



盐酸达泊西汀片项目信息

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

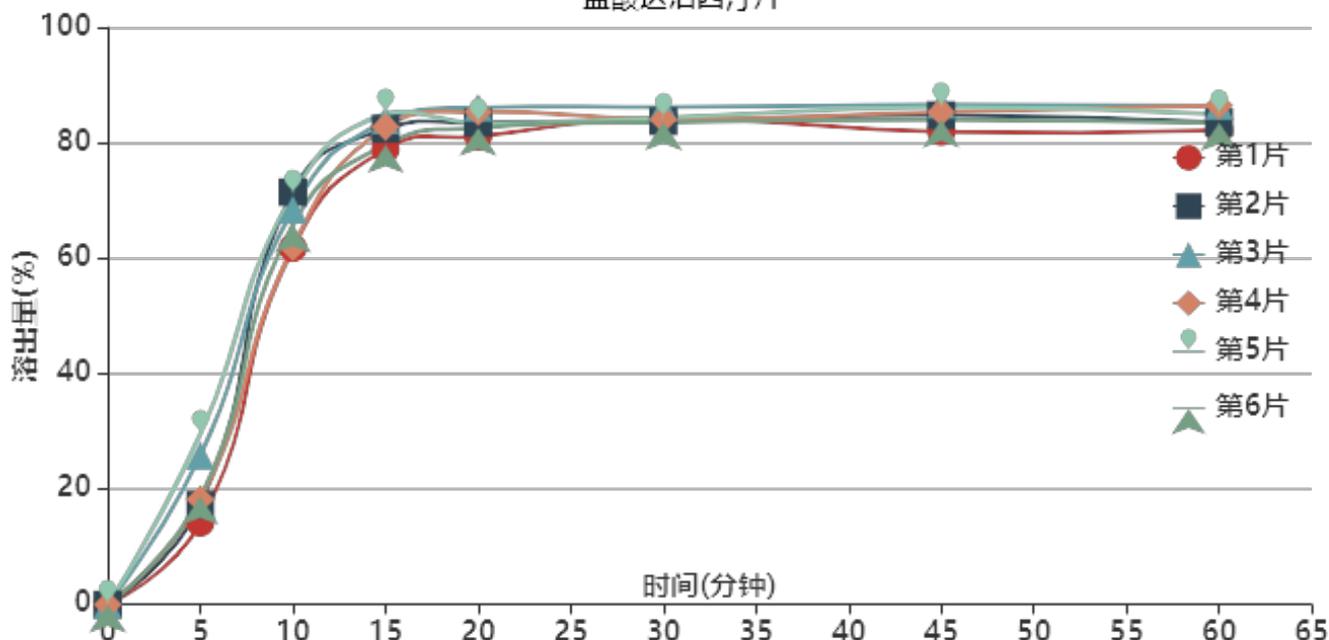
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.76	210188	209881	209702	209460	209331	209712	0.17
2	15.79	210024	210794				210409	0.26

单位质量响应值	RSD%	判断
13306.60	13325.46	0.11
数据可信		

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042221批-水

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	28207	-	28207	14.194	20.61	28.06	14.19	20.60	28.08
	2	34423	-	34423	17.321			17.32		
	3	51290	-	51290	25.809			25.81		
	4	36157	-	36157	18.194			18.19		
	5	58563	-	58563	29.468			29.47		
	6	37067	-	37067	18.652			18.65		
10min	1	122602	-	122602	61.692	66.62	6.43	61.77	66.73	6.45
	2	141787	-	141787	71.346			71.44		
	3	135700	-	135700	68.283			68.43		
	4	122860	-	122860	61.822			61.92		
	5	140892	-	140892	70.896			71.06		
	6	130471	-	130471	65.652			65.76		
15min	1	155981	-	155981	78.488	81.64	2.91	78.91	82.12	2.94
	2	162826	-	162826	81.933			82.43		
	3	165721	-	165721	83.389			83.91		
	4	163616	-	163616	82.330			82.77		
	5	168018	-	168018	84.545			85.10		
	6	157311	-	157311	79.157			79.63		
20min	1	159466	-	159466	80.242	82.73	2.18	81.10	83.67	2.19
	2	163997	-	163997	82.522			83.47		
	3	169174	-	169174	85.127			86.11		
	4	167833	-	167833	84.452			85.35		
	5	163711	-	163711	82.378			83.41		
	6	162334	-	162334	81.685			82.59		
30min	1	164789	-	164789	82.920	82.94	1.09	84.22	84.34	1.11
	2	163573	-	163573	82.308			83.71		
	3	168302	-	168302	84.688			86.15		
	4	164283	-	164283	82.666			84.04		
	5	164650	-	164650	82.850			84.34		
	6	163387	-	163387	82.215			83.58		
45min	1	159240	-	159240	80.128	82.93	2.00	81.89	84.79	2.03
	2	164816	-	164816	82.934			84.80		
	3	168286	-	168286	84.680			86.61		
	4	165903	-	165903	83.481			85.31		
	5	167447	-	167447	84.258			86.20		
	6	163213	-	163213	82.127			83.95		
60min	1	158902	-	158902	79.958	82.18	2.06	82.17	84.50	2.06
	2	161387	-	161387	81.208			83.53		
	3	166956	-	166956	84.011			86.41		
	4	167257	-	167257	84.162			86.46		
	5	164005	-	164005	82.526			84.94		
	6	161422	-	161422	81.226			83.50		
极限	1	155183	-	155183	78.087	81.20	2.34	80.74	83.98	2.36
	2	160019	-	160019	80.520			83.30		
	3	165277	-	165277	83.166			86.03		
	4	162382	-	162382	81.709			84.47		
	5	165045	-	165045	83.049			85.92		
	6	160304	-	160304	80.663			83.39		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-16

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

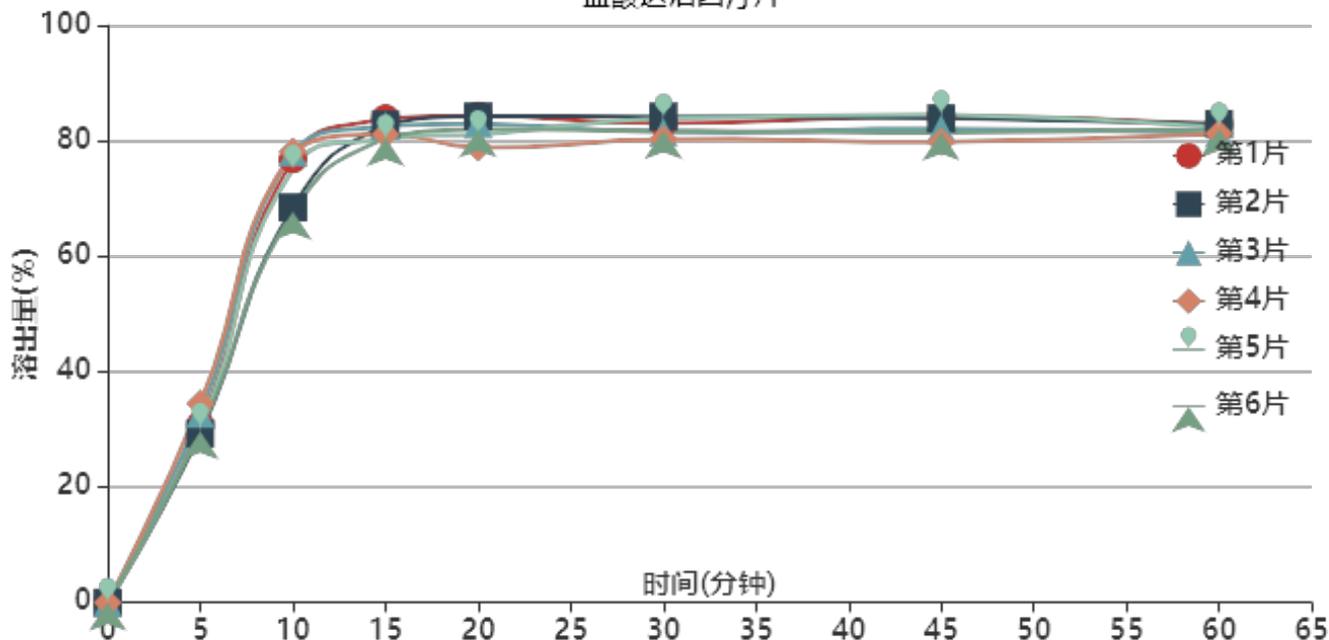
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	10	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.76	208822	209500	210204	210531	210894	209990	0.40
2	15.79	209499	208970				209234	0.18
单位质量响应值				RSD%	判断			
13324.24		13251.04		0.39	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: 2024-05-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042221批-水

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	61018	-	61018	30.770	31.20	6.43	30.77	31.20	6.44
	2	58029	-	58029	29.262			29.26		
	3	64864	-	64864	32.709			32.71		
	4	68377	-	68377	34.480			34.48		
	5	60132	-	60132	30.323			30.32		
	6	58817	-	58817	29.660			29.66		
10min	1	151945	-	151945	76.621	73.84	6.42	76.79	74.02	6.42
	2	135434	-	135434	68.295			68.46		
	3	154312	-	154312	77.815			78.00		
	4	154552	-	154552	77.936			78.13		
	5	148503	-	148503	74.886			75.05		
	6	133862	-	133862	67.503			67.67		
15min	1	165166	-	165166	83.288	81.26	1.77	83.88	81.84	1.77
	2	163087	-	163087	82.240			82.78		
	3	162455	-	162455	81.921			82.54		
	4	159592	-	159592	80.477			81.10		
	5	158079	-	158079	79.714			80.30		
	6	158472	-	158472	79.913			80.45		
20min	1	165202	-	165202	83.306	81.19	2.61	84.37	82.22	2.57
	2	165014	-	165014	83.212			84.21		
	3	162346	-	162346	81.866			82.94		
	4	154152	-	154152	77.734			78.81		
	5	158670	-	158670	80.012			81.04		
	6	160591	-	160591	80.981			81.96		
30min	1	161620	-	161620	81.500	80.95	1.91	83.02	82.44	1.87
	2	164070	-	164070	82.735			84.20		
	3	158577	-	158577	79.966			81.49		
	4	156184	-	156184	78.759			80.26		
	5	163499	-	163499	82.448			83.92		
	6	159207	-	159207	80.283			81.72		
45min	1	163151	-	163151	82.272	80.72	2.30	84.25	82.66	2.25
	2	162501	-	162501	81.944			83.87		
	3	158890	-	158890	80.123			82.09		
	4	154405	-	154405	77.862			79.80		
	5	163718	-	163718	82.558			84.49		
	6	157821	-	157821	79.584			81.46		
60min	1	159465	-	159465	80.413	79.72	0.93	82.85	82.11	0.91
	2	159743	-	159743	80.554			82.93		
	3	156458	-	156458	78.897			81.31		
	4	156357	-	156357	78.846			81.22		
	5	158686	-	158686	80.020			82.41		
	6	157877	-	157877	79.613			81.93		
极限	1	154280	-	154280	77.799	78.33	1.76	80.68	81.16	1.69
	2	157092	-	157092	79.217			82.04		
	3	155126	-	155126	78.225			81.08		
	4	150743	-	150743	76.015			78.83		
	5	158639	-	158639	79.997			82.83		
	6	156172	-	156172	78.753			81.52		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-16

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

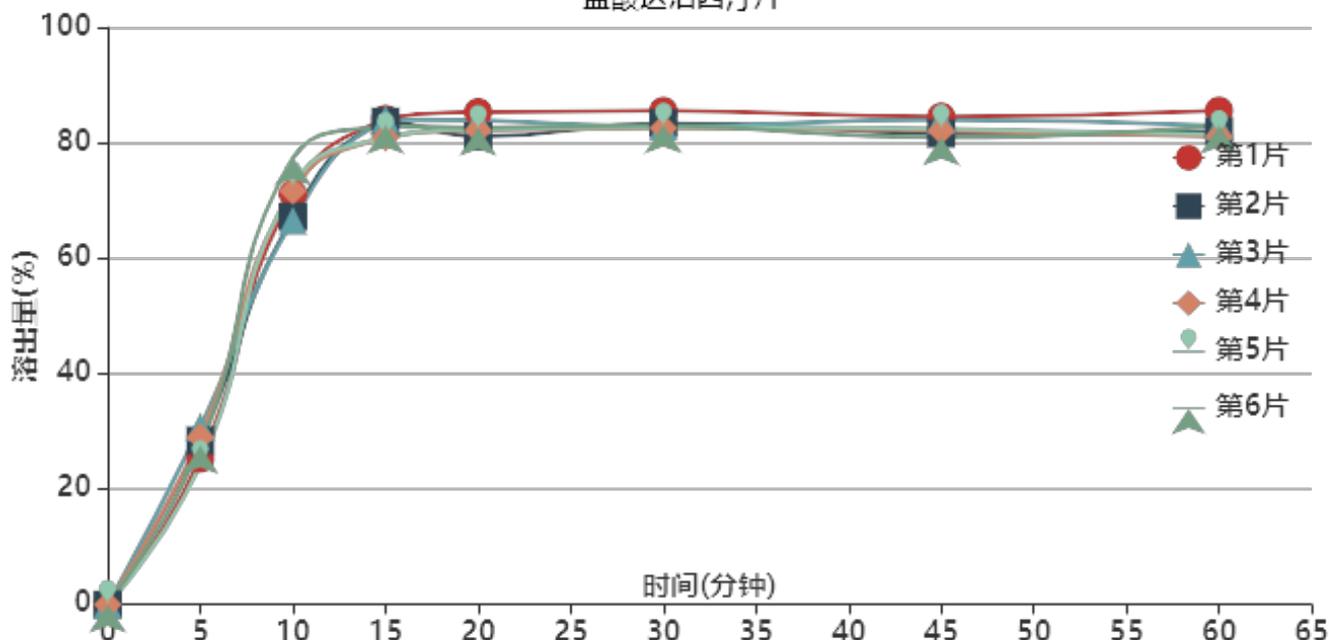
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	10	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.76	208791	208627	208731	208592	208400	208628	0.08
2	15.79	210835	210976				210906	0.05
单位质量响应值			RSD%	判断				
13237.82		13356.93	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: 2024-05-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042321批-水

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	50110	-	50110	25.251	27.51	8.87	25.25	27.51	8.87
	2	56448	-	56448	28.445			28.44		
	3	61035	-	61035	30.756			30.76		
	4	57486	-	57486	28.968			28.97		
	5	47978	-	47978	24.176			24.18		
	6	54503	-	54503	27.464			27.46		
10min	1	140916	-	140916	71.008	70.91	5.59	71.15	71.06	5.56
	2	133033	-	133033	67.036			67.19		
	3	131655	-	131655	66.342			66.51		
	4	141901	-	141901	71.505			71.67		
	5	143494	-	143494	72.308			72.44		
	6	153287	-	153287	77.242			77.39		
15min	1	165888	-	165888	83.592	82.25	1.78	84.13	82.79	1.77
	2	165012	-	165012	83.151			83.68		
	3	165674	-	165674	83.484			84.02		
	4	159527	-	159527	80.387			80.94		
	5	159743	-	159743	80.496			81.03		
	6	163445	-	163445	82.361			82.94		
20min	1	167307	-	167307	84.307	81.88	1.83	85.31	82.88	1.81
	2	158967	-	158967	80.105			81.10		
	3	164517	-	164517	82.901			83.90		
	4	161015	-	161015	81.137			82.14		
	5	161321	-	161321	81.291			82.27		
	6	161794	-	161794	81.529			82.57		
30min	1	166839	-	166839	84.071	81.88	1.36	85.54	83.34	1.34
	2	162578	-	162578	81.924			83.36		
	3	161506	-	161506	81.384			82.85		
	4	160937	-	160937	81.097			82.55		
	5	161249	-	161249	81.254			82.69		
	6	161824	-	161824	81.544			83.04		
45min	1	163935	-	163935	82.608	80.66	1.76	84.54	82.58	1.72
	2	158105	-	158105	79.670			81.56		
	3	162904	-	162904	82.088			84.00		
	4	159081	-	159081	80.162			82.07		
	5	159774	-	159774	80.511			82.40		
	6	156653	-	156653	78.938			80.88		
60min	1	165066	-	165066	83.178	80.29	1.99	85.57	82.65	1.95
	2	158083	-	158083	79.659			81.99		
	3	159818	-	159818	80.533			82.91		
	4	156300	-	156300	78.761			81.11		
	5	156942	-	156942	79.084			81.42		
	6	159813	-	159813	80.531			82.91		
极限	1	161423	-	161423	81.342	80.26	1.32	84.20	83.06	1.31
	2	157750	-	157750	79.491			82.27		
	3	160186	-	160186	80.719			83.54		
	4	159675	-	159675	80.461			83.25		
	5	155833	-	155833	78.525			81.30		
	6	160734	-	160734	80.995			83.83		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-16

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

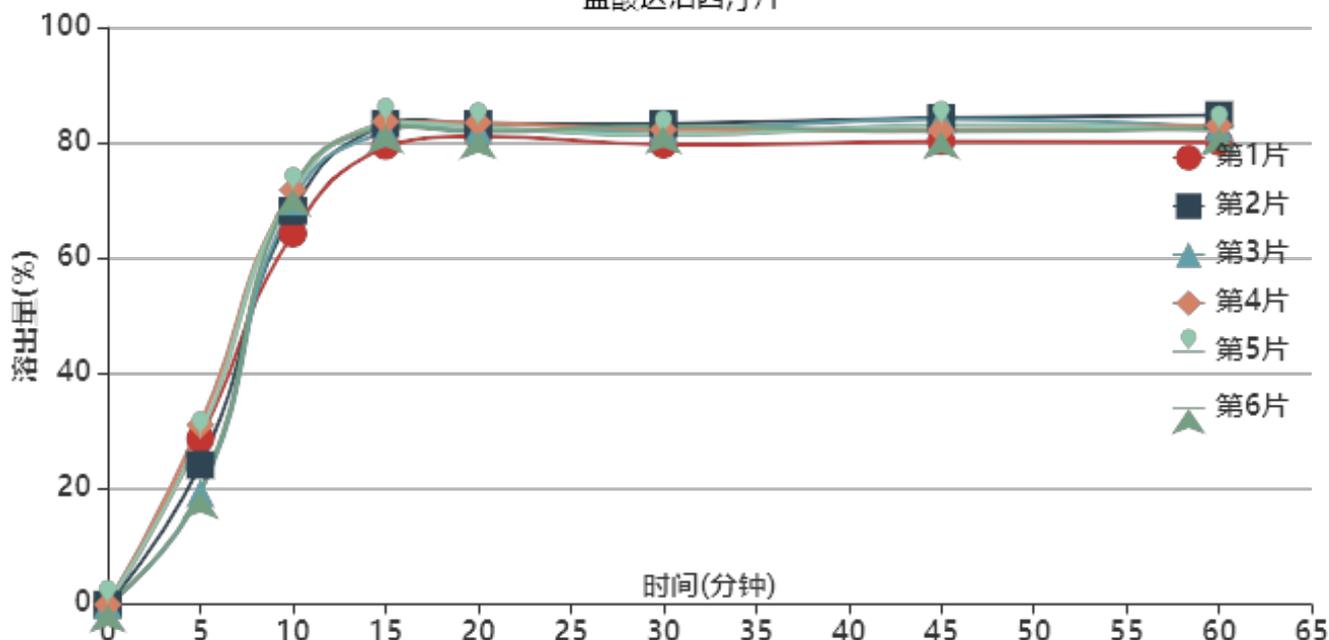
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	10	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.76	209727	210128	210444	210749	210474	210304	0.19
2	15.79	212887	213103				212995	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
13344.16		13489.23		0.77		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: 2024-05-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042321批-水

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	57490	-	57490	28.712	25.36	20.12	28.71	25.36	20.12
	2	48424	-	48424	24.184			24.18		
	3	38590	-	38590	19.273			19.27		
	4	62262	-	62262	31.095			31.10		
	5	58533	-	58533	29.233			29.23		
	6	39363	-	39363	19.659			19.66		
10min	1	128388	-	128388	64.121	69.47	4.31	64.28	69.61	4.30
	2	136316	-	136316	68.080			68.21		
	3	139637	-	139637	69.739			69.85		
	4	143434	-	143434	71.635			71.81		
	5	142984	-	142984	71.410			71.57		
	6	143866	-	143866	71.851			71.96		
15min	1	158077	-	158077	78.948	81.95	1.94	79.46	82.48	1.94
	2	165769	-	165769	82.790			83.30		
	3	163132	-	163132	81.473			81.97		
	4	166368	-	166368	83.089			83.66		
	5	166135	-	166135	82.973			83.53		
	6	165084	-	165084	82.448			82.96		
20min	1	160455	-	160455	80.136	81.46	1.09	81.09	82.44	1.10
	2	164824	-	164824	82.318			83.29		
	3	162456	-	162456	81.135			82.08		
	4	165071	-	165071	82.441			83.47		
	5	163683	-	163683	81.748			82.77		
	6	162108	-	162108	80.962			81.93		
30min	1	156766	-	156766	78.294	80.52	1.60	79.69	81.95	1.58
	2	163932	-	163932	81.872			83.30		
	3	161840	-	161840	80.828			82.23		
	4	161784	-	161784	80.800			82.29		
	5	159918	-	159918	79.868			81.34		
	6	163094	-	163094	81.454			82.87		
45min	1	157030	-	157030	78.425	80.74	1.86	80.26	82.63	1.83
	2	165004	-	165004	82.408			84.29		
	3	164658	-	164658	82.235			84.08		
	4	160625	-	160625	80.221			82.16		
	5	162401	-	162401	81.108			83.03		
	6	160323	-	160323	80.070			81.94		
60min	1	155935	-	155935	77.879	80.21	1.84	80.15	82.55	1.82
	2	165099	-	165099	82.455			84.80		
	3	160926	-	160926	80.371			82.67		
	4	161405	-	161405	80.610			83.00		
	5	159738	-	159738	79.778			82.15		
	6	160574	-	160574	80.195			82.51		
极限	1	154732	-	154732	77.278	79.94	1.83	79.98	82.72	1.81
	2	159721	-	159721	79.769			82.57		
	3	160589	-	160589	80.203			82.95		
	4	160746	-	160746	80.281			83.11		
	5	163558	-	163558	81.686			84.50		
	6	161044	-	161044	80.430			83.19		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-16

复核者:

未审阅版本

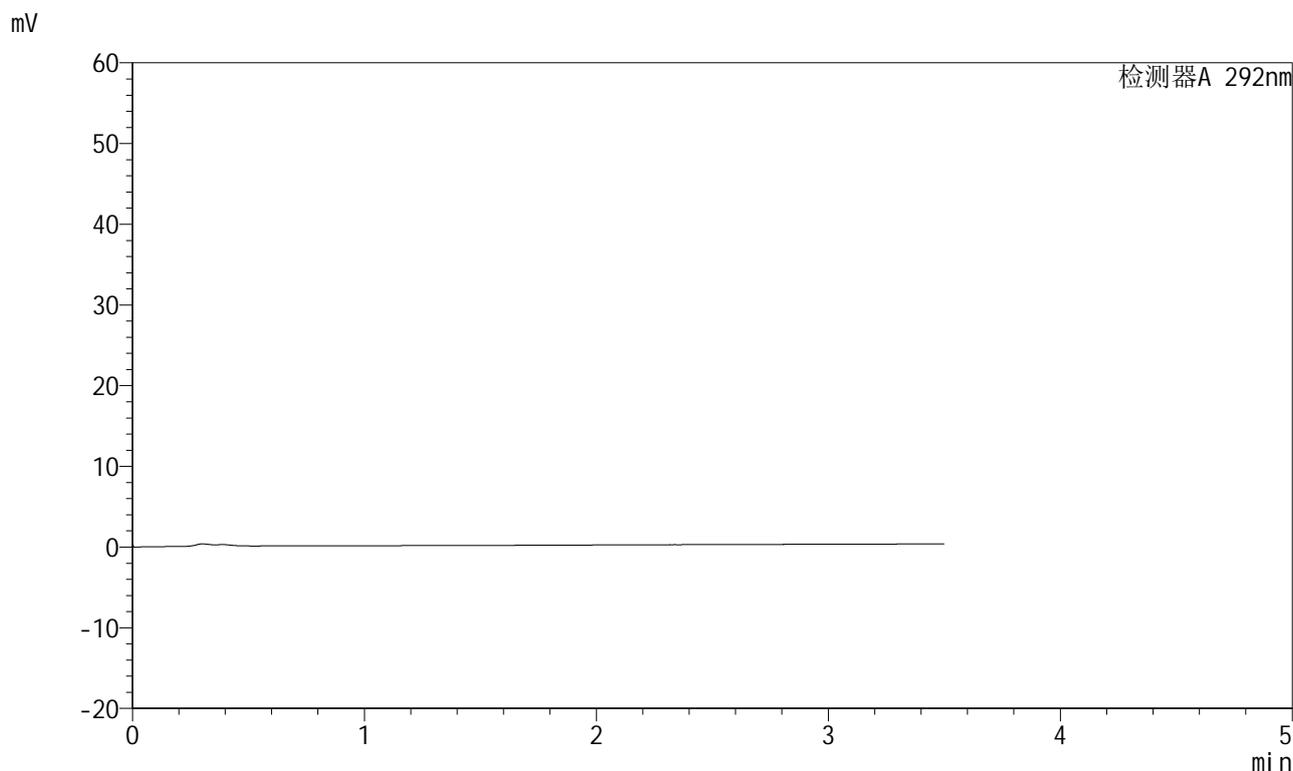


SZJ-4057

<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 - 0-64/24-1090-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 11:42:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:43:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

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

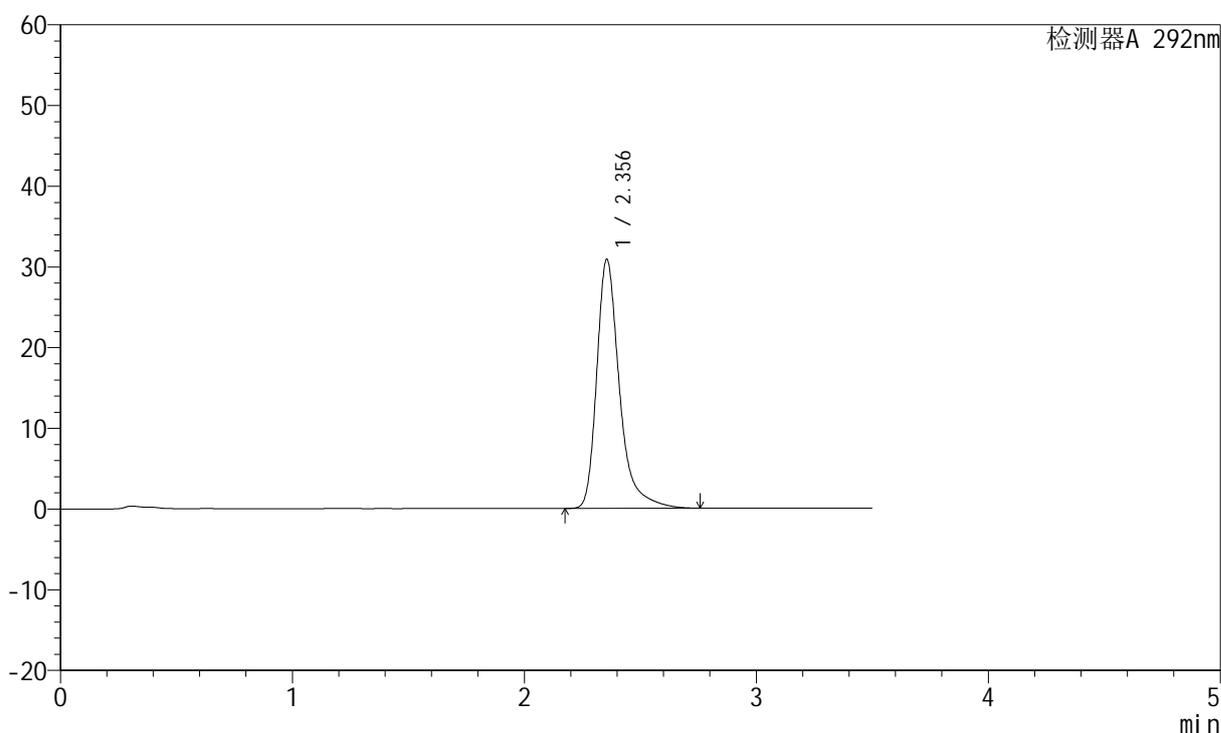
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1091-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 11:46:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	210188	100.000	30863	3083	1.376	--
总计		210188	100.000	30863			

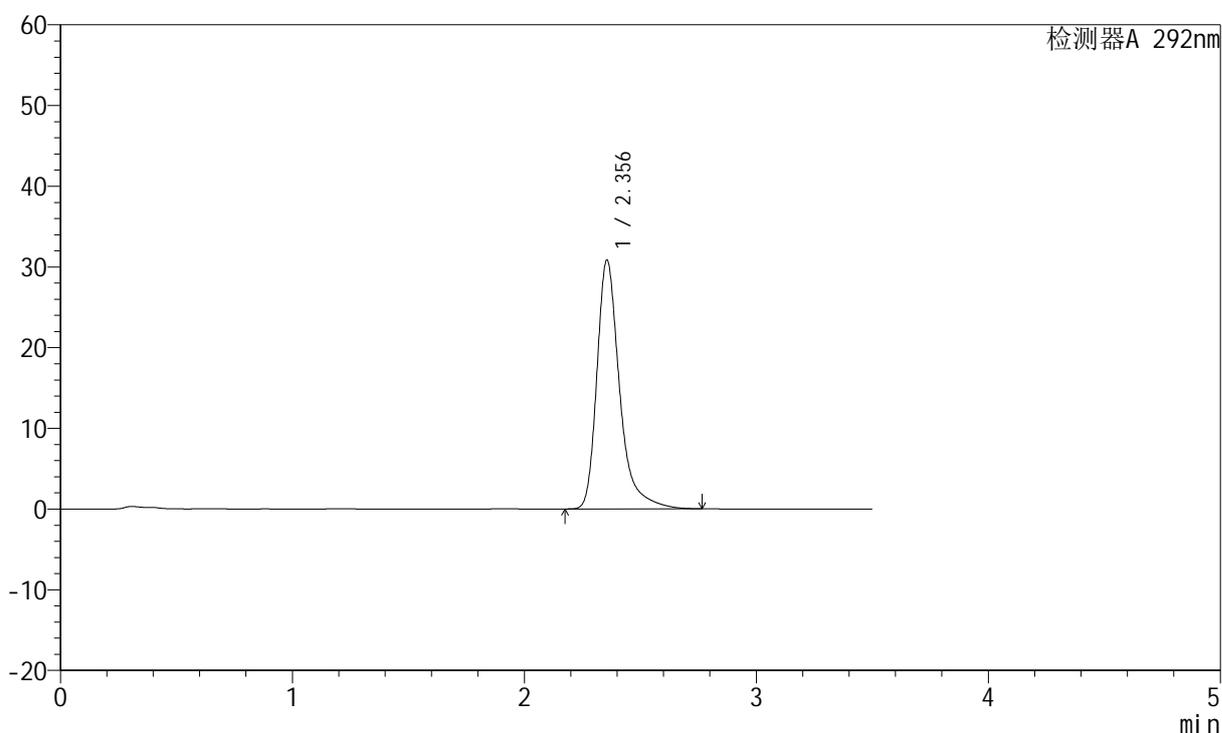
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1092-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 11:50:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	209881	100.000	30835	3093	1.376	--
总计		209881	100.000	30835			

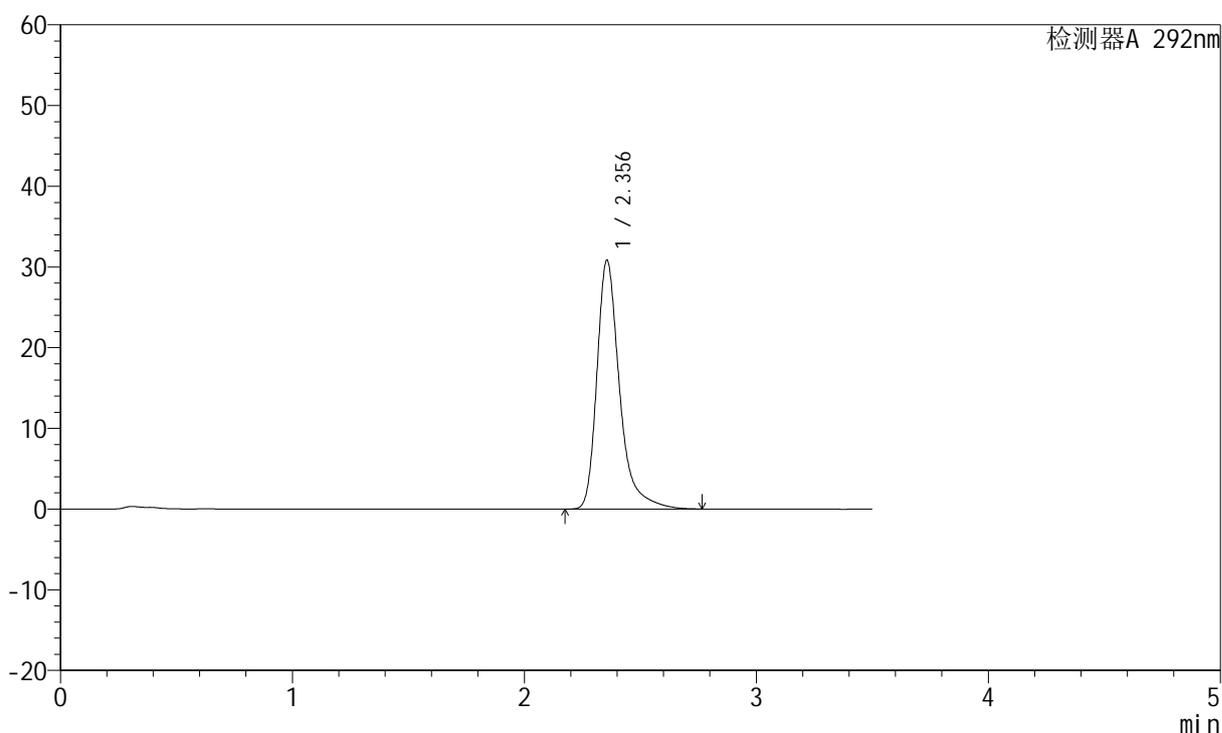
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-64/24-1093-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 11:54:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	209702	100.000	30831	3099	1.376	--
总计		209702	100.000	30831			

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

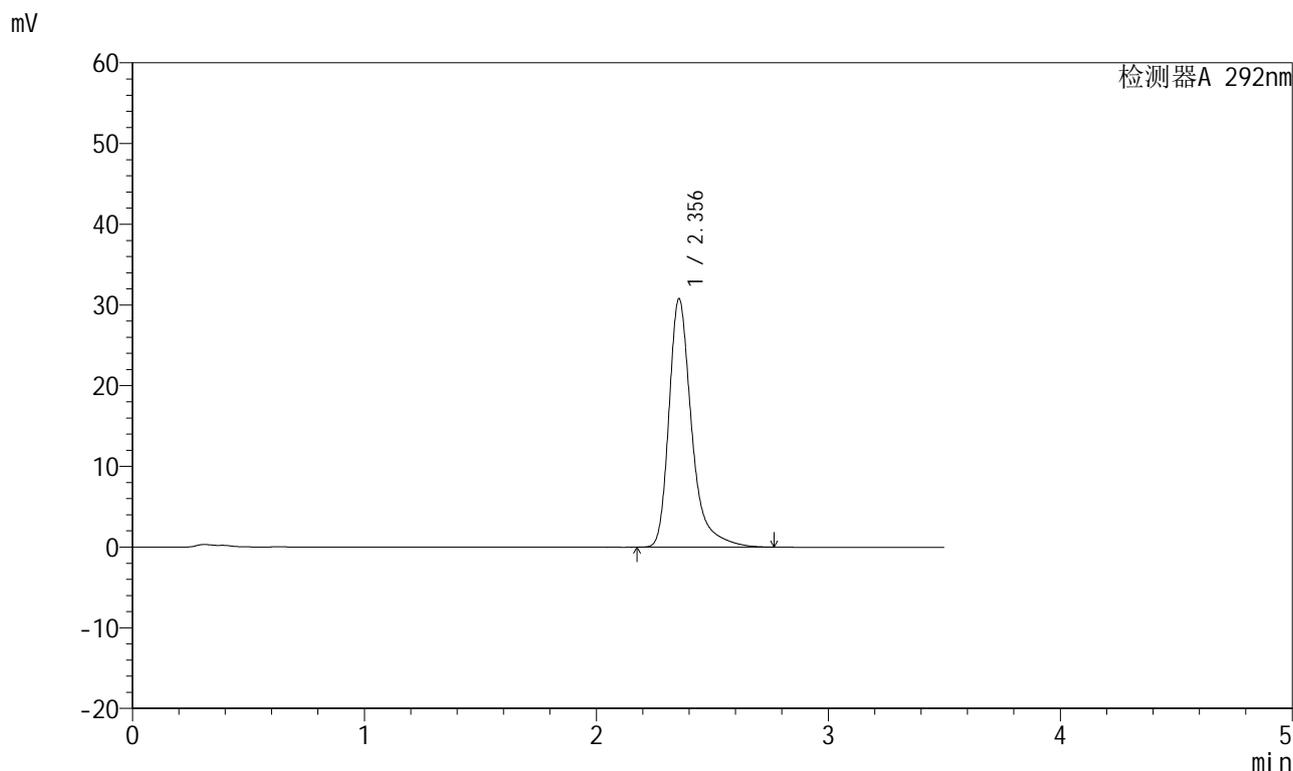


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1094-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 11:58:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	209460	100.000	30781	3100	1.378	--
总计		209460	100.000	30781			

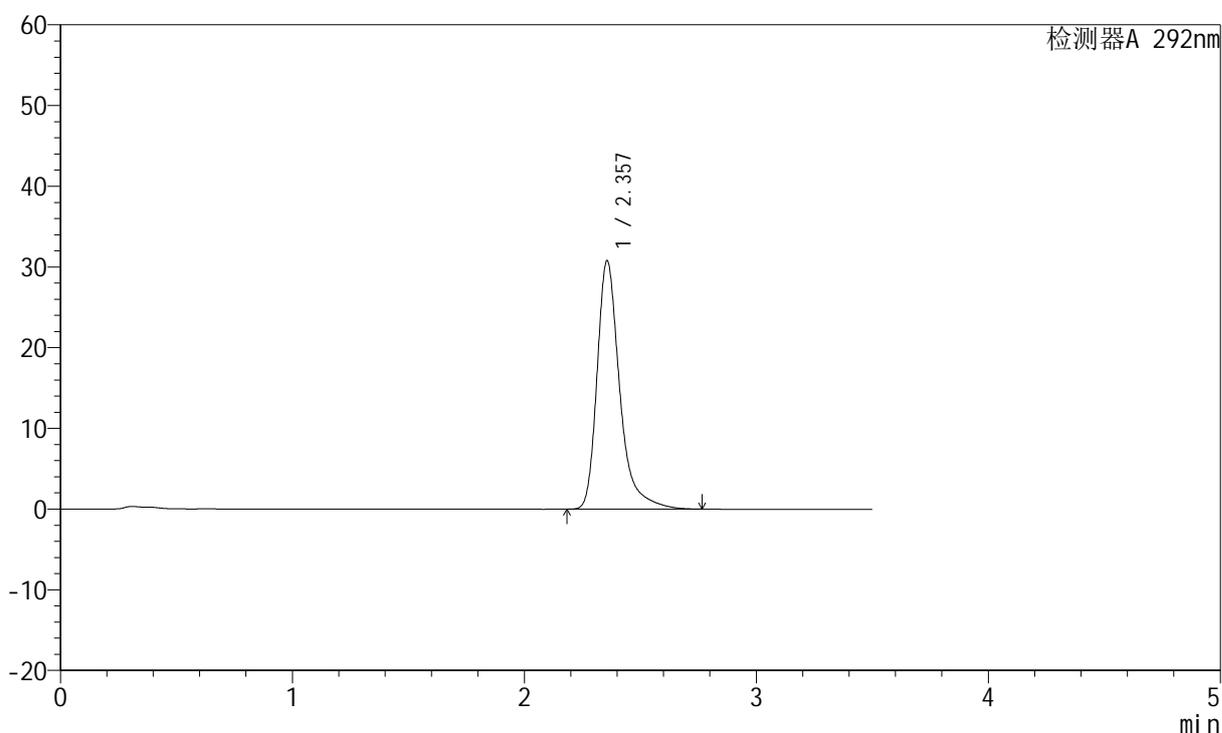
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1095-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:02:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	209331	100.000	30773	3100	1.373	--
总计		209331	100.000	30773			

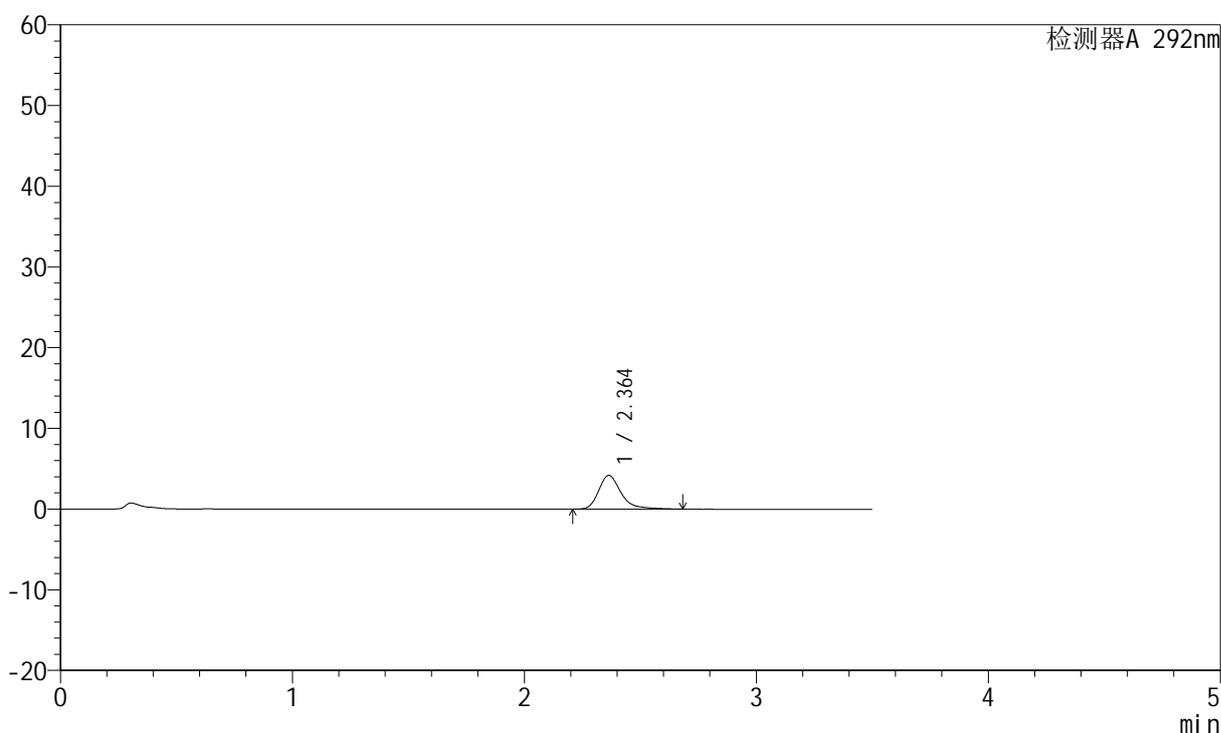
图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-64/24-1096-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:06:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

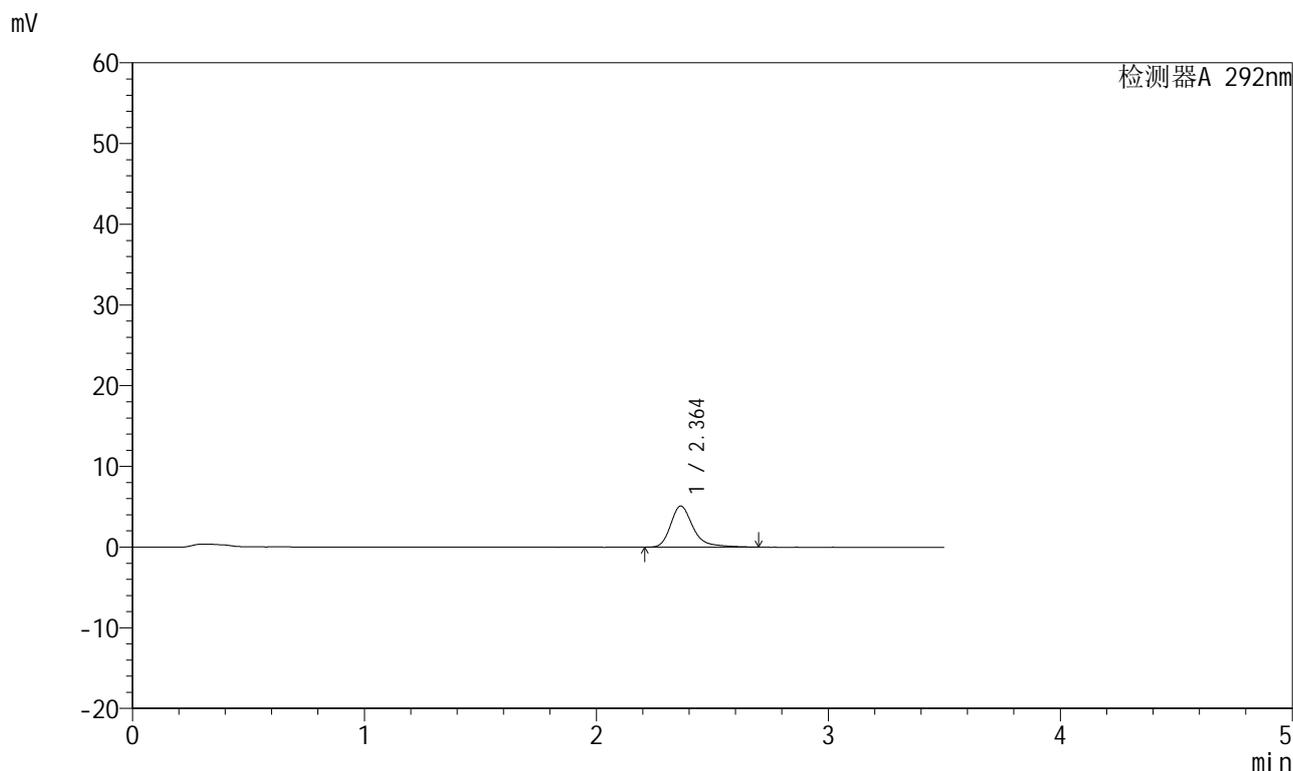
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	28207	100.000	4188	3144	1.332	--
总计		28207	100.000	4188			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1097-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:10:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

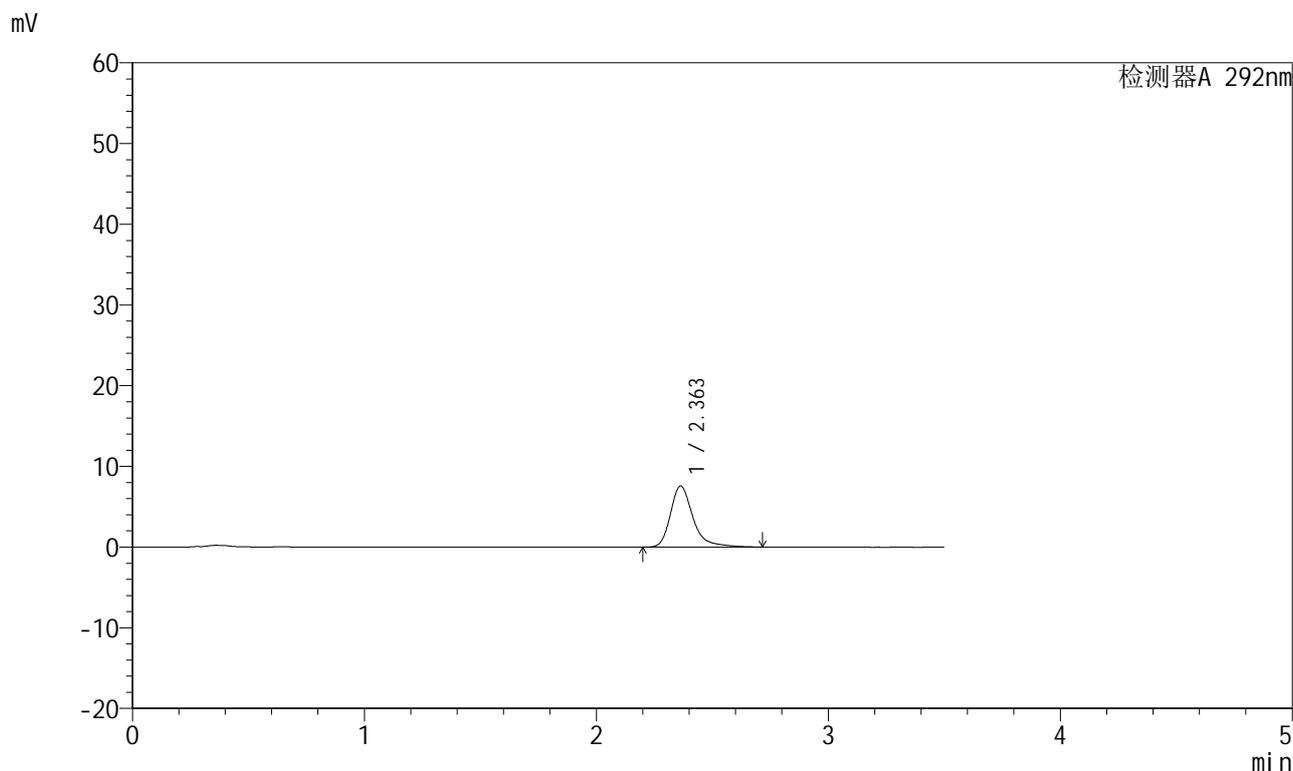
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	34423	100.000	5097	3144	1.337	--
总计		34423	100.000	5097			

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1098-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:13:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

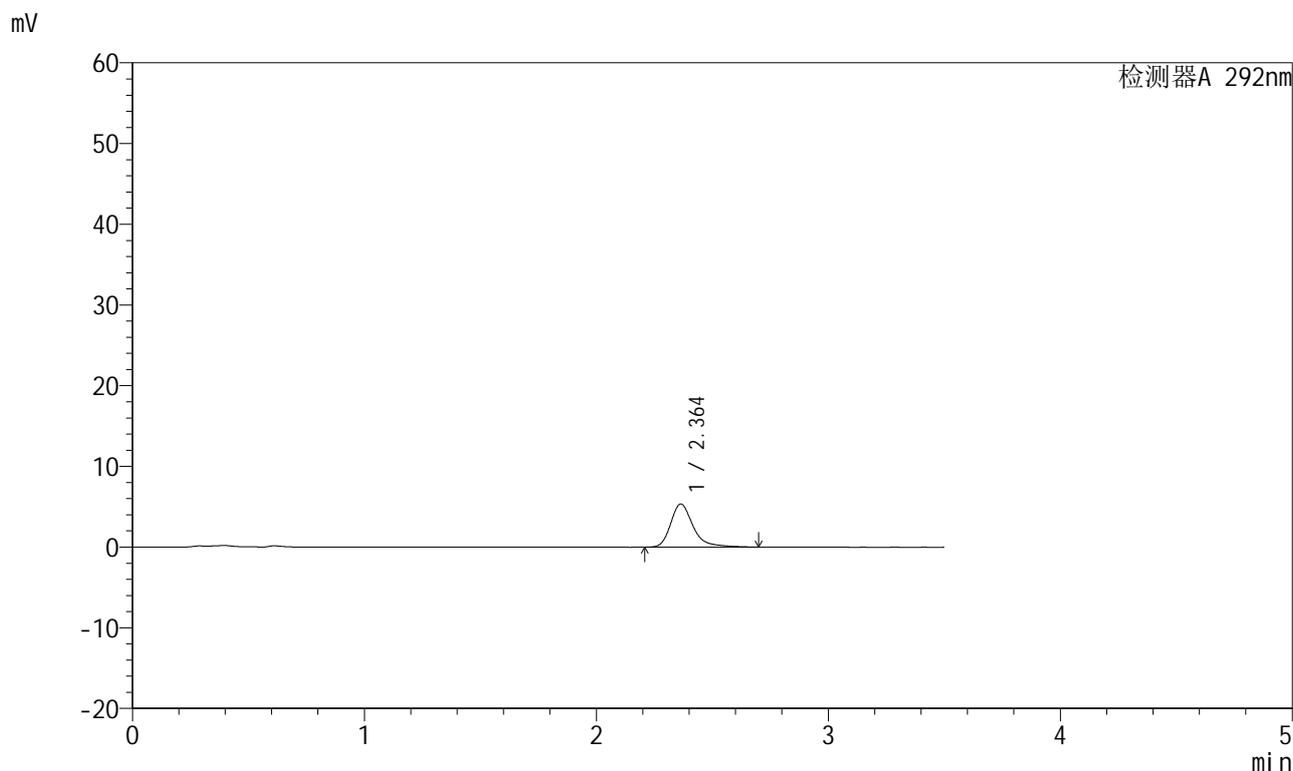
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	51290	100.000	7582	3136	1.344	--
总计		51290	100.000	7582			

图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1099-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 12:17:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

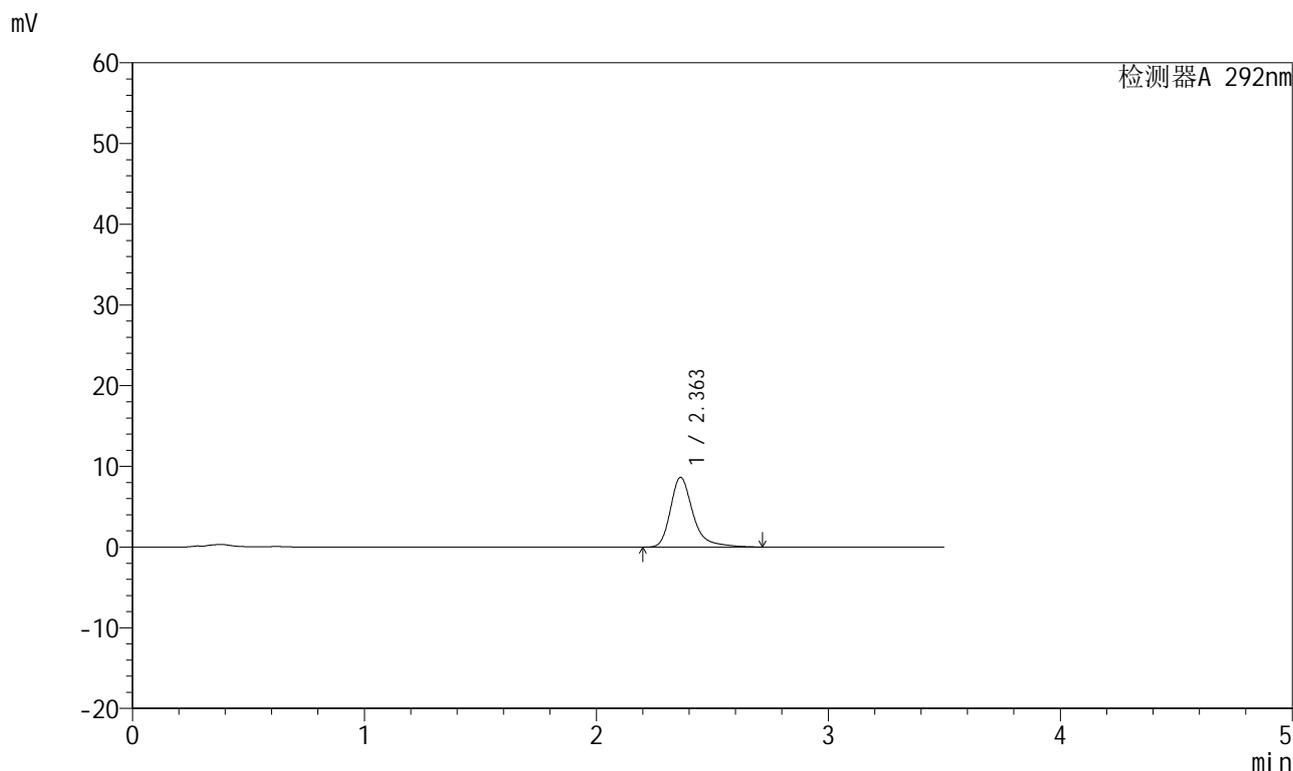
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	36157	100.000	5354	3137	1.334	--
总计		36157	100.000	5354			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1100-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 12:21:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

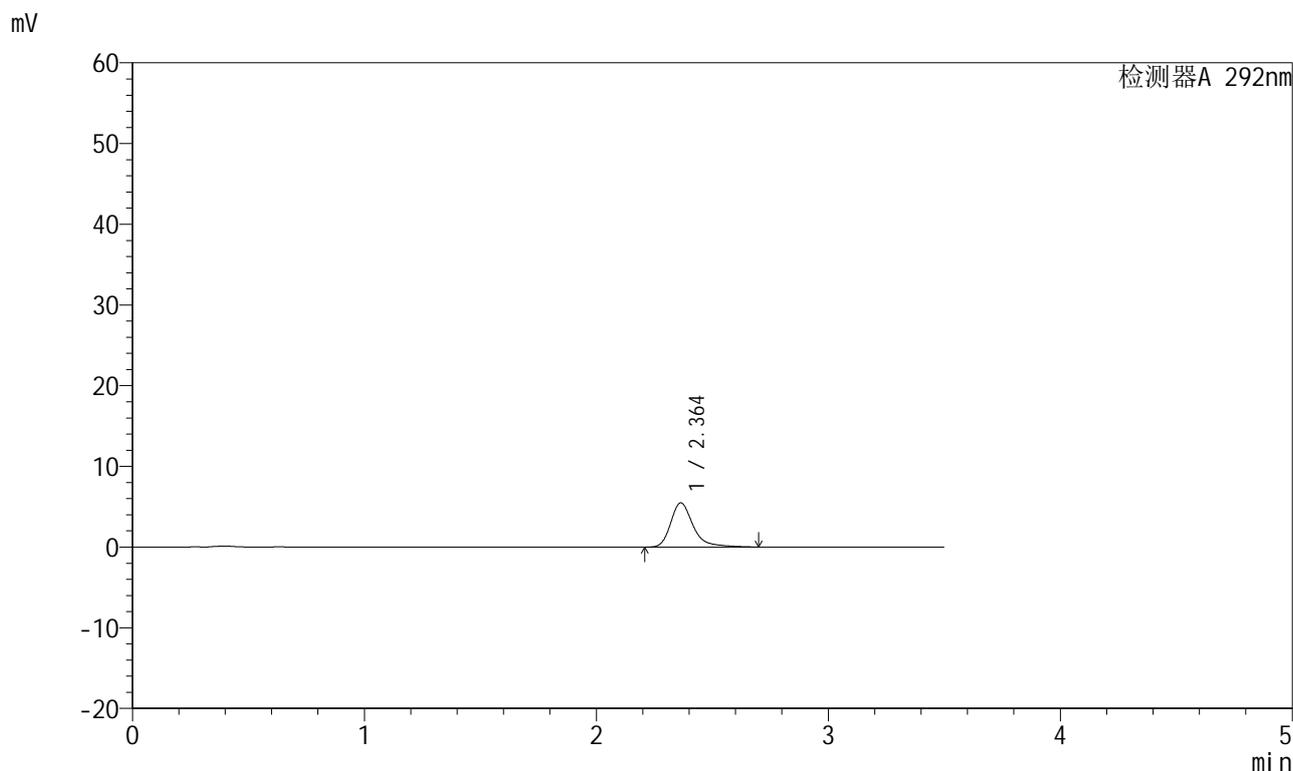
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	58563	100.000	8656	3138	1.349	--
总计		58563	100.000	8656			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1101-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:25:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	37067	100.000	5486	3142	1.337	--
总计		37067	100.000	5486			

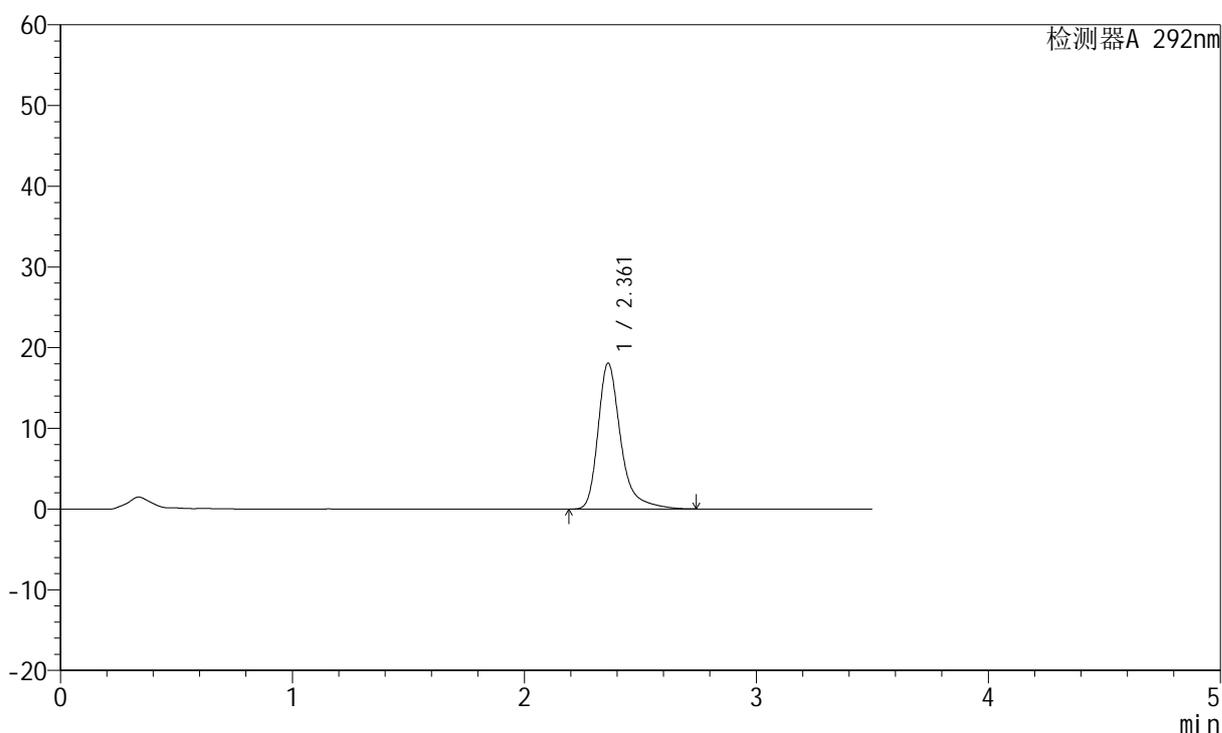
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1102-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:29:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

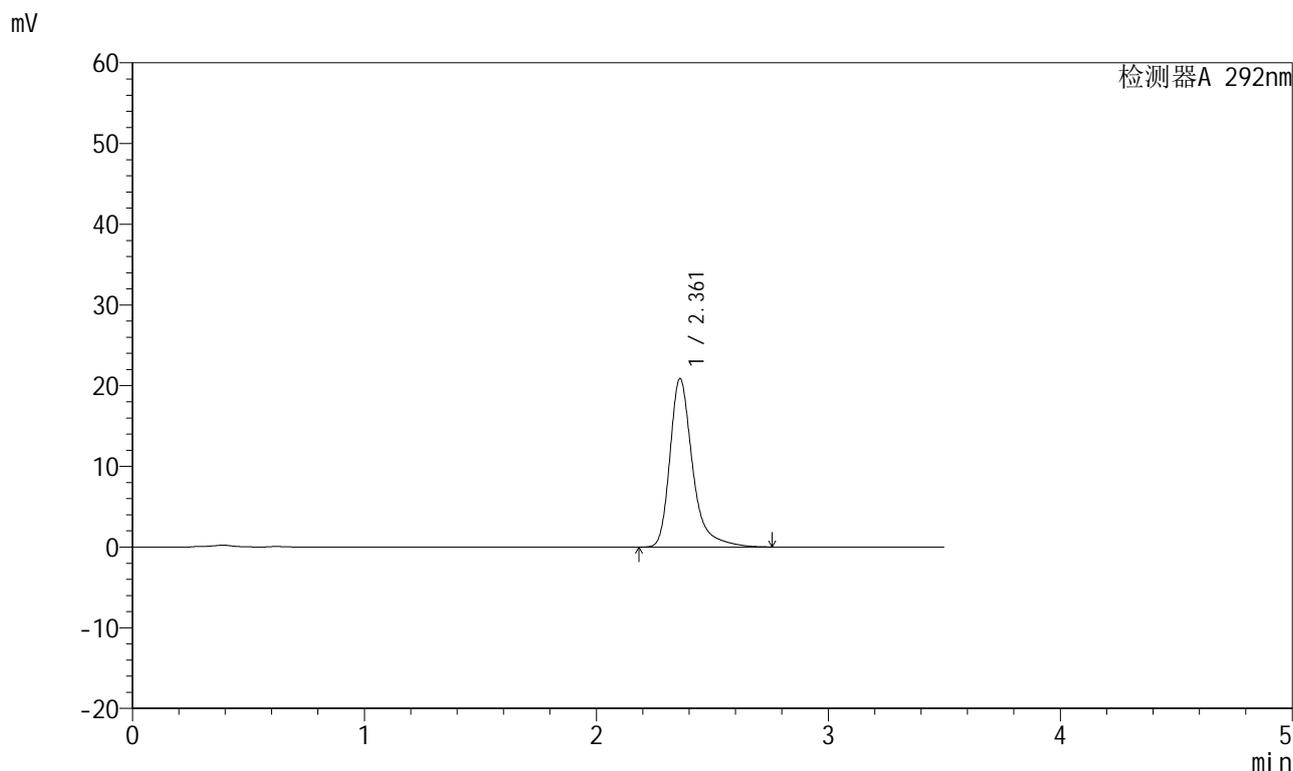
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	122602	100.000	18068	3128	1.364	--
总计		122602	100.000	18068			

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1103-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:33:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	141787	100.000	20848	3122	1.367	--
总计		141787	100.000	20848			

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

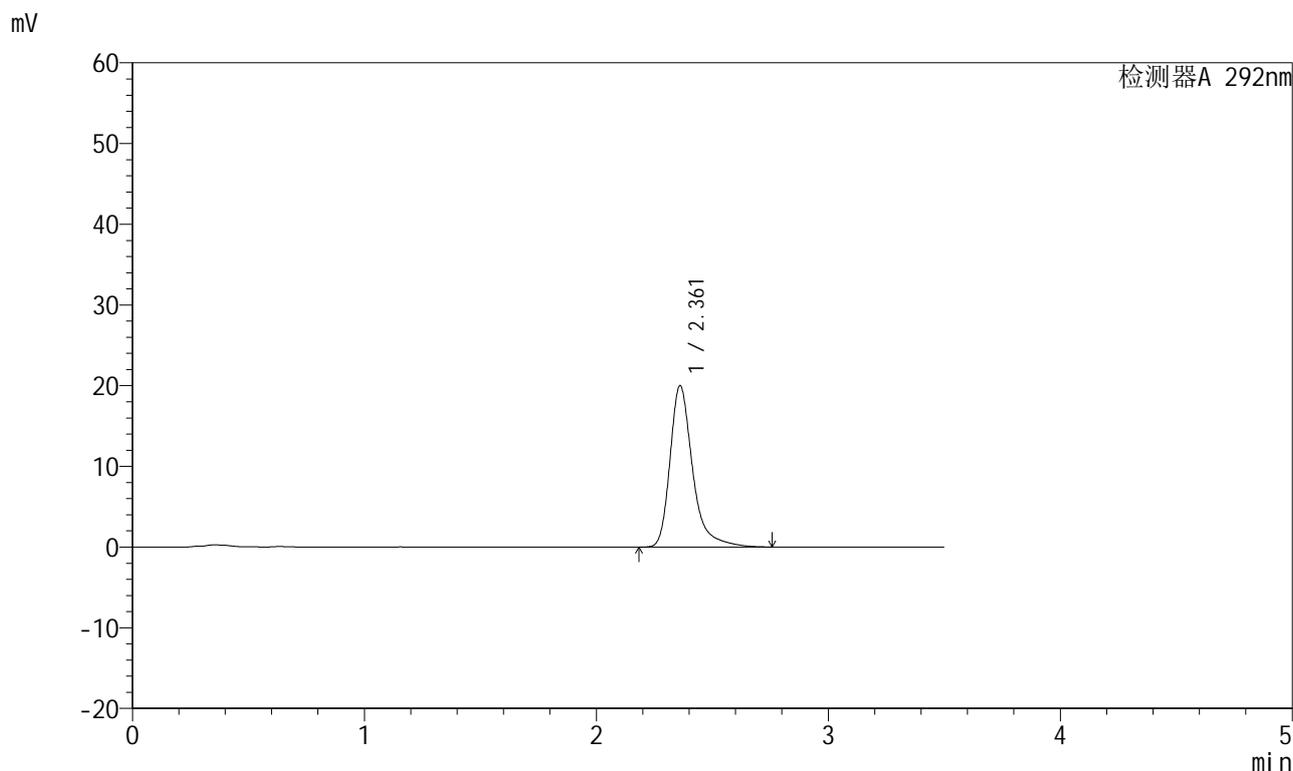


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1104-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:37:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

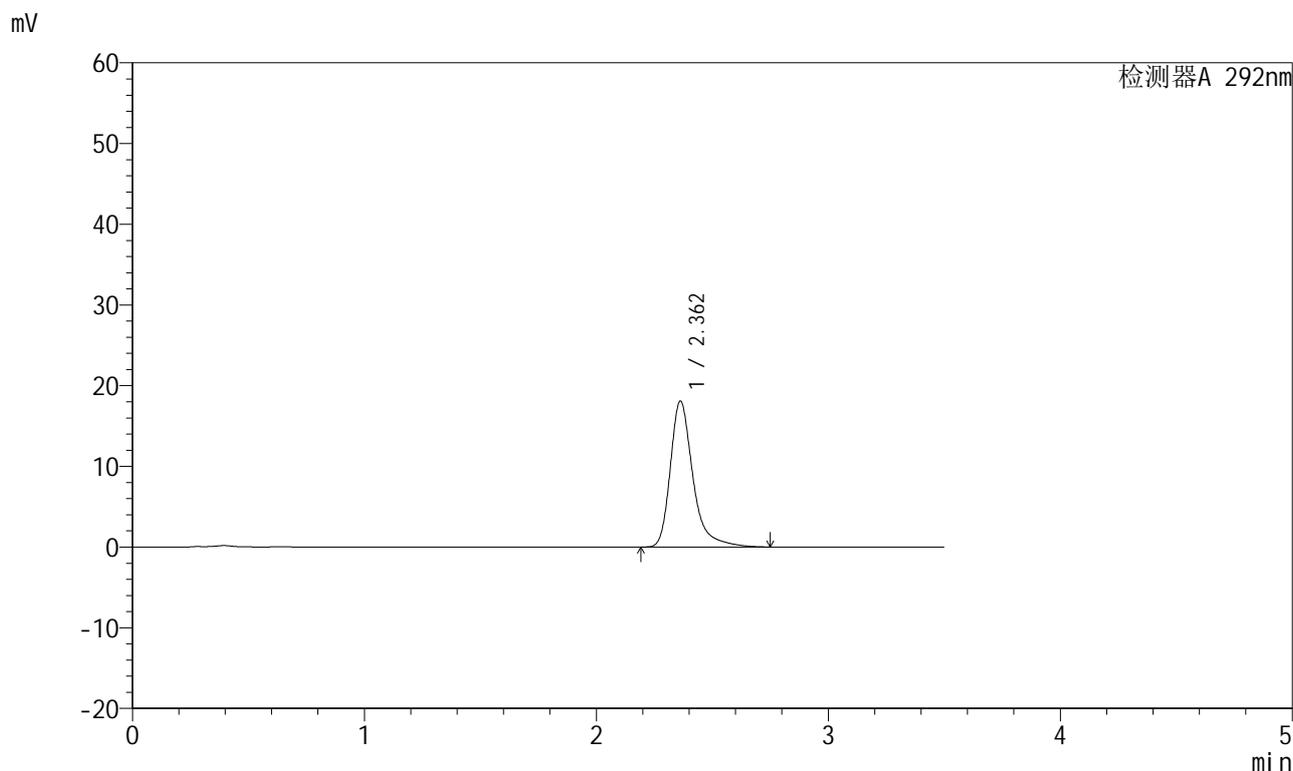
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	135700	100.000	19979	3129	1.366	--
总计		135700	100.000	19979			

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1105-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:41:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

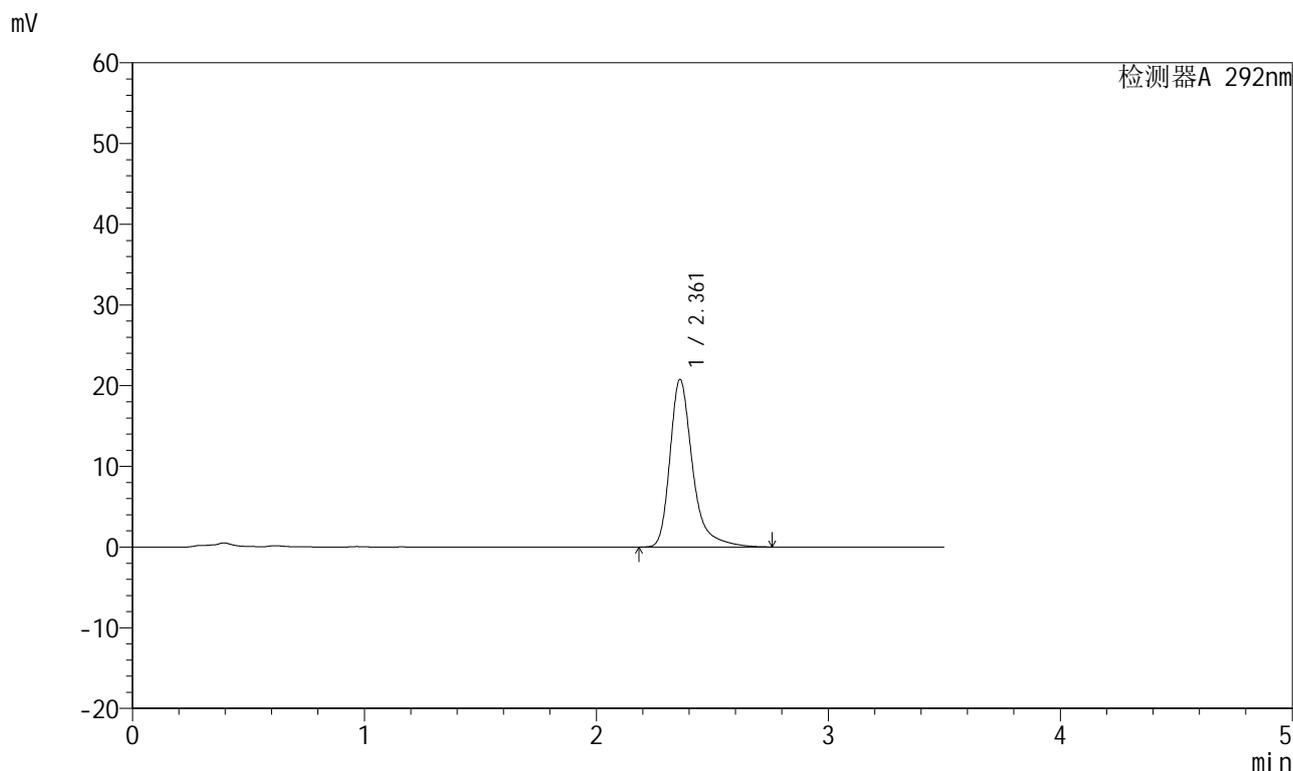
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	122860	100.000	18103	3133	1.364	--
总计		122860	100.000	18103			

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1106-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:45:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	140892	100.000	20740	3128	1.366	--
总计		140892	100.000	20740			

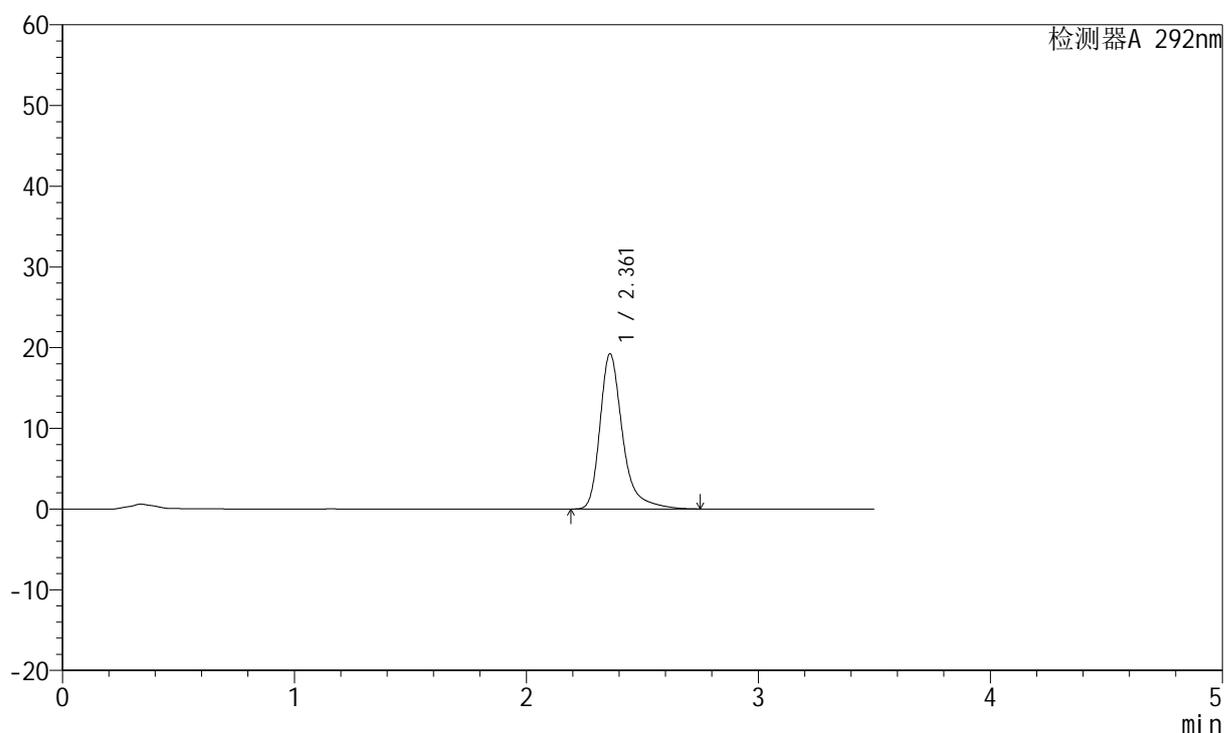
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1107-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:49:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

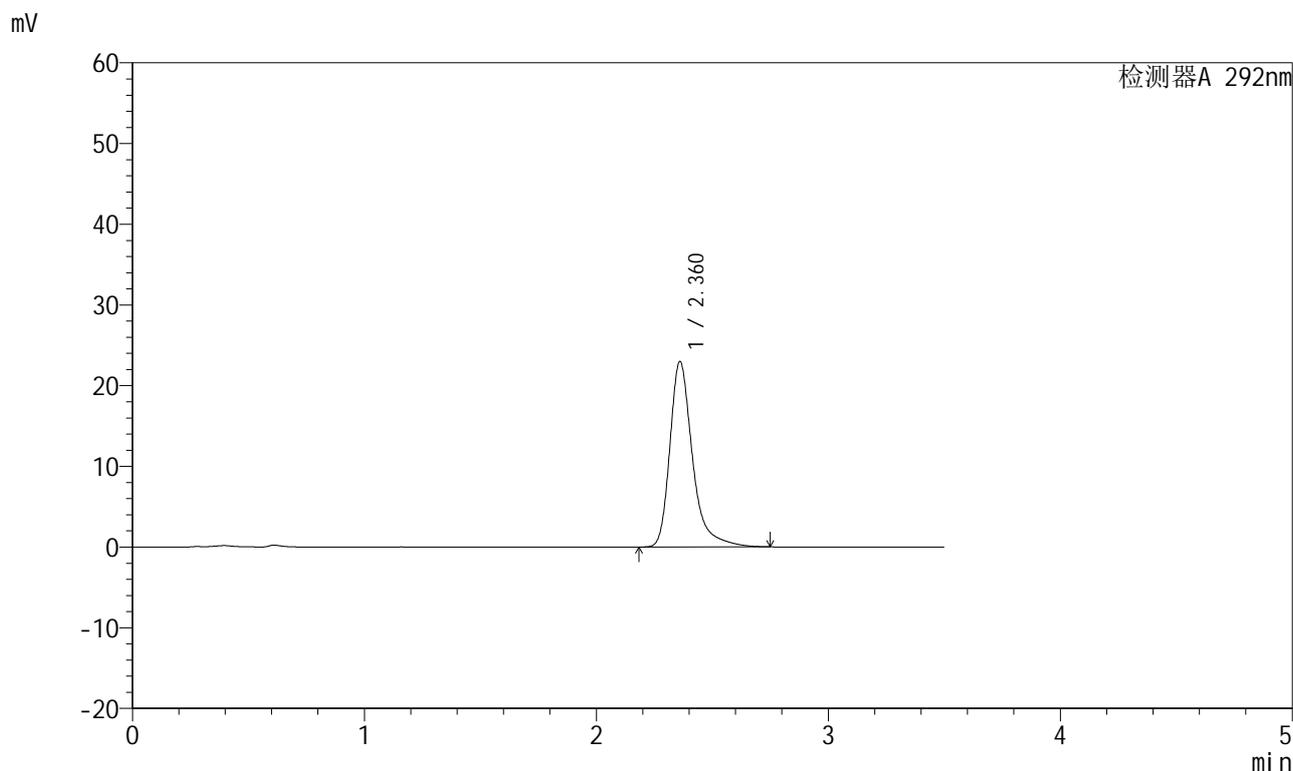
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	130471	100.000	19209	3128	1.365	--
总计		130471	100.000	19209			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1108-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:53:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

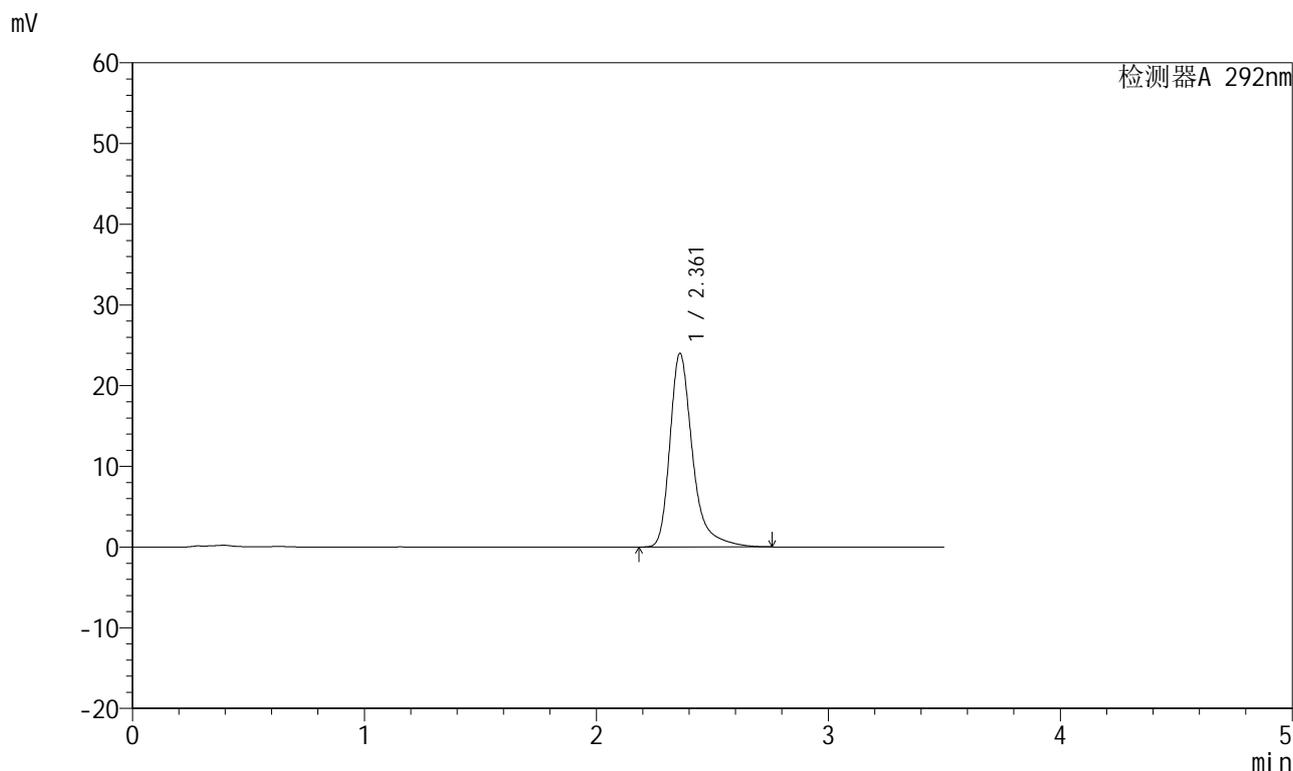
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	155981	100.000	22930	3121	1.371	--
总计		155981	100.000	22930			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1109-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:57:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	162826	100.000	23949	3125	1.372	--
总计		162826	100.000	23949			

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

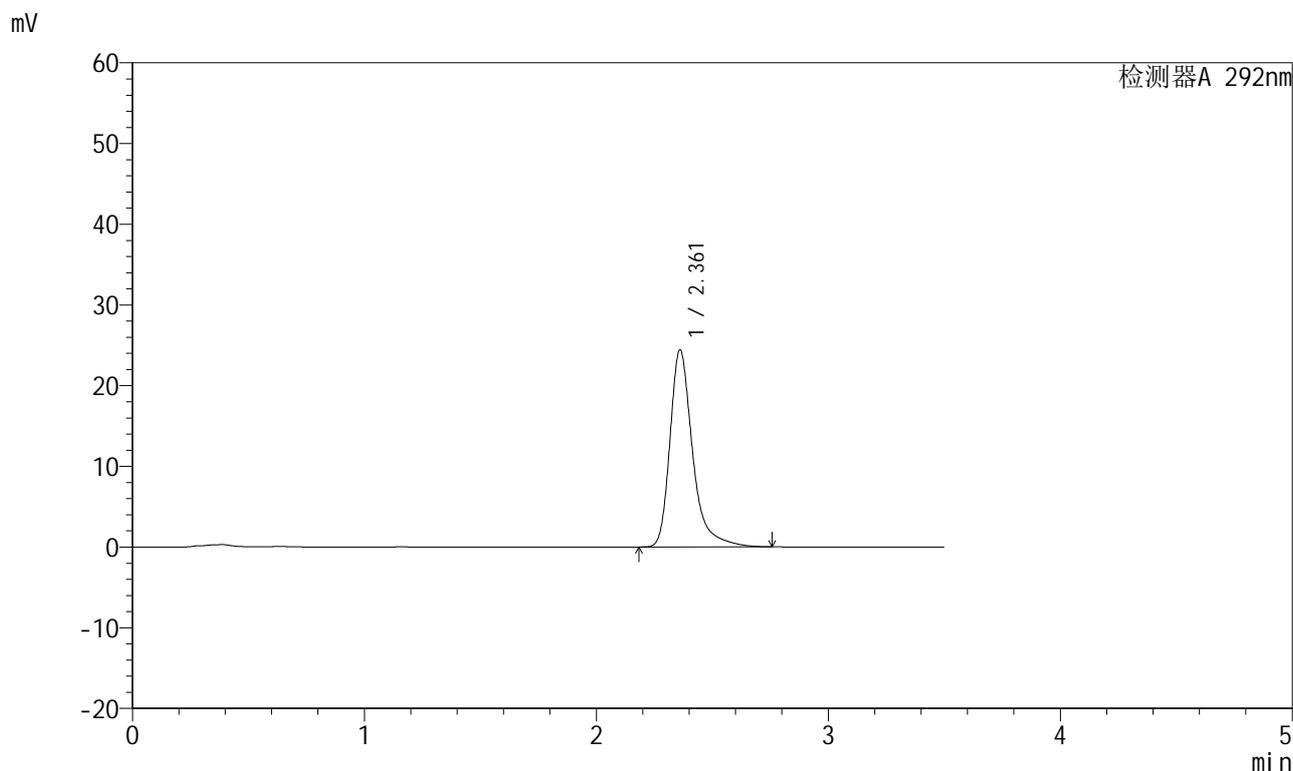


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1110-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:00:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

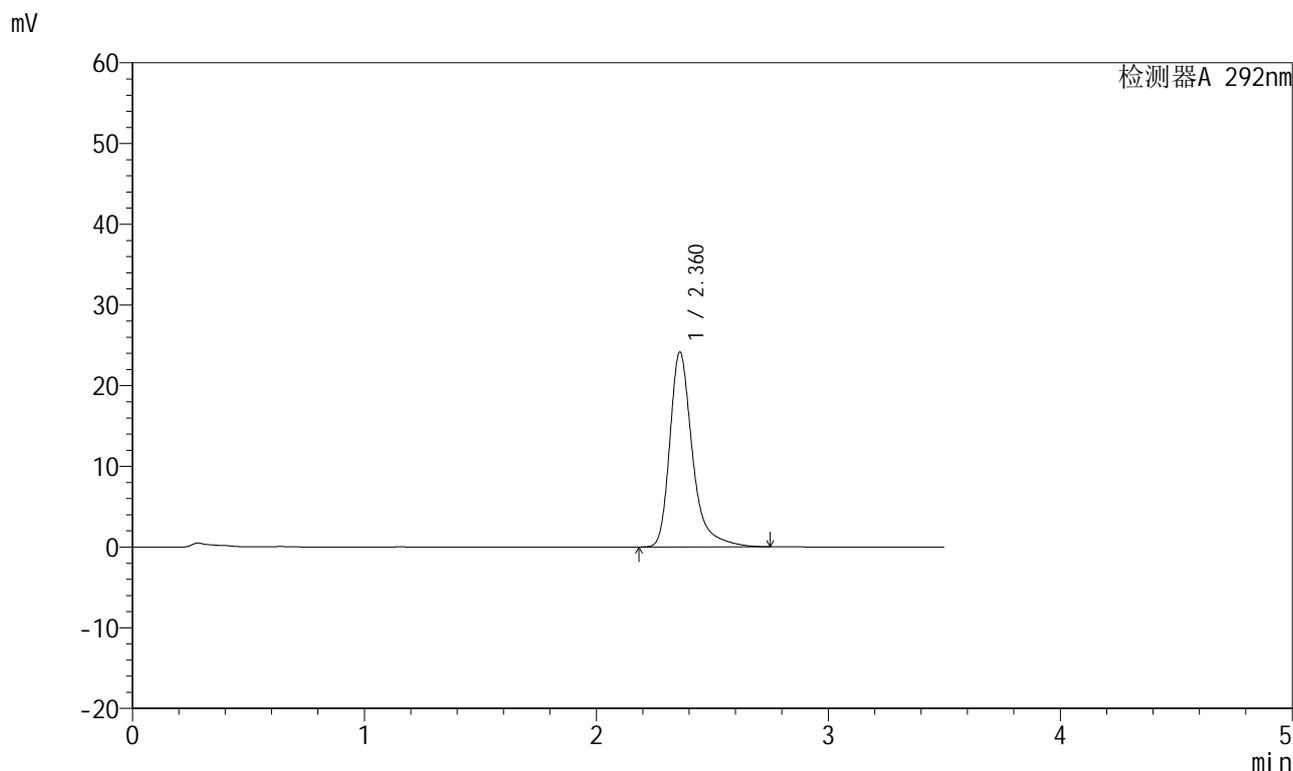
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	165721	100.000	24384	3127	1.372	--
总计		165721	100.000	24384			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1111-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:04:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

