



盐酸达泊西汀片项目信息

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

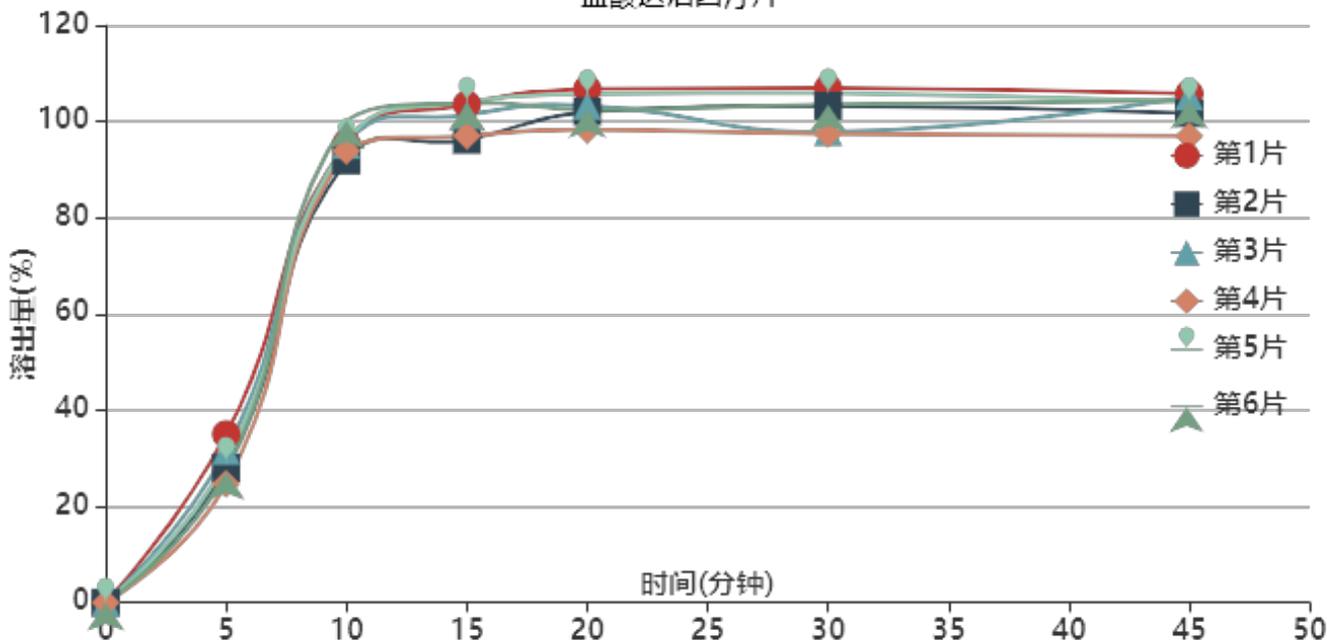
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.76	210339	210675	210131	210159	210081	210277	0.12
2	15.80	208822	209054				208938	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
13342.45	0.64	数据可信

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042521批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	69377	-	69377	34.997	29.27	12.35	35.00	29.27	12.36
	2	55470	-	55470	27.982			27.98		
	3	62515	-	62515	31.535			31.54		
	4	48904	-	48904	24.669			24.67		
	5	58128	-	58128	29.322			29.32		
	6	53787	-	53787	27.133			27.13		
10min	1	188692	-	188692	95.185	95.18	2.87	95.38	95.34	2.86
	2	181867	-	181867	91.742			91.90		
	3	188280	-	188280	94.977			95.15		
	4	185863	-	185863	93.758			93.89		
	5	189114	-	189114	95.398			95.56		
	6	198237	-	198237	100.000			100.15		
15min	1	203910	-	203910	102.861	100.31	3.54	103.58	101.00	3.54
	2	189331	-	189331	95.507			96.17		
	3	199478	-	199478	100.626			101.33		
	4	191001	-	191001	96.349			97.01		
	5	205069	-	205069	103.446			104.14		
	6	204342	-	204342	103.079			103.79		
20min	1	209054	-	209054	105.456	101.84	2.92	106.75	103.09	2.92
	2	199985	-	199985	100.881			102.08		
	3	202211	-	202211	102.004			103.27		
	4	192374	-	192374	97.042			98.24		
	5	207007	-	207007	104.424			105.69		
	6	200682	-	200682	101.233			102.51		
30min	1	208269	-	208269	105.060	100.66	3.96	106.94	102.48	3.93
	2	201135	-	201135	101.461			103.22		
	3	190297	-	190297	95.994			97.82		
	4	189680	-	189680	95.683			97.42		
	5	206292	-	206292	104.063			105.91		
	6	201644	-	201644	101.718			103.56		
45min	1	204900	-	204900	103.361	100.66	3.20	105.82	103.03	3.19
	2	197008	-	197008	99.380			101.70		
	3	203889	-	203889	102.851			105.21		
	4	187772	-	187772	94.721			96.98		
	5	201584	-	201584	101.688			104.11		
	6	202158	-	202158	101.978			104.38		
极限	1	203640	-	203640	102.725	100.86	2.83	105.76	103.80	2.82
	2	201438	-	201438	101.614			104.49		
	3	202219	-	202219	102.008			104.94		
	4	188932	-	188932	95.306			98.10		
	5	204054	-	204054	102.934			105.92		
	6	199432	-	199432	100.602			103.58		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

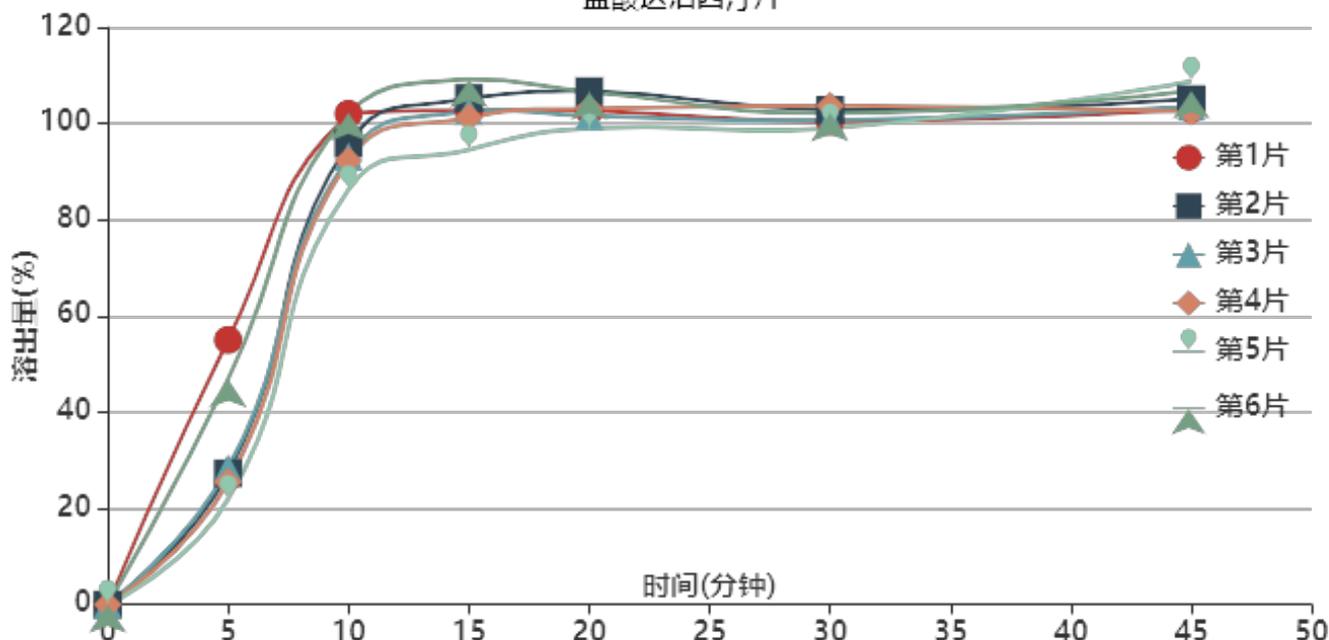
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.76	209314	209455	209563	209686	209704	209544	0.08
2	15.80	209501	209964				209732	0.16
单位质量响应值				RSD%	判断			
13295.94		13274.18		0.12	数据可信			

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042521批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	109056	-	109056	55.004	34.14	39.36	55.00	34.13	39.36
	2	54093	-	54093	27.283			27.28		
	3	56290	-	56290	28.391			28.39		
	4	50463	-	50463	25.452			25.45		
	5	43351	-	43351	21.865			21.86		
	6	92837	-	92837	46.824			46.82		
10min	1	201630	-	201630	101.695	95.11	6.41	102.00	95.30	6.47
	2	189676	-	189676	95.666			95.82		
	3	184353	-	184353	92.981			93.14		
	4	182702	-	182702	92.148			92.29		
	5	170757	-	170757	86.124			86.25		
	6	202318	-	202318	102.042			102.30		
15min	1	201839	-	201839	101.800	101.87	4.71	102.67	102.59	4.74
	2	207352	-	207352	104.581			105.26		
	3	202089	-	202089	101.926			102.60		
	4	199431	-	199431	100.586			101.24		
	5	186249	-	186249	93.937			94.54		
	6	214938	-	214938	108.407			109.23		
20min	1	200694	-	200694	101.223	102.00	2.85	102.66	103.29	2.88
	2	209106	-	209106	105.466			106.73		
	3	199015	-	199015	100.376			101.62		
	4	202013	-	202013	101.888			103.10		
	5	194094	-	194094	97.894			99.02		
	6	208498	-	208498	105.159			106.59		
30min	1	195128	-	195128	98.416	99.62	1.71	100.41	101.46	1.70
	2	200199	-	200199	100.973			102.82		
	3	196040	-	196040	98.876			100.67		
	4	202043	-	202043	101.903			103.68		
	5	193062	-	193062	97.374			99.04		
	6	198587	-	198587	100.160			102.17		
45min	1	199084	-	199084	100.411	102.51	2.44	102.96	104.91	2.34
	2	203571	-	203571	102.674			105.08		
	3	200573	-	200573	101.162			103.51		
	4	198441	-	198441	100.086			102.43		
	5	211200	-	211200	106.522			108.73		
	6	206591	-	206591	104.197			106.77		
极限	1	200428	-	200428	101.089	101.62	2.50	104.19	104.60	2.51
	2	204627	-	204627	103.206			106.19		
	3	199213	-	199213	100.476			103.39		
	4	204790	-	204790	103.289			106.19		
	5	193065	-	193065	97.375			100.17		
	6	206805	-	206805	104.305			107.45		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

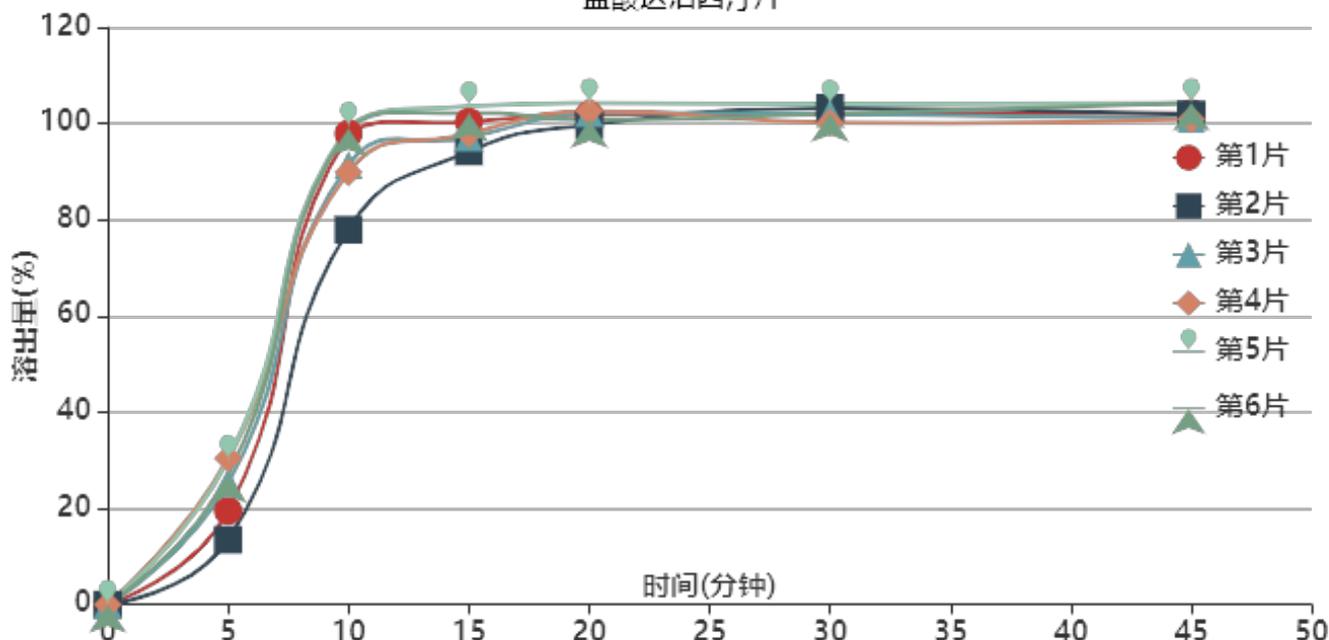
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.76	209755	210677	209928	209976	209527	209973	0.21
2	15.80	209311	209479				209395	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
13323.16		13252.85		0.38	数据可信			

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042621批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	38587	-	38587	19.458	24.28	27.34	19.46	24.28	27.34
	2	26692	-	26692	13.460			13.46		
	3	50130	-	50130	25.278			25.28		
	4	60258	-	60258	30.385			30.39		
	5	59814	-	59814	30.162			30.16		
	6	53405	-	53405	26.930			26.93		
10min	1	193943	-	193943	97.797	92.43	8.90	97.90	92.56	8.91
	2	154345	-	154345	77.829			77.90		
	3	180942	-	180942	91.241			91.38		
	4	177846	-	177846	89.680			89.85		
	5	196743	-	196743	99.209			99.38		
	6	195983	-	195983	98.825			98.98		
15min	1	197717	-	197717	99.700	98.56	3.48	100.35	99.21	3.53
	2	185749	-	185749	93.665			94.17		
	3	191305	-	191305	96.467			97.11		
	4	192721	-	192721	97.181			97.85		
	5	204068	-	204068	102.902			103.62		
	6	201177	-	201177	101.445			102.14		
20min	1	199470	-	199470	100.584	100.68	1.51	101.79	101.87	1.56
	2	195647	-	195647	98.656			99.68		
	3	200277	-	200277	100.991			102.17		
	4	201072	-	201072	101.392			102.60		
	5	204228	-	204228	102.983			104.27		
	6	197259	-	197259	99.469			100.73		
30min	1	198612	-	198612	100.151	100.48	1.32	101.92	102.24	1.29
	2	201616	-	201616	101.666			103.24		
	3	198993	-	198993	100.343			102.09		
	4	195094	-	195094	98.377			100.15		
	5	202539	-	202539	102.131			103.99		
	6	198716	-	198716	100.204			102.02		
45min	1	197992	-	197992	99.839	100.10	1.46	102.16	102.41	1.48
	2	197775	-	197775	99.729			101.87		
	3	195817	-	195817	98.742			101.04		
	4	195449	-	195449	98.556			100.87		
	5	201913	-	201913	101.816			104.25		
	6	202091	-	202091	101.905			104.28		
极限	1	195429	-	195429	98.546	98.92	1.72	101.42	101.79	1.70
	2	195956	-	195956	98.812			101.51		
	3	198458	-	198458	100.074			102.92		
	4	189947	-	189947	95.782			98.65		
	5	198344	-	198344	100.016			103.01		
	6	198906	-	198906	100.299			103.24		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

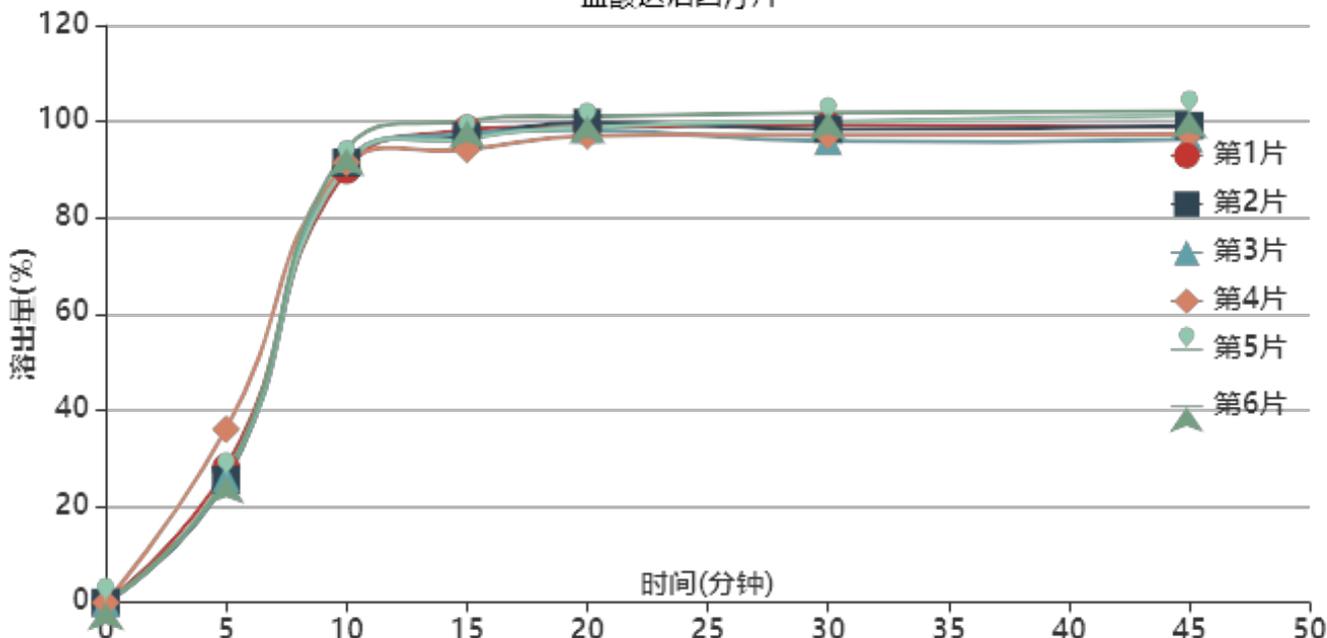
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.76	210691	210857	211236	212007	212099	211378	0.31
2	15.80	210995	210939				210967	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
13412.31		13352.34		0.32		数据可信		

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042621批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	55952	-	55952	28.015	27.95	14.51	28.02	27.95	14.52
	2	50888	-	50888	25.480			25.48		
	3	51417	-	51417	25.745			25.74		
	4	71957	-	71957	36.029			36.03		
	5	52192	-	52192	26.133			26.13		
	6	52551	-	52551	26.312			26.31		
10min	1	179219	-	179219	89.735	91.57	1.64	89.89	91.72	1.64
	2	182335	-	182335	91.295			91.44		
	3	183848	-	183848	92.053			92.20		
	4	182300	-	182300	91.278			91.48		
	5	181415	-	181415	90.835			90.98		
	6	188137	-	188137	94.200			94.35		
15min	1	195227	-	195227	97.750	96.61	2.10	98.40	97.27	2.08
	2	192094	-	192094	96.182			96.83		
	3	193704	-	193704	96.988			97.64		
	4	186711	-	186711	93.486			94.19		
	5	191222	-	191222	95.745			96.39		
	6	198749	-	198749	99.514			100.18		
20min	1	194967	-	194967	97.620	97.77	1.39	98.82	98.97	1.37
	2	196870	-	196870	98.573			99.76		
	3	193969	-	193969	97.120			98.31		
	4	191367	-	191367	95.818			97.04		
	5	195033	-	195033	97.653			98.83		
	6	199375	-	199375	99.827			101.05		
30min	1	194776	-	194776	97.524	97.01	2.16	99.26	98.75	2.13
	2	193027	-	193027	96.649			98.38		
	3	188063	-	188063	94.163			95.90		
	4	190579	-	190579	95.423			97.18		
	5	196156	-	196156	98.215			99.94		
	6	199839	-	199839	100.059			101.84		
45min	1	192714	-	192714	96.492	96.89	2.31	98.77	99.17	2.27
	2	193490	-	193490	96.880			99.15		
	3	187824	-	187824	94.044			96.30		
	4	189804	-	189804	95.035			97.32		
	5	197839	-	197839	99.058			101.33		
	6	199337	-	199337	99.808			102.14		
极限	1	191484	-	191484	95.876	96.27	1.99	98.69	99.09	1.97
	2	190923	-	190923	95.595			98.40		
	3	189633	-	189633	94.949			97.73		
	4	188509	-	188509	94.387			97.20		
	5	194042	-	194042	97.157			99.98		
	6	199071	-	199071	99.675			102.56		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



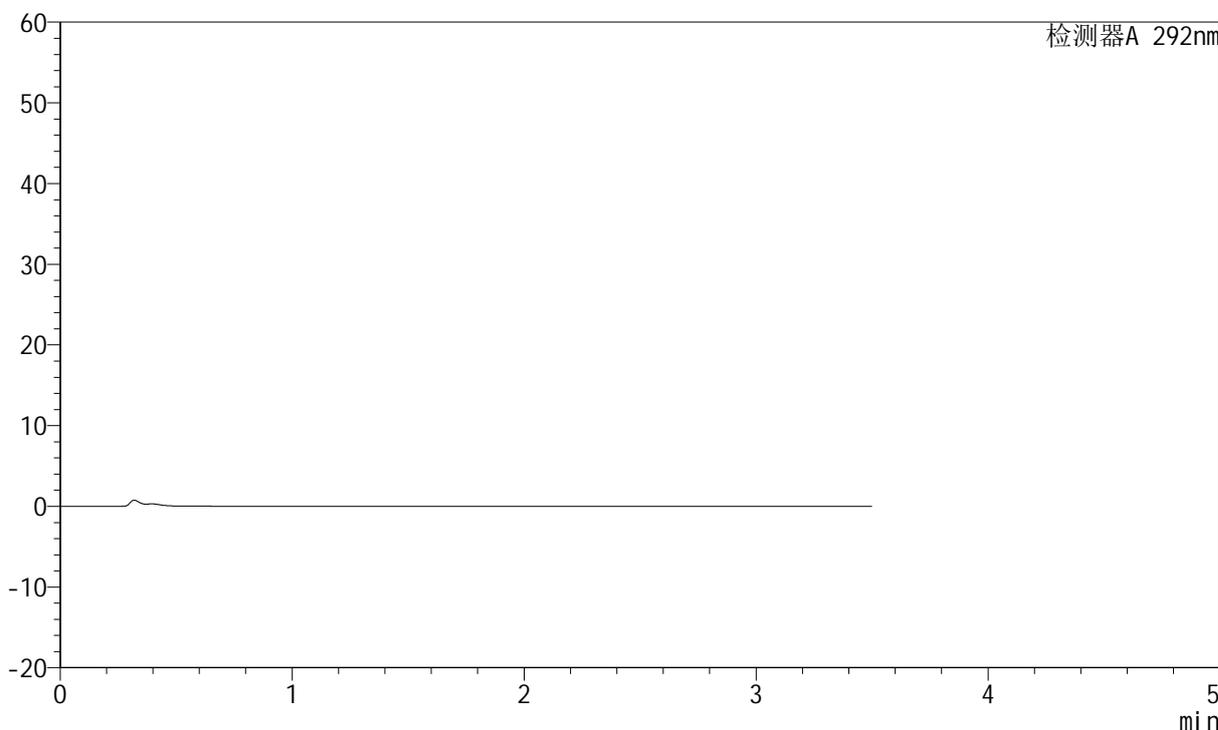
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-656-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:17:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

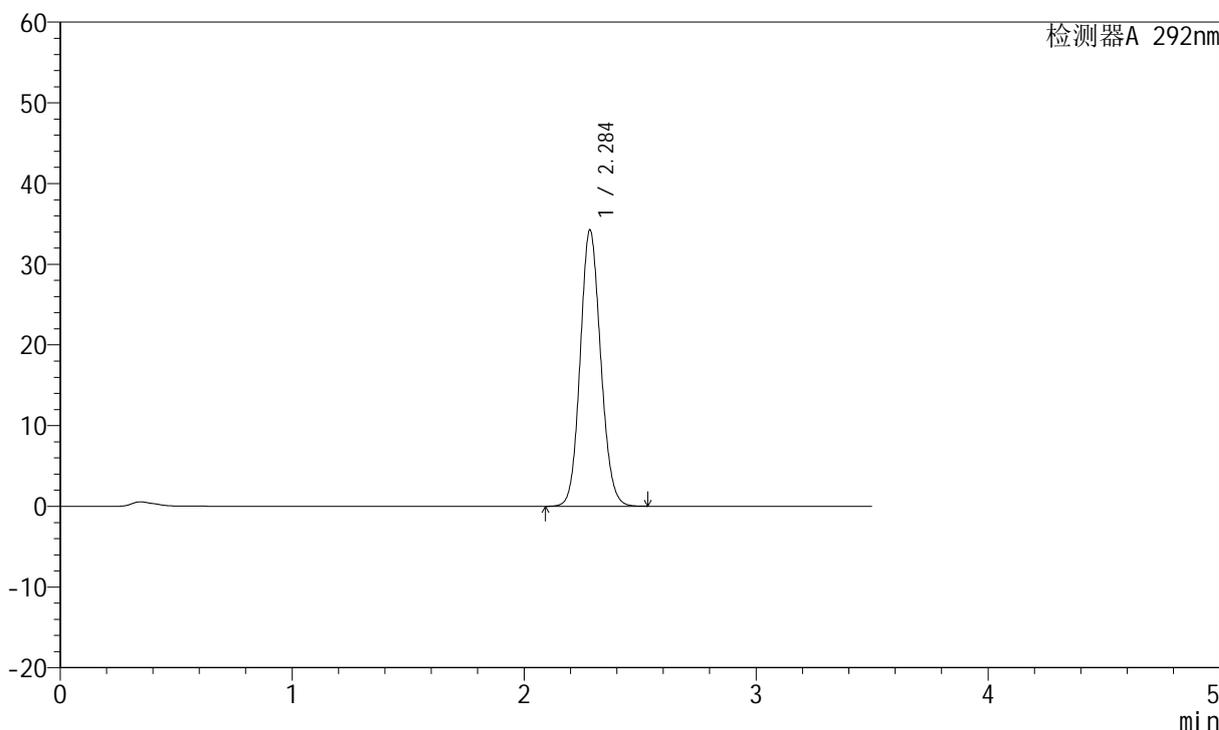
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-657-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:21:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

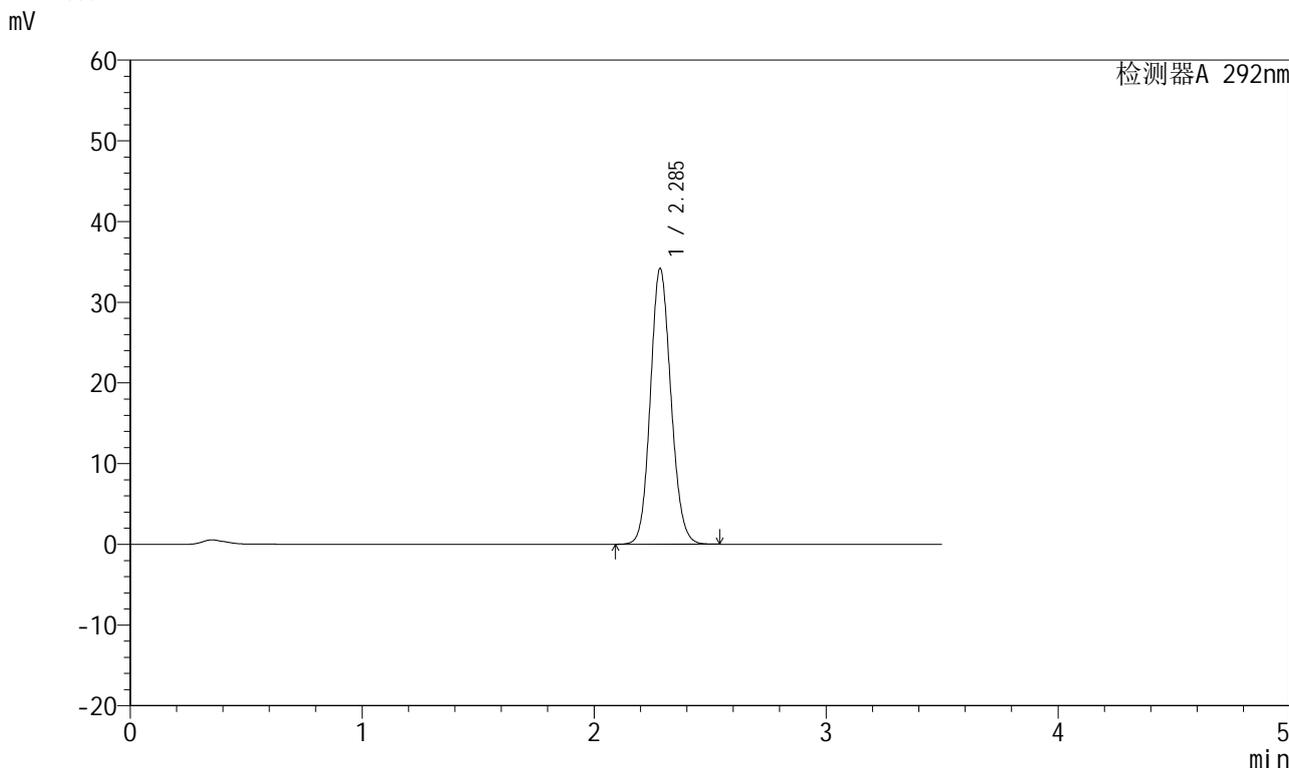
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	210339	100.000	34098	3216	1.111	--
总计		210339	100.000	34098			

图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-44/25-658-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 11:25:32	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	210675	100.000	34035	3197	1.118	--
总计		210675	100.000	34035			

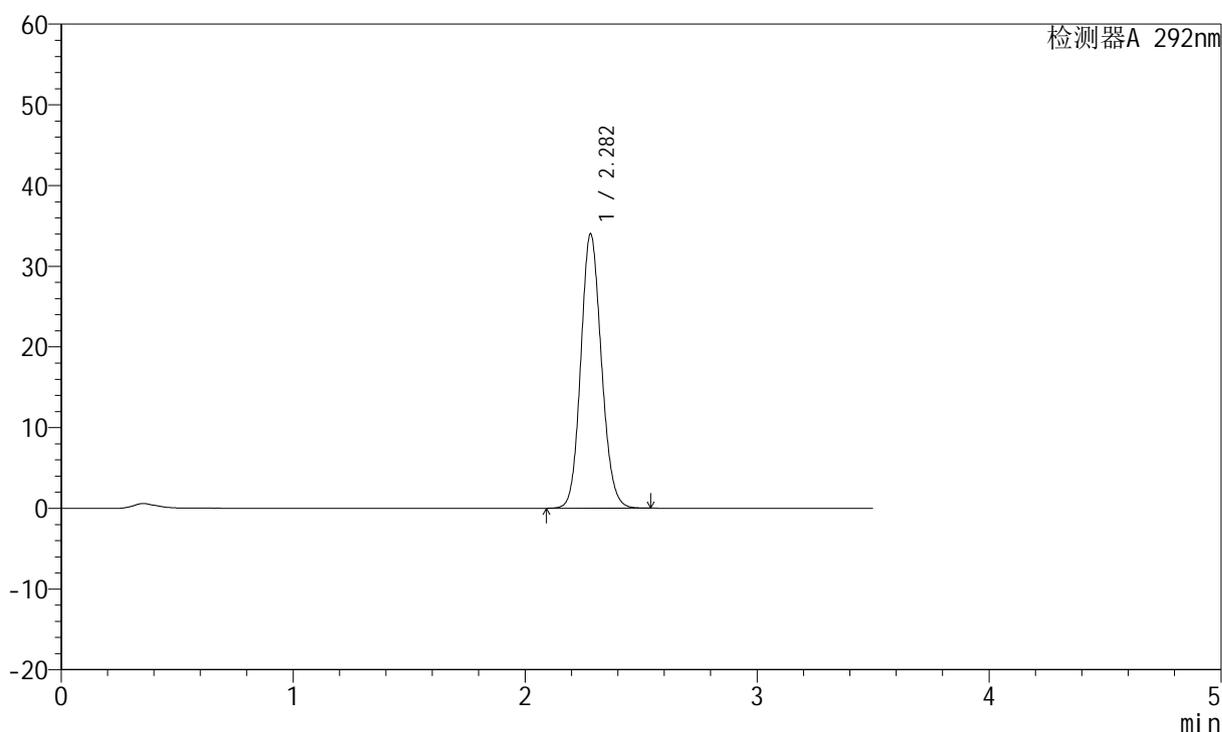
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-44/25-659-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:29:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	210131	100.000	33966	3179	1.123	--
总计		210131	100.000	33966			

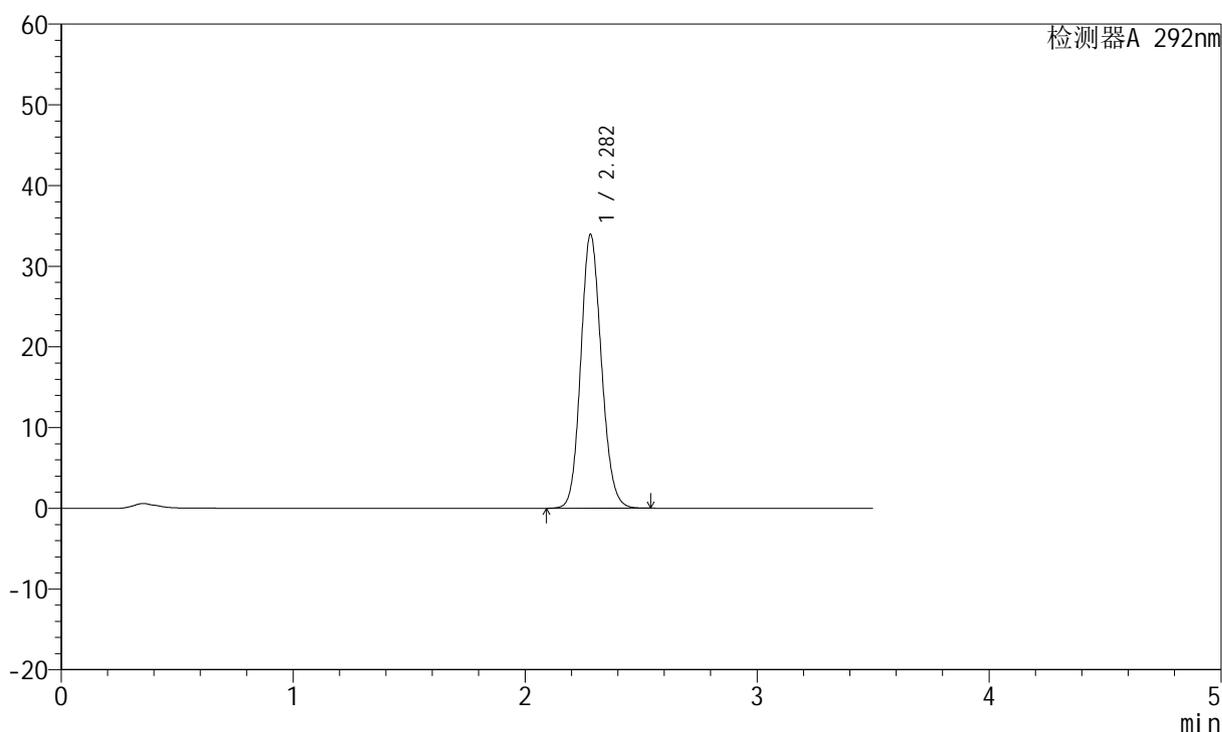
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-44/25-660-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:33:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	210159	100.000	33894	3166	1.128	--
总计		210159	100.000	33894			

图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-661-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/13 11:37:20

处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

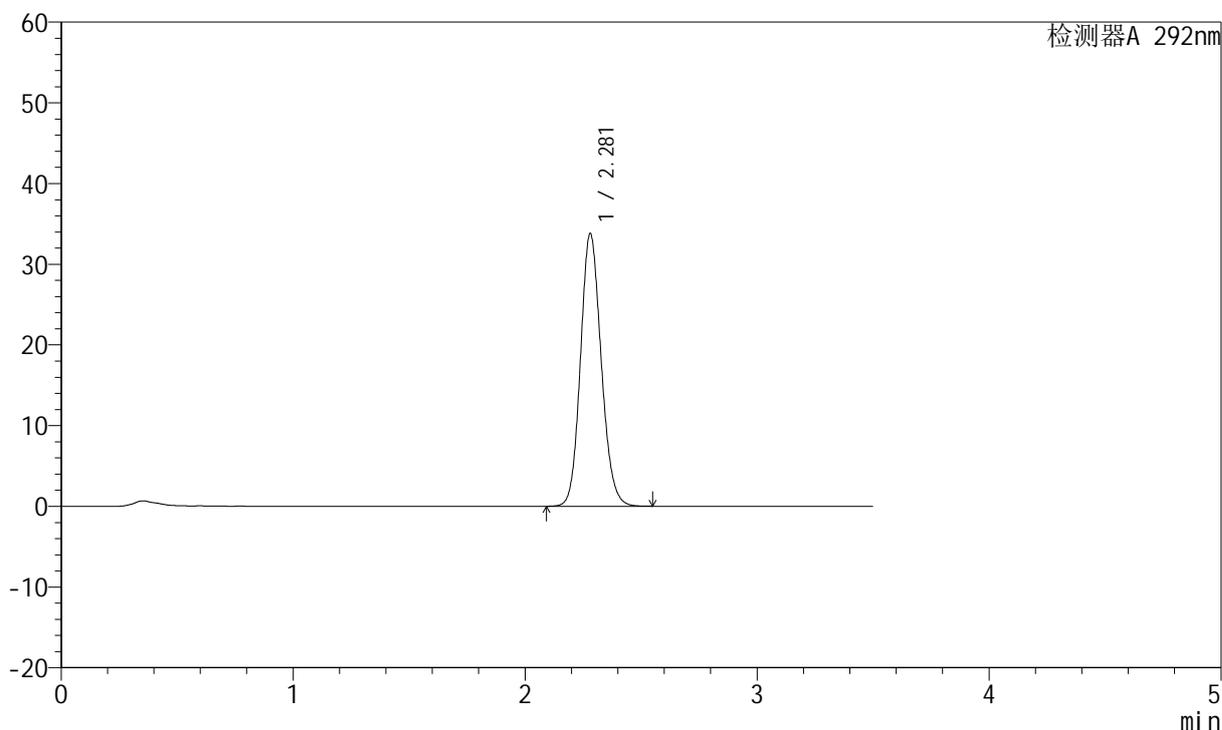
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	210081	100.000	33801	3148	1.133	--
总计		210081	100.000	33801			

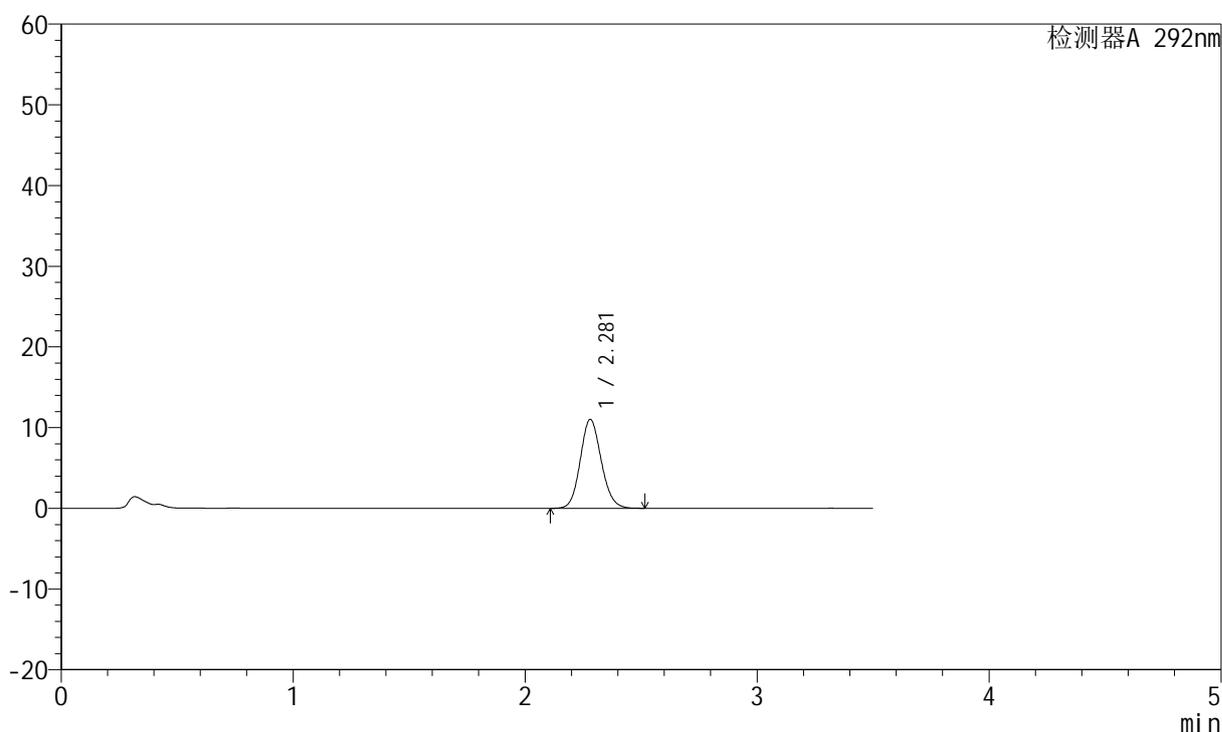
图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-44/25-662-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:41:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	69377	100.000	11027	3060	1.118	--
总计		69377	100.000	11027			

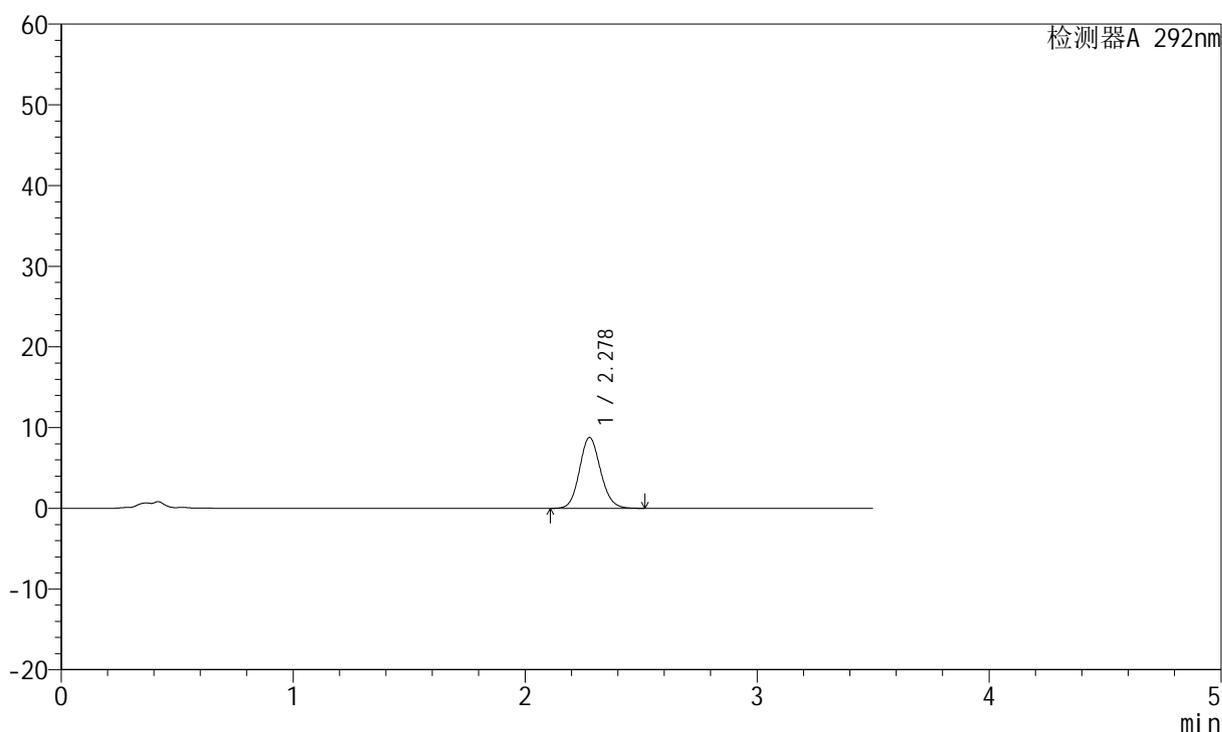
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-663-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:45:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	55470	100.000	8770	3034	1.117	--
总计		55470	100.000	8770			

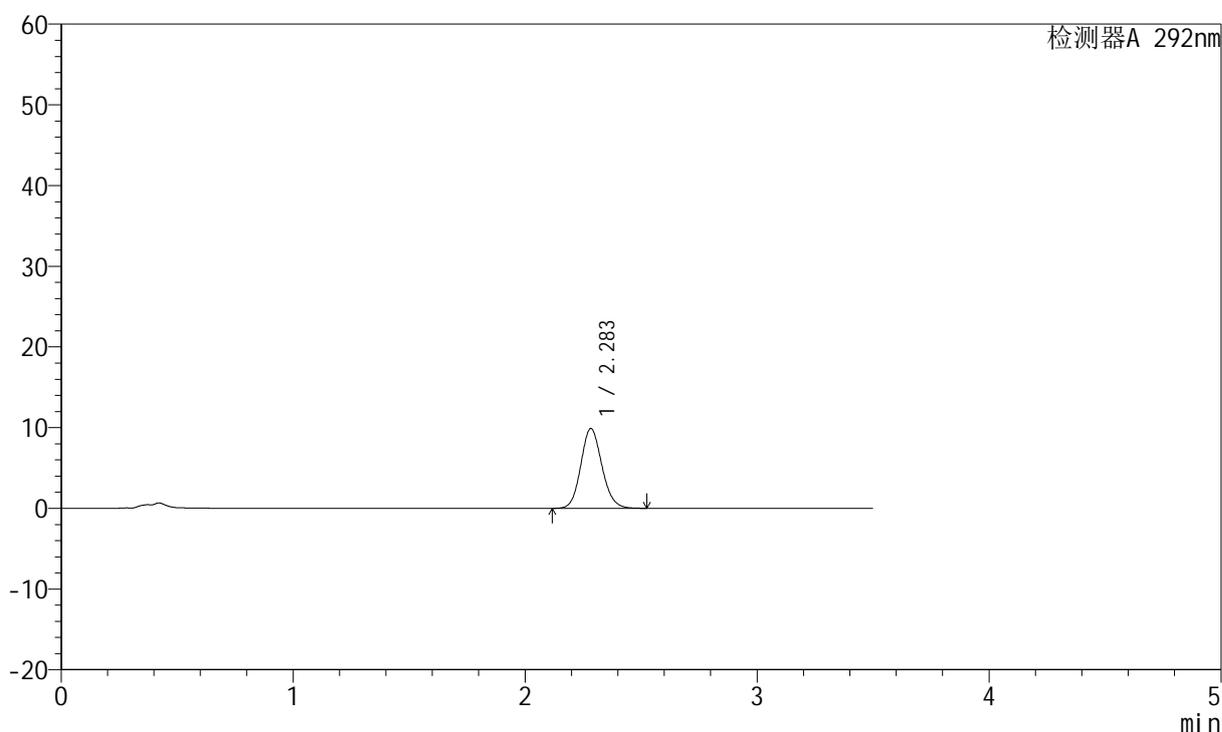
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-664-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:49:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	62515	100.000	9858	3053	1.121	--
总计		62515	100.000	9858			

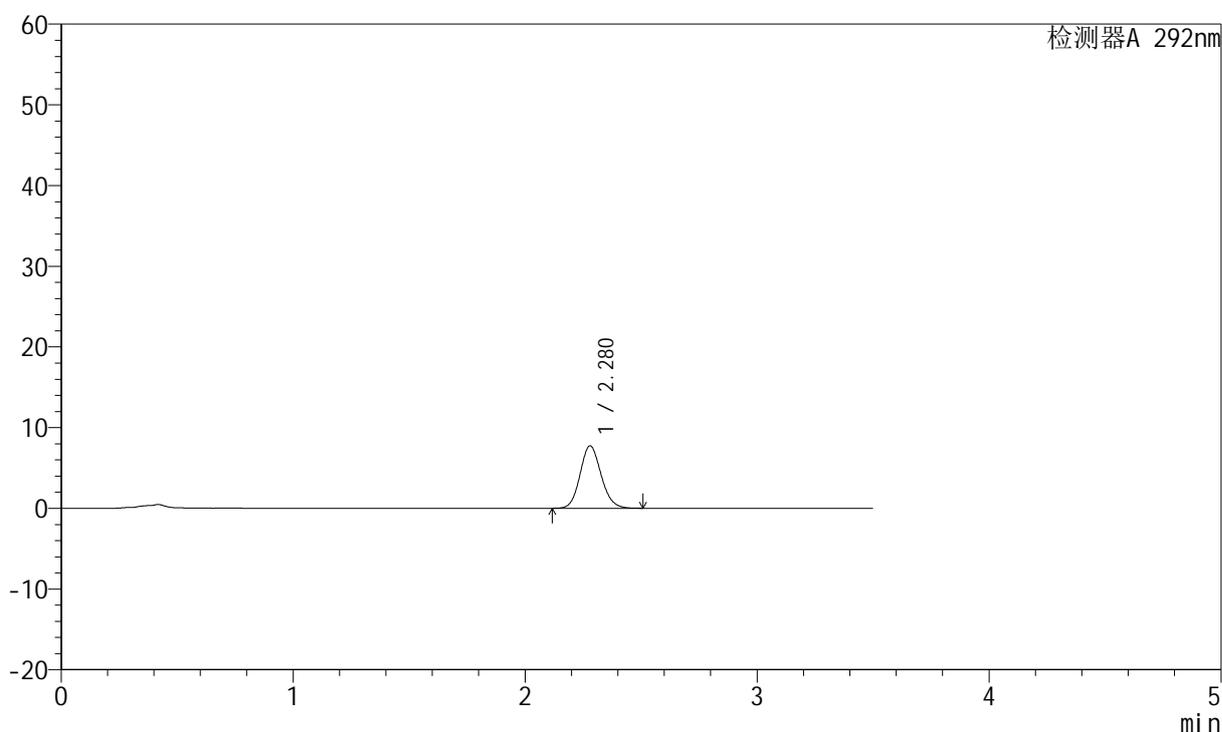
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-665-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:53:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	48904	100.000	7747	3046	1.121	--
总计		48904	100.000	7747			

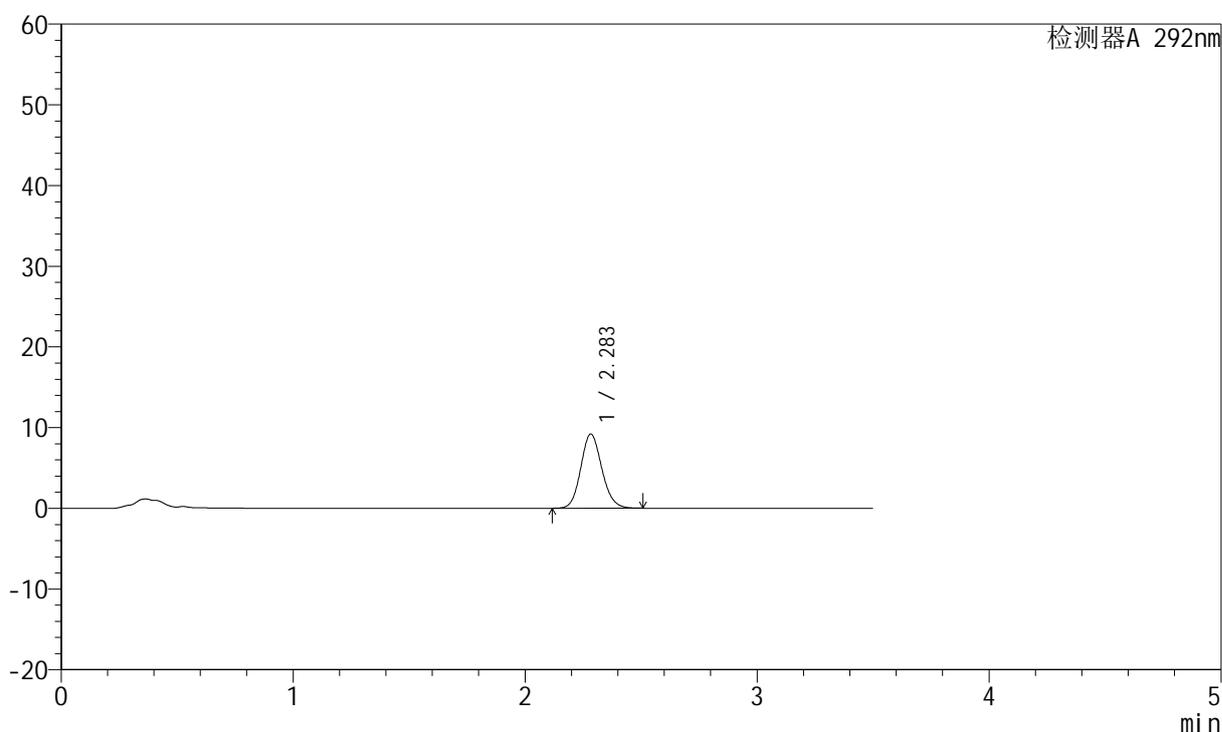
图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-666-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:56:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

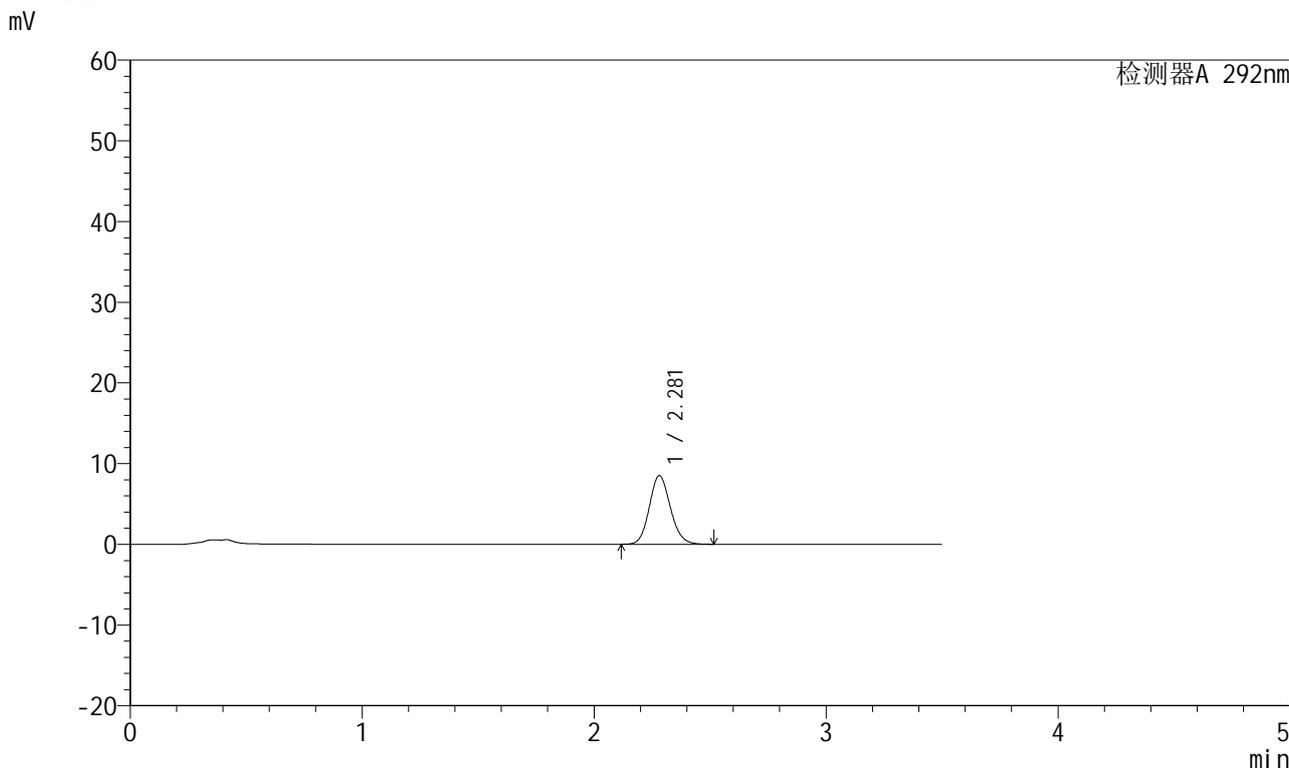
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	58128	100.000	9177	3050	1.125	--
总计		58128	100.000	9177			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-667-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:00:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	53787	100.000	8509	3042	1.126	--
总计		53787	100.000	8509			

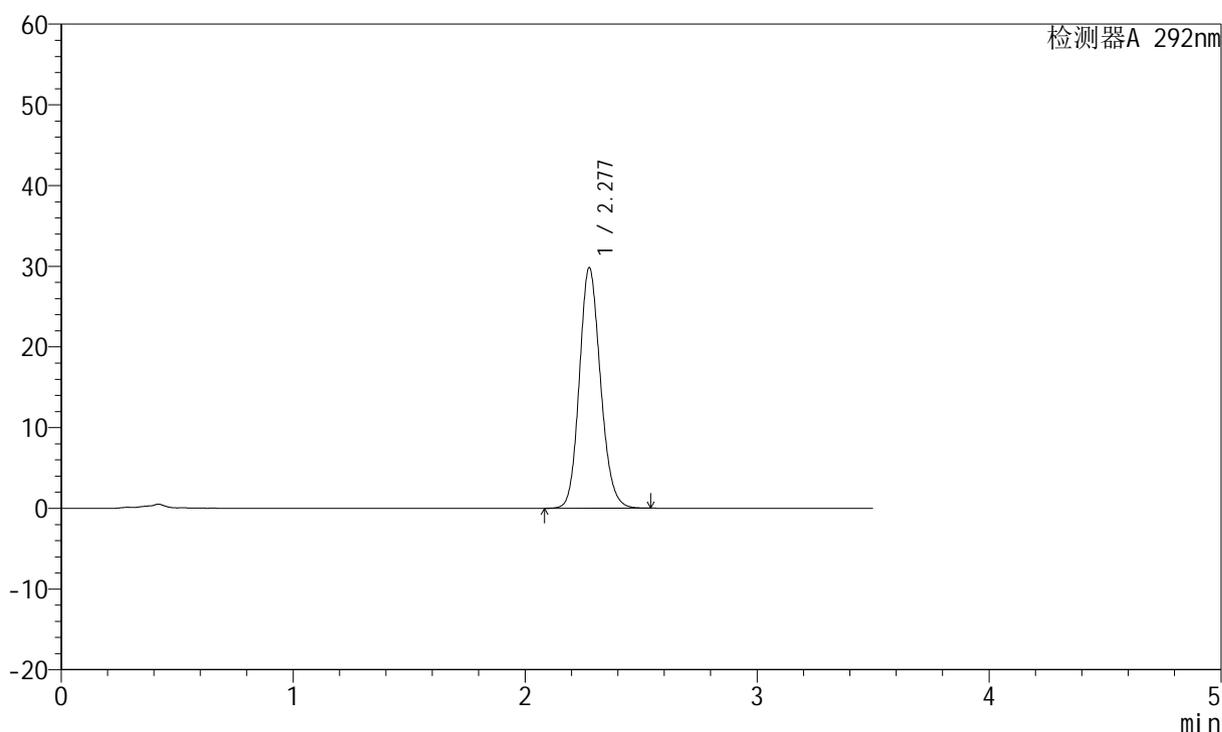
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-668-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:04:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	188692	100.000	29715	3034	1.147	--
总计		188692	100.000	29715			

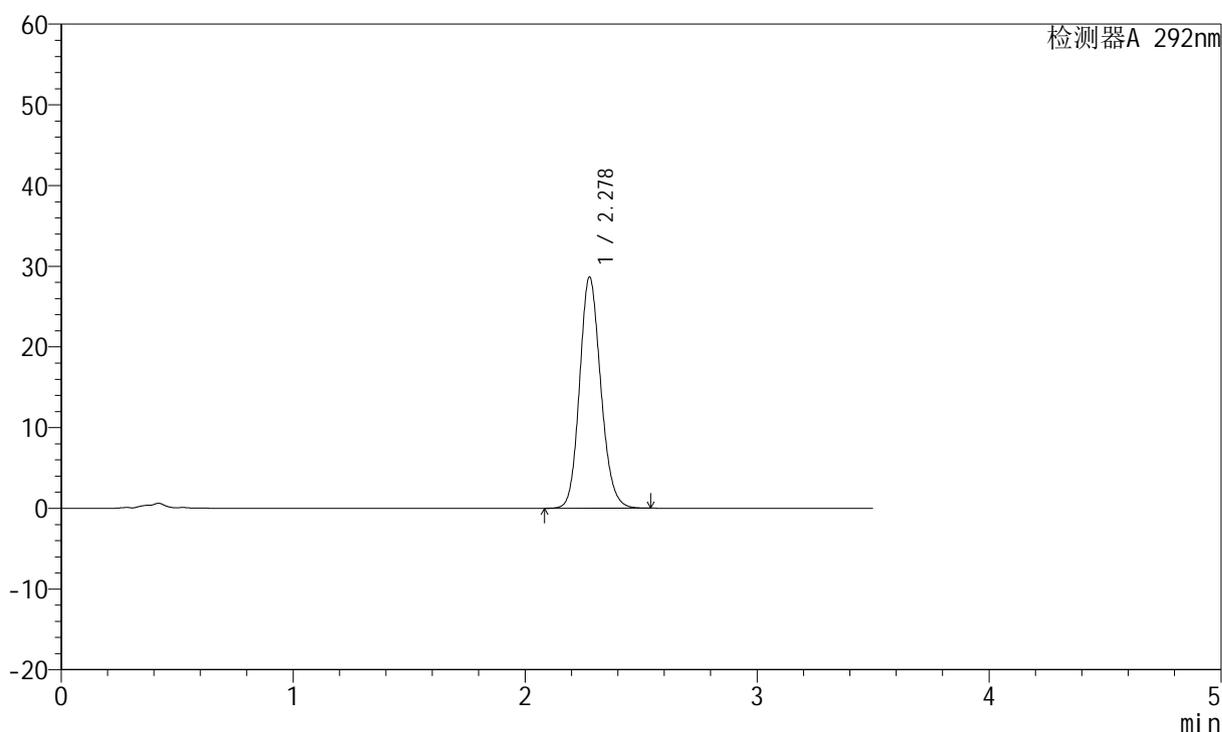
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-669-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:08:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	181867	100.000	28616	3021	1.147	--
总计		181867	100.000	28616			

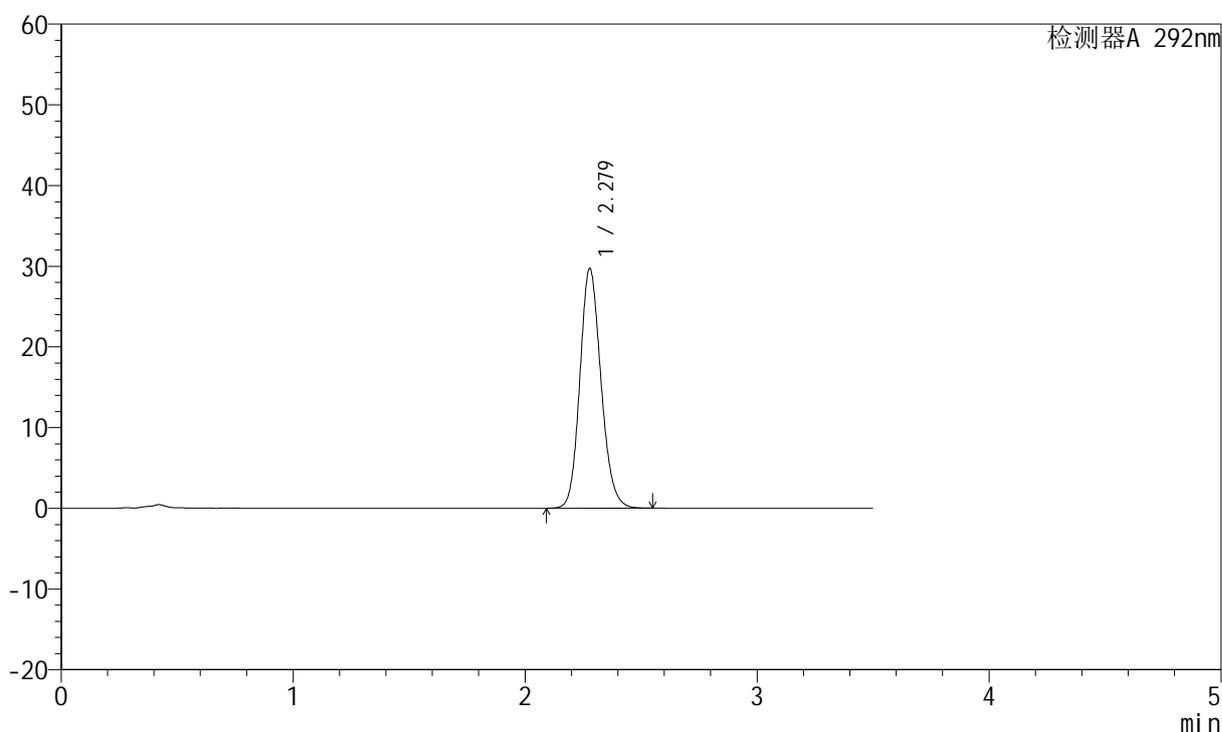
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-670-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:12:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	188280	100.000	29691	3033	1.149	--
总计		188280	100.000	29691			

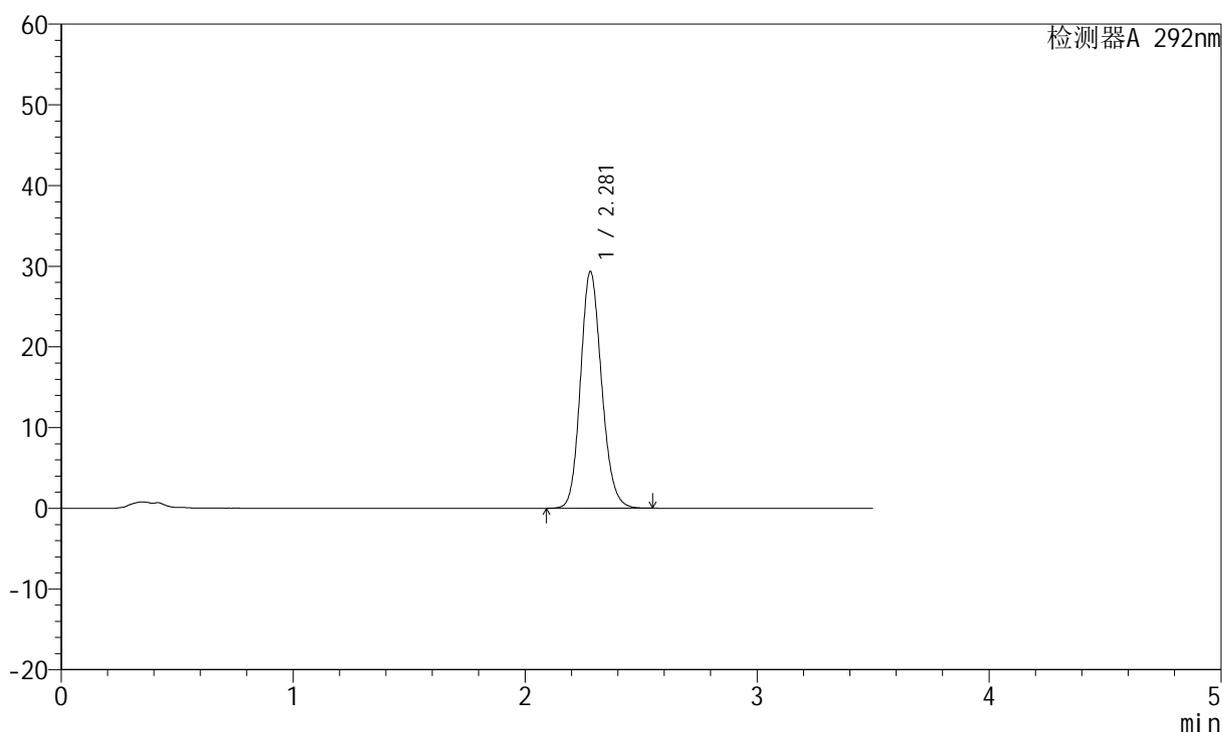
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-671-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:16:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	185863	100.000	29333	3048	1.150	--
总计		185863	100.000	29333			

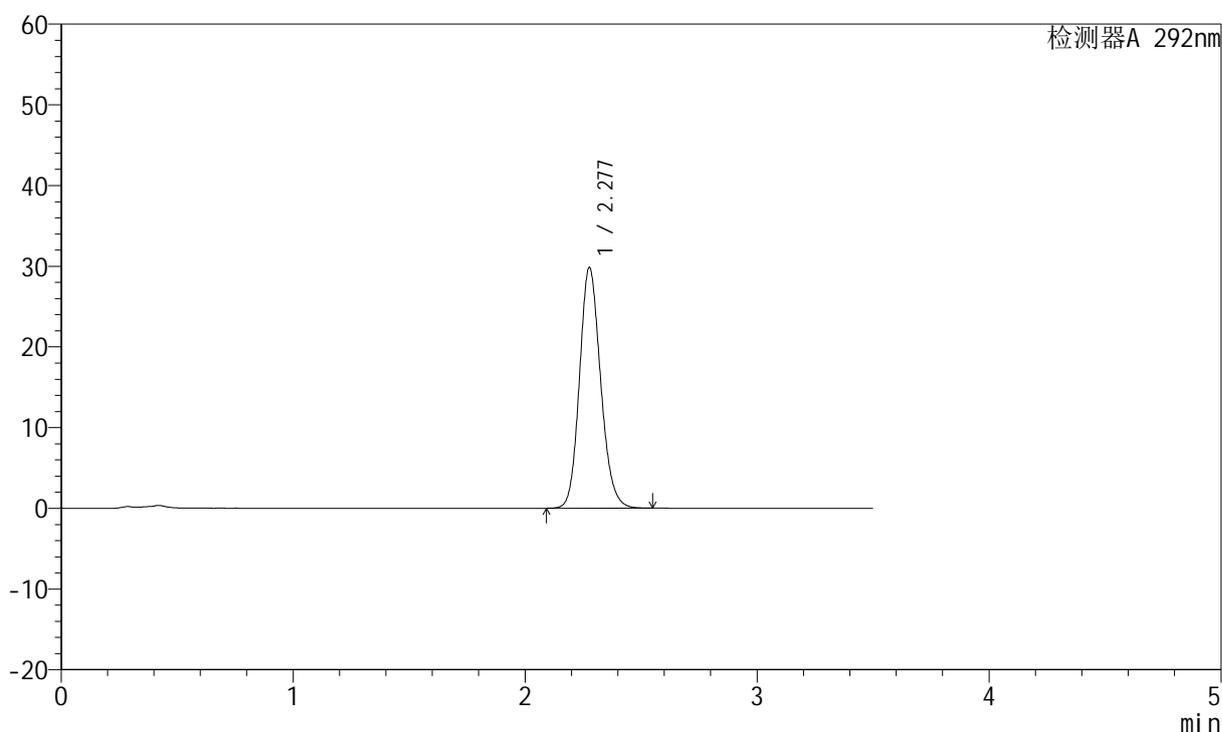
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-672-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:20:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	189114	100.000	29772	3032	1.151	--
总计		189114	100.000	29772			

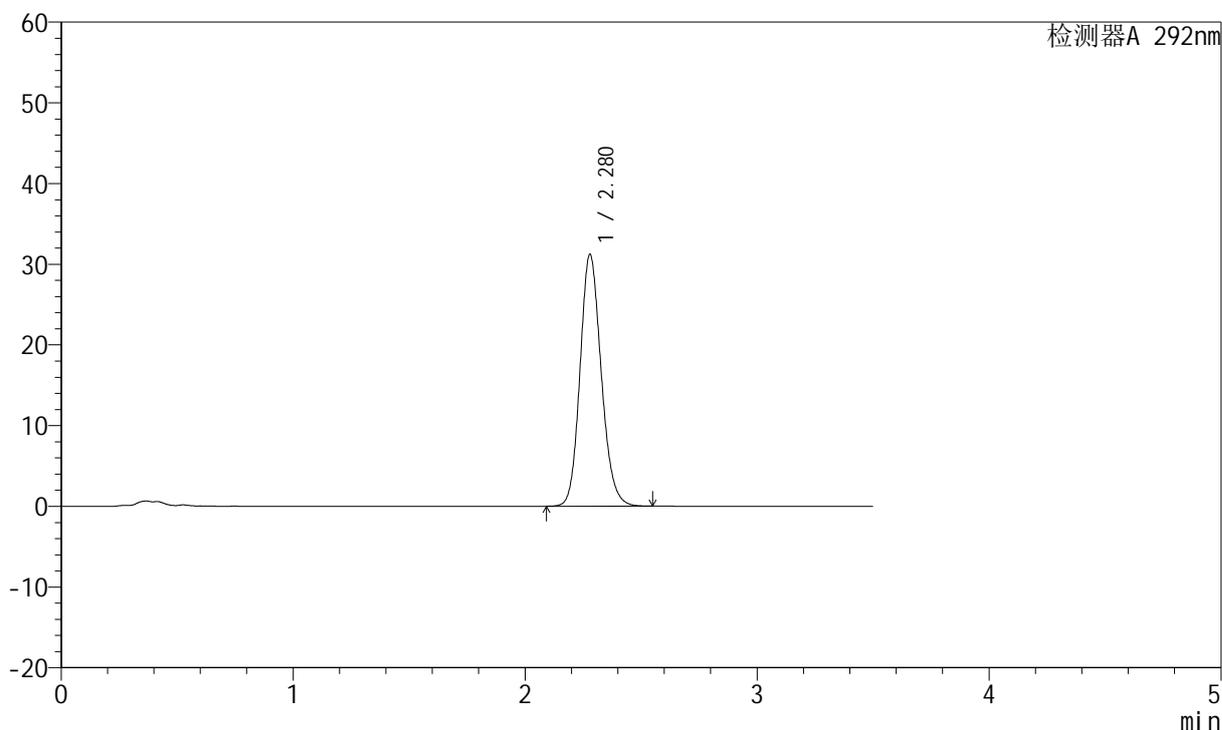
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-673-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:24:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	198237	100.000	31202	3023	1.153	--
总计		198237	100.000	31202			

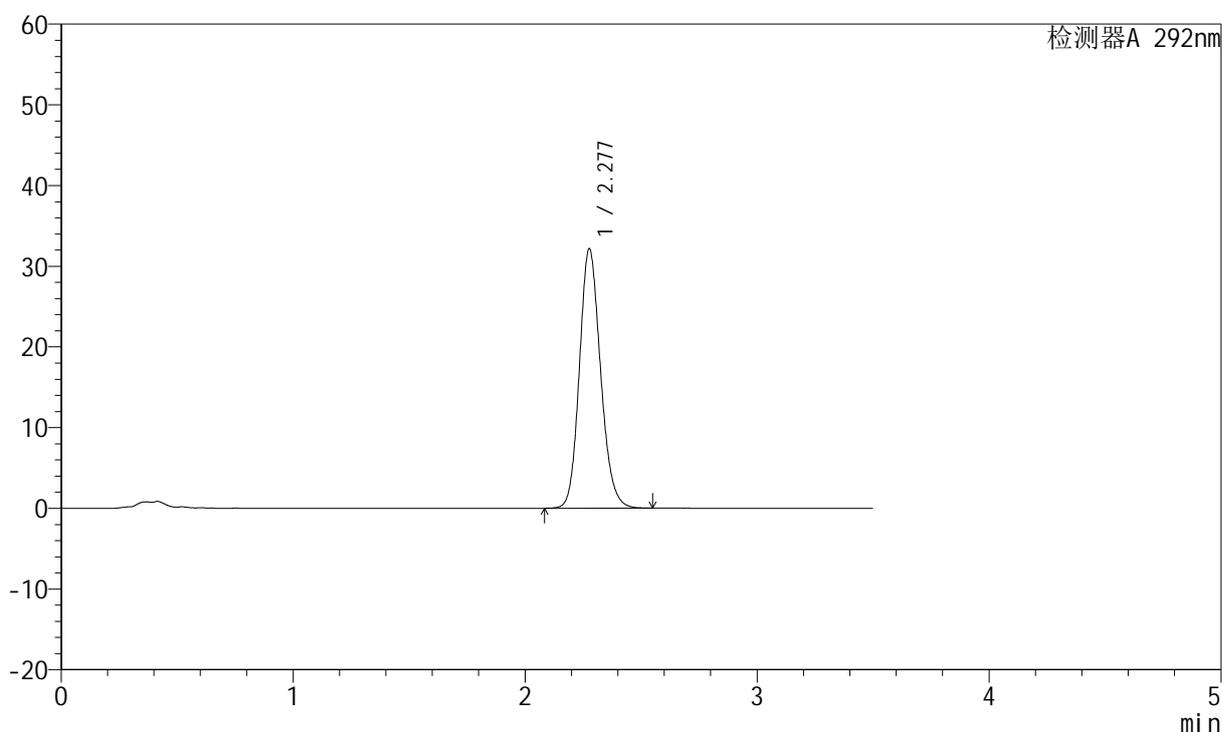
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-674-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 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 09:16:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	203910	100.000	32054	3031	1.155	--
总计		203910	100.000	32054			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



