

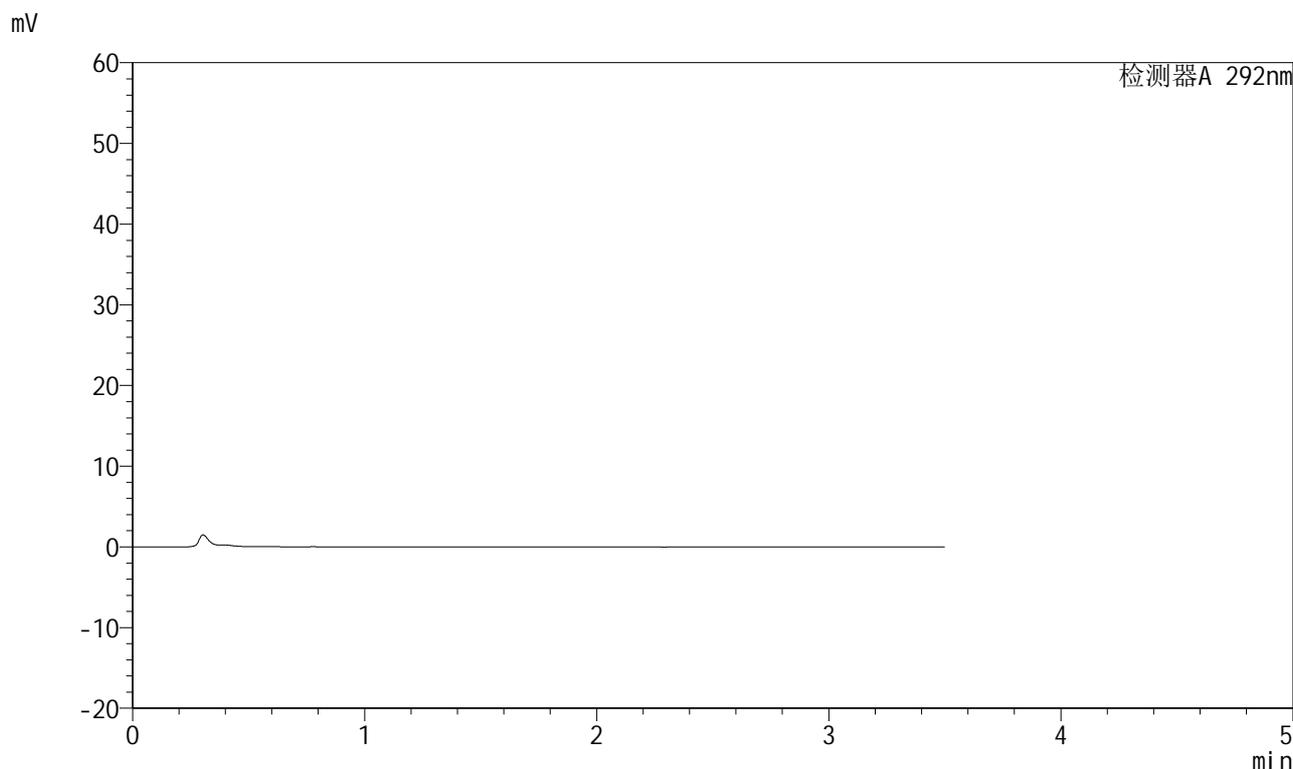


SZJ-4057

<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							

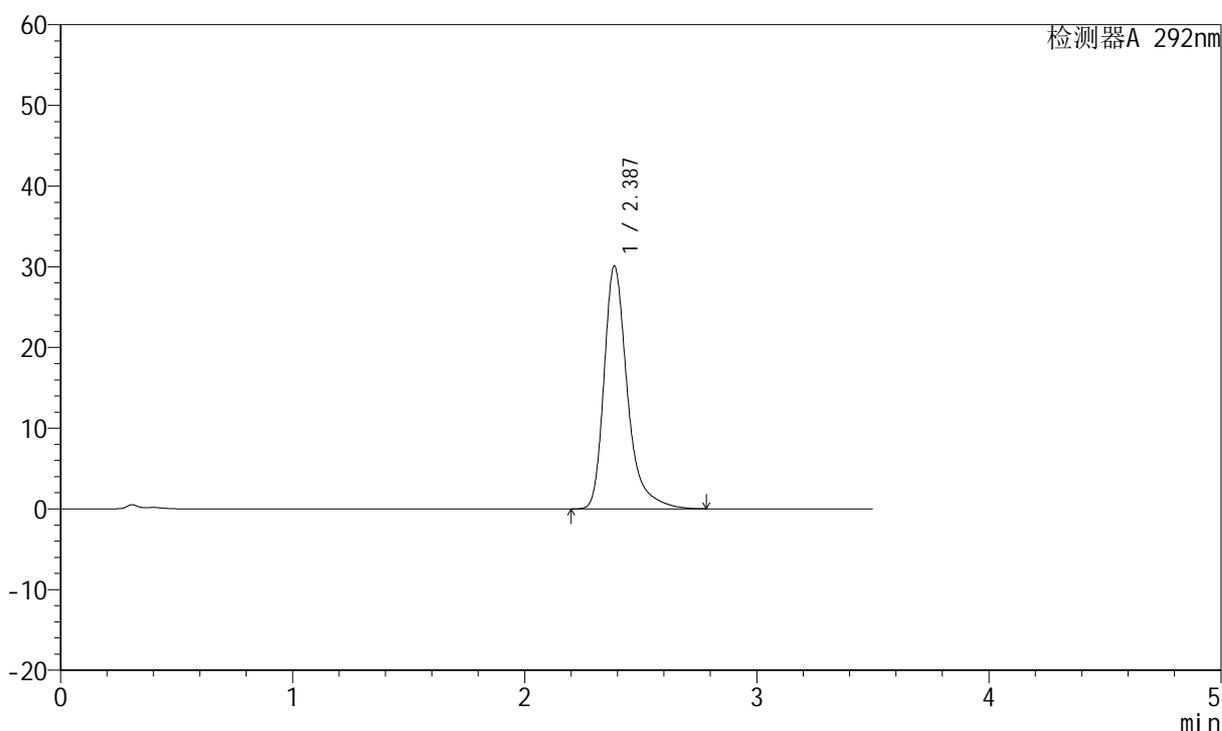
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 溶剂

<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			

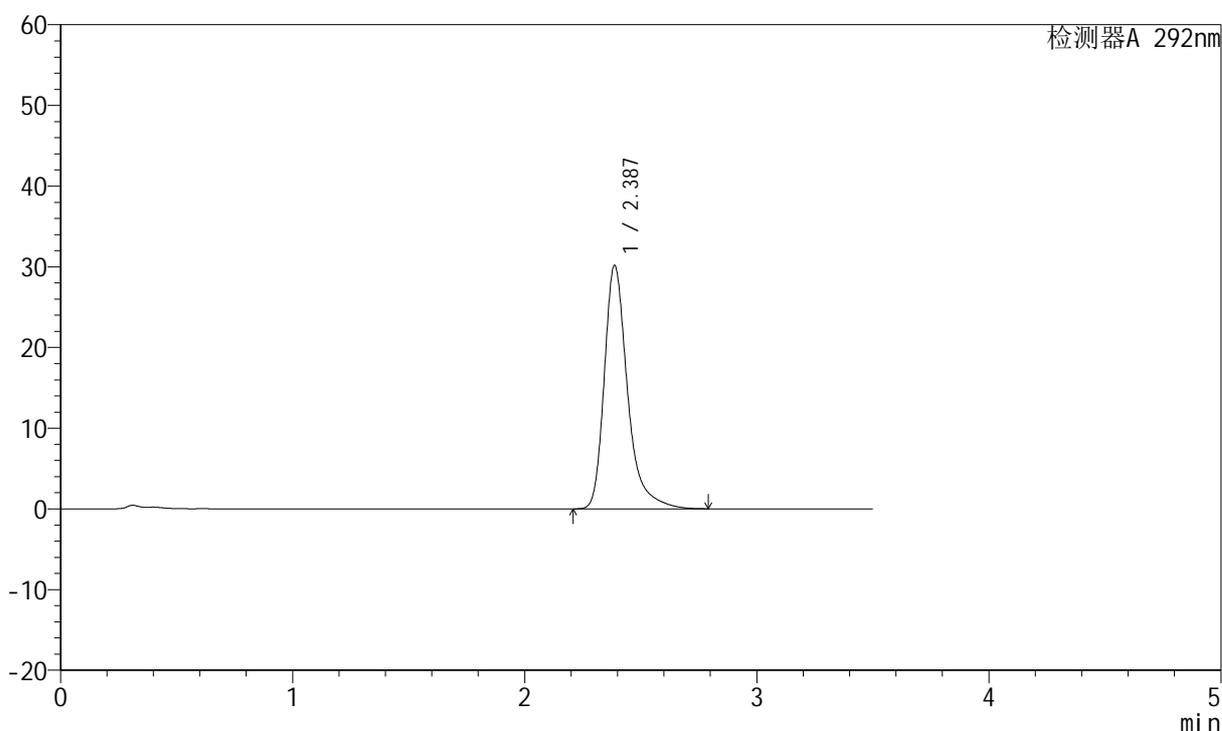
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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			

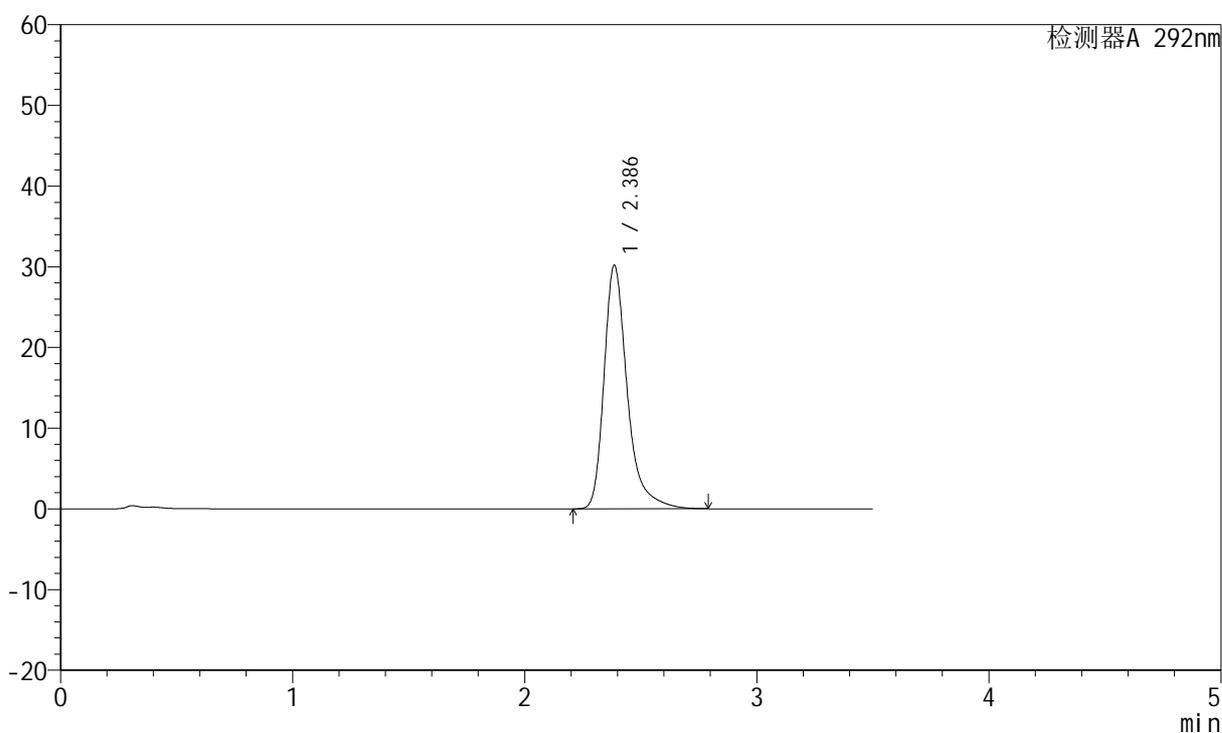
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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			

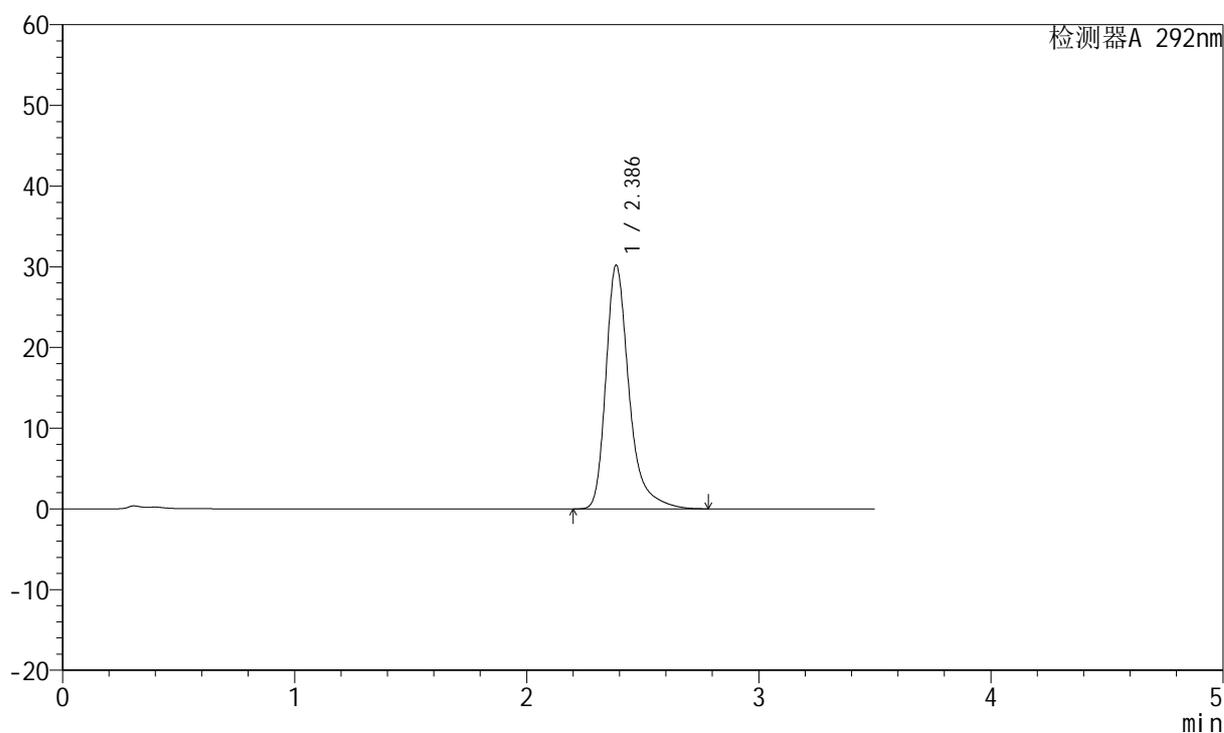
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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			

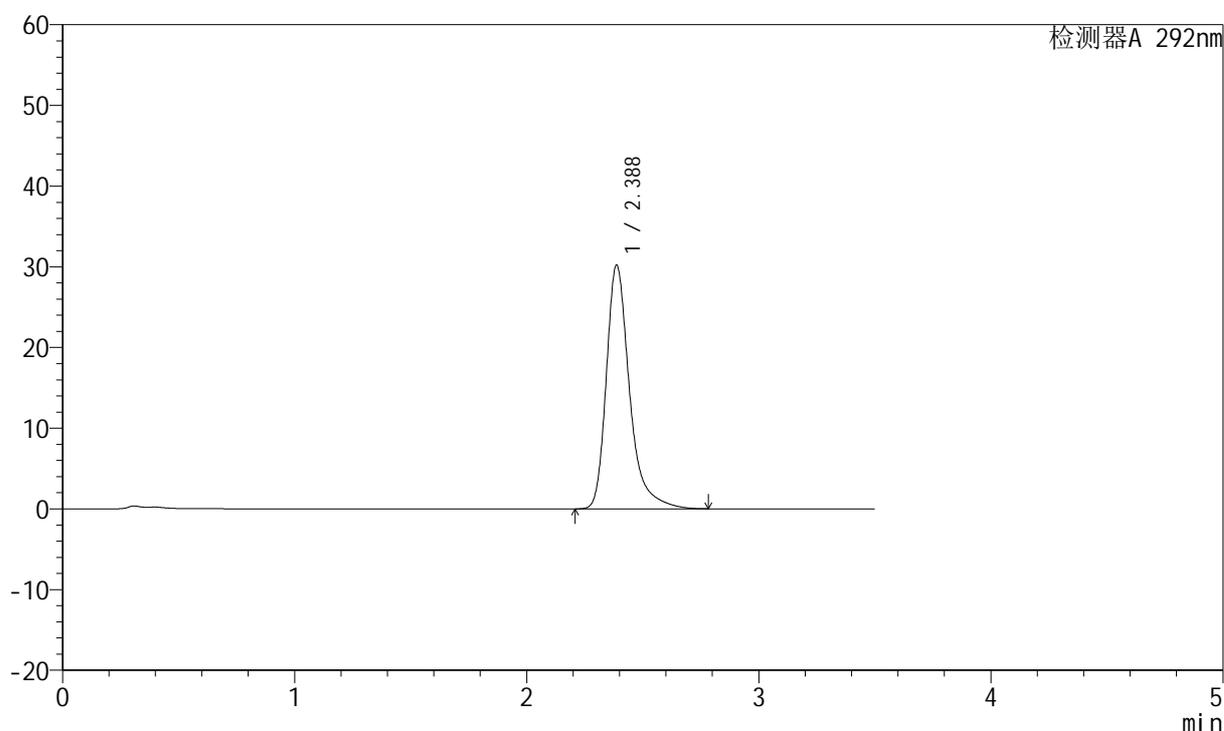
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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			

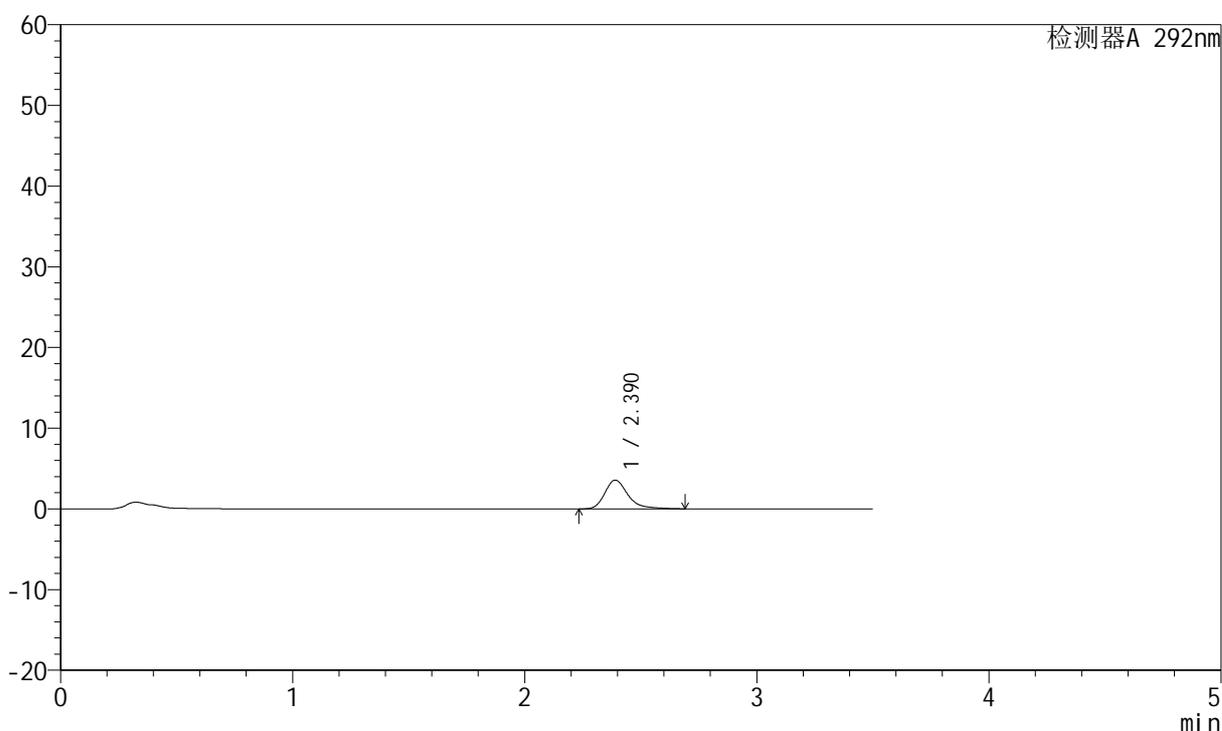
图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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			

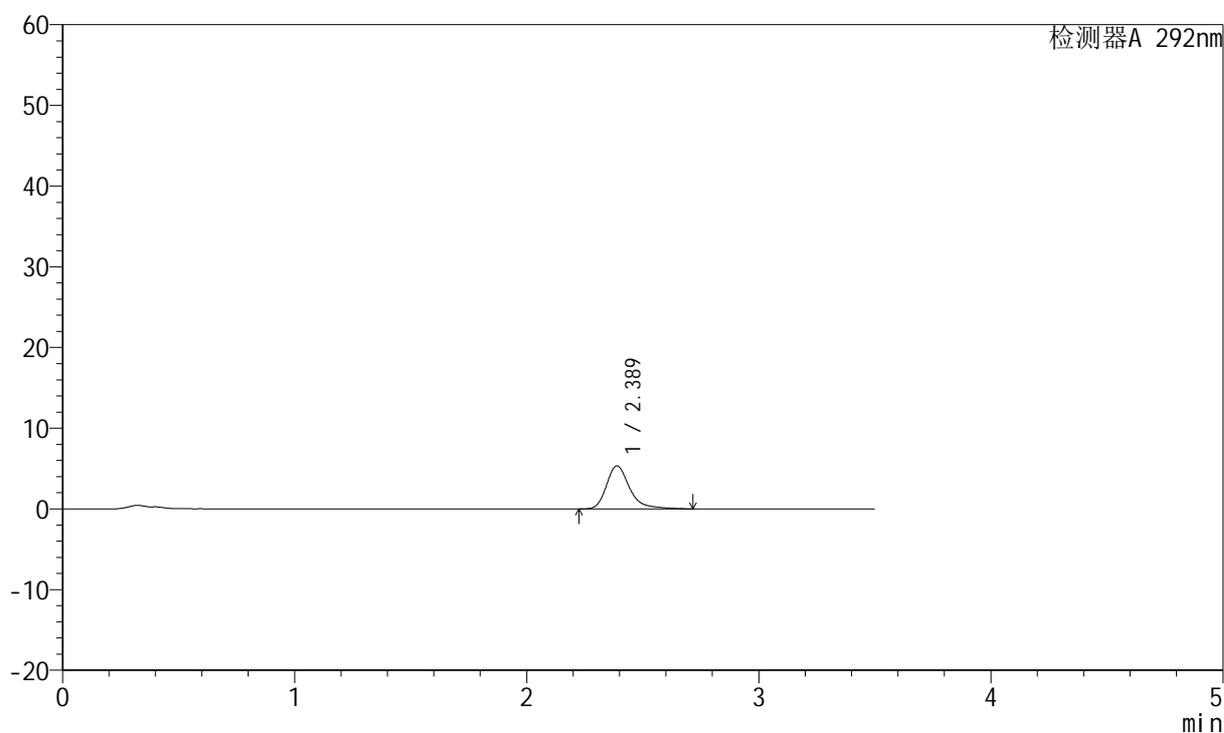
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-693-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

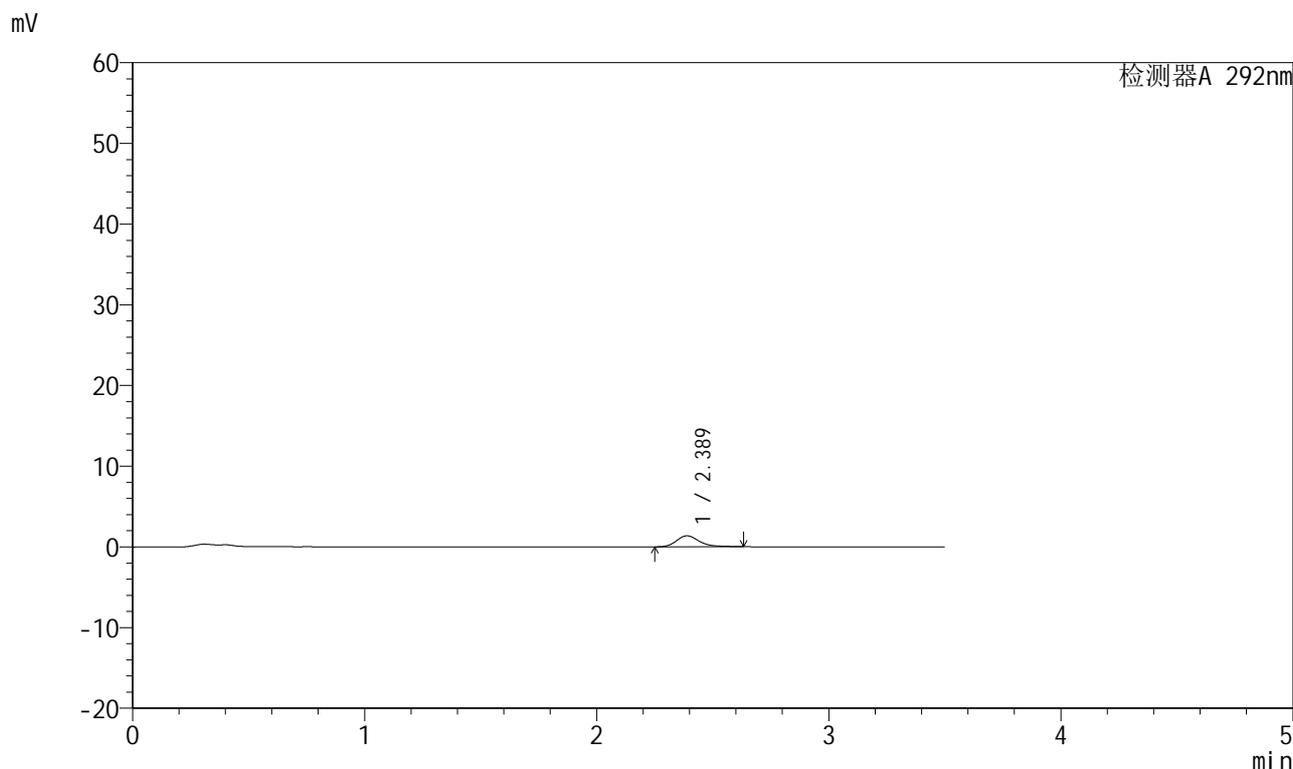
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	37100	100.000	5350	3020	1.333	--
总计		37100	100.000	5350			

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

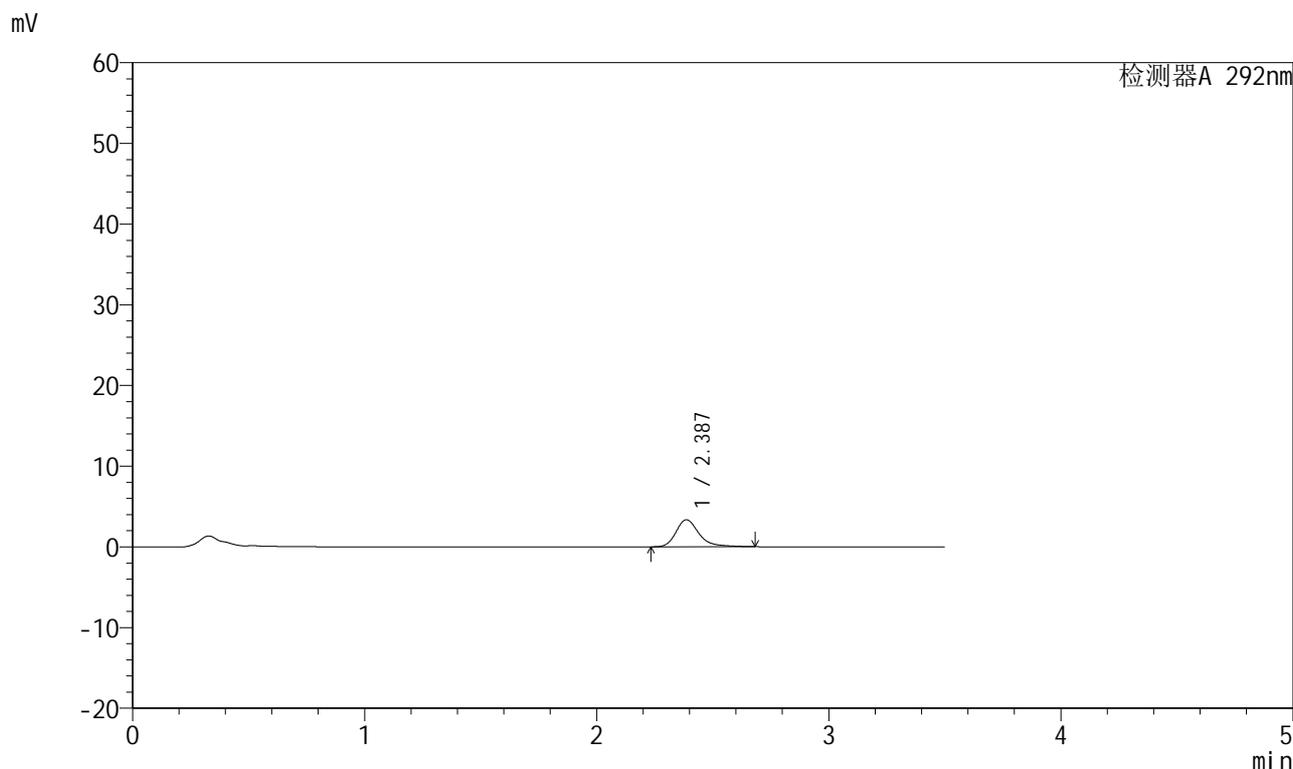
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	9281	100.000	1364	2991	1.249	--
总计		9281	100.000	1364			

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			

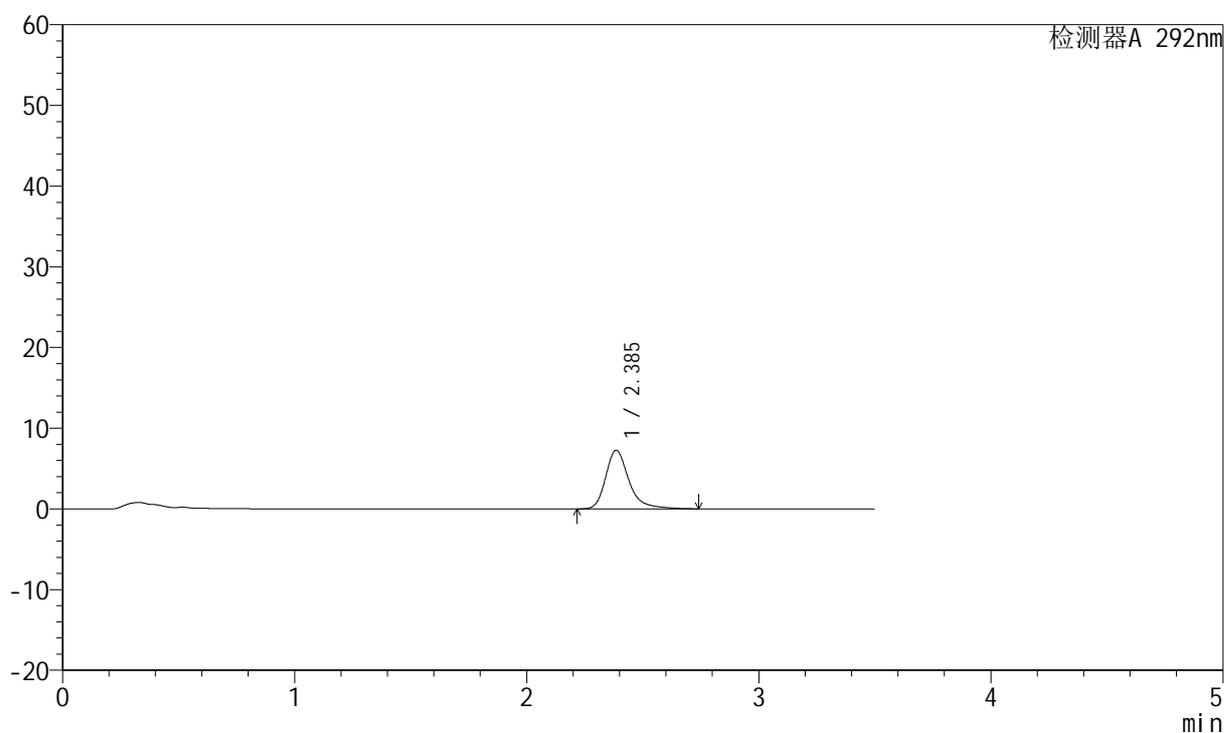
图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-696-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:56:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

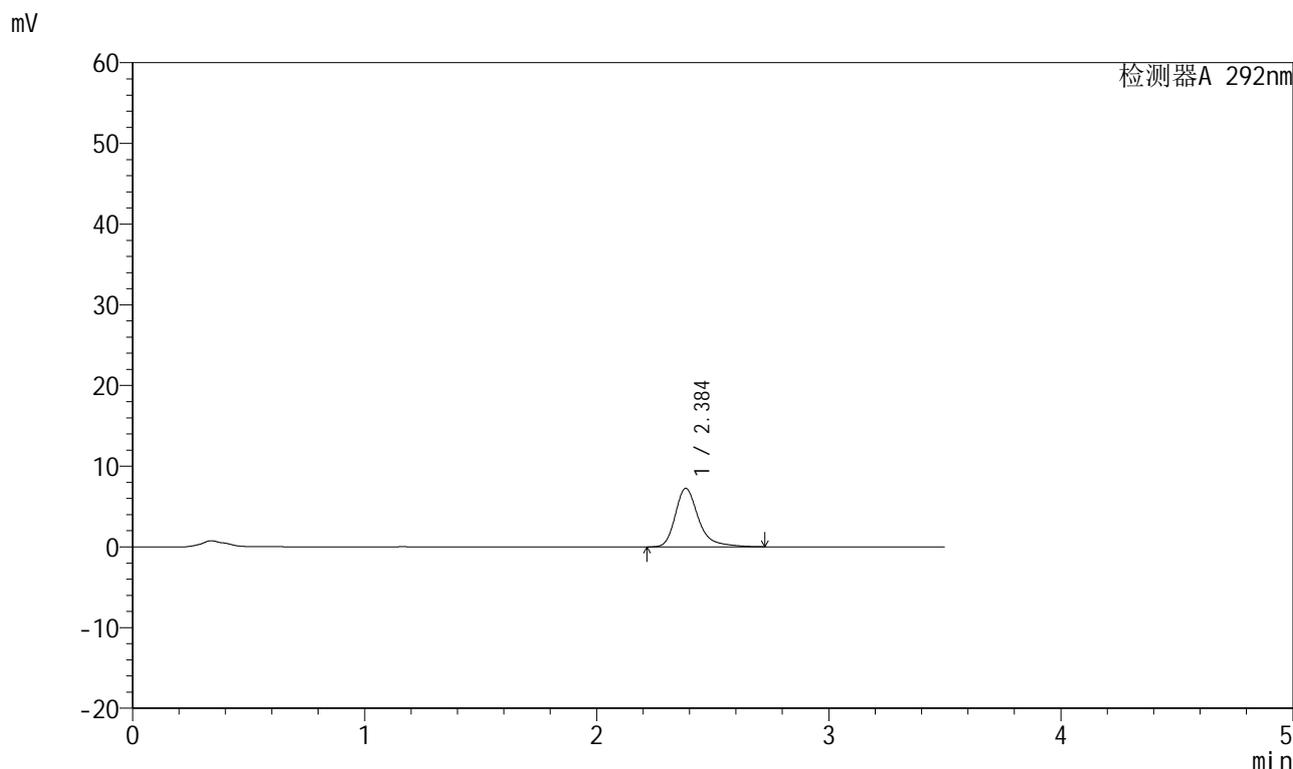
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	50536	100.000	7242	3000	1.331	--
总计		50536	100.000	7242			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 12:00:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

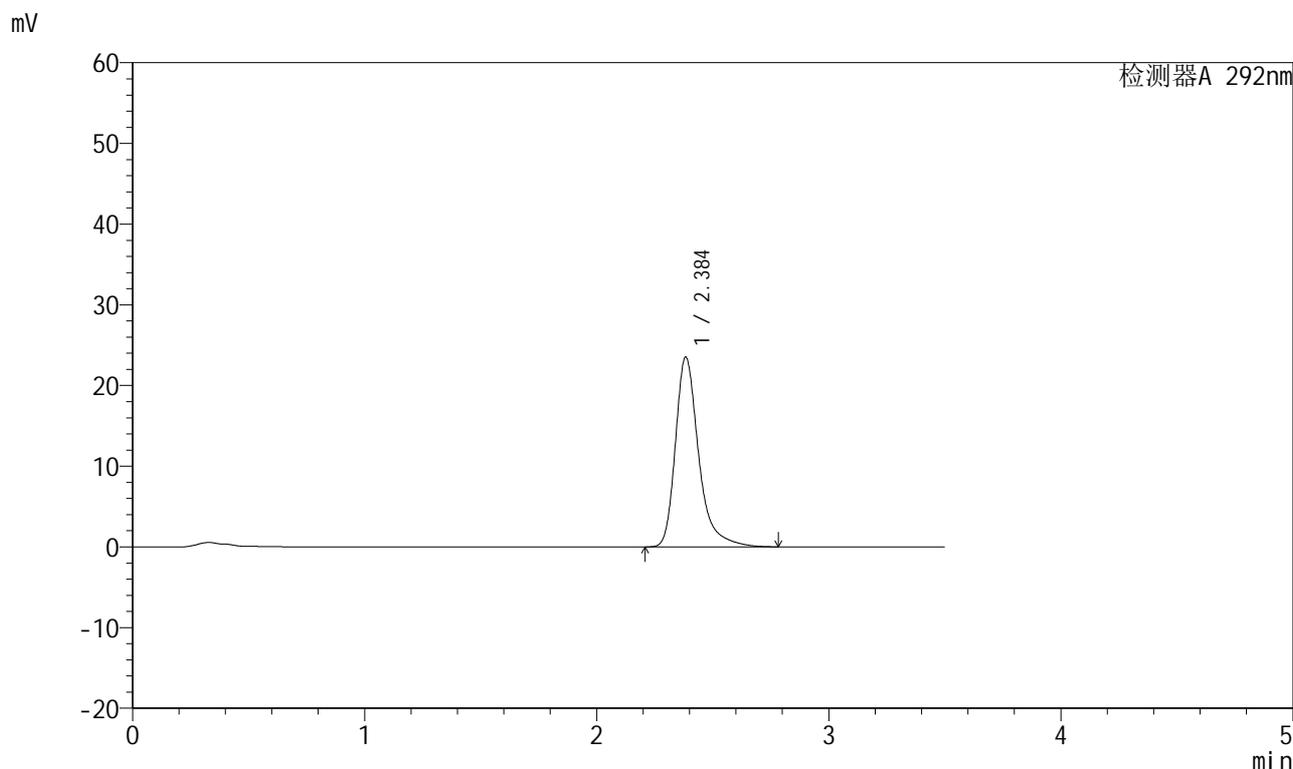
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	50398	100.000	7224	2999	1.337	--
总计		50398	100.000	7224			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 12:04:44	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:22	
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	2.384	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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/05/13 12:08:40

处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

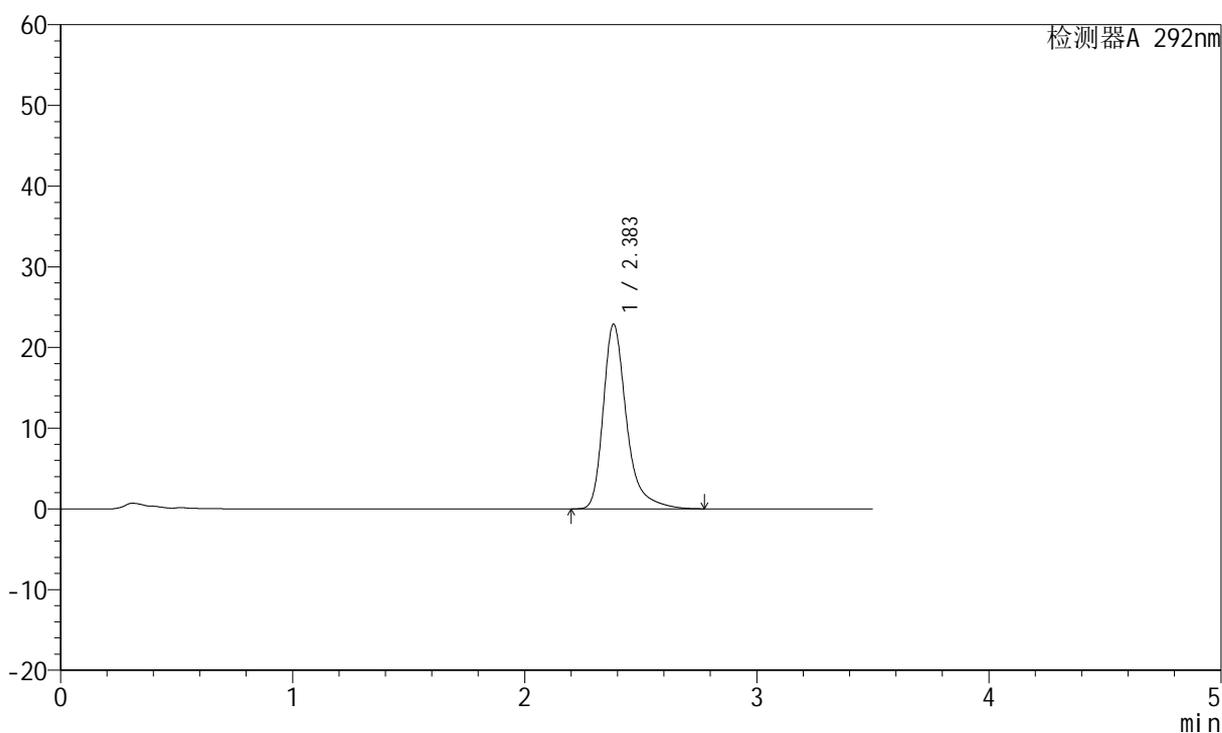
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	159751	100.000	22845	2996	1.364	--
总计		159751	100.000	22845			

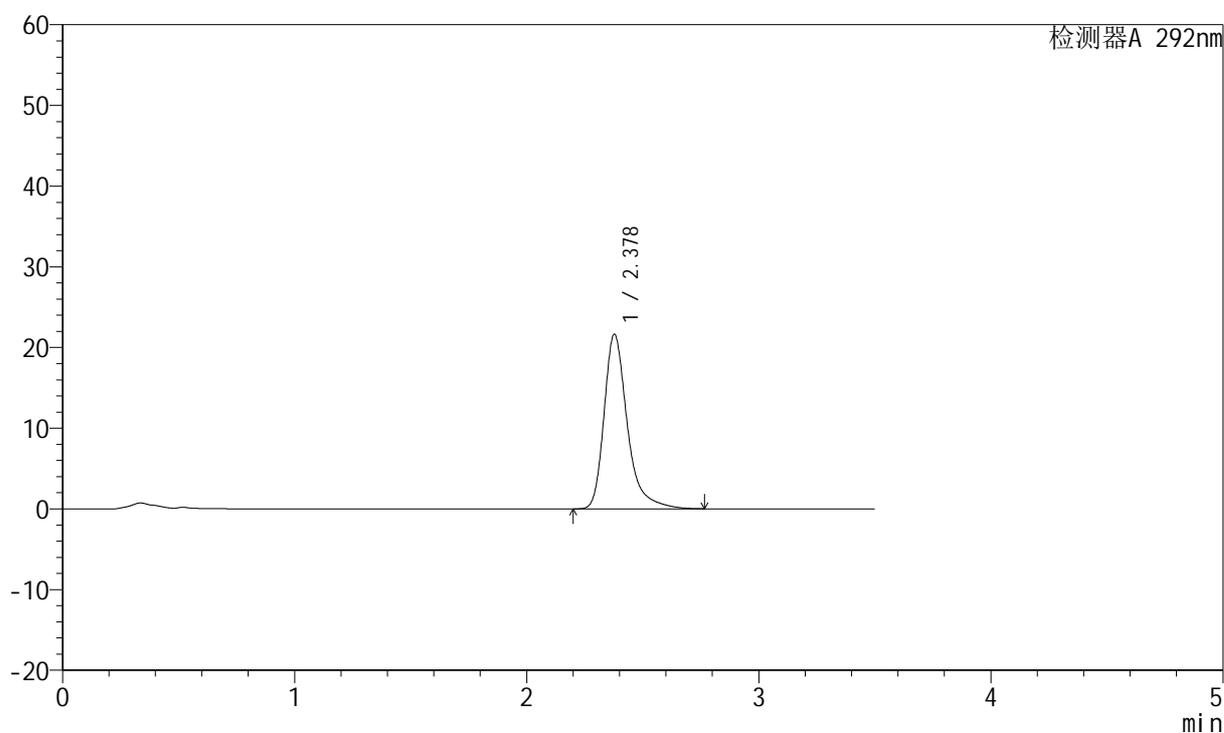
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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

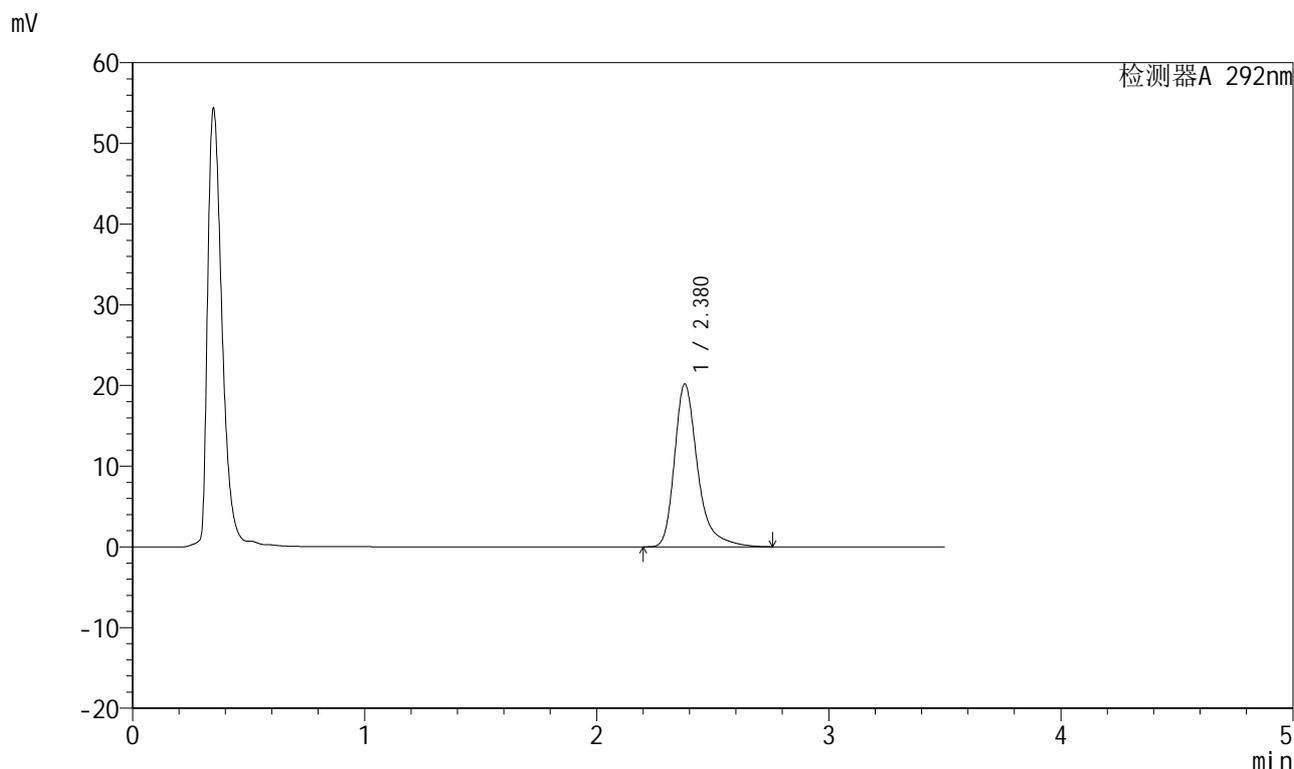
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	150685	100.000	21627	2993	1.361	--
总计		150685	100.000	21627			

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°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 12:16:31	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

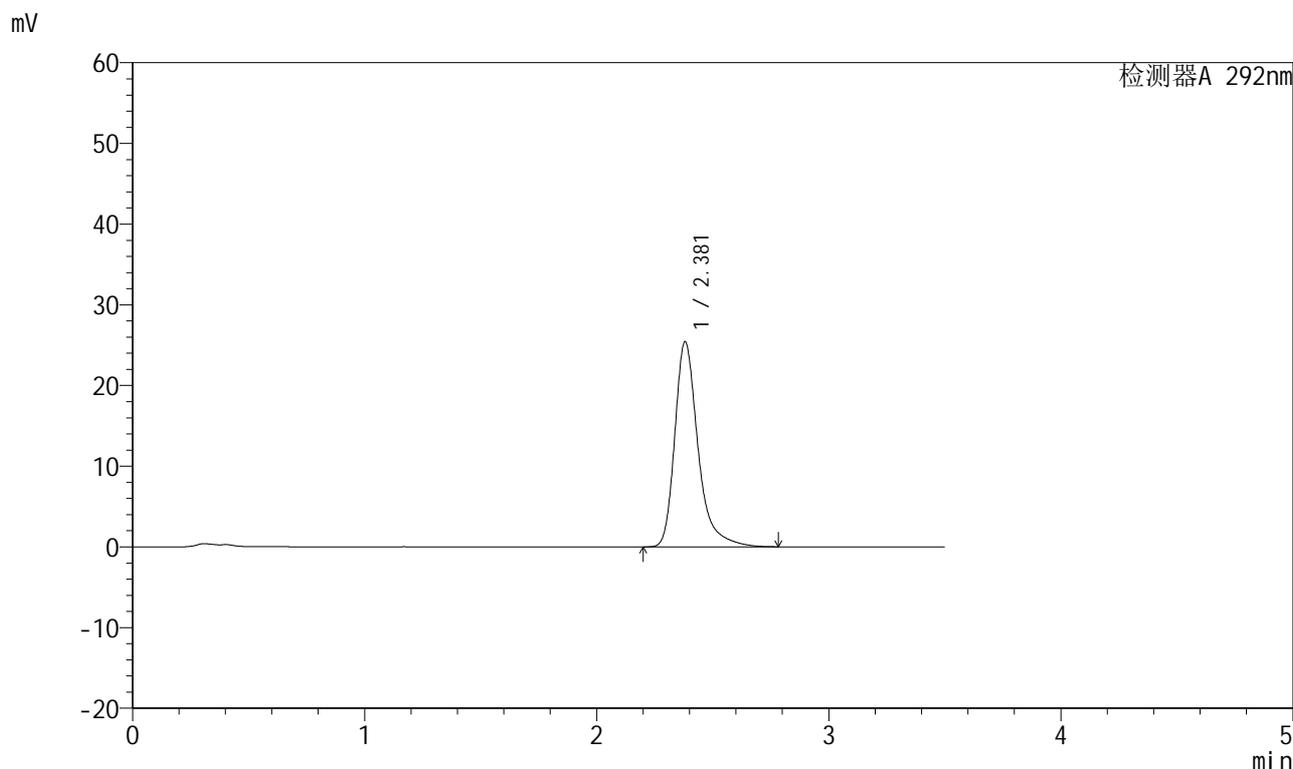
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	140131	100.000	20190	3011	1.361	--
总计		140131	100.000	20190			

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℃ 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

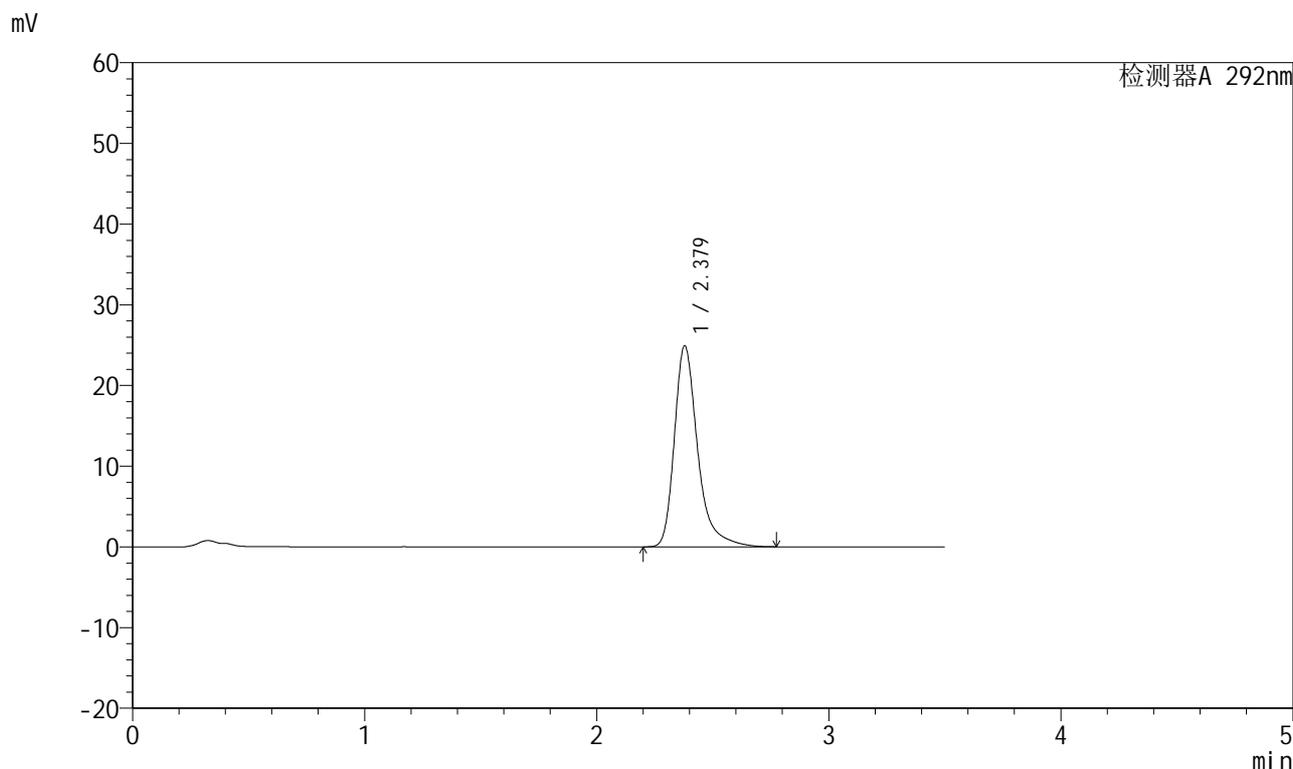
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	177148	100.000	25433	3000	1.361	--
总计		177148	100.000	25433			

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

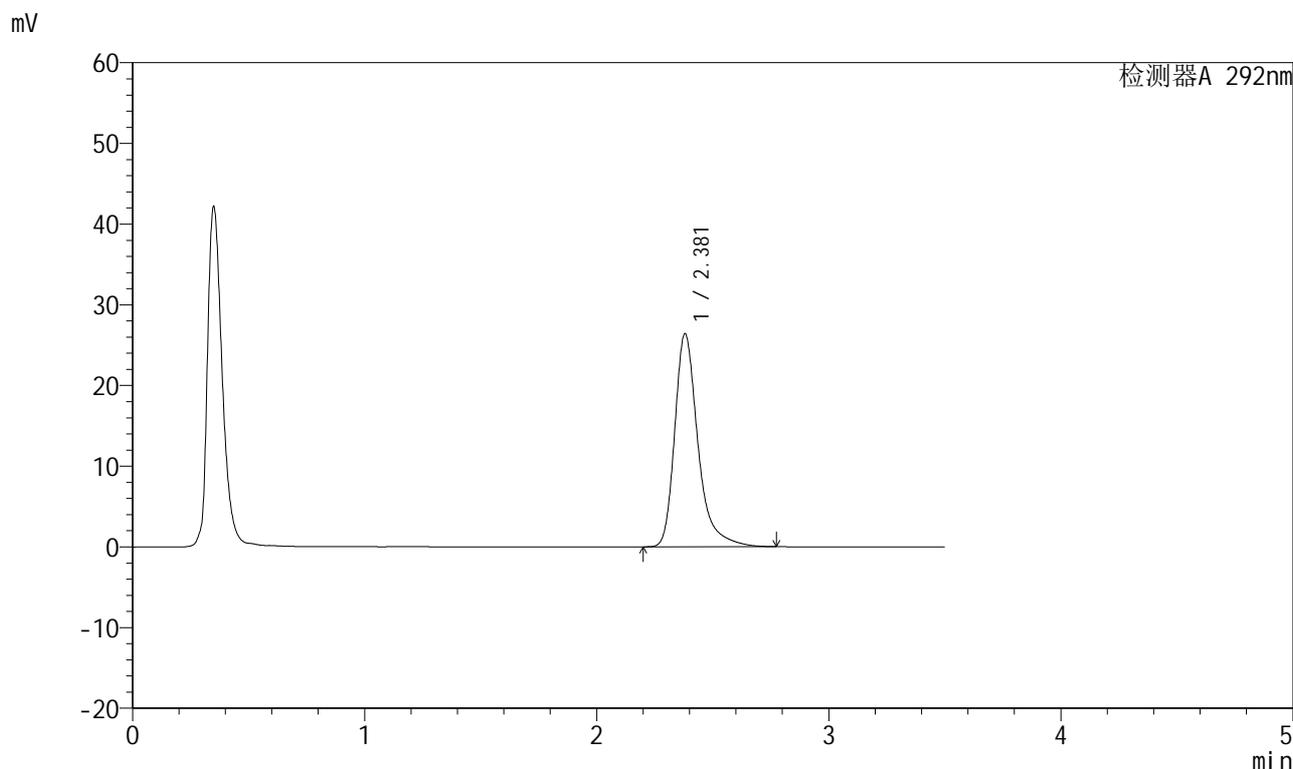


SZJ-4057

<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 - 0-43/24-704-2 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:28:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

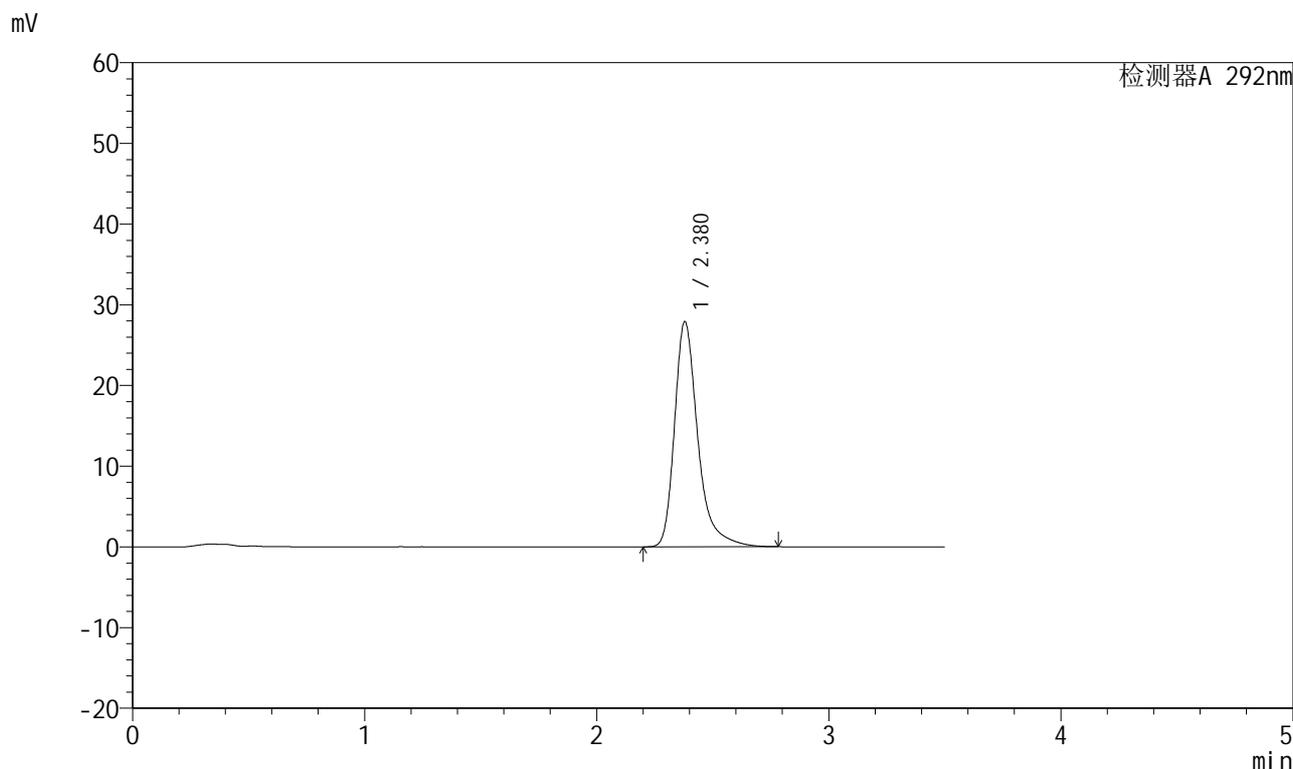
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	183954	100.000	26420	3000	1.365	--
总计		183954	100.000	26420			

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			

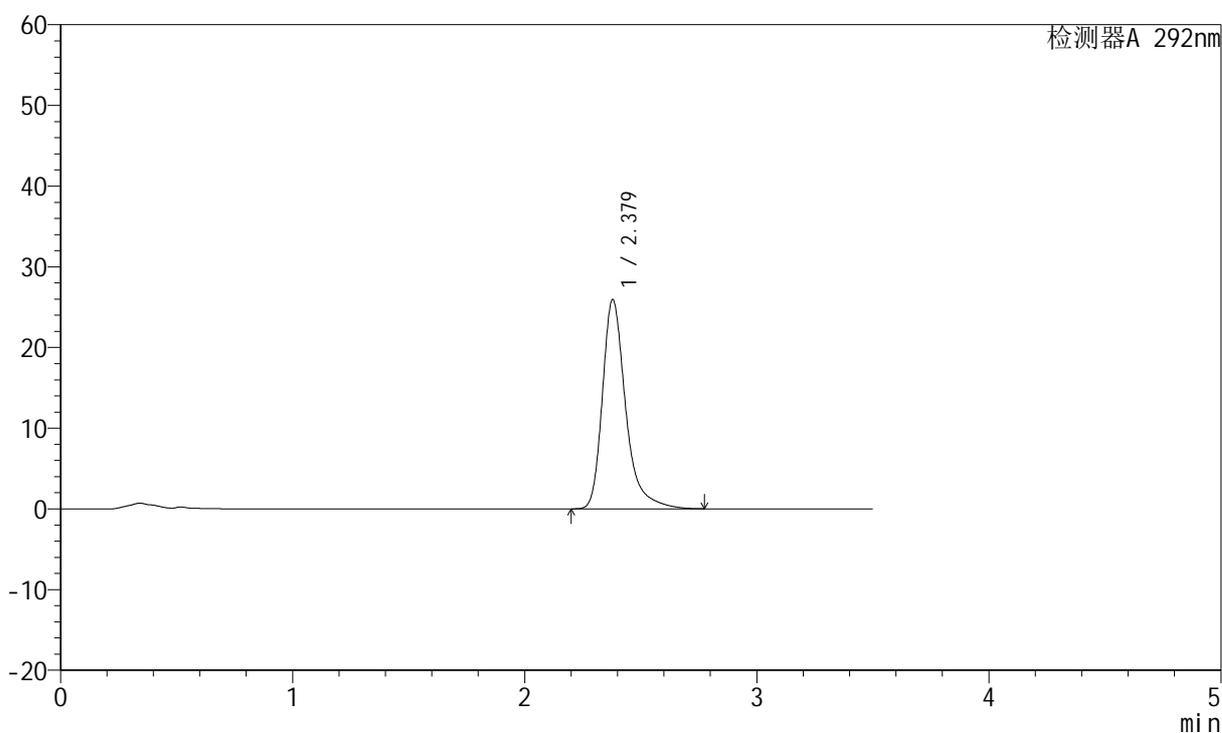
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-706-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

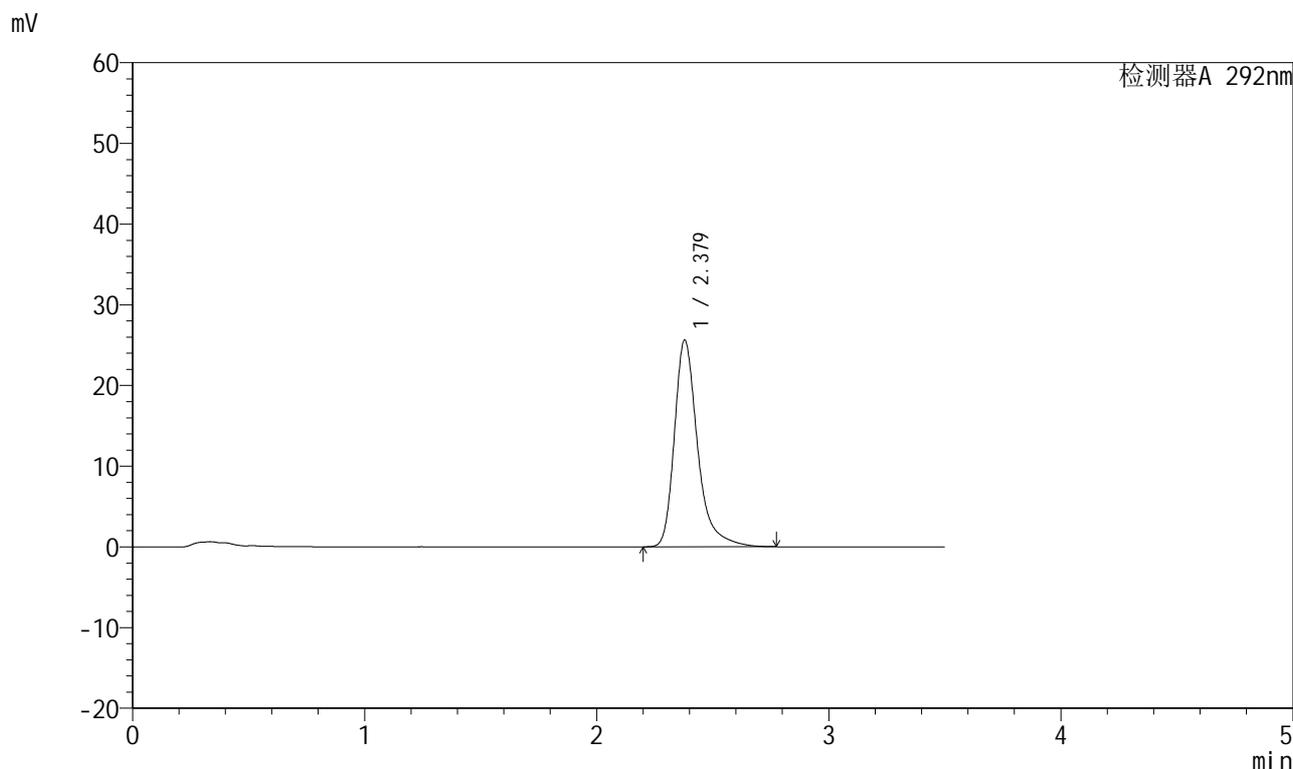
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	180528	100.000	25945	2996	1.359	--
总计		180528	100.000	25945			

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°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 12:40:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

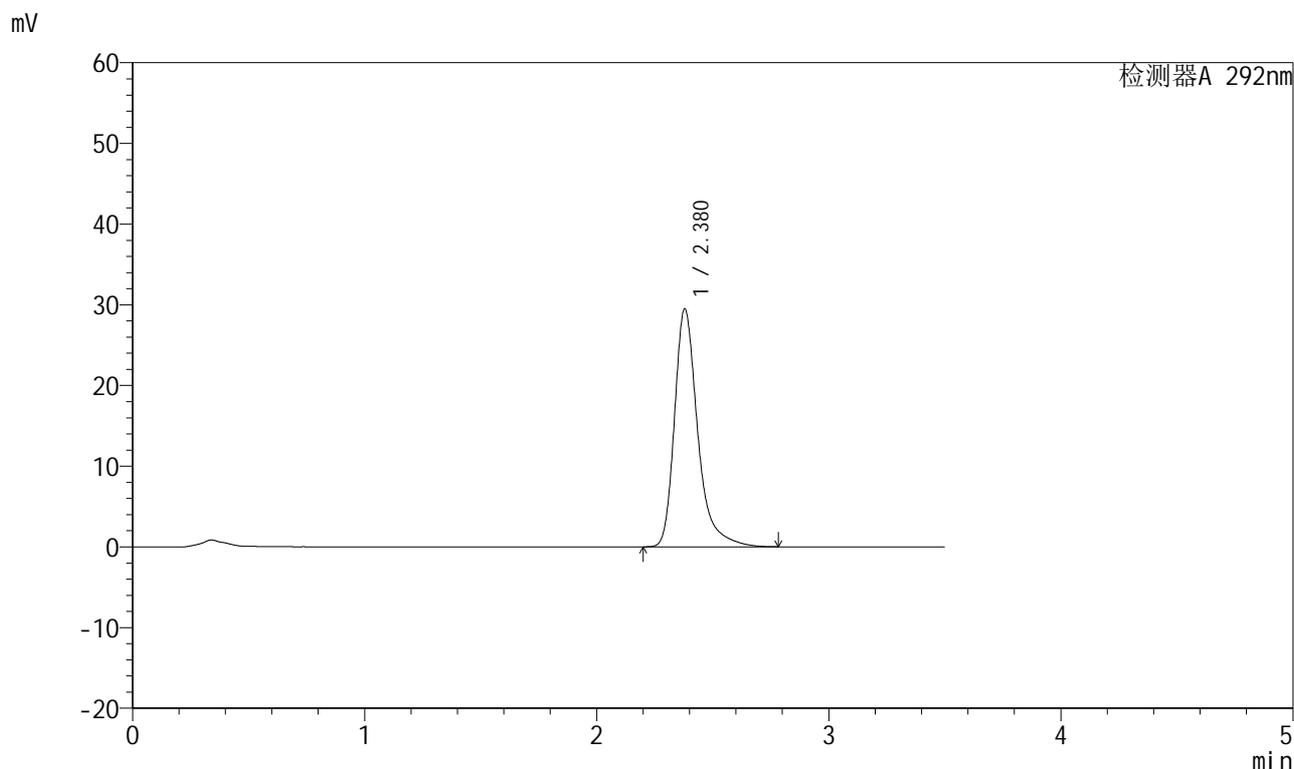
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	178075	100.000	25630	3003	1.358	--
总计		178075	100.000	25630			

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,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°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 µl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

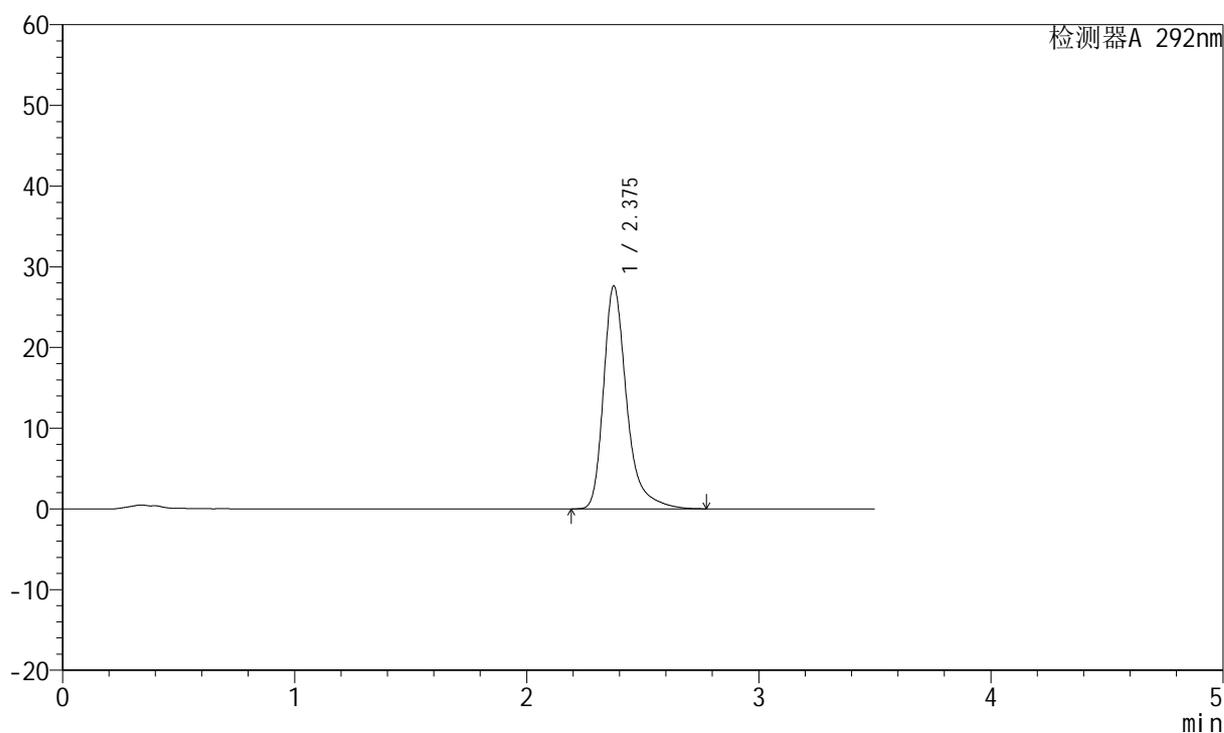
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-709-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

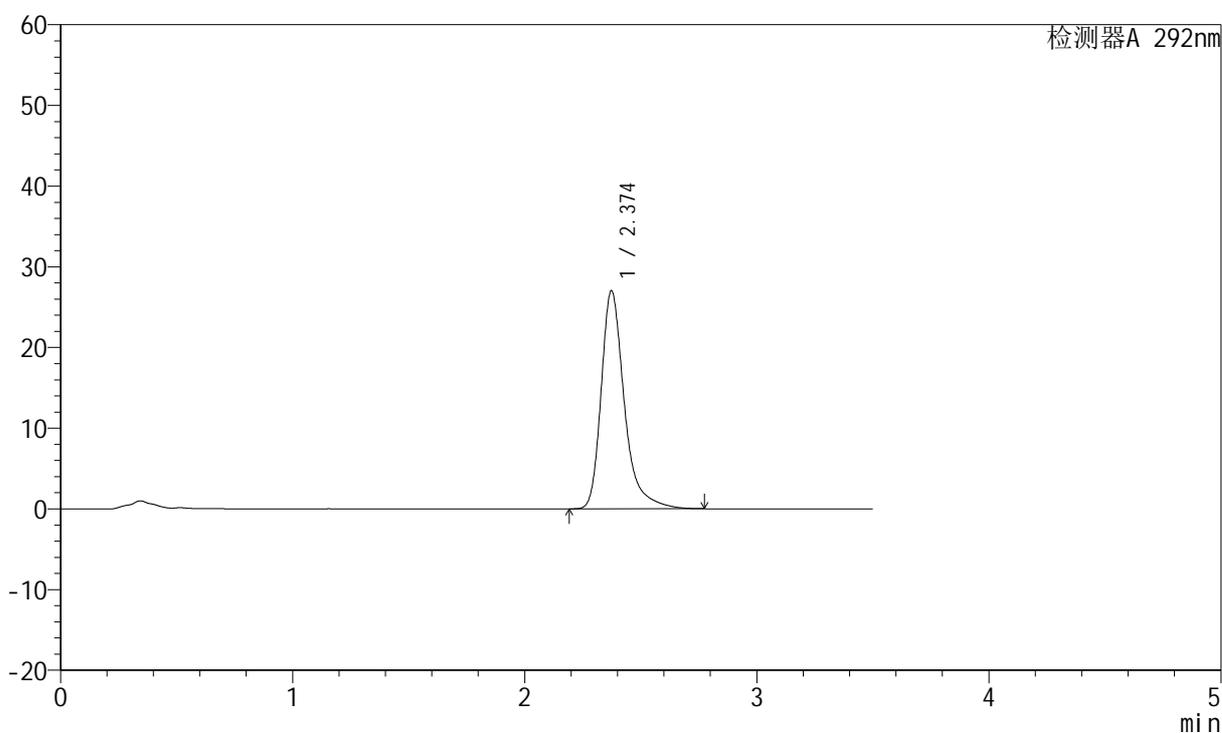
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-710-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/05/13 12:55:47

