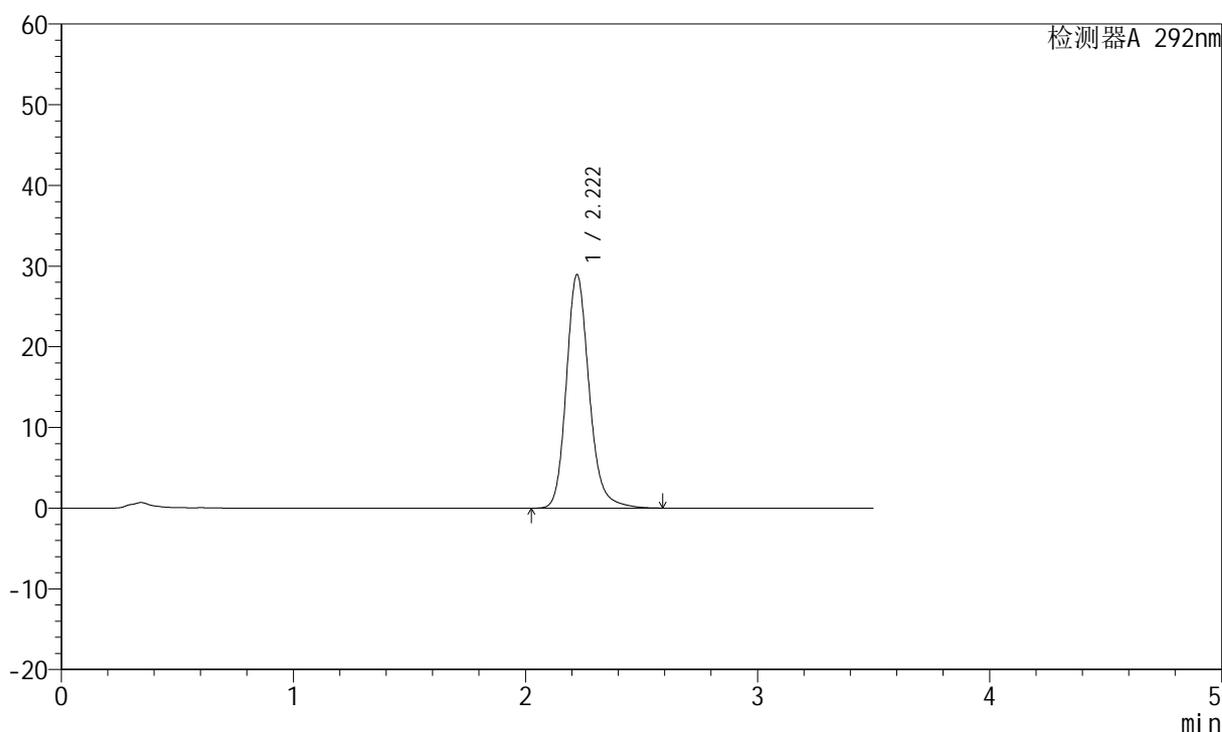
图224 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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

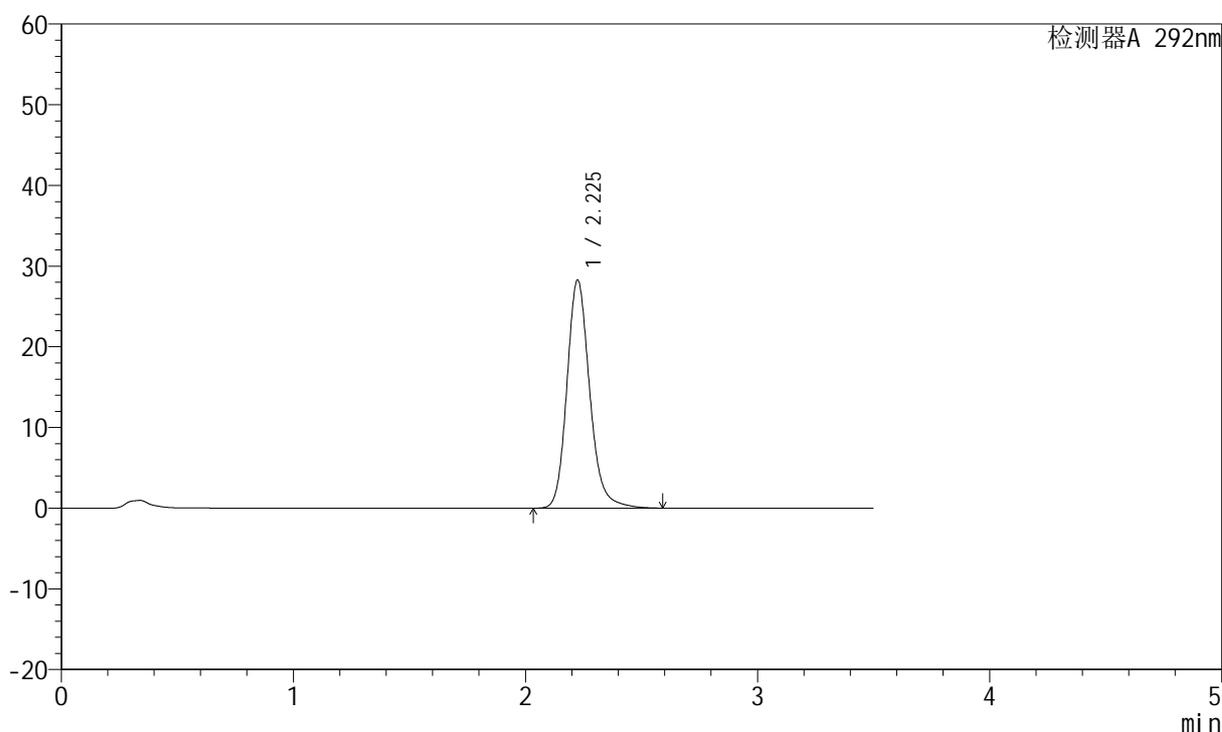
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	197507	100.000	28953	2587	1.183	--
总计		197507	100.000	28953			

<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 - 0-61/26-797-2 - 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 μ l 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			

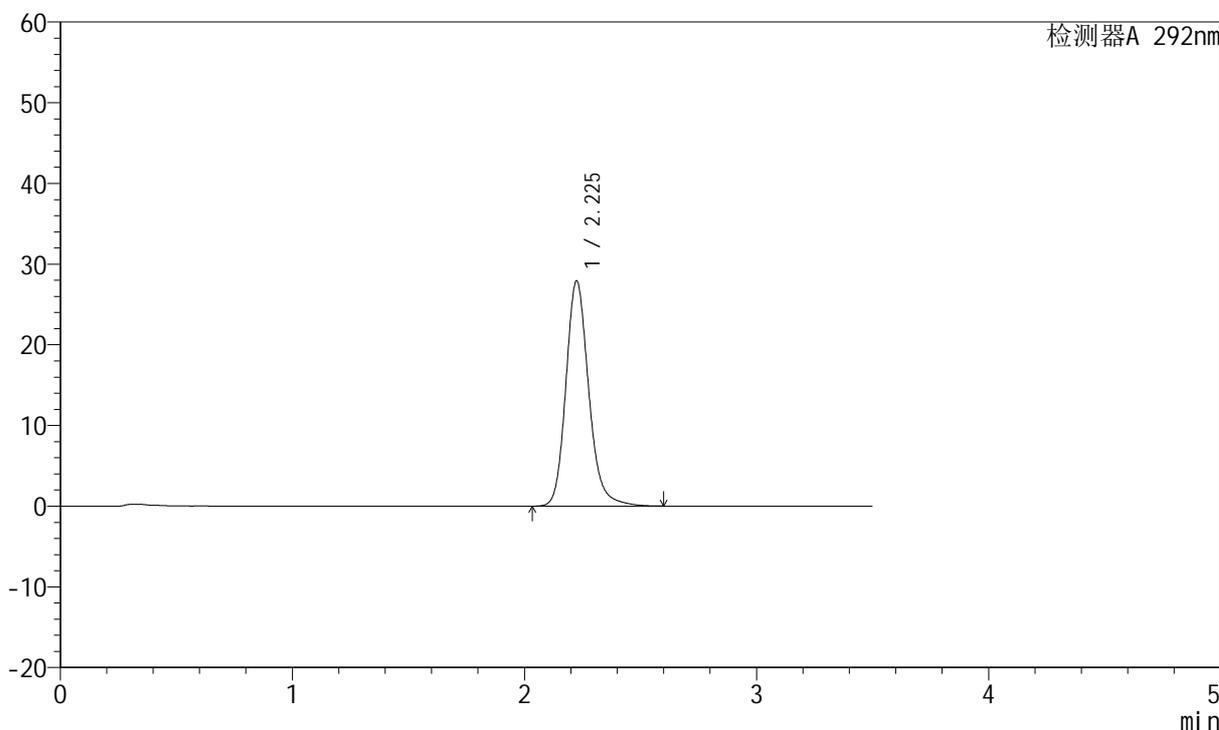
图226 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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

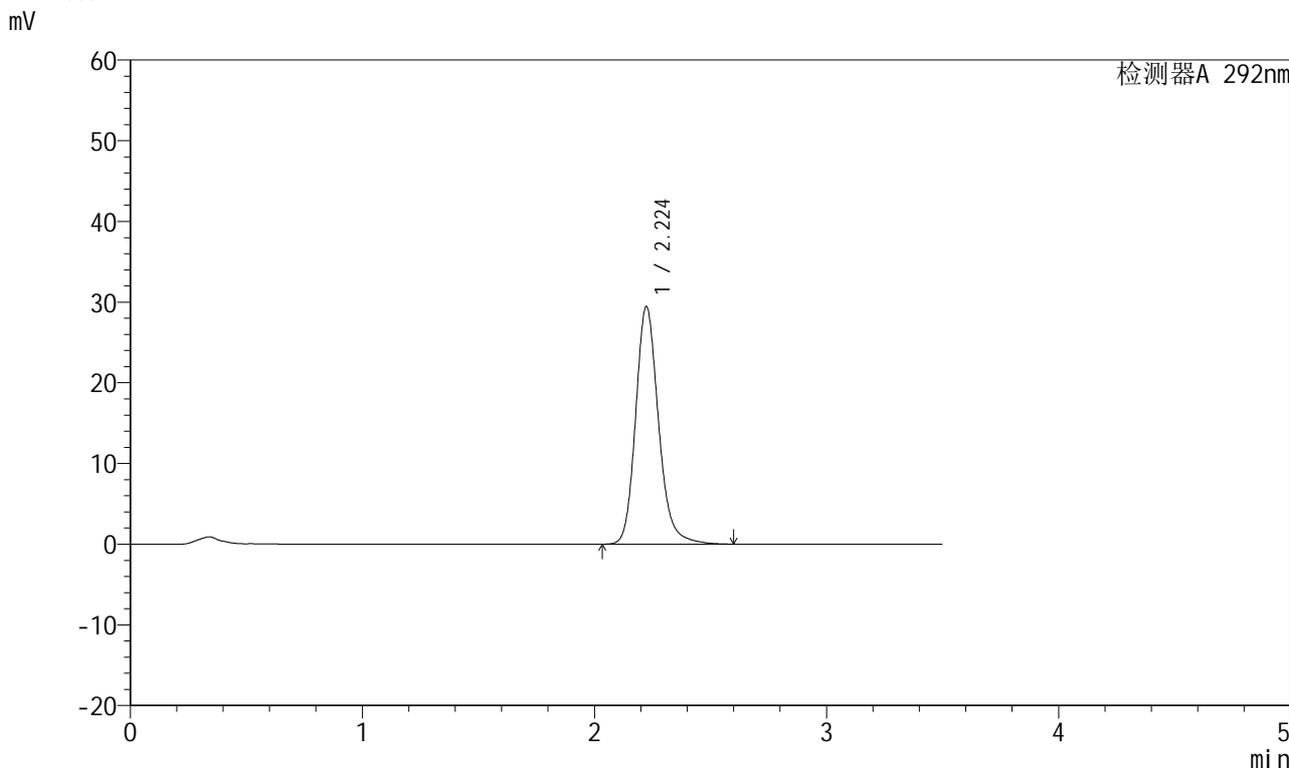
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	190939	100.000	27864	2580	1.181	--
总计		190939	100.000	27864			

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			

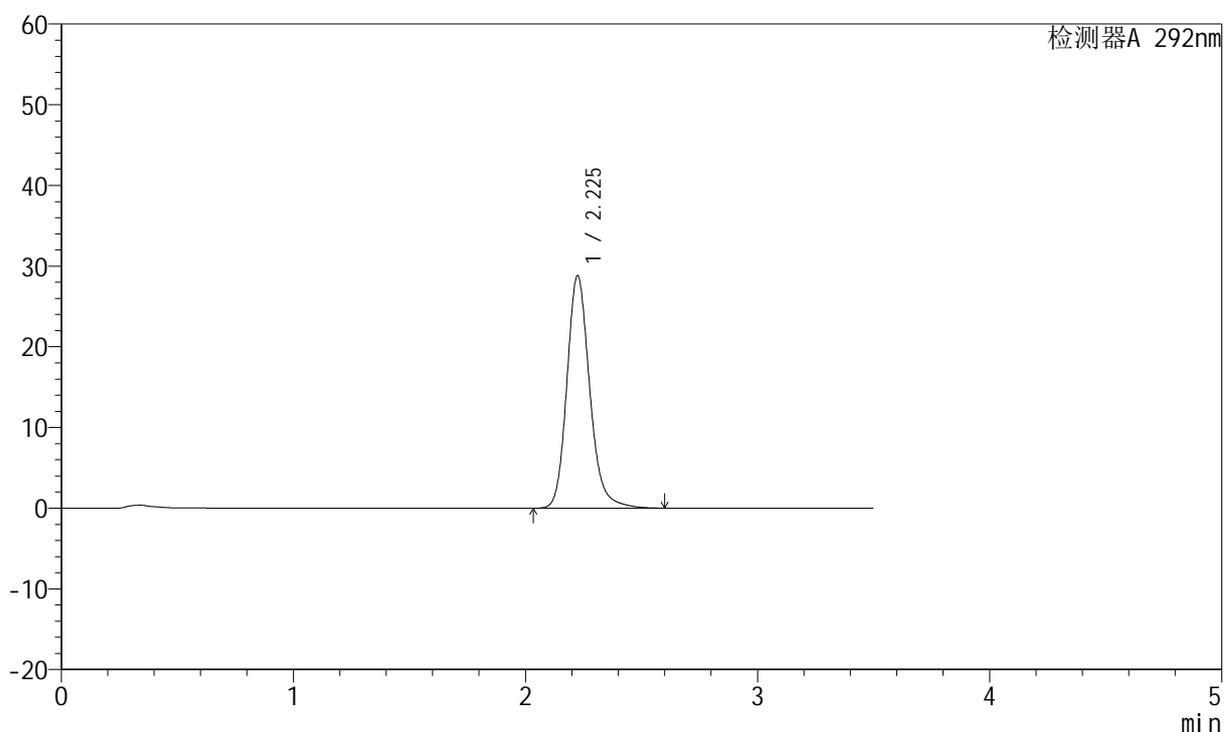
图228 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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

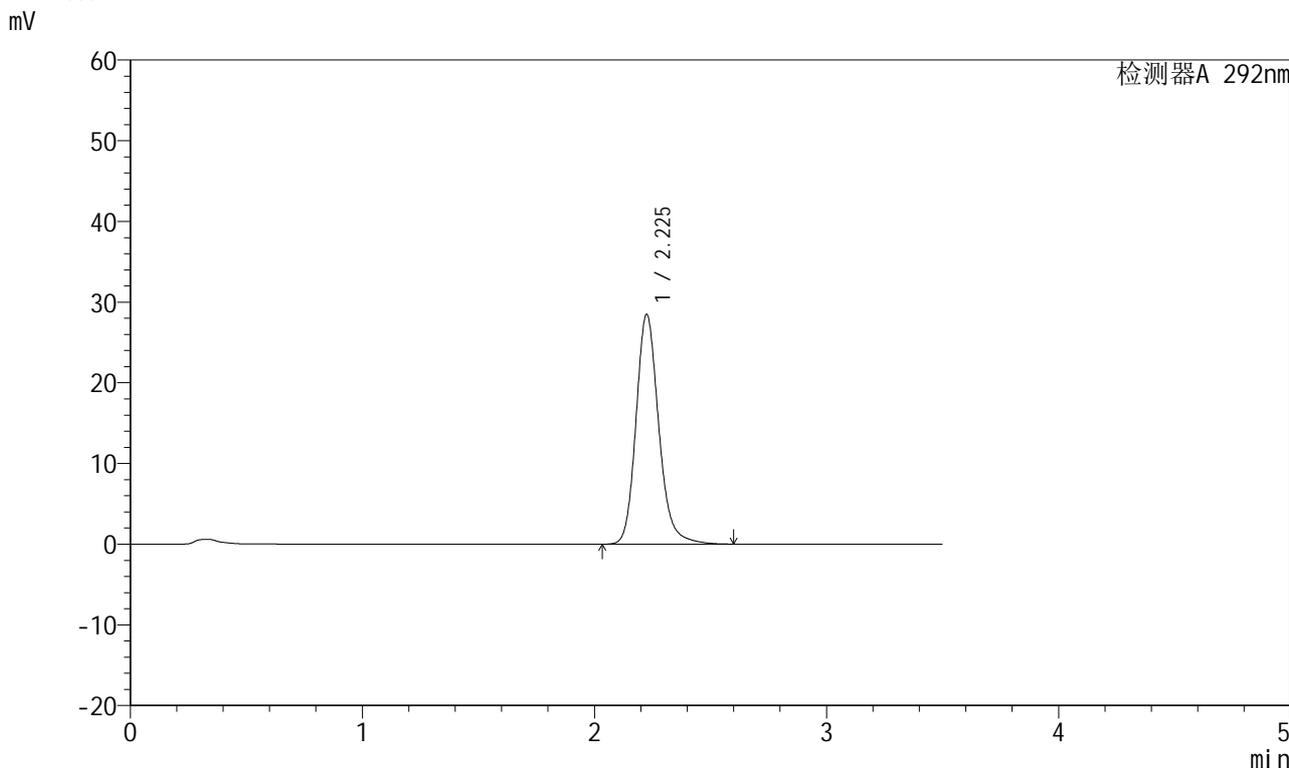
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	197172	100.000	28761	2579	1.182	--
总计		197172	100.000	28761			

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

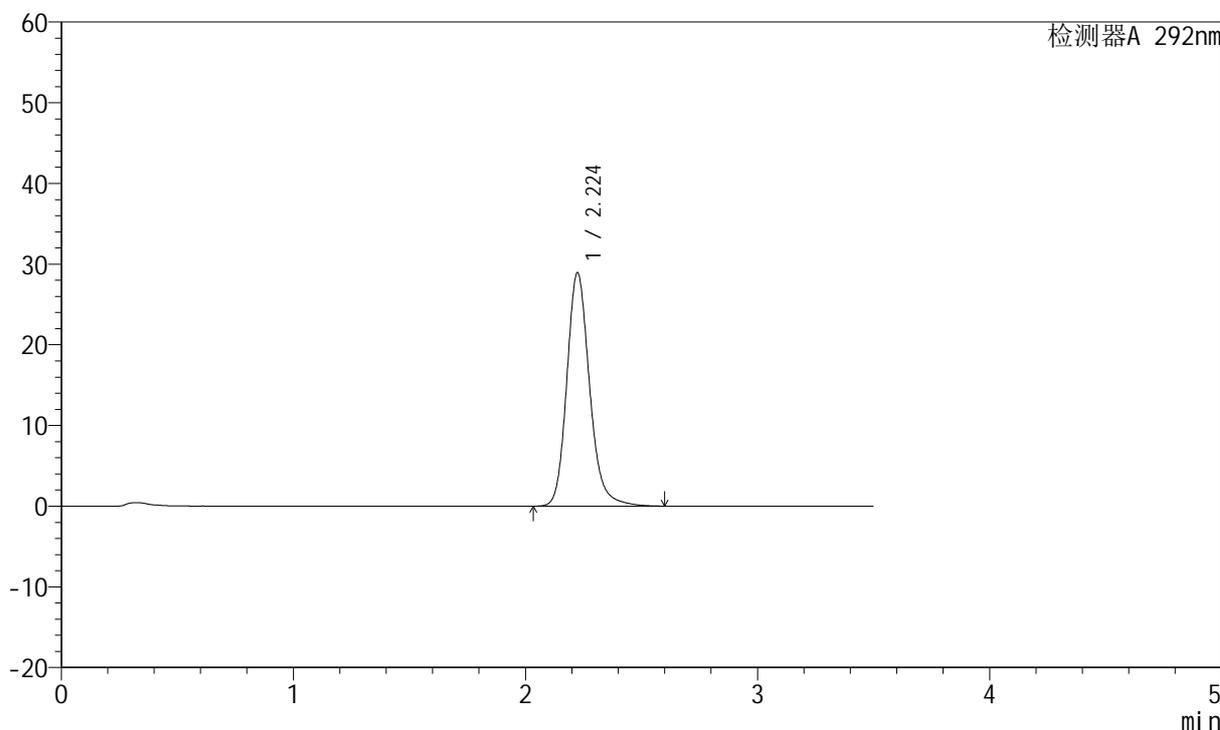
图230 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

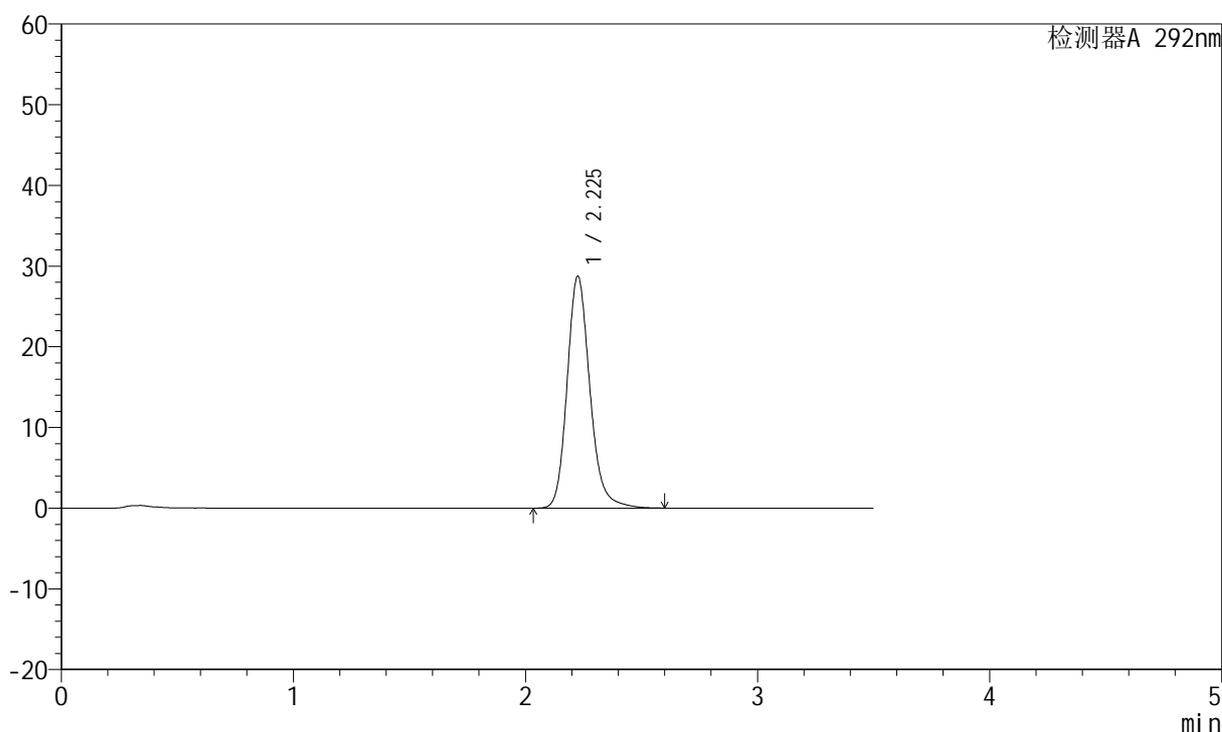
图231 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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

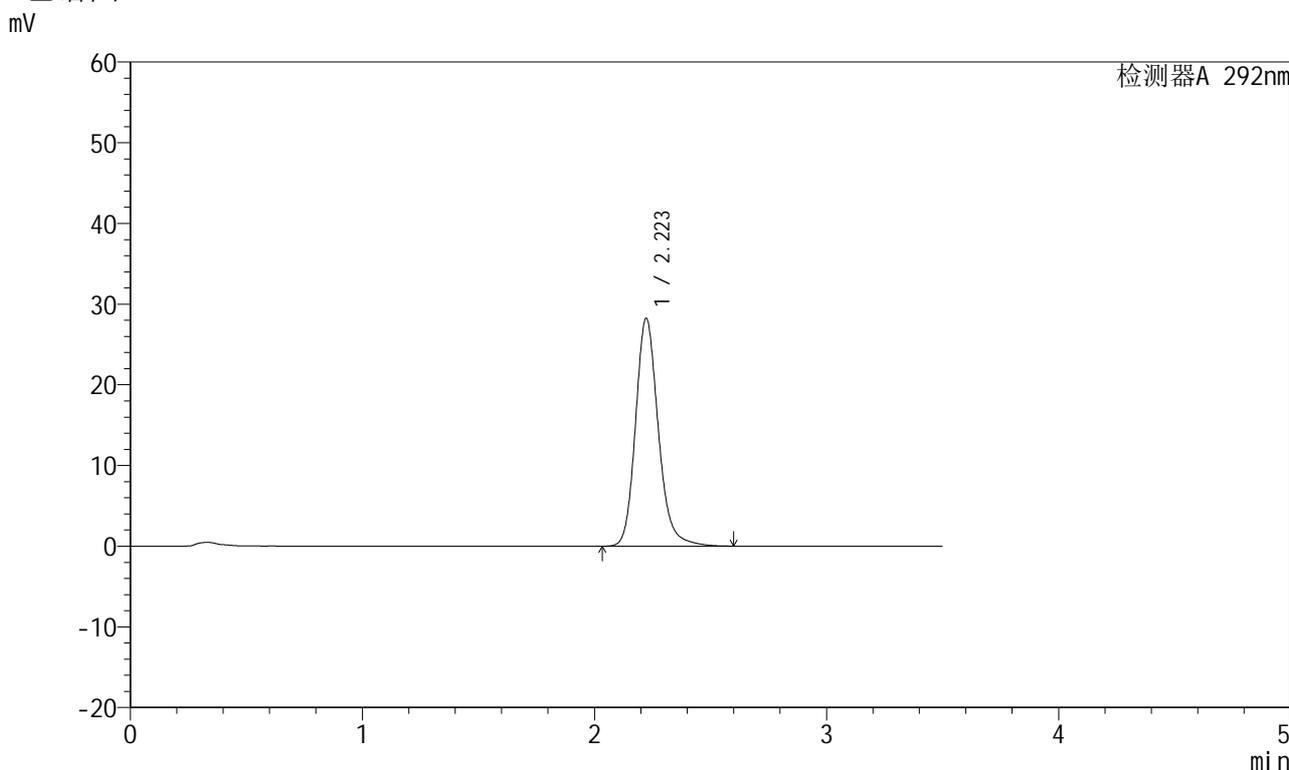
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	196103	100.000	28649	2597	1.184	--
总计		196103	100.000	28649			

