



盐酸达泊西汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	10	系数	0.8934

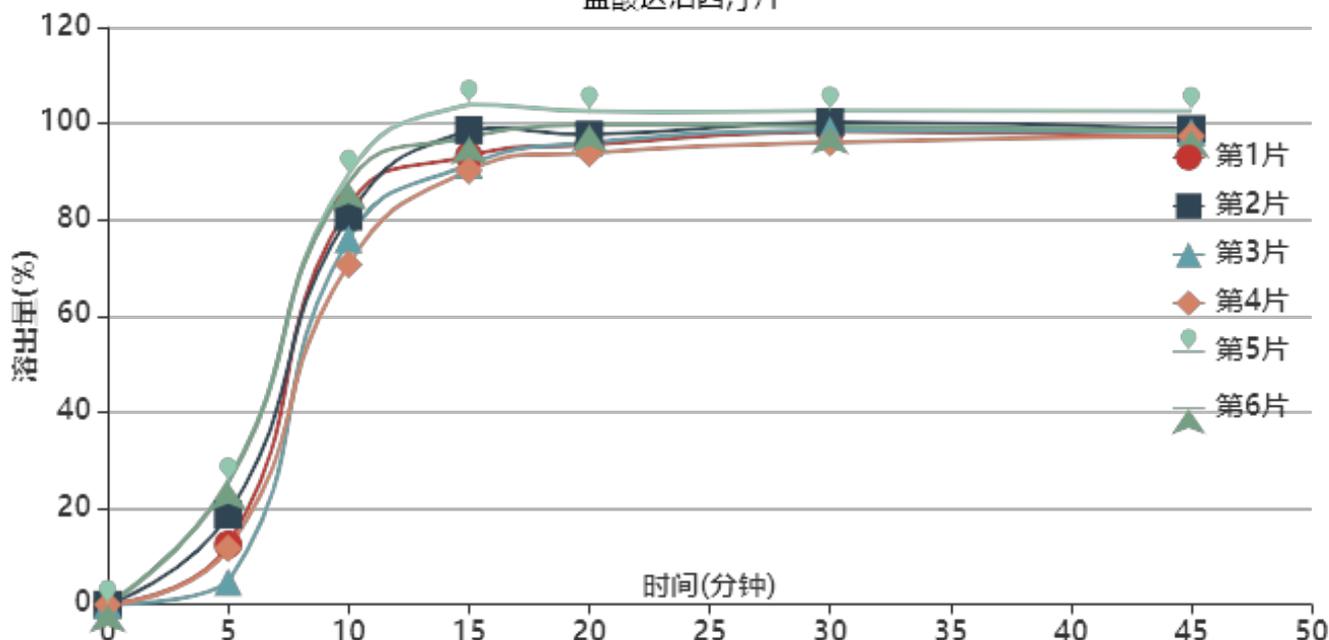
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.76	210498	210225	209908	210028	210165	210165	0.11
2	15.80	209462	209445				209454	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
13335.34	0.42	数据可信

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042221批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	24769	-	24769	12.482	16.40	50.55	12.48	16.40	50.54
	2	37100	-	37100	18.697			18.70		
	3	9281	-	9281	4.677			4.68		
	4	23176	-	23176	11.680			11.68		
	5	50536	-	50536	25.468			25.47		
	6	50398	-	50398	25.398			25.40		
10min	1	164013	-	164013	82.655	81.09	8.69	82.72	81.18	8.73
	2	159751	-	159751	80.507			80.61		
	3	150685	-	150685	75.938			75.96		
	4	140131	-	140131	70.620			70.68		
	5	177148	-	177148	89.275			89.42		
	6	173759	-	173759	87.567			87.71		
15min	1	183954	-	183954	92.704	95.22	5.35	93.23	95.77	5.40
	2	194532	-	194532	98.035			98.59		
	3	180528	-	180528	90.978			91.43		
	4	178075	-	178075	89.742			90.20		
	5	205026	-	205026	103.324			103.96		
	6	191606	-	191606	96.561			97.19		
20min	1	187496	-	187496	94.489	96.48	3.19	95.53	97.55	3.26
	2	191677	-	191677	96.596			97.69		
	3	188573	-	188573	95.032			95.99		
	4	184228	-	184228	92.843			93.80		
	5	201090	-	201090	101.340			102.55		
	6	195603	-	195603	98.575			99.74		
30min	1	192068	-	192068	96.794	97.62	2.14	98.36	99.22	2.21
	2	195722	-	195722	98.635			100.27		
	3	192682	-	192682	97.103			98.58		
	4	187656	-	187656	94.570			96.04		
	5	200112	-	200112	100.847			102.62		
	6	193955	-	193955	97.744			99.46		
45min	1	188549	-	188549	95.020	96.63	1.92	97.13	98.78	1.98
	2	191865	-	191865	96.691			98.87		
	3	190870	-	190870	96.190			98.21		
	4	189297	-	189297	95.397			97.39		
	5	198801	-	198801	100.187			102.52		
	6	191073	-	191073	96.292			98.55		
极限	1	186688	-	186688	94.082	96.68	2.19	96.72	99.37	2.20
	2	192834	-	192834	97.180			99.90		
	3	189810	-	189810	95.656			98.21		
	4	193767	-	193767	97.650			100.18		
	5	198627	-	198627	100.099			102.99		
	6	189376	-	189376	95.437			98.23		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

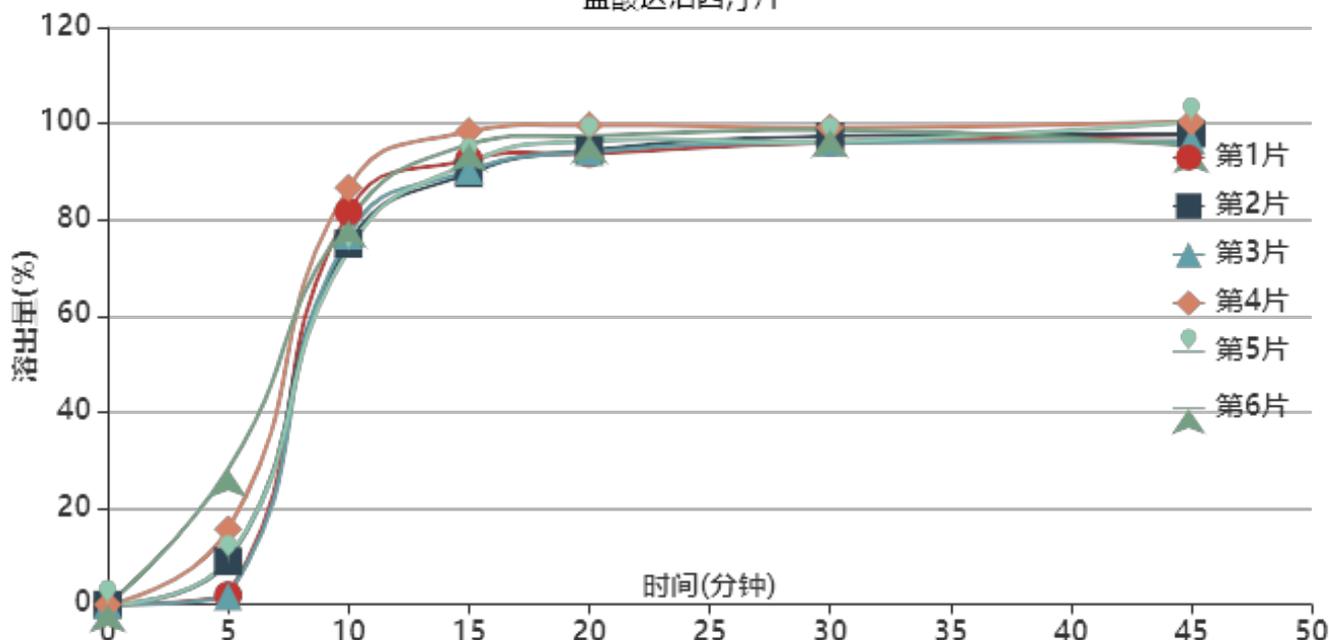
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	10	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.76	209112	209171	209296	209074	208913	209113	0.07
2	15.80	209748	210386				210067	0.22
单位质量响应值				RSD%	判断			
13268.59		13295.38		0.15	数据可信			

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042221批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3835	-	3835	1.935	10.93	90.40	1.93	10.93	90.43
	2	17805	-	17805	8.982			8.98		
	3	3339	-	3339	1.684			1.68		
	4	31015	-	31015	15.646			15.65		
	5	18434	-	18434	9.300			9.30		
	6	55619	-	55619	28.059			28.06		
10min	1	161864	-	161864	81.657	78.88	6.09	81.67	78.94	6.11
	2	148618	-	148618	74.975			75.02		
	3	152051	-	152051	76.707			76.72		
	4	171599	-	171599	86.568			86.66		
	5	145917	-	145917	73.612			73.66		
	6	158120	-	158120	79.769			79.92		
15min	1	182350	-	182350	91.992	92.53	3.62	92.46	93.04	3.66
	2	176714	-	176714	89.149			89.62		
	3	177922	-	177922	89.758			90.19		
	4	193979	-	193979	97.859			98.43		
	5	181029	-	181029	91.326			91.79		
	6	188547	-	188547	95.118			95.72		
20min	1	183831	-	183831	92.739	94.91	2.36	93.71	95.92	2.41
	2	185174	-	185174	93.417			94.38		
	3	184669	-	184669	93.162			94.10		
	4	195296	-	195296	98.523			99.63		
	5	189006	-	189006	95.350			96.32		
	6	190802	-	190802	96.256			97.38		
30min	1	187429	-	187429	94.554	95.72	1.37	96.05	97.26	1.44
	2	190088	-	190088	95.896			97.38		
	3	187587	-	187587	94.634			96.09		
	4	193255	-	193255	97.493			99.15		
	5	187710	-	187710	94.696			96.19		
	6	192406	-	192406	97.065			98.73		
45min	1	189432	-	189432	95.565	95.92	2.09	97.58	98.00	2.05
	2	190001	-	190001	95.852			97.87		
	3	187171	-	187171	94.424			96.40		
	4	194584	-	194584	98.164			100.36		
	5	194810	-	194810	98.278			100.30		
	6	184856	-	184856	93.256			95.46		
极限	1	186165	-	186165	93.917	94.68	1.97	96.46	97.28	1.98
	2	187149	-	187149	94.413			96.96		
	3	183122	-	183122	92.382			94.88		
	4	193439	-	193439	97.586			100.33		
	5	190413	-	190413	96.060			98.63		
	6	185727	-	185727	93.696			96.42		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

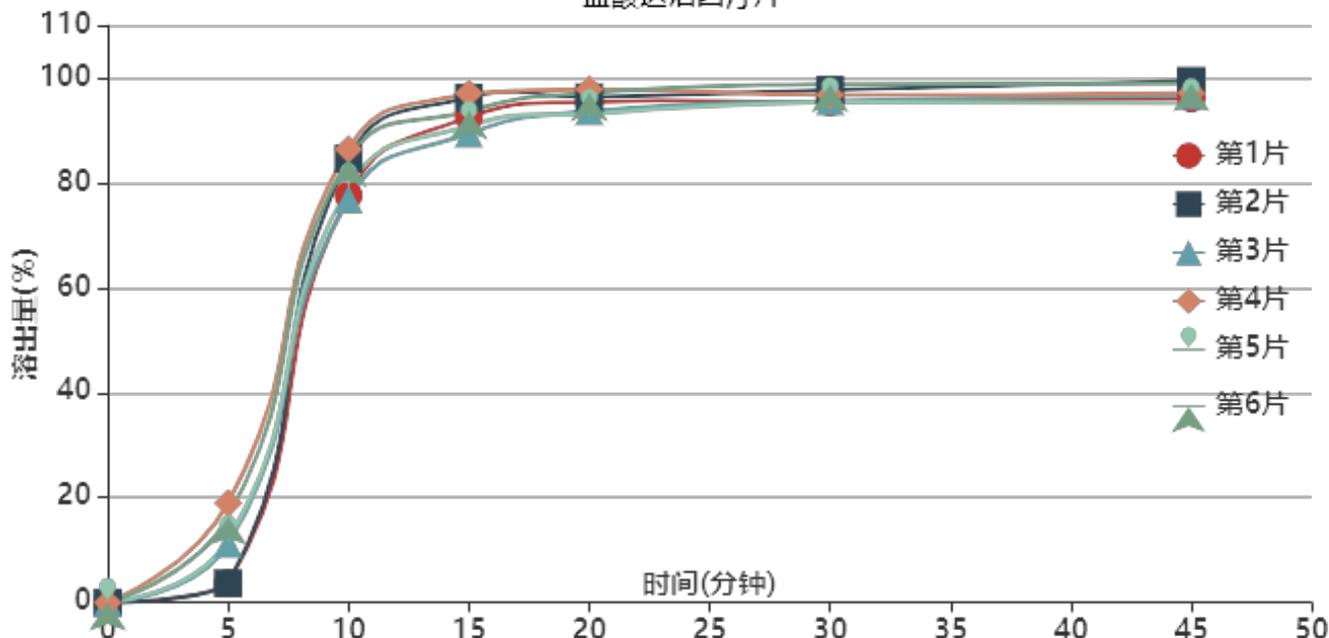
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	10	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.76	211386	211330	210922	211276	210835	211150	0.12
2	15.80	210262	210430				210346	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
13397.84		13313.04		0.45	数据可信			

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042321批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7266	-	7266	3.645	10.94	57.84	3.65	10.94	57.82
	2	7295	-	7295	3.660			3.66		
	3	22305	-	22305	11.191			11.19		
	4	37791	-	37791	18.960			18.96		
	5	23709	-	23709	11.895			11.90		
	6	32497	-	32497	16.304			16.30		
10min	1	154574	-	154574	77.551	81.44	5.06	77.57	81.50	5.08
	2	168624	-	168624	84.600			84.62		
	3	153076	-	153076	76.800			76.86		
	4	172007	-	172007	86.298			86.40		
	5	157446	-	157446	78.992			79.06		
	6	168163	-	168163	84.369			84.46		
15min	1	183548	-	183548	92.088	92.76	3.20	92.54	93.27	3.21
	2	190827	-	190827	95.740			96.23		
	3	177128	-	177128	88.867			89.36		
	4	192225	-	192225	96.441			97.03		
	5	180079	-	180079	90.348			90.85		
	6	185509	-	185509	93.072			93.63		
20min	1	188225	-	188225	94.434	94.54	1.94	95.40	95.56	1.97
	2	189899	-	189899	95.274			96.30		
	3	184664	-	184664	92.648			93.63		
	4	192669	-	192669	96.664			97.78		
	5	183635	-	183635	92.132			93.14		
	6	191472	-	191472	96.064			97.14		
30min	1	187060	-	187060	93.850	95.01	1.44	95.34	96.57	1.47
	2	191575	-	191575	96.115			97.67		
	3	187404	-	187404	94.023			95.52		
	4	189486	-	189486	95.067			96.72		
	5	187146	-	187146	93.893			95.41		
	6	193617	-	193617	97.140			98.75		
45min	1	187500	-	187500	94.071	95.15	1.69	96.08	97.23	1.69
	2	194062	-	194062	97.363			99.45		
	3	188581	-	188581	94.613			96.63		
	4	189225	-	189225	94.936			97.12		
	5	185701	-	185701	93.168			95.21		
	6	192842	-	192842	96.751			98.90		
极限	1	185498	-	185498	93.066	93.94	0.92	95.60	96.55	0.89
	2	190053	-	190053	95.352			97.98		
	3	187492	-	187492	94.067			96.61		
	4	185527	-	185527	93.081			95.79		
	5	187973	-	187973	94.308			96.87		
	6	186927	-	186927	93.783			96.47		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

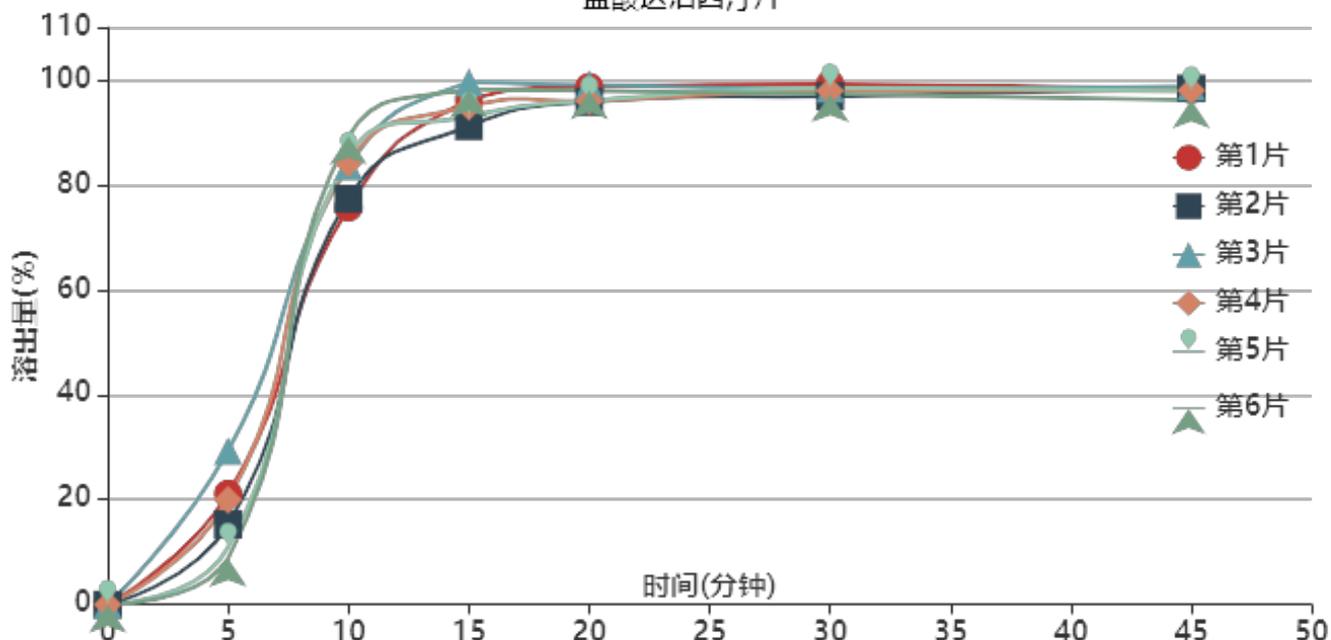
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	10	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.76	209492	209501	209568	209738	209742	209608	0.06
2	15.80	208653	208845				208749	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
13300.00		13211.96		0.47	数据可信			

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042321批-pH1.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	41786	-	41786	21.122	17.55	42.86	21.12	17.55	42.88
	2	30206	-	30206	15.268			15.27		
	3	57920	-	57920	29.277			29.28		
	4	39496	-	39496	19.964			19.96		
	5	21550	-	21550	10.893			10.89		
	6	17338	-	17338	8.764			8.76		
10min	1	149380	-	149380	75.508	82.42	6.22	75.63	82.52	6.19
	2	152839	-	152839	77.256			77.34		
	3	164884	-	164884	83.345			83.51		
	4	166161	-	166161	83.990			84.10		
	5	168741	-	168741	85.294			85.35		
	6	176332	-	176332	89.132			89.18		
15min	1	189074	-	189074	95.572	94.91	3.27	96.11	95.47	3.28
	2	179352	-	179352	90.658			91.17		
	3	195572	-	195572	98.857			99.48		
	4	186631	-	186631	94.337			94.91		
	5	182854	-	182854	92.428			92.96		
	6	193152	-	193152	97.634			98.18		
20min	1	193069	-	193069	97.592	96.12	1.49	98.66	97.20	1.51
	2	187489	-	187489	94.771			95.79		
	3	193502	-	193502	97.811			98.99		
	4	187624	-	187624	94.839			95.94		
	5	187854	-	187854	94.956			96.00		
	6	191412	-	191412	96.754			97.84		
30min	1	193119	-	193119	97.617	96.38	0.87	99.23	98.00	0.88
	2	188516	-	188516	95.290			96.83		
	3	191138	-	191138	96.616			98.33		
	4	190479	-	190479	96.282			97.91		
	5	191571	-	191571	96.834			98.41		
	6	189247	-	189247	95.660			97.28		
45min	1	189904	-	189904	95.992	95.70	0.94	98.14	97.86	0.92
	2	190466	-	190466	96.276			98.35		
	3	190801	-	190801	96.445			98.70		
	4	189488	-	189488	95.782			97.94		
	5	189439	-	189439	95.757			97.87		
	6	185905	-	185905	93.970			96.13		
极限	1	188500	-	188500	95.282	95.30	1.95	97.97	97.98	1.86
	2	192335	-	192335	97.221			99.83		
	3	185191	-	185191	93.610			96.40		
	4	192765	-	192765	97.438			100.13		
	5	188748	-	188748	95.407			98.05		
	6	183686	-	183686	92.849			95.53		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本

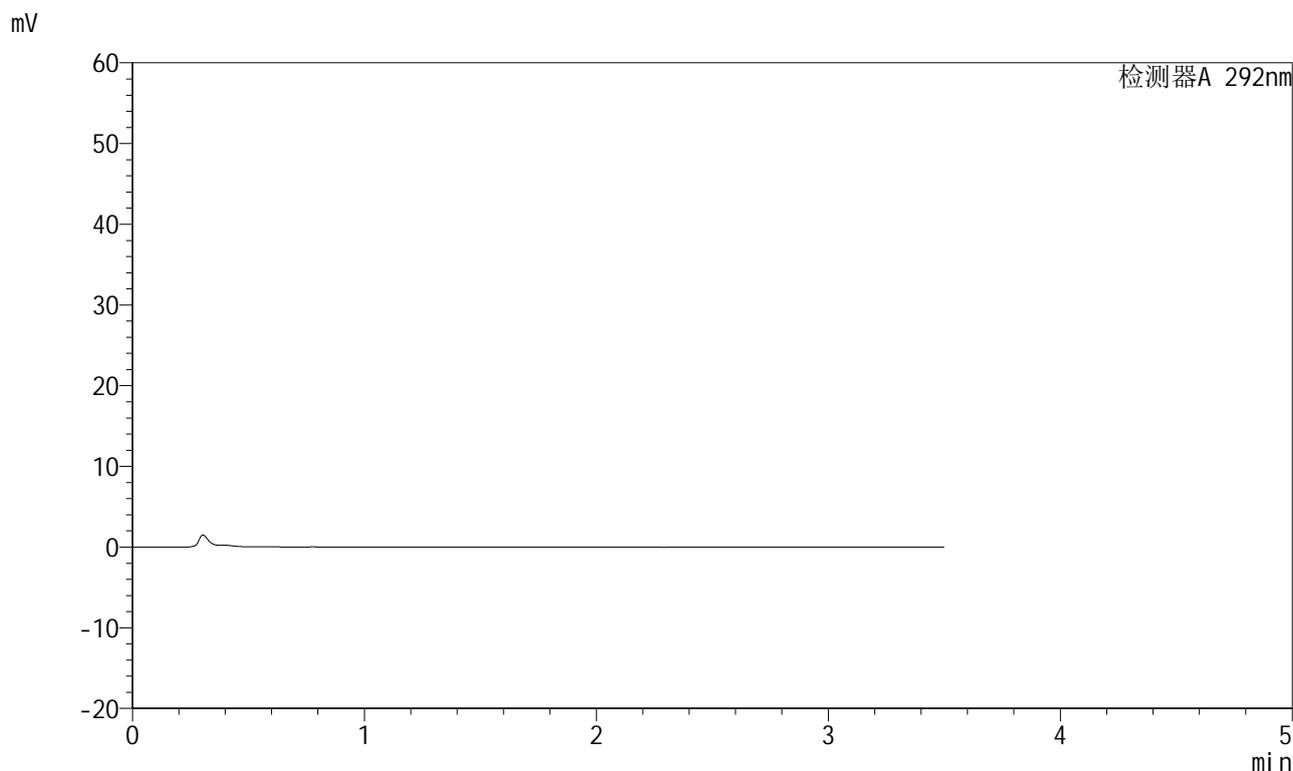


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-686-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:17:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:56:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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)
总计							

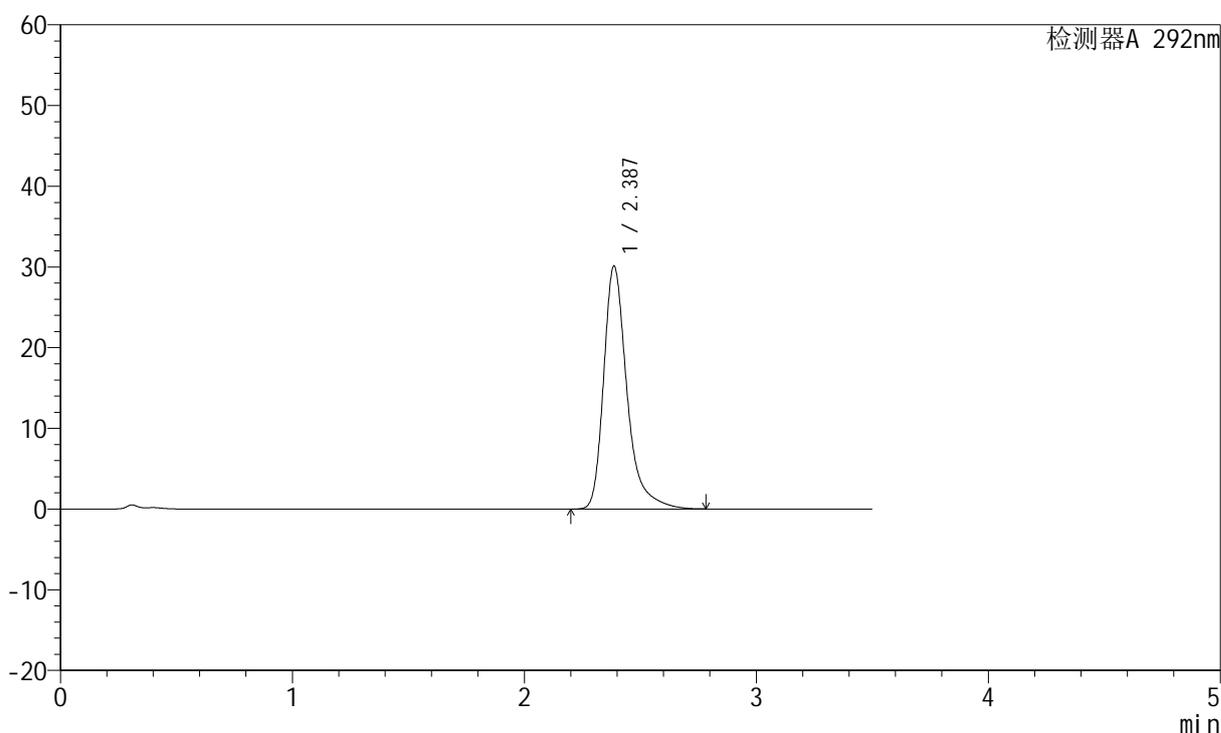
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-687-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:21:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:56:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	210498	100.000	30094	2986	1.364	--
总计		210498	100.000	30094			

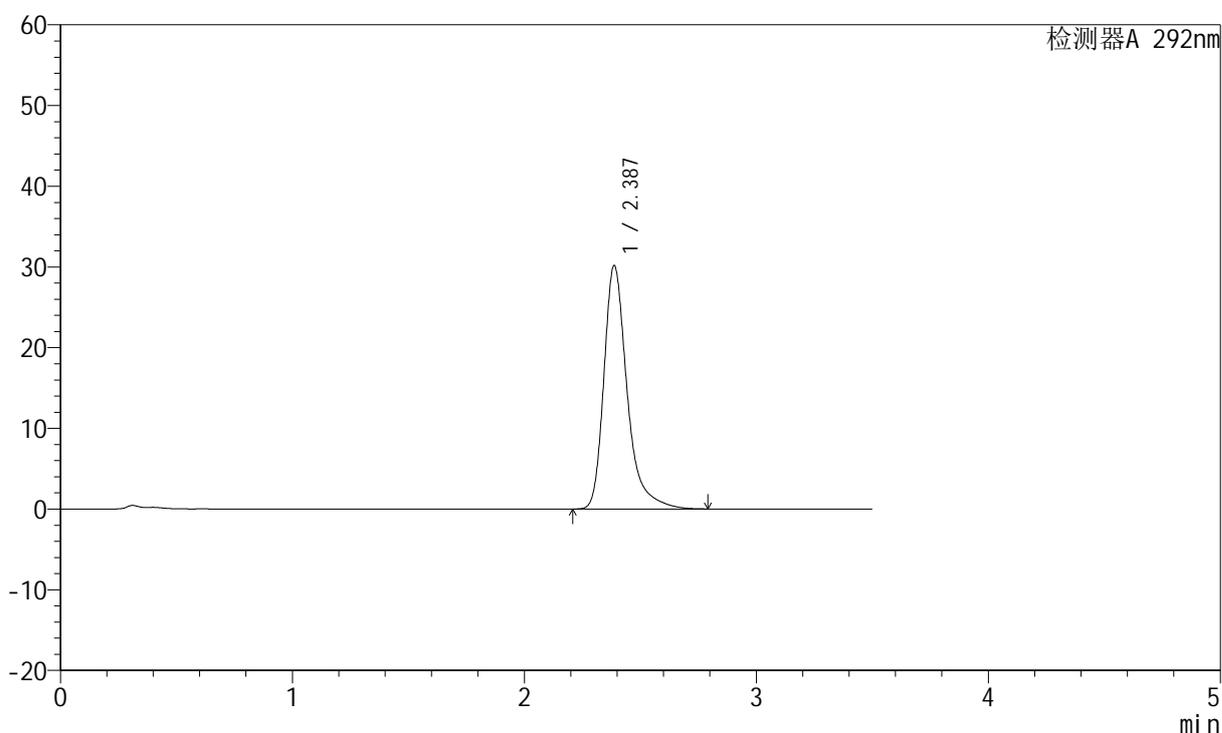
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-688-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:25:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:56:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	210225	100.000	30181	3012	1.364	--
总计		210225	100.000	30181			

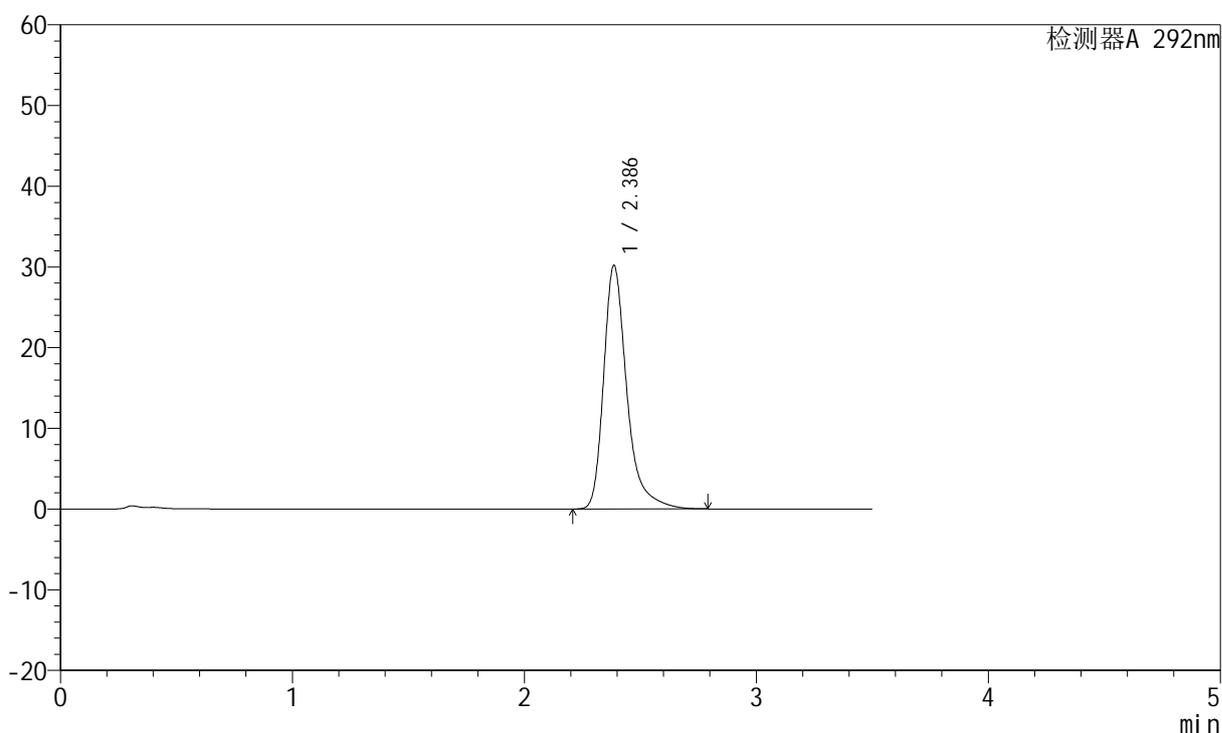
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-689-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:29:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:56:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	209908	100.000	30161	3019	1.365	--
总计		209908	100.000	30161			

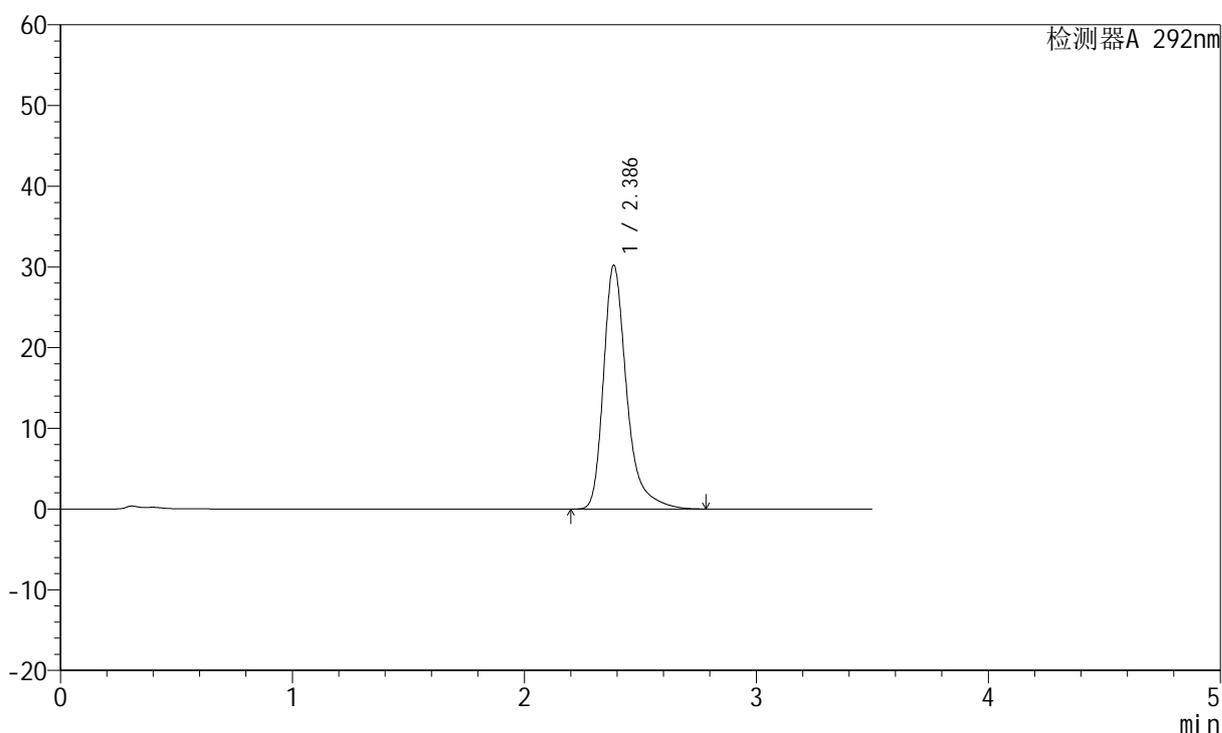
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-690-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:33:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	210028	100.000	30154	3019	1.364	--
总计		210028	100.000	30154			

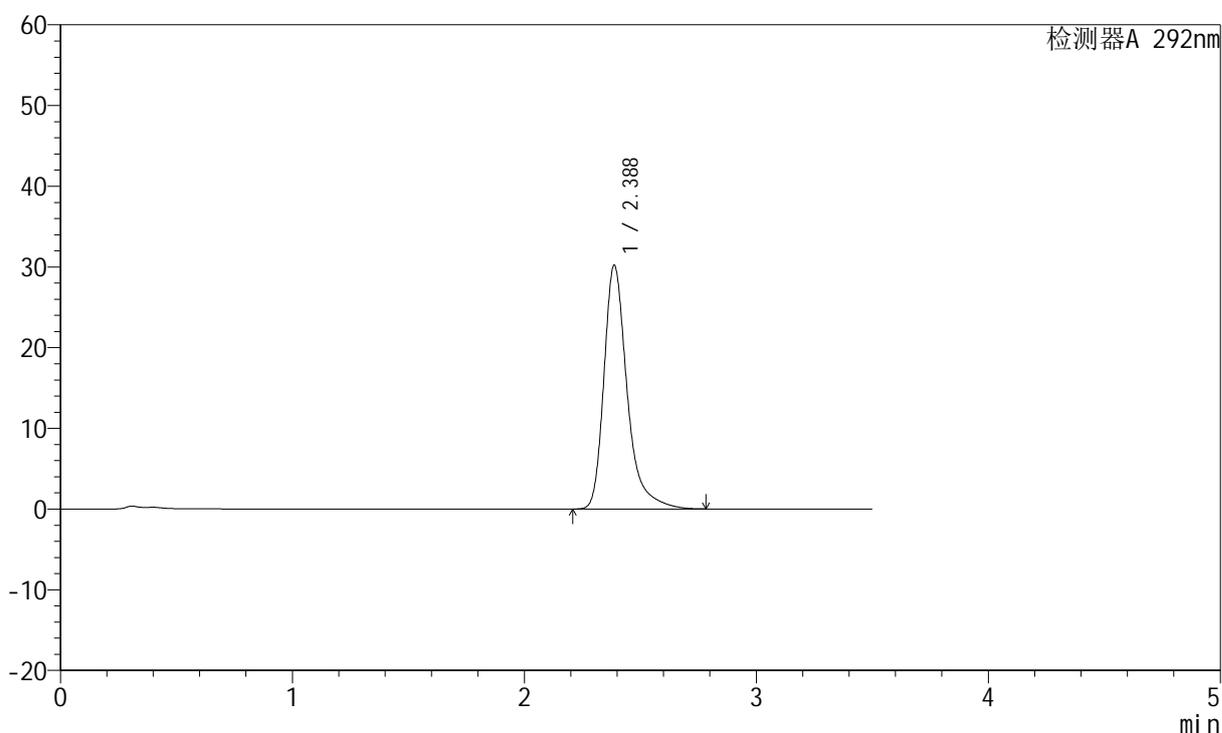
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-691-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:37:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	210165	100.000	30215	3022	1.365	--
总计		210165	100.000	30215			

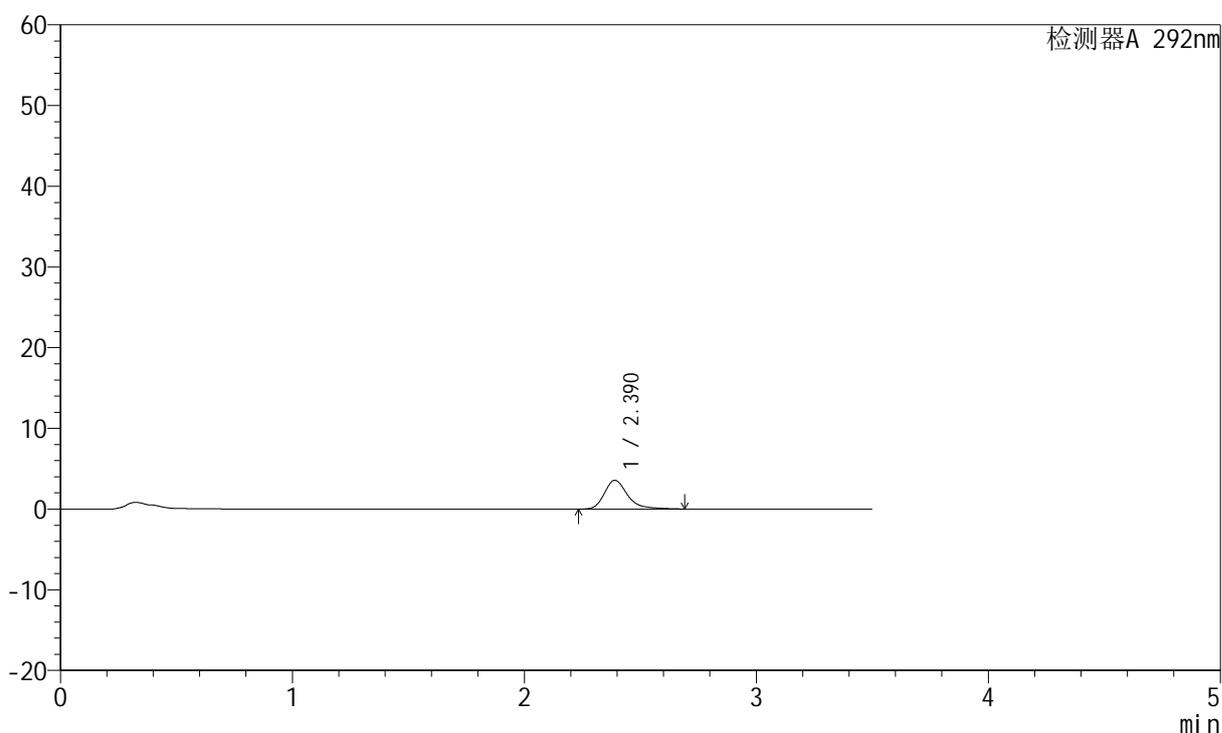
图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-692-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:41:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

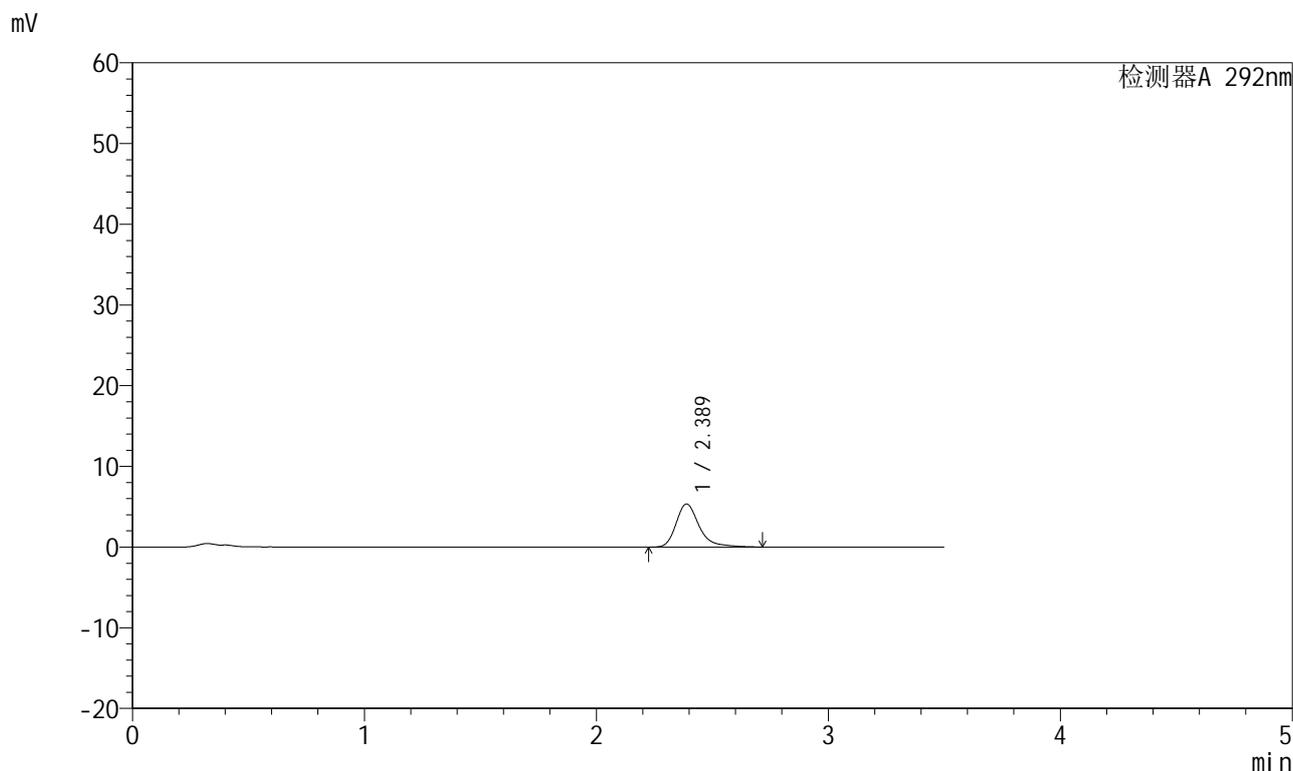
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	24769	100.000	3567	2985	1.315	--
总计		24769	100.000	3567			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-693-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:45:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

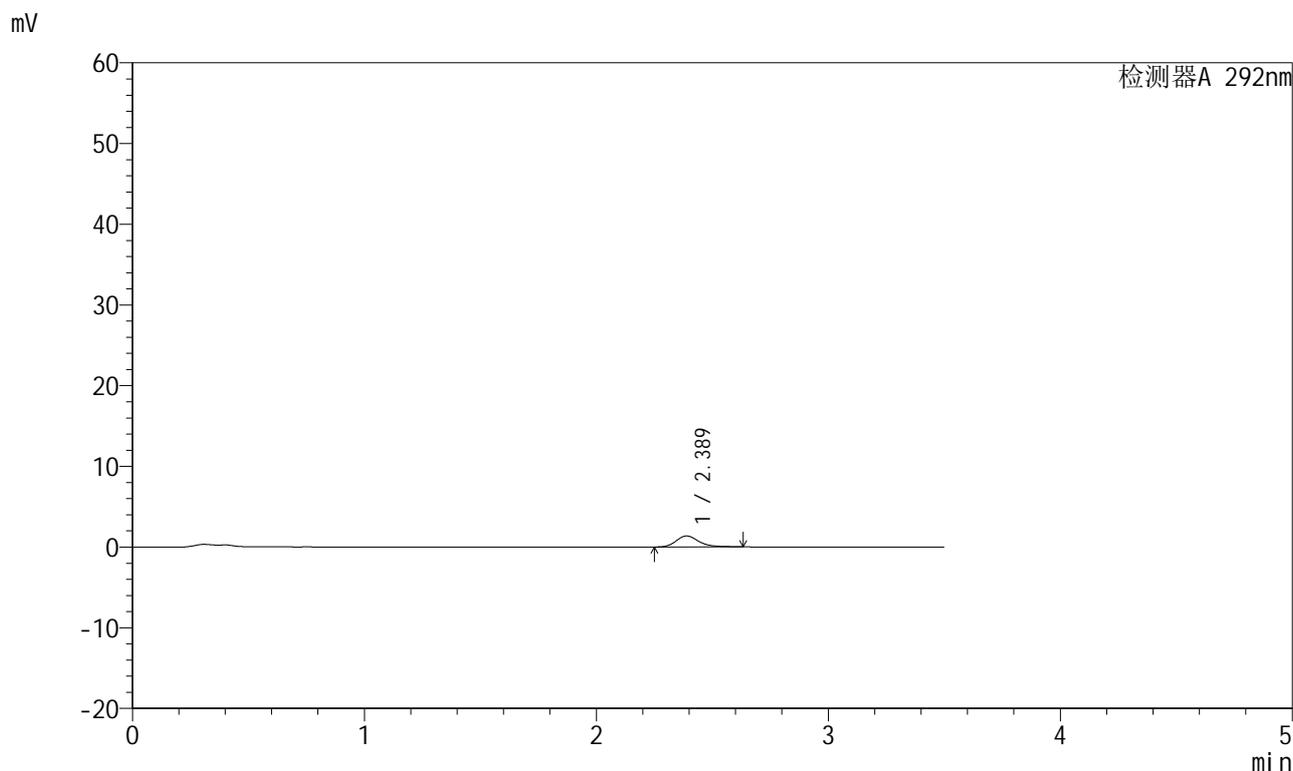
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	37100	100.000	5350	3020	1.333	--
总计		37100	100.000	5350			

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-694-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:49:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

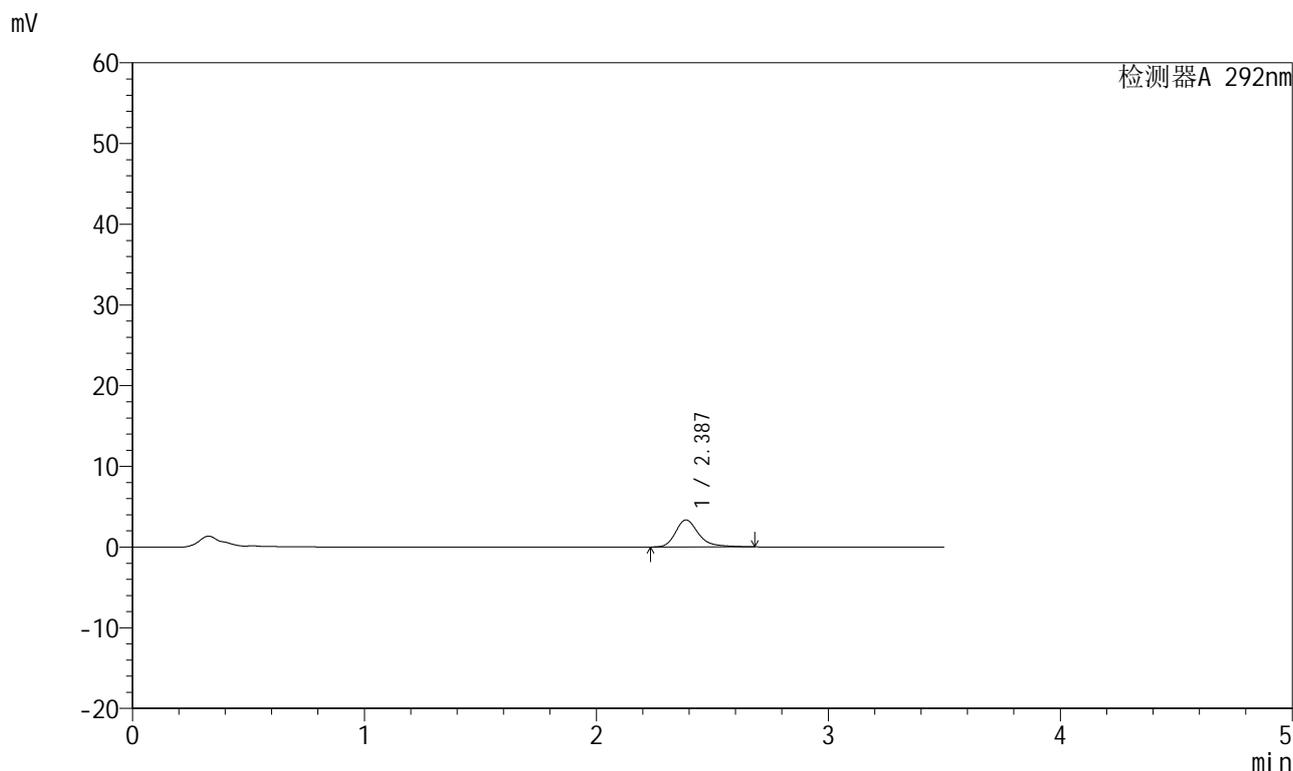
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	9281	100.000	1364	2991	1.249	--
总计		9281	100.000	1364			

图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-695-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:52:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

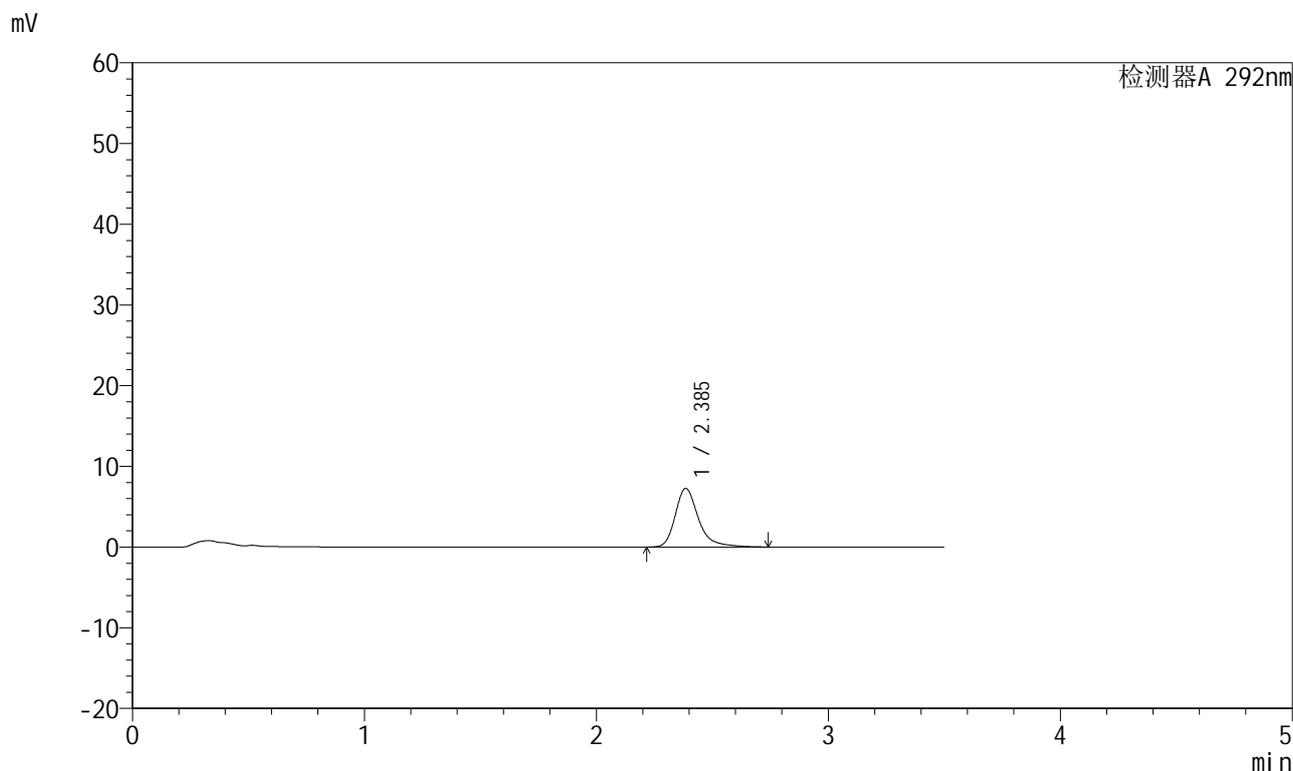
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	23176	100.000	3354	3008	1.310	--
总计		23176	100.000	3354			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-696-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 11:56:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

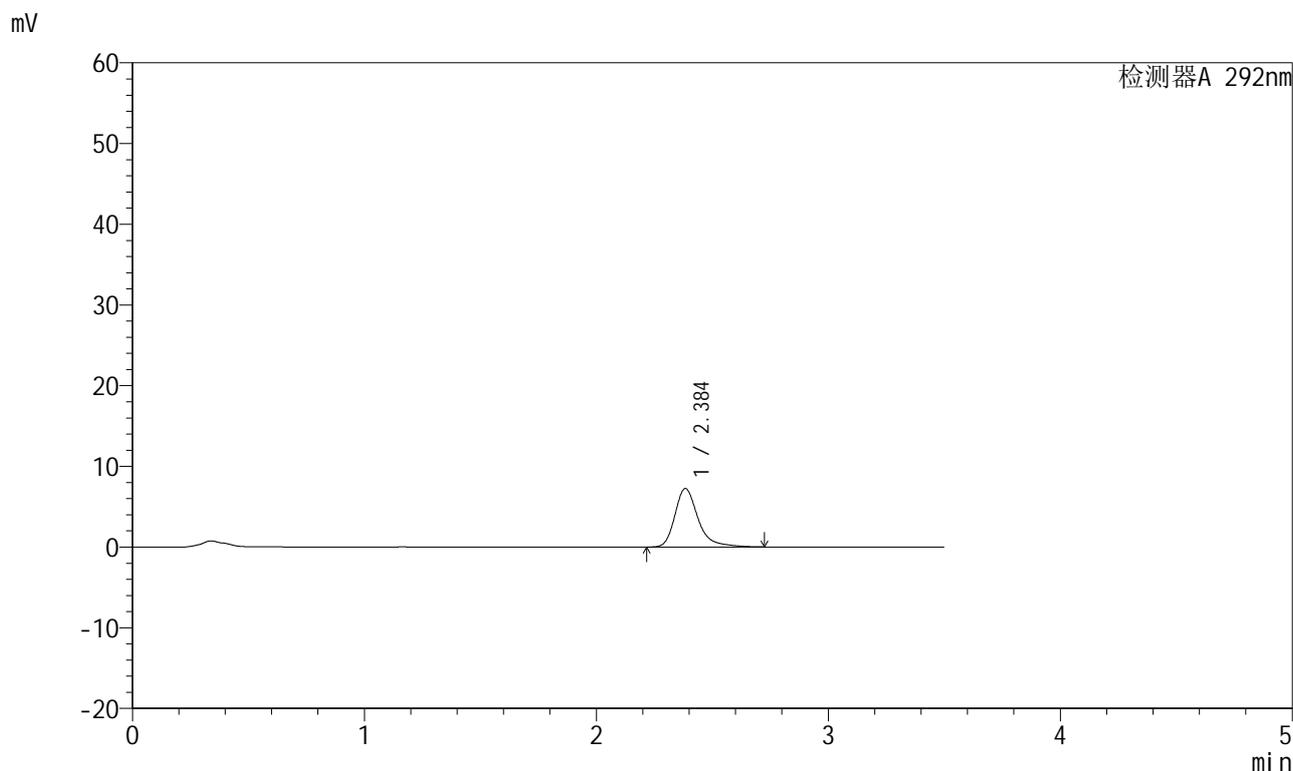
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	50536	100.000	7242	3000	1.331	--
总计		50536	100.000	7242			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-697-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:00:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

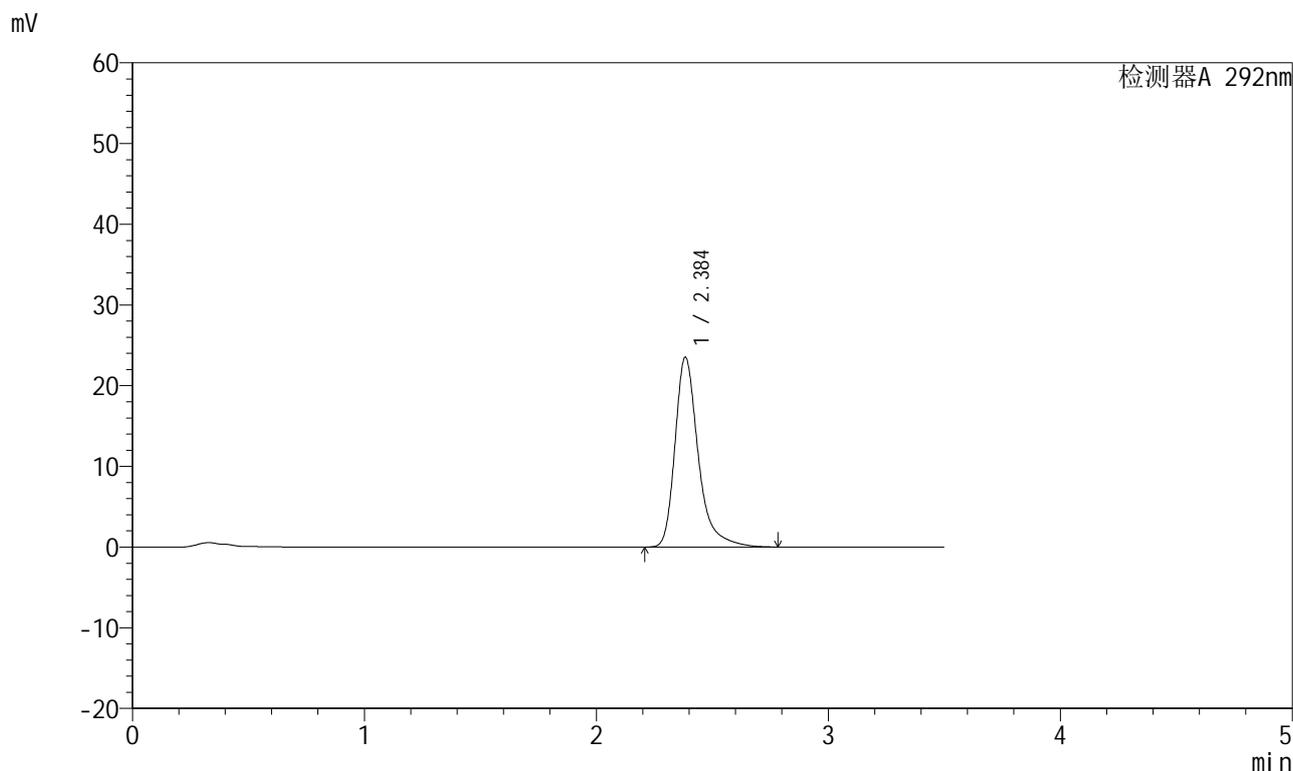
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	50398	100.000	7224	2999	1.337	--
总计		50398	100.000	7224			

图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-698-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:04:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

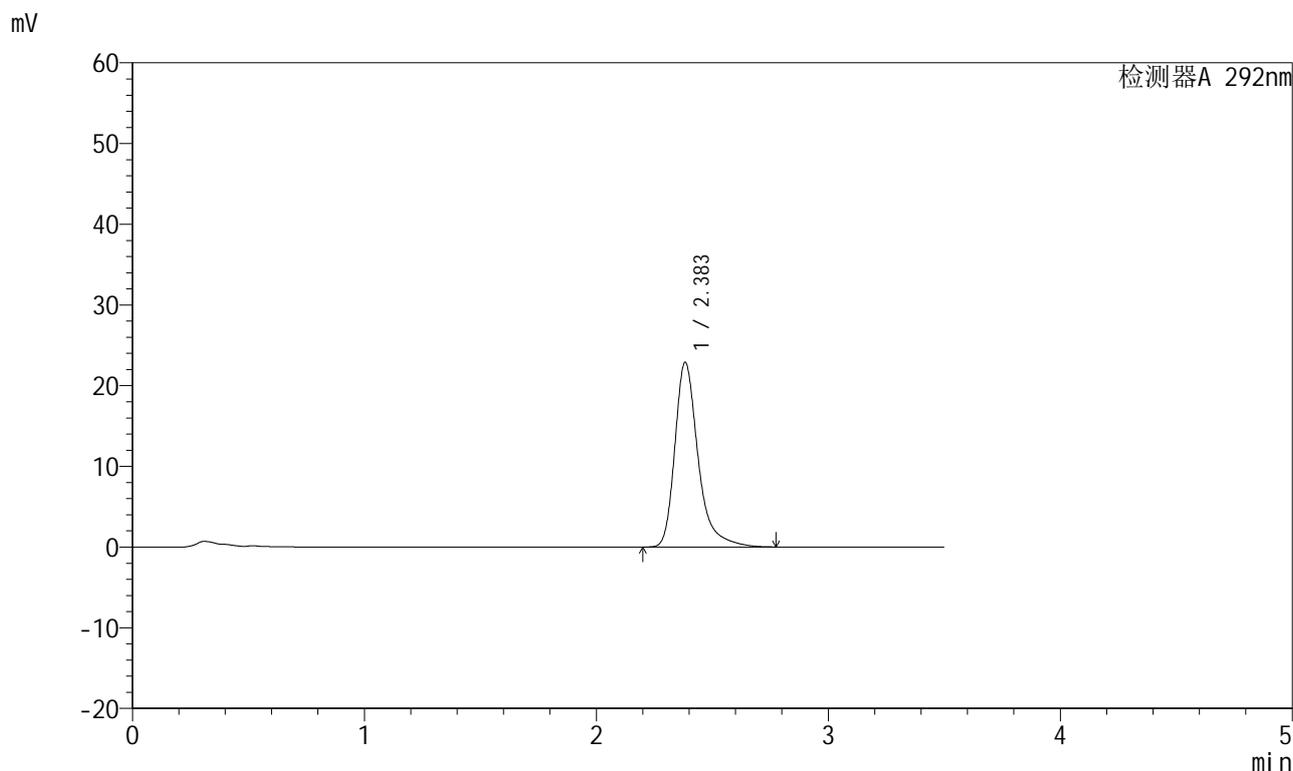
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	164013	100.000	23450	3006	1.364	--
总计		164013	100.000	23450			

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-699-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:08:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.383	159751	100.000	22845	2996	1.364	--
总计		159751	100.000	22845			

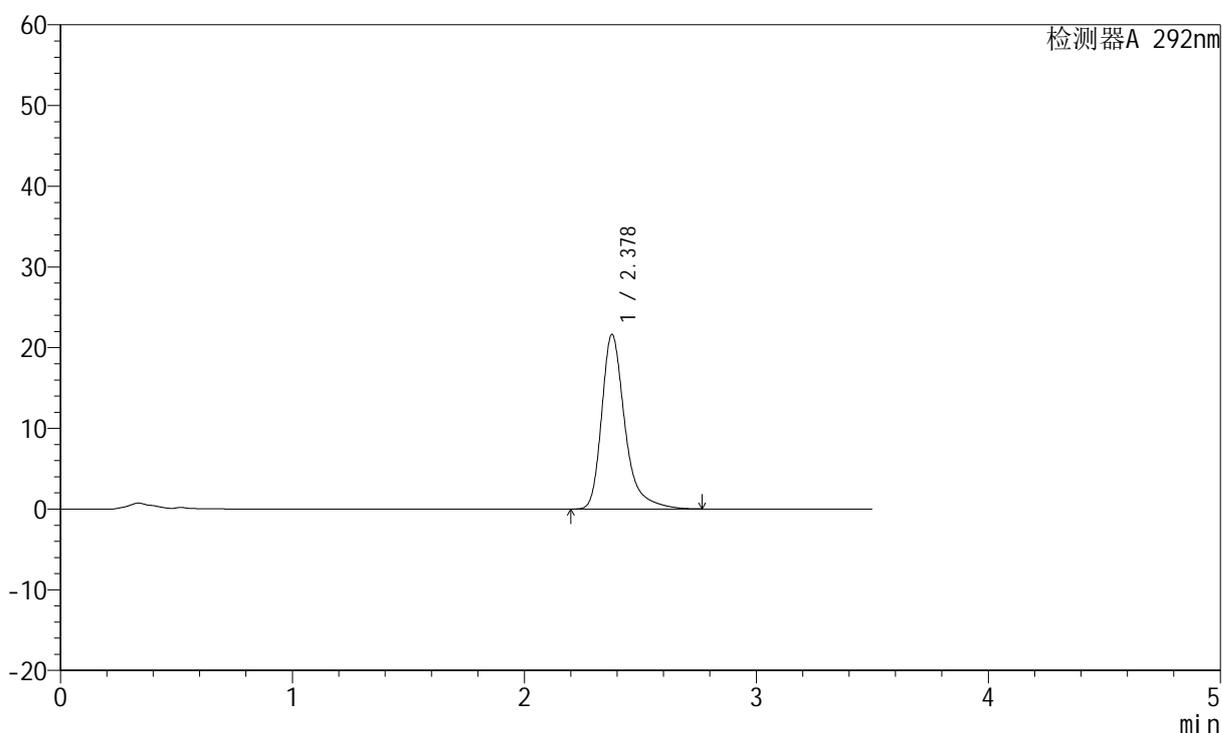
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-700-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:12:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

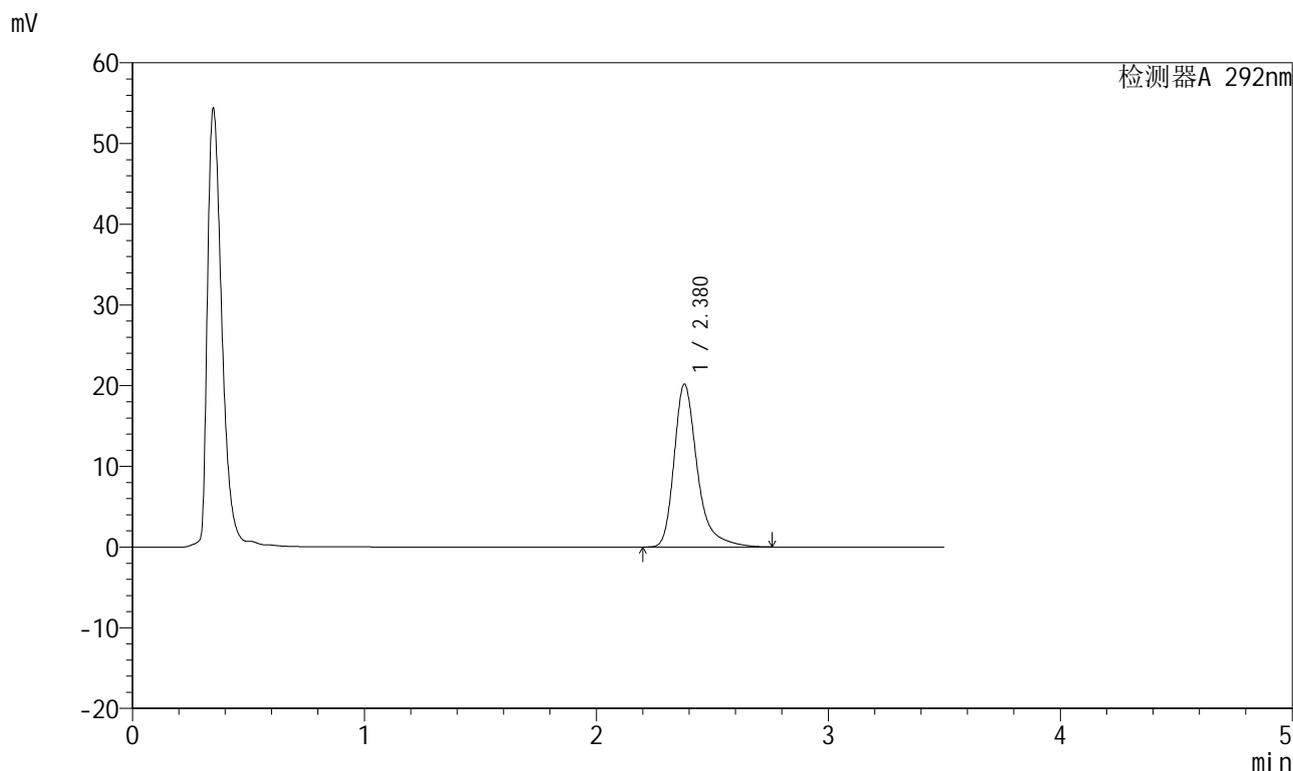
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	150685	100.000	21627	2993	1.361	--
总计		150685	100.000	21627			

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-701-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:16:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

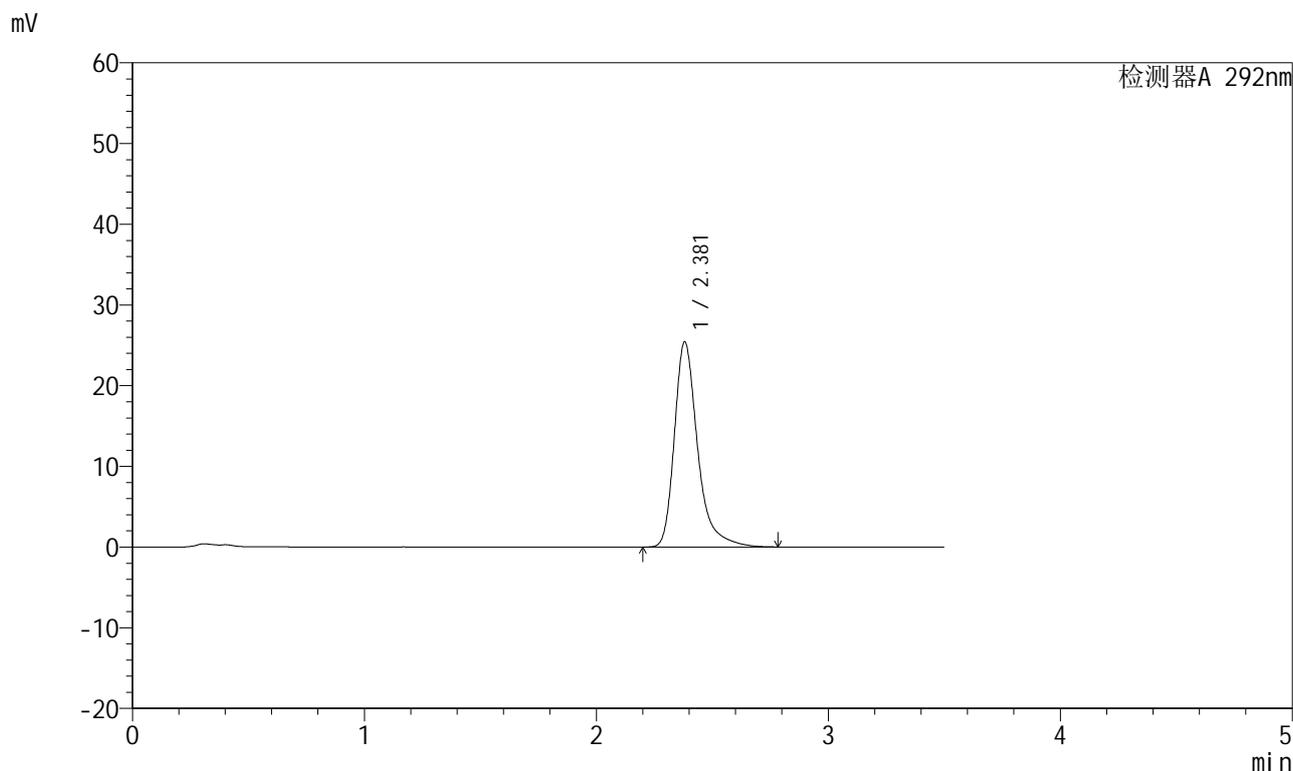
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	140131	100.000	20190	3011	1.361	--
总计		140131	100.000	20190			

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-702-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:20:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

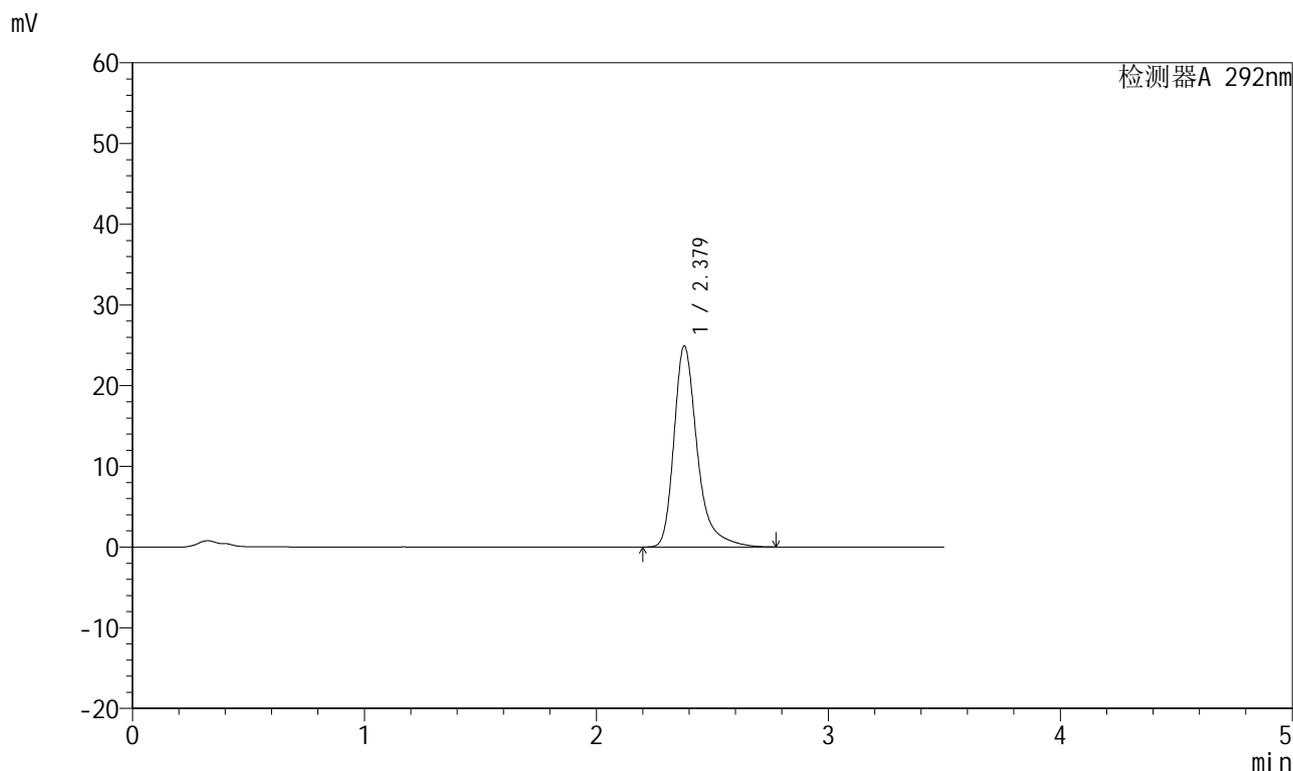
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	177148	100.000	25433	3000	1.361	--
总计		177148	100.000	25433			

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-703-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:24:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

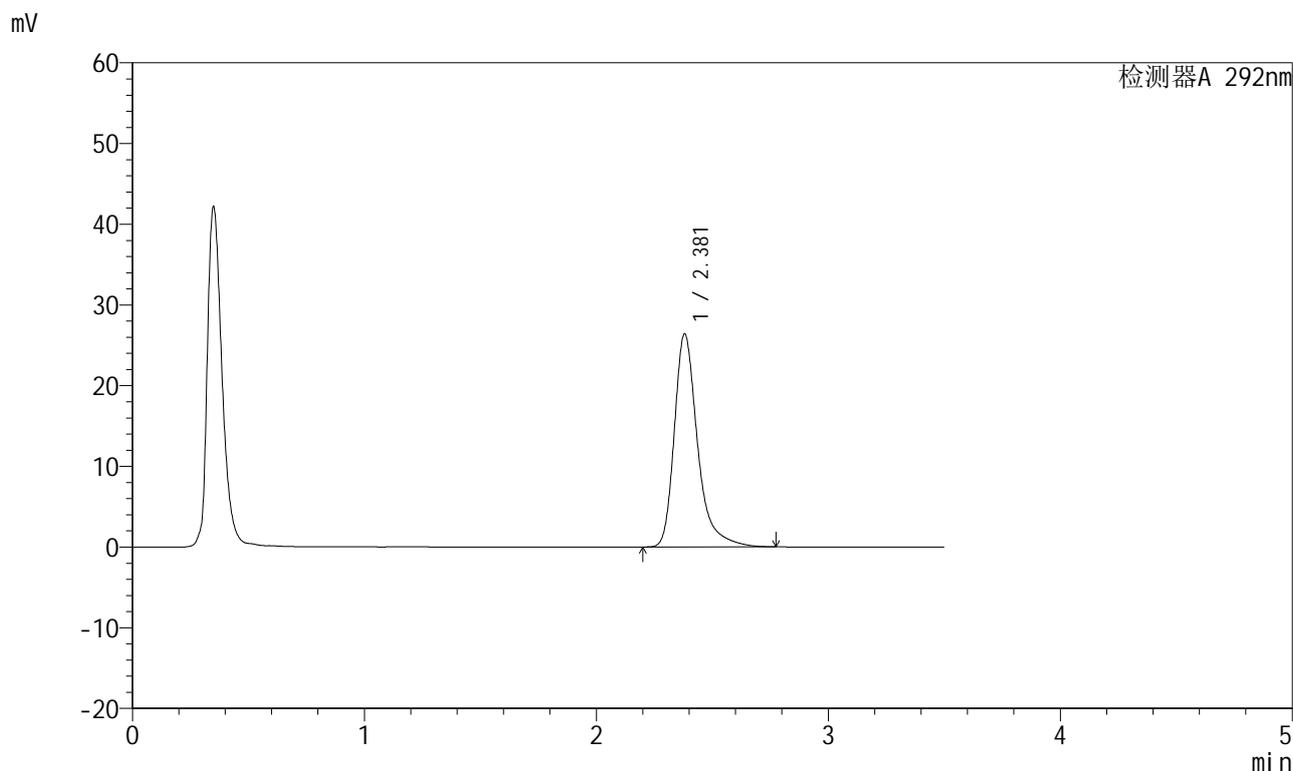
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	173759	100.000	24933	2992	1.364	--
总计		173759	100.000	24933			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-704-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 12:28:18	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

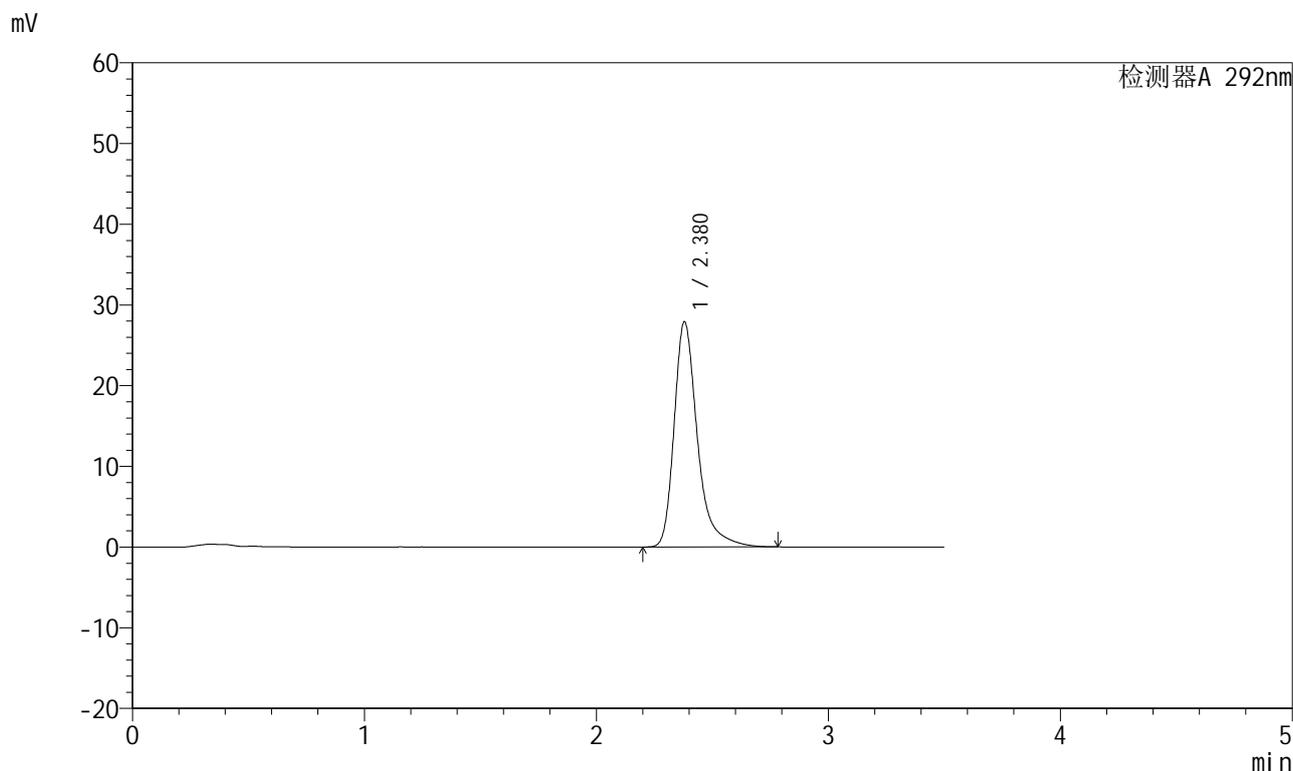
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	183954	100.000	26420	3000	1.365	--
总计		183954	100.000	26420			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-705-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:32:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