处理时间(V2): 2024/05/14 08:57:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

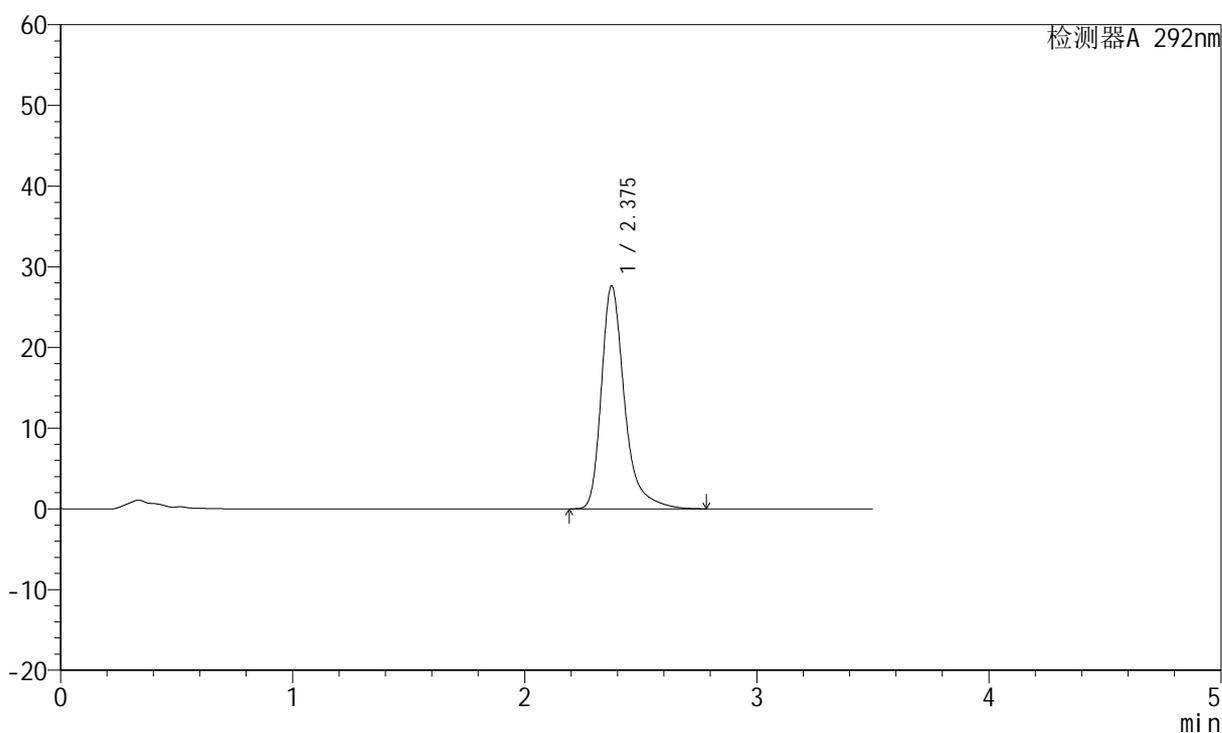
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

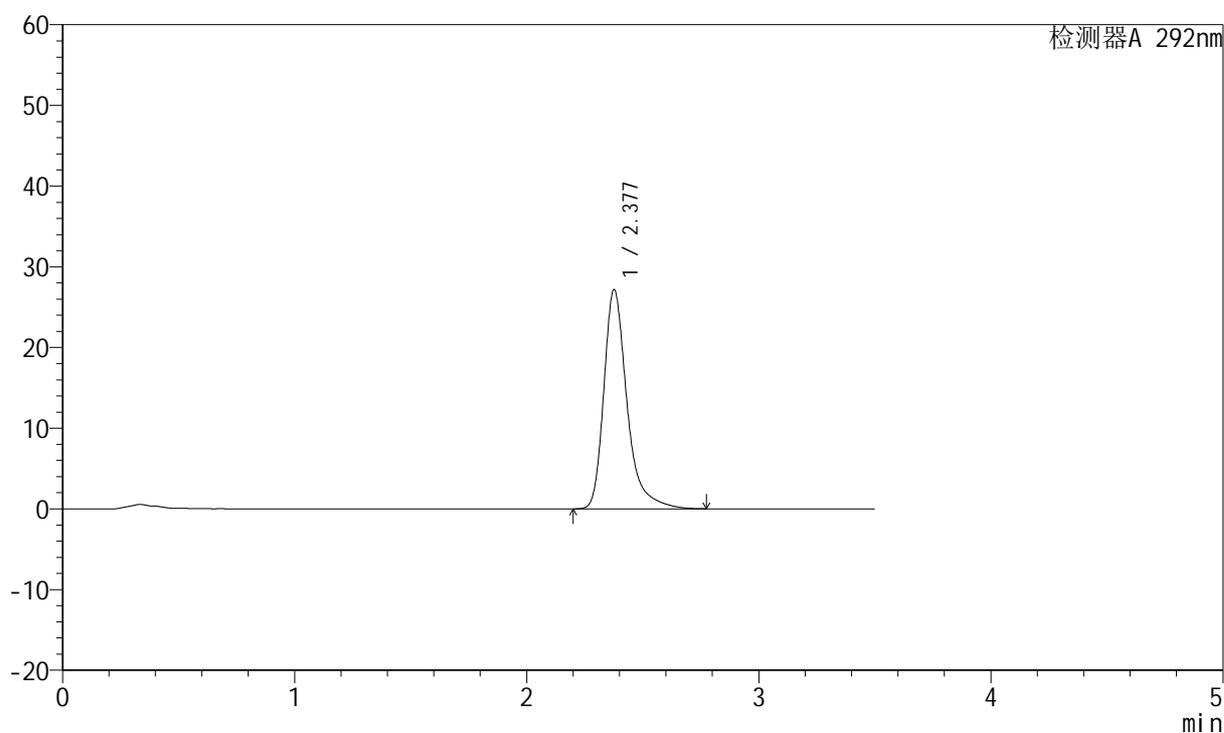
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-712-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:59:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:00 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	188573	100.000	27098	3014	1.366	--
总计		188573	100.000	27098			

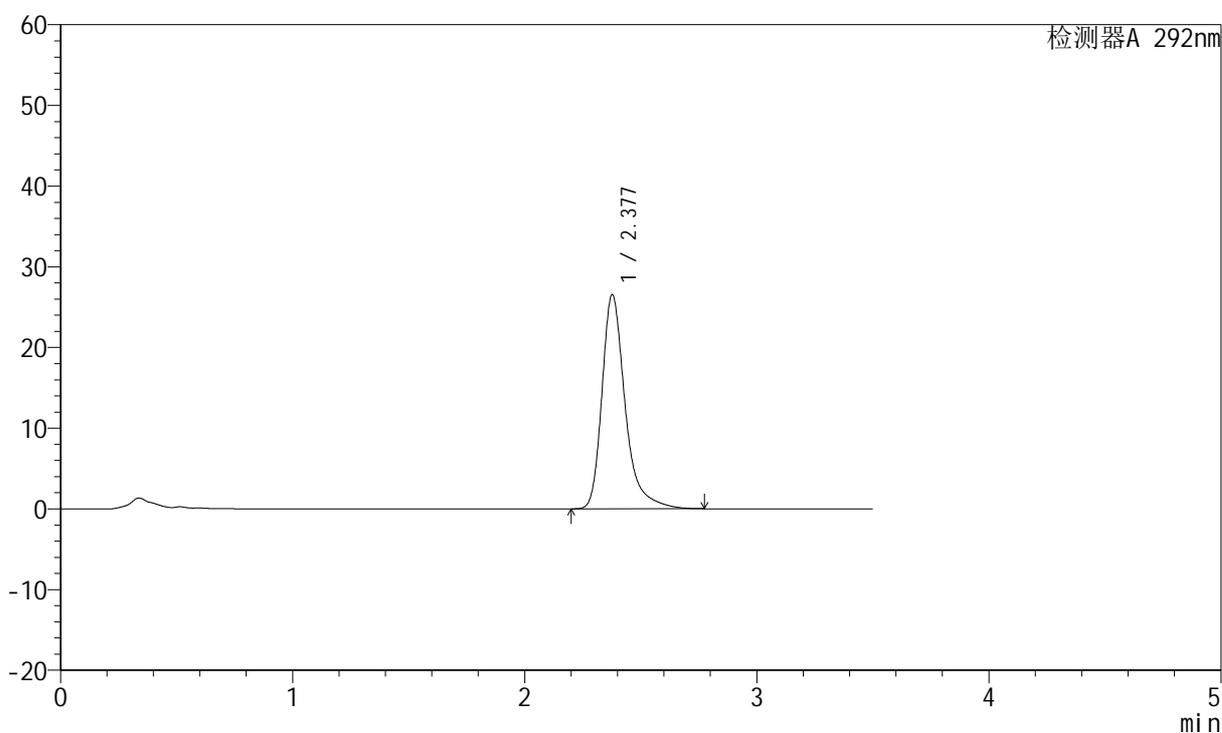
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-713-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

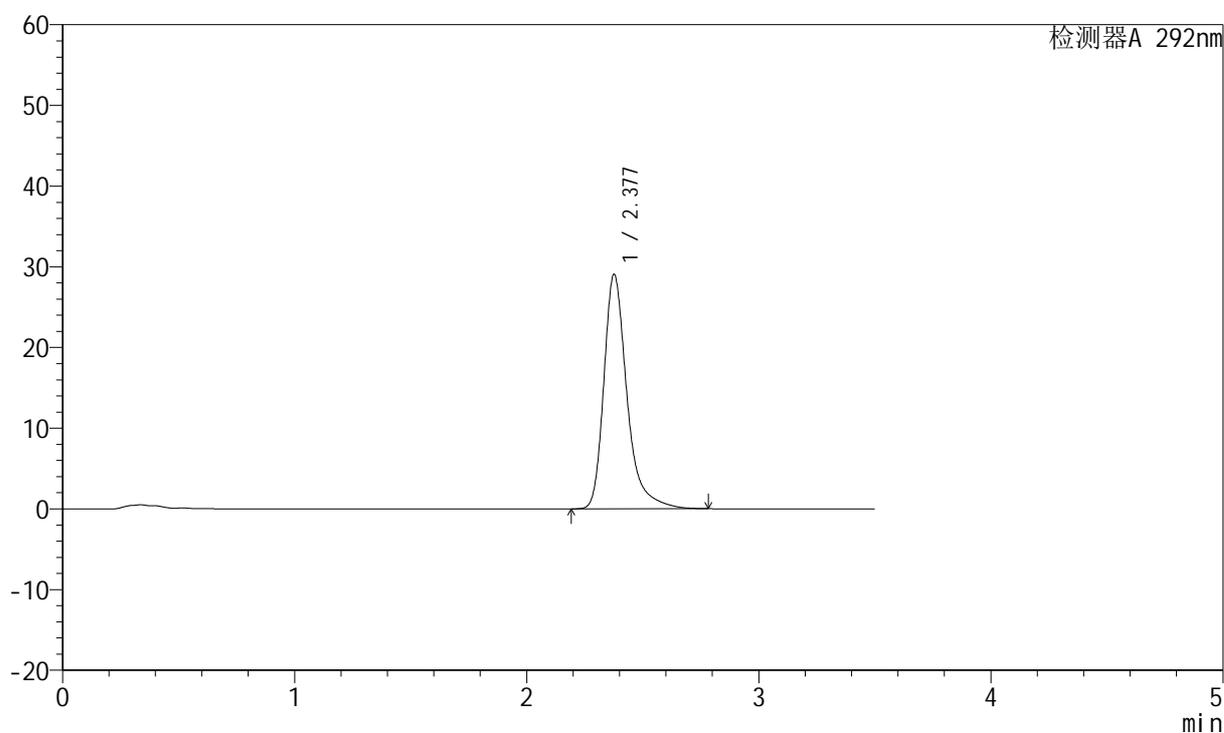
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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			

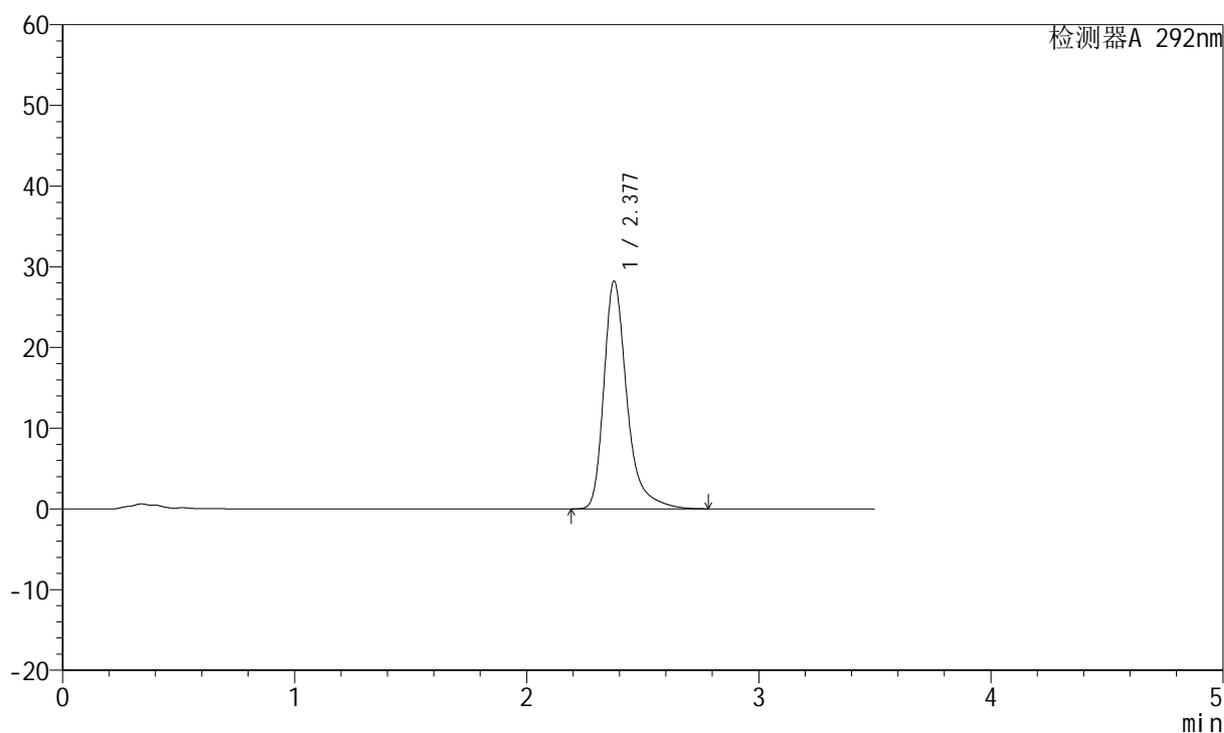
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-715-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

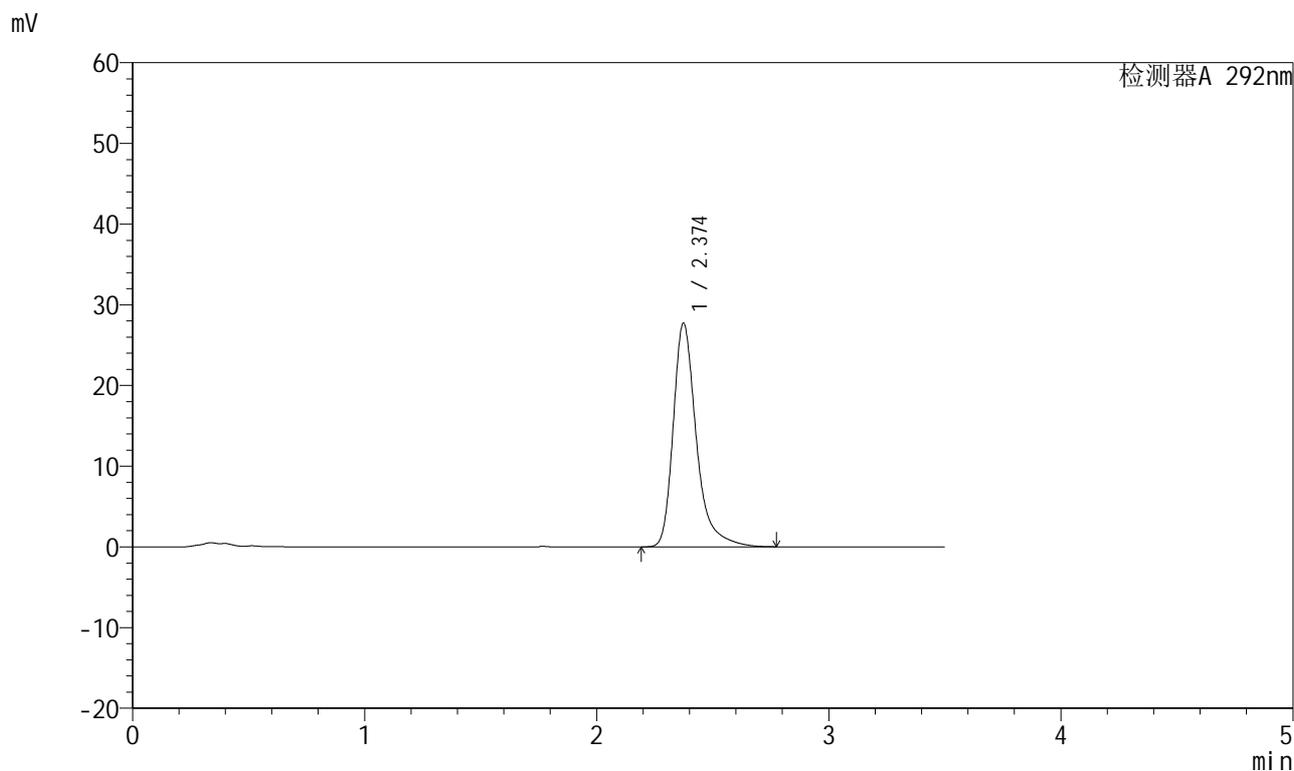
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	195603	100.000	28155	3020	1.365	--
总计		195603	100.000	28155			

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°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 13:15:22	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:10	
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			

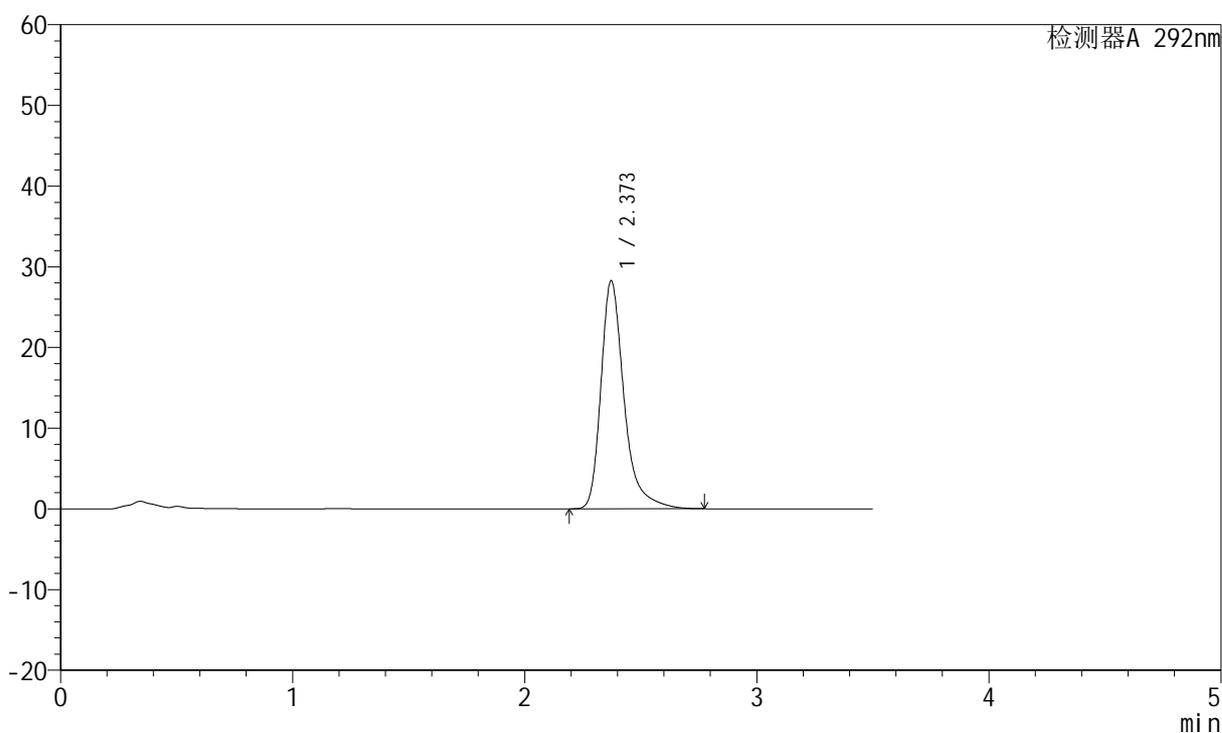
图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-717-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

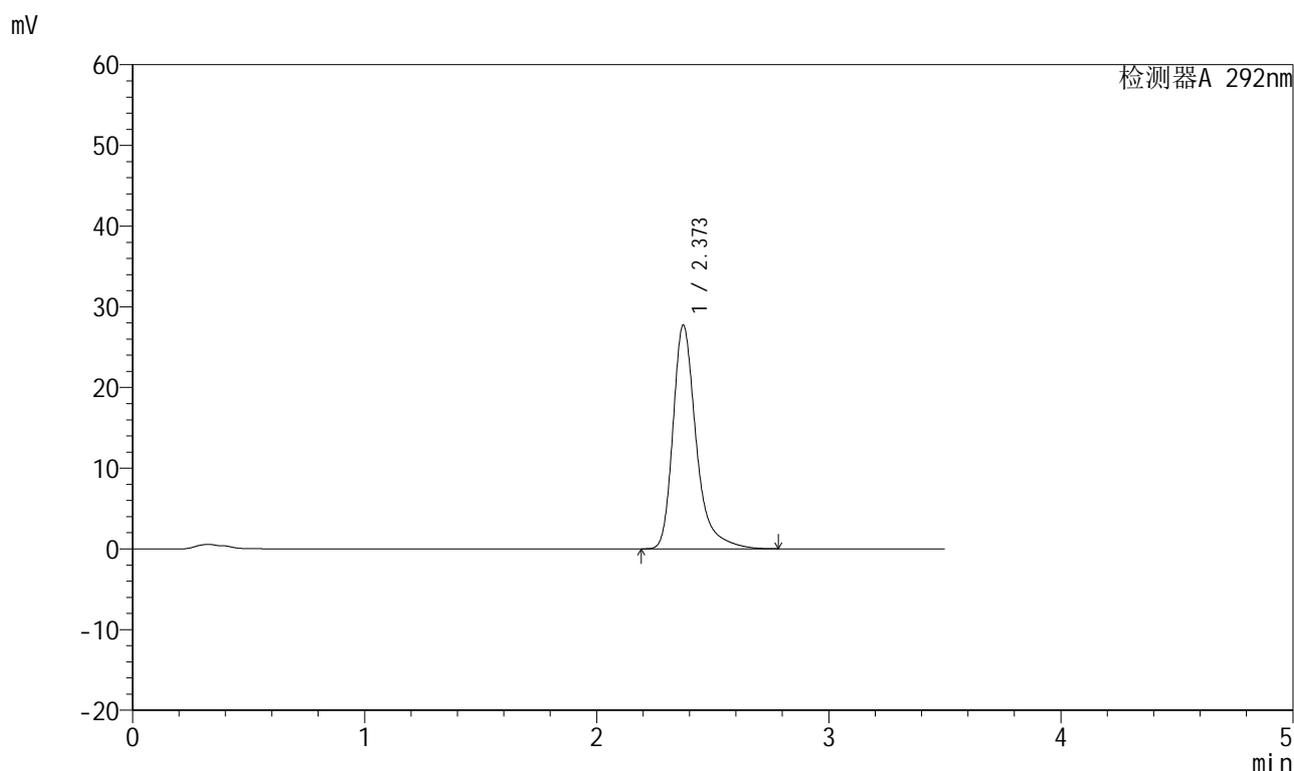
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	195722	100.000	28260	3014	1.363	--
总计		195722	100.000	28260			

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,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

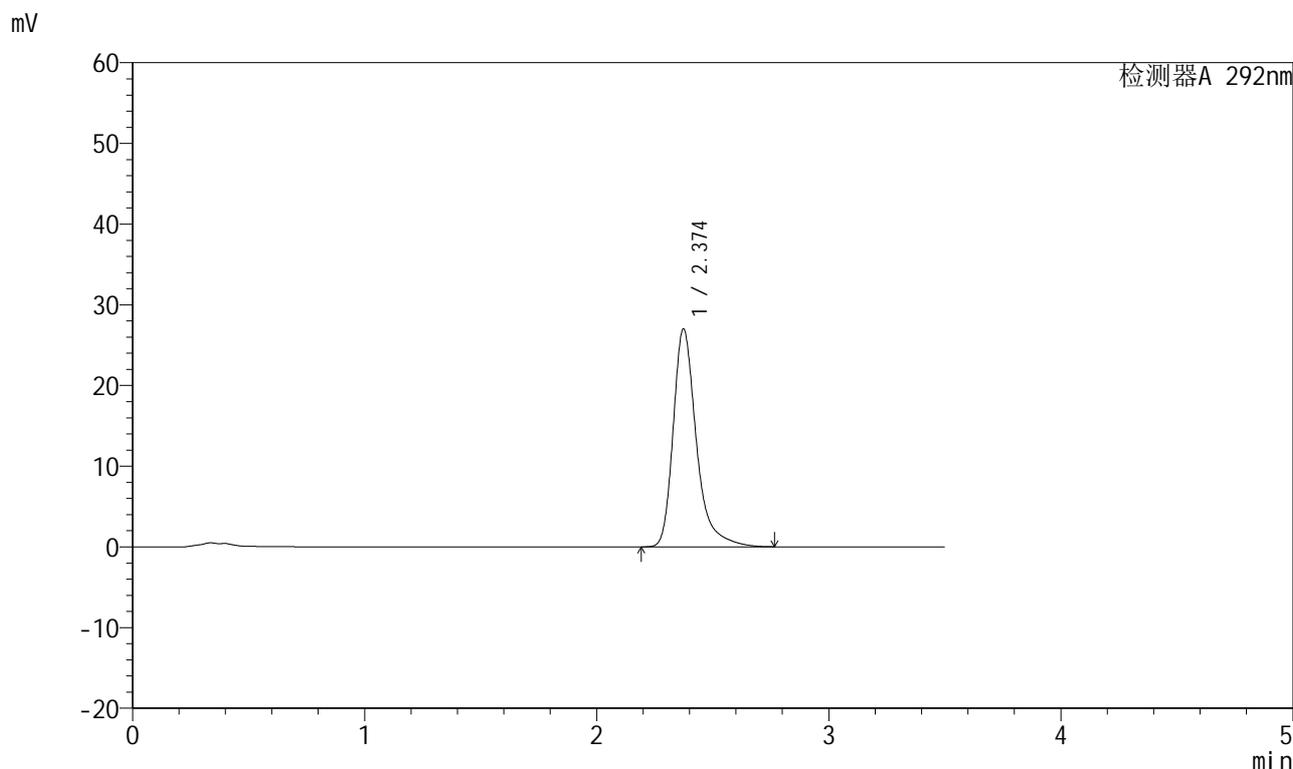
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	192682	100.000	27723	2994	1.361	--
总计		192682	100.000	27723			

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			

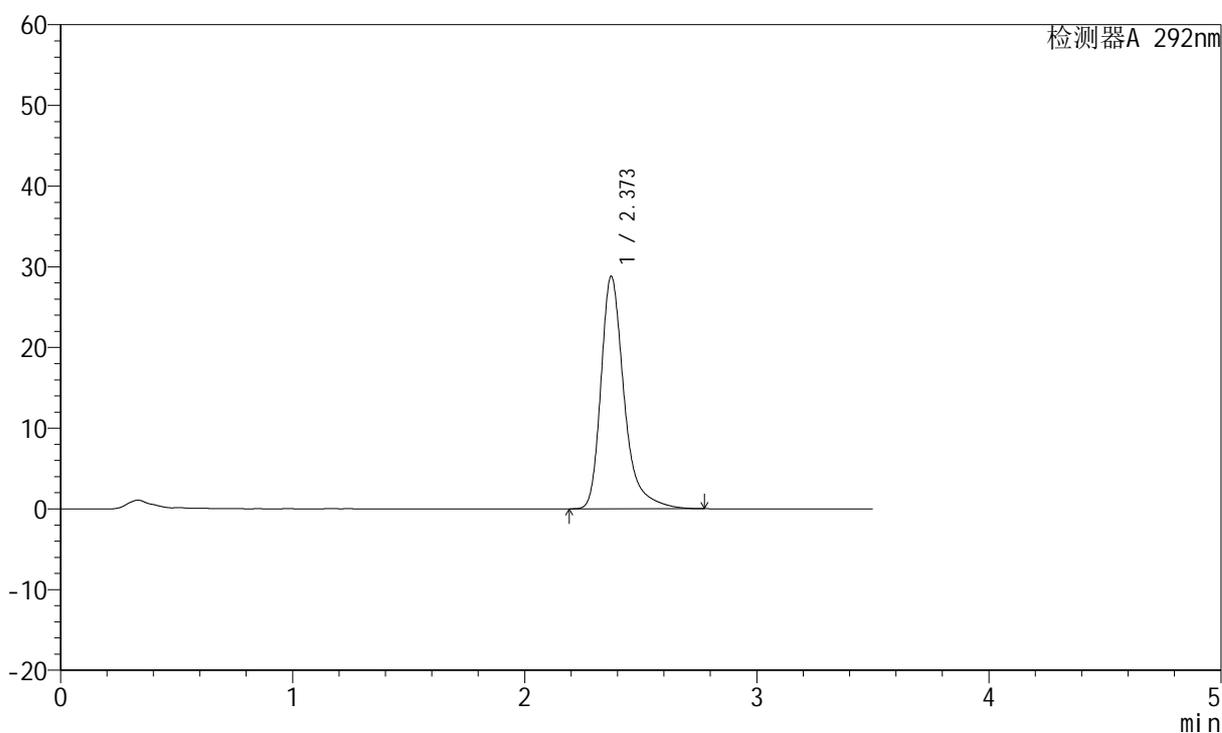
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-720-2 - 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			

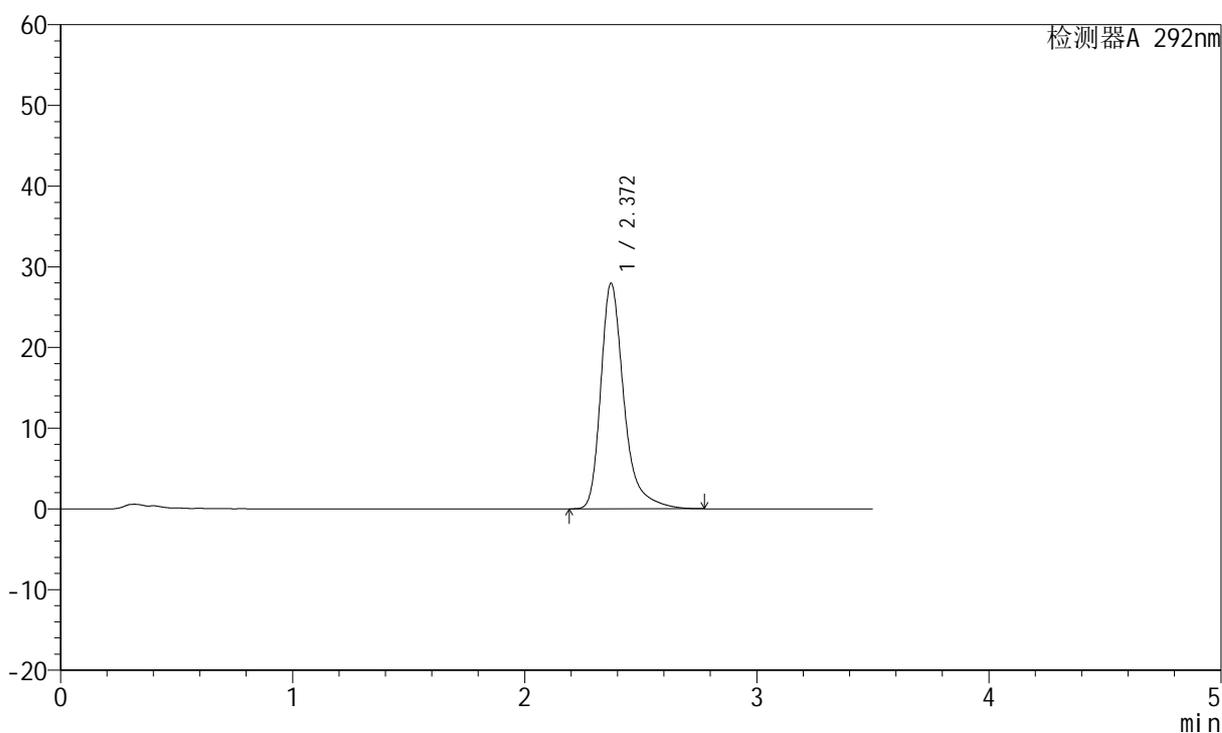
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-721-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

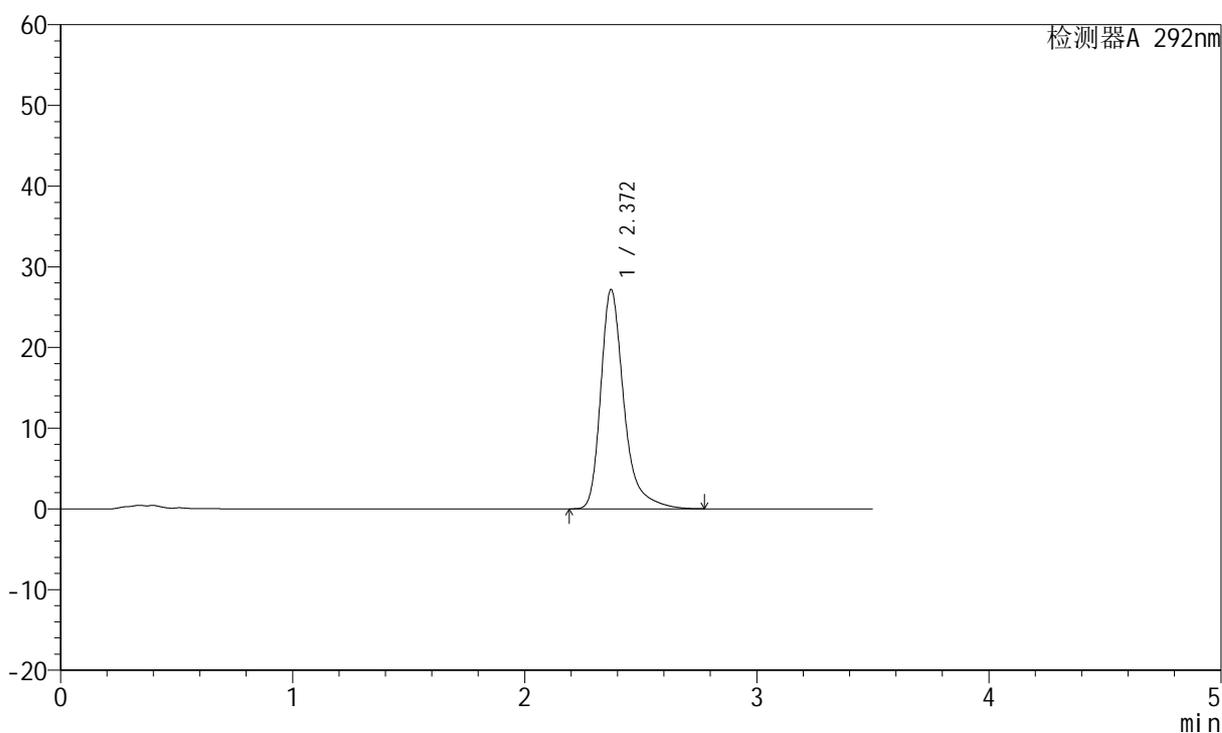
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-722-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

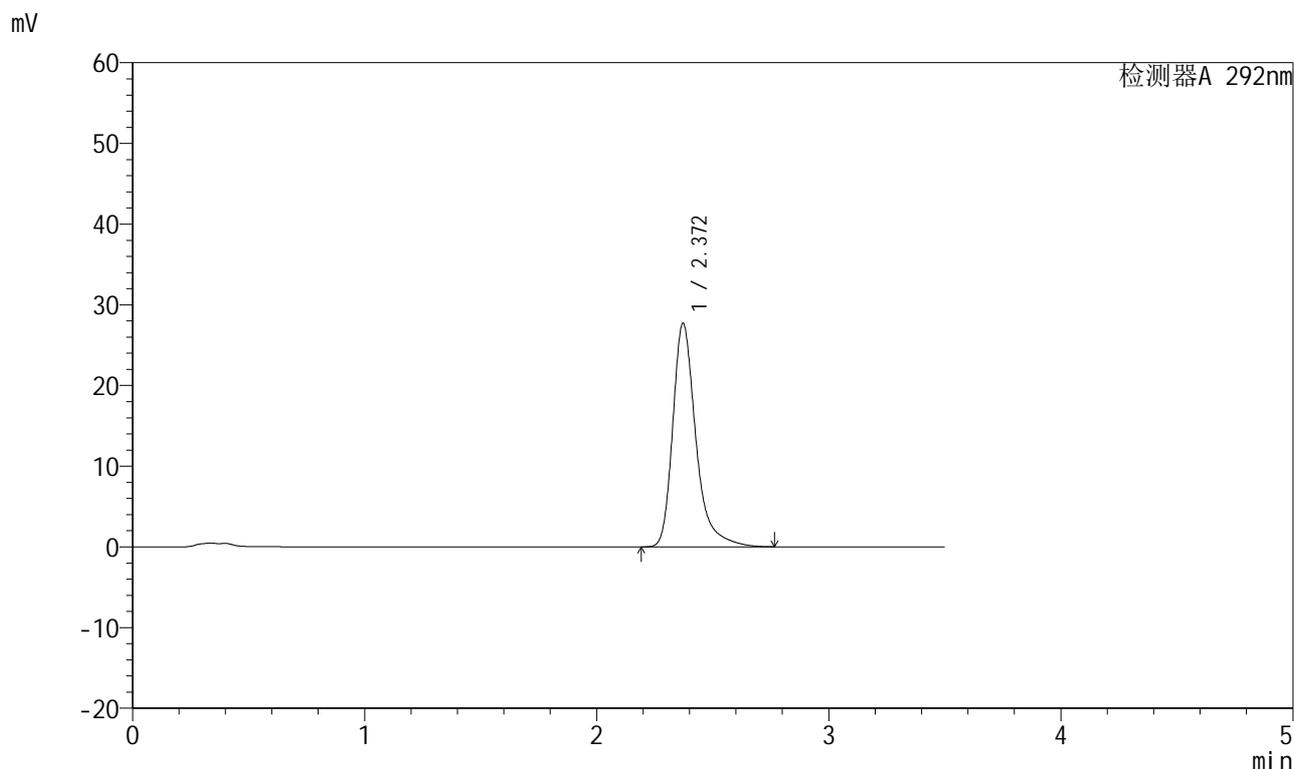
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	188549	100.000	27184	2999	1.358	--
总计		188549	100.000	27184			

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°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 13:42:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:28	
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	2.372	191865	100.000	27715	3008	1.357	--
总计		191865	100.000	27715			

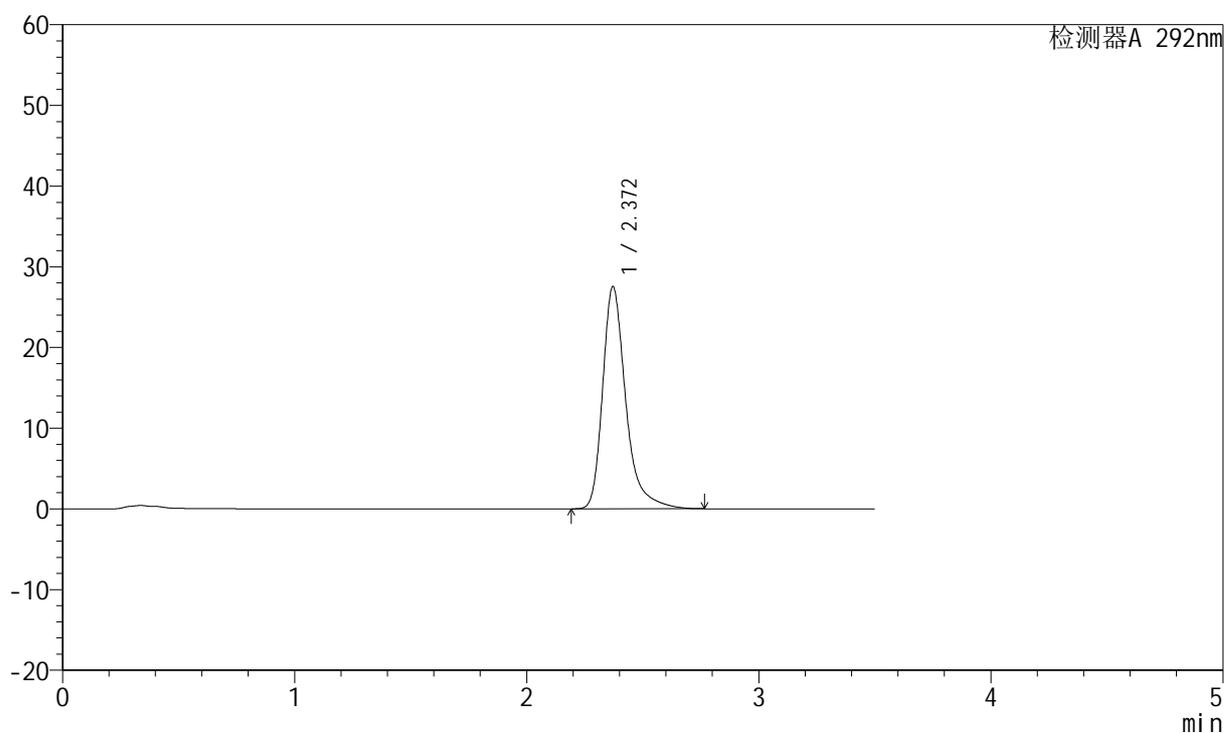
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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			

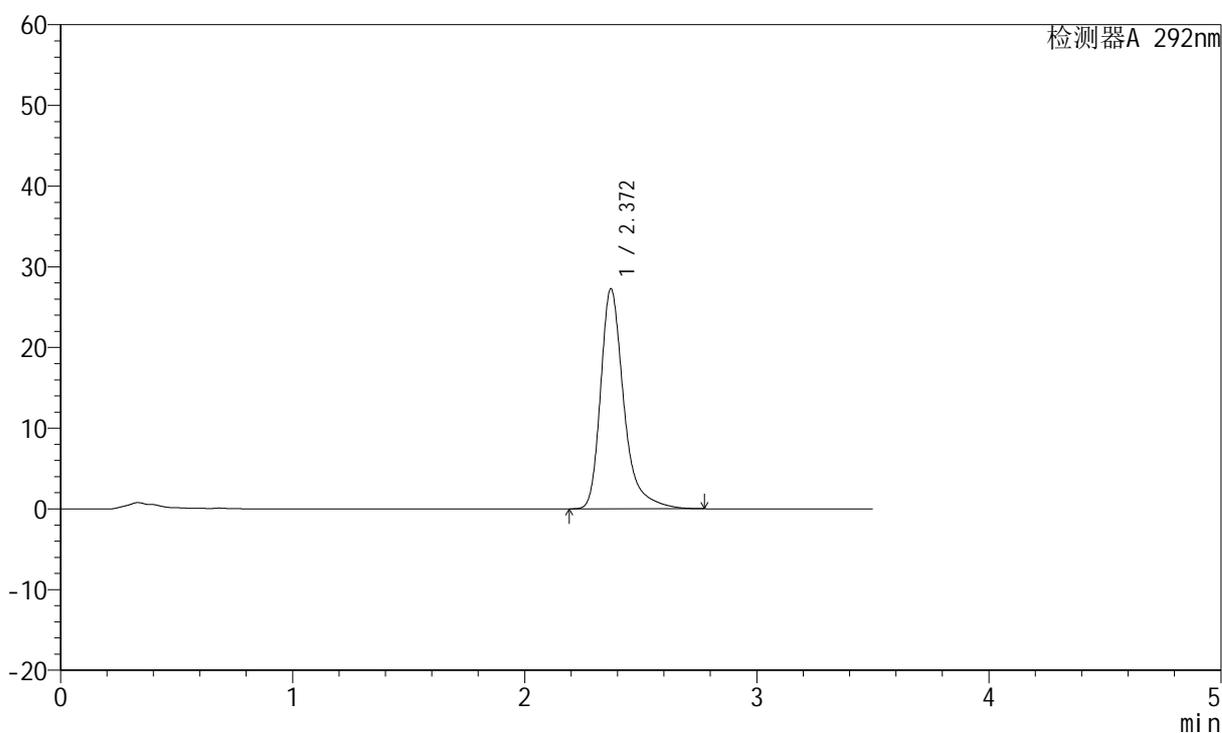
图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-725-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

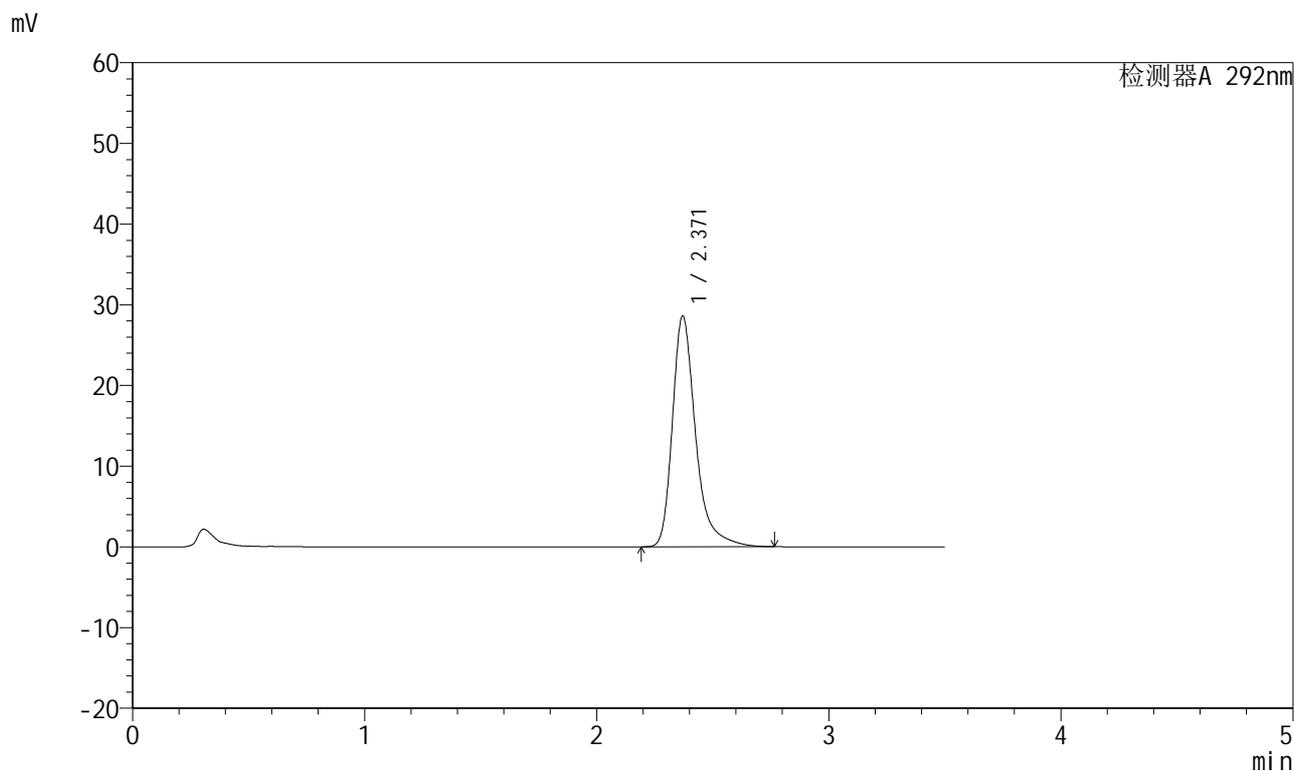
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	189297	100.000	27282	2997	1.362	--
总计		189297	100.000	27282			

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-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 - 0-43/24-726-2 - 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			

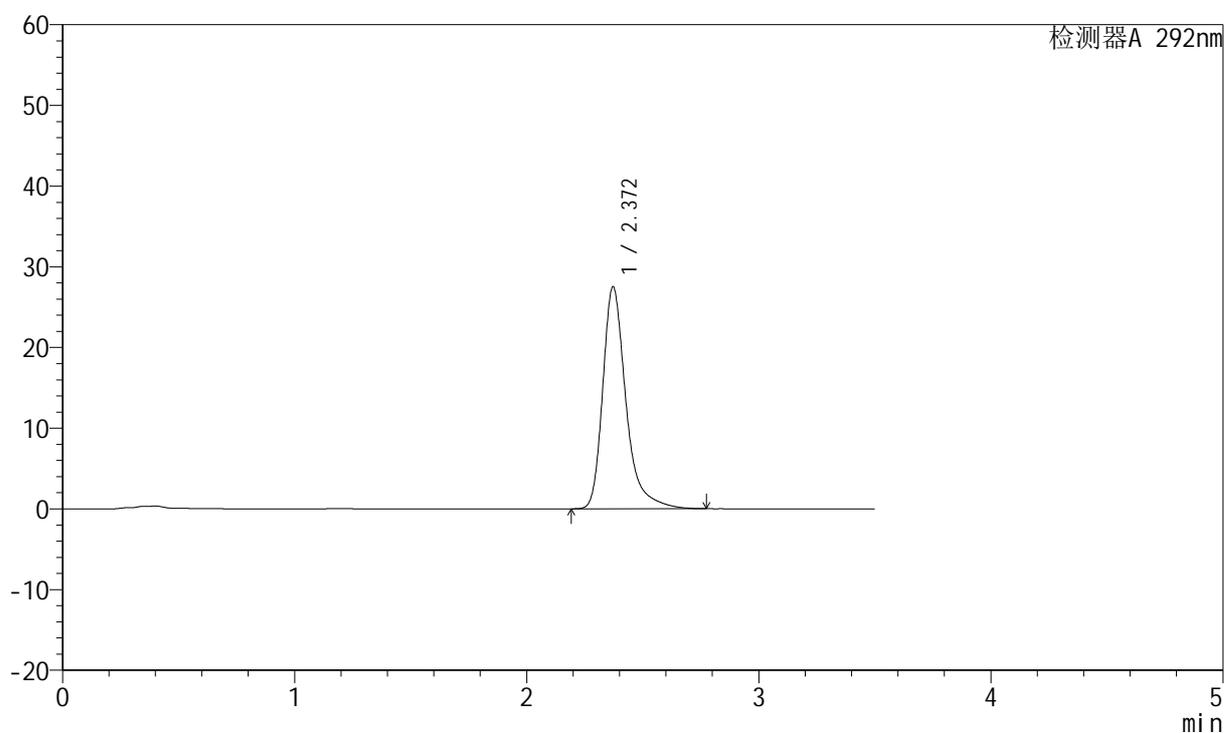
图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-727-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

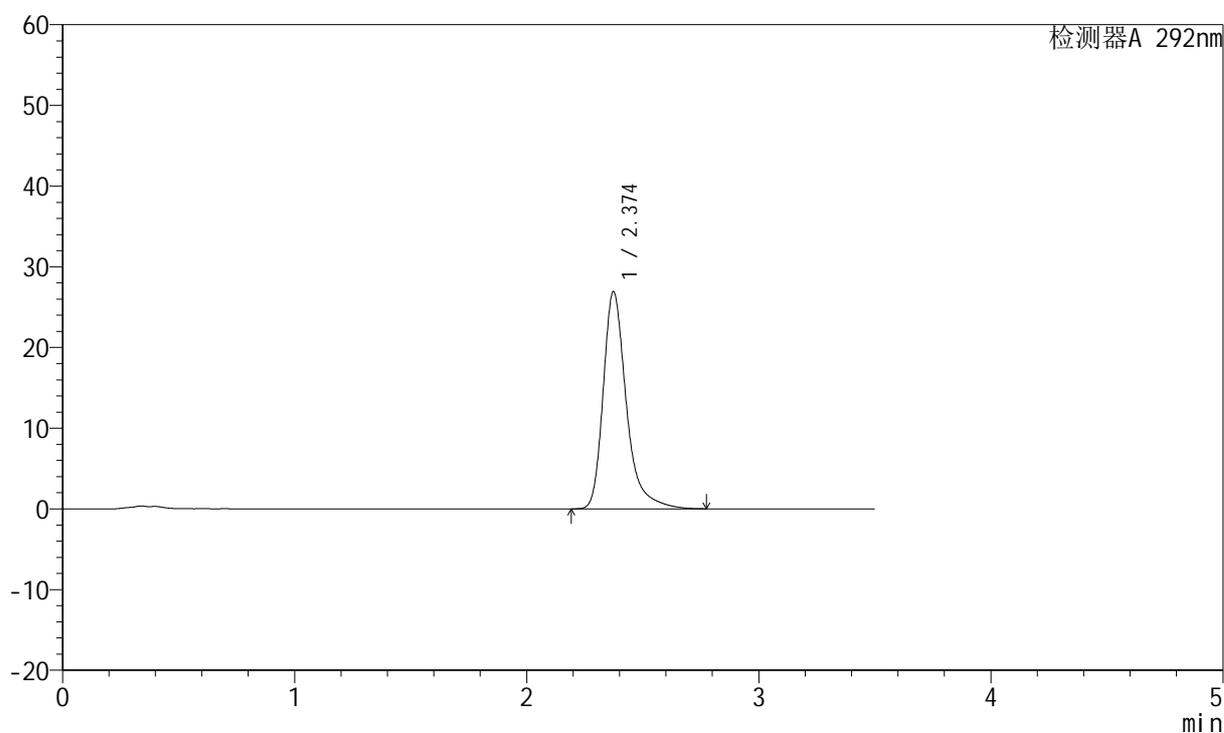
图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-728-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

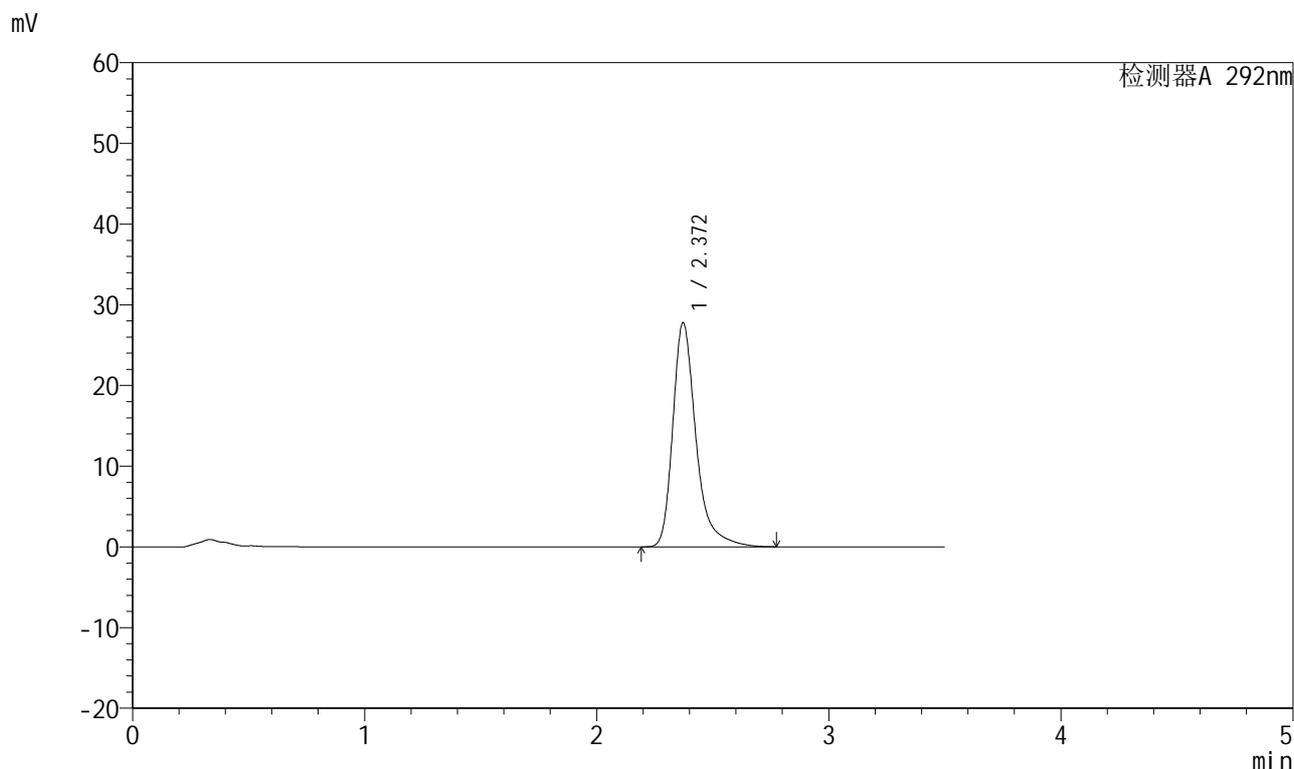
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	186688	100.000	26882	3006	1.357	--
总计		186688	100.000	26882			

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			

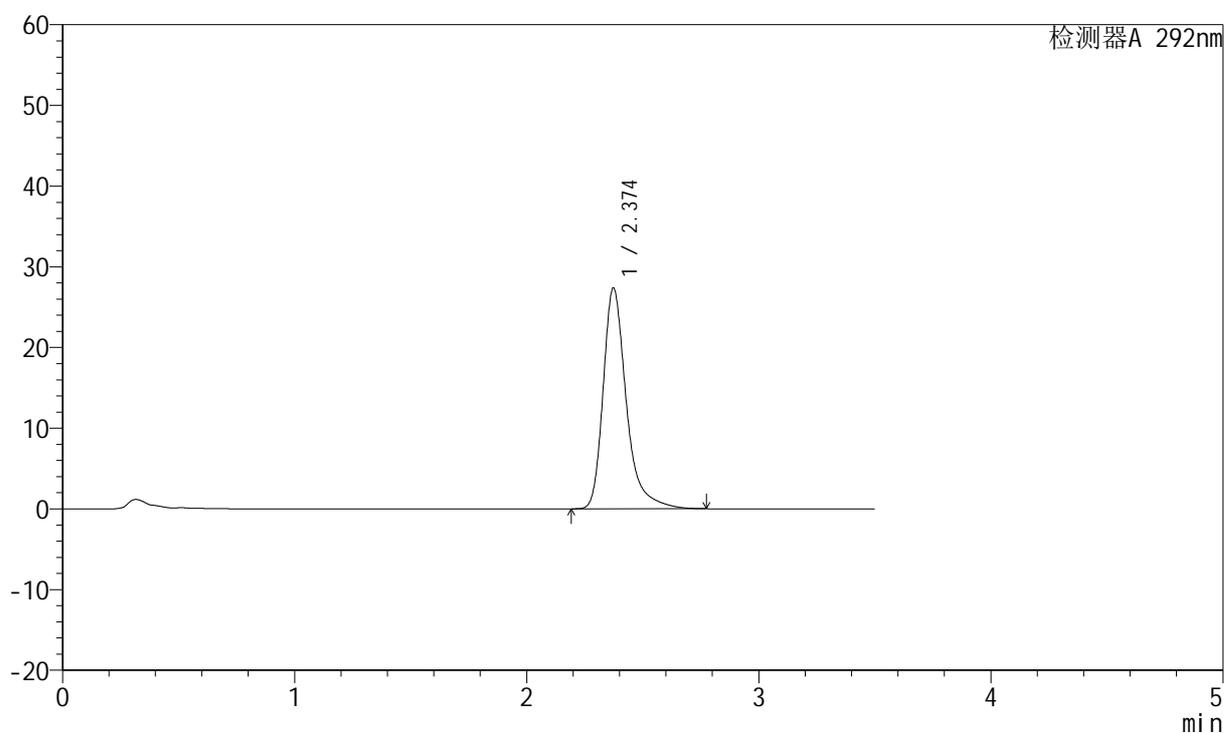
图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-730-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

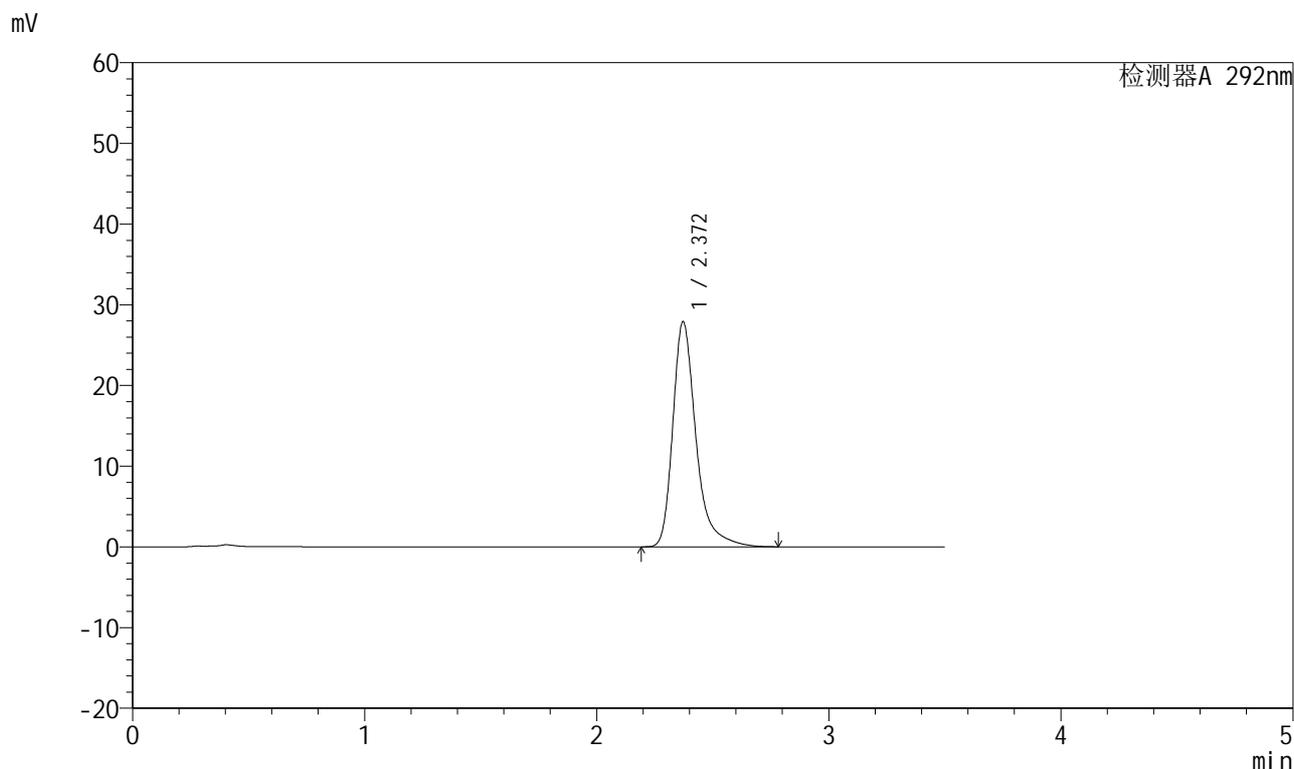
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	189810	100.000	27344	3011	1.364	--
总计		189810	100.000	27344			

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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:14:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:58:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

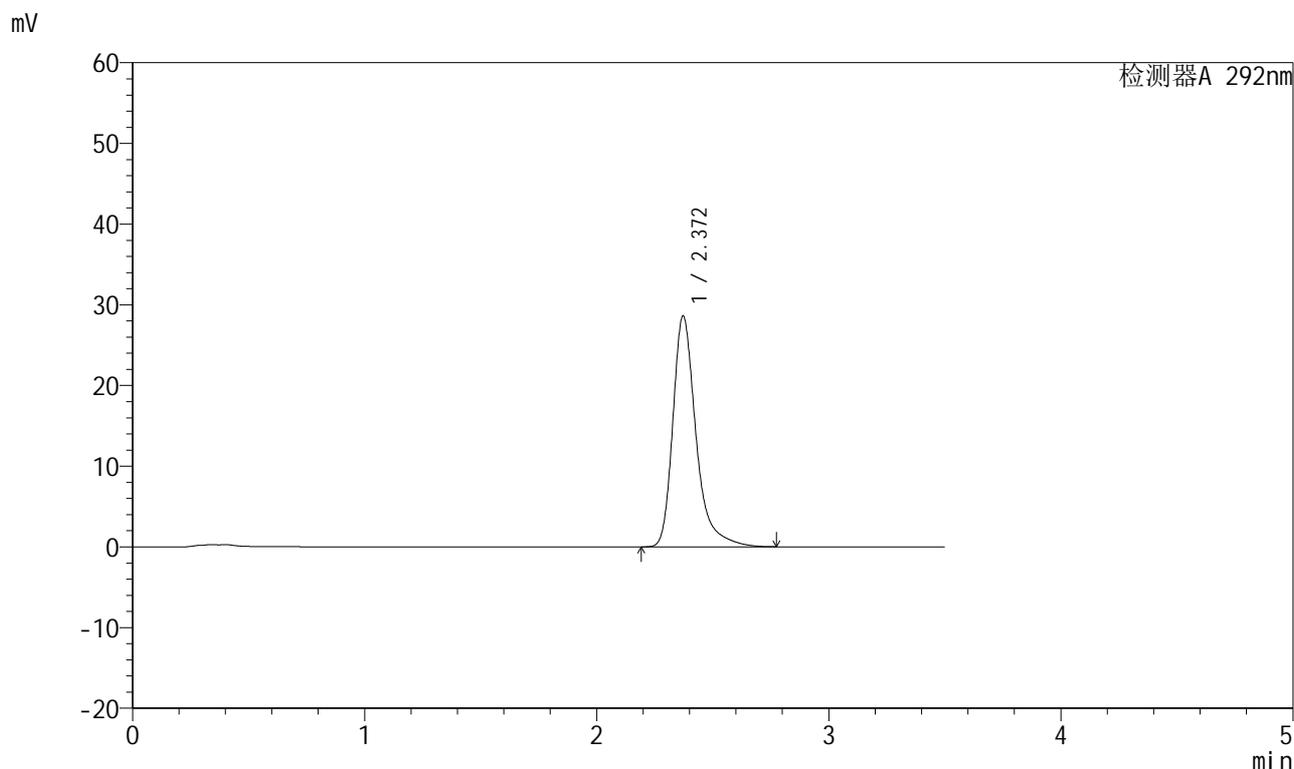
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	193767	100.000	27908	3003	1.367	--
总计		193767	100.000	27908			

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

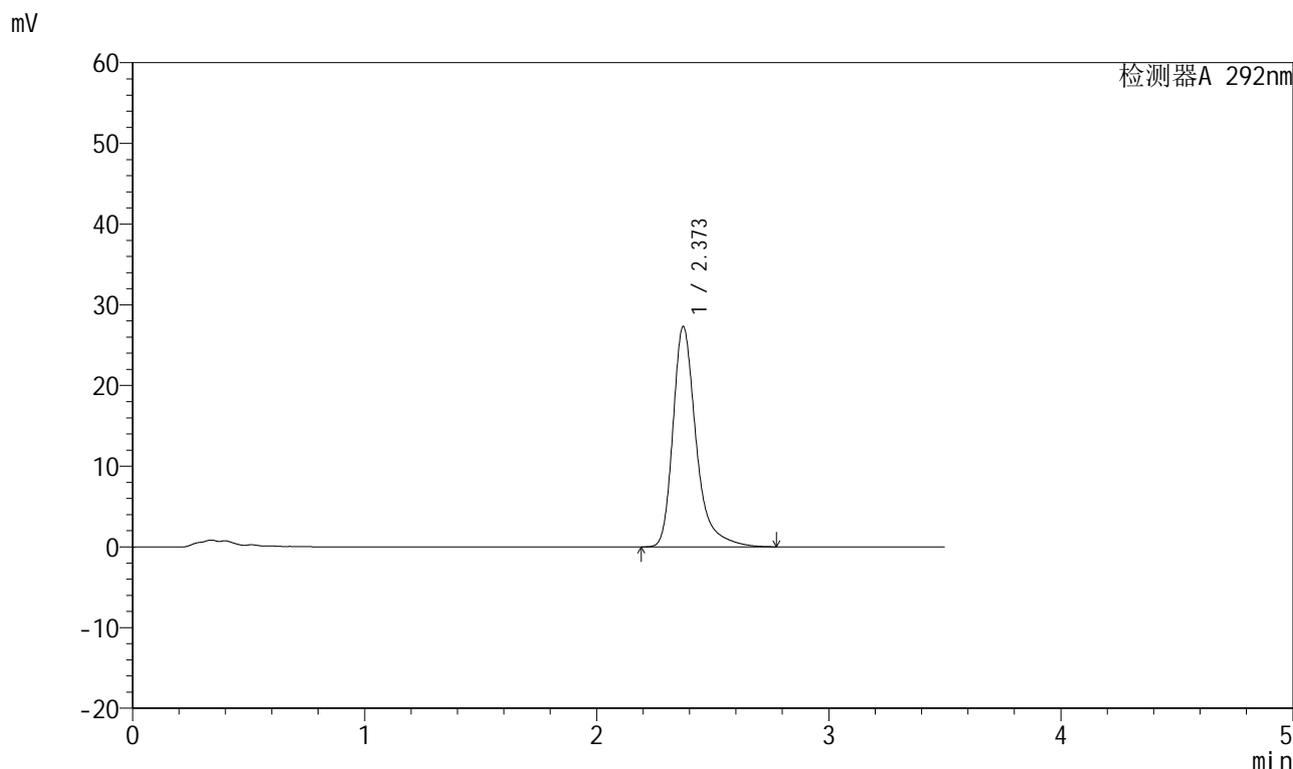
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	198627	100.000	28622	3005	1.368	--
总计		198627	100.000	28622			

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			

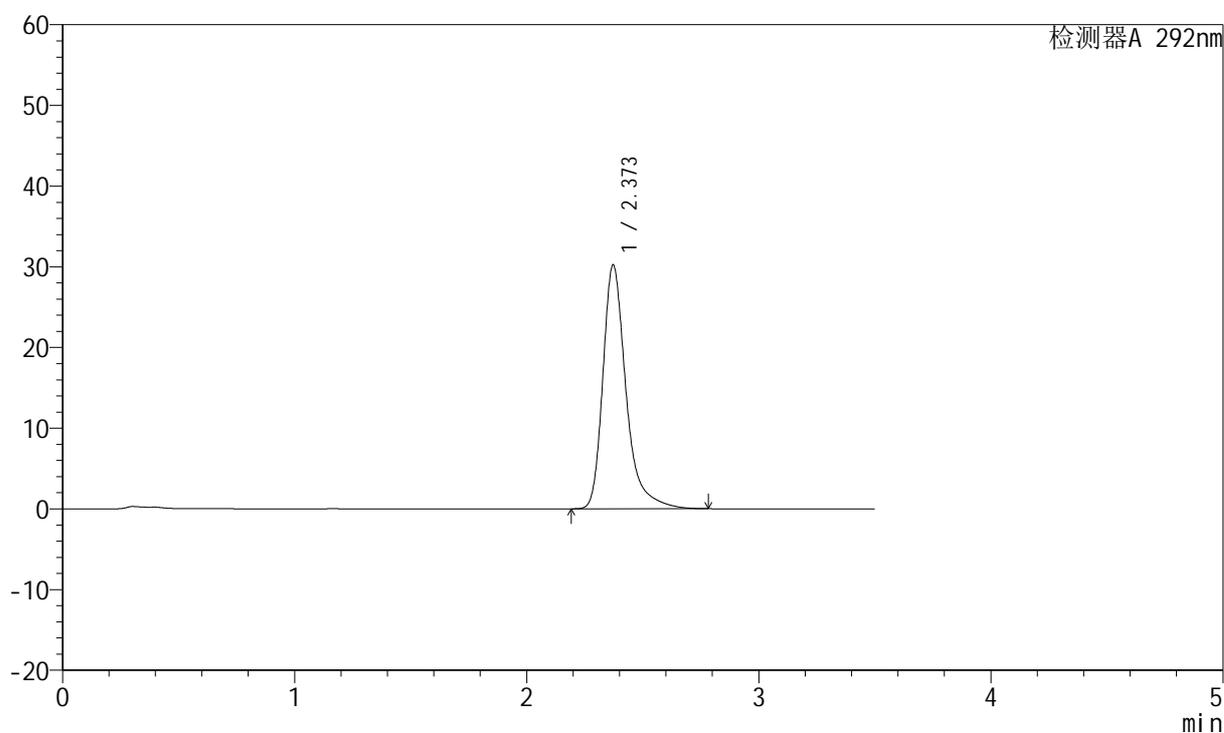
图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-734-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

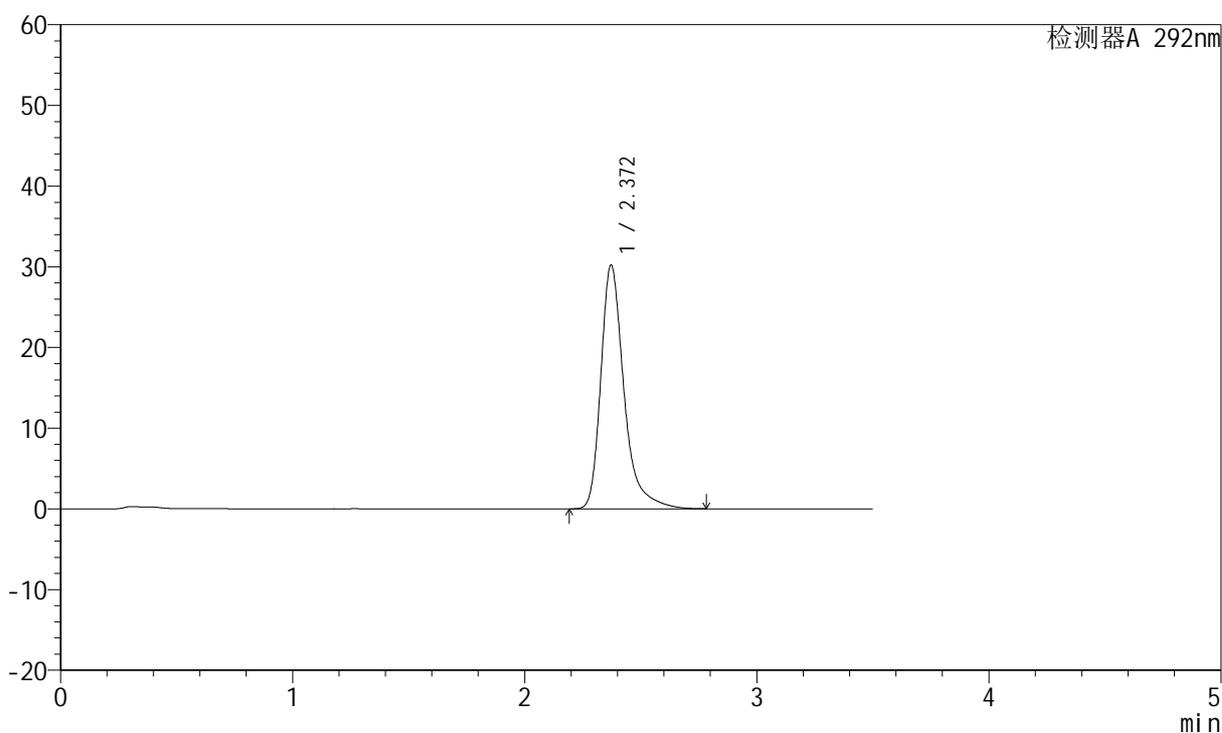
图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-735-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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

