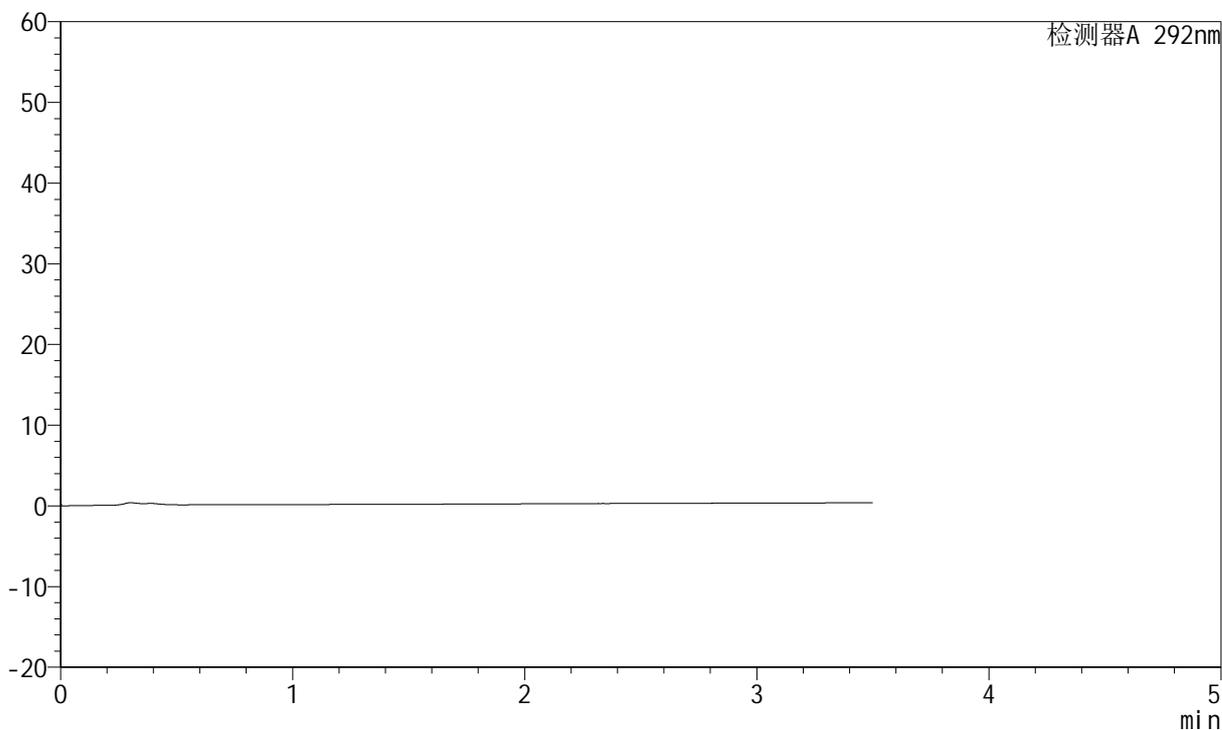


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1090-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	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-浆法-50转
溶剂

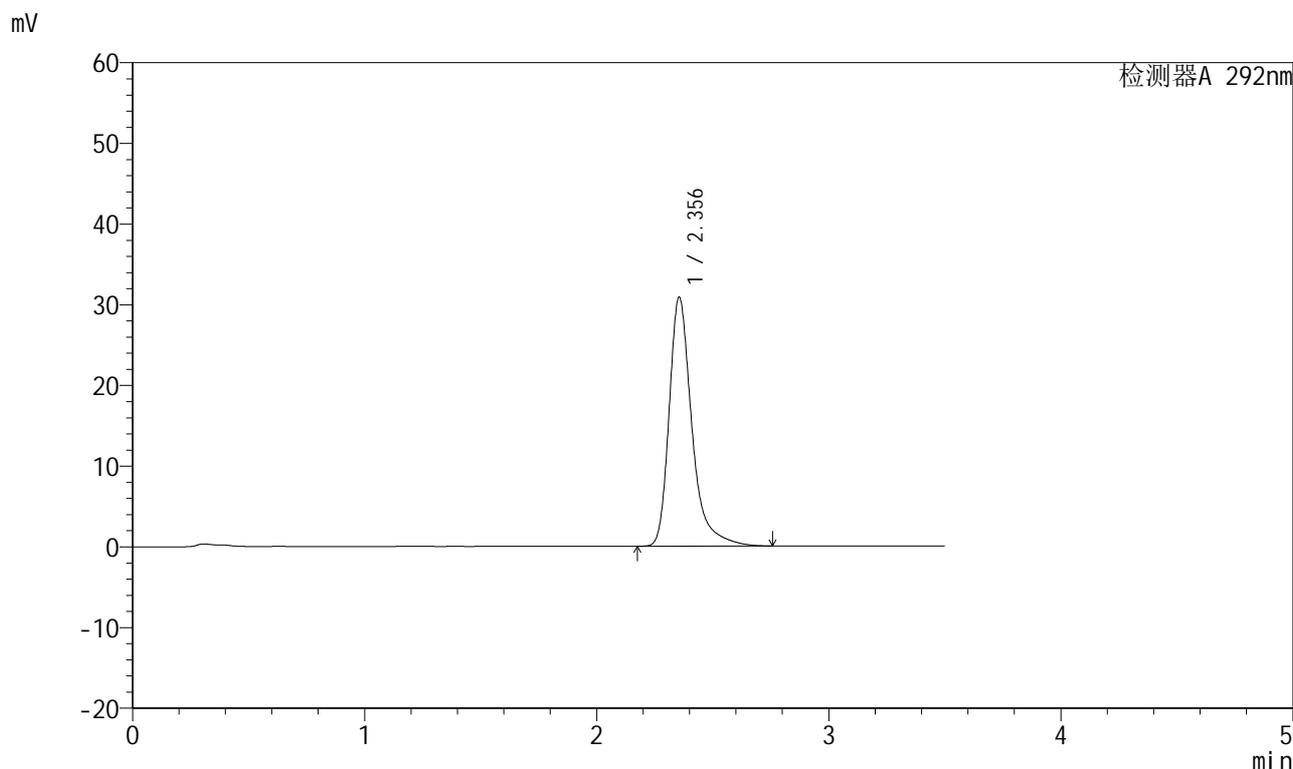


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1091-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

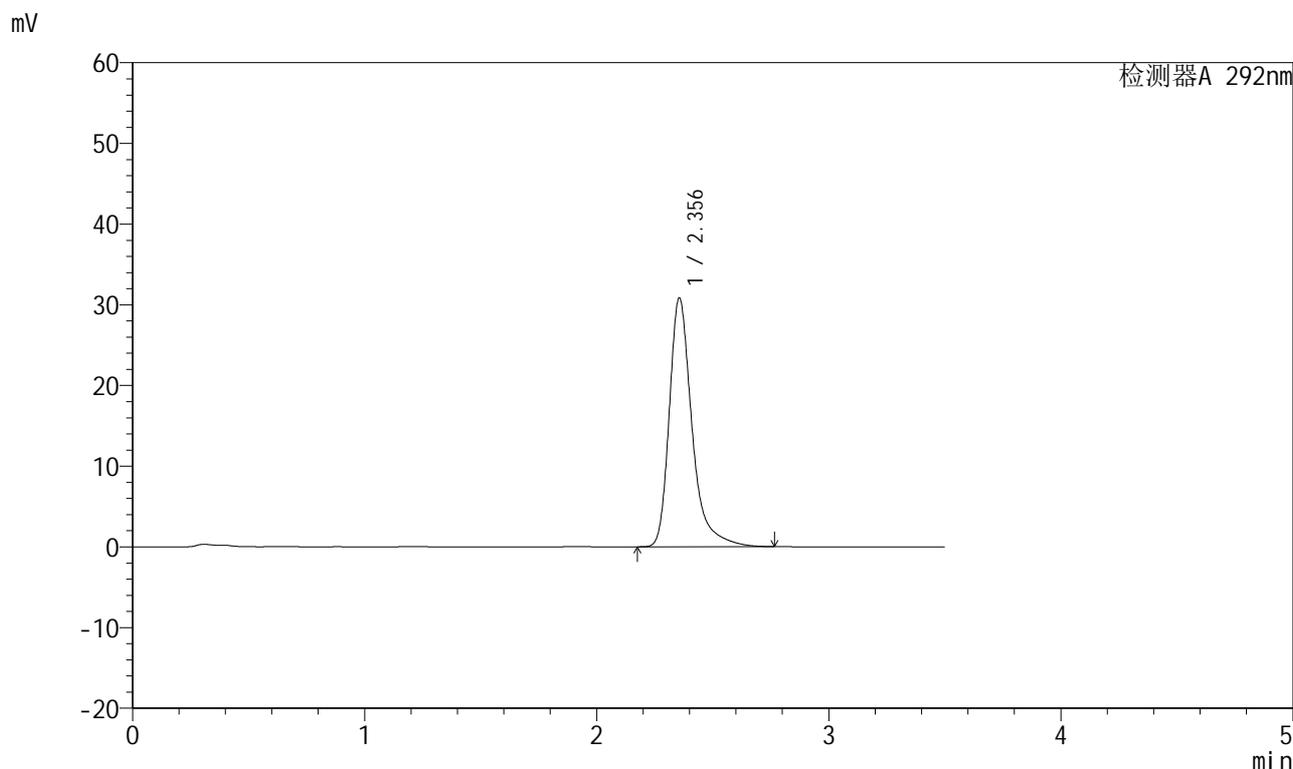
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	210188	100.000	30863	3083	1.376	--
总计		210188	100.000	30863			

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,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 11:50:24	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:06	
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	2.356	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-浆法-50转
对照品溶液-1-2

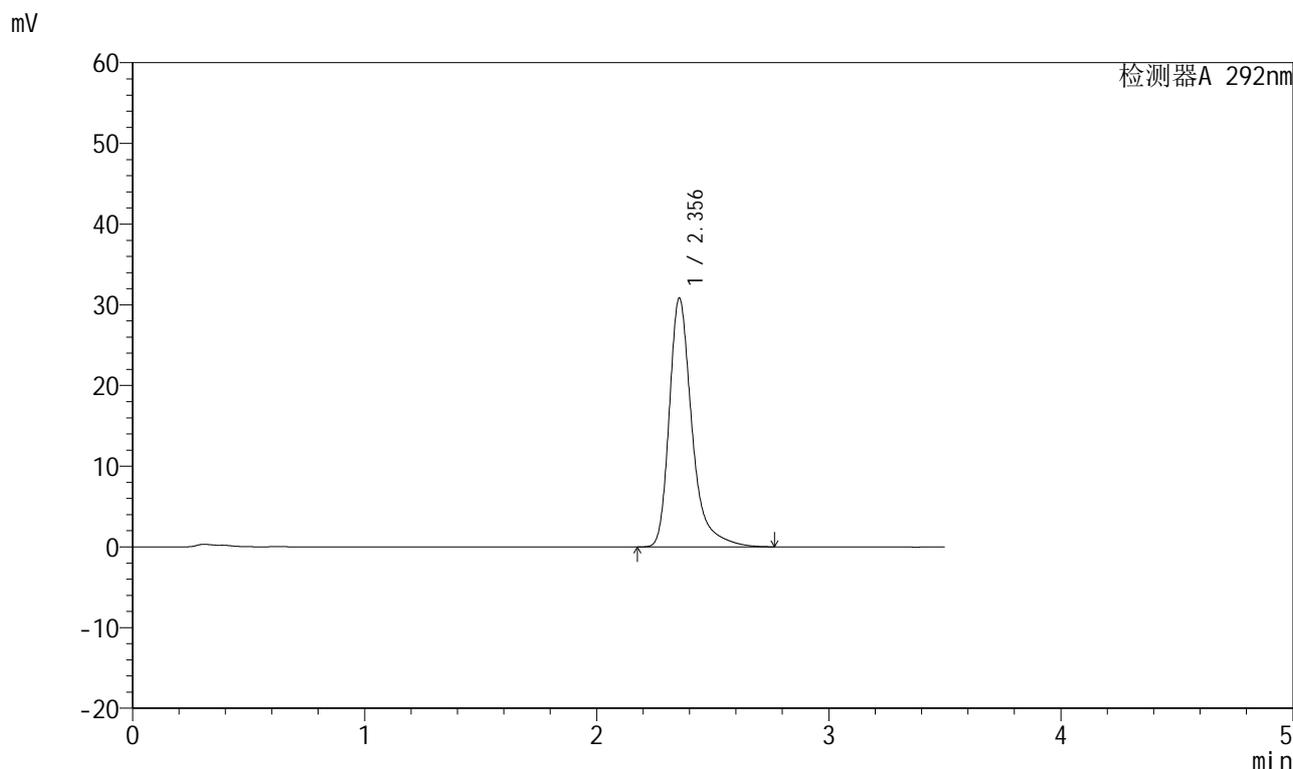


SZJ-4057

<样品信息>

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



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

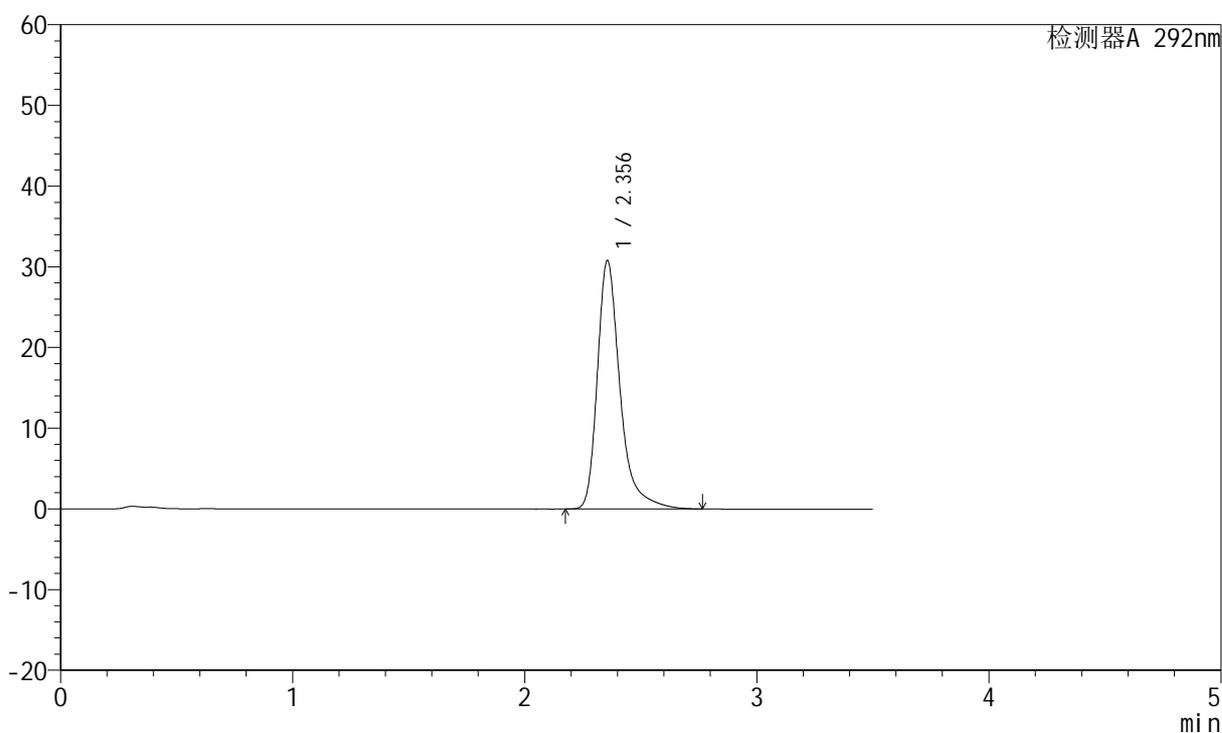
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1094-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

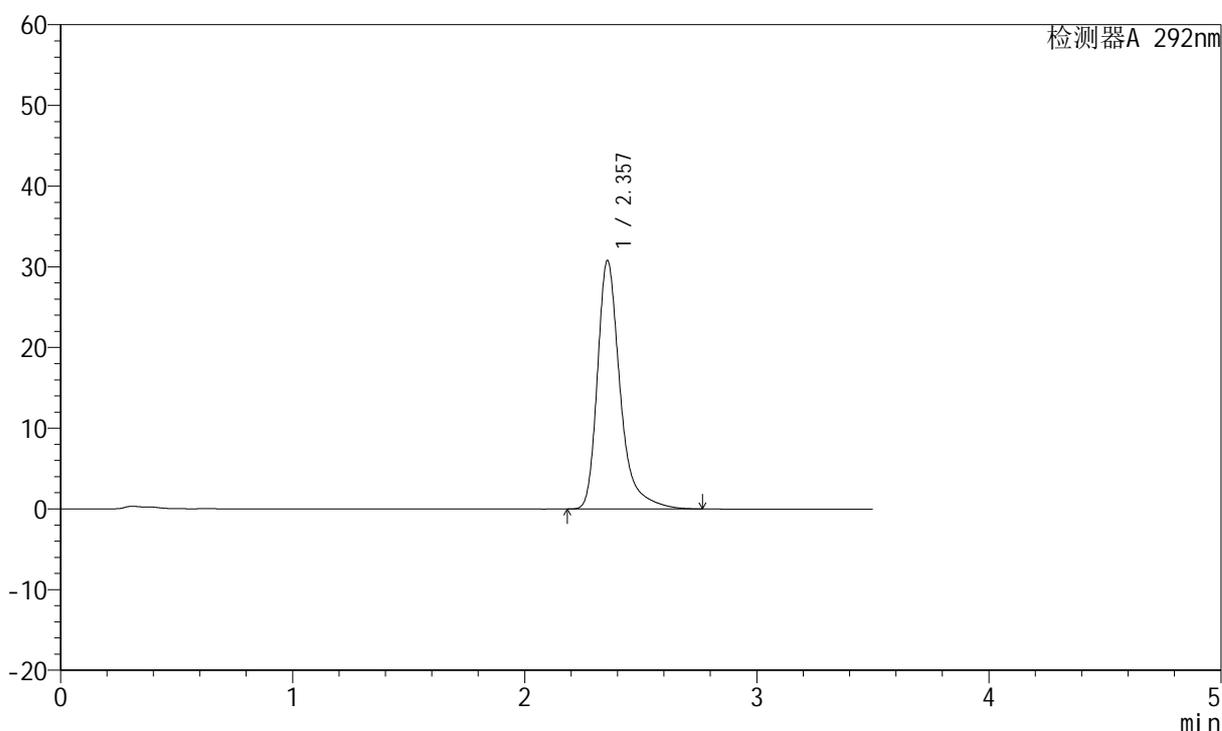
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1095-2 - 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

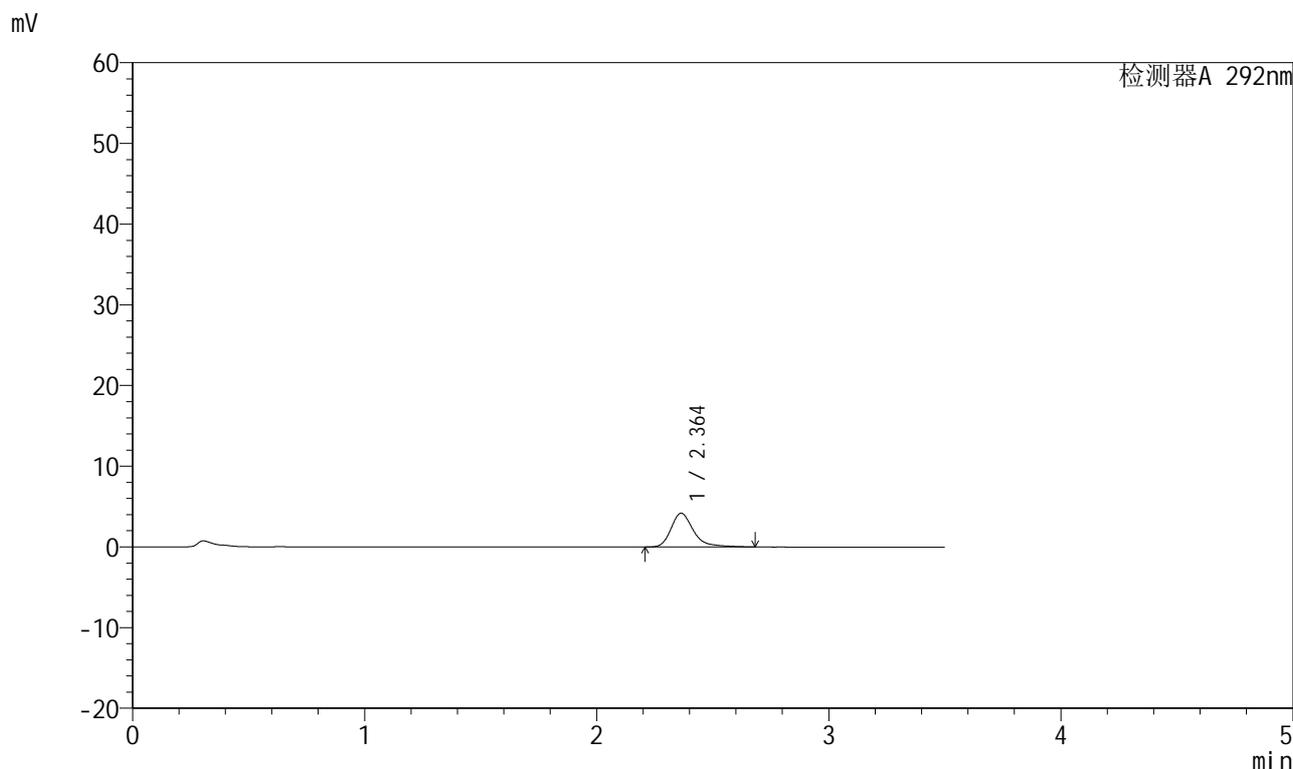


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1096-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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

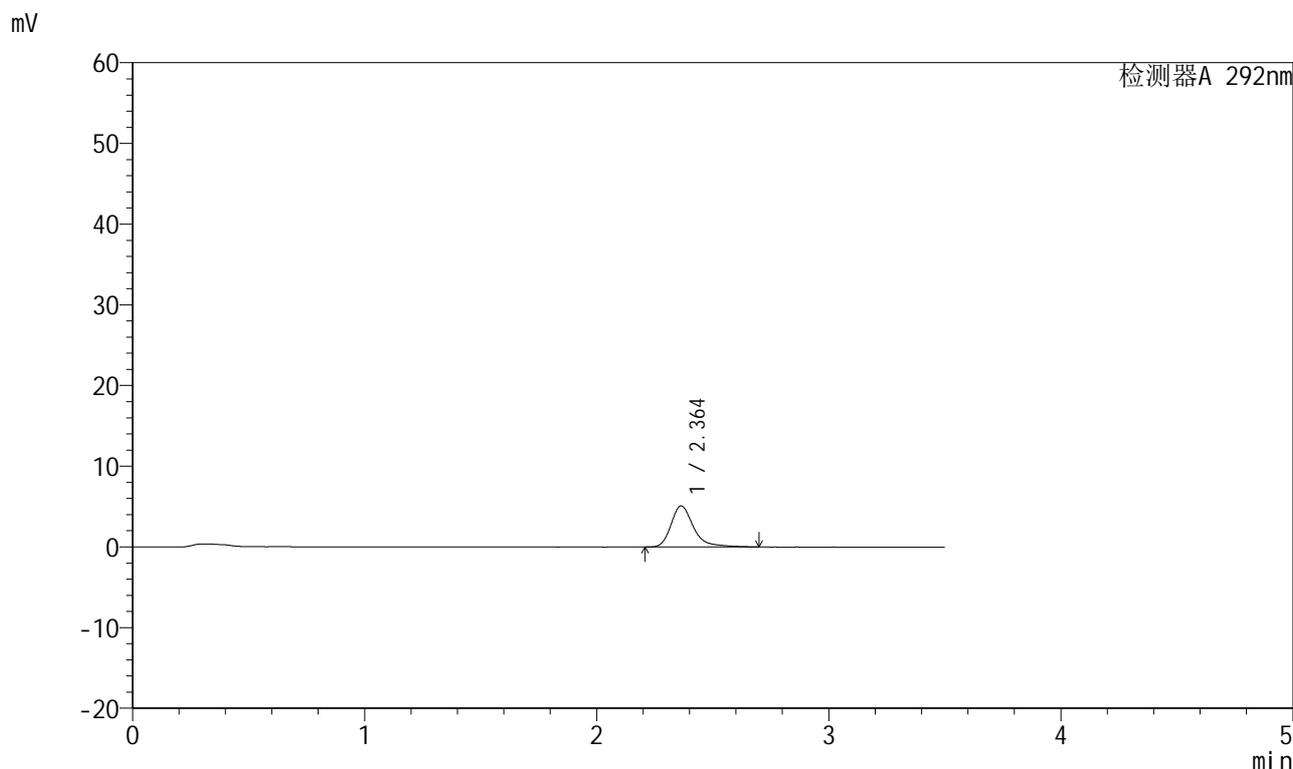


SZJ-4057

<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 - 0-64/24-1097-2 - 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

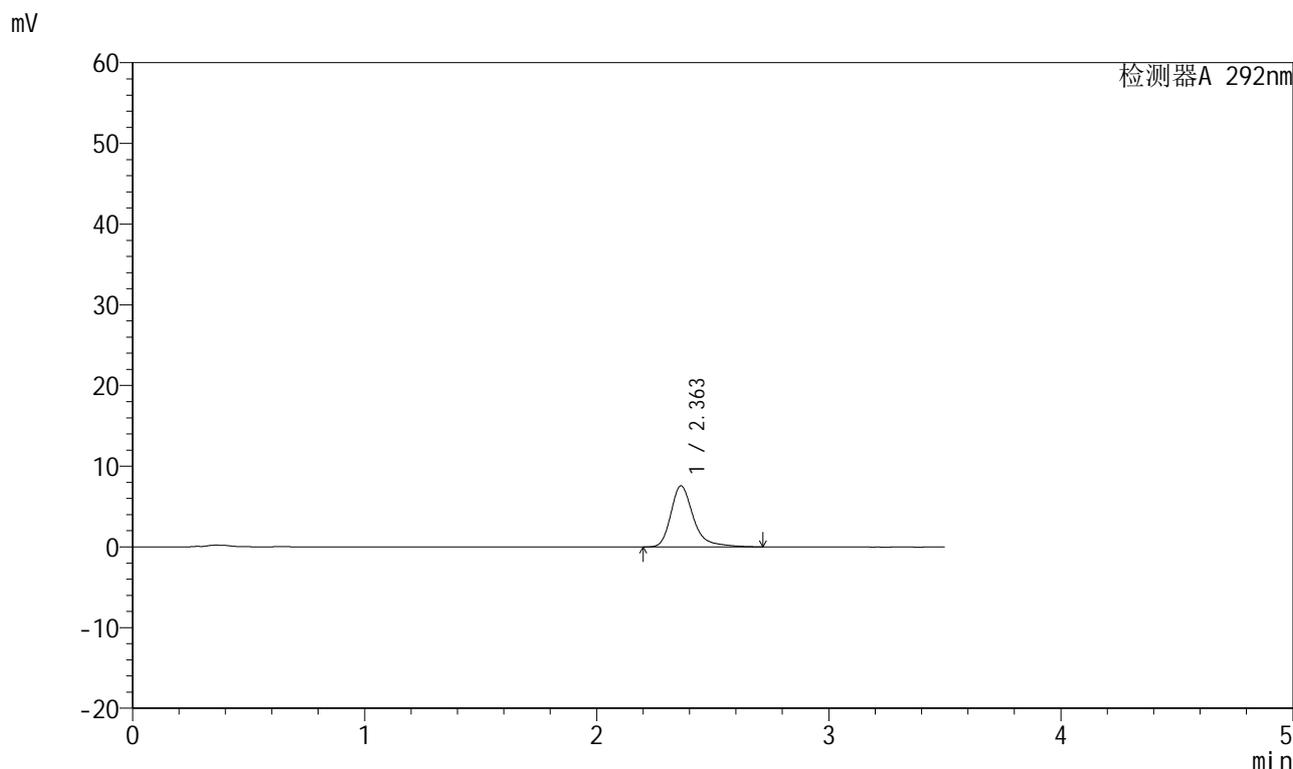


SZJ-4057

<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 - 0-64/24-1098-2 - 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

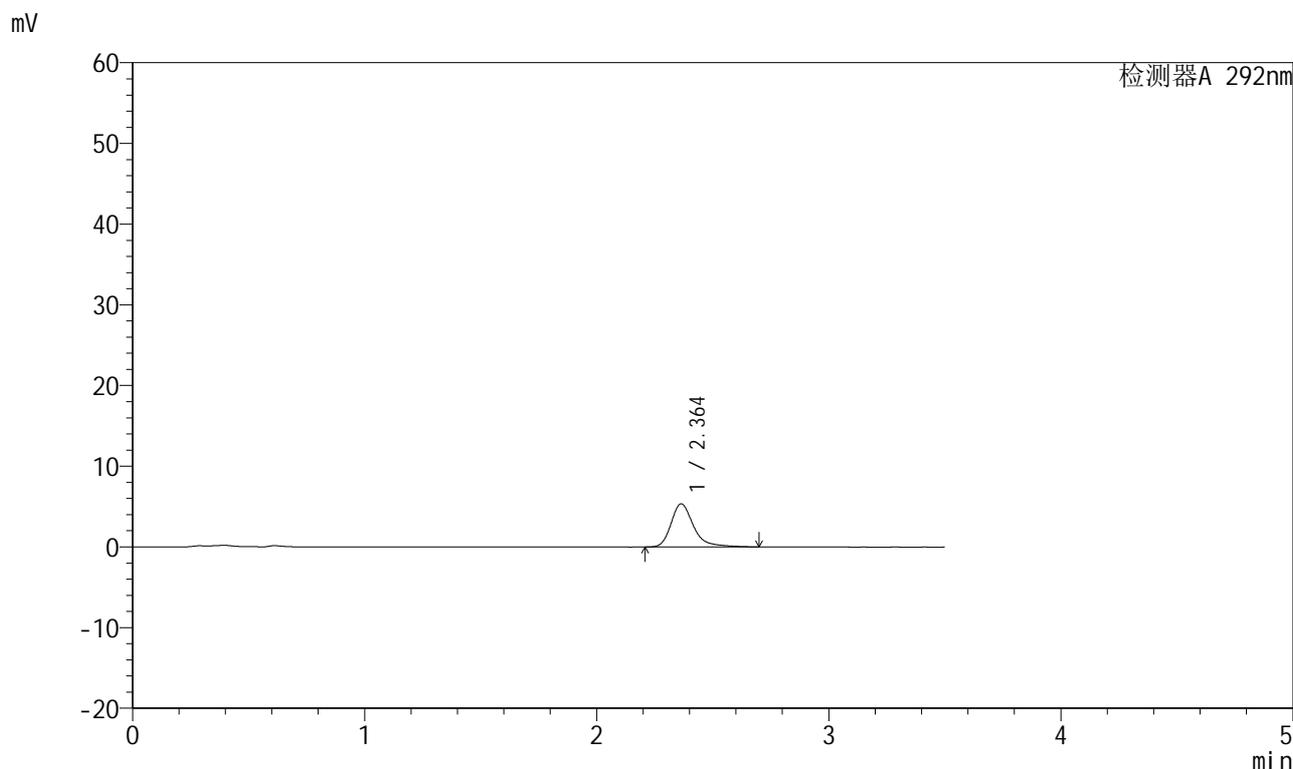
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	51290	100.000	7582	3136	1.344	--
总计		51290	100.000	7582			

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℃ 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:17:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

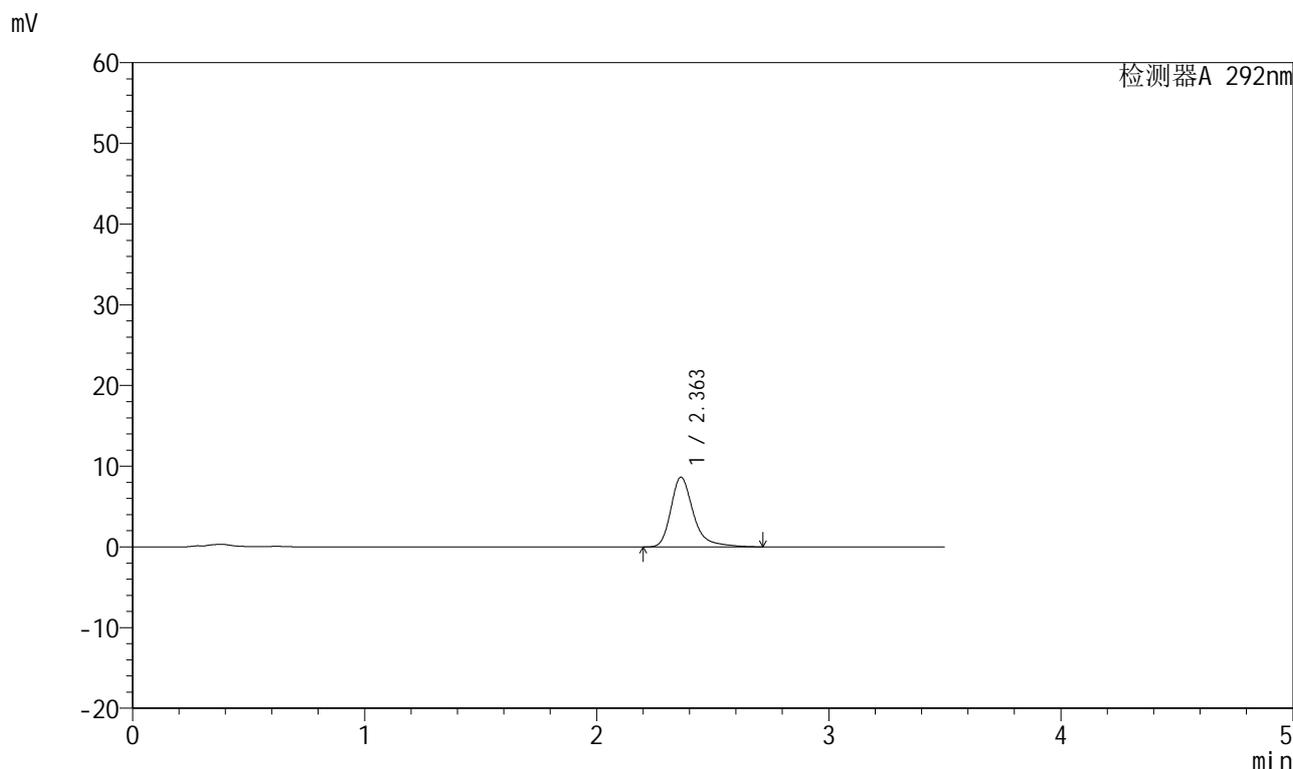
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	36157	100.000	5354	3137	1.334	--
总计		36157	100.000	5354			

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℃ 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

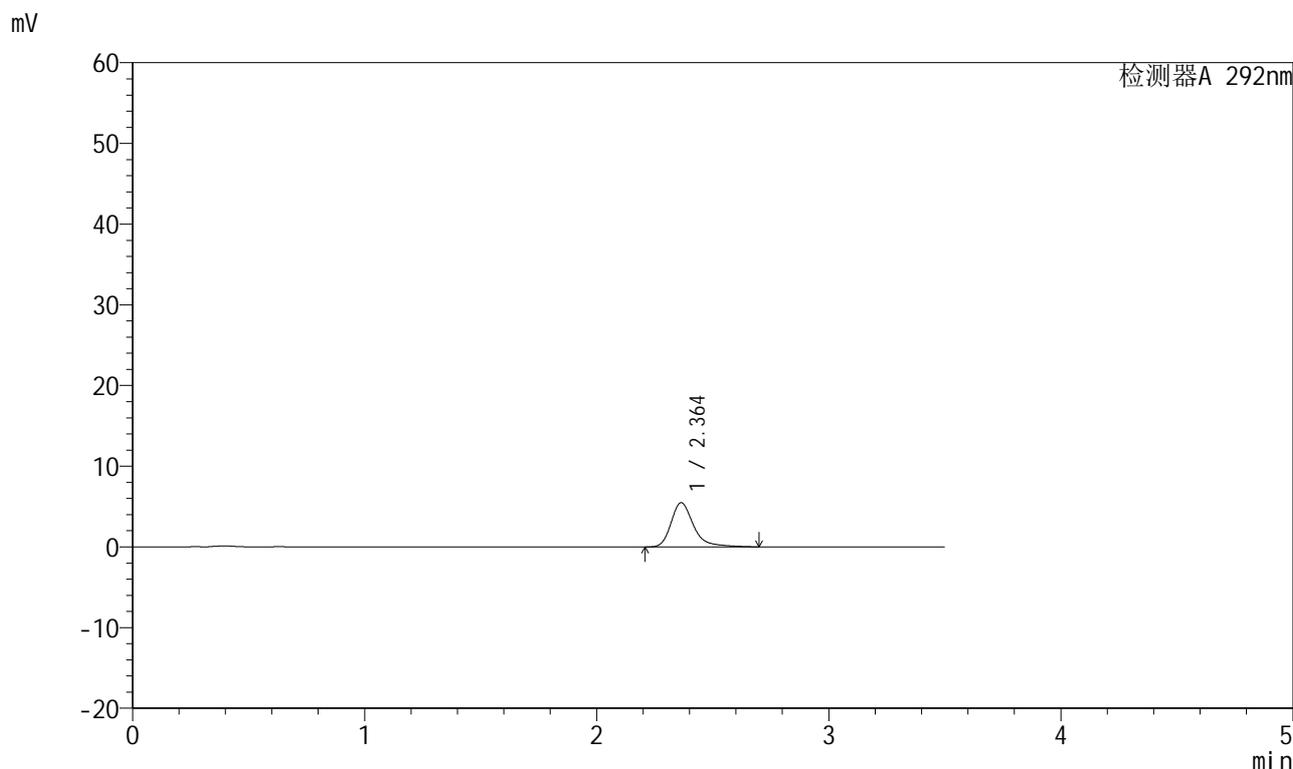
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	58563	100.000	8656	3138	1.349	--
总计		58563	100.000	8656			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 12:25:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

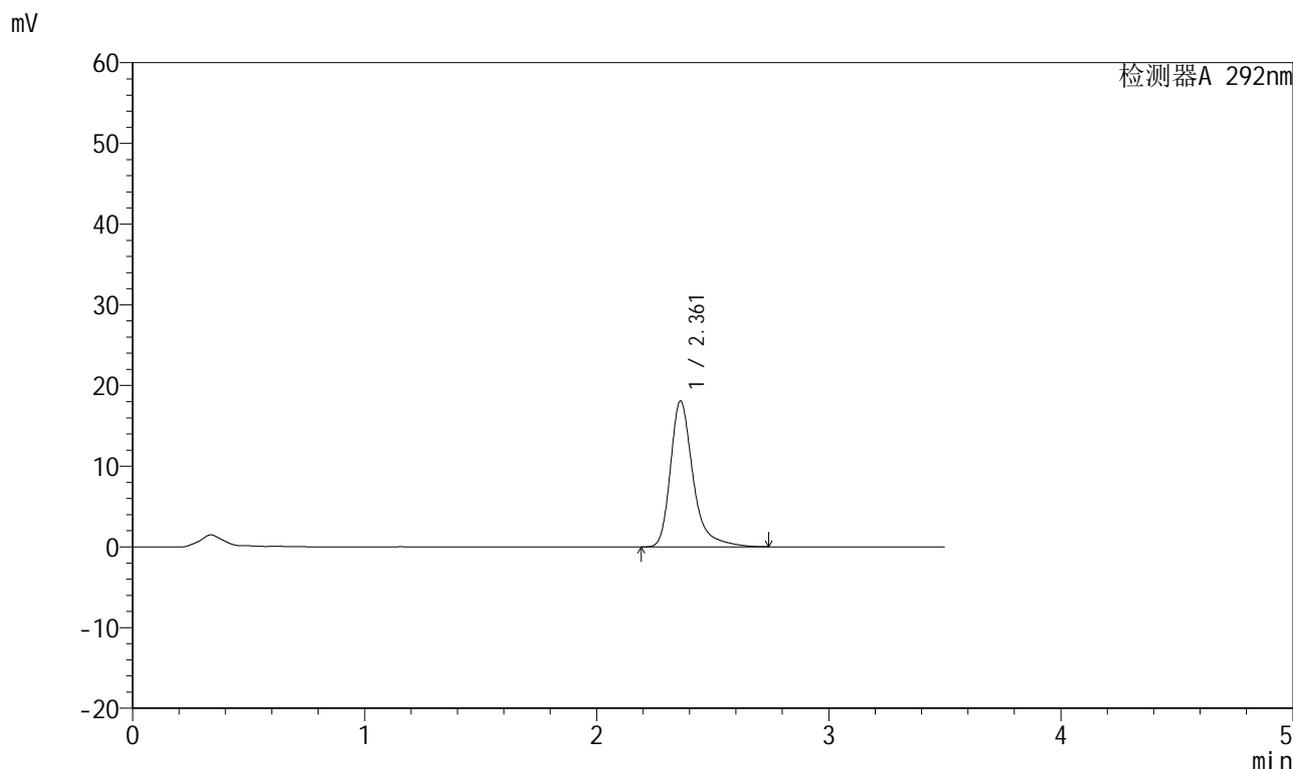
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	37067	100.000	5486	3142	1.337	--
总计		37067	100.000	5486			

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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

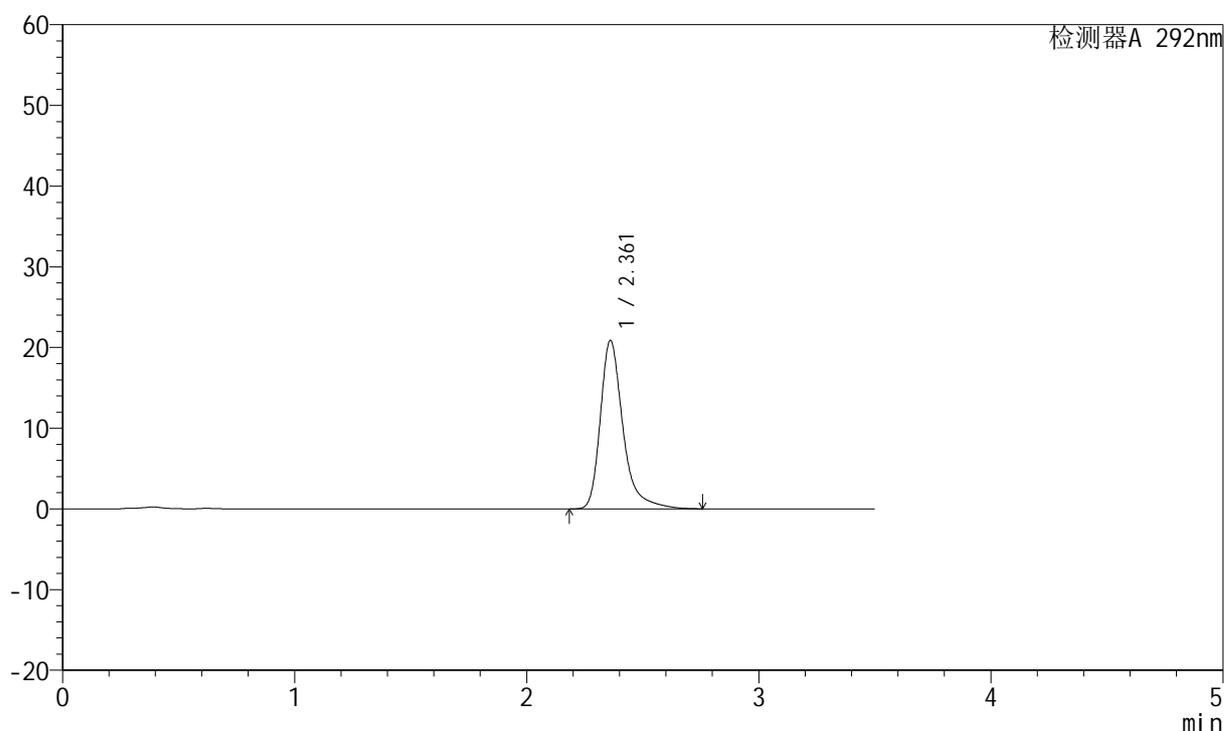
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1103-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

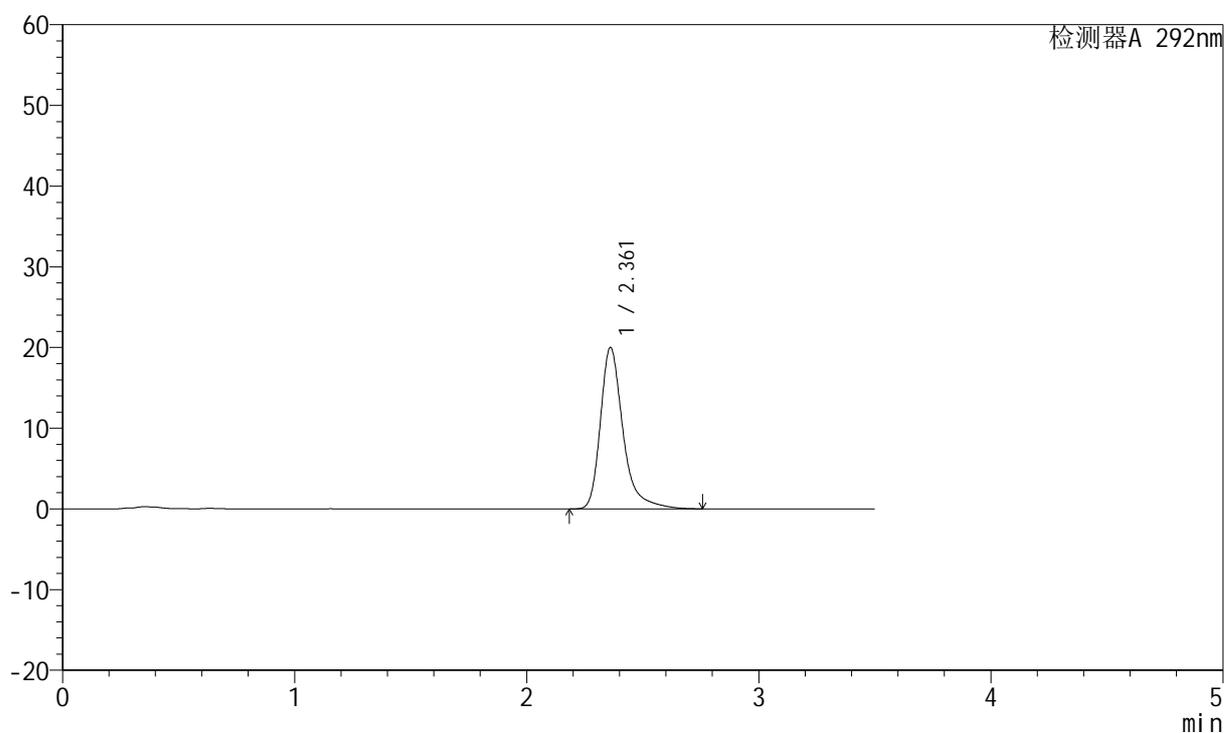
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1104-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

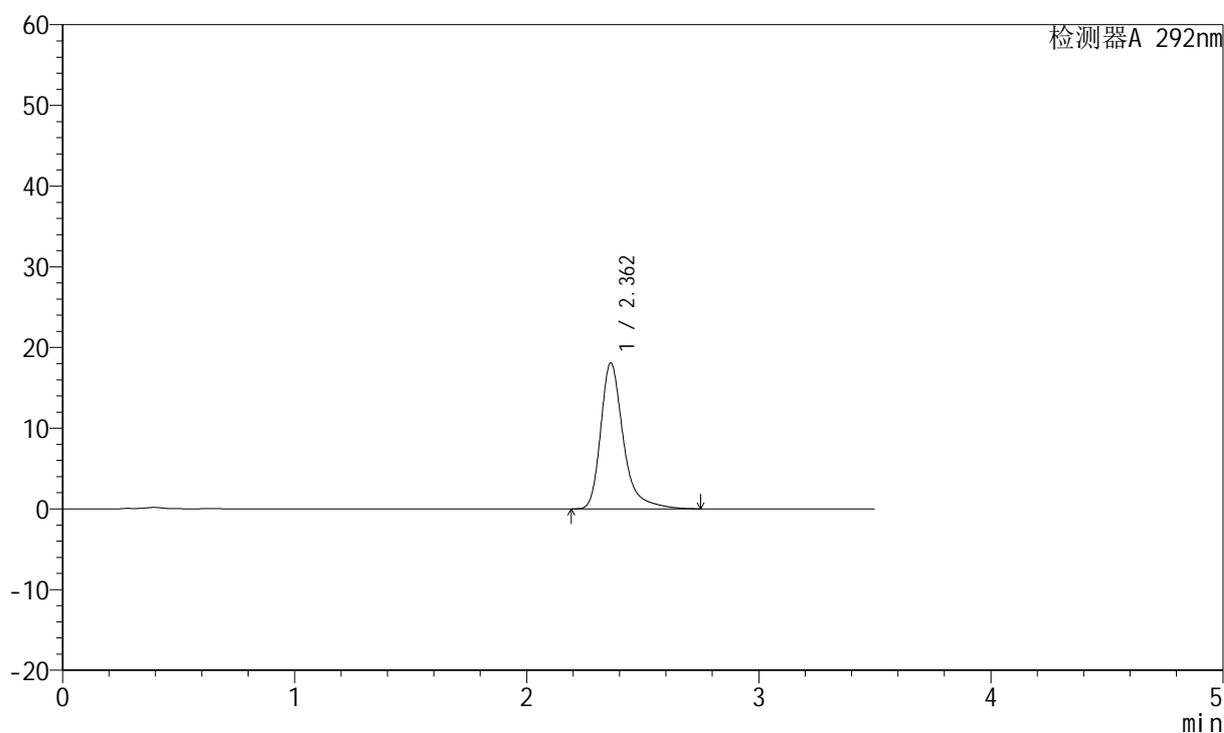
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1105-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

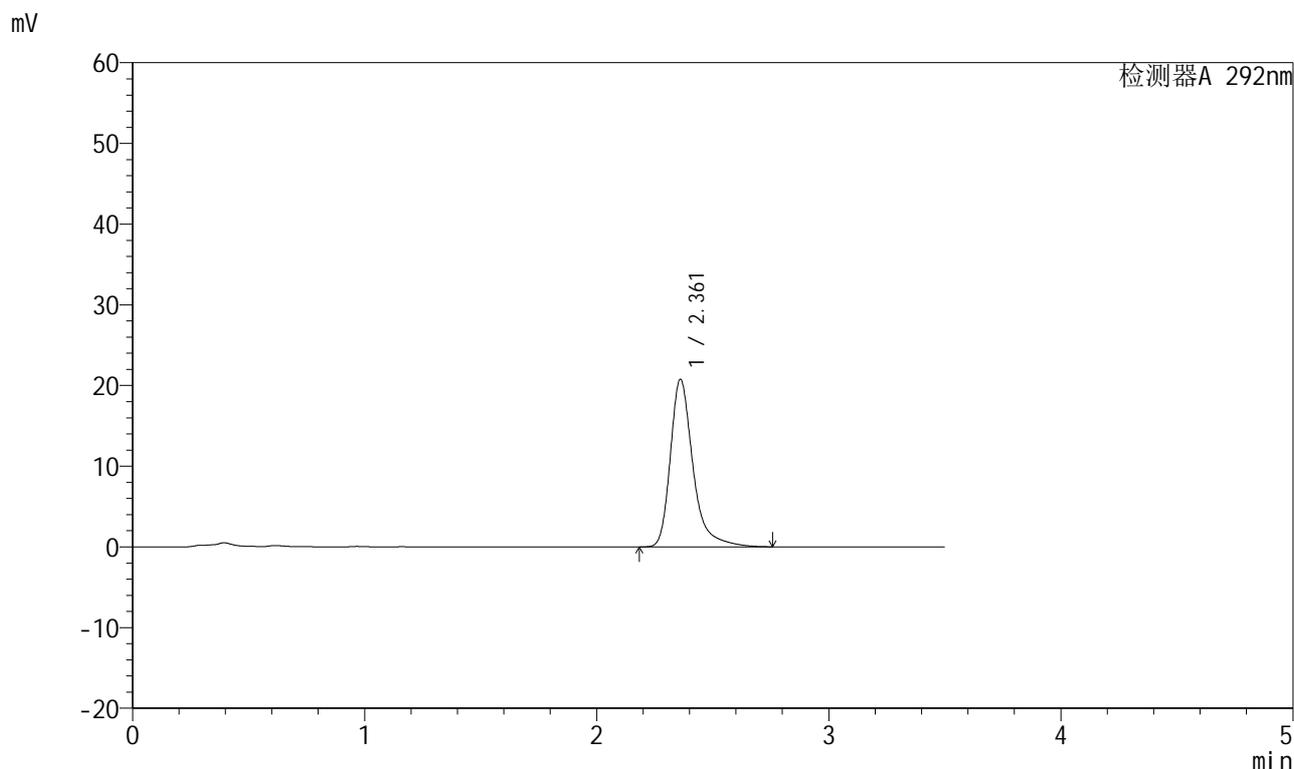
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	122860	100.000	18103	3133	1.364	--
总计		122860	100.000	18103			

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			

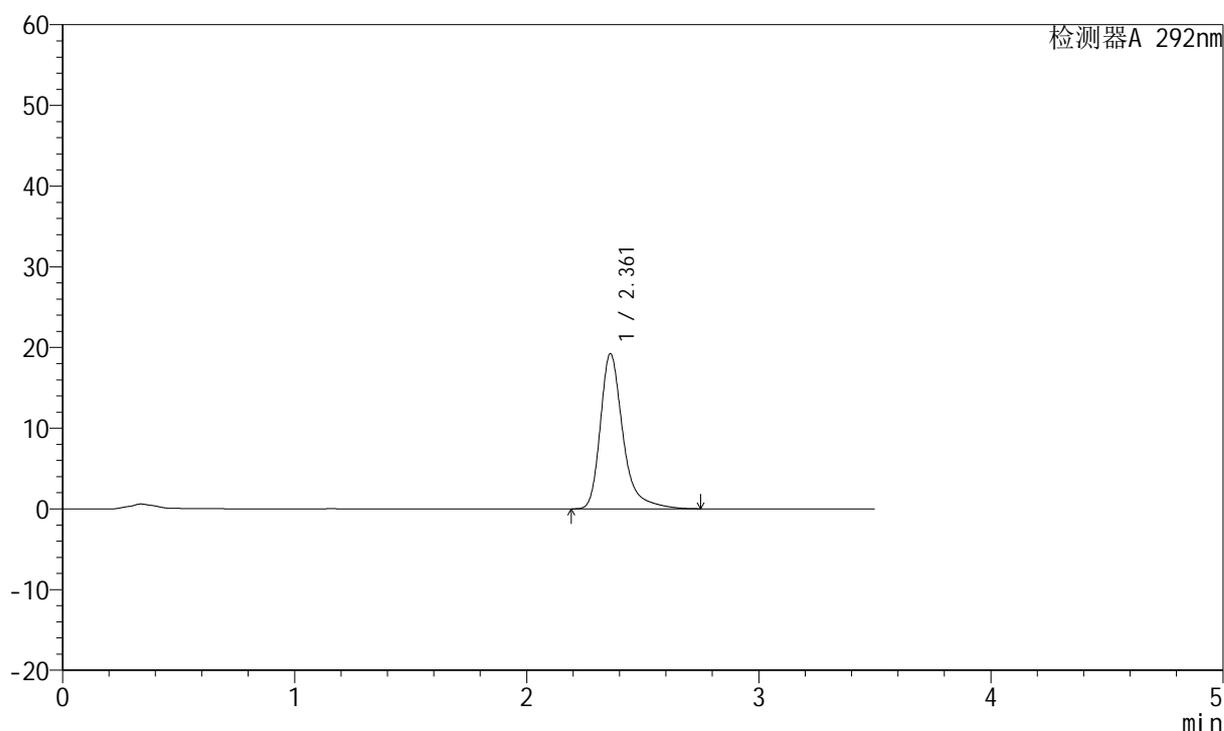
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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			

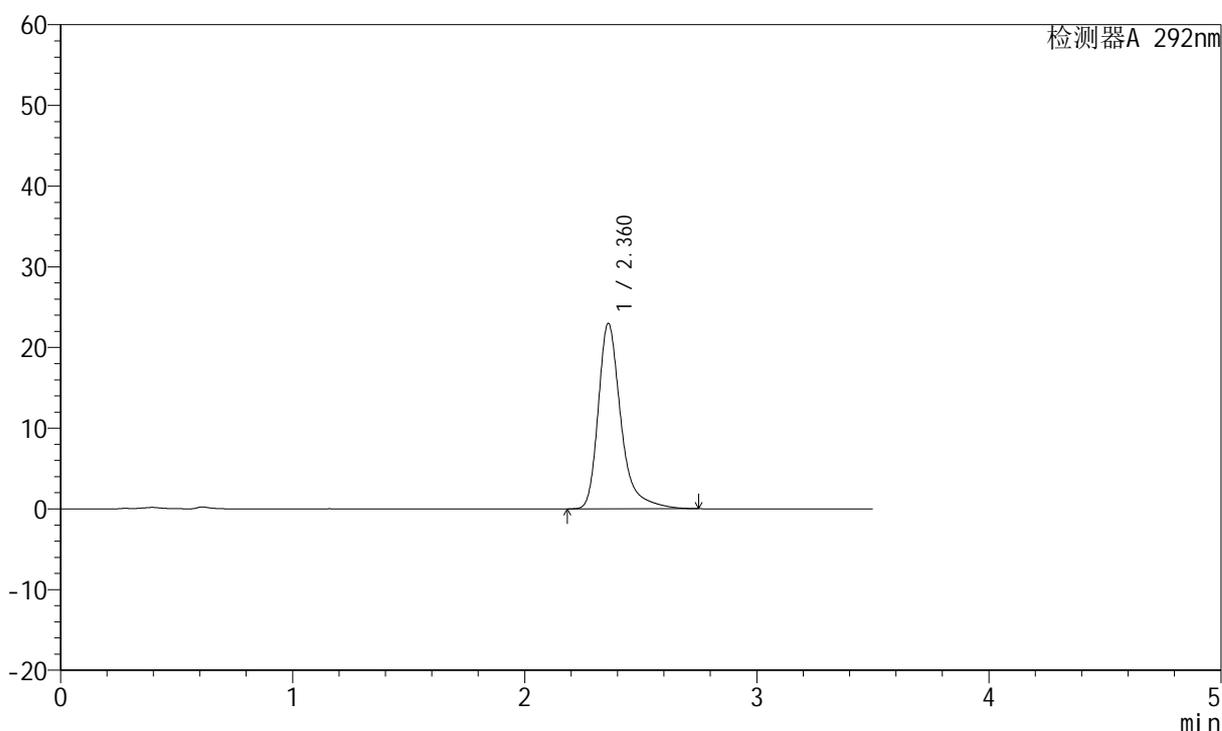
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1108-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

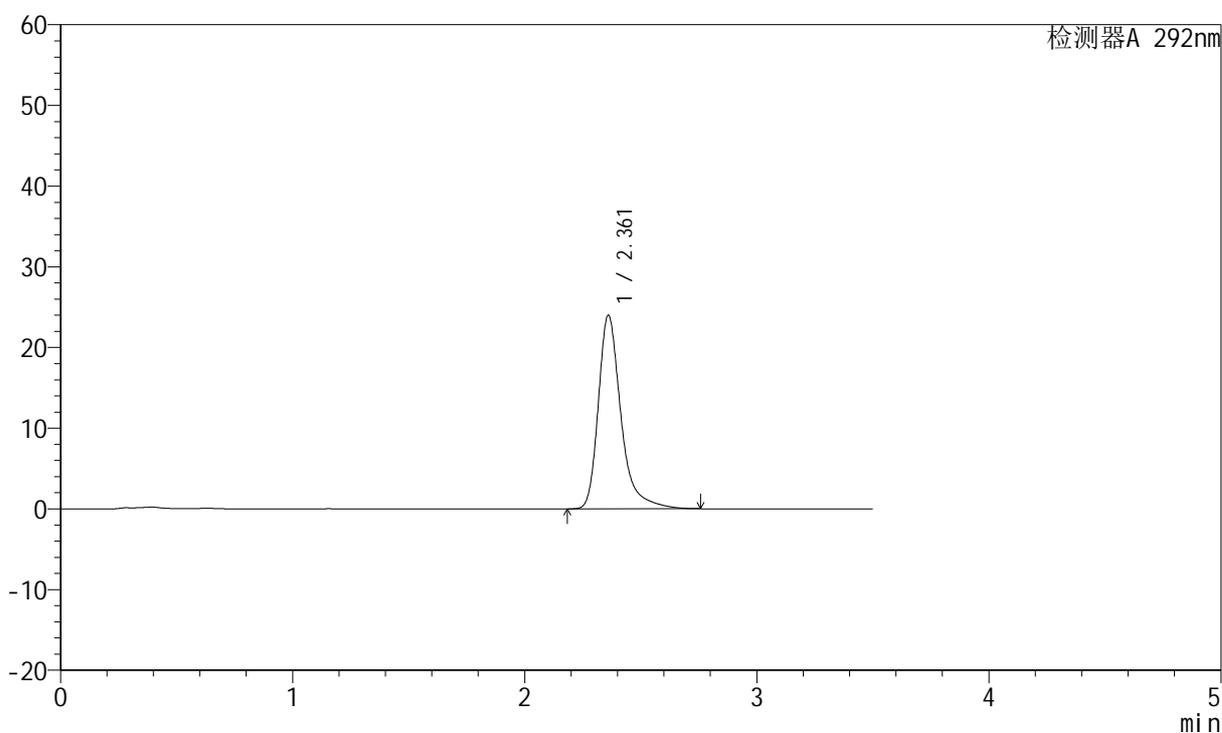
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1109-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

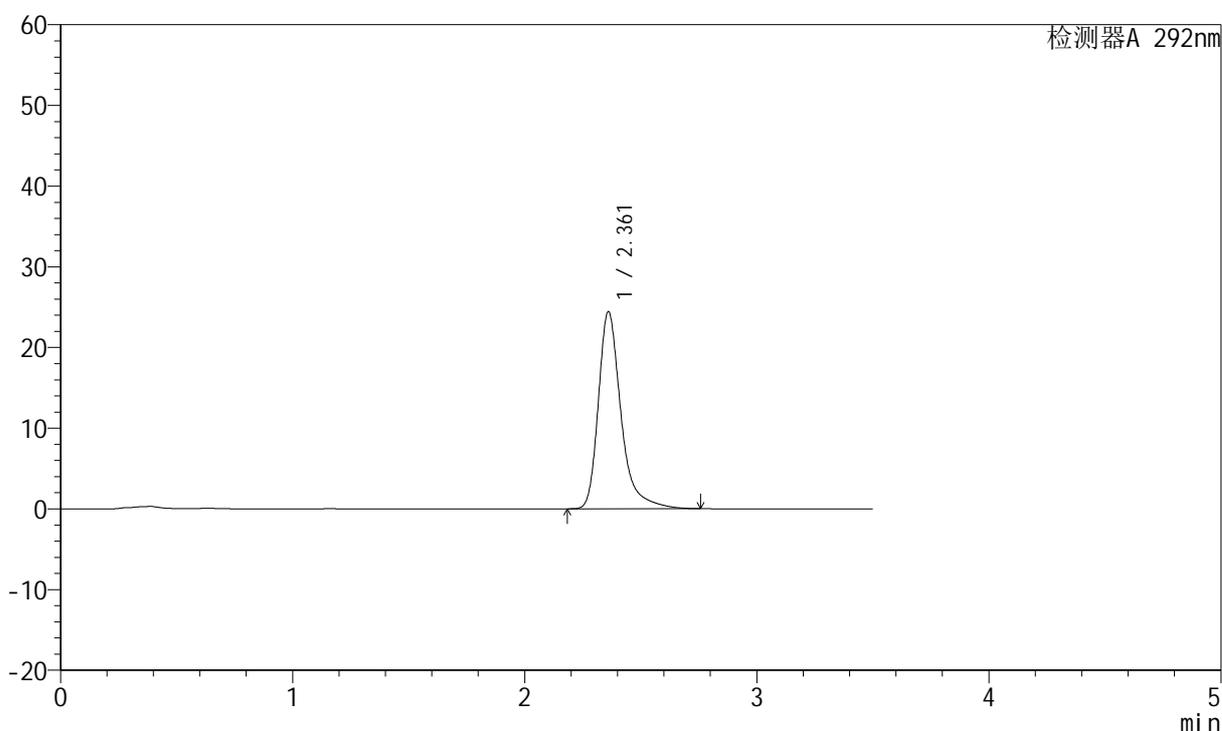
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1110-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

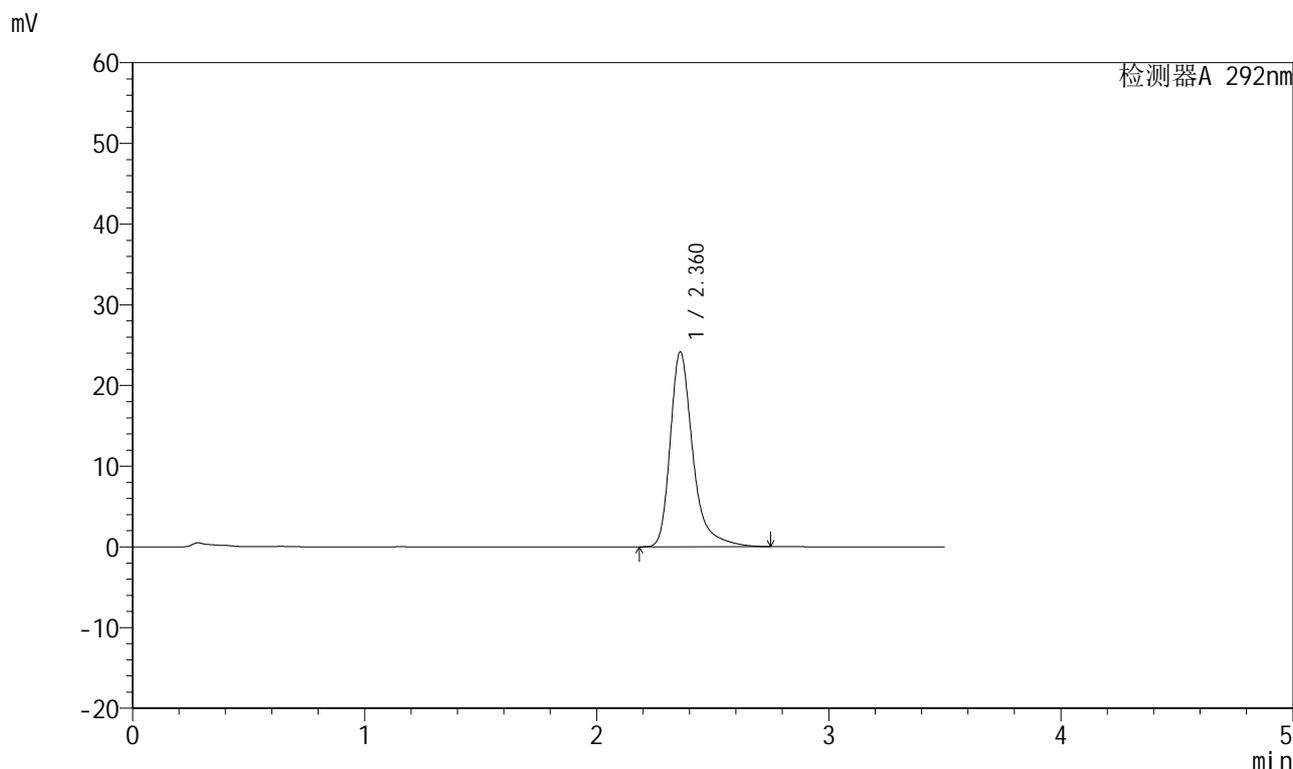
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	165721	100.000	24384	3127	1.372	--
总计		165721	100.000	24384			

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°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 13:04:53	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:44:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

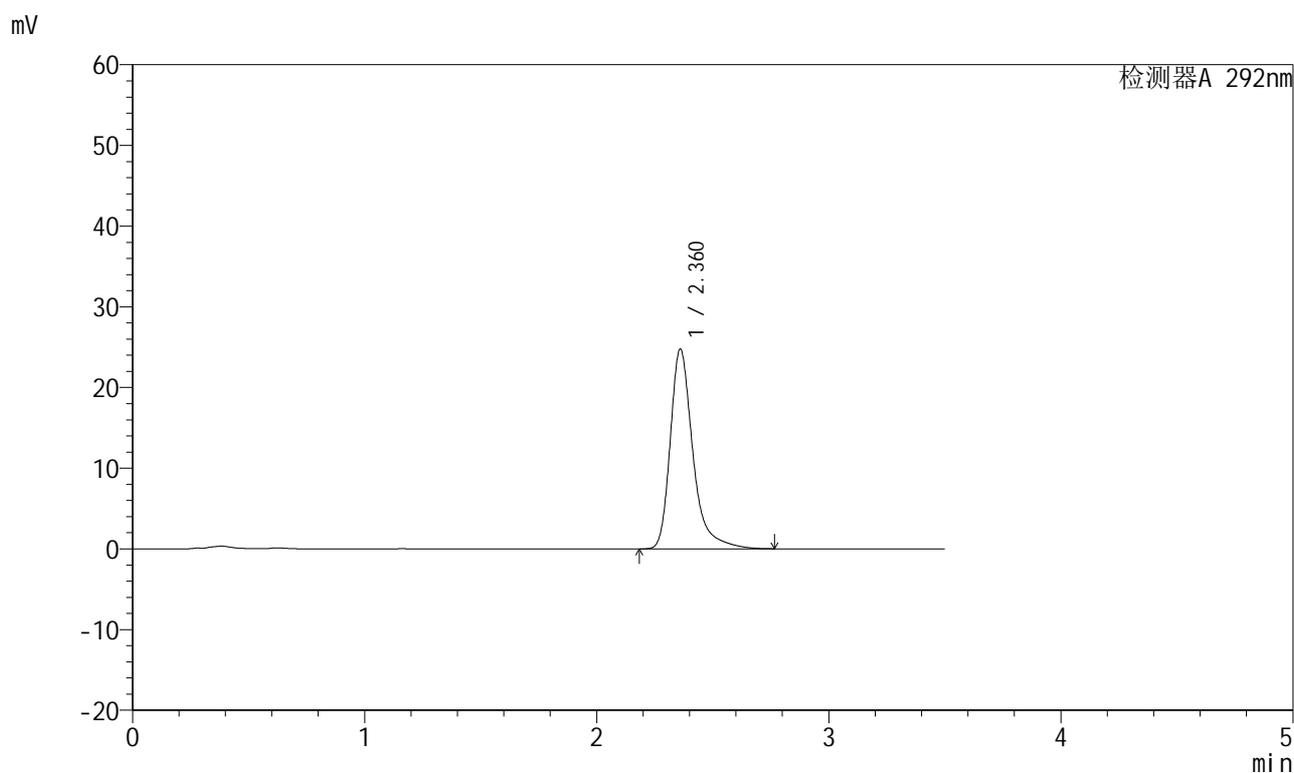
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	163616	100.000	24083	3131	1.368	--
总计		163616	100.000	24083			

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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1112-2 - 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 μ l 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			

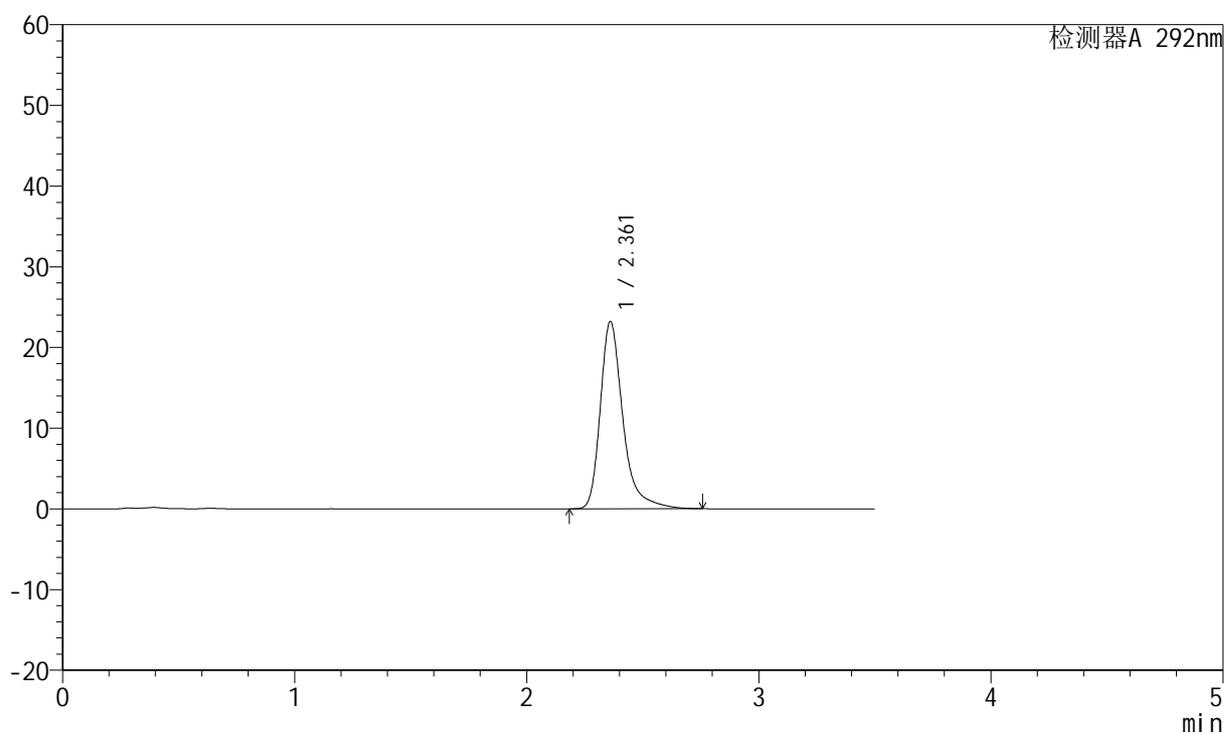
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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

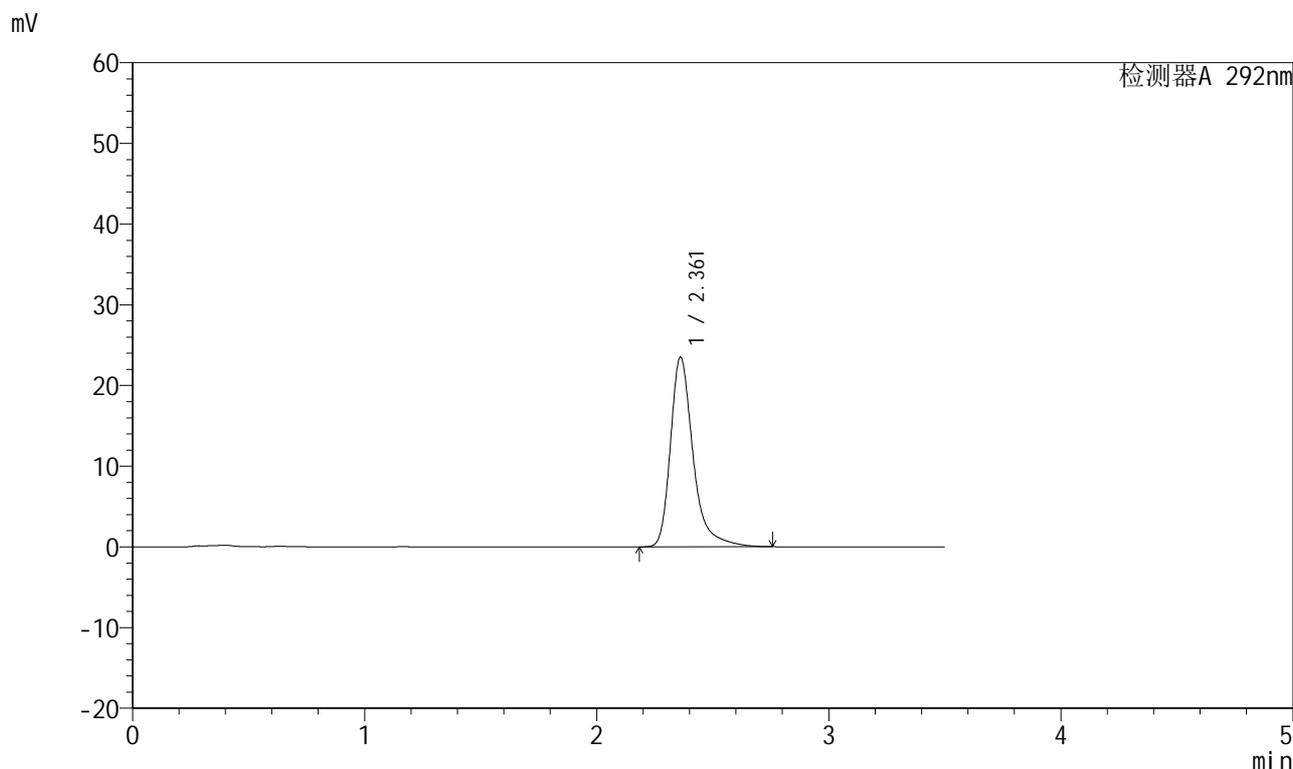
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	157311	100.000	23166	3133	1.365	--
总计		157311	100.000	23166			

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			

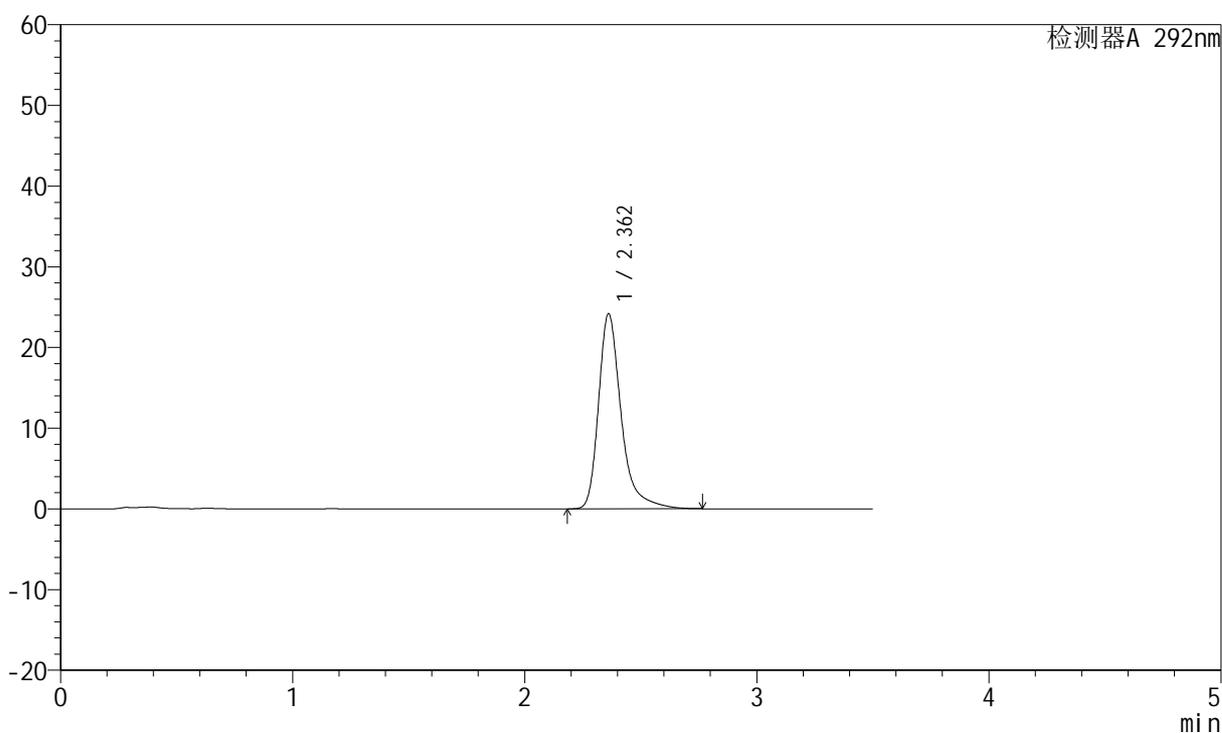
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1115-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

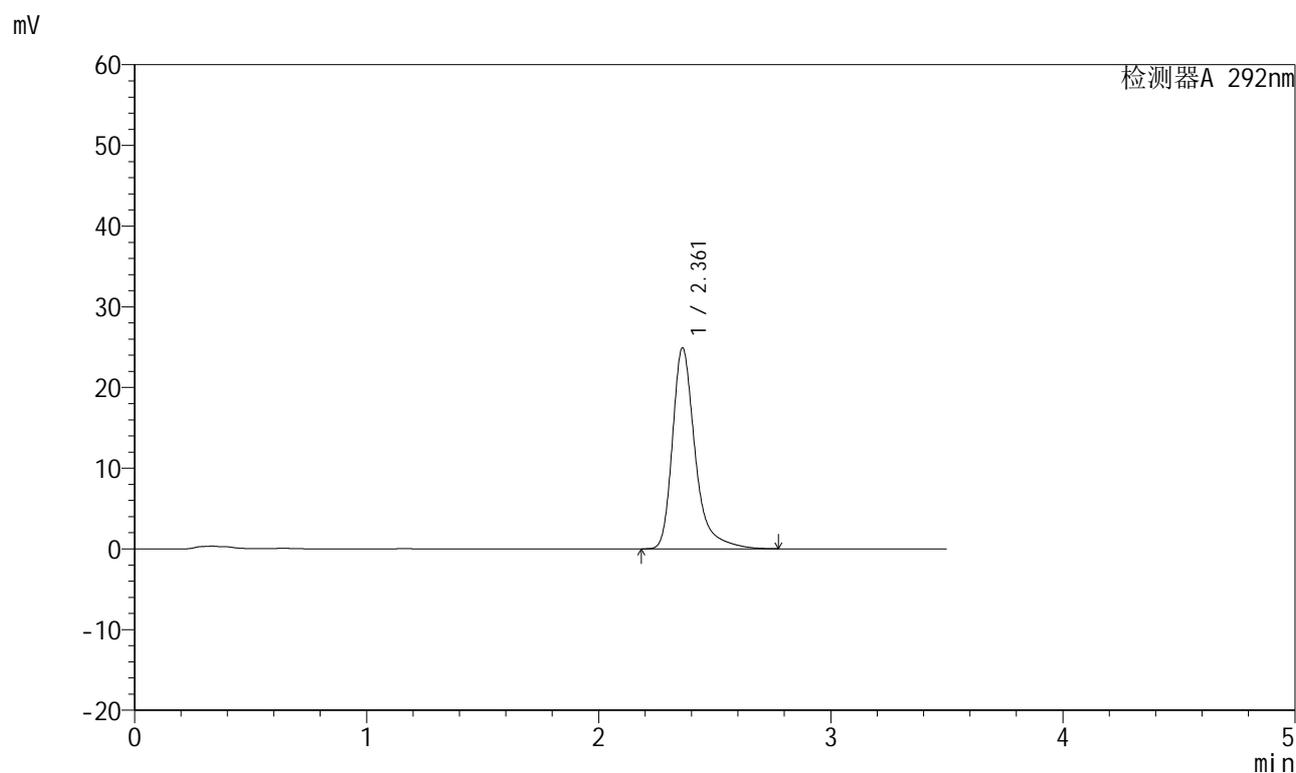
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	163997	100.000	24167	3131	1.368	--
总计		163997	100.000	24167			

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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1116-2 - 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 μ l 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			

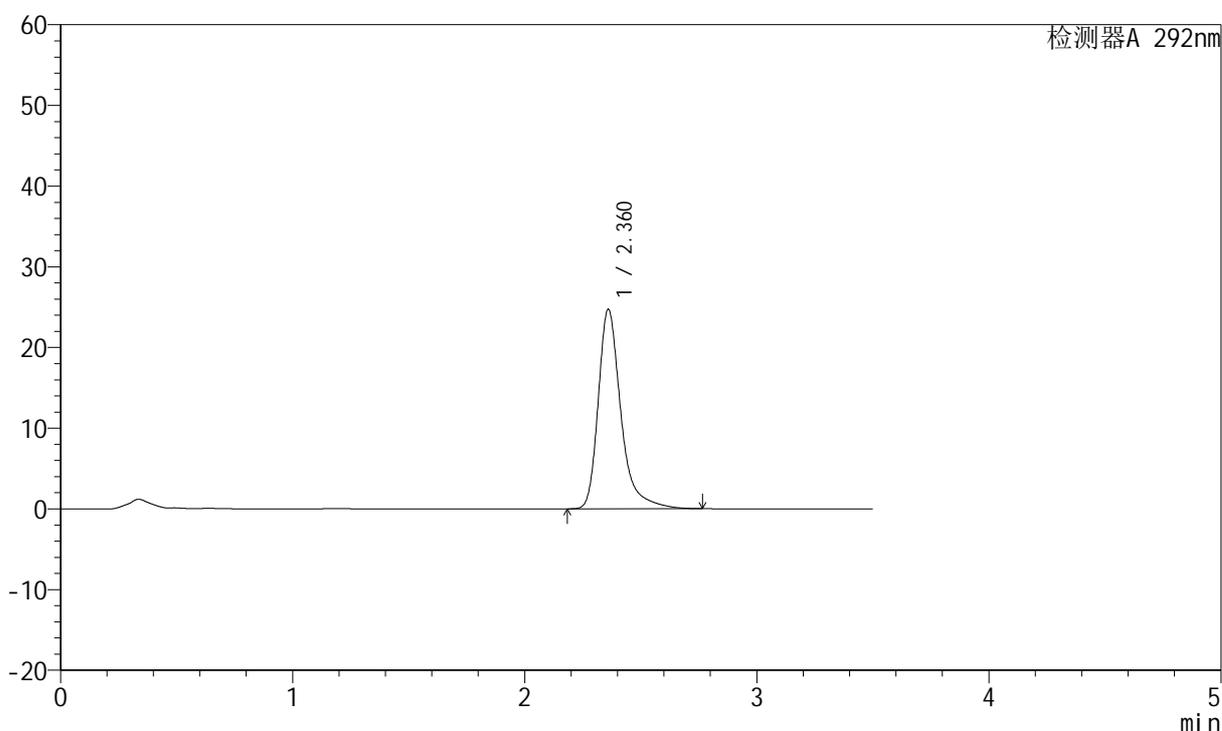
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1117-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:28:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:15 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	2.360	167833	100.000	24668	3126	1.373	--
总计		167833	100.000	24668			