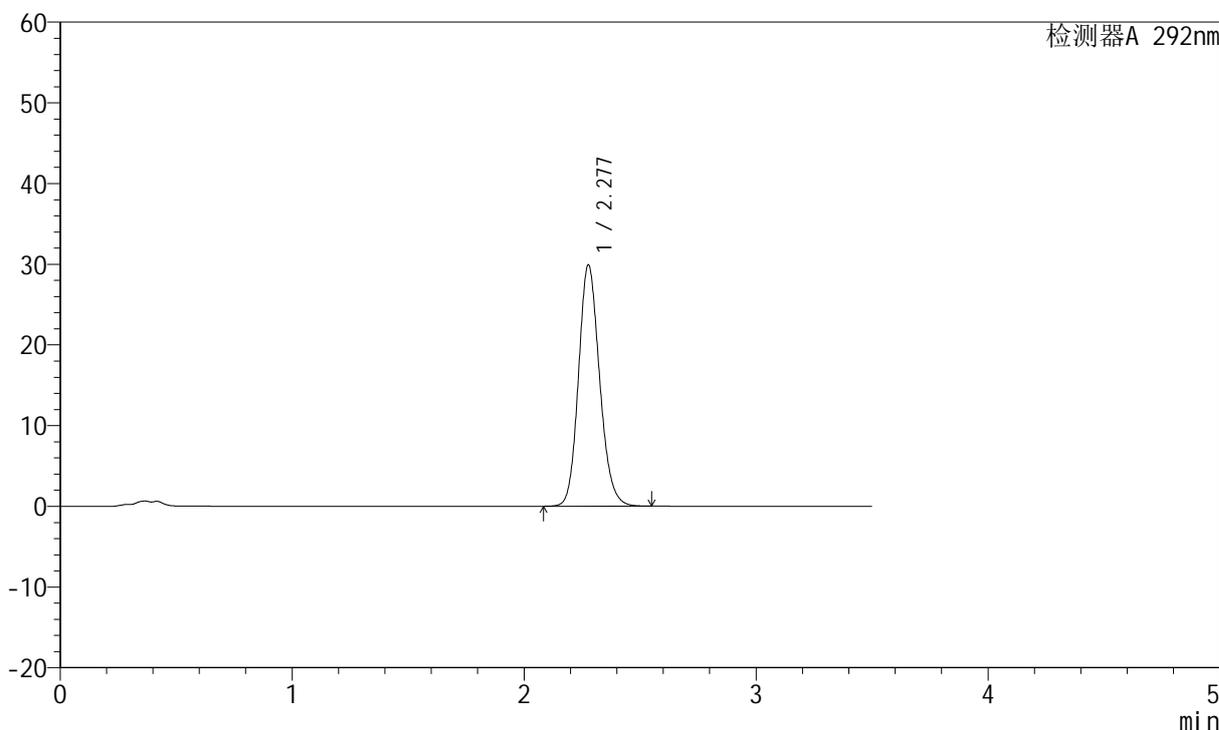
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-675-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:32:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	189331	100.000	29833	3043	1.154	--
总计		189331	100.000	29833			

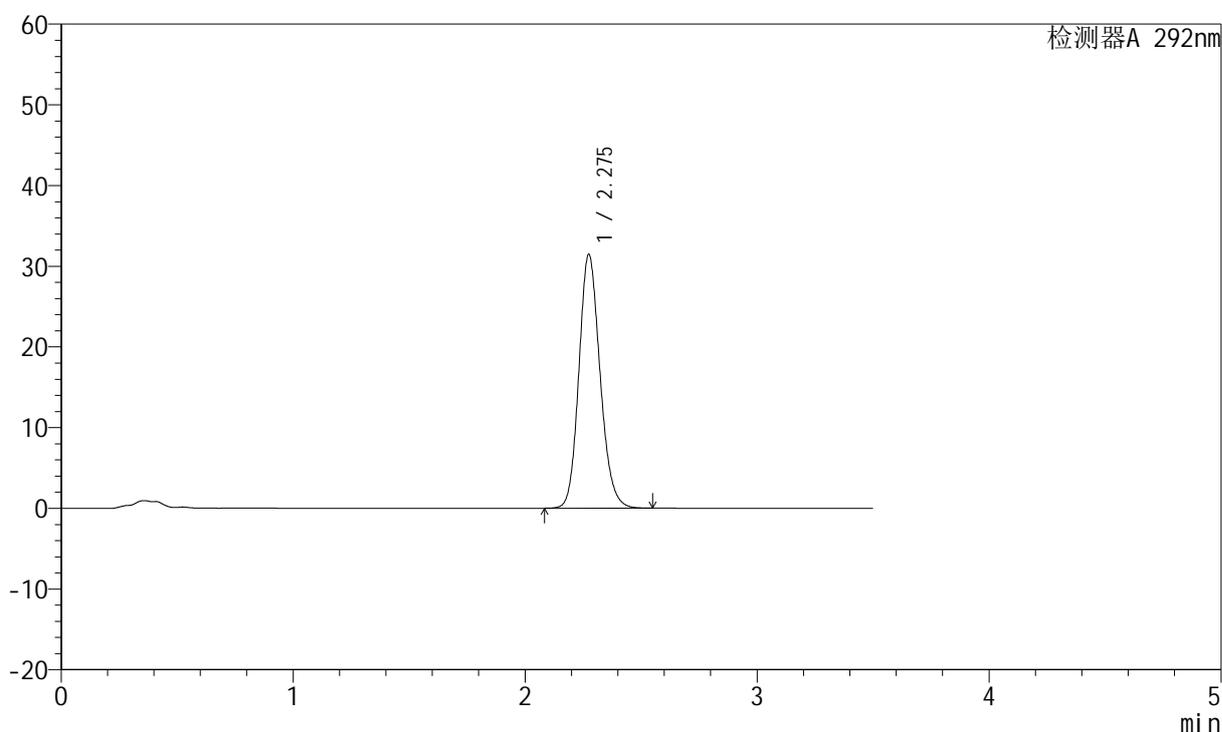
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-676-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:36:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	199478	100.000	31379	3023	1.156	--
总计		199478	100.000	31379			

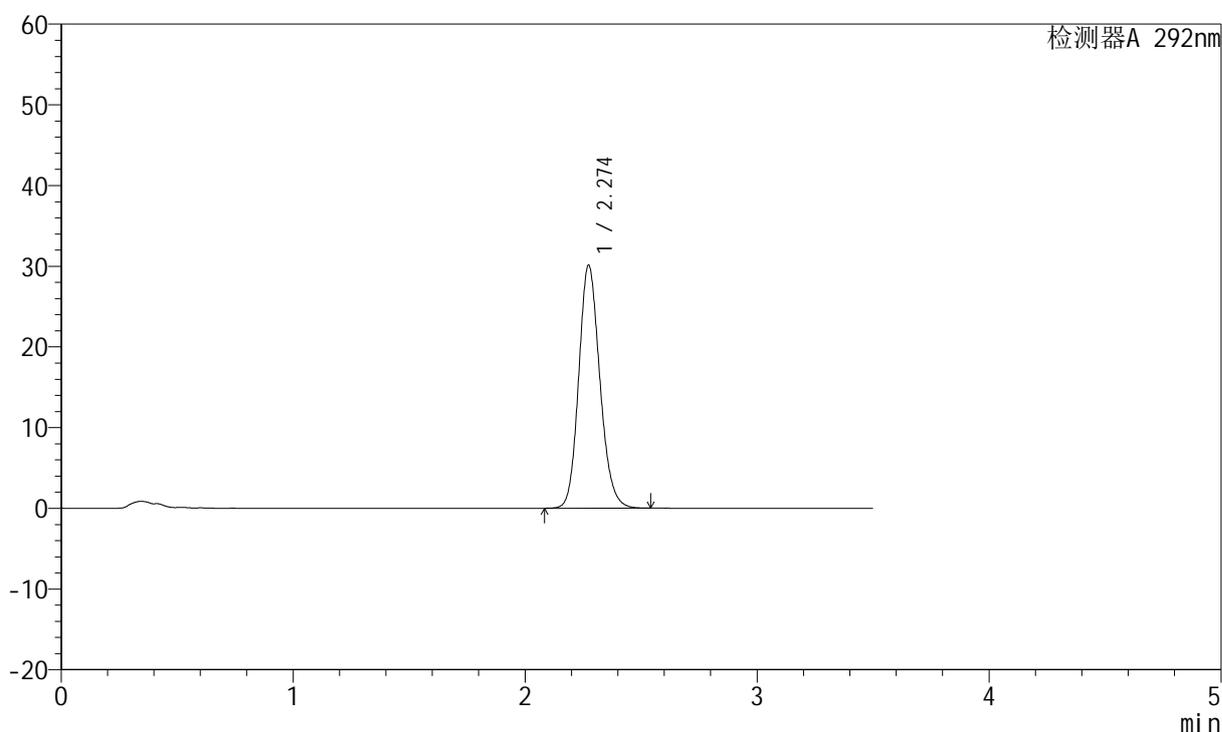
图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-677-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:40:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	191001	100.000	30091	3026	1.156	--
总计		191001	100.000	30091			

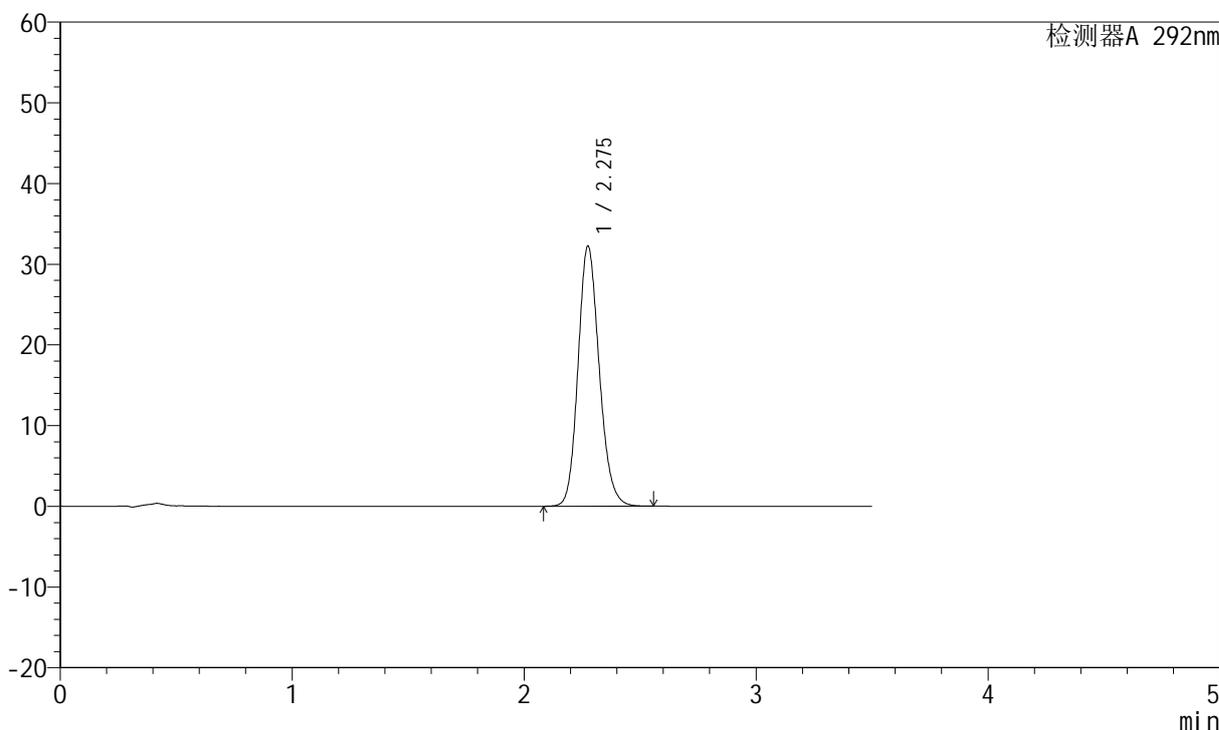
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-678-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:44:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	205069	100.000	32132	3015	1.159	--
总计		205069	100.000	32132			

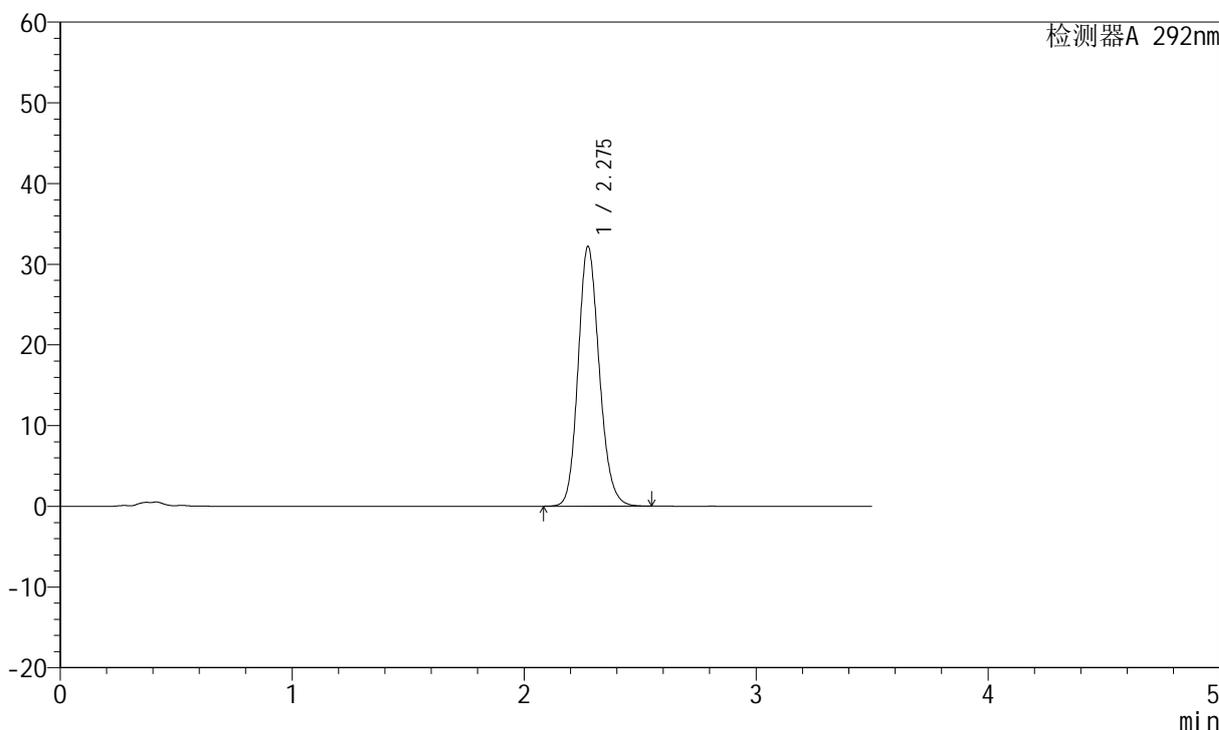
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-679-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:47:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	204342	100.000	32061	3024	1.159	--
总计		204342	100.000	32061			

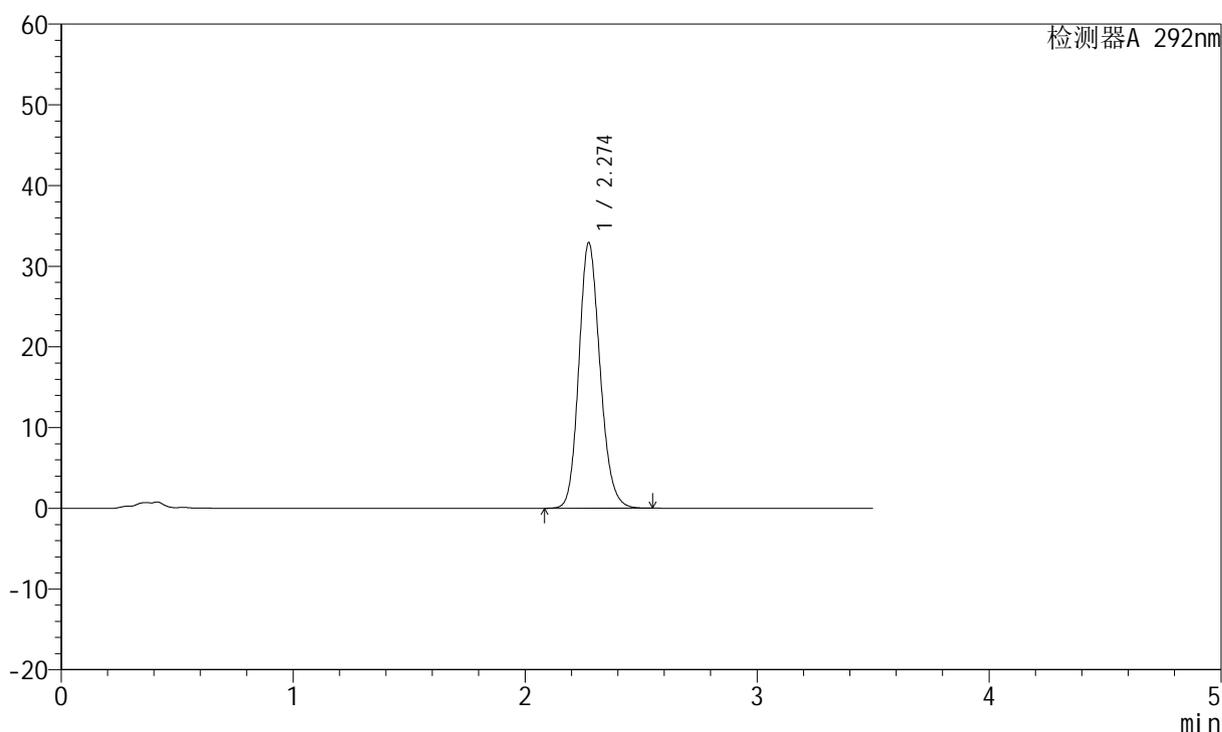
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-680-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:51:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	209054	100.000	32858	3020	1.161	--
总计		209054	100.000	32858			

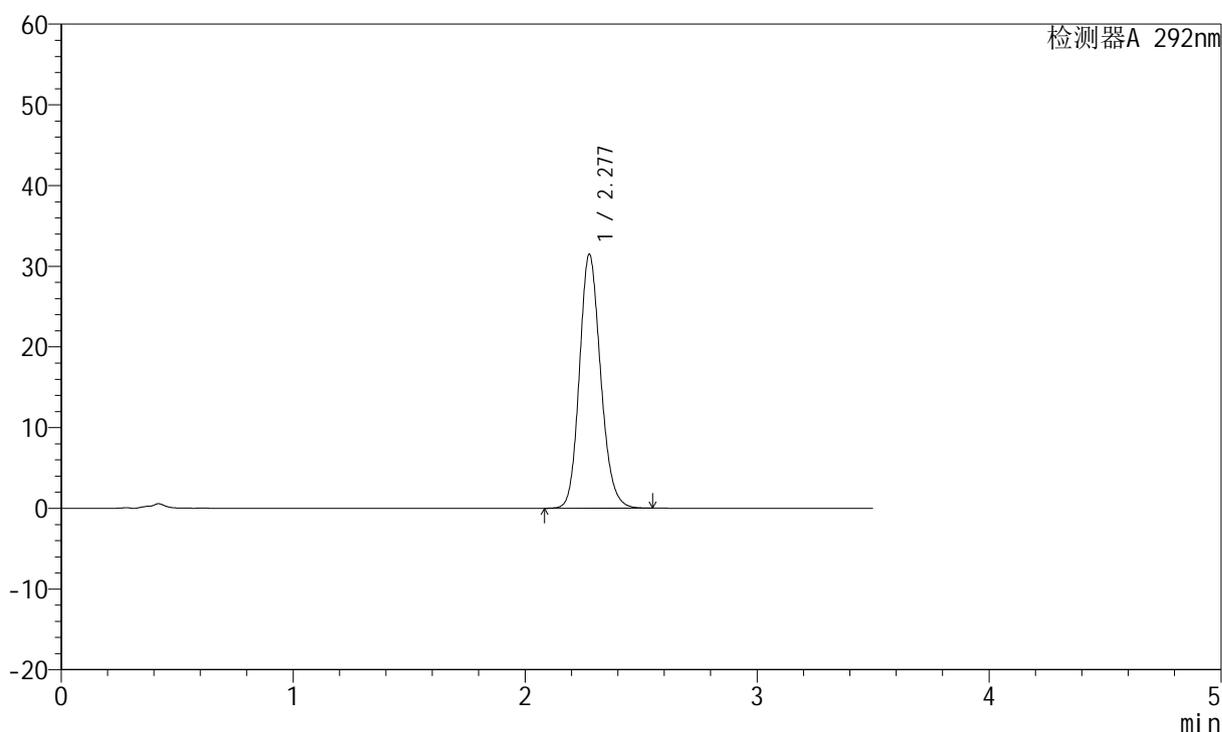
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-681-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:55:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	199985	100.000	31402	3028	1.159	--
总计		199985	100.000	31402			

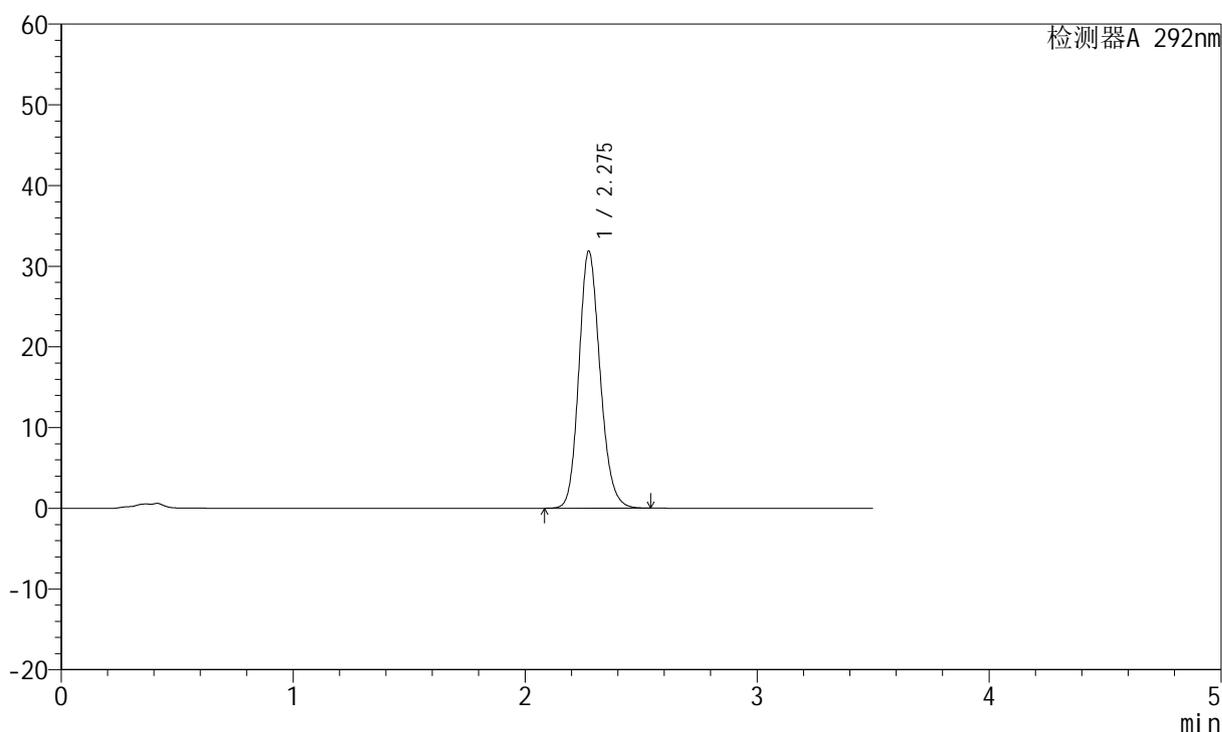
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-682-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:59:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

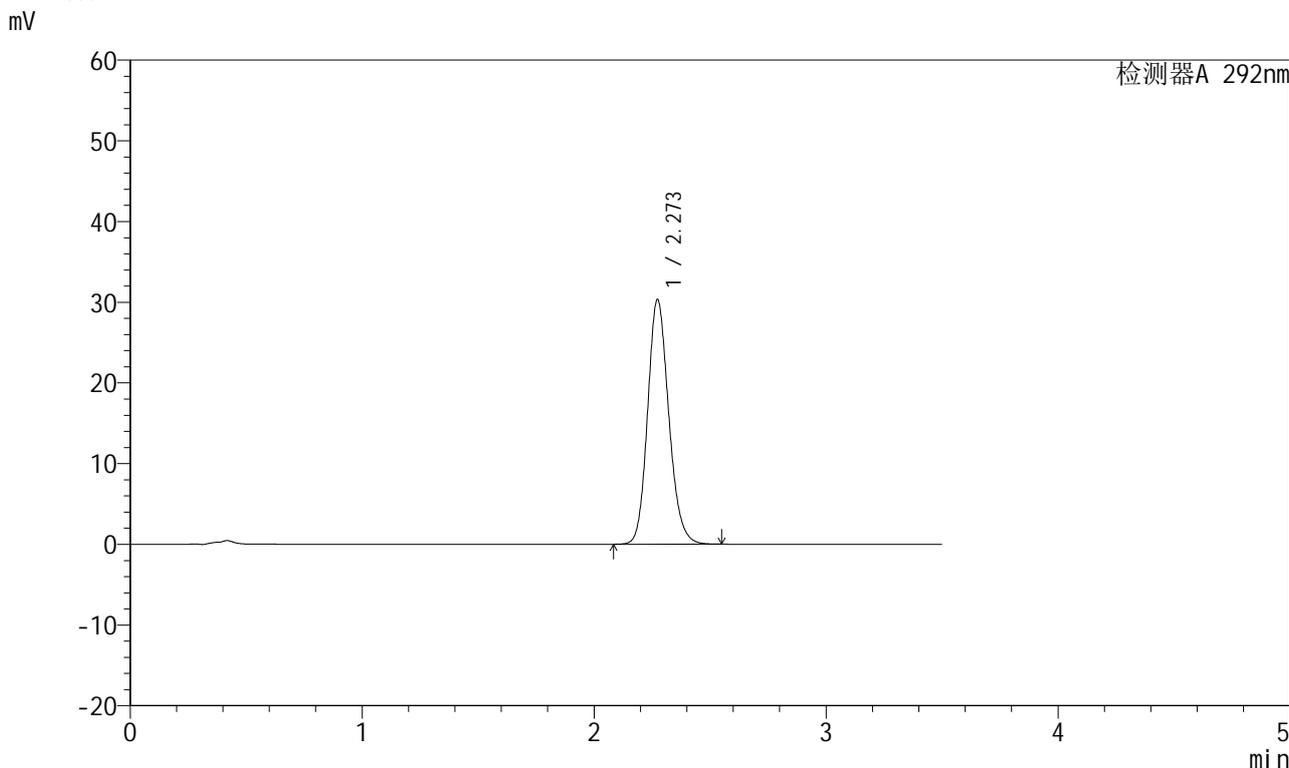
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	202211	100.000	31795	3026	1.161	--
总计		202211	100.000	31795			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-44/25-683-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:03:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	192374	100.000	30308	3028	1.160	--
总计		192374	100.000	30308			

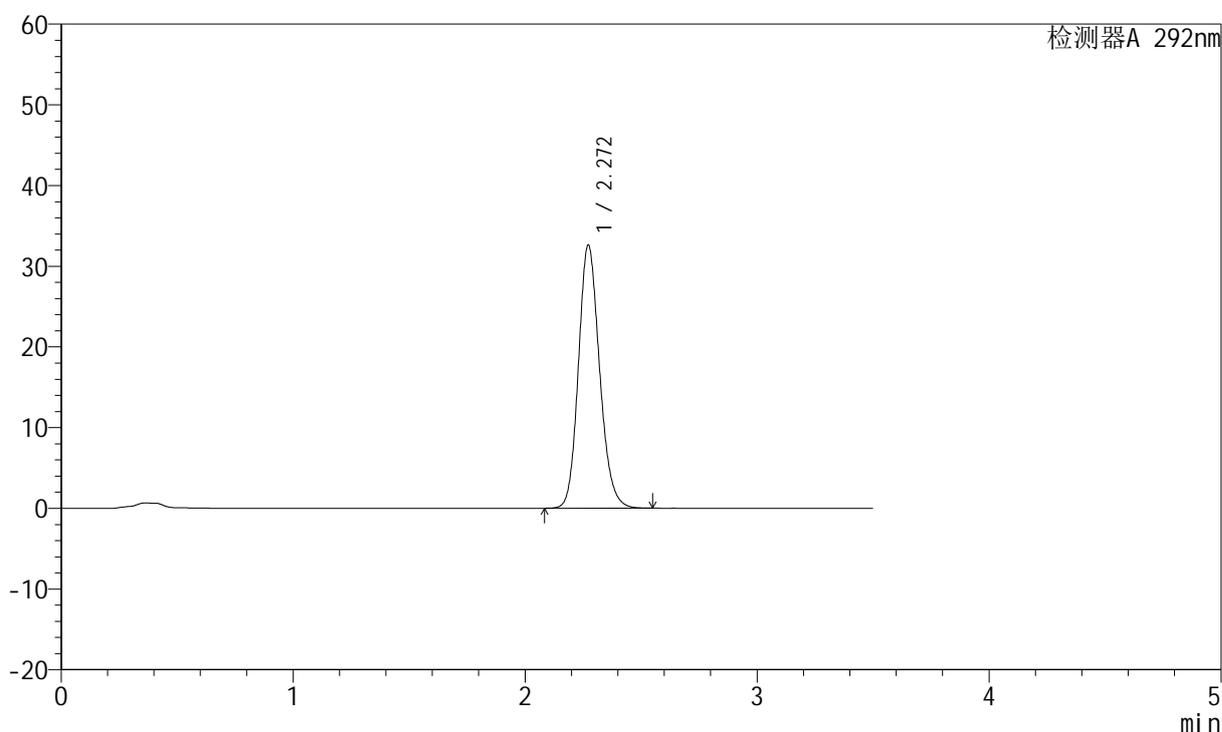
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-684-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 13:07:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	207007	100.000	32619	3020	1.162	--
总计		207007	100.000	32619			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



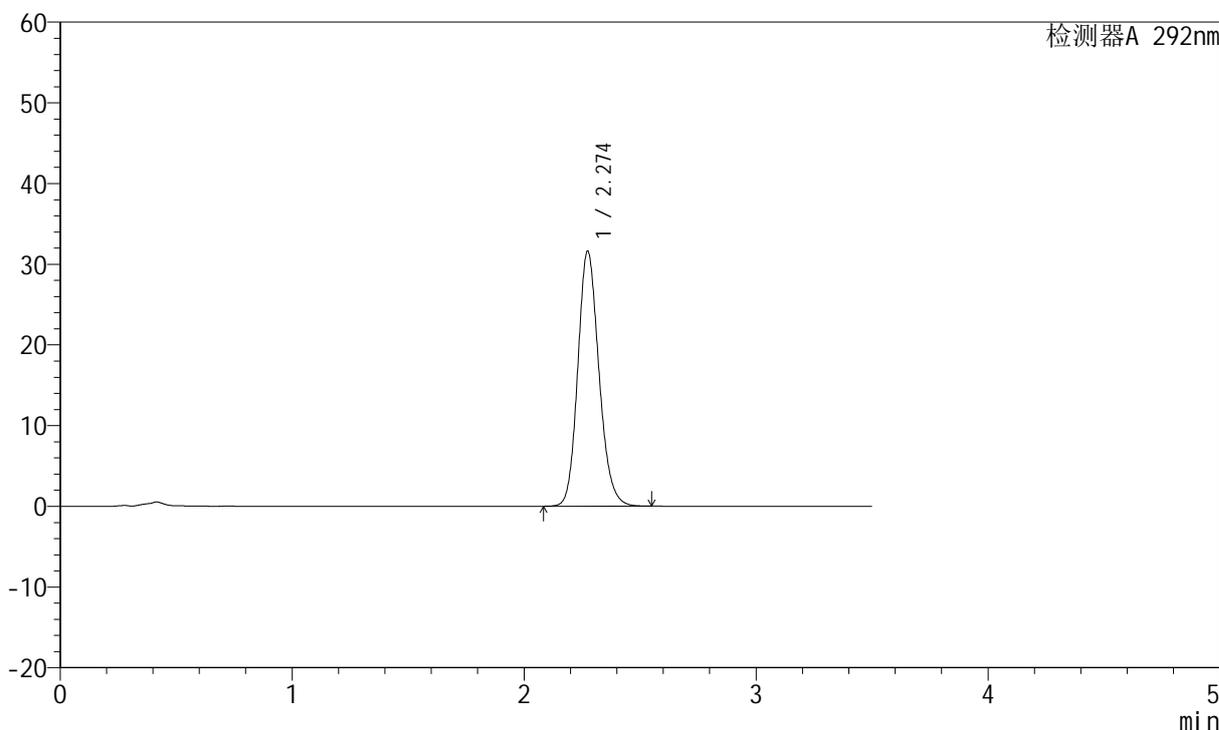
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-685-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:11:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	200682	100.000	31565	3024	1.163	--
总计		200682	100.000	31565			

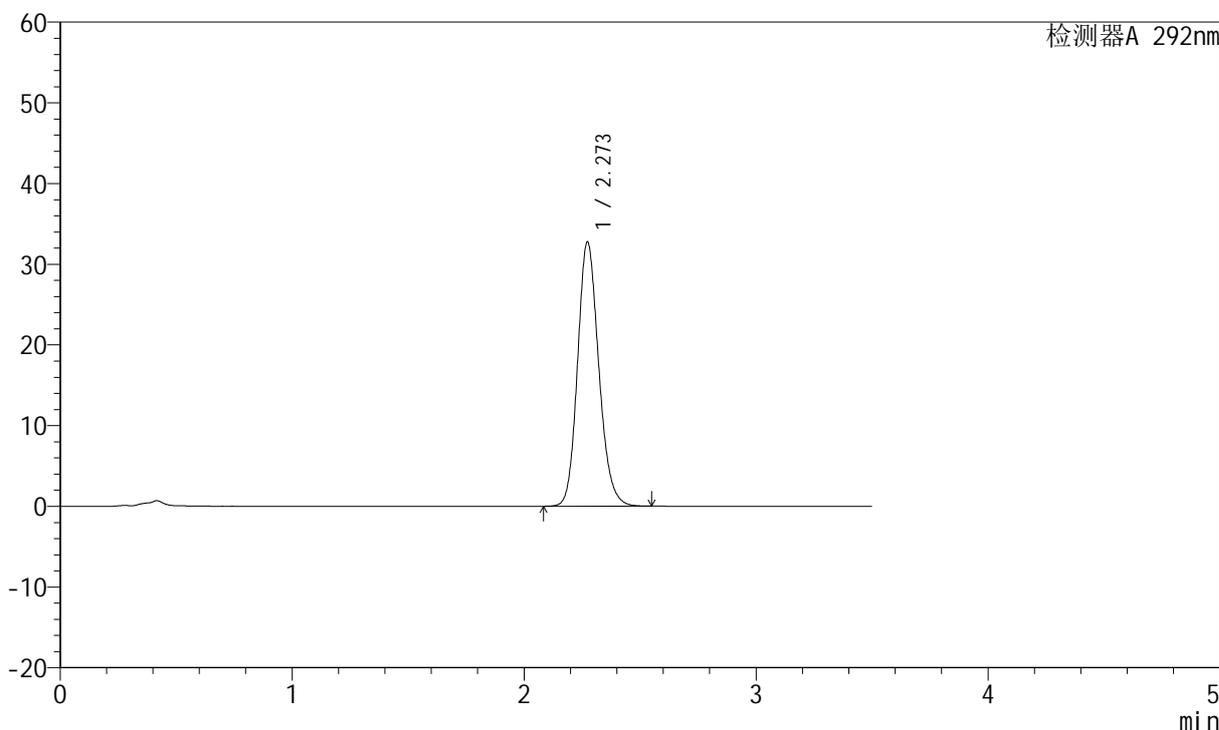
图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-686-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:15:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

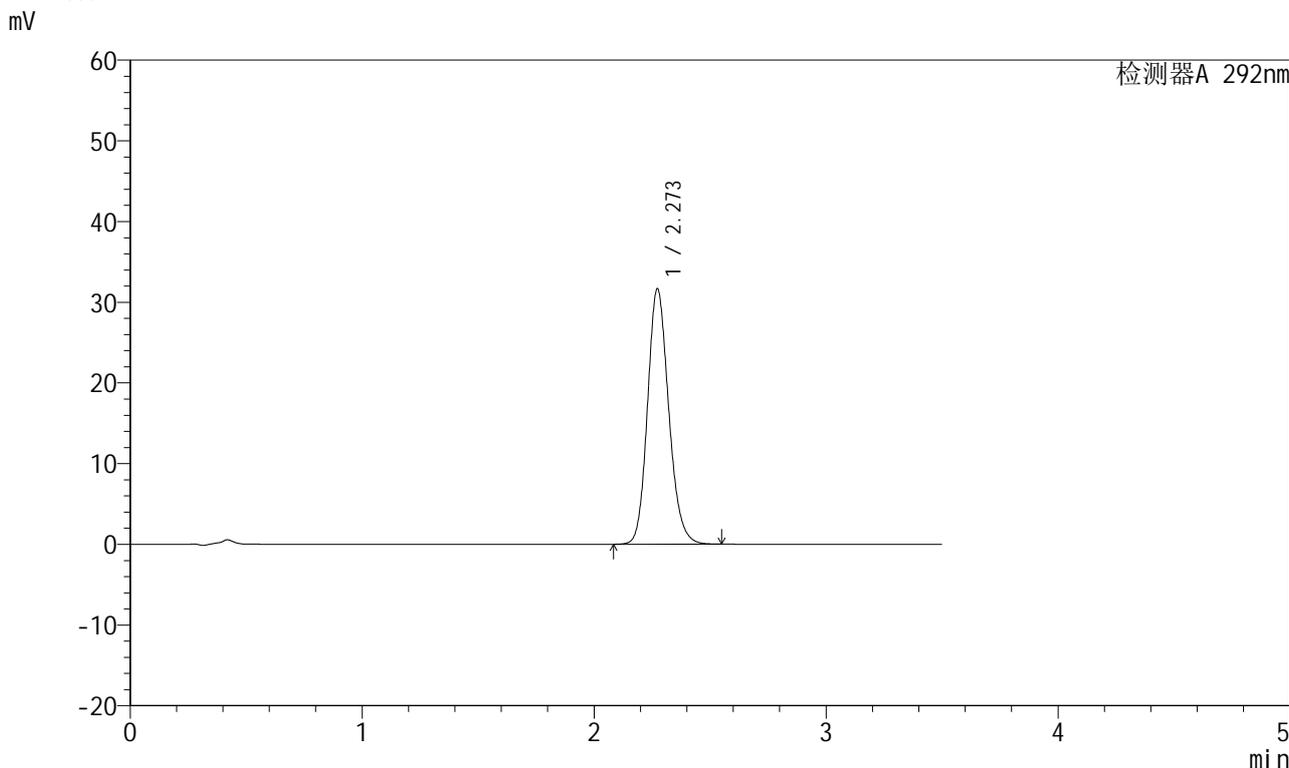
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	208269	100.000	32740	3015	1.164	--
总计		208269	100.000	32740			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-44/25-687-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 13:19:15	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

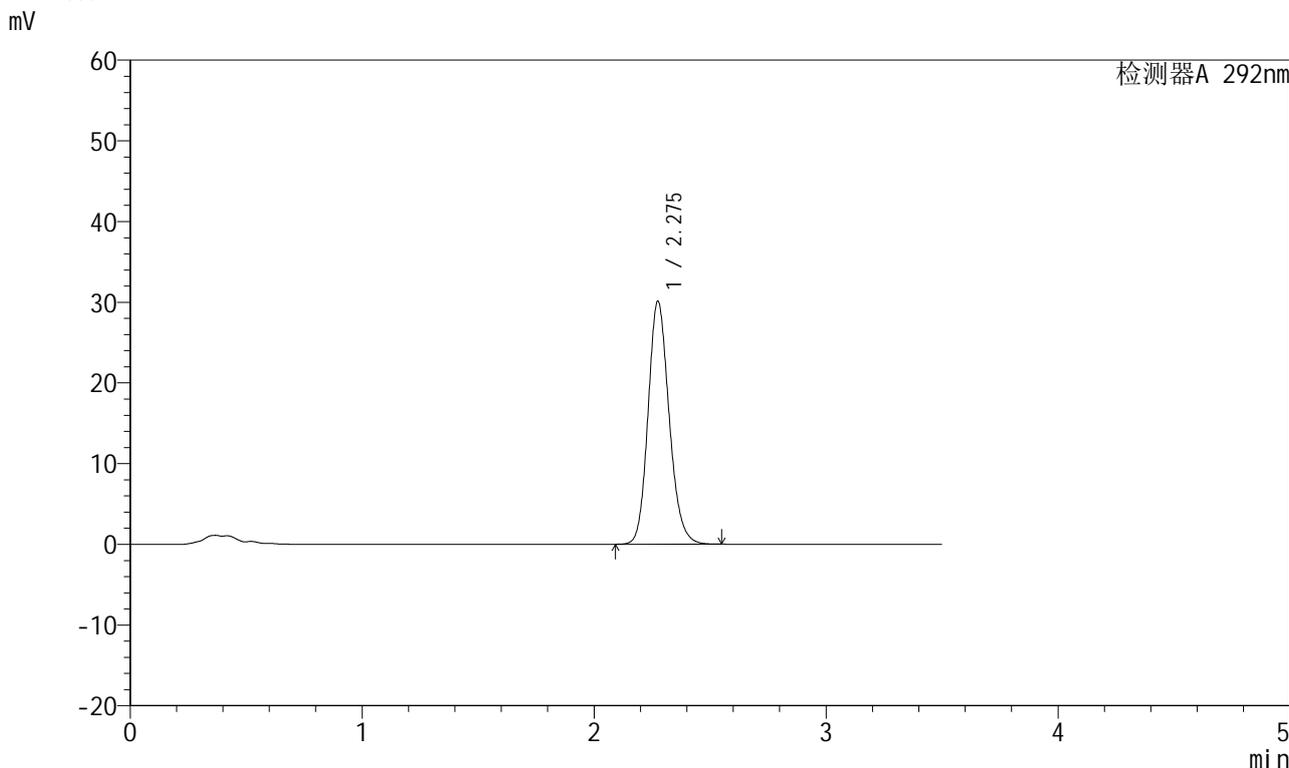
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	201135	100.000	31653	3017	1.164	--
总计		201135	100.000	31653			

图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-44/25-688-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 13:23:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	190297	100.000	30024	3061	1.164	--
总计		190297	100.000	30024			

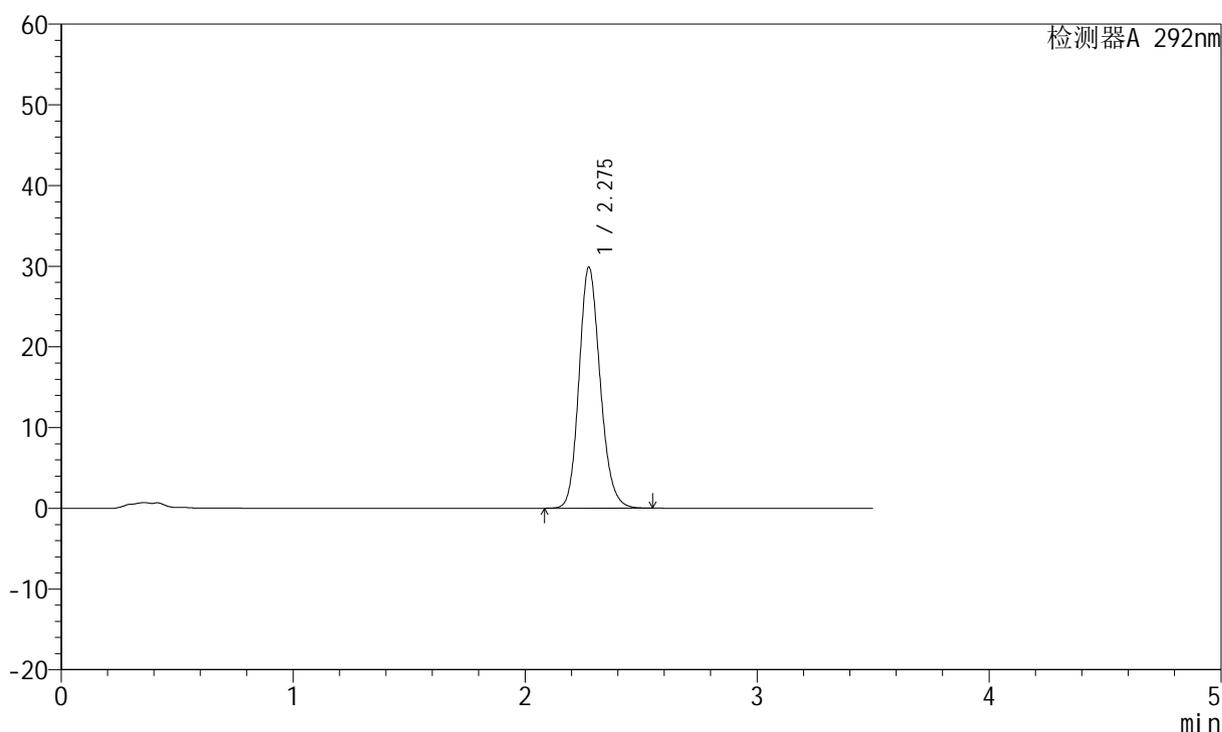
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-689-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	189680	100.000	29791	3032	1.165	--
总计		189680	100.000	29791			

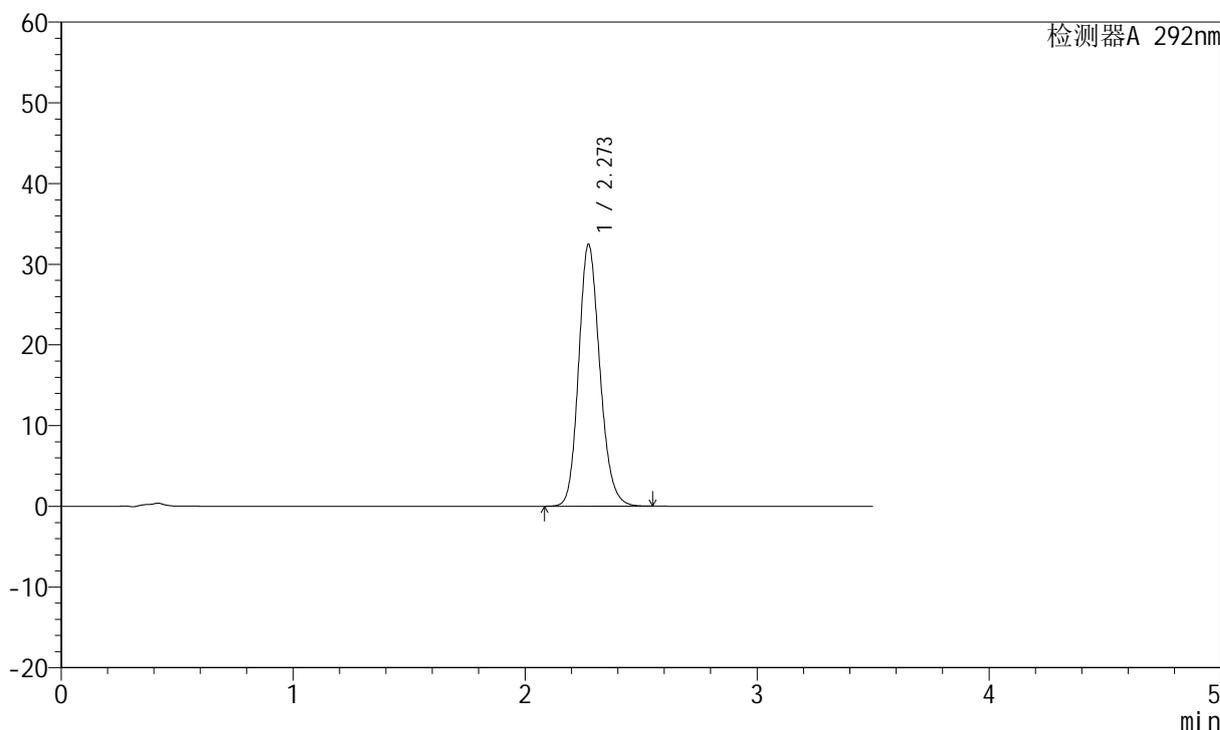
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-690-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:31:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	206292	100.000	32432	3019	1.166	--
总计		206292	100.000	32432			

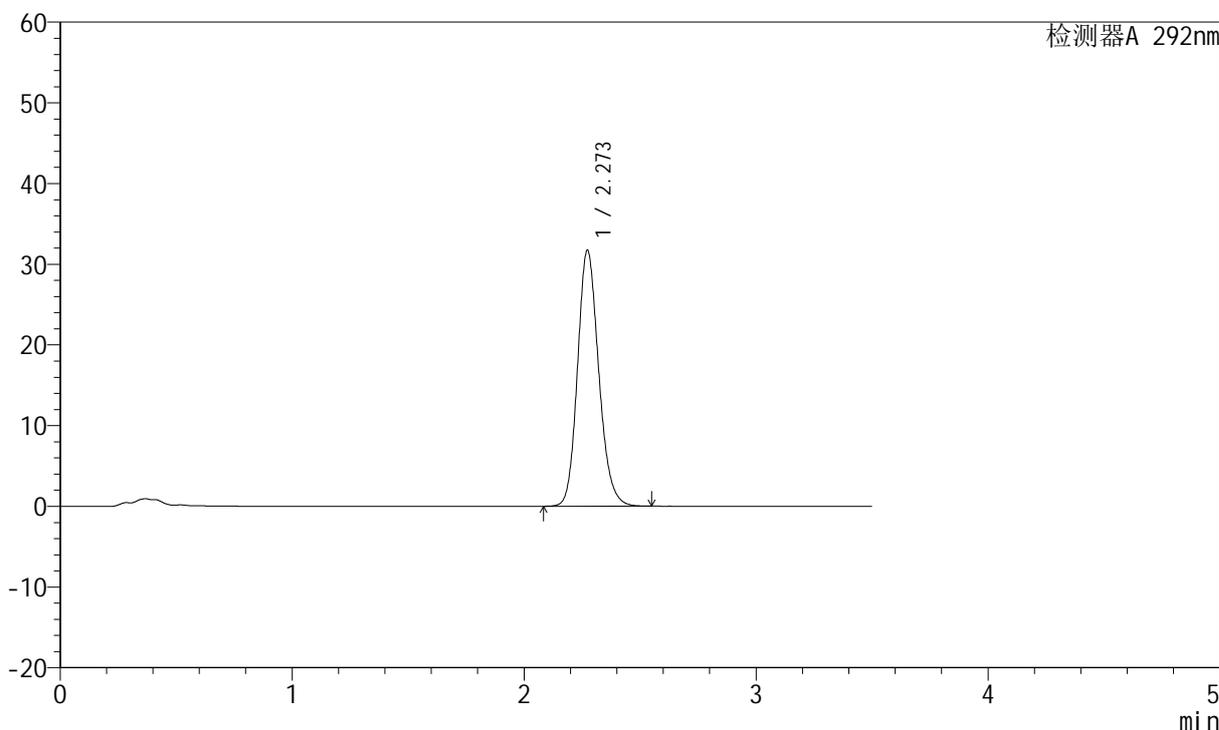
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-691-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:34:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

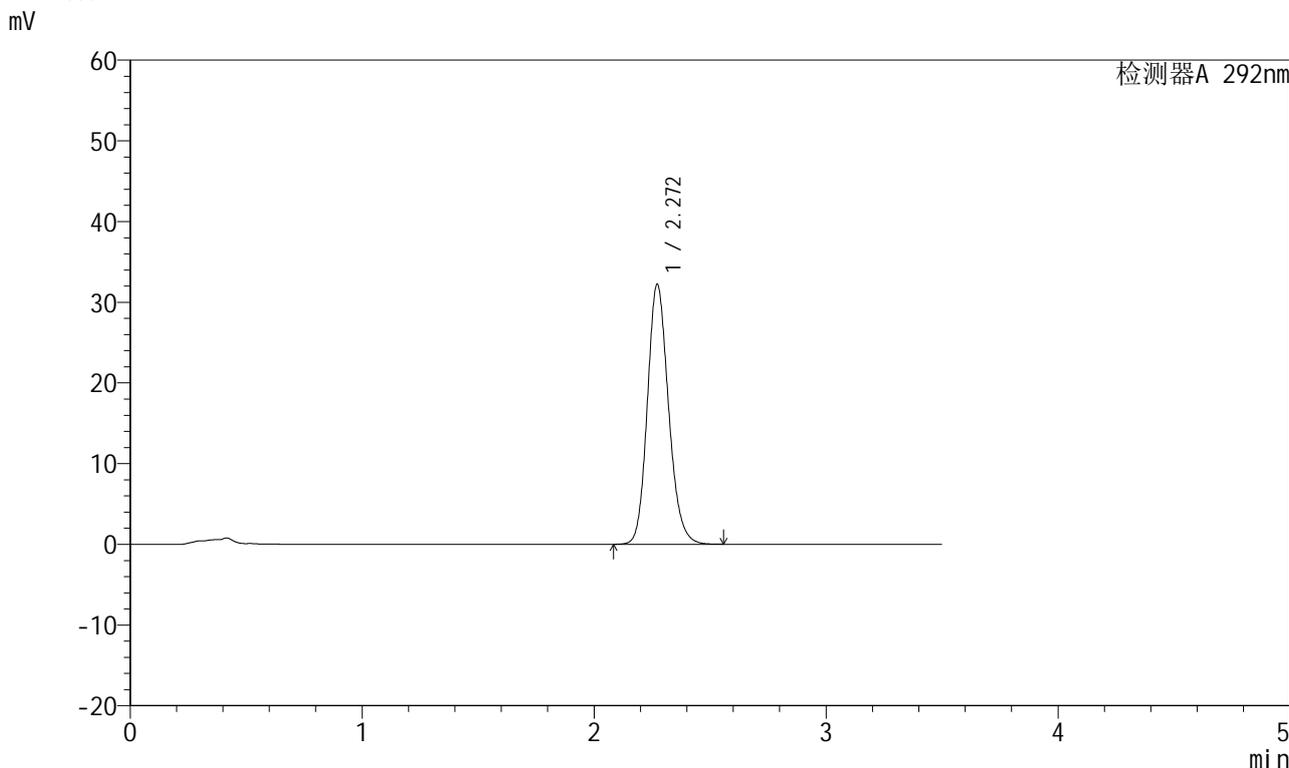
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	201644	100.000	31712	3017	1.166	--
总计		201644	100.000	31712			

图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-44/25-692-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:38:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	204900	100.000	32230	3018	1.167	--
总计		204900	100.000	32230			

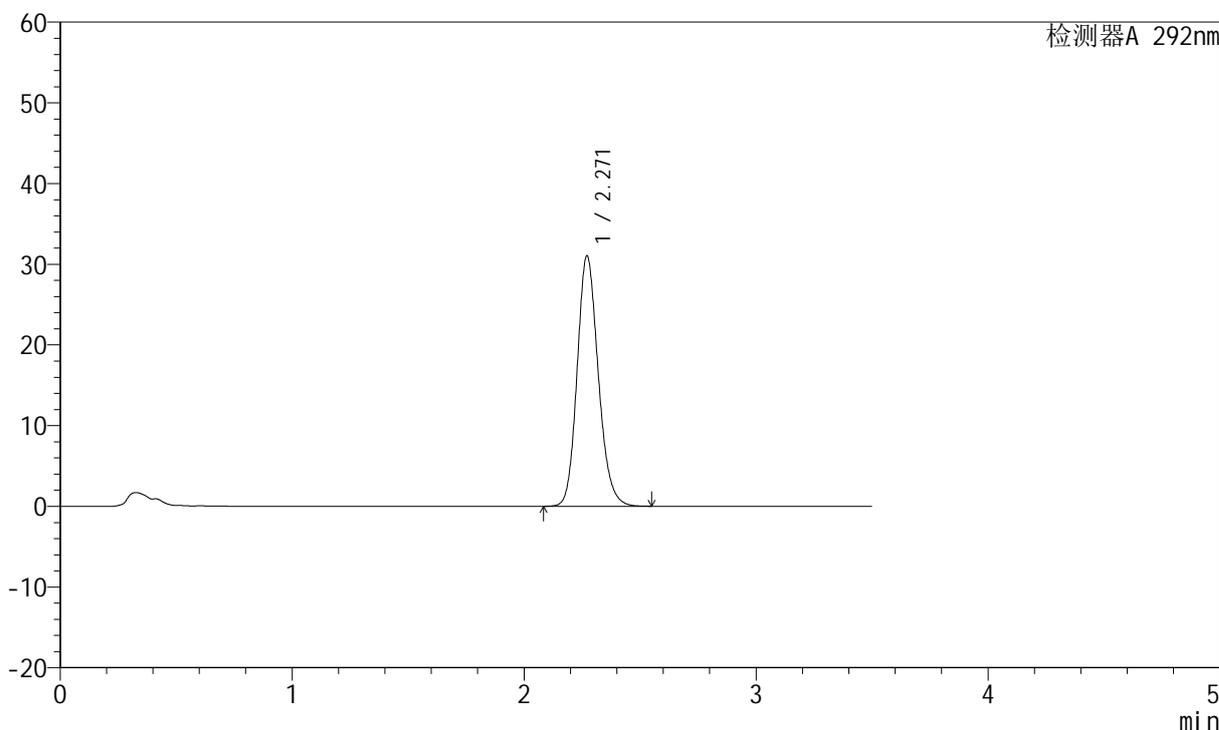
图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-693-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:42:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	197008	100.000	31038	3022	1.166	--
总计		197008	100.000	31038			

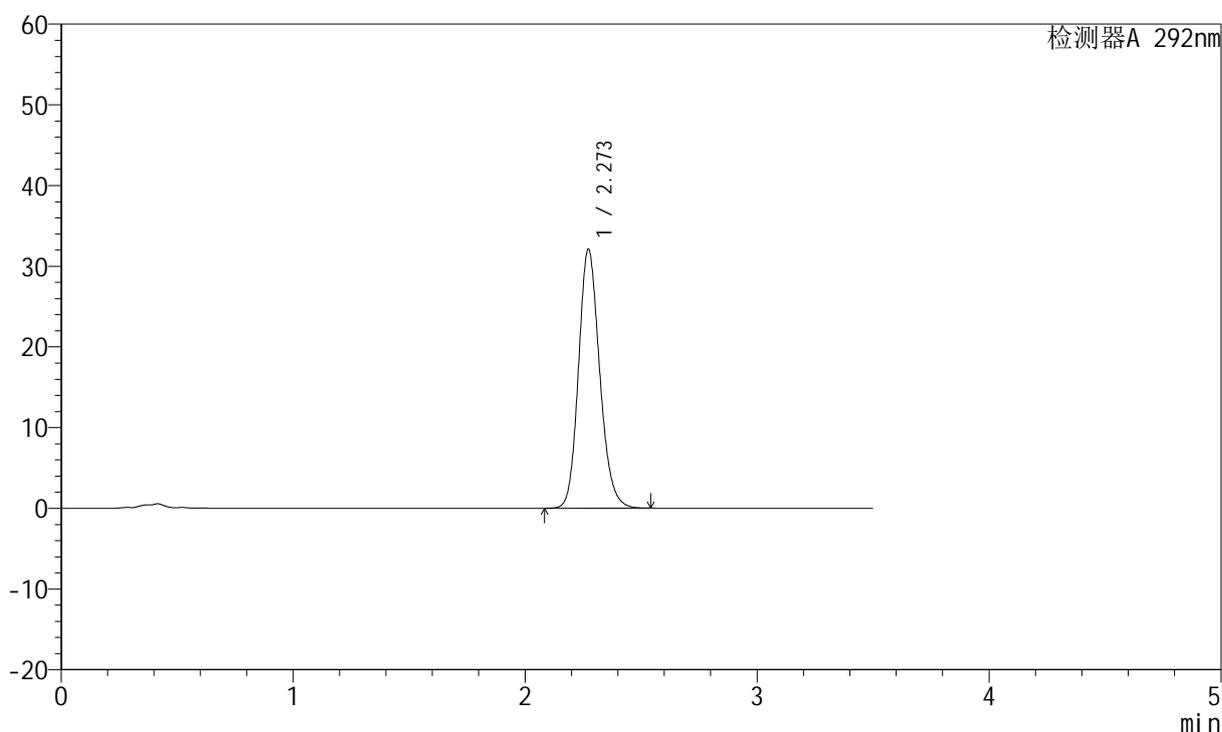
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-694-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:46:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

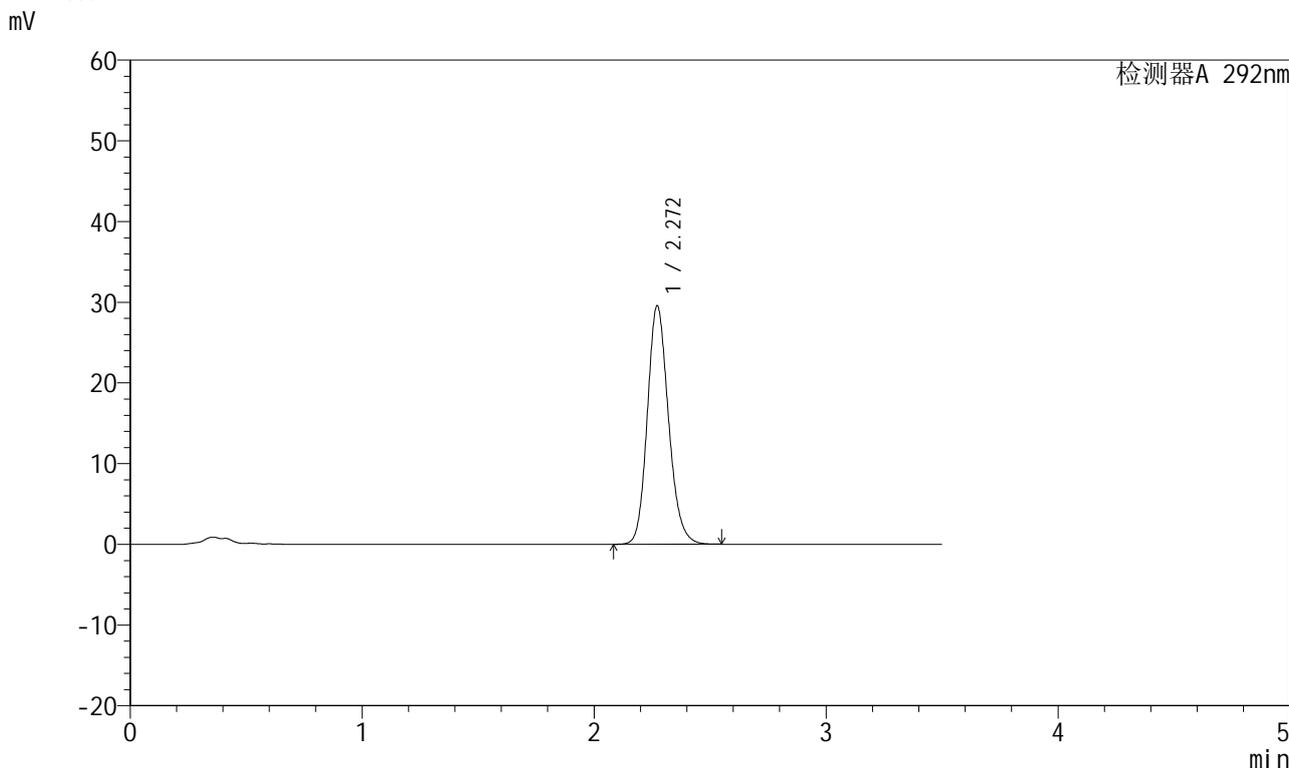
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	203889	100.000	32095	3022	1.167	--
总计		203889	100.000	32095			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-695-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 13:50:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	187772	100.000	29564	3023	1.165	--
总计		187772	100.000	29564			

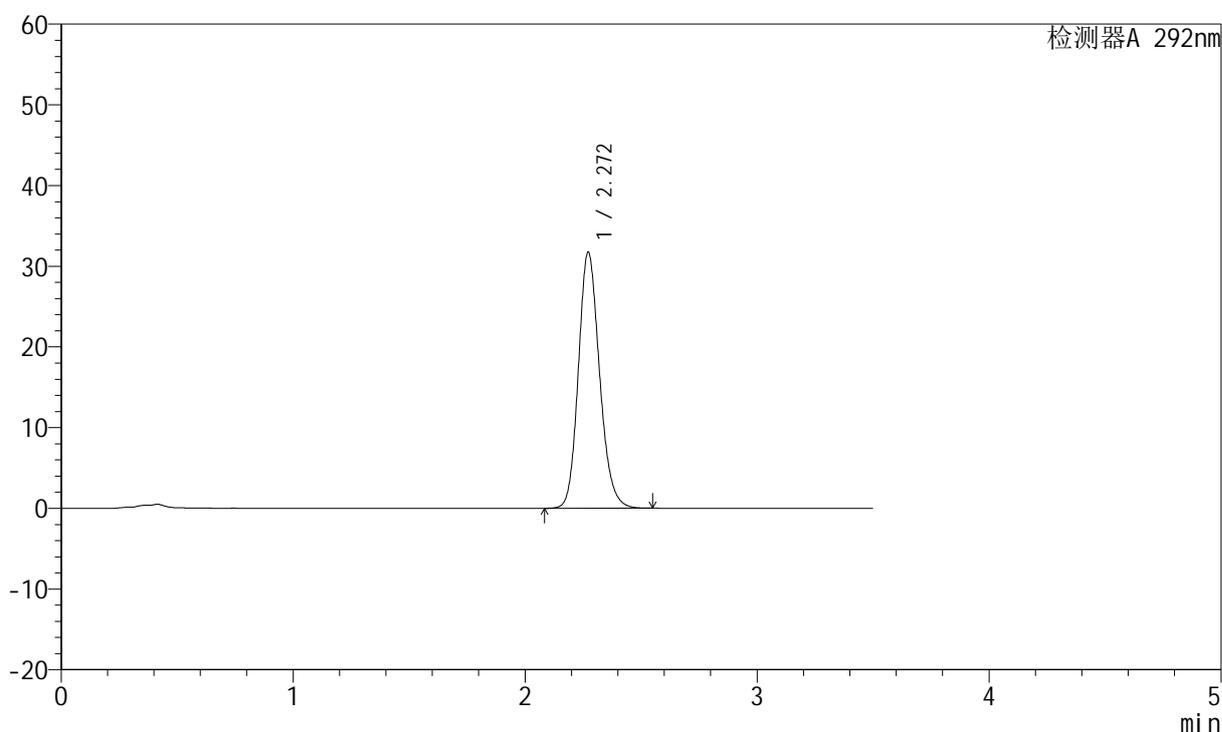
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-696-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:54:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	201584	100.000	31739	3025	1.168	--
总计		201584	100.000	31739			

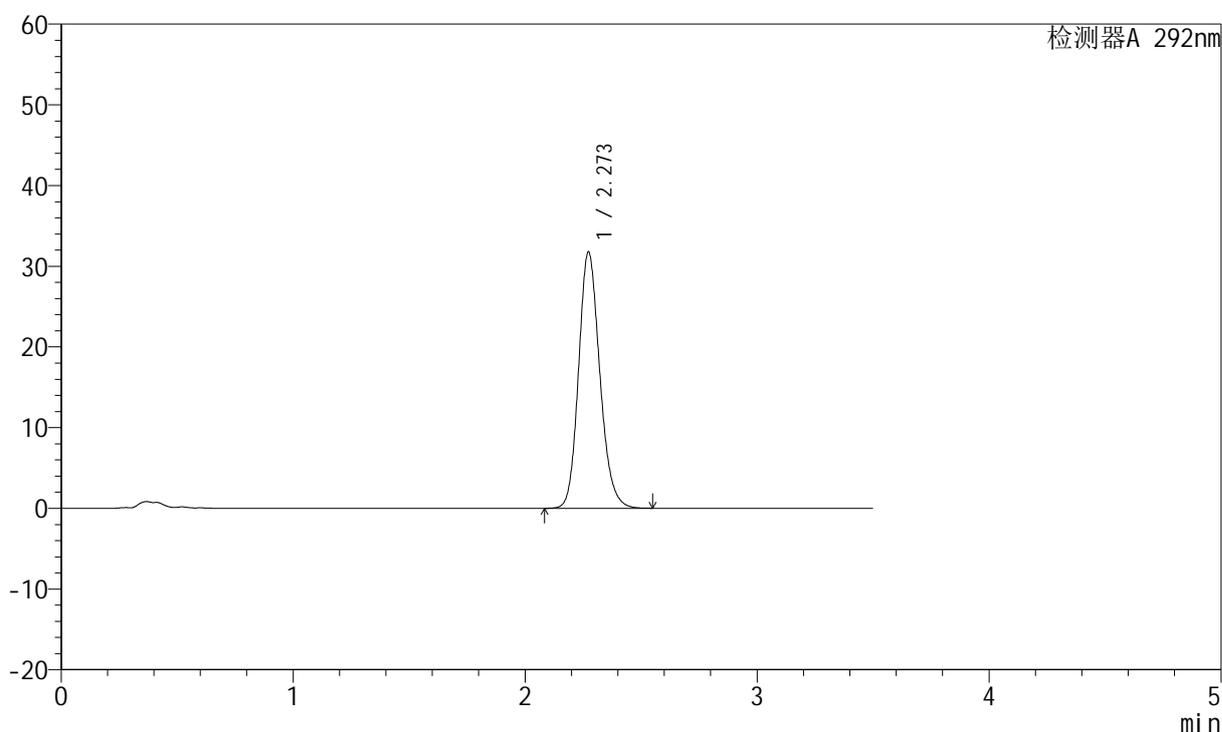
图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-697-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:58:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	202158	100.000	31756	3017	1.169	--
总计		202158	100.000	31756			

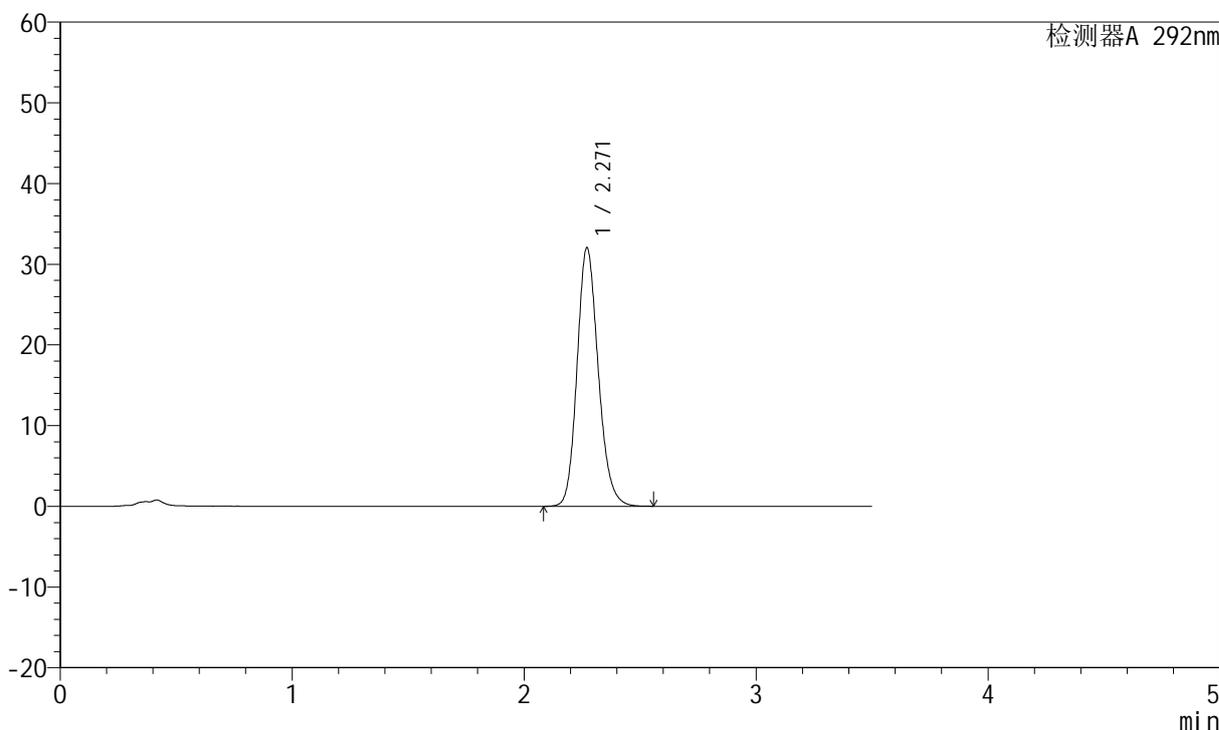
图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-698-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 14:02:20	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	203640	100.000	32044	3019	1.169	--
总计		203640	100.000	32044			

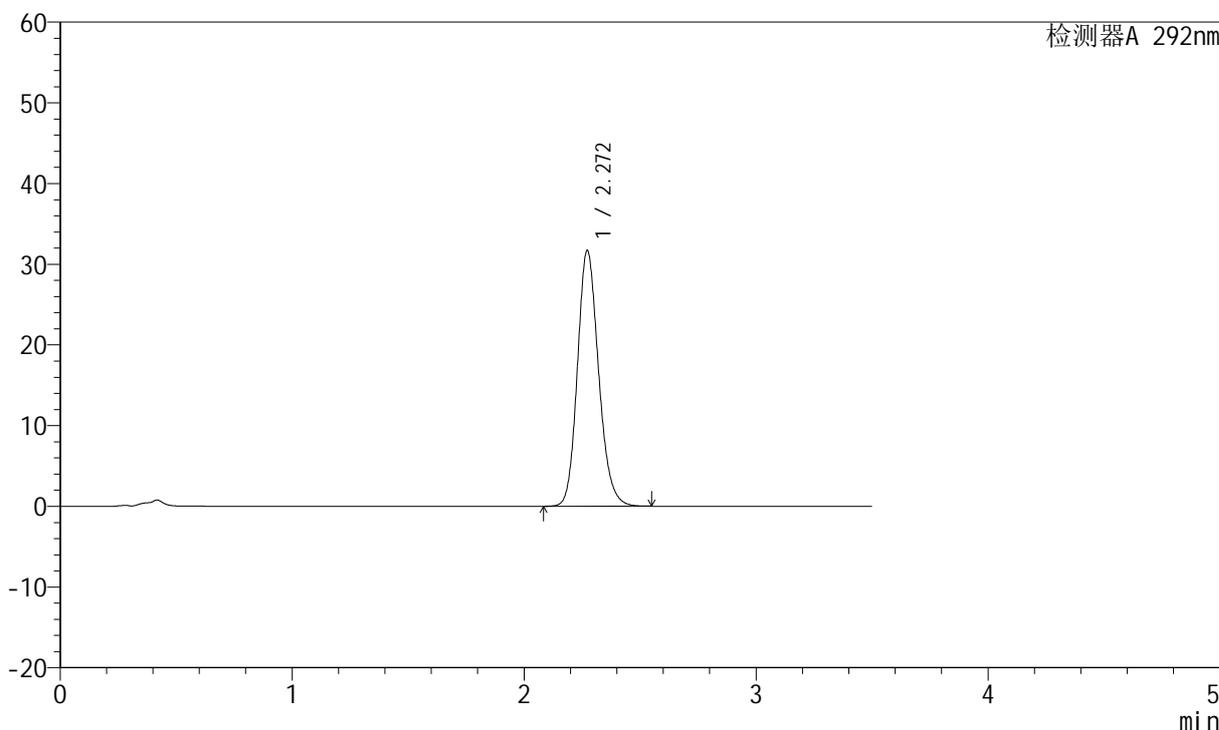
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-699-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:06:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	201438	100.000	31693	3020	1.169	--
总计		201438	100.000	31693			

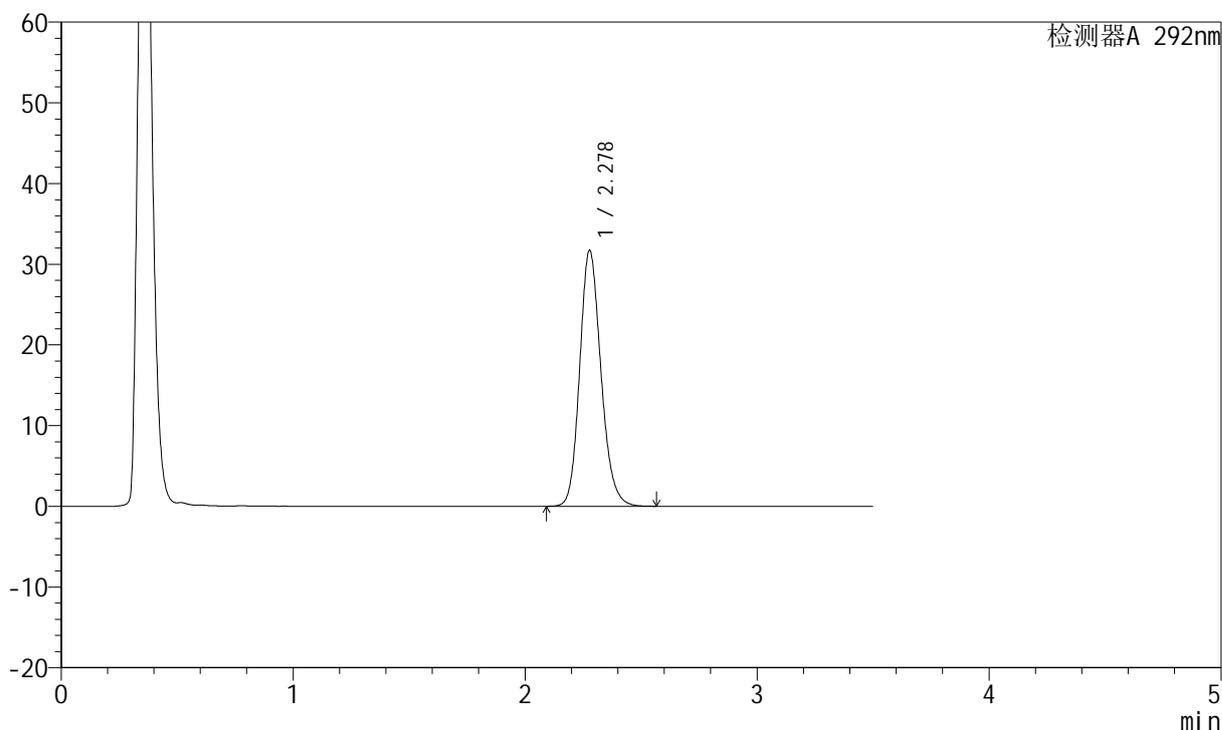
图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-700-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 14:10:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	202219	100.000	31689	3022	1.169	--
总计		202219	100.000	31689			