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

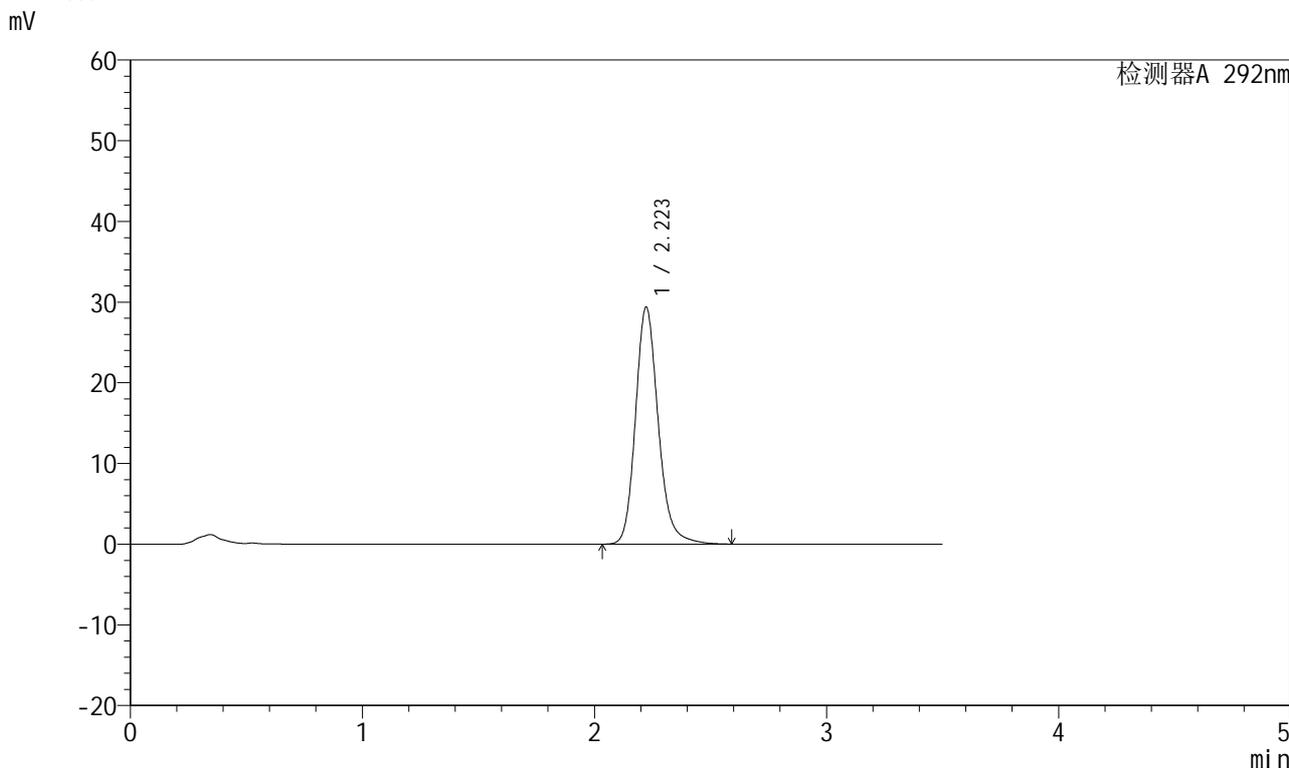
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	192620	100.000	28240	2592	1.182	--
总计		192620	100.000	28240			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

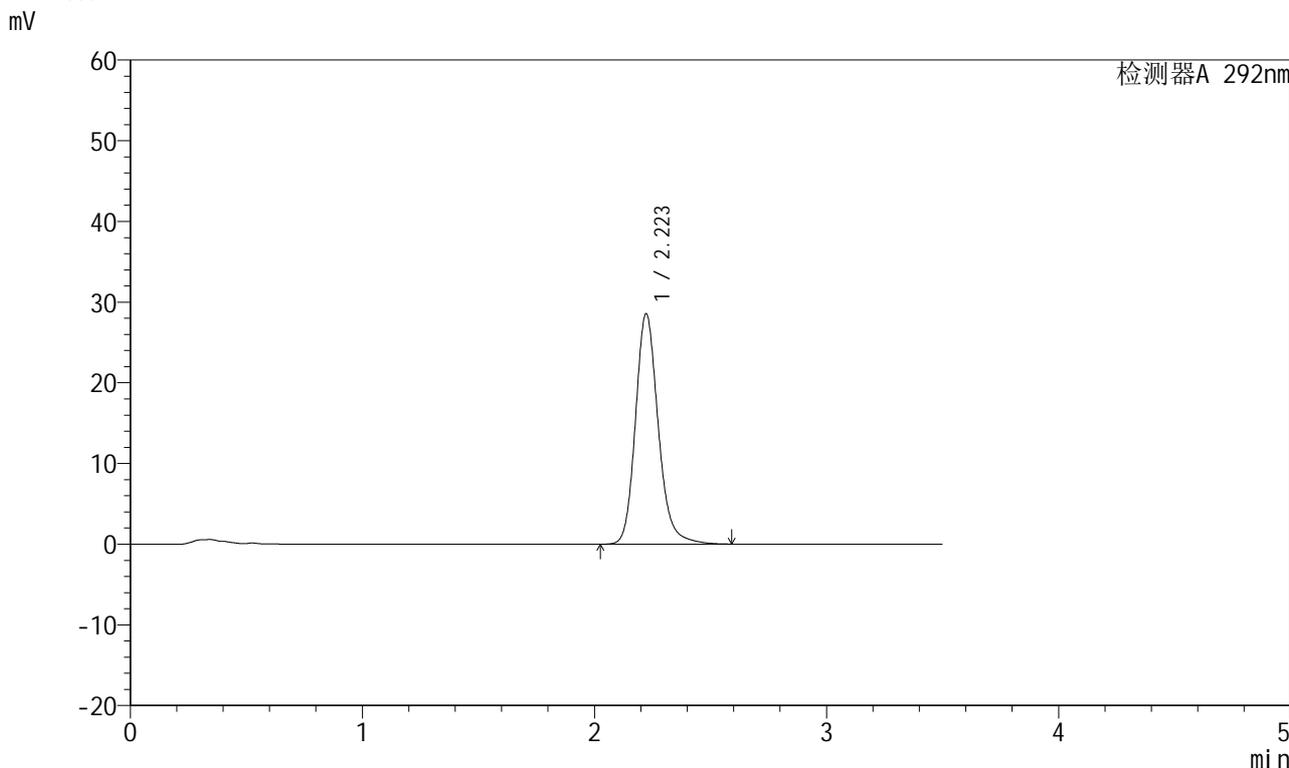
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	200120	100.000	29381	2596	1.184	--
总计		200120	100.000	29381			

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			

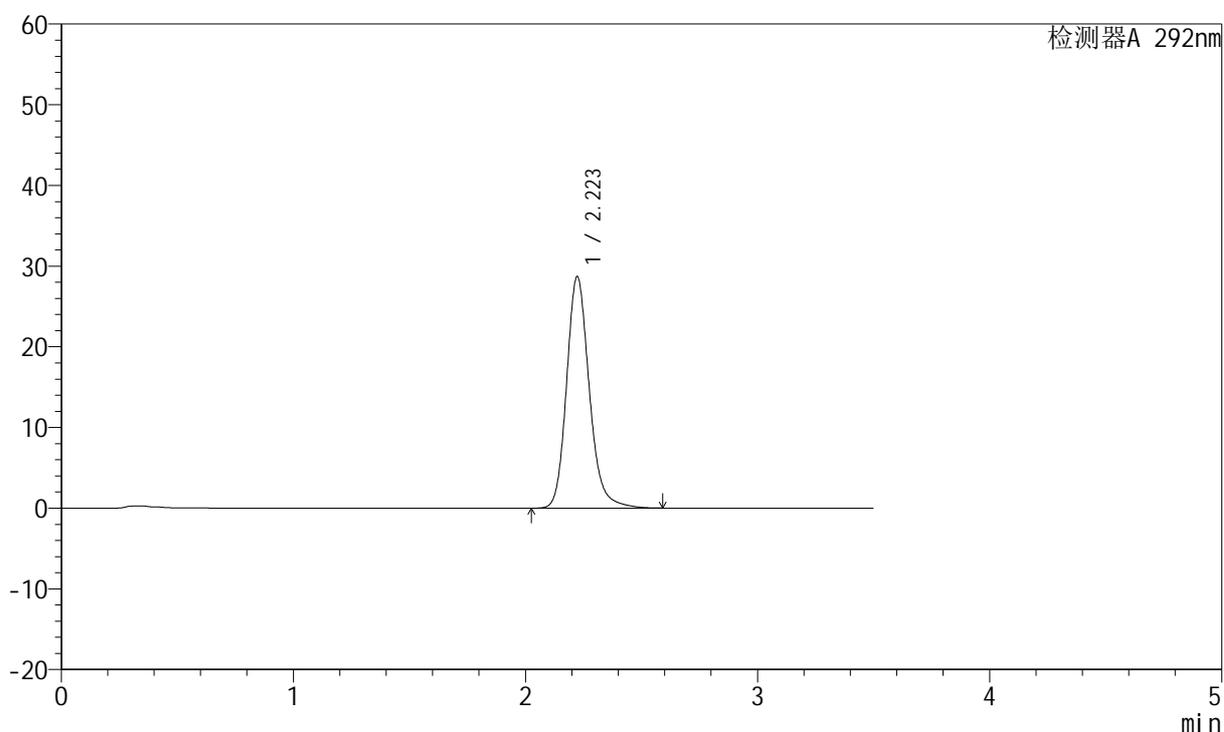
图235 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-807-2 - 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 μ l 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			

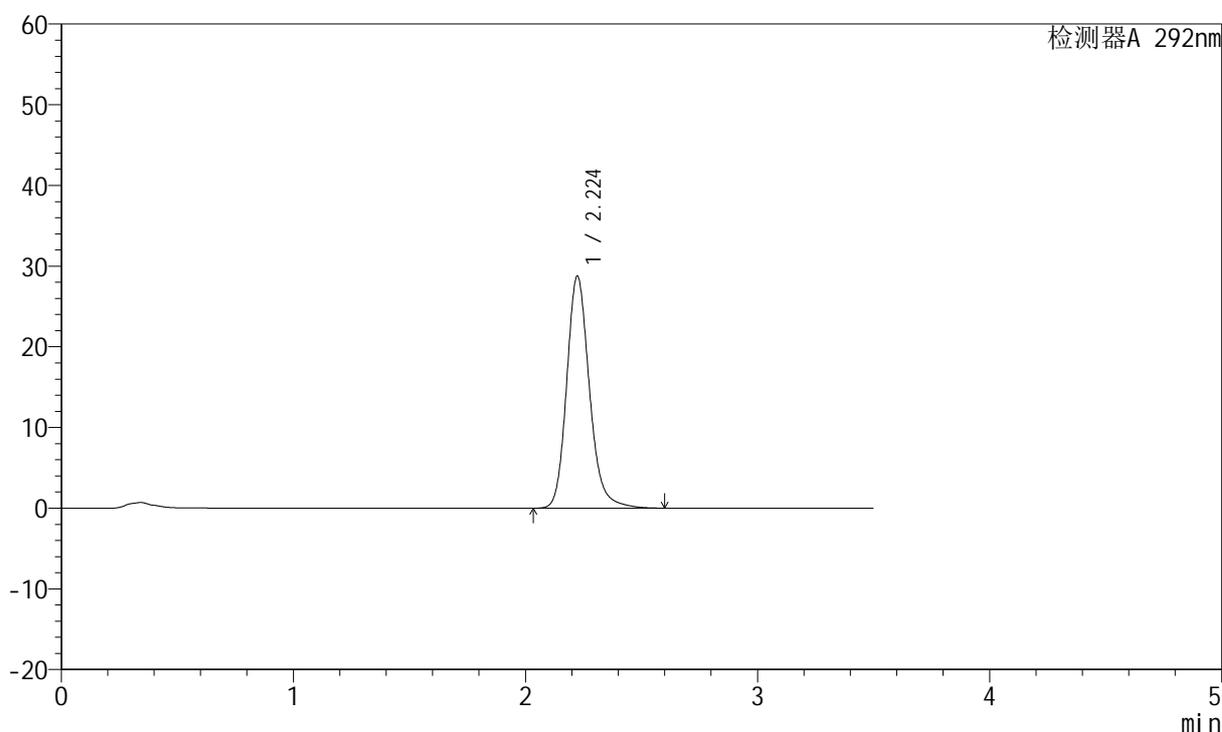
图236 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-808-2 - 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 μ l 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			

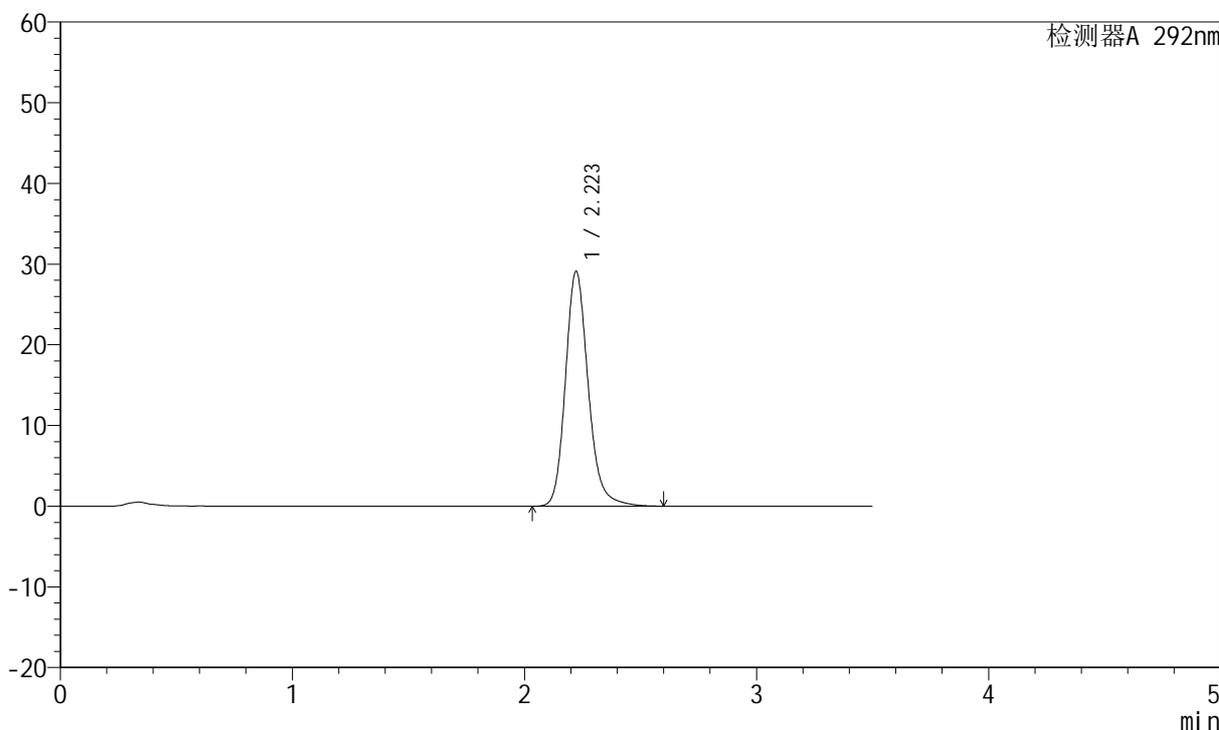
图237 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

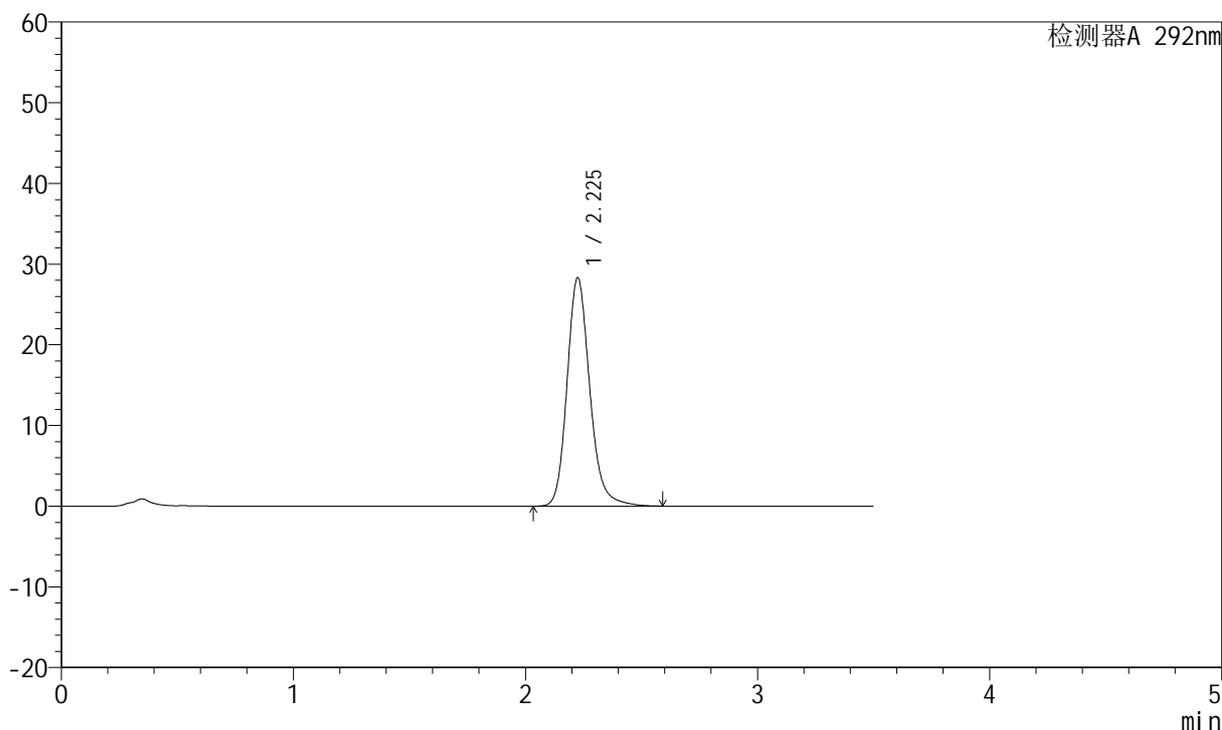
图238 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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			

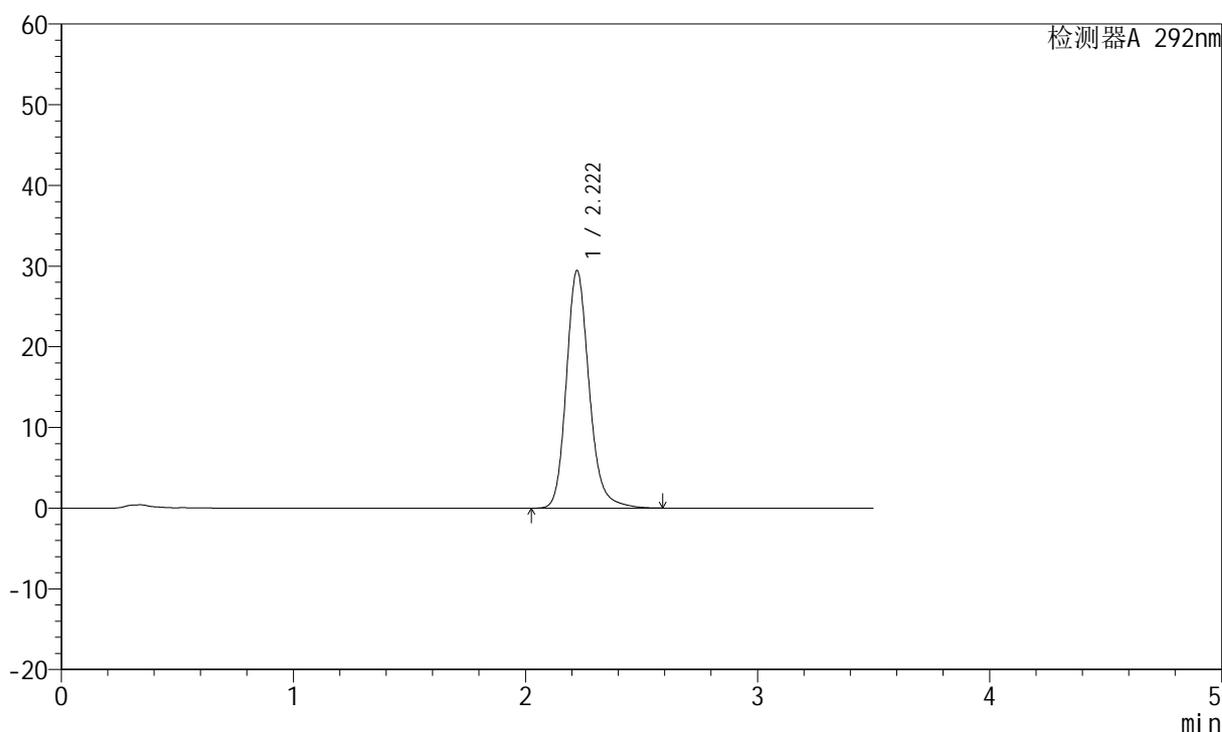
图239 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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			

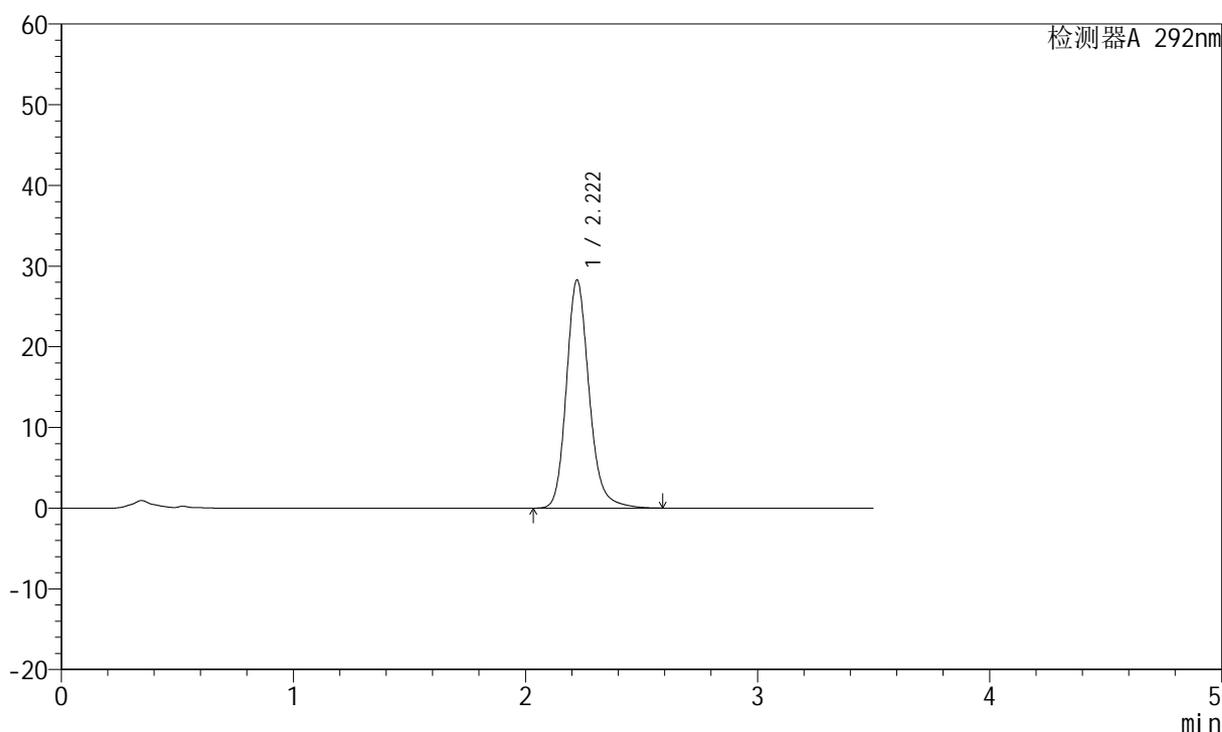
图240 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-812-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

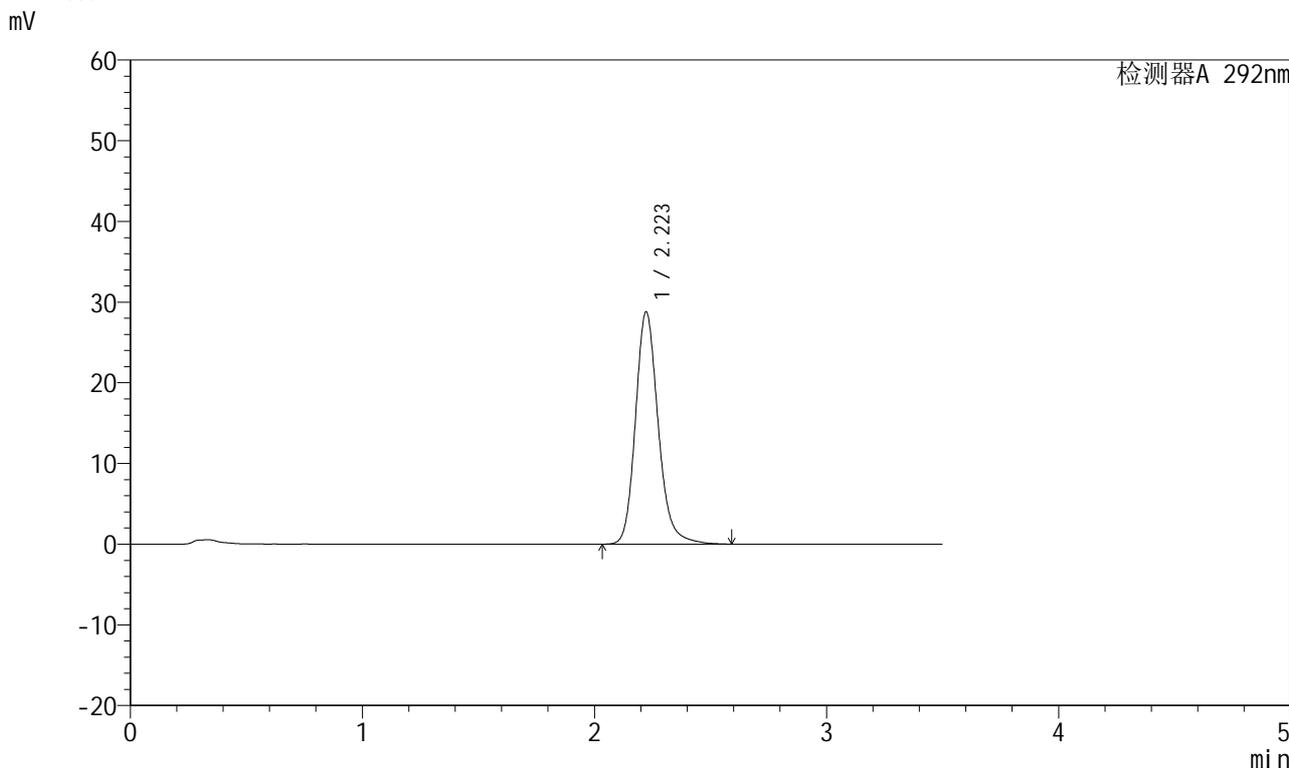
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	192193	100.000	28285	2609	1.184	--
总计		192193	100.000	28285			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

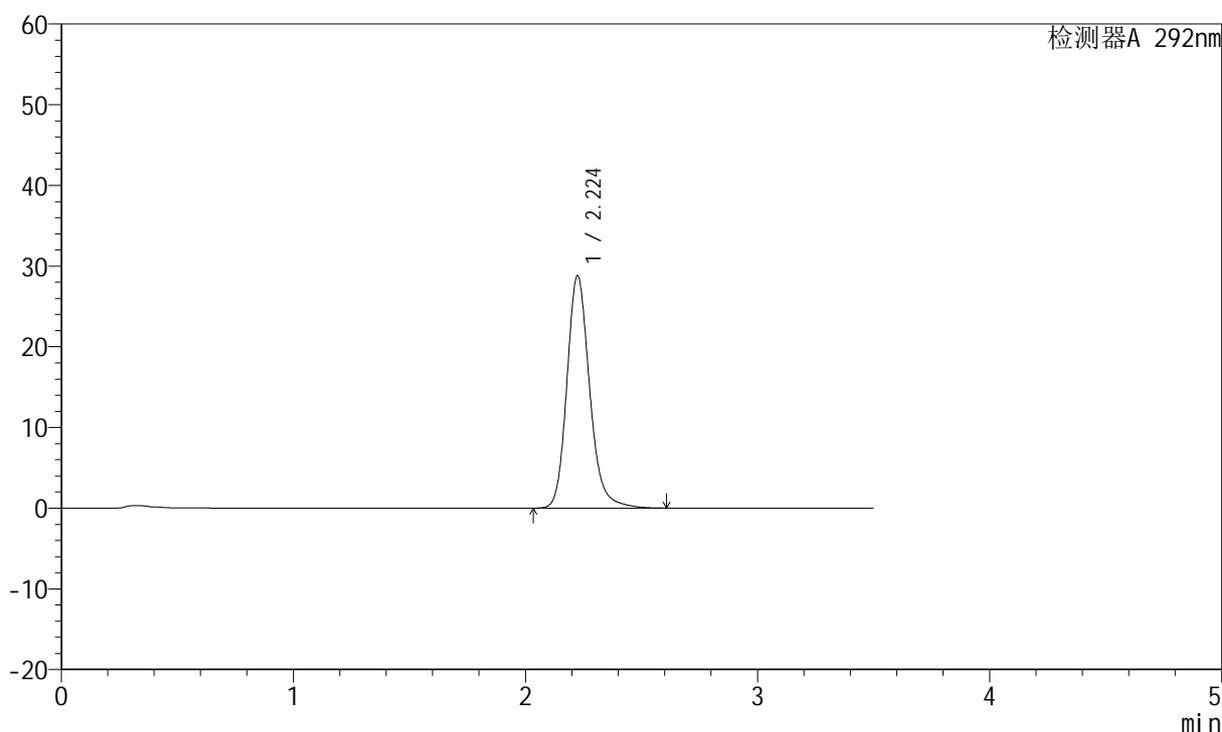
图242 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-814-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