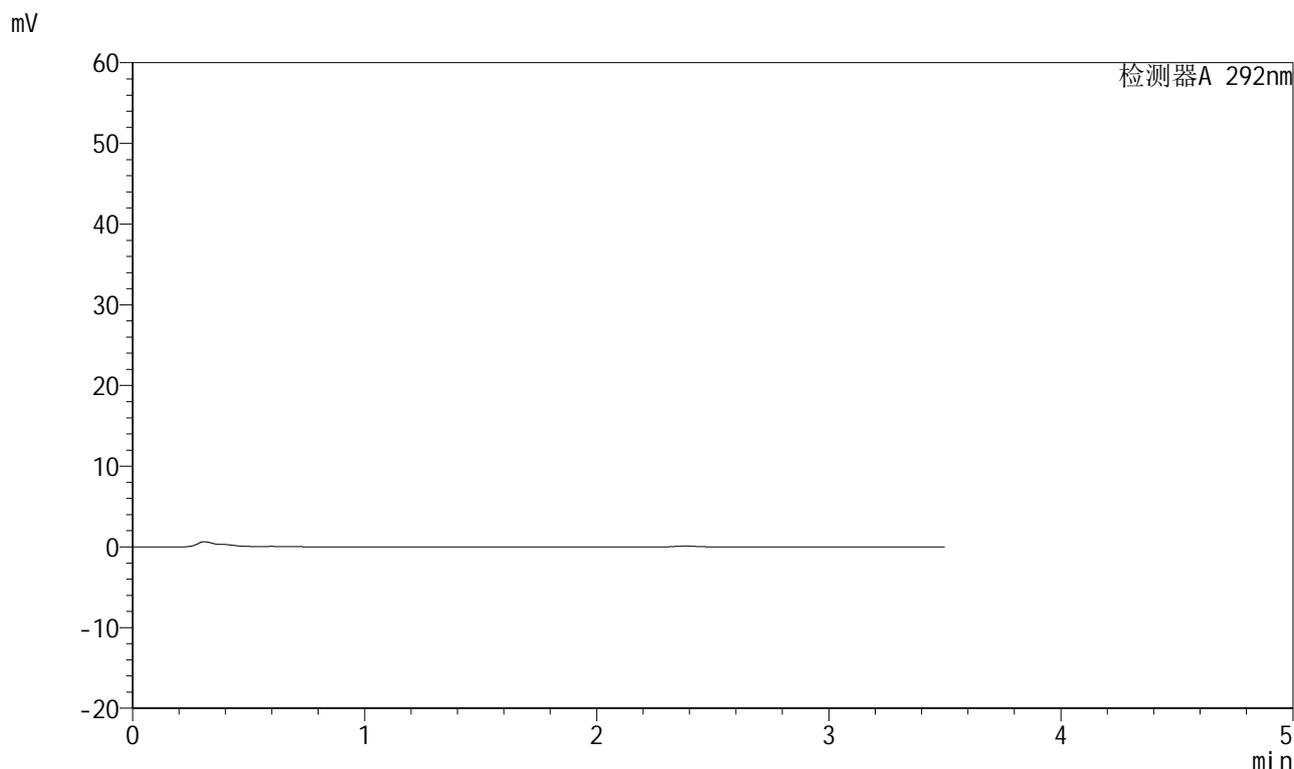


SZJ-4057

<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							

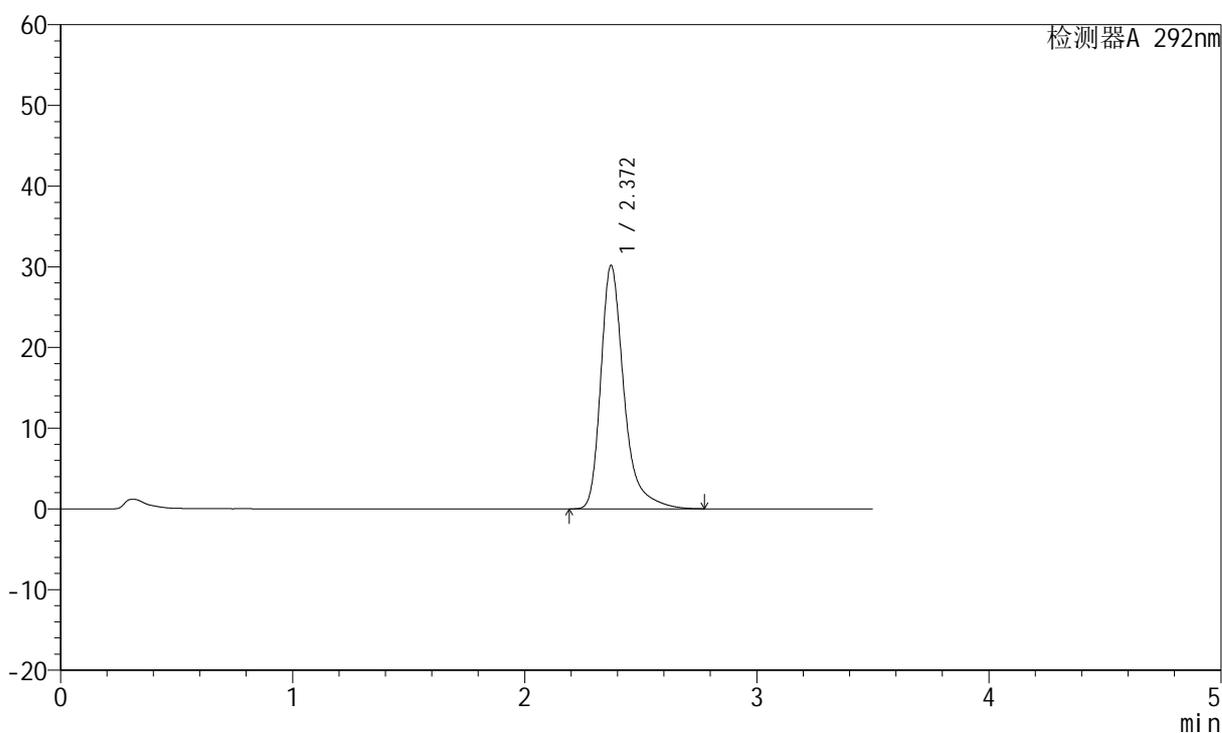
图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 溶剂

<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 - 0-43/24-737-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

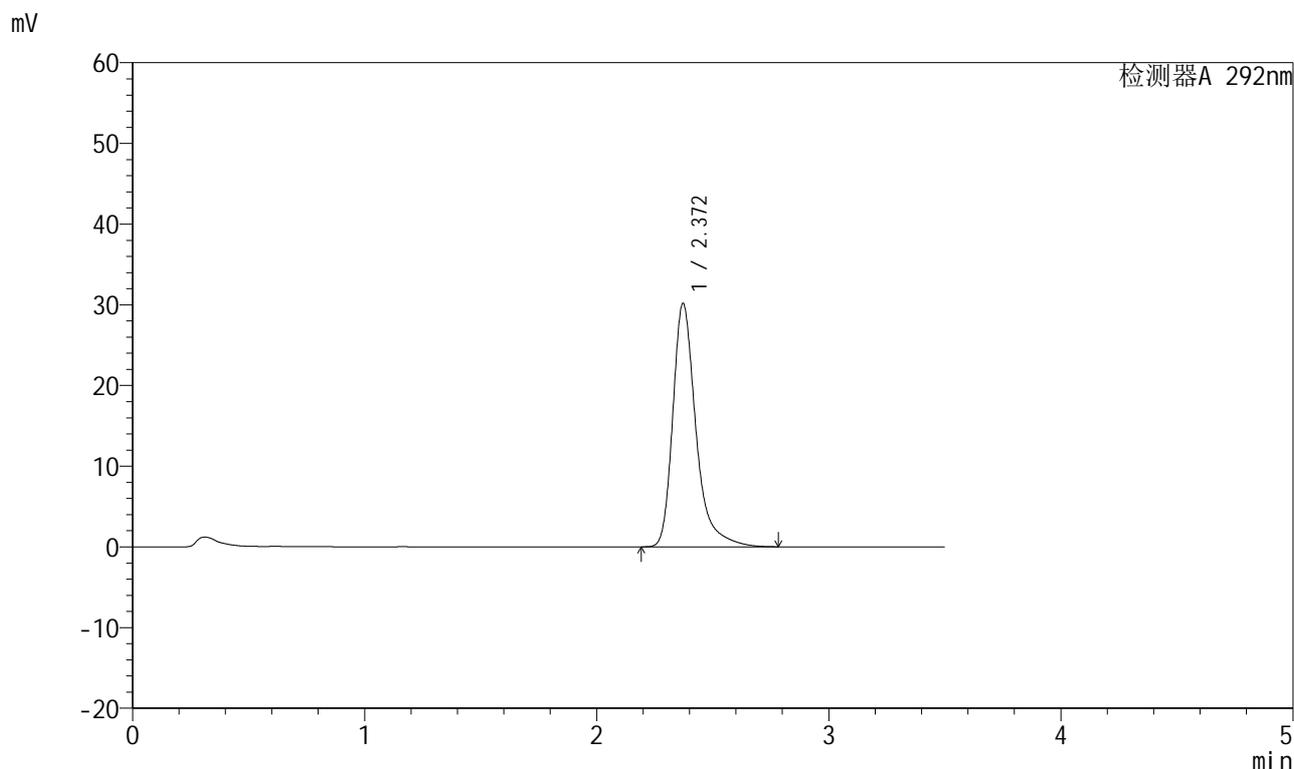
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	209112	100.000	30179	3014	1.369	--
总计		209112	100.000	30179			

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,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 µl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

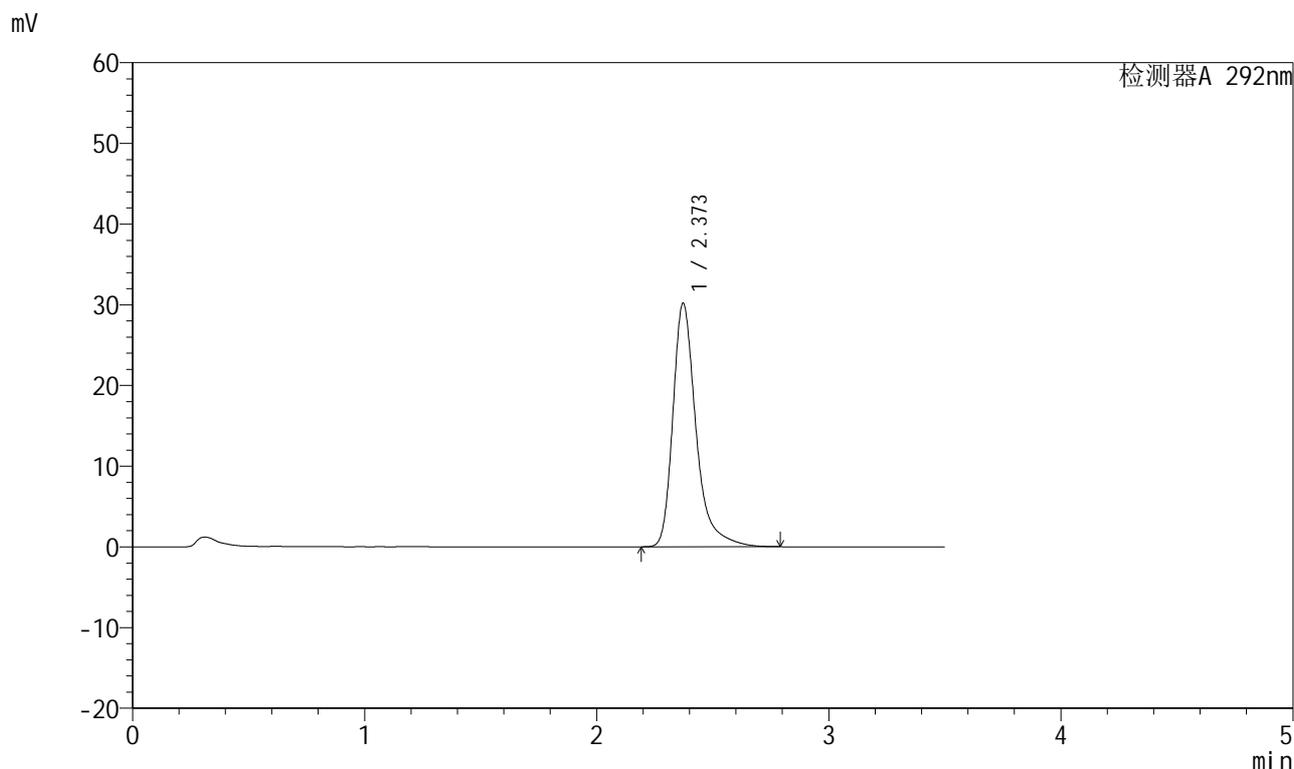
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	209171	100.000	30185	3015	1.370	--
总计		209171	100.000	30185			

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℃ 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:45:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

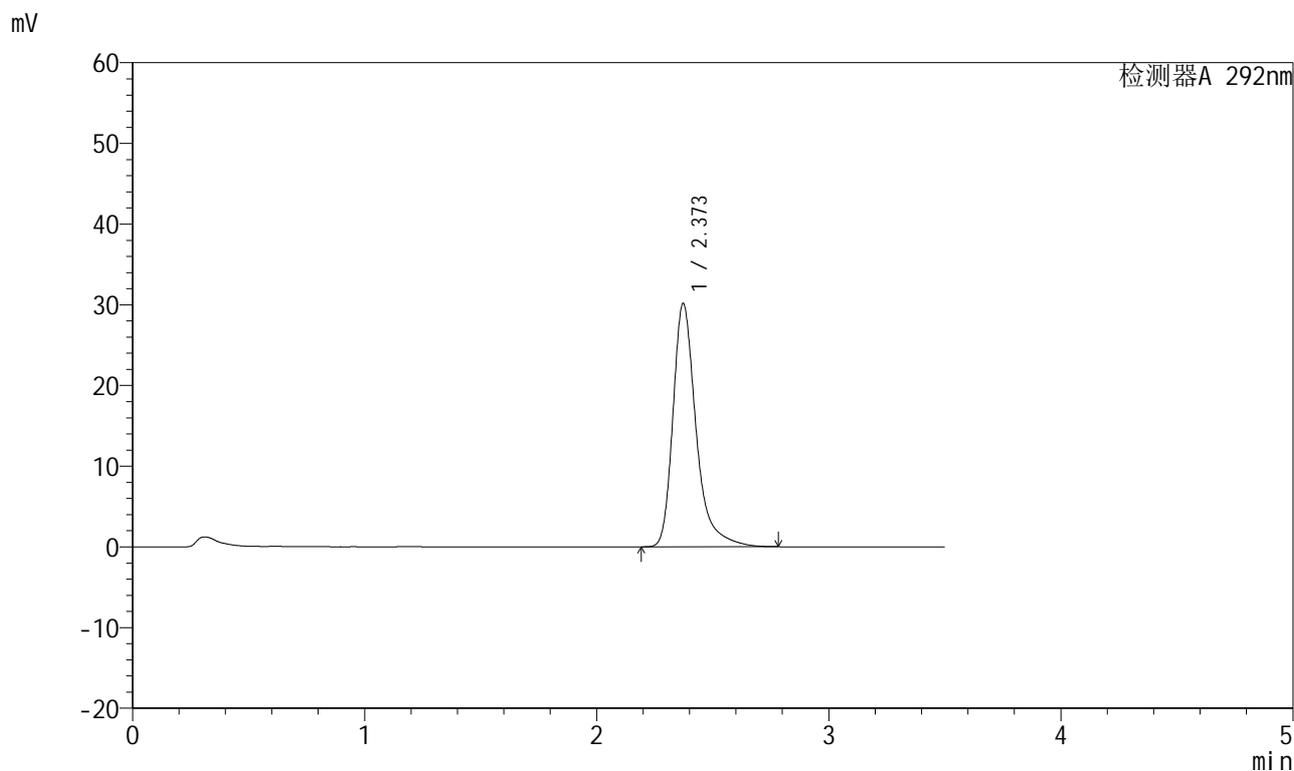
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	209296	100.000	30188	3014	1.370	--
总计		209296	100.000	30188			

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,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 µl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

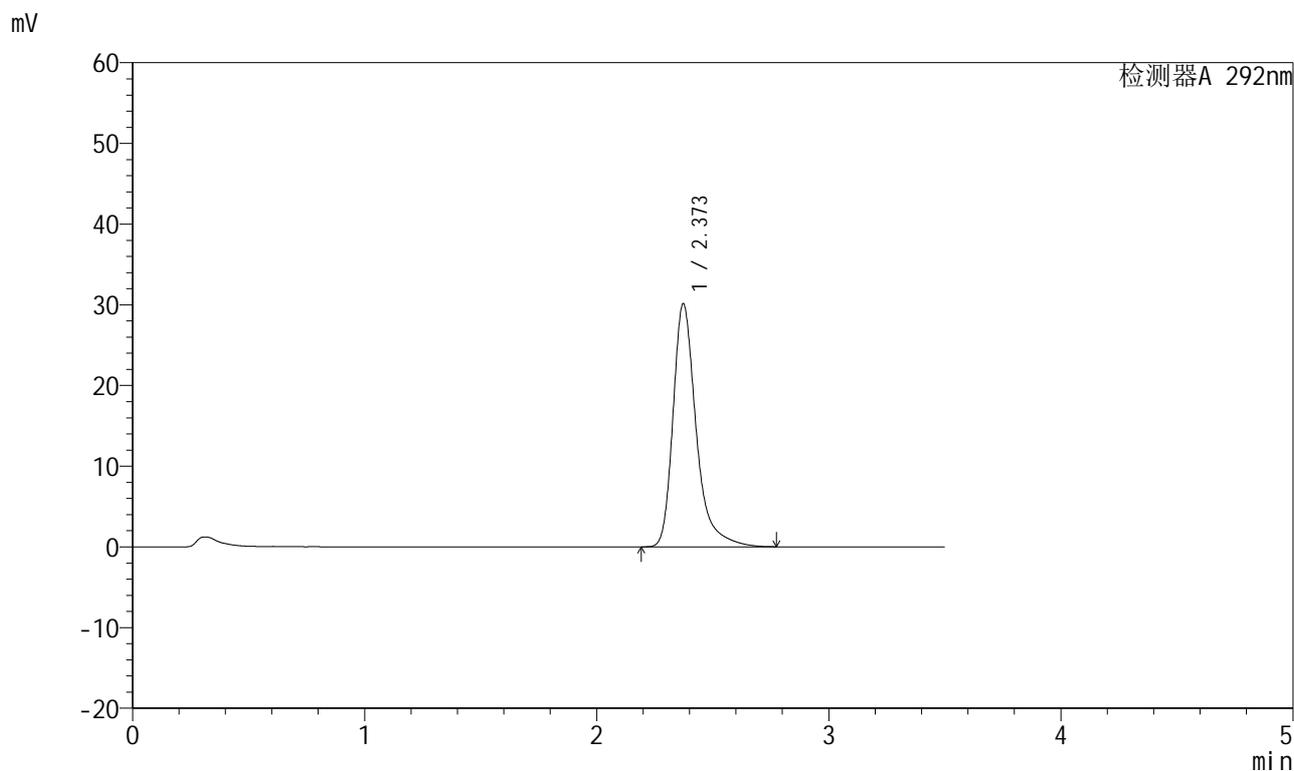
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	209074	100.000	30151	3011	1.370	--
总计		209074	100.000	30151			

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

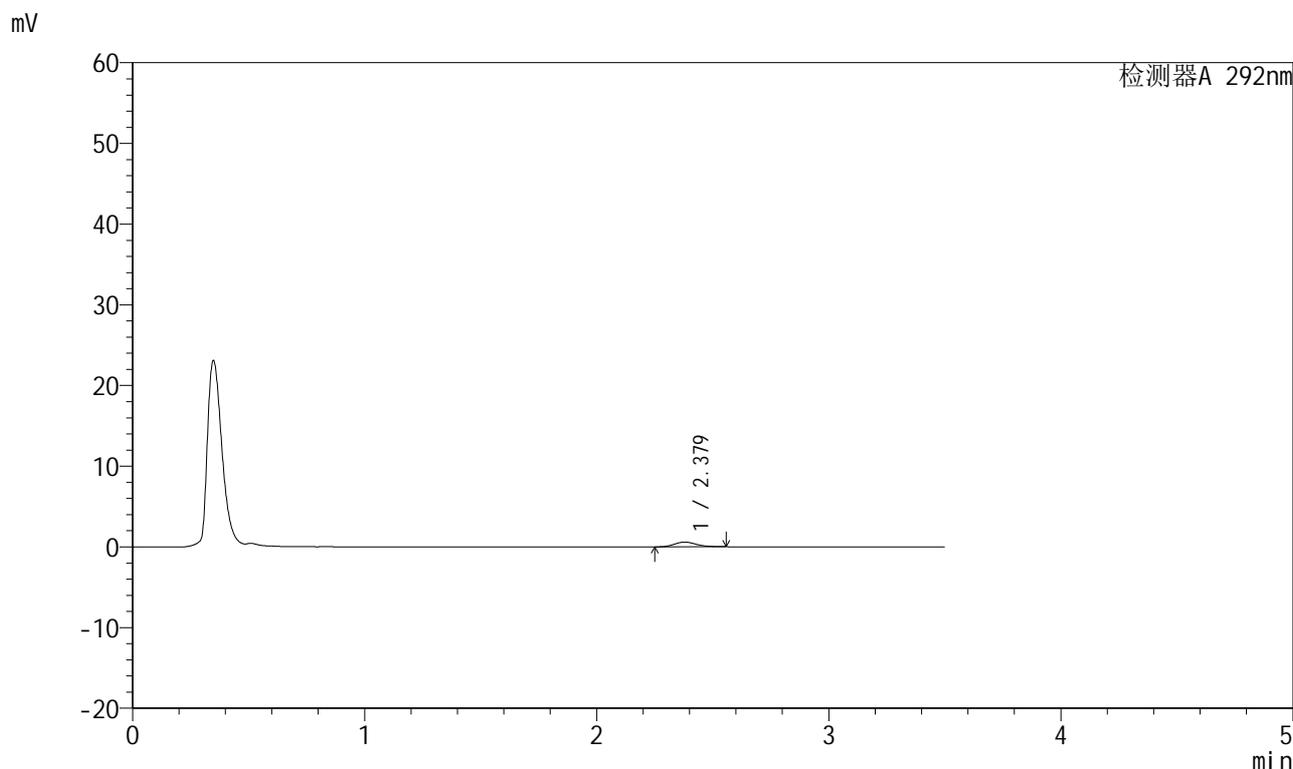


SZJ-4057

<样品信息>

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

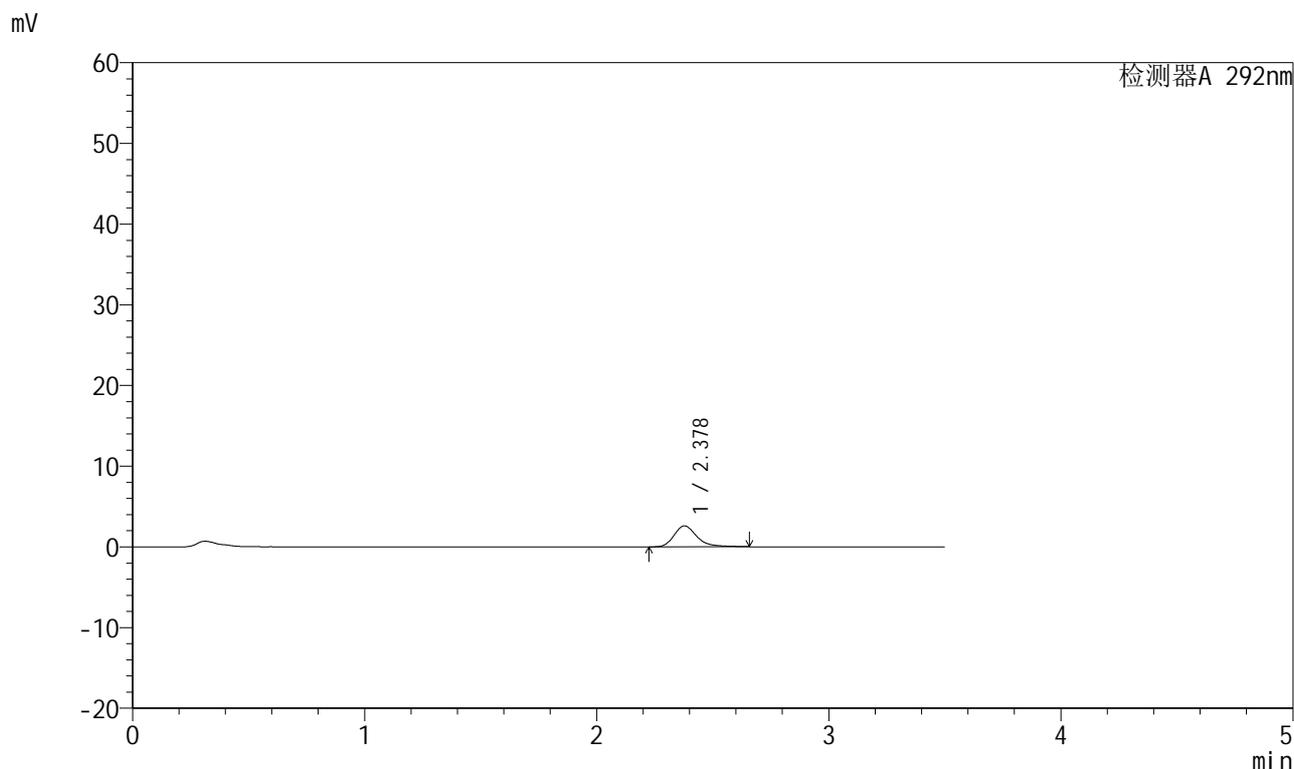
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	3835	100.000	589	3166	1.179	--
总计		3835	100.000	589			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 15:01:20	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:19	
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

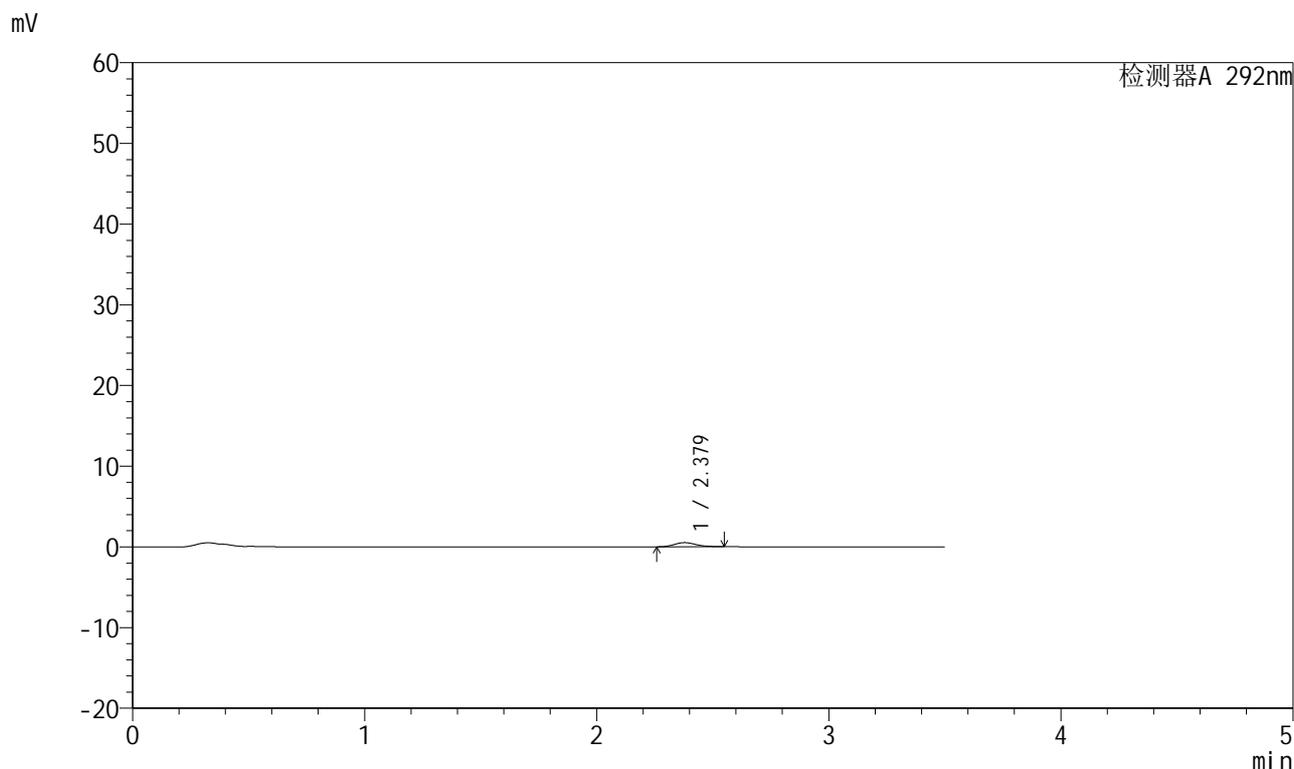


SZJ-4057

<样品信息>

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

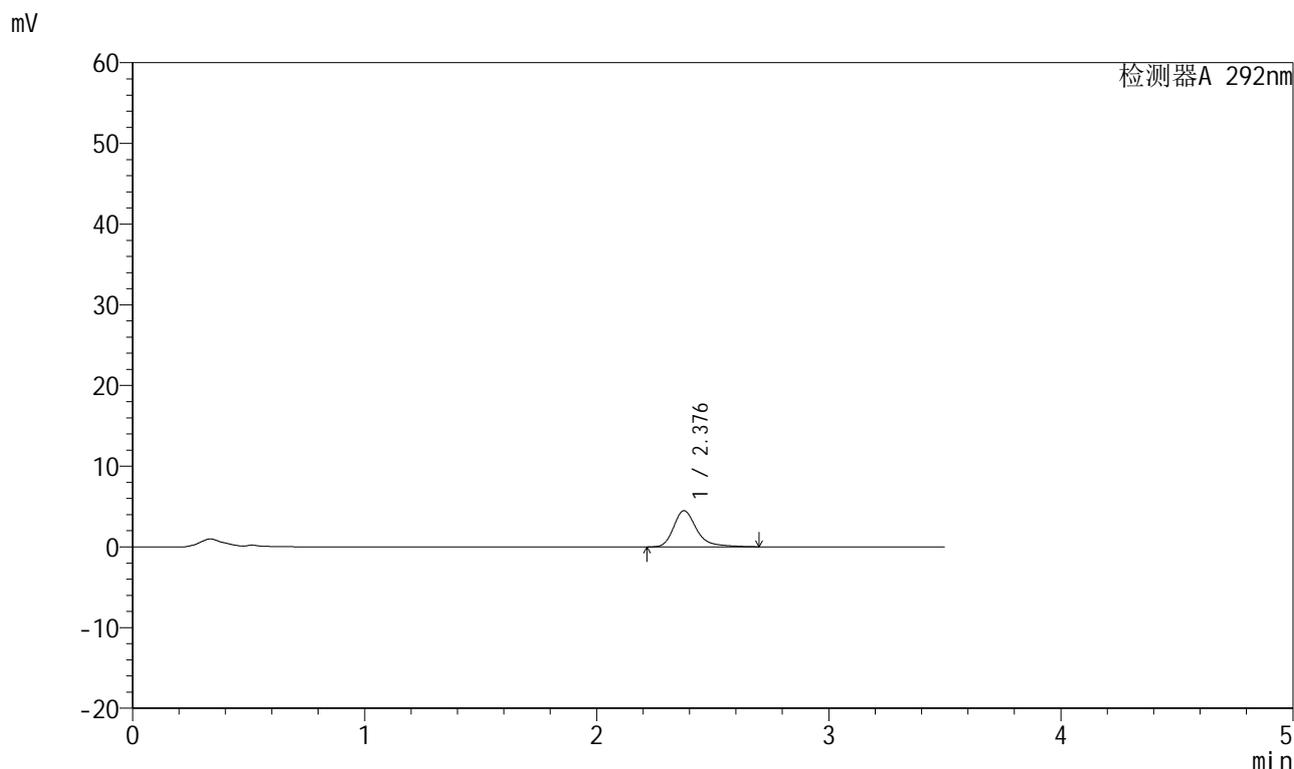
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	3339	100.000	516	3156	1.157	--
总计		3339	100.000	516			

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°C 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

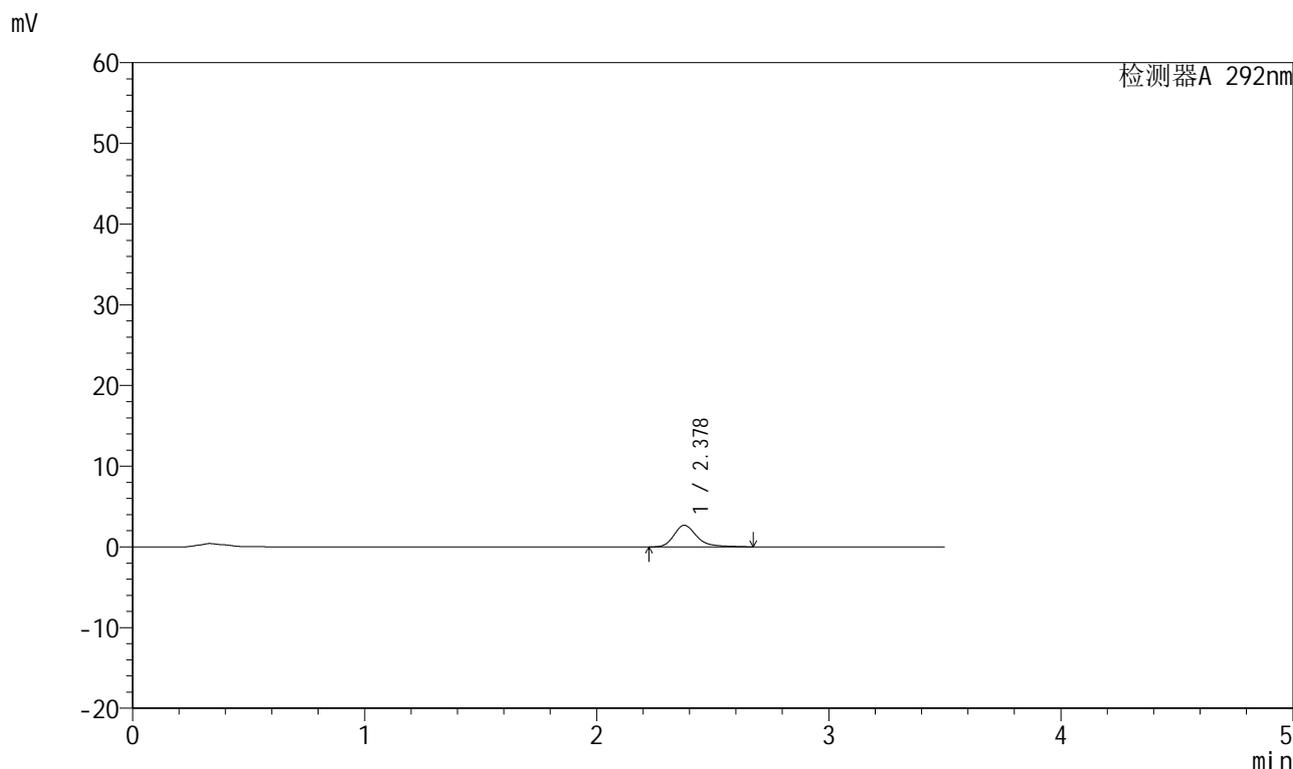
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	31015	100.000	4467	2999	1.335	--
总计		31015	100.000	4467			

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-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:13:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

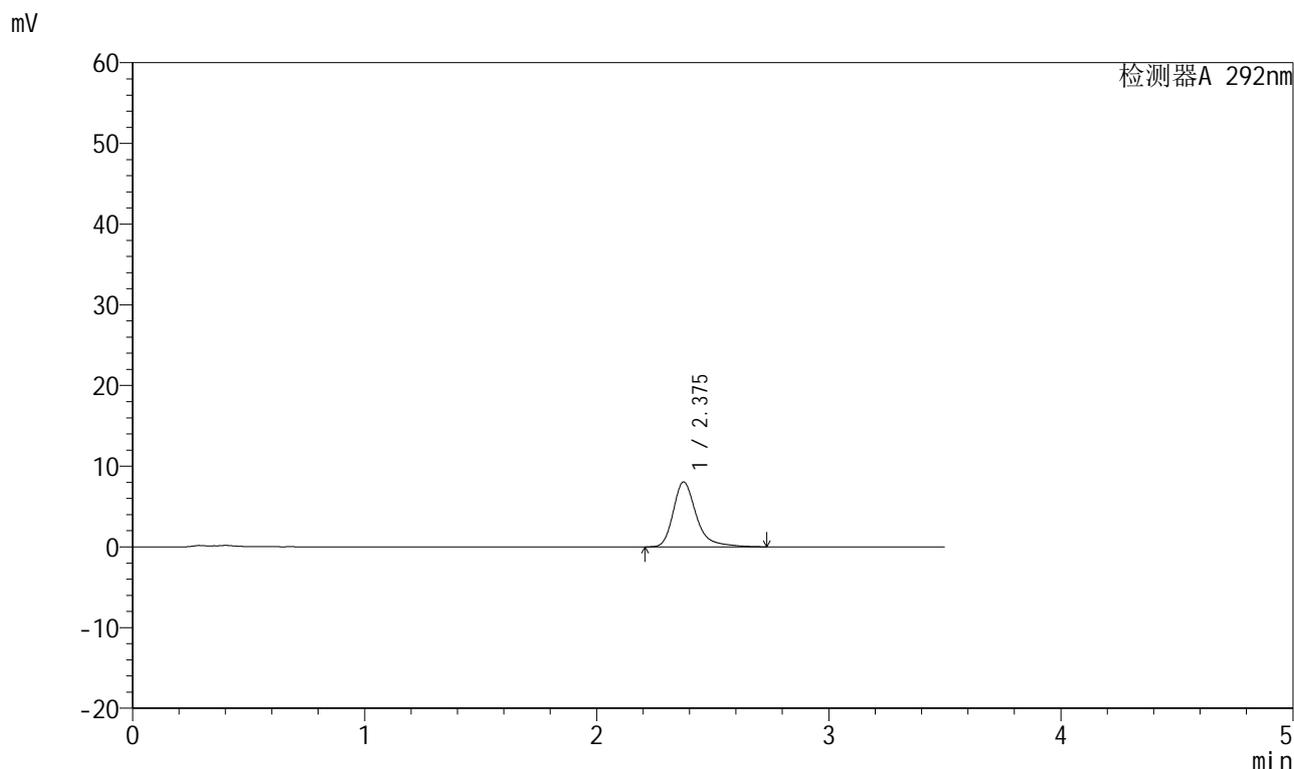
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	18434	100.000	2675	3016	1.310	--
总计		18434	100.000	2675			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

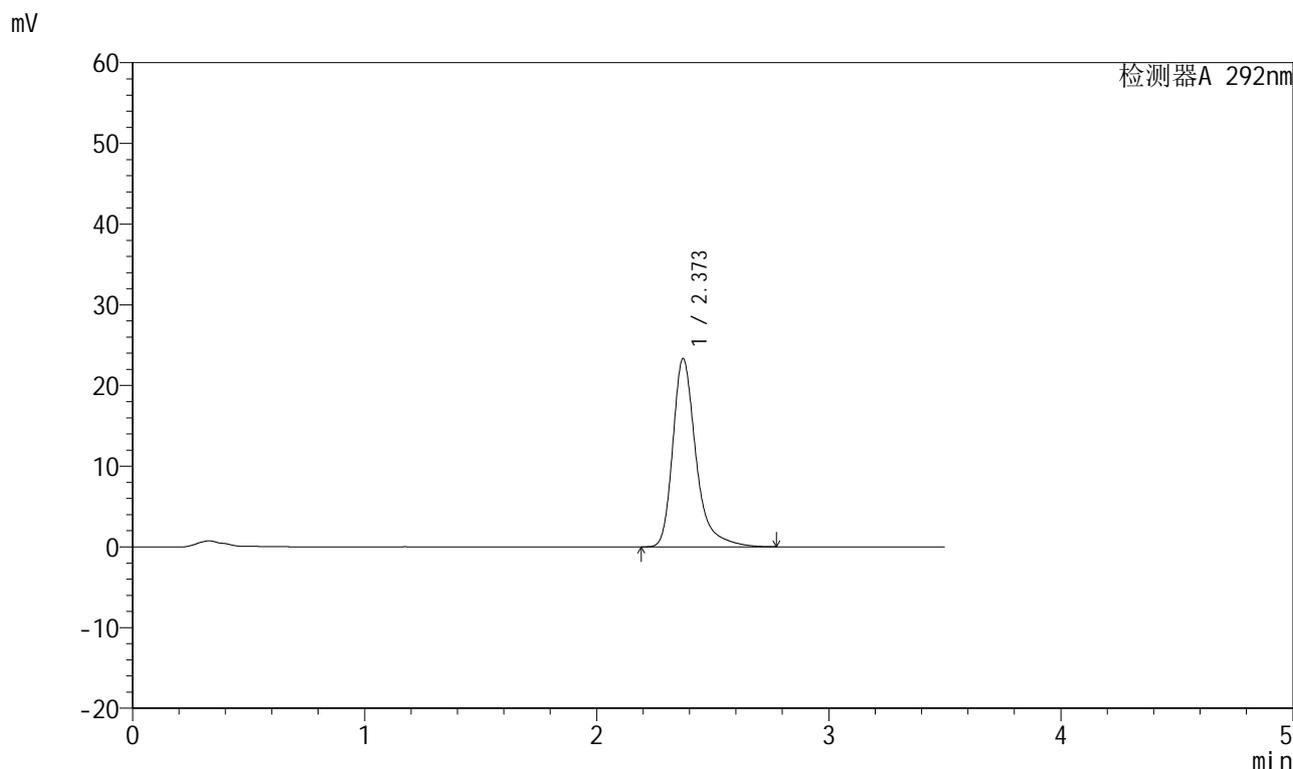
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	55619	100.000	8028	3019	1.340	--
总计		55619	100.000	8028			

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°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 15:21:00	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:32	
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			

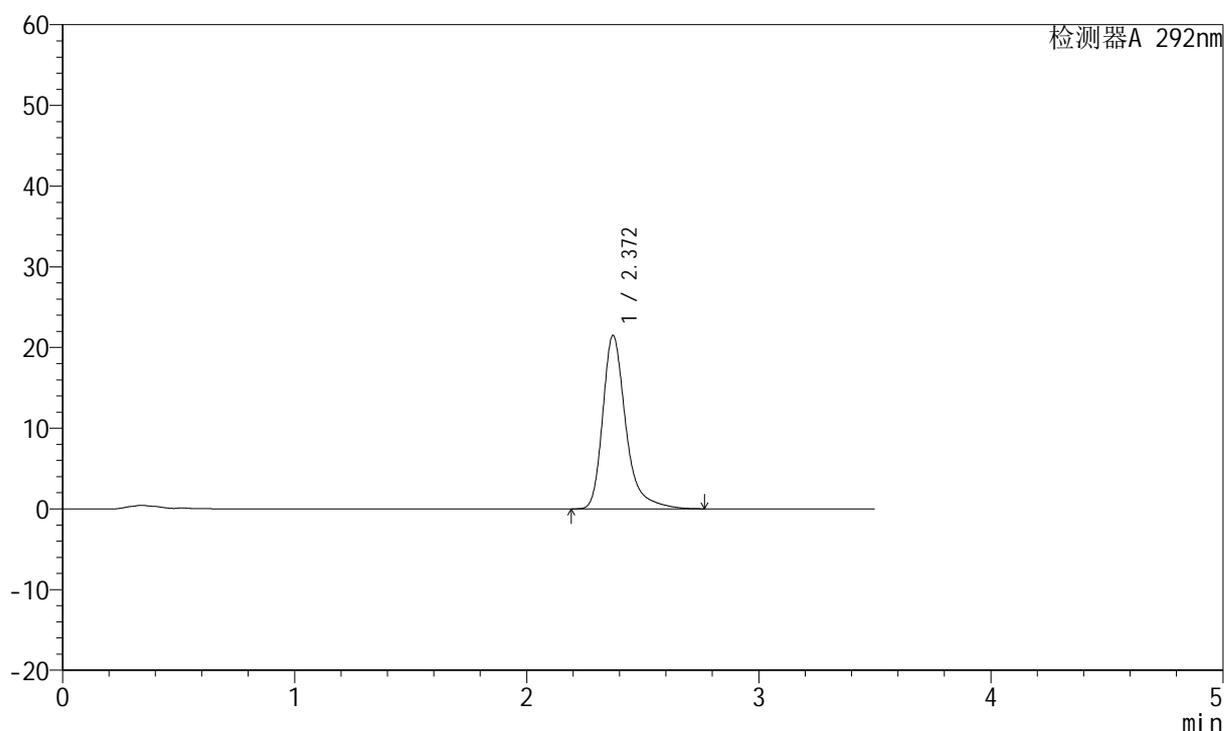
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-749-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:24:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:35 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	148618	100.000	21506	3023	1.351	--
总计		148618	100.000	21506			

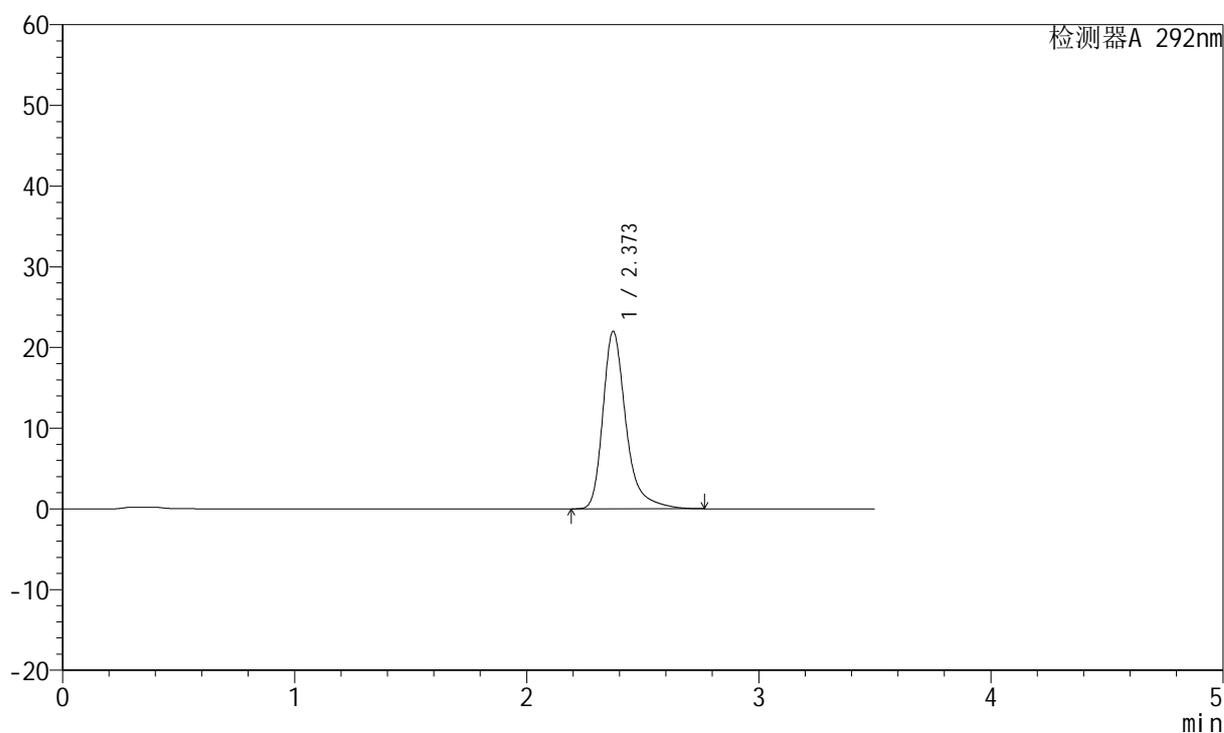
图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-750-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

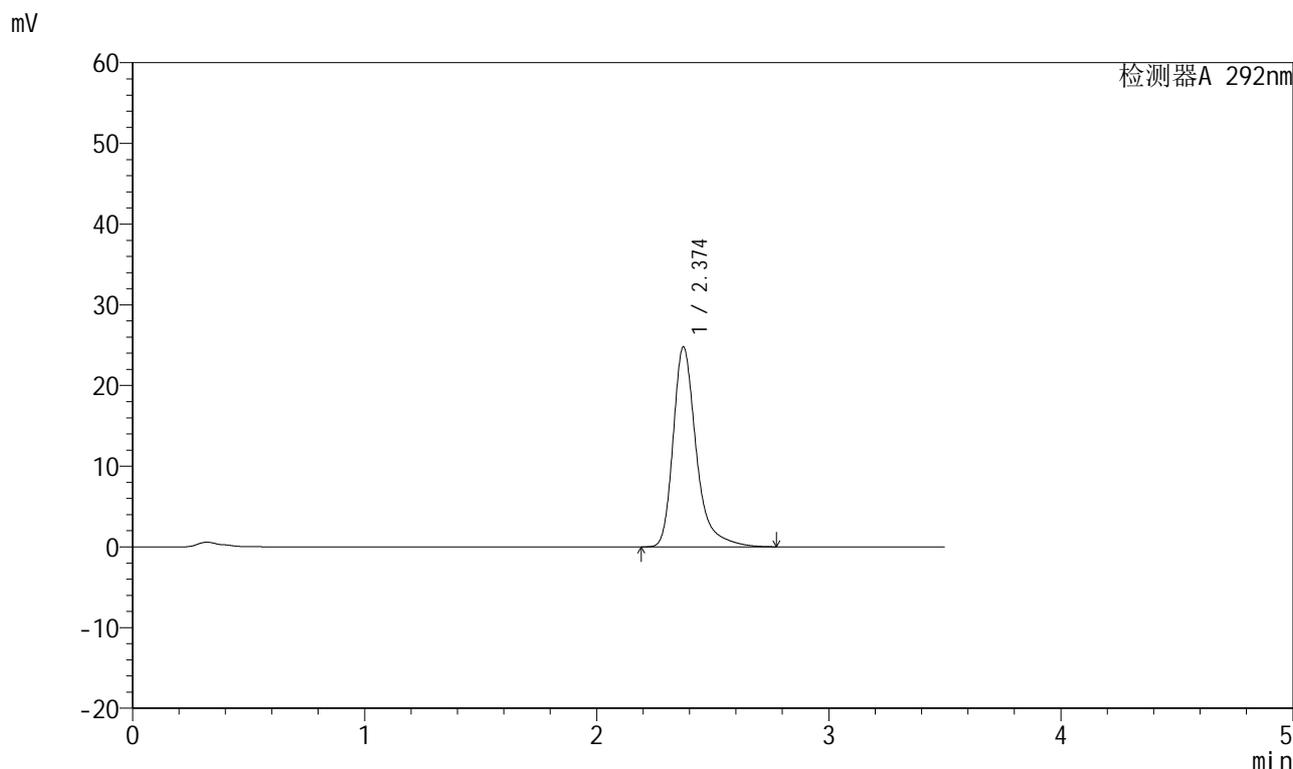
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	152051	100.000	21997	3021	1.353	--
总计		152051	100.000	21997			

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°C 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			

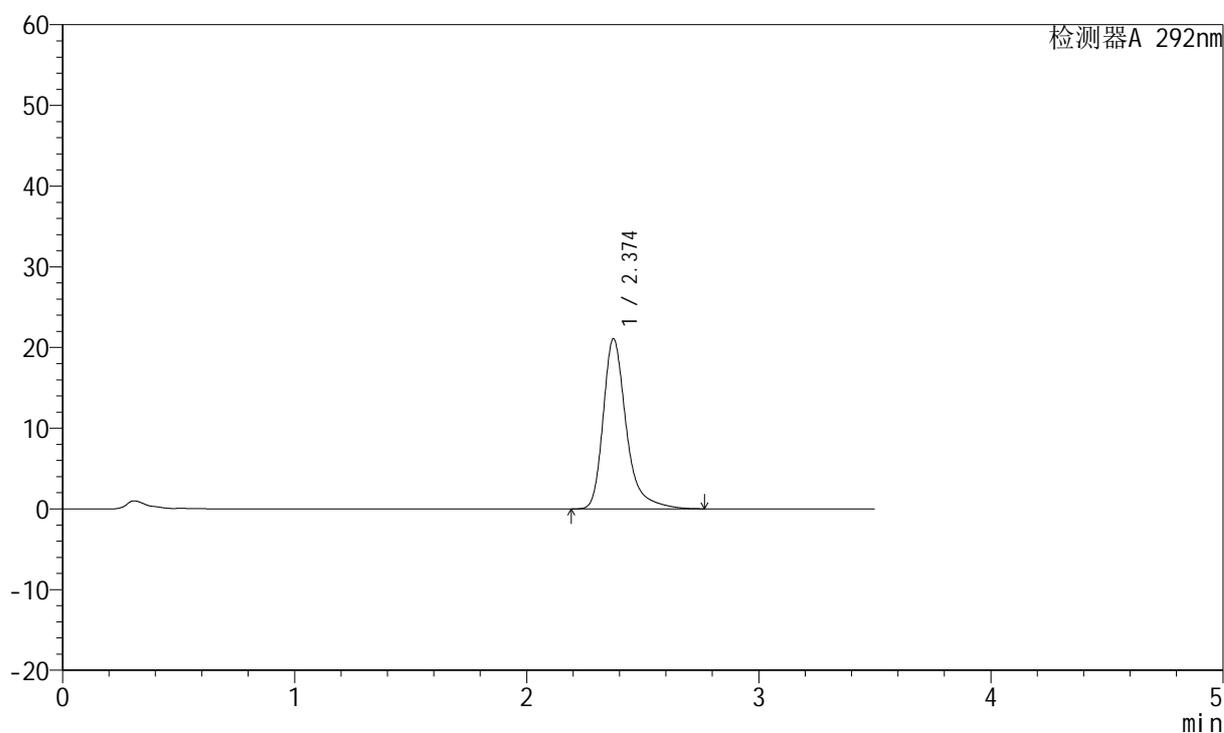
图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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

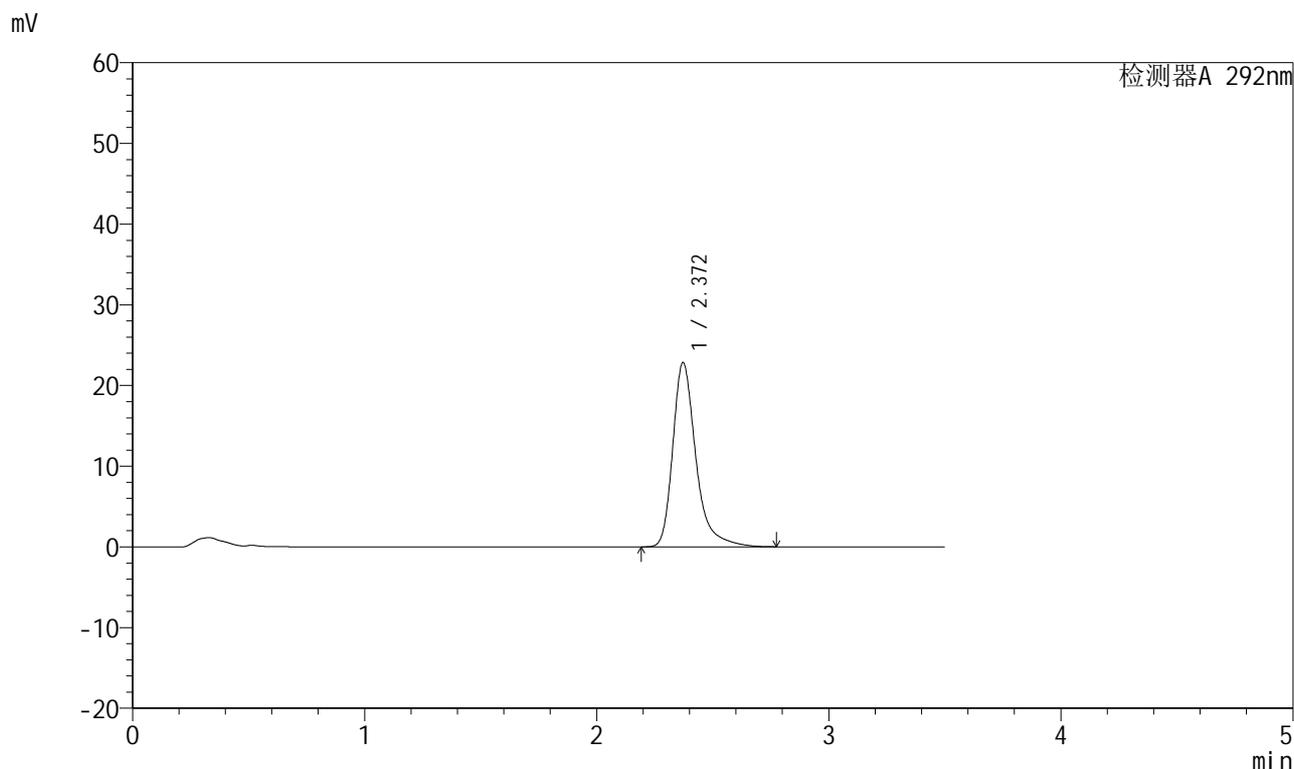
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	145917	100.000	21073	3026	1.356	--
总计		145917	100.000	21073			

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			

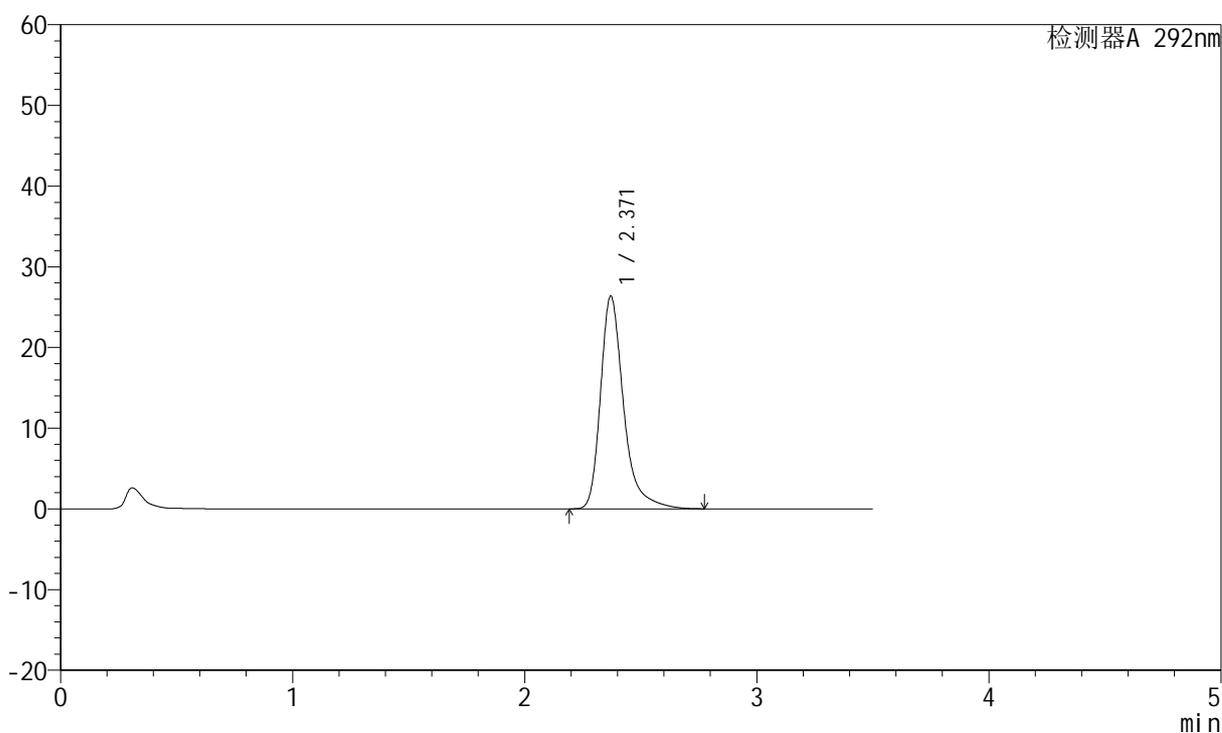
图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-754-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

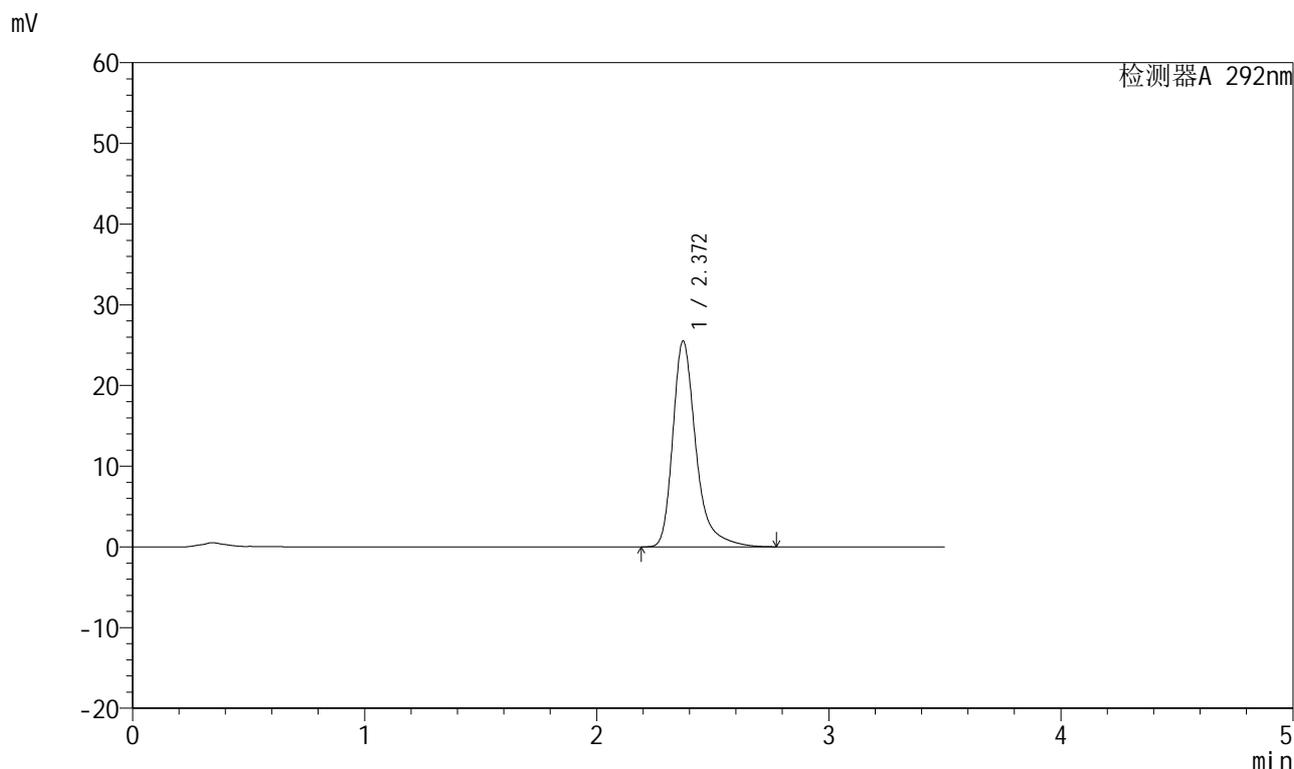
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	182350	100.000	26373	3019	1.359	--
总计		182350	100.000	26373			

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-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 - 0-43/24-755-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 15:48:35	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 08:59:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

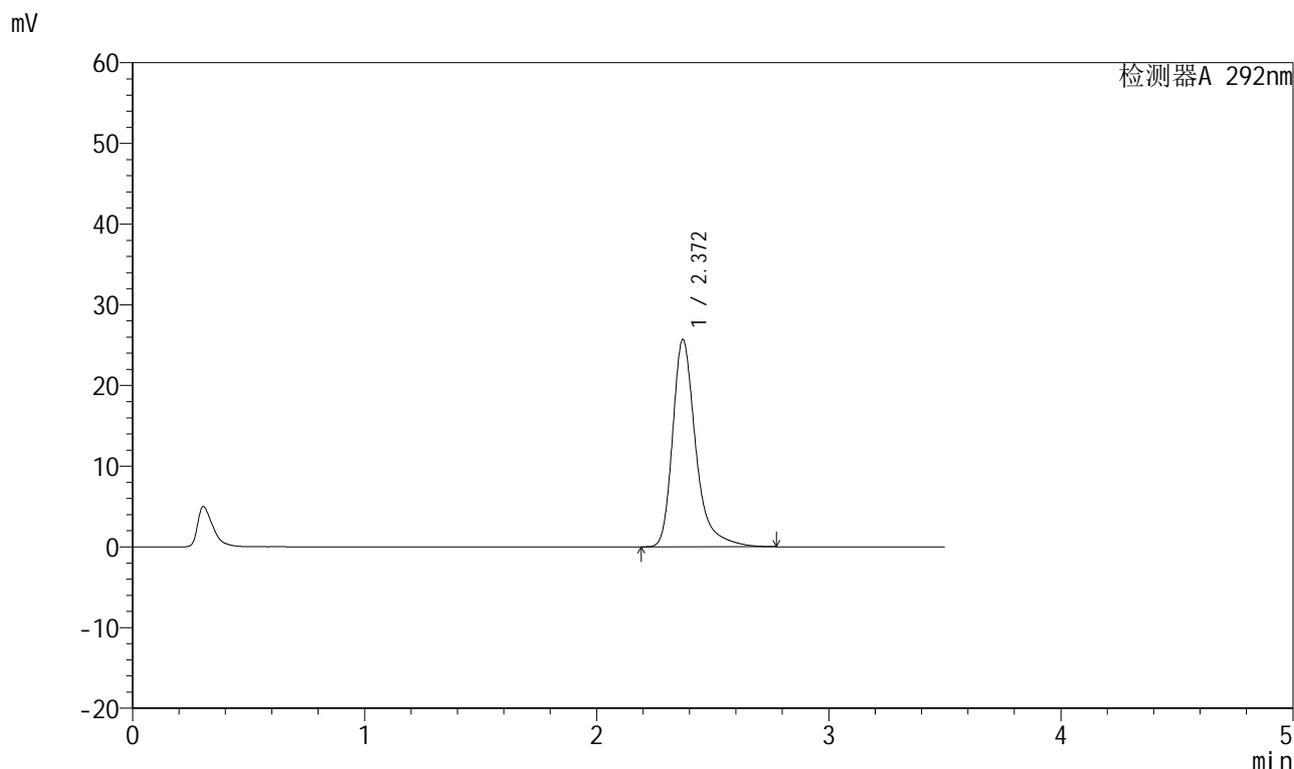
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	176714	100.000	25516	3013	1.359	--
总计		176714	100.000	25516			

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°C 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

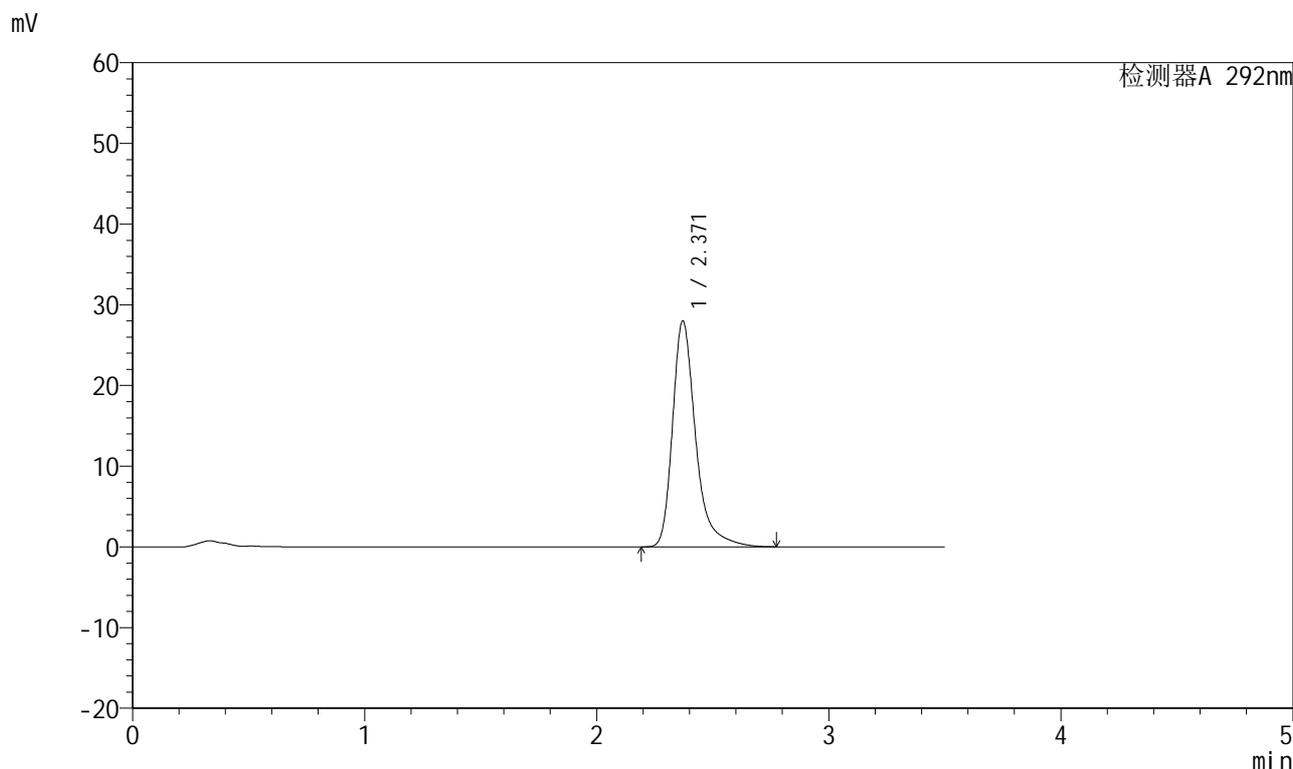
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	177922	100.000	25700	3014	1.362	--
总计		177922	100.000	25700			

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°C 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

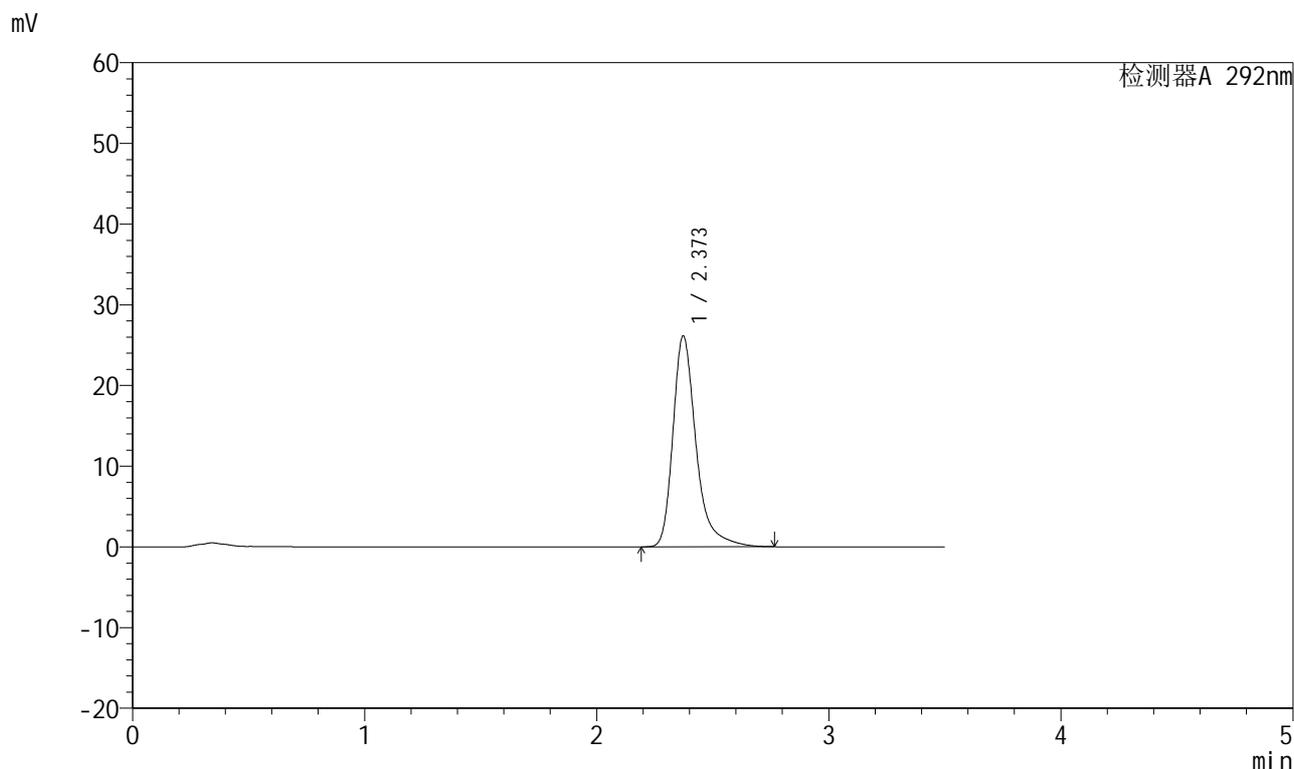


SZJ-4057

<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 - 0-43/24-758-2 - 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 μ l 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			

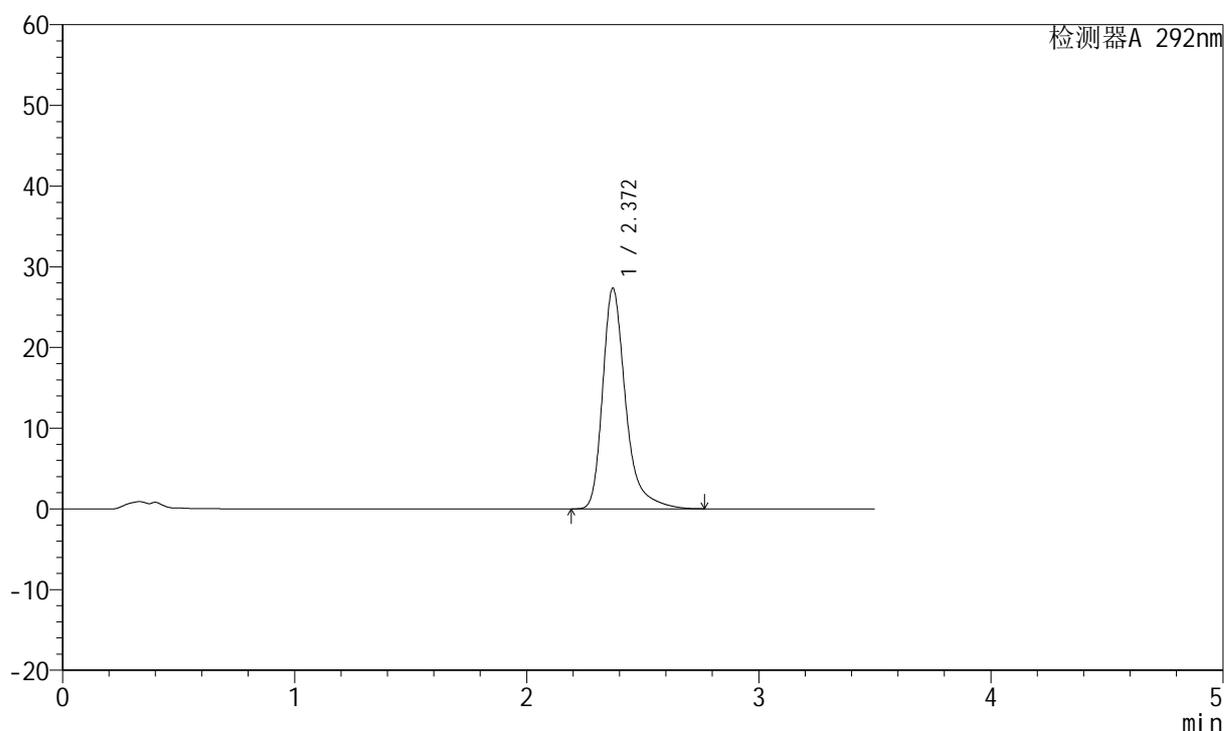
图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-759-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:04:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:02 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	2.372	188547	100.000	27350	3034	1.357	--
总计		188547	100.000	27350			

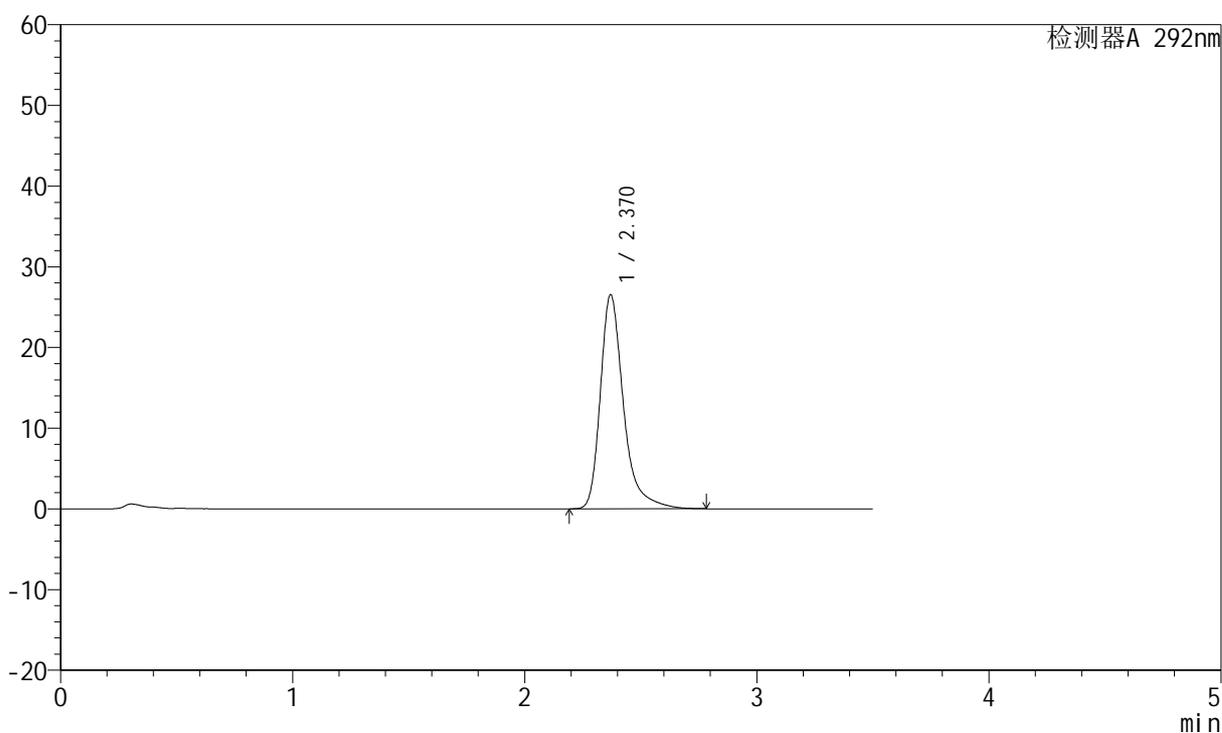
图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-760-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:08:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:04 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	2.370	183831	100.000	26538	3014	1.363	--
总计		183831	100.000	26538			