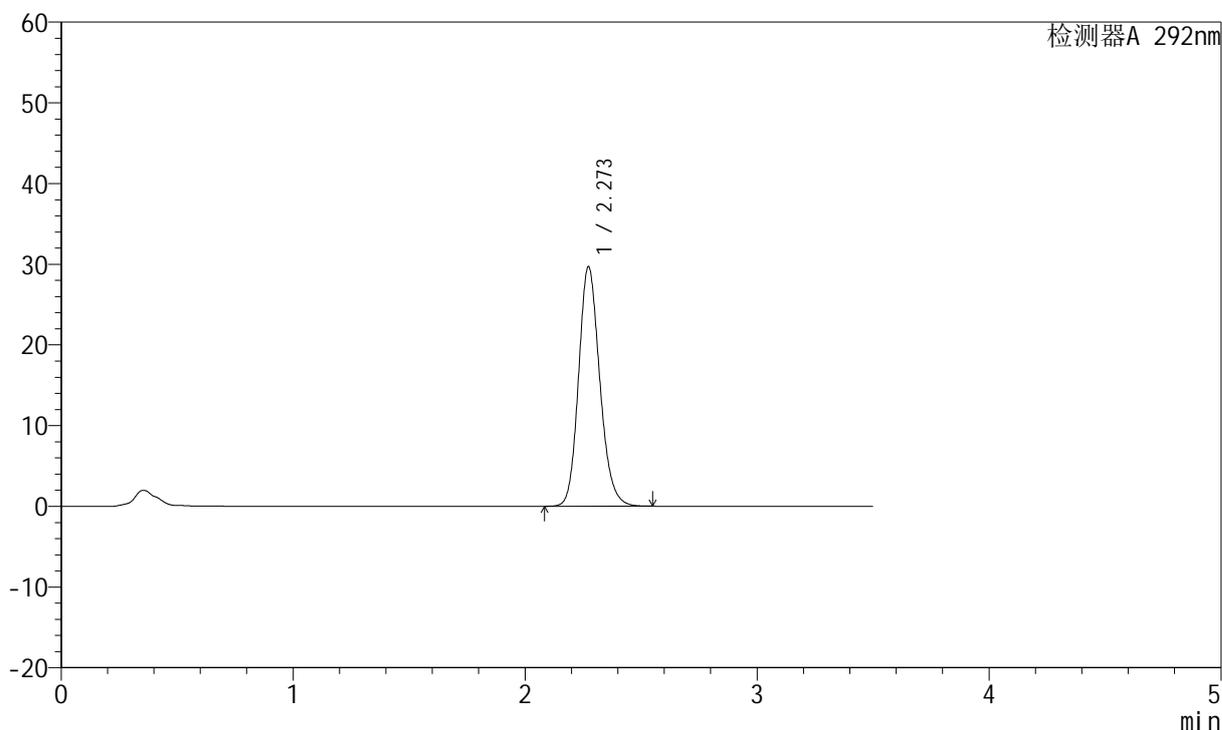
图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-701-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:14:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	188932	100.000	29686	3020	1.169	--
总计		188932	100.000	29686			

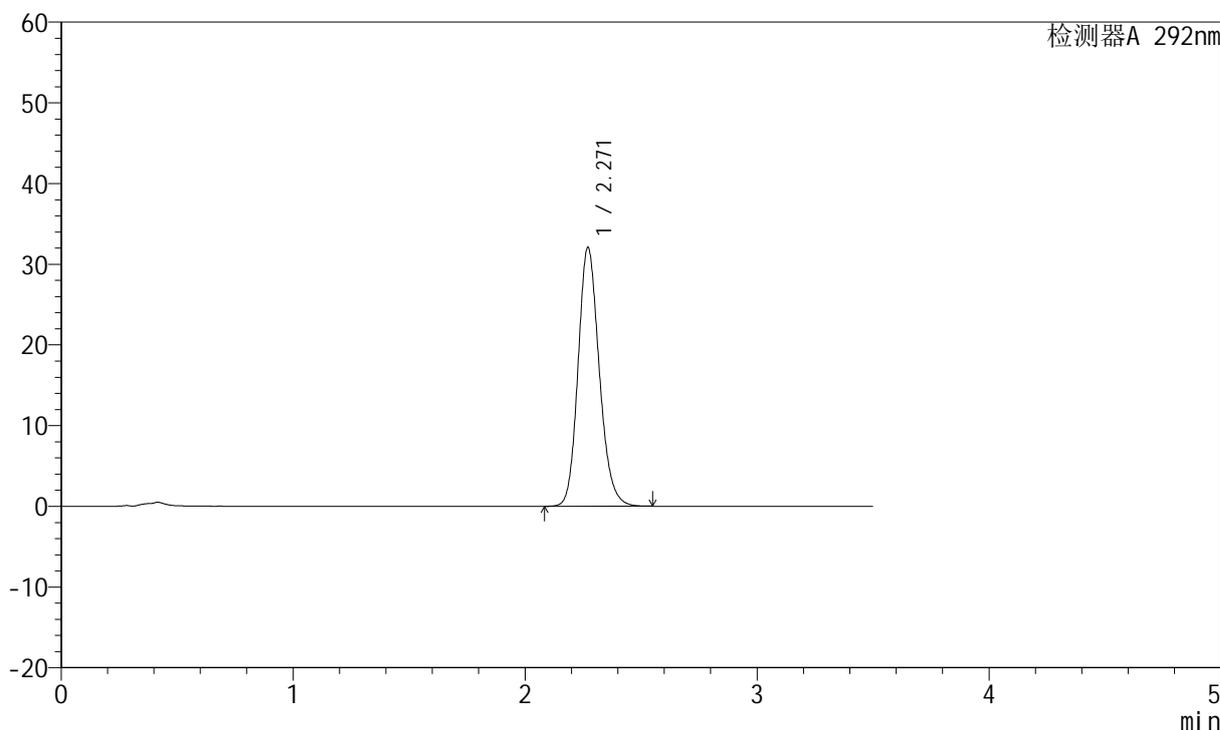
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-702-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:17:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

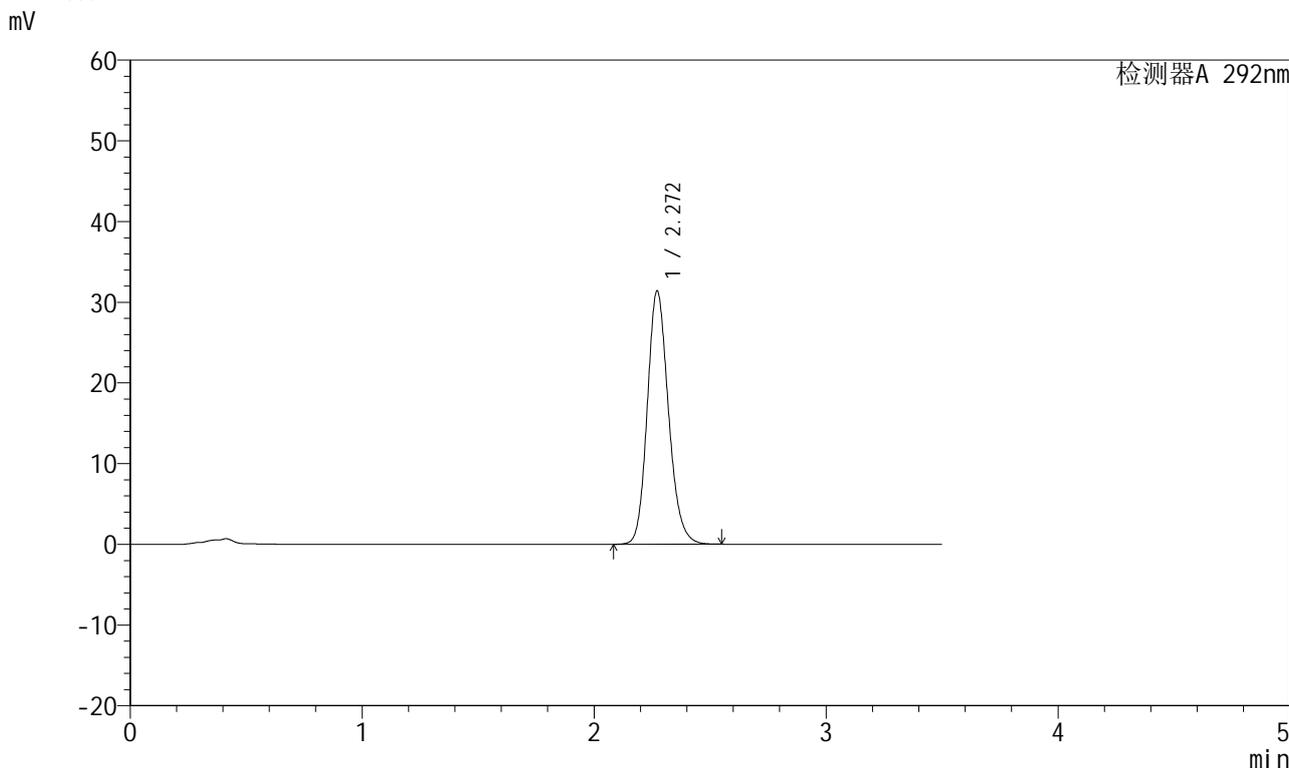
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	204054	100.000	32081	3014	1.171	--
总计		204054	100.000	32081			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-44/25-703-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:21:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	199432	100.000	31402	3025	1.170	--
总计		199432	100.000	31402			

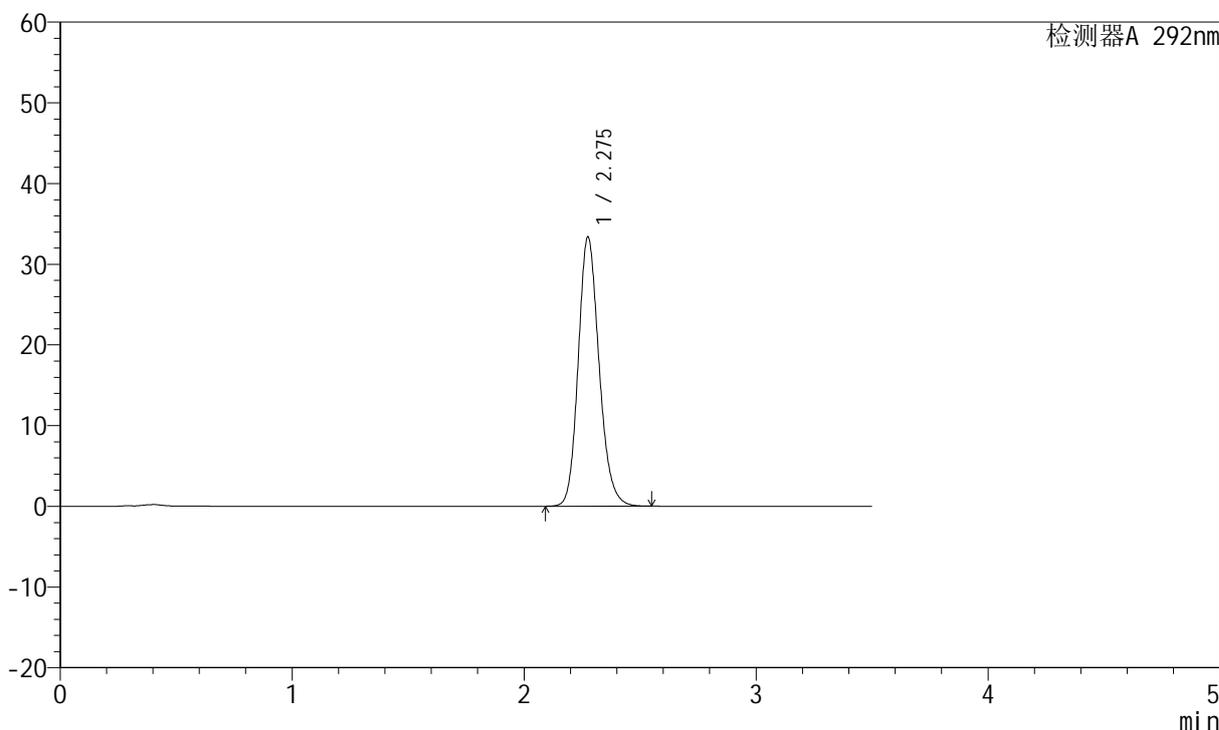
图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-704-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 14:25:47	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	208822	100.000	33249	3131	1.173	--
总计		208822	100.000	33249			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-705-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/13 14:29:43

处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

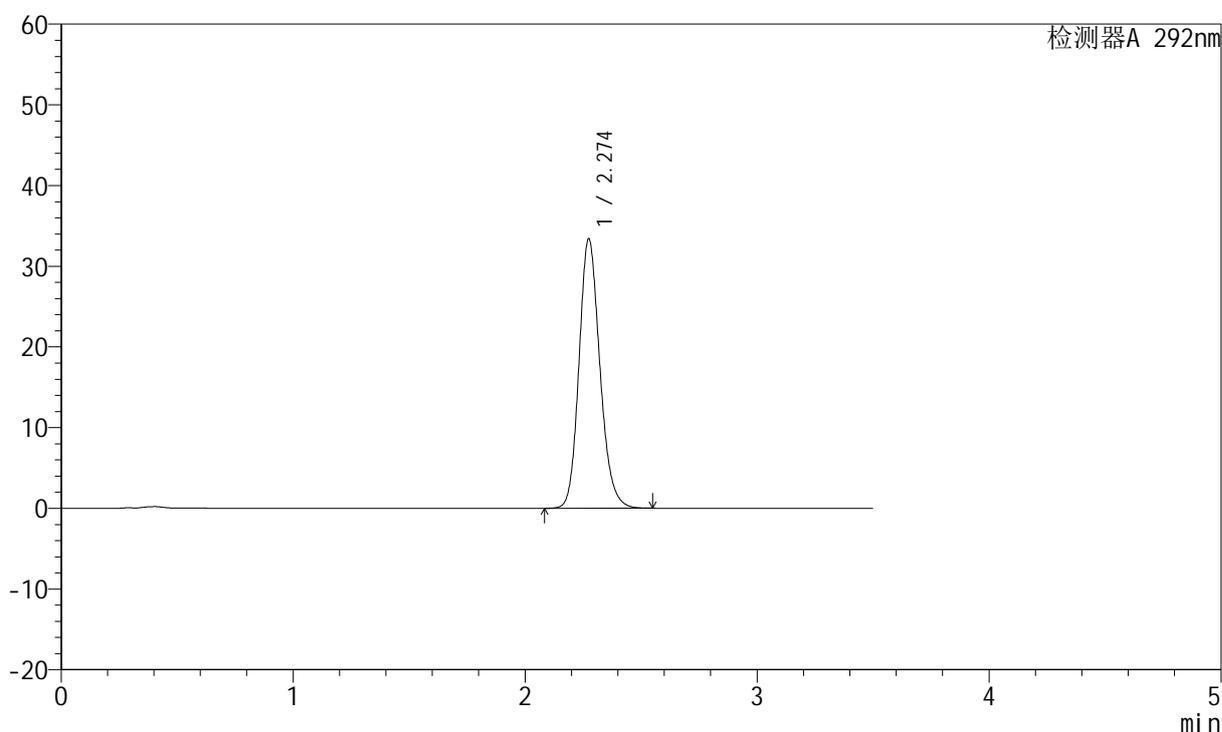
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	209054	100.000	33327	3128	1.171	--
总计		209054	100.000	33327			

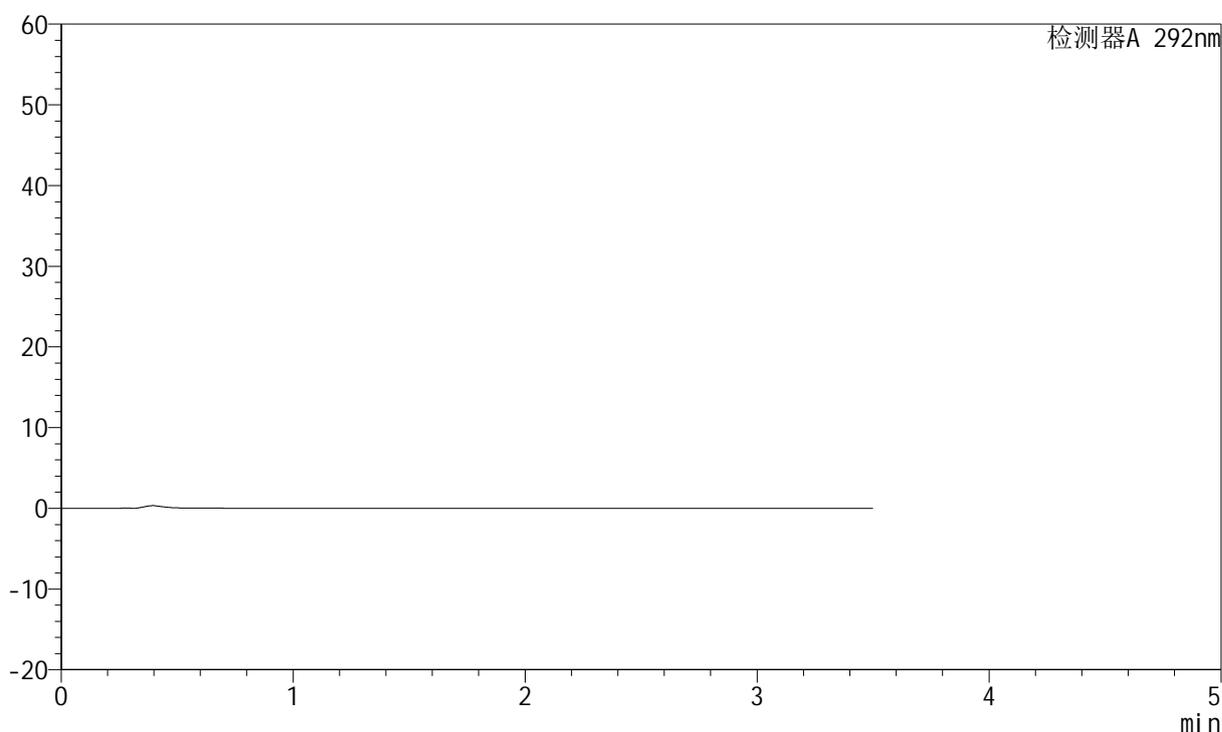
图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-706-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:33:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-707-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/13 14:37:36

处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

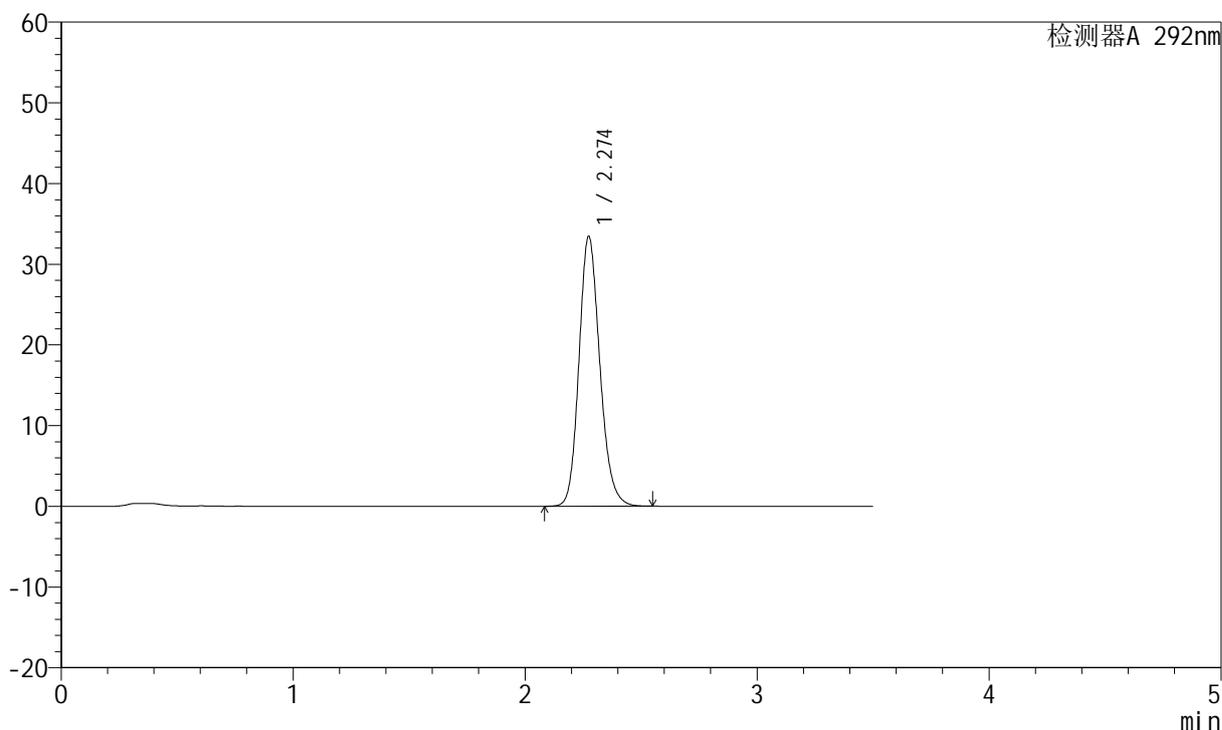
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

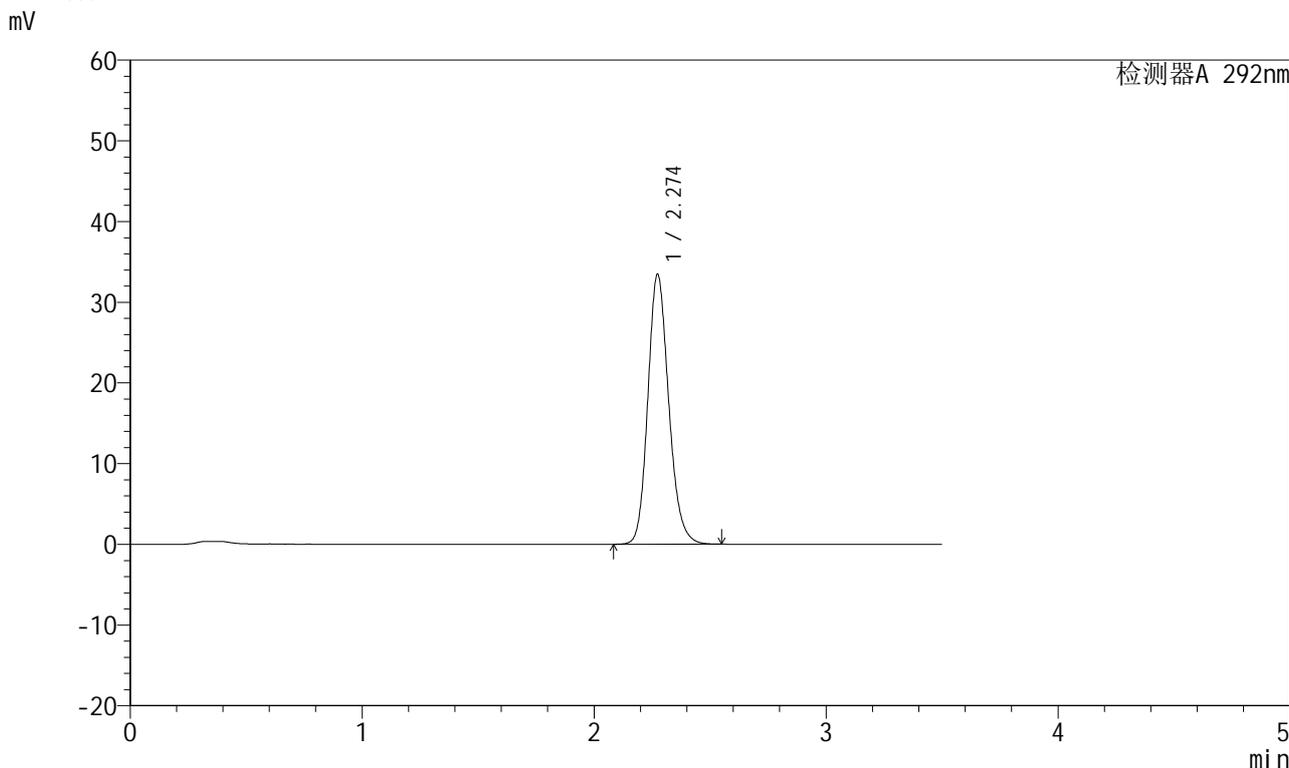
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	209314	100.000	33395	3131	1.171	--
总计		209314	100.000	33395			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-708-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 14:41:33	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	209455	100.000	33421	3126	1.173	--
总计		209455	100.000	33421			

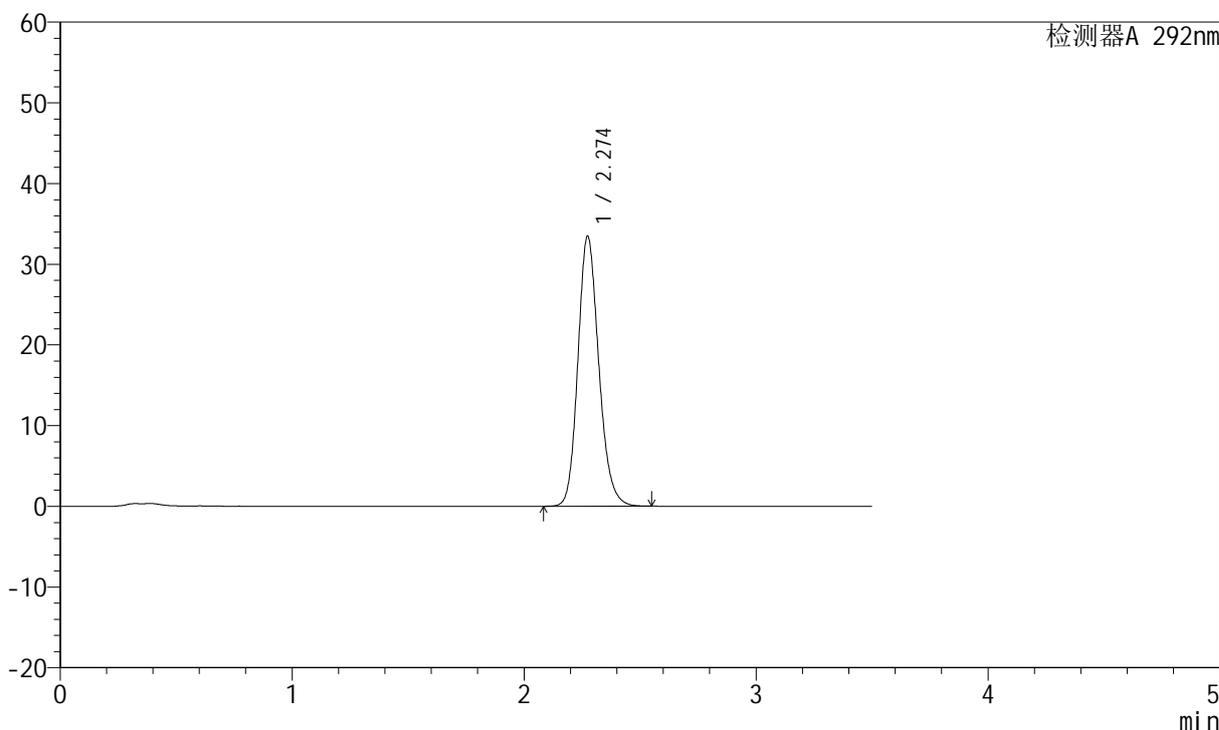
图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-709-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 14:45:30	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	209563	100.000	33417	3122	1.172	--
总计		209563	100.000	33417			

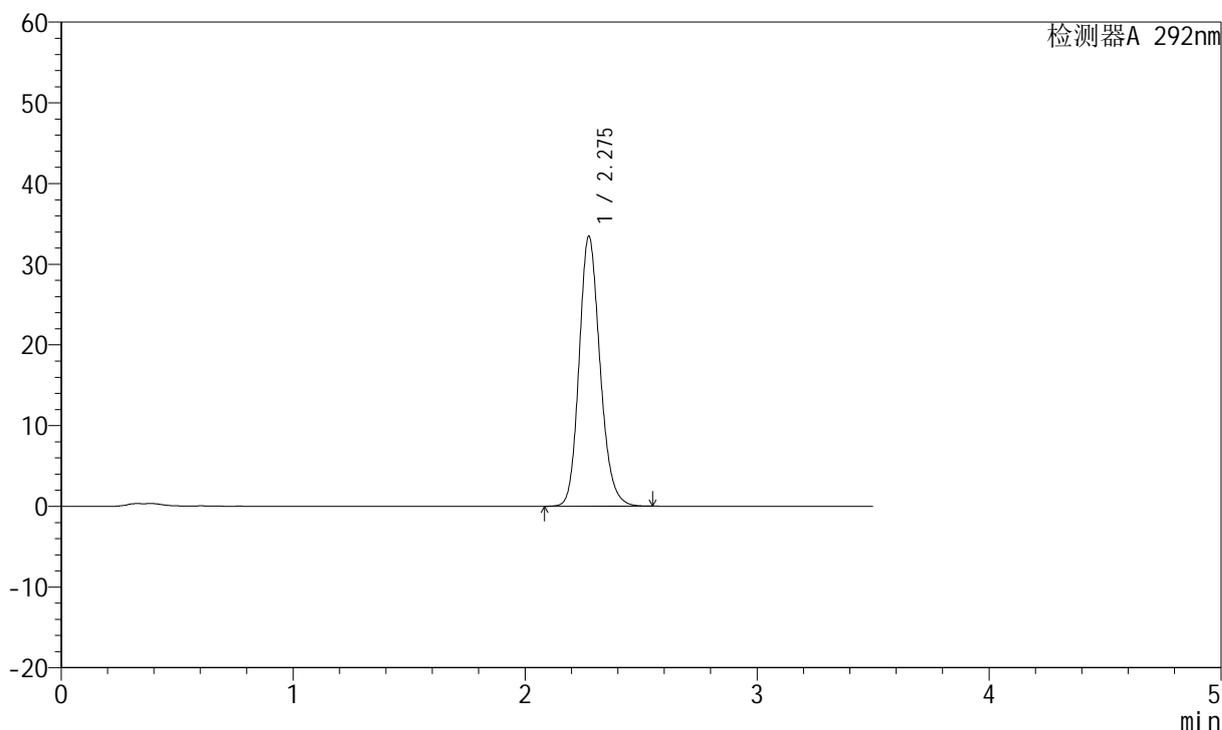
图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-44/25-710-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:49:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	209686	100.000	33369	3125	1.174	--
总计		209686	100.000	33369			

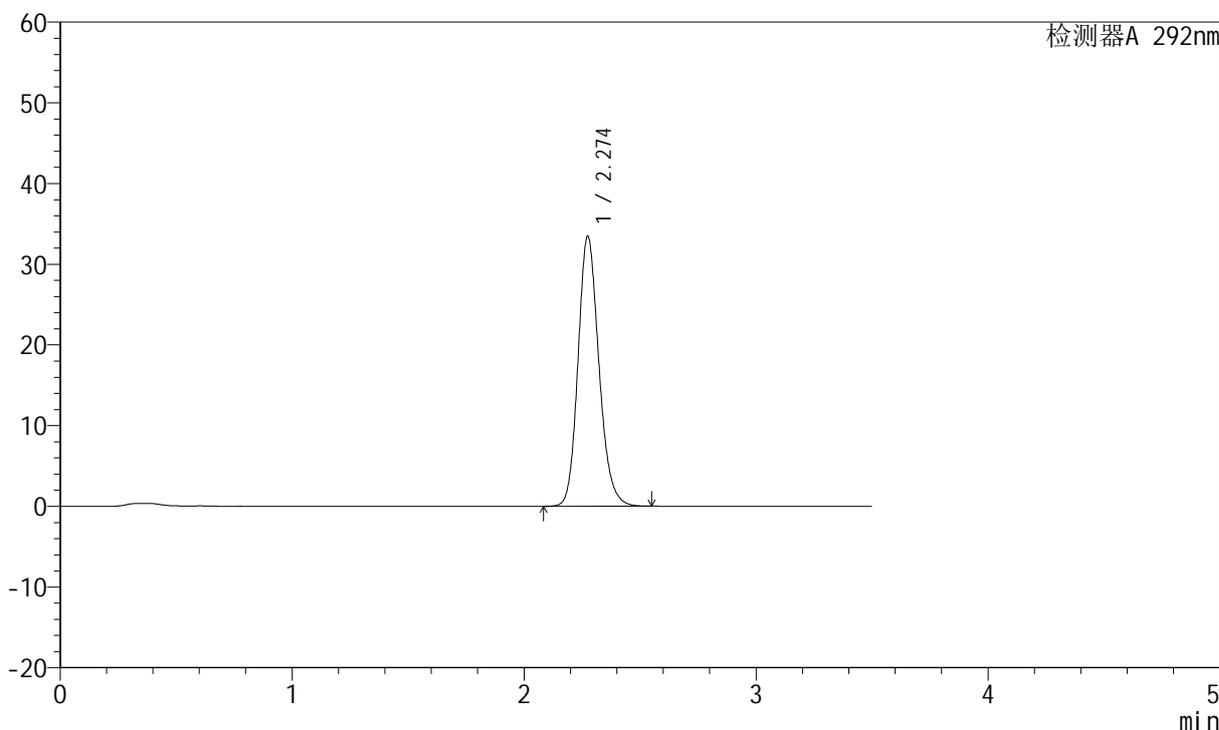
图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-711-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:53:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

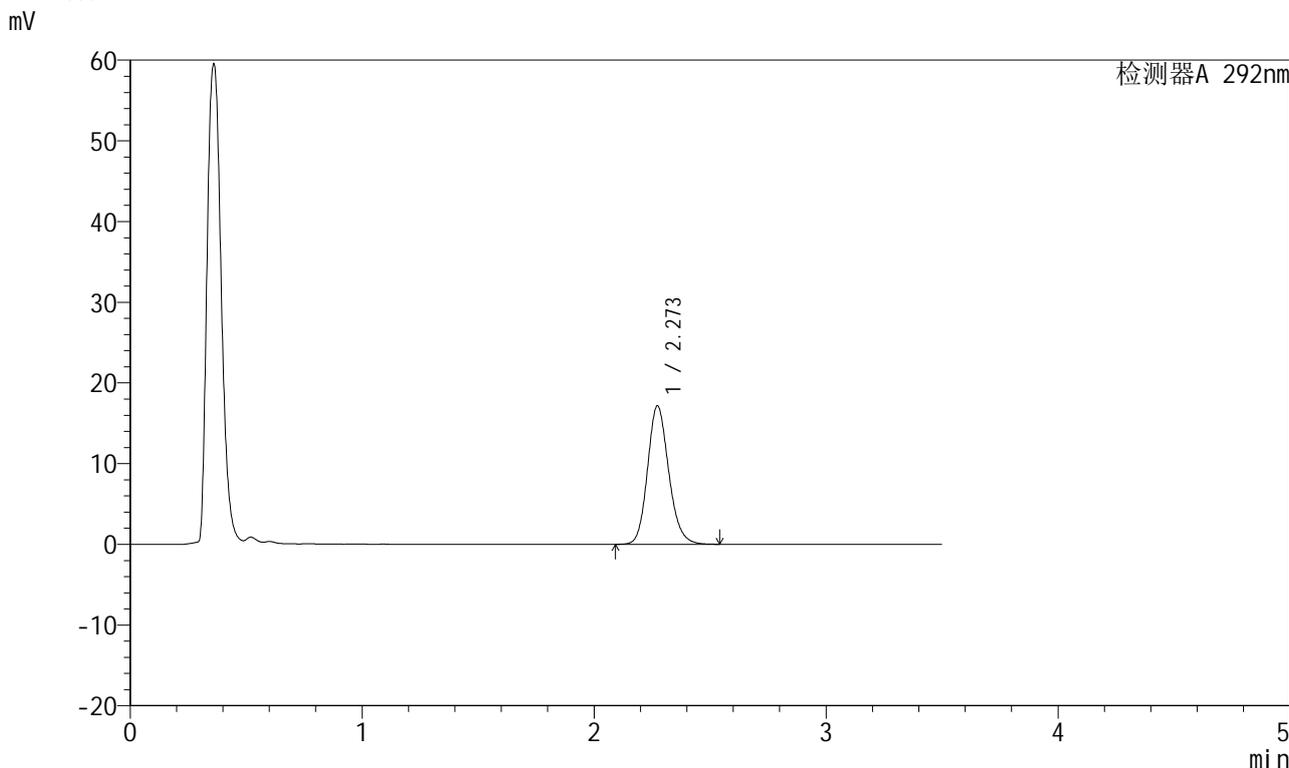
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	209704	100.000	33394	3124	1.173	--
总计		209704	100.000	33394			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-712-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:57:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	109056	100.000	17153	3030	1.160	--
总计		109056	100.000	17153			

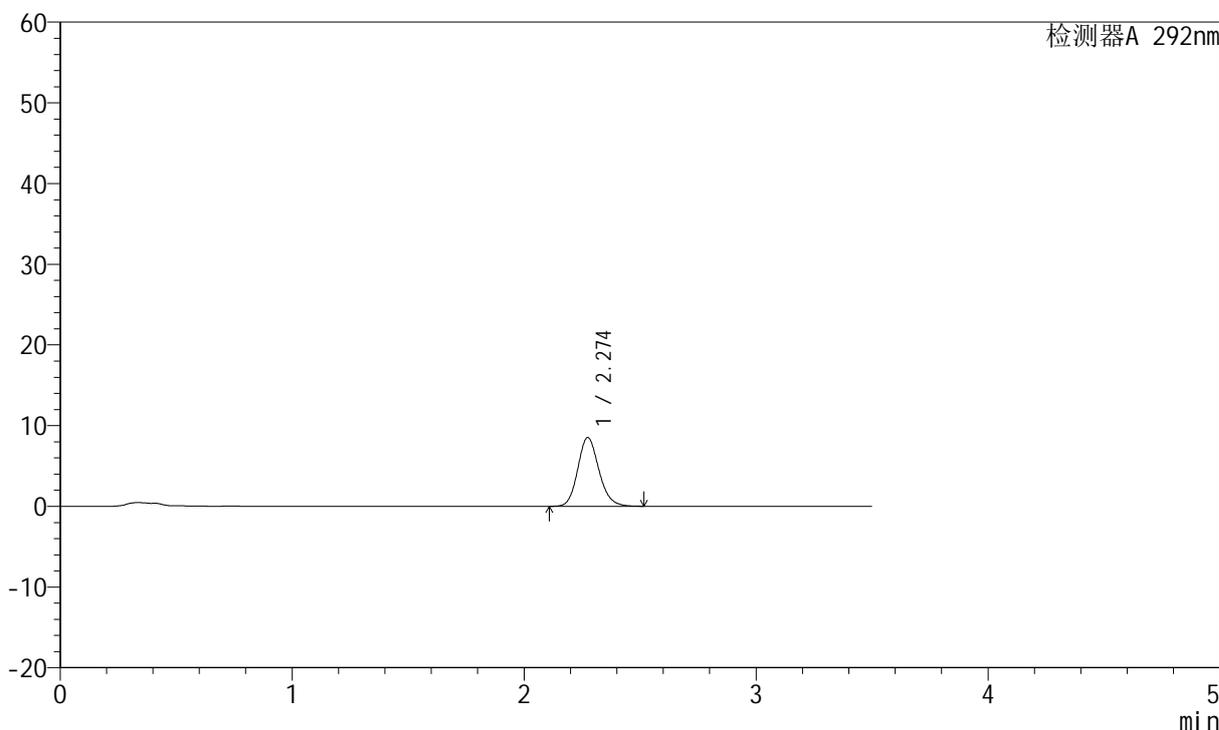
图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-713-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:01:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	54093	100.000	8507	3032	1.153	--
总计		54093	100.000	8507			

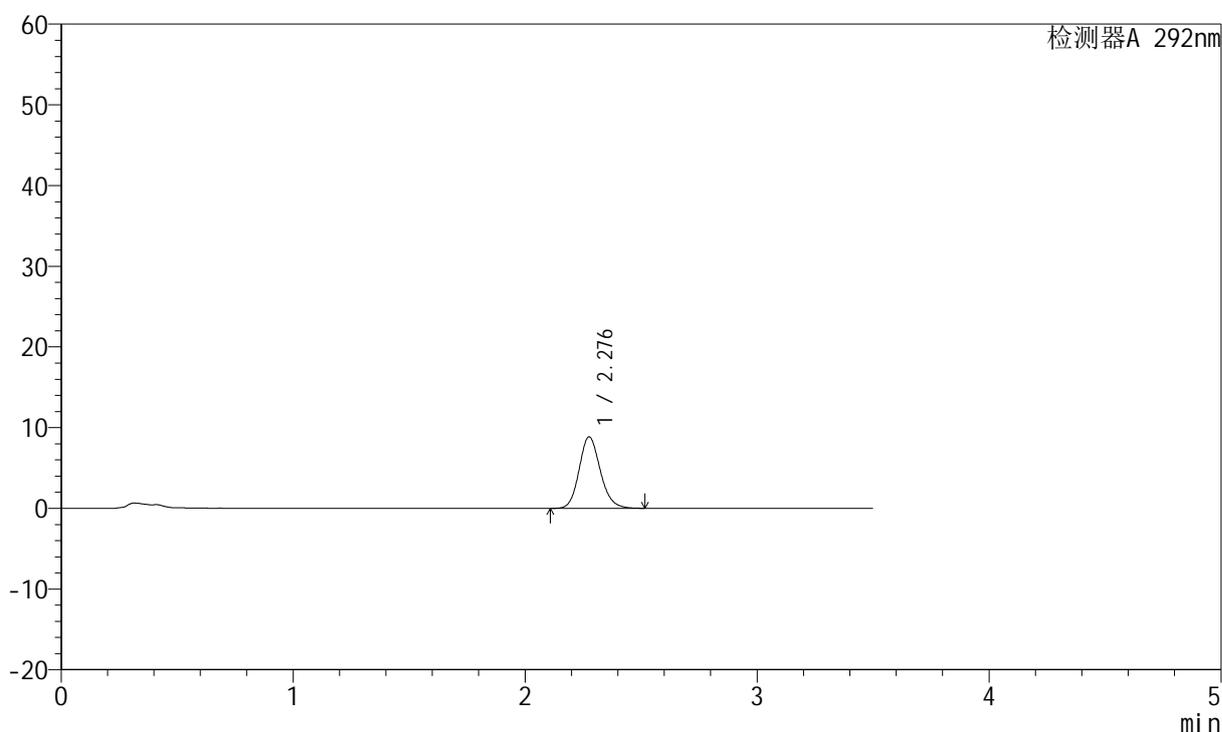
图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-714-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:05:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	56290	100.000	8819	3032	1.151	--
总计		56290	100.000	8819			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



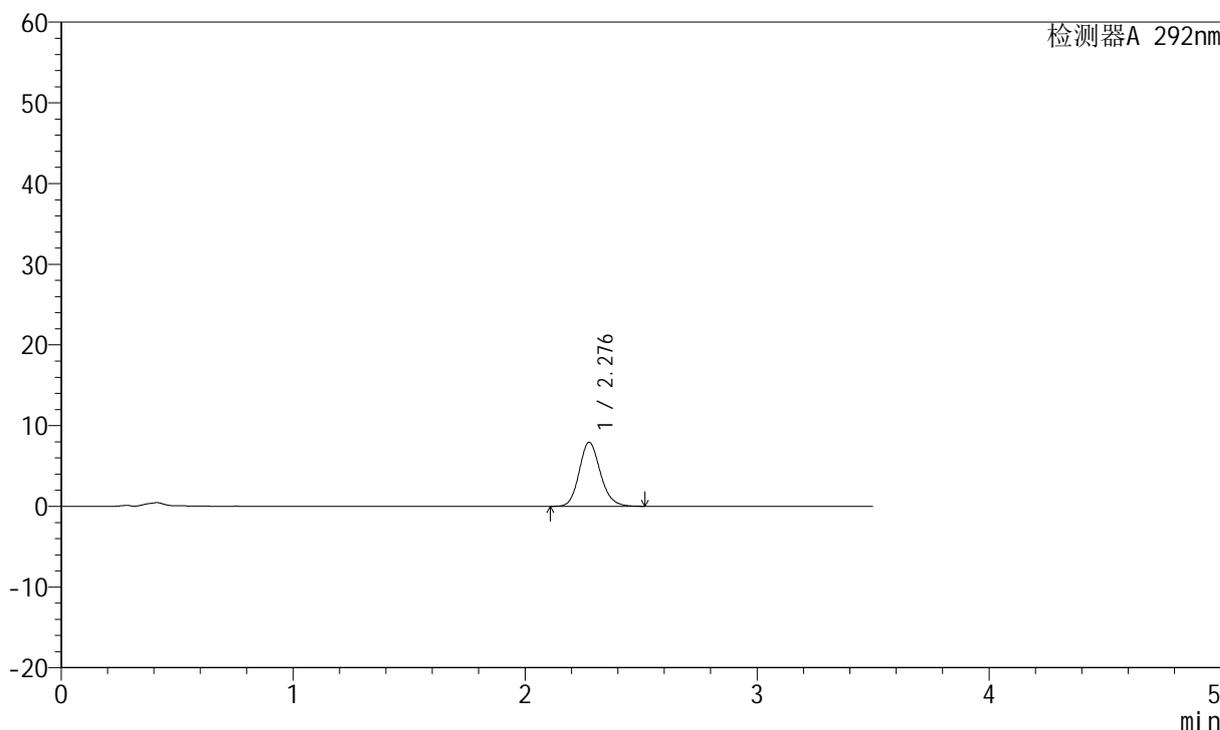
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-715-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:09:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	50463	100.000	7907	3033	1.152	--
总计		50463	100.000	7907			

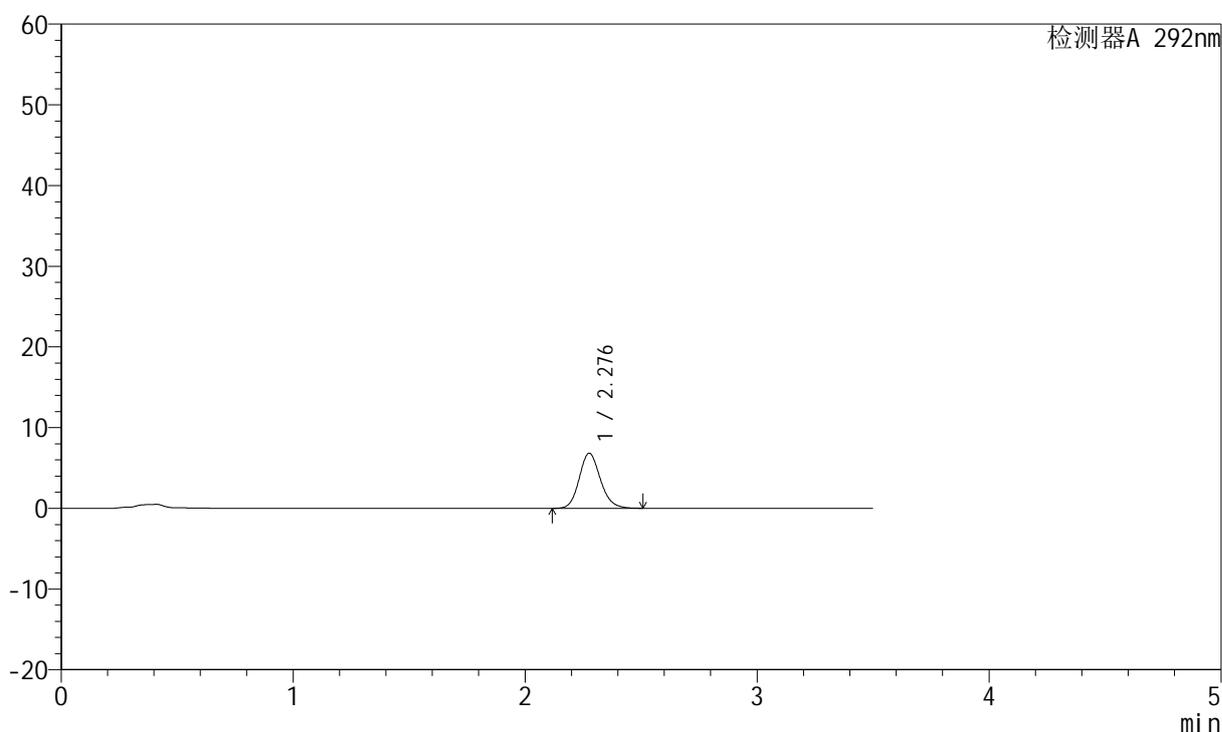
图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-716-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:13:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	43351	100.000	6804	3035	1.149	--
总计		43351	100.000	6804			

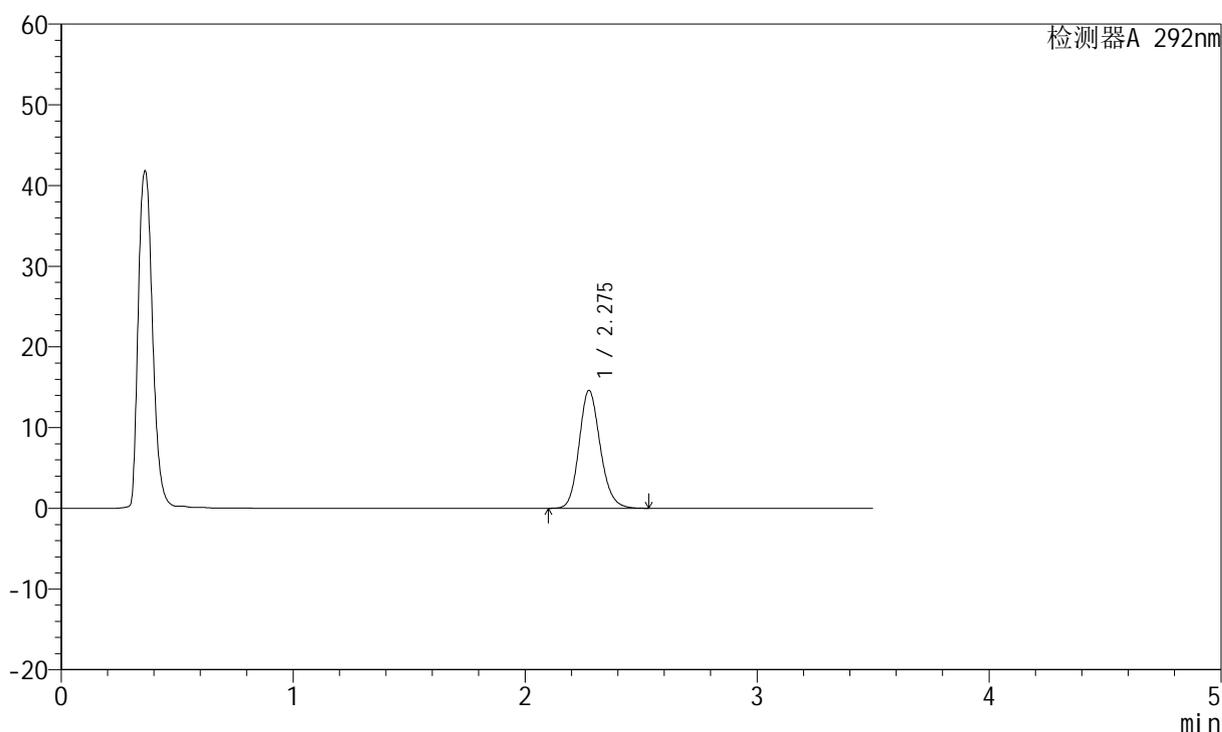
图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-717-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:17:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	92837	100.000	14557	3038	1.160	--
总计		92837	100.000	14557			

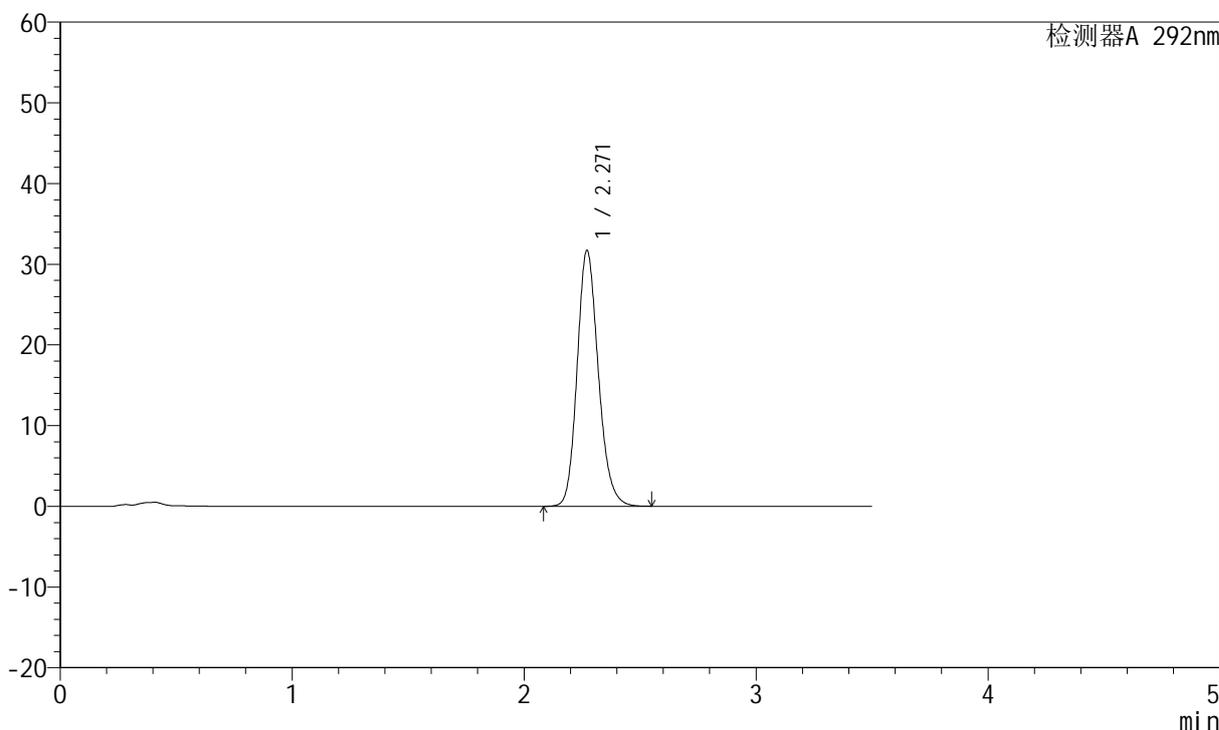
图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-718-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 15:20:58	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	201630	100.000	31717	3022	1.175	--
总计		201630	100.000	31717			

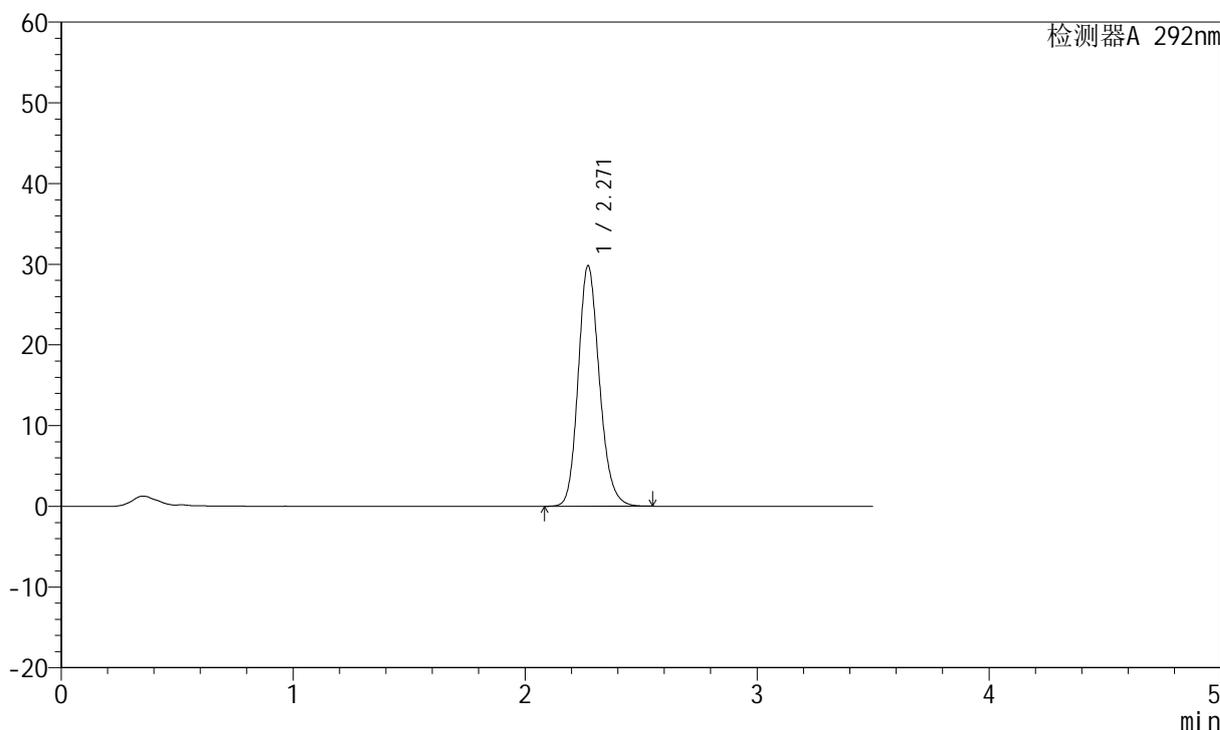
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-719-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 15:24:55	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

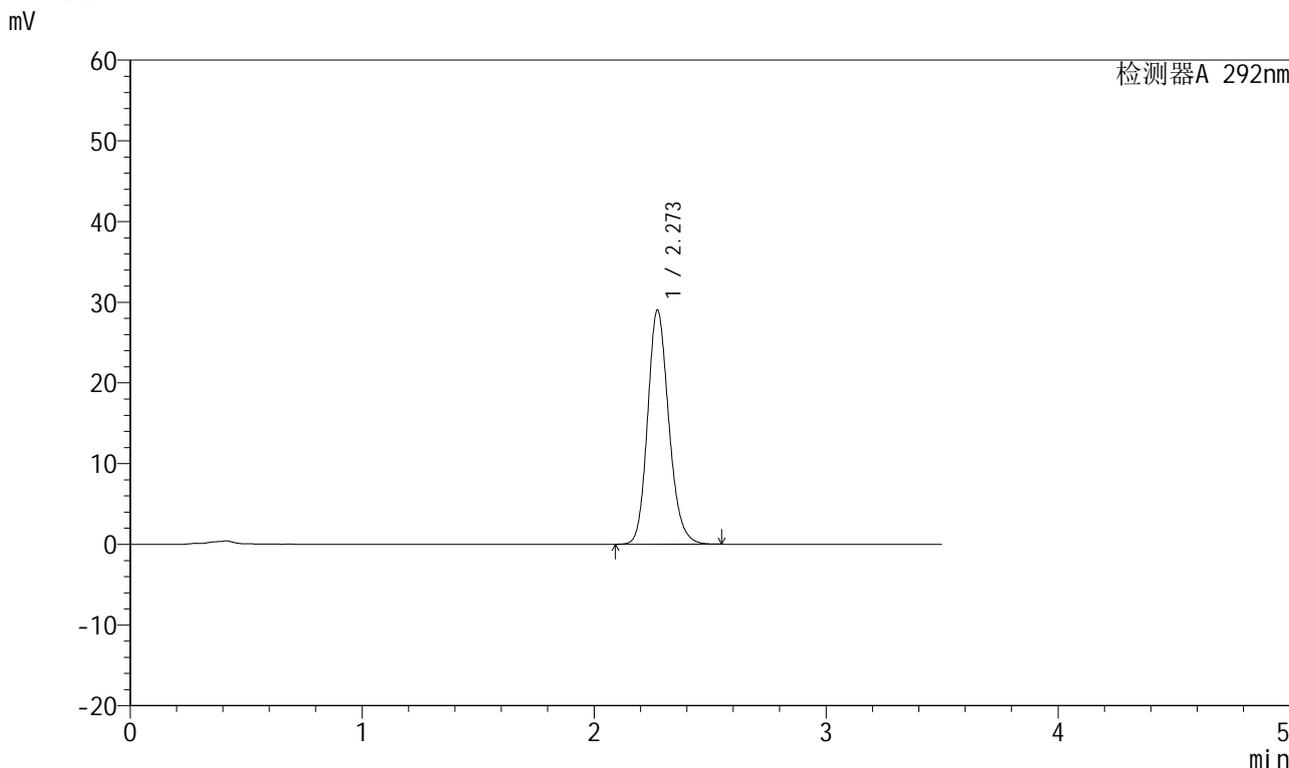
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	189676	100.000	29824	3022	1.174	--
总计		189676	100.000	29824			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-44/25-720-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 15:28:52	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	184353	100.000	29010	3035	1.174	--
总计		184353	100.000	29010			

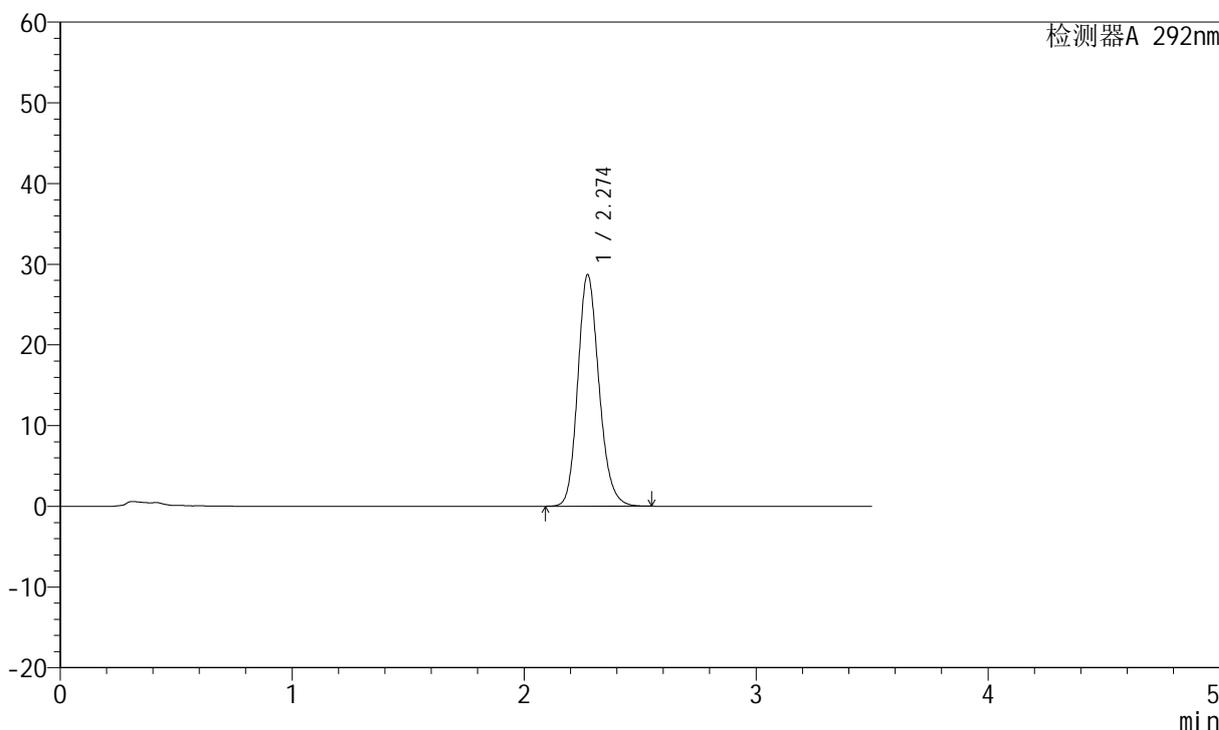
图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-721-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:32:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	182702	100.000	28668	3026	1.174	--
总计		182702	100.000	28668			

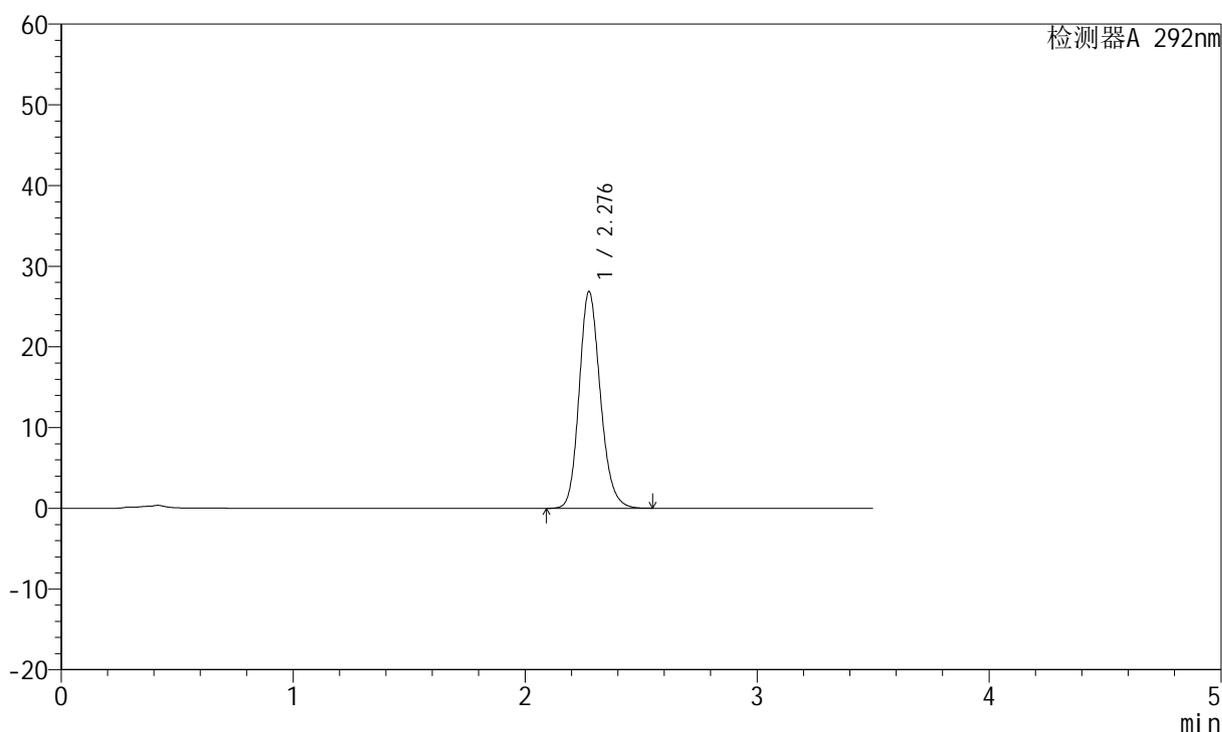
图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-722-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:36:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	170757	100.000	26745	3038	1.173	--
总计		170757	100.000	26745			

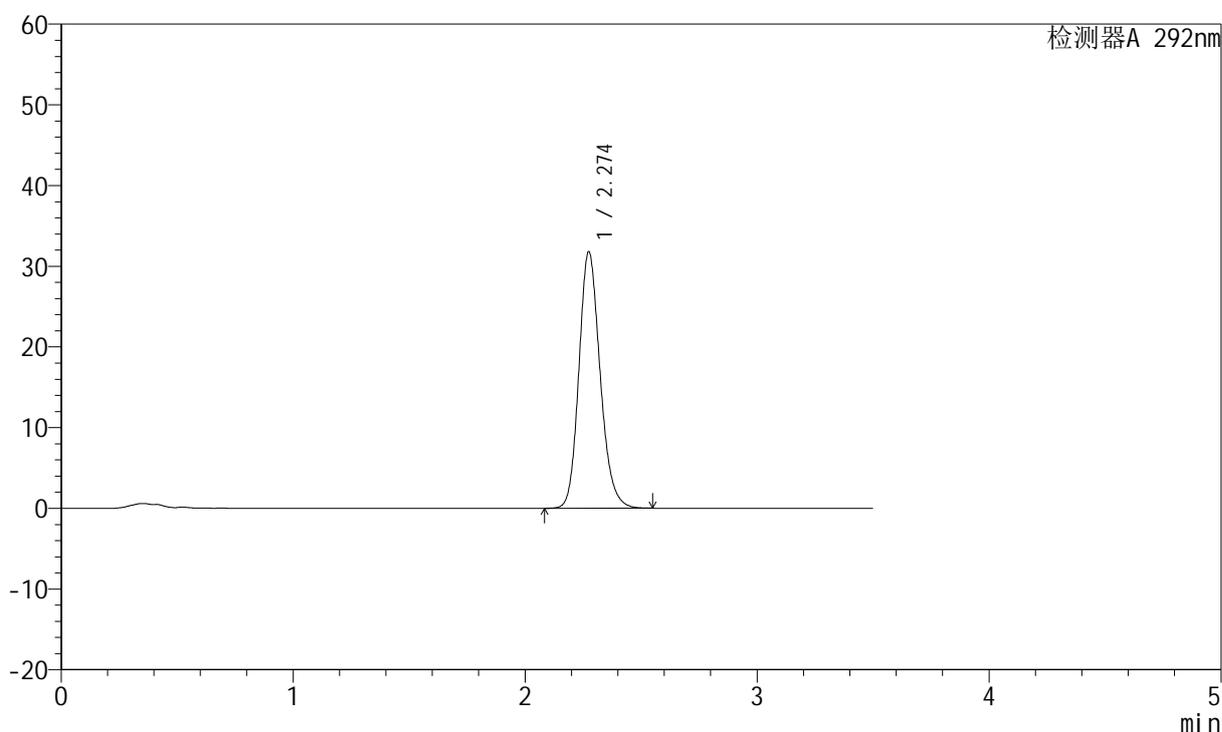
图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-723-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:40:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	202318	100.000	31727	3027	1.177	--
总计		202318	100.000	31727			

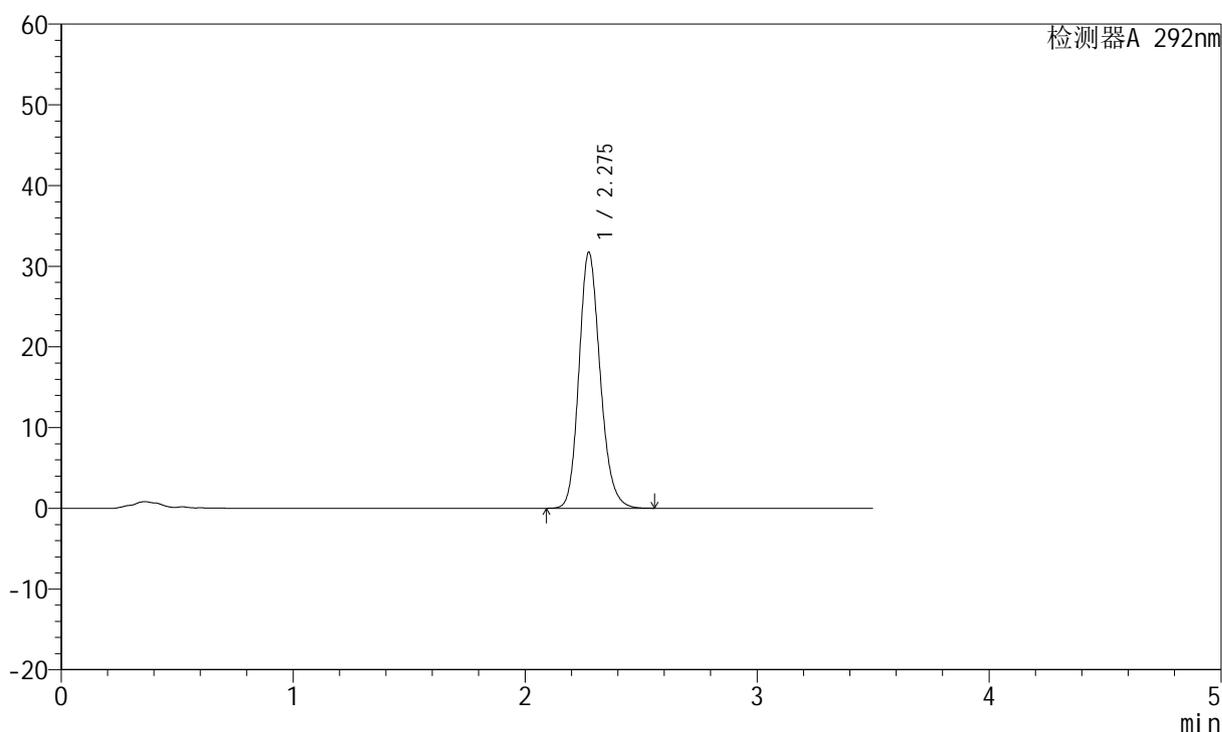
图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-724-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 09:19:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	201839	100.000	31650	3032	1.178	--
总计		201839	100.000	31650			

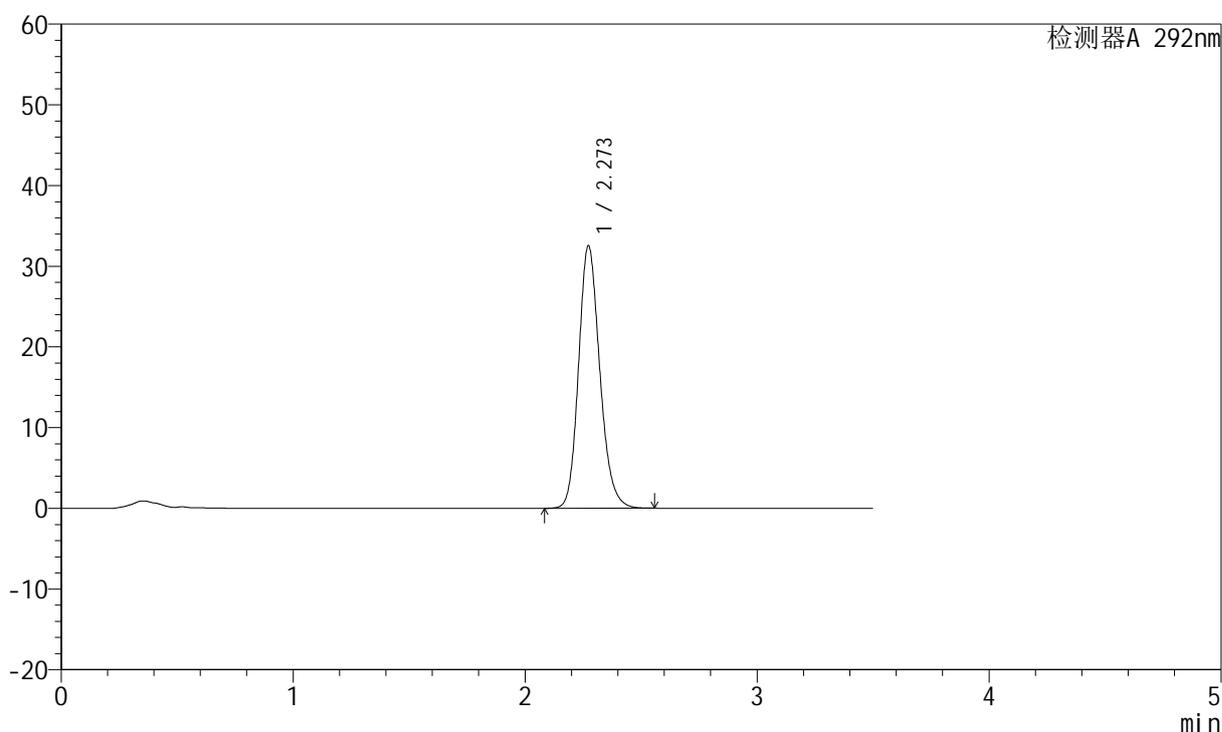
图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-725-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:48:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	207352	100.000	32533	3017	1.178	--
总计		207352	100.000	32533			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



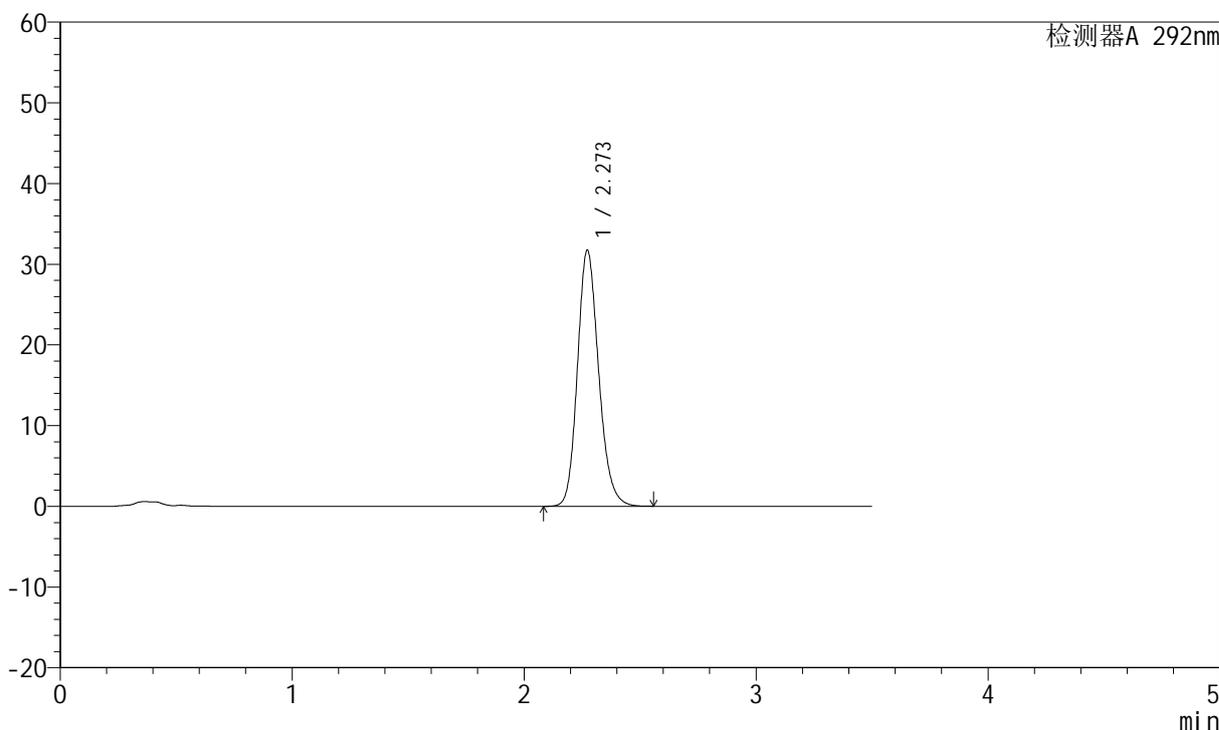
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-726-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:52:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	202089	100.000	31737	3019	1.177	--
总计		202089	100.000	31737			