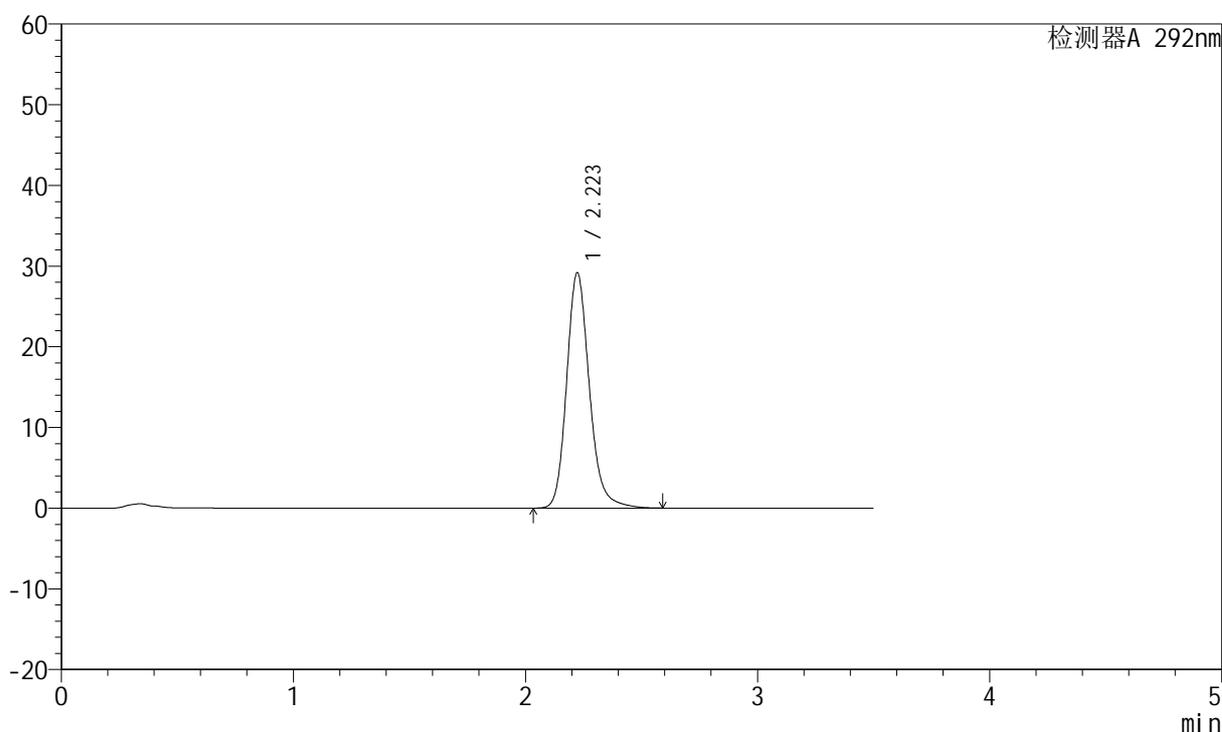
图243 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-815-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

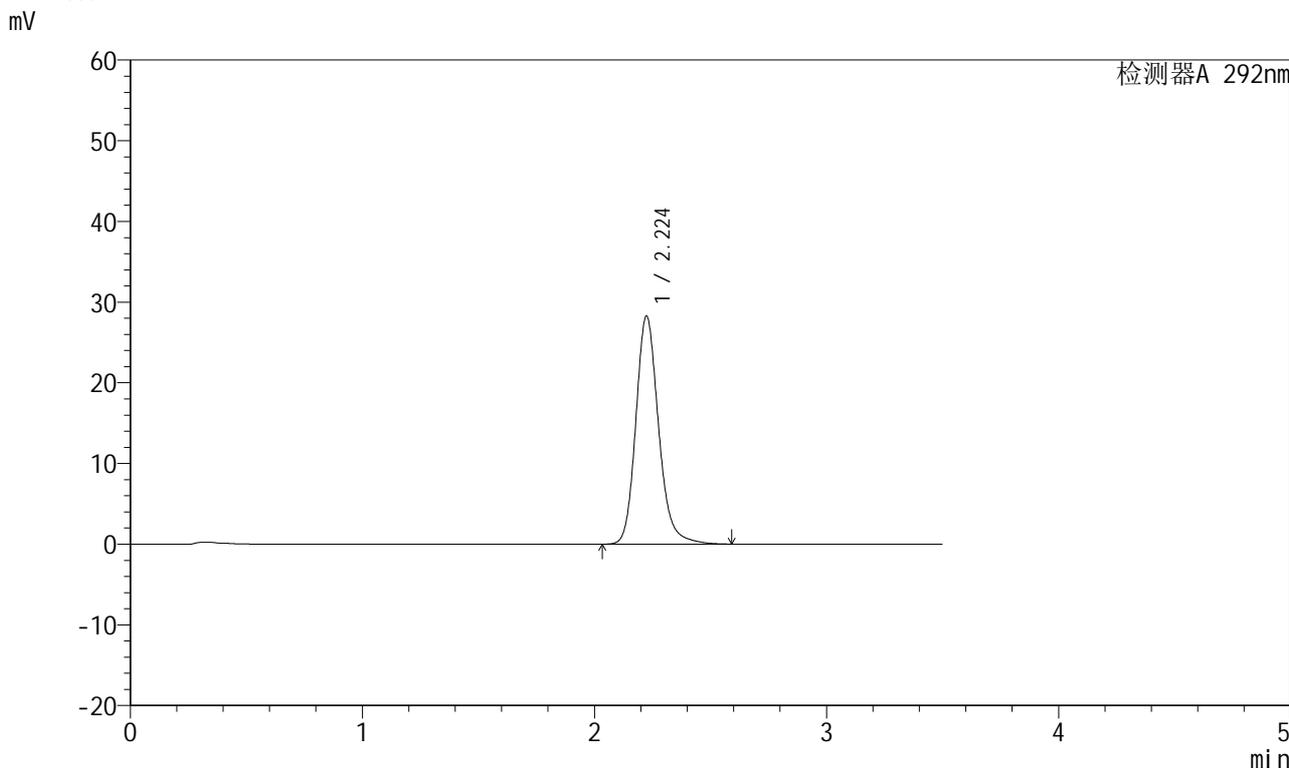
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	198338	100.000	29158	2604	1.184	--
总计		198338	100.000	29158			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

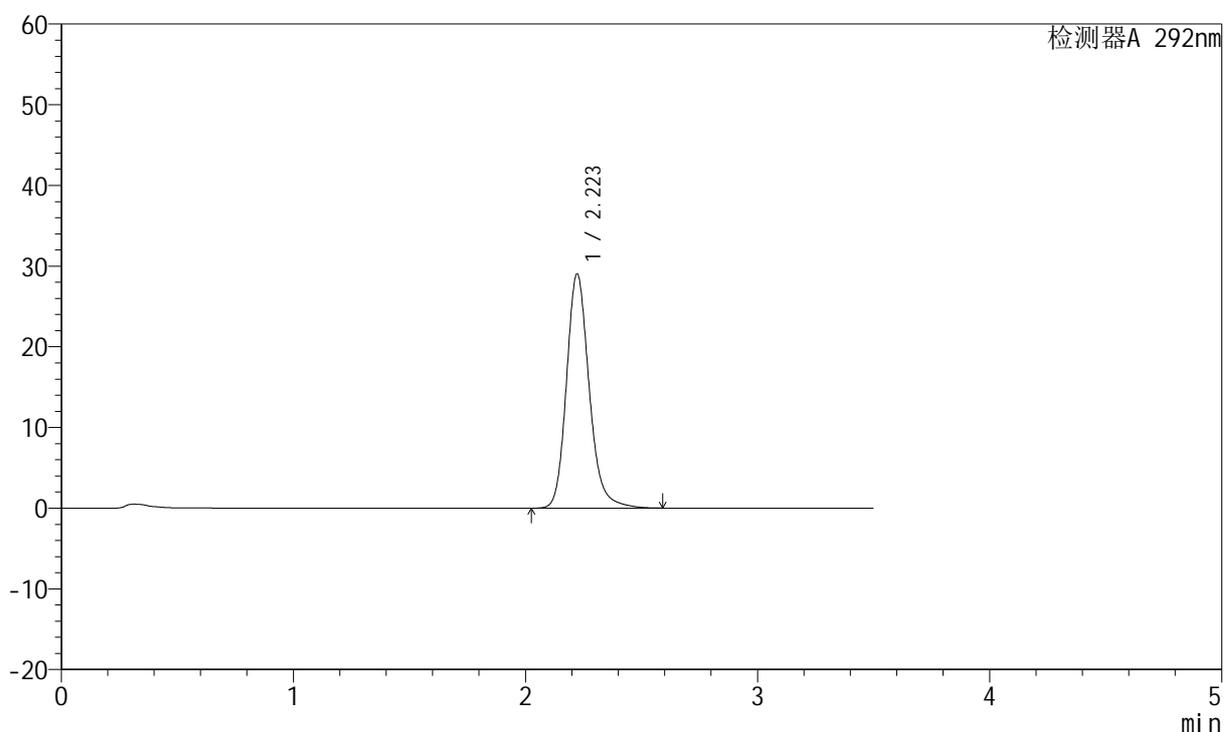
图245 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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			

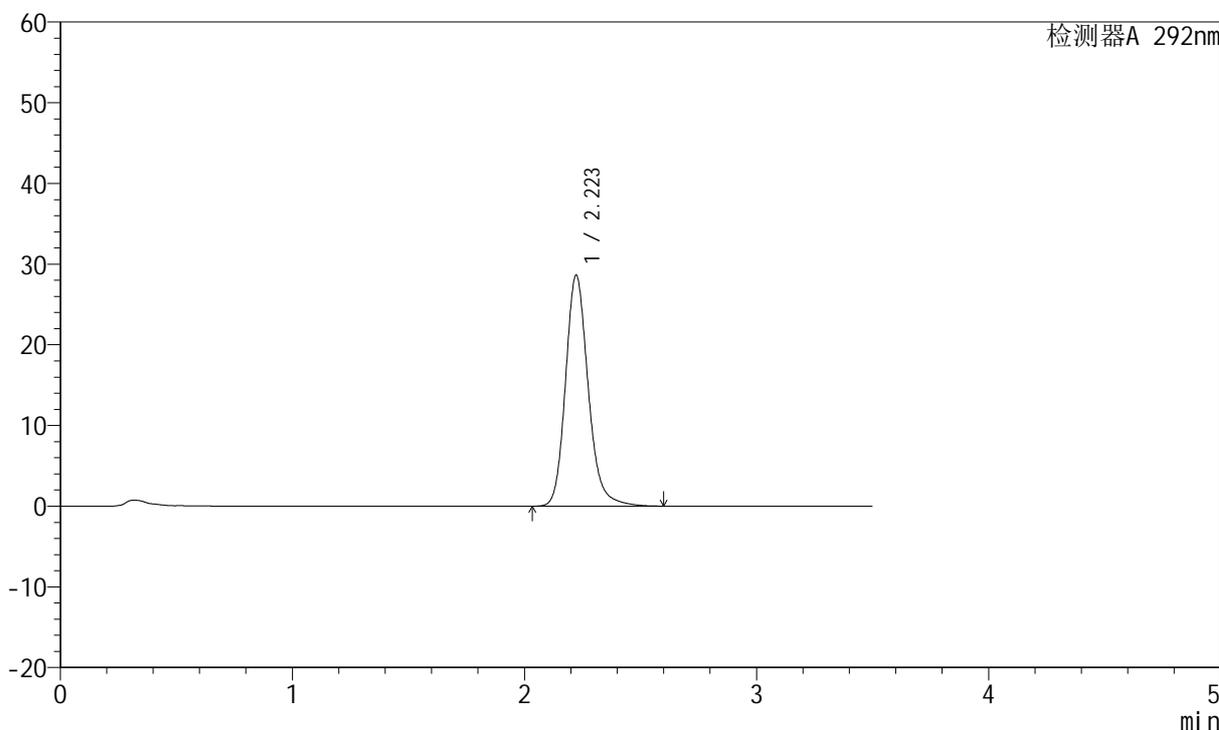
图246 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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			

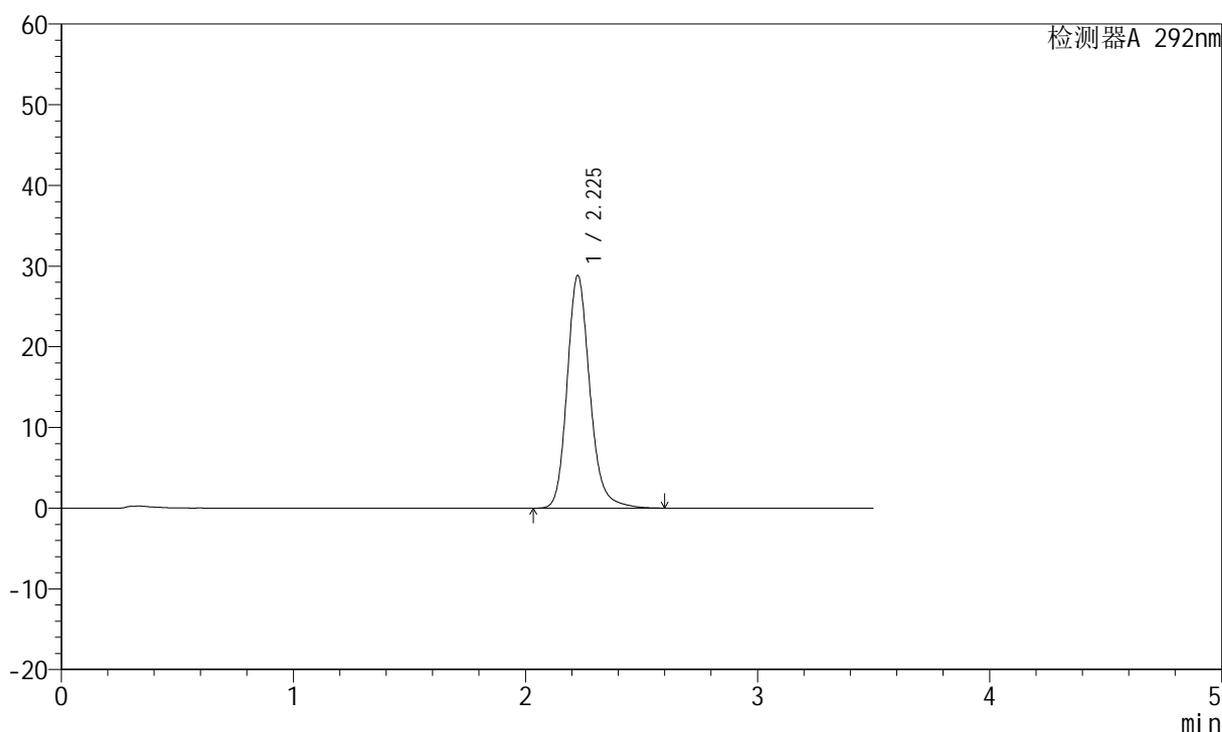
图247 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-61/26-819-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

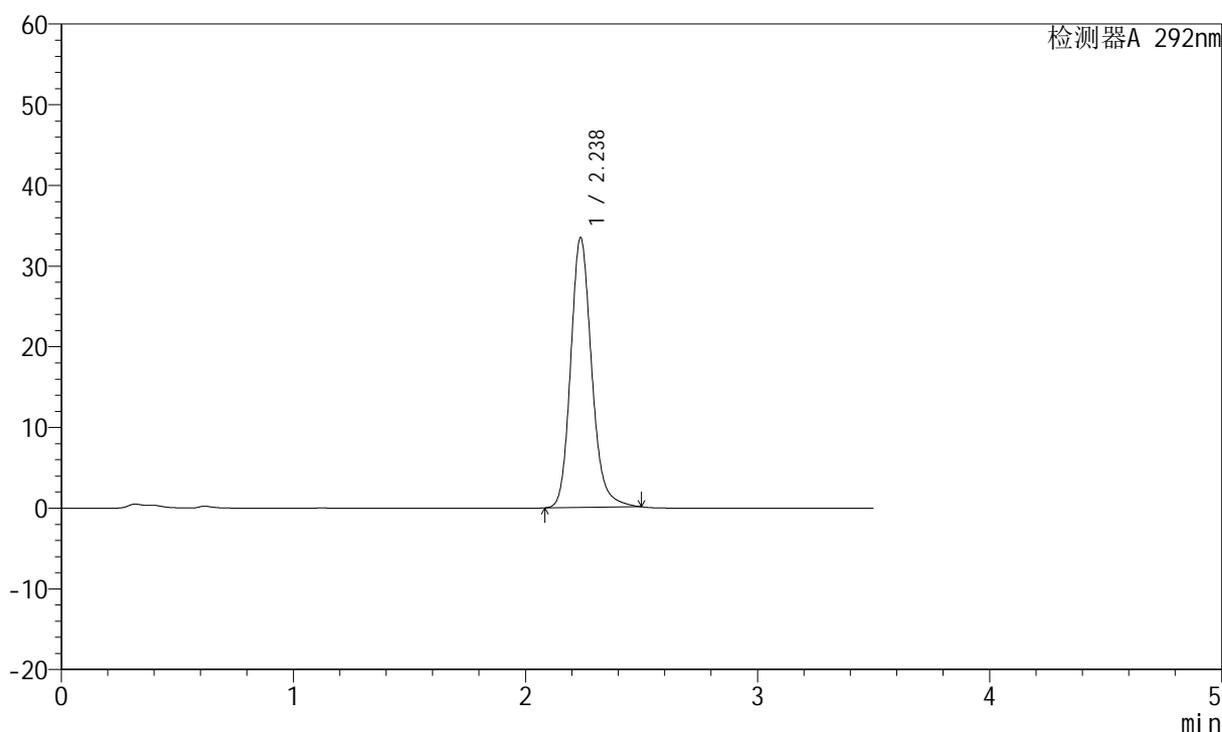
图248 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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

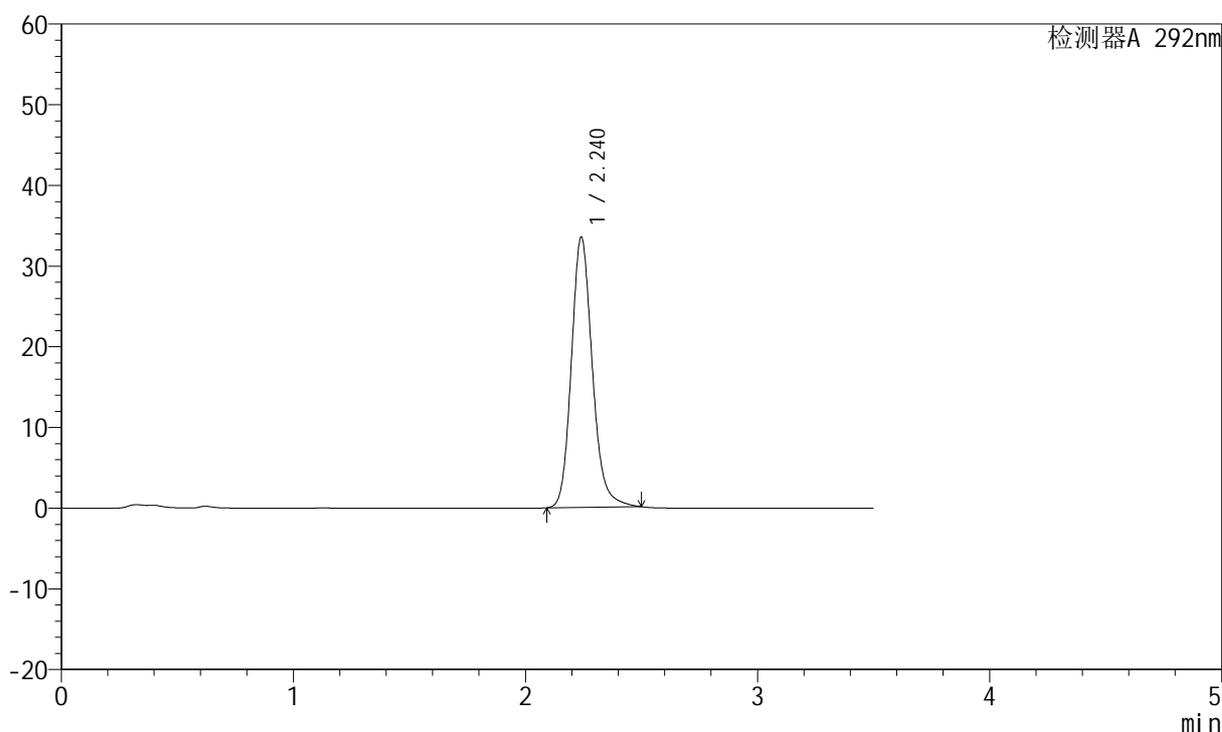
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	210039	100.000	33449	3077	1.173	--
总计		210039	100.000	33449			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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			



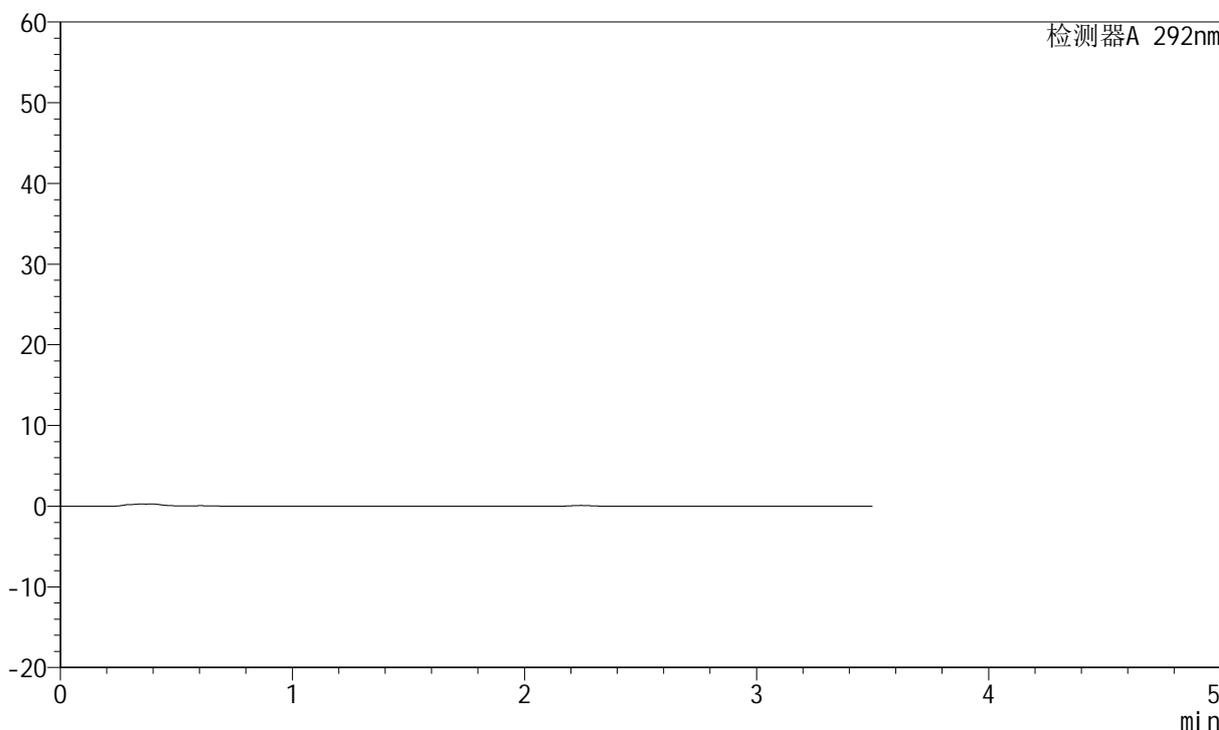
SZJ-4057

<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							

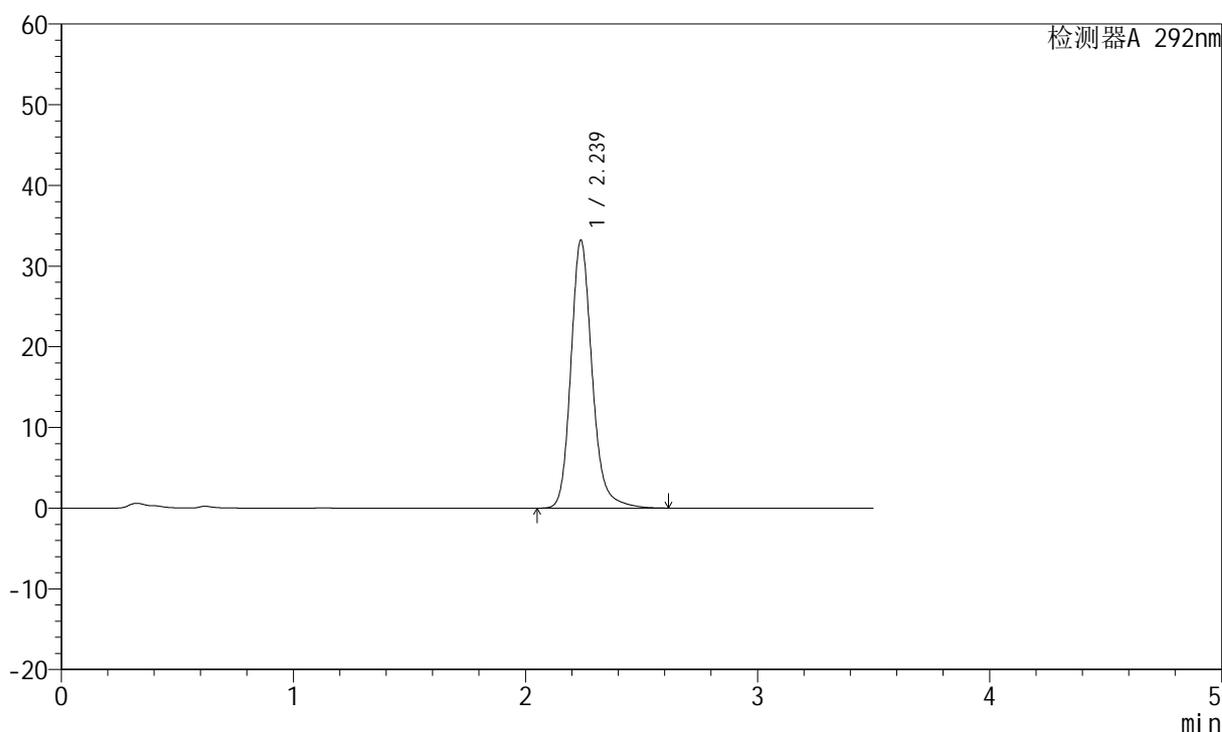
图251 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-63/26-823-2 - 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 μ l 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

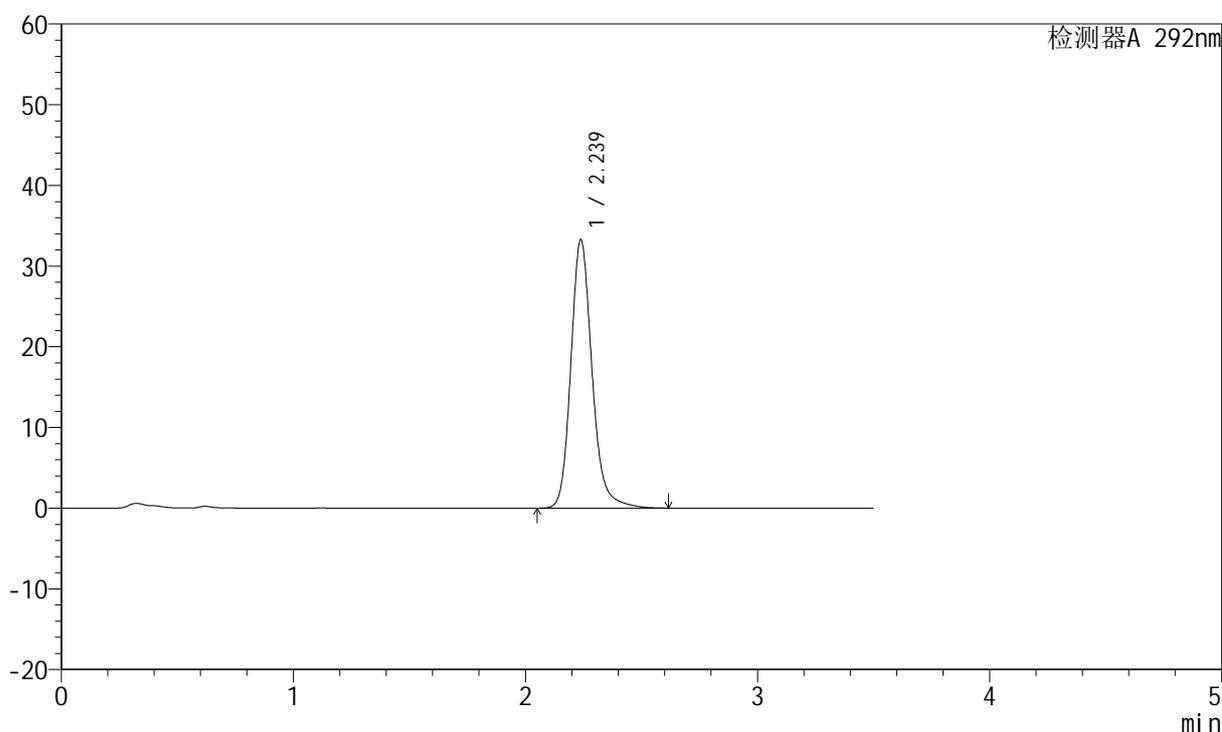
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	211070	100.000	33208	3056	1.184	--
总计		211070	100.000	33208			