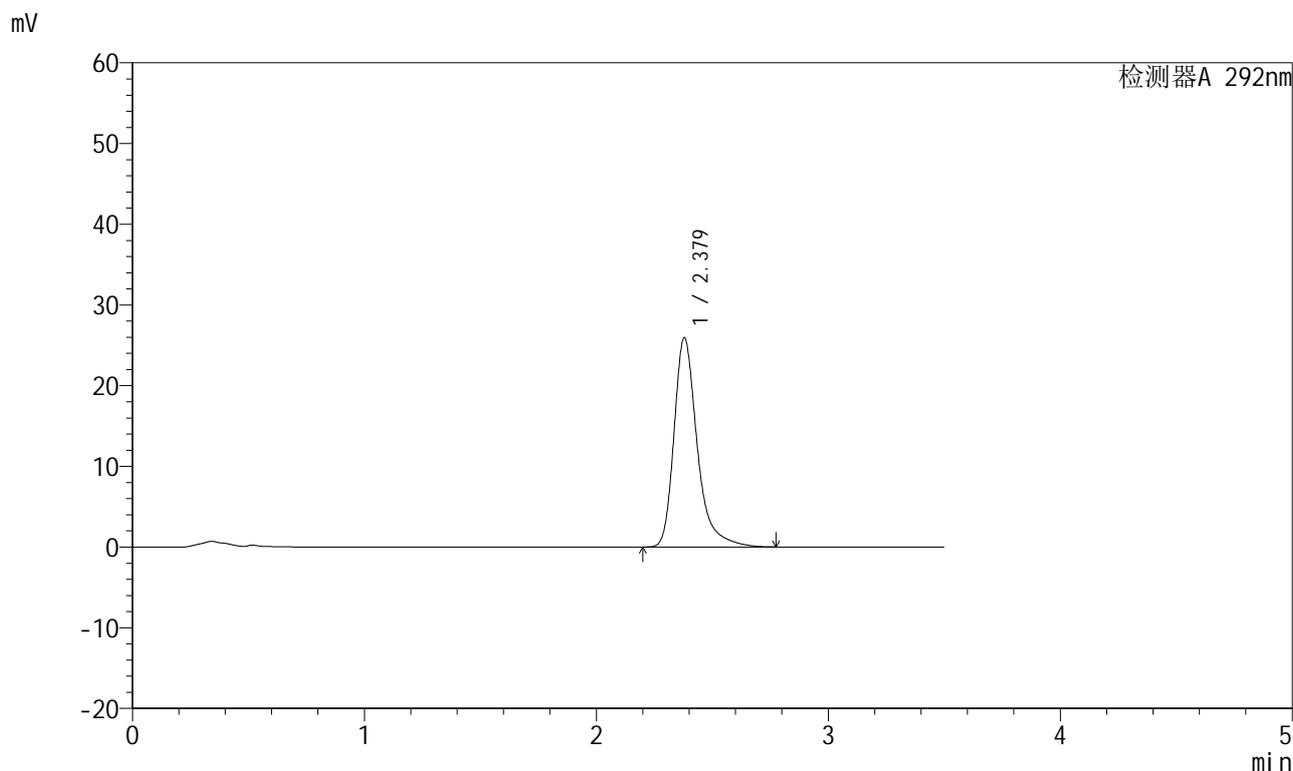
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	194532	100.000	27921	2995	1.365	--
总计		194532	100.000	27921			

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-706-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:36:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

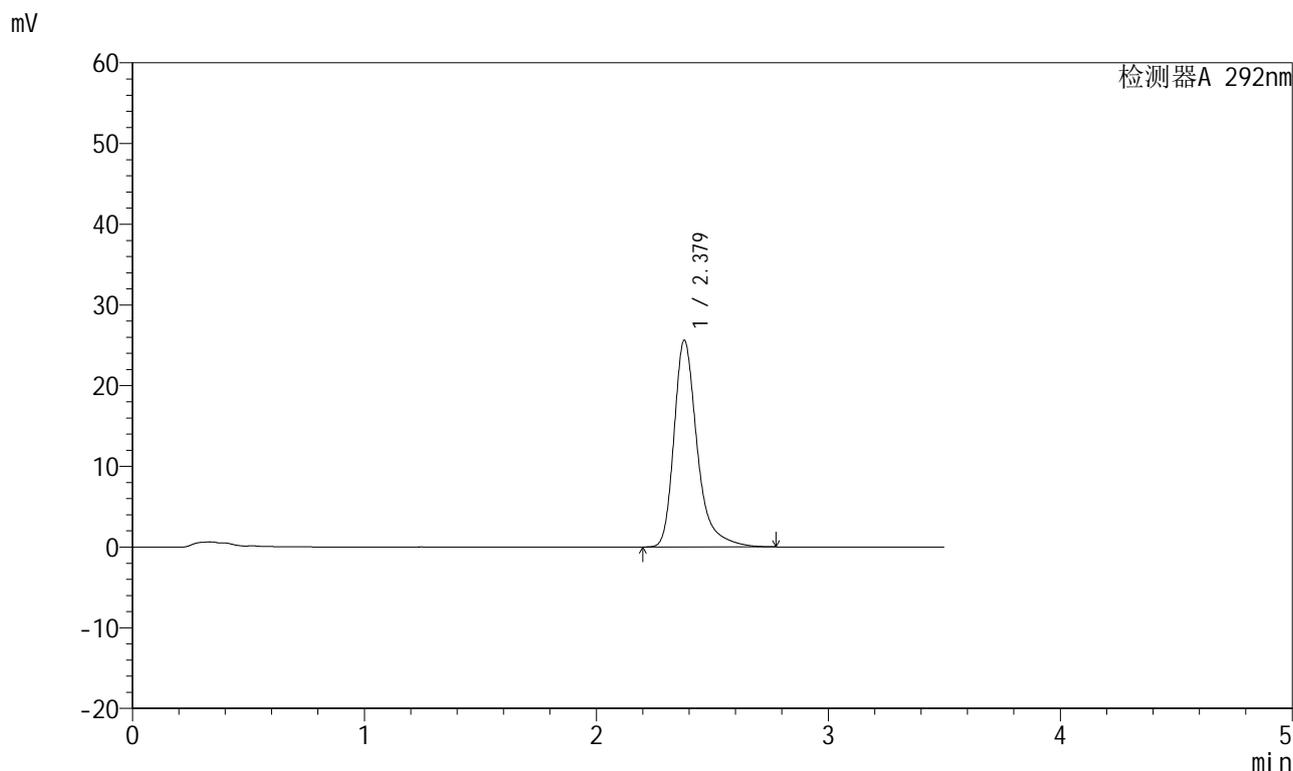
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	180528	100.000	25945	2996	1.359	--
总计		180528	100.000	25945			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-707-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:40:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.379	178075	100.000	25630	3003	1.358	--
总计		178075	100.000	25630			

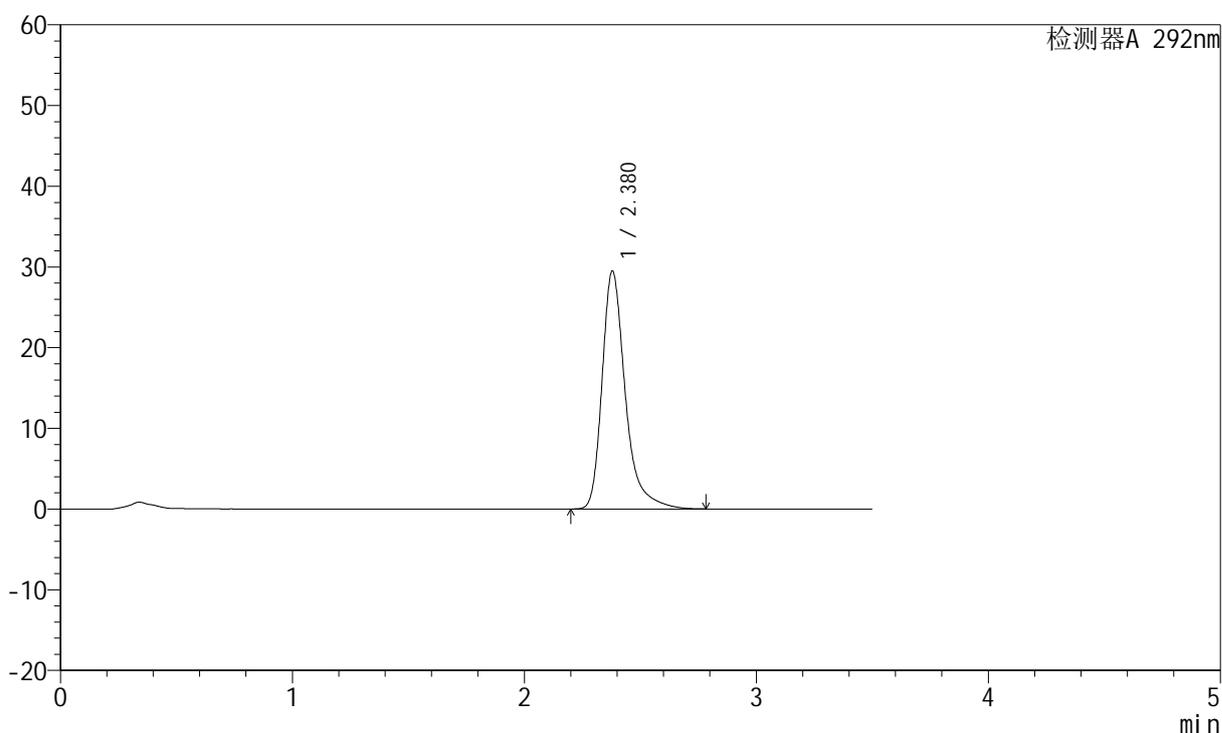
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-708-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:44:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

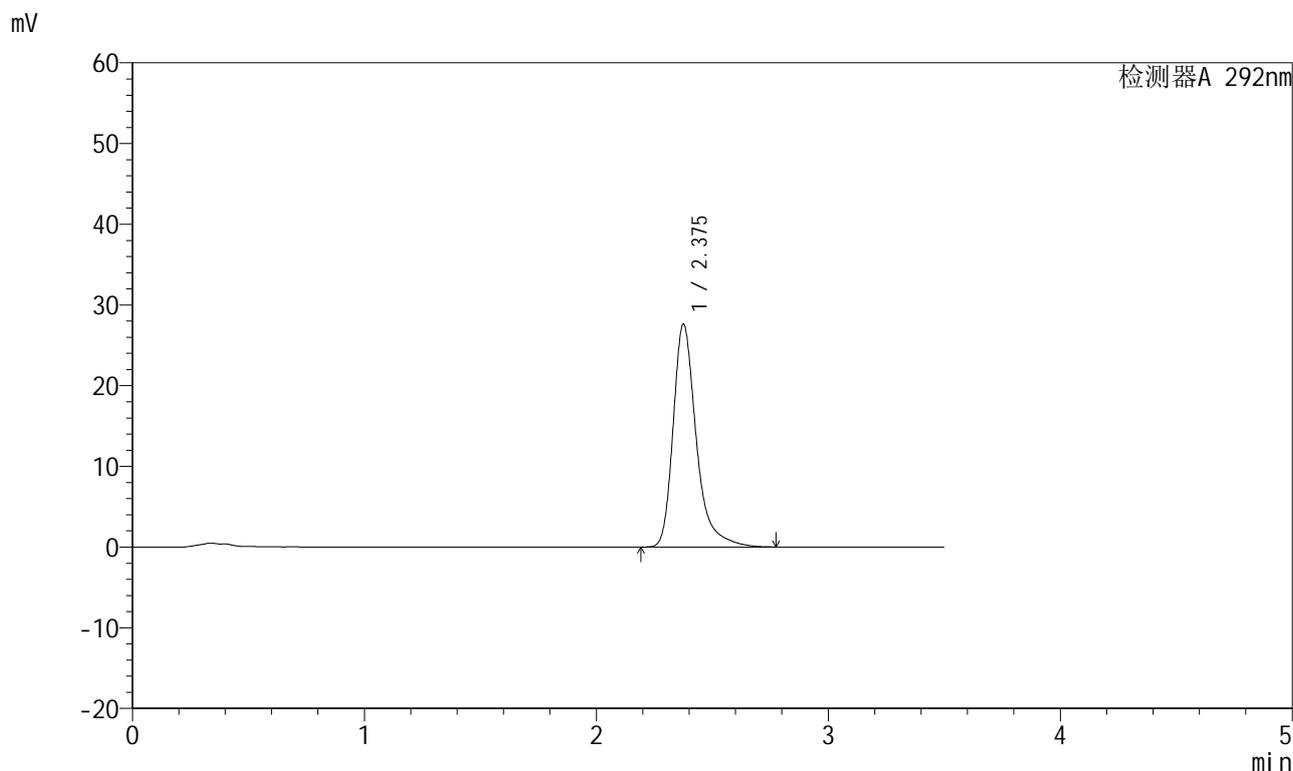
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	205026	100.000	29506	3005	1.361	--
总计		205026	100.000	29506			

图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-709-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:47:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

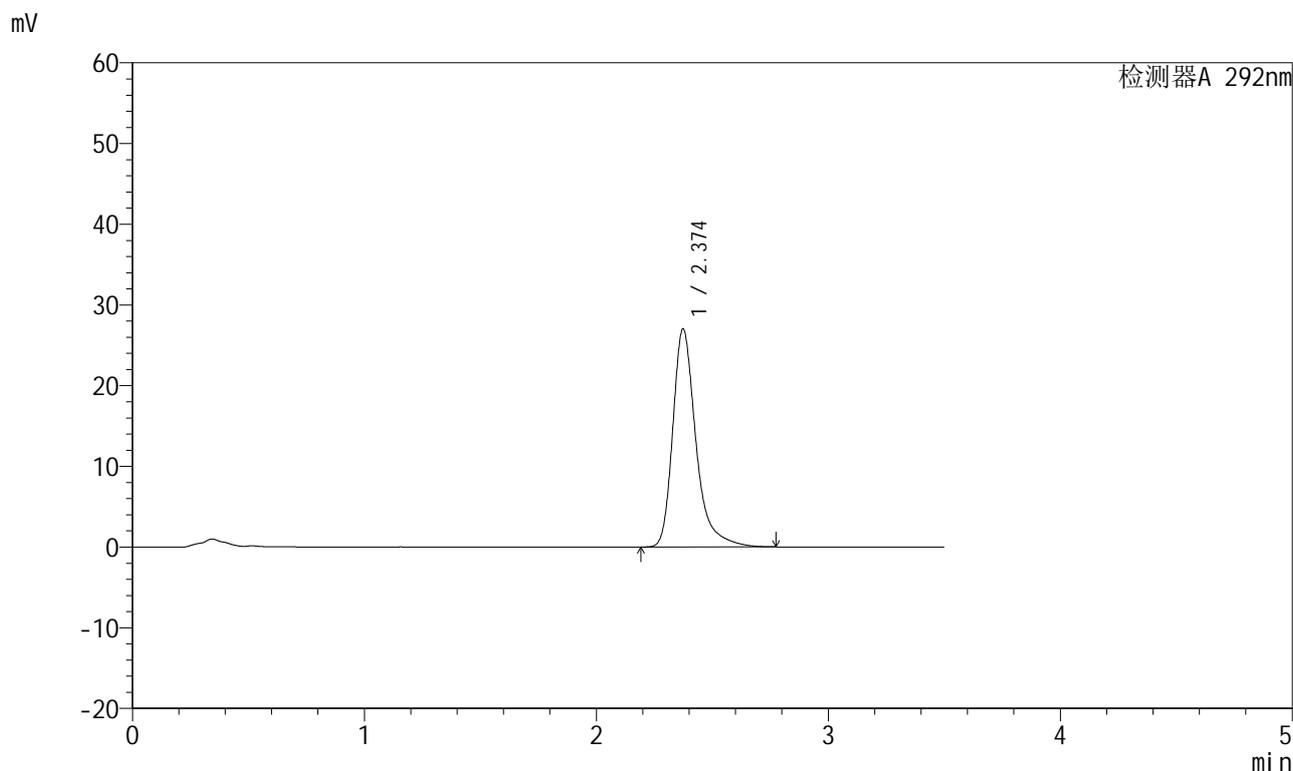
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	191606	100.000	27526	3010	1.362	--
总计		191606	100.000	27526			

图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-710-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:51:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

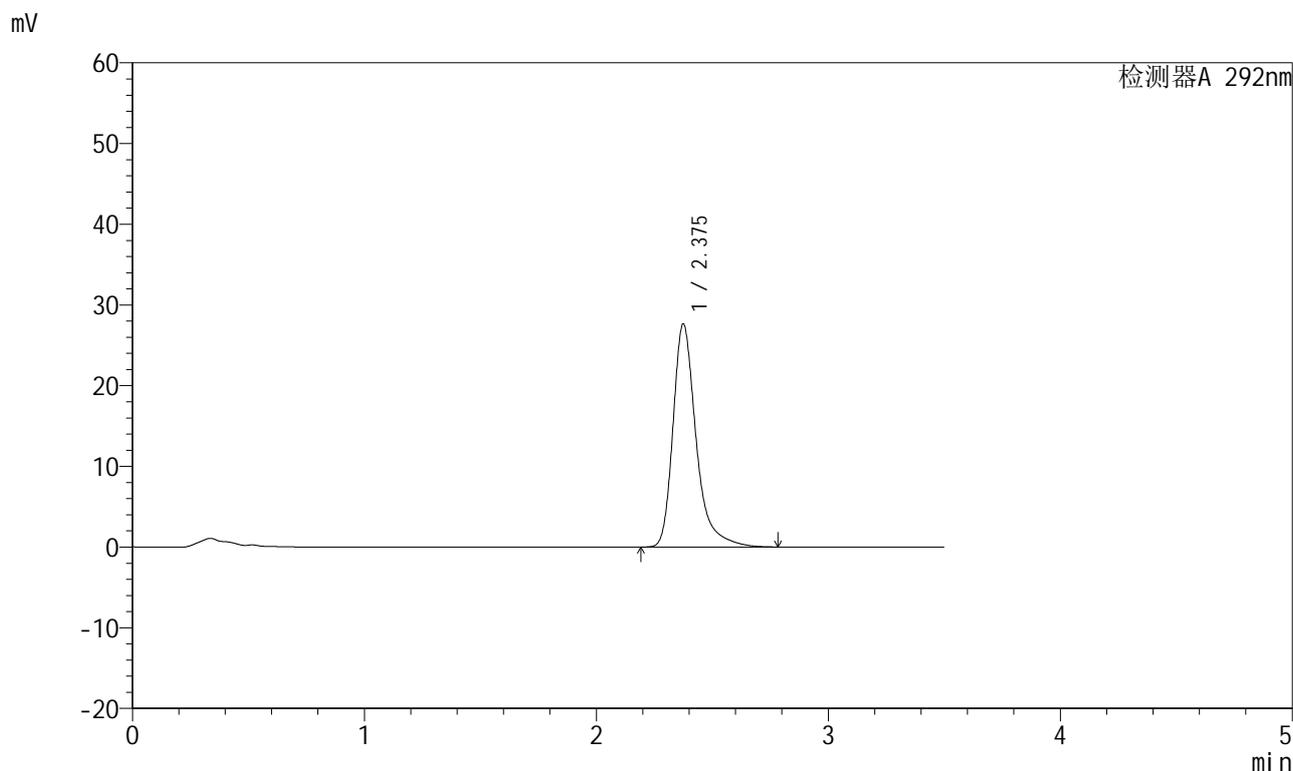
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	187496	100.000	26995	3005	1.361	--
总计		187496	100.000	26995			

图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-711-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:55:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

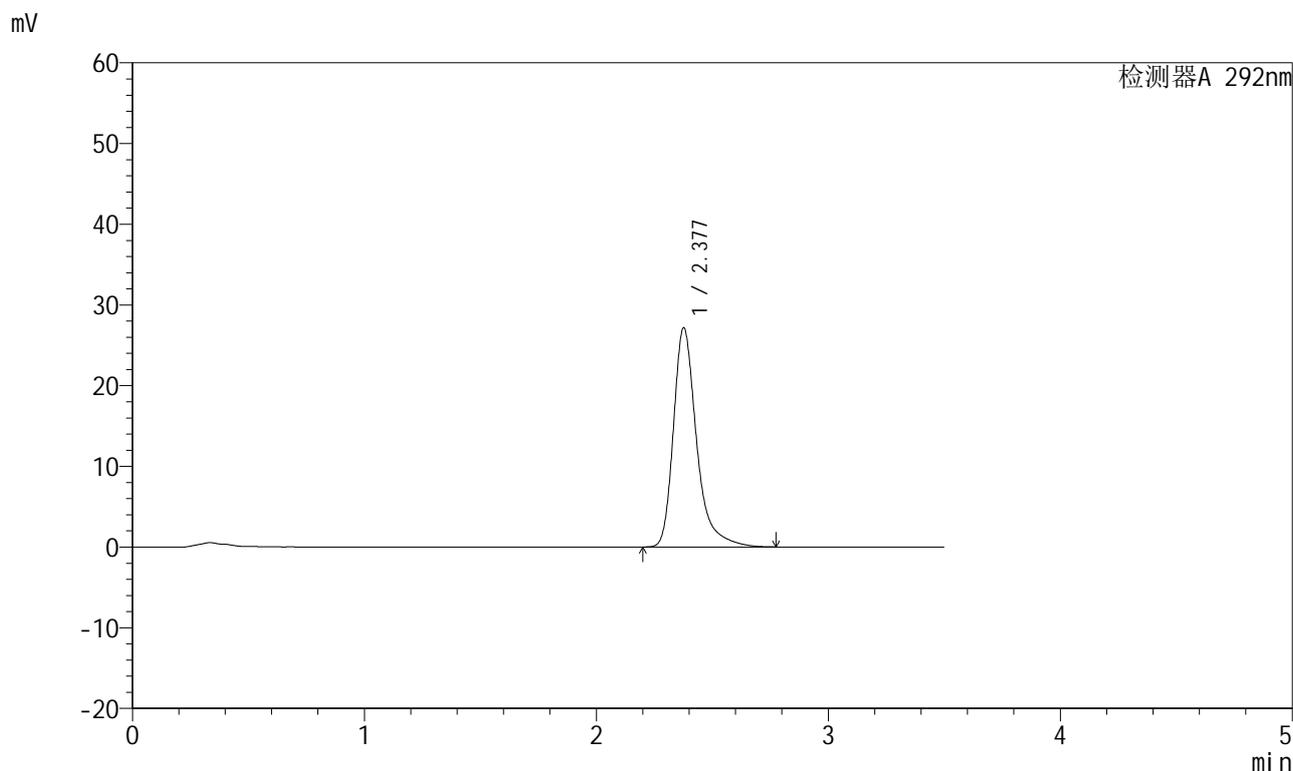
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	191677	100.000	27588	3015	1.364	--
总计		191677	100.000	27588			

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-712-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 12:59:42	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

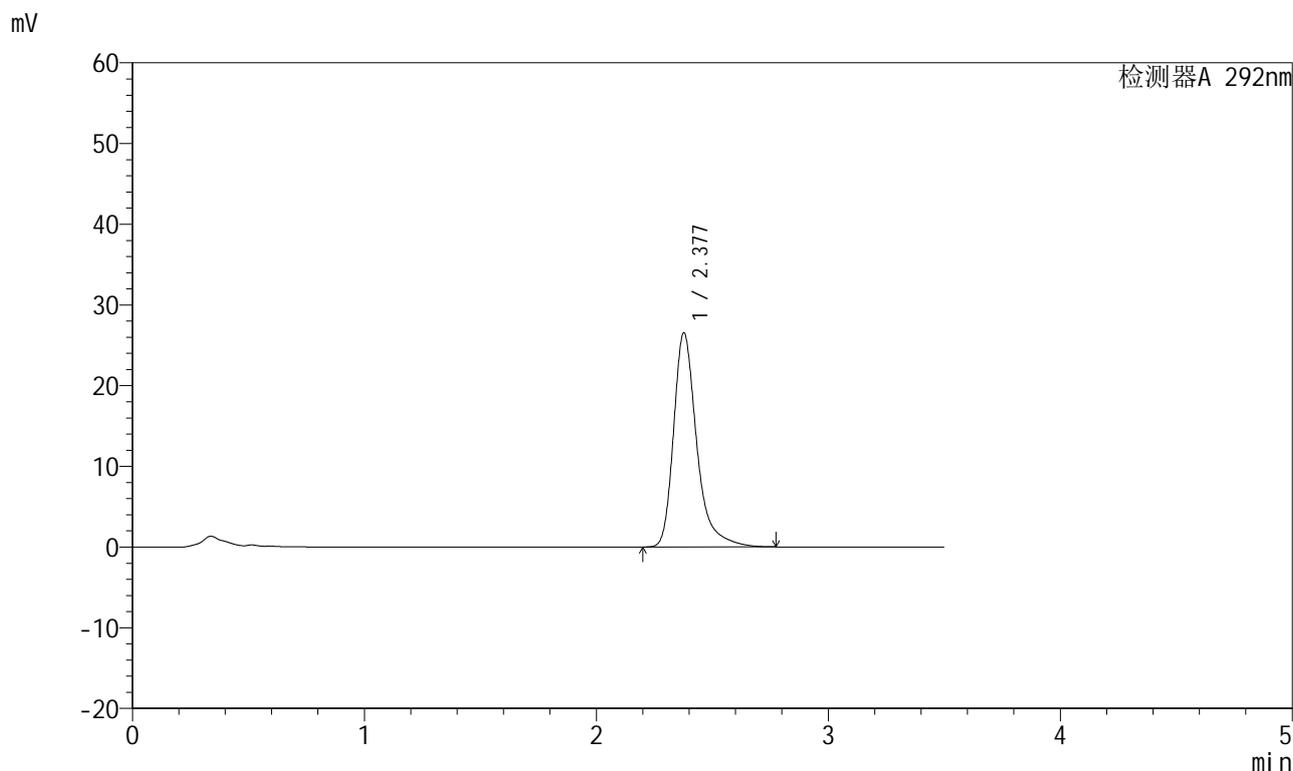
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	188573	100.000	27098	3014	1.366	--
总计		188573	100.000	27098			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-713-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:03:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.377	184228	100.000	26504	3013	1.363	--
总计		184228	100.000	26504			

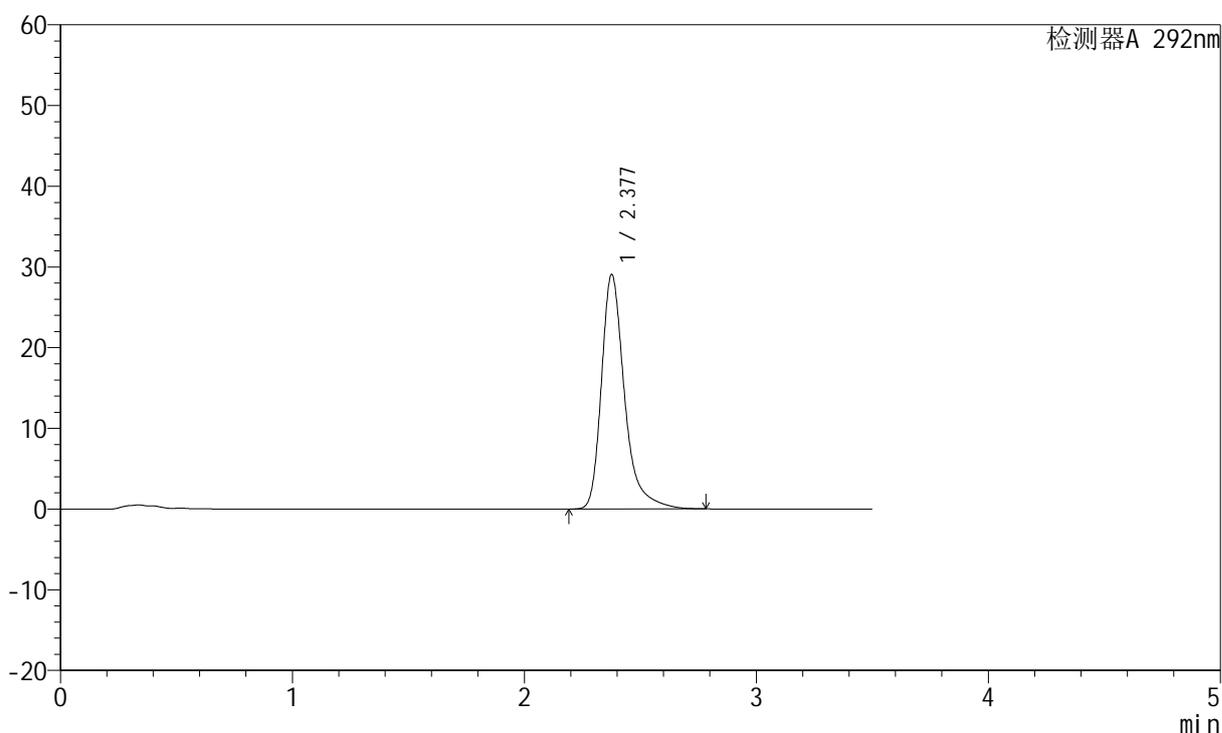
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-714-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:07:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

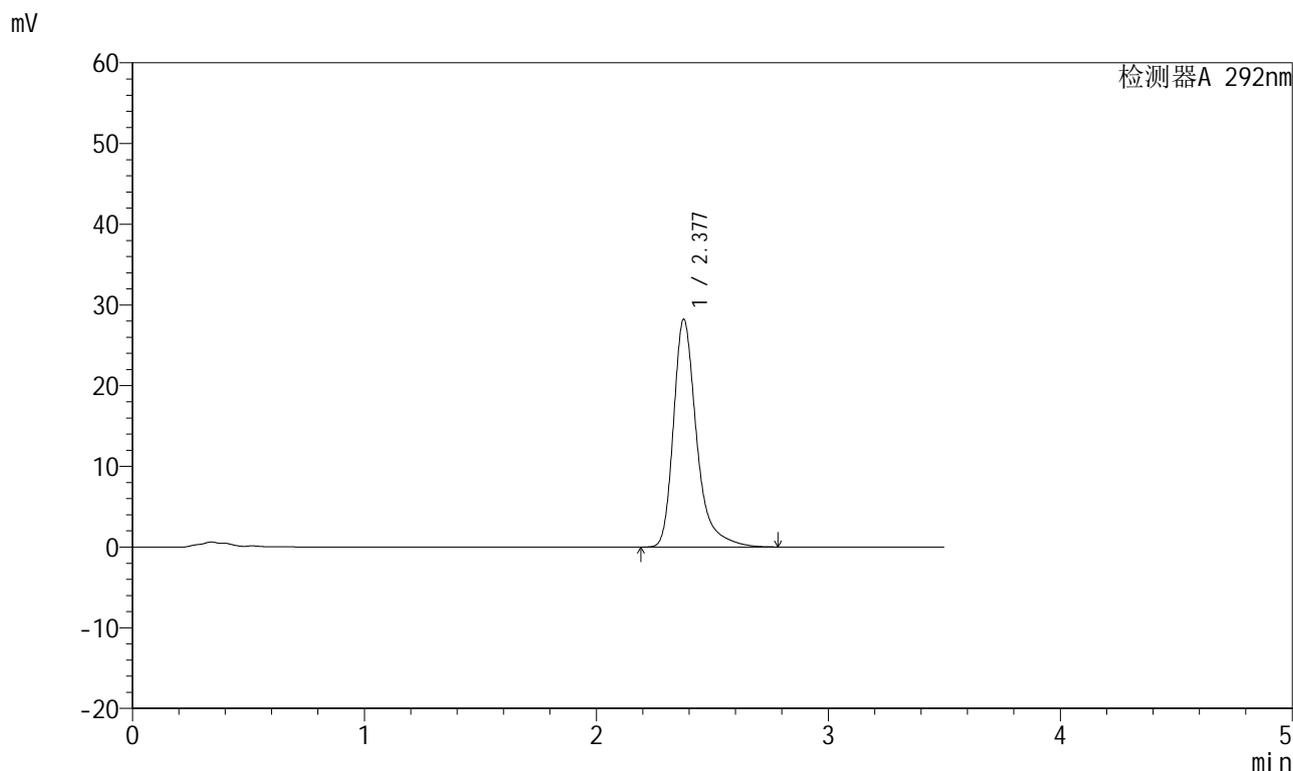
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	201090	100.000	28981	3025	1.360	--
总计		201090	100.000	28981			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-715-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:11:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

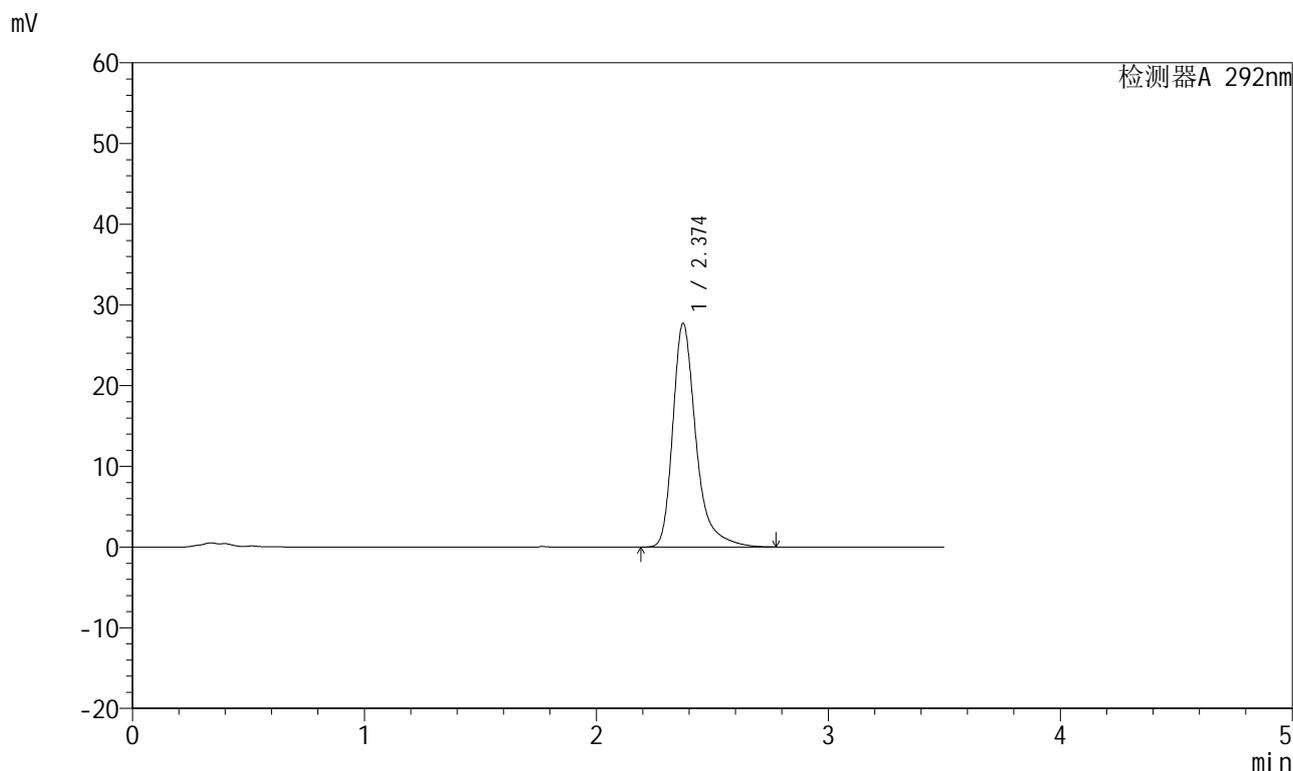
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	195603	100.000	28155	3020	1.365	--
总计		195603	100.000	28155			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-716-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:15:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

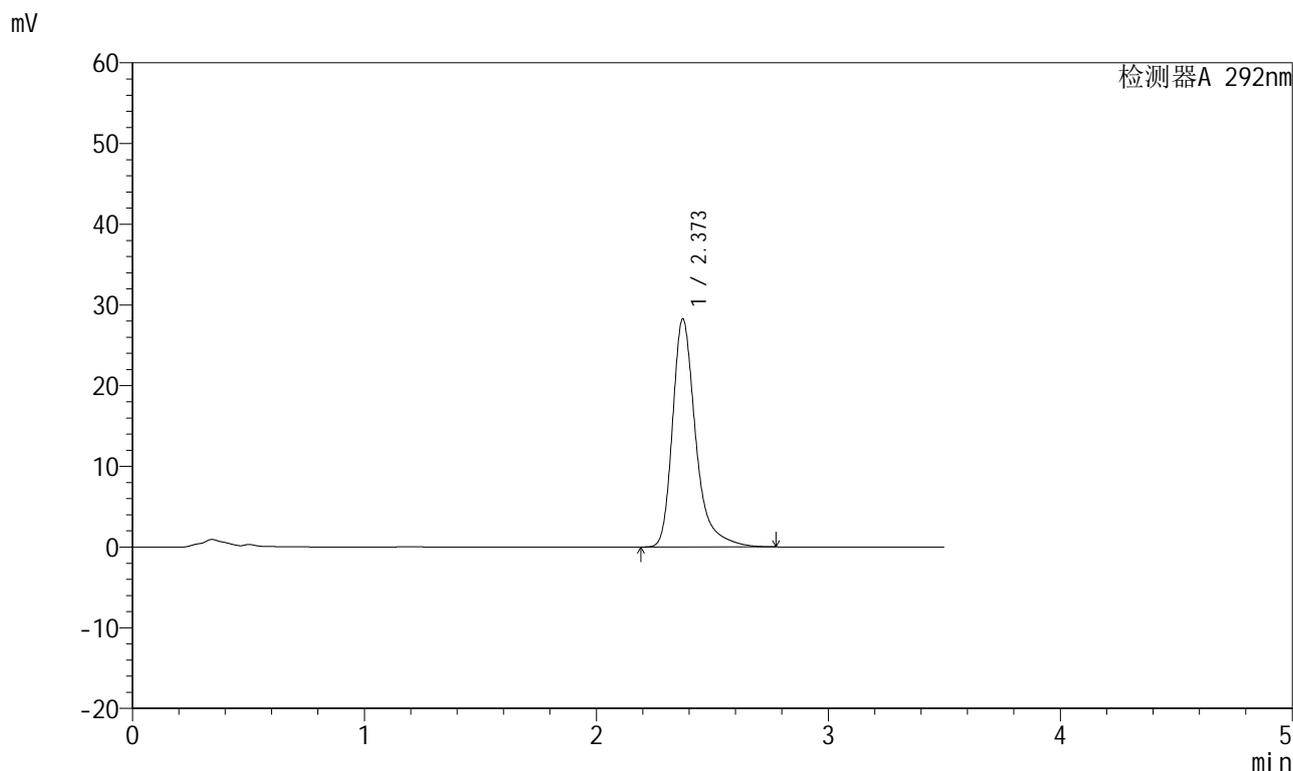
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	192068	100.000	27704	3016	1.363	--
总计		192068	100.000	27704			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-717-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:19:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.373	195722	100.000	28260	3014	1.363	--
总计		195722	100.000	28260			

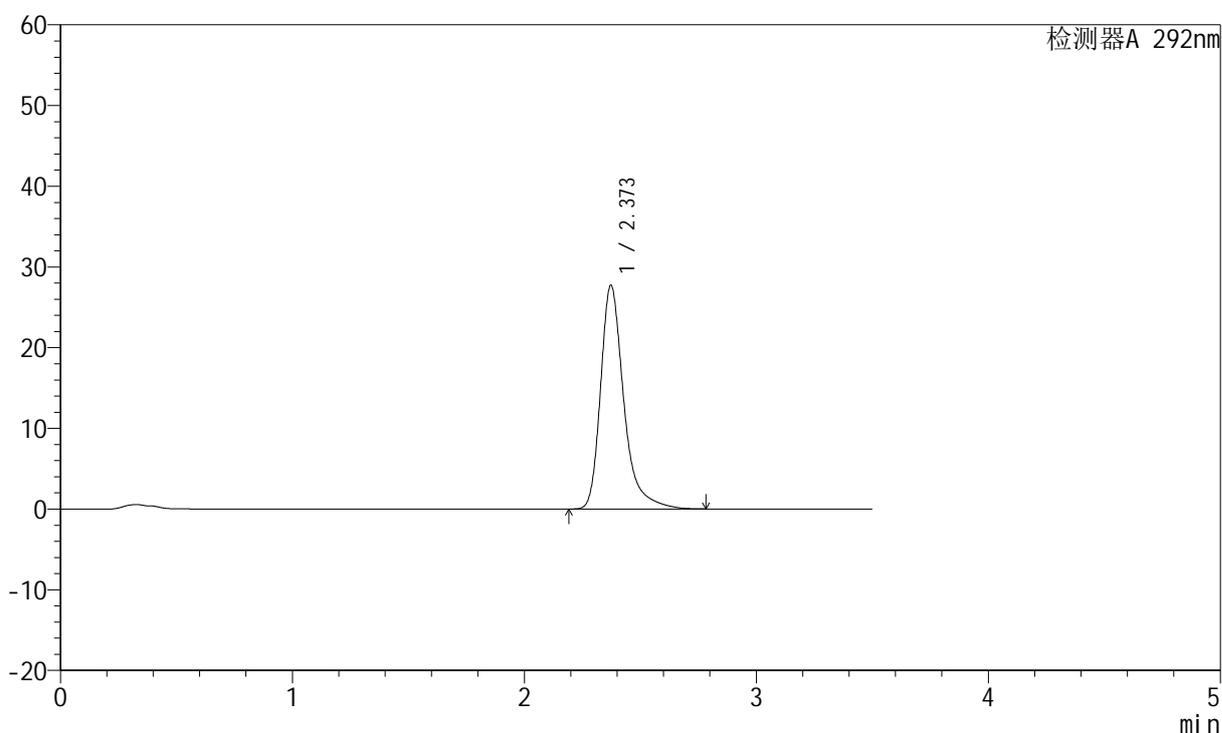
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-718-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:23:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

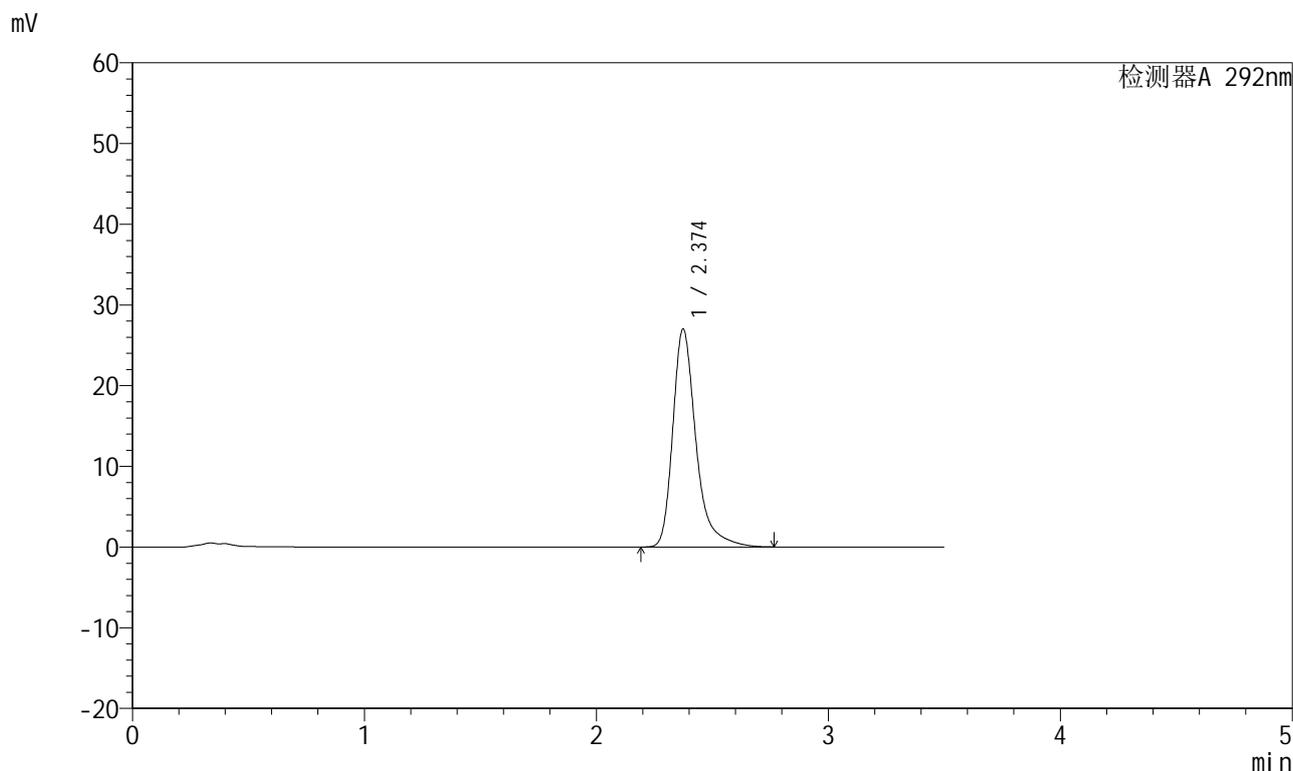
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	192682	100.000	27723	2994	1.361	--
总计		192682	100.000	27723			

图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-719-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 13:27:07	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.374	187656	100.000	26987	2999	1.363	--
总计		187656	100.000	26987			

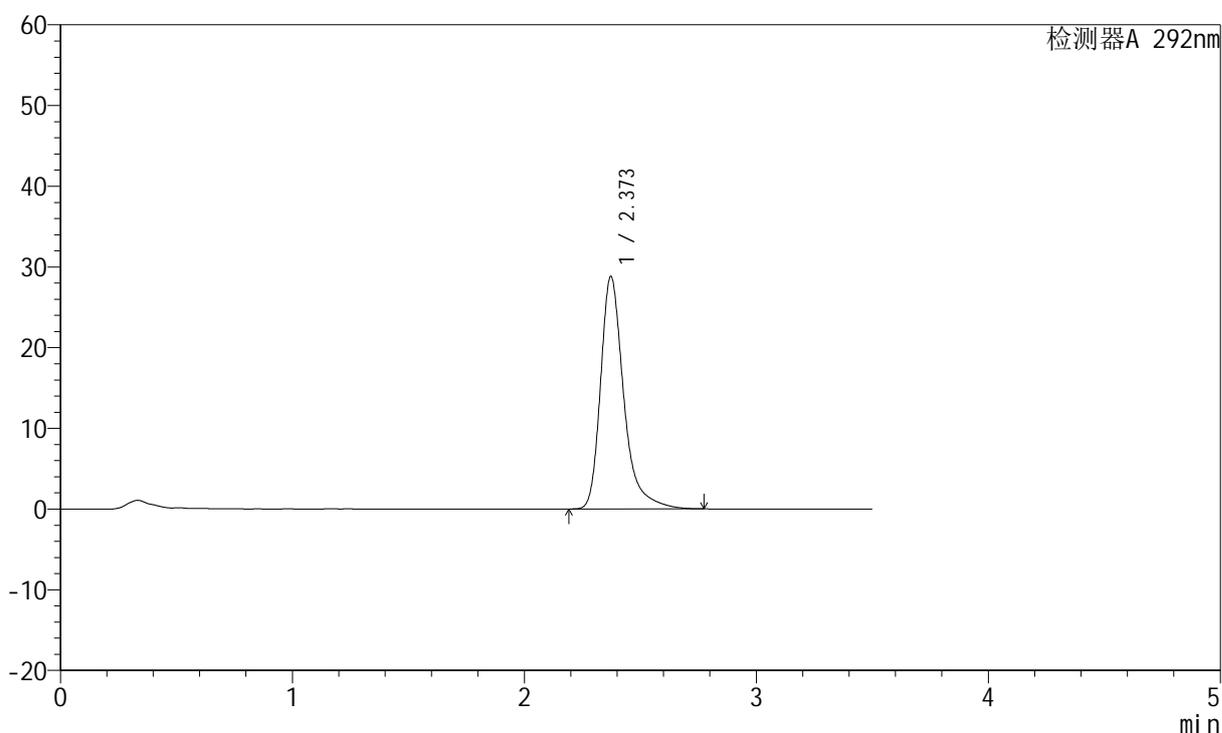
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-720-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:31:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

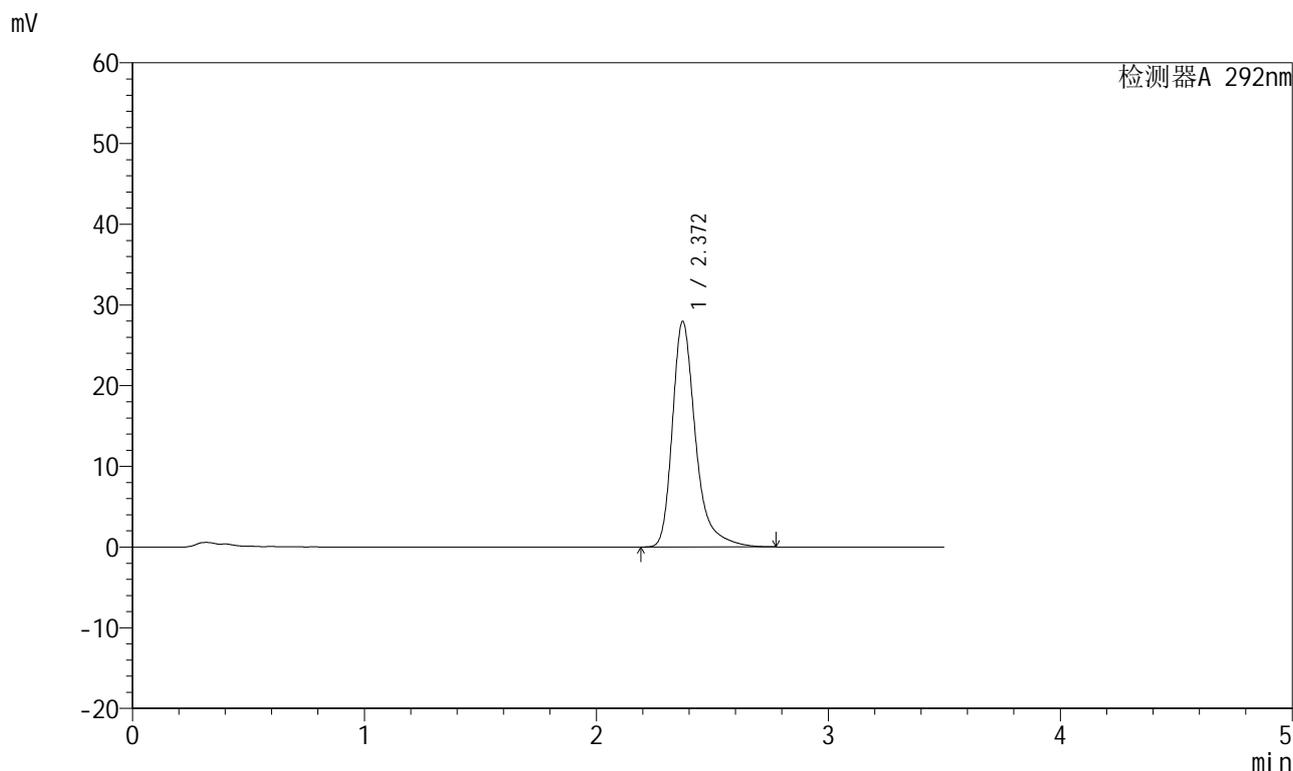
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	200112	100.000	28810	2995	1.362	--
总计		200112	100.000	28810			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-721-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:34:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

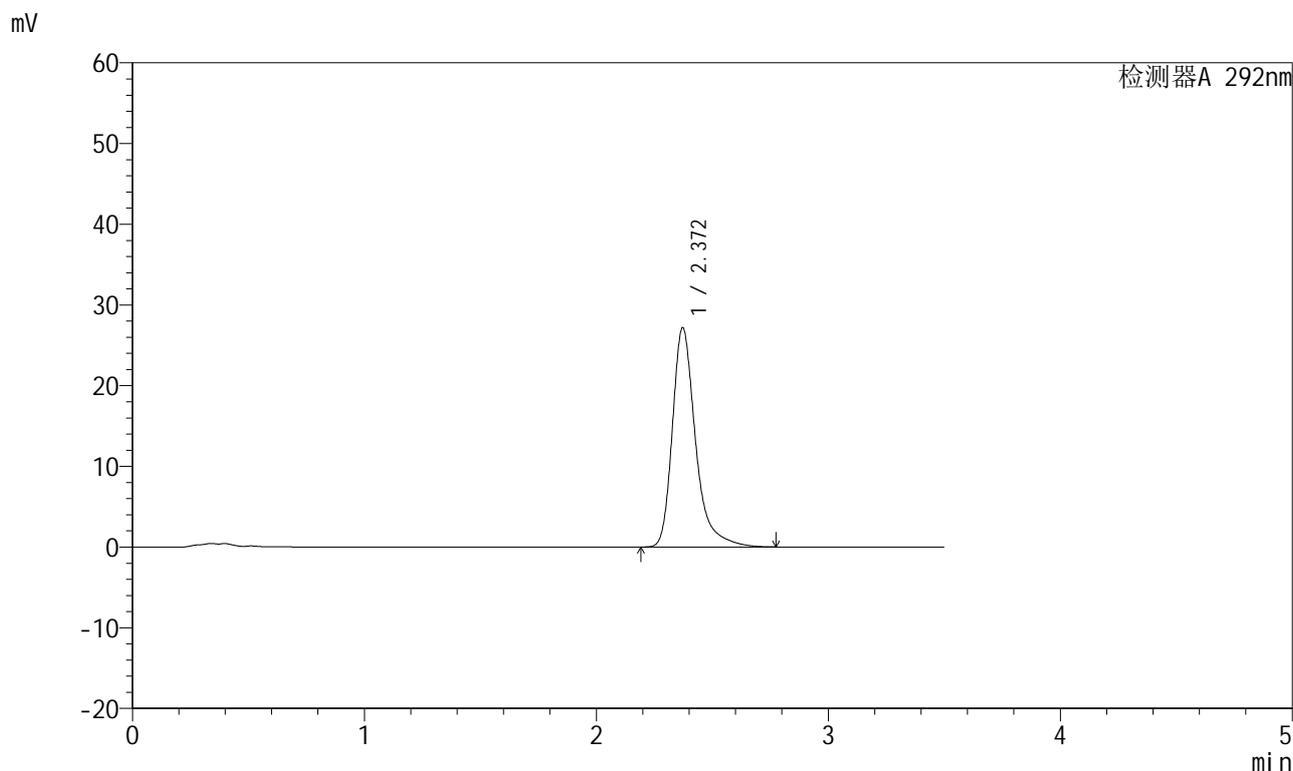
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	193955	100.000	27974	3002	1.360	--
总计		193955	100.000	27974			

图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-722-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:38:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

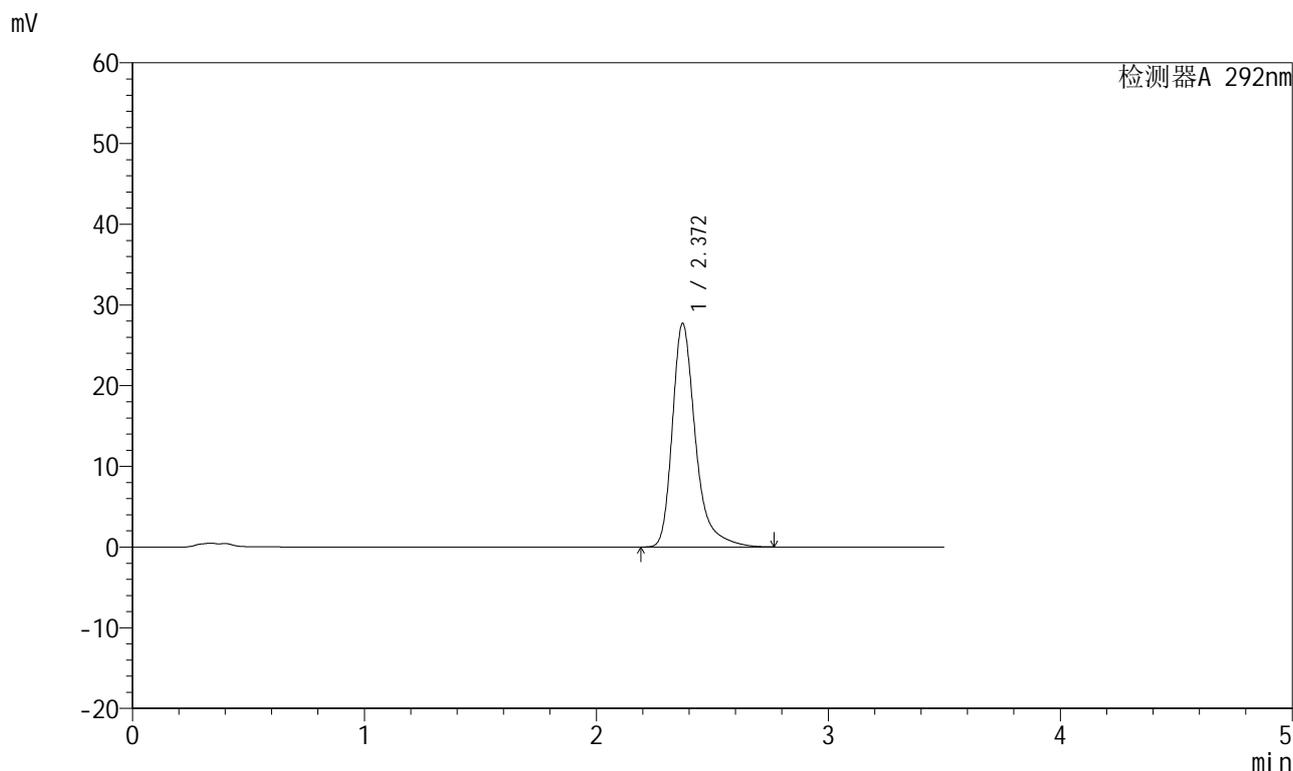
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	188549	100.000	27184	2999	1.358	--
总计		188549	100.000	27184			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-723-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:42:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.372	191865	100.000	27715	3008	1.357	--
总计		191865	100.000	27715			

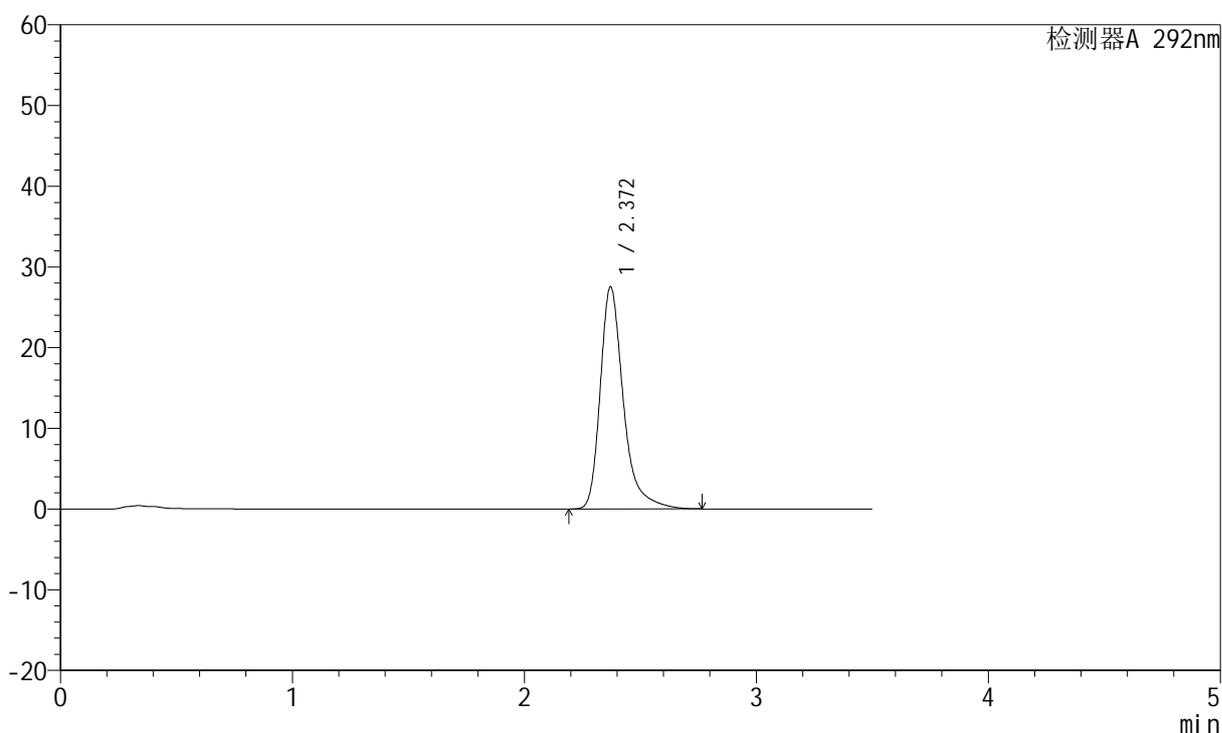
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-724-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:46:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

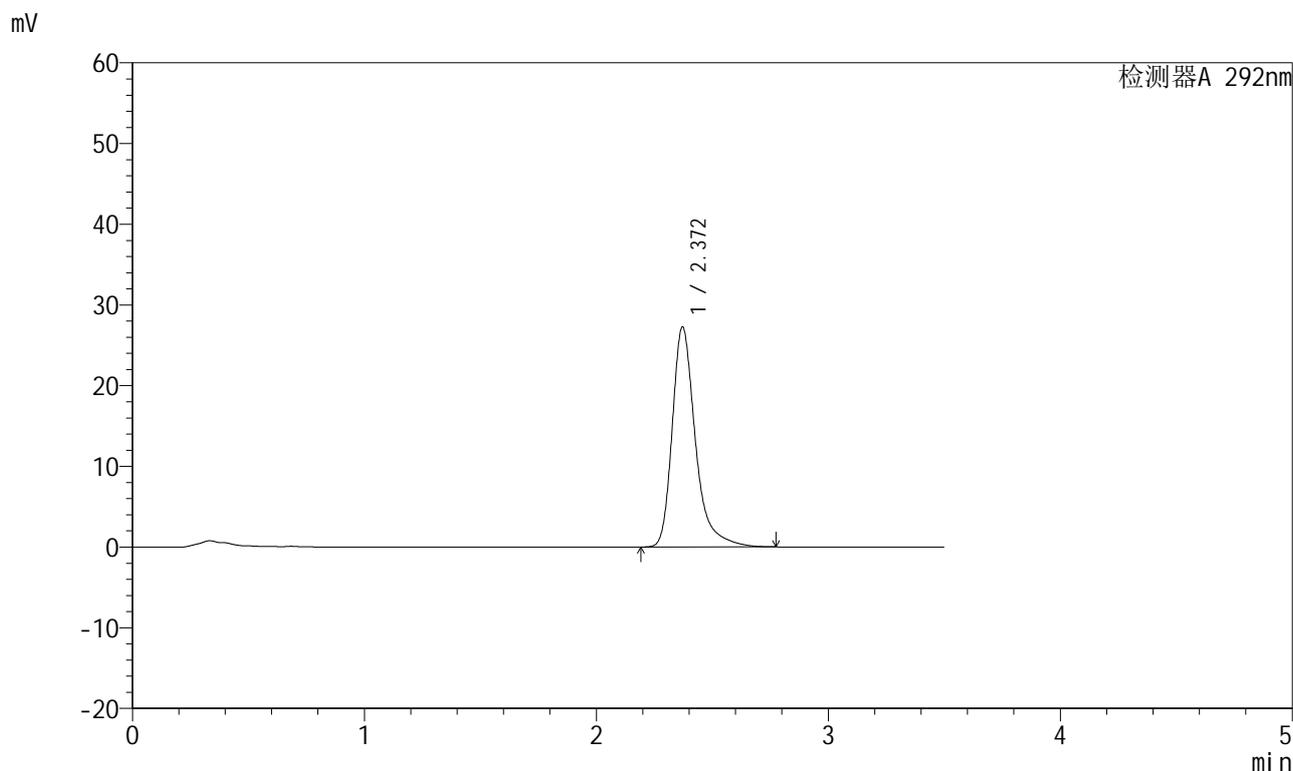
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	190870	100.000	27550	3003	1.356	--
总计		190870	100.000	27550			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-725-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:50:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

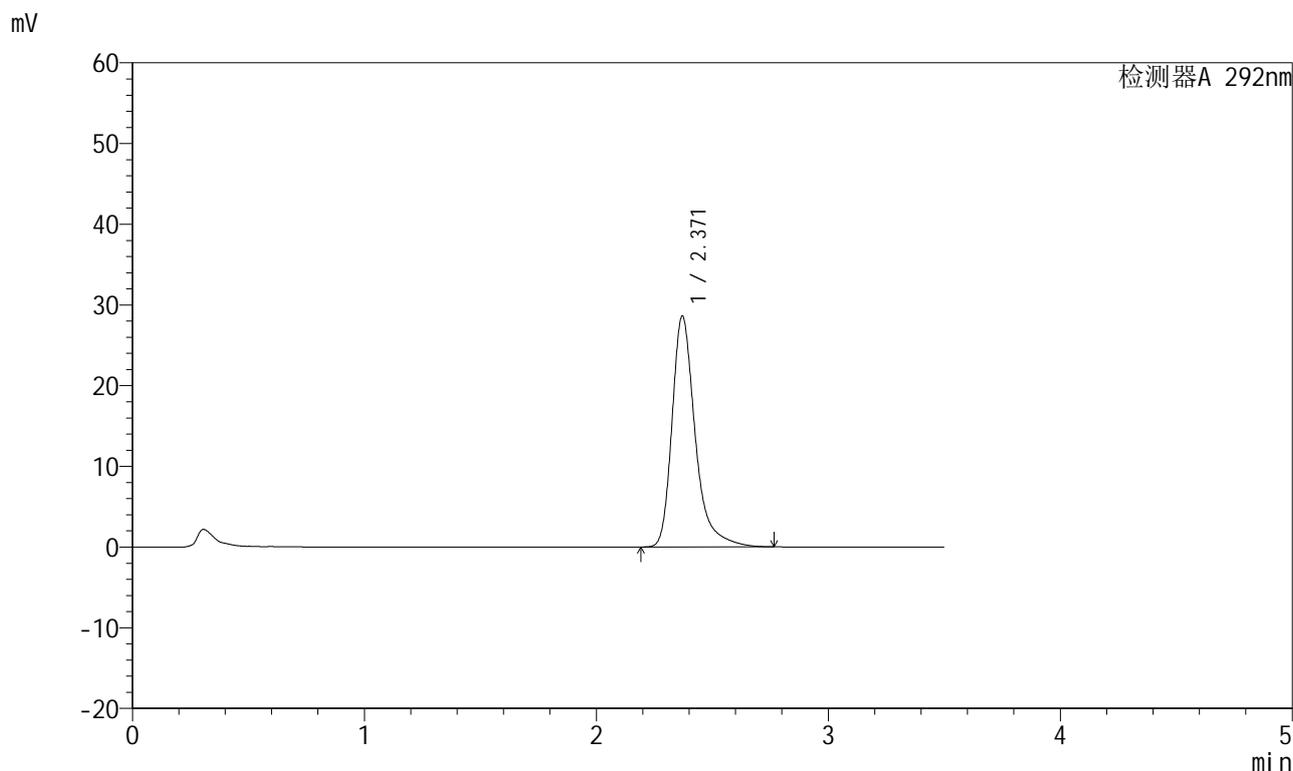
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	189297	100.000	27282	2997	1.362	--
总计		189297	100.000	27282			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-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 - 0-43/24-726-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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: 2024/05/13 13:54:33	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

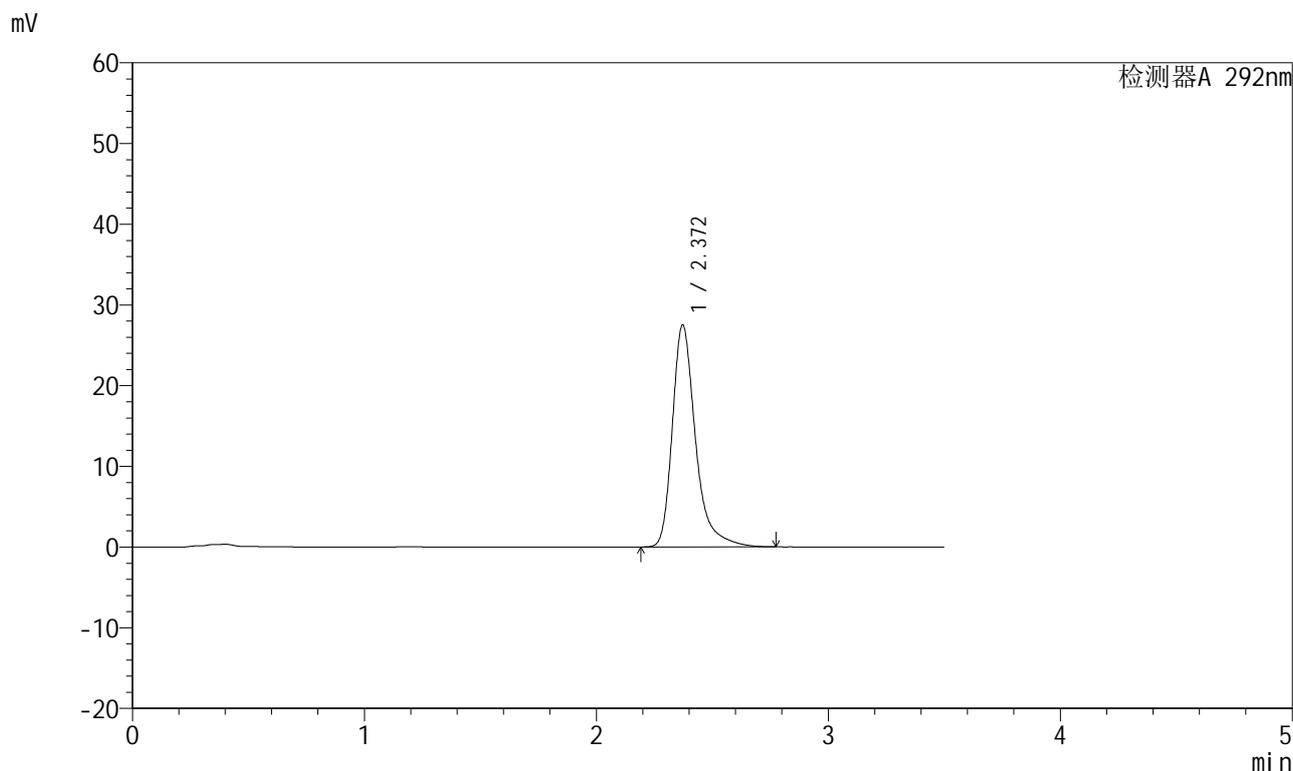
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	198801	100.000	28617	2989	1.362	--
总计		198801	100.000	28617			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-727-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:58:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

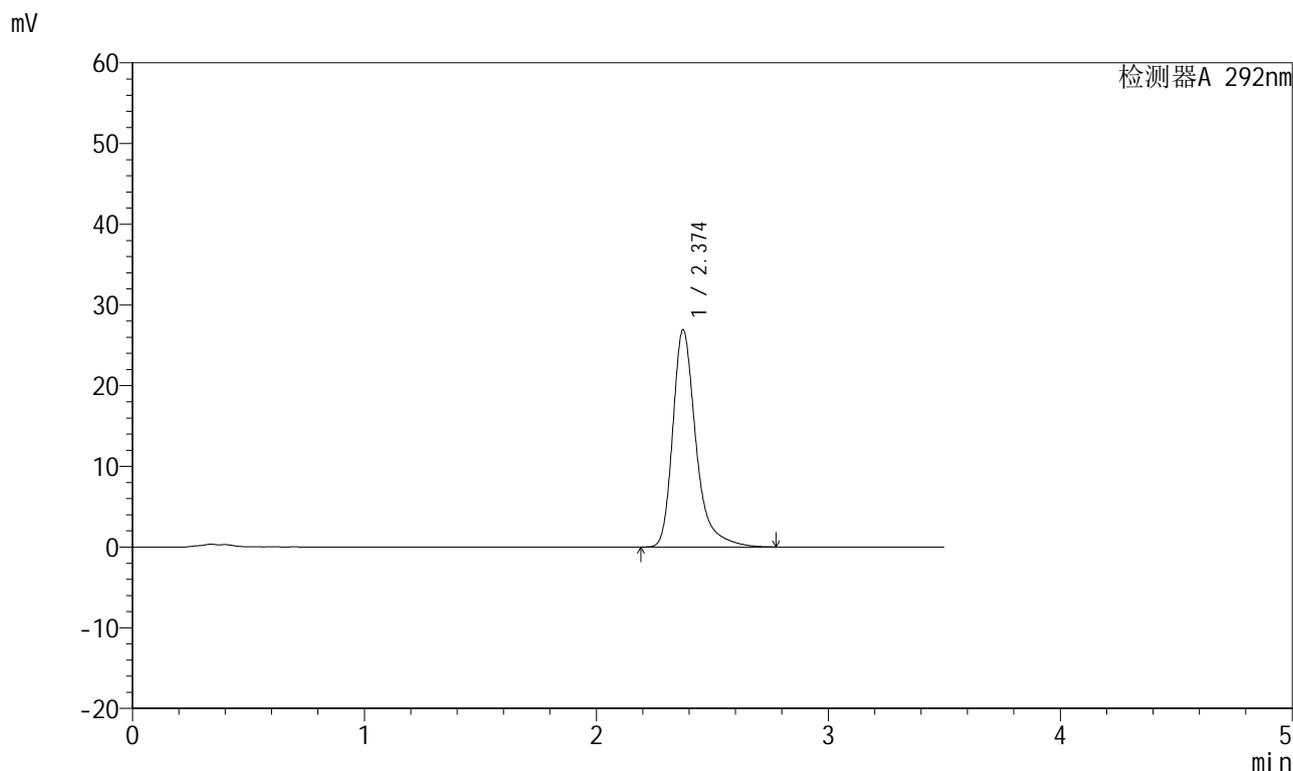
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	191073	100.000	27528	2999	1.363	--
总计		191073	100.000	27528			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-728-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:02:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

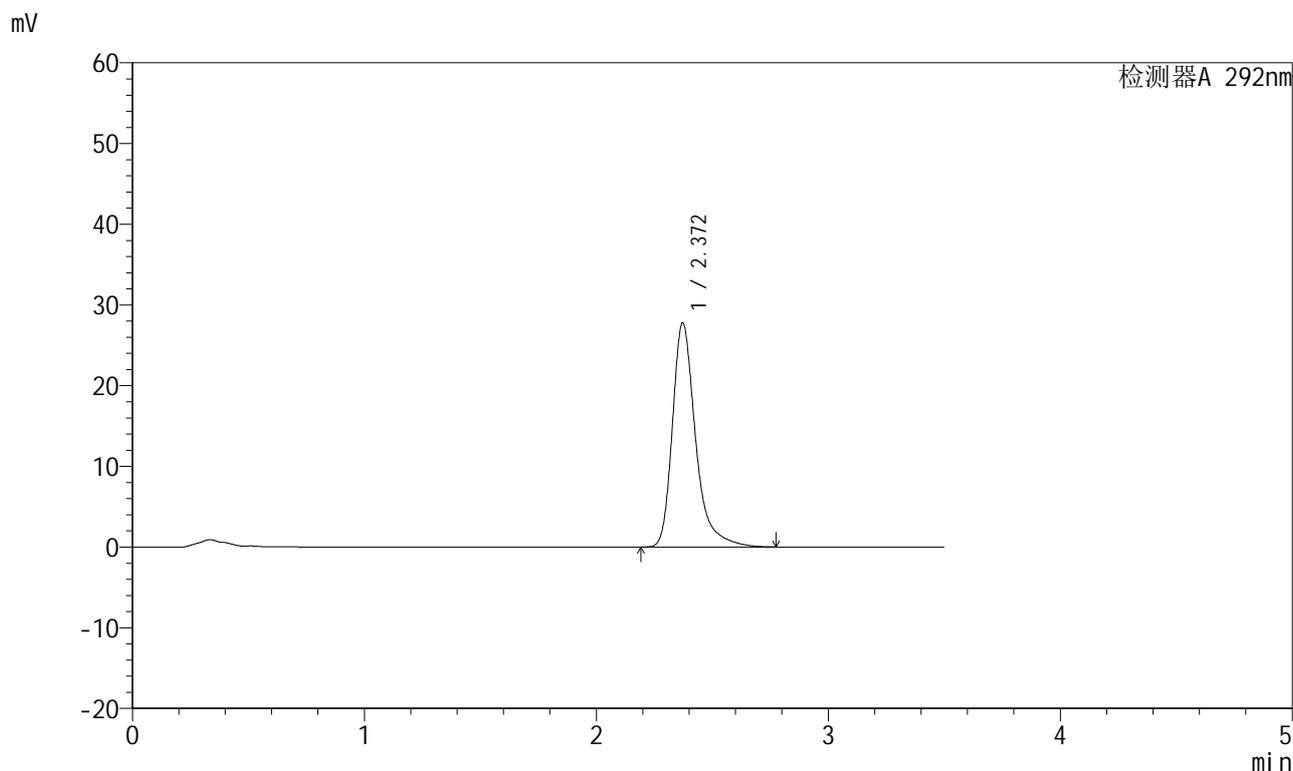
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	186688	100.000	26882	3006	1.357	--
总计		186688	100.000	26882			

图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-729-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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: 2024/05/13 14:06:19	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

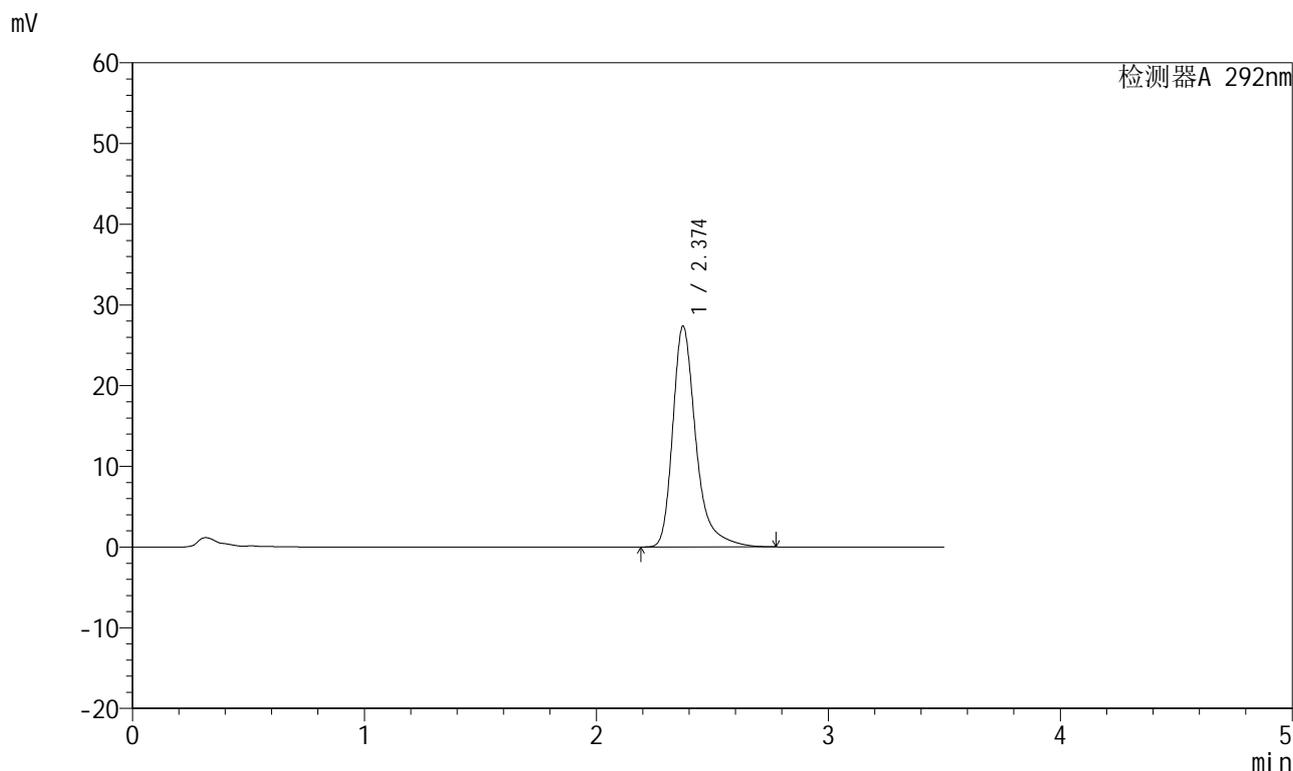
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	192834	100.000	27783	3000	1.363	--
总计		192834	100.000	27783			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-730-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:10:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