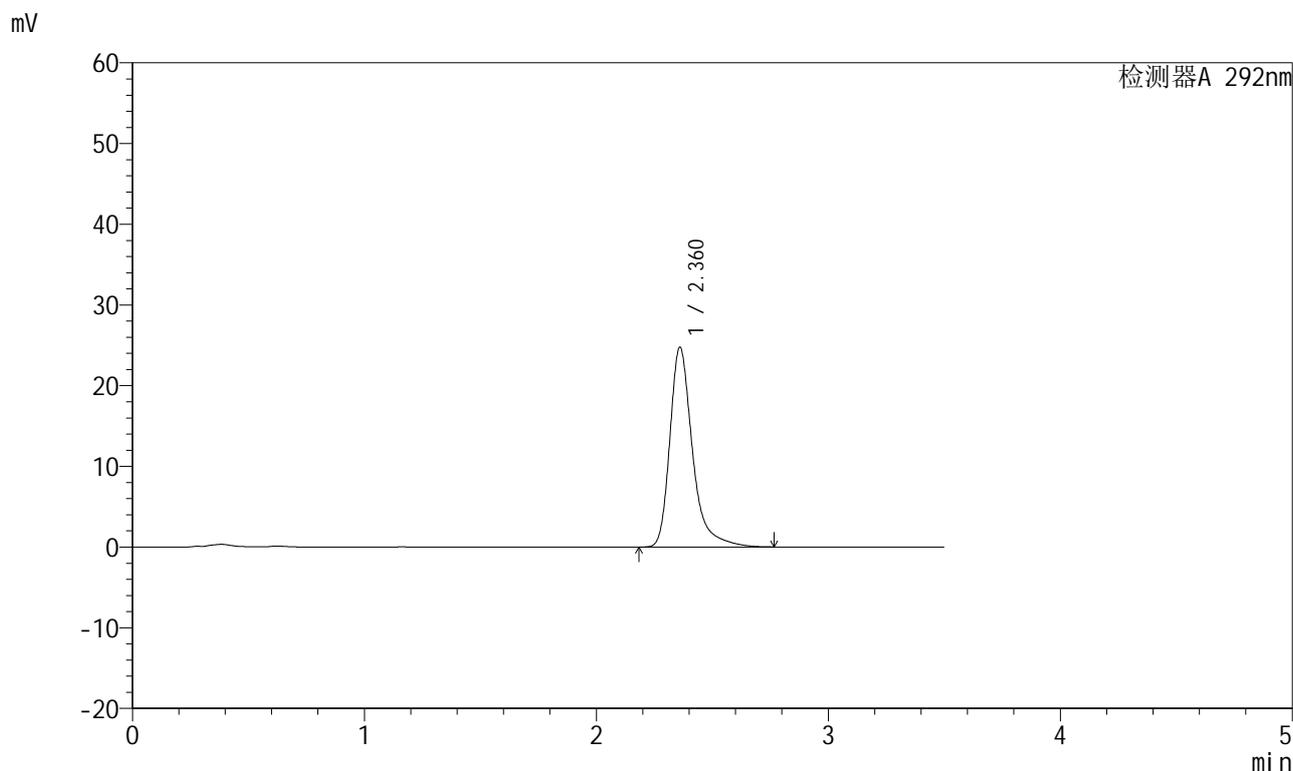
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	163616	100.000	24083	3131	1.368	--
总计		163616	100.000	24083			

图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1112-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:08:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	168018	100.000	24703	3125	1.371	--
总计		168018	100.000	24703			

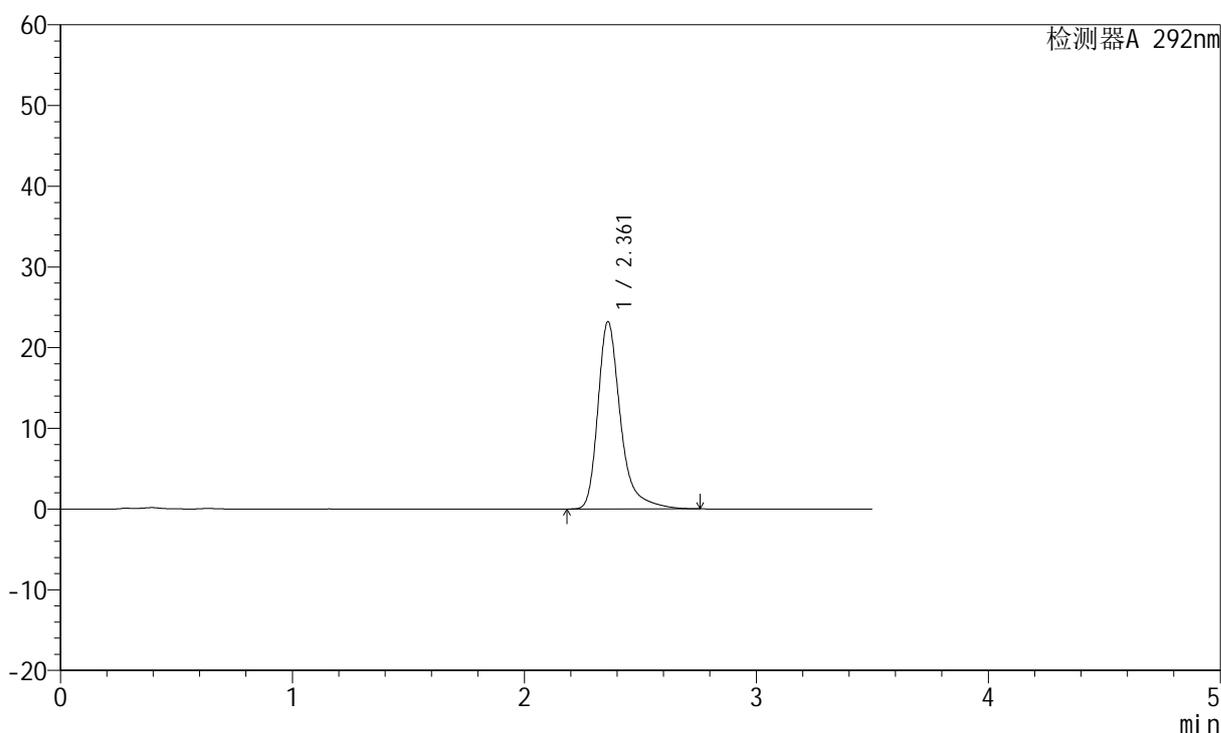
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1113-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:12:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

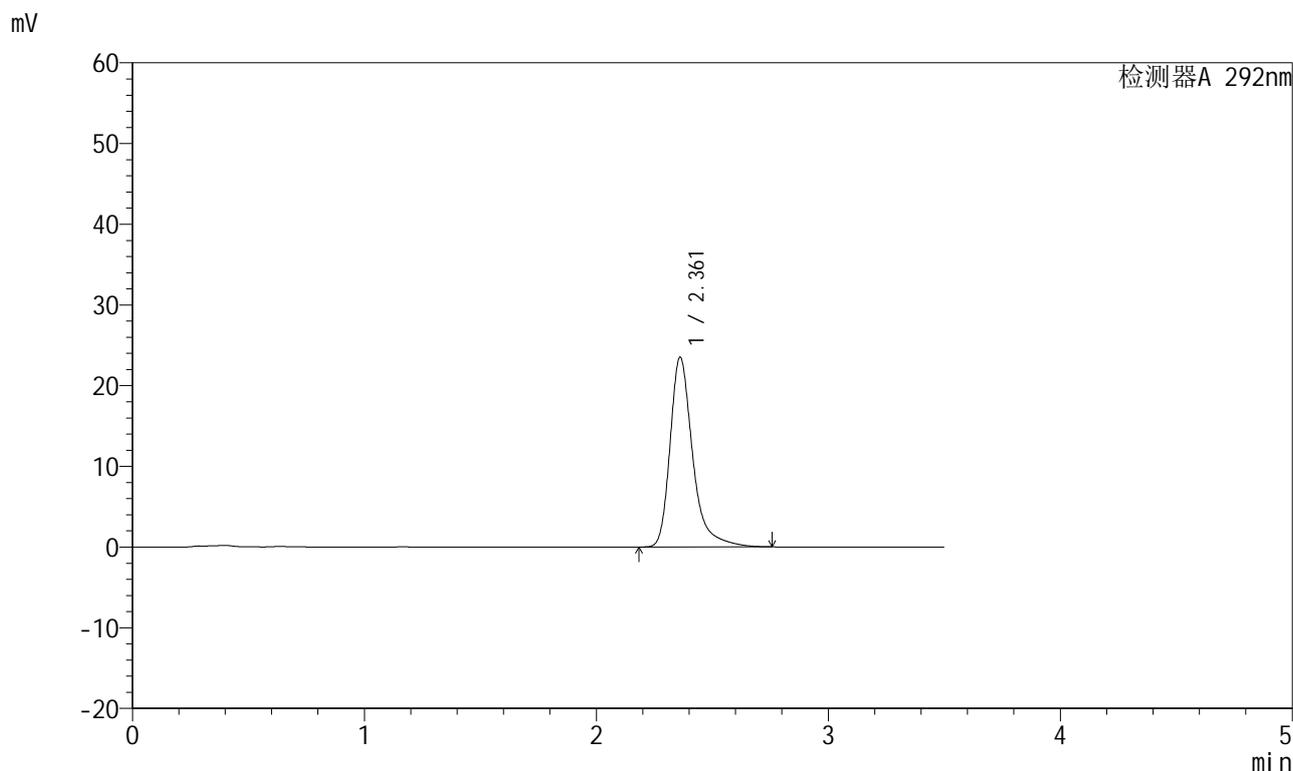
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	157311	100.000	23166	3133	1.365	--
总计		157311	100.000	23166			

图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1114-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:16:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

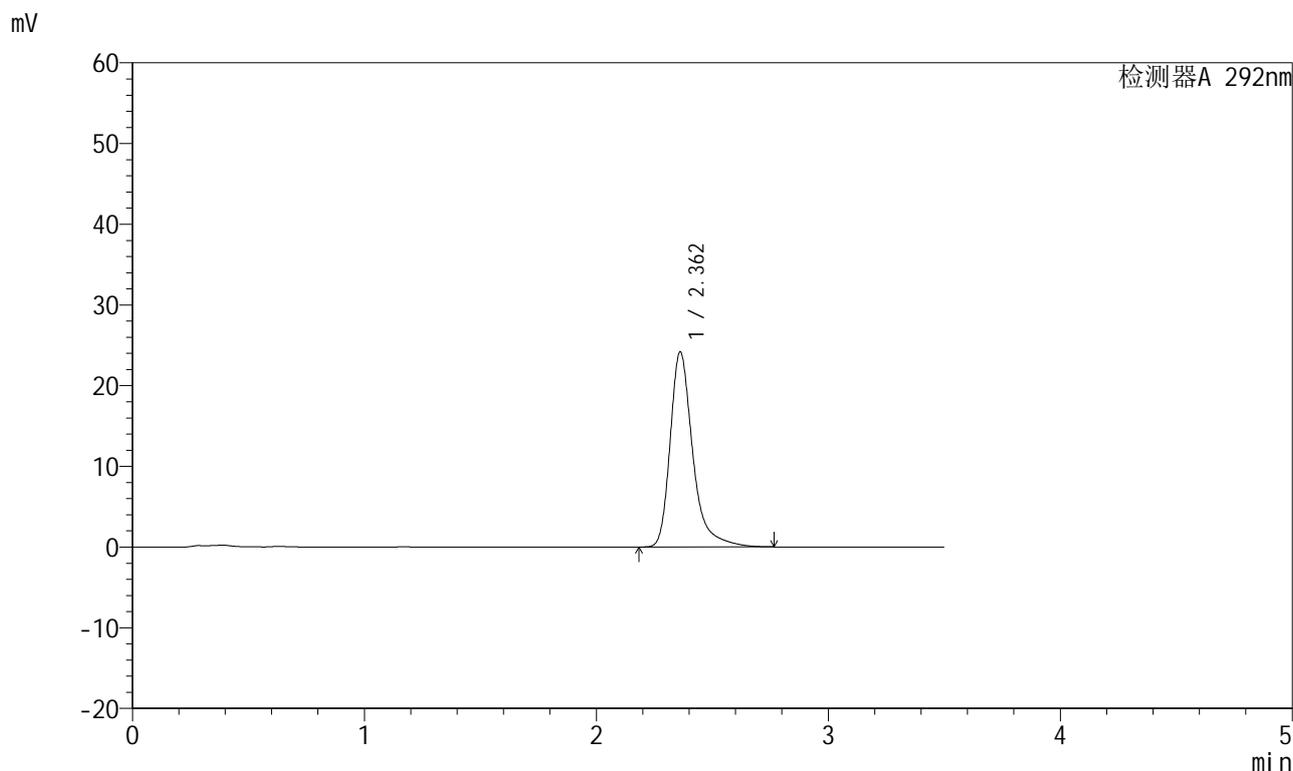
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	159466	100.000	23500	3130	1.367	--
总计		159466	100.000	23500			

图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1115-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:20:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

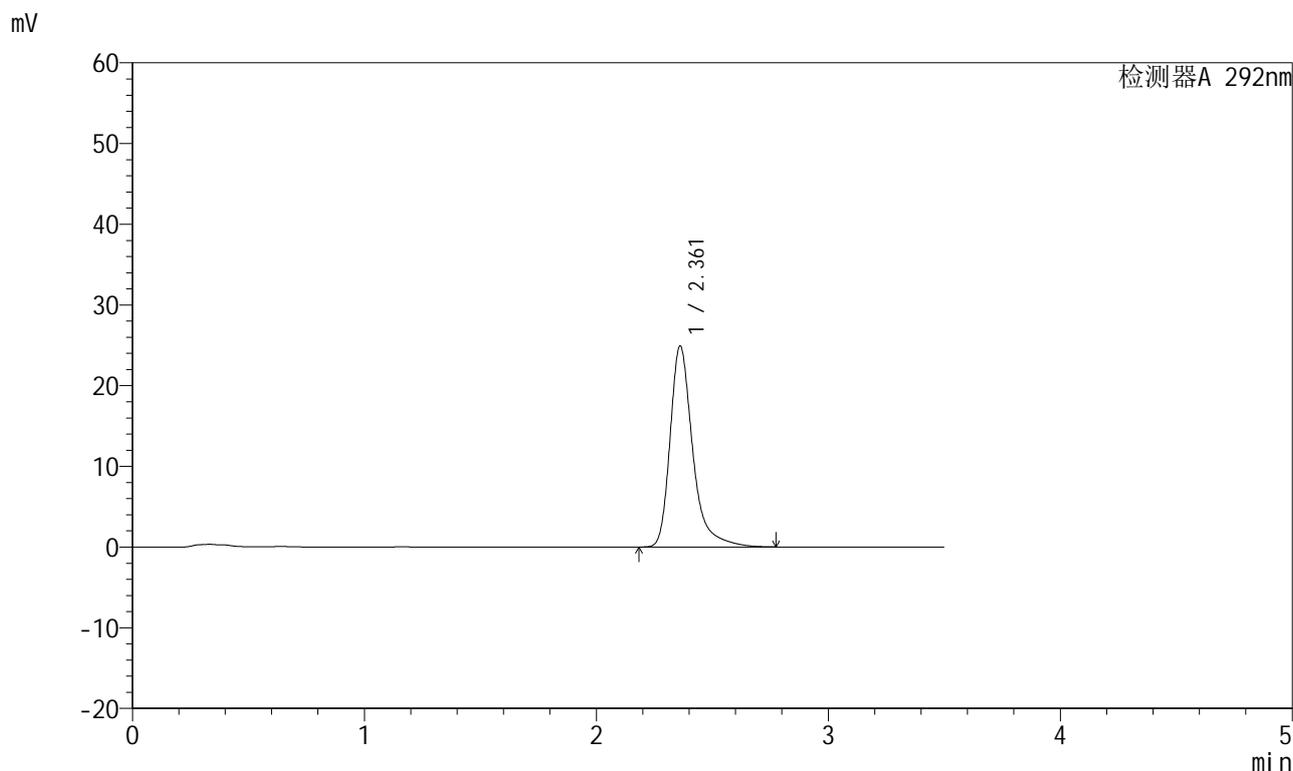
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	163997	100.000	24167	3131	1.368	--
总计		163997	100.000	24167			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1116-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:24:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

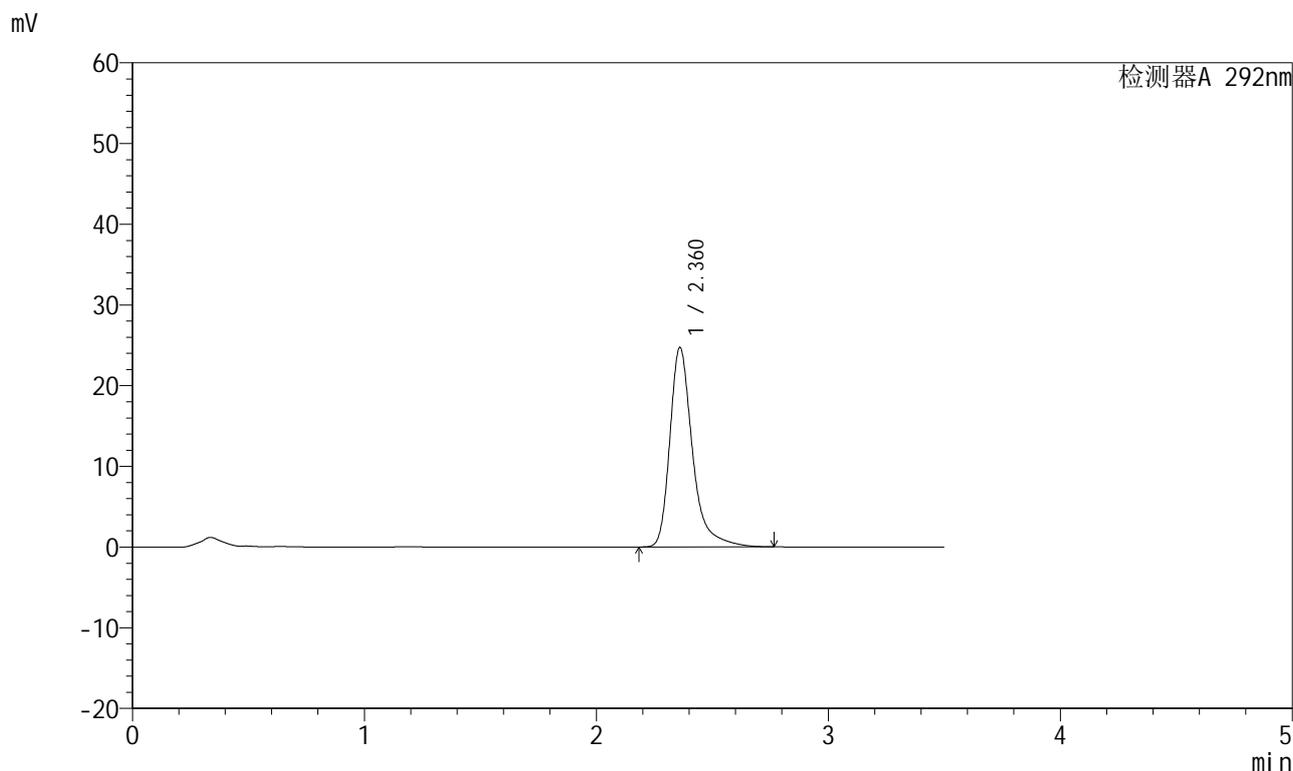
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	169174	100.000	24888	3127	1.371	--
总计		169174	100.000	24888			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1117-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 13:28:24	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	167833	100.000	24668	3126	1.373	--
总计		167833	100.000	24668			

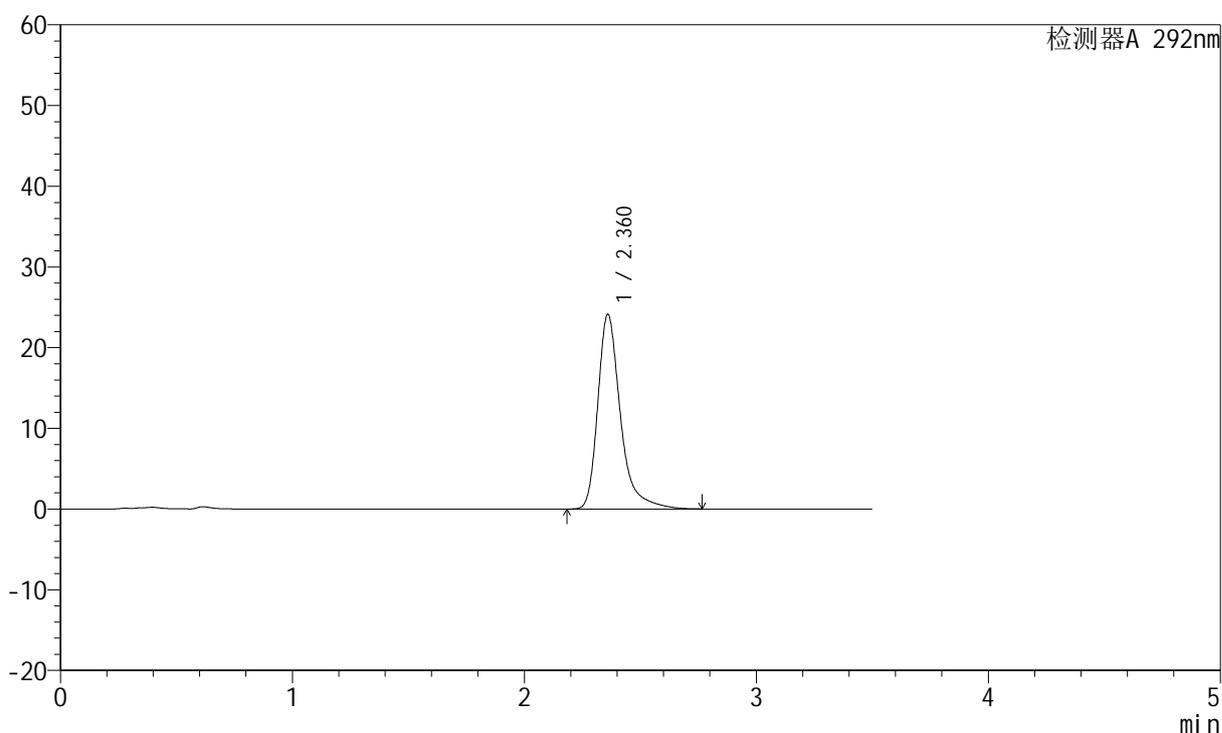
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1118-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:32:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

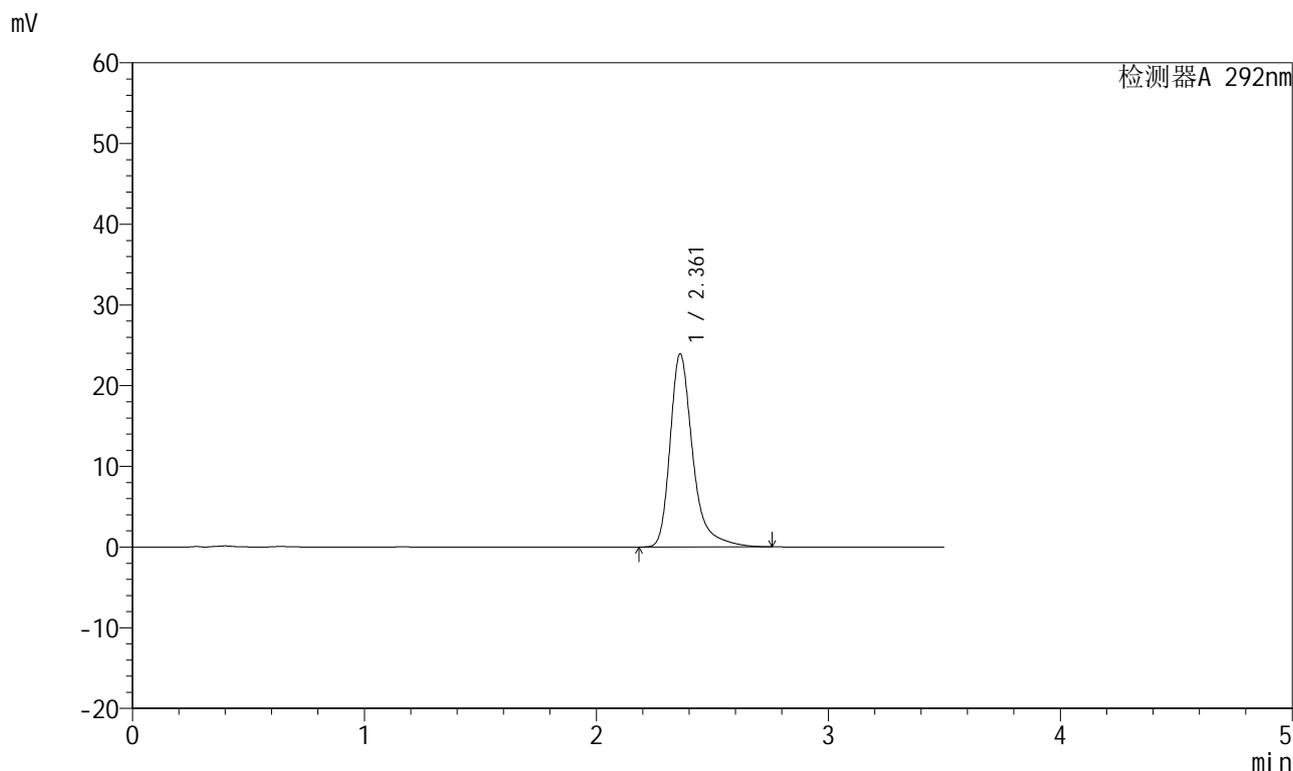
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	163711	100.000	24054	3127	1.372	--
总计		163711	100.000	24054			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1119-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:36:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

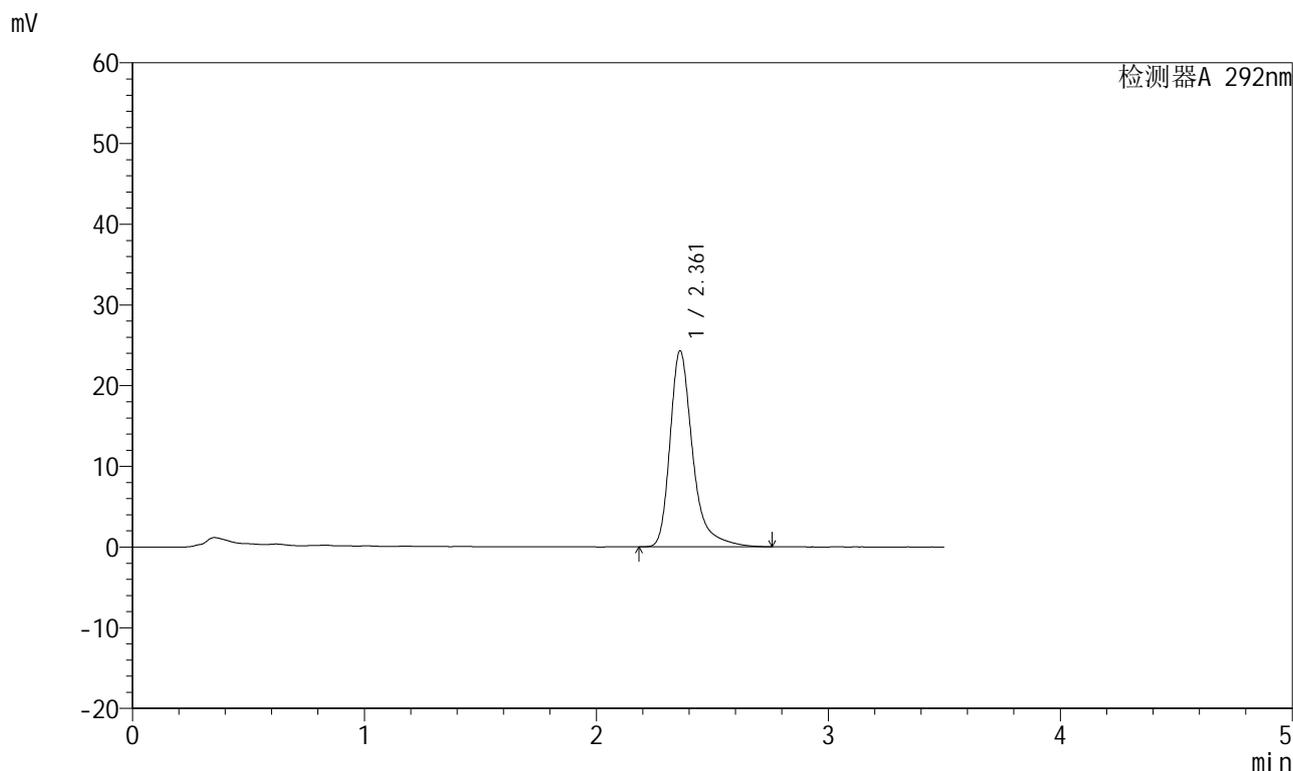
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	162334	100.000	23904	3128	1.369	--
总计		162334	100.000	23904			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1120-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:40:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

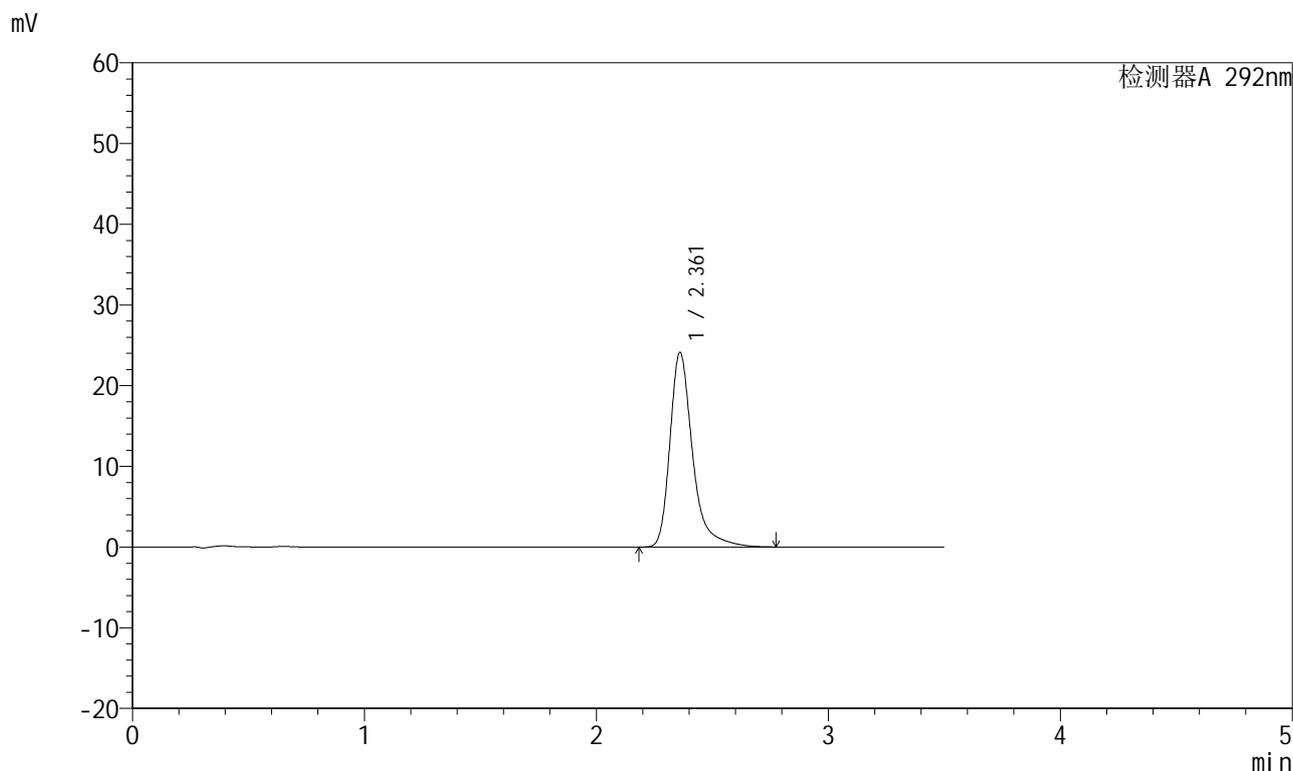
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	164789	100.000	24263	3129	1.370	--
总计		164789	100.000	24263			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1121-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:44:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

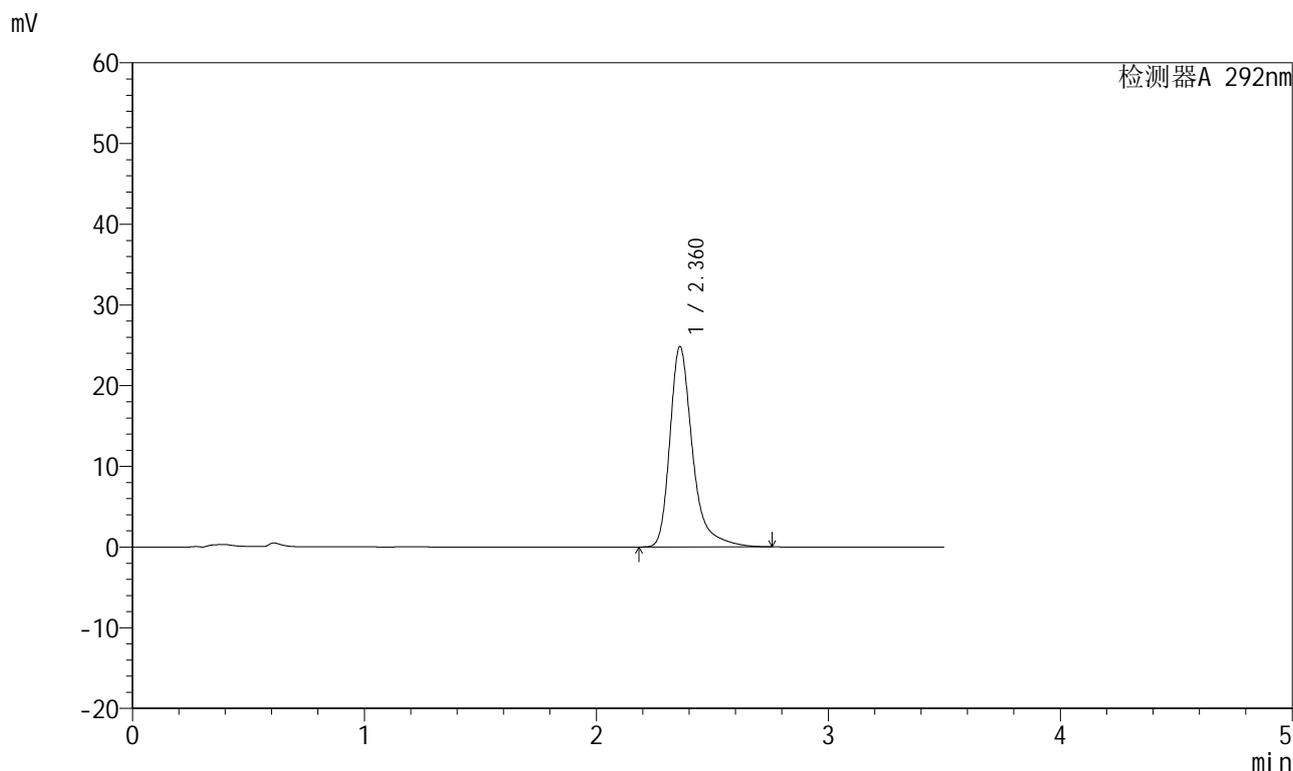
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	163573	100.000	24073	3131	1.370	--
总计		163573	100.000	24073			

图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1122-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:47:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

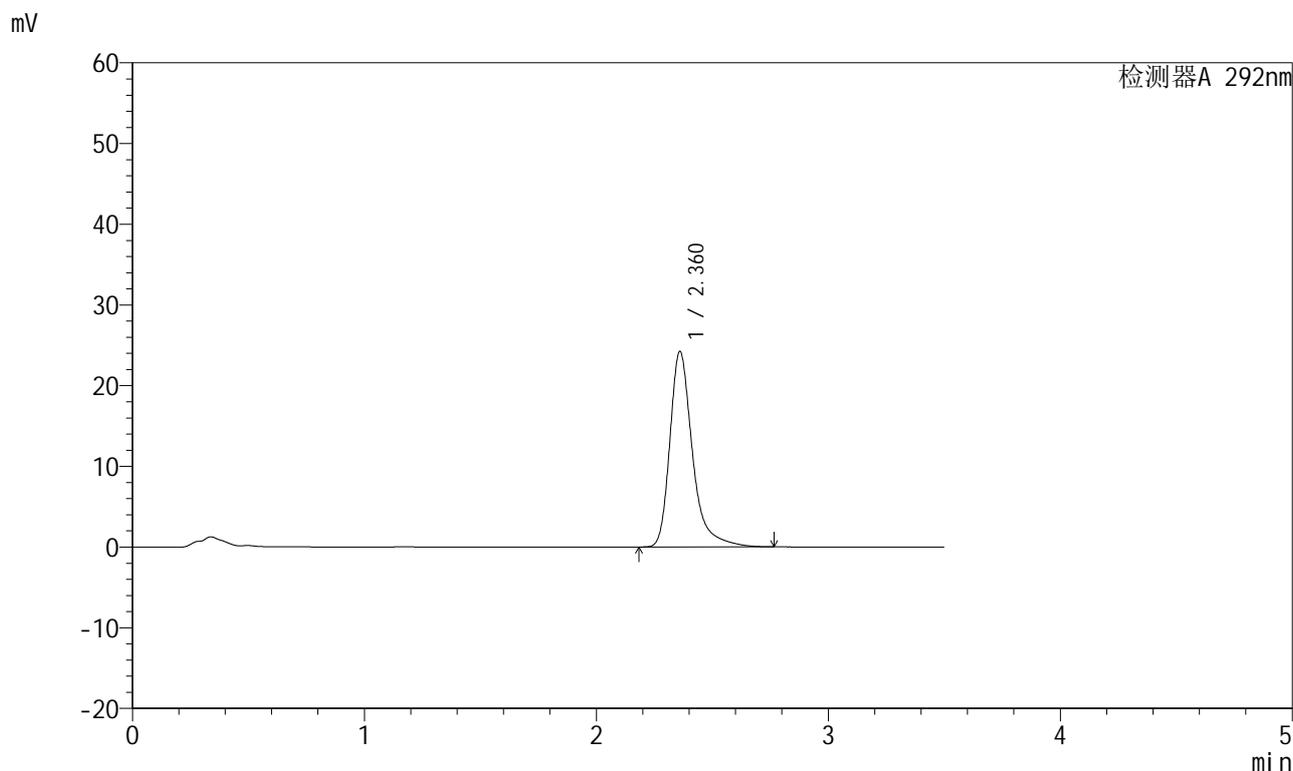
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	168302	100.000	24779	3133	1.370	--
总计		168302	100.000	24779			

图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1123-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:51:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

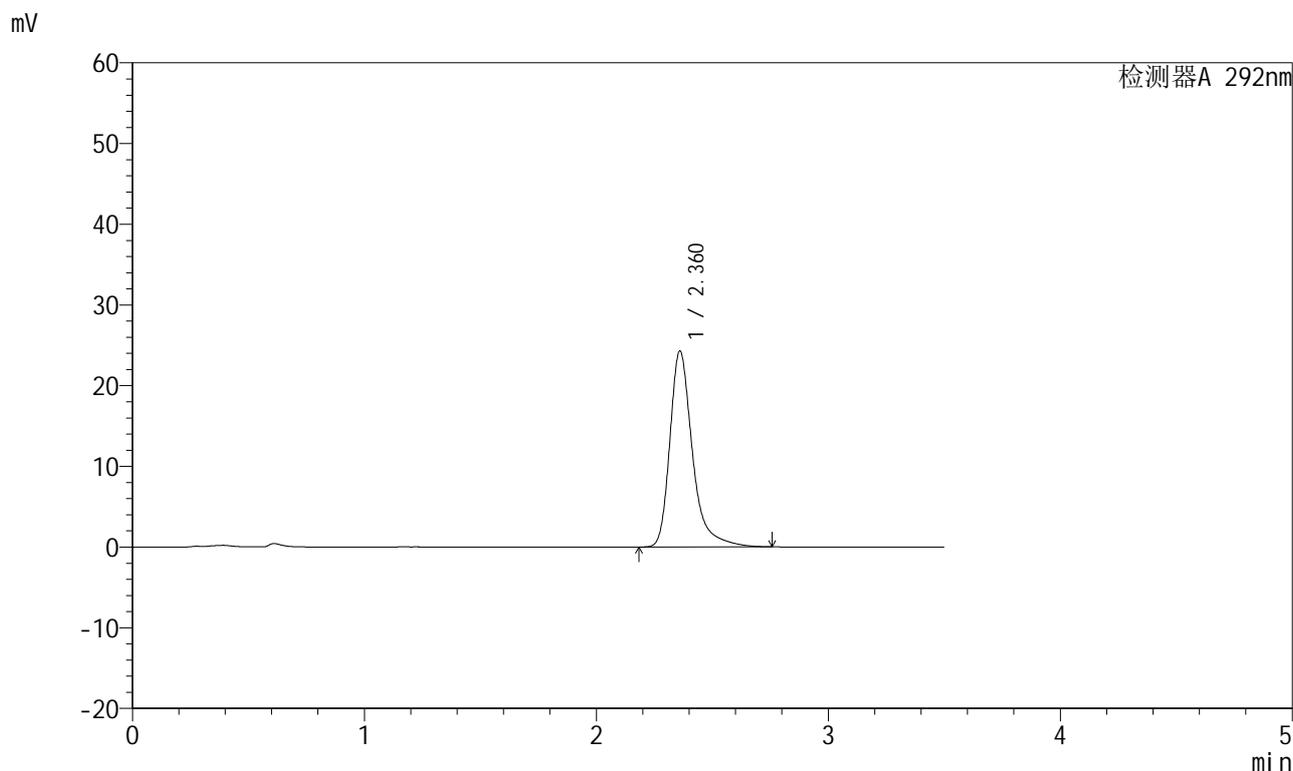
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	164283	100.000	24175	3129	1.369	--
总计		164283	100.000	24175			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1124-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:55:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

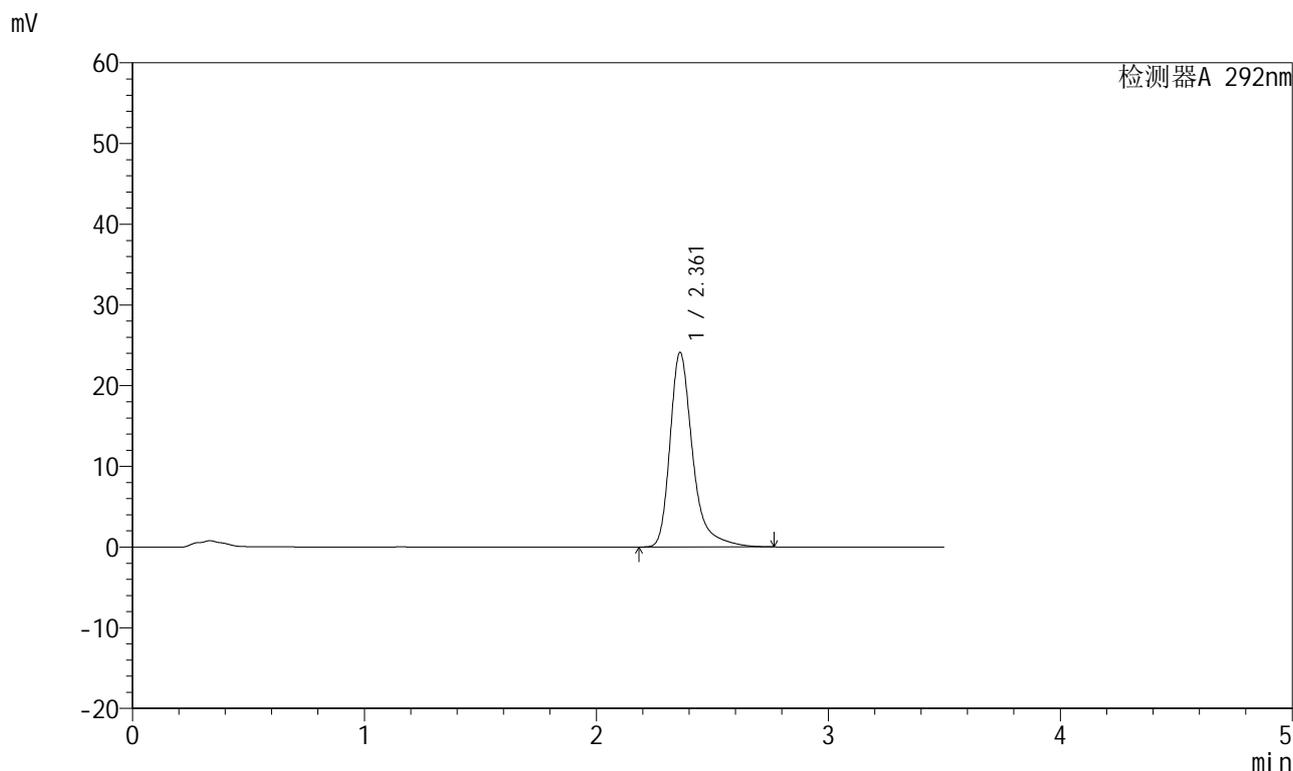
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	164650	100.000	24233	3131	1.368	--
总计		164650	100.000	24233			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1125-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 13:59:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

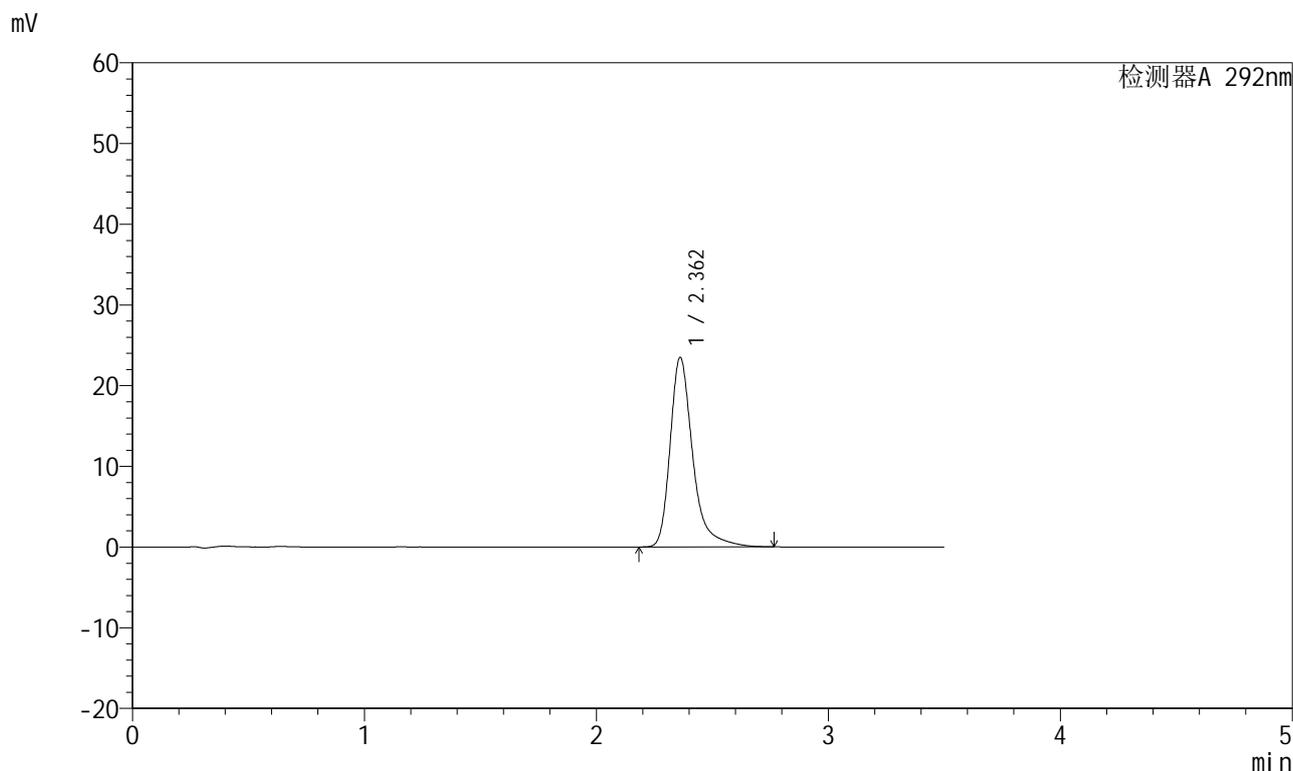
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	163387	100.000	24078	3136	1.370	--
总计		163387	100.000	24078			

图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1126-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:03:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	159240	100.000	23478	3136	1.368	--
总计		159240	100.000	23478			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

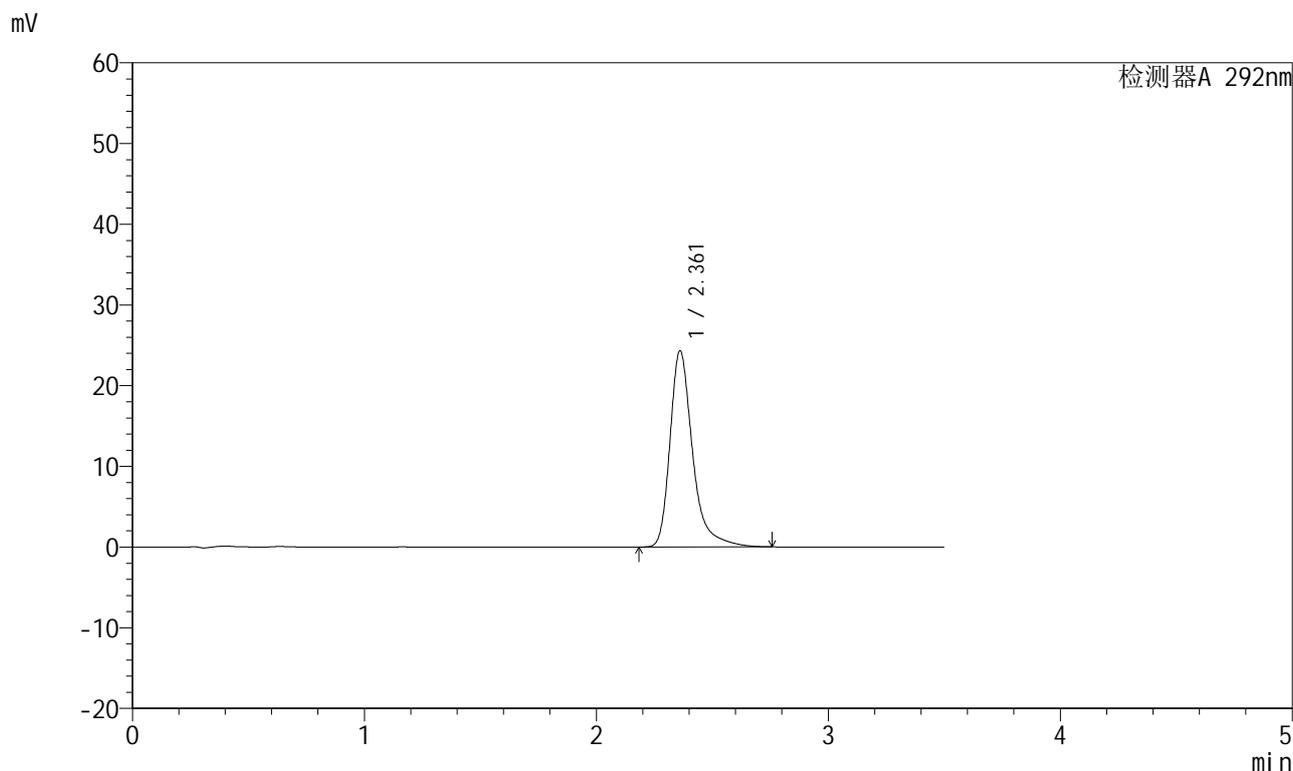


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1127-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:07:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

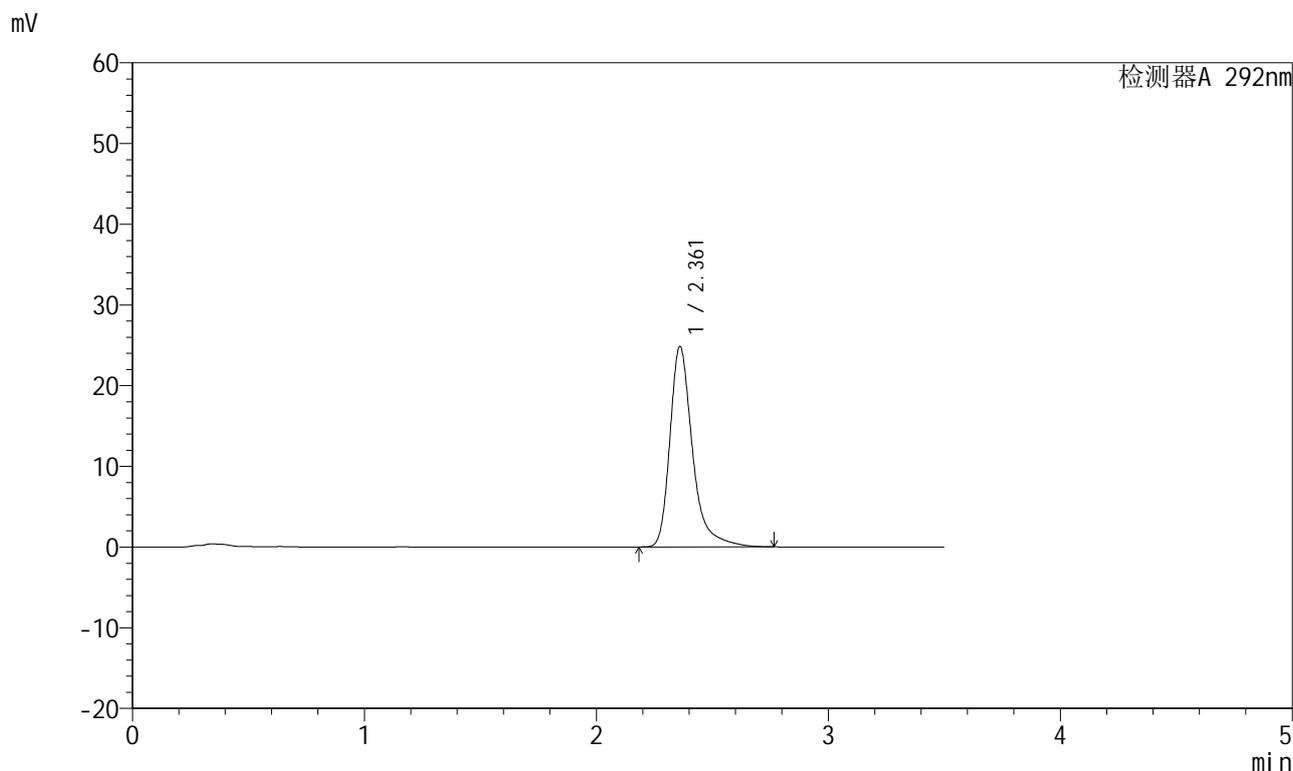
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	164816	100.000	24289	3137	1.371	--
总计		164816	100.000	24289			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1128-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:11:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	168286	100.000	24792	3138	1.371	--
总计		168286	100.000	24792			

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

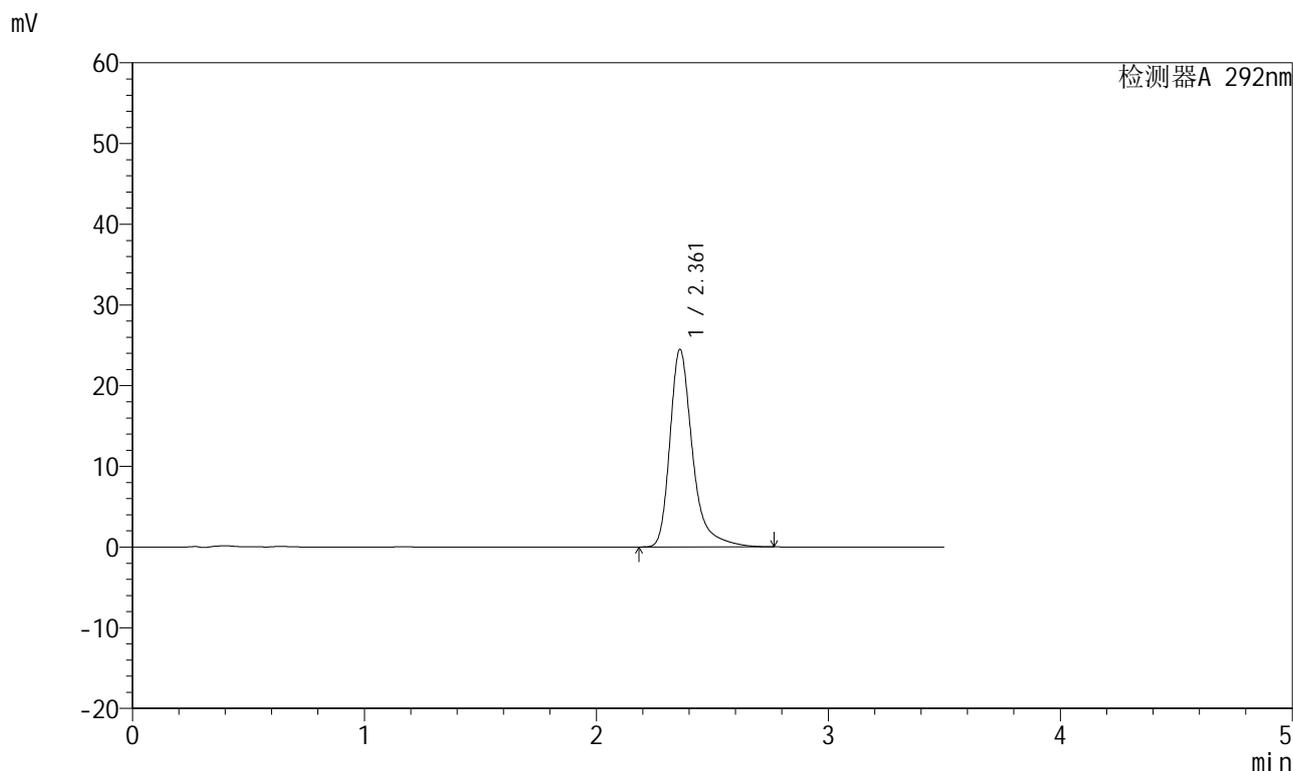


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1129-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:15:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

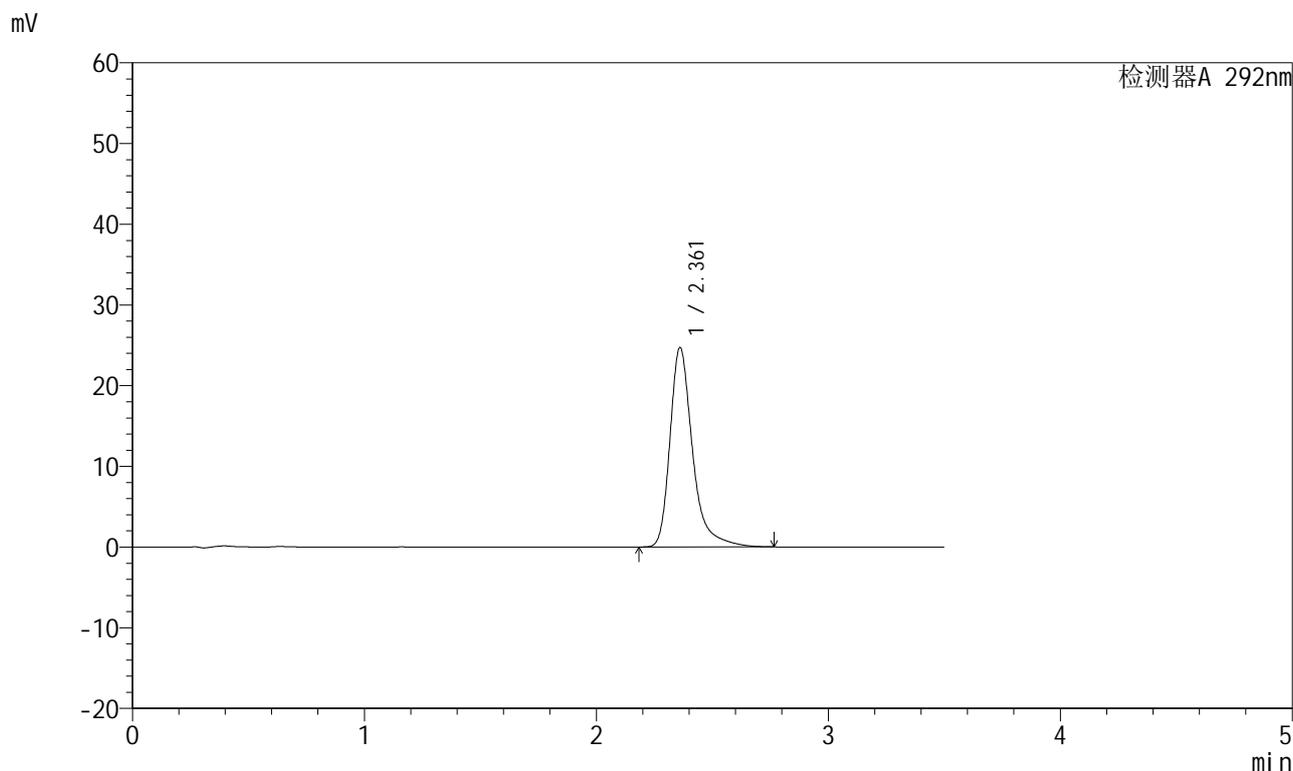
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	165903	100.000	24430	3138	1.372	--
总计		165903	100.000	24430			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1130-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:19:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

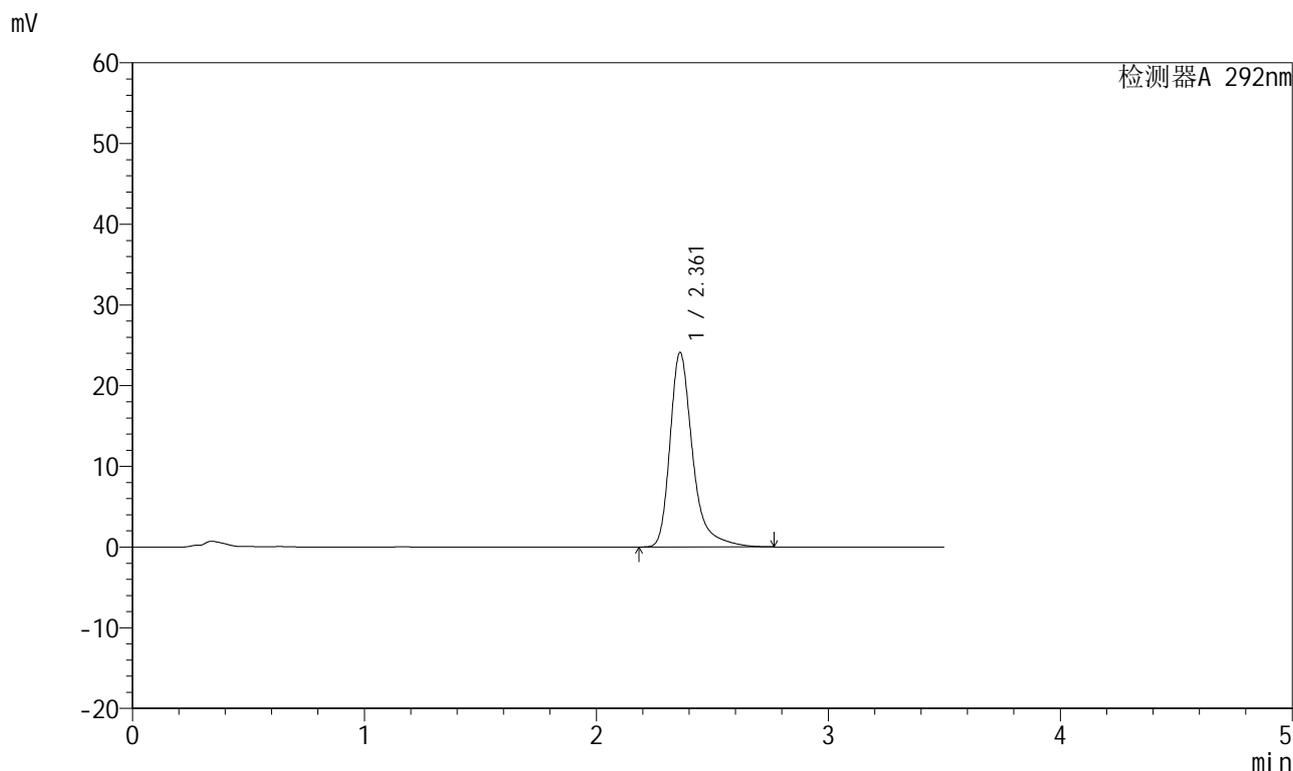
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	167447	100.000	24670	3136	1.372	--
总计		167447	100.000	24670			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1131-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:23:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

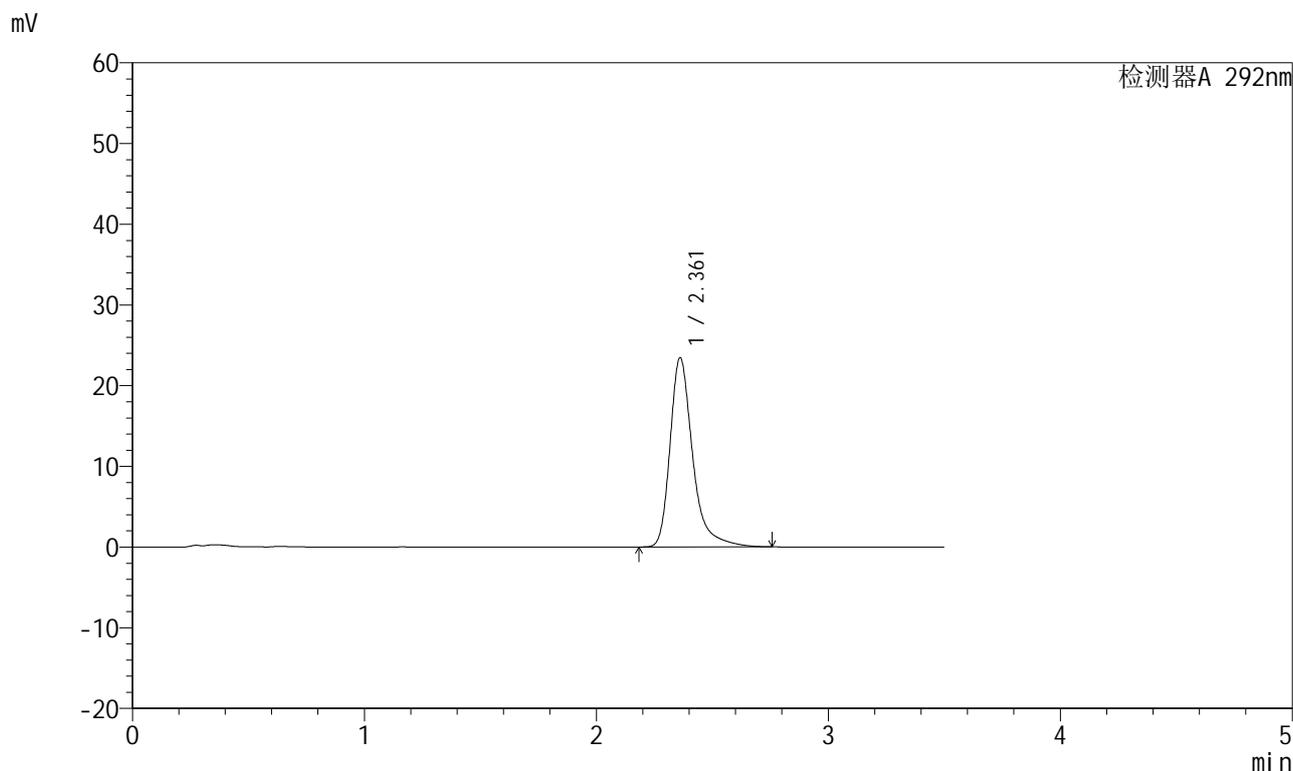
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	163213	100.000	24064	3140	1.369	--
总计		163213	100.000	24064			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1132-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:27:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

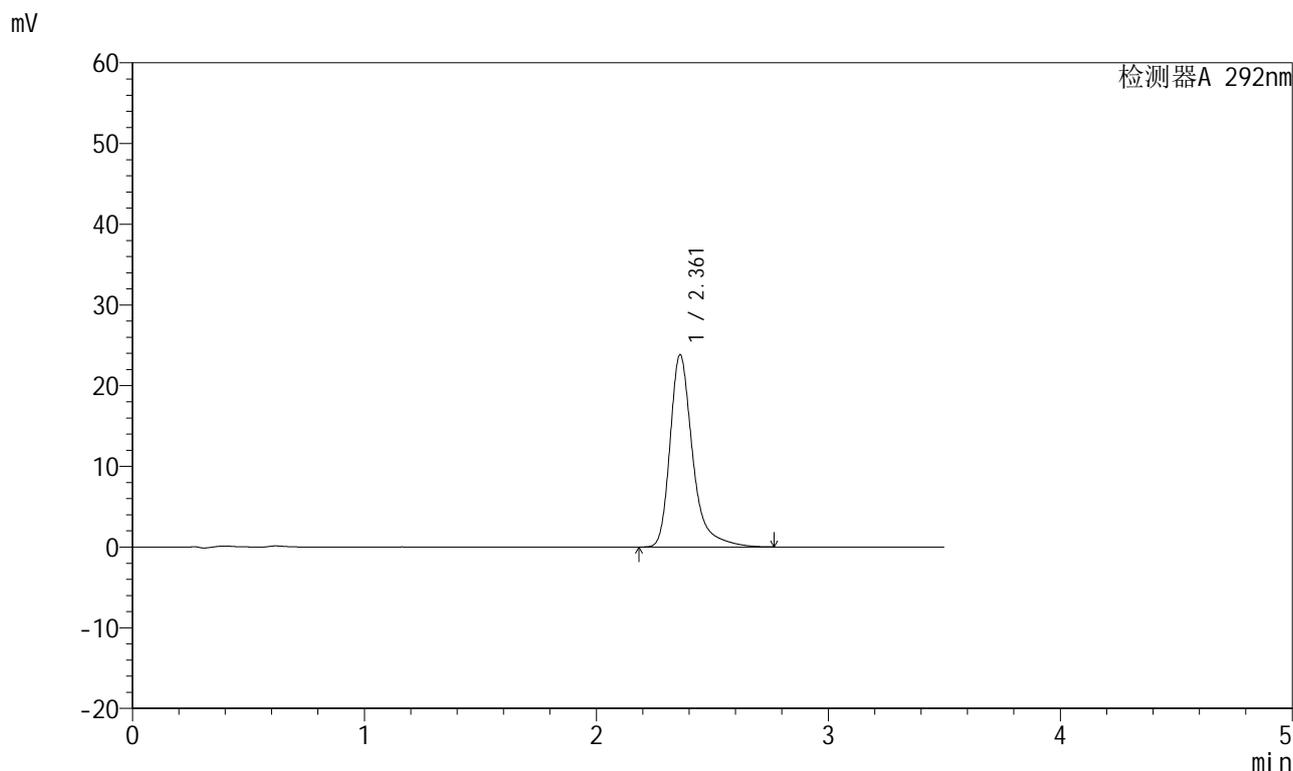
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	158902	100.000	23436	3137	1.368	--
总计		158902	100.000	23436			

图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-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 - 0-64/24-1133-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 14:31:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

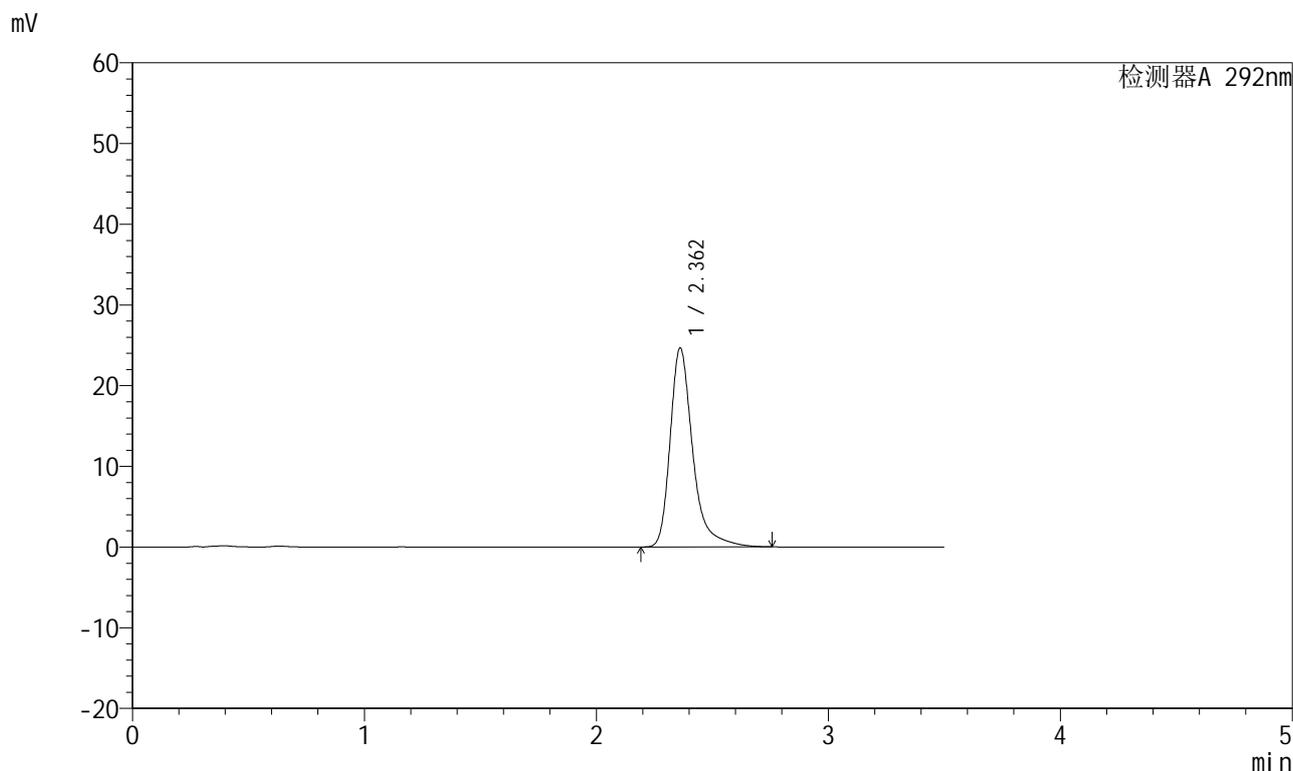
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	161387	100.000	23795	3140	1.370	--
总计		161387	100.000	23795			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-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 - 0-64/24-1134-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 14:34:58	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

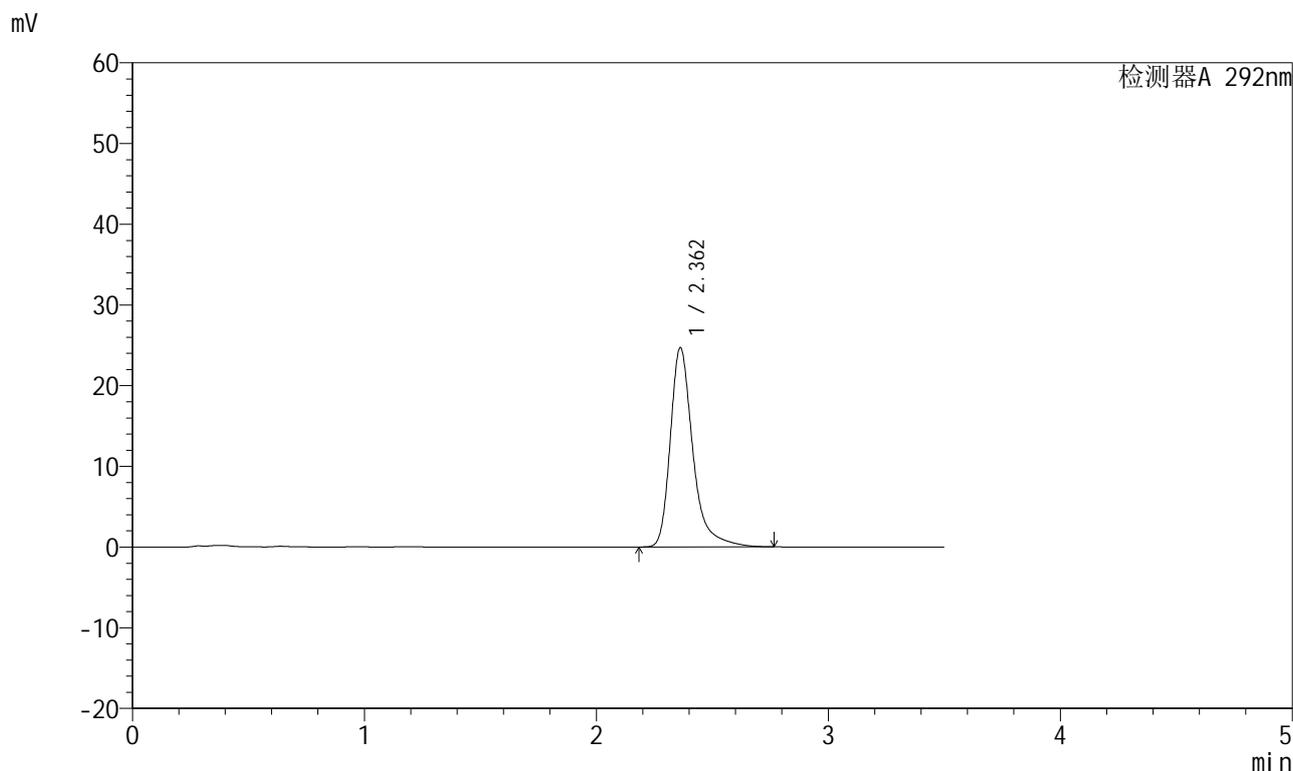
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	166956	100.000	24645	3143	1.369	--
总计		166956	100.000	24645			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-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 - 0-64/24-1135-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 14:38:53	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

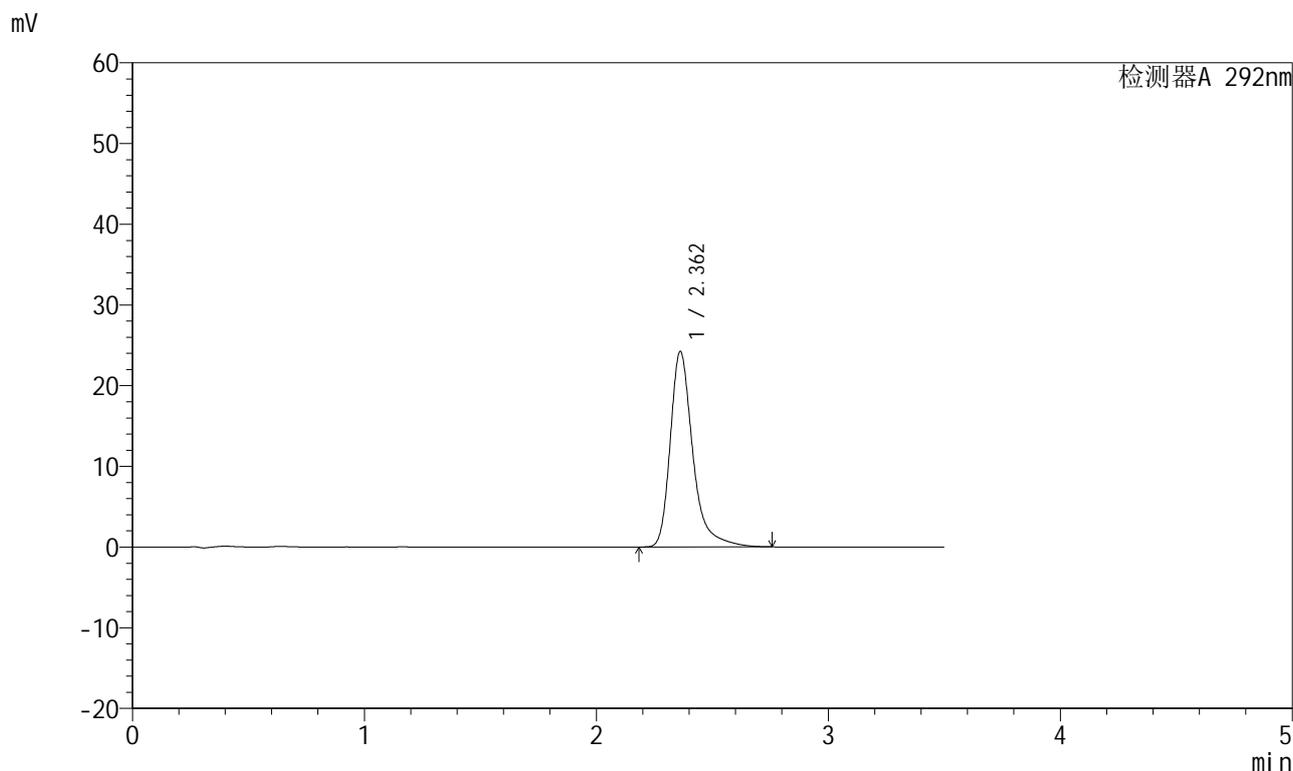
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	167257	100.000	24701	3145	1.366	--
总计		167257	100.000	24701			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-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 - 0-64/24-1136-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 14:42:47	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

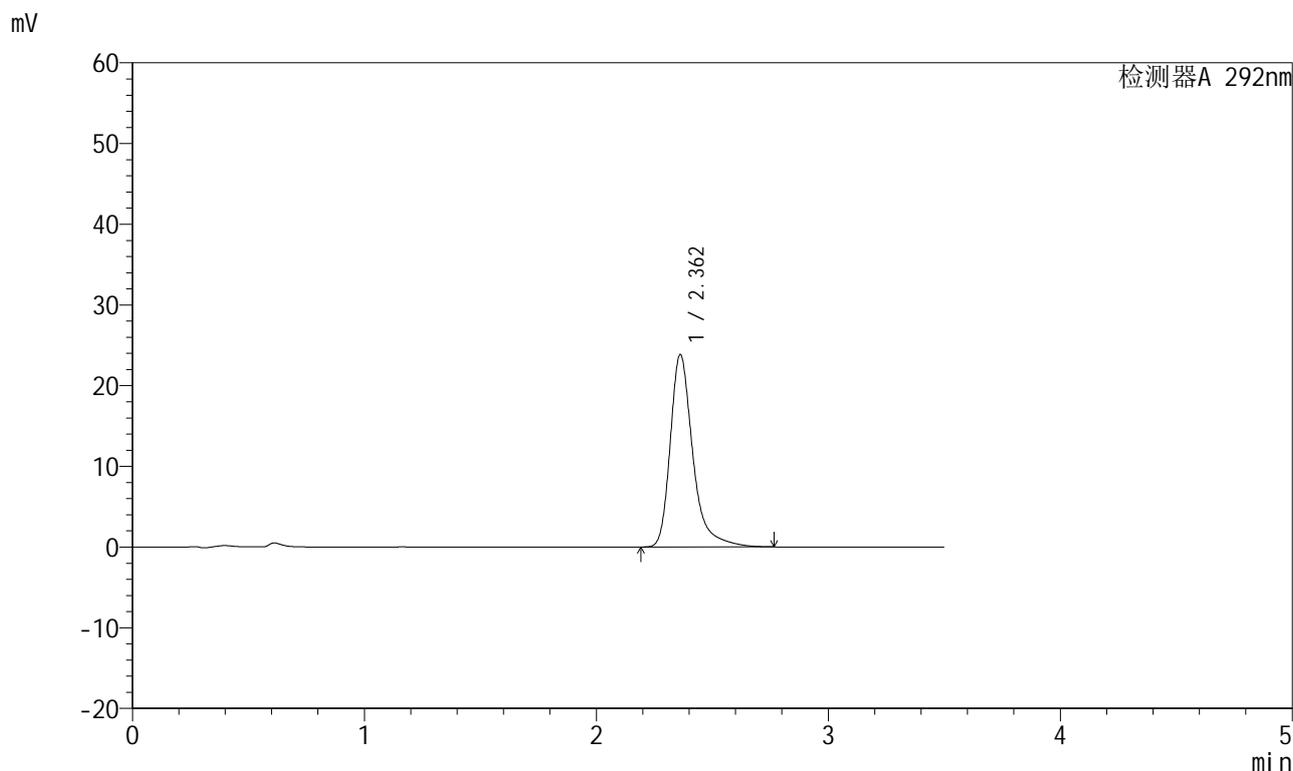
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	164005	100.000	24224	3143	1.365	--
总计		164005	100.000	24224			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-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 - 0-64/24-1137-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:46:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

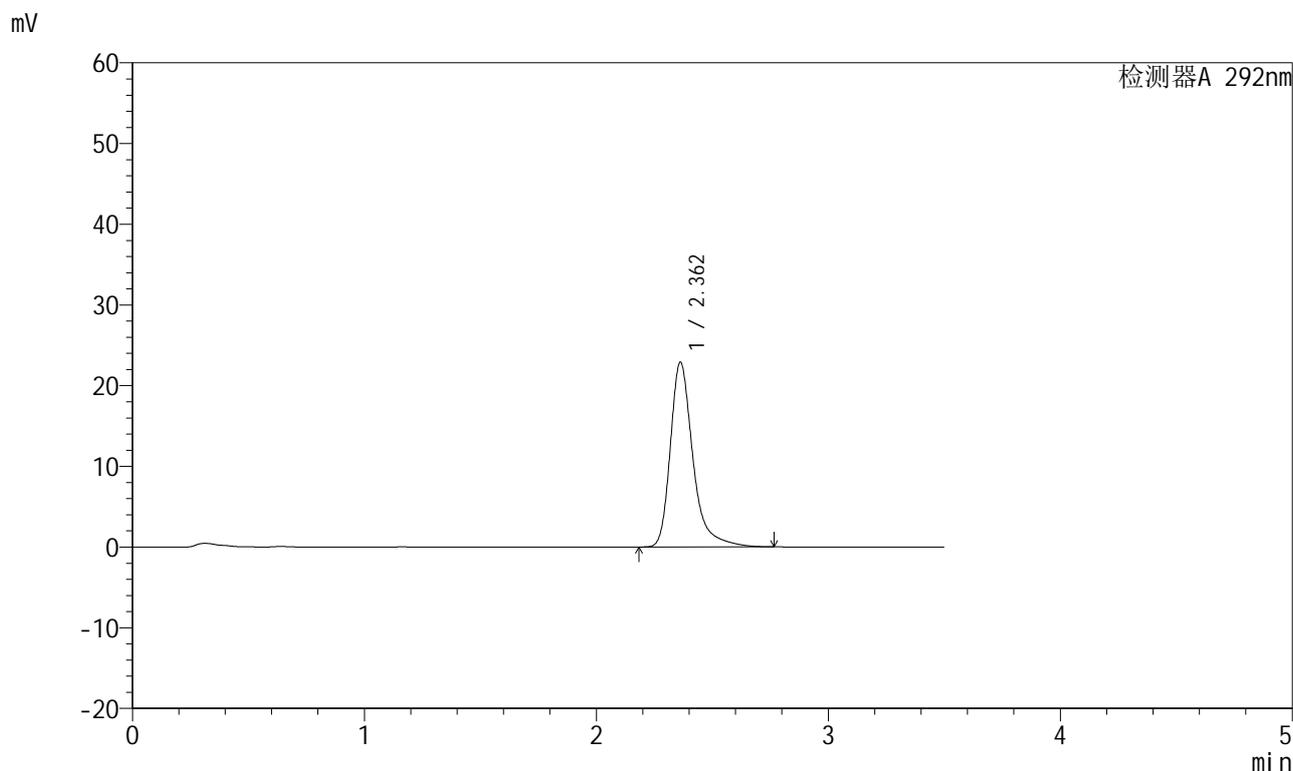
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	161422	100.000	23839	3139	1.366	--
总计		161422	100.000	23839			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-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 - 0-64/24-1138-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 14:50:38	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

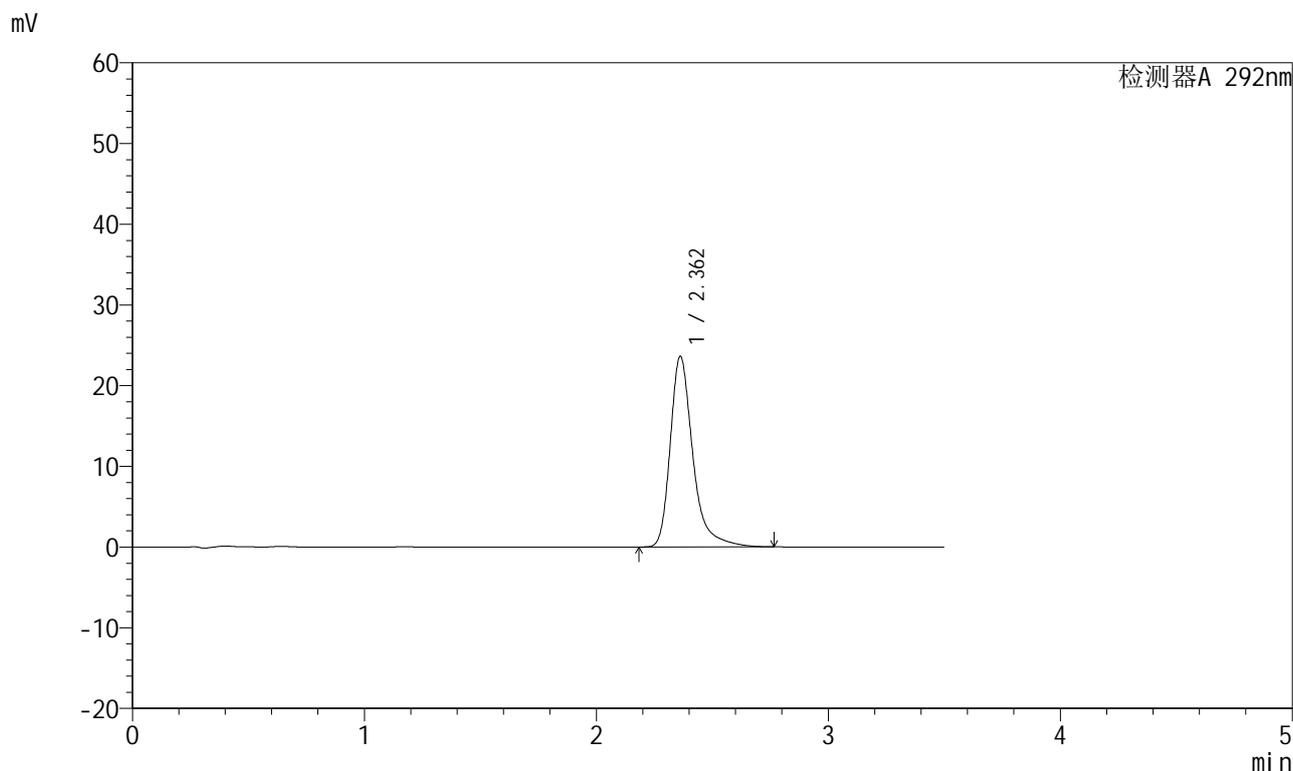
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	155183	100.000	22905	3141	1.366	--
总计		155183	100.000	22905			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1139-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 14:54:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

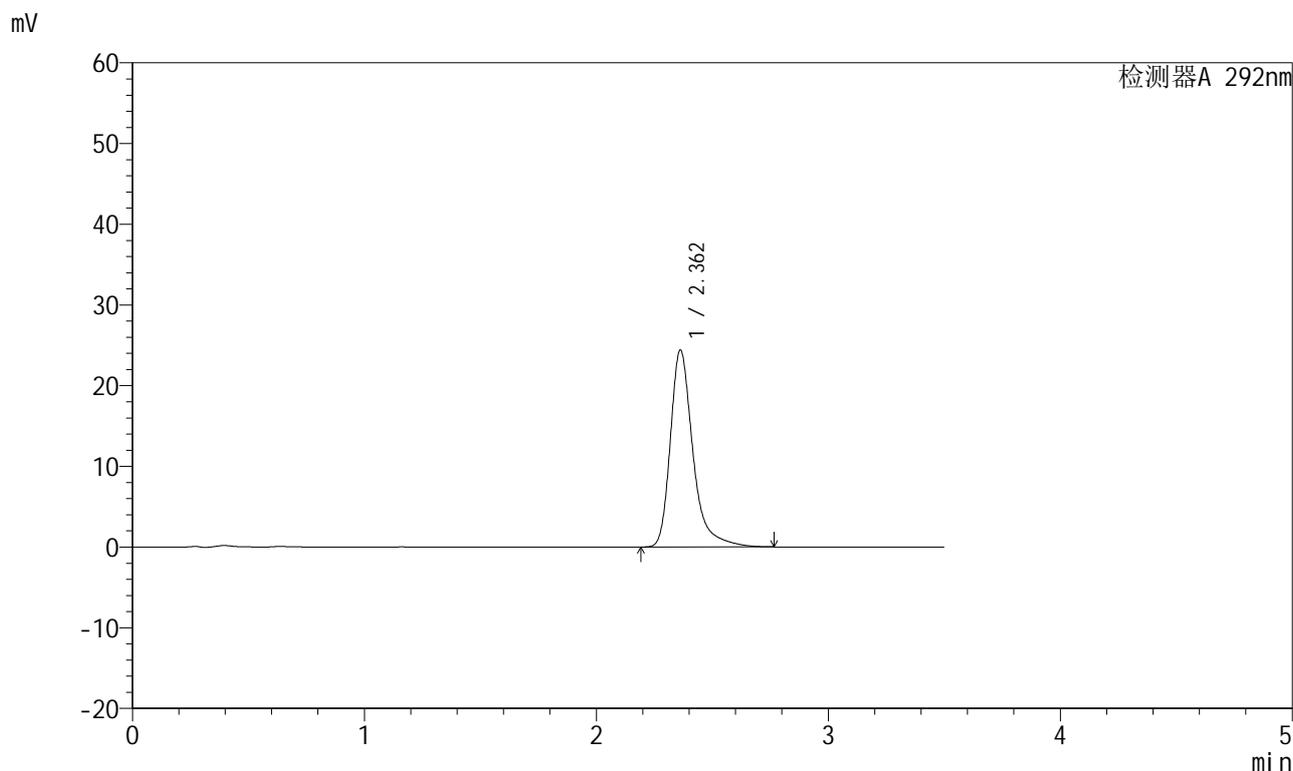
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	160019	100.000	23627	3139	1.364	--
总计		160019	100.000	23627			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1140-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 14:58:30	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