<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 - 0-63/26-824-2 - 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 μ l 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

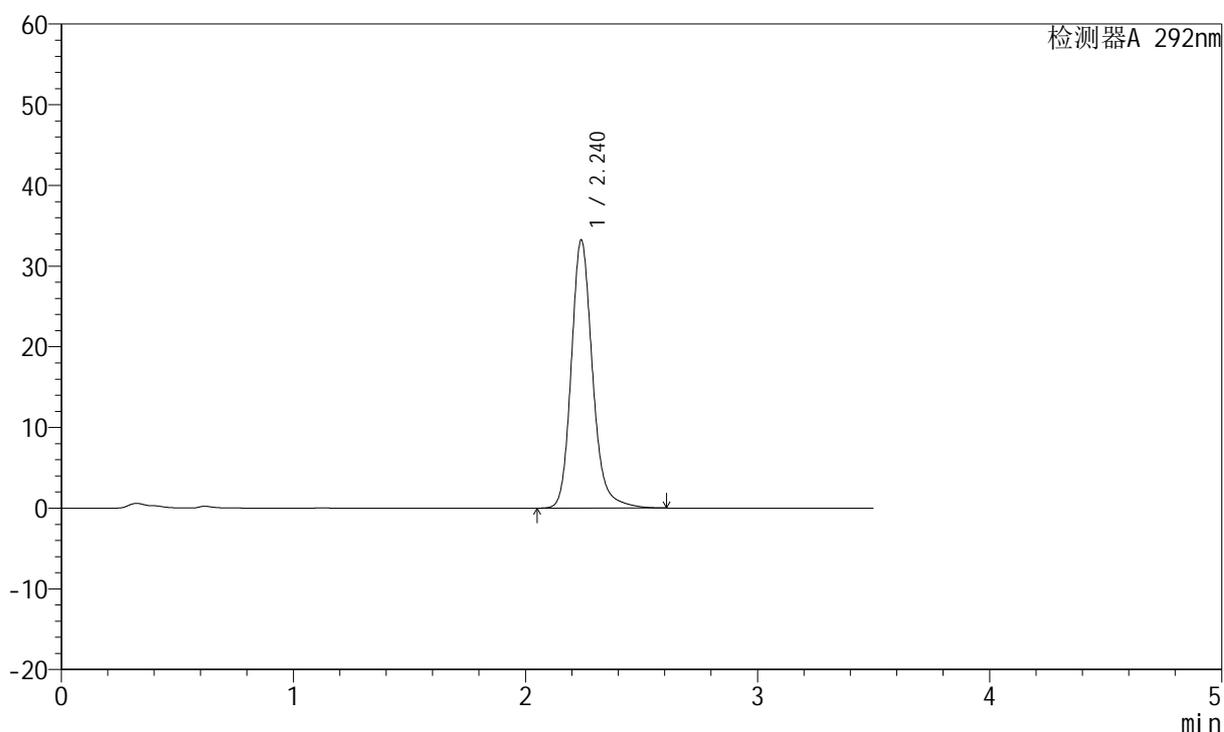
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	211519	100.000	33272	3056	1.184	--
总计		211519	100.000	33272			

<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 - 0-63/26-825-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

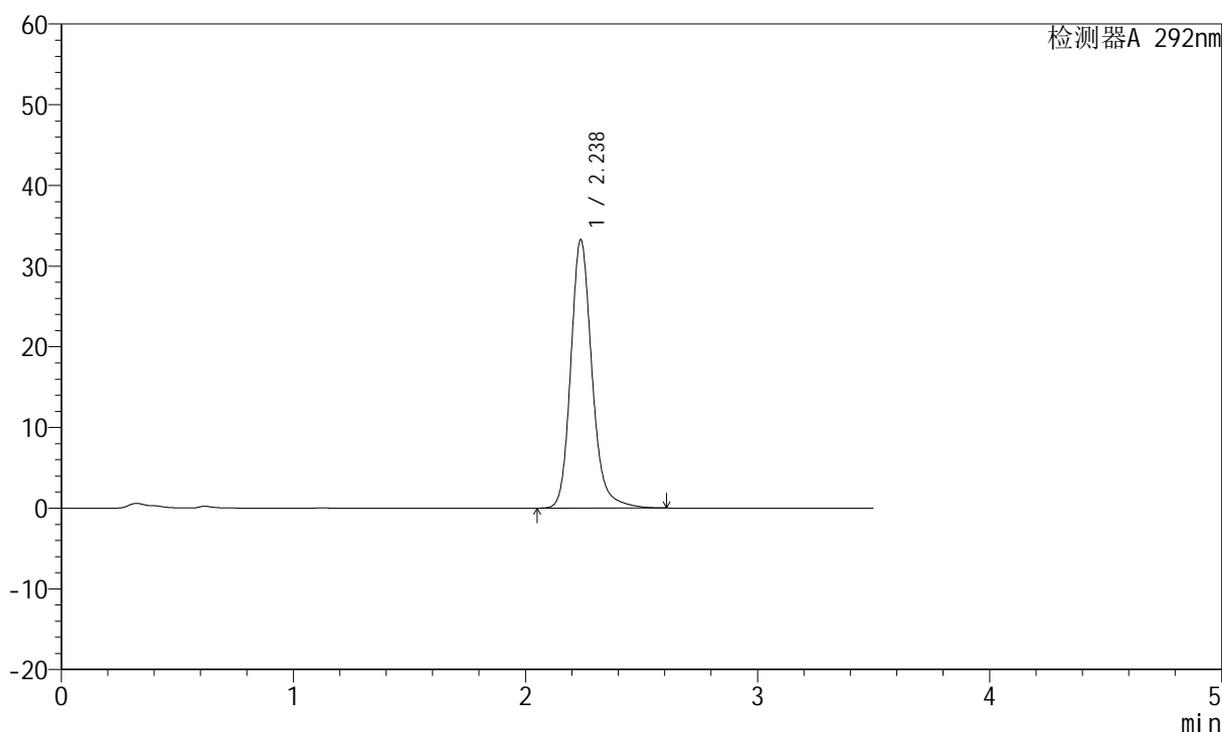
图254 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-63/26-826-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

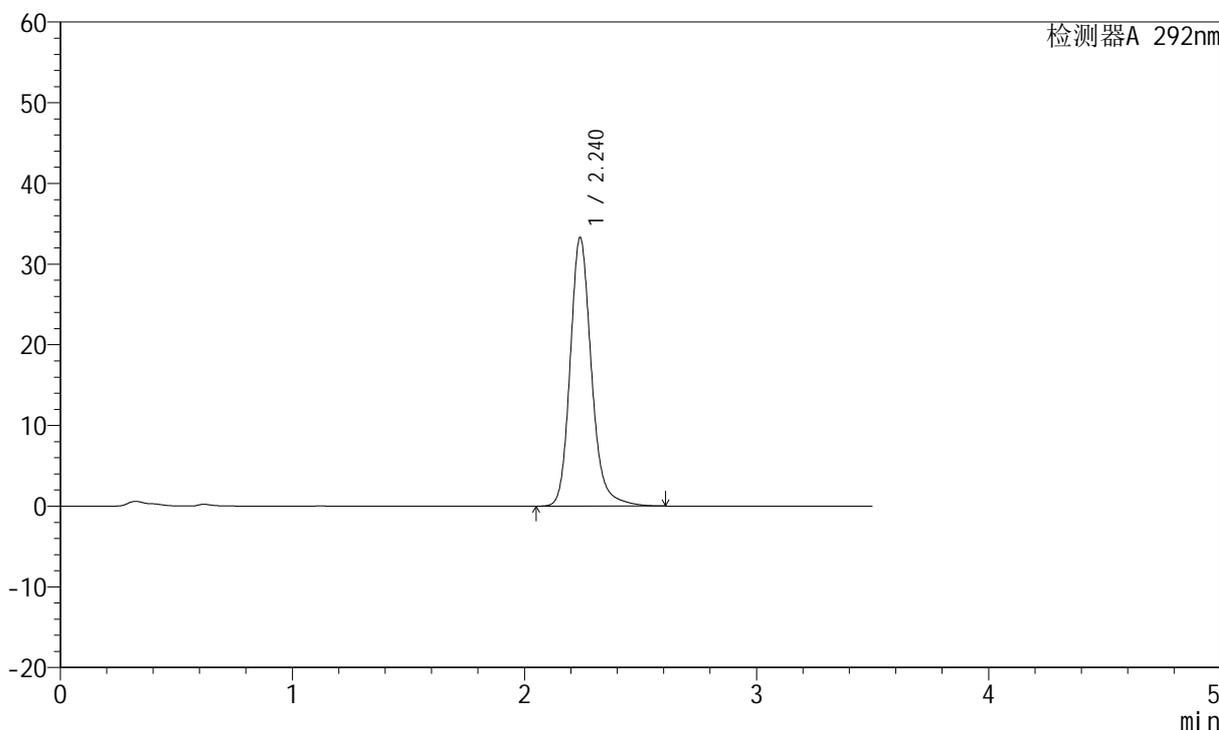
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	211252	100.000	33271	3059	1.184	--
总计		211252	100.000	33271			

<样品信息>

色谱柱: 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			

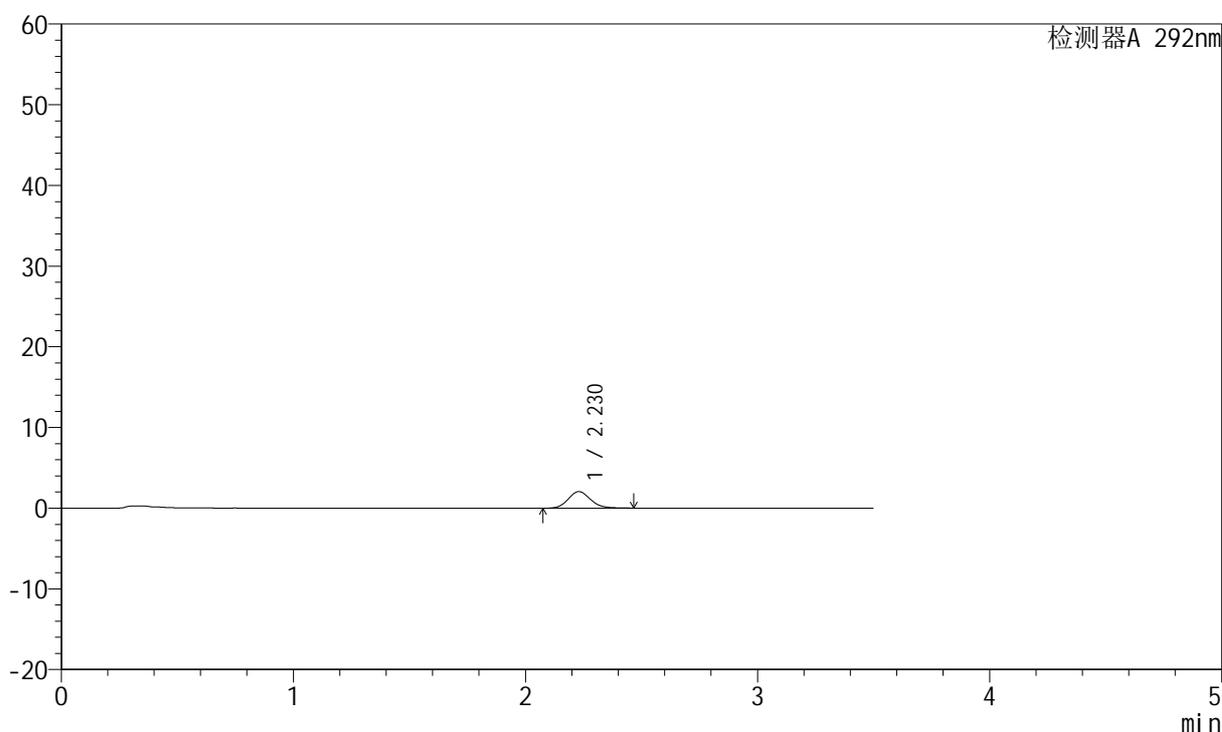
图256 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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			

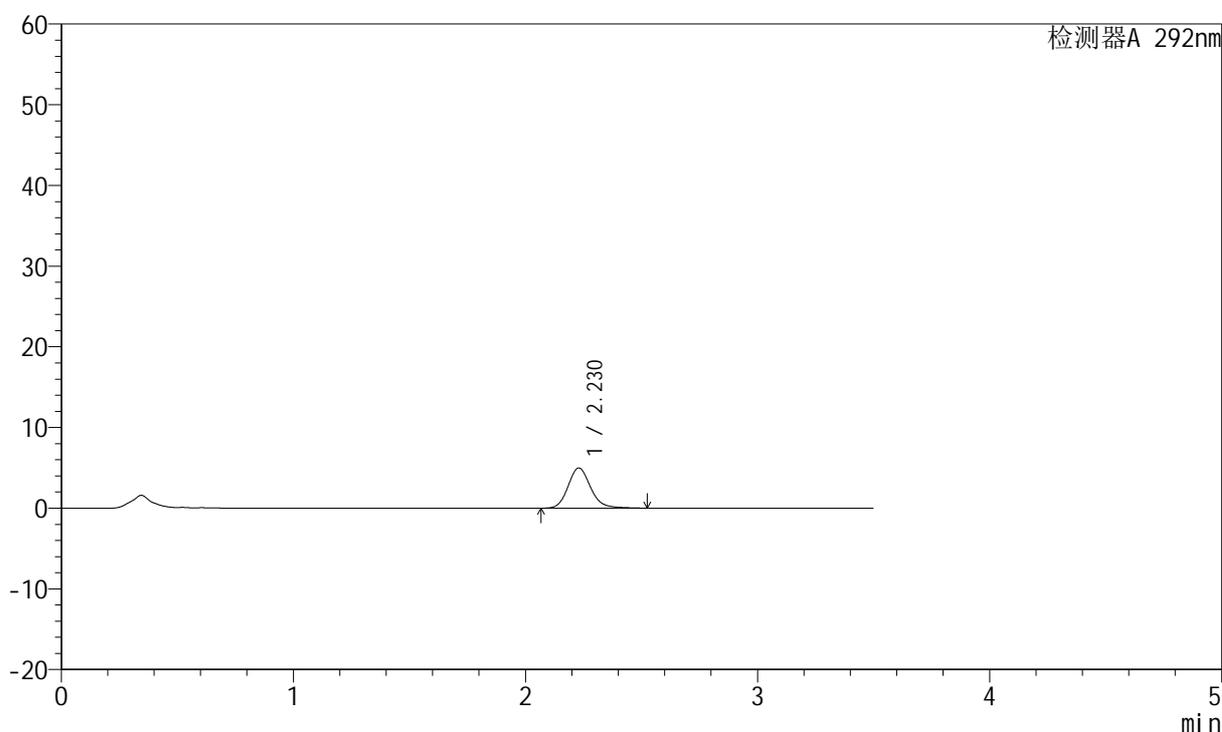
图257 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

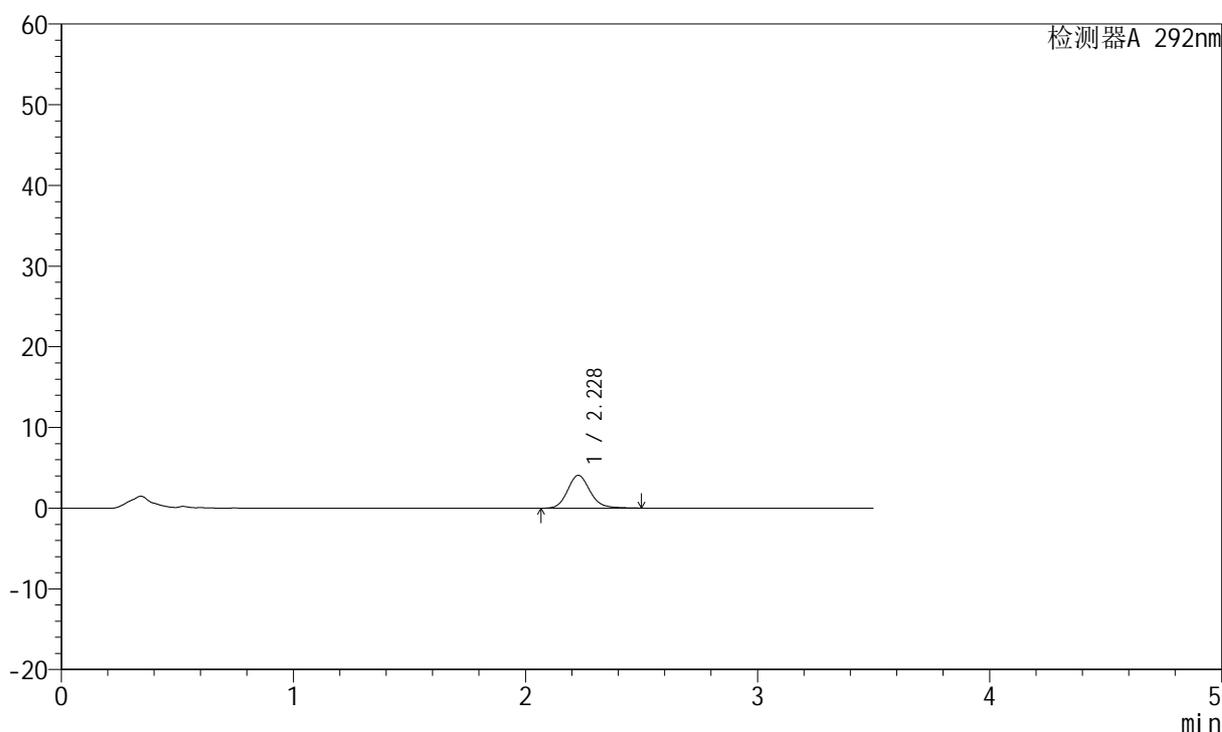
图258 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-830-2 - 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

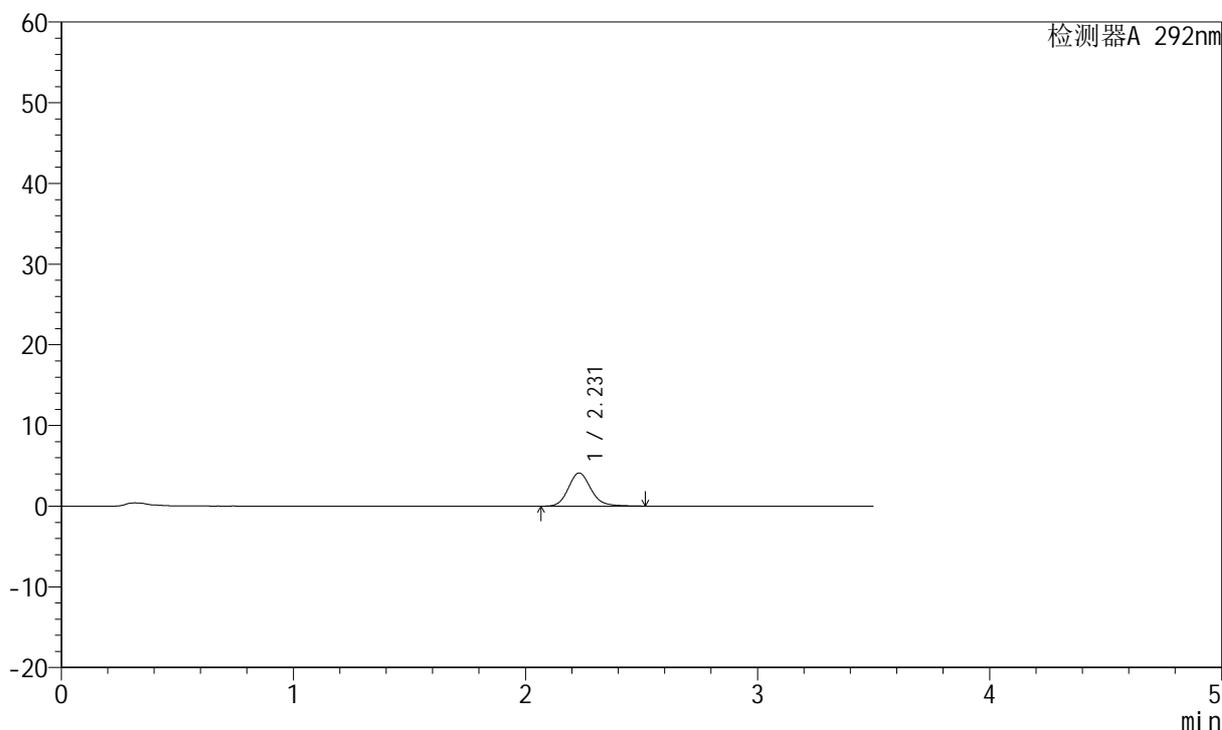
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	27378	100.000	4065	2645	1.152	--
总计		27378	100.000	4065			

<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			

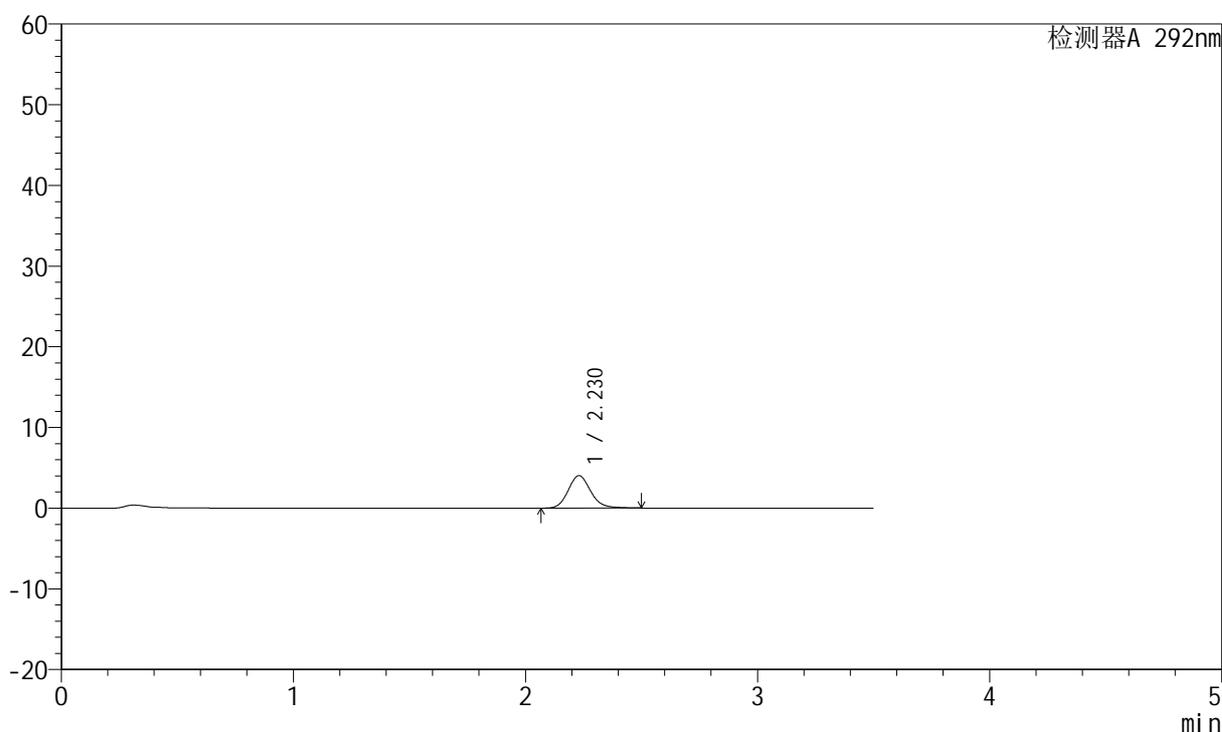
图260 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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			

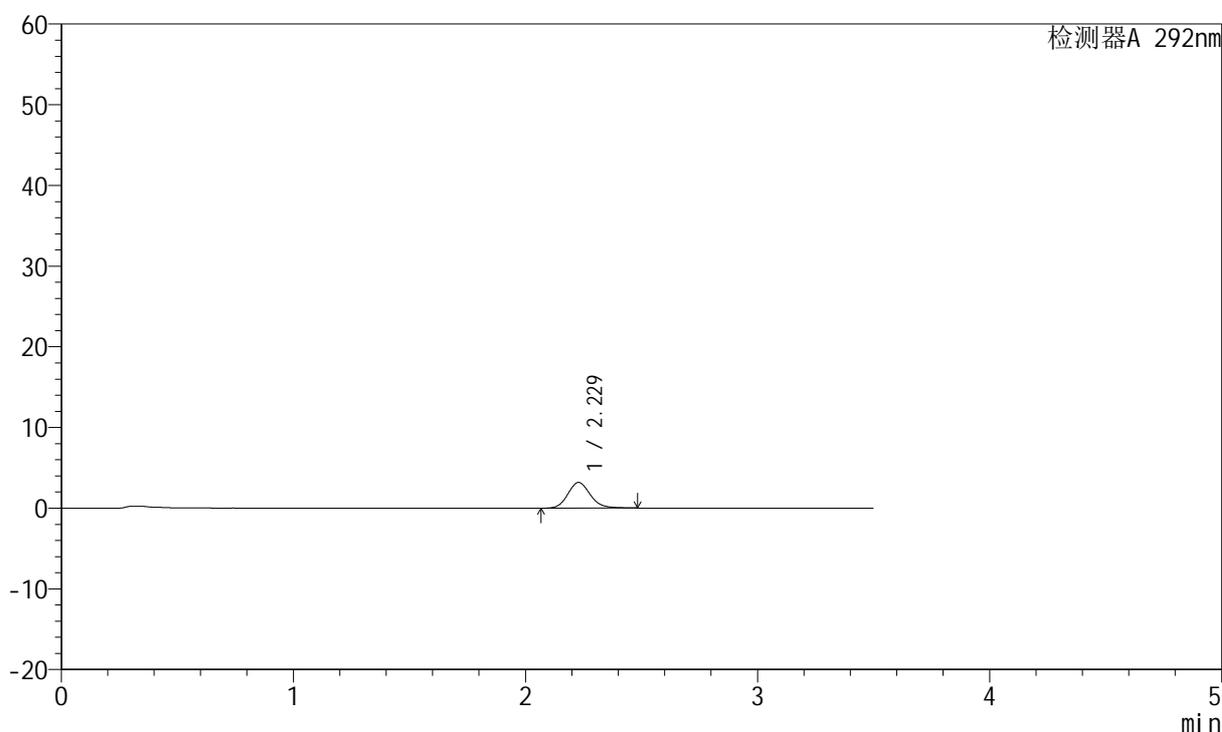
图261 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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