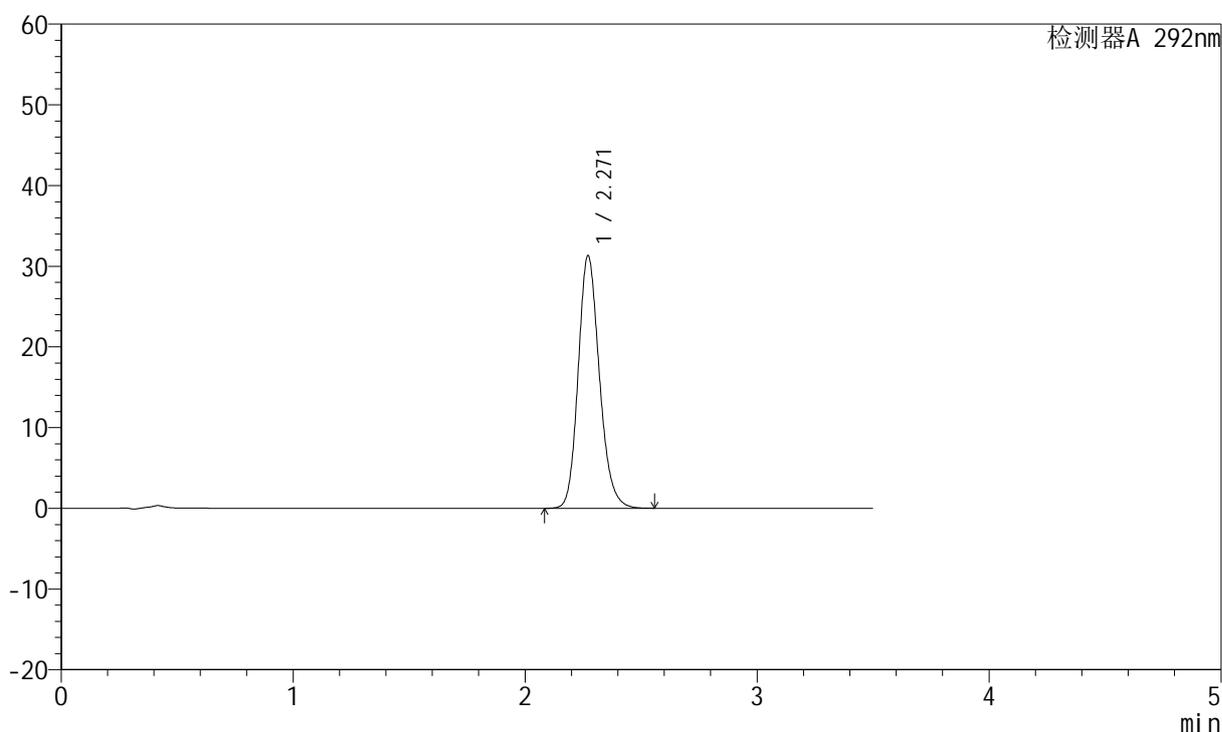
图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-727-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:56:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	199431	100.000	31318	3018	1.177	--
总计		199431	100.000	31318			

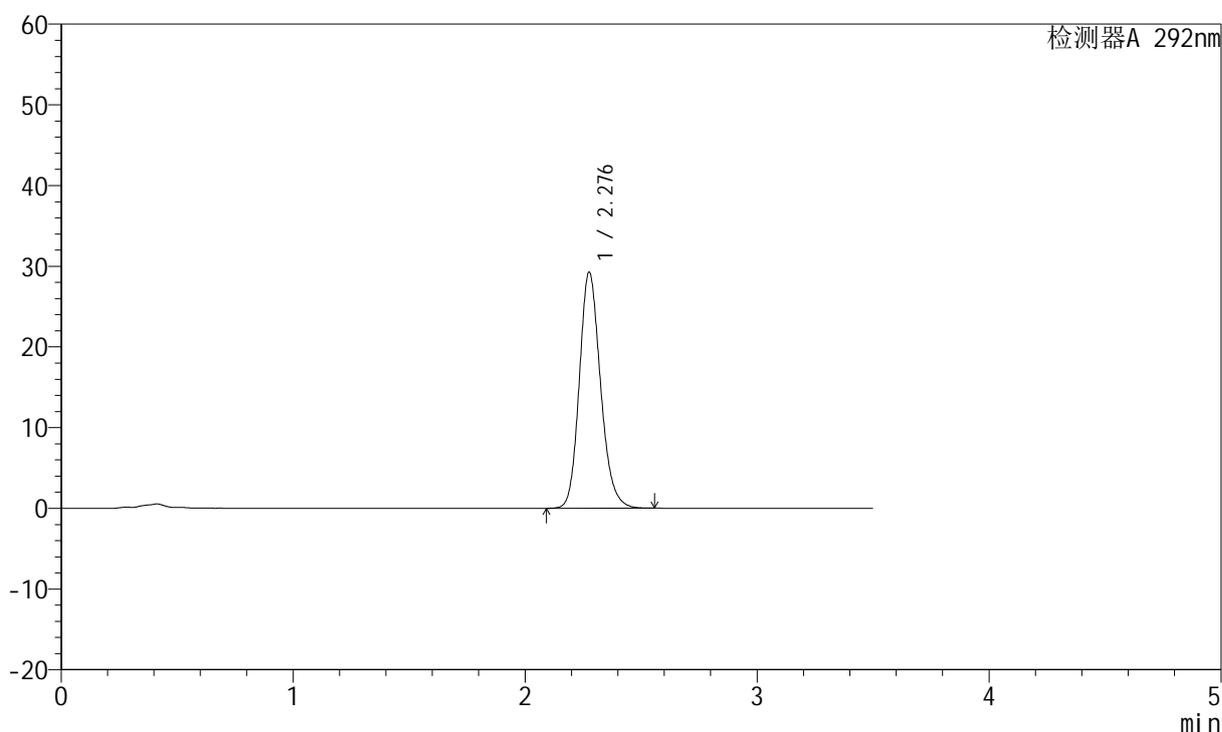
图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-728-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 16:00:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	186249	100.000	29146	3033	1.176	--
总计		186249	100.000	29146			

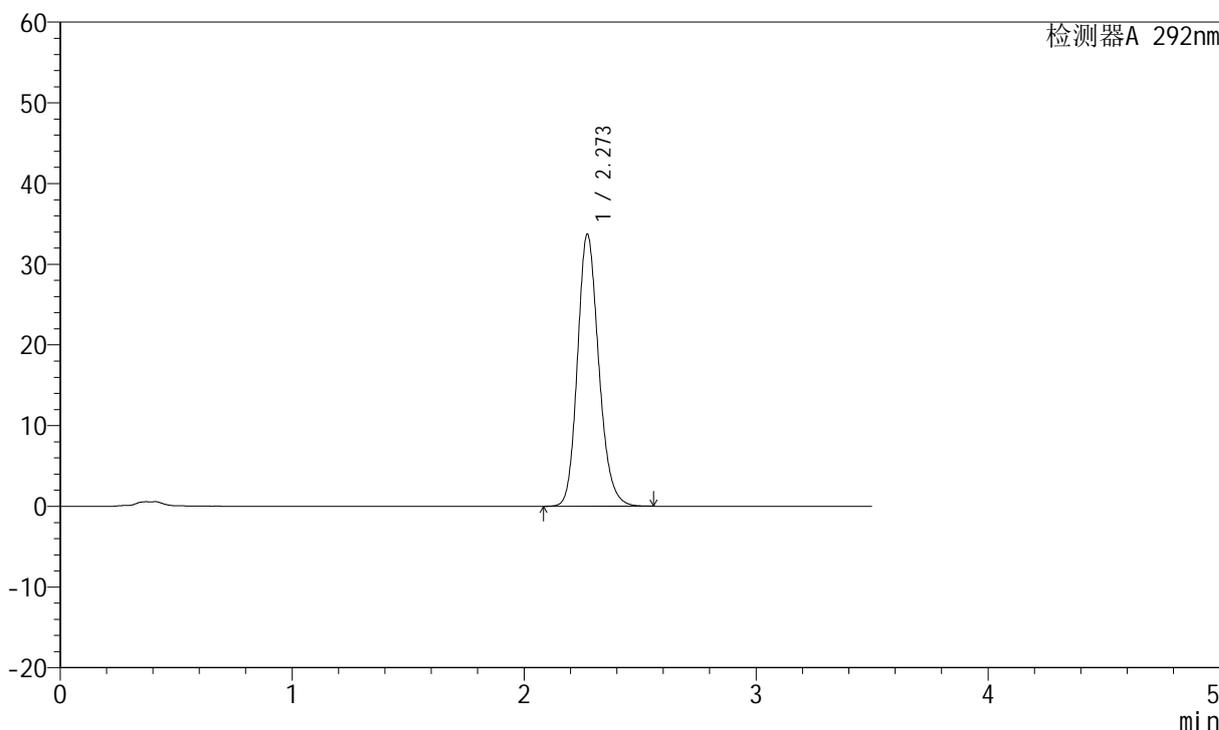
图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-729-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:04:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	214938	100.000	33717	3013	1.180	--
总计		214938	100.000	33717			

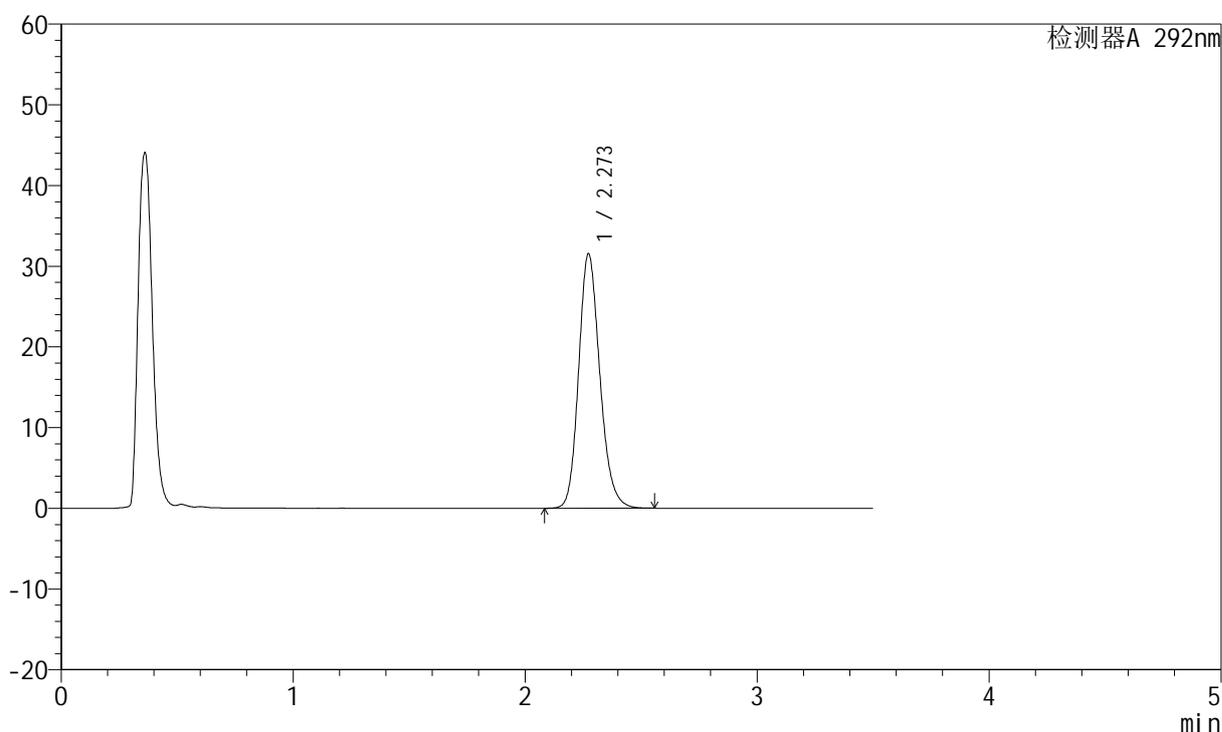
图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-730-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:08:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	200694	100.000	31527	3030	1.179	--
总计		200694	100.000	31527			

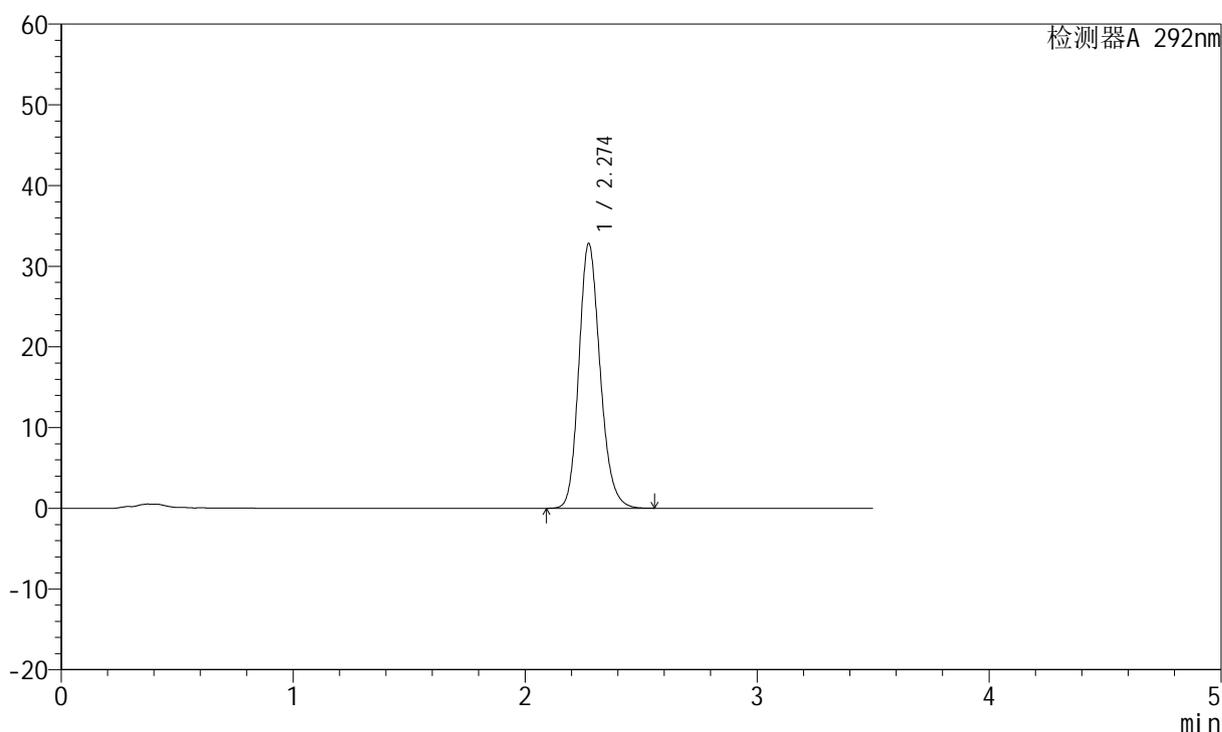
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-731-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 16:12:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	209106	100.000	32769	3022	1.181	--
总计		209106	100.000	32769			

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



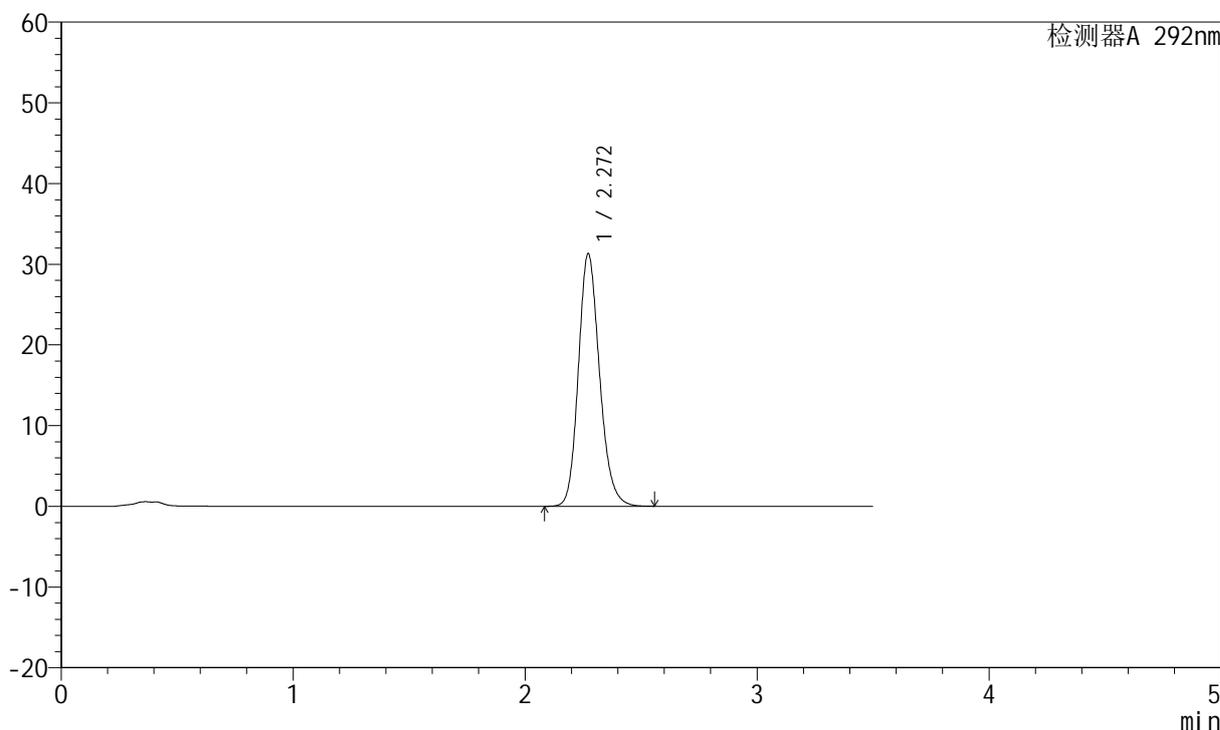
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-732-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:16:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	199015	100.000	31309	3033	1.178	--
总计		199015	100.000	31309			

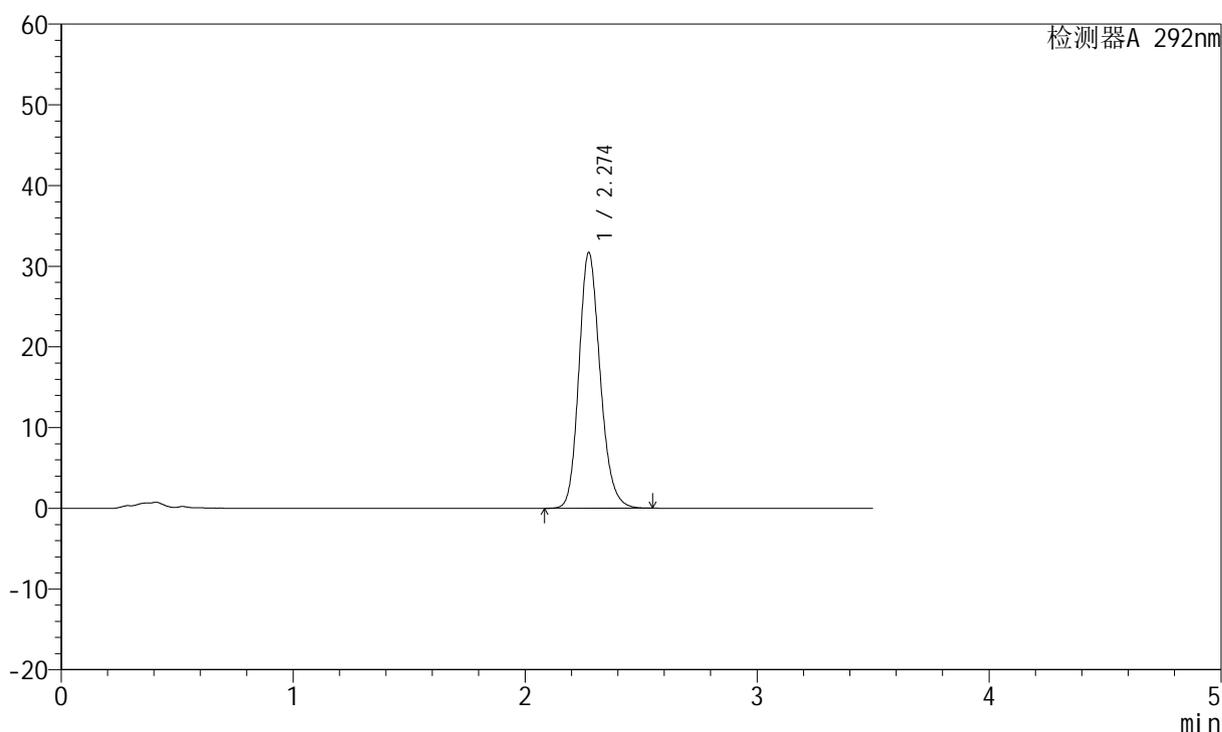
图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-733-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:20:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	202013	100.000	31643	3023	1.180	--
总计		202013	100.000	31643			

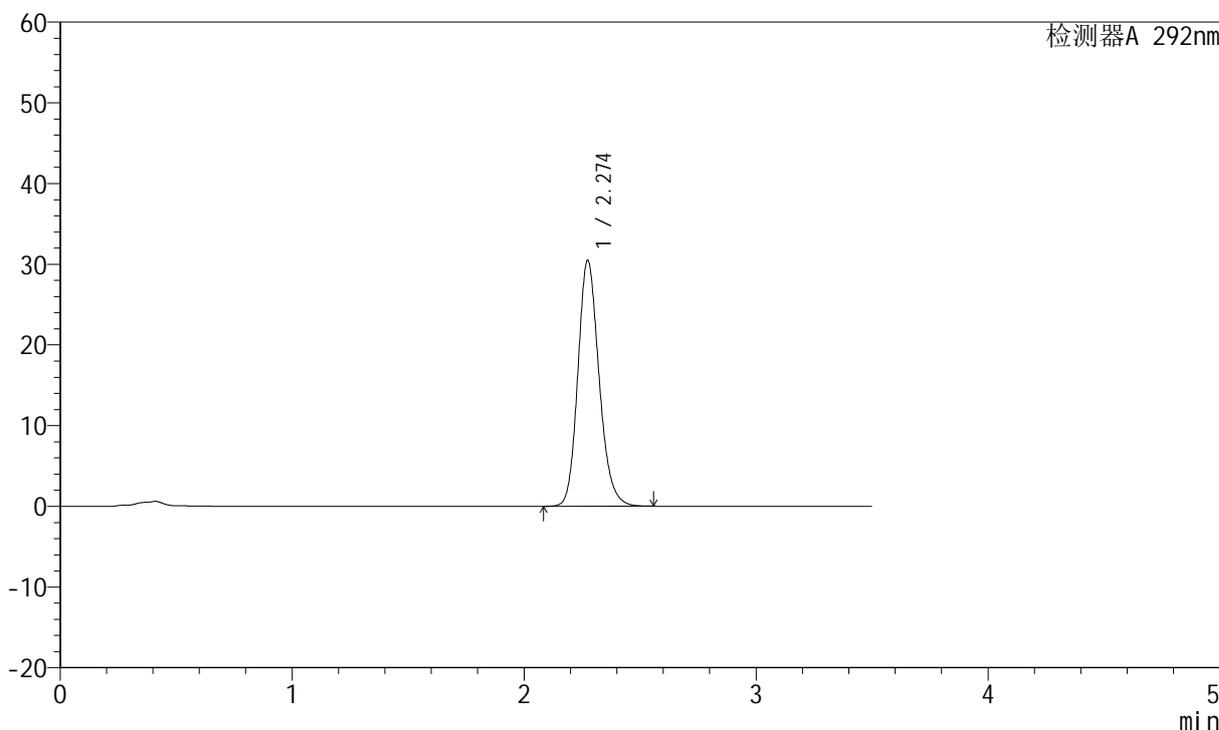
图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-734-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:24:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	194094	100.000	30433	3029	1.180	--
总计		194094	100.000	30433			

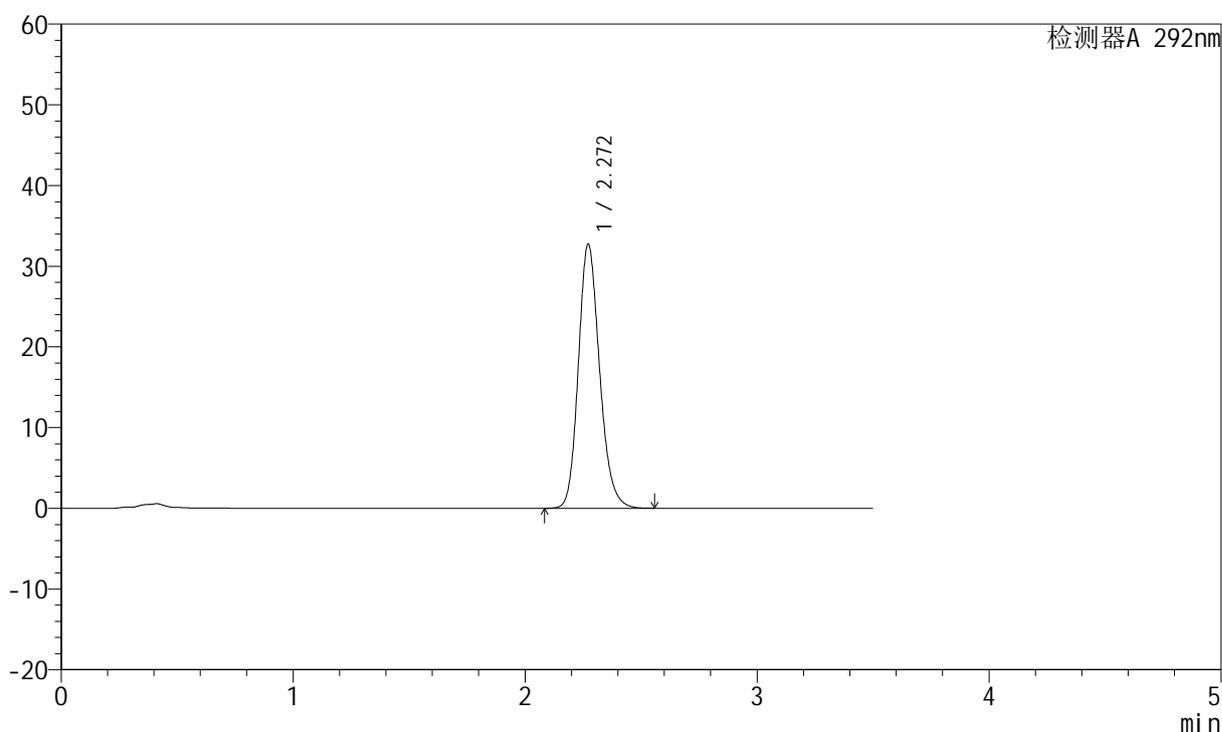
图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-735-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 16:27:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

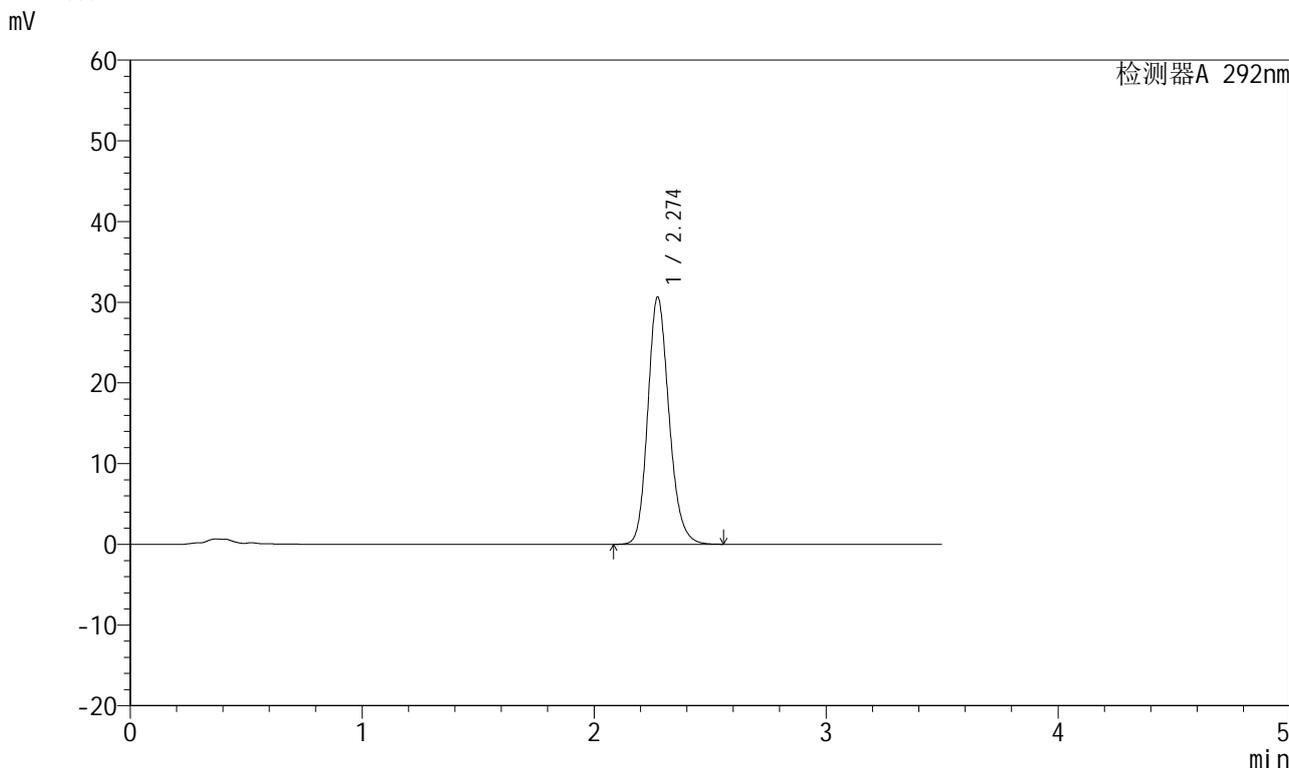
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	208498	100.000	32743	3022	1.181	--
总计		208498	100.000	32743			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-44/25-736-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 16:31:53	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	195128	100.000	30610	3031	1.180	--
总计		195128	100.000	30610			

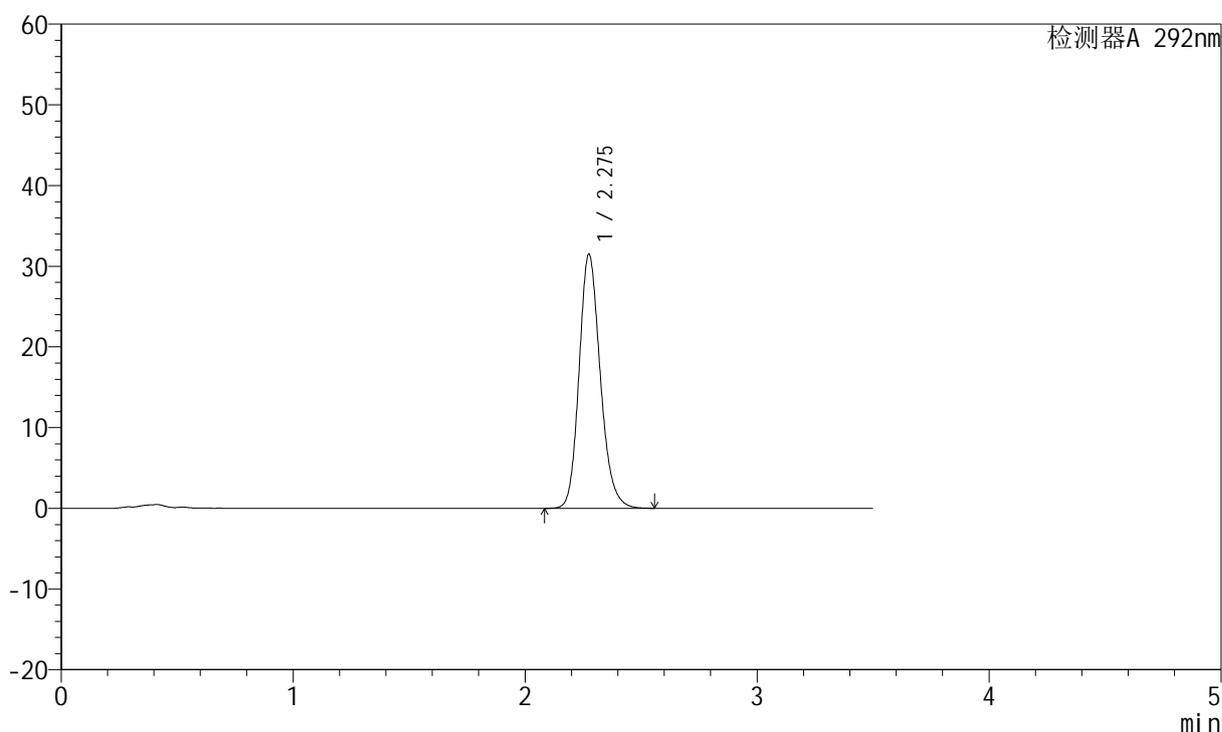
图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-737-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 09:19:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	200199	100.000	31386	3044	1.181	--
总计		200199	100.000	31386			

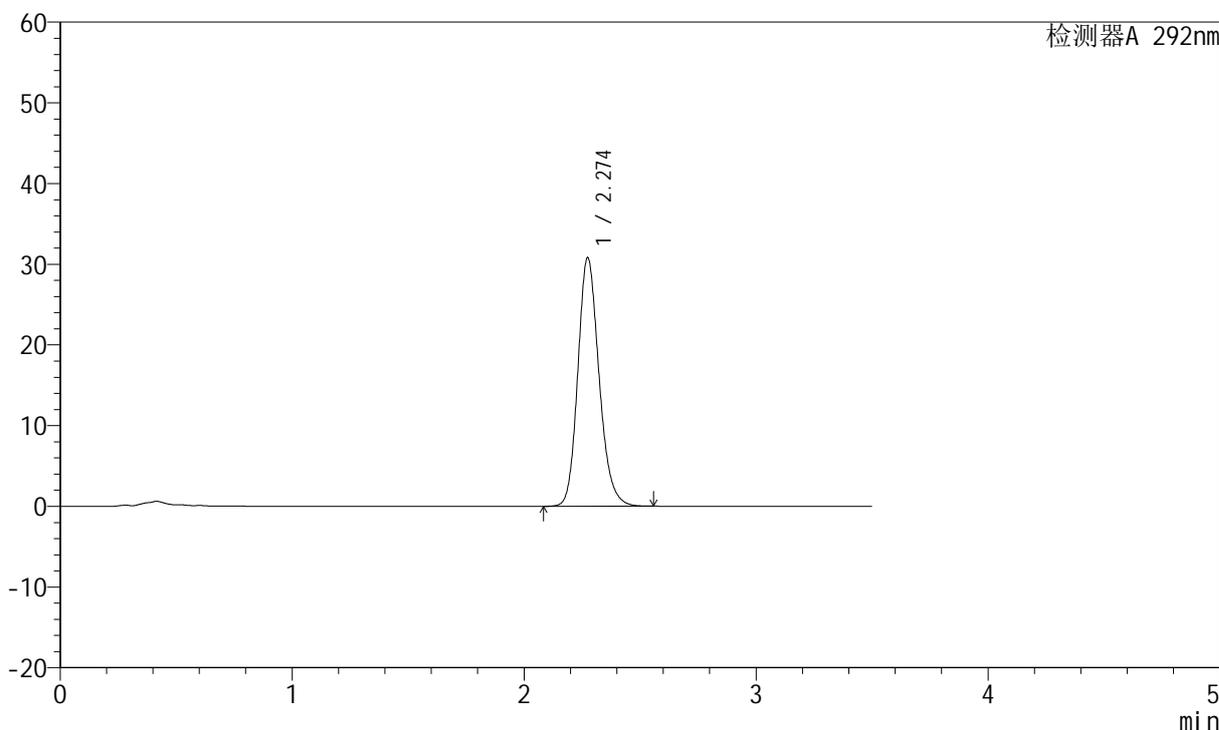
图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-738-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:39:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	196040	100.000	30764	3031	1.181	--
总计		196040	100.000	30764			

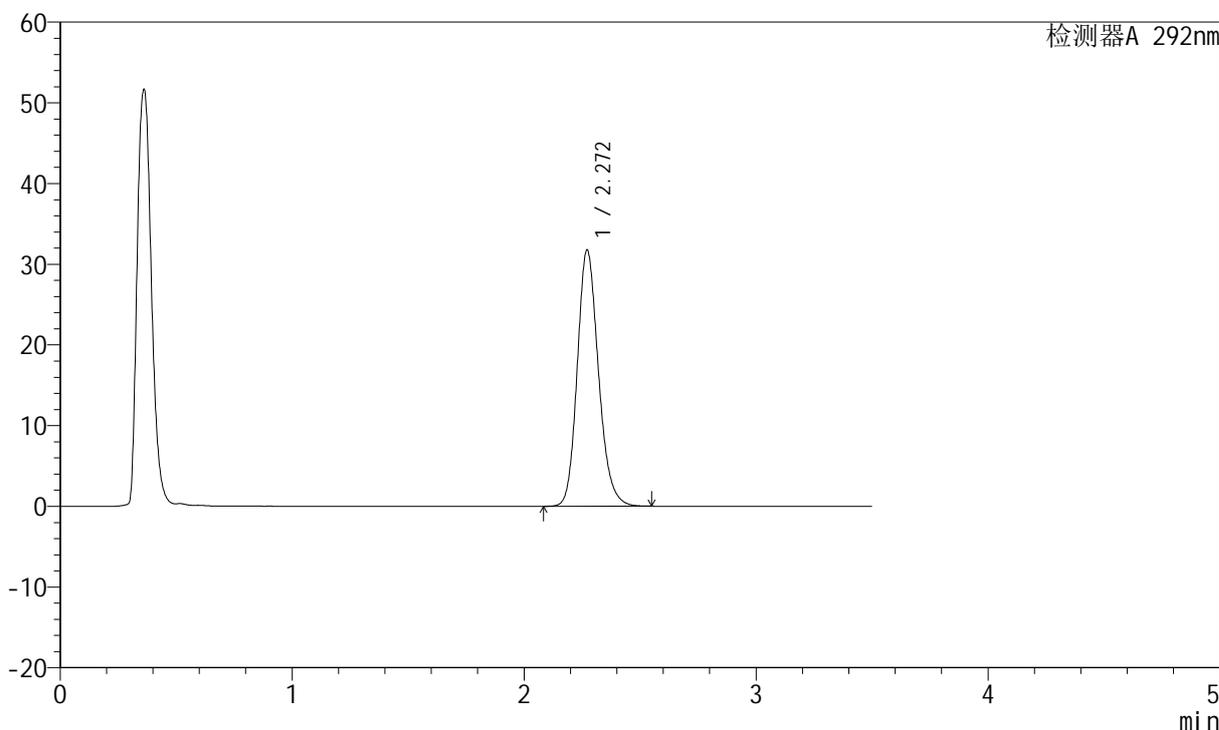
图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-739-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 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 09:19:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	202043	100.000	31764	3027	1.181	--
总计		202043	100.000	31764			

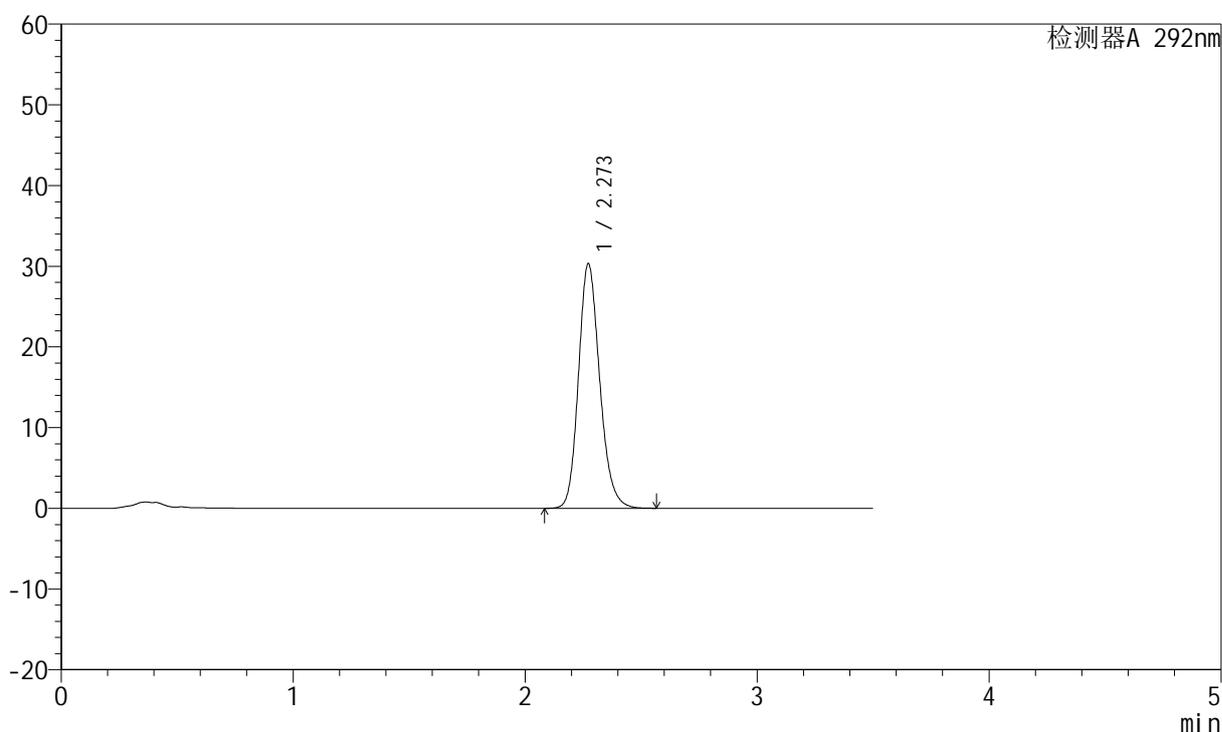
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-740-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:47:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	193062	100.000	30311	3022	1.180	--
总计		193062	100.000	30311			

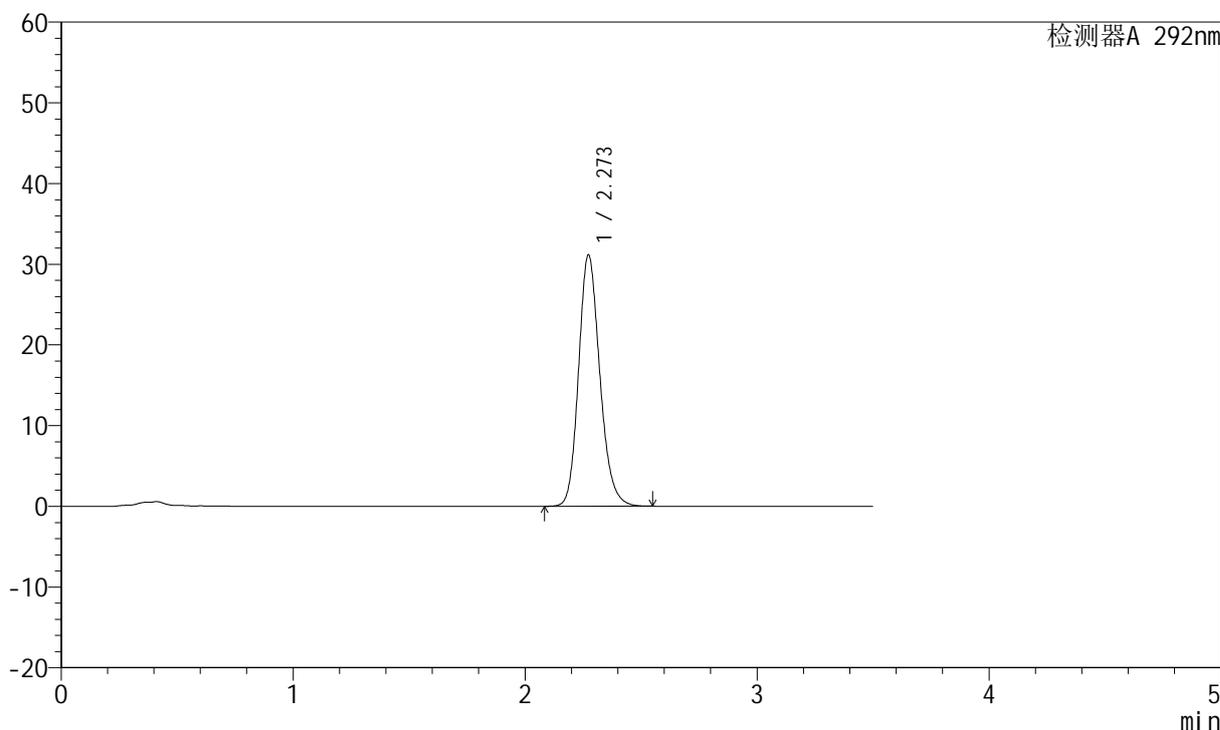
图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-741-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:51:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	198587	100.000	31141	3019	1.181	--
总计		198587	100.000	31141			

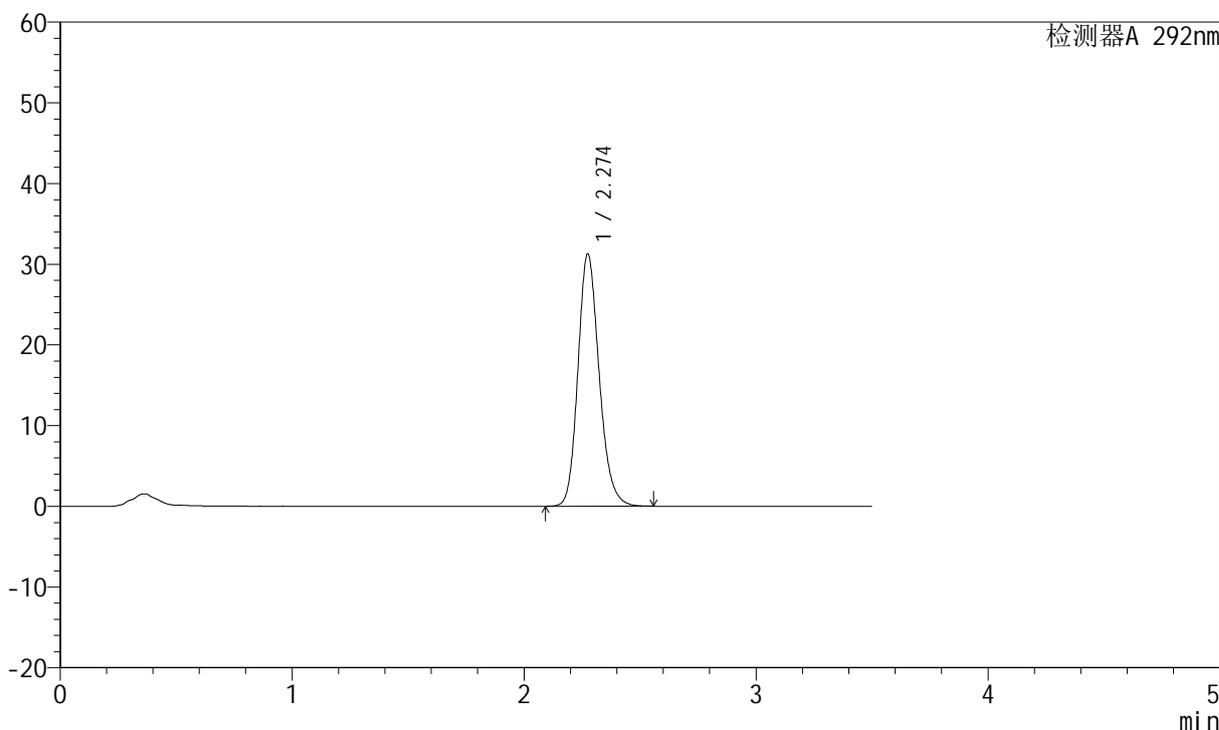
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-742-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:55:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	199084	100.000	31208	3030	1.183	--
总计		199084	100.000	31208			

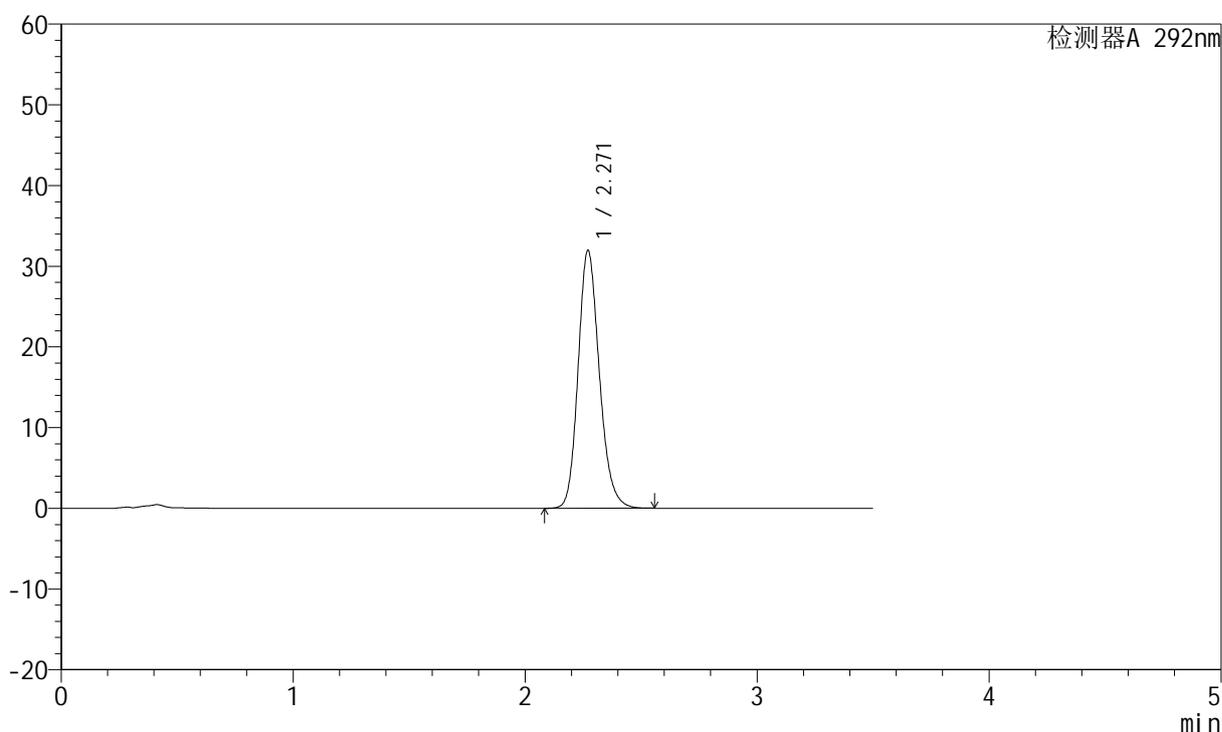
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-743-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:59:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	203571	100.000	31965	3018	1.182	--
总计		203571	100.000	31965			

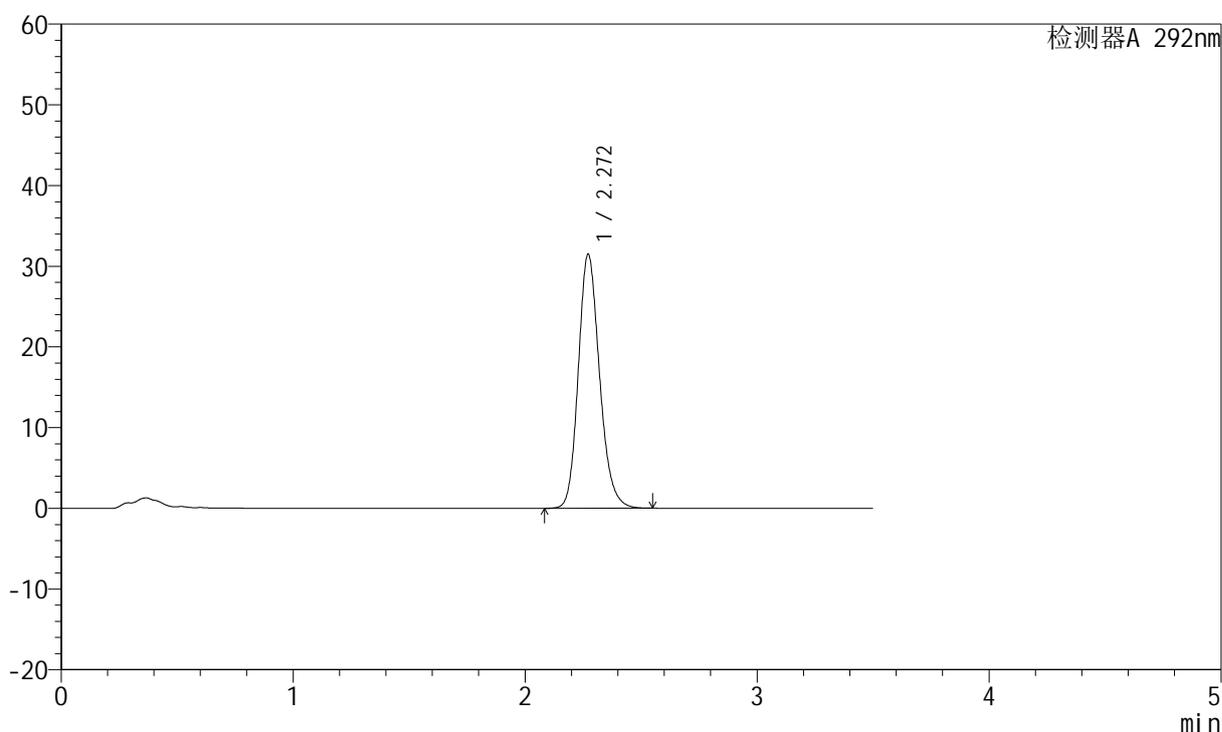
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-744-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:03:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	200573	100.000	31489	3018	1.181	--
总计		200573	100.000	31489			

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-745-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/13 17:07:27

处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

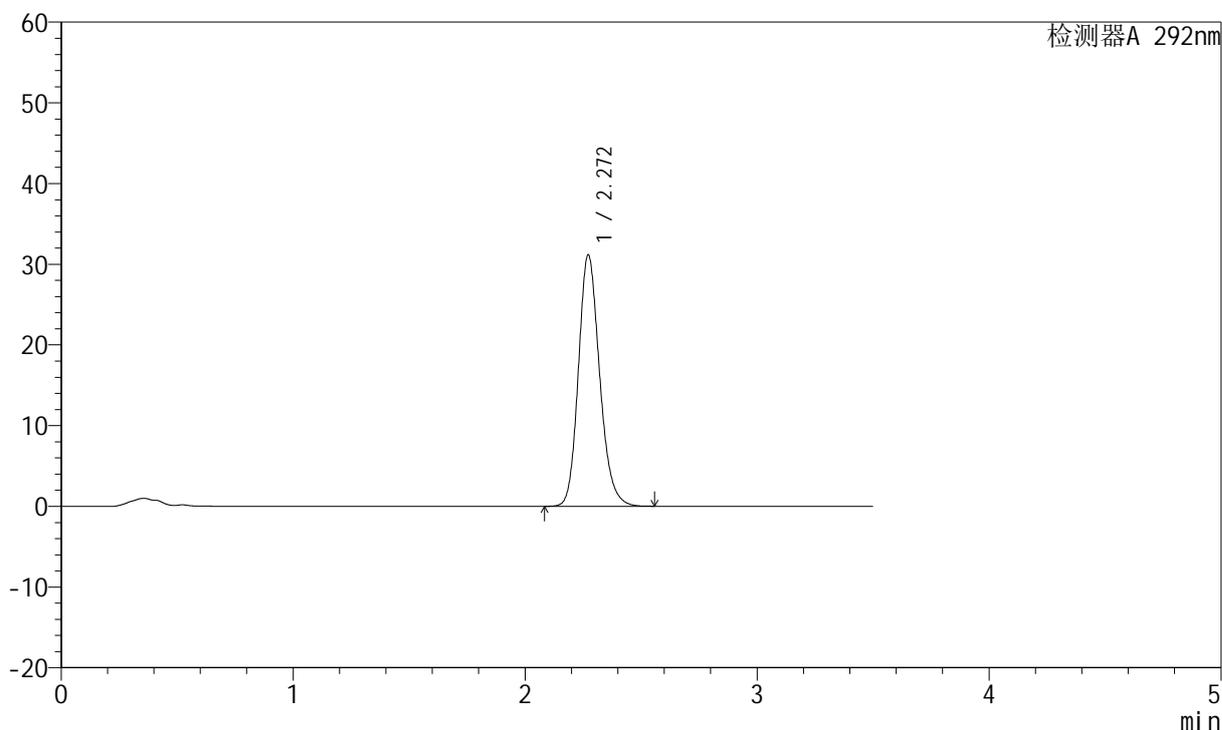
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	198441	100.000	31171	3025	1.182	--
总计		198441	100.000	31171			

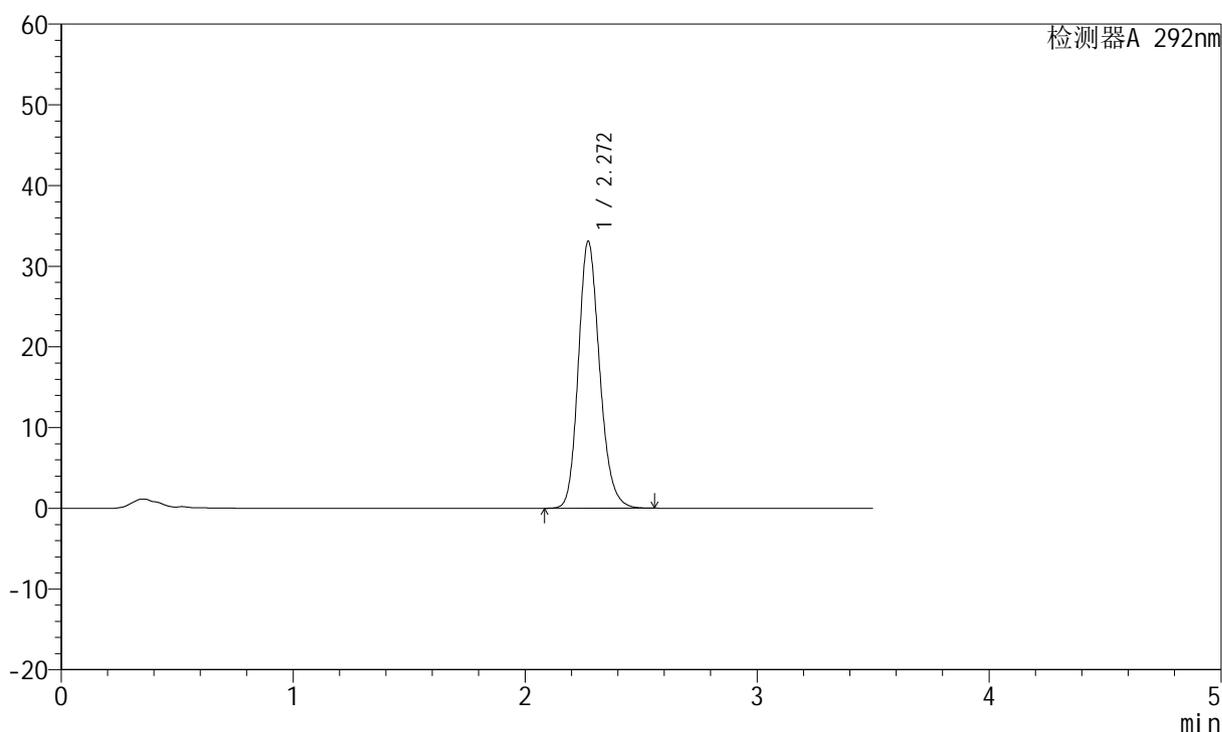
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-746-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:11:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	211200	100.000	33100	3012	1.184	--
总计		211200	100.000	33100			

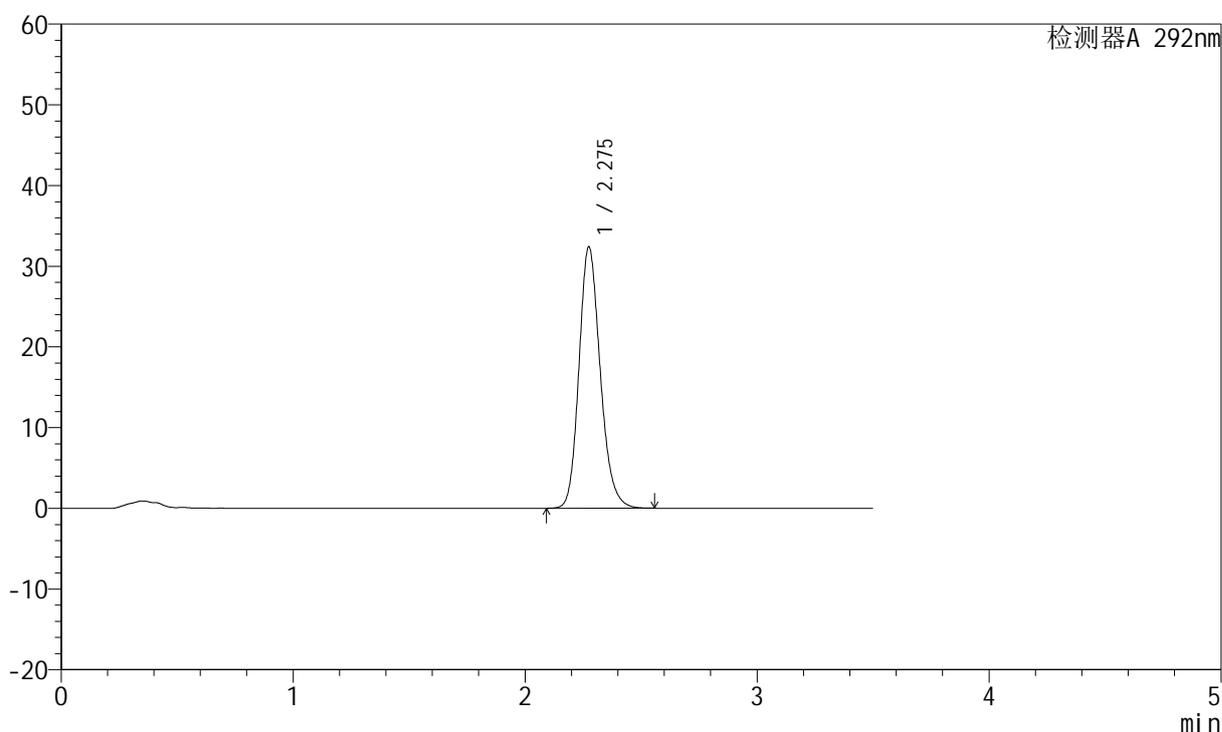
图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-747-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:15:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	206591	100.000	32311	3023	1.184	--
总计		206591	100.000	32311			

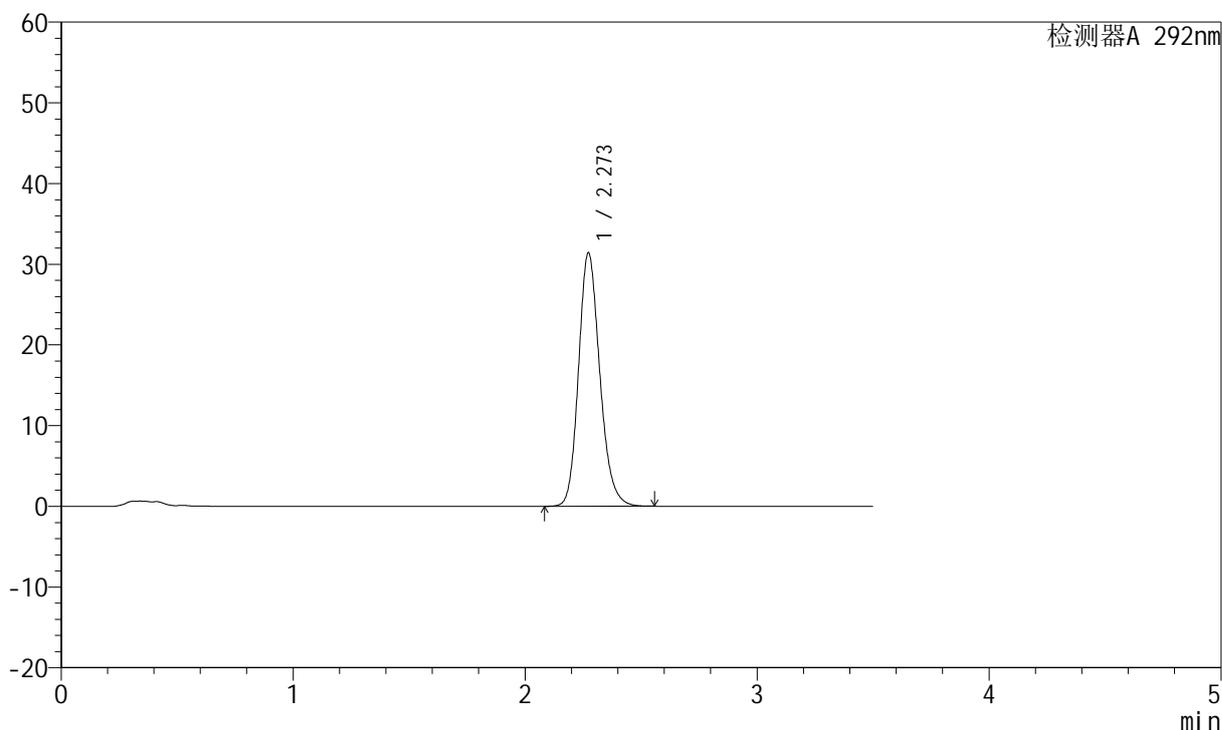
图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-748-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:19:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	200428	100.000	31400	3011	1.182	--
总计		200428	100.000	31400			

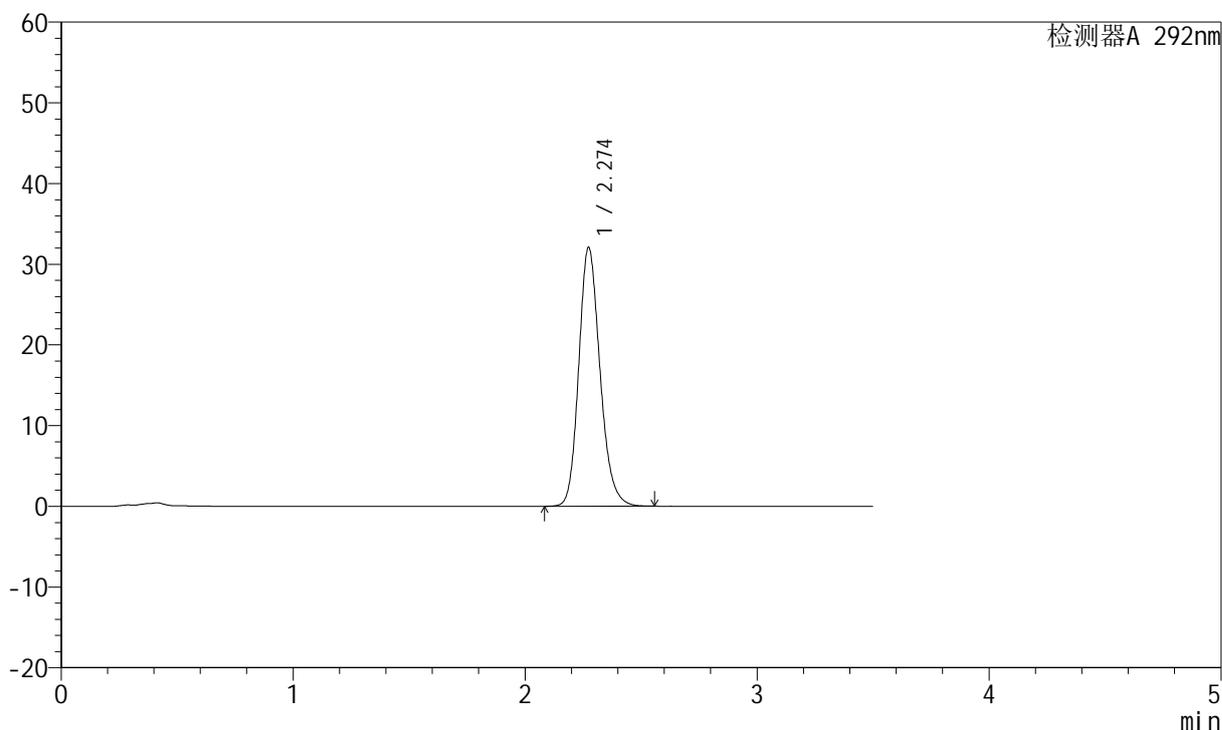
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-749-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:23:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	204627	100.000	32045	3021	1.184	--
总计		204627	100.000	32045			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-750-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/13 17:27:11

处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

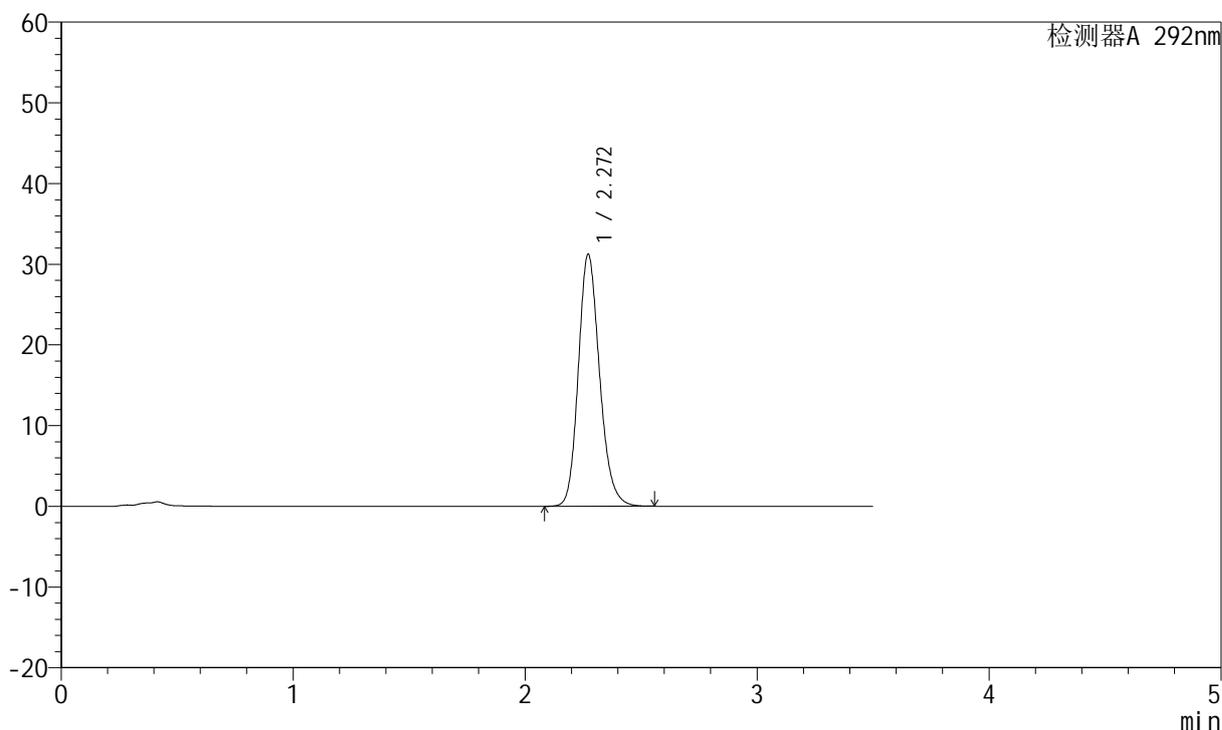
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	199213	100.000	31242	3016	1.182	--
总计		199213	100.000	31242			

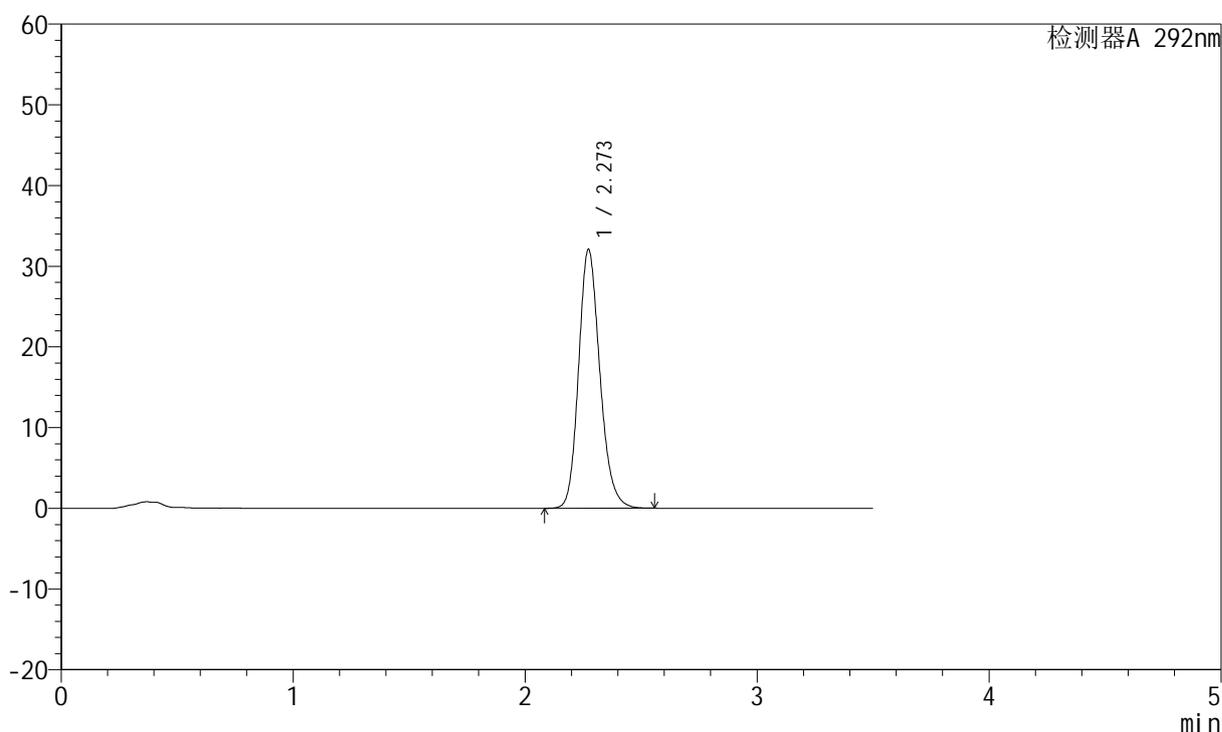
图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-751-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 17:31:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	204790	100.000	32069	3013	1.184	--
总计		204790	100.000	32069			

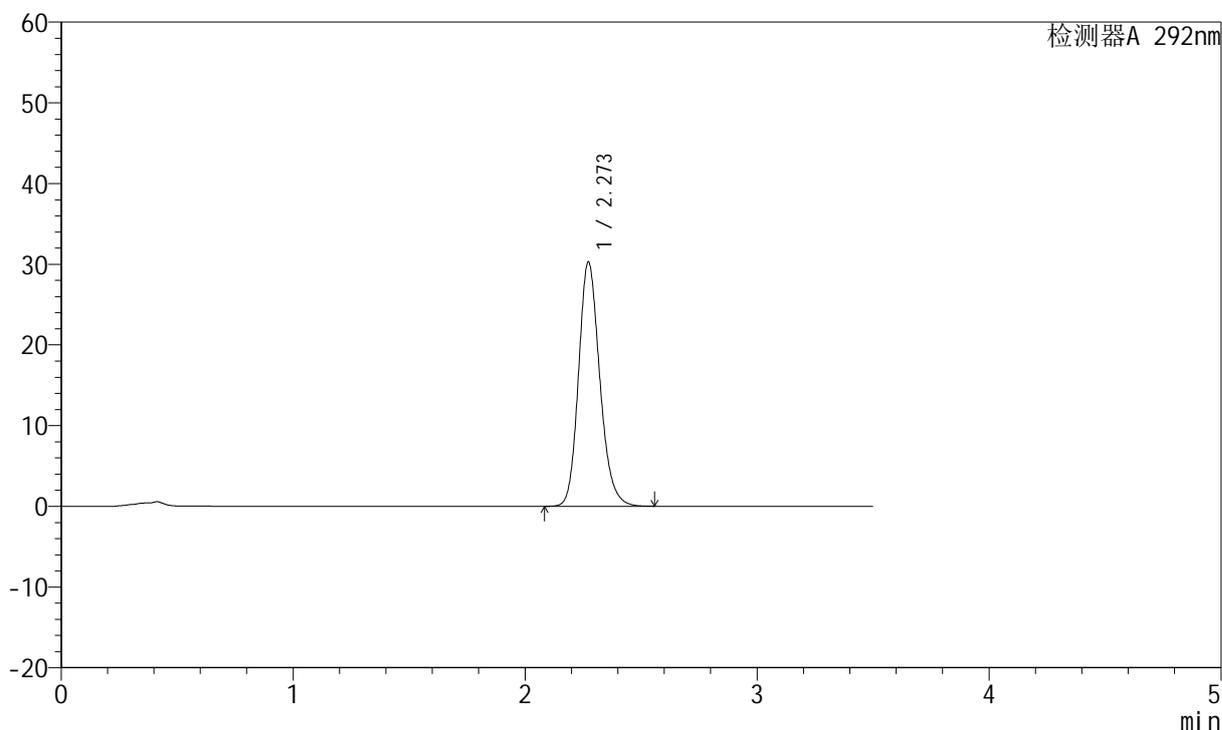
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-752-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:35:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	193065	100.000	30277	3018	1.183	--
总计		193065	100.000	30277			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