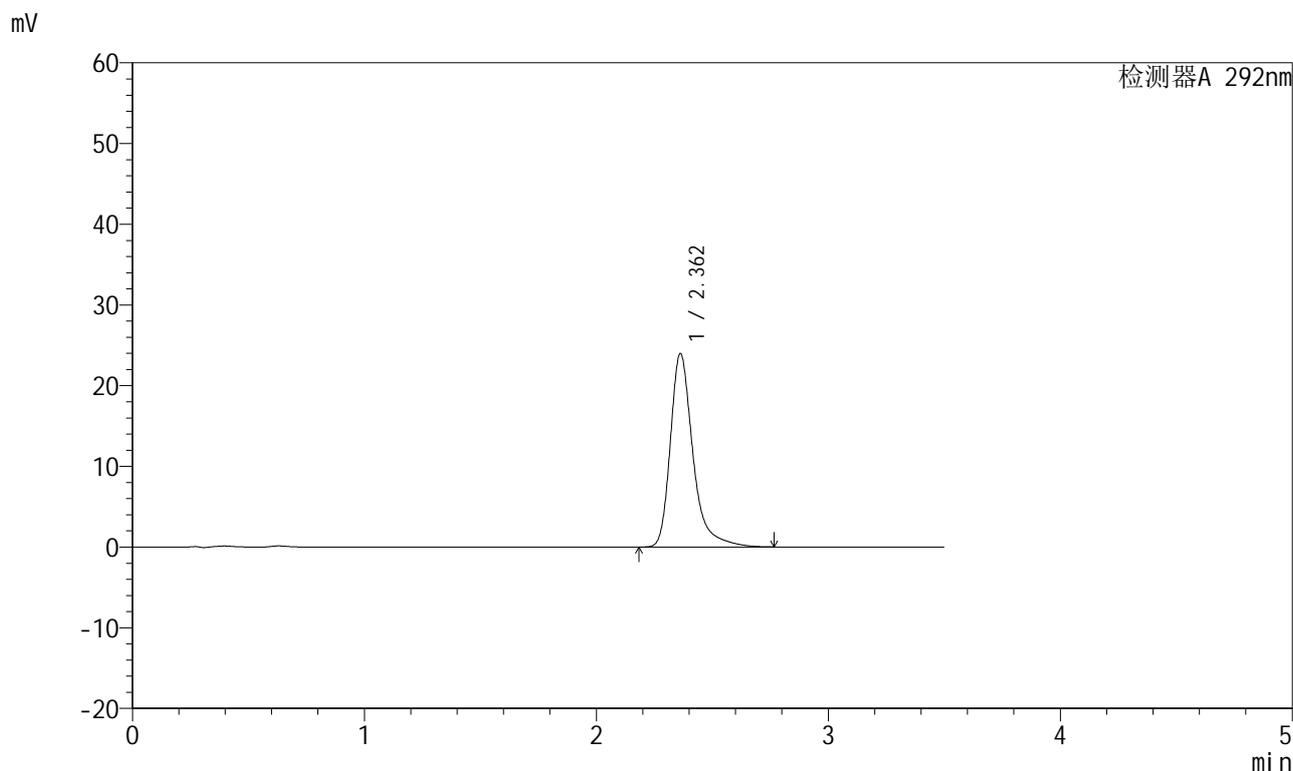
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	165277	100.000	24414	3144	1.367	--
总计		165277	100.000	24414			

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1141-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:02:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

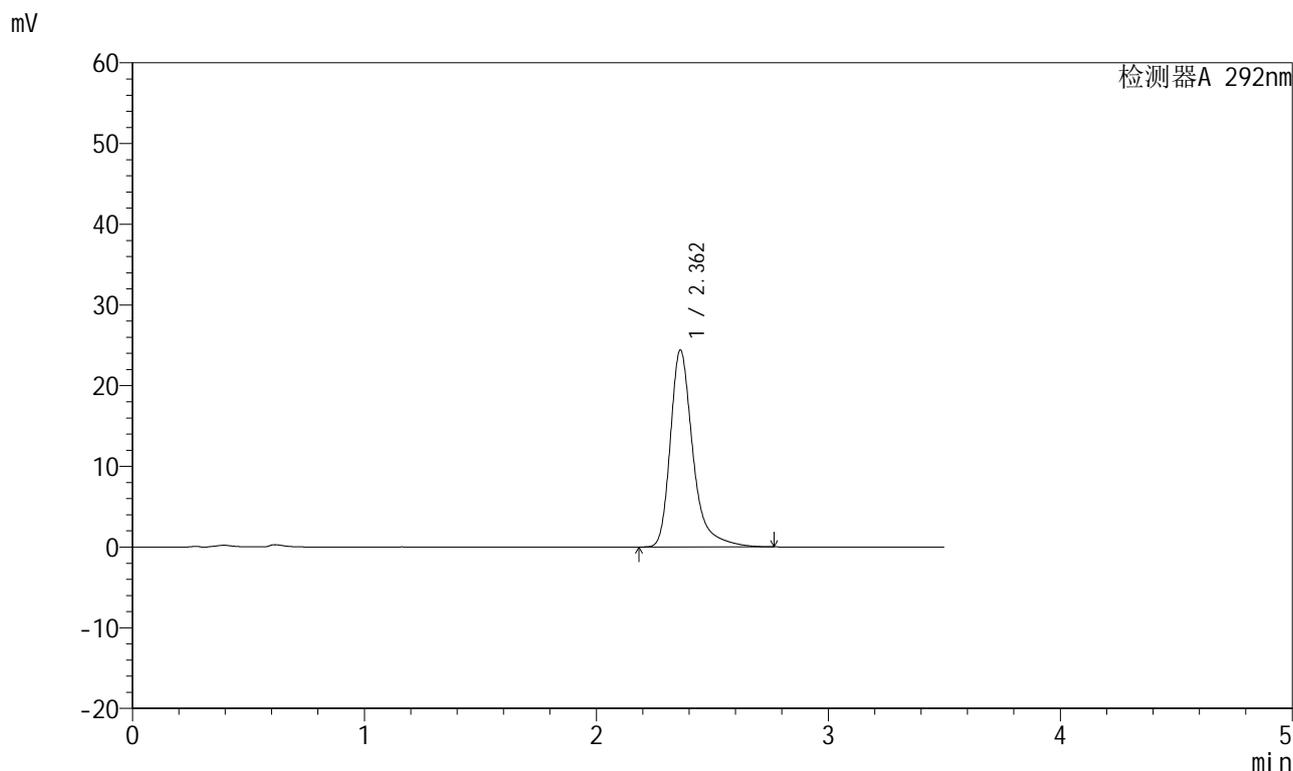
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	162382	100.000	23984	3142	1.367	--
总计		162382	100.000	23984			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1142-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 15:06:20	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

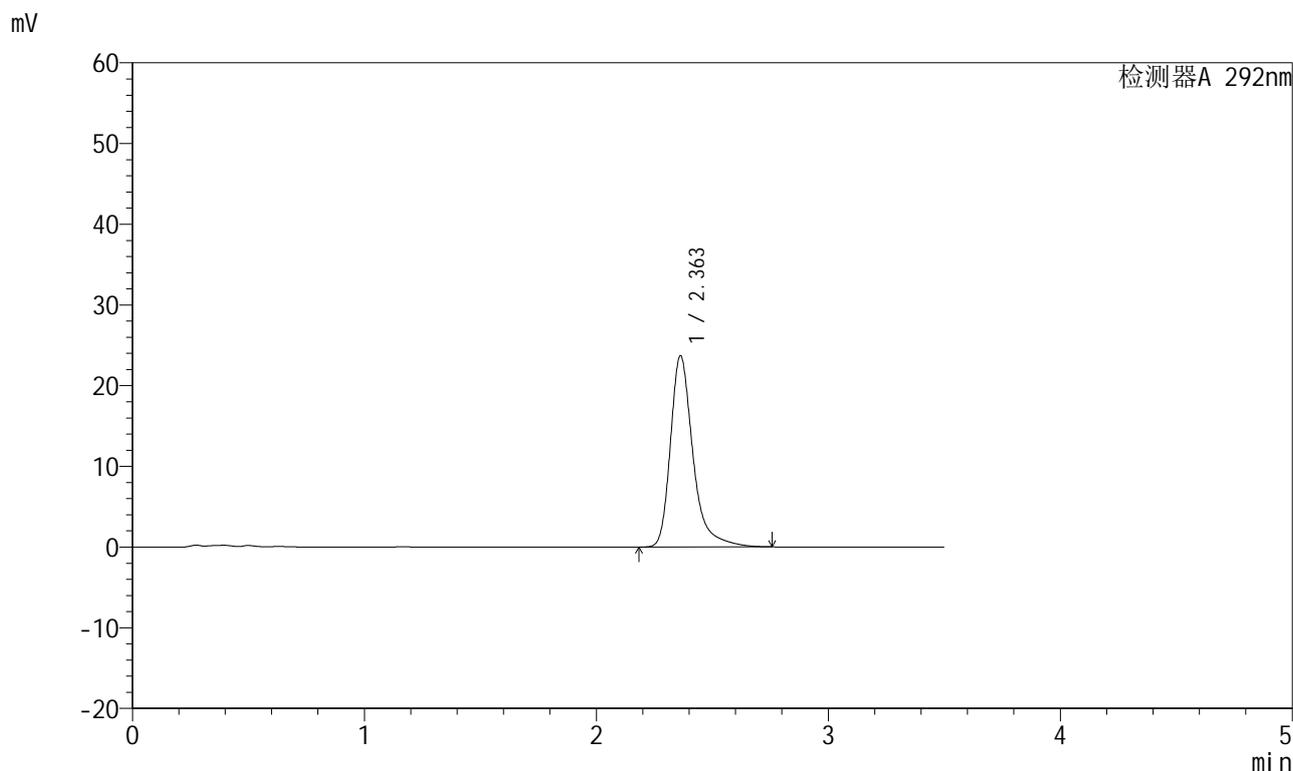
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	165045	100.000	24405	3149	1.366	--
总计		165045	100.000	24405			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1143-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:10:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

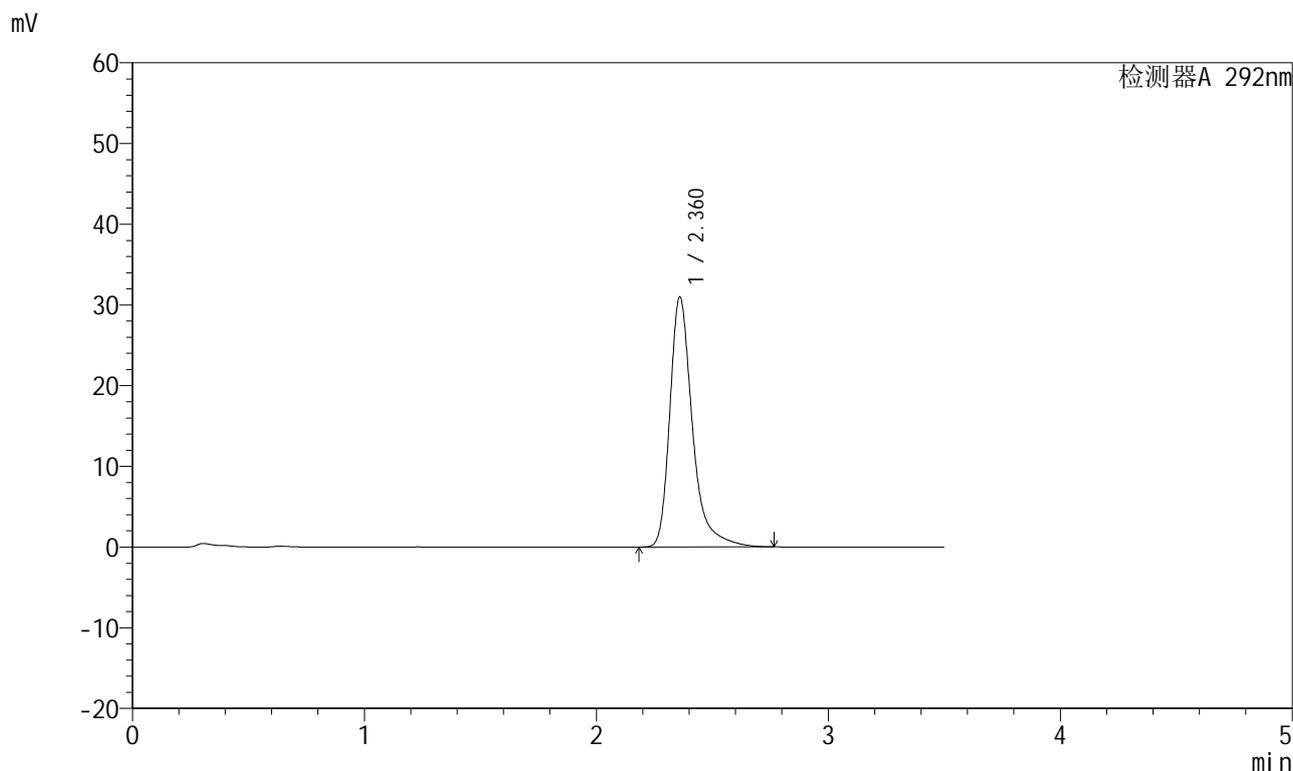
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	160304	100.000	23711	3152	1.366	--
总计		160304	100.000	23711			

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1144-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.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: 2024/05/15 15:14:12	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

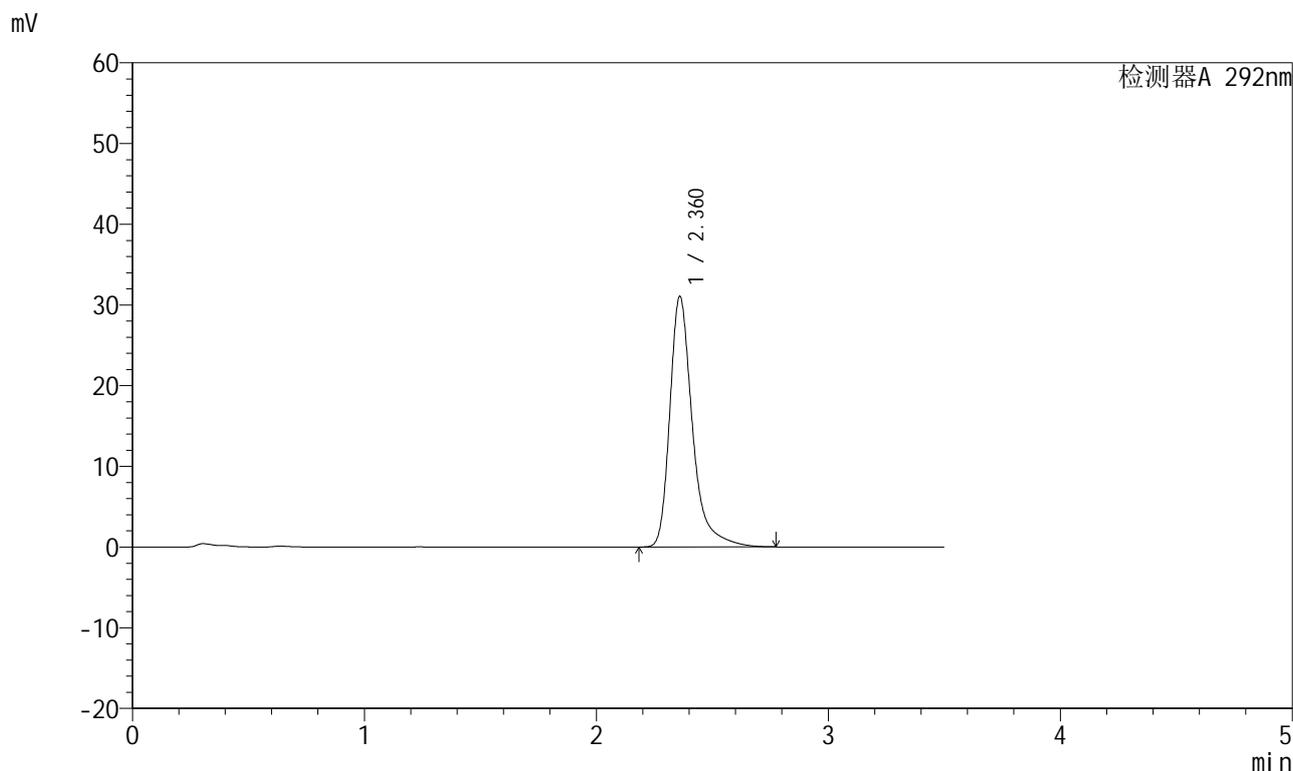
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	210024	100.000	30886	3126	1.373	--
总计		210024	100.000	30886			

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1145-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:18:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	210794	100.000	30964	3125	1.377	--
总计		210794	100.000	30964			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



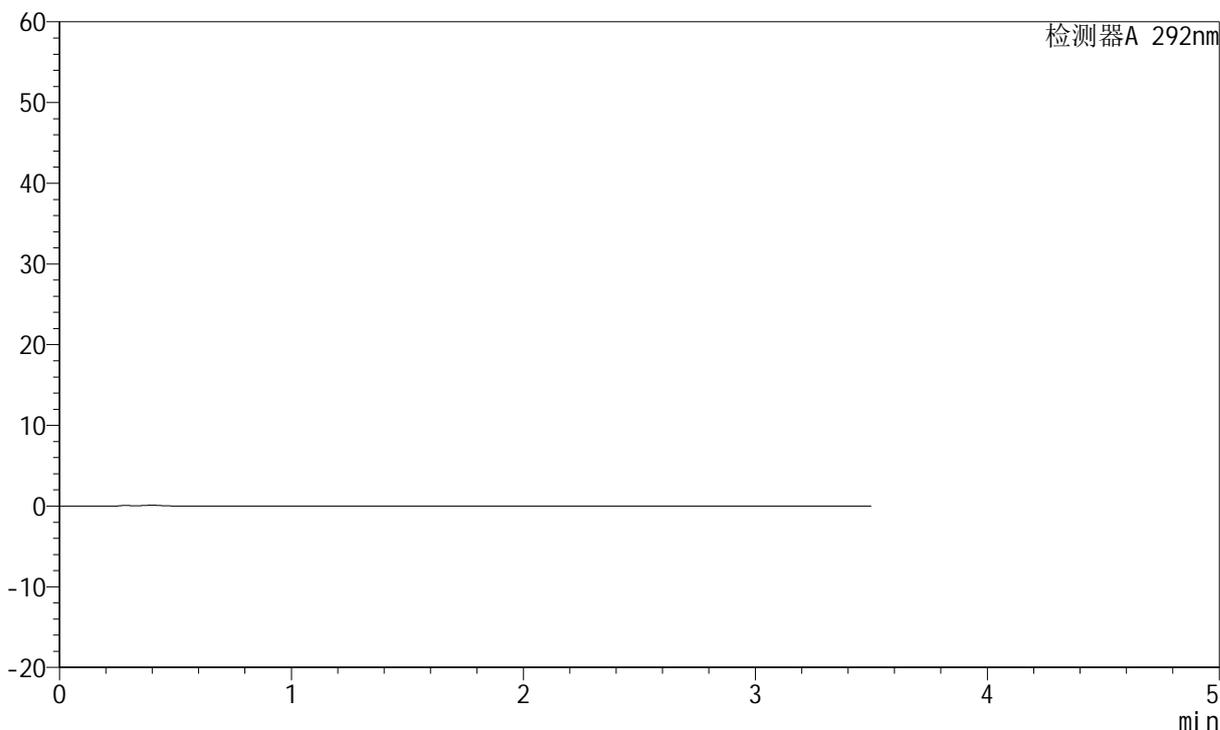
SZJ-4057

<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 - 0-64/24-1146-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 15:22:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

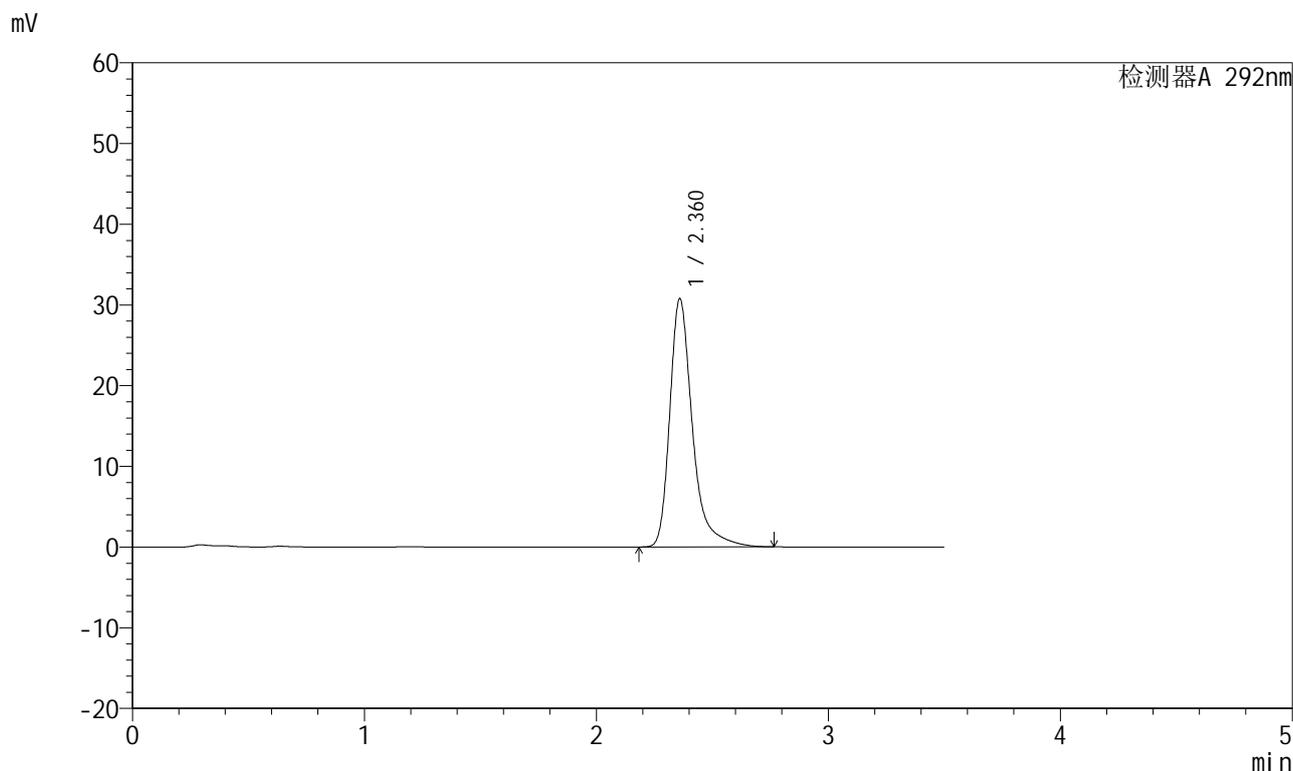
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1147-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:26:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	208822	100.000	30665	3122	1.377	--
总计		208822	100.000	30665			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

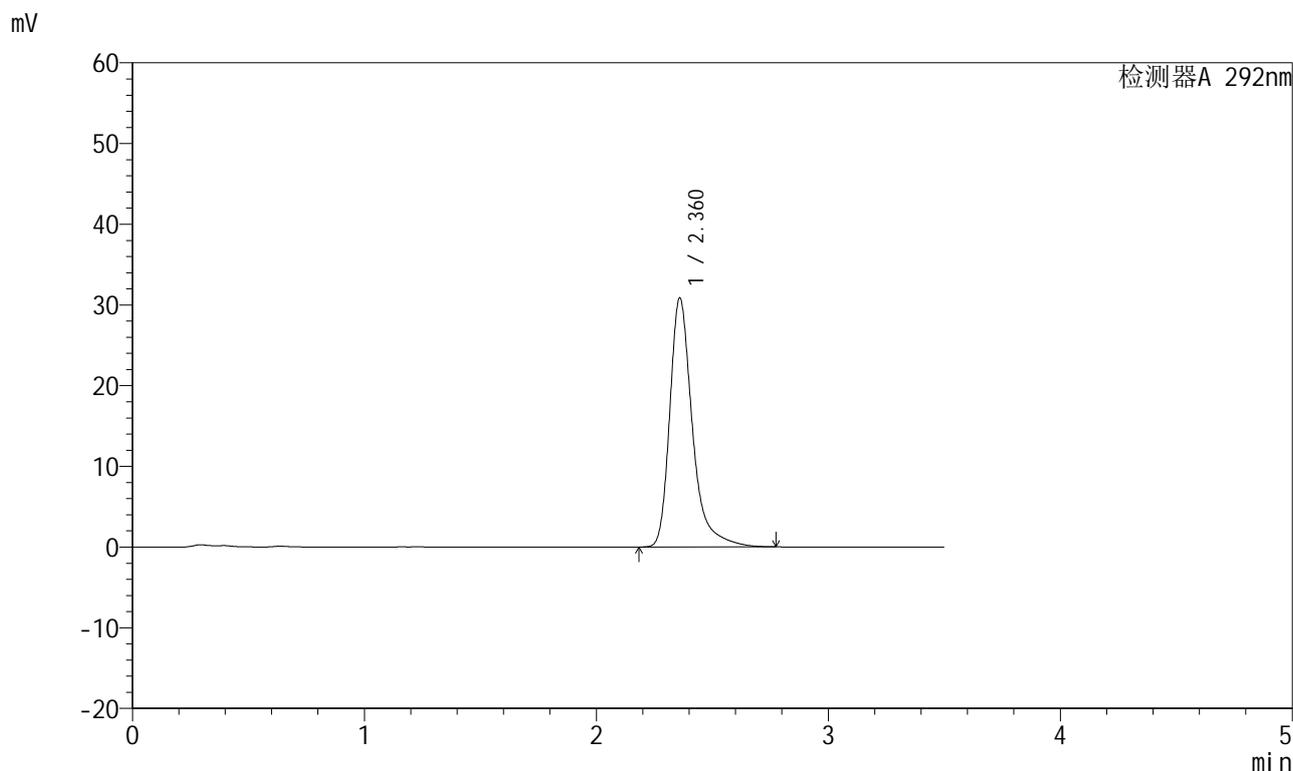


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1148-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:29:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

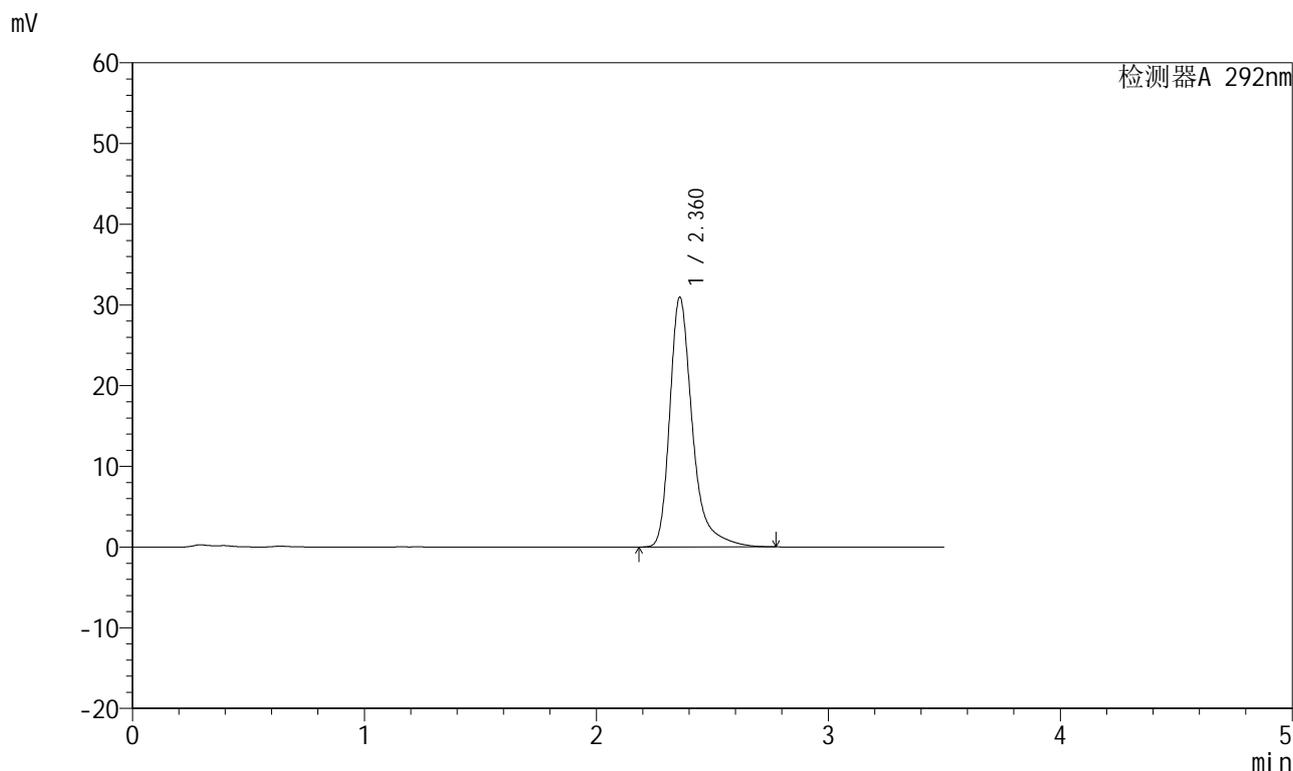
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	209500	100.000	30752	3123	1.378	--
总计		209500	100.000	30752			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1149-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:33:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

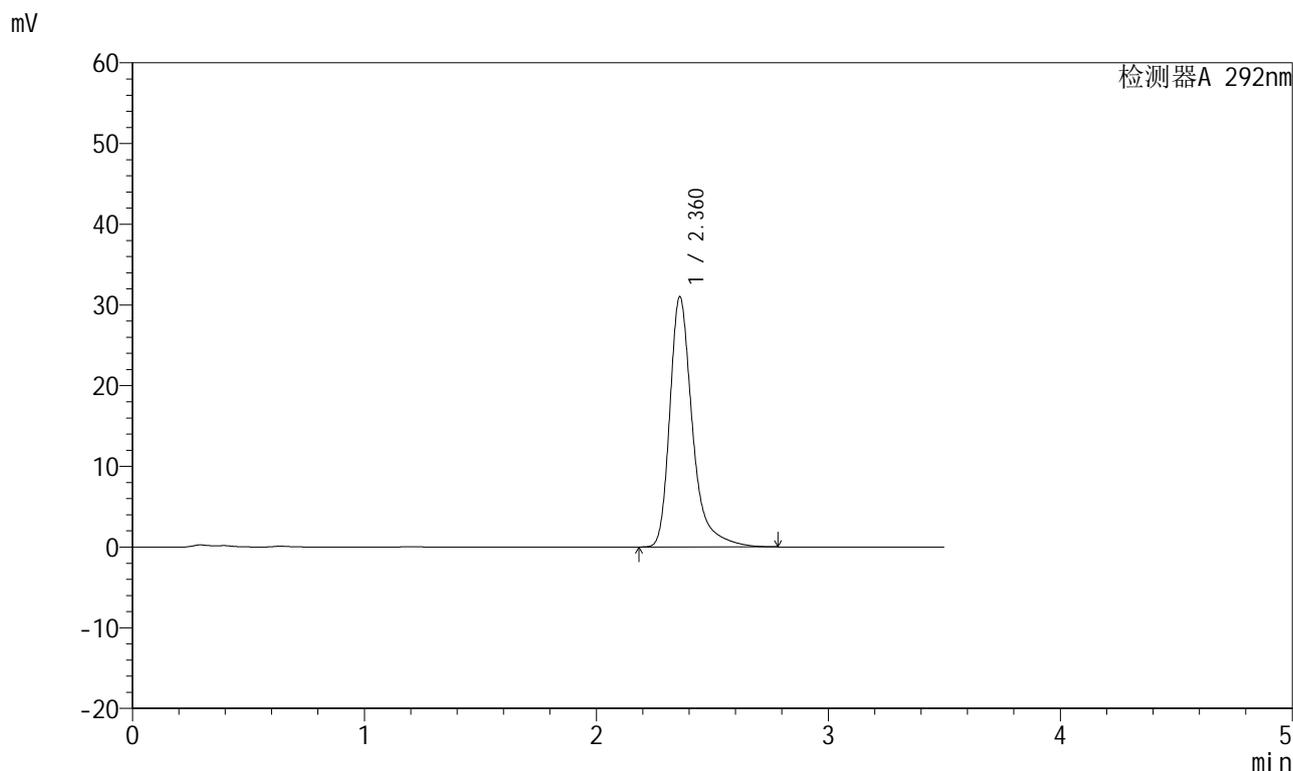
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	210204	100.000	30859	3122	1.378	--
总计		210204	100.000	30859			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1150-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:37:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

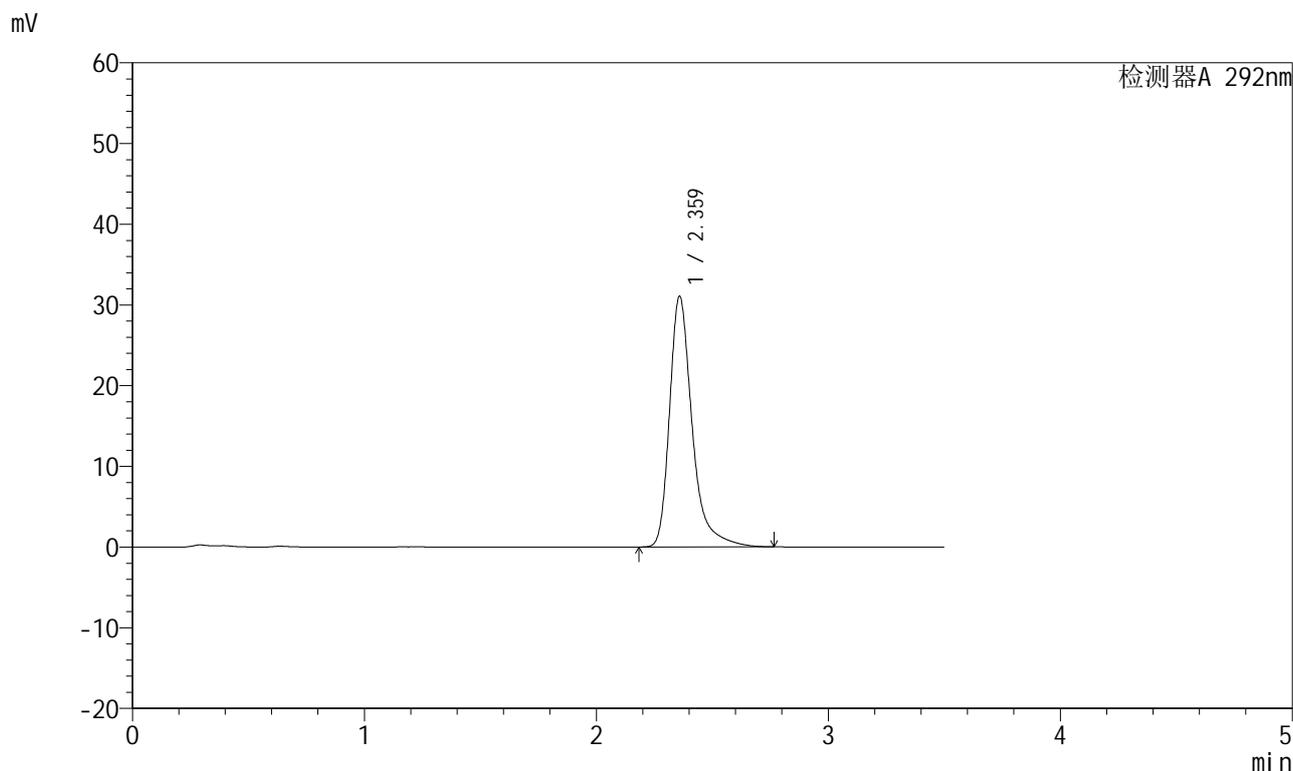
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	210531	100.000	30907	3124	1.379	--
总计		210531	100.000	30907			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1151-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:41:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

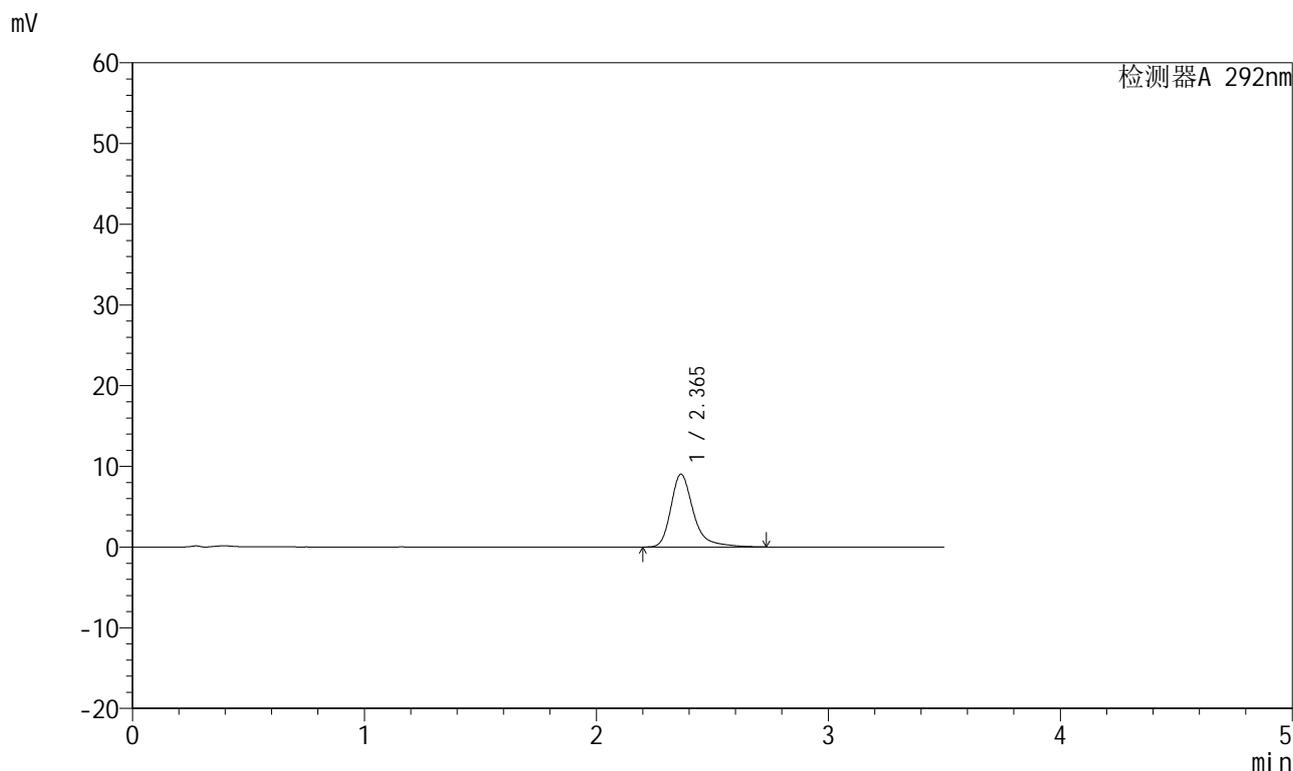
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	210894	100.000	30954	3123	1.377	--
总计		210894	100.000	30954			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1152-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 15:45:47	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	61018	100.000	9025	3156	1.348	--
总计		61018	100.000	9025			

图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

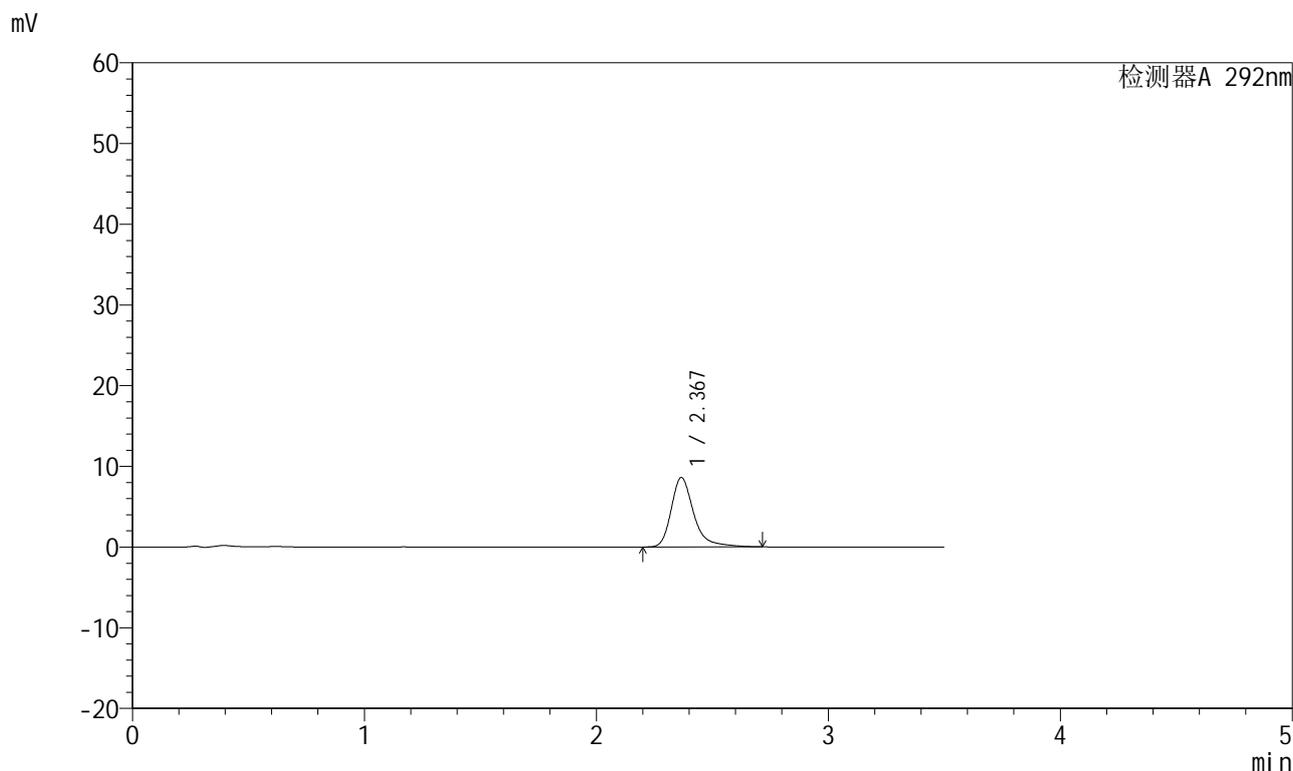


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1153-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

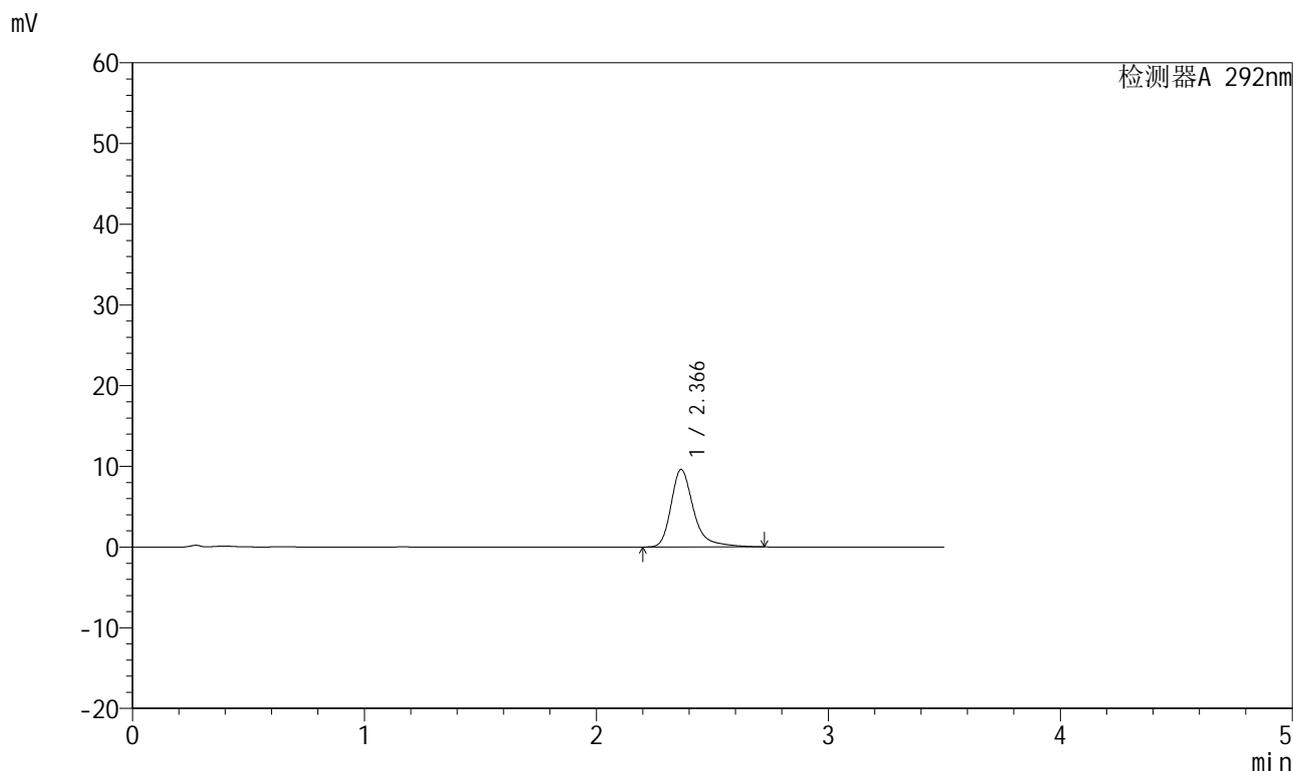
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	58029	100.000	8586	3158	1.341	--
总计		58029	100.000	8586			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1154-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:53:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

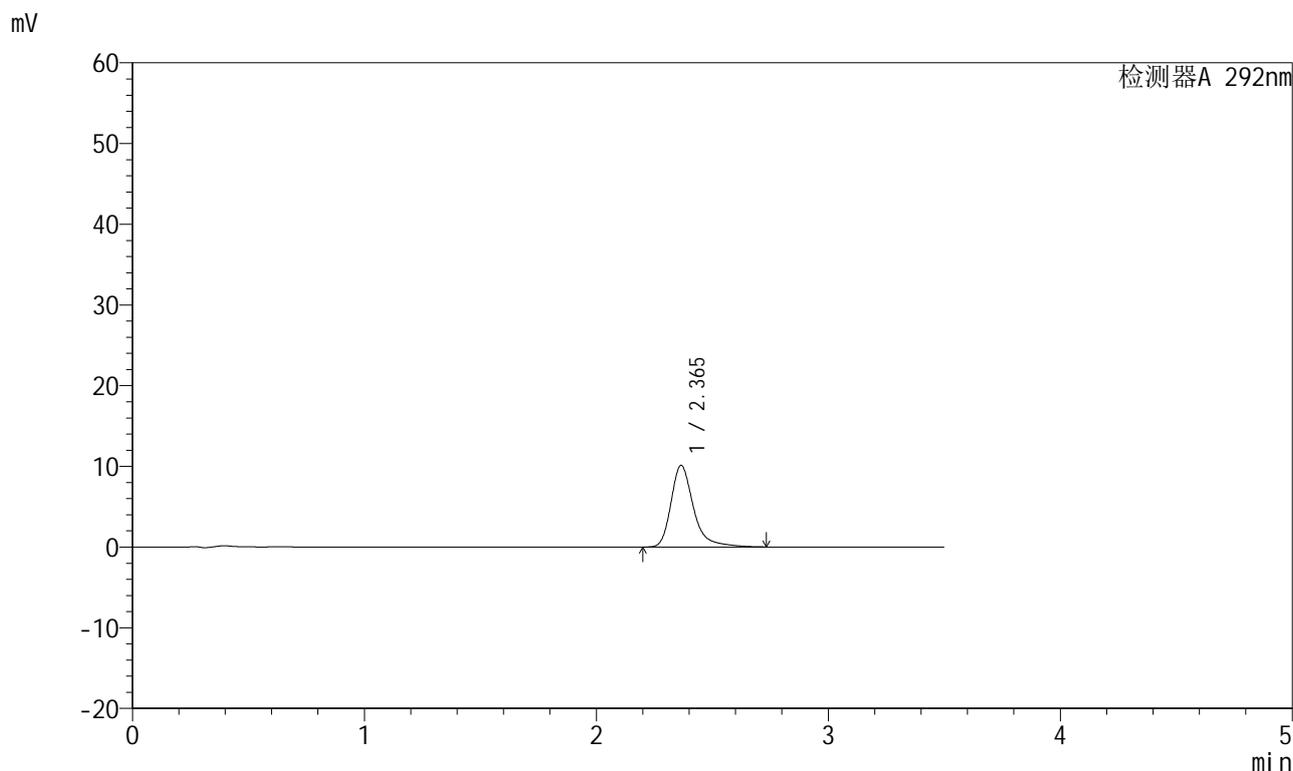
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	64864	100.000	9596	3163	1.349	--
总计		64864	100.000	9596			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1155-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 15:57:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	68377	100.000	10113	3158	1.348	--
总计		68377	100.000	10113			

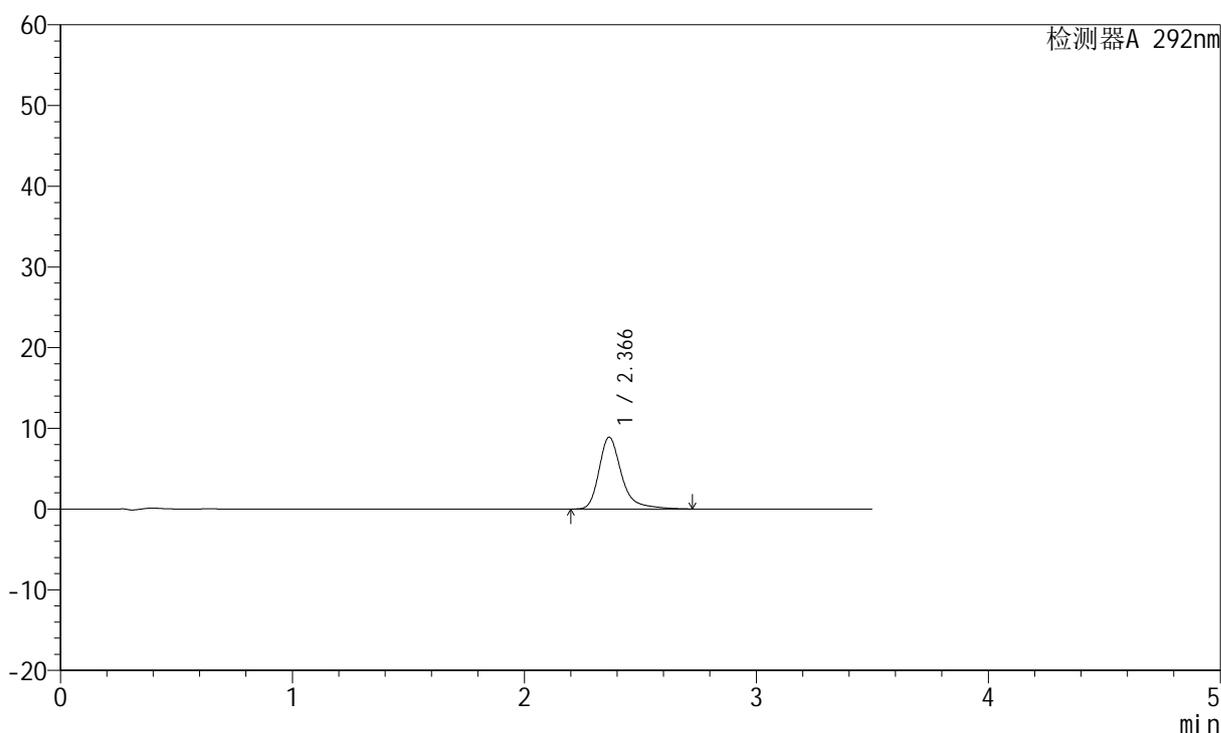
图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1156-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:01:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:47:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

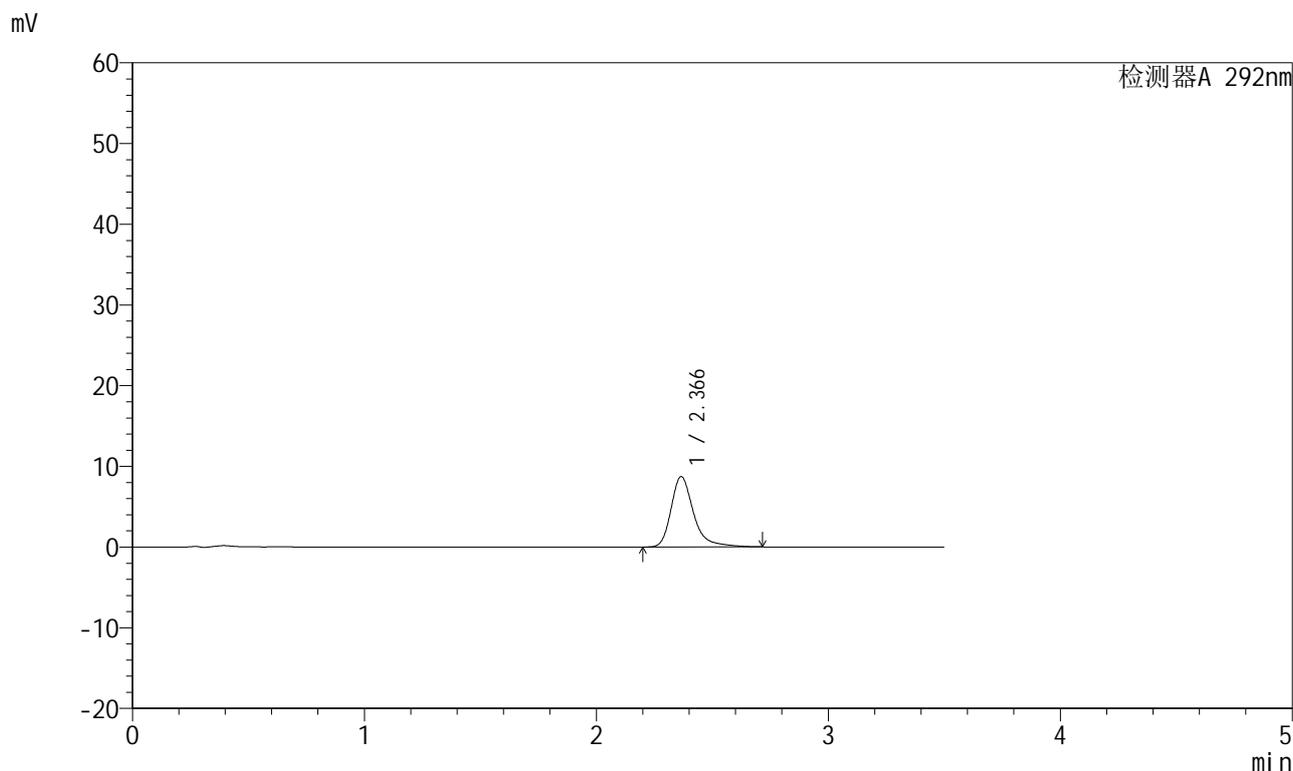
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	60132	100.000	8895	3161	1.344	--
总计		60132	100.000	8895			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1157-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:05:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:47:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	58817	100.000	8714	3164	1.344	--
总计		58817	100.000	8714			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

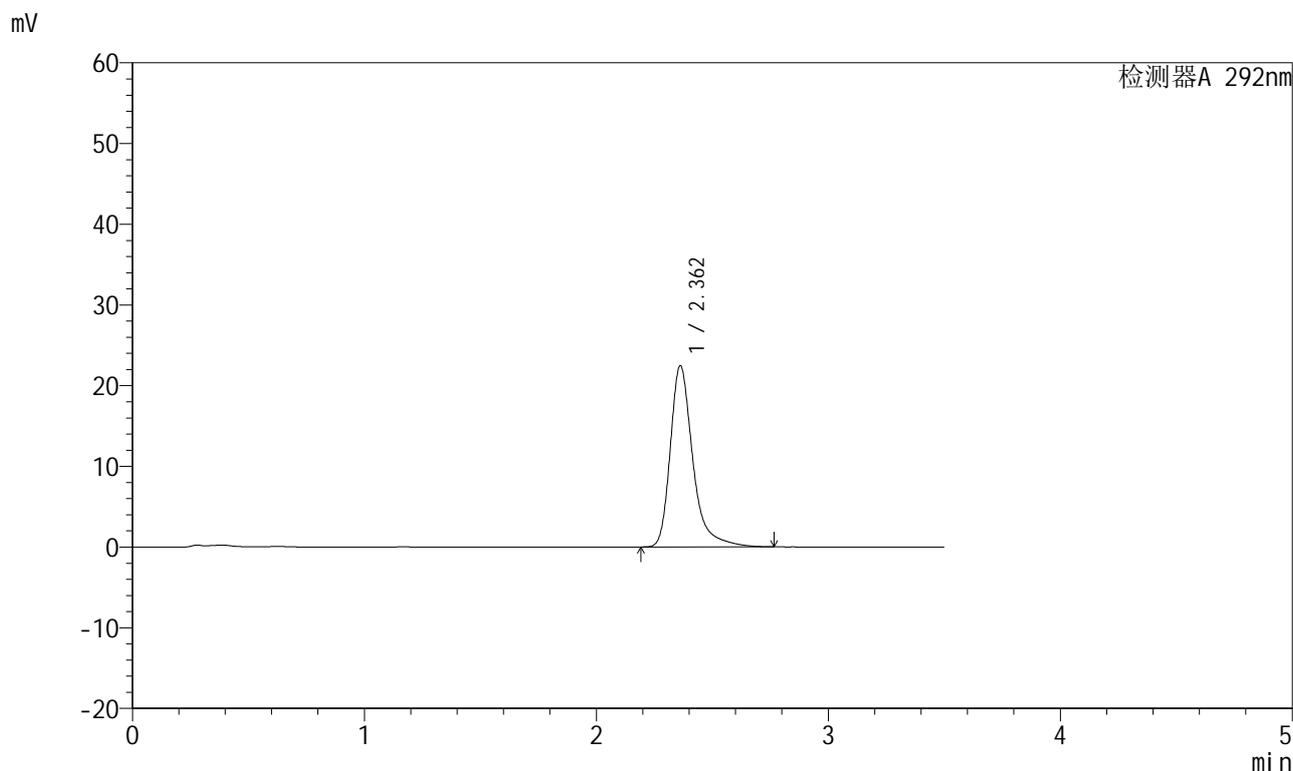


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1158-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:09:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:47:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

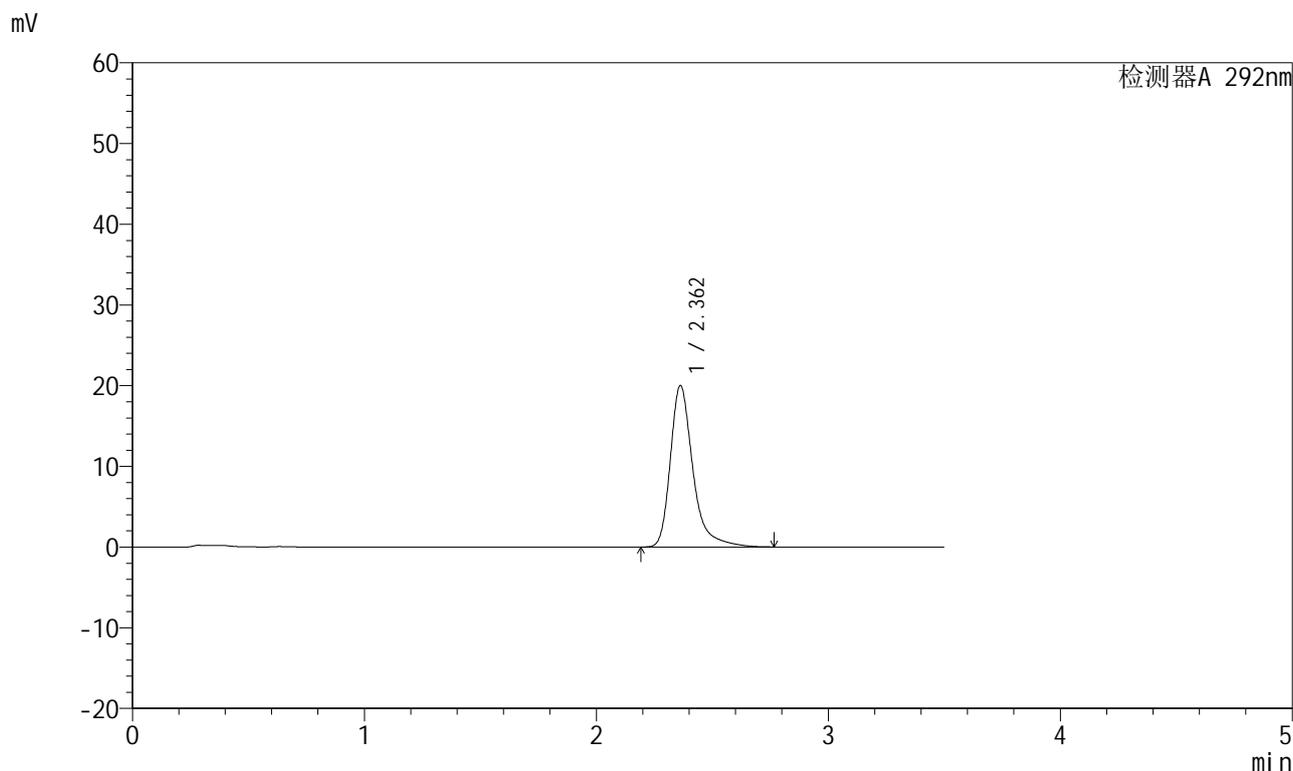
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	151945	100.000	22464	3154	1.367	--
总计		151945	100.000	22464			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1159-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:13:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:47:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

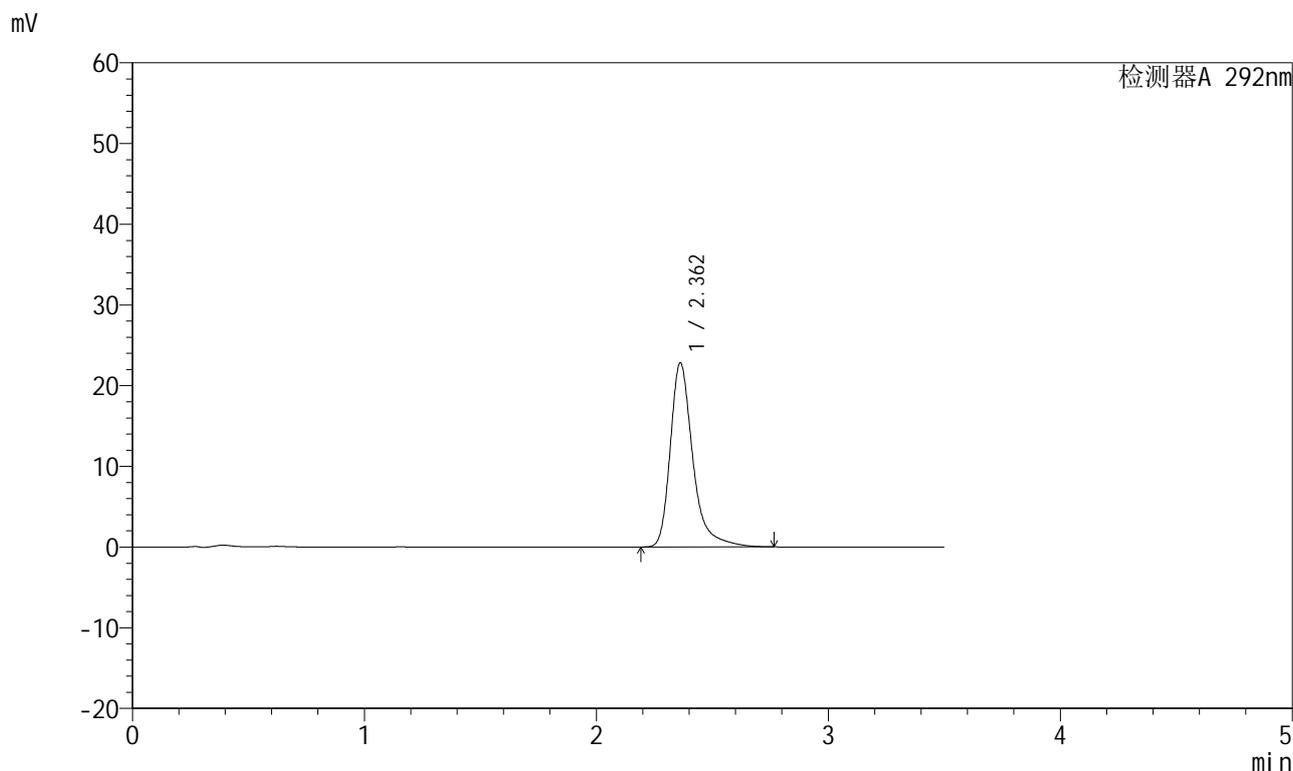
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	135434	100.000	20024	3156	1.365	--
总计		135434	100.000	20024			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1160-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:17:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:47:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	154312	100.000	22815	3154	1.368	--
总计		154312	100.000	22815			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

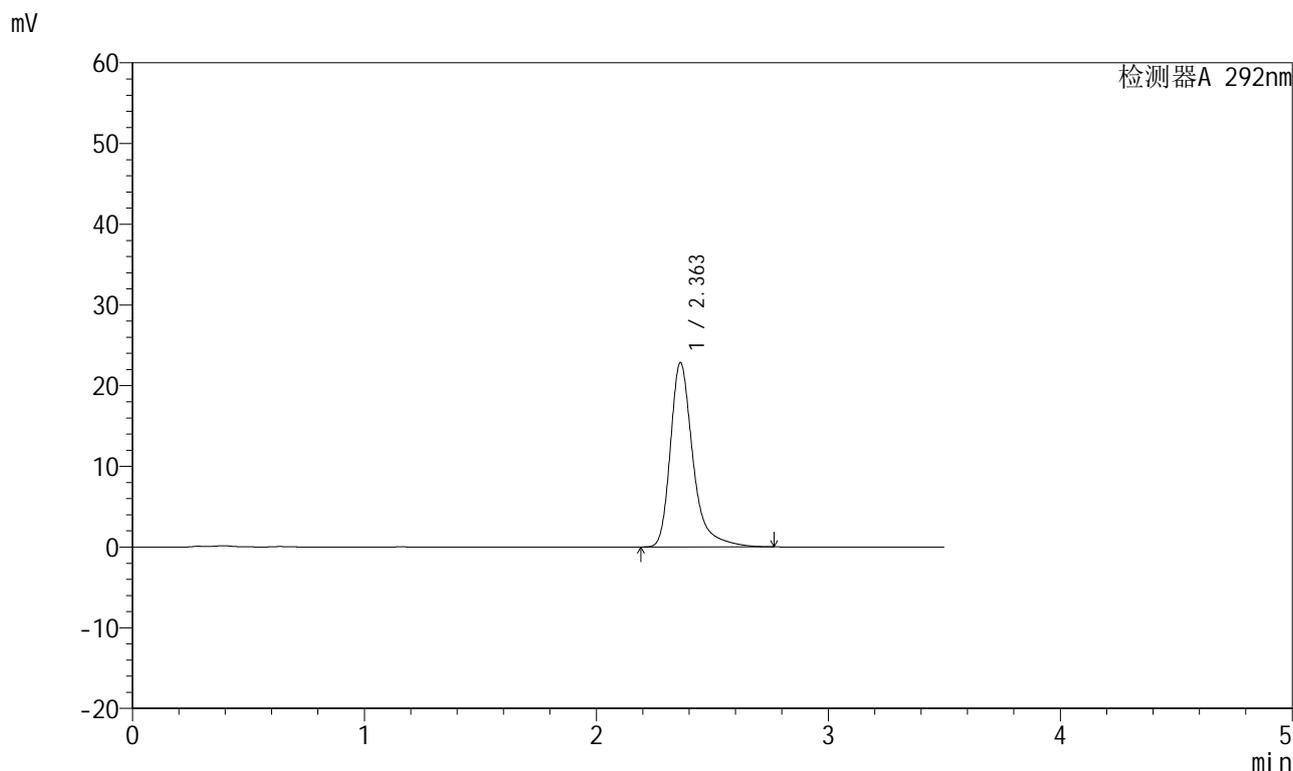


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1161-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:21:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:47:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

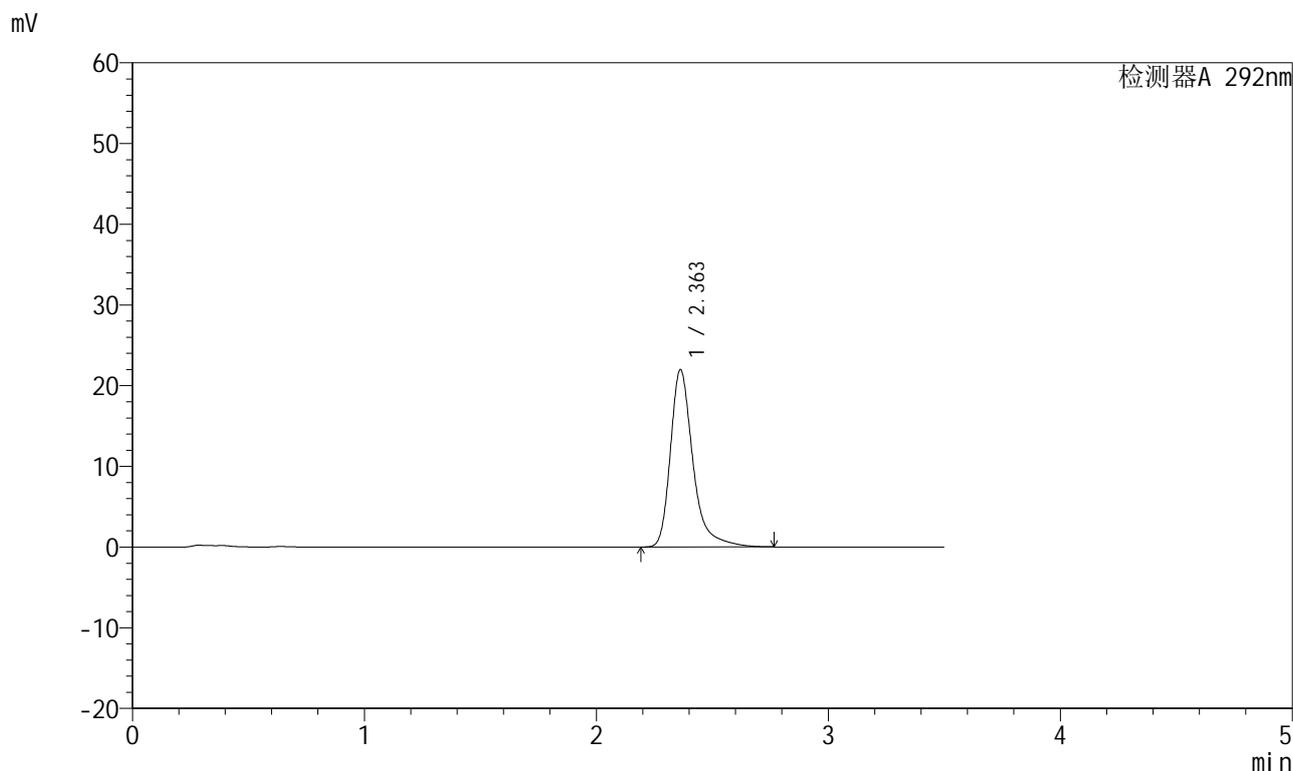
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	154552	100.000	22851	3153	1.368	--
总计		154552	100.000	22851			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1162-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:25:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:47:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	148503	100.000	21981	3157	1.366	--
总计		148503	100.000	21981			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

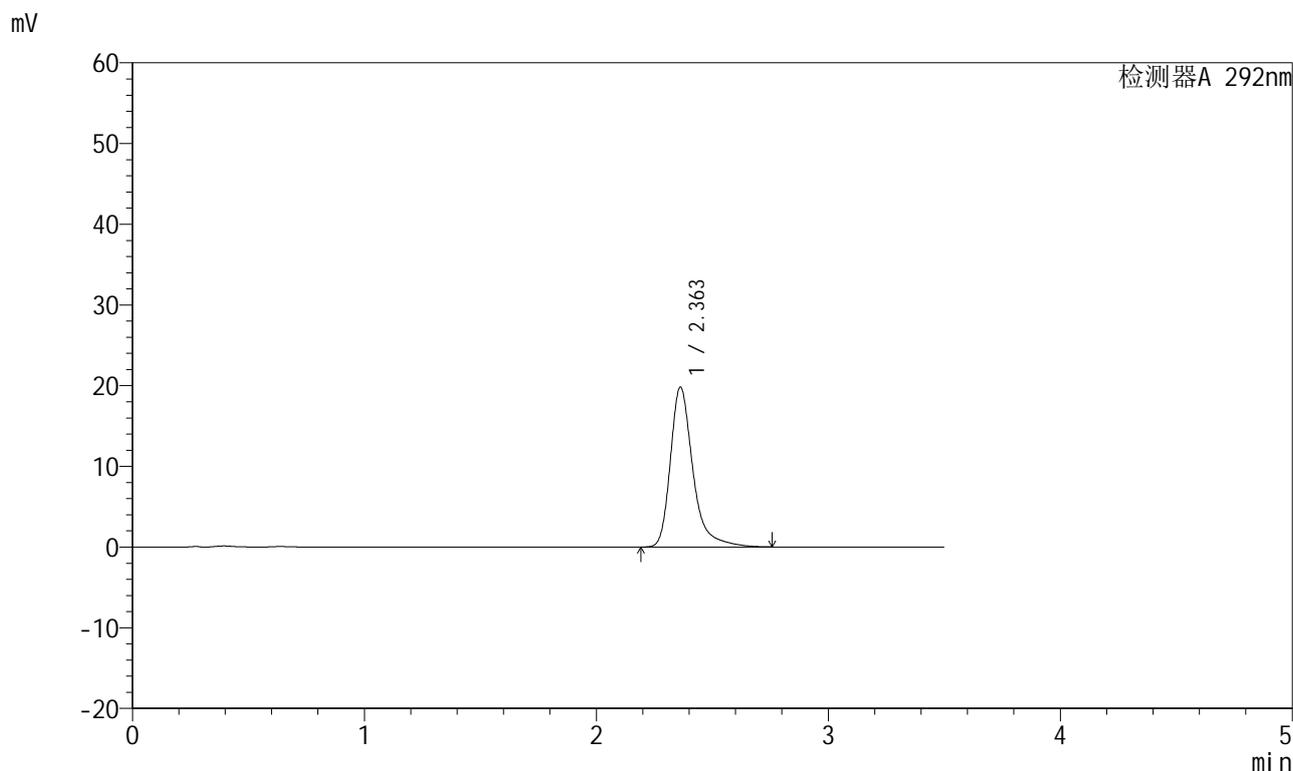


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1163-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:29:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:47:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	133862	100.000	19818	3157	1.362	--
总计		133862	100.000	19818			

图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

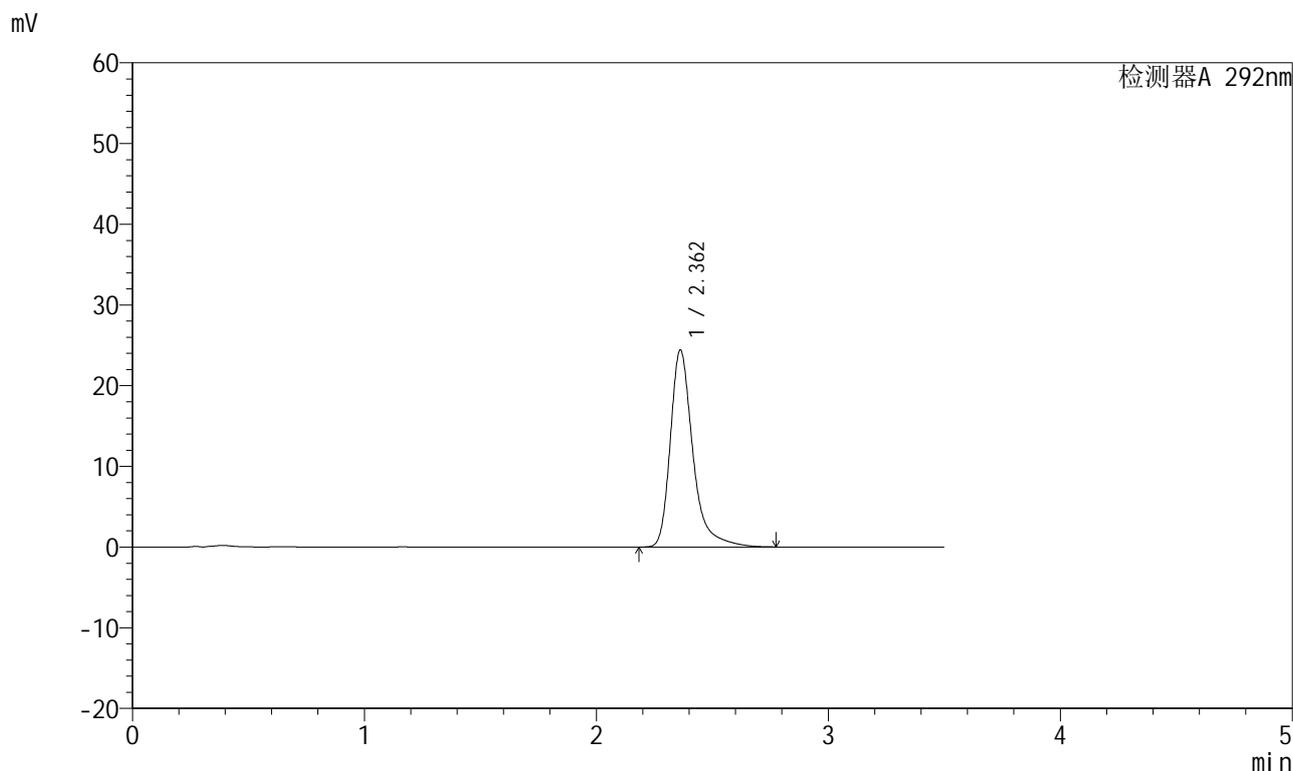


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1164-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:33:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:47:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	165166	100.000	24416	3158	1.371	--
总计		165166	100.000	24416			

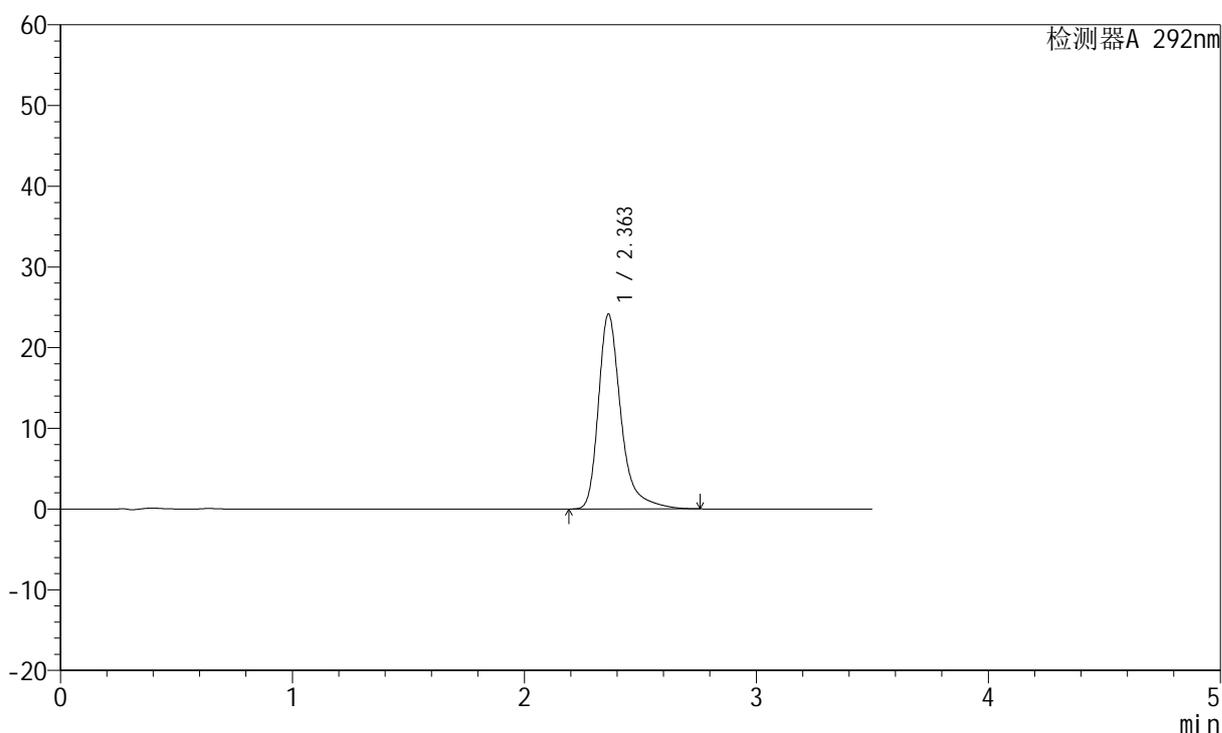
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1165-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:37:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:47:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	163087	100.000	24149	3157	1.367	--
总计		163087	100.000	24149			

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

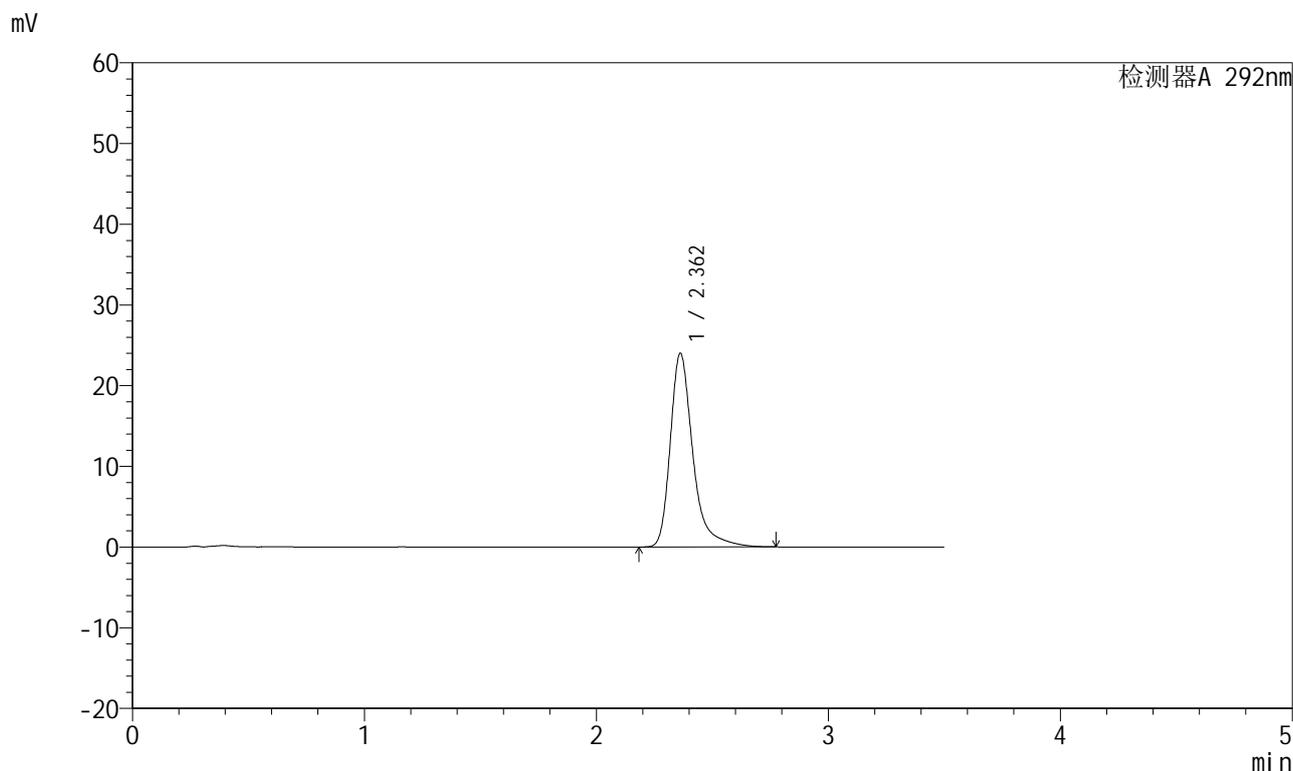


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1166-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:41:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:47:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

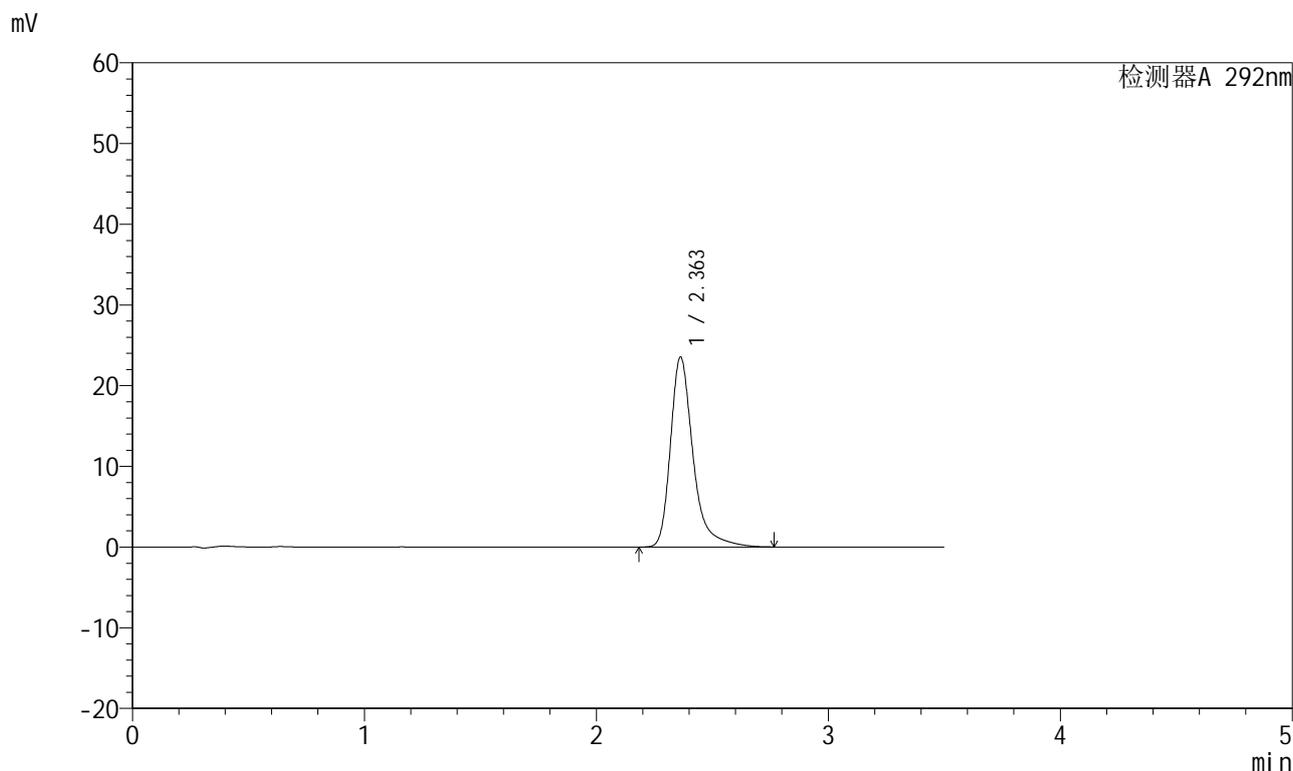
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	162455	100.000	24006	3154	1.369	--
总计		162455	100.000	24006			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1167-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:44:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:47:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

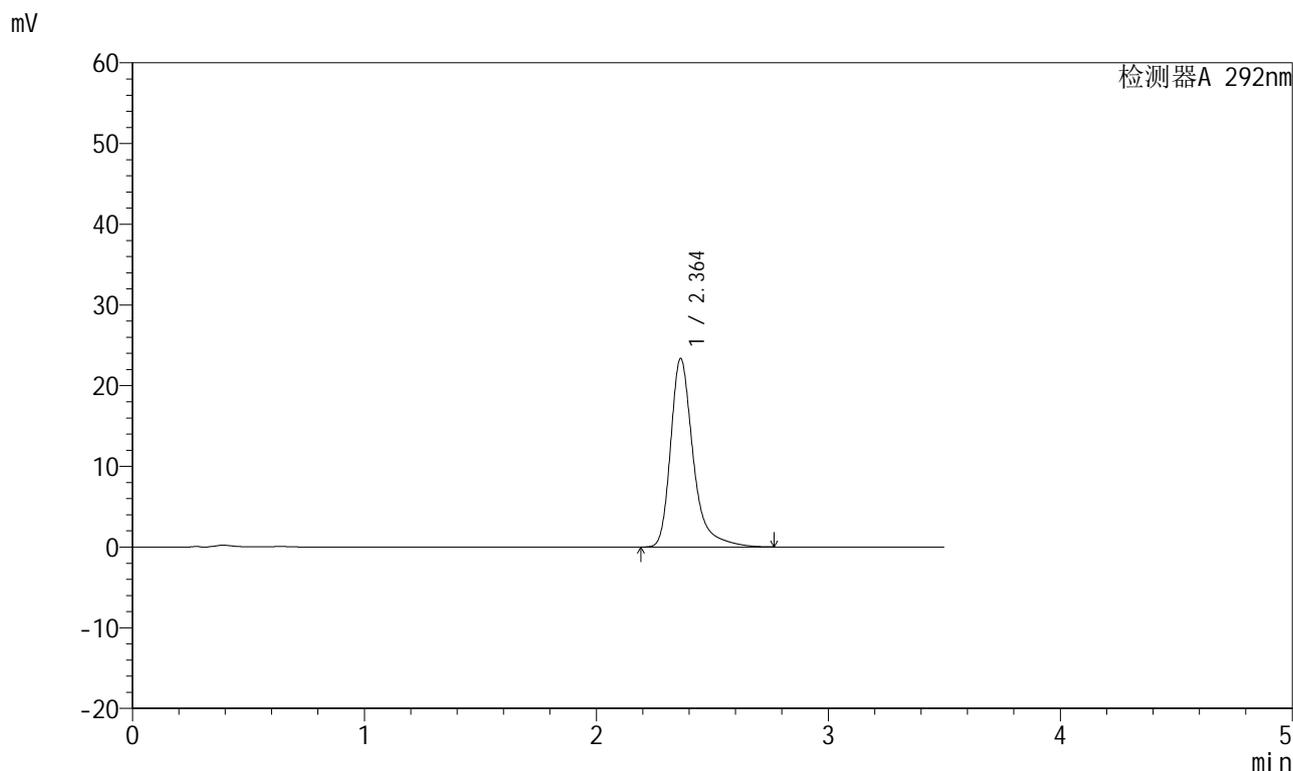
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	159592	100.000	23549	3144	1.369	--
总计		159592	100.000	23549			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1168-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:48:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:47:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