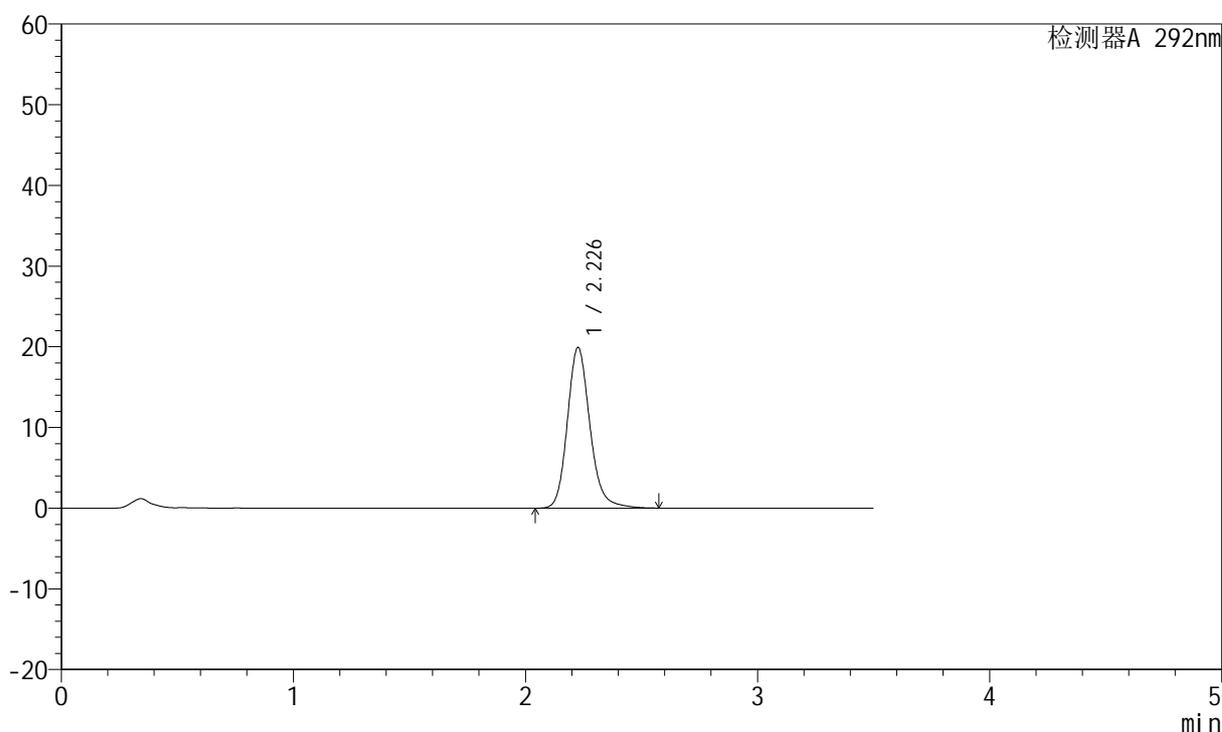
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	21426	100.000	3186	2625	1.140	--
总计		21426	100.000	3186			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-63/26-834-2 - 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 μ l 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

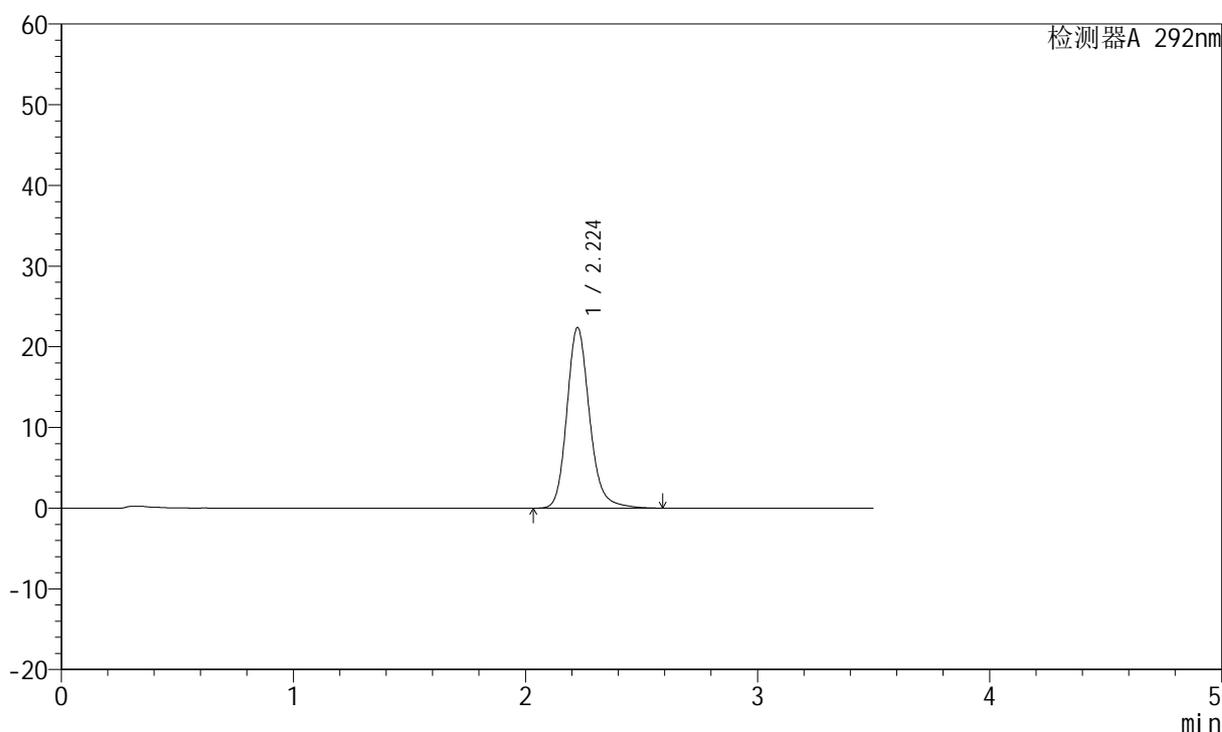
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	134733	100.000	19855	2643	1.176	--
总计		134733	100.000	19855			

<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			

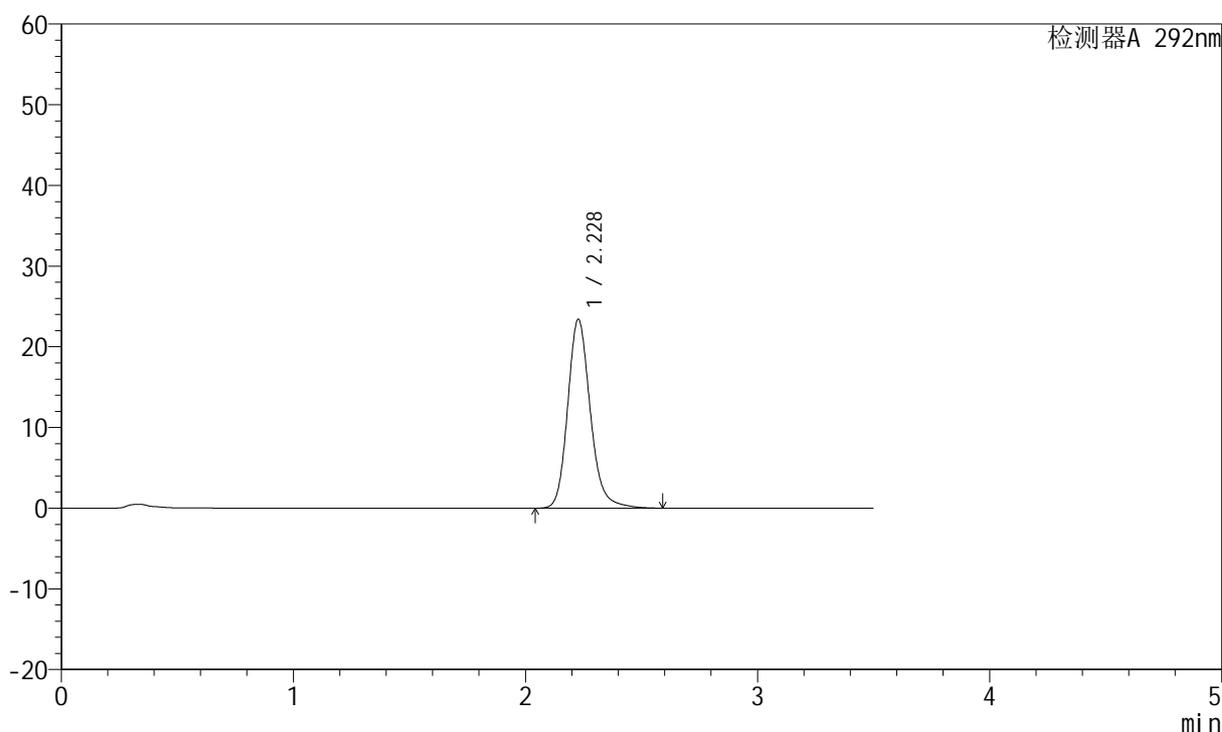
图264 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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

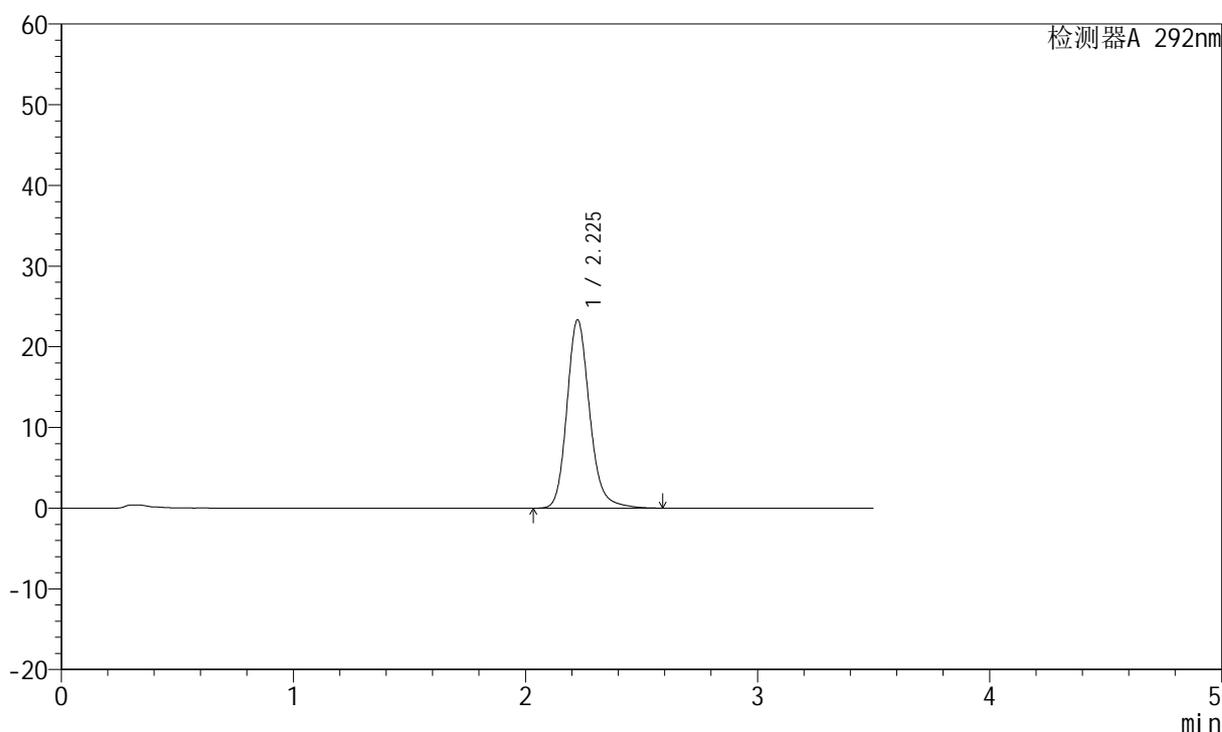
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	158660	100.000	23385	2638	1.181	--
总计		158660	100.000	23385			

<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 - 0-63/26-837-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

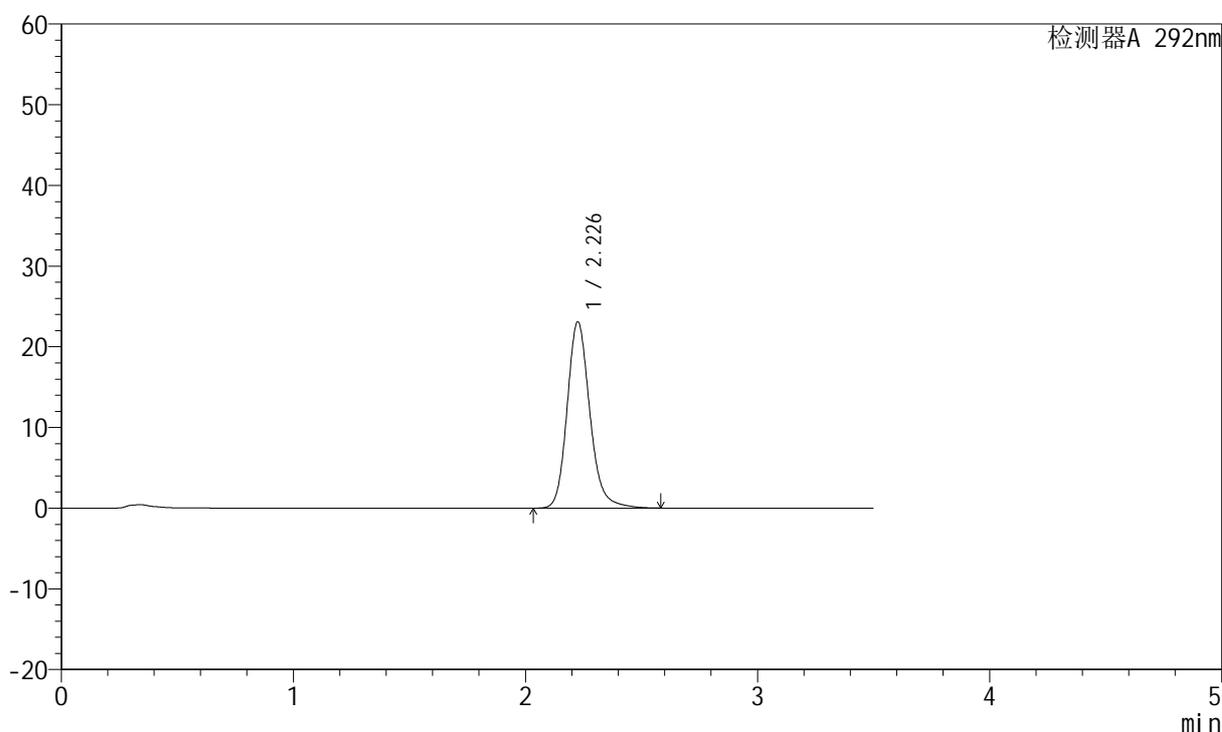
图266 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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			

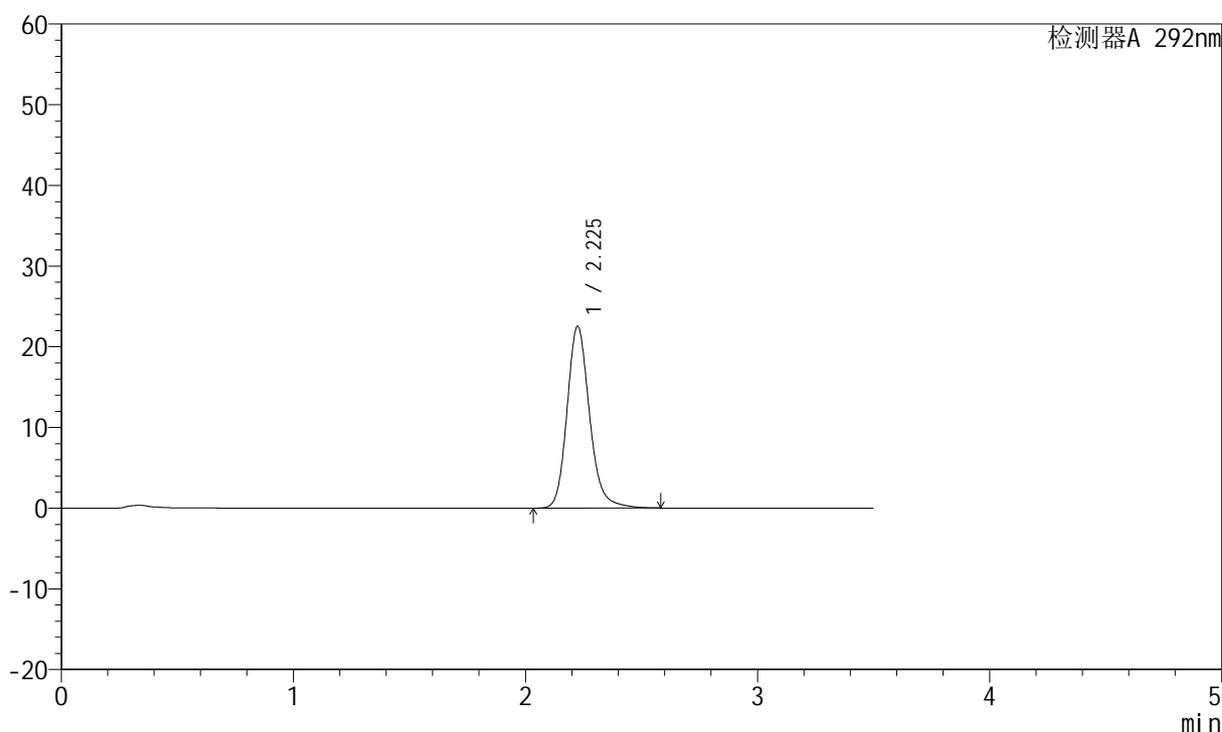
图267 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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			

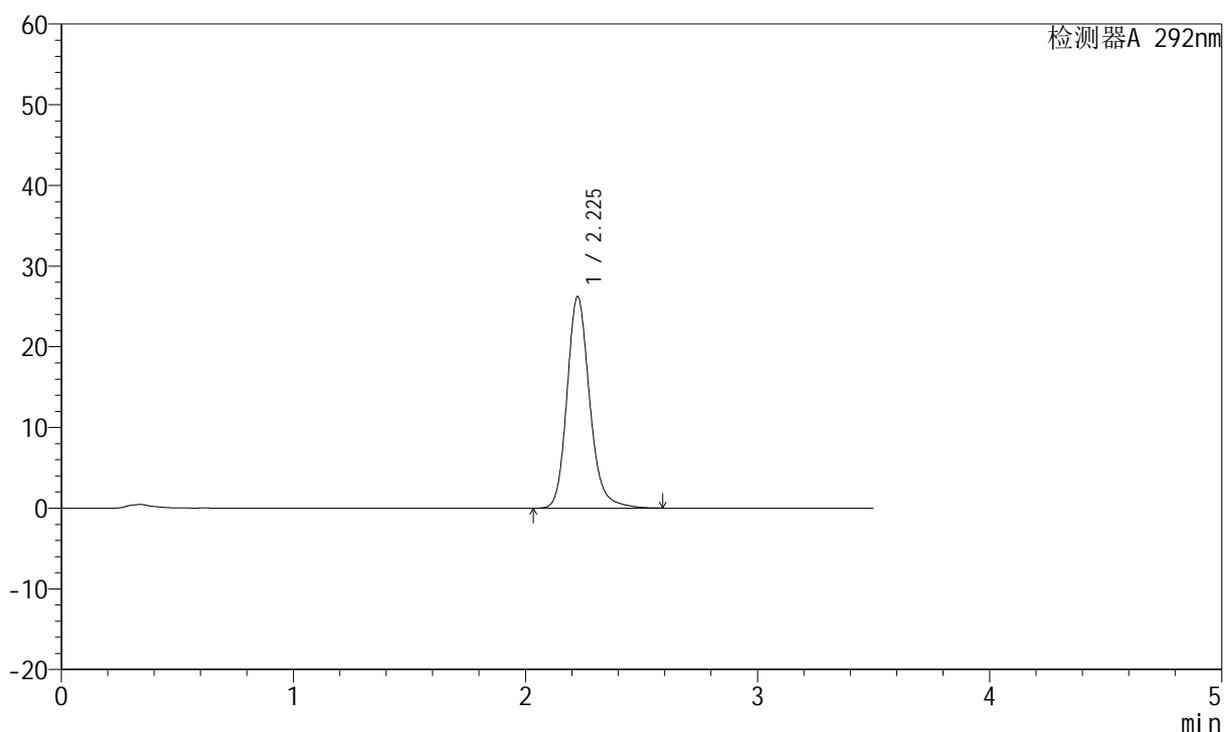
图268 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

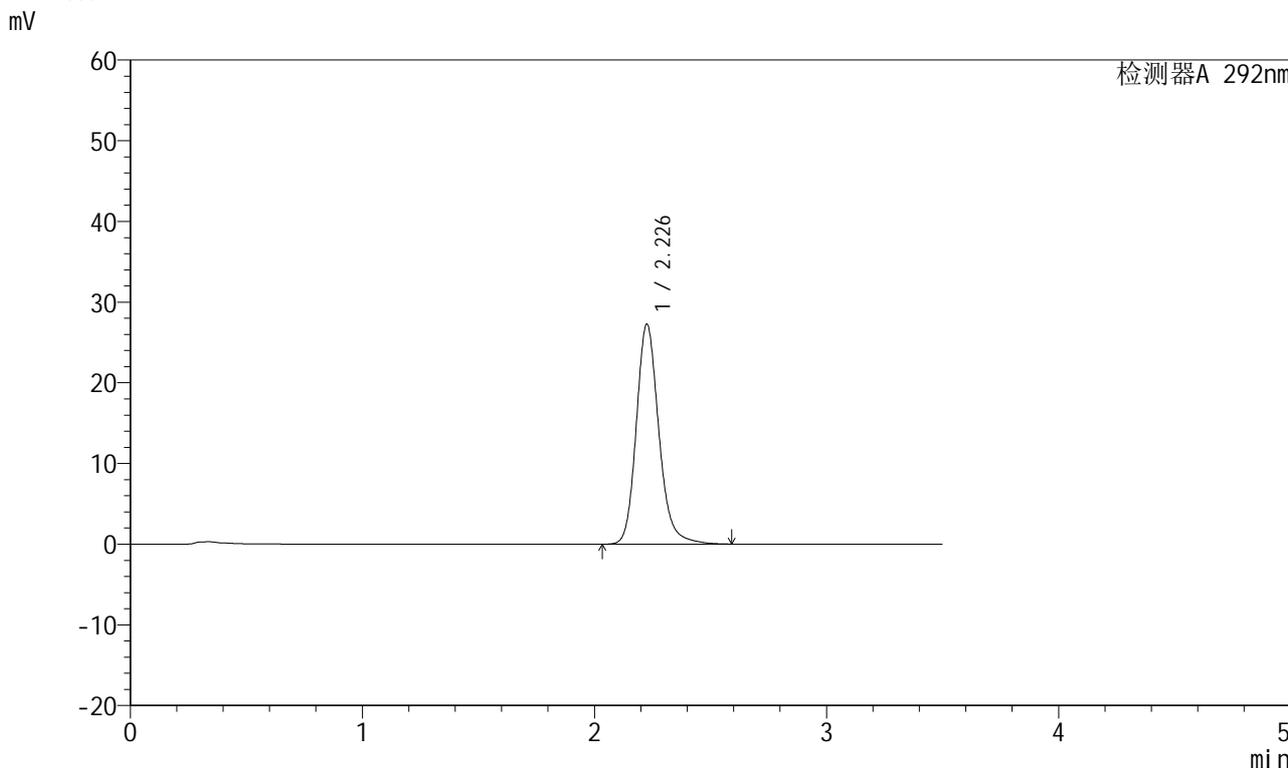


SZJ-4057

<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>



<峰表>

检测器A 292nm

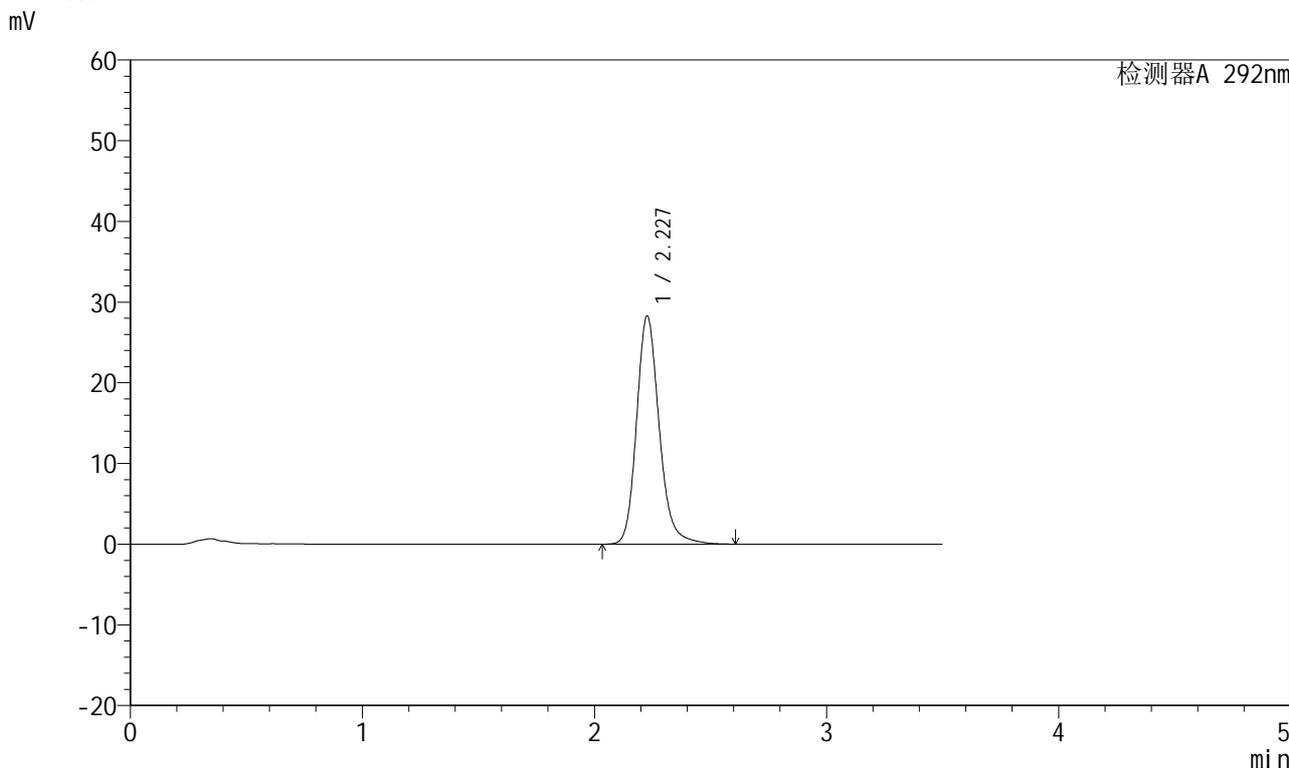
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	184212	100.000	27150	2649	1.184	--
总计		184212	100.000	27150			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

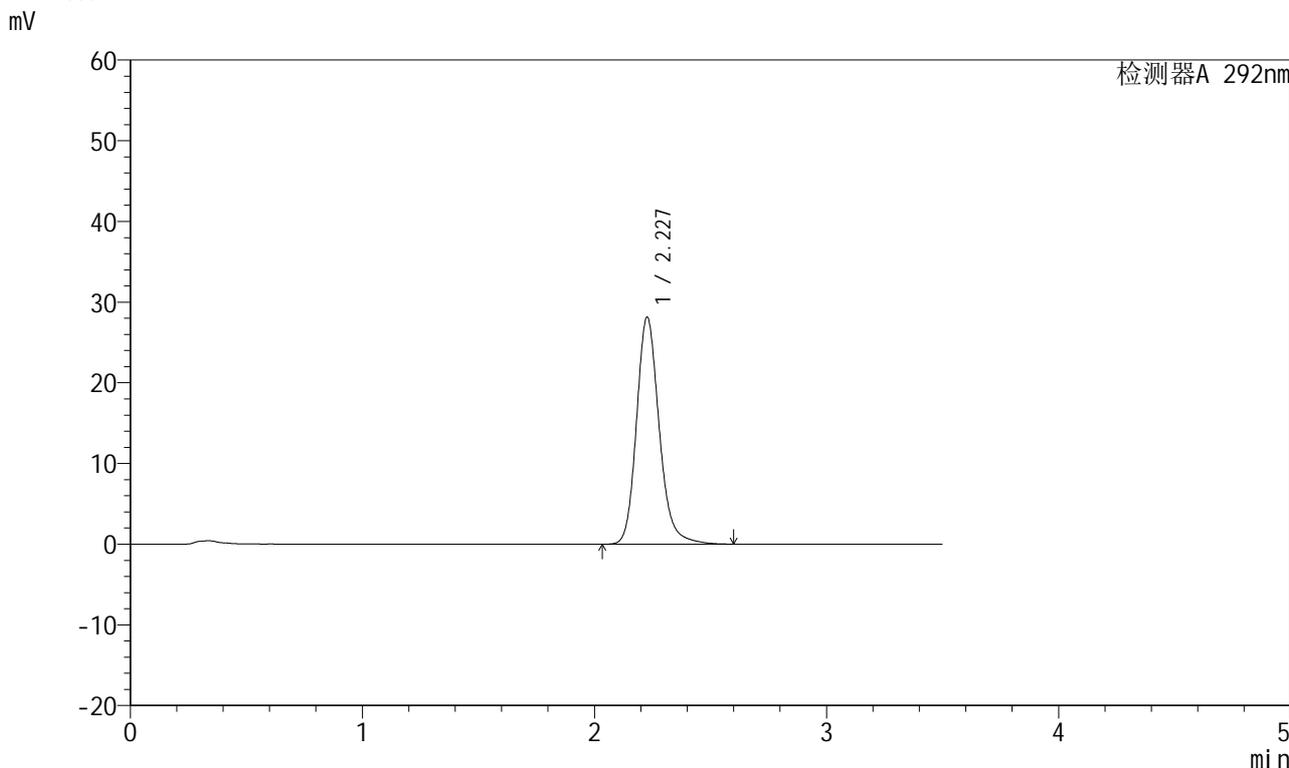
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	191936	100.000	28232	2631	1.185	--
总计		191936	100.000	28232			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