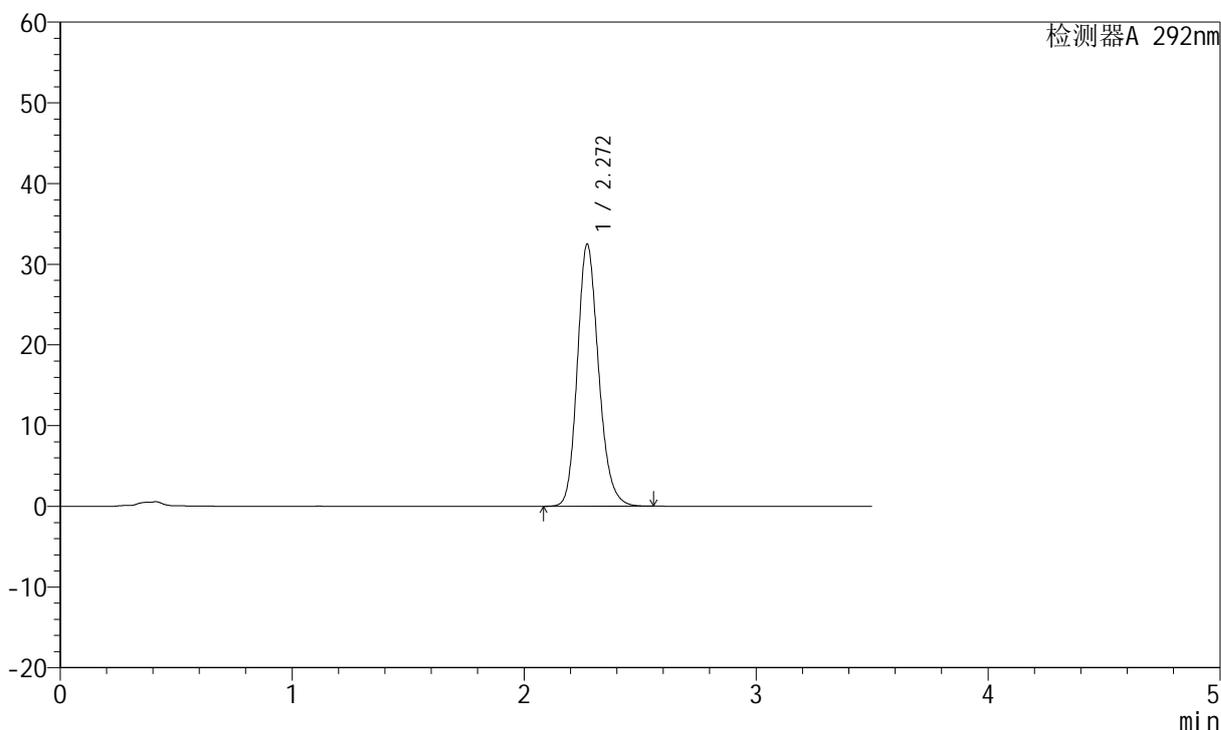
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-753-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:39:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	206805	100.000	32485	3026	1.185	--
总计		206805	100.000	32485			

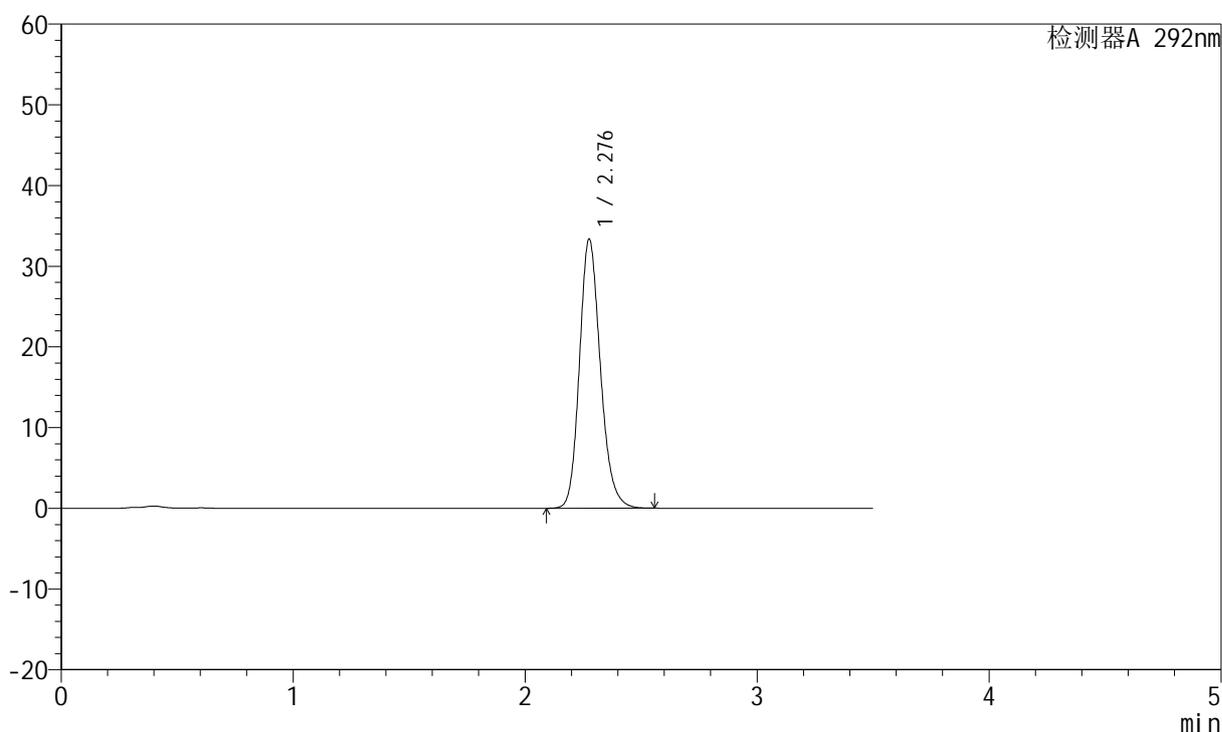
图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-754-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 17:42:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	209501	100.000	33220	3128	1.185	--
总计		209501	100.000	33220			

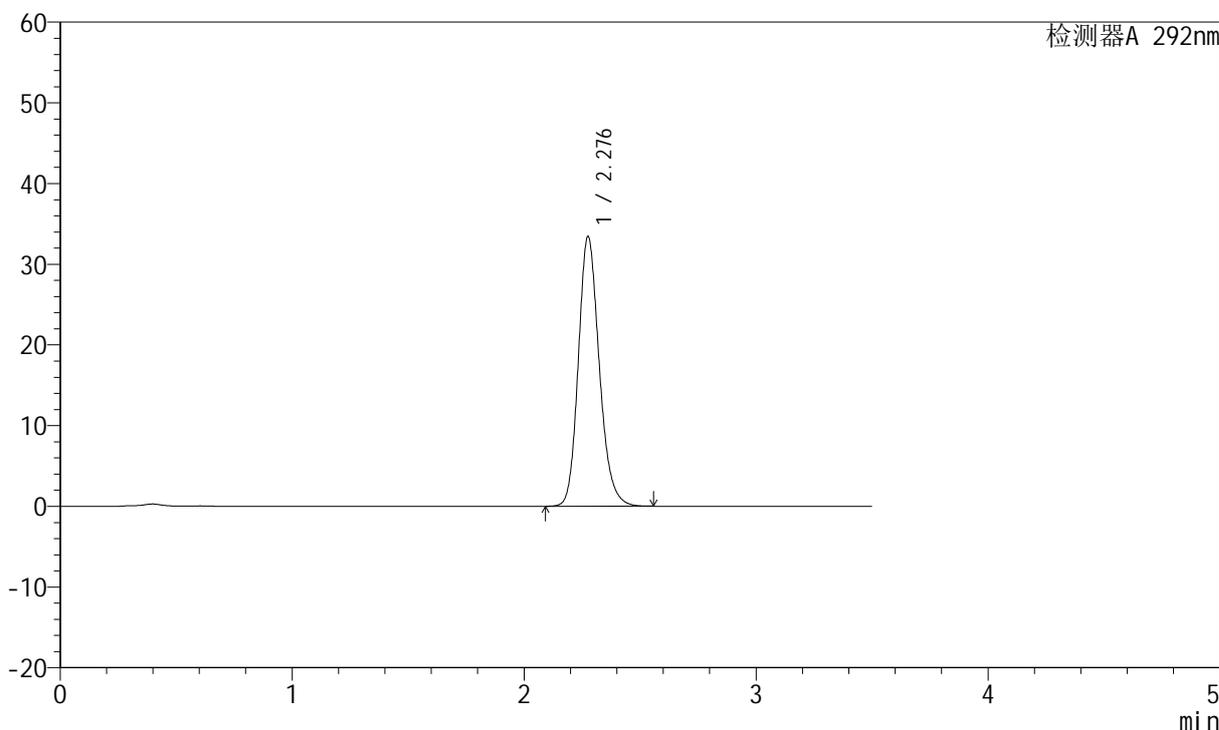
图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-44/25-755-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:46:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	209964	100.000	33277	3127	1.186	--
总计		209964	100.000	33277			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



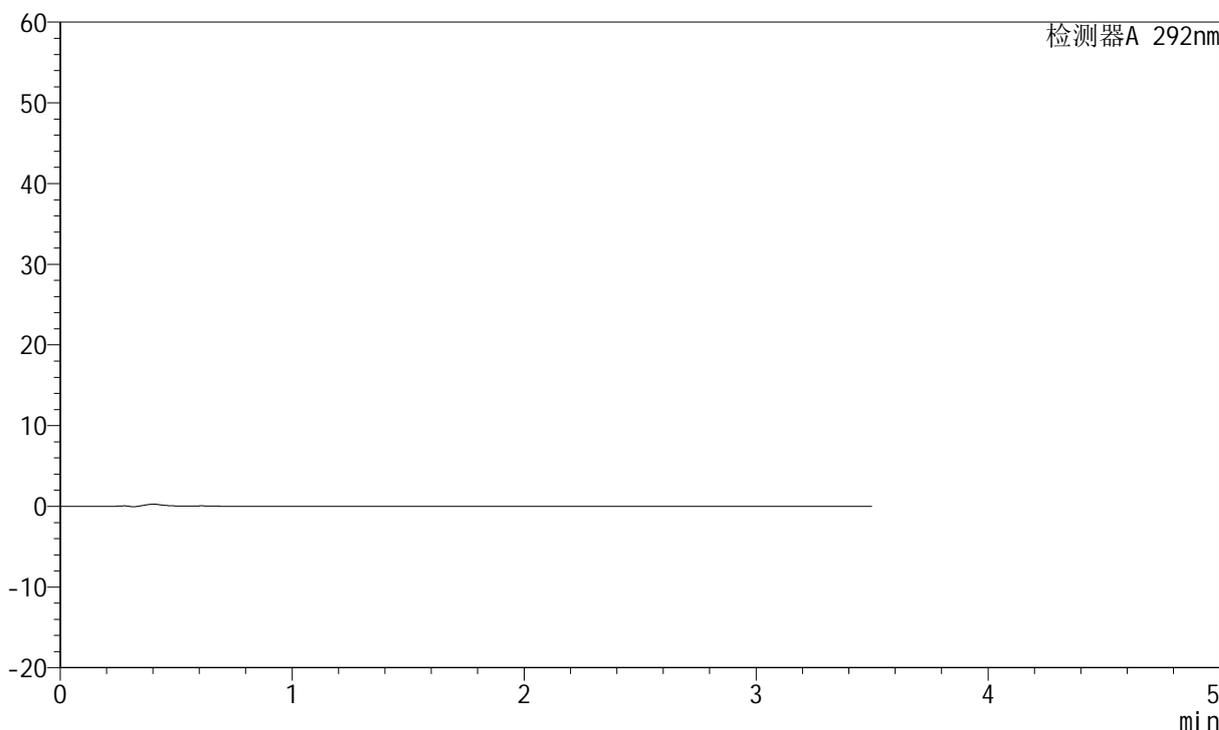
SZJ-4057

<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 - 0-44/25-756-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:50:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

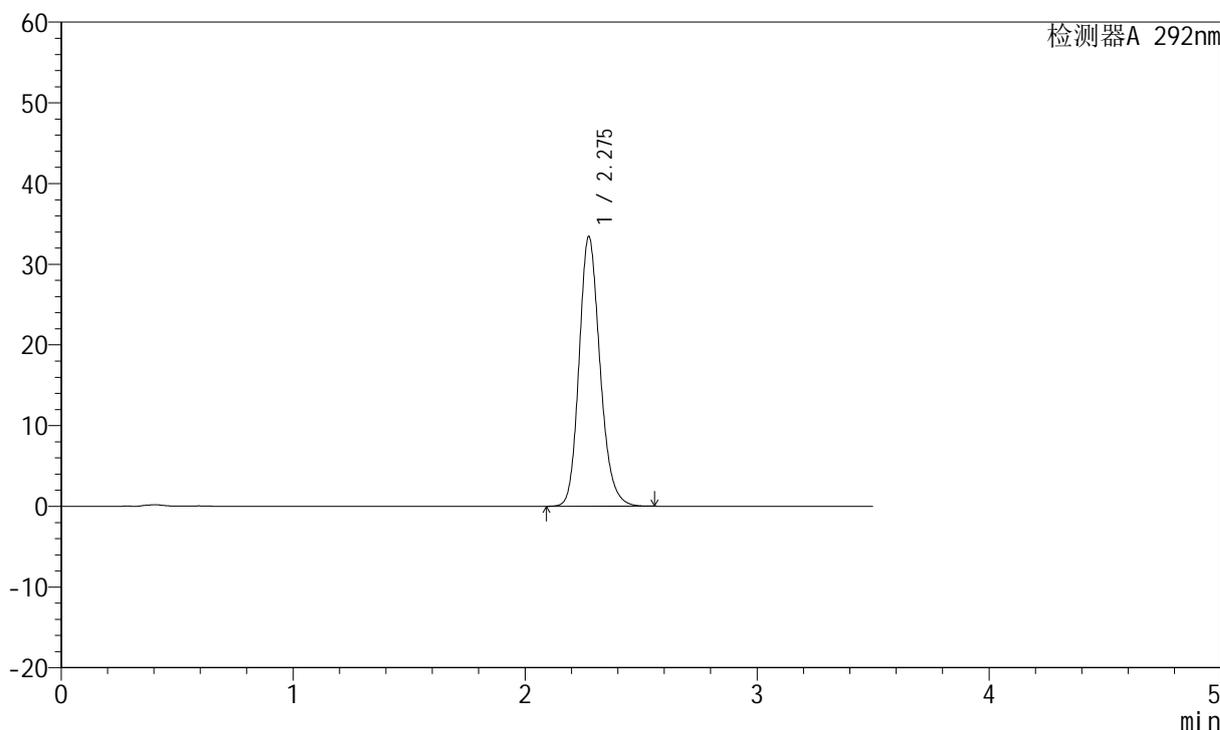
图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-757-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:54:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	209755	100.000	33346	3129	1.185	--
总计		209755	100.000	33346			

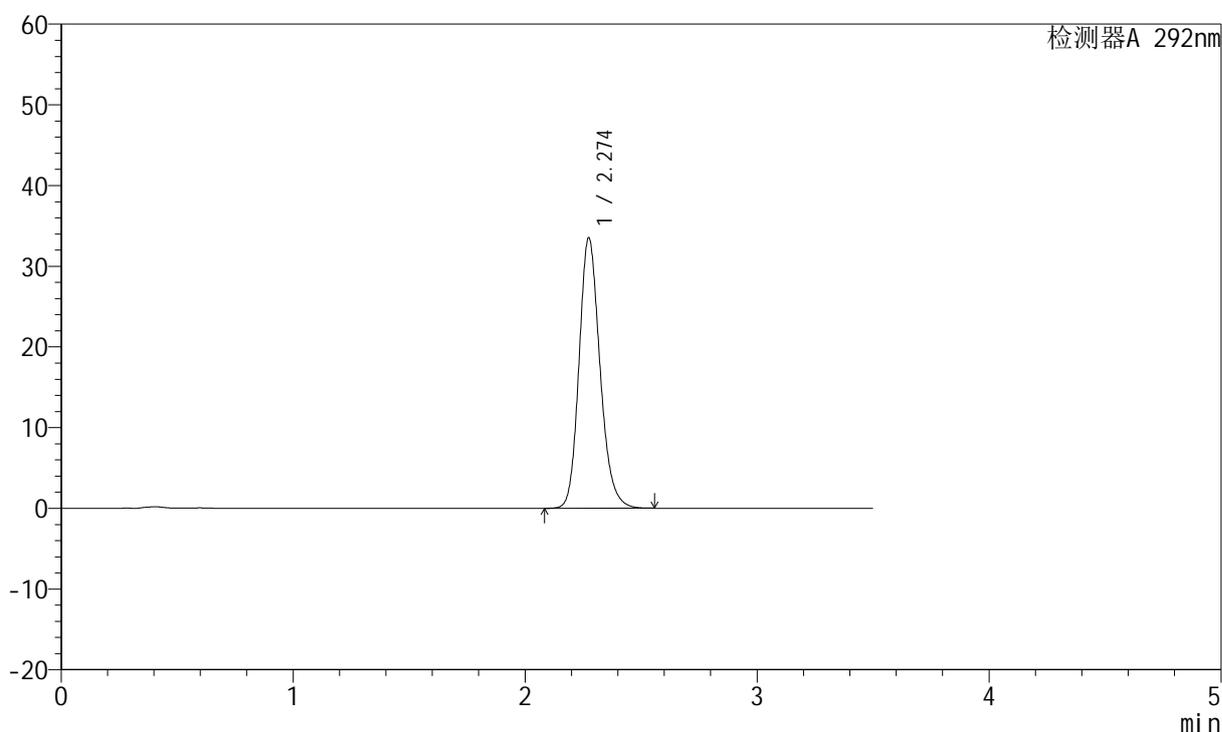
图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-758-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:58:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

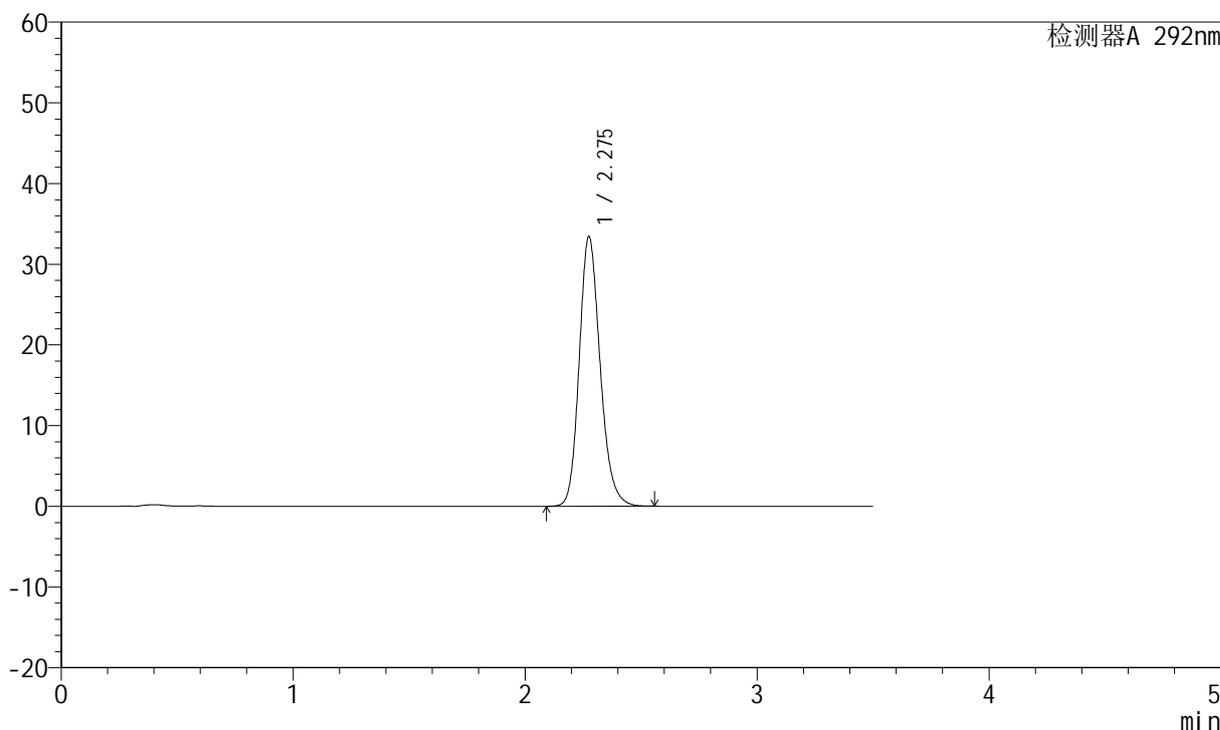
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	210677	100.000	33464	3122	1.186	--
总计		210677	100.000	33464			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-759-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:02:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

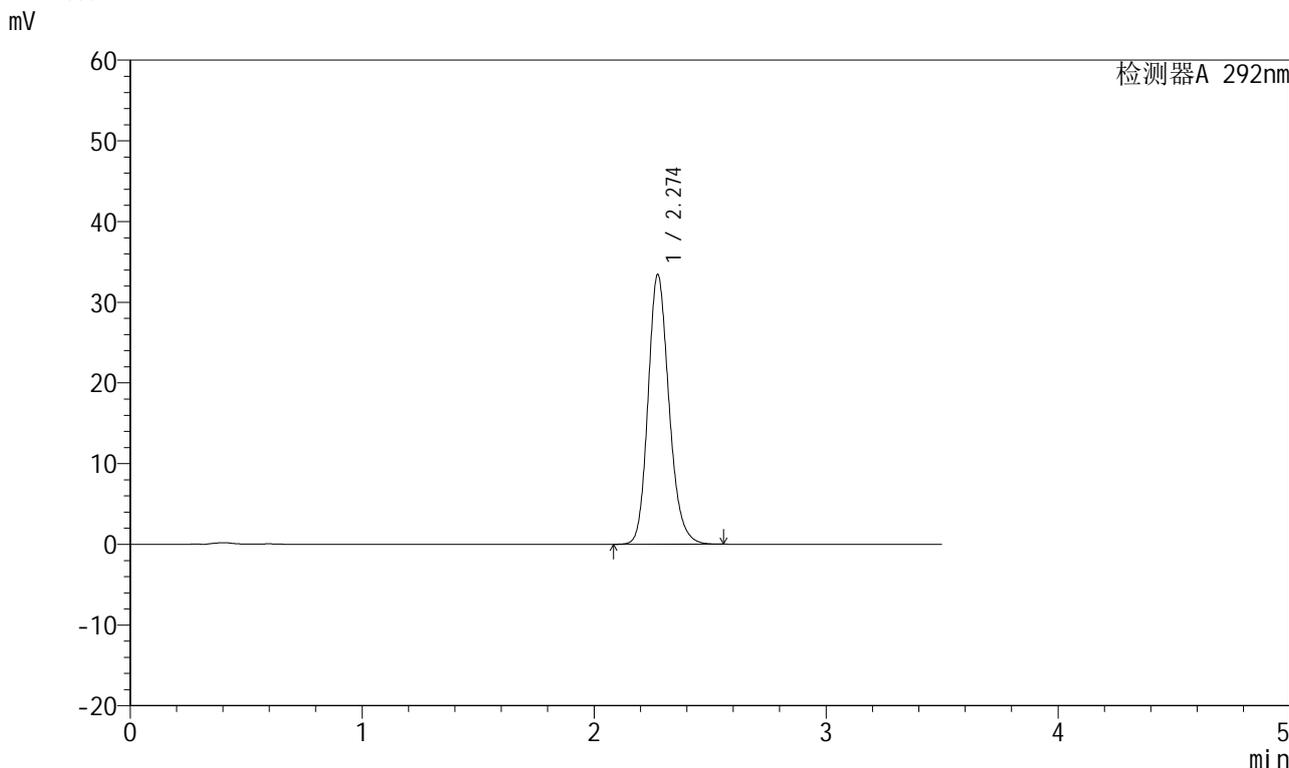
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	209928	100.000	33305	3122	1.187	--
总计		209928	100.000	33305			

图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-760-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 18:06:32	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	209976	100.000	33351	3122	1.186	--
总计		209976	100.000	33351			

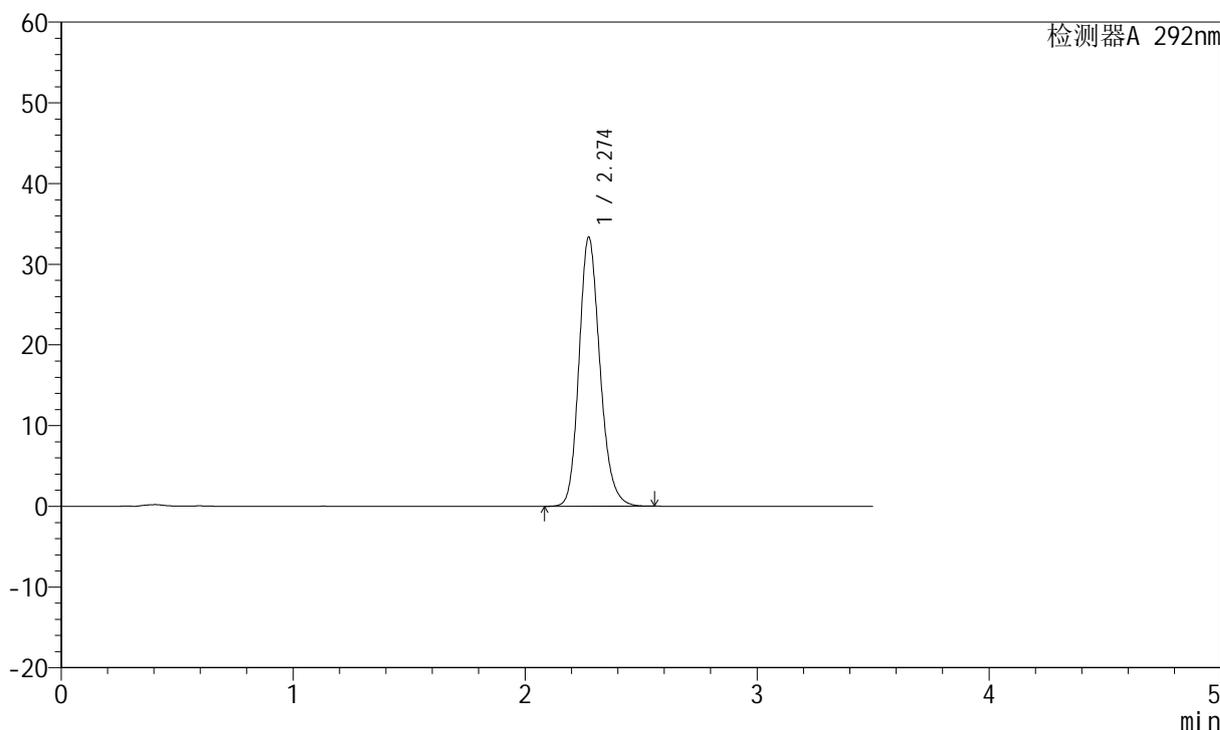
图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-761-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:10:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	209527	100.000	33299	3124	1.187	--
总计		209527	100.000	33299			

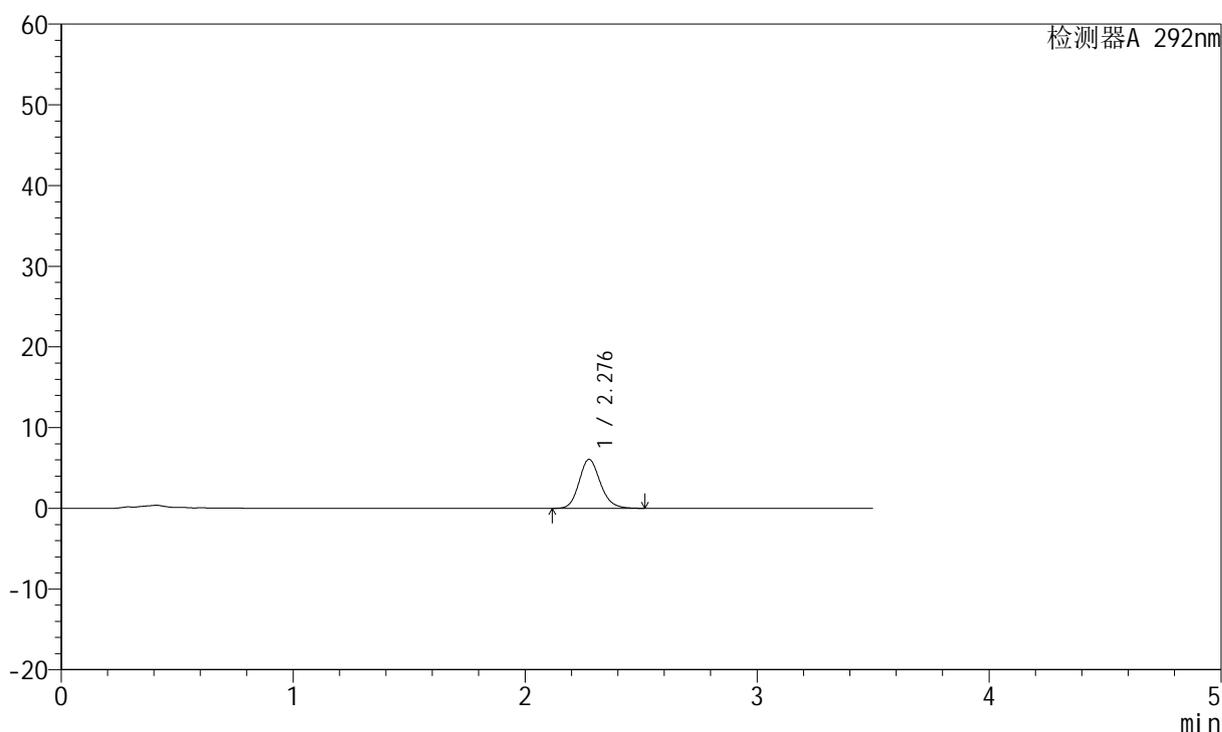
图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-44/25-762-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:14:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	38587	100.000	6037	3029	1.159	--
总计		38587	100.000	6037			

图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

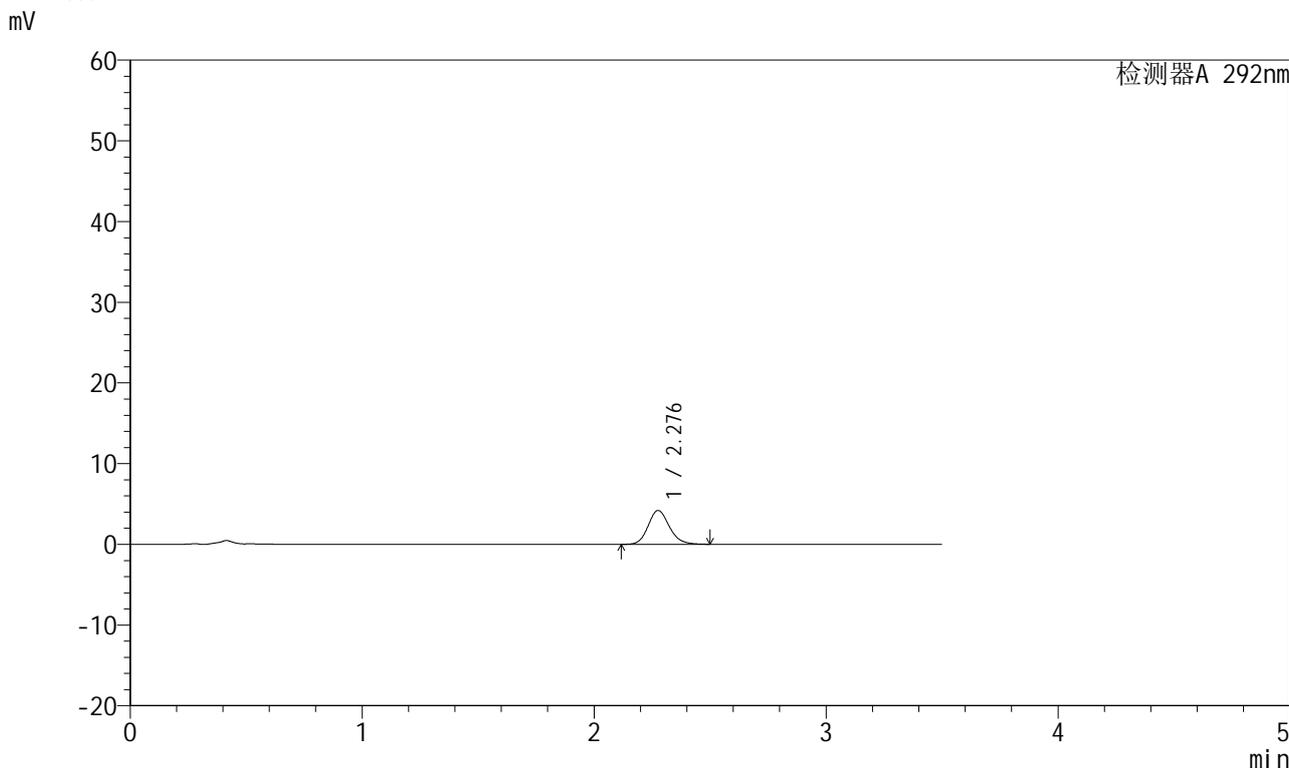


SZJ-4057

<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 - 0-44/25-763-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:18:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	26692	100.000	4175	3033	1.157	--
总计		26692	100.000	4175			

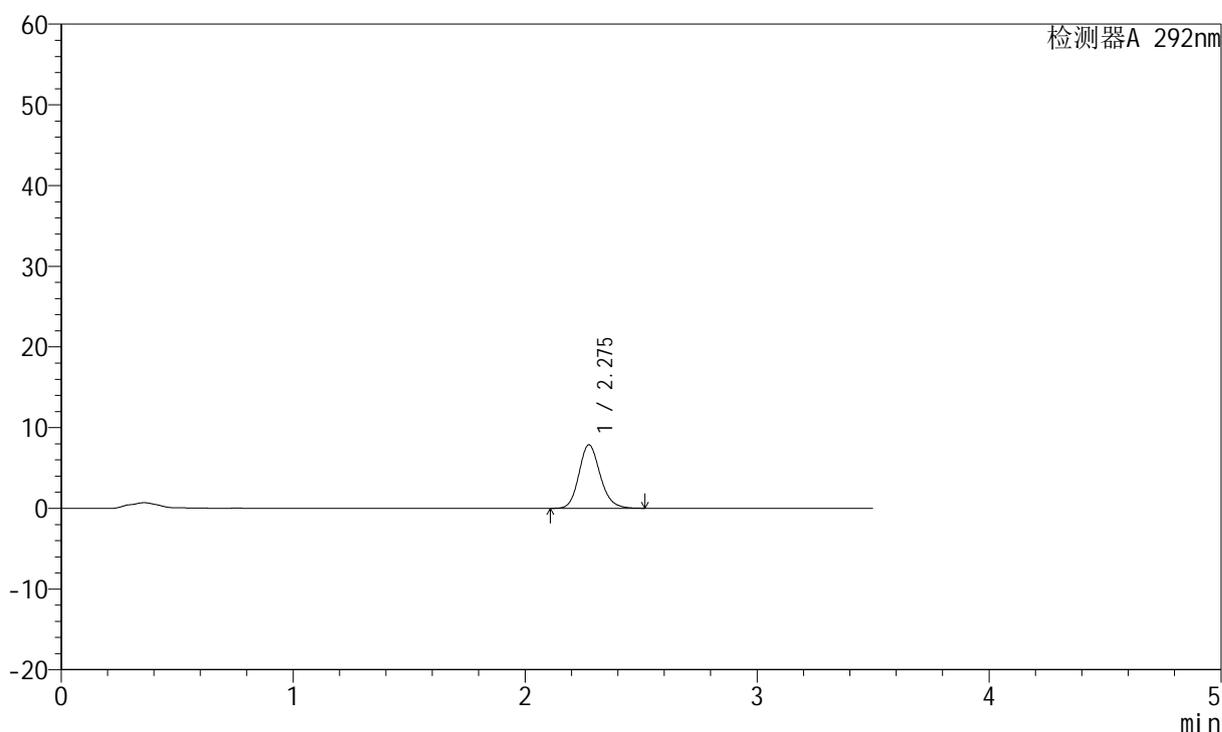
图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-764-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 18:22:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	50130	100.000	7849	3028	1.162	--
总计		50130	100.000	7849			

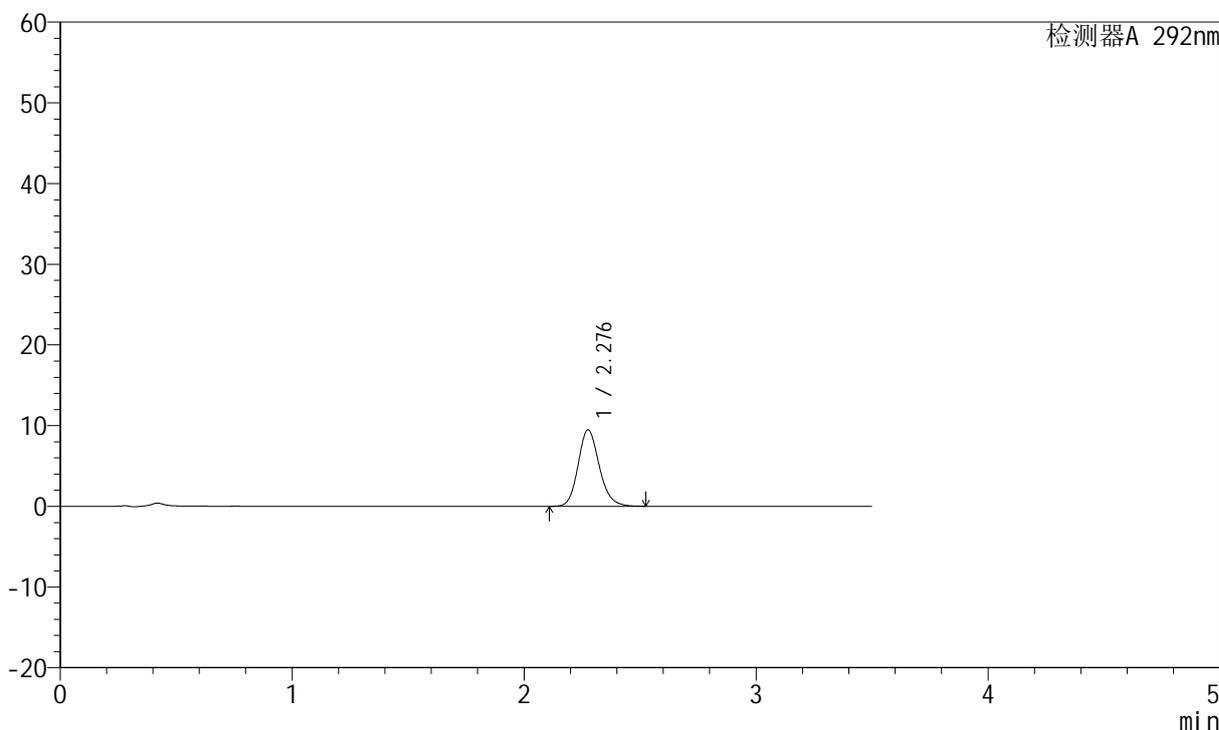
图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-765-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:26:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	60258	100.000	9443	3043	1.165	--
总计		60258	100.000	9443			

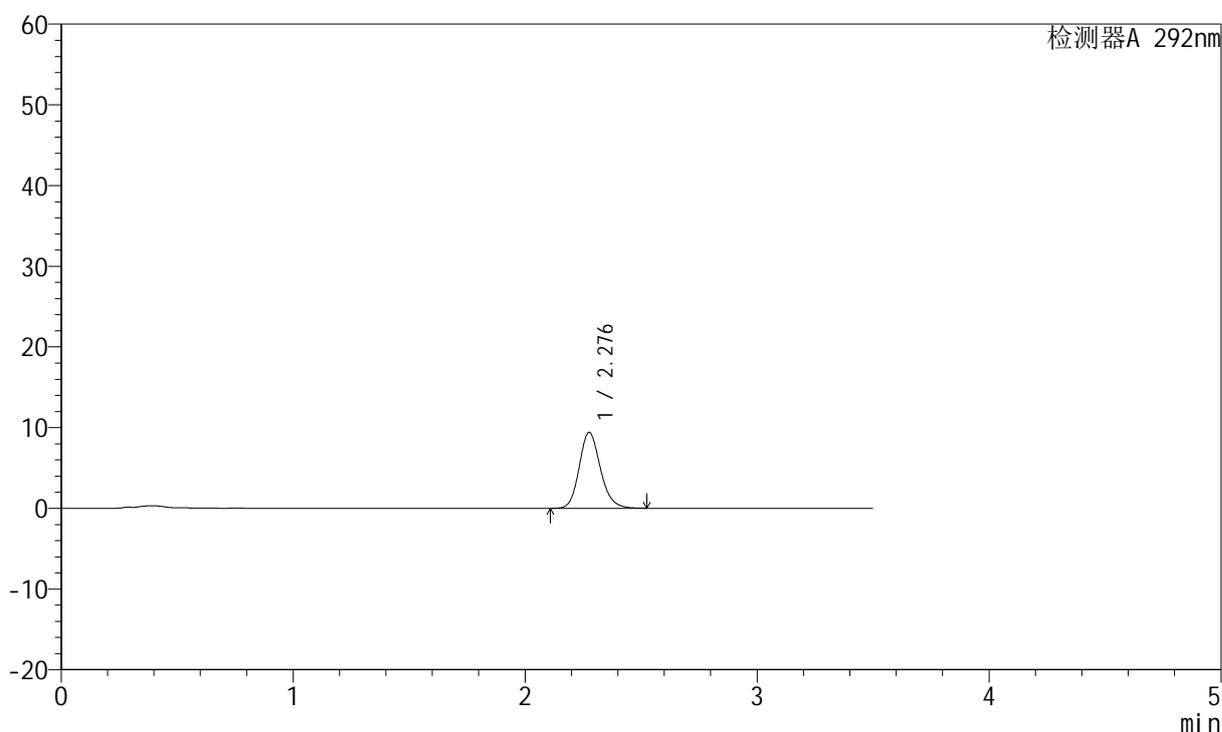
图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-766-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:30:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	59814	100.000	9374	3045	1.166	--
总计		59814	100.000	9374			

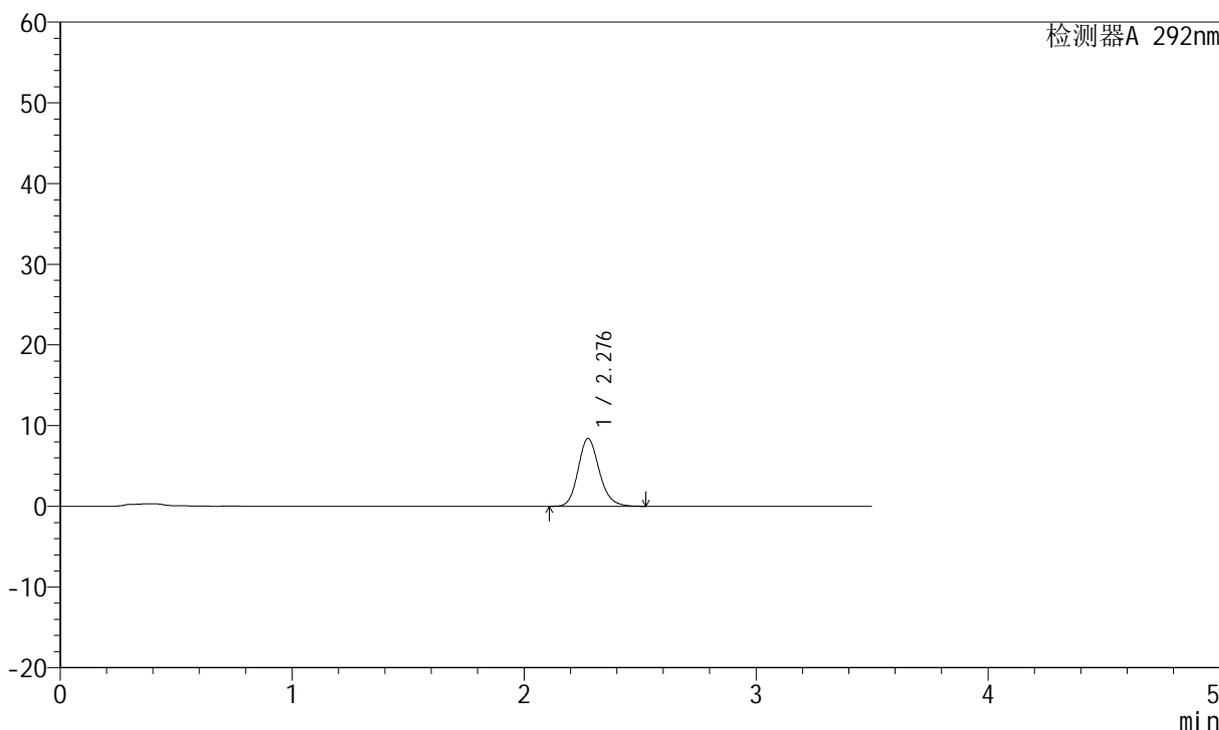
图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-767-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 18:33:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

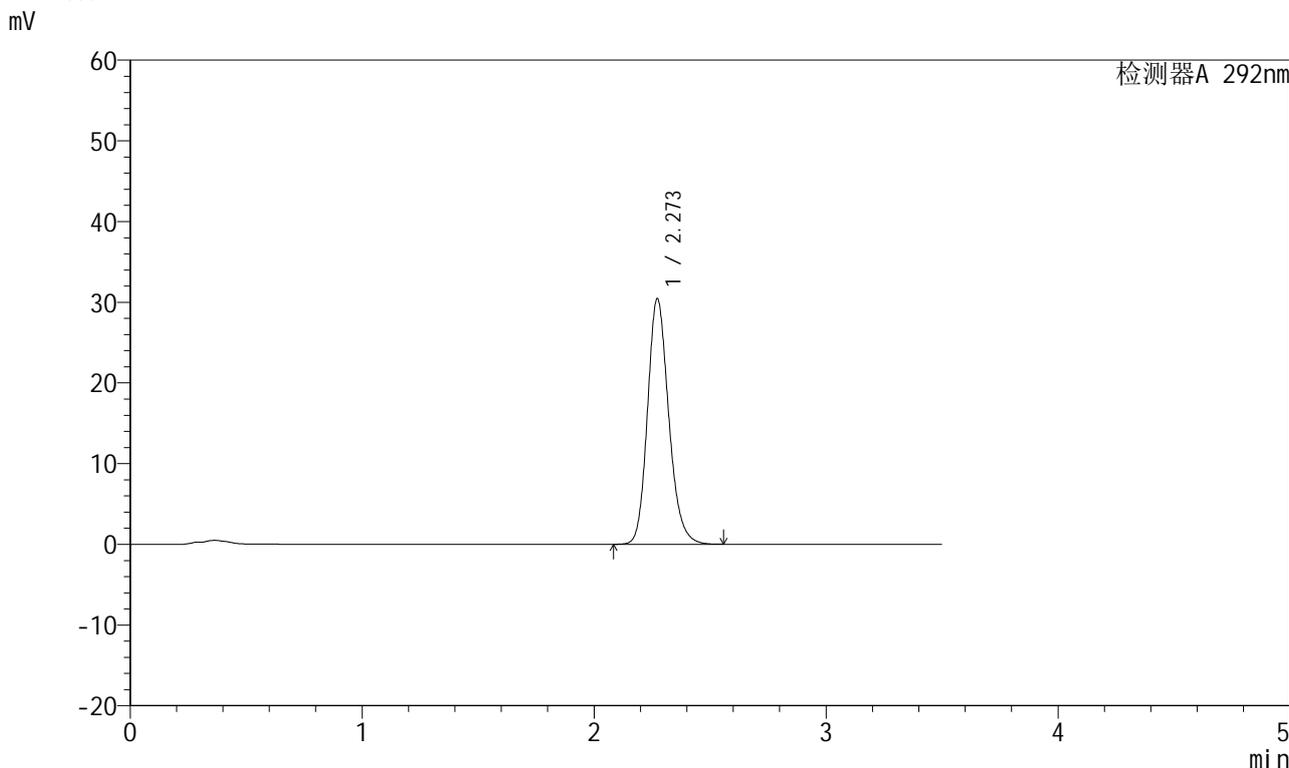
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	53405	100.000	8362	3048	1.166	--
总计		53405	100.000	8362			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-768-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:37:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	193943	100.000	30447	3027	1.186	--
总计		193943	100.000	30447			

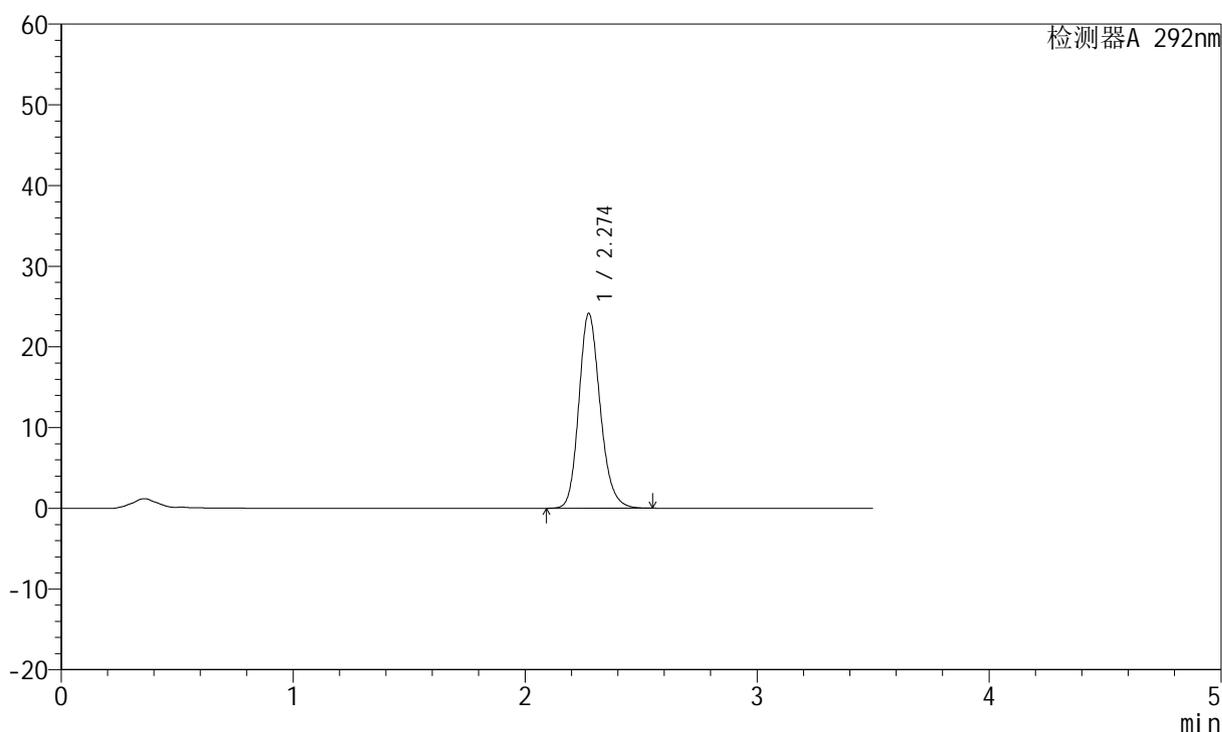
图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-769-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 18:41:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	154345	100.000	24100	3010	1.180	--
总计		154345	100.000	24100			

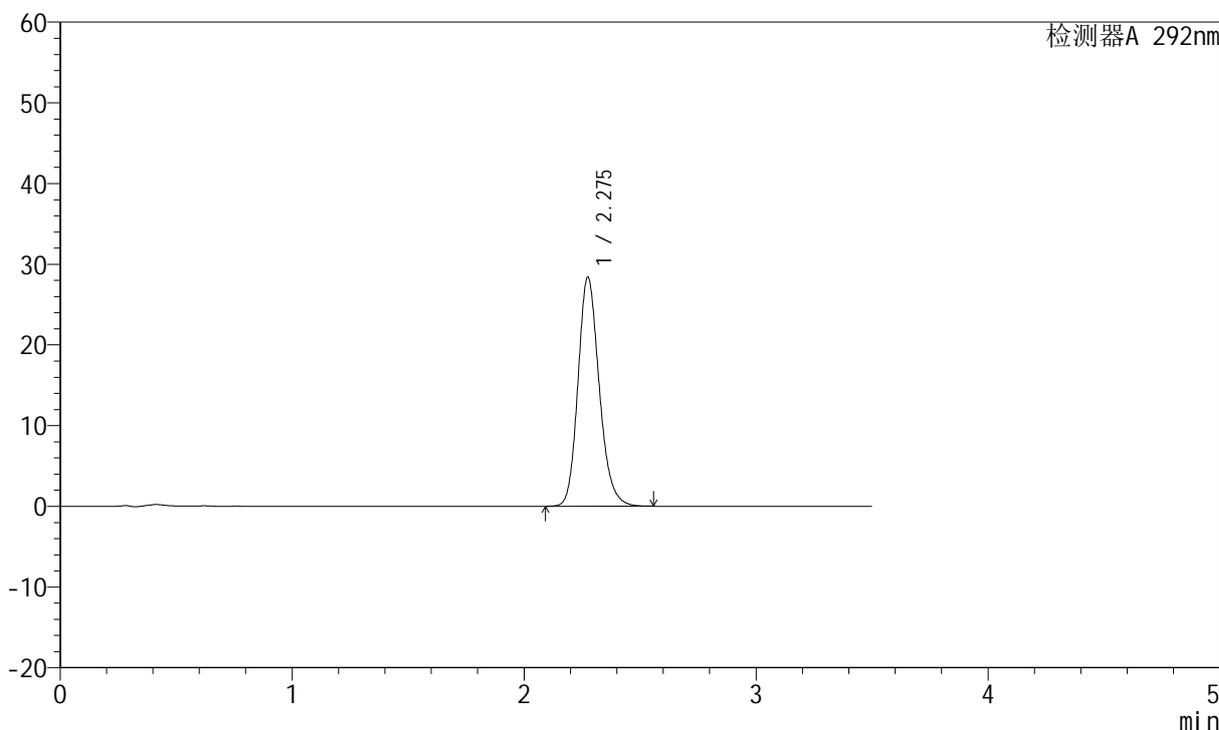
图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-770-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 18:45:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	180942	100.000	28322	3031	1.185	--
总计		180942	100.000	28322			

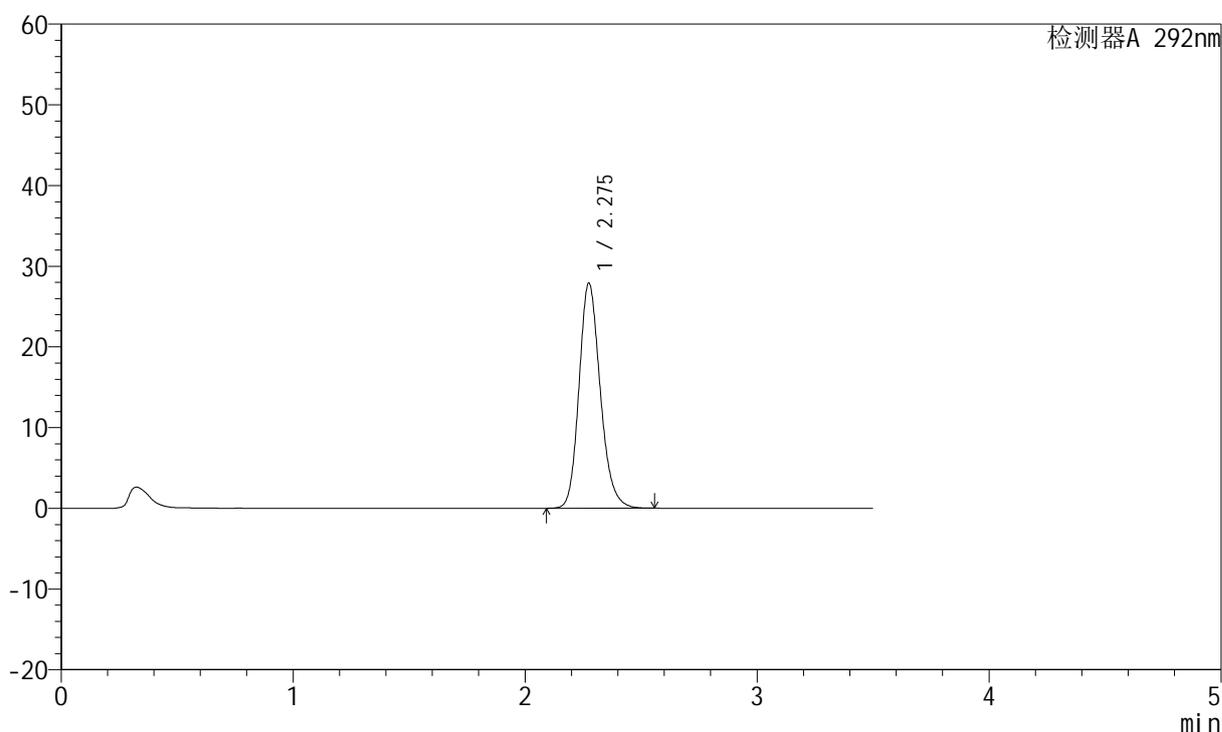
图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-771-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:49:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	177846	100.000	27825	3031	1.185	--
总计		177846	100.000	27825			

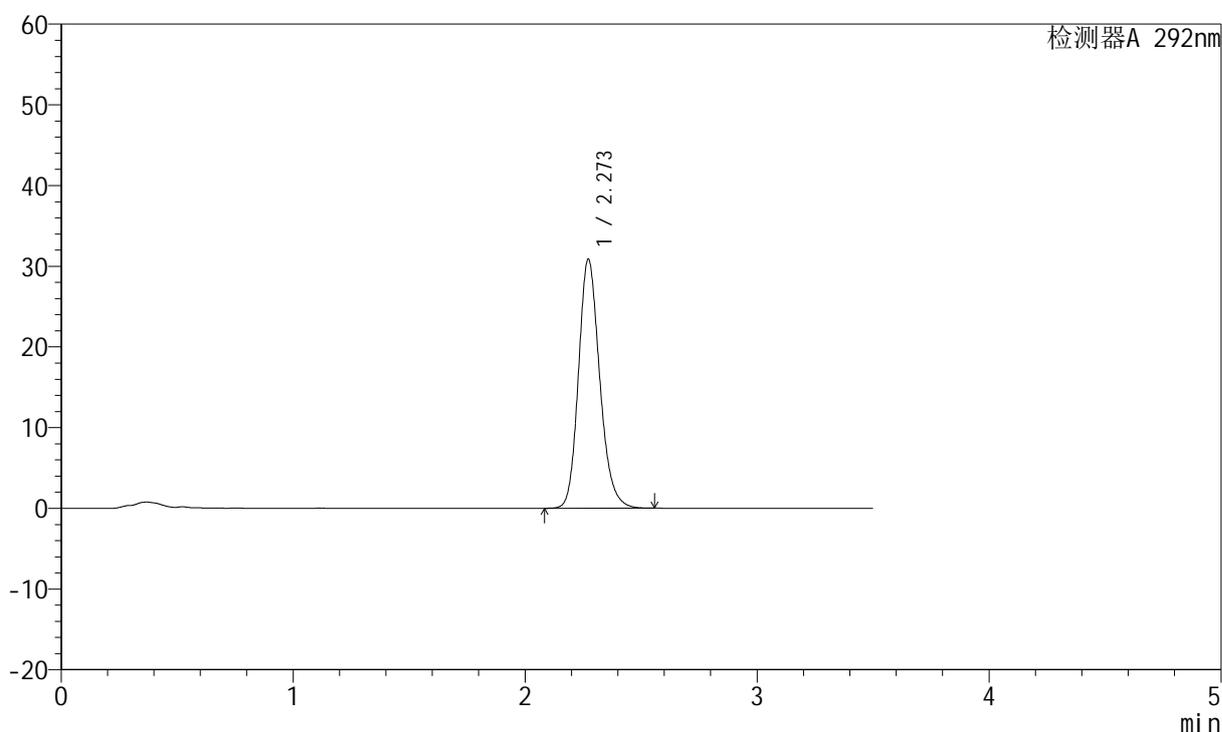
图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-772-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:53:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

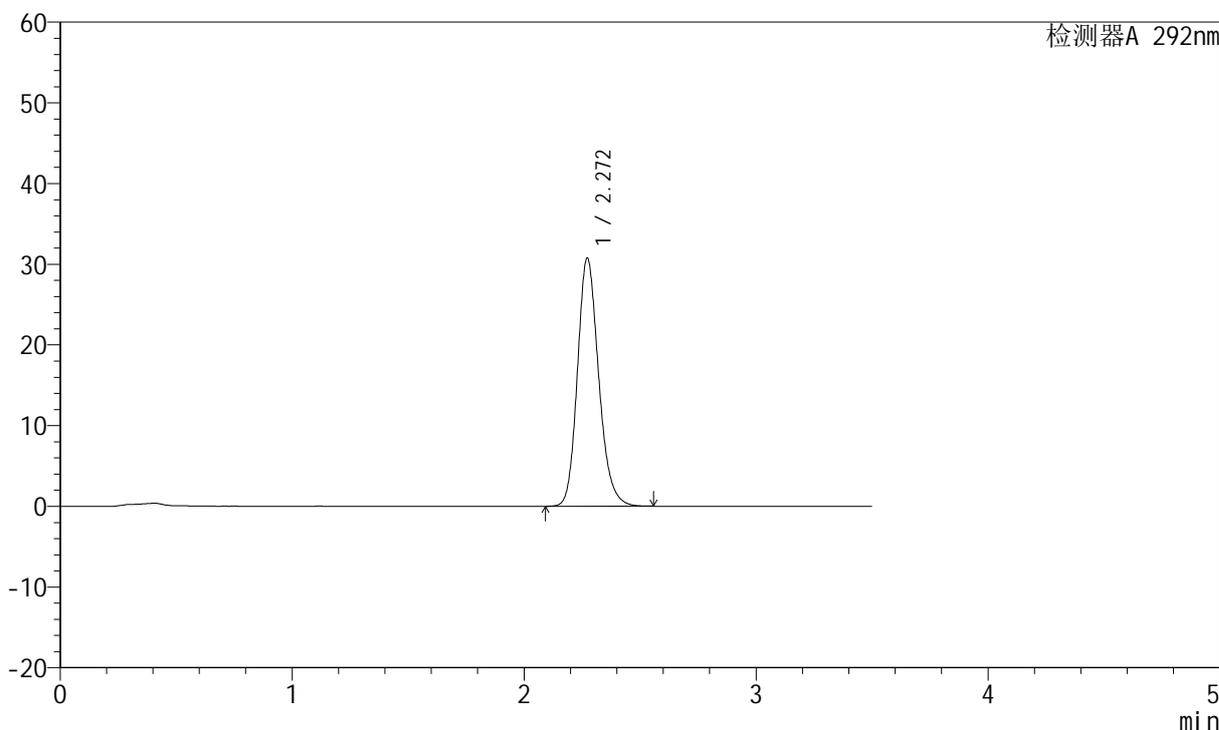
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	196743	100.000	30862	3023	1.187	--
总计		196743	100.000	30862			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-773-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 18:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	195983	100.000	30761	3027	1.187	--
总计		195983	100.000	30761			

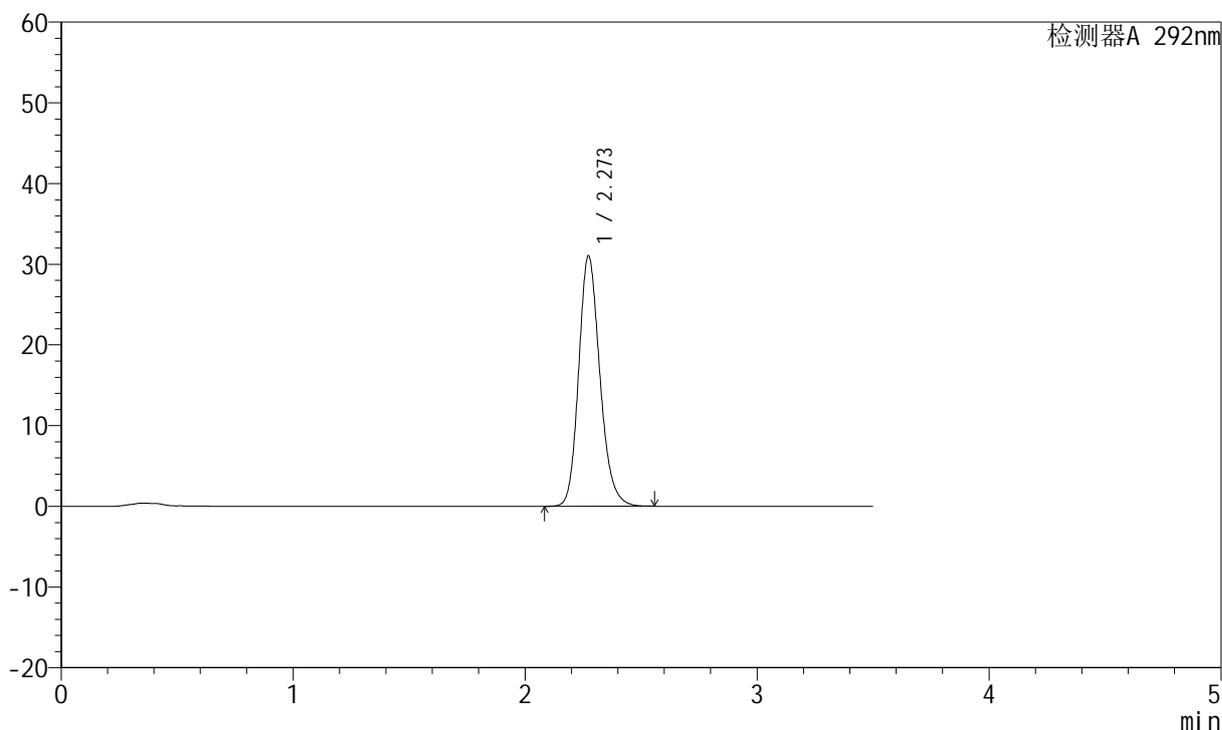
图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-774-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 19:01:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	197717	100.000	31017	3031	1.188	--
总计		197717	100.000	31017			

图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



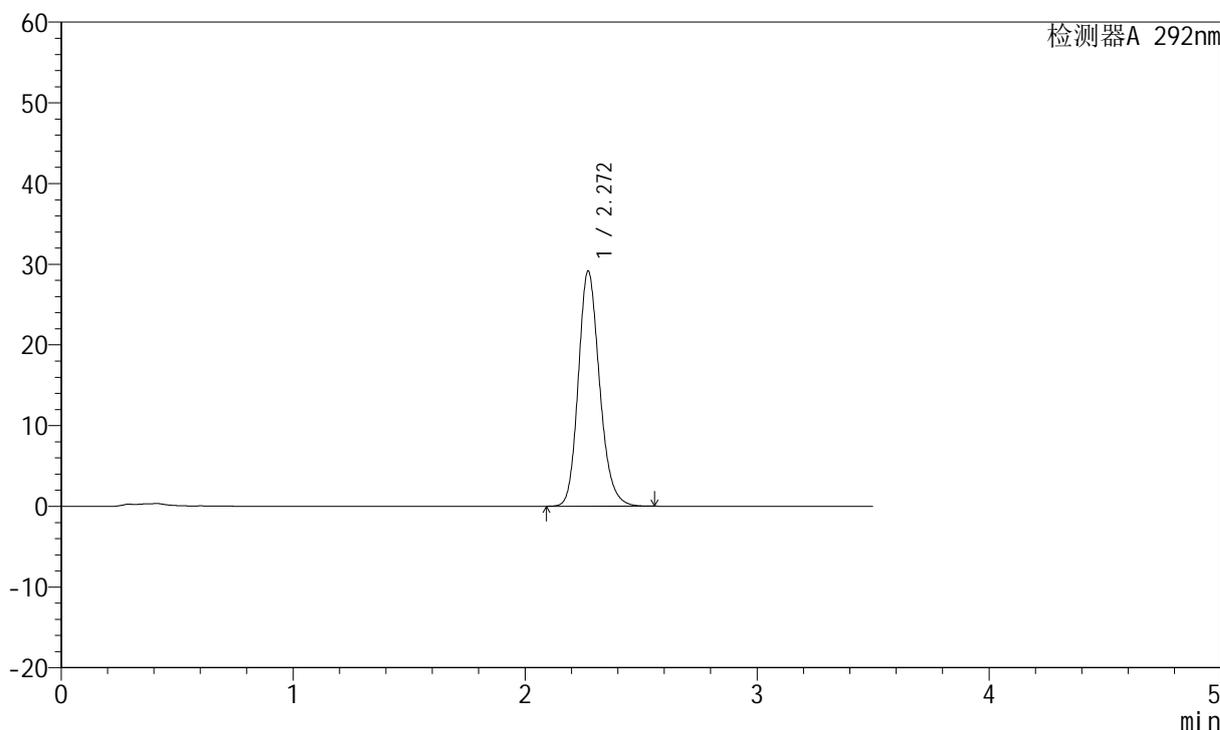
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-775-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:05:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	185749	100.000	29157	3024	1.186	--
总计		185749	100.000	29157			

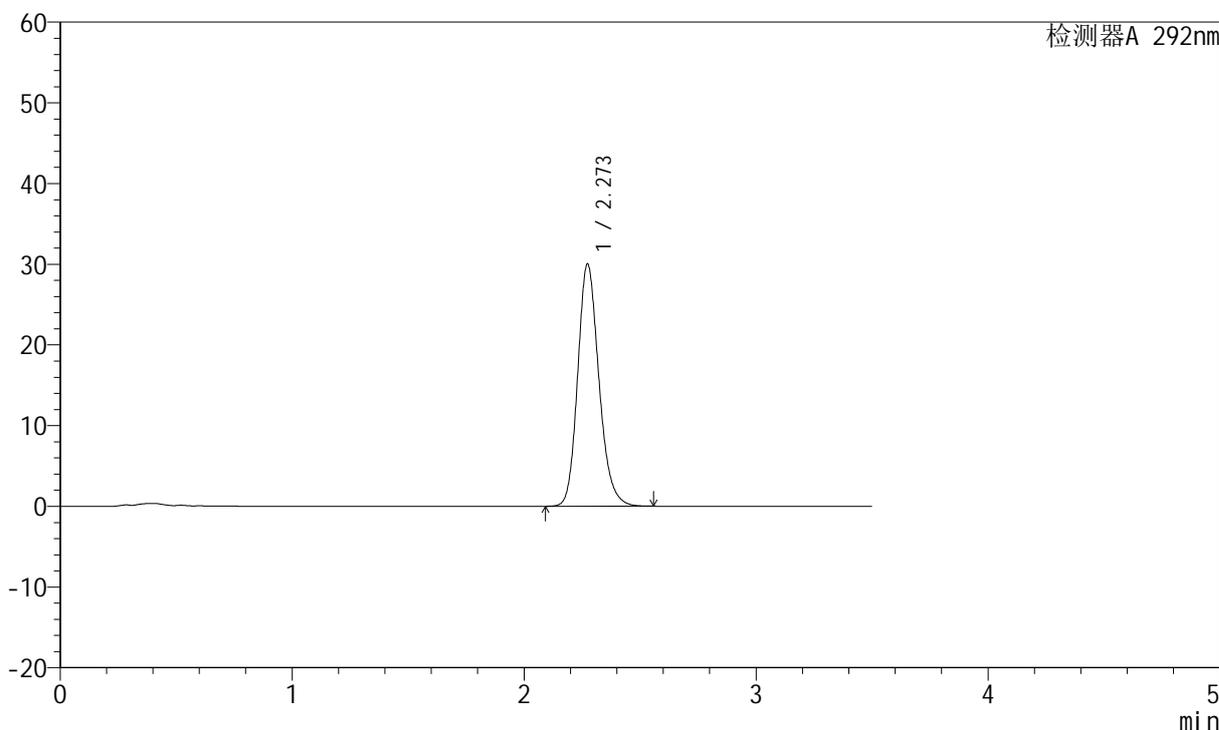
图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-776-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:09:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	191305	100.000	29998	3030	1.187	--
总计		191305	100.000	29998			

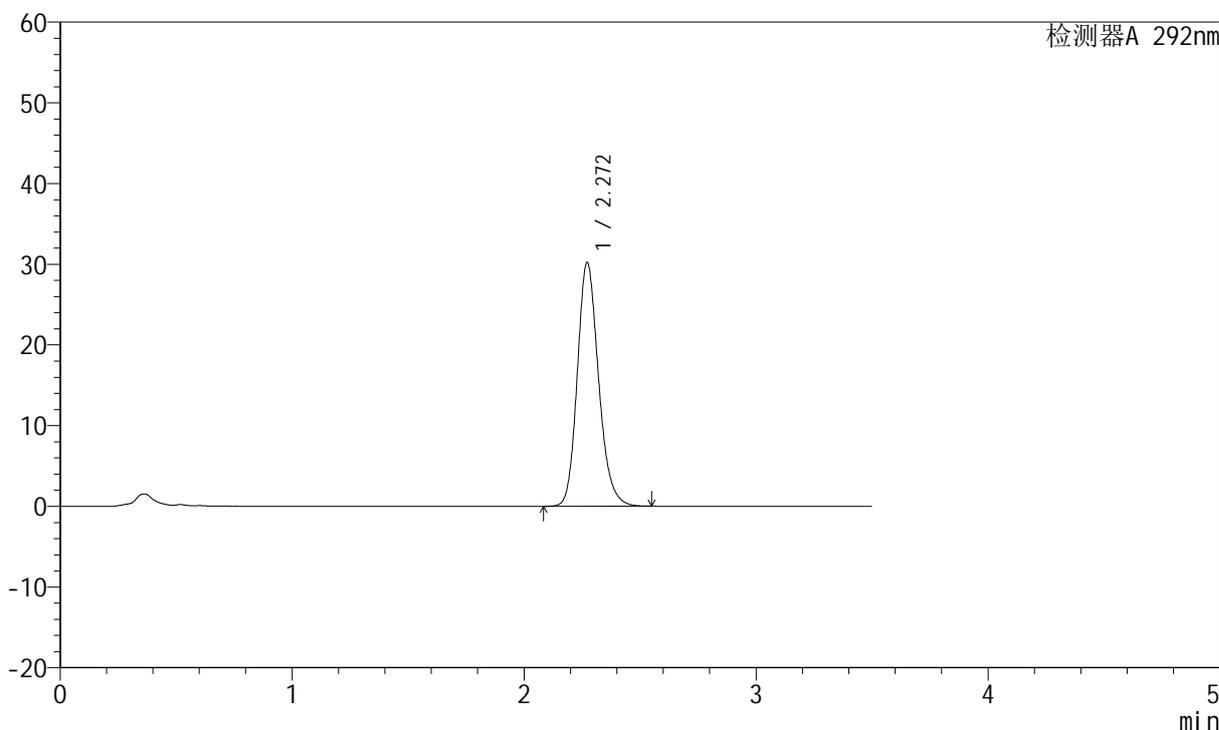
图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-777-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:12:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	192721	100.000	30213	3016	1.187	--
总计		192721	100.000	30213			

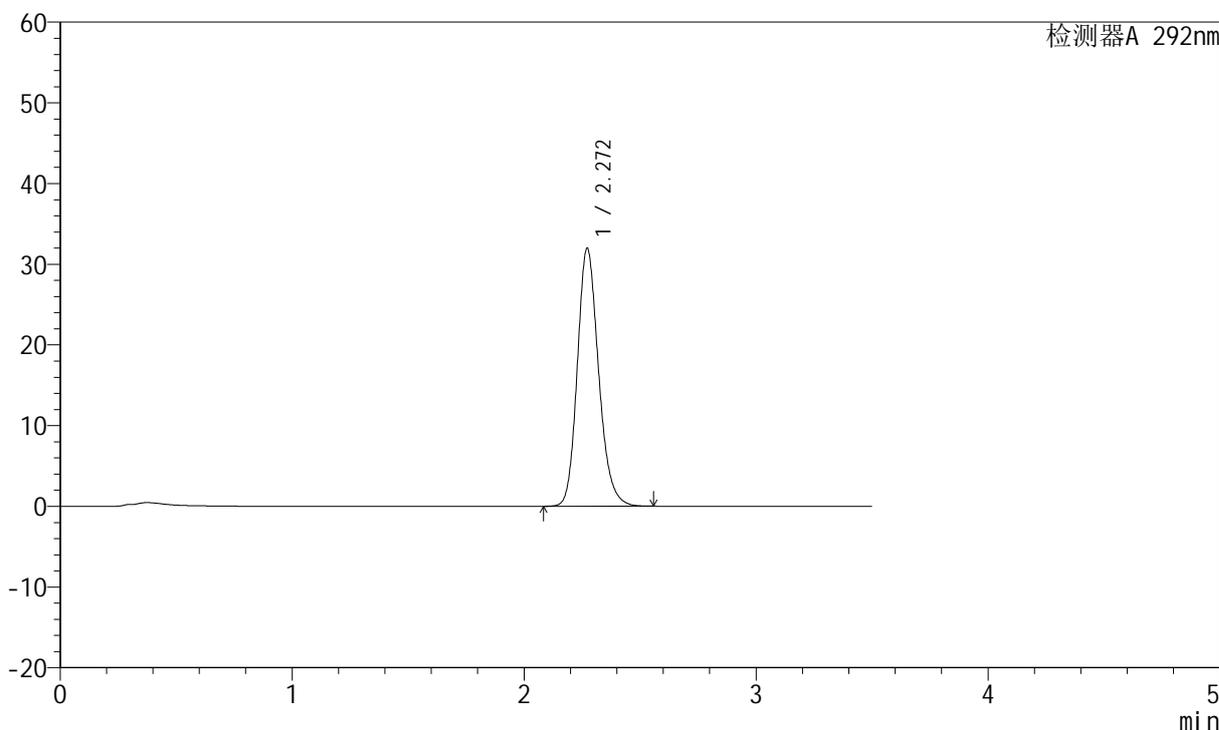
图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-778-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:16:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