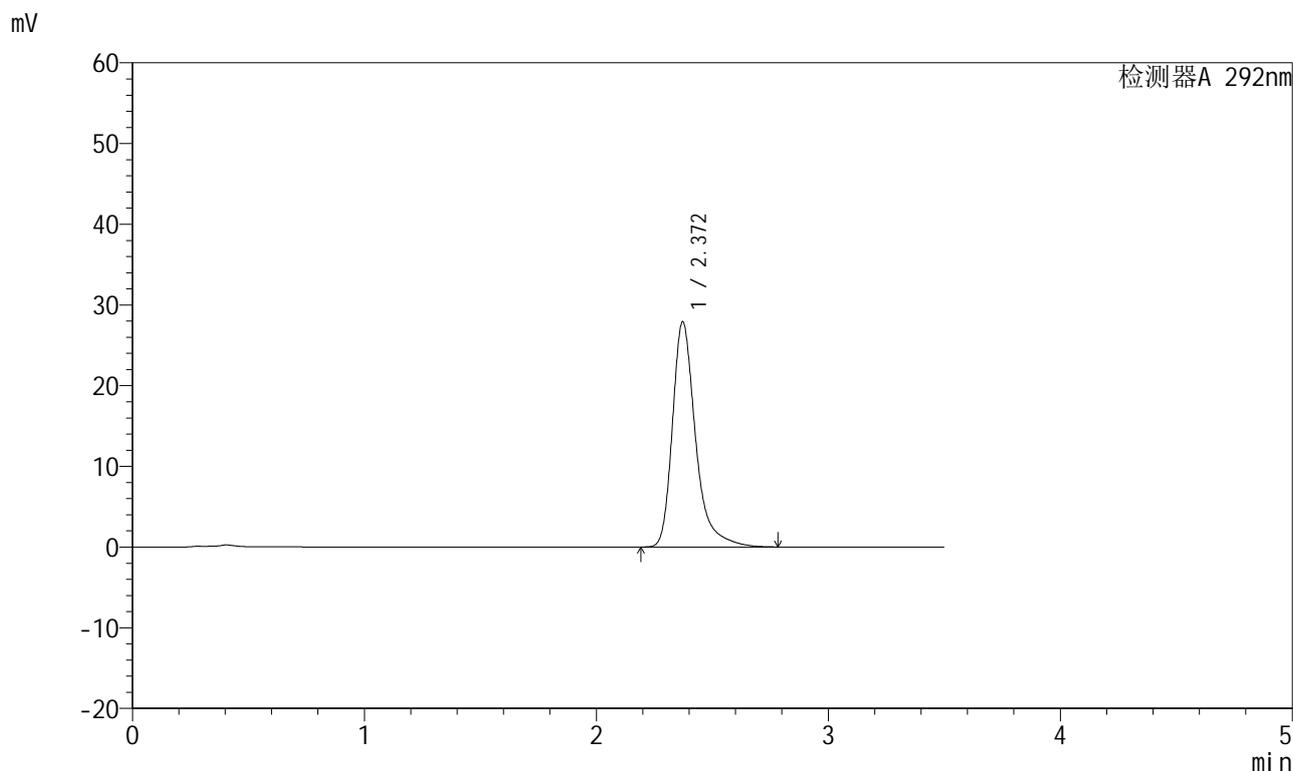
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	189810	100.000	27344	3011	1.364	--
总计		189810	100.000	27344			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-731-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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: 2024/05/13 14:14:09	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

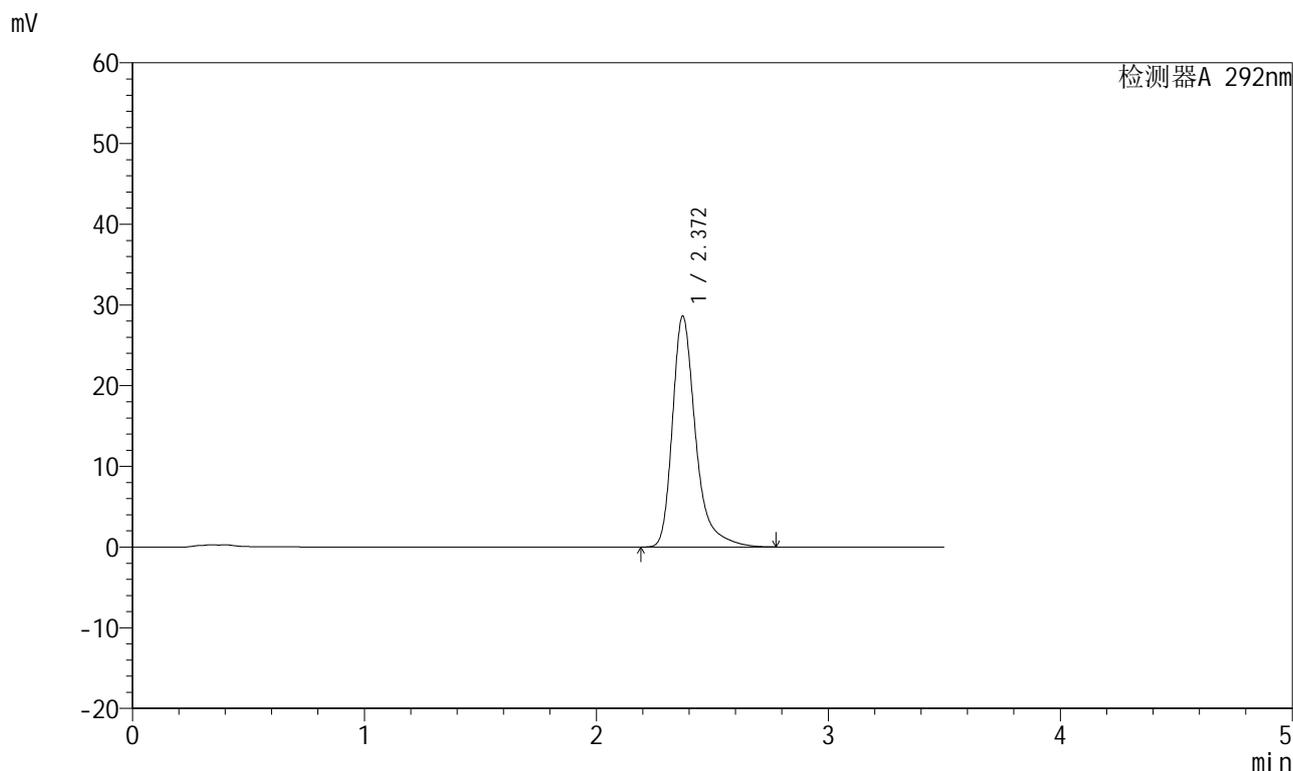
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	193767	100.000	27908	3003	1.367	--
总计		193767	100.000	27908			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-732-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 14:18:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

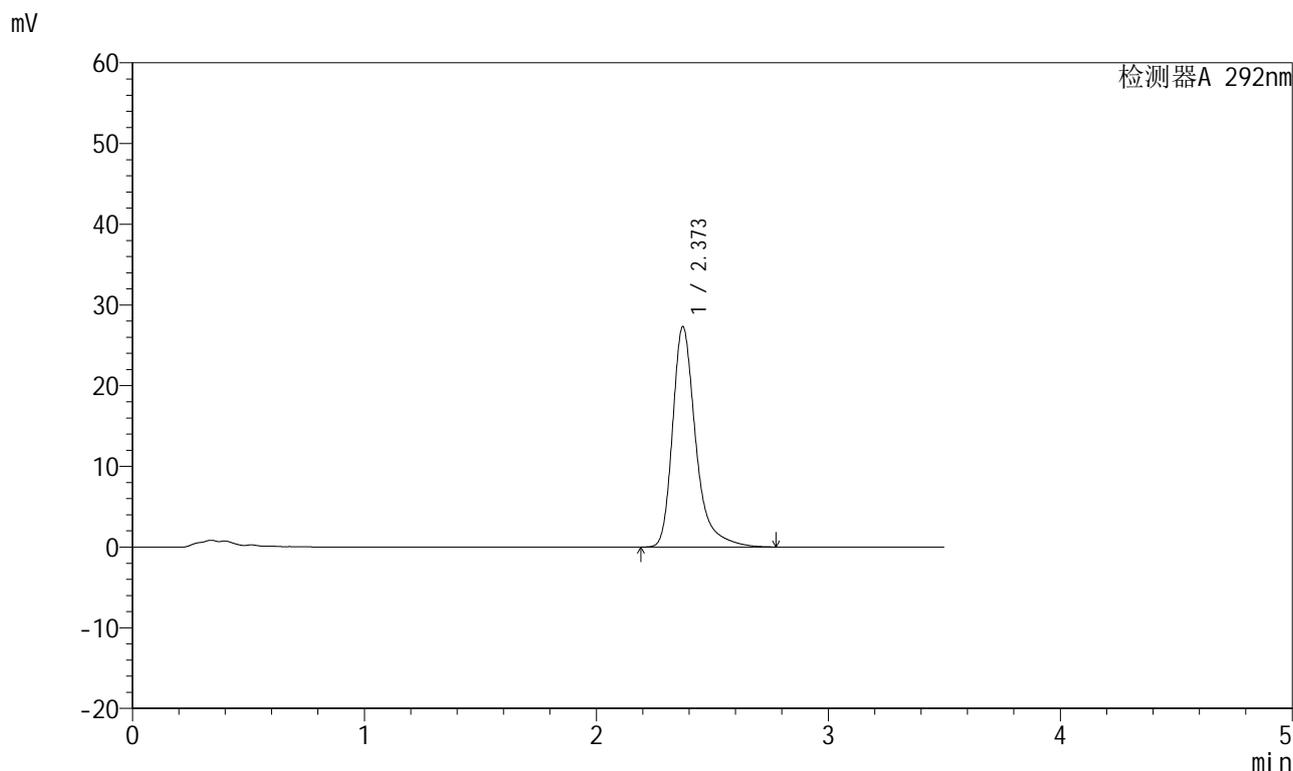
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	198627	100.000	28622	3005	1.368	--
总计		198627	100.000	28622			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-733-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:21:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

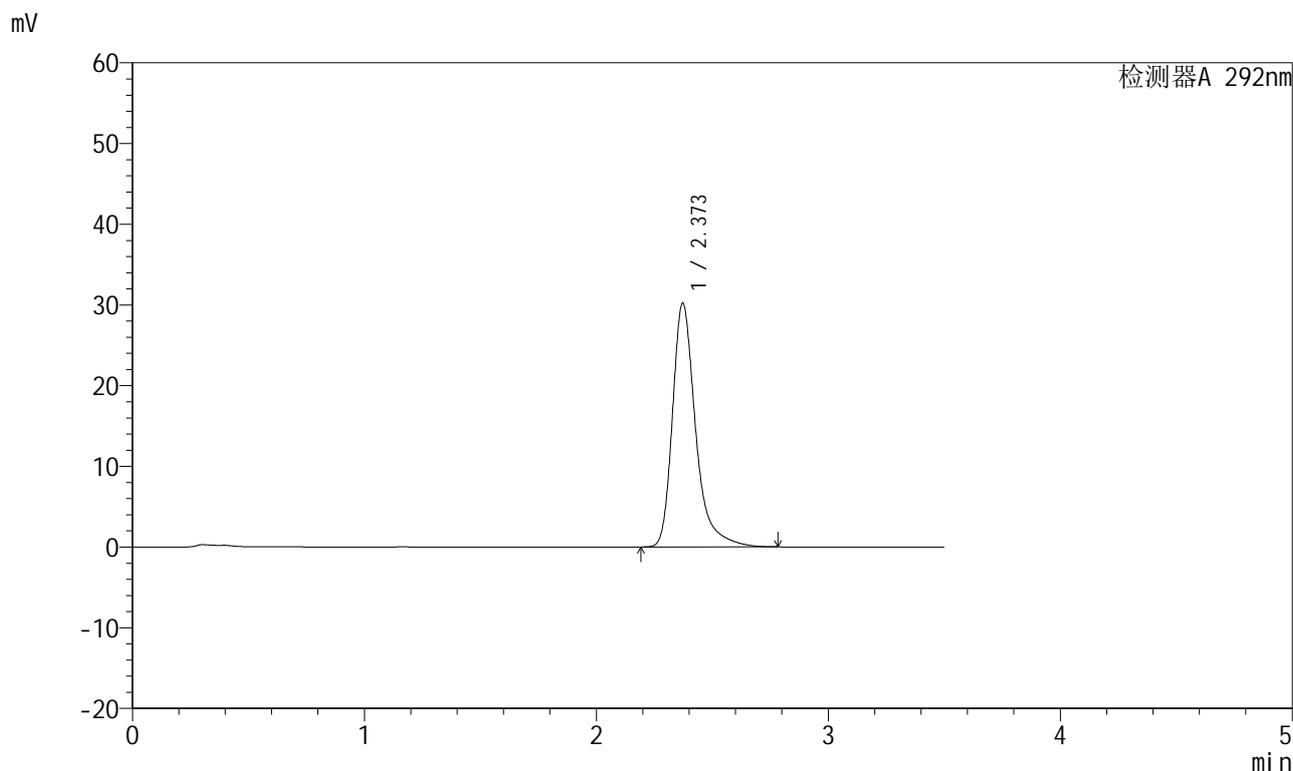
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	189376	100.000	27304	3011	1.364	--
总计		189376	100.000	27304			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-734-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:25:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

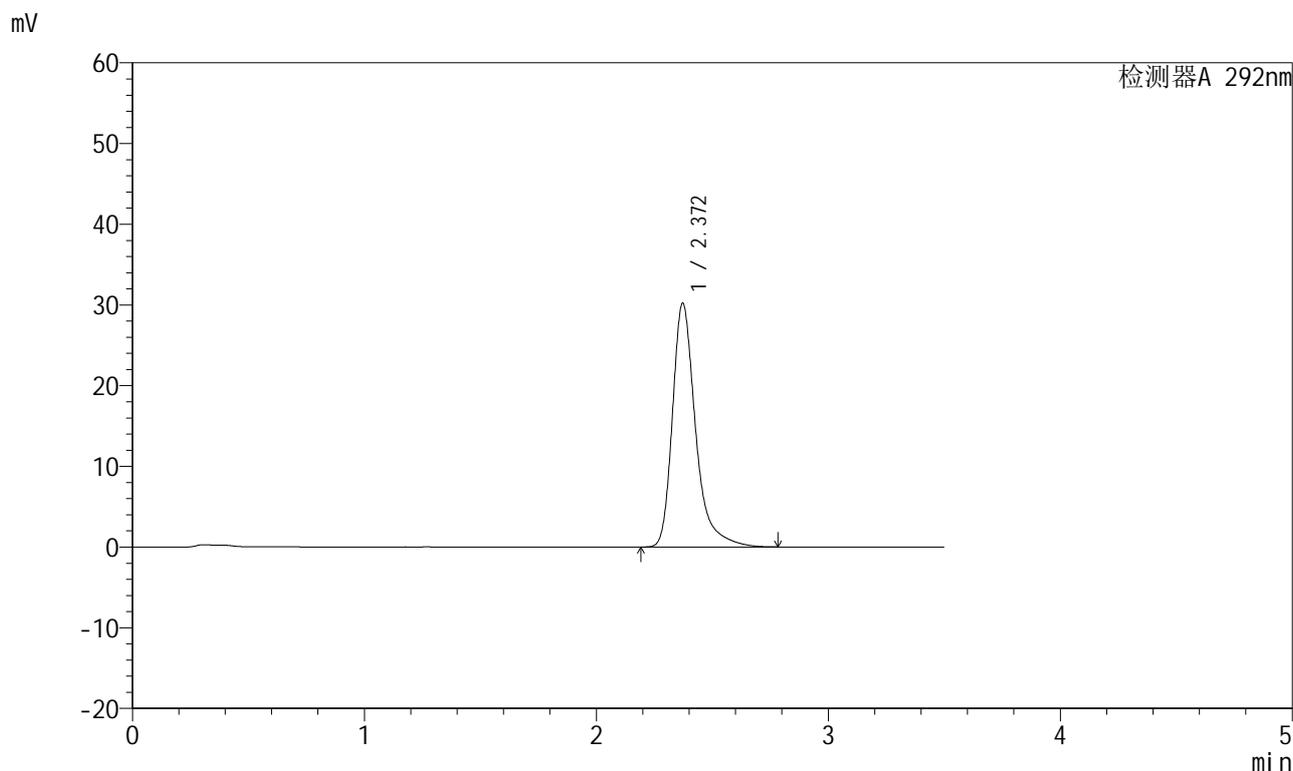
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	209462	100.000	30225	3014	1.366	--
总计		209462	100.000	30225			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-735-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:29:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.372	209445	100.000	30220	3012	1.369	--
总计		209445	100.000	30220			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

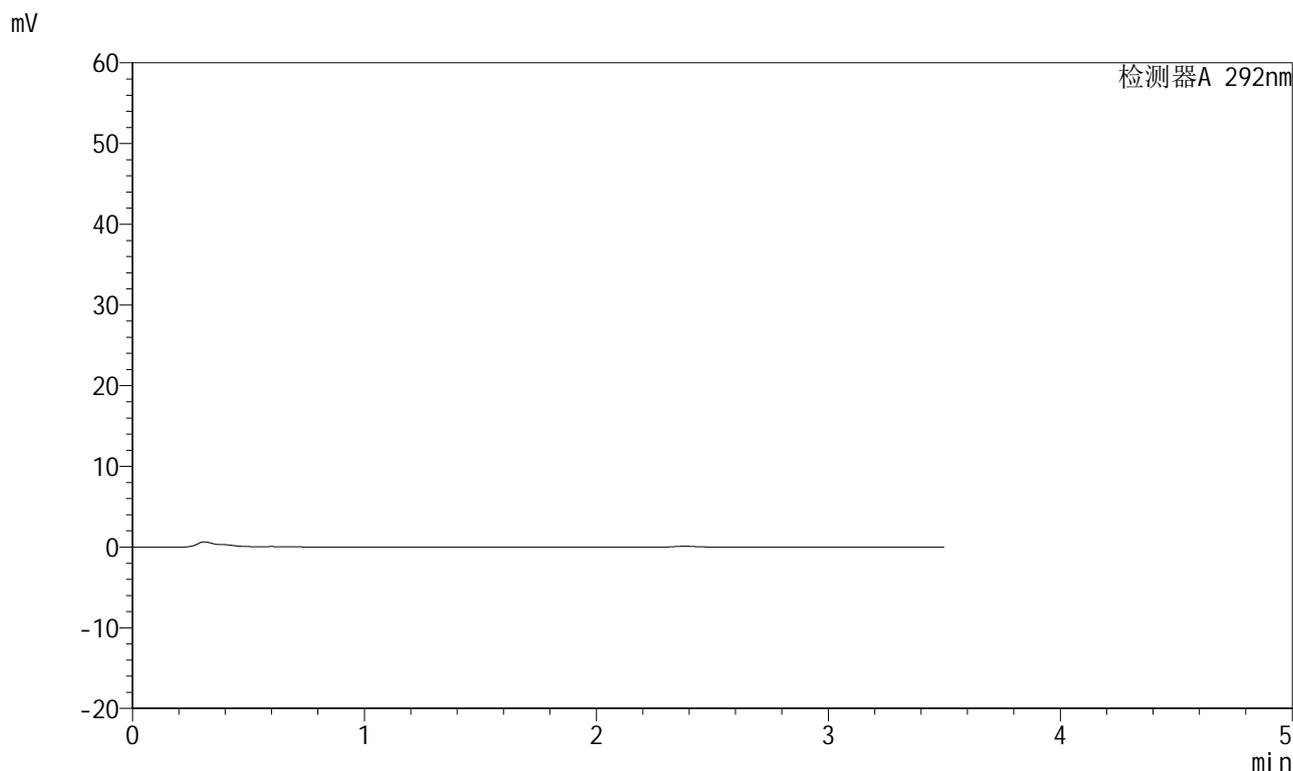


SZJ-4057

<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 - 0-43/24-736-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:33:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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)
总计							

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

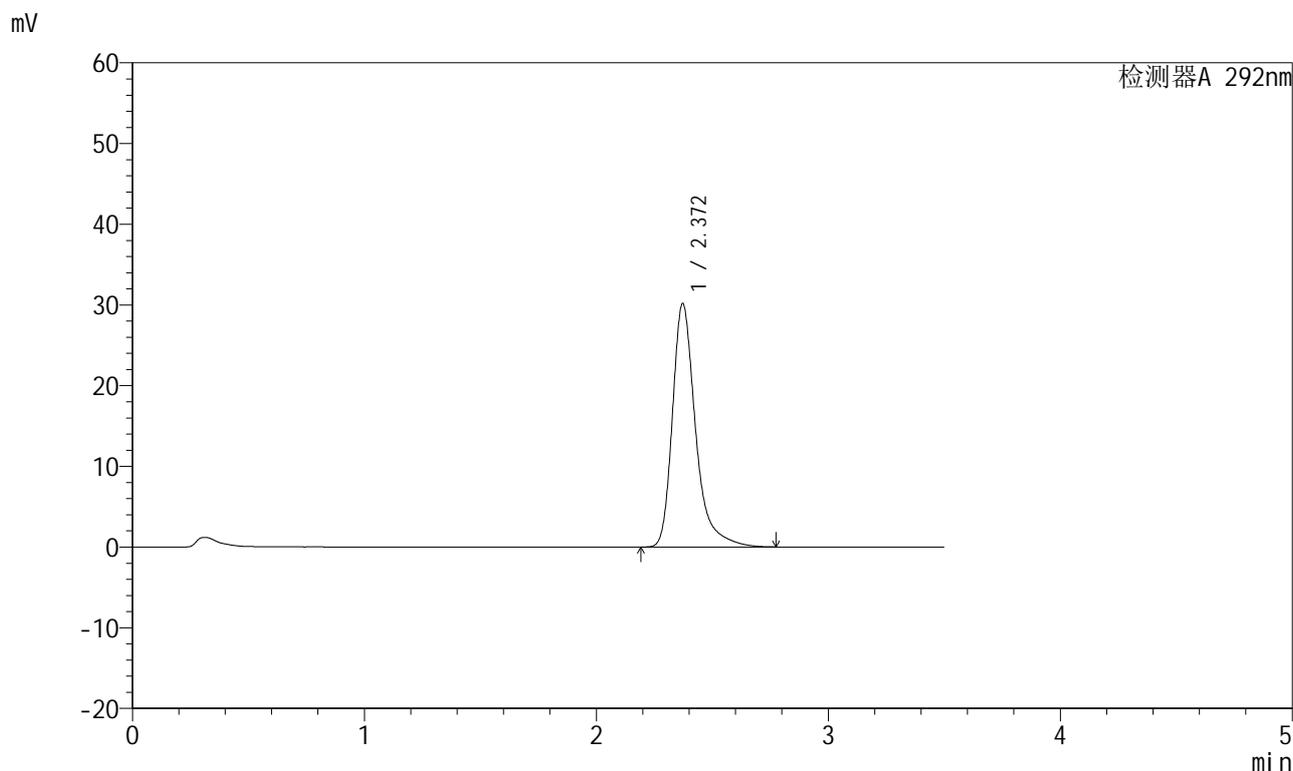


SZJ-4057

<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 - 0-43/24-737-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:37:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.372	209112	100.000	30179	3014	1.369	--
总计		209112	100.000	30179			

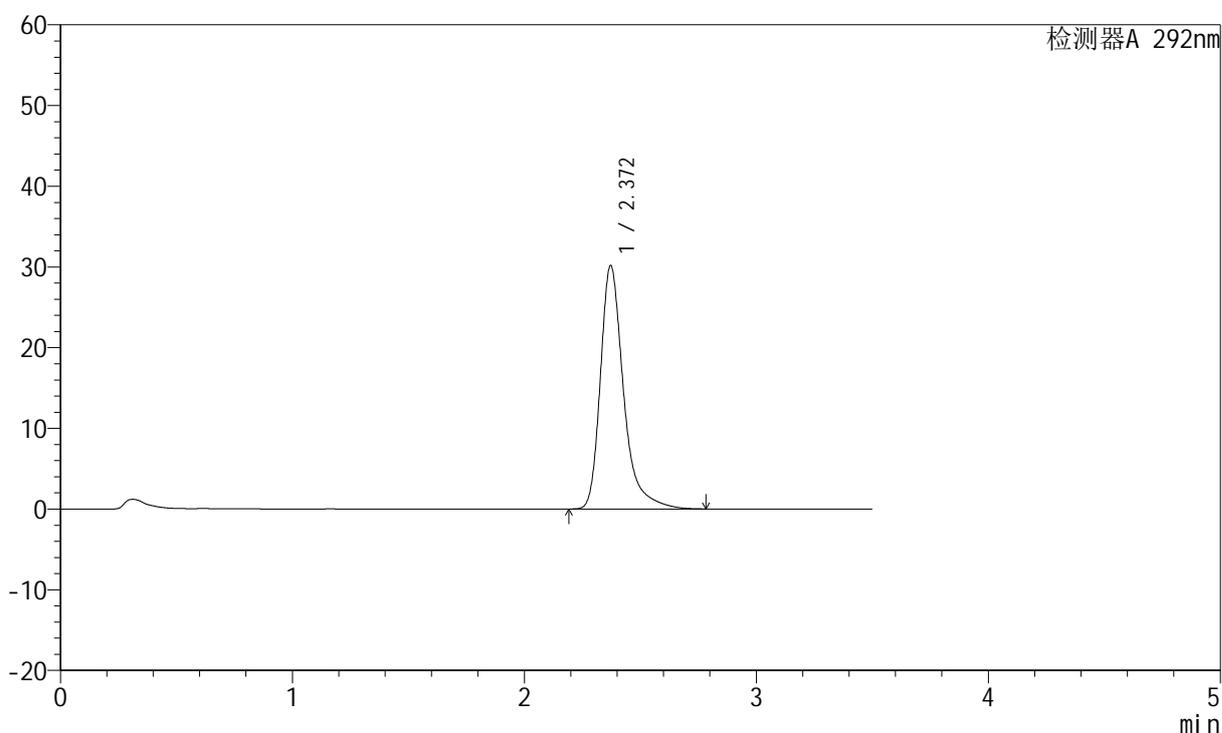
图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-738-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:41:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

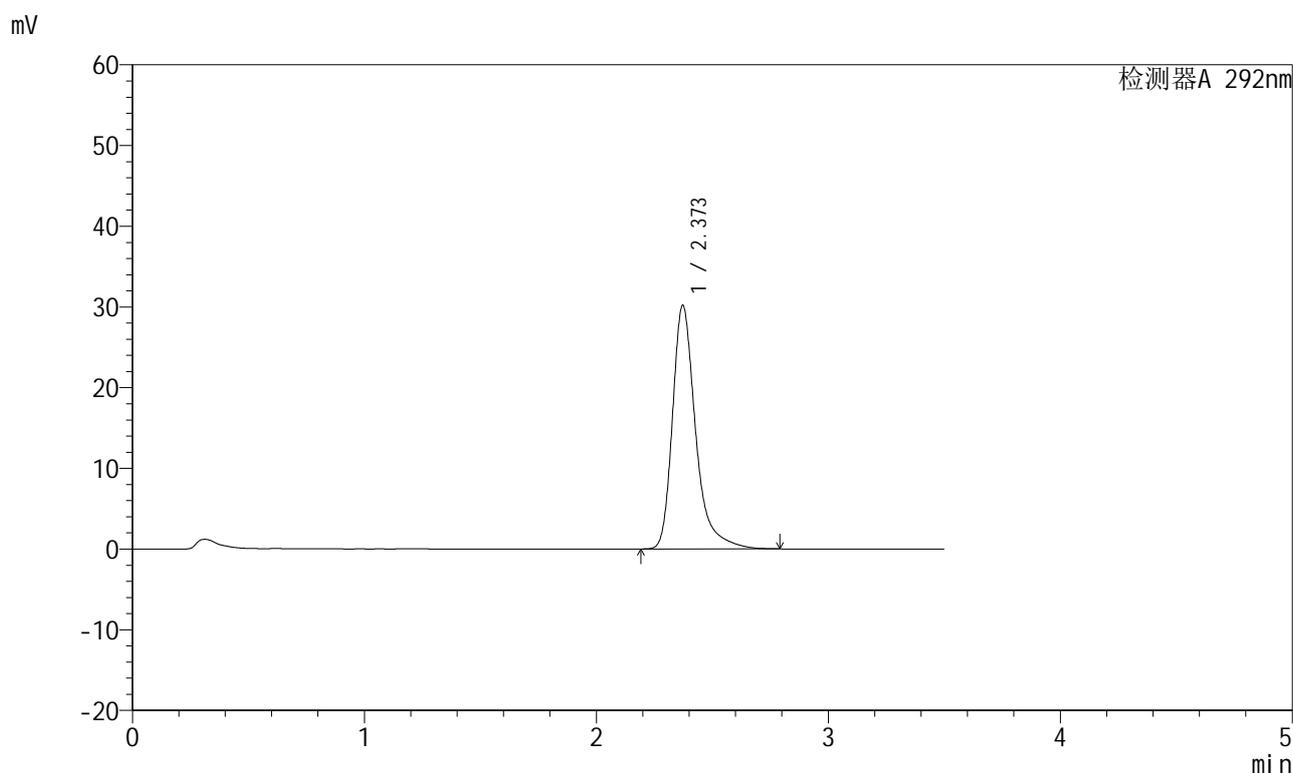
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	209171	100.000	30185	3015	1.370	--
总计		209171	100.000	30185			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-739-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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: 2024/05/13 14:45:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.373	209296	100.000	30188	3014	1.370	--
总计		209296	100.000	30188			

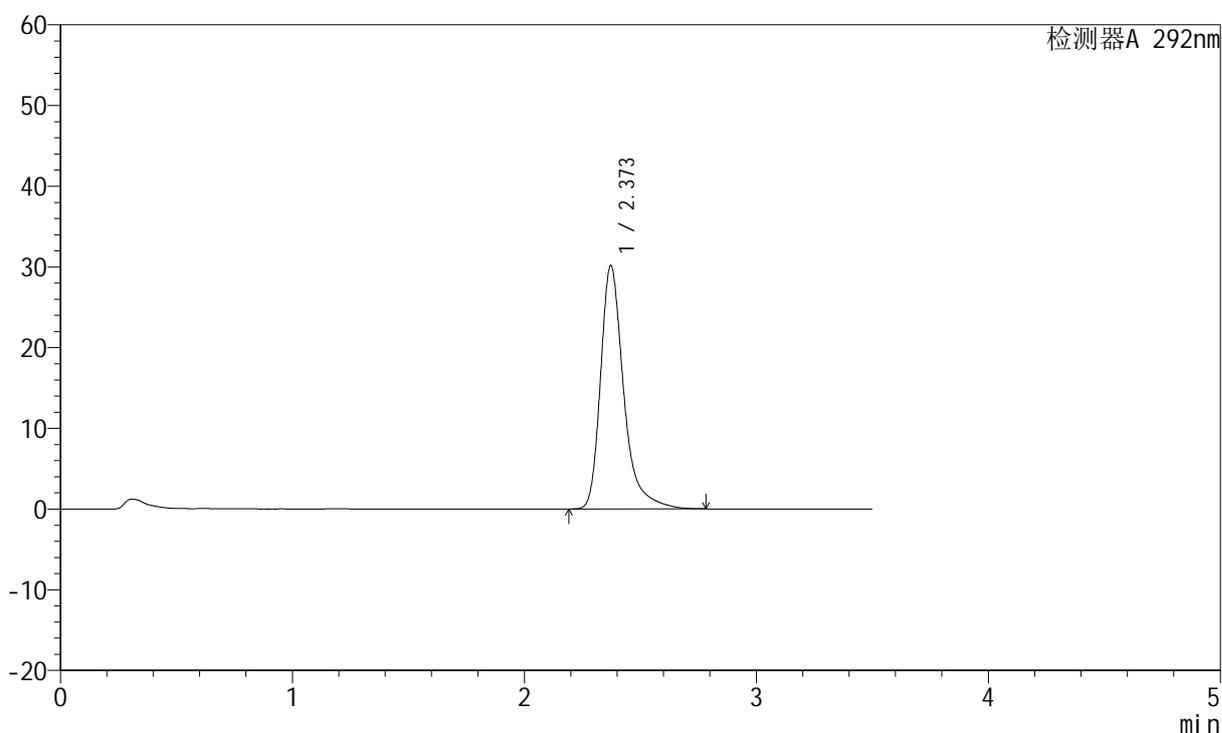
图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-740-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:49:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

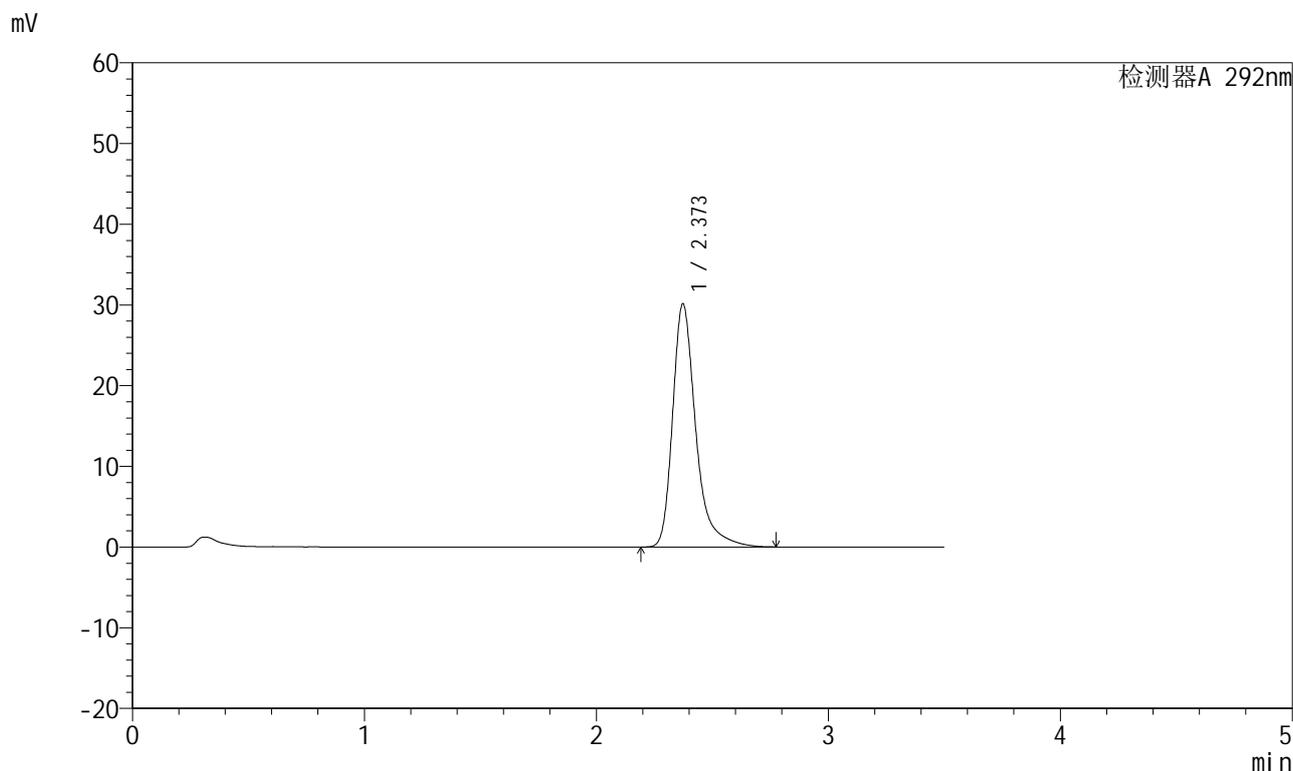
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	209074	100.000	30151	3011	1.370	--
总计		209074	100.000	30151			

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-741-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:53:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.373	208913	100.000	30127	3014	1.368	--
总计		208913	100.000	30127			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

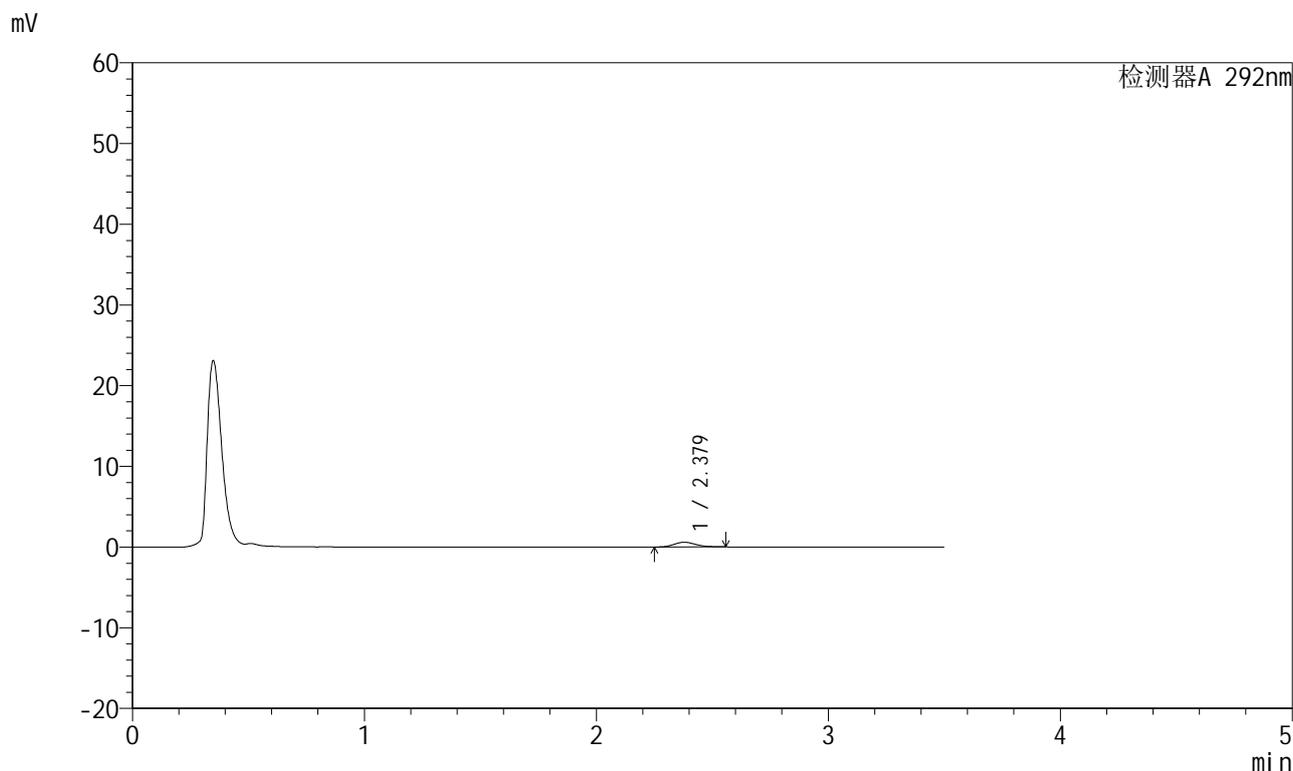


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-742-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:57:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

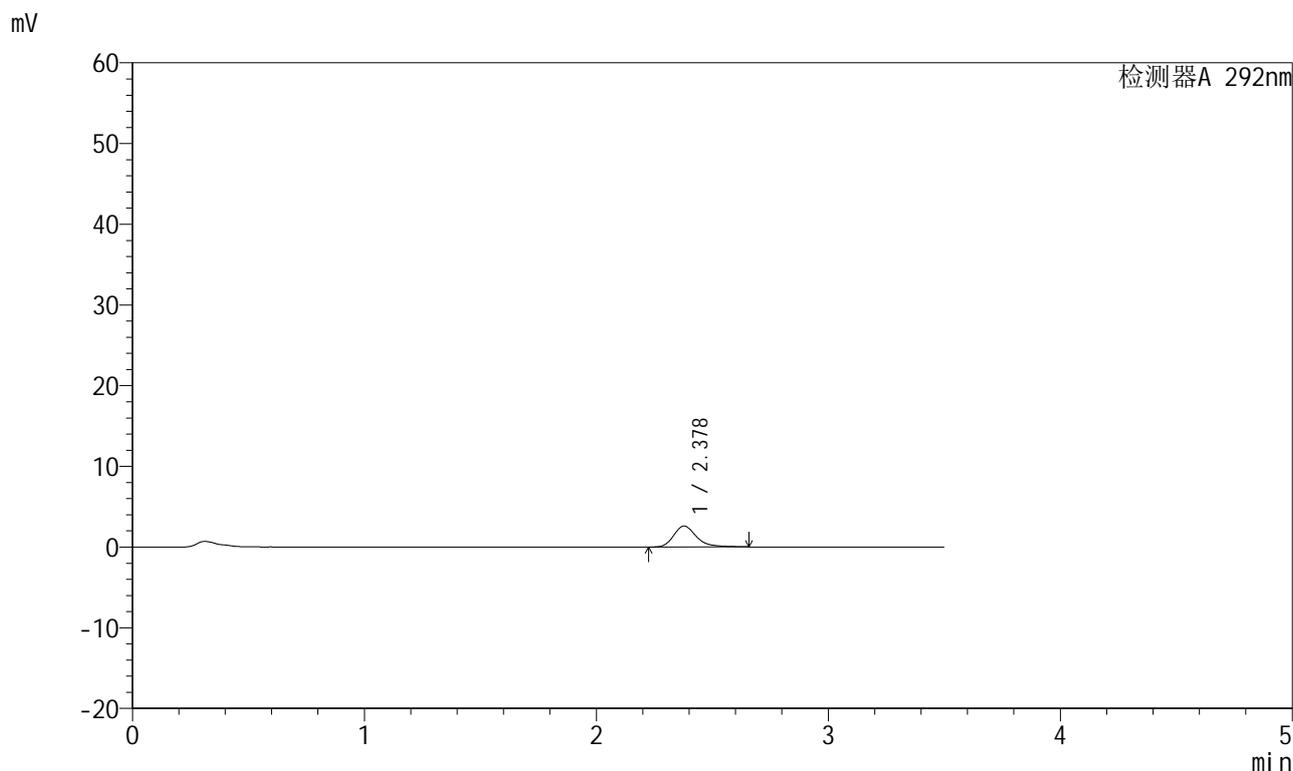
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	3835	100.000	589	3166	1.179	--
总计		3835	100.000	589			

图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-743-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:01:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.378	17805	100.000	2603	3032	1.295	--
总计		17805	100.000	2603			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

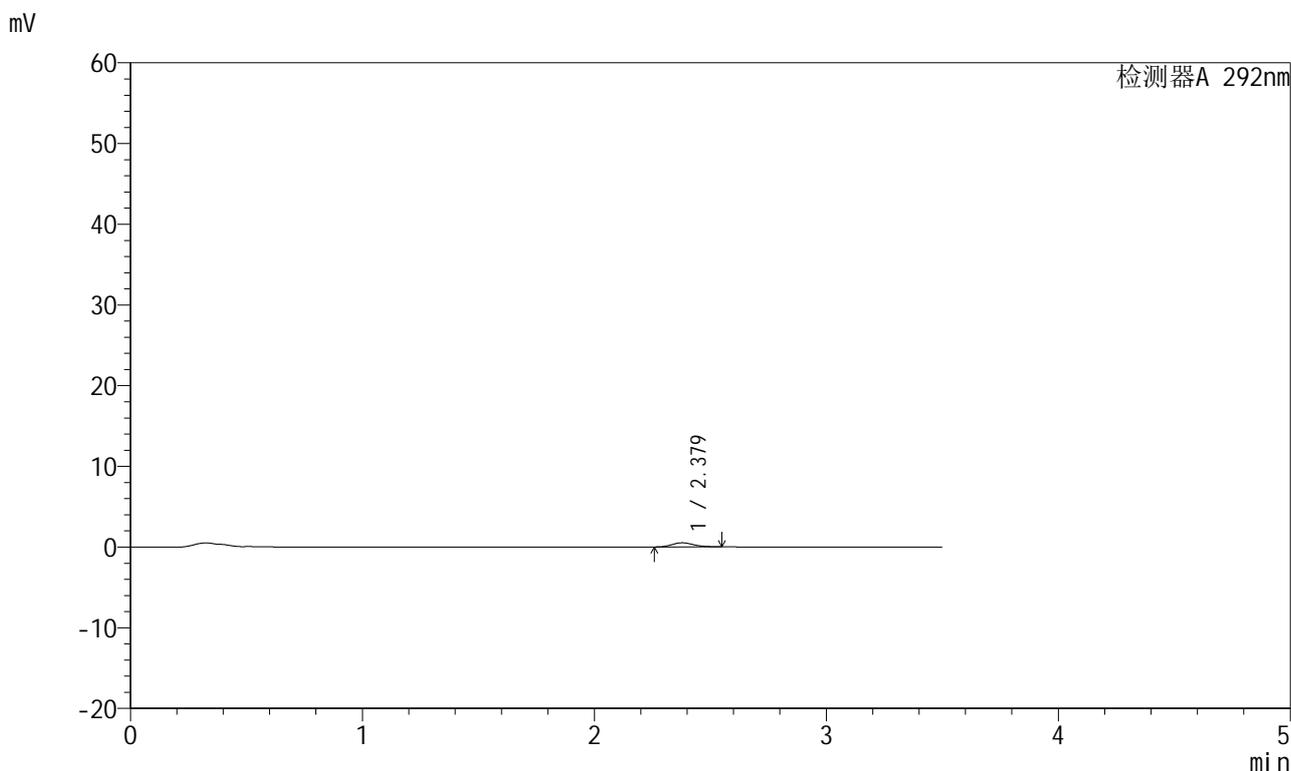


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-744-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:05:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

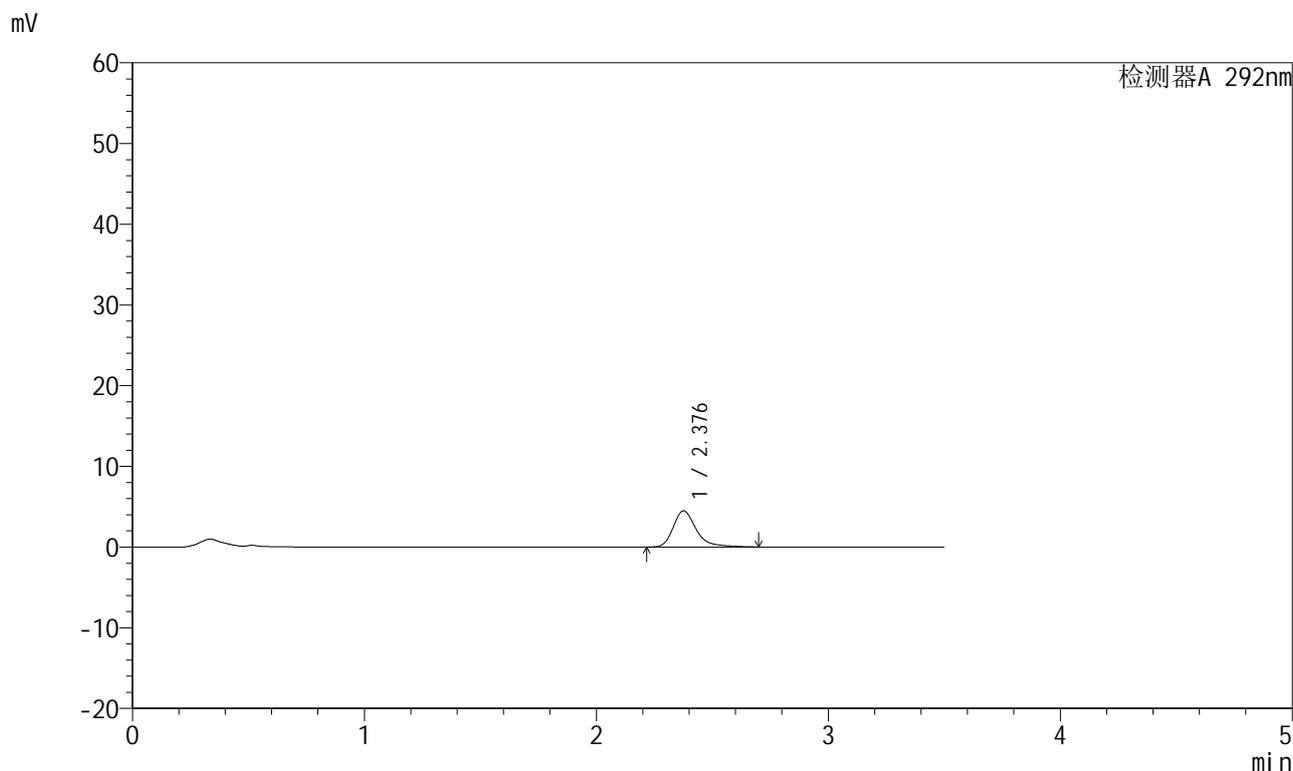
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	3339	100.000	516	3156	1.157	--
总计		3339	100.000	516			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-745-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:09:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

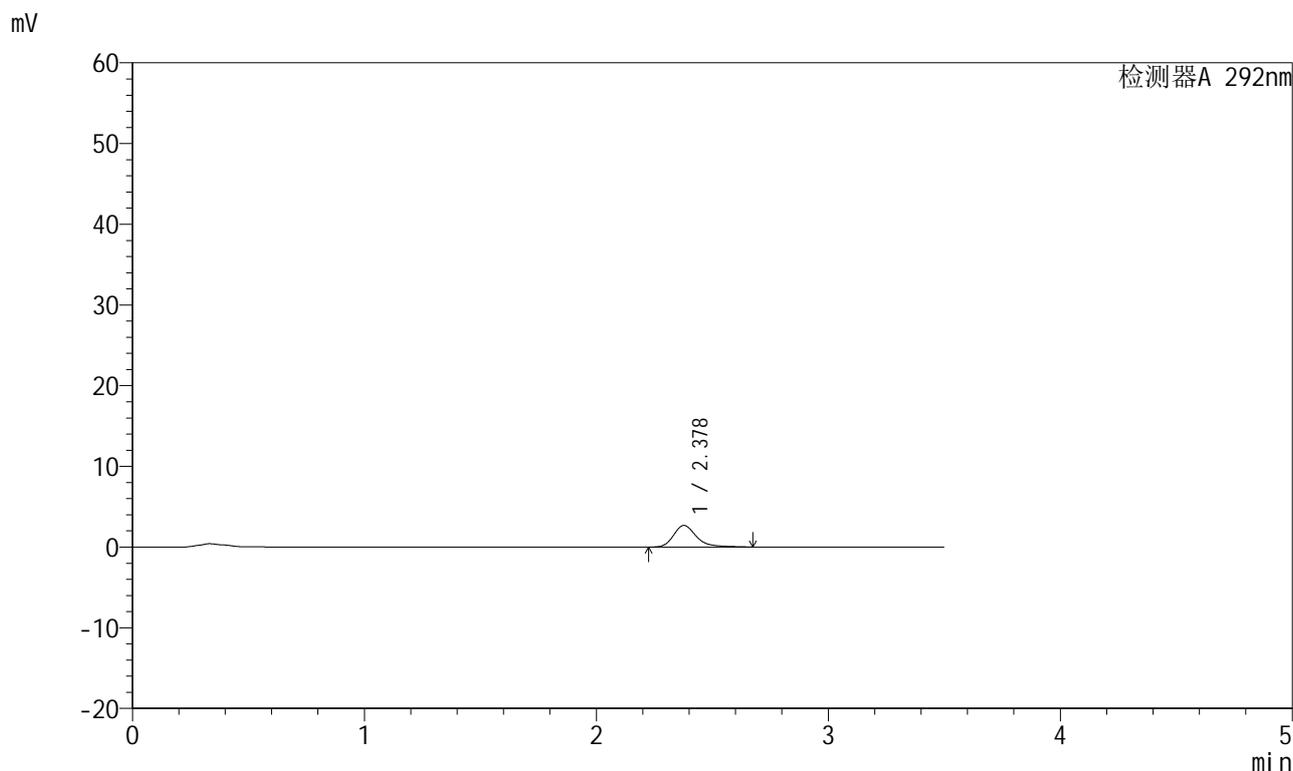
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	31015	100.000	4467	2999	1.335	--
总计		31015	100.000	4467			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-746-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 15:13:09	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.378	18434	100.000	2675	3016	1.310	--
总计		18434	100.000	2675			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

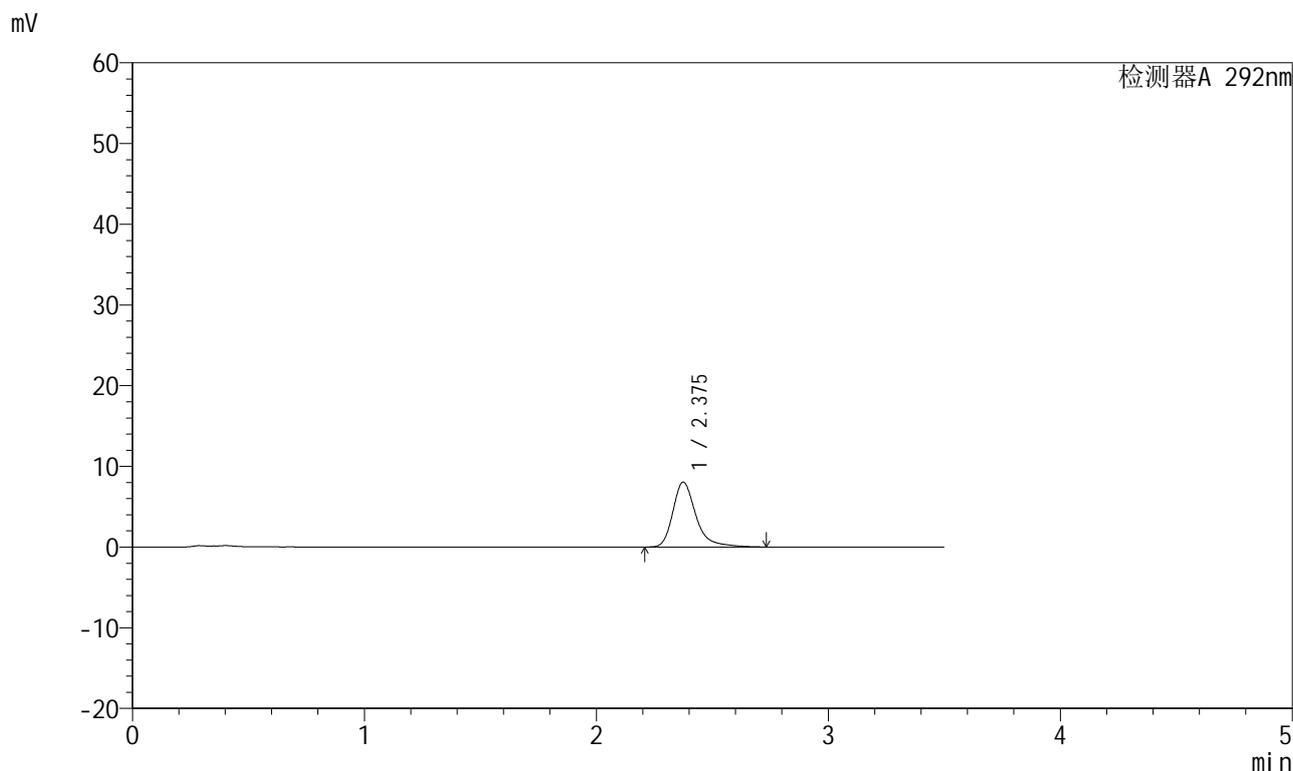


SZJ-4057

<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 - 0-43/24-747-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:17:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

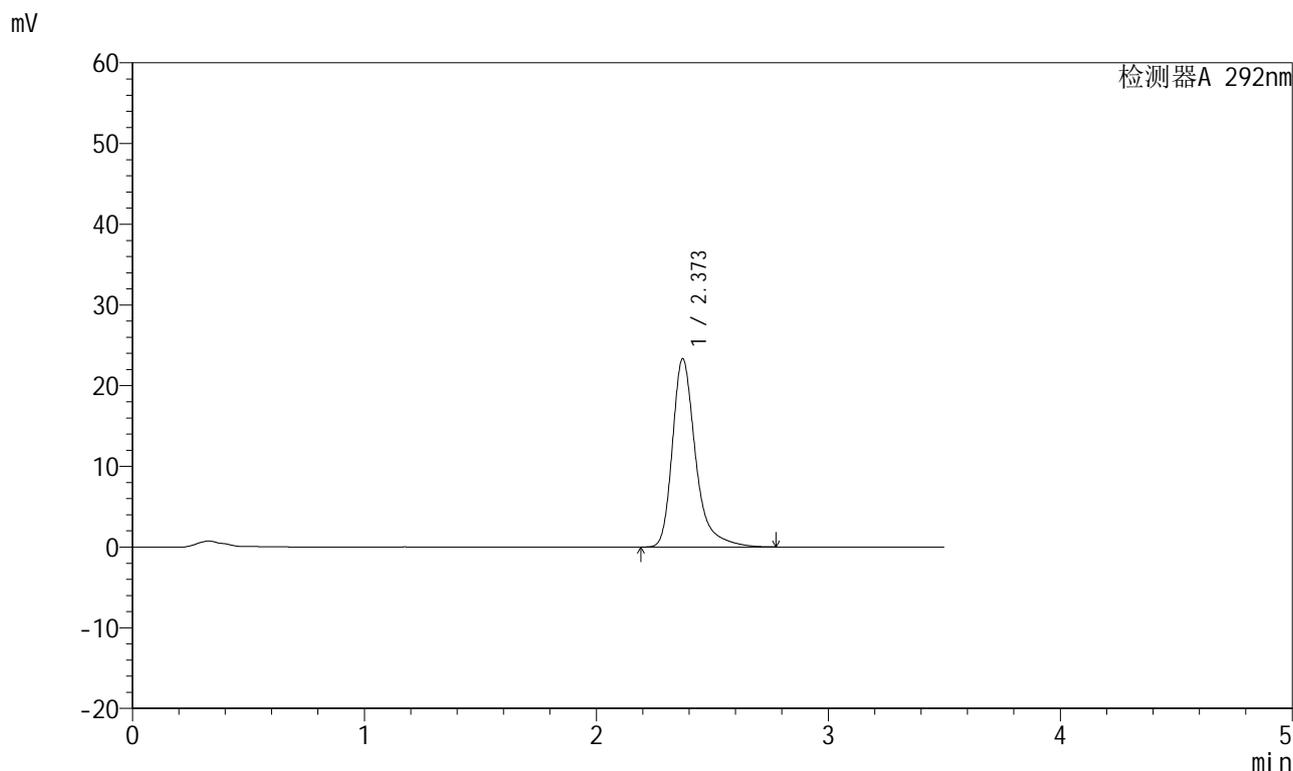
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	55619	100.000	8028	3019	1.340	--
总计		55619	100.000	8028			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-748-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:21:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

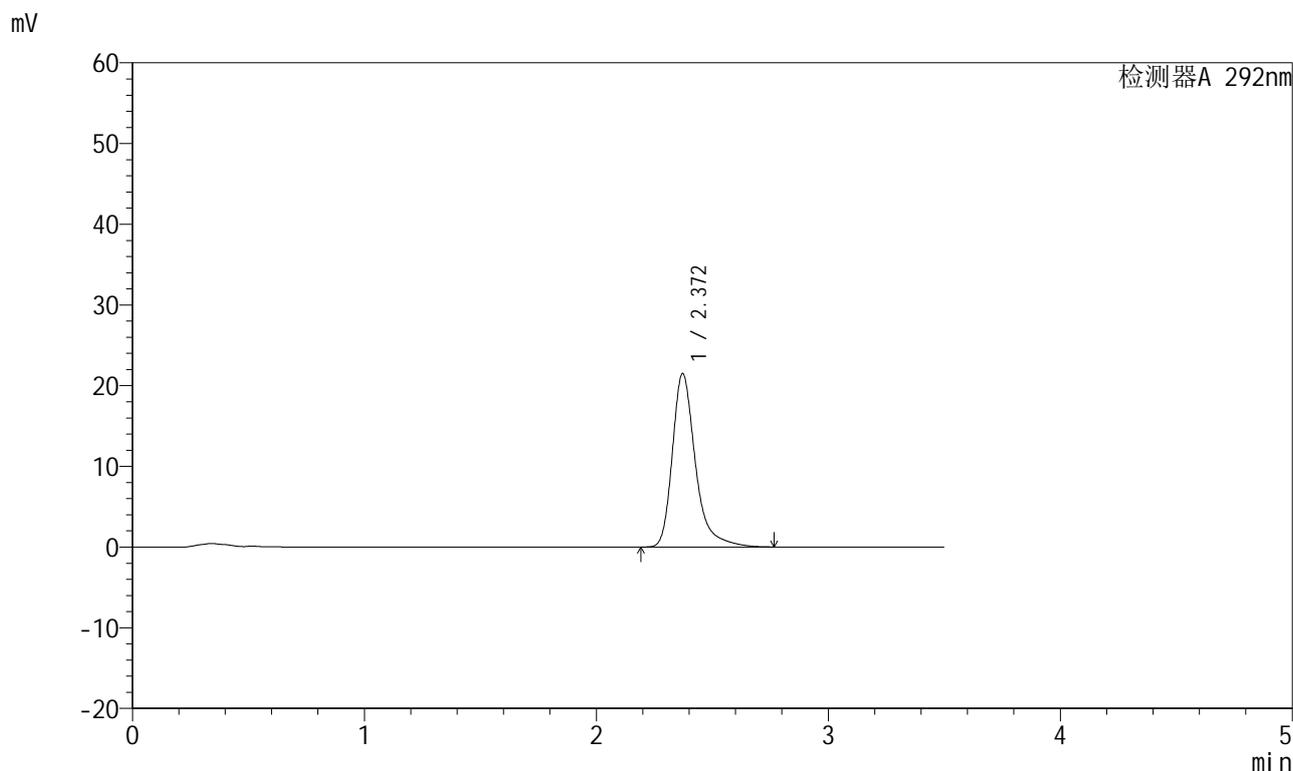
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	161864	100.000	23335	3006	1.358	--
总计		161864	100.000	23335			

图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-749-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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: 2024/05/13 15:24:56	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.372	148618	100.000	21506	3023	1.351	--
总计		148618	100.000	21506			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

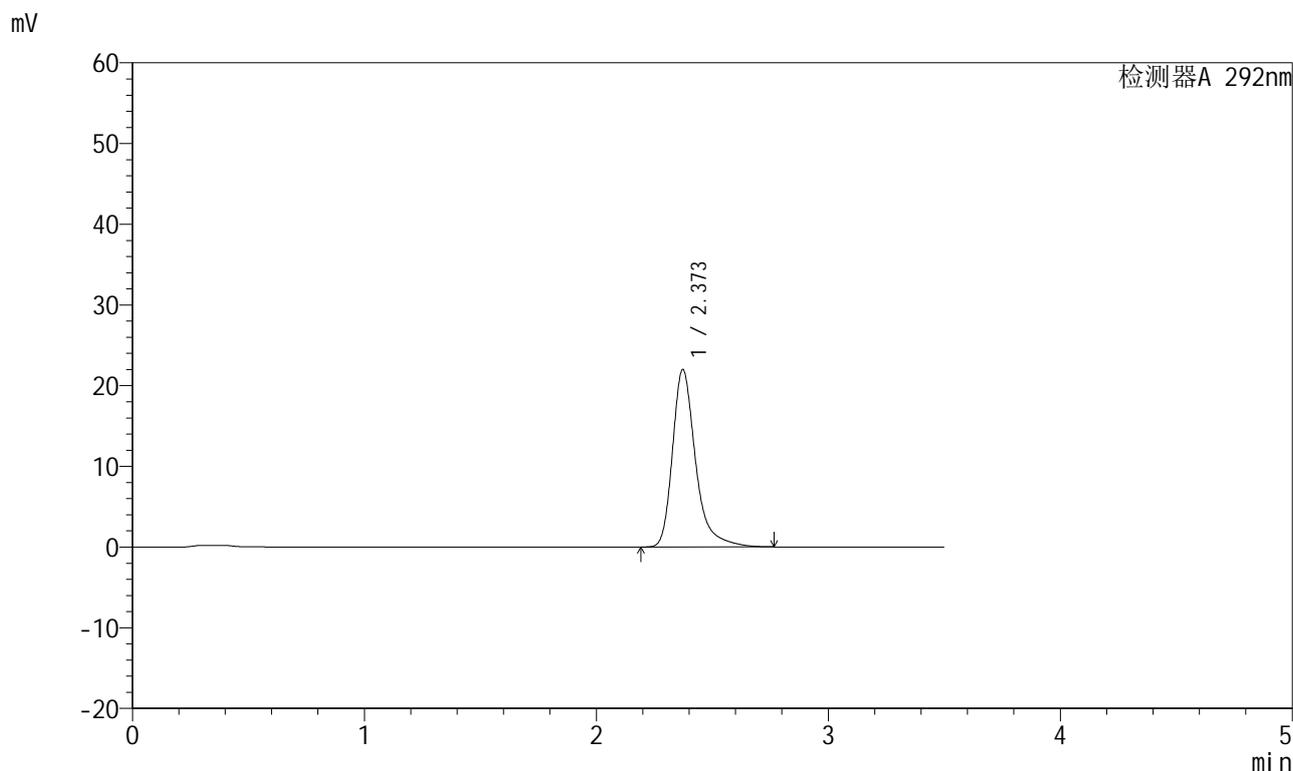


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-750-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:28:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

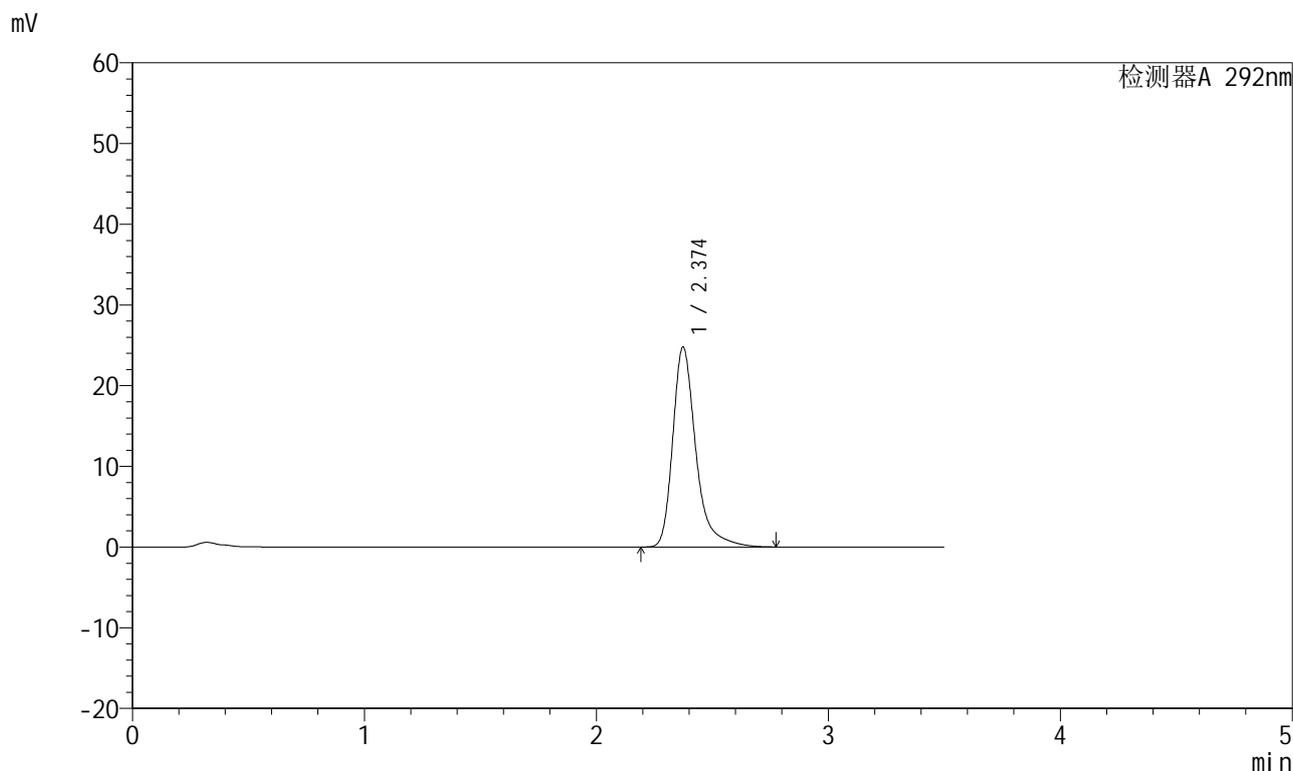
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	152051	100.000	21997	3021	1.353	--
总计		152051	100.000	21997			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-751-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:32:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.374	171599	100.000	24771	3024	1.360	--
总计		171599	100.000	24771			

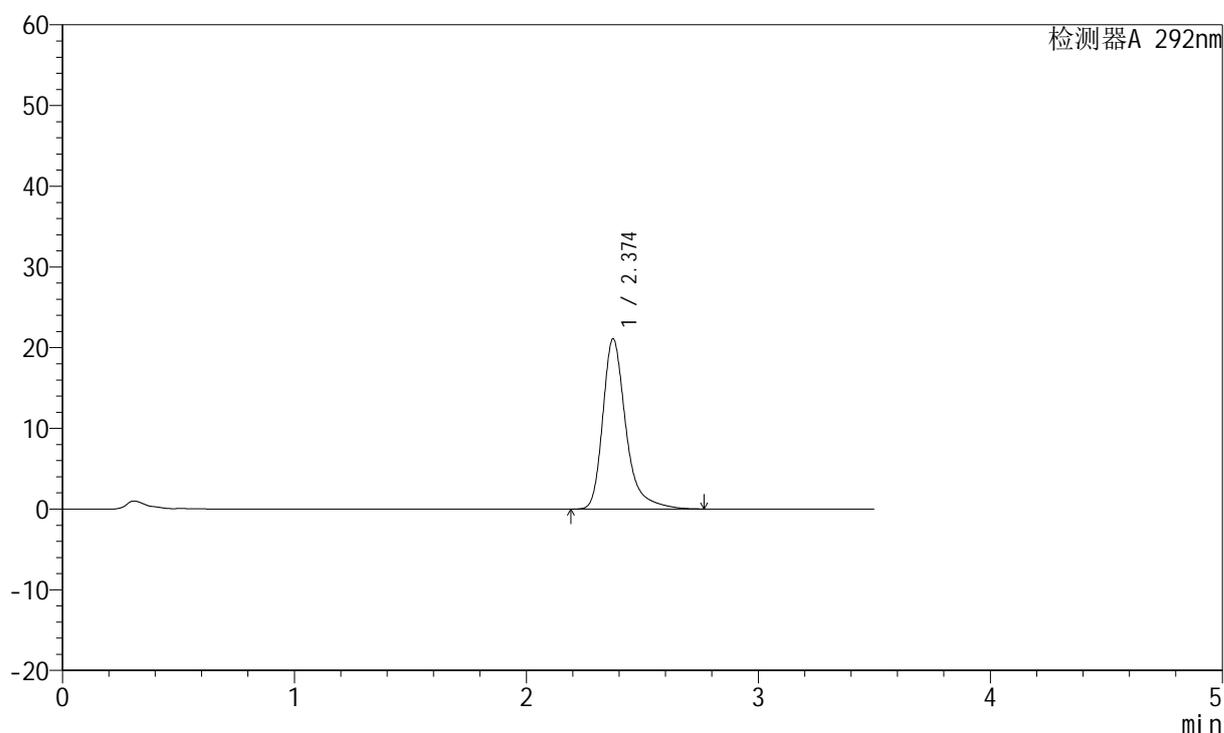
图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-752-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:36:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

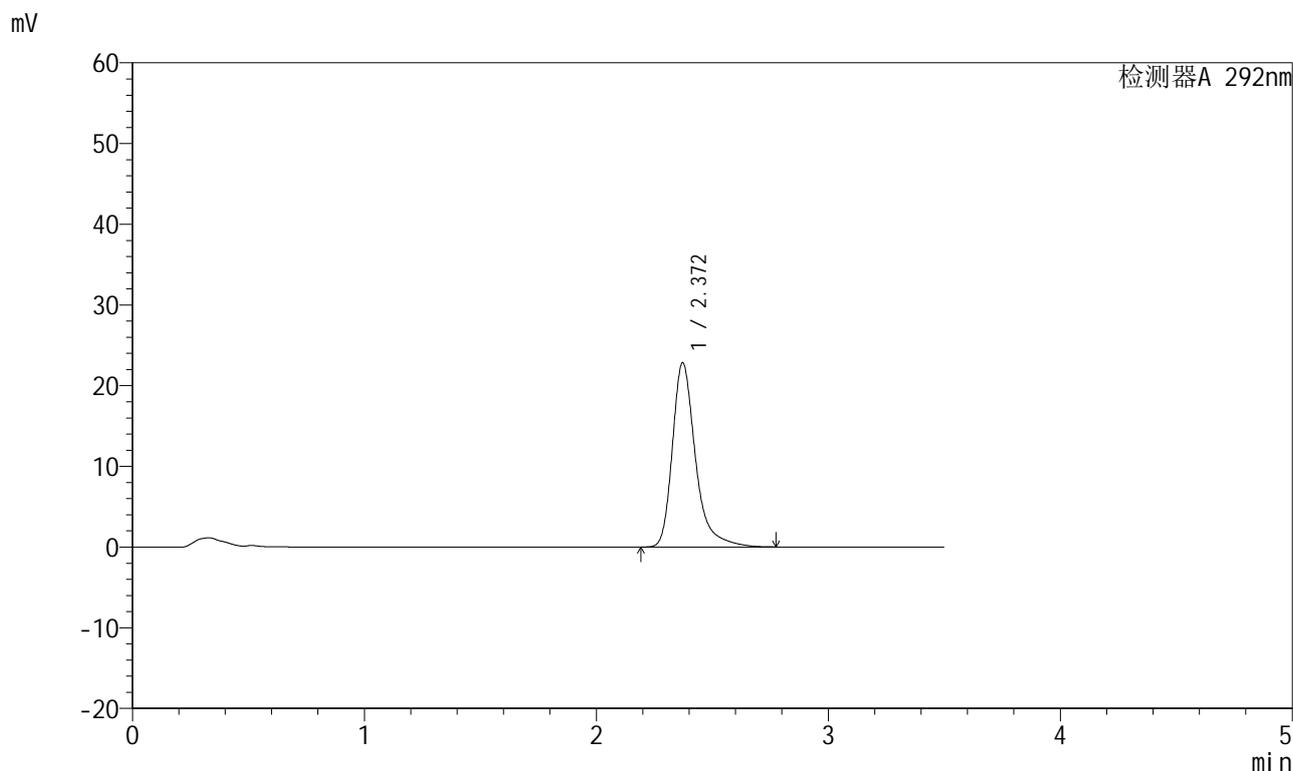
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	145917	100.000	21073	3026	1.356	--
总计		145917	100.000	21073			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-753-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:40:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

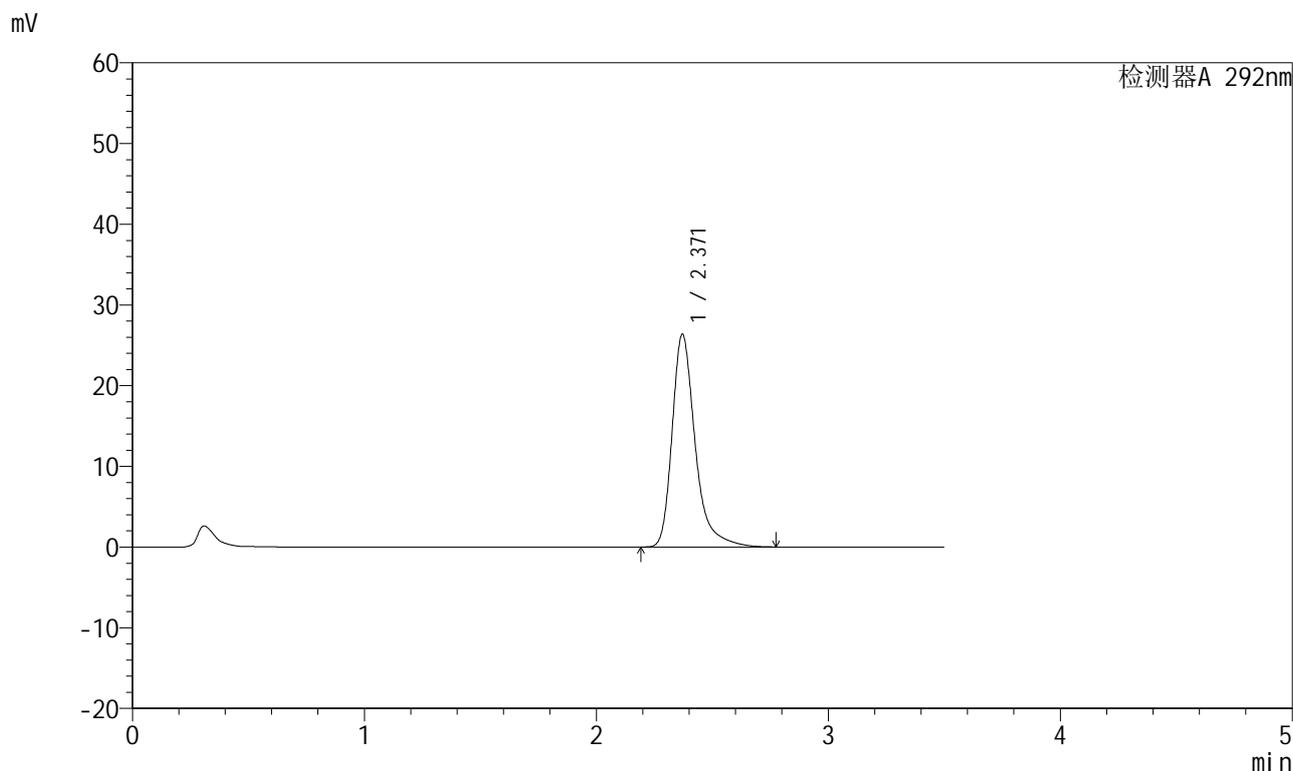
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	158120	100.000	22848	3019	1.358	--
总计		158120	100.000	22848			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-754-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:44:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.371	182350	100.000	26373	3019	1.359	--
总计		182350	100.000	26373			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

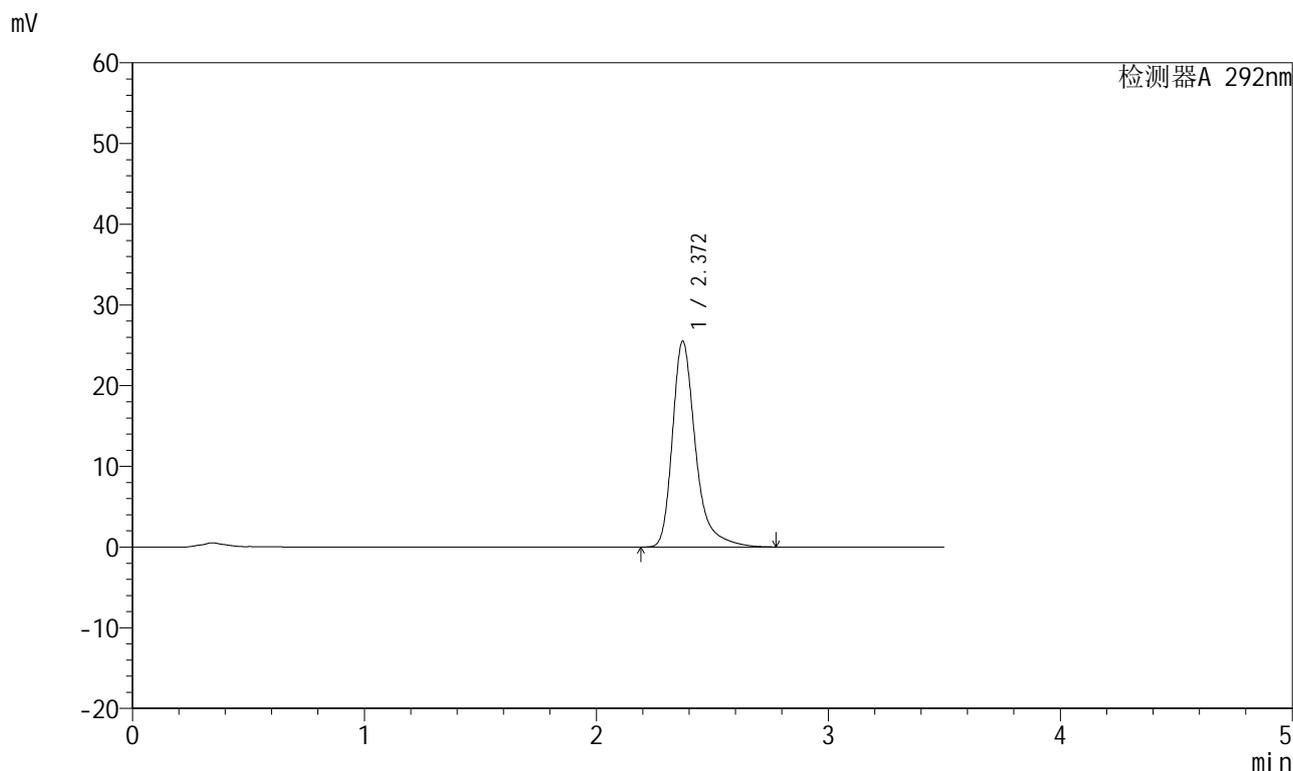


SZJ-4057

<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 - 0-43/24-755-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:48:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

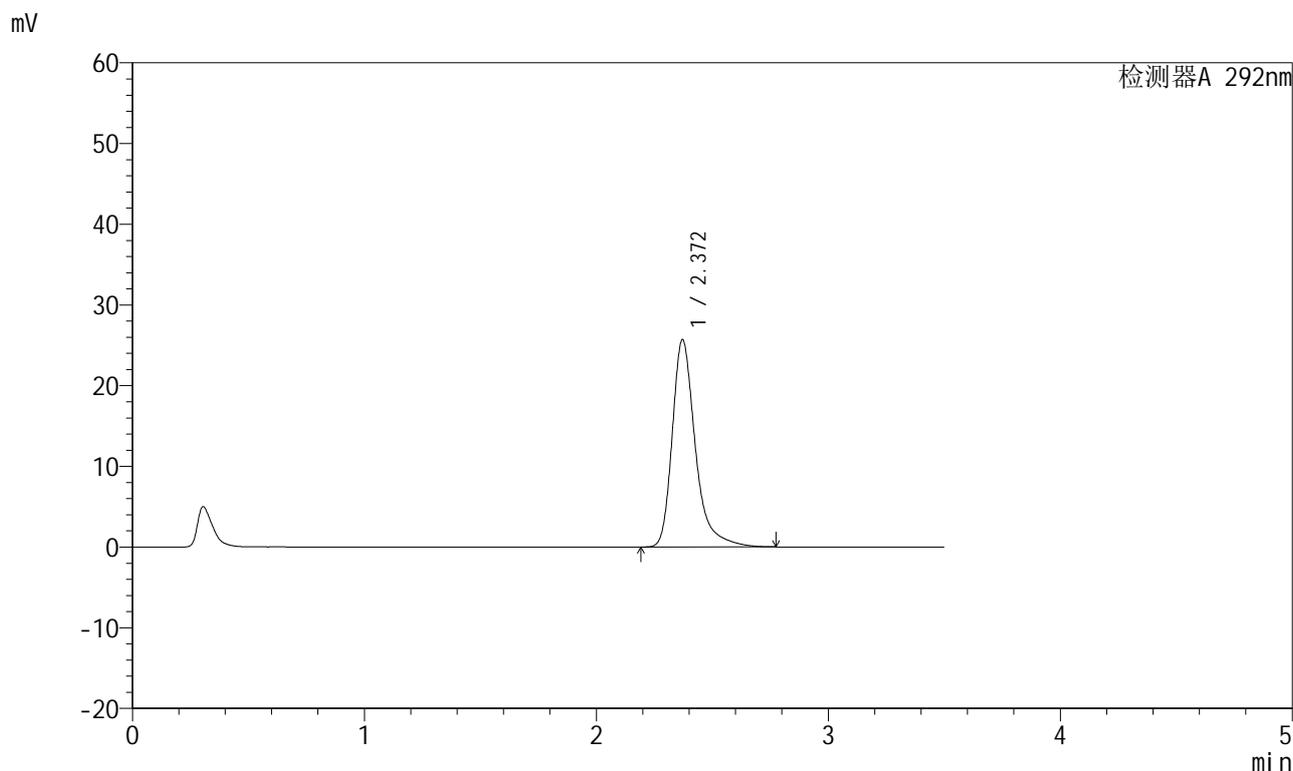
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	176714	100.000	25516	3013	1.359	--
总计		176714	100.000	25516			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-756-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:52:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