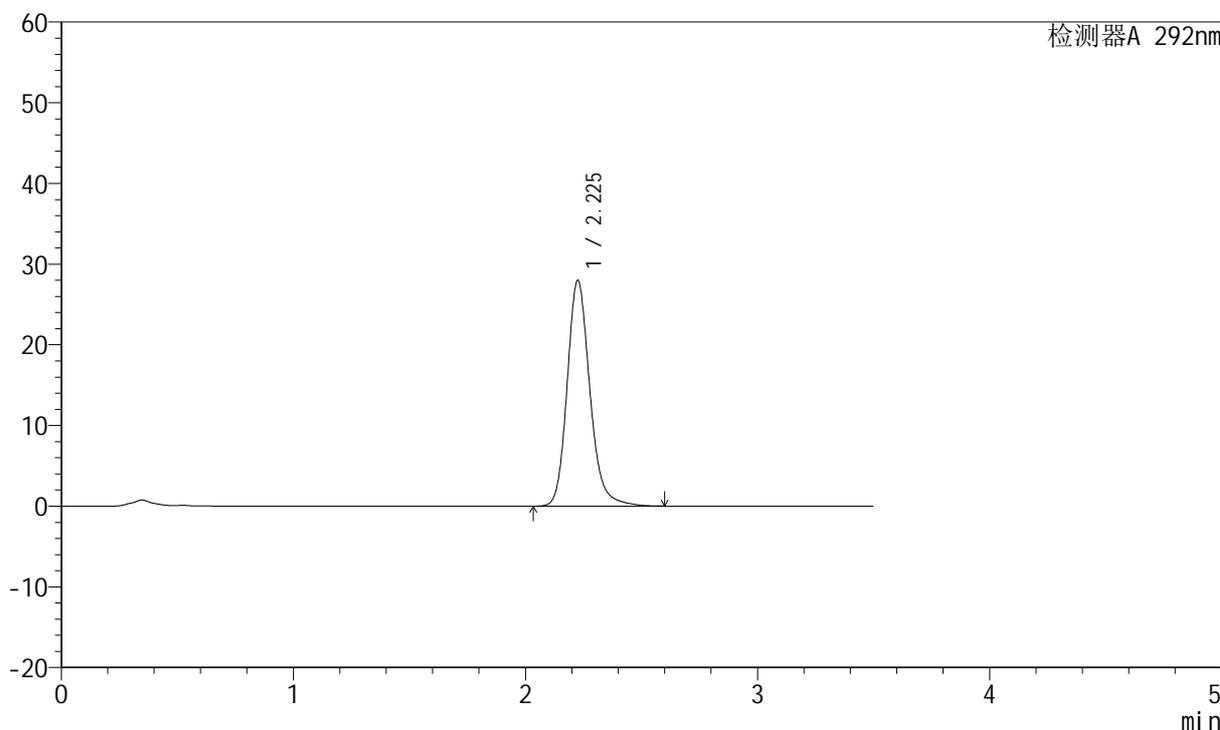
图272 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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			

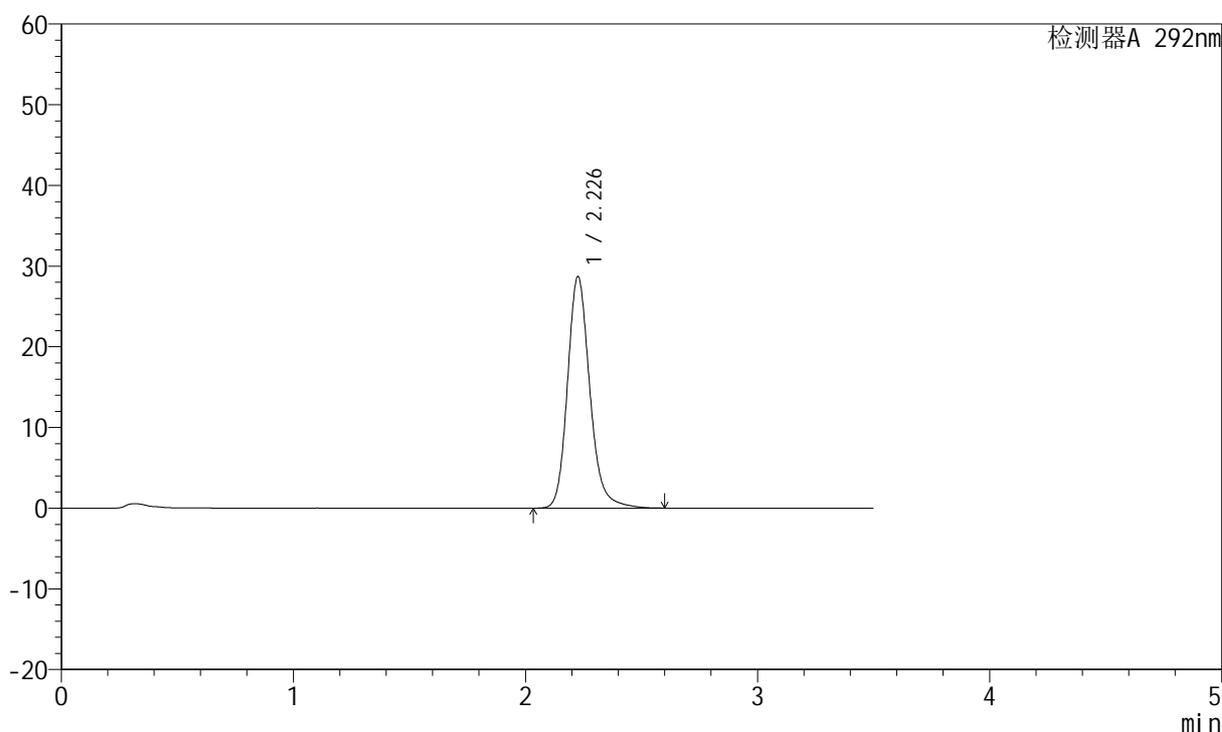
图273 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-63/26-845-2 - 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 μ l 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			



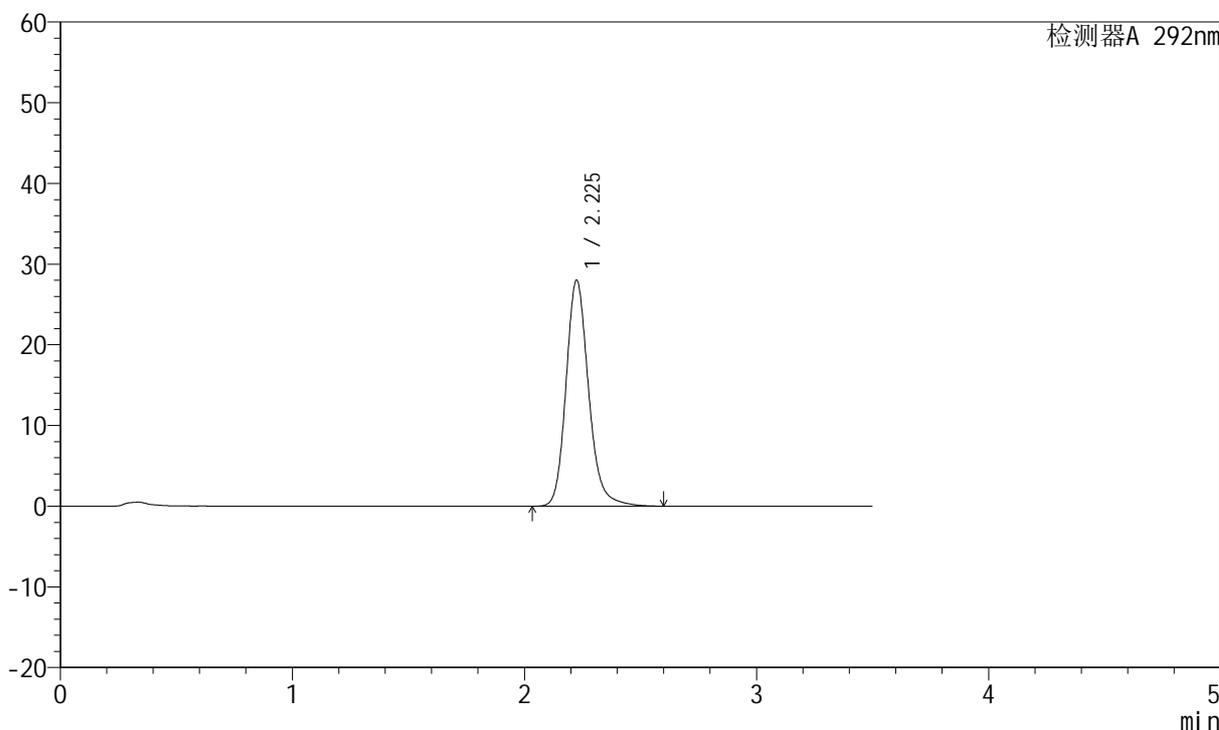
SZJ-4057

<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 - 0-63/26-846-2 - 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			

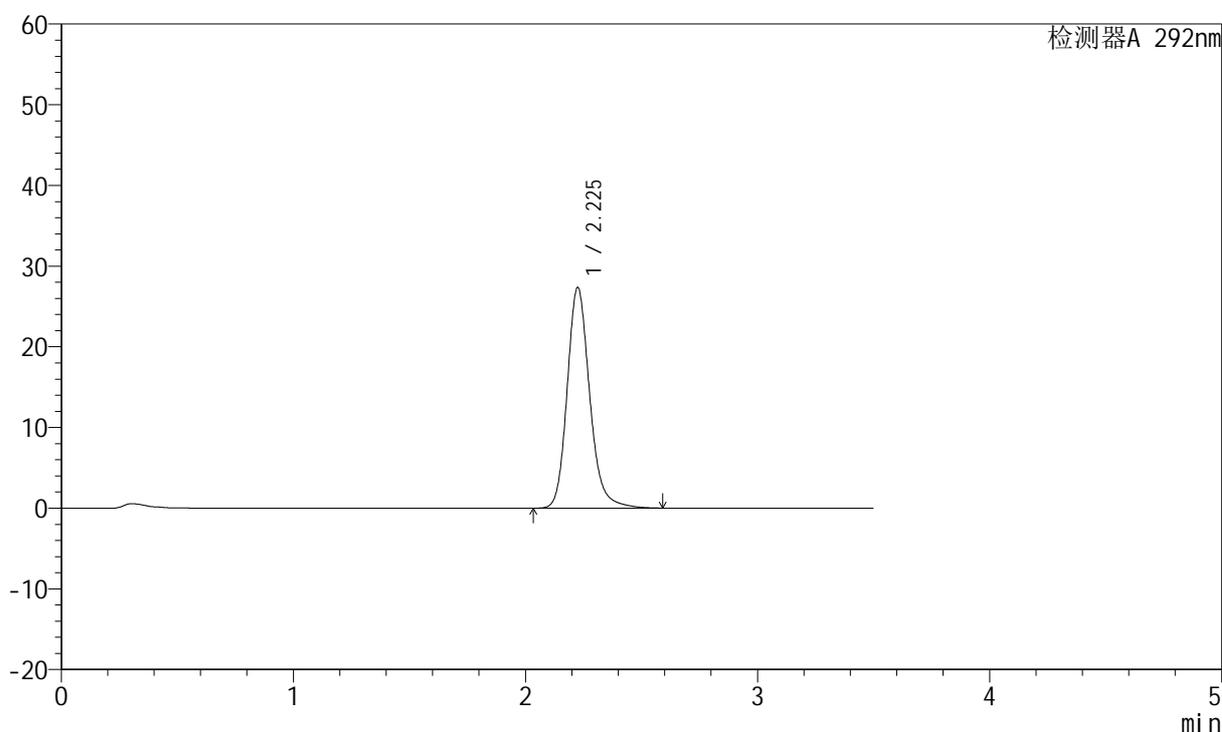
图275 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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

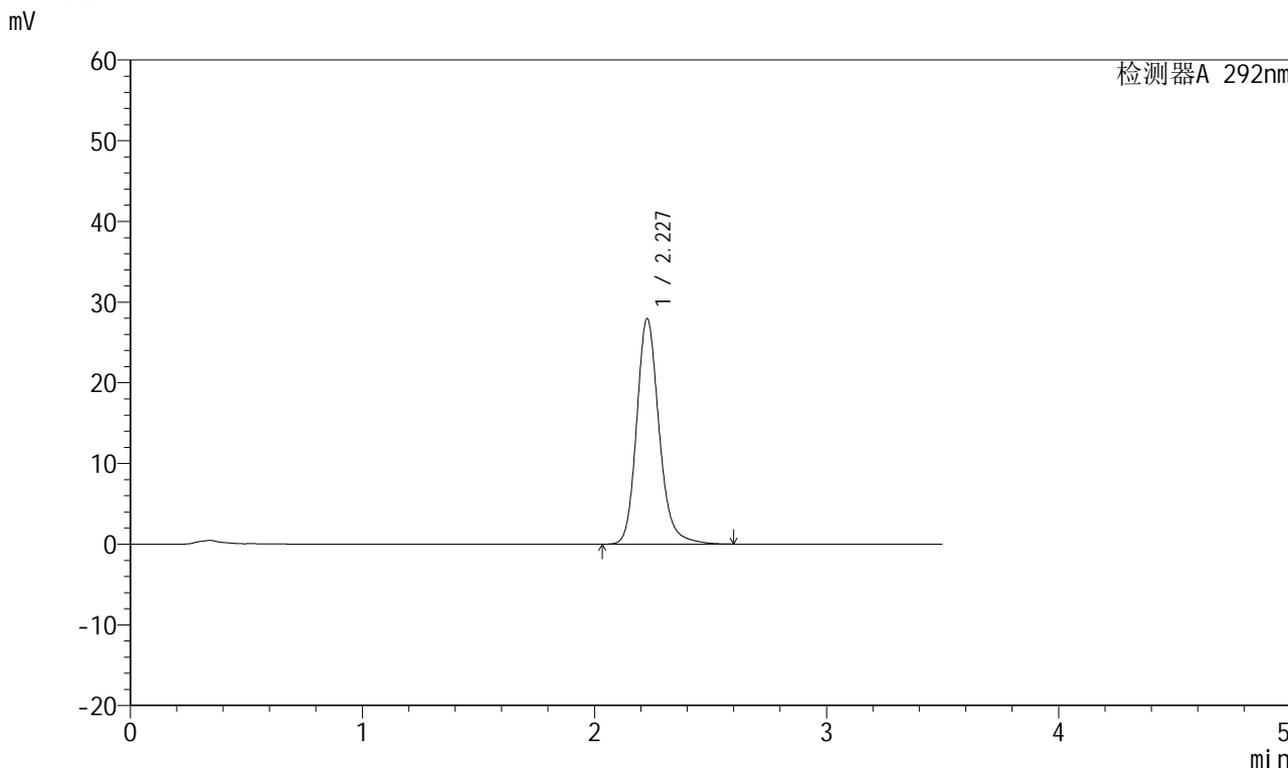
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	184363	100.000	27276	2666	1.186	--
总计		184363	100.000	27276			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

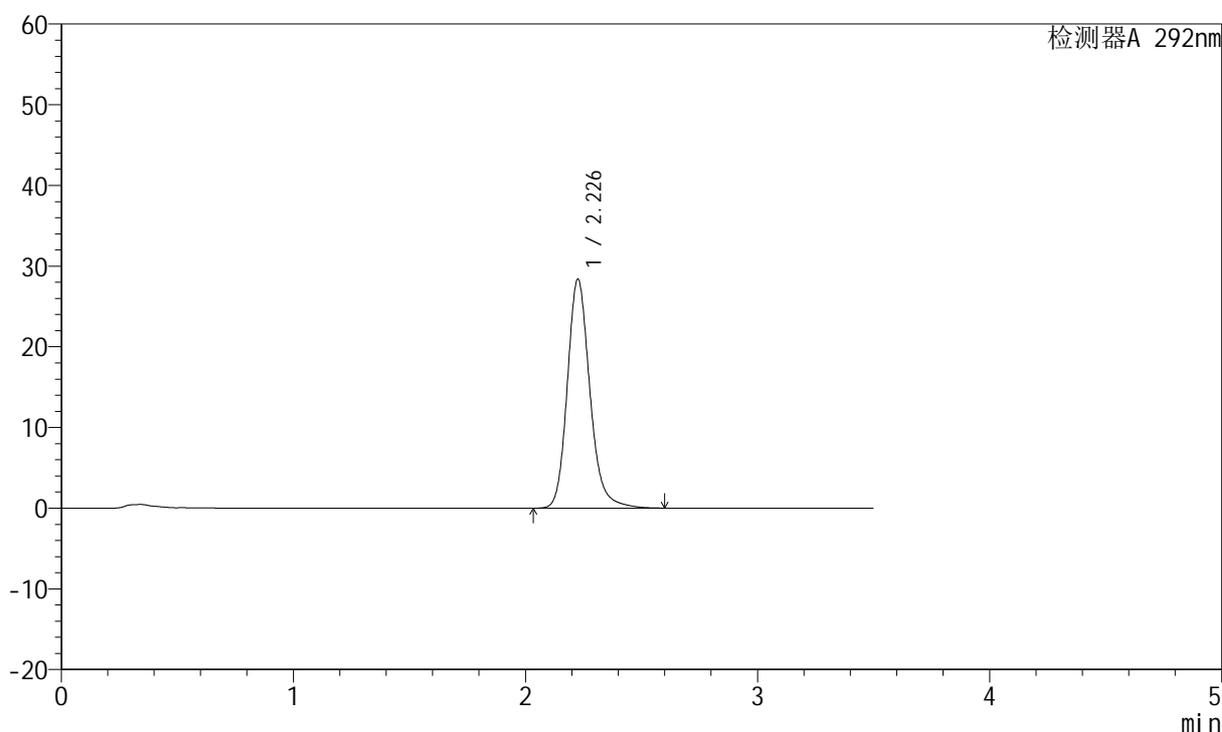
图277 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-63/26-849-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

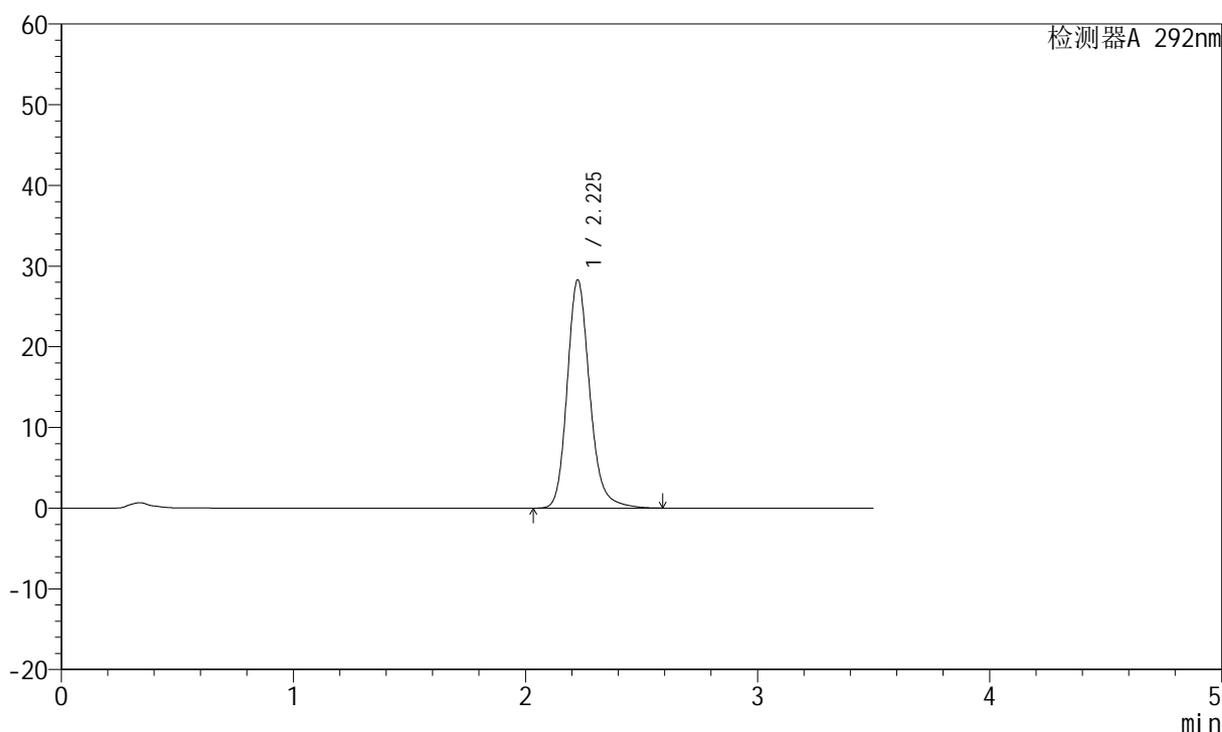
图278 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-63/26-850-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

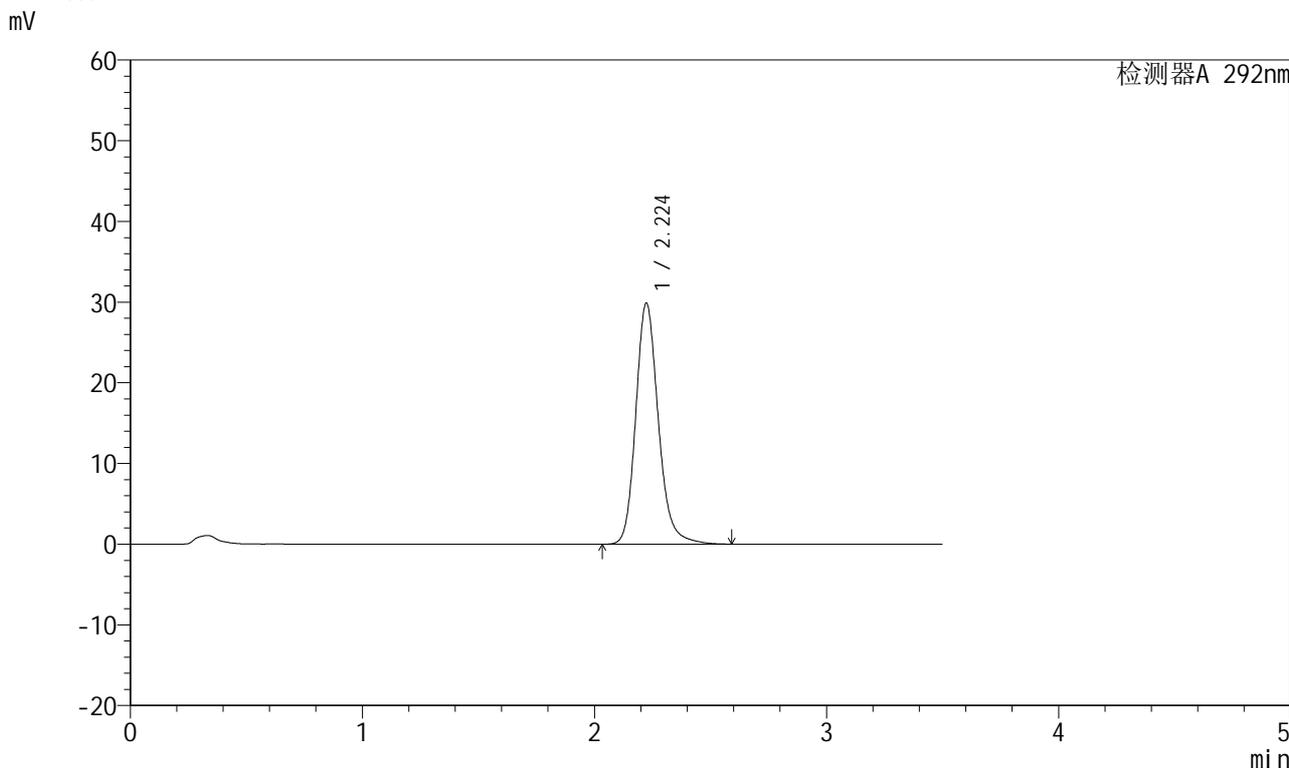
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	191118	100.000	28195	2653	1.187	--
总计		191118	100.000	28195			

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

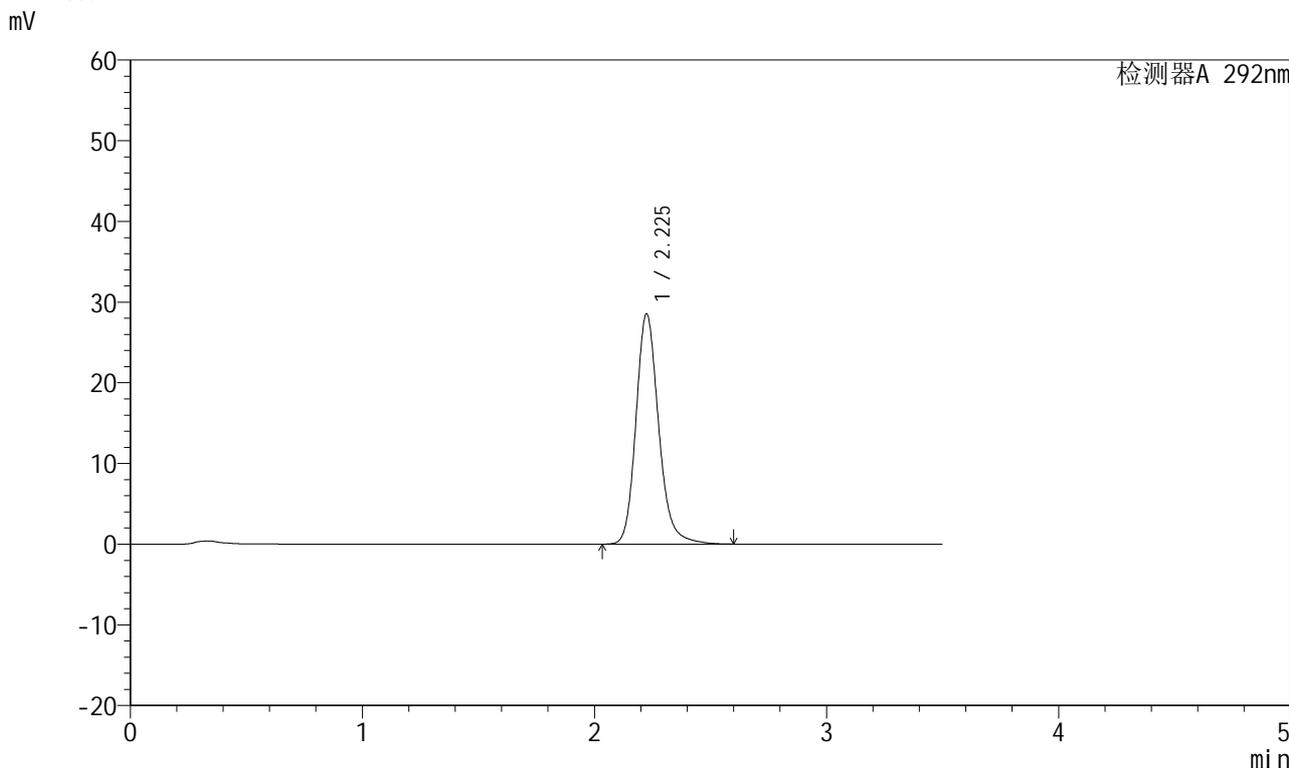
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	202060	100.000	29870	2643	1.185	--
总计		202060	100.000	29870			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