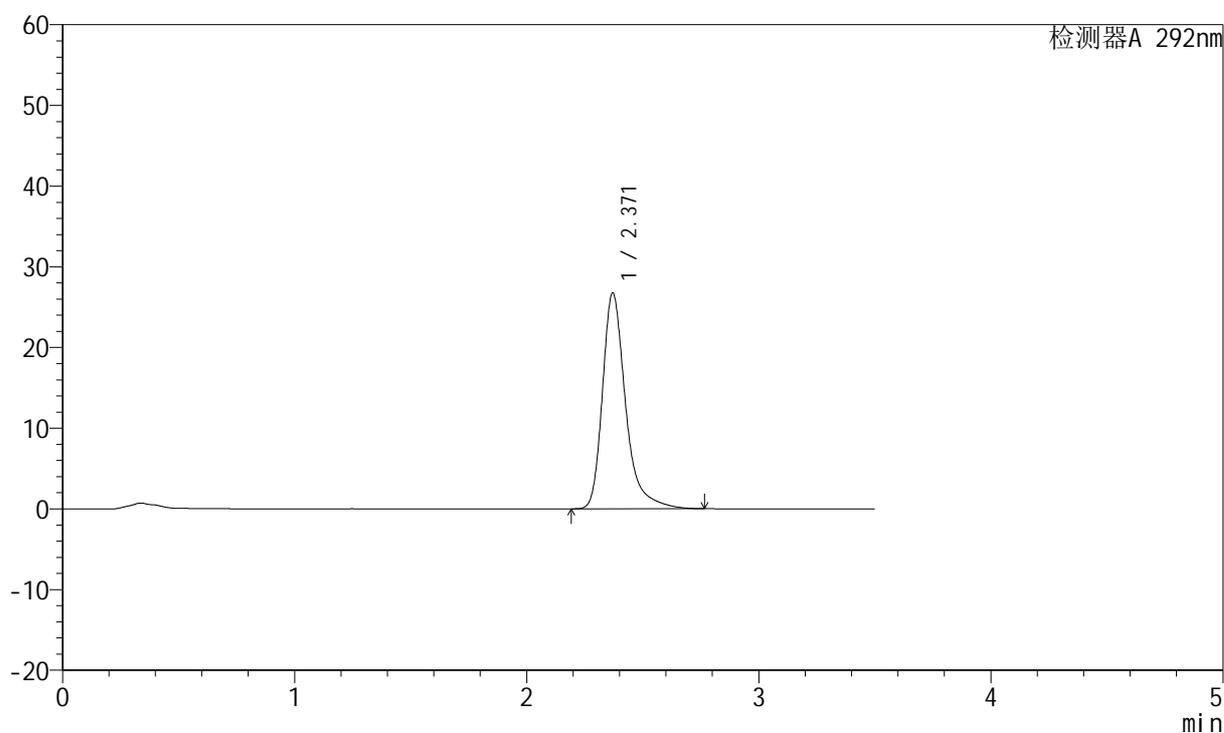
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-761-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

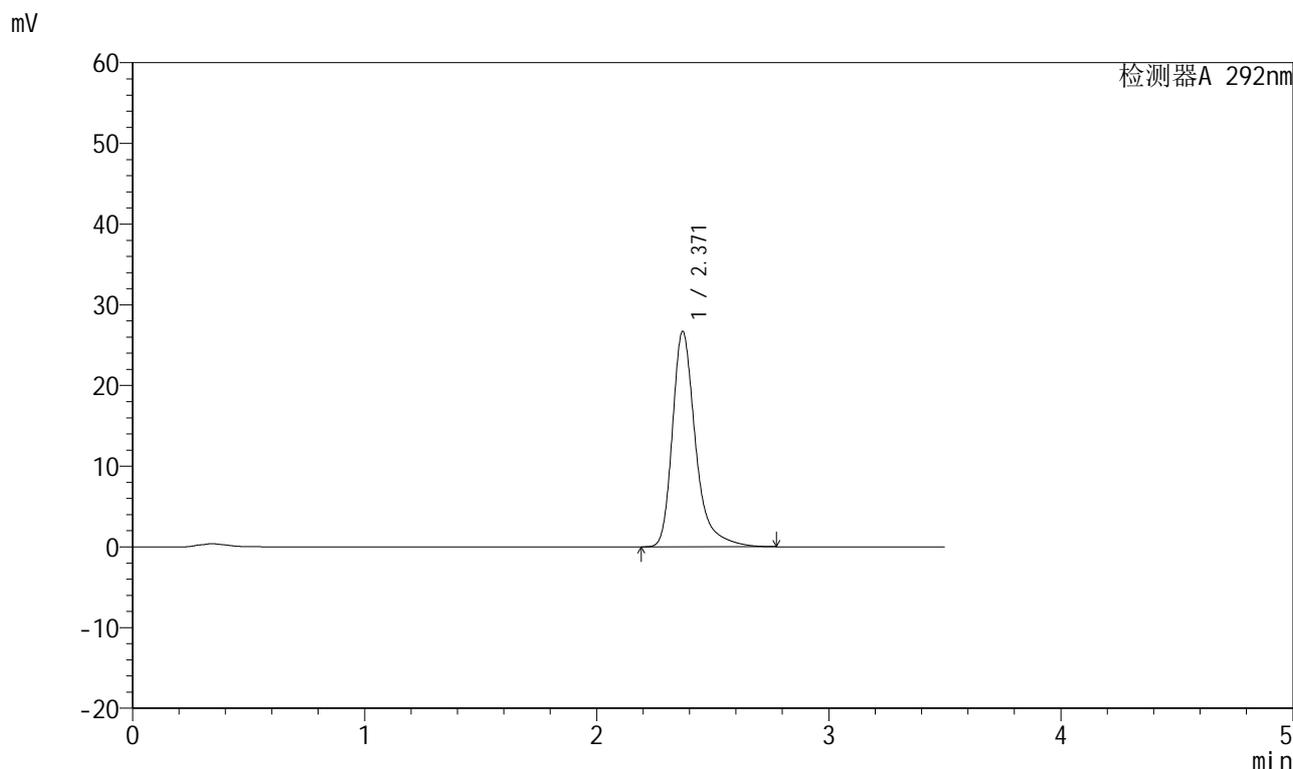
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	185174	100.000	26764	3015	1.361	--
总计		185174	100.000	26764			

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℃ 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:16:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

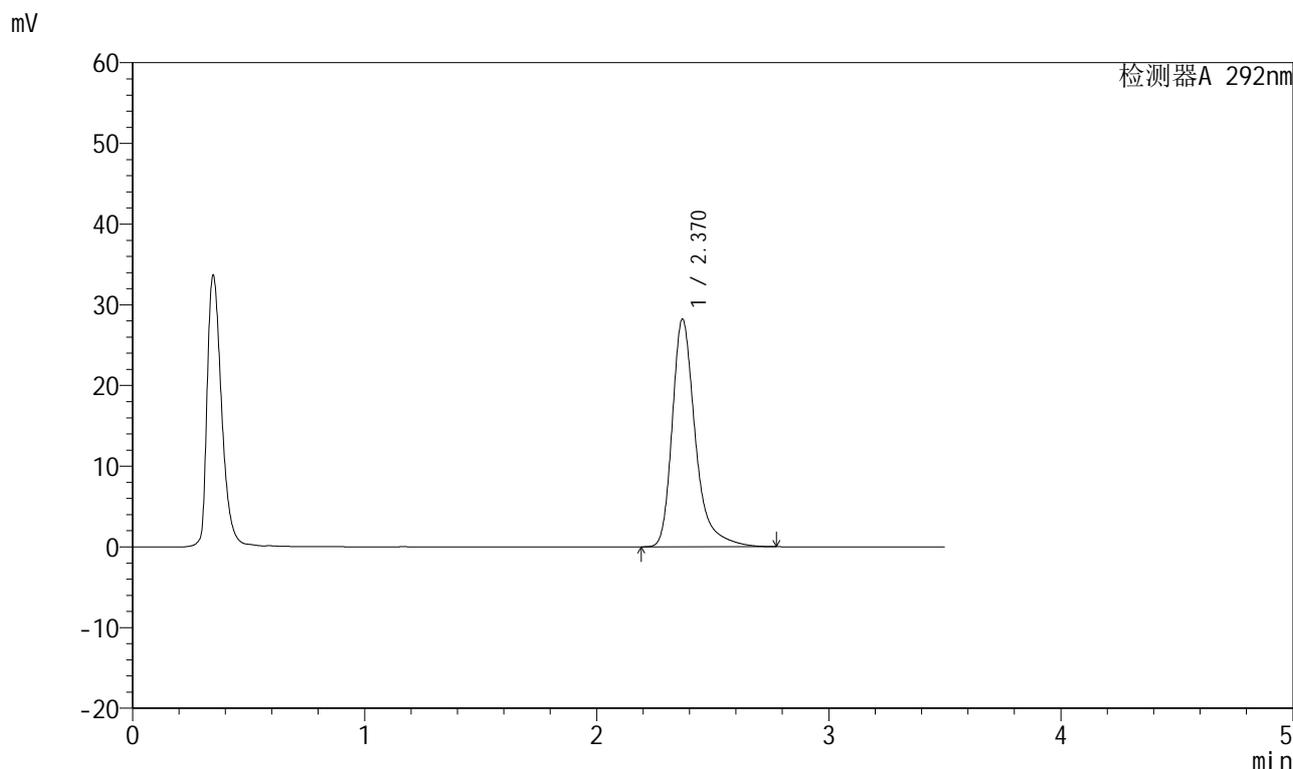
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	184669	100.000	26703	3020	1.360	--
总计		184669	100.000	26703			

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℃	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

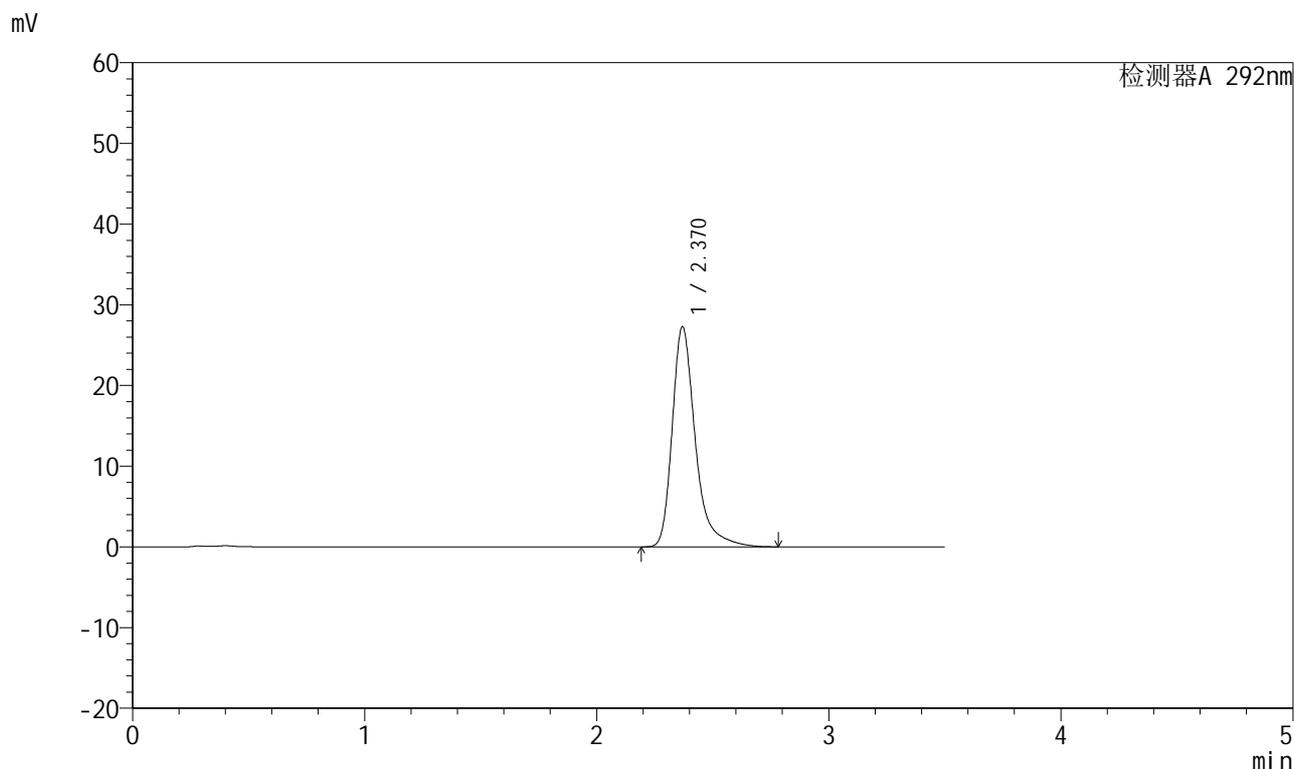
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	195296	100.000	28202	3014	1.363	--
总计		195296	100.000	28202			

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,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 µl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

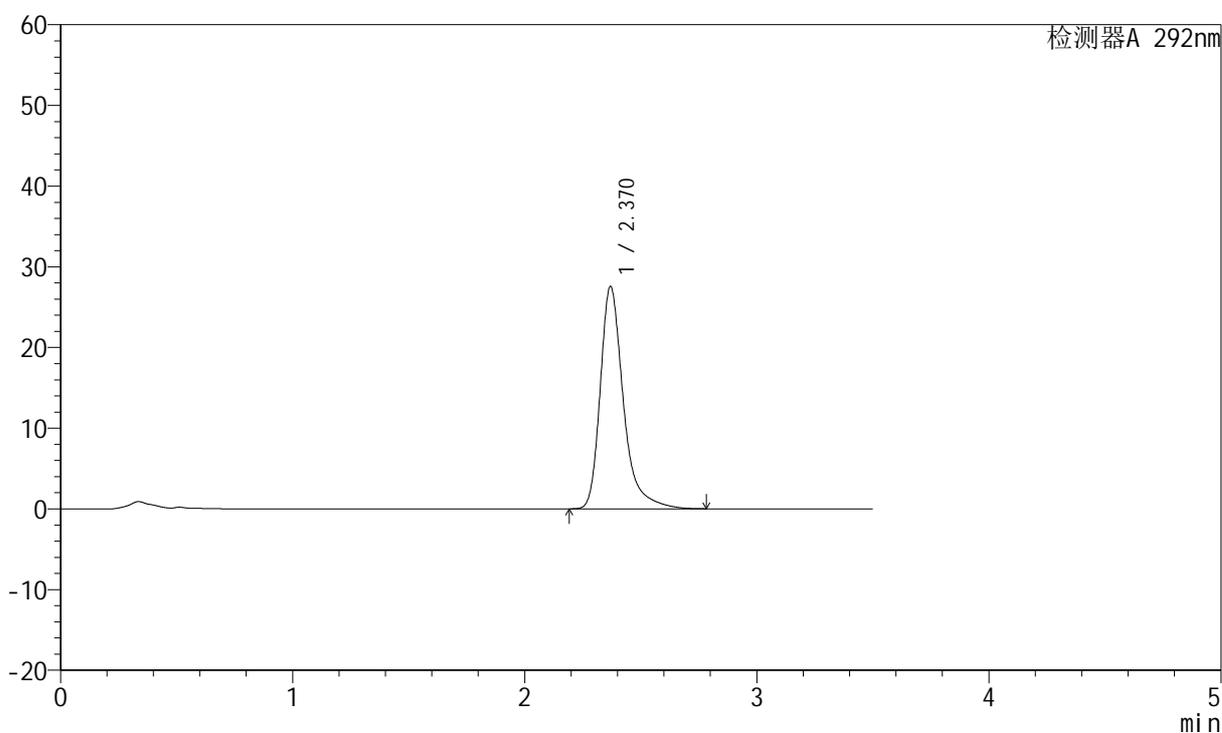
图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-765-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:27:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

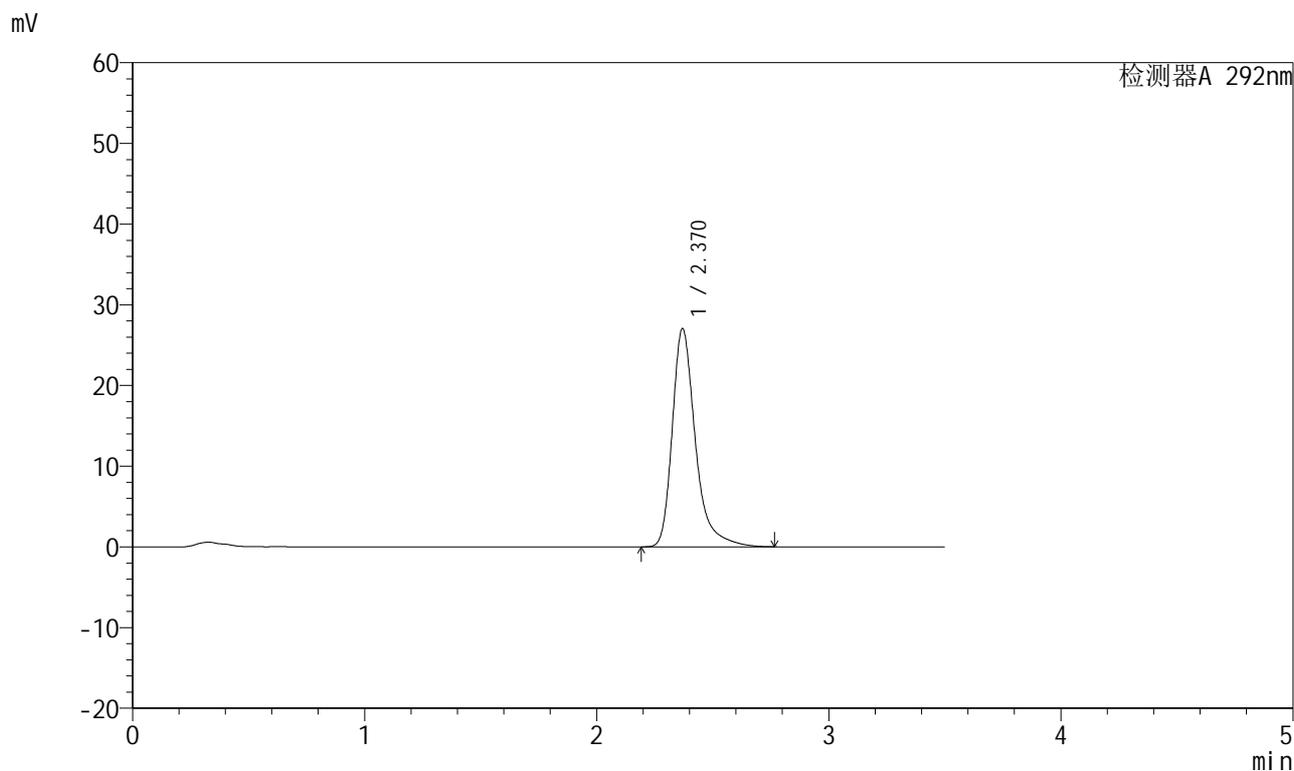
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	190802	100.000	27545	3018	1.365	--
总计		190802	100.000	27545			

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°C 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			

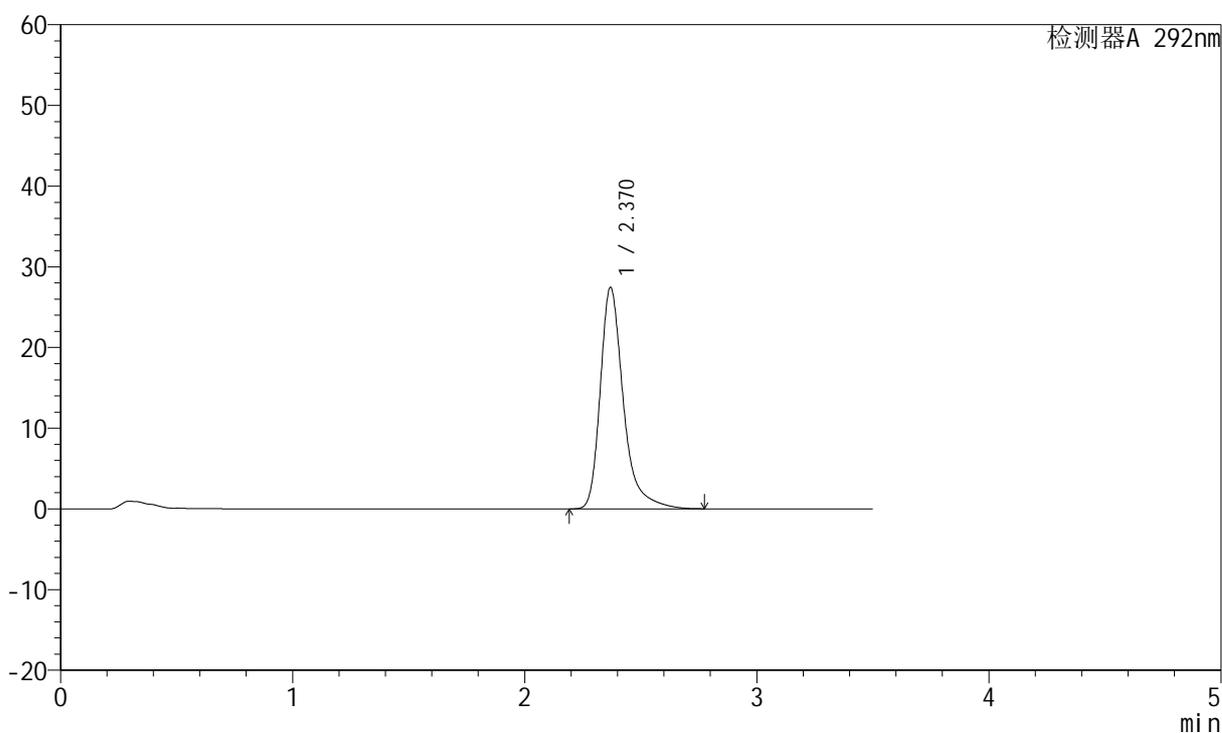
图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-767-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:35:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:22 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	2.370	190088	100.000	27439	3014	1.366	--
总计		190088	100.000	27439			

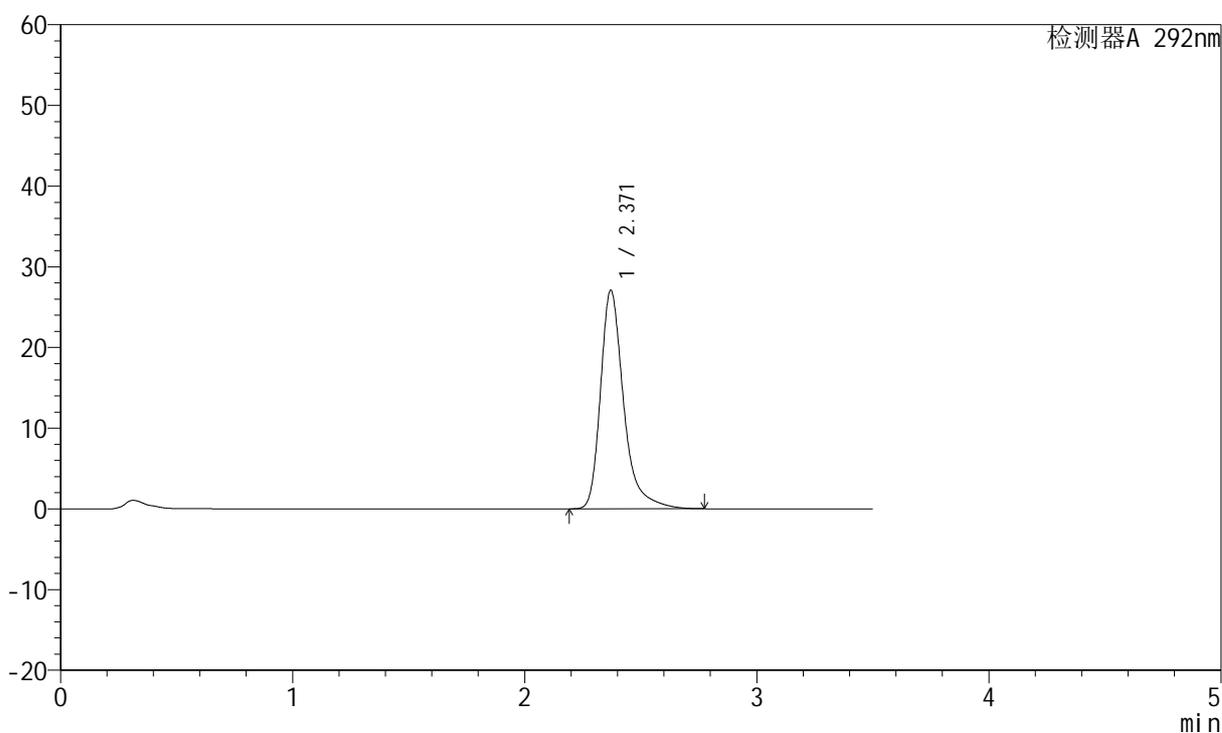
图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-768-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:39:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:25 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	187587	100.000	27094	3013	1.363	--
总计		187587	100.000	27094			

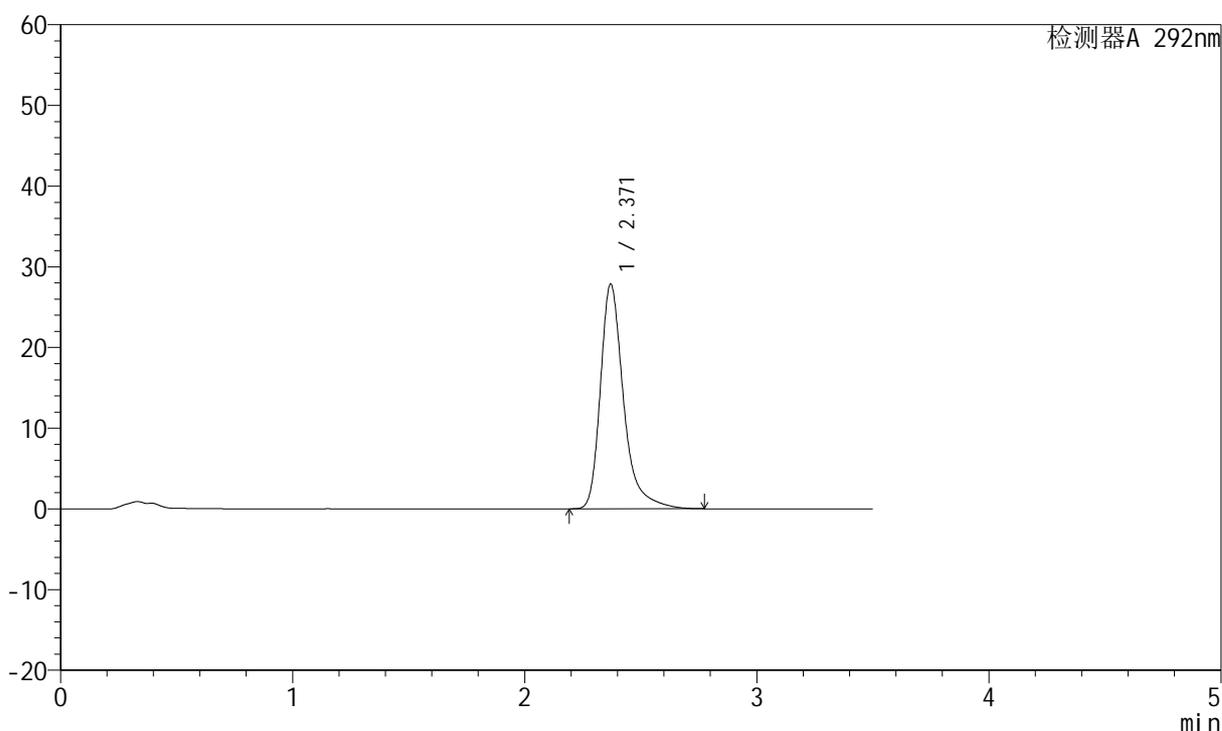
图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-769-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:27 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	193255	100.000	27852	3004	1.367	--
总计		193255	100.000	27852			

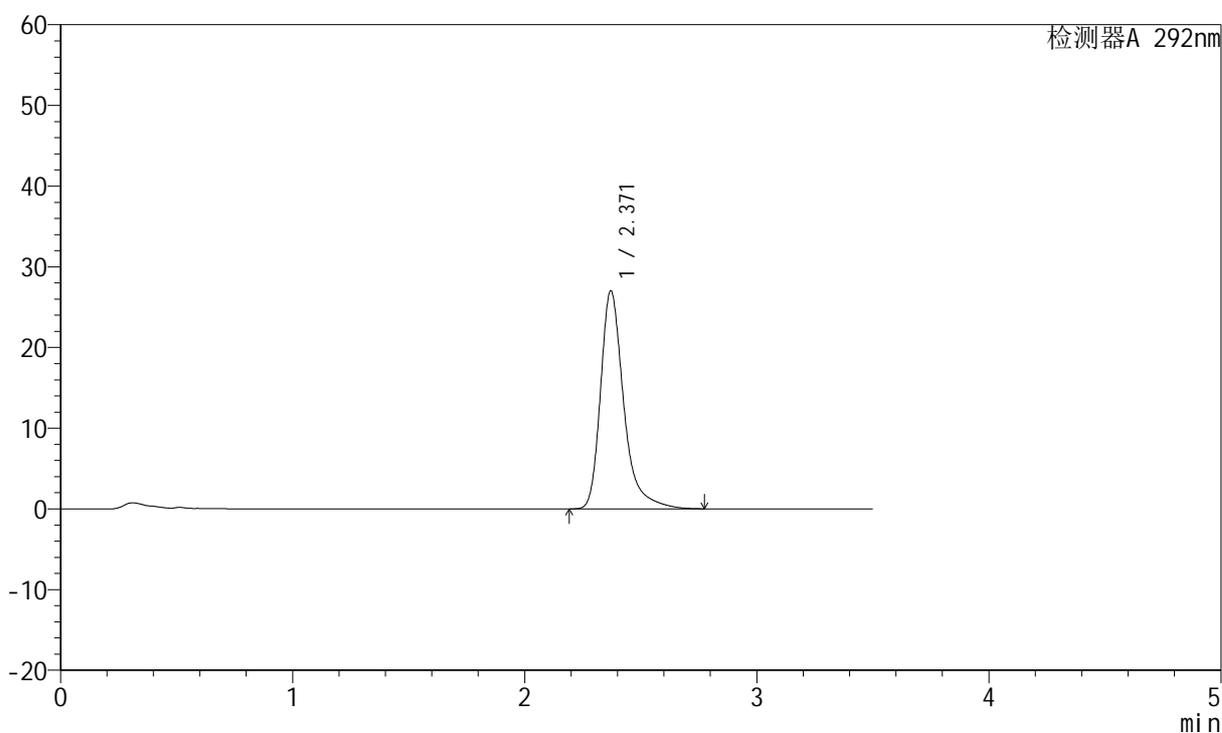
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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

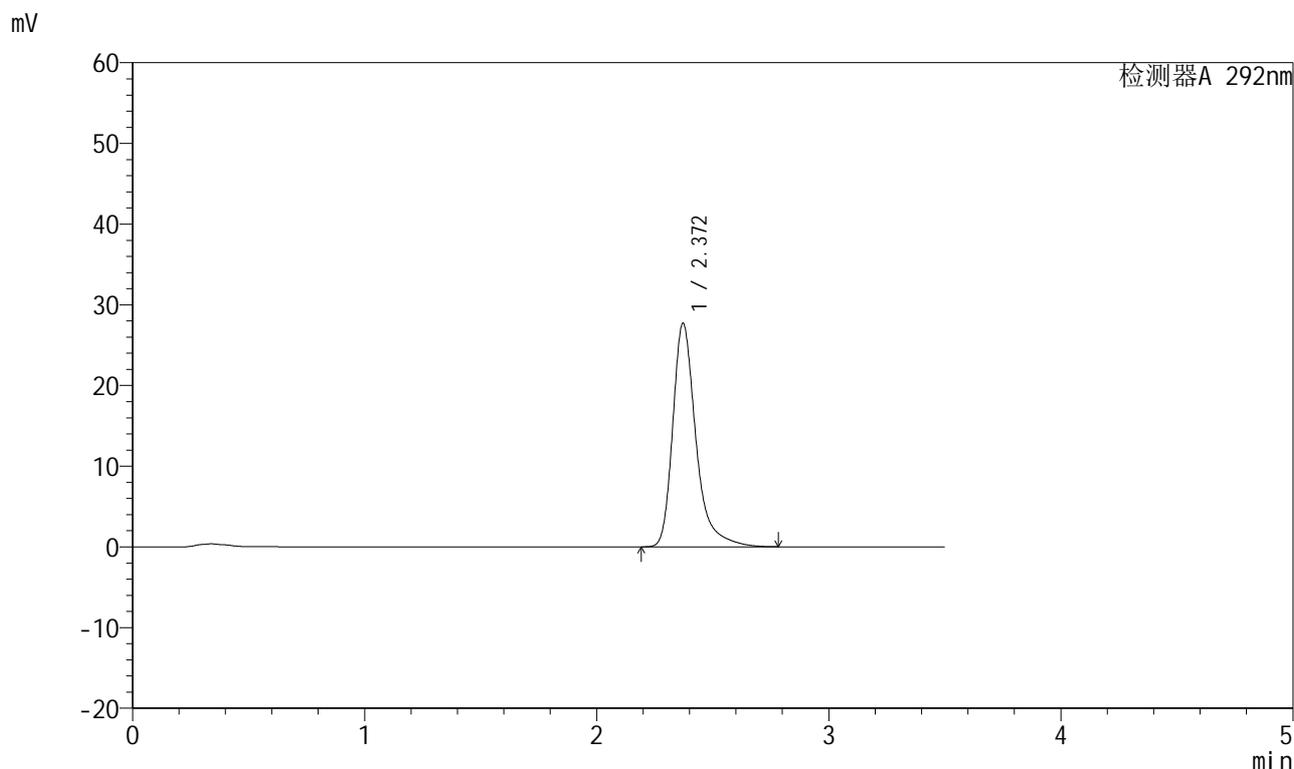
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	187710	100.000	27038	3000	1.366	--
总计		187710	100.000	27038			

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°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 16:51:37	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:32	
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			

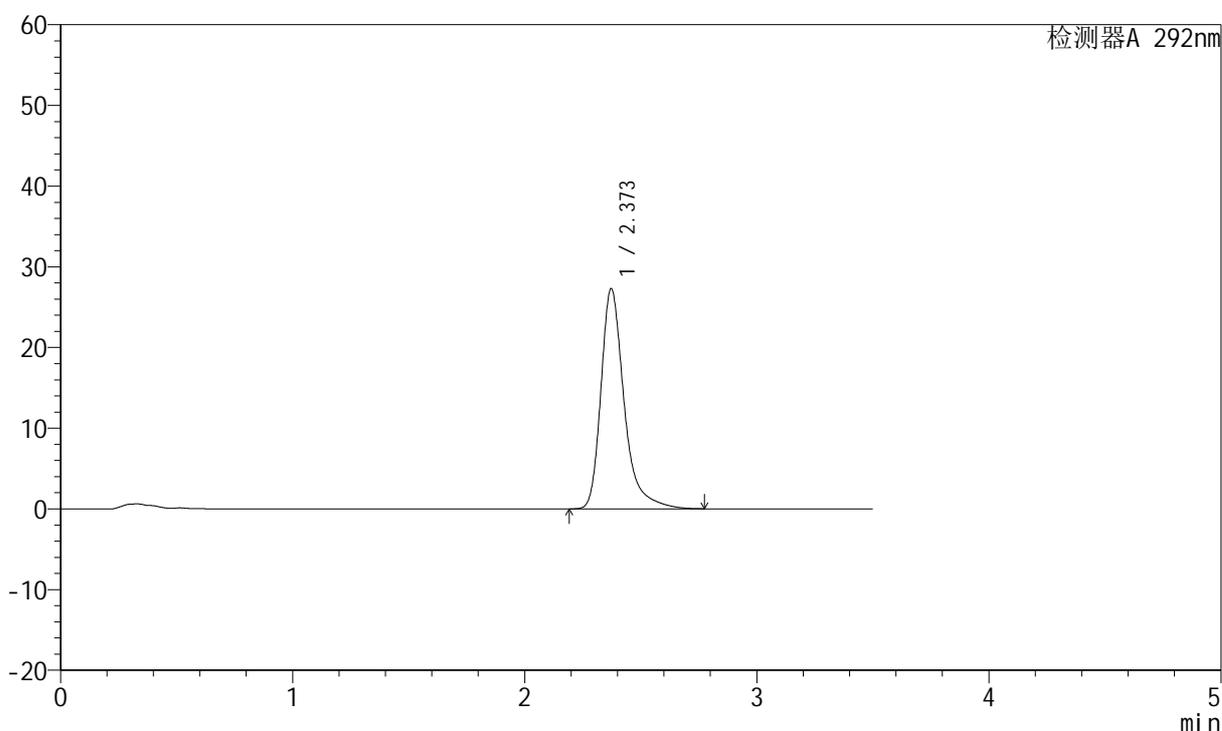
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-772-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

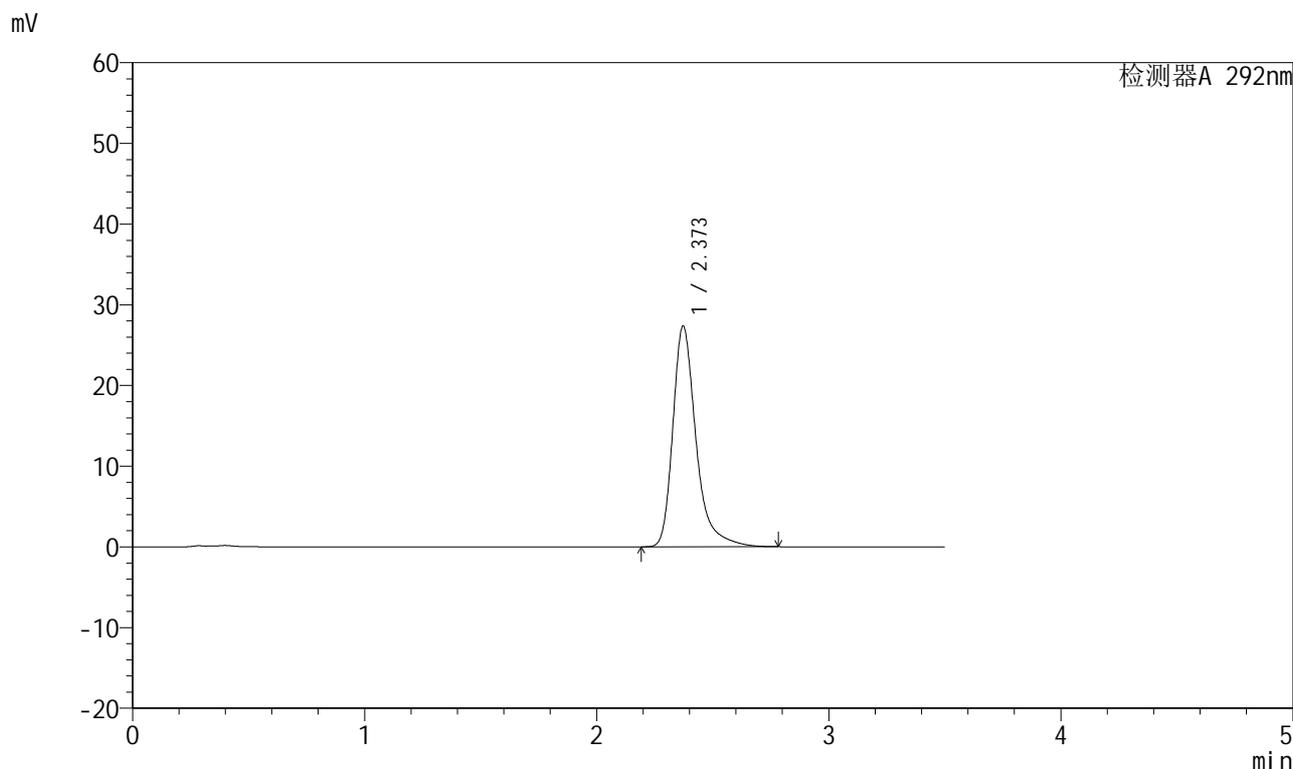
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	189432	100.000	27280	3006	1.365	--
总计		189432	100.000	27280			

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℃	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 16:59:31	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:38	
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	2.373	190001	100.000	27357	3000	1.365	--
总计		190001	100.000	27357			

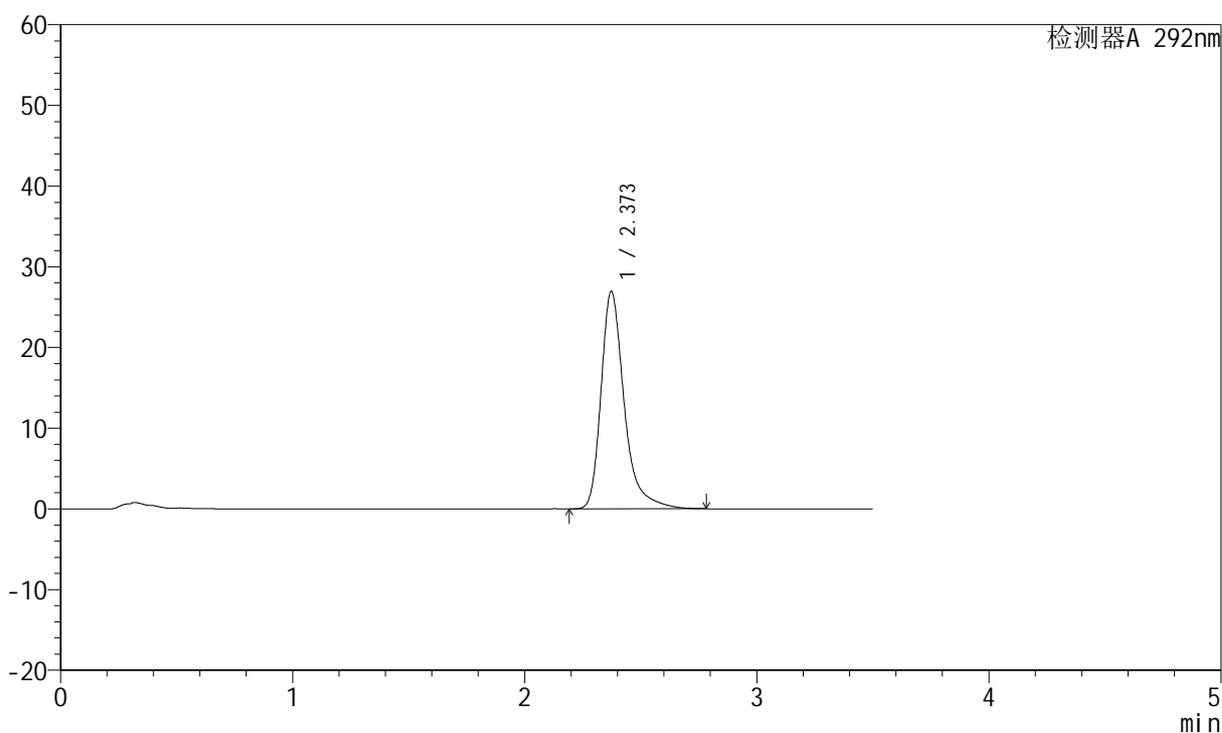
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-774-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:03:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:00:40 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	187171	100.000	26945	3007	1.367	--
总计		187171	100.000	26945			

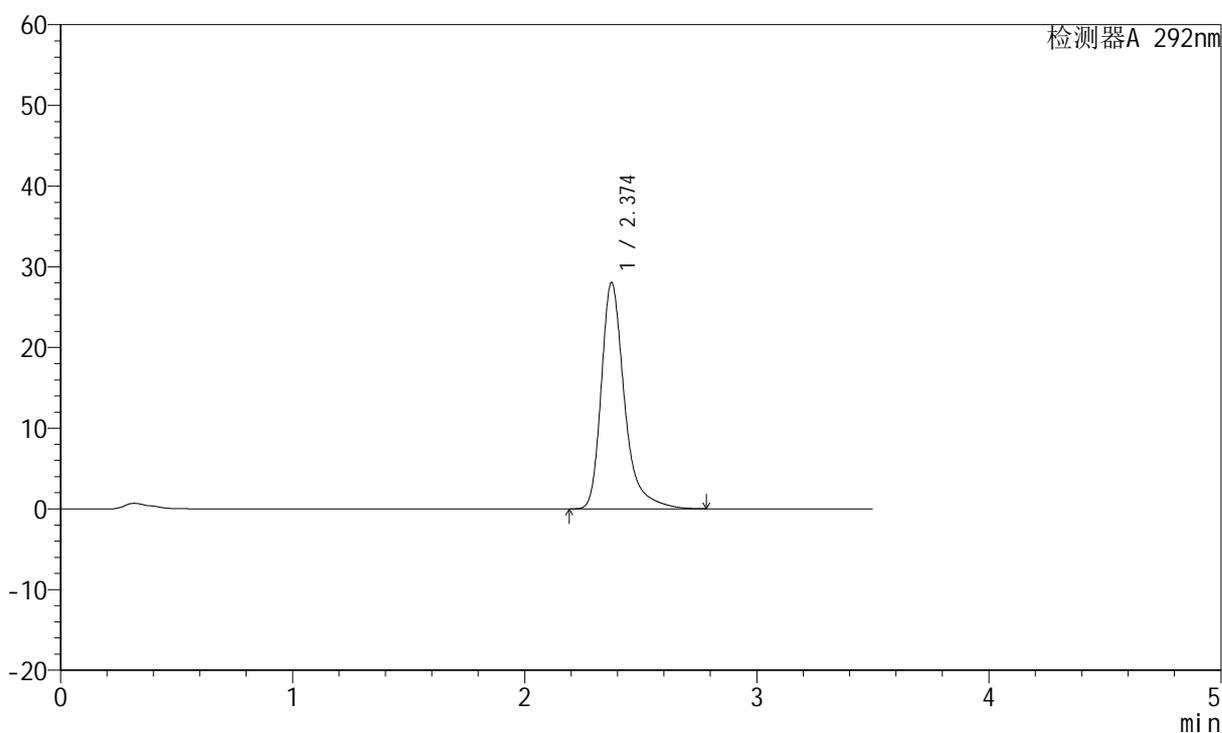
图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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			

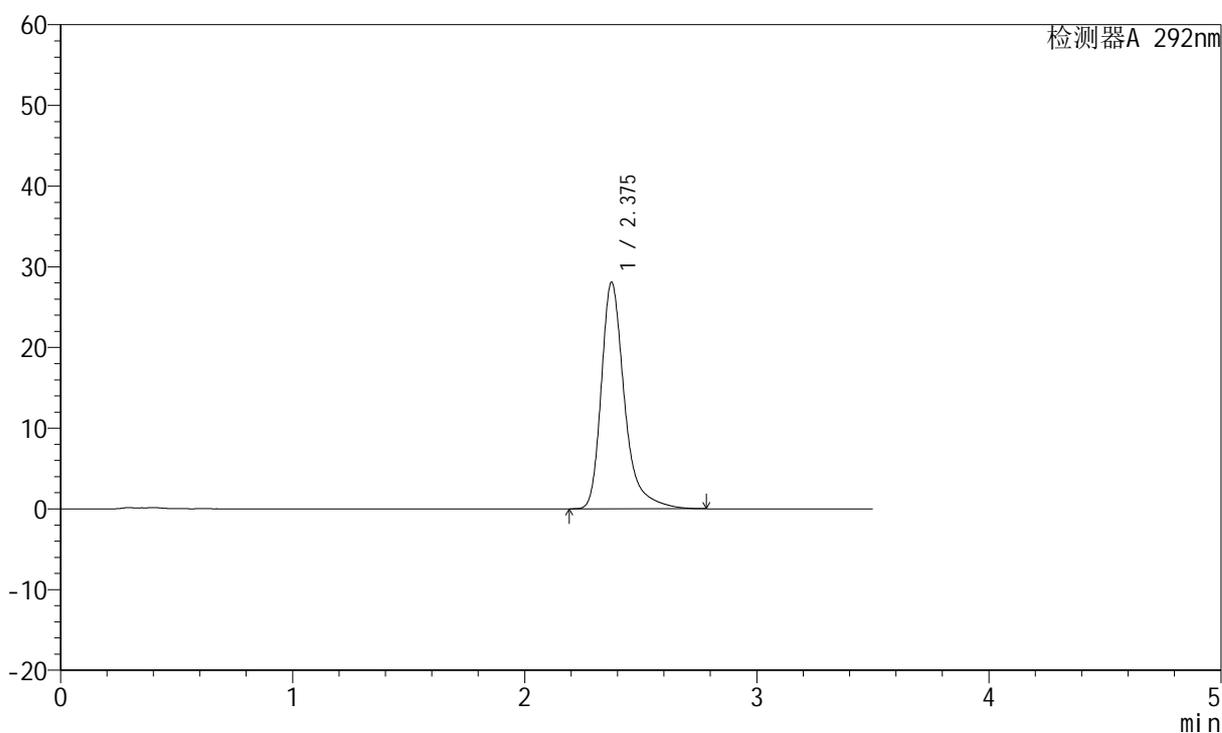
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-776-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

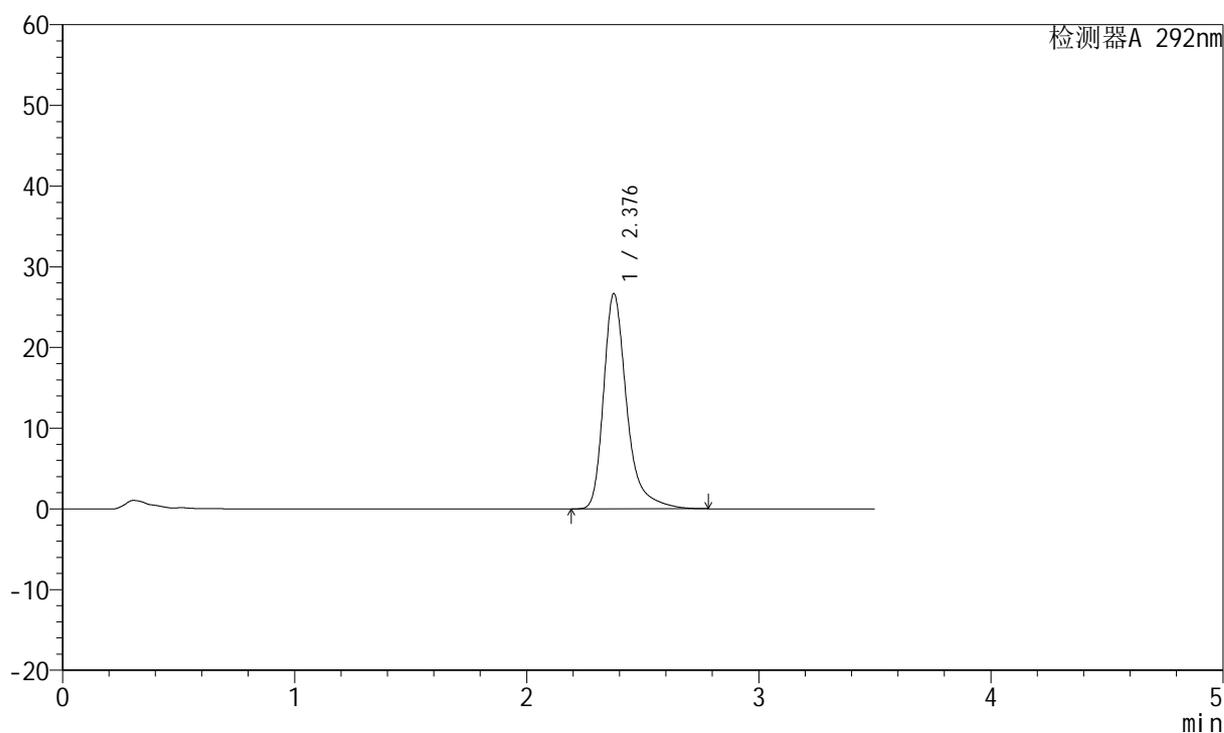
图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-777-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

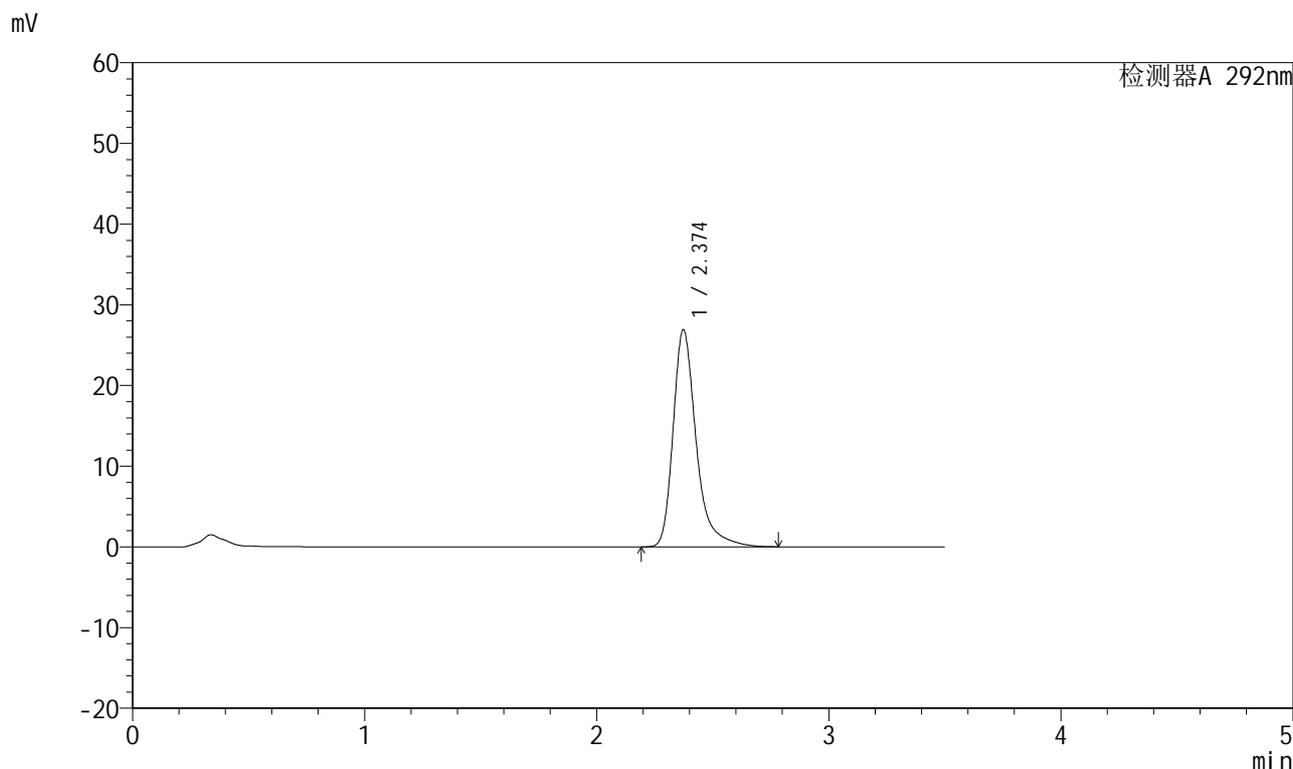
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	184856	100.000	26558	3023	1.367	--
总计		184856	100.000	26558			

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-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 - 0-43/24-778-2 - 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

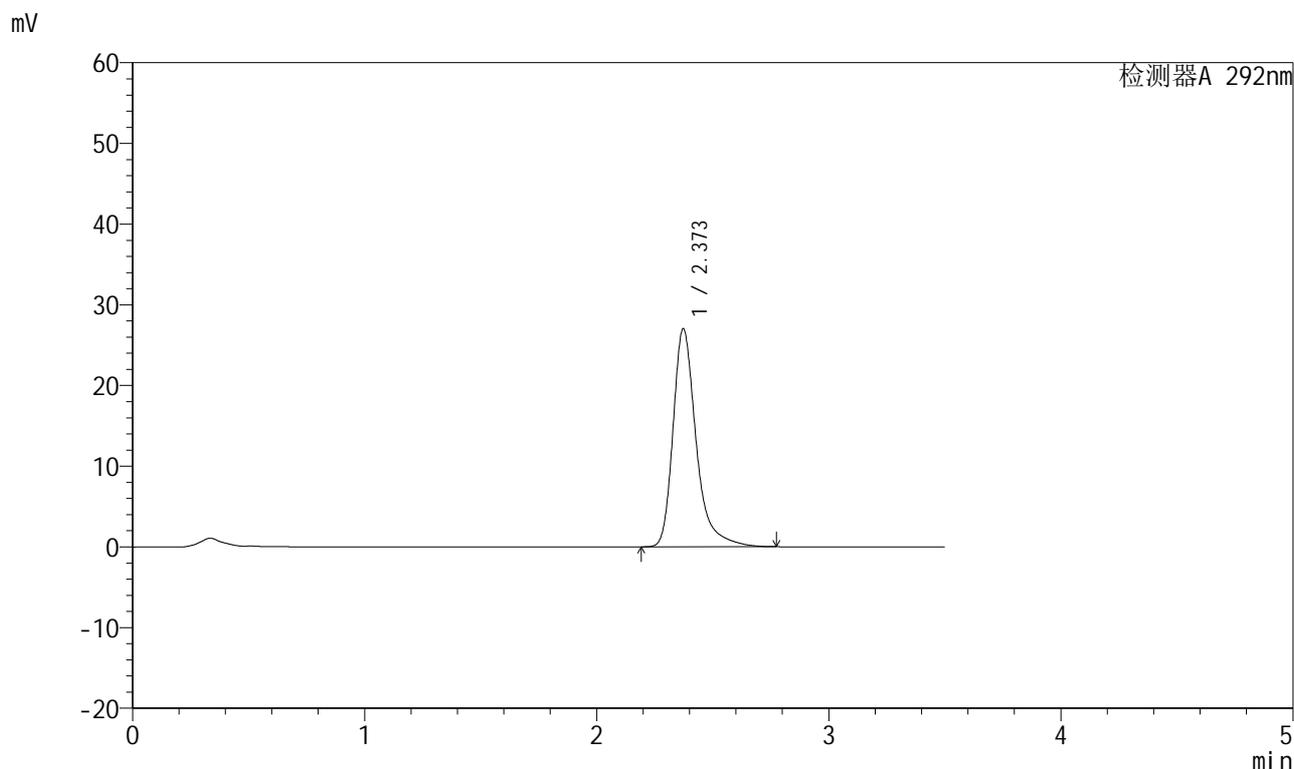
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	186165	100.000	26898	3028	1.361	--
总计		186165	100.000	26898			

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

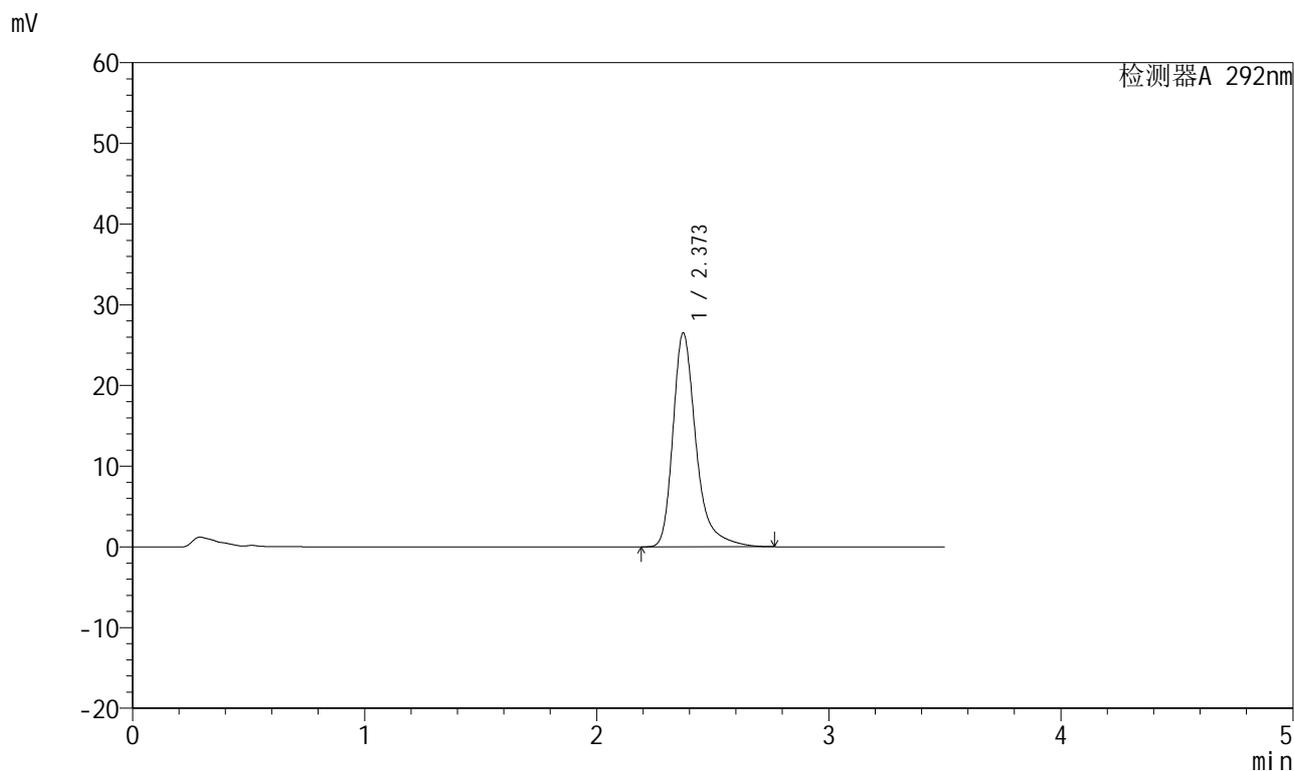
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	187149	100.000	27018	3023	1.367	--
总计		187149	100.000	27018			

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℃ 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			

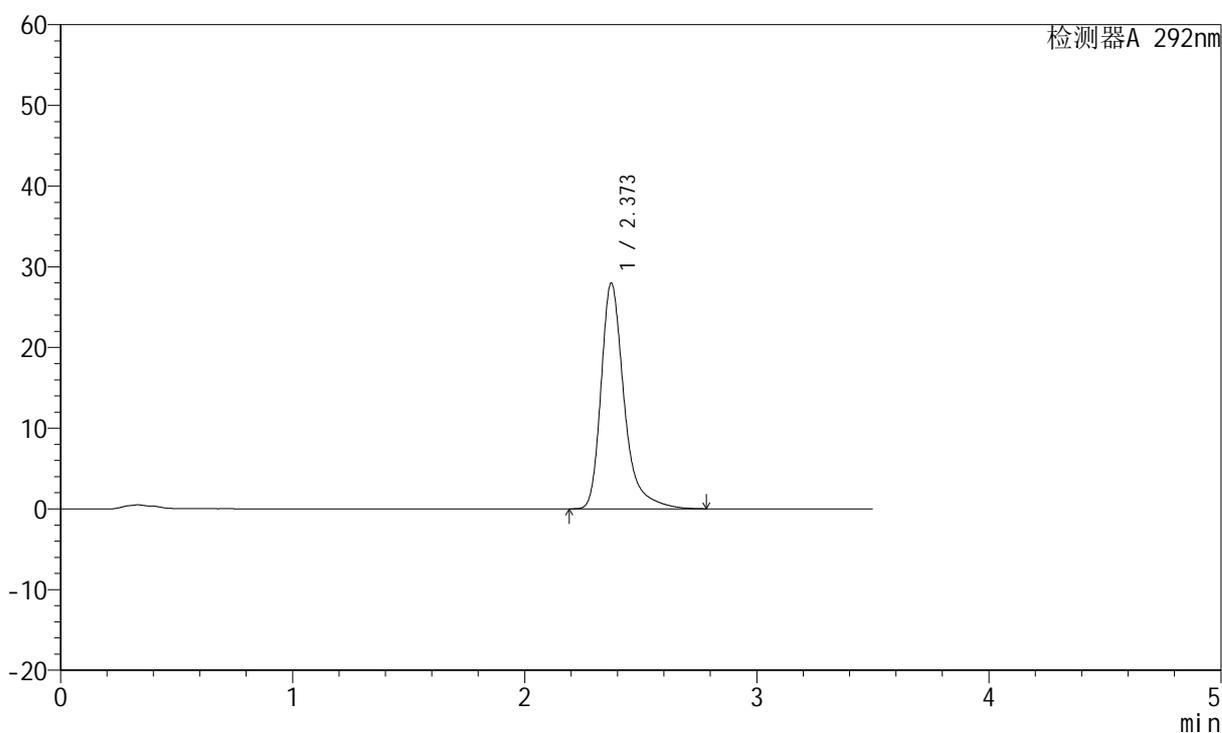
图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-781-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

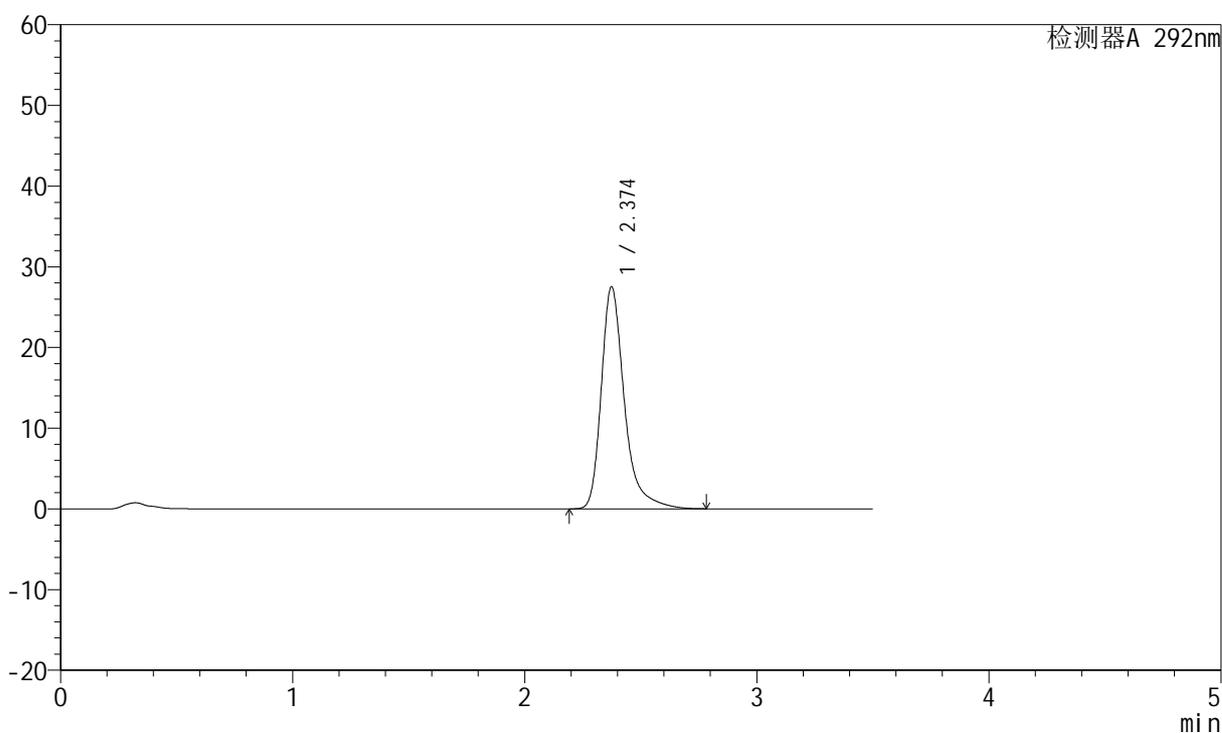
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-782-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

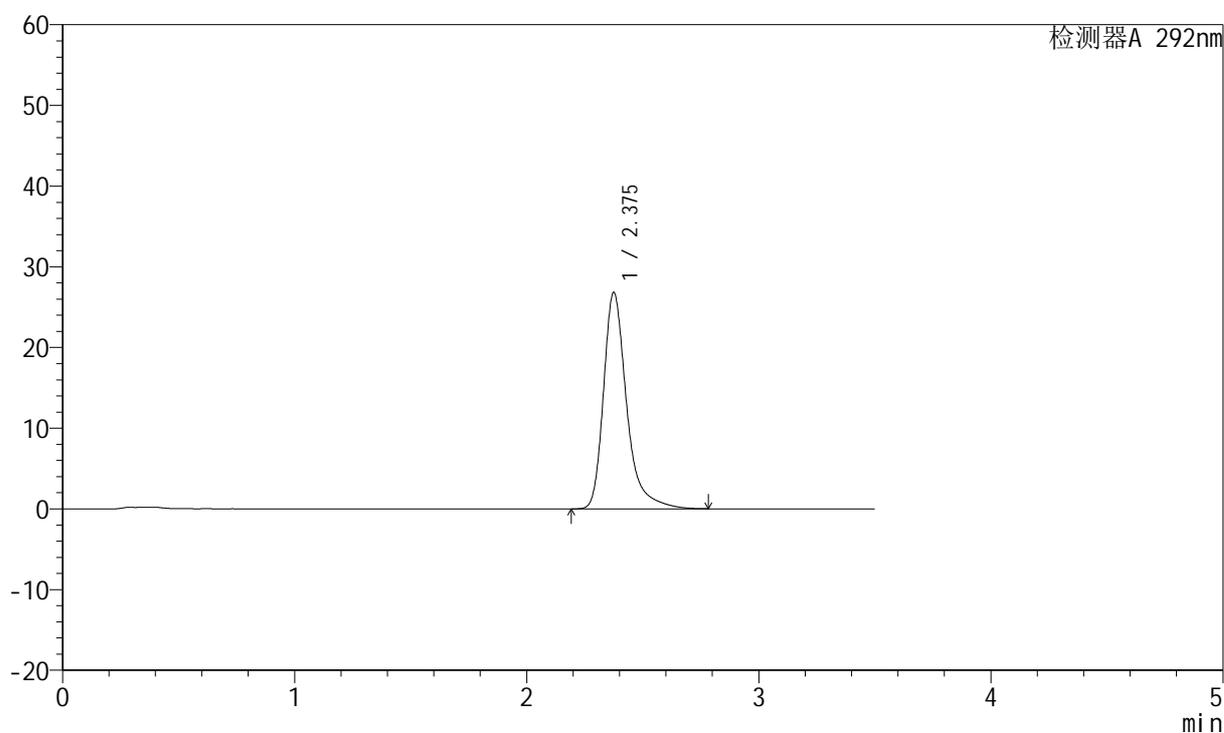
图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-783-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:39:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:03 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	185727	100.000	26739	3034	1.368	--
总计		185727	100.000	26739			

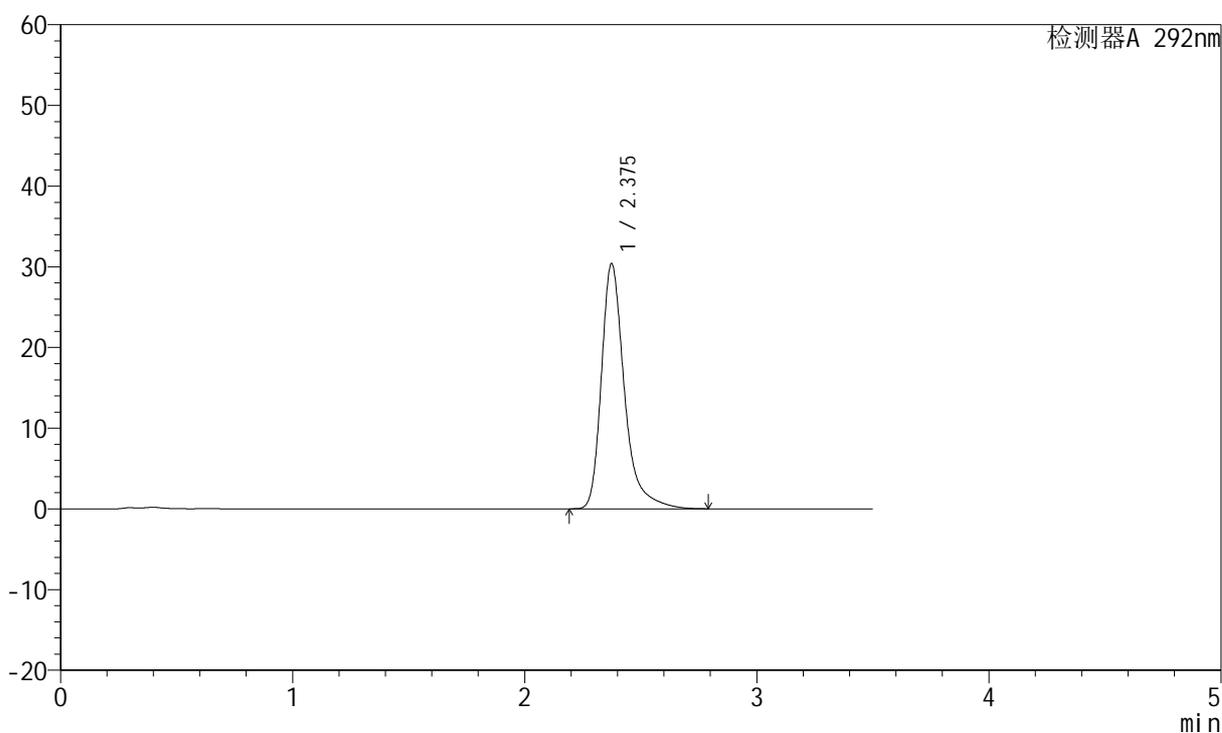
图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-784-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

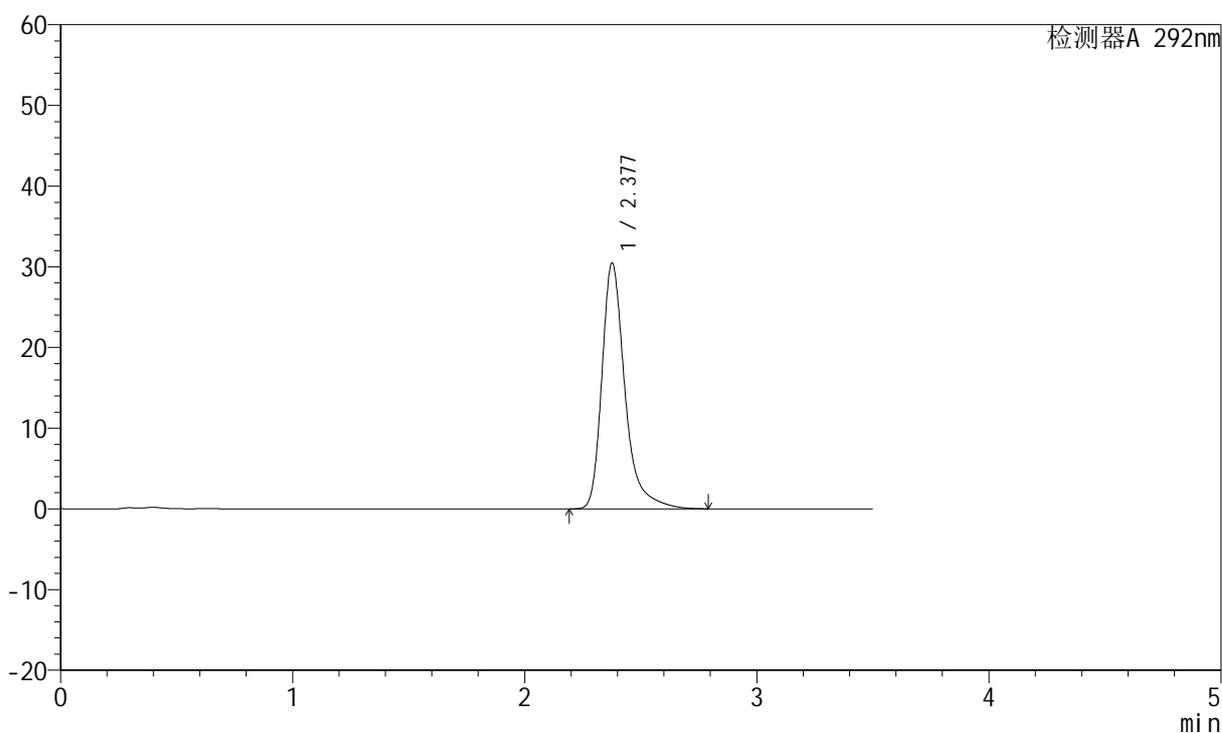
图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-785-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:46:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