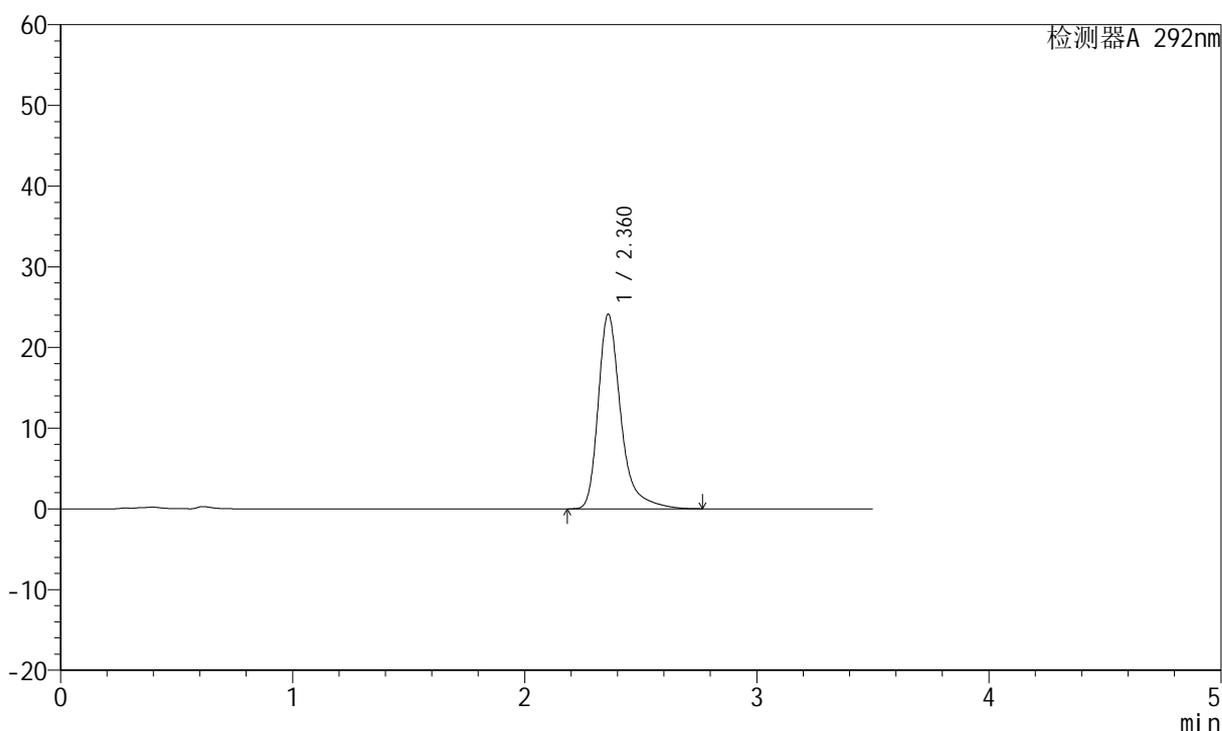
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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

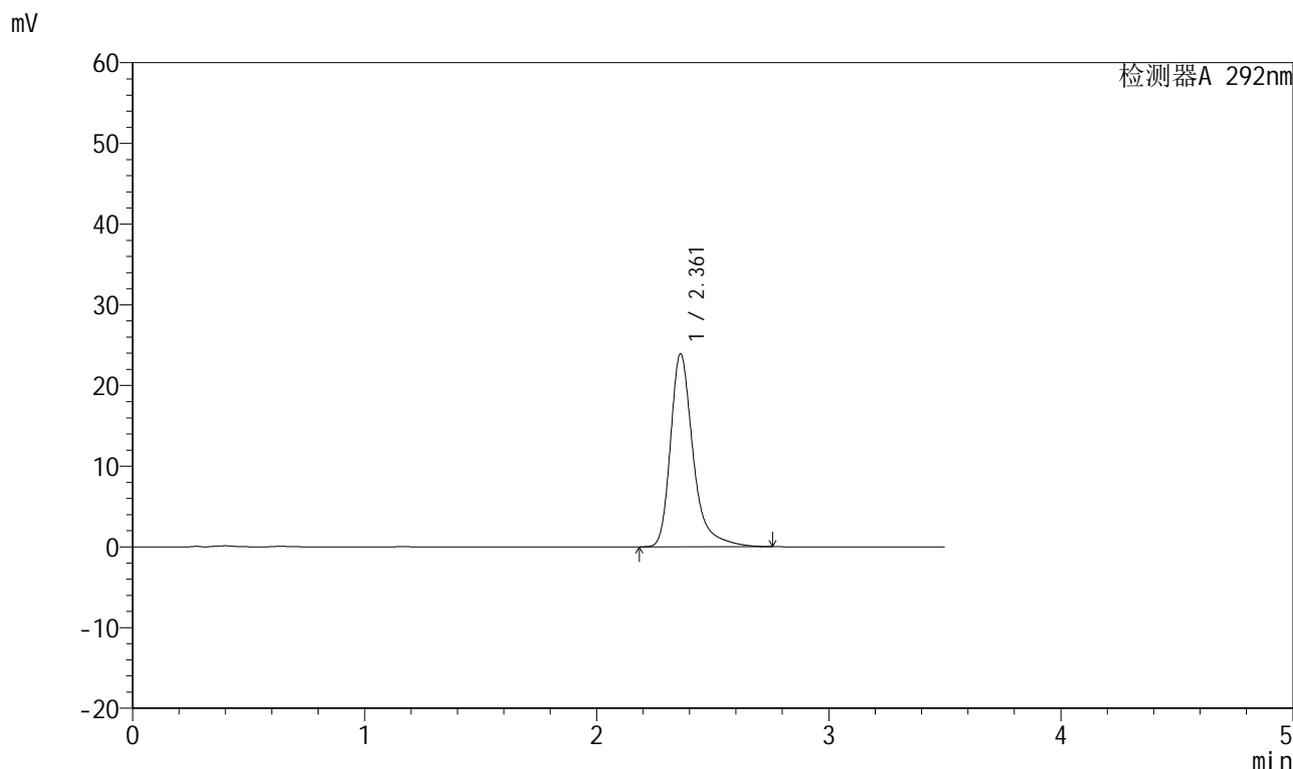
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	163711	100.000	24054	3127	1.372	--
总计		163711	100.000	24054			

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

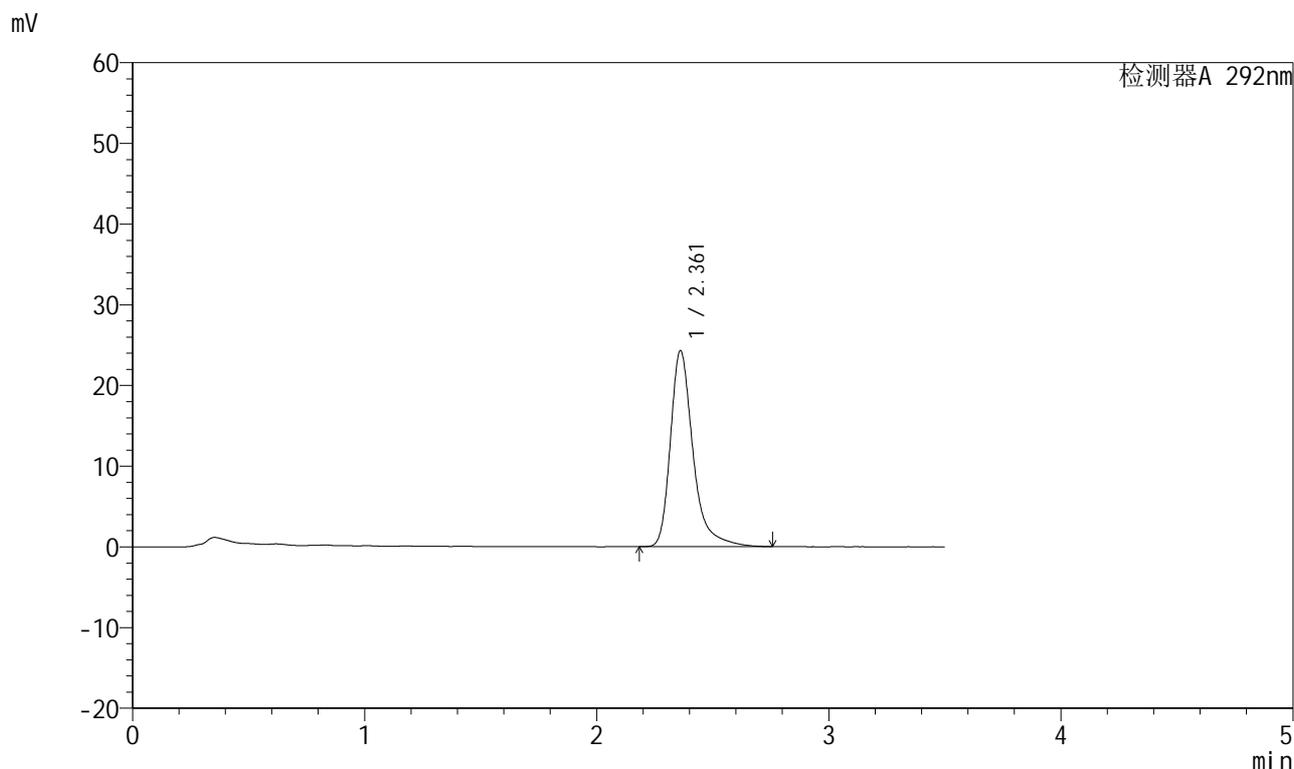
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	162334	100.000	23904	3128	1.369	--
总计		162334	100.000	23904			

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°C 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

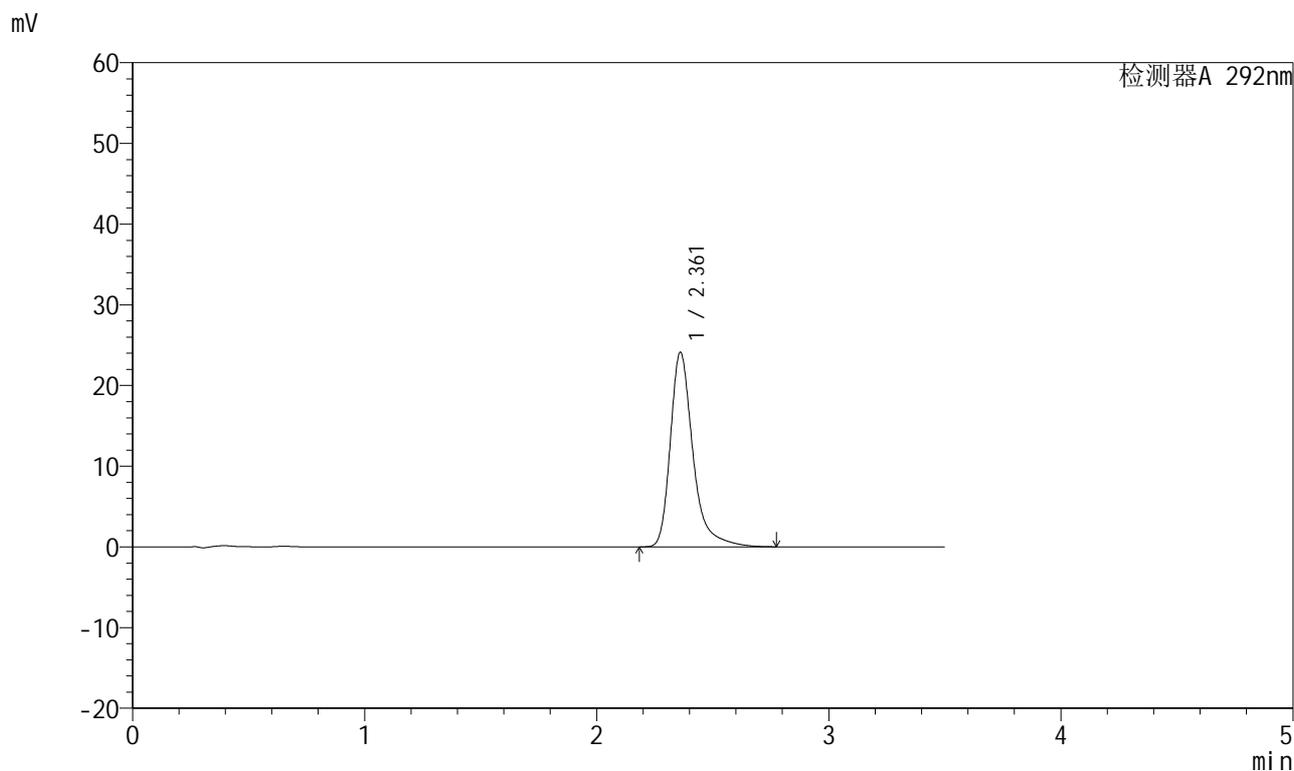
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	164789	100.000	24263	3129	1.370	--
总计		164789	100.000	24263			

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

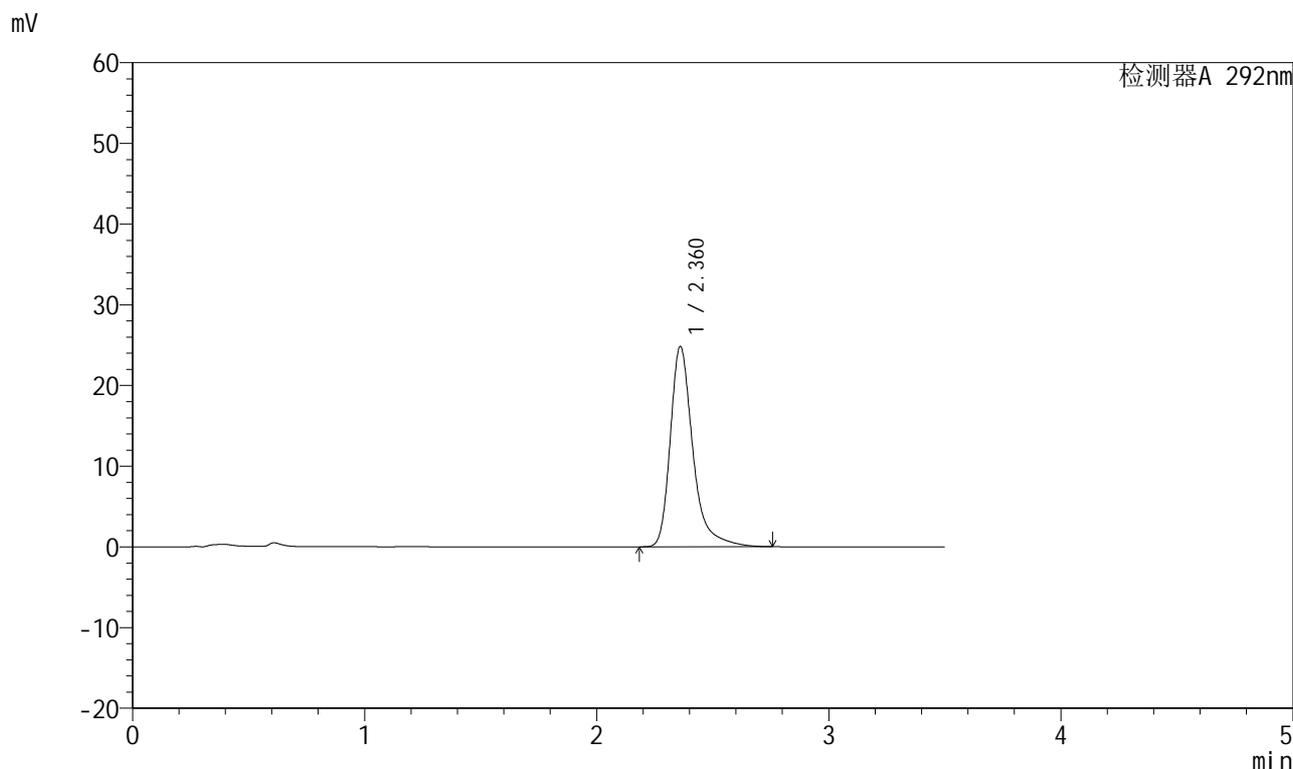
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	163573	100.000	24073	3131	1.370	--
总计		163573	100.000	24073			

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°C 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

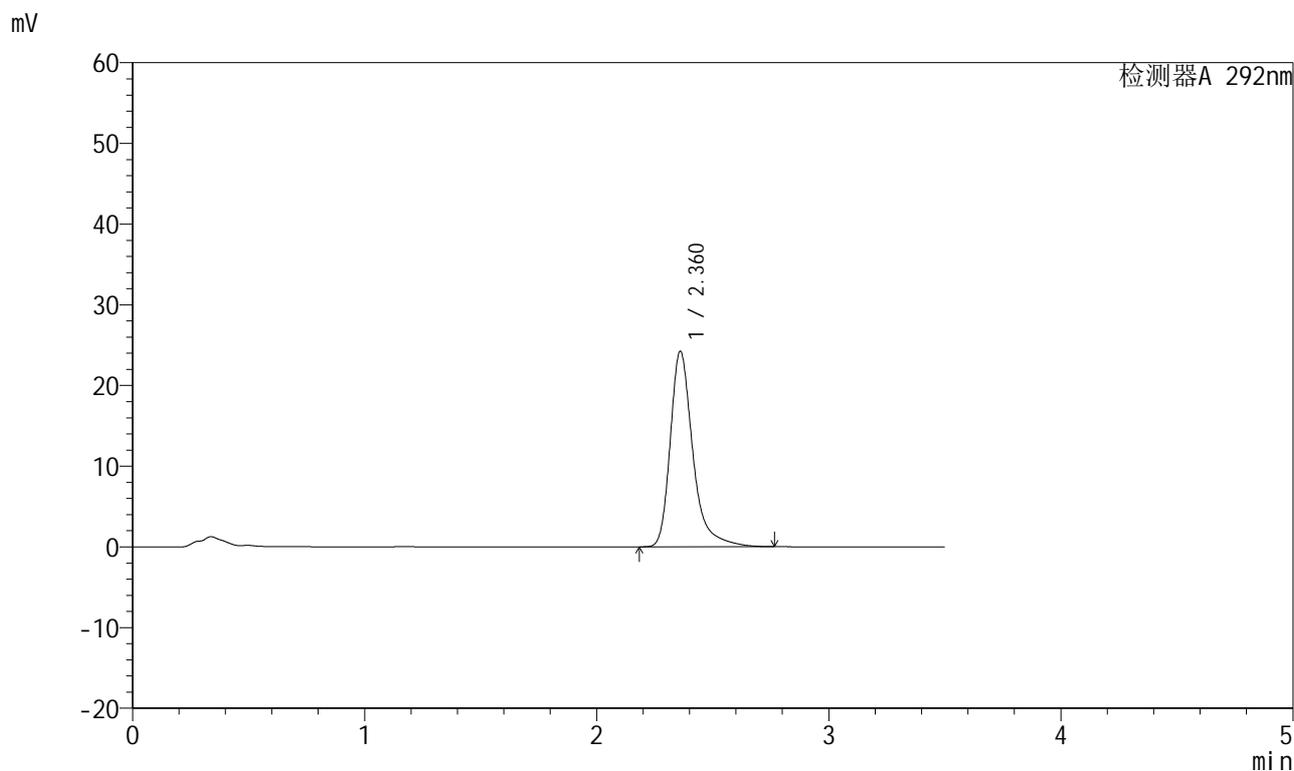
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	168302	100.000	24779	3133	1.370	--
总计		168302	100.000	24779			

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°C 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

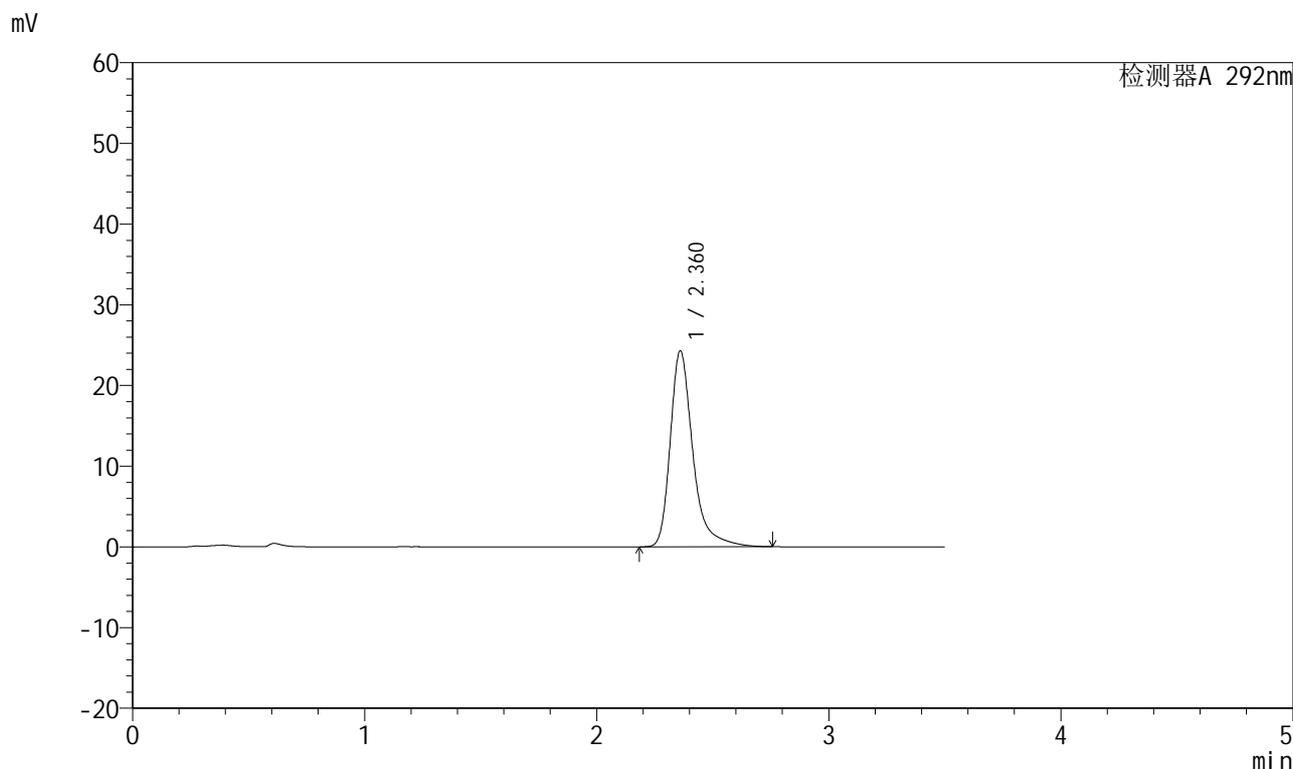
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	164283	100.000	24175	3129	1.369	--
总计		164283	100.000	24175			

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

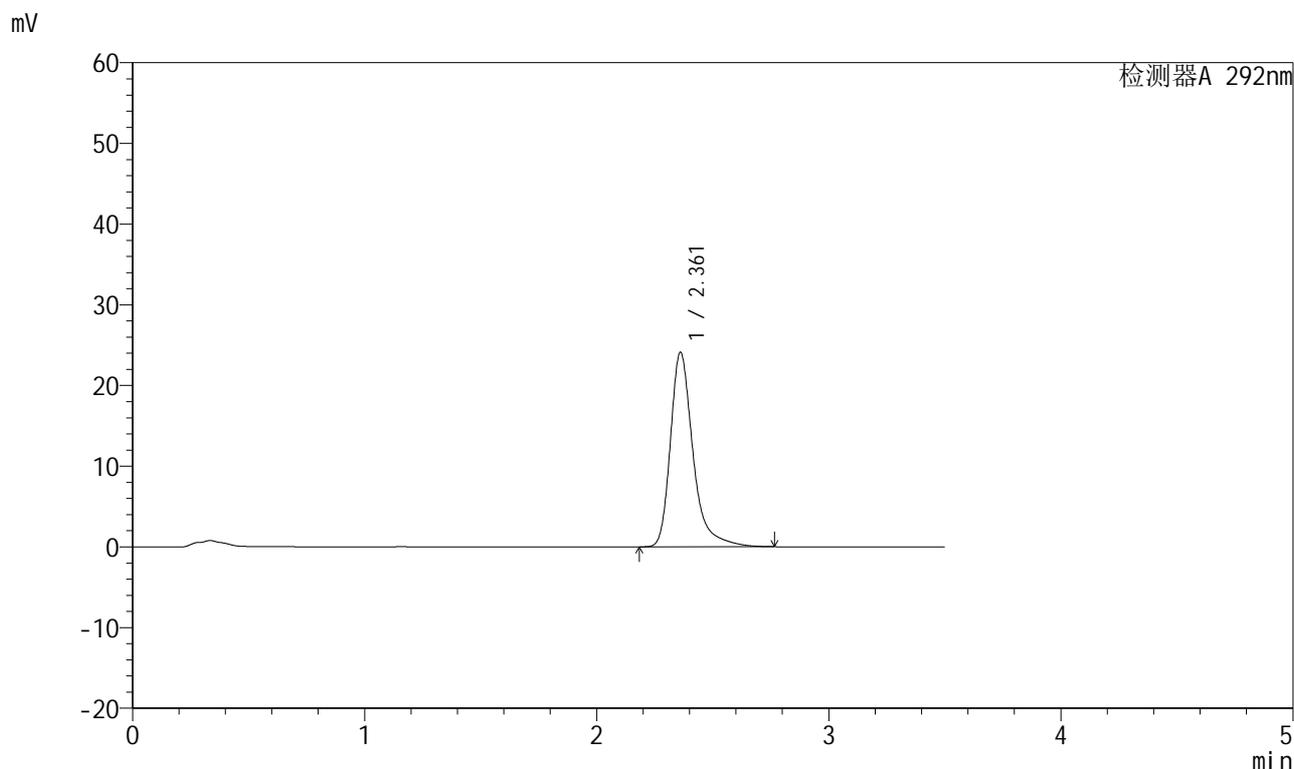
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	164650	100.000	24233	3131	1.368	--
总计		164650	100.000	24233			

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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:59:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:37 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	2.361	163387	100.000	24078	3136	1.370	--
总计		163387	100.000	24078			

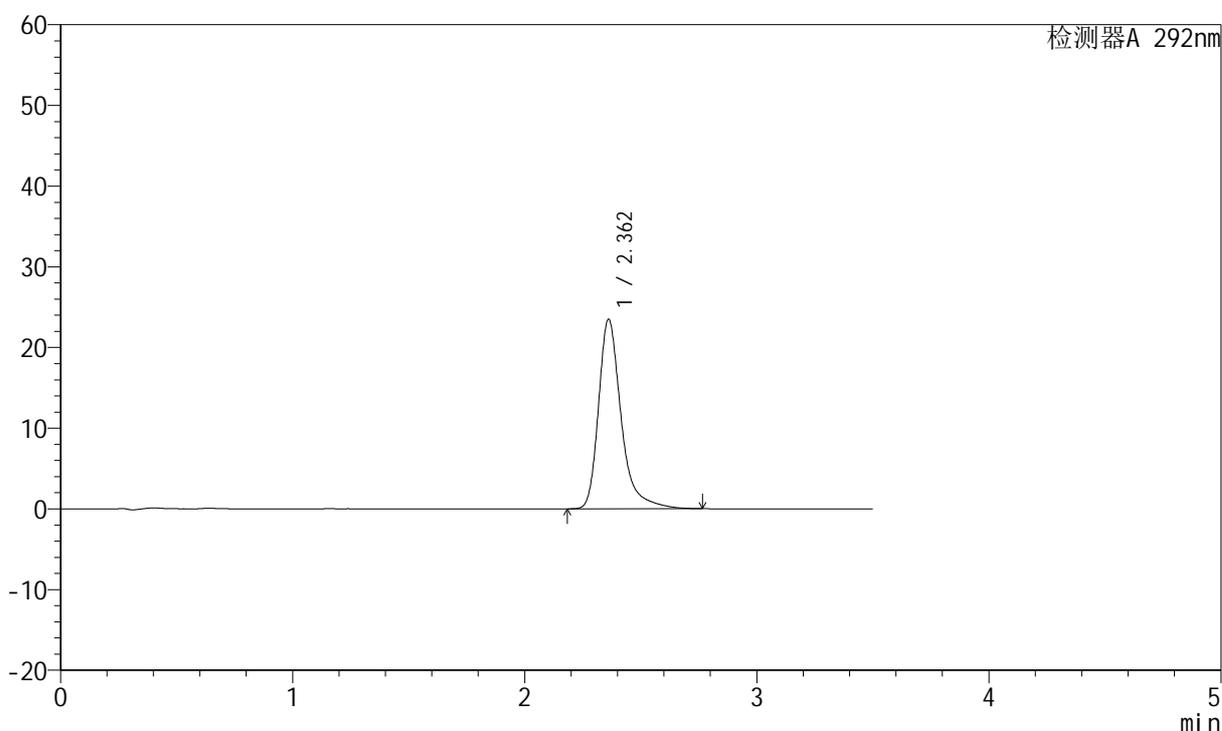
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1126-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

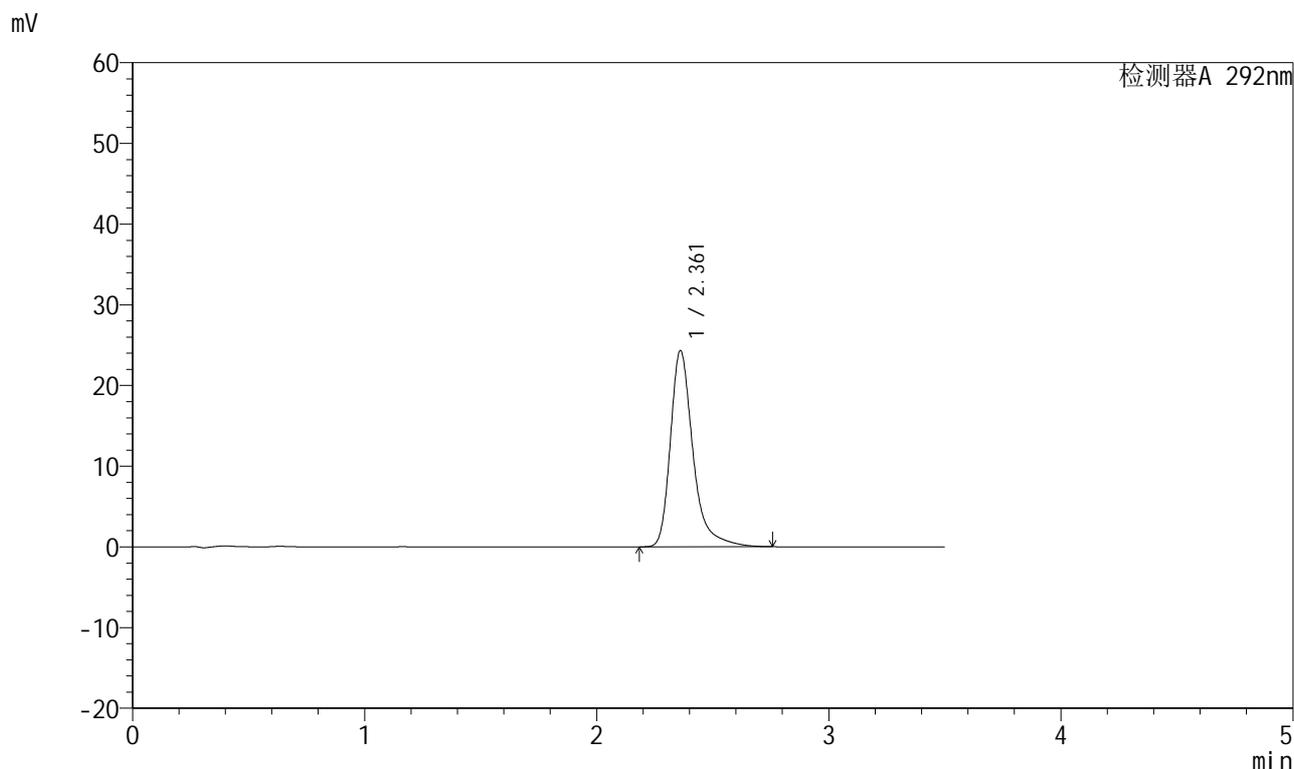
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	159240	100.000	23478	3136	1.368	--
总计		159240	100.000	23478			

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

<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

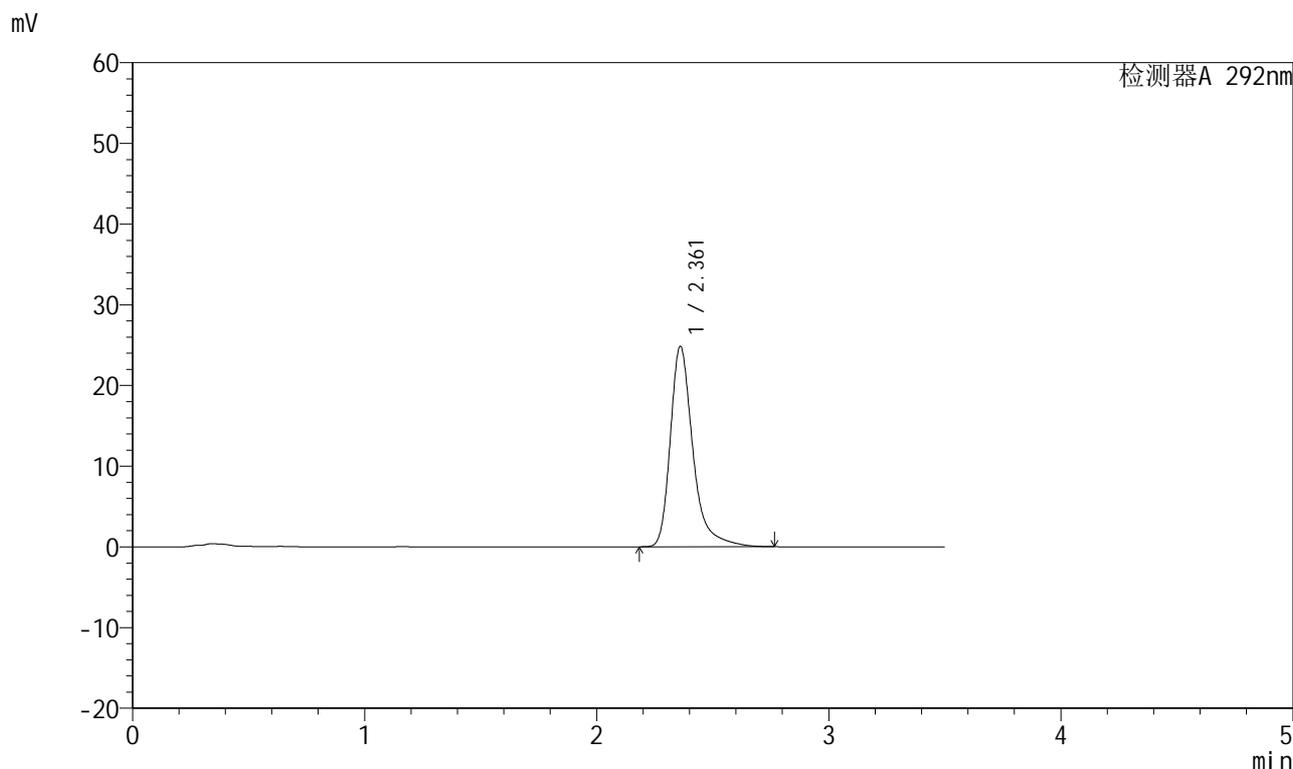
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	164816	100.000	24289	3137	1.371	--
总计		164816	100.000	24289			

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

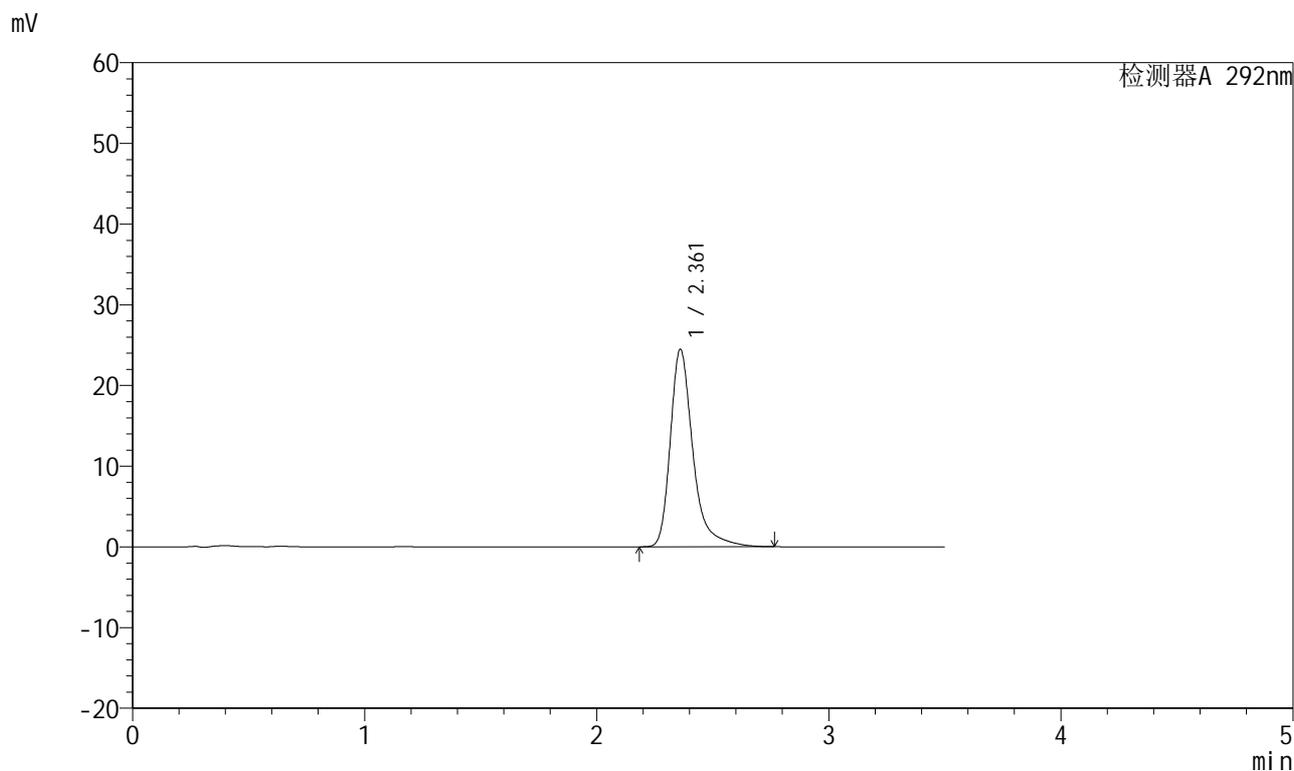
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	168286	100.000	24792	3138	1.371	--
总计		168286	100.000	24792			

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

<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

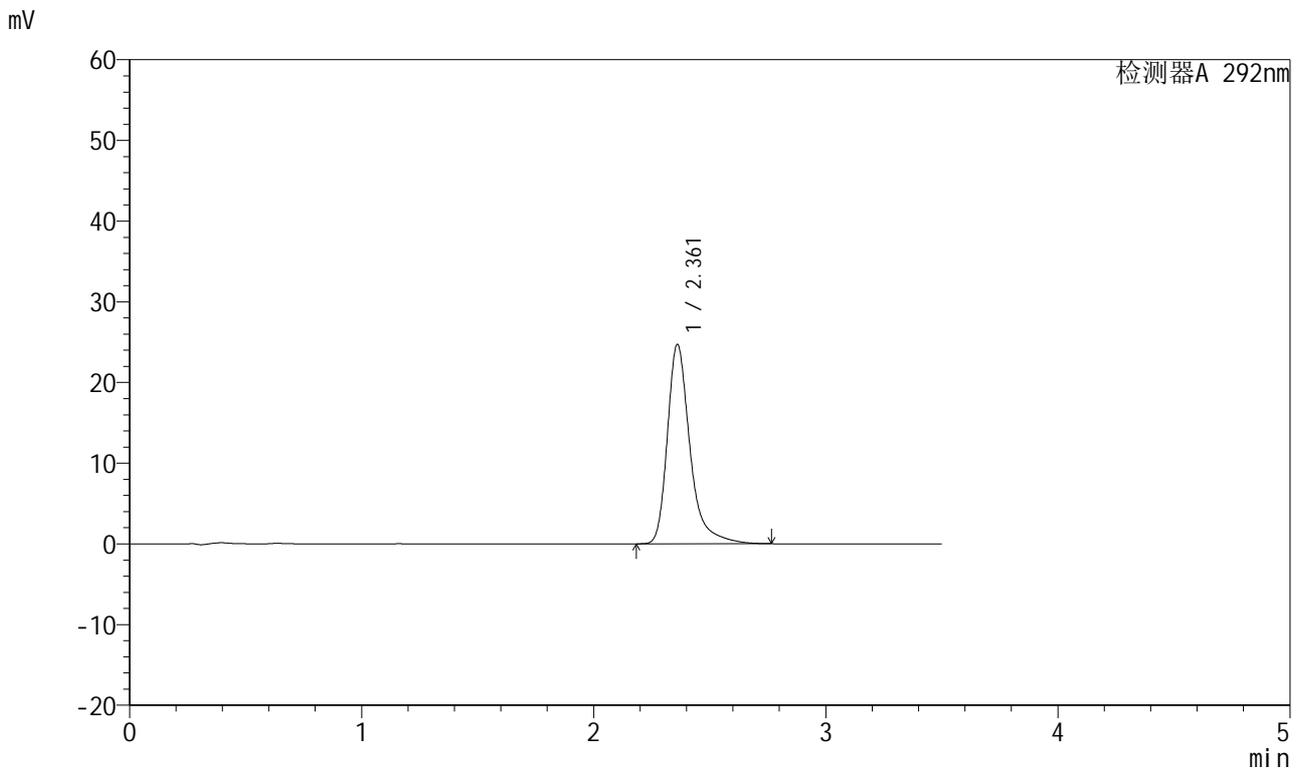
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	165903	100.000	24430	3138	1.372	--
总计		165903	100.000	24430			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 14:19:20	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

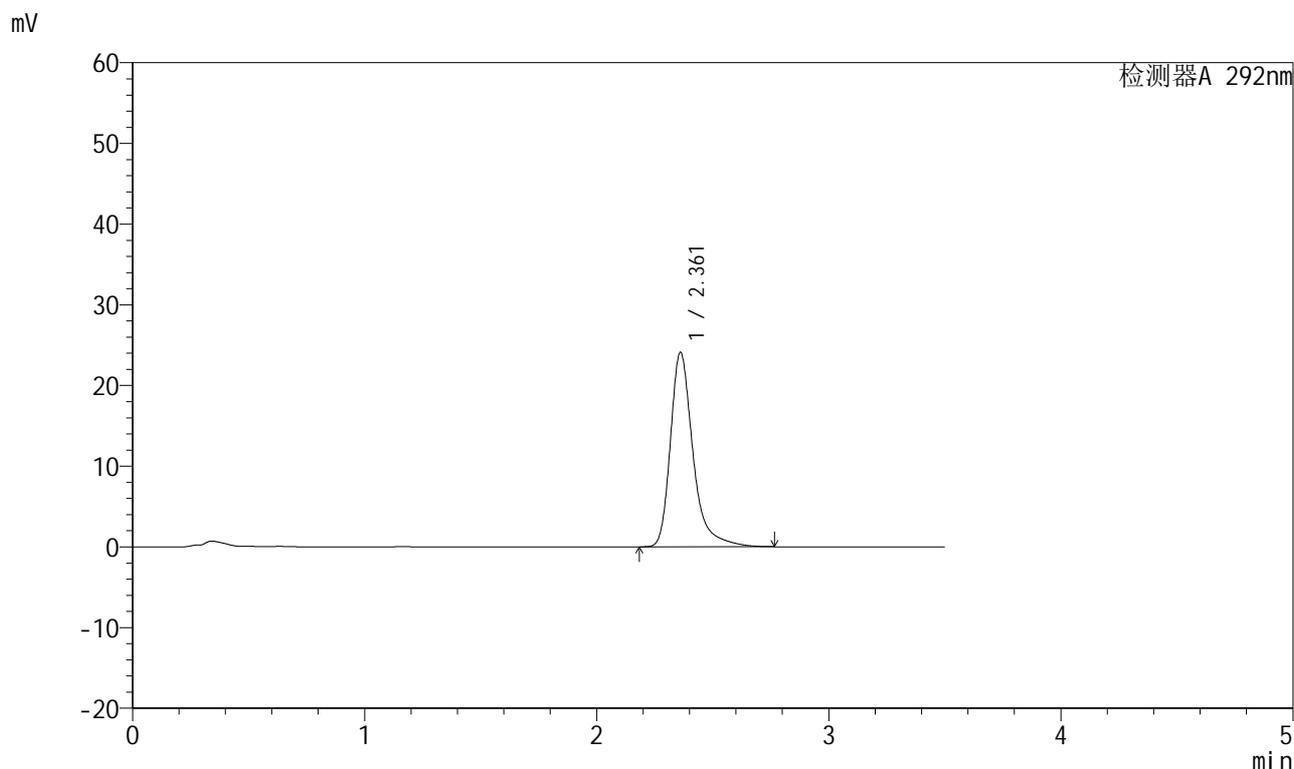
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	167447	100.000	24670	3136	1.372	--
总计		167447	100.000	24670			

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°C 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

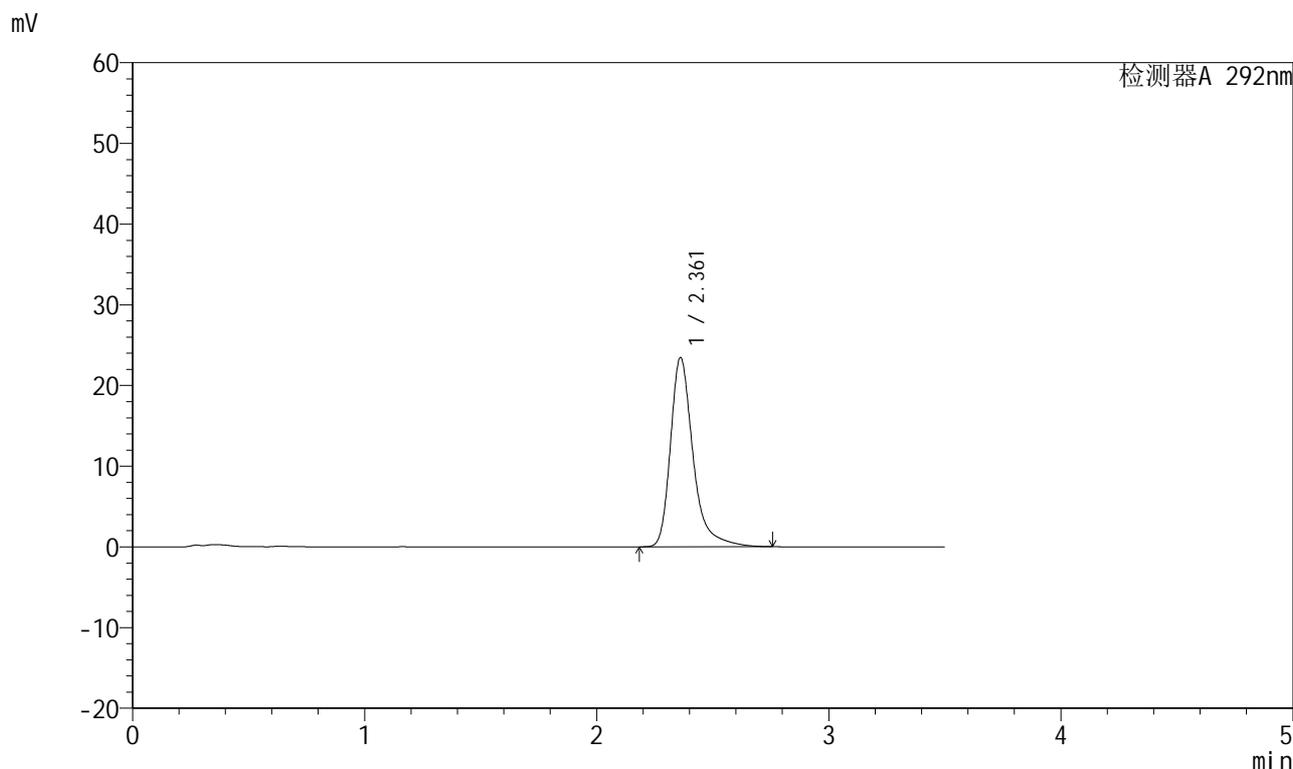
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	163213	100.000	24064	3140	1.369	--
总计		163213	100.000	24064			

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℃ 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

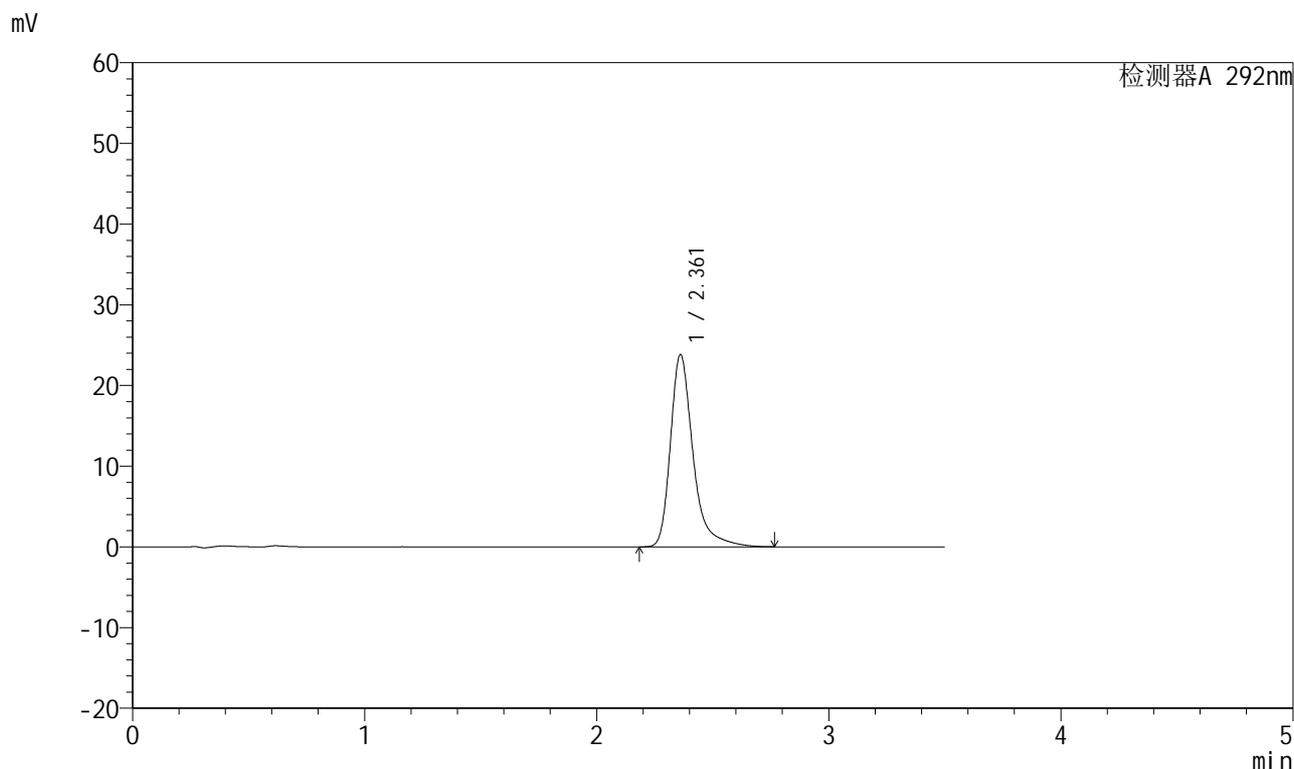
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	158902	100.000	23436	3137	1.368	--
总计		158902	100.000	23436			

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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:31:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:45:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

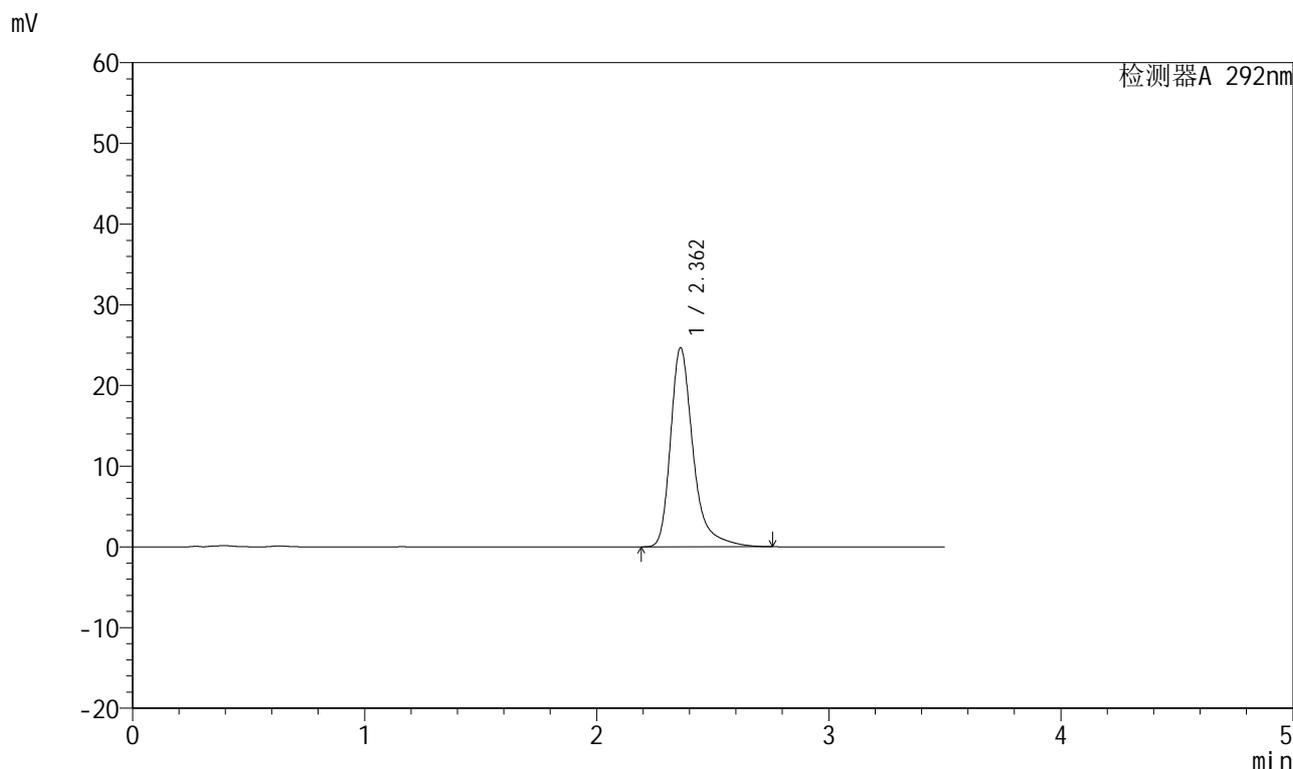
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	161387	100.000	23795	3140	1.370	--
总计		161387	100.000	23795			

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℃ 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:34:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:02 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	166956	100.000	24645	3143	1.369	--
总计		166956	100.000	24645			

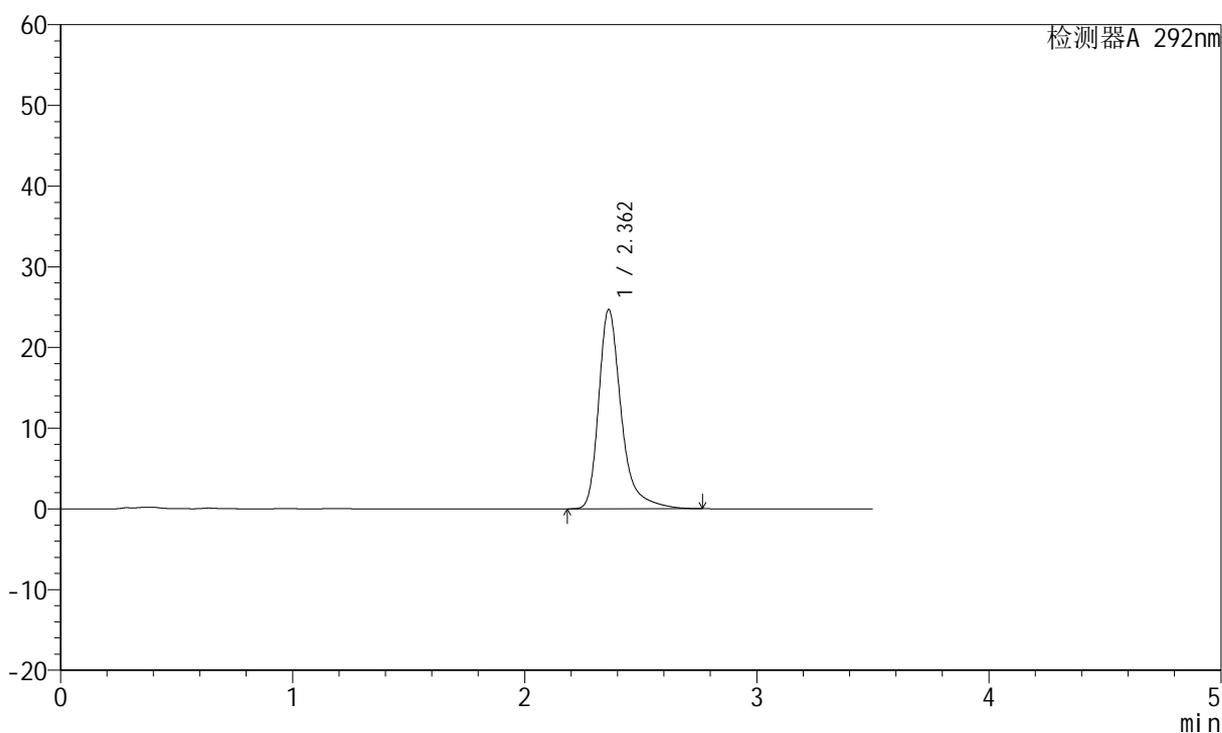
图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1135-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:38:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

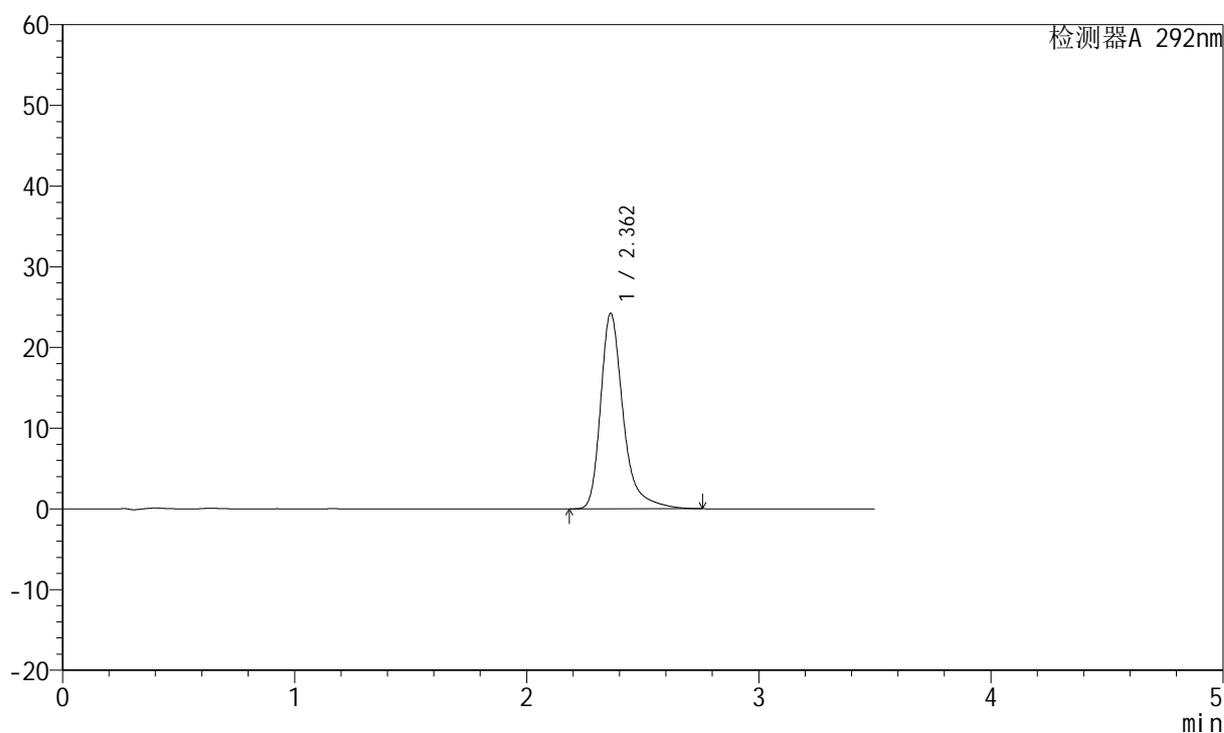
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1136-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:42:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

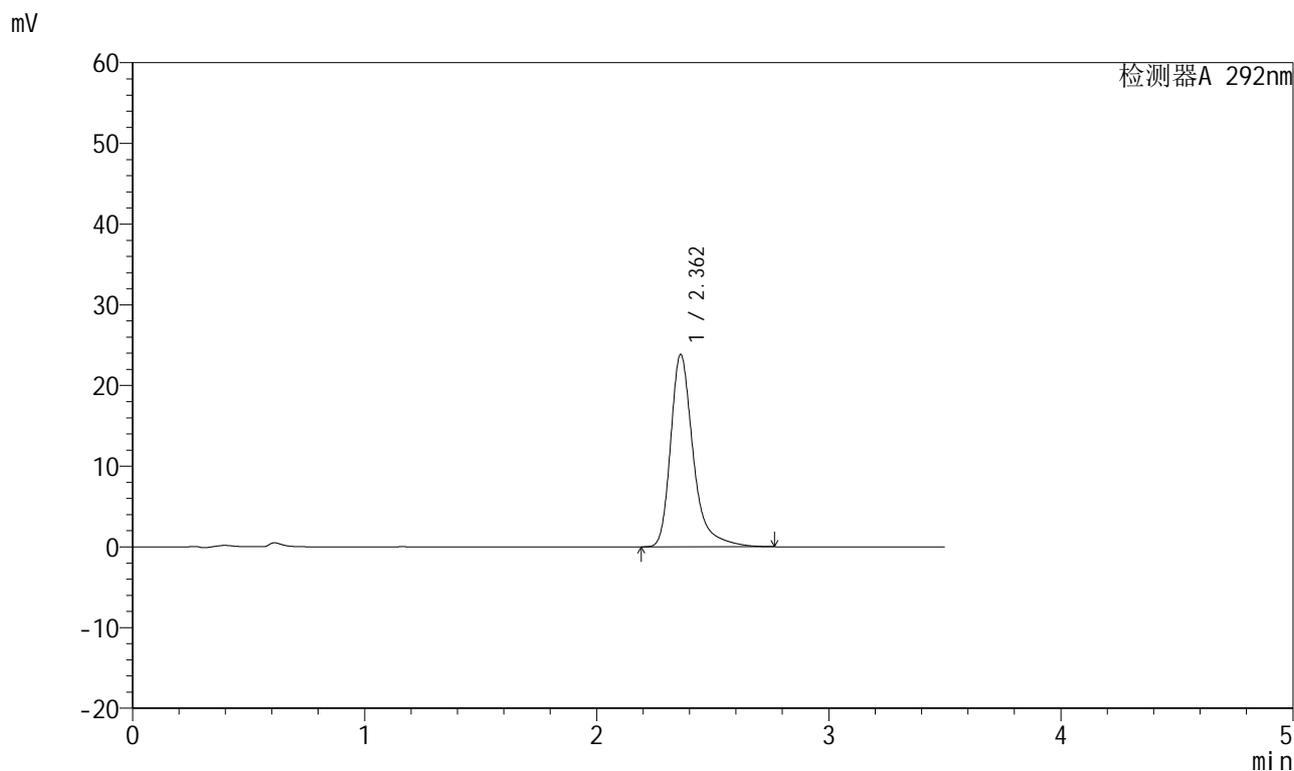
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	164005	100.000	24224	3143	1.365	--
总计		164005	100.000	24224			

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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/15 14:50:38

处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

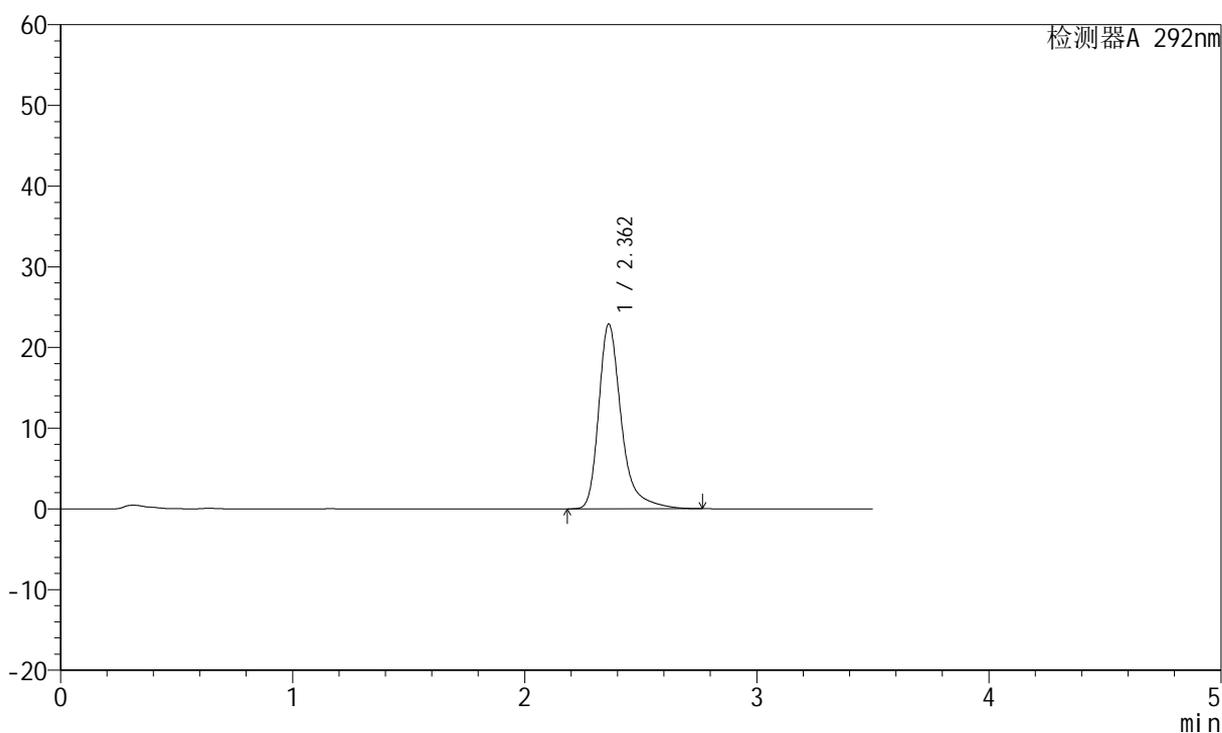
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

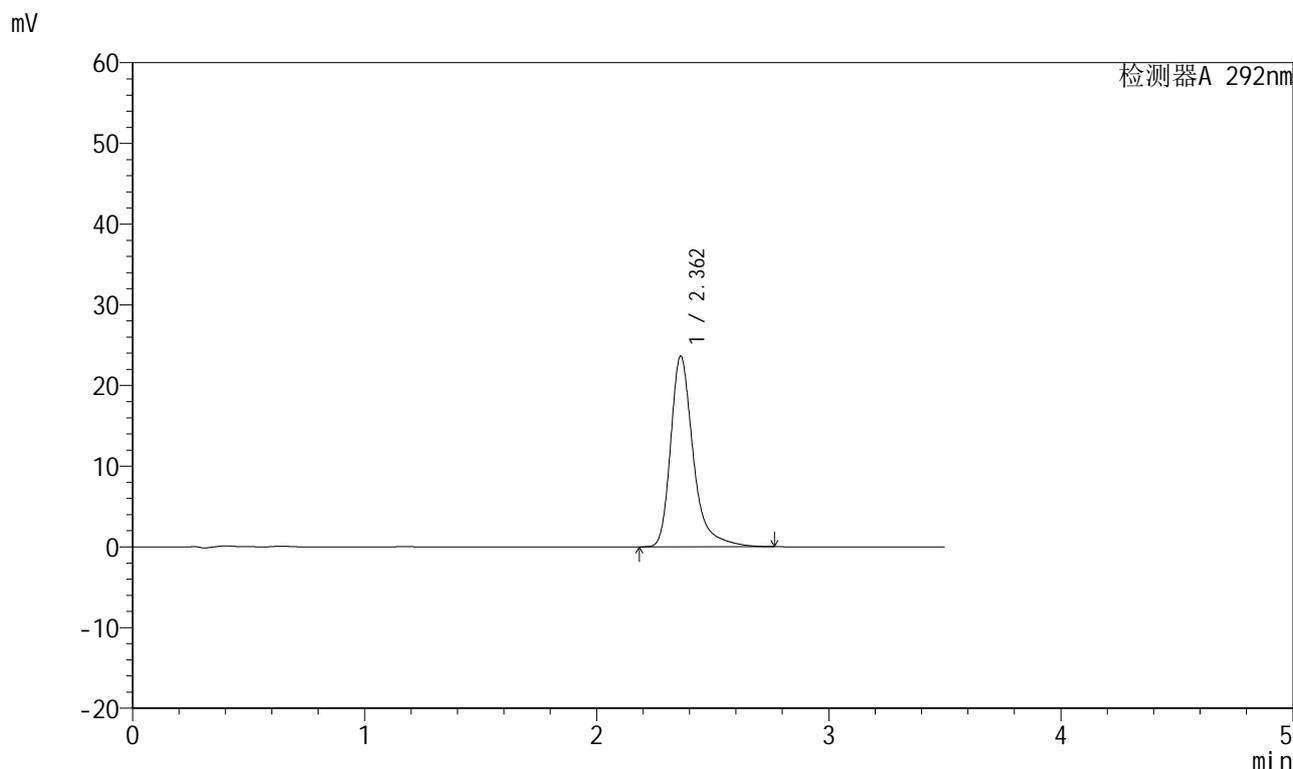
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	155183	100.000	22905	3141	1.366	--
总计		155183	100.000	22905			

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

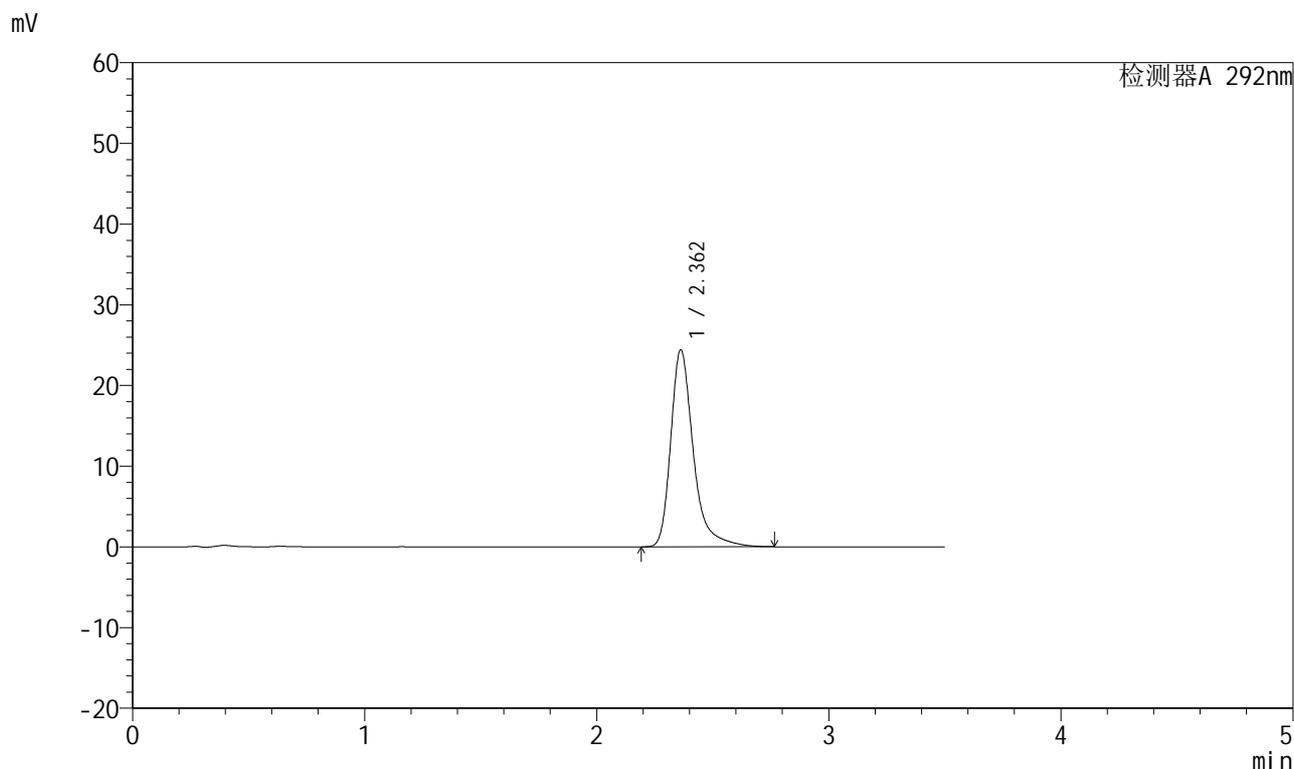
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	160019	100.000	23627	3139	1.364	--
总计		160019	100.000	23627			

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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:58:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

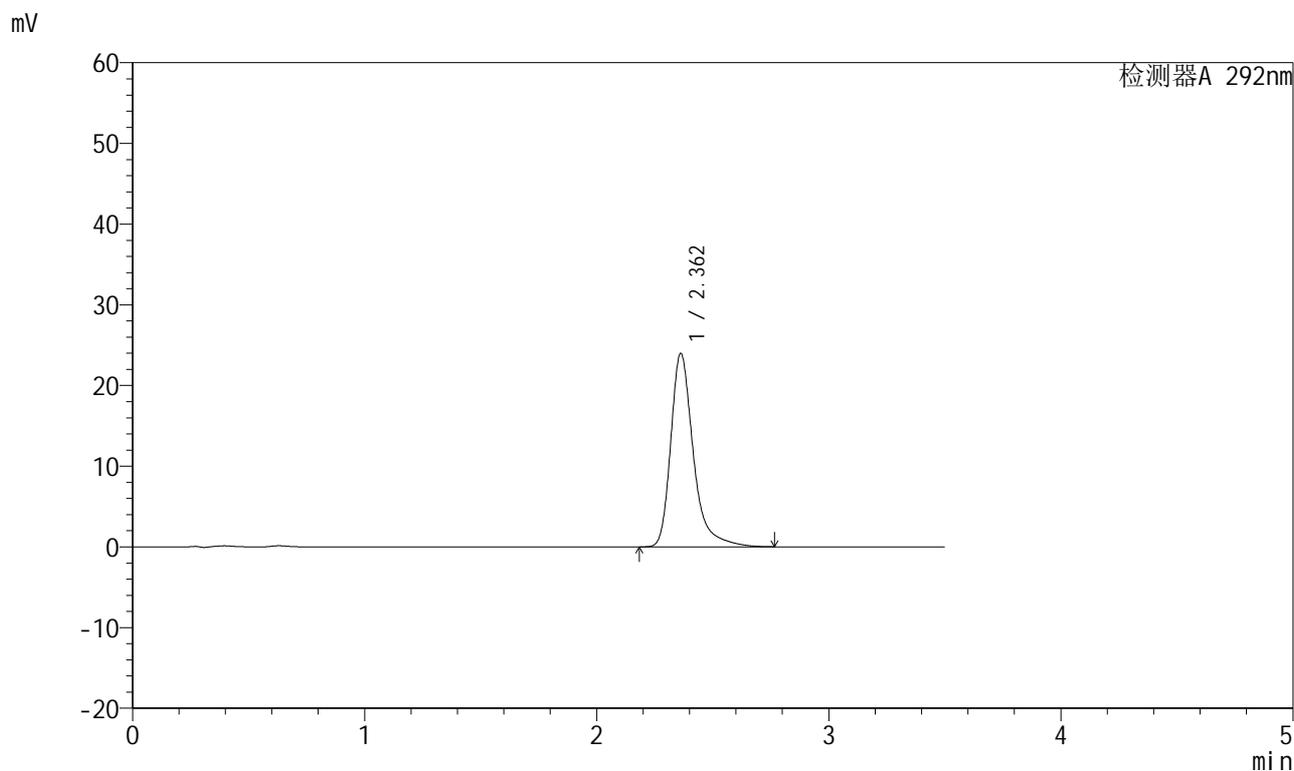
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	165277	100.000	24414	3144	1.367	--
总计		165277	100.000	24414			

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°C 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

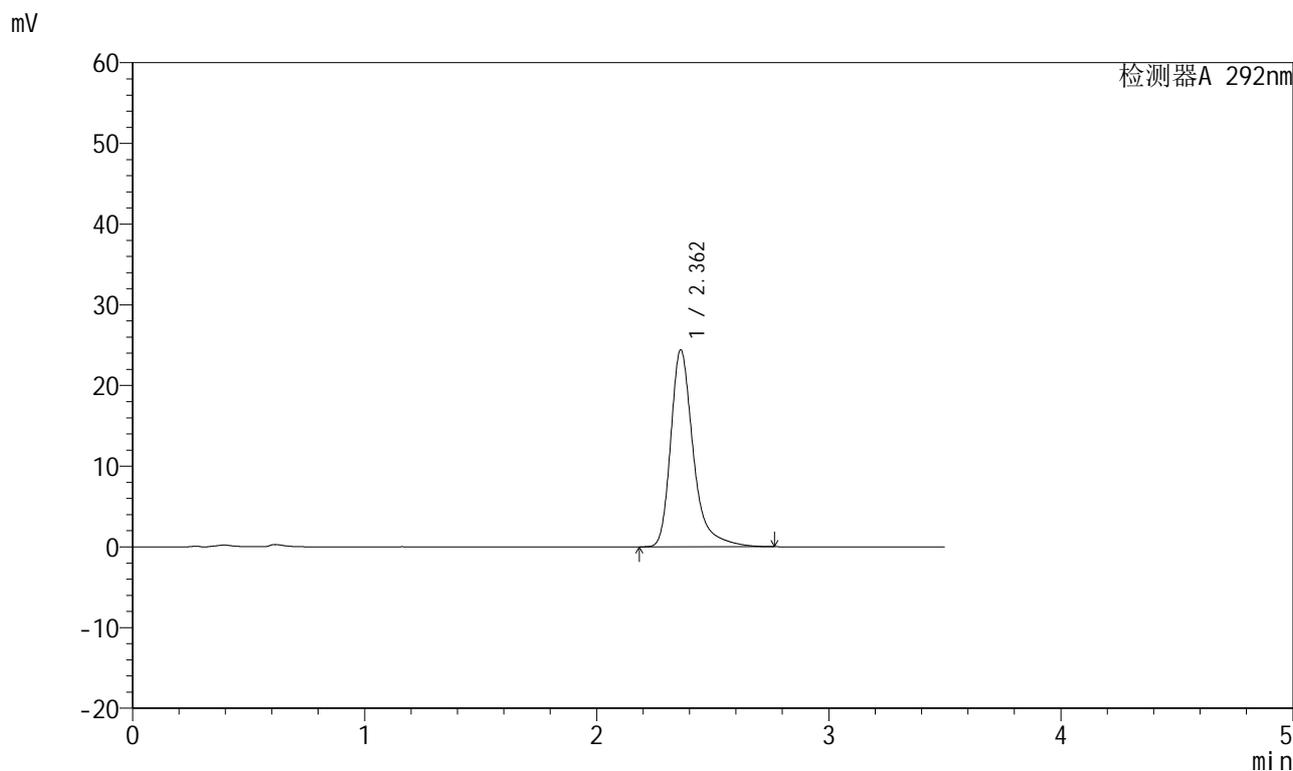
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	162382	100.000	23984	3142	1.367	--
总计		162382	100.000	23984			

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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1142-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:06:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

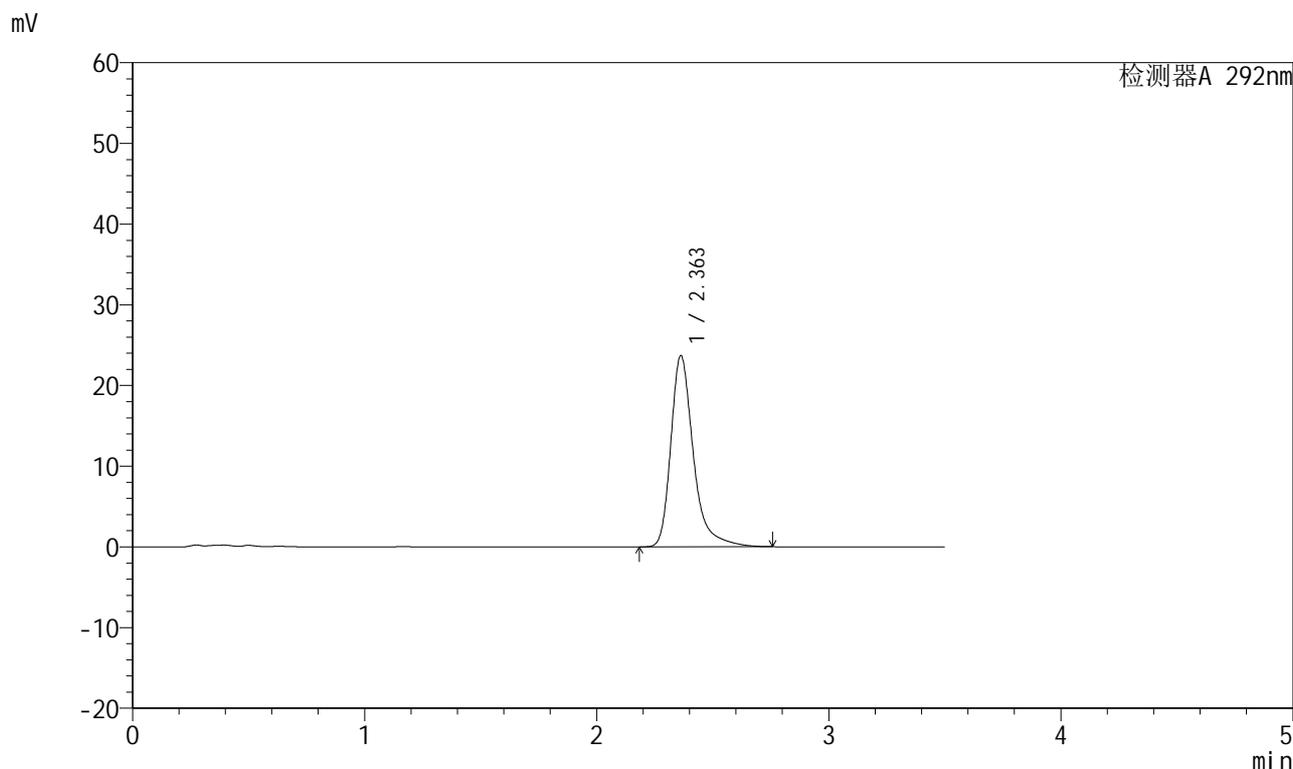
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	165045	100.000	24405	3149	1.366	--
总计		165045	100.000	24405			

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°C 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