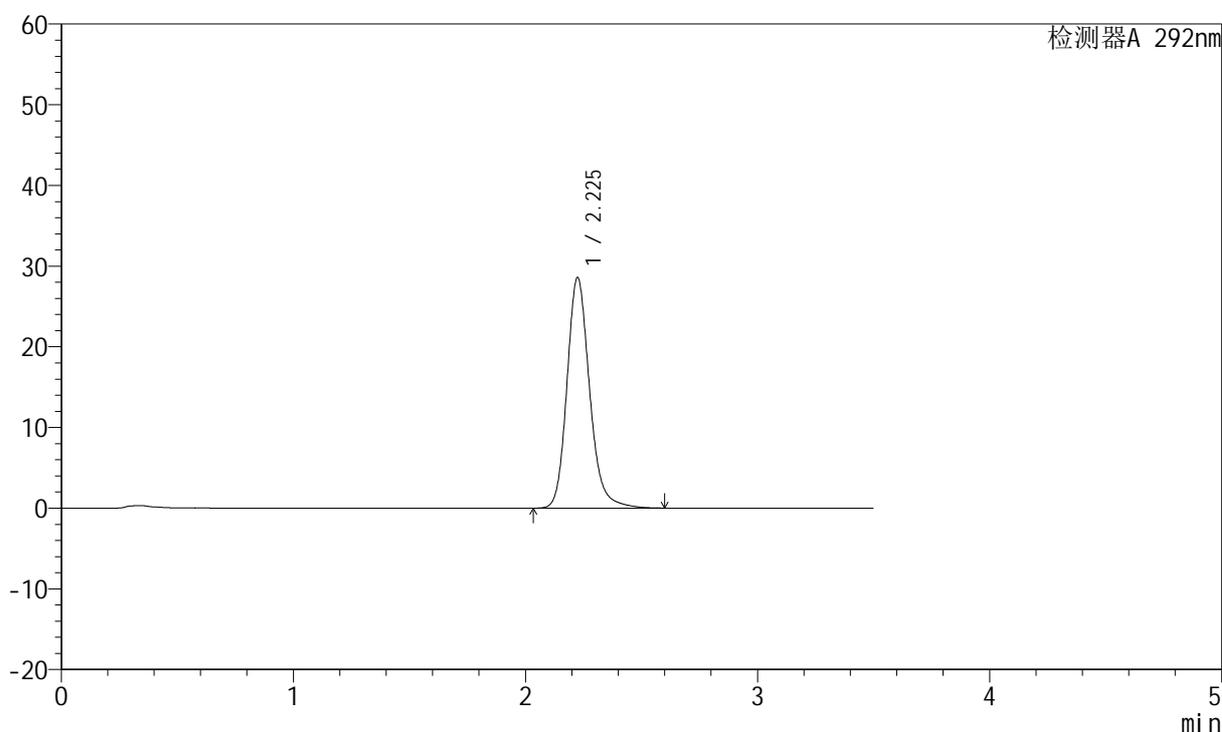
图281 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-63/26-853-2 - 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 μ l 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

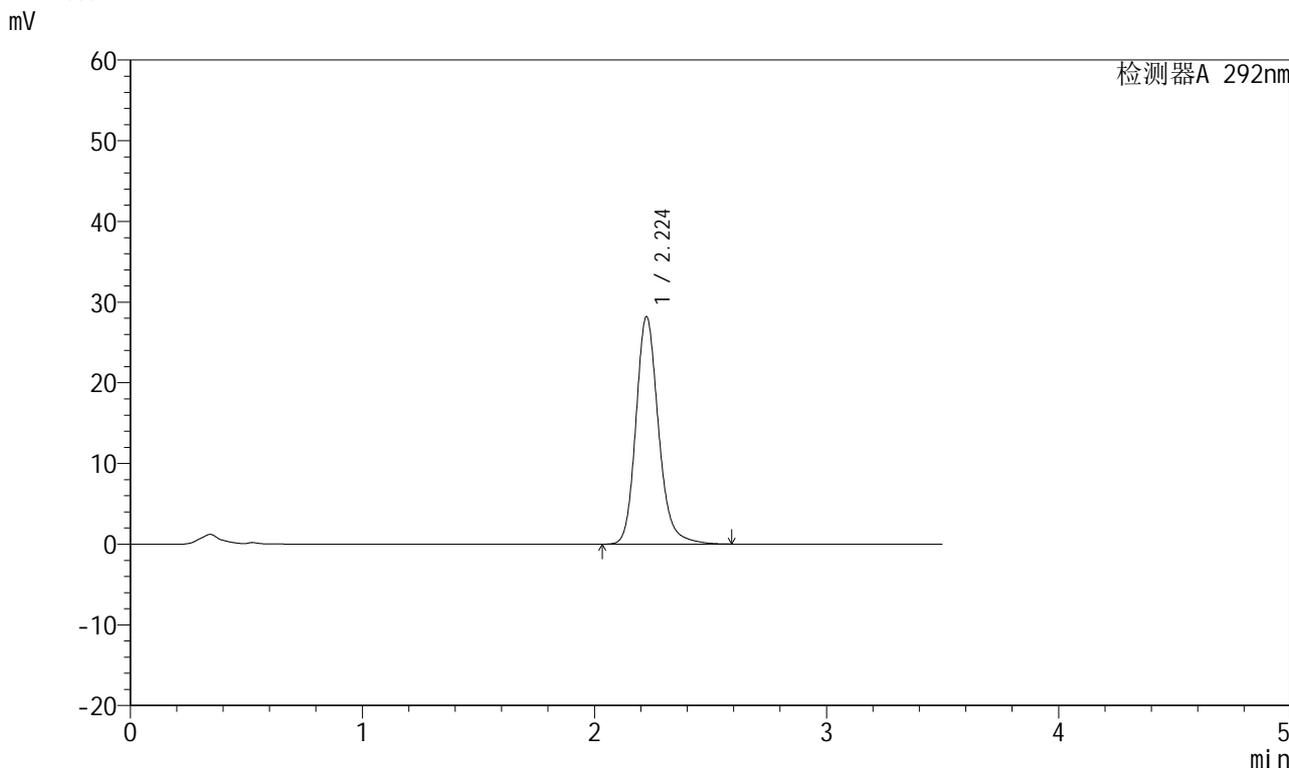
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	193740	100.000	28529	2631	1.185	--
总计		193740	100.000	28529			

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

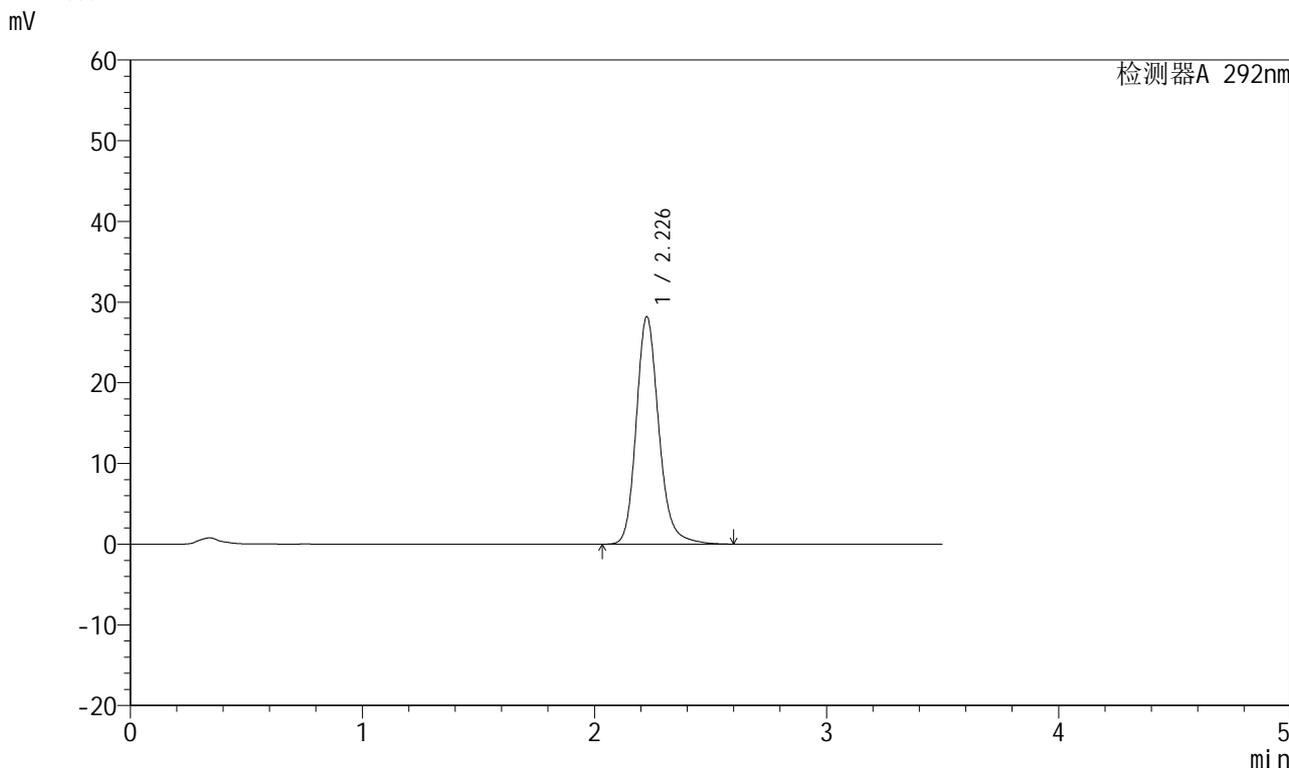
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	190545	100.000	28174	2649	1.185	--
总计		190545	100.000	28174			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

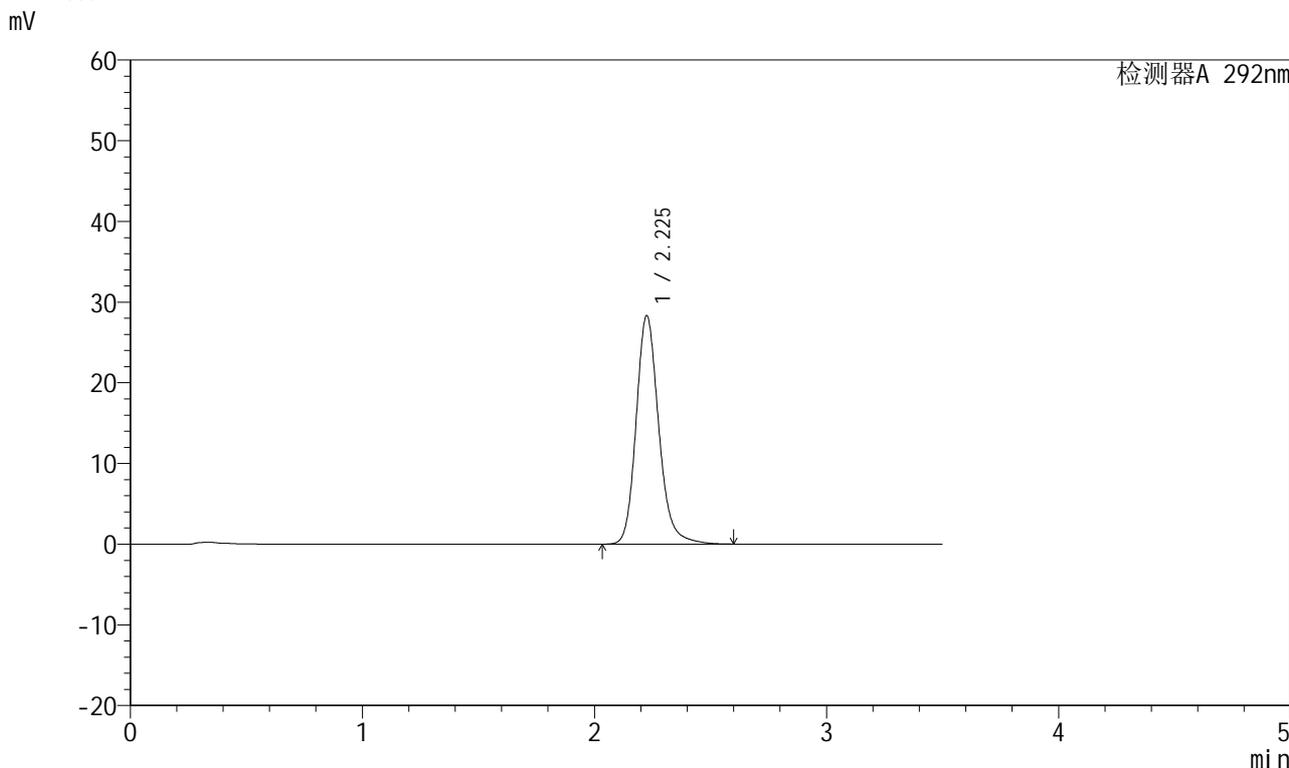
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	190489	100.000	28083	2652	1.186	--
总计		190489	100.000	28083			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

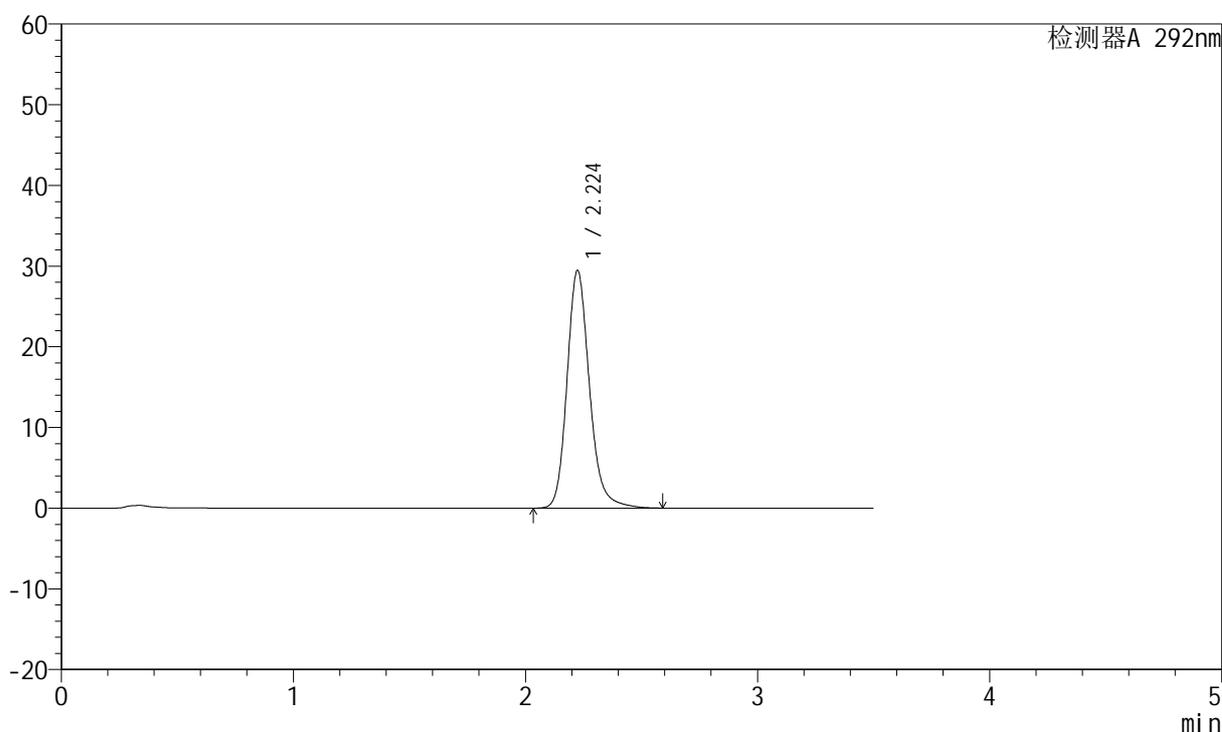
图285 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-63/26-857-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

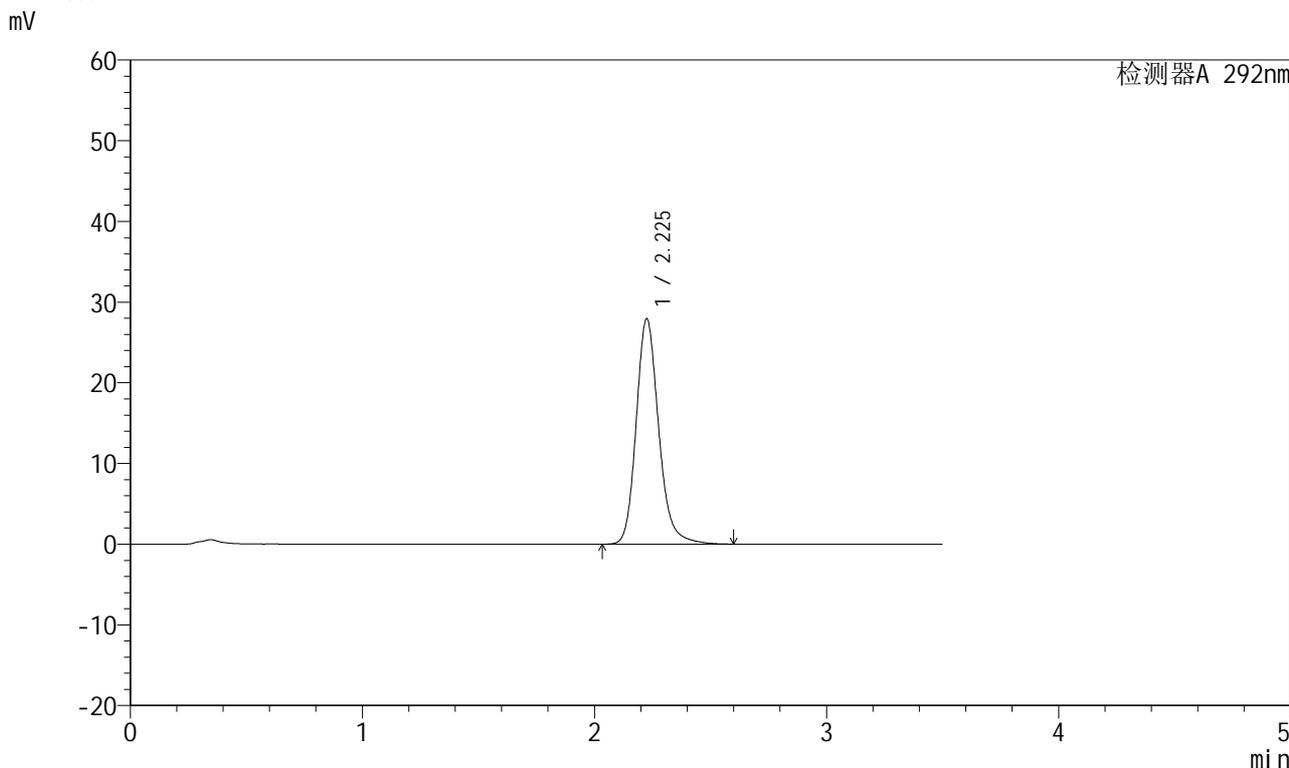
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	197803	100.000	29422	2685	1.187	--
总计		197803	100.000	29422			

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

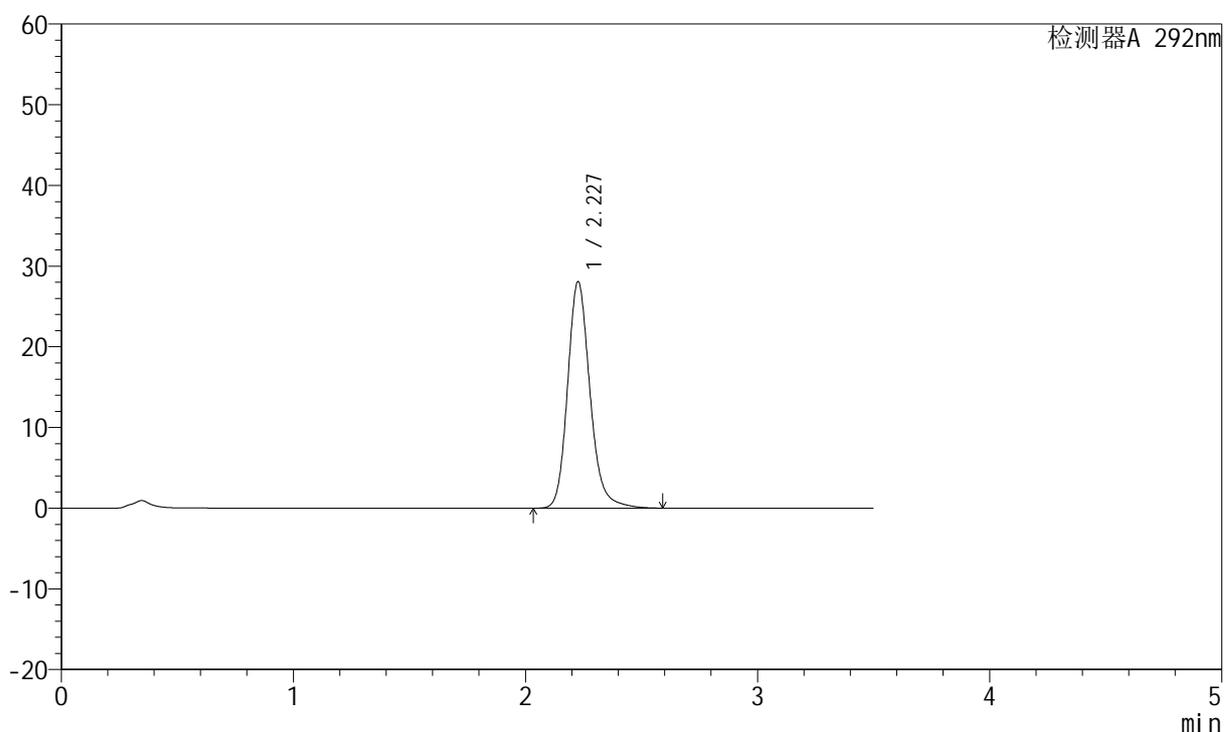
图287 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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			

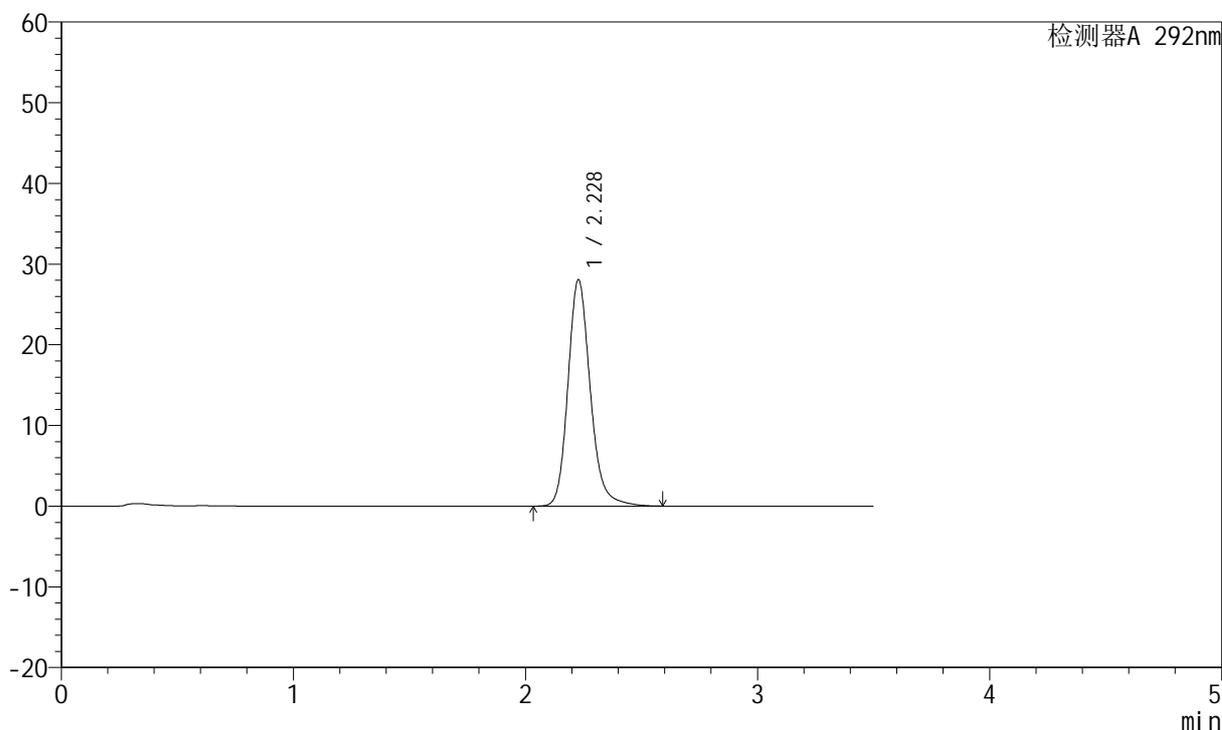
图288 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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			

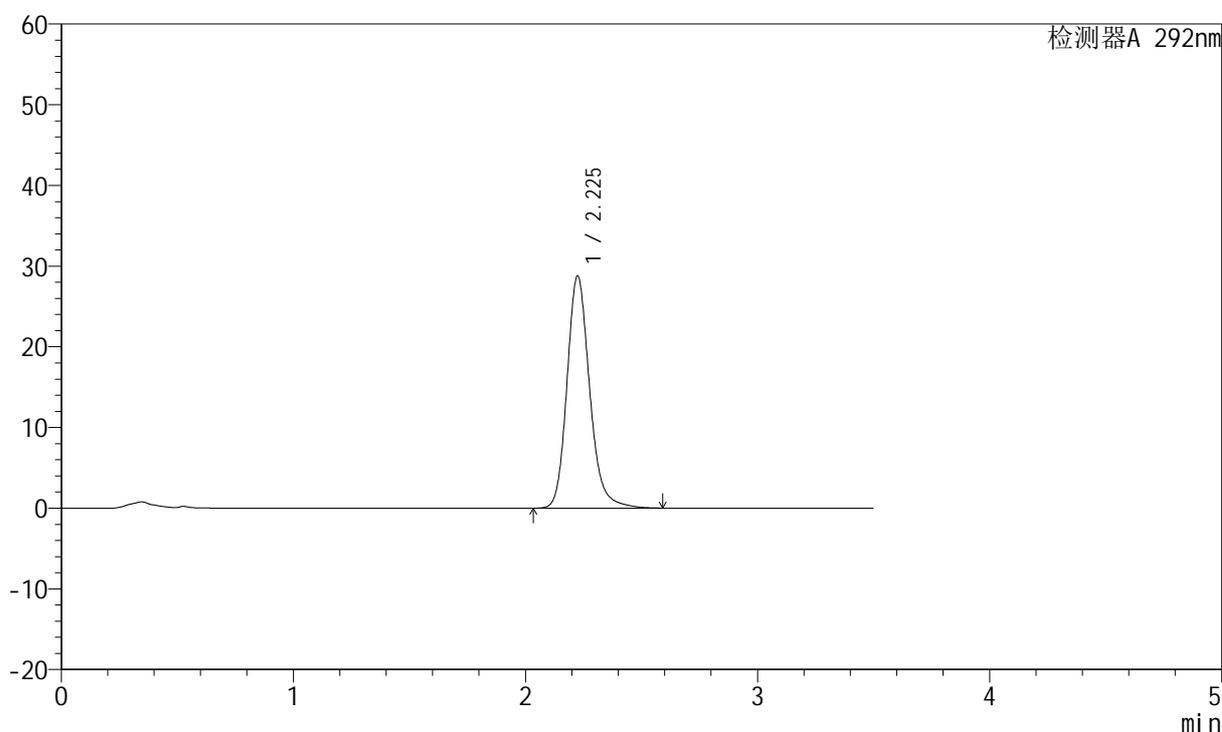
图289 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-63/26-861-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