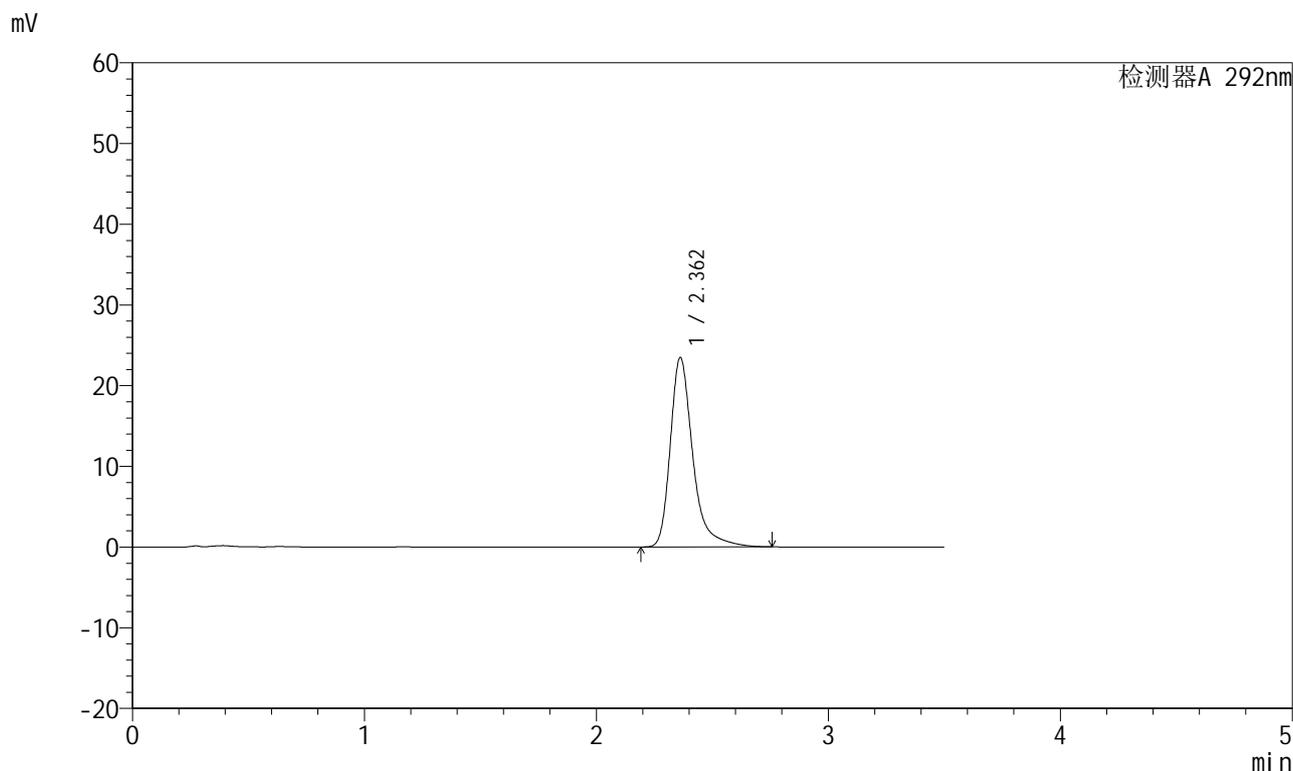
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	158079	100.000	23369	3155	1.369	--
总计		158079	100.000	23369			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1169-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:52:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:47:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

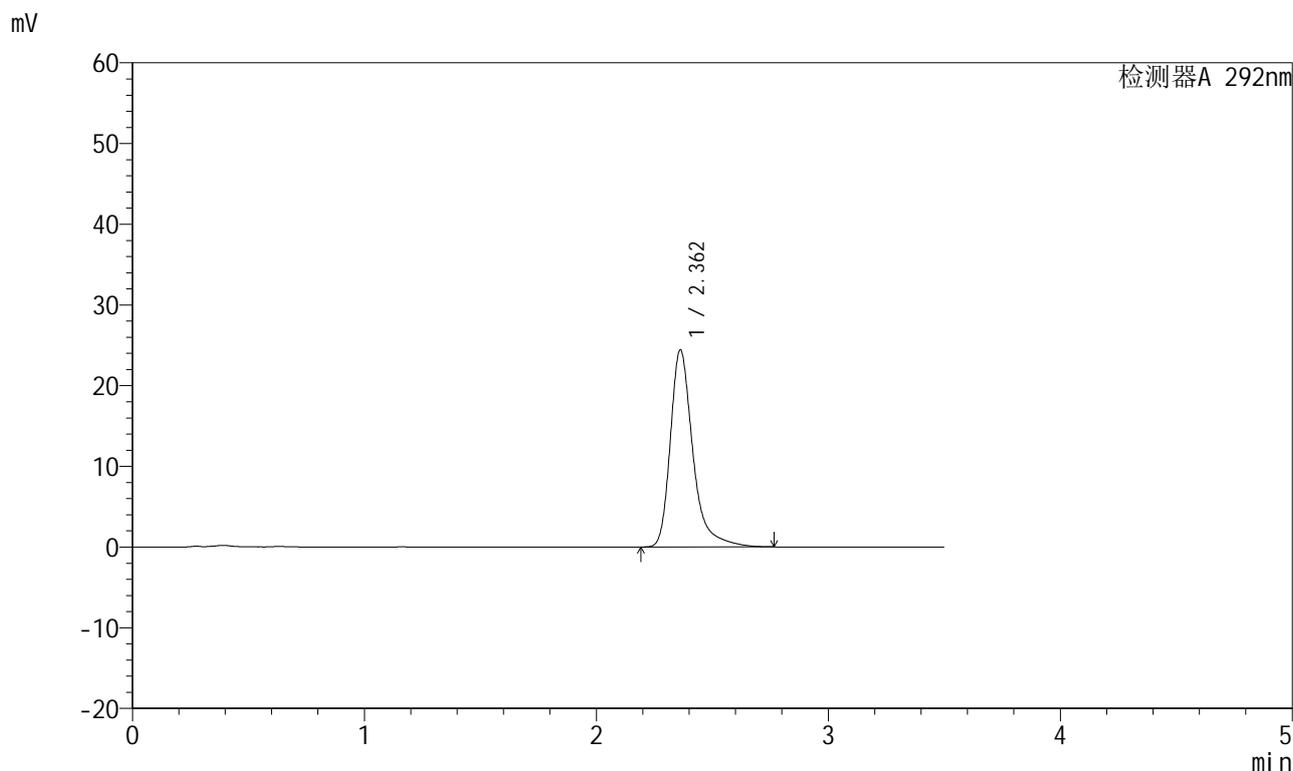
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	158472	100.000	23472	3162	1.367	--
总计		158472	100.000	23472			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1170-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:56:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:47:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

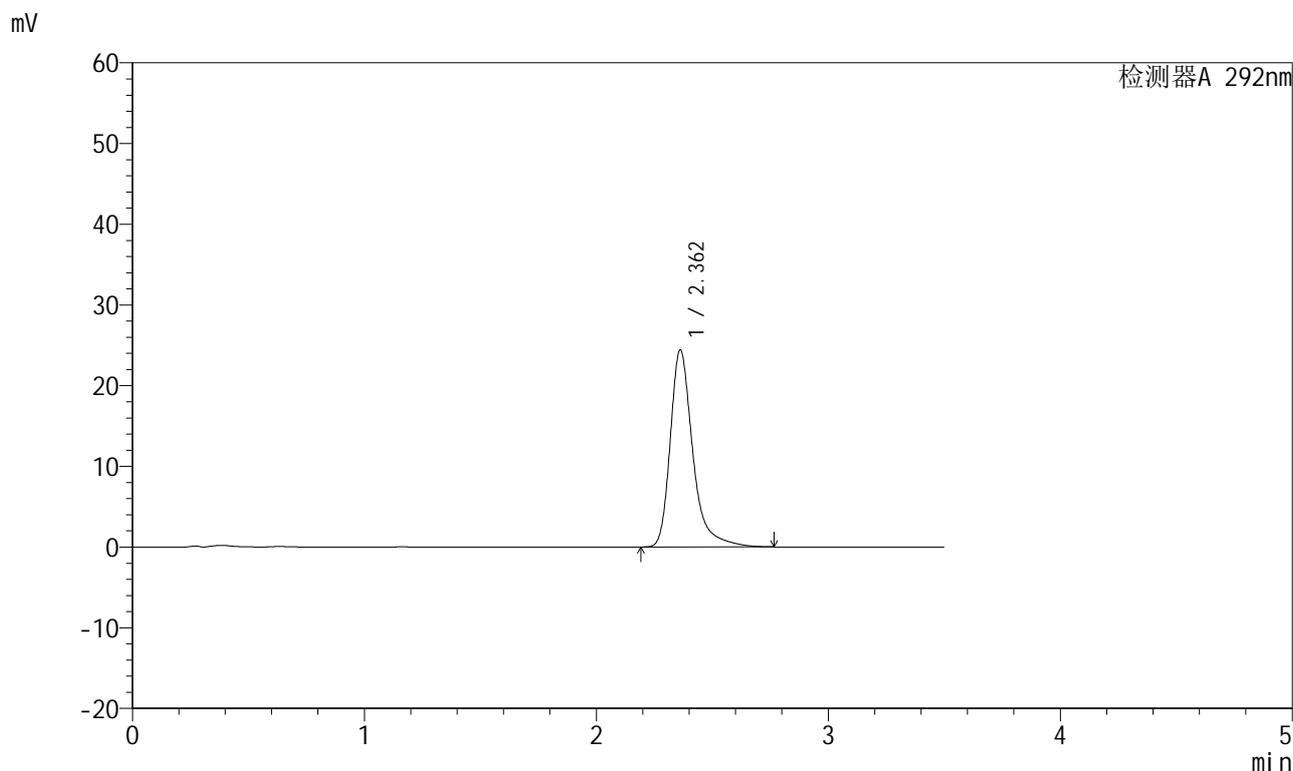
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	165202	100.000	24430	3158	1.371	--
总计		165202	100.000	24430			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1171-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:00:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:47:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	165014	100.000	24414	3158	1.369	--
总计		165014	100.000	24414			

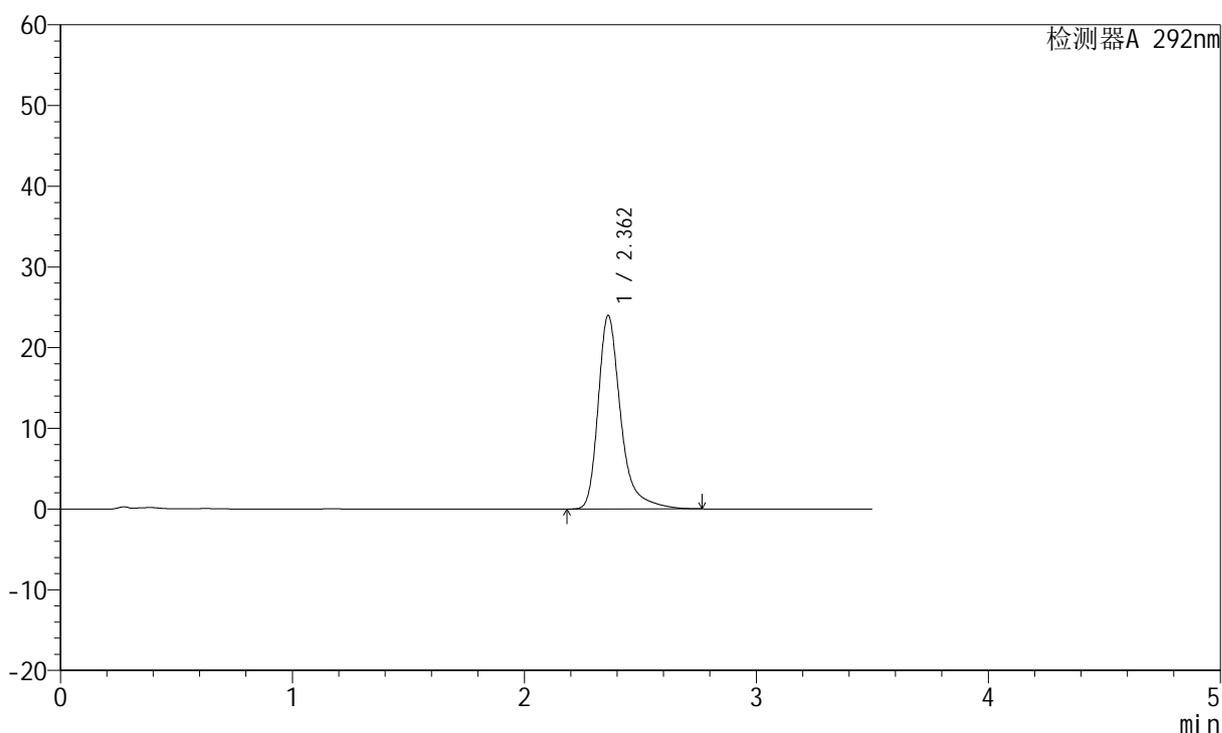
图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1172-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:04:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:47:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

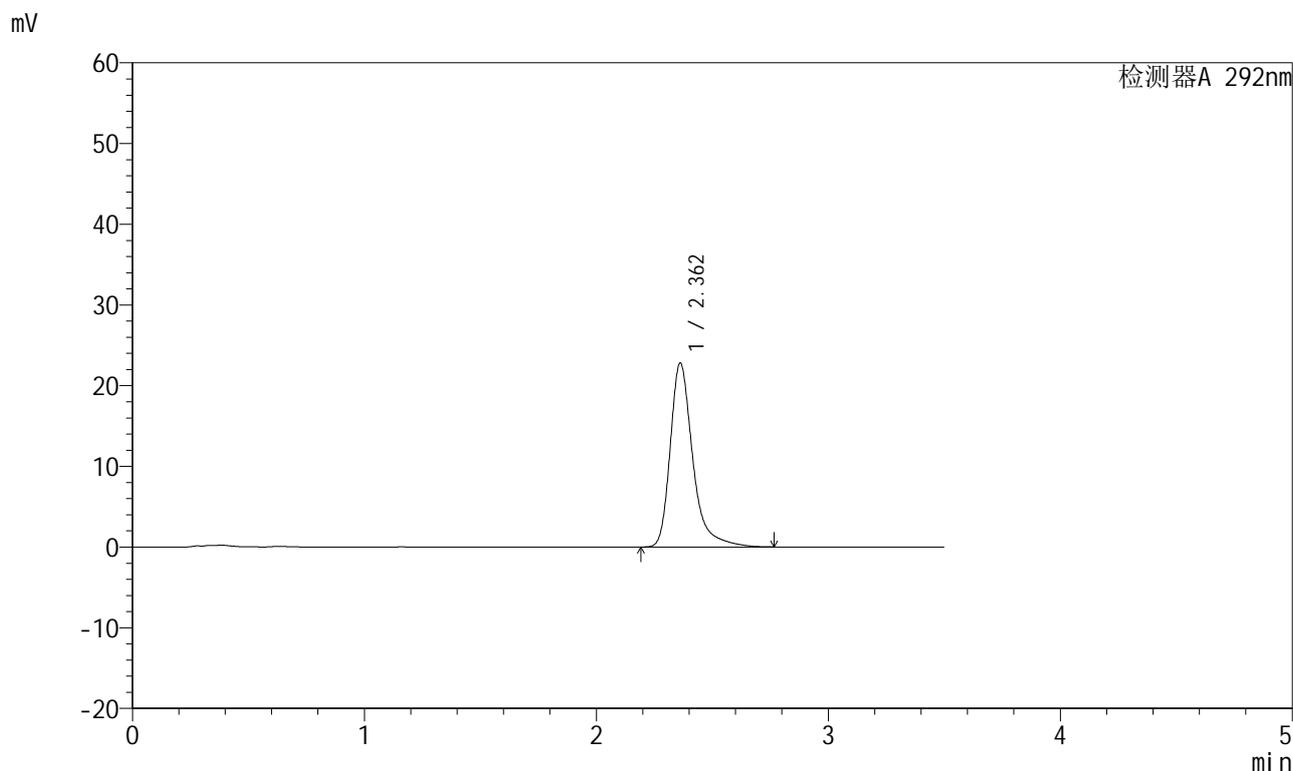
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	162346	100.000	23972	3147	1.367	--
总计		162346	100.000	23972			

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1173-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:08:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

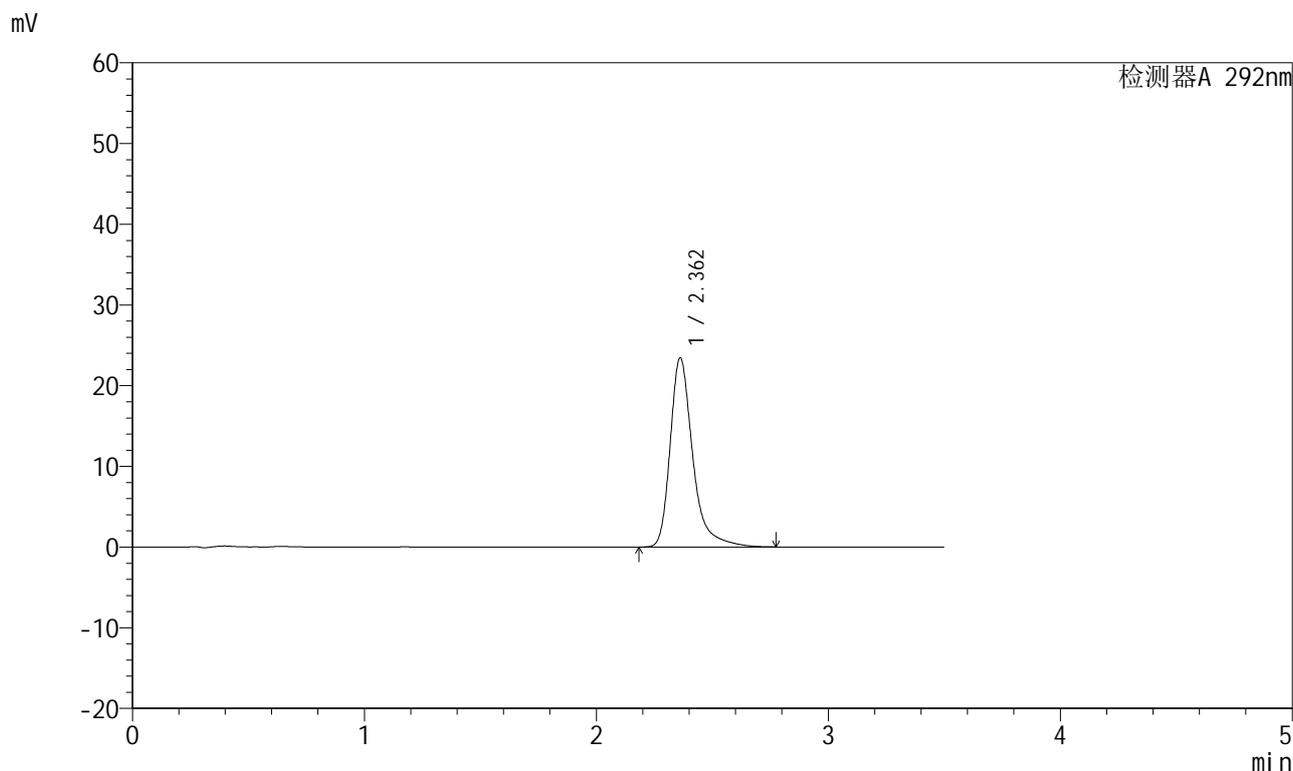
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	154152	100.000	22792	3155	1.367	--
总计		154152	100.000	22792			

图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1174-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:12:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:47:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

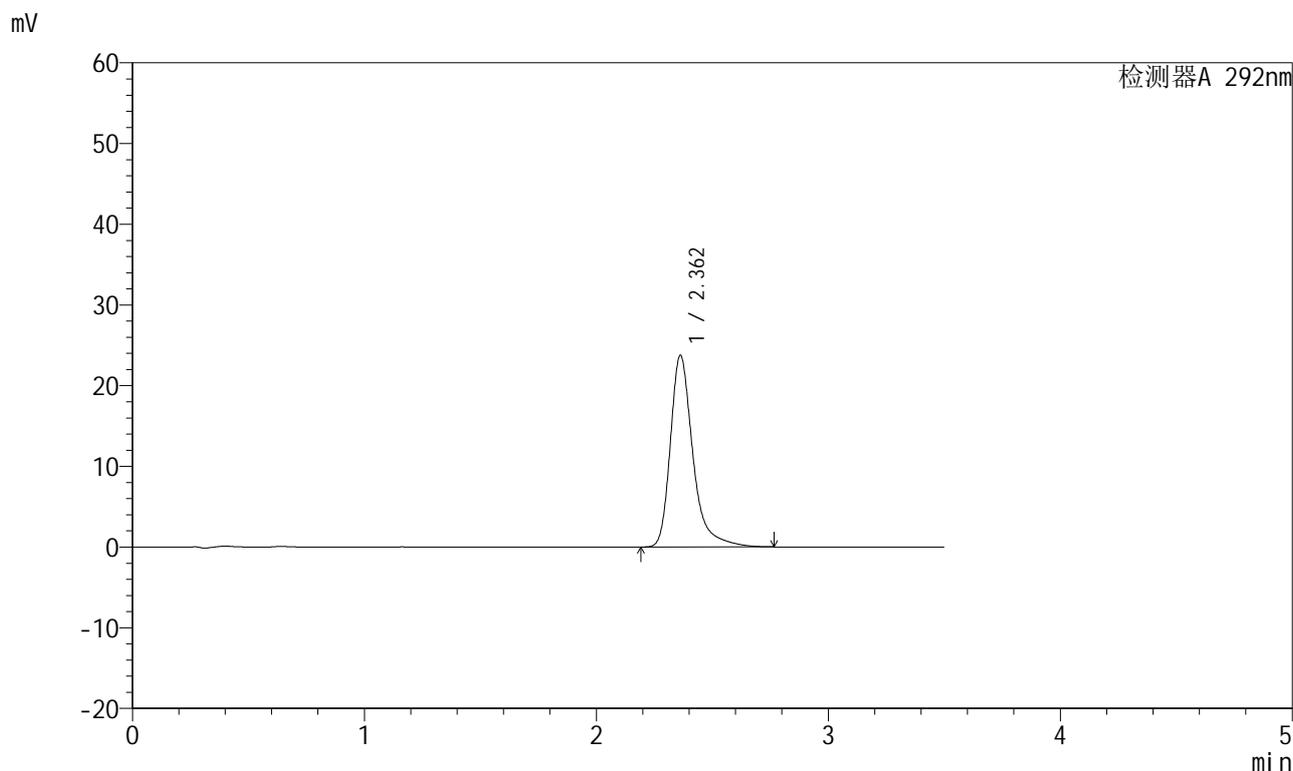
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	158670	100.000	23437	3152	1.370	--
总计		158670	100.000	23437			

图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1175-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:16:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:47:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

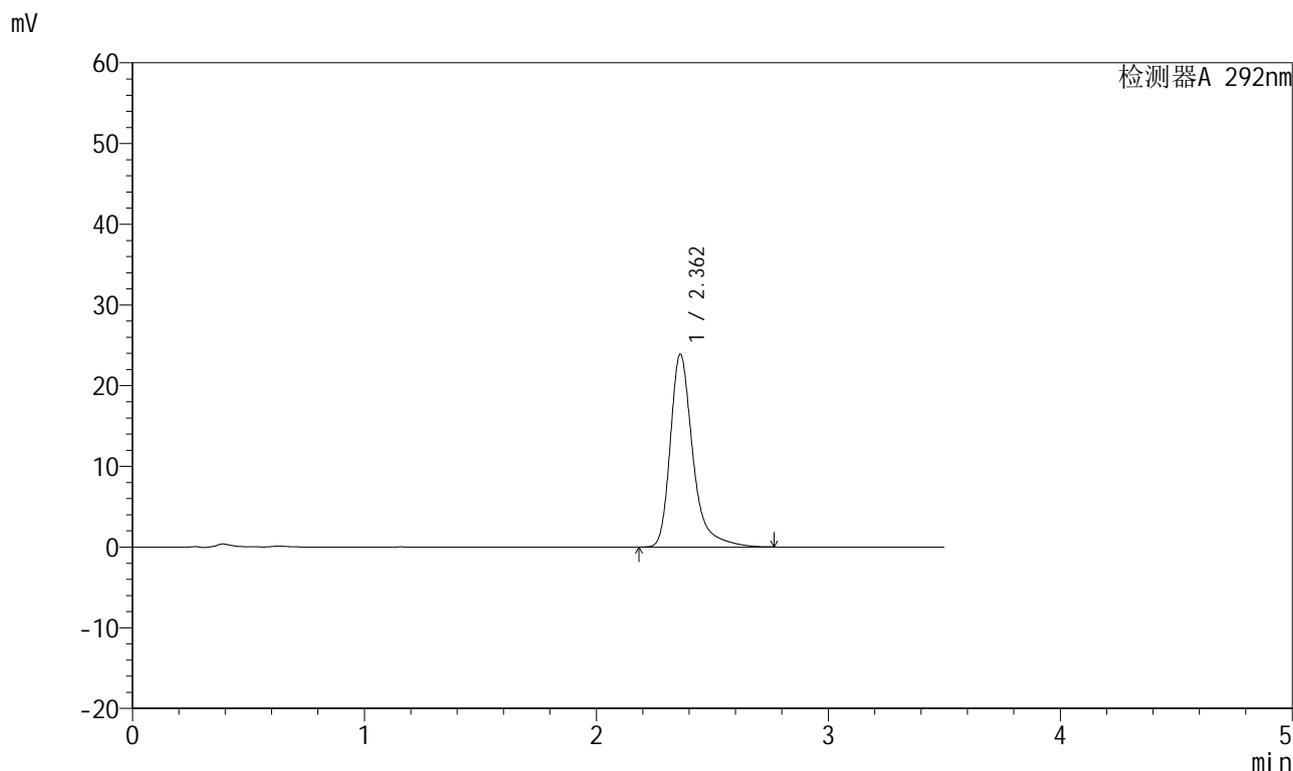
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	160591	100.000	23758	3159	1.369	--
总计		160591	100.000	23758			

图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1176-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:20:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:47:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

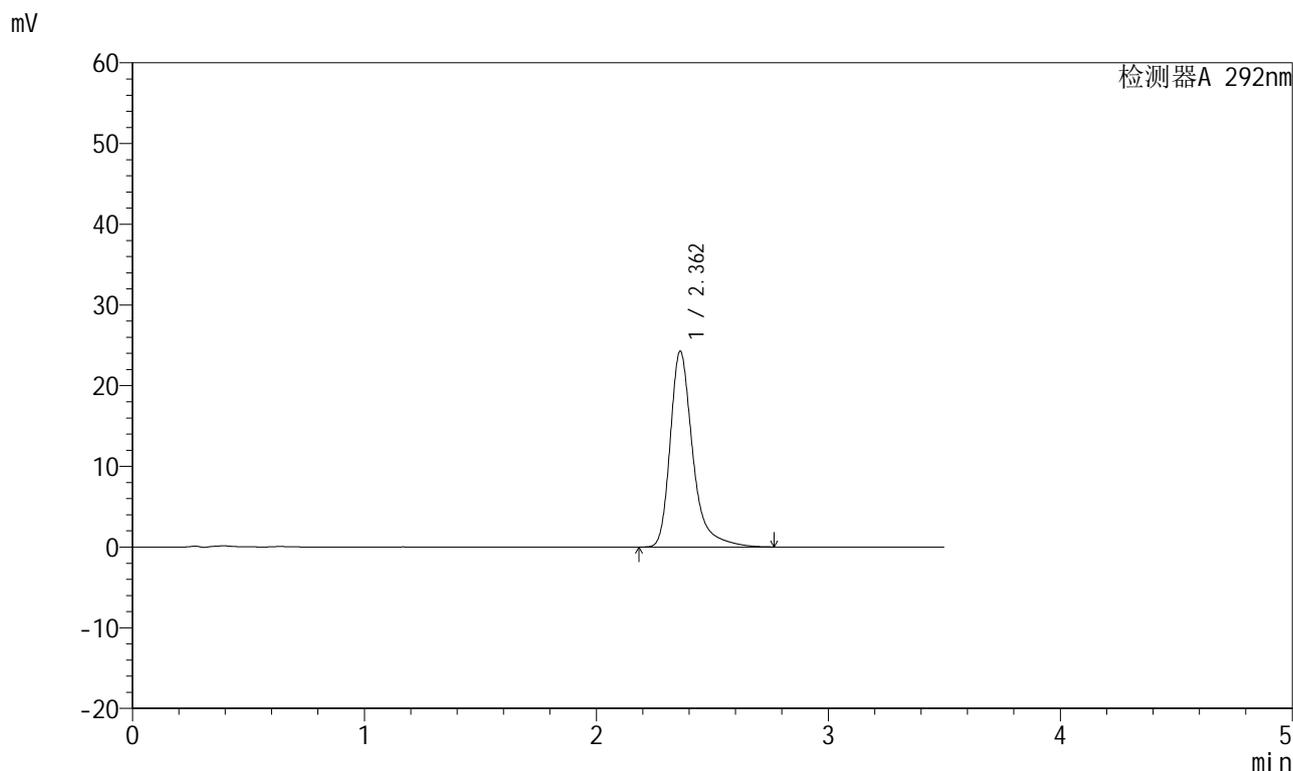
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	161620	100.000	23896	3156	1.370	--
总计		161620	100.000	23896			

图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1177-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:24:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:47:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

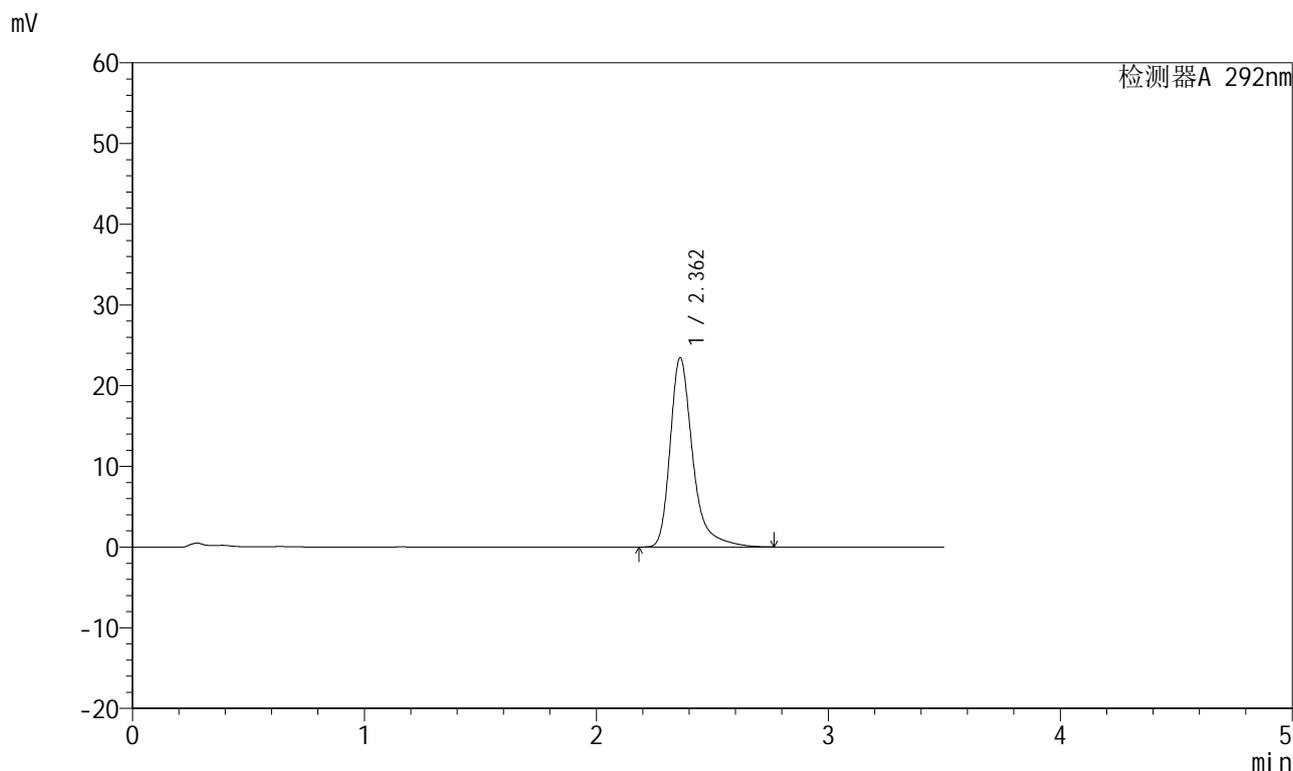
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	164070	100.000	24255	3156	1.369	--
总计		164070	100.000	24255			

图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1178-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:28:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

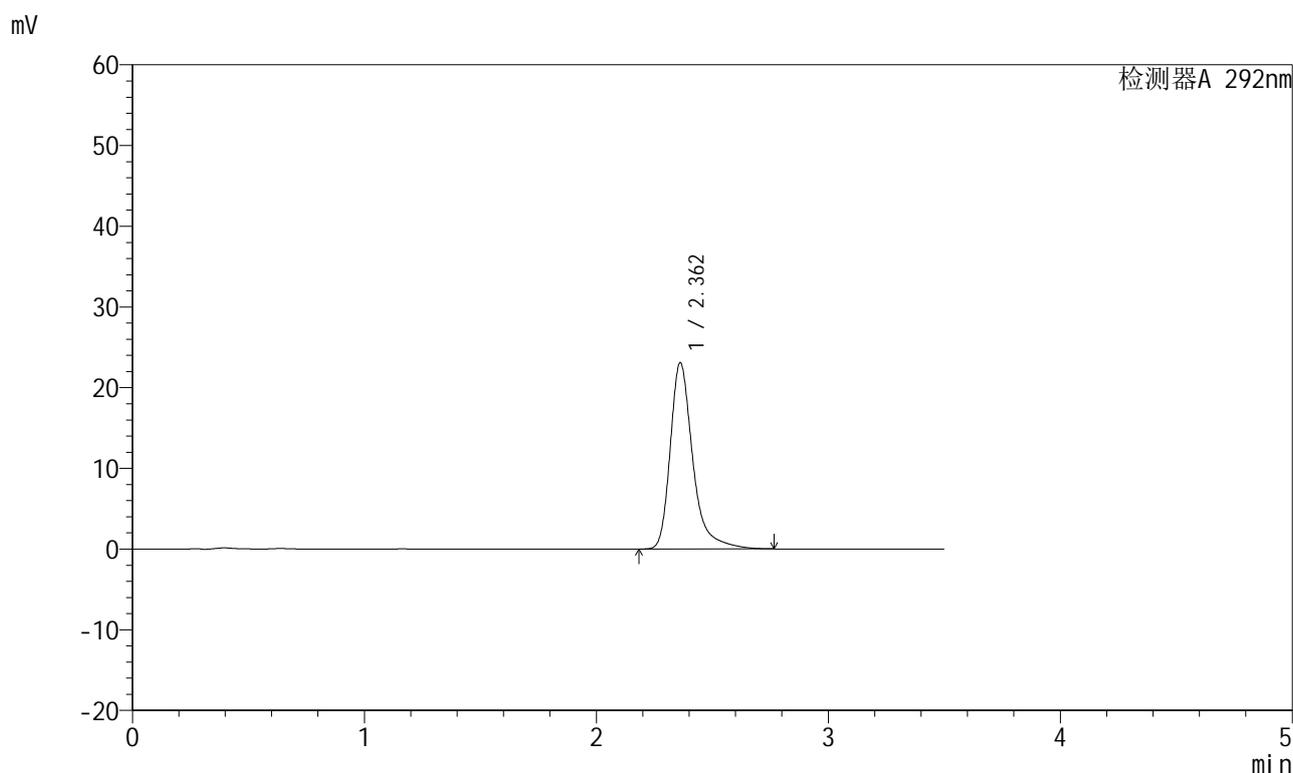
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	158577	100.000	23444	3155	1.369	--
总计		158577	100.000	23444			

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1179-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 17:32:07	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	156184	100.000	23084	3155	1.369	--
总计		156184	100.000	23084			

图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

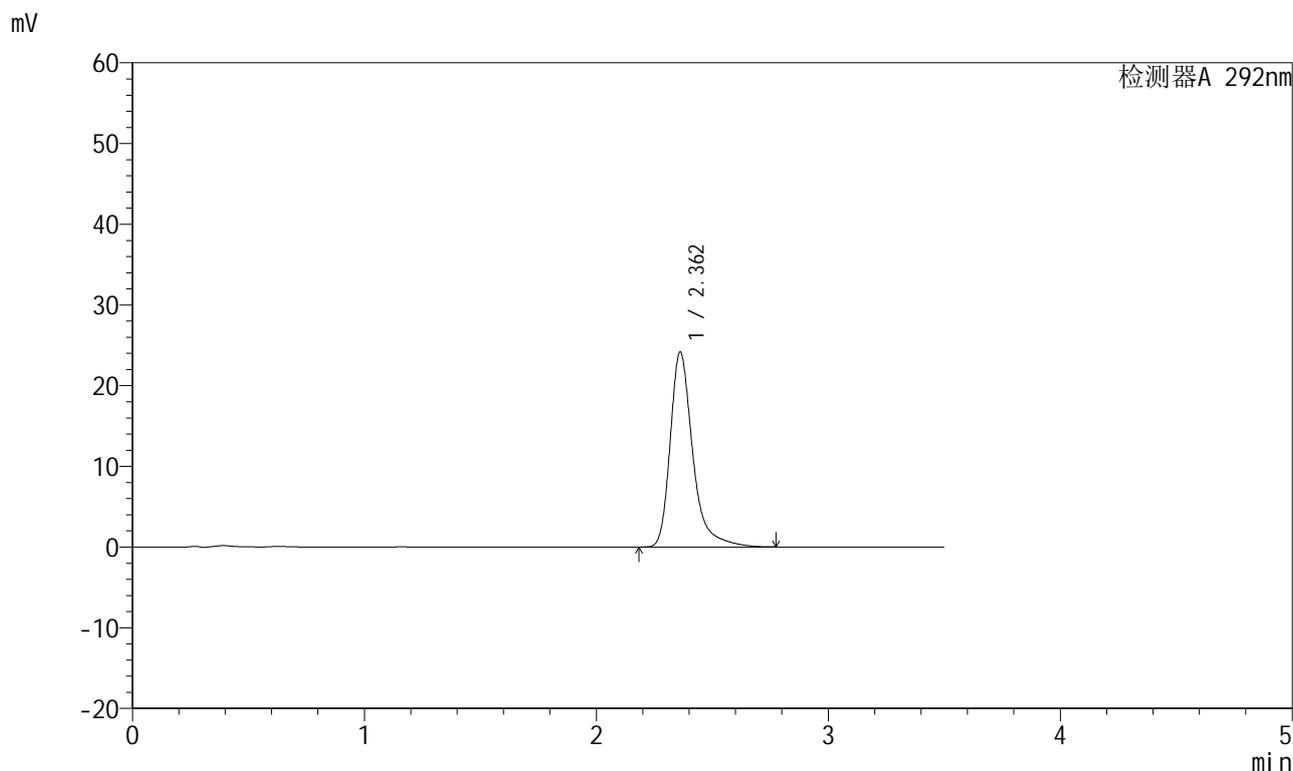


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1180-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:36:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

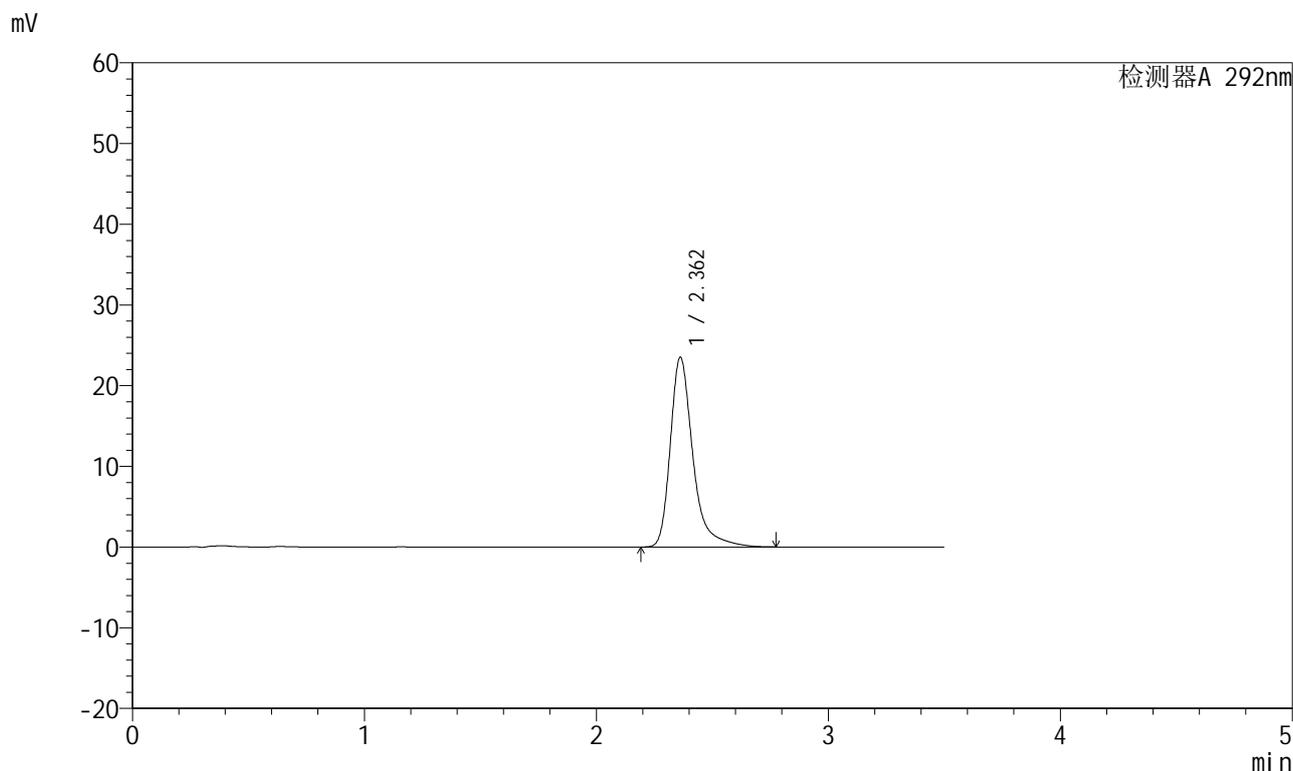
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	163499	100.000	24148	3155	1.371	--
总计		163499	100.000	24148			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1181-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:39:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

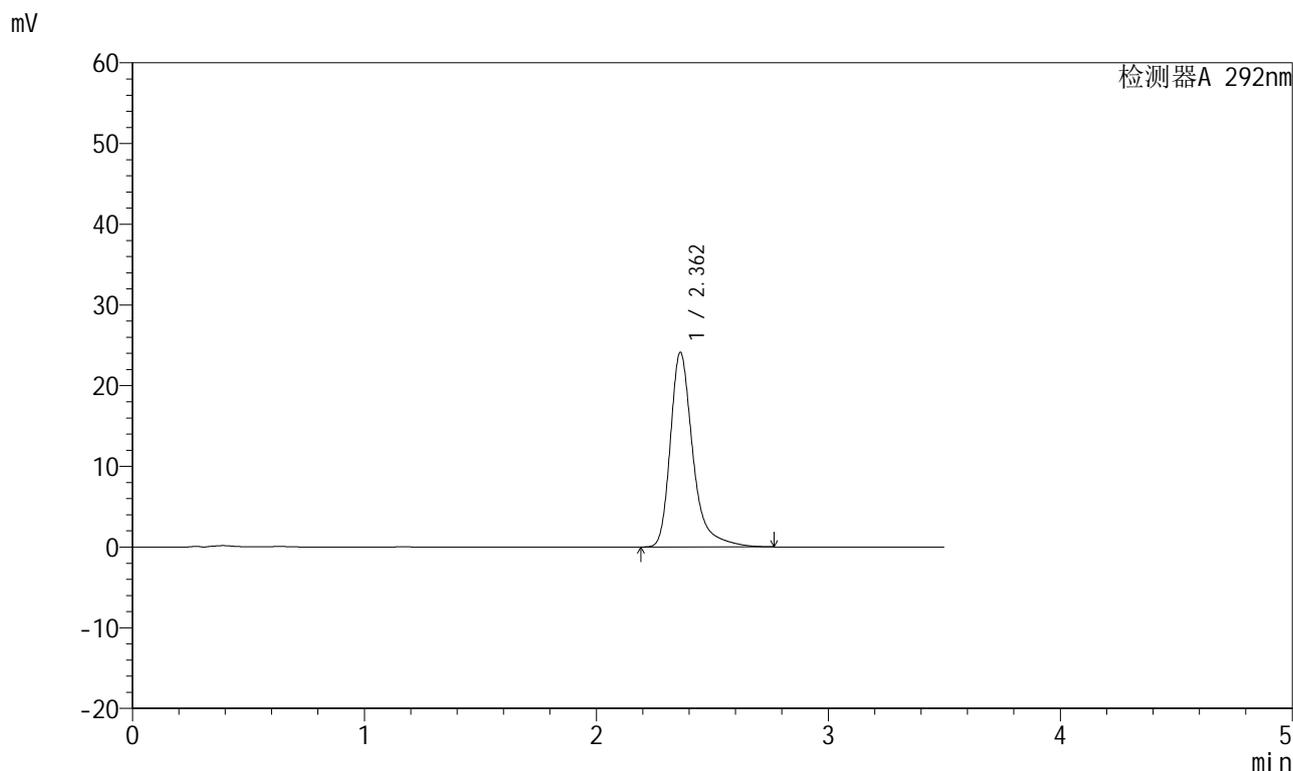
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	159207	100.000	23516	3154	1.372	--
总计		159207	100.000	23516			

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1182-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 17:43:56	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

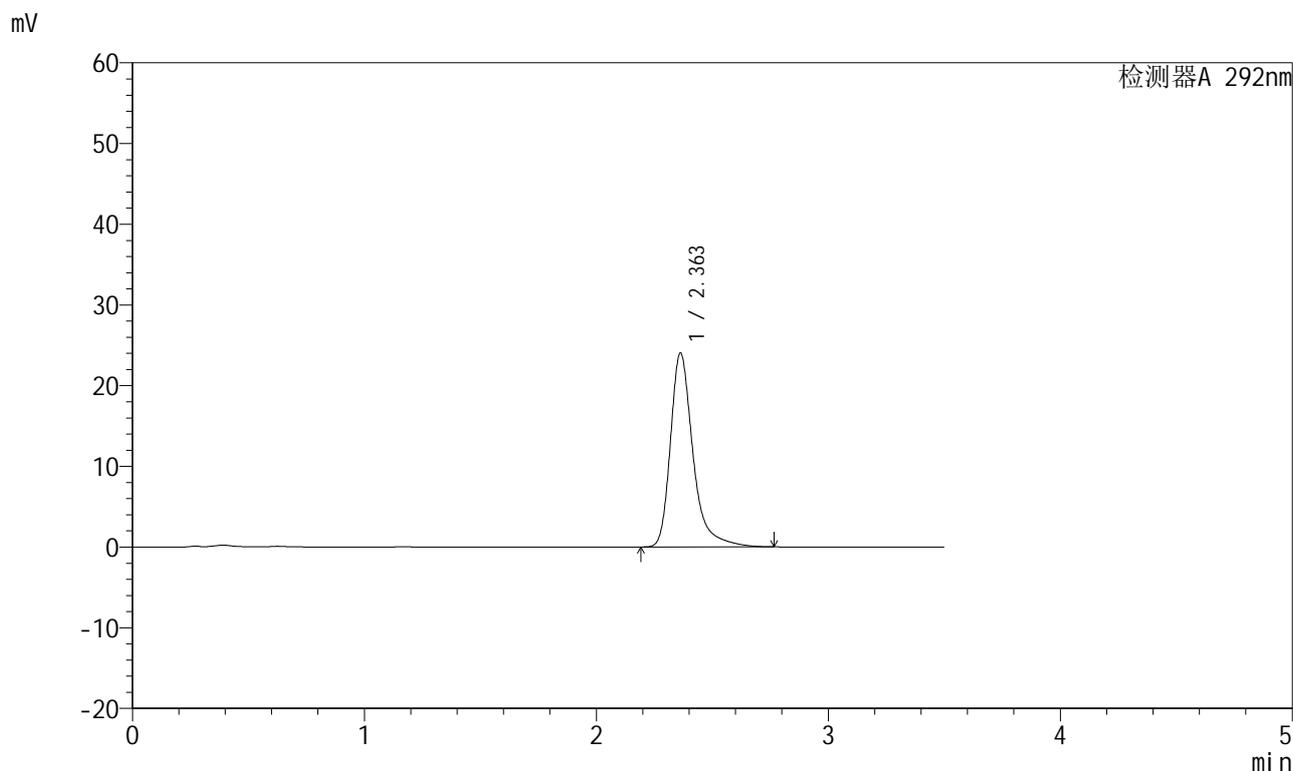
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	163151	100.000	24125	3158	1.370	--
总计		163151	100.000	24125			

图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1183-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:47:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

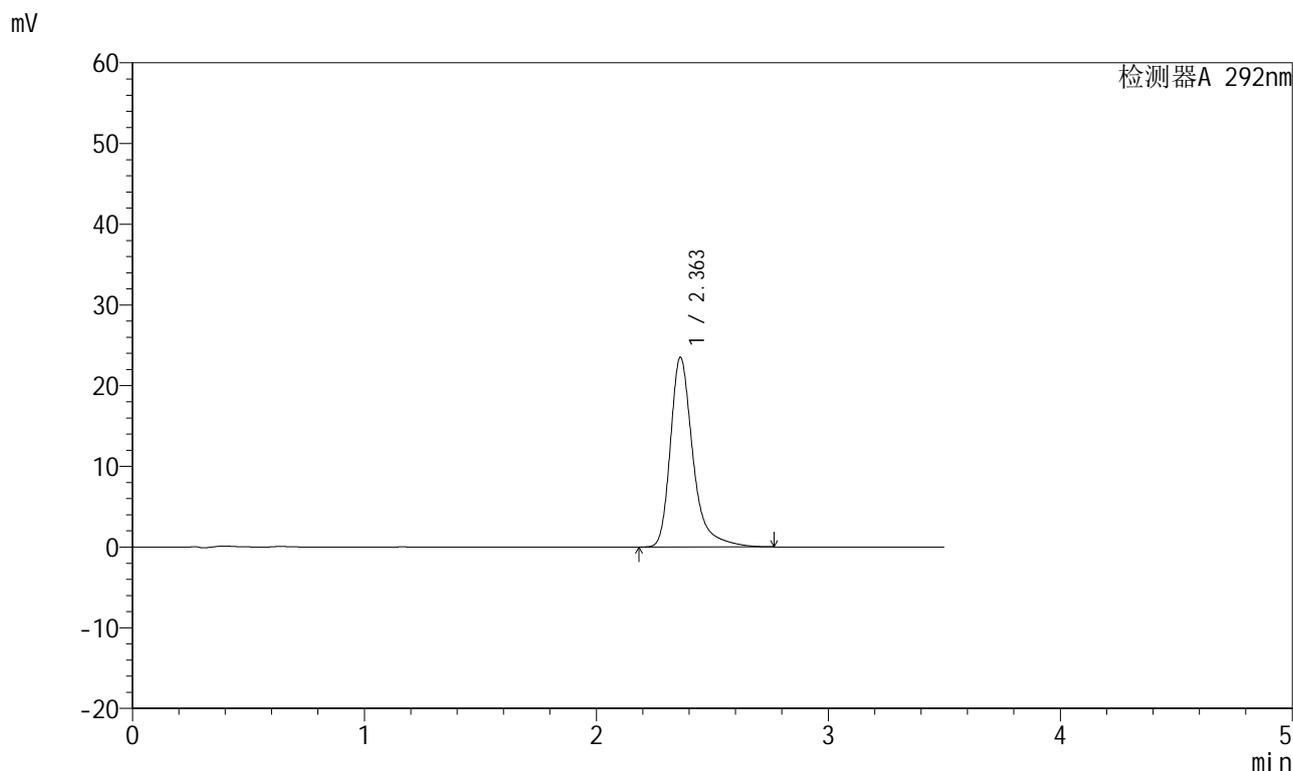
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	162501	100.000	24042	3157	1.369	--
总计		162501	100.000	24042			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1184-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:51:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

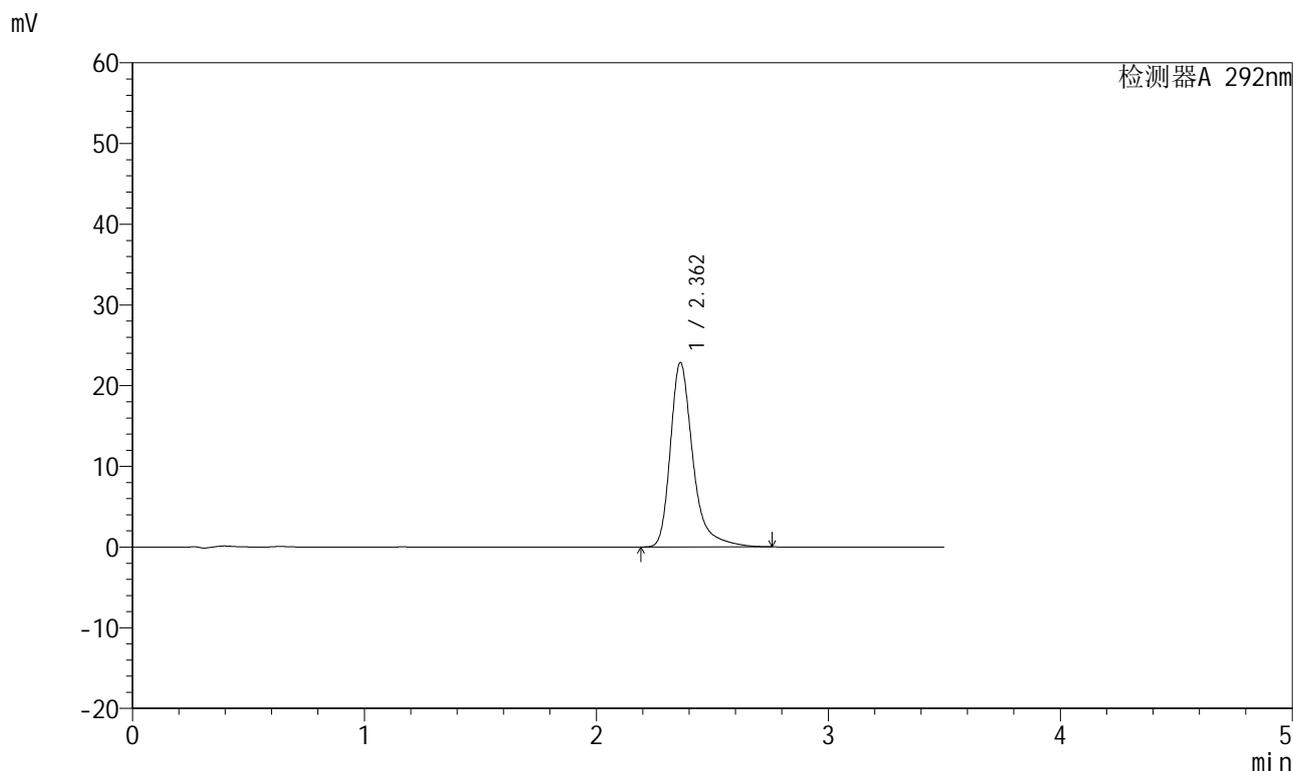
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	158890	100.000	23513	3157	1.367	--
总计		158890	100.000	23513			

图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1185-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:55:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	154405	100.000	22854	3159	1.367	--
总计		154405	100.000	22854			

图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

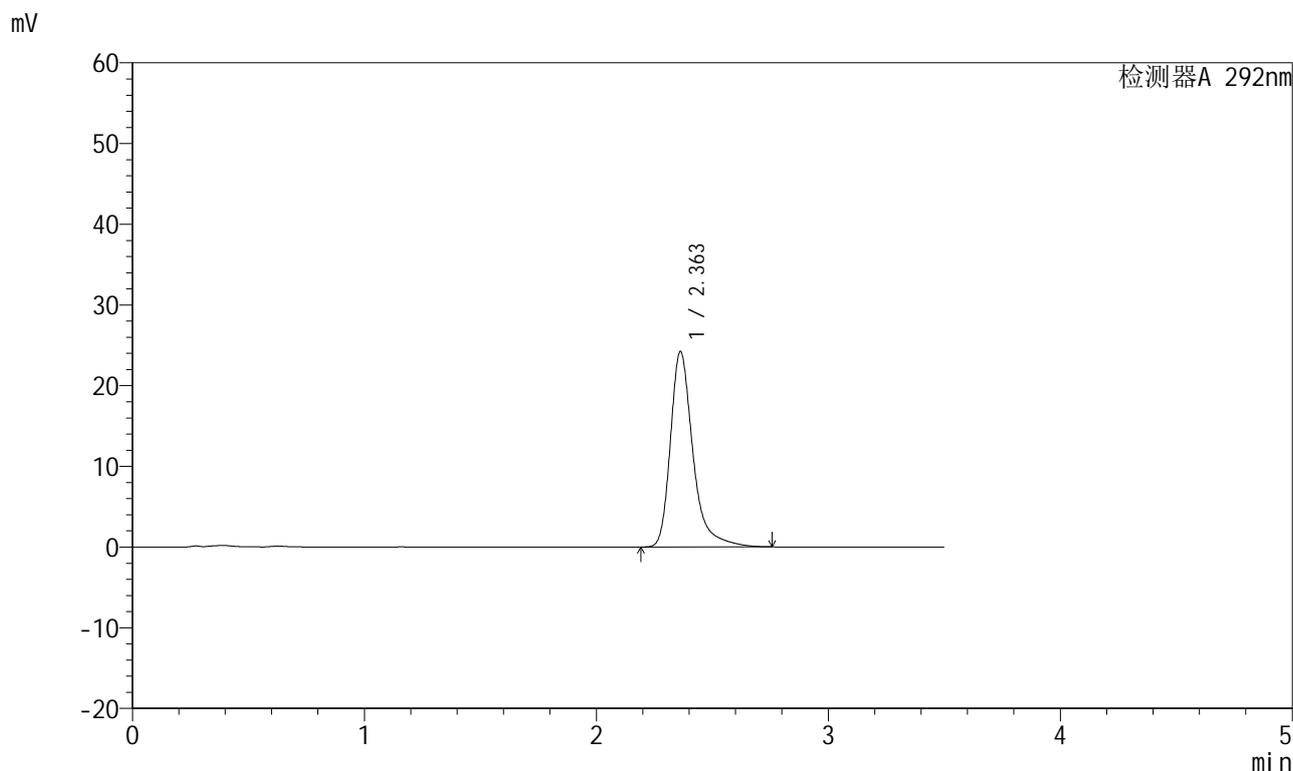


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1186-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:59:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	163718	100.000	24225	3158	1.370	--
总计		163718	100.000	24225			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

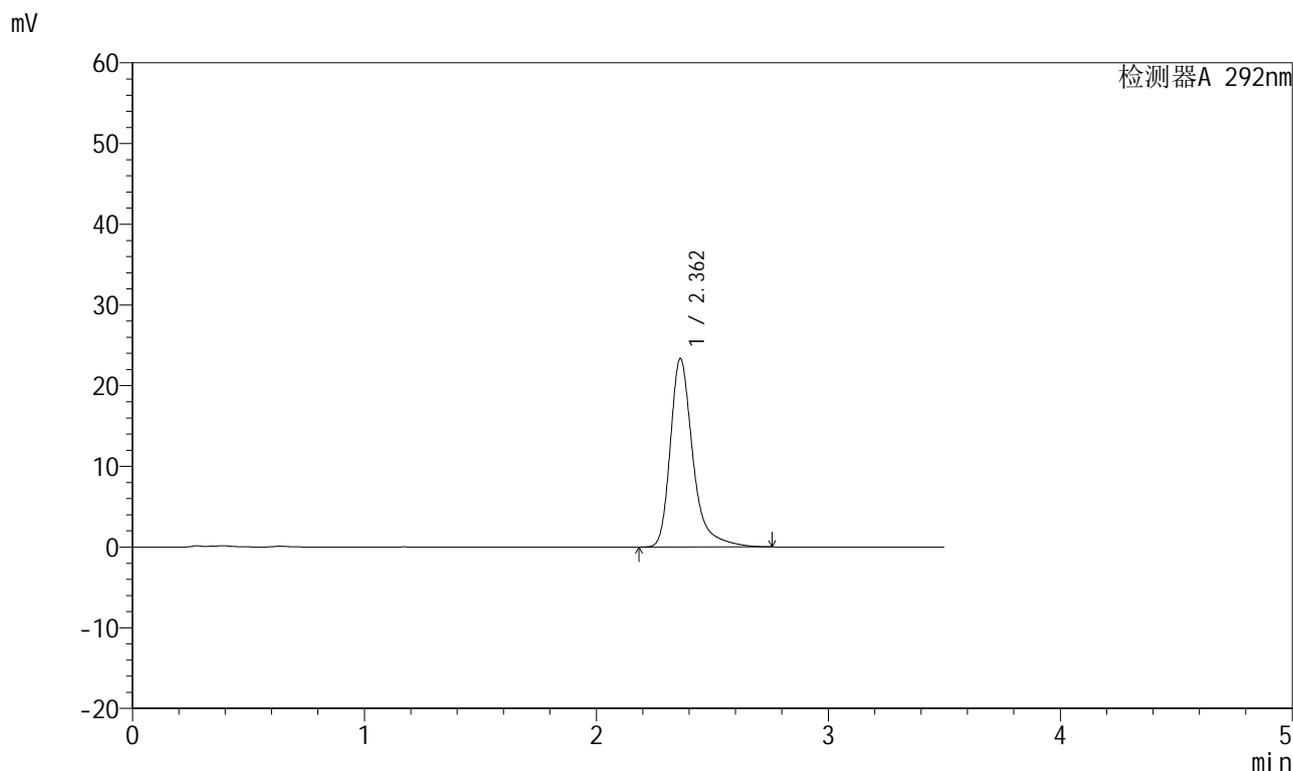


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1187-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:03:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	157821	100.000	23348	3156	1.368	--
总计		157821	100.000	23348			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

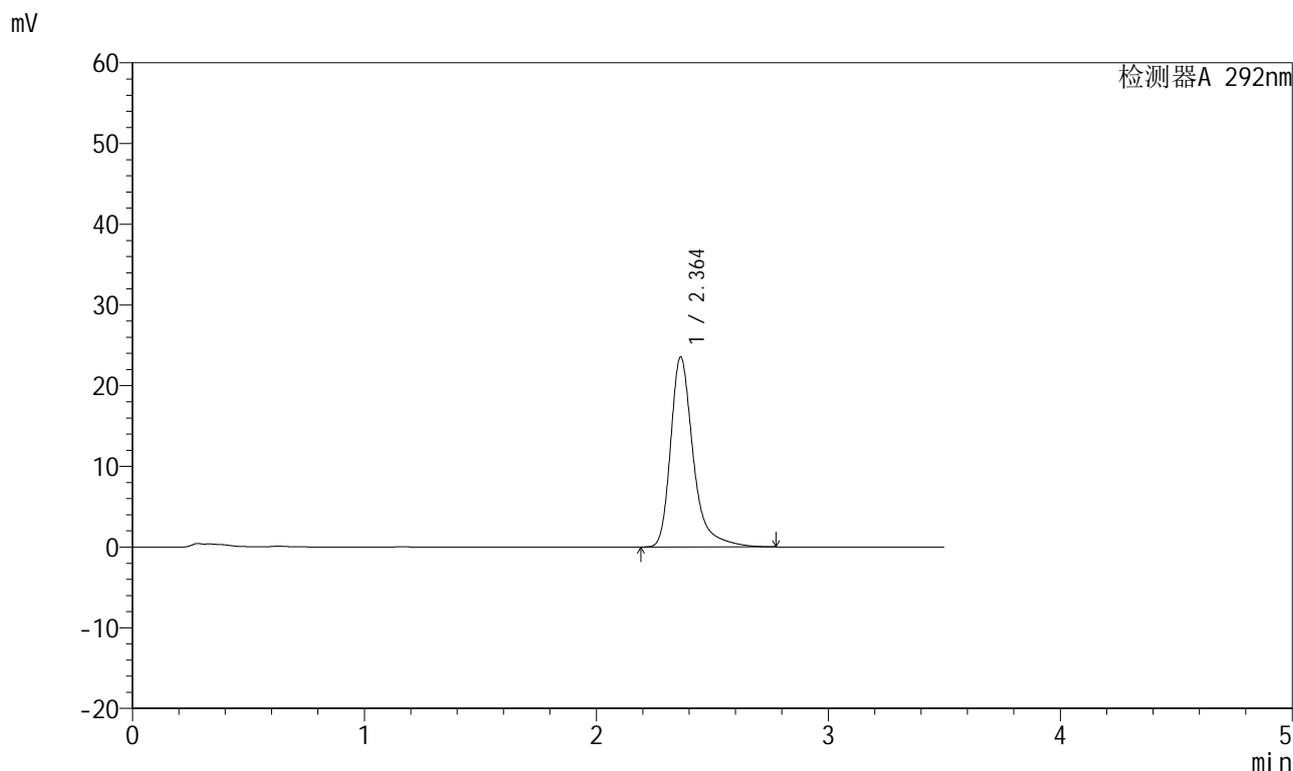


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1188-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:07:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

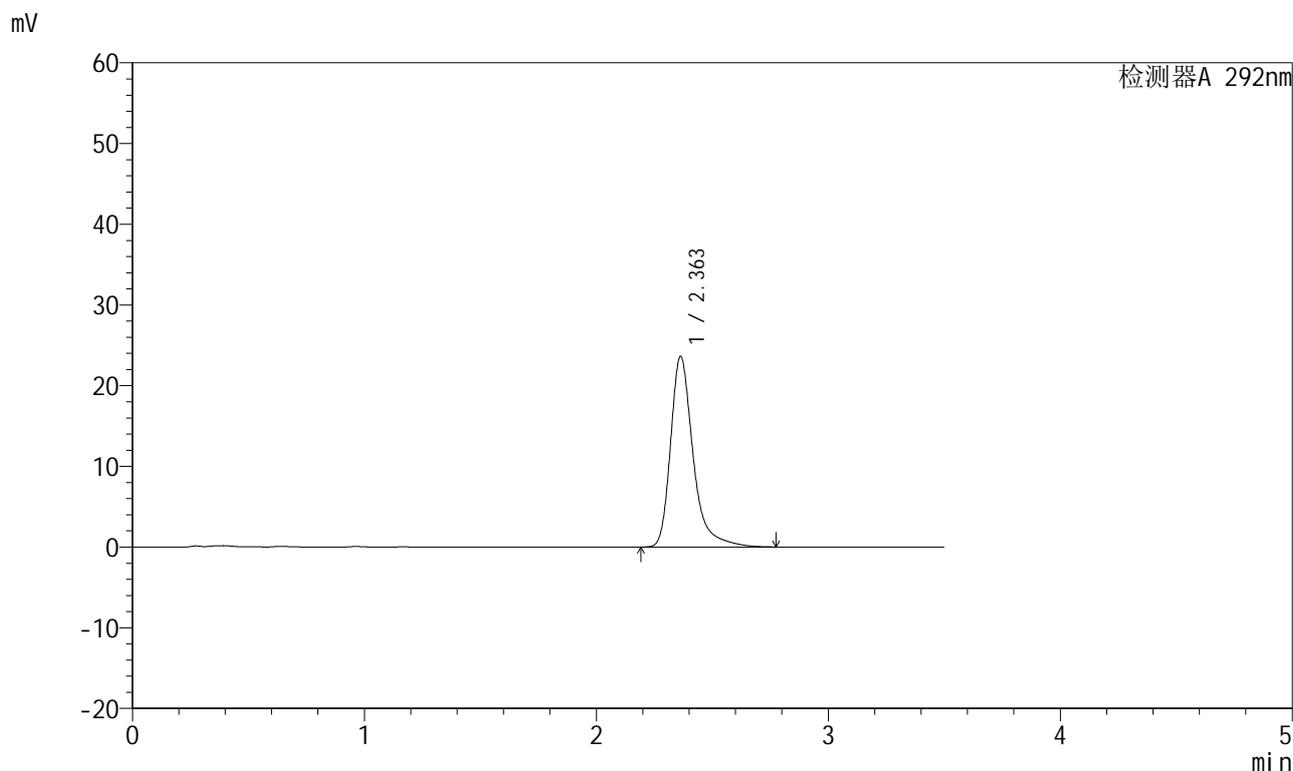
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	159465	100.000	23552	3151	1.370	--
总计		159465	100.000	23552			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-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 - 0-64/24-1189-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 18:11:32	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	159743	100.000	23634	3159	1.369	--
总计		159743	100.000	23634			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

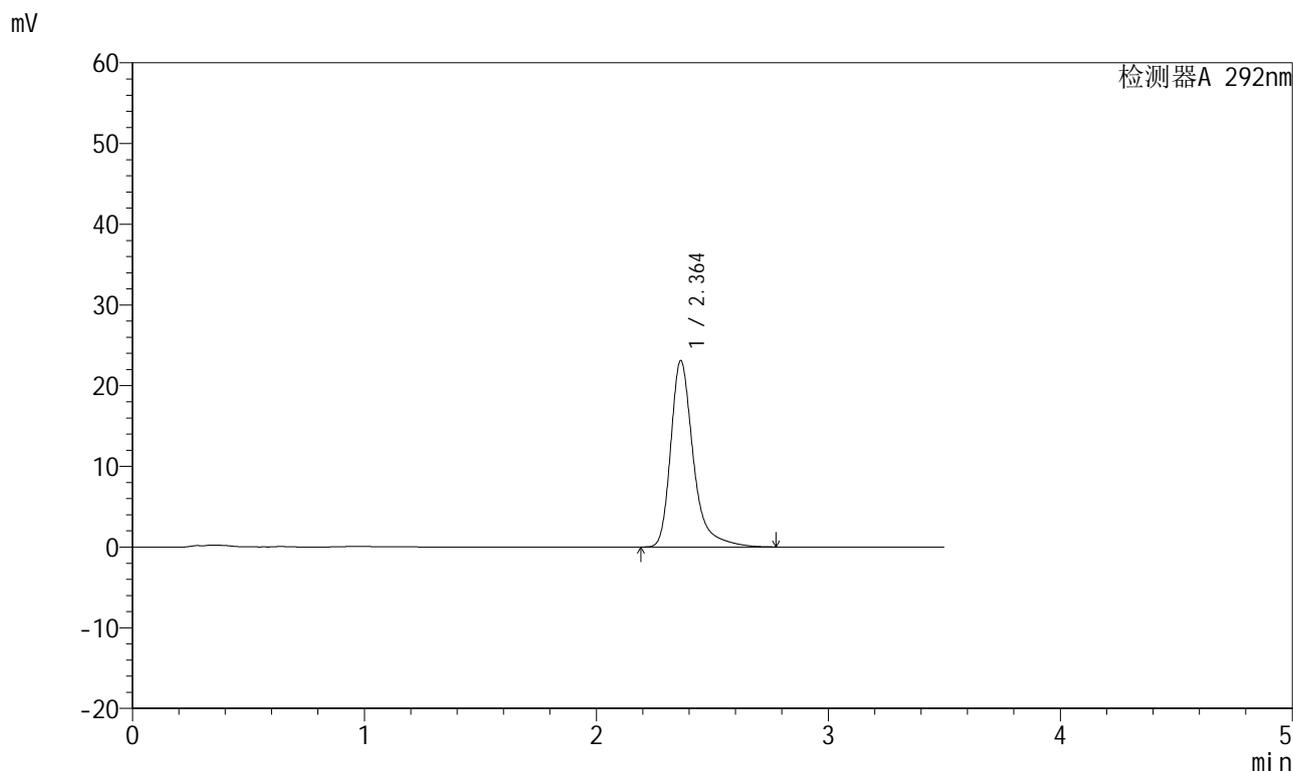


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1190-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:15:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

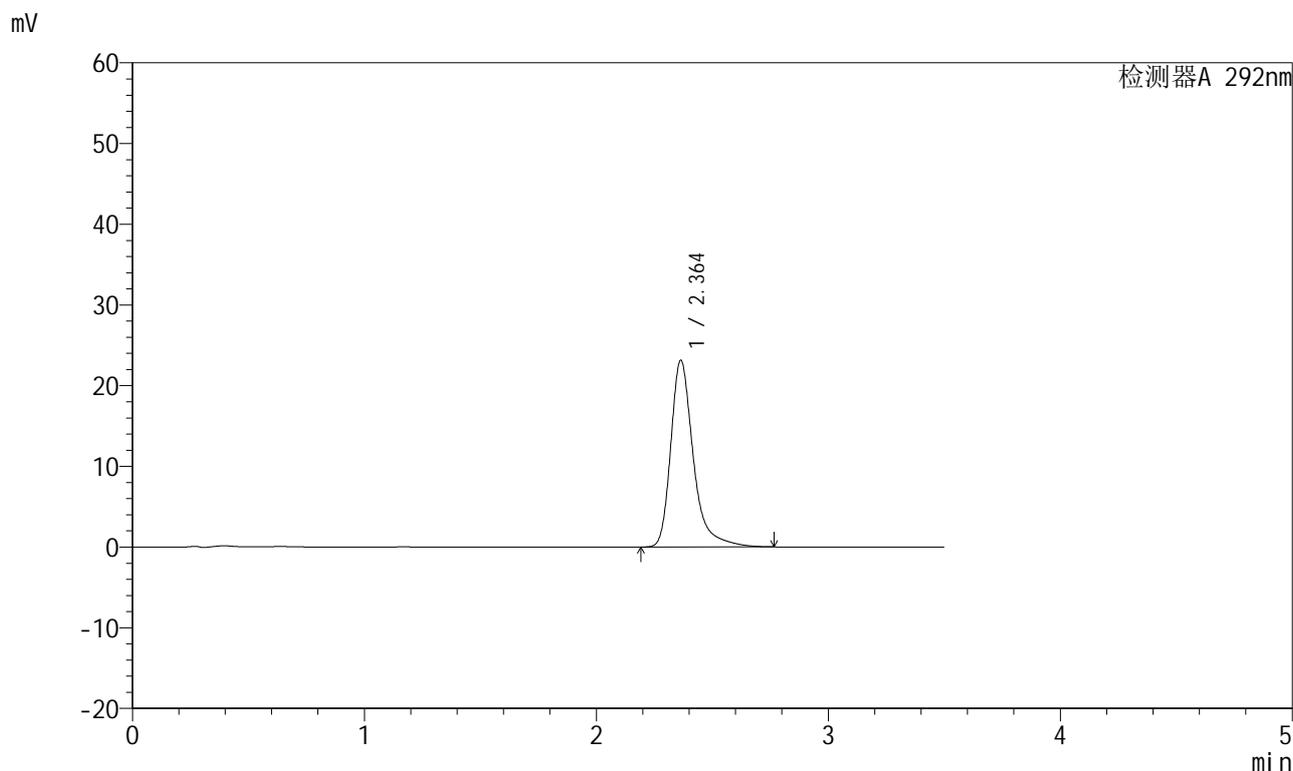
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	156458	100.000	23108	3155	1.371	--
总计		156458	100.000	23108			

图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-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 - 0-64/24-1191-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 18:19:24	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	156357	100.000	23146	3167	1.370	--
总计		156357	100.000	23146			

图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

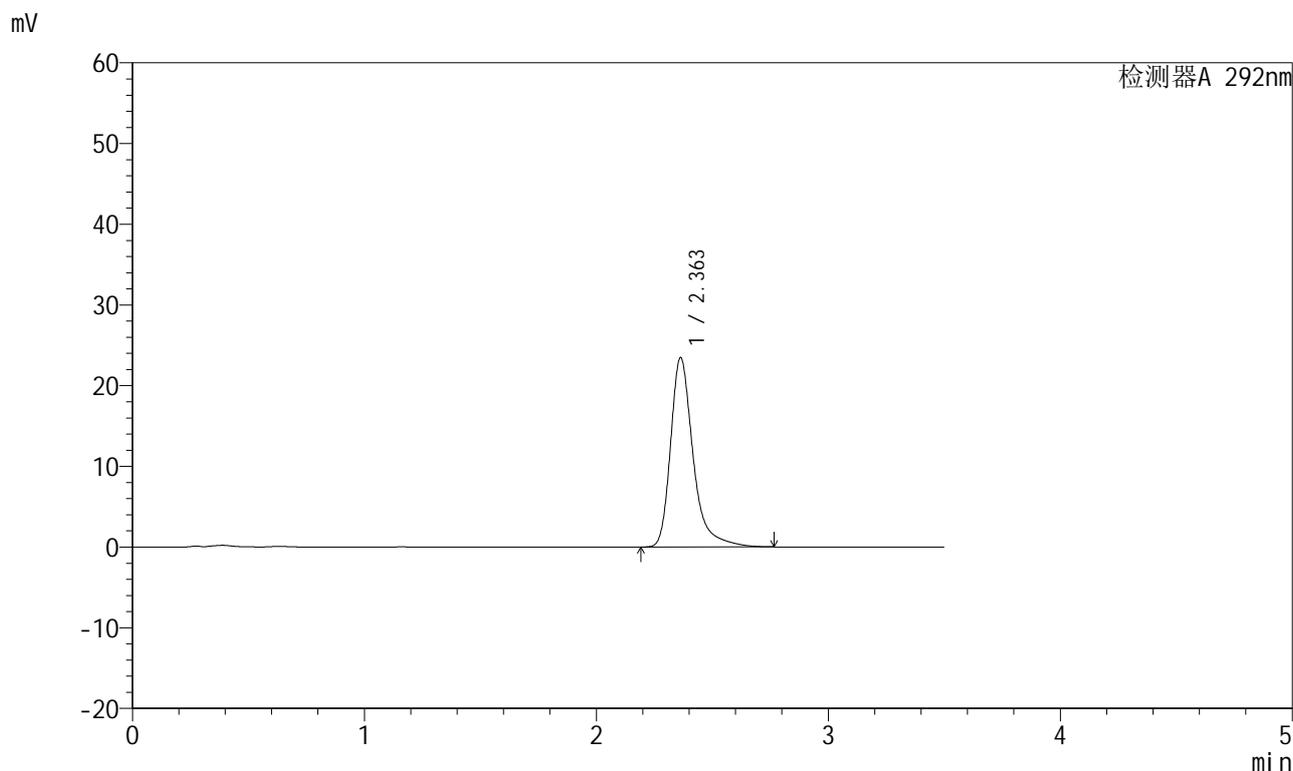


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1192-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:23:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	158686	100.000	23483	3161	1.369	--
总计		158686	100.000	23483			

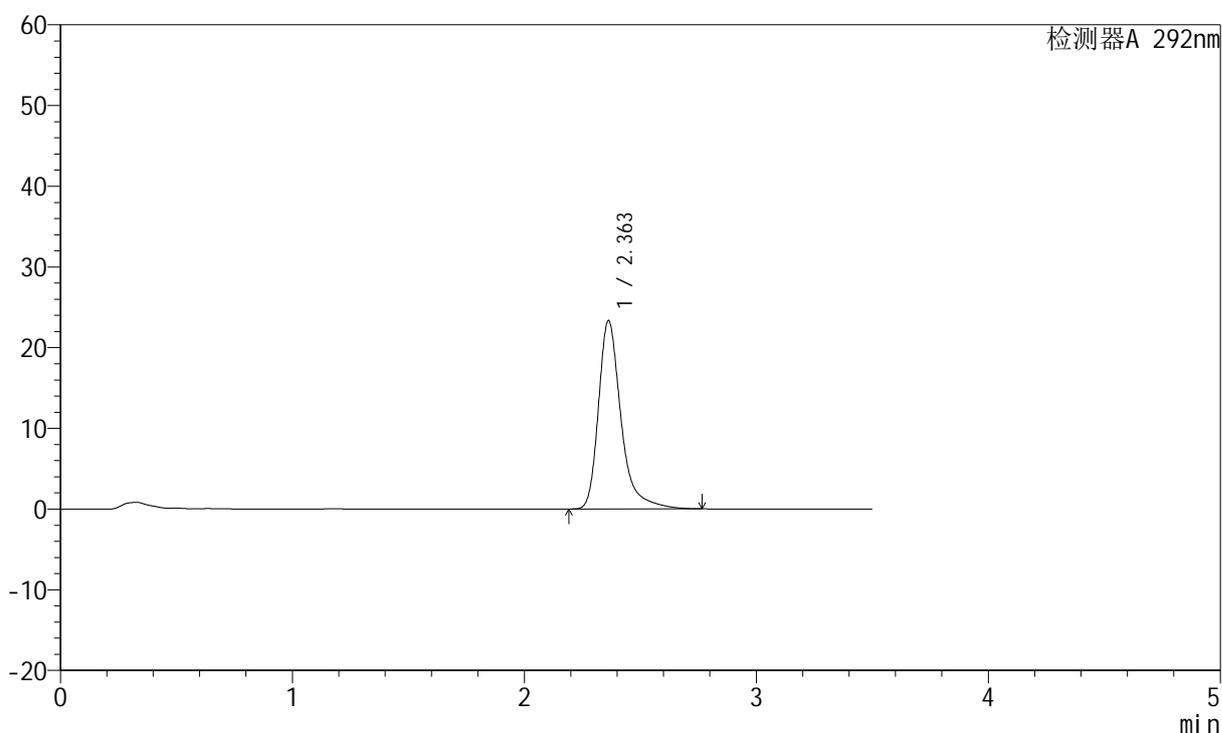
图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1193-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:27:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

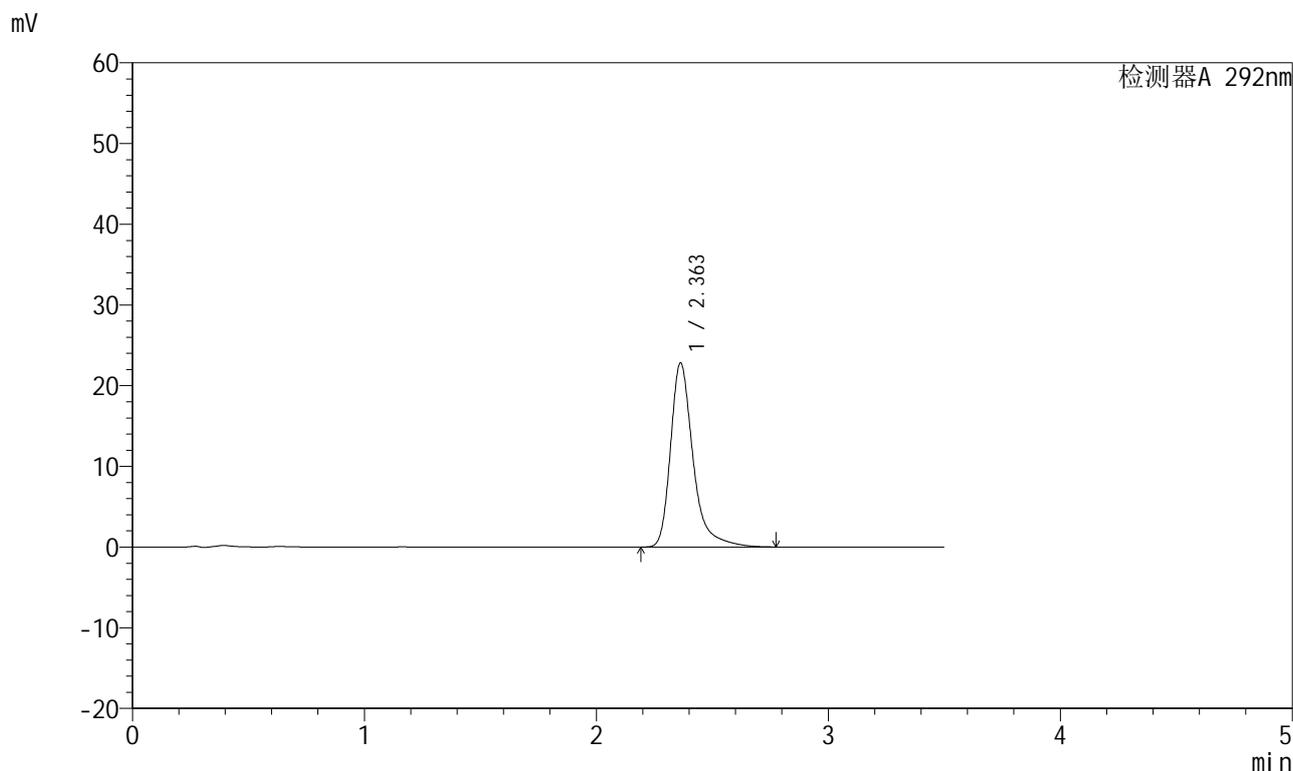
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	157877	100.000	23351	3157	1.371	--
总计		157877	100.000	23351			

图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-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 - 0-64/24-1194-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 18:31:12	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

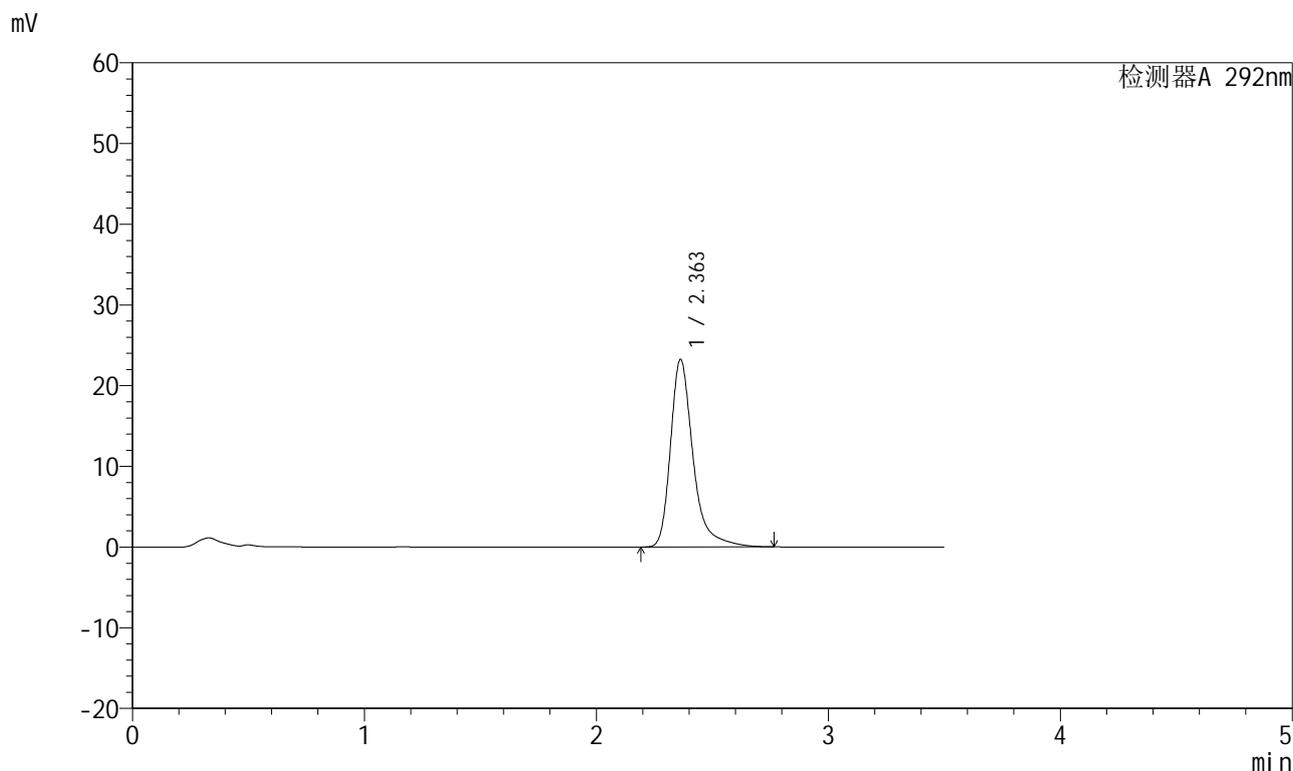
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	154280	100.000	22824	3161	1.371	--
总计		154280	100.000	22824			

图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1195-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 18:35:09	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	157092	100.000	23252	3161	1.369	--
总计		157092	100.000	23252			

图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

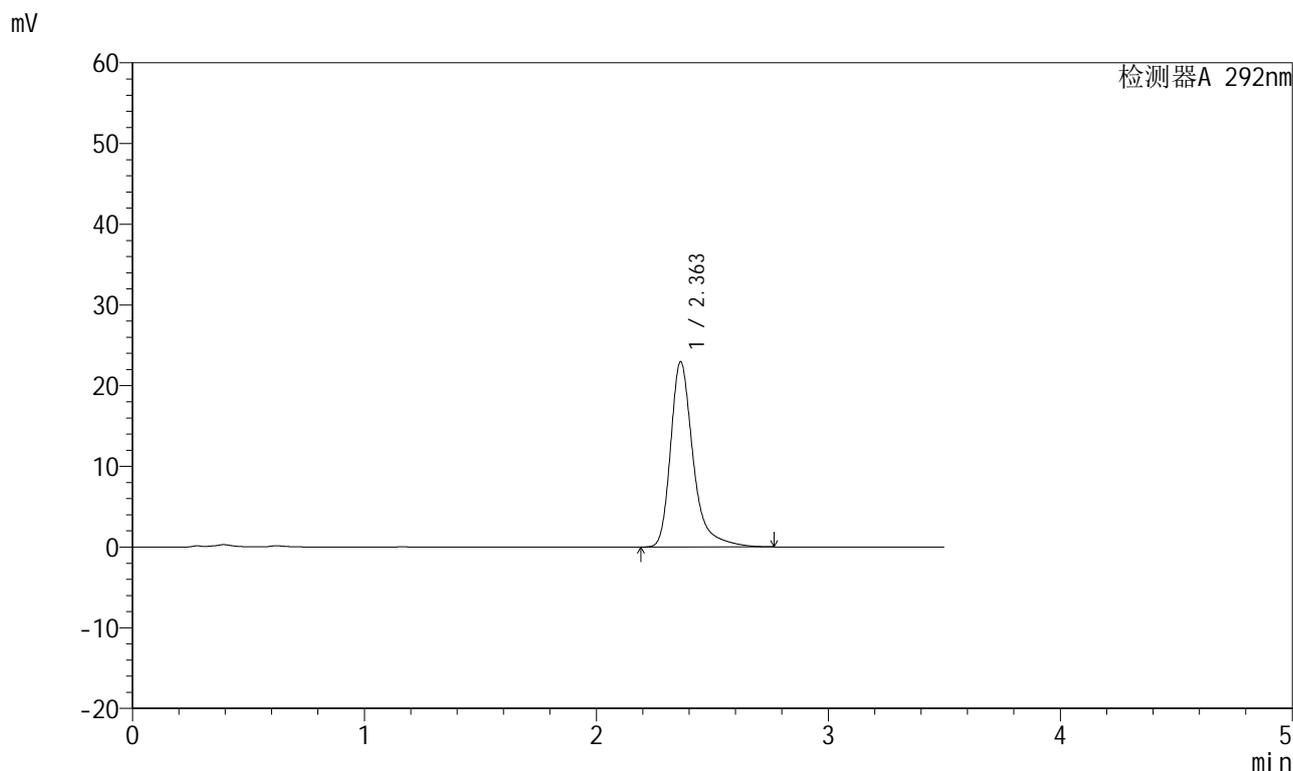


SZJ-4057

<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 - 0-64/24-1196-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:39:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	155126	100.000	22962	3162	1.369	--
总计		155126	100.000	22962			

图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1197-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/15 18:43:03

处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

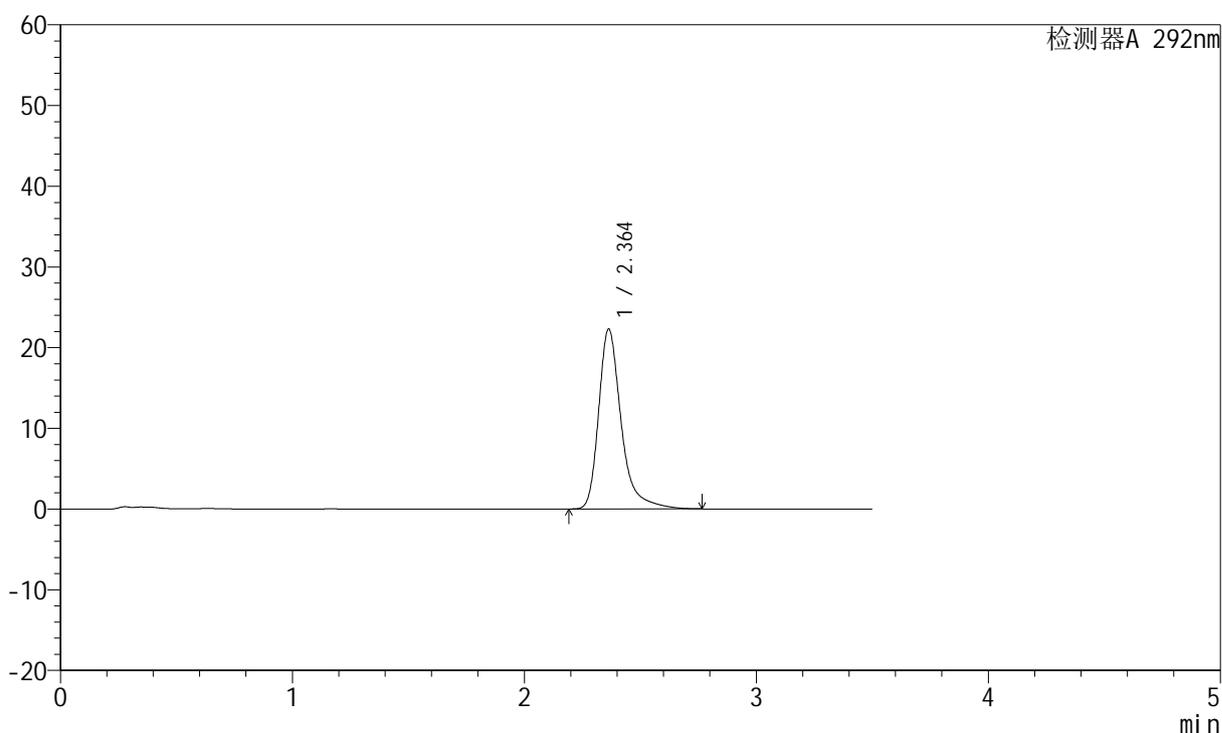
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