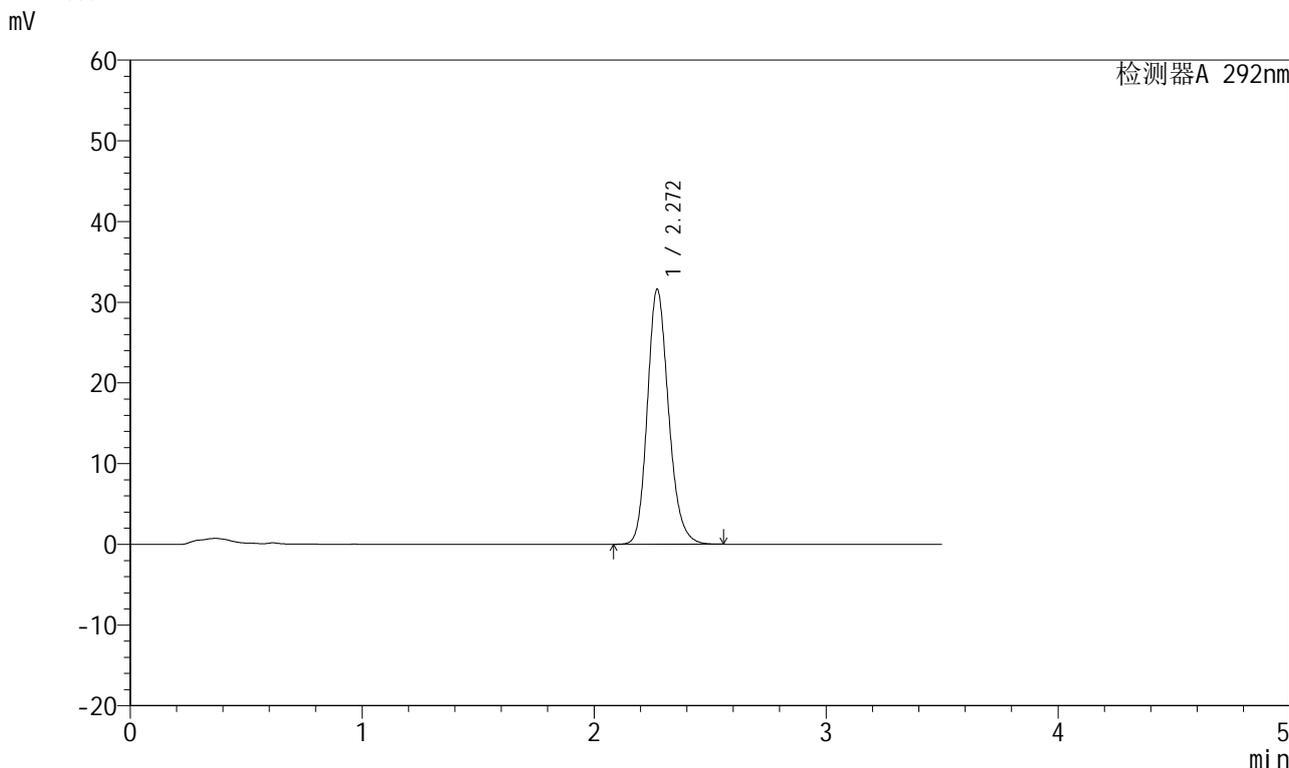
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	204068	100.000	31986	3018	1.189	--
总计		204068	100.000	31986			

图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-44/25-779-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:20:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	201177	100.000	31610	3034	1.189	--
总计		201177	100.000	31610			

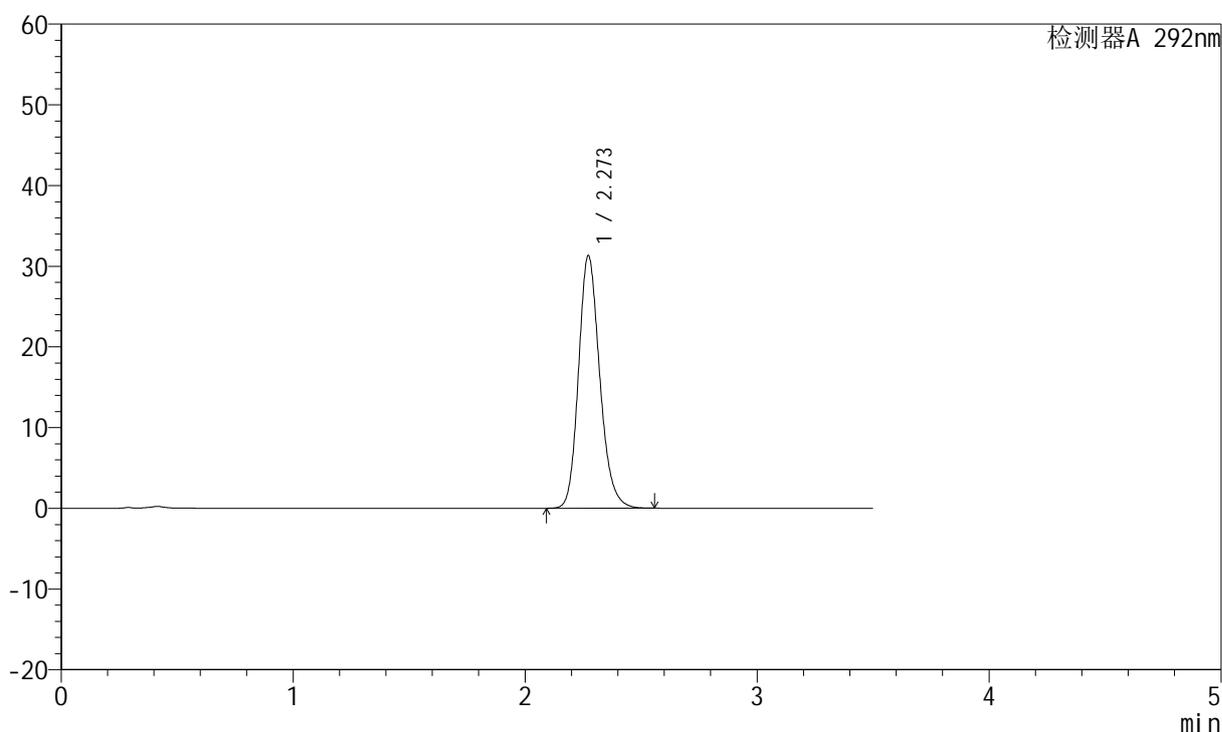
图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-780-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:24:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	199470	100.000	31307	3026	1.189	--
总计		199470	100.000	31307			

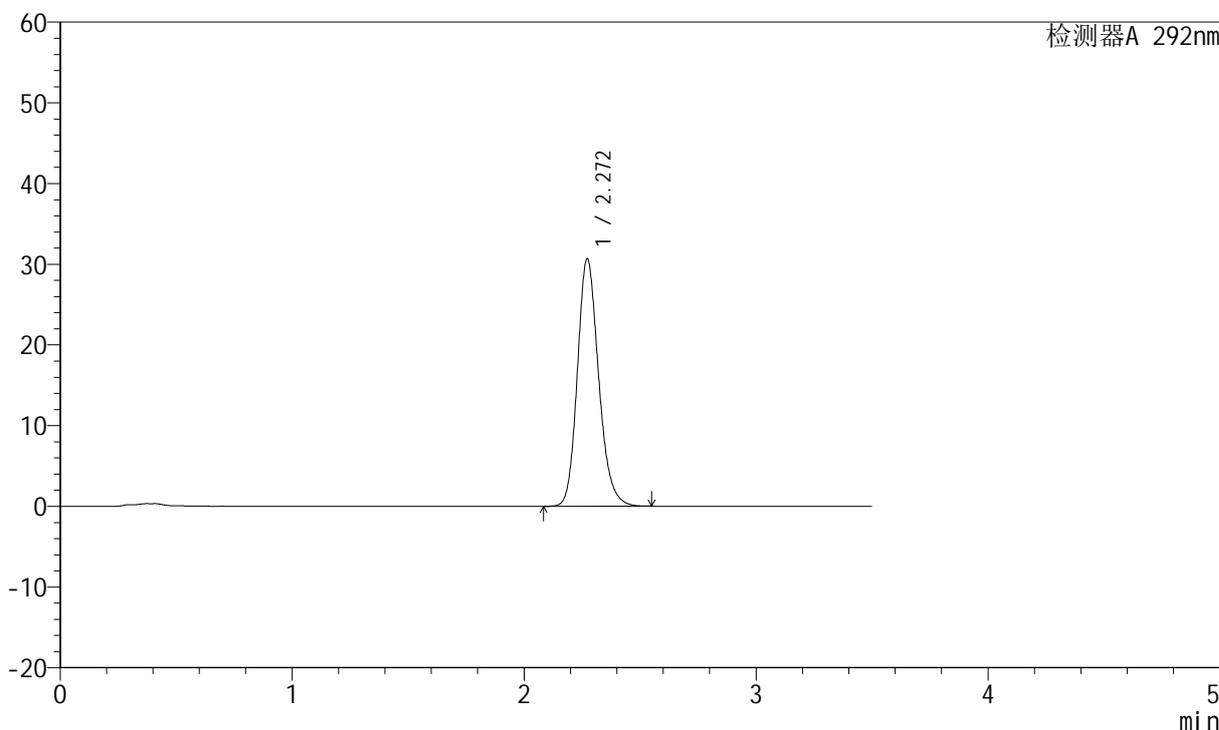
图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-781-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:28:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	195647	100.000	30691	3021	1.188	--
总计		195647	100.000	30691			

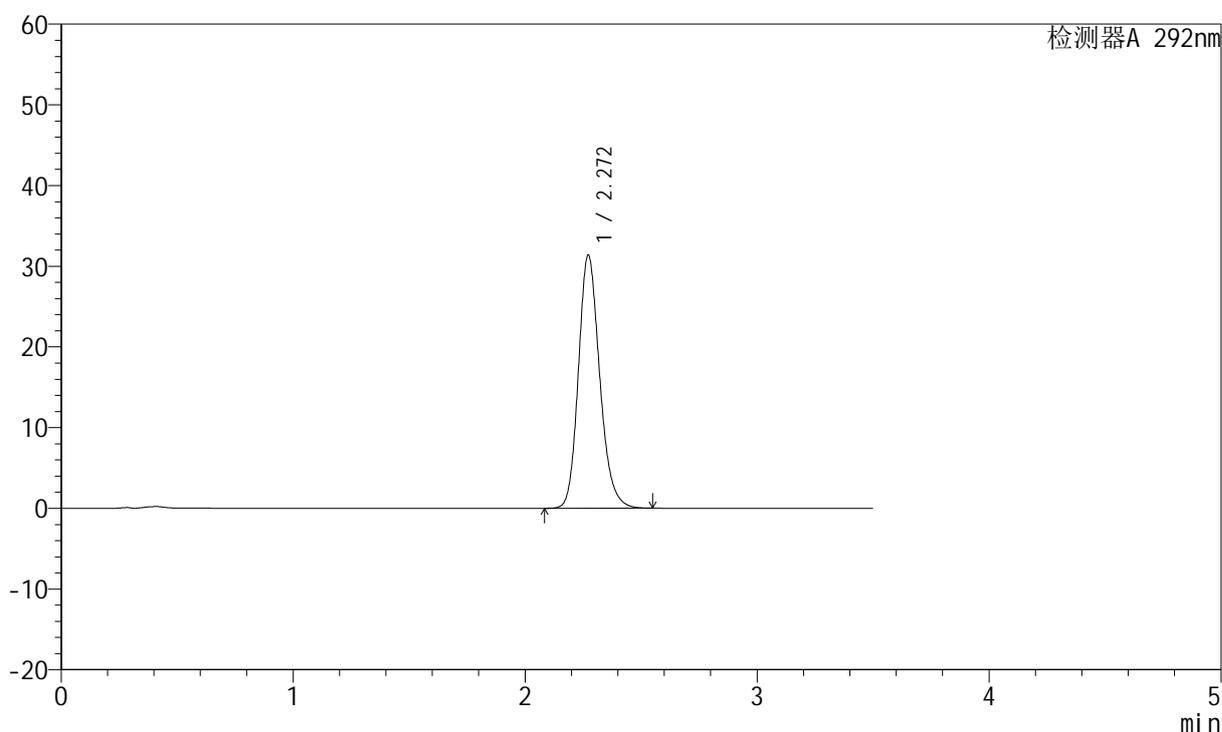
图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-782-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 19:32:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	200277	100.000	31371	3014	1.189	--
总计		200277	100.000	31371			

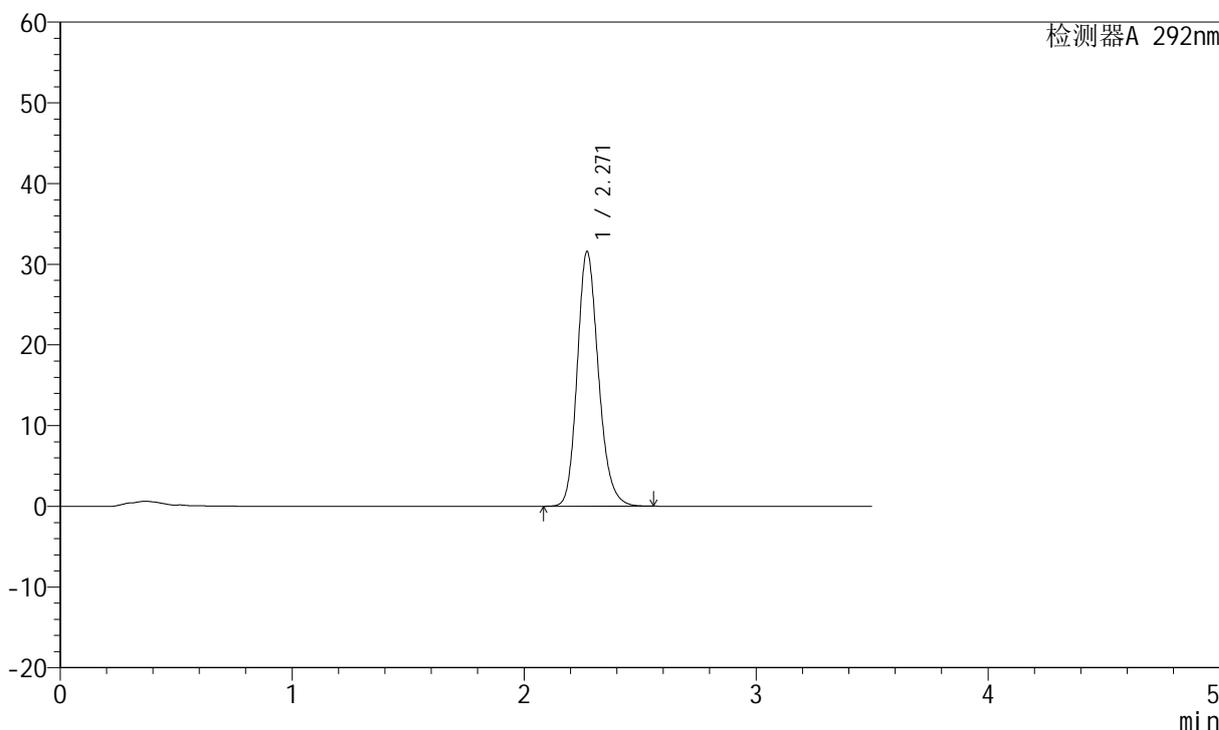
图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-783-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:36:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	201072	100.000	31576	3030	1.188	--
总计		201072	100.000	31576			

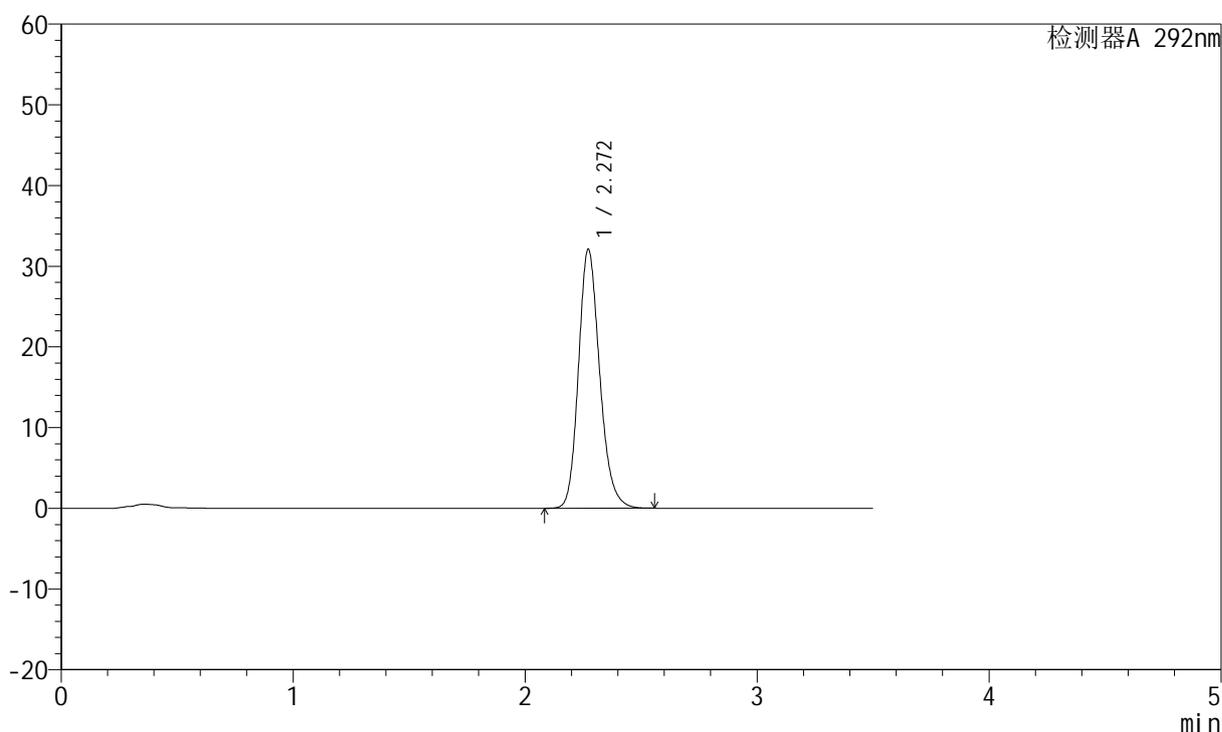
图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-784-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:40:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	204228	100.000	32100	3037	1.190	--
总计		204228	100.000	32100			

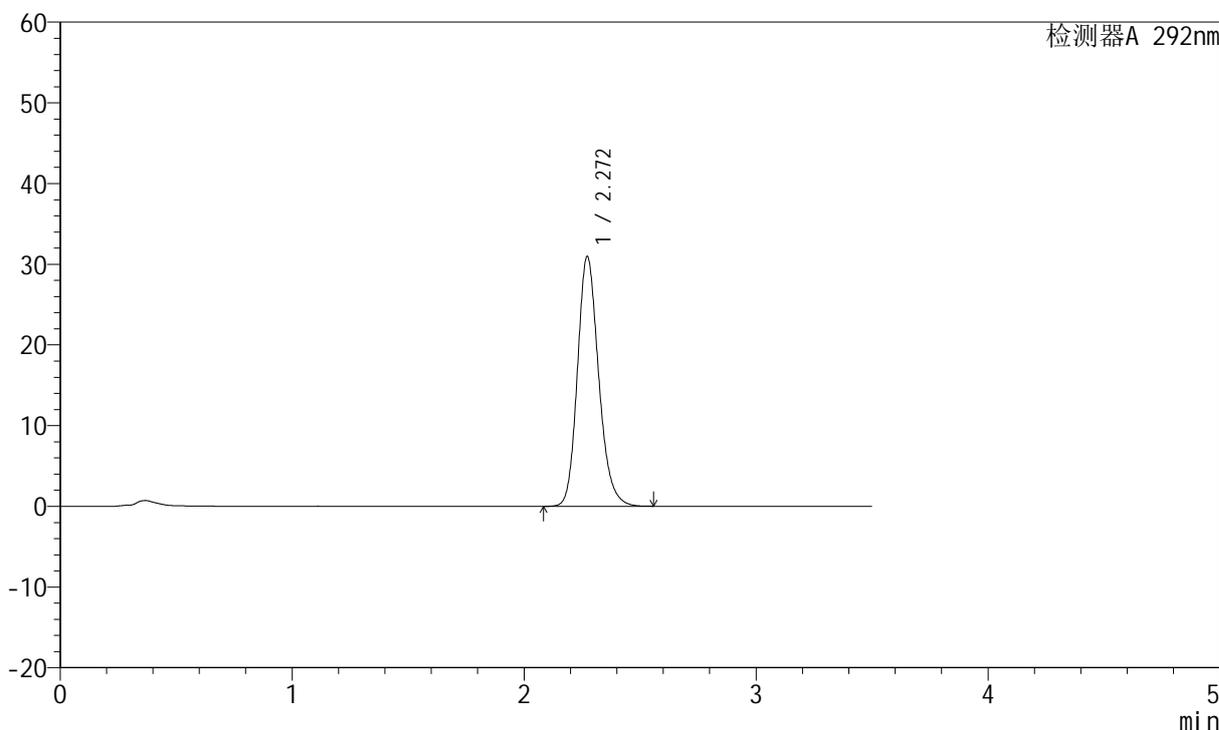
图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-785-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:44:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	197259	100.000	30962	3028	1.189	--
总计		197259	100.000	30962			

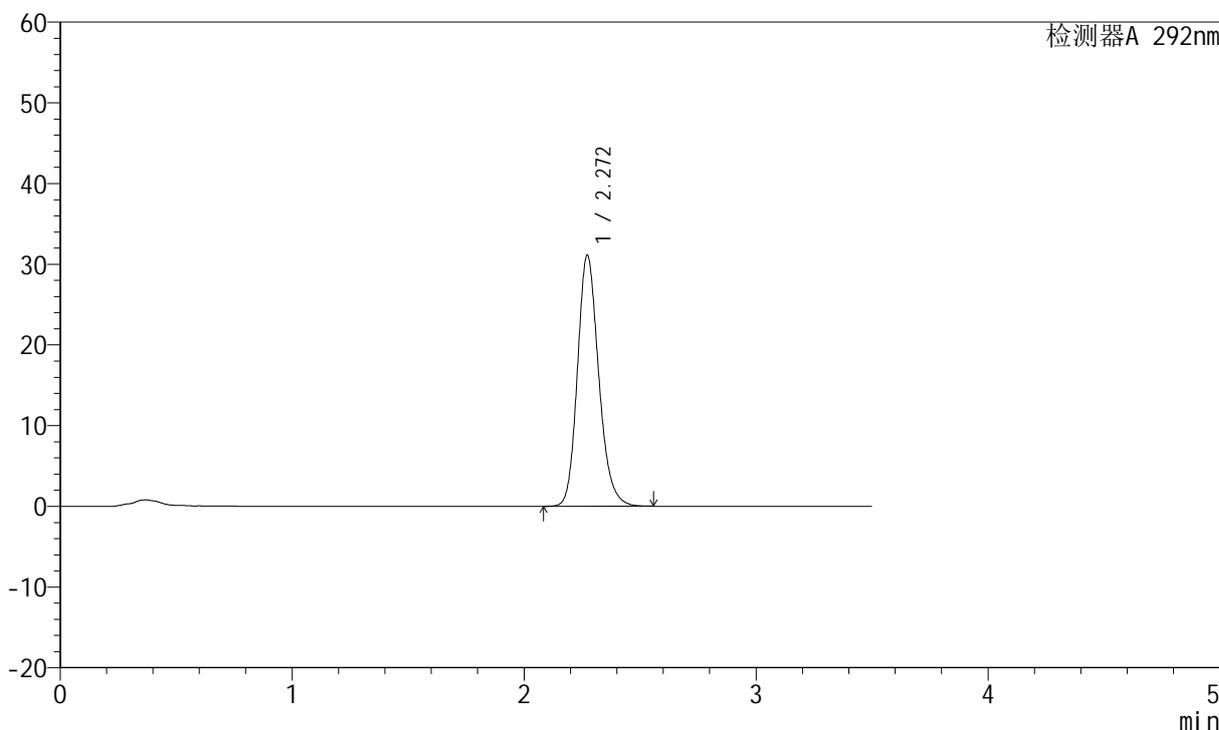
图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-786-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:48:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	198612	100.000	31112	3016	1.189	--
总计		198612	100.000	31112			

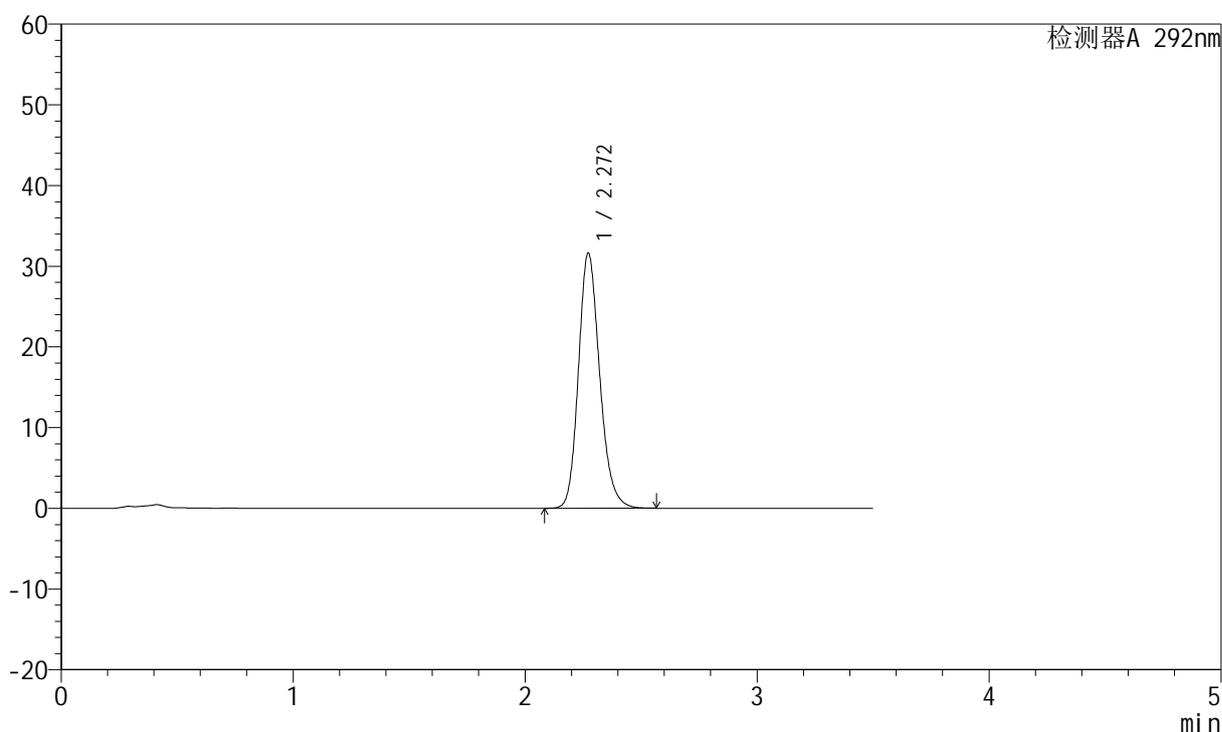
图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-787-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:51:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	201616	100.000	31628	3027	1.189	--
总计		201616	100.000	31628			

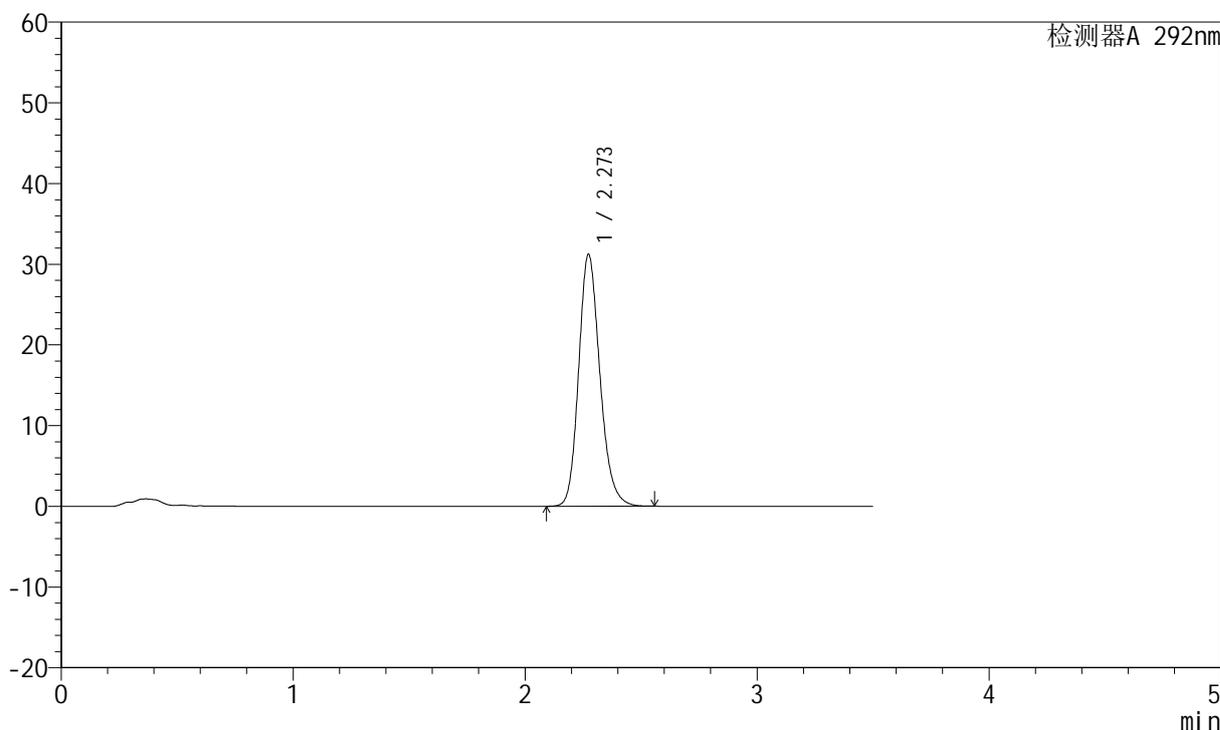
图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-788-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:55:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	198993	100.000	31207	3029	1.190	--
总计		198993	100.000	31207			

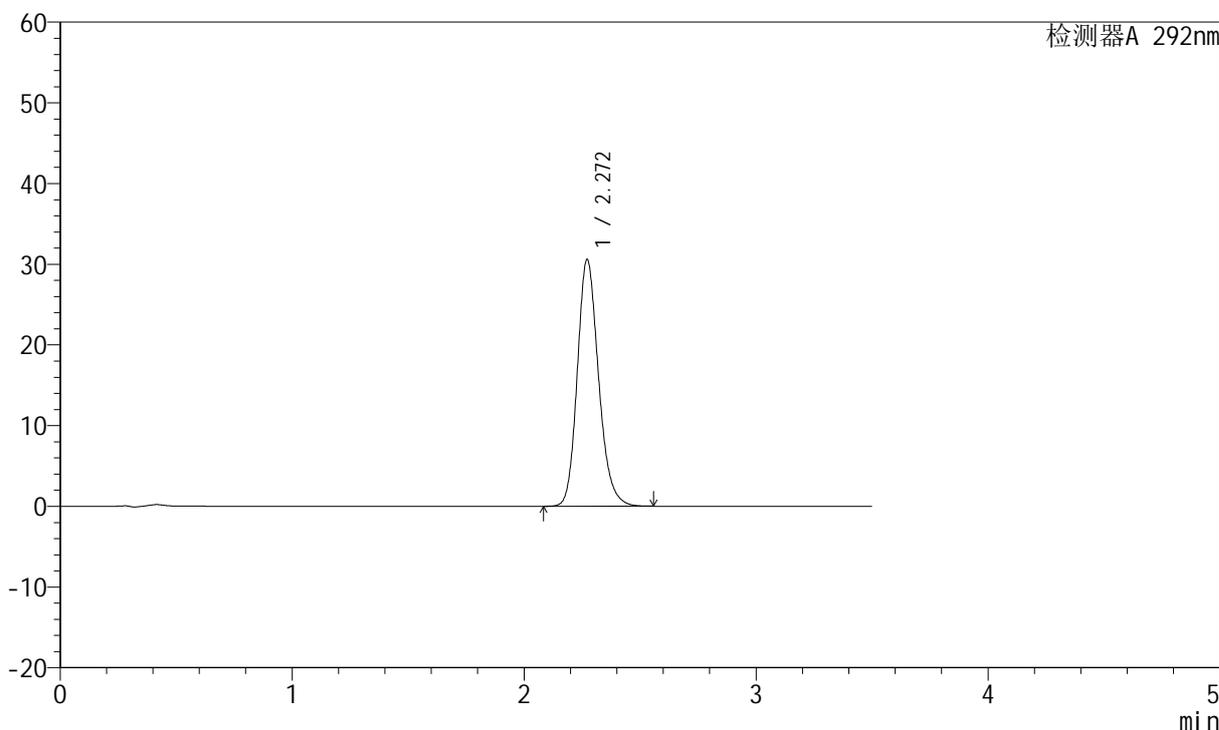
图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-789-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:59:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	195094	100.000	30591	3022	1.189	--
总计		195094	100.000	30591			

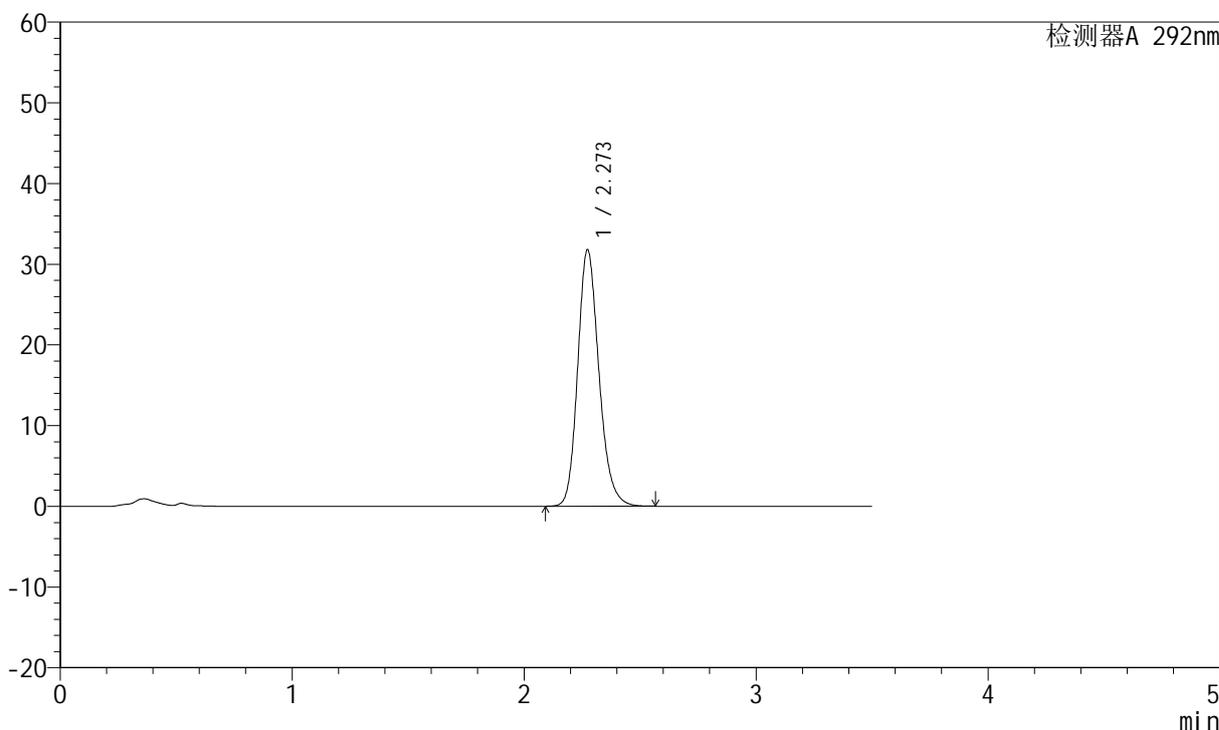
图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-790-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:03:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	202539	100.000	31769	3036	1.191	--
总计		202539	100.000	31769			

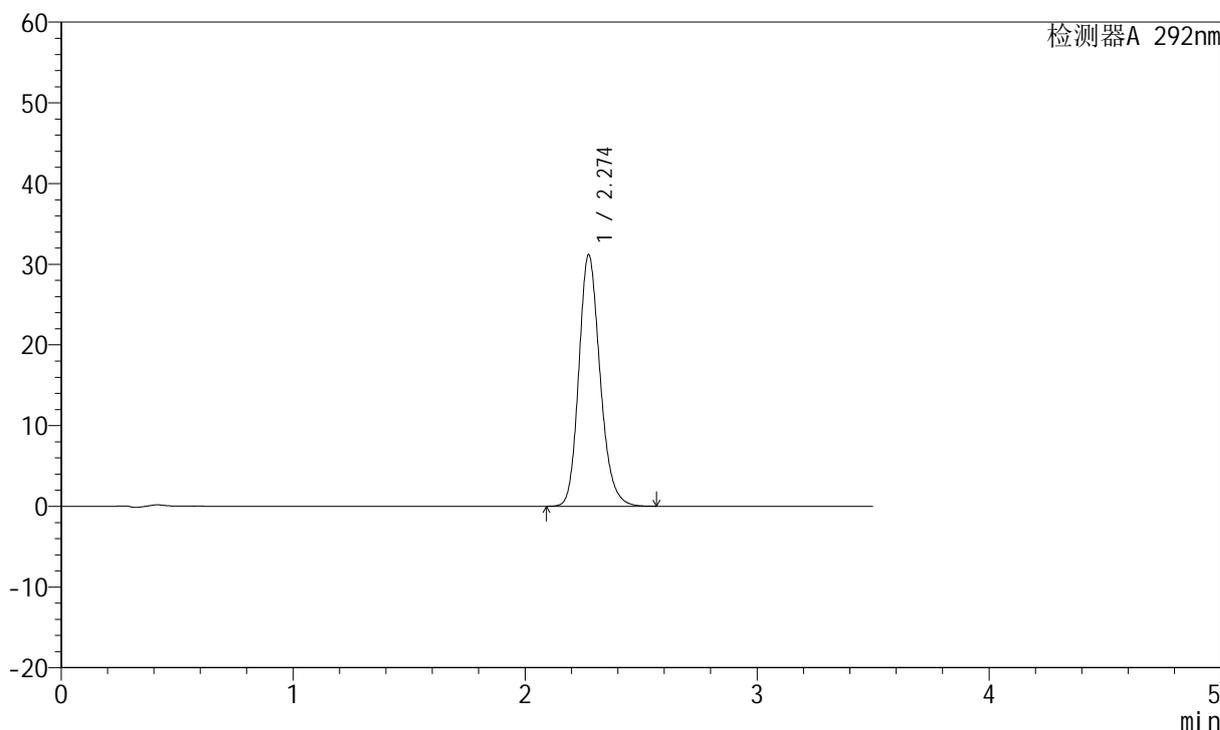
图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-791-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 20:07:29	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	198716	100.000	31130	3032	1.191	--
总计		198716	100.000	31130			

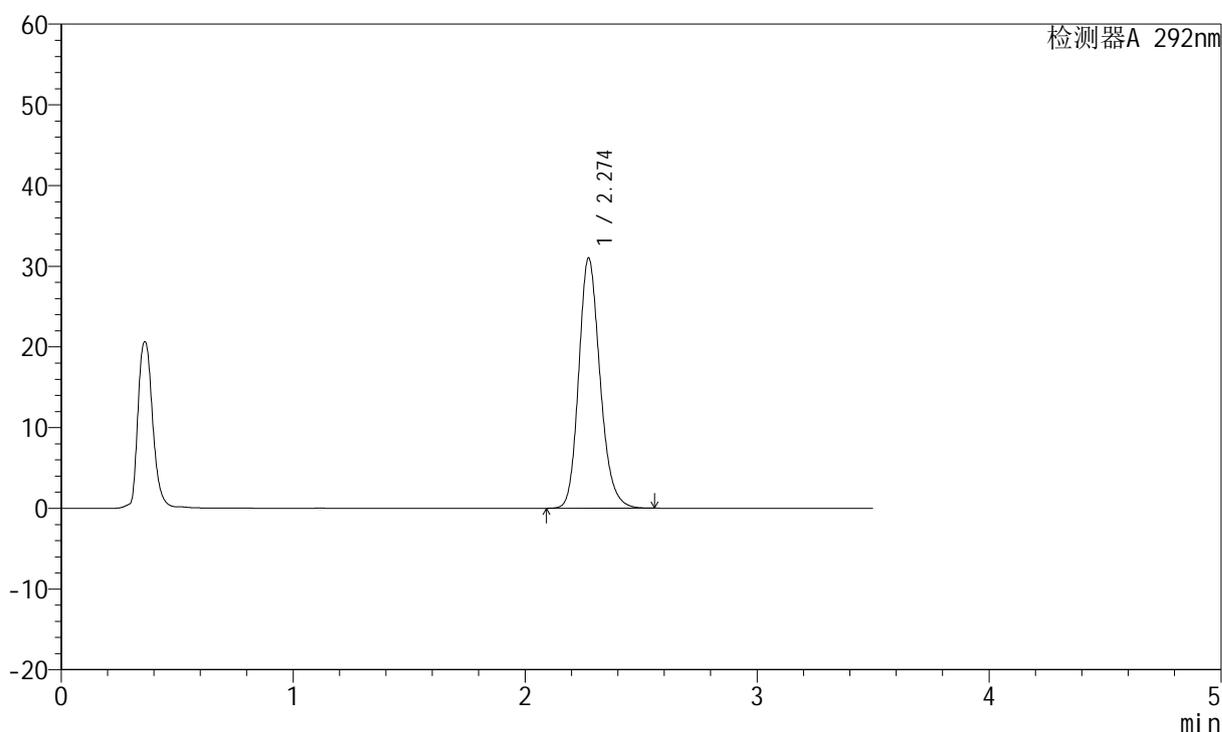
图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-792-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:11:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

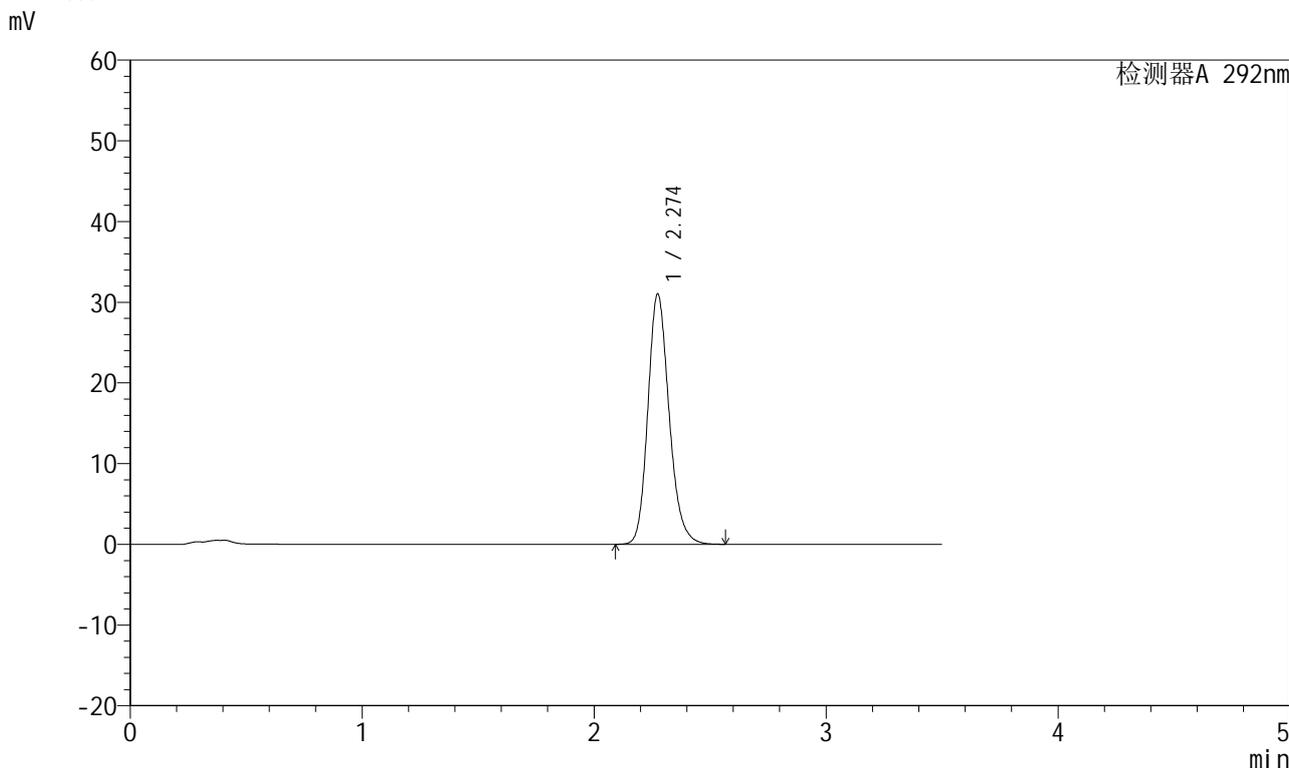
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	197992	100.000	30978	3021	1.190	--
总计		197992	100.000	30978			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-793-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:15:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	197775	100.000	30972	3034	1.191	--
总计		197775	100.000	30972			

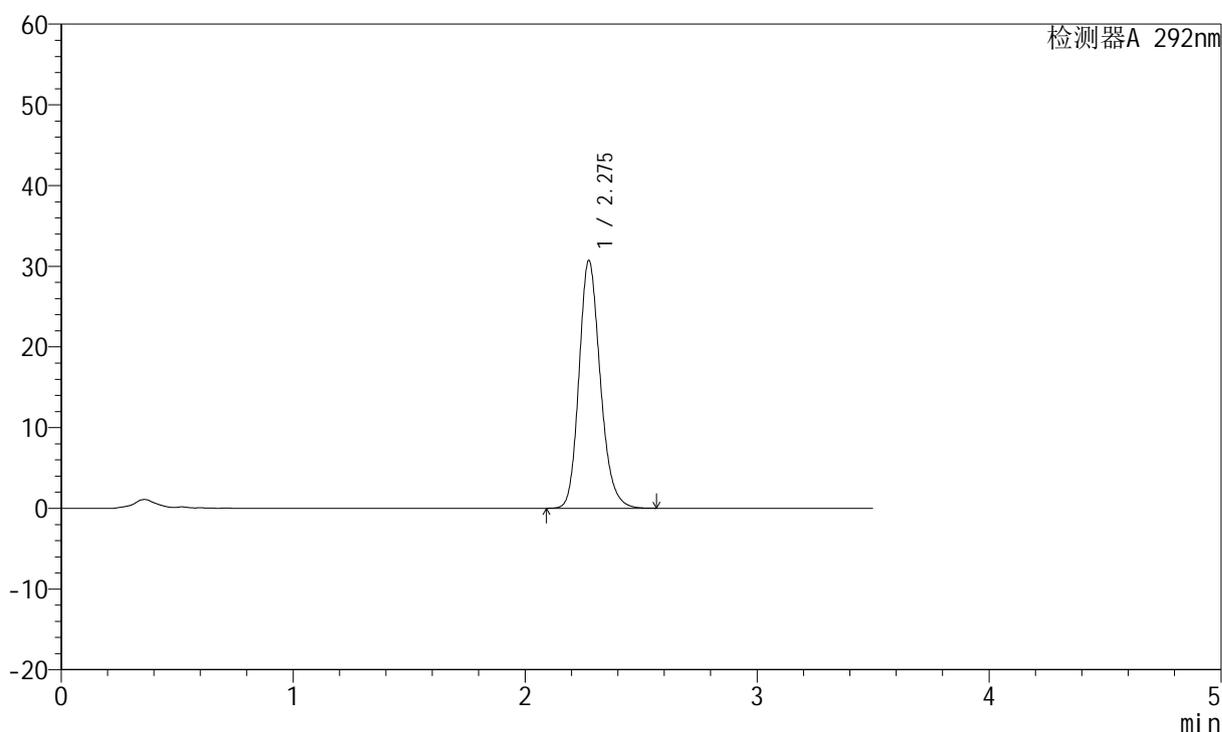
图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-794-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 20:19:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	195817	100.000	30626	3033	1.191	--
总计		195817	100.000	30626			

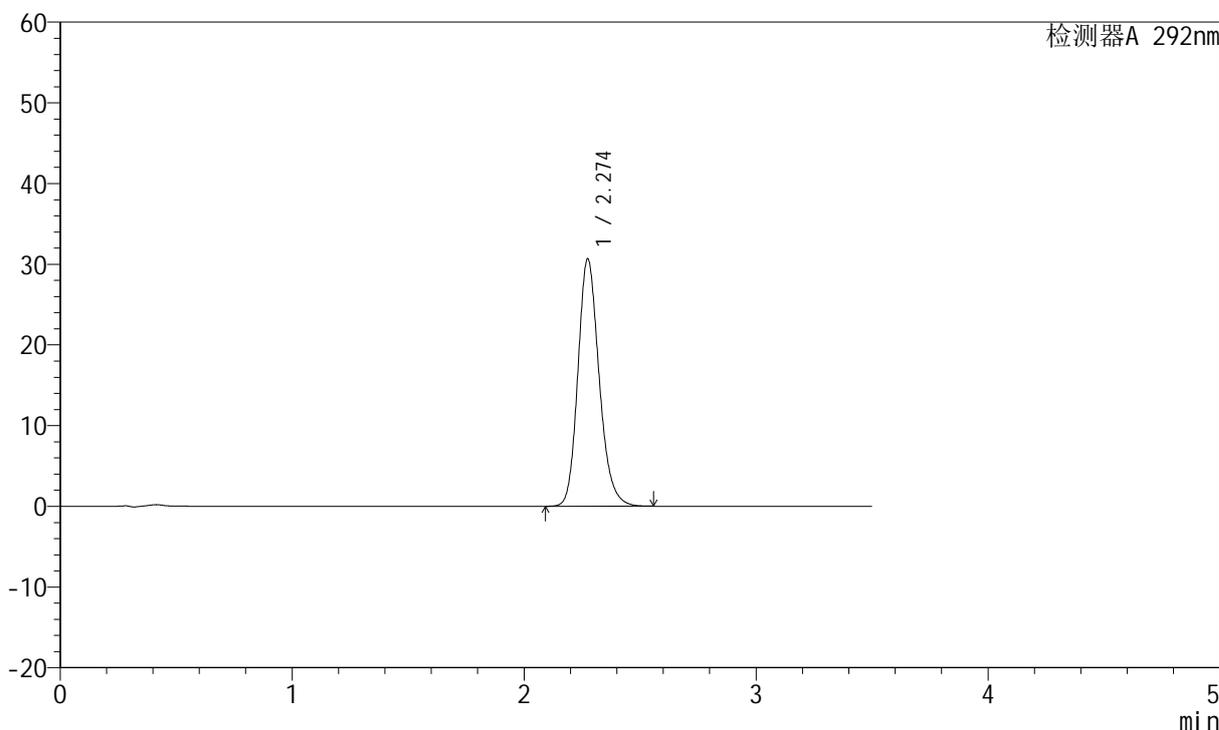
图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-795-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:23:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	195449	100.000	30605	3030	1.191	--
总计		195449	100.000	30605			

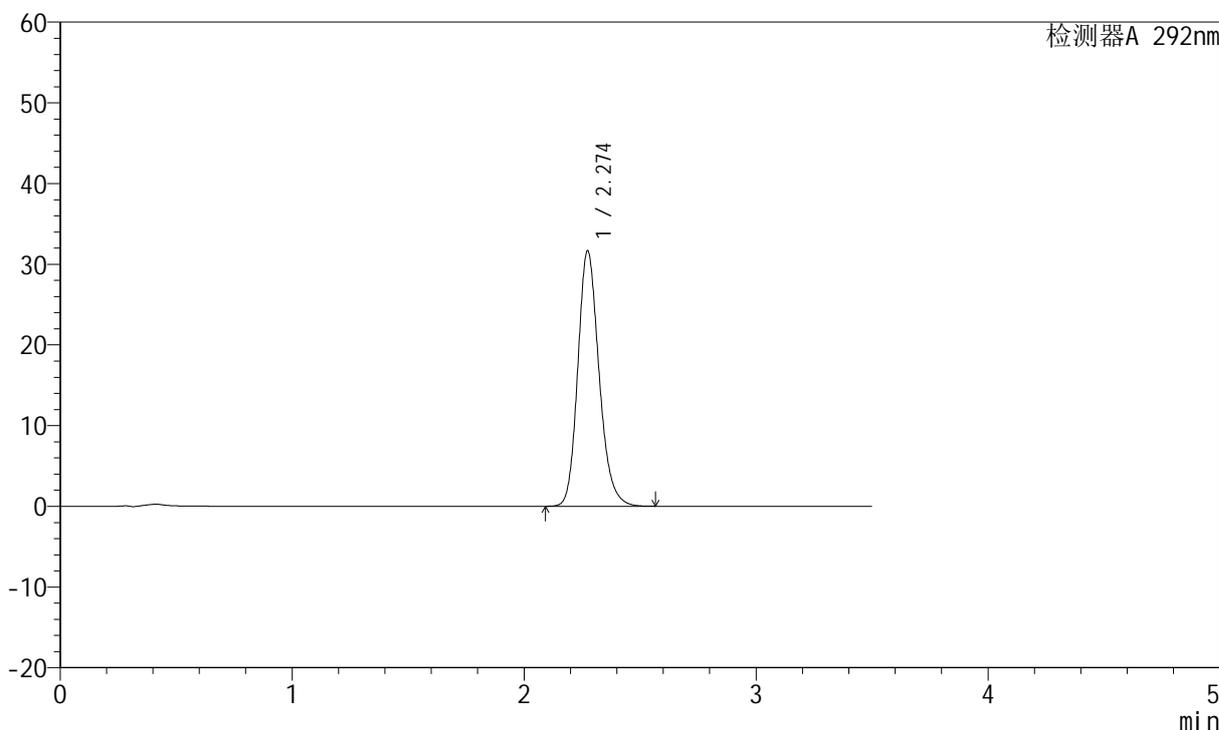
图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-796-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:26:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	201913	100.000	31620	3029	1.192	--
总计		201913	100.000	31620			

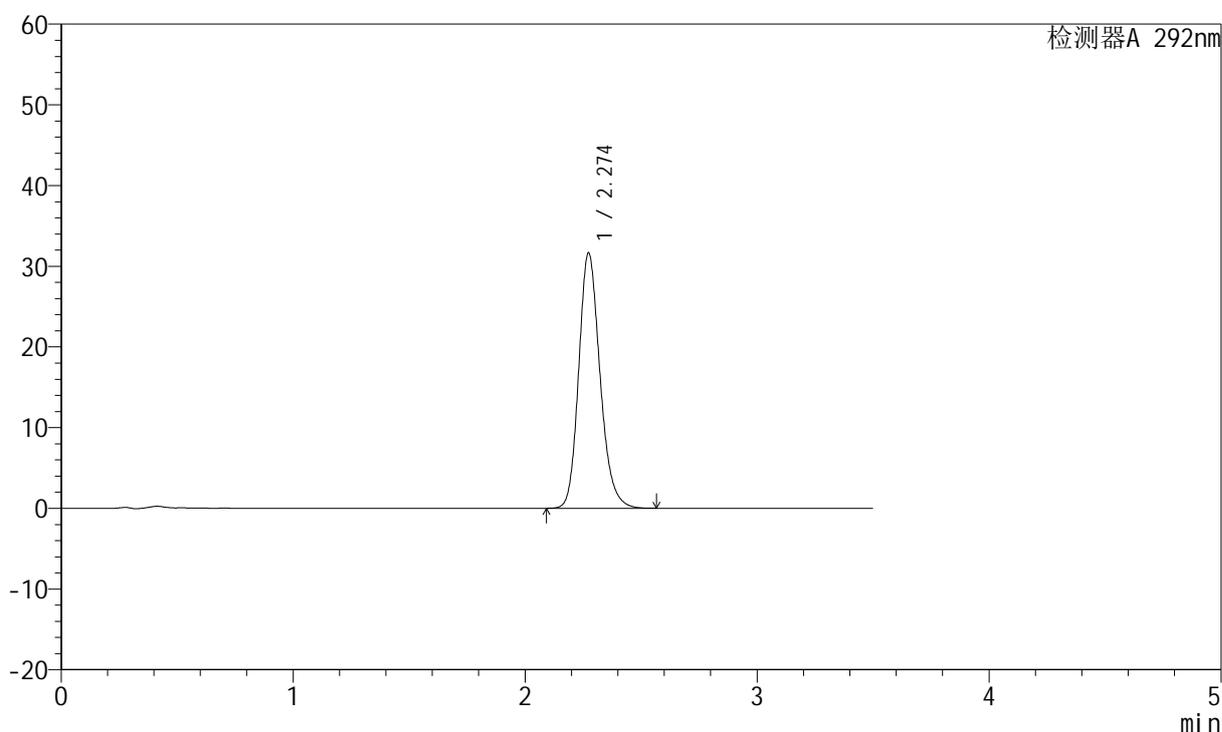
图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-797-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:30:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

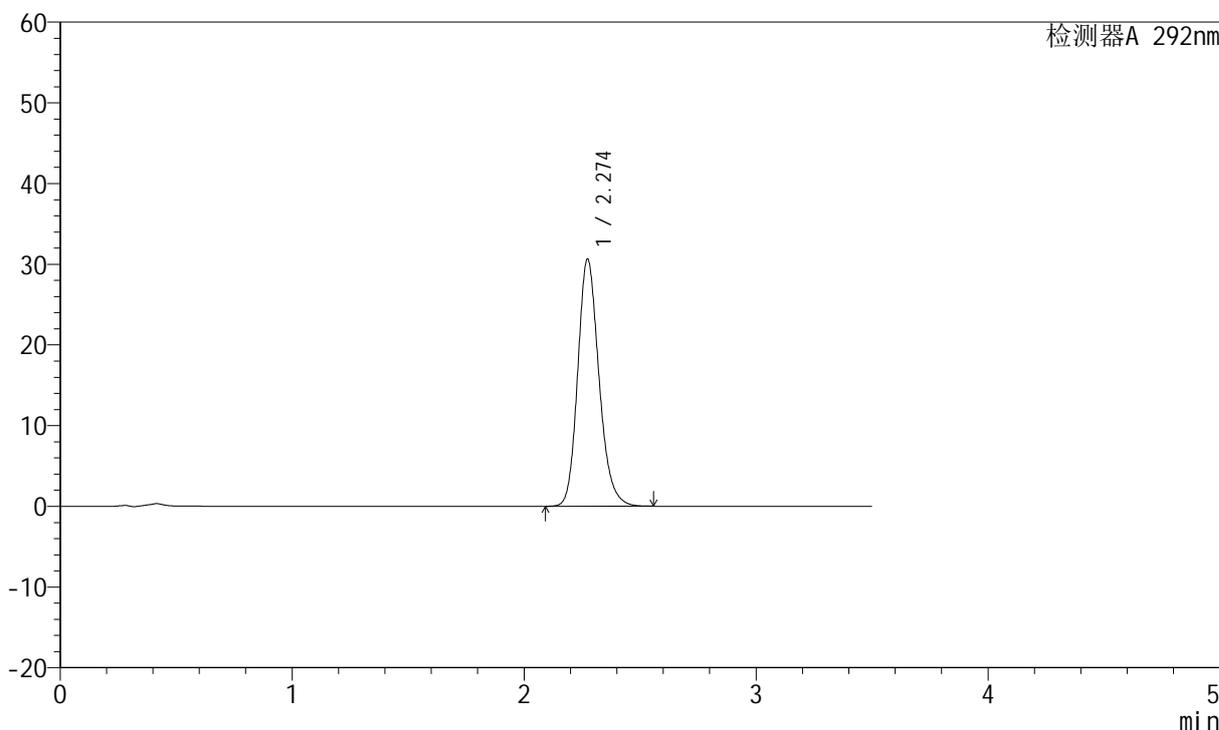
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	202091	100.000	31616	3021	1.192	--
总计		202091	100.000	31616			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-798-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:34:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	195429	100.000	30615	3028	1.190	--
总计		195429	100.000	30615			

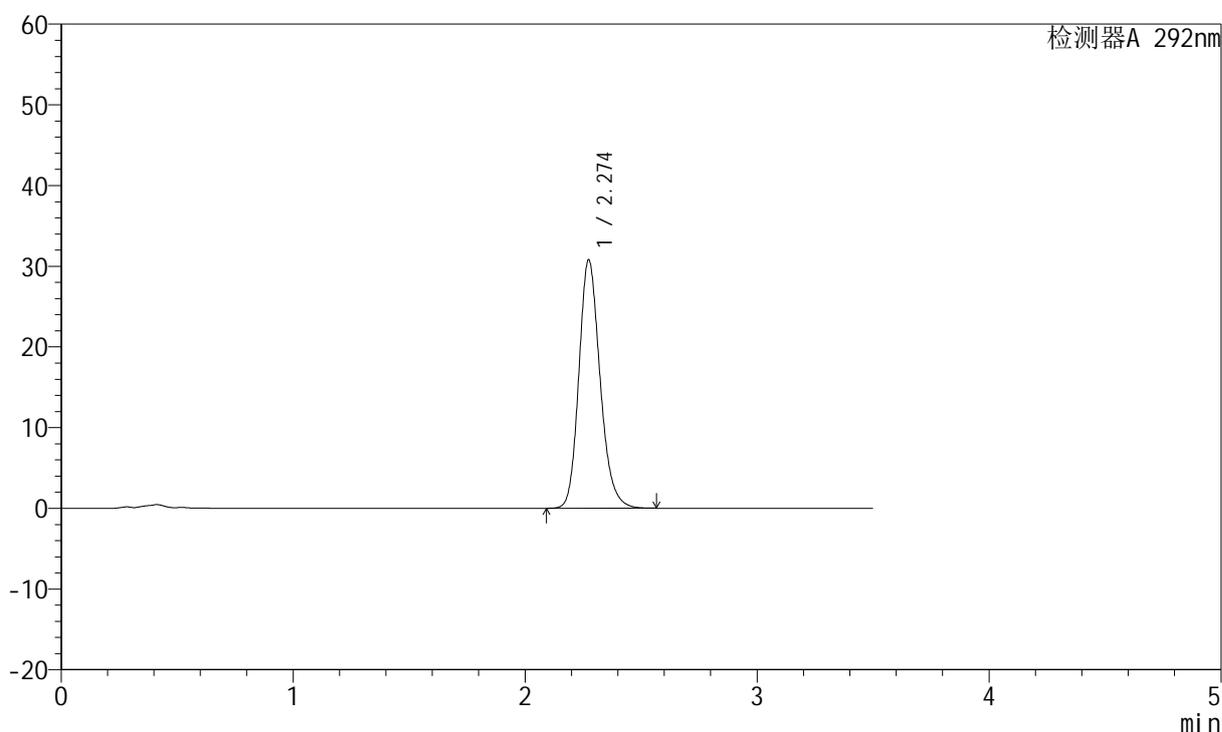
图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-799-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 20:38:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	195956	100.000	30734	3041	1.192	--
总计		195956	100.000	30734			

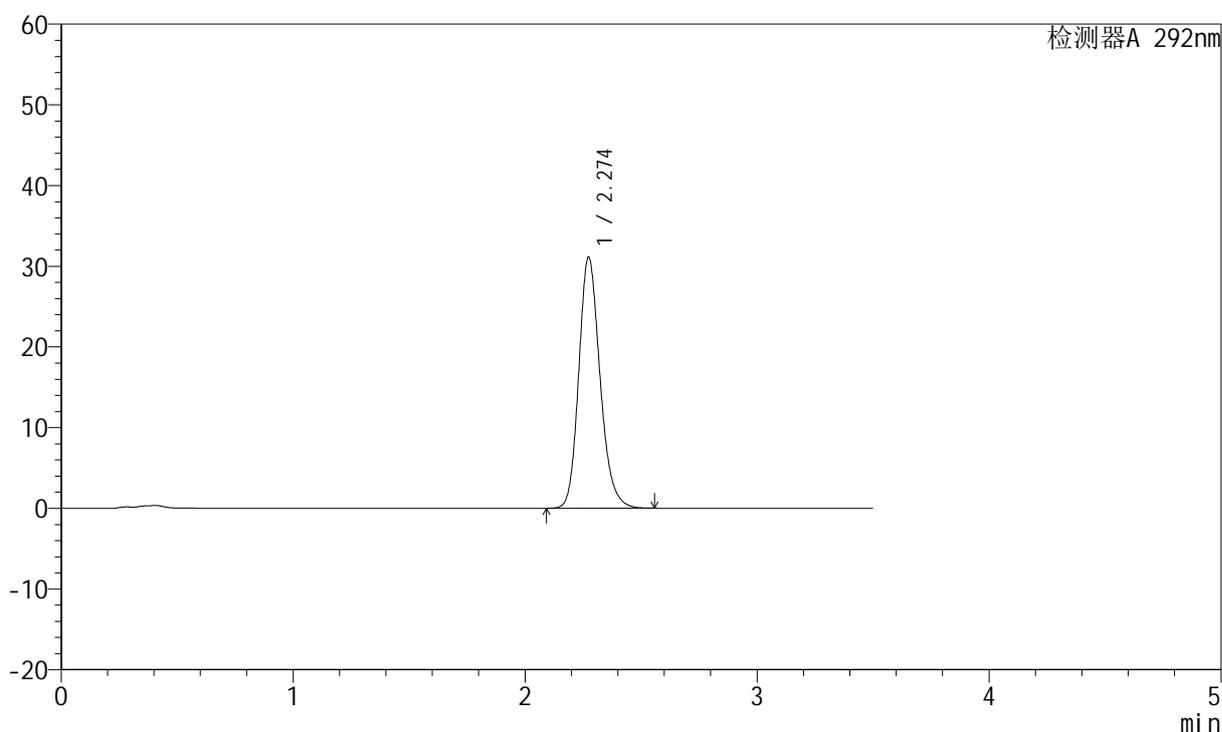
图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-800-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:42:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	198458	100.000	31087	3027	1.192	--
总计		198458	100.000	31087			

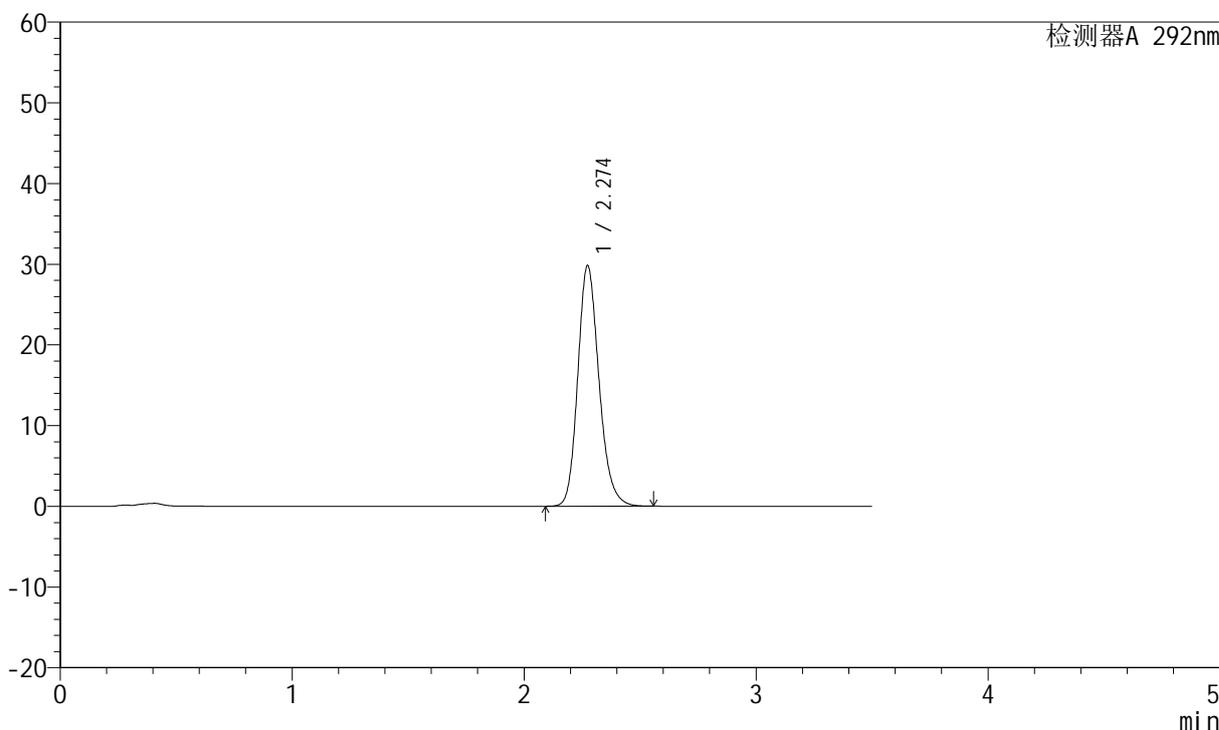
图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-801-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:46:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	189947	100.000	29791	3036	1.192	--
总计		189947	100.000	29791			

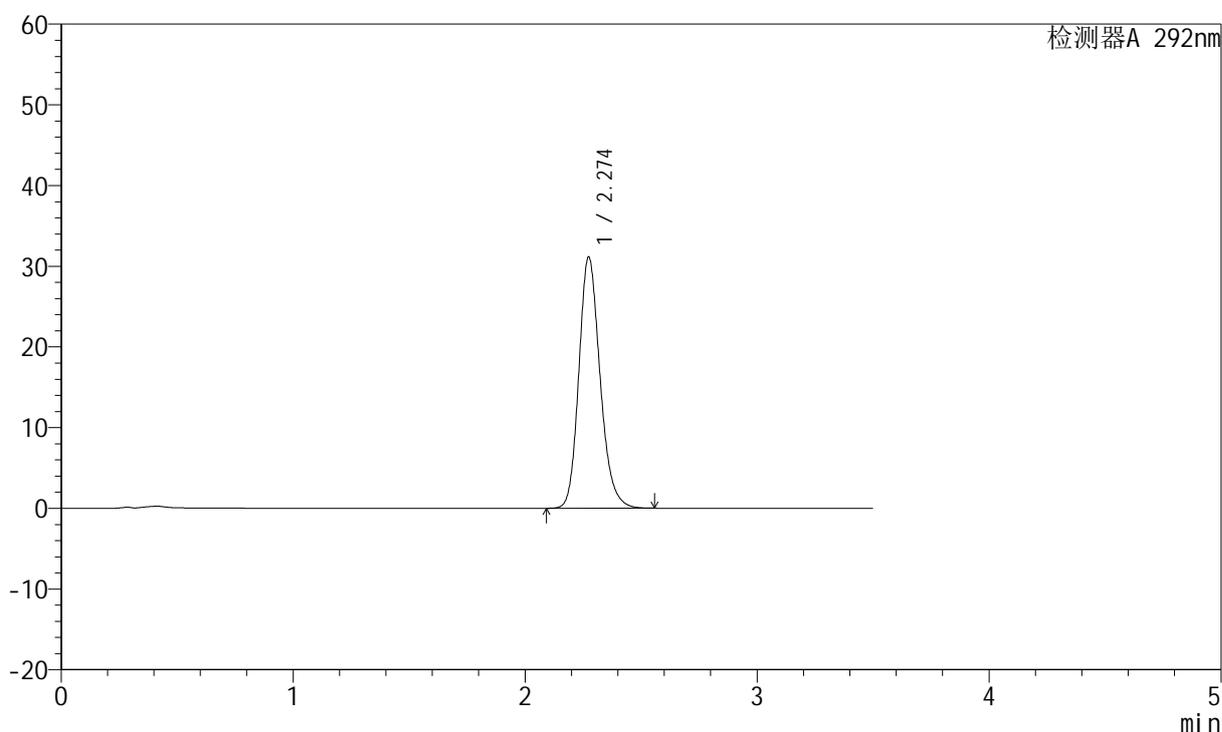
图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-802-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:50:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	198344	100.000	31098	3038	1.193	--
总计		198344	100.000	31098			

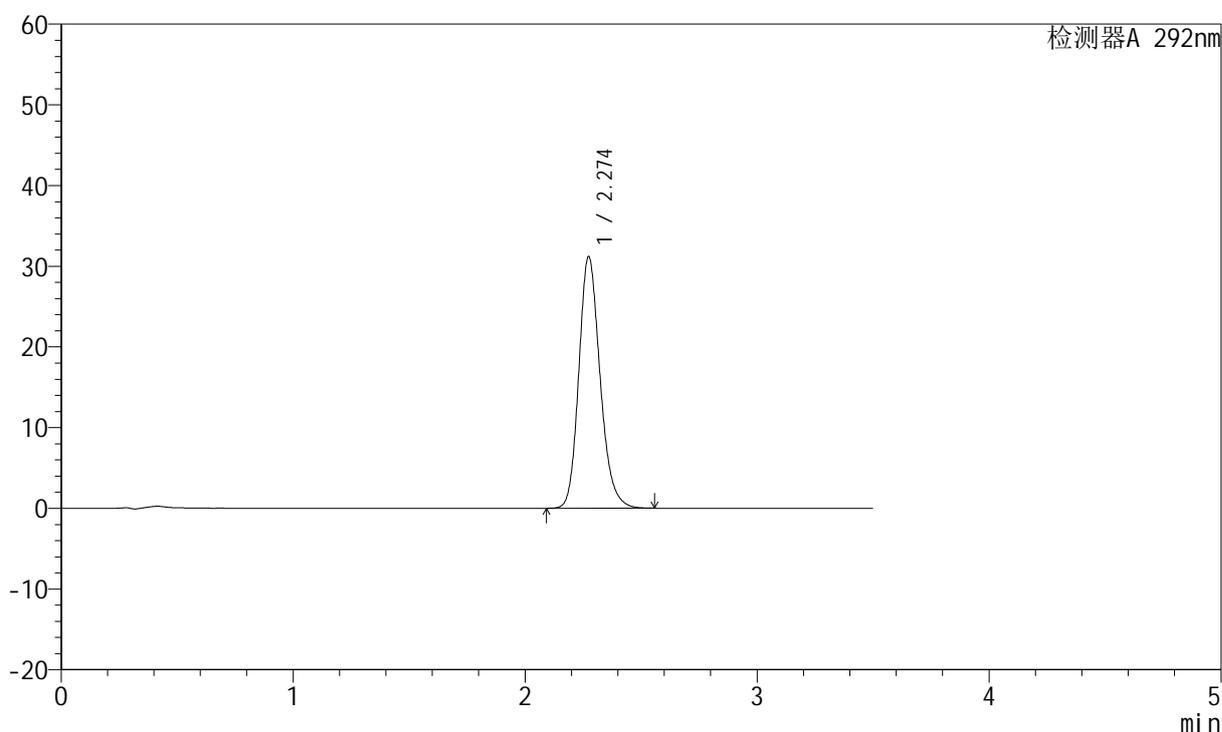
图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-803-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:54:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

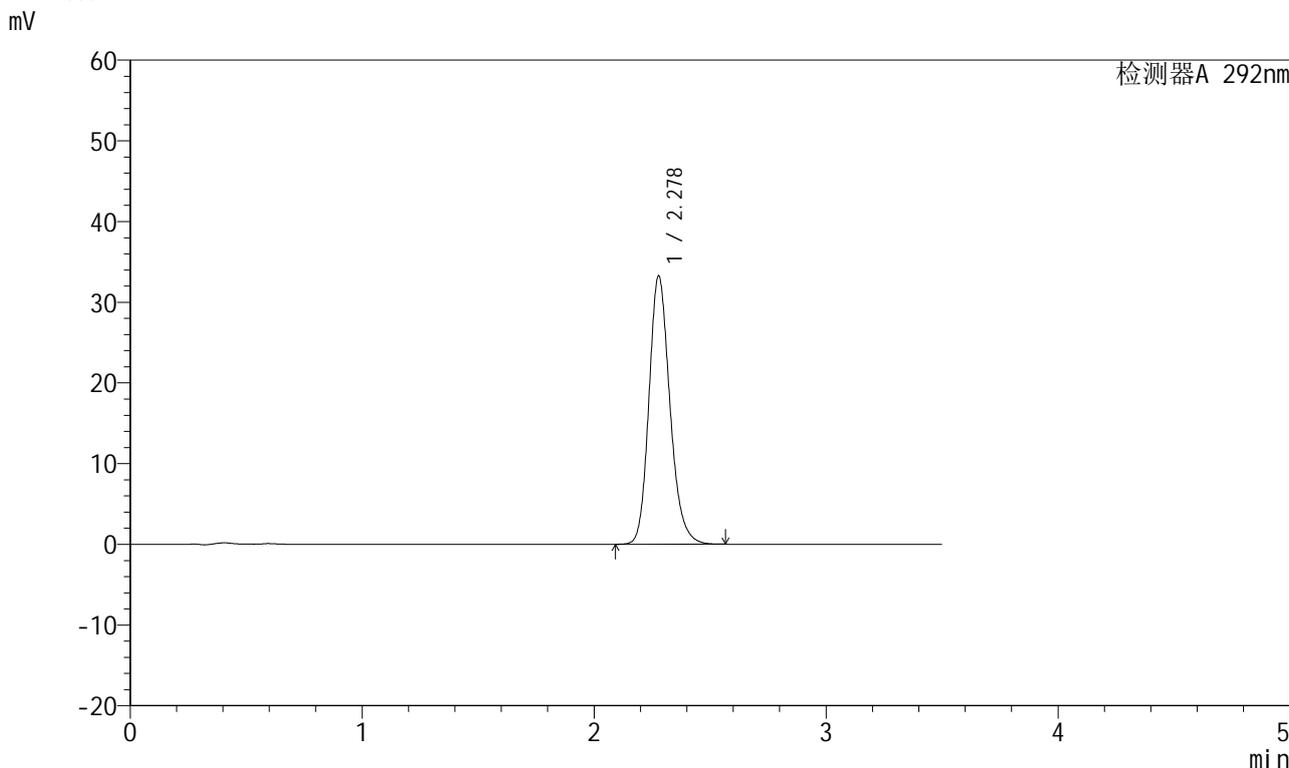
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	198906	100.000	31150	3031	1.192	--
总计		198906	100.000	31150			