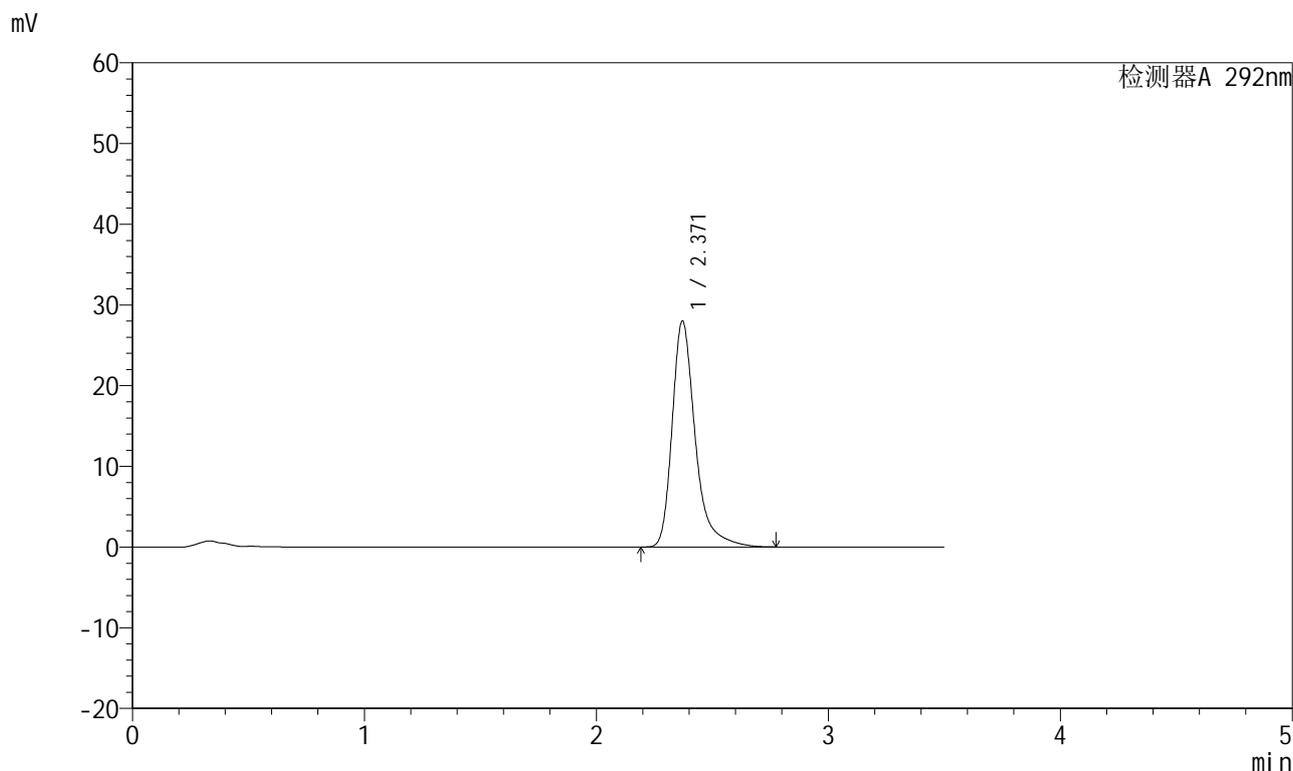
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	177922	100.000	25700	3014	1.362	--
总计		177922	100.000	25700			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-757-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

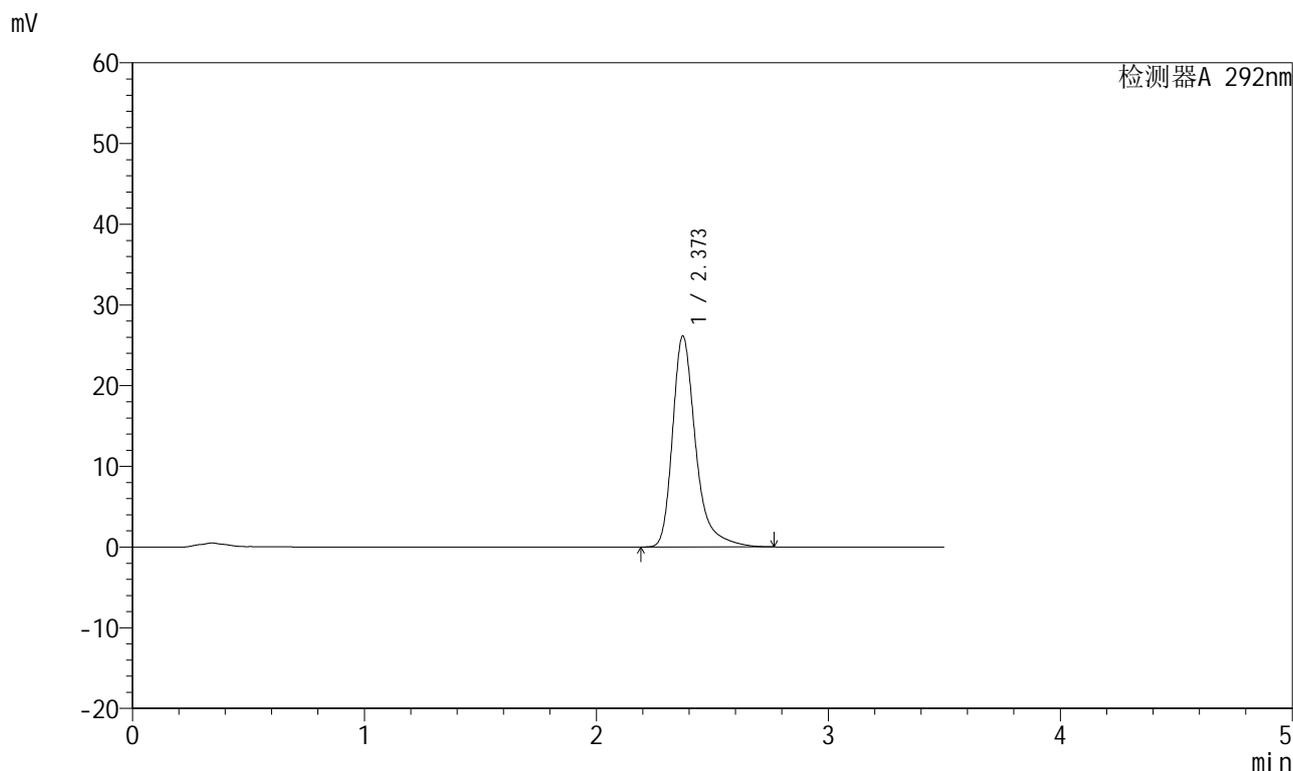
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	193979	100.000	28024	3018	1.364	--
总计		193979	100.000	28024			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-758-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:00:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

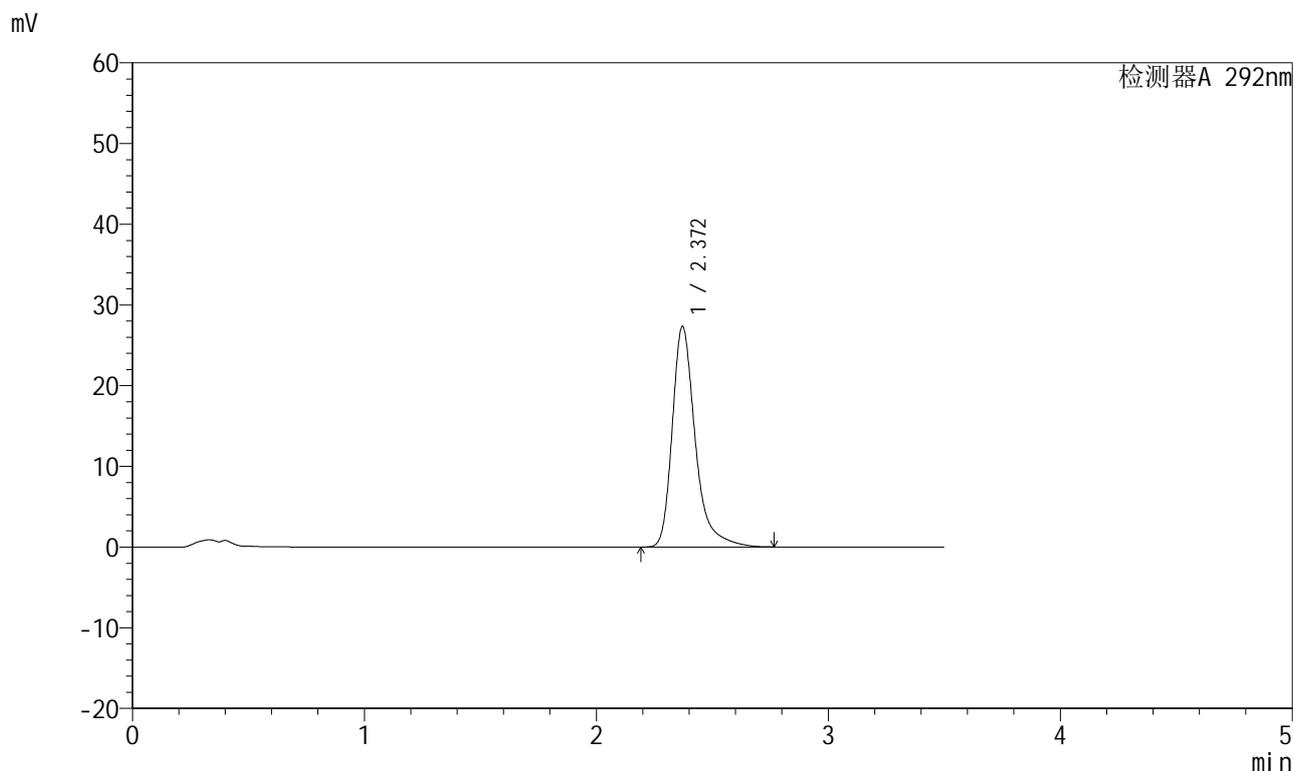
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	181029	100.000	26143	3018	1.361	--
总计		181029	100.000	26143			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-759-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 16:04:22	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

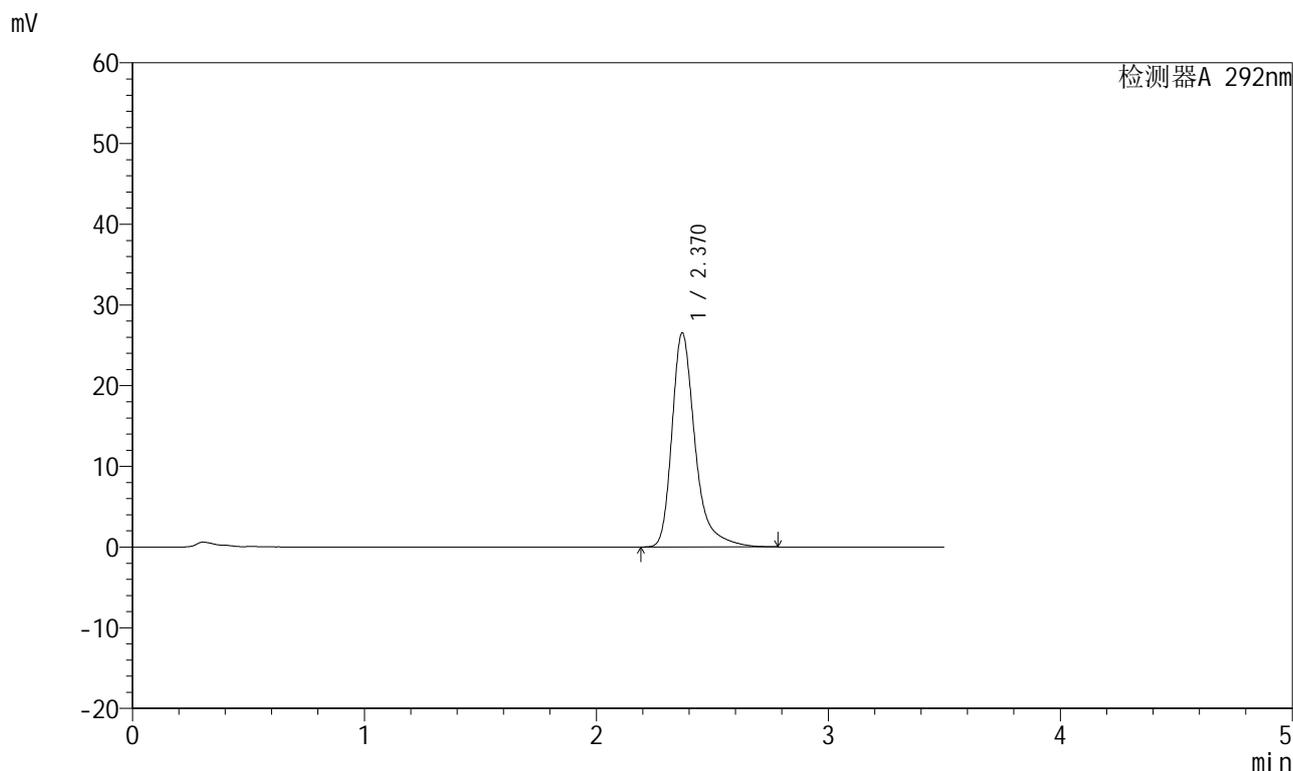
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	188547	100.000	27350	3034	1.357	--
总计		188547	100.000	27350			

图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-760-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 16:08:17	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

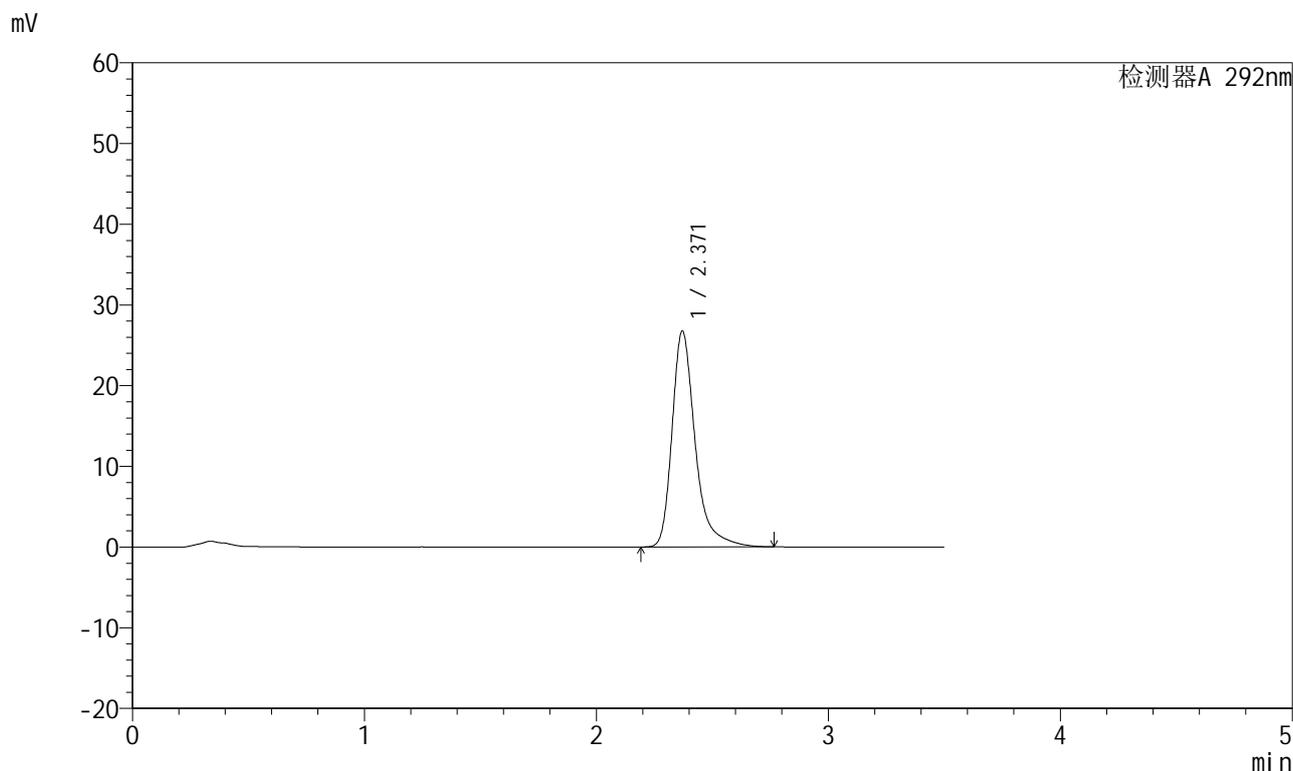
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	183831	100.000	26538	3014	1.363	--
总计		183831	100.000	26538			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-761-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:12:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

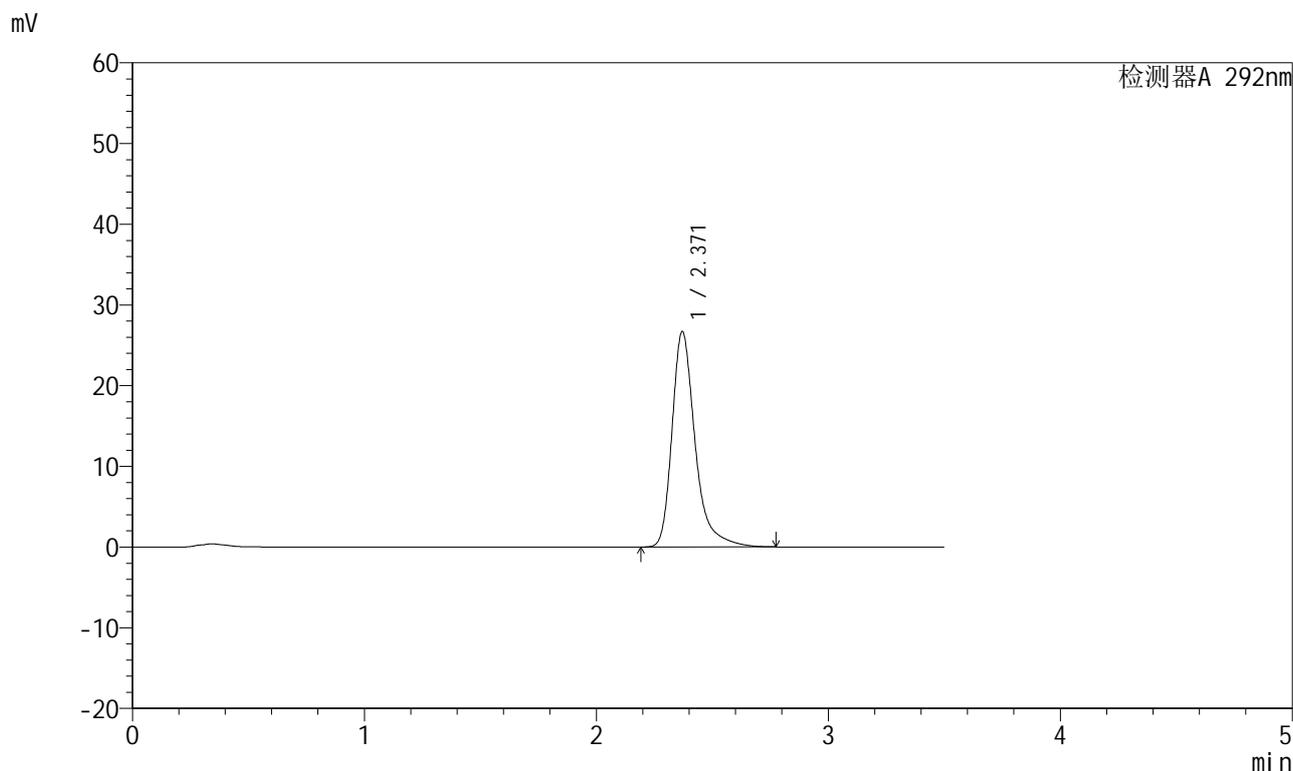
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	185174	100.000	26764	3015	1.361	--
总计		185174	100.000	26764			

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-762-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 16:16:09	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

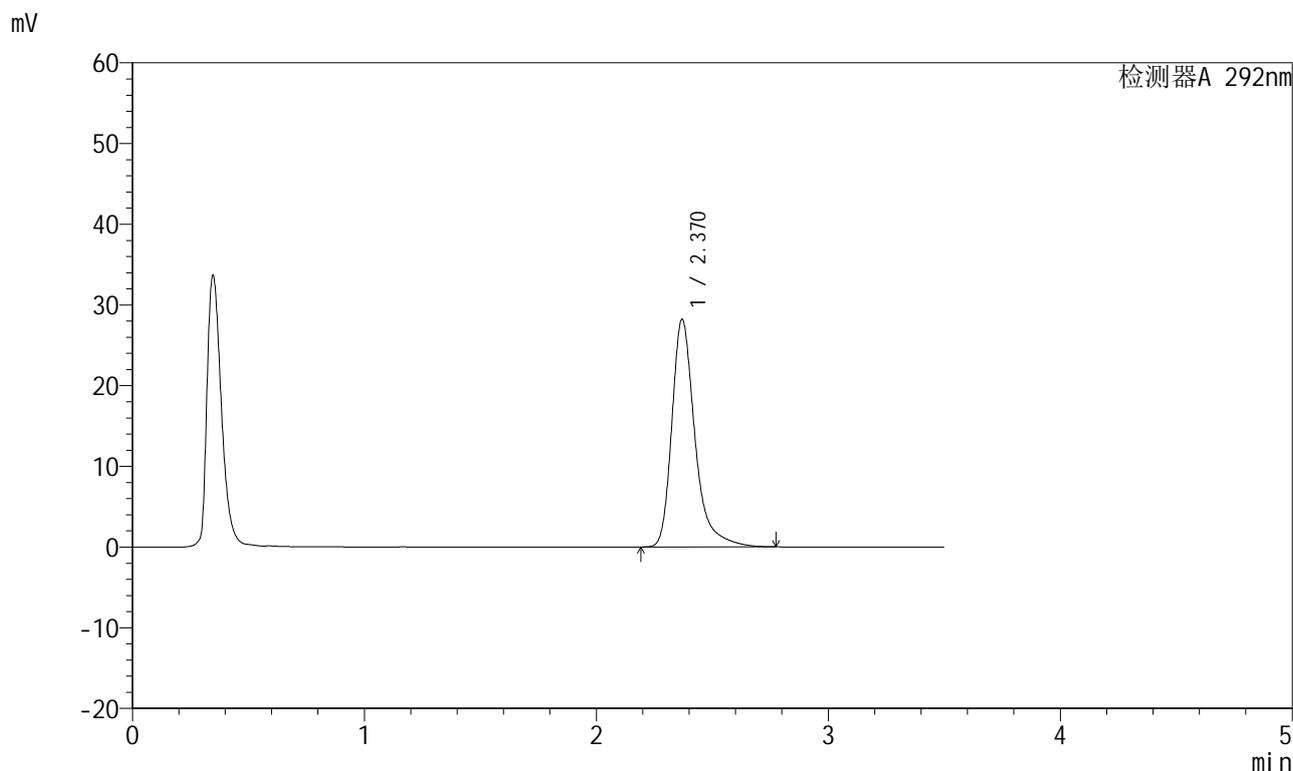
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	184669	100.000	26703	3020	1.360	--
总计		184669	100.000	26703			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-763-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 16:20:05	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.370	195296	100.000	28202	3014	1.363	--
总计		195296	100.000	28202			

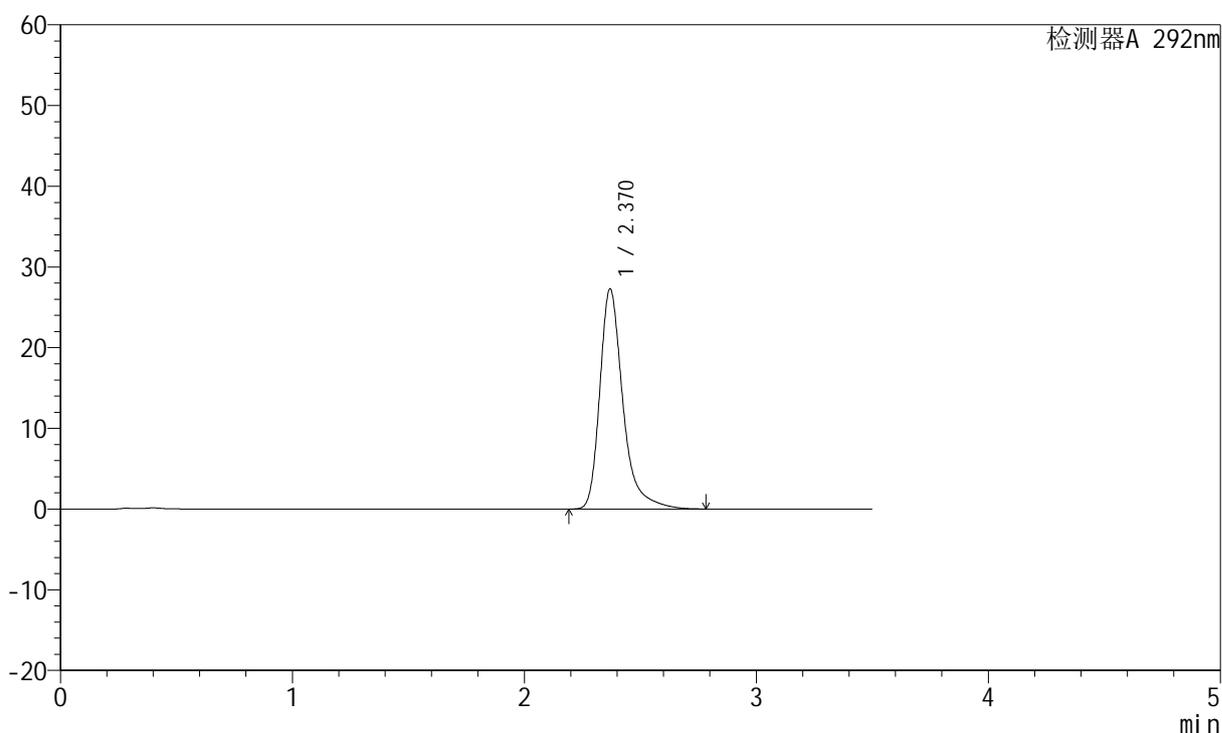
图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-764-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:24:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

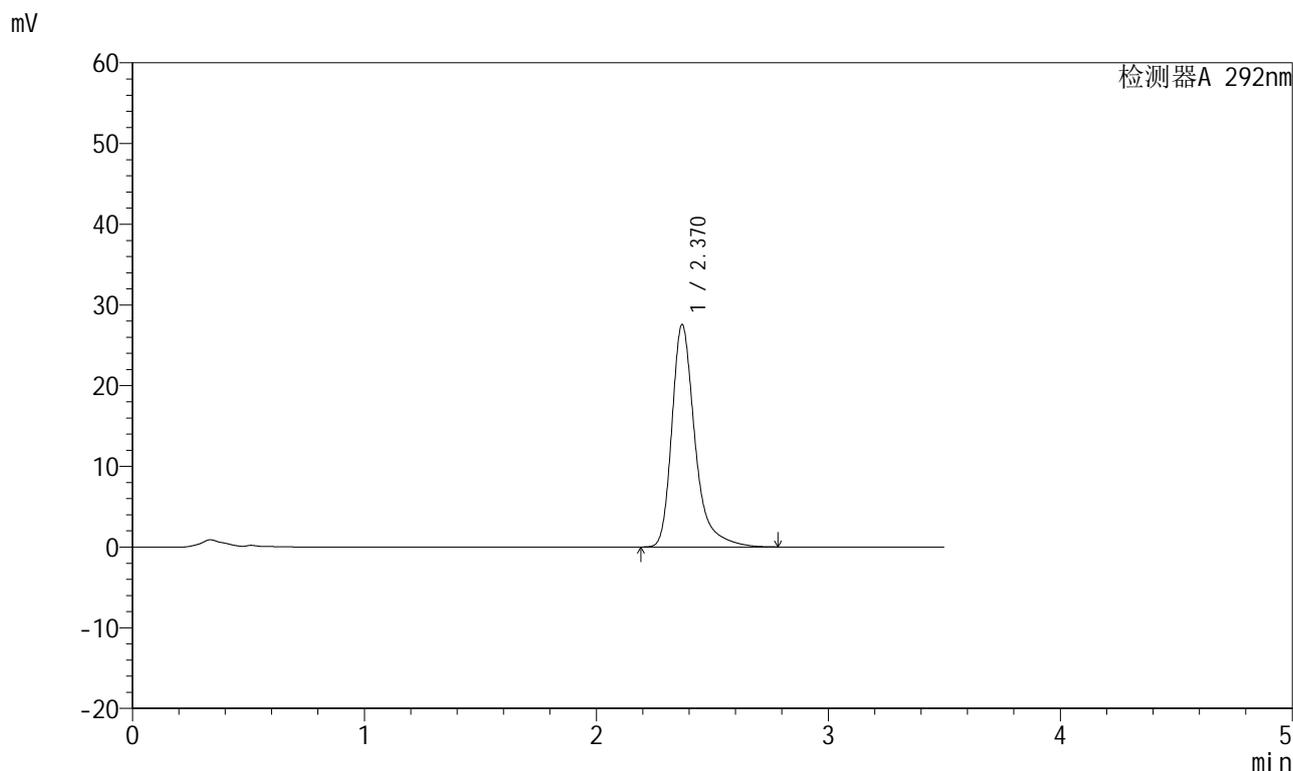
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	189006	100.000	27268	3015	1.367	--
总计		189006	100.000	27268			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-765-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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: 2024/05/13 16:27:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

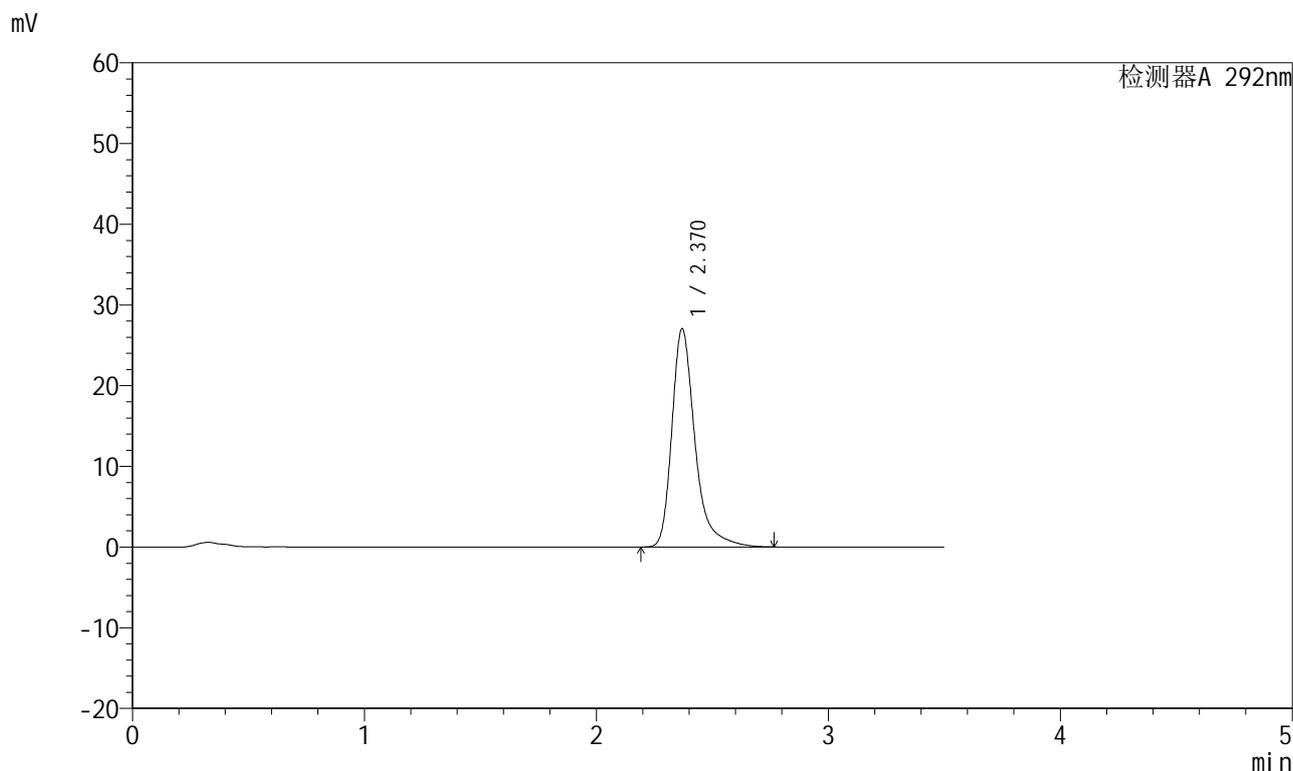
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	190802	100.000	27545	3018	1.365	--
总计		190802	100.000	27545			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-766-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:31:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

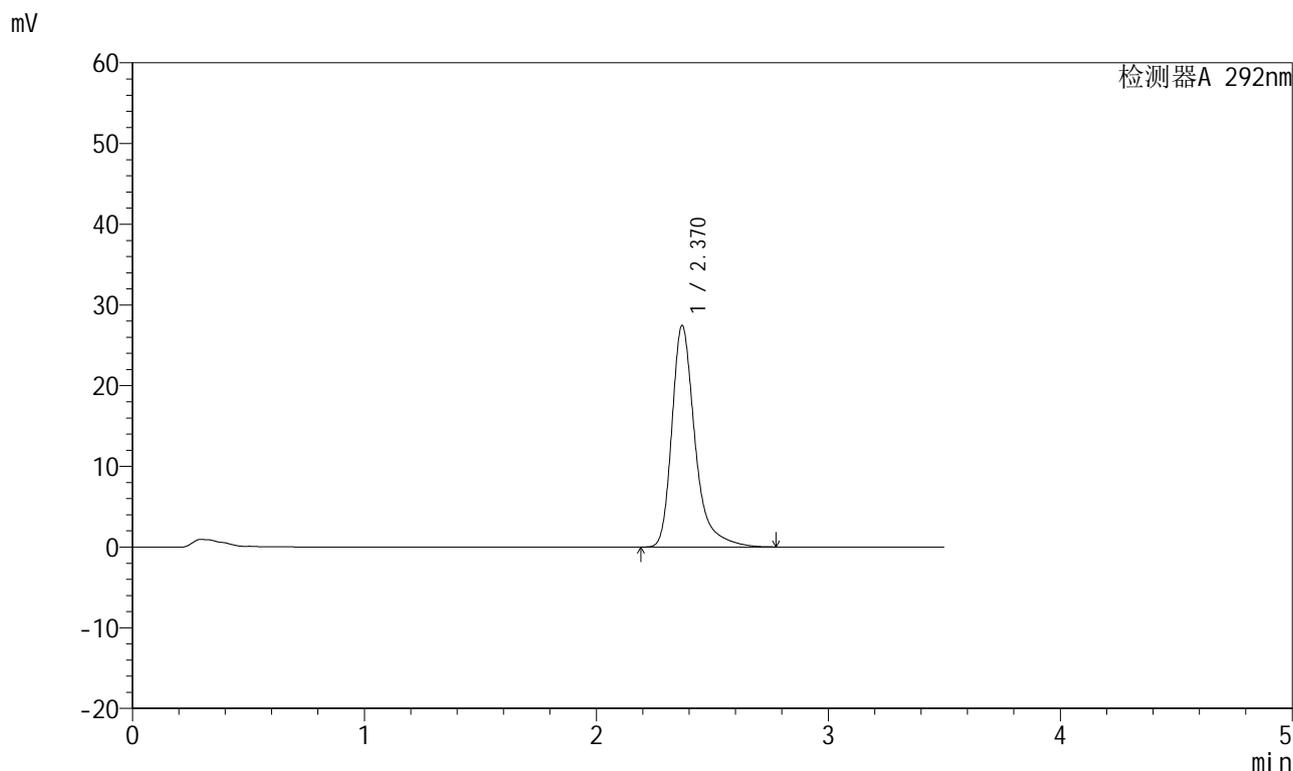
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	187429	100.000	27039	3010	1.366	--
总计		187429	100.000	27039			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-767-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 16:35:51	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

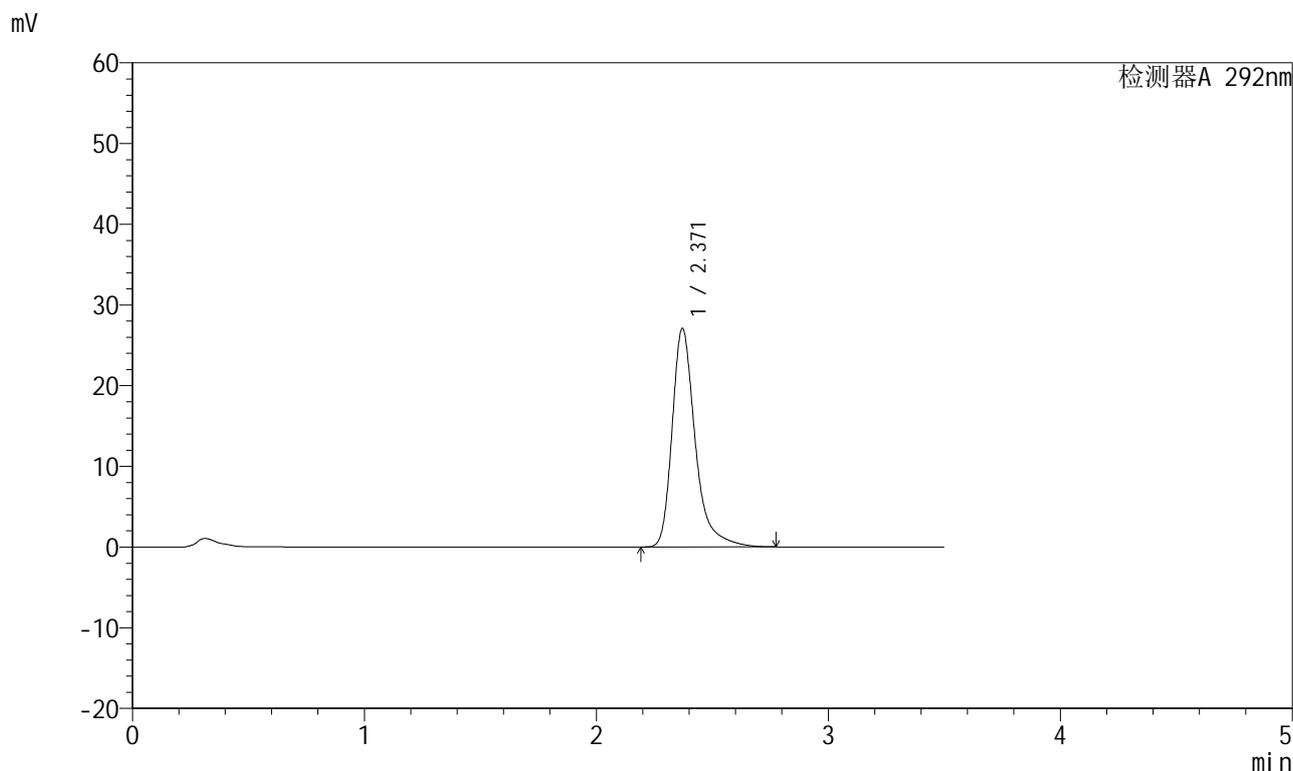
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	190088	100.000	27439	3014	1.366	--
总计		190088	100.000	27439			

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-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 - 0-43/24-768-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 16:39:47	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

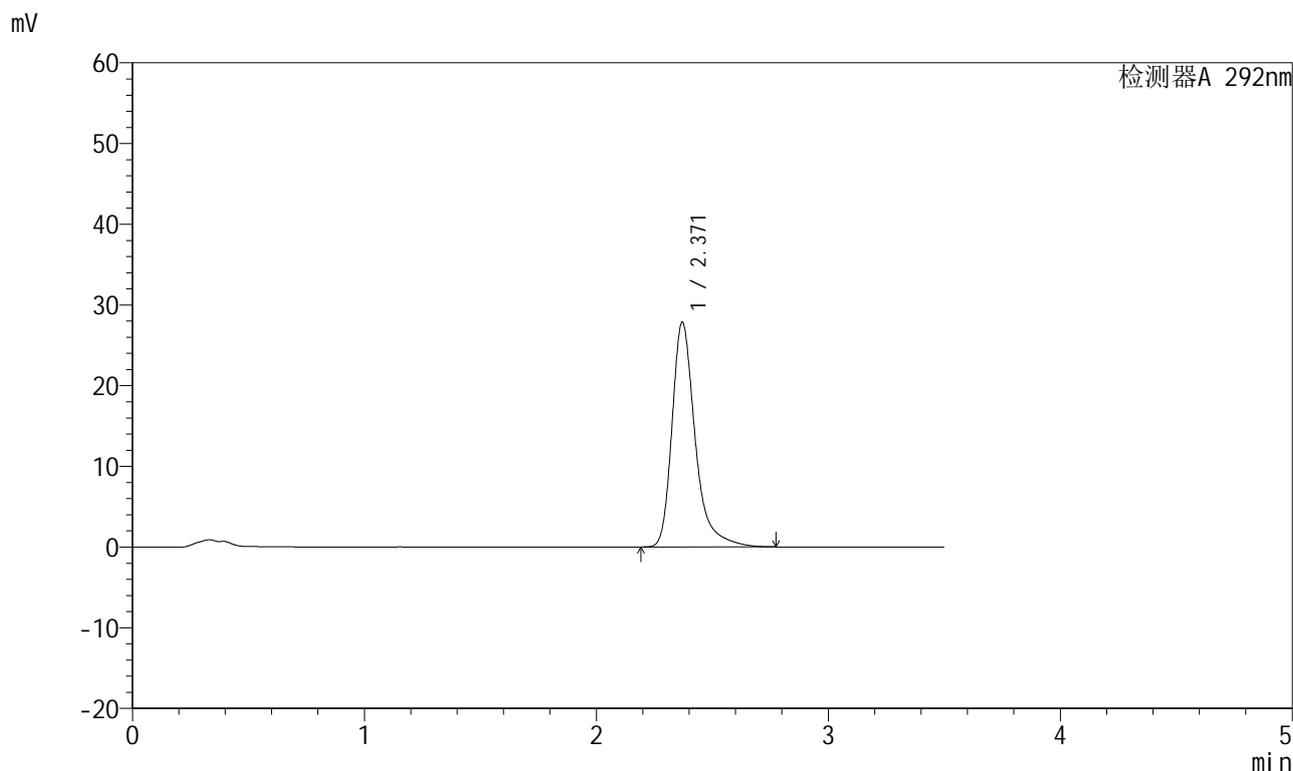
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	187587	100.000	27094	3013	1.363	--
总计		187587	100.000	27094			

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-769-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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: 2024/05/13 16:43:45	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.371	193255	100.000	27852	3004	1.367	--
总计		193255	100.000	27852			

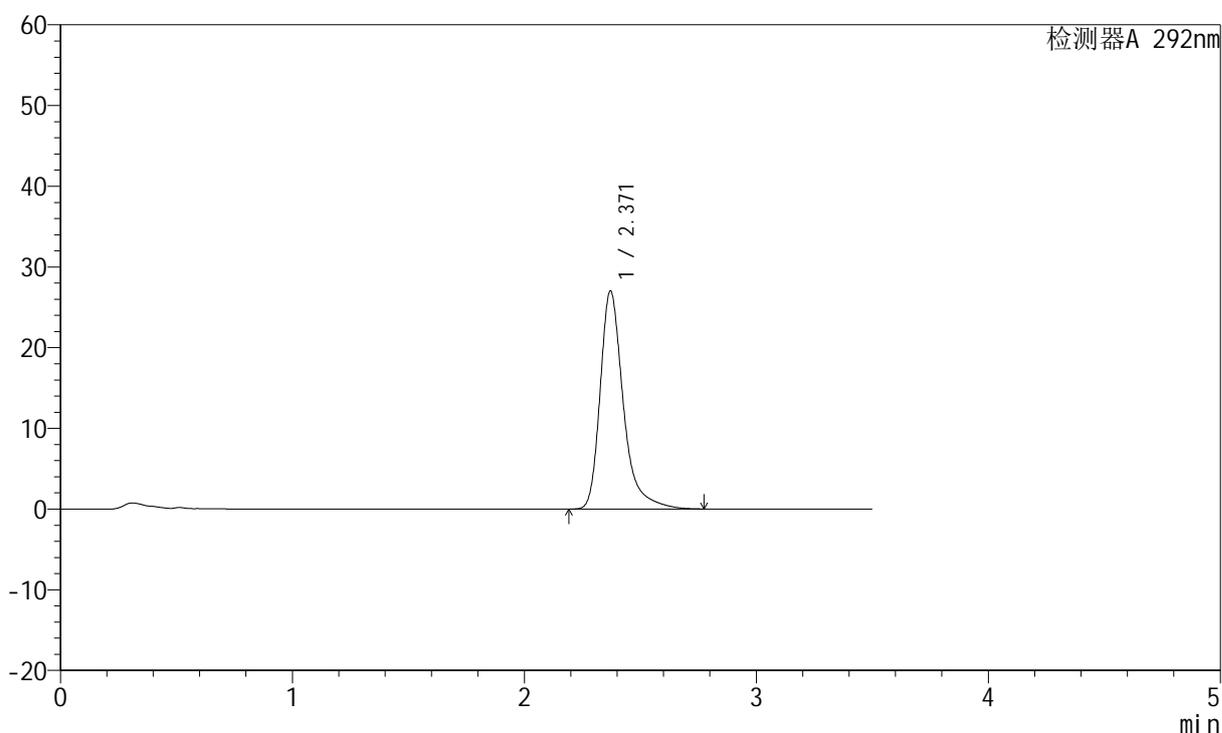
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-770-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:47:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

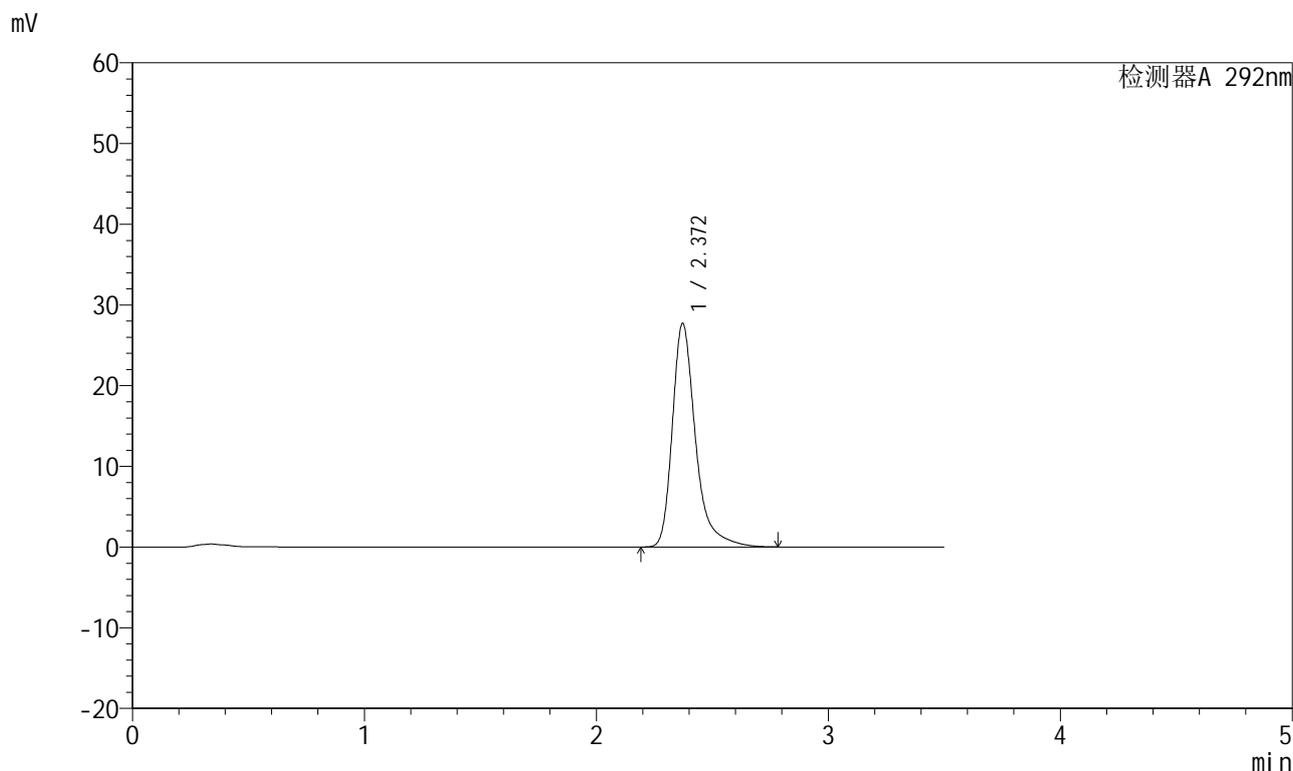
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	187710	100.000	27038	3000	1.366	--
总计		187710	100.000	27038			

图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-771-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:51:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.372	192406	100.000	27716	3005	1.368	--
总计		192406	100.000	27716			

图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

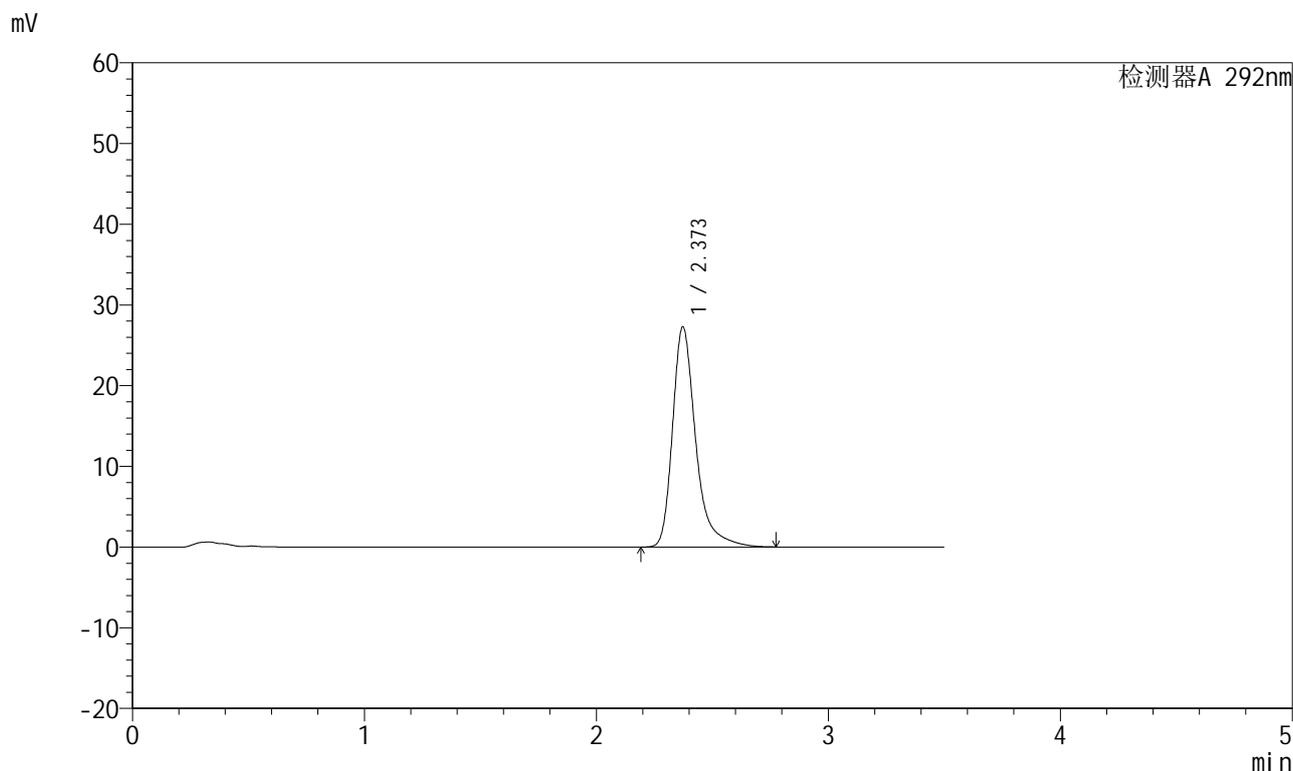


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-772-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:55:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

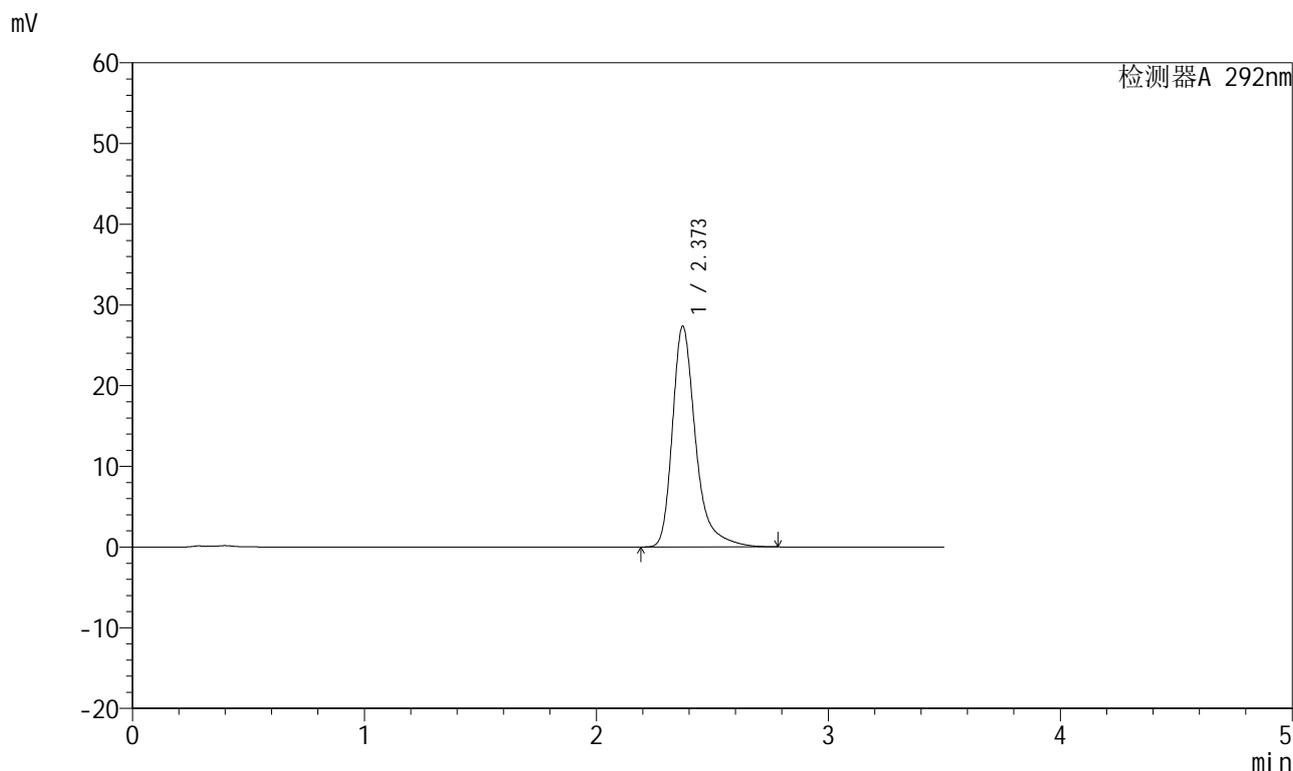
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	189432	100.000	27280	3006	1.365	--
总计		189432	100.000	27280			

图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-773-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:59:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

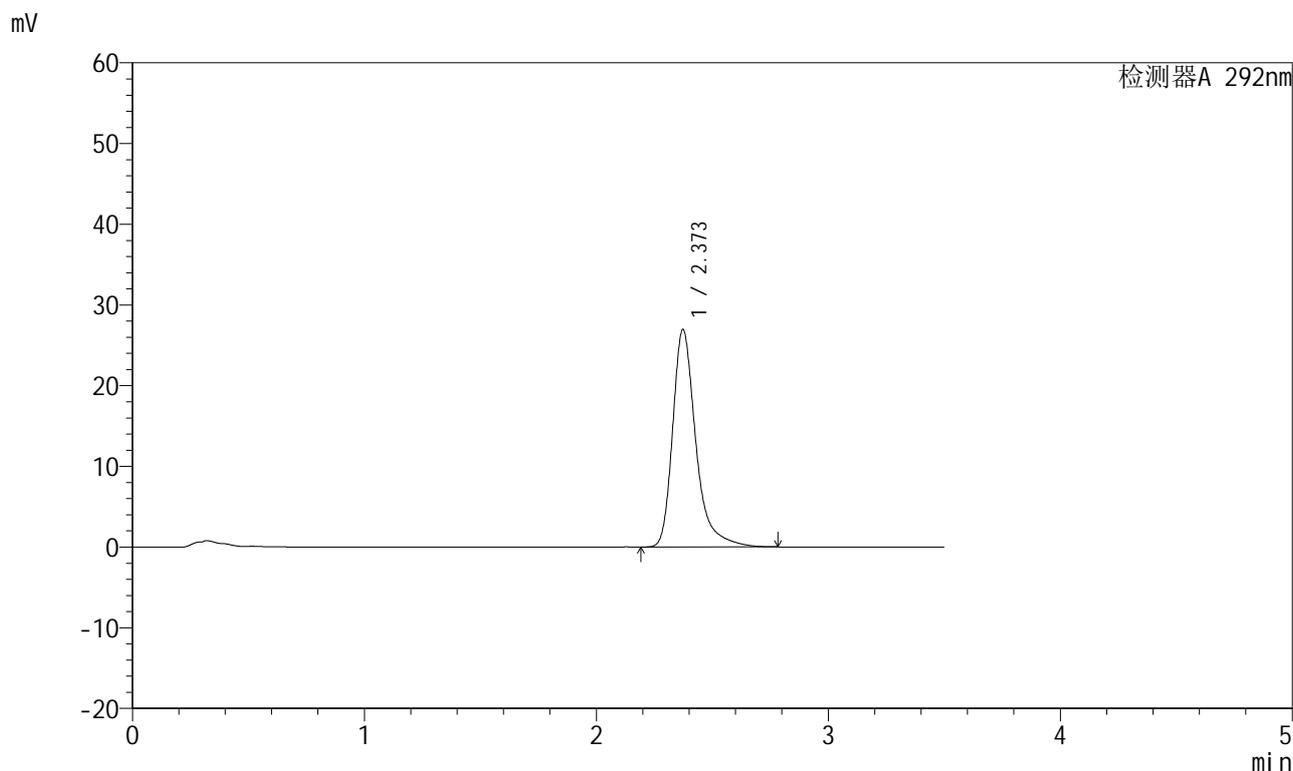
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	190001	100.000	27357	3000	1.365	--
总计		190001	100.000	27357			

图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-774-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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: 2024/05/13 17:03:27	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.373	187171	100.000	26945	3007	1.367	--
总计		187171	100.000	26945			

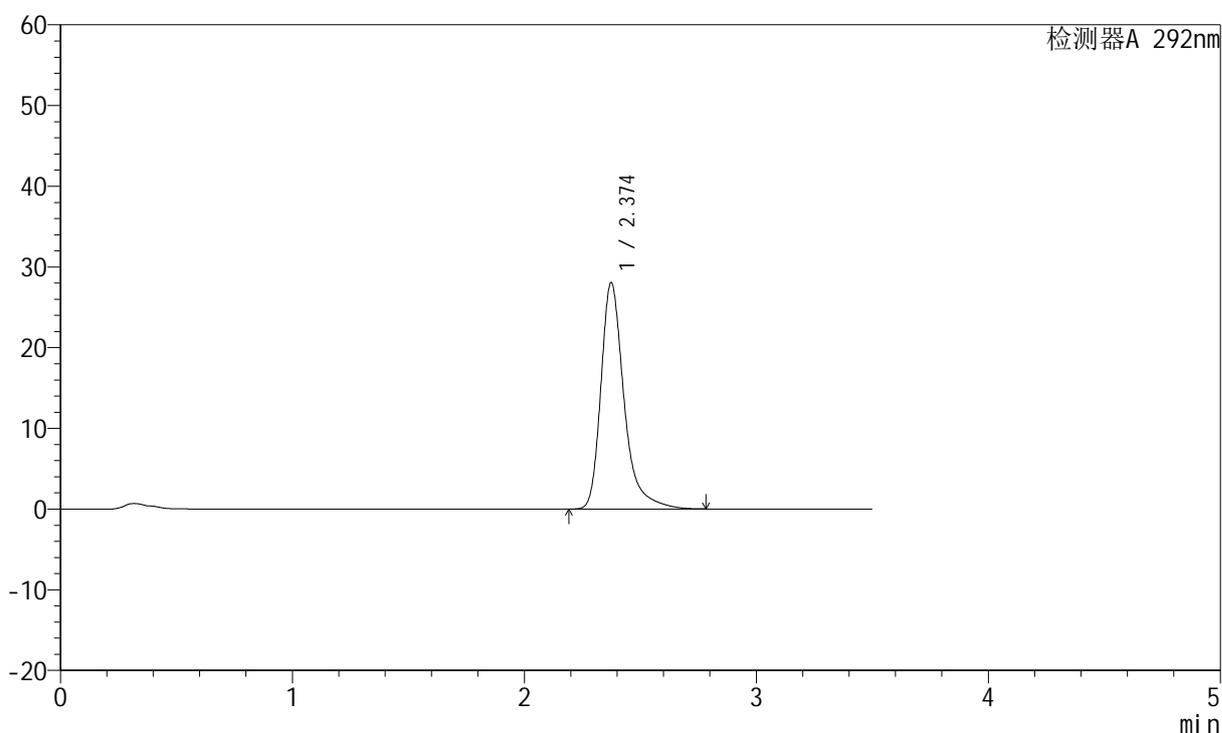
图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-775-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:07:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

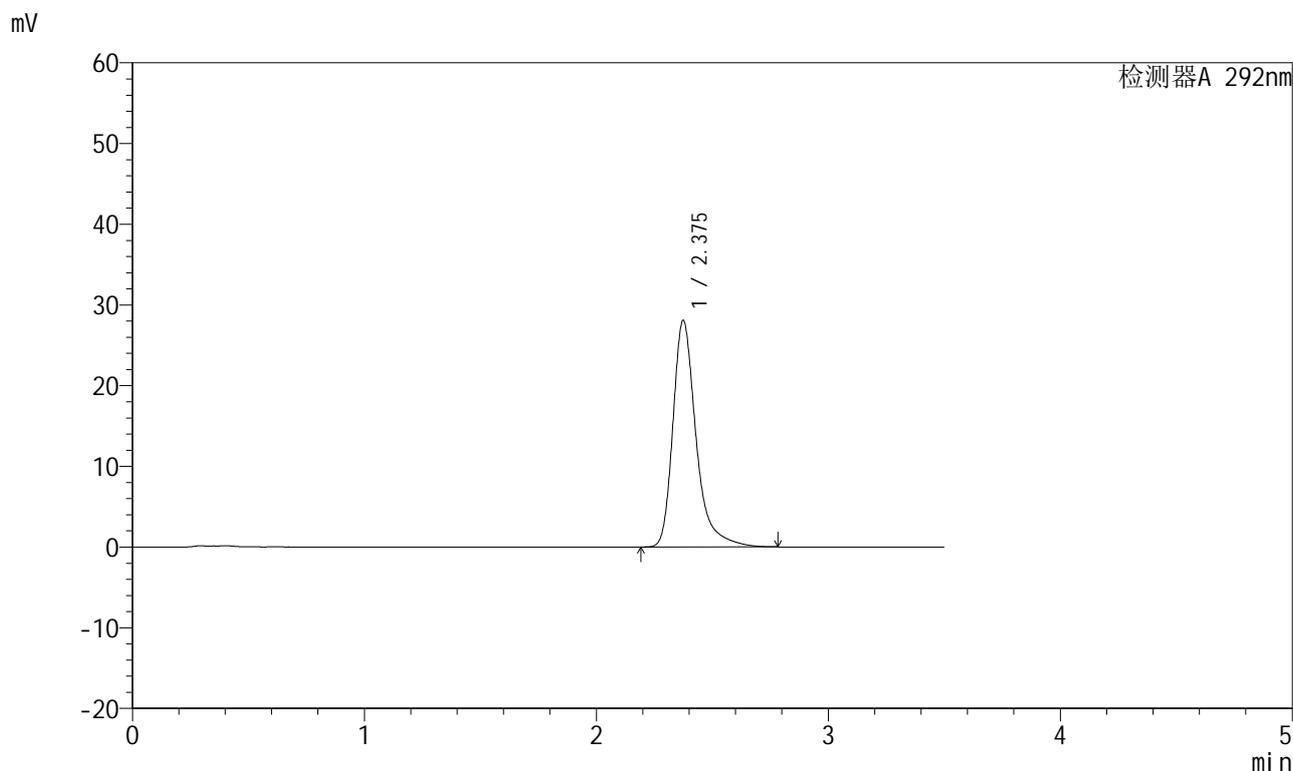
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	194584	100.000	28005	3013	1.365	--
总计		194584	100.000	28005			

图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-776-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:11:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

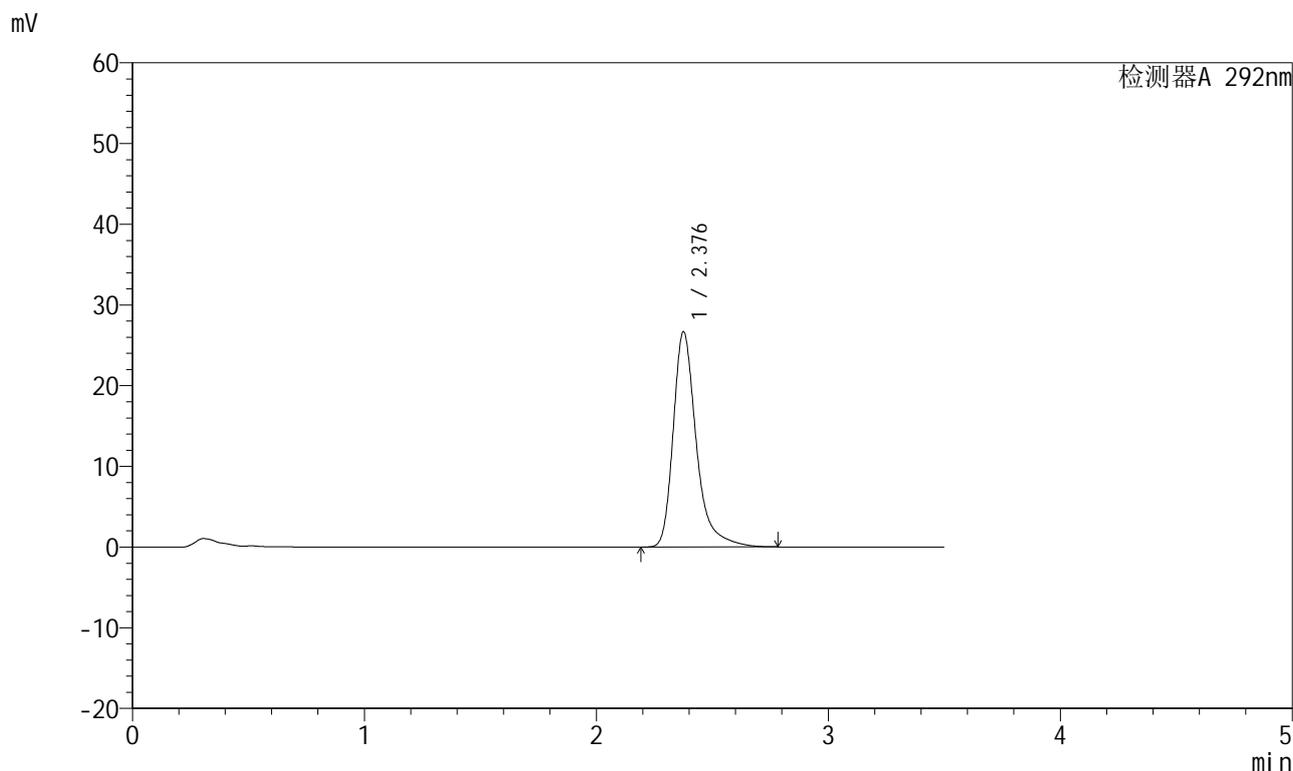
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	194810	100.000	28033	3016	1.366	--
总计		194810	100.000	28033			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-777-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:15:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

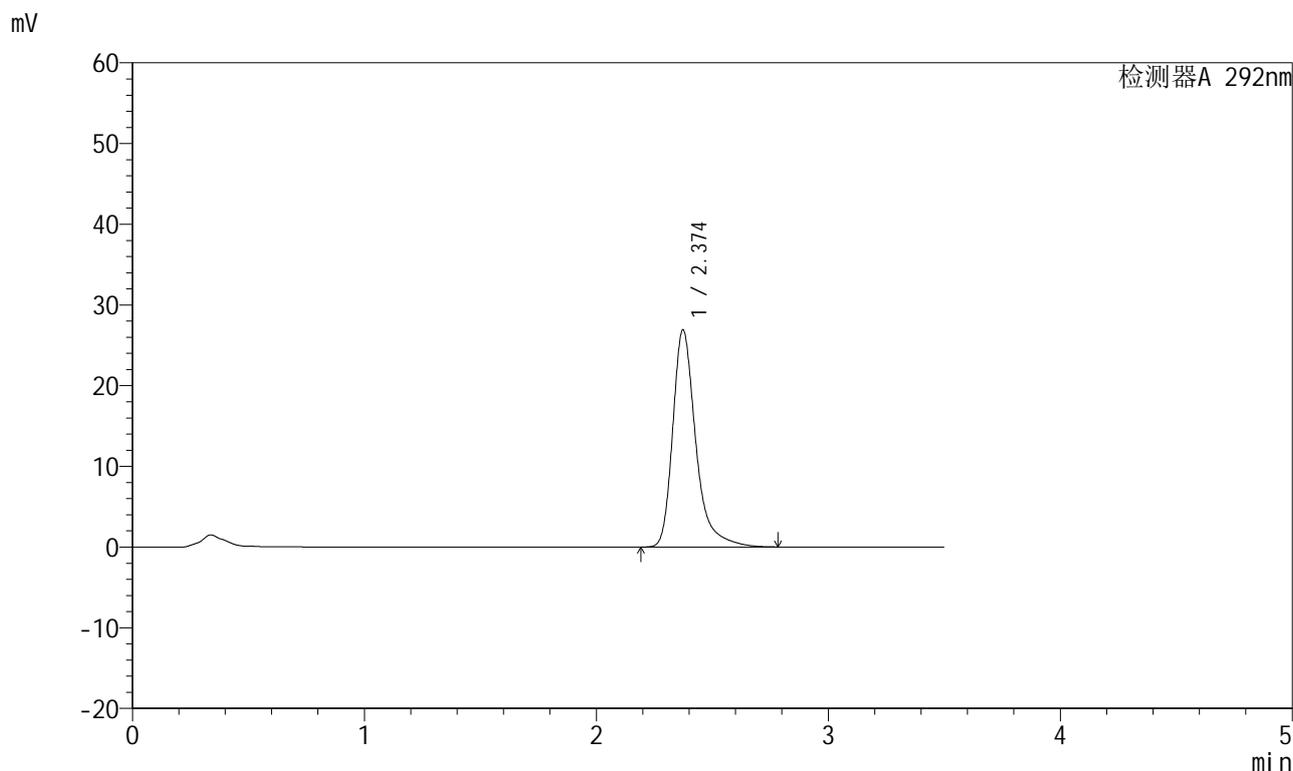
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	184856	100.000	26558	3023	1.367	--
总计		184856	100.000	26558			

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-778-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:19:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

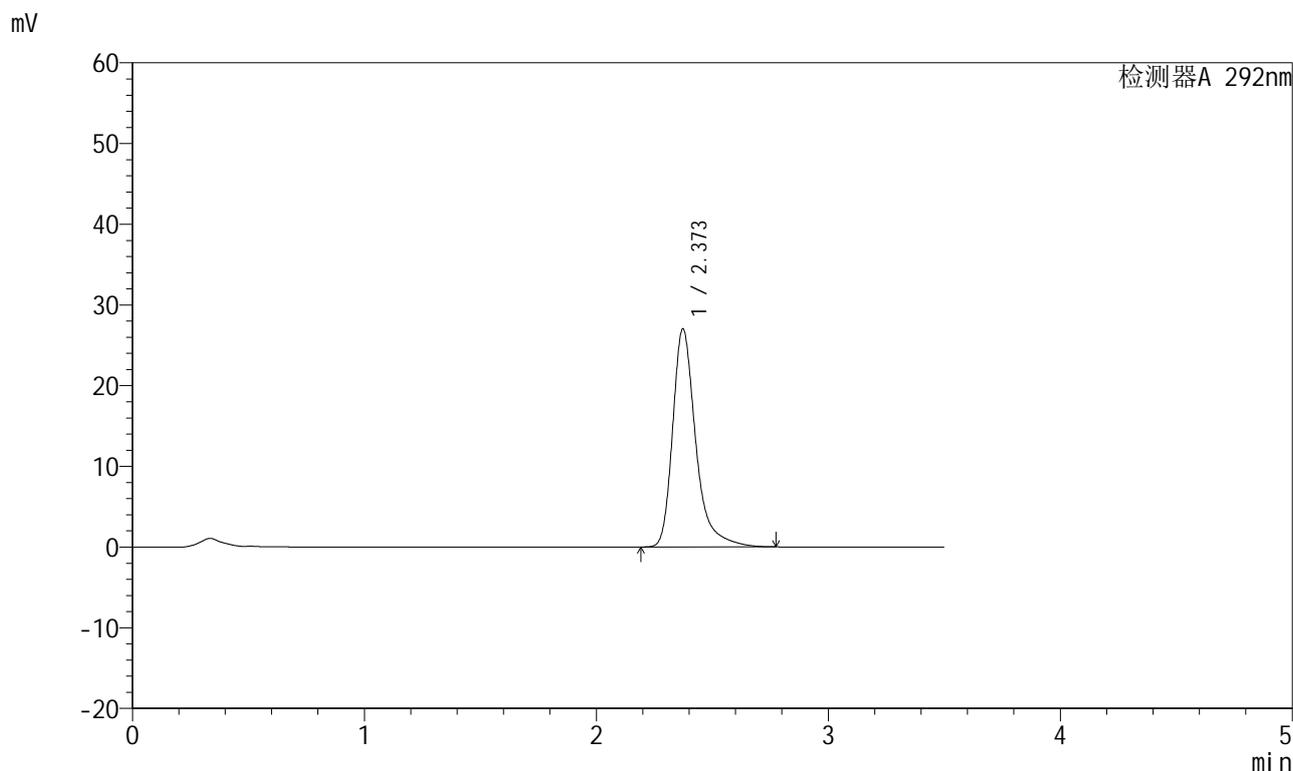
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	186165	100.000	26898	3028	1.361	--
总计		186165	100.000	26898			

图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-779-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:23:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

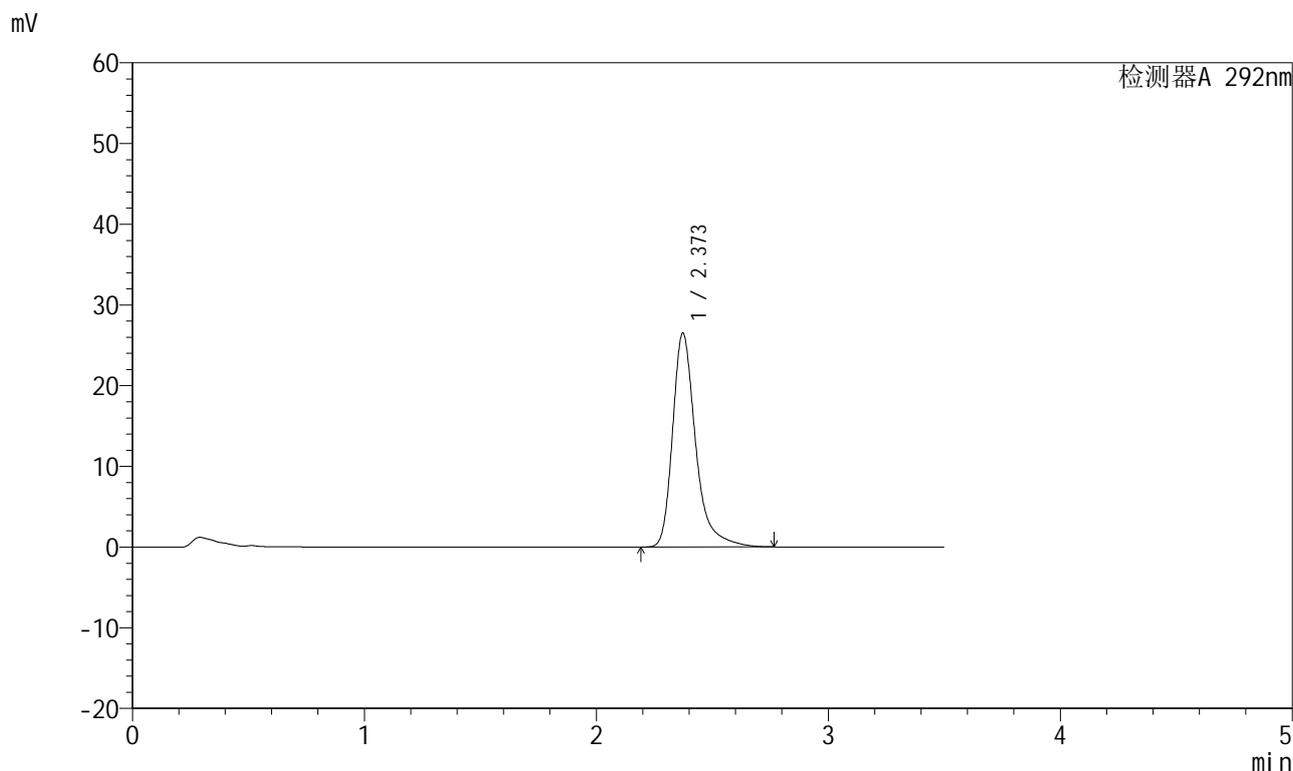
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	187149	100.000	27018	3023	1.367	--
总计		187149	100.000	27018			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-780-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:27:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

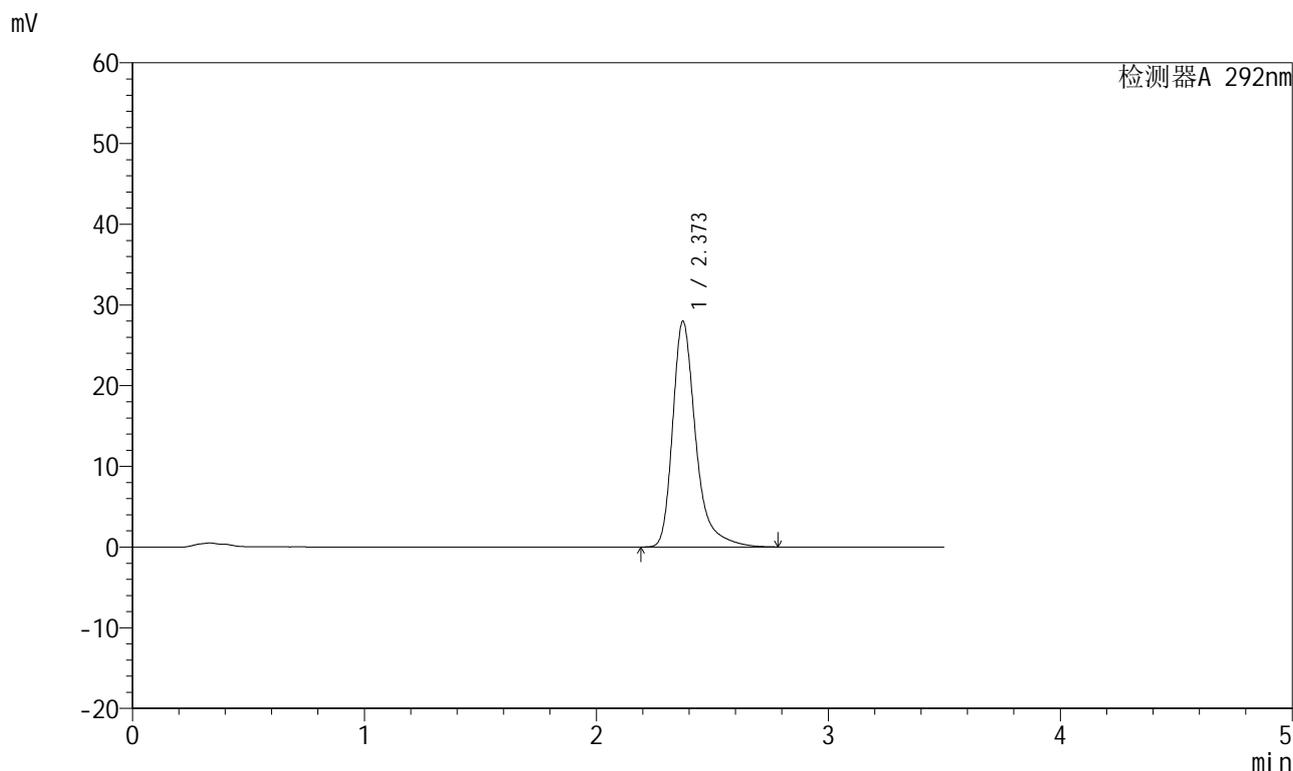
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	183122	100.000	26505	3034	1.363	--
总计		183122	100.000	26505			

图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-781-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:31:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.373	193439	100.000	27966	3033	1.367	--
总计		193439	100.000	27966			