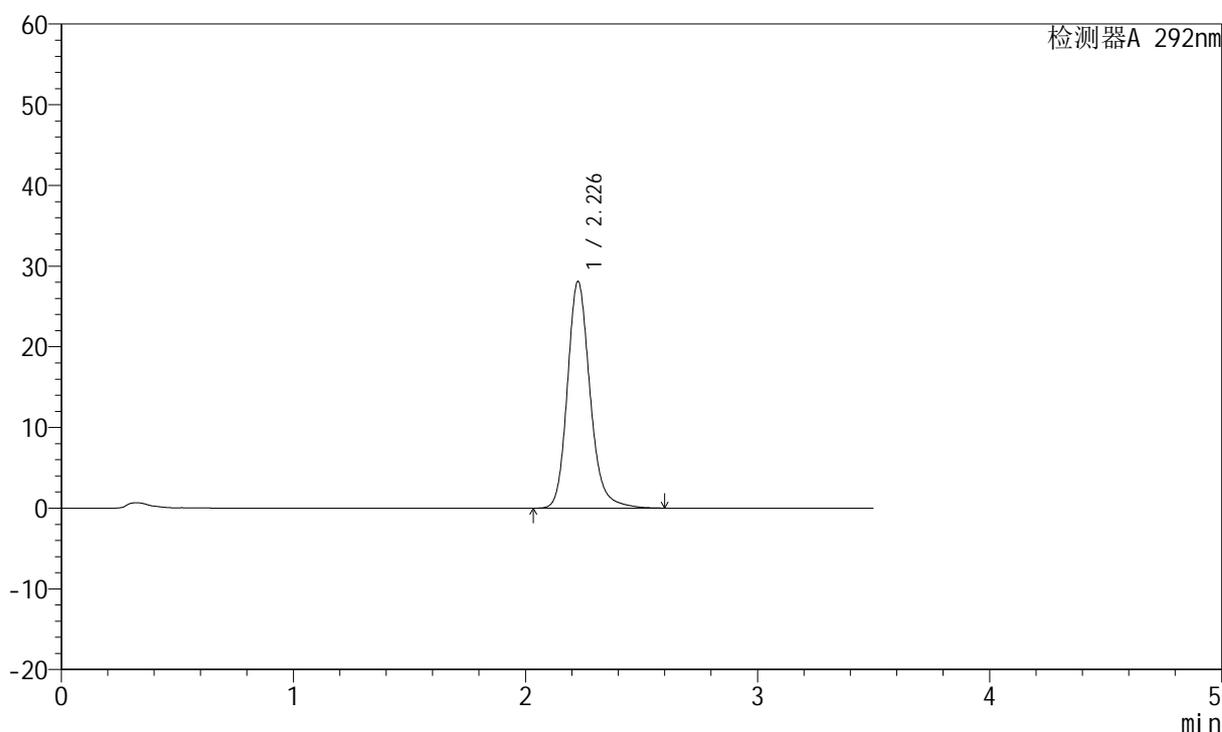
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	195254	100.000	28726	2624	1.186	--
总计		195254	100.000	28726			

<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 - 0-63/26-862-2 - 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 μ l 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			

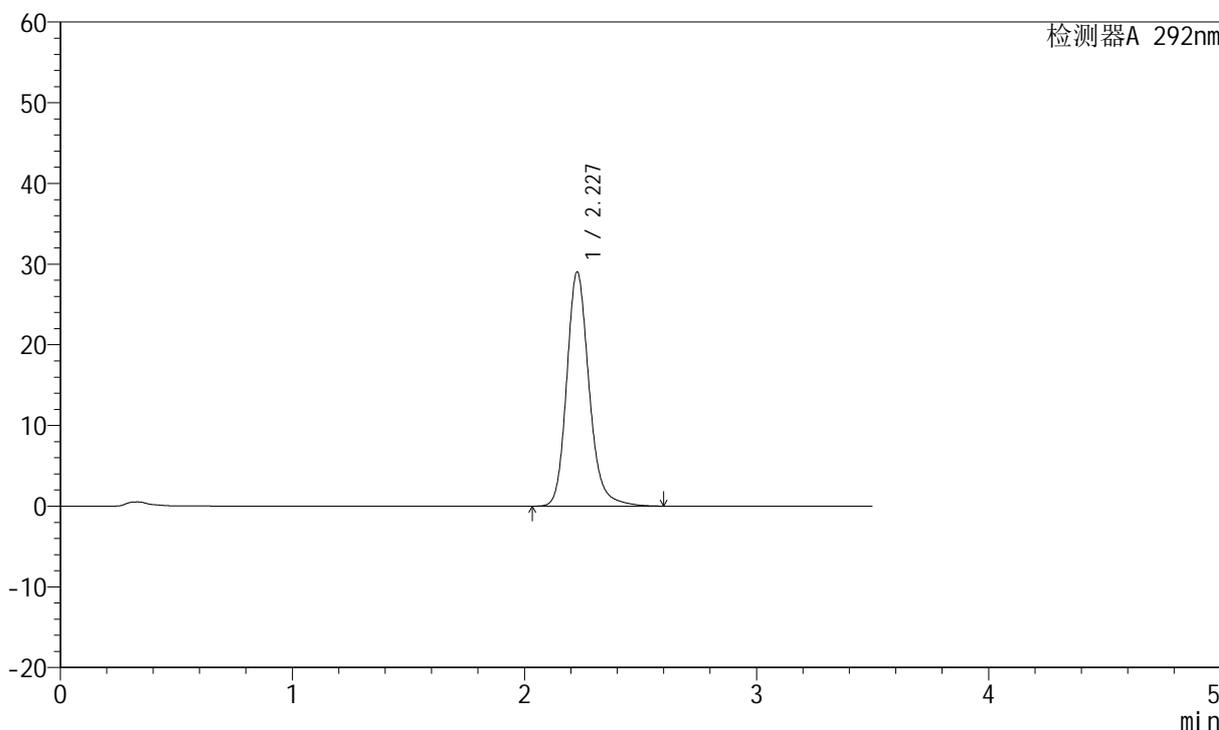
图291 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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			

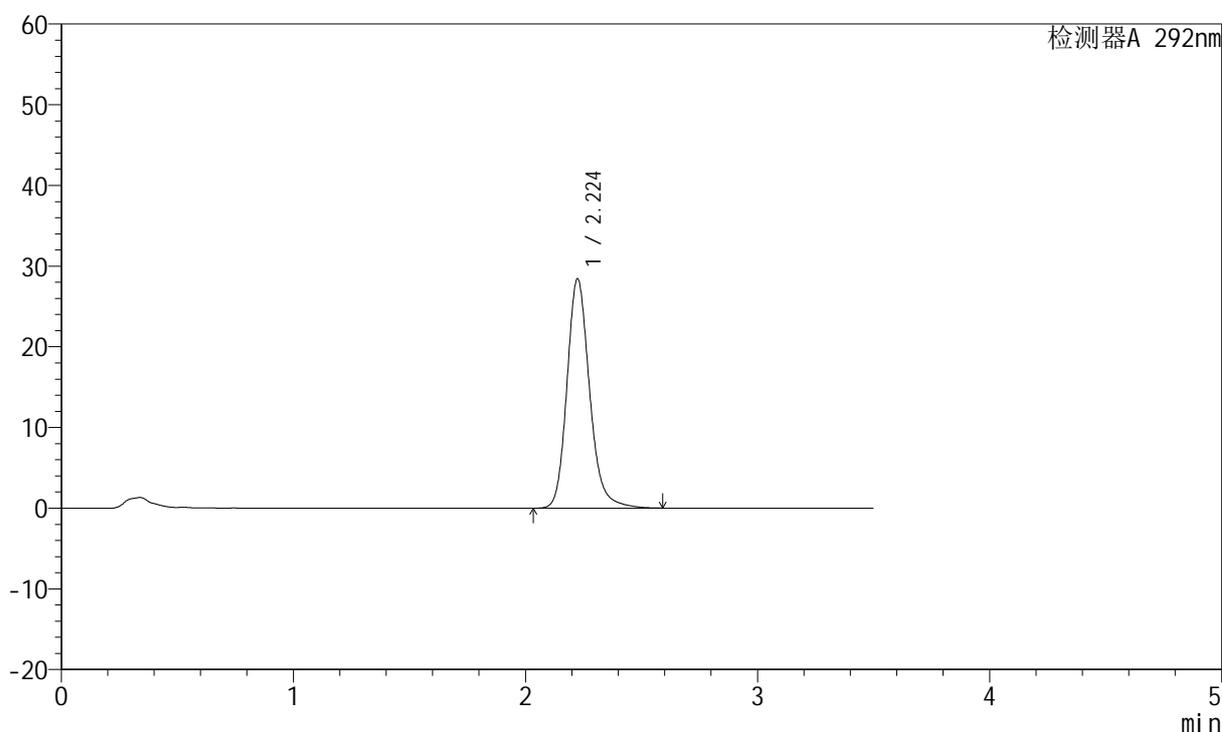
图292 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

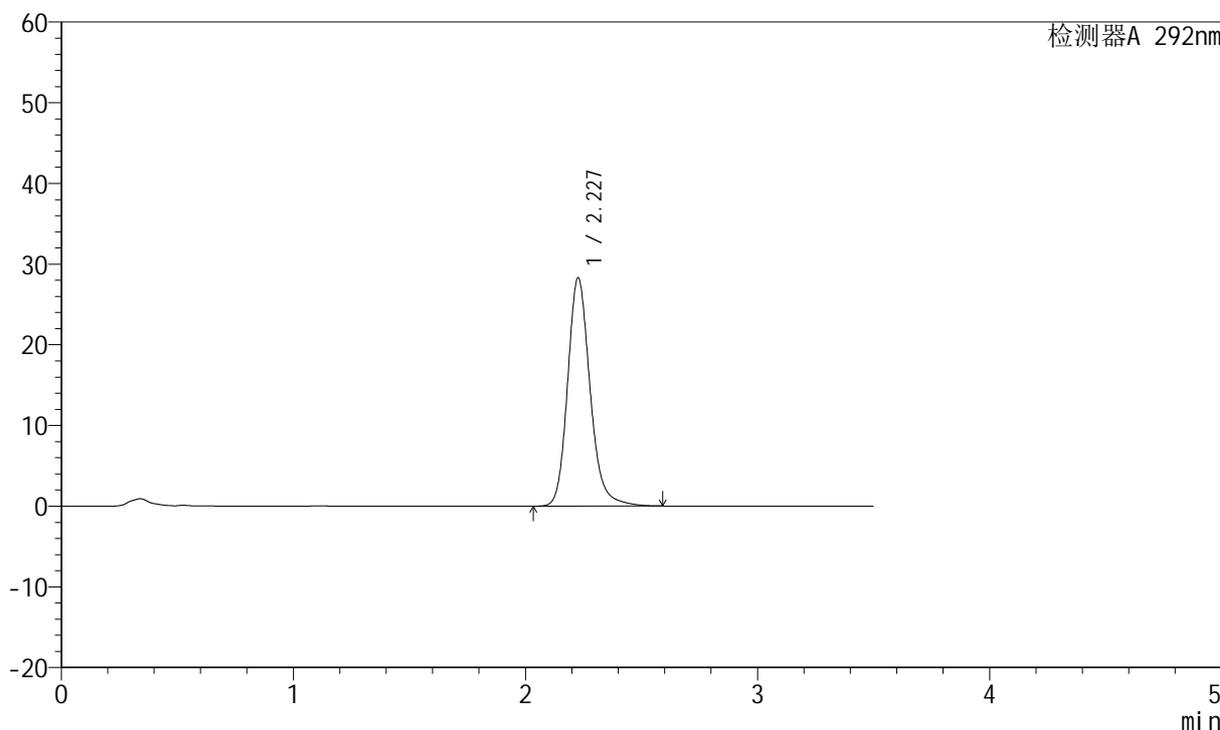
图293 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-865-2 - 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			

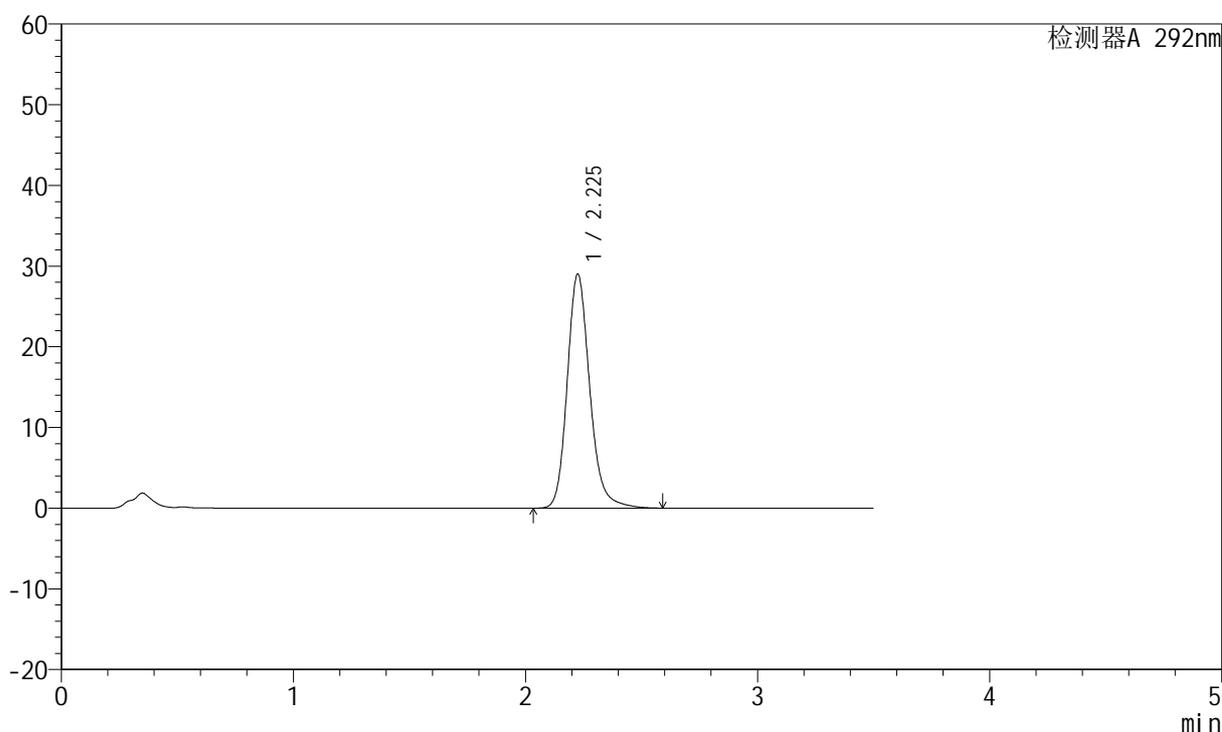
图294 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-63/26-866-2 - 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 μ l 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

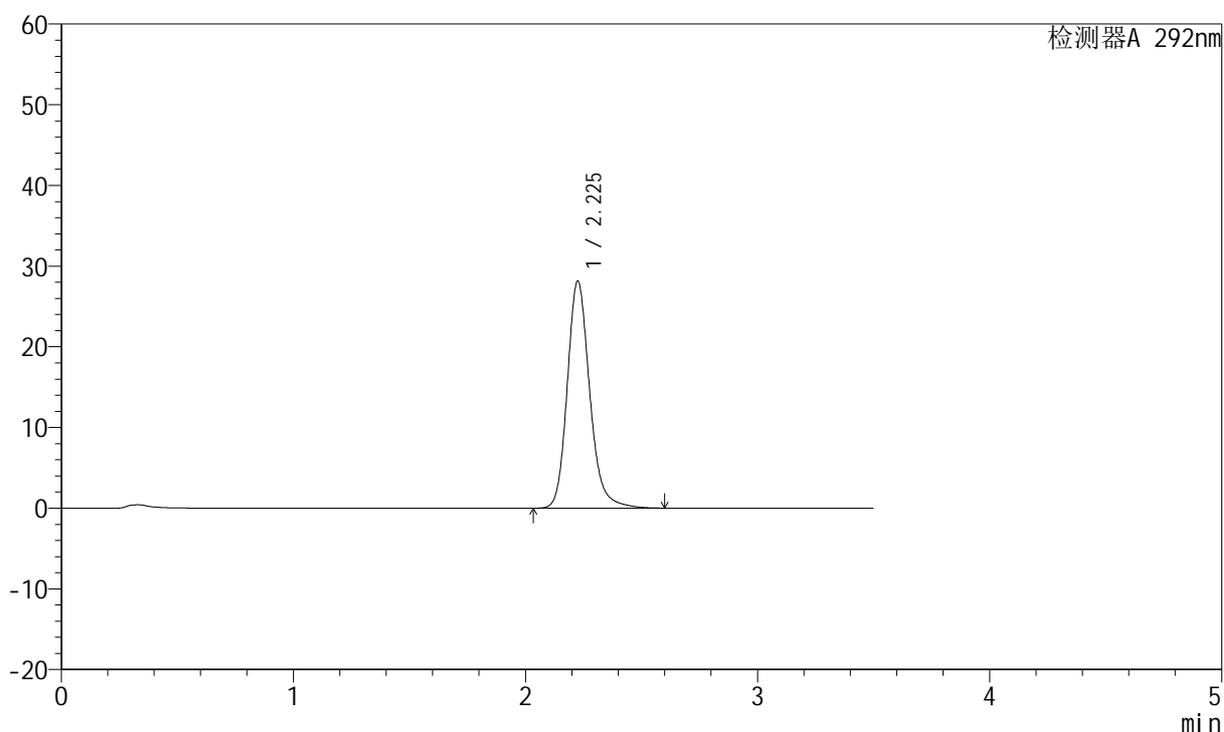
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	195771	100.000	28920	2660	1.188	--
总计		195771	100.000	28920			

<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 - 0-63/26-867-2 - 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			

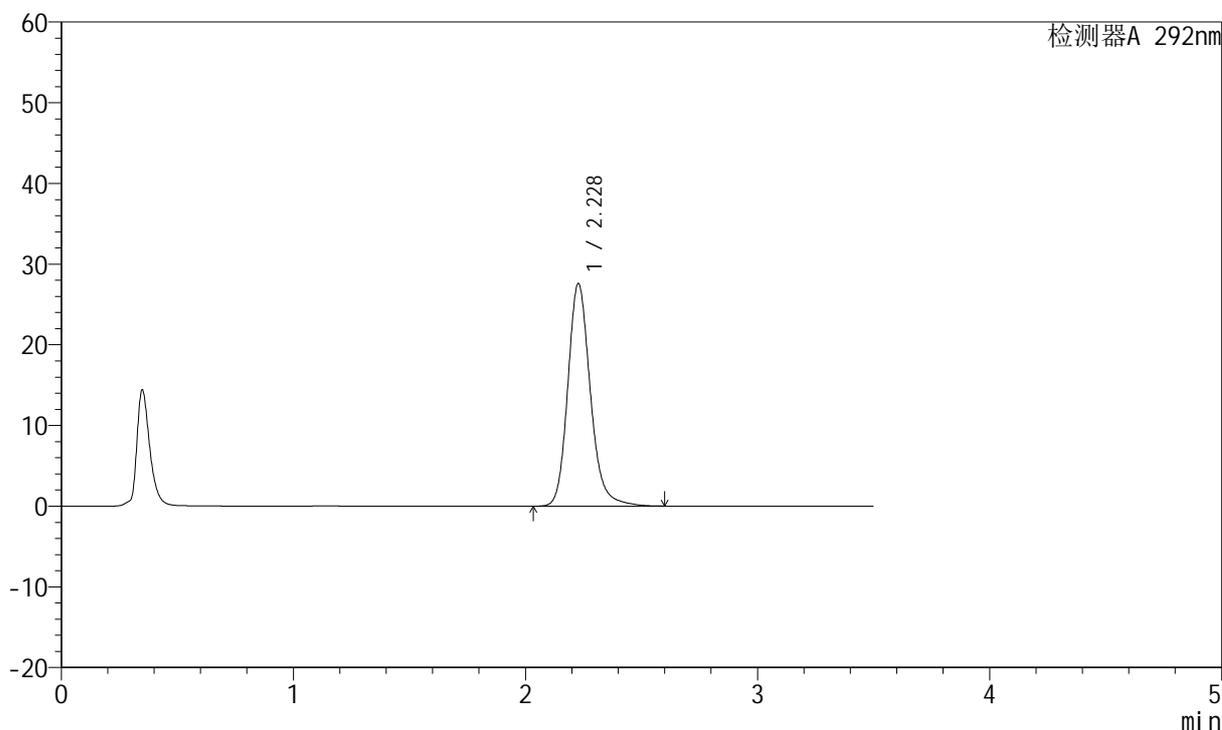
图296 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-868-2 - 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

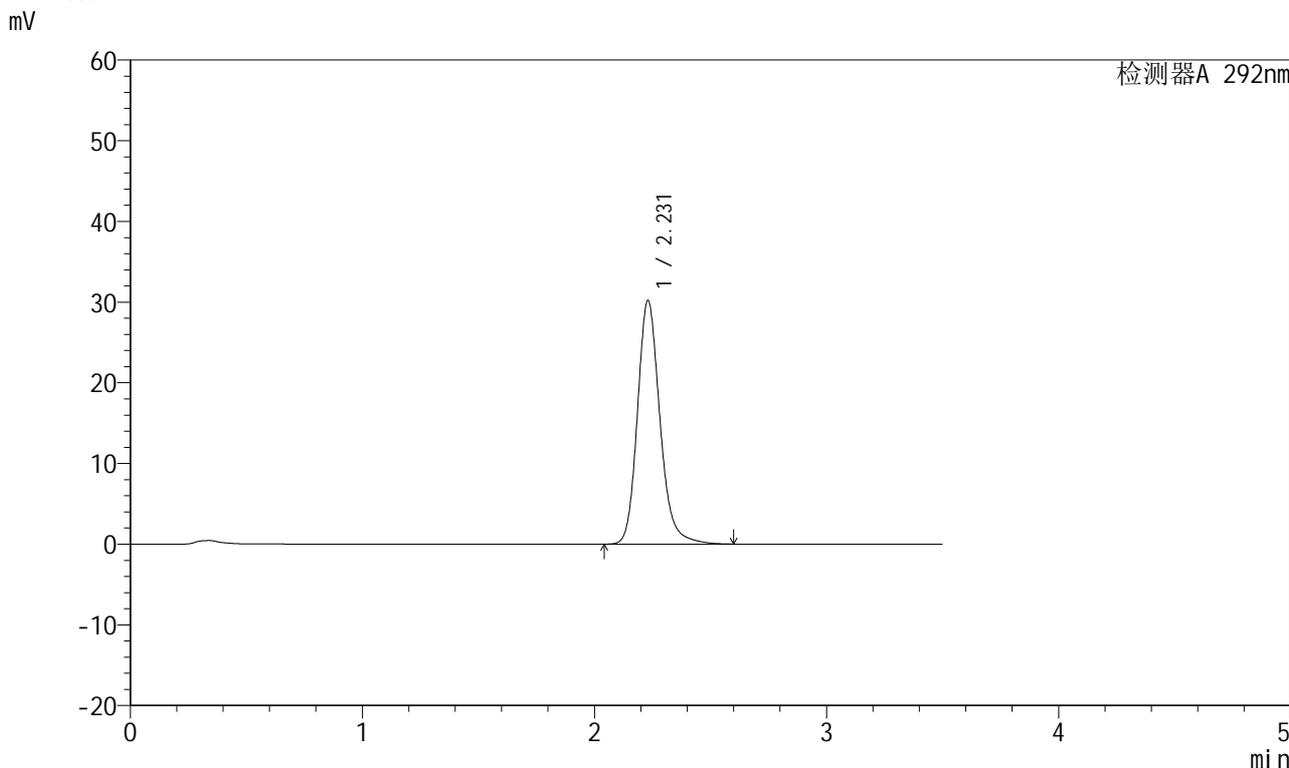
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	186304	100.000	27570	2663	1.185	--
总计		186304	100.000	27570			

图297 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 - 0-63/26-869-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

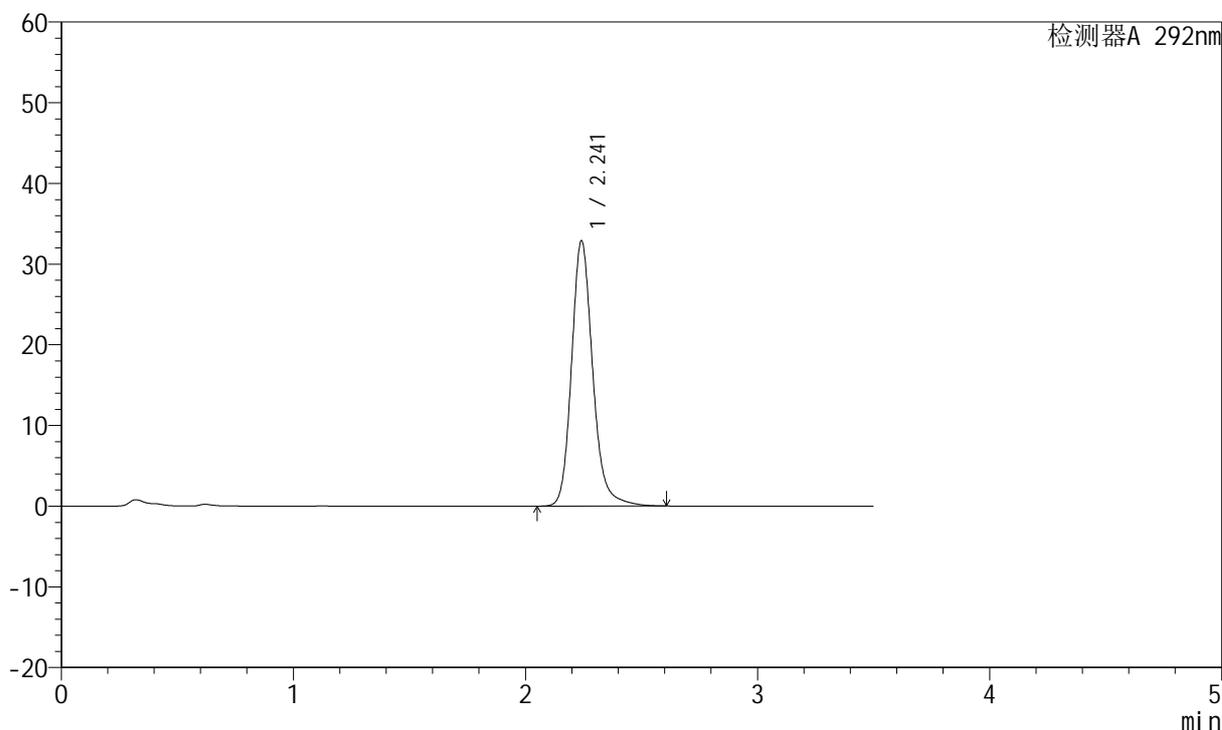
图298 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-870-2 - 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			

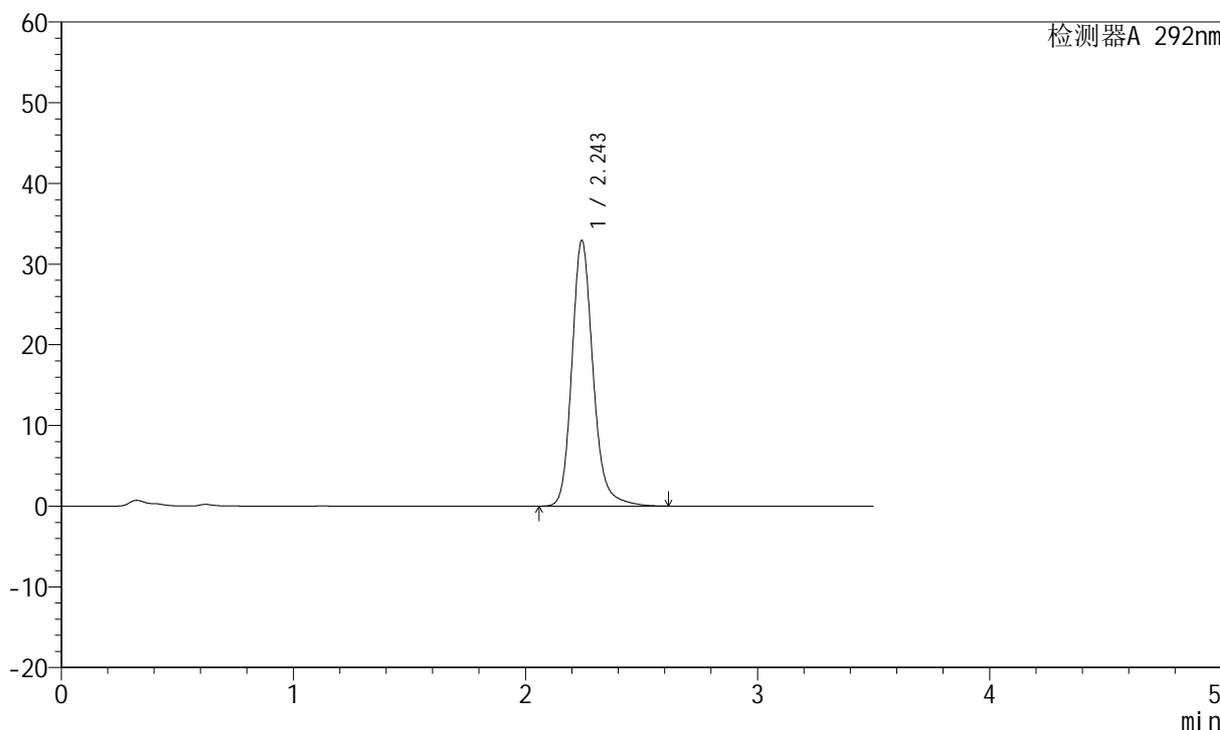
图299 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-63/26-871-2 - 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-桨法-50转
 对照品溶液-2-2