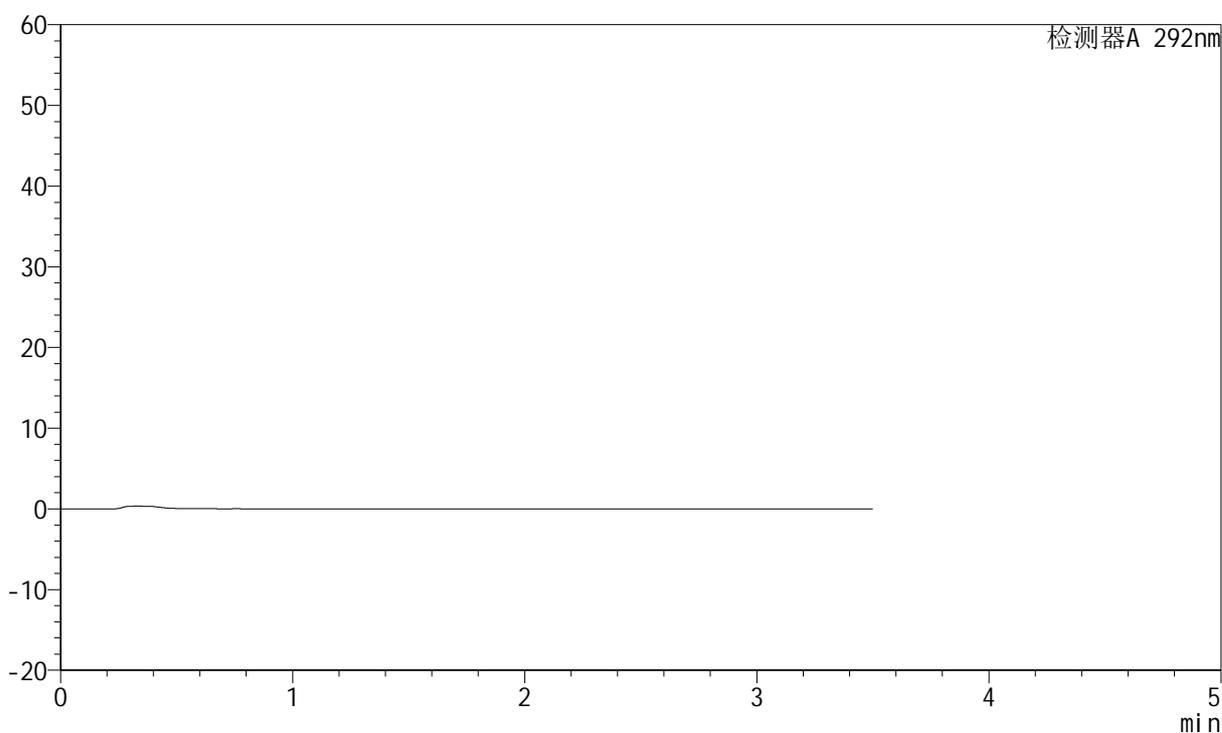
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	210386	100.000	30392	3054	1.369	--
总计		210386	100.000	30392			

<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

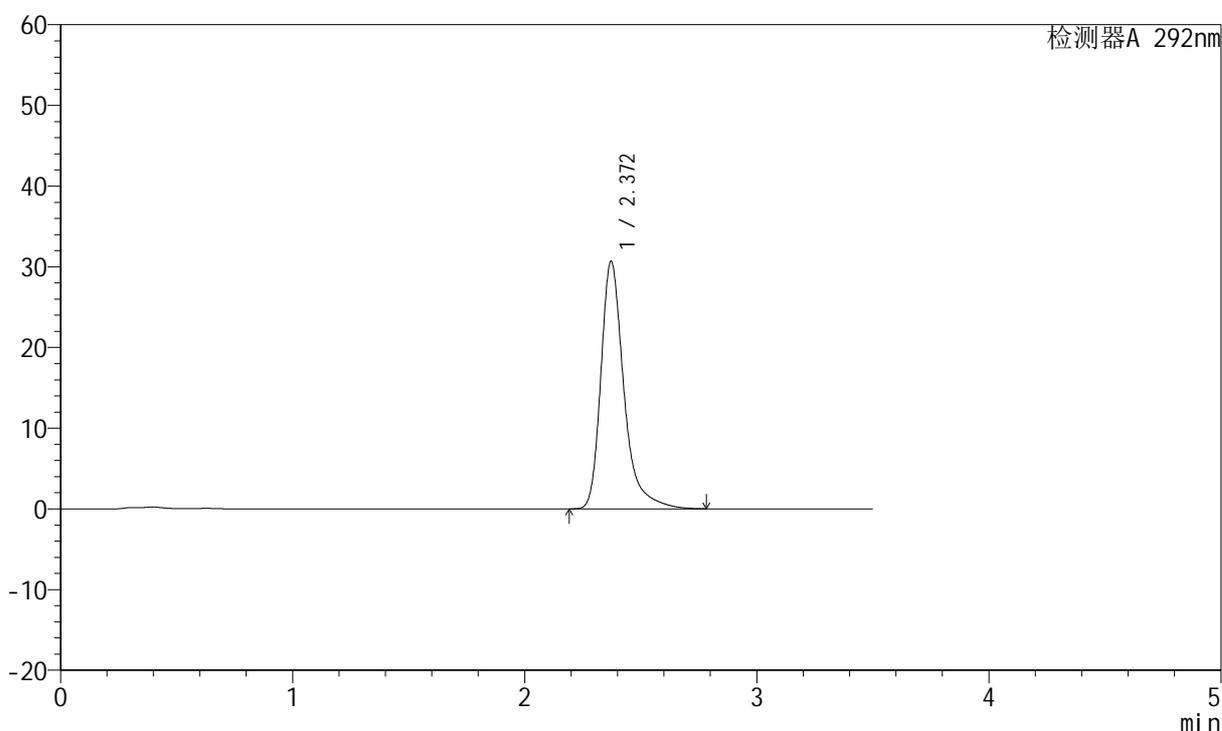
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-787-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:54:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

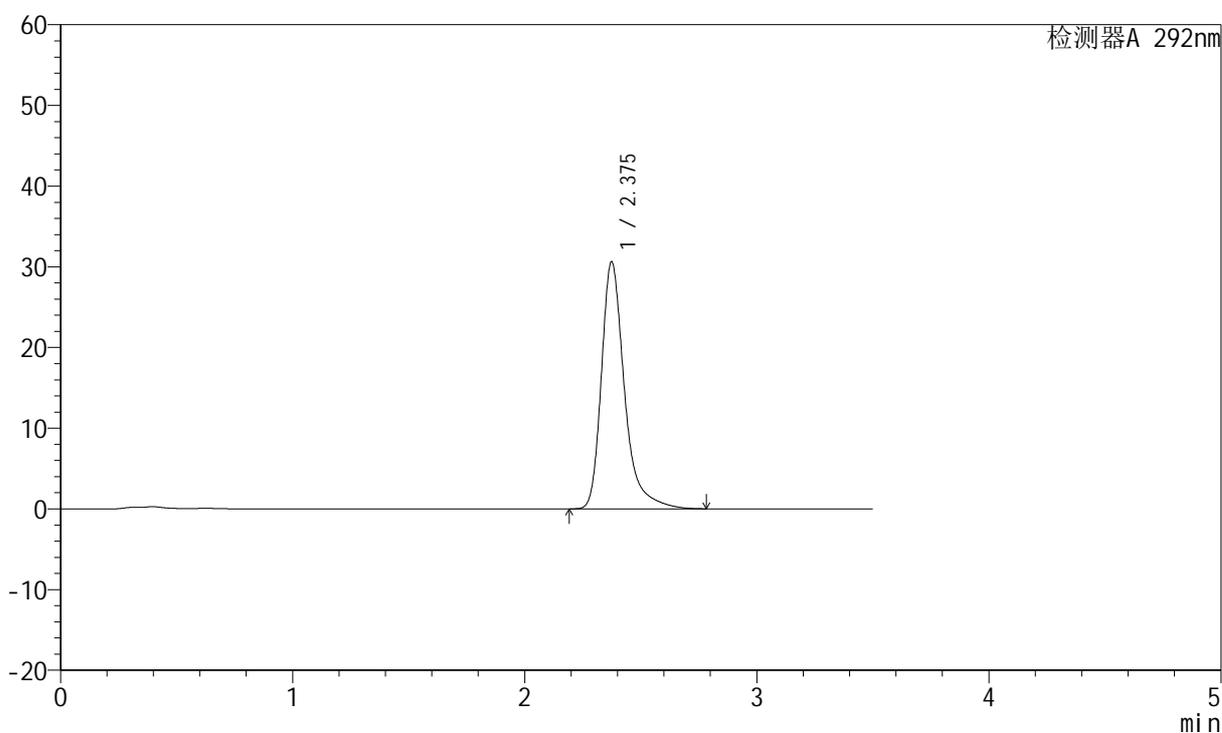
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	211386	100.000	30670	3052	1.368	--
总计		211386	100.000	30670			

<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

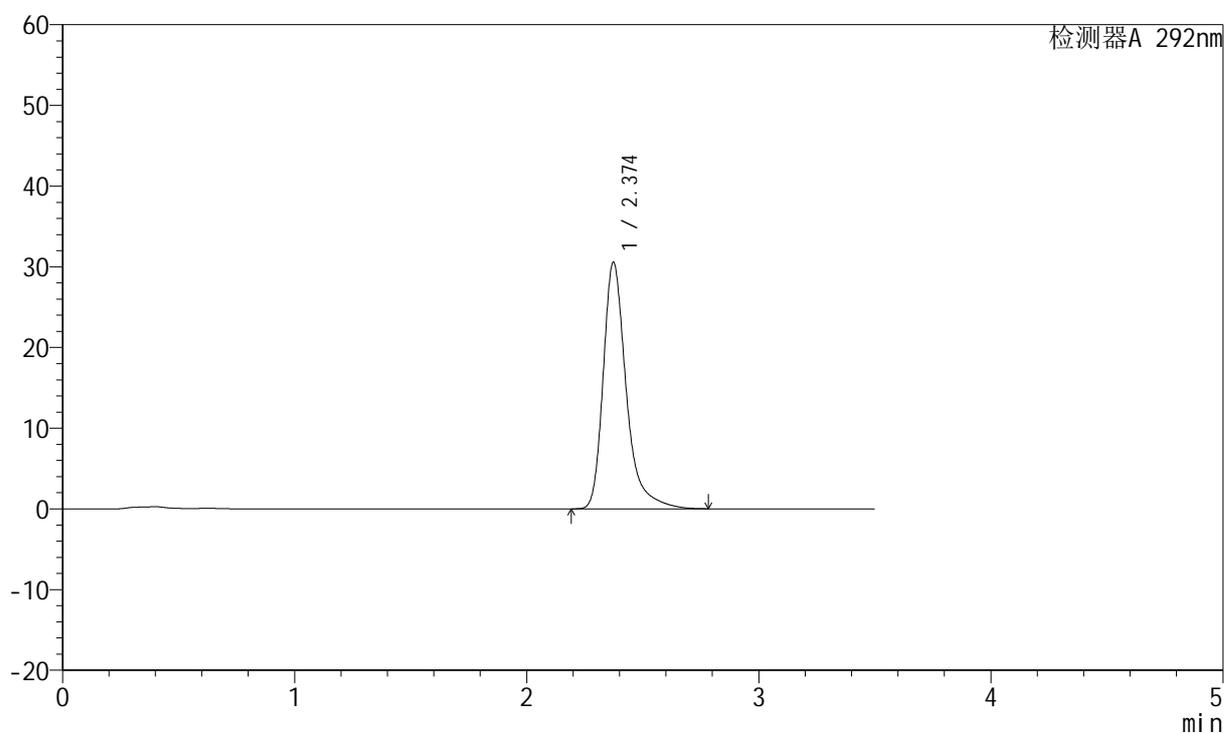
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	211330	100.000	30559	3052	1.368	--
总计		211330	100.000	30559			

<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

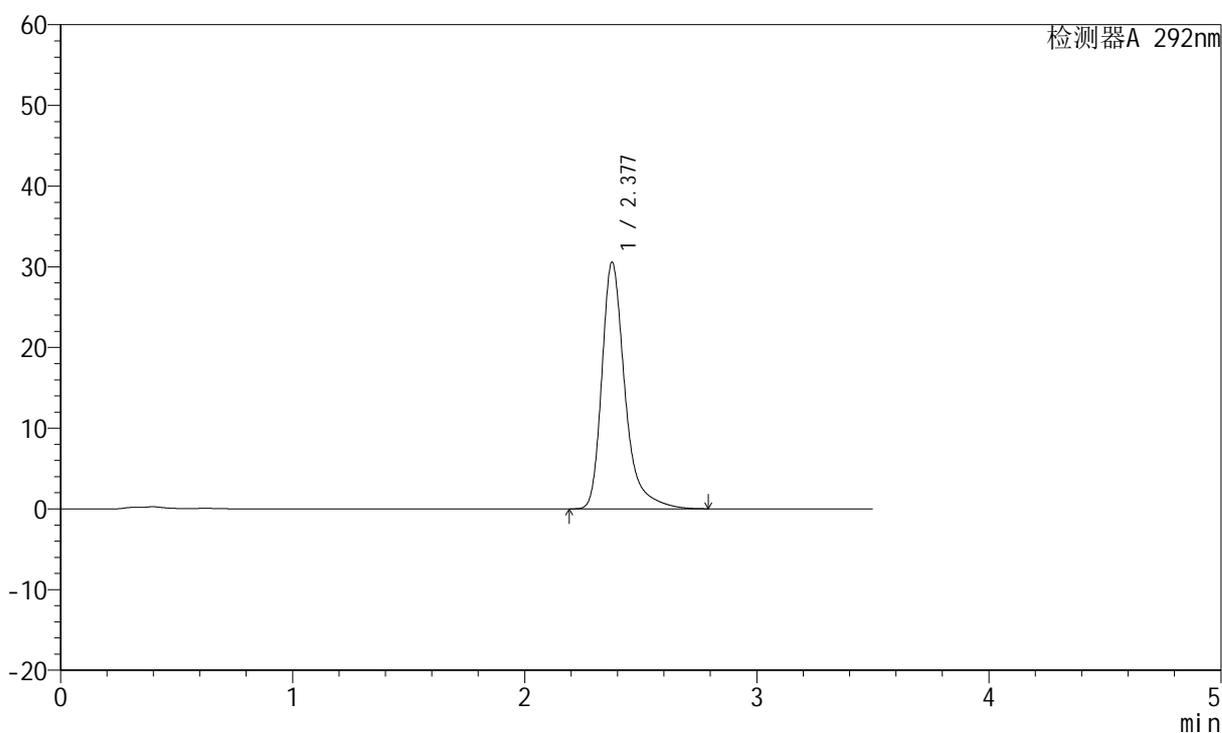
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	210922	100.000	30547	3048	1.369	--
总计		210922	100.000	30547			

<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

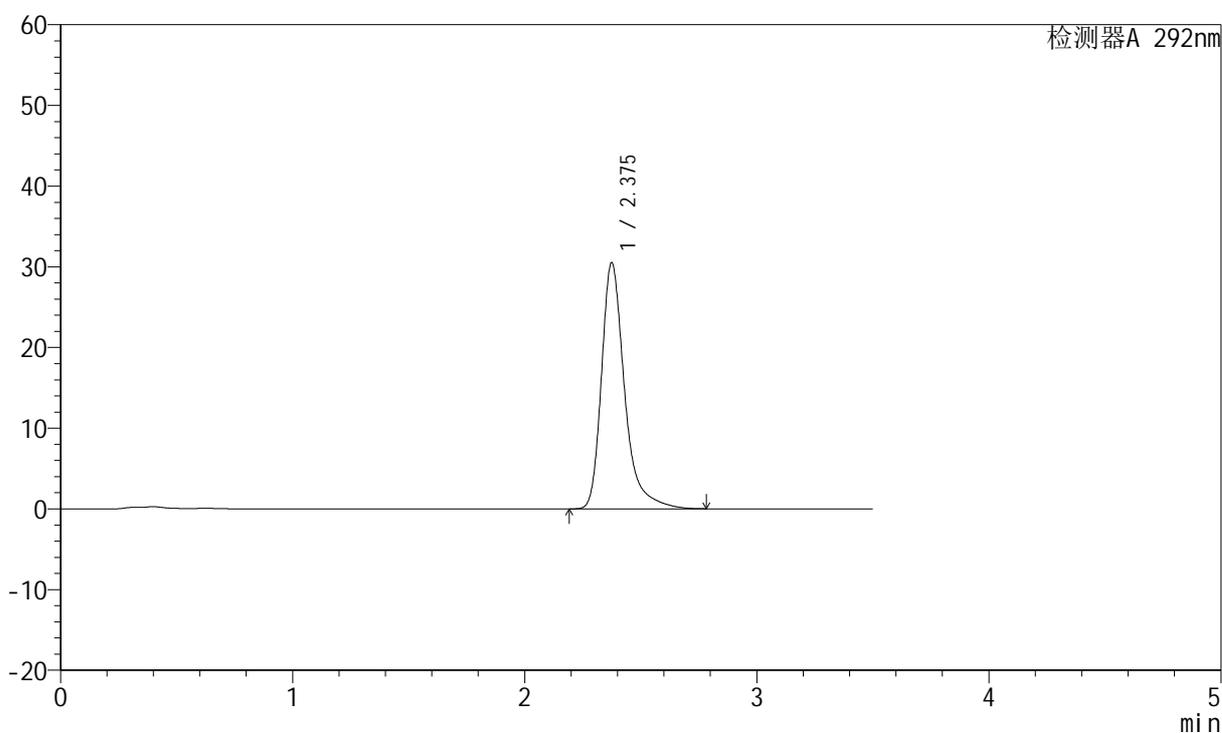
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	211276	100.000	30490	3048	1.369	--
总计		211276	100.000	30490			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-791-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

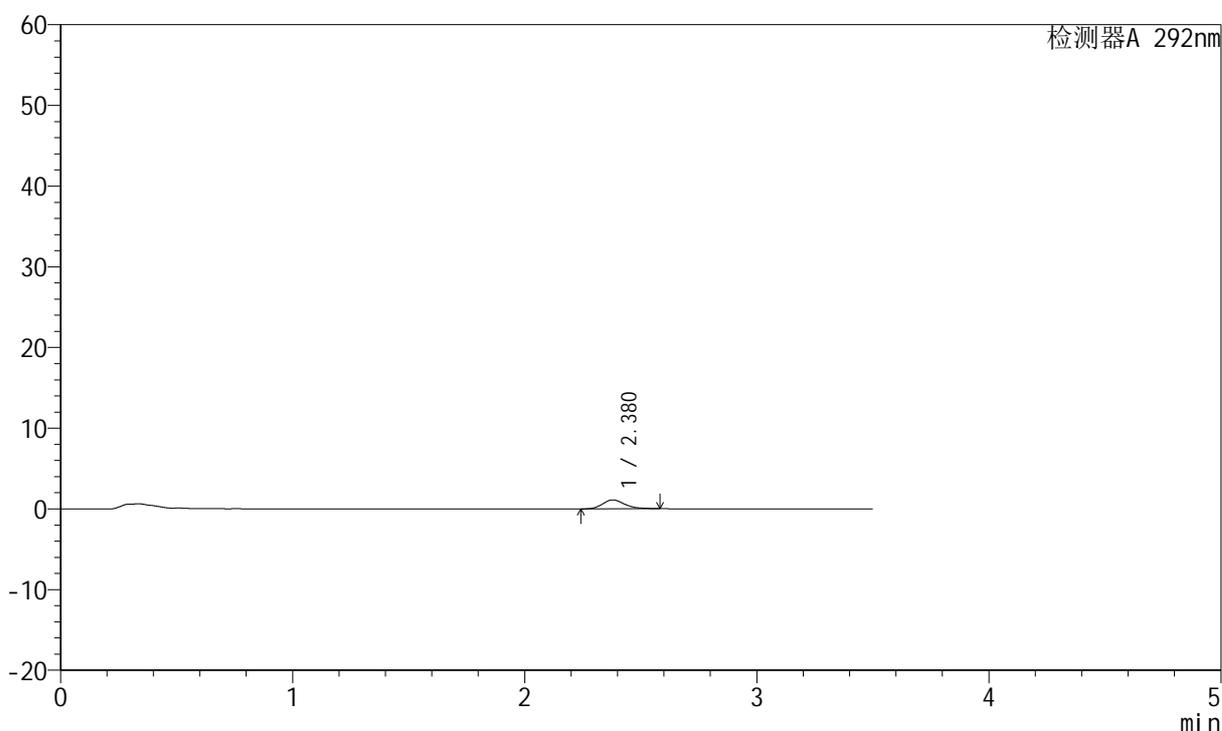
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	210835	100.000	30433	3045	1.371	--
总计		210835	100.000	30433			

<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 - 0-43/24-792-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

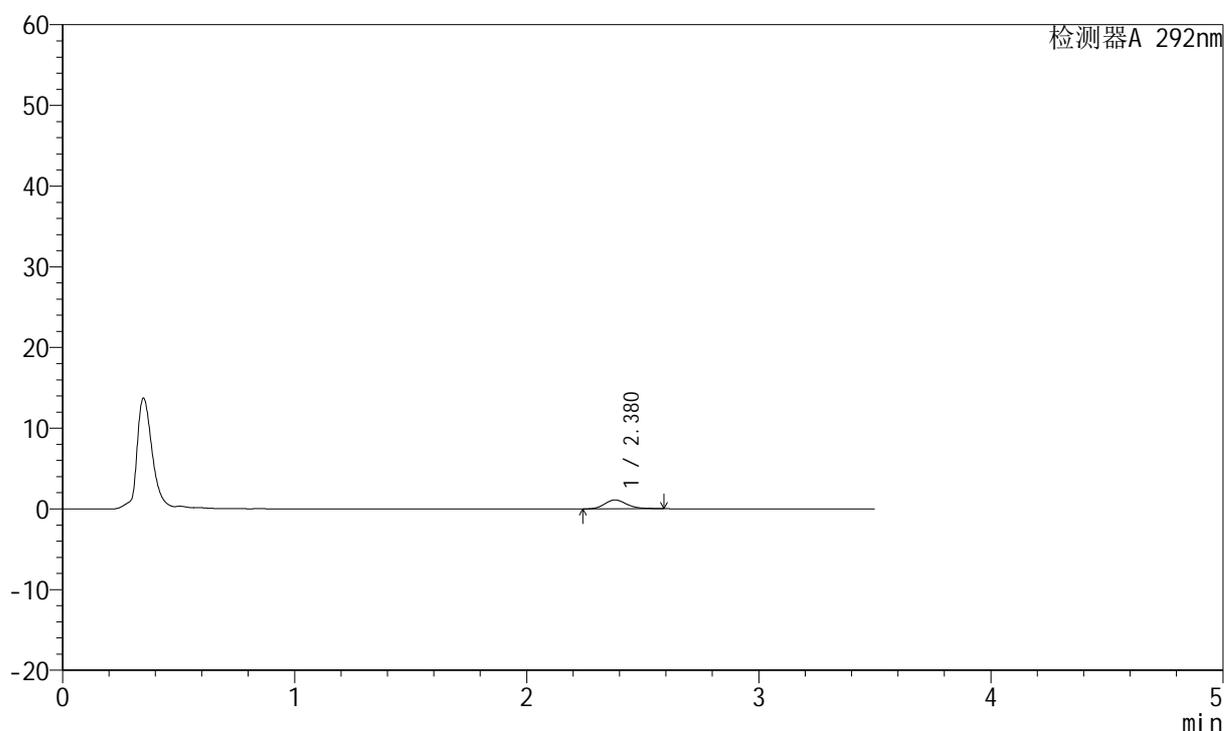
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	7266	100.000	1105	3119	1.205	--
总计		7266	100.000	1105			

<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

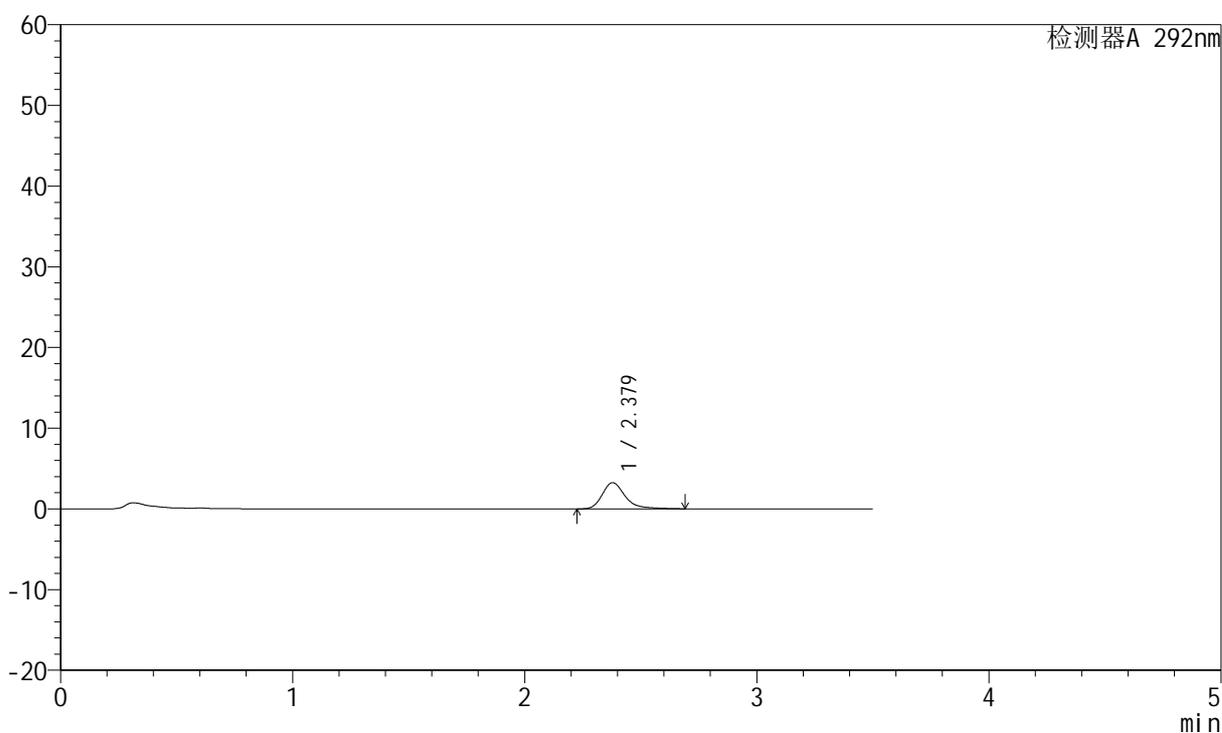
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	7295	100.000	1103	3136	1.220	--
总计		7295	100.000	1103			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-794-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:22:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

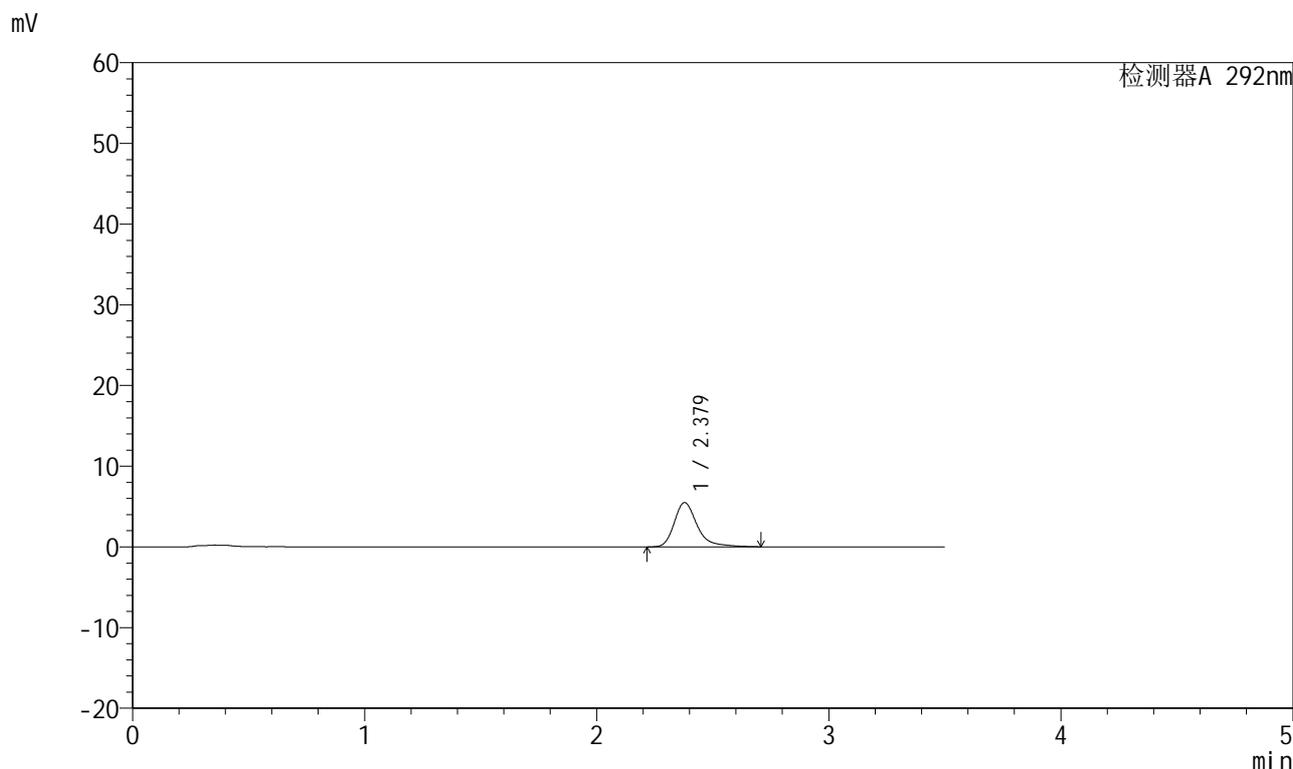
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	22305	100.000	3252	3051	1.324	--
总计		22305	100.000	3252			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 18:26:07	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

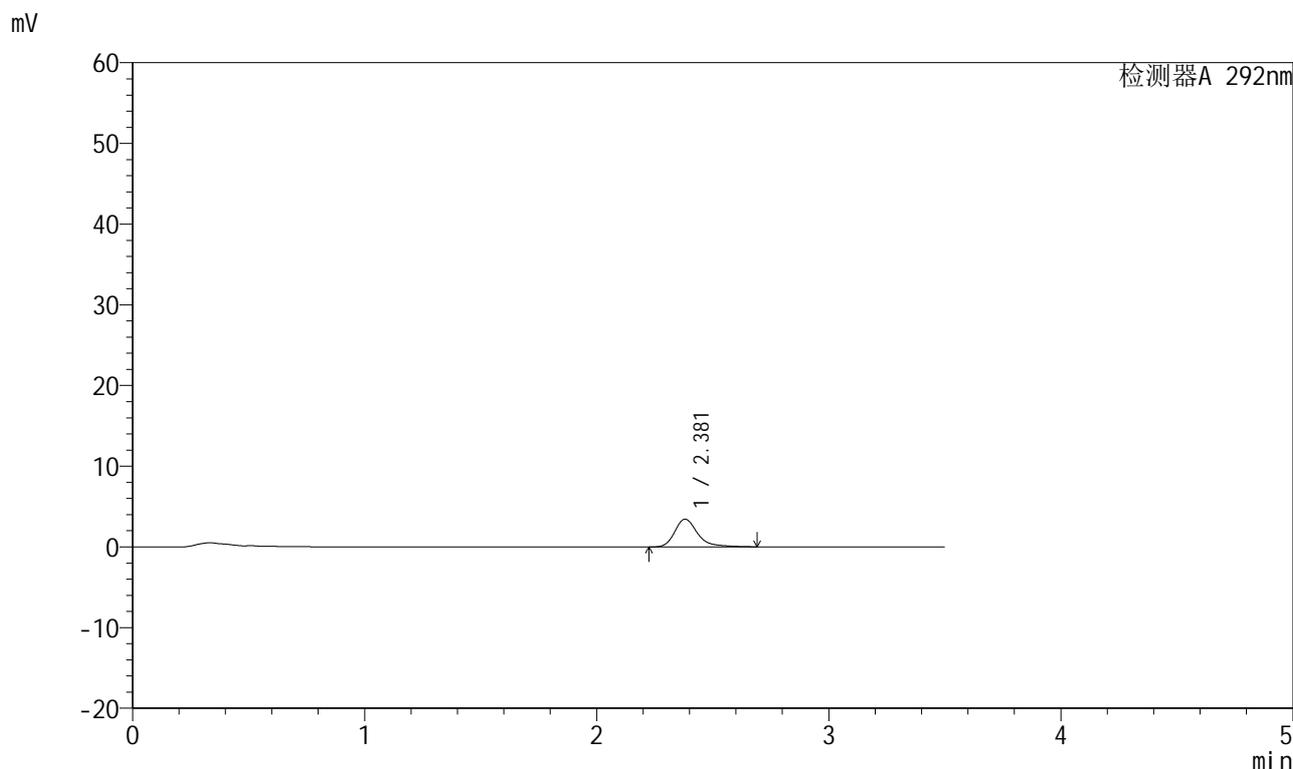
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	37791	100.000	5492	3050	1.337	--
总计		37791	100.000	5492			

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

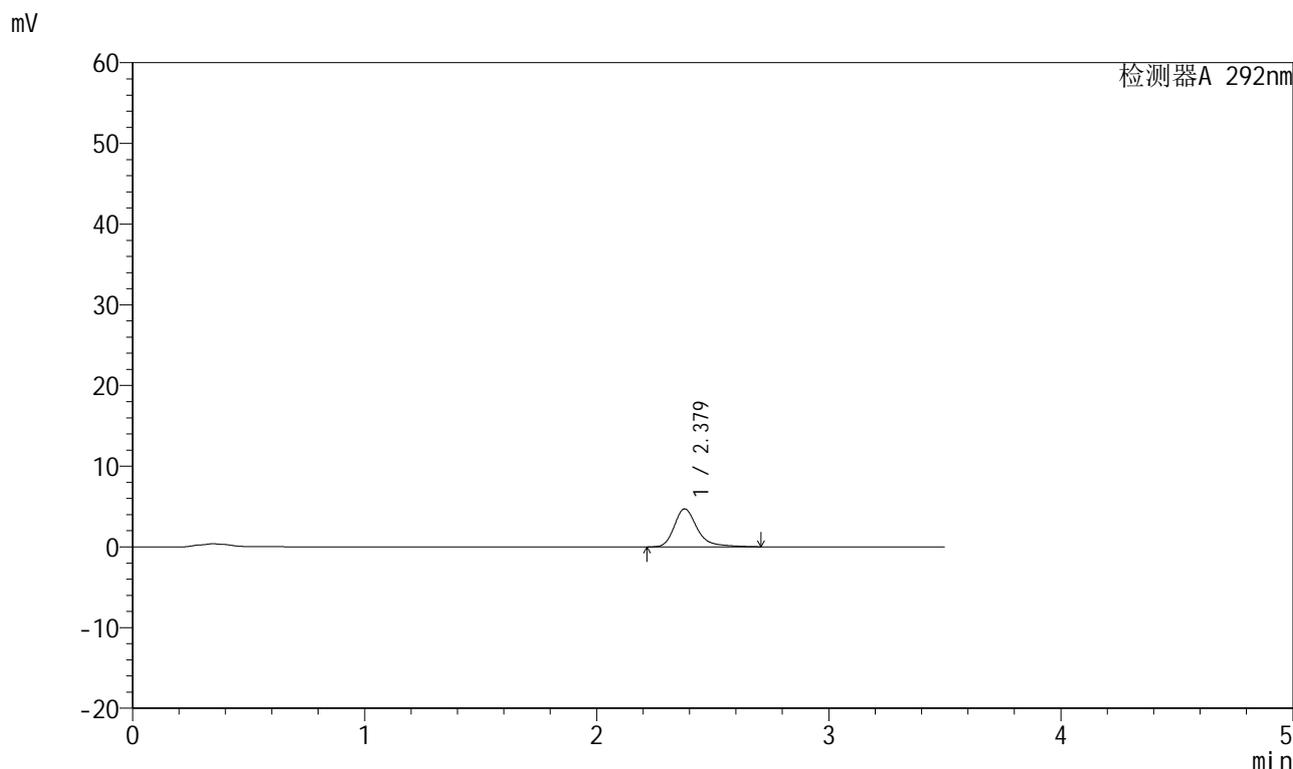
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	23709	100.000	3448	3063	1.324	--
总计		23709	100.000	3448			

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			

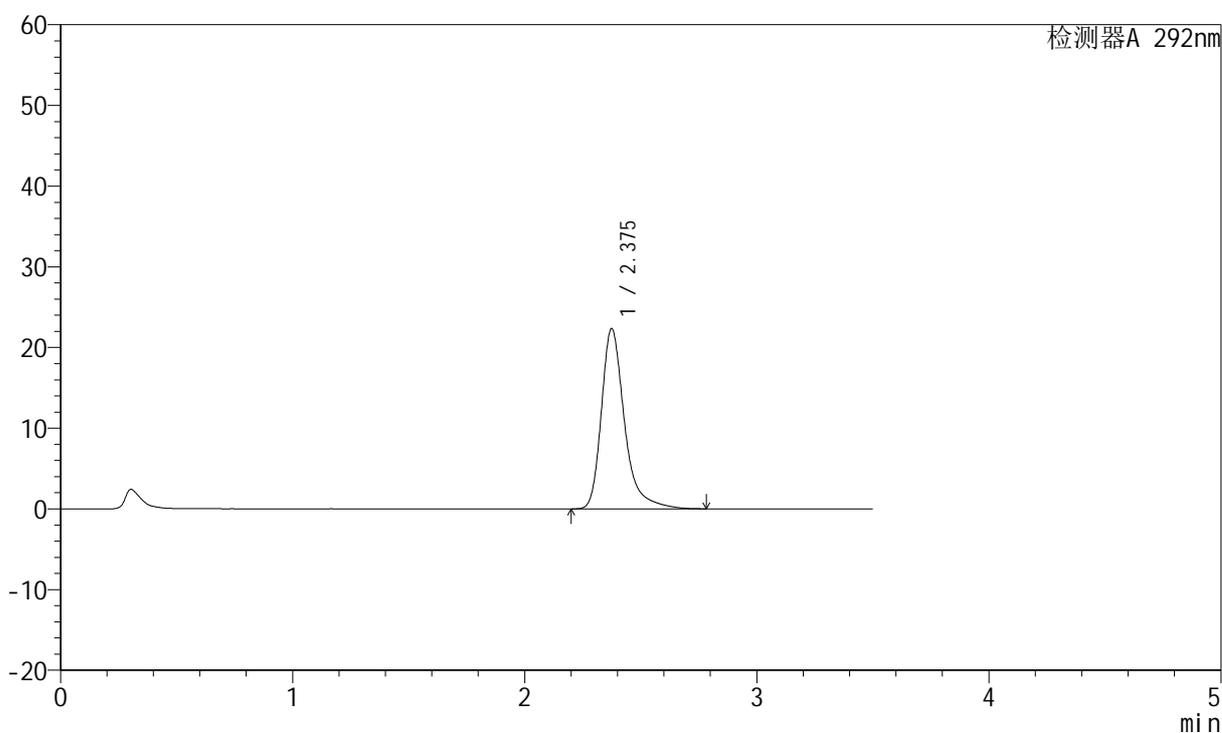
图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-798-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:37:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:43 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	2.375	154574	100.000	22295	3037	1.363	--
总计		154574	100.000	22295			

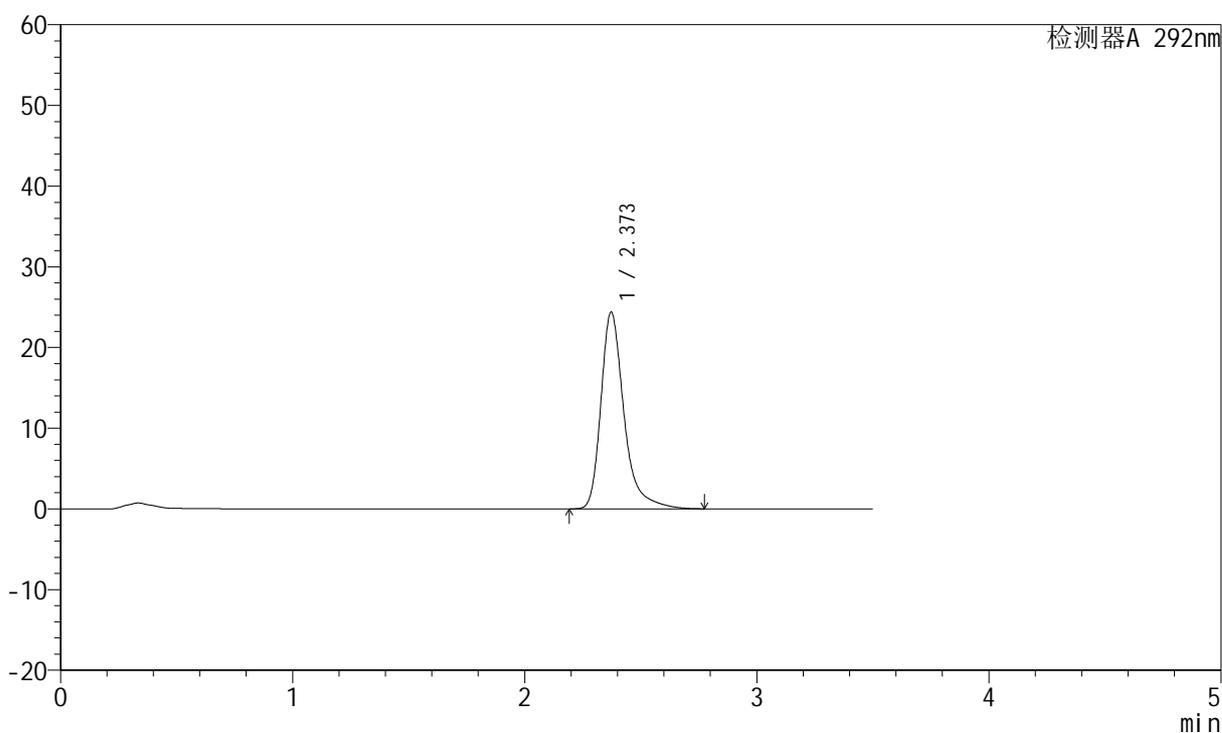
图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-799-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:41:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

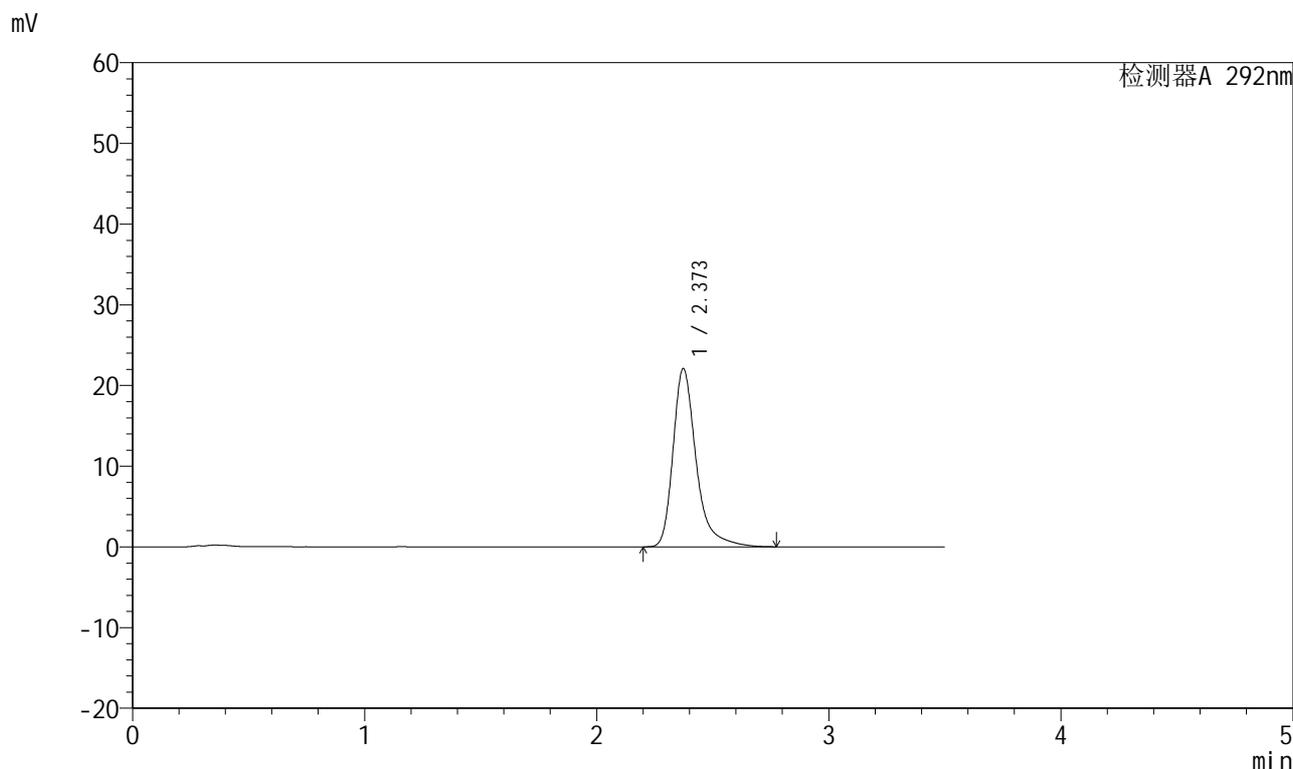
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	168624	100.000	24383	3032	1.368	--
总计		168624	100.000	24383			

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℃ 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:45:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

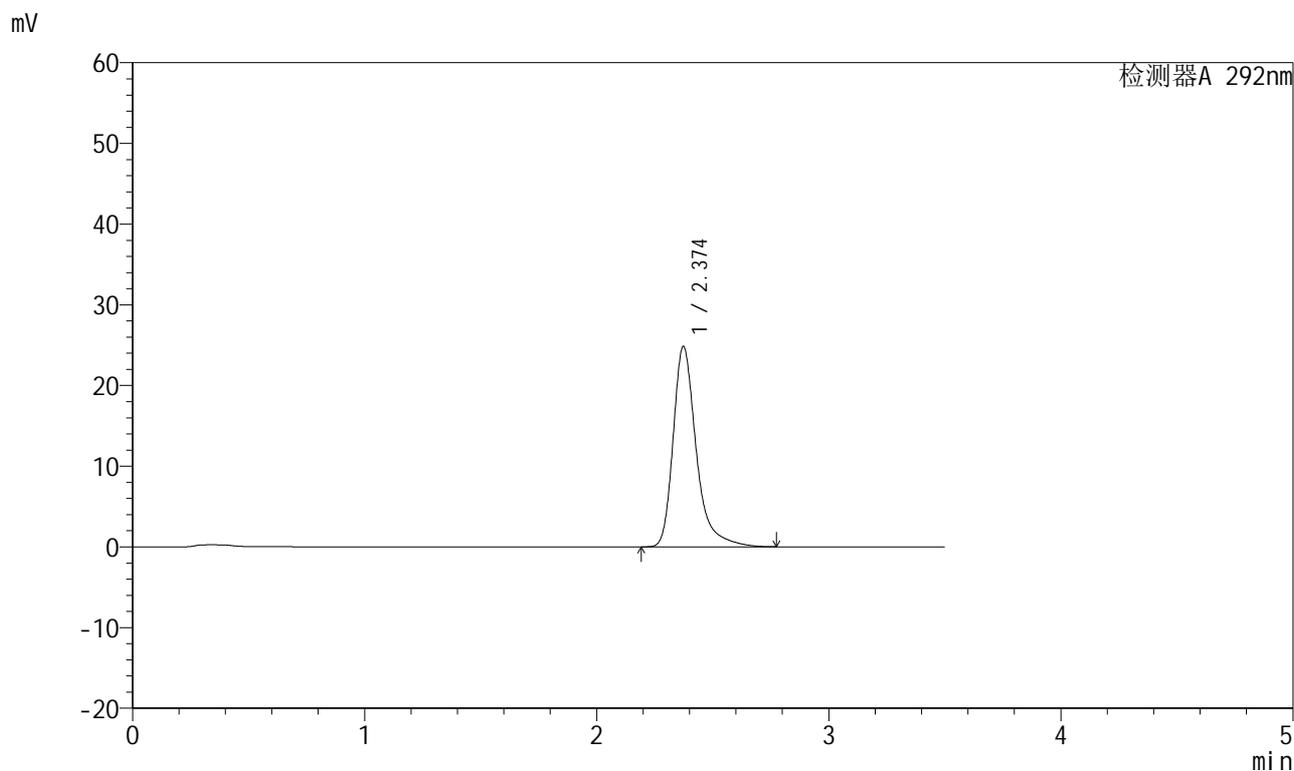
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	153076	100.000	22088	3022	1.368	--
总计		153076	100.000	22088			

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,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 18:49:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

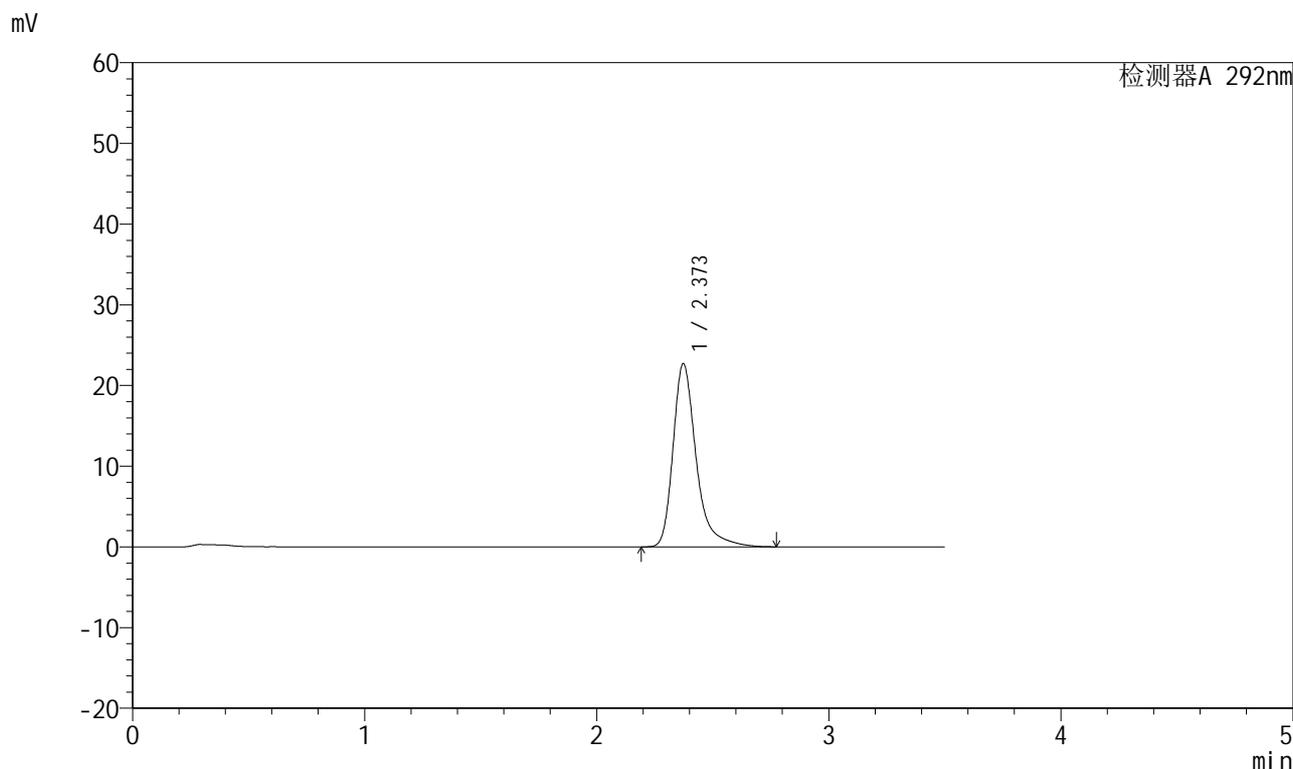
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	172007	100.000	24830	3031	1.370	--
总计		172007	100.000	24830			

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,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 18:53:30	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

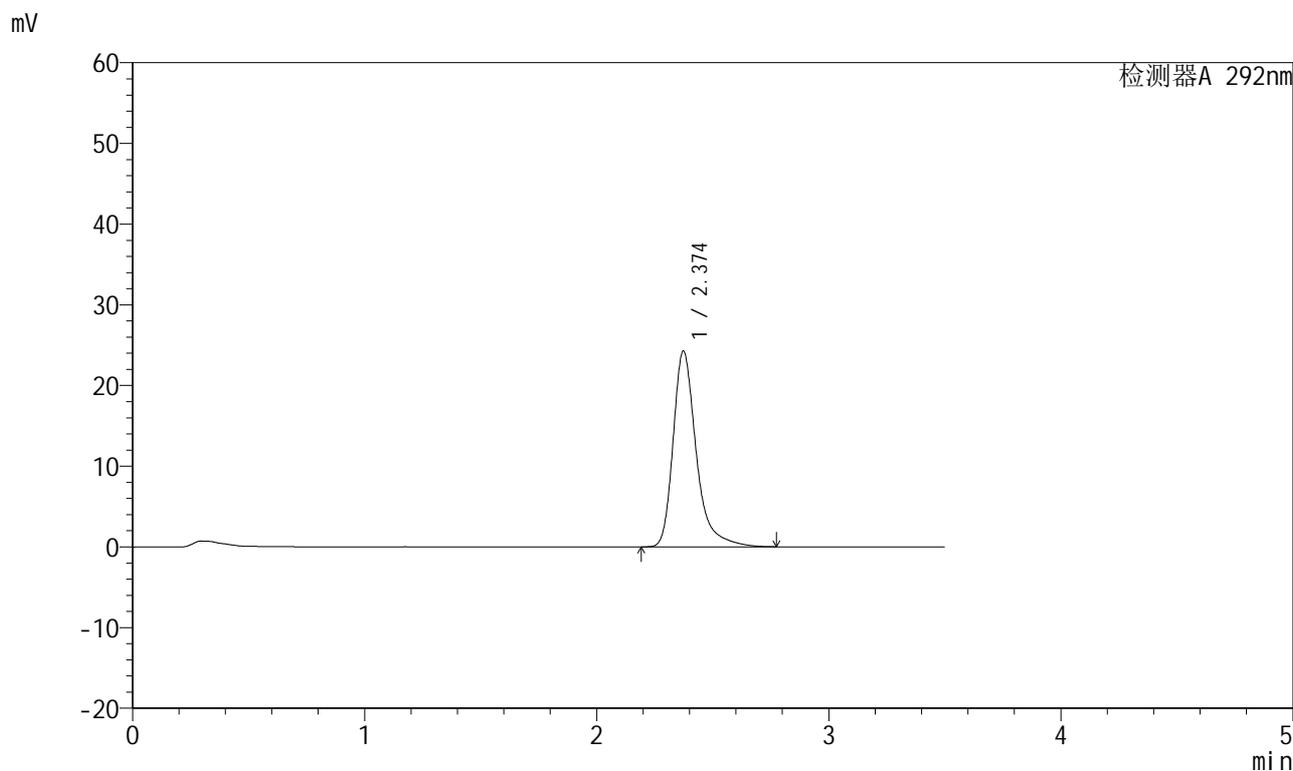
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	157446	100.000	22704	3022	1.366	--
总计		157446	100.000	22704			

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℃ 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:57:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:57 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	2.374	168163	100.000	24248	3021	1.366	--
总计		168163	100.000	24248			

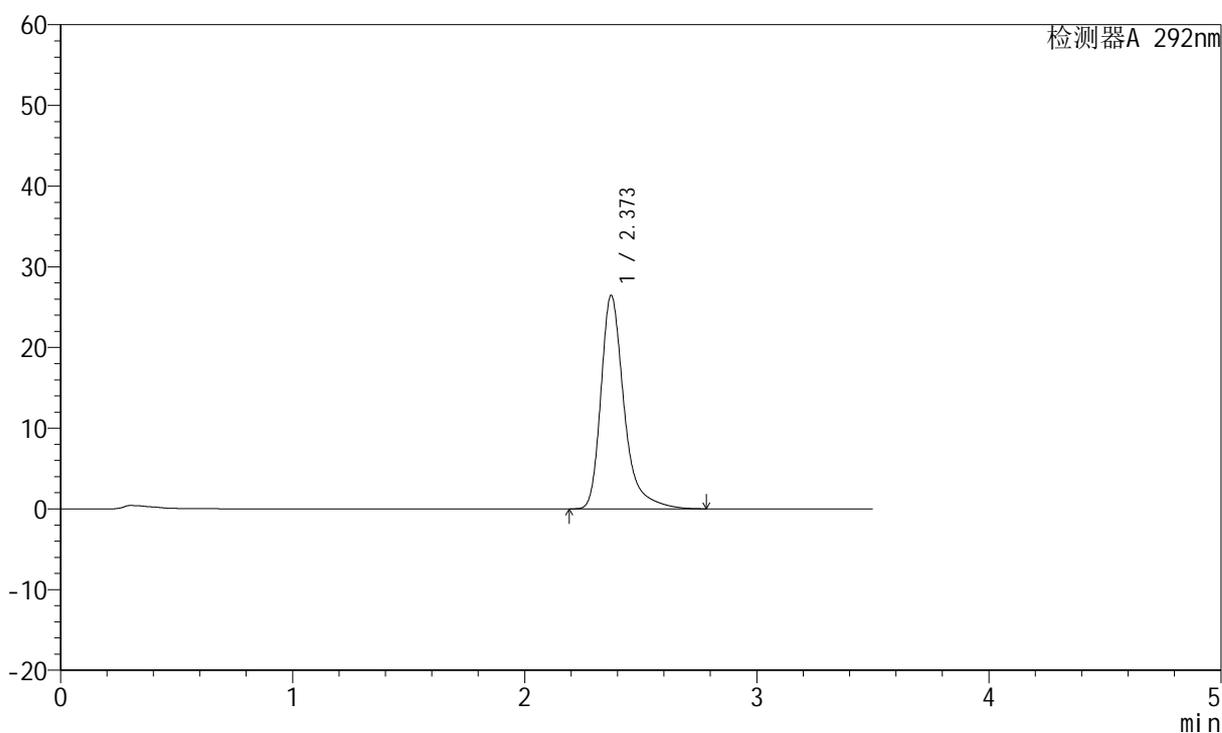
图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-804-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:01:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:01:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

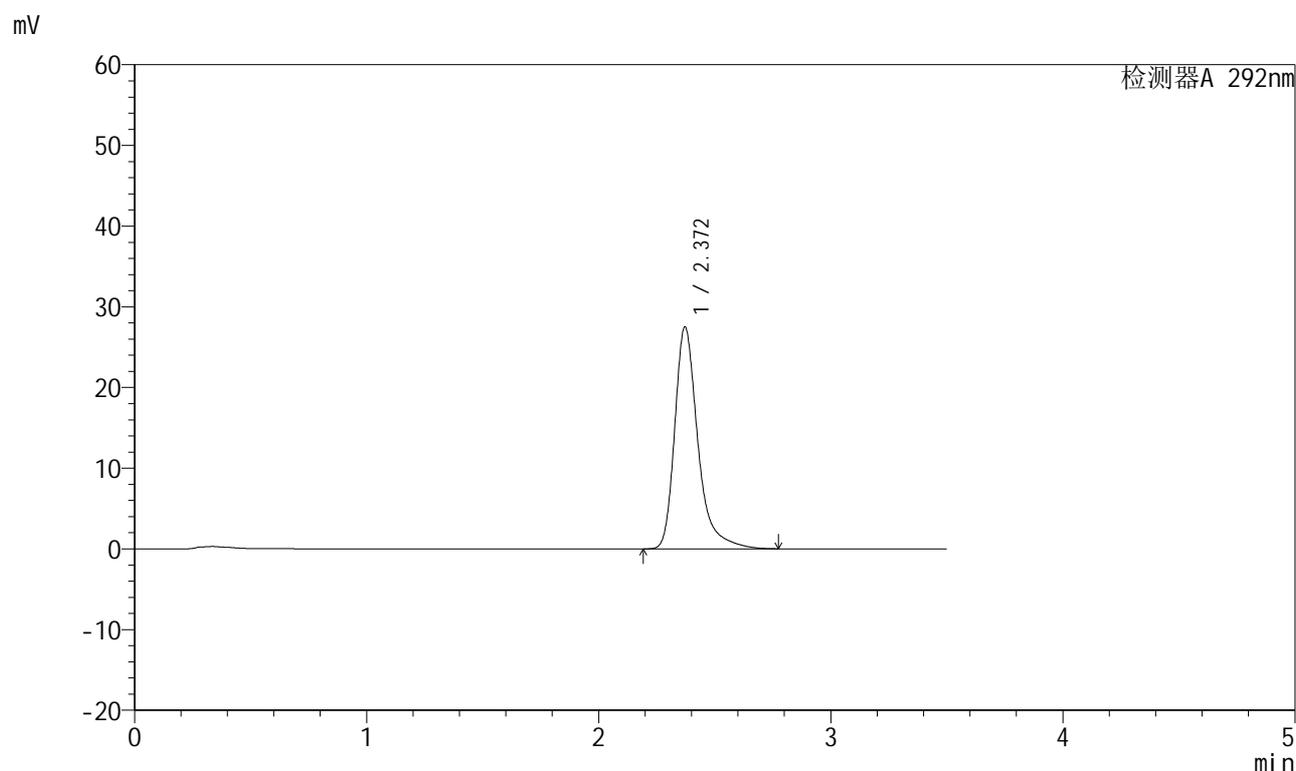
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	183548	100.000	26461	3015	1.370	--
总计		183548	100.000	26461			

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-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-805-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:05:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:02 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	2.372	190827	100.000	27518	3014	1.373	--
总计		190827	100.000	27518			

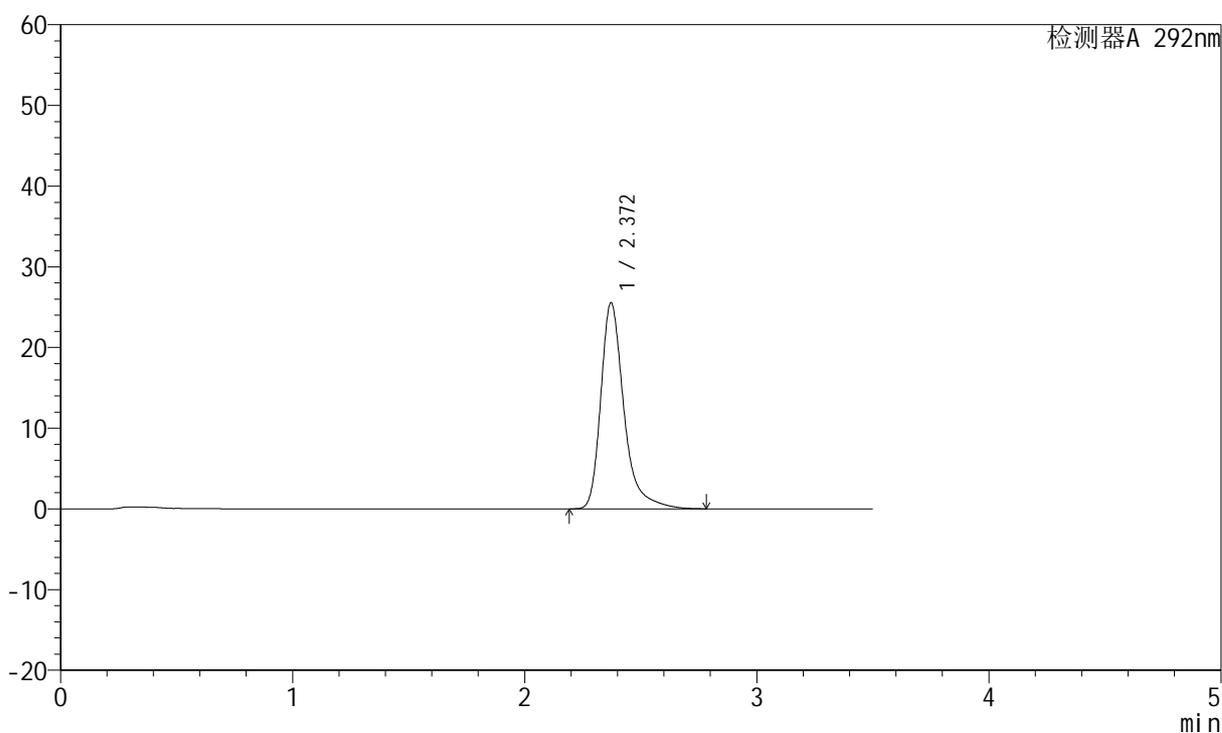
图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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

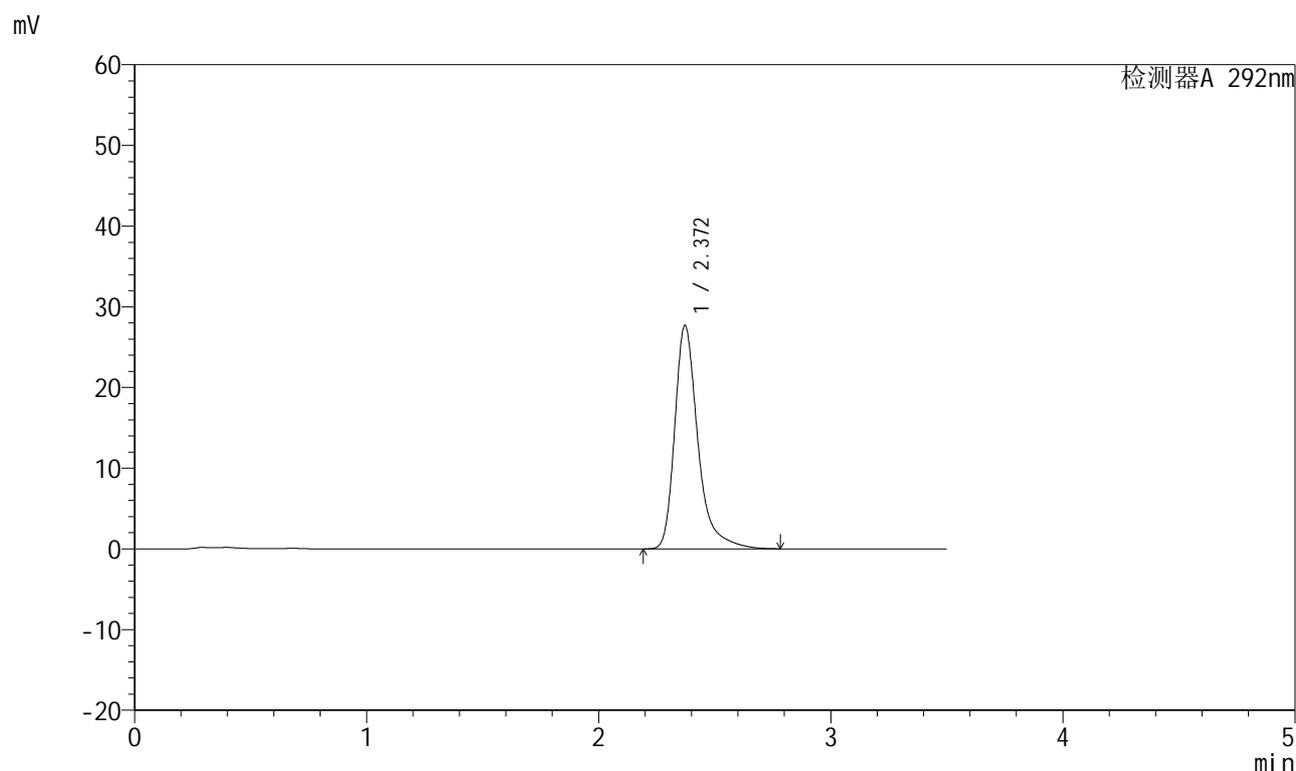
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	177128	100.000	25553	3019	1.371	--
总计		177128	100.000	25553			

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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-807-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:13:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

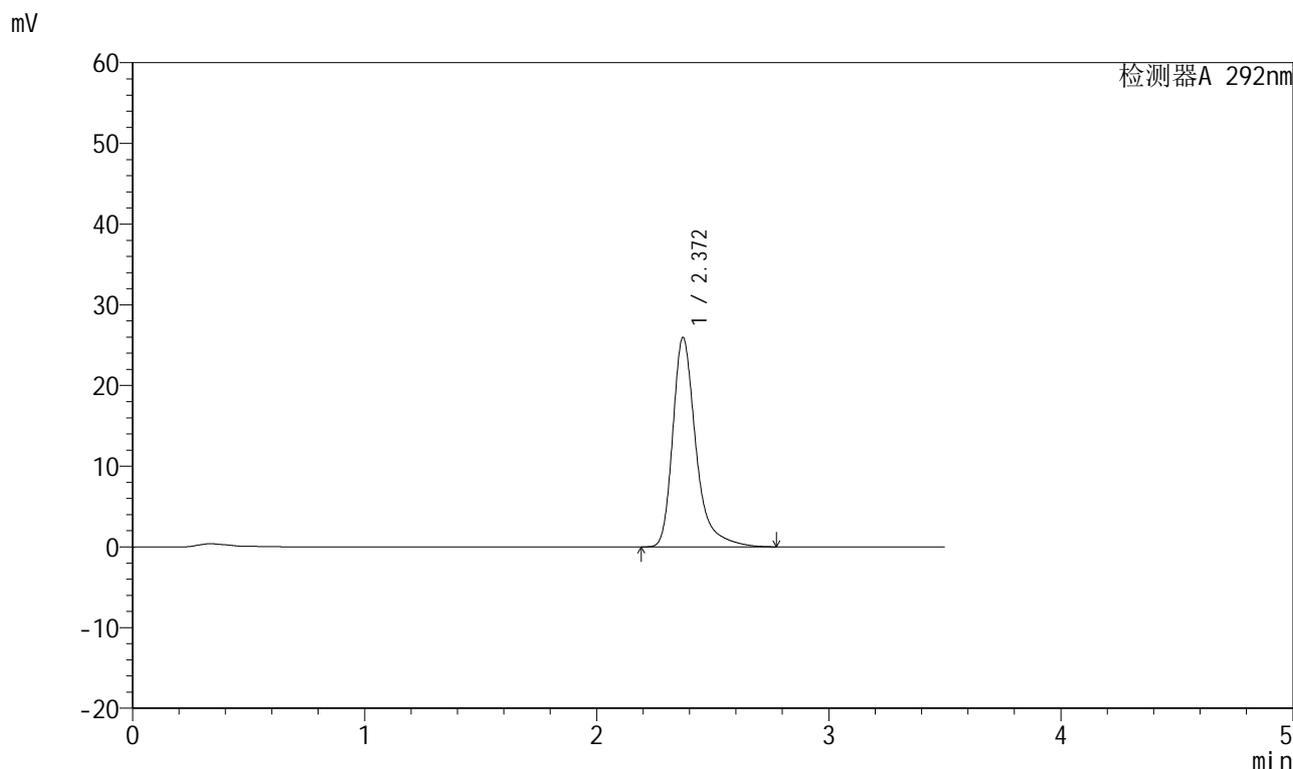
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	192225	100.000	27715	3016	1.377	--
总计		192225	100.000	27715			

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,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 19:16:59	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

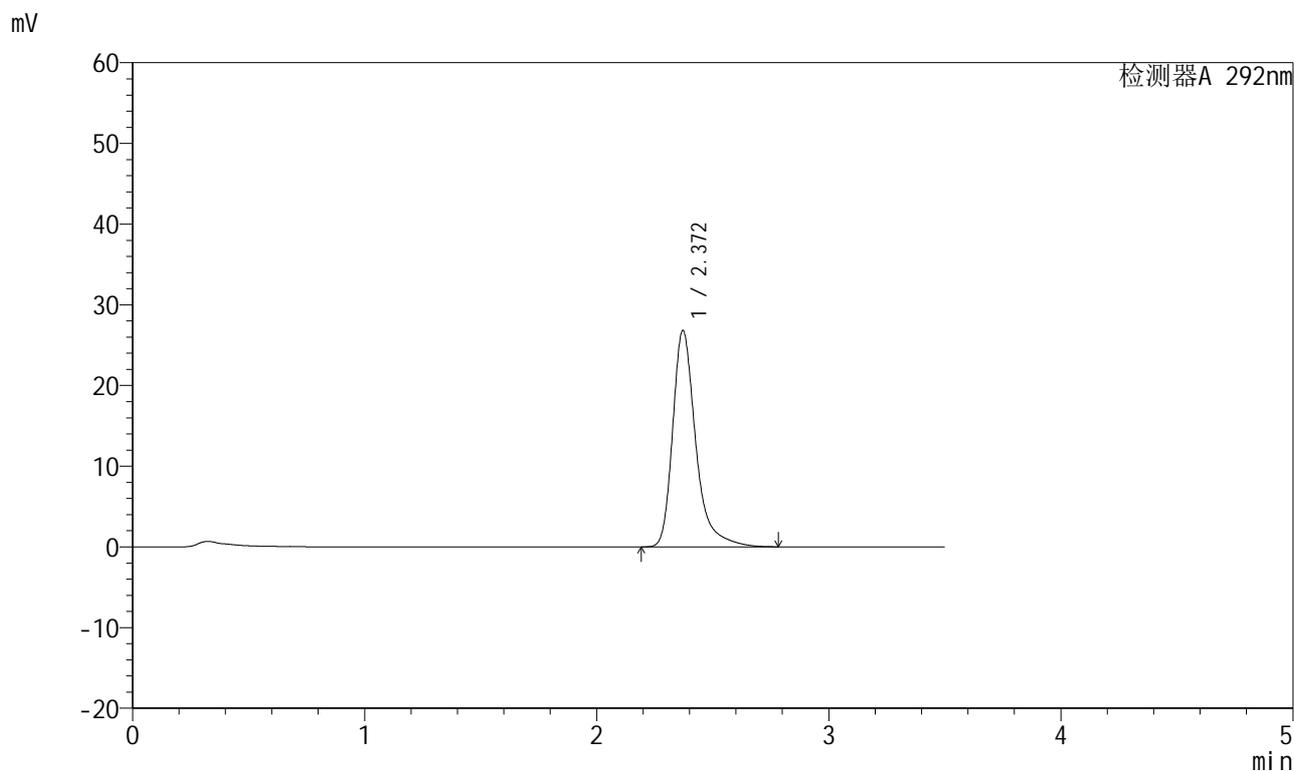
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	180079	100.000	25959	3014	1.375	--
总计		180079	100.000	25959			

图123 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°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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:20:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

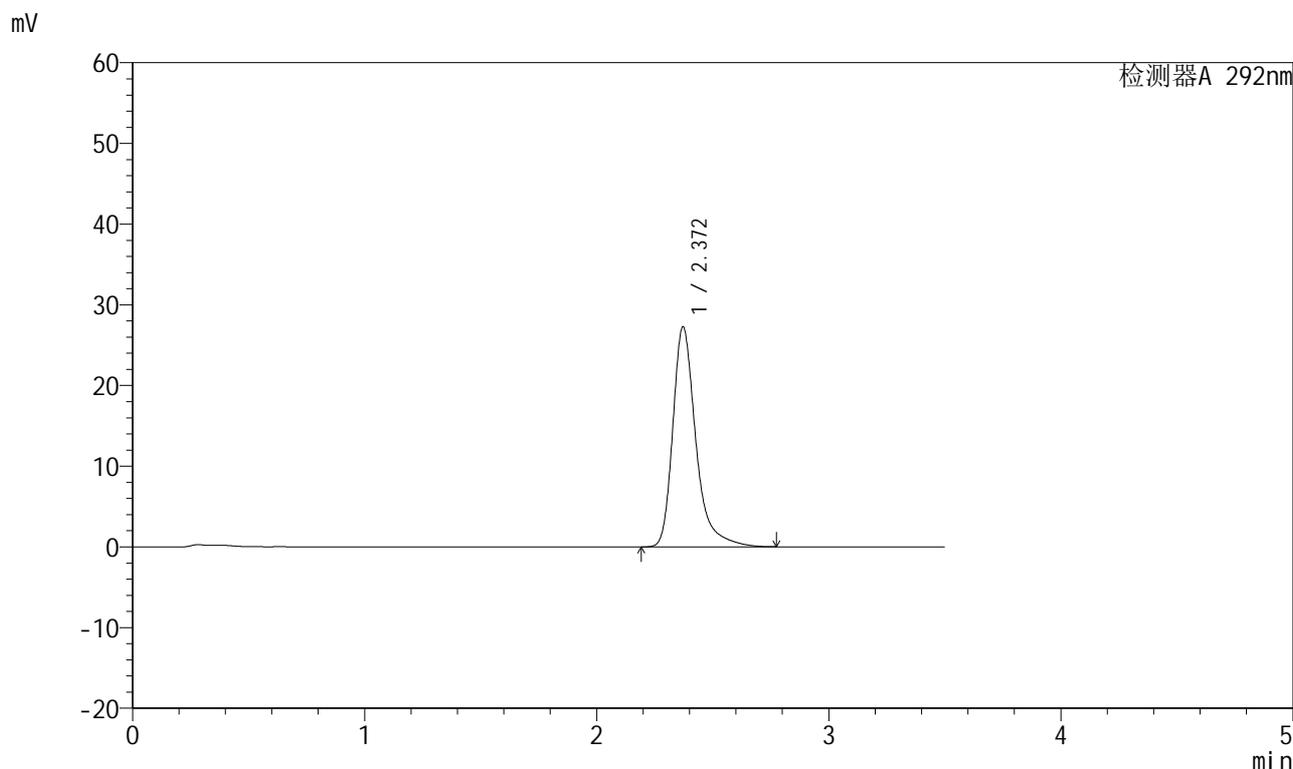
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	185509	100.000	26830	3030	1.371	--
总计		185509	100.000	26830			