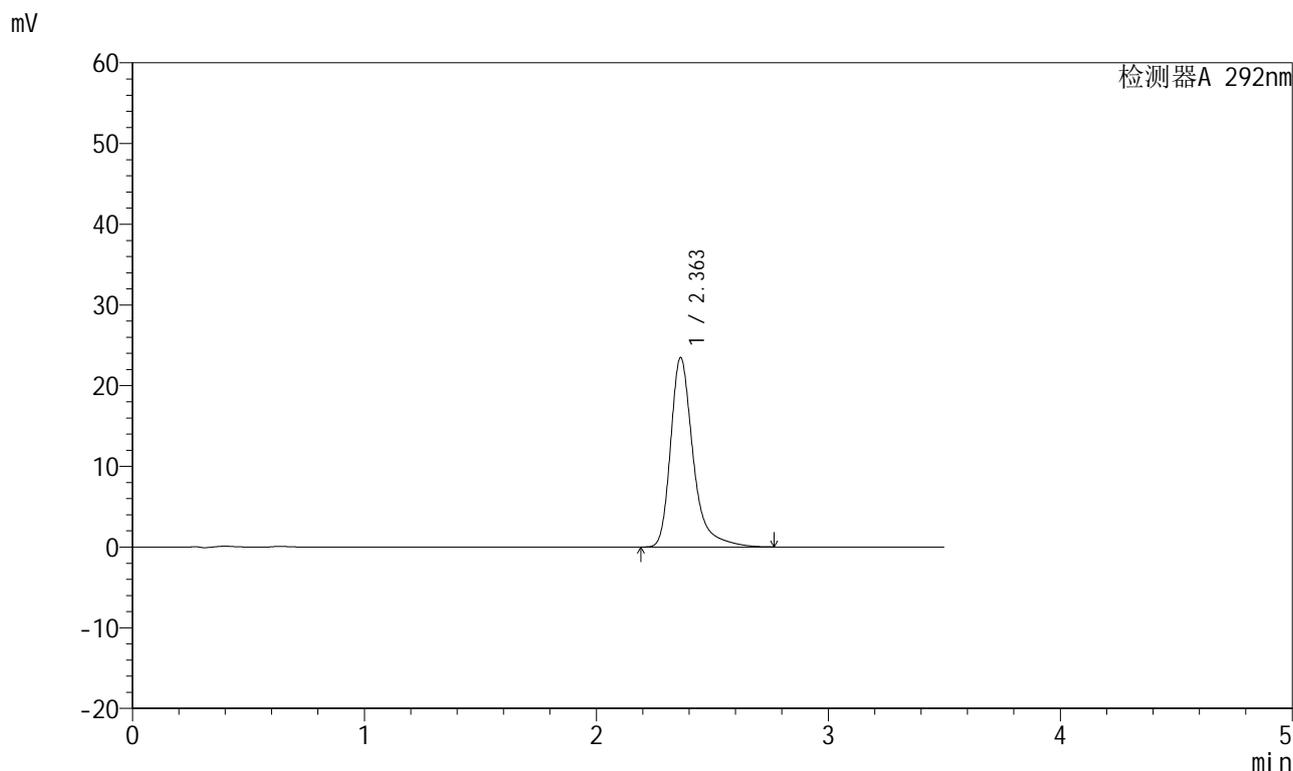
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	150743	100.000	22302	3159	1.367	--
总计		150743	100.000	22302			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1198-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 18:47:01	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

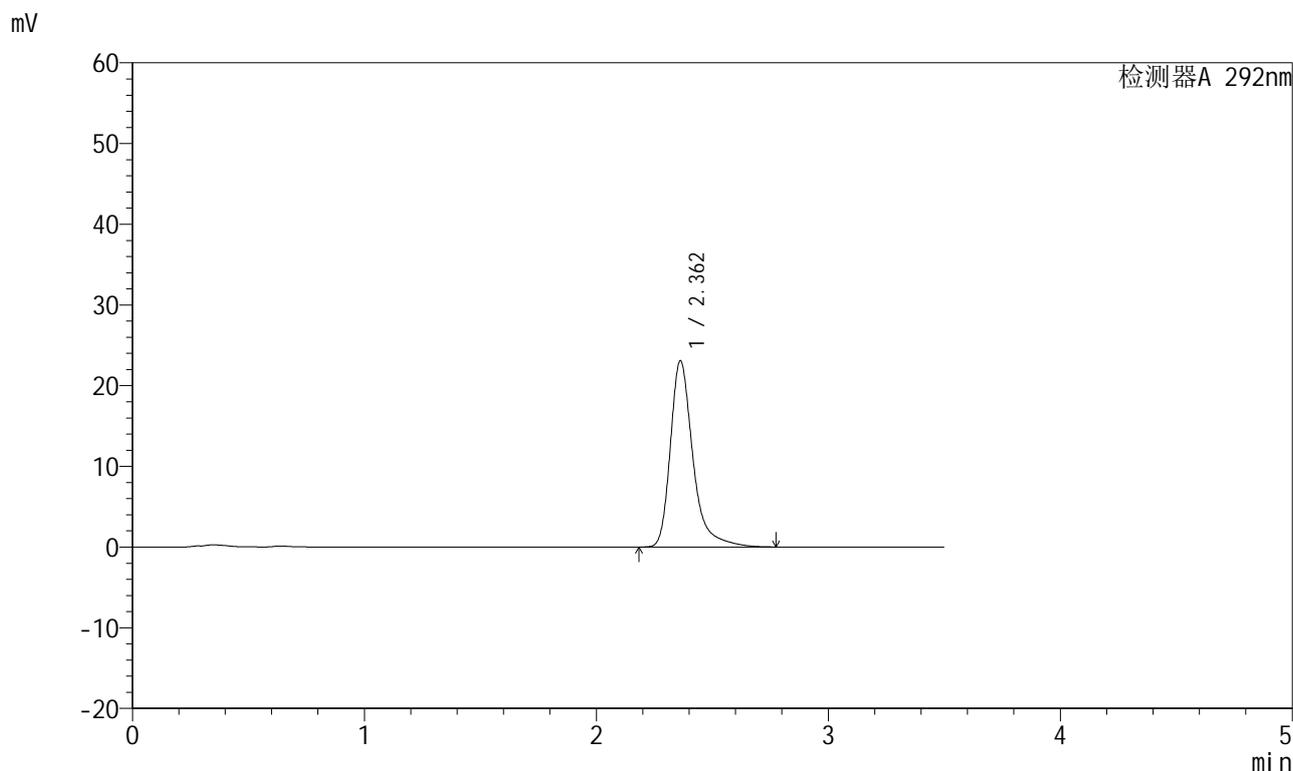
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	158639	100.000	23480	3161	1.369	--
总计		158639	100.000	23480			

图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1199-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 18:50:58	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

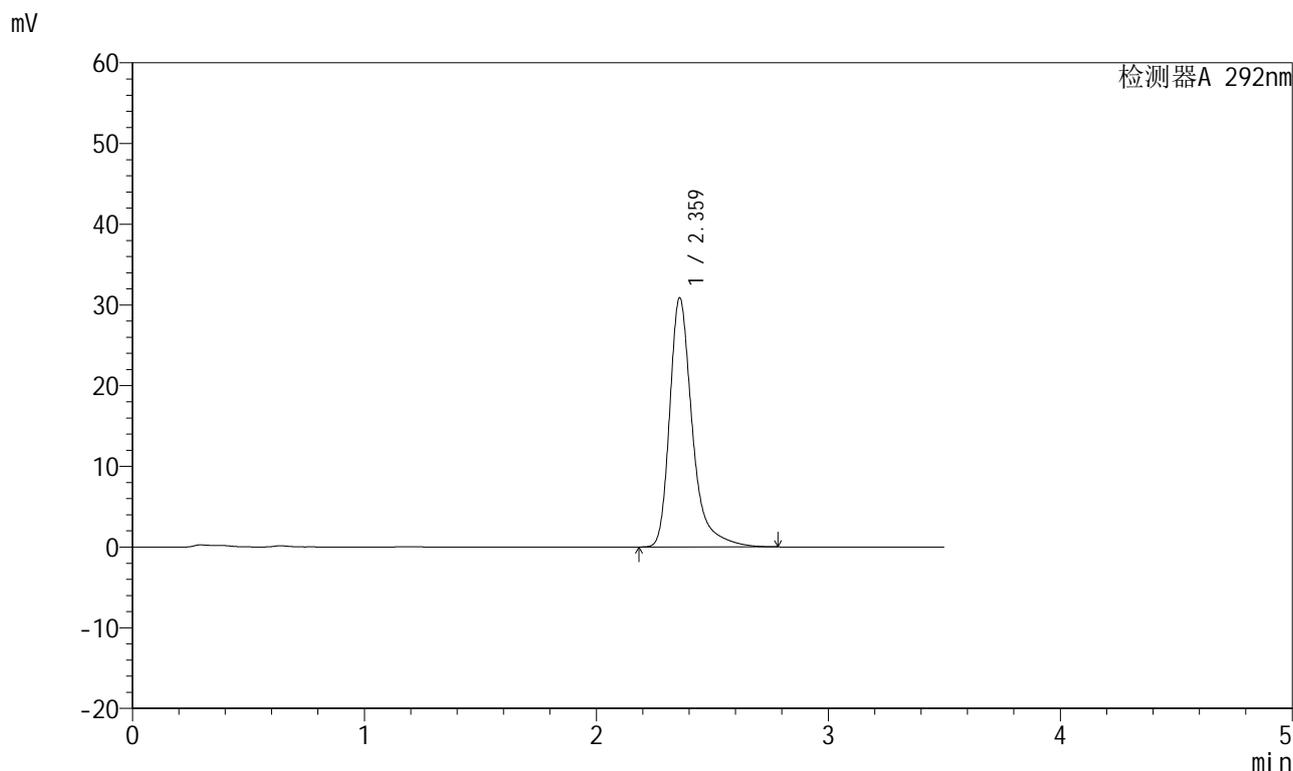
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	156172	100.000	23085	3157	1.370	--
总计		156172	100.000	23085			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1200-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:54:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

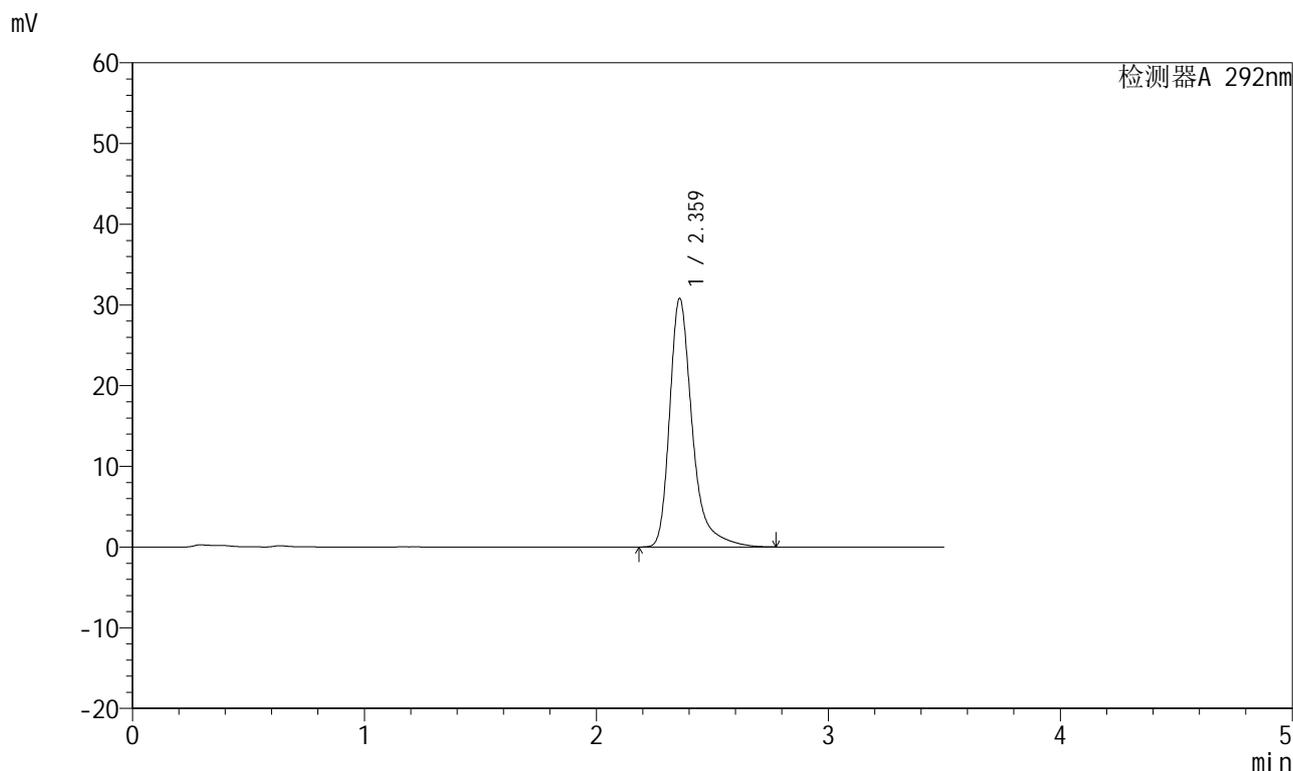
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	209499	100.000	30736	3128	1.380	--
总计		209499	100.000	30736			

图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1201-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 18:58:52	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

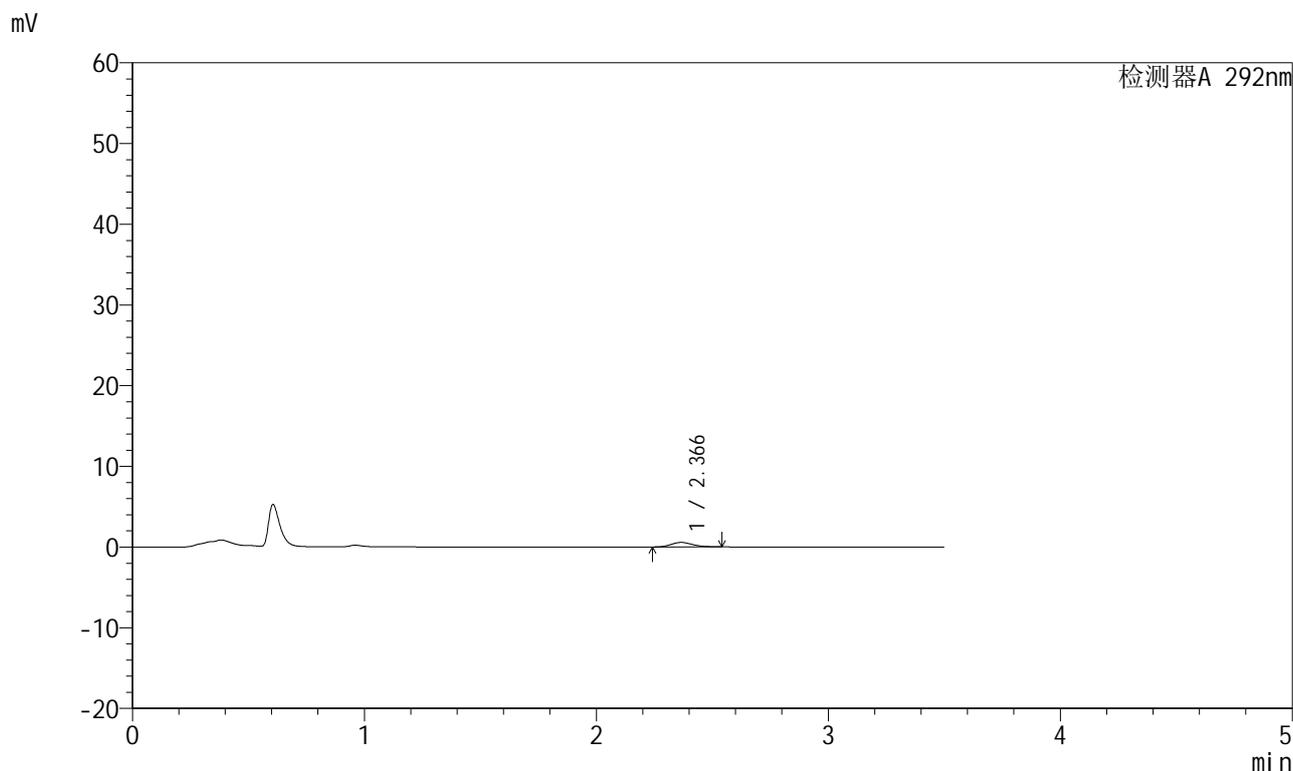
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	208970	100.000	30671	3128	1.379	--
总计		208970	100.000	30671			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1202-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 19:02:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

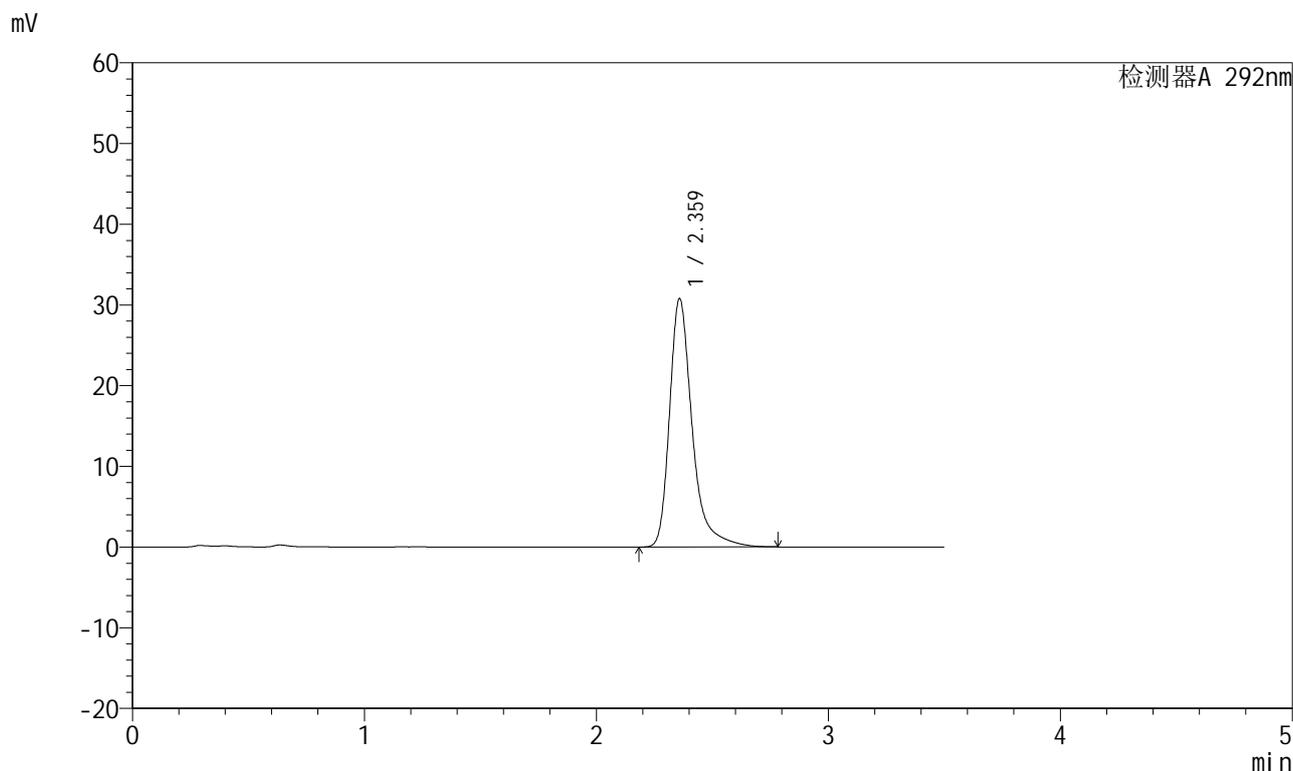
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	3599	100.000	561	3204	1.176	--
总计		3599	100.000	561			

图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1203-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:06:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

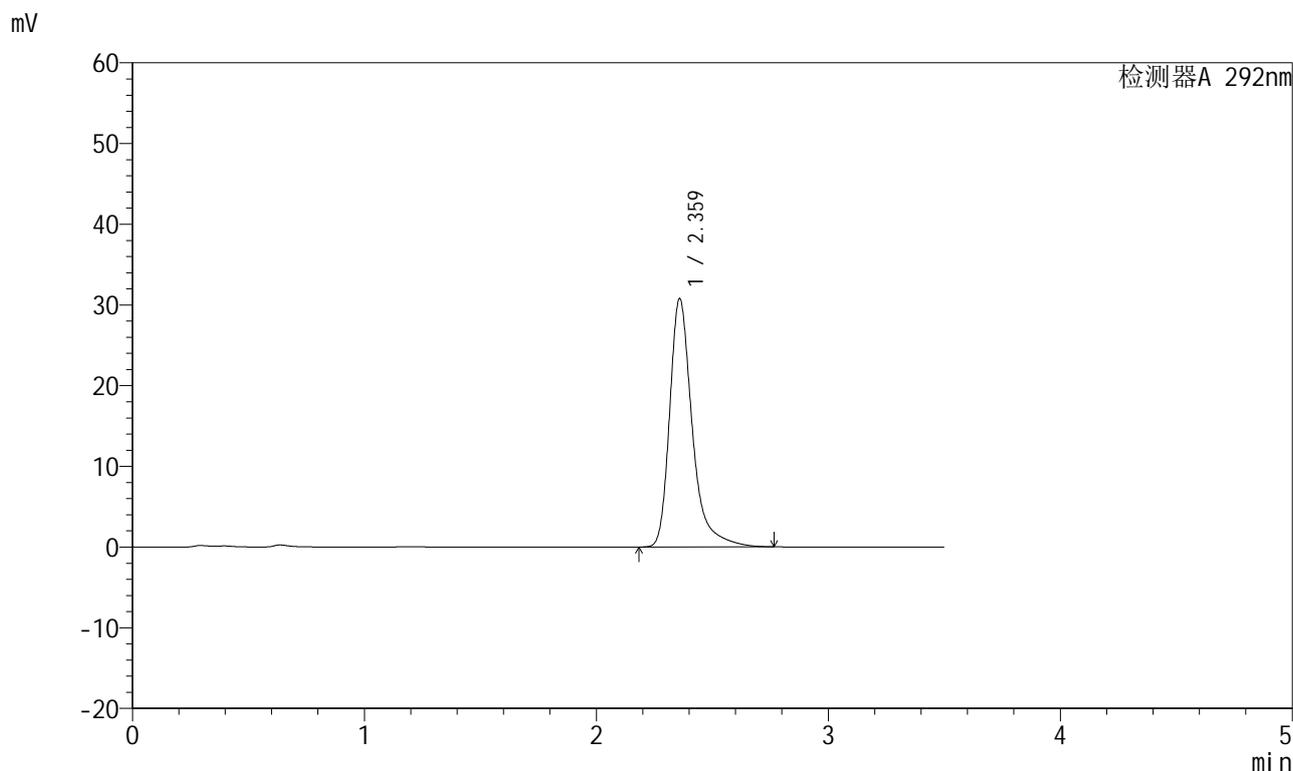
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	208791	100.000	30656	3129	1.379	--
总计		208791	100.000	30656			

图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1204-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 19:10:40	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

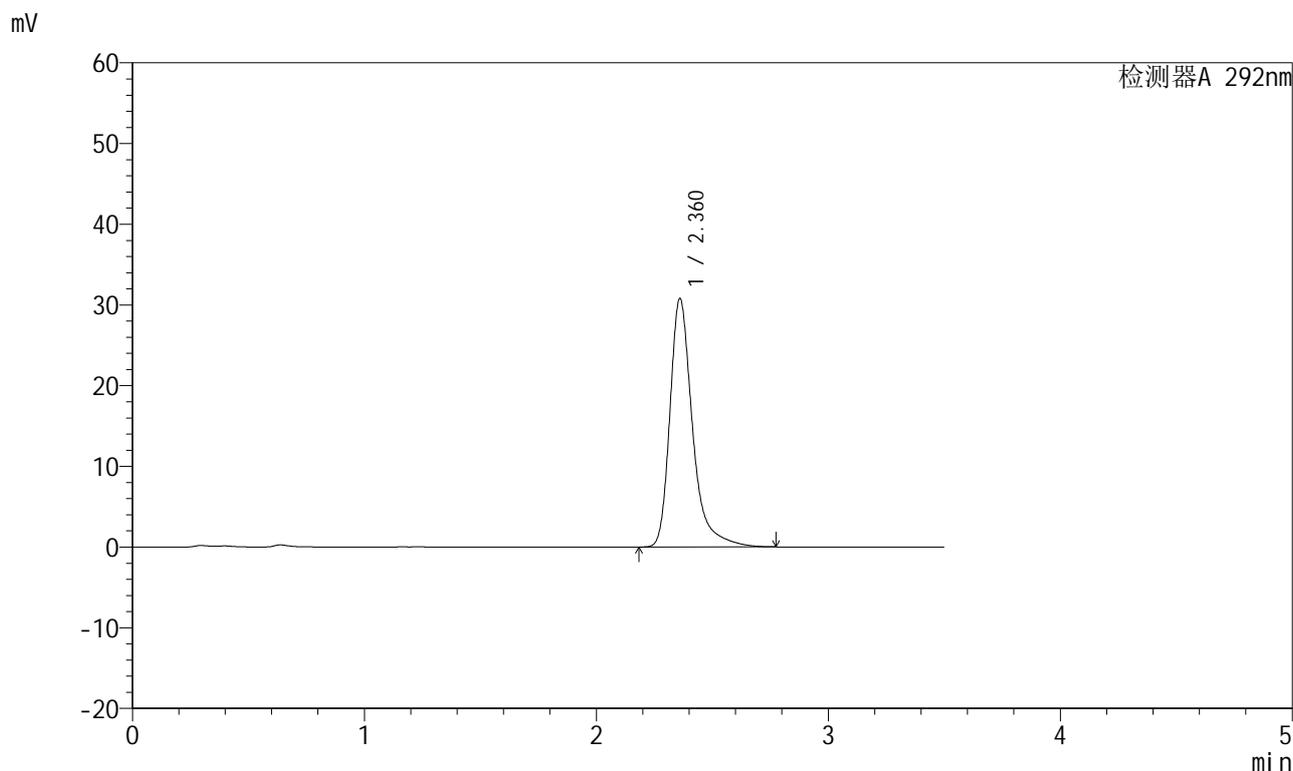
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	208627	100.000	30632	3130	1.378	--
总计		208627	100.000	30632			

图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1205-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 19:14:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	208731	100.000	30714	3133	1.376	--
总计		208731	100.000	30714			

图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

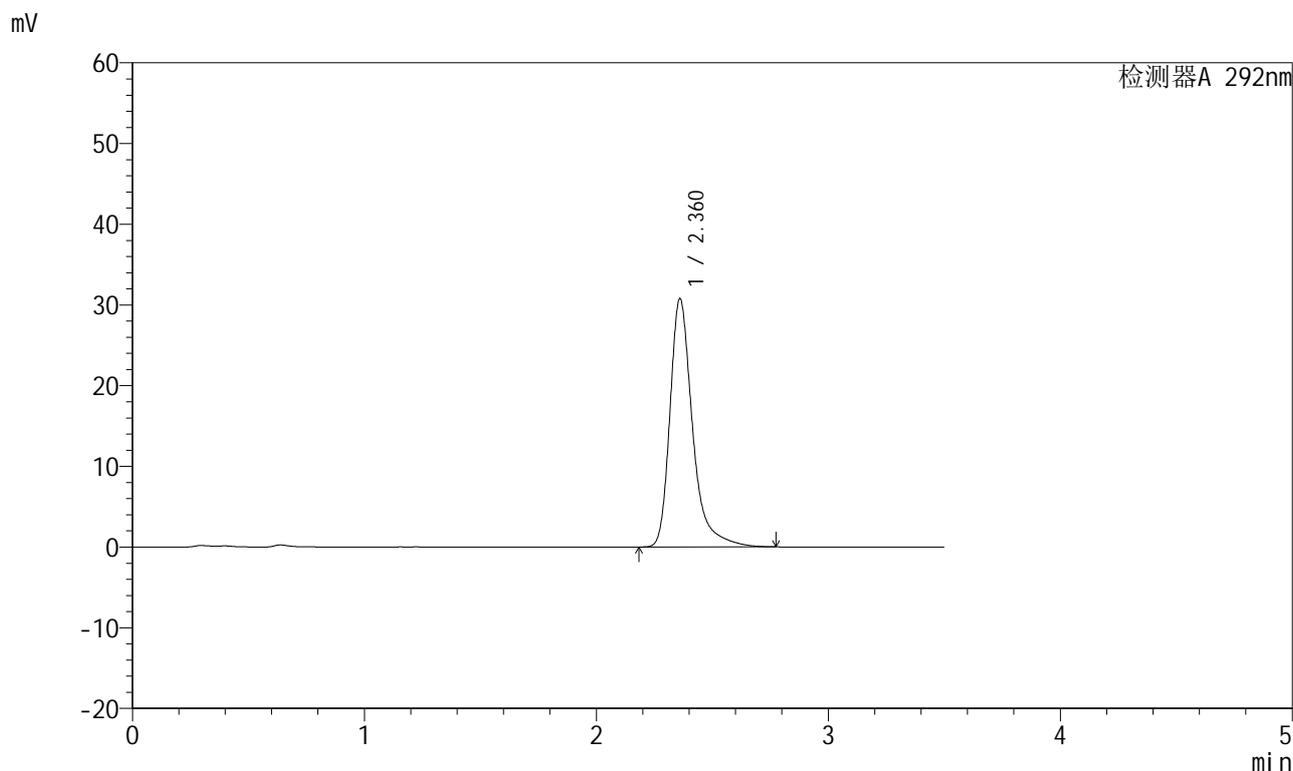


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1206-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:18:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

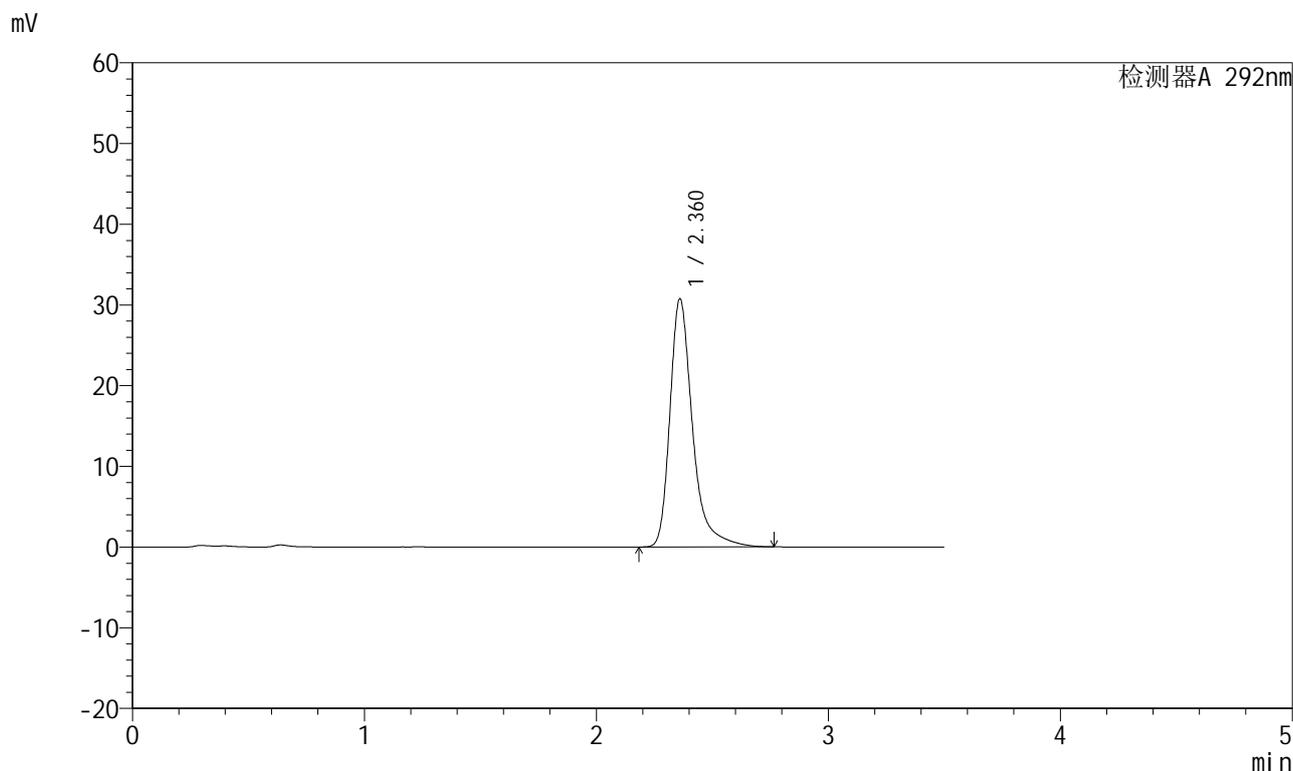
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	208592	100.000	30706	3135	1.377	--
总计		208592	100.000	30706			

图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1207-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 19:22:27	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	208400	100.000	30679	3134	1.378	--
总计		208400	100.000	30679			

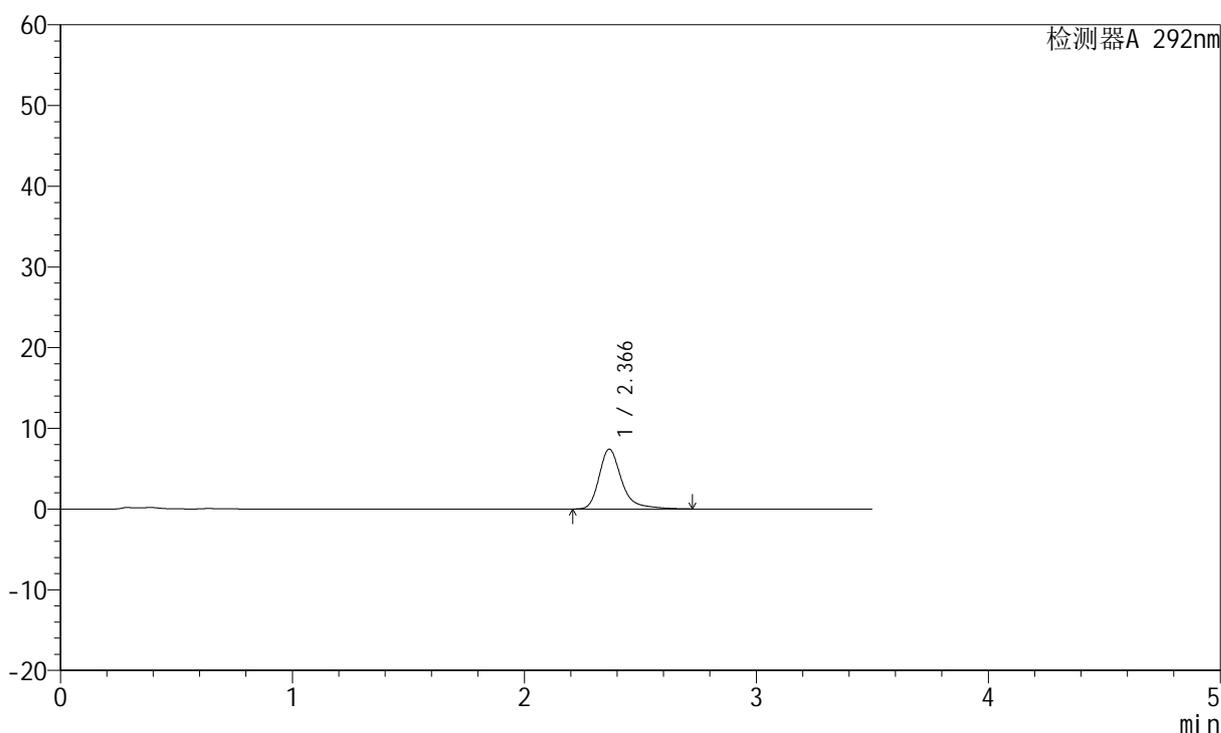
图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-64/24-1208-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:26:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

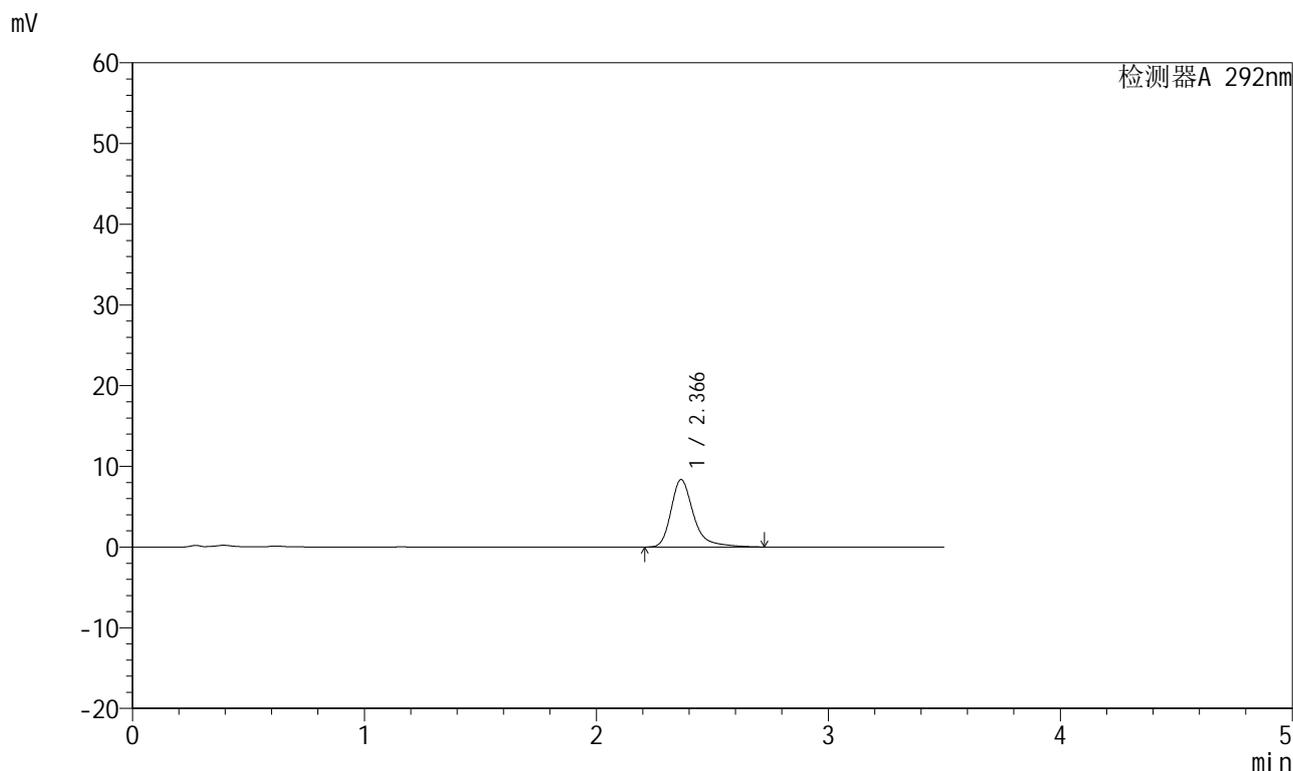
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	50110	100.000	7414	3168	1.345	--
总计		50110	100.000	7414			

图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1209-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:30:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

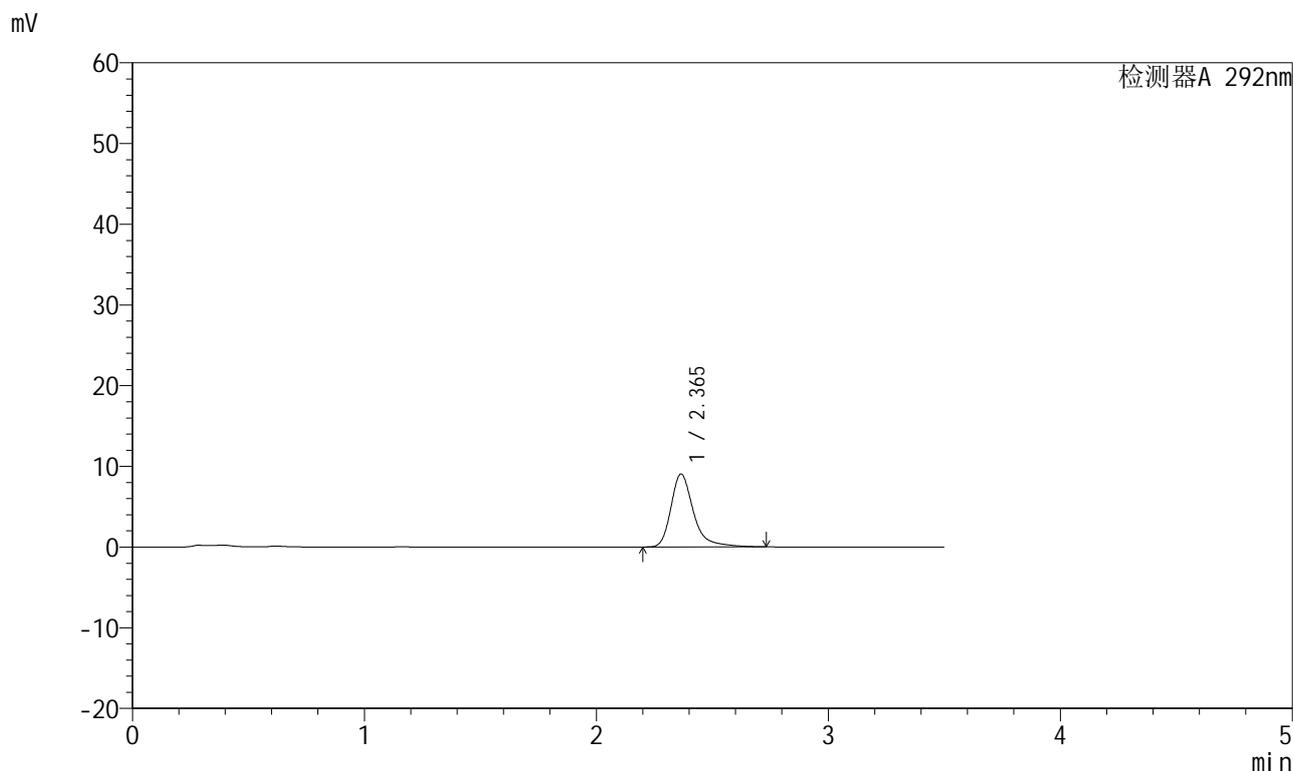
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	56448	100.000	8352	3160	1.347	--
总计		56448	100.000	8352			

图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1210-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:34:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

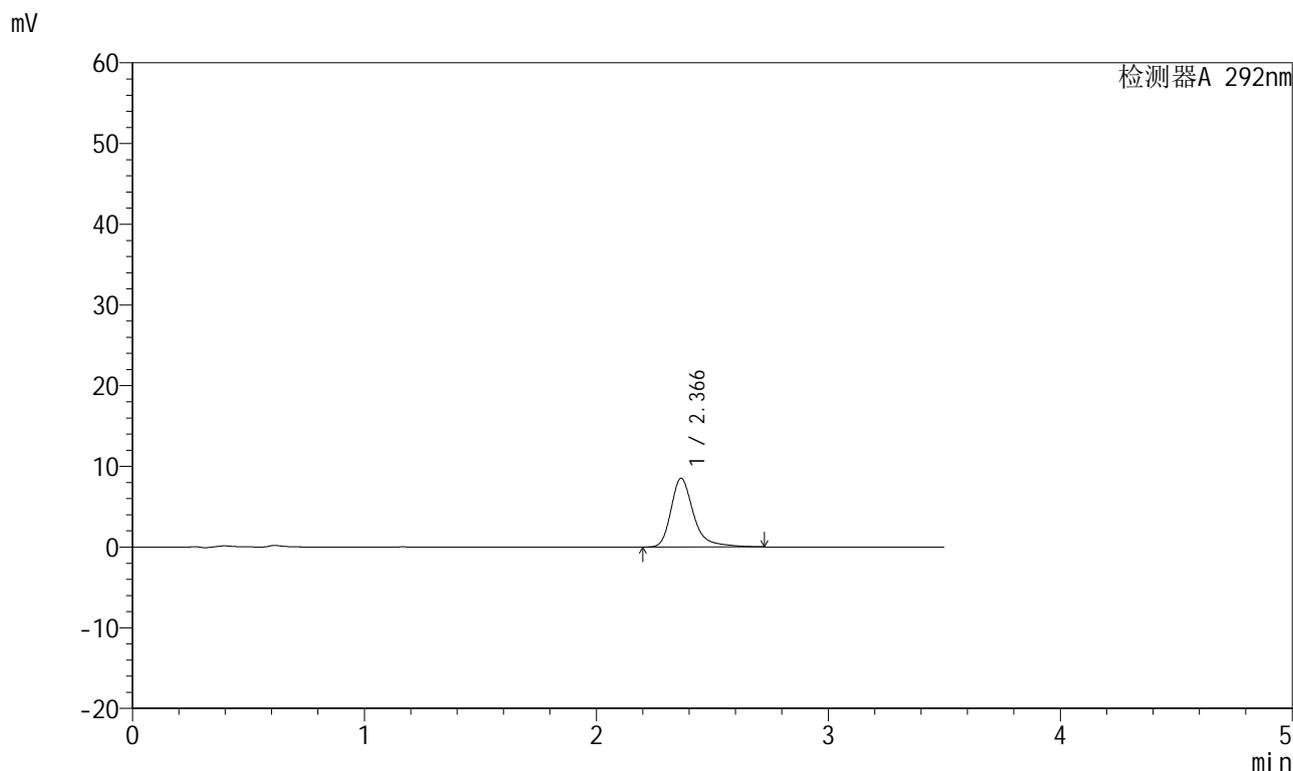
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	61035	100.000	9038	3163	1.347	--
总计		61035	100.000	9038			

图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1211-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 19:38:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

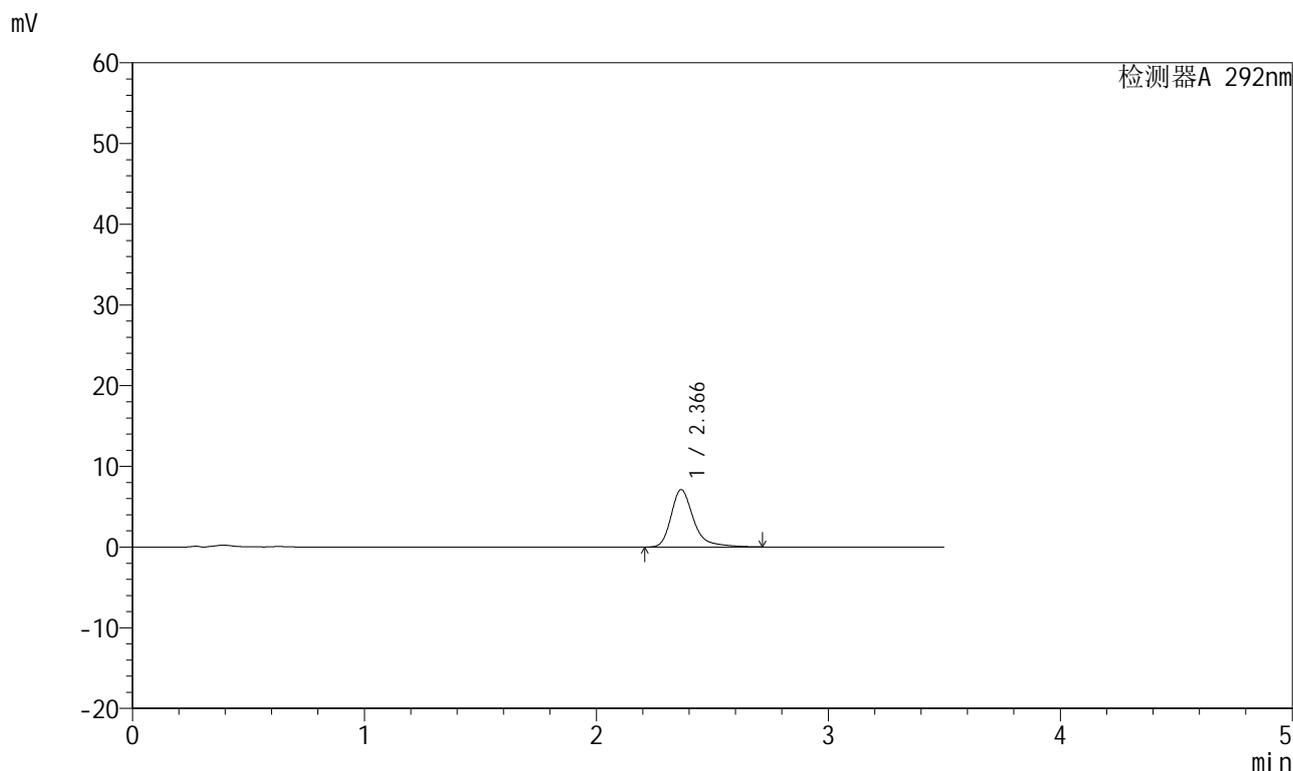
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	57486	100.000	8509	3160	1.342	--
总计		57486	100.000	8509			

图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1212-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:42:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

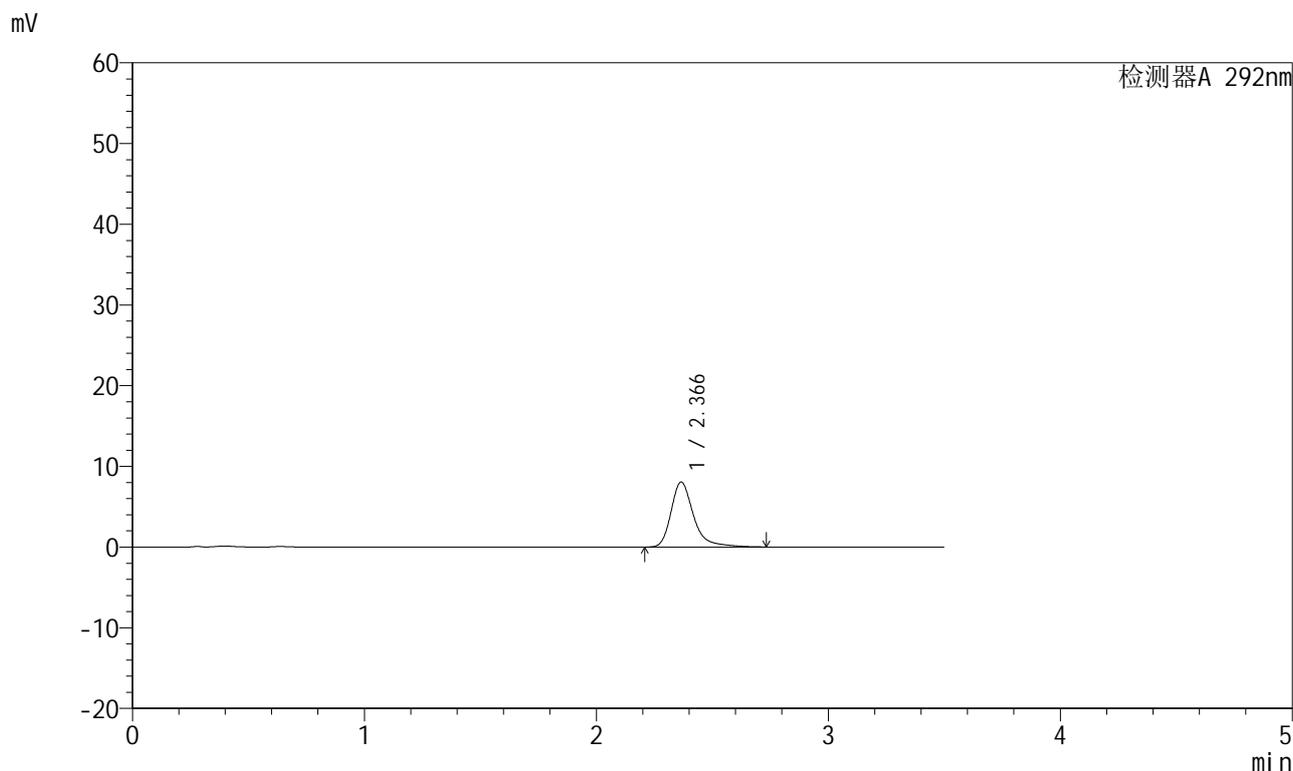
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	47978	100.000	7109	3164	1.343	--
总计		47978	100.000	7109			

图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1213-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 19:45:55	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

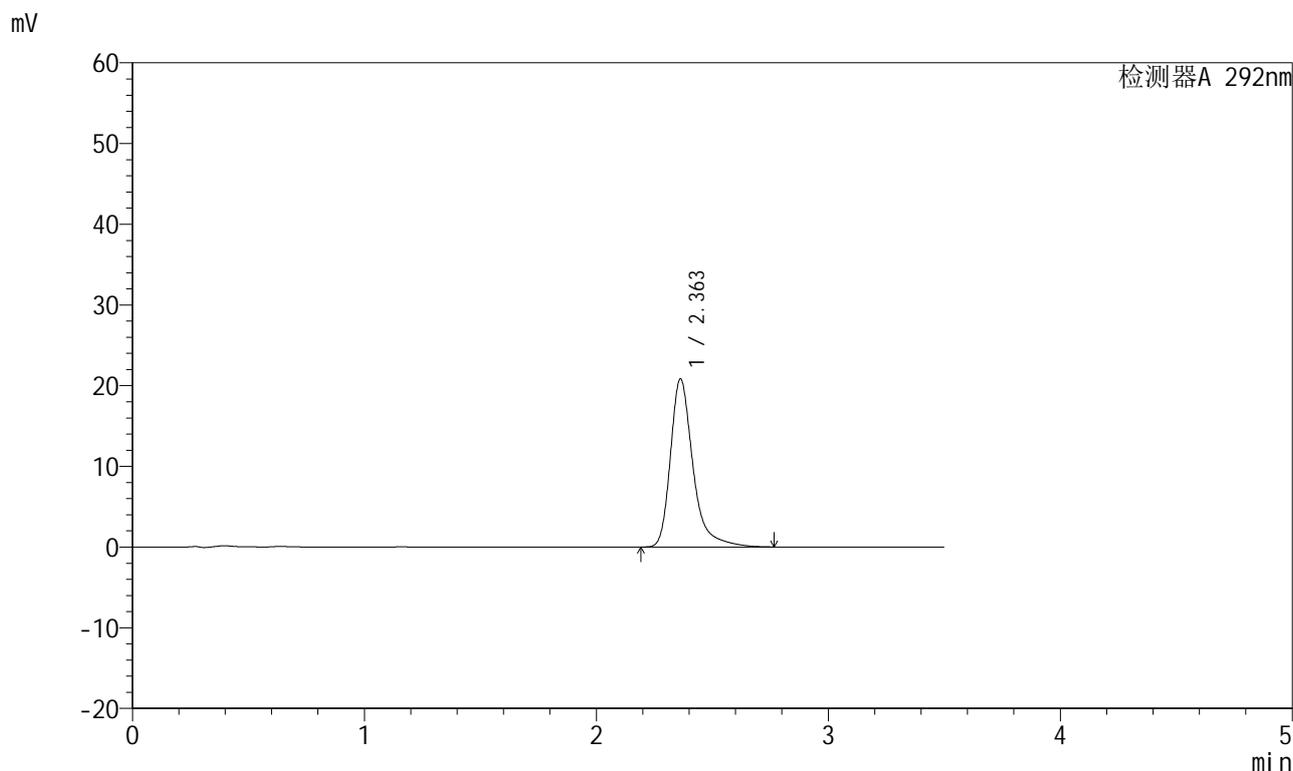
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	54503	100.000	8055	3161	1.352	--
总计		54503	100.000	8055			

图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1214-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:49:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	140916	100.000	20836	3155	1.366	--
总计		140916	100.000	20836			

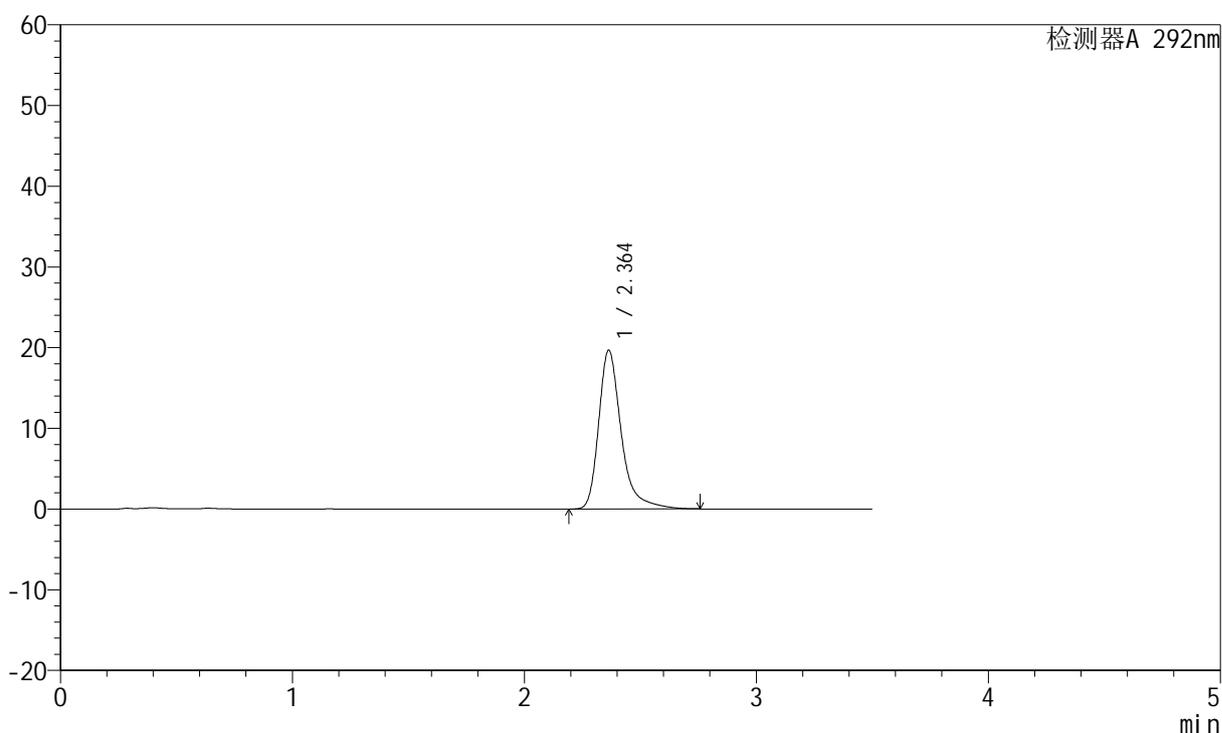
图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1215-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:53:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

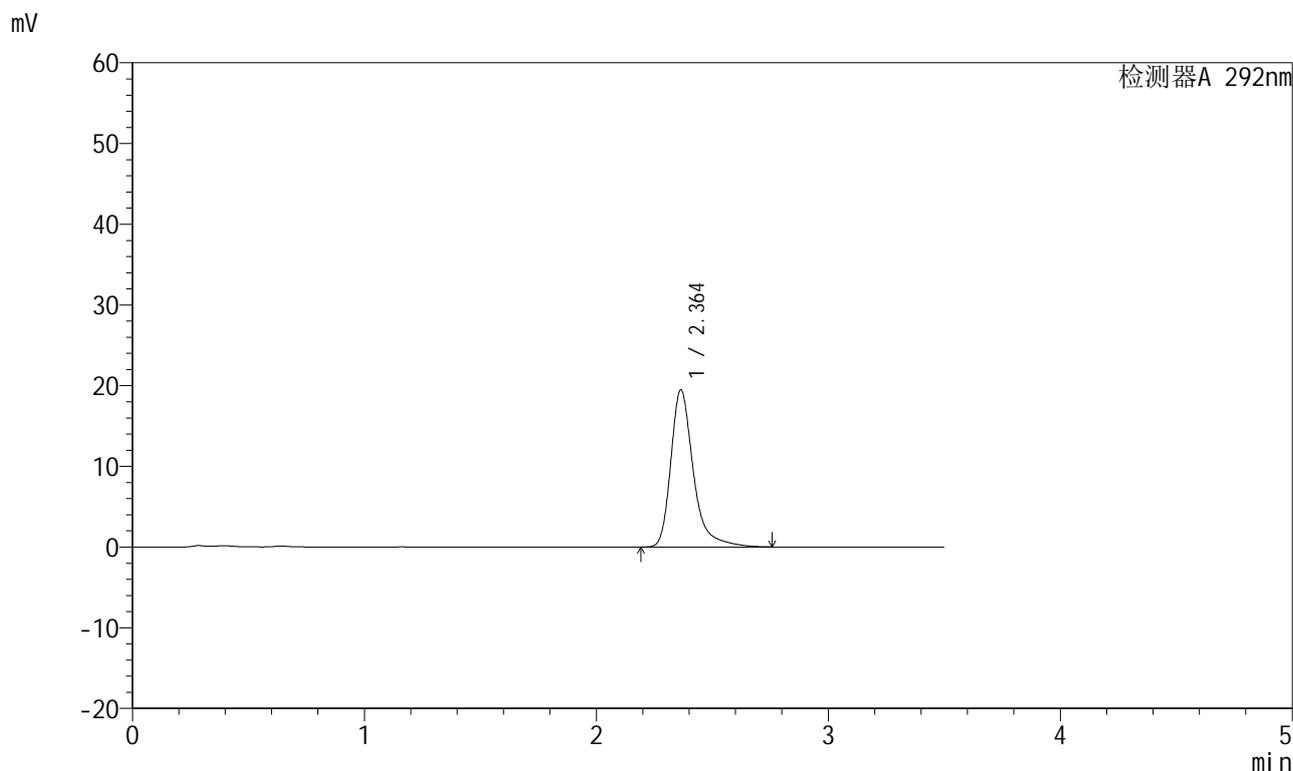
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	133033	100.000	19687	3162	1.364	--
总计		133033	100.000	19687			

图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1216-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:57:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

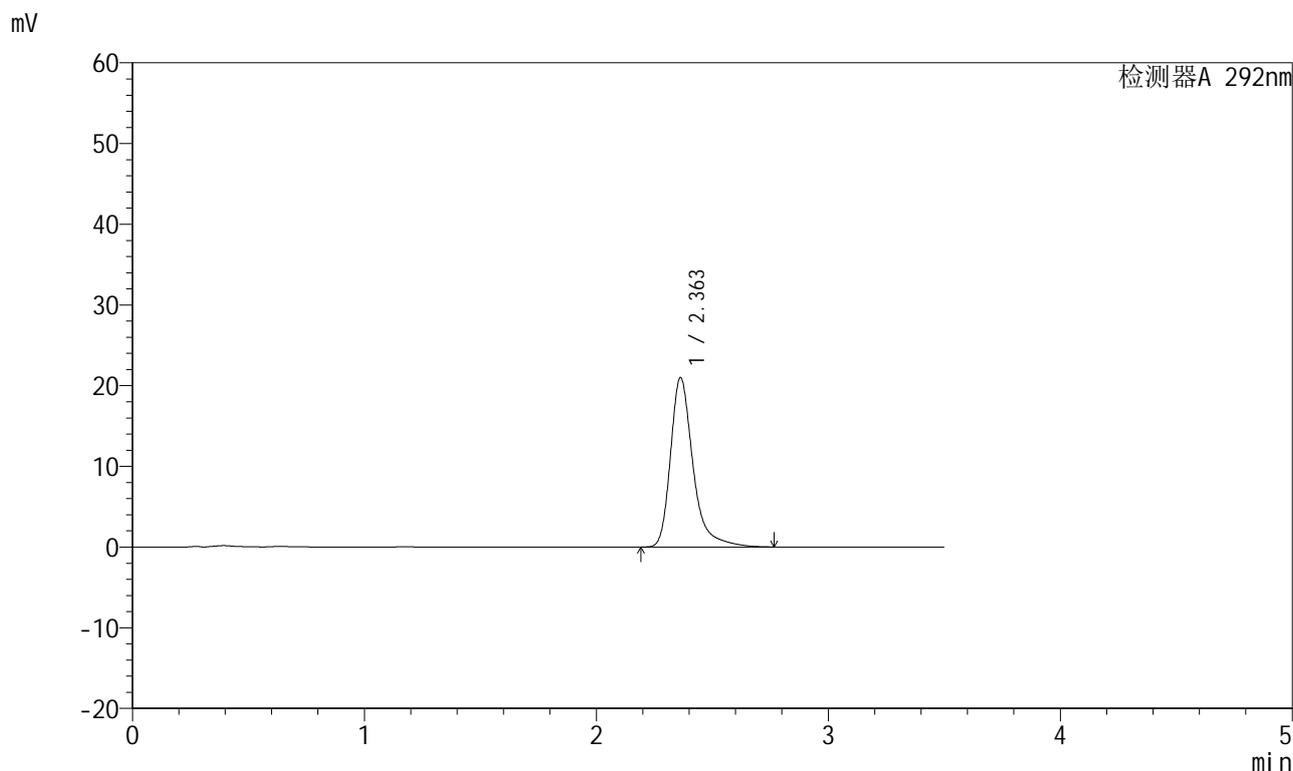
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	131655	100.000	19477	3159	1.364	--
总计		131655	100.000	19477			

图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1217-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:01:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	141901	100.000	21001	3160	1.366	--
总计		141901	100.000	21001			

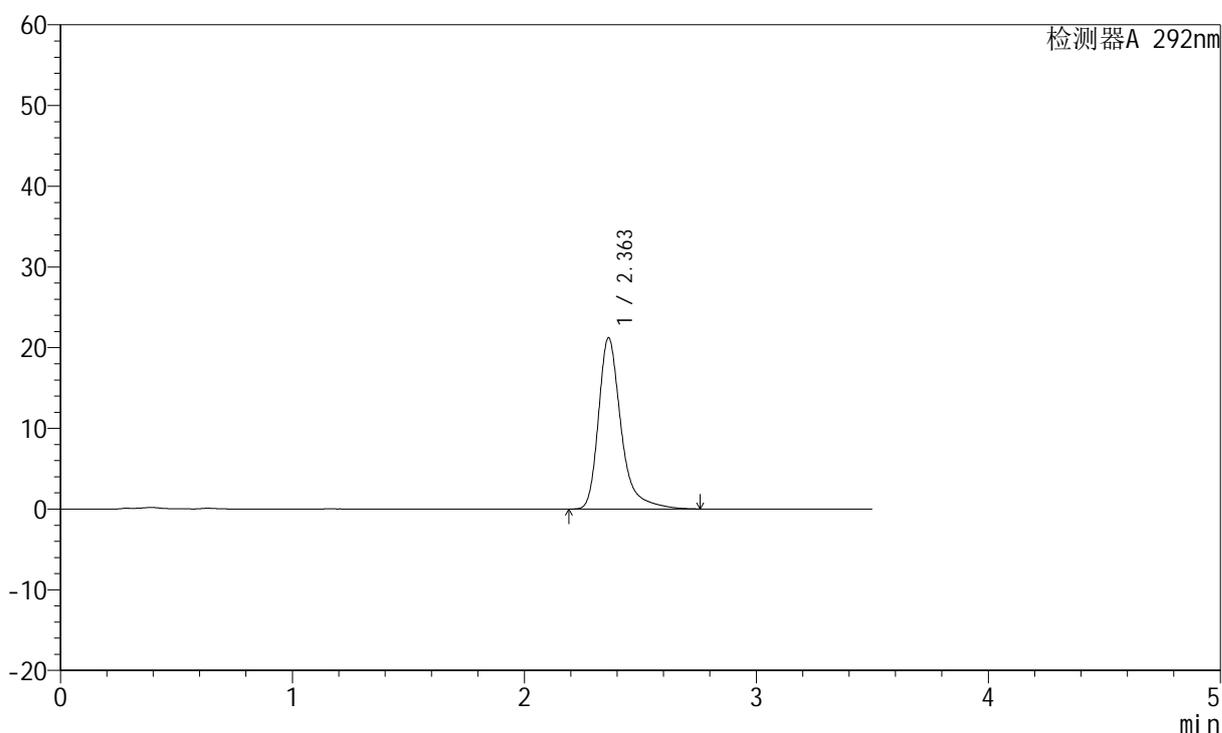
图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1218-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:05:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

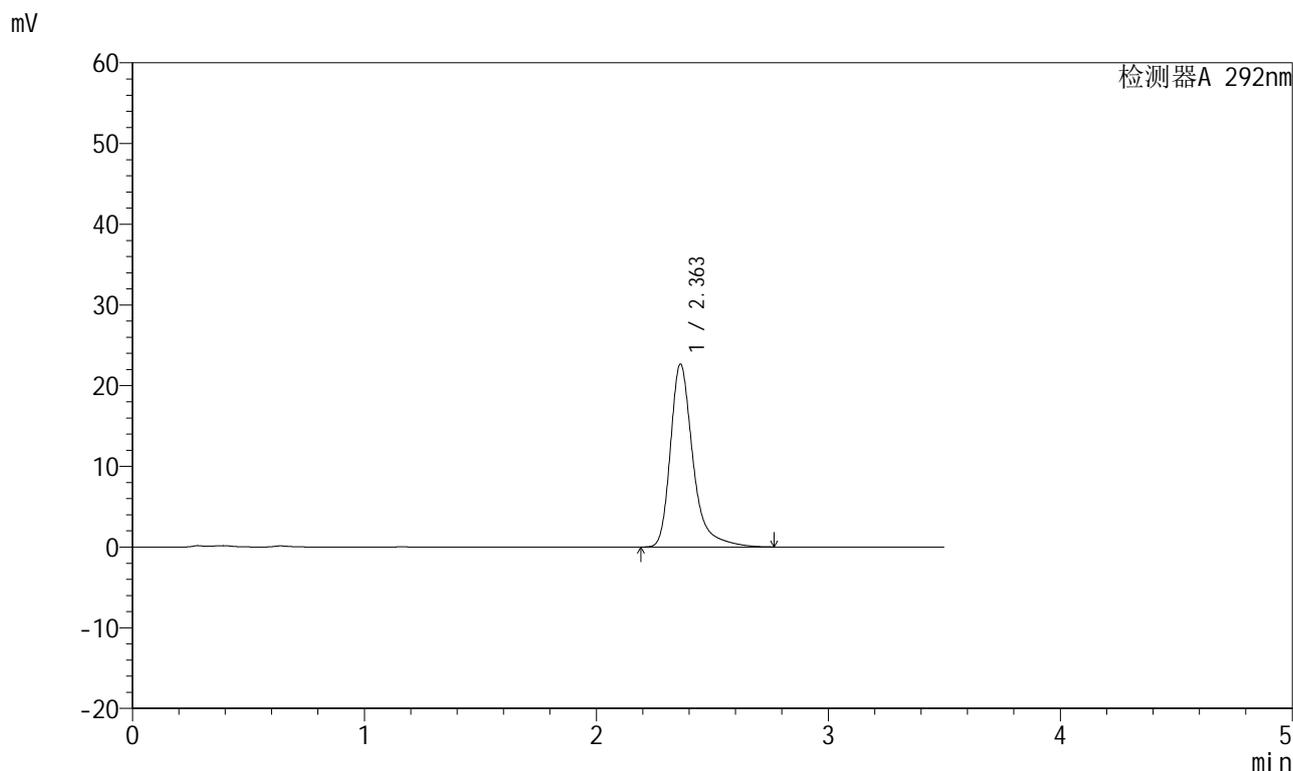
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	143494	100.000	21231	3156	1.366	--
总计		143494	100.000	21231			

图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1219-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:09:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

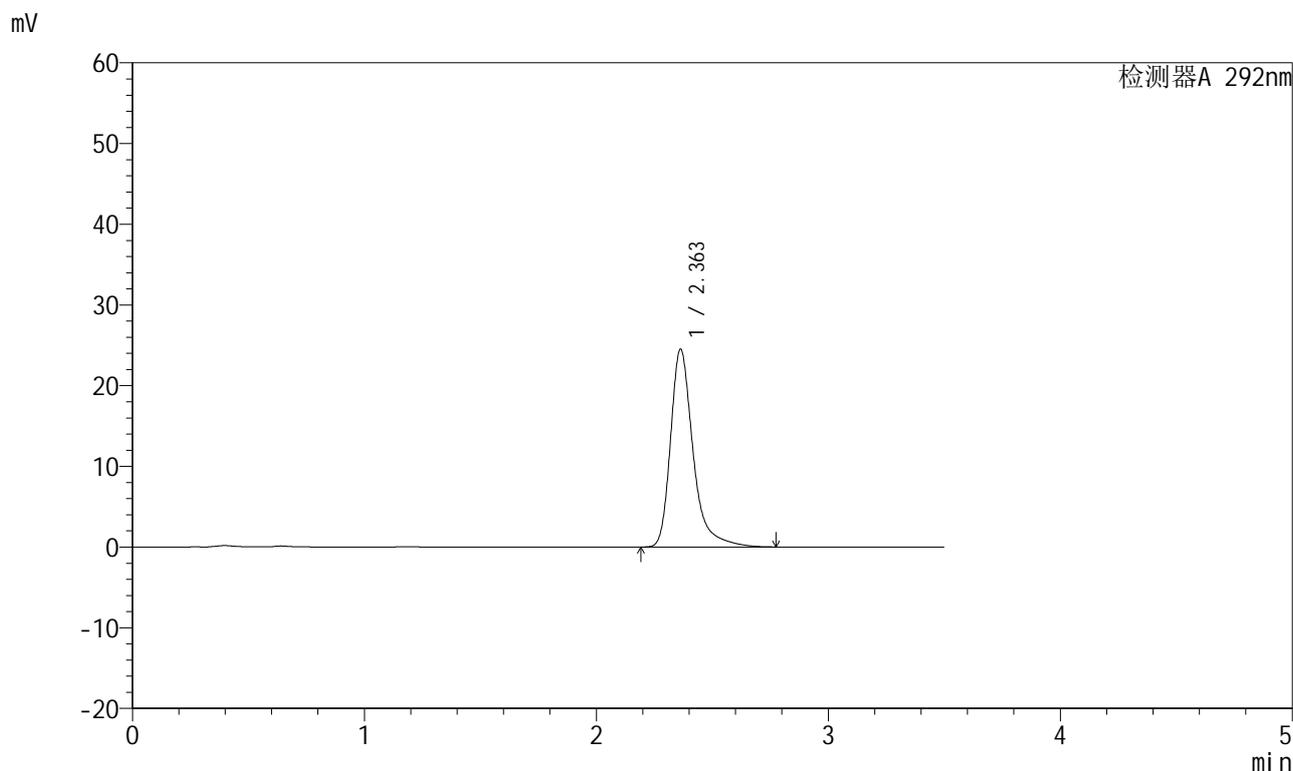
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	153287	100.000	22677	3158	1.369	--
总计		153287	100.000	22677			

图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1220-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 20:13:16	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

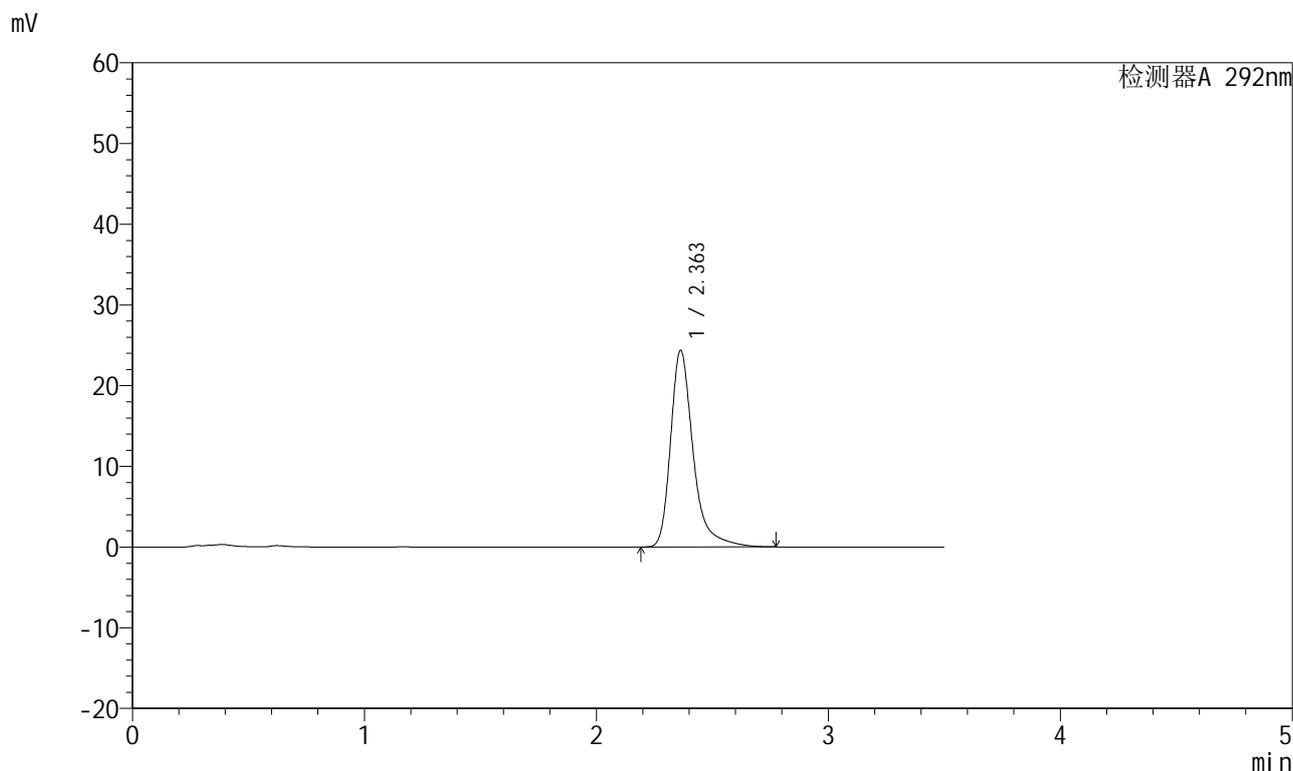
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	165888	100.000	24527	3155	1.372	--
总计		165888	100.000	24527			

图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1221-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:17:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

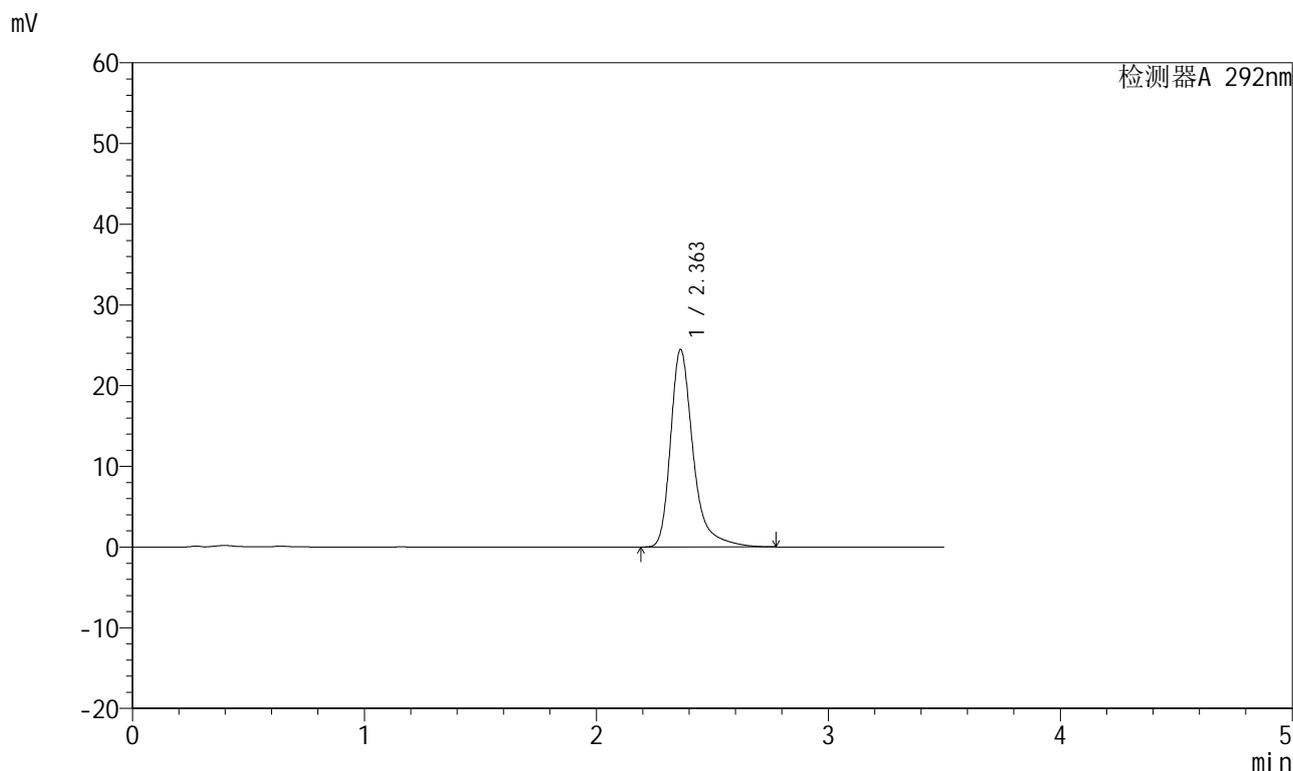
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	165012	100.000	24381	3153	1.371	--
总计		165012	100.000	24381			

图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1222-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 20:21:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

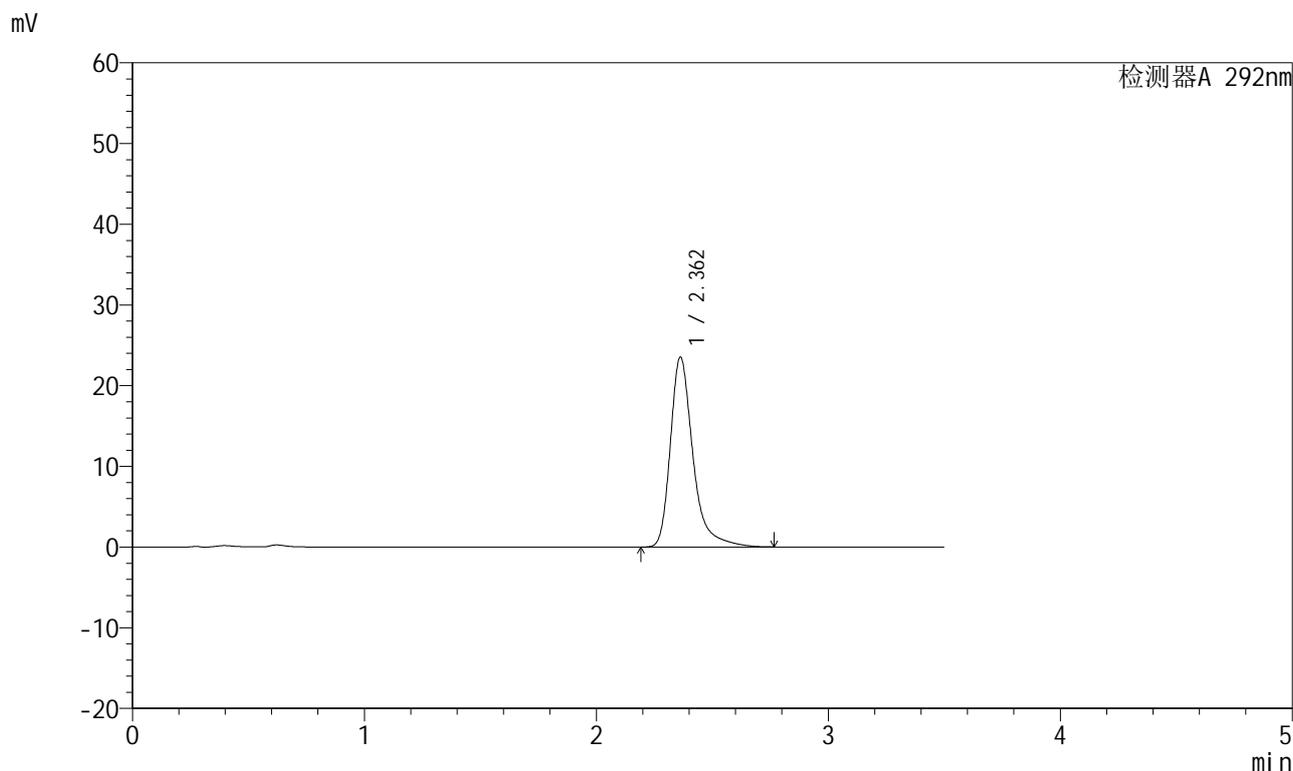
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	165674	100.000	24485	3153	1.369	--
总计		165674	100.000	24485			

图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1223-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 20:25:00	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

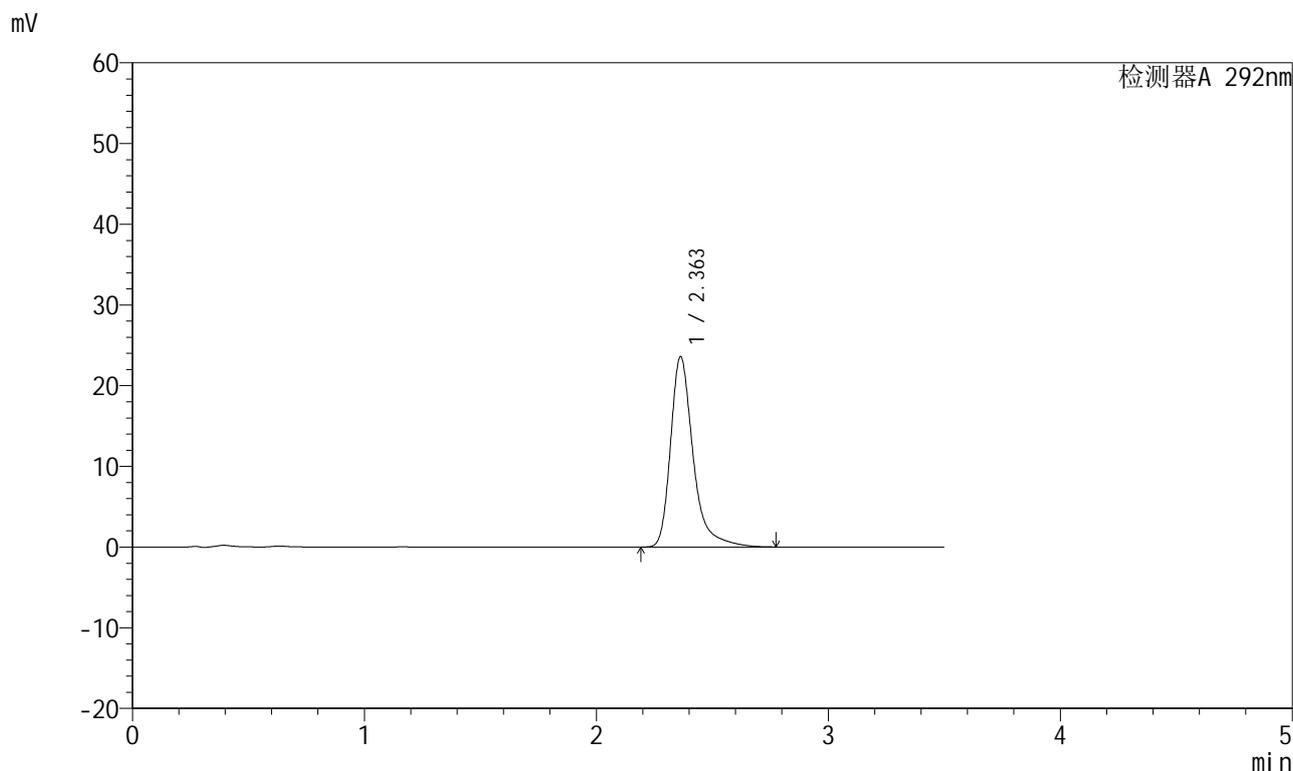
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	159527	100.000	23544	3142	1.370	--
总计		159527	100.000	23544			

图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1224-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:28:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	159743	100.000	23599	3150	1.371	--
总计		159743	100.000	23599			

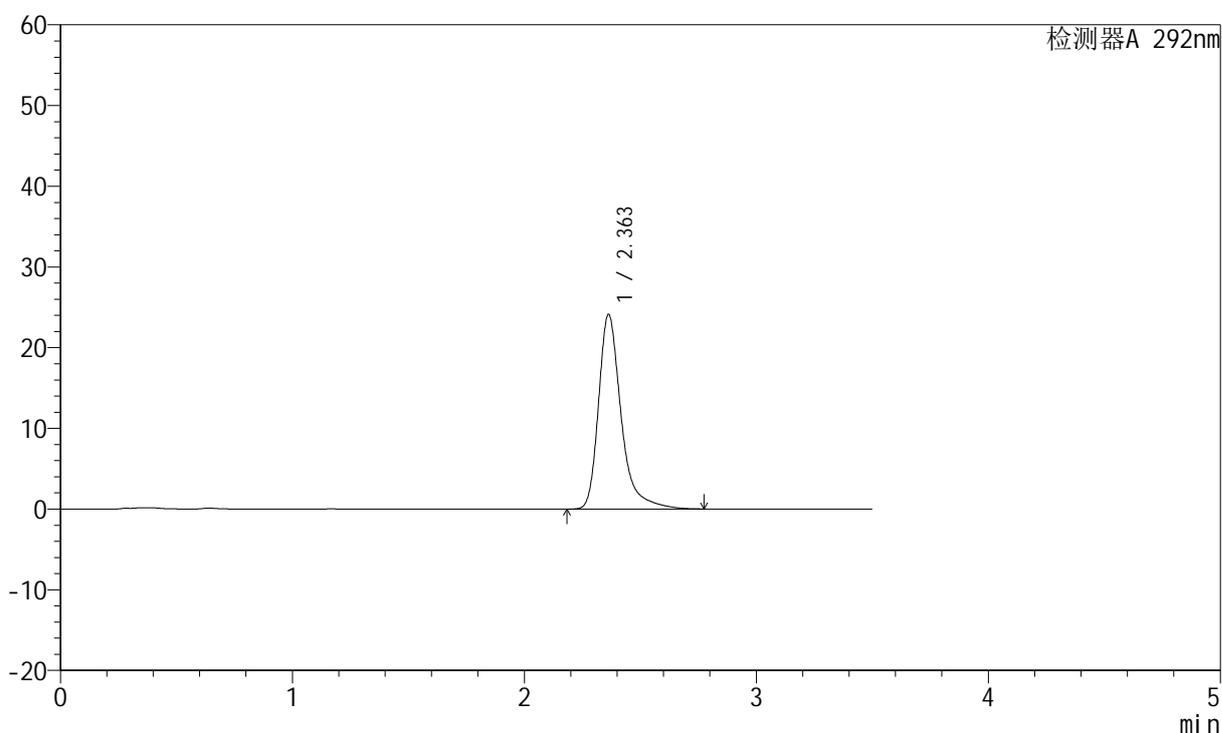
图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1225-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:32:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	163445	100.000	24129	3151	1.373	--
总计		163445	100.000	24129			

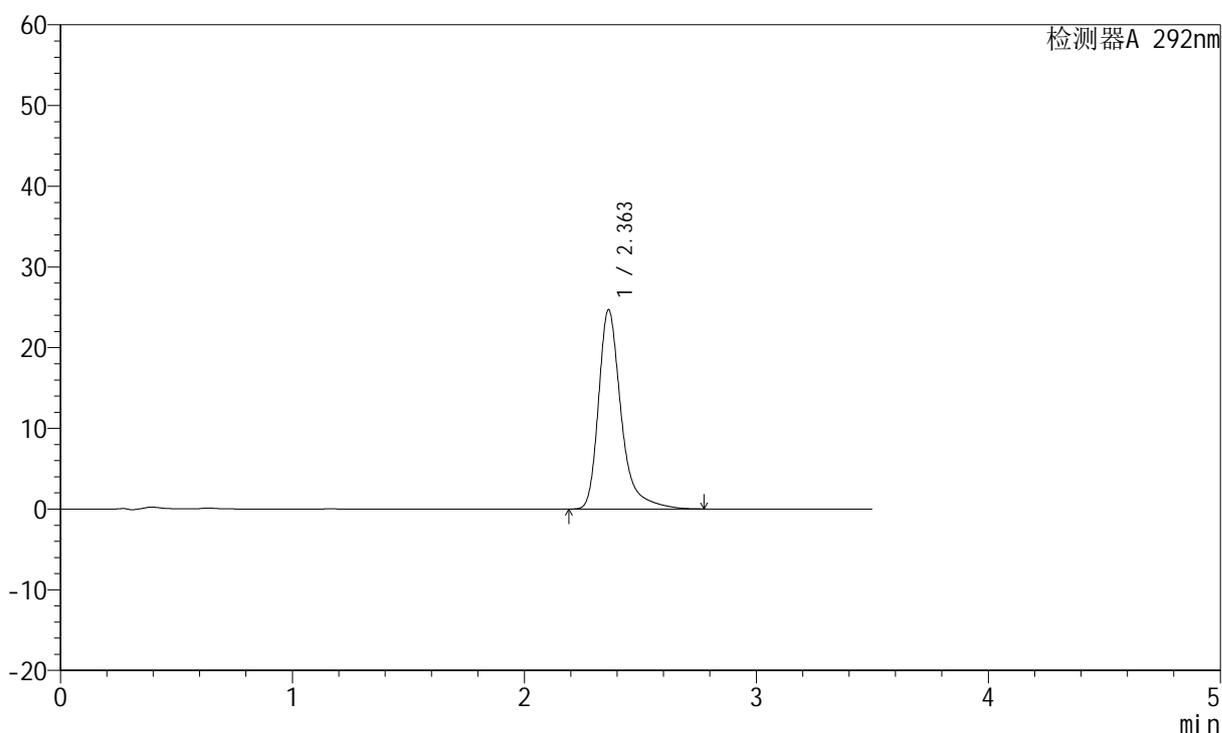
图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1226-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:36:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	167307	100.000	24706	3151	1.374	--
总计		167307	100.000	24706			