图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-804-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-27	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/13 20:58:07	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:38	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	209311	100.000	33230	3127	1.193	--
总计		209311	100.000	33230			

图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



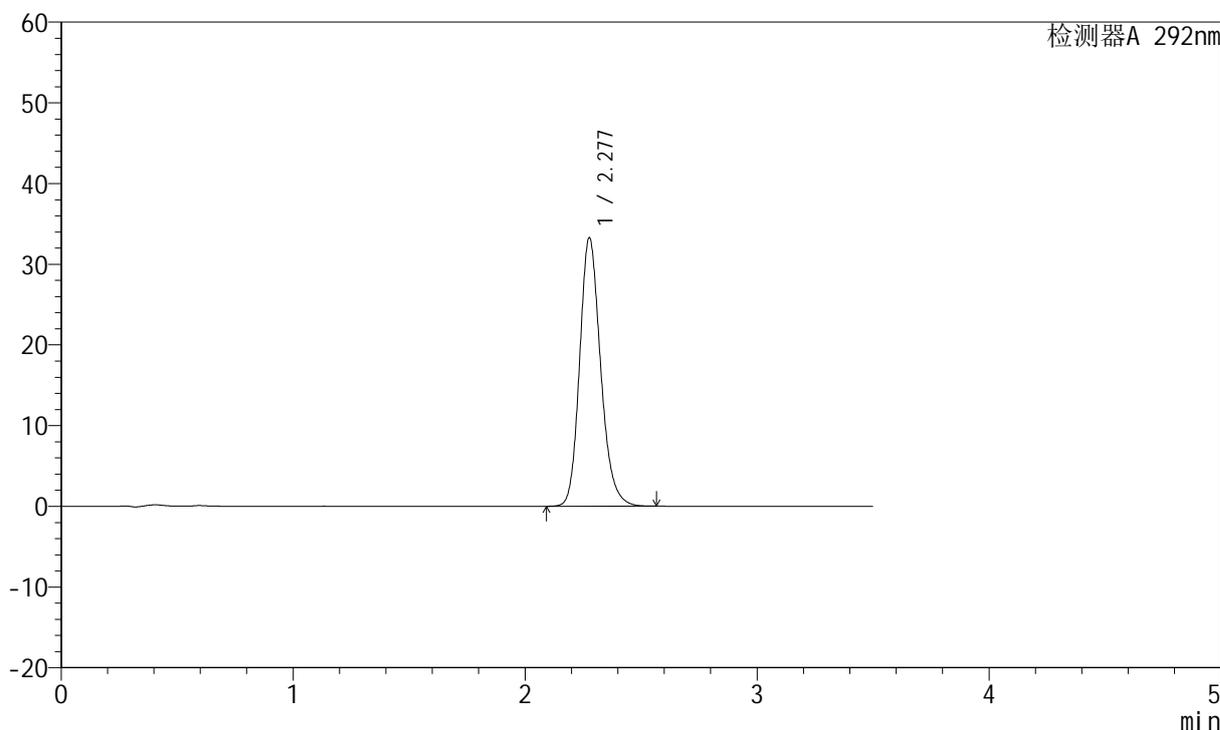
SZJ-4057

<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 - 0-44/25-805-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:02:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	209479	100.000	33198	3125	1.193	--
总计		209479	100.000	33198			

图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



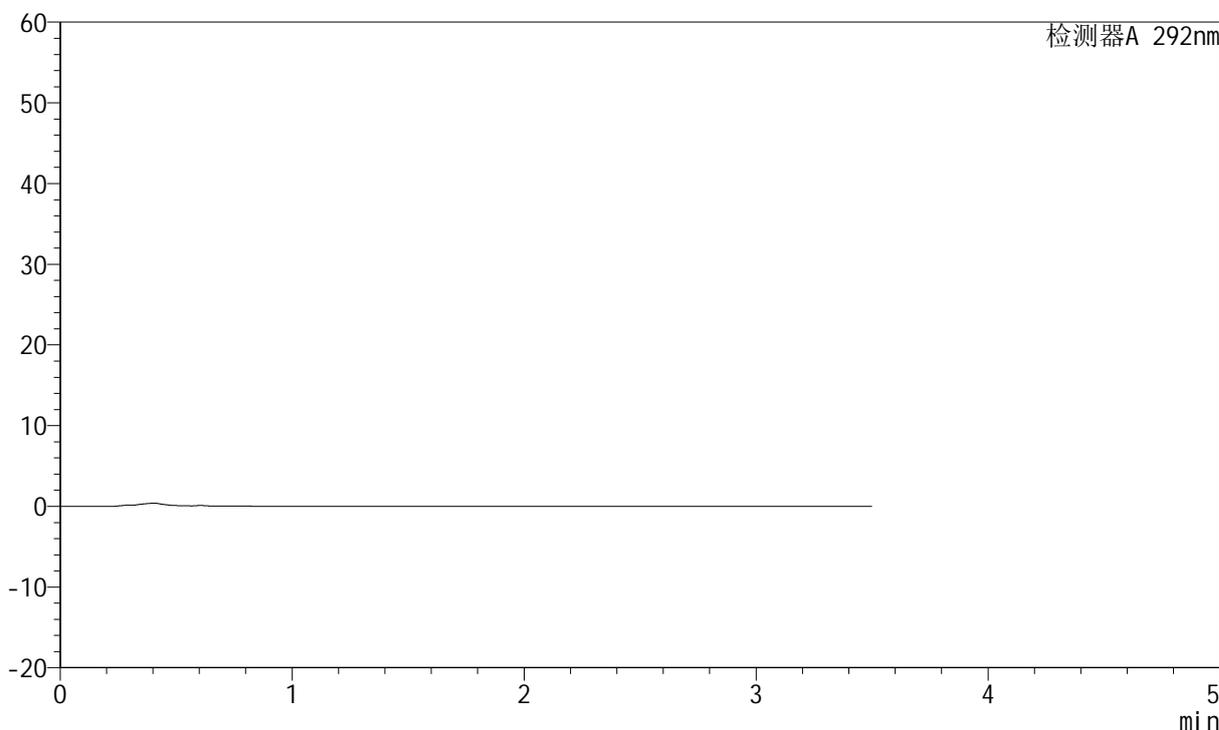
SZJ-4057

<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 - 0-44/25-806-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 21:05:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

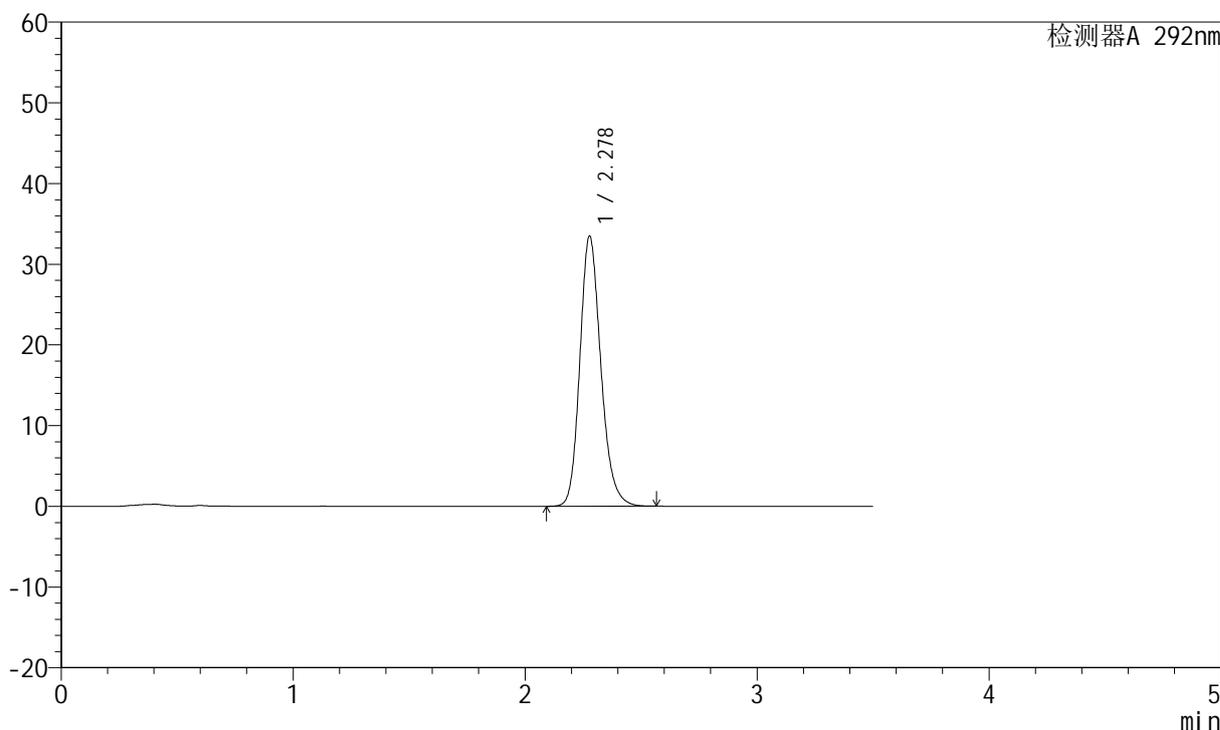
图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-807-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 21:09:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	210691	100.000	33445	3129	1.193	--
总计		210691	100.000	33445			

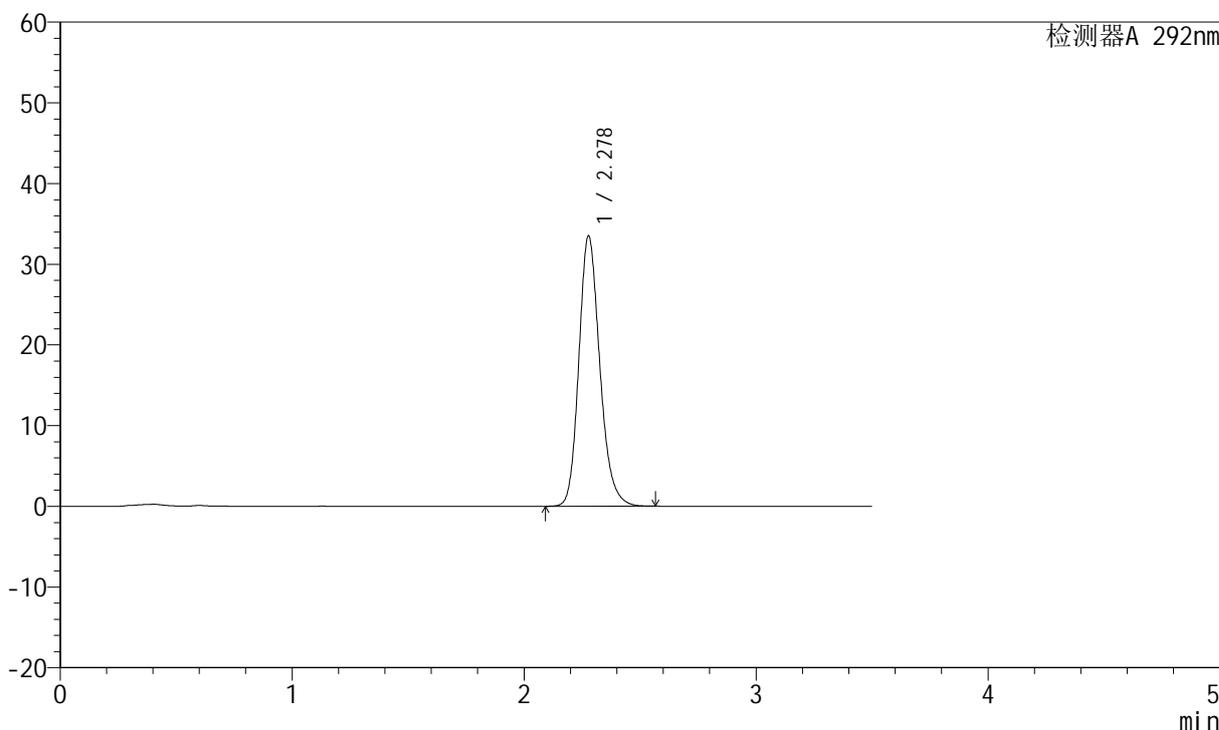
图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-808-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:13:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	210857	100.000	33458	3129	1.194	--
总计		210857	100.000	33458			

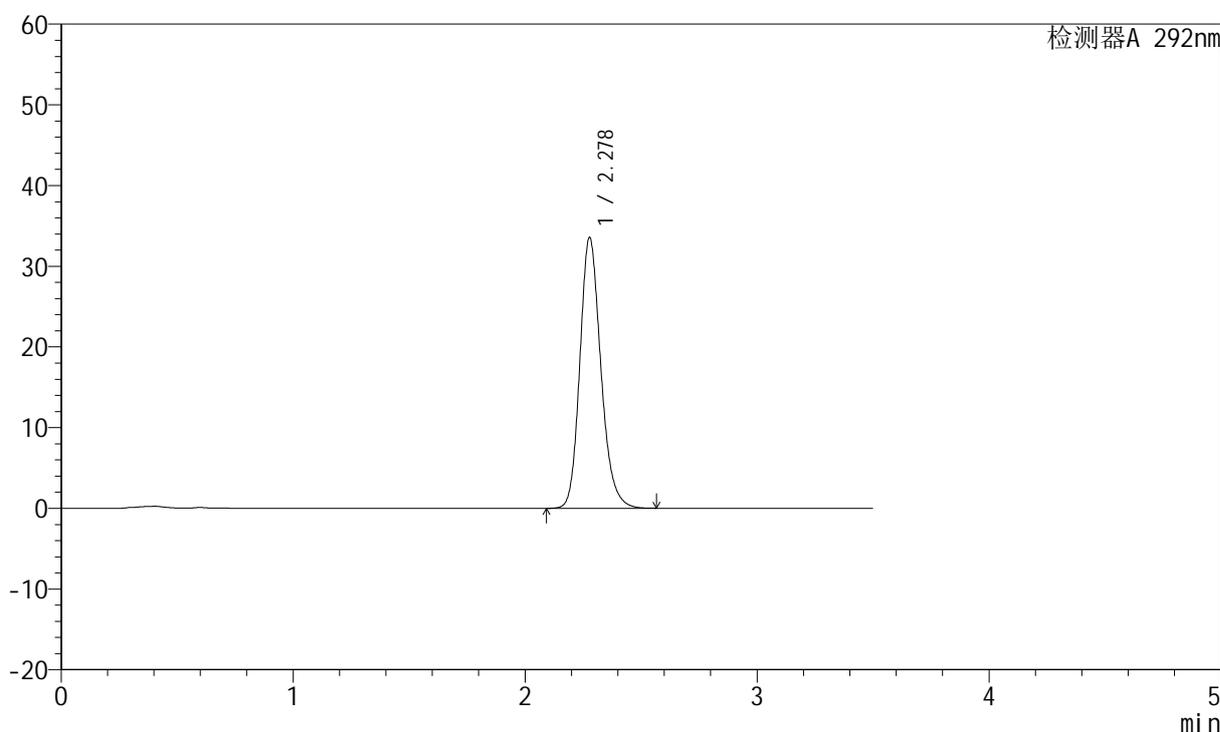
图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-809-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:17:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	211236	100.000	33528	3131	1.193	--
总计		211236	100.000	33528			

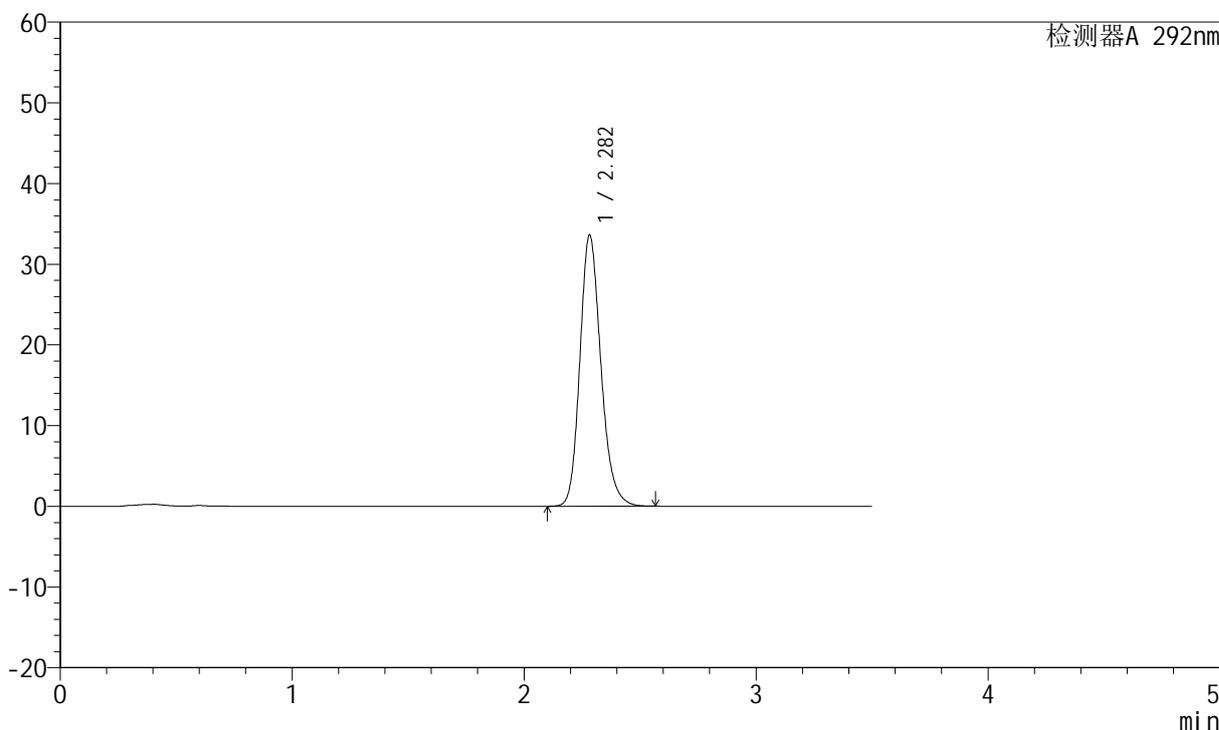
图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-44/25-810-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:21:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	212007	100.000	33562	3129	1.194	--
总计		212007	100.000	33562			

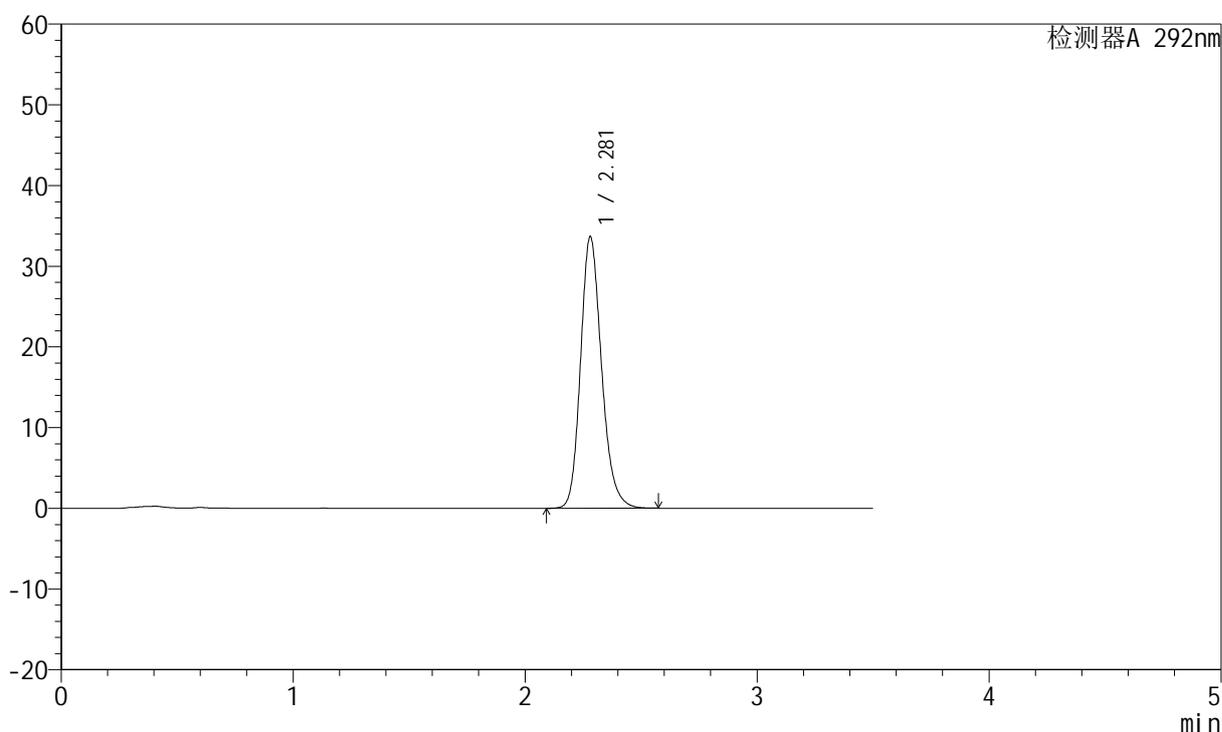
图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-811-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:25:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	212099	100.000	33664	3134	1.195	--
总计		212099	100.000	33664			

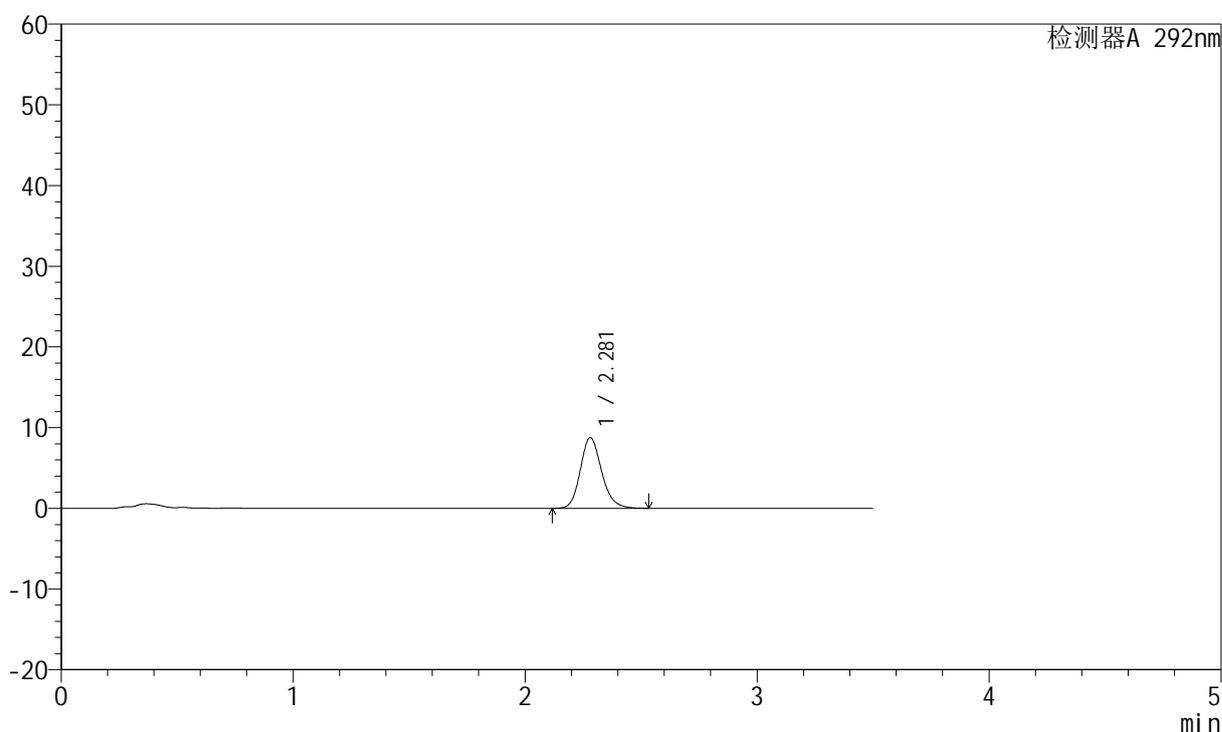
图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-812-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:29:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	55952	100.000	8767	3038	1.171	--
总计		55952	100.000	8767			

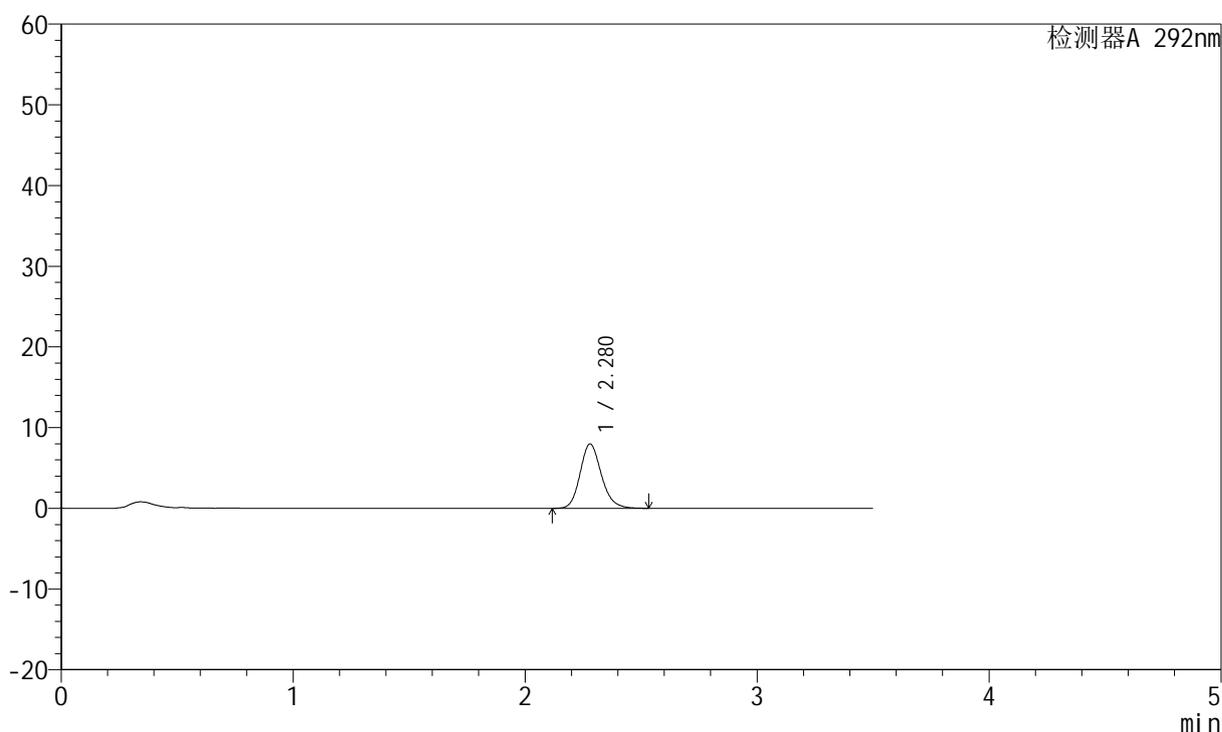
图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-813-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:33:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	50888	100.000	7980	3040	1.168	--
总计		50888	100.000	7980			

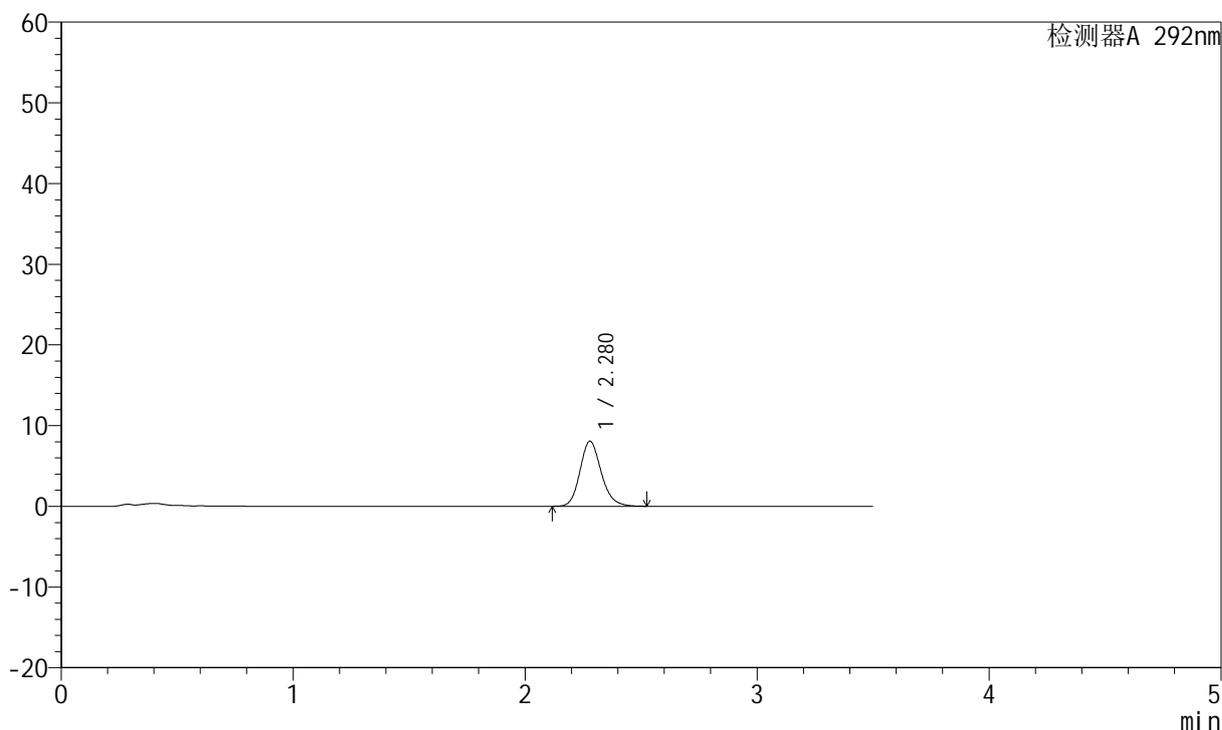
图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-814-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:37:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

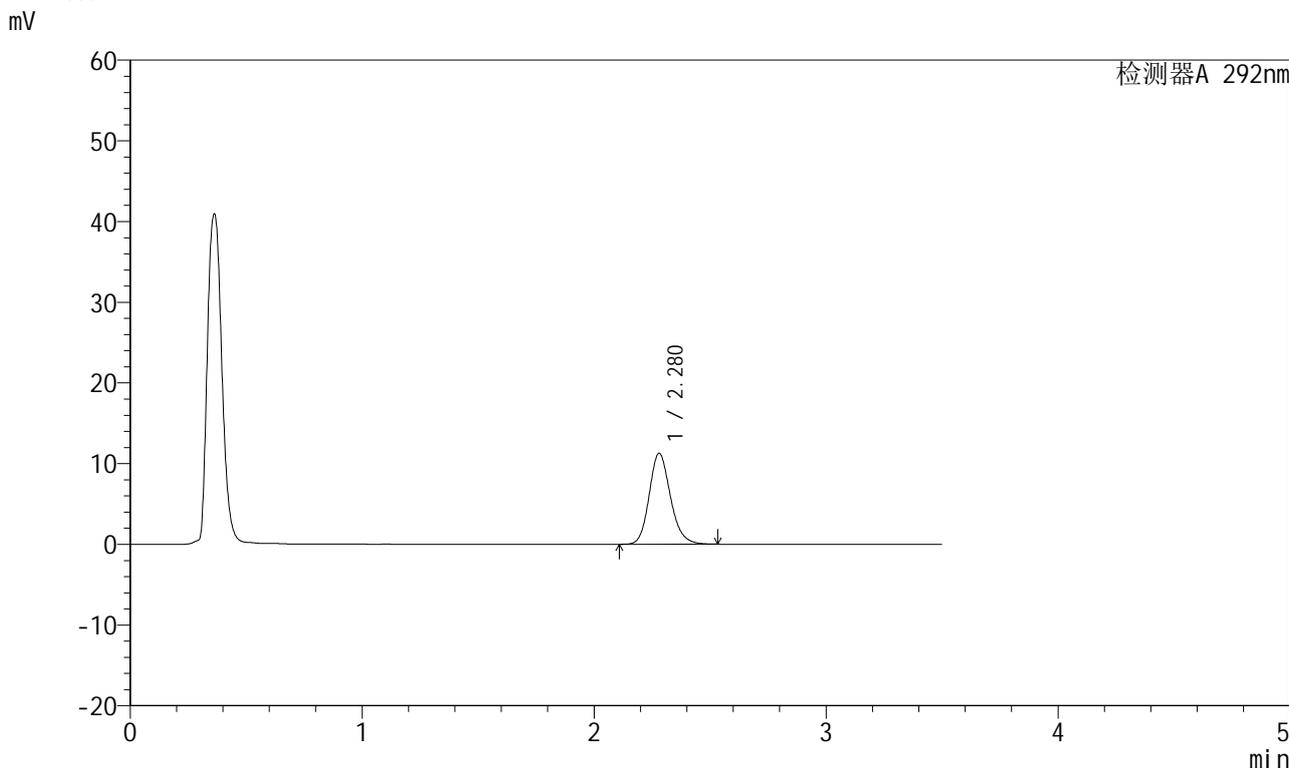
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	51417	100.000	8067	3034	1.169	--
总计		51417	100.000	8067			

图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-815-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:41:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	71957	100.000	11280	3043	1.173	--
总计		71957	100.000	11280			

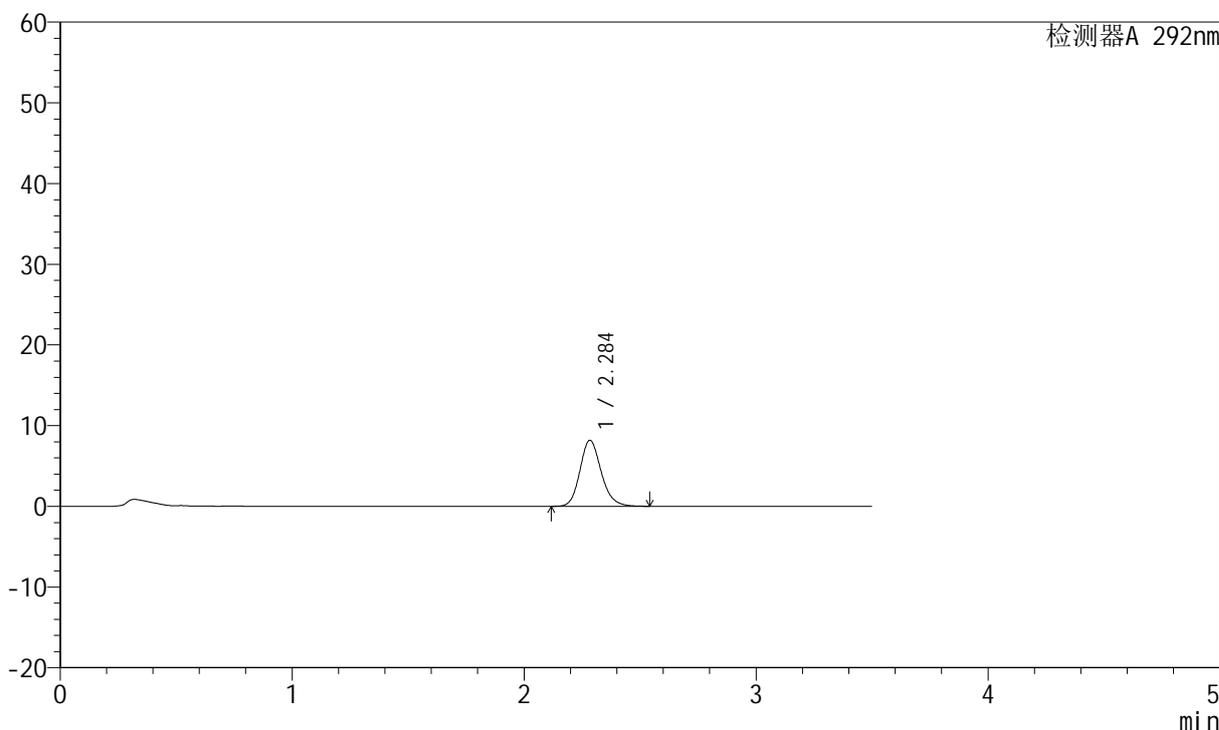
图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-816-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 21:45:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	52192	100.000	8150	3053	1.169	--
总计		52192	100.000	8150			

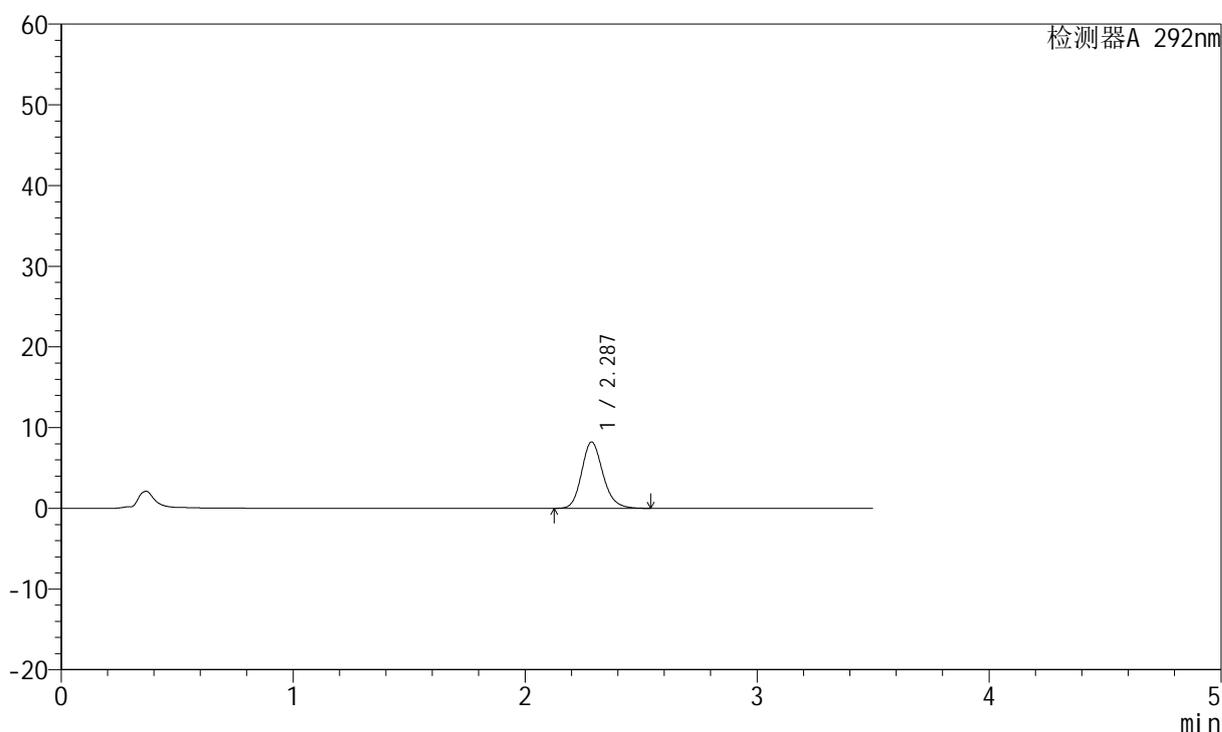
图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-817-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:49:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

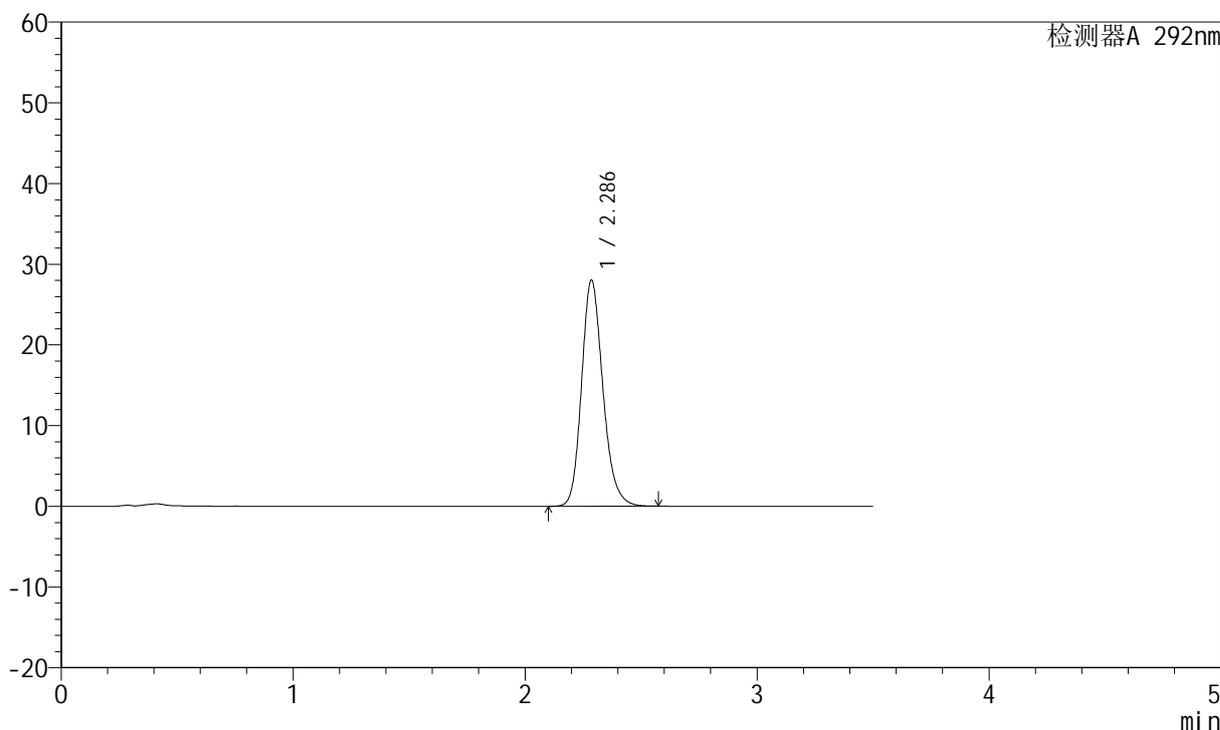
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	52551	100.000	8213	3045	1.171	--
总计		52551	100.000	8213			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-818-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 21:53:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	179219	100.000	27986	3047	1.190	--
总计		179219	100.000	27986			

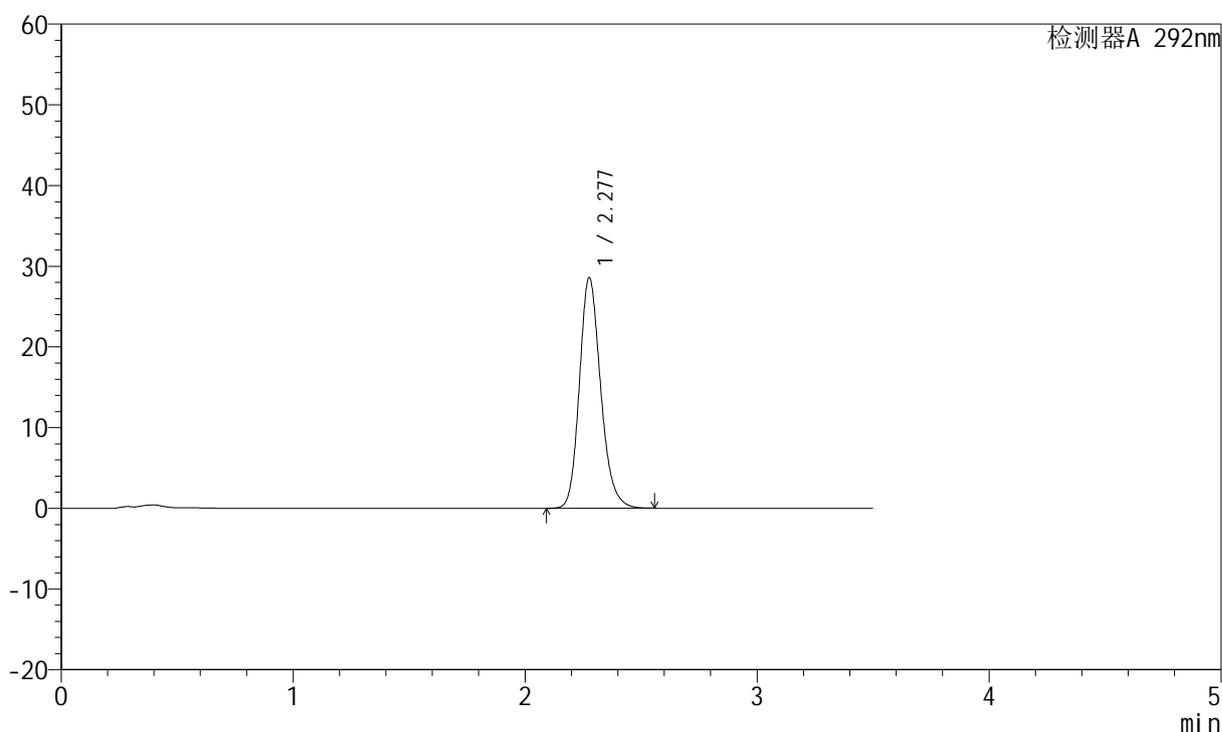
图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-819-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:56:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	182335	100.000	28484	3036	1.192	--
总计		182335	100.000	28484			

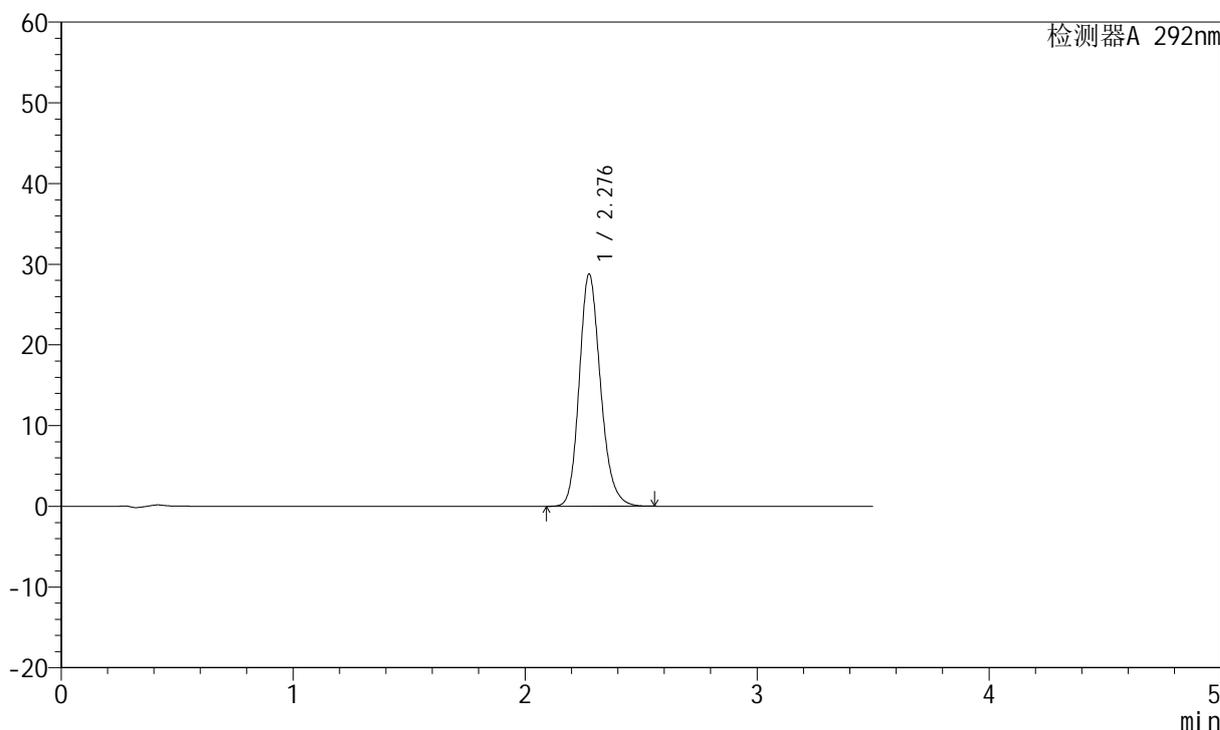
图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-820-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 22:00:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	183848	100.000	28652	3026	1.192	--
总计		183848	100.000	28652			

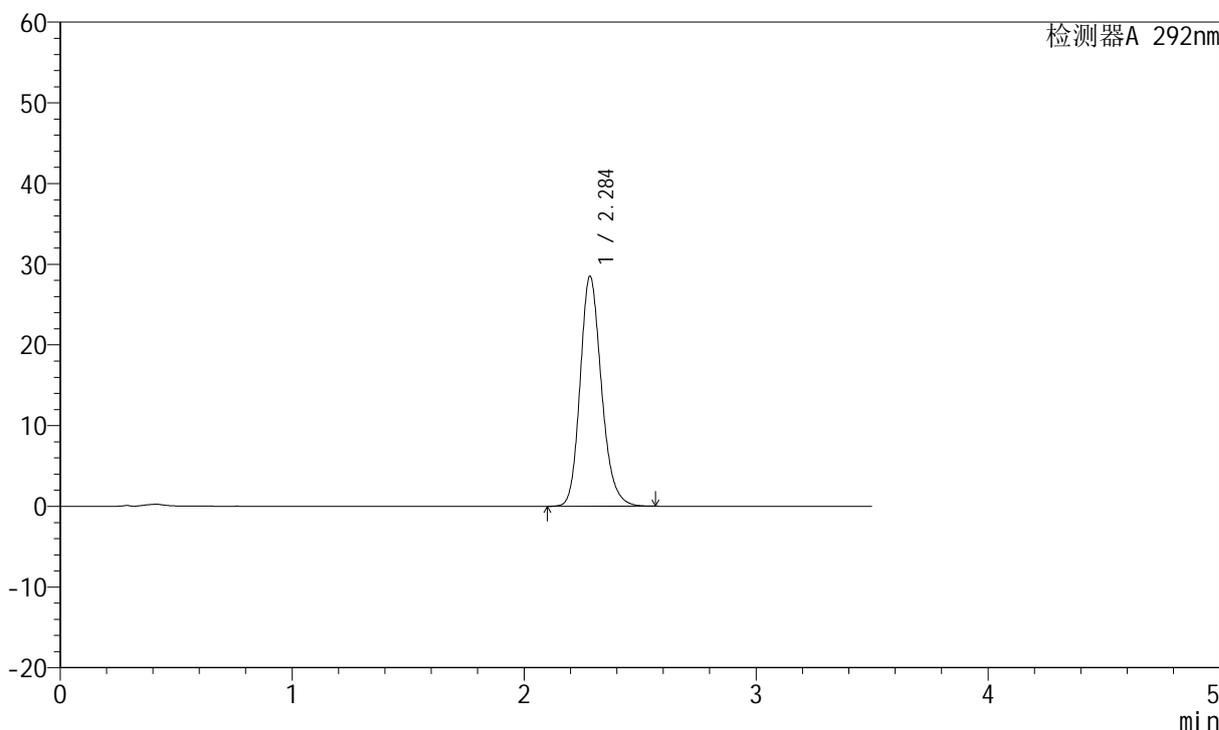
图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-821-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 22:04:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

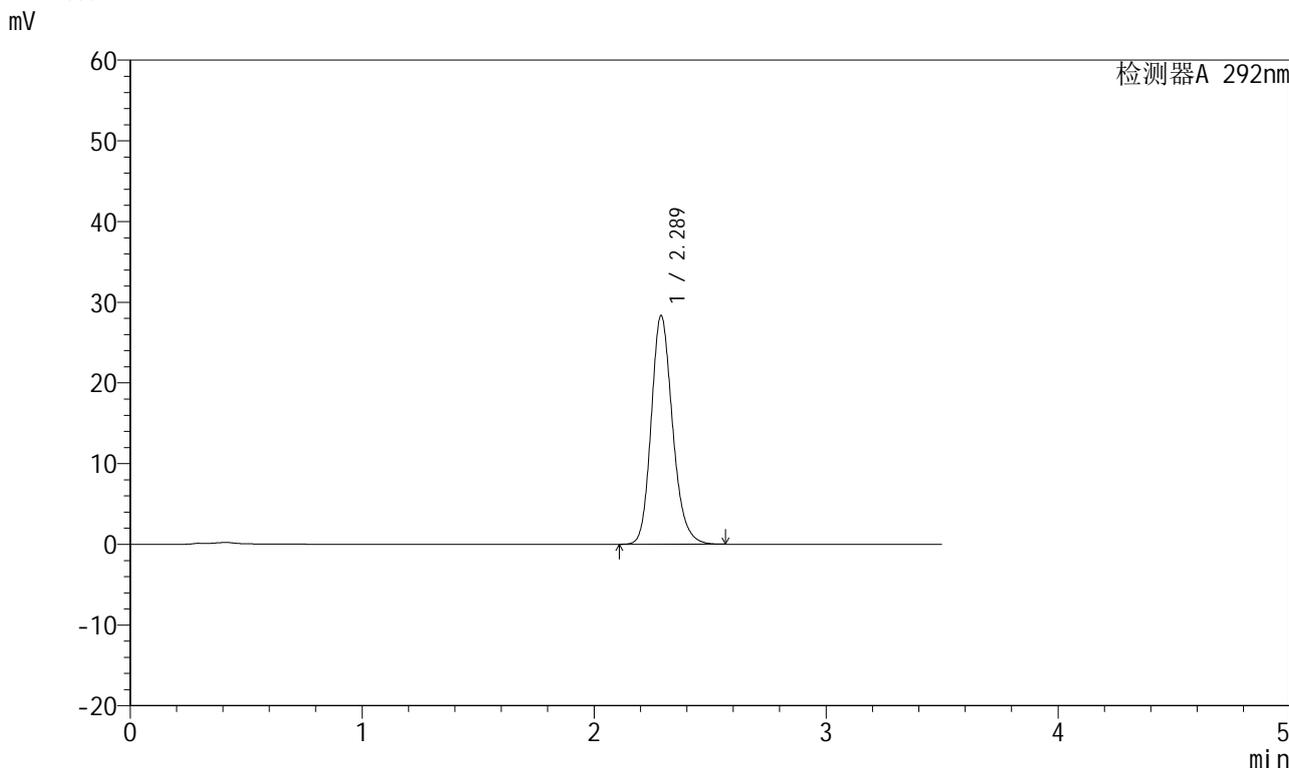
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	182300	100.000	28380	3043	1.193	--
总计		182300	100.000	28380			

图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-44/25-822-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 22:08:42	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

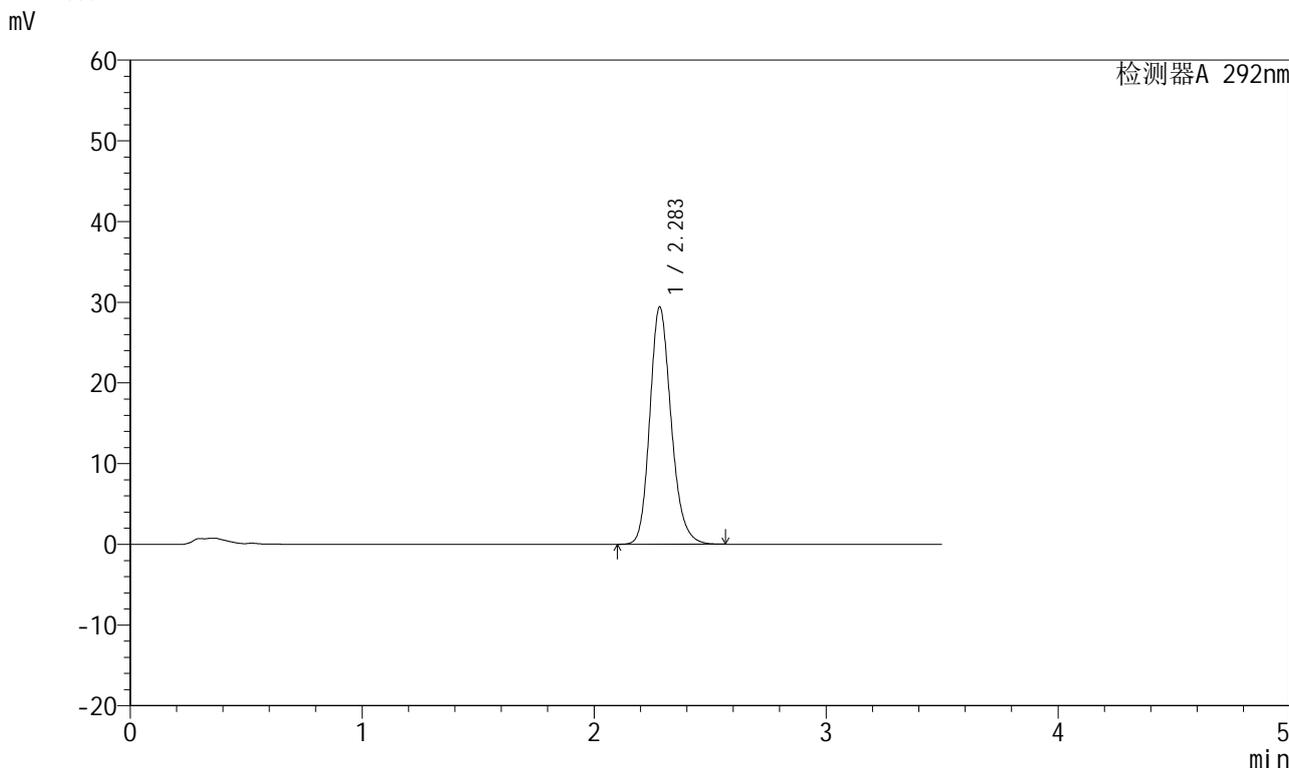
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	181415	100.000	28342	3047	1.190	--
总计		181415	100.000	28342			

图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-44/25-823-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 22:12:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	188137	100.000	29352	3035	1.193	--
总计		188137	100.000	29352			

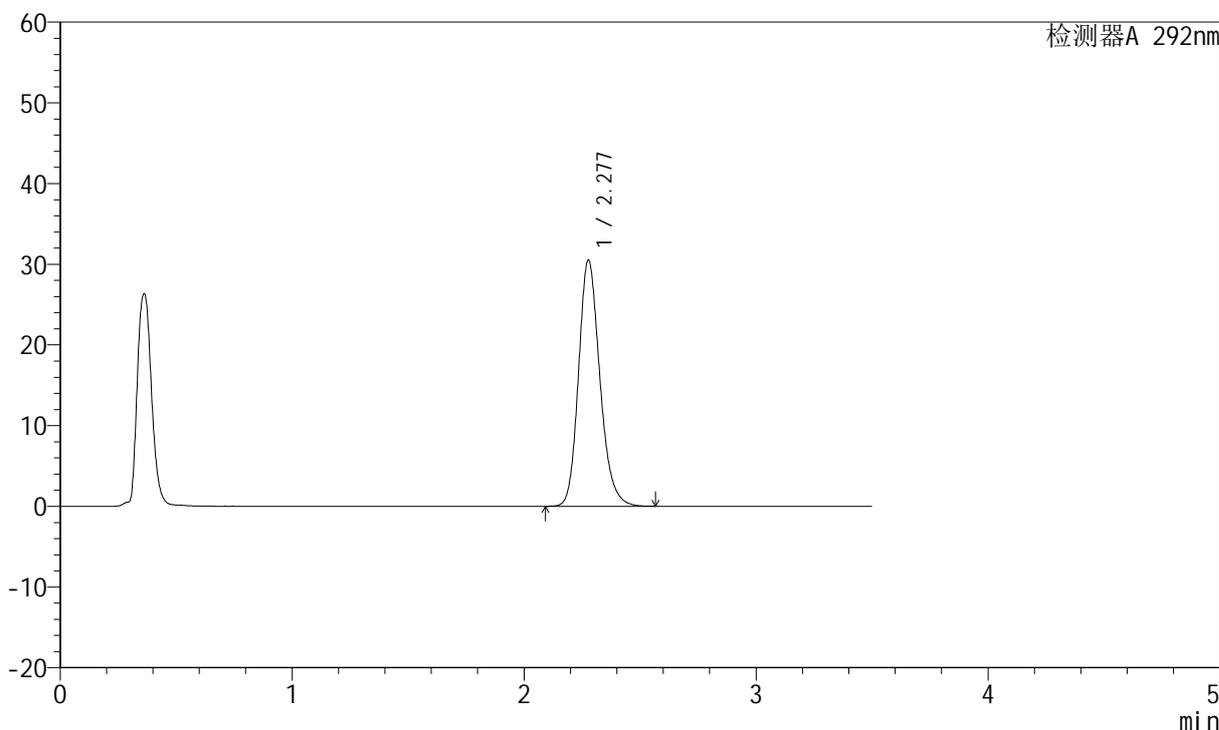
图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-824-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 22:16:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	195227	100.000	30453	3024	1.193	--
总计		195227	100.000	30453			

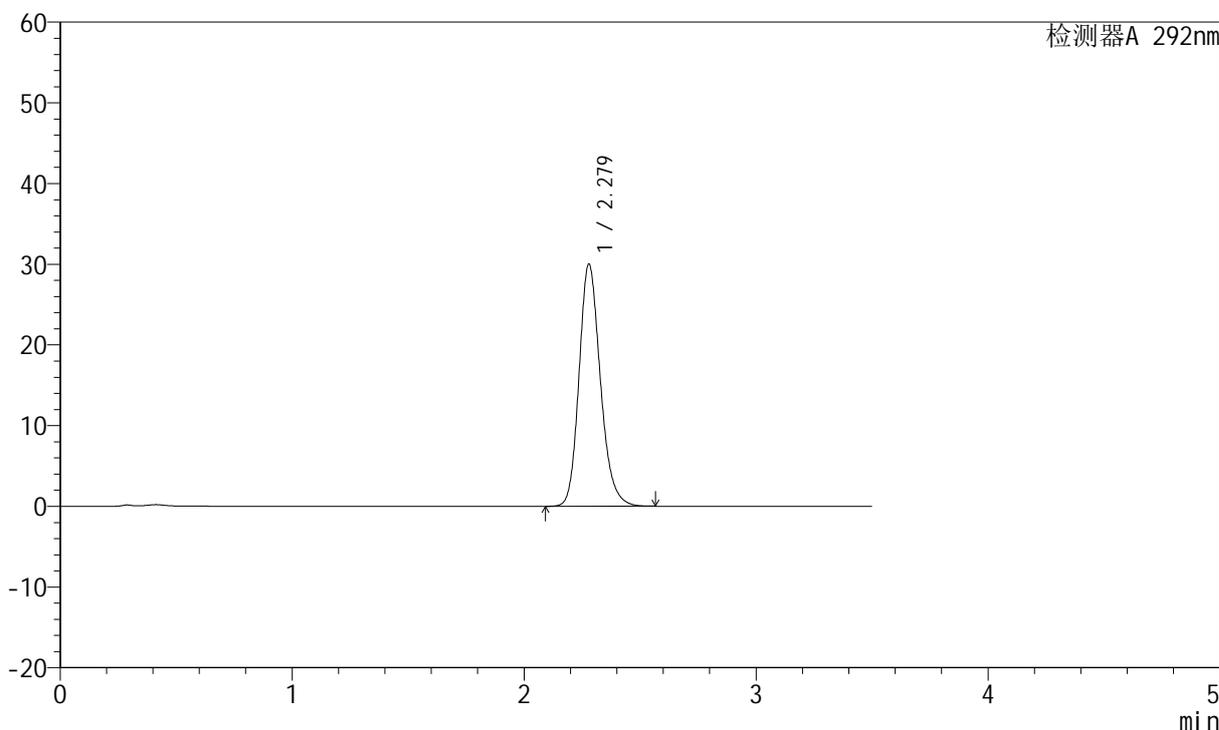
图169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-825-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 22:20:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	192094	100.000	30026	3026	1.193	--
总计		192094	100.000	30026			

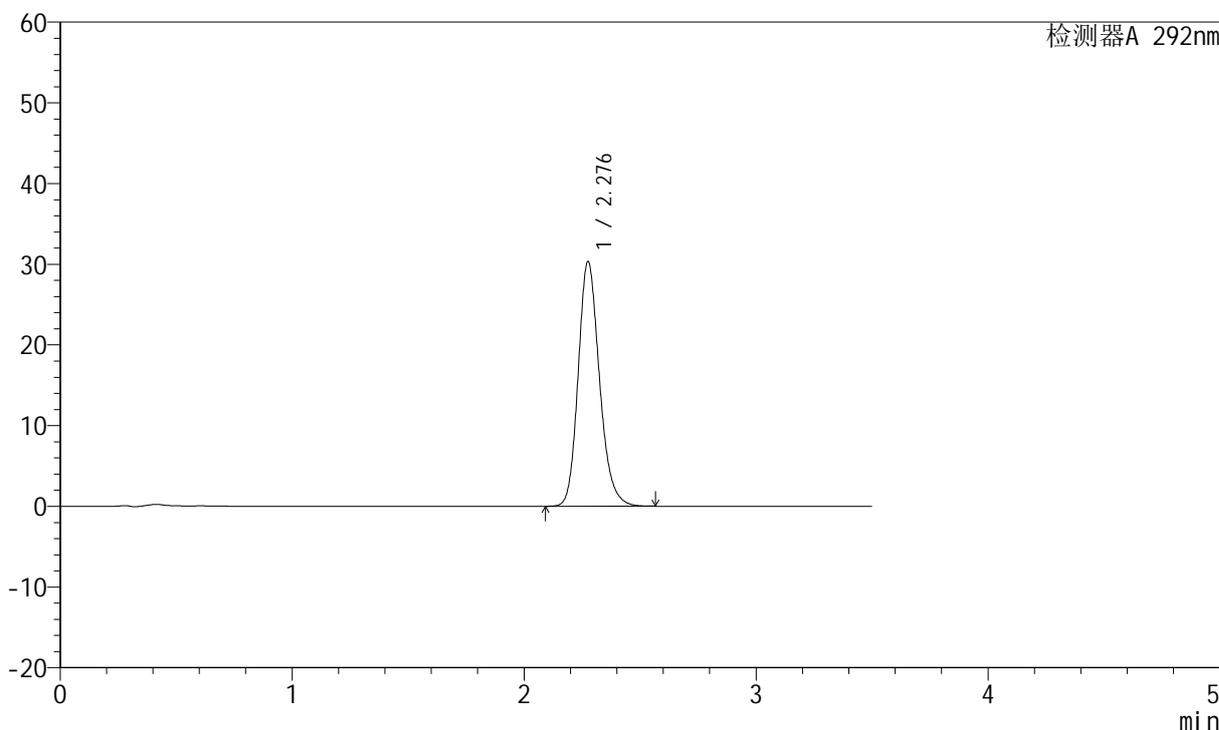
图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-826-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 22:24:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

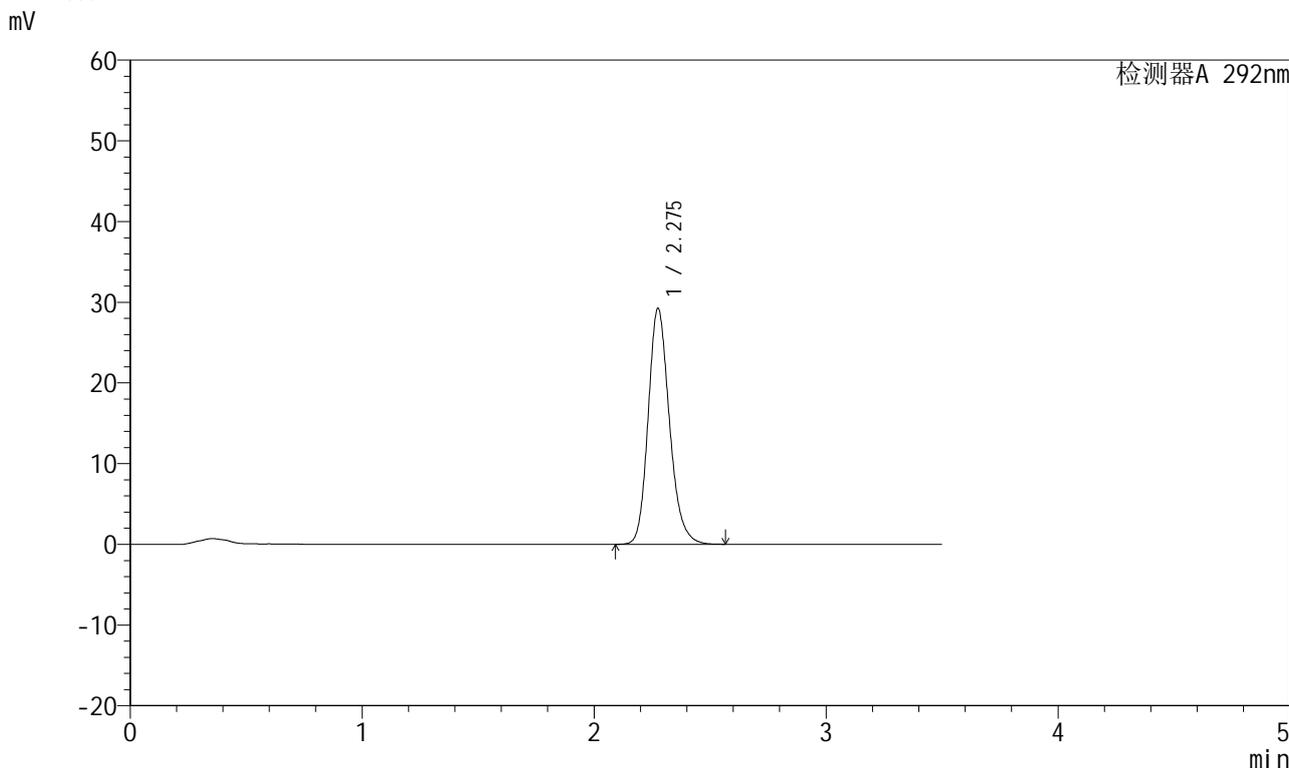
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	193704	100.000	30200	3031	1.194	--
总计		193704	100.000	30200			

图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-44/25-827-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 22:28:17	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	186711	100.000	29118	3031	1.193	--
总计		186711	100.000	29118			

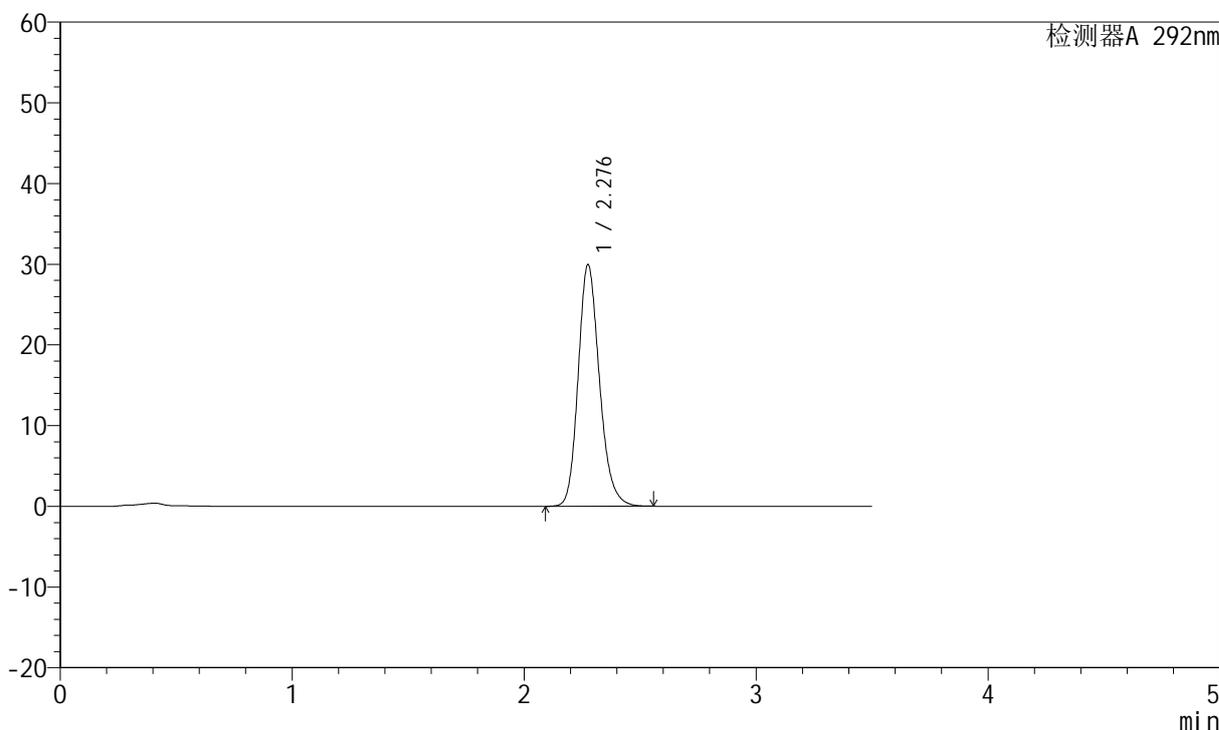
图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-828-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 22:32:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

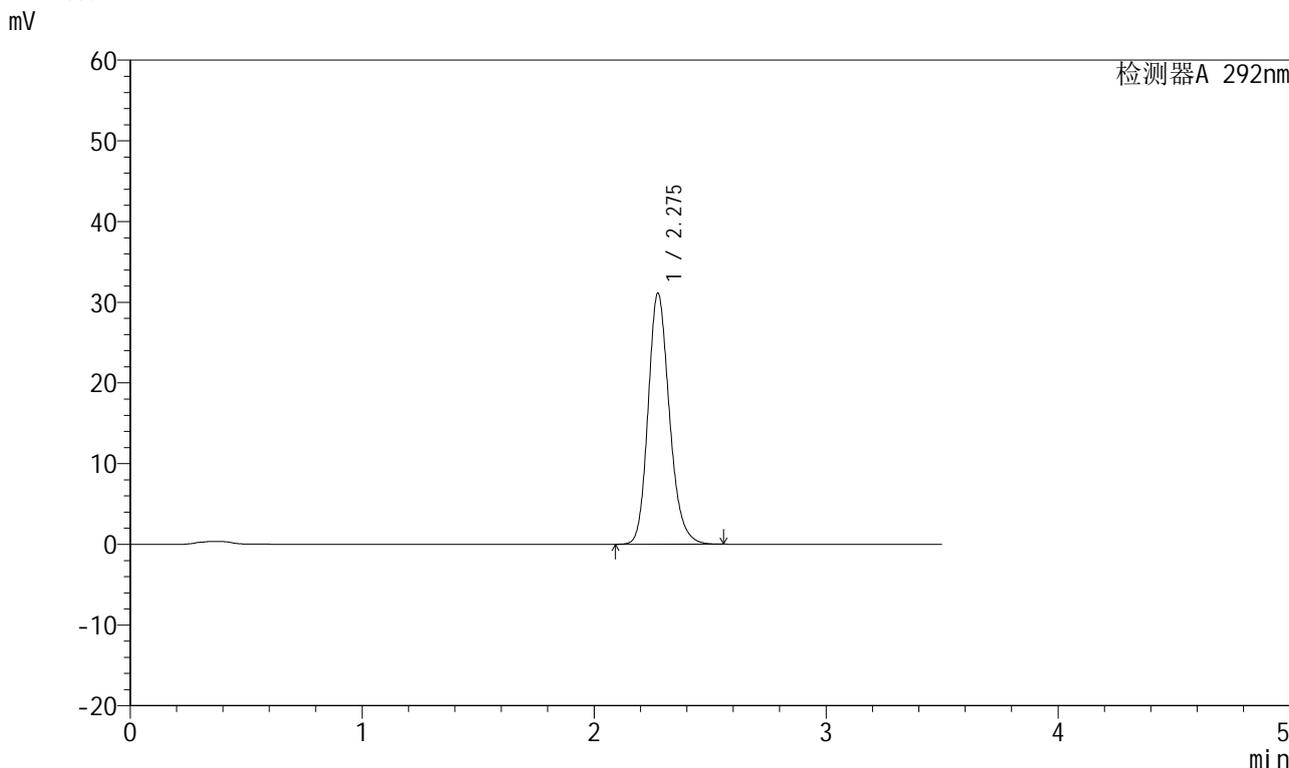
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	191222	100.000	29825	3030	1.194	--
总计		191222	100.000	29825			

图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-44/25-829-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 22:36:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	198749	100.000	31008	3027	1.195	--
总计		198749	100.000	31008			