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°C	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

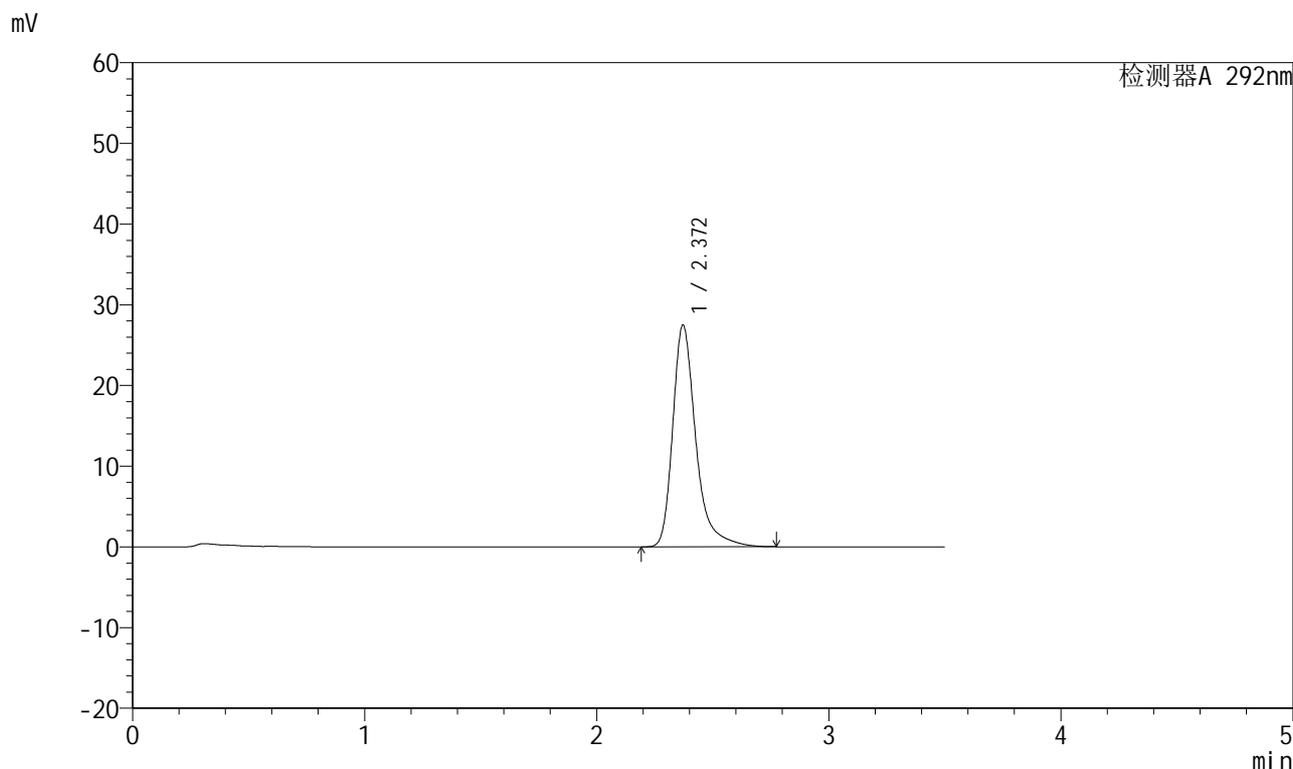
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	188225	100.000	27281	3042	1.367	--
总计		188225	100.000	27281			

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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

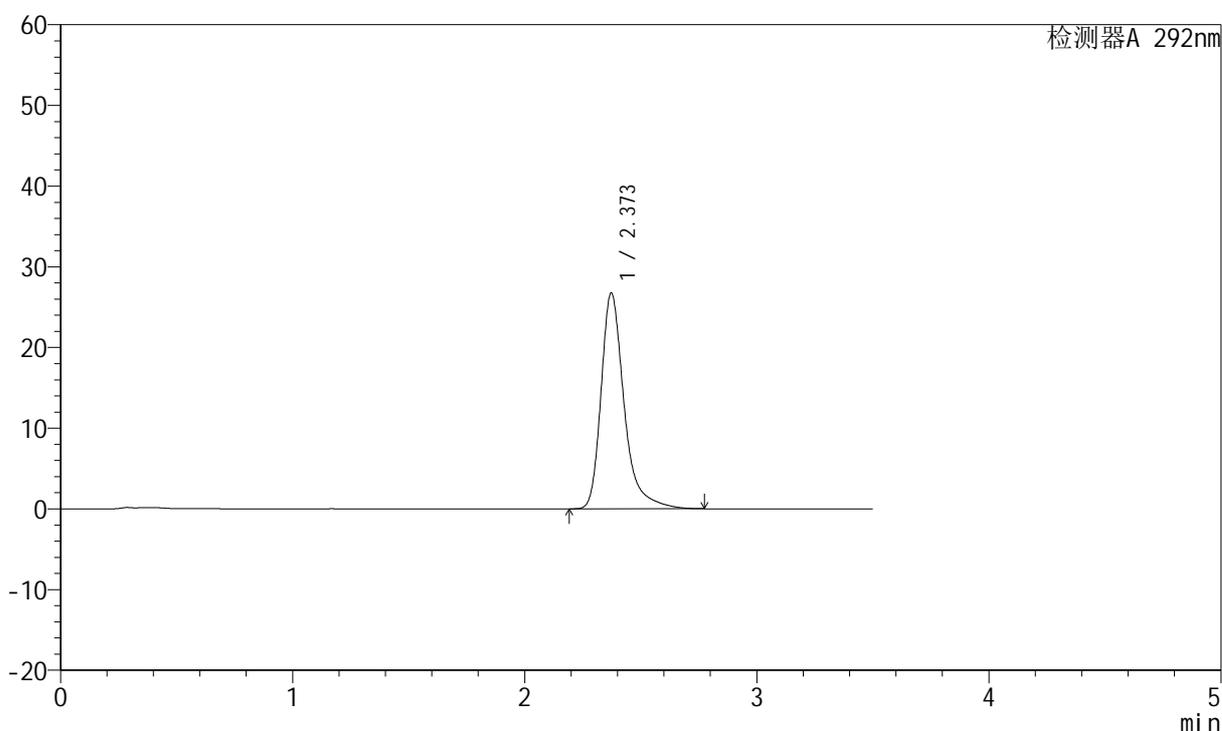
图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-812-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:32:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

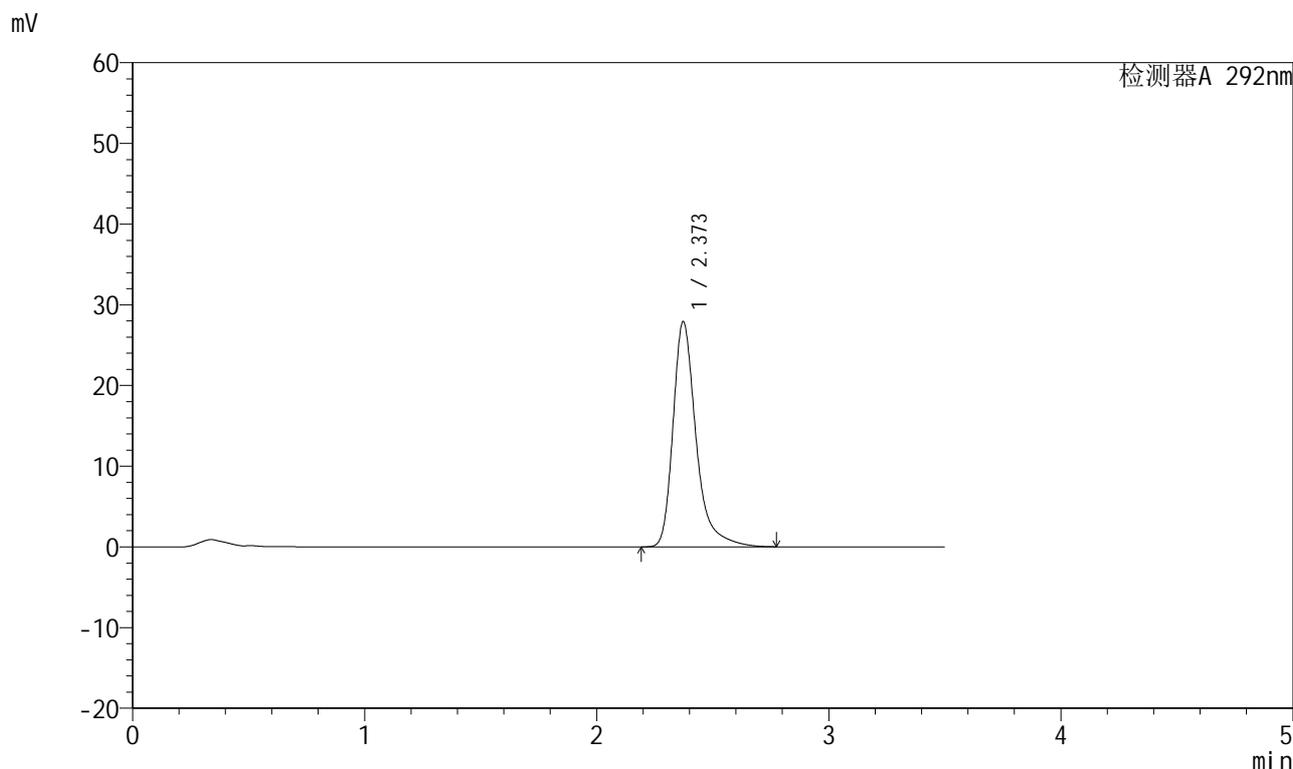
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	184664	100.000	26734	3041	1.368	--
总计		184664	100.000	26734			

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°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 19:36:31	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

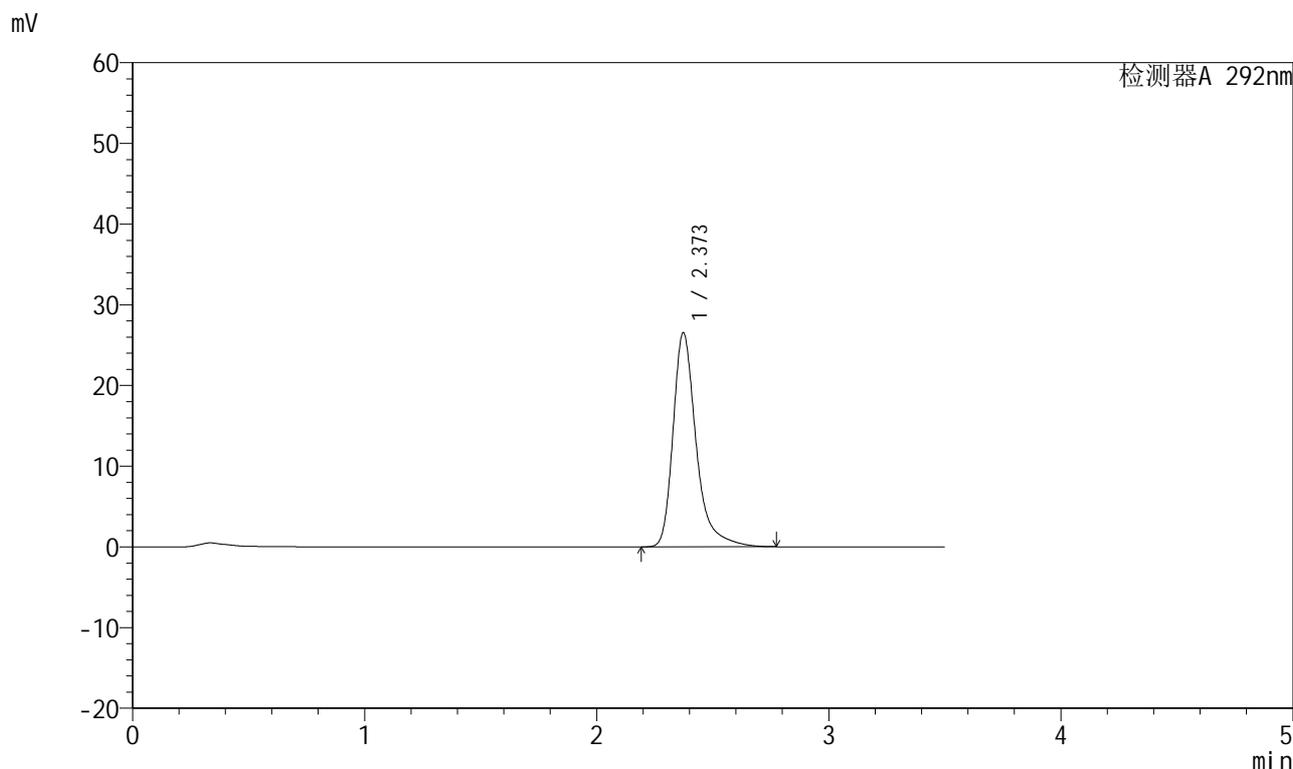
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	192669	100.000	27904	3045	1.369	--
总计		192669	100.000	27904			

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

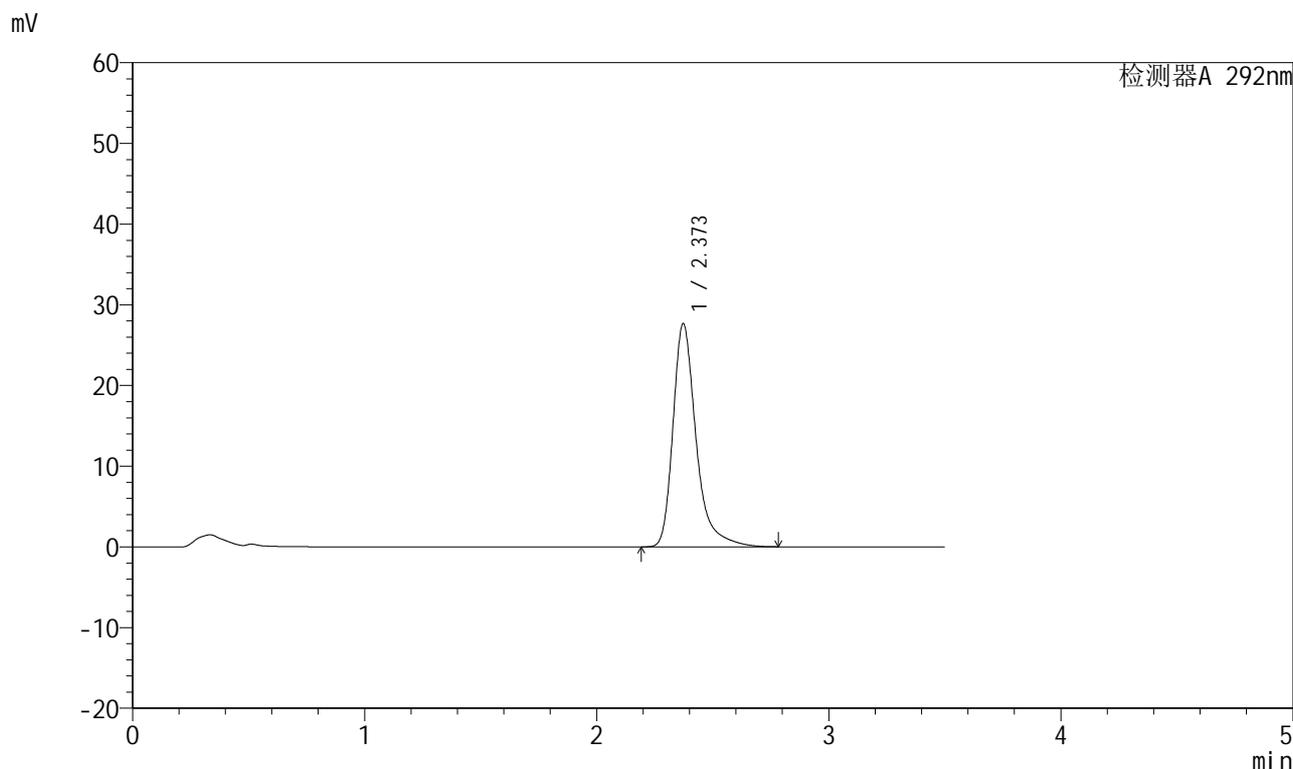
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	183635	100.000	26527	3030	1.370	--
总计		183635	100.000	26527			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 19:44:18	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:29	
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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/13 19:48:11

处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

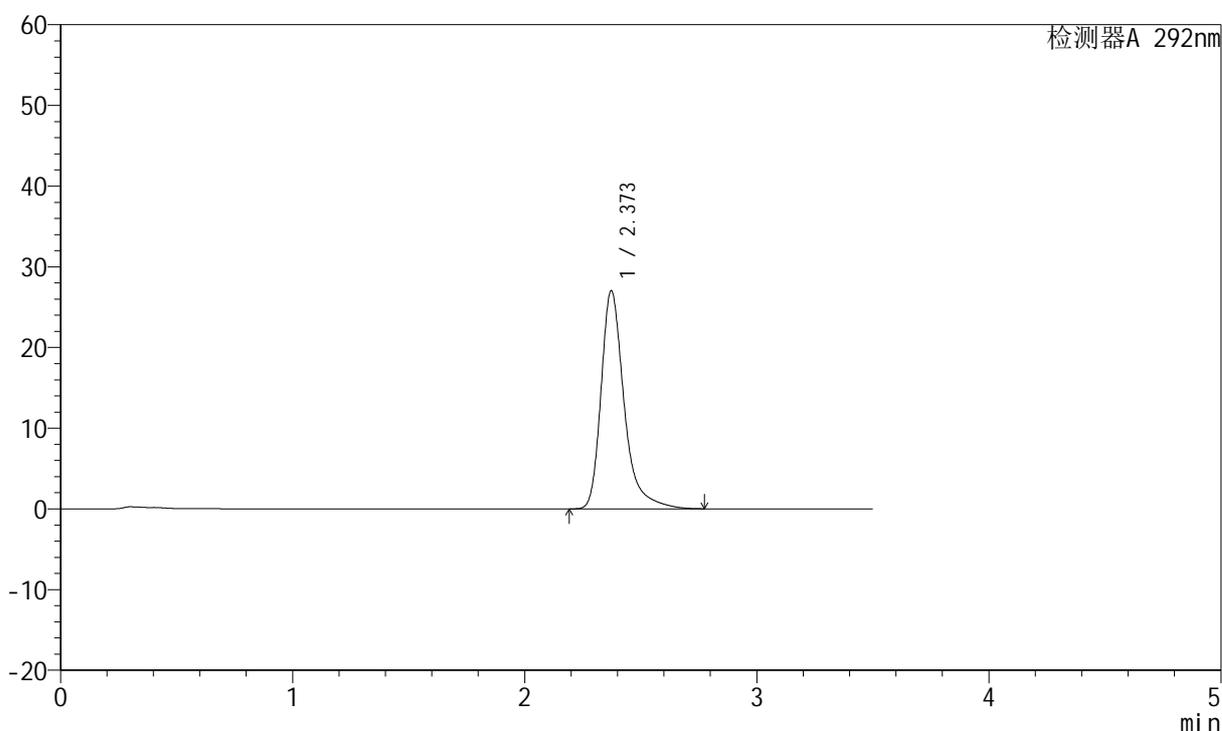
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

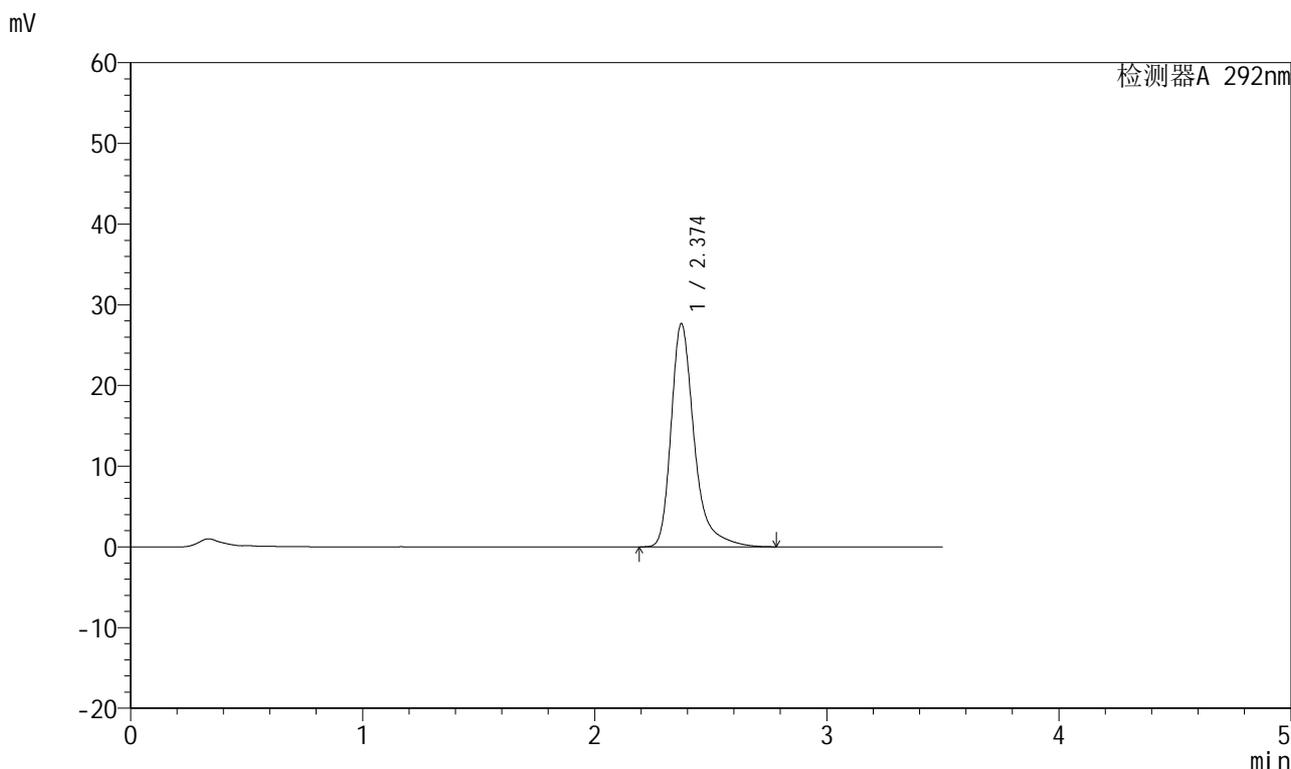
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	187060	100.000	27031	3034	1.371	--
总计		187060	100.000	27031			

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°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 19:52:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:34	
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			

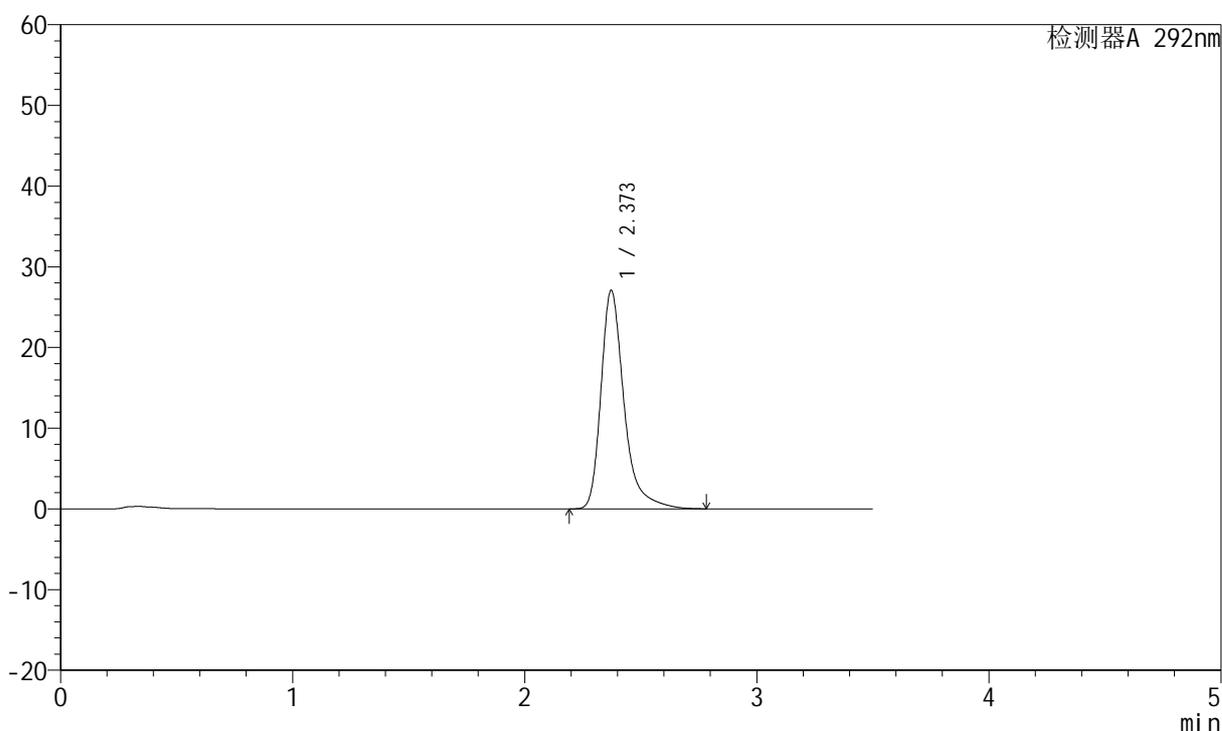
图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-818-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

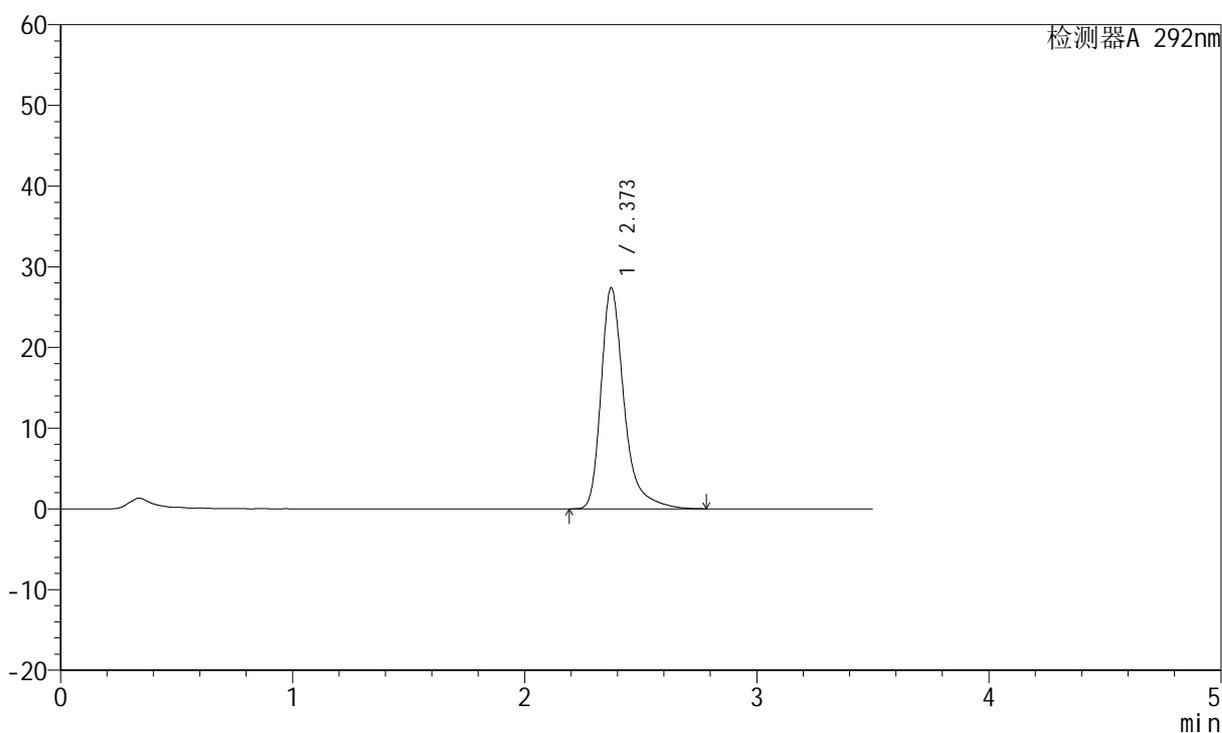
图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-819-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:59:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:39 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	2.373	189486	100.000	27398	3036	1.370	--
总计		189486	100.000	27398			

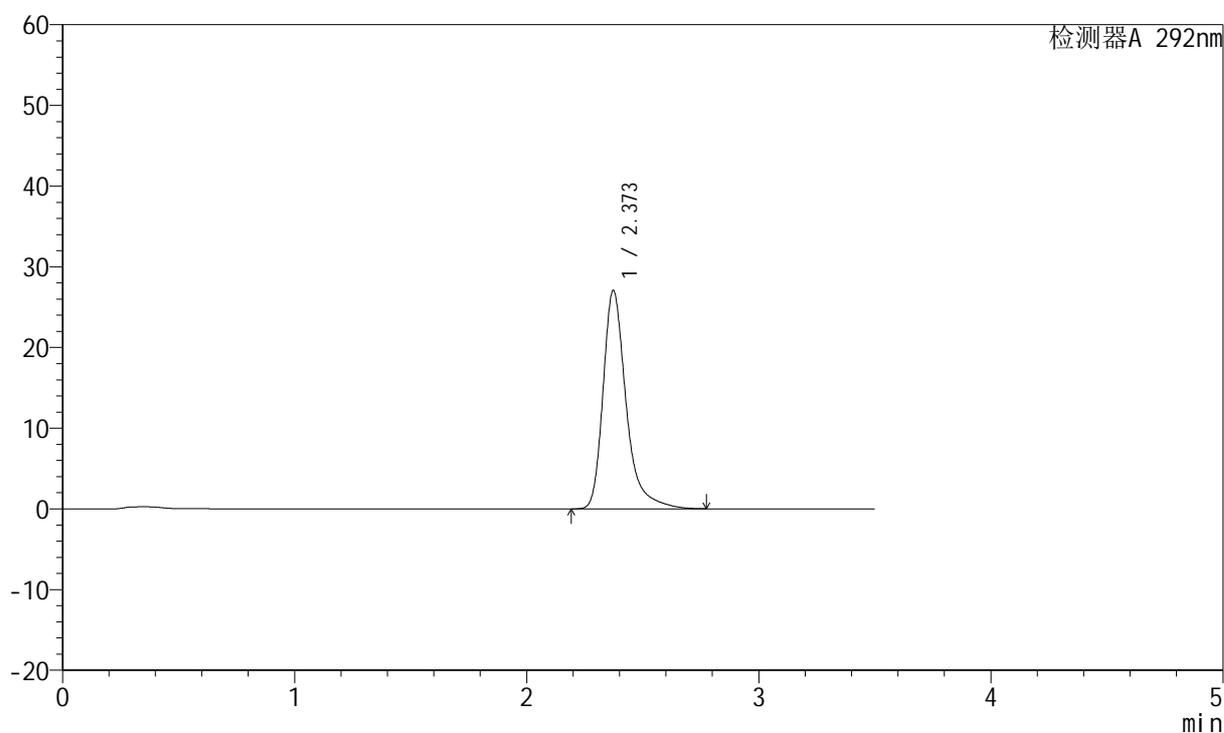
图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-820-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

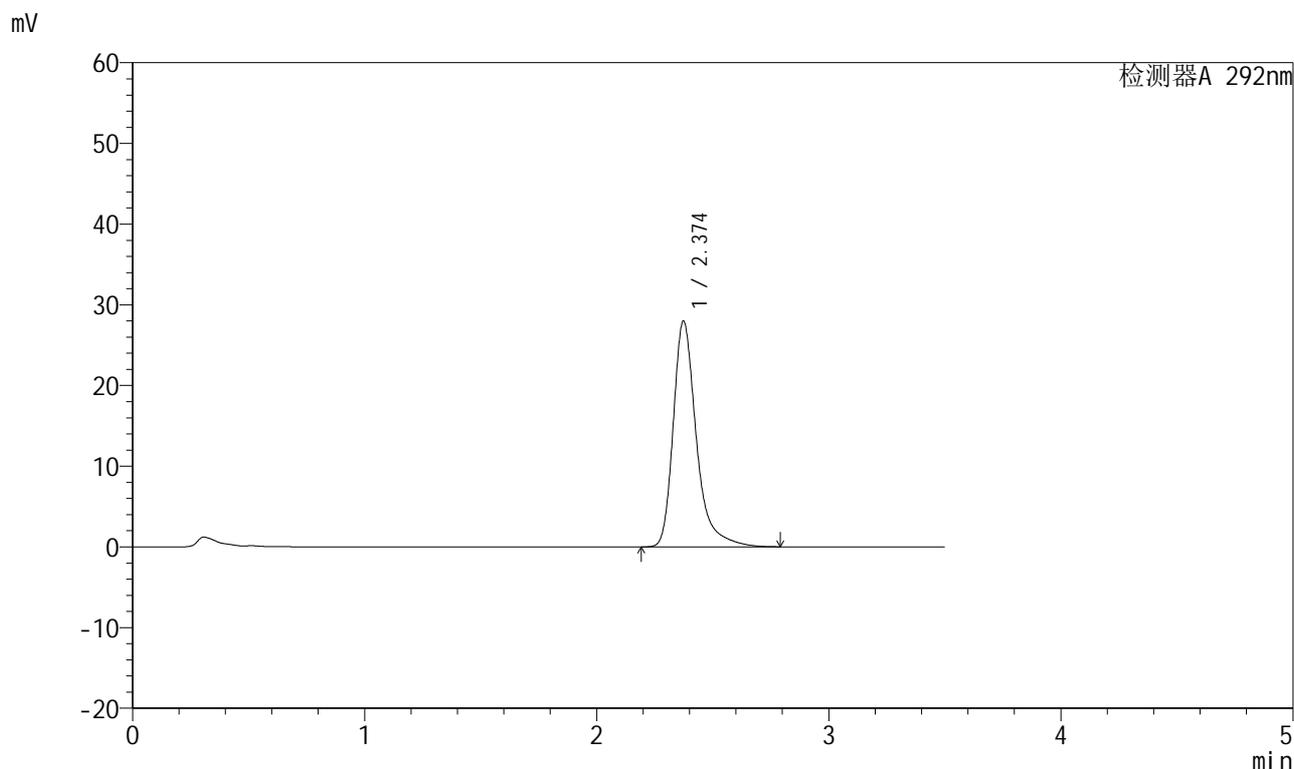
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	187146	100.000	27055	3034	1.371	--
总计		187146	100.000	27055			

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℃ 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:07:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

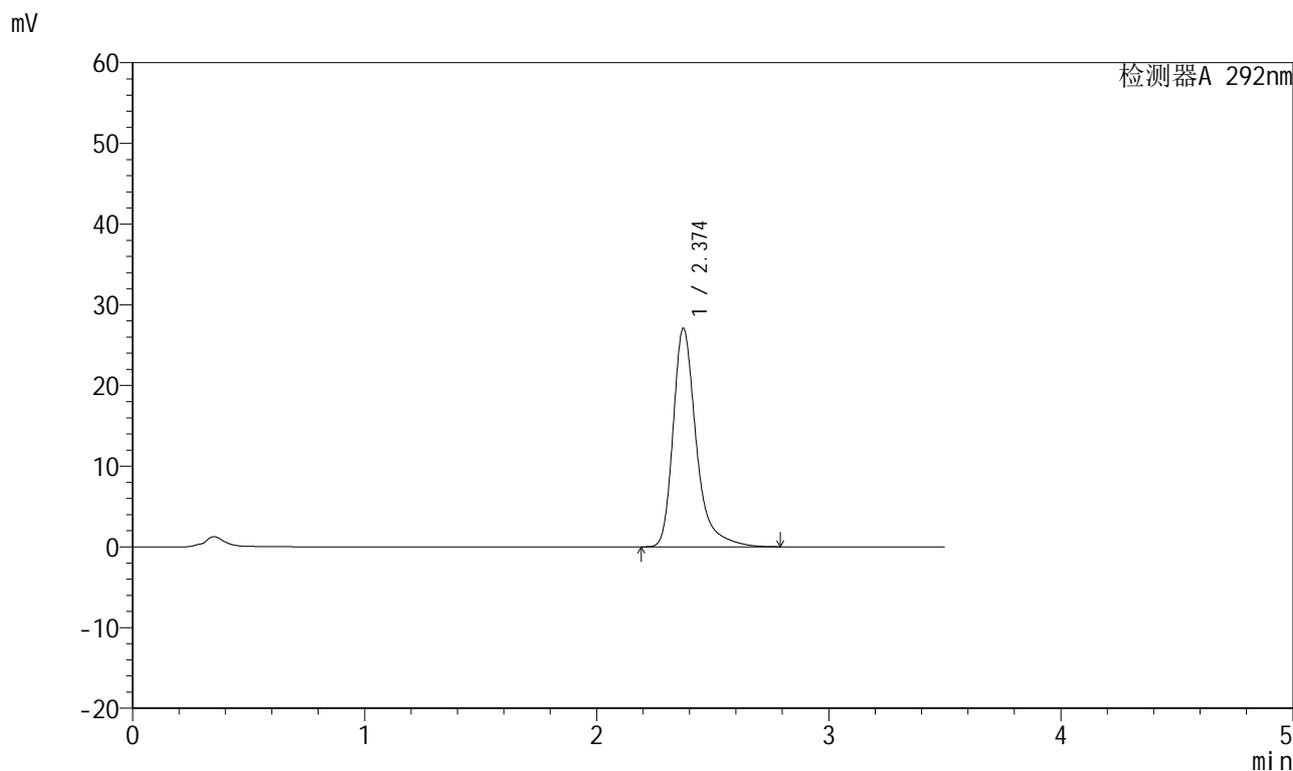
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	193617	100.000	27953	3035	1.370	--
总计		193617	100.000	27953			

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			

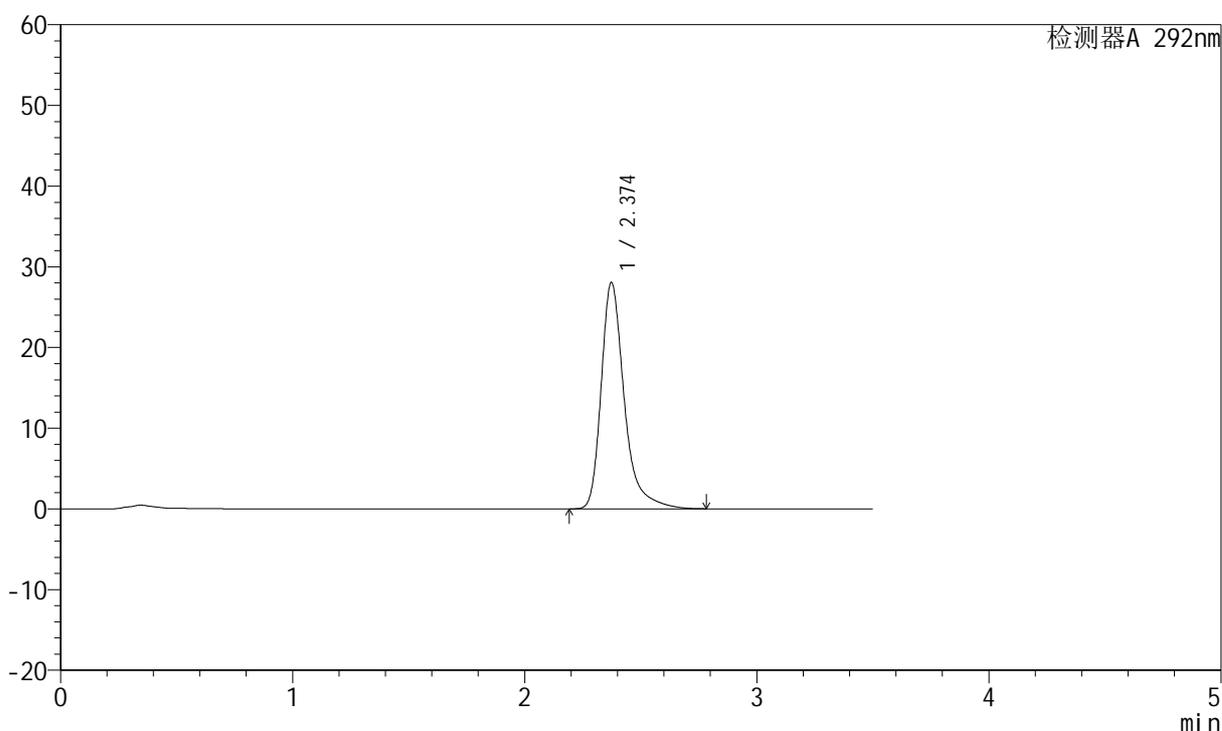
图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-823-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:15:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:49 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	2.374	194062	100.000	28037	3038	1.369	--
总计		194062	100.000	28037			

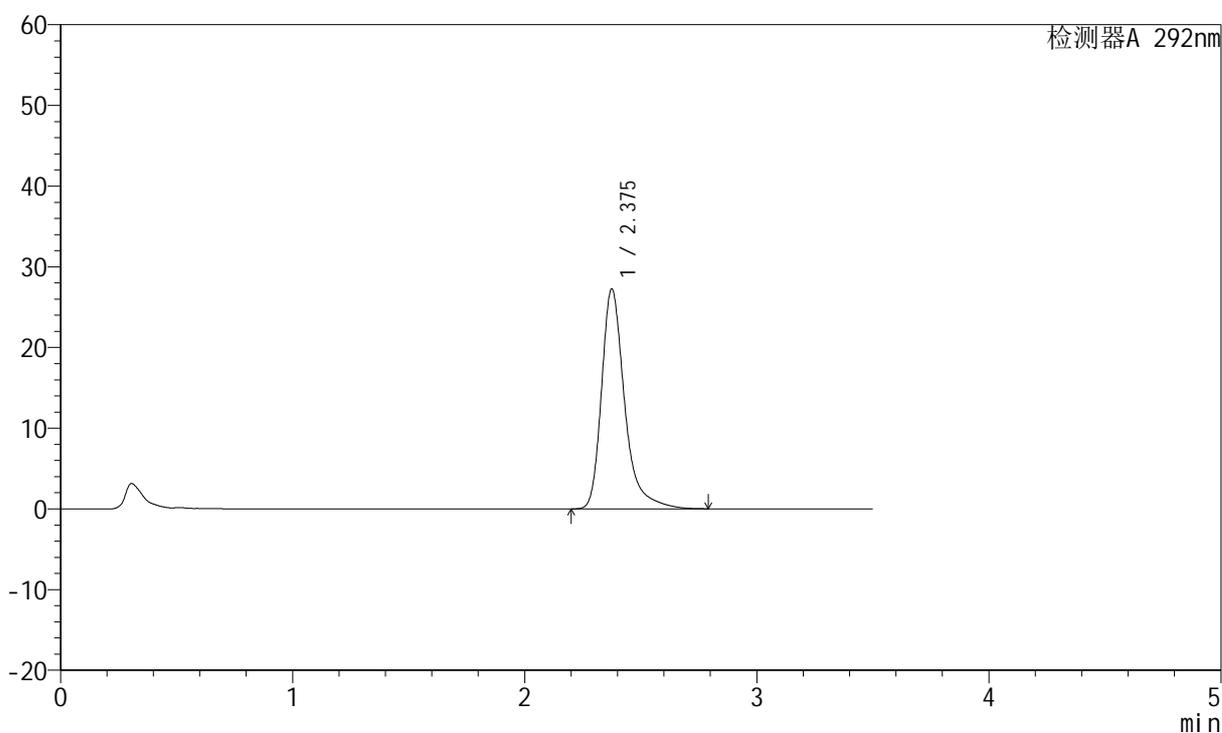
图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-824-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:19:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:52 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	2.375	188581	100.000	27167	3040	1.370	--
总计		188581	100.000	27167			

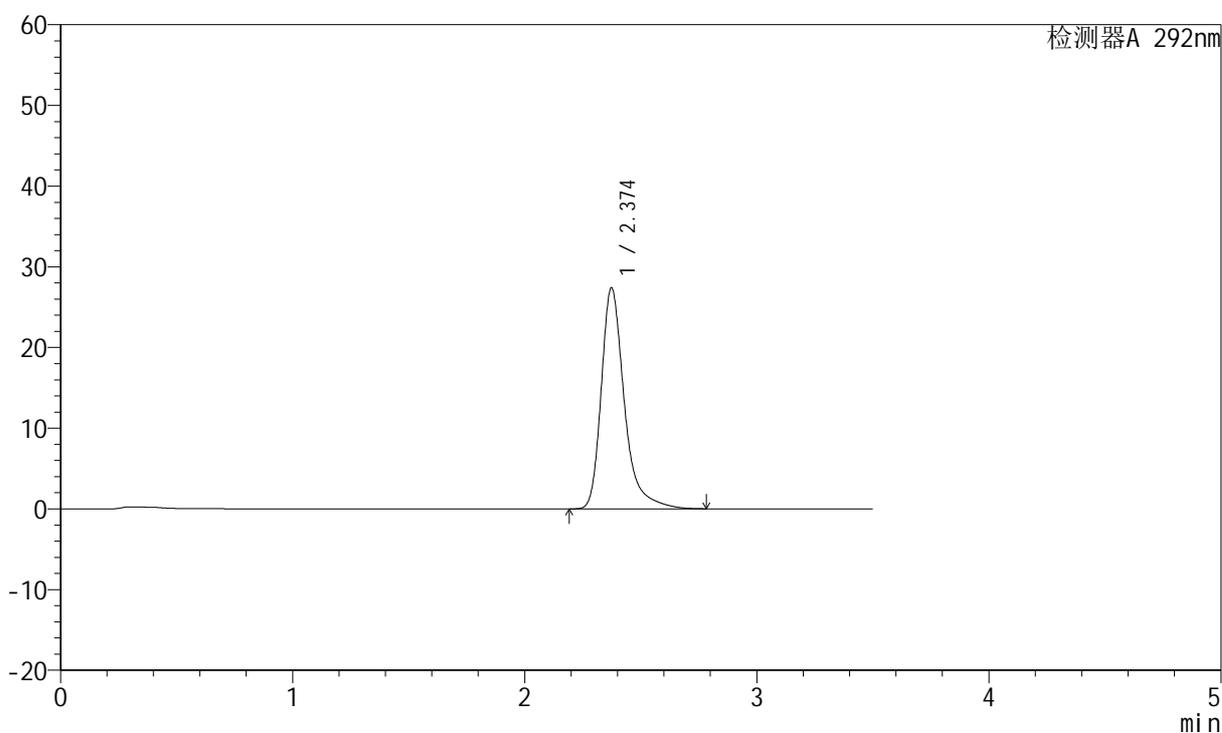
图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-825-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:23:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:02:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

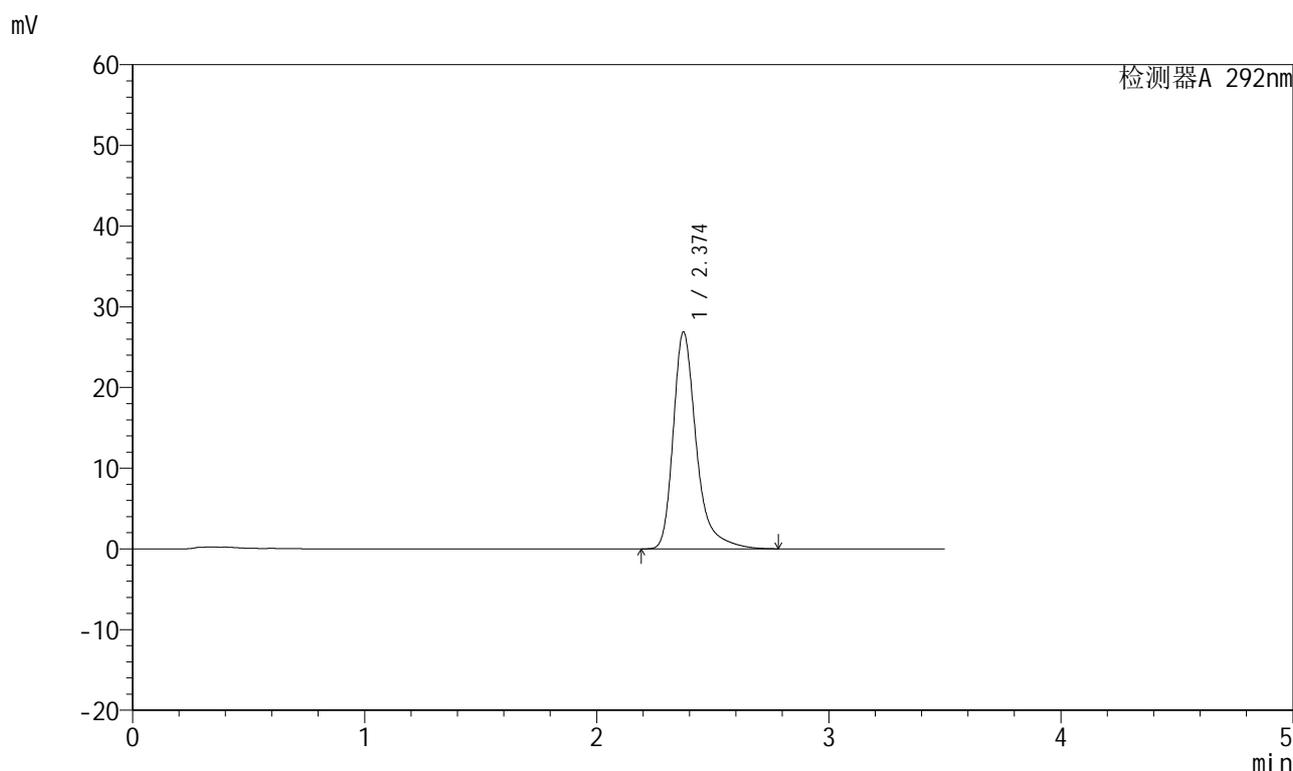
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	189225	100.000	27360	3043	1.368	--
总计		189225	100.000	27360			

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

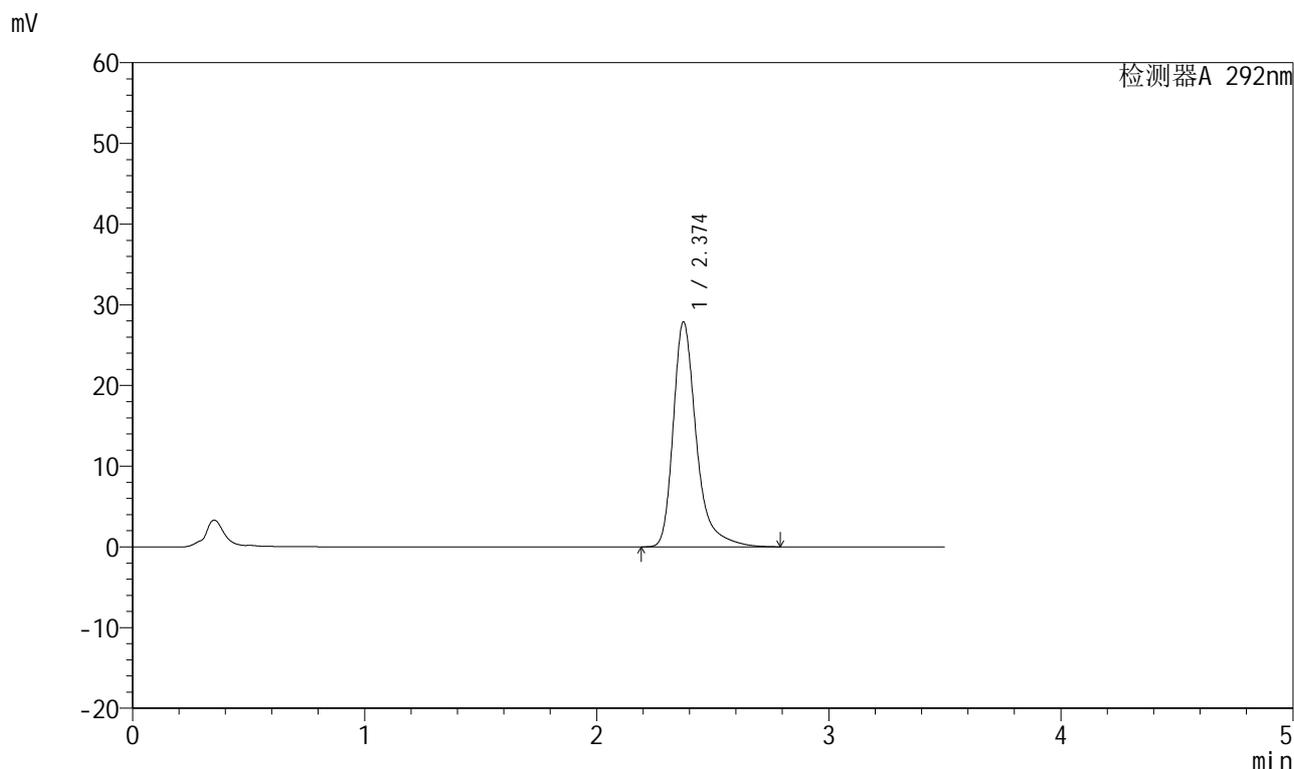
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	185701	100.000	26848	3043	1.366	--
总计		185701	100.000	26848			

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°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 20:30:59	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:00	
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	2.374	192842	100.000	27855	3038	1.368	--
总计		192842	100.000	27855			

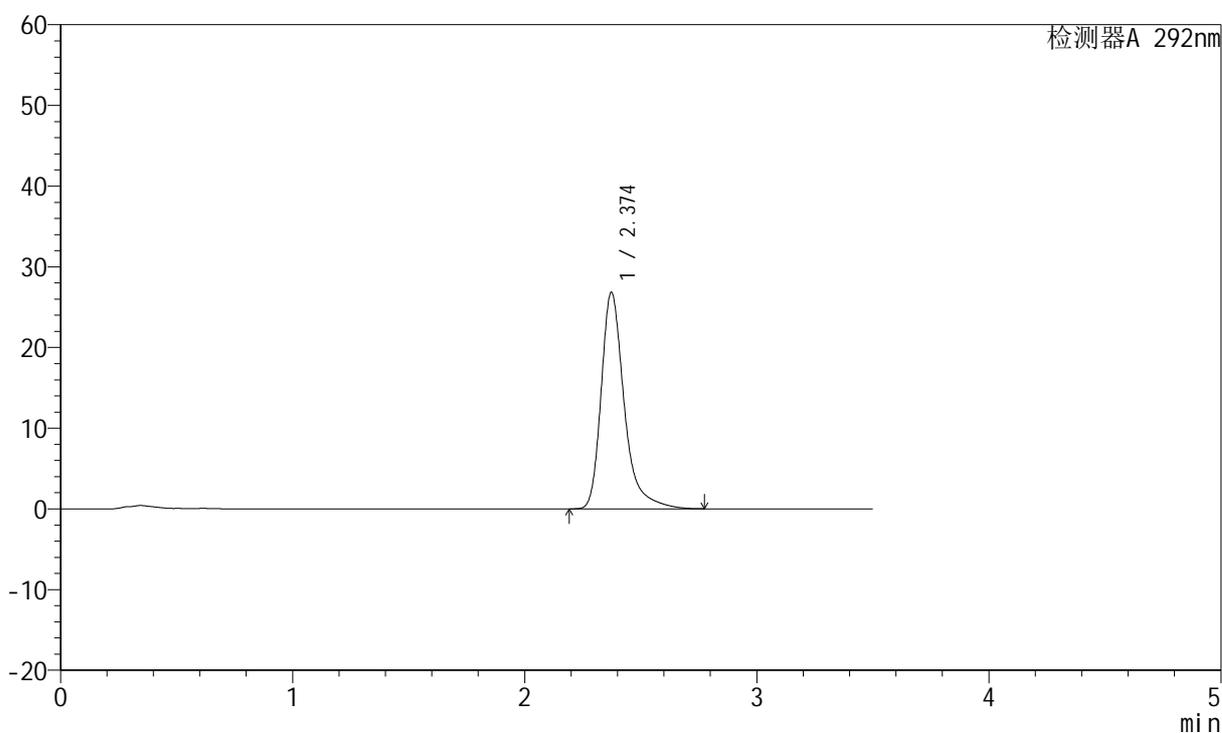
图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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			

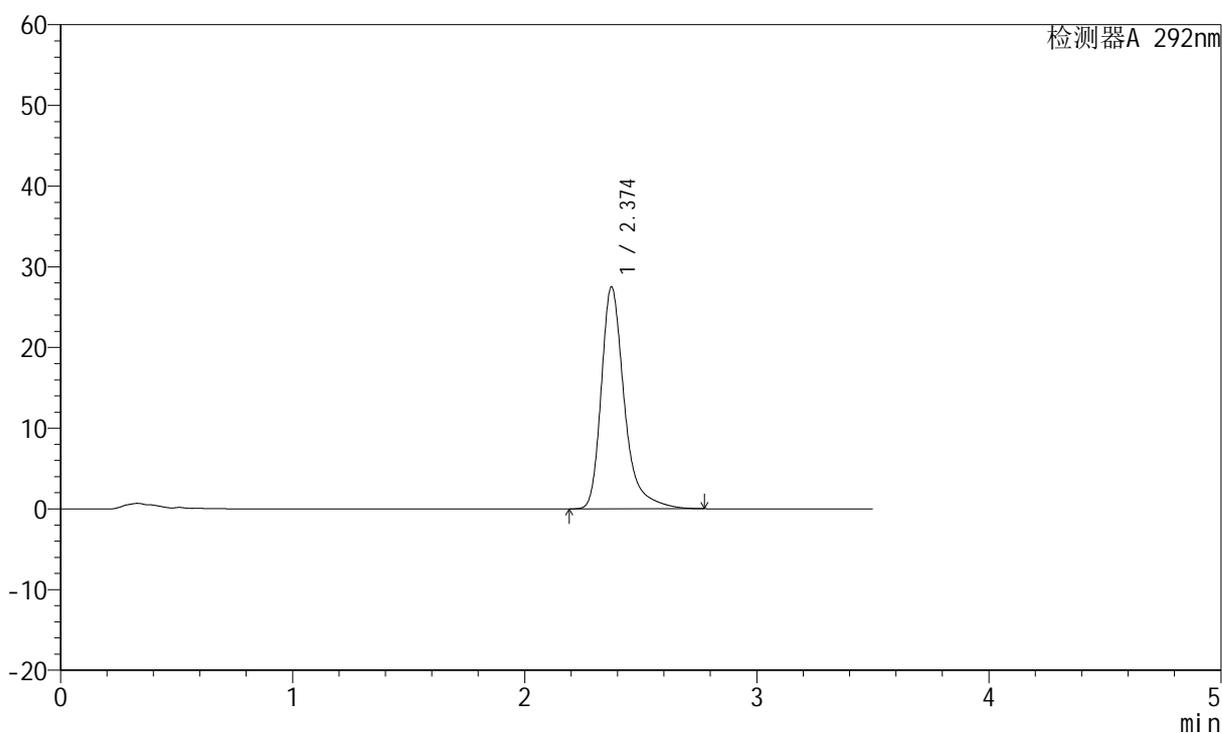
图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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

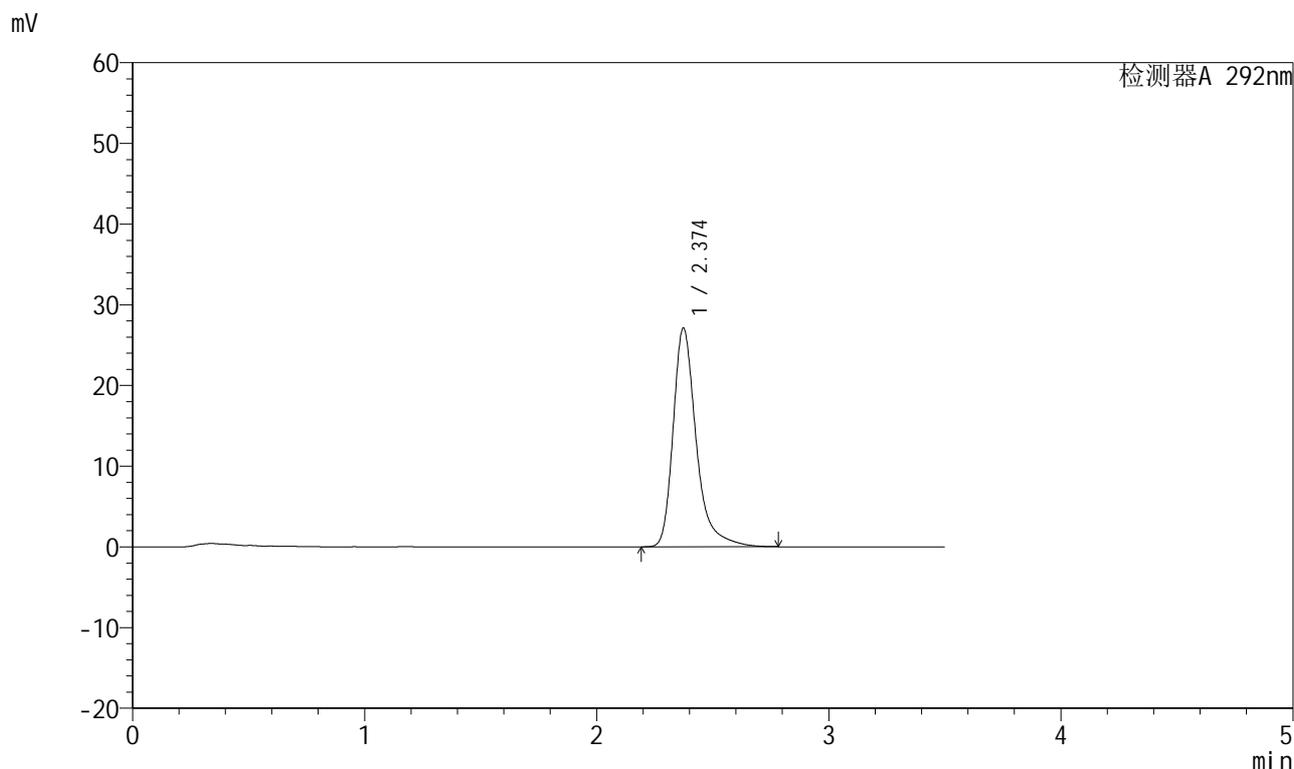
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	190053	100.000	27464	3034	1.365	--
总计		190053	100.000	27464			

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°C 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

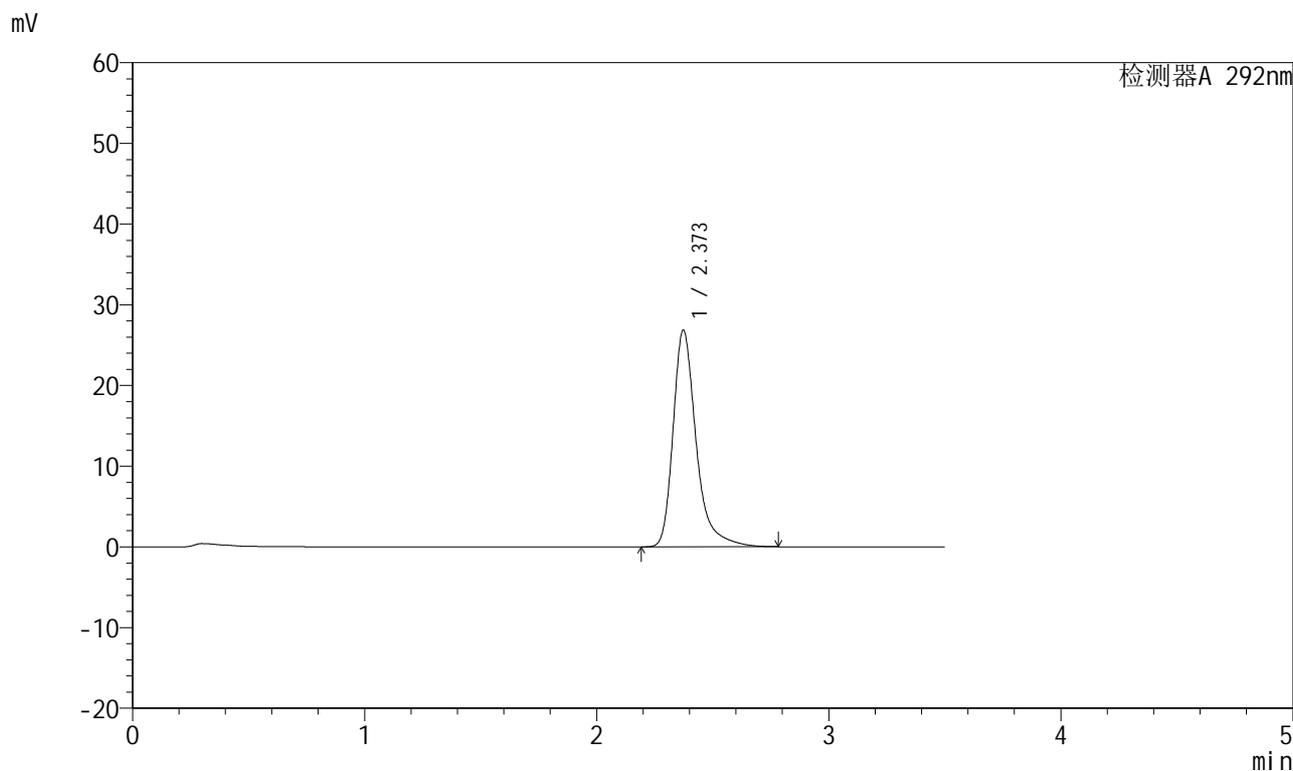
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	187492	100.000	27092	3033	1.365	--
总计		187492	100.000	27092			

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°C 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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/13 20:50:27

处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

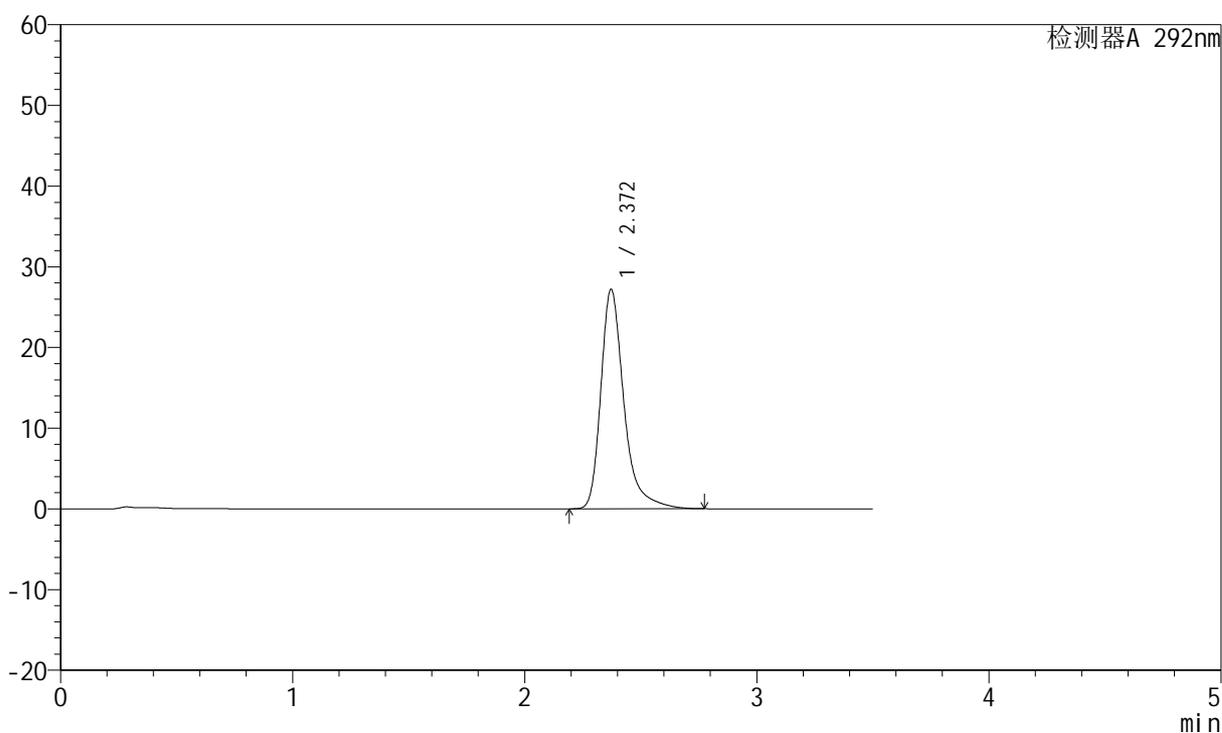
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

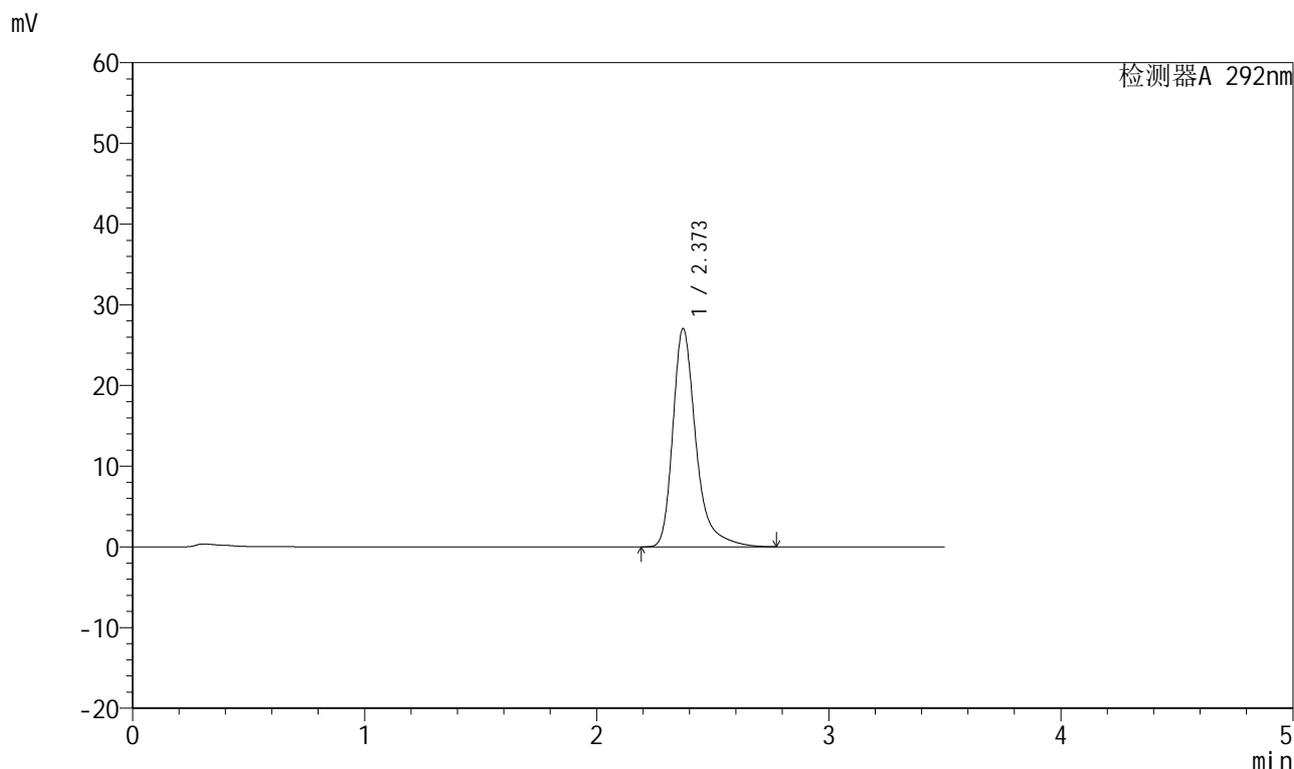
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	187973	100.000	27215	3032	1.363	--
总计		187973	100.000	27215			

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			

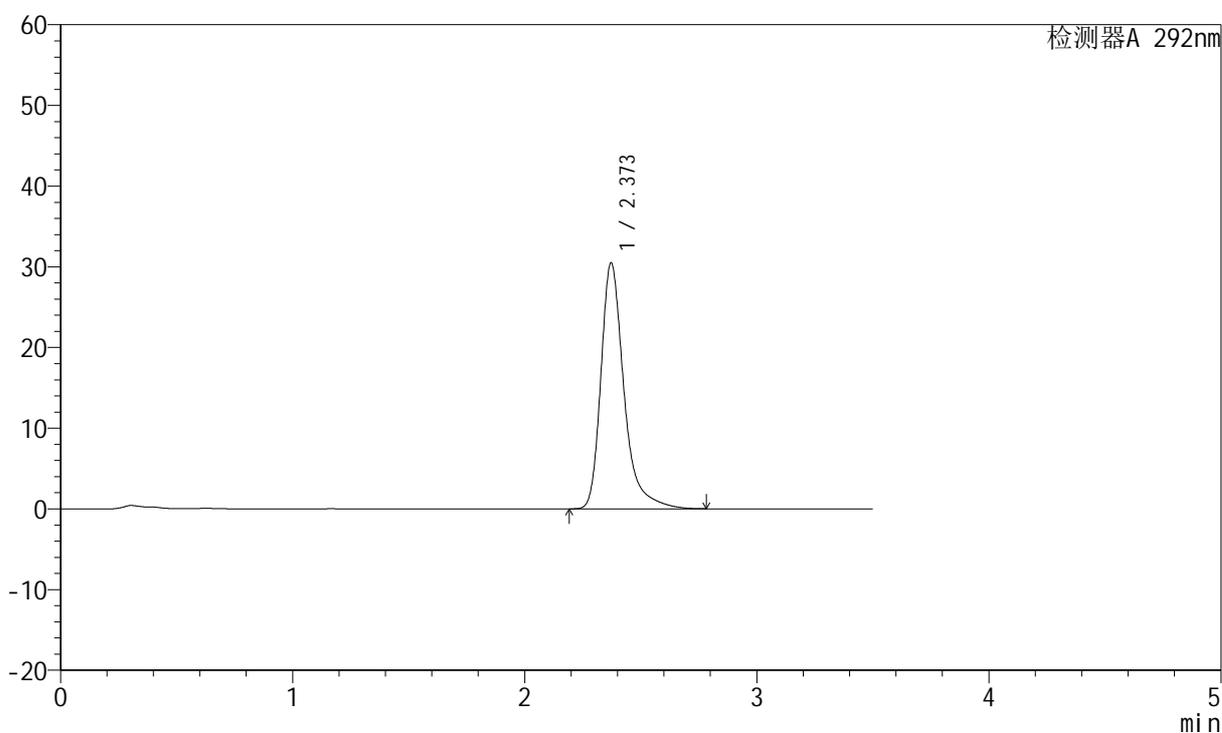
图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-834-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

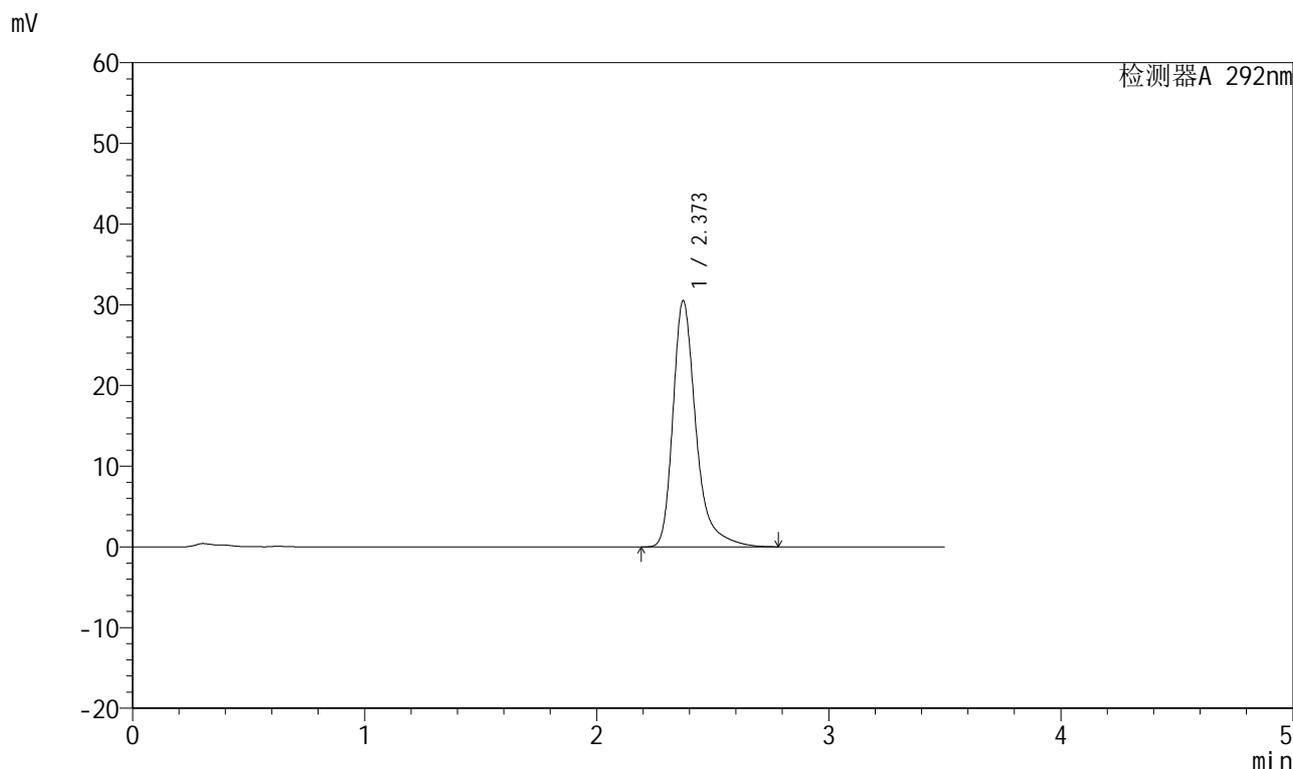
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	210262	100.000	30491	3045	1.367	--
总计		210262	100.000	30491			