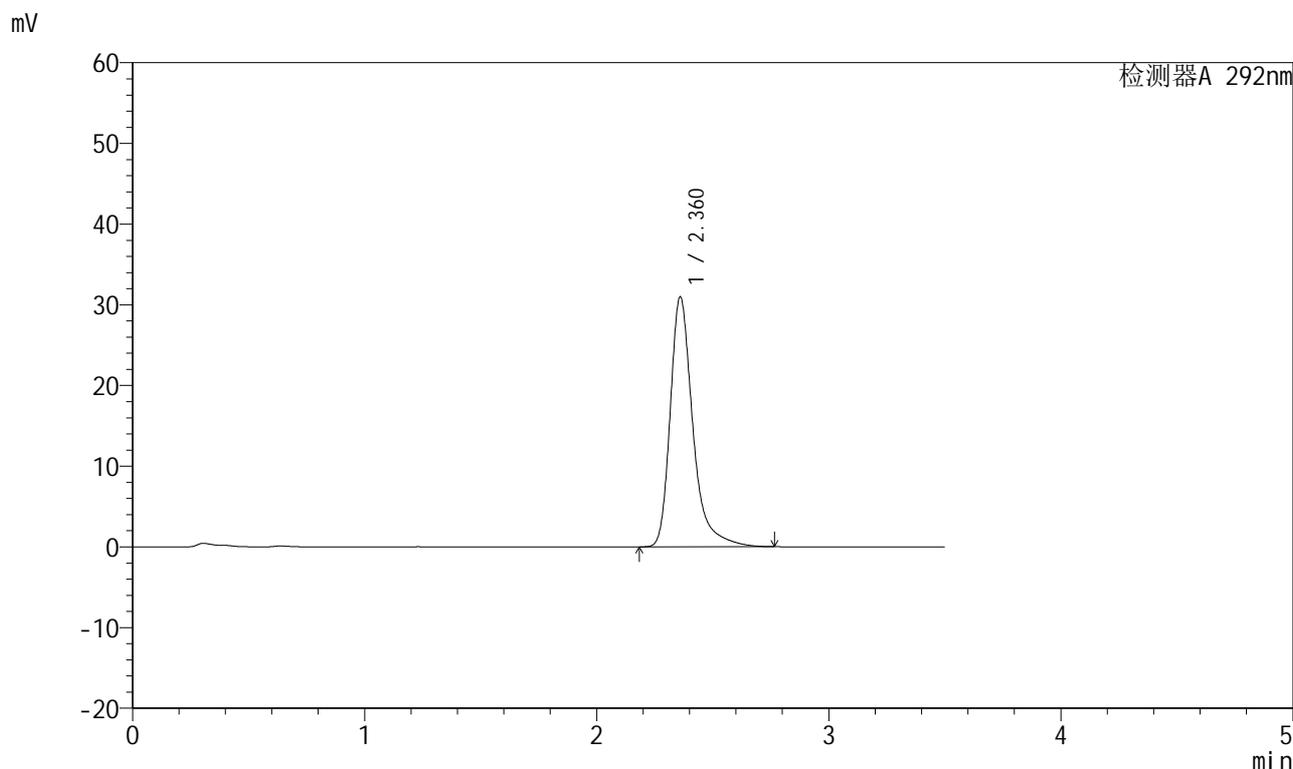
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	160304	100.000	23711	3152	1.366	--
总计		160304	100.000	23711			

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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:14:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

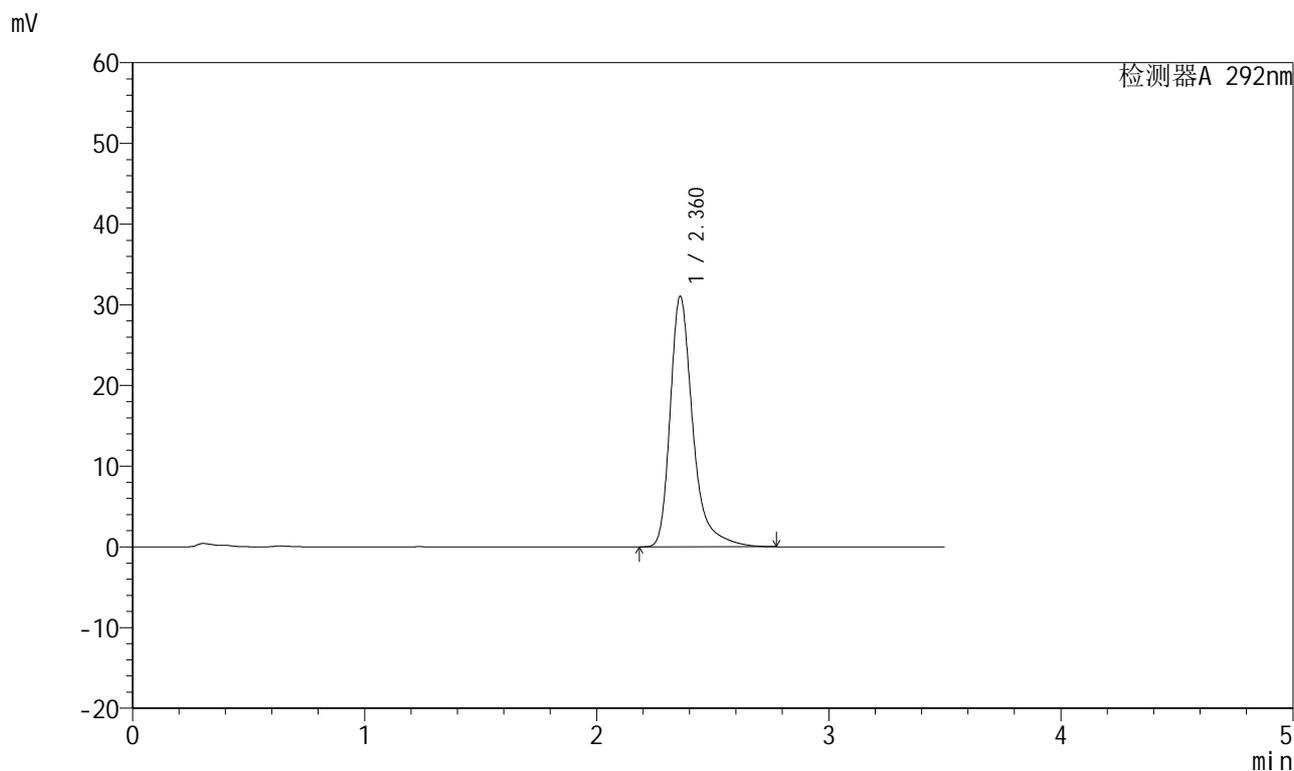
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	210024	100.000	30886	3126	1.373	--
总计		210024	100.000	30886			

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

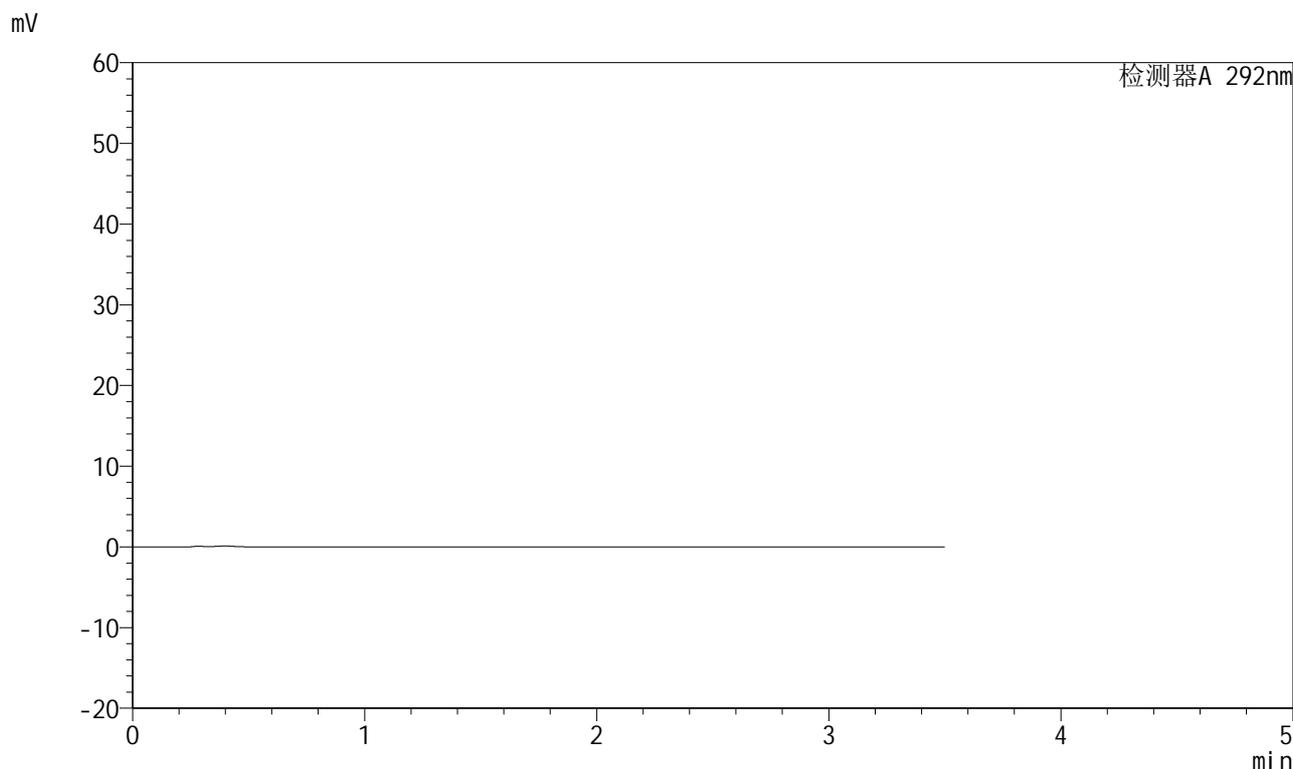


SZJ-4057

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:22:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

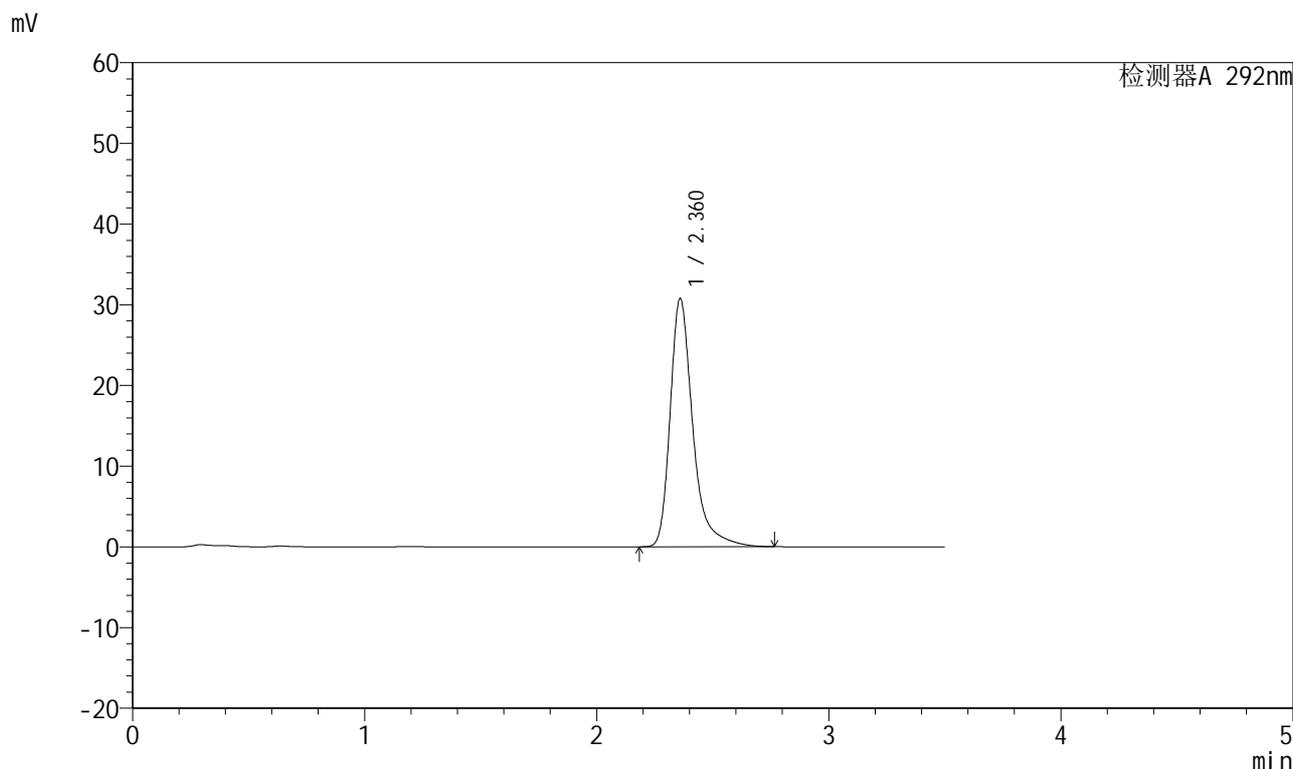
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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°C 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			

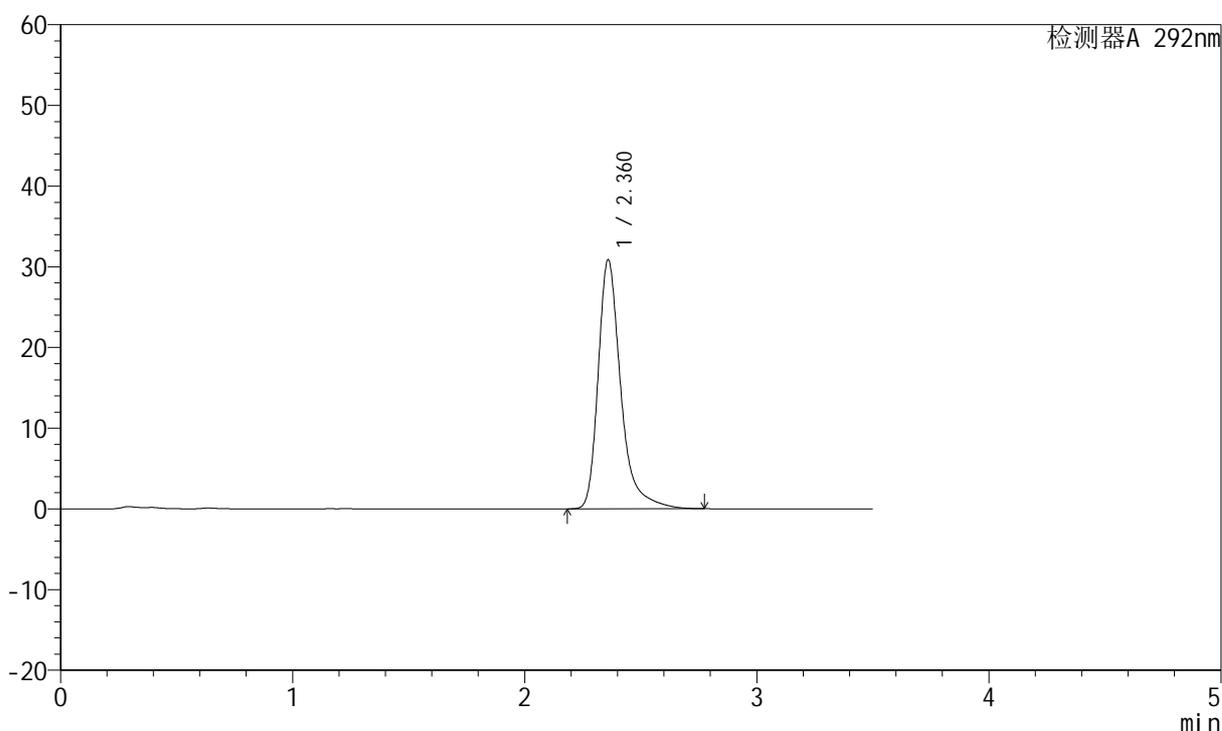
图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1148-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

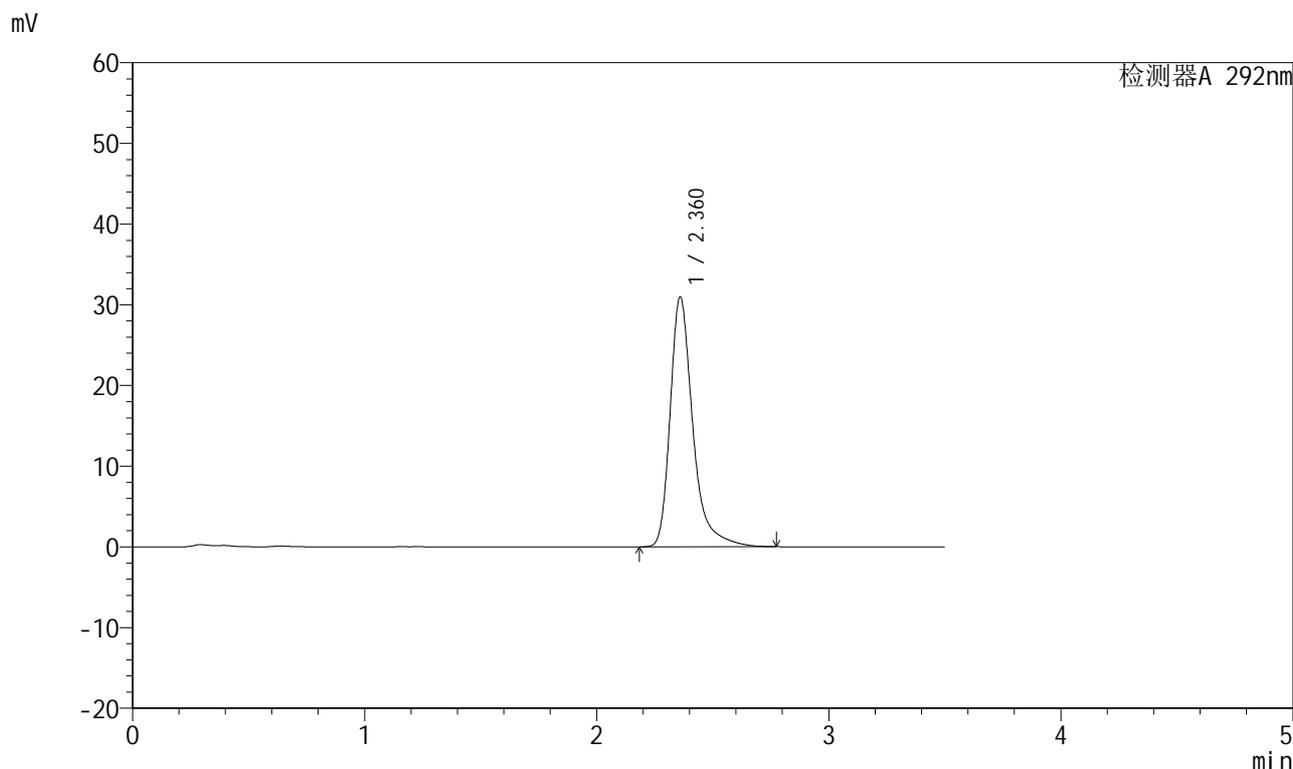
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	209500	100.000	30752	3123	1.378	--
总计		209500	100.000	30752			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 15:33:56	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

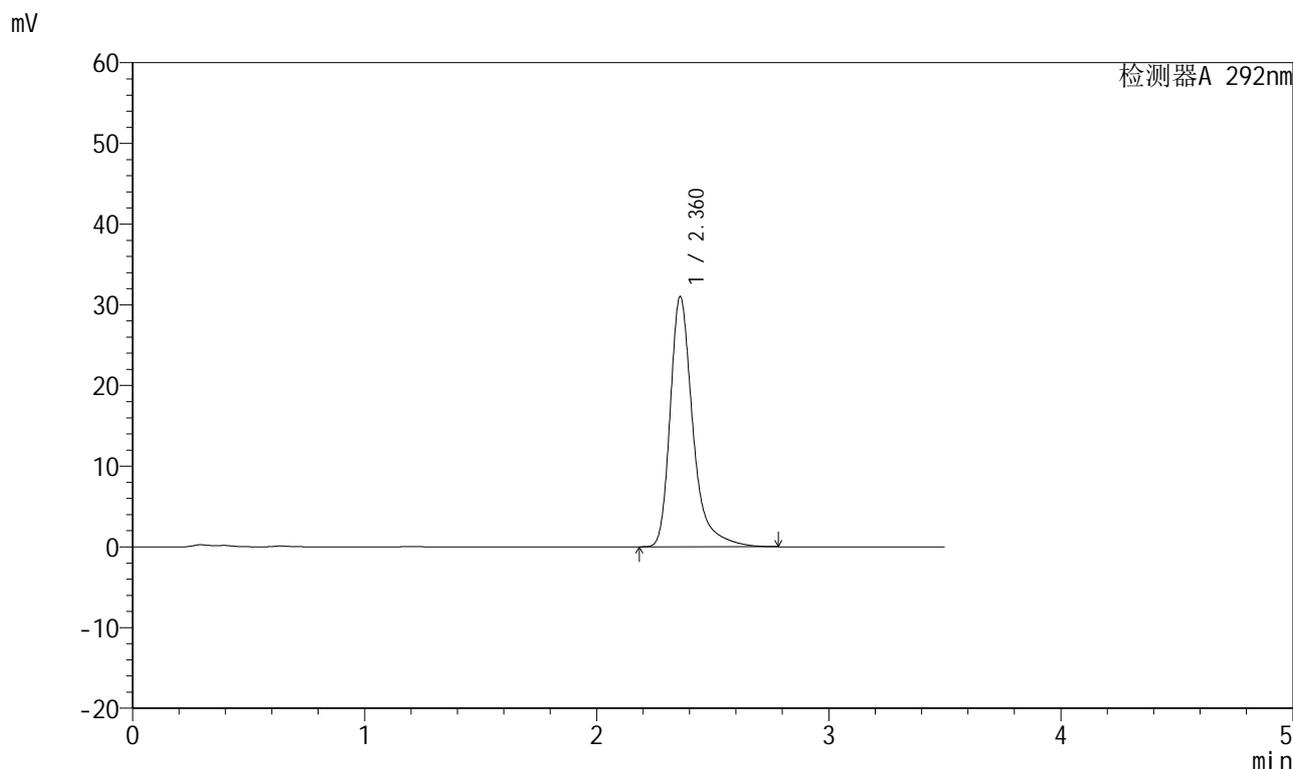
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	210204	100.000	30859	3122	1.378	--
总计		210204	100.000	30859			

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-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1150-2 - 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

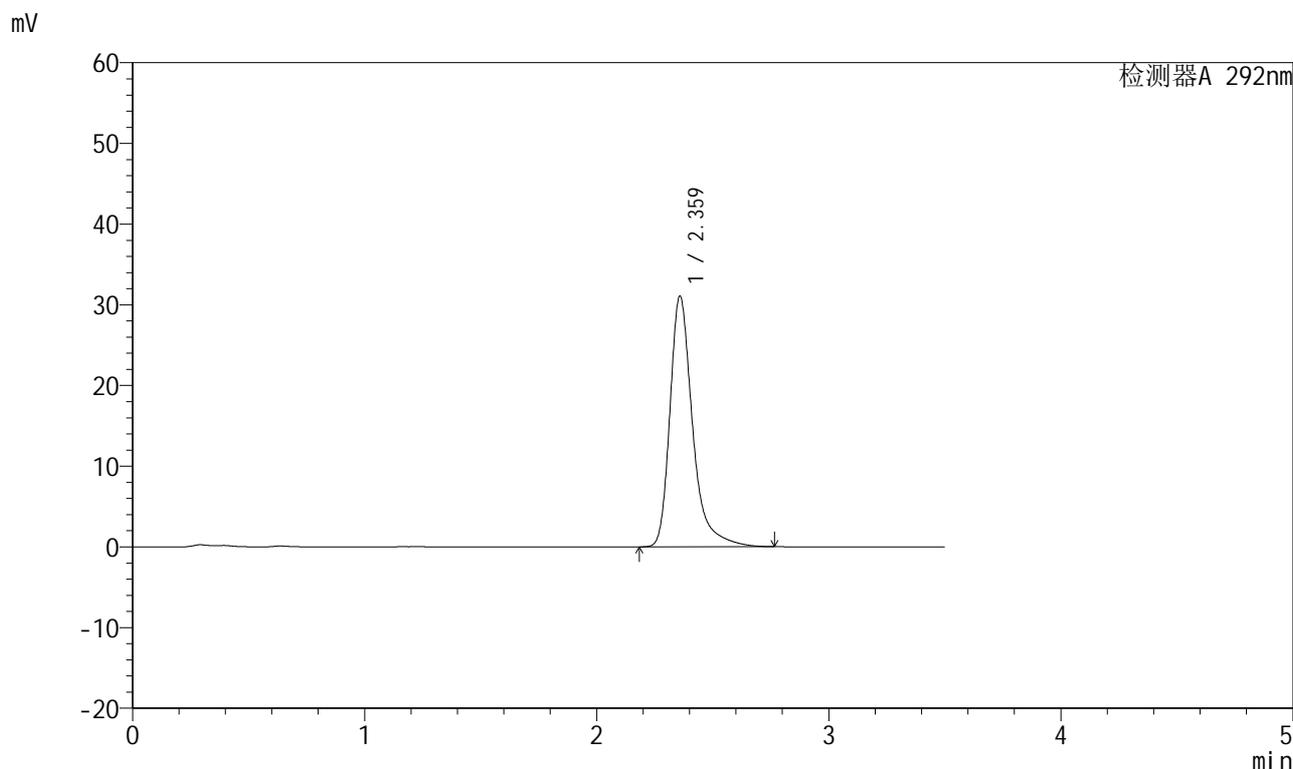
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	210531	100.000	30907	3124	1.379	--
总计		210531	100.000	30907			

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

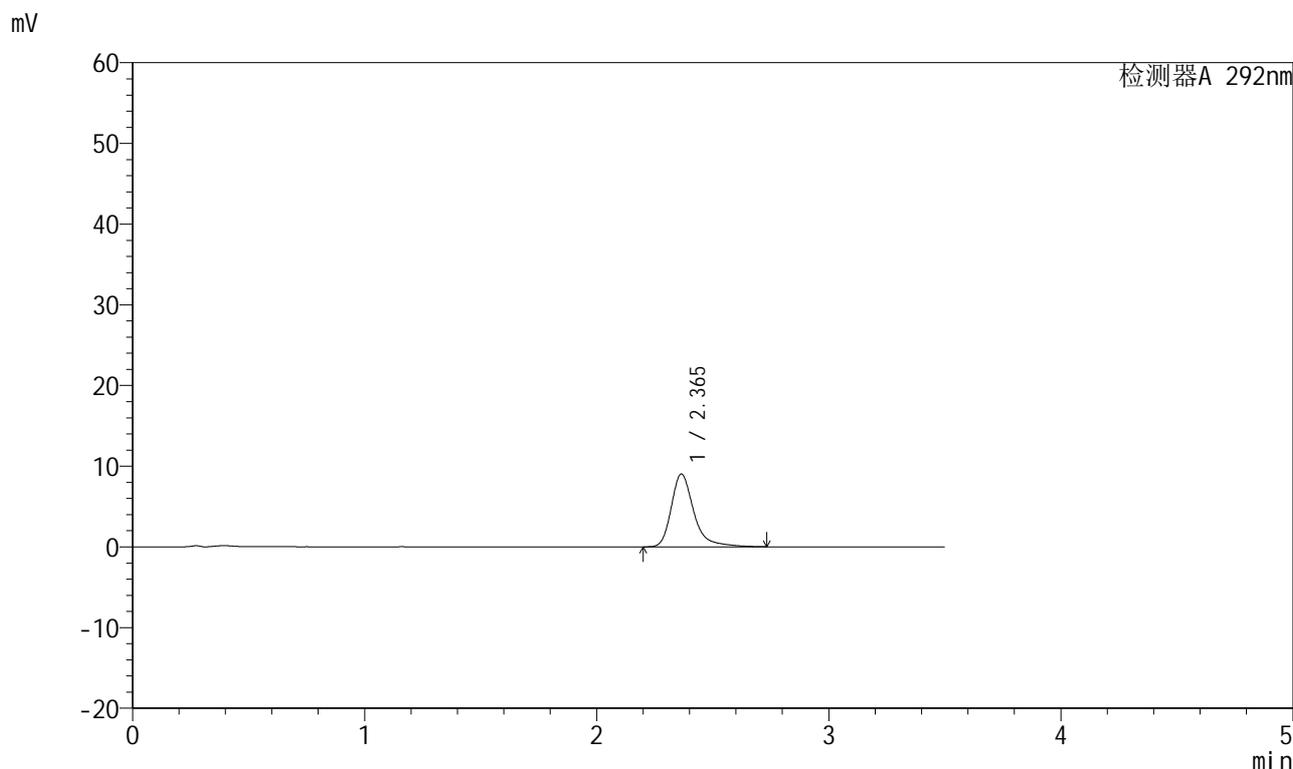
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	210894	100.000	30954	3123	1.377	--
总计		210894	100.000	30954			

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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:45:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

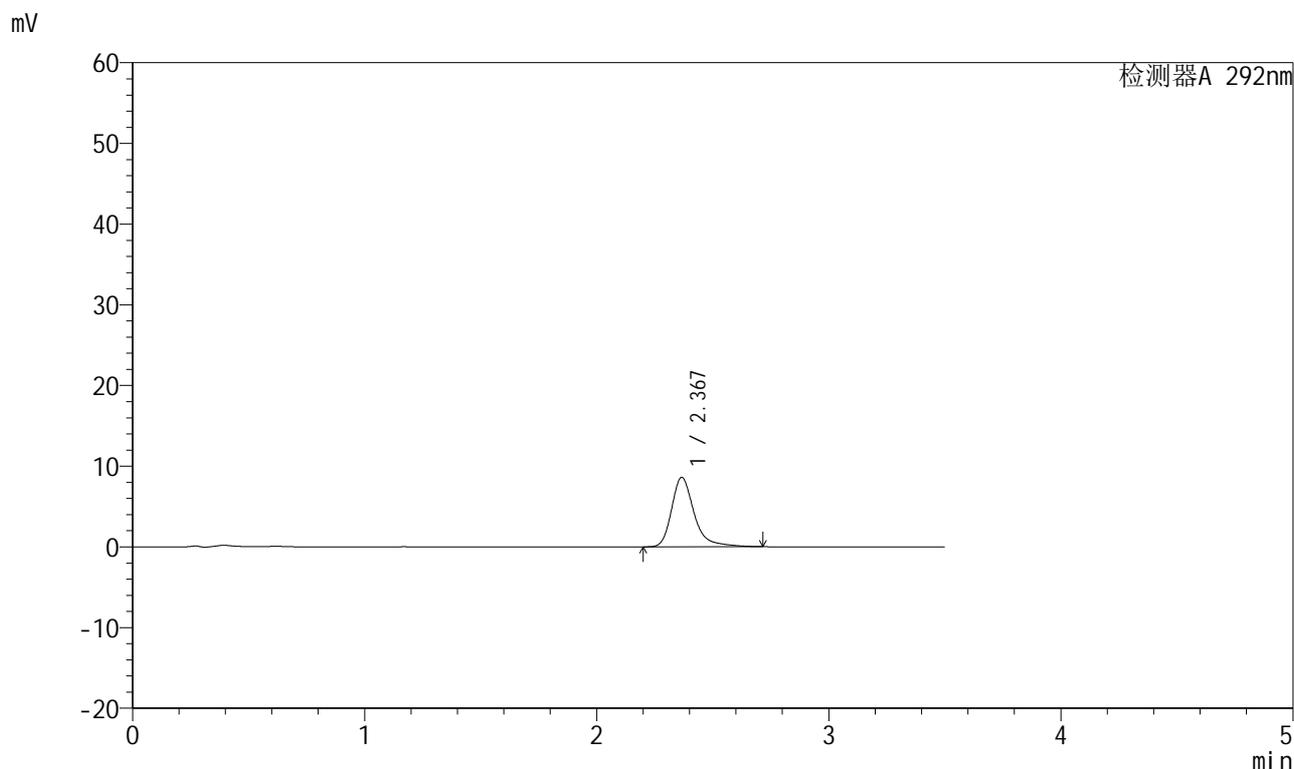
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	61018	100.000	9025	3156	1.348	--
总计		61018	100.000	9025			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1153-2 - 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

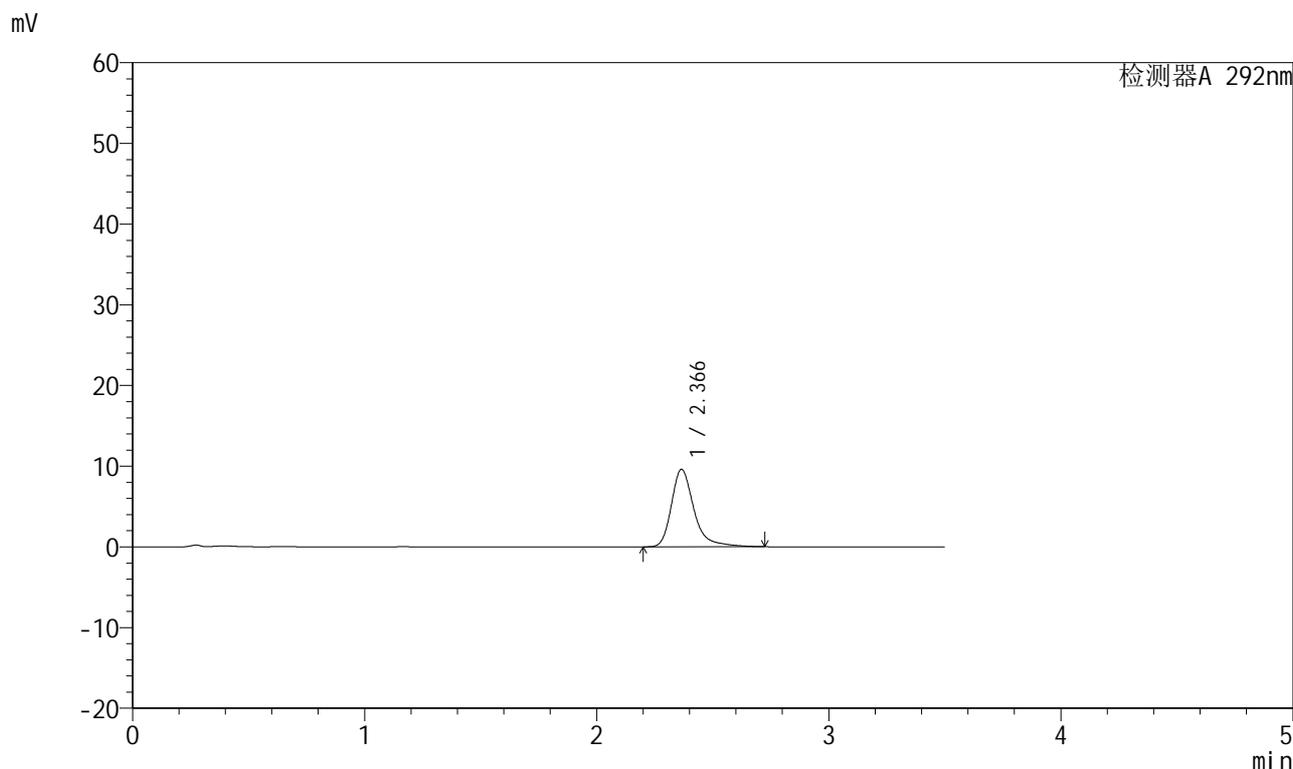
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	58029	100.000	8586	3158	1.341	--
总计		58029	100.000	8586			

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			

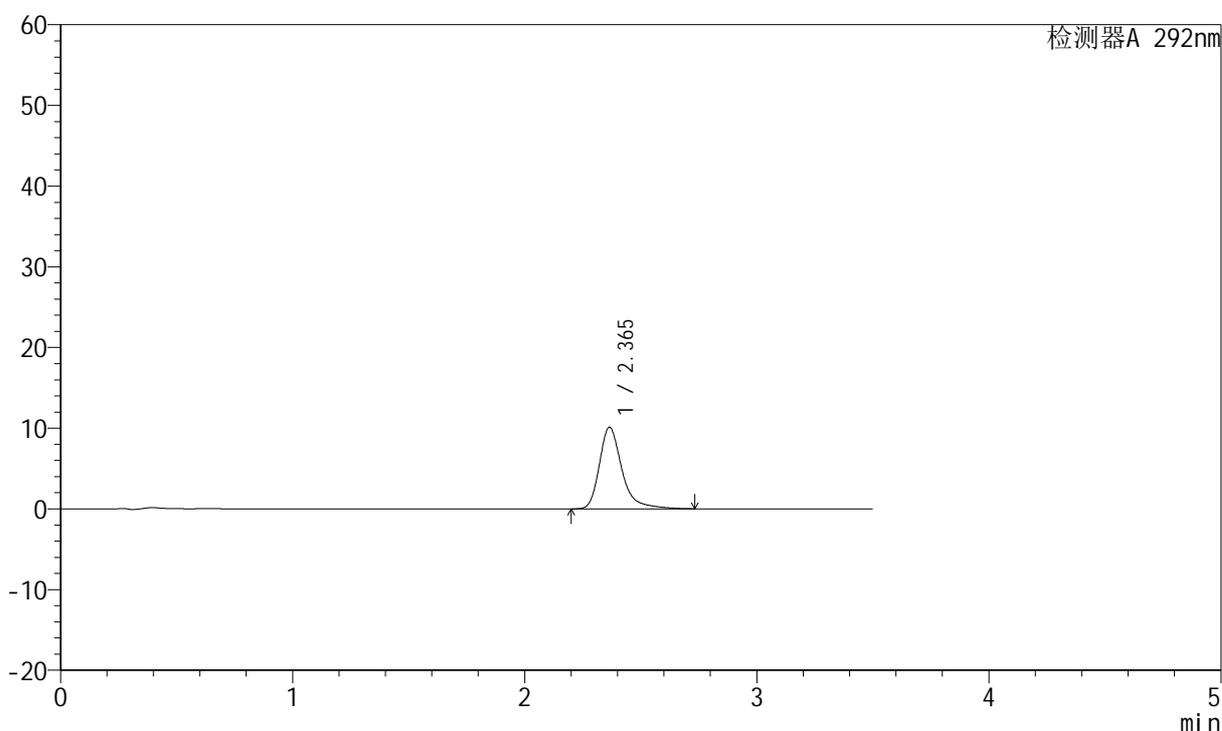
图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1155-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:57:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:46:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

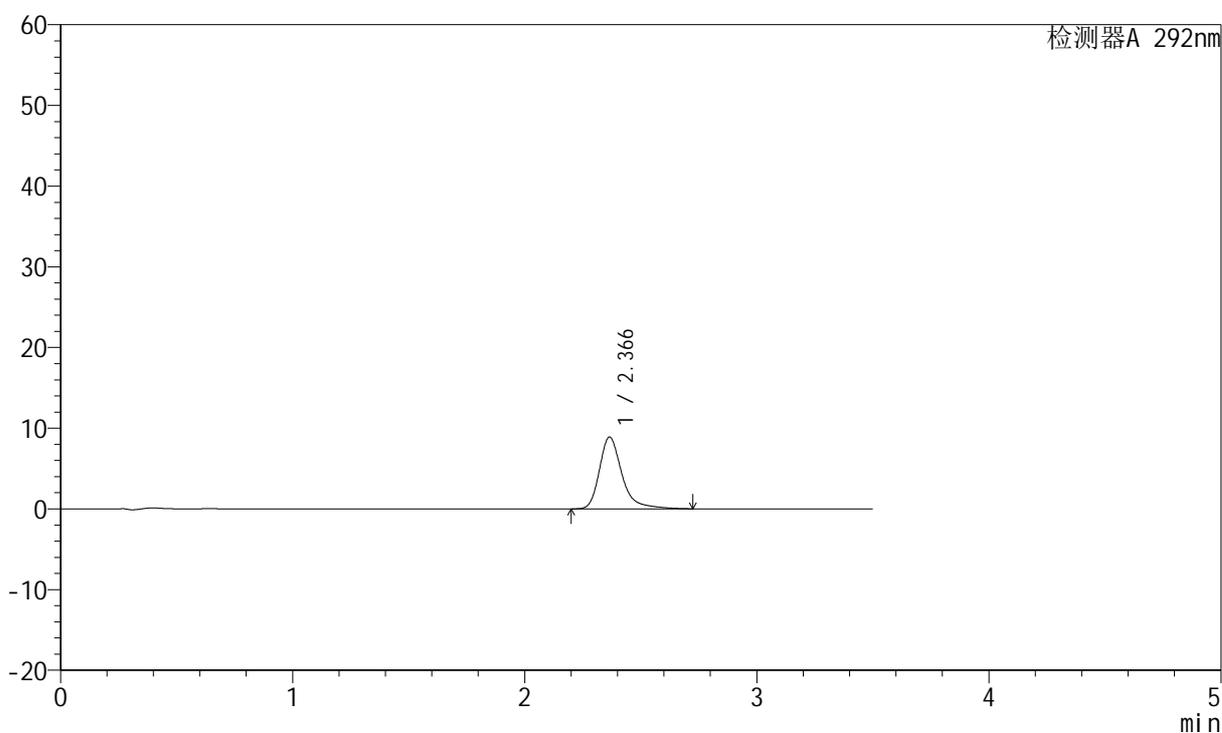
图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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

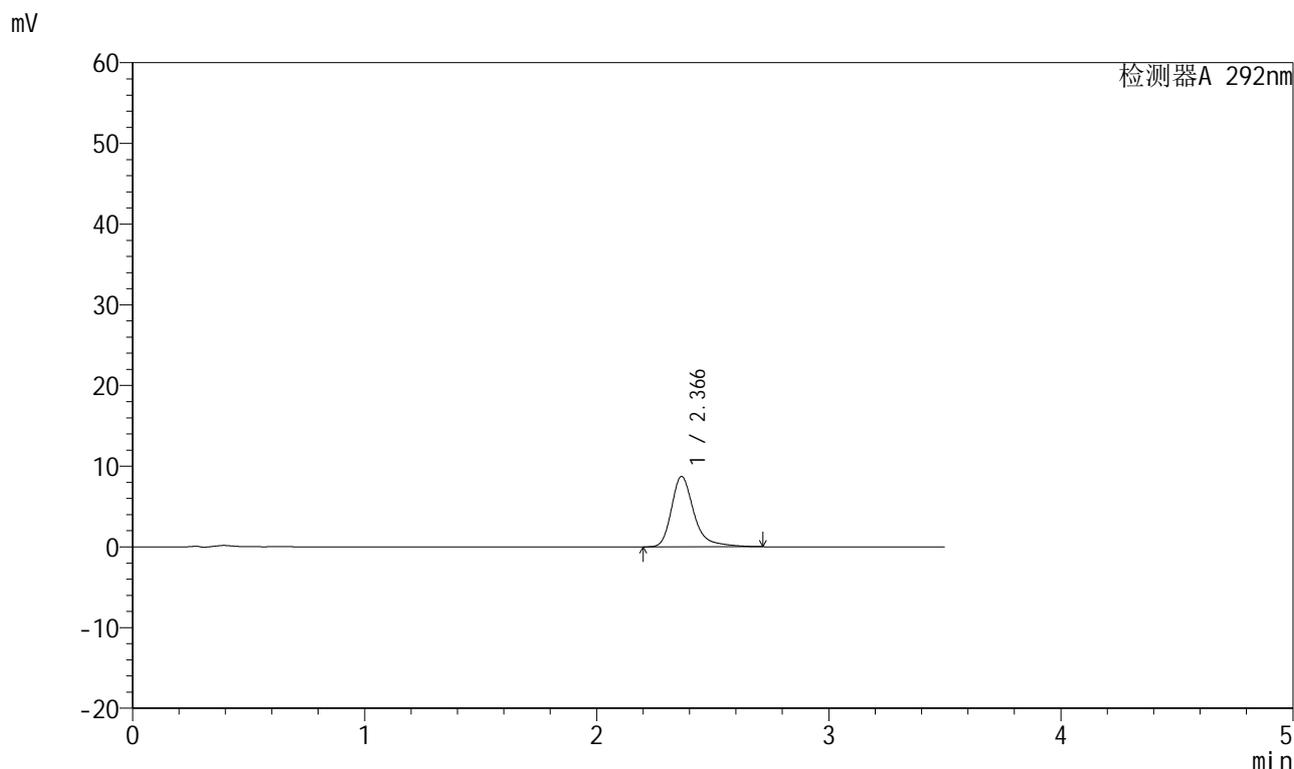


SZJ-4057

<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 - 0-64/24-1157-2 - 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			

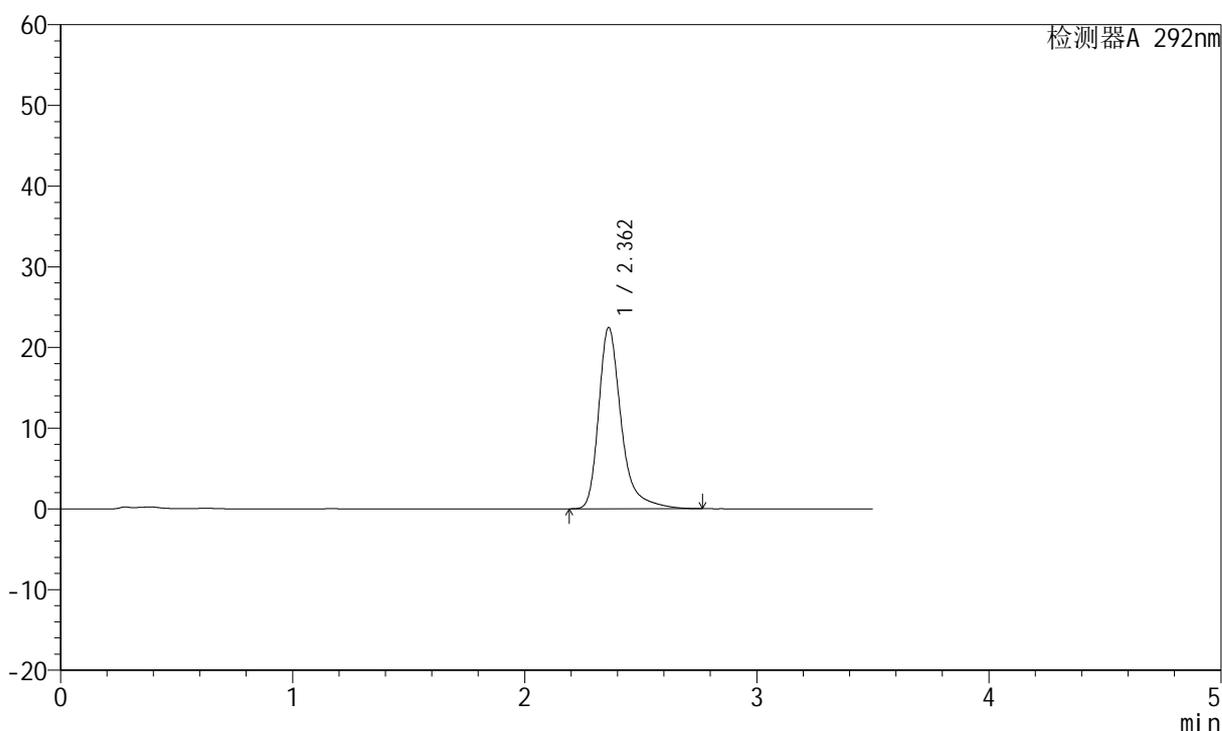
图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1158-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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

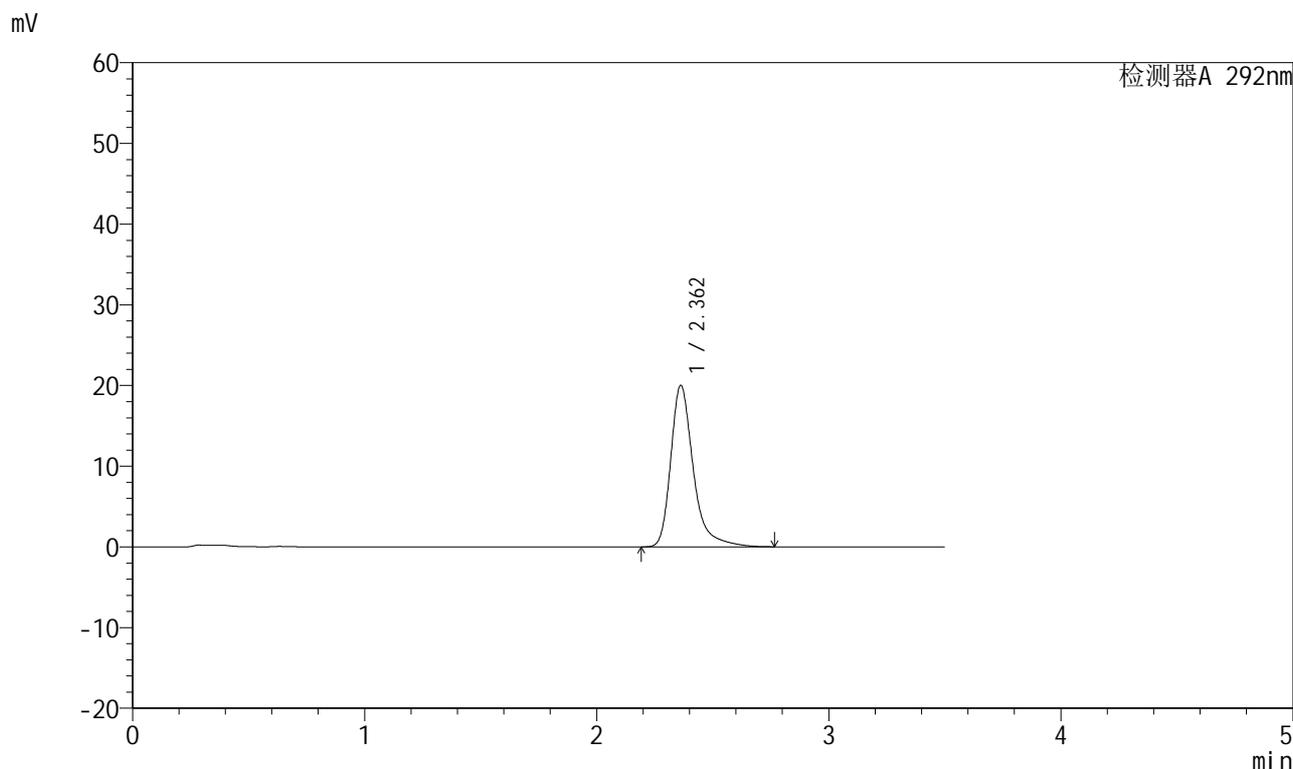


SZJ-4057

<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 - 0-64/24-1159-2 - 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

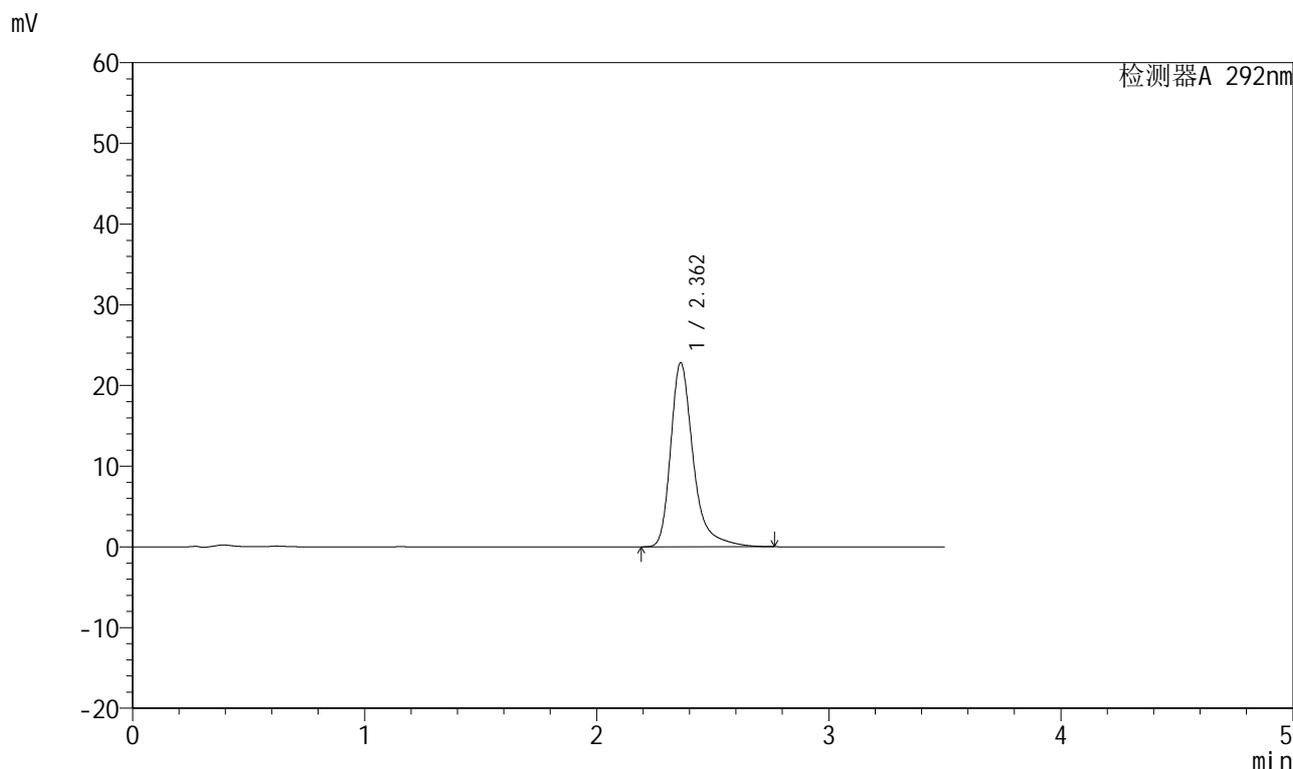
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	135434	100.000	20024	3156	1.365	--
总计		135434	100.000	20024			

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°C 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

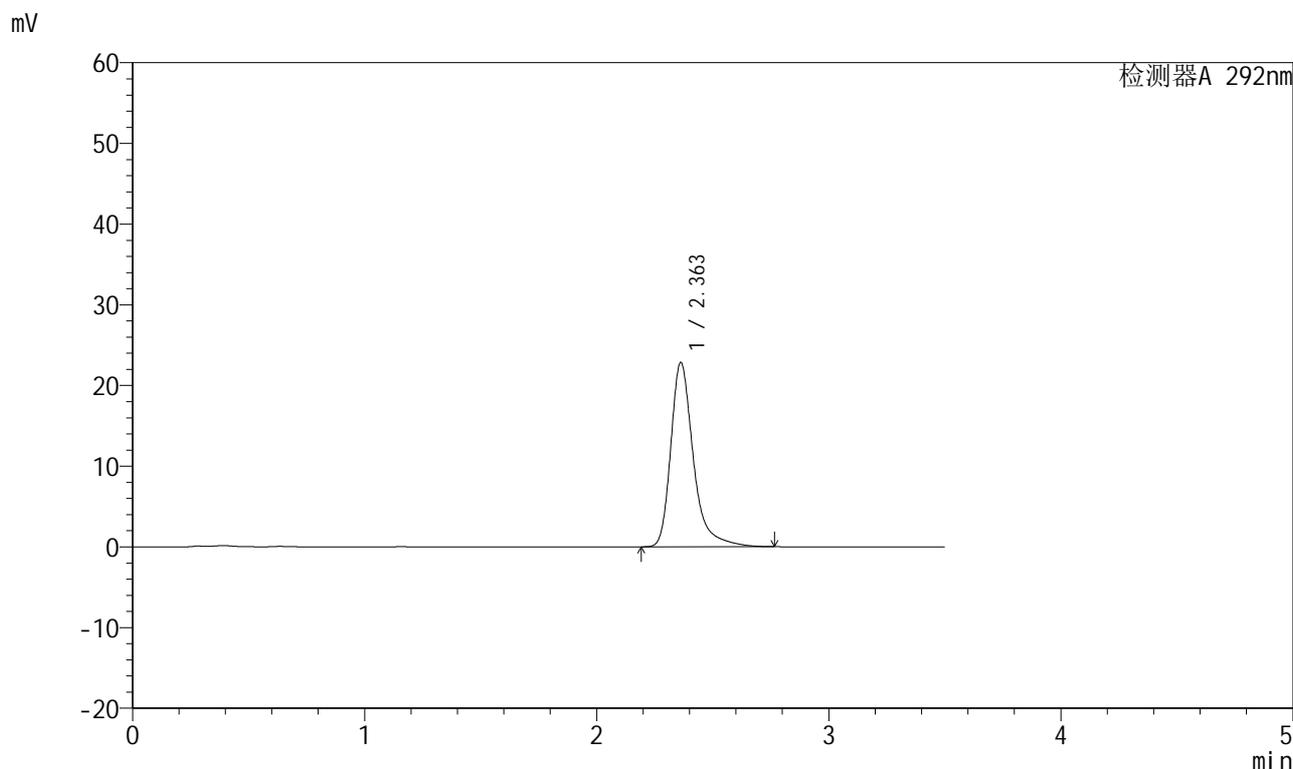
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	154312	100.000	22815	3154	1.368	--
总计		154312	100.000	22815			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1161-2 - 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

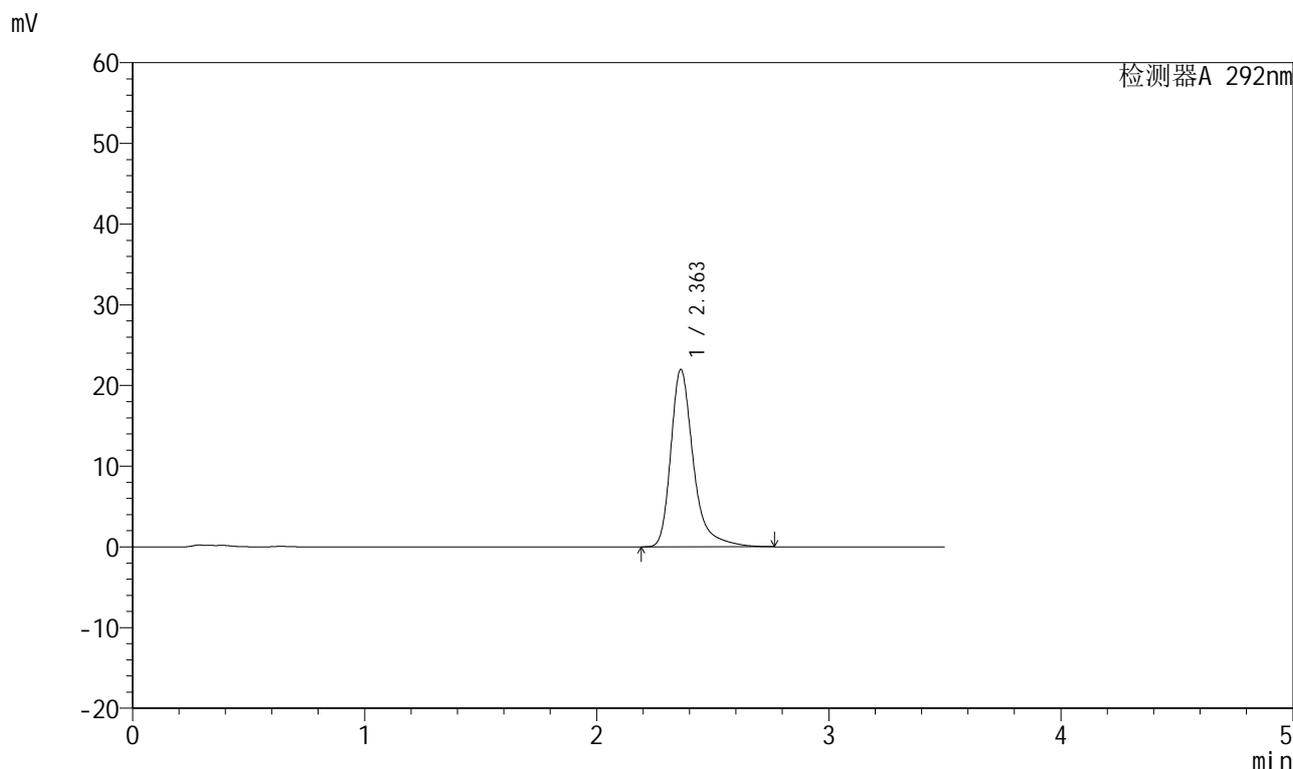


SZJ-4057

<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 - 0-64/24-1162-2 - 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

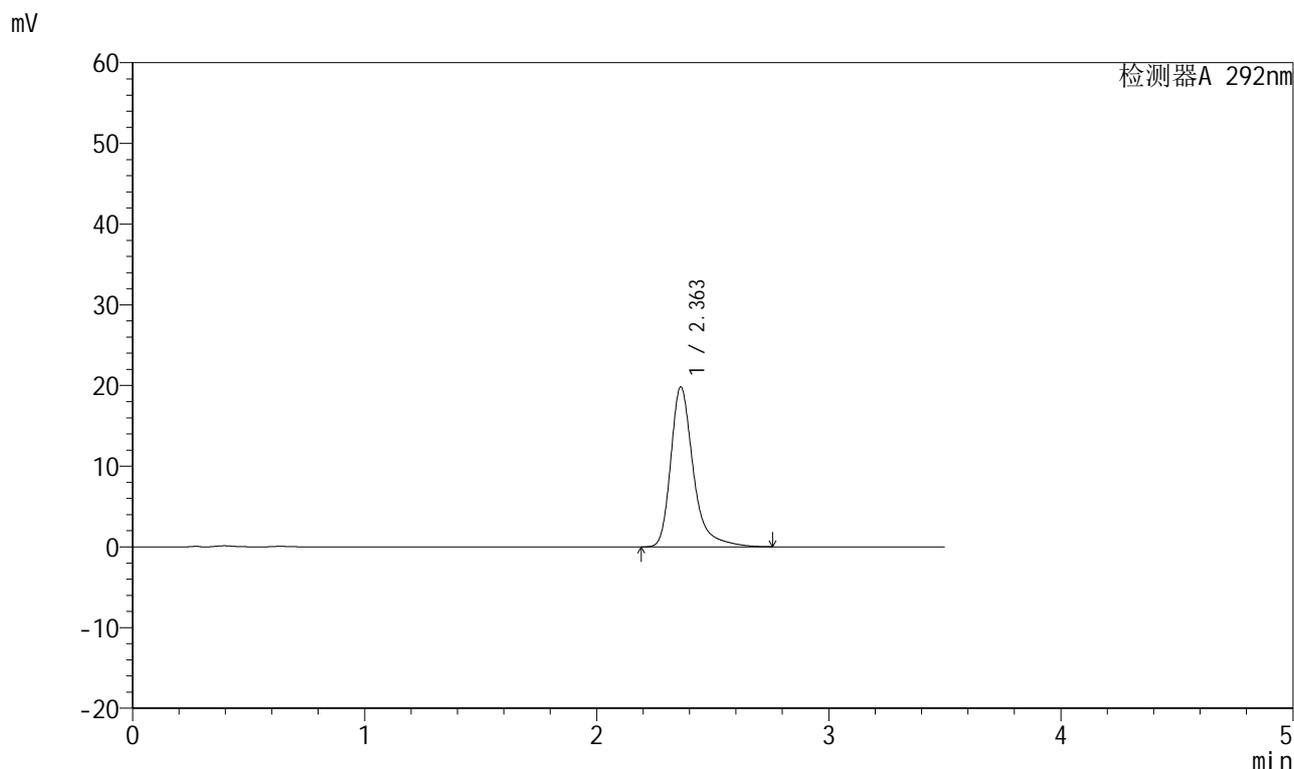
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	148503	100.000	21981	3157	1.366	--
总计		148503	100.000	21981			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1163-2 - 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

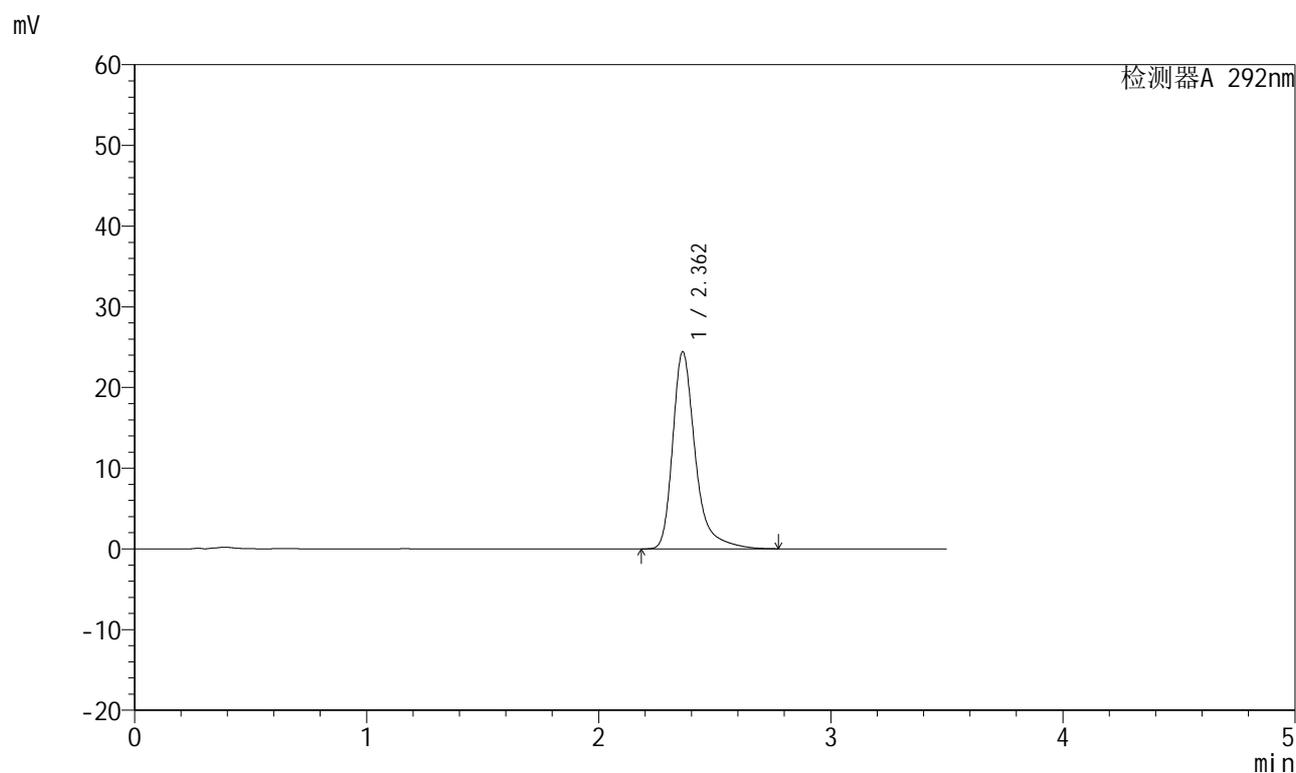
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	133862	100.000	19818	3157	1.362	--
总计		133862	100.000	19818			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1164-2 - 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 μ l 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

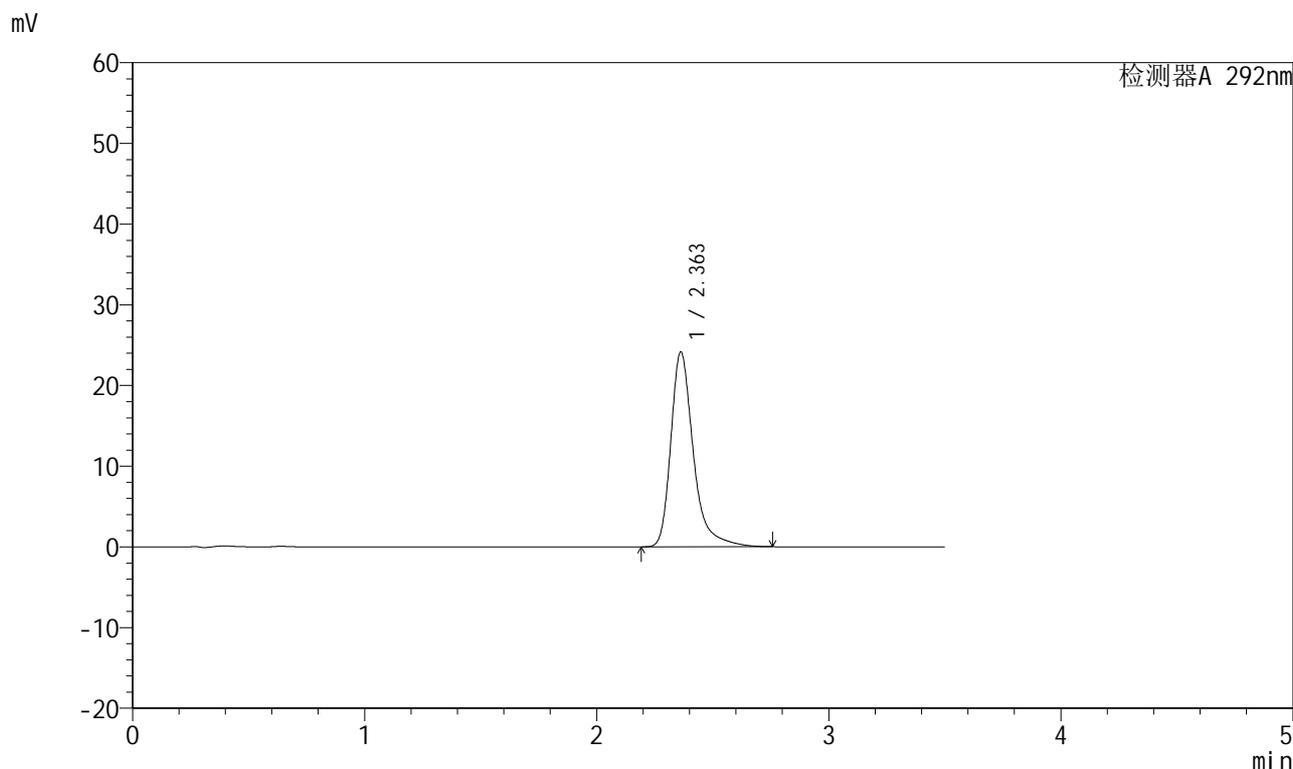
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	165166	100.000	24416	3158	1.371	--
总计		165166	100.000	24416			

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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

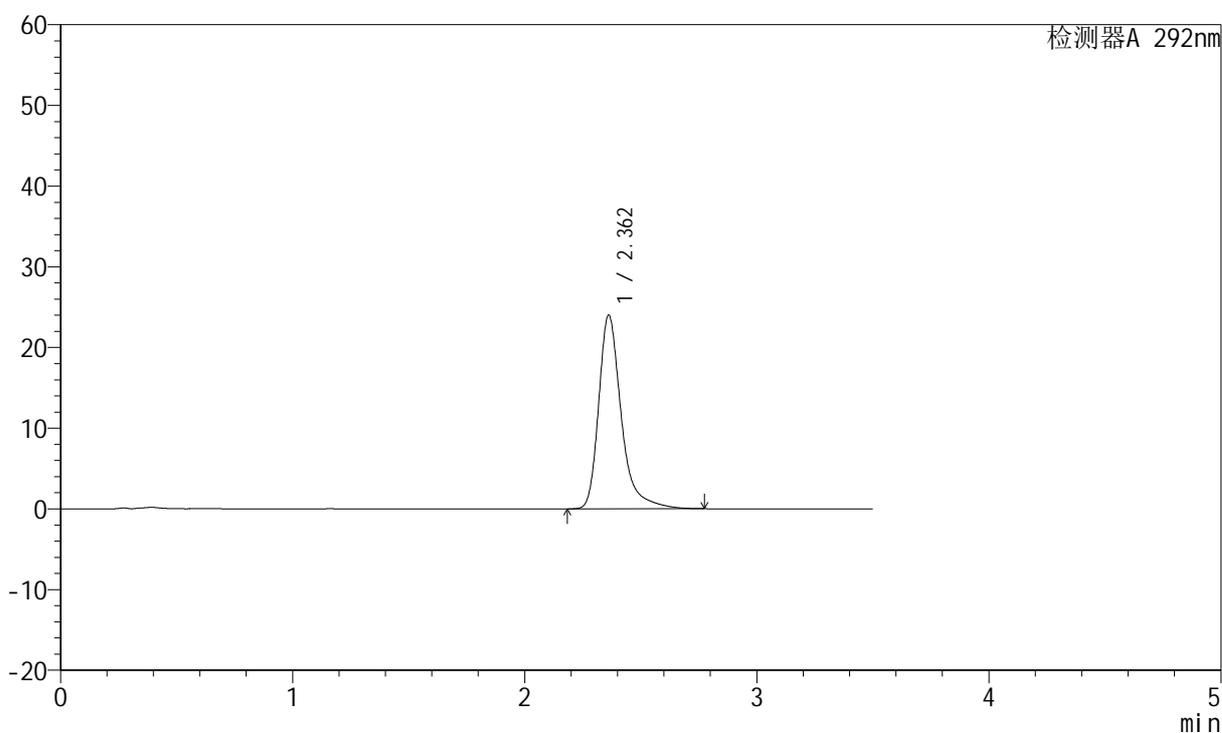
图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1166-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

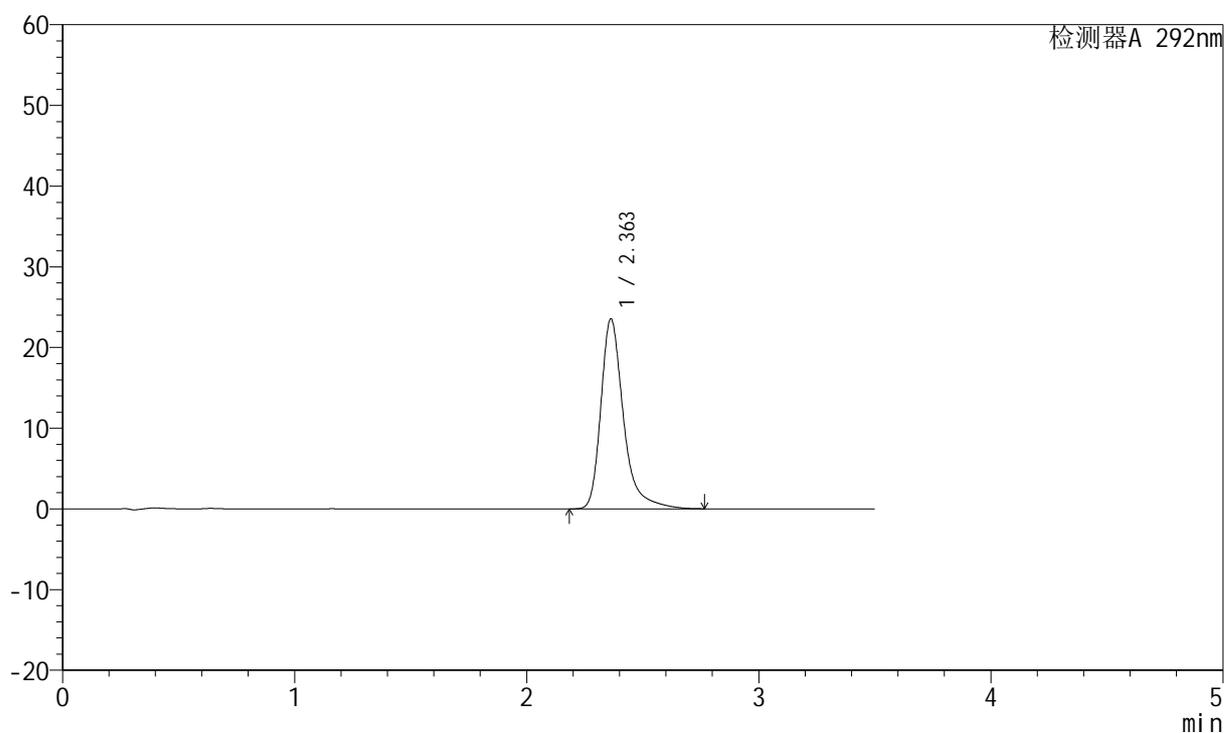
图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1167-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

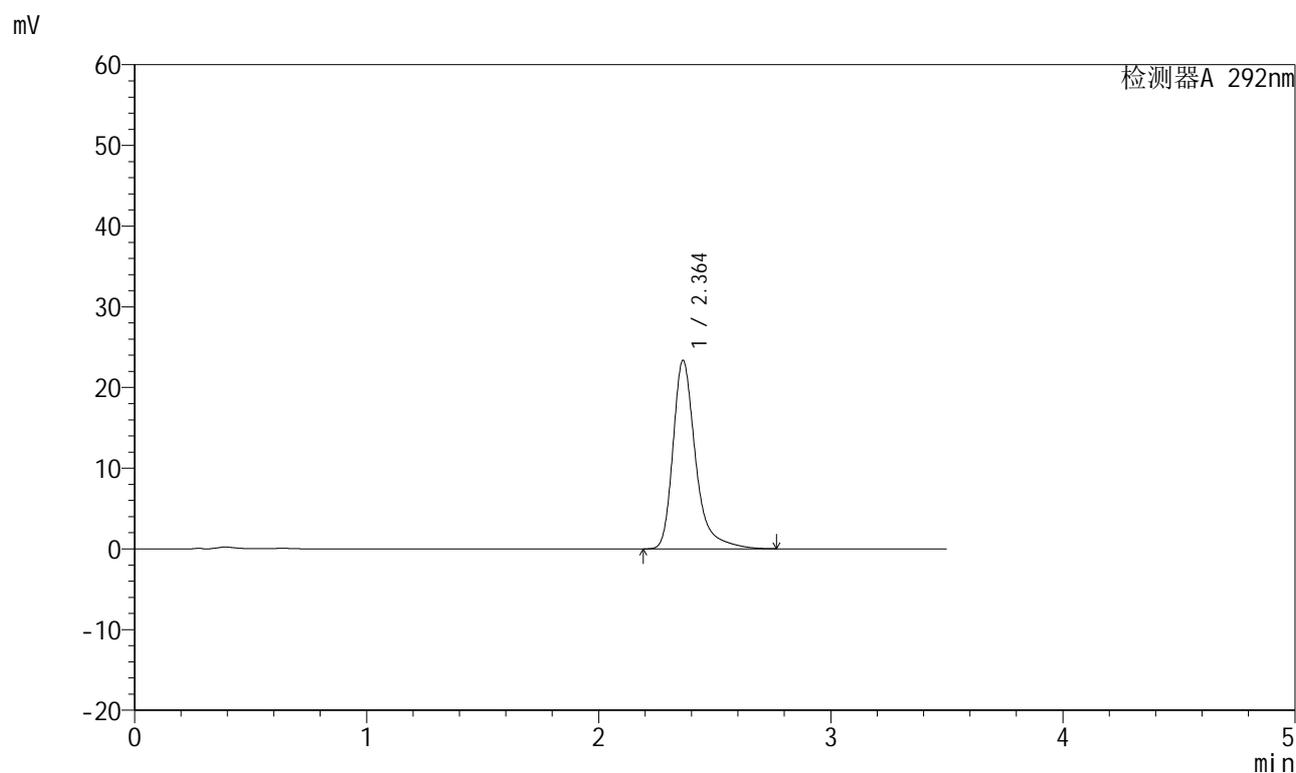
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	159592	100.000	23549	3144	1.369	--
总计		159592	100.000	23549			

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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1168-2 - 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 μ l 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

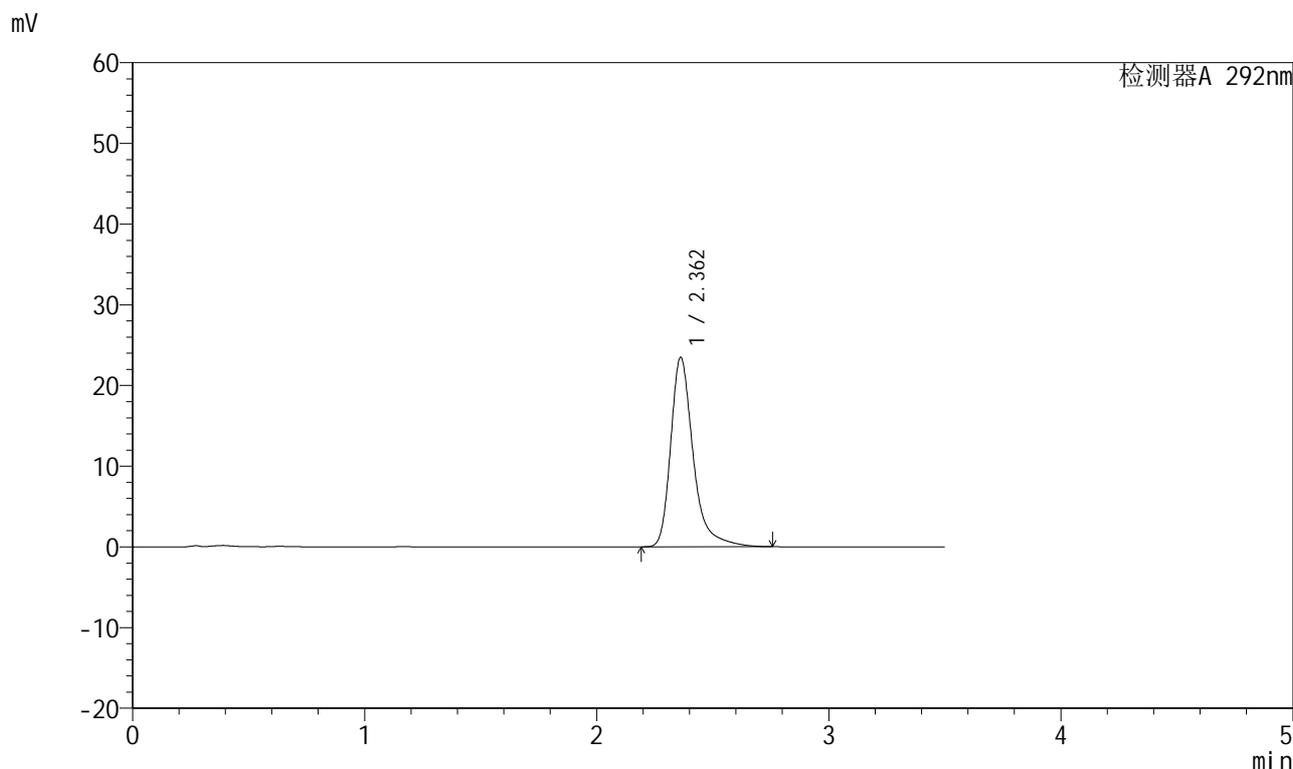
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	158079	100.000	23369	3155	1.369	--
总计		158079	100.000	23369			

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

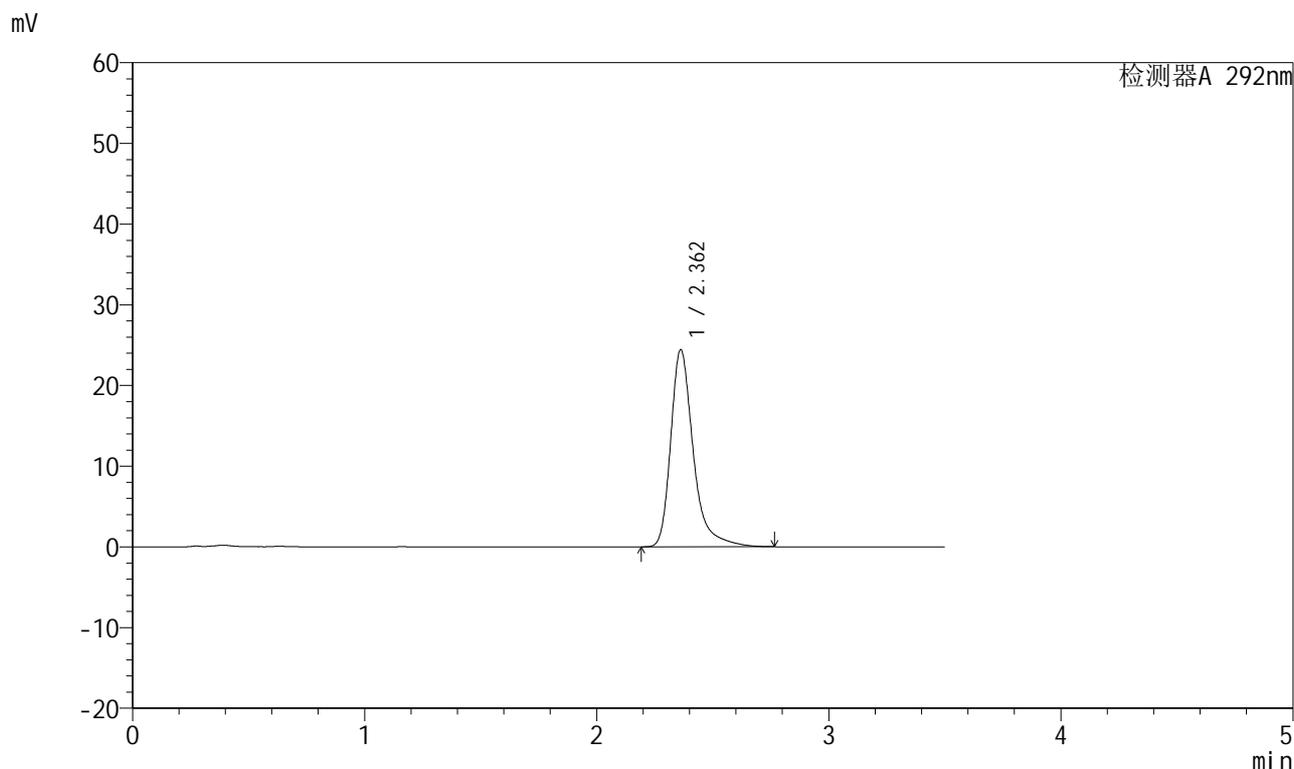
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	158472	100.000	23472	3162	1.367	--
总计		158472	100.000	23472			

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°C 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			