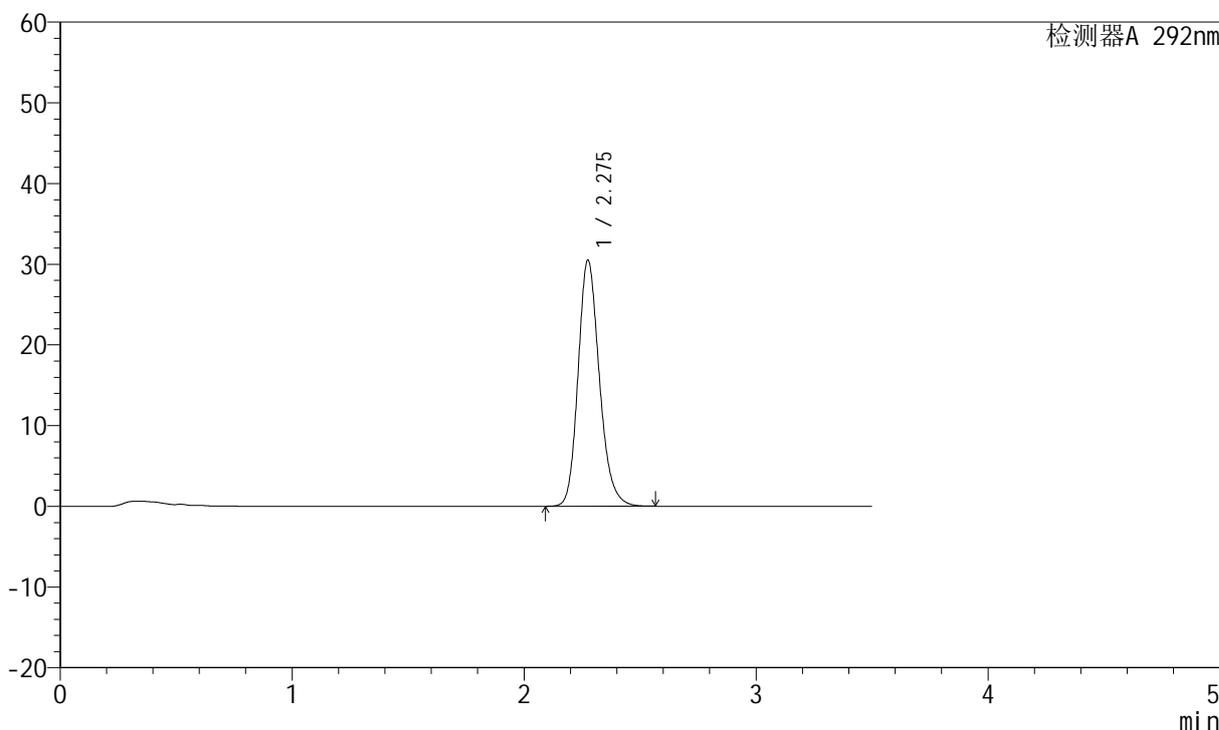
图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-830-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-4	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/13 22:40:02	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:50	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	194967	100.000	30406	3024	1.194	--
总计		194967	100.000	30406			

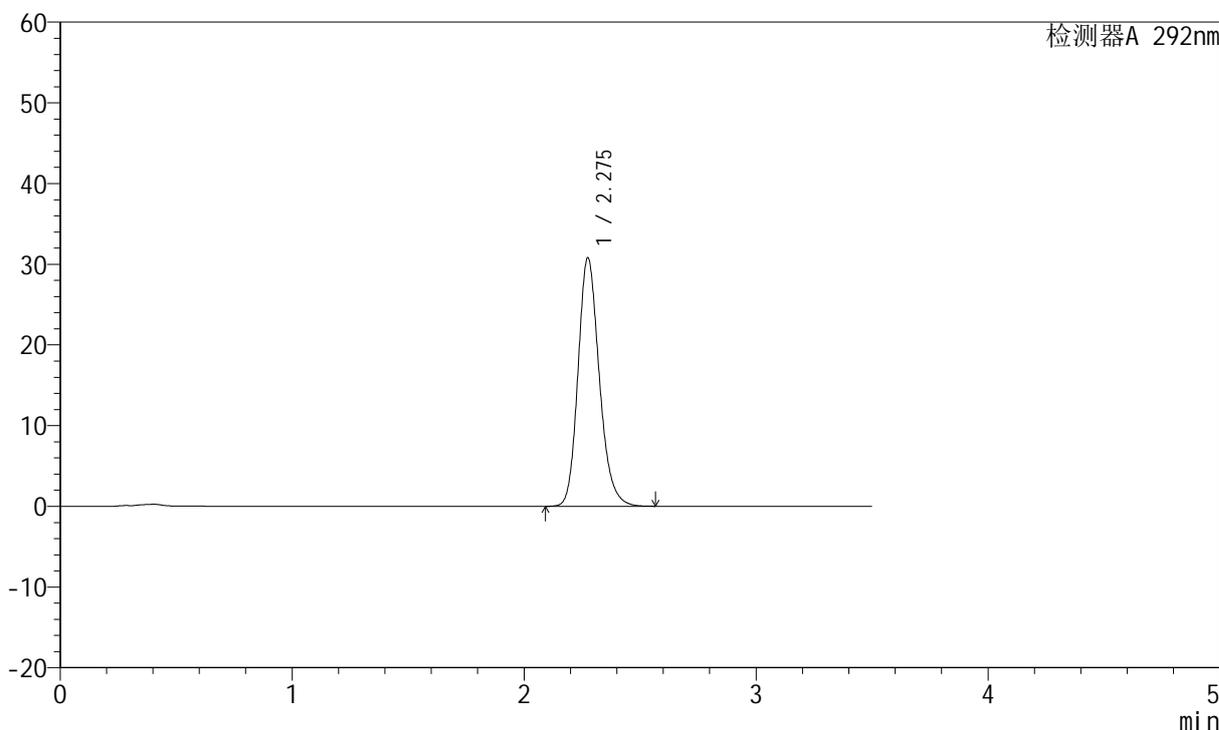
图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-831-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 22:43:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	196870	100.000	30720	3023	1.194	--
总计		196870	100.000	30720			

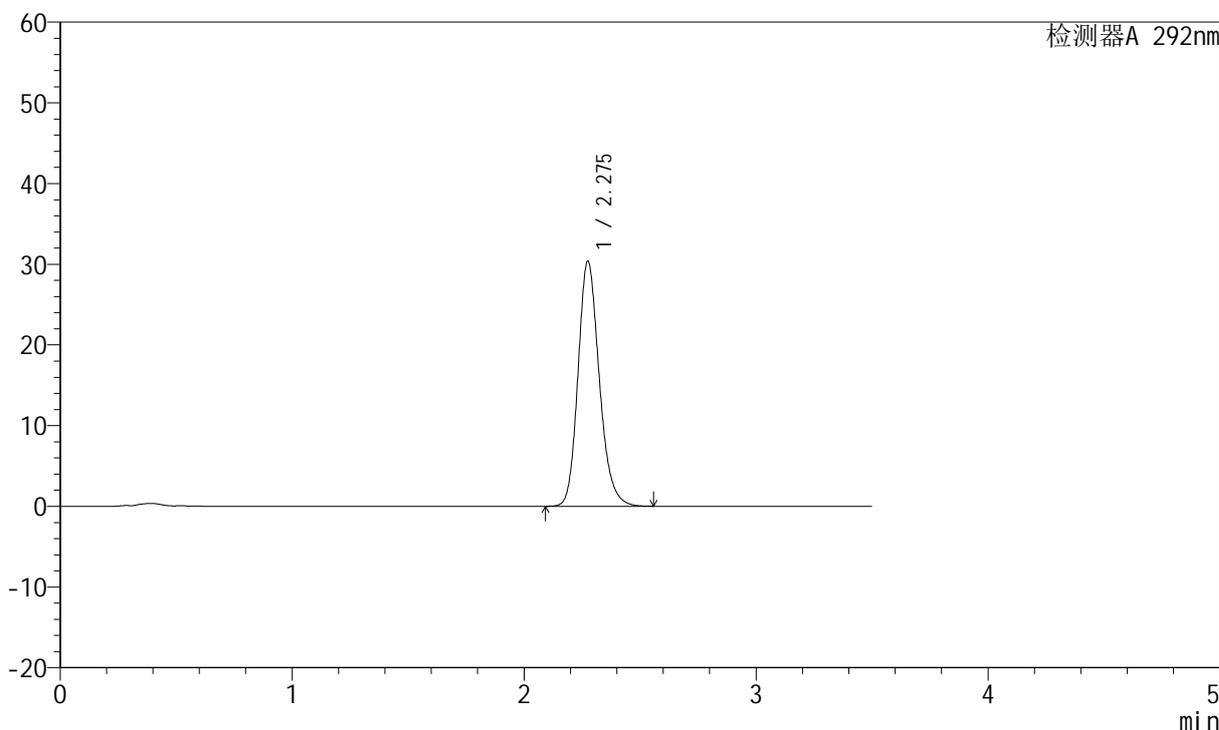
图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-832-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 22:47:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	193969	100.000	30286	3026	1.194	--
总计		193969	100.000	30286			

图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



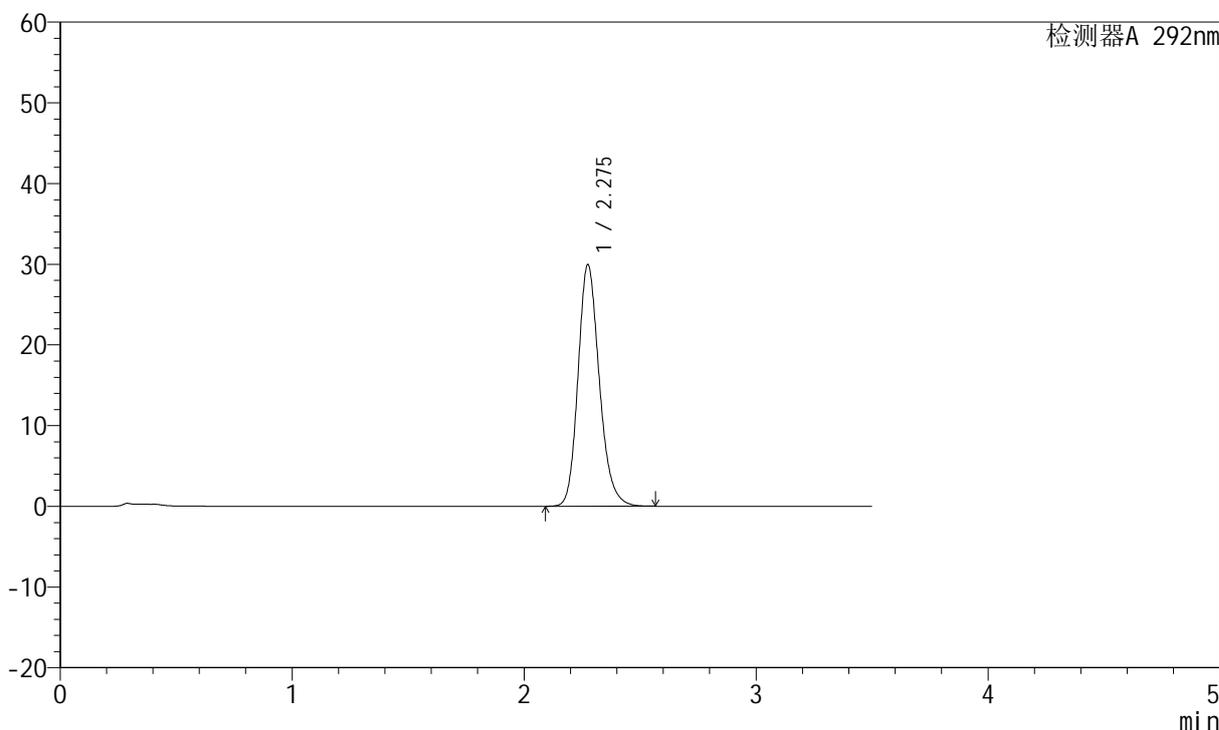
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-833-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 22:51:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	191367	100.000	29862	3026	1.194	--
总计		191367	100.000	29862			

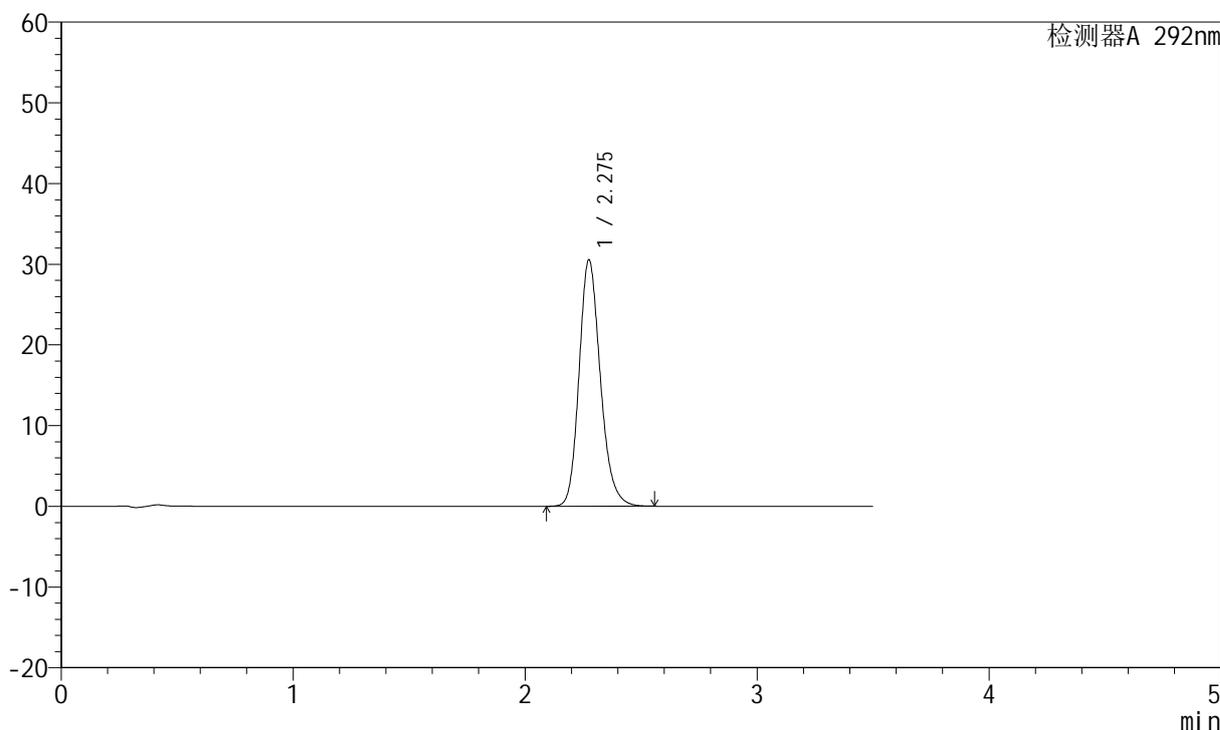
图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-834-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 22:55:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	195033	100.000	30453	3031	1.195	--
总计		195033	100.000	30453			

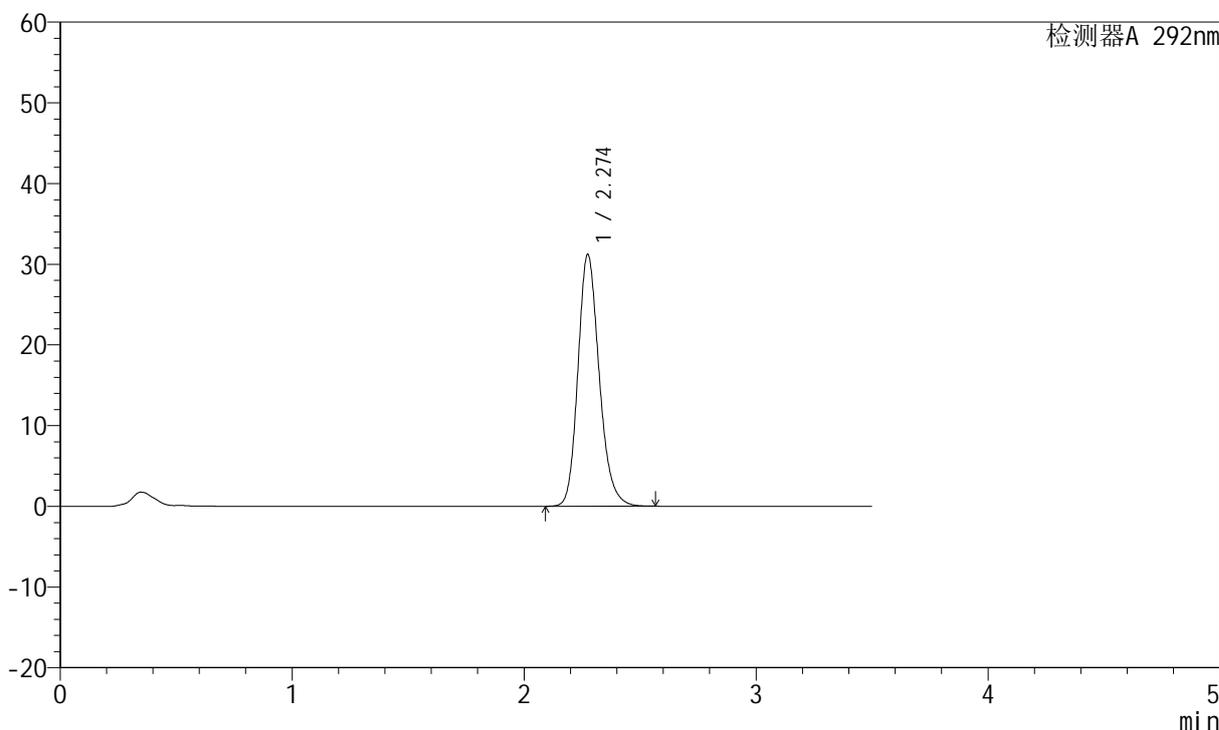
图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-835-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 22:59:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	199375	100.000	31141	3023	1.196	--
总计		199375	100.000	31141			

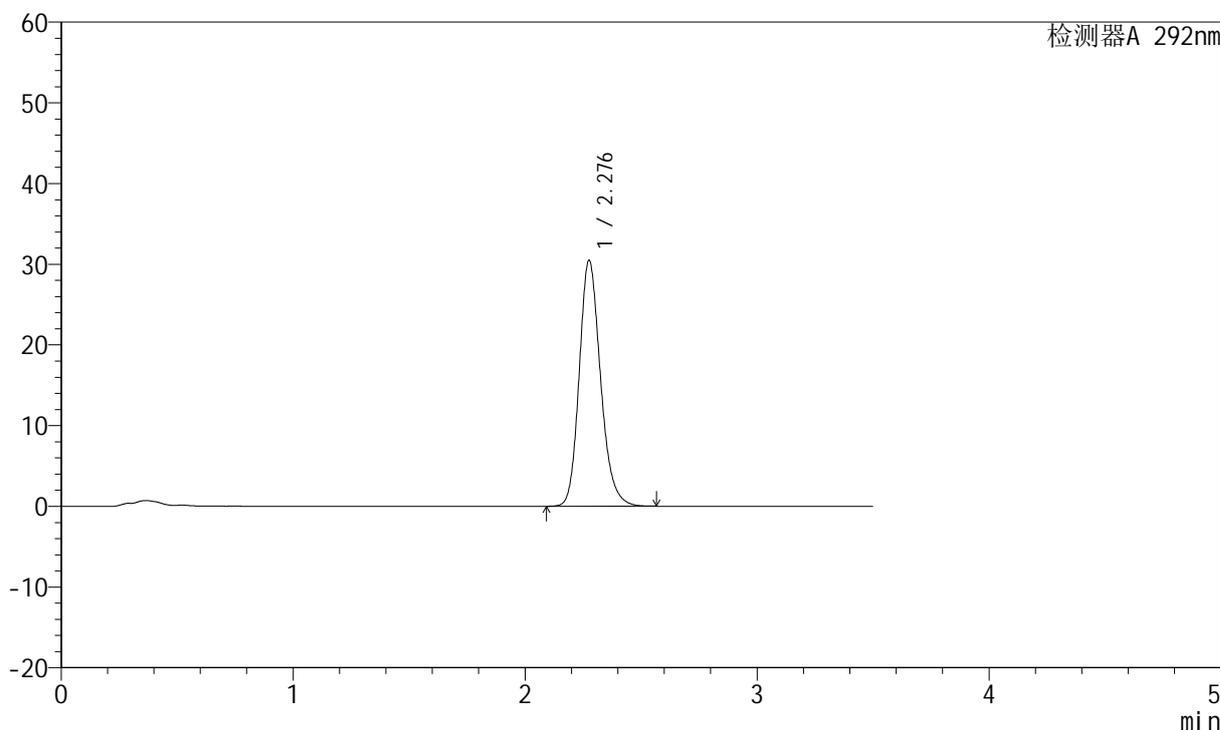
图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-836-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:03:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	194776	100.000	30339	3030	1.196	--
总计		194776	100.000	30339			

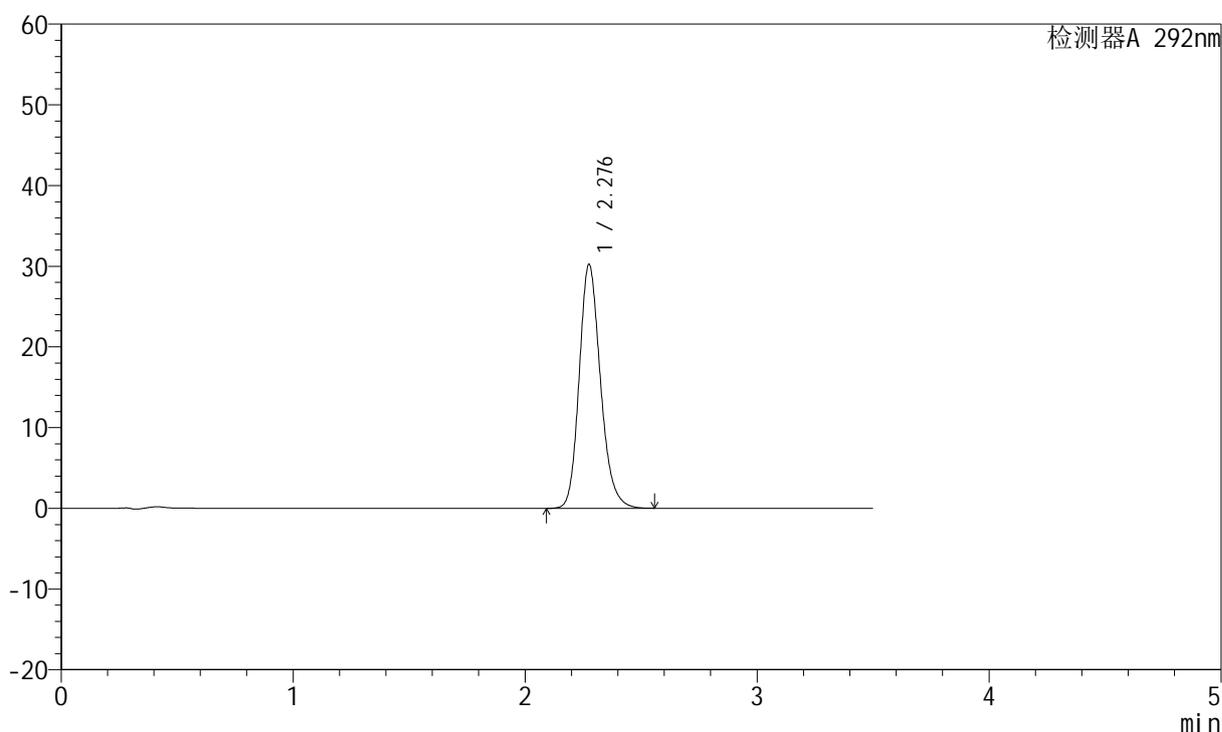
图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-837-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:07:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	193027	100.000	30092	3029	1.194	--
总计		193027	100.000	30092			

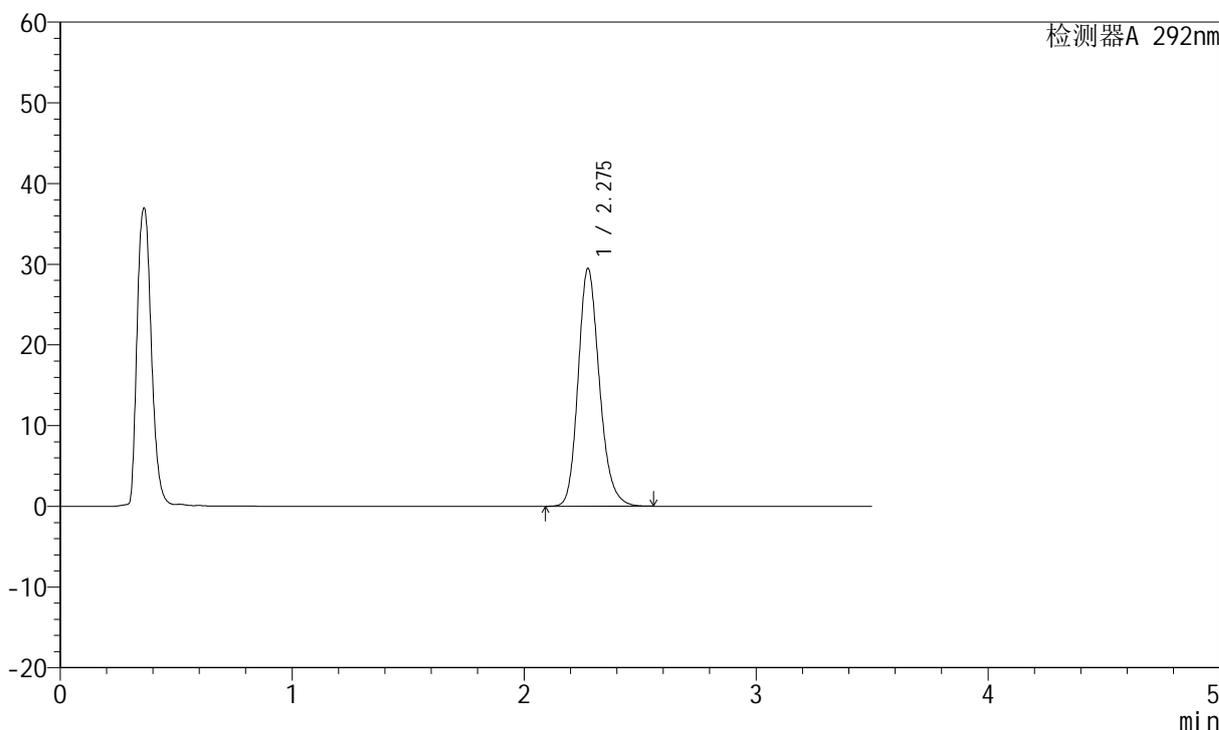
图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-838-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:11:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

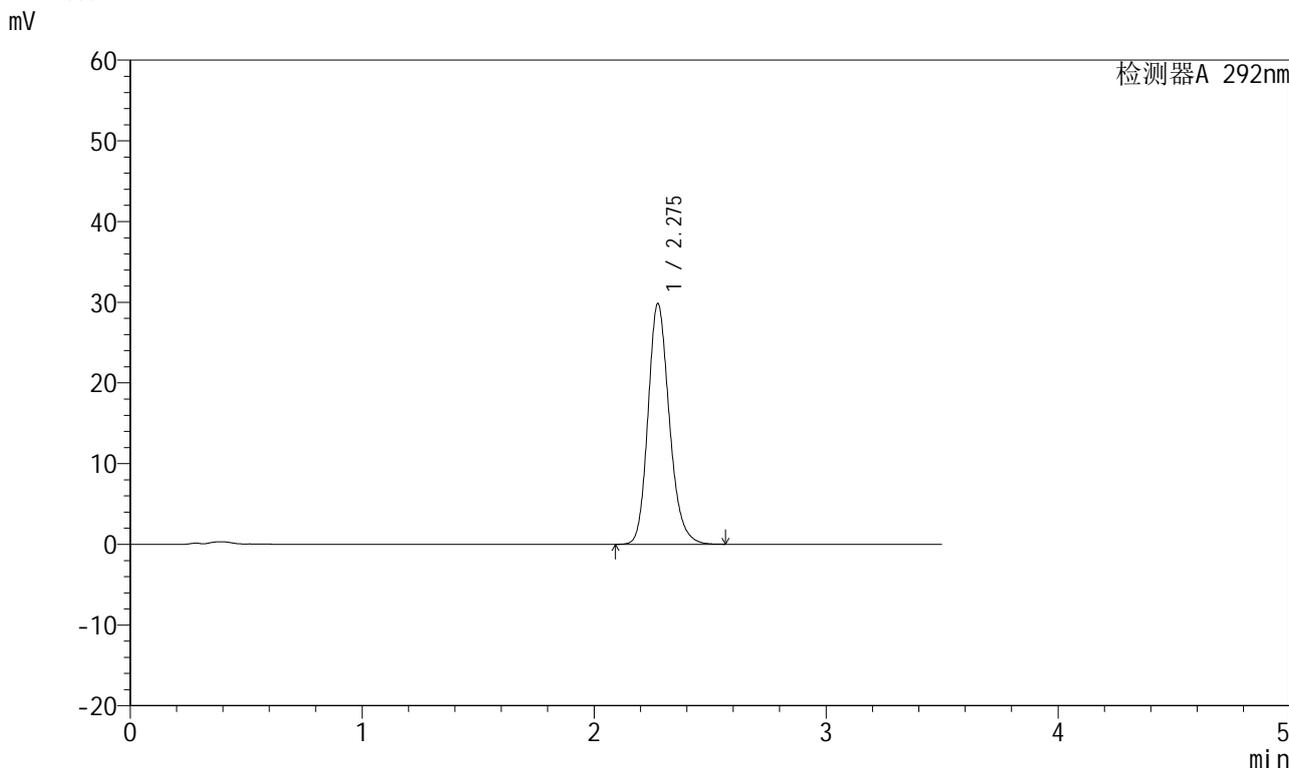
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	188063	100.000	29360	3035	1.194	--
总计		188063	100.000	29360			

图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-44/25-839-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:15:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	190579	100.000	29746	3026	1.195	--
总计		190579	100.000	29746			

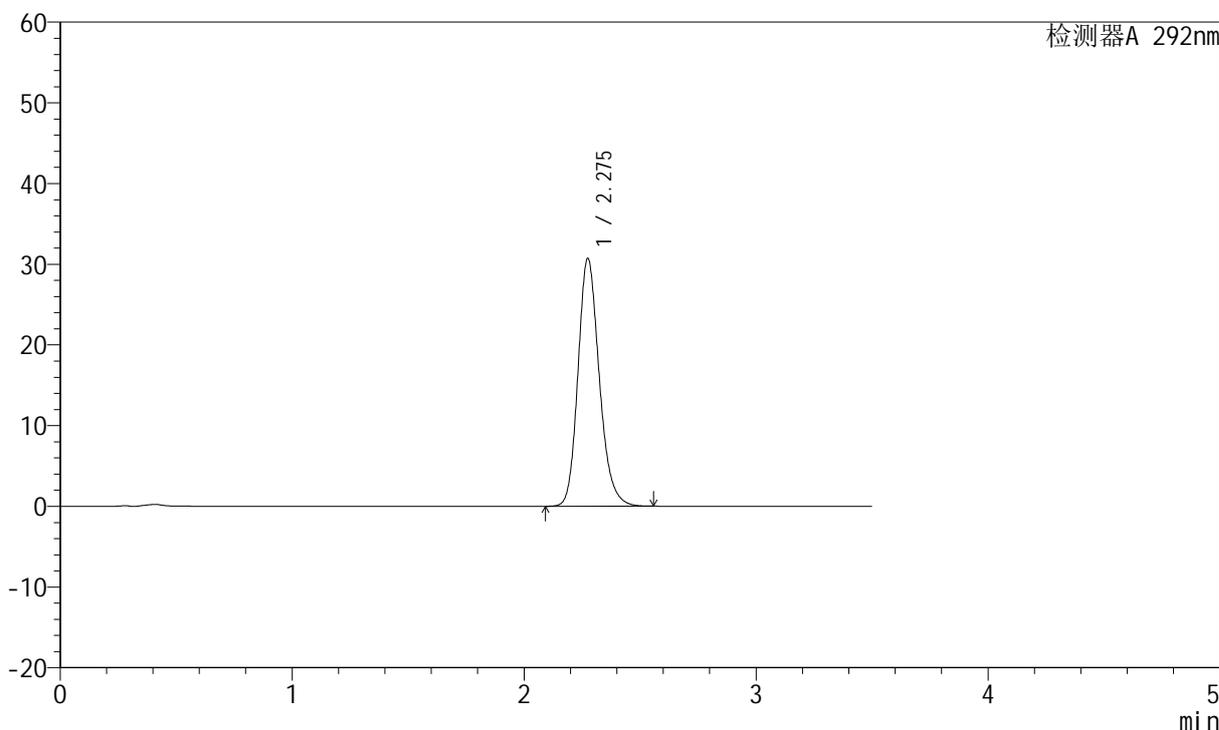
图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-840-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:19:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	196156	100.000	30645	3029	1.195	--
总计		196156	100.000	30645			

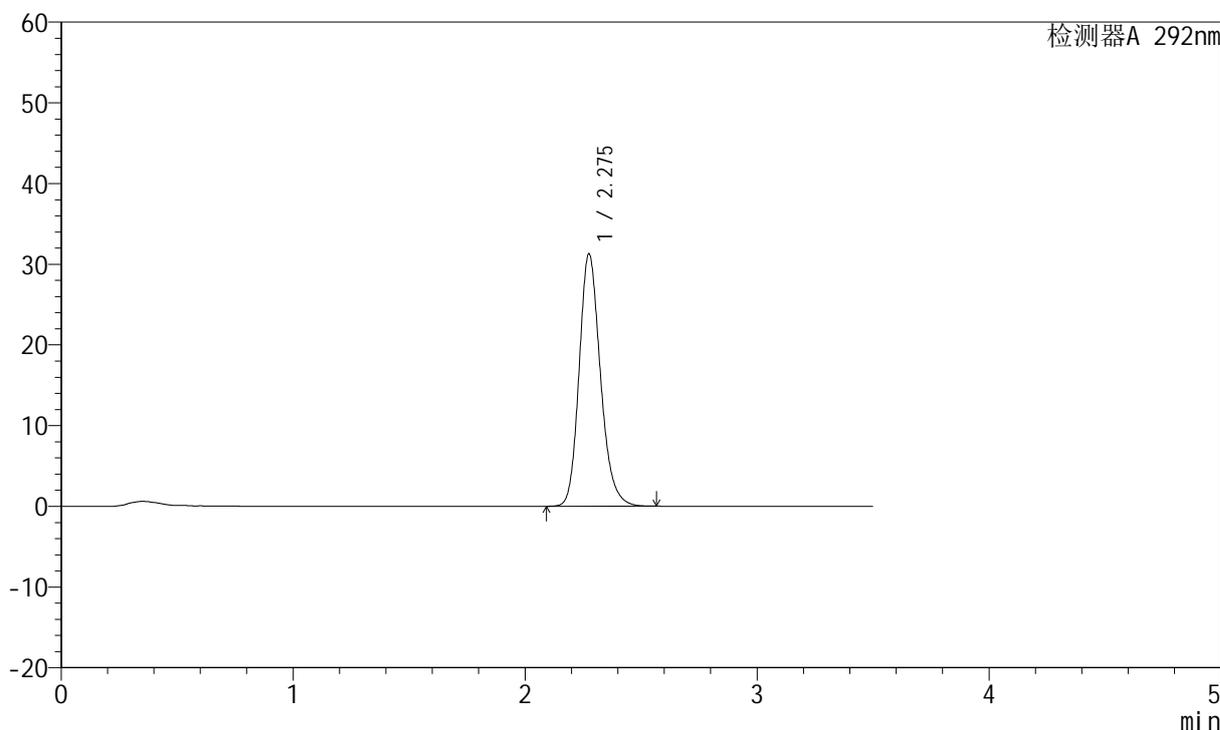
图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-841-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:23:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	199839	100.000	31166	3030	1.197	--
总计		199839	100.000	31166			

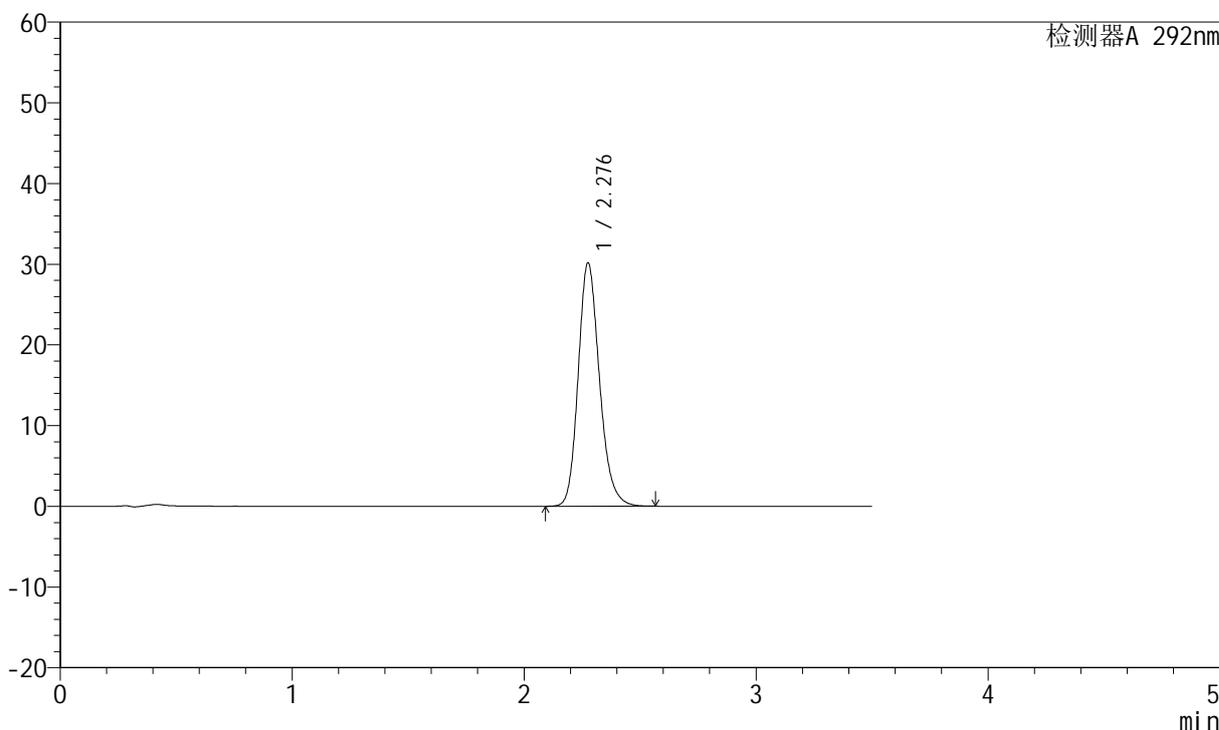
图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-842-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

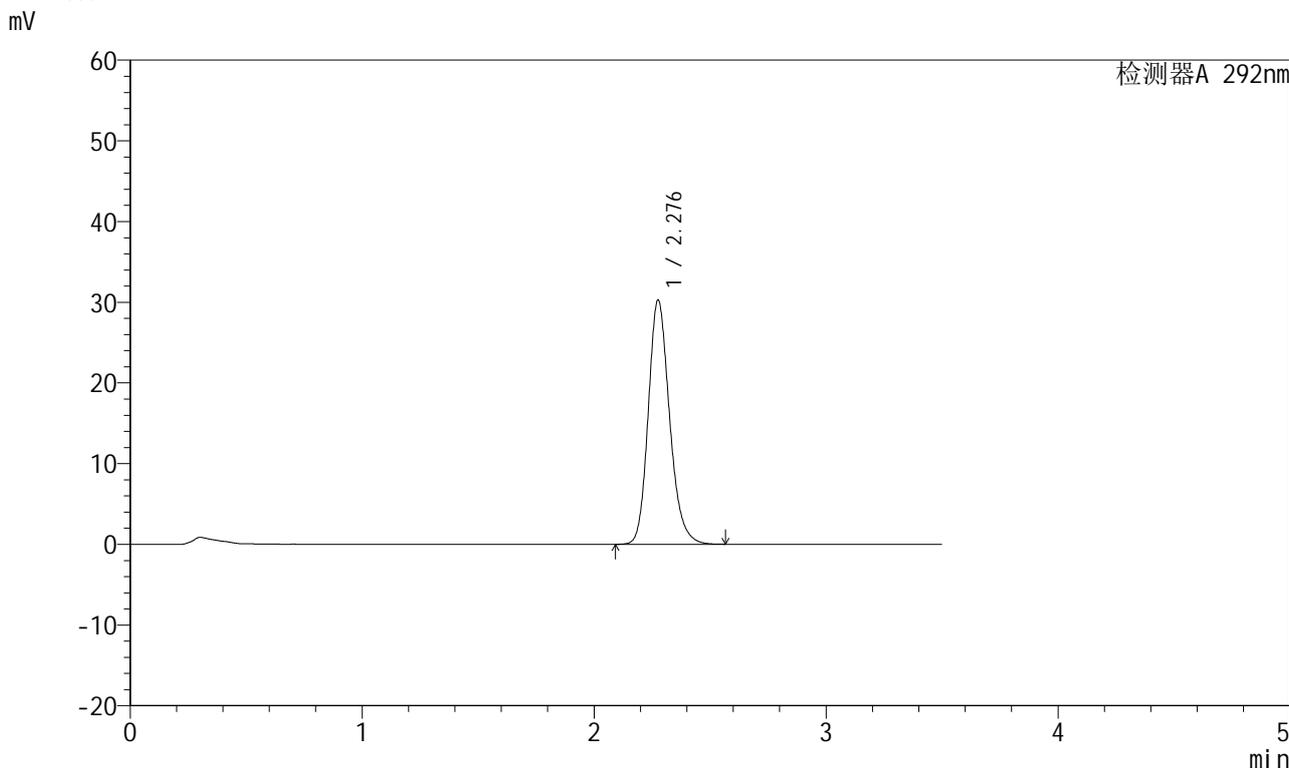
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	192714	100.000	30042	3030	1.195	--
总计		192714	100.000	30042			

图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-44/25-843-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:31:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	193490	100.000	30119	3023	1.196	--
总计		193490	100.000	30119			

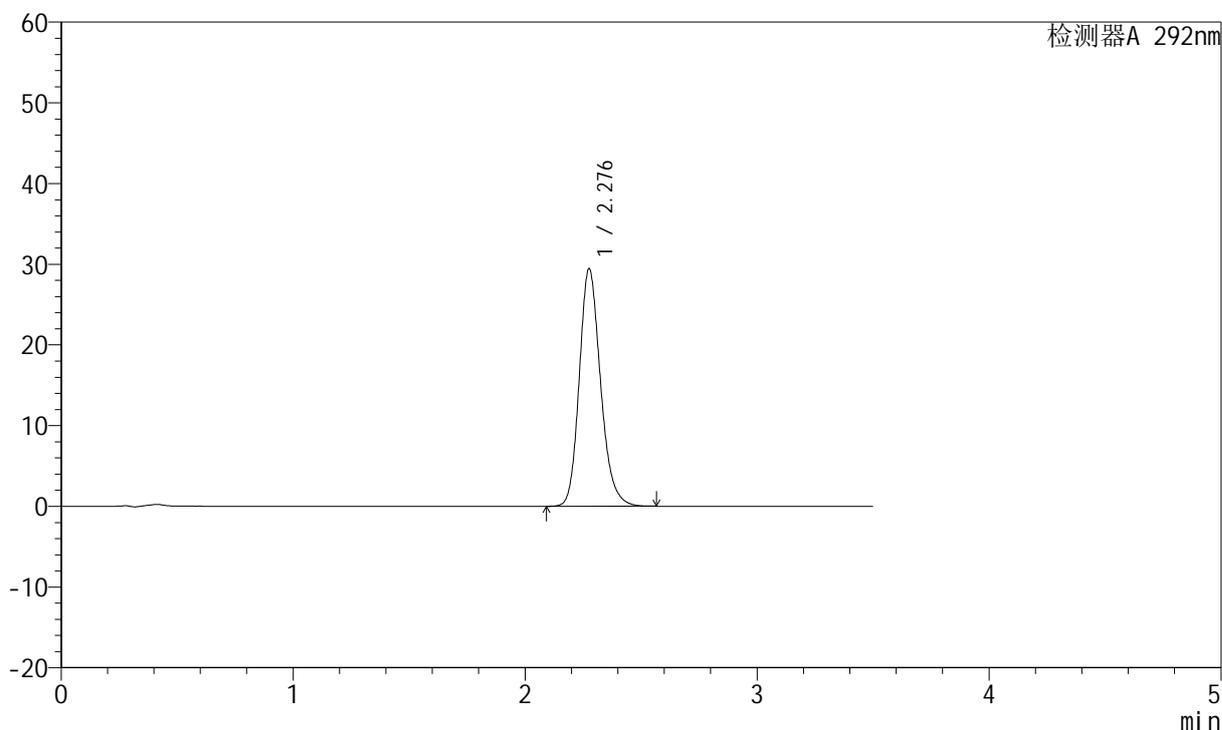
图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-844-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:34:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	187824	100.000	29291	3034	1.195	--
总计		187824	100.000	29291			

图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



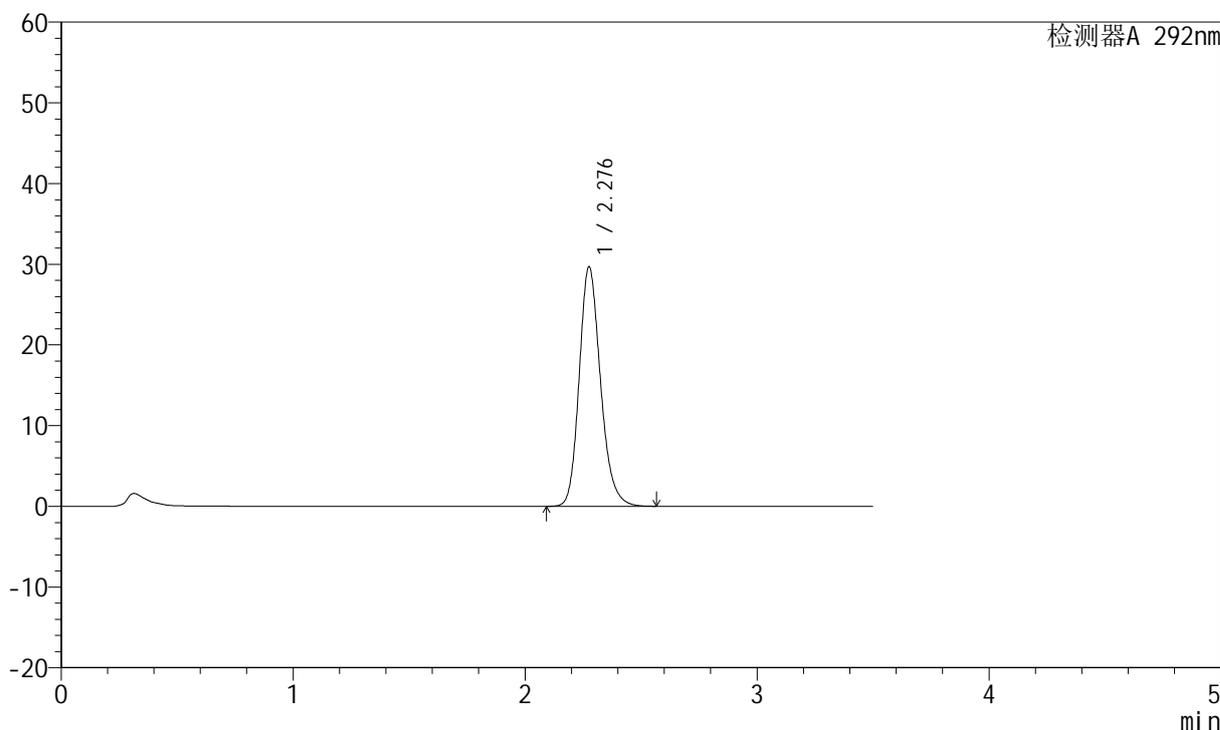
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-845-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:38:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

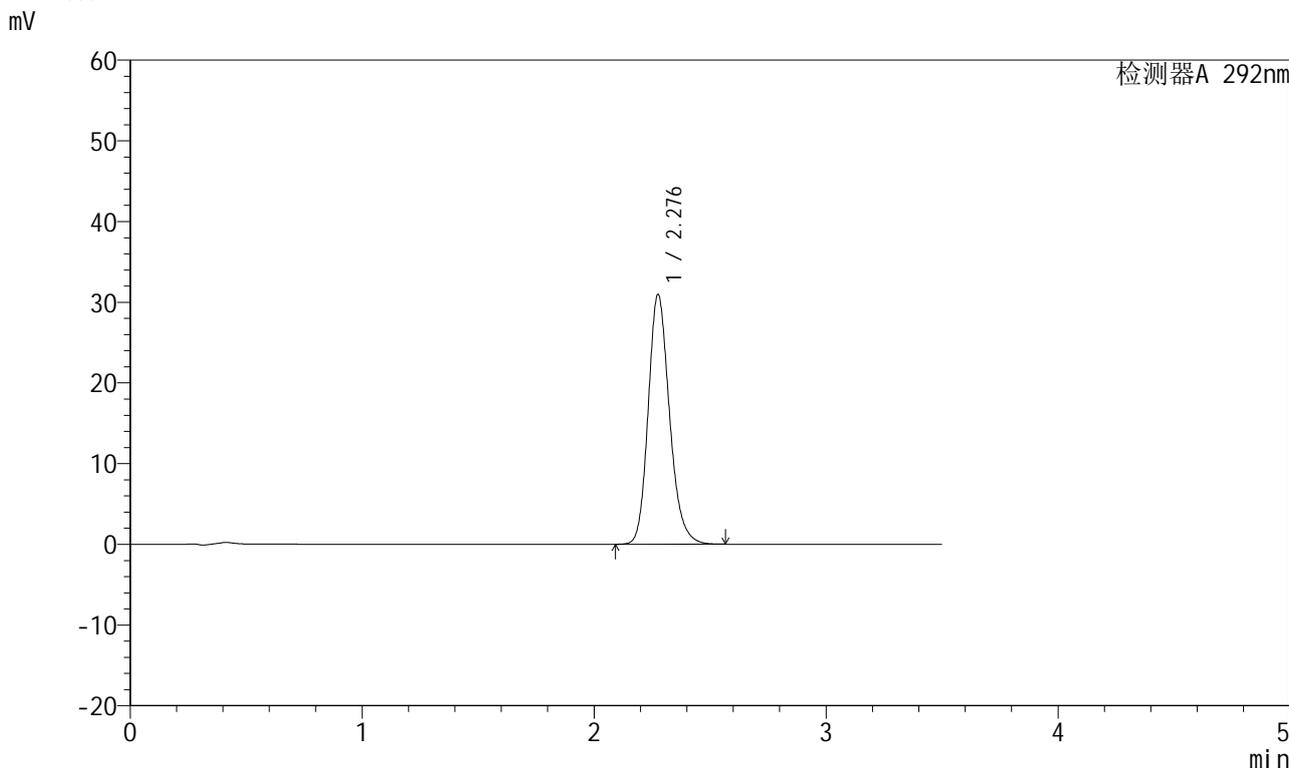
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	189804	100.000	29549	3024	1.196	--
总计		189804	100.000	29549			

图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-44/25-846-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:42:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	197839	100.000	30821	3028	1.197	--
总计		197839	100.000	30821			

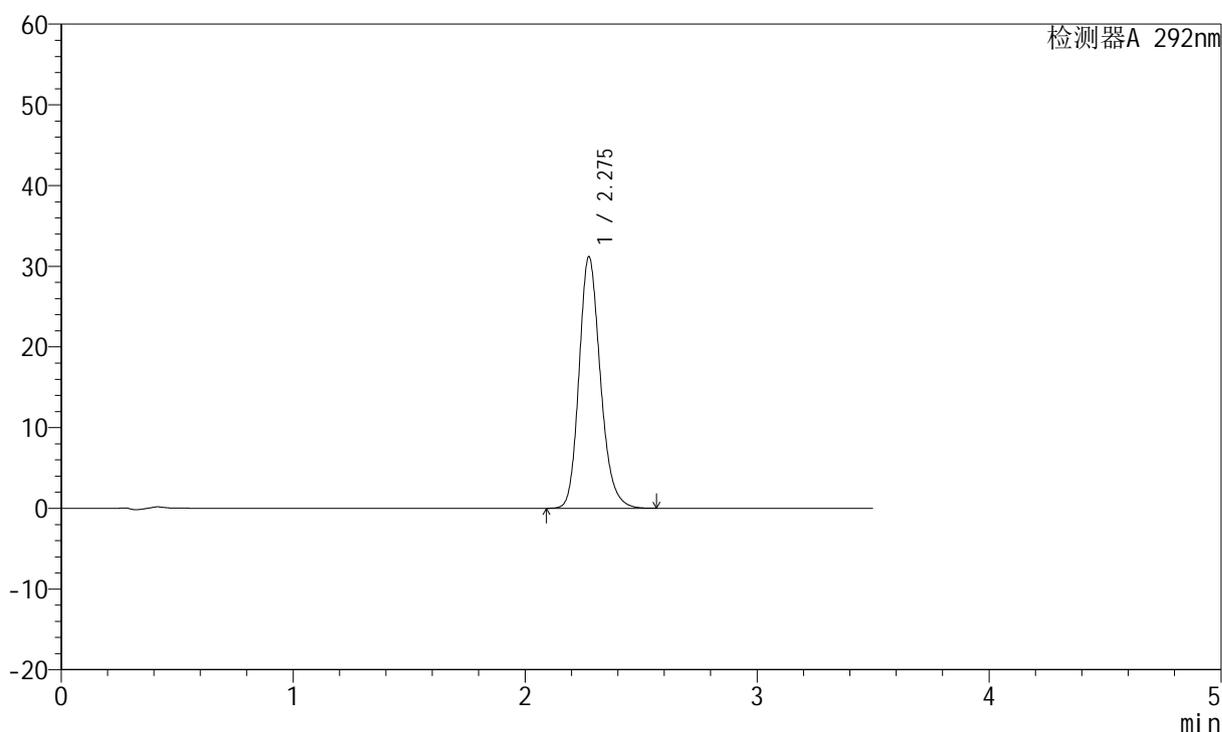
图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-847-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:46:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

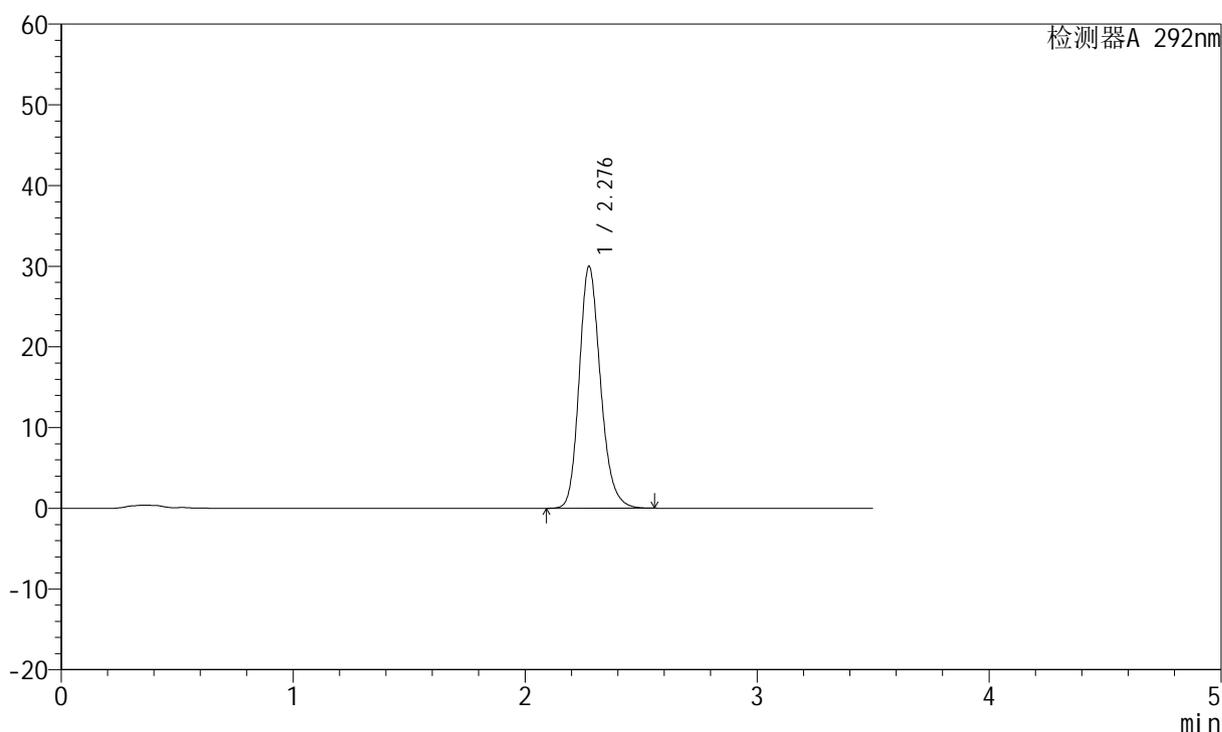
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	199337	100.000	31082	3024	1.197	--
总计		199337	100.000	31082			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-848-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:50:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	191484	100.000	29841	3031	1.196	--
总计		191484	100.000	29841			

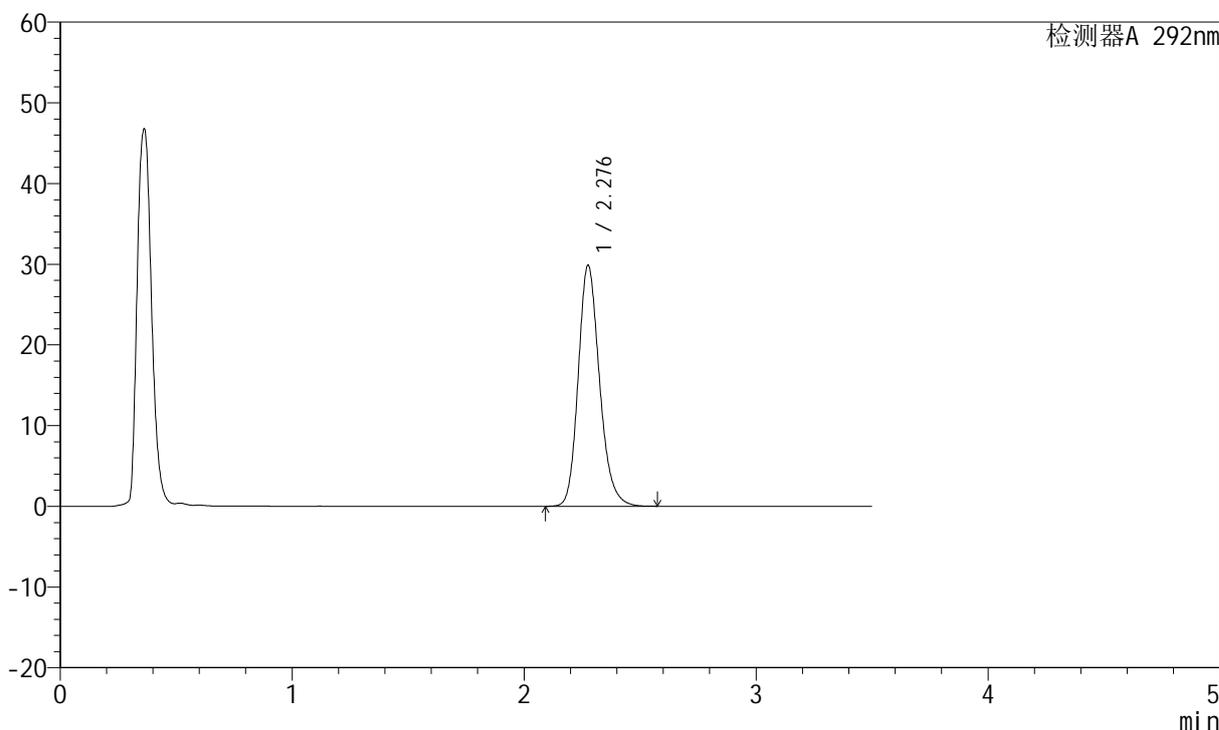
图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-849-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:54:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

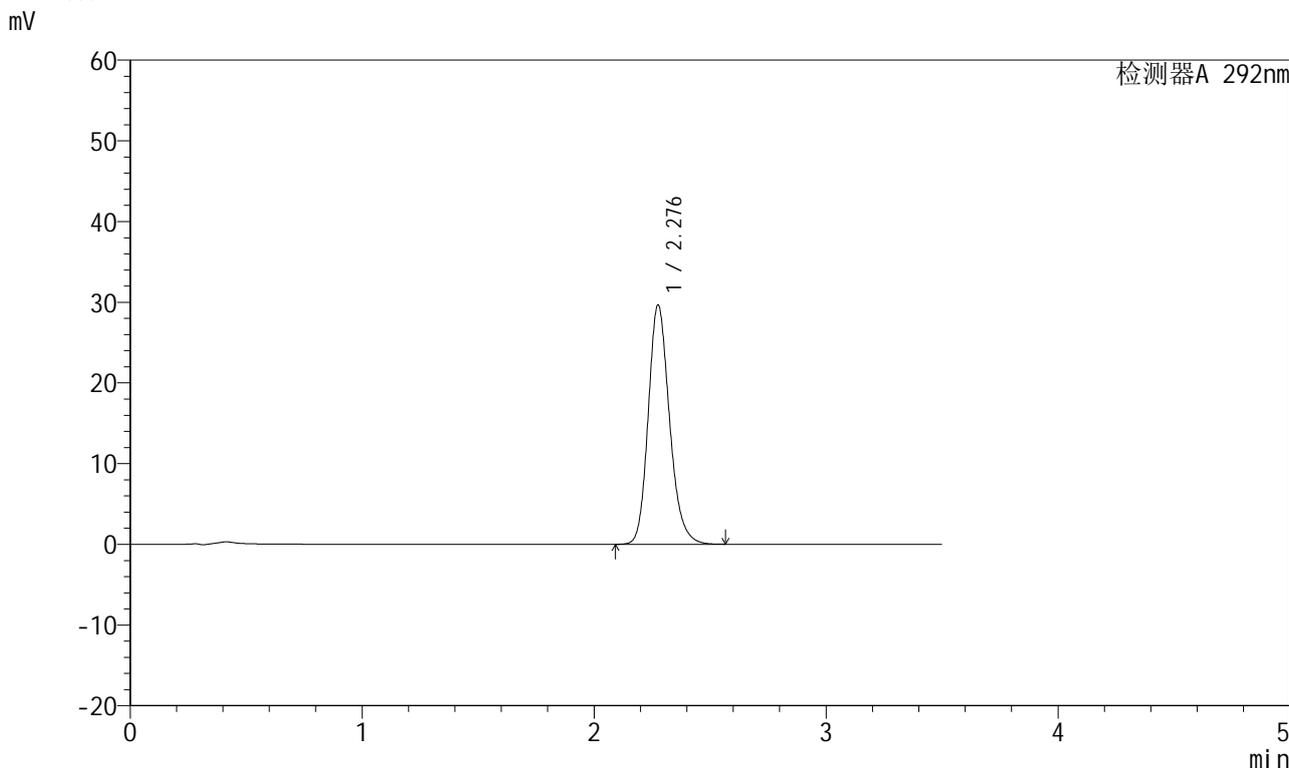
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	190923	100.000	29725	3026	1.197	--
总计		190923	100.000	29725			

图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-44/25-850-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 23:58:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	189633	100.000	29526	3027	1.196	--
总计		189633	100.000	29526			

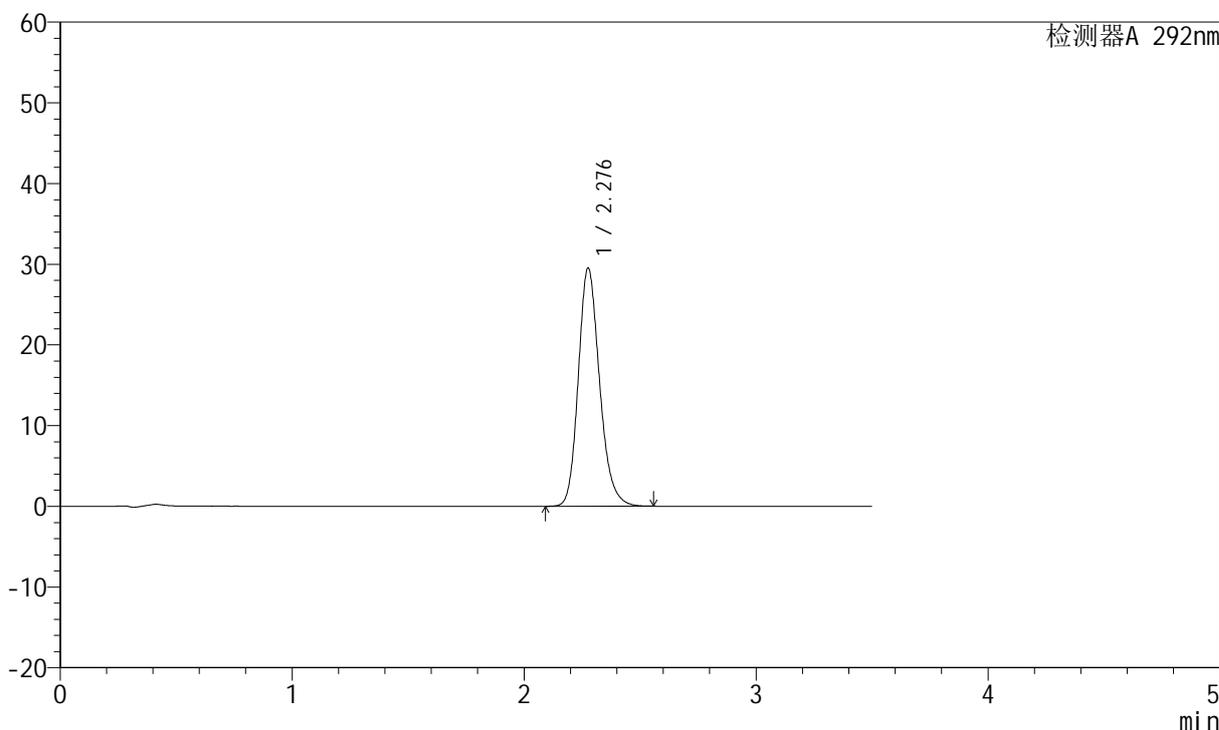
图195 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-851-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 00:02:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	188509	100.000	29386	3031	1.197	--
总计		188509	100.000	29386			

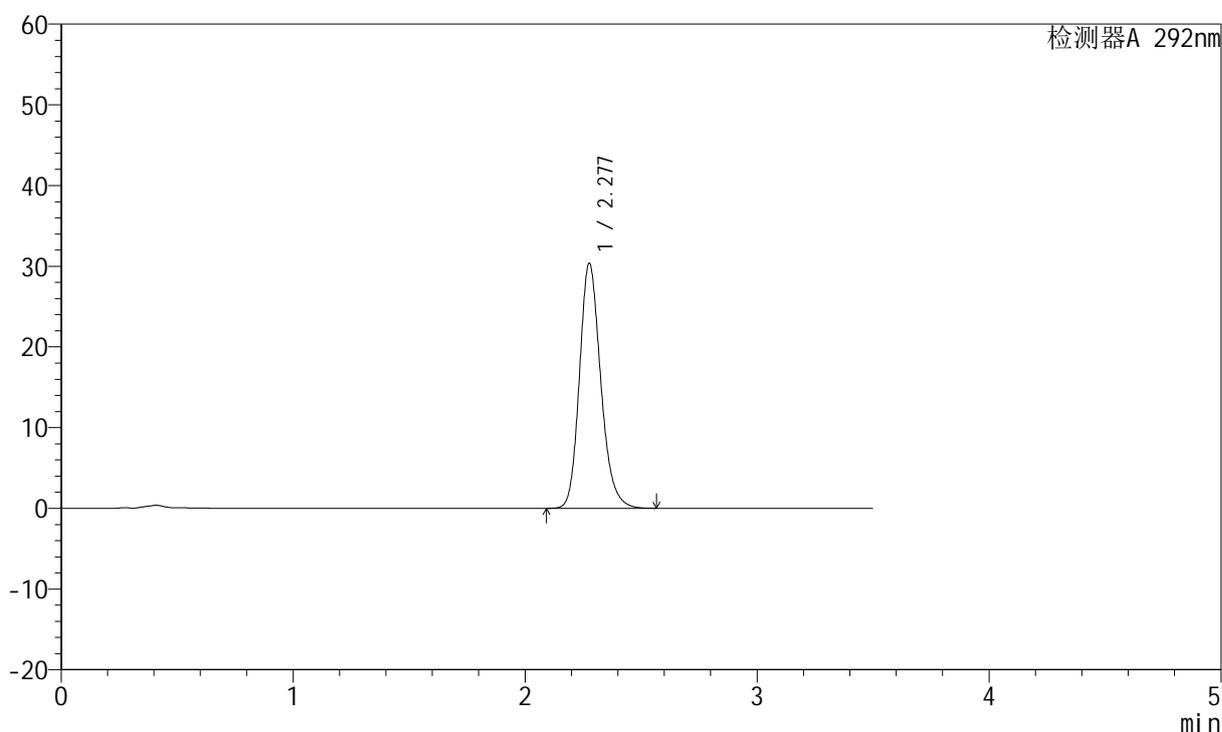
图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-852-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 00:06:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

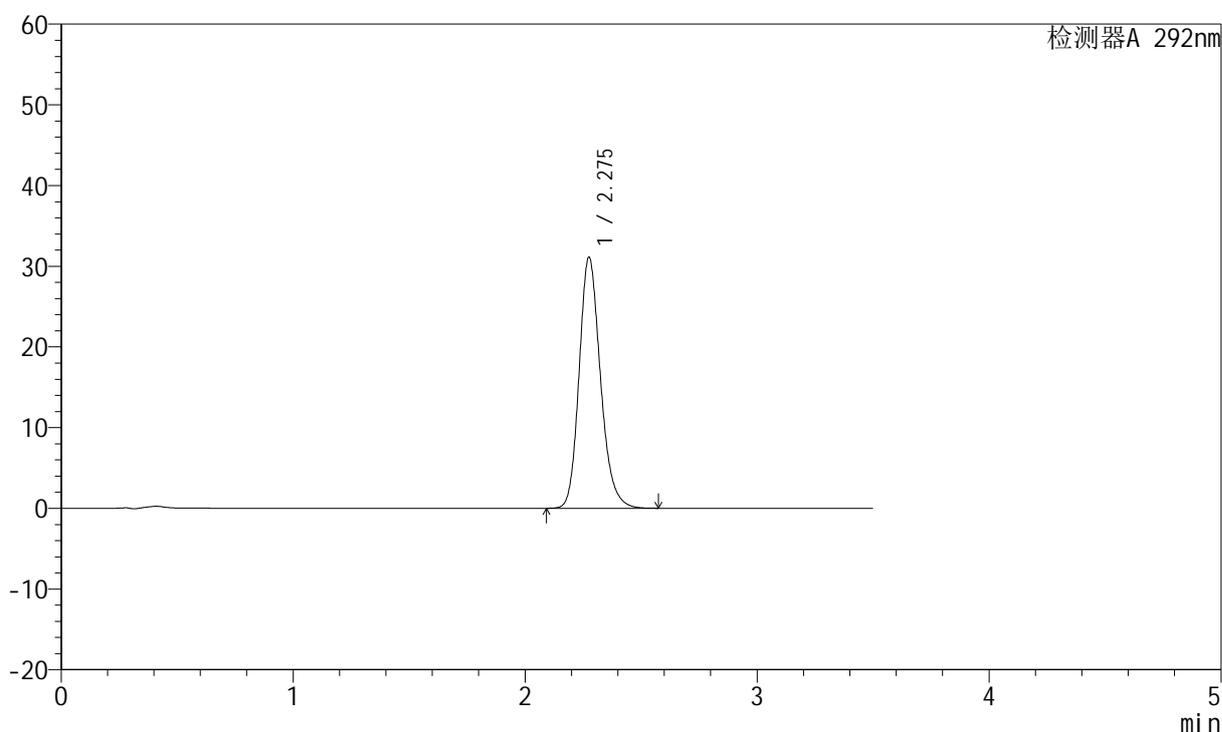
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	194042	100.000	30278	3032	1.197	--
总计		194042	100.000	30278			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-853-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 00:10:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	199071	100.000	30999	3023	1.198	--
总计		199071	100.000	30999			

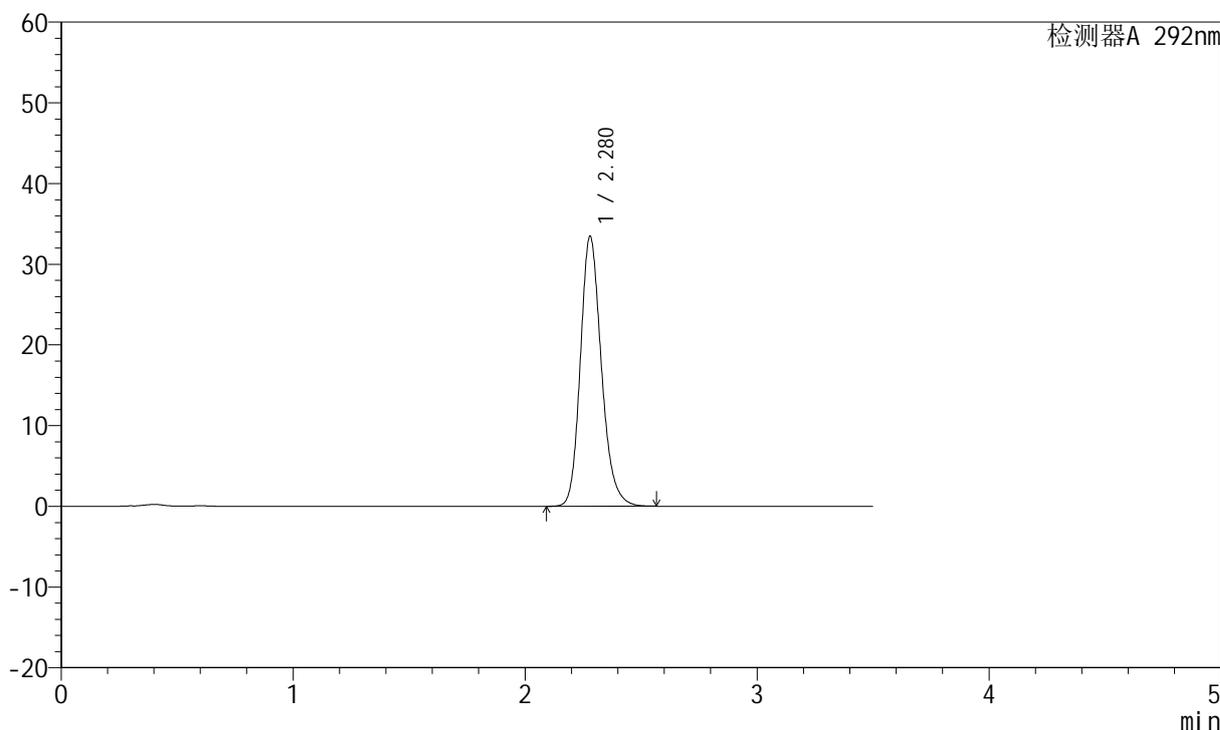
图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-854-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 00:14:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	210995	100.000	33467	3125	1.197	--
总计		210995	100.000	33467			

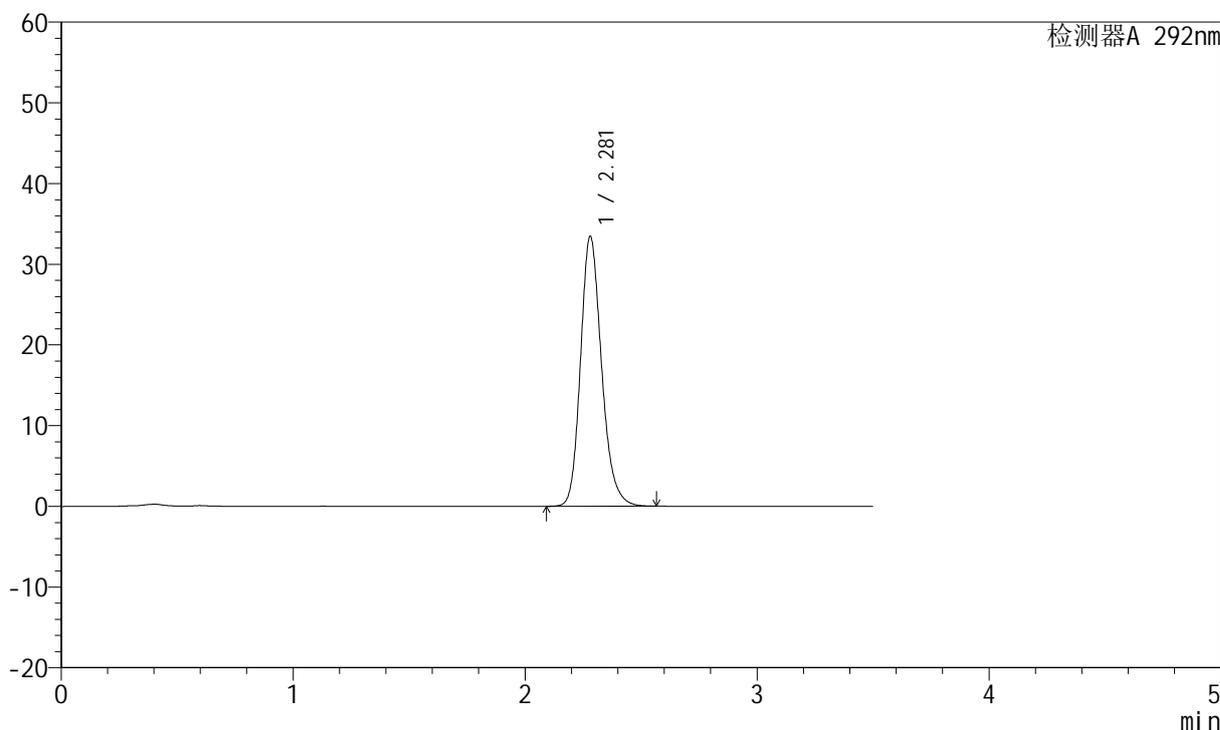
图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-44/25-855-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 00:18:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	210939	100.000	33452	3130	1.198	--
总计		210939	100.000	33452			

图200 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2