图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

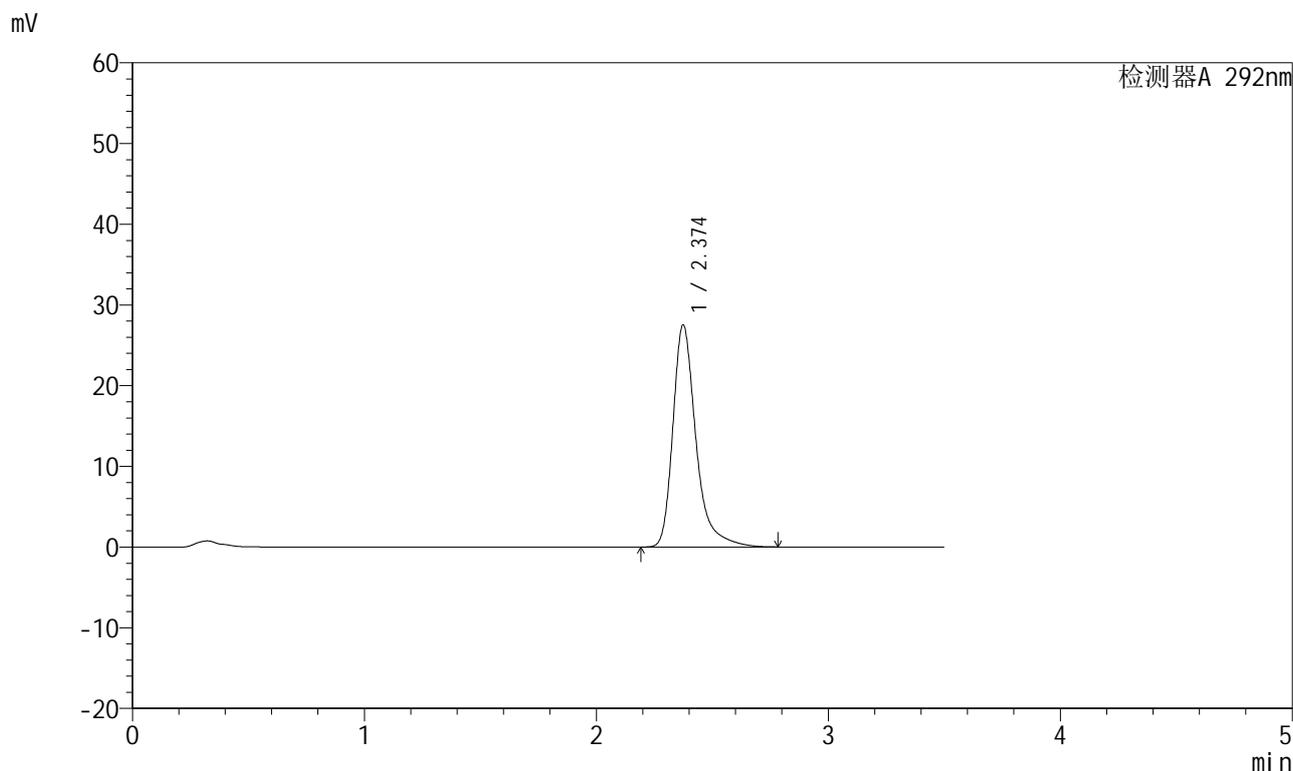


SZJ-4057

<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 - 0-43/24-782-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:35:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

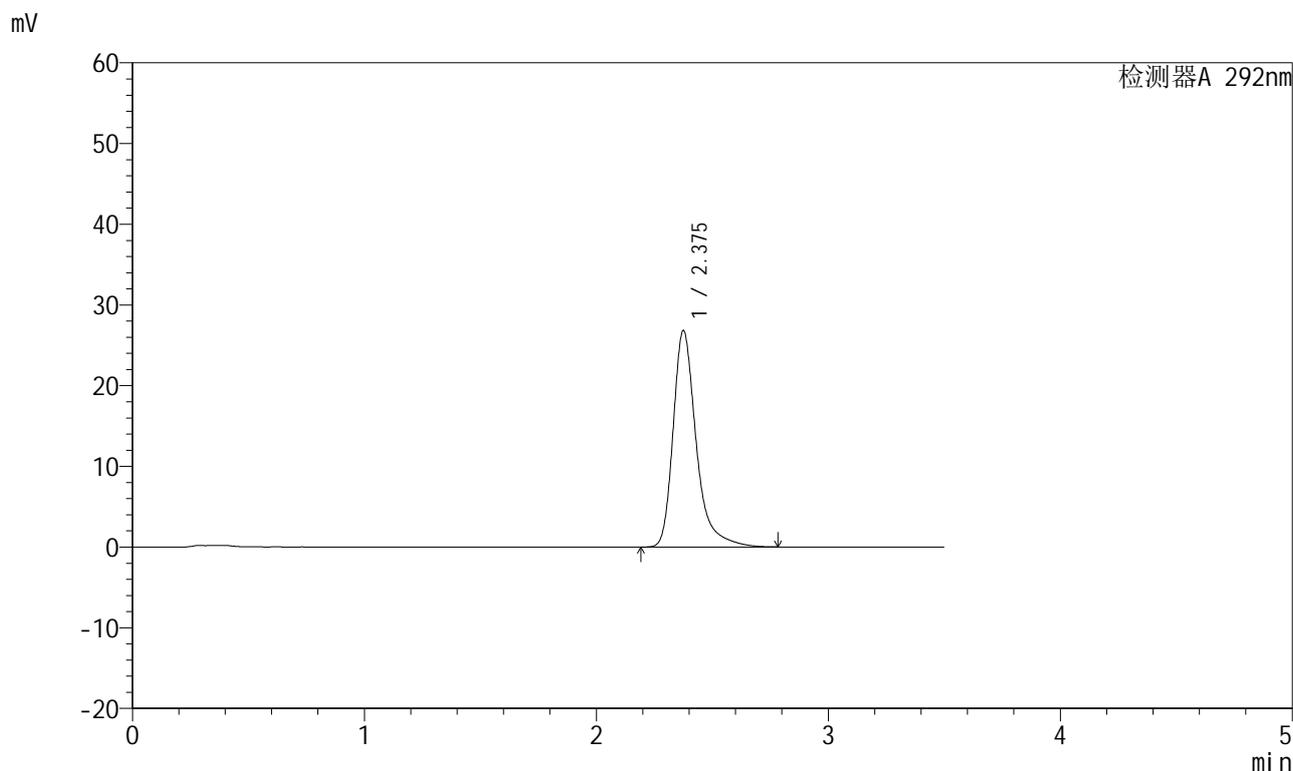
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	190413	100.000	27497	3037	1.367	--
总计		190413	100.000	27497			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-783-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 17:39:00	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

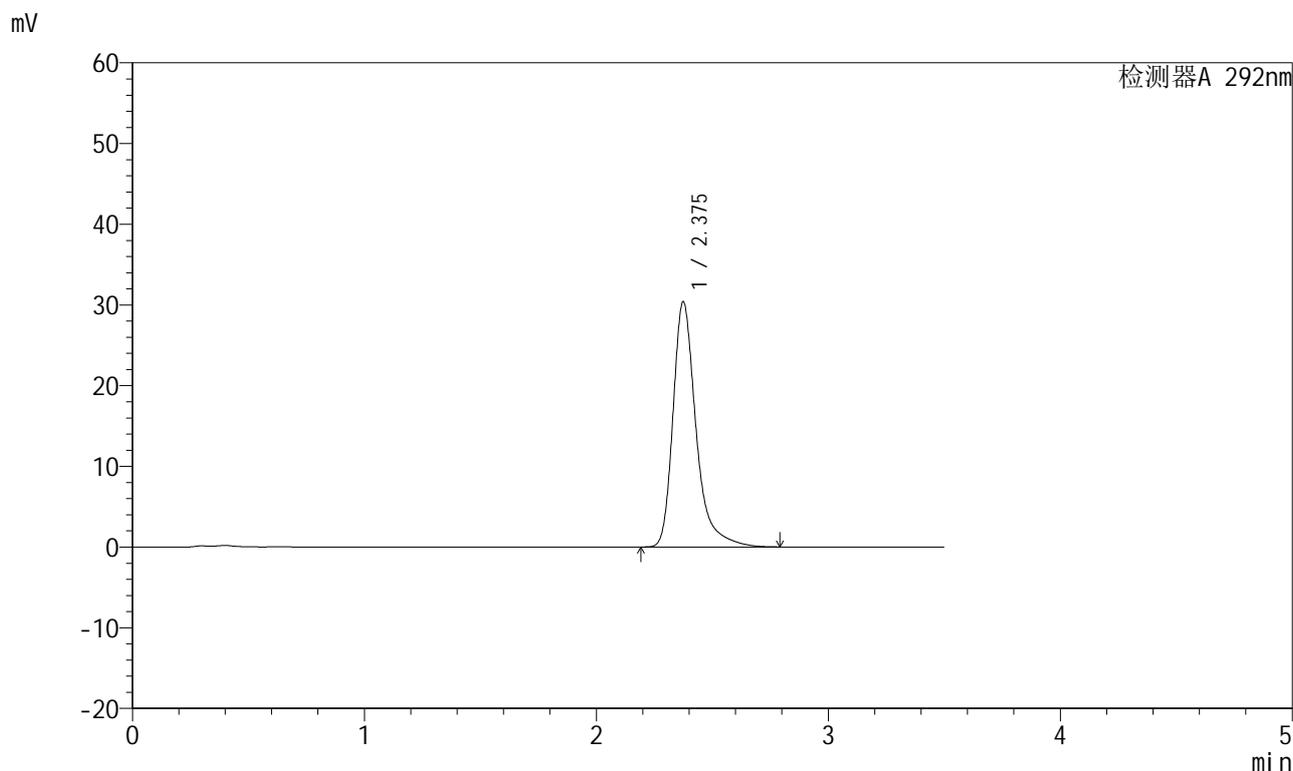
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	185727	100.000	26739	3034	1.368	--
总计		185727	100.000	26739			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-784-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:42:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

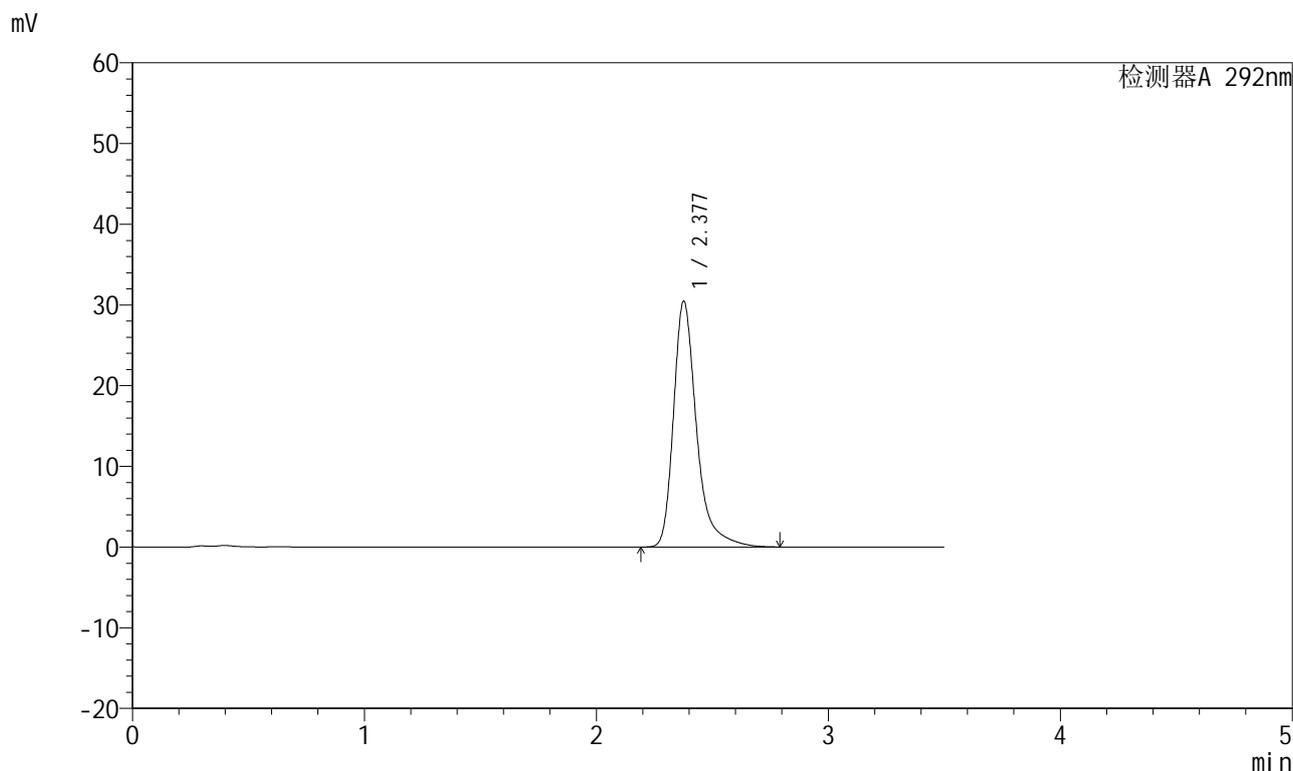
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	209748	100.000	30329	3051	1.369	--
总计		209748	100.000	30329			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-785-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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: 2024/05/13 17:46:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.377	210386	100.000	30392	3054	1.369	--
总计		210386	100.000	30392			

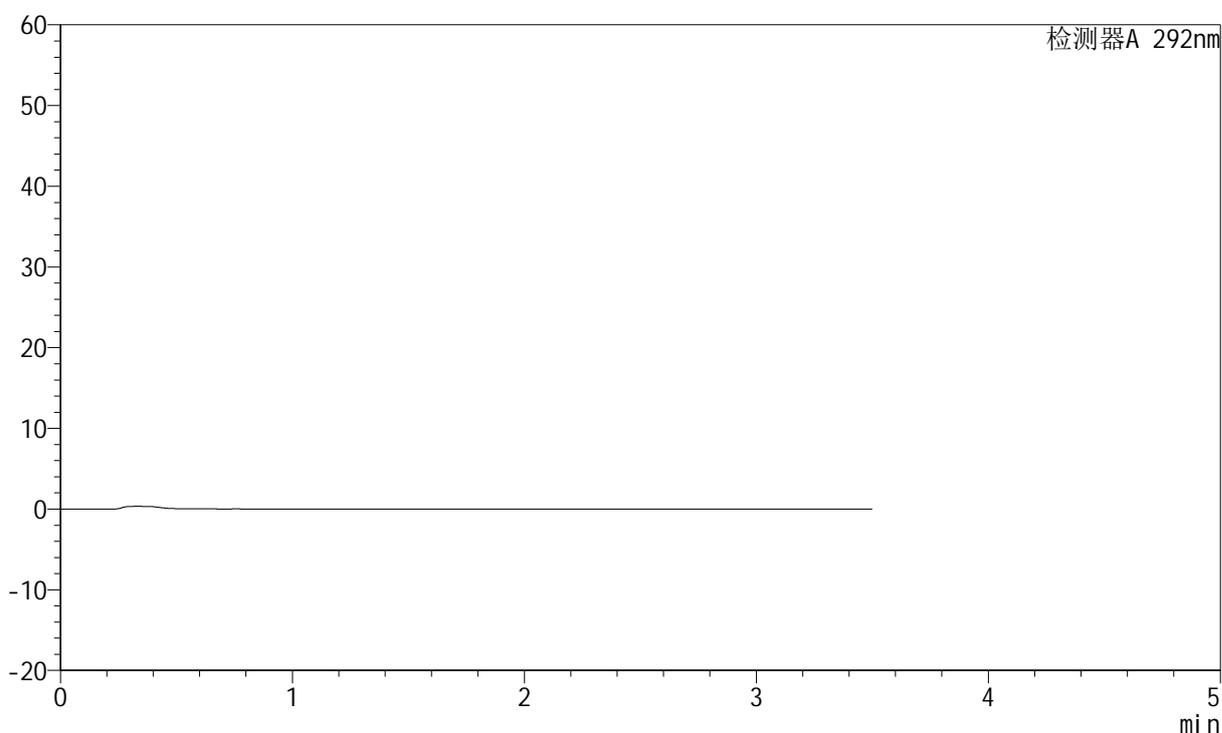
图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-43/24-786-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:50:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

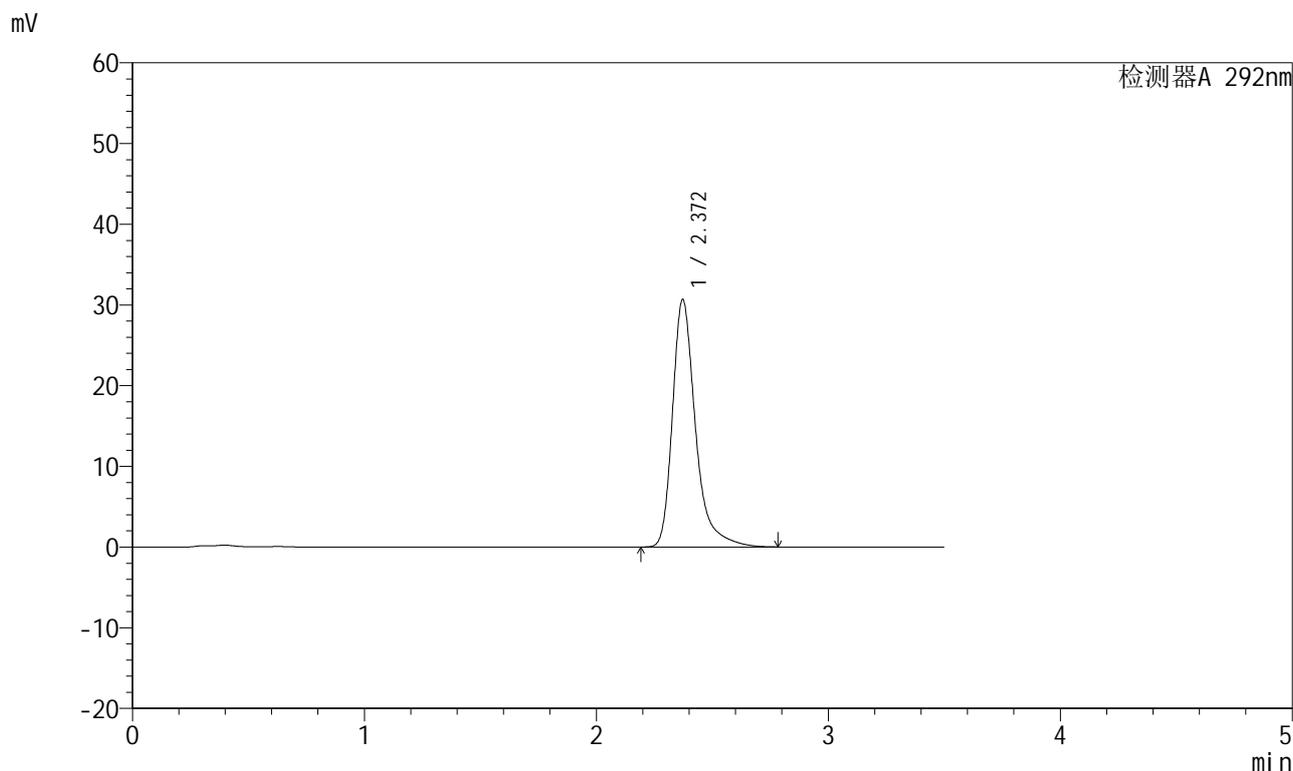
检测器A 292nm

峰号	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							

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-787-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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: 2024/05/13 17:54:46	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.372	211386	100.000	30670	3052	1.368	--
总计		211386	100.000	30670			

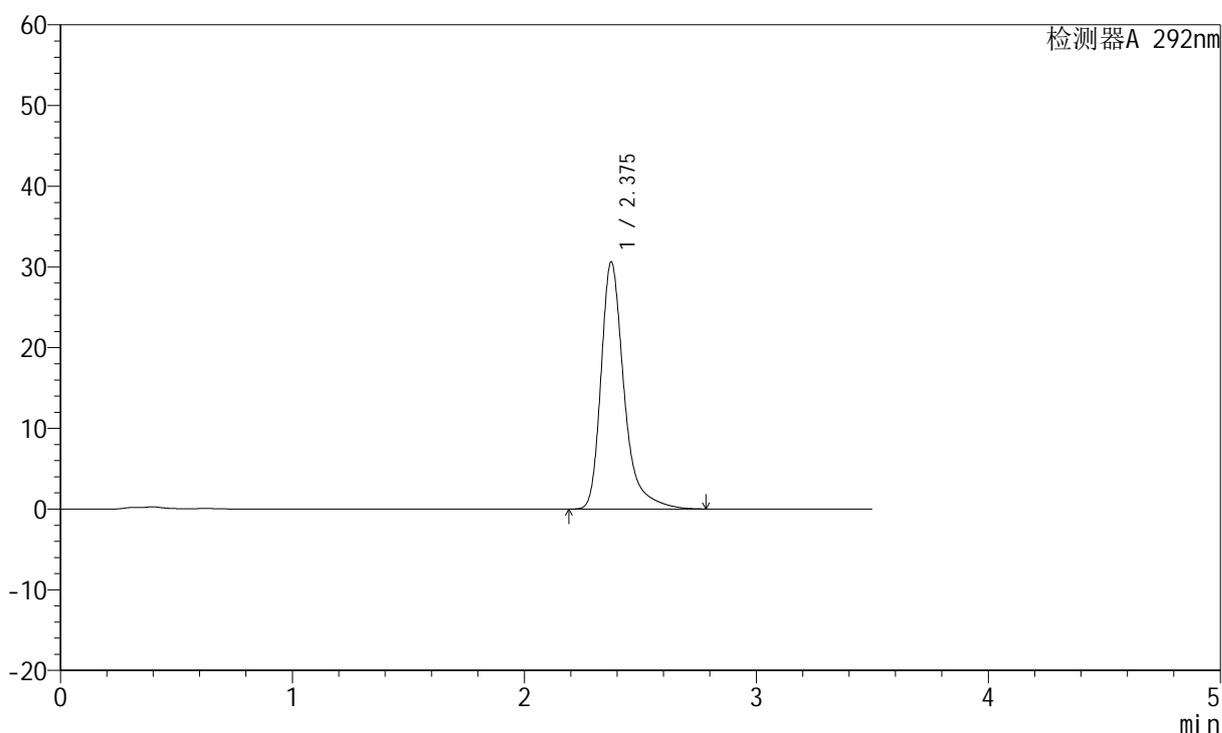
图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-788-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:58:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

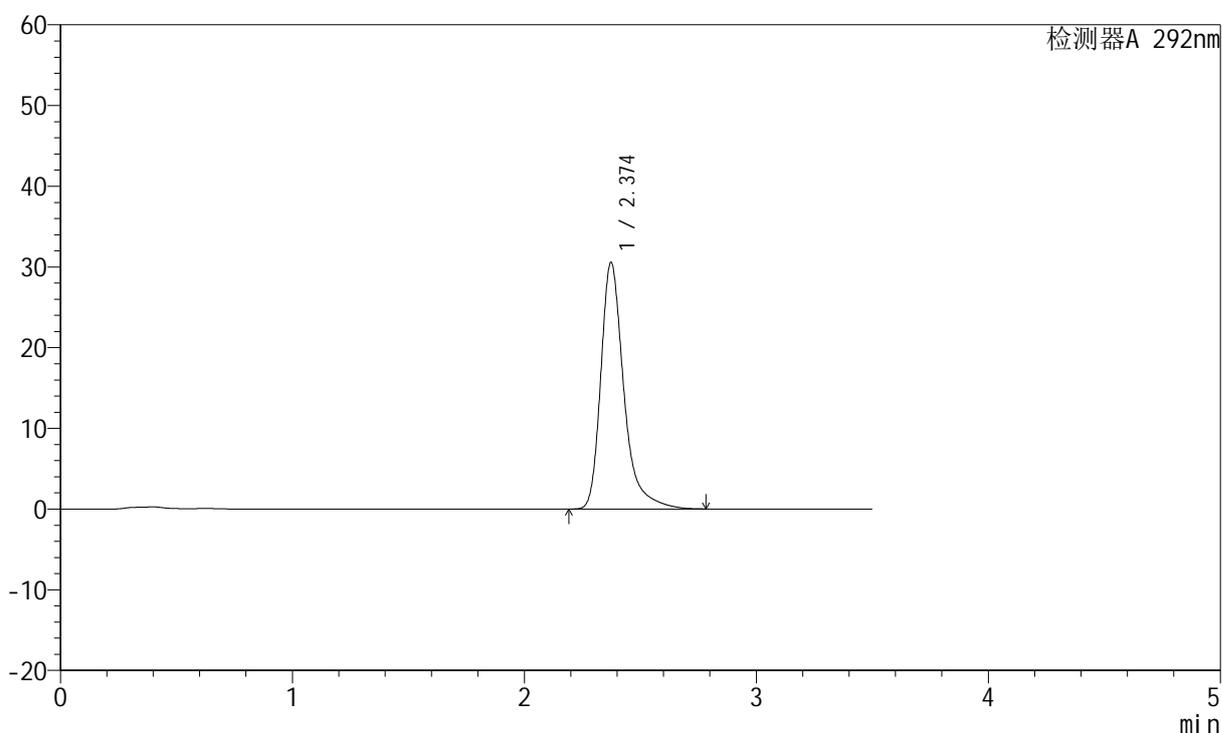
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	211330	100.000	30559	3052	1.368	--
总计		211330	100.000	30559			

<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 - 0-43/24-789-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:02:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

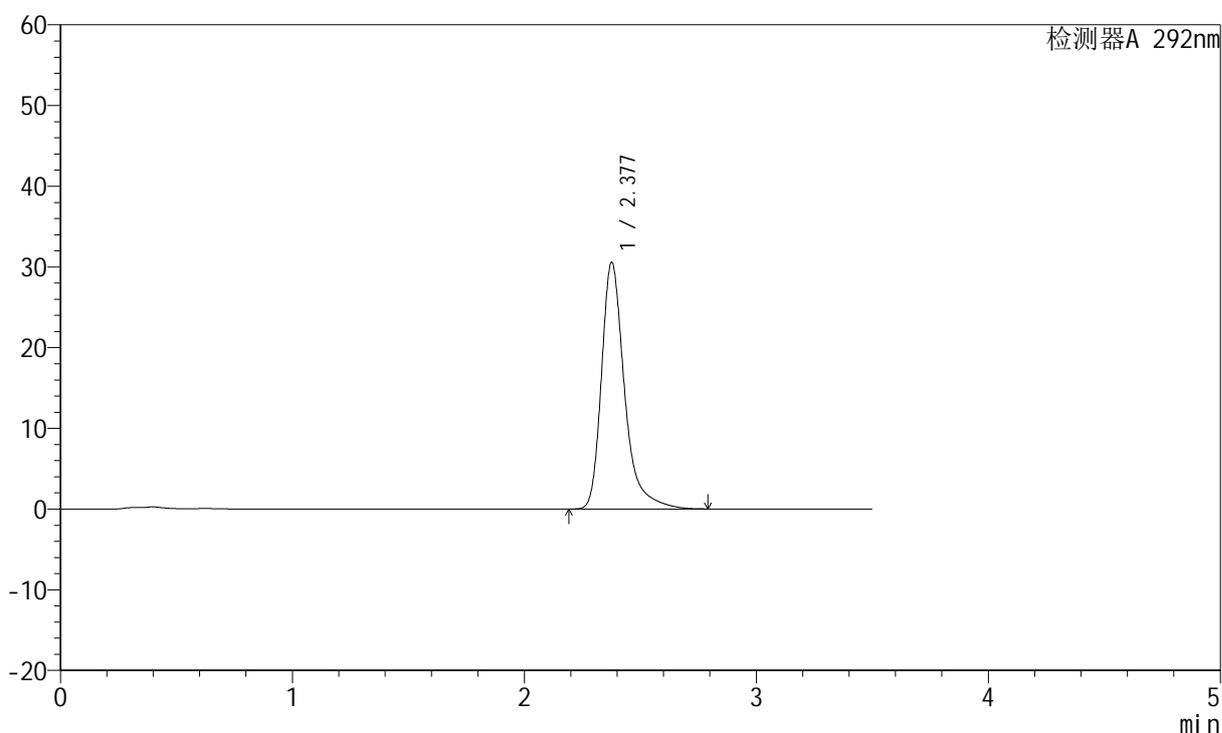
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	210922	100.000	30547	3048	1.369	--
总计		210922	100.000	30547			

<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 - 0-43/24-790-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:06:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

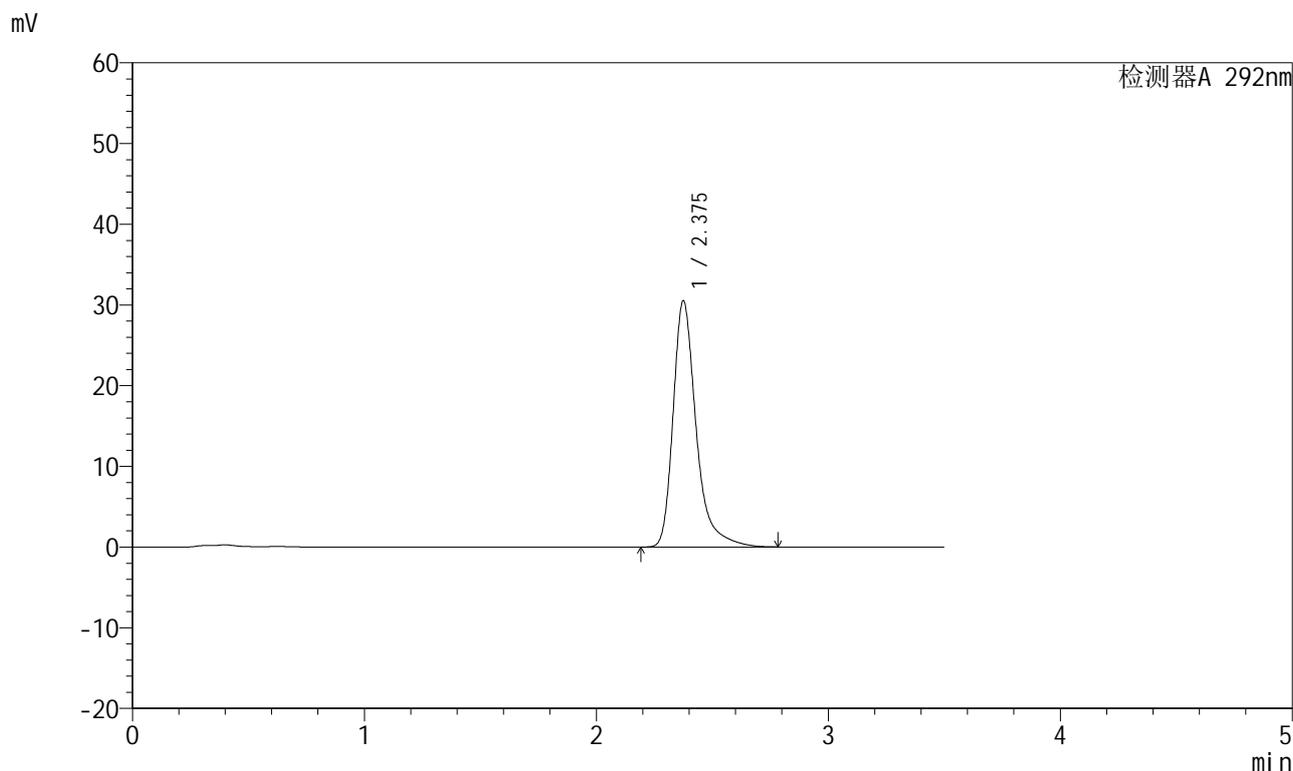
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	211276	100.000	30490	3048	1.369	--
总计		211276	100.000	30490			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-791-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:10:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.375	210835	100.000	30433	3045	1.371	--
总计		210835	100.000	30433			

图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

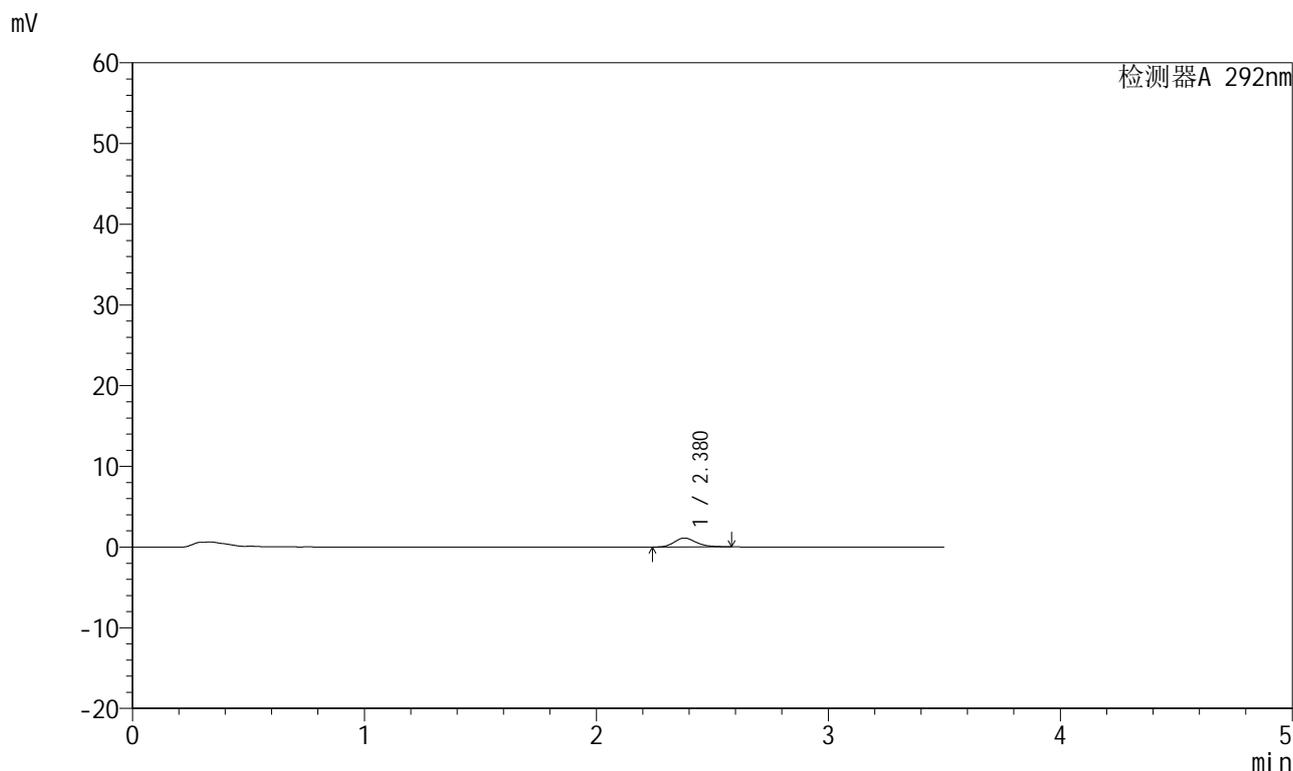


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-792-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.380	7266	100.000	1105	3119	1.205	--
总计		7266	100.000	1105			

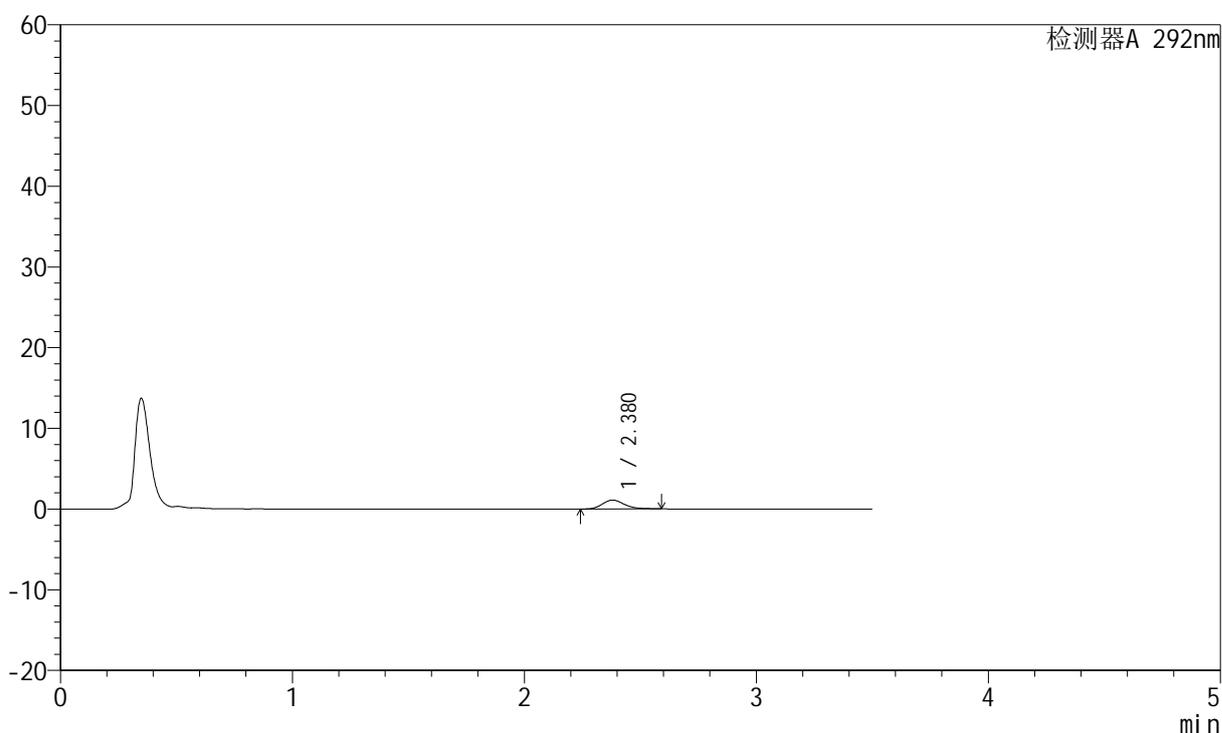
图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-793-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:18:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

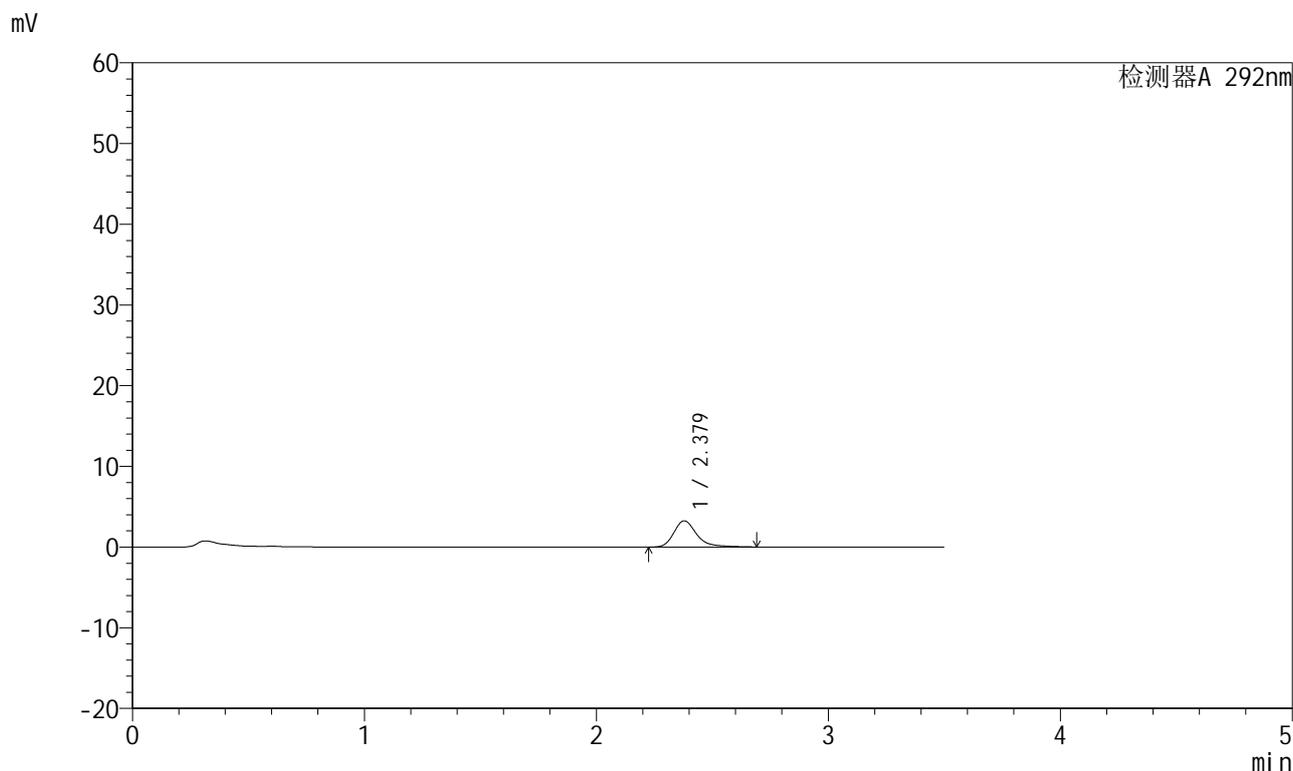
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	7295	100.000	1103	3136	1.220	--
总计		7295	100.000	1103			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-794-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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: 2024/05/13 18:22:14	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

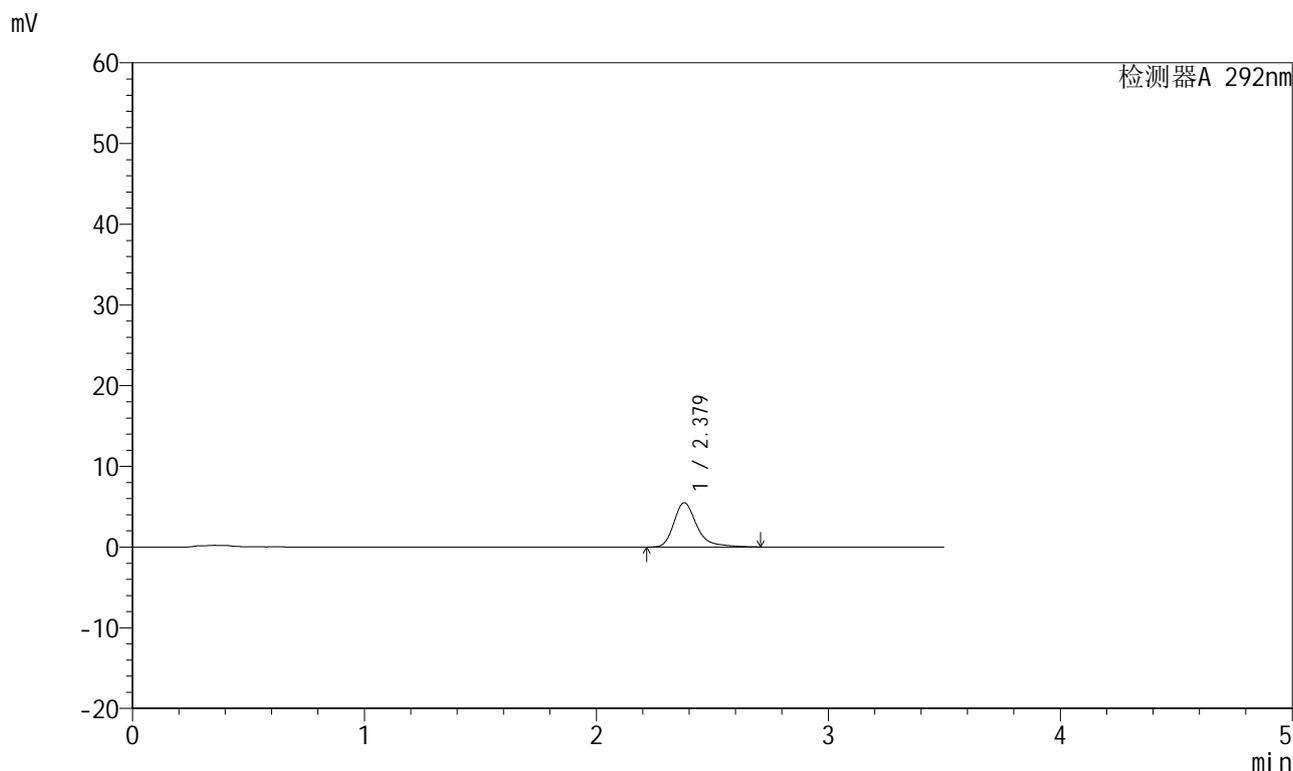
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	22305	100.000	3252	3051	1.324	--
总计		22305	100.000	3252			

图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-795-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:26:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

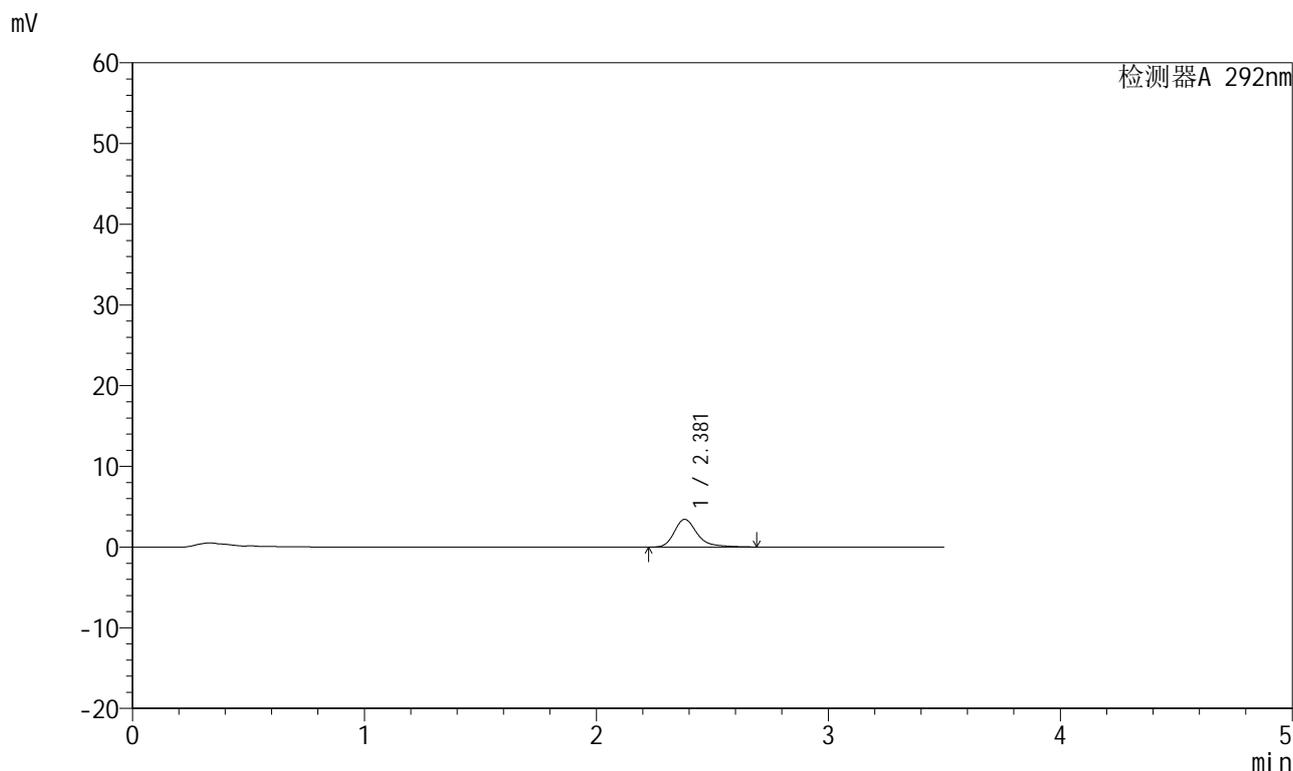
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	37791	100.000	5492	3050	1.337	--
总计		37791	100.000	5492			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-796-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:30:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

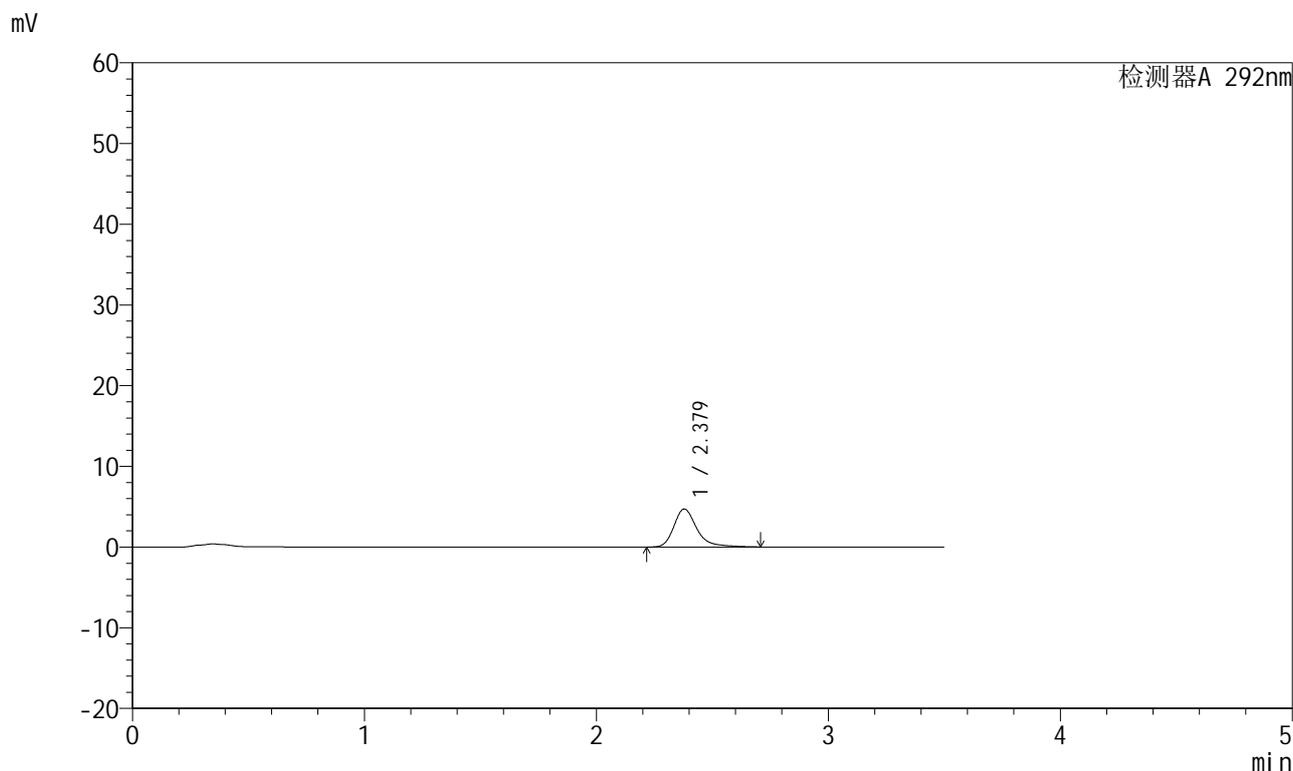
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	23709	100.000	3448	3063	1.324	--
总计		23709	100.000	3448			

图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-797-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:33:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

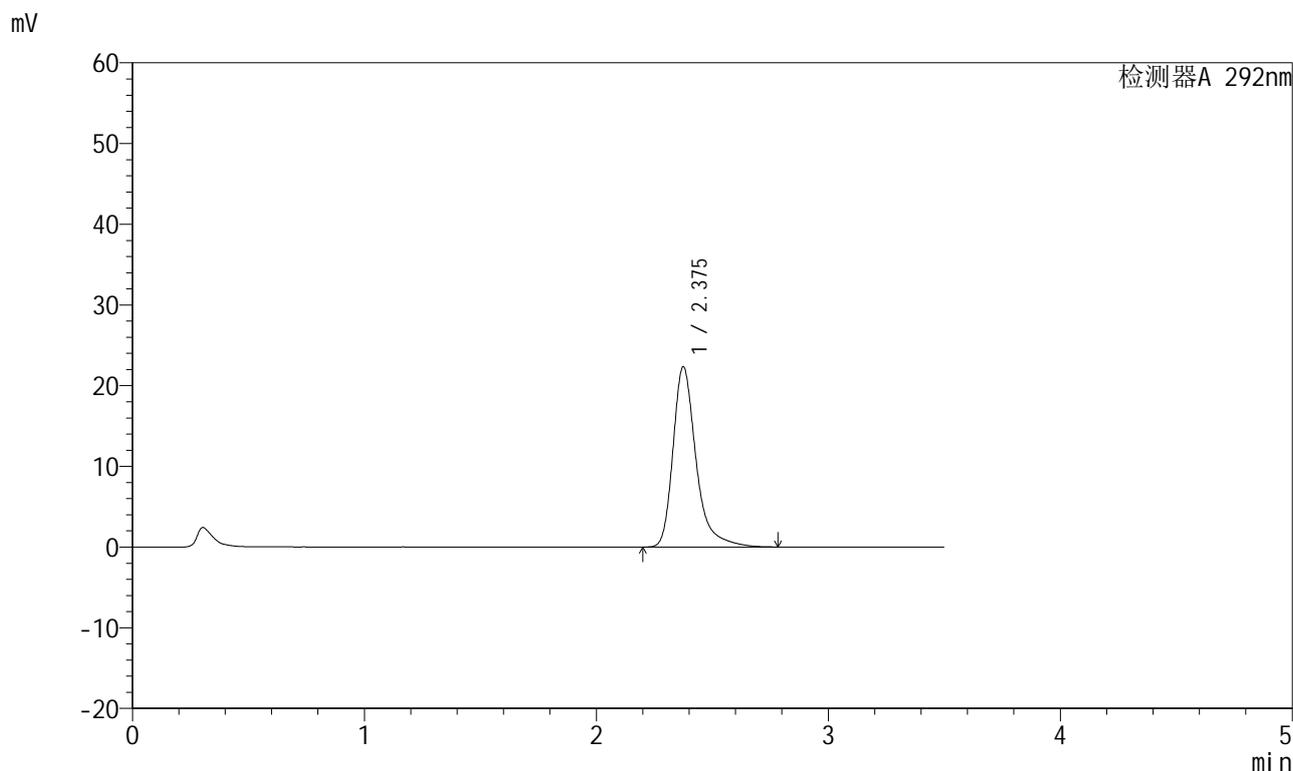
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	32497	100.000	4714	3044	1.330	--
总计		32497	100.000	4714			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-798-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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: 2024/05/13 18:37:50	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

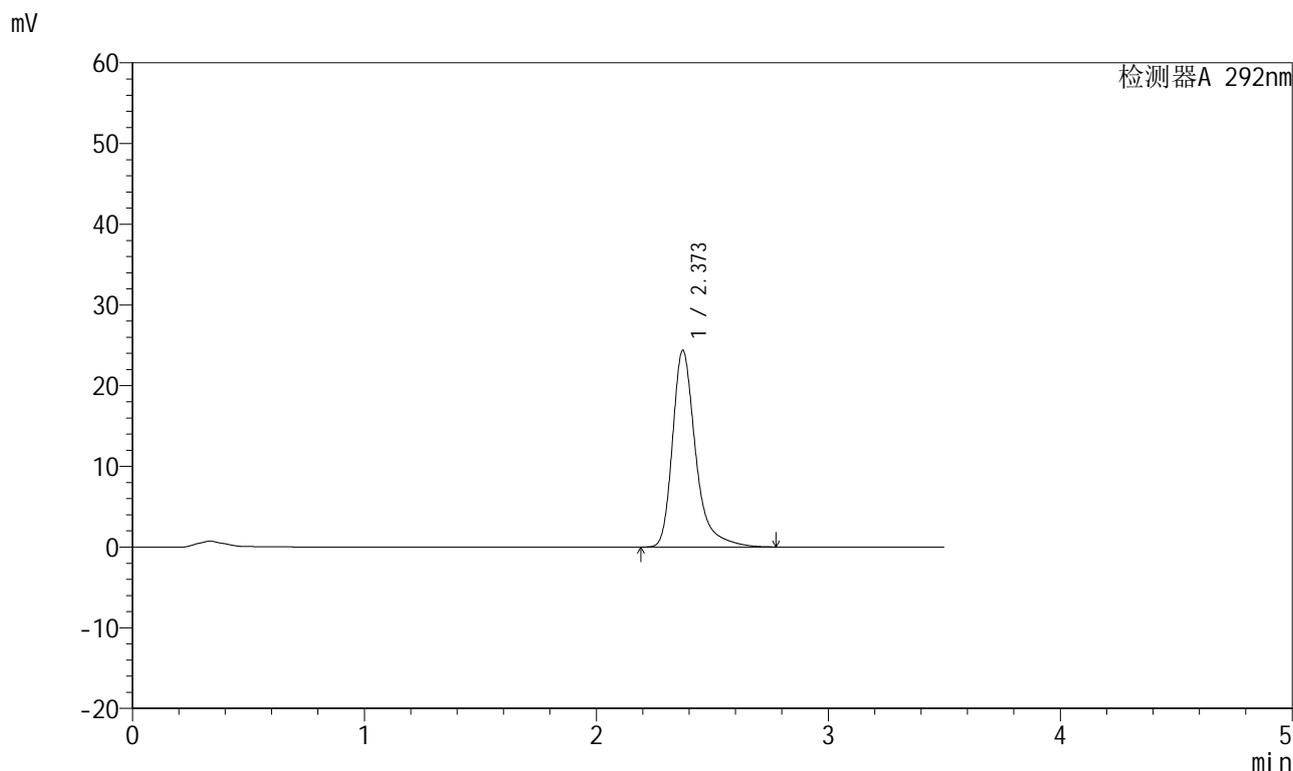
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	154574	100.000	22295	3037	1.363	--
总计		154574	100.000	22295			

图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-799-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 18:41:45	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

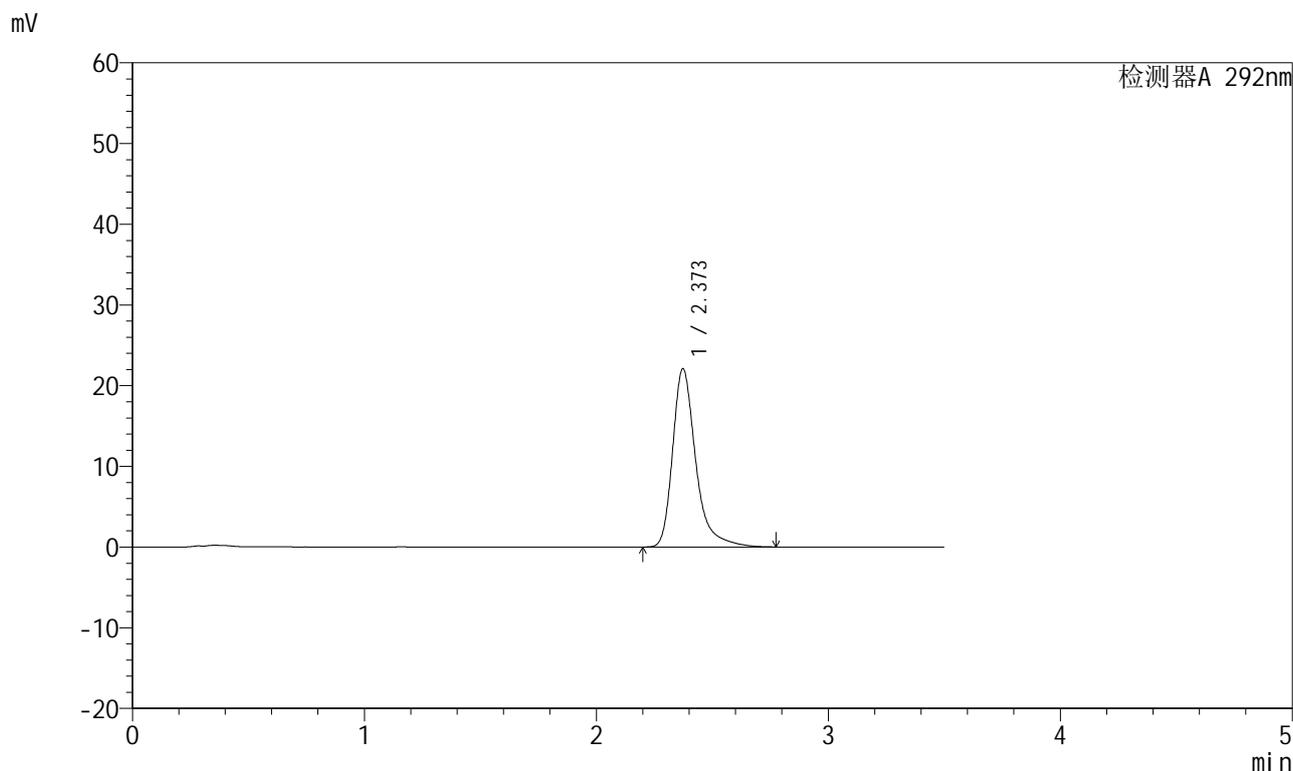
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	168624	100.000	24383	3032	1.368	--
总计		168624	100.000	24383			

图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-800-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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: 2024/05/13 18:45:40	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.373	153076	100.000	22088	3022	1.368	--
总计		153076	100.000	22088			

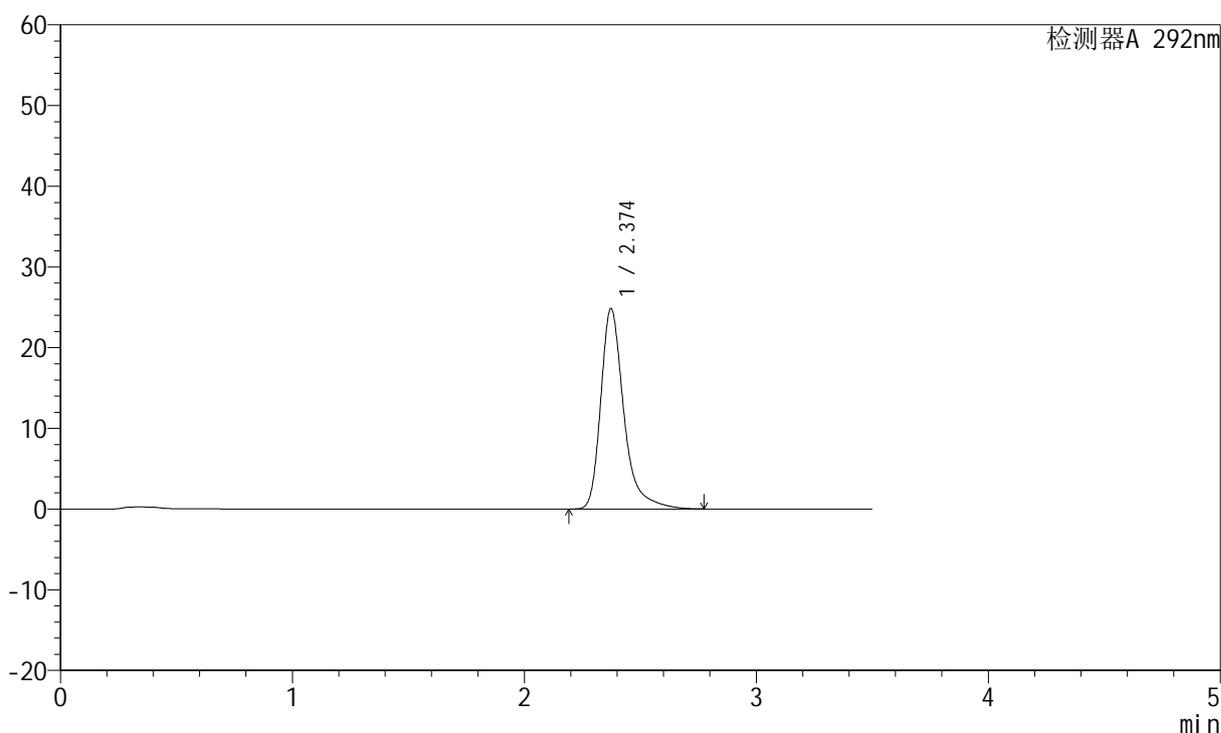
图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-801-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:49:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	172007	100.000	24830	3031	1.370	--
总计		172007	100.000	24830			

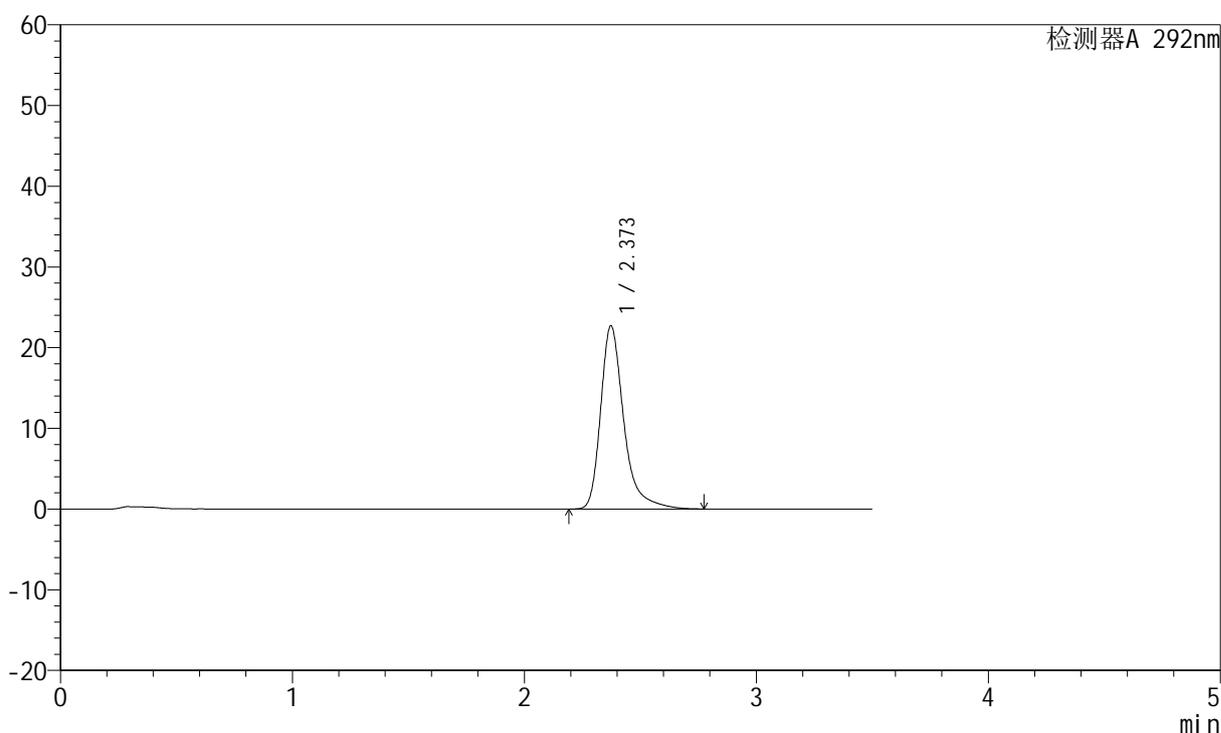
图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-802-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:53:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

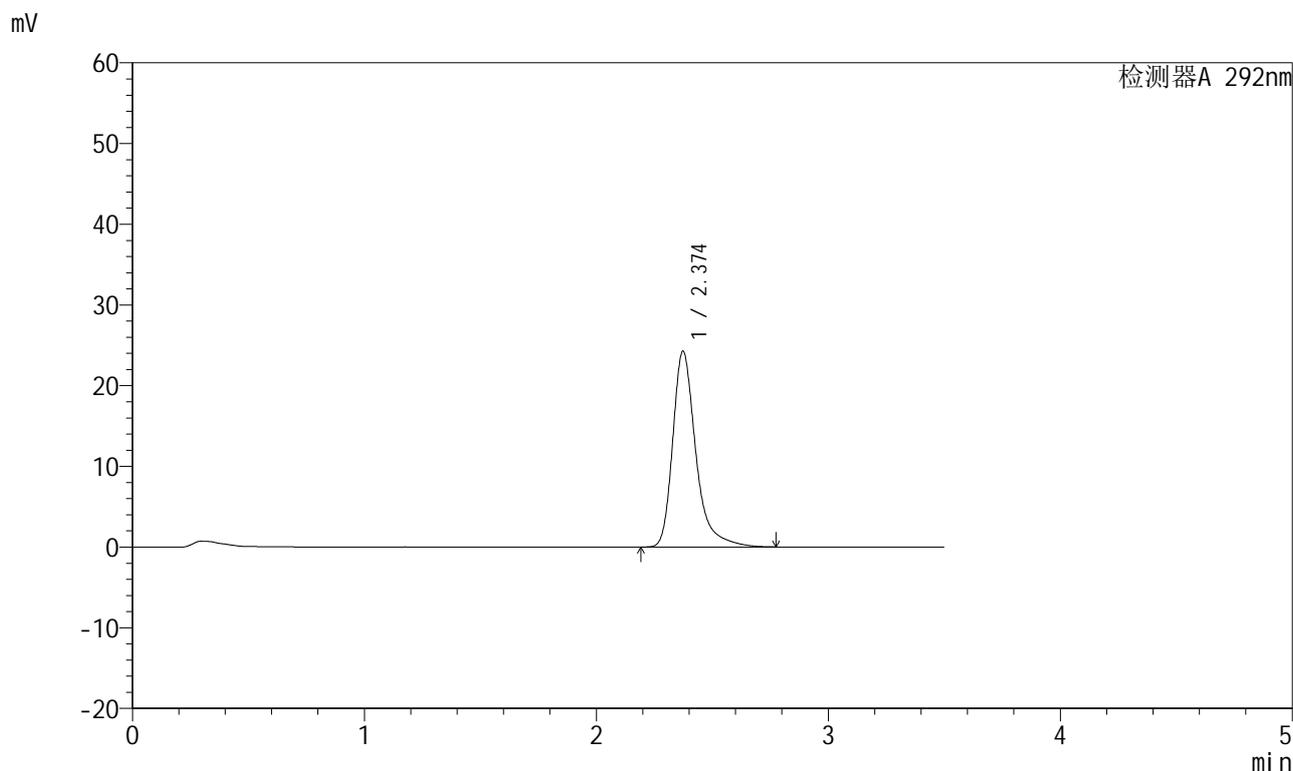
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	157446	100.000	22704	3022	1.366	--
总计		157446	100.000	22704			

图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-803-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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: 2024/05/13 18:57:25	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

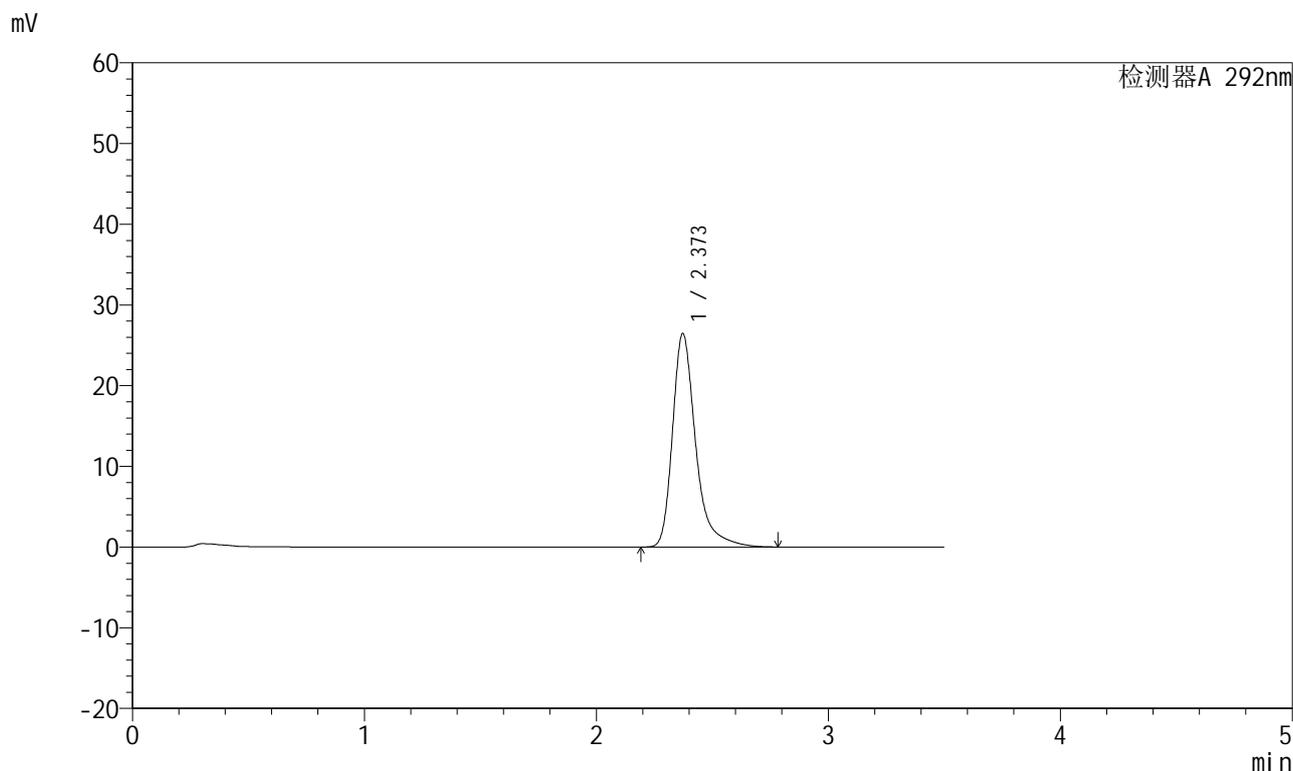
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	168163	100.000	24248	3021	1.366	--
总计		168163	100.000	24248			

图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-804-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 19:01:20	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

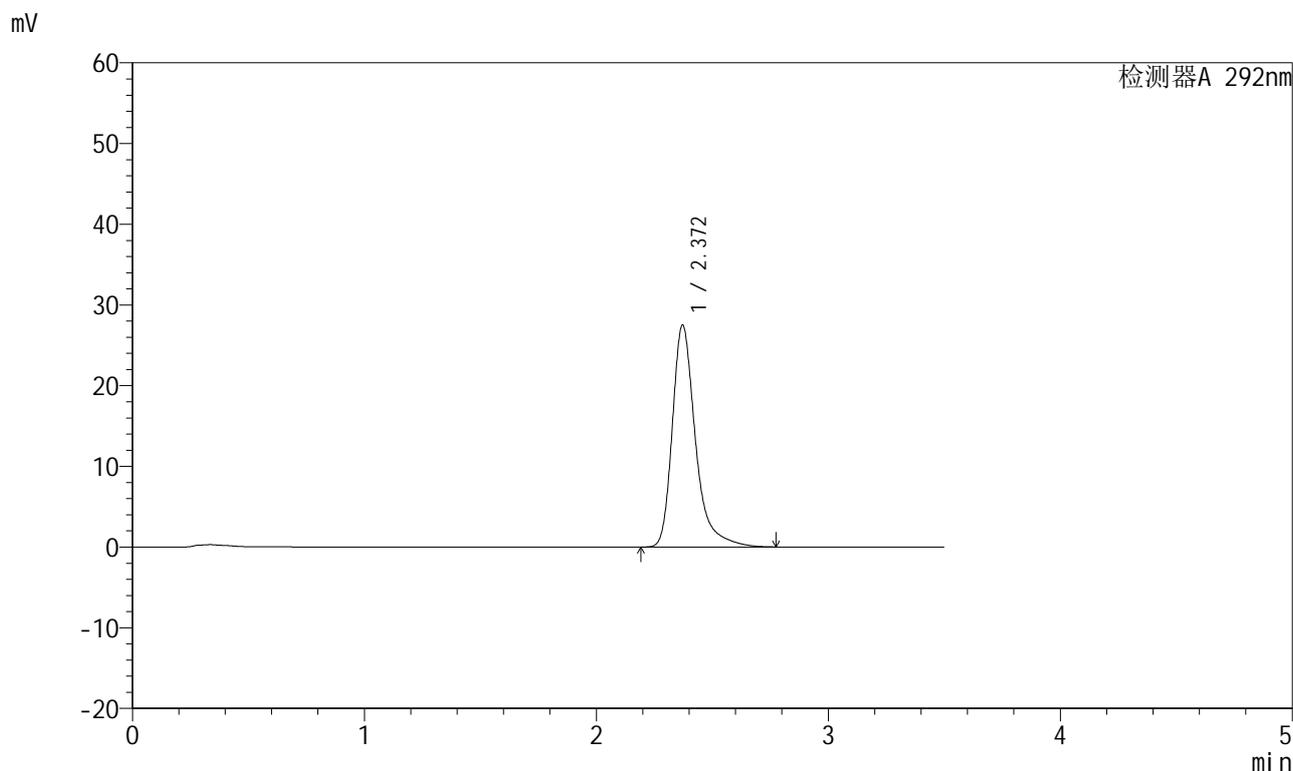
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	183548	100.000	26461	3015	1.370	--
总计		183548	100.000	26461			

图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-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 - 0-43/24-805-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 19:05:15	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.372	190827	100.000	27518	3014	1.373	--
总计		190827	100.000	27518			

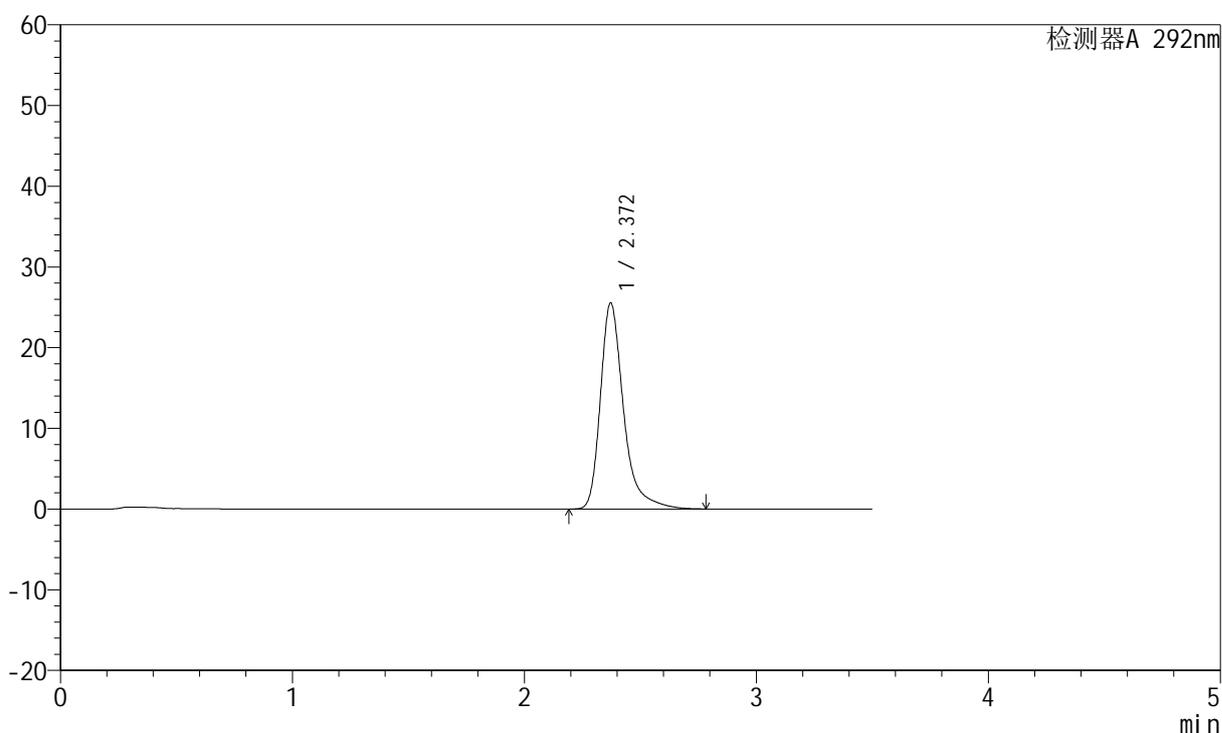
图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-806-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

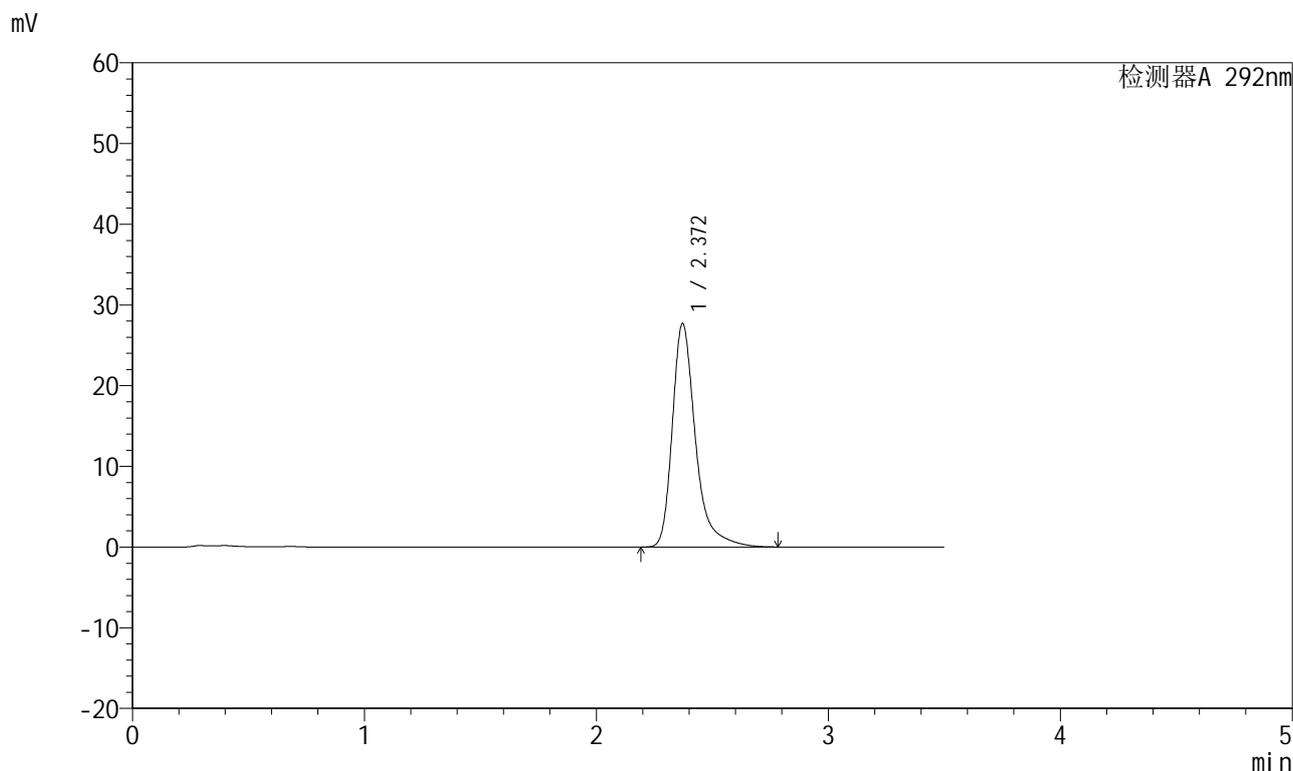
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	177128	100.000	25553	3019	1.371	--
总计		177128	100.000	25553			

图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-807-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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: 2024/05/13 19:13:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.372	192225	100.000	27715	3016	1.377	--
总计		192225	100.000	27715			