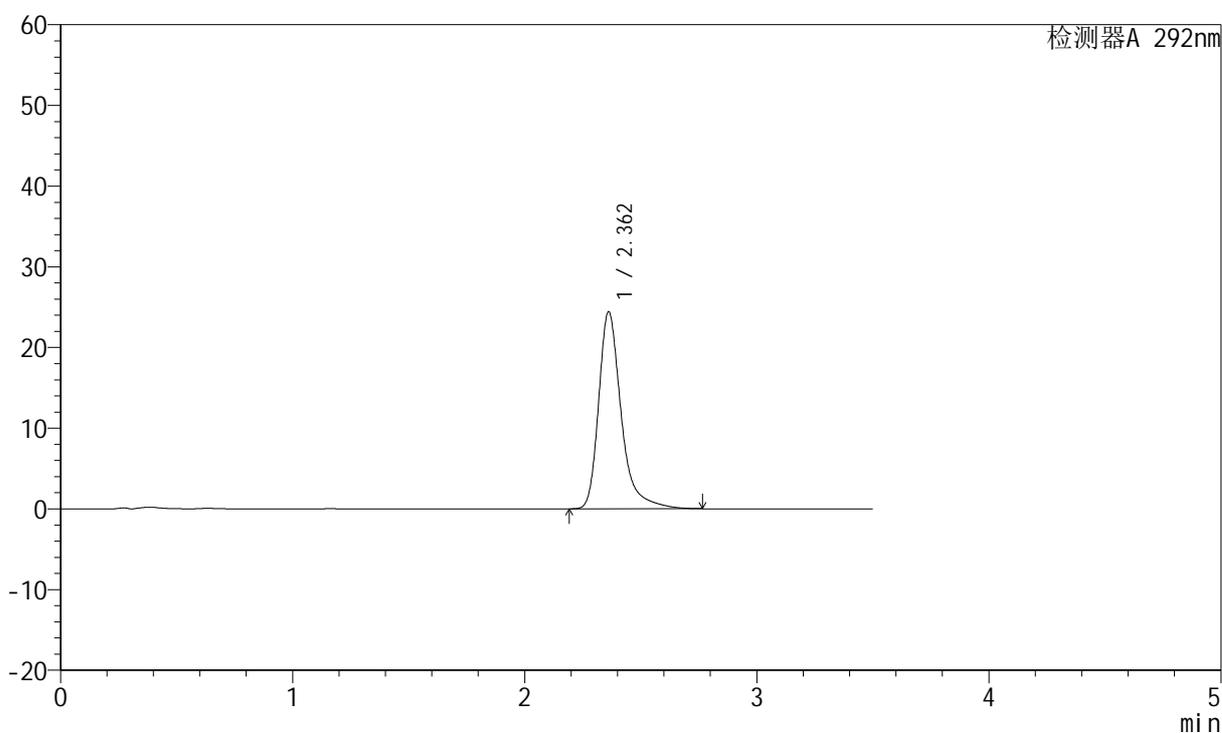
图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1171-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

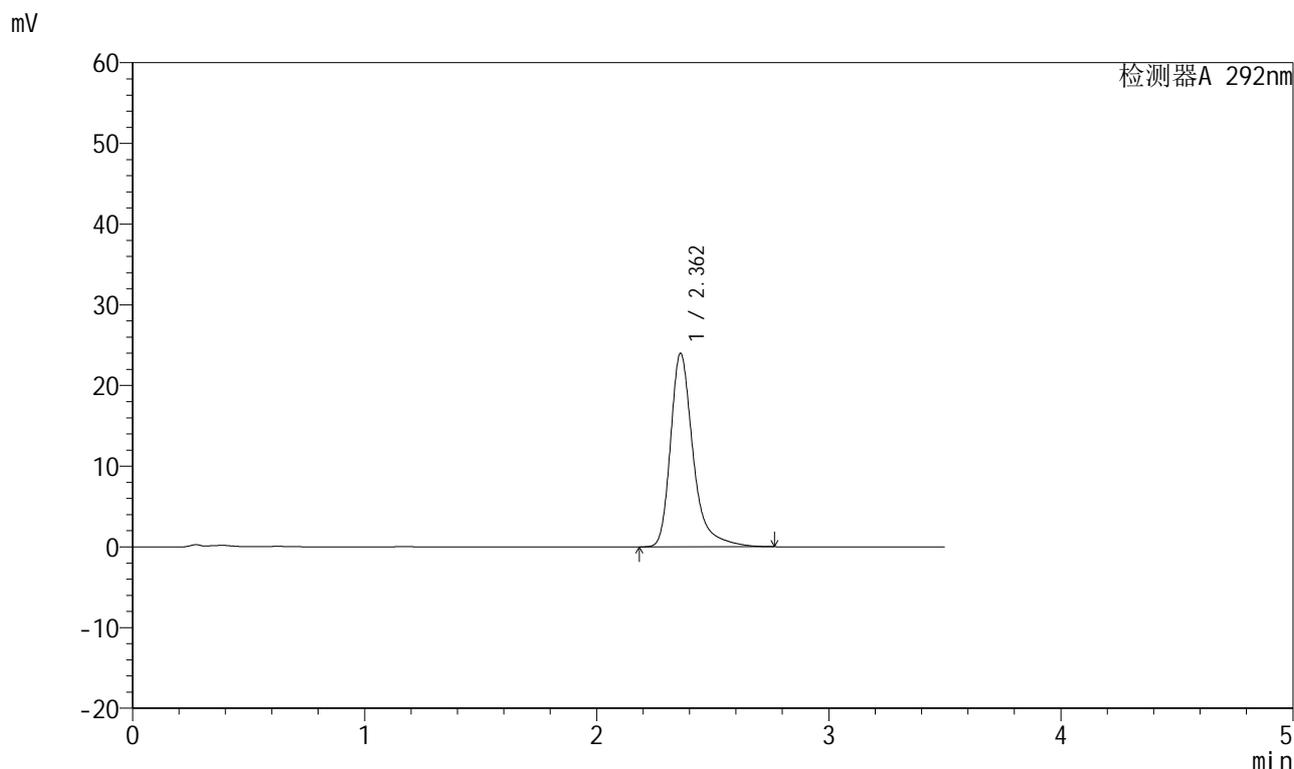
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	165014	100.000	24414	3158	1.369	--
总计		165014	100.000	24414			

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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

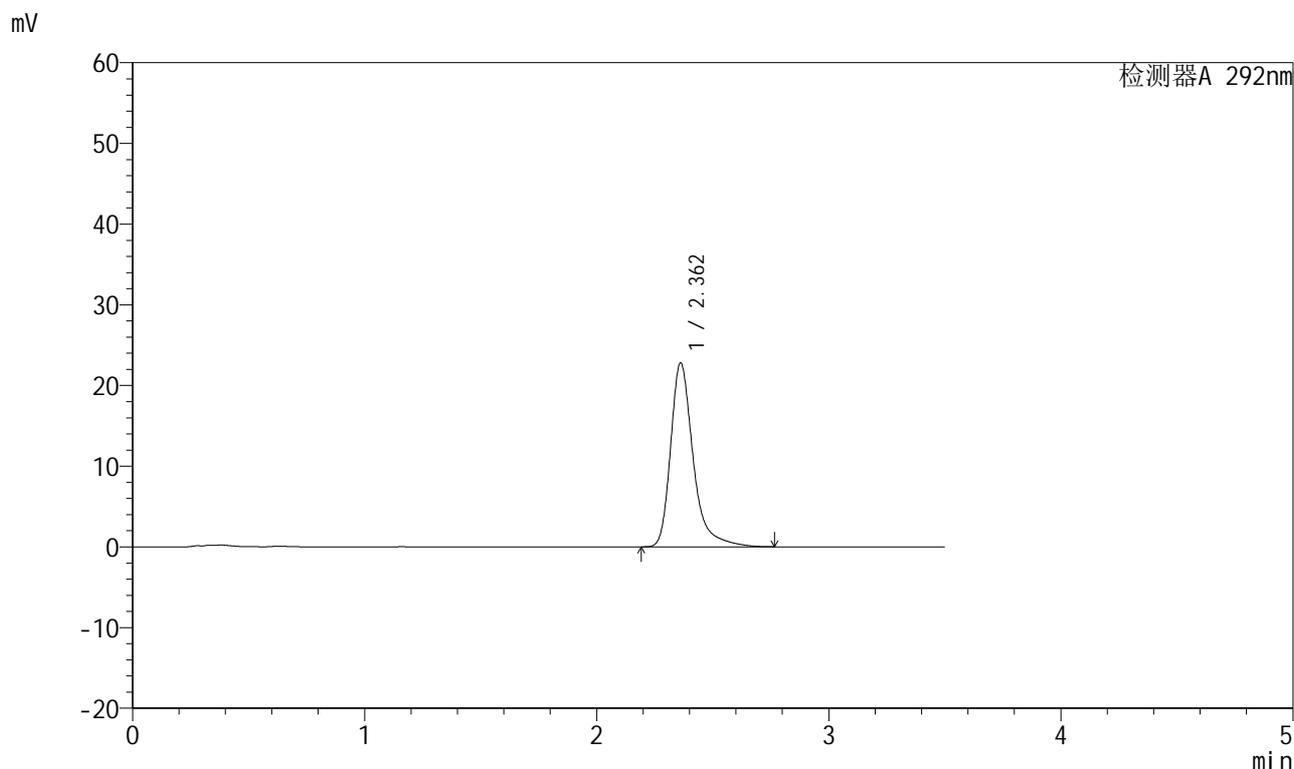
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	162346	100.000	23972	3147	1.367	--
总计		162346	100.000	23972			

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

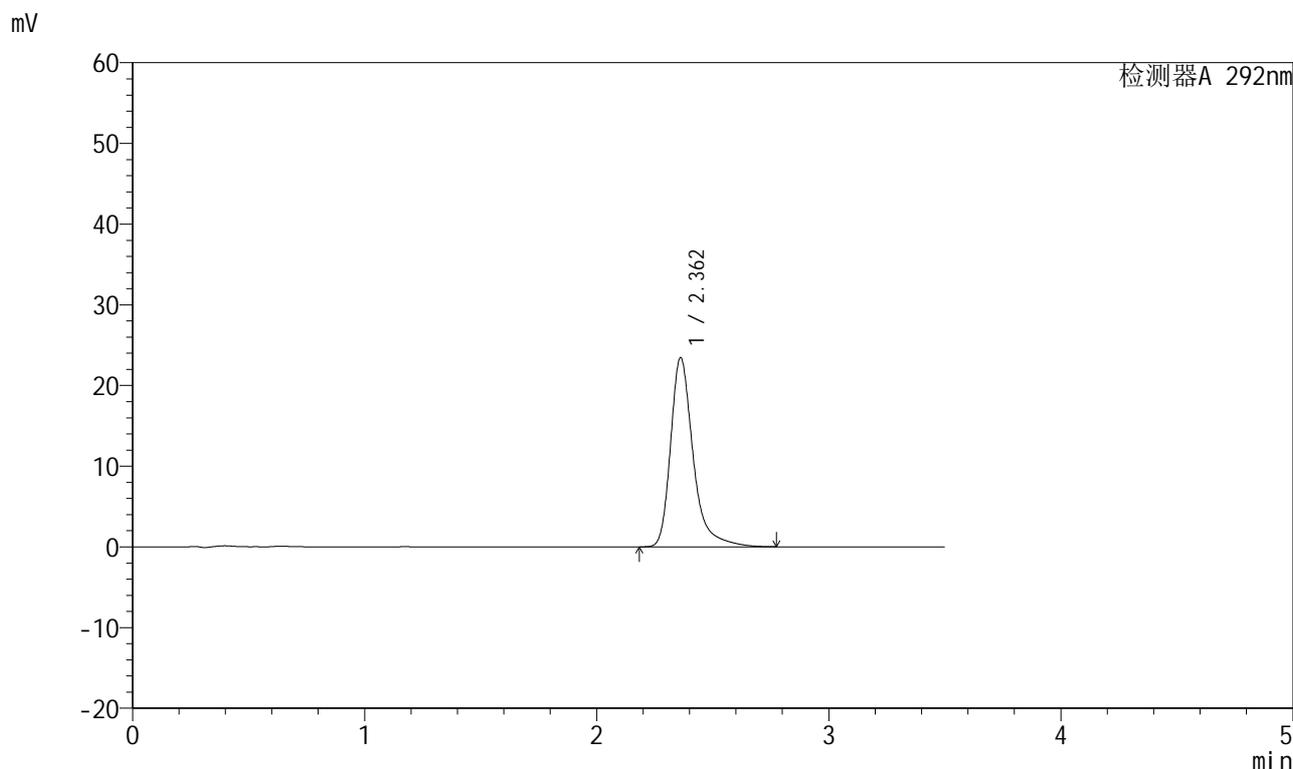
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	154152	100.000	22792	3155	1.367	--
总计		154152	100.000	22792			

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

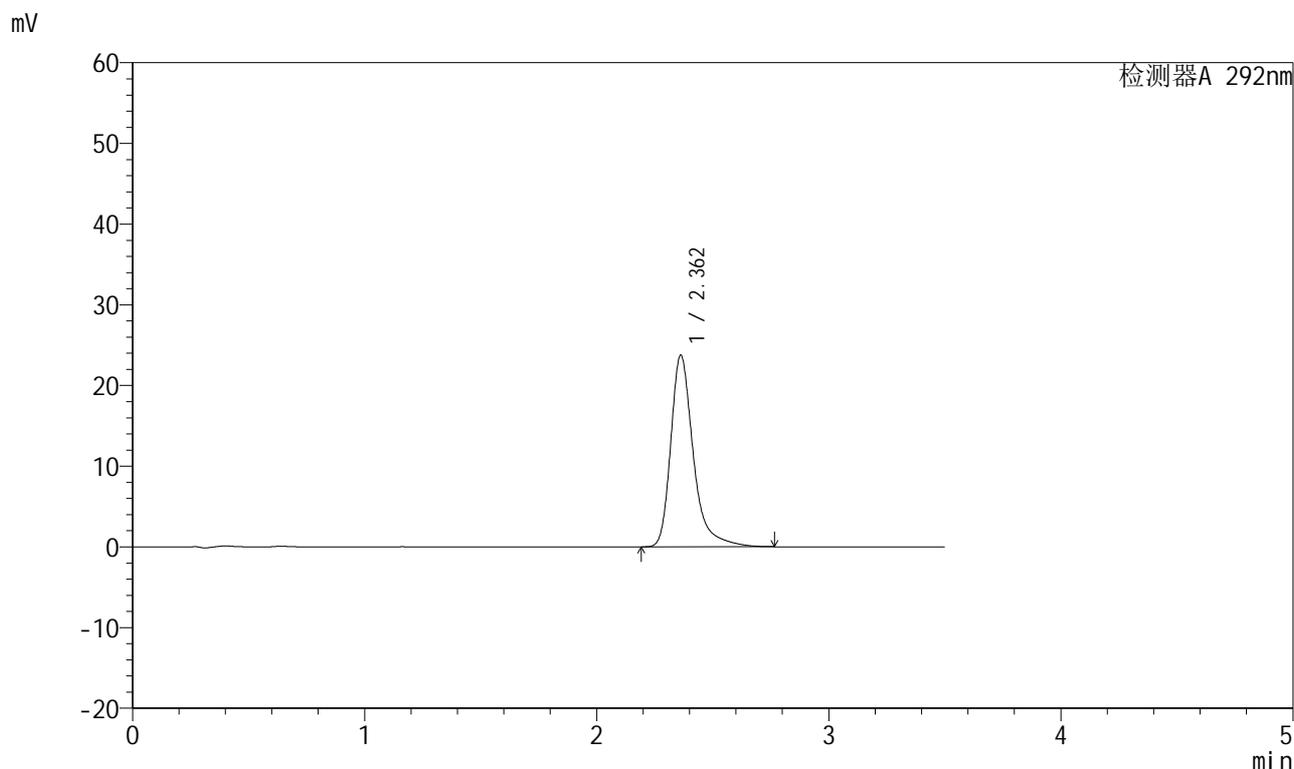
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	158670	100.000	23437	3152	1.370	--
总计		158670	100.000	23437			

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

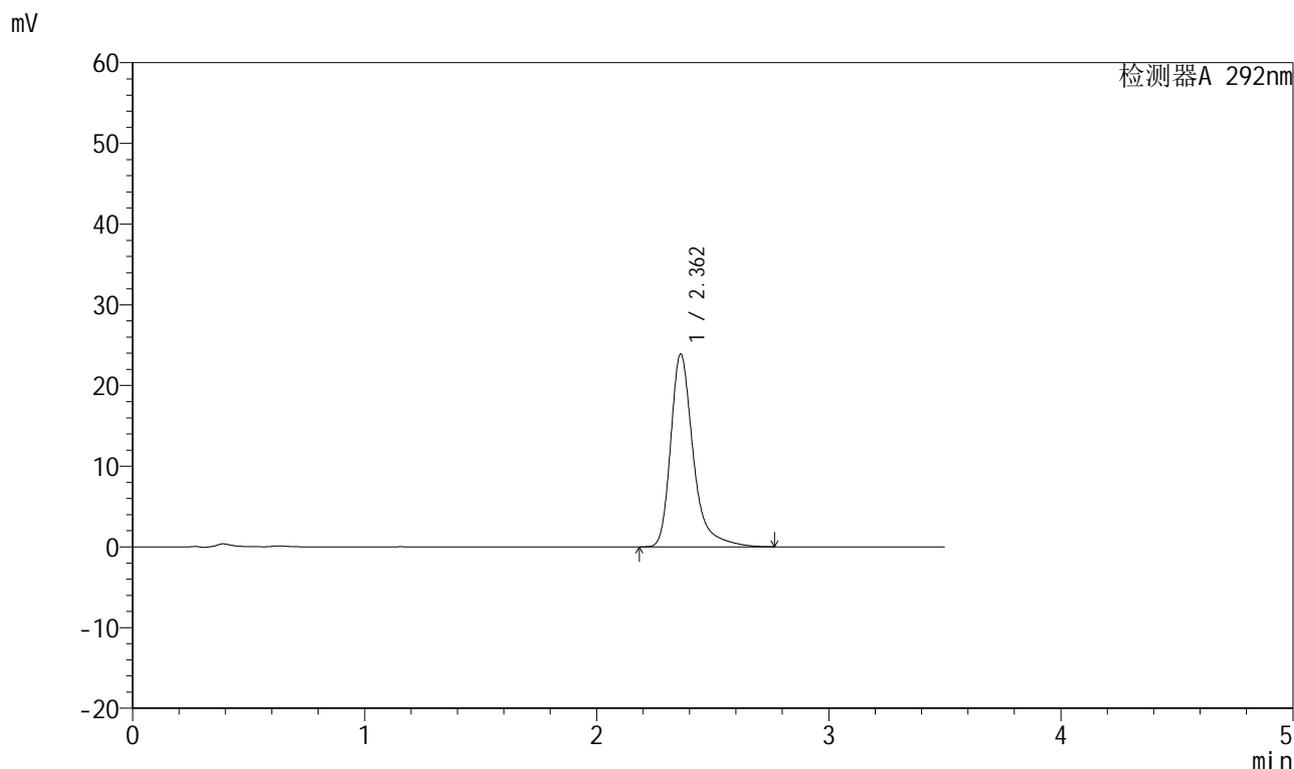
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	160591	100.000	23758	3159	1.369	--
总计		160591	100.000	23758			

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°C 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

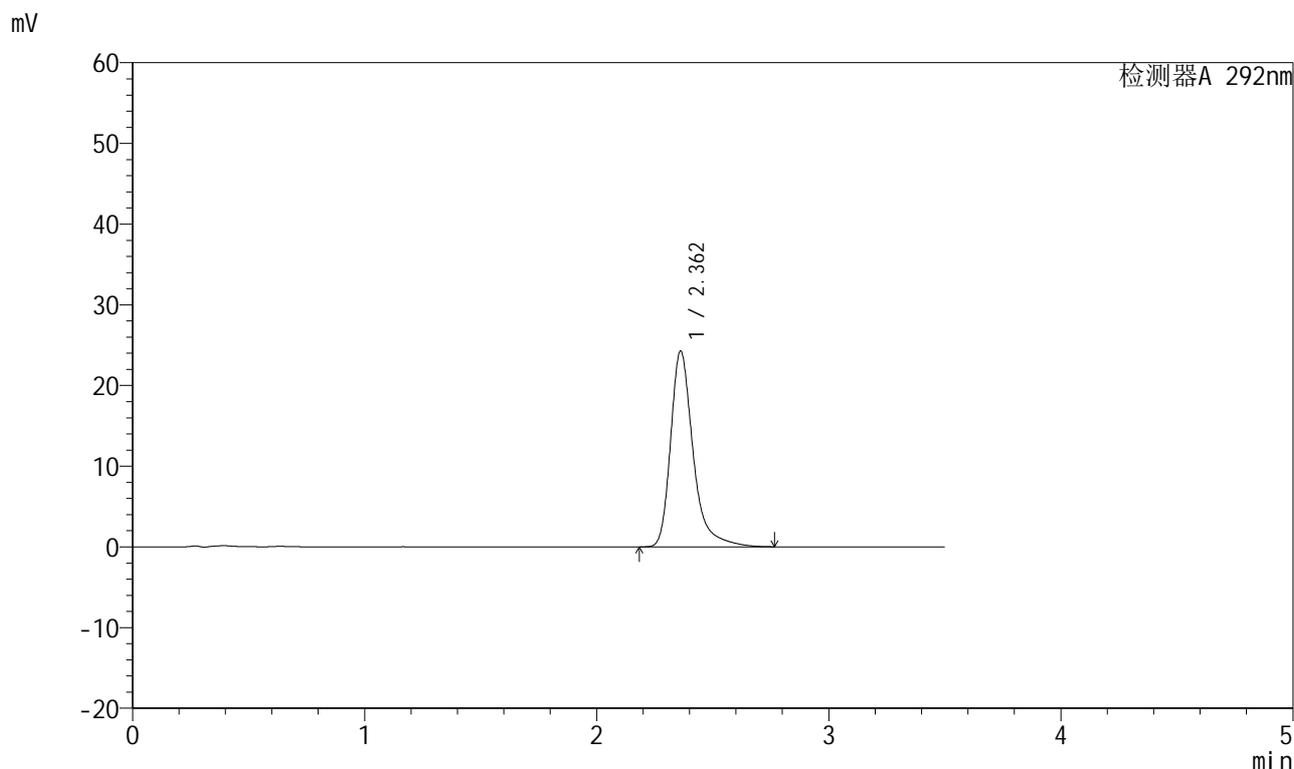
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	161620	100.000	23896	3156	1.370	--
总计		161620	100.000	23896			

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°C 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

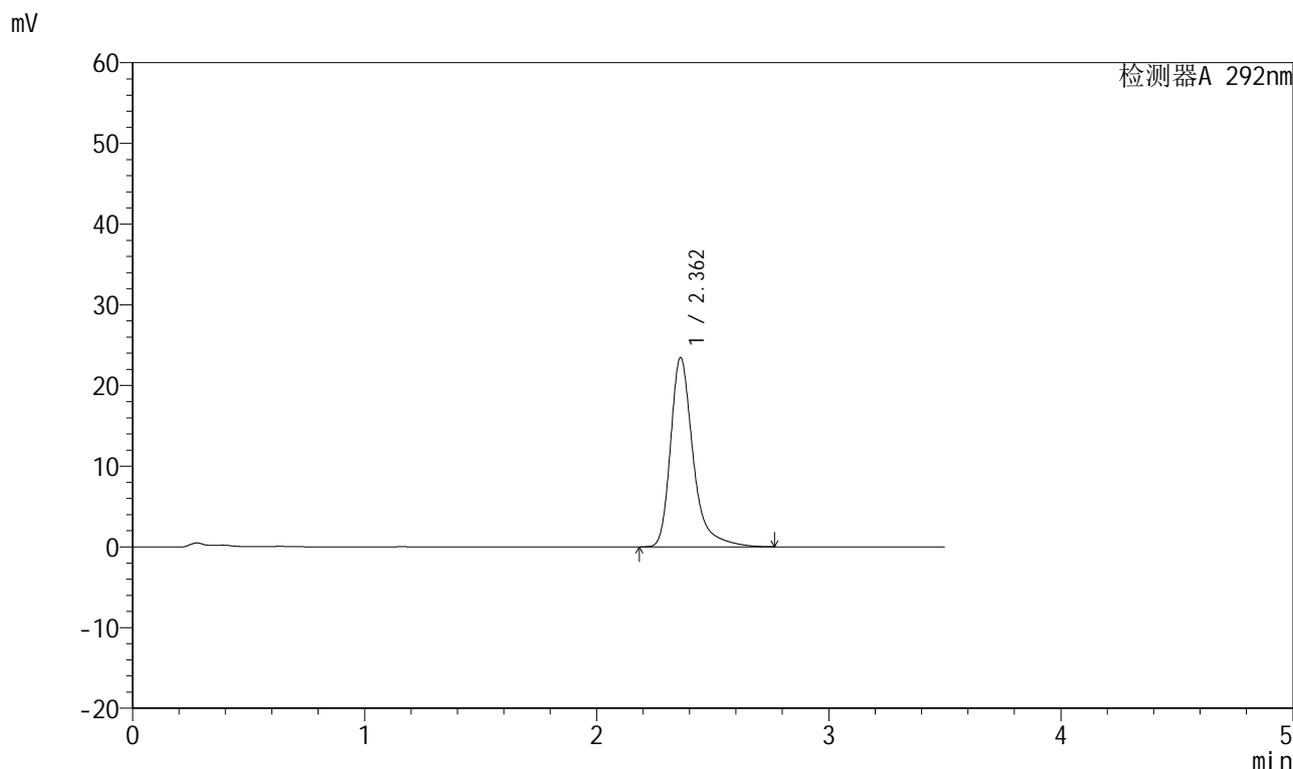
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	164070	100.000	24255	3156	1.369	--
总计		164070	100.000	24255			

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°C 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

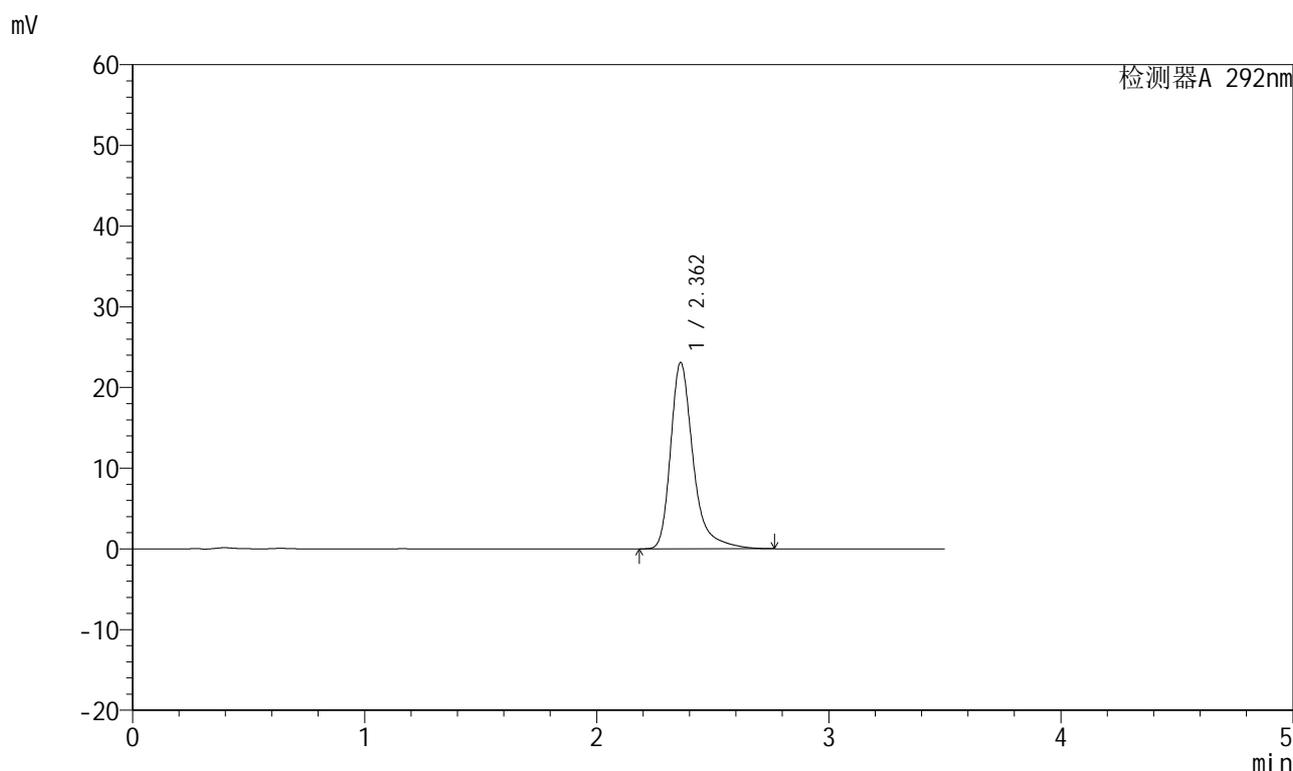
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	158577	100.000	23444	3155	1.369	--
总计		158577	100.000	23444			

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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:32:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:05 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	2.362	156184	100.000	23084	3155	1.369	--
总计		156184	100.000	23084			

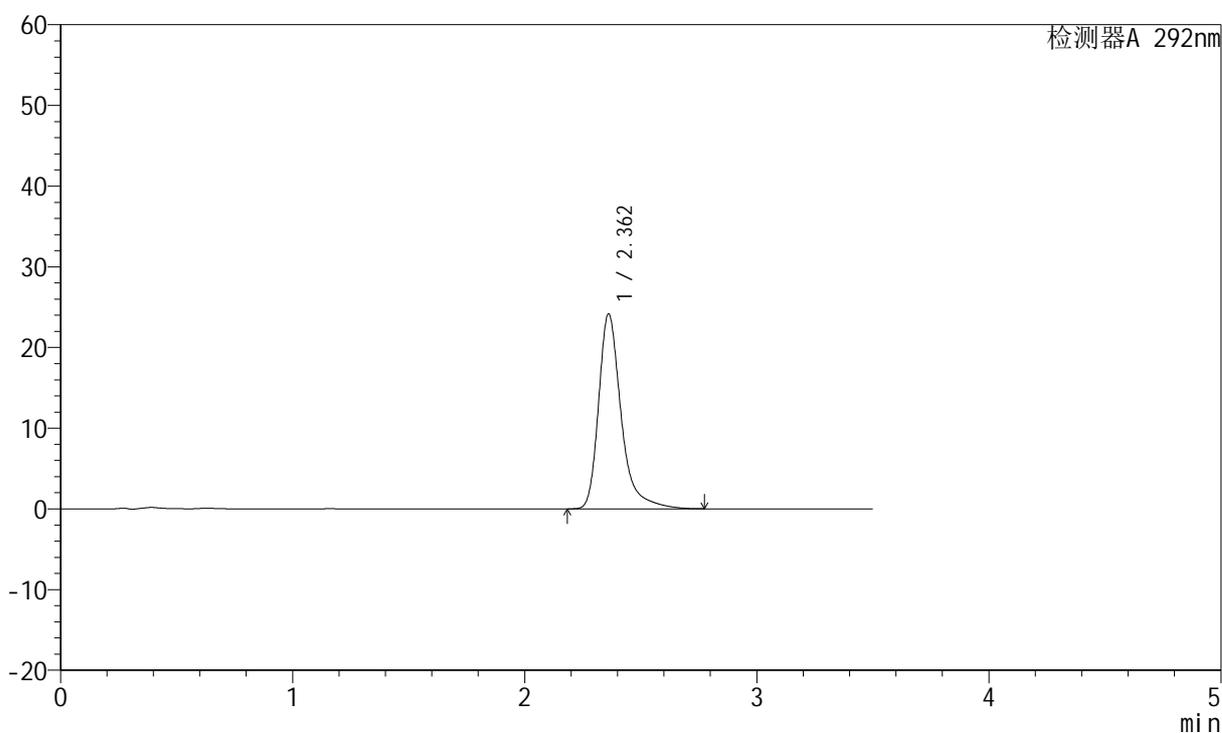
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1180-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

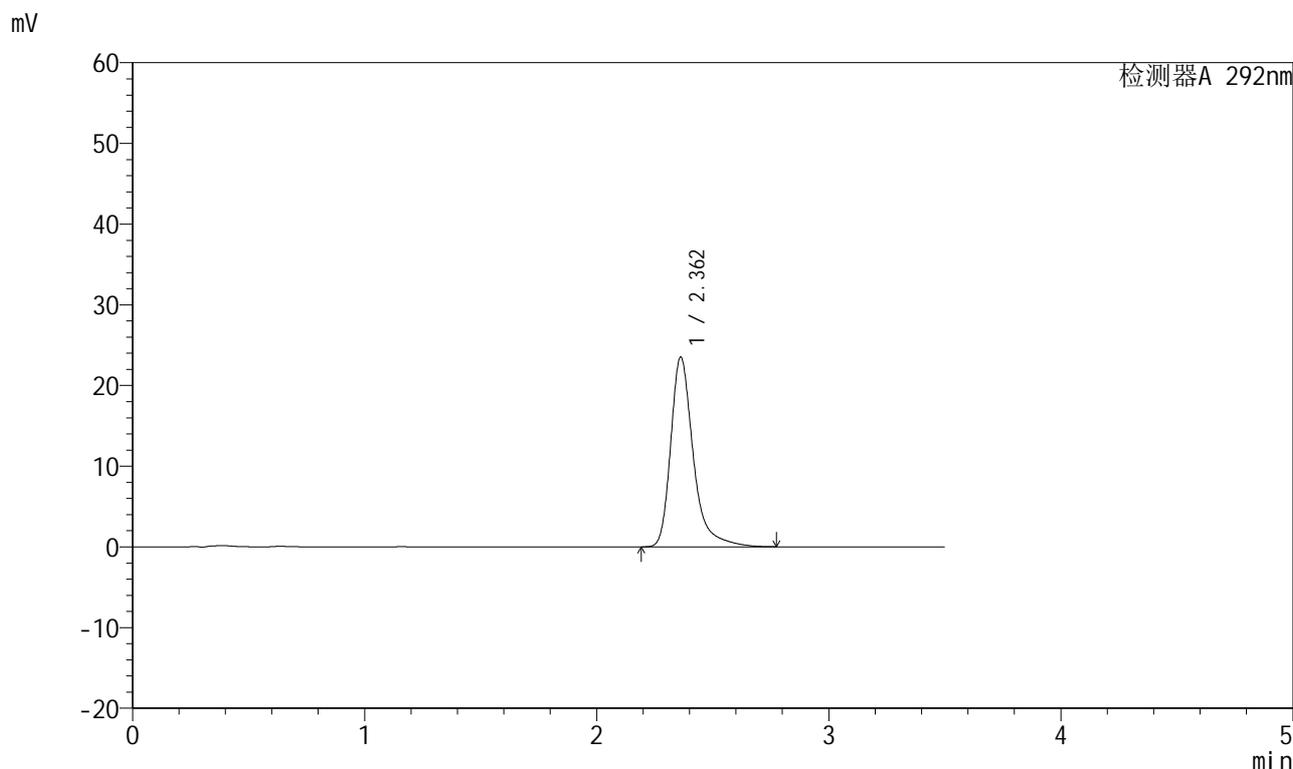
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	163499	100.000	24148	3155	1.371	--
总计		163499	100.000	24148			

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			

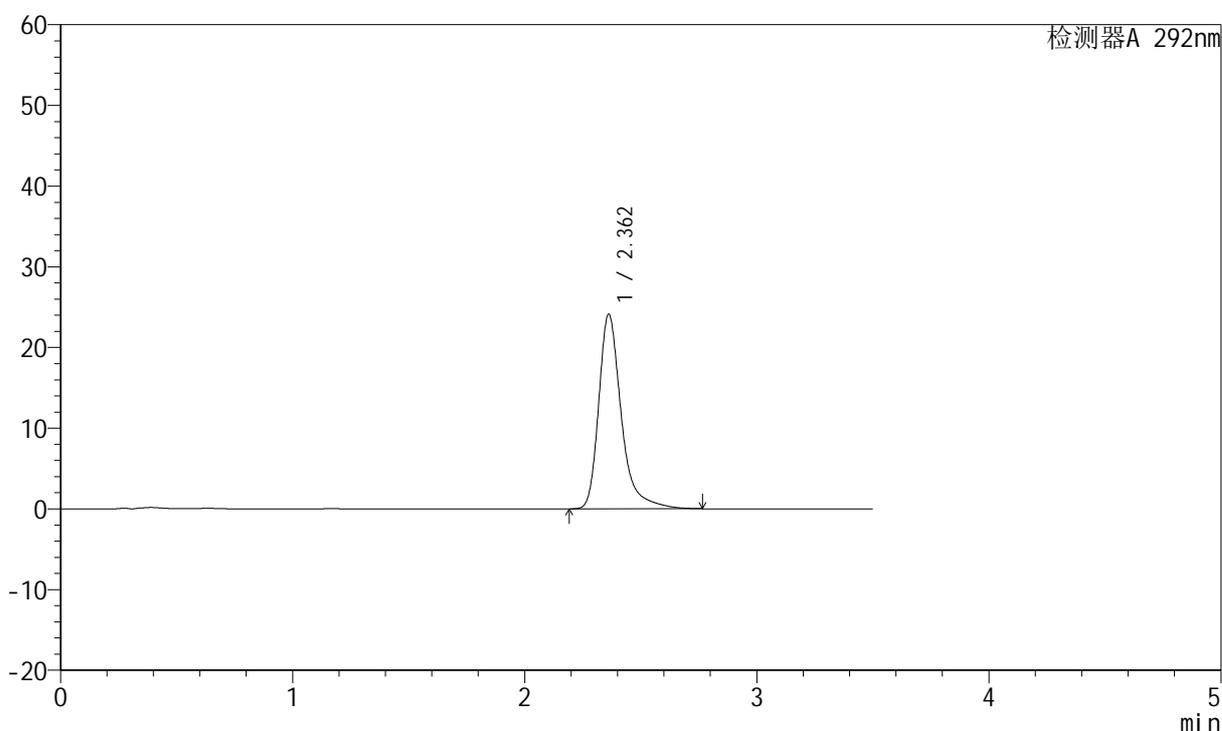
图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1182-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:43:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

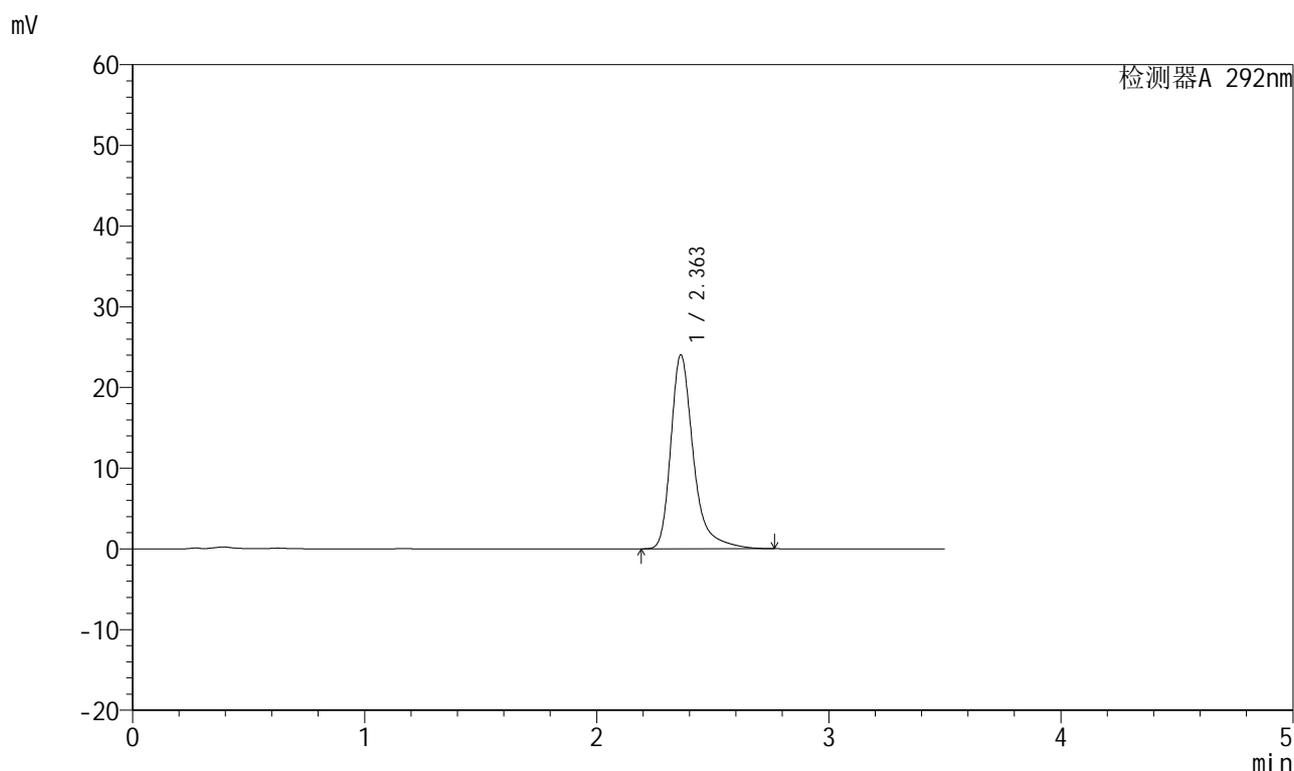
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	163151	100.000	24125	3158	1.370	--
总计		163151	100.000	24125			

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			

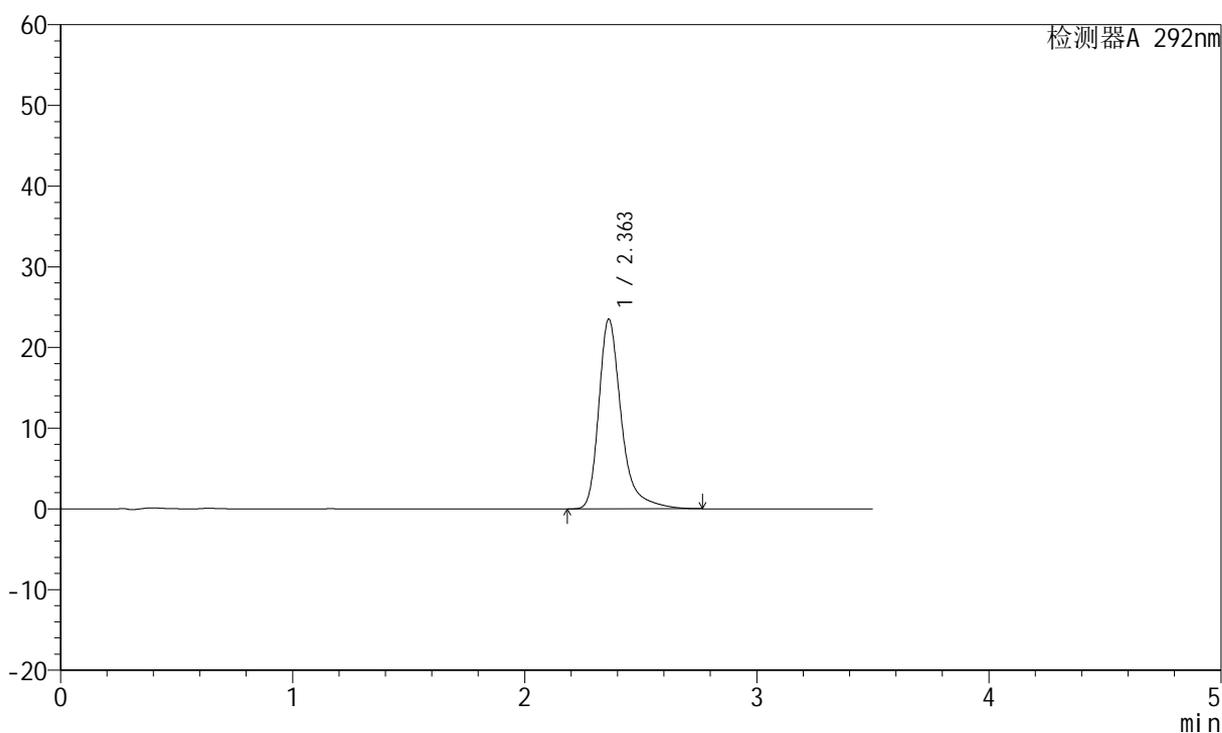
图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1184-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

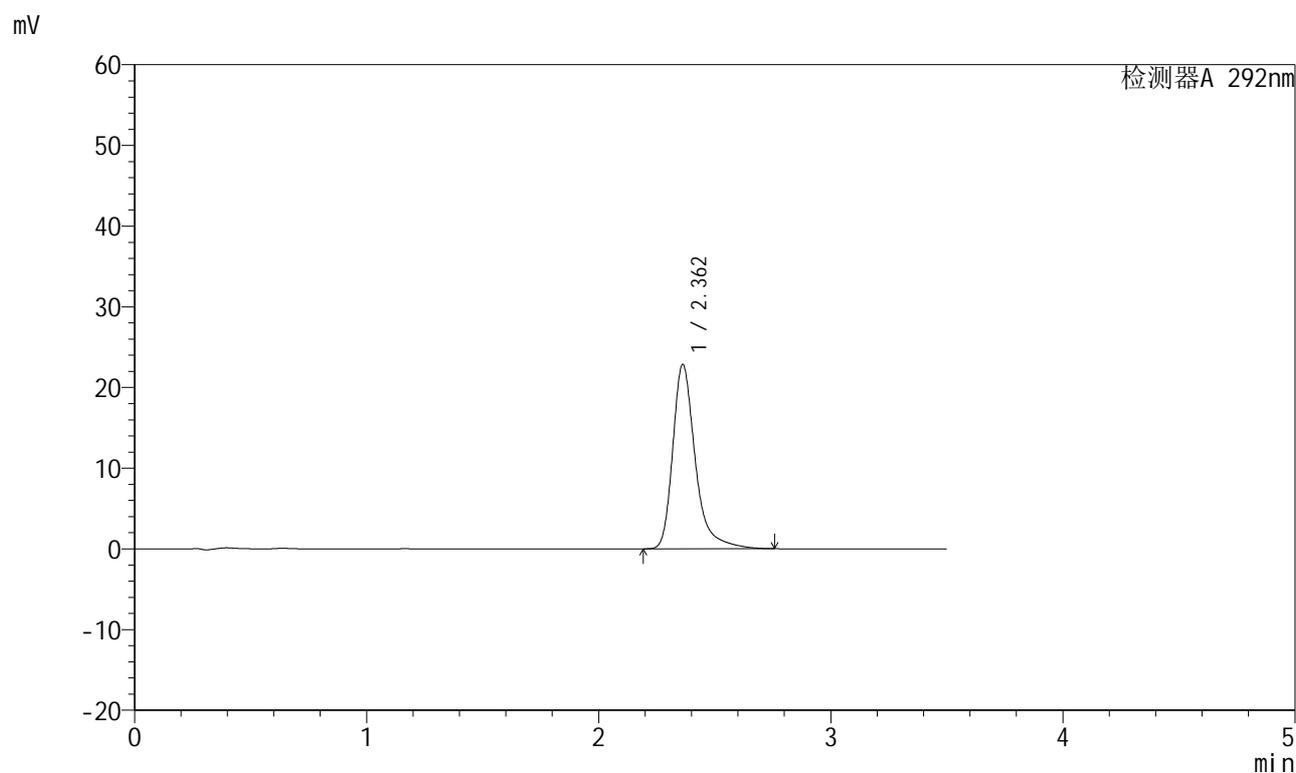
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	158890	100.000	23513	3157	1.367	--
总计		158890	100.000	23513			

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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1185-2 - 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 μ l 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			

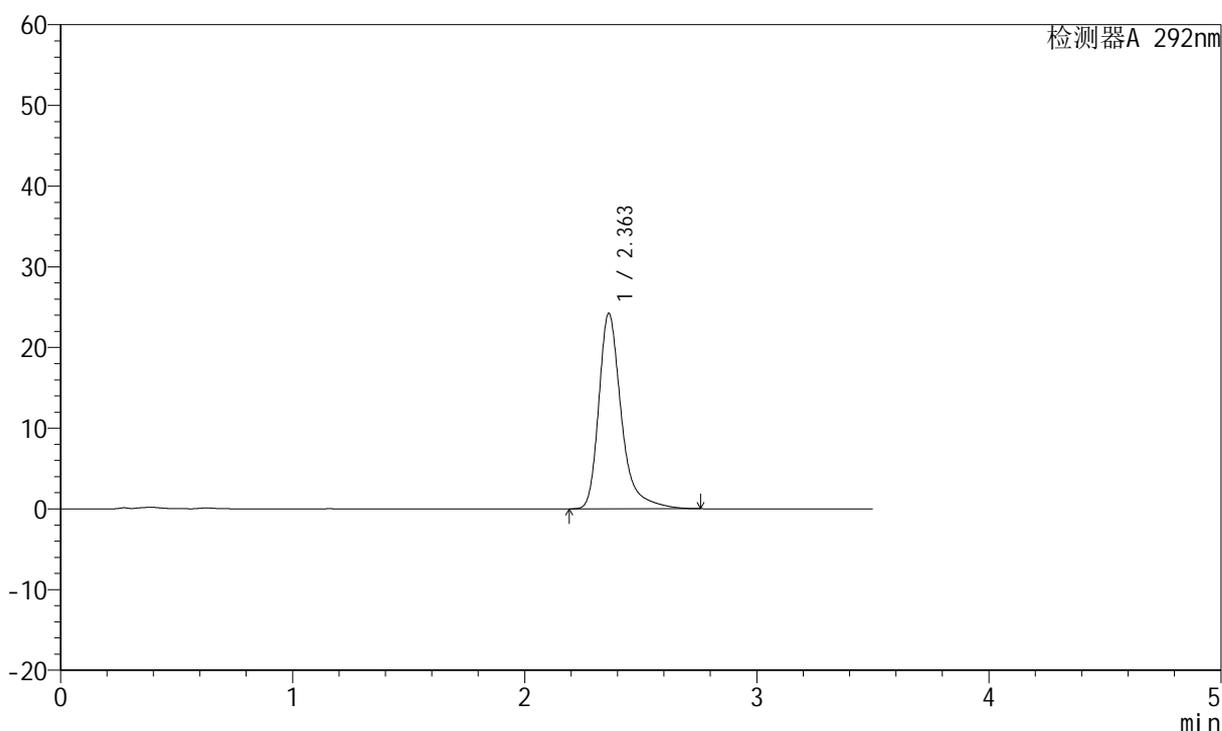
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1186-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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

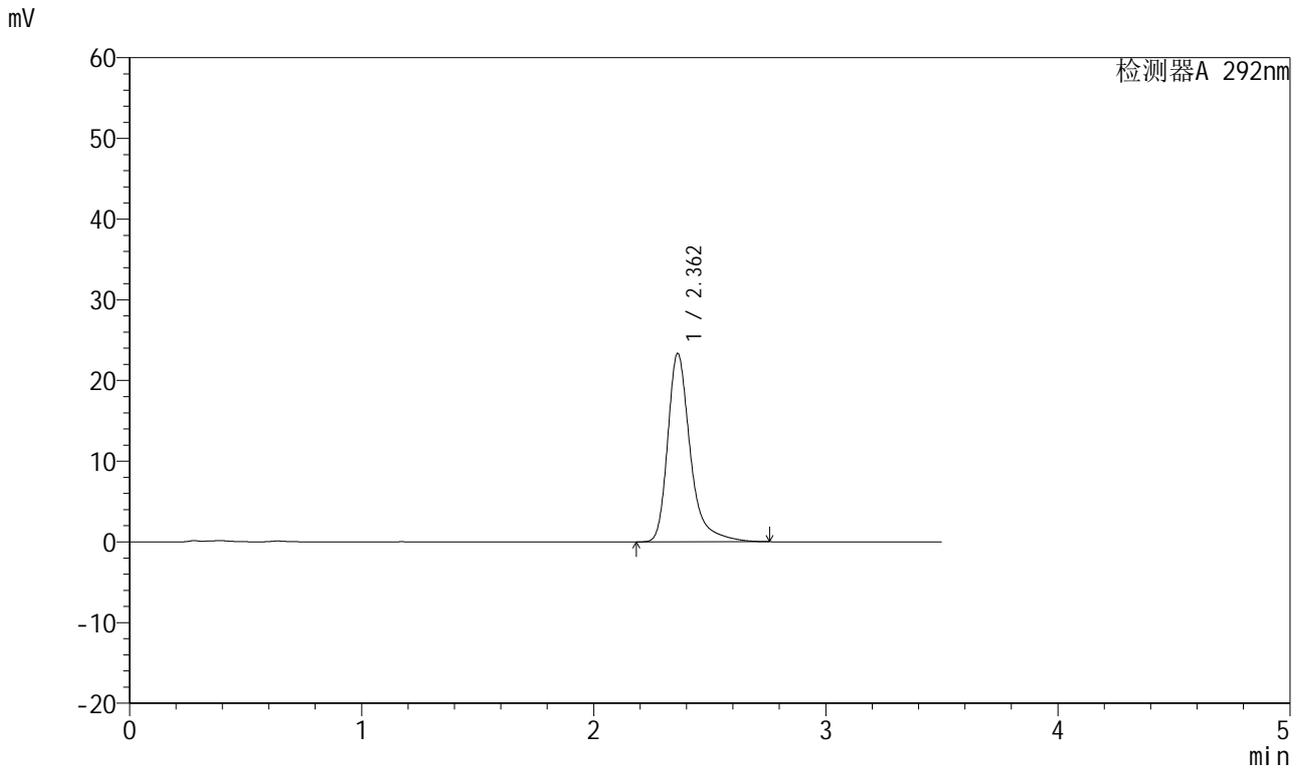


SZJ-4057

<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			

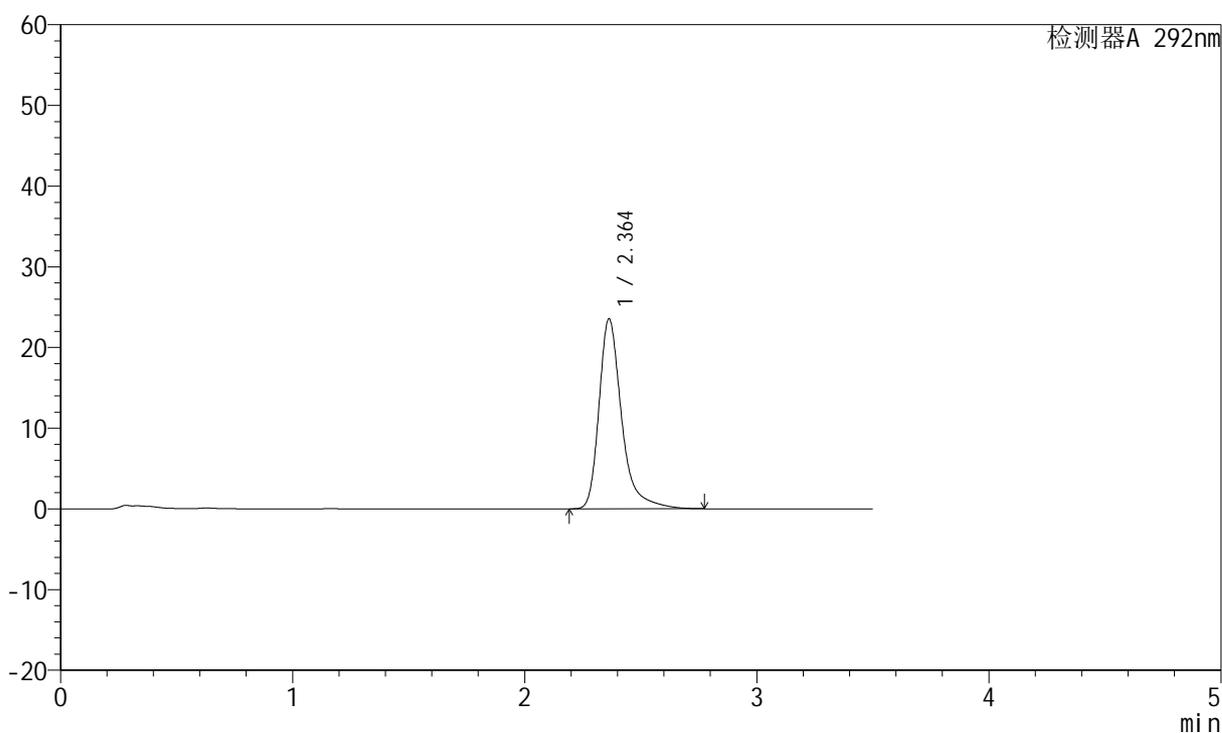
图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1188-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

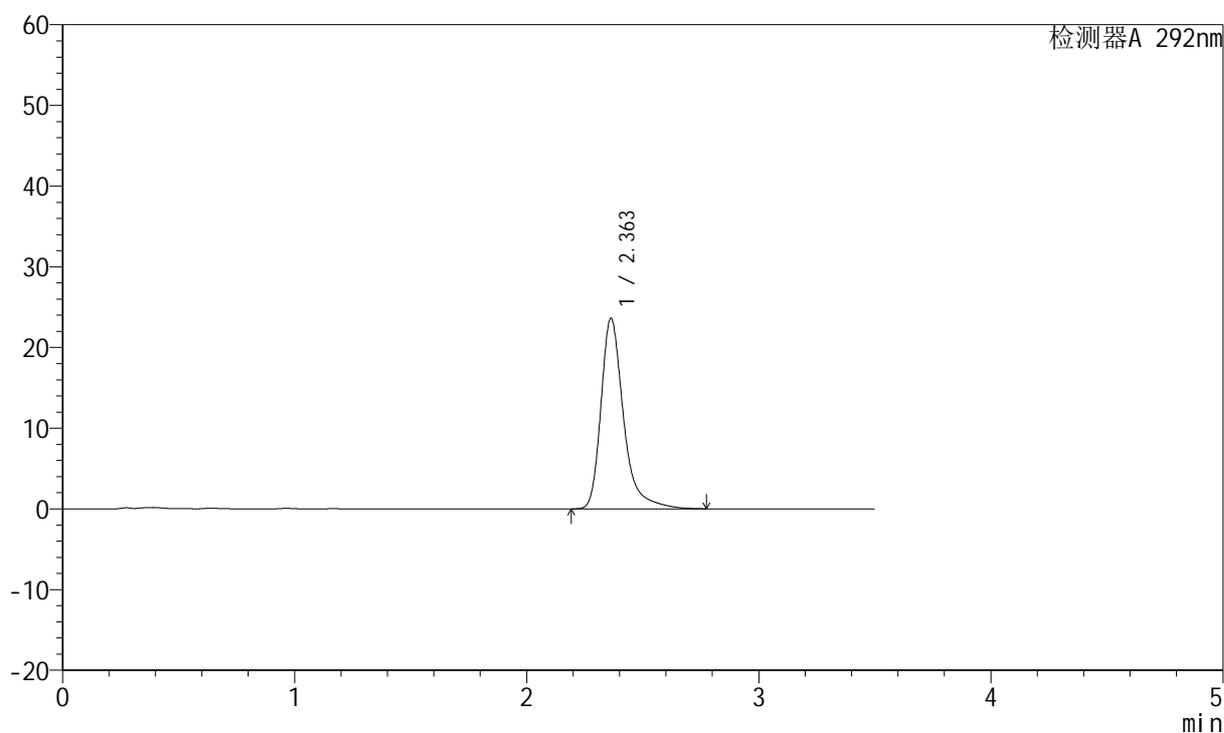
图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1189-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:11:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

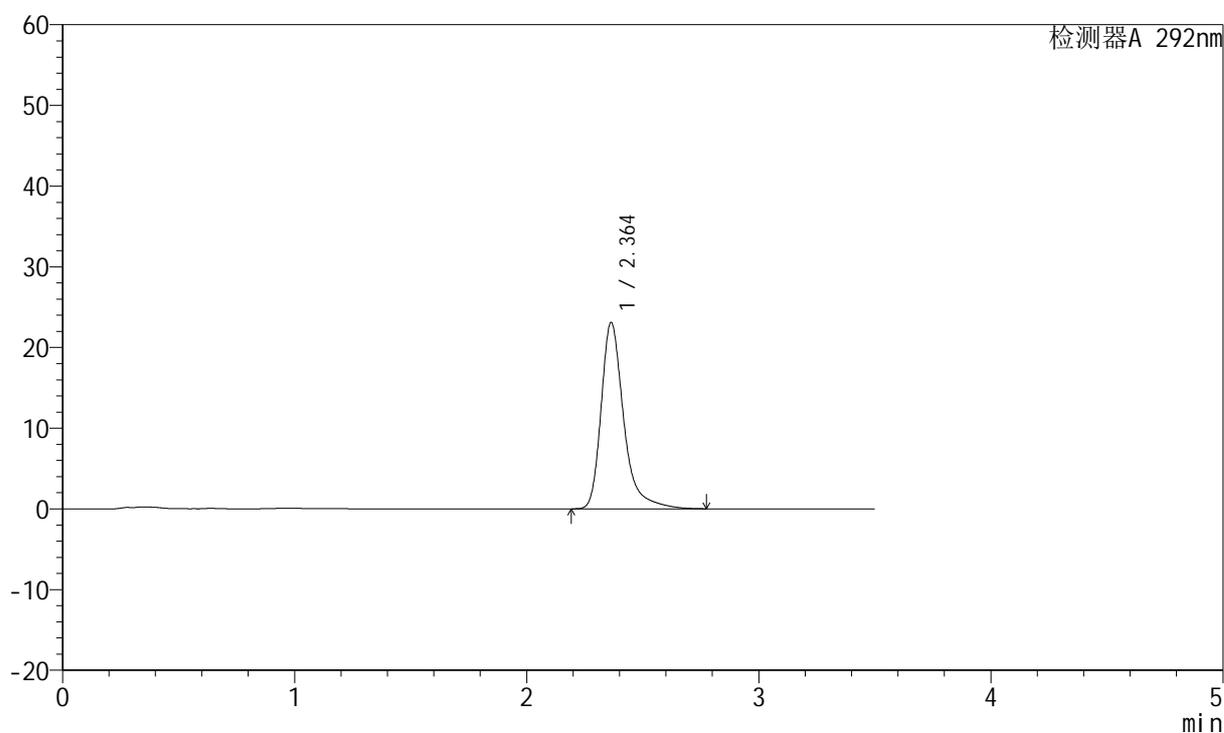
图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1190-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

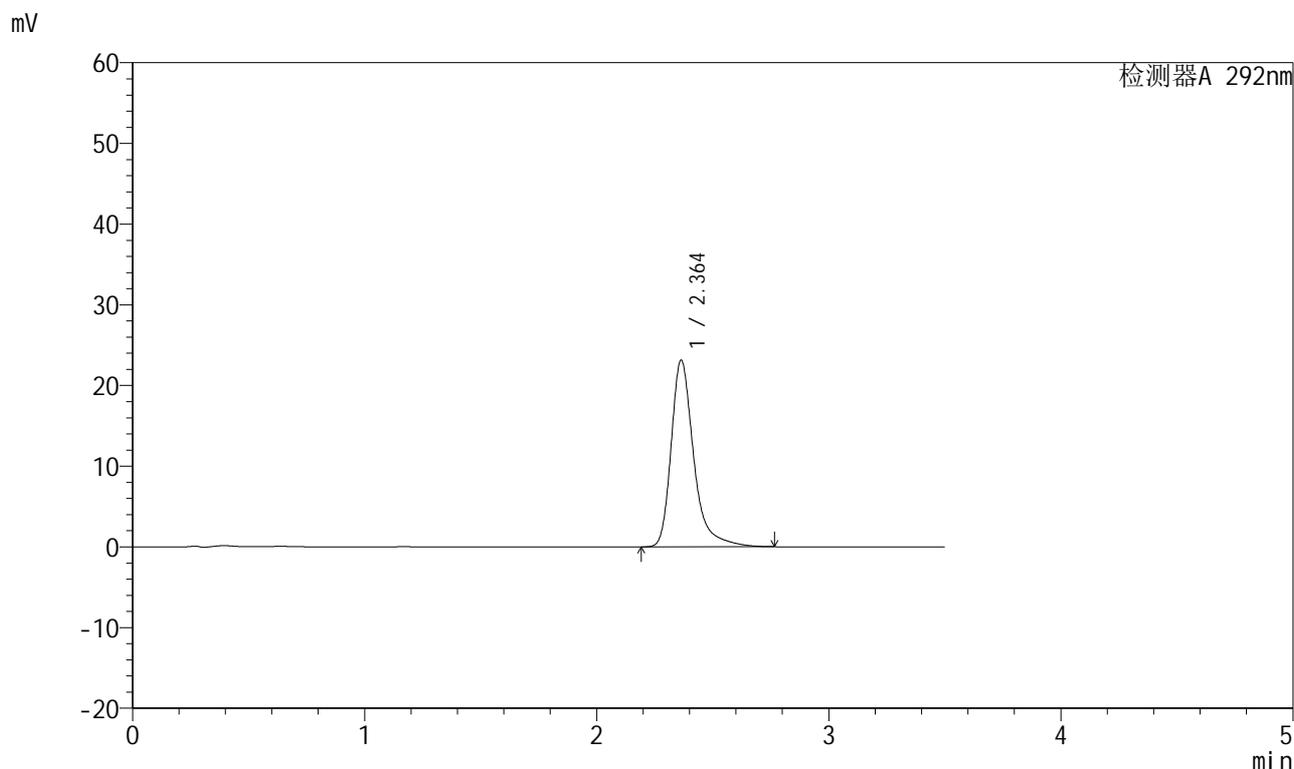
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	156458	100.000	23108	3155	1.371	--
总计		156458	100.000	23108			

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			

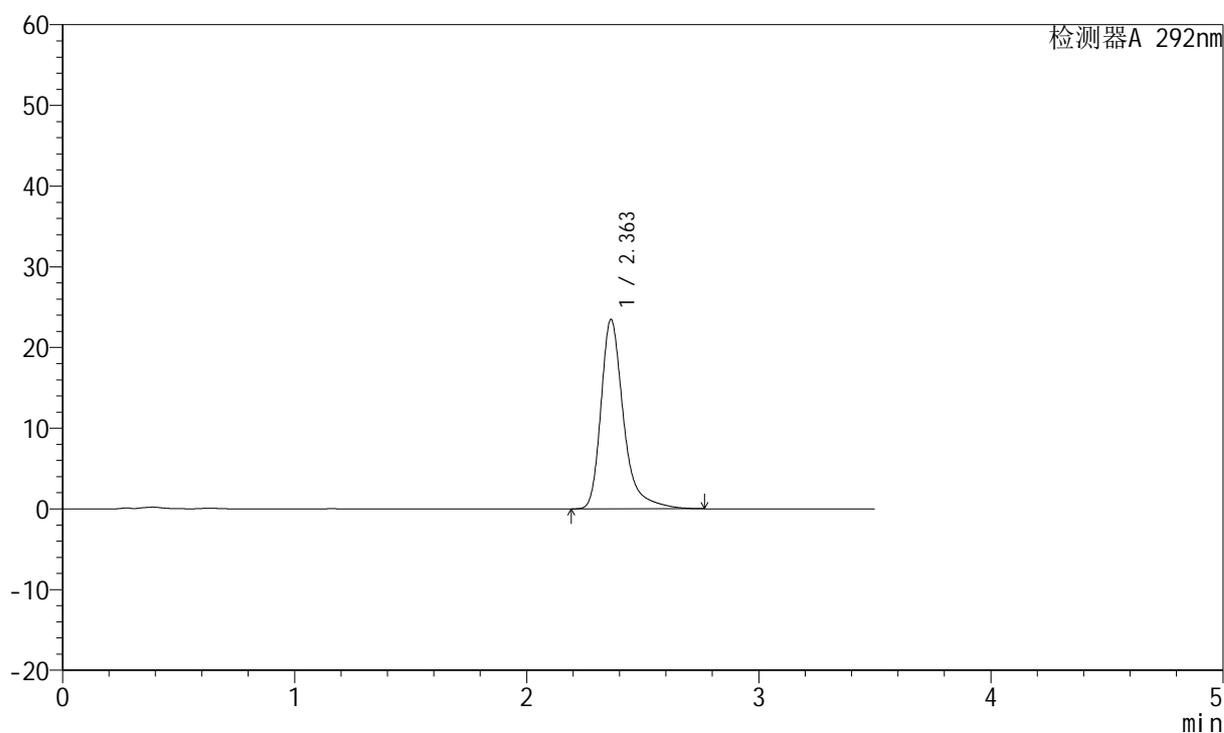
图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1192-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

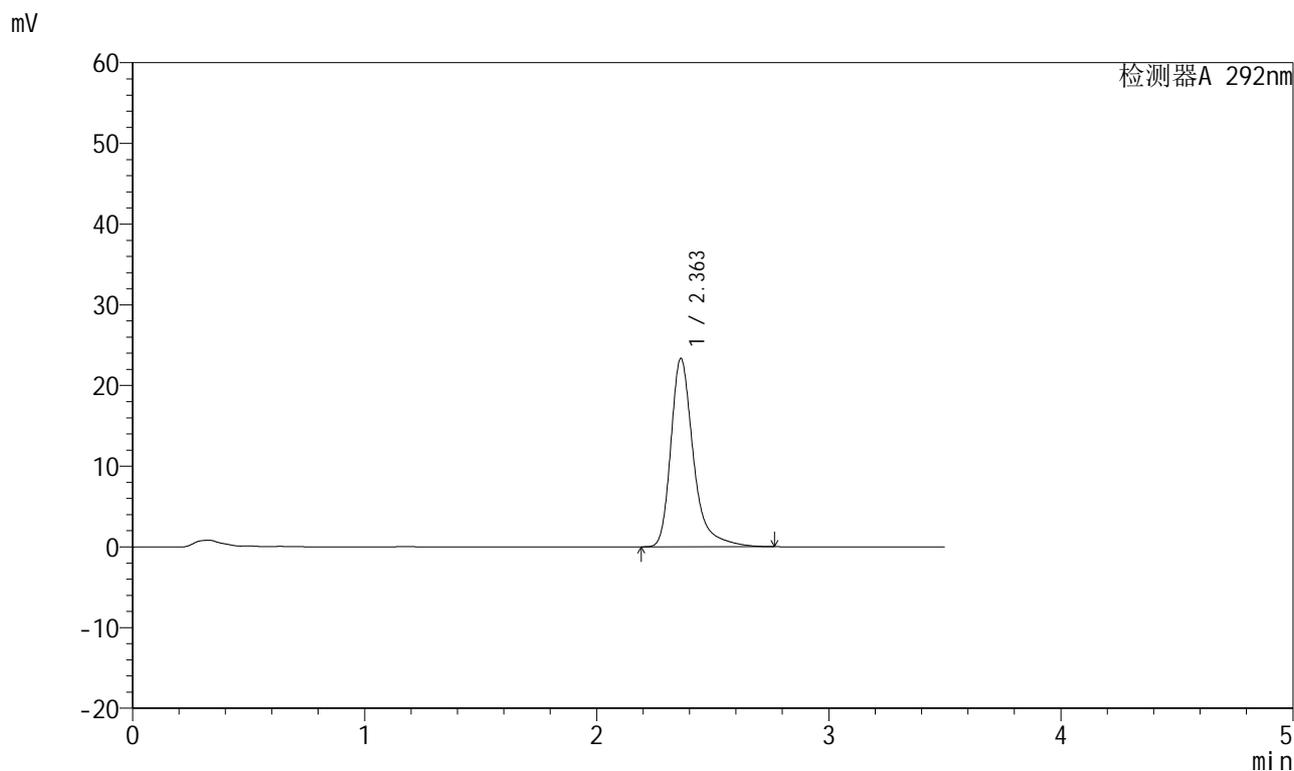
检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1193-2 - 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 µl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

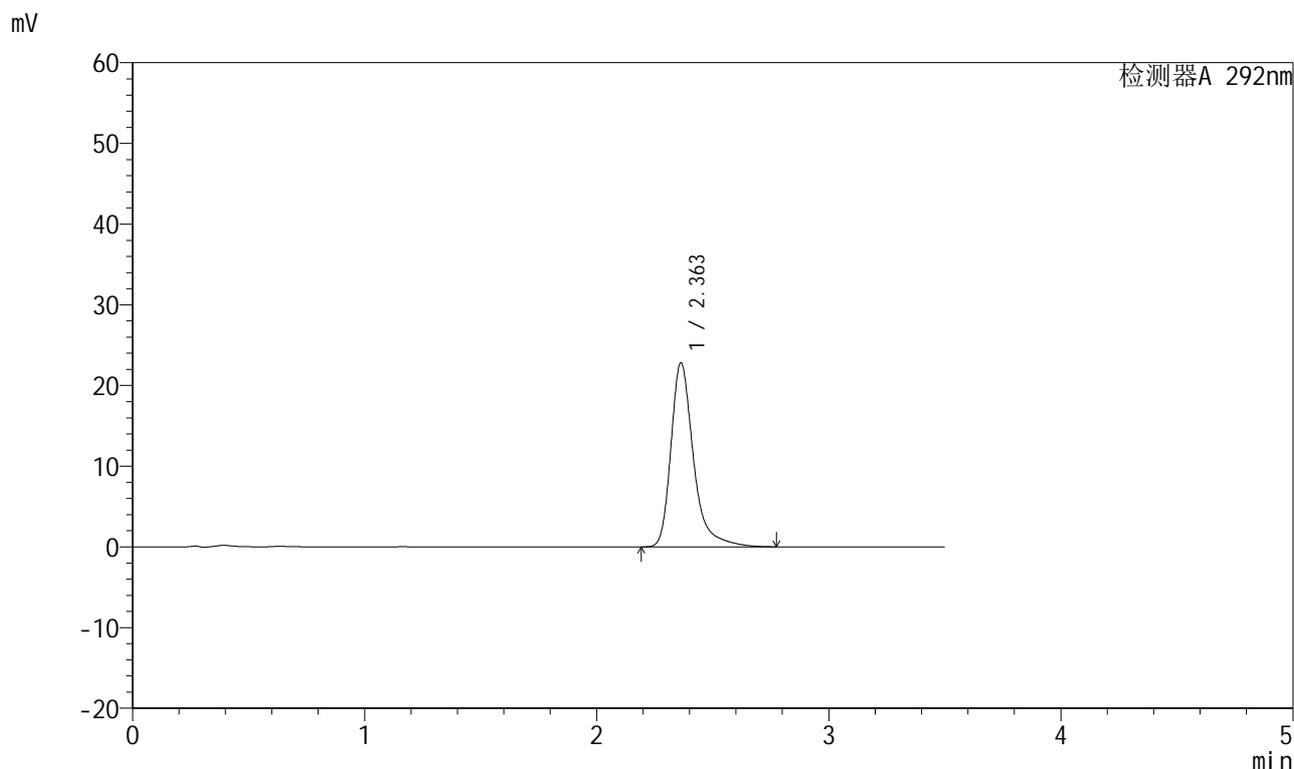
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	157877	100.000	23351	3157	1.371	--
总计		157877	100.000	23351			

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℃ 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:31:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:47 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	2.363	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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/15 18:35:09

处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

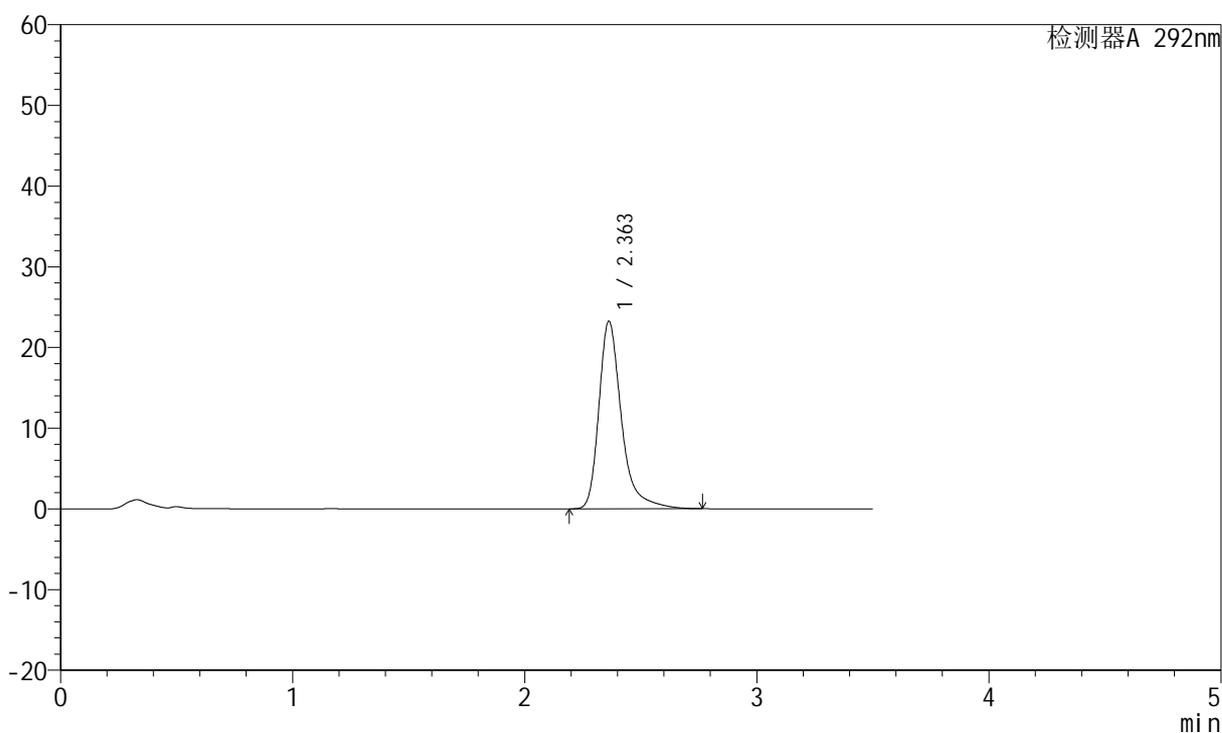
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

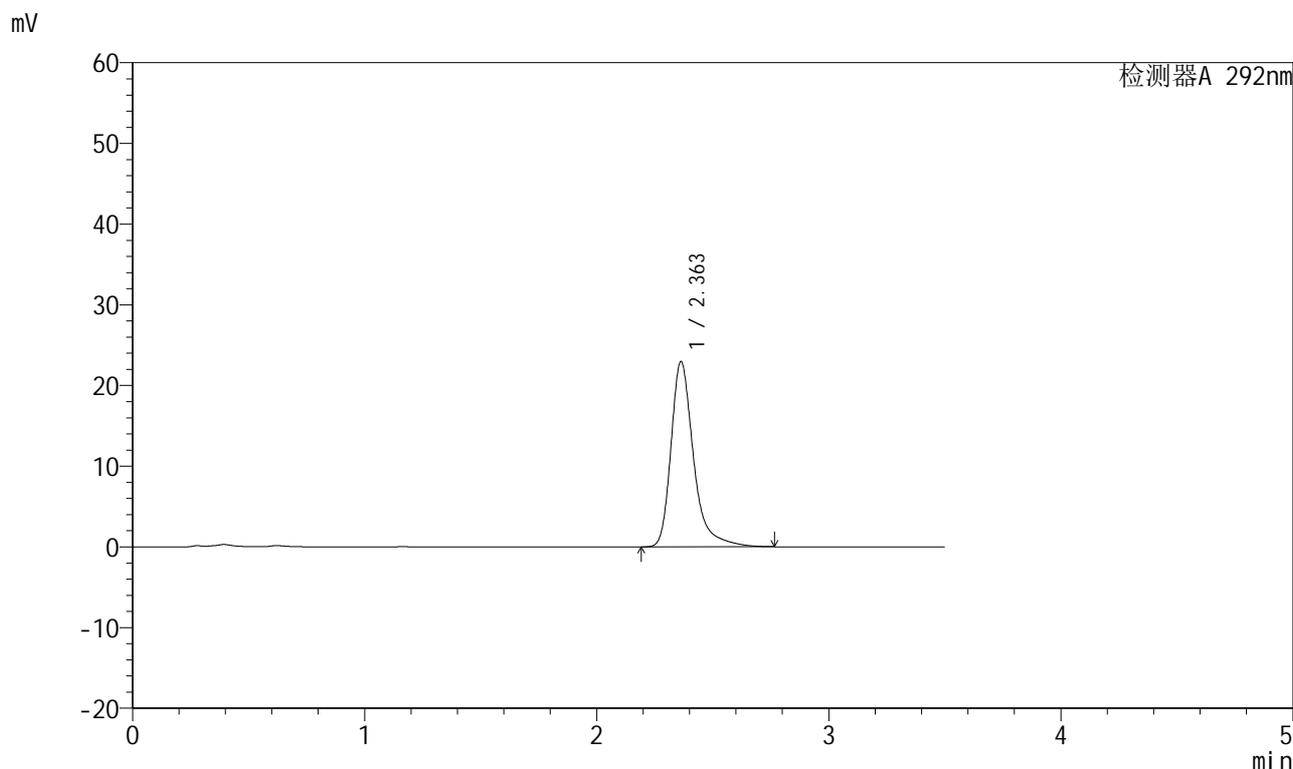
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	157092	100.000	23252	3161	1.369	--
总计		157092	100.000	23252			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 18:39:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

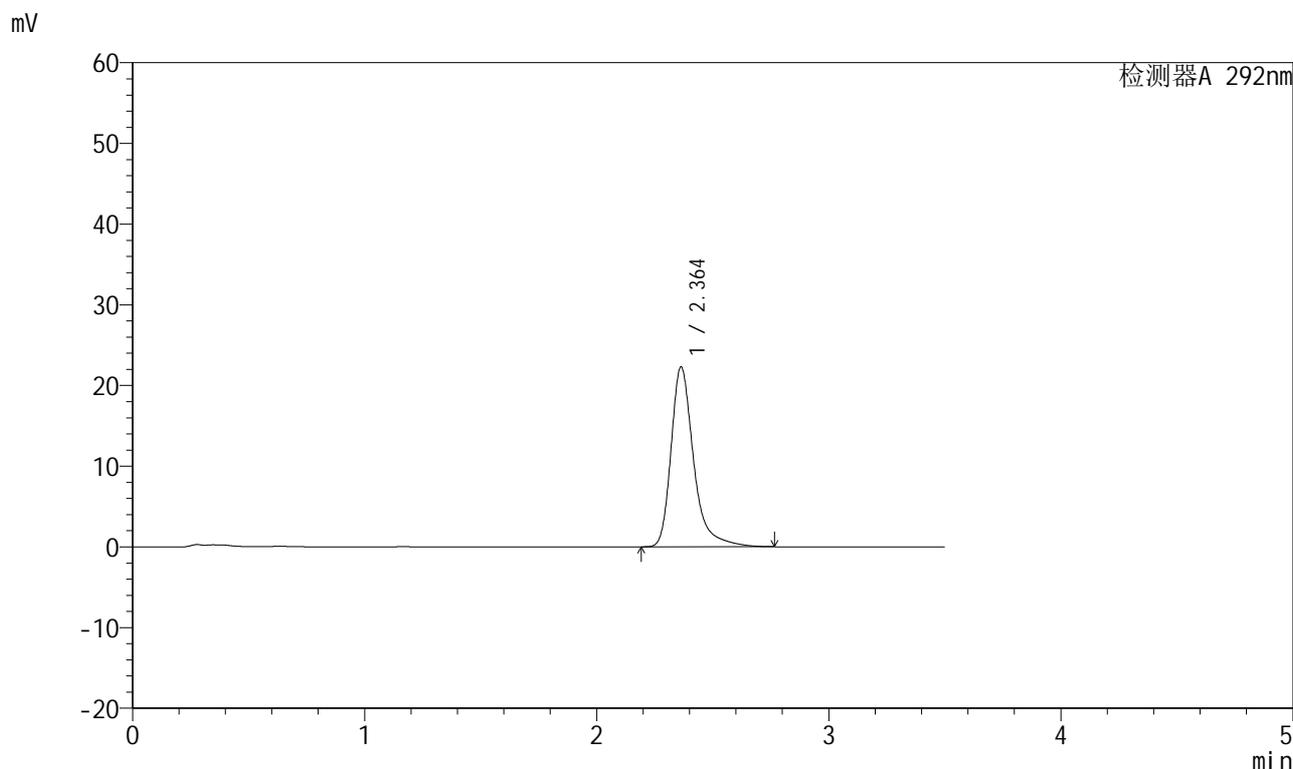
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	155126	100.000	22962	3162	1.369	--
总计		155126	100.000	22962			

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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:55 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	2.364	150743	100.000	22302	3159	1.367	--
总计		150743	100.000	22302			

图108 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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/15 18:47:01