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

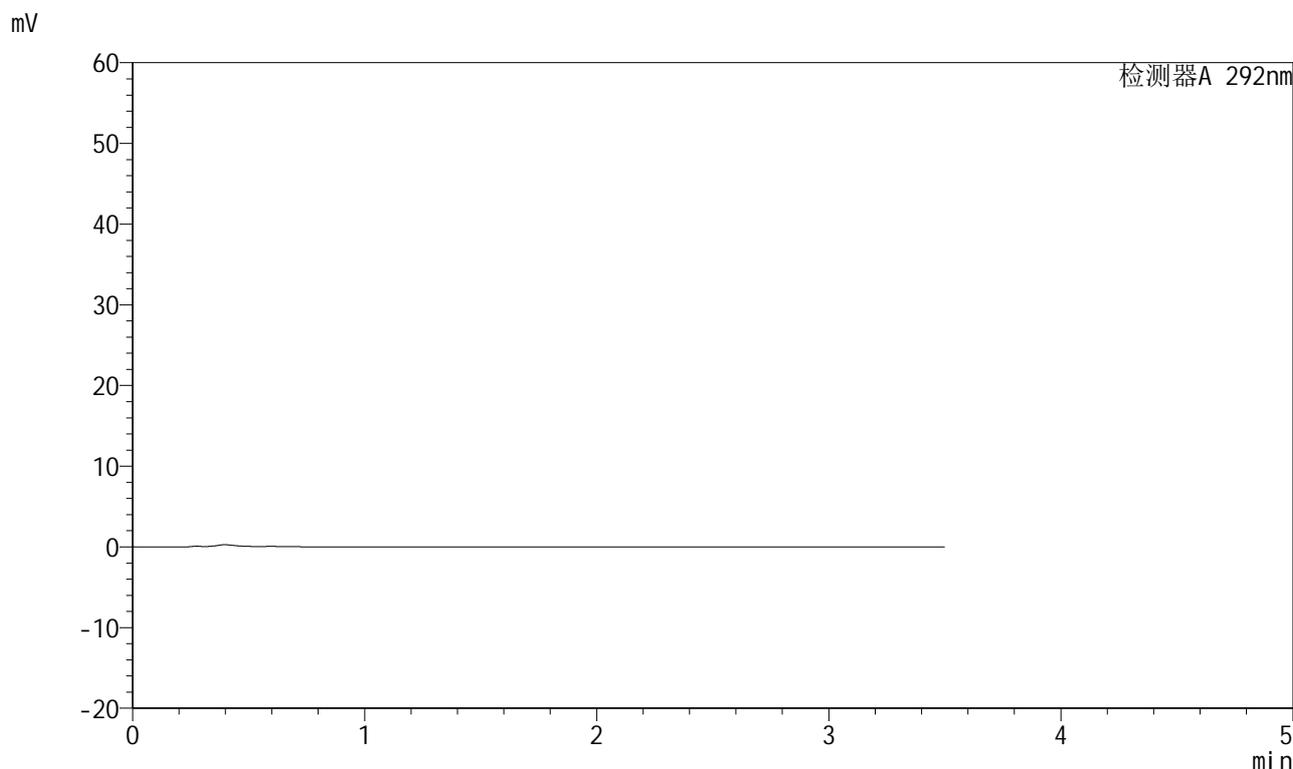


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-836-2 - 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 μ l 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							

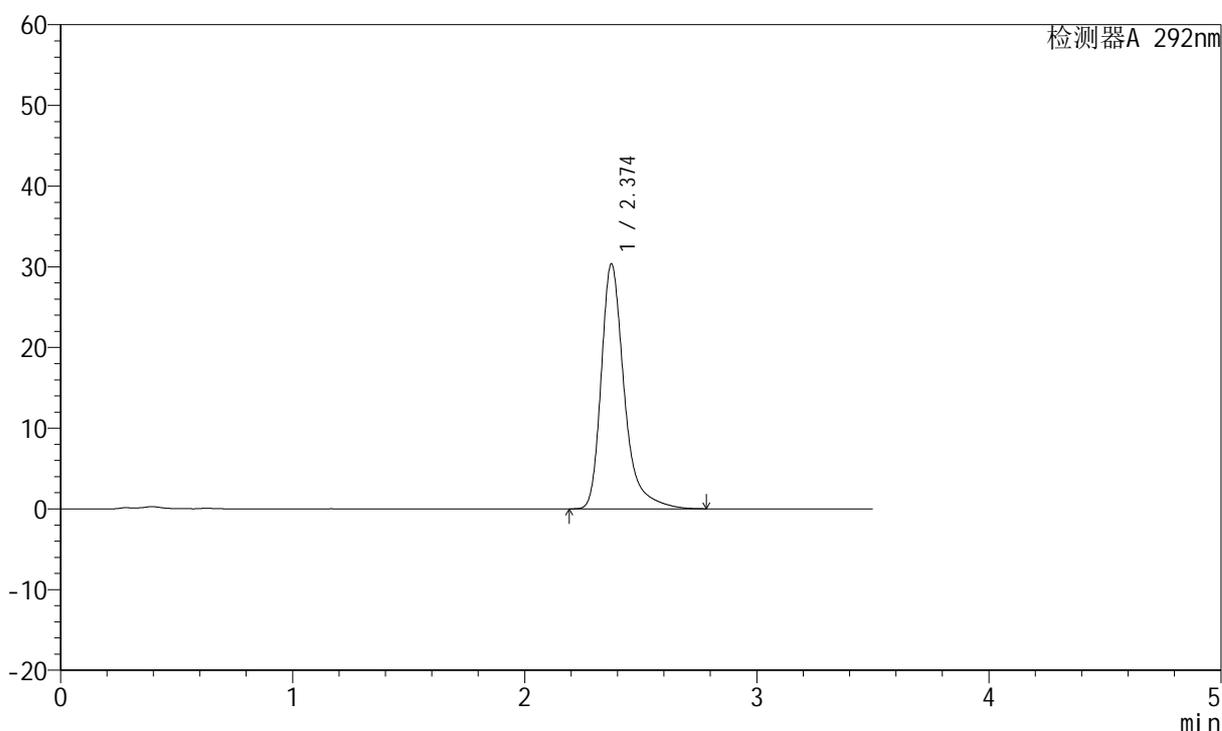
图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 溶剂

<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 - 0-43/24-837-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:10:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

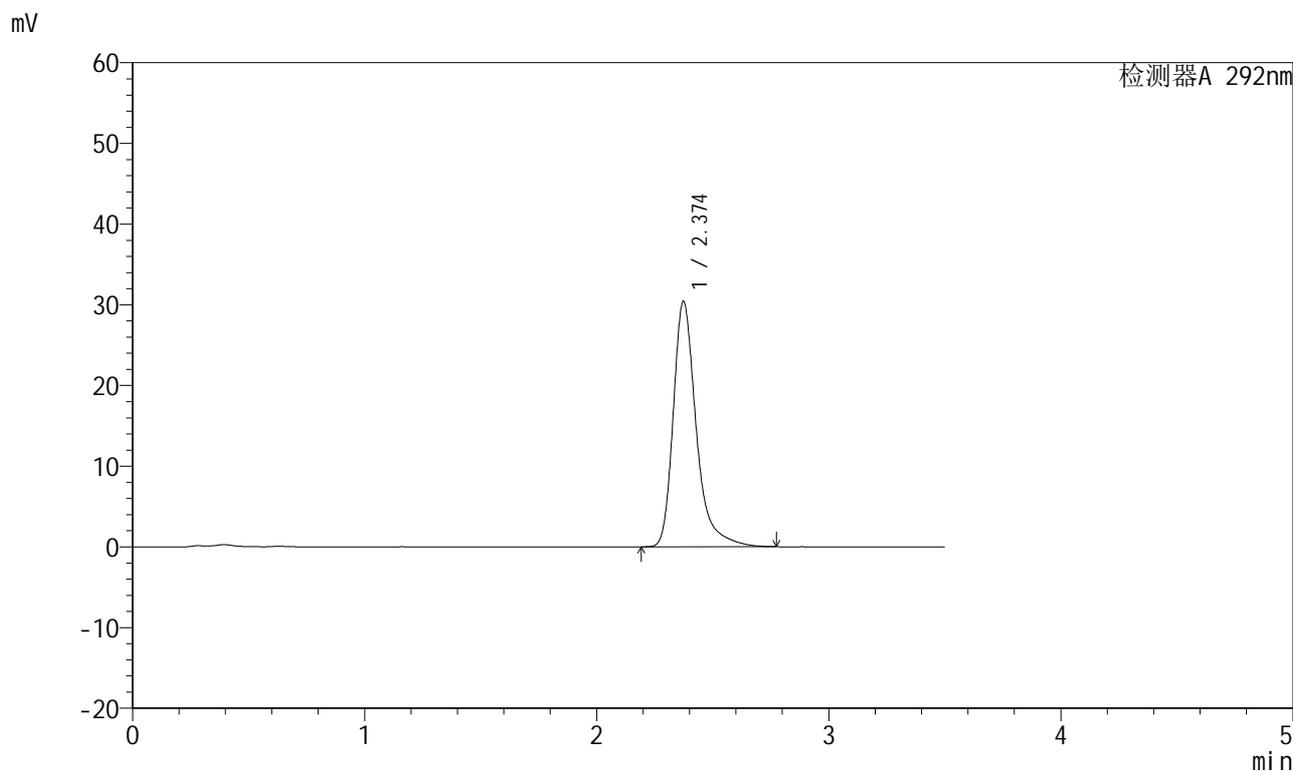
检测器A 292nm

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	209492	100.000	30346	3050	1.366	--
总计		209492	100.000	30346			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-838-2 - 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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:14:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:28 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	2.374	209501	100.000	30391	3055	1.364	--
总计		209501	100.000	30391			

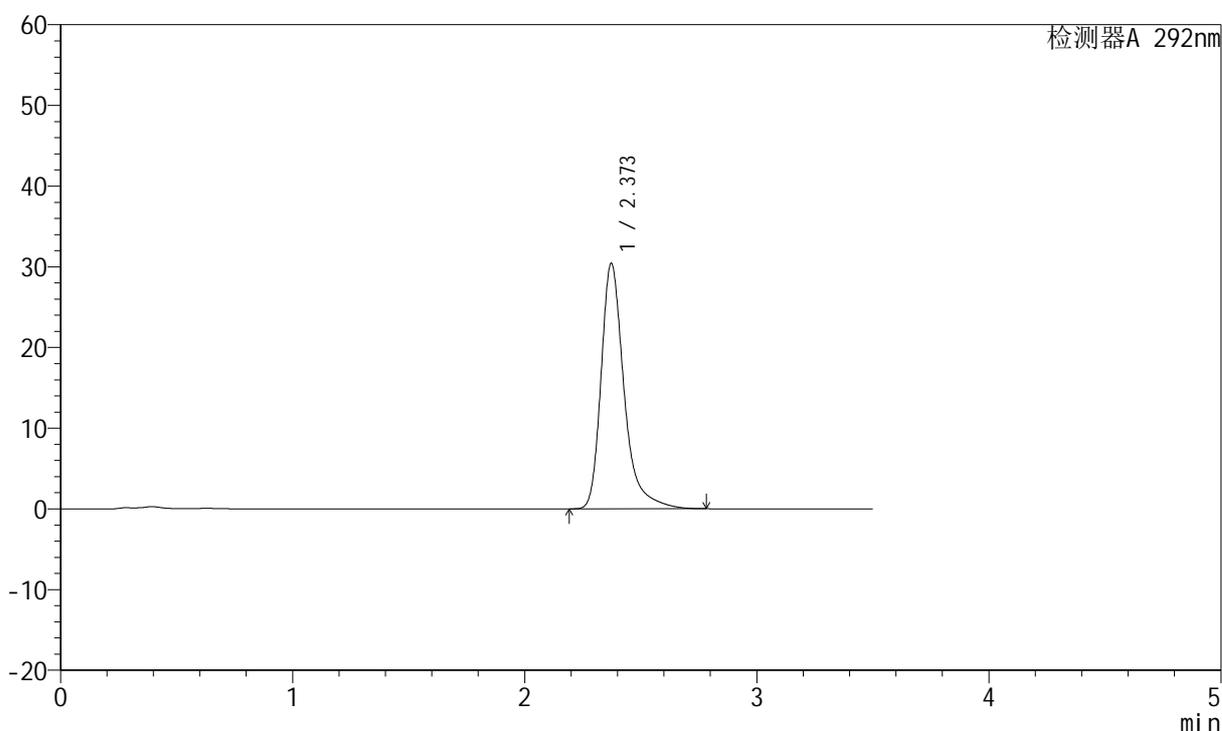
图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-43/24-839-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

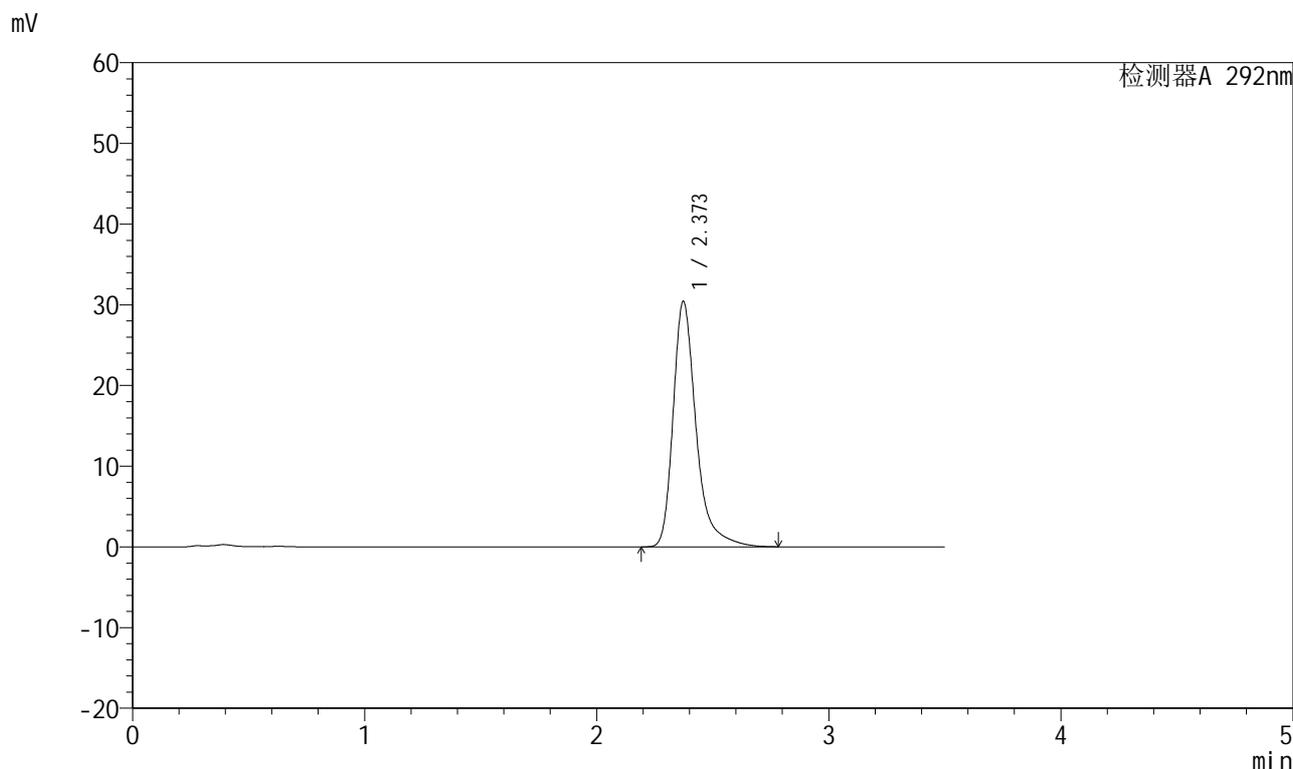
检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

<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 - 0-43/24-840-2 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:21:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

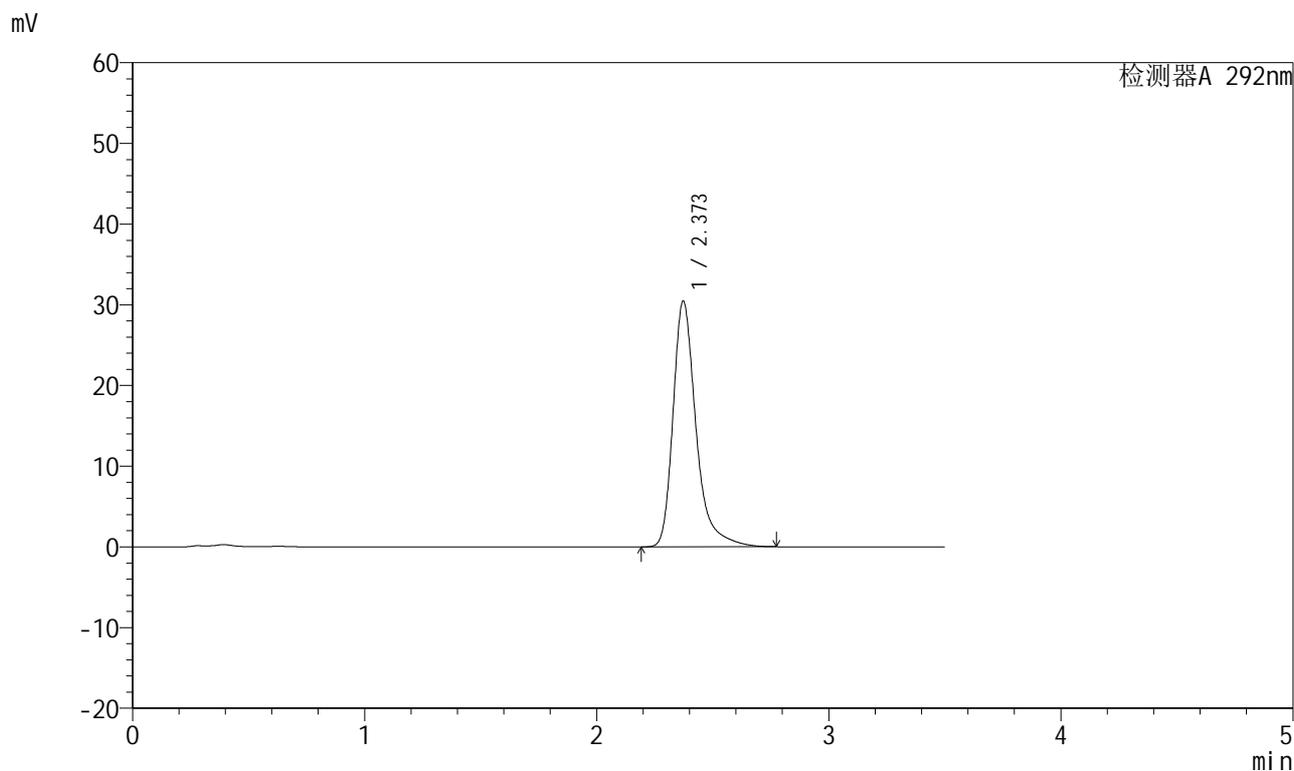
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	209738	100.000	30411	3051	1.367	--
总计		209738	100.000	30411			

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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-841-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:25:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:36 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	2.373	209742	100.000	30449	3054	1.364	--
总计		209742	100.000	30449			

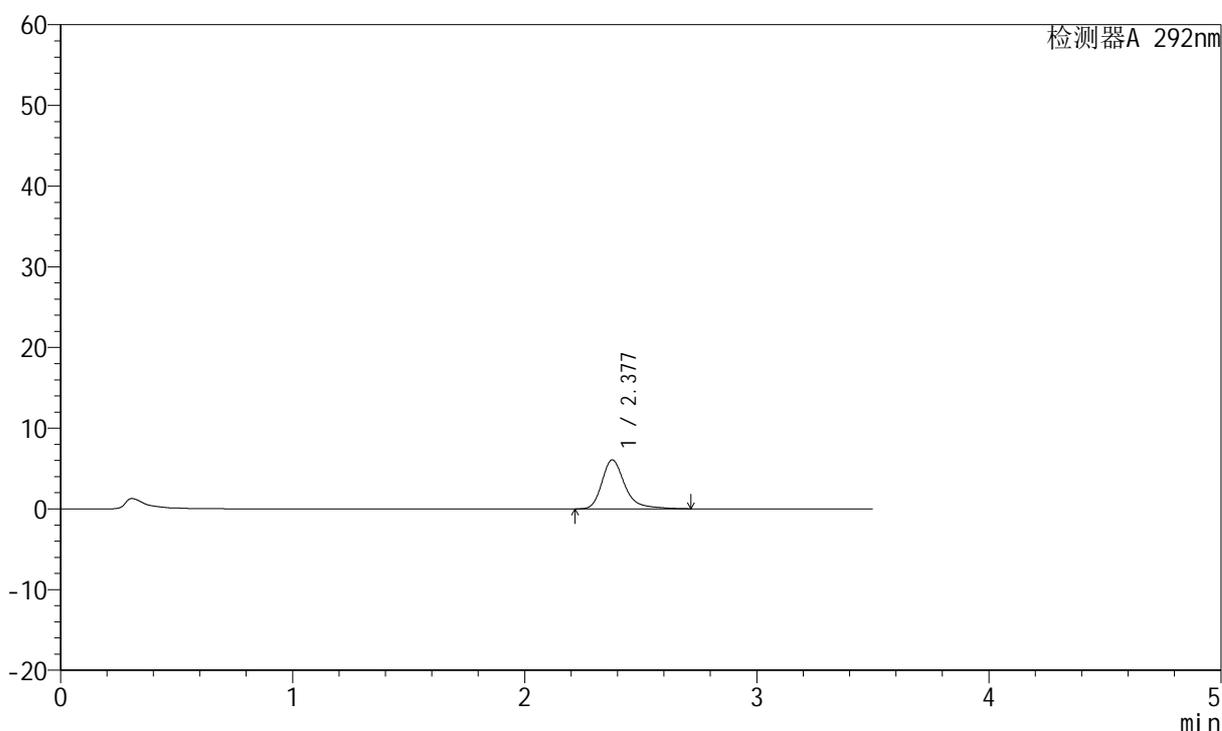
图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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

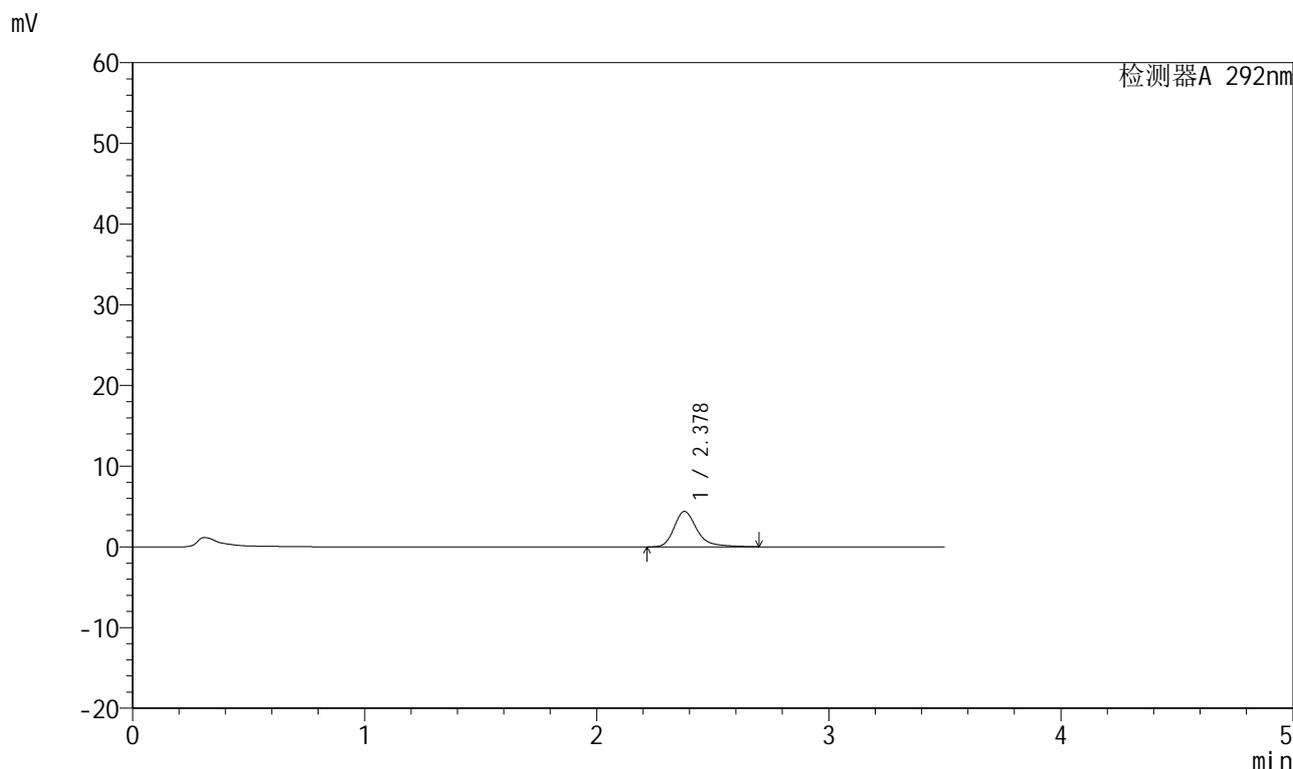


SZJ-4057

<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			

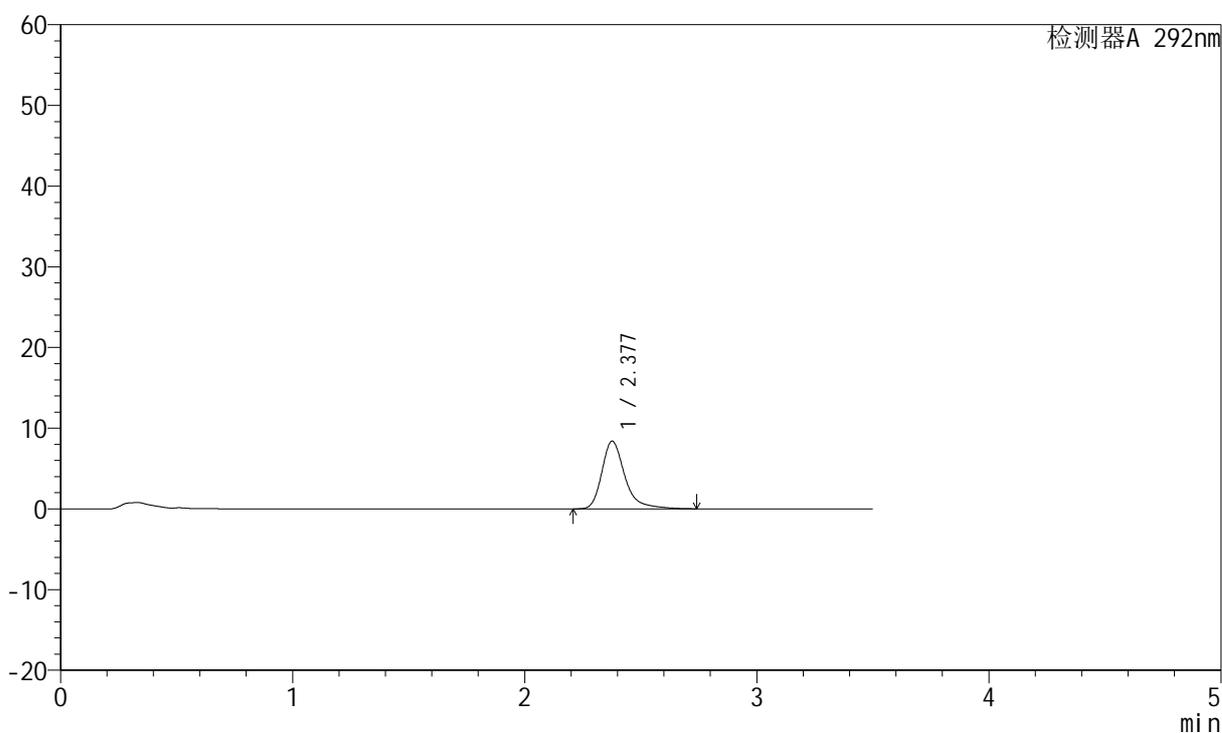
图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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			

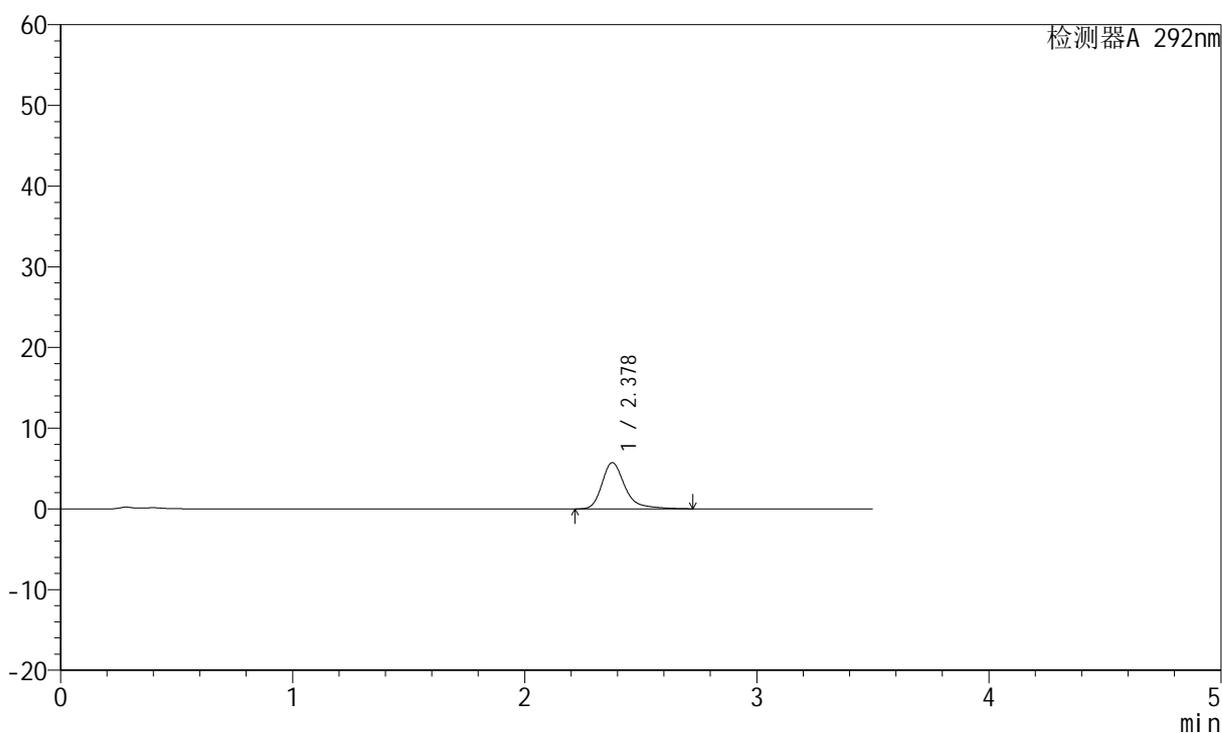
图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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

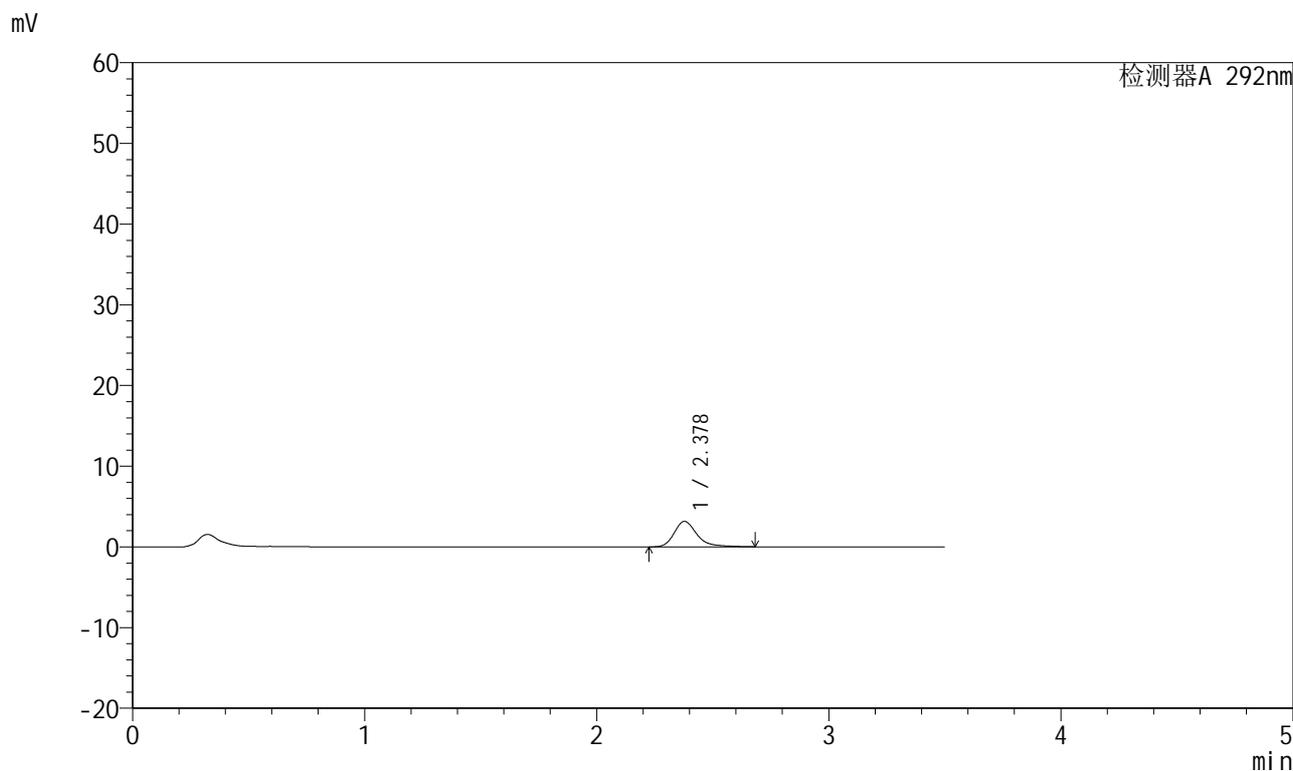
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	39496	100.000	5724	3051	1.337	--
总计		39496	100.000	5724			

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,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 µl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

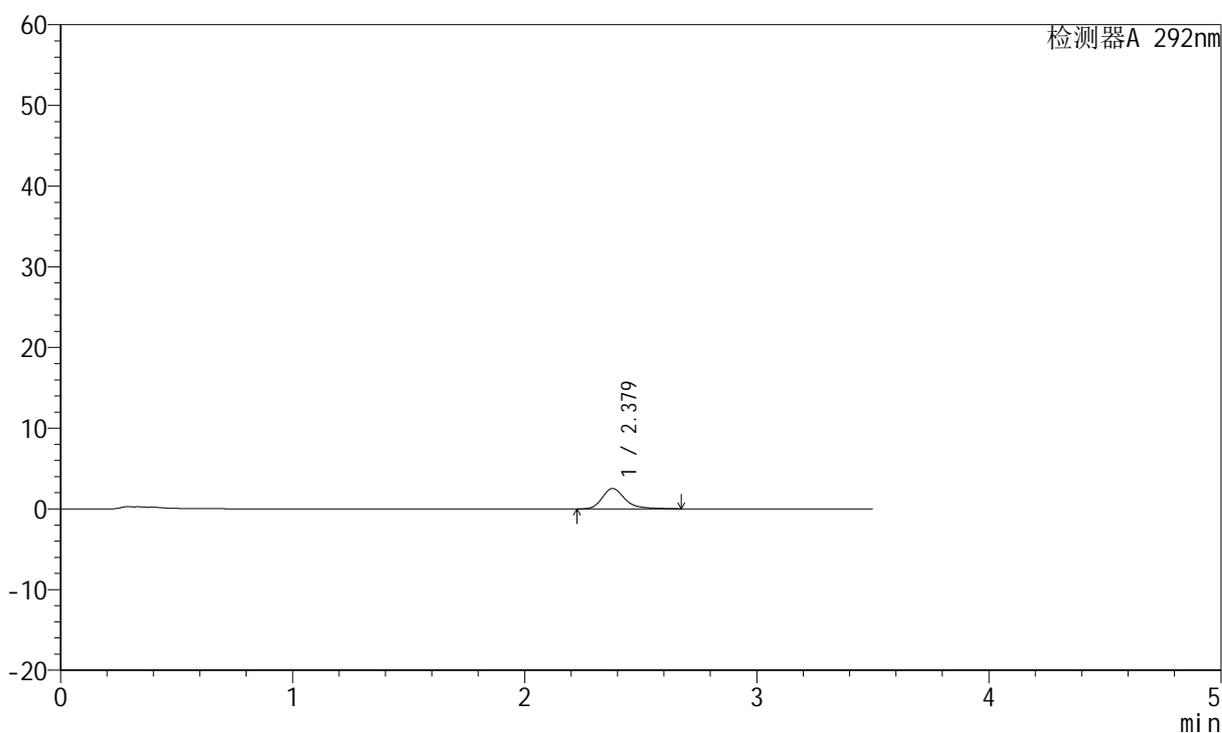
图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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

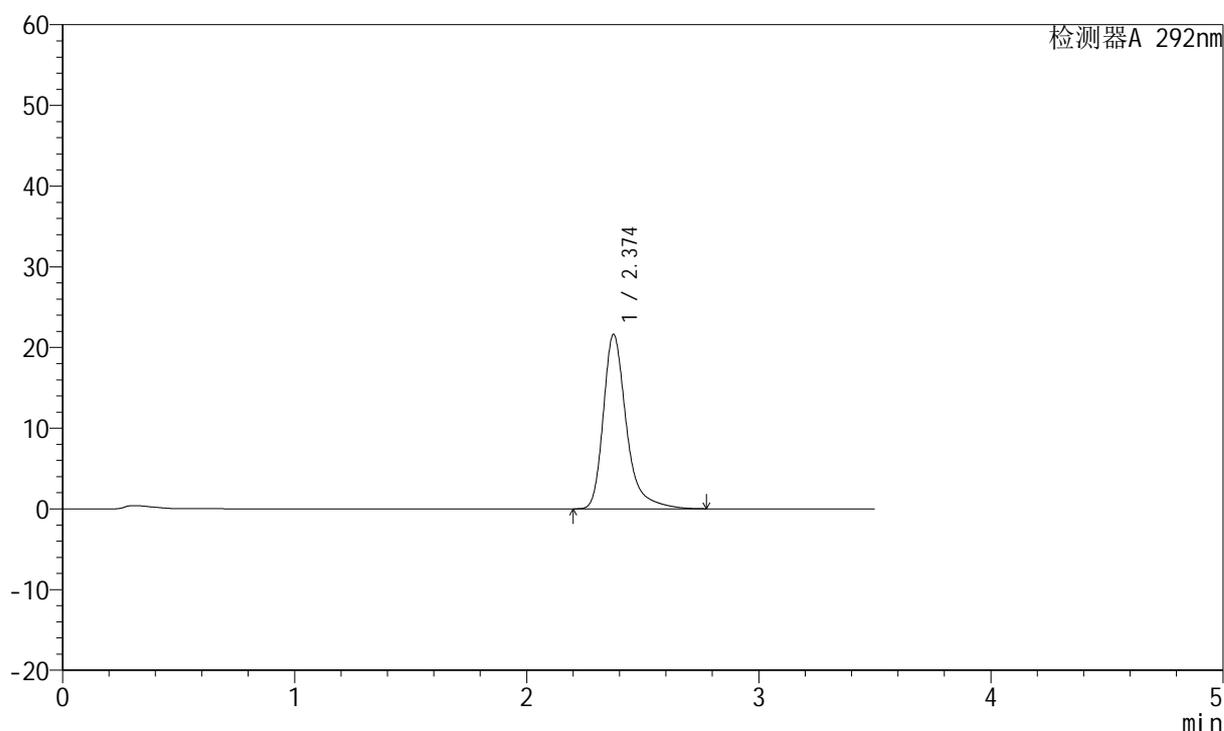
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	17338	100.000	2531	3076	1.315	--
总计		17338	100.000	2531			

<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

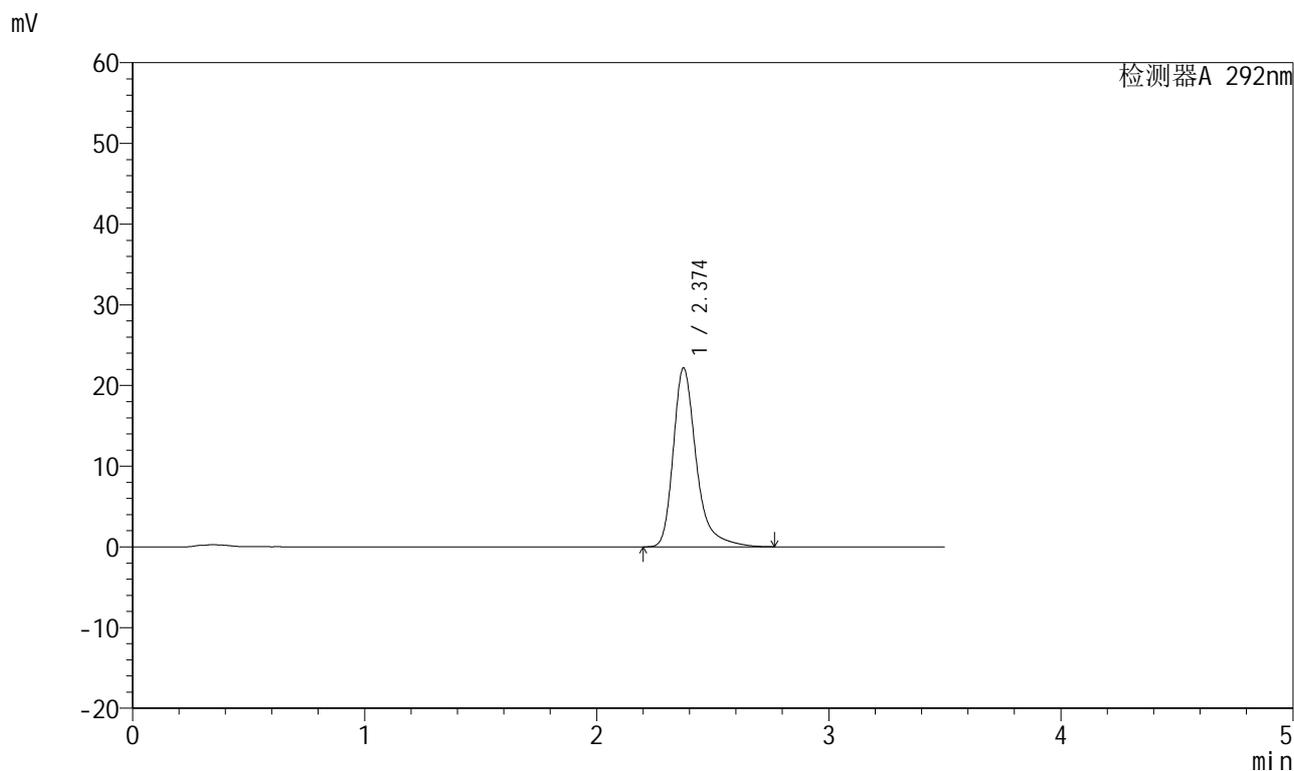
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	149380	100.000	21583	3039	1.361	--
总计		149380	100.000	21583			

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℃ 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:57:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

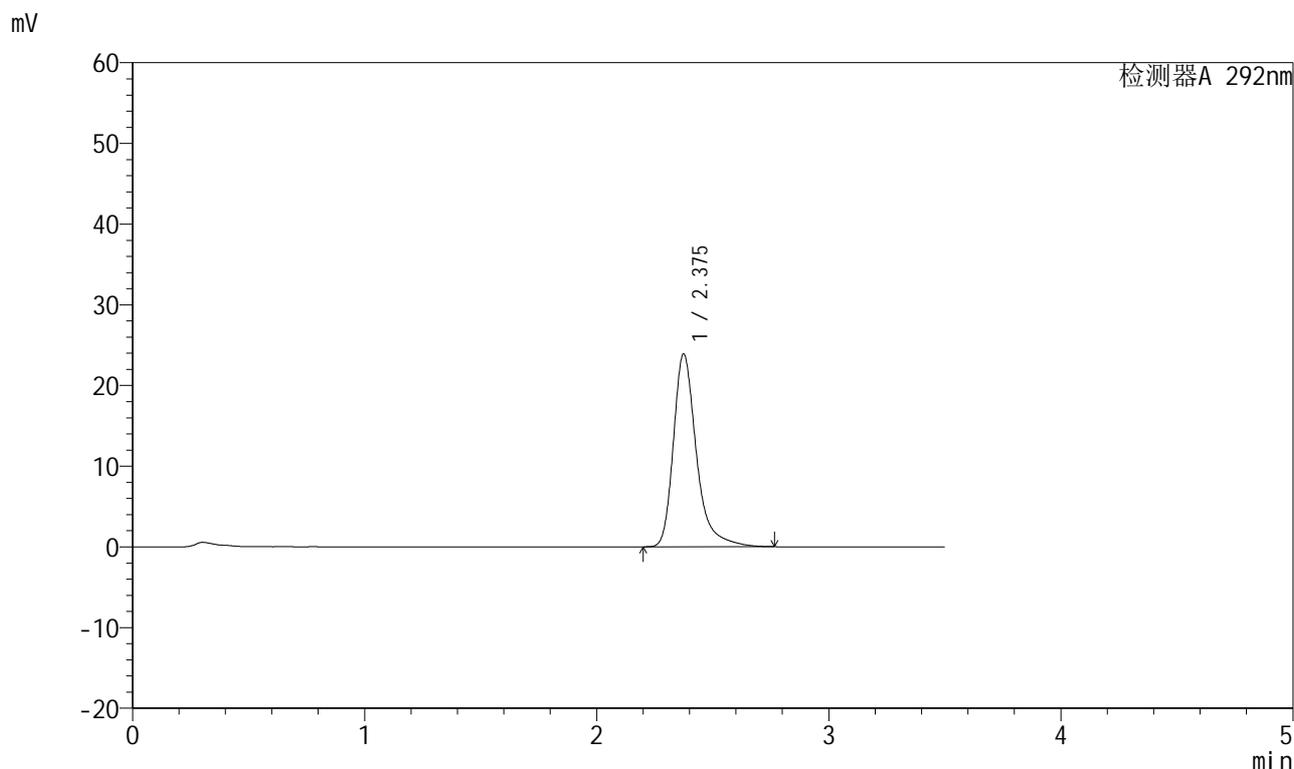
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	152839	100.000	22134	3047	1.355	--
总计		152839	100.000	22134			

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°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 22:01:07	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:03:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

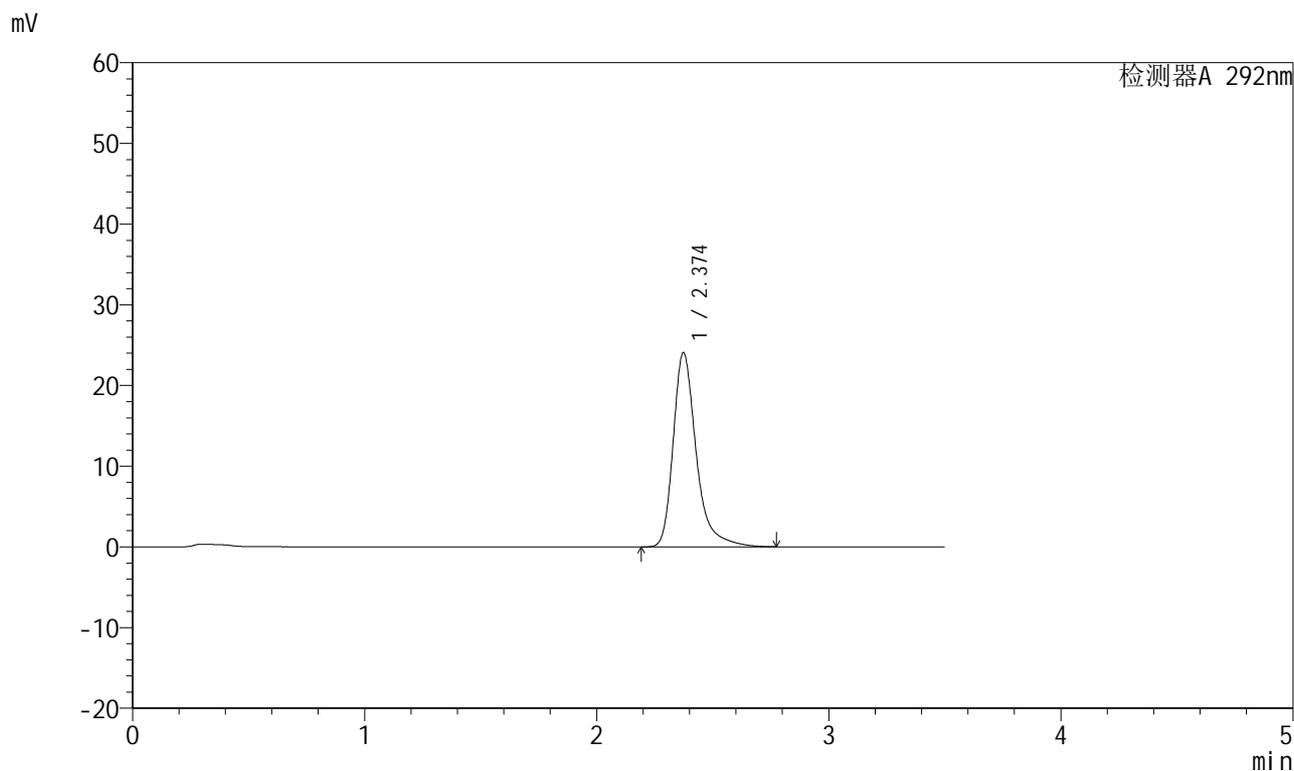
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	164884	100.000	23856	3047	1.358	--
总计		164884	100.000	23856			

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			

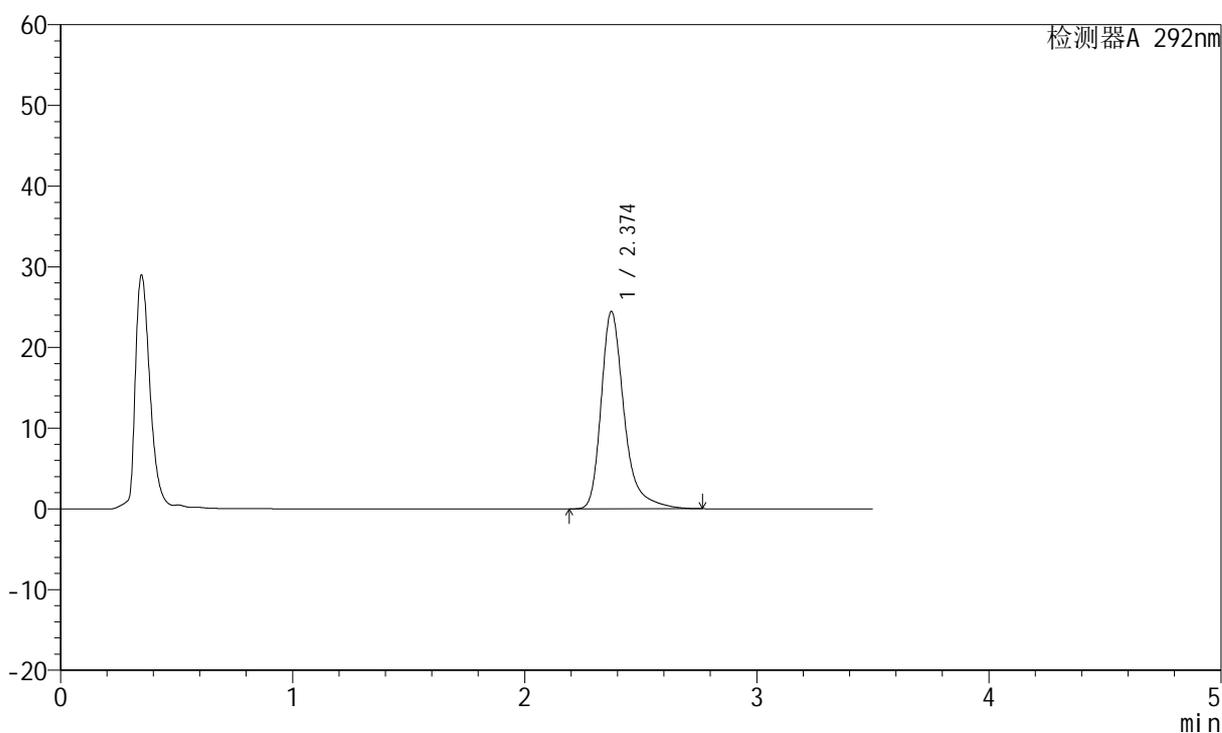
图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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

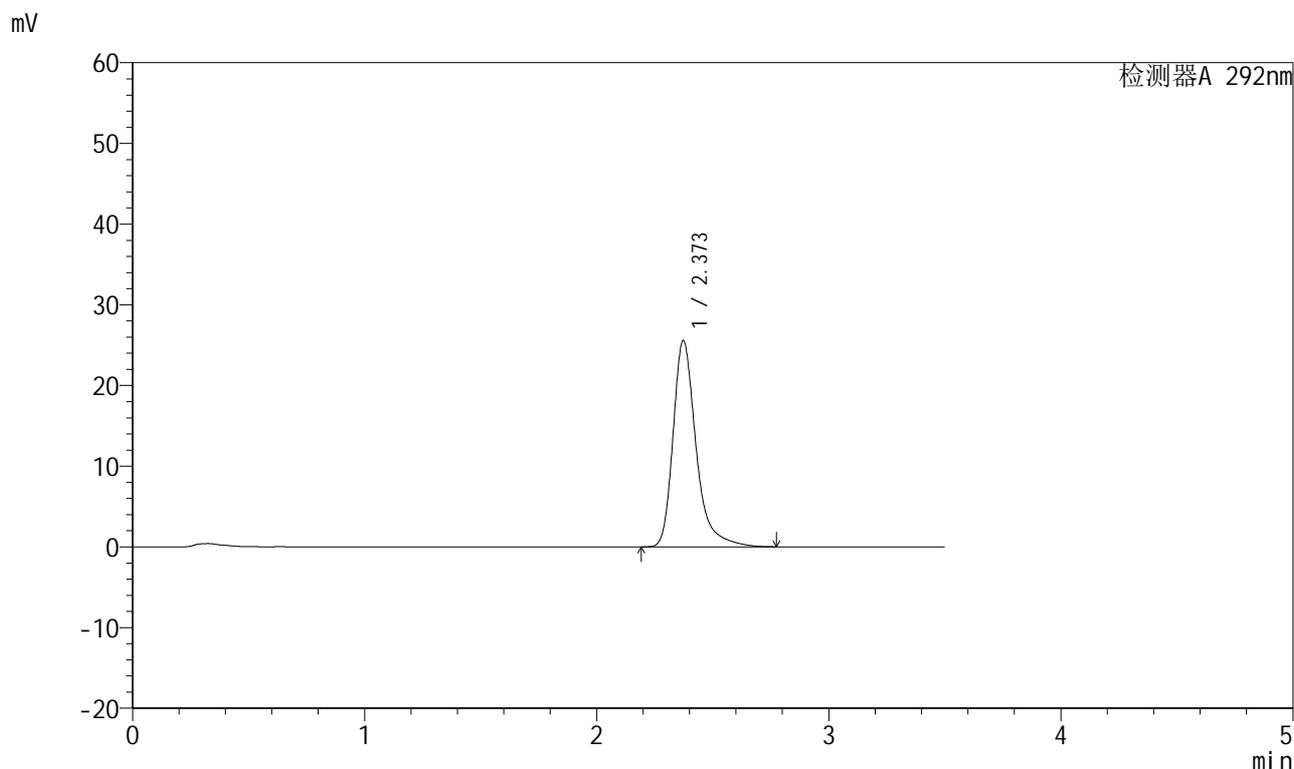
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	168741	100.000	24443	3041	1.357	--
总计		168741	100.000	24443			

图167 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 - 0-43/24-853-2 - 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			

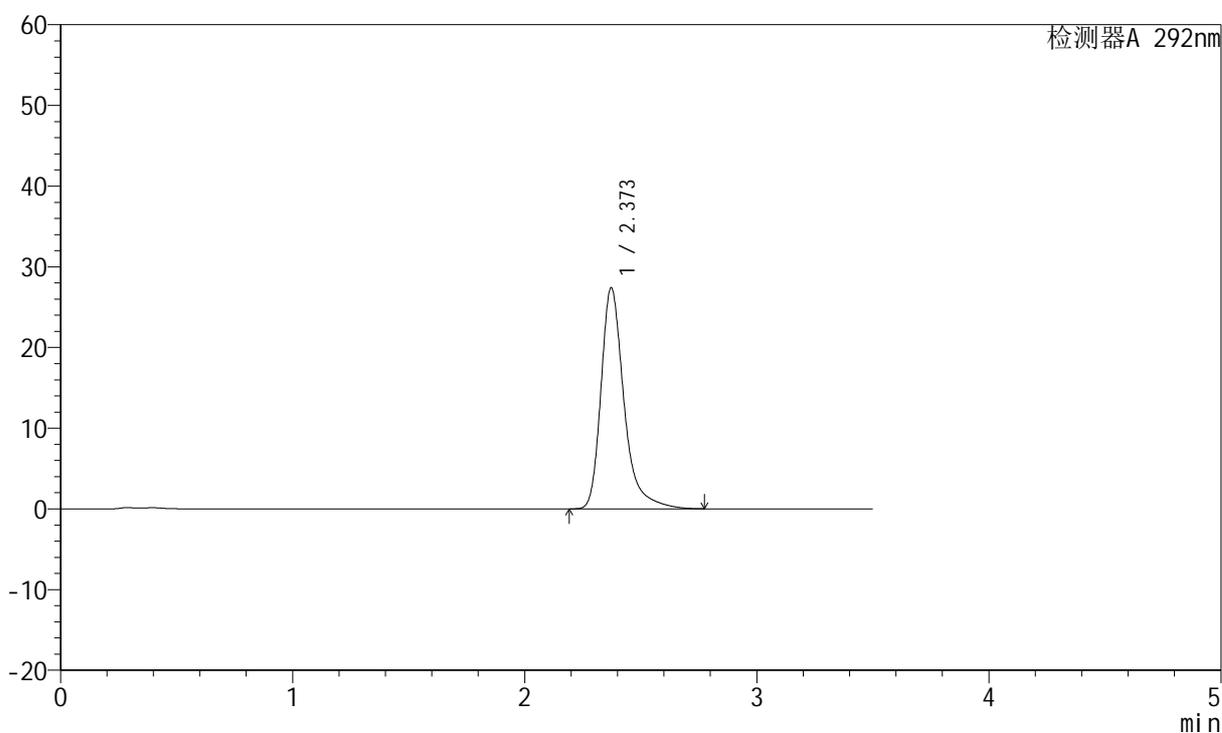
图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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

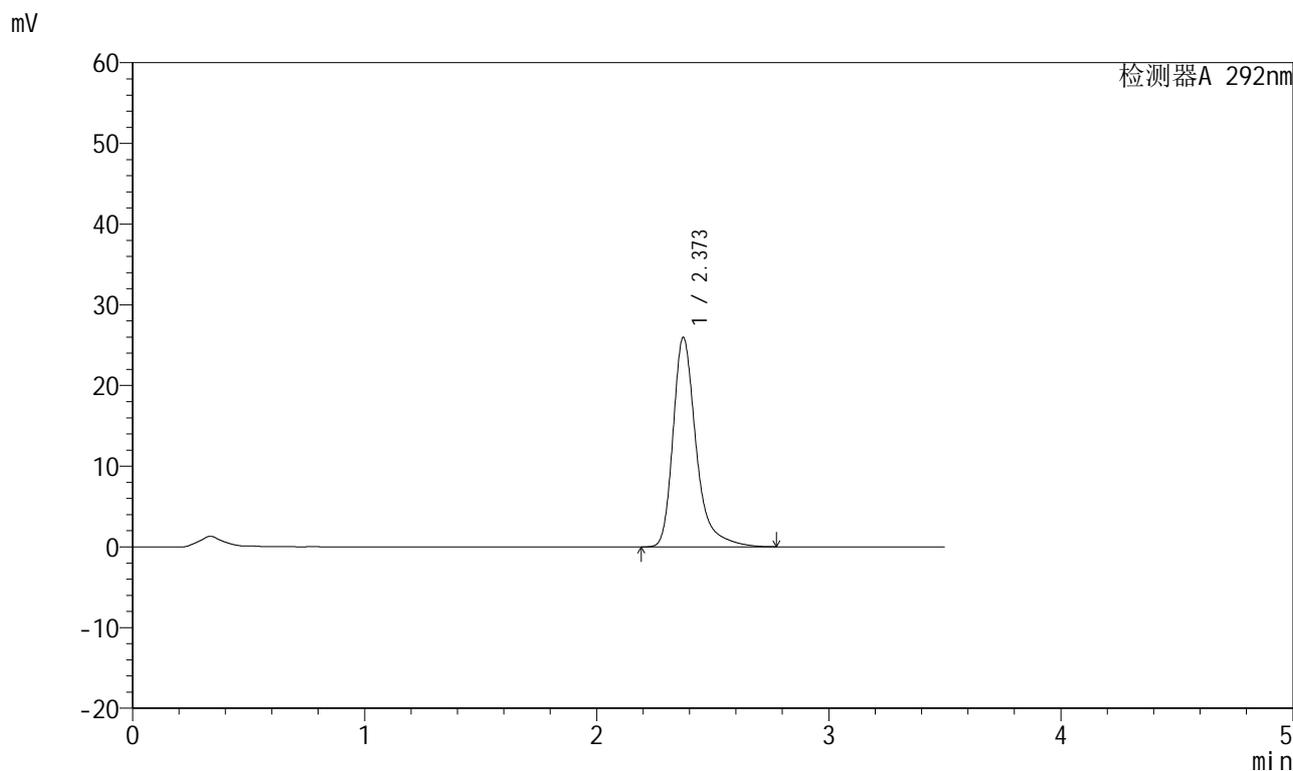
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	189074	100.000	27392	3036	1.359	--
总计		189074	100.000	27392			

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℃ 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 22:20:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

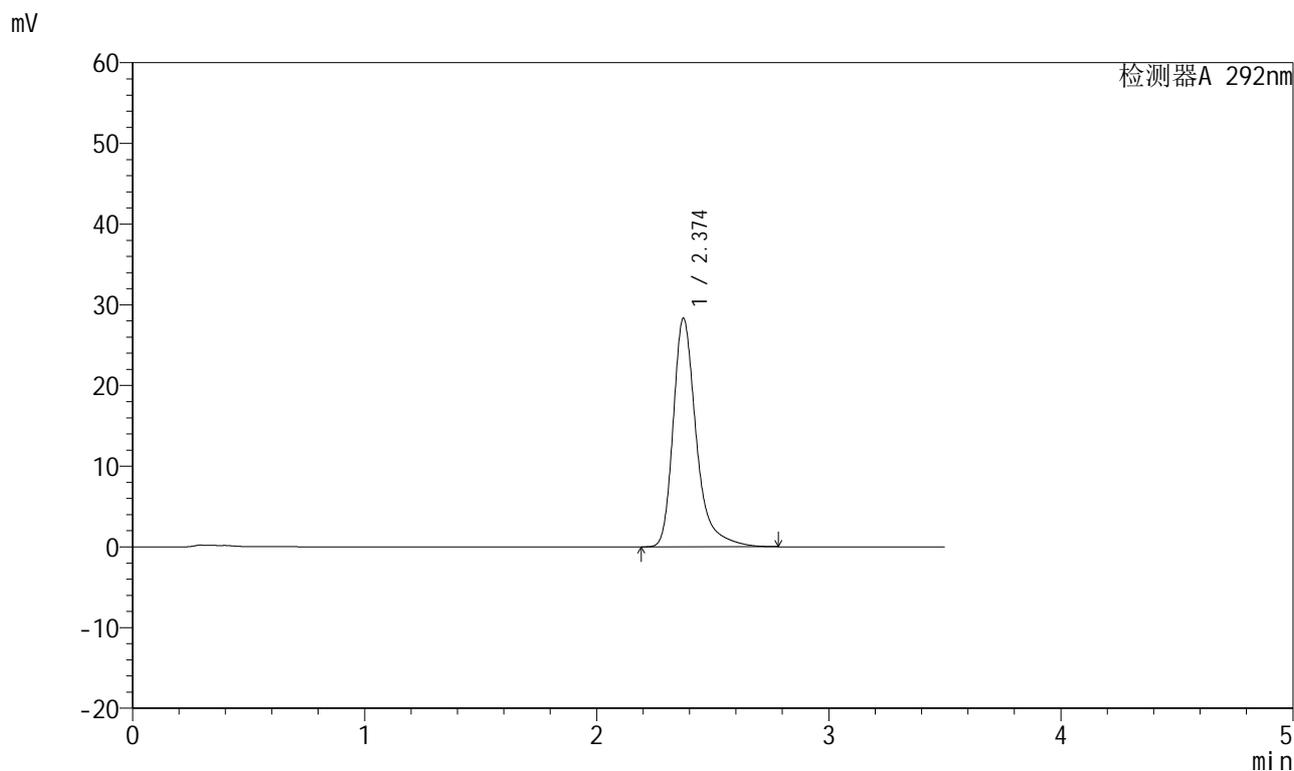
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	179352	100.000	25948	3035	1.361	--
总计		179352	100.000	25948			

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

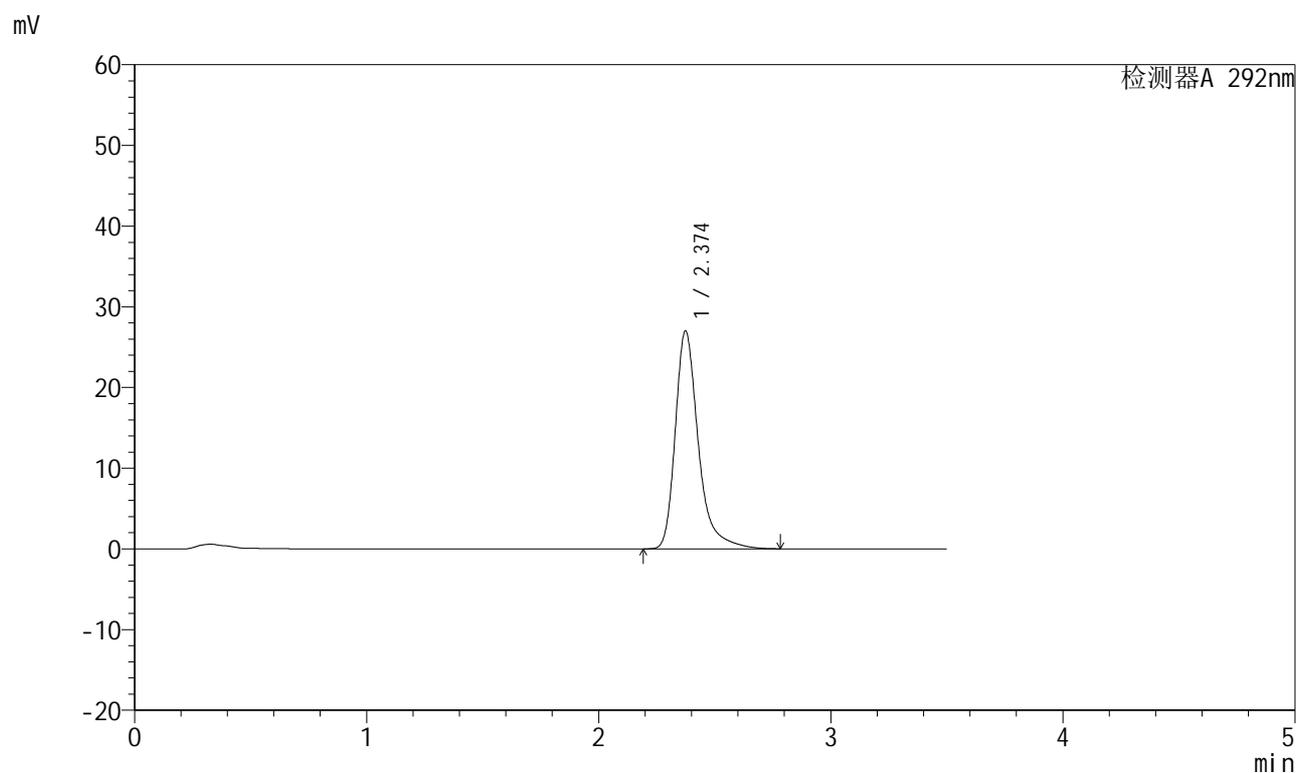
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	195572	100.000	28300	3040	1.362	--
总计		195572	100.000	28300			

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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-857-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 22:28:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

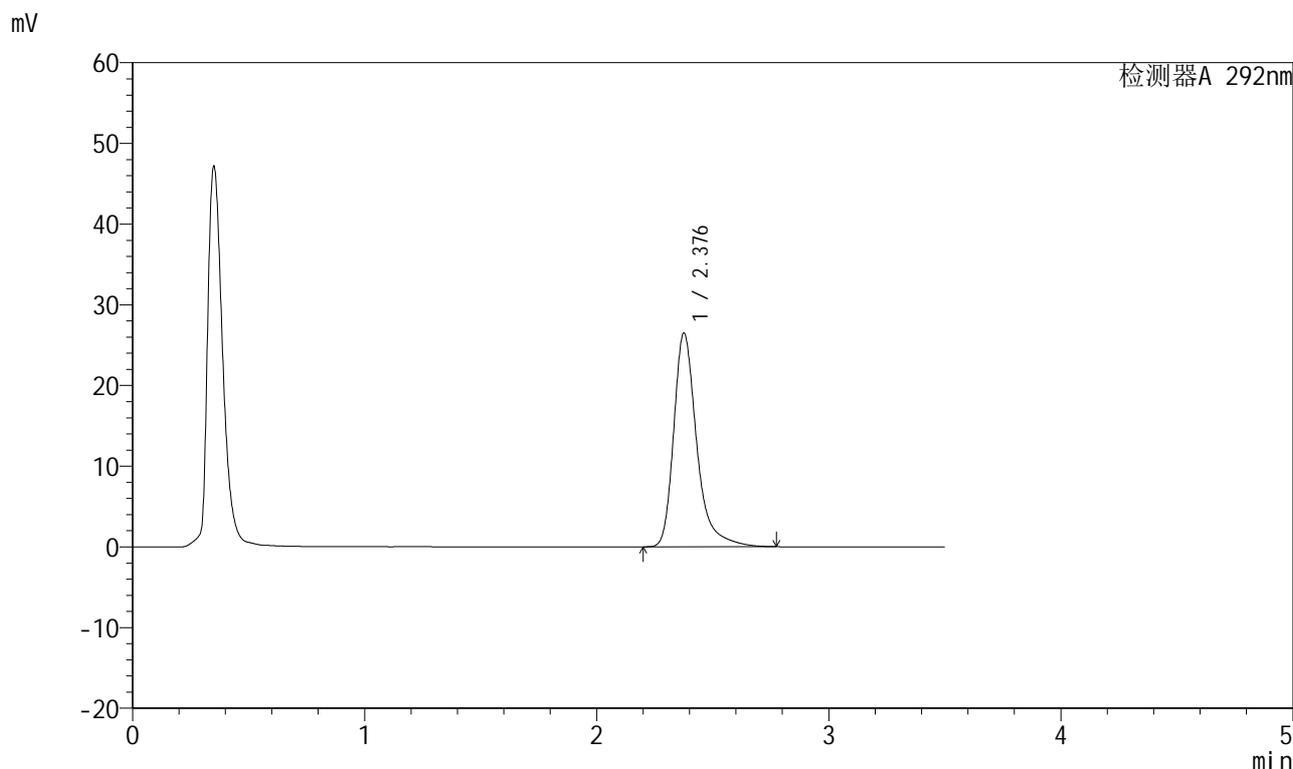
检测器A 292nm

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	2.374	186631	100.000	26976	3040	1.364	--
总计		186631	100.000	26976			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-858-2 - 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			

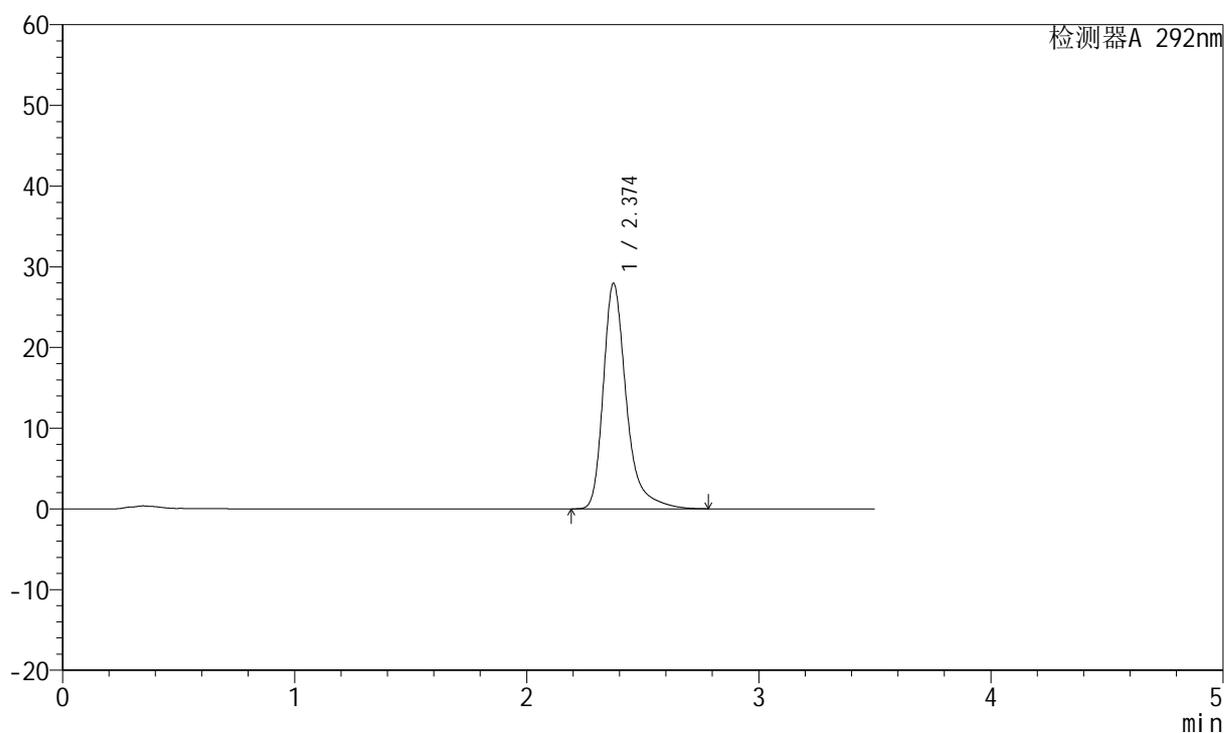
图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-859-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

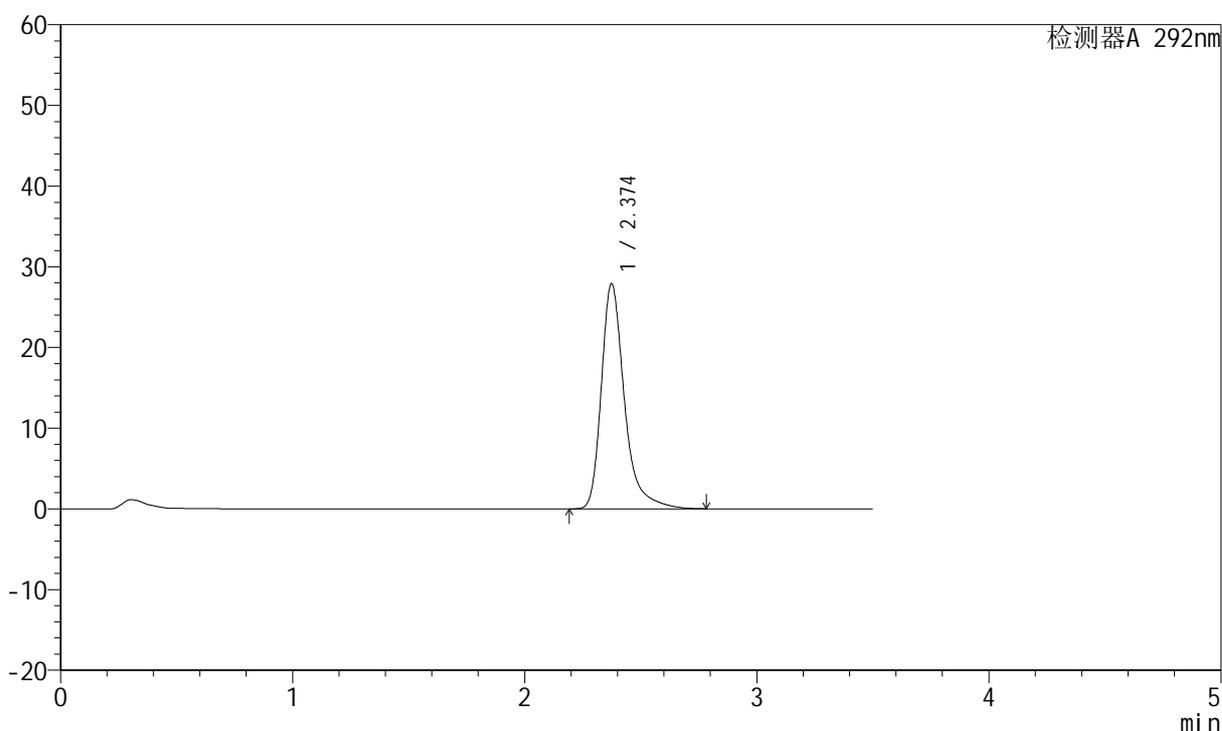
图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-860-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 22:40:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