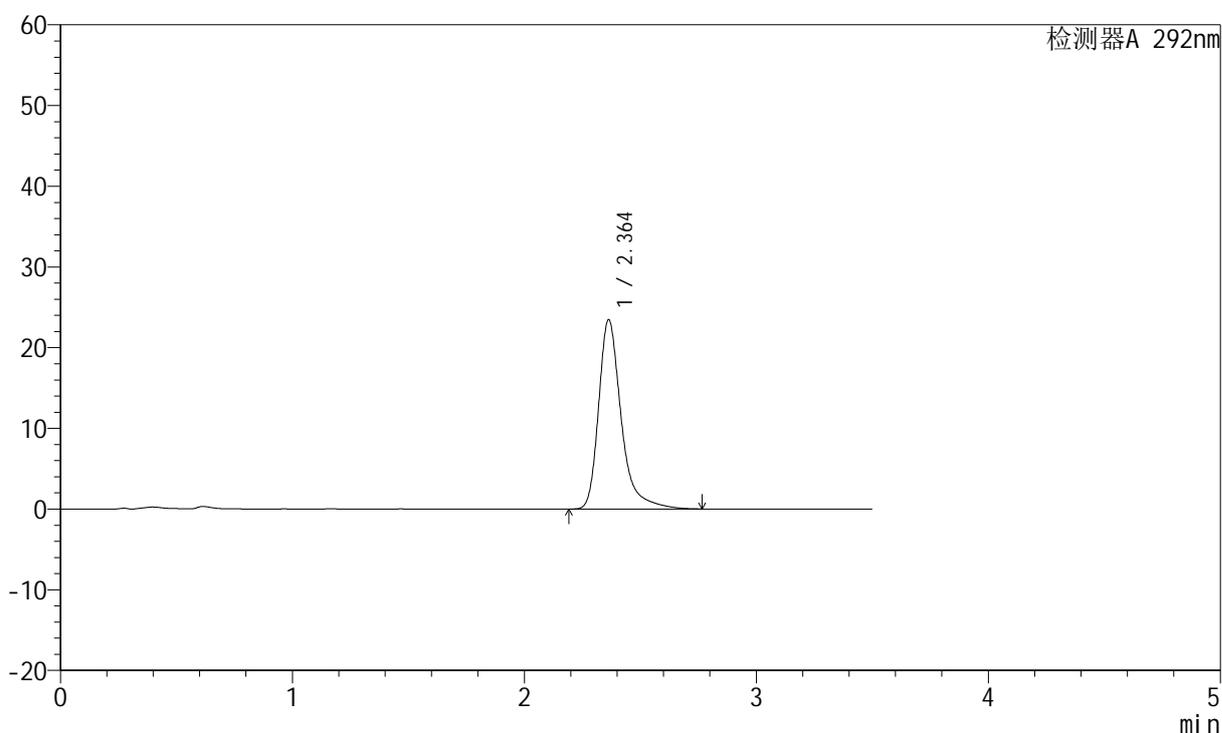
图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1227-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:40:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

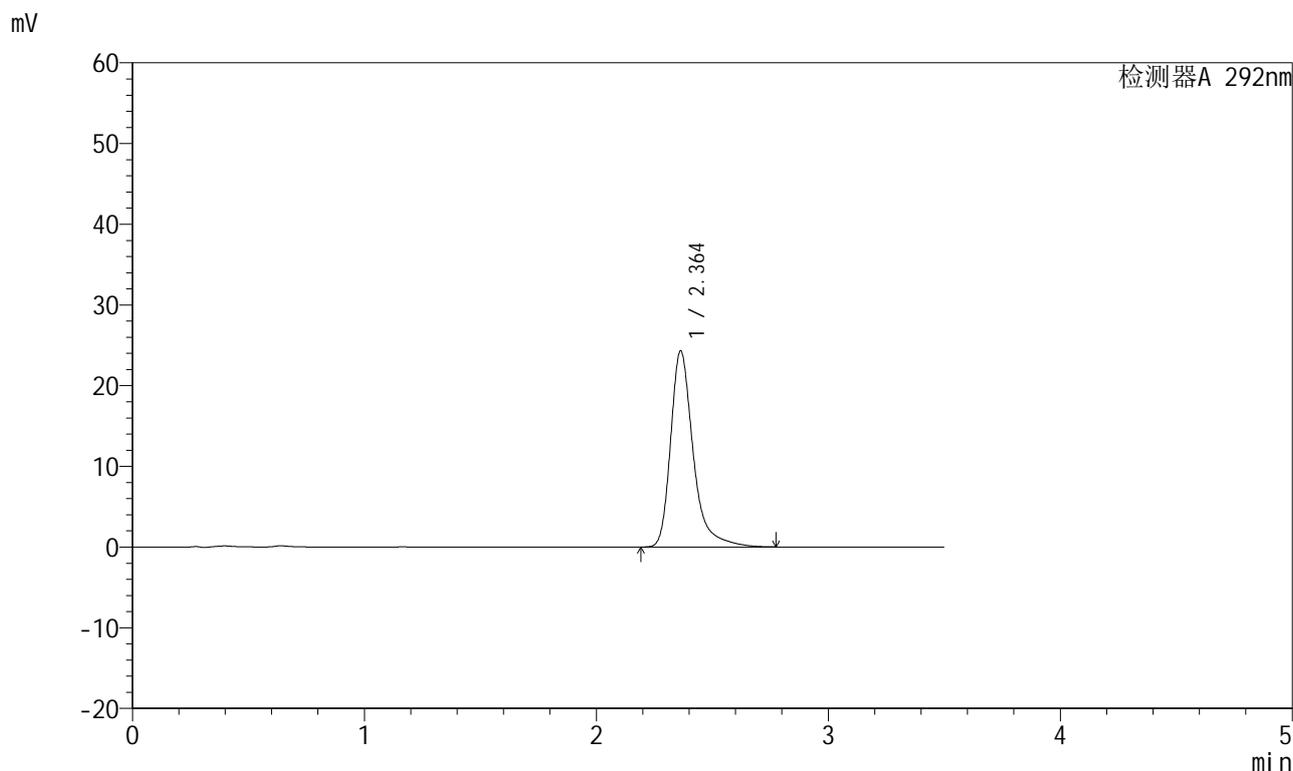
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	158967	100.000	23474	3151	1.373	--
总计		158967	100.000	23474			

图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1228-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:44:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

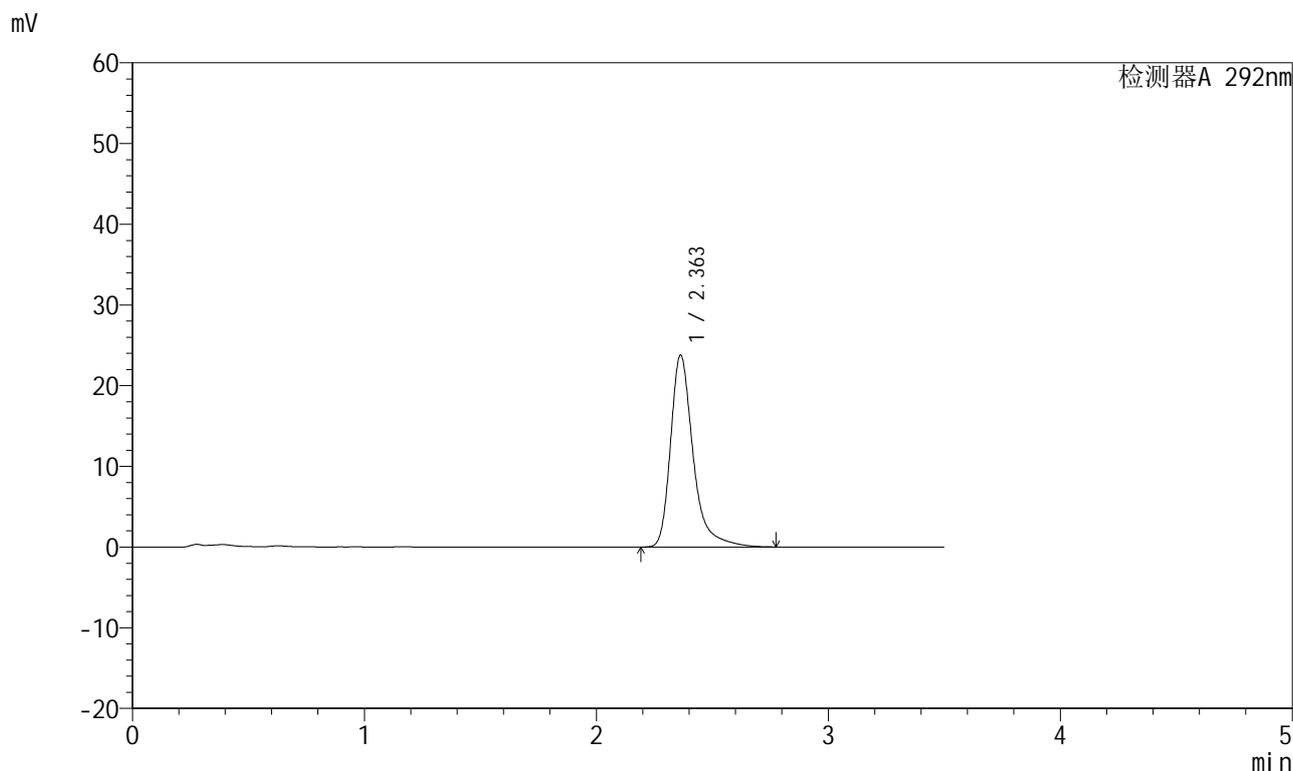
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	164517	100.000	24309	3155	1.372	--
总计		164517	100.000	24309			

图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1229-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:48:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	161015	100.000	23792	3152	1.372	--
总计		161015	100.000	23792			

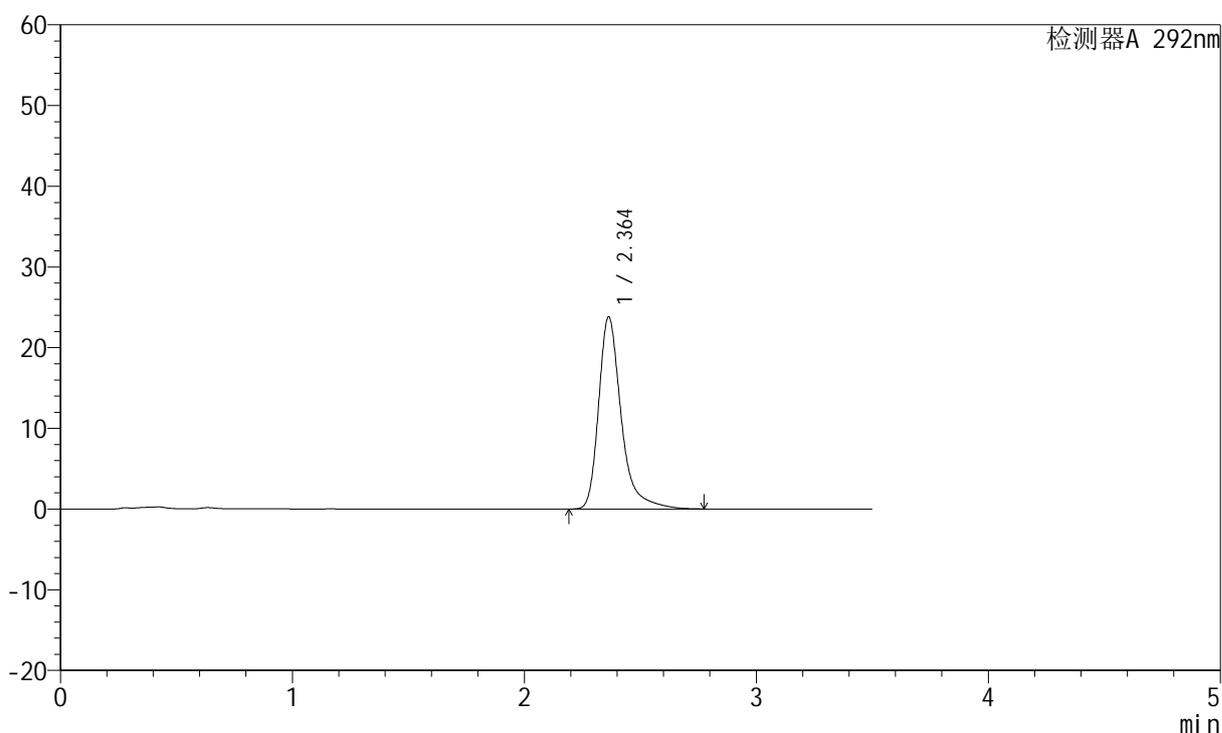
图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1230-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:52:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

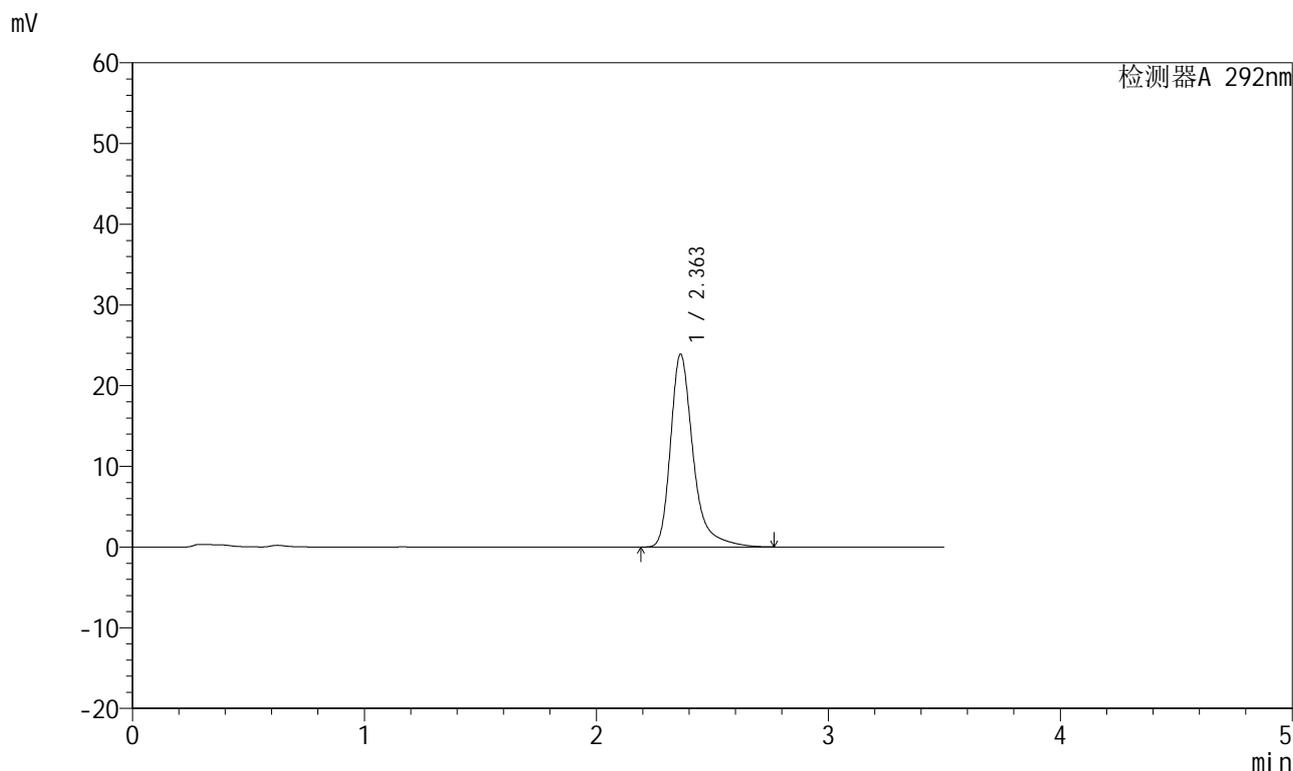
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	161321	100.000	23820	3146	1.370	--
总计		161321	100.000	23820			

图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1231-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:56:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

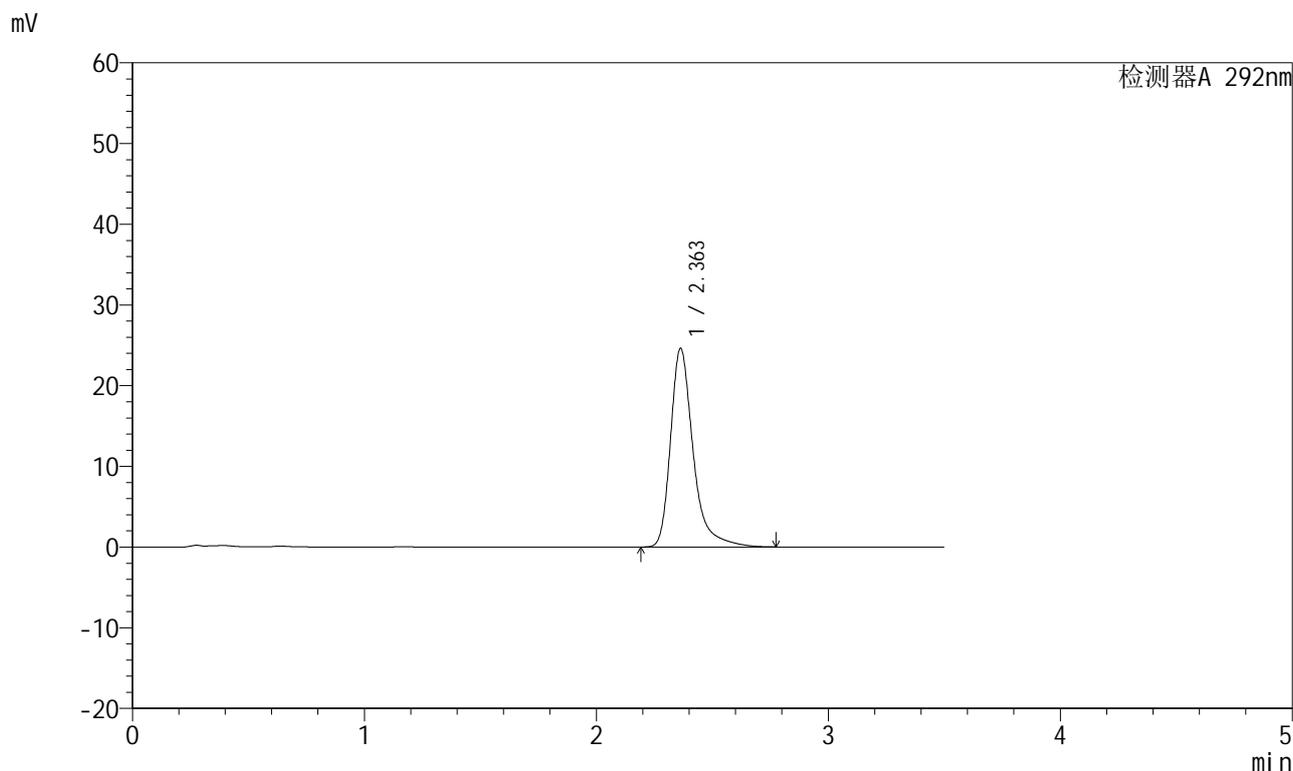
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	161794	100.000	23903	3149	1.371	--
总计		161794	100.000	23903			

图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1232-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 21:00:11	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

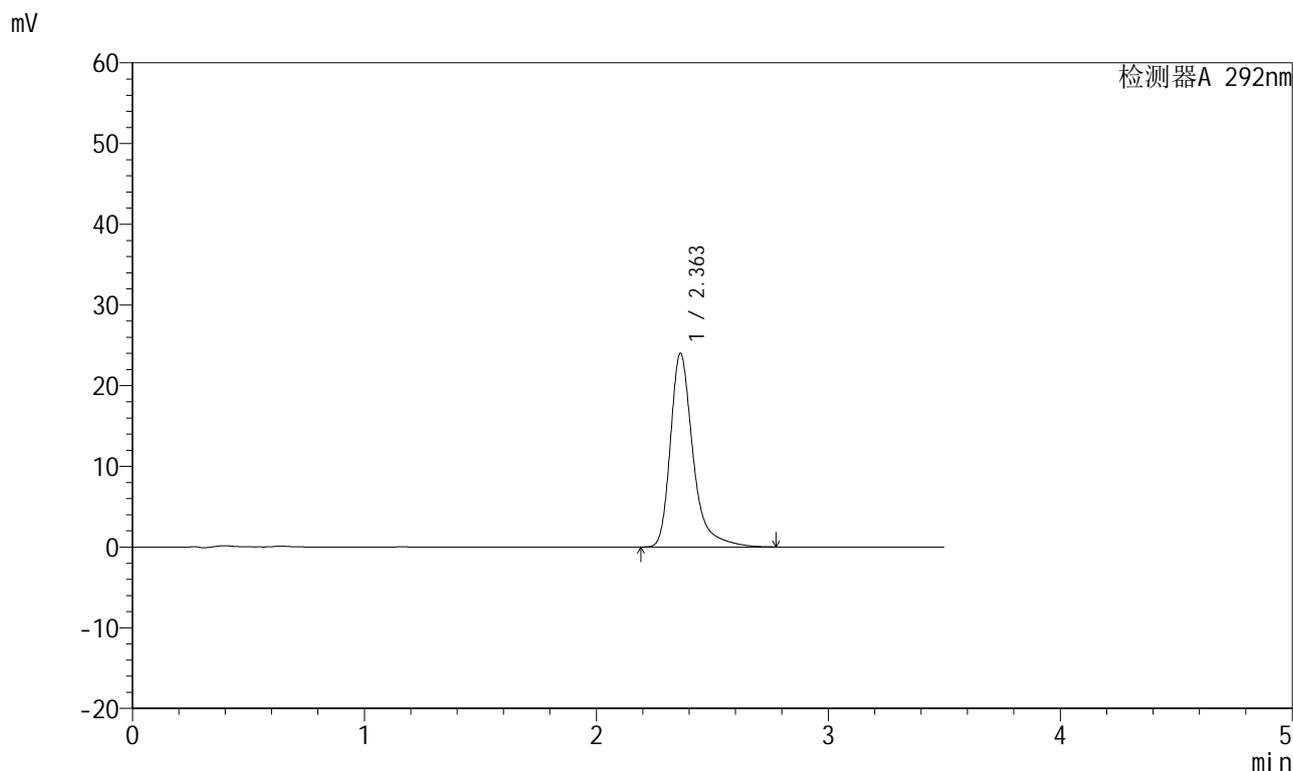
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	166839	100.000	24618	3147	1.373	--
总计		166839	100.000	24618			

图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1233-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:04:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

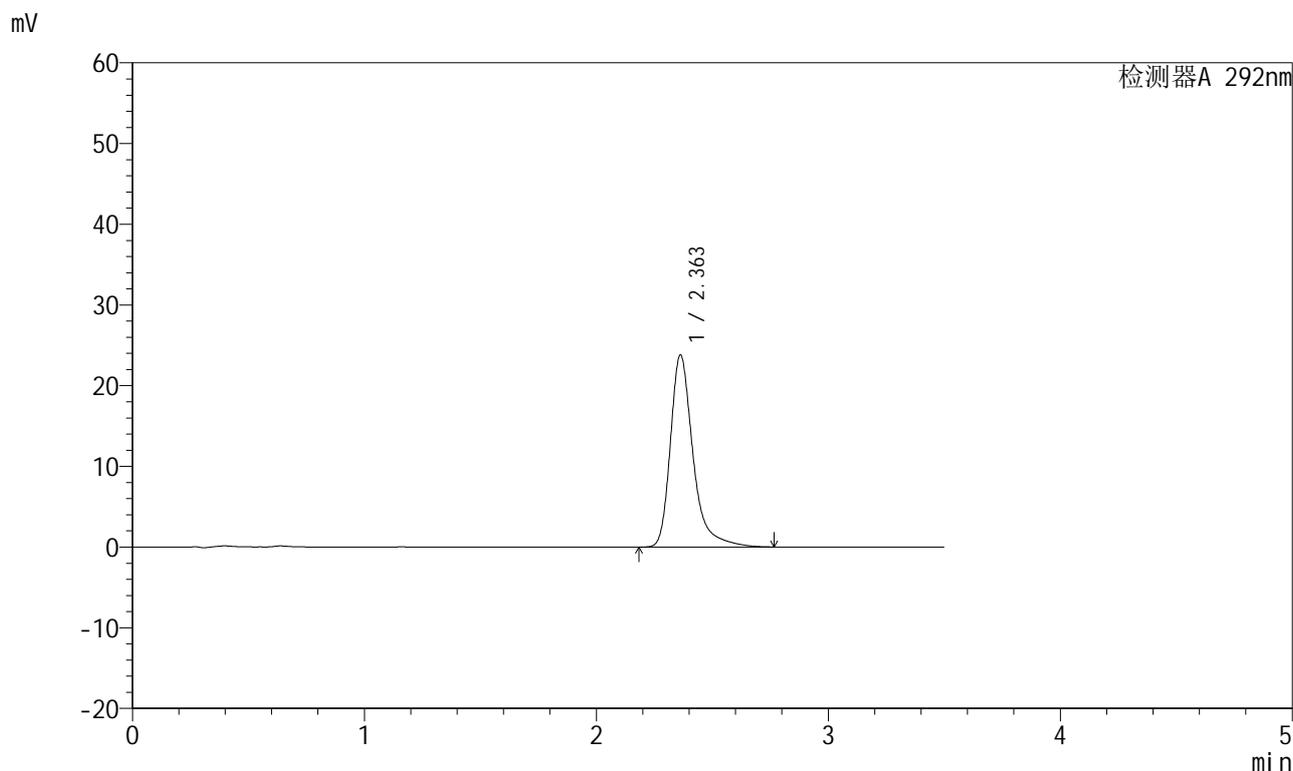
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	162578	100.000	23994	3144	1.372	--
总计		162578	100.000	23994			

图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1234-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:07:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

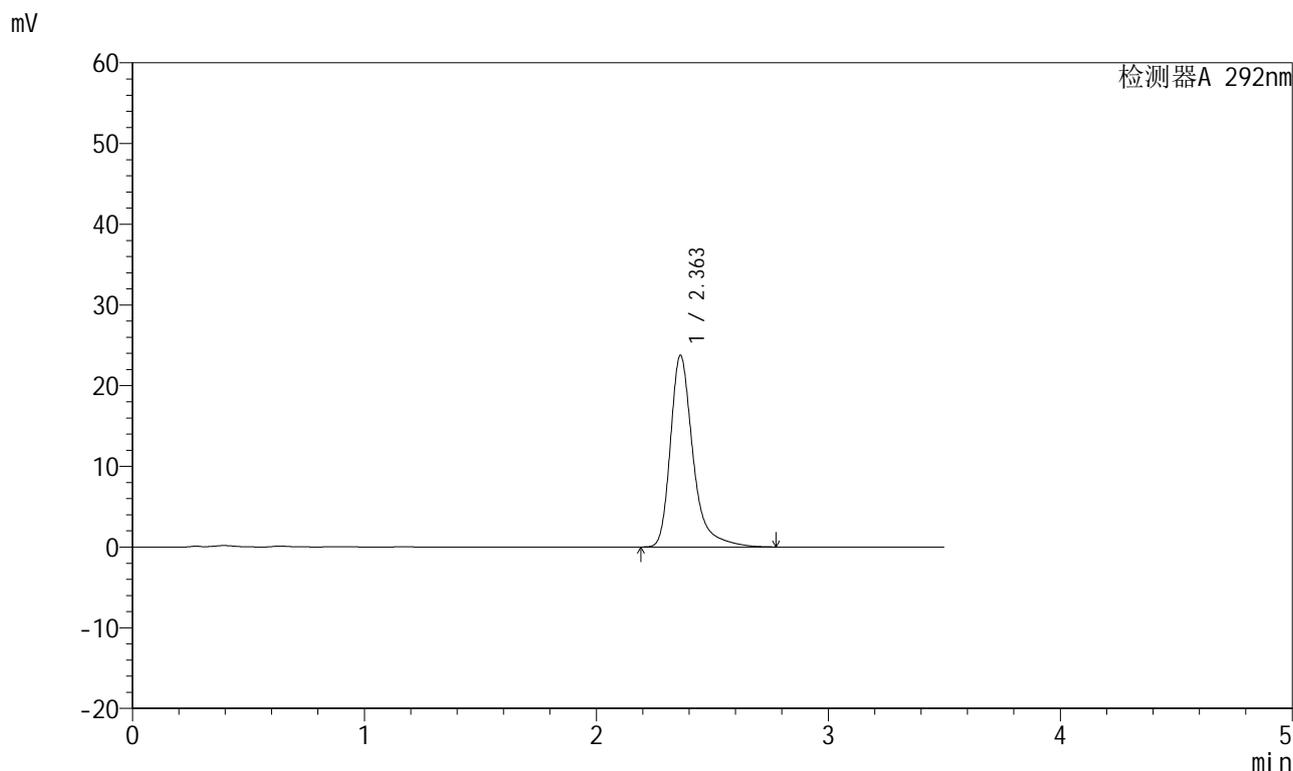
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	161506	100.000	23816	3143	1.373	--
总计		161506	100.000	23816			

图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1235-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:11:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

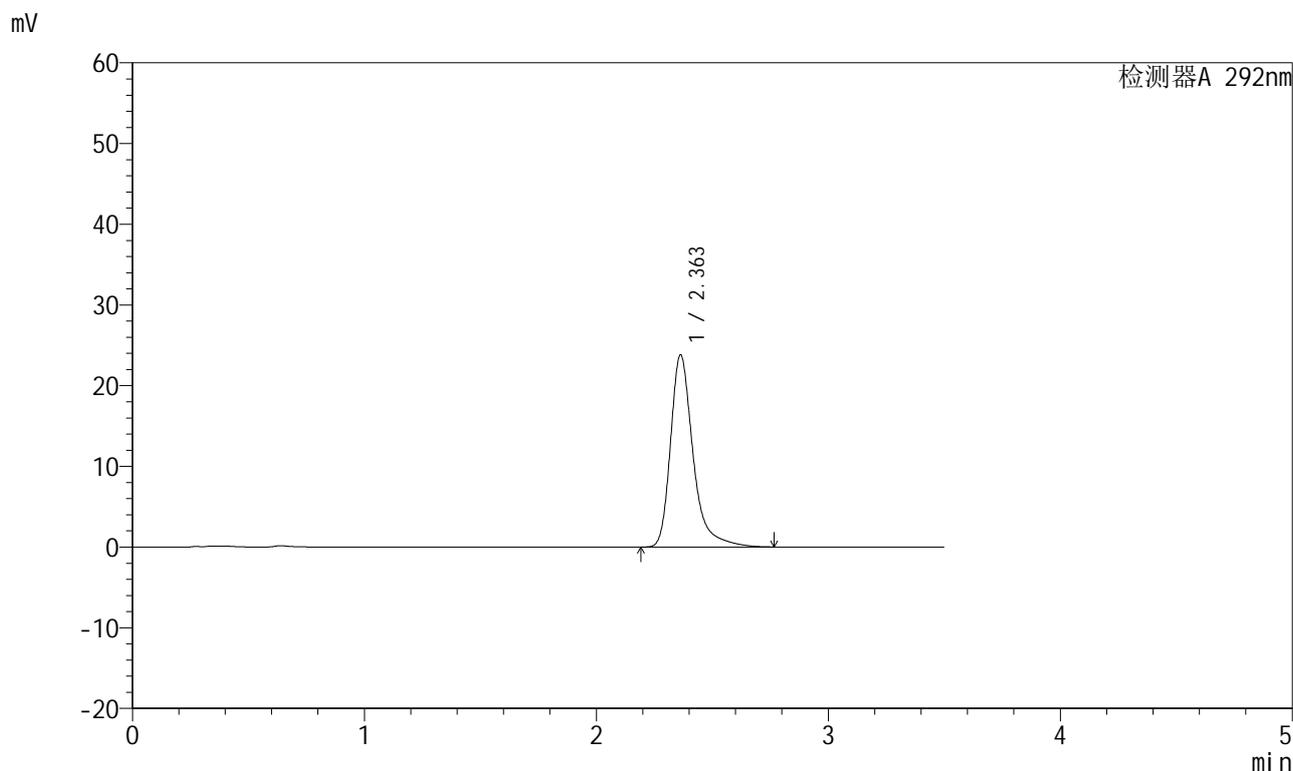
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	160937	100.000	23752	3145	1.371	--
总计		160937	100.000	23752			

图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1236-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 21:15:47	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

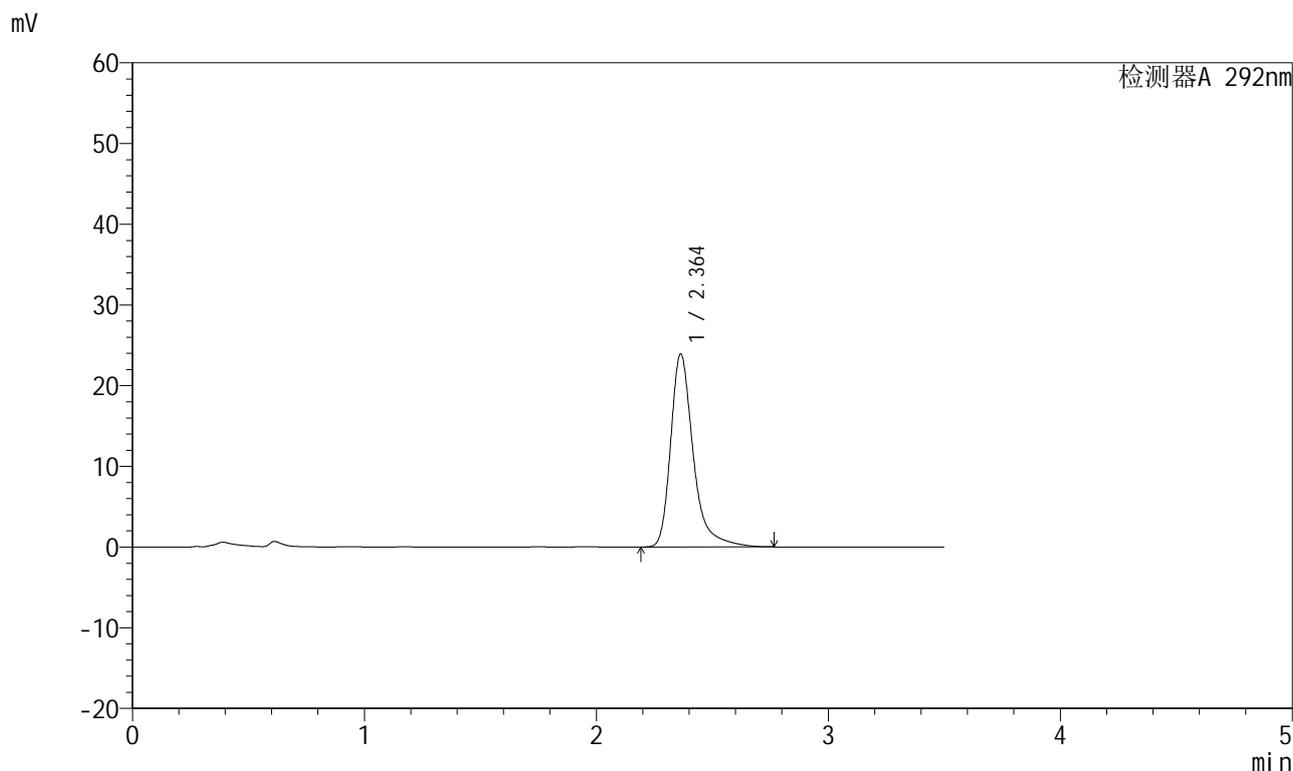
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	161249	100.000	23830	3152	1.370	--
总计		161249	100.000	23830			

图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1237-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:19:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

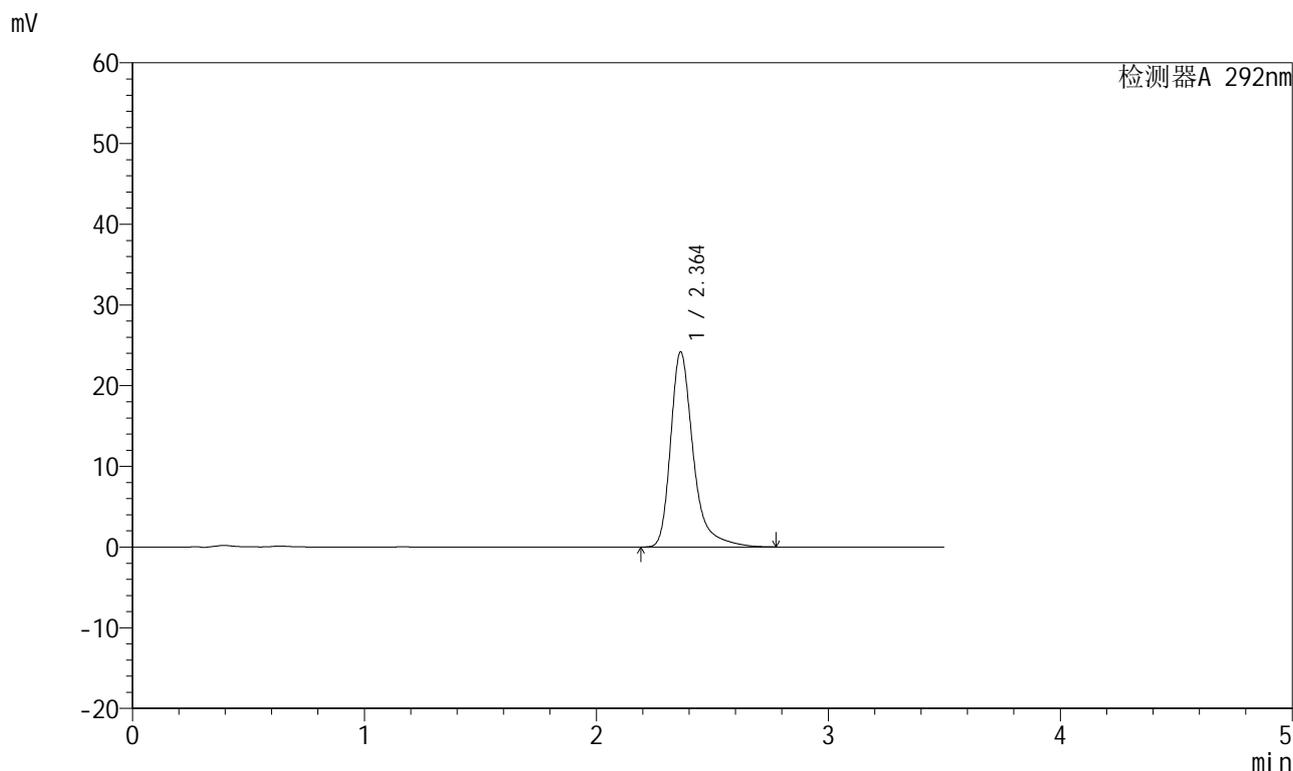
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	161824	100.000	23918	3149	1.368	--
总计		161824	100.000	23918			

图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1238-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 21:23:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

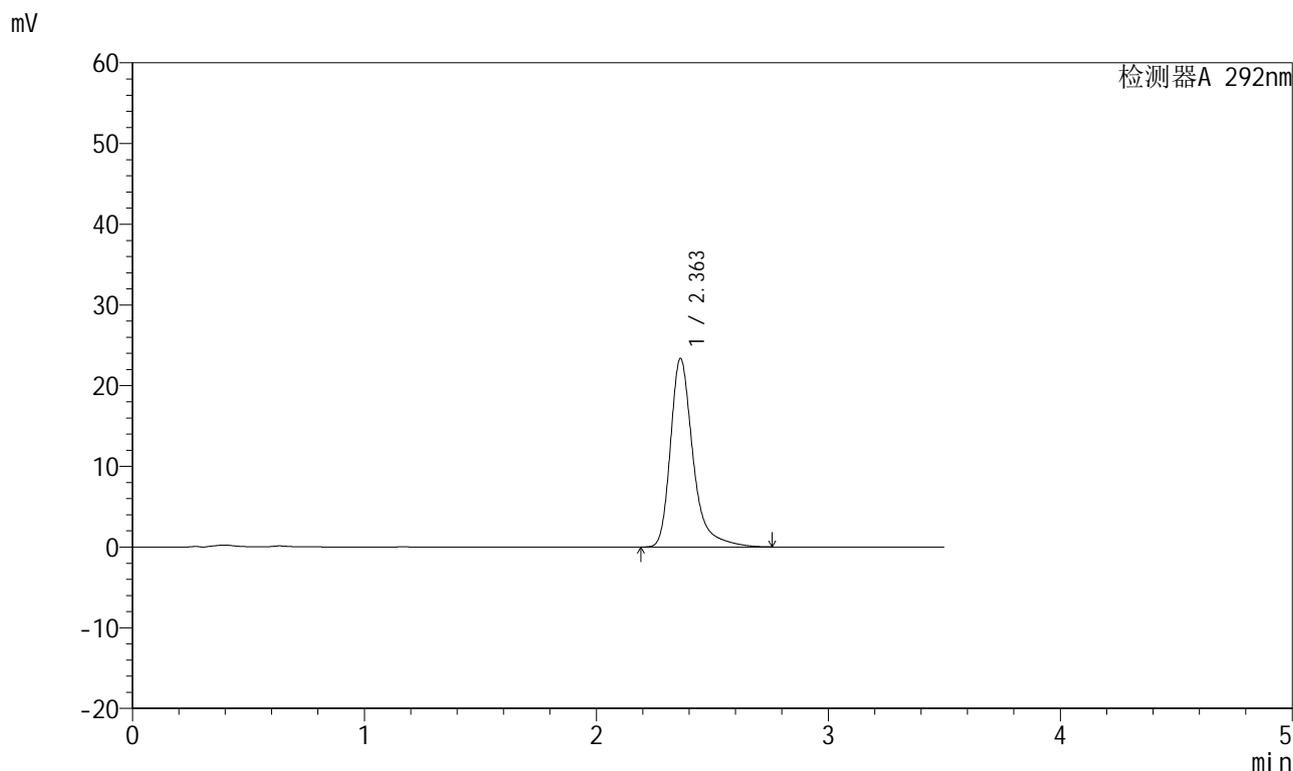
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	163935	100.000	24186	3146	1.373	--
总计		163935	100.000	24186			

图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1239-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:27:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	158105	100.000	23372	3152	1.368	--
总计		158105	100.000	23372			

图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

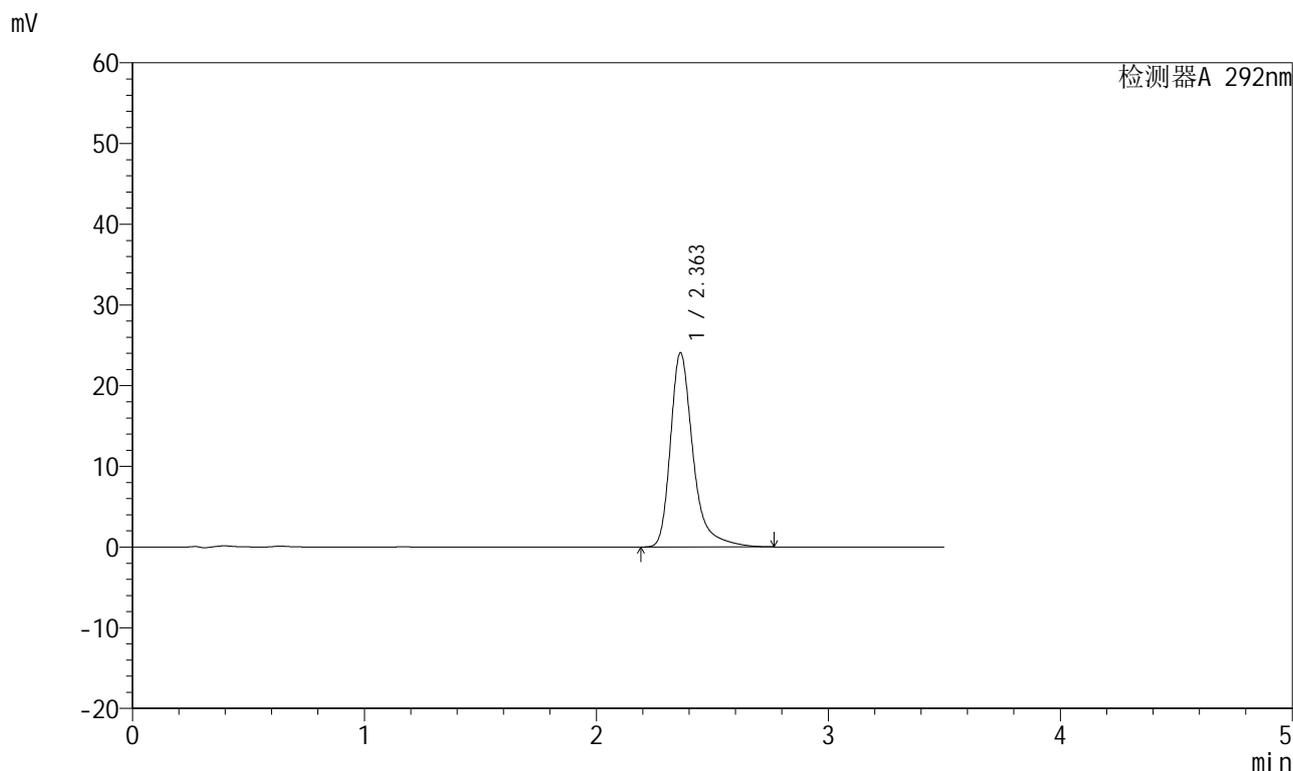


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1240-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:31:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

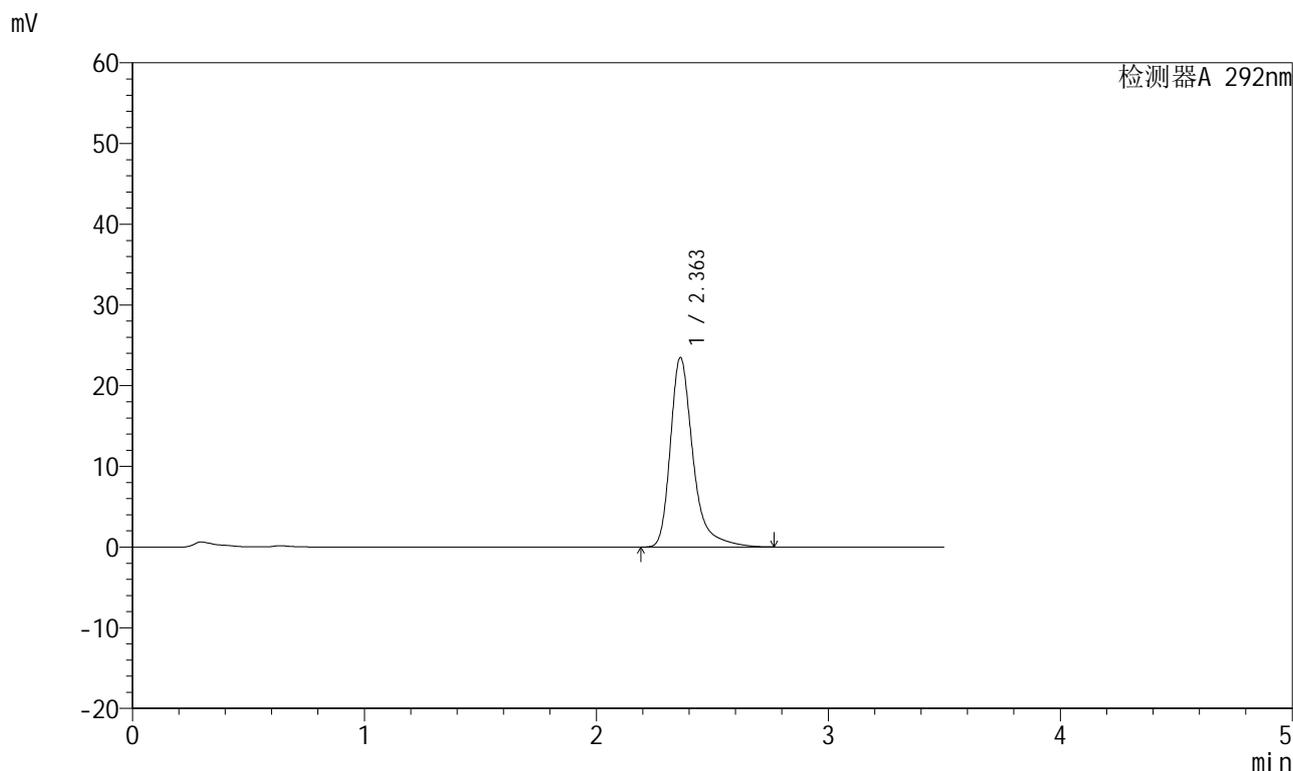
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	162904	100.000	24070	3151	1.370	--
总计		162904	100.000	24070			

图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1241-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 21:35:19	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

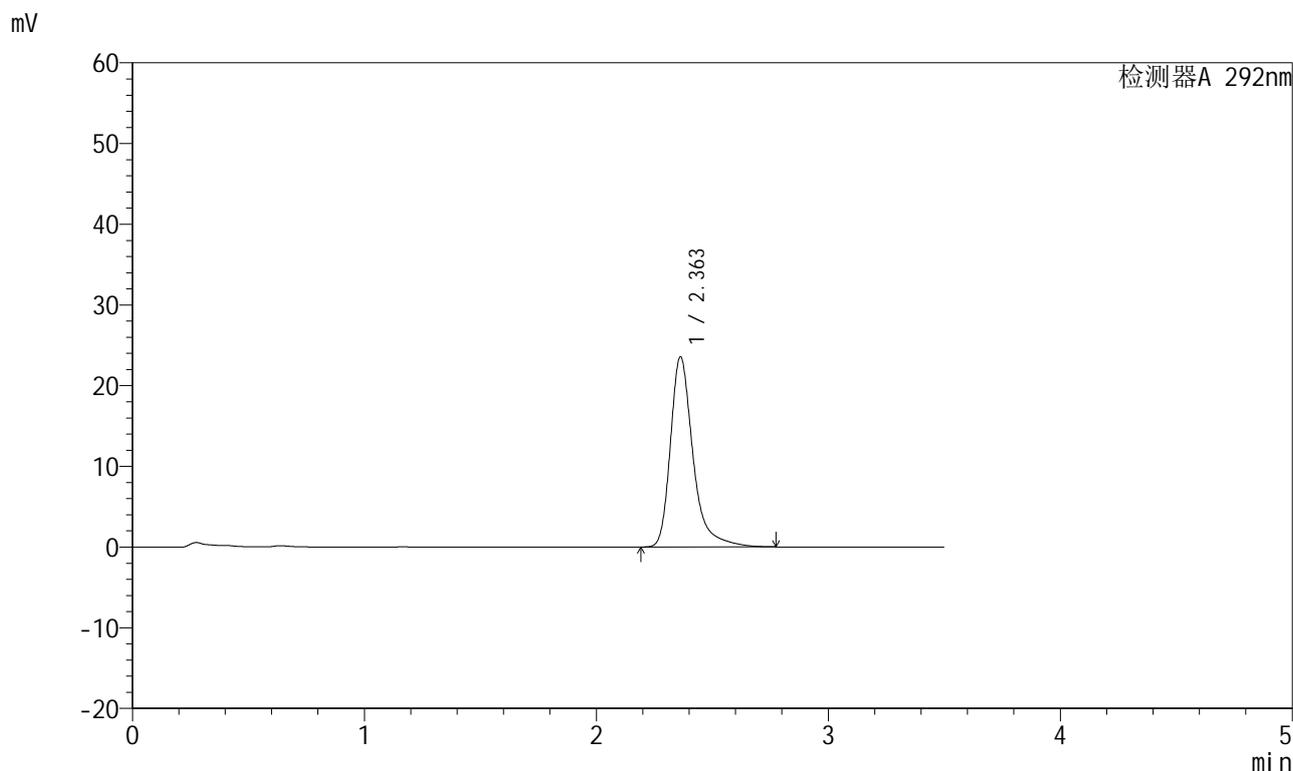
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	159081	100.000	23503	3147	1.369	--
总计		159081	100.000	23503			

图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1242-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 21:39:13	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

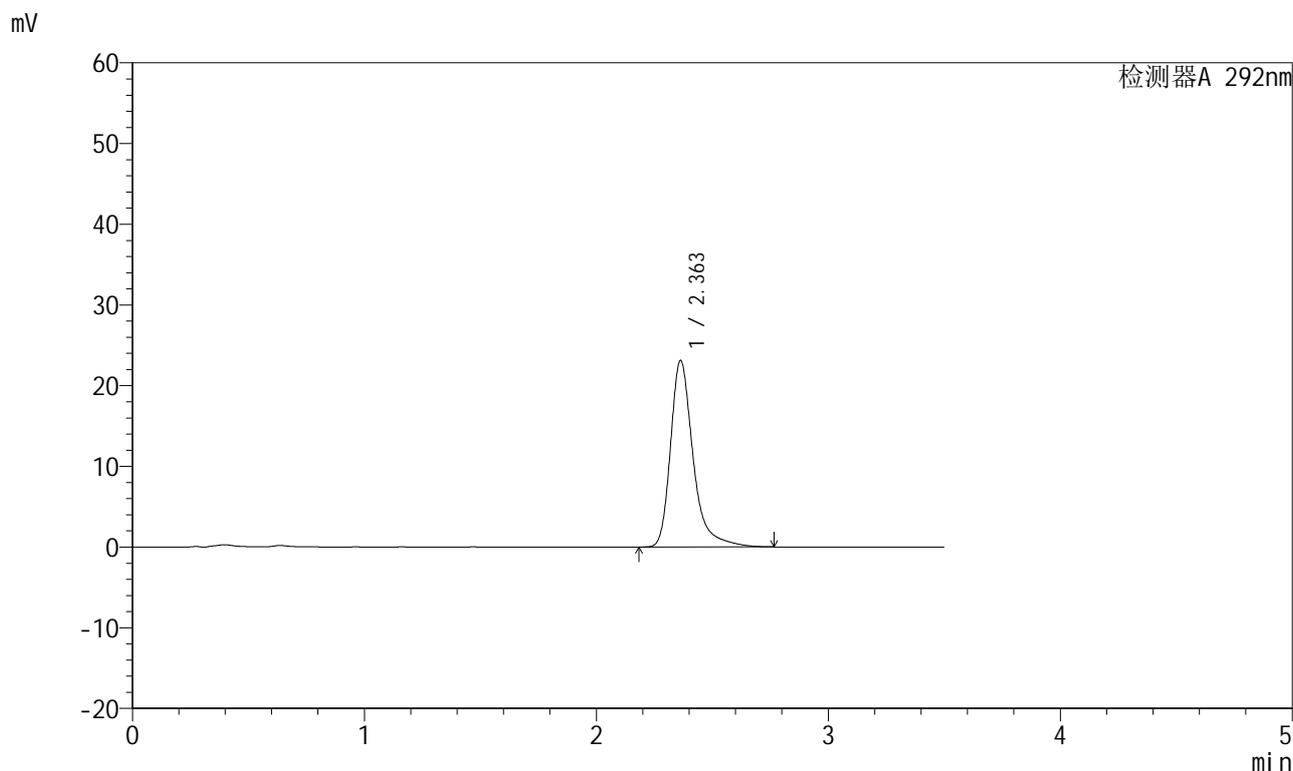
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	159774	100.000	23582	3145	1.372	--
总计		159774	100.000	23582			

图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1243-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 21:43:07	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

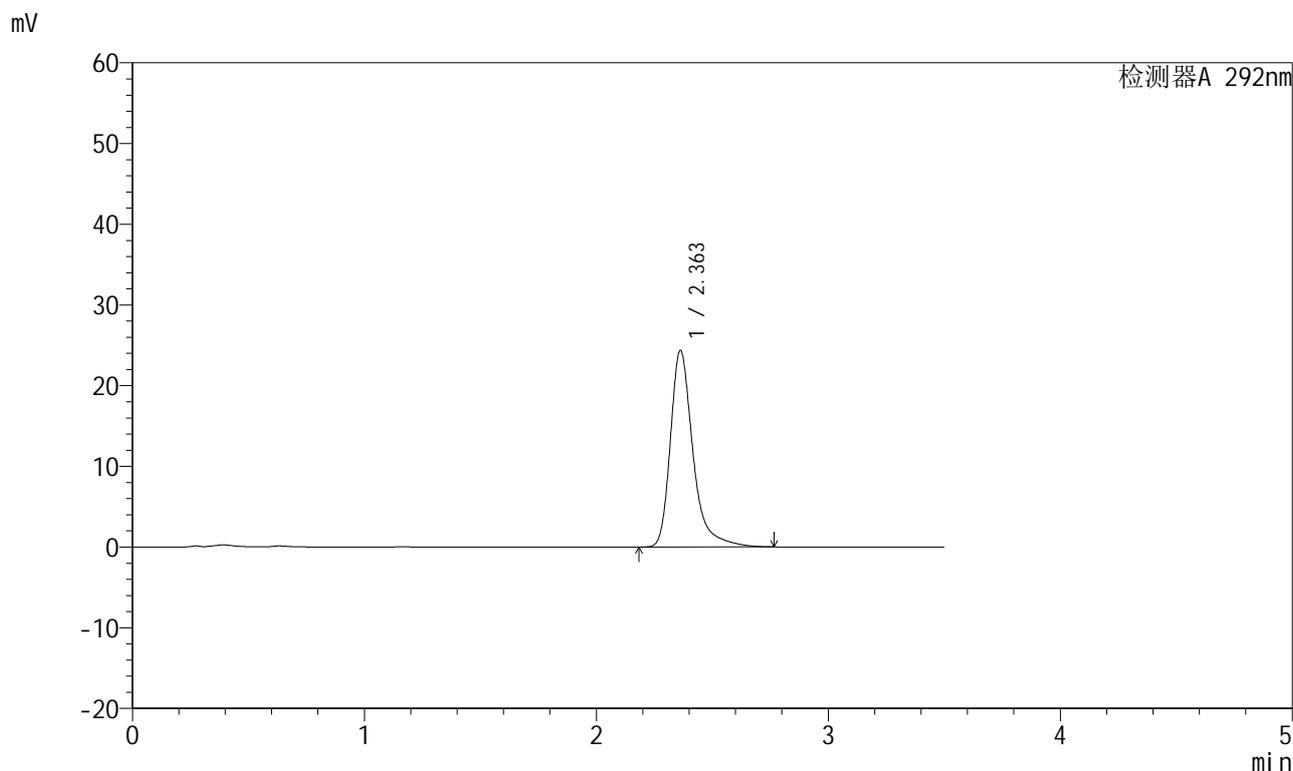
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	156653	100.000	23127	3147	1.369	--
总计		156653	100.000	23127			

图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1244-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:47:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

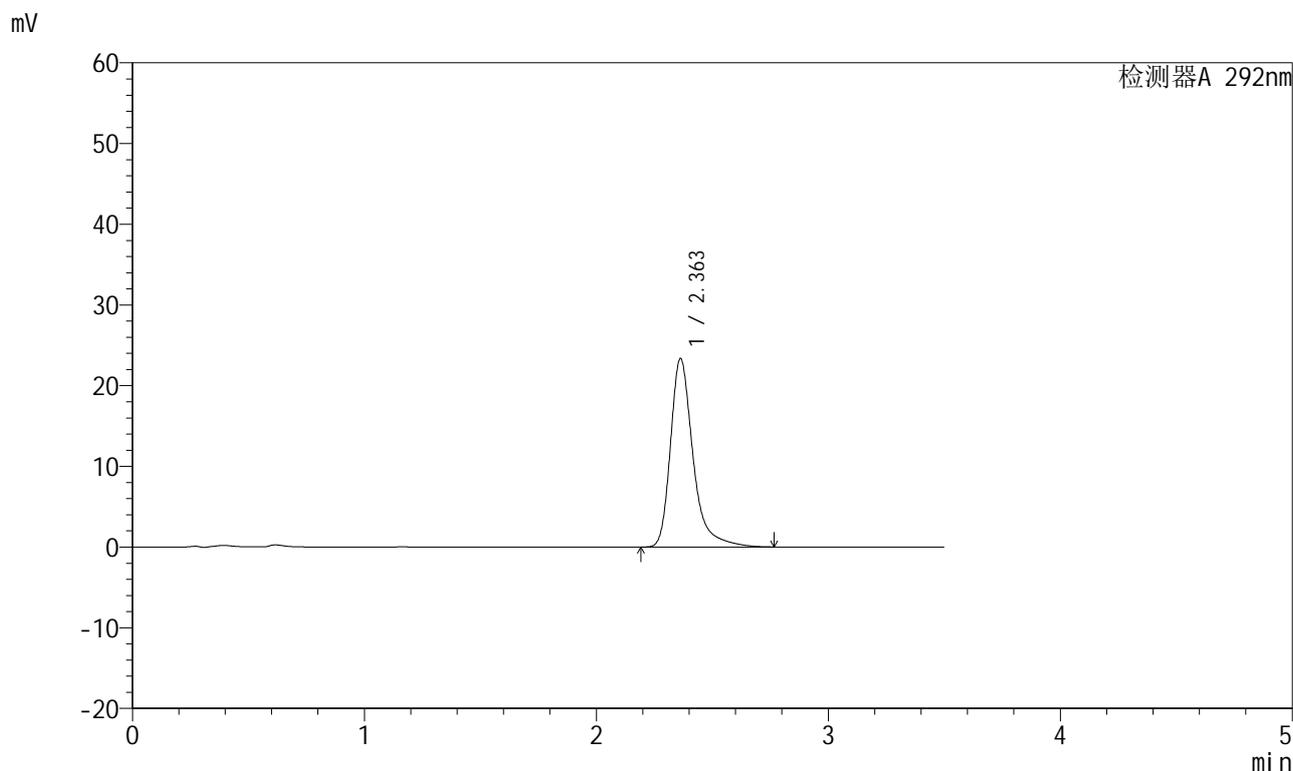
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	165066	100.000	24377	3149	1.371	--
总计		165066	100.000	24377			

图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-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 - 0-64/24-1245-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 21:50:56	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

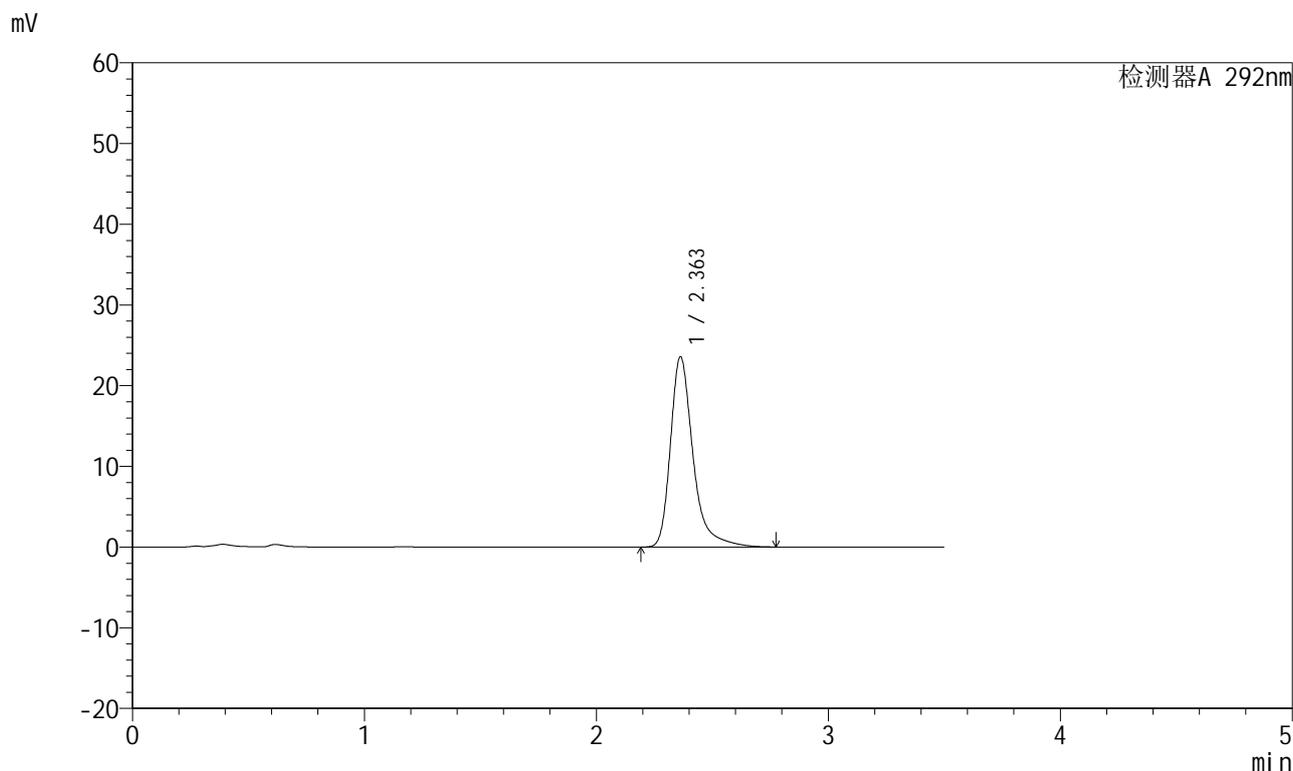
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	158083	100.000	23369	3153	1.369	--
总计		158083	100.000	23369			

图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-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 - 0-64/24-1246-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 21:54:50	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	159818	100.000	23588	3147	1.372	--
总计		159818	100.000	23588			

图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

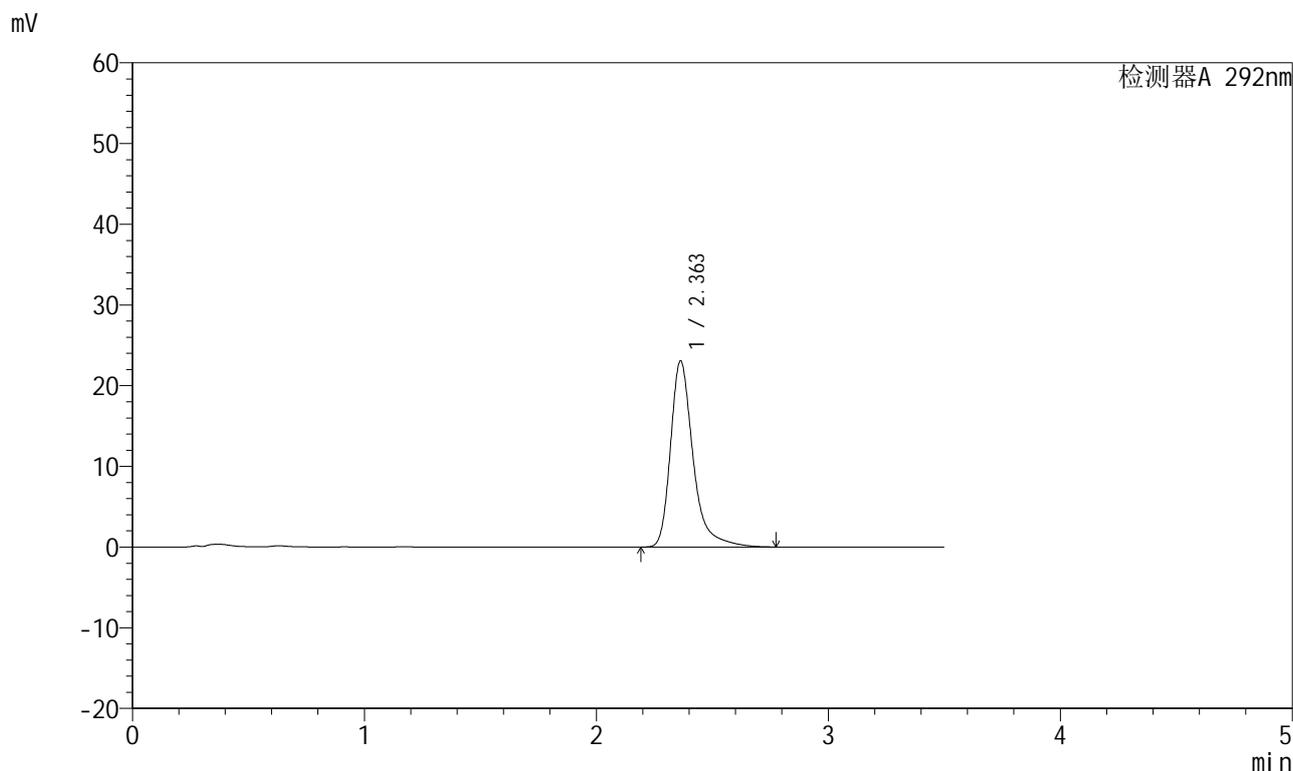


SZJ-4057

<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 - 0-64/24-1247-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:58:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	156300	100.000	23073	3149	1.370	--
总计		156300	100.000	23073			

图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

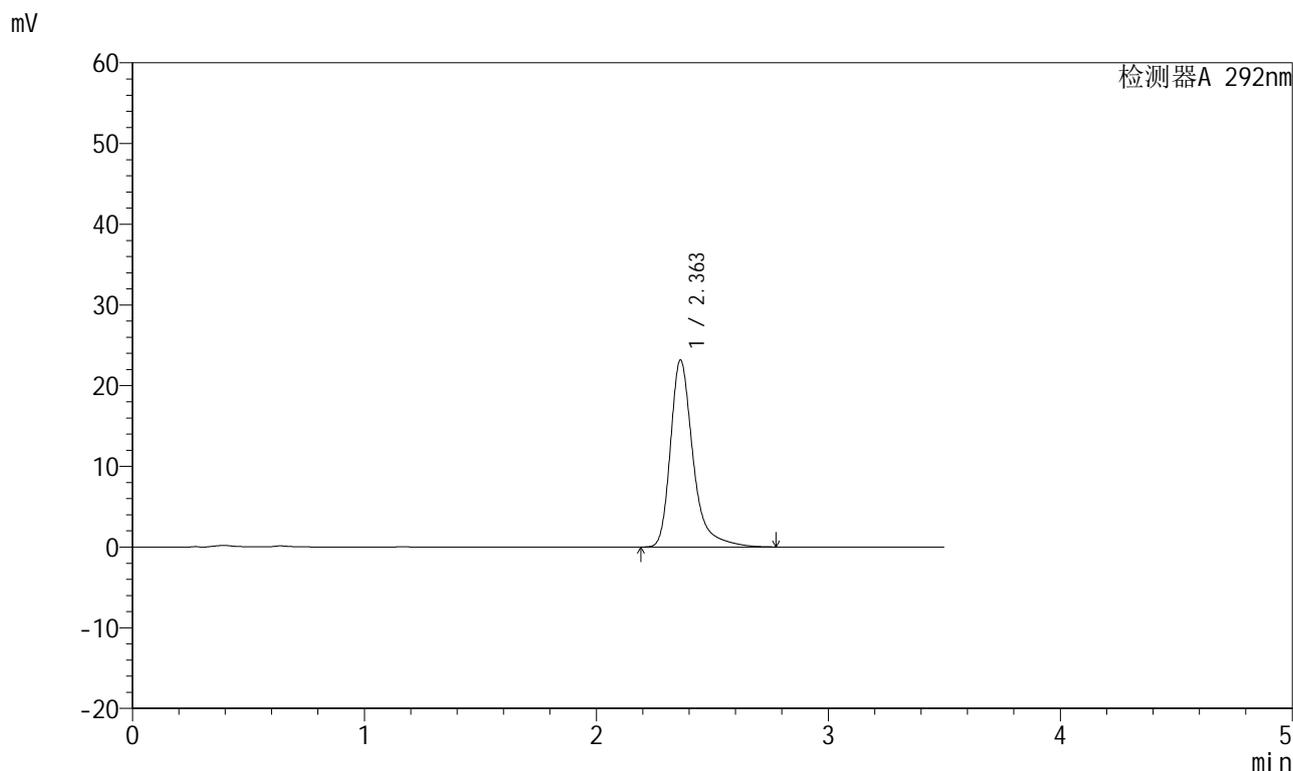


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1248-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:02:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	156942	100.000	23182	3149	1.369	--
总计		156942	100.000	23182			

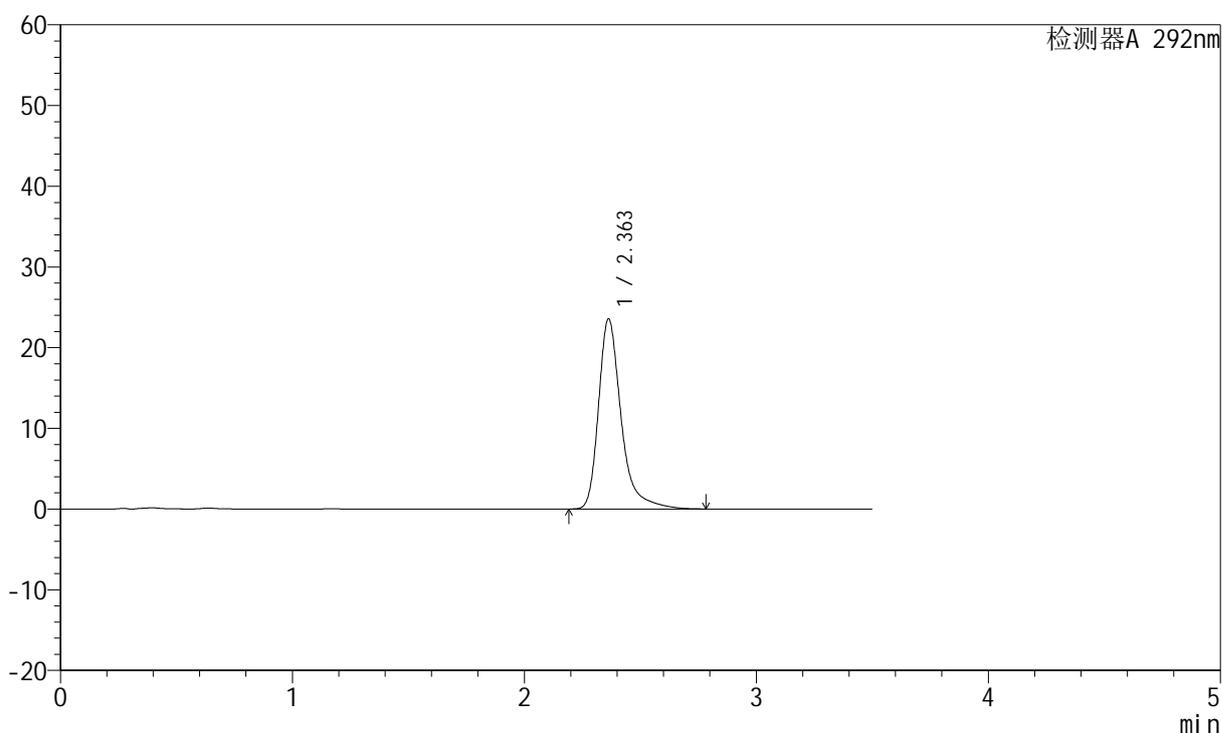
图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1249-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:06:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

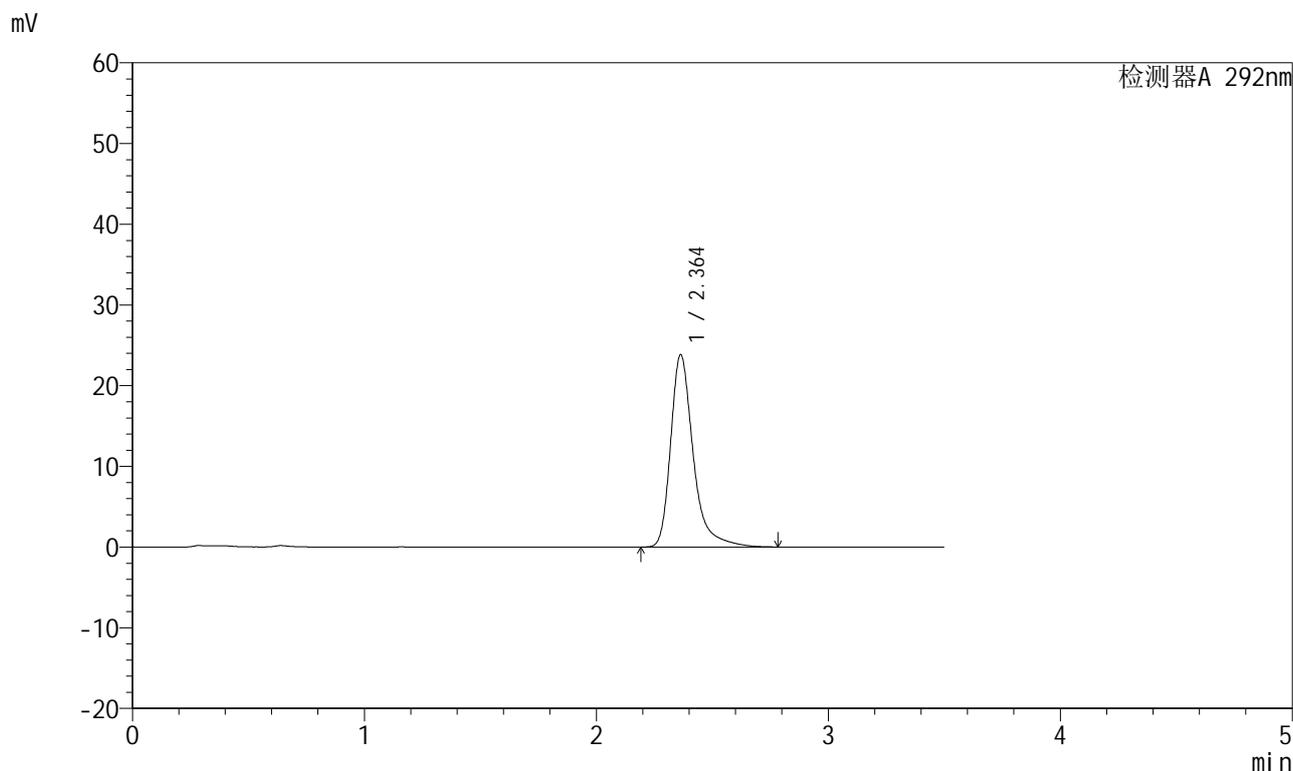
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	159813	100.000	23580	3149	1.372	--
总计		159813	100.000	23580			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1250-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 22:10:27	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	161423	100.000	23842	3153	1.370	--
总计		161423	100.000	23842			

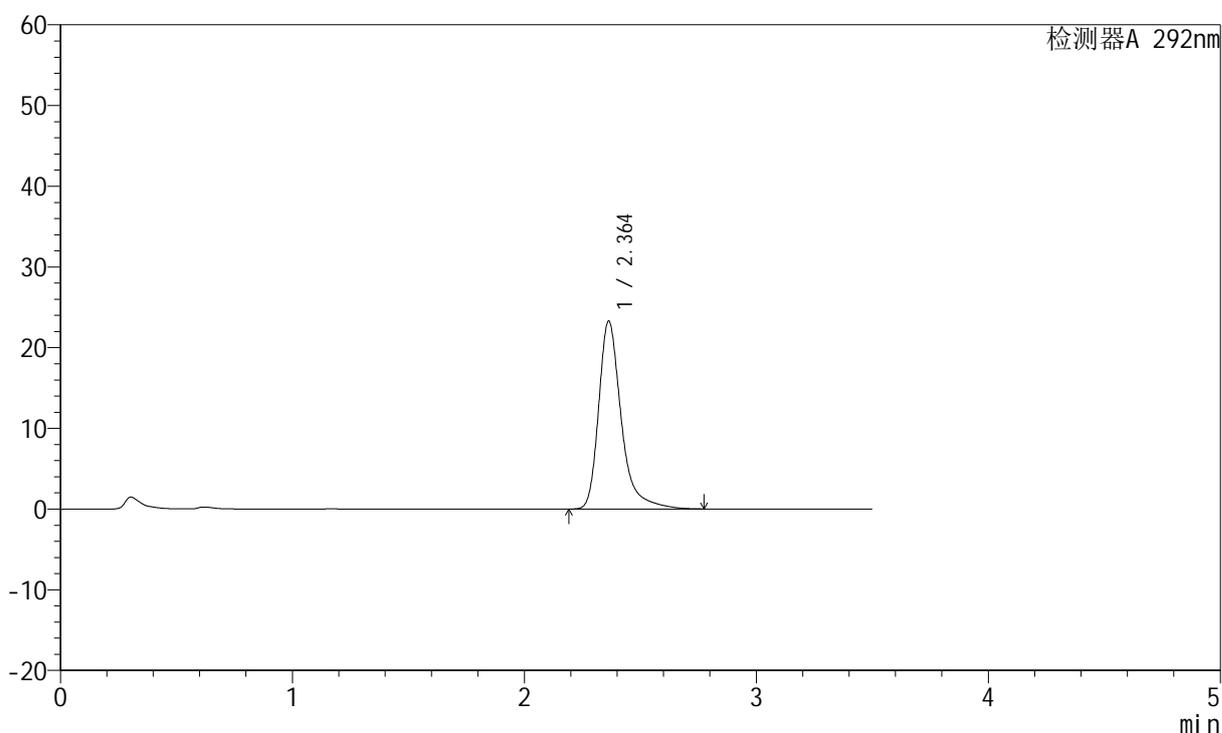
图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1251-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:14:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

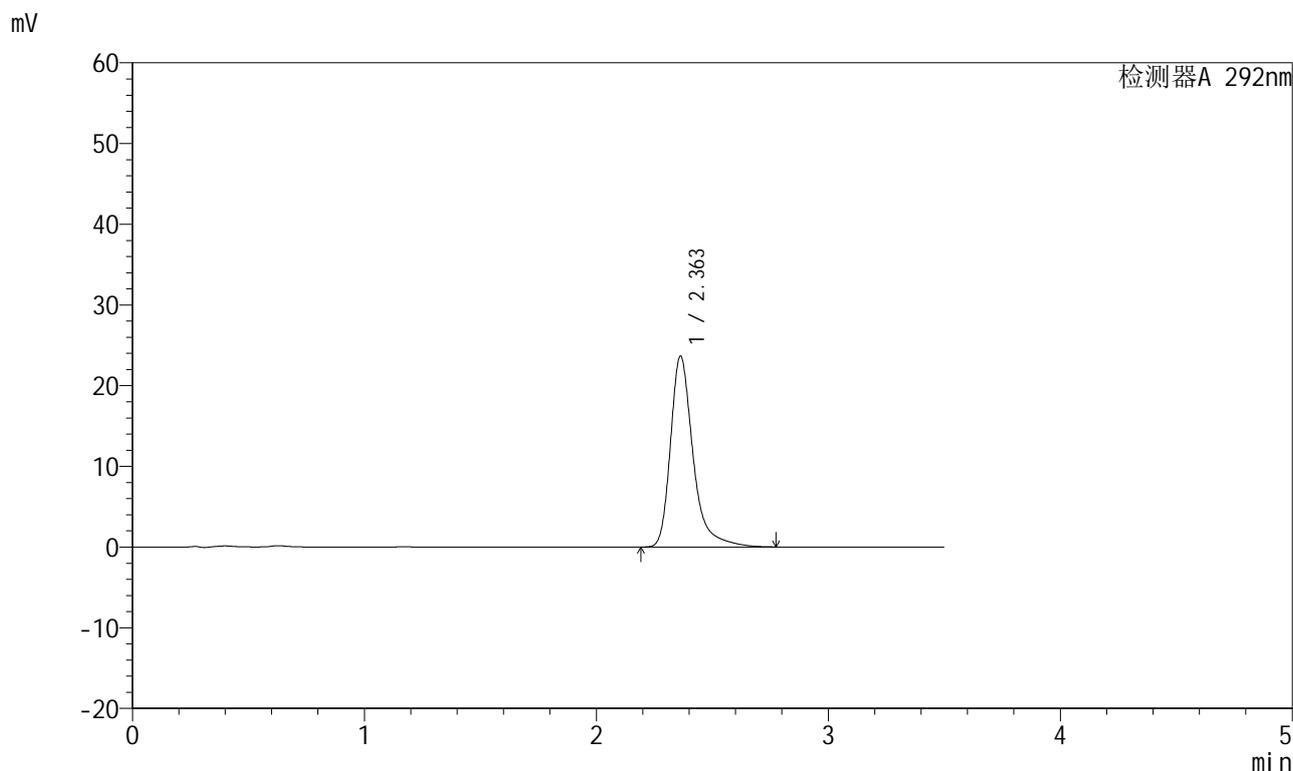
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	157750	100.000	23296	3154	1.370	--
总计		157750	100.000	23296			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1252-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 22:18:17	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	160186	100.000	23665	3153	1.371	--
总计		160186	100.000	23665			

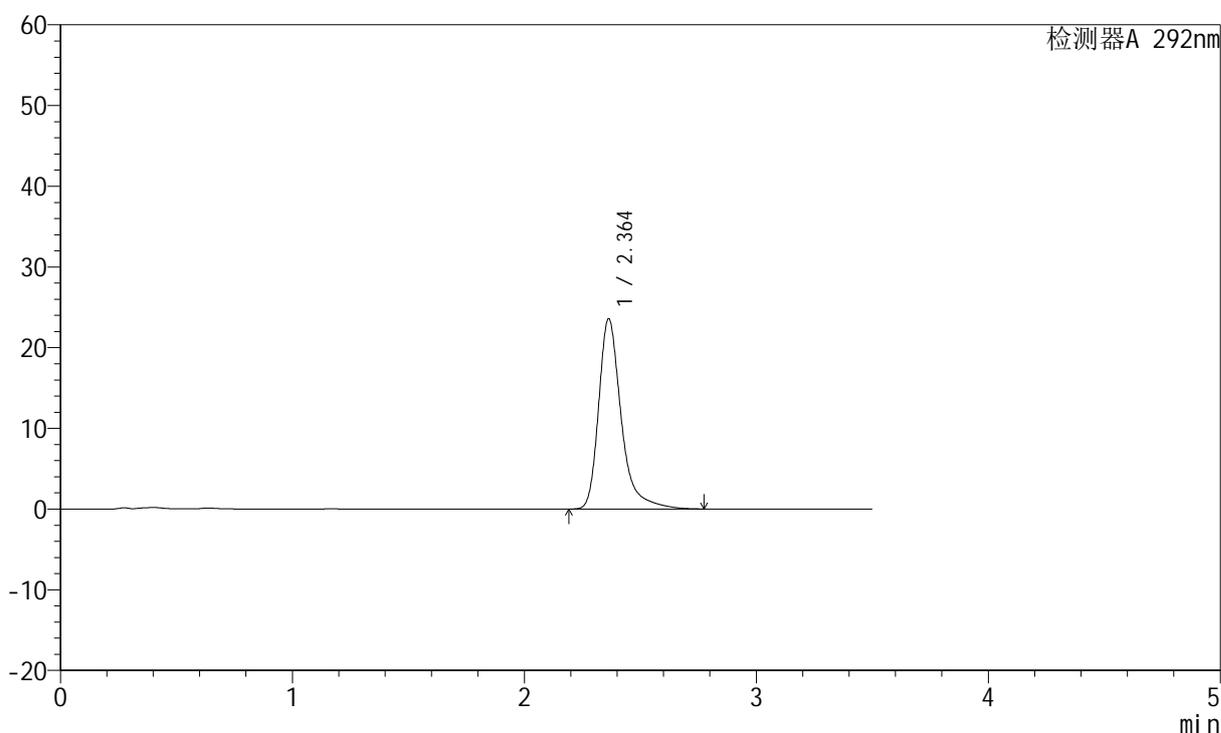
图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1253-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:22:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

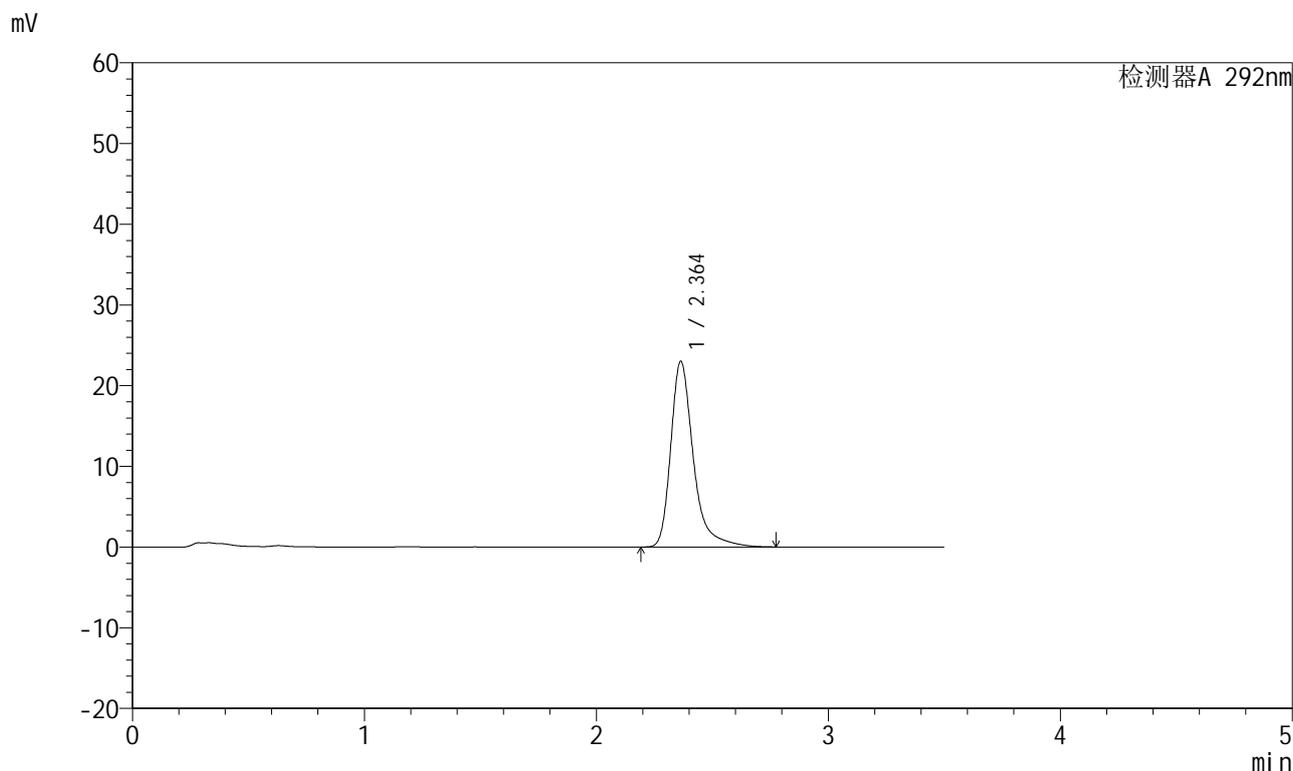
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	159675	100.000	23588	3154	1.372	--
总计		159675	100.000	23588			

图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1254-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 22:26:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