处理时间(V2): 2024/05/16 09:48:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

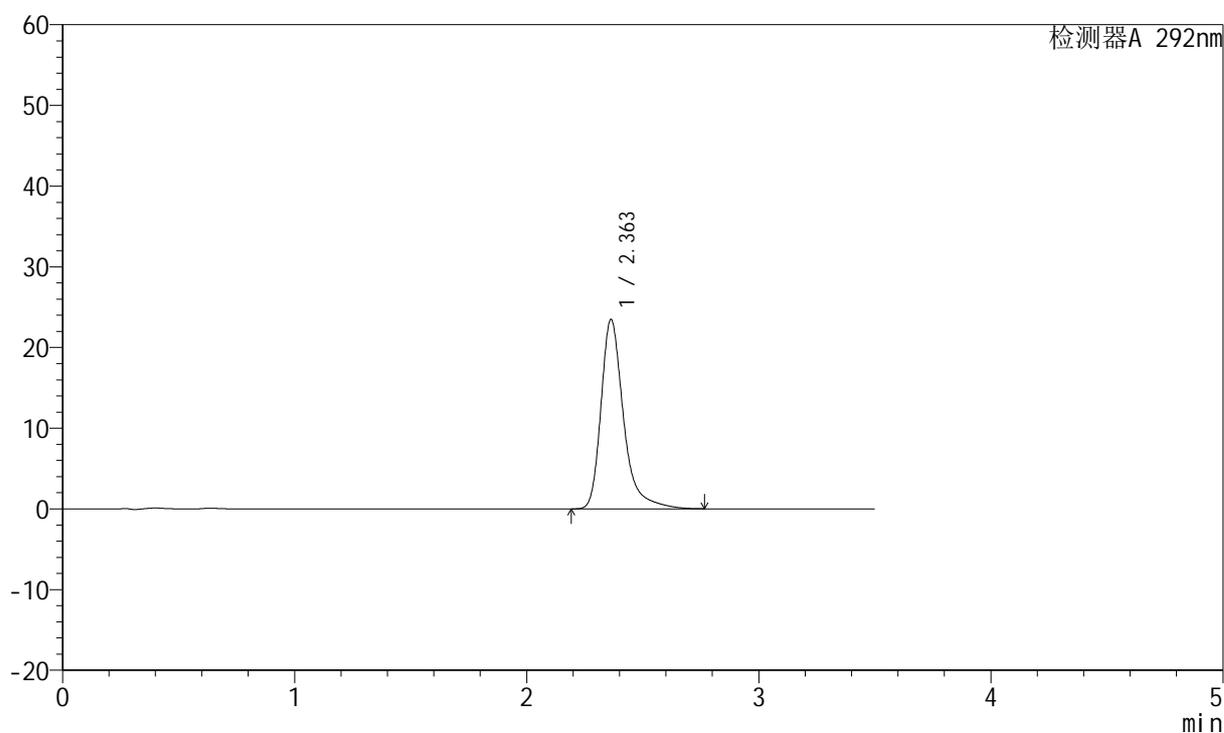
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

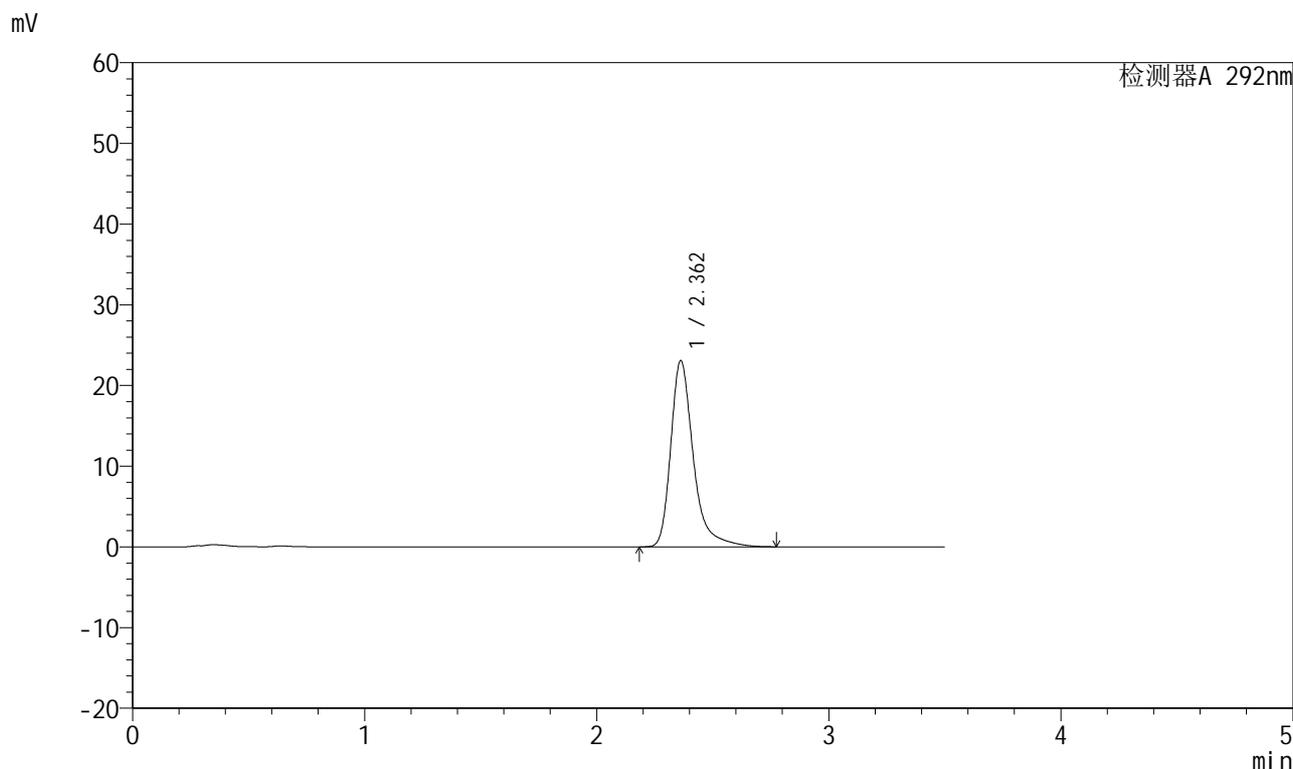
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	158639	100.000	23480	3161	1.369	--
总计		158639	100.000	23480			

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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:50:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

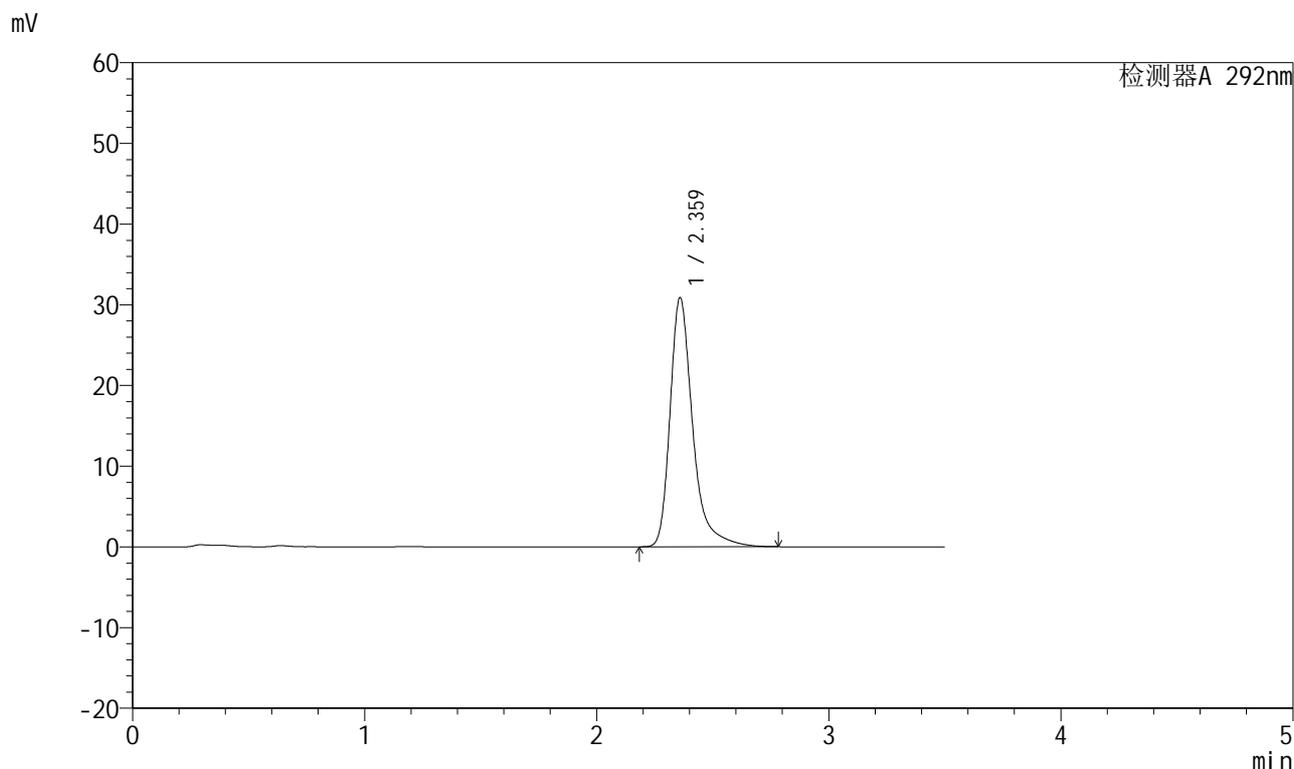
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	156172	100.000	23085	3157	1.370	--
总计		156172	100.000	23085			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 18:54:55	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/15 18:58:52

处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

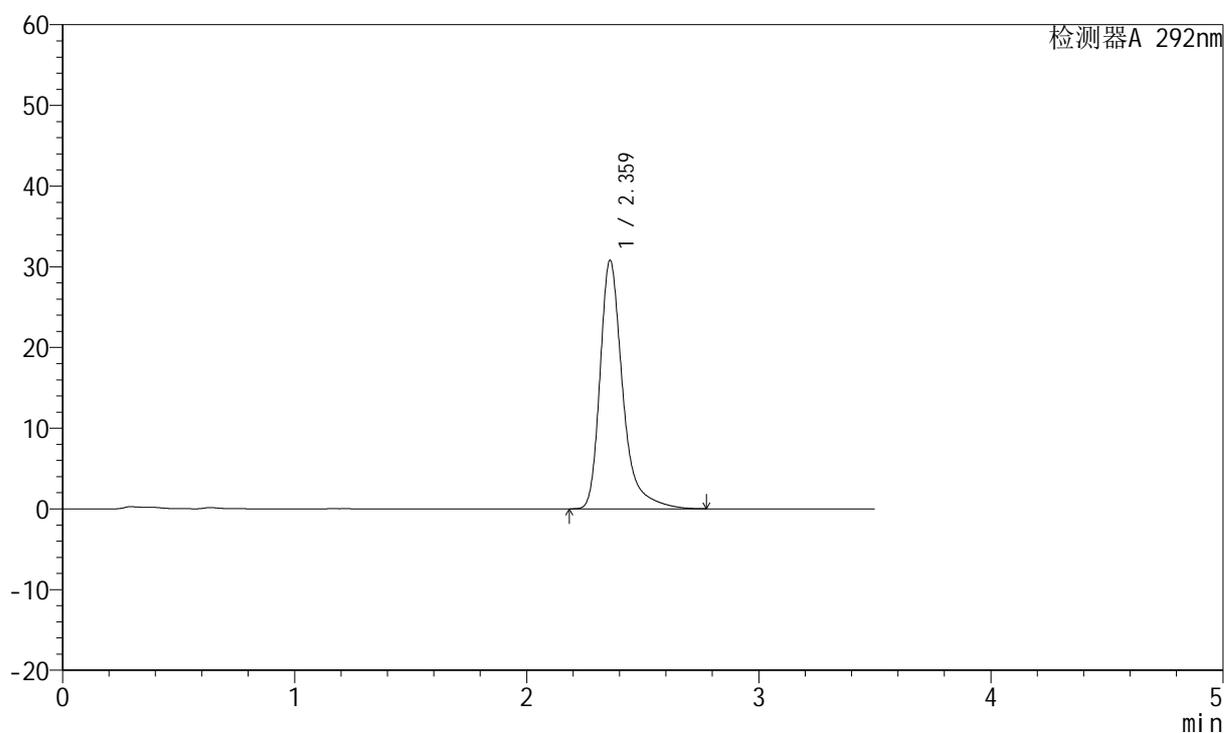
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

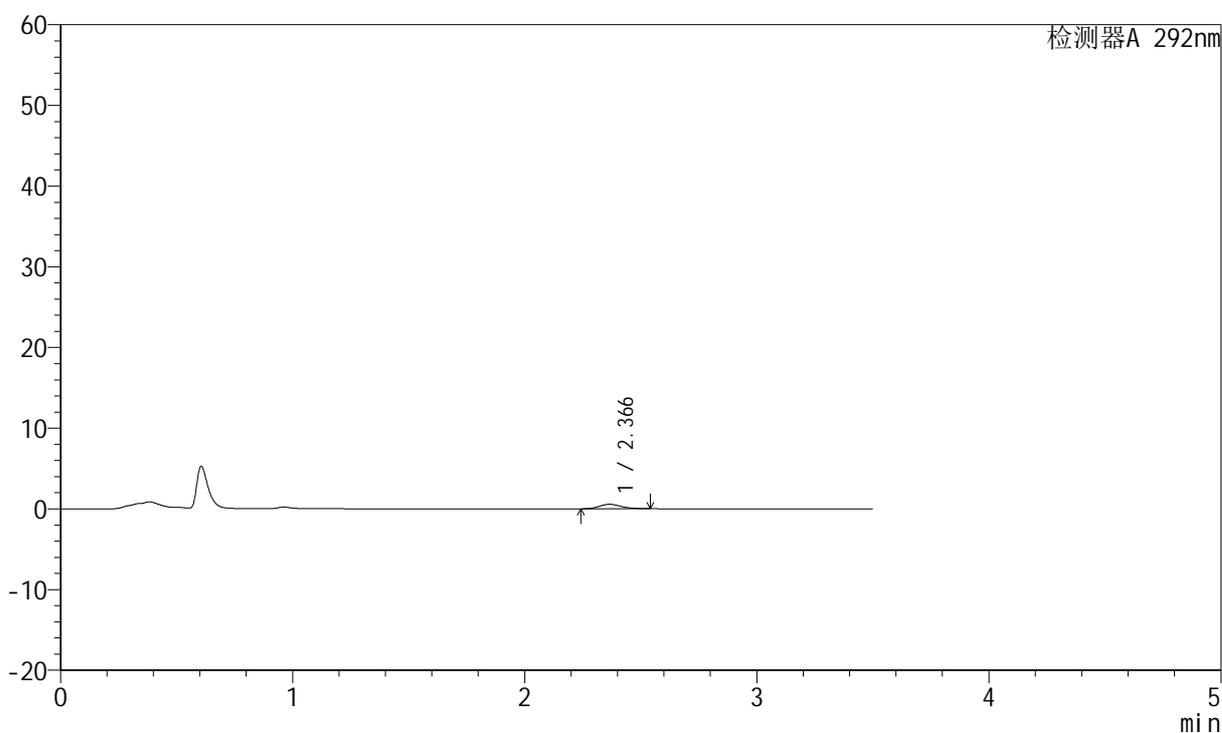
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	208970	100.000	30671	3128	1.379	--
总计		208970	100.000	30671			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1202-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:02:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

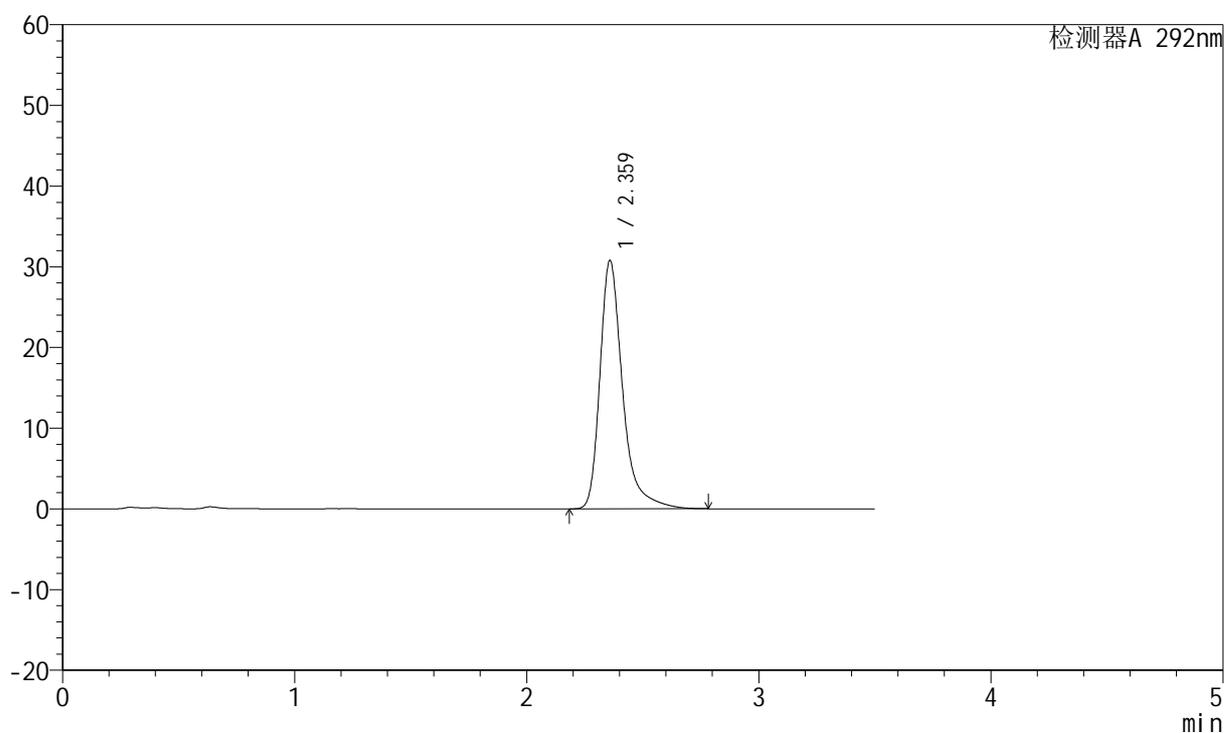
图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1203-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

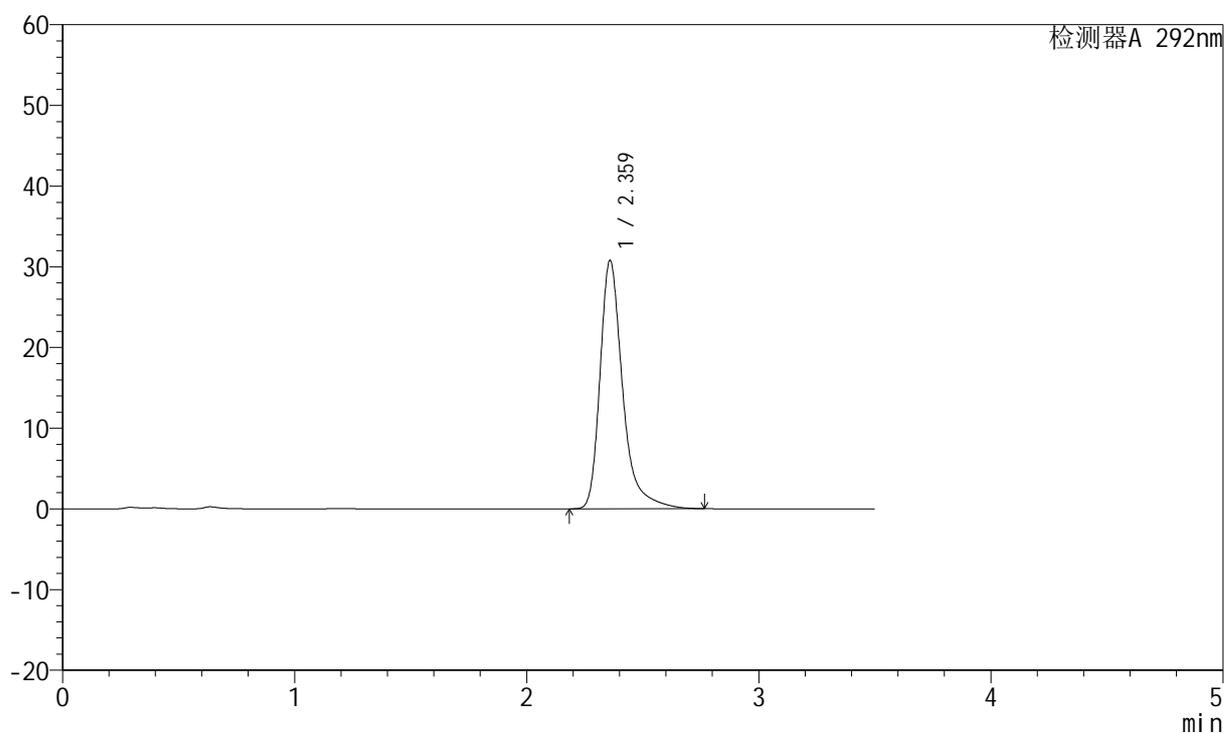
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	208791	100.000	30656	3129	1.379	--
总计		208791	100.000	30656			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1204-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:10:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

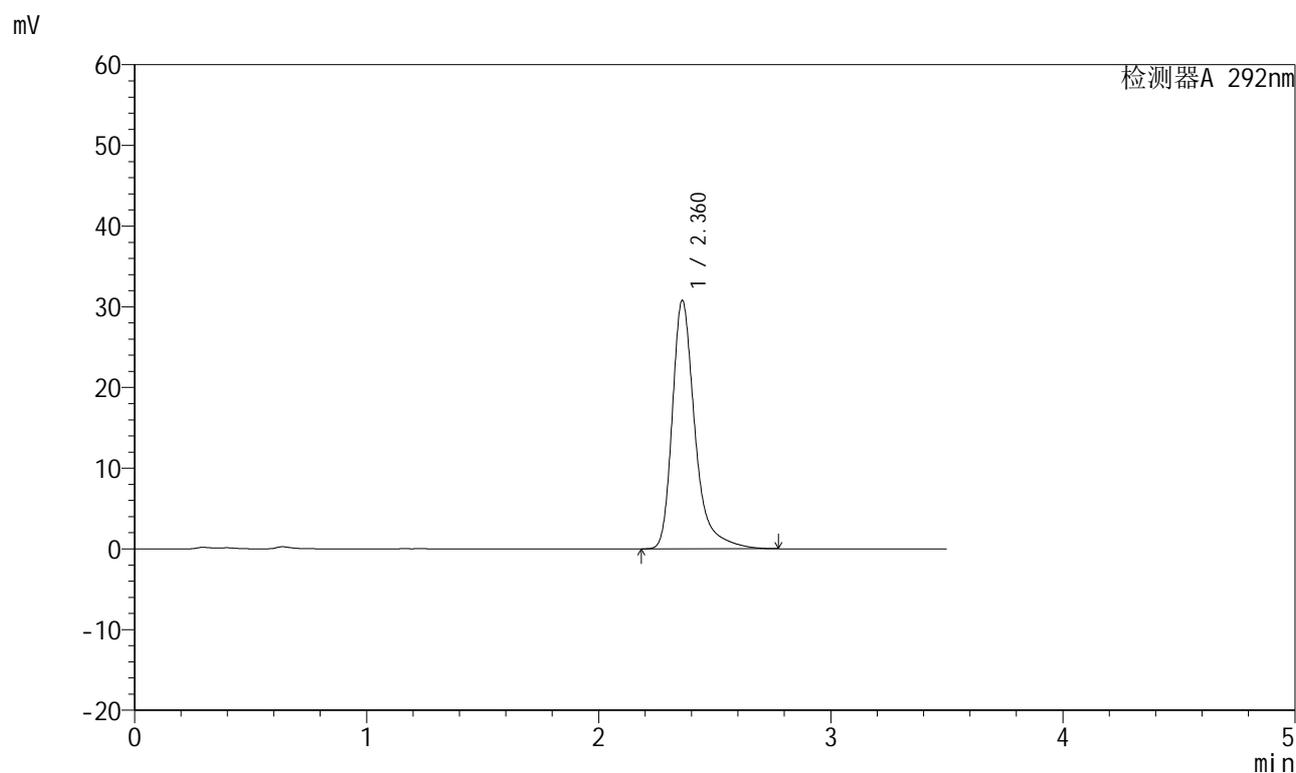
检测器A 292nm

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	2.359	208627	100.000	30632	3130	1.378	--
总计		208627	100.000	30632			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1205-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:14:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:16 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	2.360	208731	100.000	30714	3133	1.376	--
总计		208731	100.000	30714			

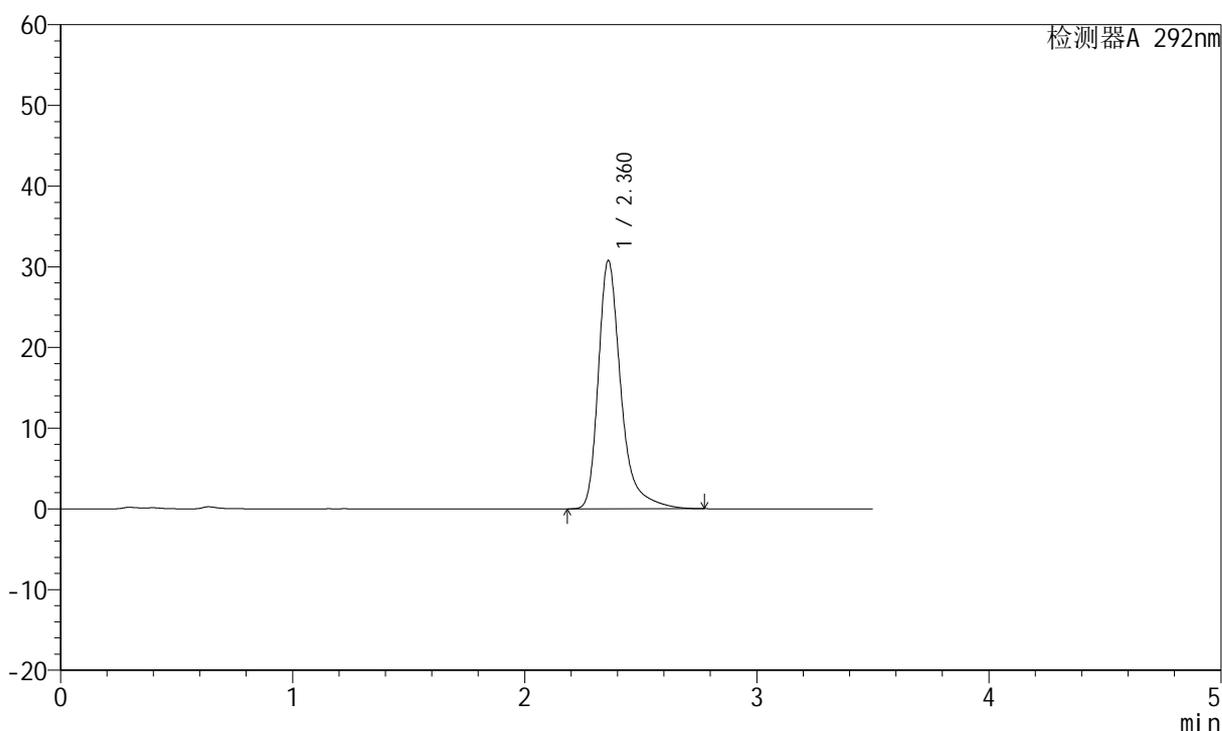
图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1206-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

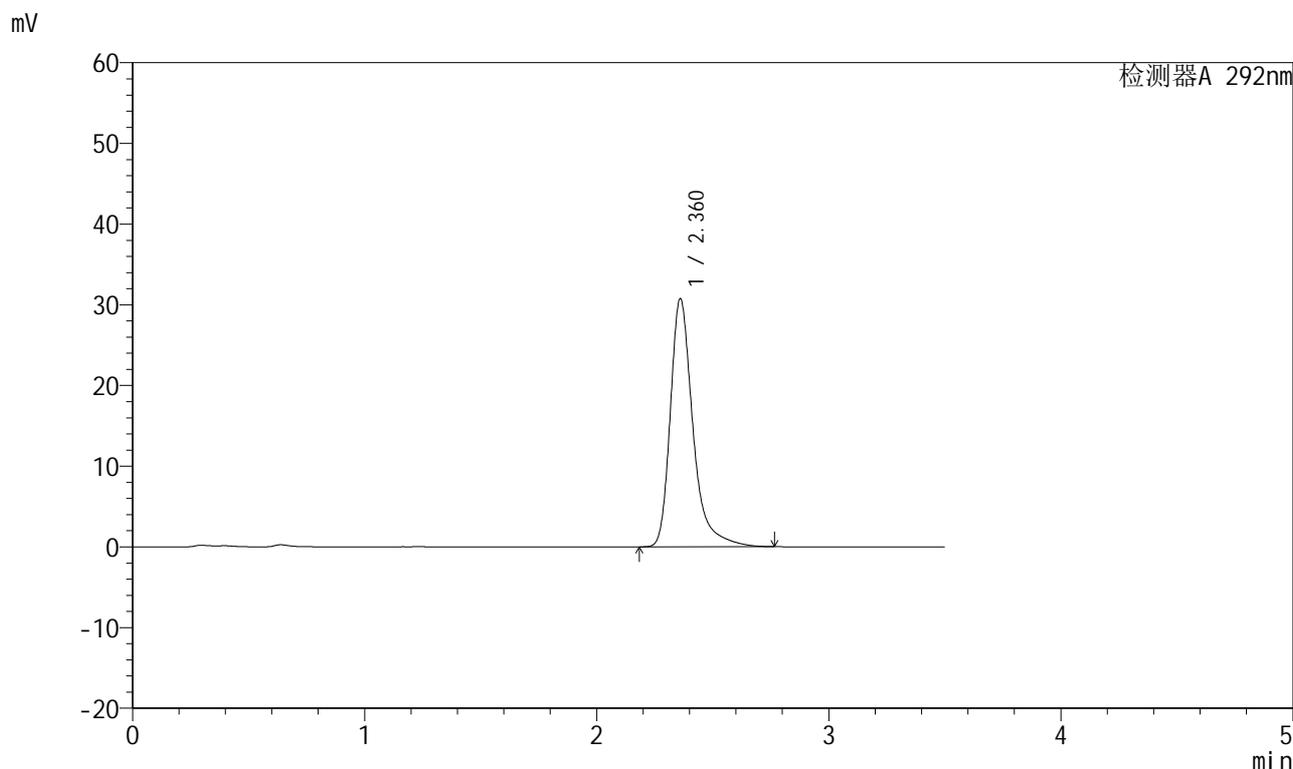
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	208592	100.000	30706	3135	1.377	--
总计		208592	100.000	30706			

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			

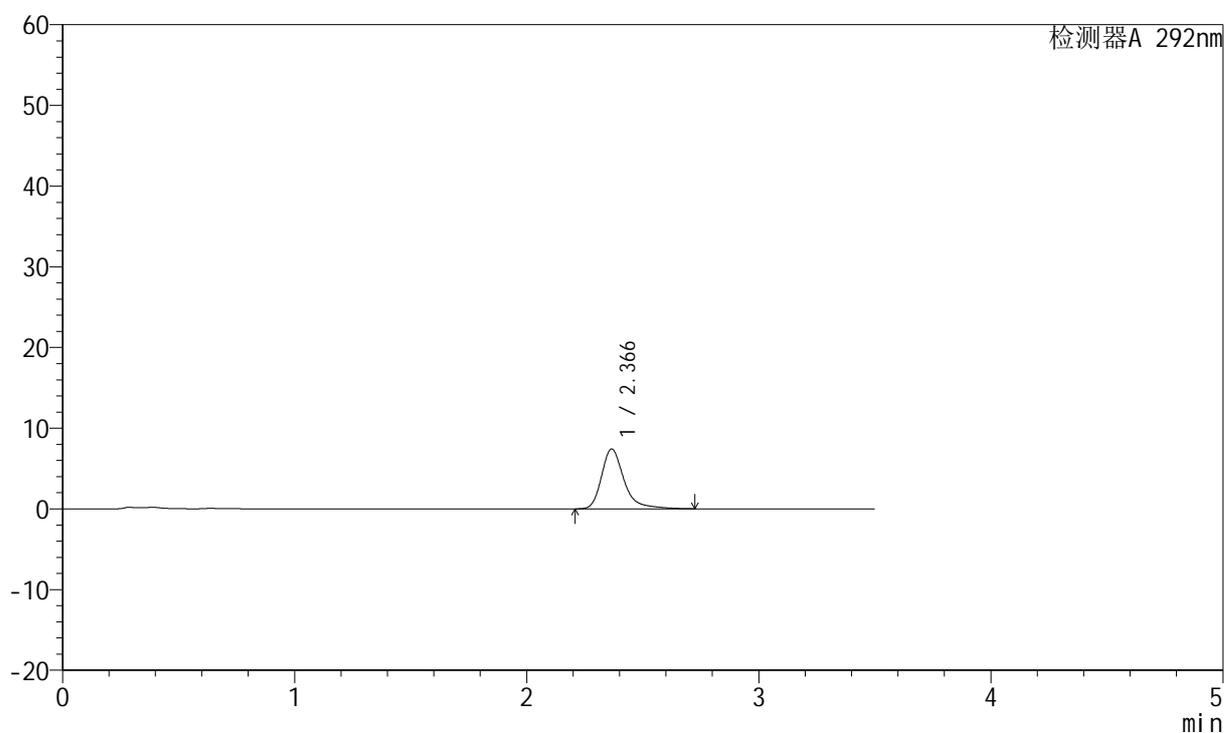
图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1208-2 - 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

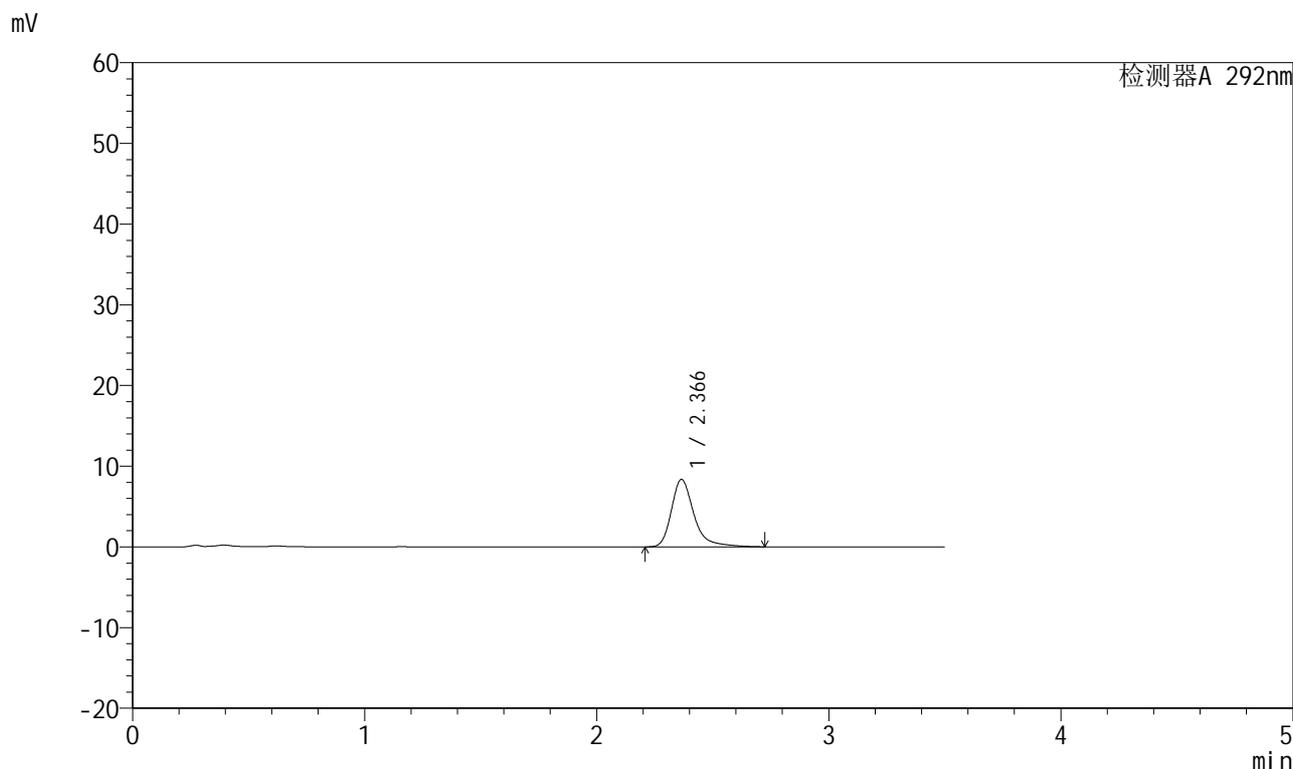
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	50110	100.000	7414	3168	1.345	--
总计		50110	100.000	7414			

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°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 19:30:16	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:26	
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	2.366	56448	100.000	8352	3160	1.347	--
总计		56448	100.000	8352			

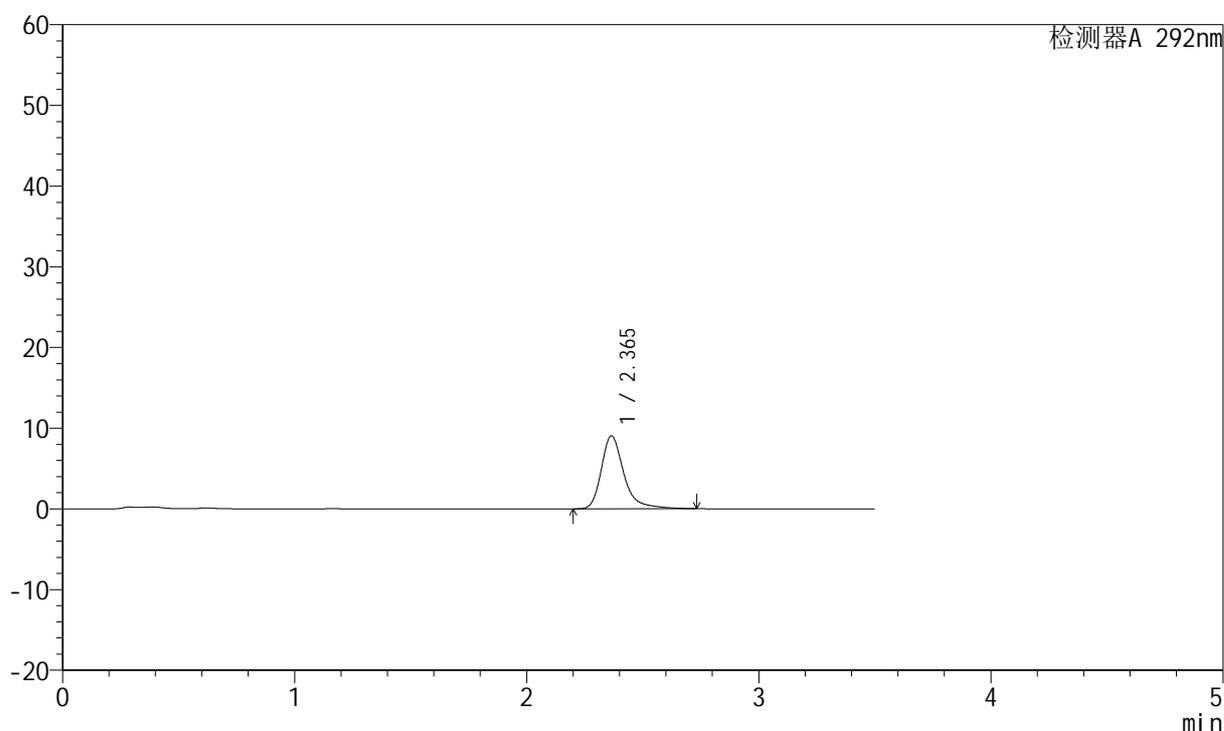
图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1210-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

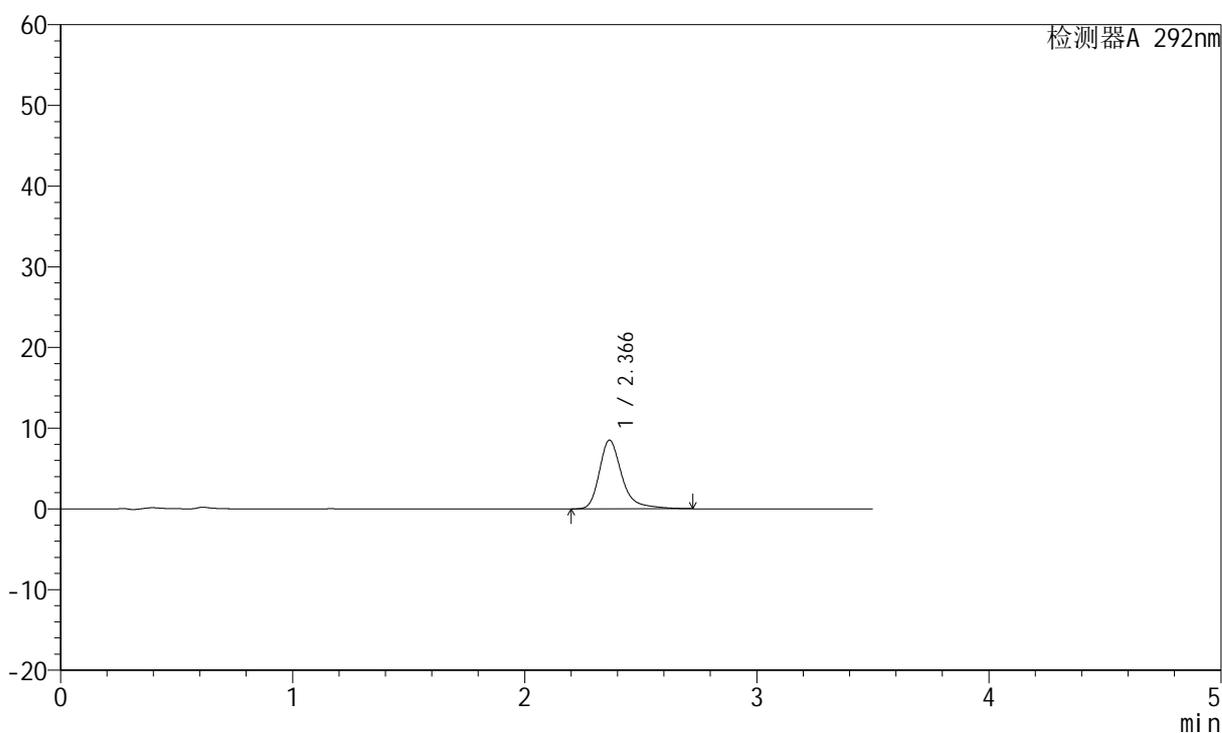
图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1211-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

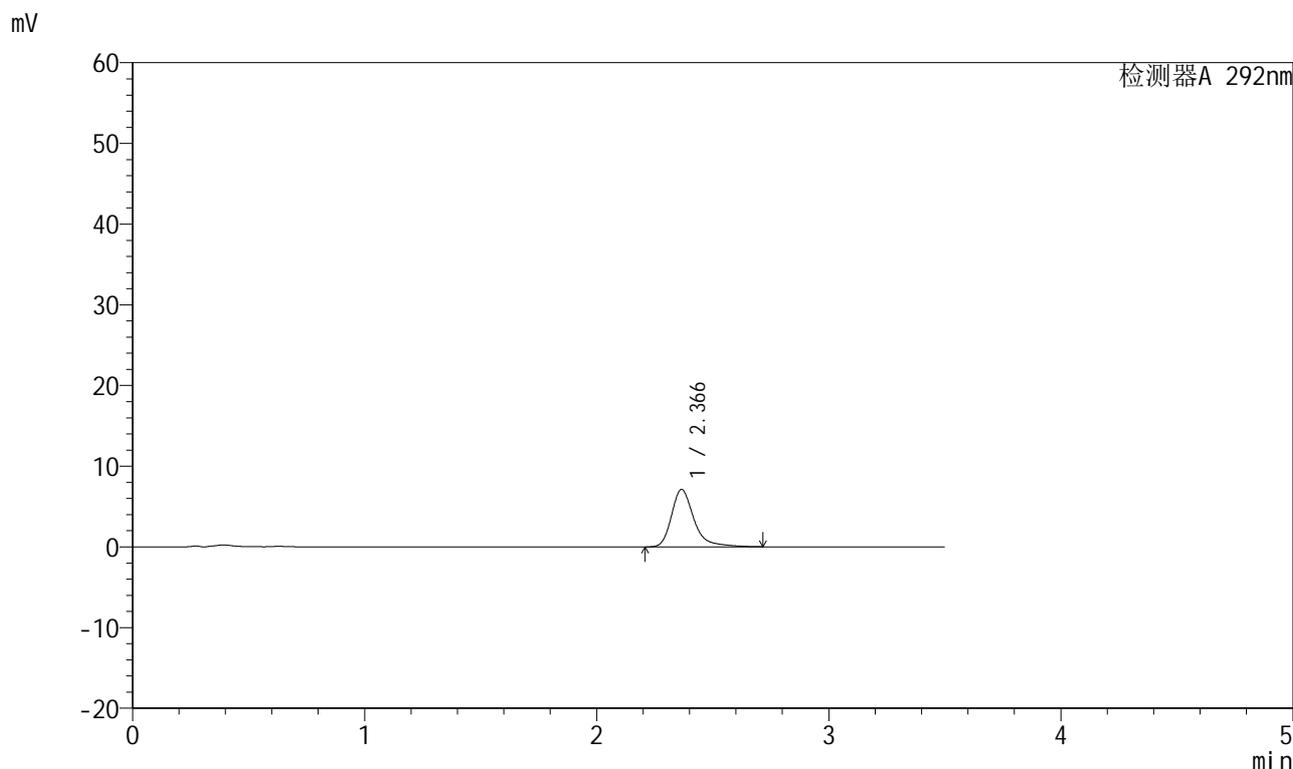
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	57486	100.000	8509	3160	1.342	--
总计		57486	100.000	8509			

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			

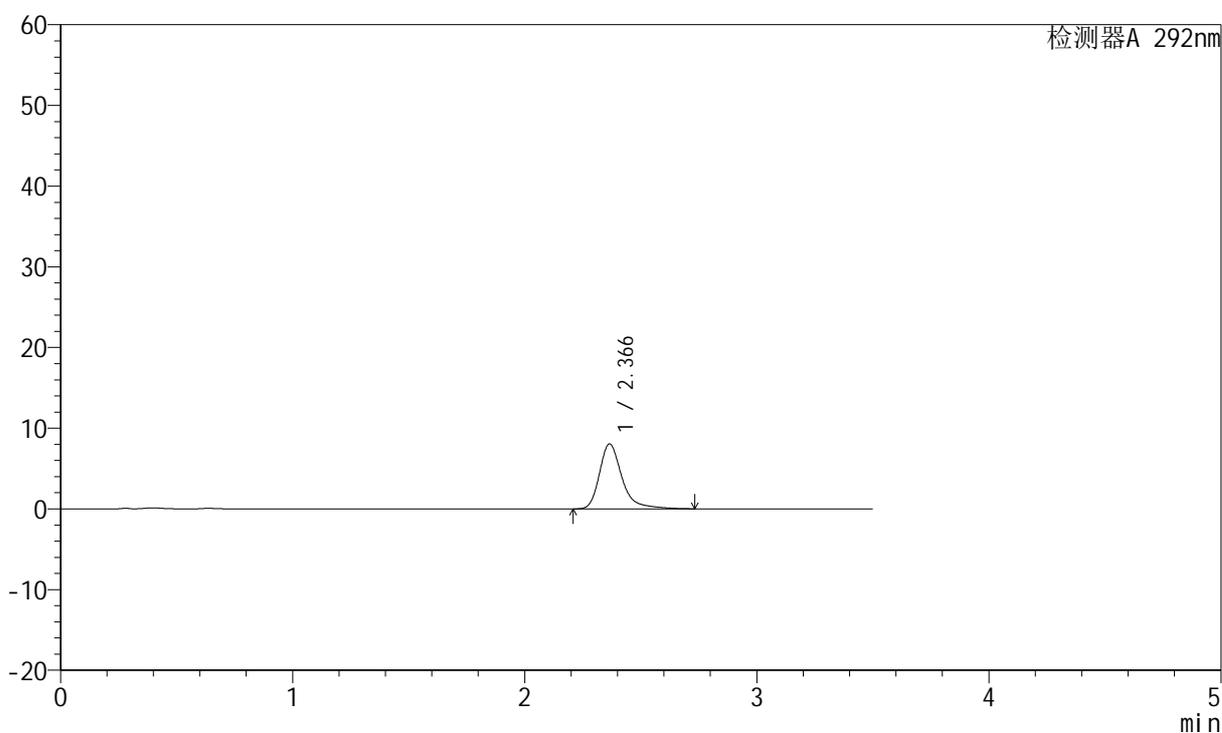
图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1213-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:45:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

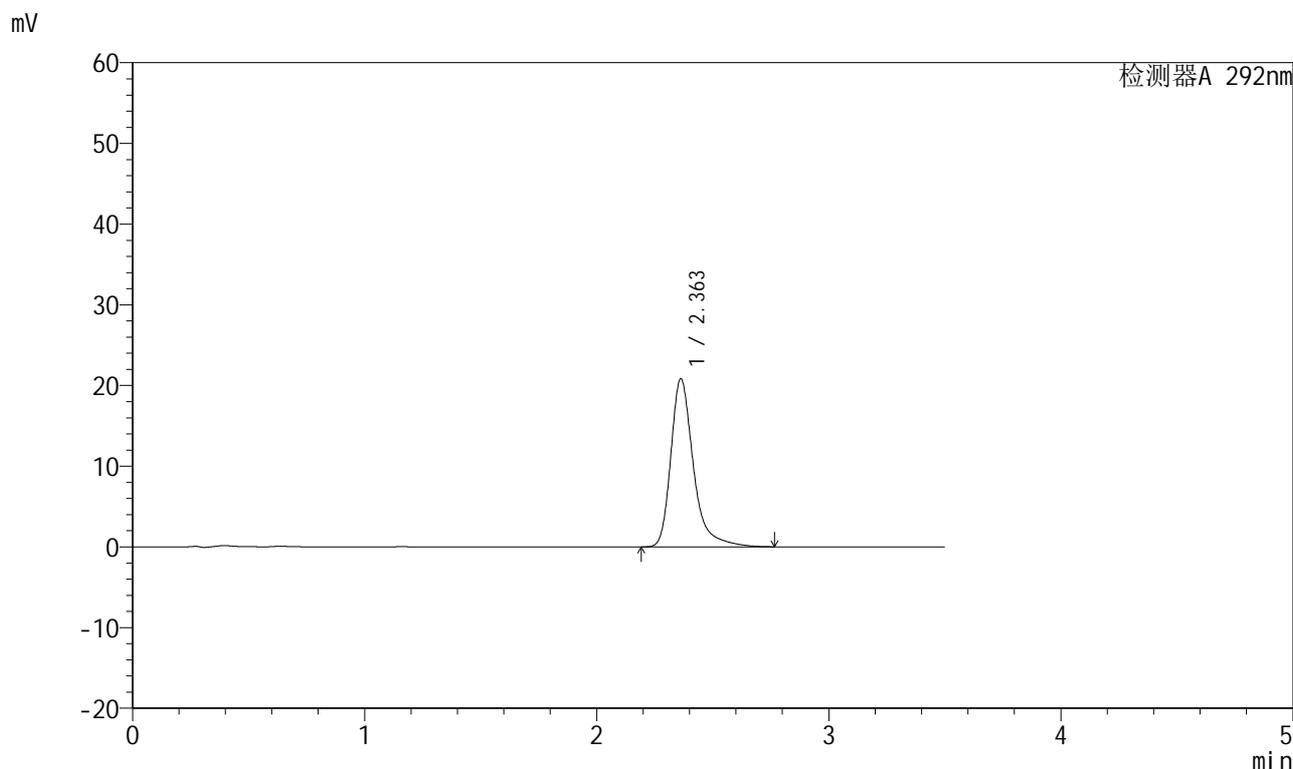
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	54503	100.000	8055	3161	1.352	--
总计		54503	100.000	8055			

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°C 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

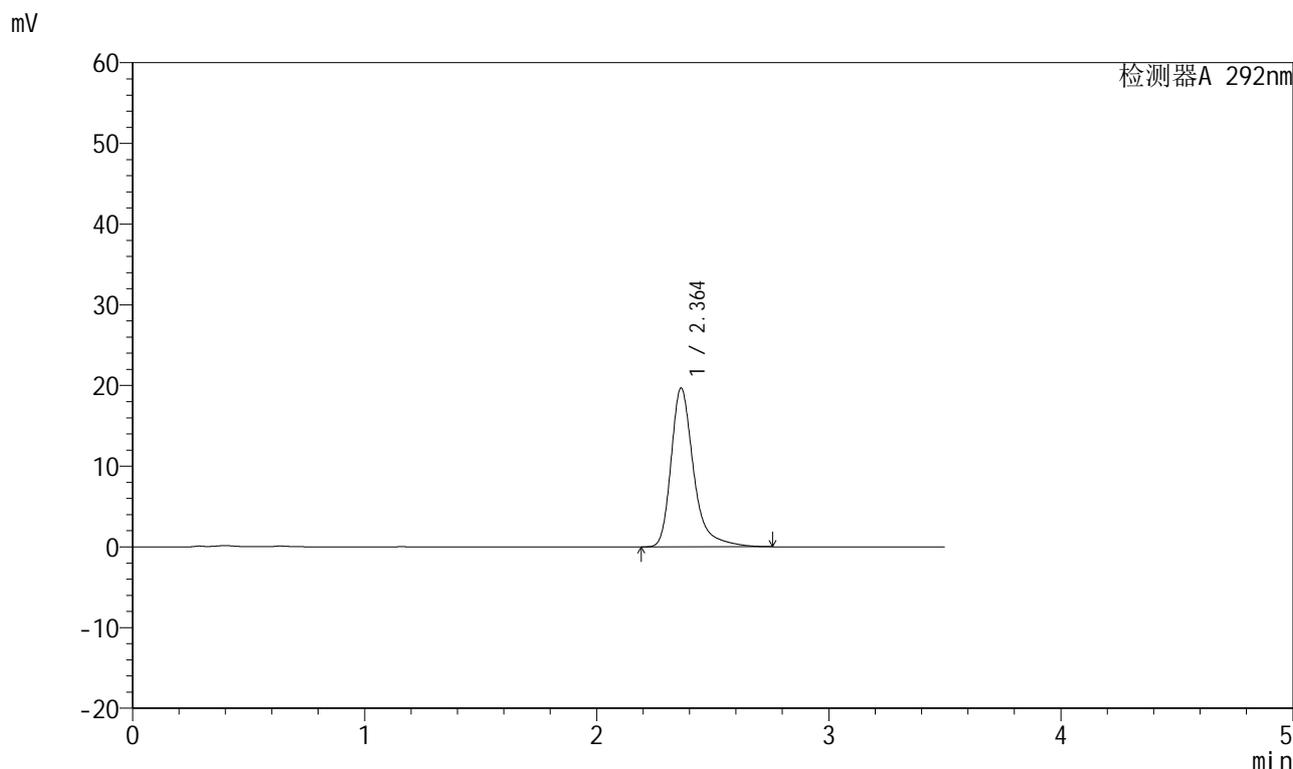
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	140916	100.000	20836	3155	1.366	--
总计		140916	100.000	20836			

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,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 19:53:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

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

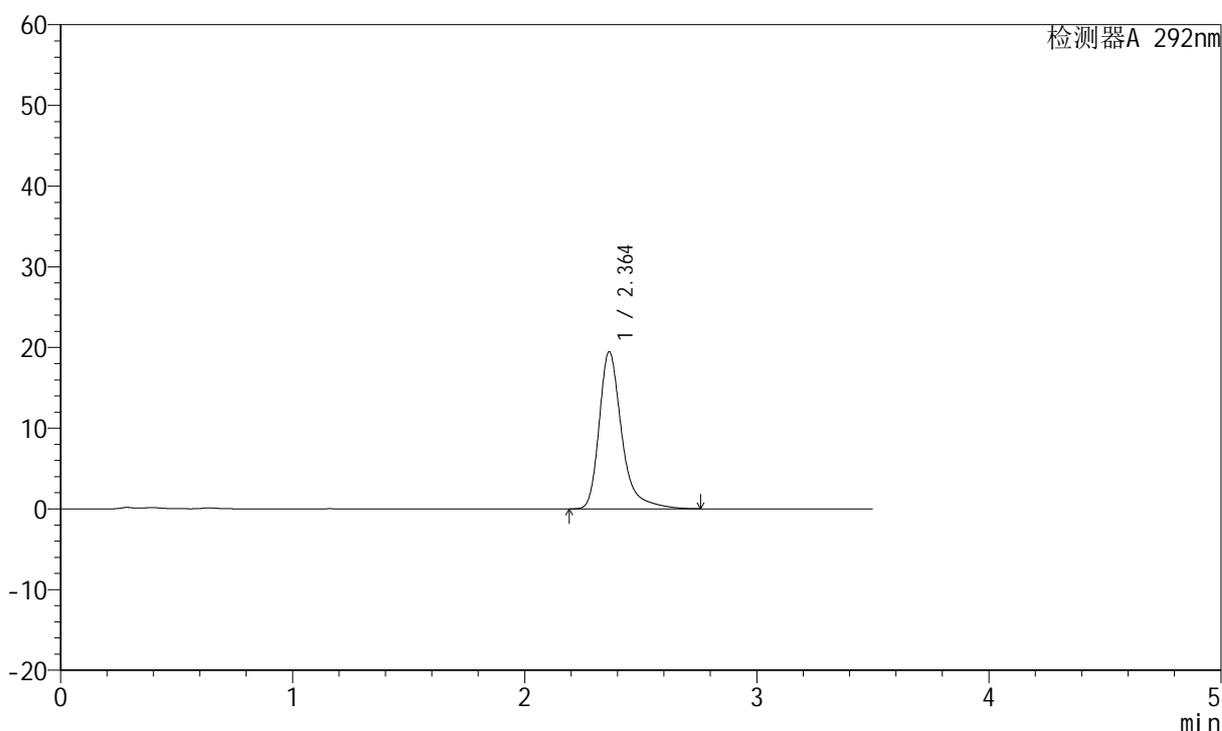
图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1216-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

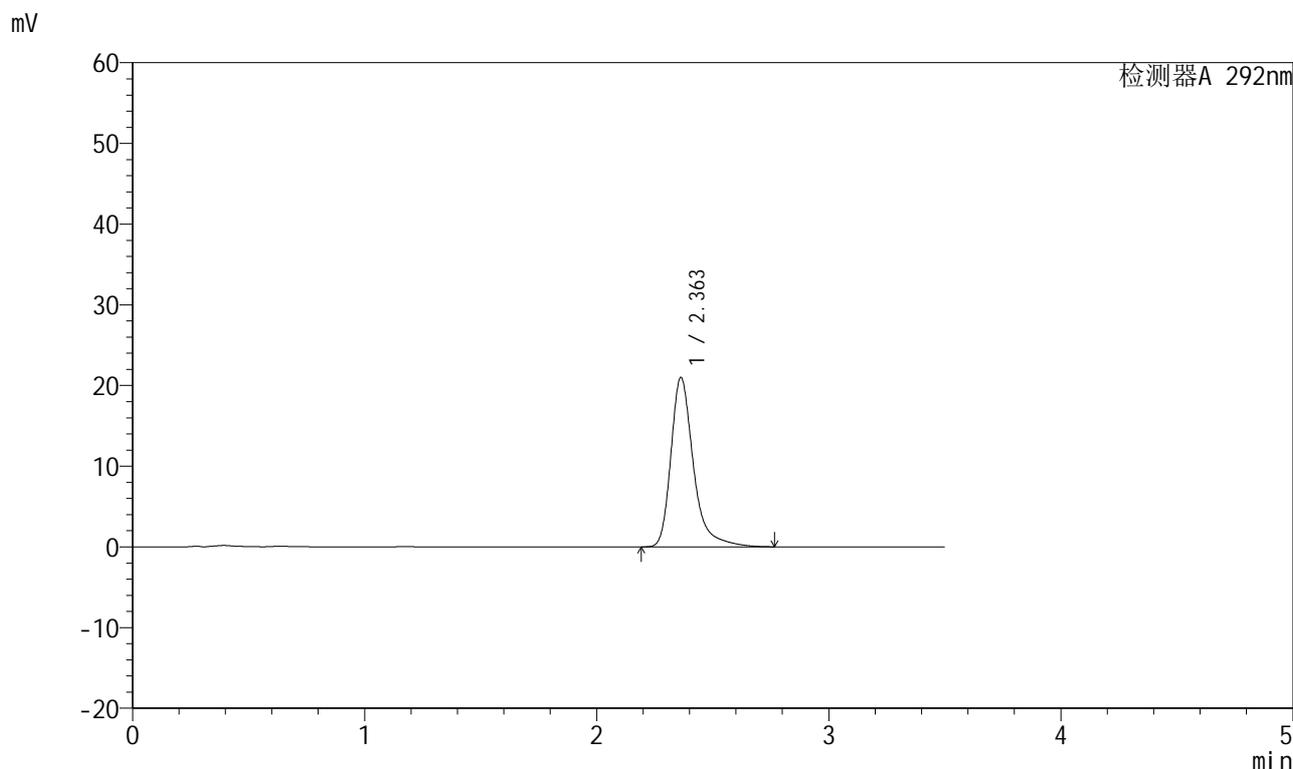
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	131655	100.000	19477	3159	1.364	--
总计		131655	100.000	19477			

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°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 20:01:31	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

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

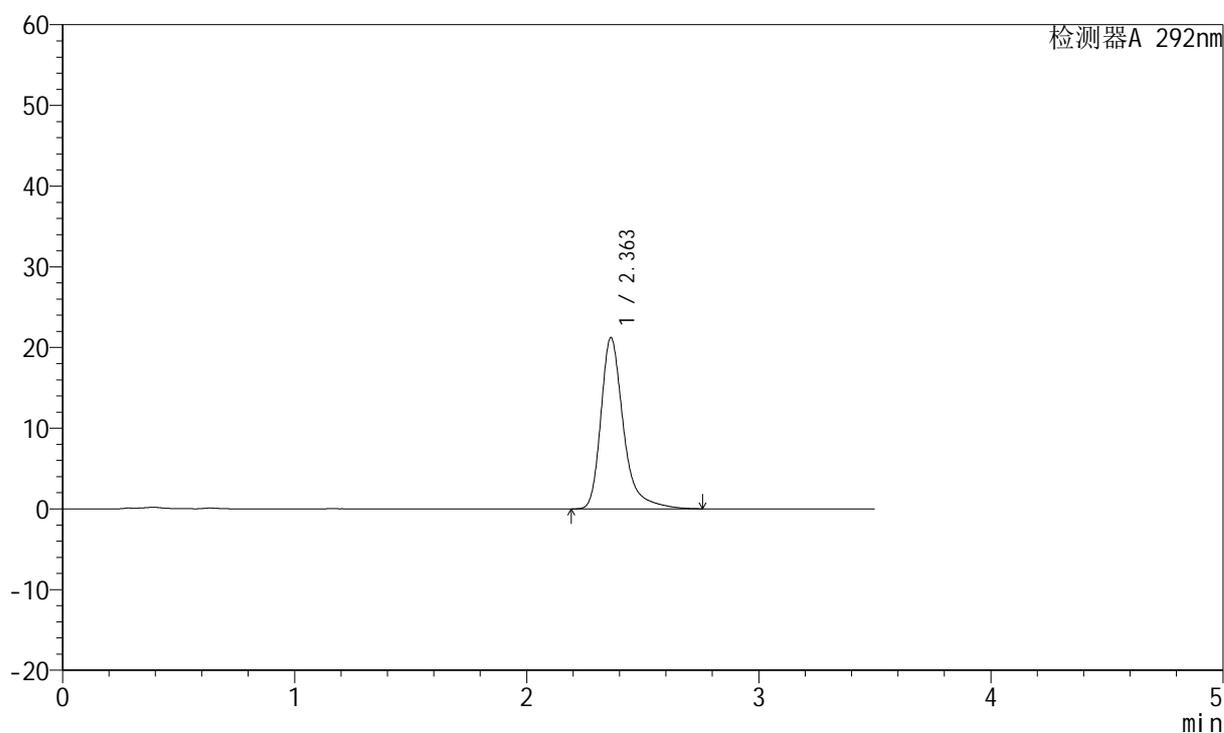
图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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			

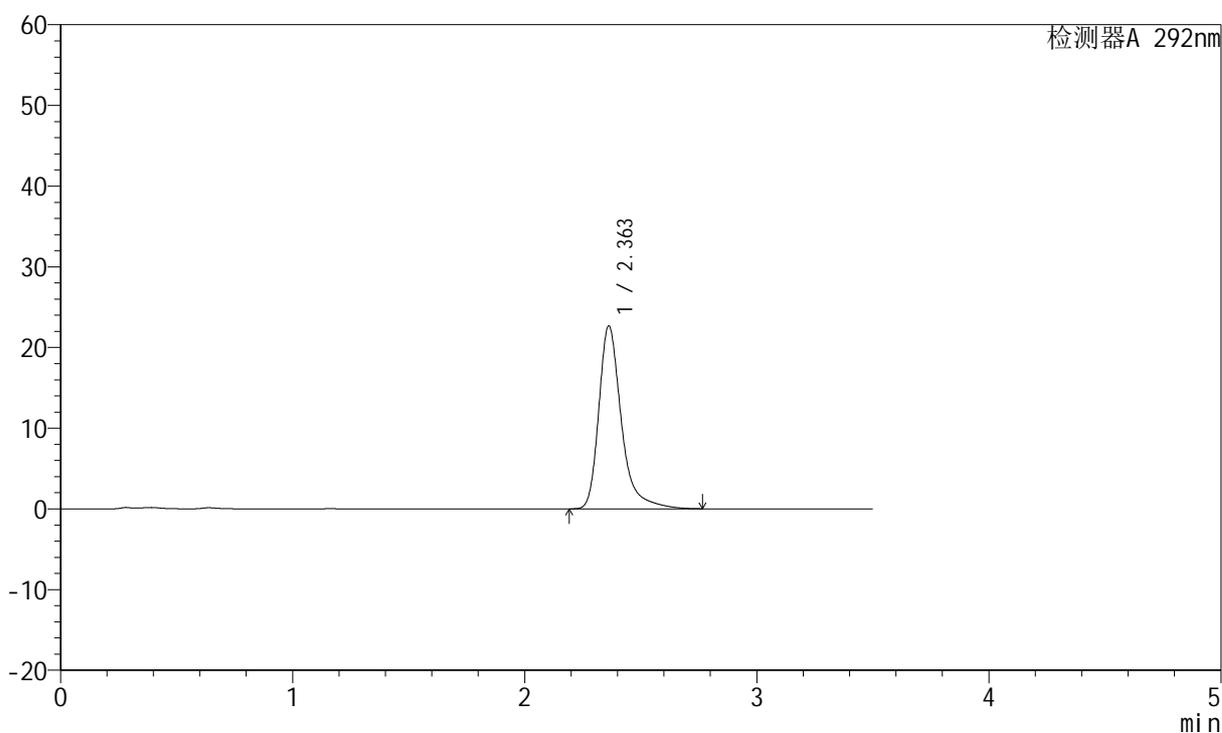
图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1219-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

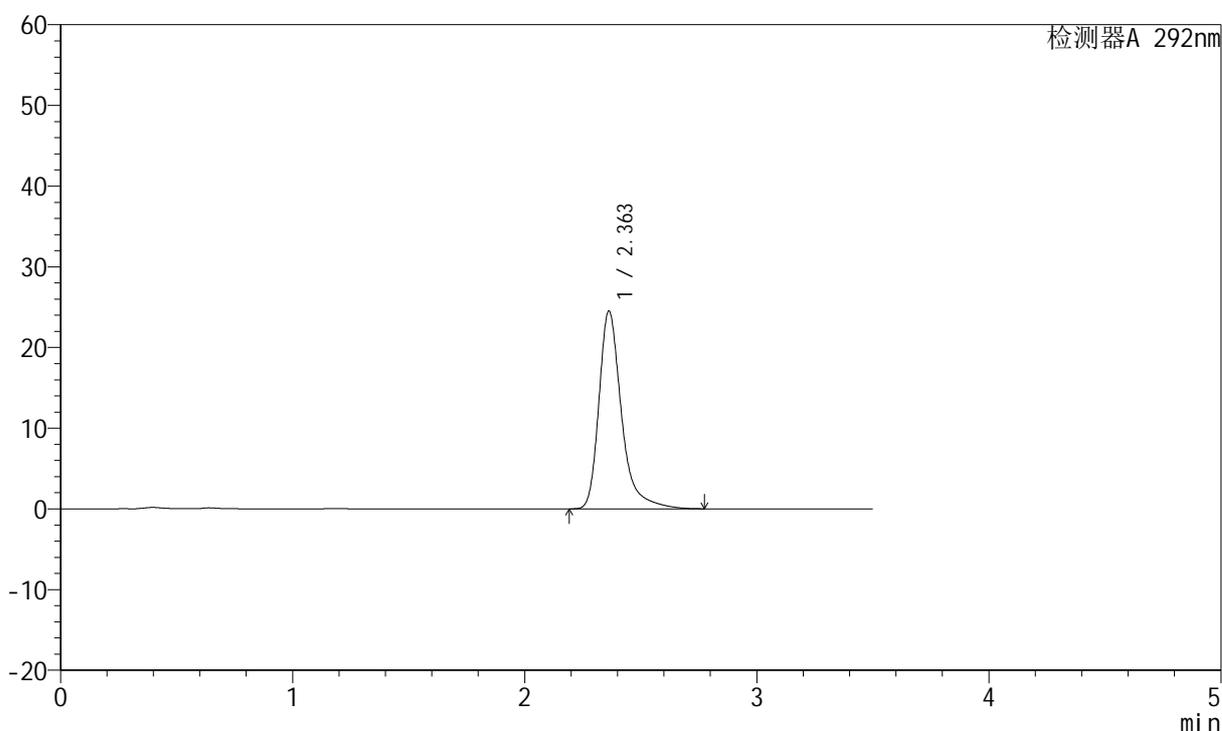
图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1220-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:13:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:49:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

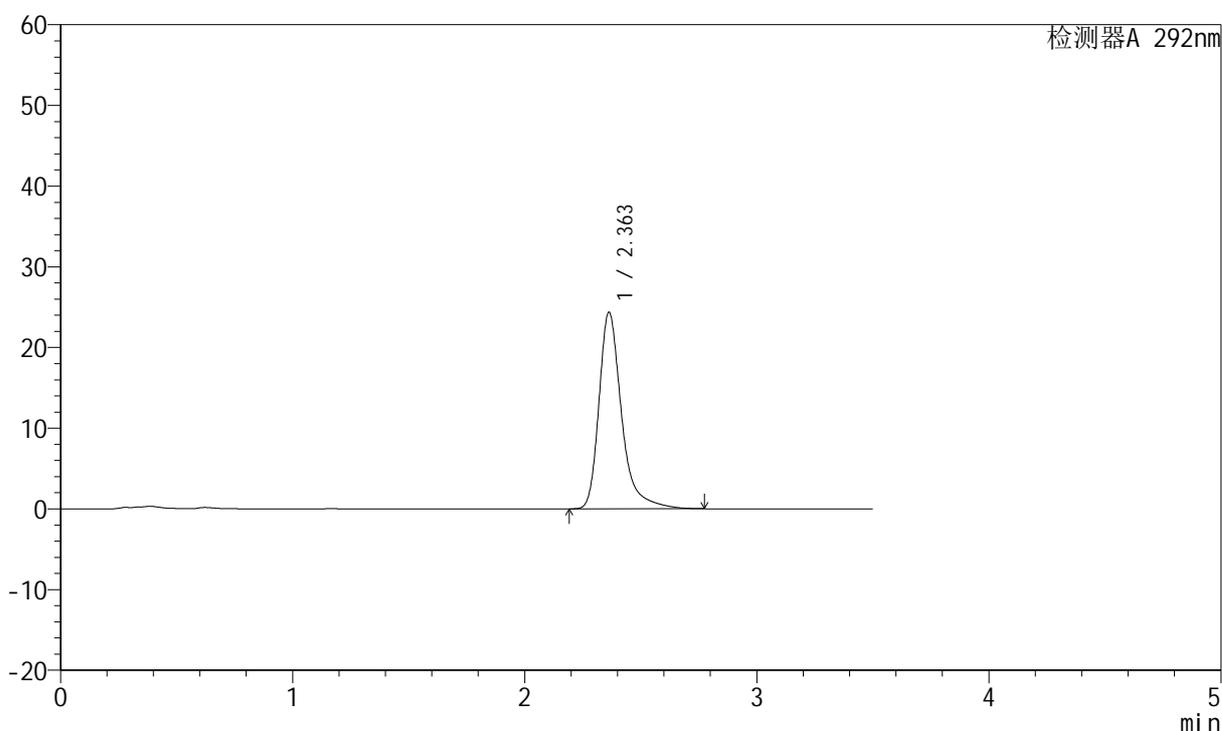
图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1221-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

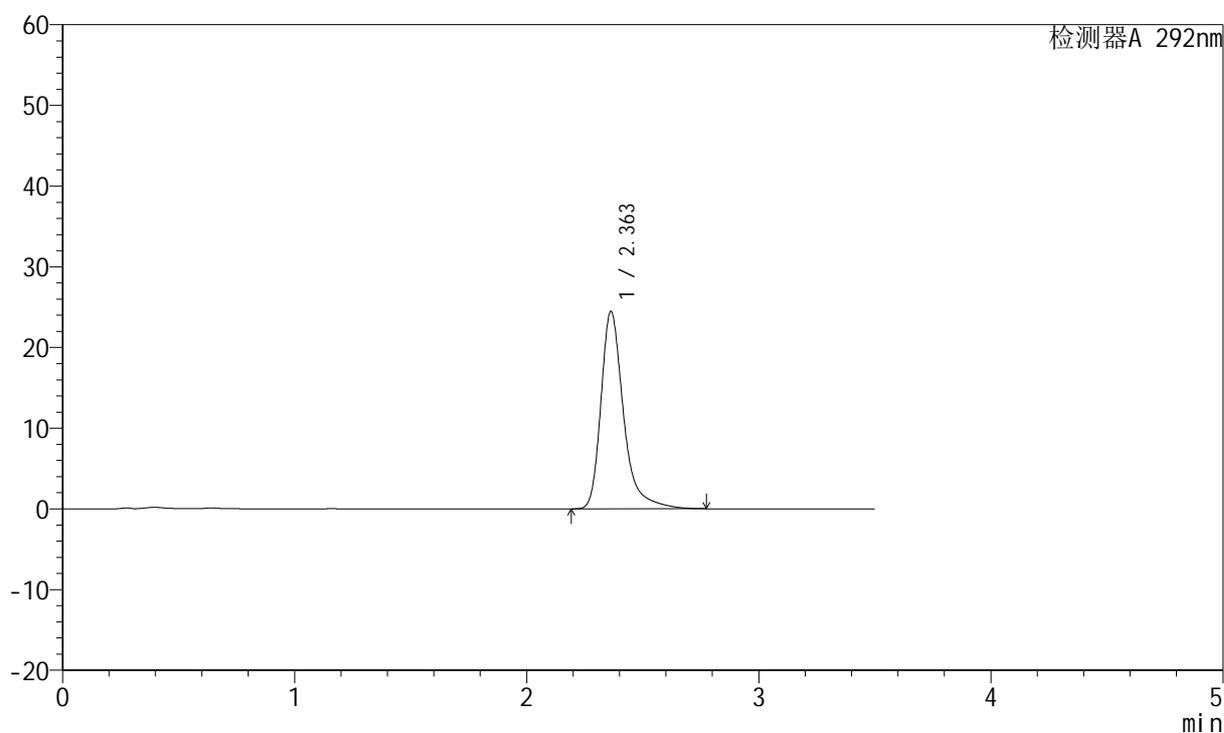
图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1222-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:21:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

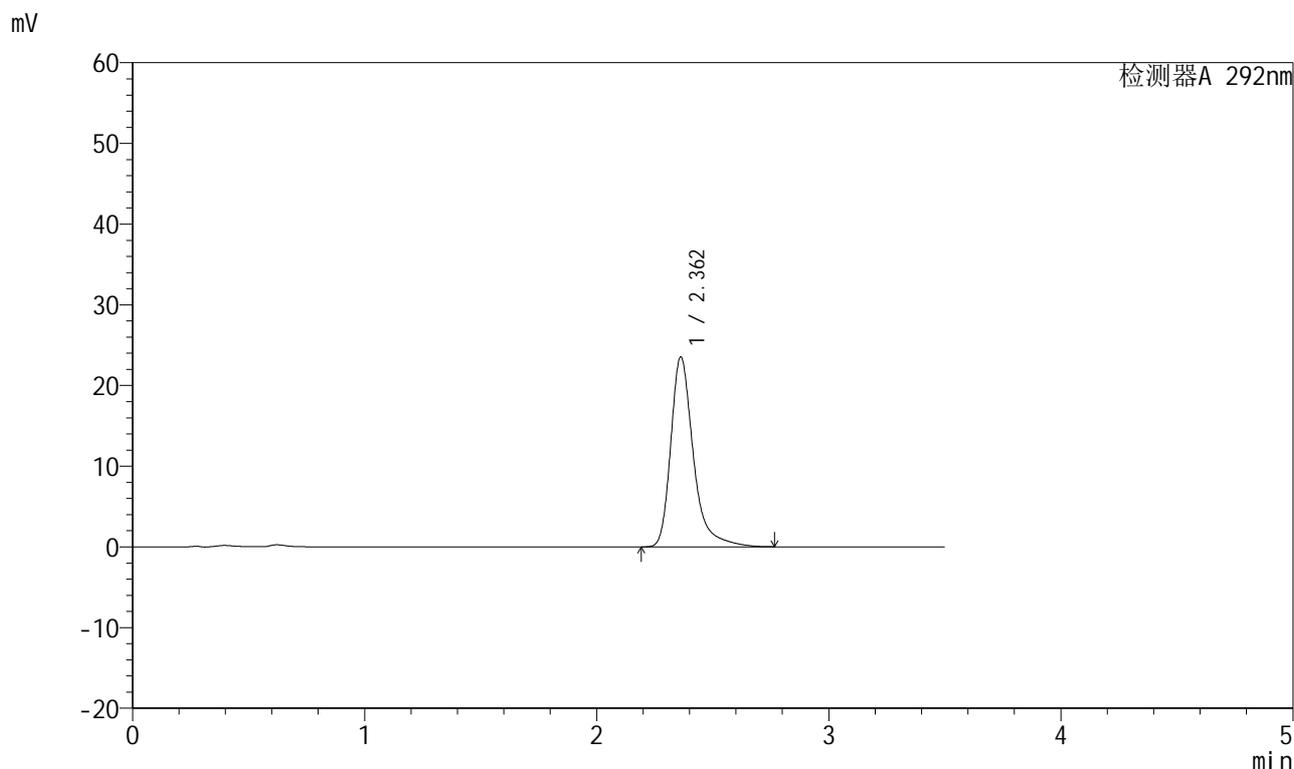
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	165674	100.000	24485	3153	1.369	--
总计		165674	100.000	24485			

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			

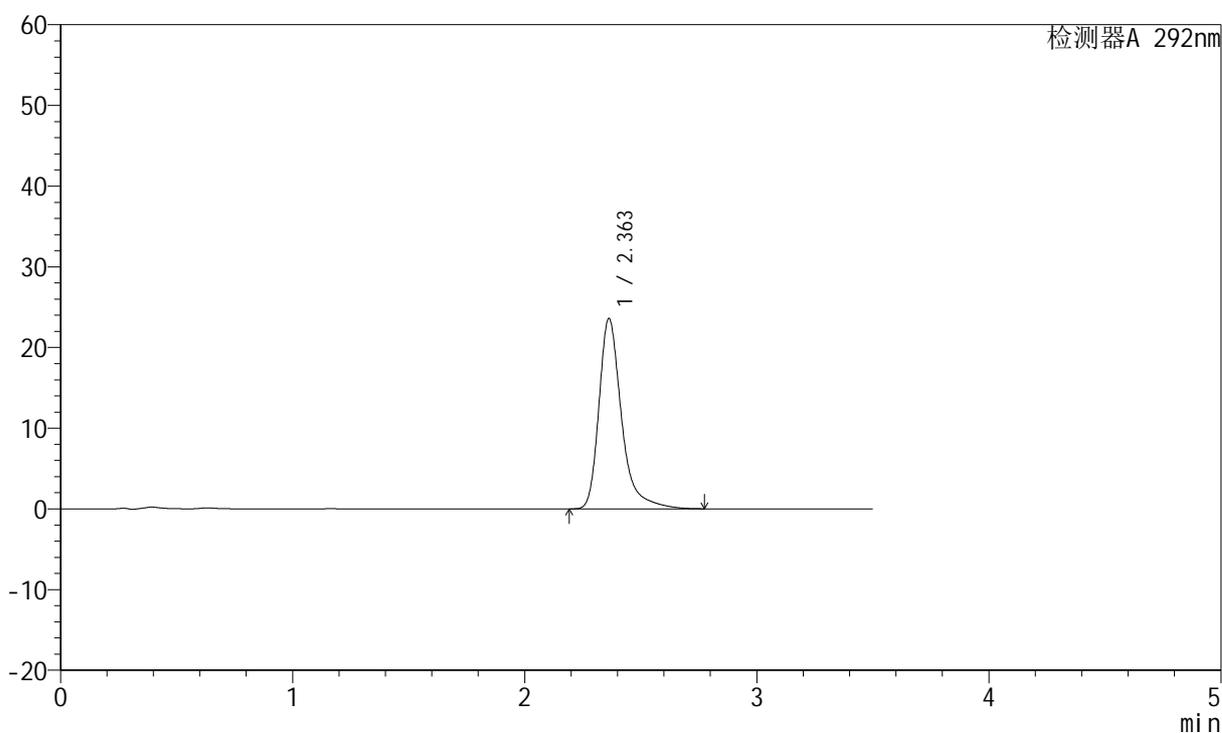
图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1224-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

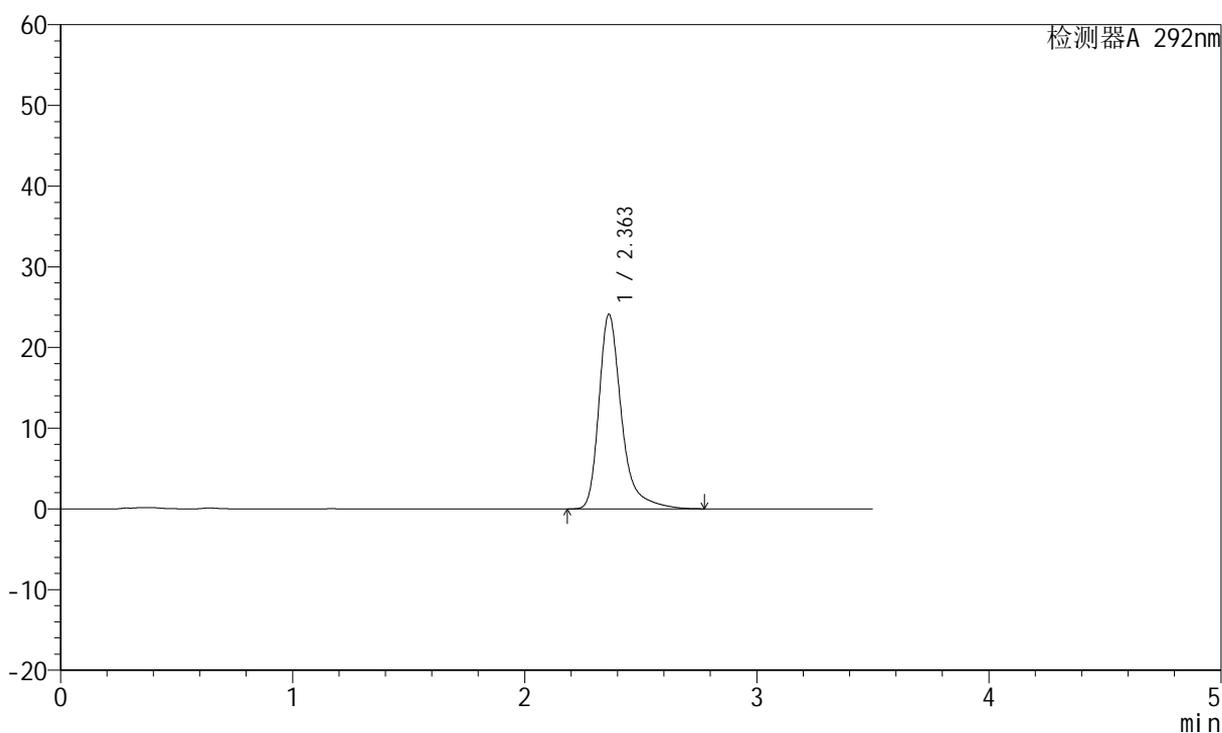
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	159743	100.000	23599	3150	1.371	--
总计		159743	100.000	23599			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 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			

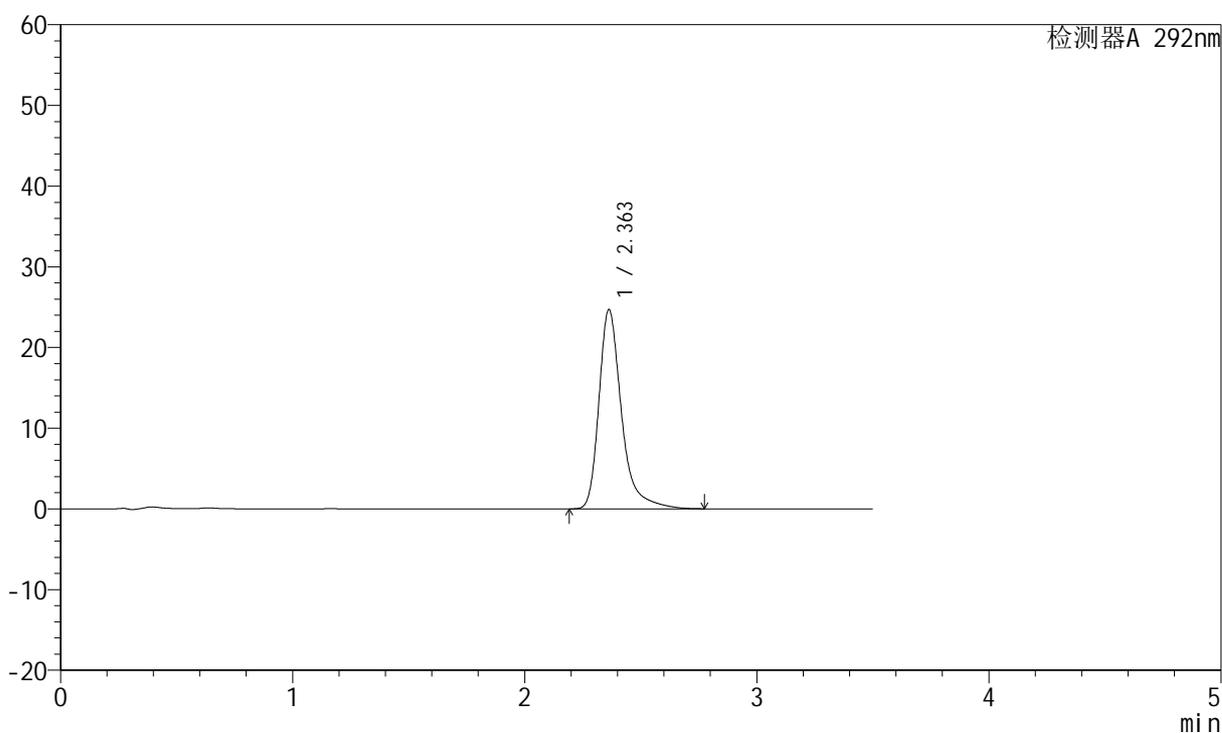
图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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			