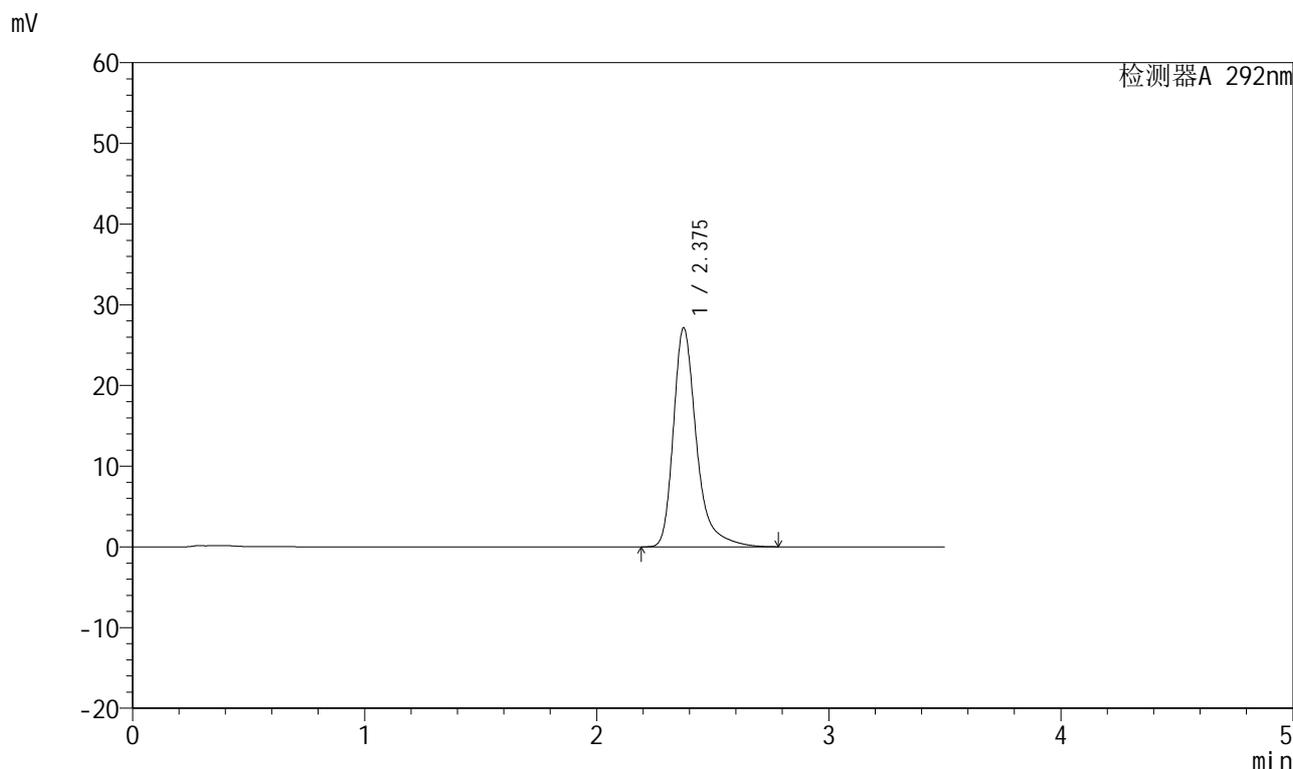
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	193069	100.000	27877	3038	1.365	--
总计		193069	100.000	27877			

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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 22:44:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

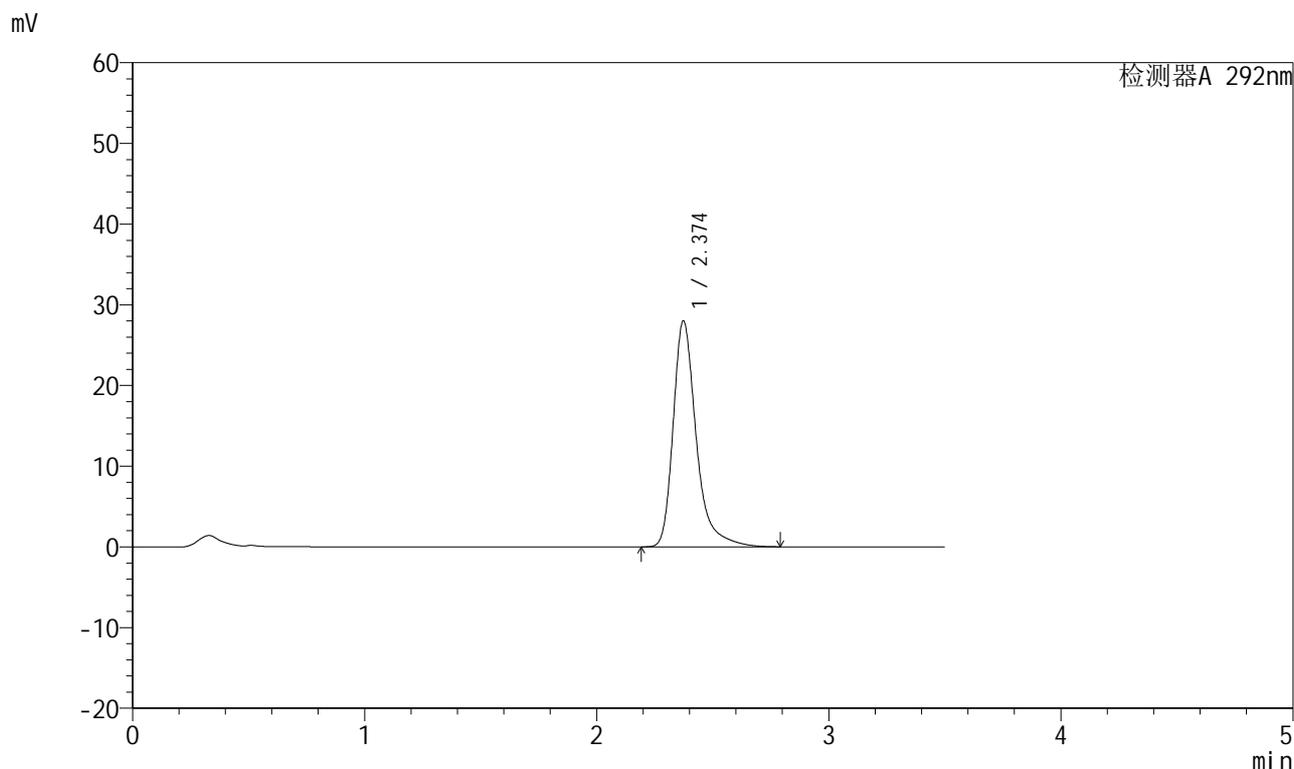
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	187489	100.000	27077	3045	1.366	--
总计		187489	100.000	27077			

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,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 22:48:08	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:30	
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	193502	100.000	27986	3040	1.365	--
总计		193502	100.000	27986			

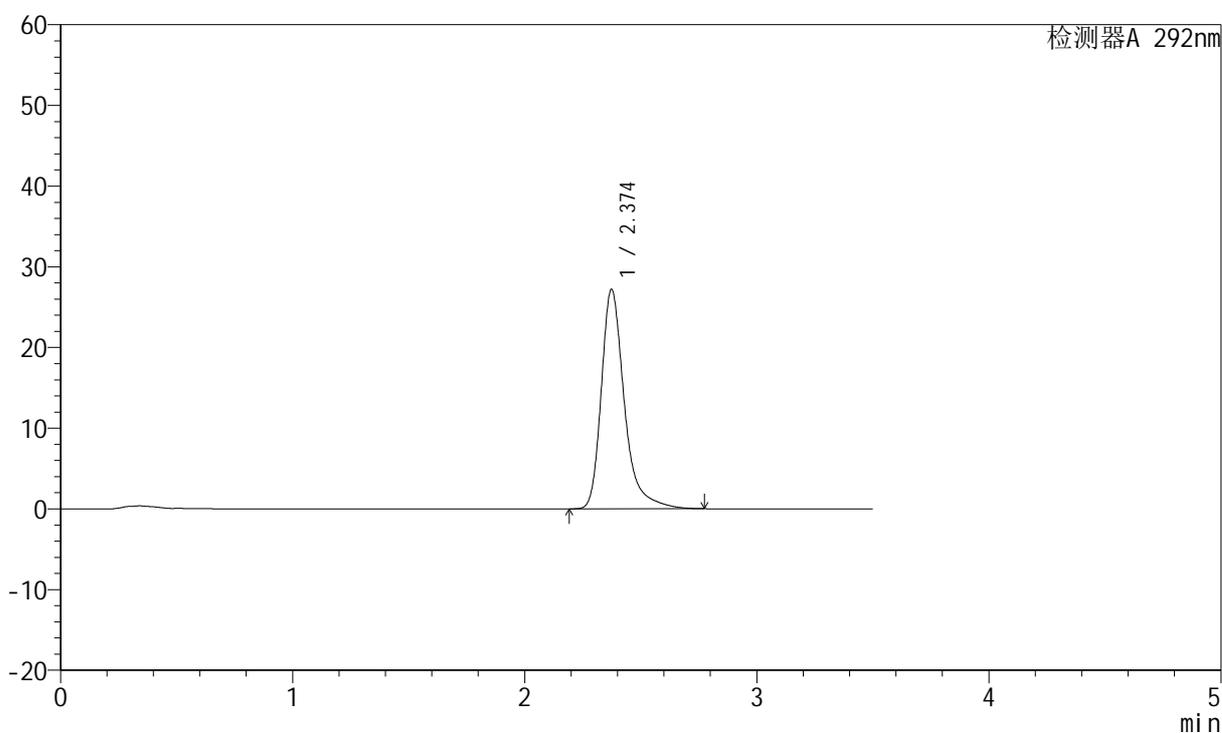
图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-863-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 22:52:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:33 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	187624	100.000	27159	3046	1.361	--
总计		187624	100.000	27159			

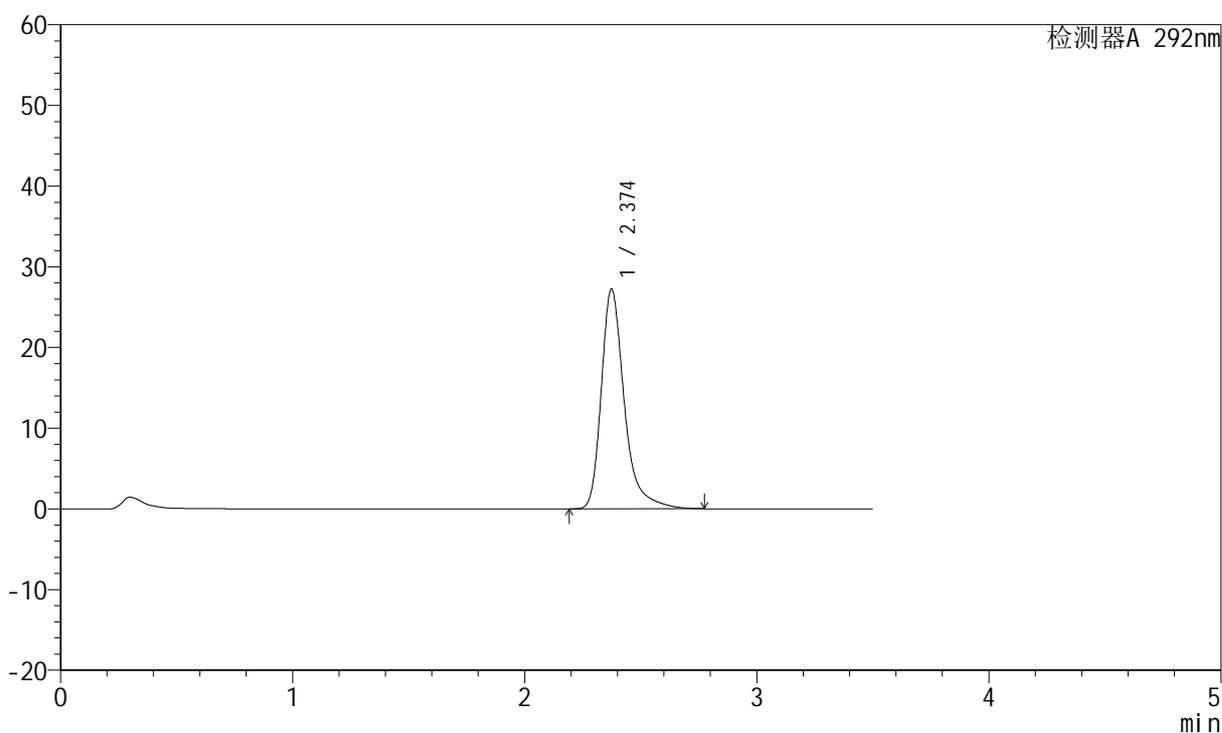
图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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

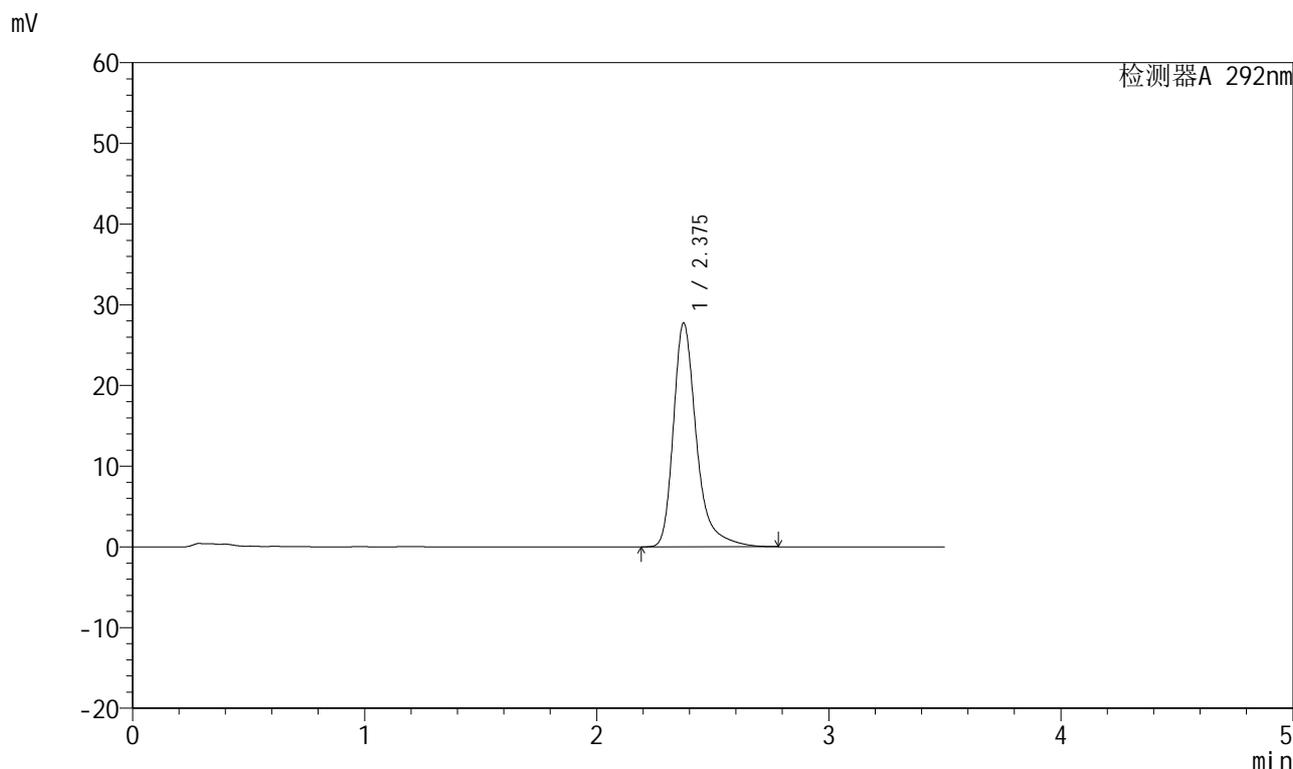
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	187854	100.000	27198	3048	1.363	--
总计		187854	100.000	27198			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

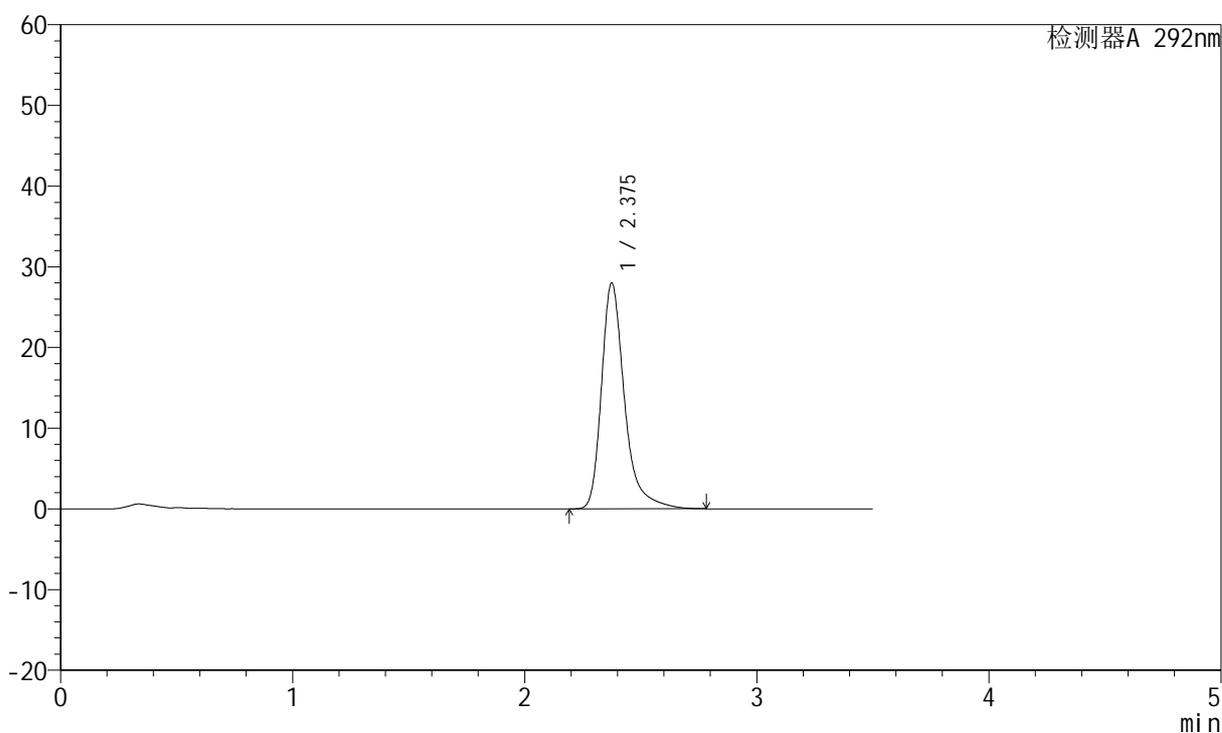
图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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			

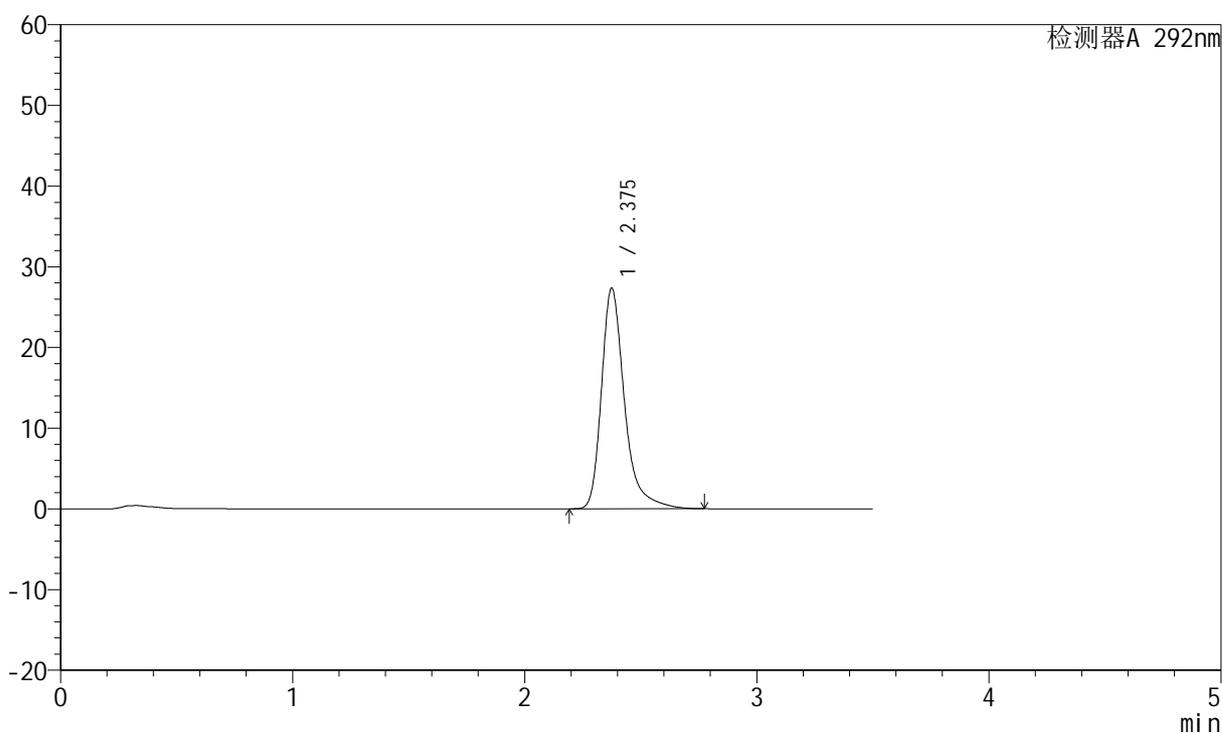
图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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			

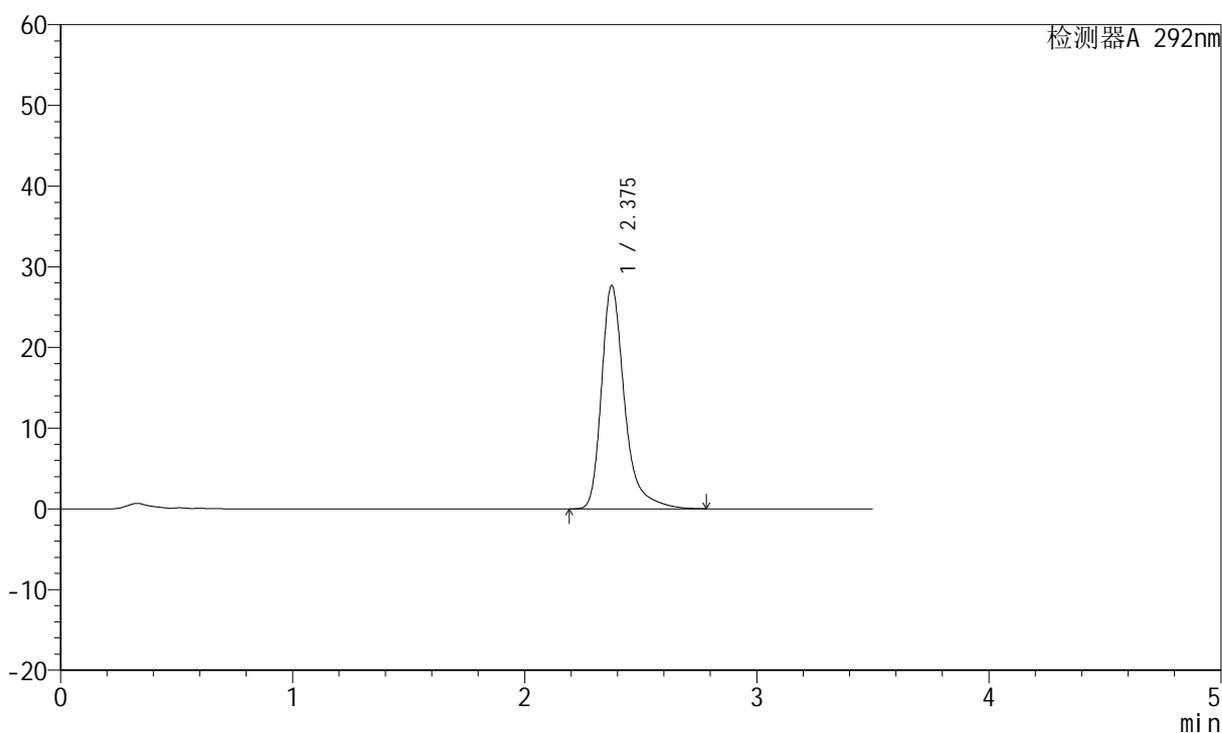
图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-868-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:11:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:46 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	2.375	191138	100.000	27612	3045	1.363	--
总计		191138	100.000	27612			

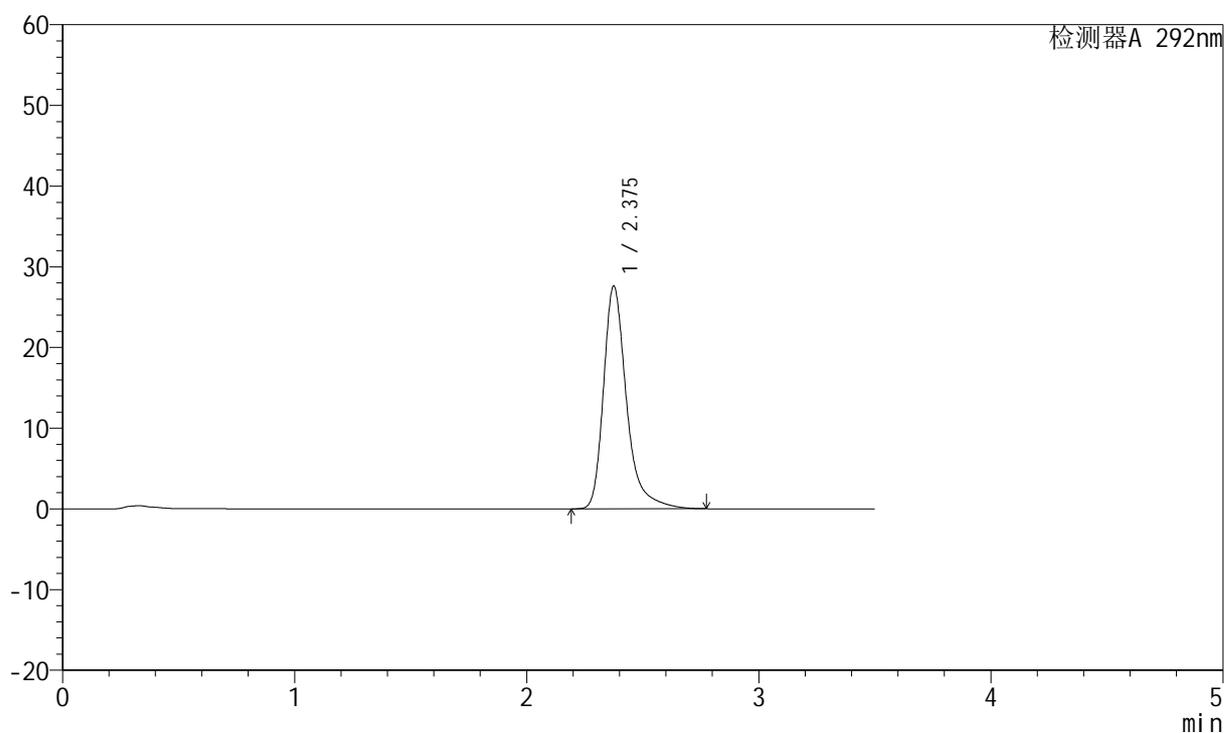
图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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			

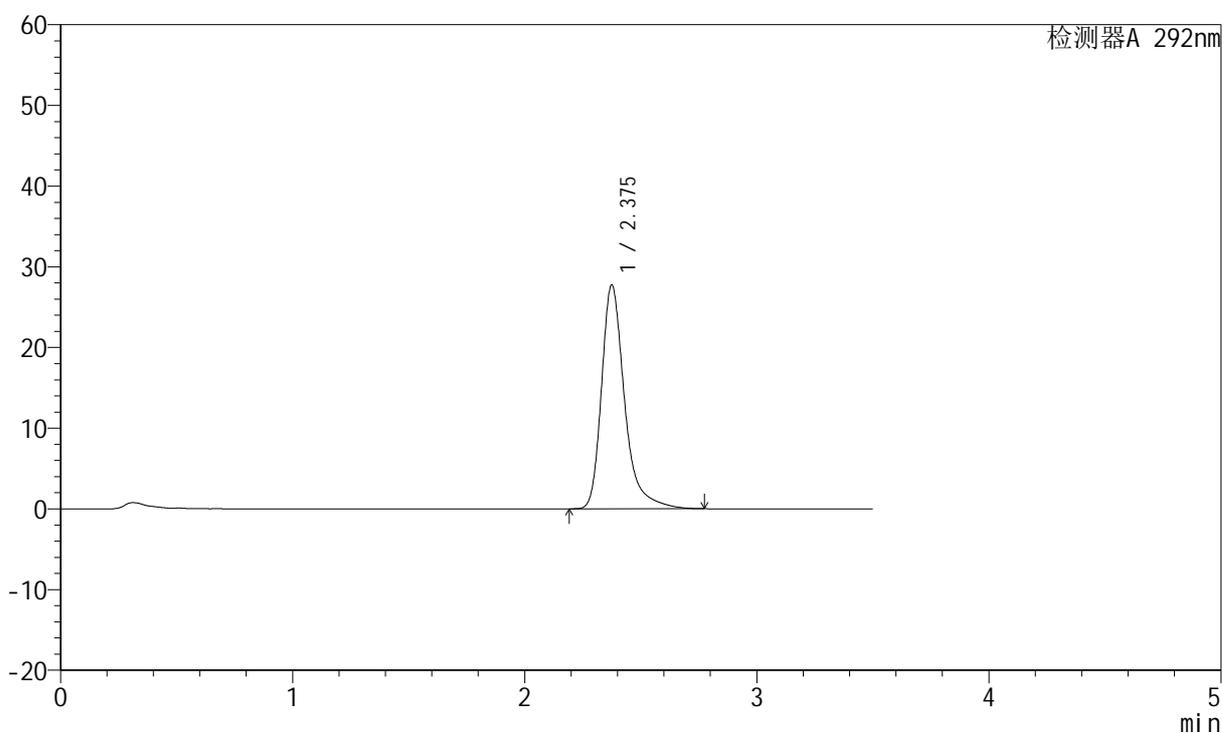
图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-870-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:19:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

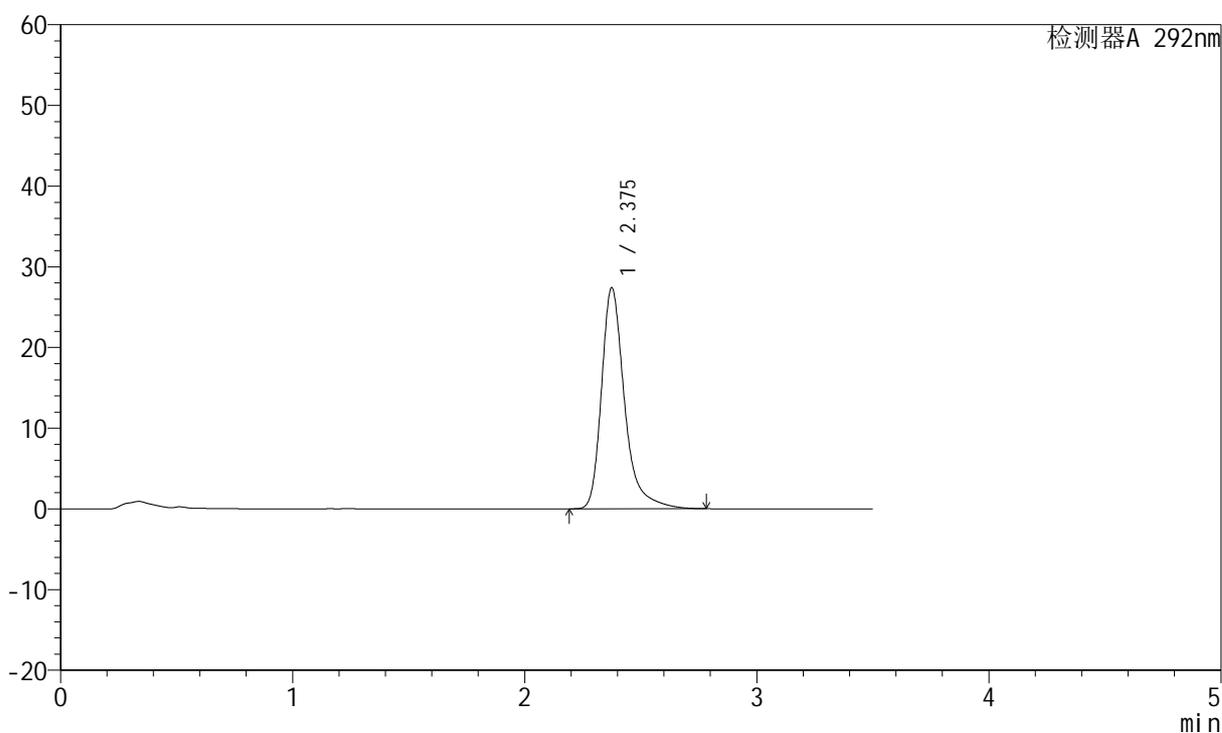
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	191571	100.000	27662	3042	1.362	--
总计		191571	100.000	27662			

<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 - 0-43/24-871-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:23:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:54 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	2.375	189247	100.000	27317	3046	1.362	--
总计		189247	100.000	27317			

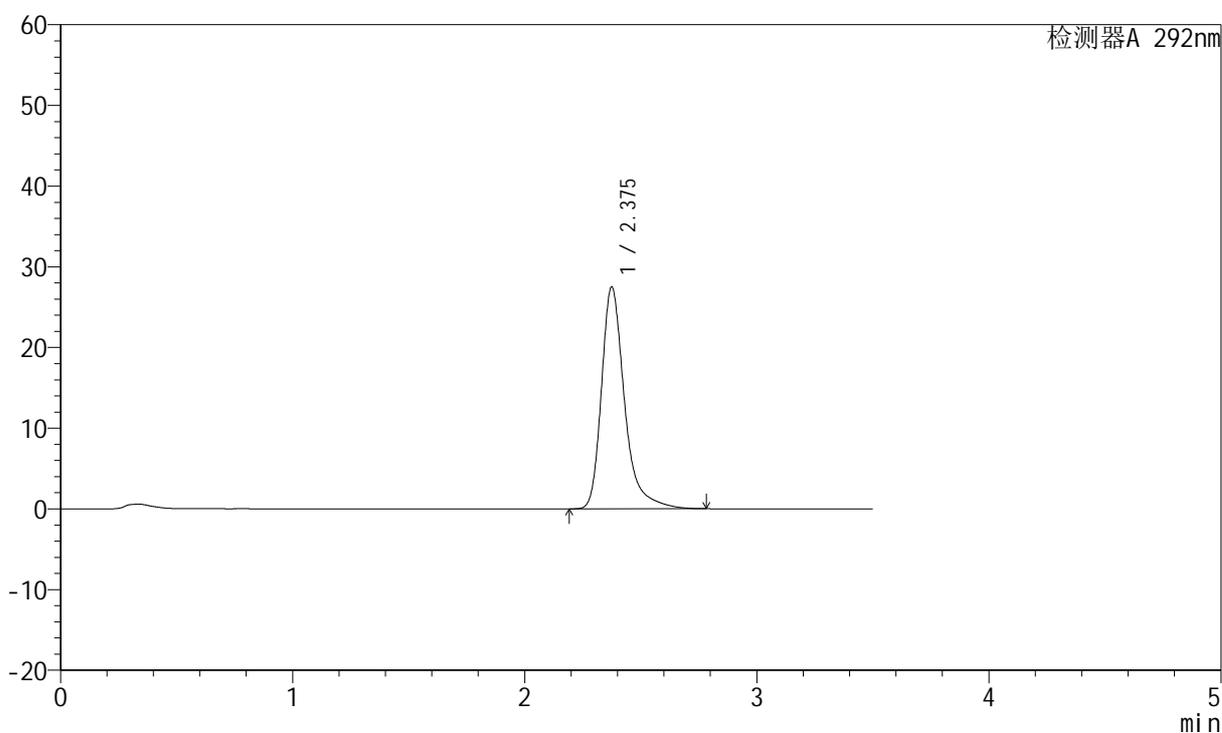
图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-872-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:27:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:04:57 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	189904	100.000	27420	3041	1.363	--
总计		189904	100.000	27420			

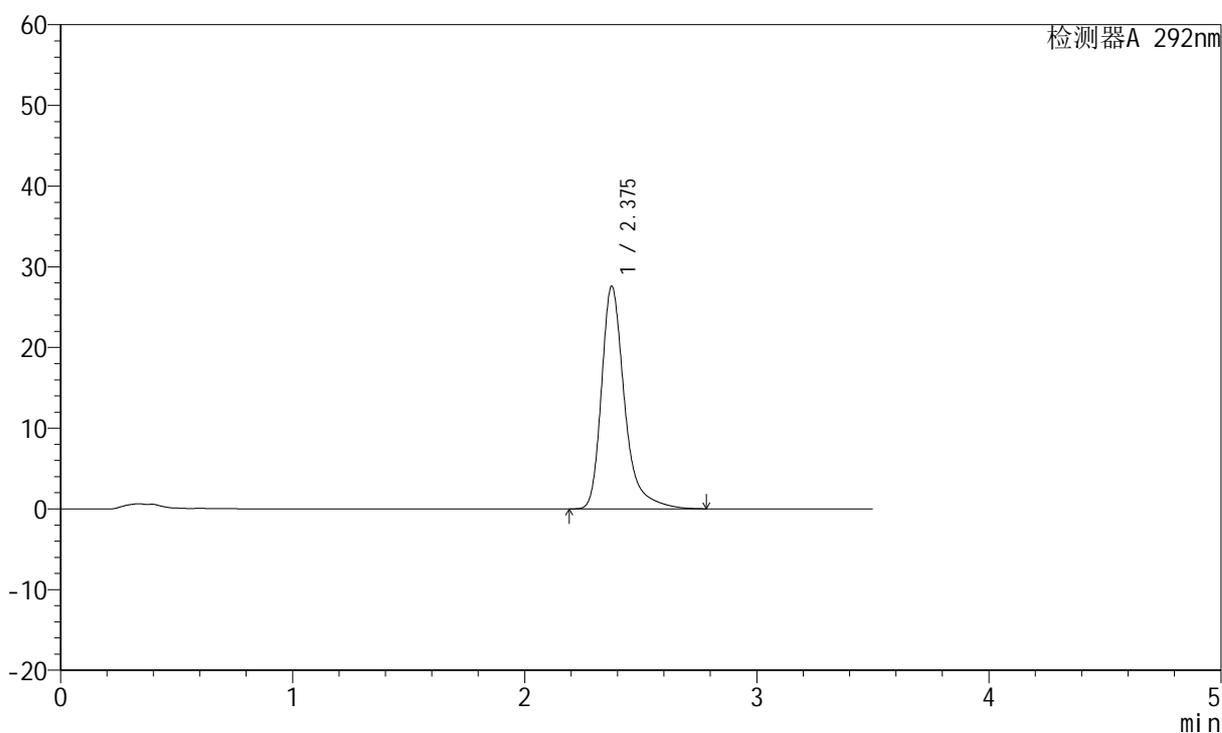
图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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			

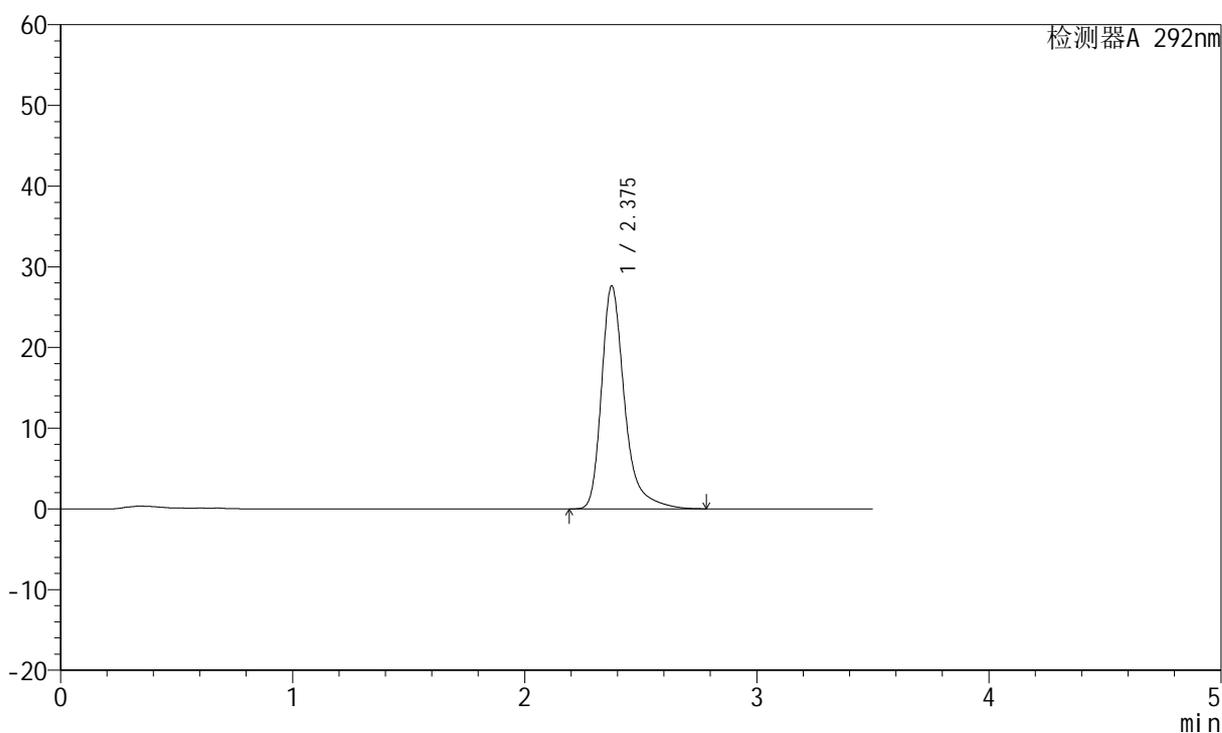
图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-874-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:35:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:05:02 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	2.375	190801	100.000	27550	3043	1.360	--
总计		190801	100.000	27550			

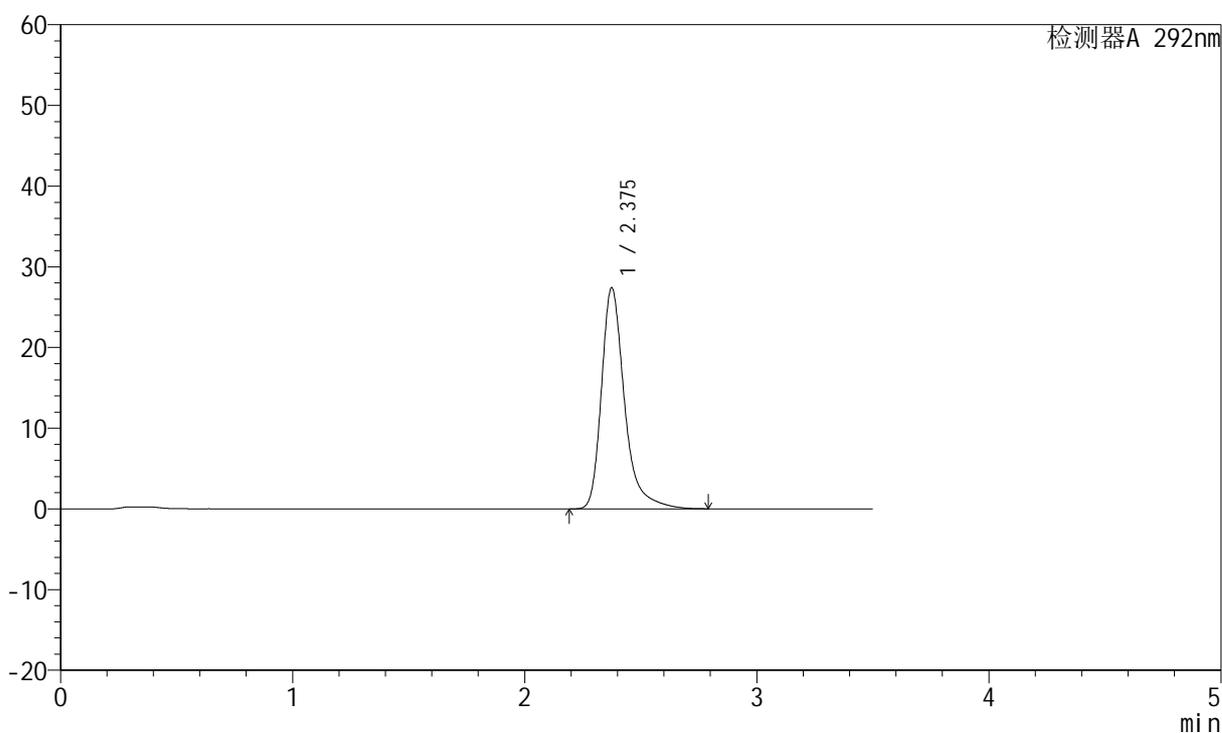
图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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			

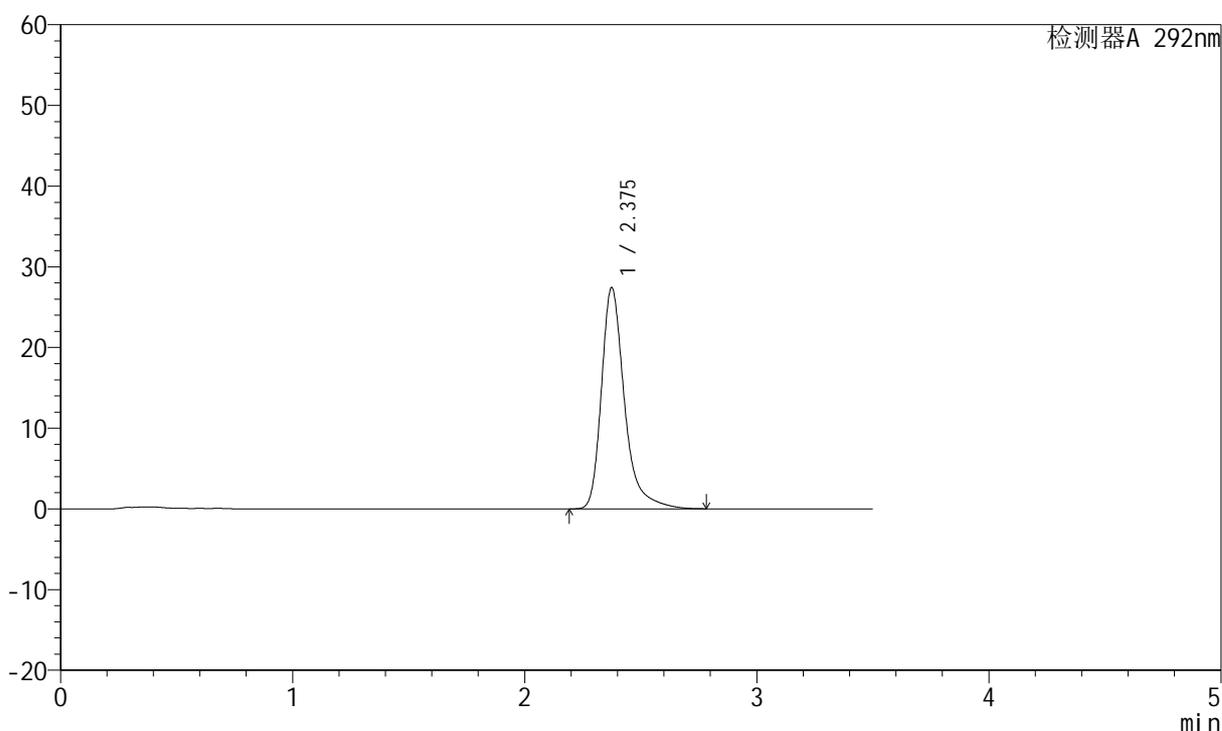
图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

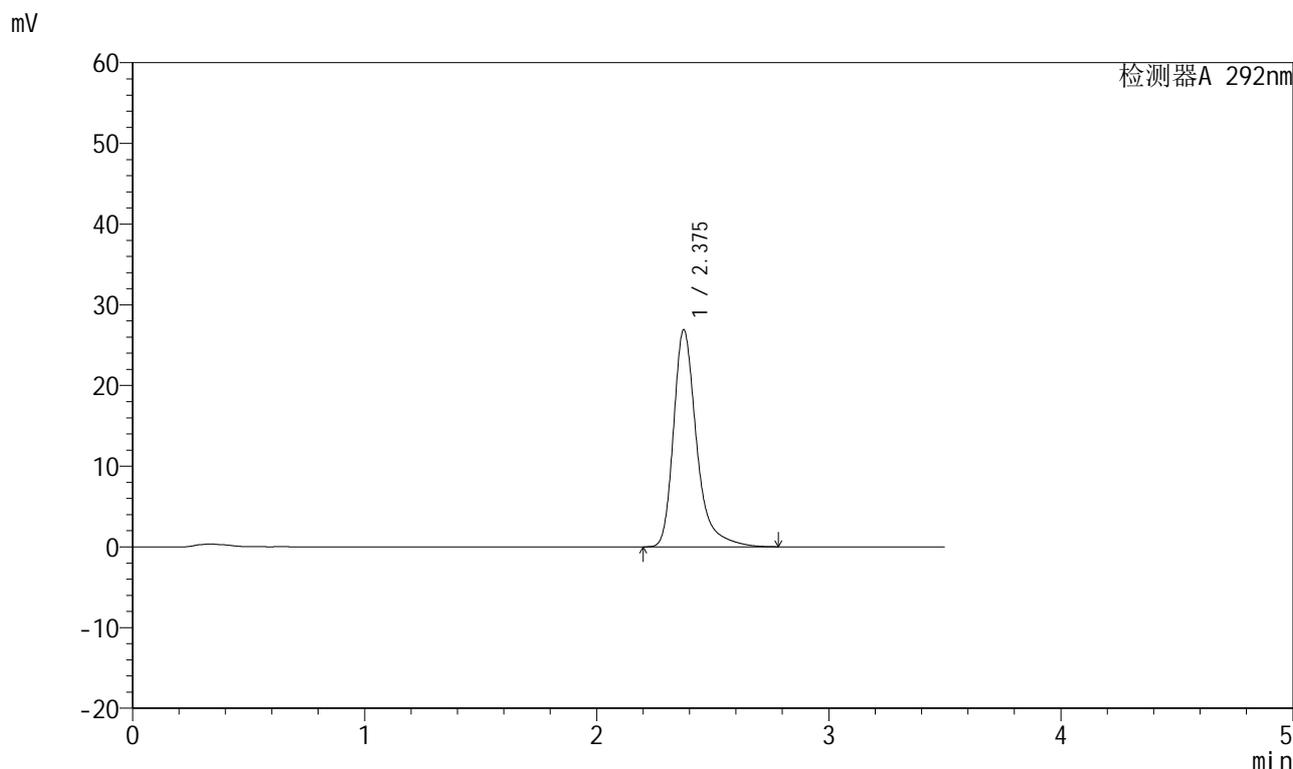
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	189439	100.000	27360	3043	1.361	--
总计		189439	100.000	27360			

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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

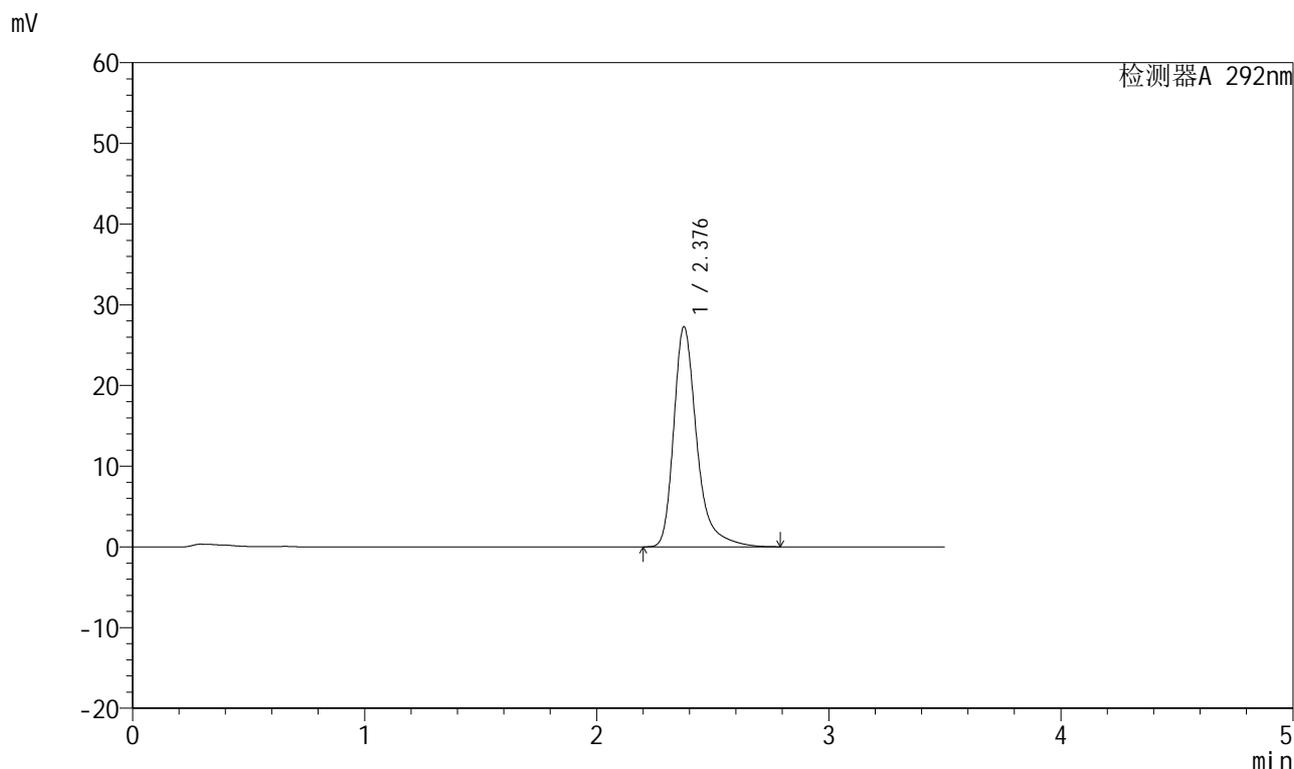
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	185905	100.000	26817	3038	1.362	--
总计		185905	100.000	26817			

图192 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,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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 23:50:58	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:05:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

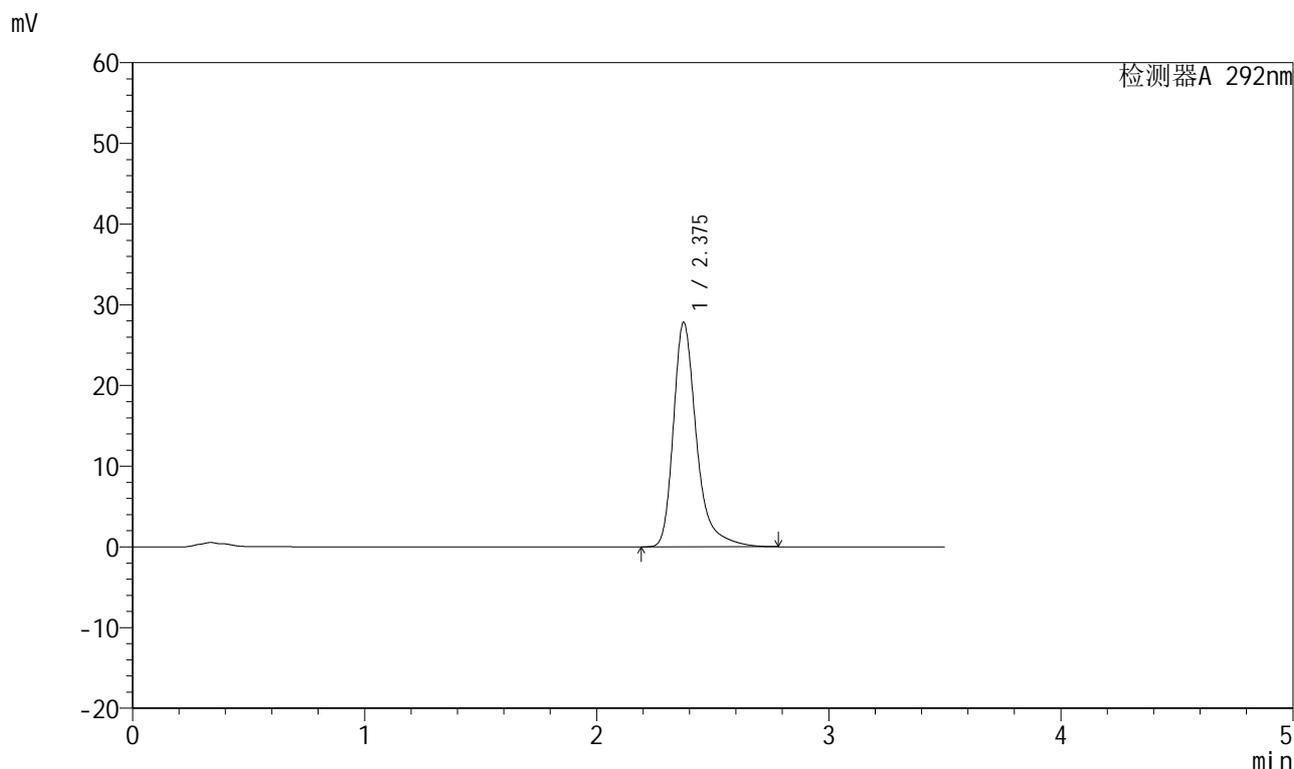
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	188500	100.000	27185	3040	1.361	--
总计		188500	100.000	27185			

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,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 23:54:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:05:15	
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	2.375	192335	100.000	27761	3035	1.361	--
总计		192335	100.000	27761			

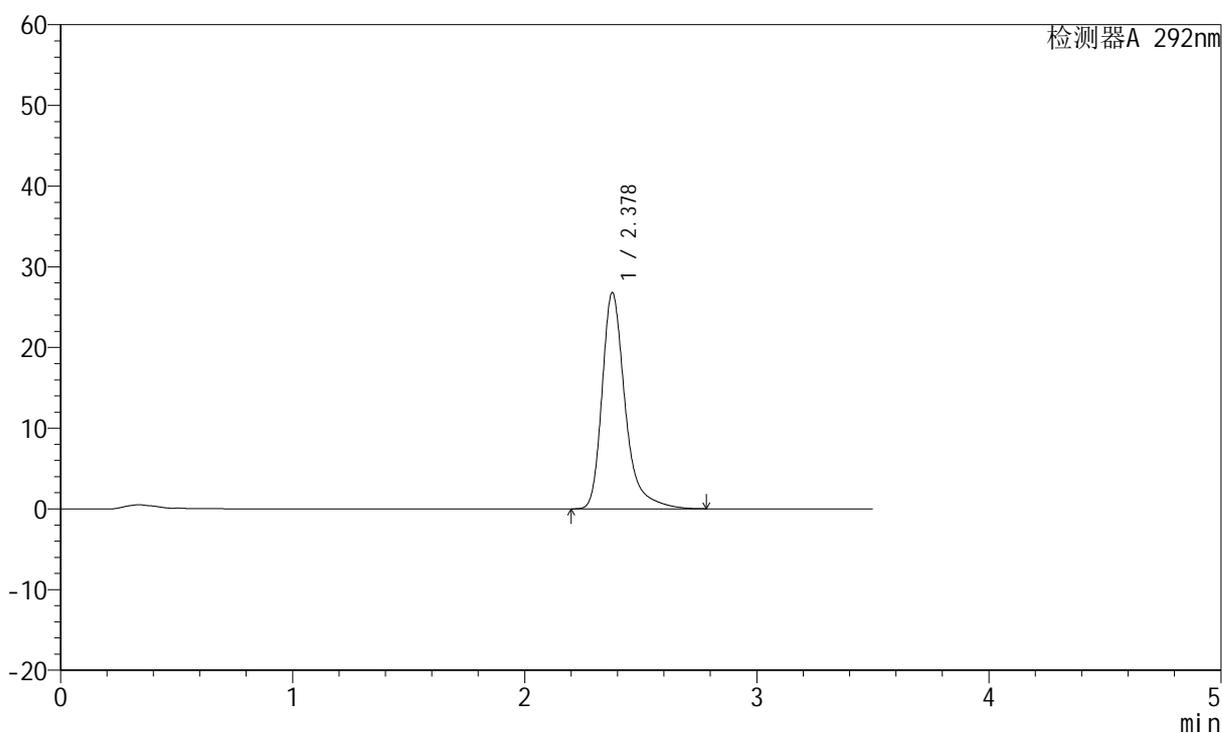
图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-880-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:58:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:05:17 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	2.378	185191	100.000	26769	3043	1.357	--
总计		185191	100.000	26769			

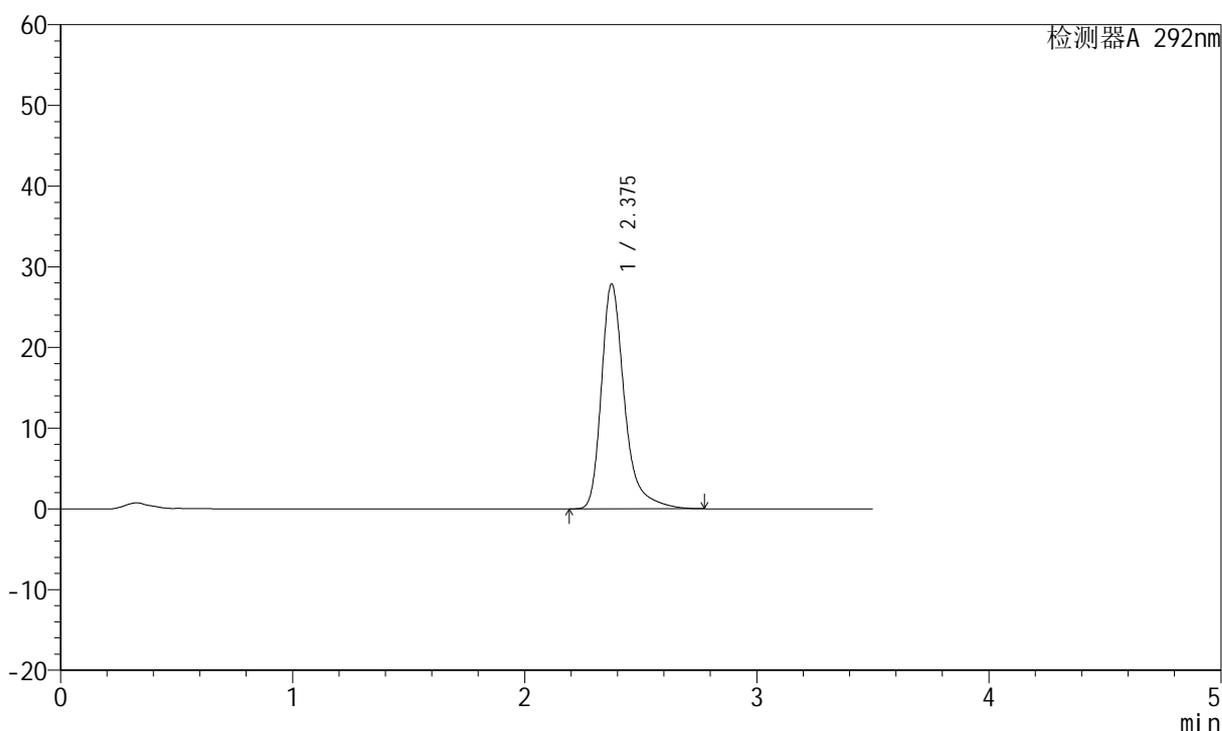
图195 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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			

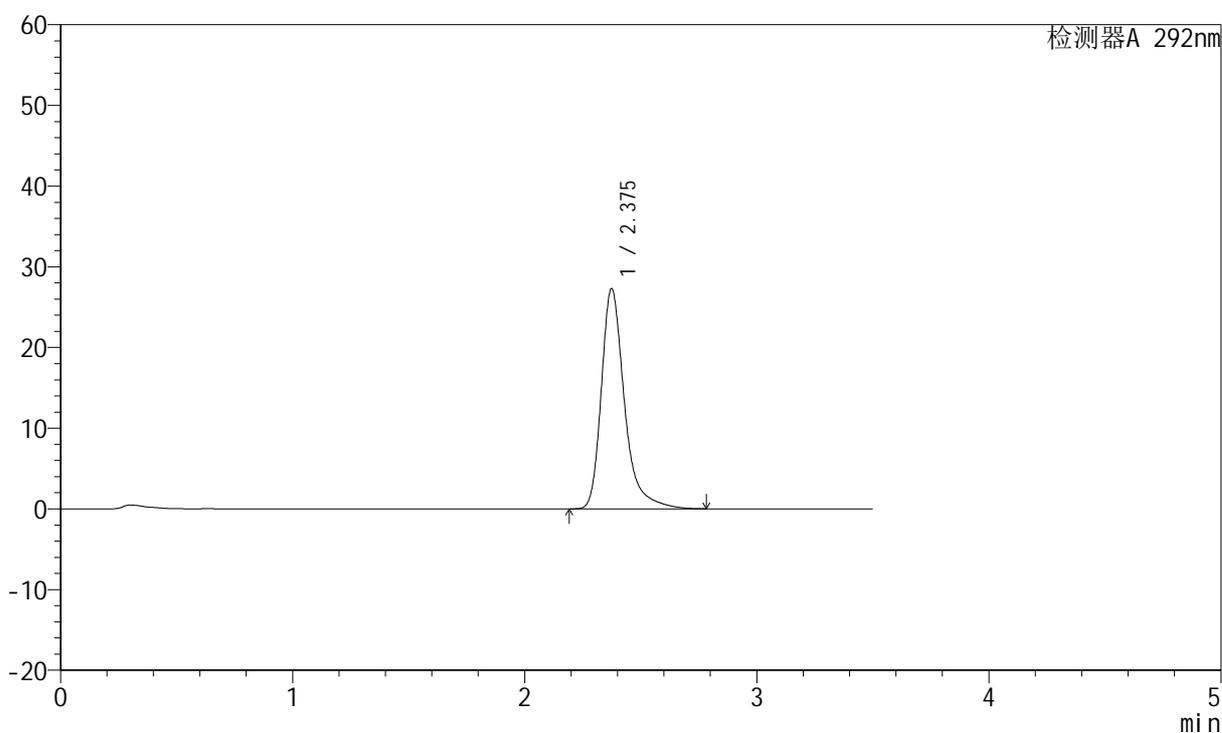
图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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

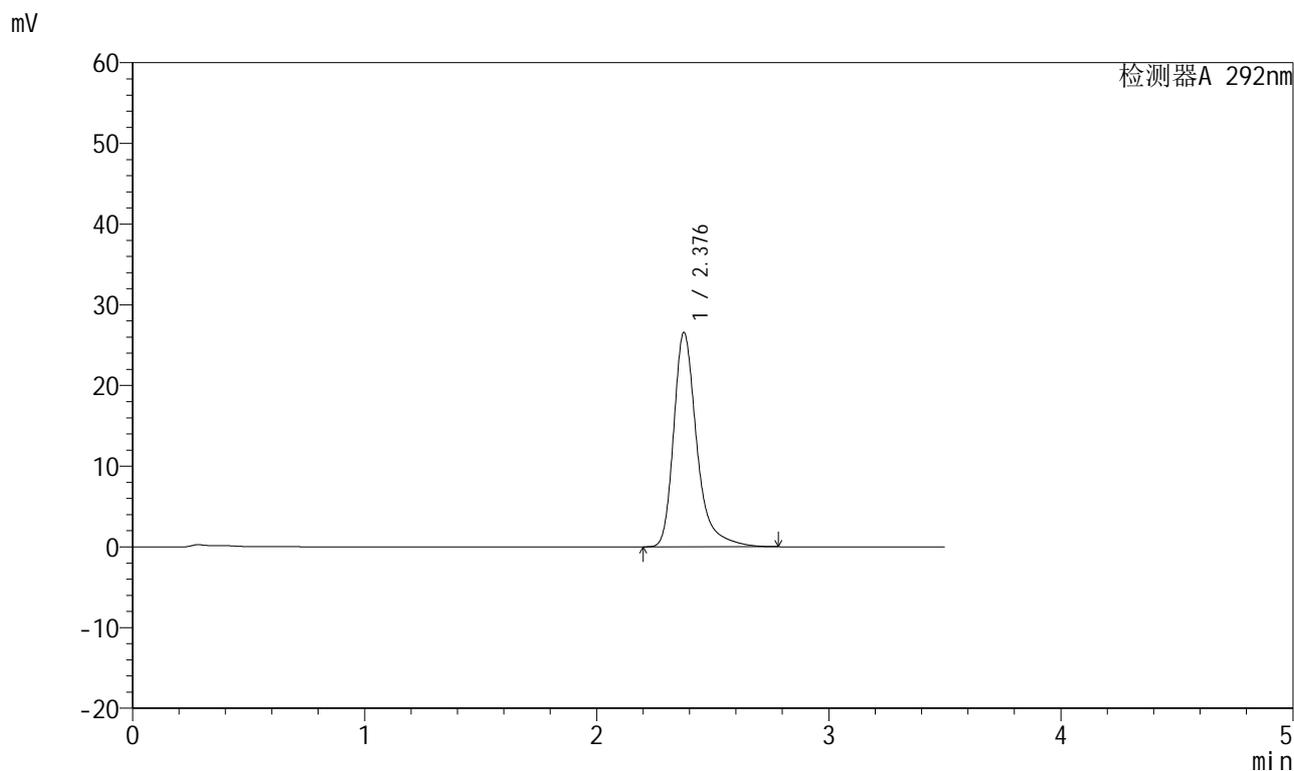
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	188748	100.000	27246	3029	1.360	--
总计		188748	100.000	27246			

图197 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 - 0-43/24-883-2 - 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			

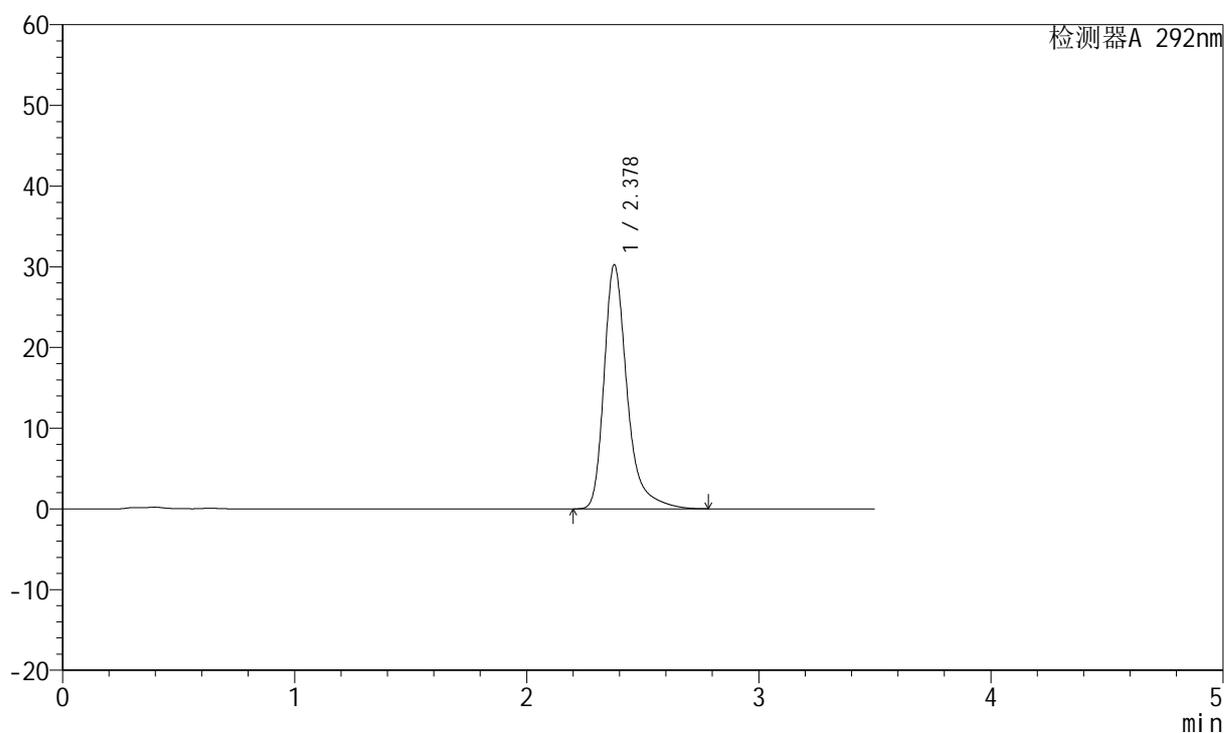
图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-884-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

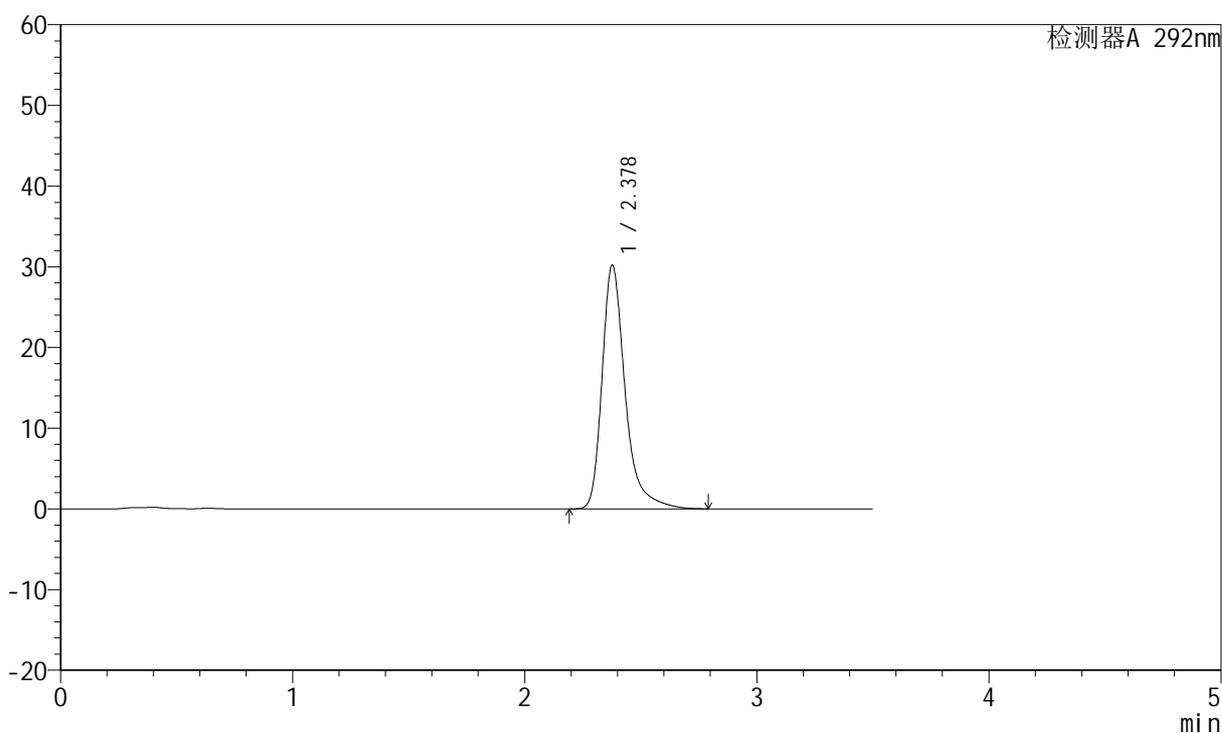
图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-43/24-885-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			