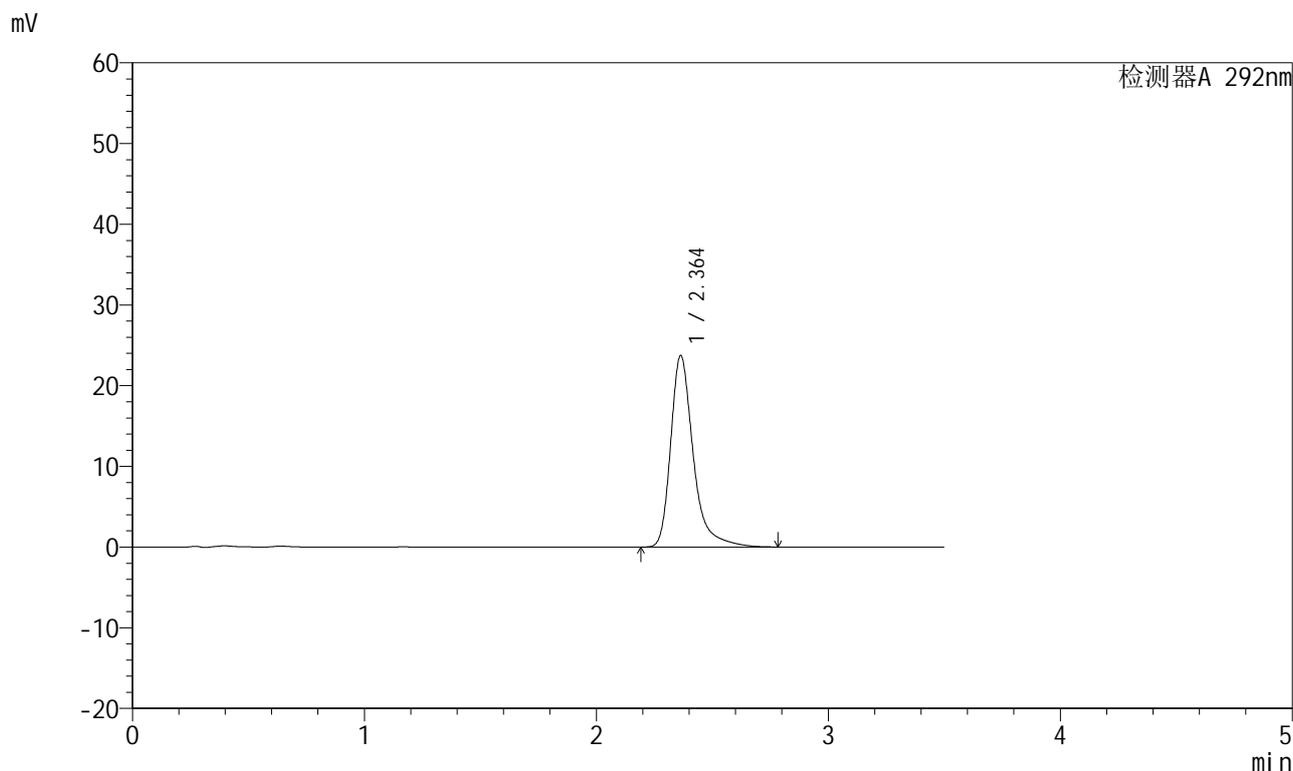
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	155833	100.000	23018	3156	1.370	--
总计		155833	100.000	23018			

图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1255-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 22:30:01	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

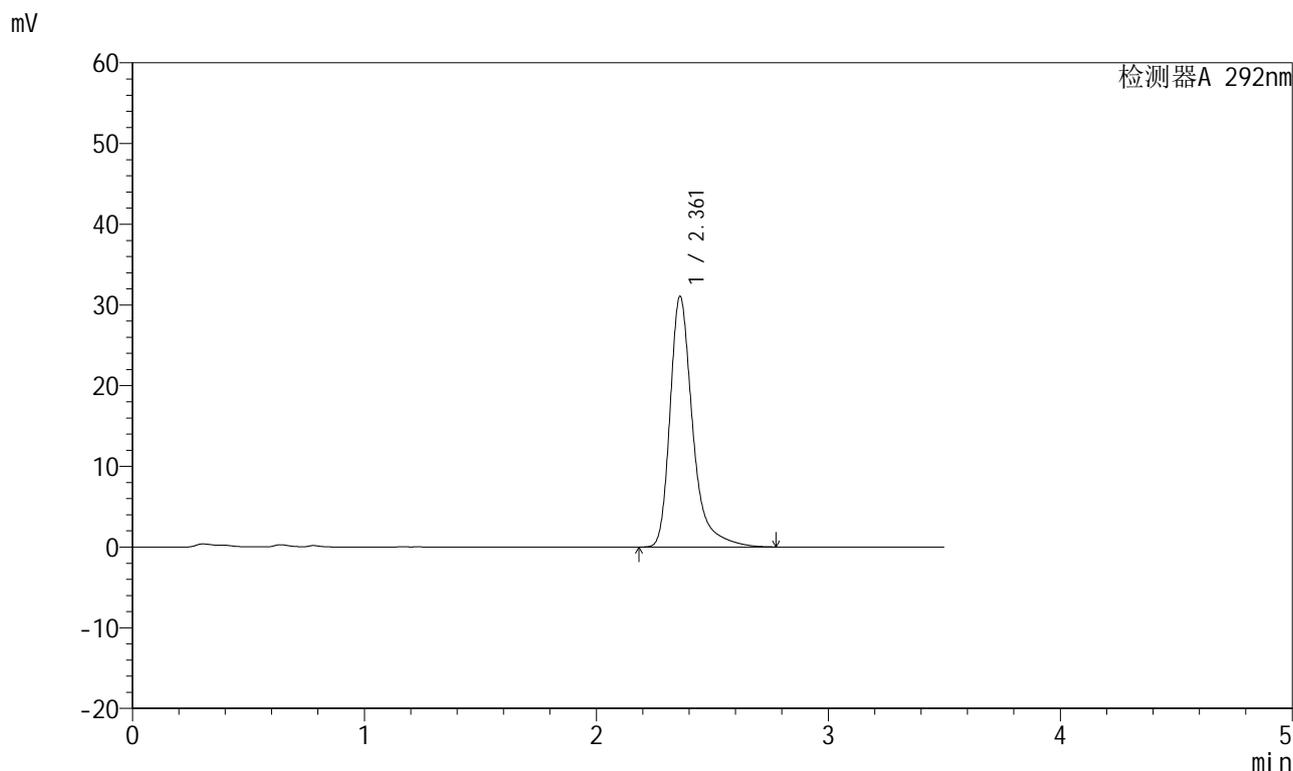
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	160734	100.000	23740	3156	1.372	--
总计		160734	100.000	23740			

图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1256-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:33:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

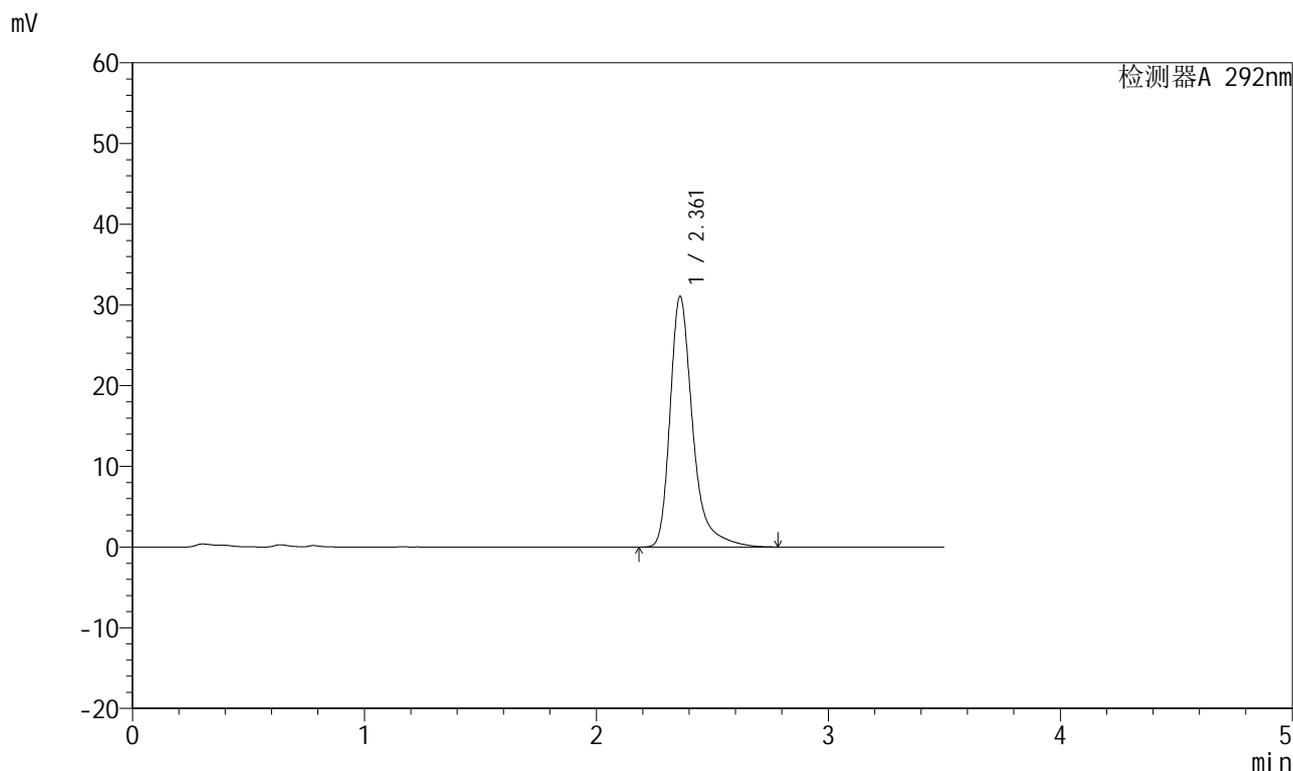
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	210835	100.000	31020	3131	1.379	--
总计		210835	100.000	31020			

图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1257-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 22:37:50	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	210976	100.000	31029	3129	1.378	--
总计		210976	100.000	31029			

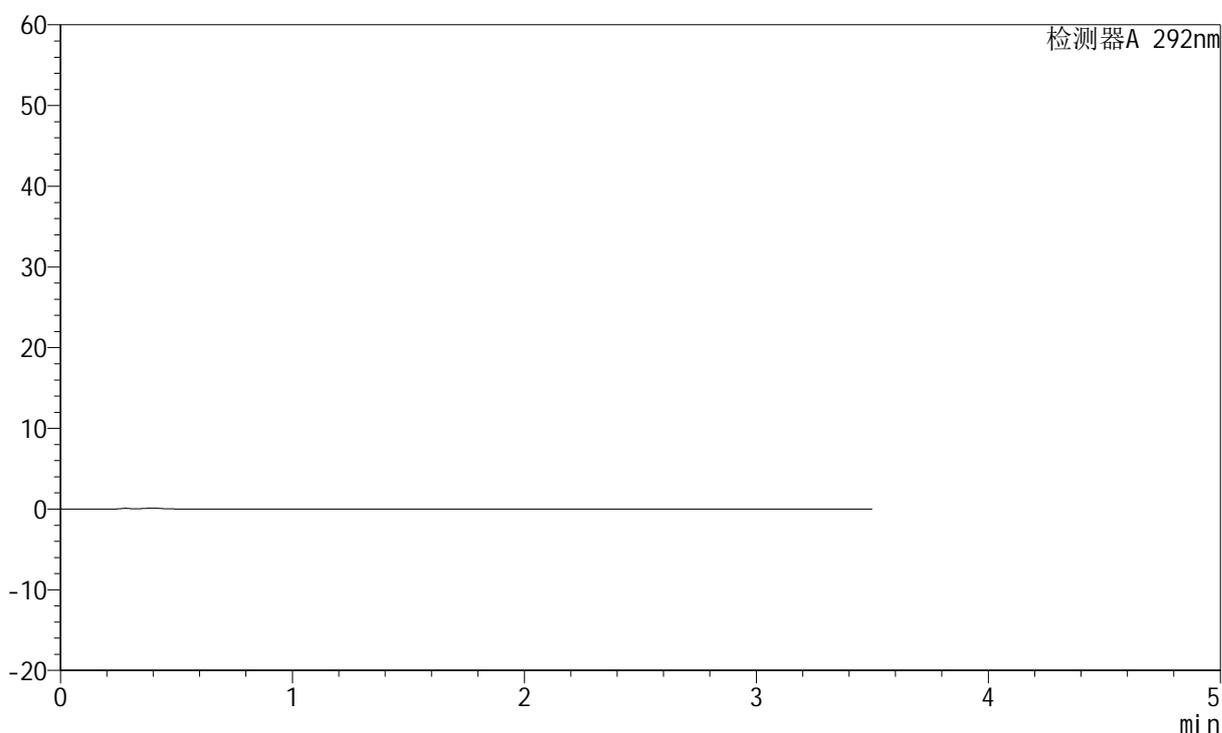
图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1258-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:41:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

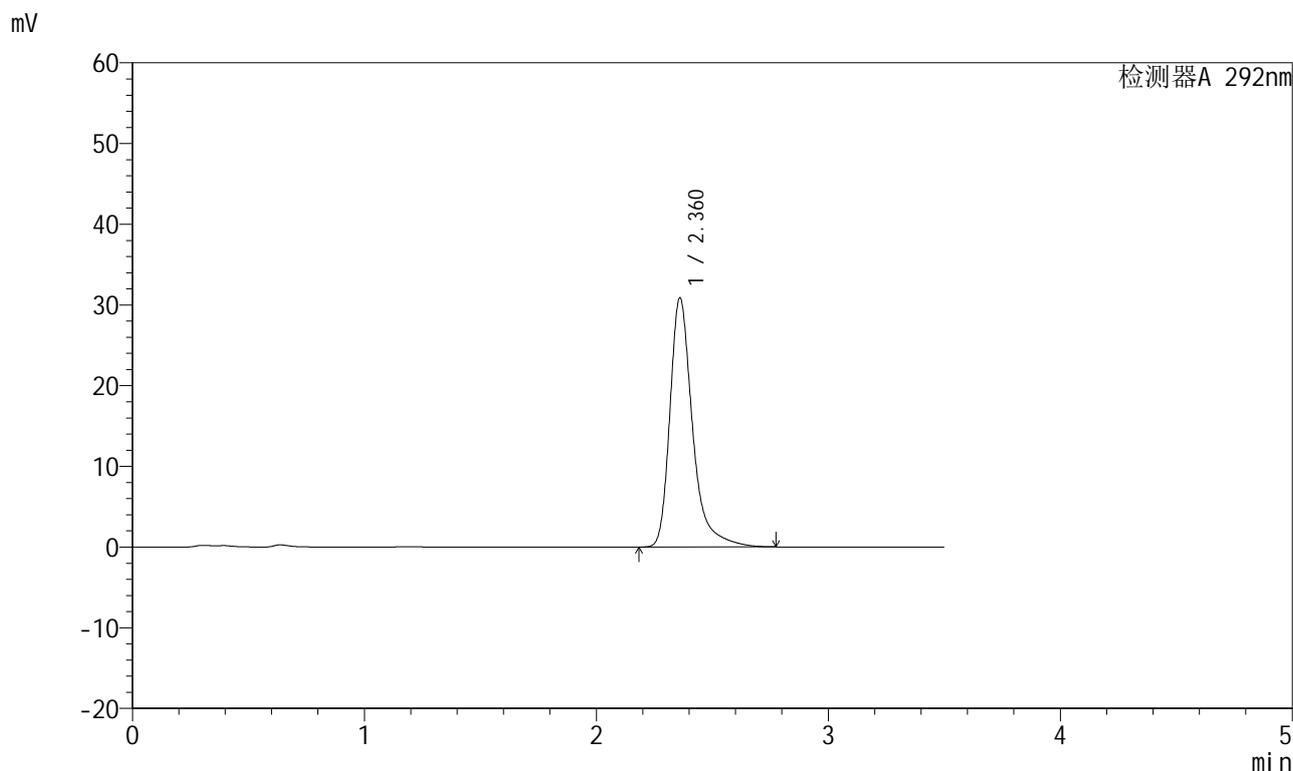
检测器A 292nm

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1259-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:45:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

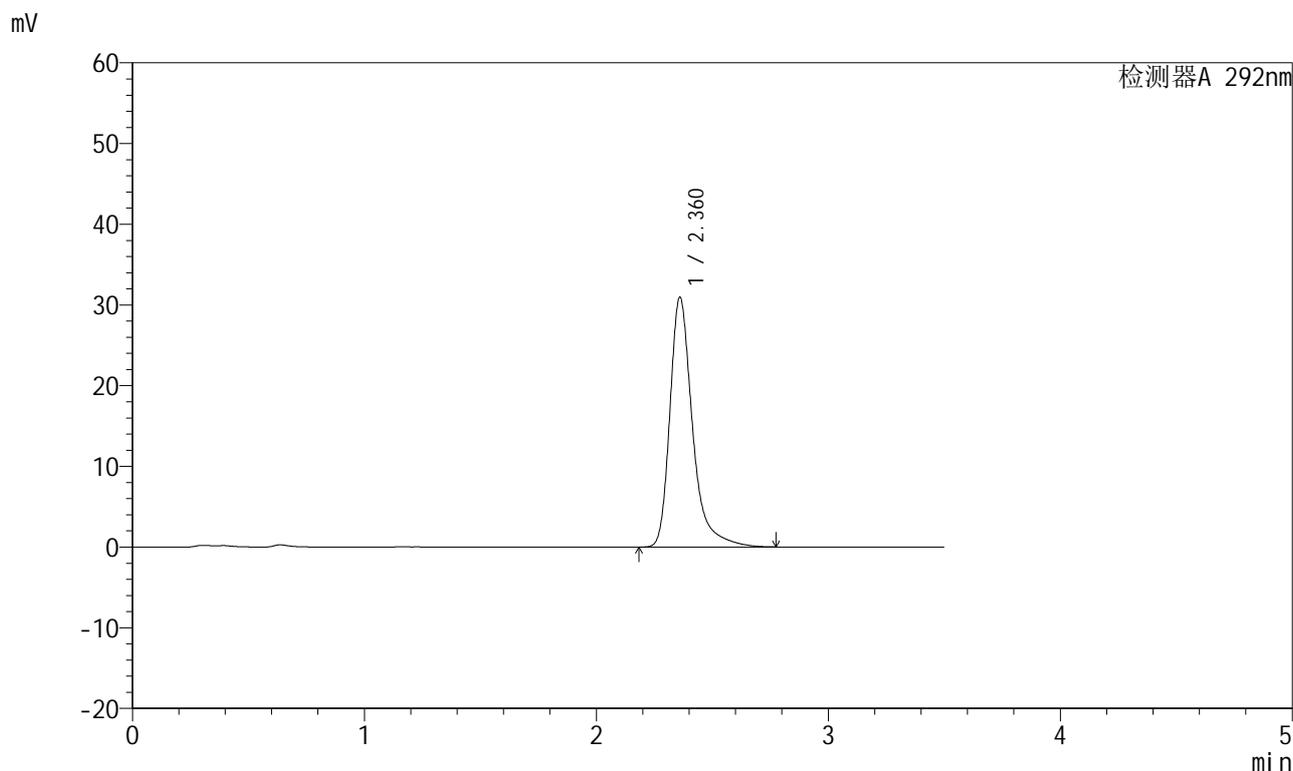
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	209727	100.000	30807	3127	1.379	--
总计		209727	100.000	30807			

图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1260-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:49:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	210128	100.000	30875	3128	1.378	--
总计		210128	100.000	30875			

图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

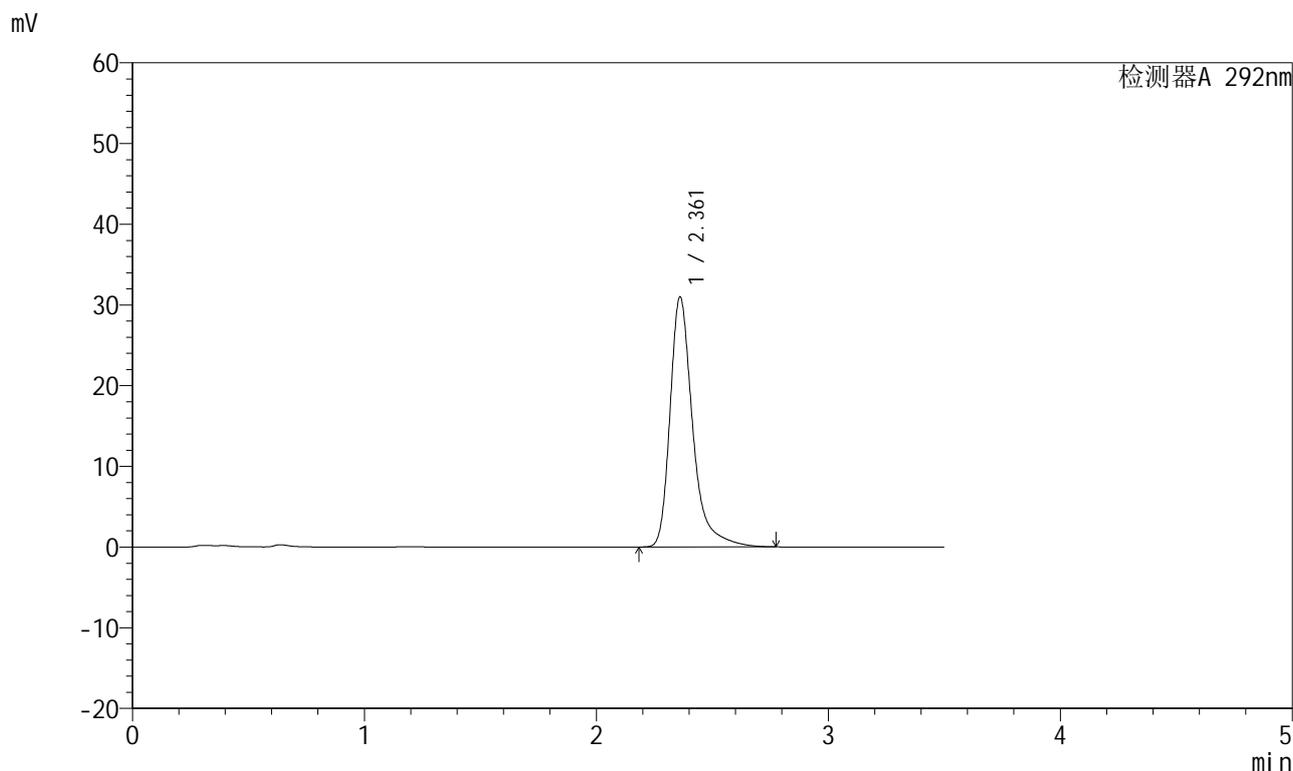


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1261-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:53:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

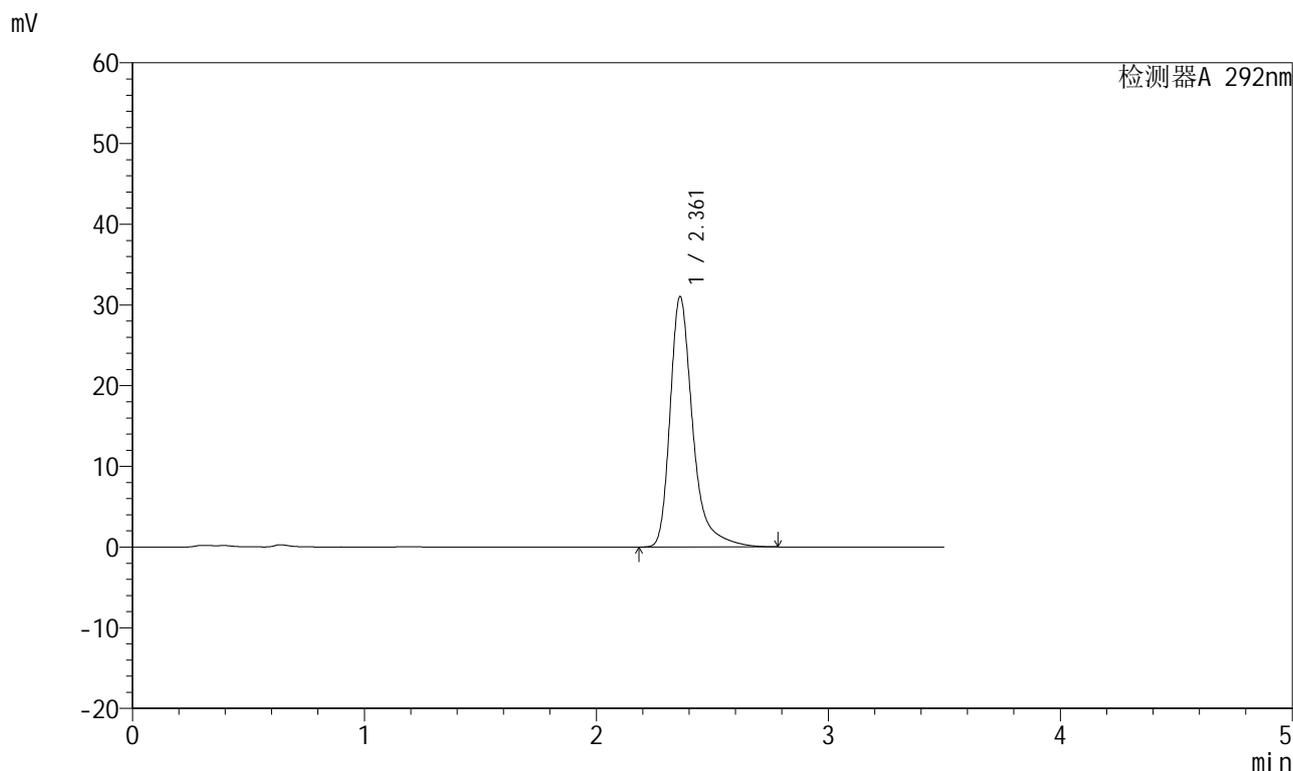
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	210444	100.000	30945	3128	1.380	--
总计		210444	100.000	30945			

图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1262-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:57:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	210749	100.000	30995	3128	1.379	--
总计		210749	100.000	30995			

图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

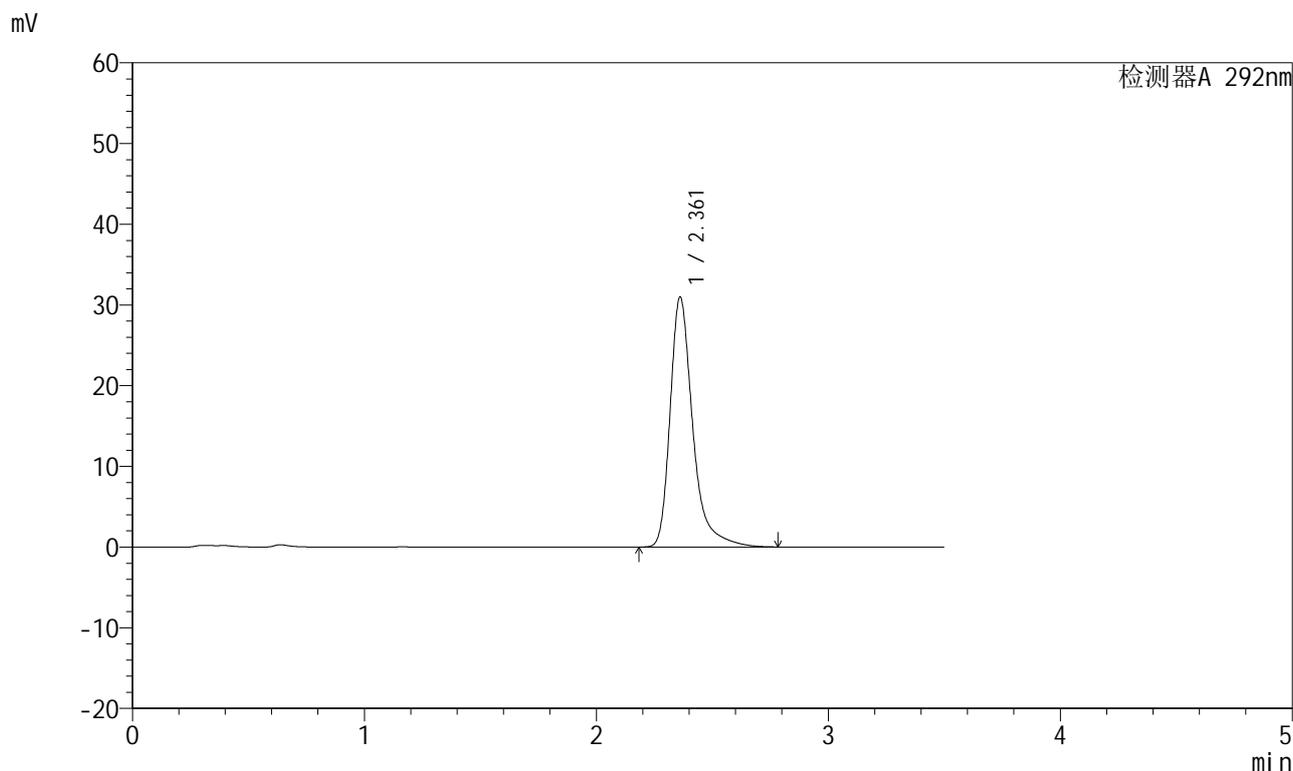


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1263-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:01:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	210474	100.000	30953	3128	1.379	--
总计		210474	100.000	30953			

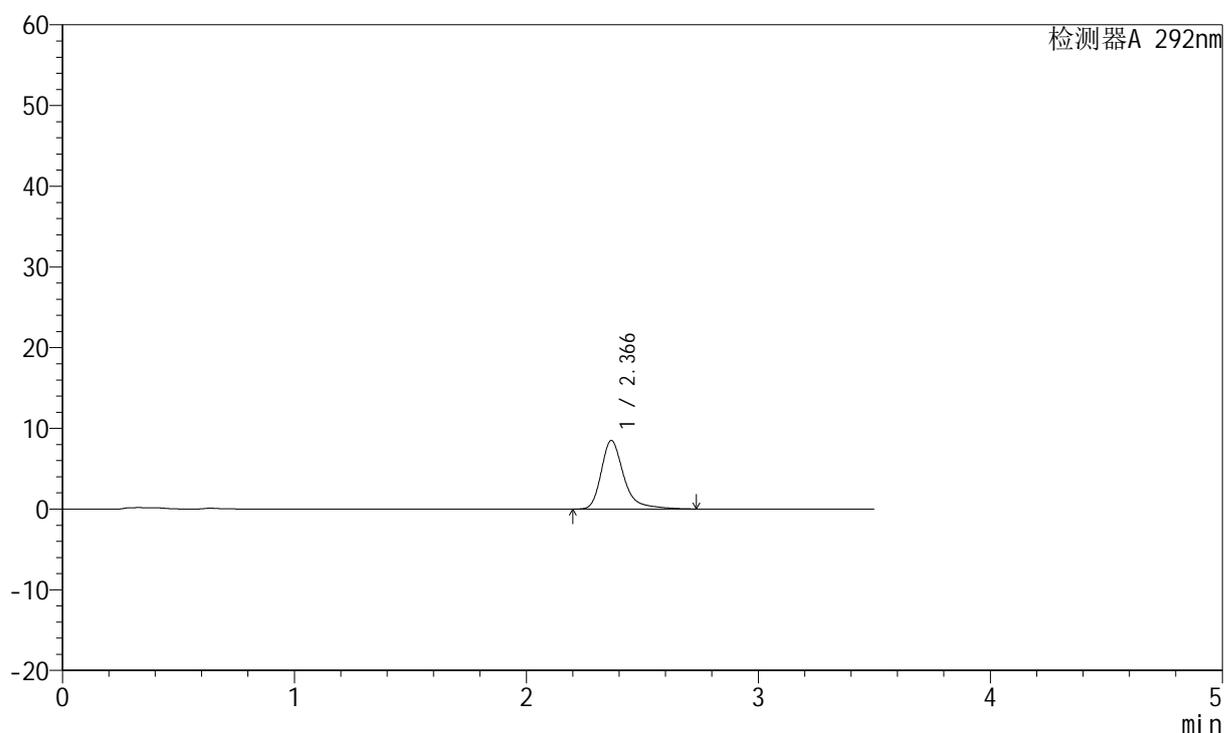
图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-64/24-1264-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:05:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	57490	100.000	8478	3153	1.350	--
总计		57490	100.000	8478			

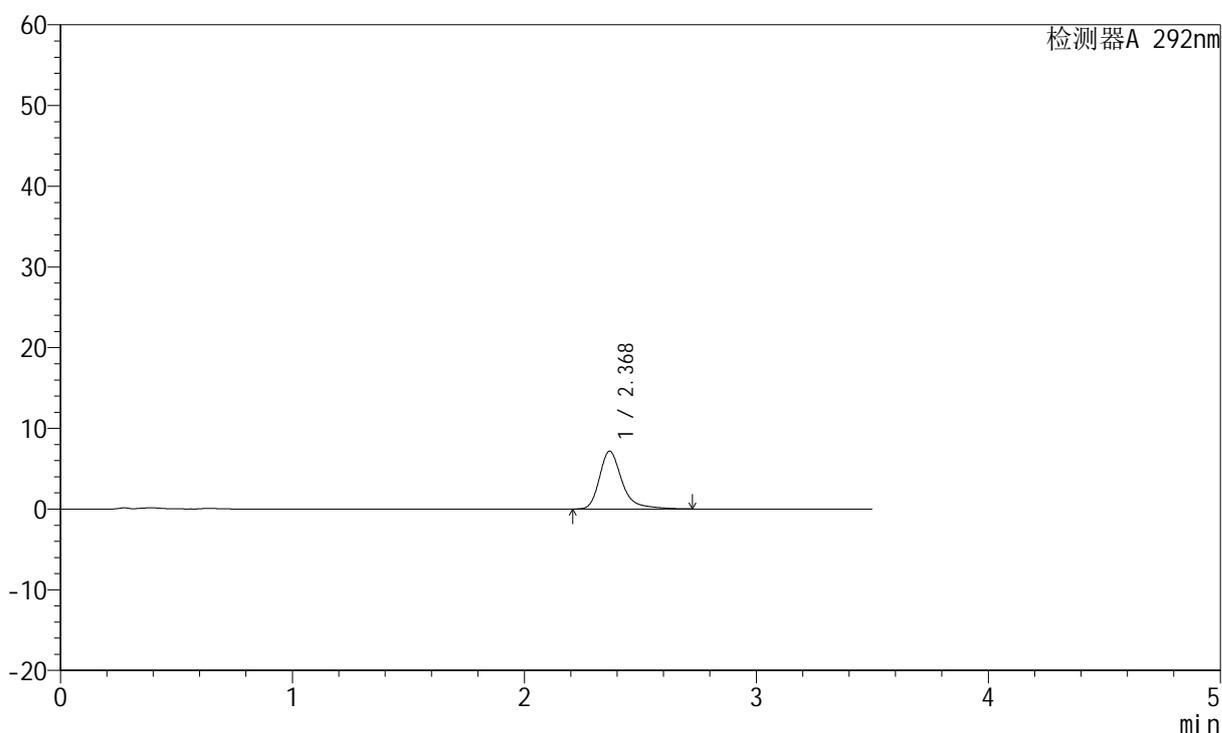
图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1265-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:09:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	48424	100.000	7137	3152	1.347	--
总计		48424	100.000	7137			

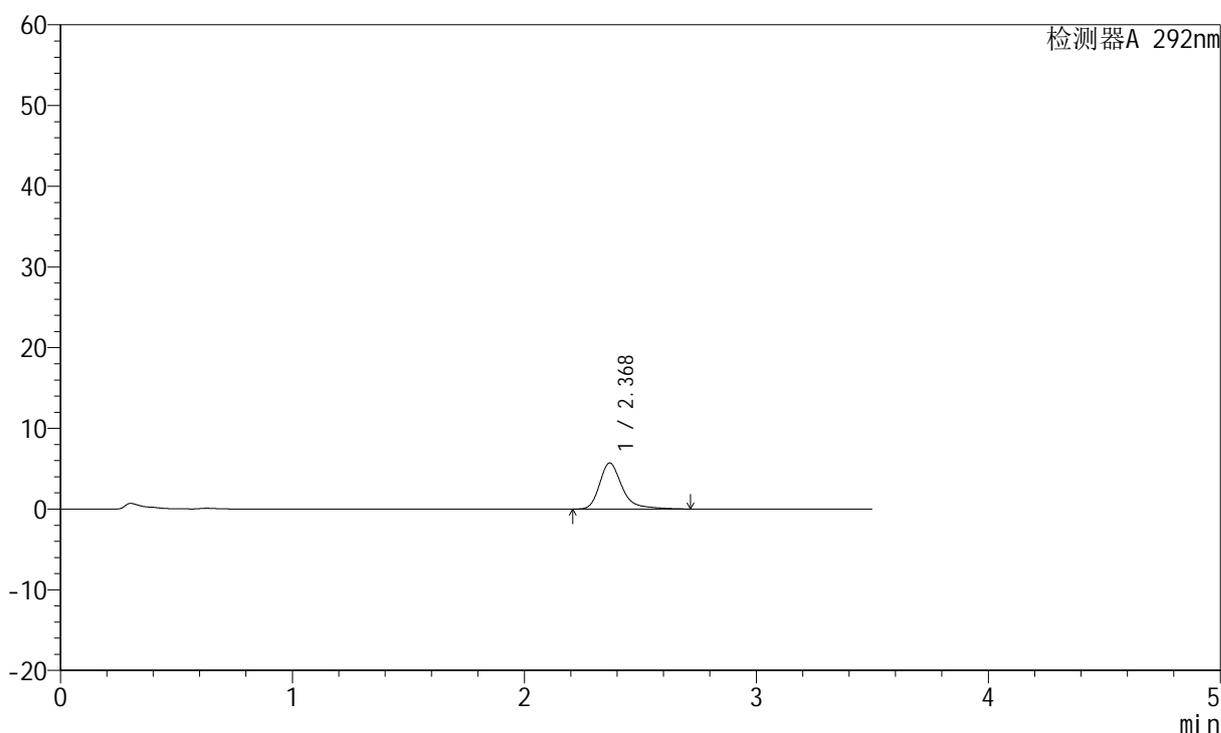
图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1266-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:13:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

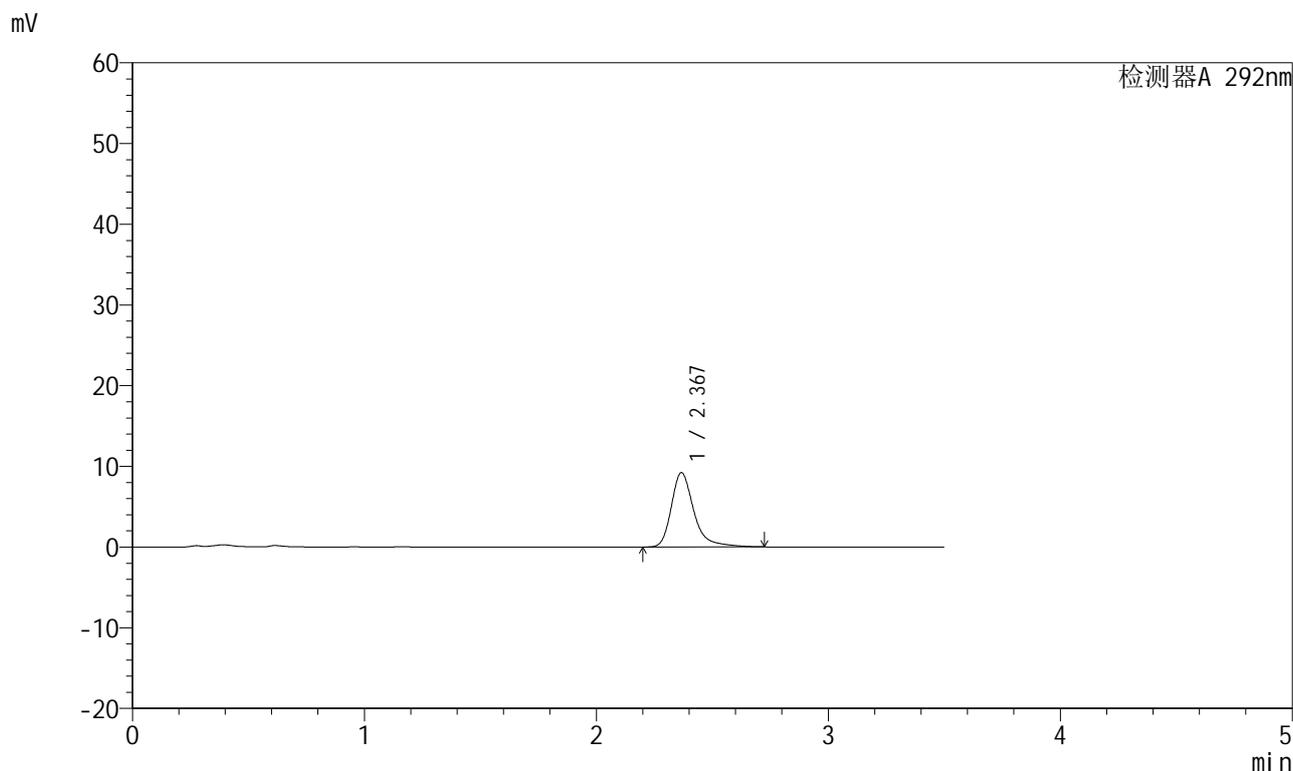
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	38590	100.000	5692	3158	1.343	--
总计		38590	100.000	5692			

图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1267-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:17:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	62262	100.000	9182	3161	1.351	--
总计		62262	100.000	9182			

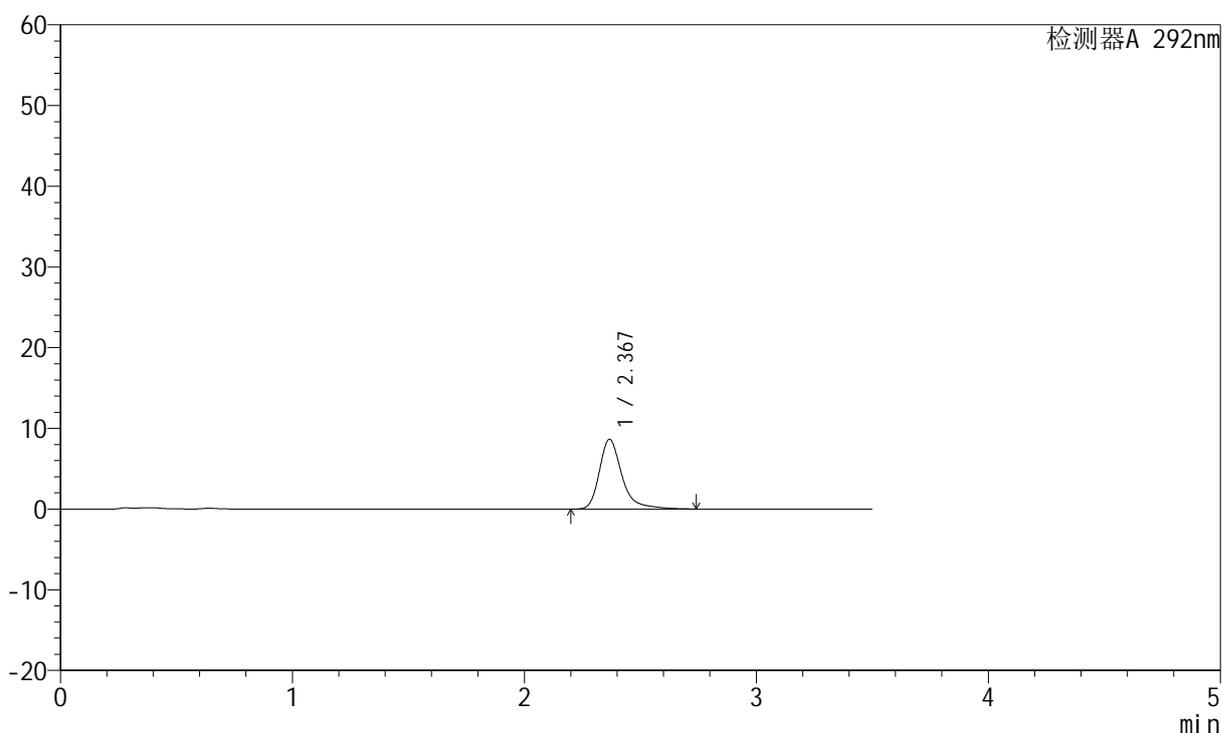
图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1268-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:21:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

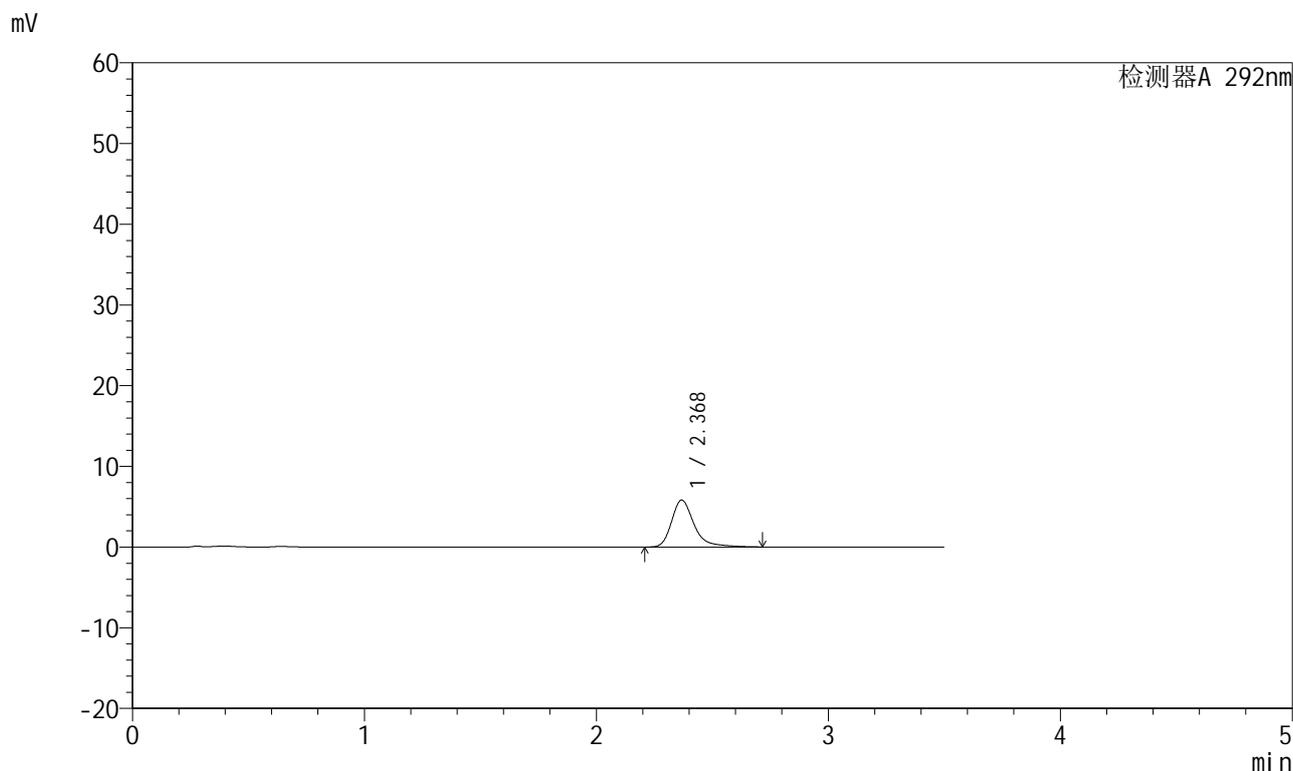
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	58533	100.000	8618	3161	1.351	--
总计		58533	100.000	8618			

图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1269-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:24:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

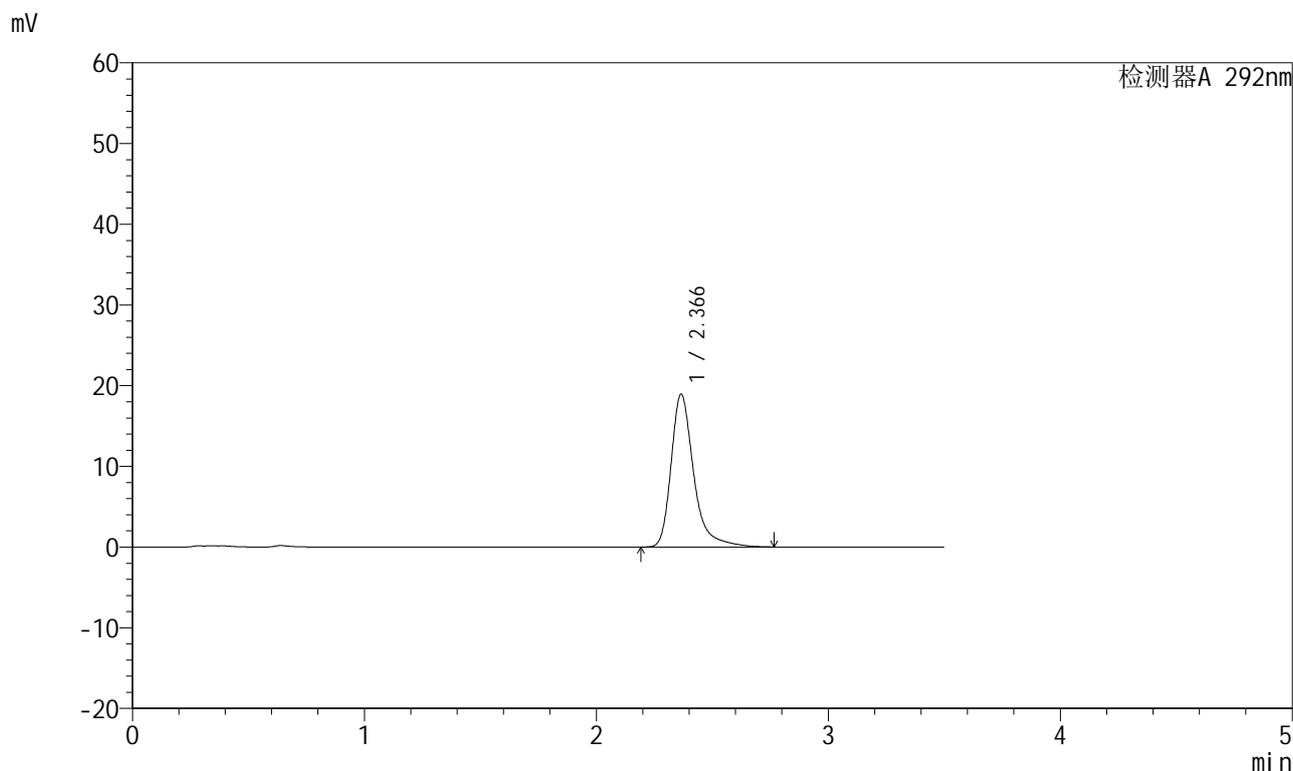
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	39363	100.000	5803	3158	1.343	--
总计		39363	100.000	5803			

图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1270-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:28:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	128388	100.000	18919	3155	1.369	--
总计		128388	100.000	18919			

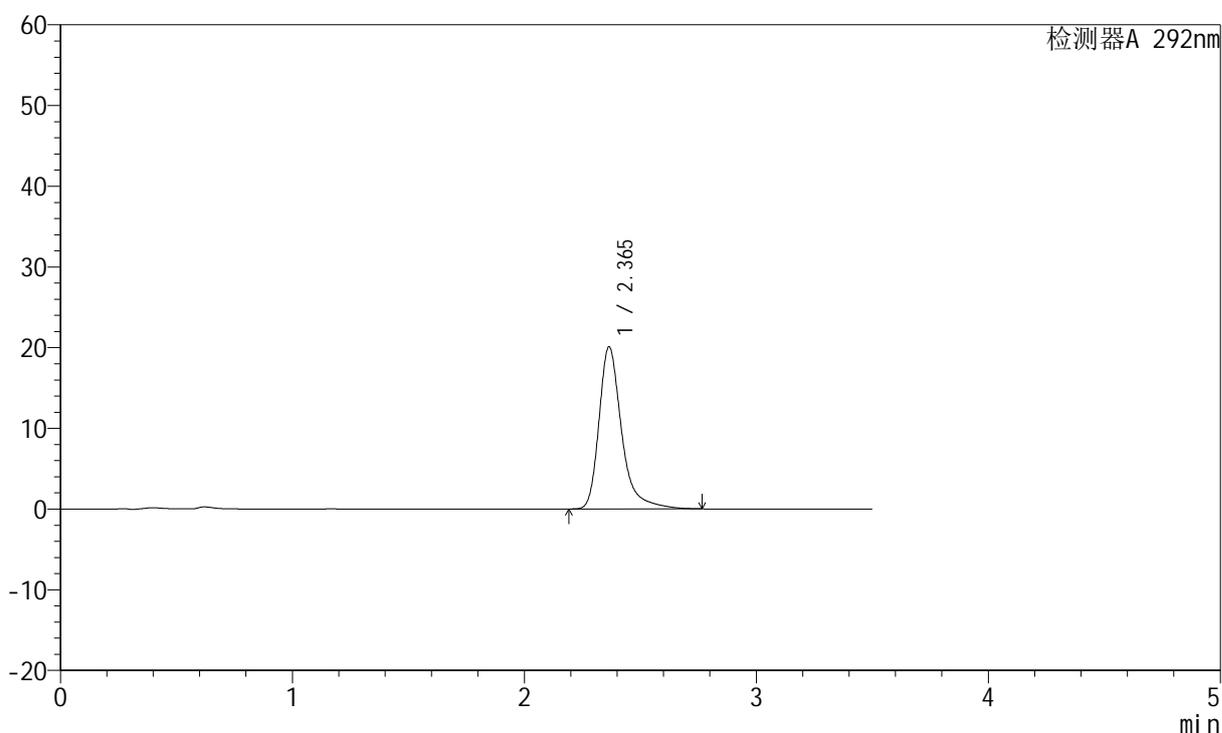
图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1271-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:32:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

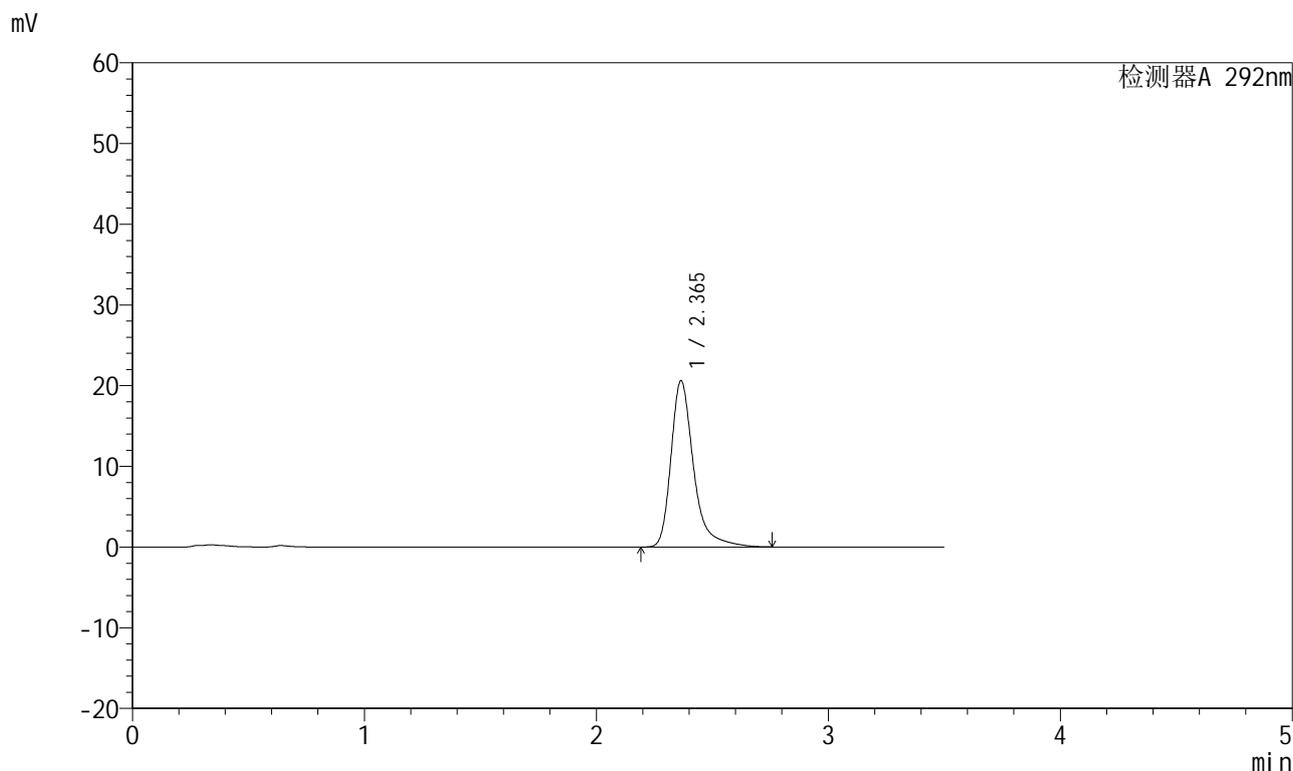
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	136316	100.000	20086	3148	1.368	--
总计		136316	100.000	20086			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1272-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 23:36:42	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

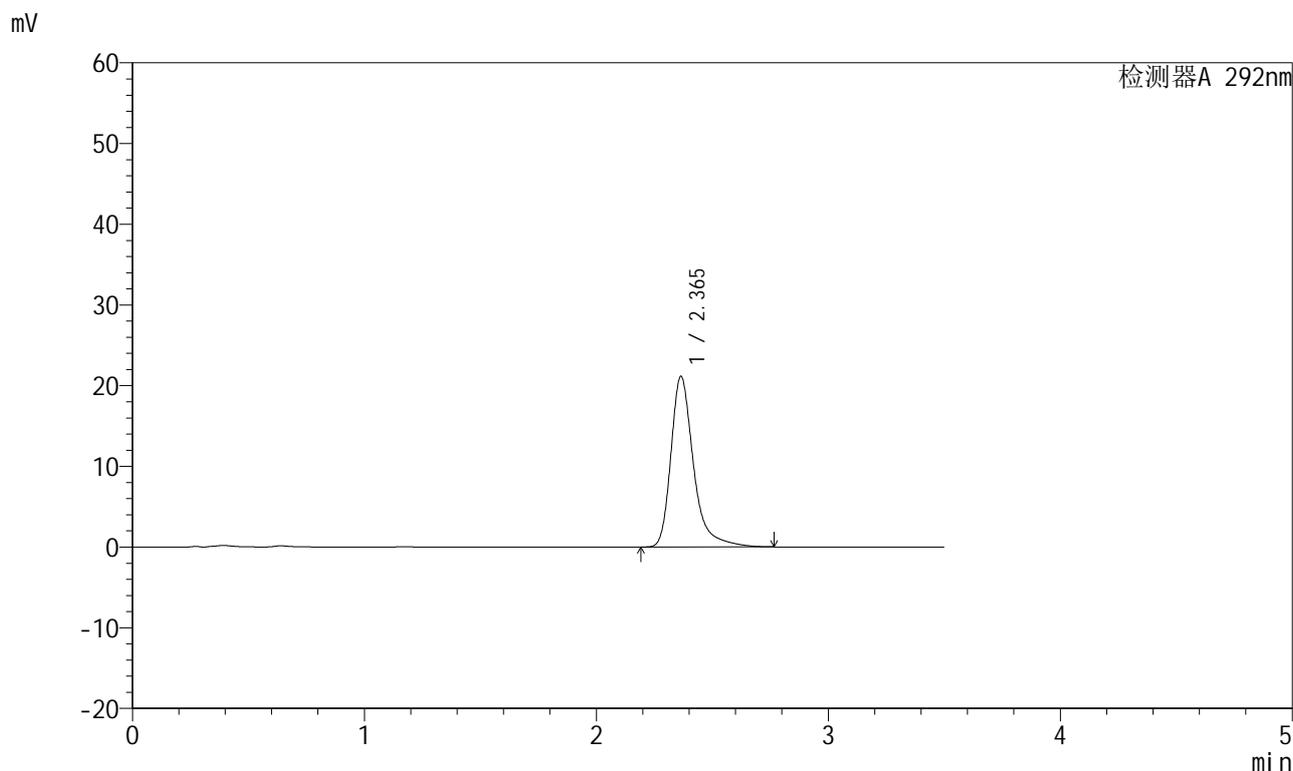
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	139637	100.000	20600	3150	1.369	--
总计		139637	100.000	20600			

图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1273-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:40:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	143434	100.000	21149	3150	1.370	--
总计		143434	100.000	21149			

图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

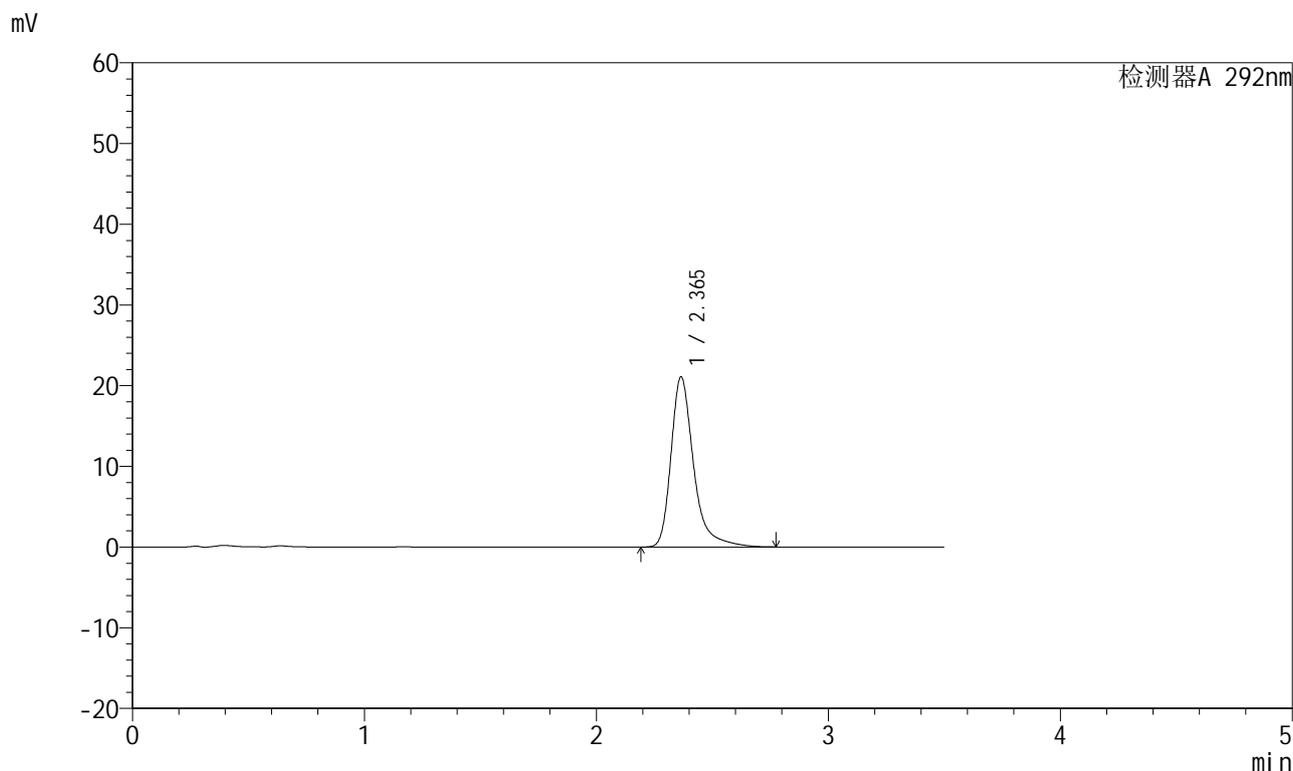


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1274-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:44:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	142984	100.000	21072	3148	1.370	--
总计		142984	100.000	21072			

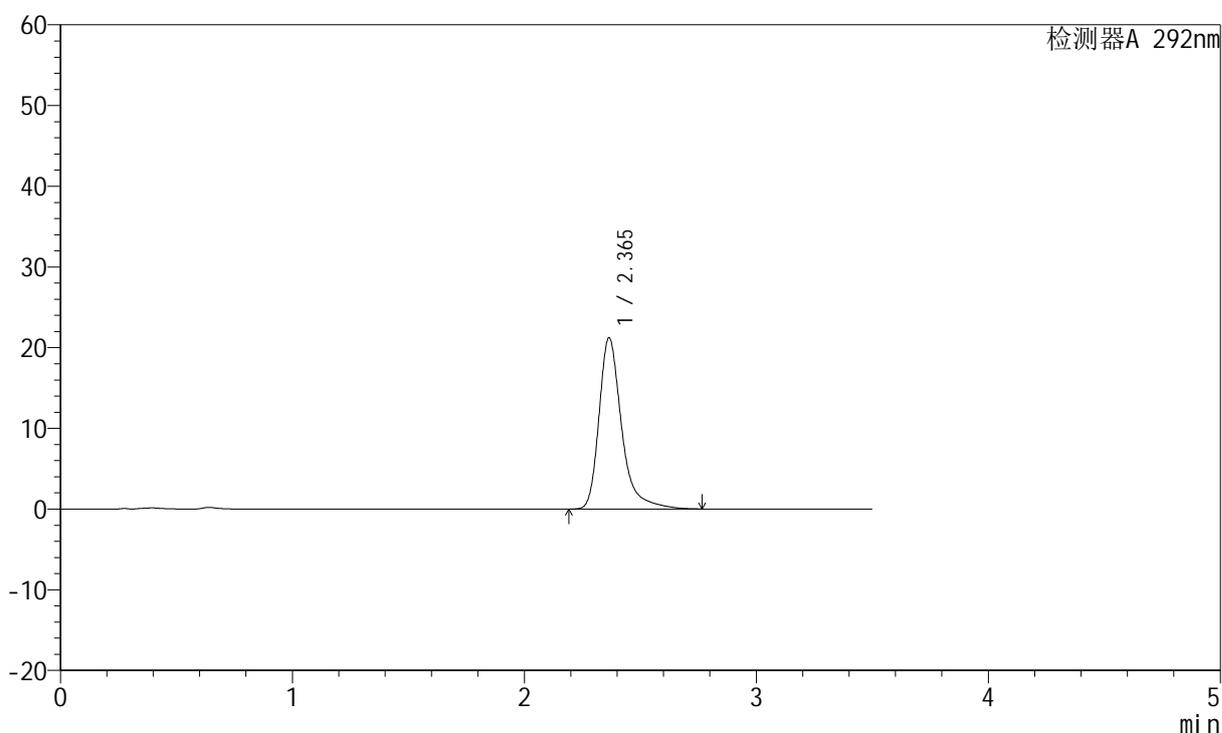
图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1275-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:48:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	143866	100.000	21213	3153	1.372	--
总计		143866	100.000	21213			

图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

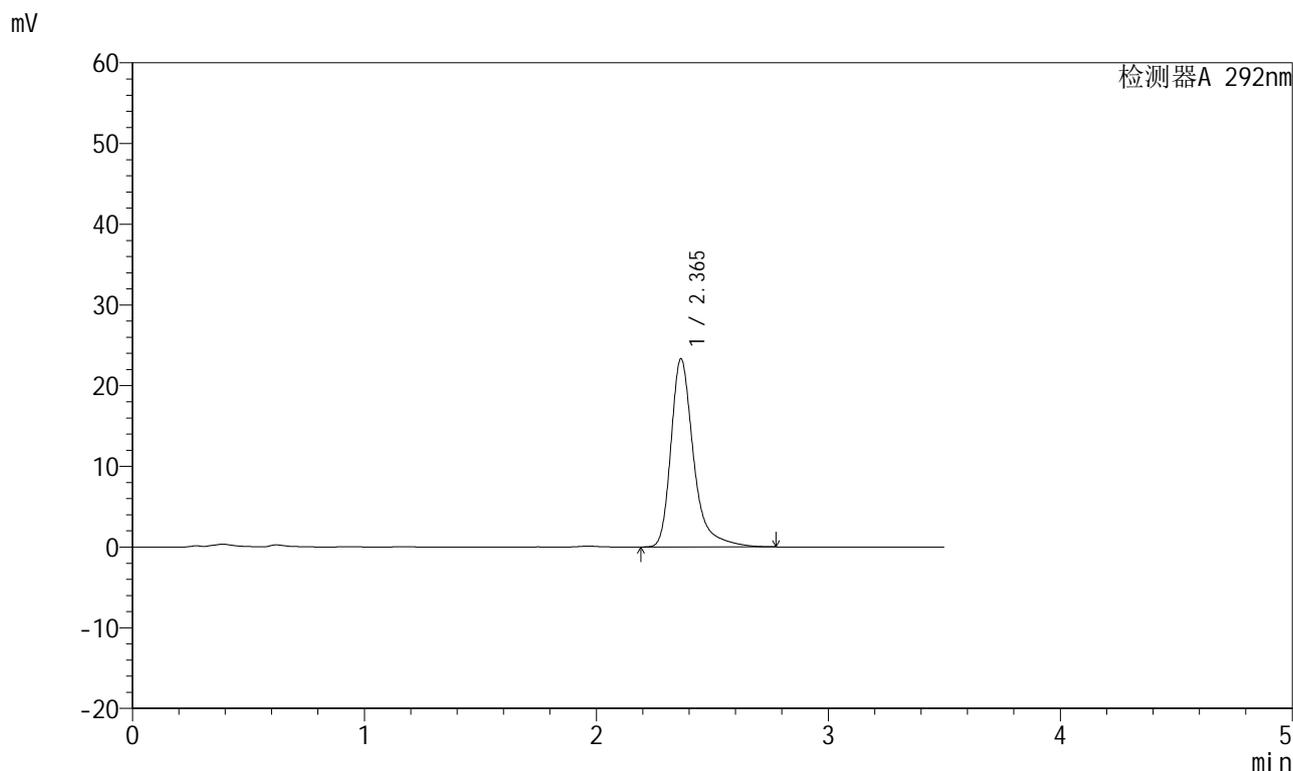


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1276-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:52:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

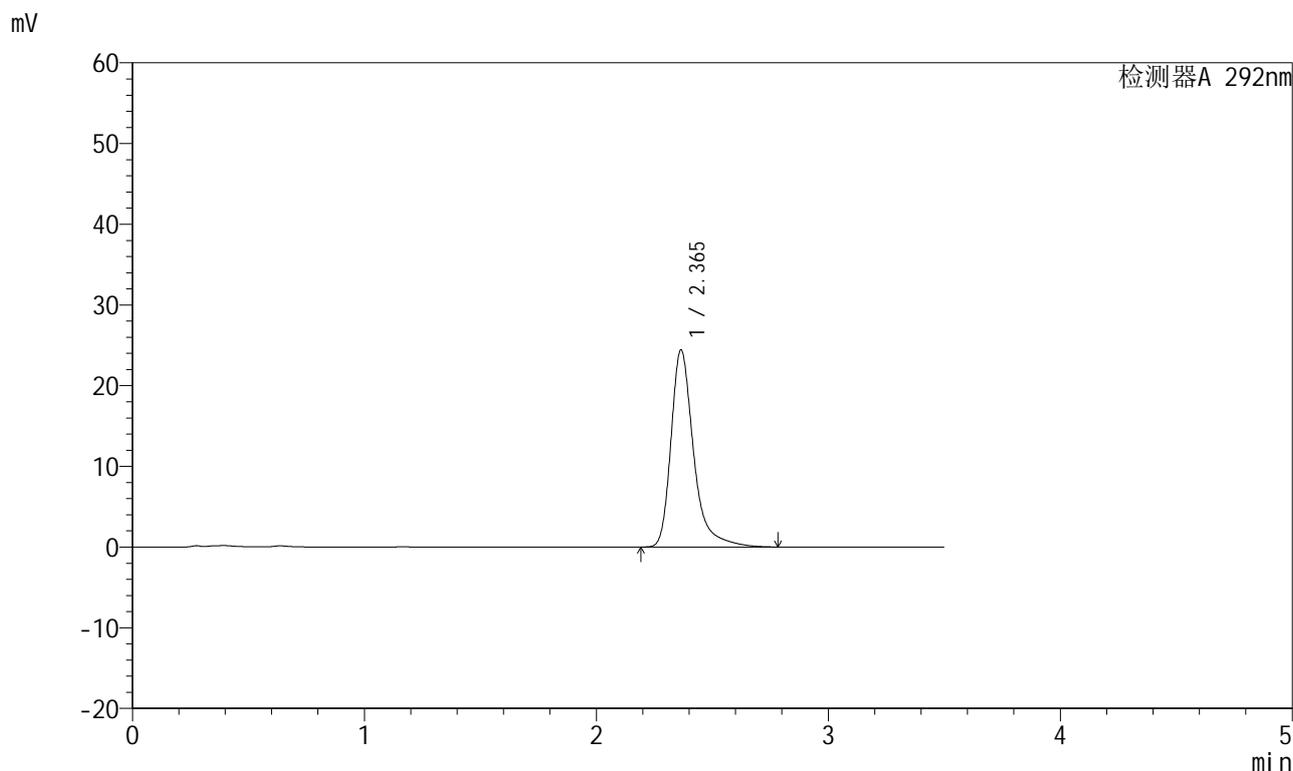
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	158077	100.000	23313	3152	1.373	--
总计		158077	100.000	23313			

图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1277-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:56:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

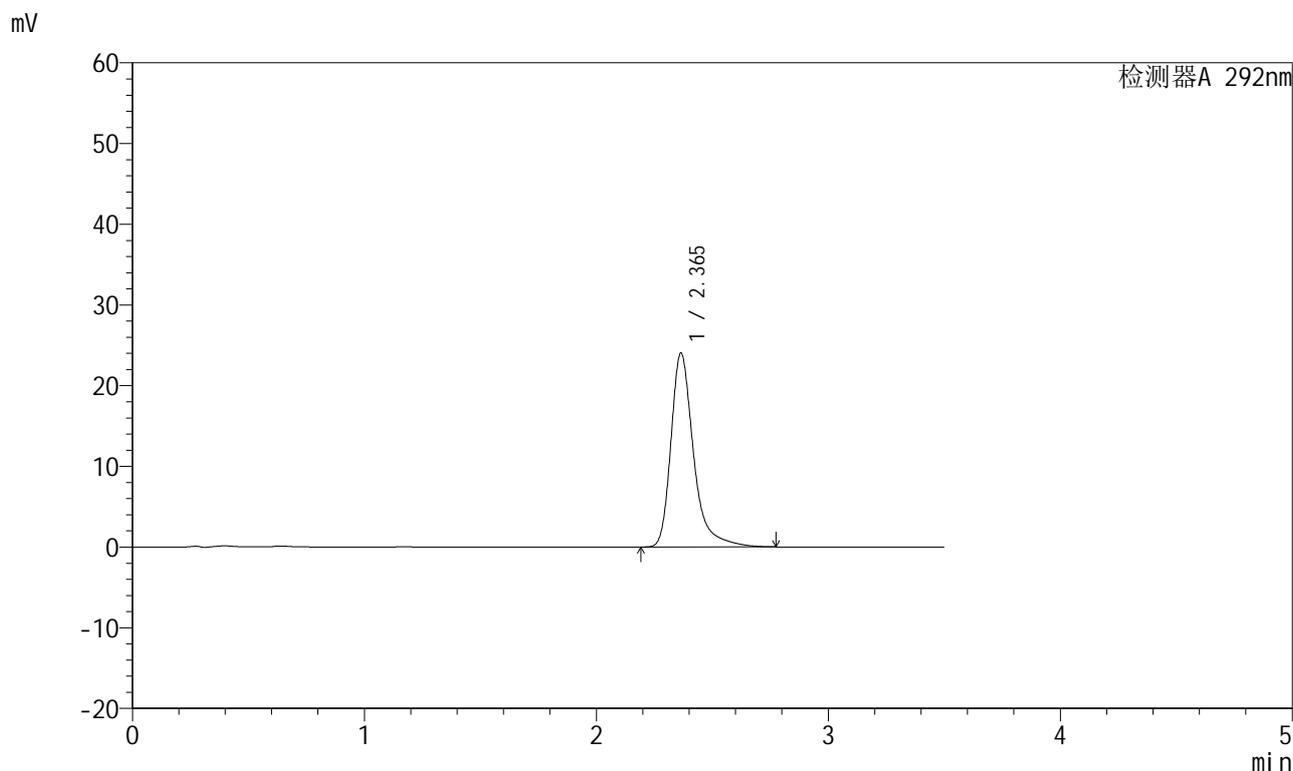
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	165769	100.000	24417	3150	1.377	--
总计		165769	100.000	24417			

图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1278-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:00:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

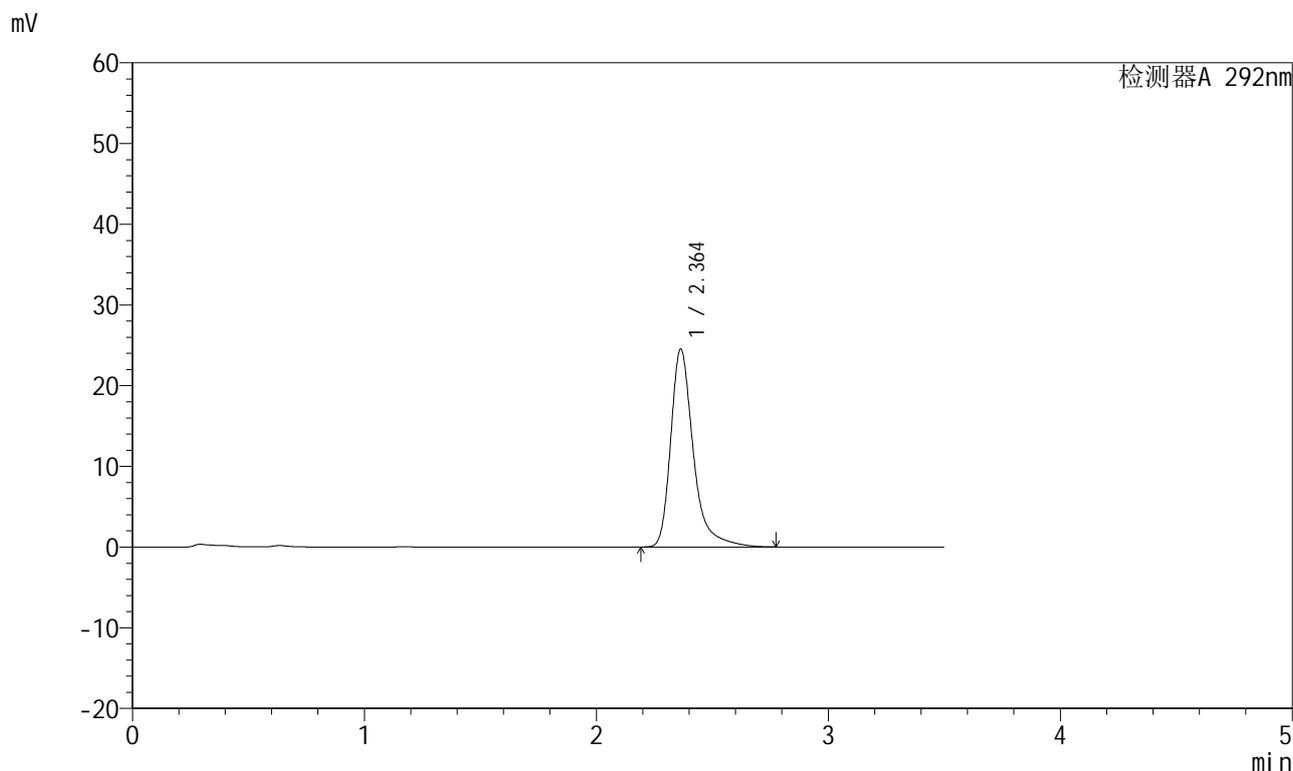
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	163132	100.000	24026	3148	1.377	--
总计		163132	100.000	24026			

图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1279-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:04:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	166368	100.000	24531	3147	1.375	--
总计		166368	100.000	24531			

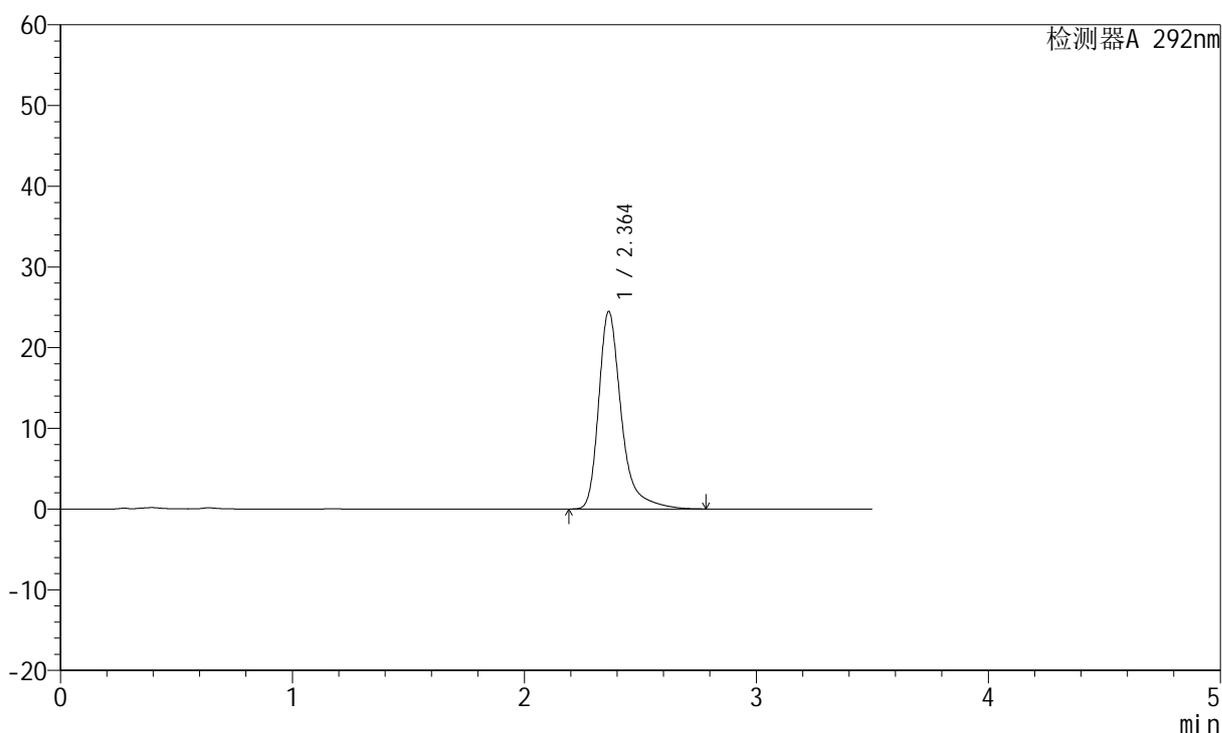
图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1280-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:08:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

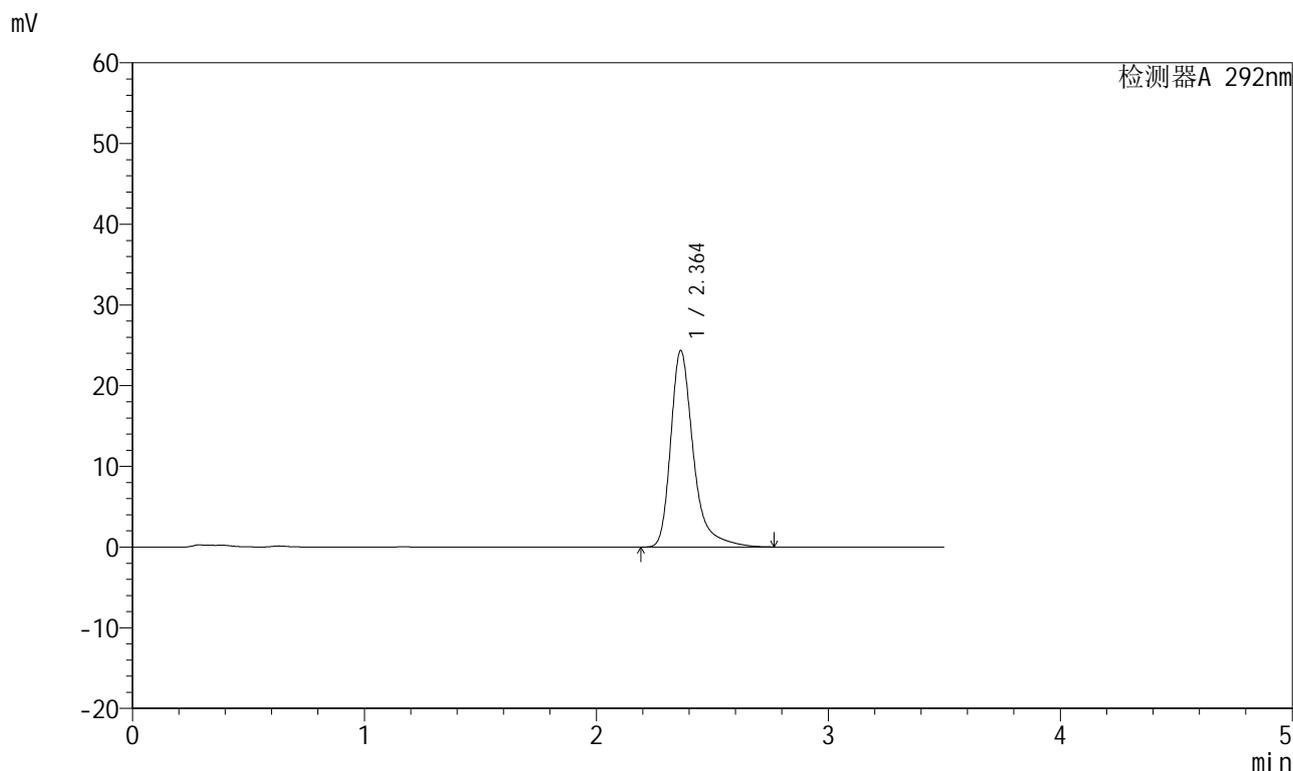
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	166135	100.000	24484	3149	1.378	--
总计		166135	100.000	24484			

图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1281-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:11:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

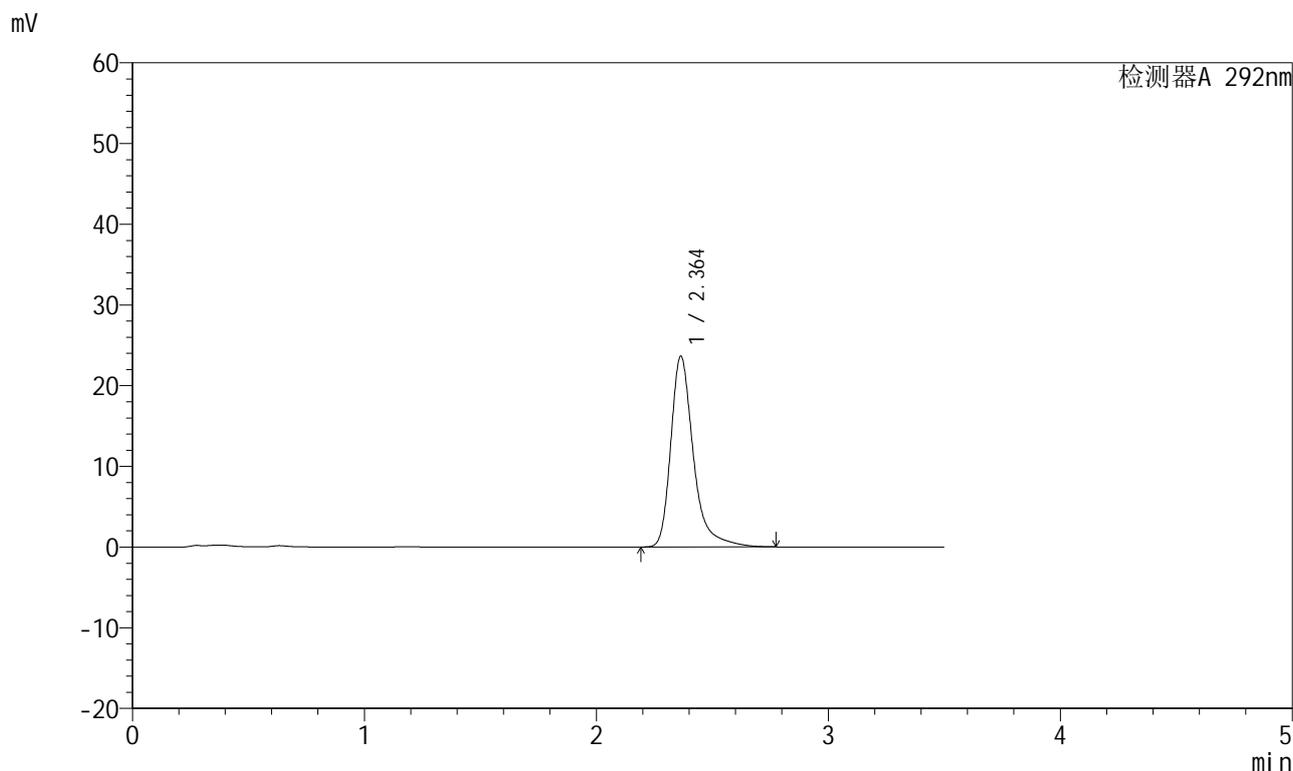
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	165084	100.000	24356	3150	1.375	--
总计		165084	100.000	24356			

图192 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1282-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:15:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

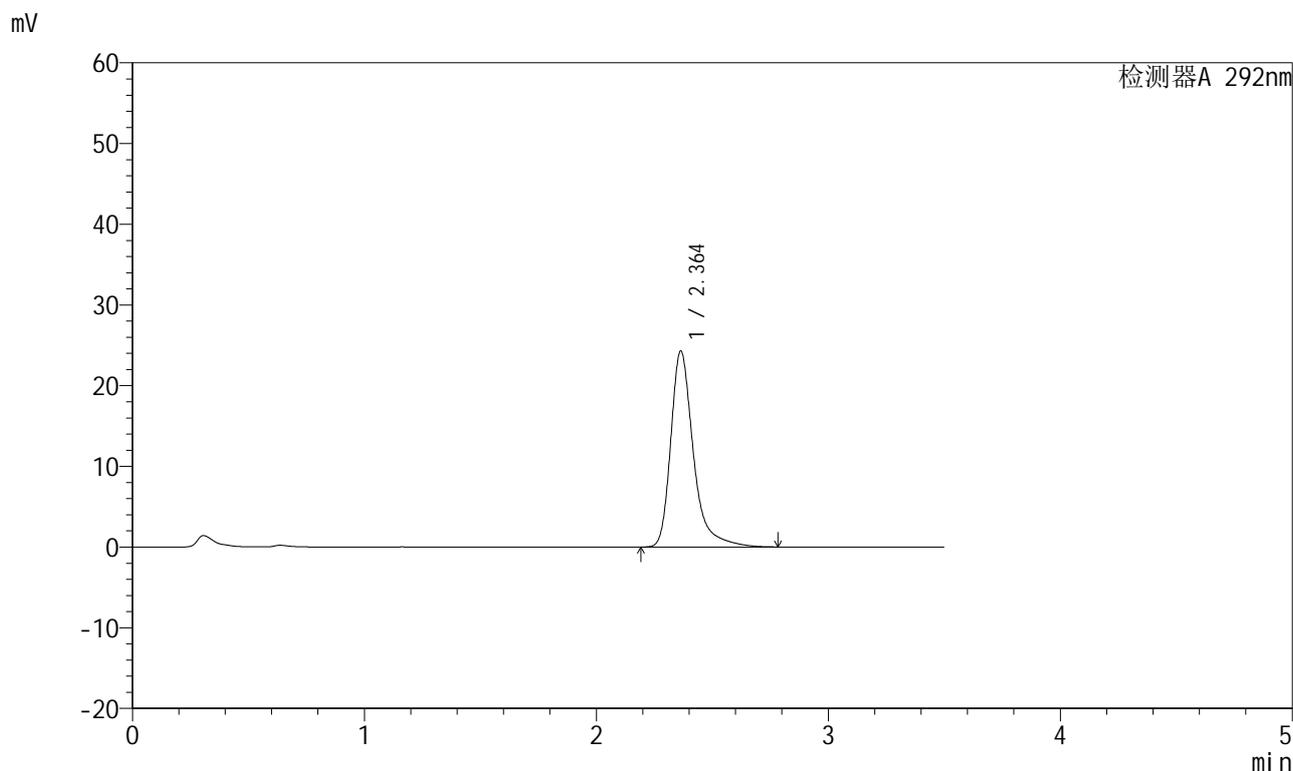
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	160455	100.000	23661	3149	1.376	--
总计		160455	100.000	23661			

图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1283-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:19:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

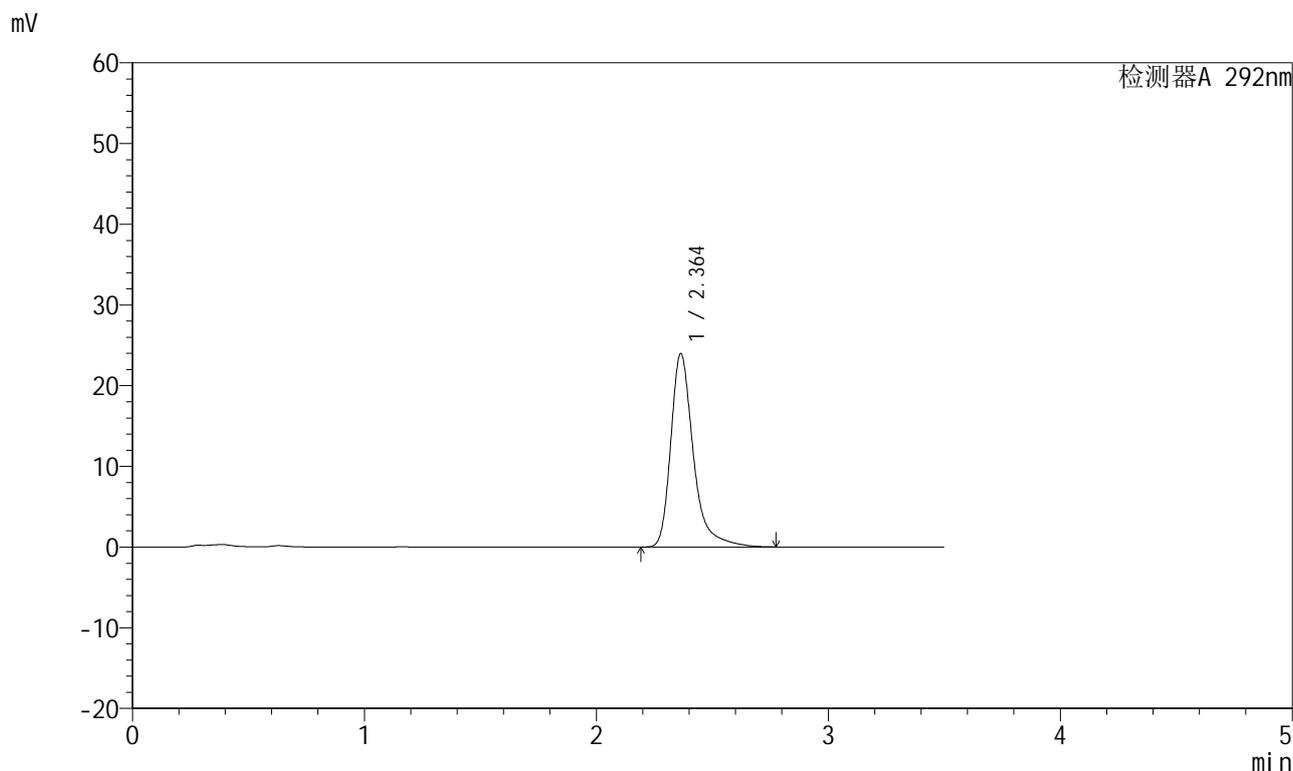
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	164824	100.000	24301	3153	1.376	--
总计		164824	100.000	24301			