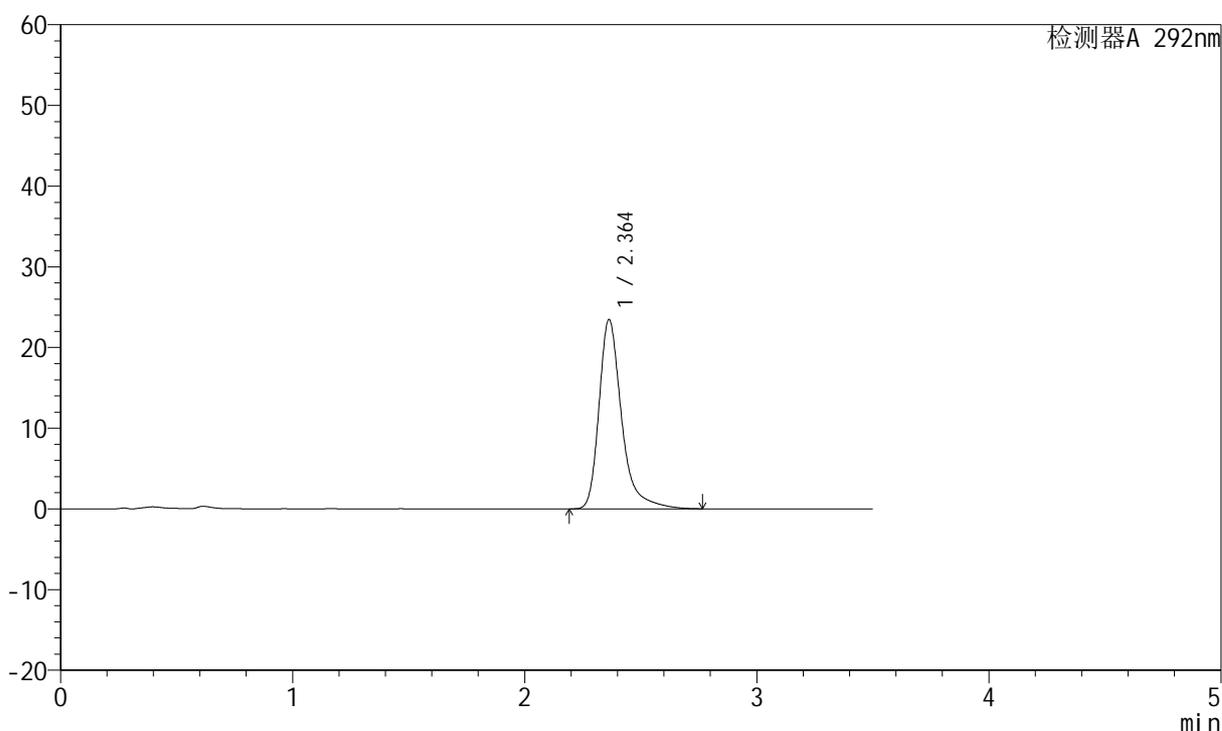
图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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			

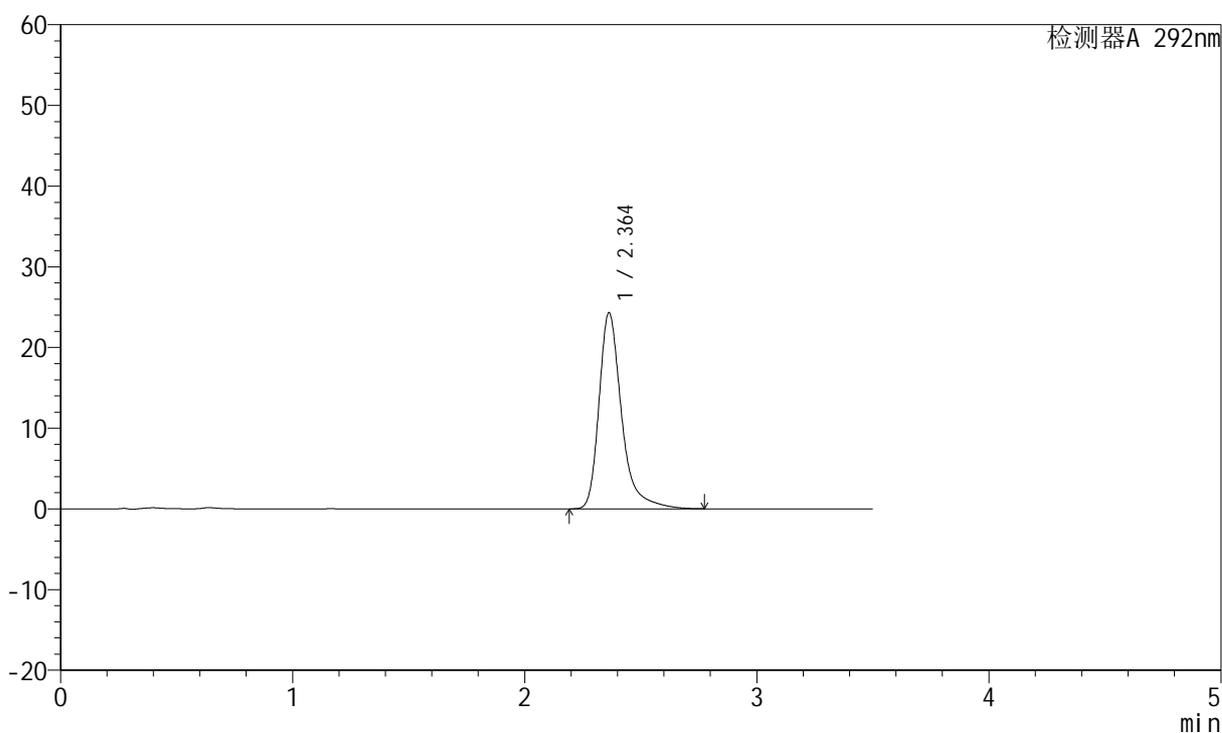
图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1228-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

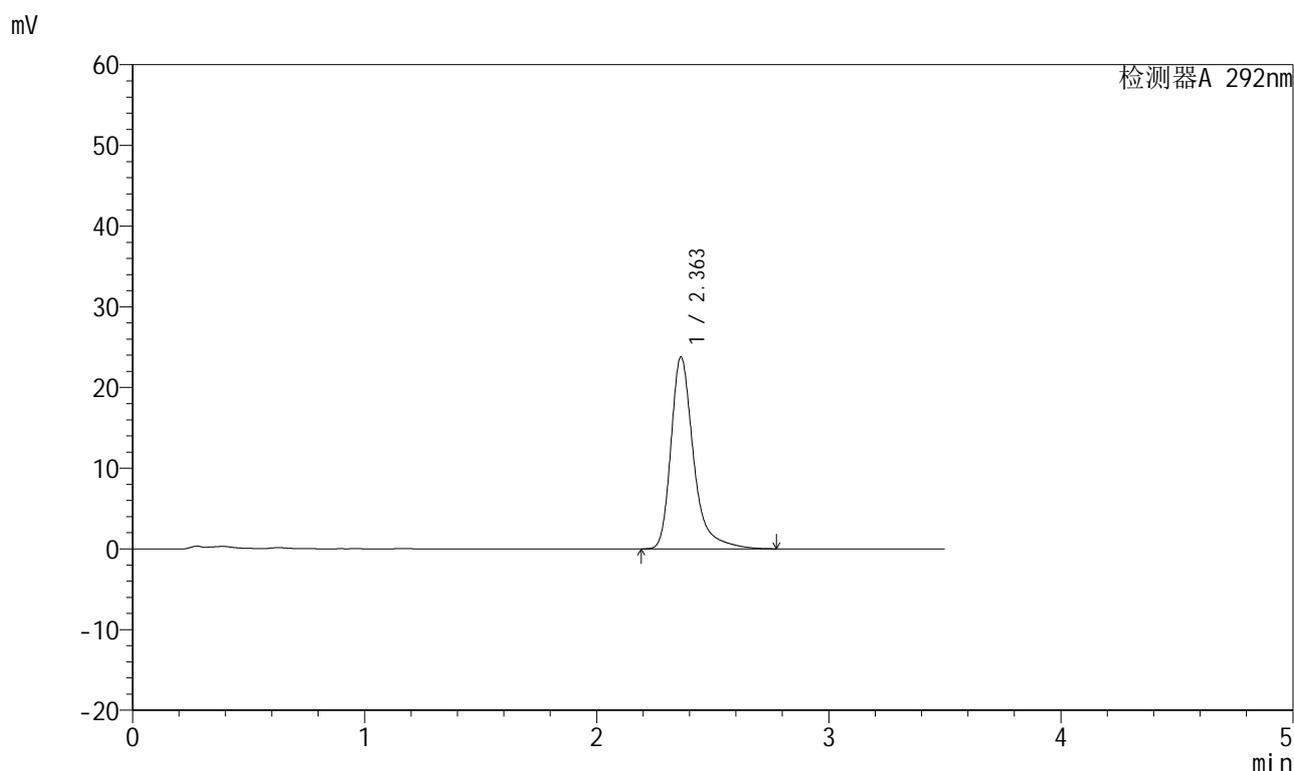
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	164517	100.000	24309	3155	1.372	--
总计		164517	100.000	24309			

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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1229-2 - 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 μ l 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

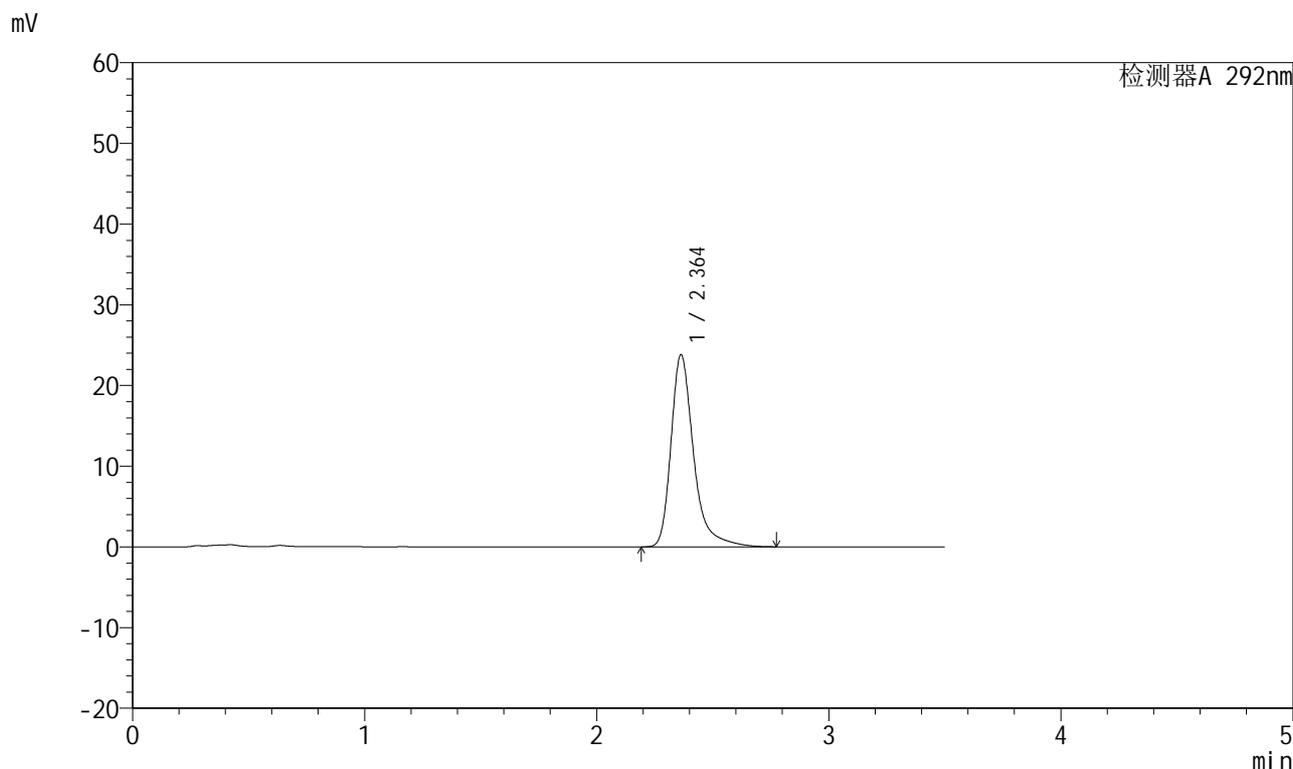
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	161015	100.000	23792	3152	1.372	--
总计		161015	100.000	23792			

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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

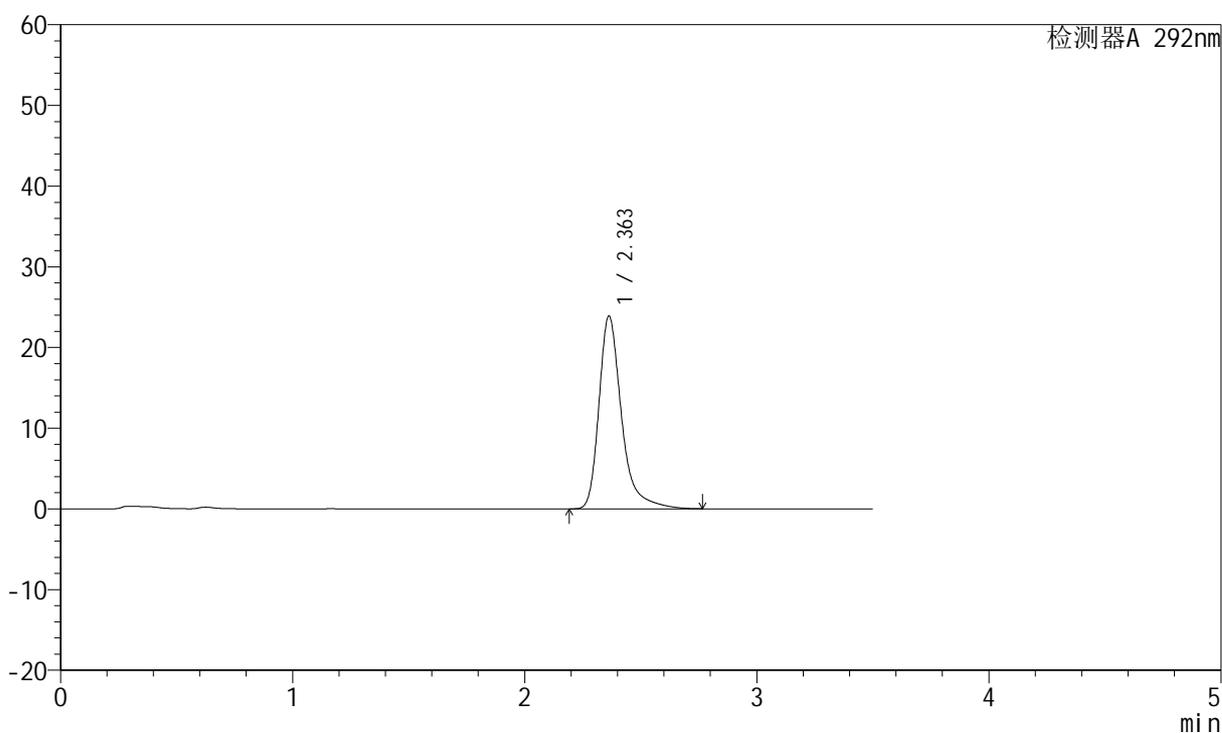
图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1231-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

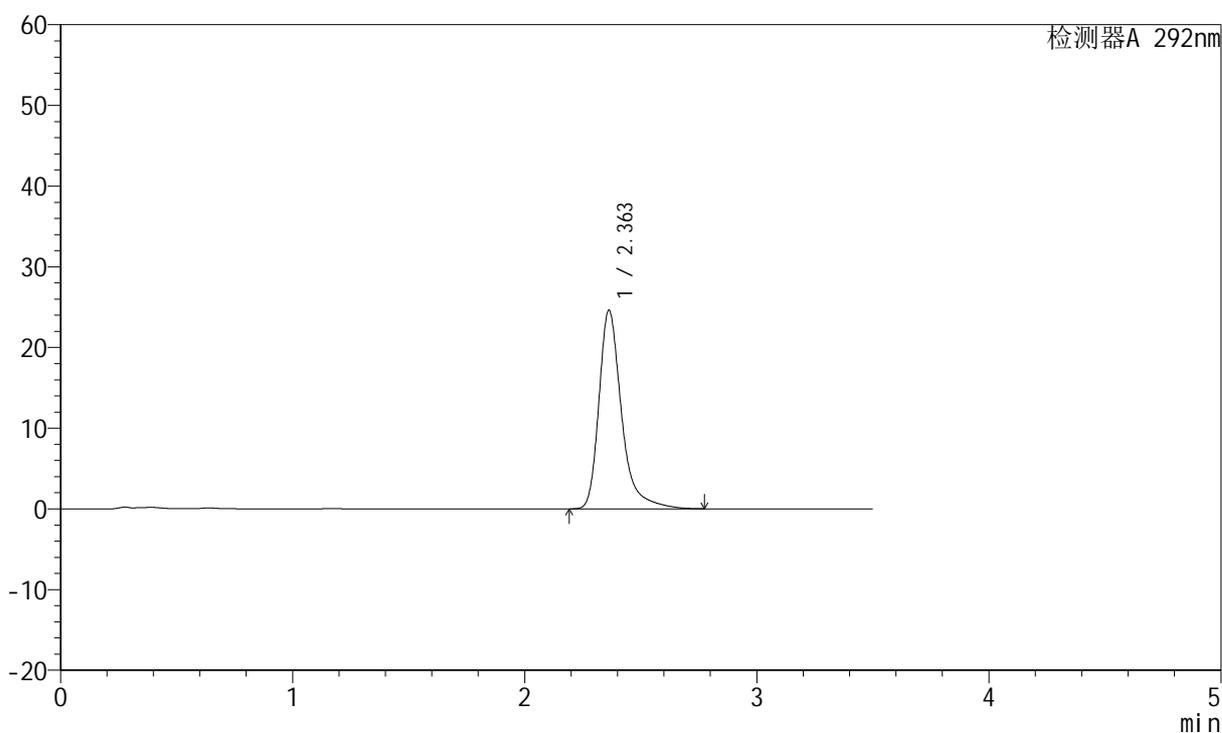
图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1232-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:00:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

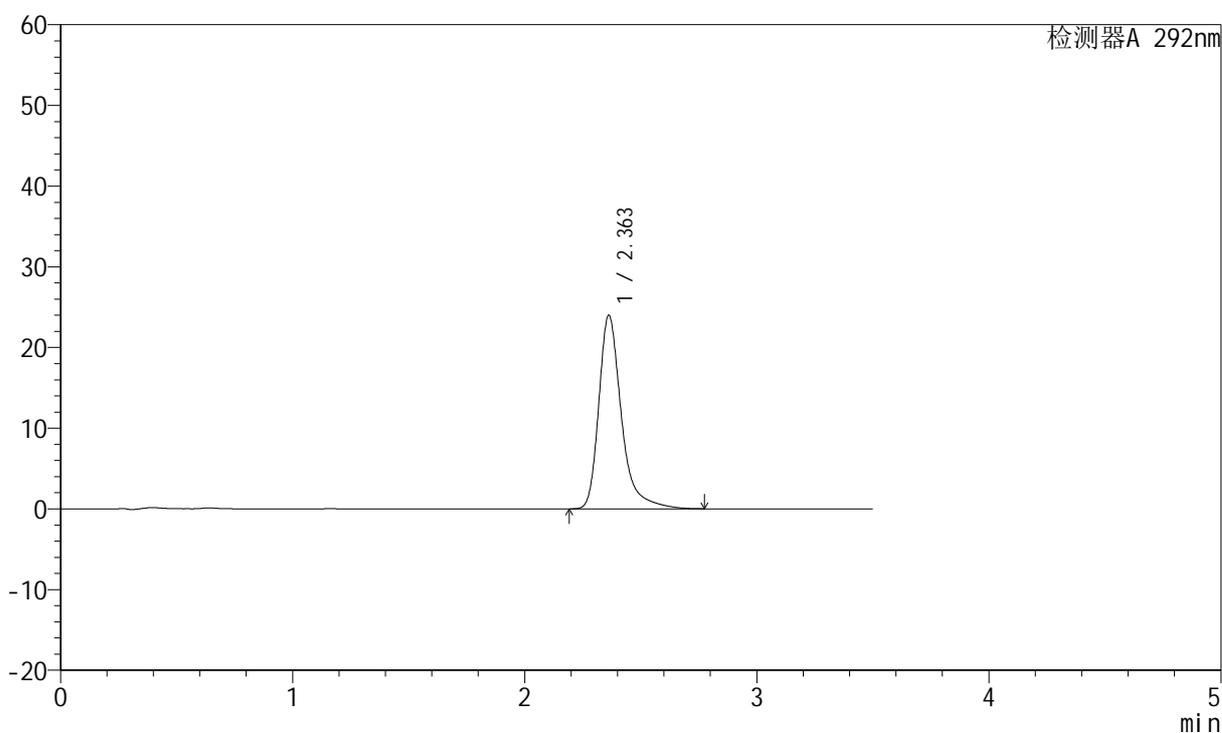
图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1233-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

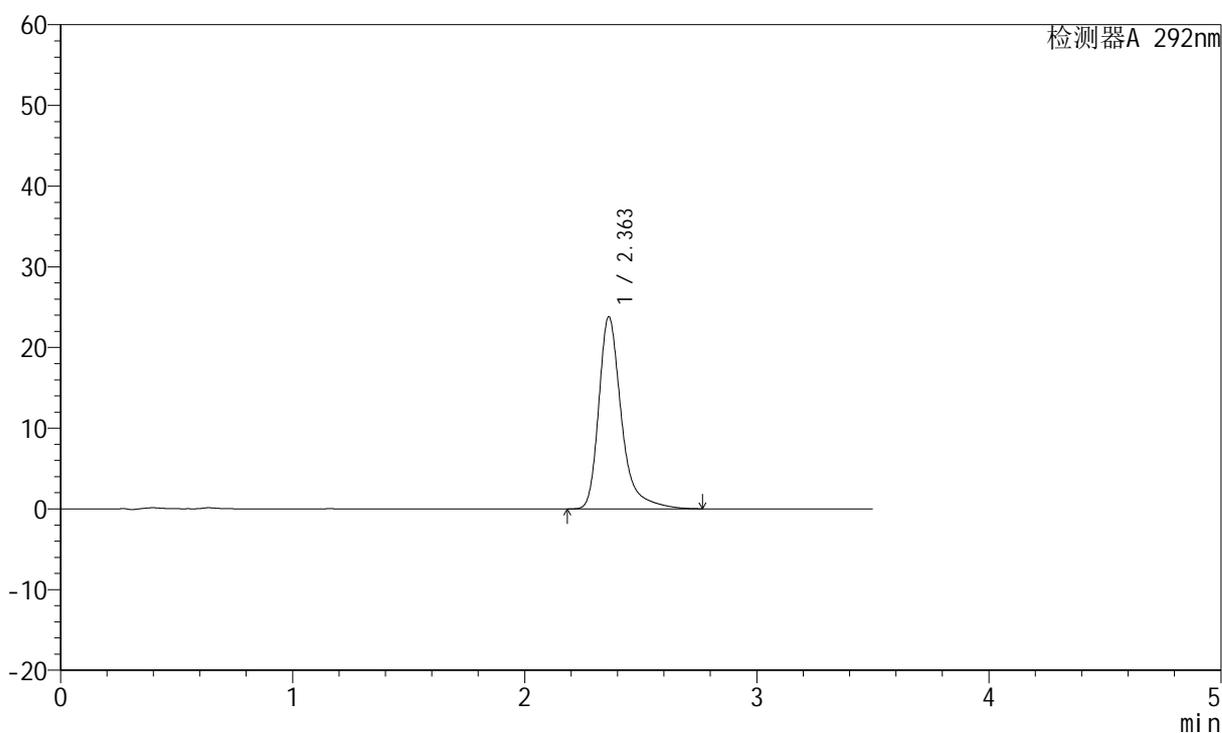
图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1234-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

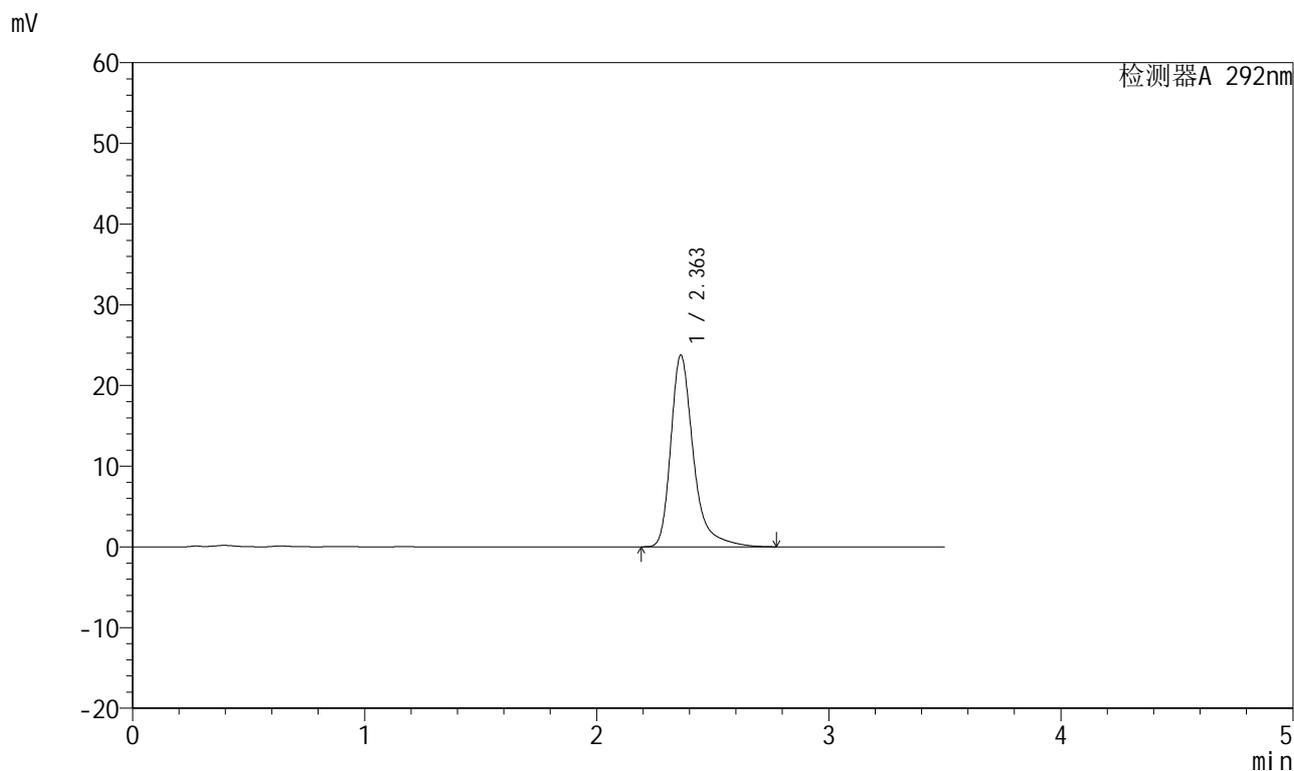
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	161506	100.000	23816	3143	1.373	--
总计		161506	100.000	23816			

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°C 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			

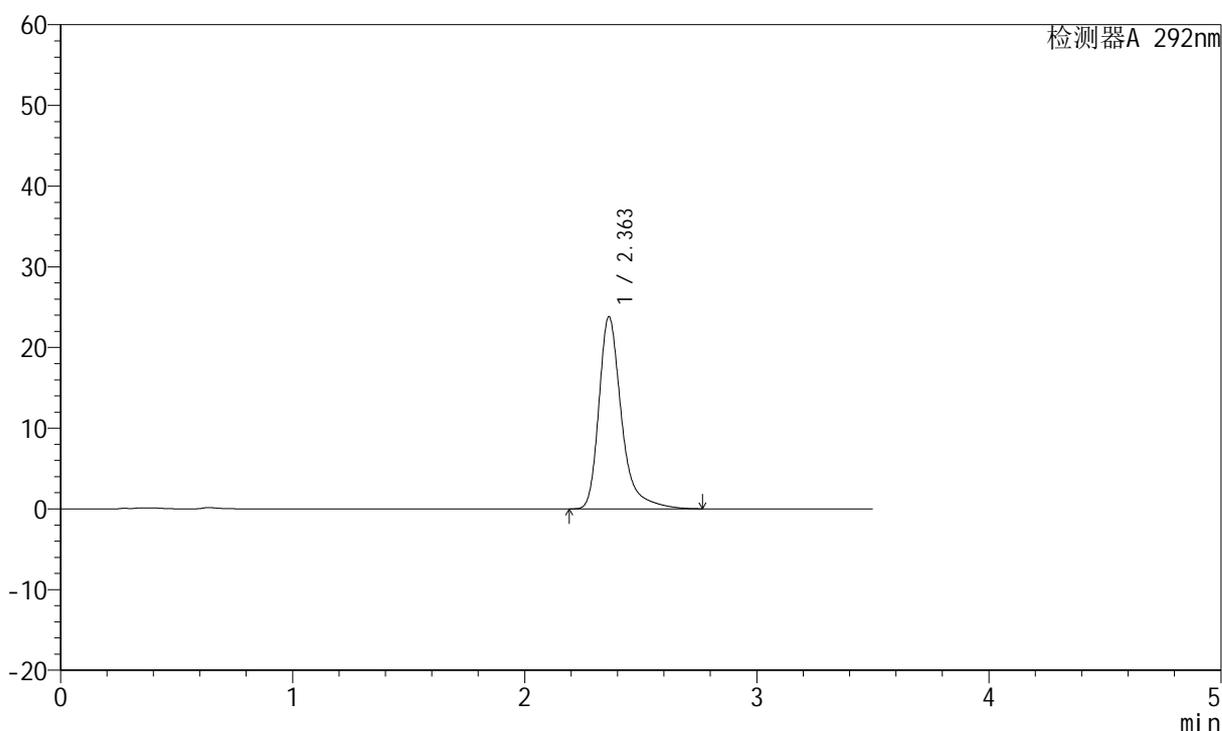
图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1236-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:15:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

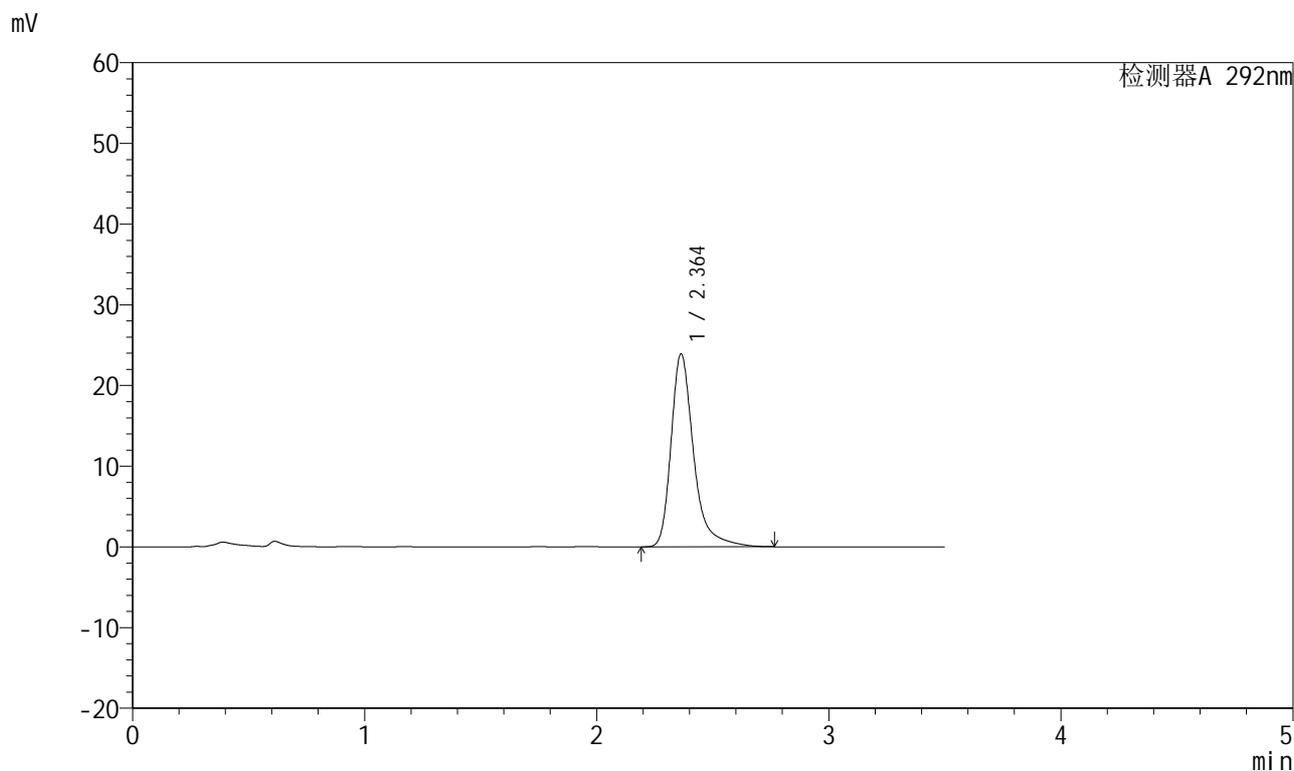
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	161249	100.000	23830	3152	1.370	--
总计		161249	100.000	23830			

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°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 21:19:41	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

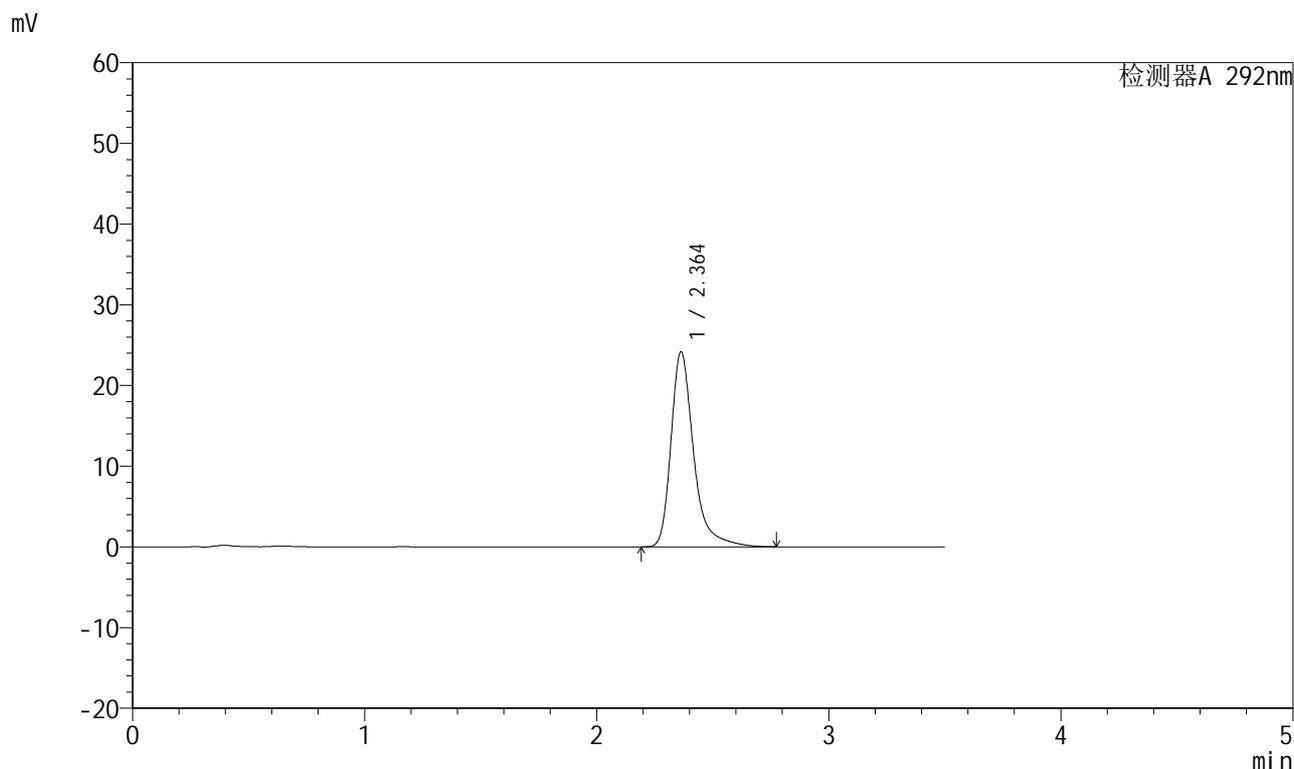
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	161824	100.000	23918	3149	1.368	--
总计		161824	100.000	23918			

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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:23:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

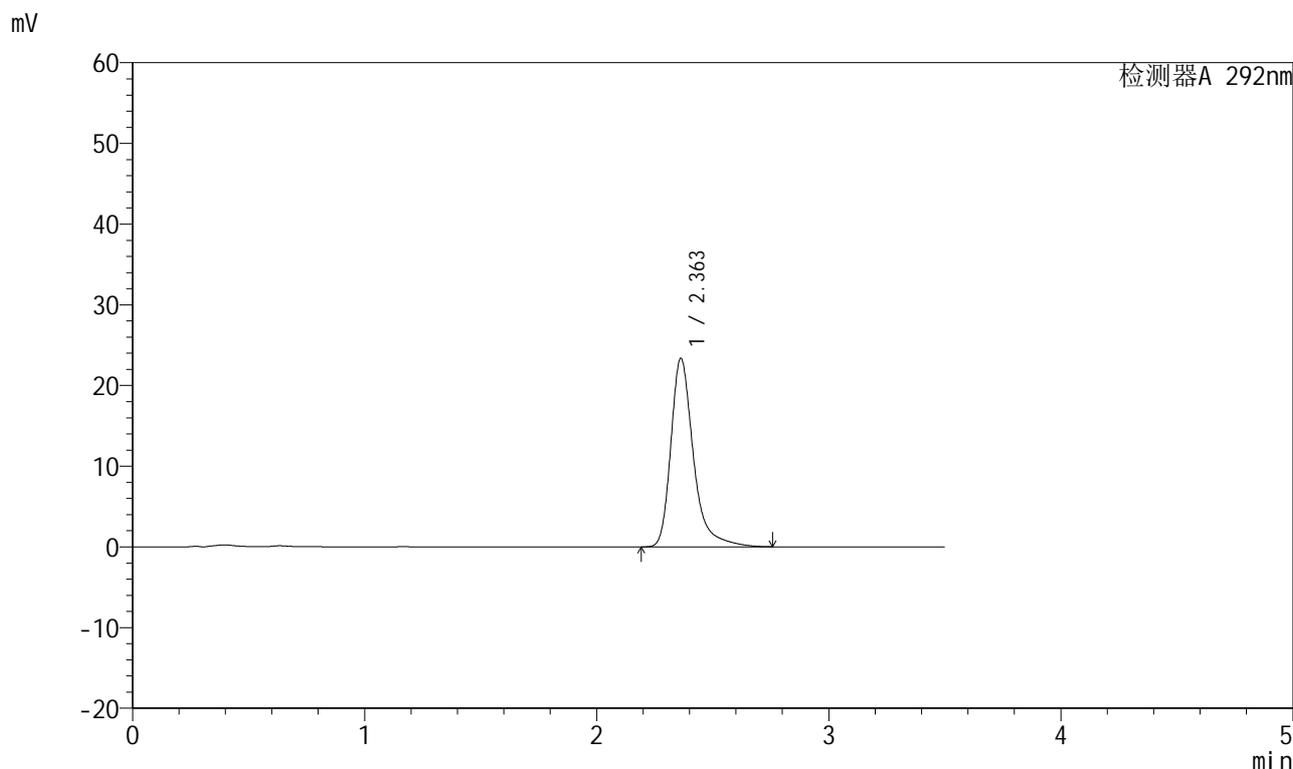
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	163935	100.000	24186	3146	1.373	--
总计		163935	100.000	24186			

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			

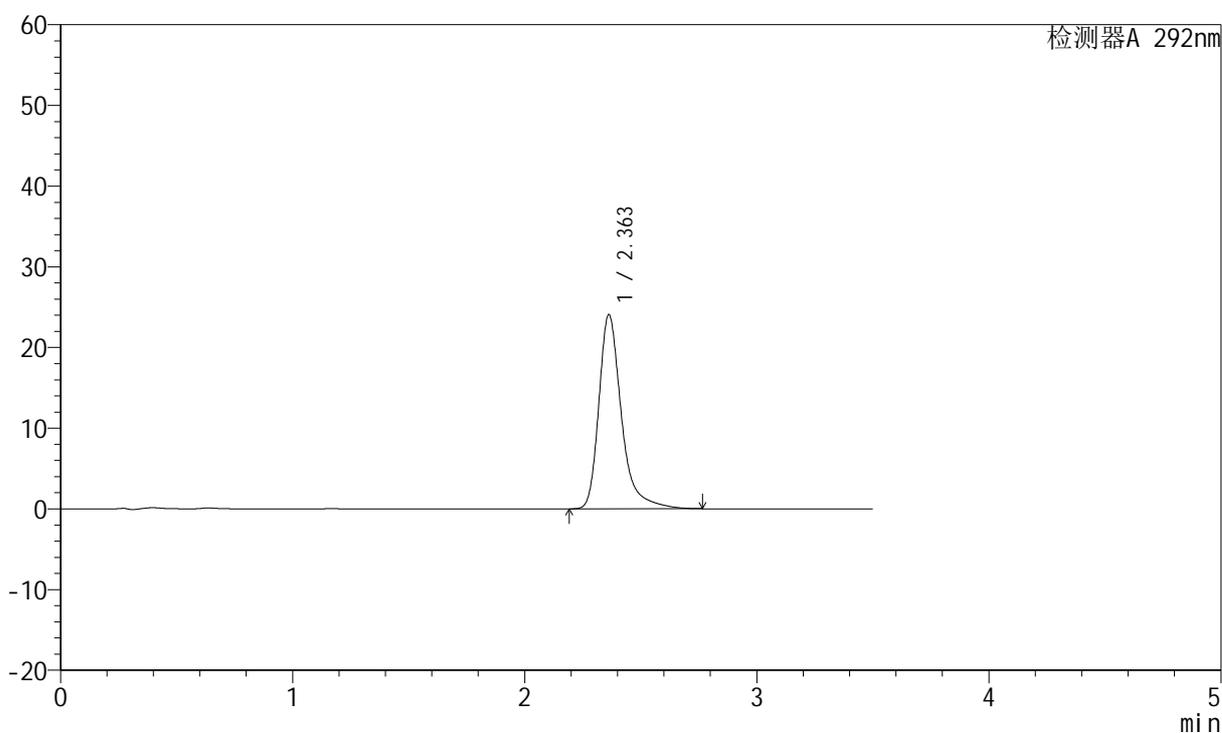
图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1240-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

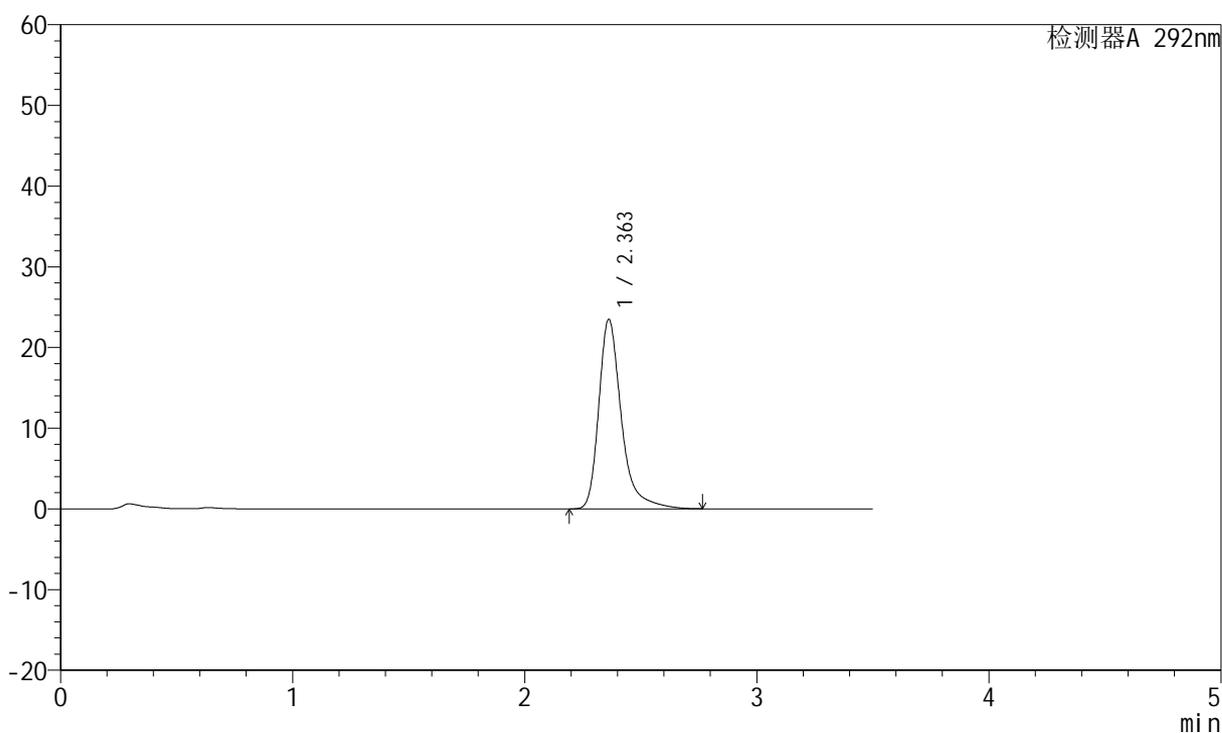
图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1241-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:35:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

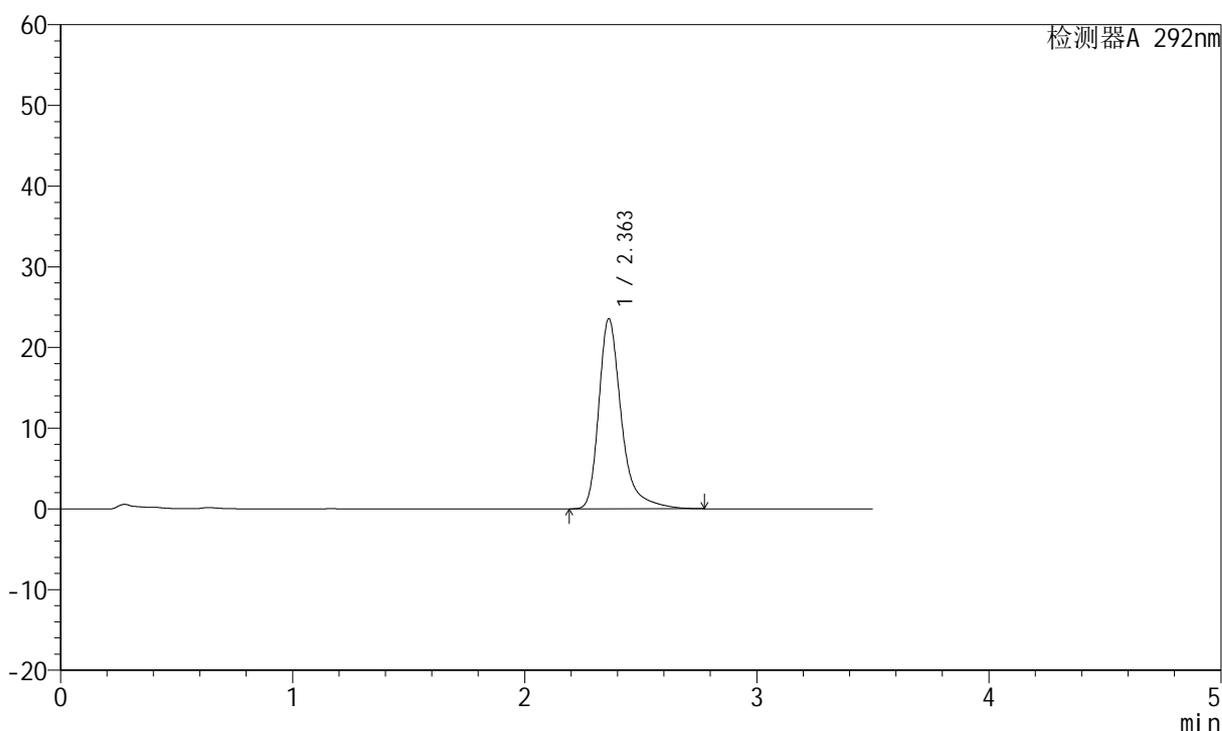
图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1242-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:39:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:50:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

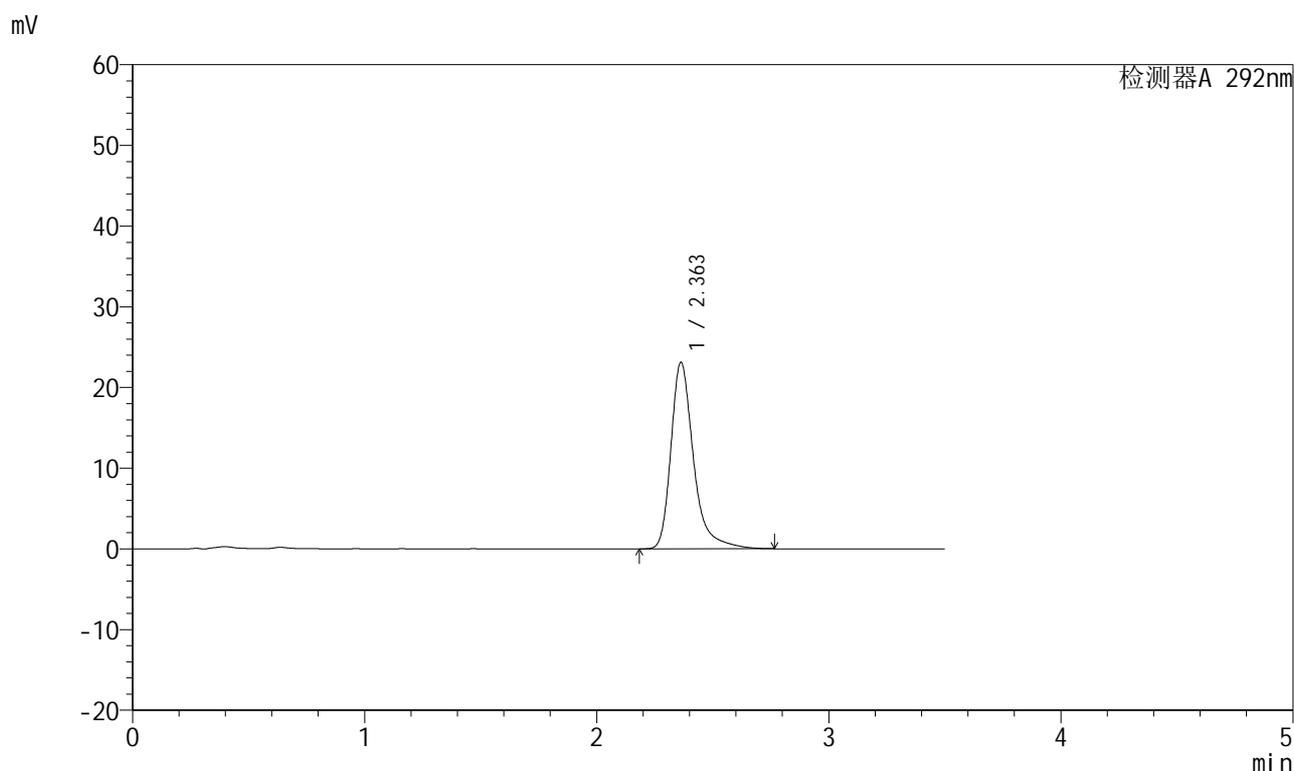
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	159774	100.000	23582	3145	1.372	--
总计		159774	100.000	23582			

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

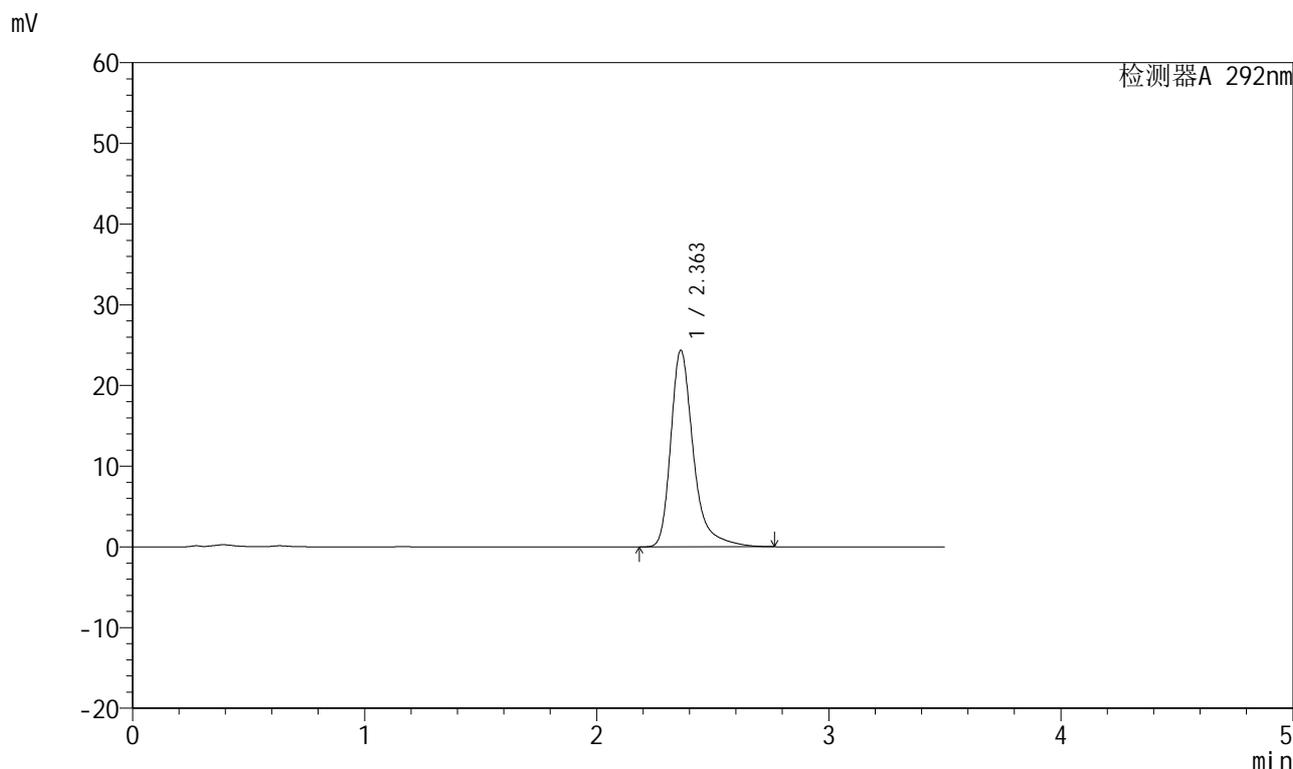
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	156653	100.000	23127	3147	1.369	--
总计		156653	100.000	23127			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 21:47:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

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

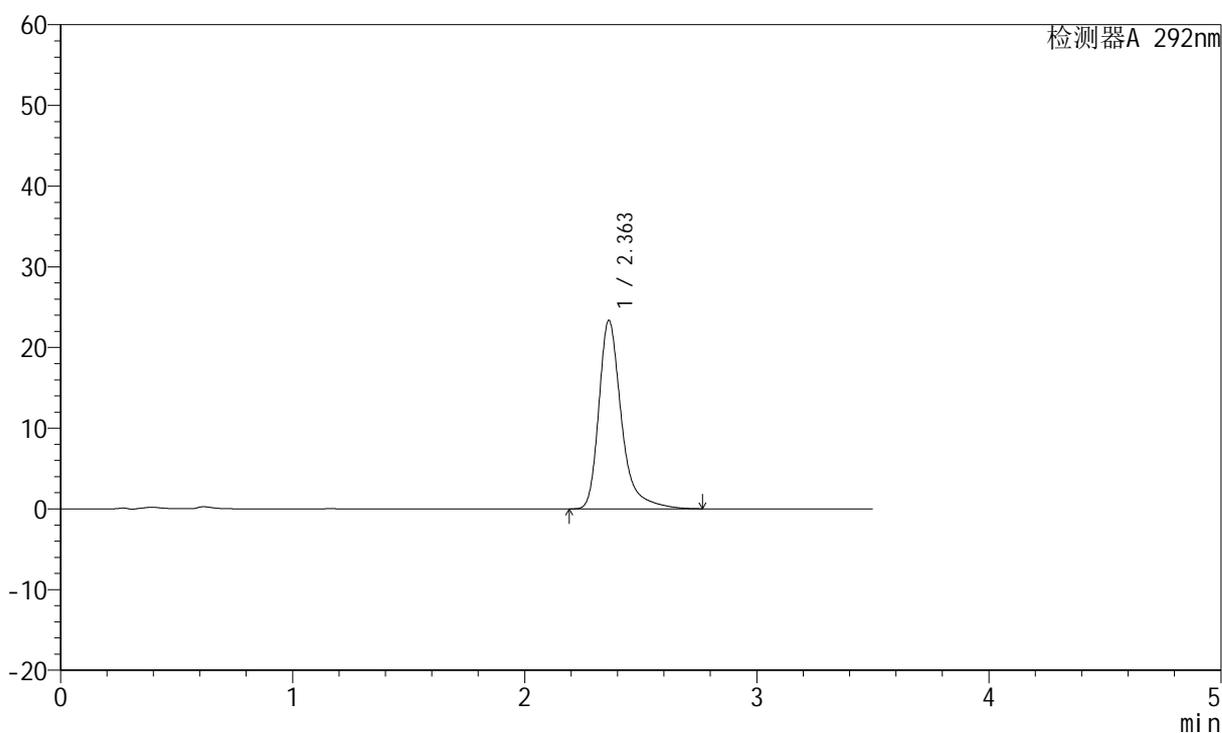
图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1245-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:50:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:06 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	2.363	158083	100.000	23369	3153	1.369	--
总计		158083	100.000	23369			

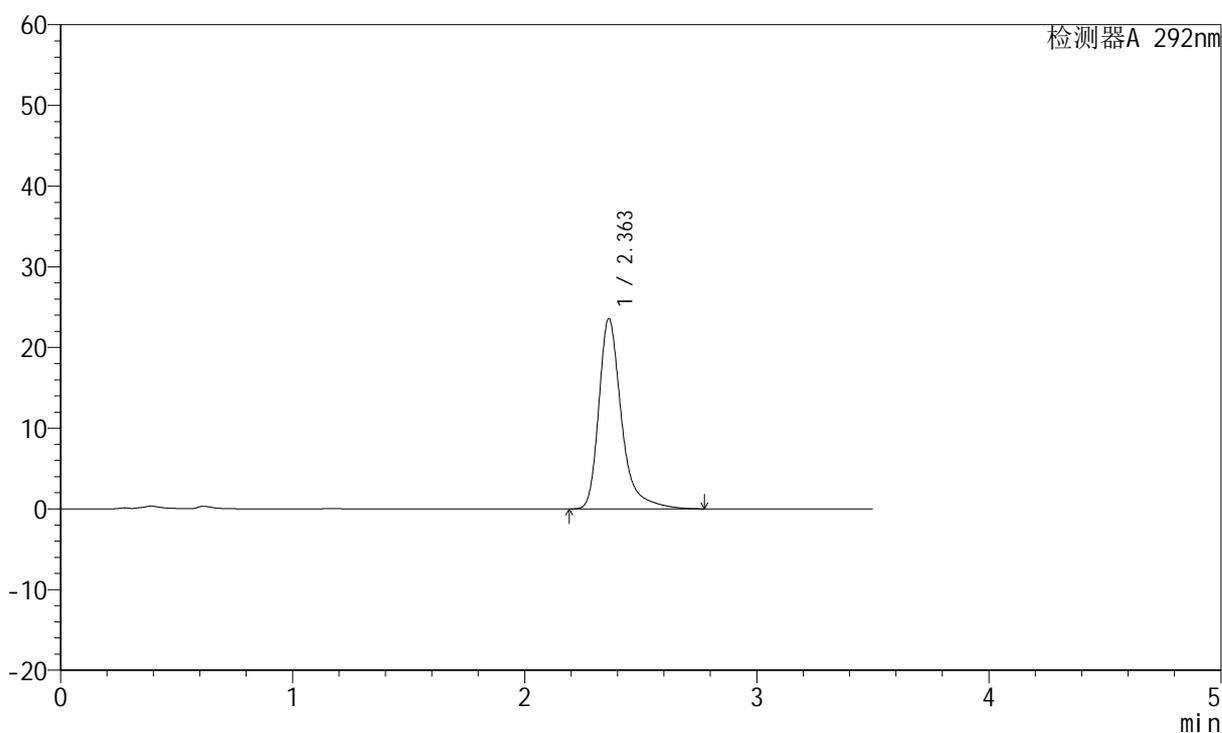
图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1246-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:54:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

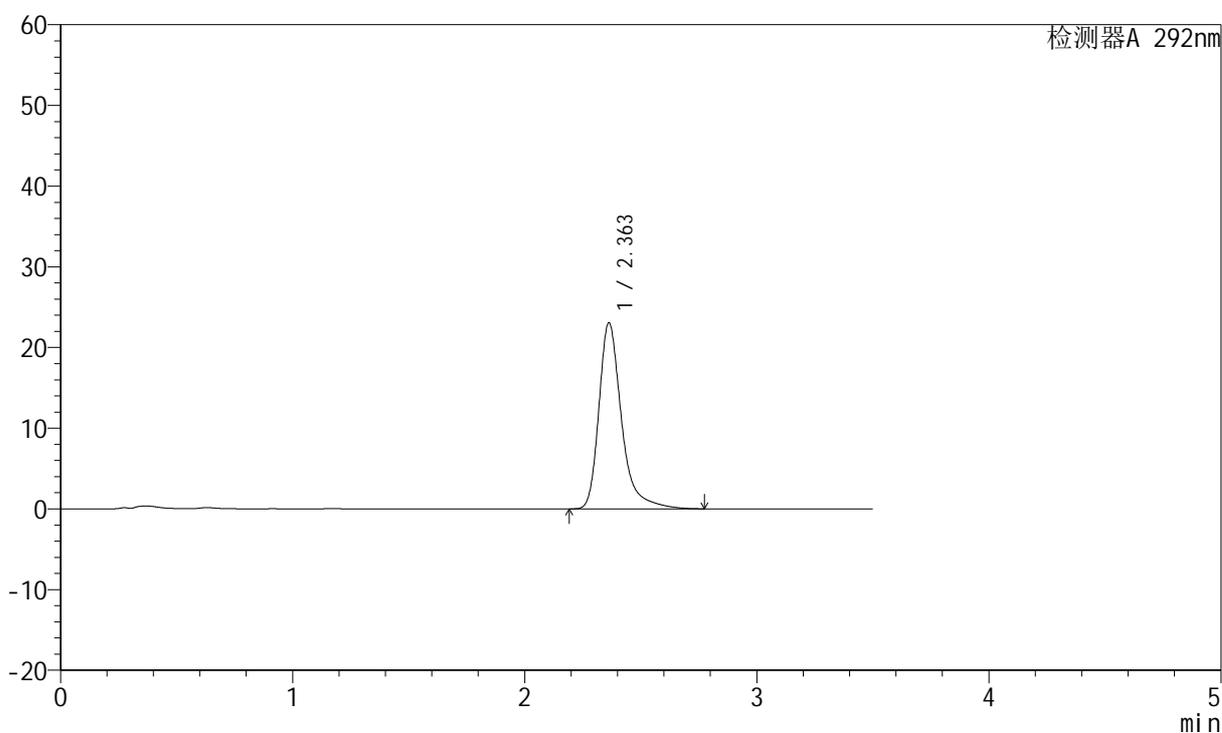
图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1247-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

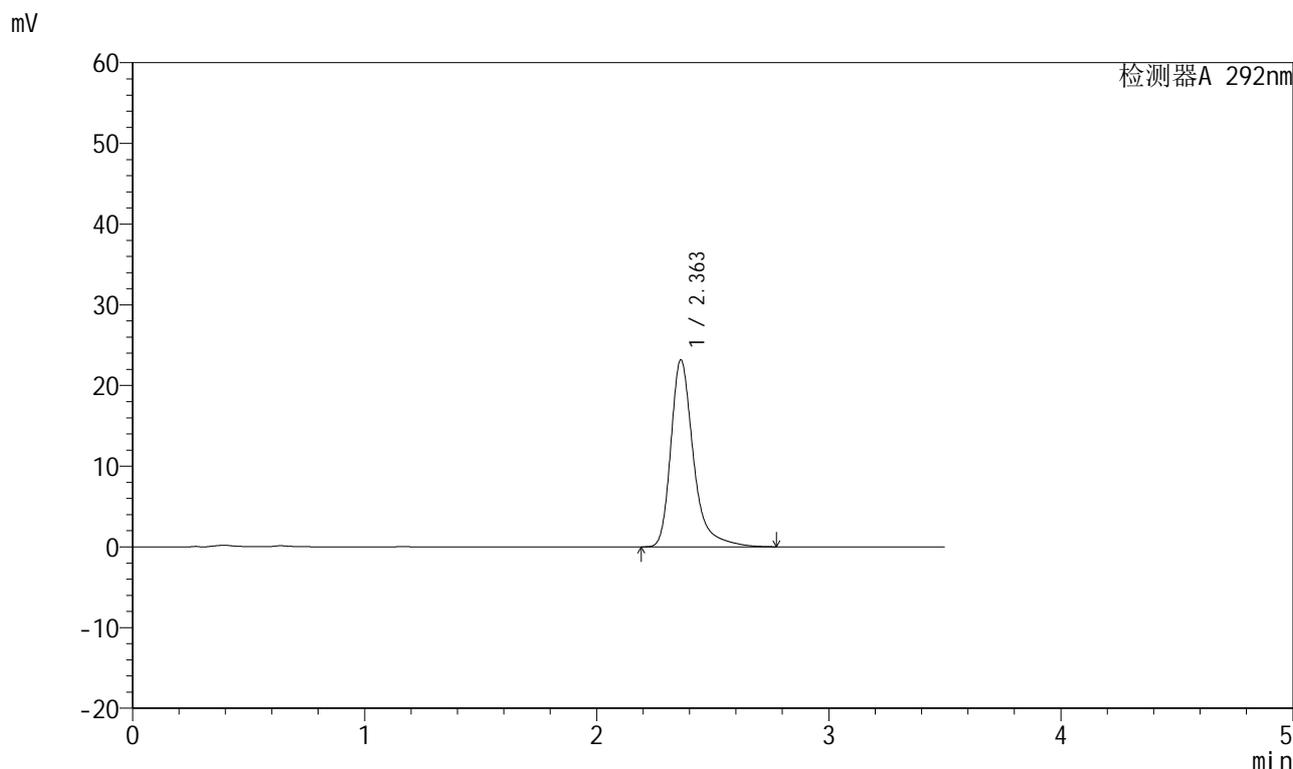
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	156300	100.000	23073	3149	1.370	--
总计		156300	100.000	23073			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

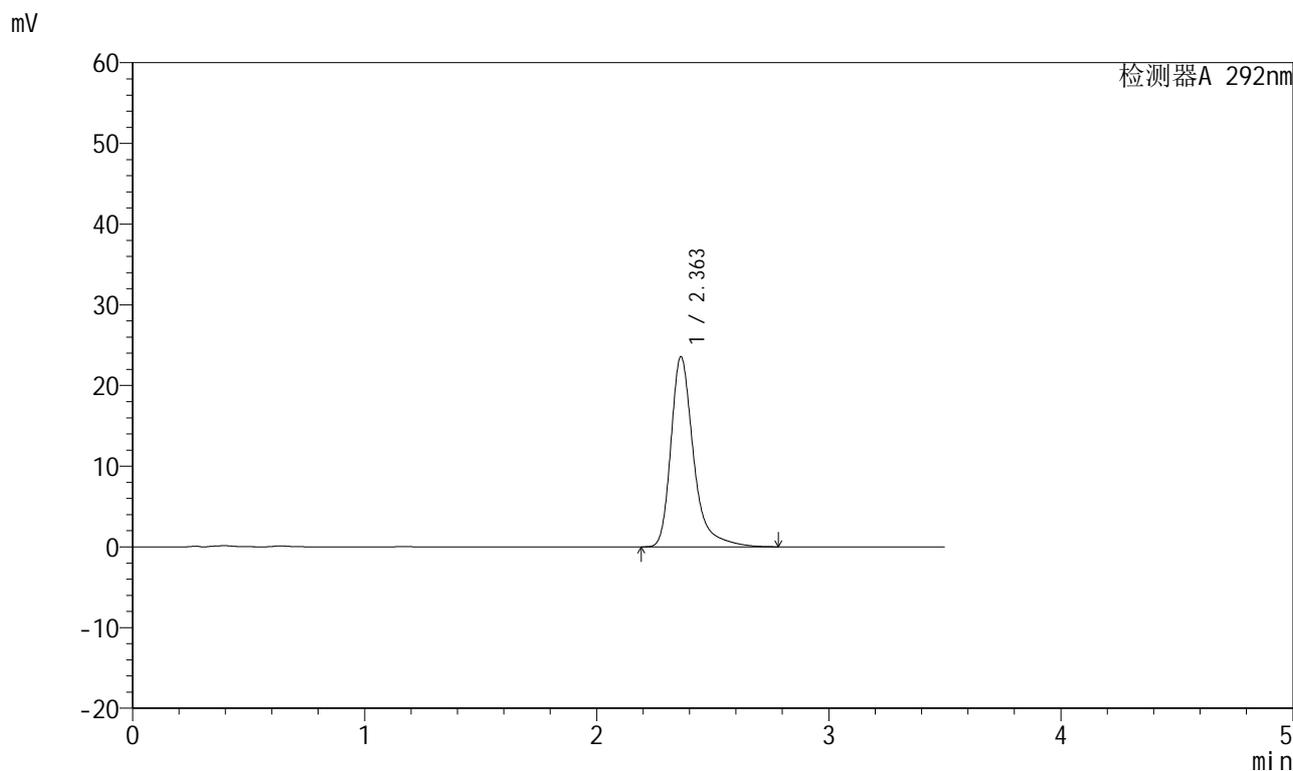
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	156942	100.000	23182	3149	1.369	--
总计		156942	100.000	23182			

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,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

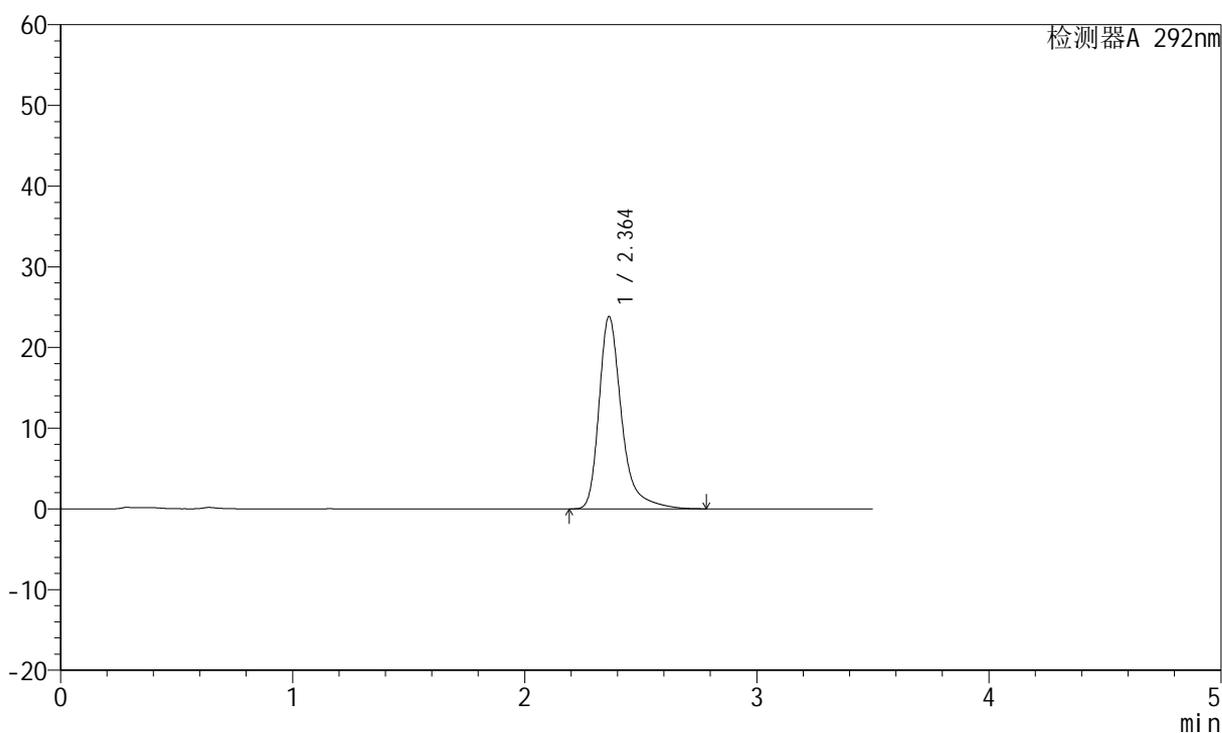
图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1250-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:10:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:19 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	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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/15 22:14:22

处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

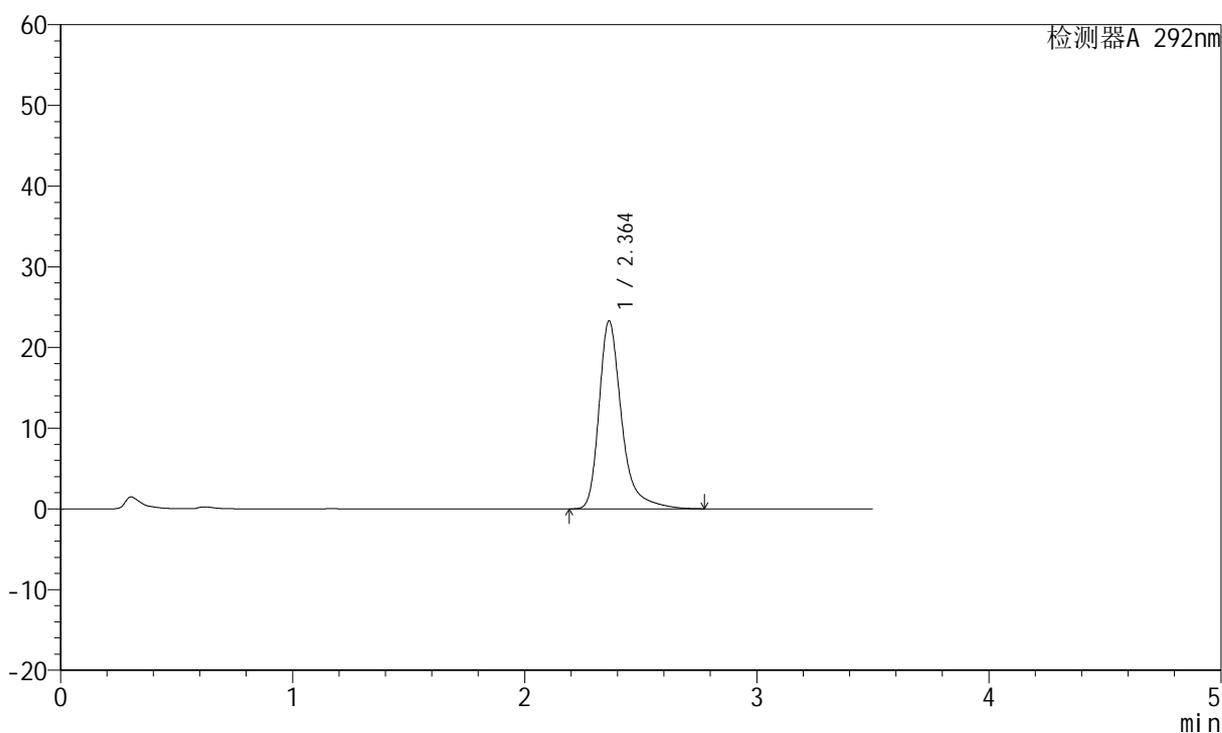
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

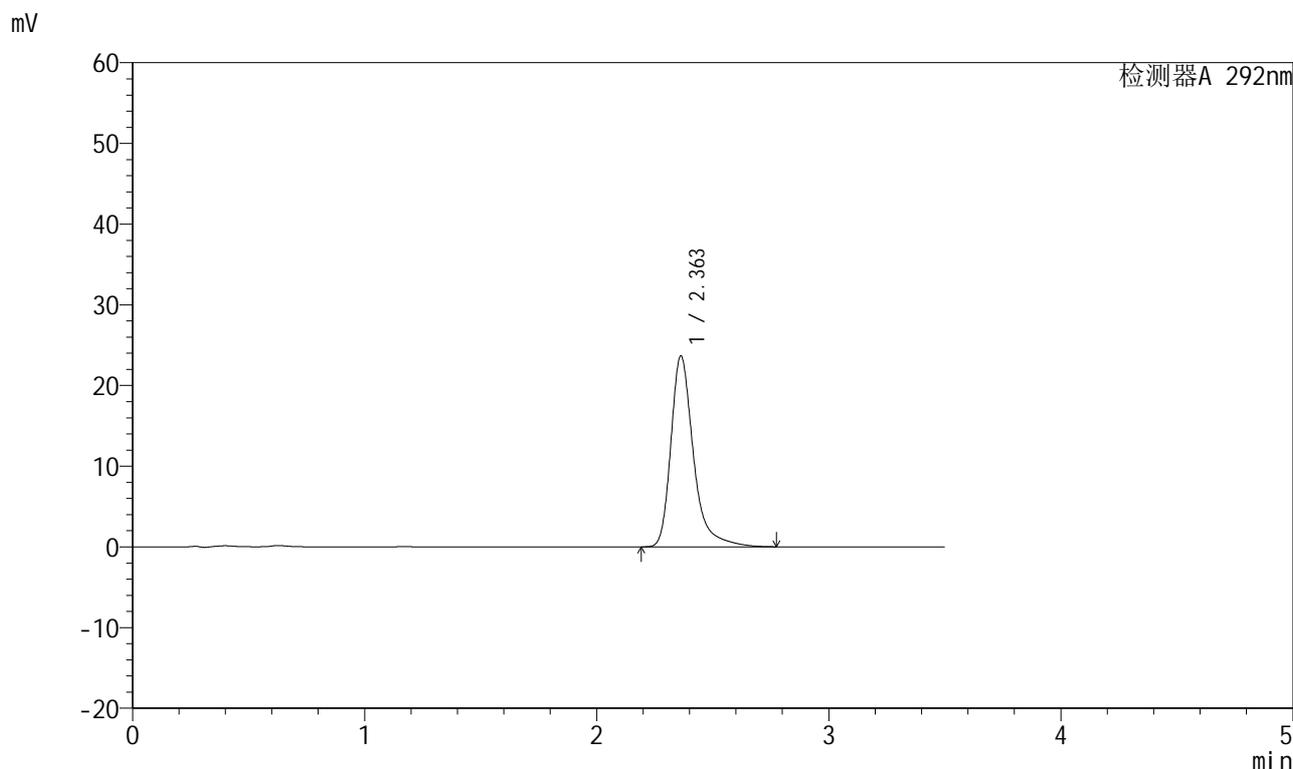
检测器A 292nm

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	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

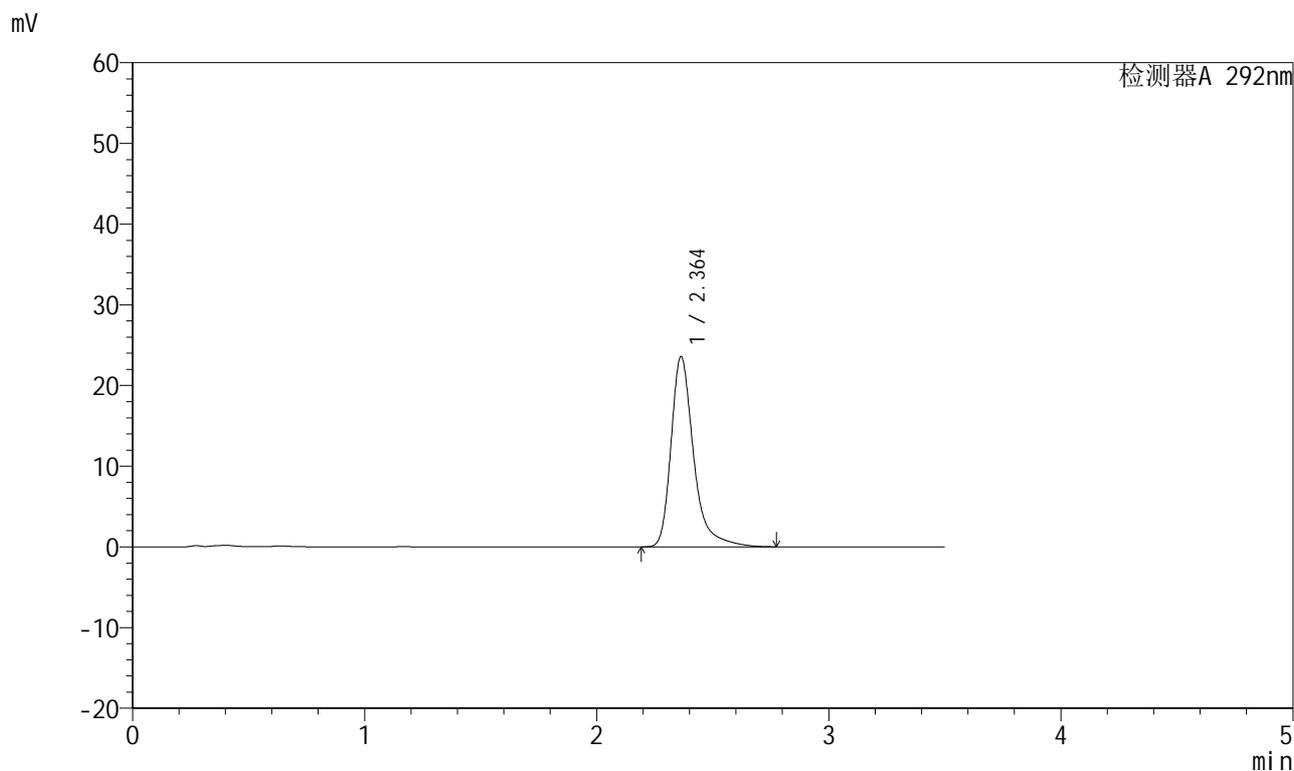
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	160186	100.000	23665	3153	1.371	--
总计		160186	100.000	23665			

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,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 22:22:12	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