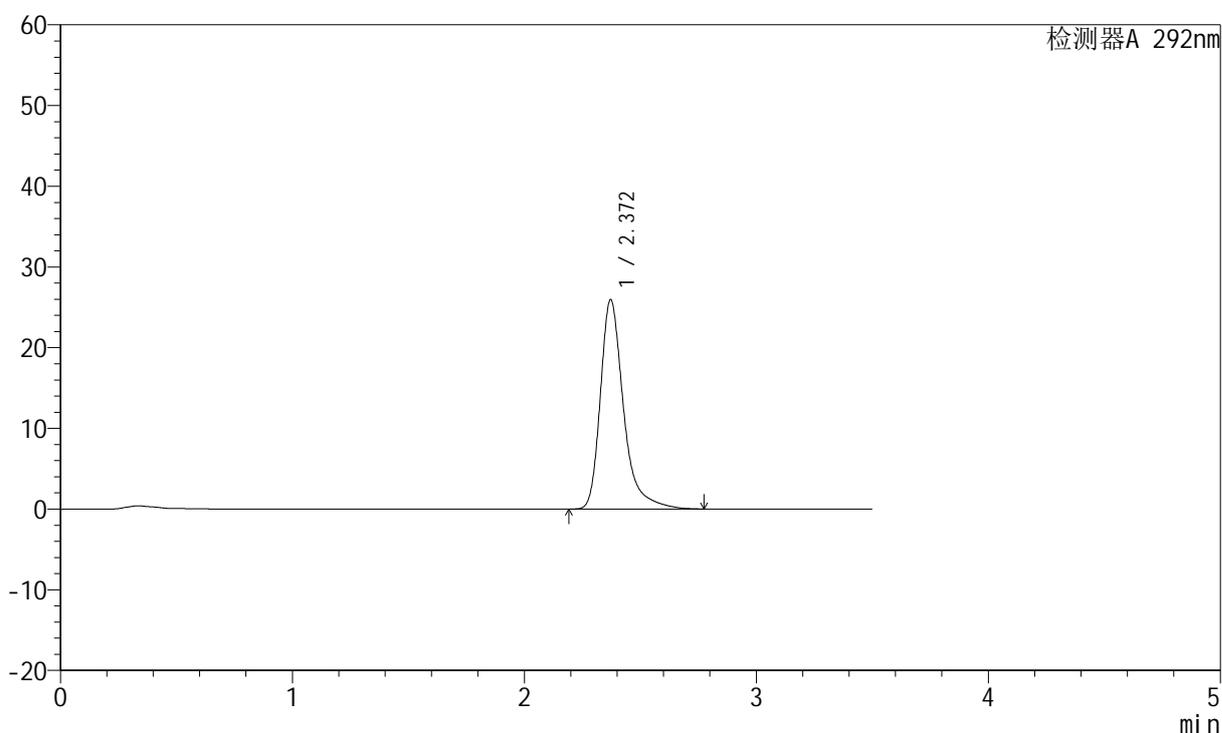
图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-808-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:16:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

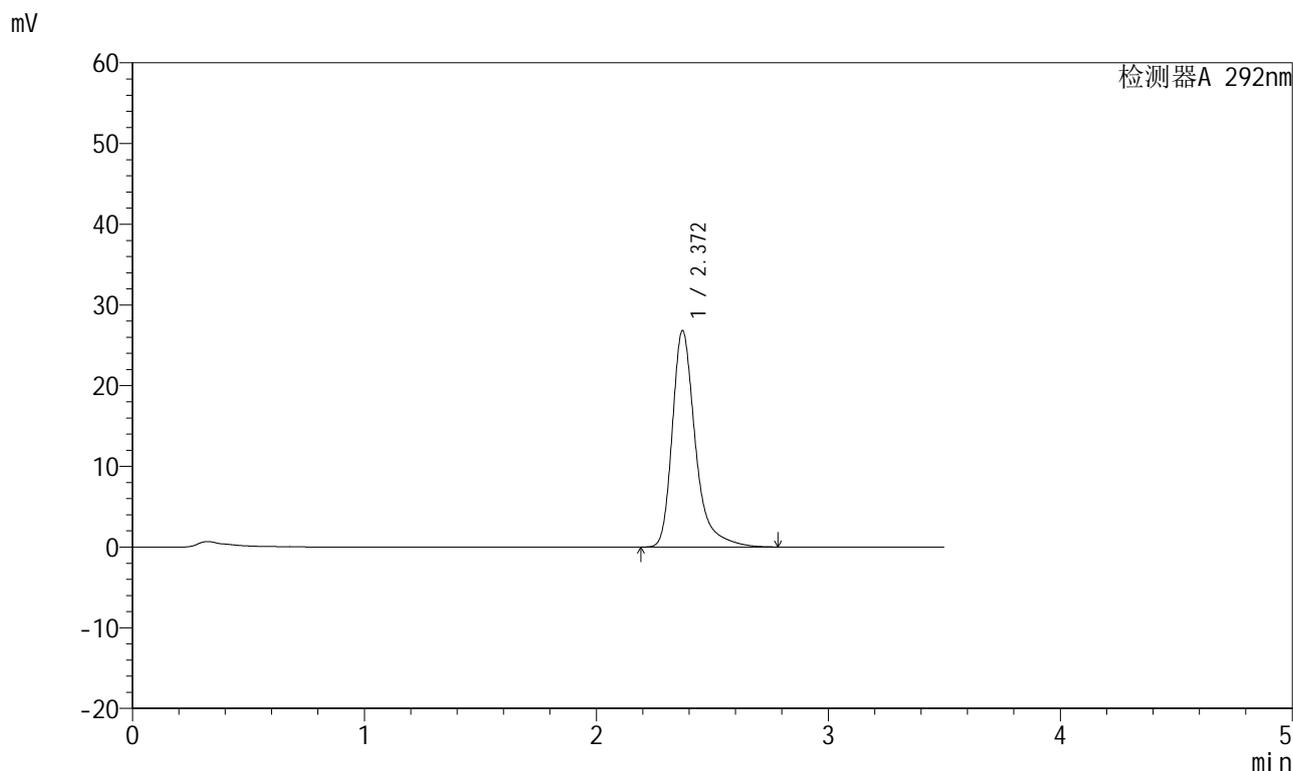
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	180079	100.000	25959	3014	1.375	--
总计		180079	100.000	25959			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-809-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 19:20:53	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

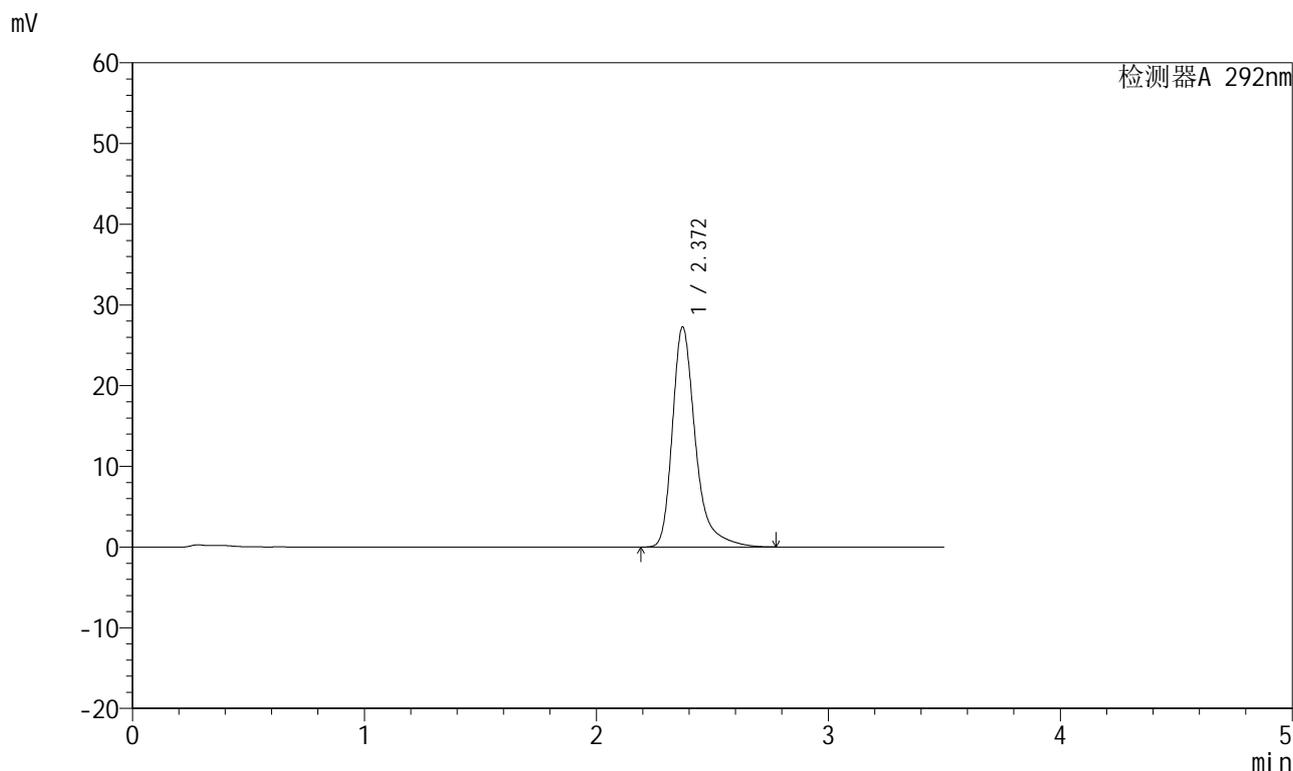
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	185509	100.000	26830	3030	1.371	--
总计		185509	100.000	26830			

图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-810-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 19:24:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.372	188225	100.000	27281	3042	1.367	--
总计		188225	100.000	27281			

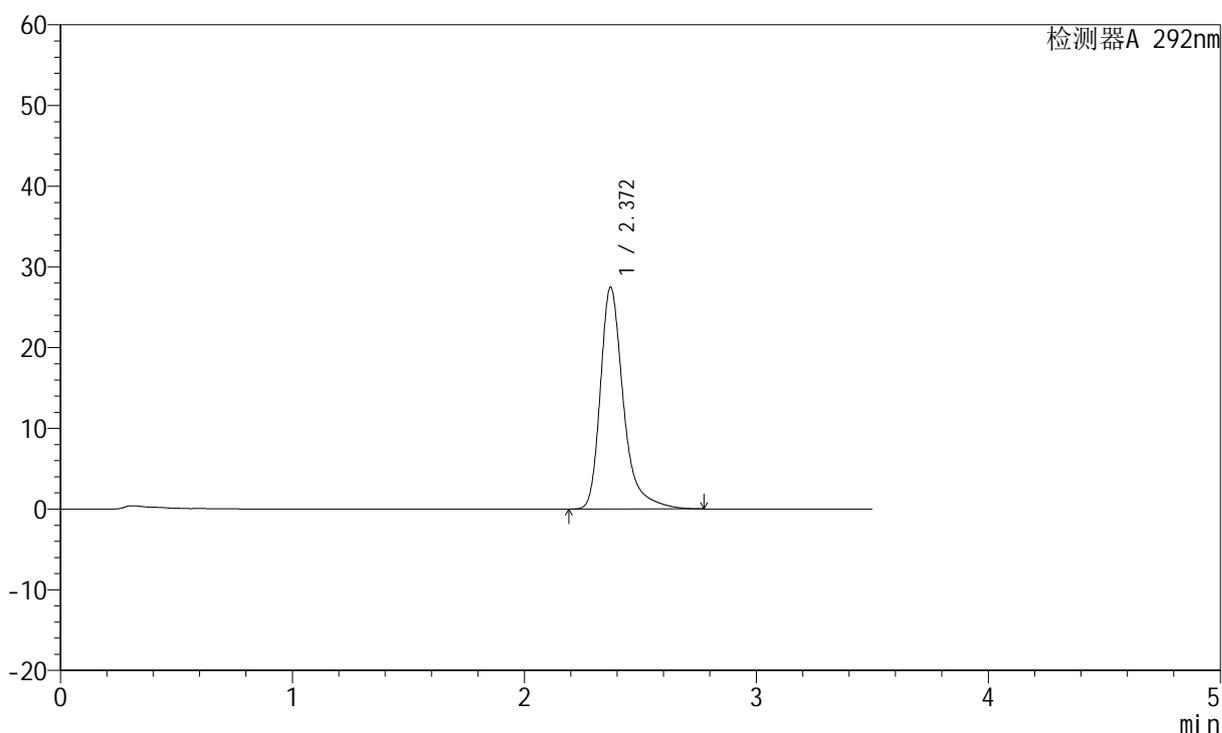
图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-811-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:28:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

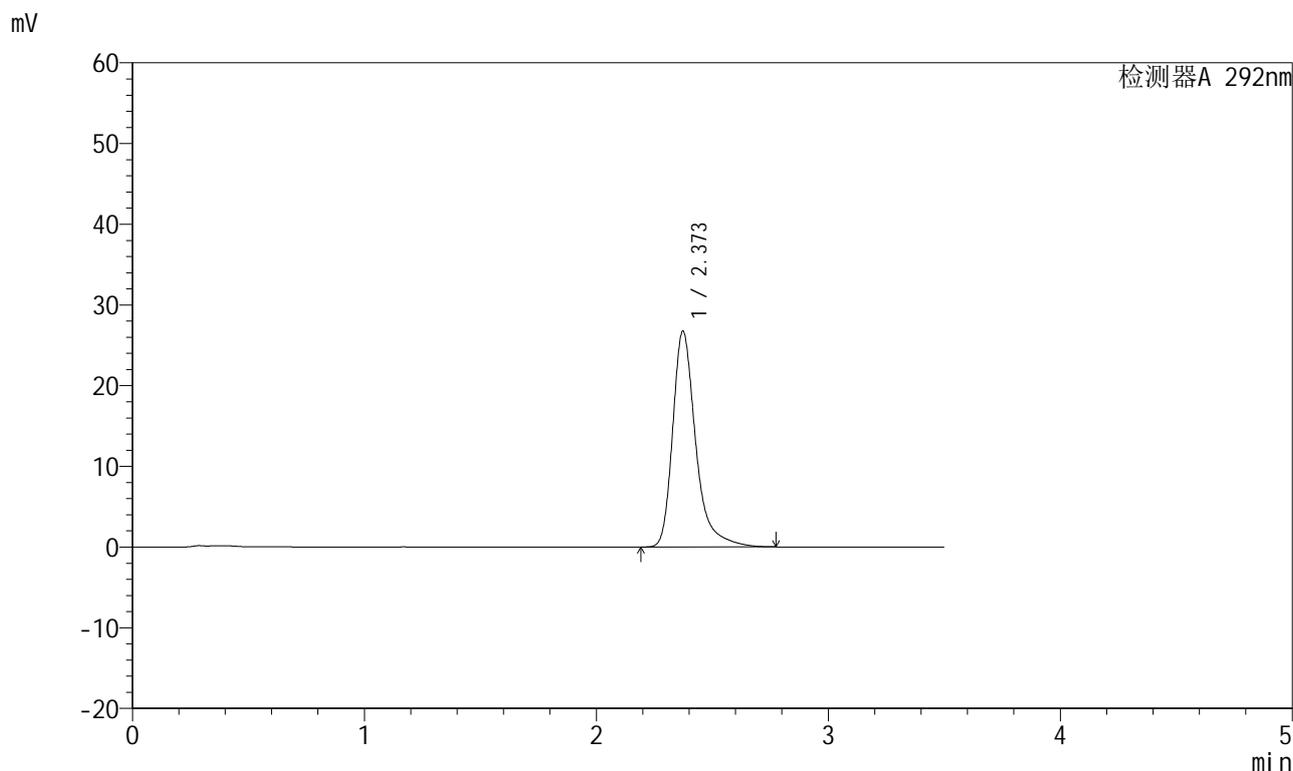
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	189899	100.000	27502	3037	1.367	--
总计		189899	100.000	27502			

图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-812-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 19:32:37	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

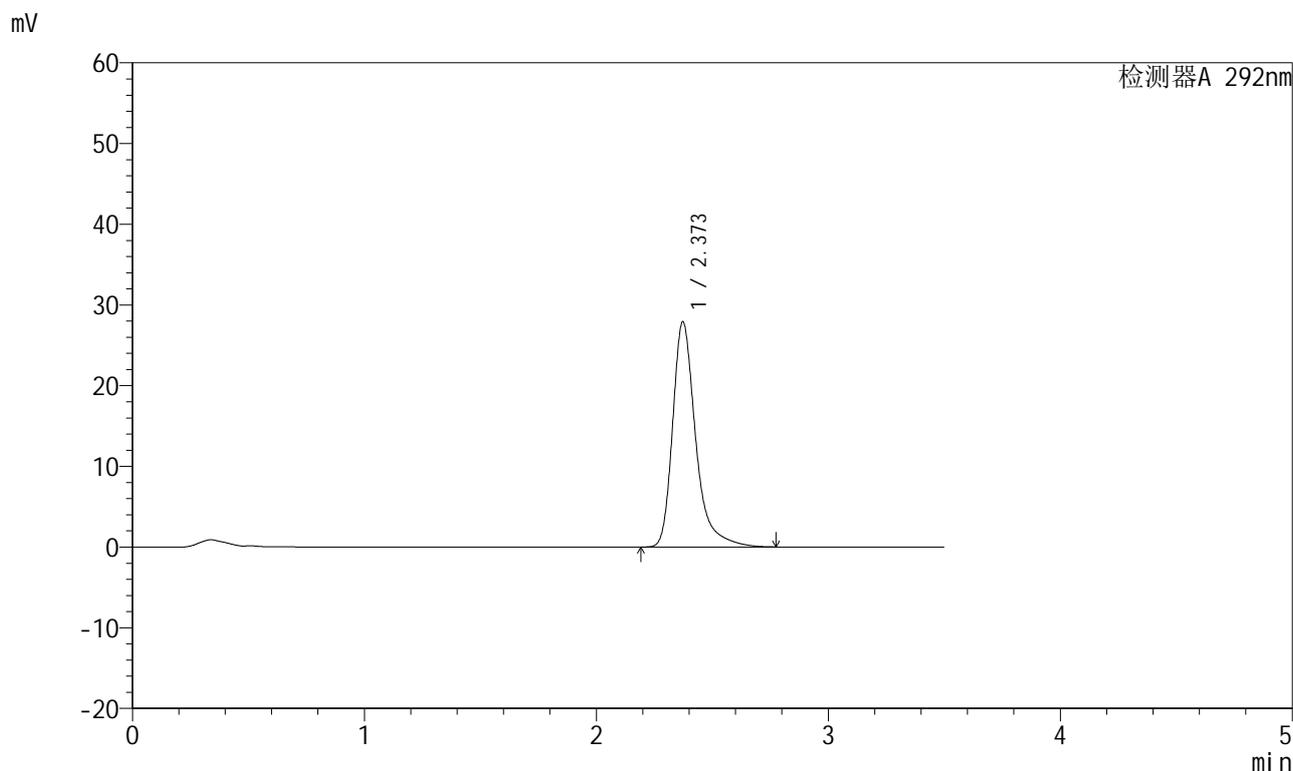
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	184664	100.000	26734	3041	1.368	--
总计		184664	100.000	26734			

图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-813-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:36:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

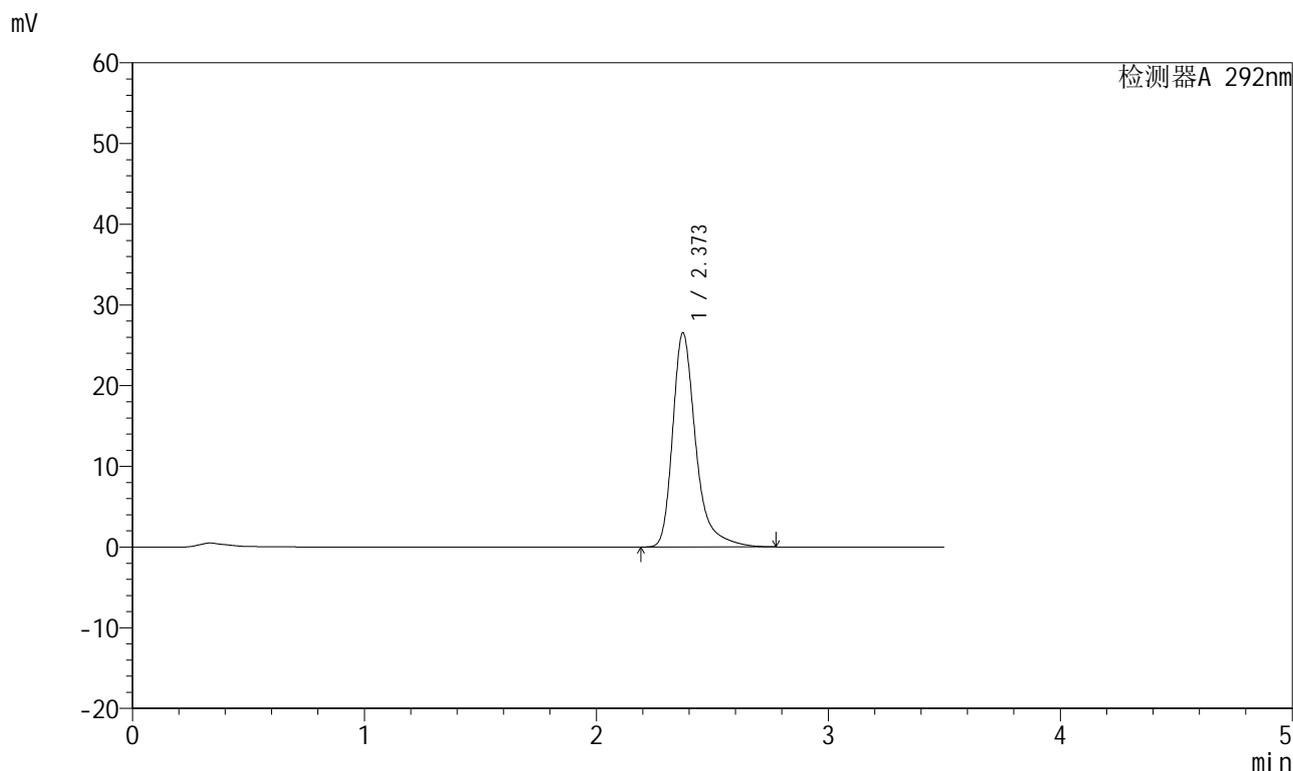
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	192669	100.000	27904	3045	1.369	--
总计		192669	100.000	27904			

图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-814-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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: 2024/05/13 19:40:24	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

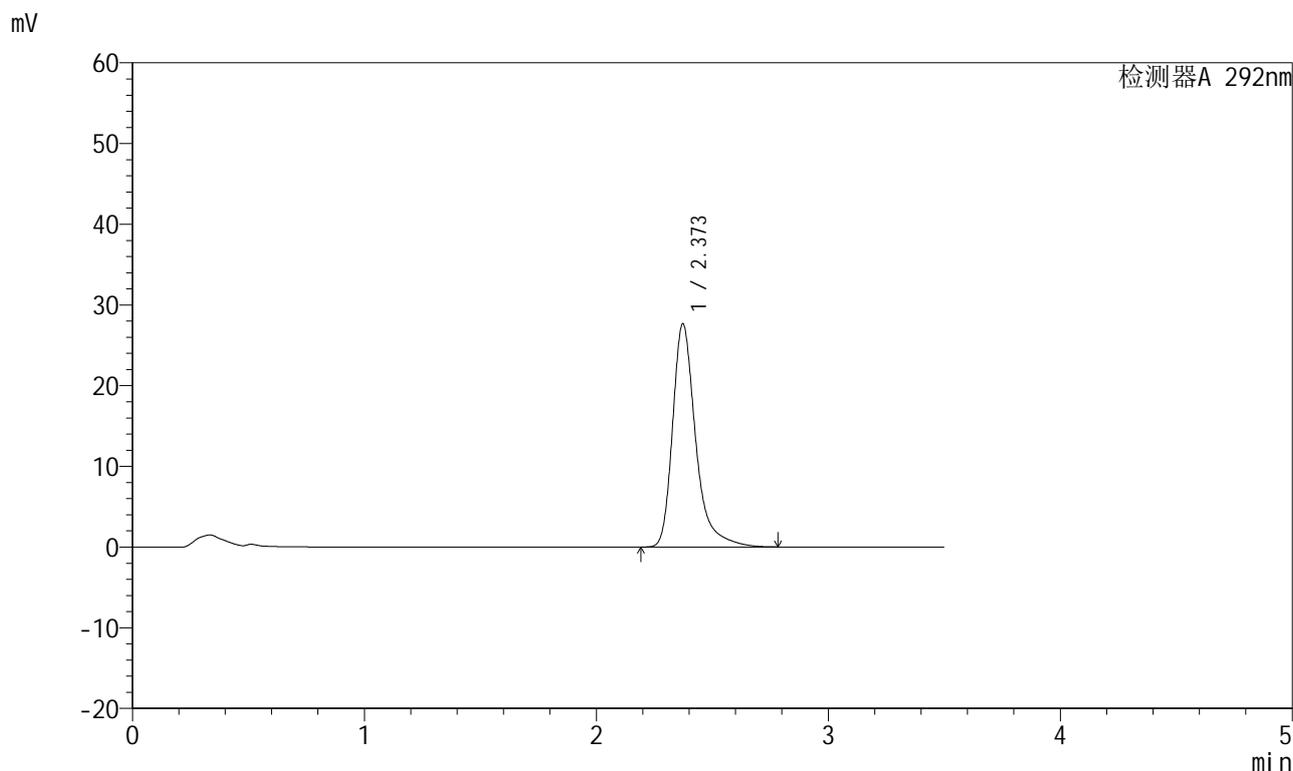
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	183635	100.000	26527	3030	1.370	--
总计		183635	100.000	26527			

图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-815-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:44:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

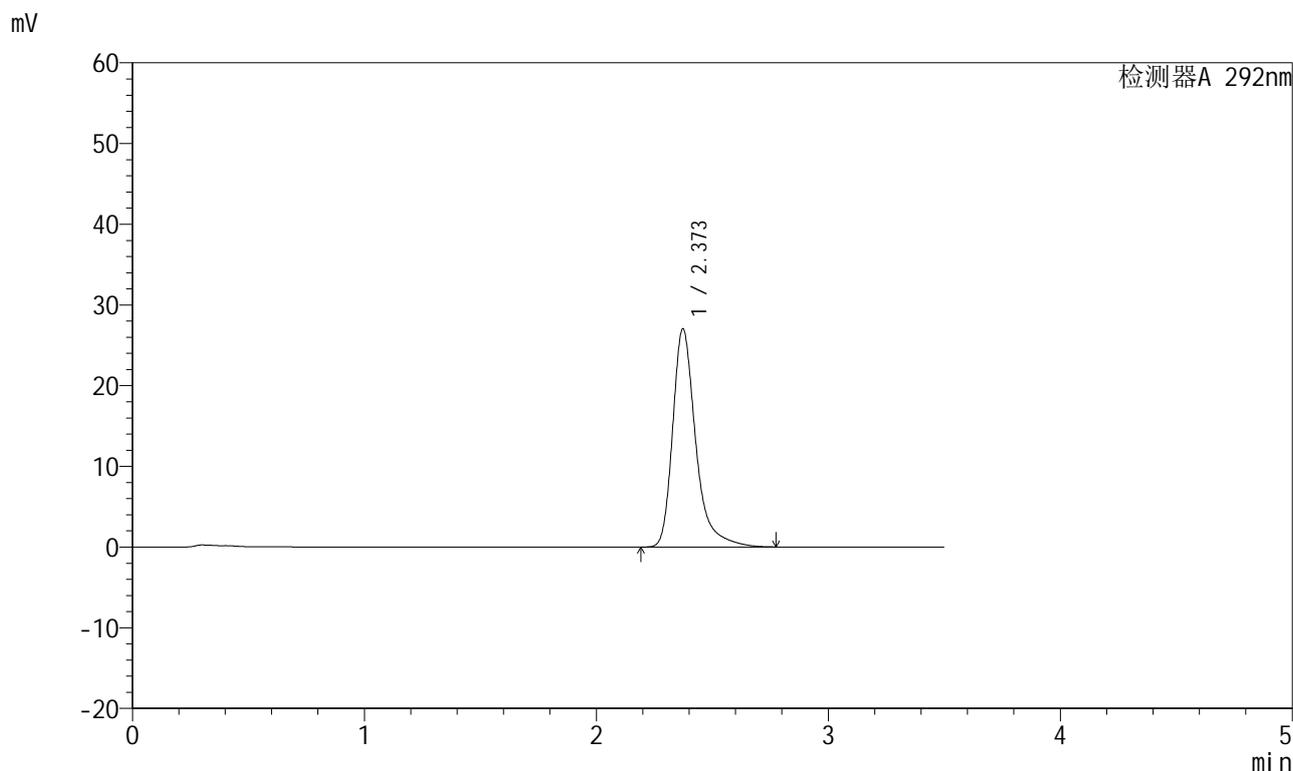
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	191472	100.000	27653	3028	1.373	--
总计		191472	100.000	27653			

图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-816-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 19:48:11	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

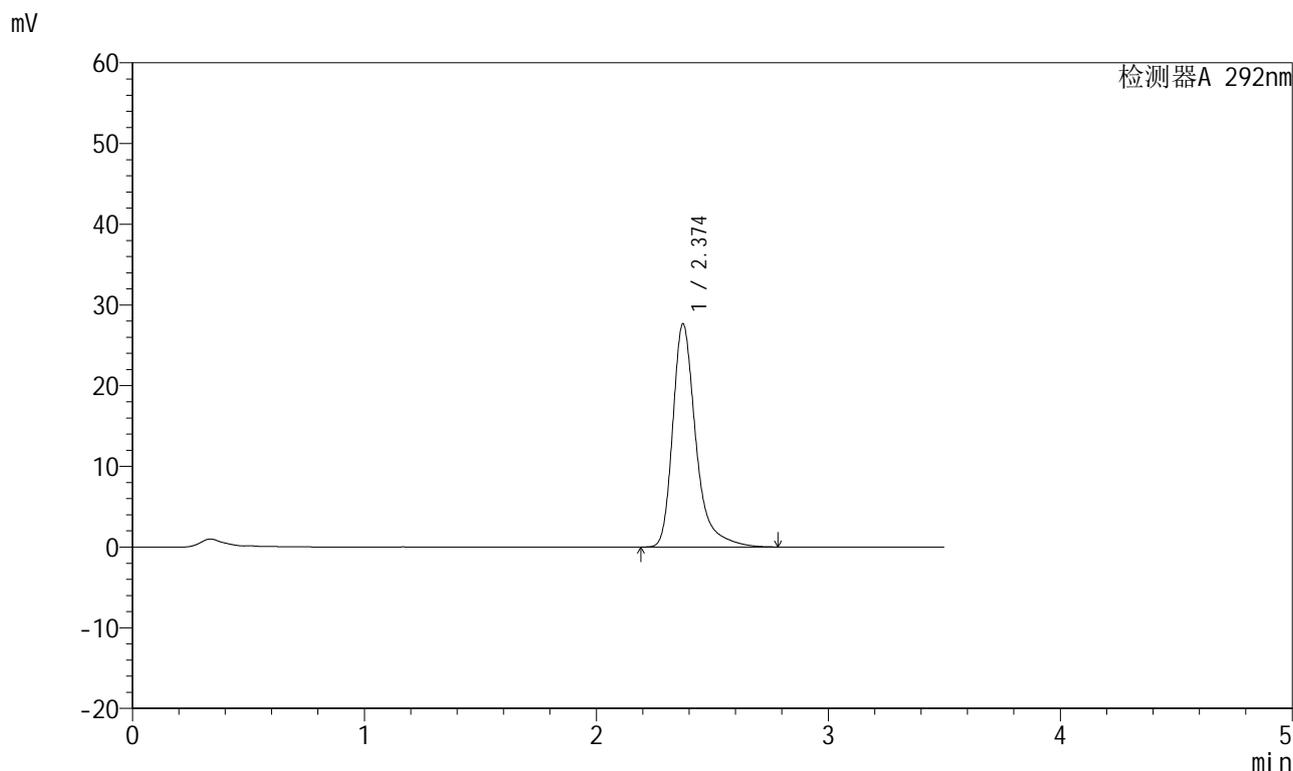
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	187060	100.000	27031	3034	1.371	--
总计		187060	100.000	27031			

图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-817-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:52:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

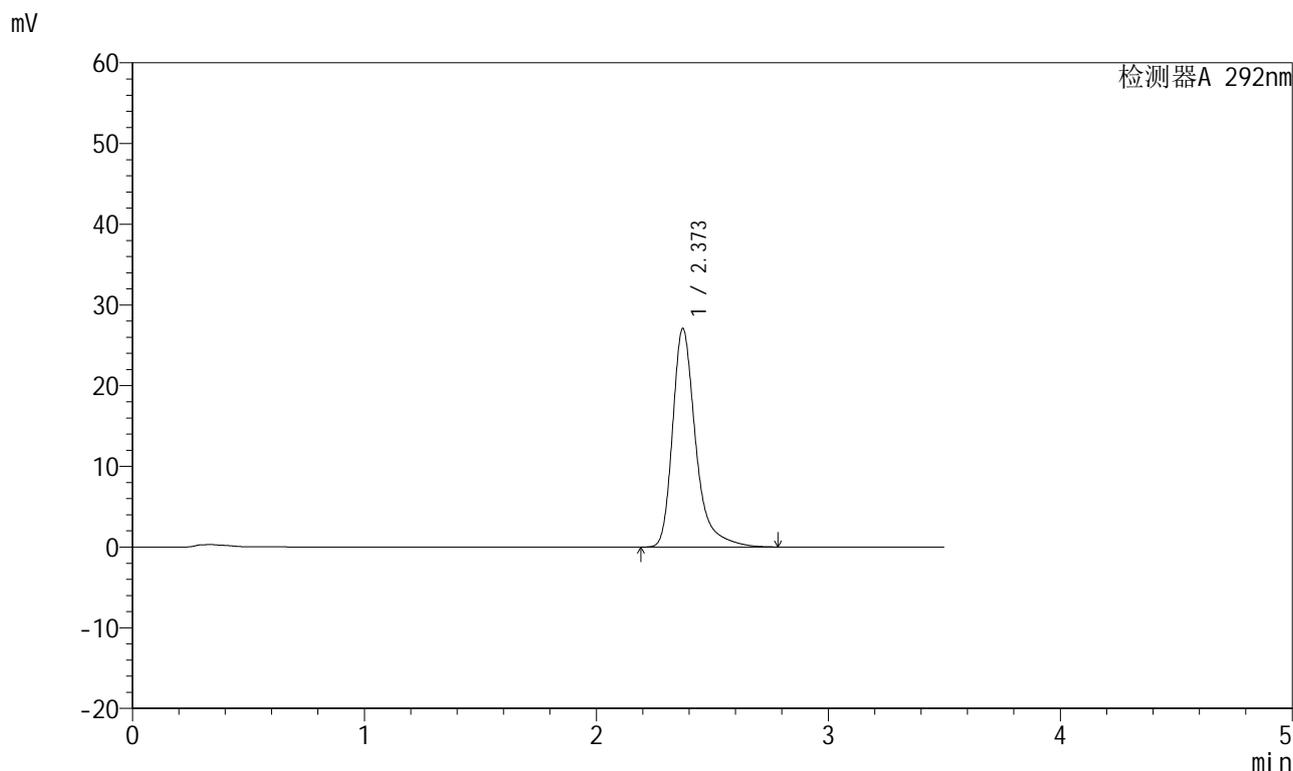
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	191575	100.000	27652	3029	1.373	--
总计		191575	100.000	27652			

图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-818-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-23	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/13 19:55:59	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:37	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

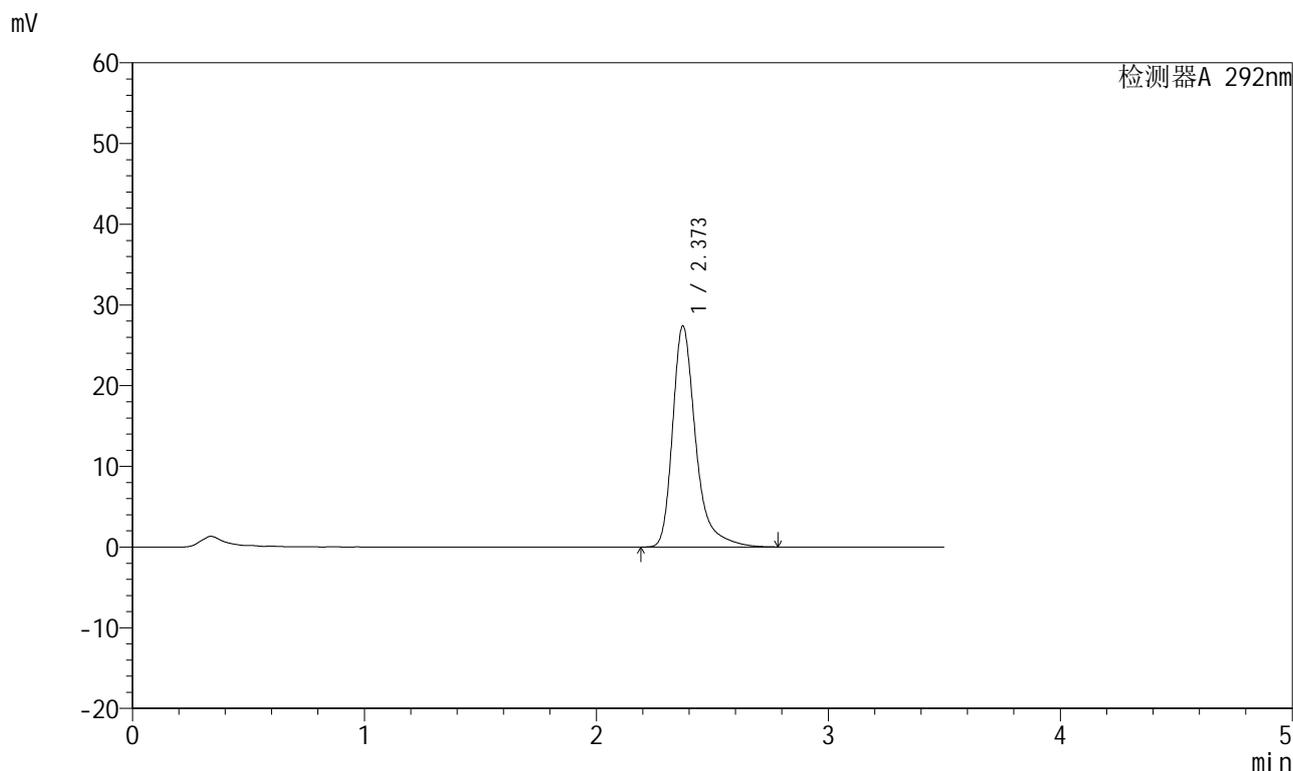
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	187404	100.000	27078	3030	1.370	--
总计		187404	100.000	27078			

图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-819-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 19:59:52	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

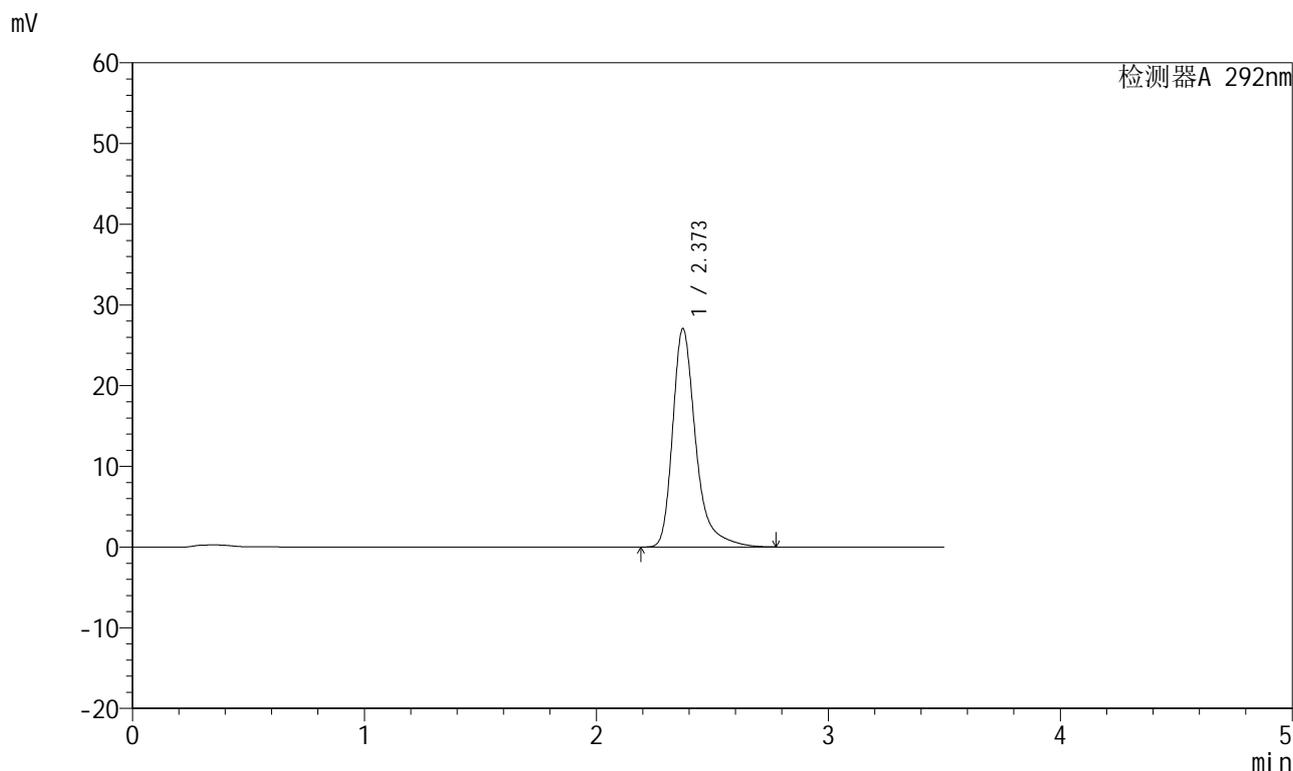
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	189486	100.000	27398	3036	1.370	--
总计		189486	100.000	27398			

图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-820-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:03:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

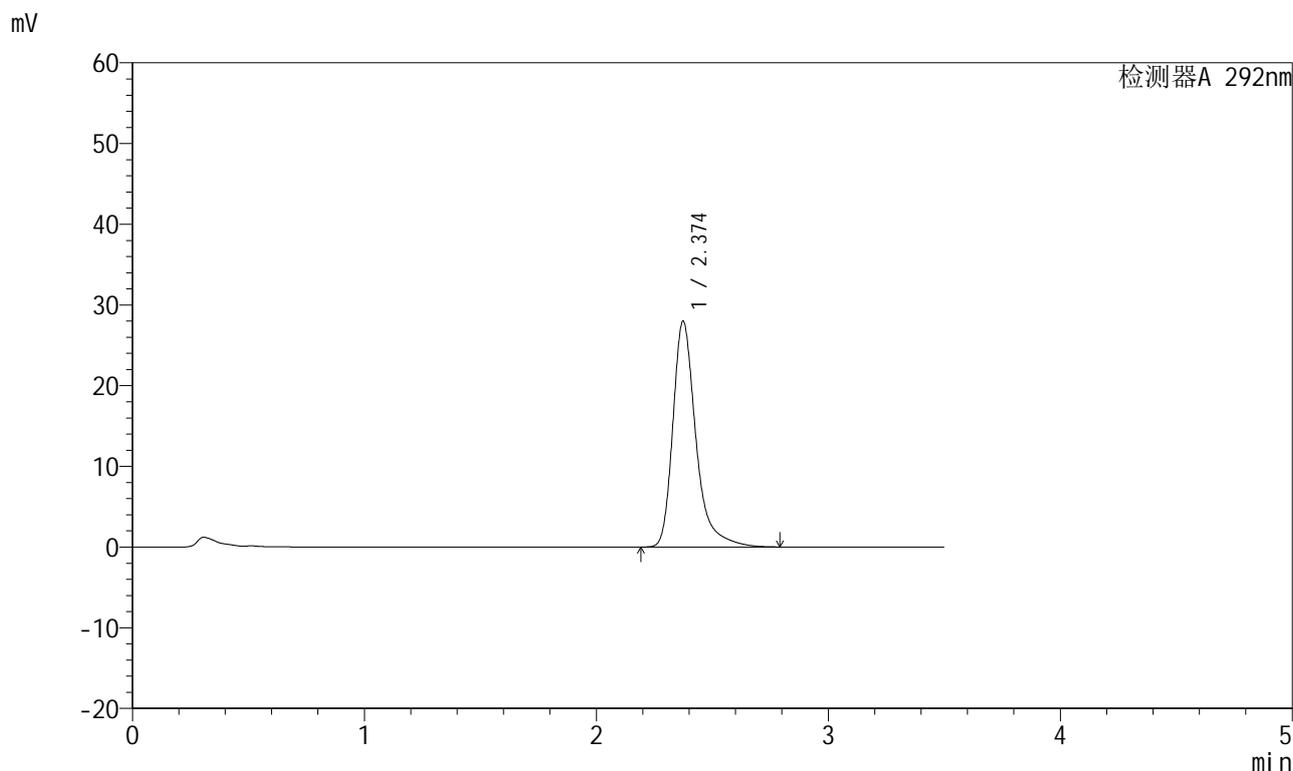
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	187146	100.000	27055	3034	1.371	--
总计		187146	100.000	27055			

图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-821-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 20:07:39	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

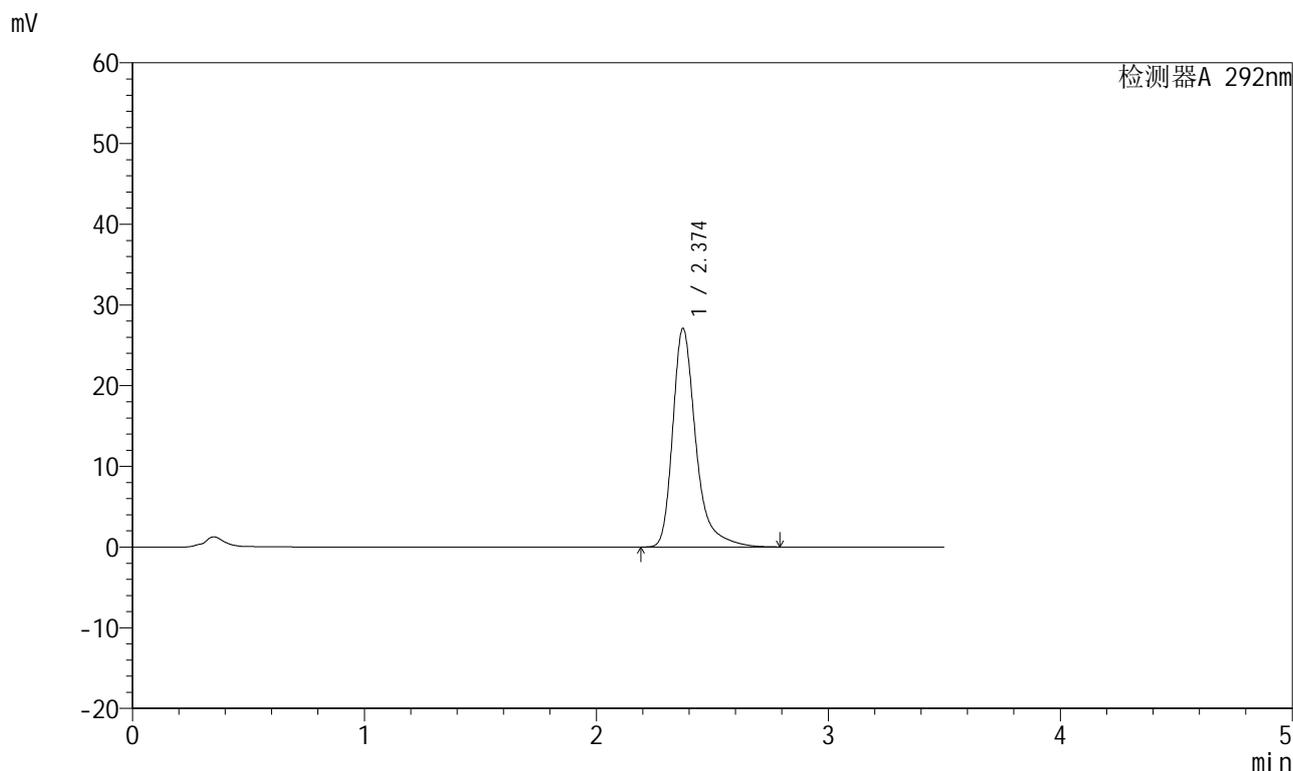
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	193617	100.000	27953	3035	1.370	--
总计		193617	100.000	27953			

图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-822-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:11:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

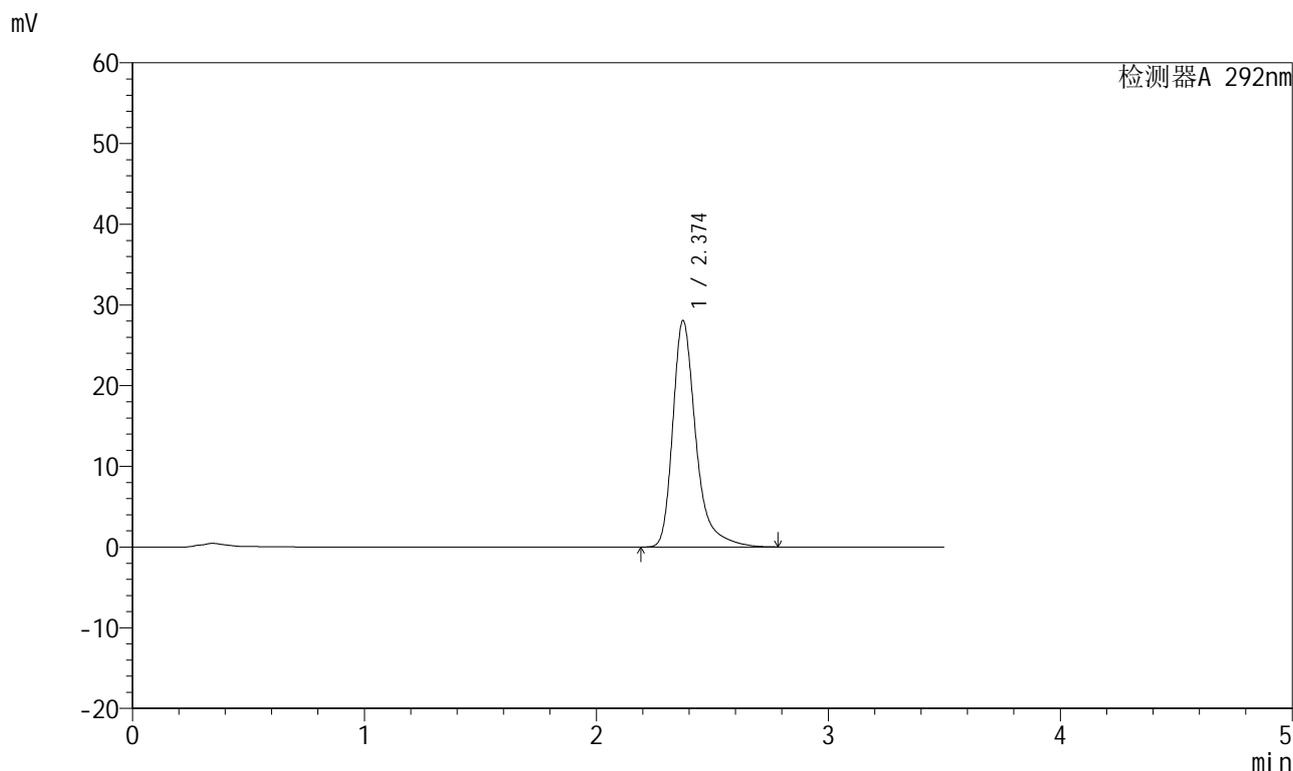
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	187500	100.000	27076	3035	1.370	--
总计		187500	100.000	27076			

图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-823-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 20:15:26	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

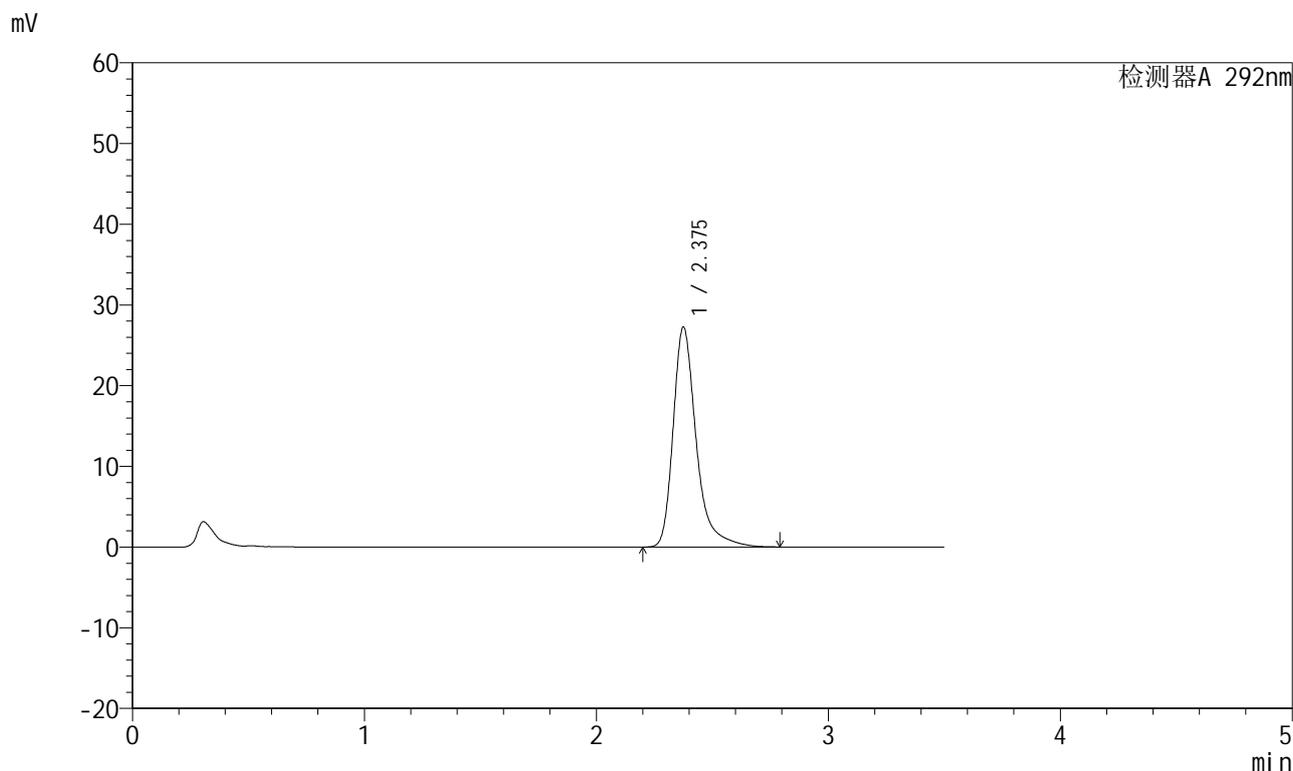
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	194062	100.000	28037	3038	1.369	--
总计		194062	100.000	28037			

图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-824-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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: 2024/05/13 20:19:19	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

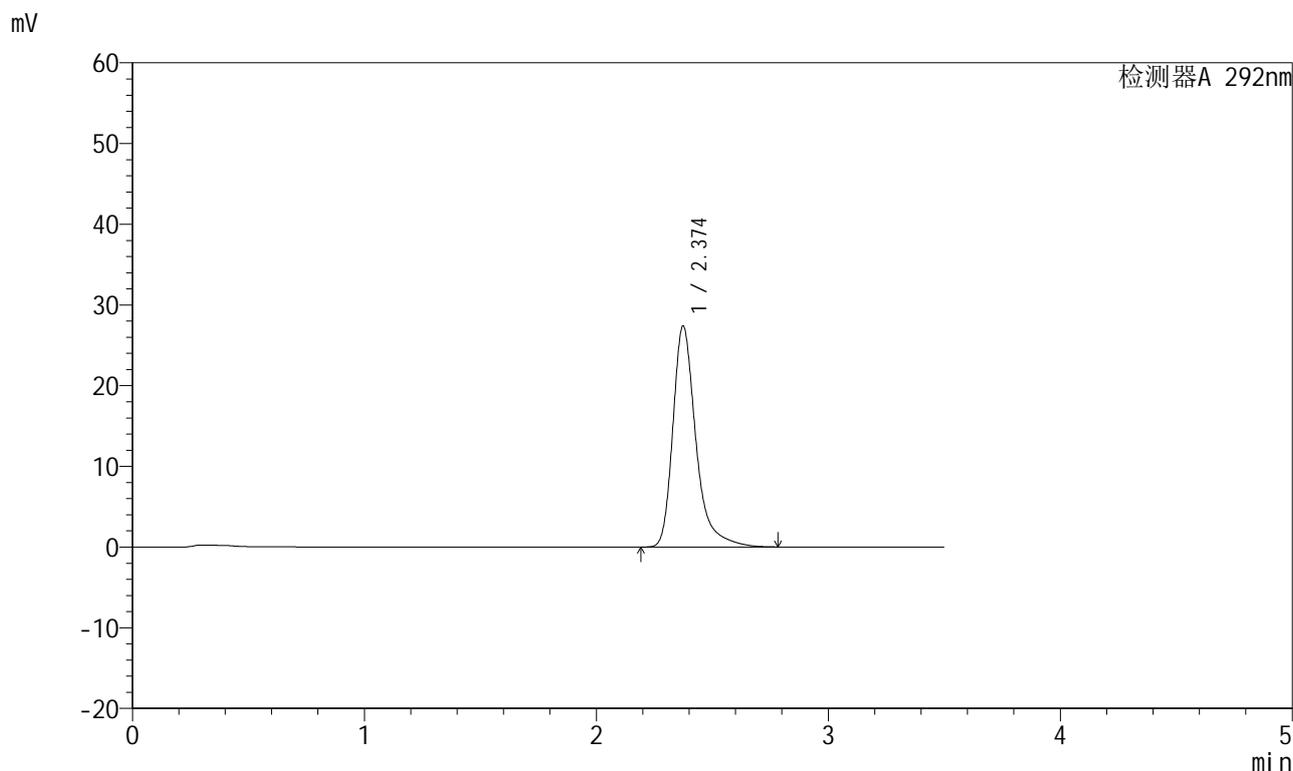
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	188581	100.000	27167	3040	1.370	--
总计		188581	100.000	27167			

图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-825-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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: 2024/05/13 20:23:12	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

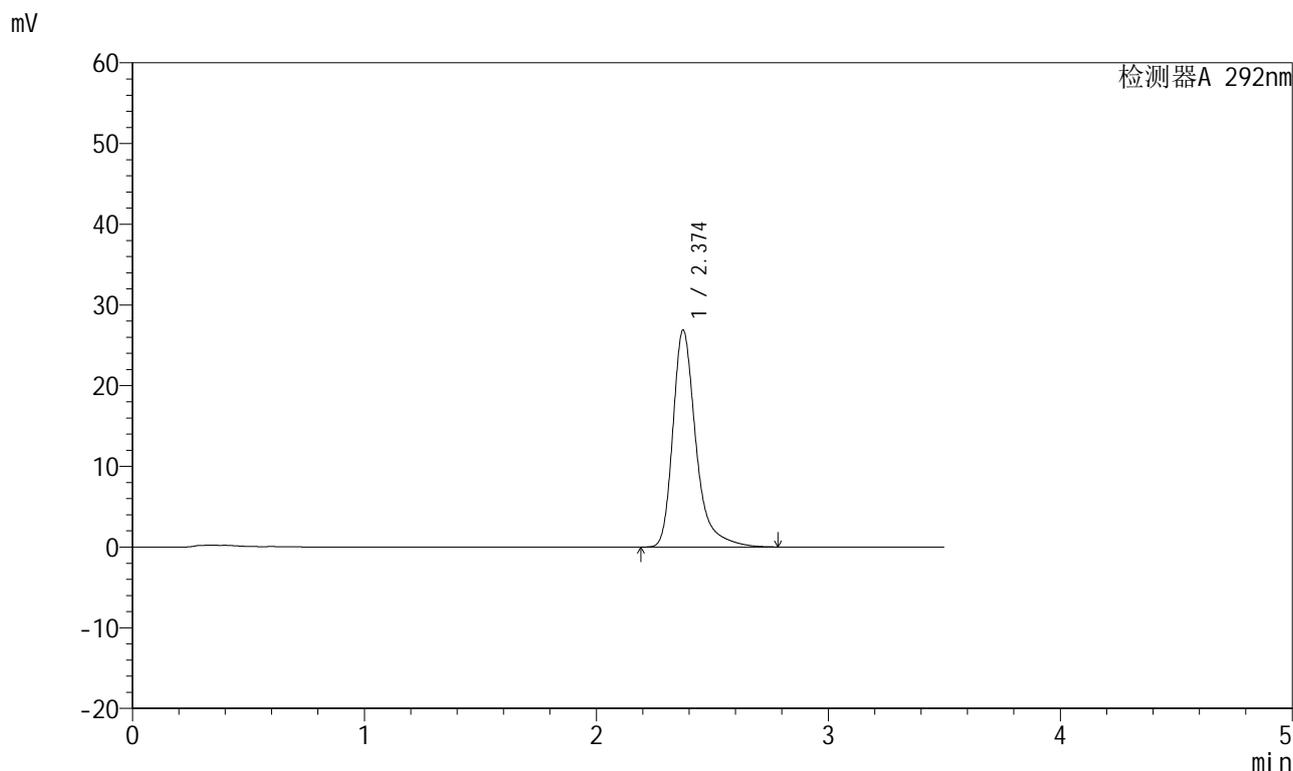
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	189225	100.000	27360	3043	1.368	--
总计		189225	100.000	27360			

图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-826-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 20:27:05	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

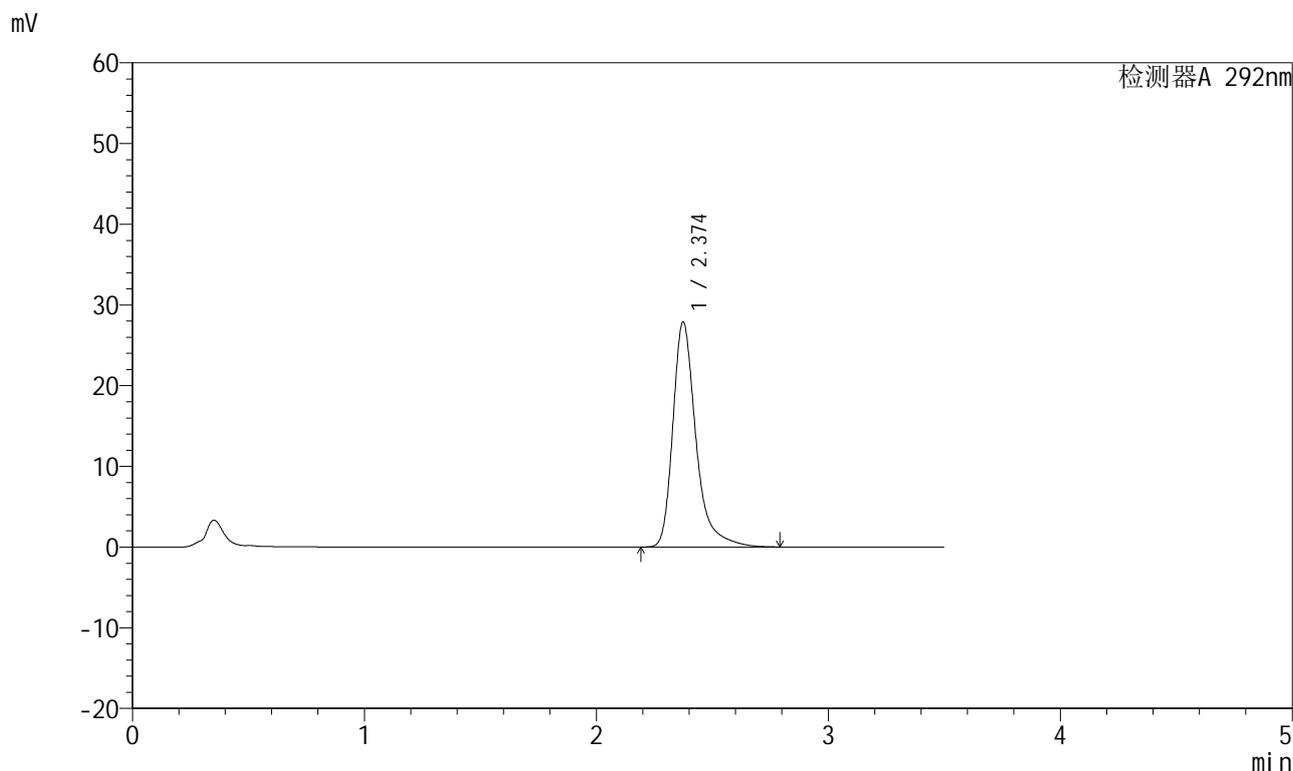
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	185701	100.000	26848	3043	1.366	--
总计		185701	100.000	26848			

图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-827-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:30:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.374	192842	100.000	27855	3038	1.368	--
总计		192842	100.000	27855			

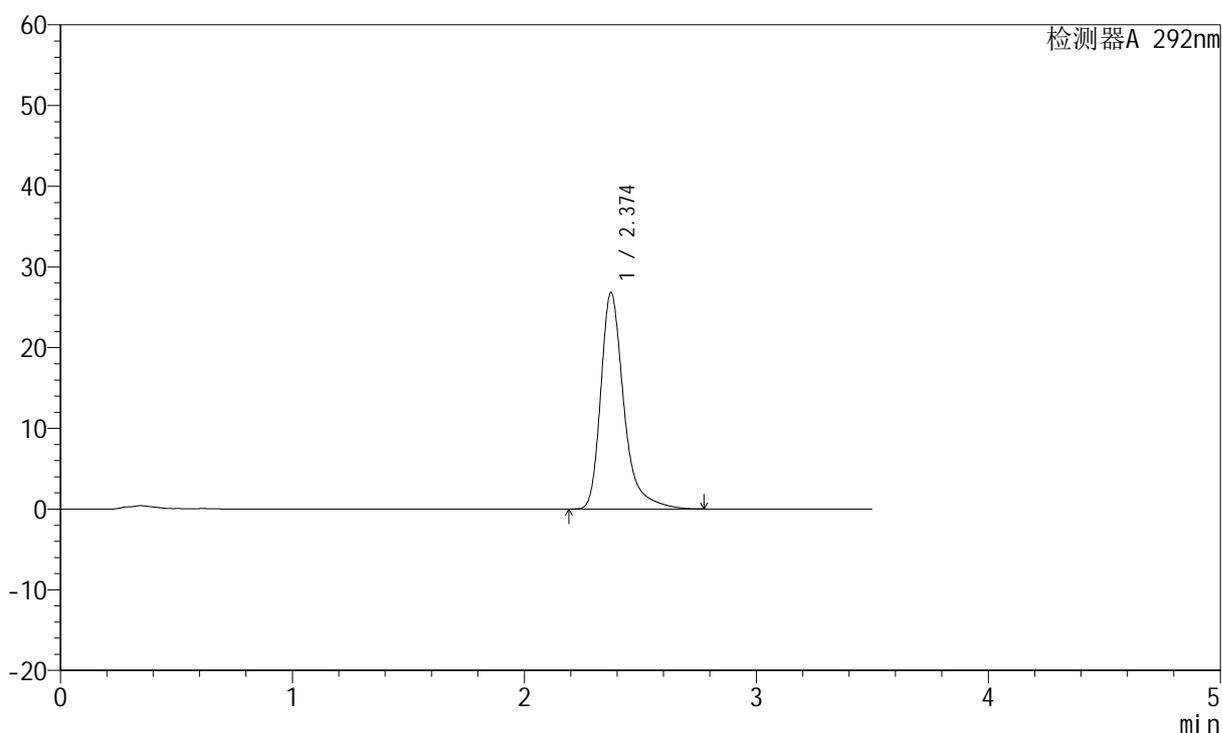
图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-828-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:34:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	185498	100.000	26816	3036	1.367	--
总计		185498	100.000	26816			

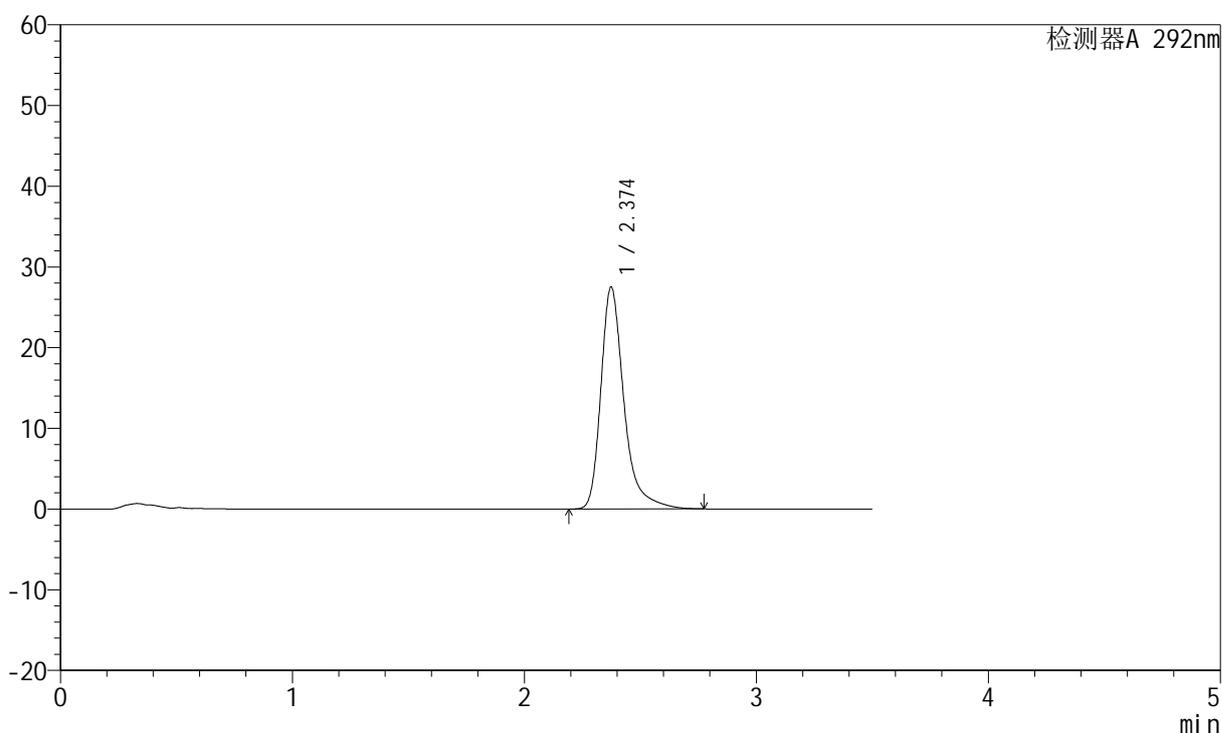
图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-829-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:38:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

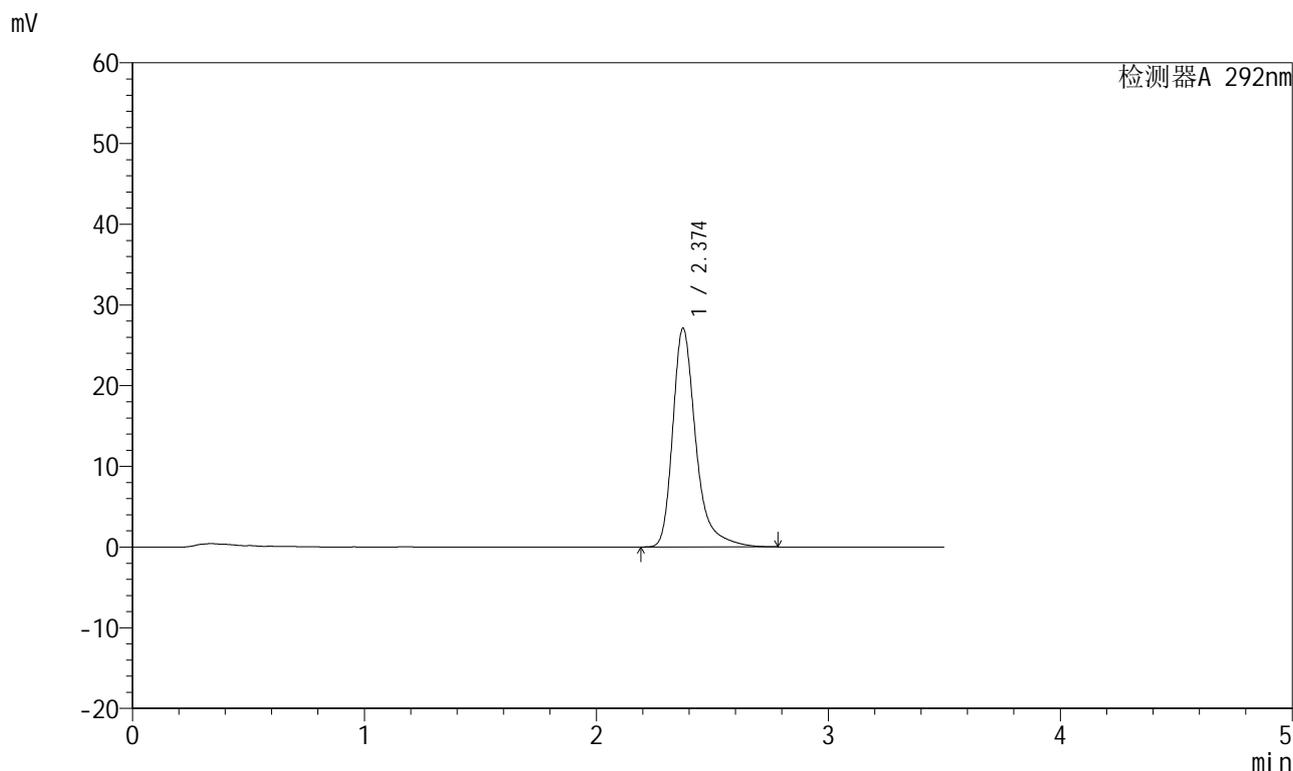
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	190053	100.000	27464	3034	1.365	--
总计		190053	100.000	27464			

图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-830-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:42:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

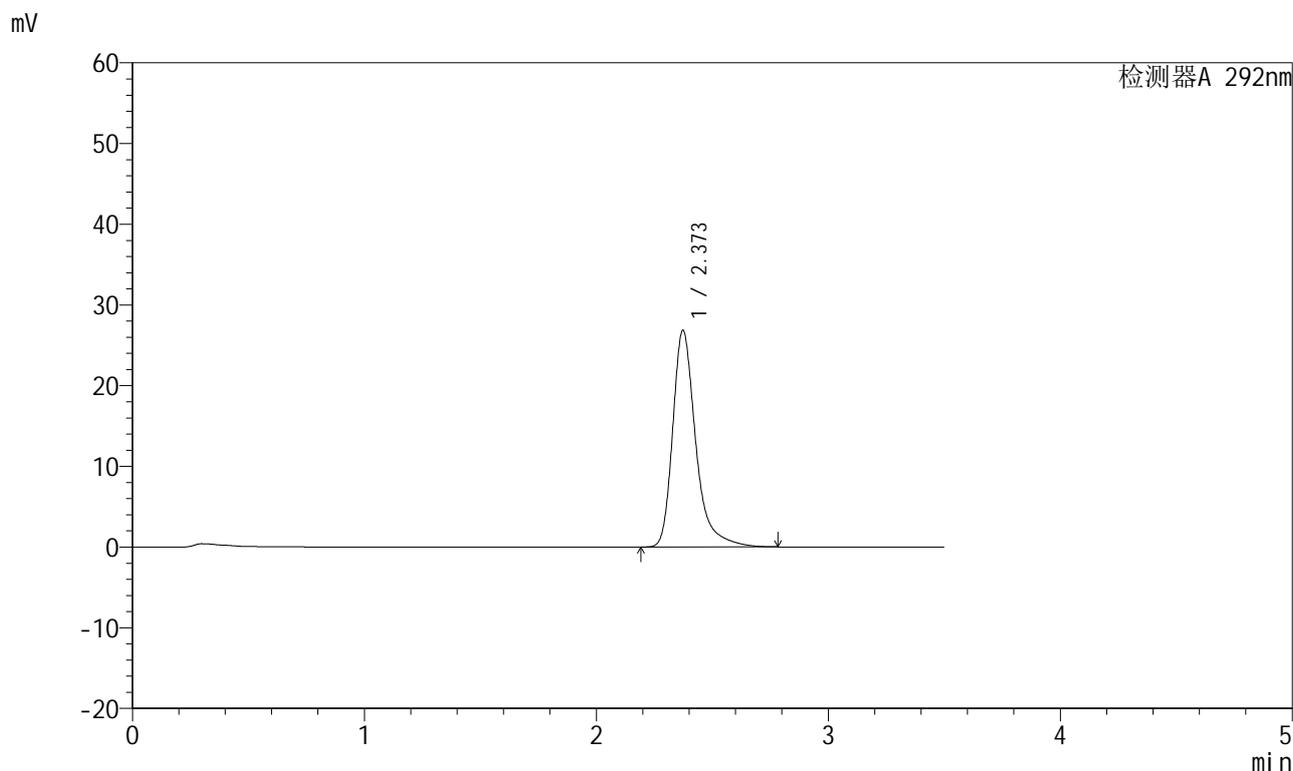
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	187492	100.000	27092	3033	1.365	--
总计		187492	100.000	27092			

图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-831-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:46:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.373	185527	100.000	26845	3038	1.364	--
总计		185527	100.000	26845			

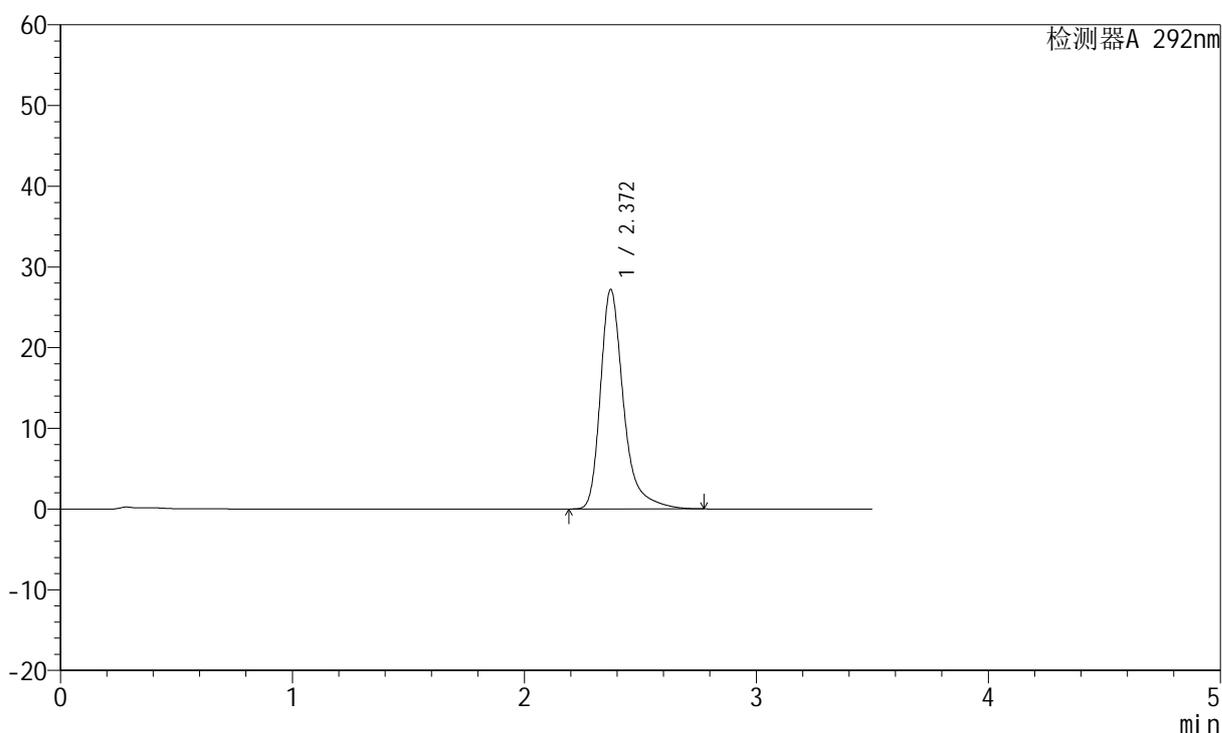
图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-832-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:50:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

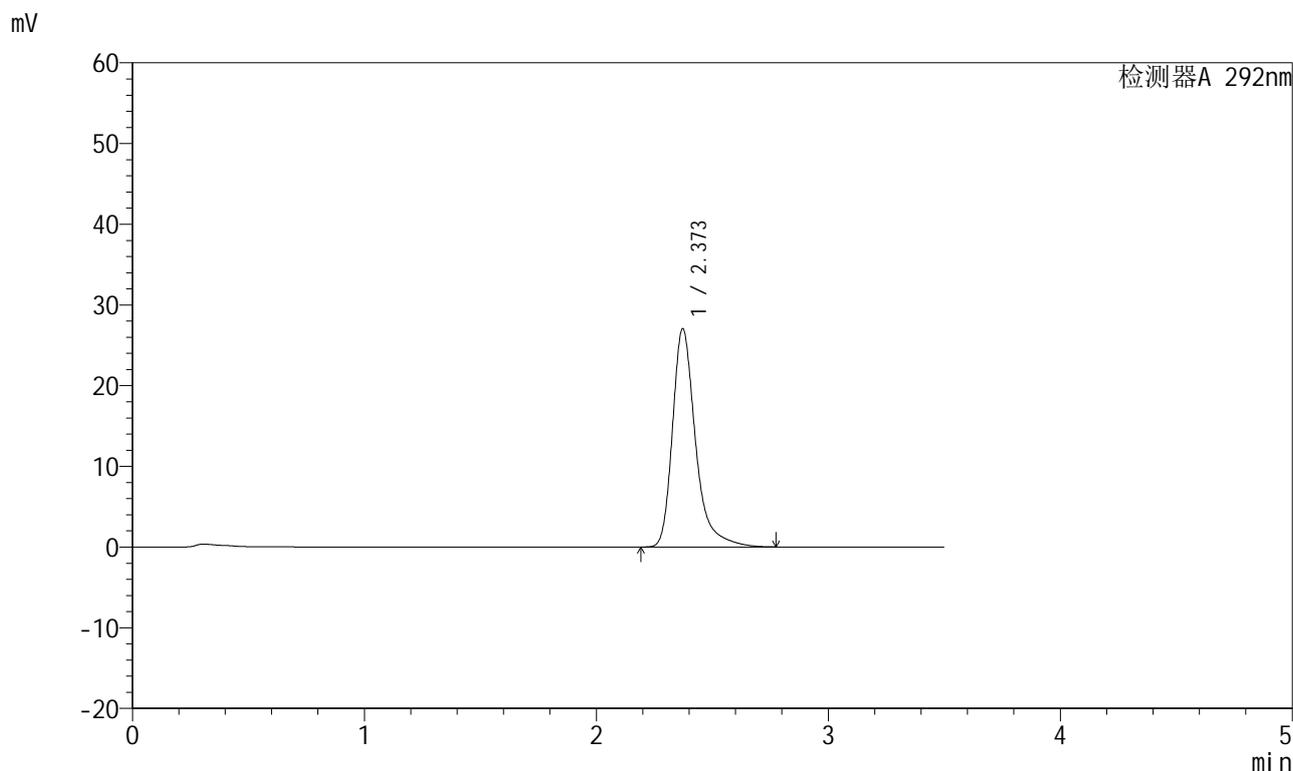
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	187973	100.000	27215	3032	1.363	--
总计		187973	100.000	27215			