图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1284-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 00:23:45	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	162456	100.000	23967	3149	1.376	--
总计		162456	100.000	23967			

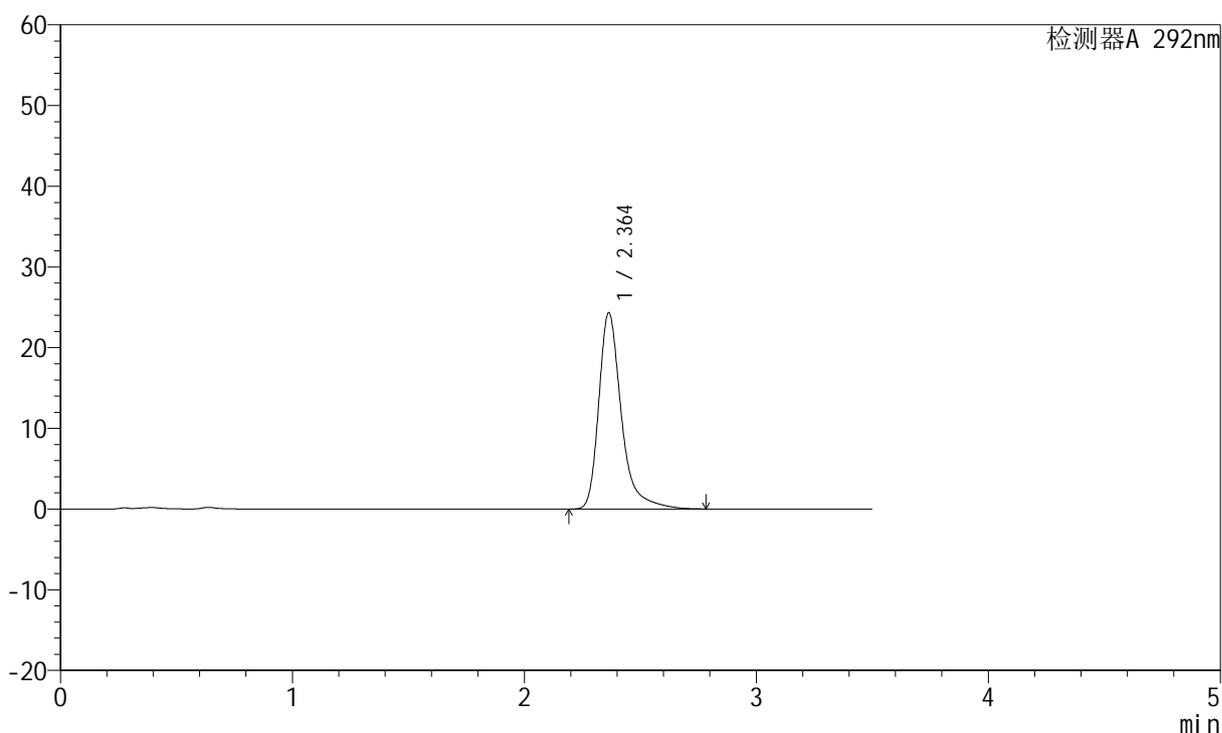
图195 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1285-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:27:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	165071	100.000	24338	3149	1.376	--
总计		165071	100.000	24338			

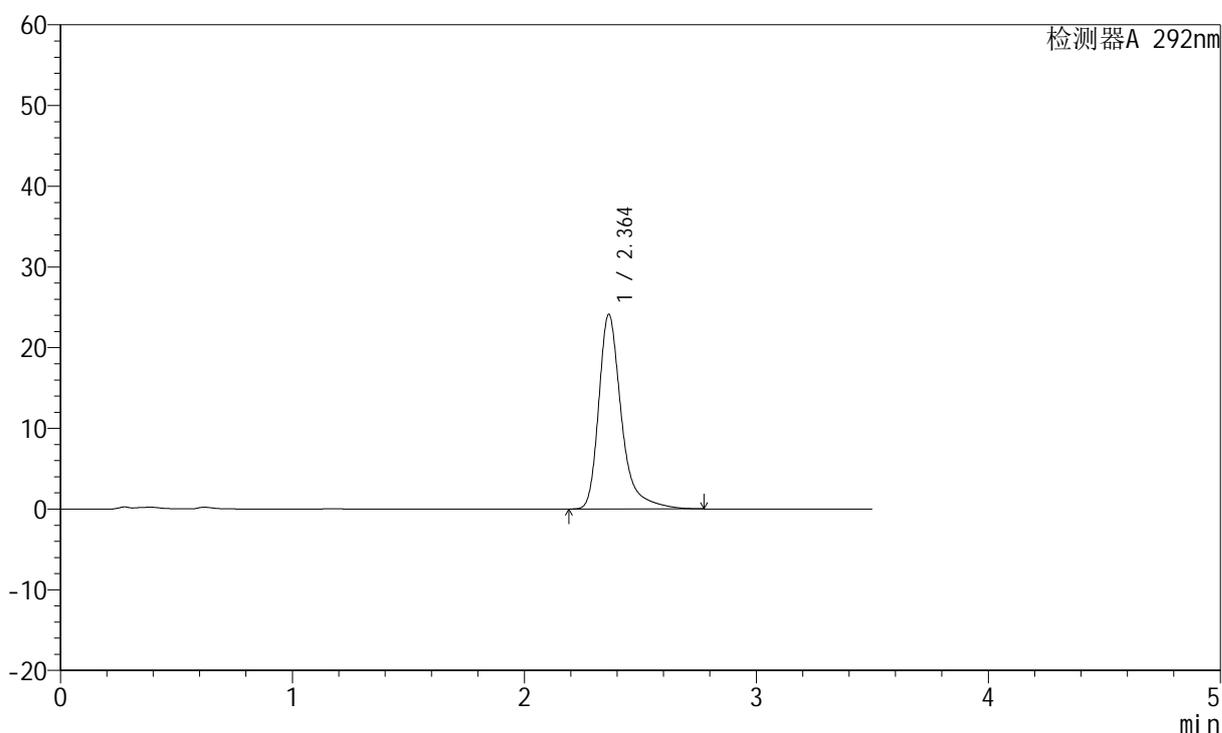
图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1286-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:31:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

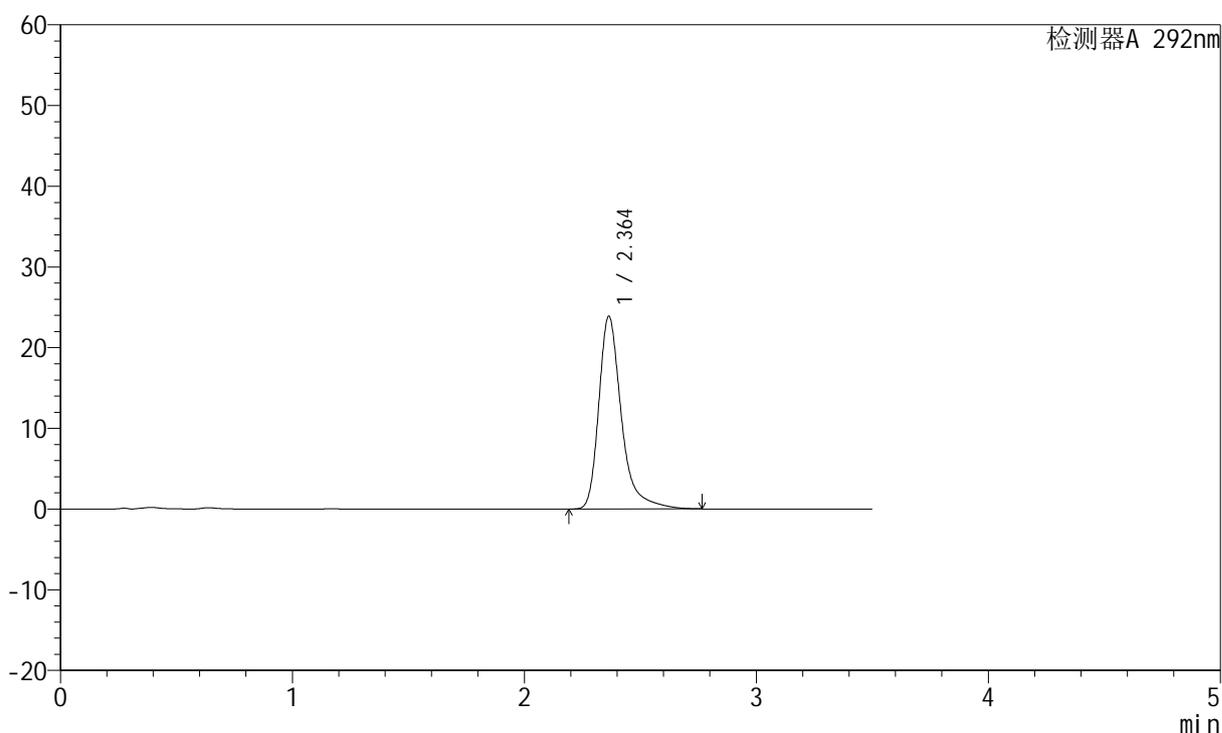
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	163683	100.000	24124	3146	1.379	--
总计		163683	100.000	24124			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1287-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:35:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

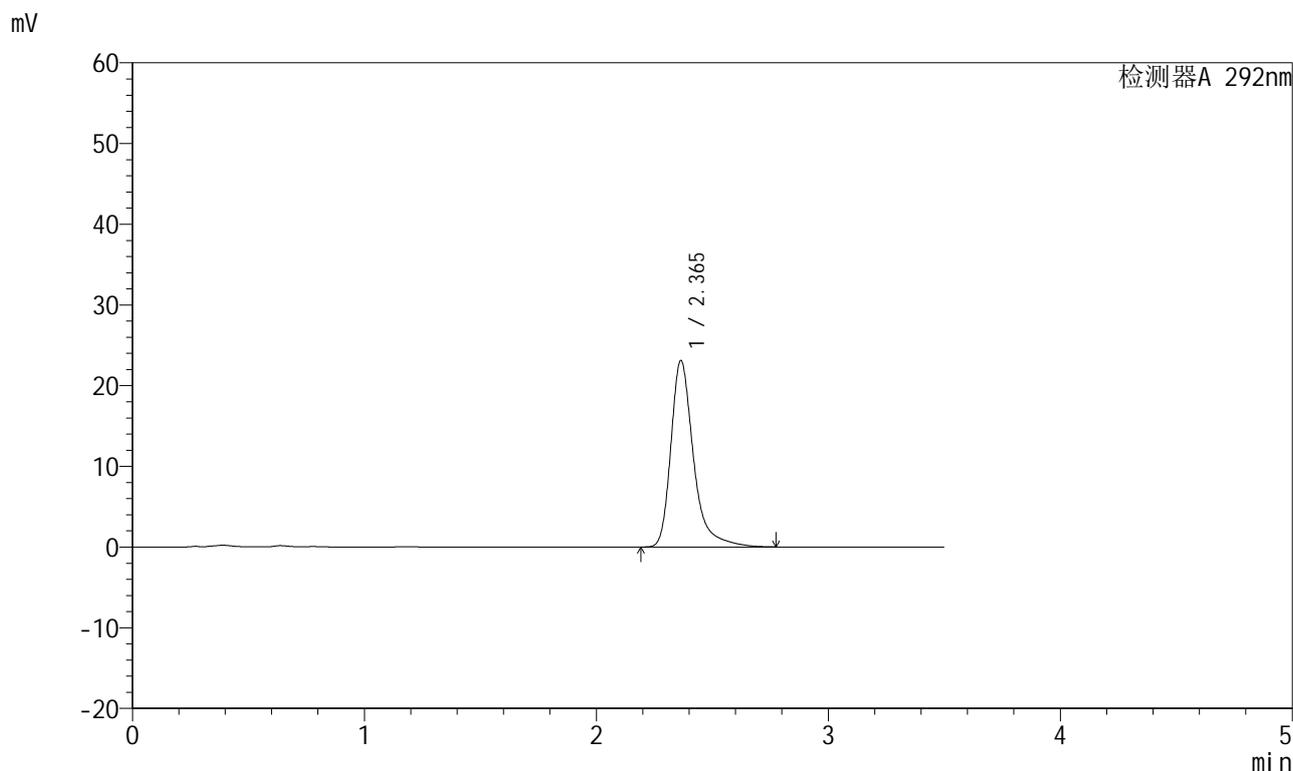
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	162108	100.000	23900	3146	1.375	--
总计		162108	100.000	23900			

图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1288-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:39:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

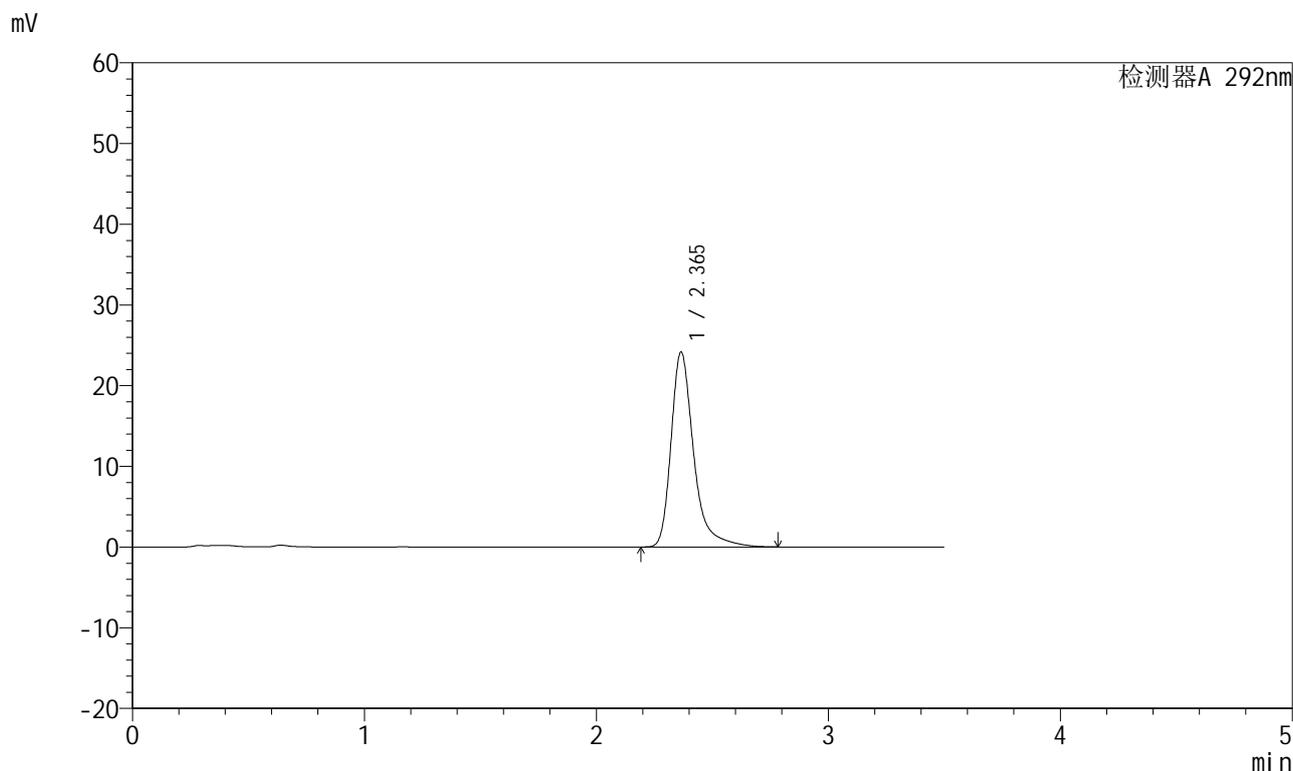
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	156766	100.000	23108	3149	1.376	--
总计		156766	100.000	23108			

图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1289-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 00:43:25	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	163932	100.000	24141	3153	1.378	--
总计		163932	100.000	24141			

图200 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

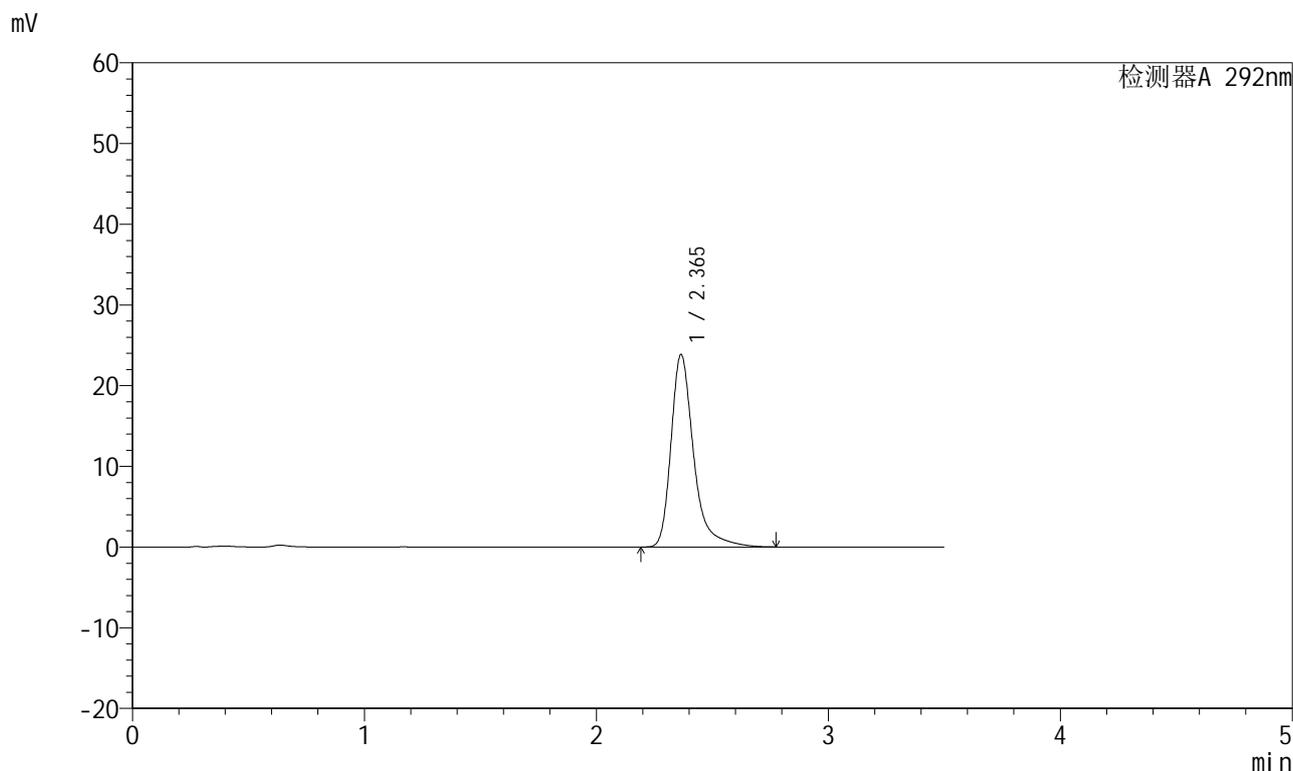


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1290-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:47:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	161840	100.000	23841	3149	1.375	--
总计		161840	100.000	23841			

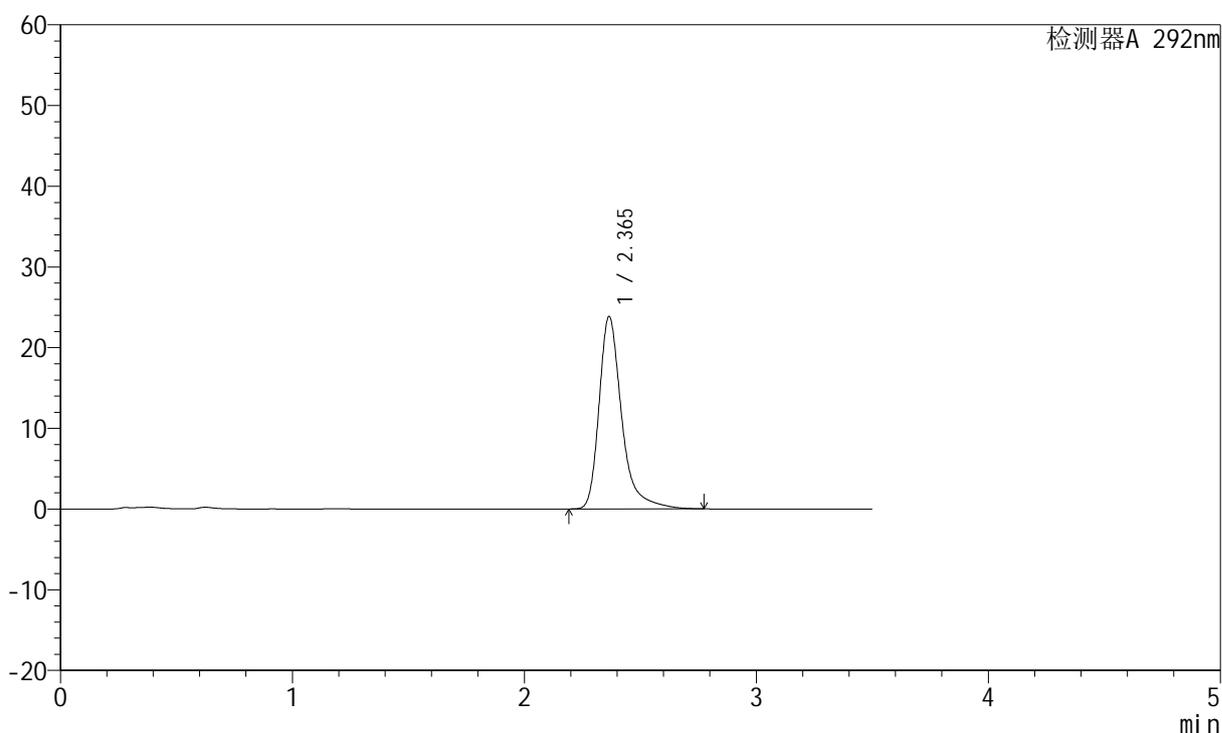
图201 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1291-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:51:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

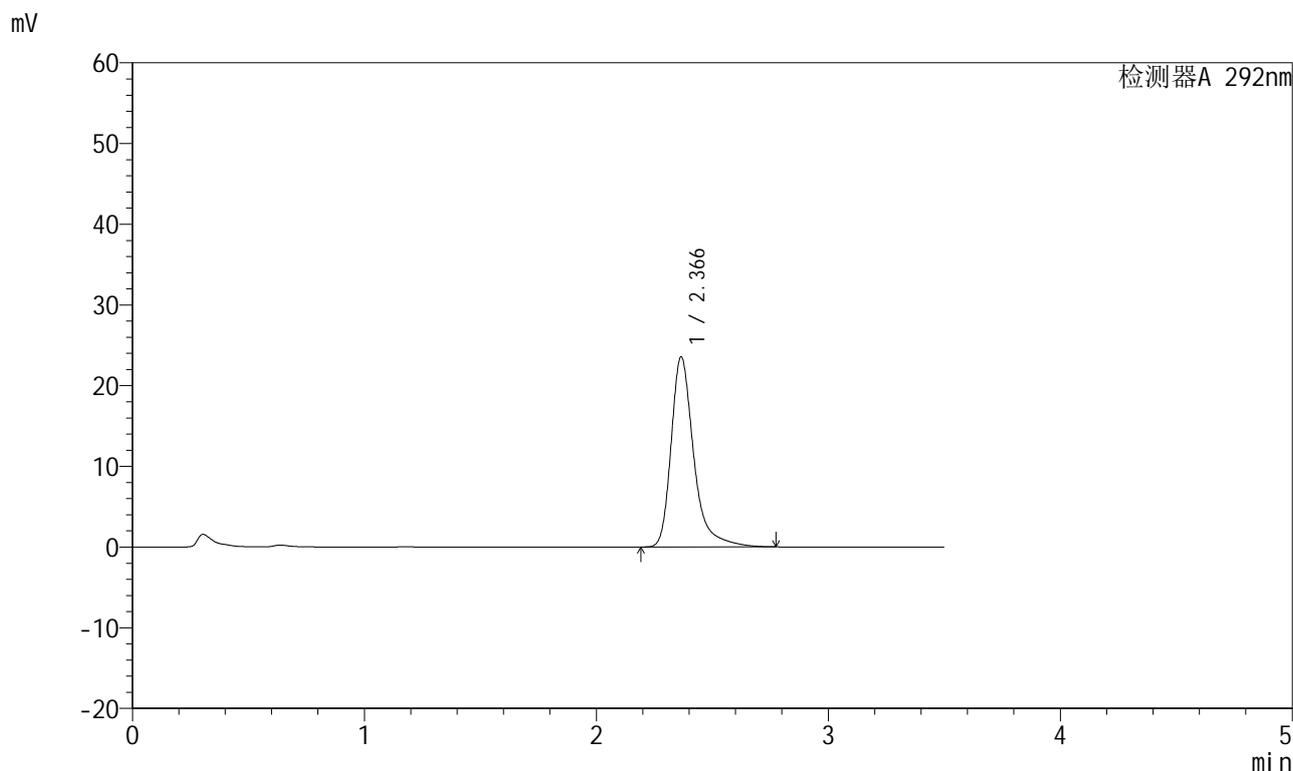
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	161784	100.000	23830	3154	1.376	--
总计		161784	100.000	23830			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1292-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:55:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	159918	100.000	23543	3154	1.377	--
总计		159918	100.000	23543			

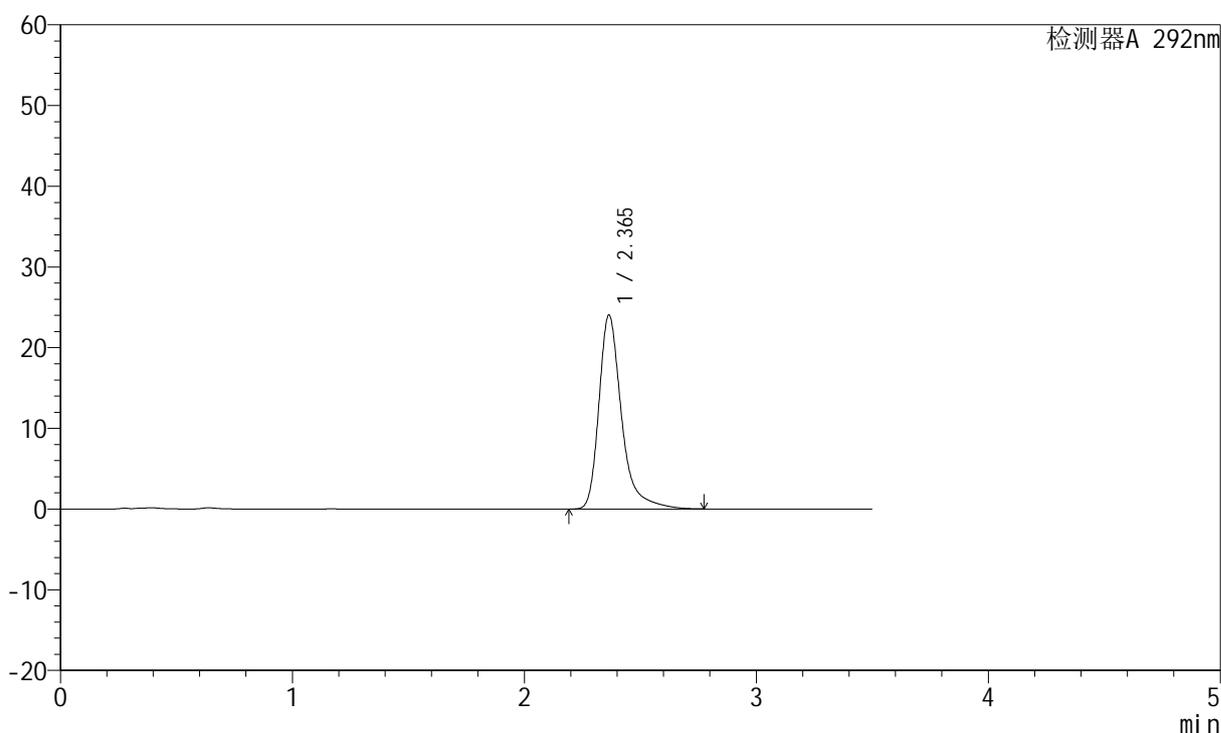
图203 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1293-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:59:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

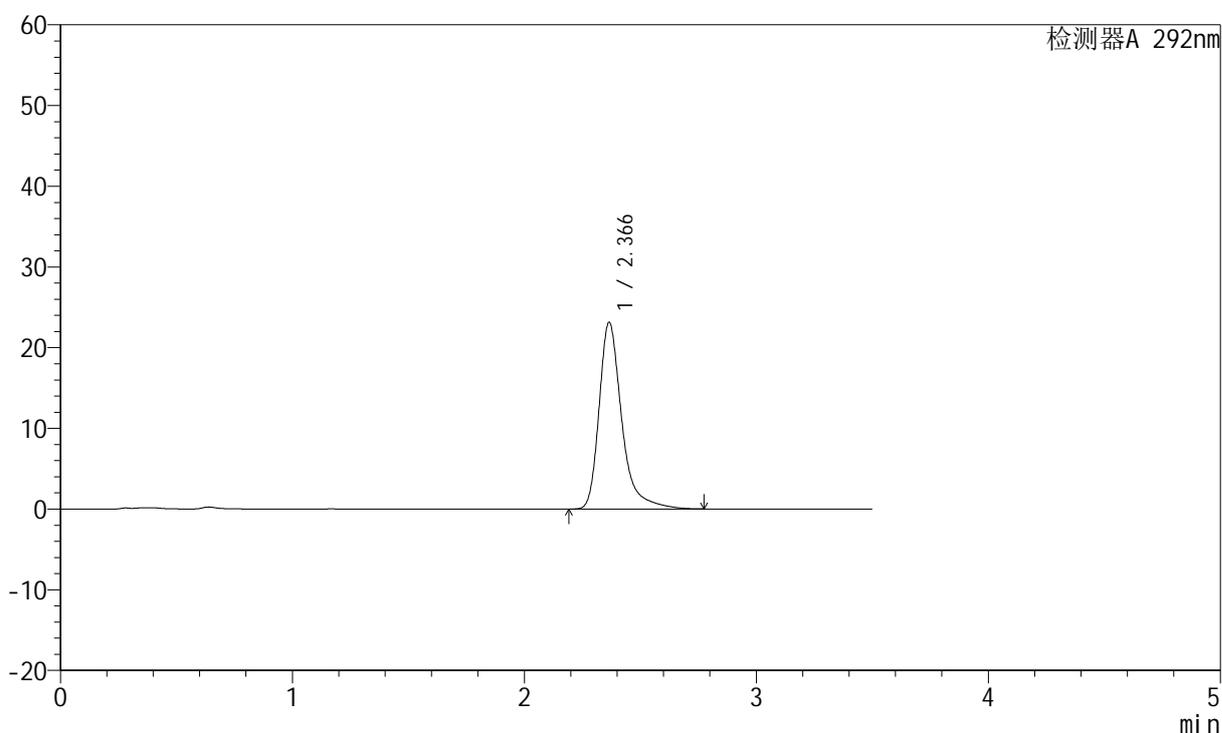
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	163094	100.000	24034	3150	1.377	--
总计		163094	100.000	24034			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1294-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:03:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

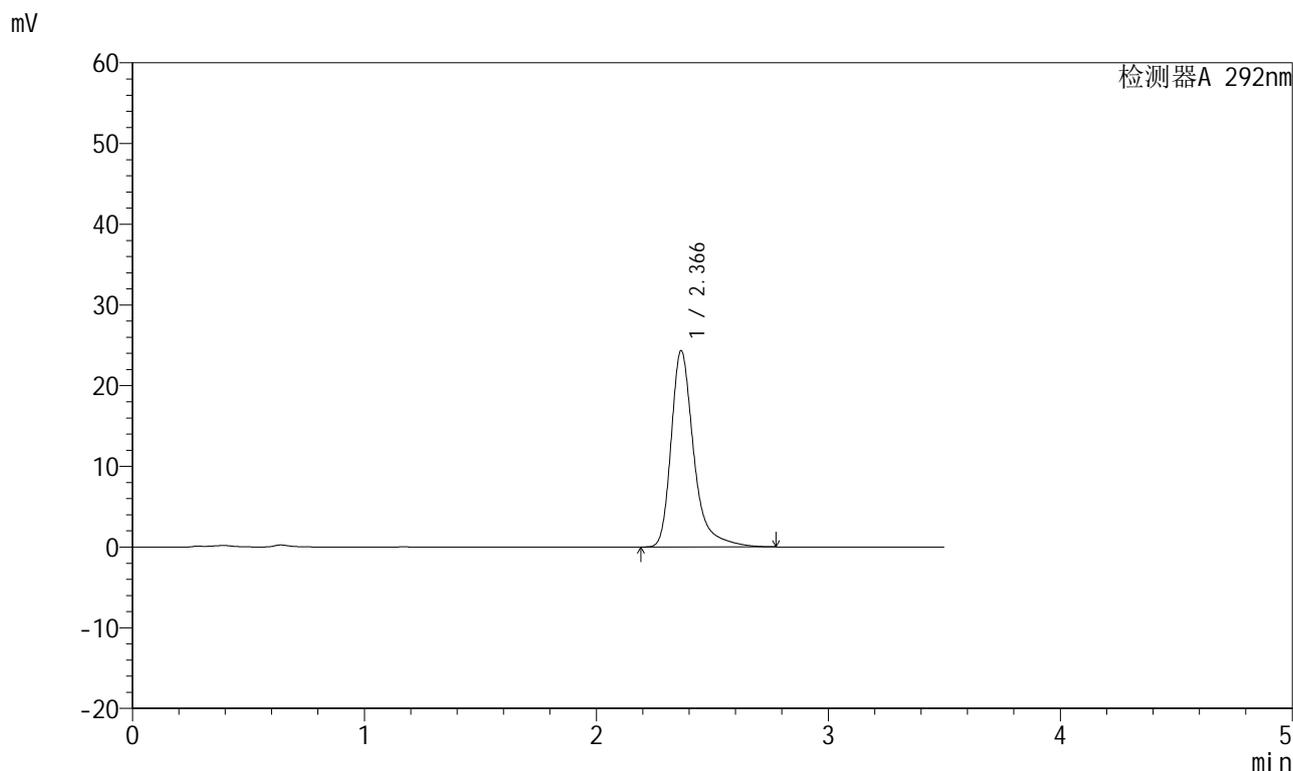
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	157030	100.000	23112	3152	1.376	--
总计		157030	100.000	23112			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1295-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:07:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

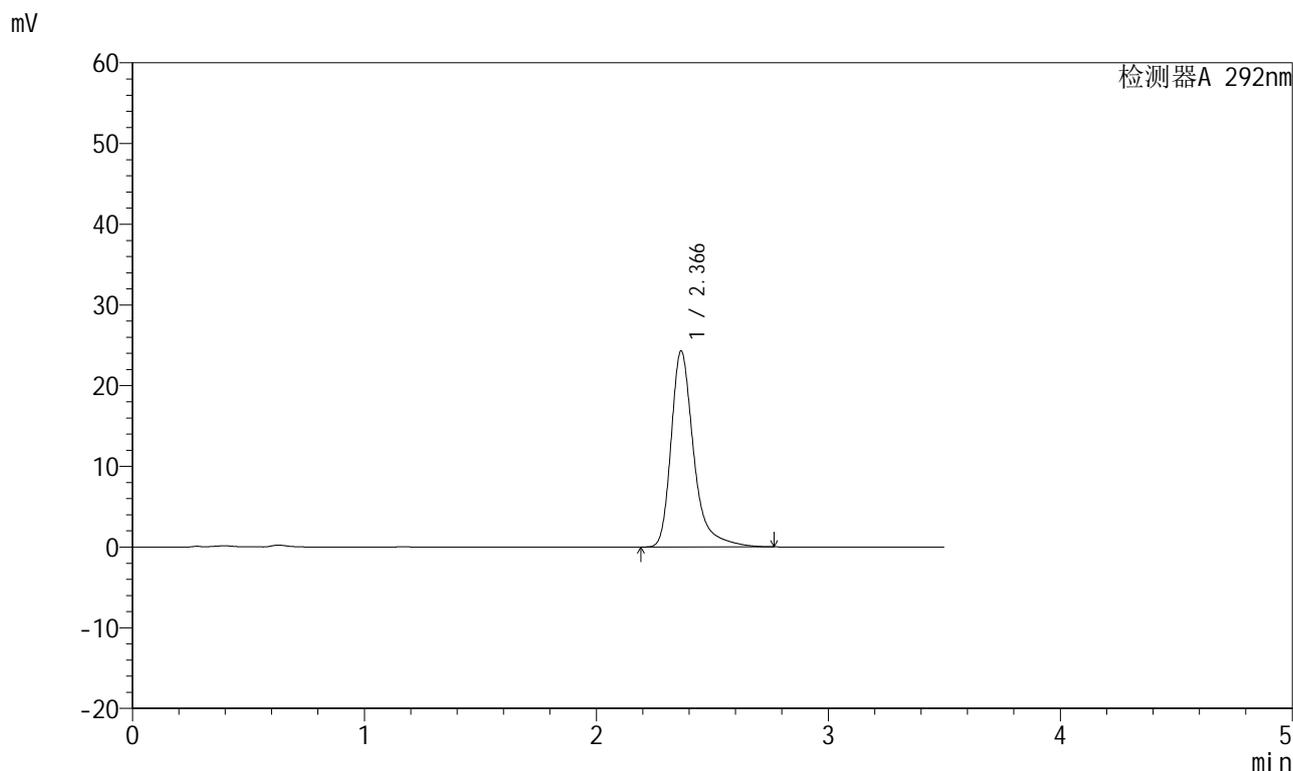
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	165004	100.000	24303	3155	1.377	--
总计		165004	100.000	24303			

图206 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1296-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:10:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

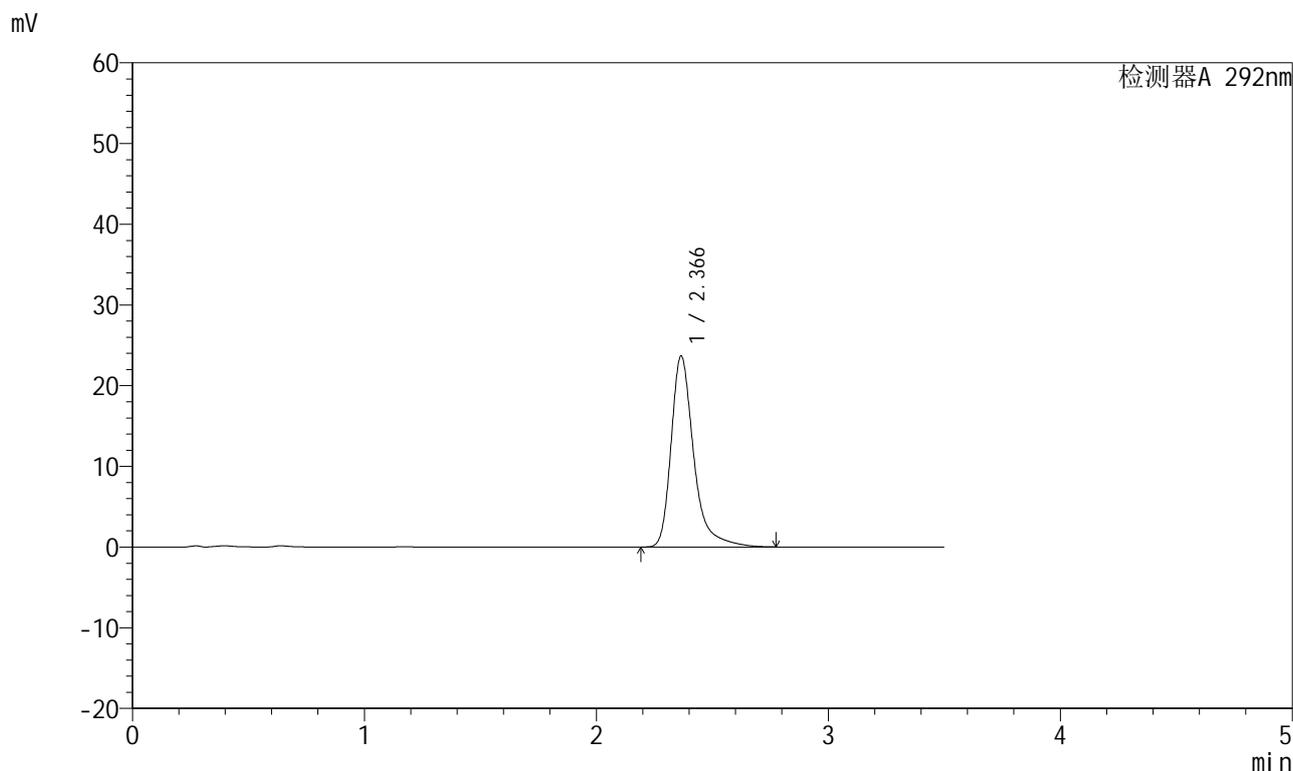
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	164658	100.000	24266	3155	1.376	--
总计		164658	100.000	24266			

图207 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1297-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:14:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	160625	100.000	23650	3154	1.377	--
总计		160625	100.000	23650			

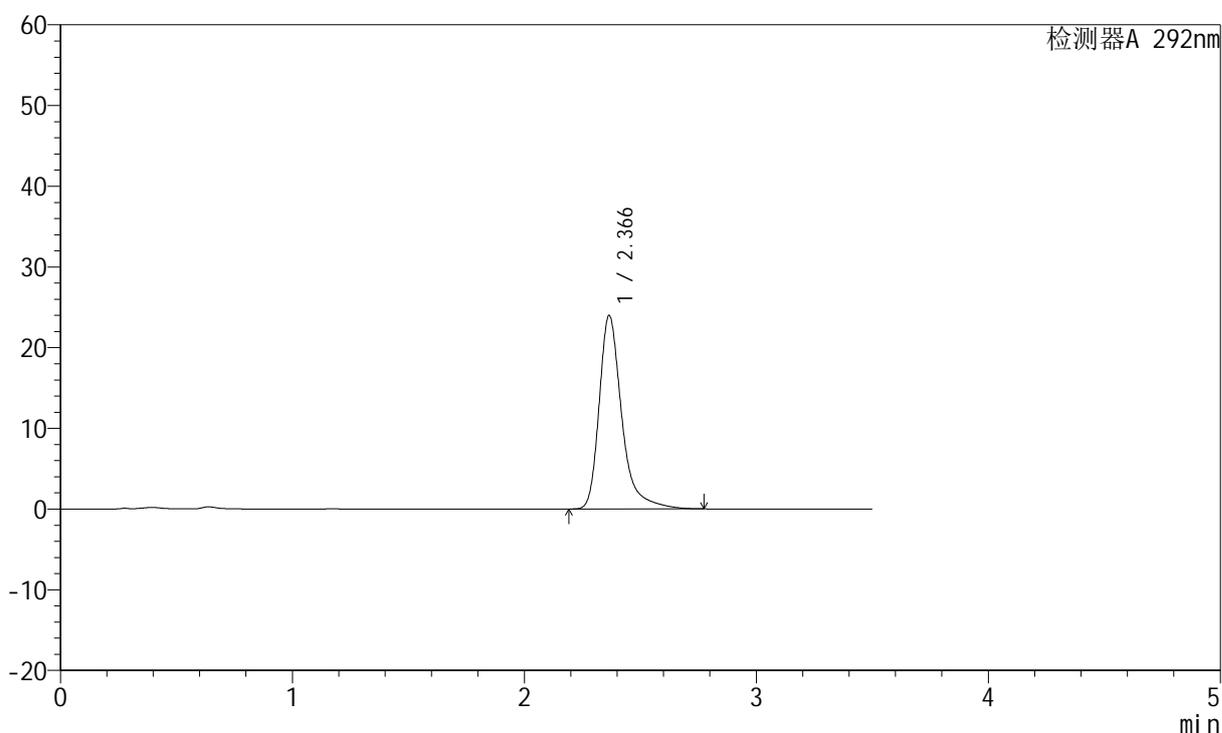
图208 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1298-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:18:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	162401	100.000	23945	3159	1.374	--
总计		162401	100.000	23945			

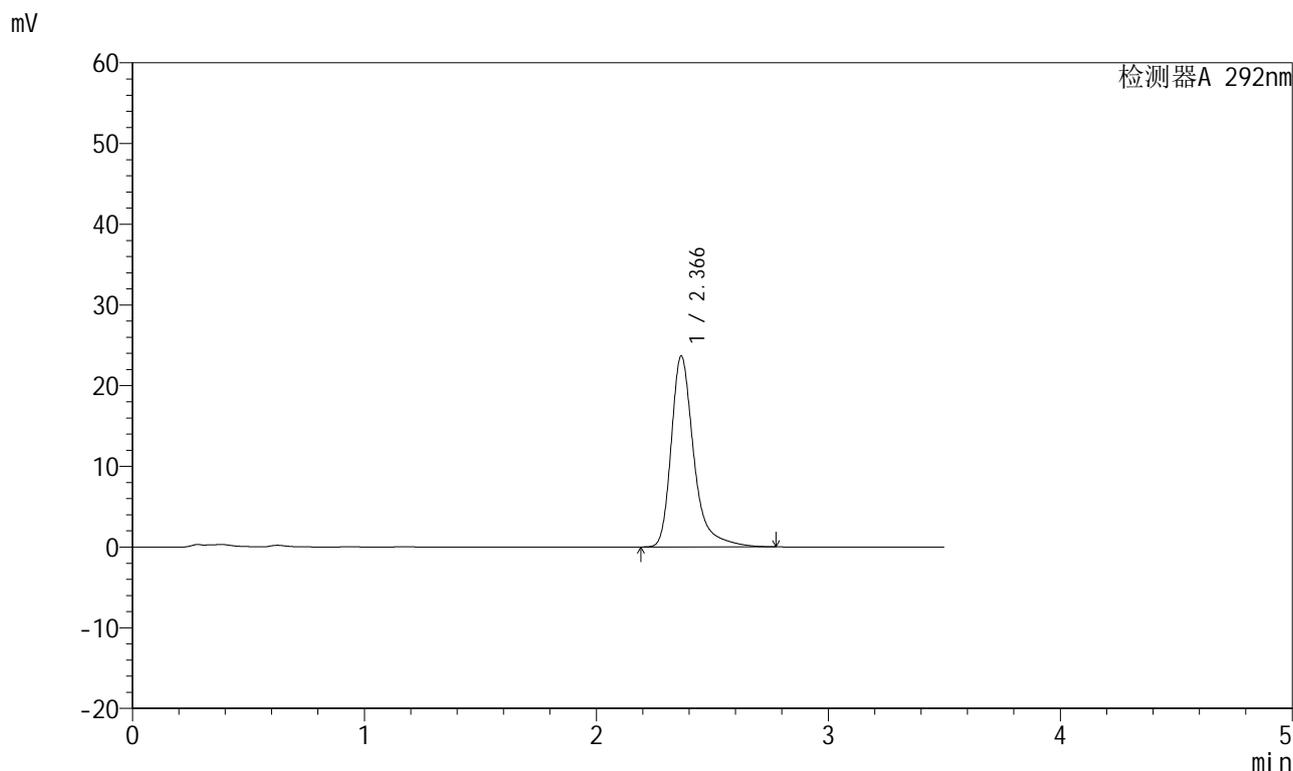


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1299-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:22:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

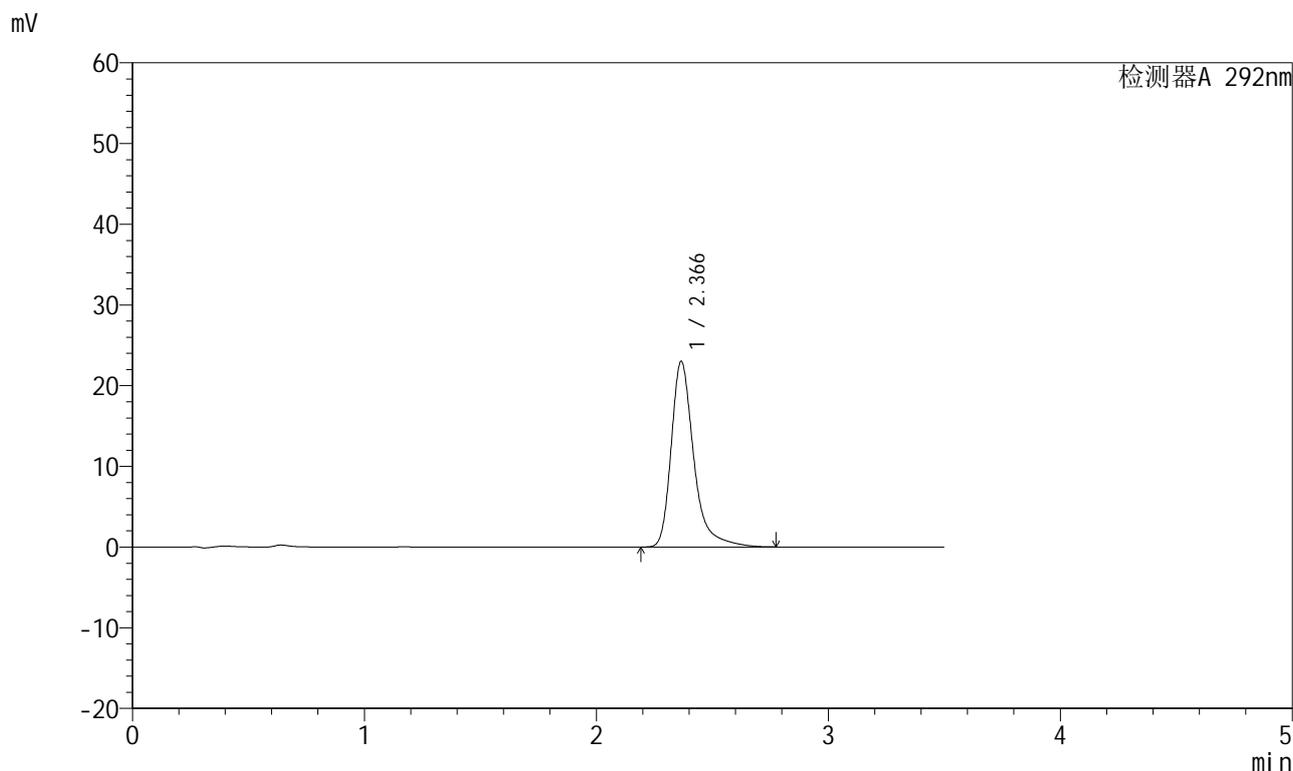
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	160323	100.000	23622	3158	1.374	--
总计		160323	100.000	23622			

图210 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1300-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	155935	100.000	22963	3157	1.375	--
总计		155935	100.000	22963			

图211 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

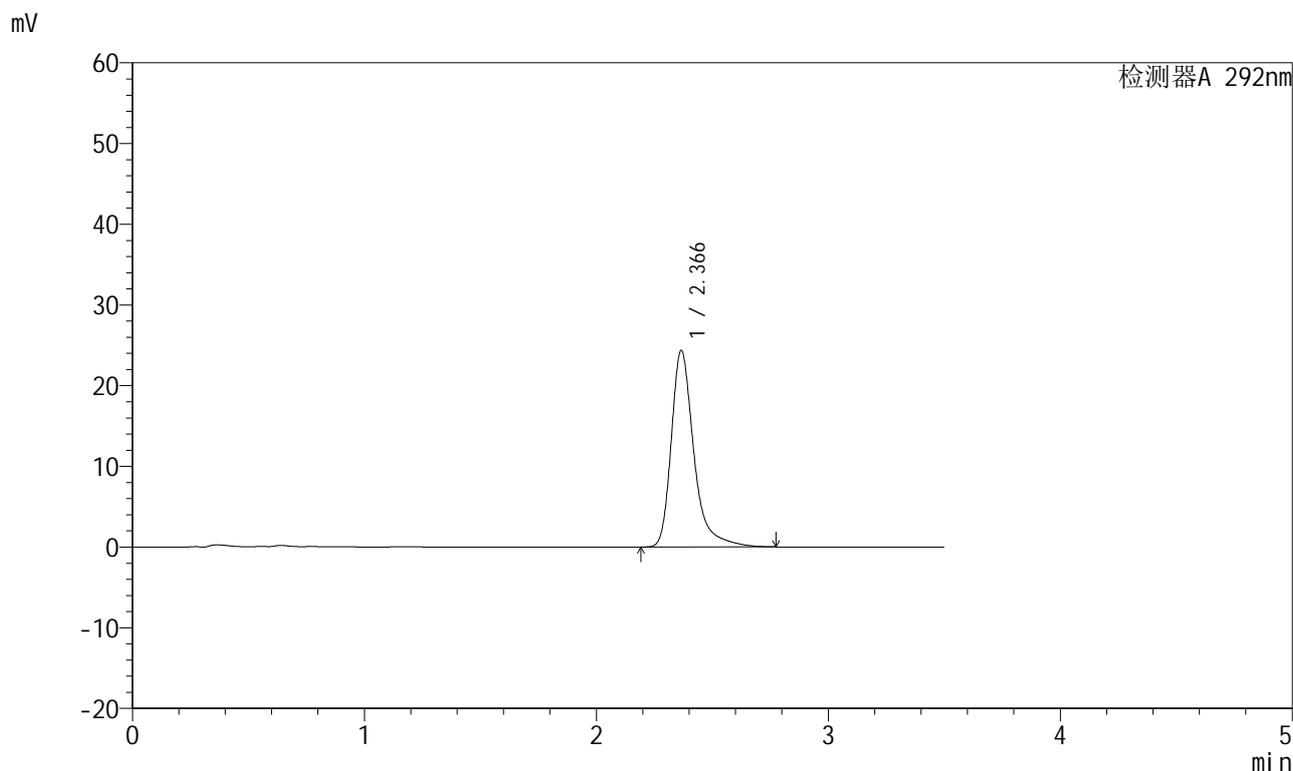


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1301-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:30:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

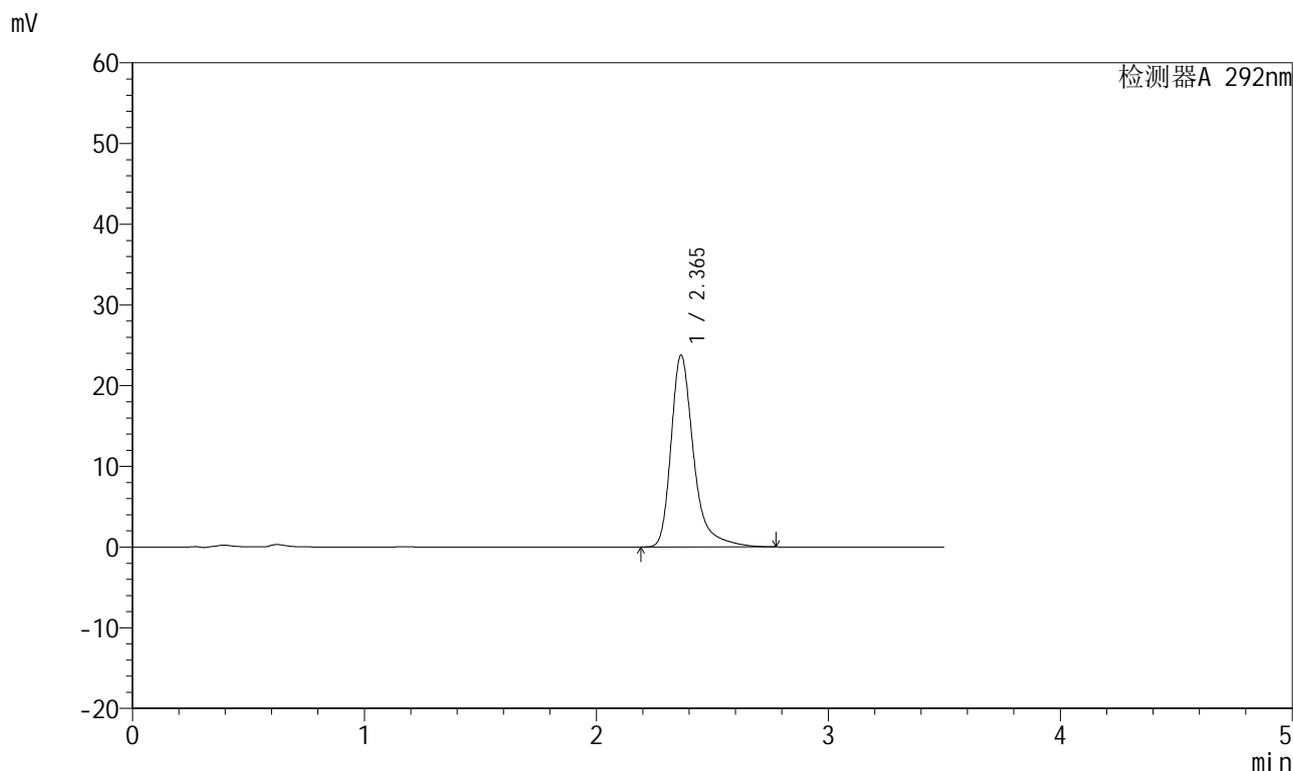
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	165099	100.000	24304	3160	1.377	--
总计		165099	100.000	24304			

图212 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1302-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:34:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

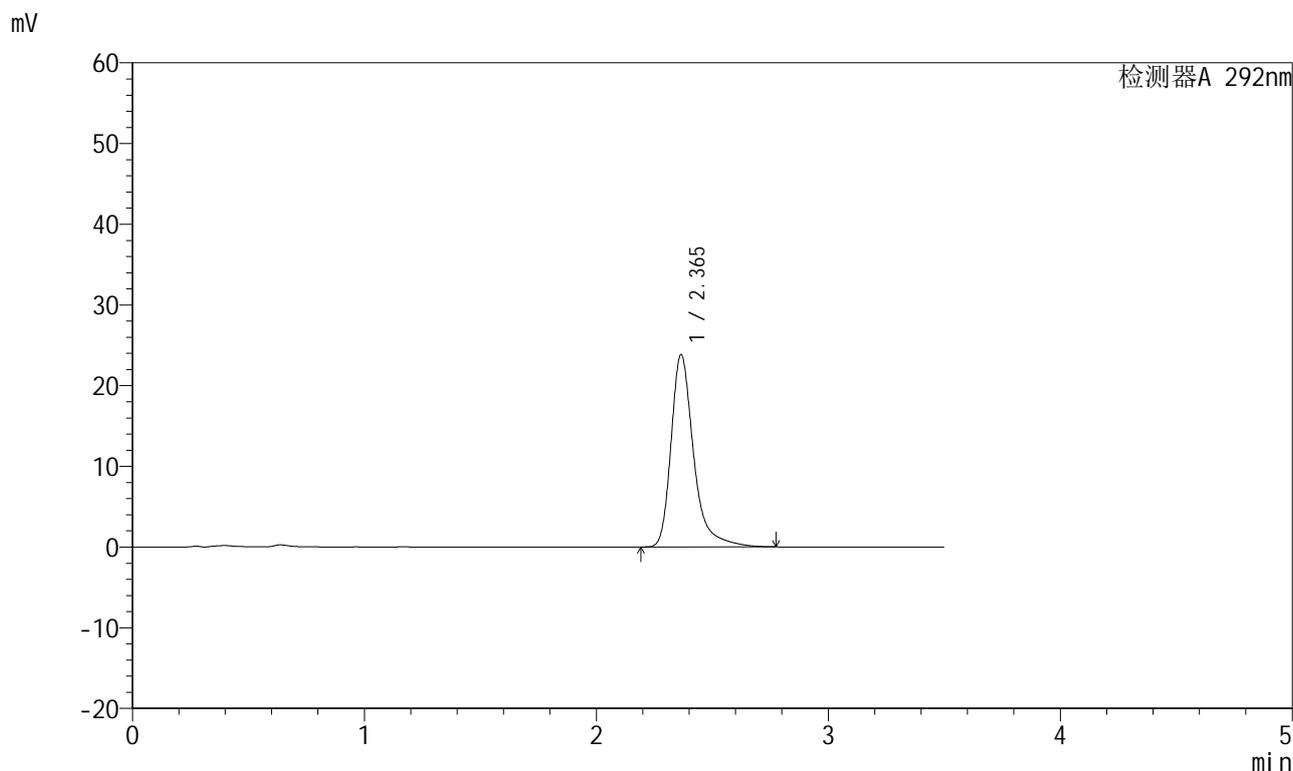
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	160926	100.000	23753	3161	1.374	--
总计		160926	100.000	23753			

图213 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-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 - 0-64/24-1303-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 01:38:27	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	161405	100.000	23821	3164	1.373	--
总计		161405	100.000	23821			

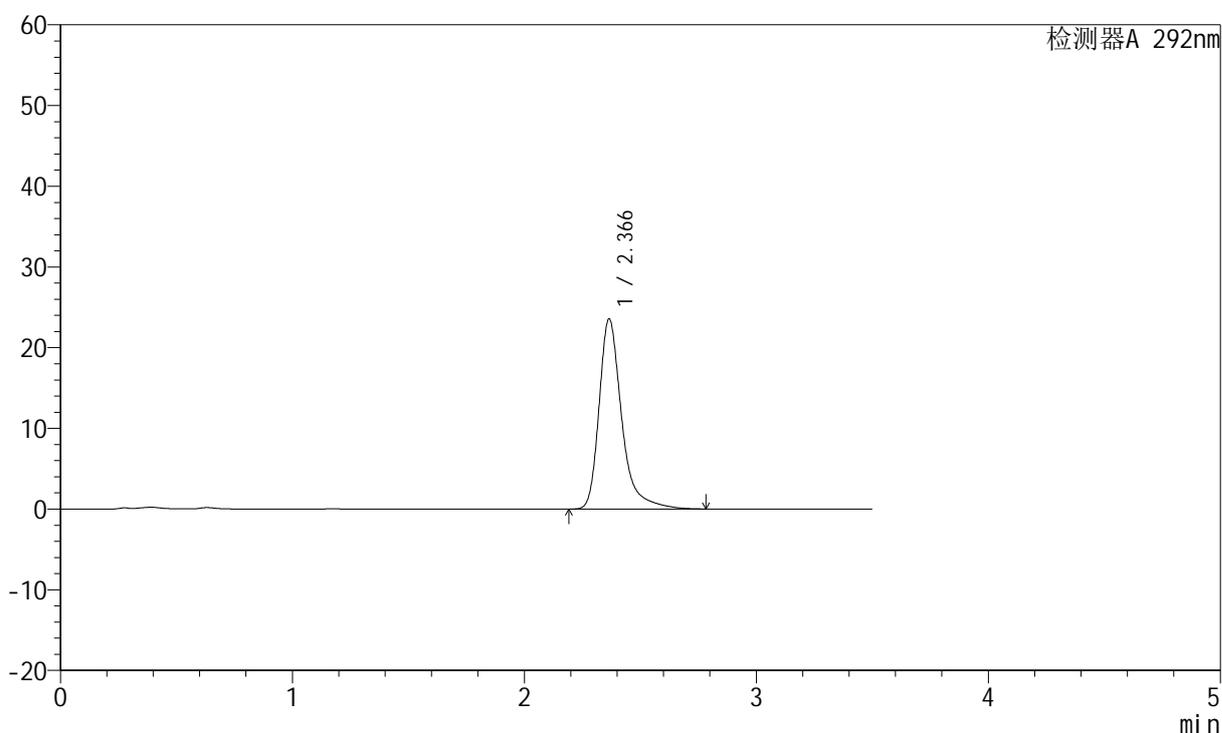
图214 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1304-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:42:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

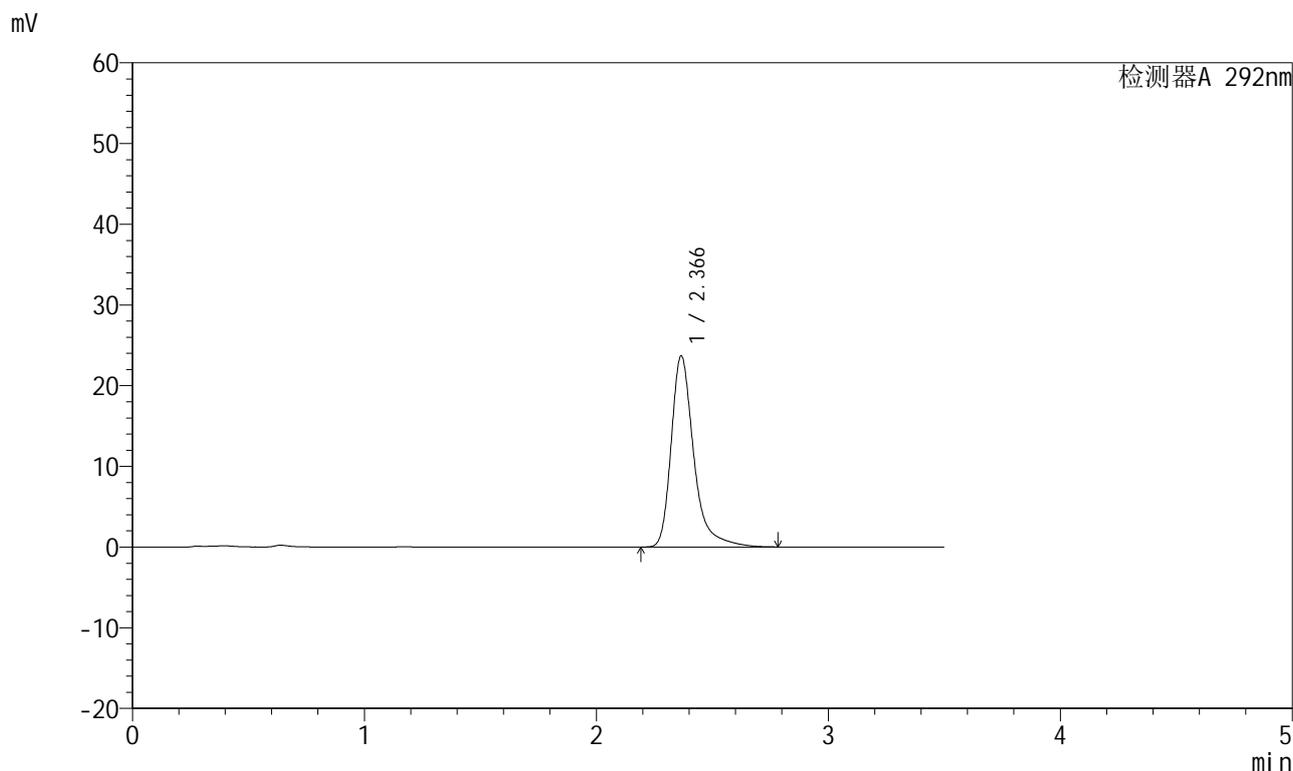
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	159738	100.000	23549	3163	1.376	--
总计		159738	100.000	23549			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1305-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:46:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	160574	100.000	23667	3162	1.376	--
总计		160574	100.000	23667			

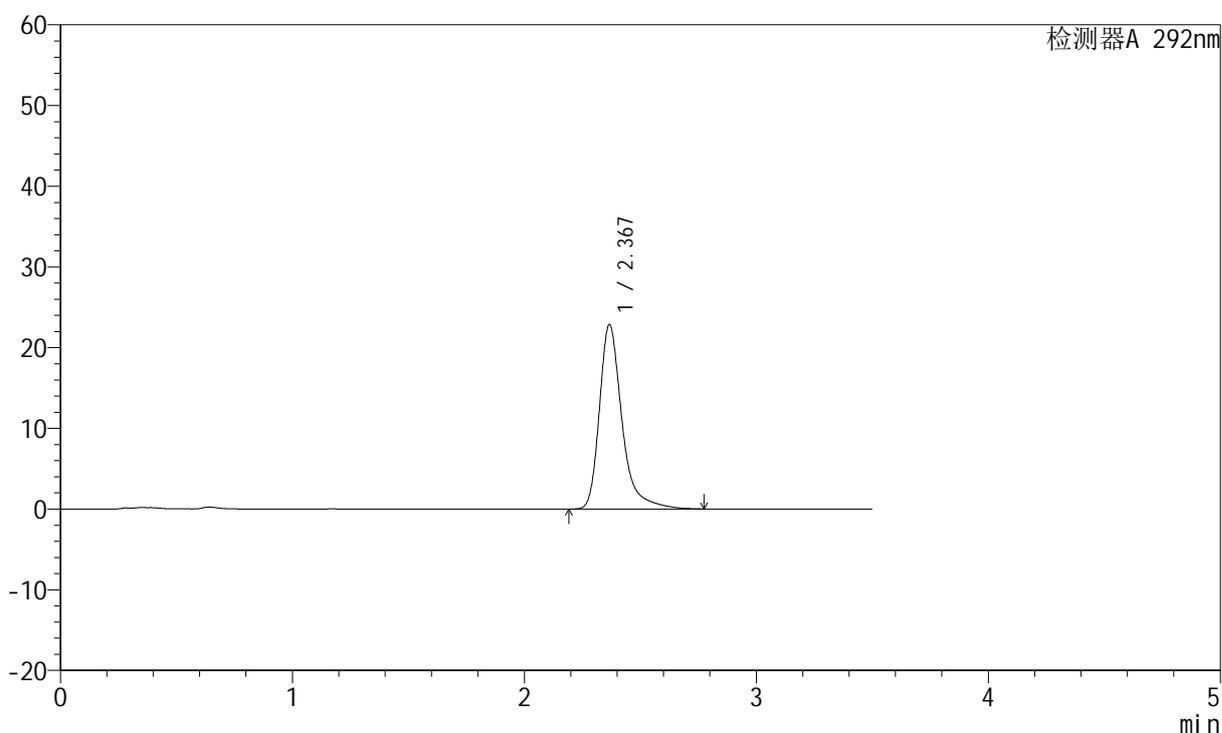
图216 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1306-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:50:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	154732	100.000	22795	3171	1.372	--
总计		154732	100.000	22795			

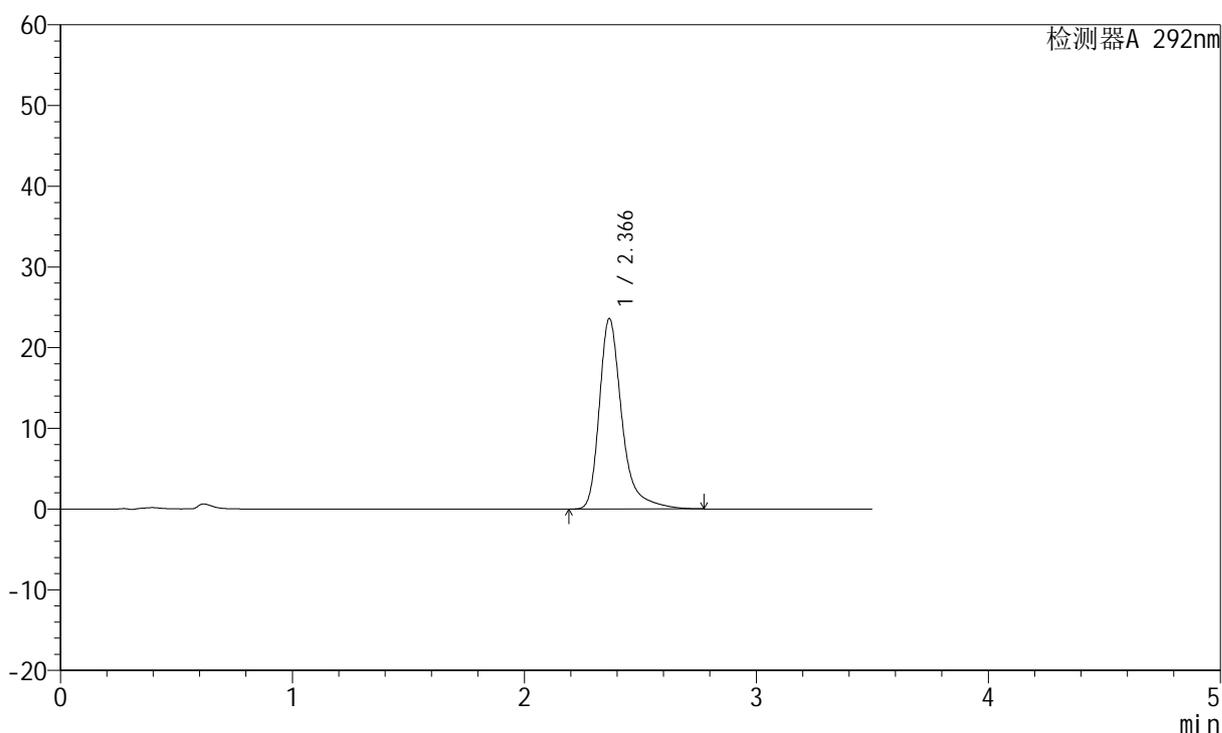
图217 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1307-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:54:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

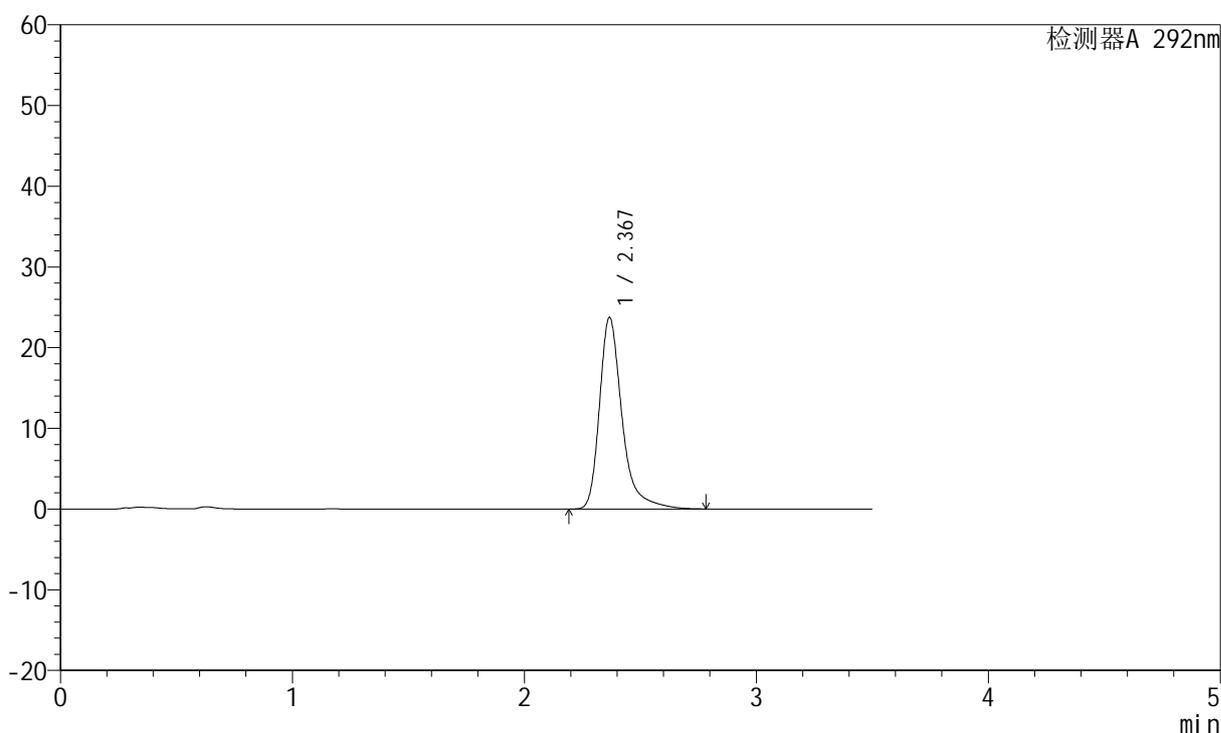
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	159721	100.000	23548	3169	1.372	--
总计		159721	100.000	23548			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1308-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:58:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:54:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	160589	100.000	23652	3176	1.374	--
总计		160589	100.000	23652			

图219 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1309-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/16 02:02:04

处理时间(V2): 2024/05/16 09:54:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

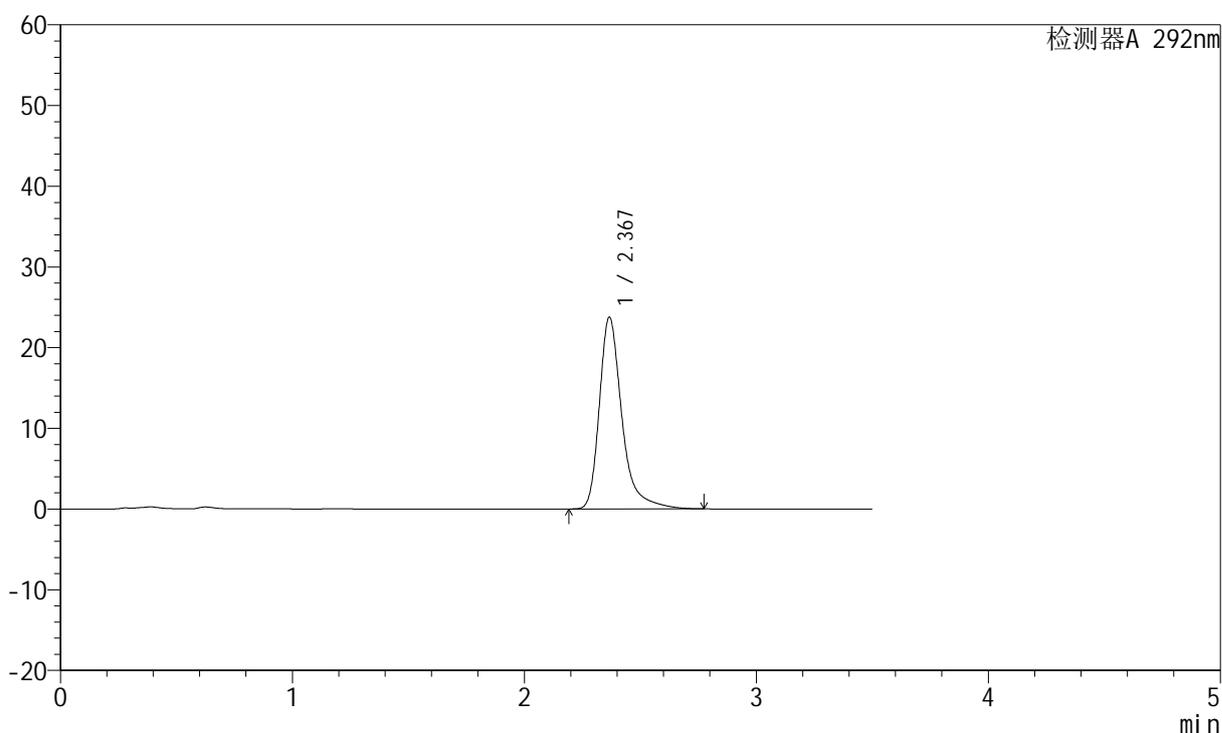
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	160746	100.000	23700	3171	1.372	--
总计		160746	100.000	23700			

图220 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1310-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/16 02:06:00

处理时间(V2): 2024/05/16 09:54:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

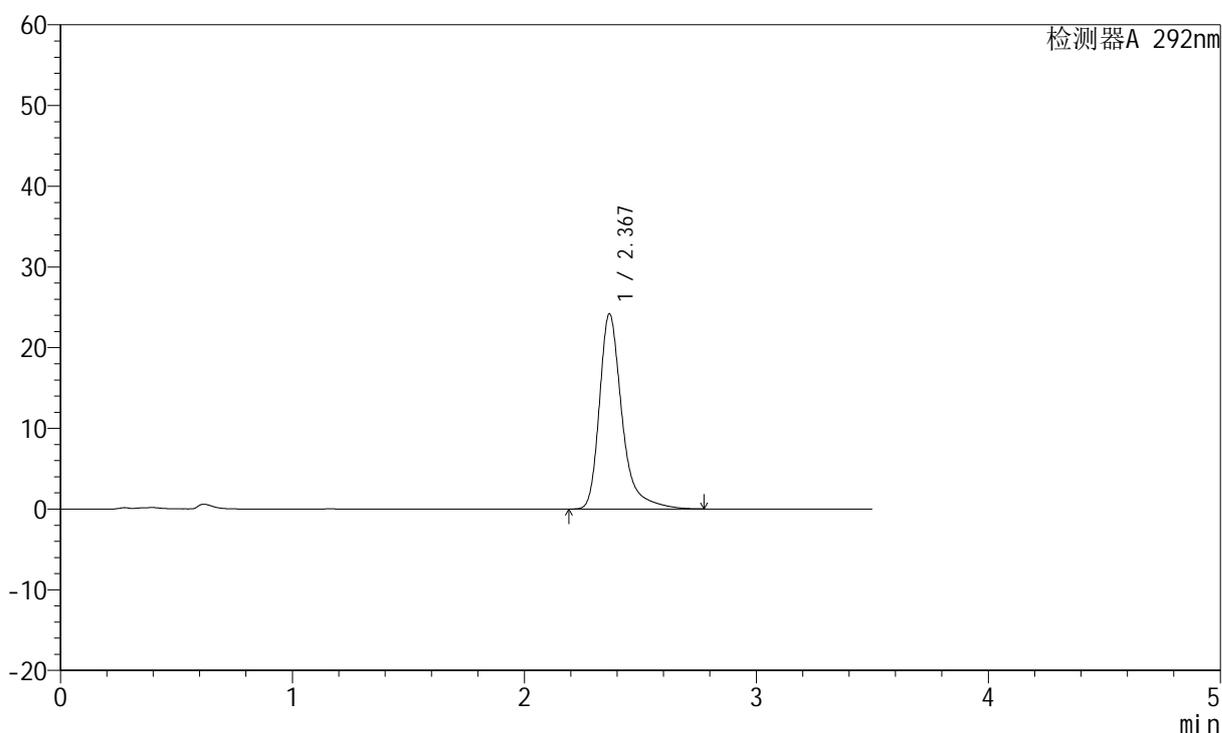
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

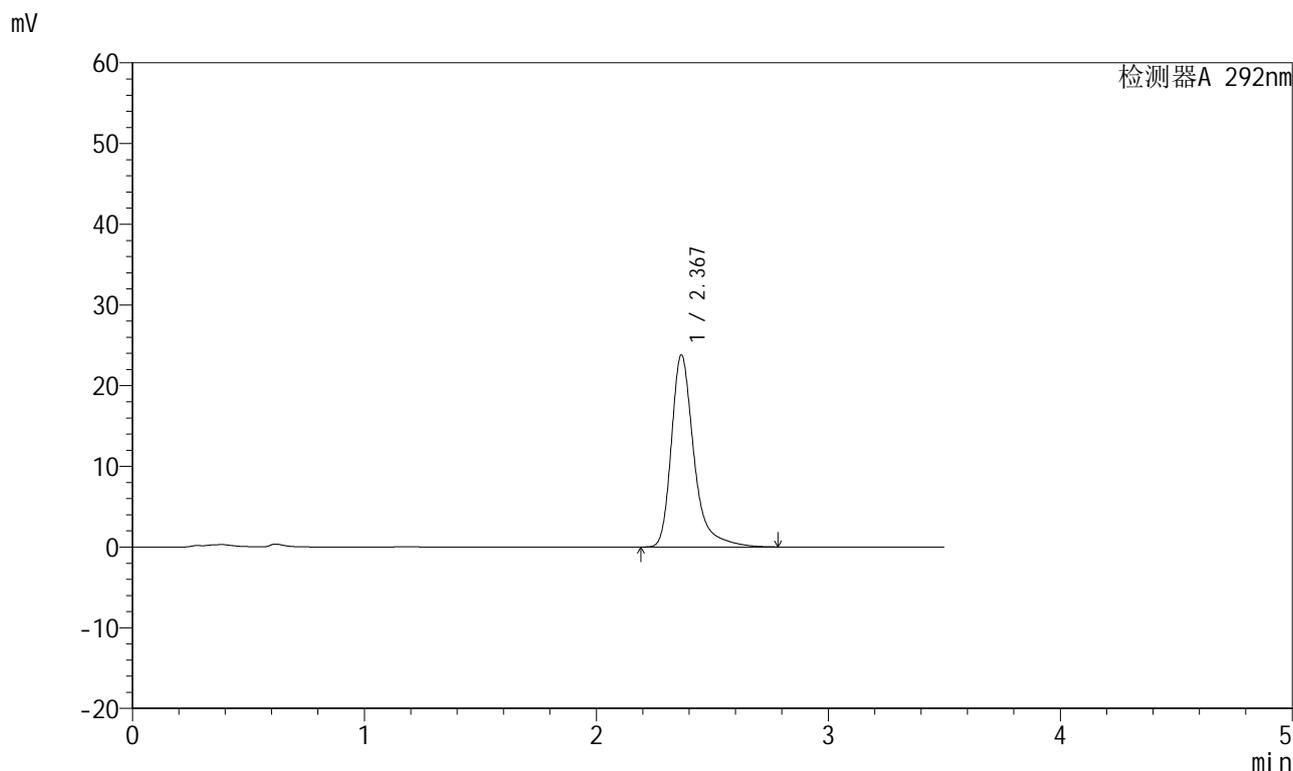
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	163558	100.000	24107	3176	1.374	--
总计		163558	100.000	24107			

图221 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-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 - 0-64/24-1311-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 02:09:55	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:54:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	161044	100.000	23746	3174	1.374	--
总计		161044	100.000	23746			

图222 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

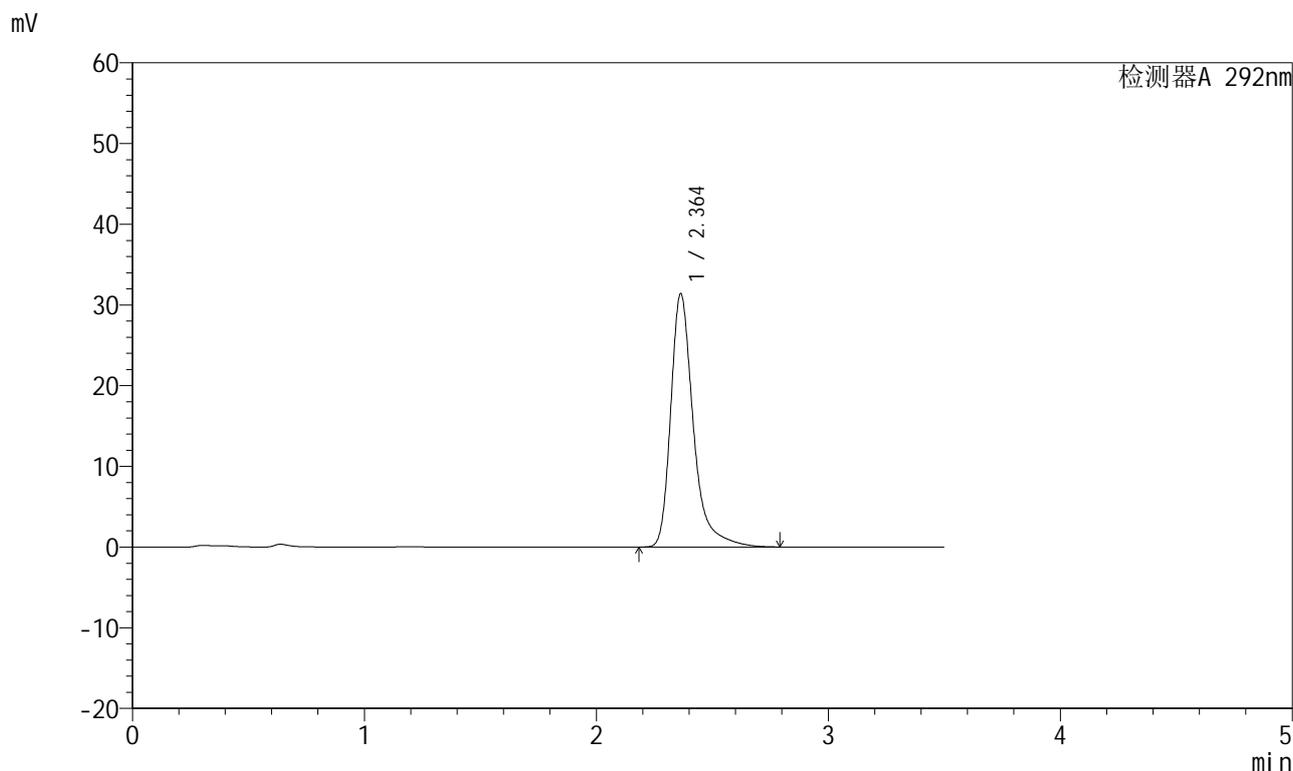


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1312-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 02:13:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:54:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

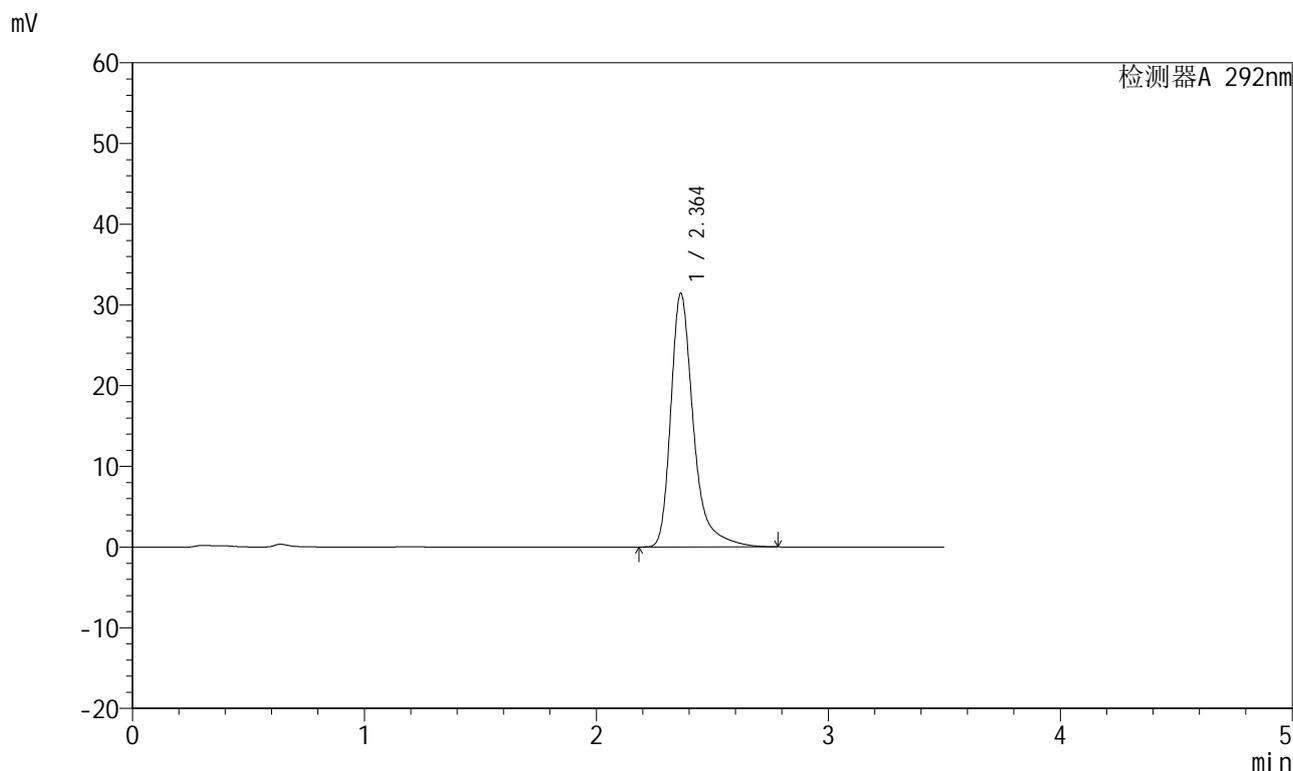
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	212887	100.000	31393	3150	1.381	--
总计		212887	100.000	31393			

图223 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1313-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 02:17:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:54:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	213103	100.000	31435	3150	1.380	--
总计		213103	100.000	31435			

图224 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2