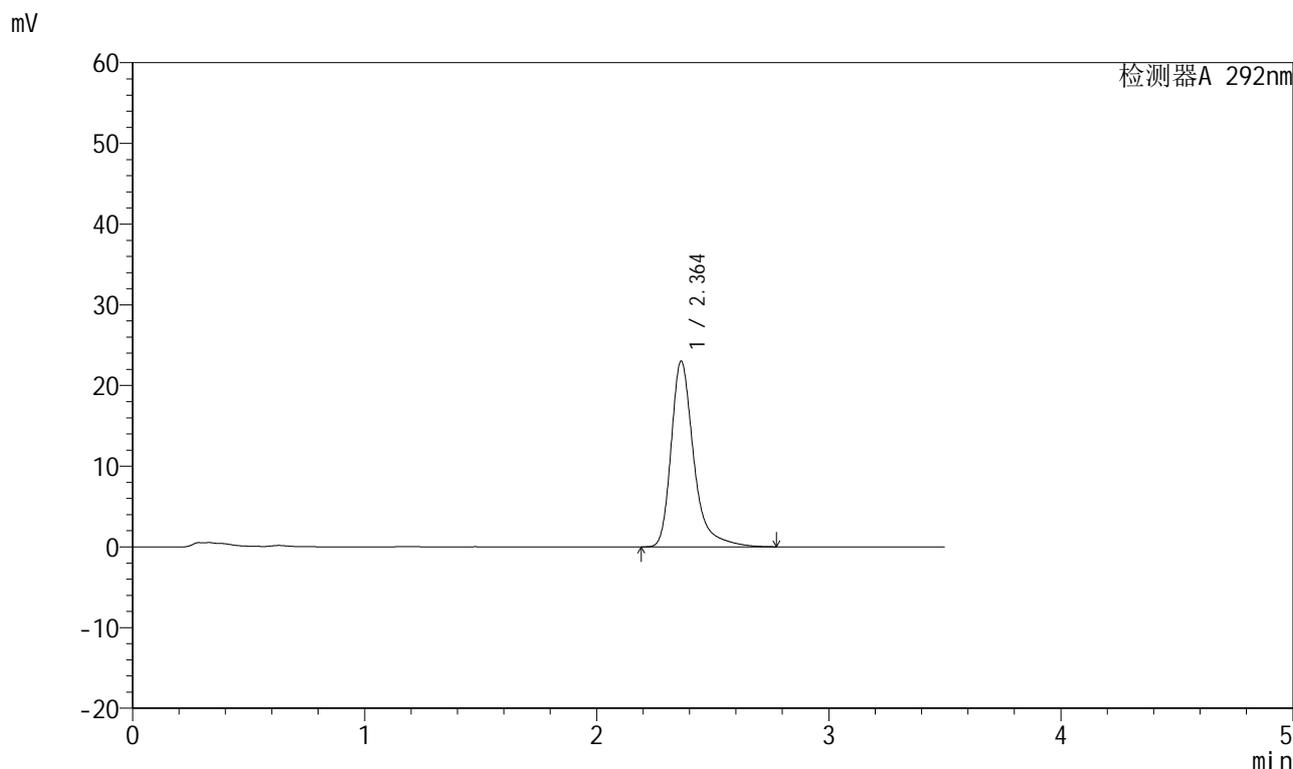
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	159675	100.000	23588	3154	1.372	--
总计		159675	100.000	23588			

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

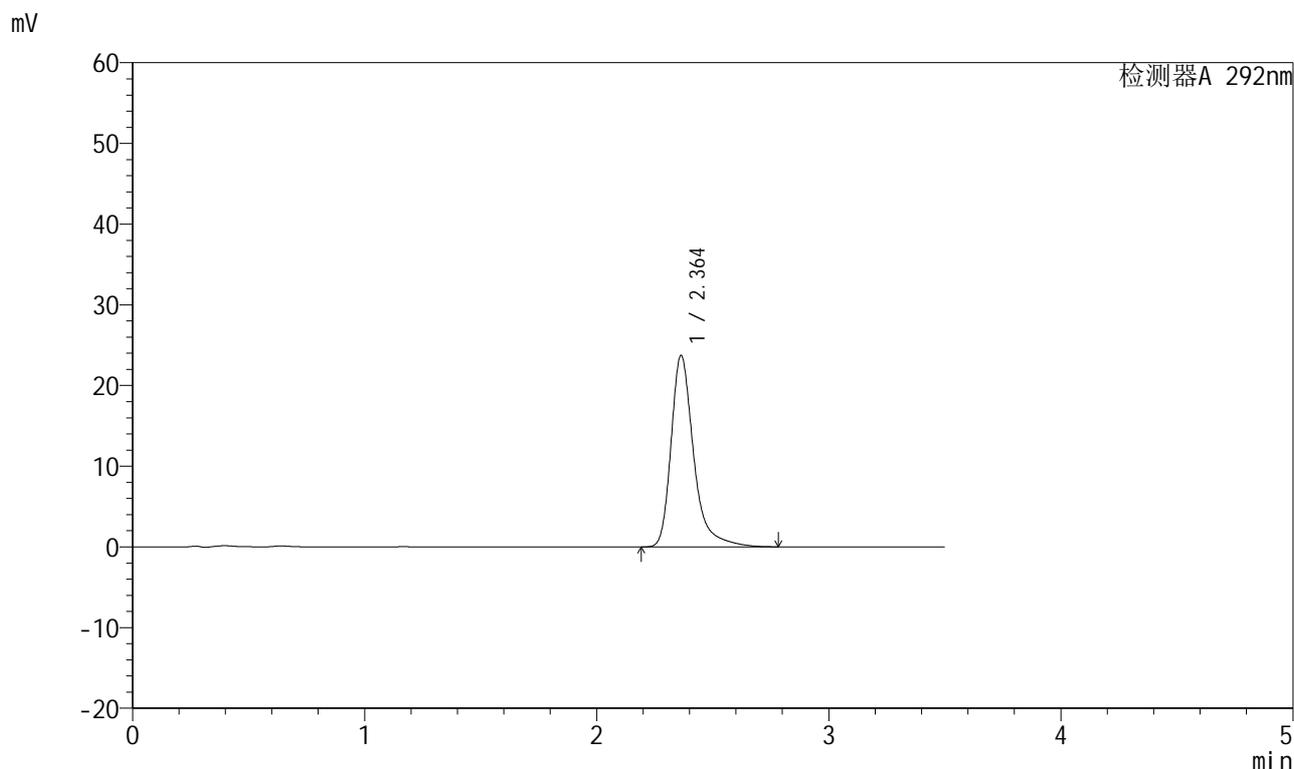
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	155833	100.000	23018	3156	1.370	--
总计		155833	100.000	23018			

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			

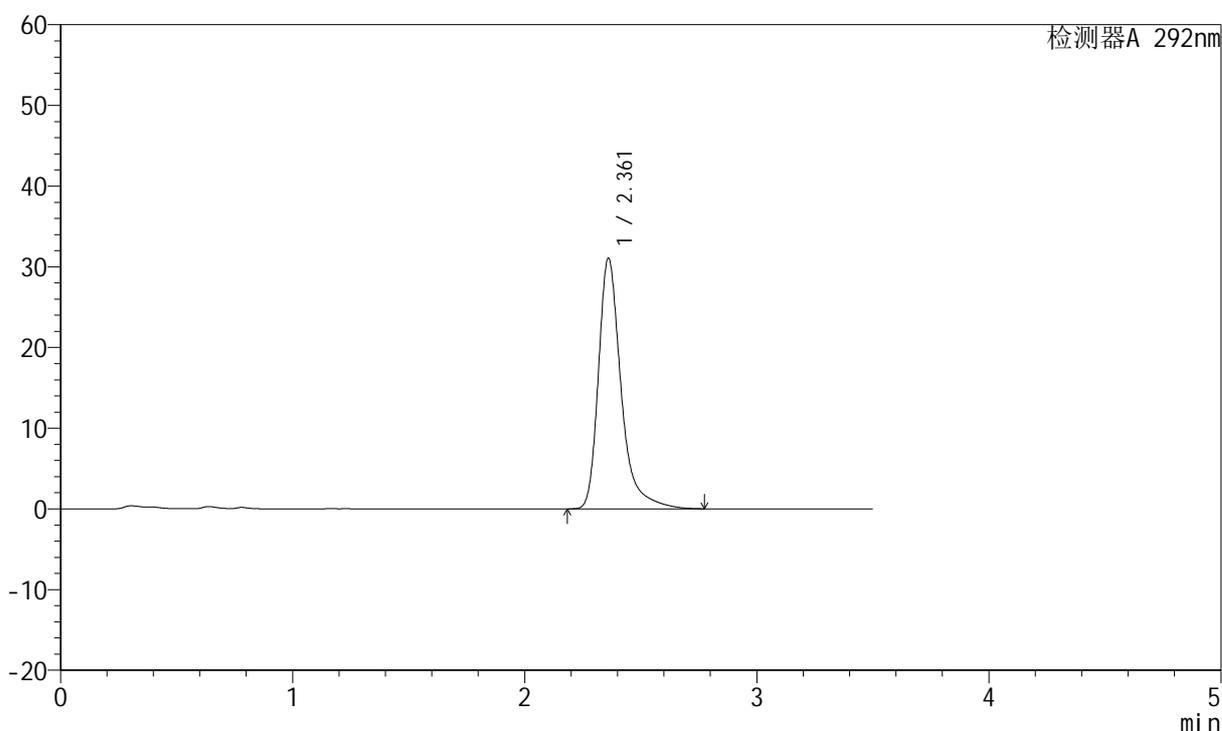
图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1256-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

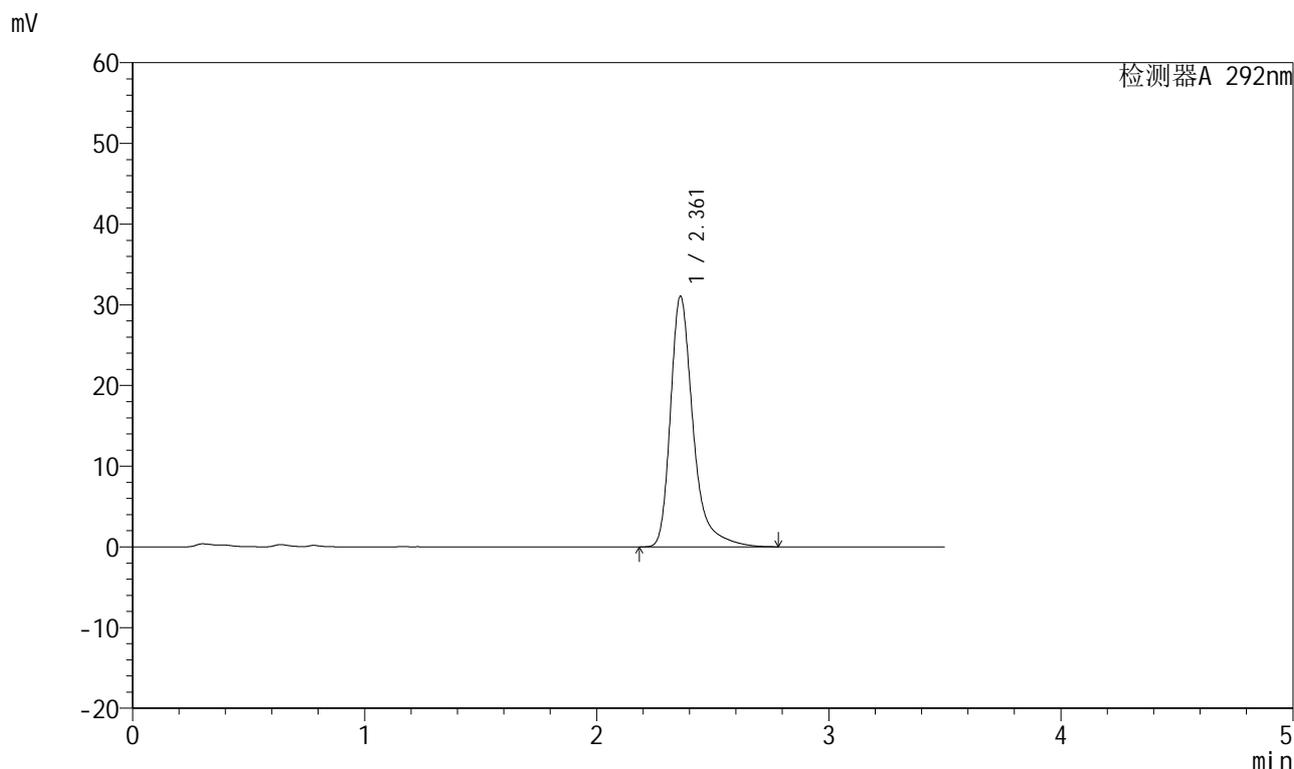
检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:37:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:39 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	210976	100.000	31029	3129	1.378	--
总计		210976	100.000	31029			

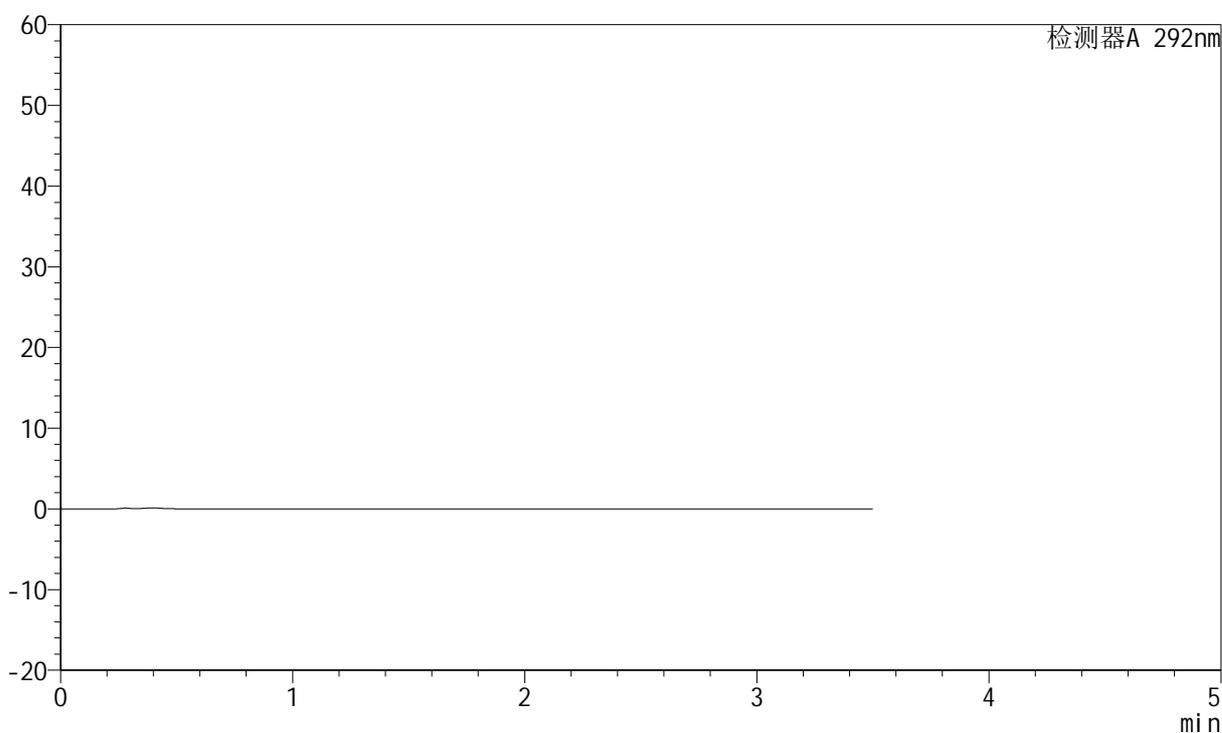
图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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

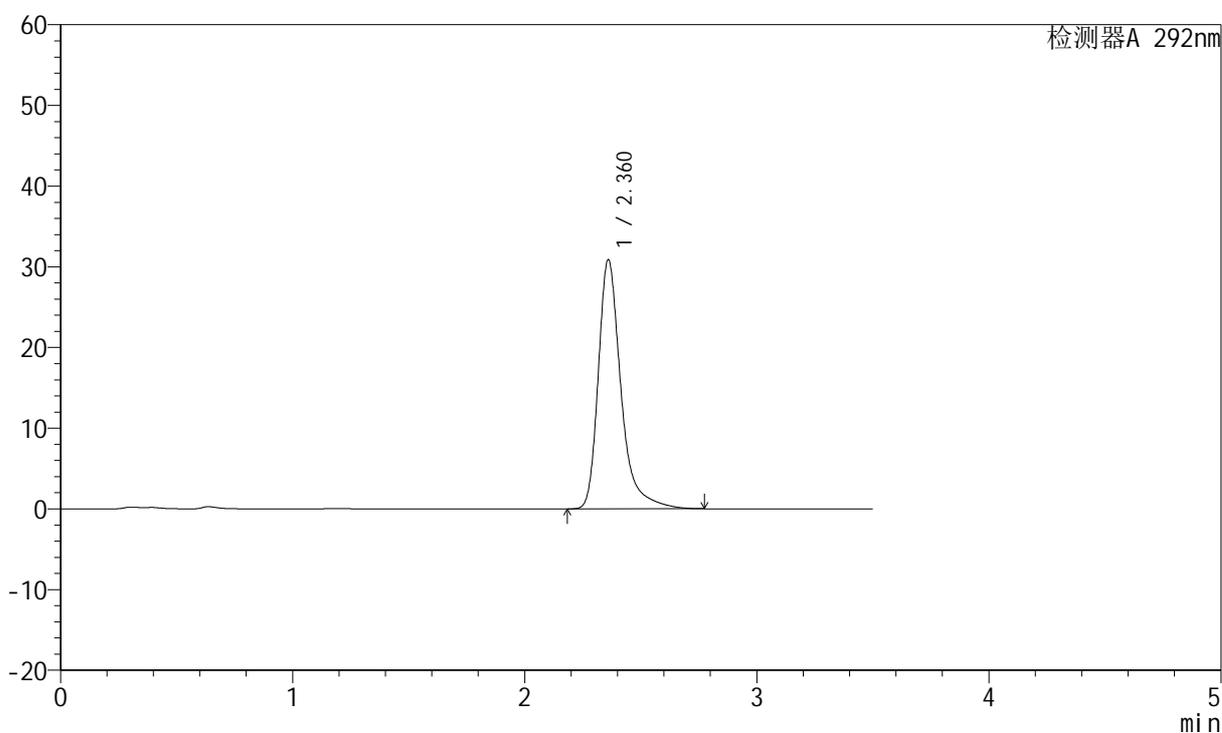
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1259-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

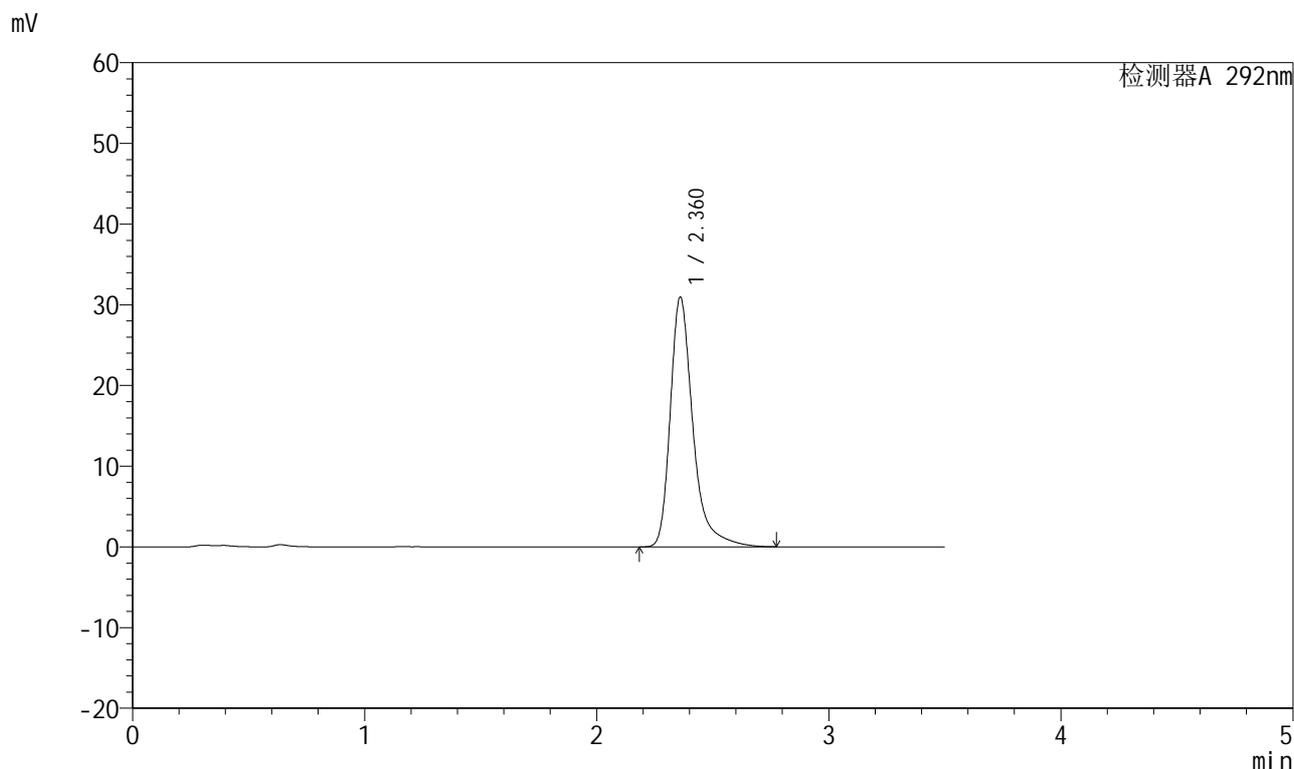
检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1260-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 22:49:38	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

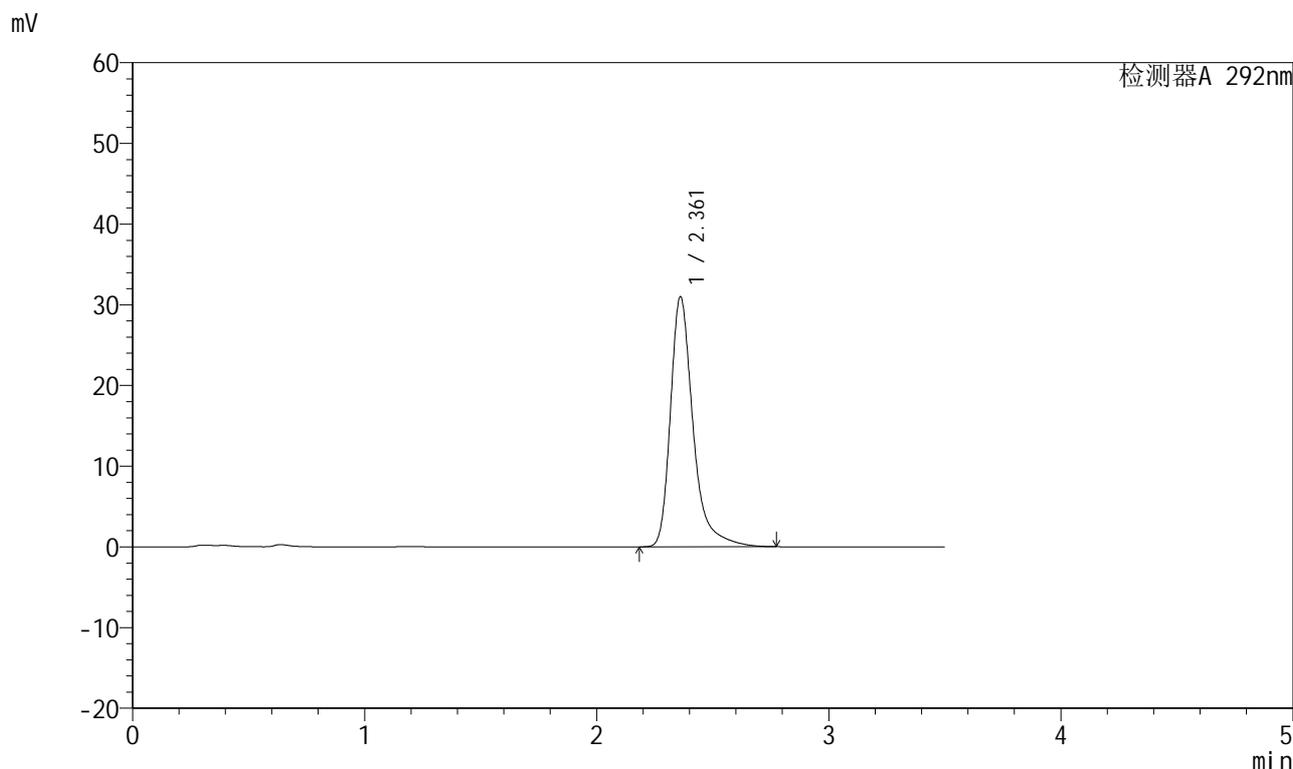
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	210128	100.000	30875	3128	1.378	--
总计		210128	100.000	30875			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1261-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 22:53:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:51:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

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

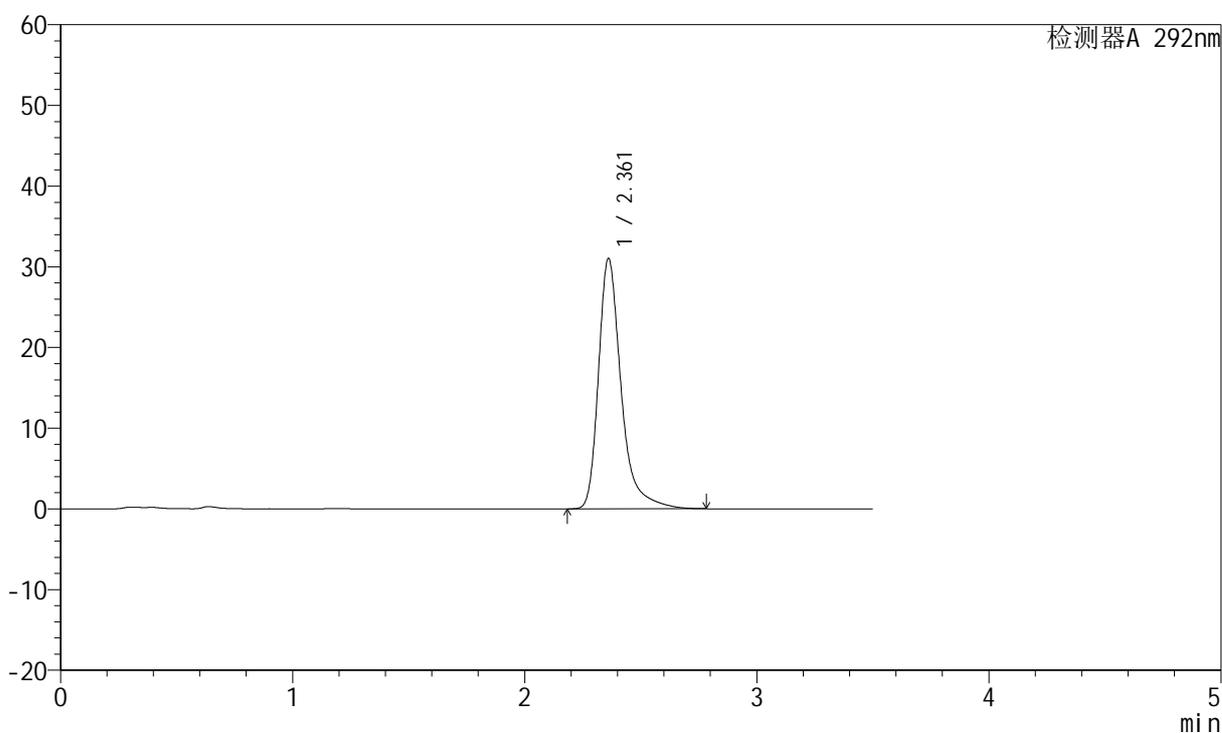
图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1262-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

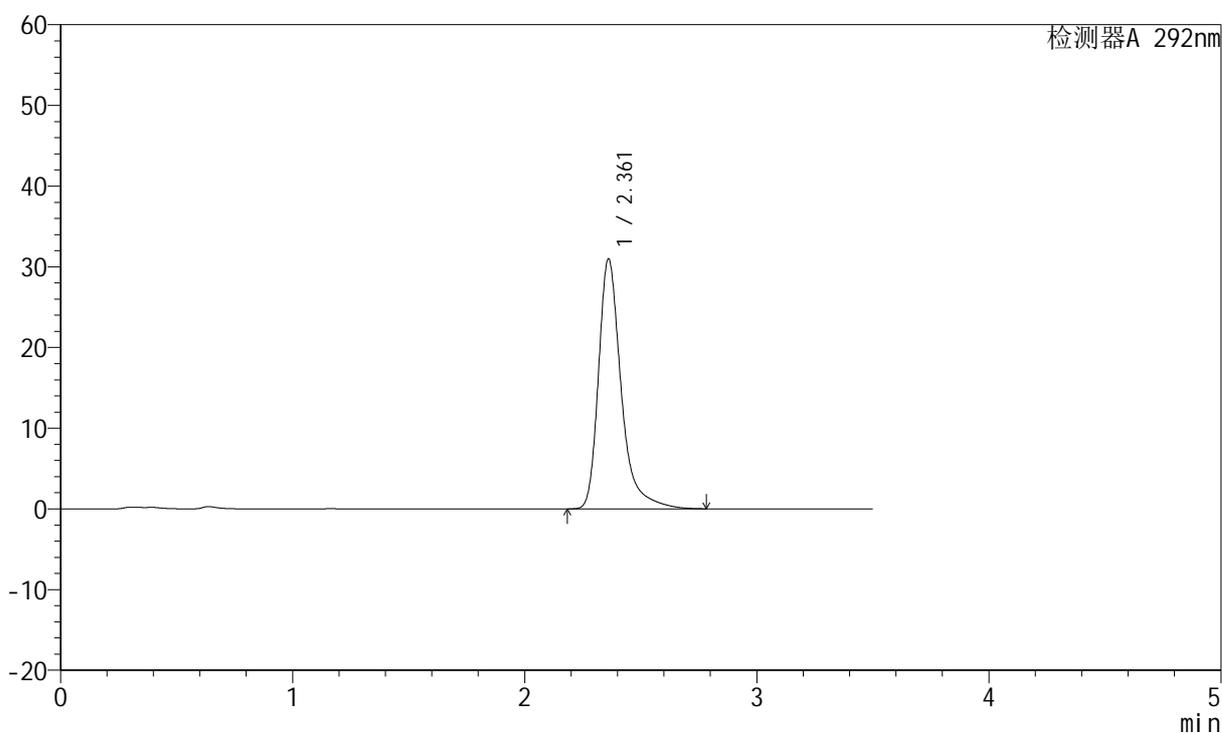
图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1263-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

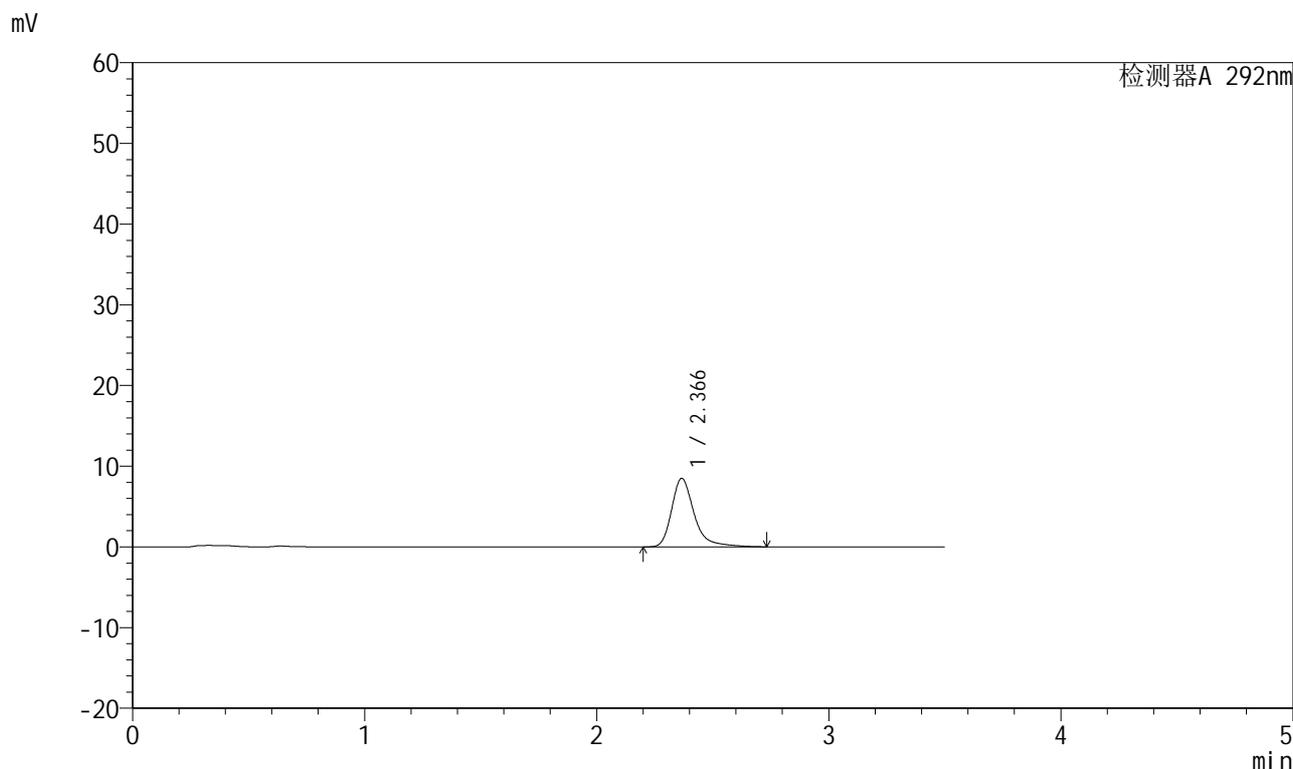
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	210474	100.000	30953	3128	1.379	--
总计		210474	100.000	30953			

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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

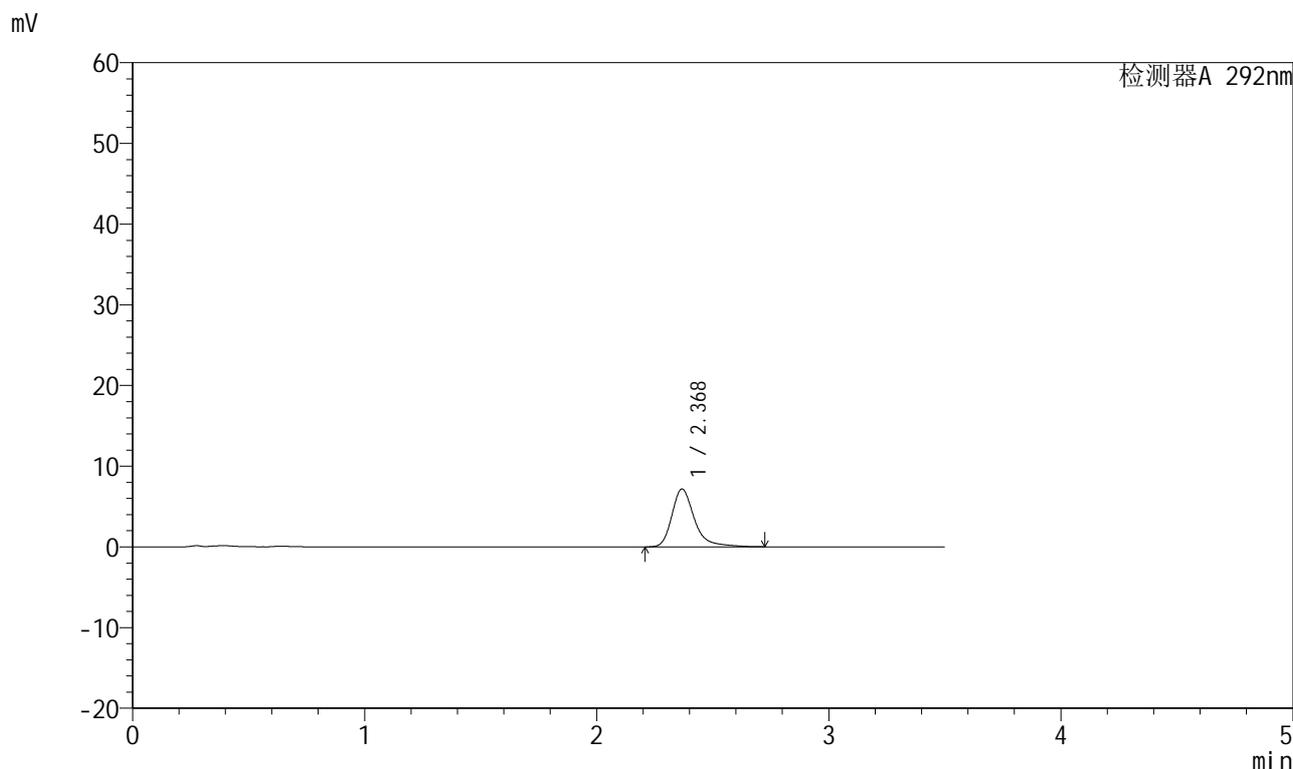
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	57490	100.000	8478	3153	1.350	--
总计		57490	100.000	8478			

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,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 µl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

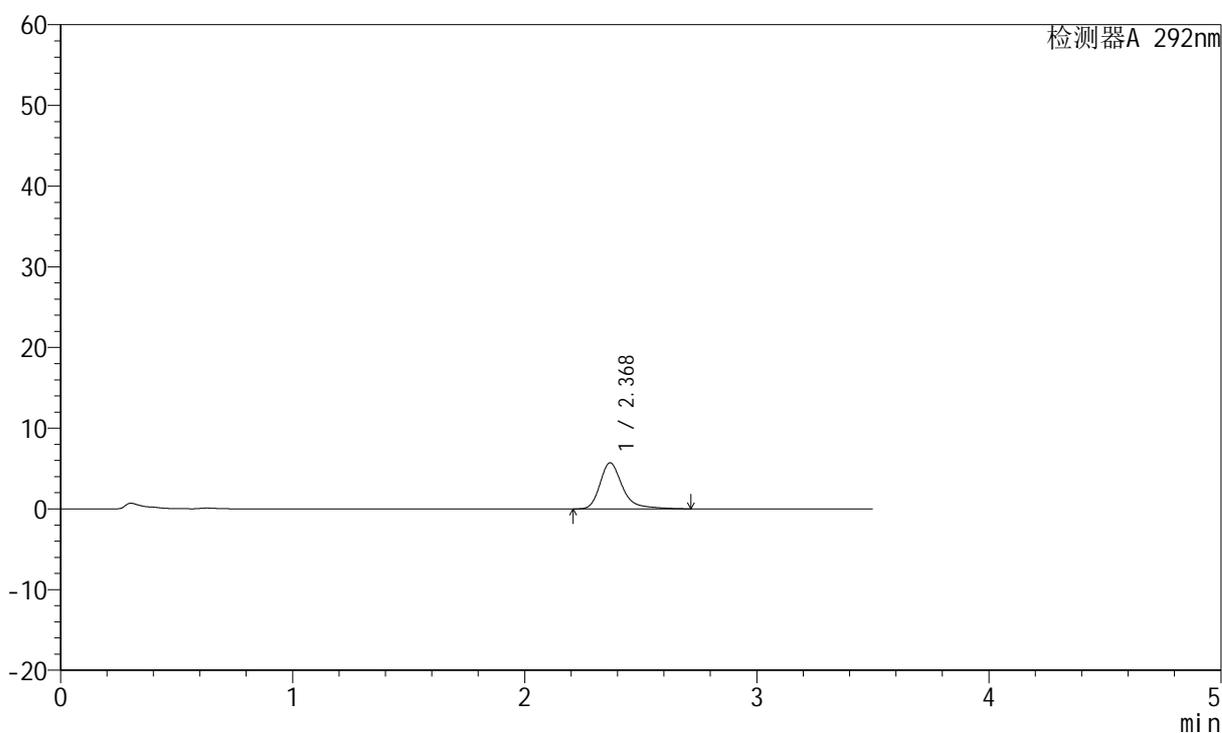
图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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

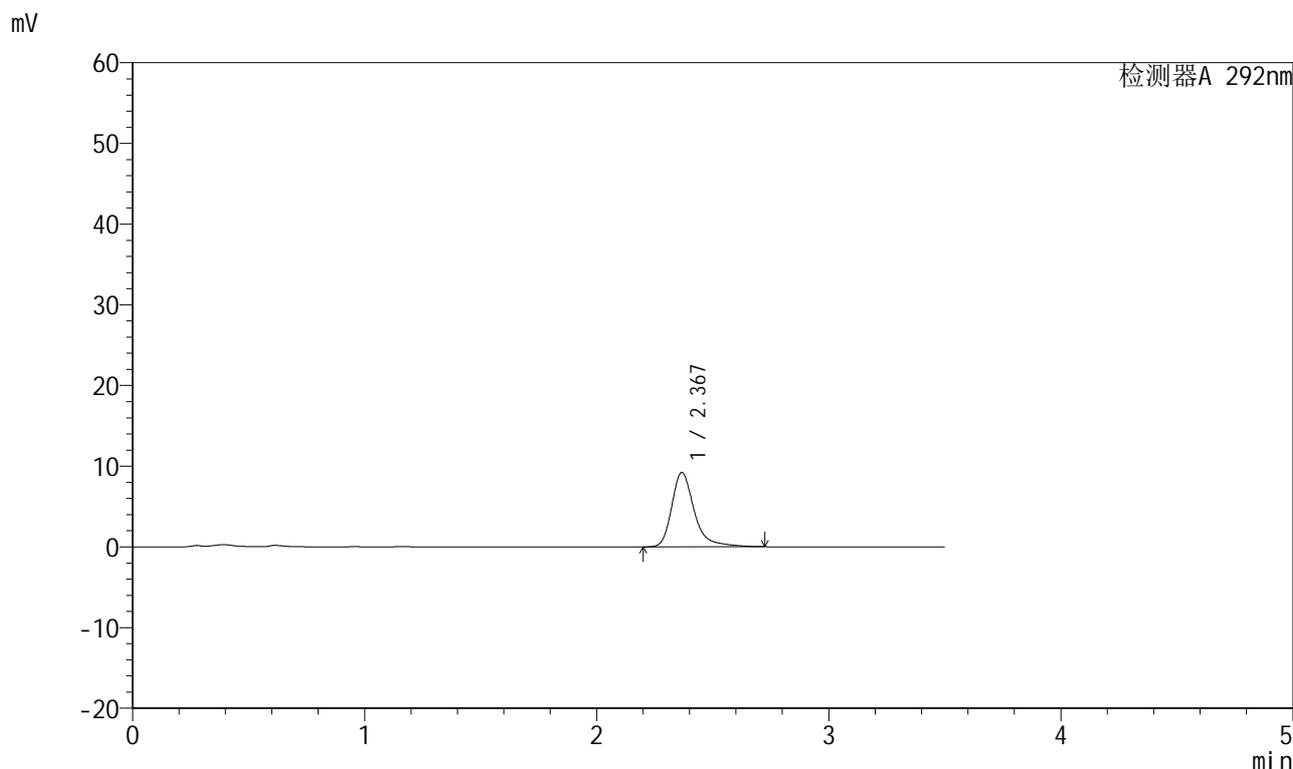
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	38590	100.000	5692	3158	1.343	--
总计		38590	100.000	5692			

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°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 23:17:08	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

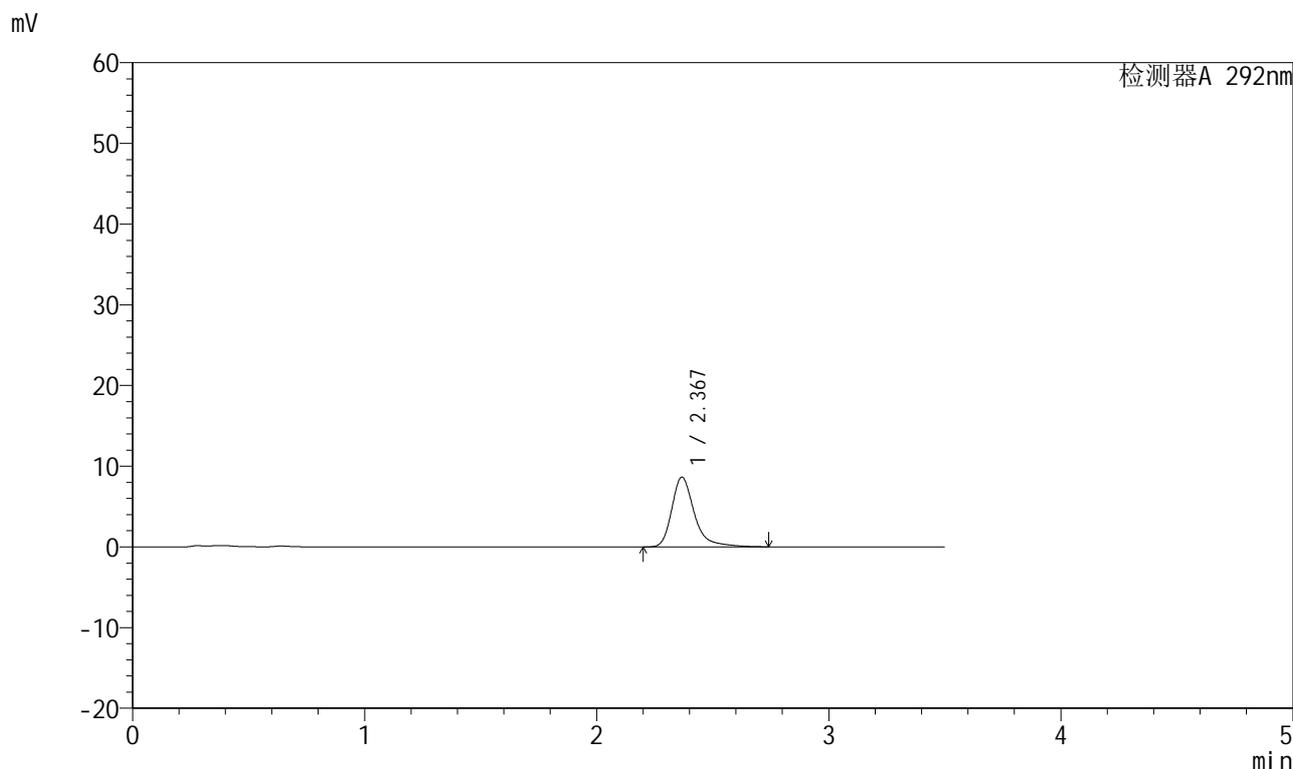
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	62262	100.000	9182	3161	1.351	--
总计		62262	100.000	9182			

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,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 µl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

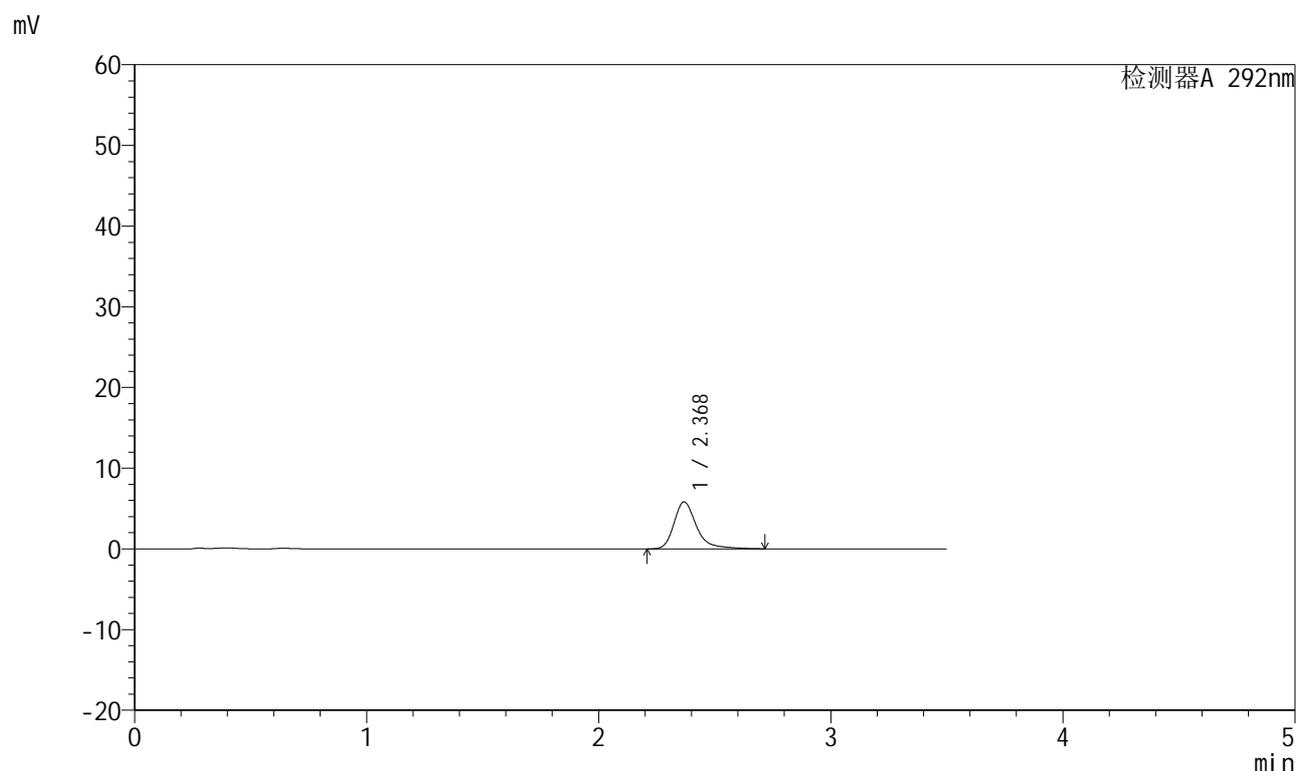
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	58533	100.000	8618	3161	1.351	--
总计		58533	100.000	8618			

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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1269-2 - 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 μ l 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>

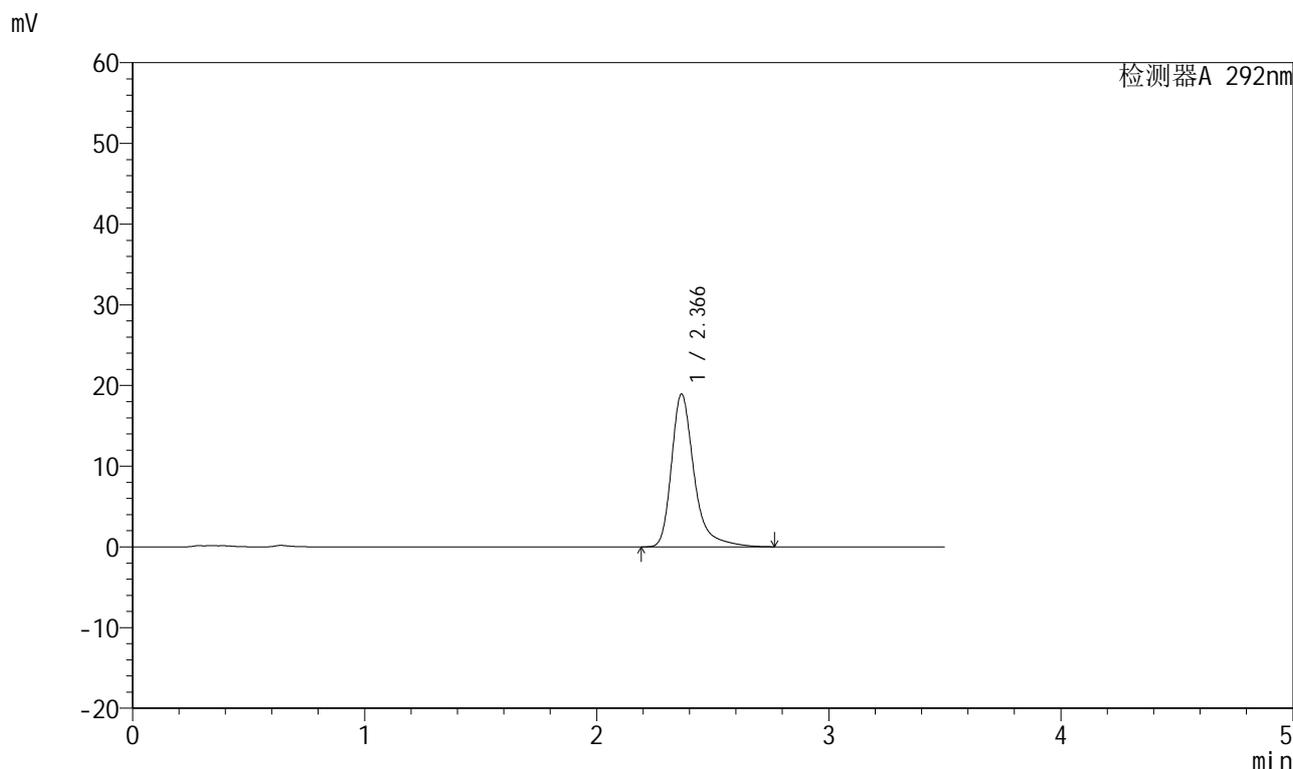
检测器A 292nm

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			

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 23:28:52	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:14	
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	2.366	128388	100.000	18919	3155	1.369	--
总计		128388	100.000	18919			

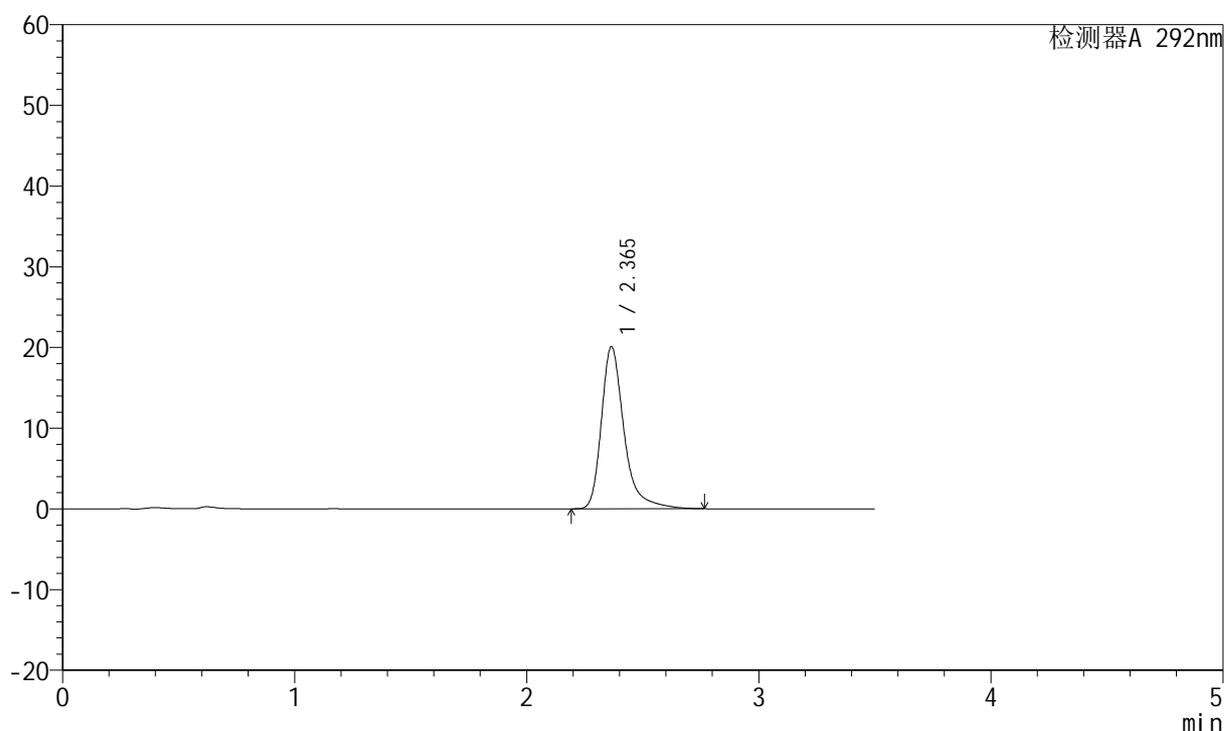
图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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

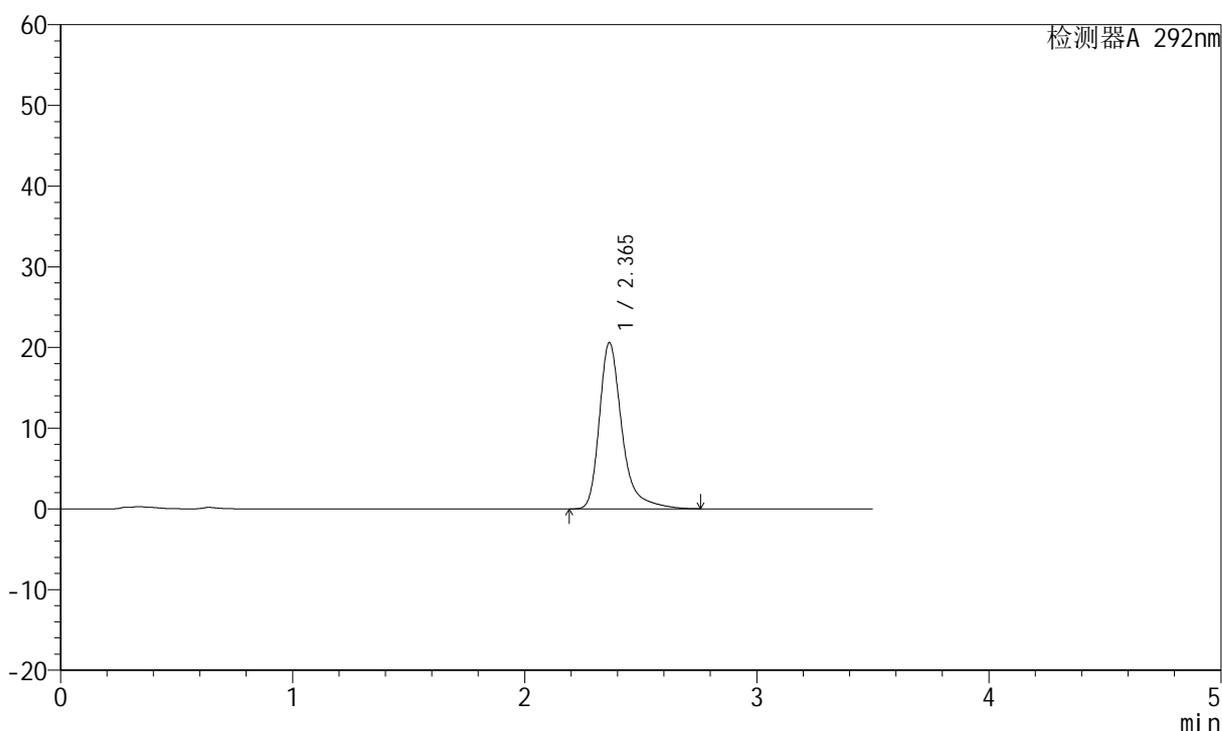
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	136316	100.000	20086	3148	1.368	--
总计		136316	100.000	20086			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1272-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:36:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	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

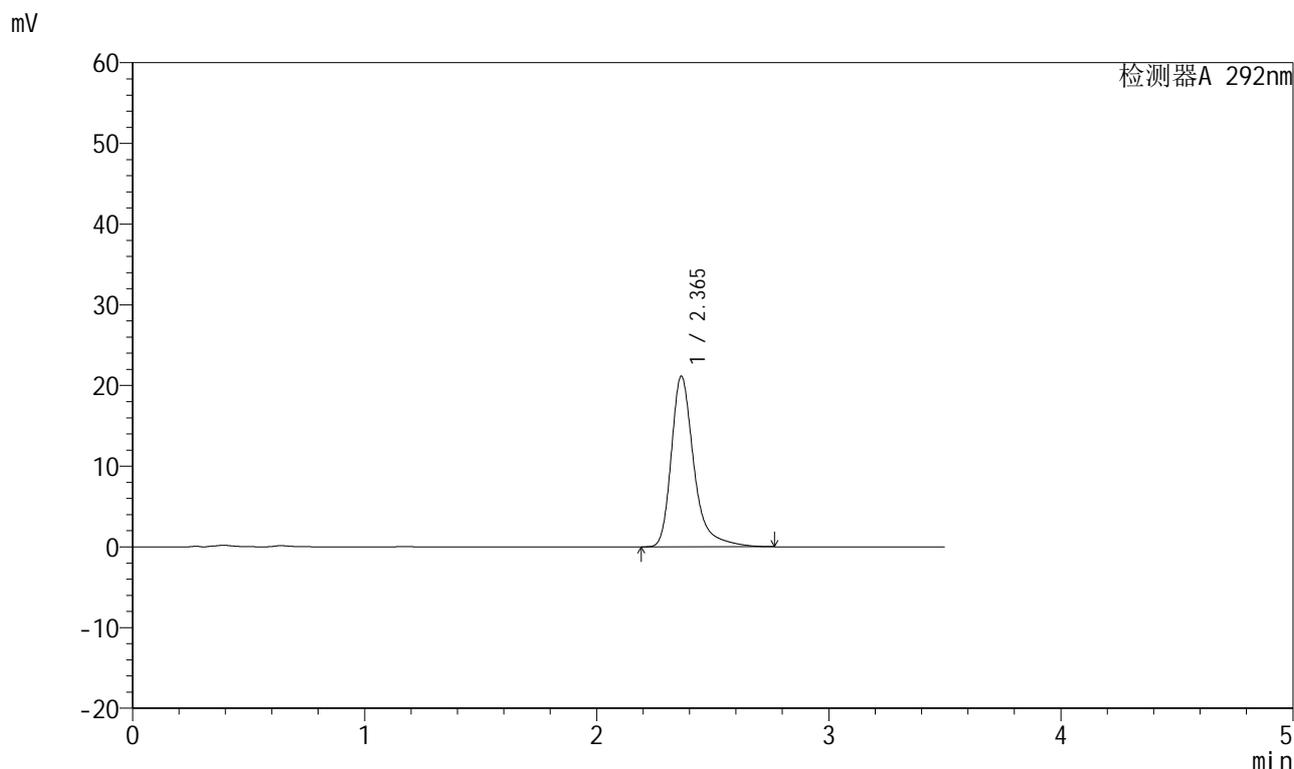


SZJ-4057

<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 - 0-64/24-1273-2 - 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			

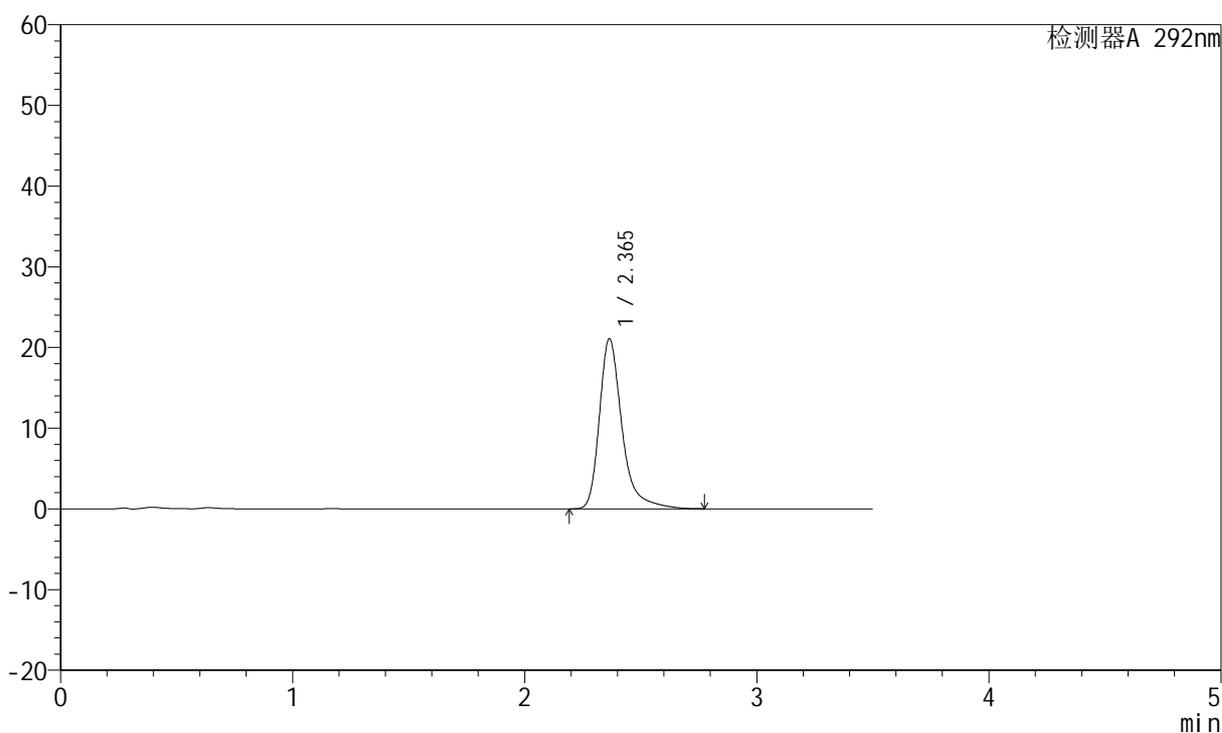
图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1274-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

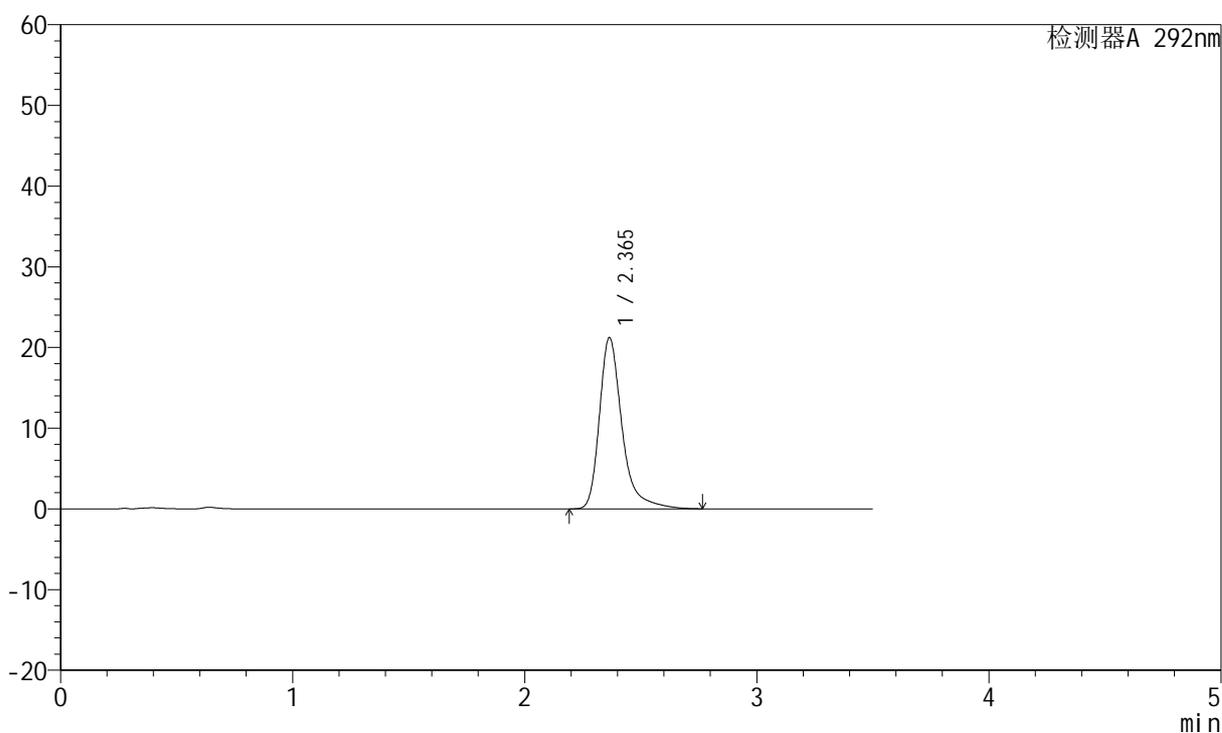
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	142984	100.000	21072	3148	1.370	--
总计		142984	100.000	21072			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 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			

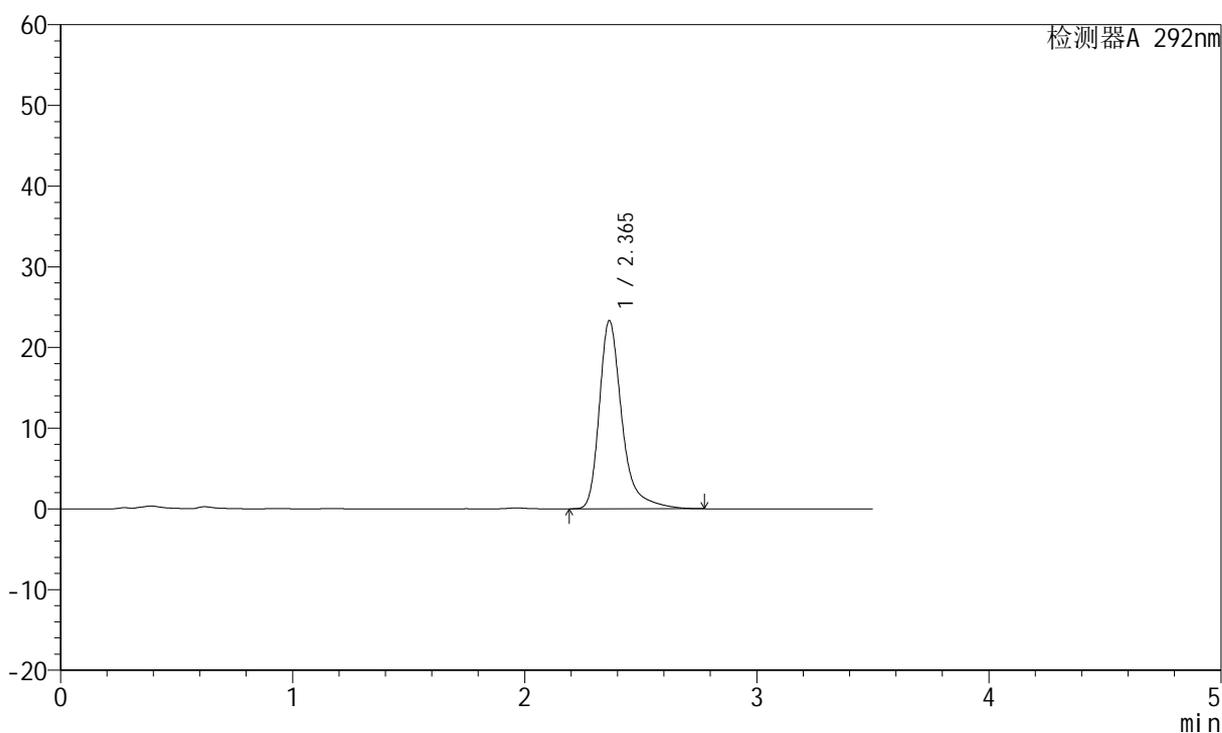
图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1276-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

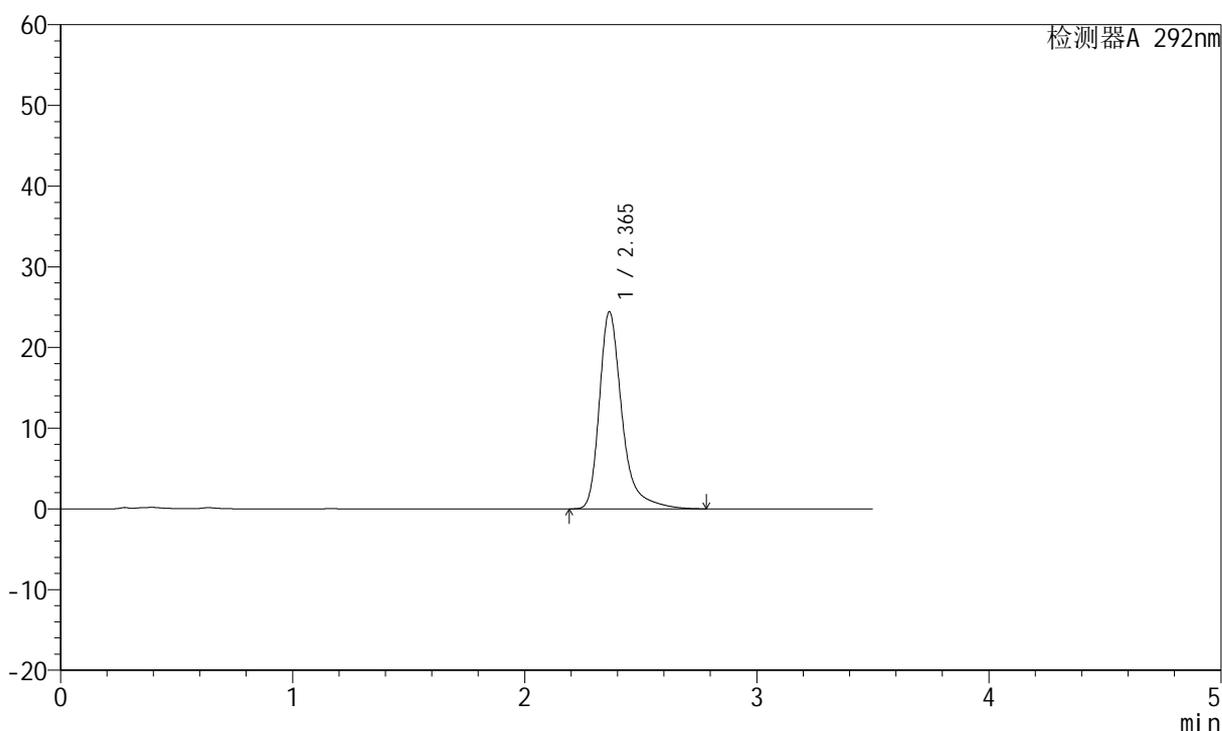
图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1277-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

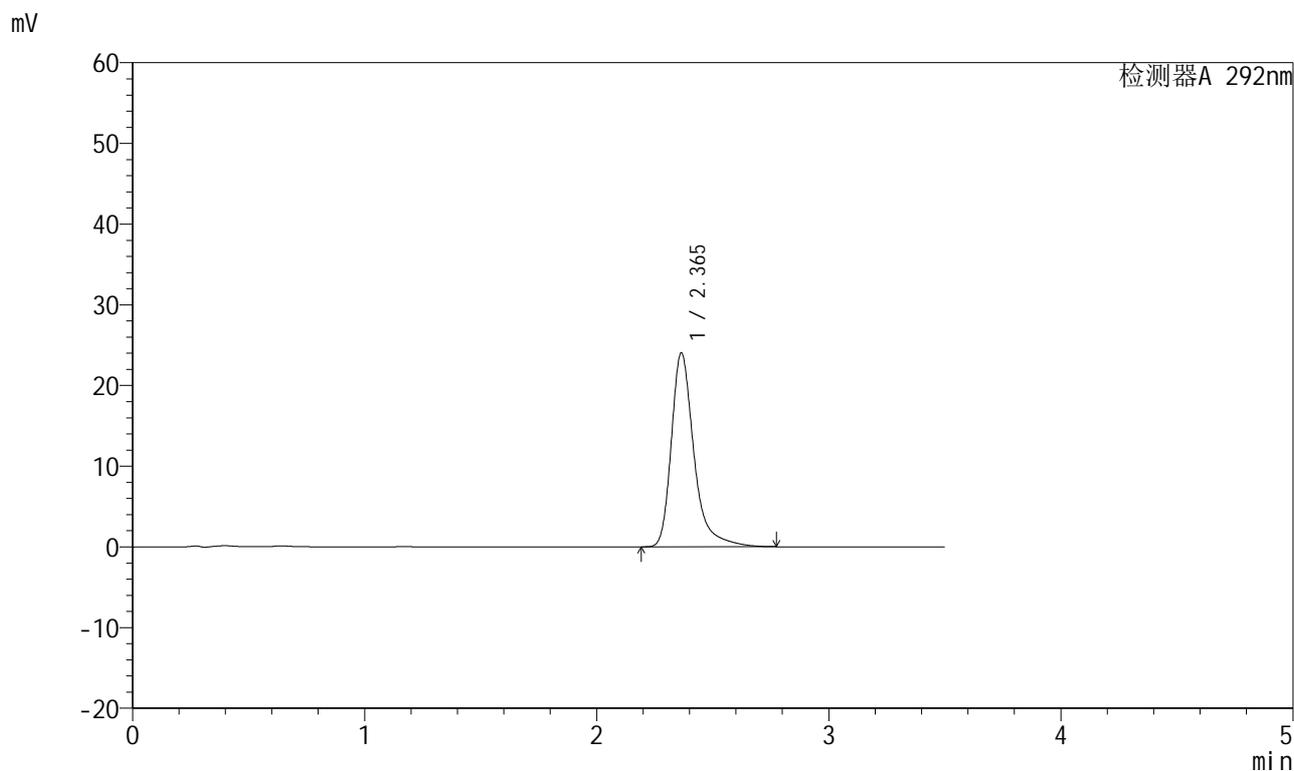
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	165769	100.000	24417	3150	1.377	--
总计		165769	100.000	24417			

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°C 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			

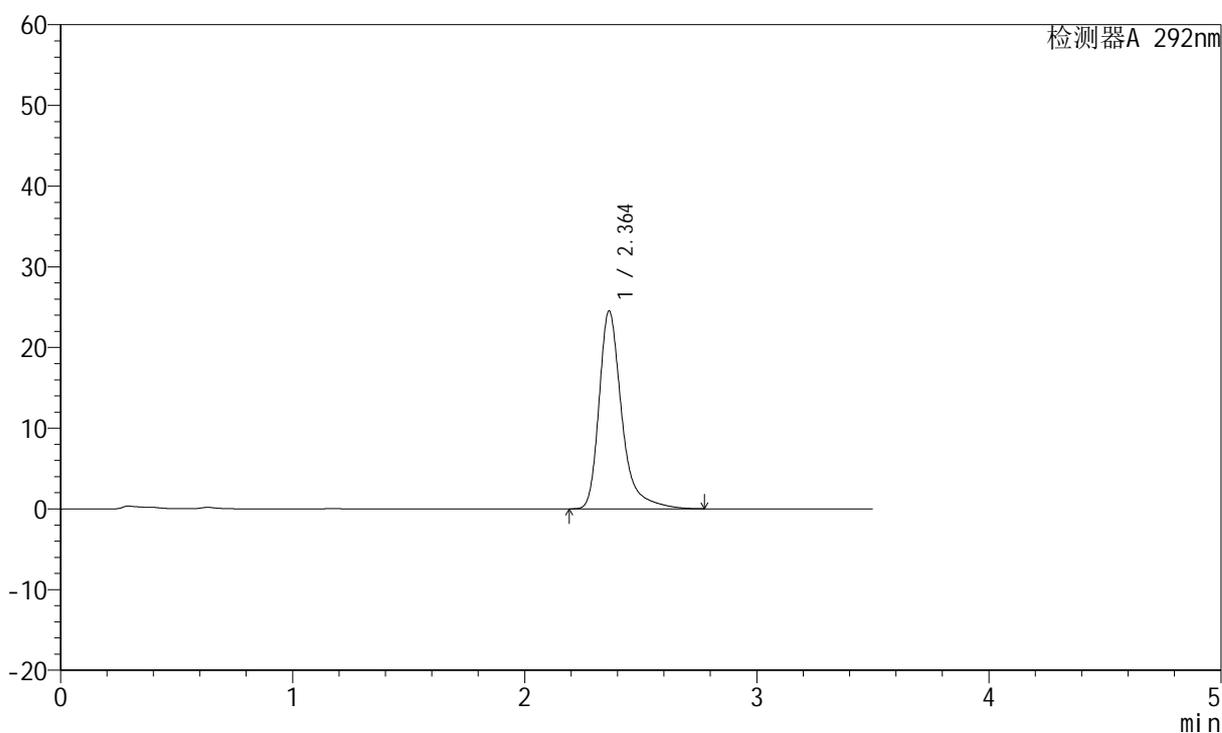
图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1279-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

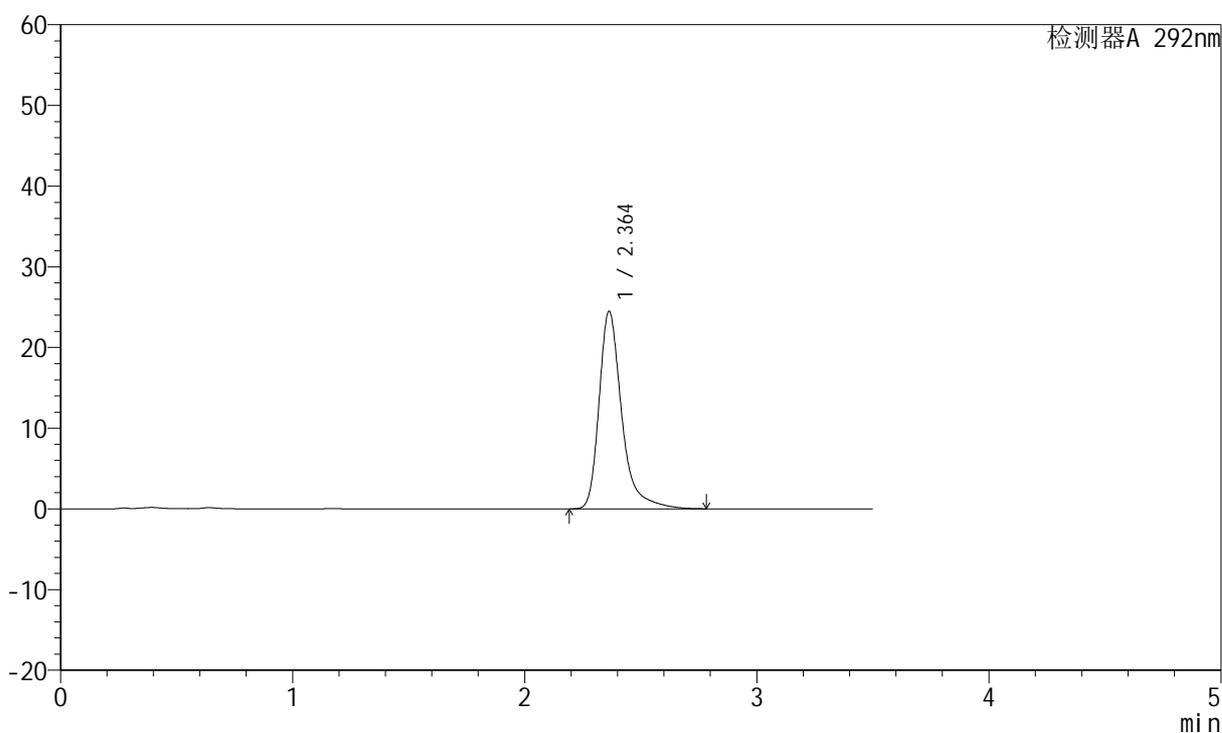
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	166368	100.000	24531	3147	1.375	--
总计		166368	100.000	24531			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 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			

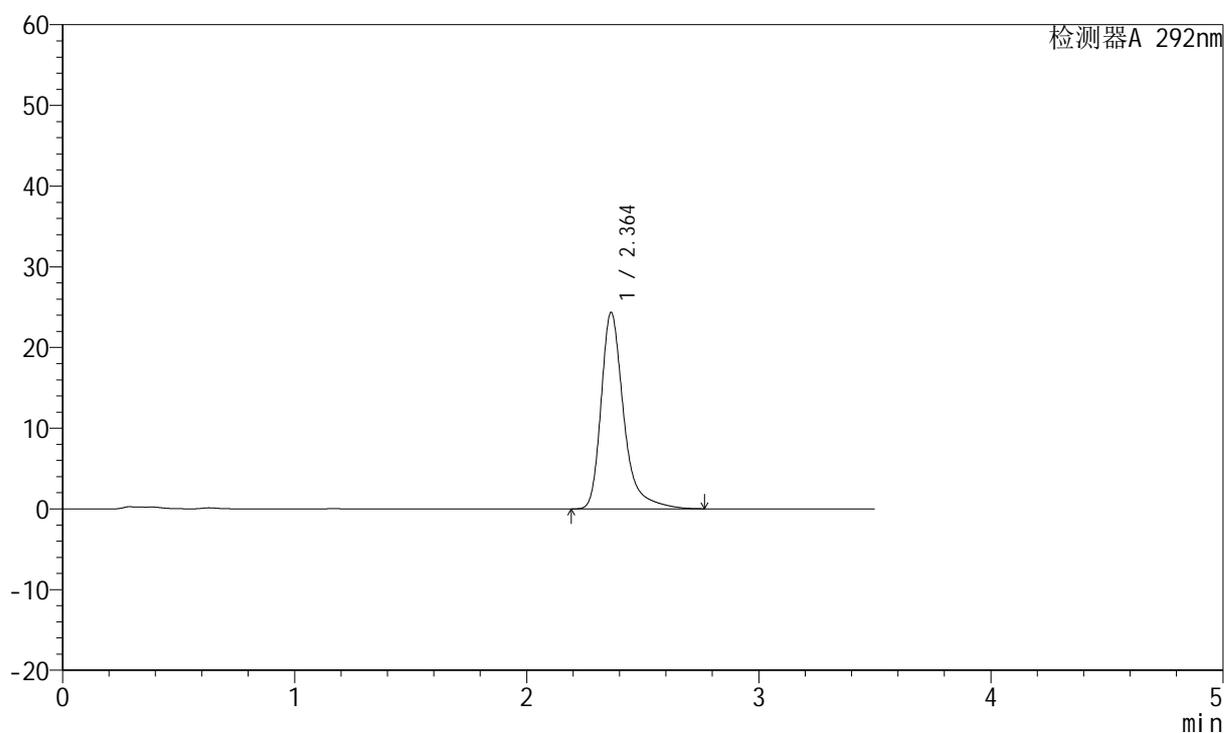
图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1281-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