图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-833-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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: 2024/05/13 20:54:23	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

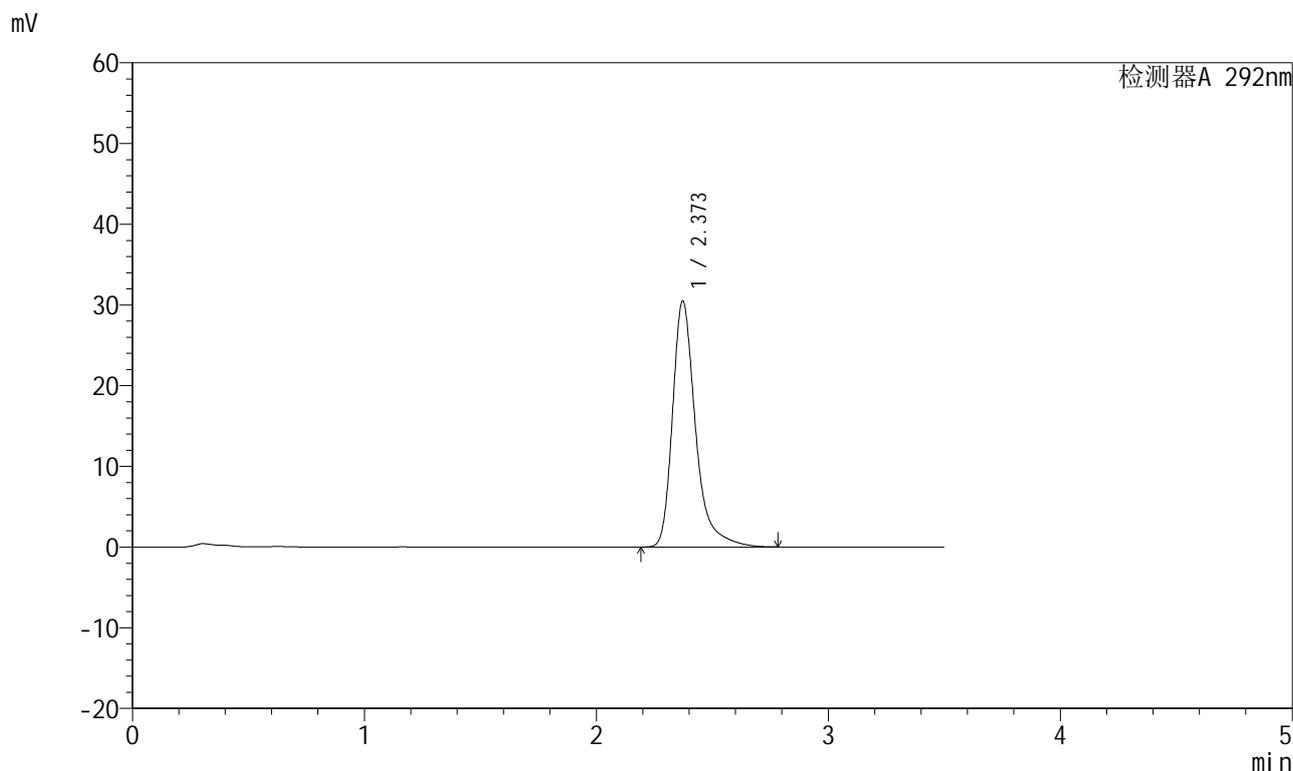
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	186927	100.000	27062	3035	1.364	--
总计		186927	100.000	27062			

图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-834-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:58:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

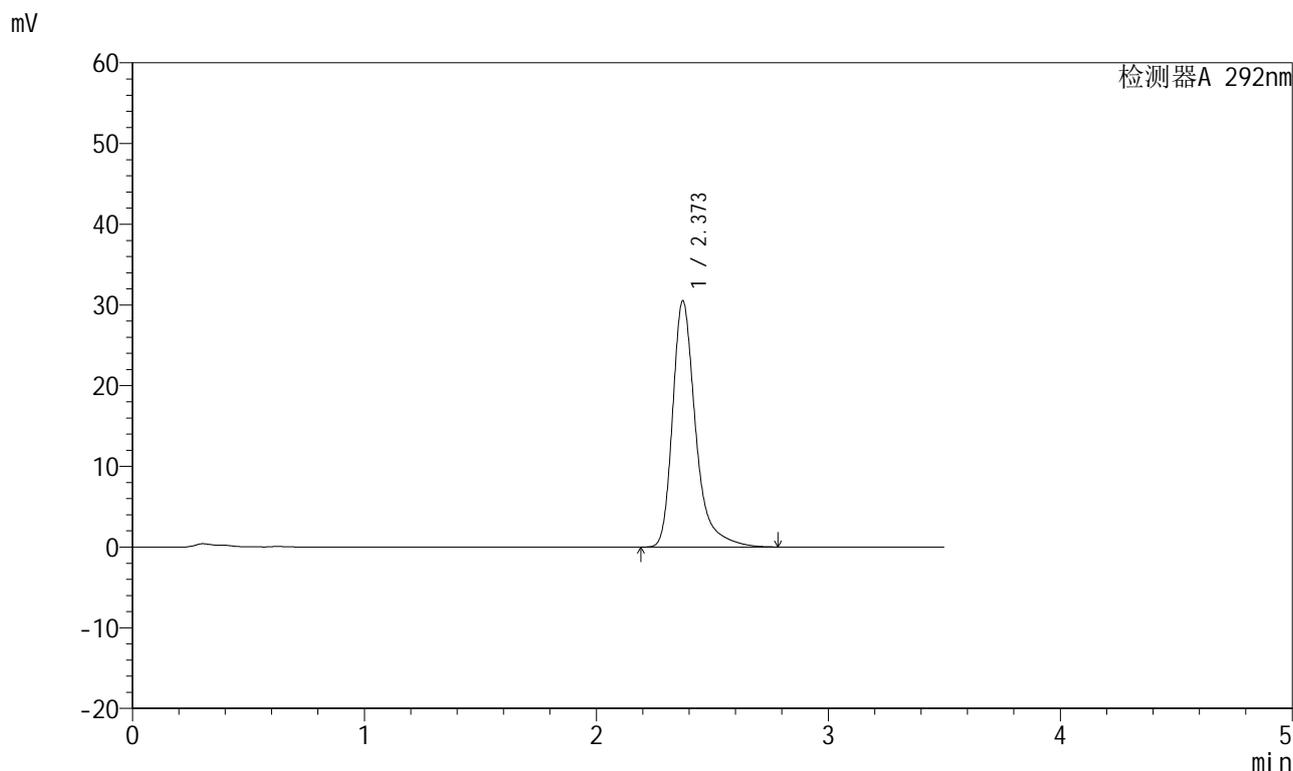
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	210262	100.000	30491	3045	1.367	--
总计		210262	100.000	30491			

图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-835-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:02:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.373	210430	100.000	30513	3049	1.368	--
总计		210430	100.000	30513			

图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

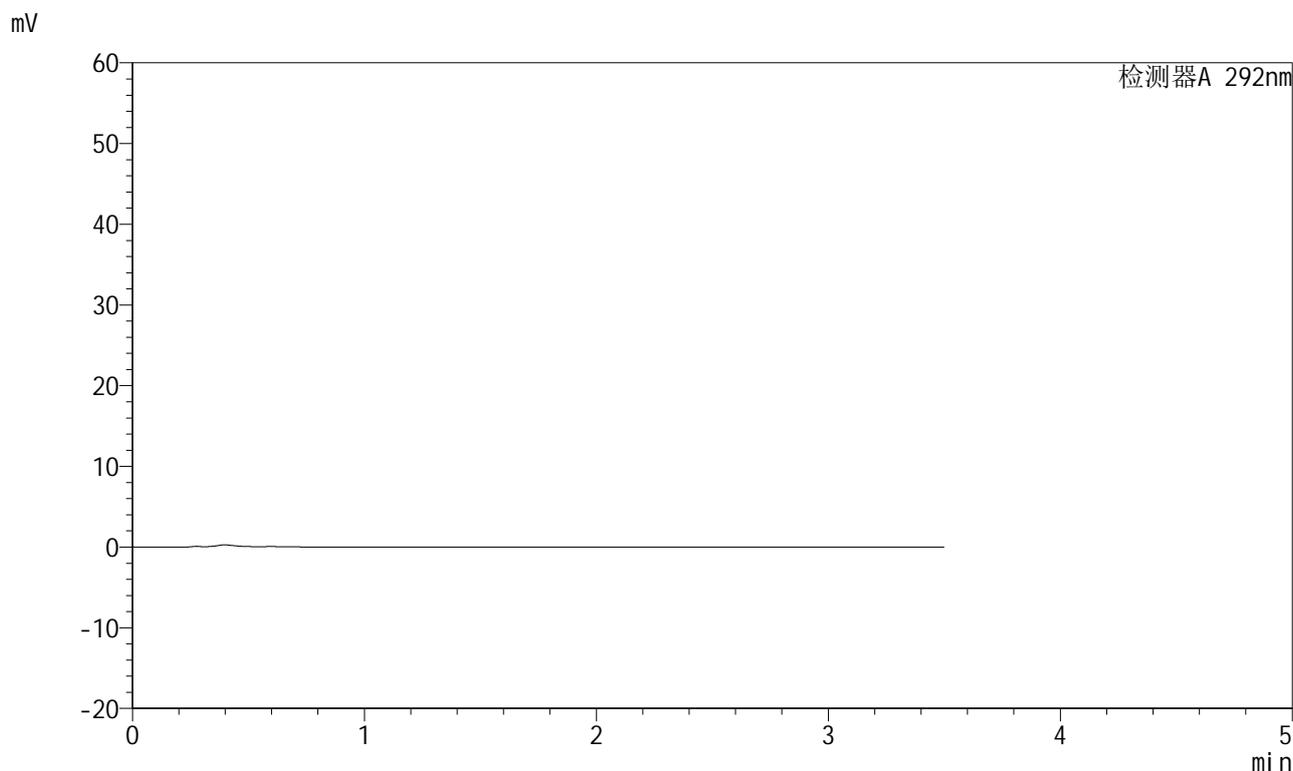


SZJ-4057

<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 - 0-43/24-836-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:06:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

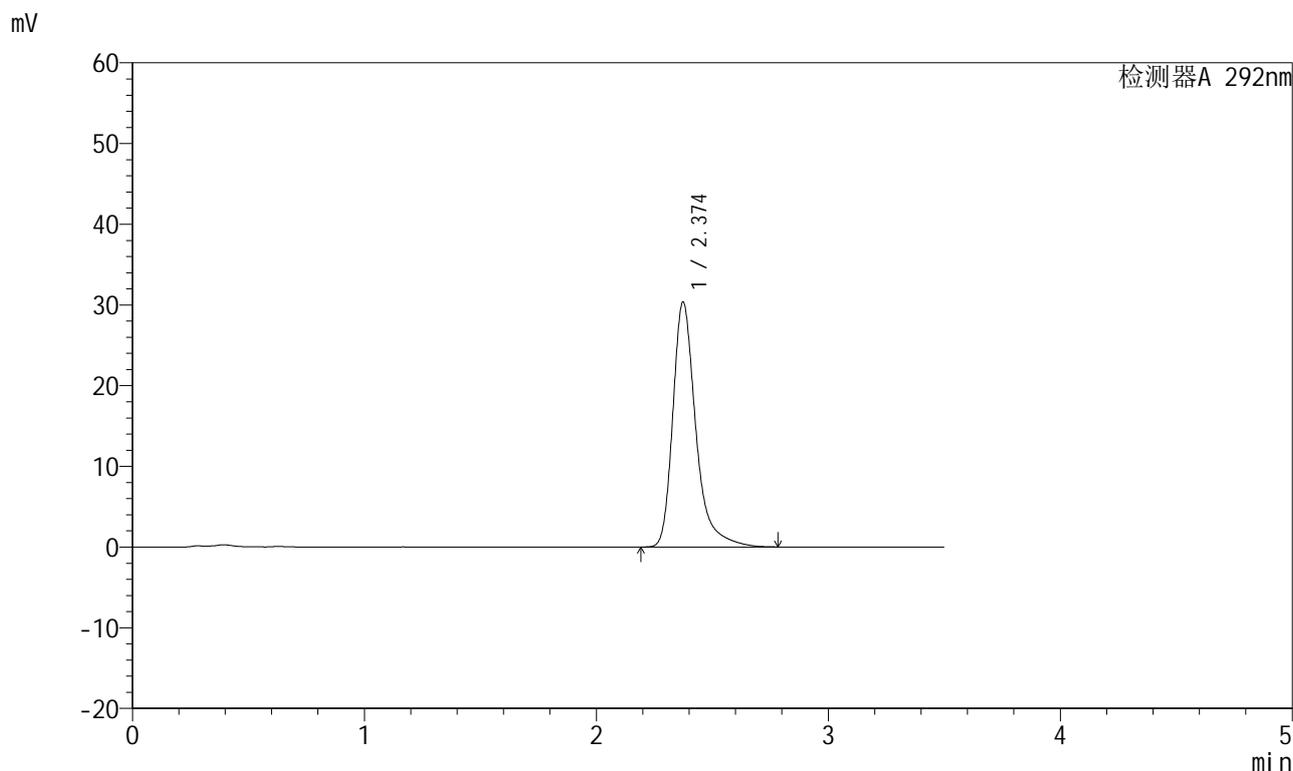
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-837-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 21:10:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

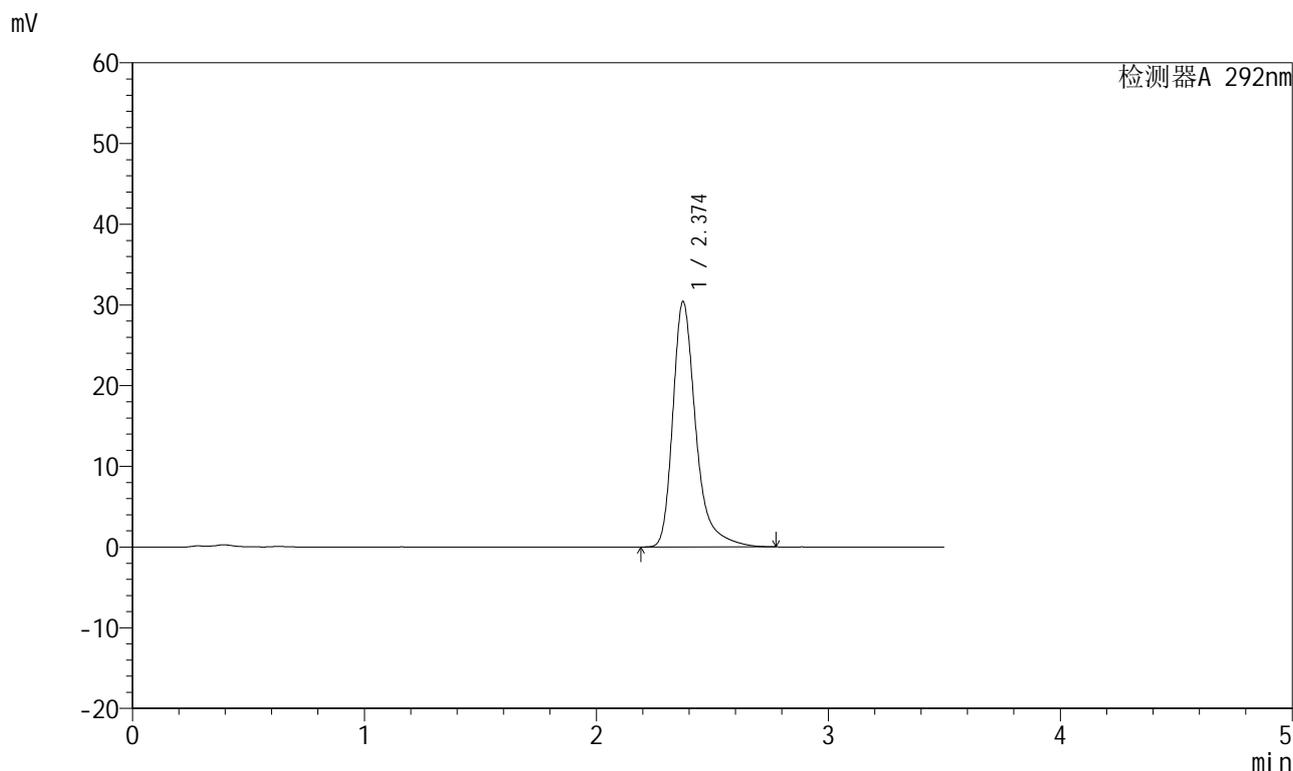
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	209492	100.000	30346	3050	1.366	--
总计		209492	100.000	30346			

图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-838-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 21:14:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.374	209501	100.000	30391	3055	1.364	--
总计		209501	100.000	30391			

图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

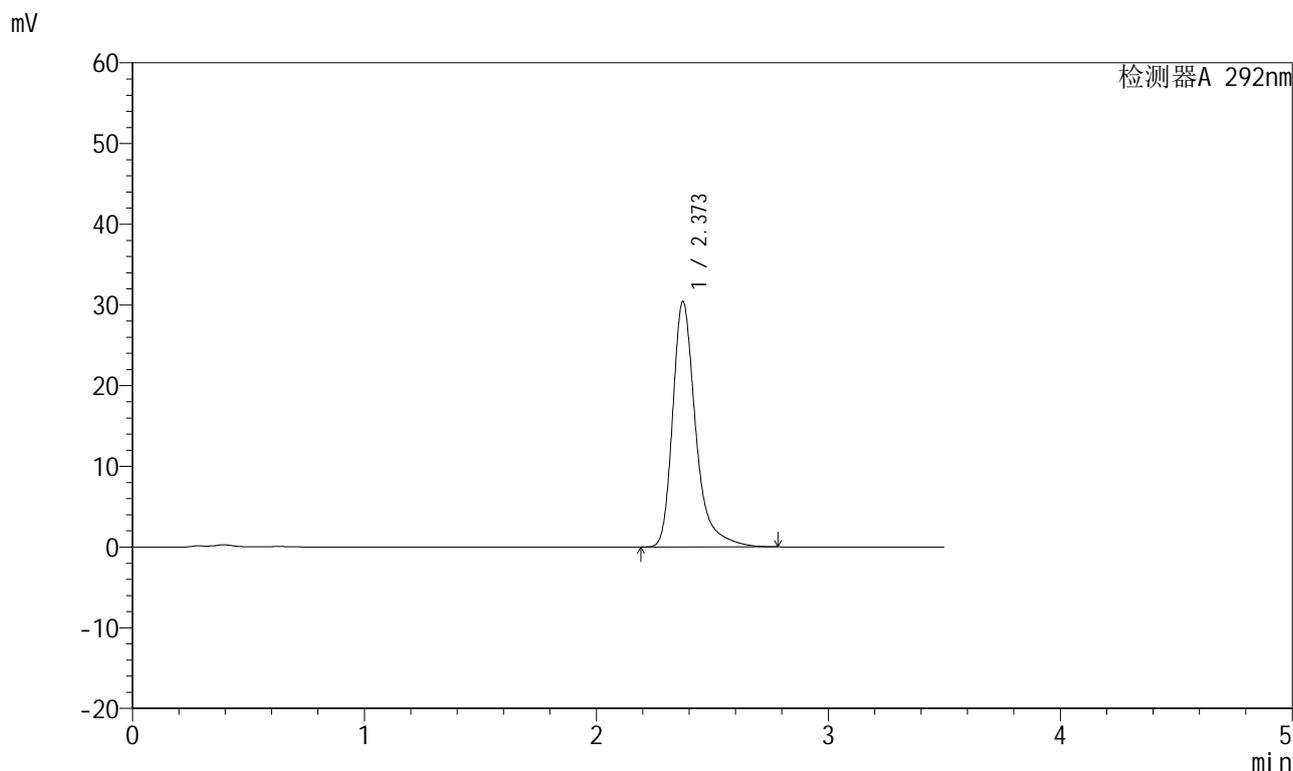


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-839-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:18:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

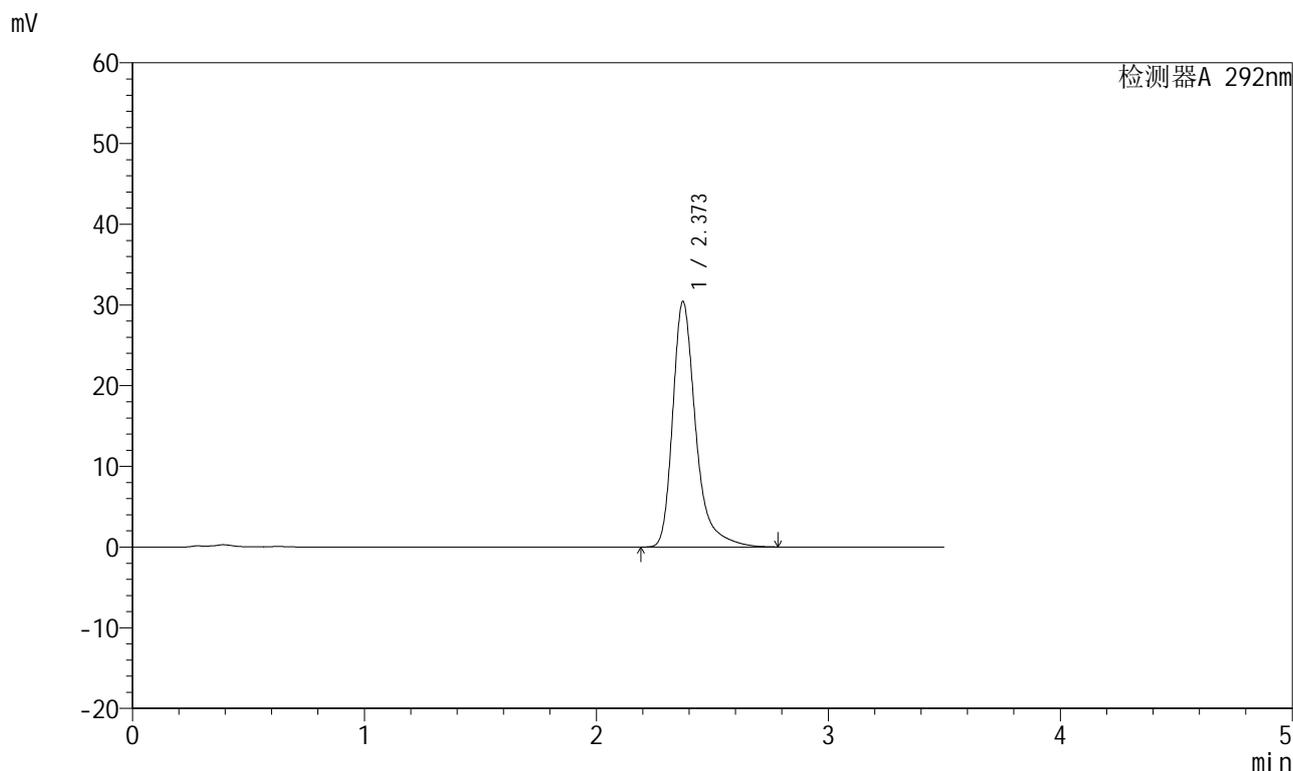
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	209568	100.000	30414	3054	1.365	--
总计		209568	100.000	30414			

图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-840-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 21:21:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

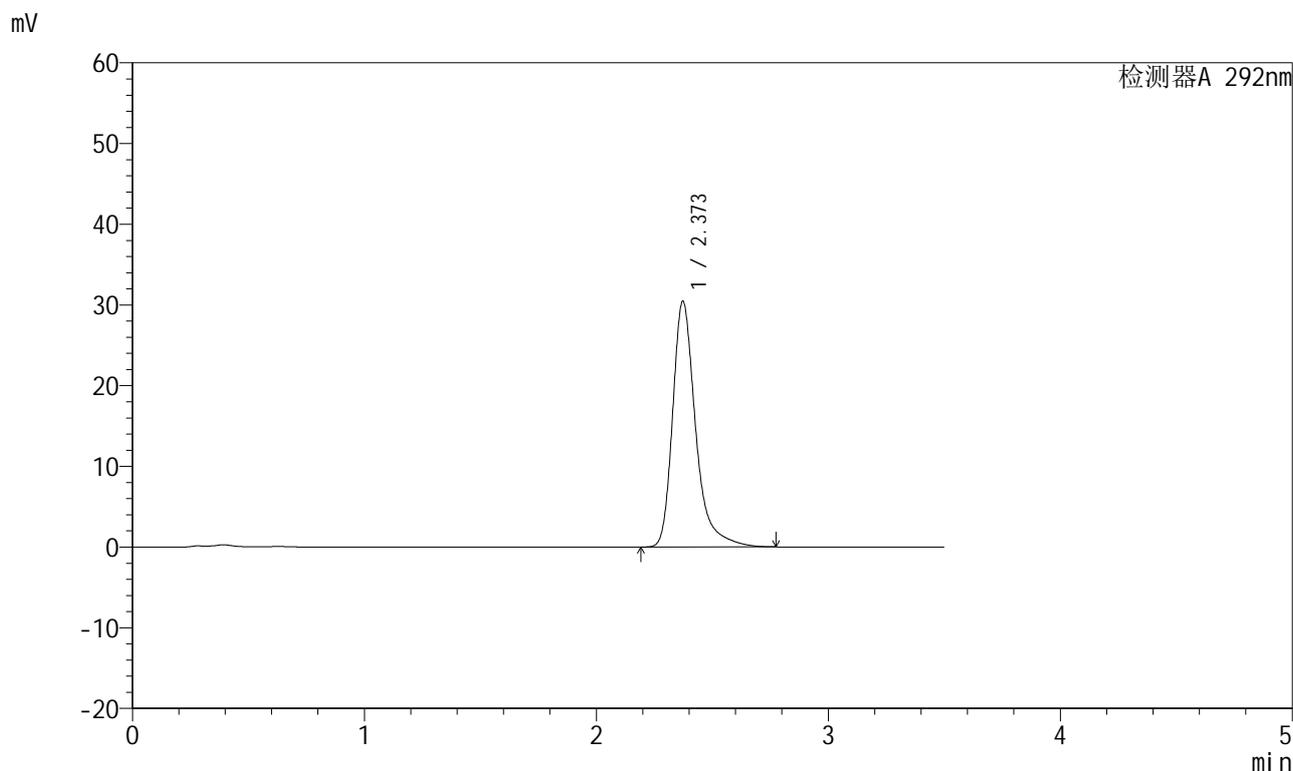
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	209738	100.000	30411	3051	1.367	--
总计		209738	100.000	30411			

图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-841-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 21:25:52	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.373	209742	100.000	30449	3054	1.364	--
总计		209742	100.000	30449			

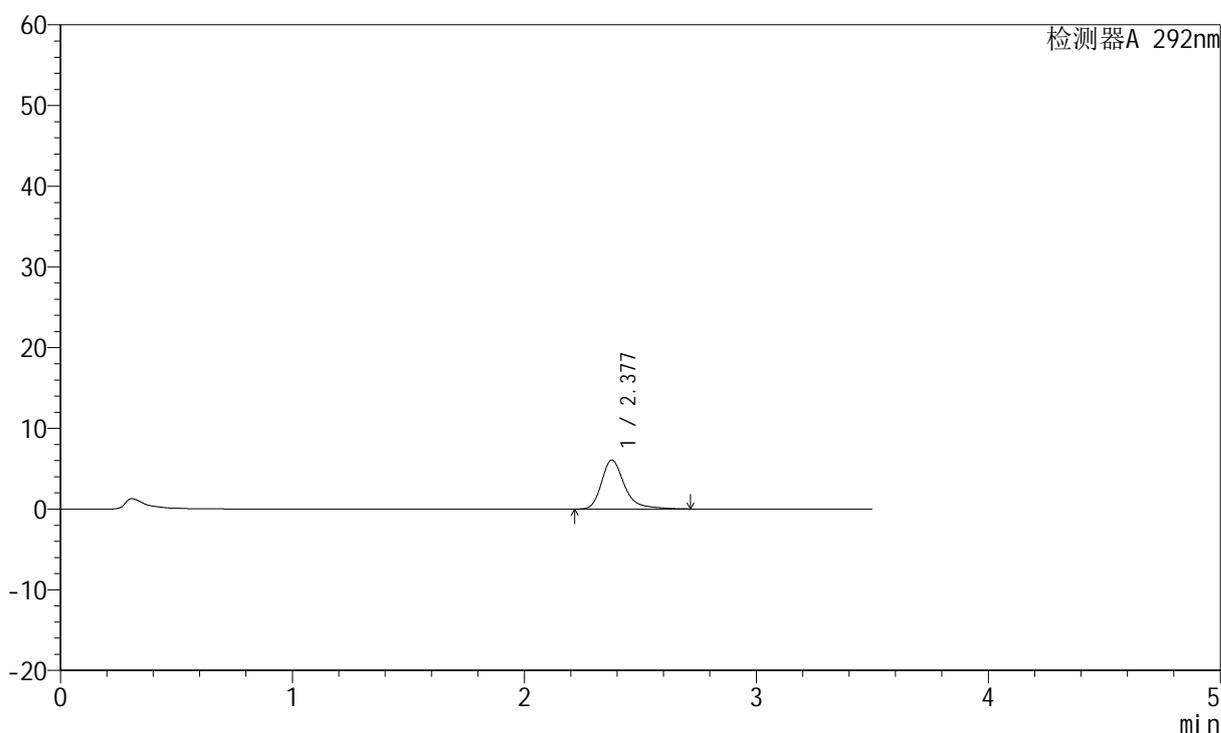
图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-842-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:29:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	41786	100.000	6064	3049	1.326	--
总计		41786	100.000	6064			

图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

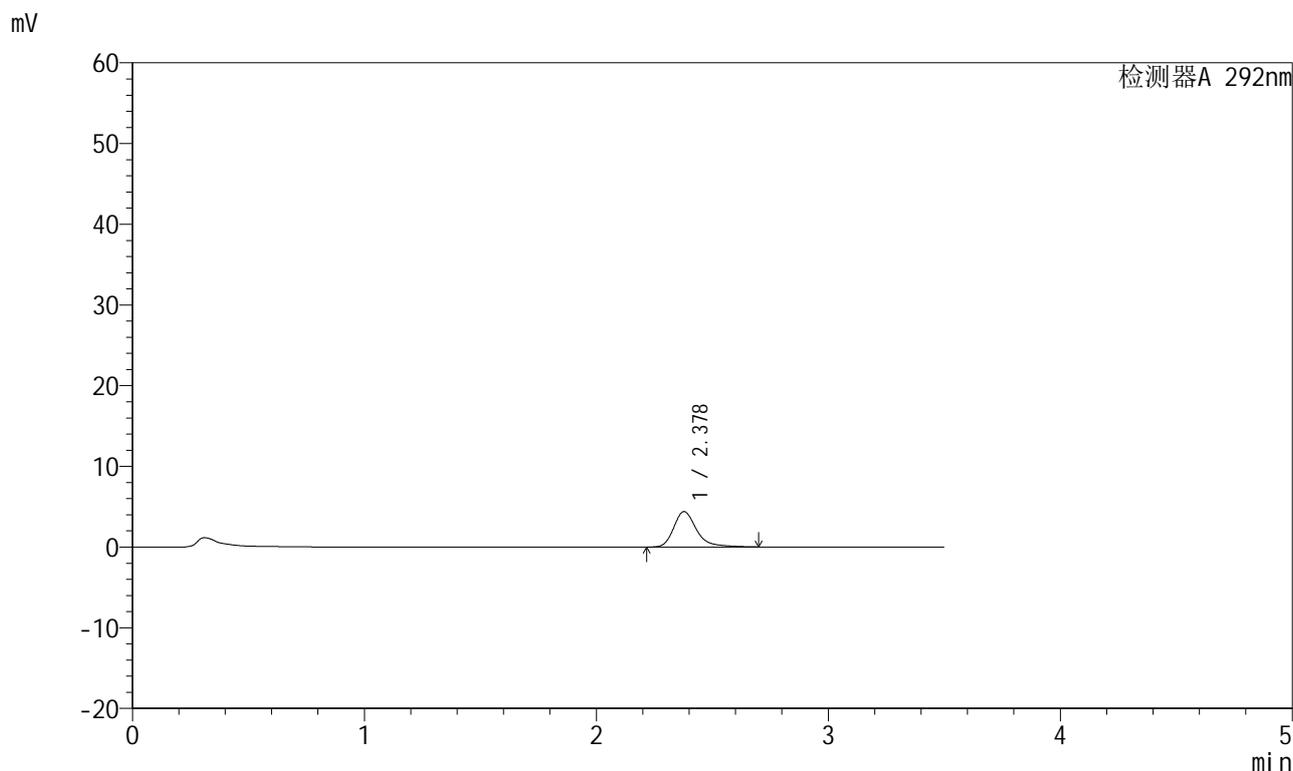


SZJ-4057

<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 - 0-43/24-843-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:33:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.378	30206	100.000	4395	3052	1.318	--
总计		30206	100.000	4395			

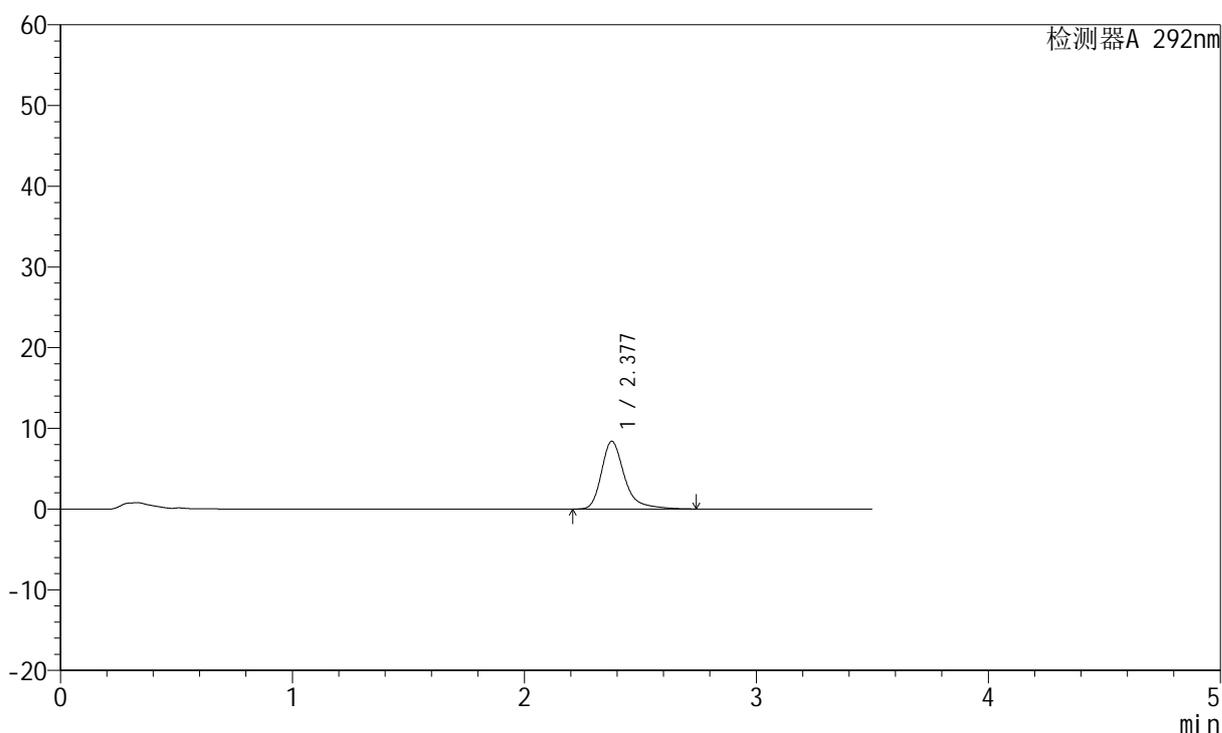
图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-844-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:37:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	57920	100.000	8380	3046	1.345	--
总计		57920	100.000	8380			

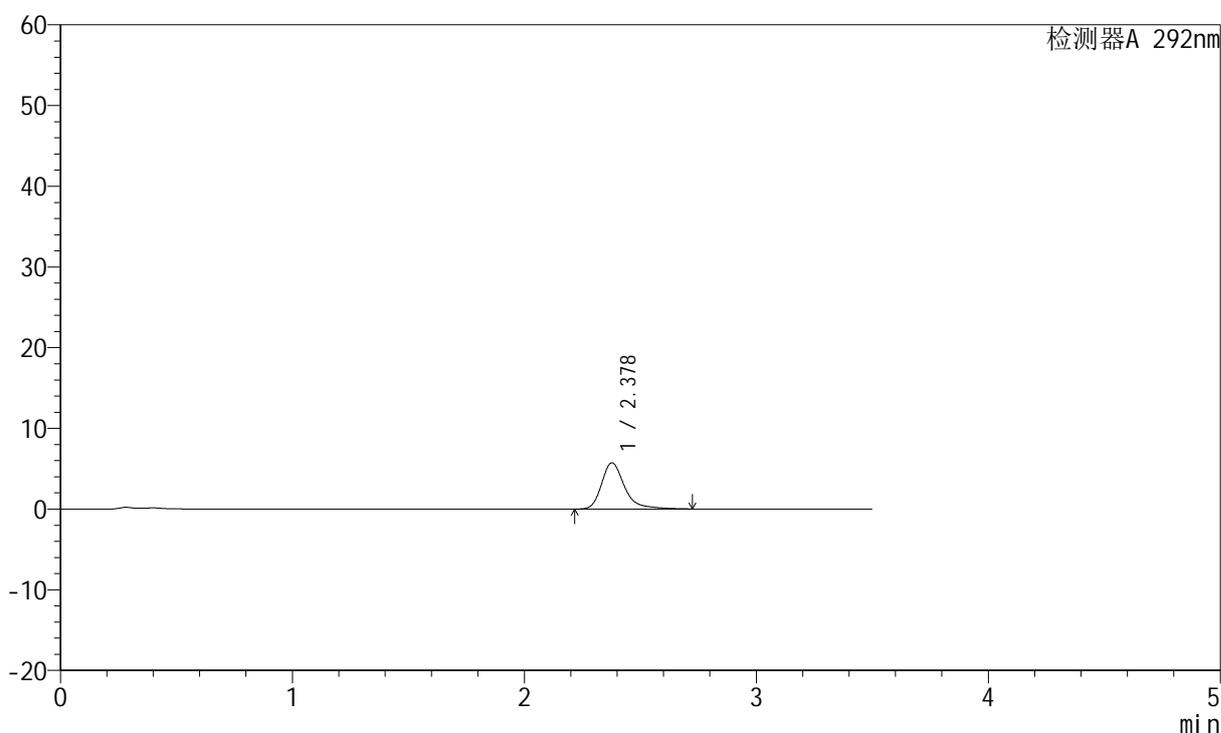
图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-845-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:41:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	39496	100.000	5724	3051	1.337	--
总计		39496	100.000	5724			

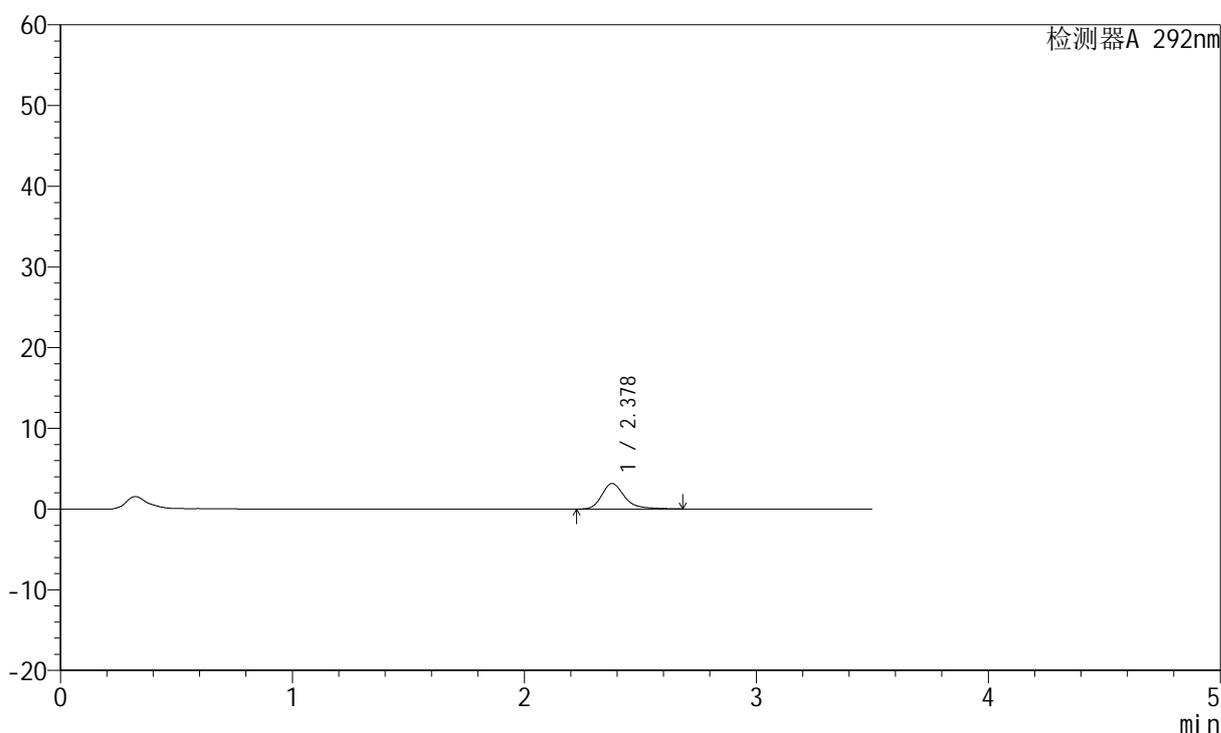
图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-846-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:45:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	21550	100.000	3156	3066	1.304	--
总计		21550	100.000	3156			

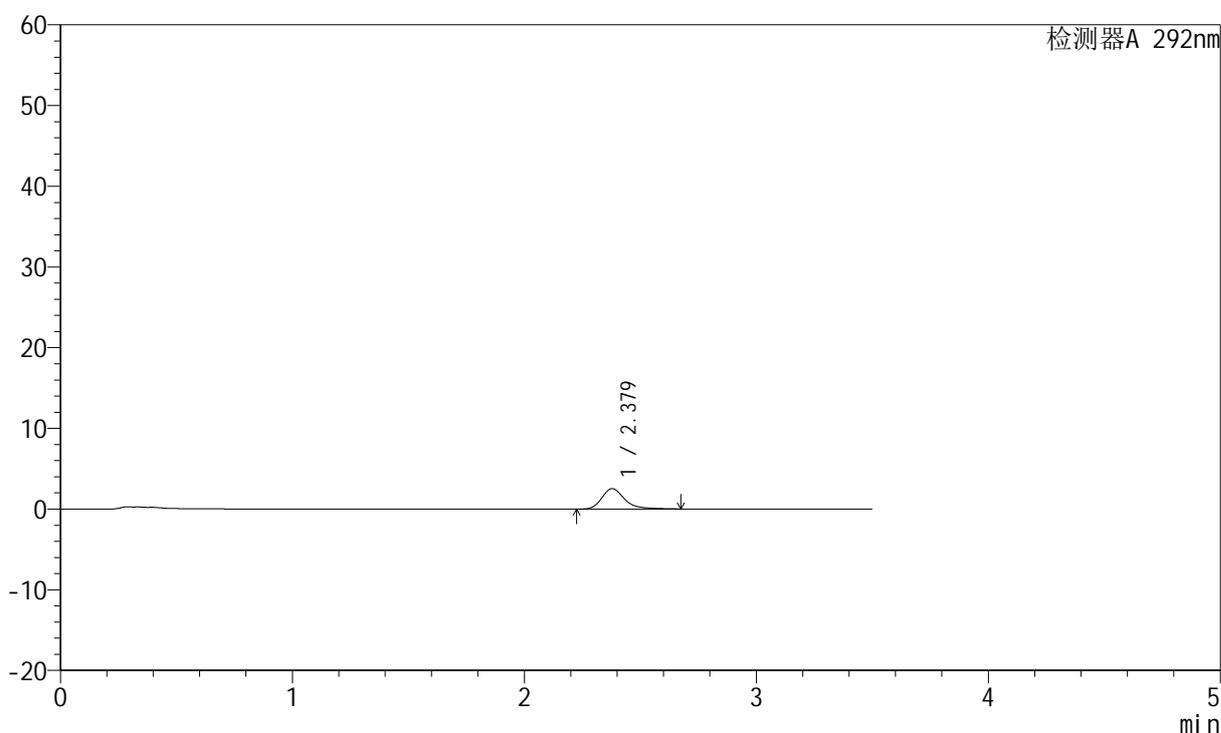
图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-847-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:49:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

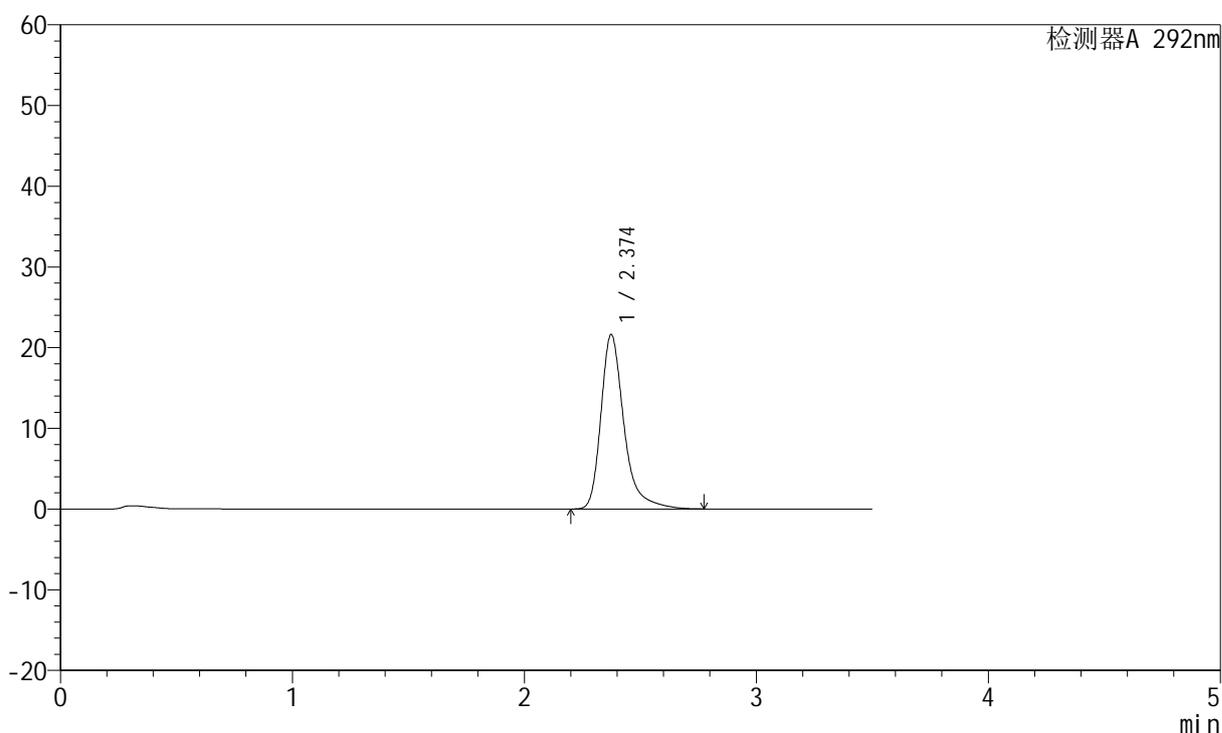
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	17338	100.000	2531	3076	1.315	--
总计		17338	100.000	2531			

<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 - 0-43/24-848-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:53:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

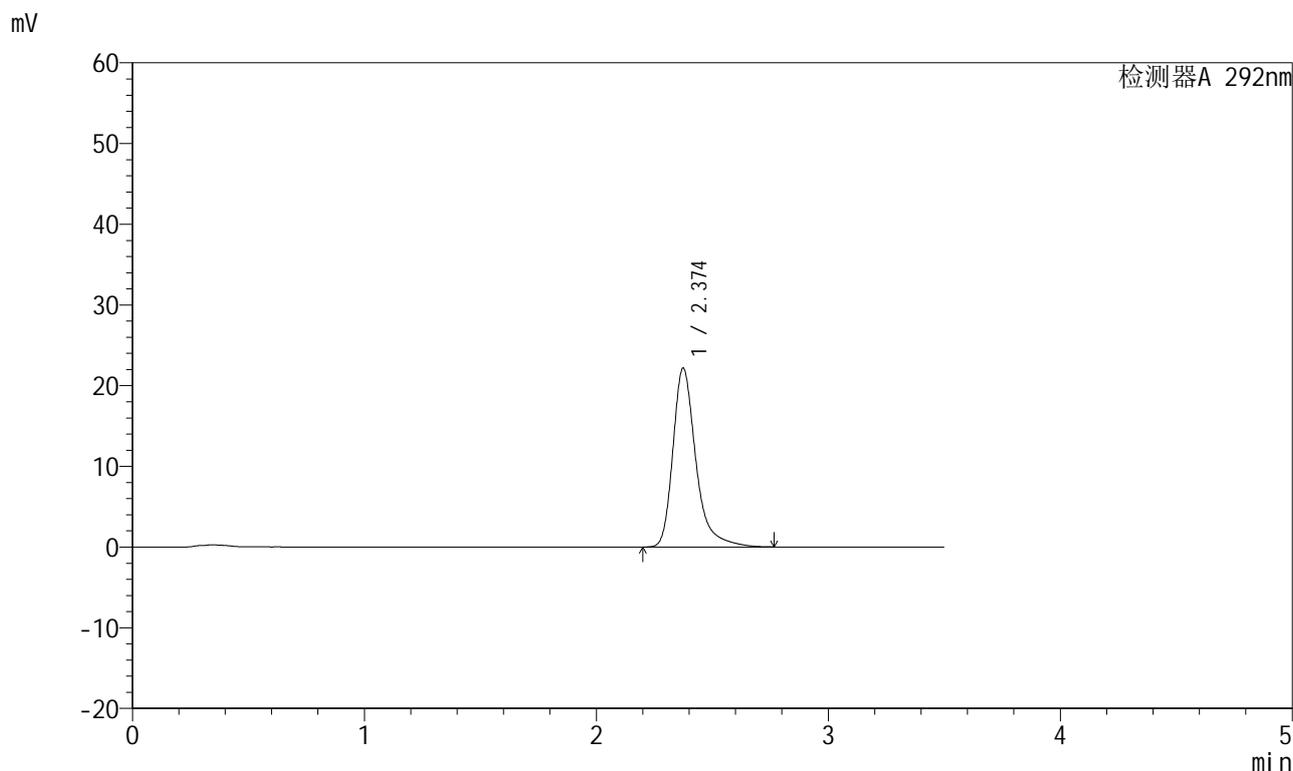
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	149380	100.000	21583	3039	1.361	--
总计		149380	100.000	21583			

图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-849-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 21:57:13	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

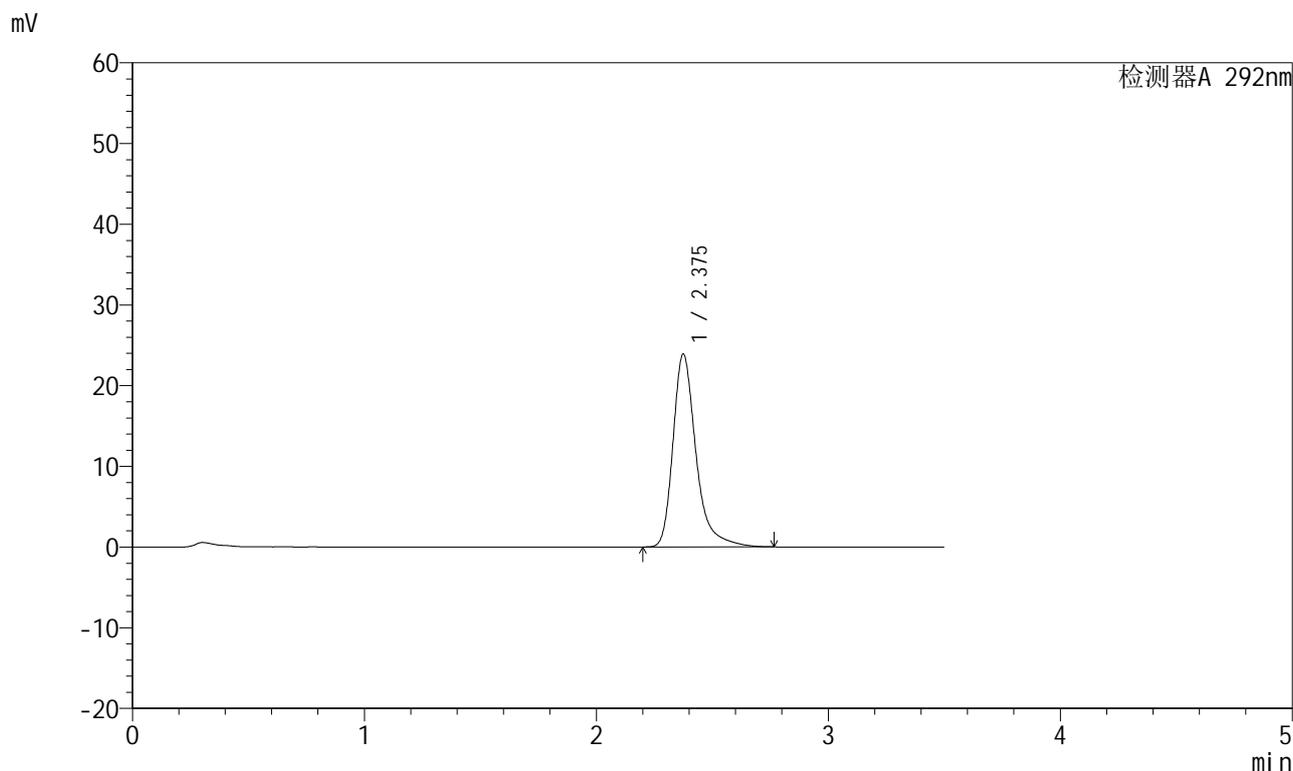
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	152839	100.000	22134	3047	1.355	--
总计		152839	100.000	22134			

图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-850-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 22:01:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

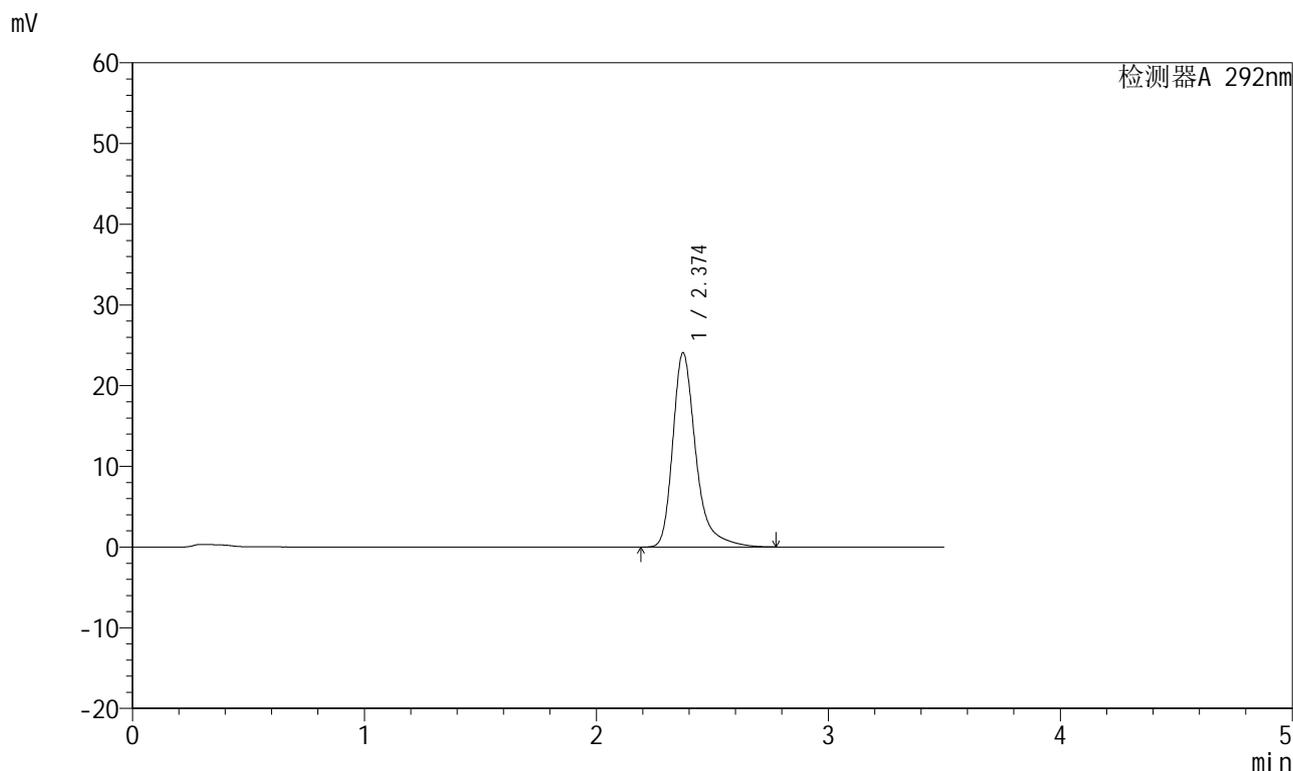
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	164884	100.000	23856	3047	1.358	--
总计		164884	100.000	23856			

图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-851-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 22:05:01	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.374	166161	100.000	24053	3041	1.358	--
总计		166161	100.000	24053			

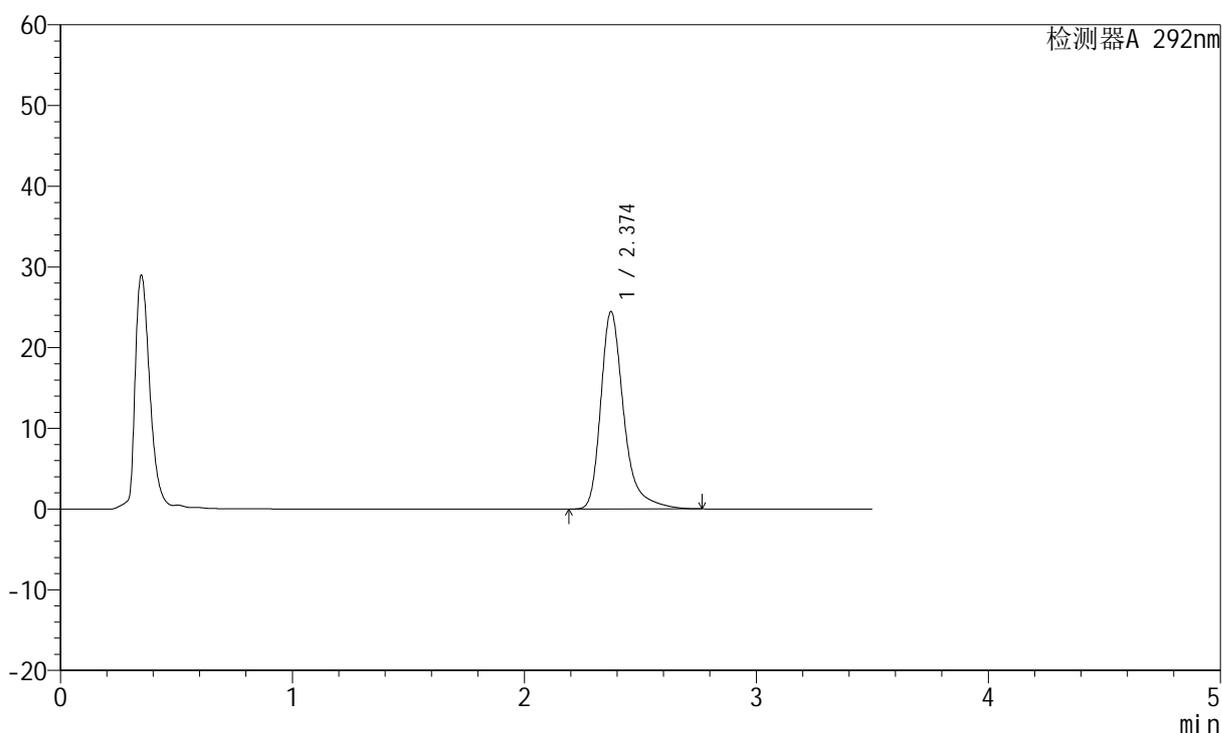
图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-852-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 22:08:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

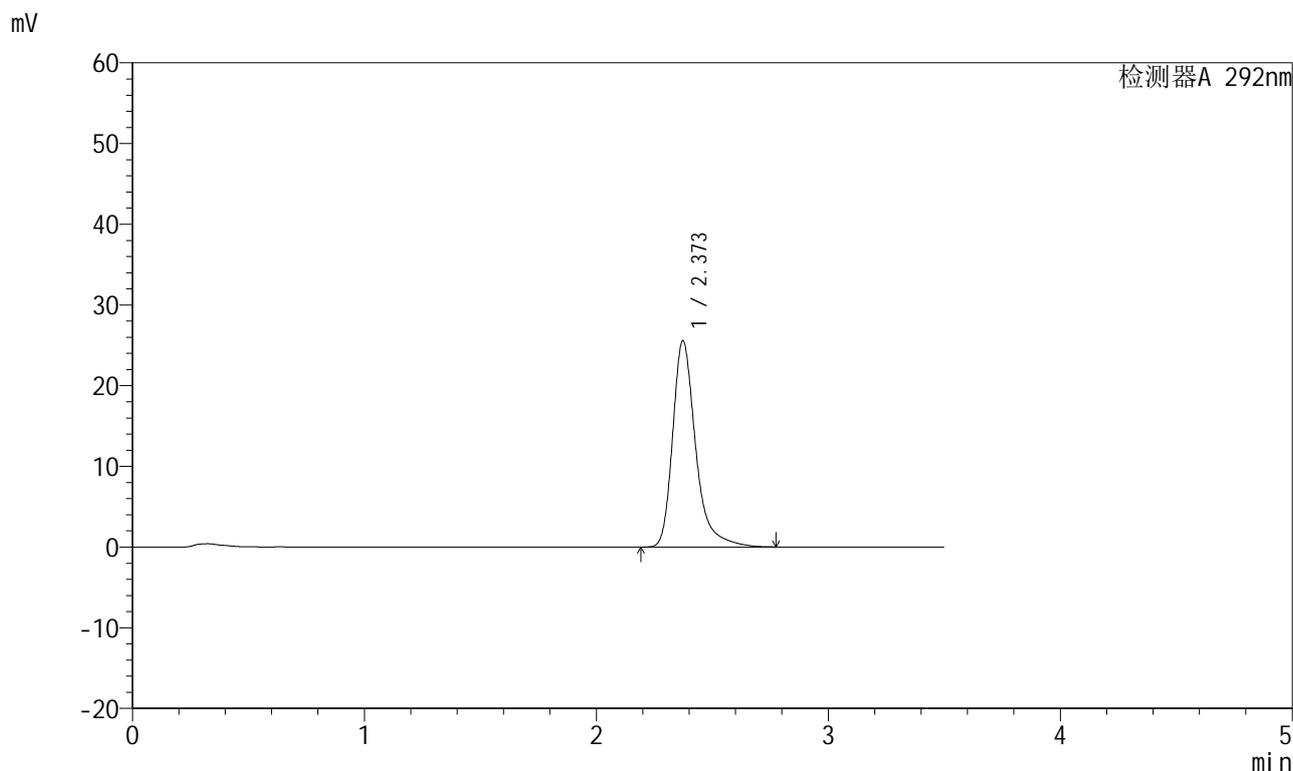
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	168741	100.000	24443	3041	1.357	--
总计		168741	100.000	24443			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-853-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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: 2024/05/13 22:12:51	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.373	176332	100.000	25558	3040	1.356	--
总计		176332	100.000	25558			

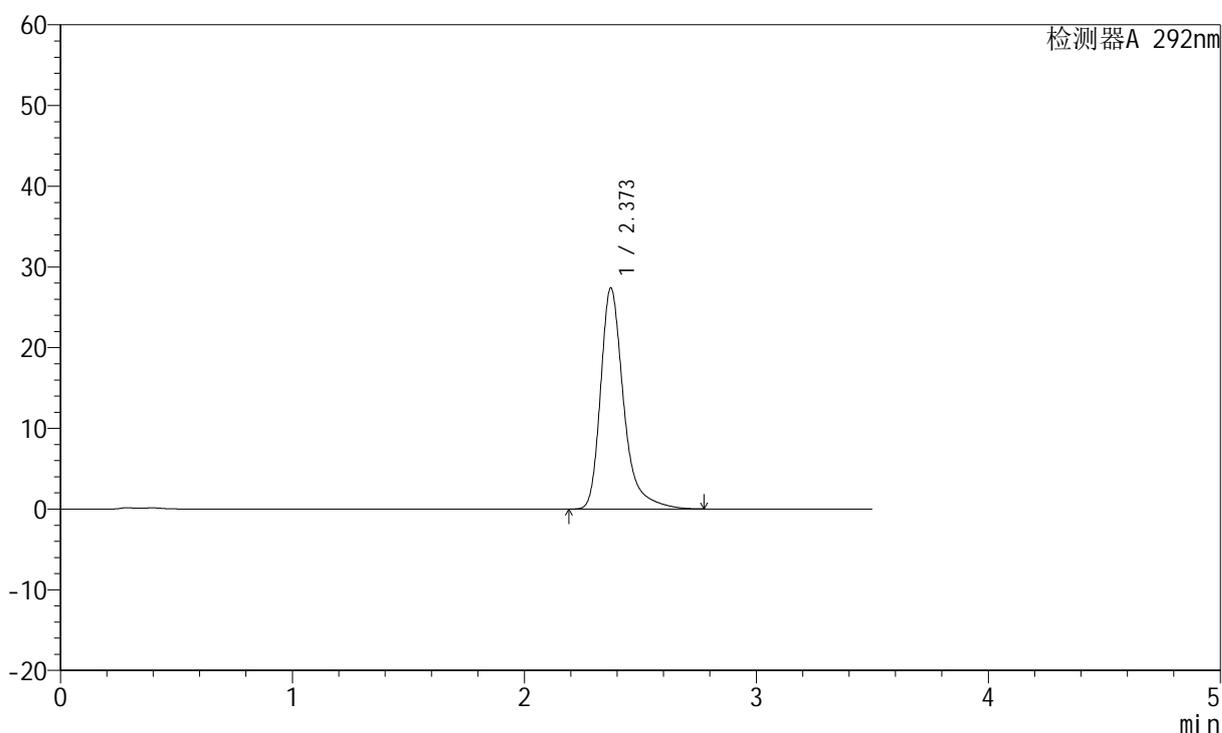
图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-854-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 22:16:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

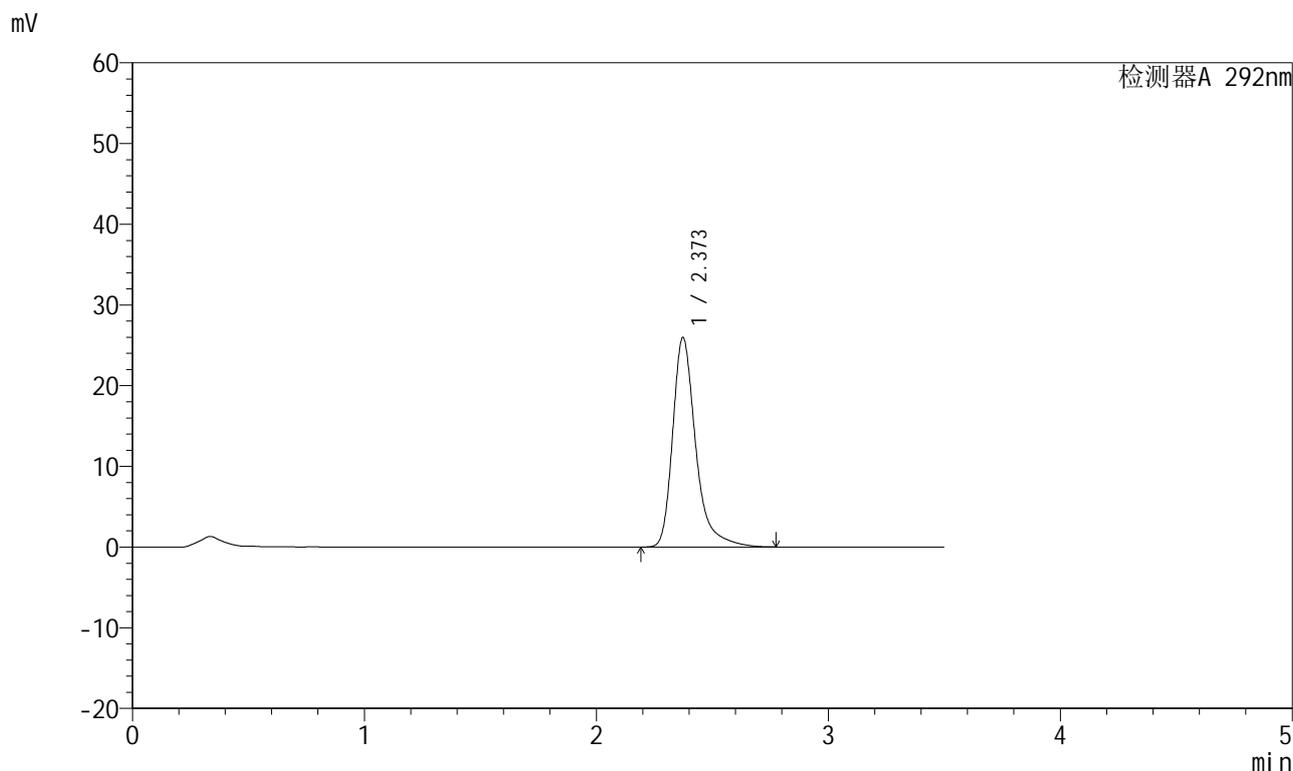
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	189074	100.000	27392	3036	1.359	--
总计		189074	100.000	27392			

图169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-855-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 22:20:42	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

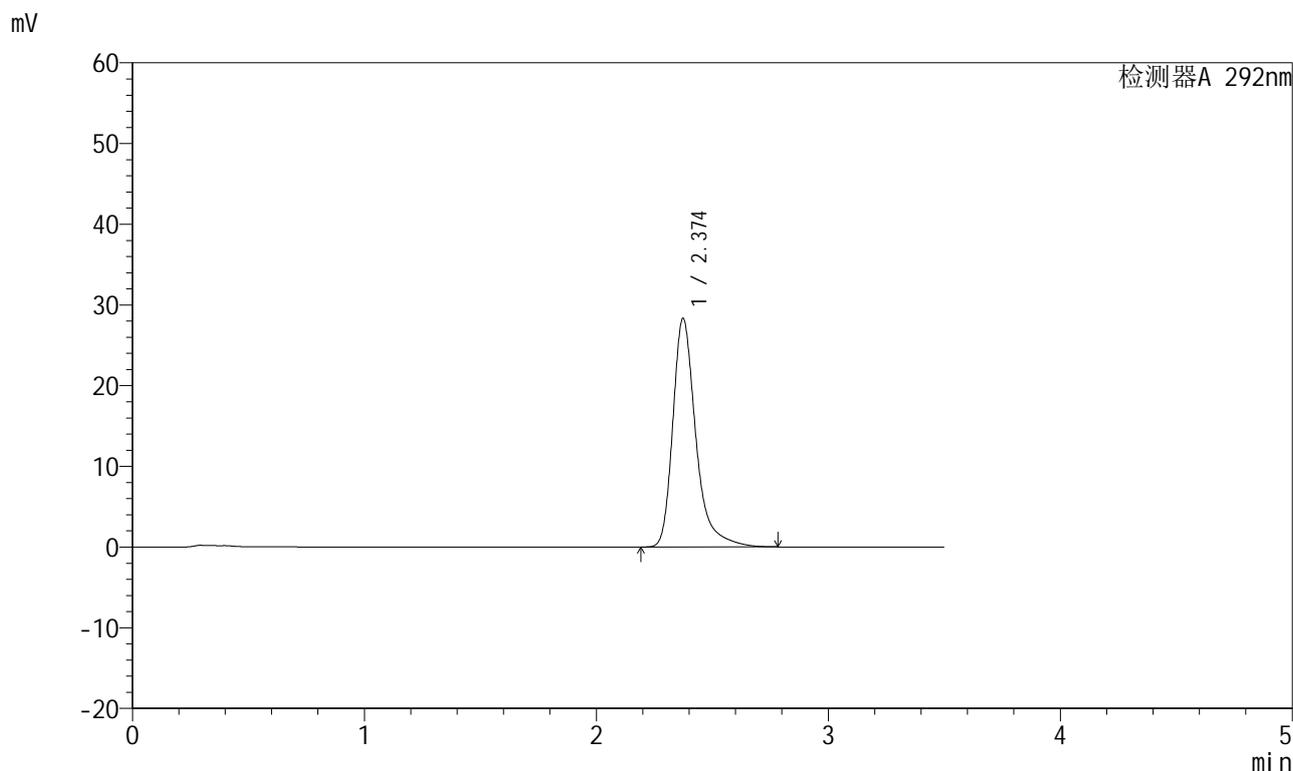
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	179352	100.000	25948	3035	1.361	--
总计		179352	100.000	25948			

图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-856-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 22:24:37	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

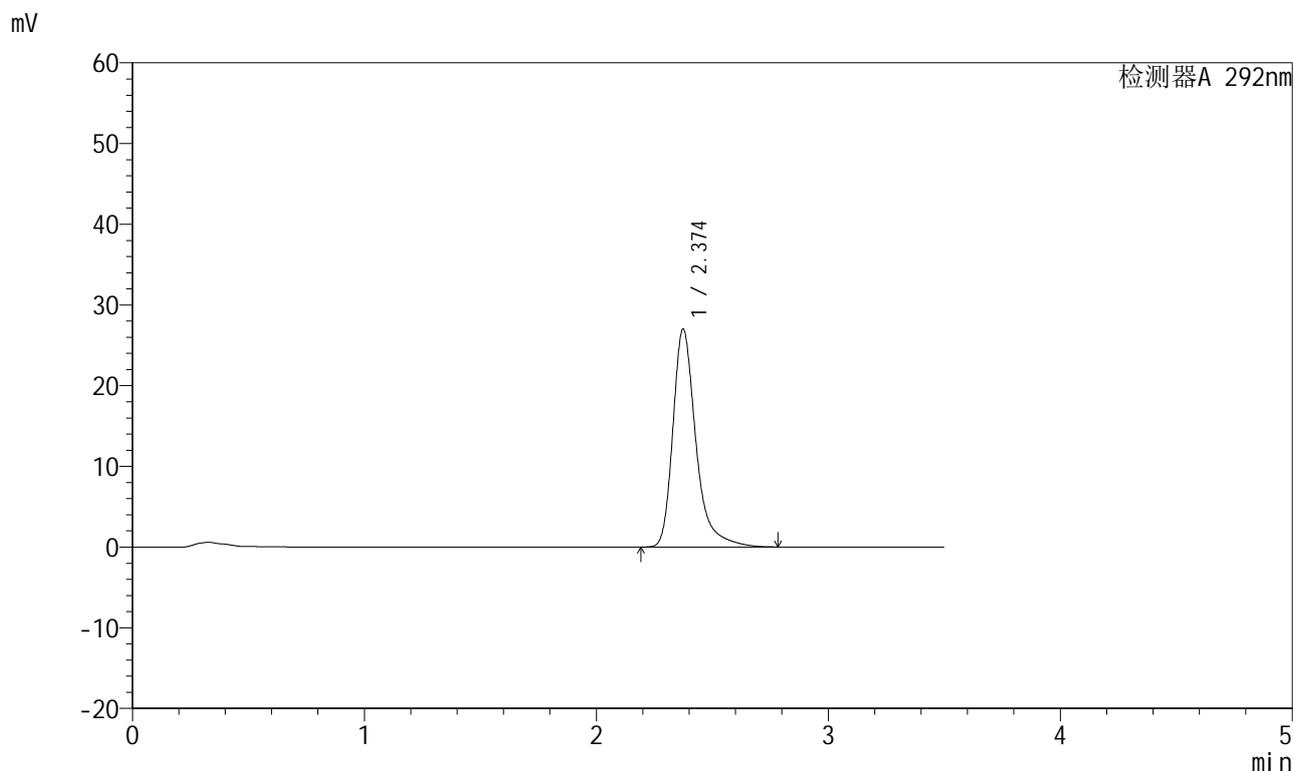
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	195572	100.000	28300	3040	1.362	--
总计		195572	100.000	28300			

图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-857-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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: 2024/05/13 22:28:32	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

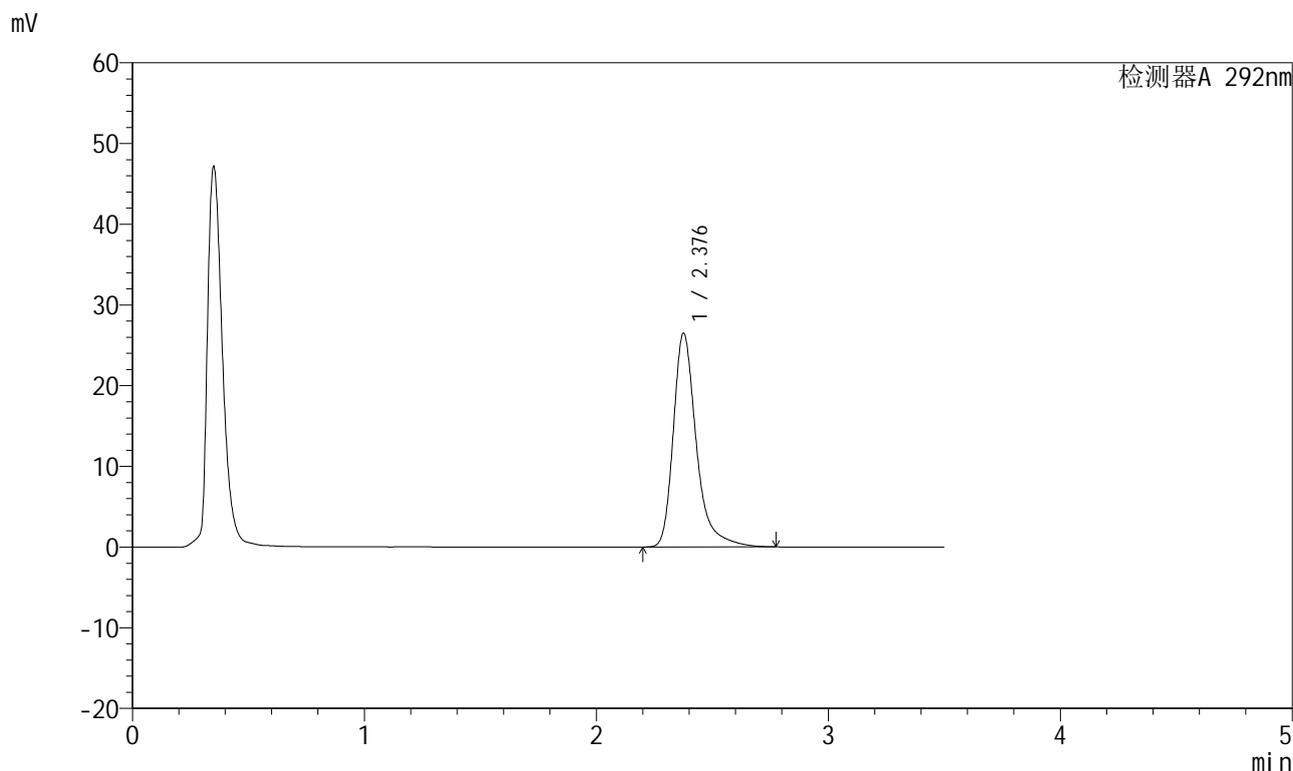
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	186631	100.000	26976	3040	1.364	--
总计		186631	100.000	26976			

图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-858-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 22:32:26	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

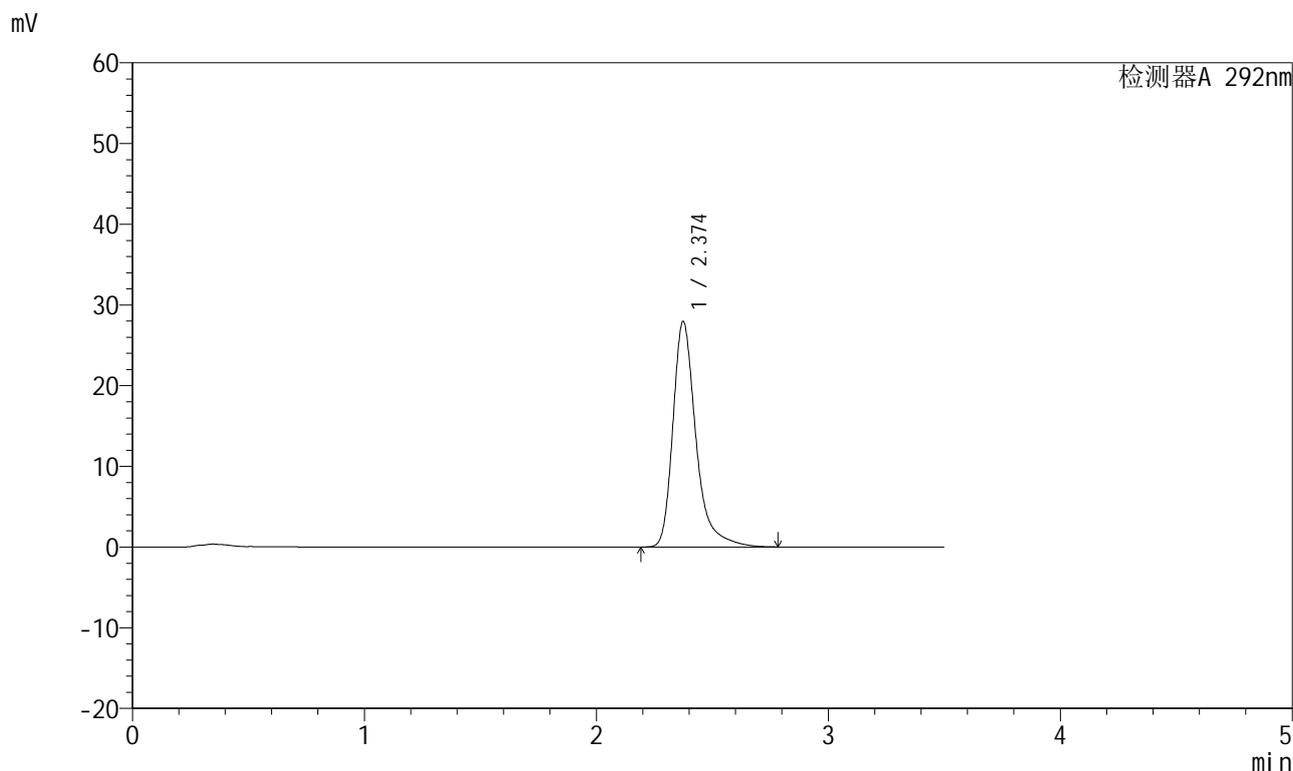
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	182854	100.000	26391	3050	1.363	--
总计		182854	100.000	26391			

图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-859-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 22:36:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

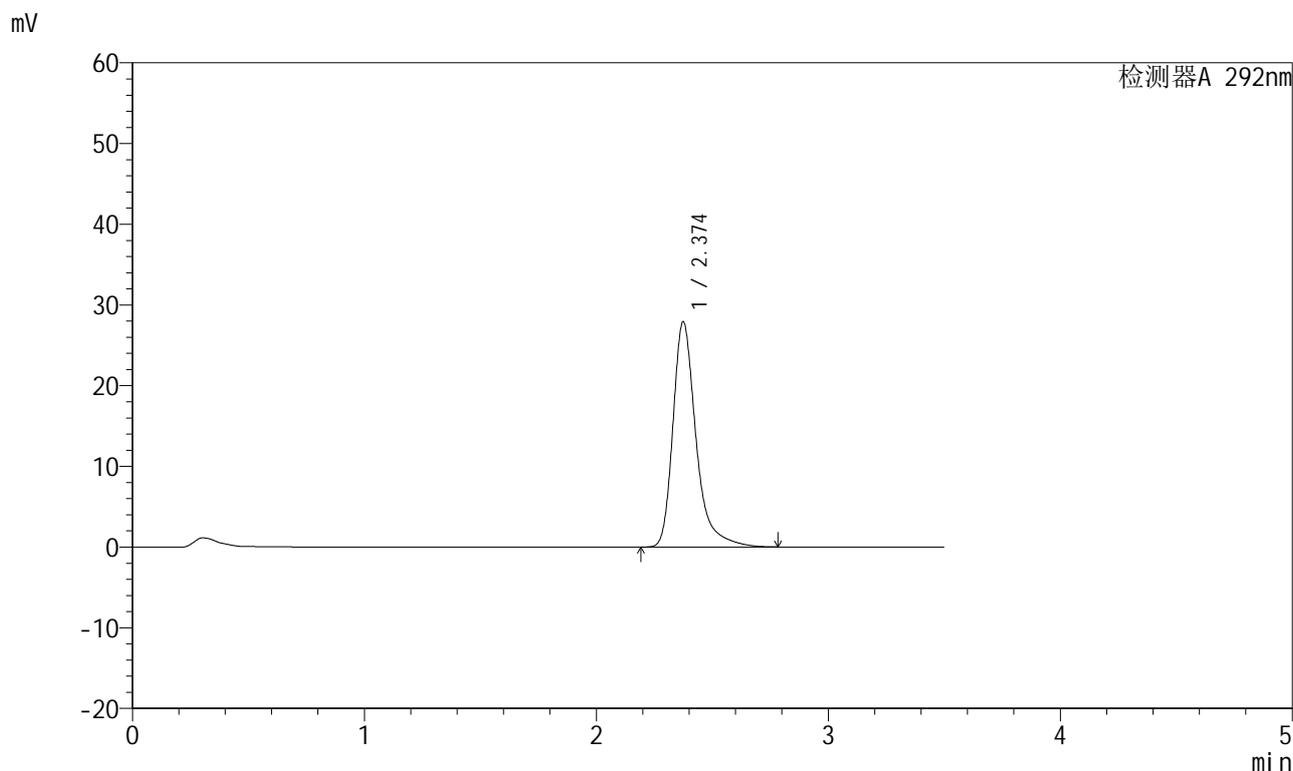
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	193152	100.000	27915	3039	1.363	--
总计		193152	100.000	27915			

图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-860-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 22:40:17	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

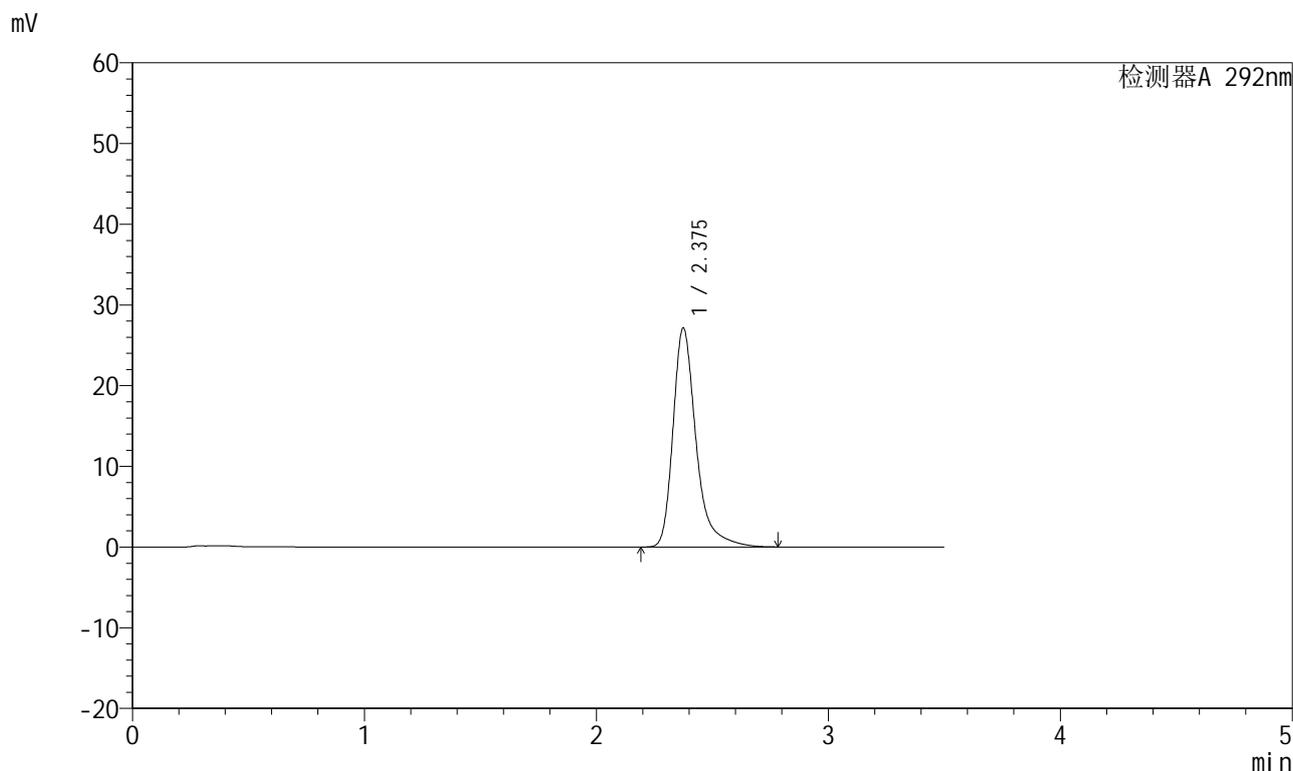
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	193069	100.000	27877	3038	1.365	--
总计		193069	100.000	27877			

图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-861-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 22:44:12	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.375	187489	100.000	27077	3045	1.366	--
总计		187489	100.000	27077			

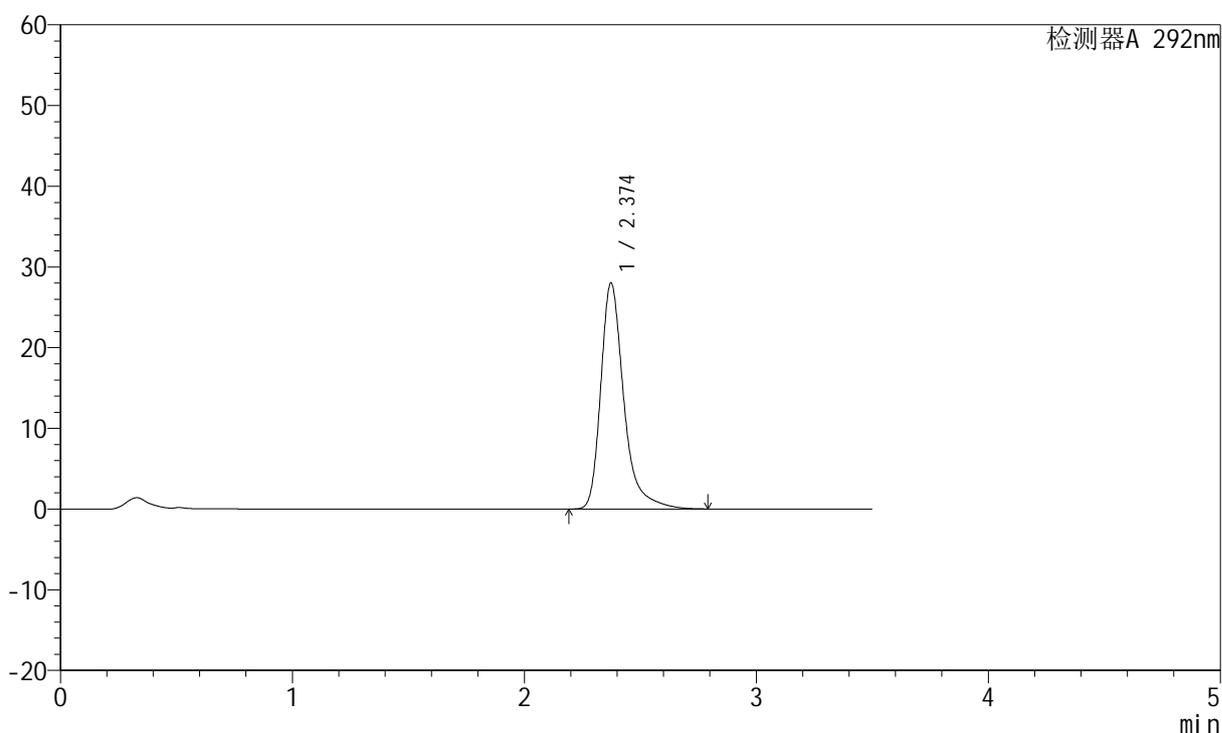
图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-862-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 22:48:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

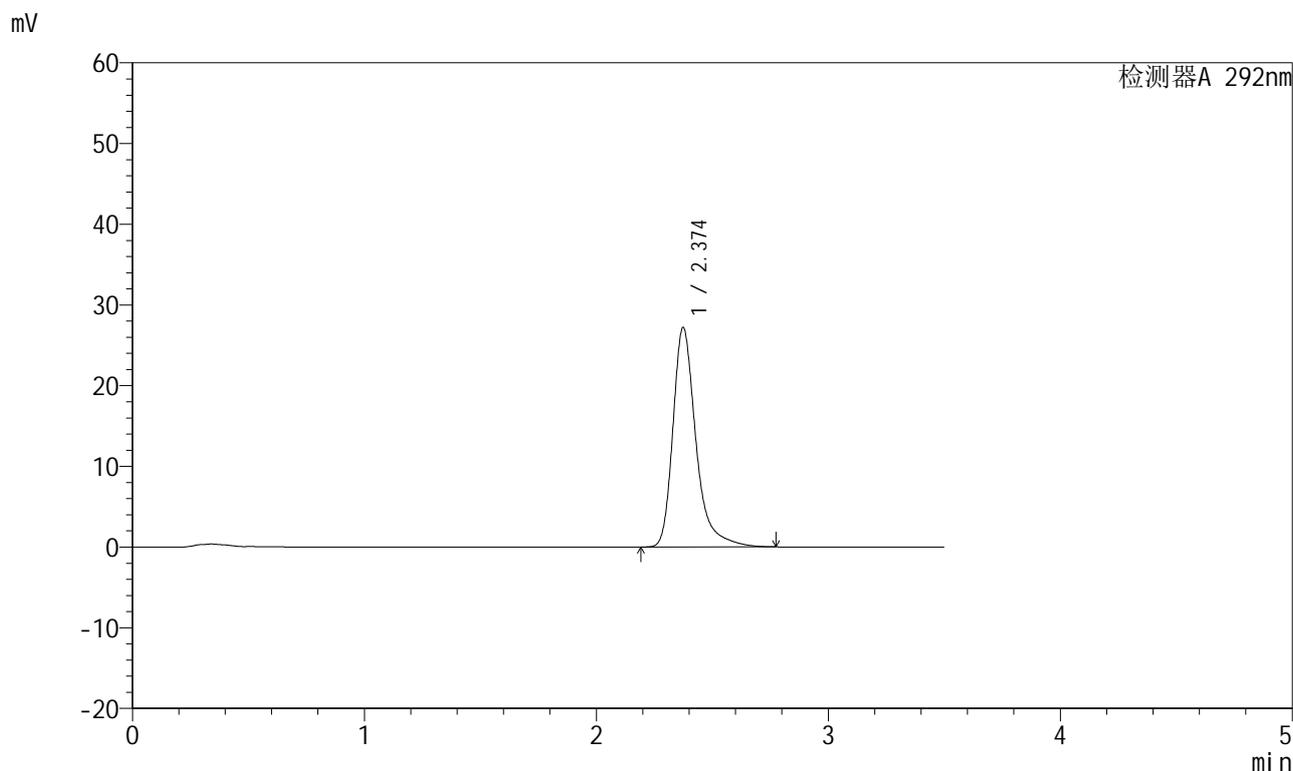
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	193502	100.000	27986	3040	1.365	--
总计		193502	100.000	27986			

图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-863-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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: 2024/05/13 22:52:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.374	187624	100.000	27159	3046	1.361	--
总计		187624	100.000	27159			

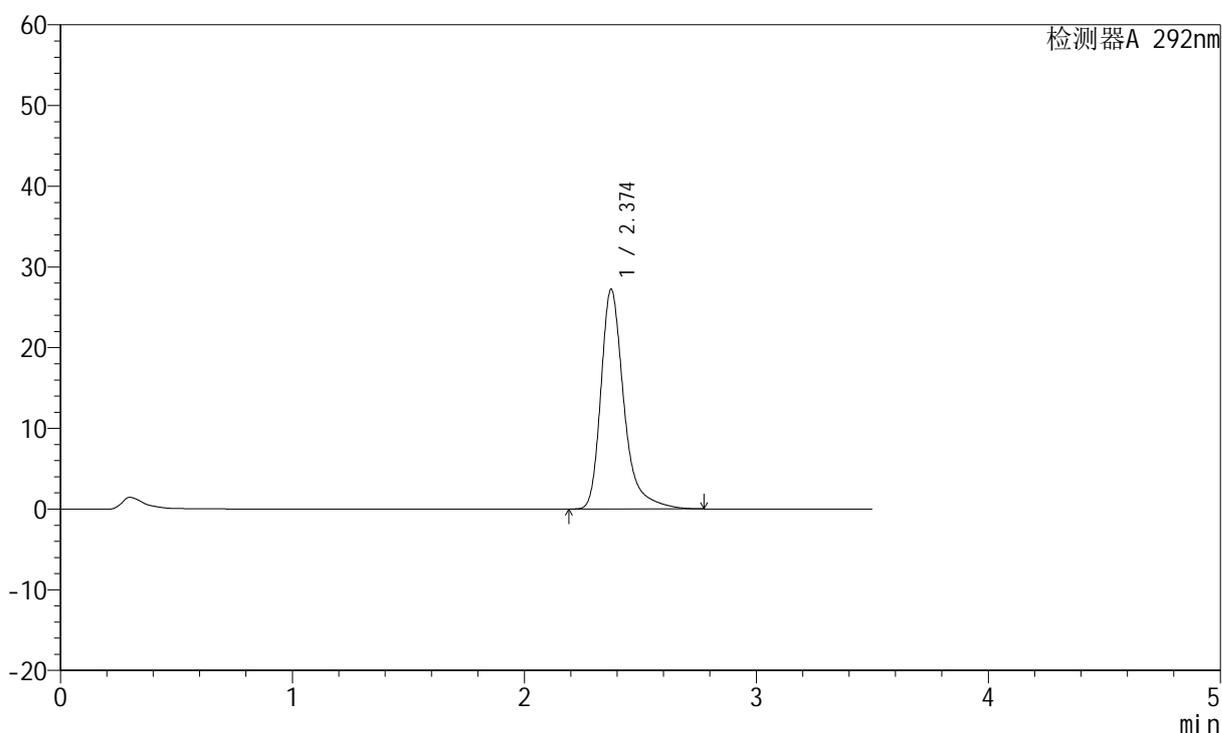
图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-864-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 22:56:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	187854	100.000	27198	3048	1.363	--
总计		187854	100.000	27198			

图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

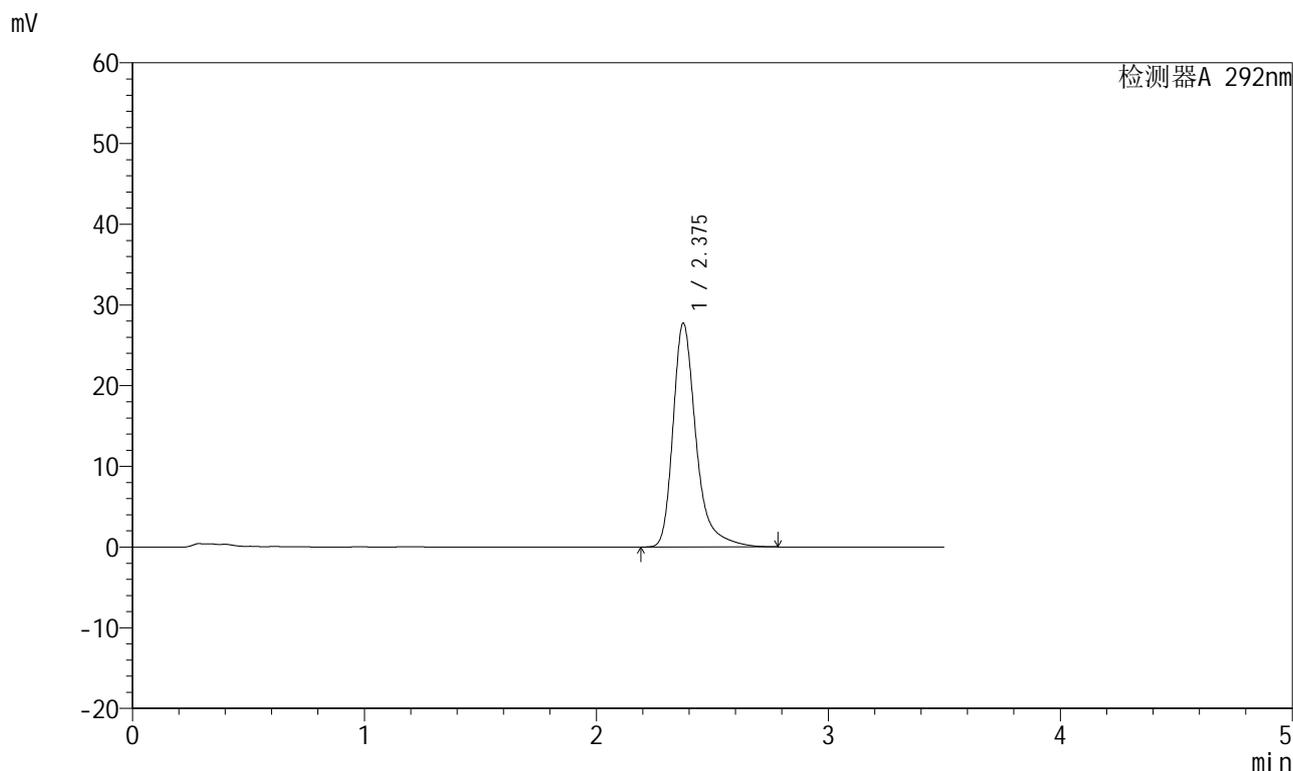


SZJ-4057

<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 - 0-43/24-865-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 22:59:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.375	191412	100.000	27679	3050	1.363	--
总计		191412	100.000	27679			

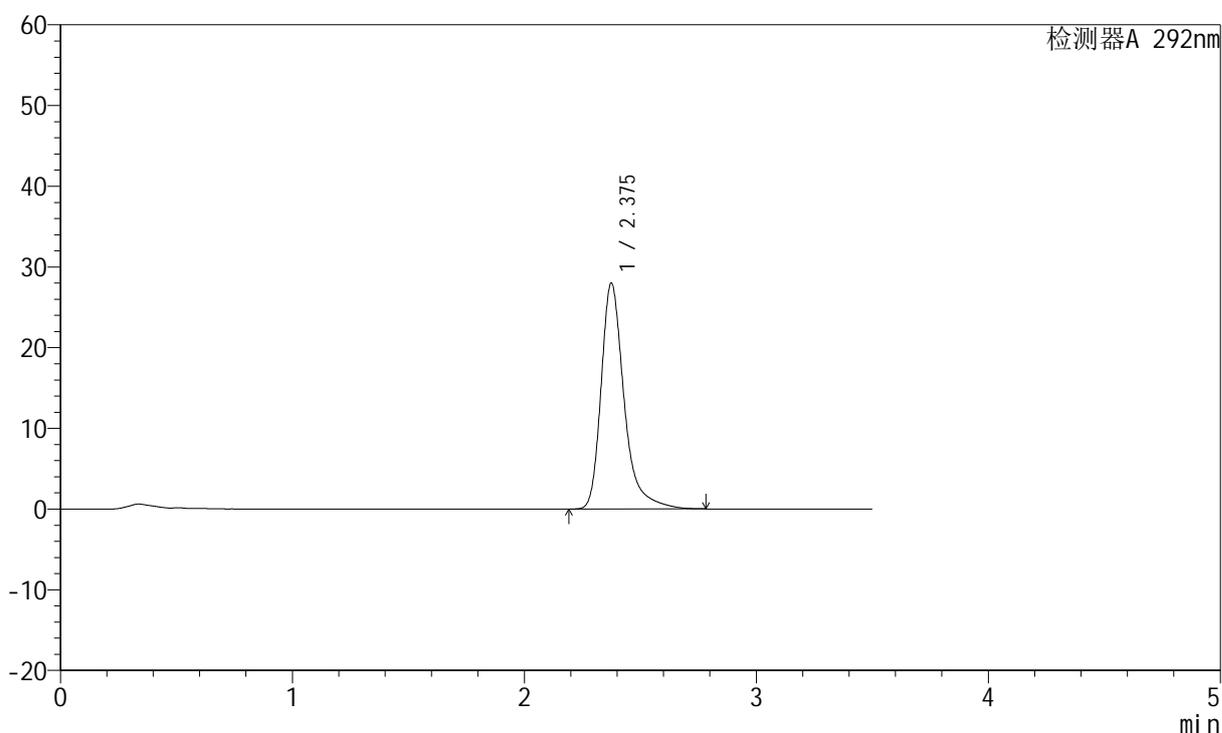
图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-866-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:03:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	193119	100.000	27917	3050	1.364	--
总计		193119	100.000	27917			

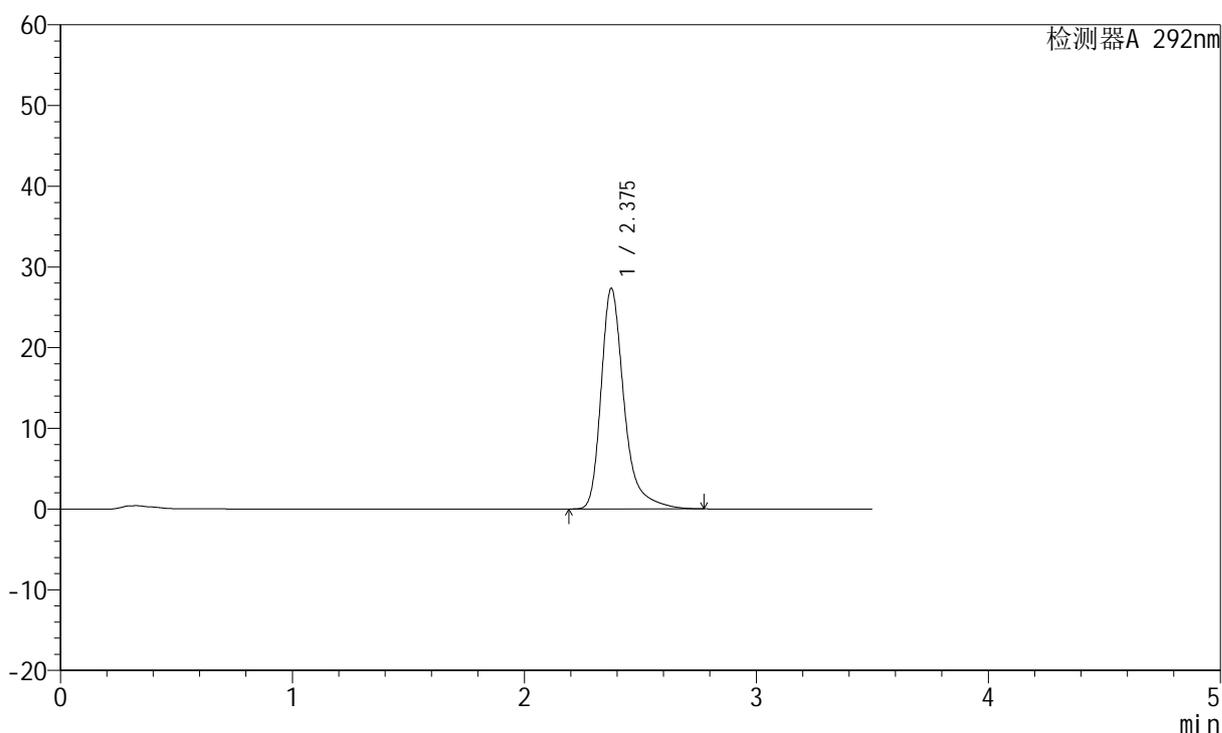
图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-867-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:07:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

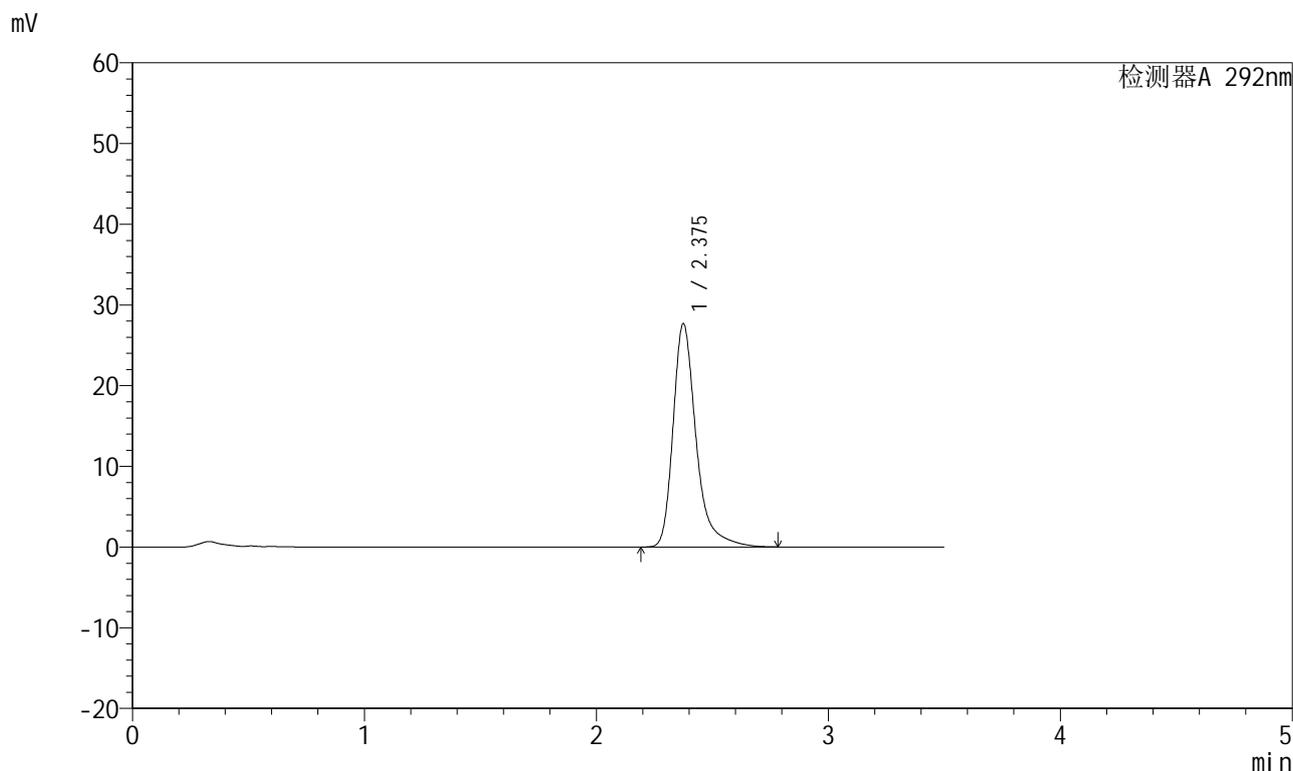
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	188516	100.000	27265	3049	1.361	--
总计		188516	100.000	27265			

图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-868-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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: 2024/05/13 23:11:41	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.375	191138	100.000	27612	3045	1.363	--
总计		191138	100.000	27612			

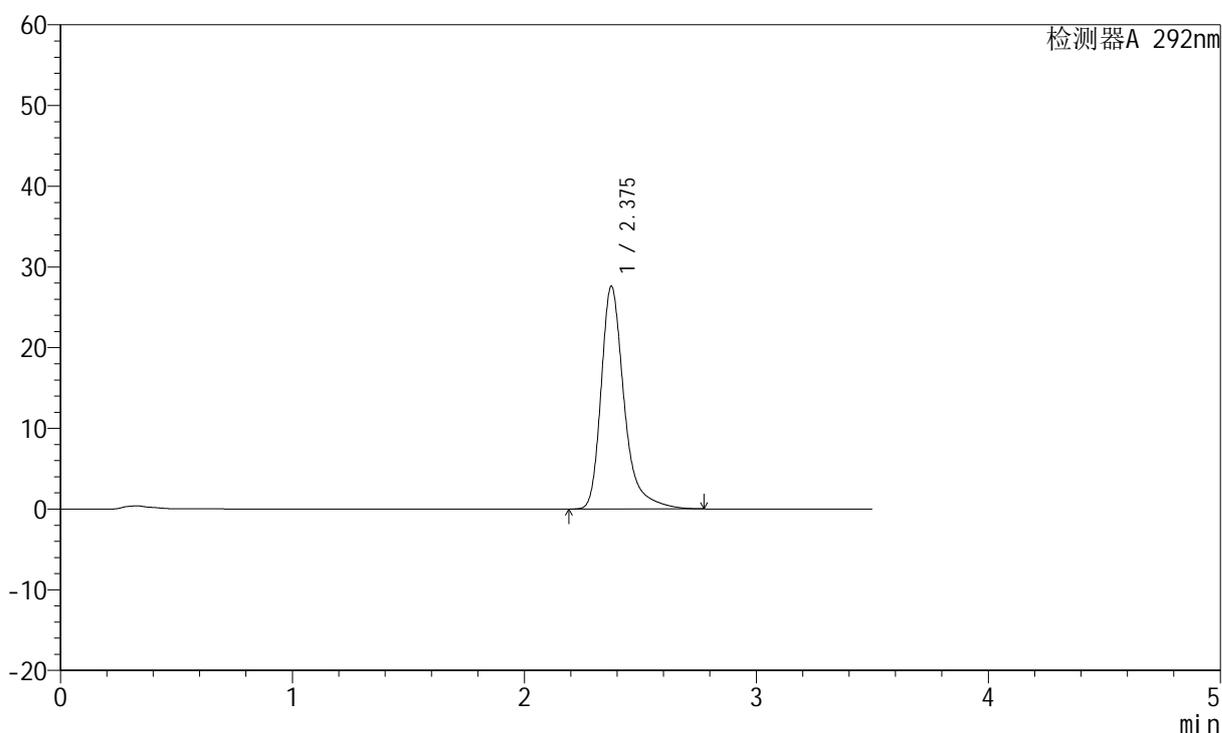
图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-869-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:15:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

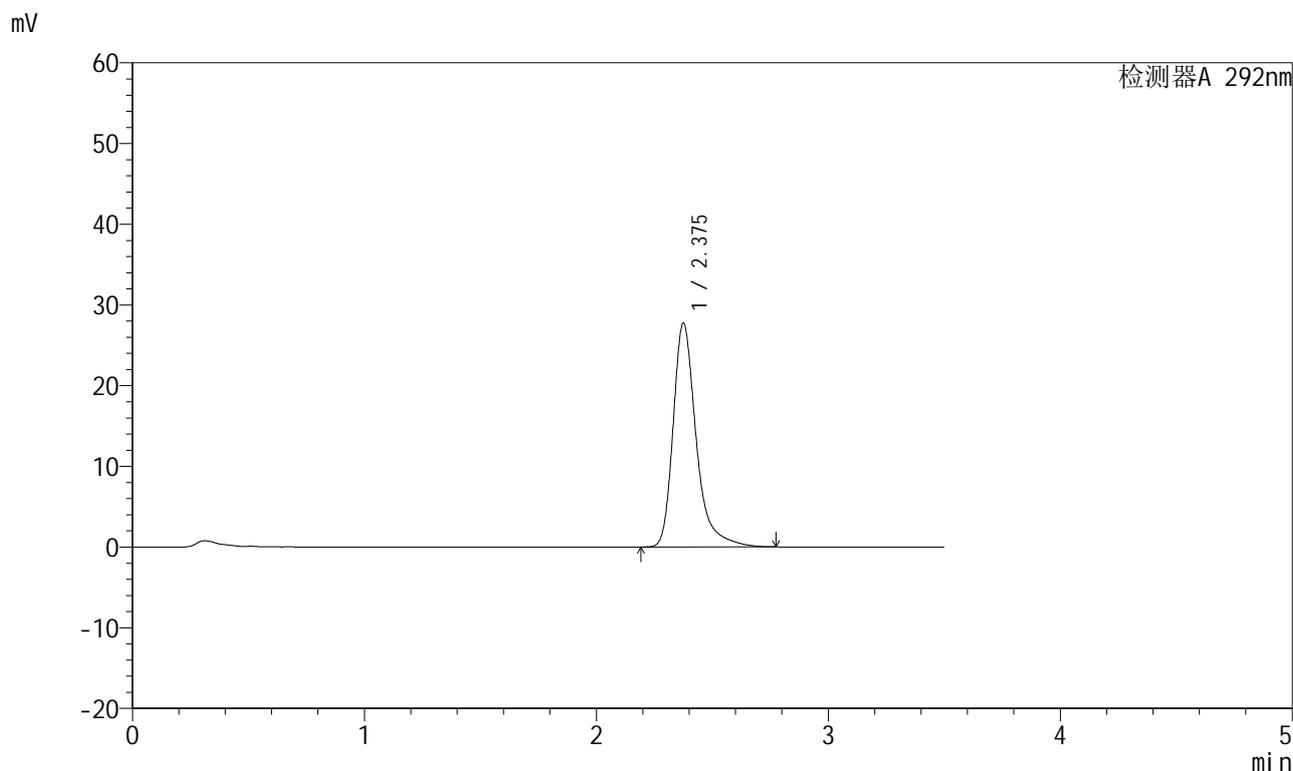
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	190479	100.000	27528	3048	1.362	--
总计		190479	100.000	27528			

图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-870-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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: 2024/05/13 23:19:32	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

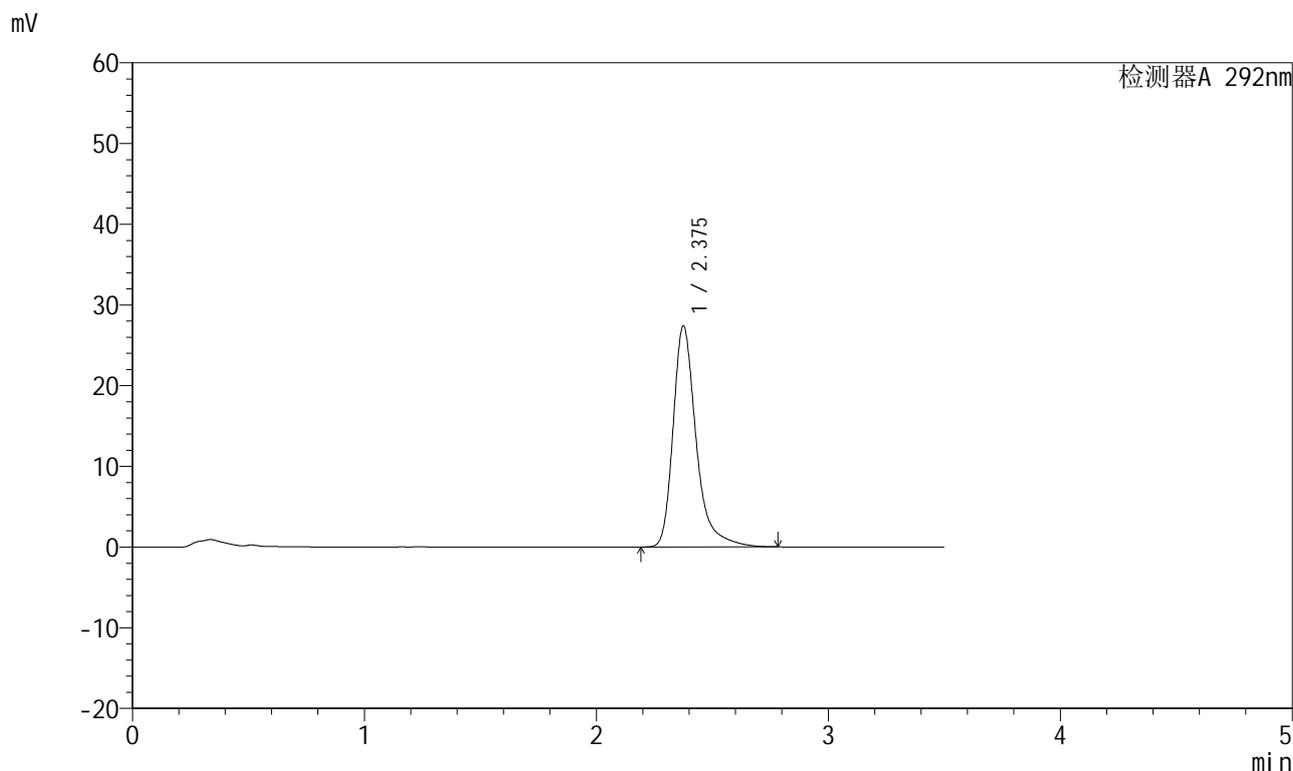
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	191571	100.000	27662	3042	1.362	--
总计		191571	100.000	27662			

图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-871-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 23:23:28	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

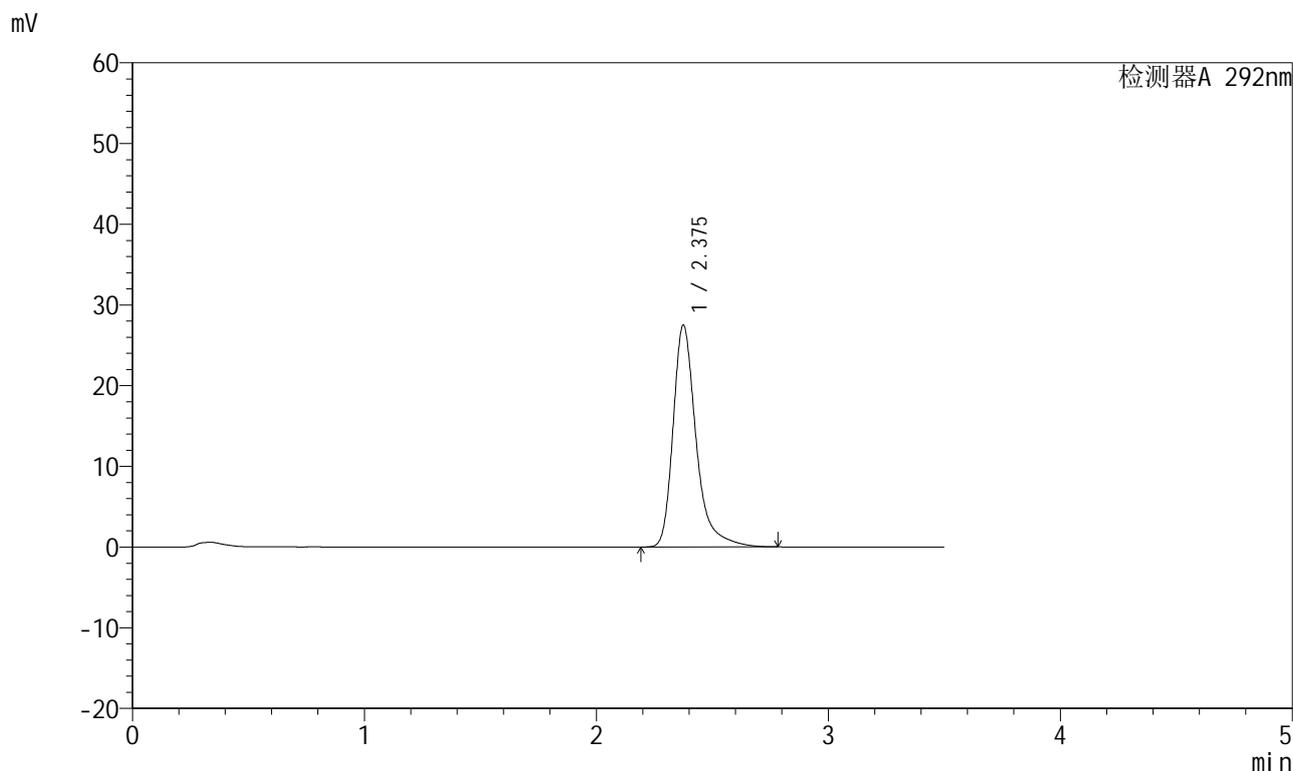
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	189247	100.000	27317	3046	1.362	--
总计		189247	100.000	27317			

图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-872-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 23:27:24	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.375	189904	100.000	27420	3041	1.363	--
总计		189904	100.000	27420			

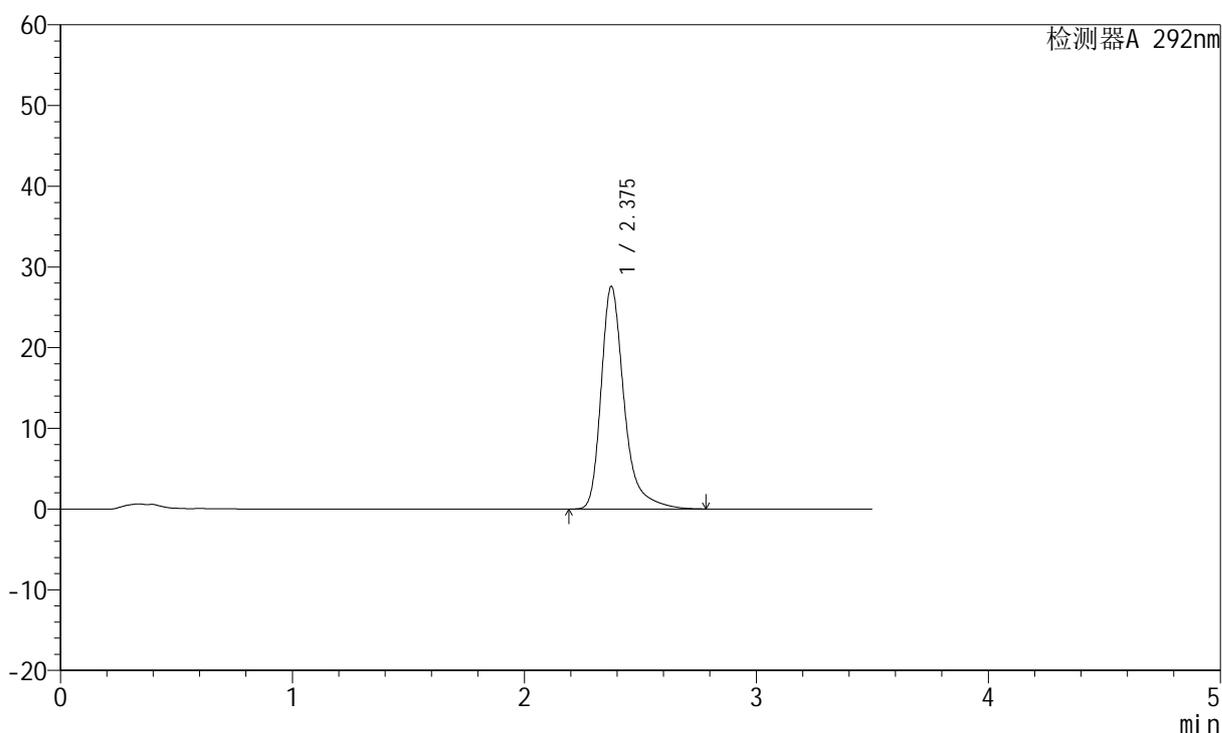
图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-873-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:31:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

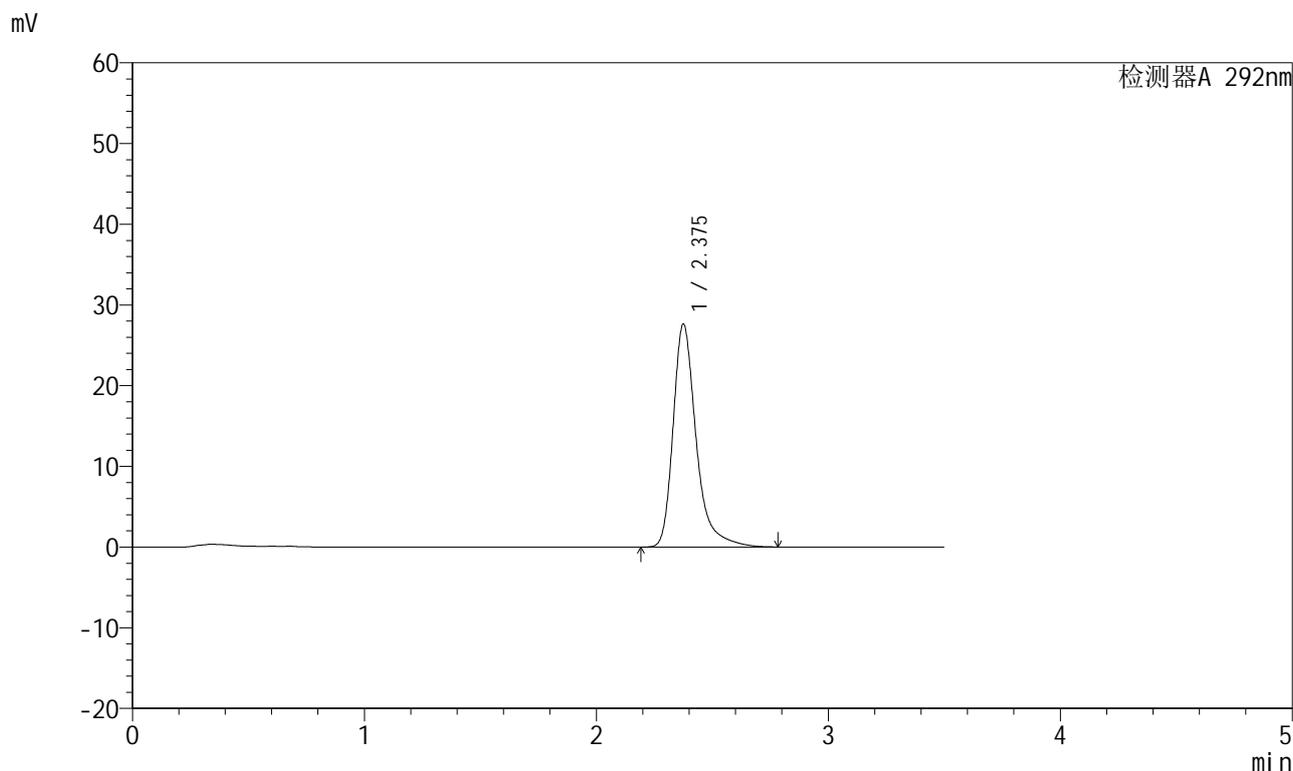
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	190466	100.000	27509	3045	1.361	--
总计		190466	100.000	27509			

图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-874-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 23:35:15	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:05:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.375	190801	100.000	27550	3043	1.360	--
总计		190801	100.000	27550			

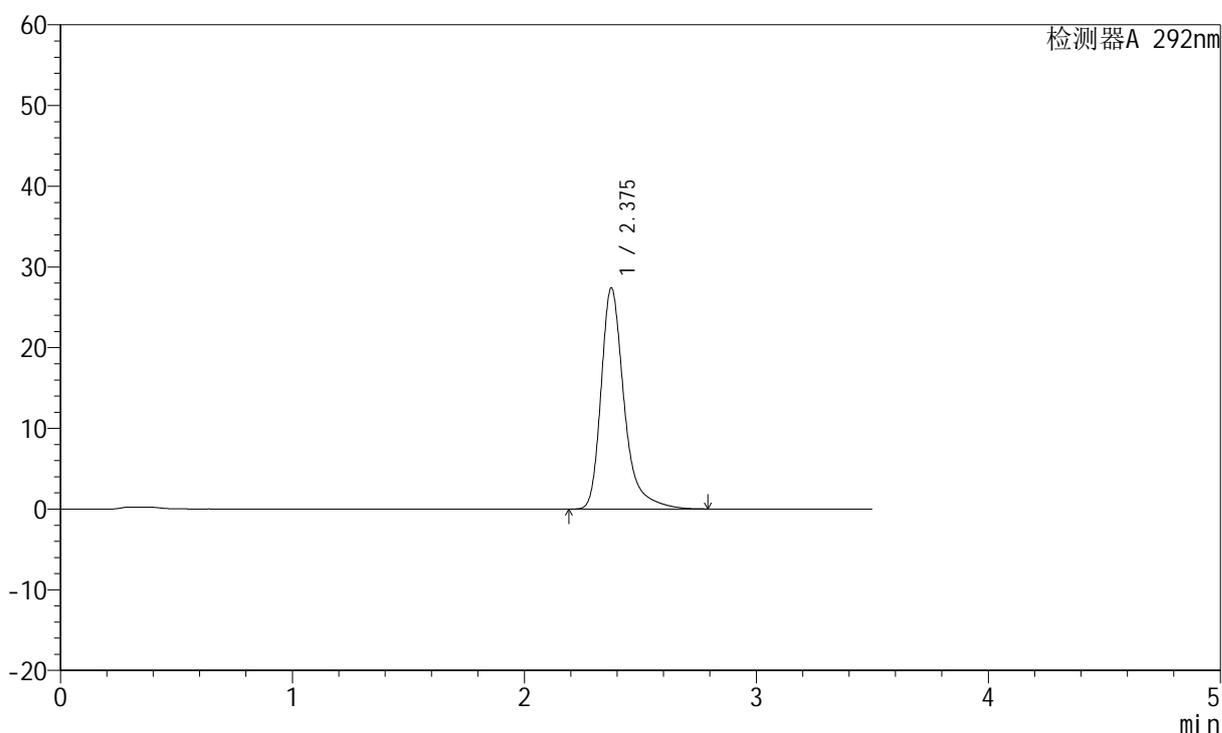
图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-875-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:39:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:05:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

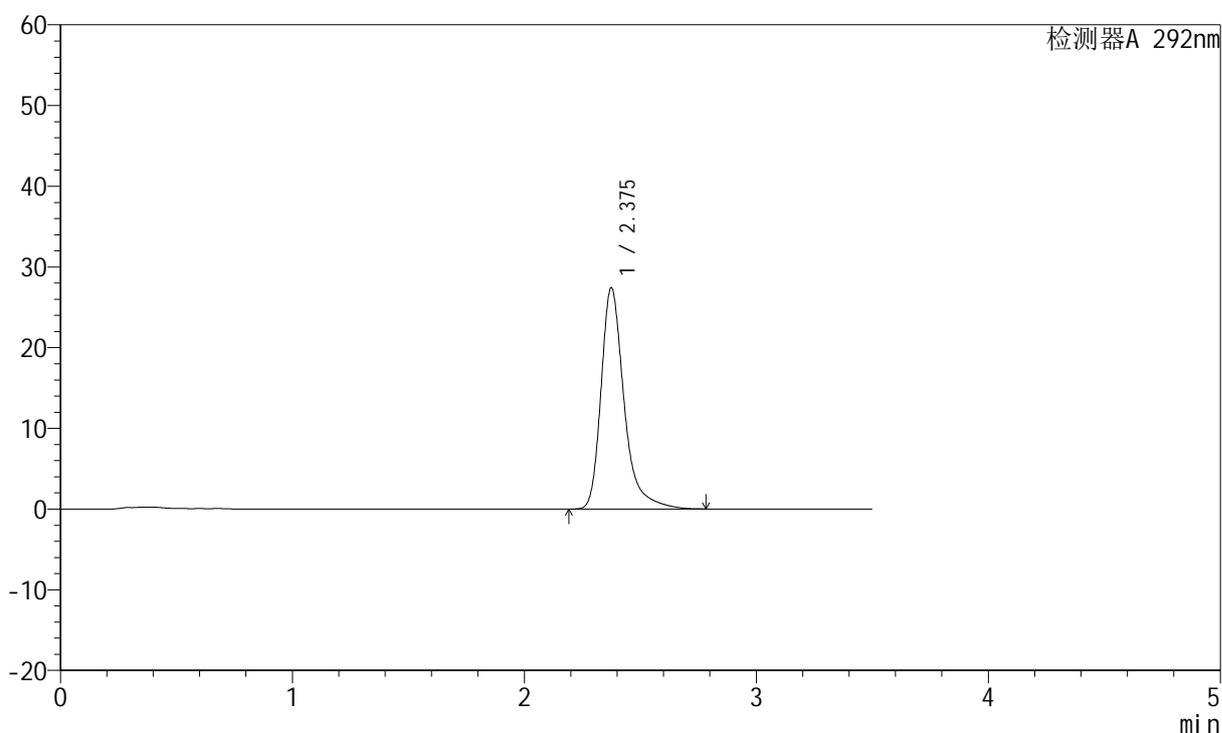
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	189488	100.000	27337	3038	1.363	--
总计		189488	100.000	27337			

<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 - 0-43/24-876-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:43:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:05:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	189439	100.000	27360	3043	1.361	--
总计		189439	100.000	27360			

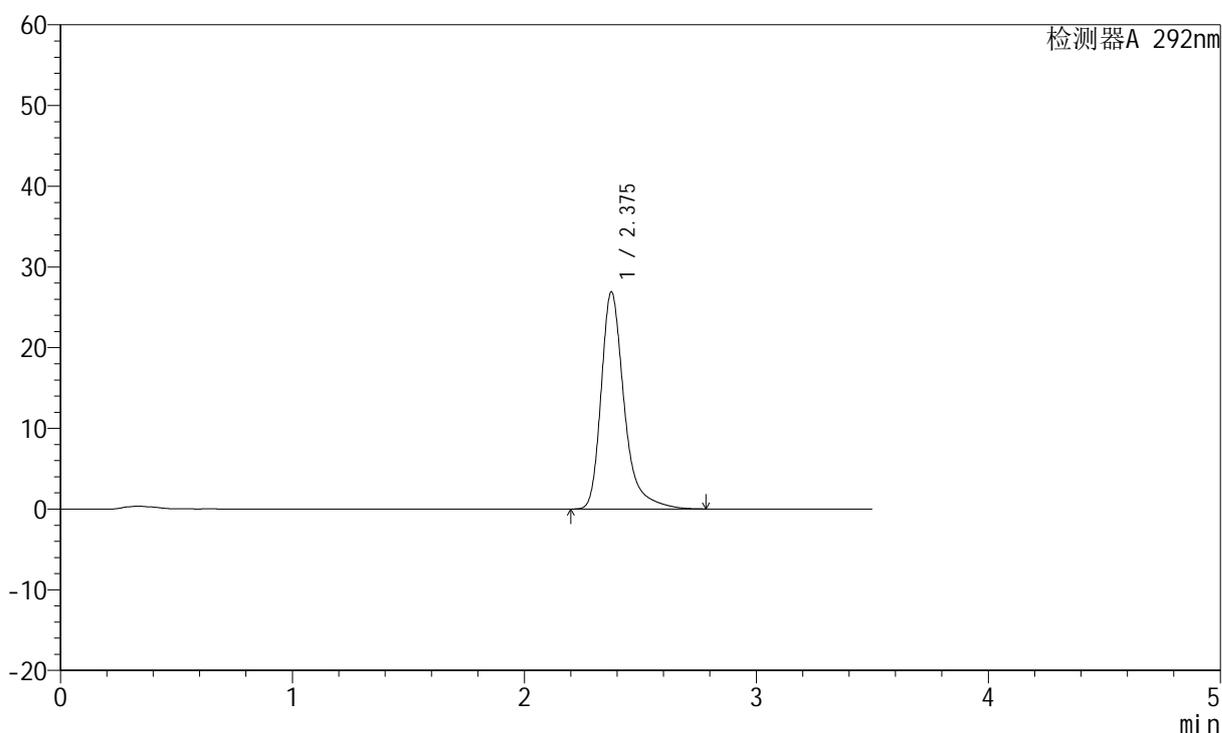
图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-877-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:47:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:05:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

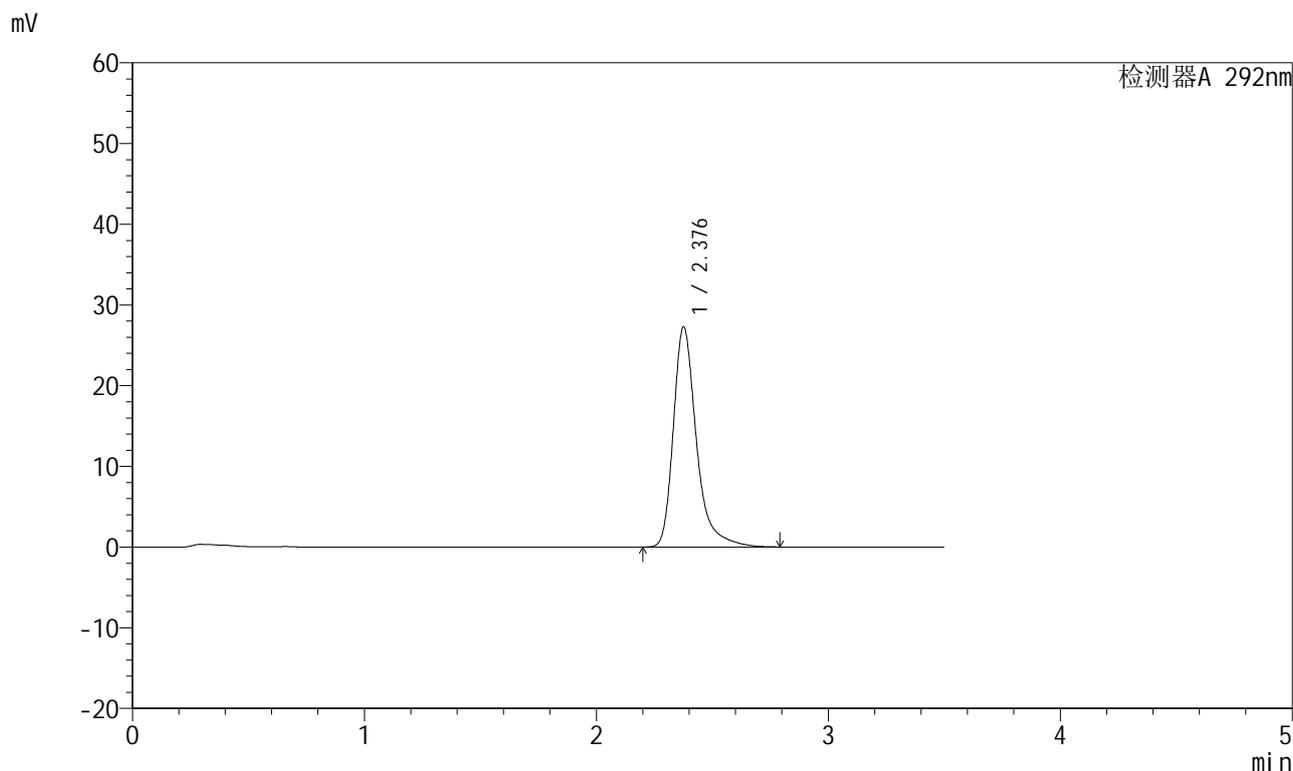
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	185905	100.000	26817	3038	1.362	--
总计		185905	100.000	26817			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-878-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:50:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:05:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.376	188500	100.000	27185	3040	1.361	--
总计		188500	100.000	27185			

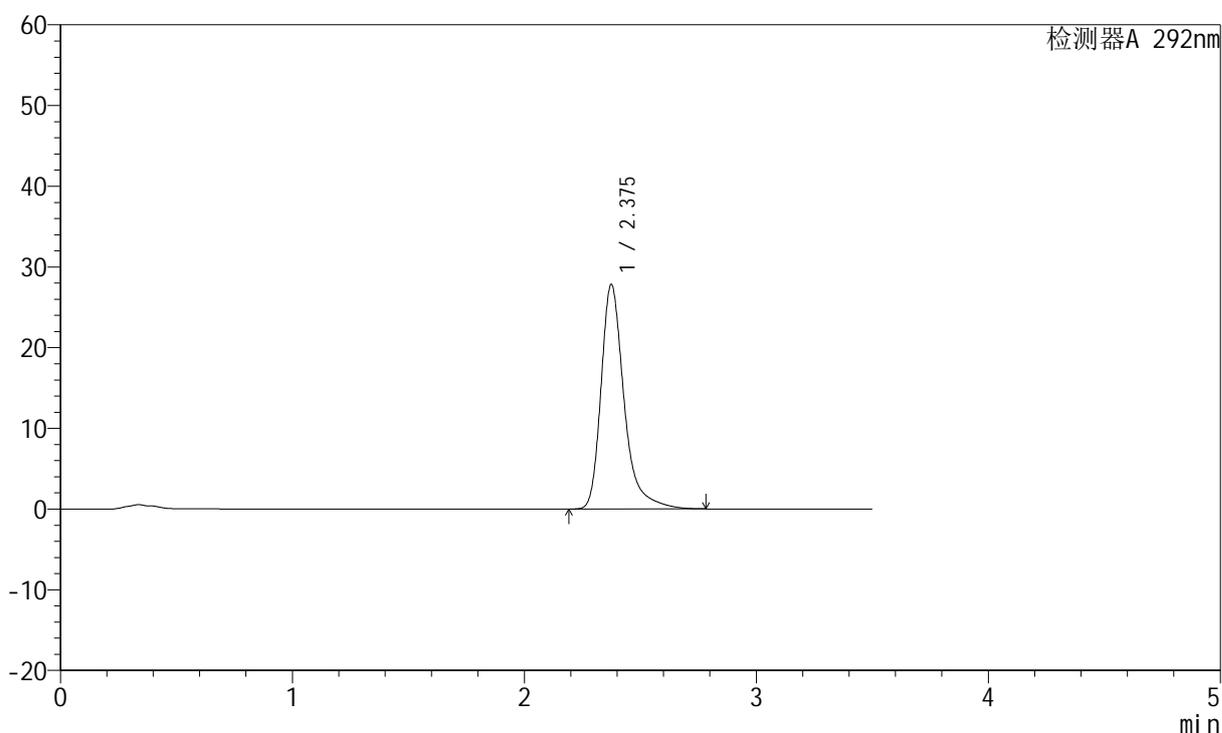
图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-879-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:54:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:05:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

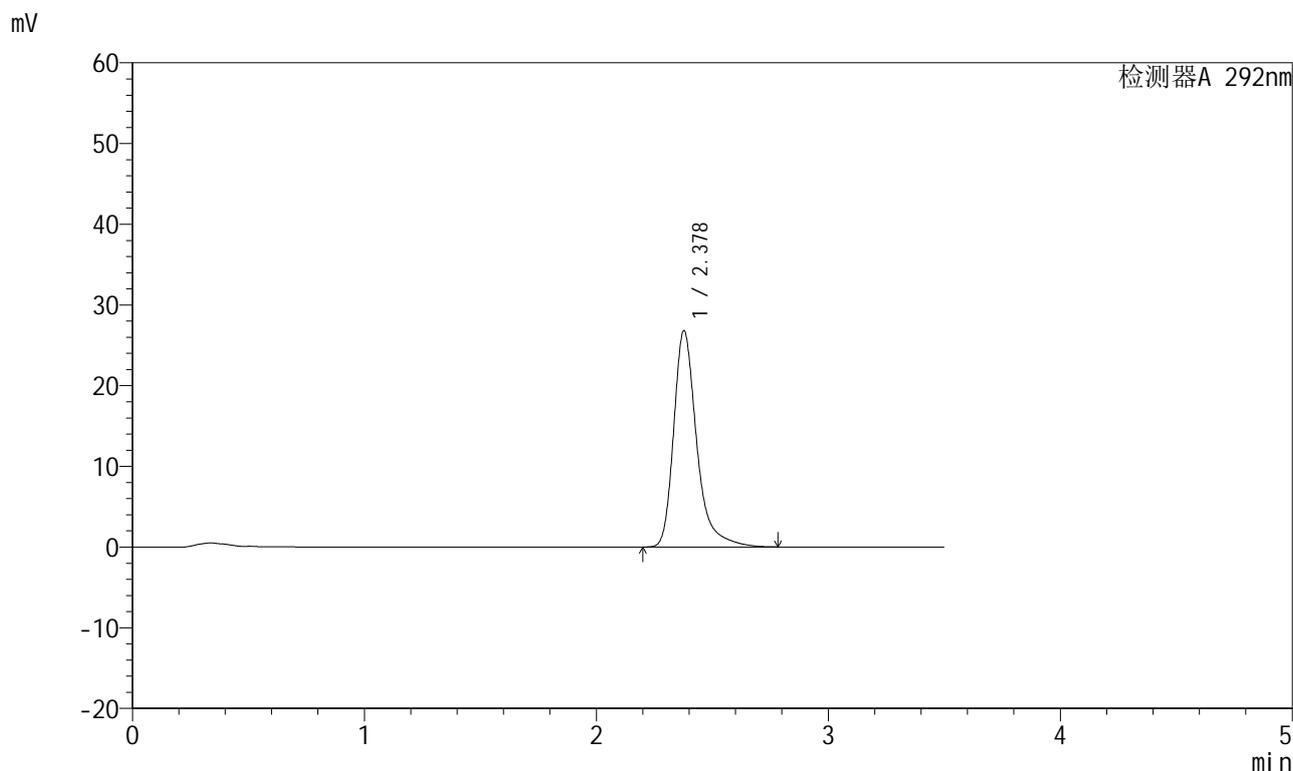
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	192335	100.000	27761	3035	1.361	--
总计		192335	100.000	27761			

图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-43/24-880-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 23:58:49	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:05:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.378	185191	100.000	26769	3043	1.357	--
总计		185191	100.000	26769			

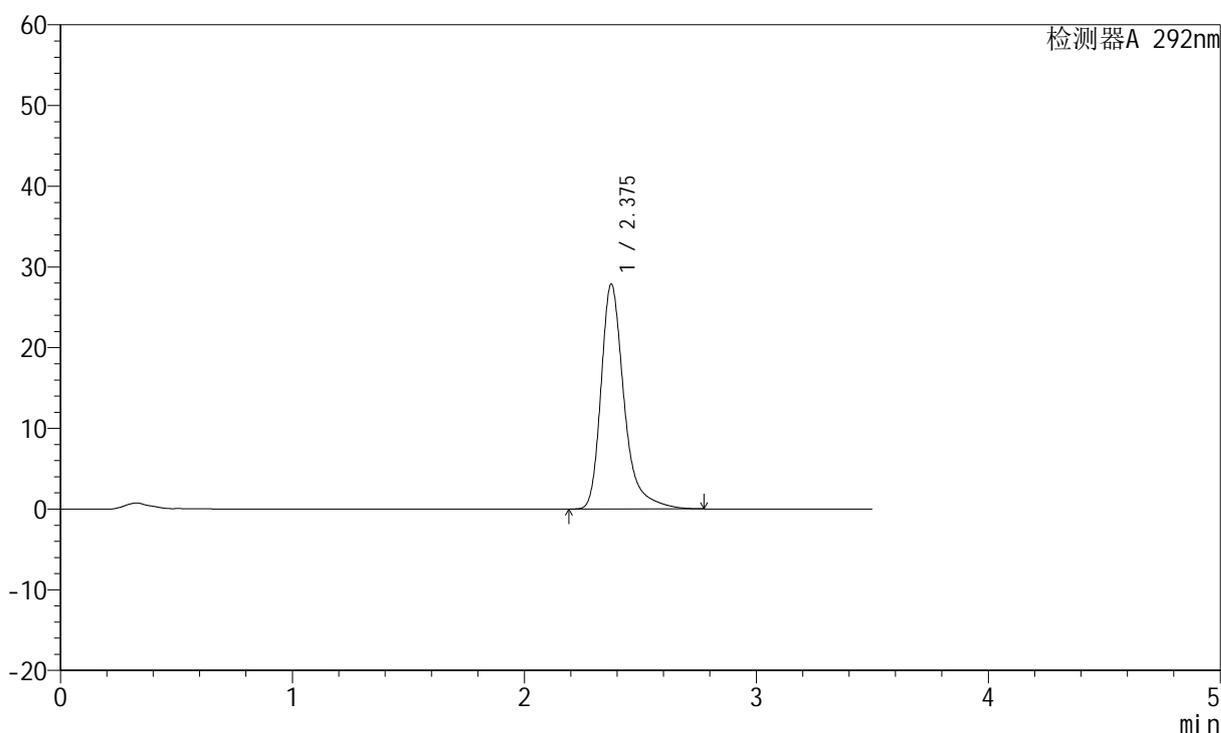
图195 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-881-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.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 00:02:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:05:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	192765	100.000	27810	3030	1.360	--
总计		192765	100.000	27810			

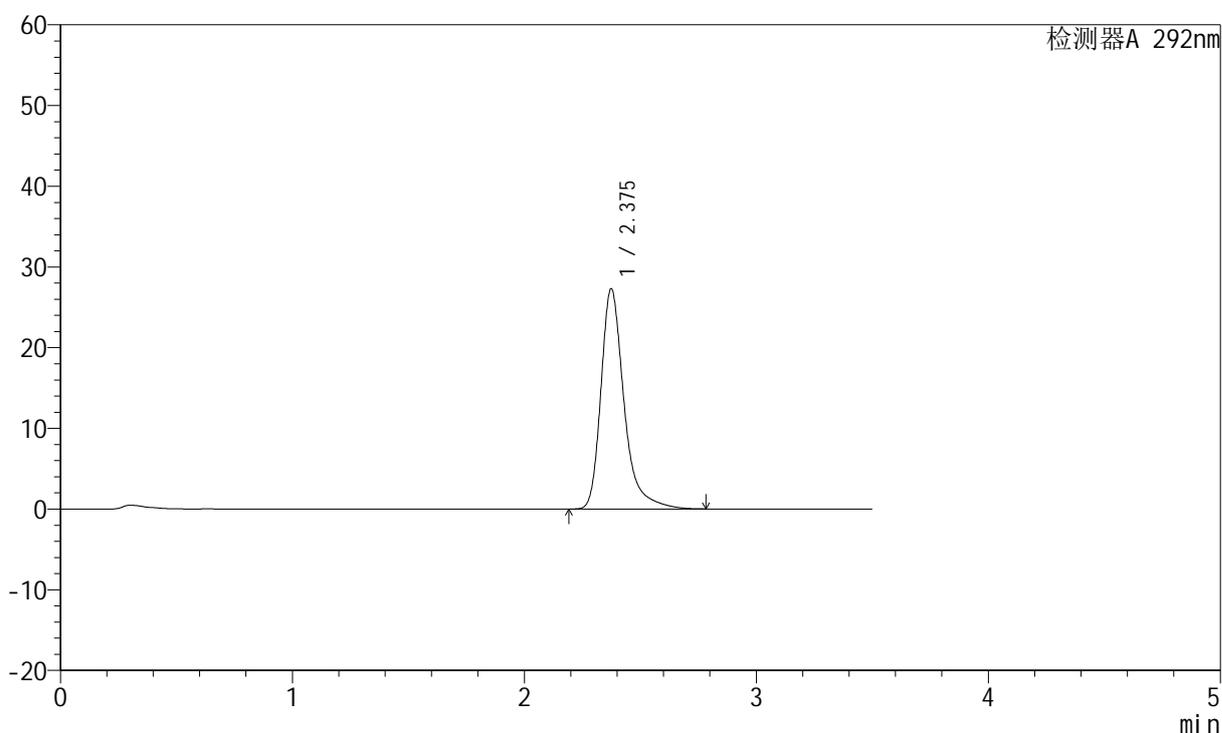
图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-882-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 00:06:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:05:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

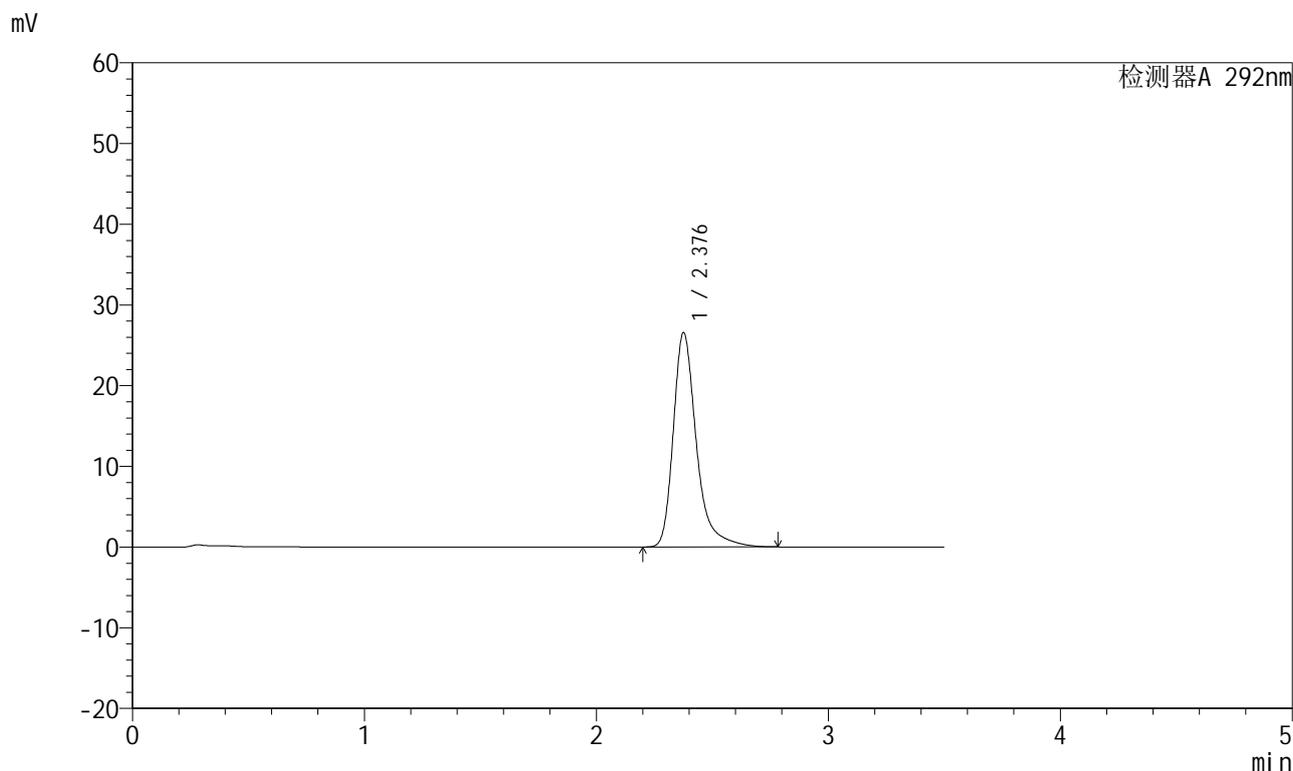
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	188748	100.000	27246	3029	1.360	--
总计		188748	100.000	27246			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-883-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 00:10:35	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:05:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

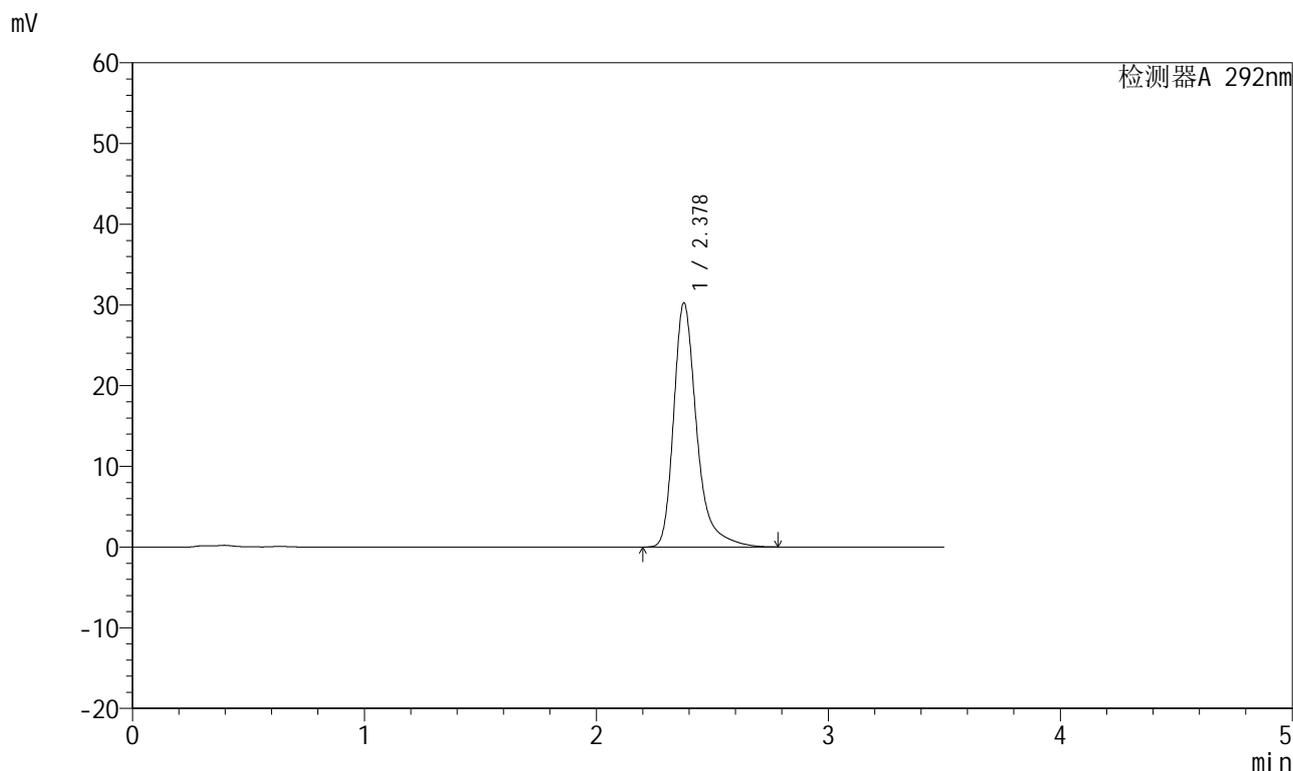
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	183686	100.000	26465	3035	1.360	--
总计		183686	100.000	26465			

图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-884-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 00:14:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:05:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

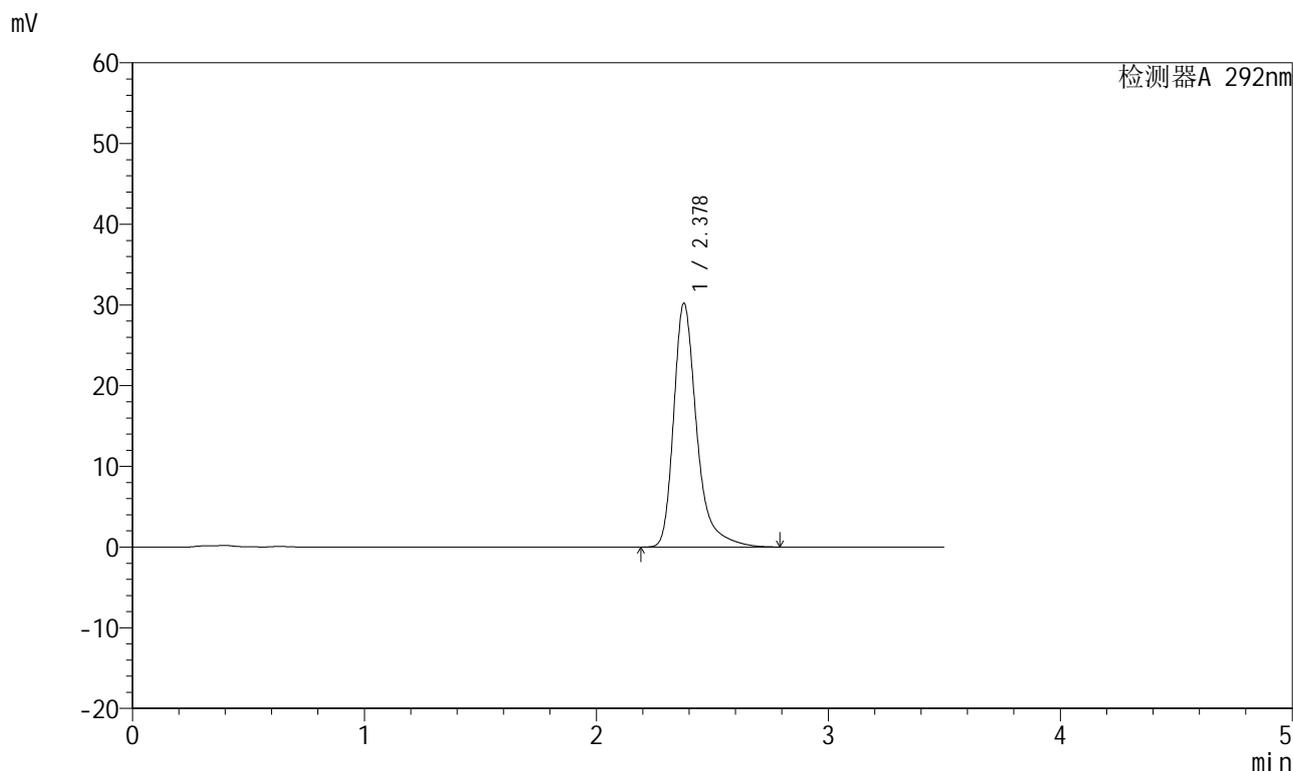
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	208653	100.000	30208	3052	1.360	--
总计		208653	100.000	30208			

图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30℃ 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-885-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 00:18:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:05:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.378	208845	100.000	30183	3049	1.365	--
总计		208845	100.000	30183			

图200 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2