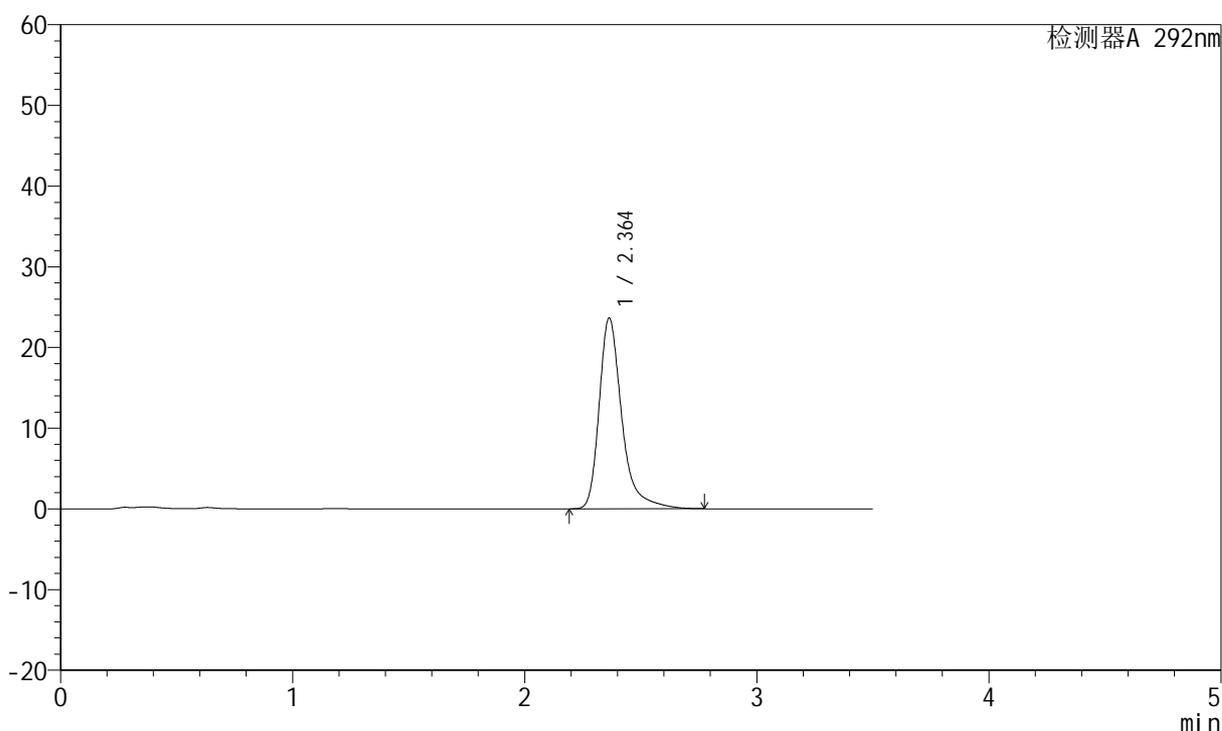
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	165084	100.000	24356	3150	1.375	--
总计		165084	100.000	24356			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1282-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

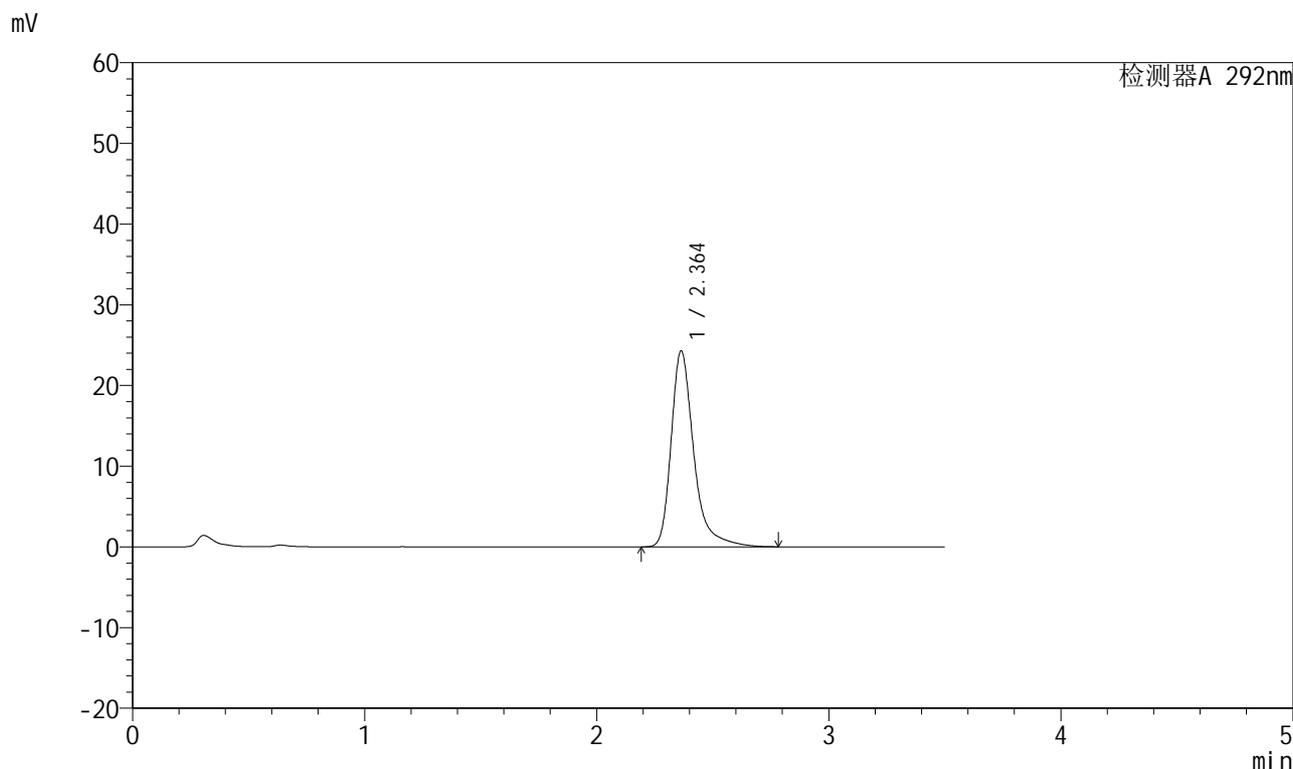
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	160455	100.000	23661	3149	1.376	--
总计		160455	100.000	23661			

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°C 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			

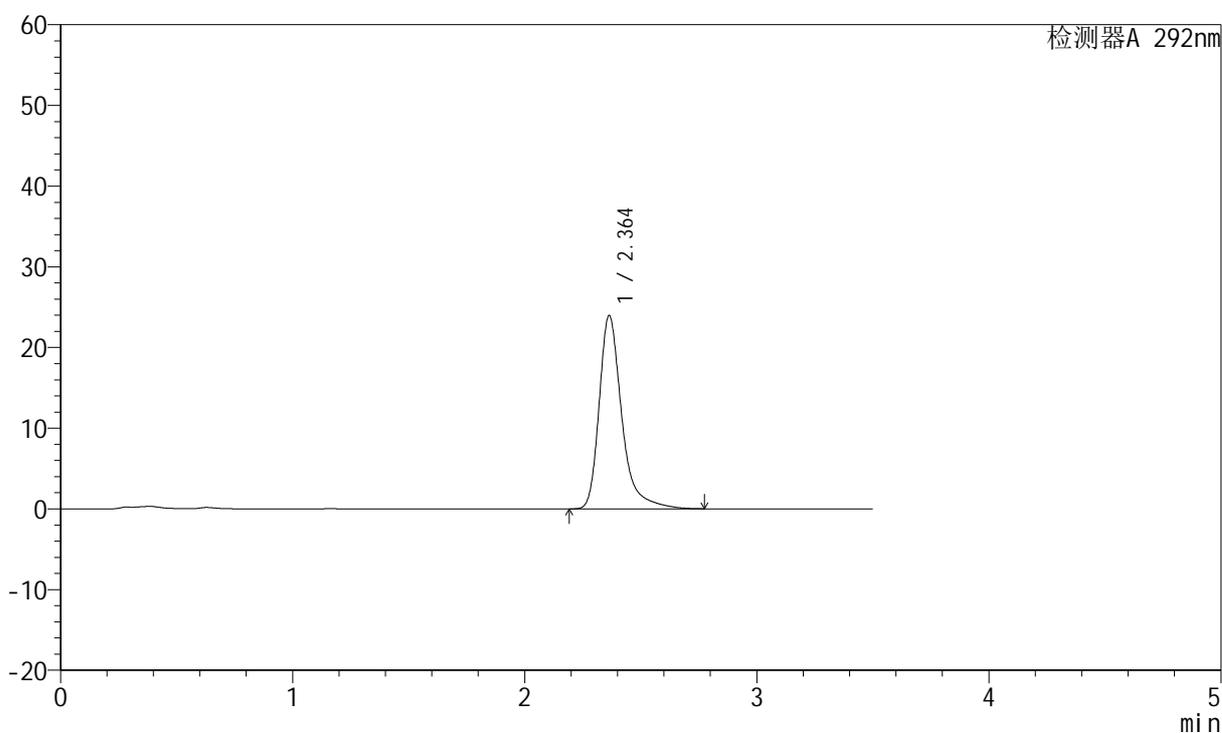
图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1284-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:23:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

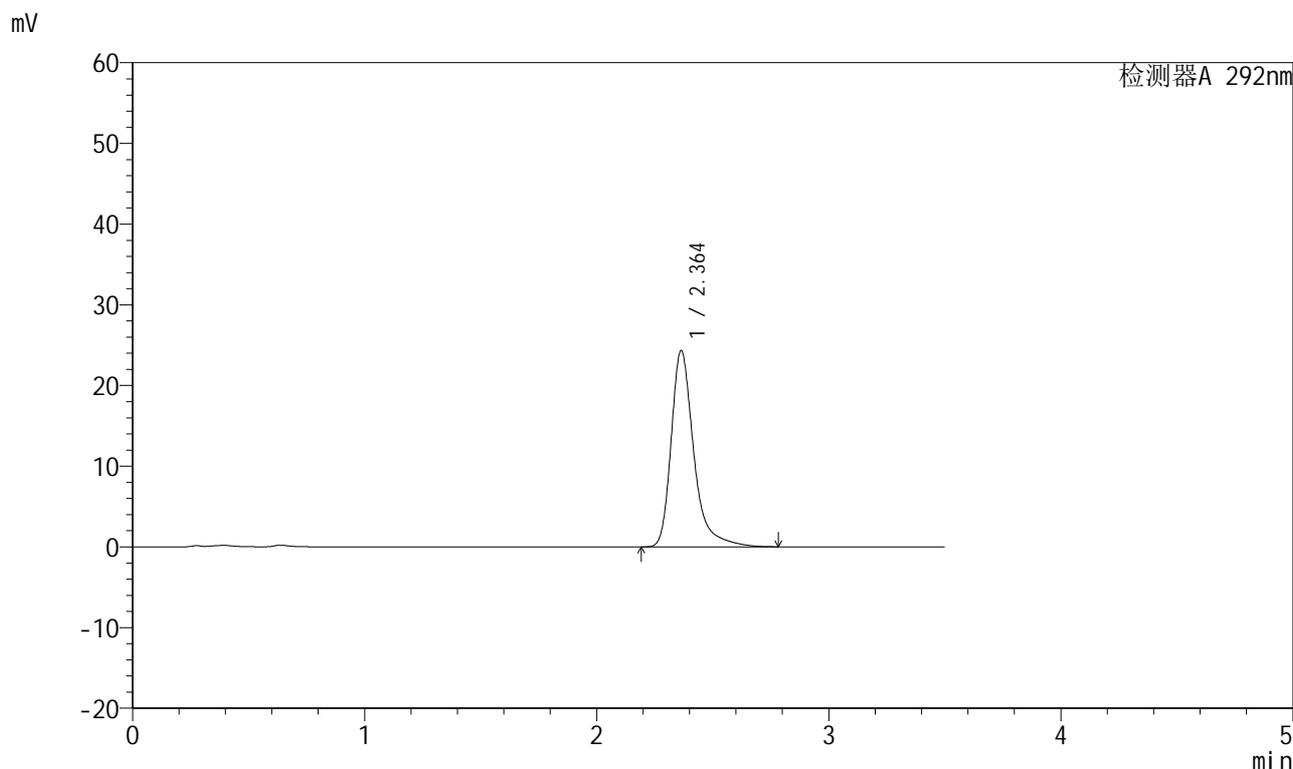
检测器A 292nm

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	2.364	162456	100.000	23967	3149	1.376	--
总计		162456	100.000	23967			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1285-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 00:27:41	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:52:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

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

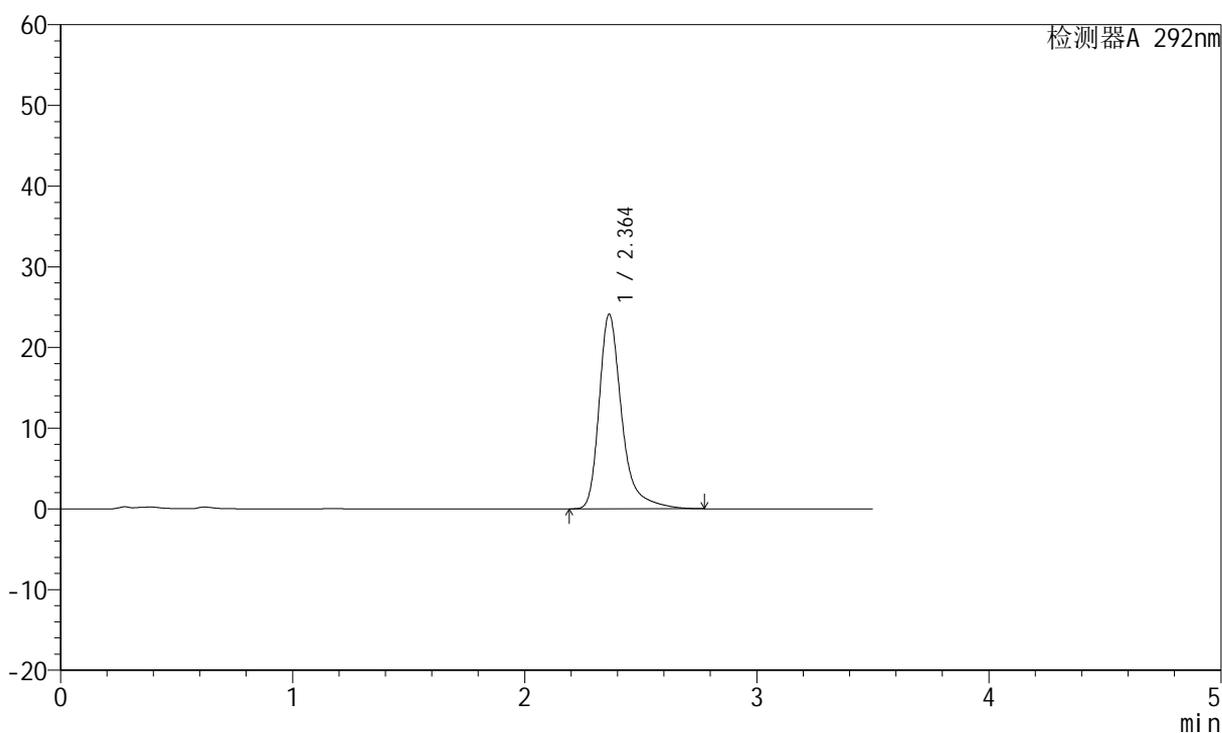
图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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			

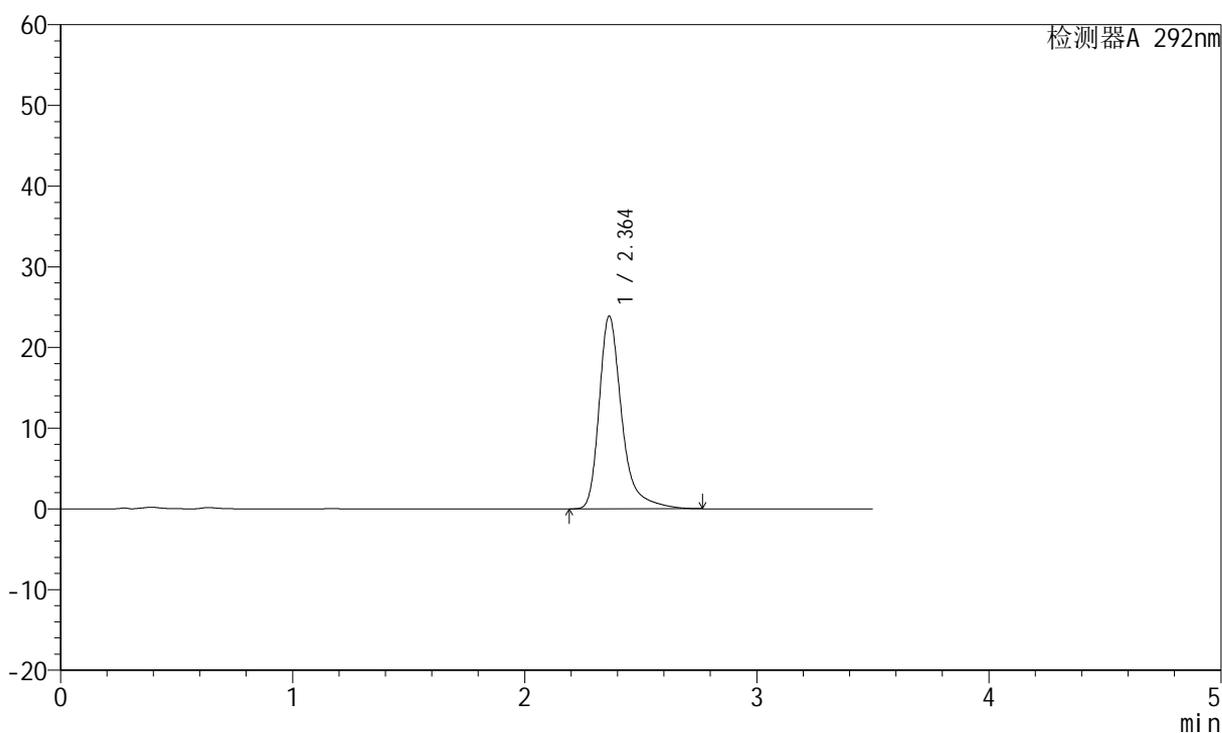
图197 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 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			

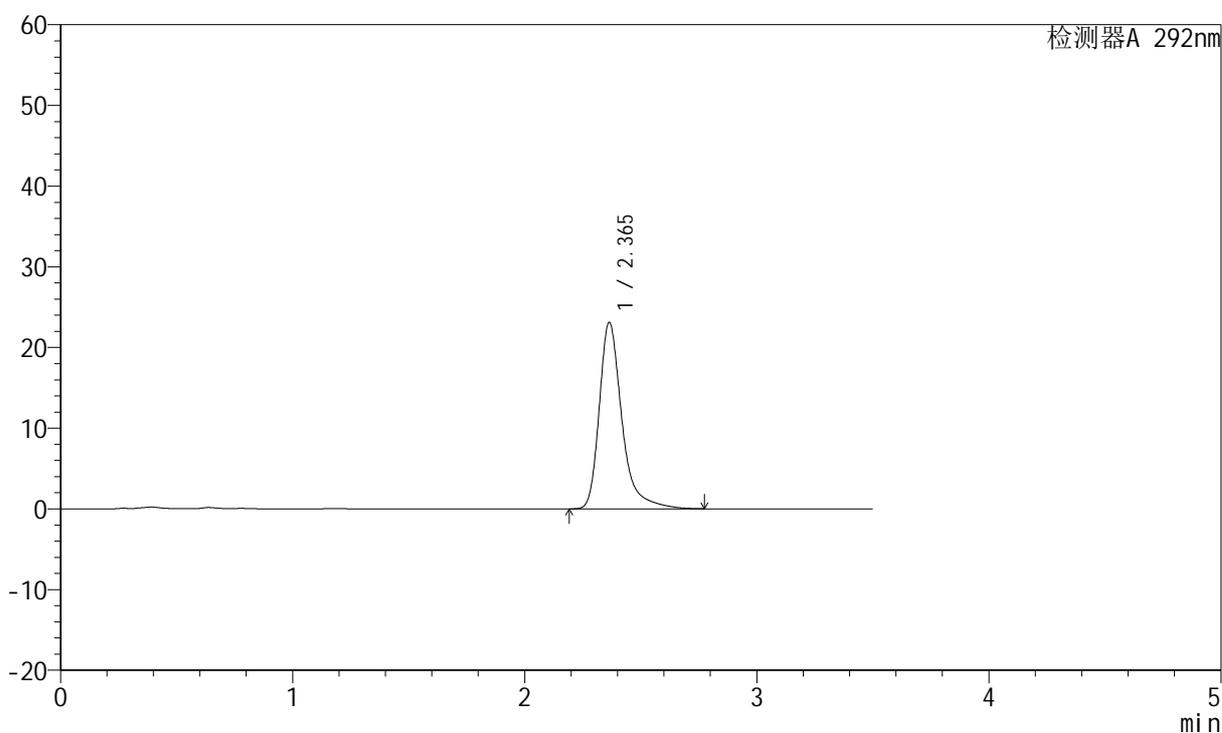
图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1288-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

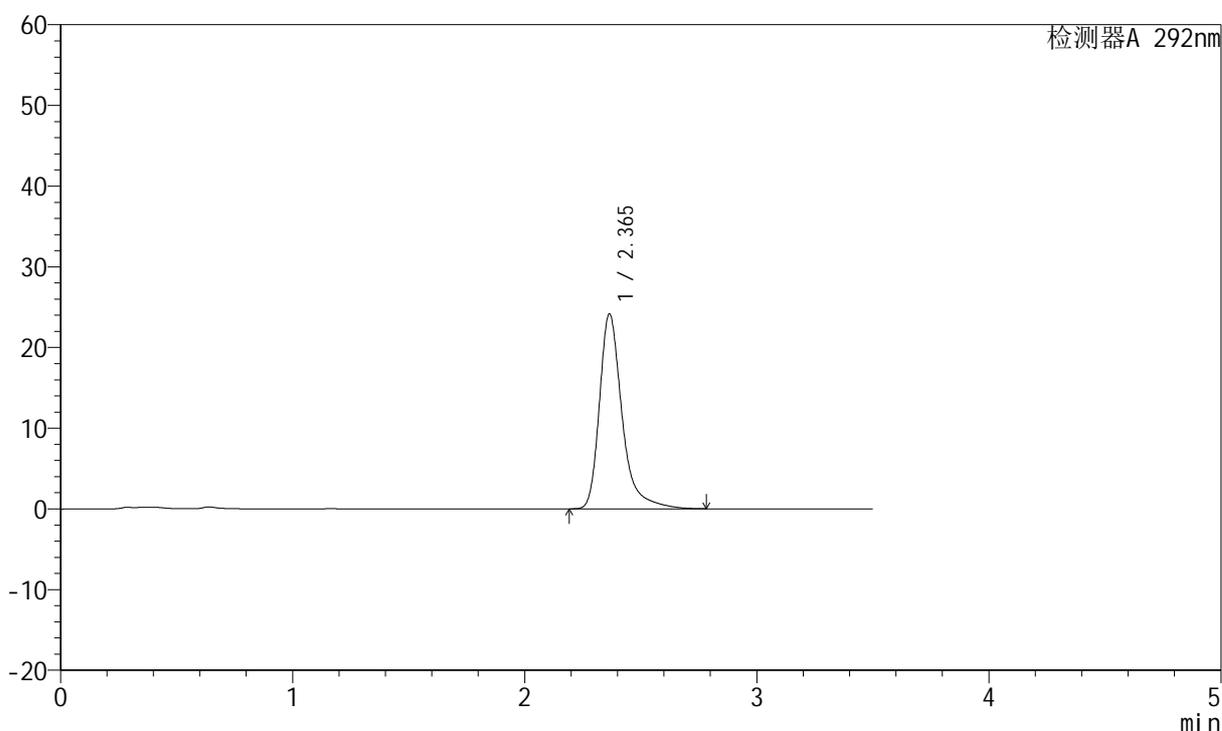
图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1289-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:43:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

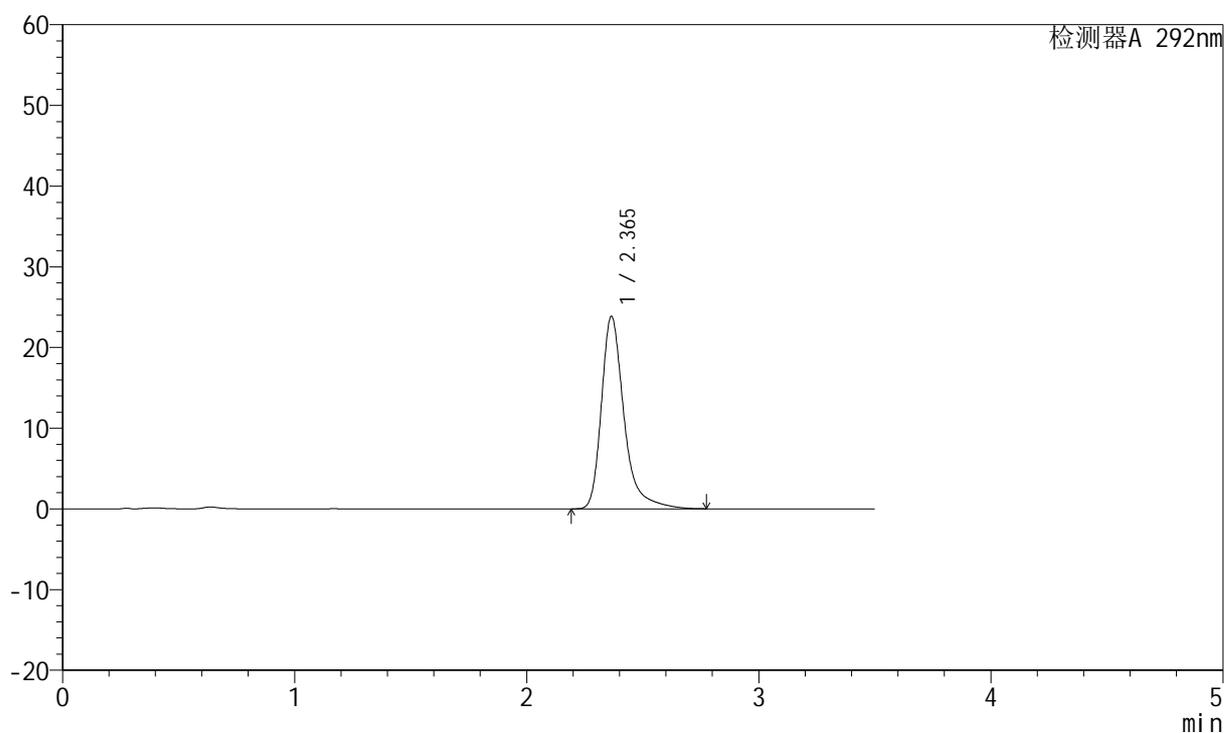
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	163932	100.000	24141	3153	1.378	--
总计		163932	100.000	24141			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1290-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

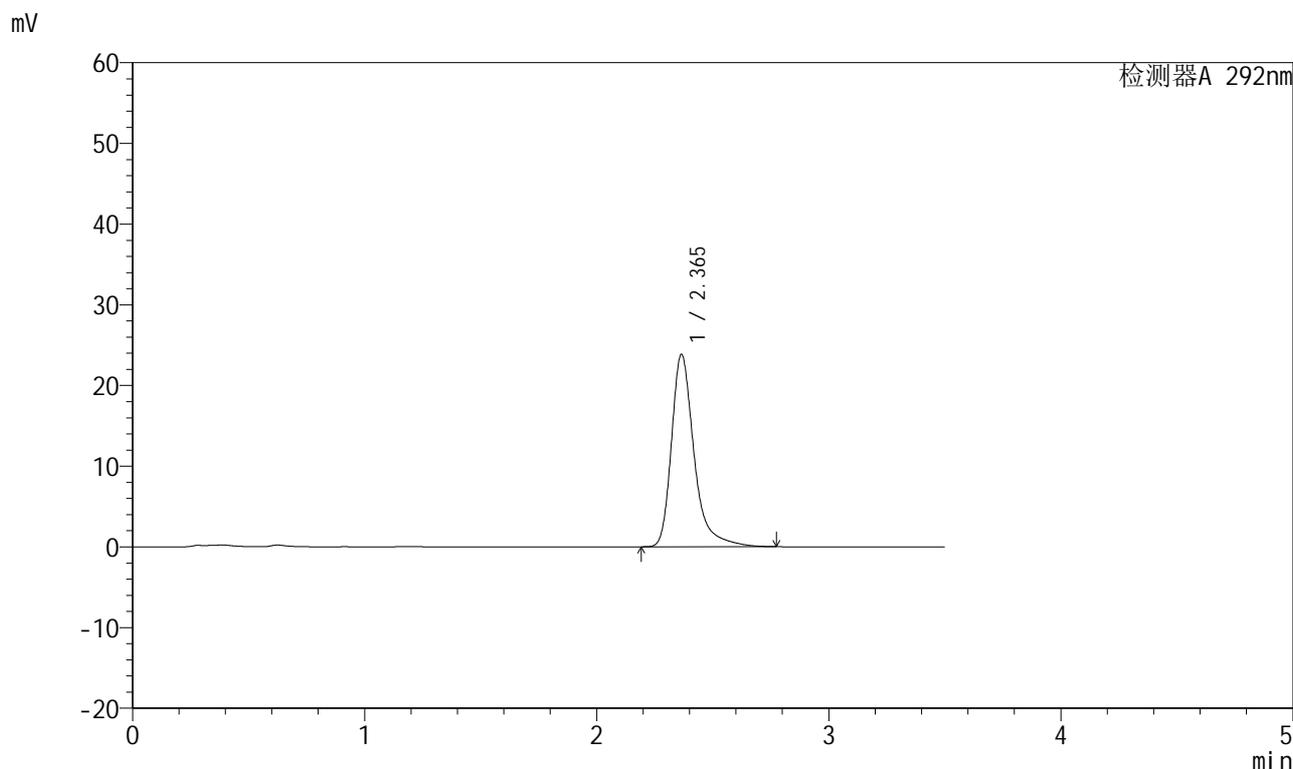


SZJ-4057

<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 - 0-64/24-1291-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

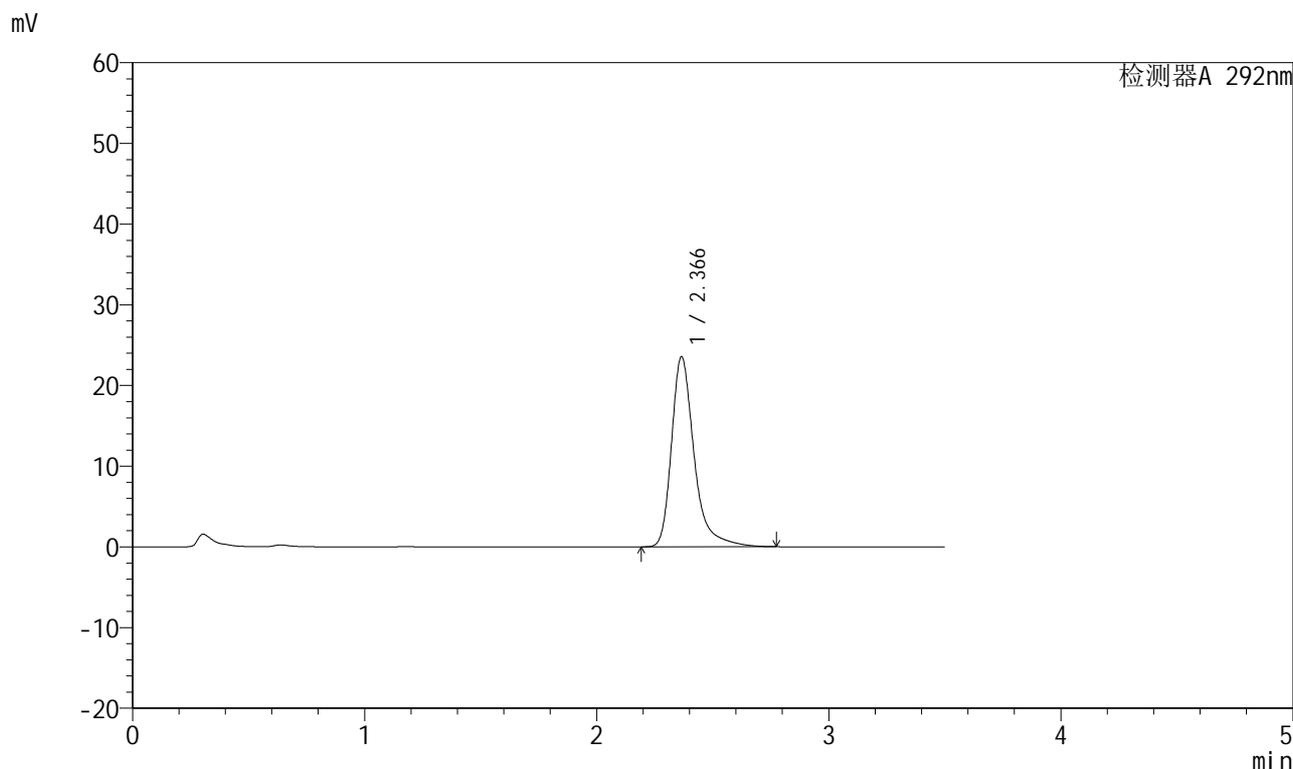
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	161784	100.000	23830	3154	1.376	--
总计		161784	100.000	23830			

图202 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 - 0-64/24-1292-2 - 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			

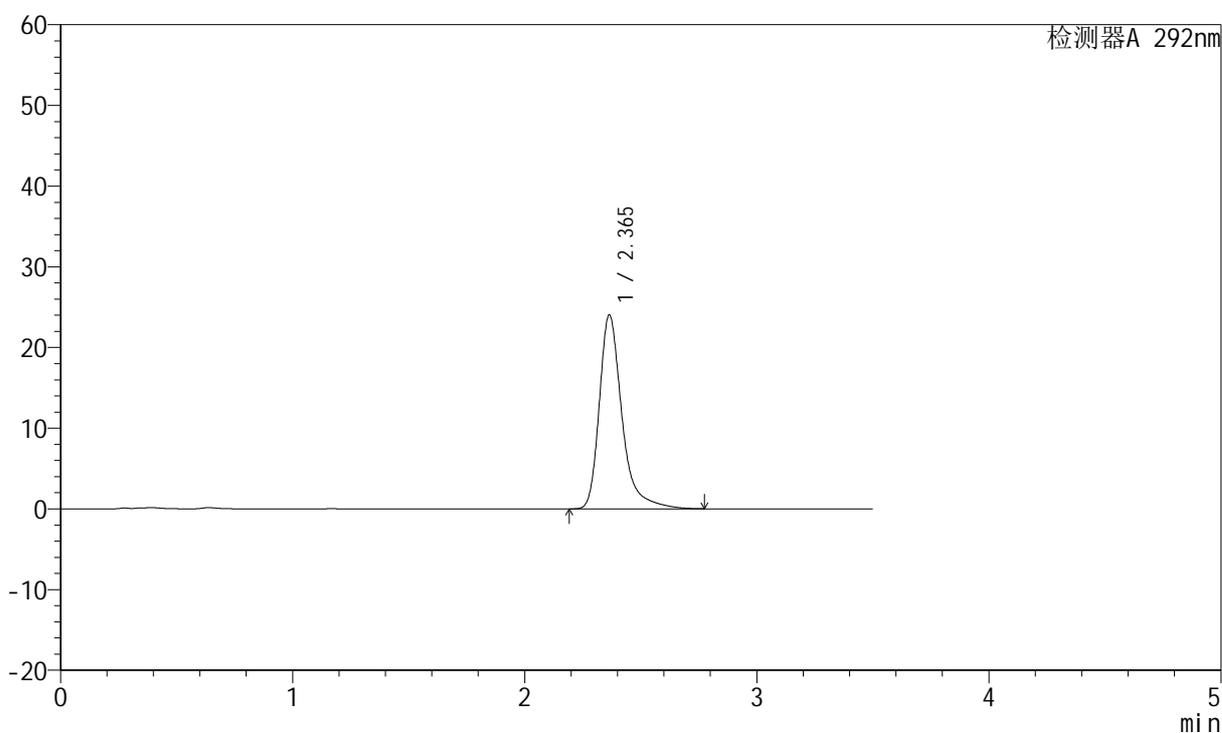
图203 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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			

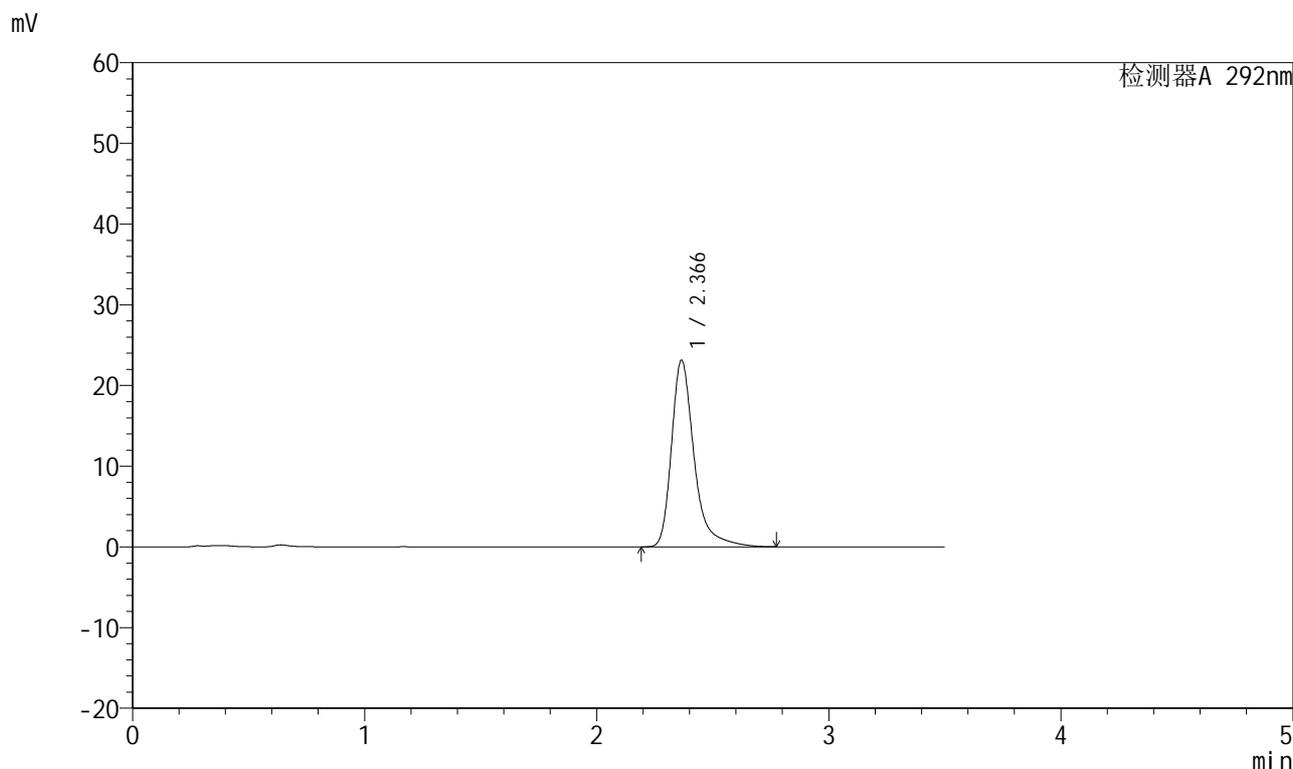


SZJ-4057

<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 - 0-64/24-1294-2 - 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 µl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

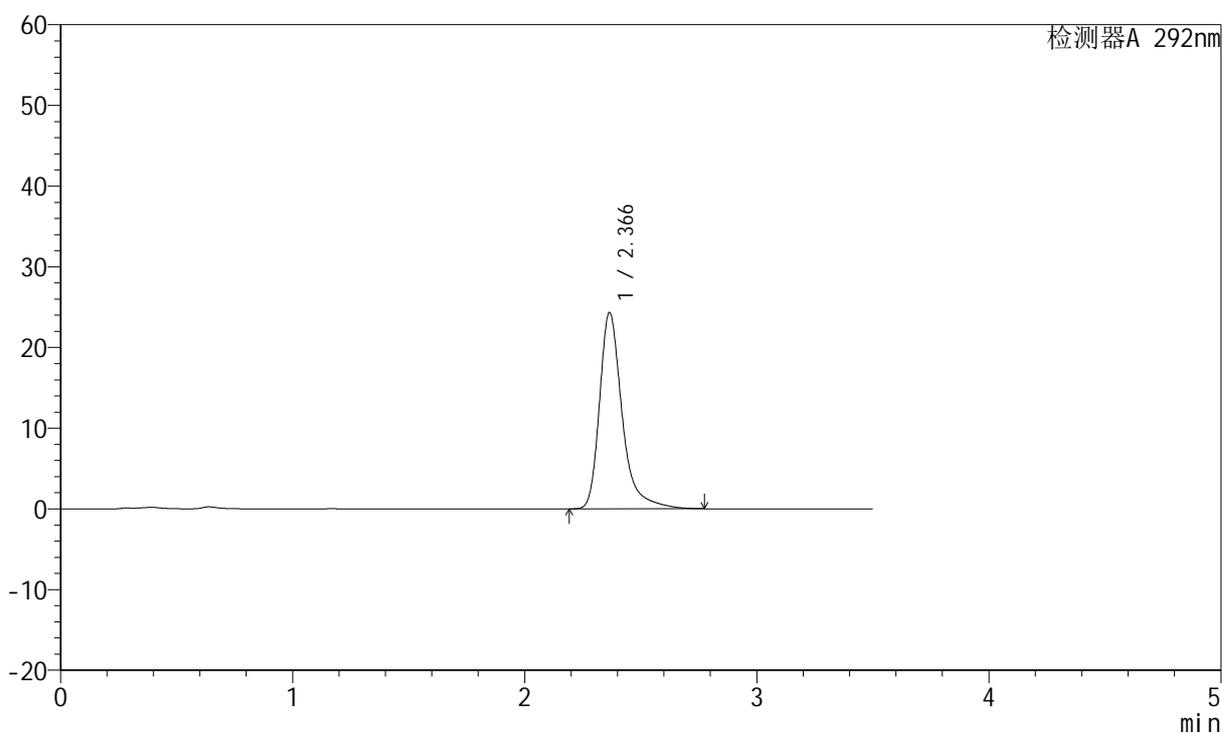
图205 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1295-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

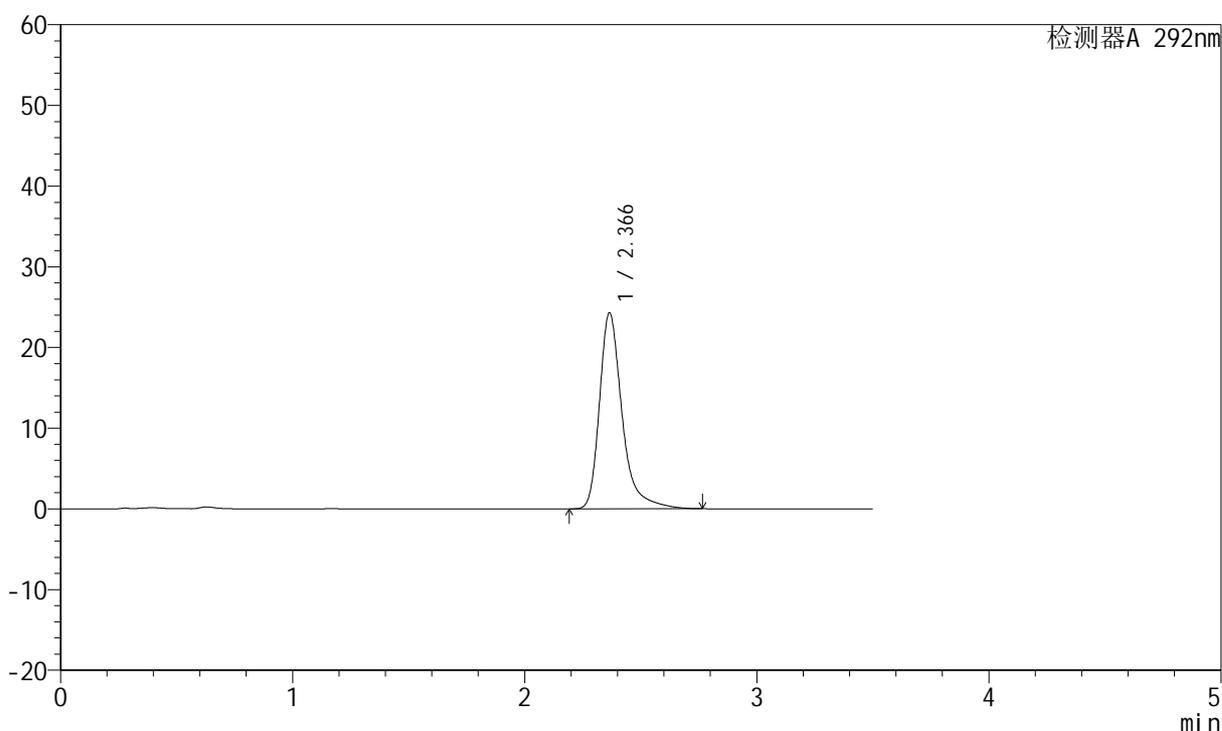
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	165004	100.000	24303	3155	1.377	--
总计		165004	100.000	24303			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1296-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

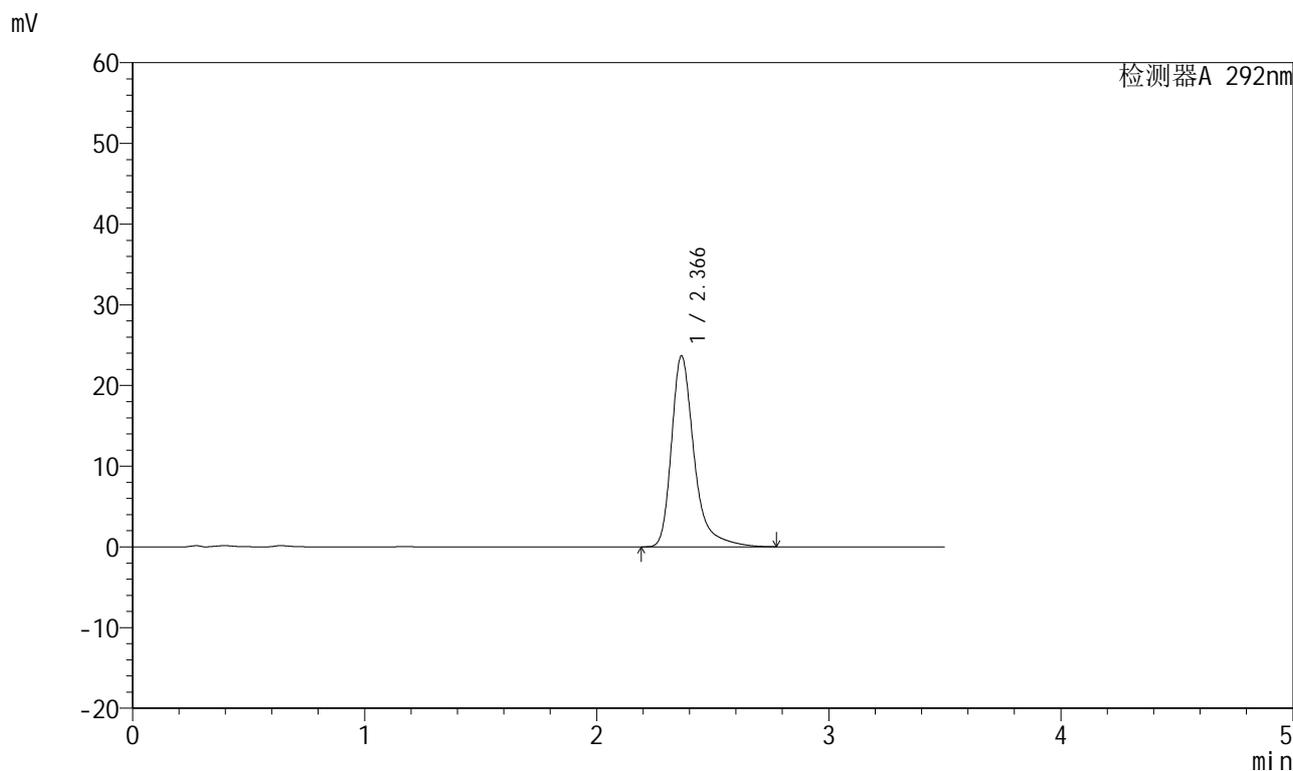
检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1297-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 01:14:52	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

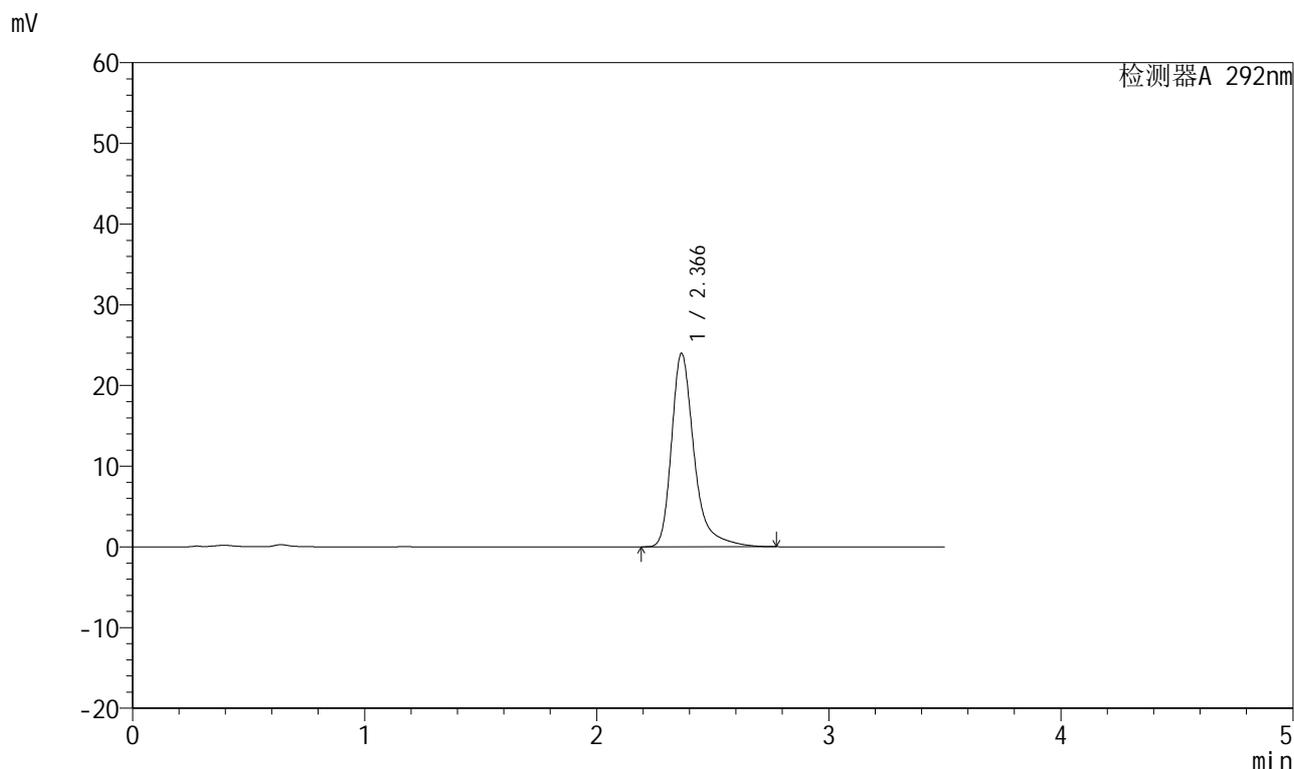
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	160625	100.000	23650	3154	1.377	--
总计		160625	100.000	23650			

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,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 µl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

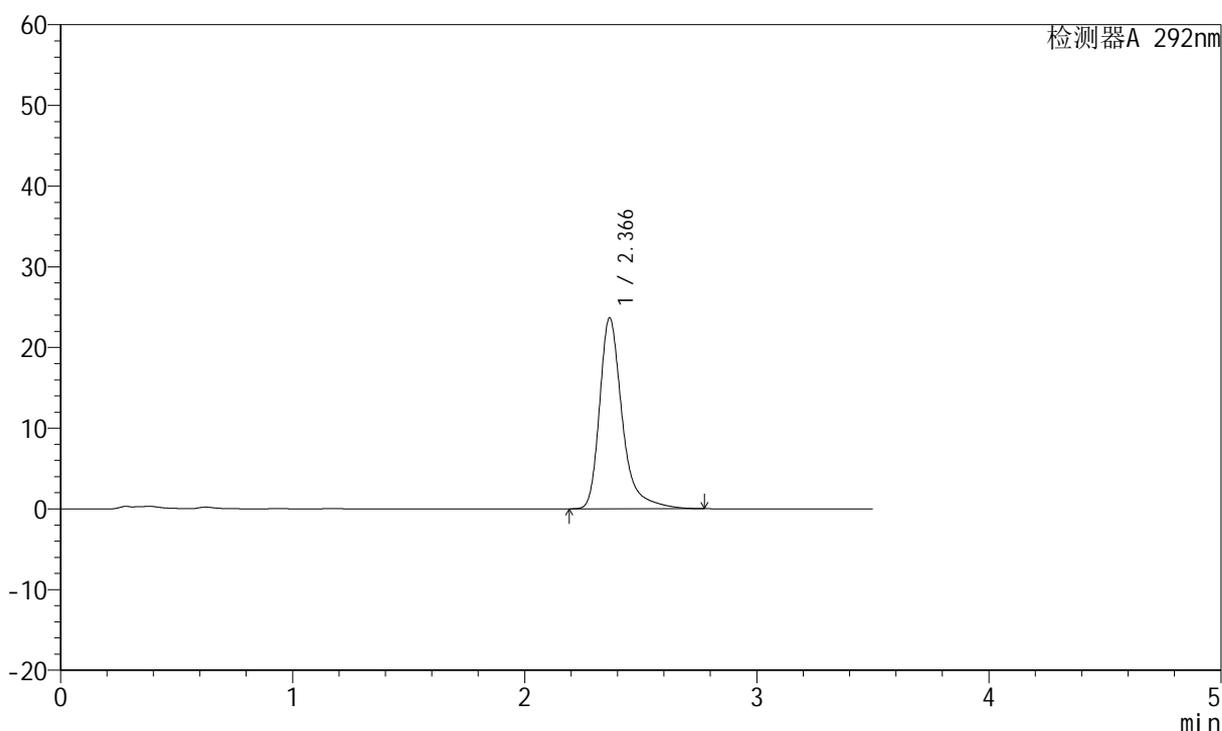
图209 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1299-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

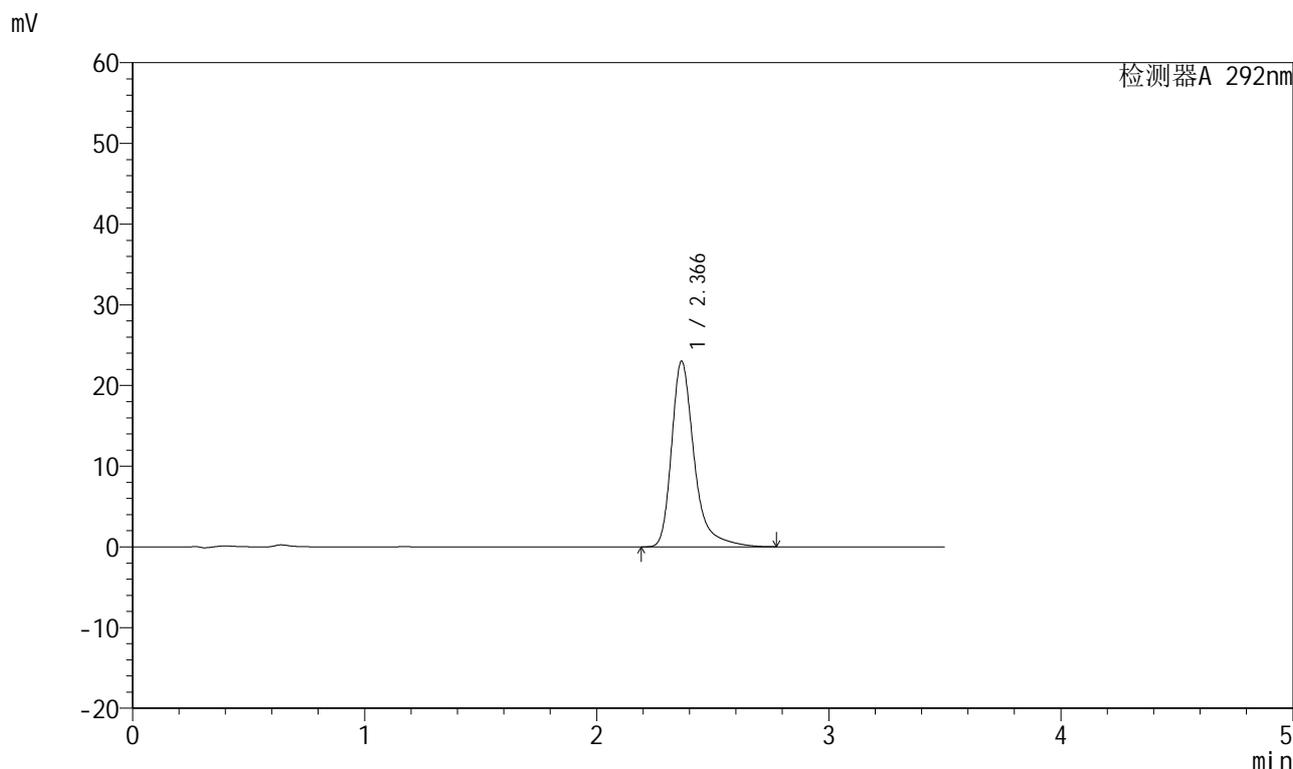
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	160323	100.000	23622	3158	1.374	--
总计		160323	100.000	23622			

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°C 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

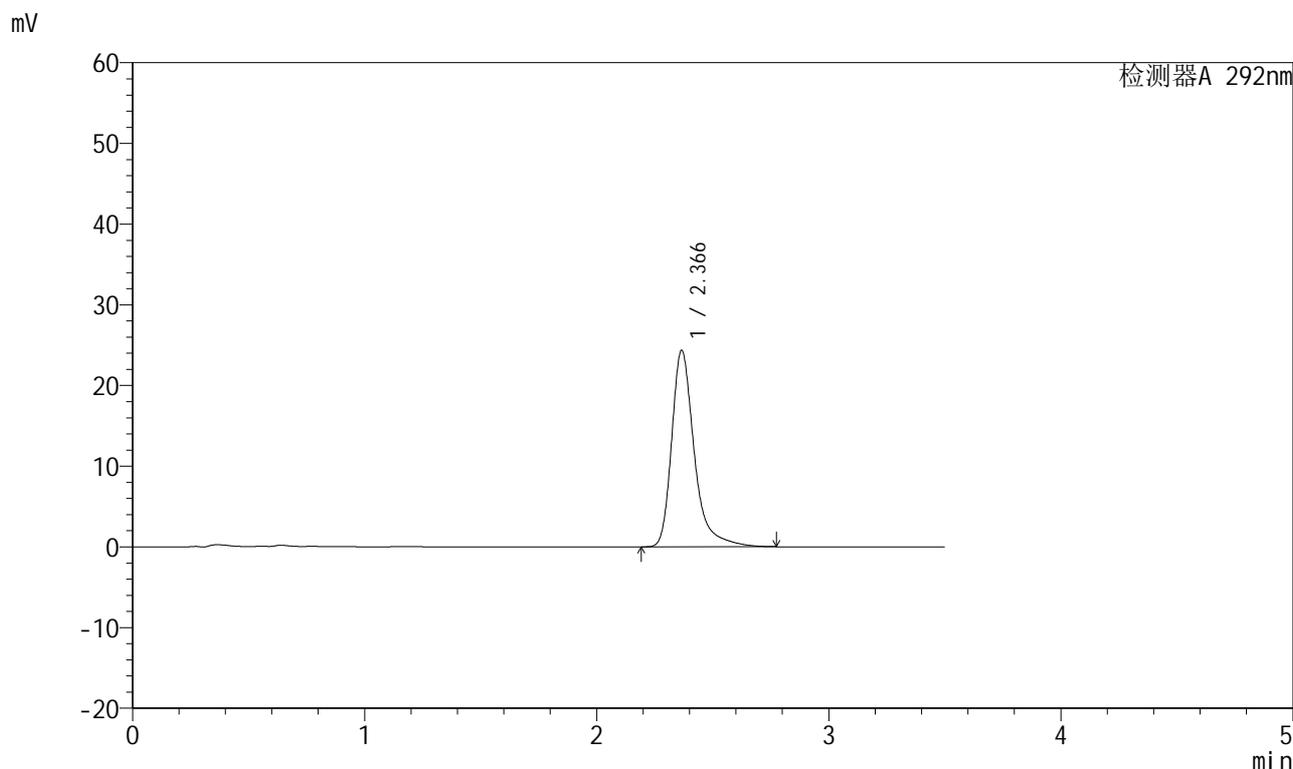
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	155935	100.000	22963	3157	1.375	--
总计		155935	100.000	22963			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1301-2 - 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

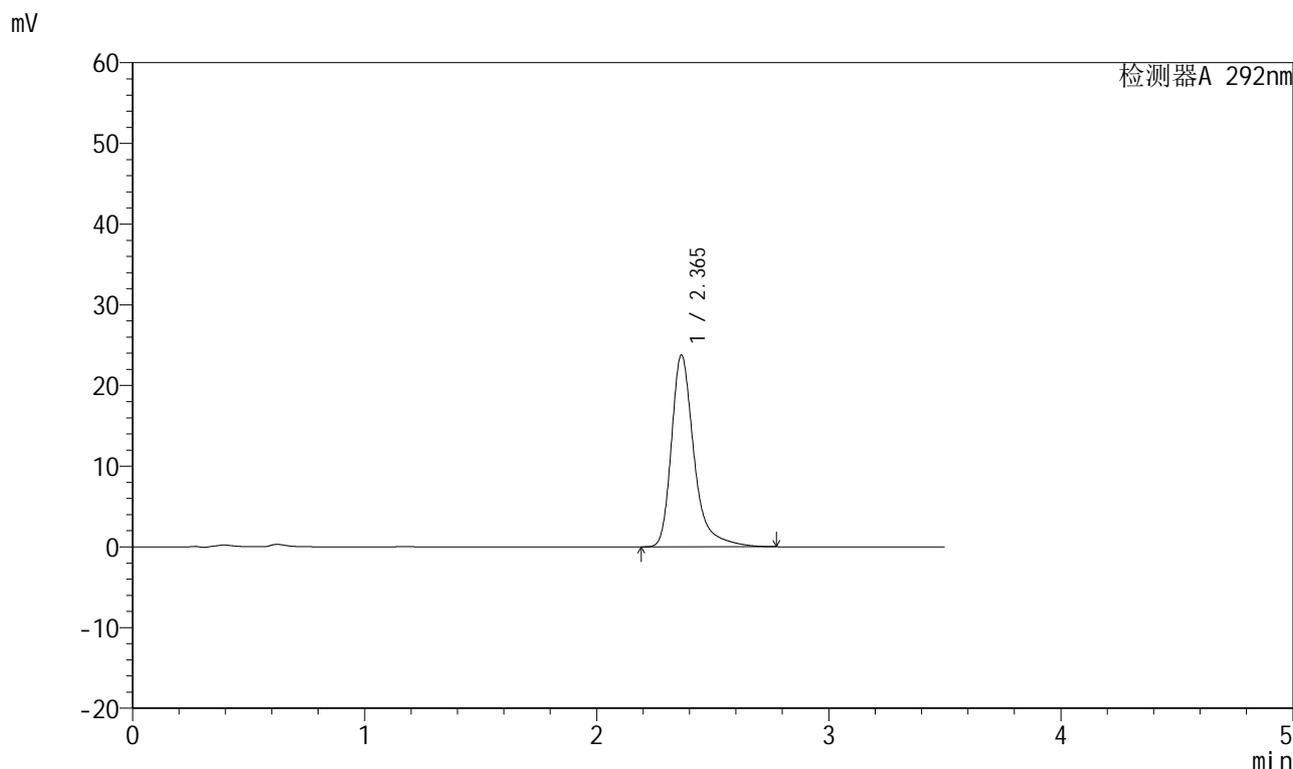
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	165099	100.000	24304	3160	1.377	--
总计		165099	100.000	24304			

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			

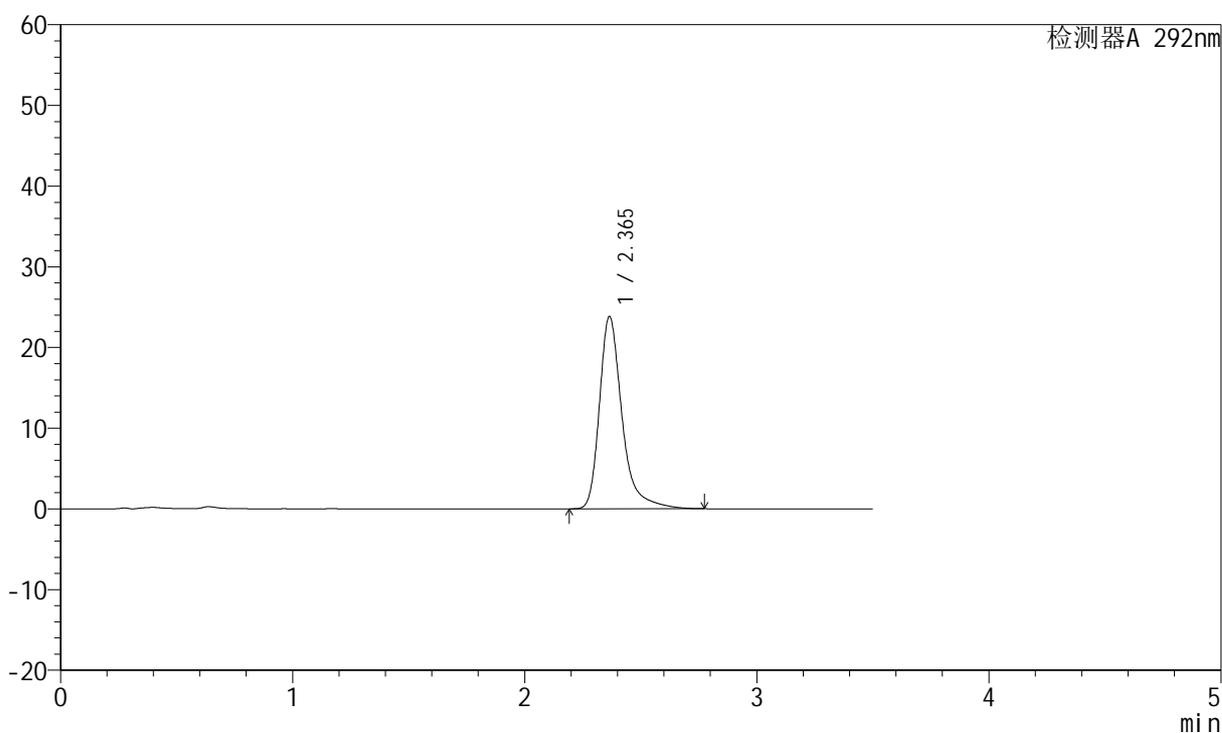
图213 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1303-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:38:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

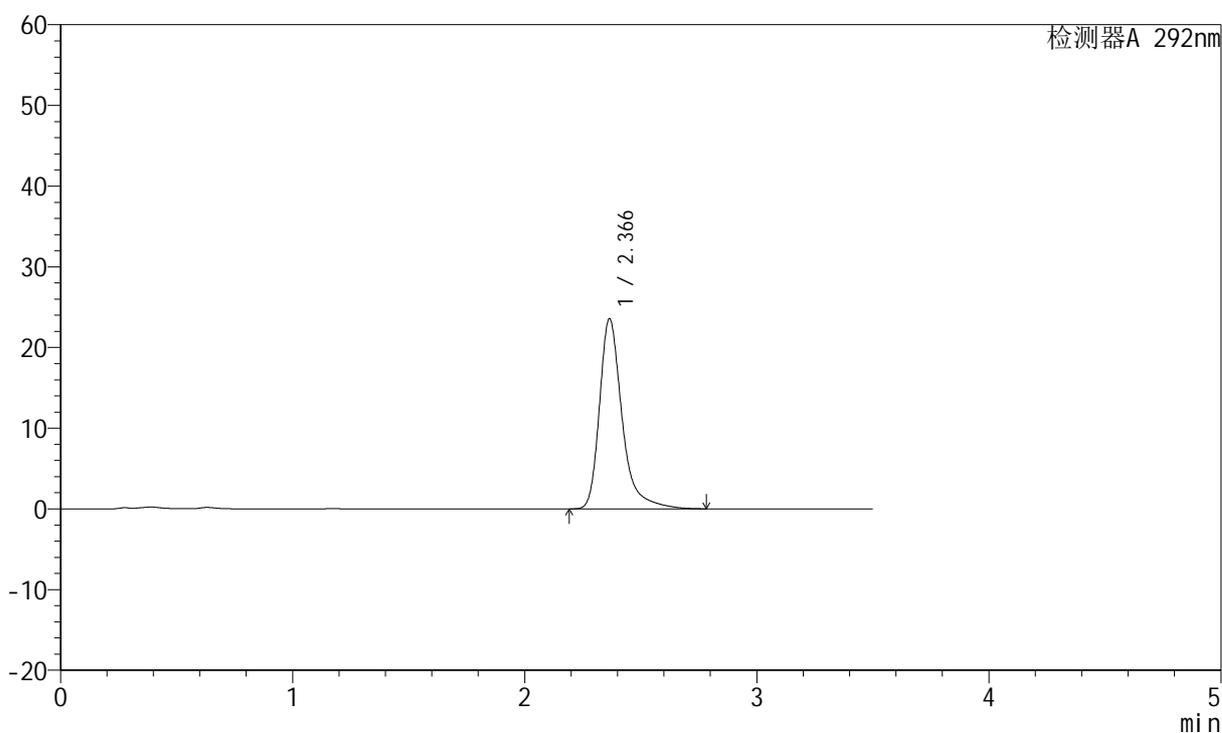
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	161405	100.000	23821	3164	1.373	--
总计		161405	100.000	23821			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 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>

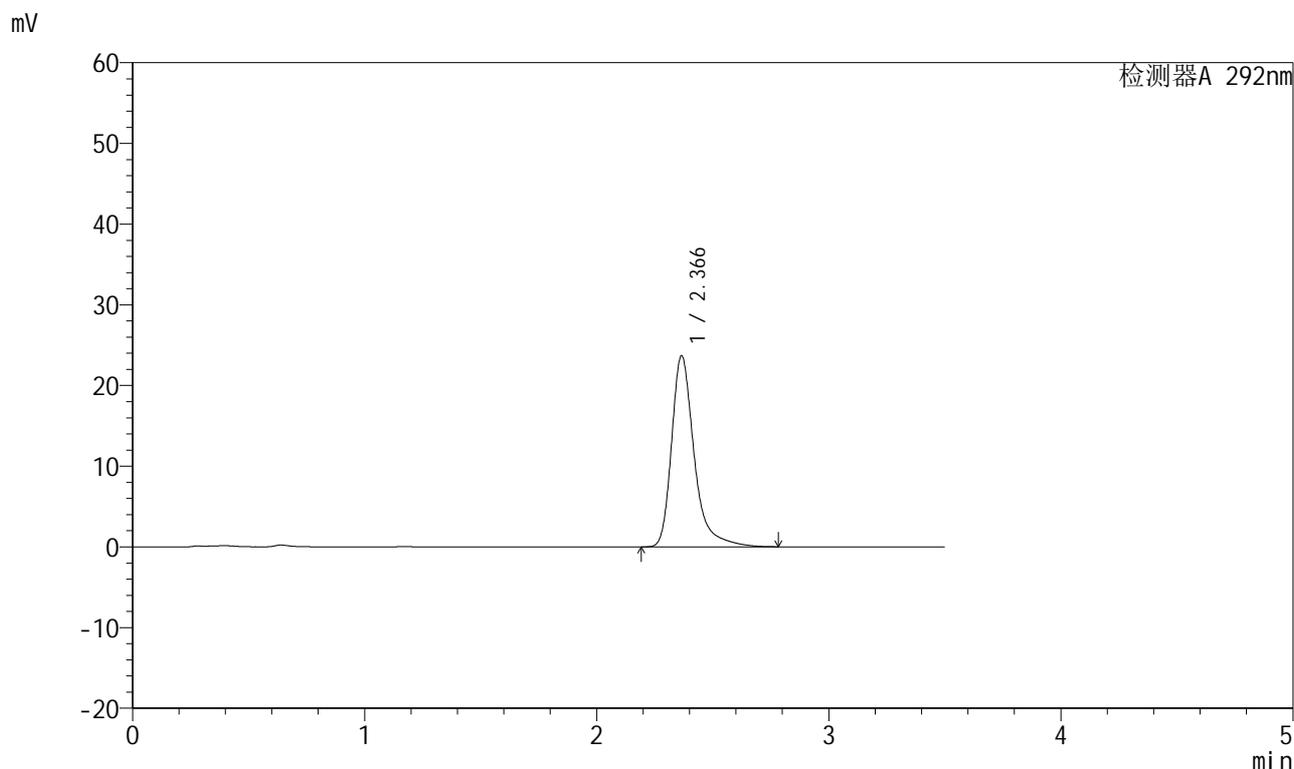
检测器A 292nm

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			

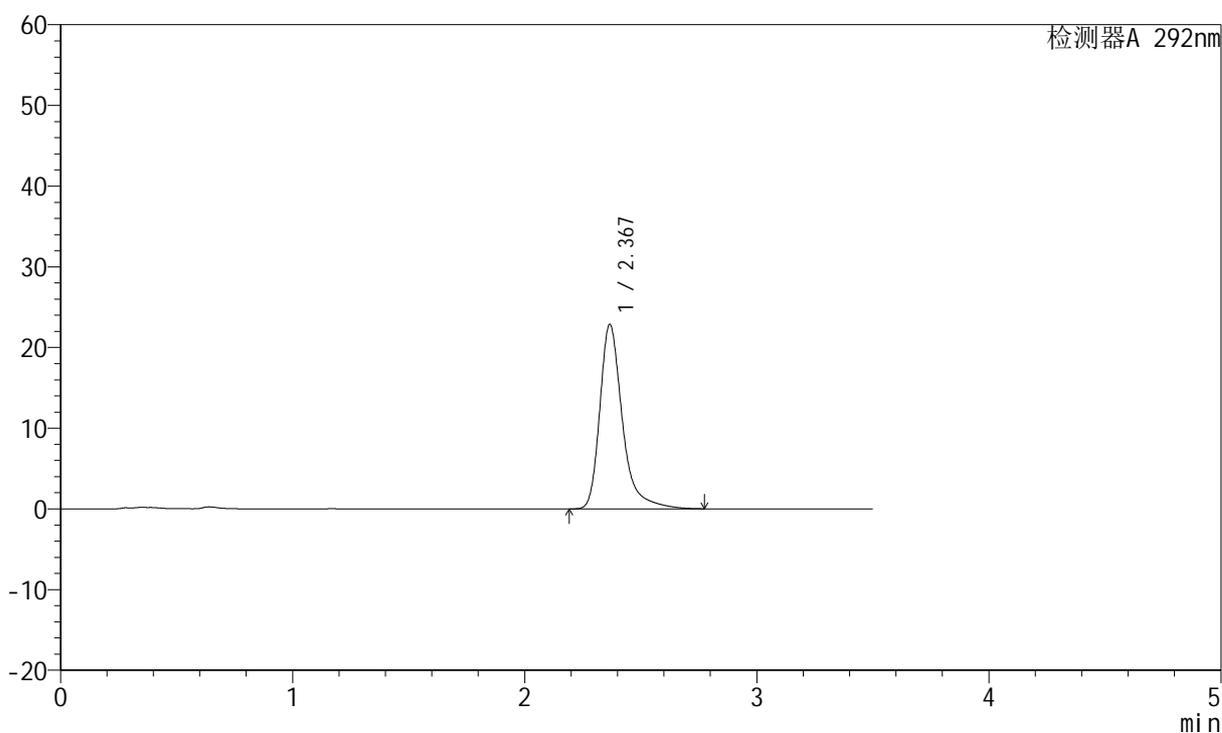
图216 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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

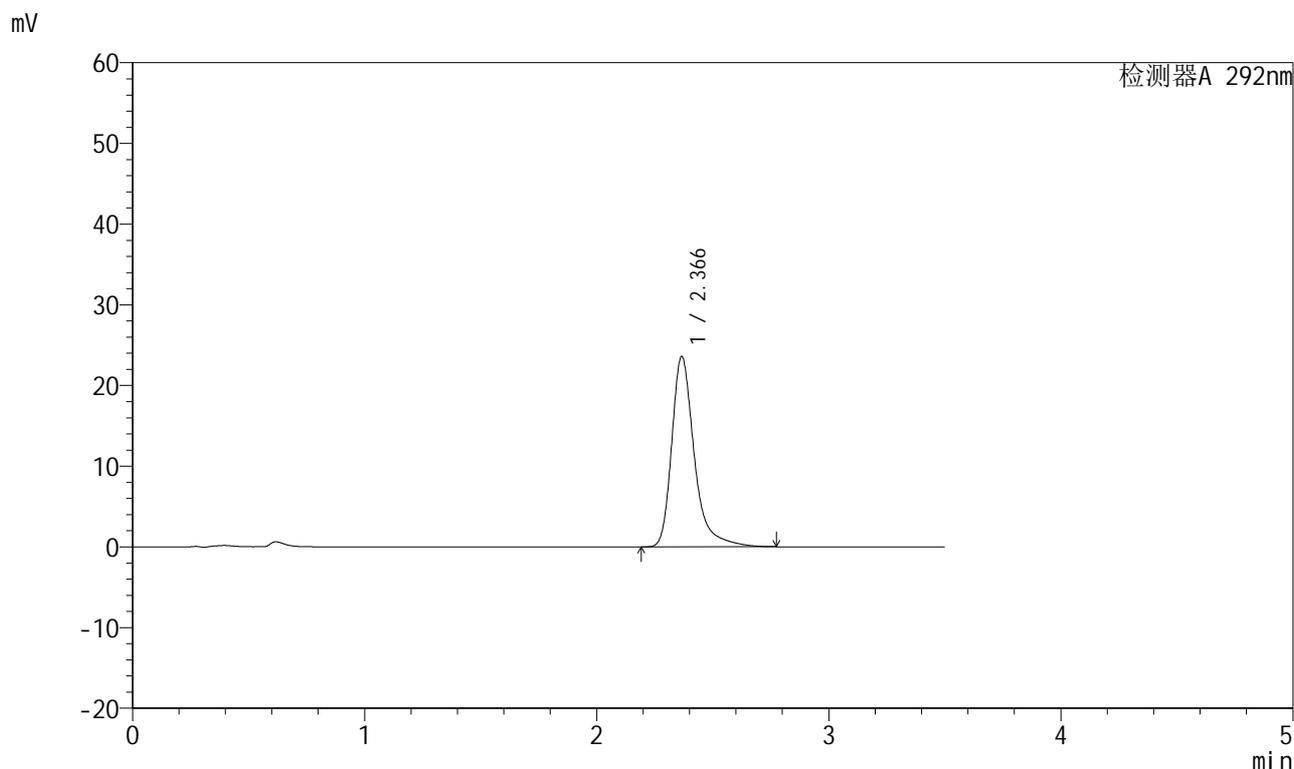
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	154732	100.000	22795	3171	1.372	--
总计		154732	100.000	22795			

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,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 01:54:12	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 09:53:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

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

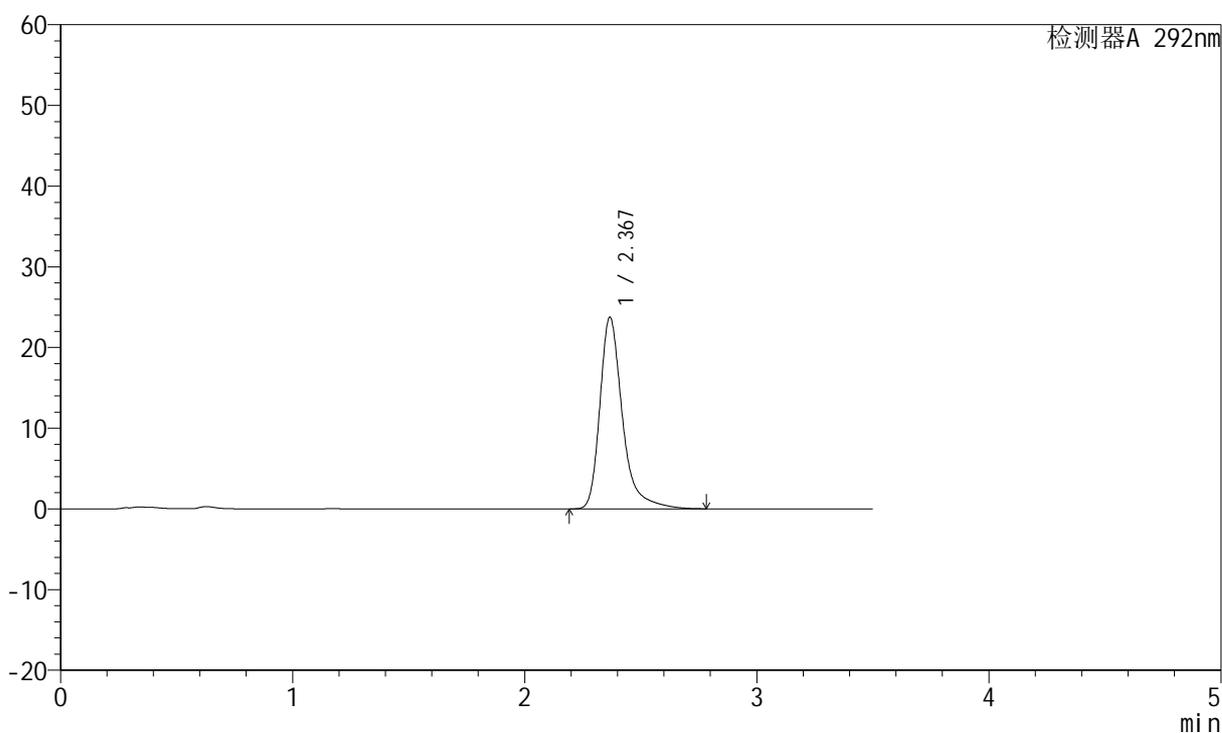
图218 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-64/24-1308-2 - 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

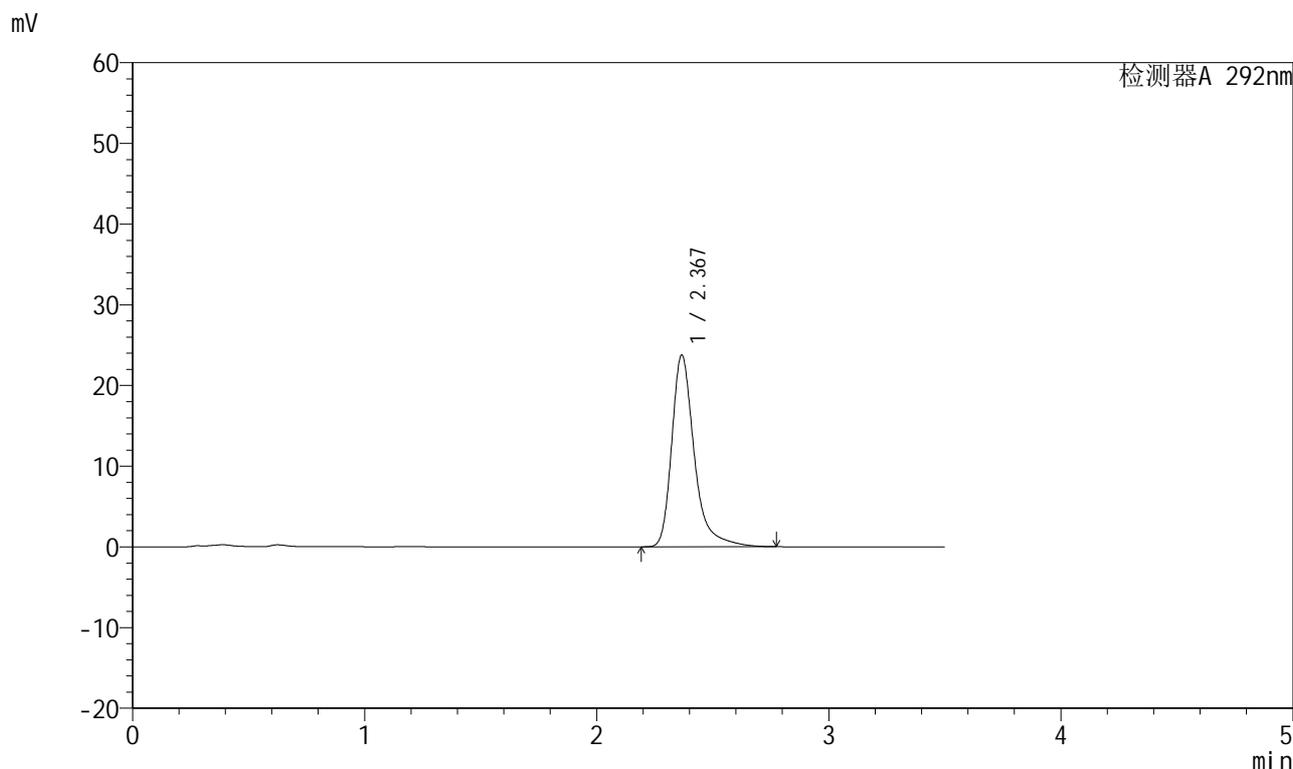
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	160589	100.000	23652	3176	1.374	--
总计		160589	100.000	23652			

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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 02:02:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:54:03 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	2.367	160746	100.000	23700	3171	1.372	--
总计		160746	100.000	23700			

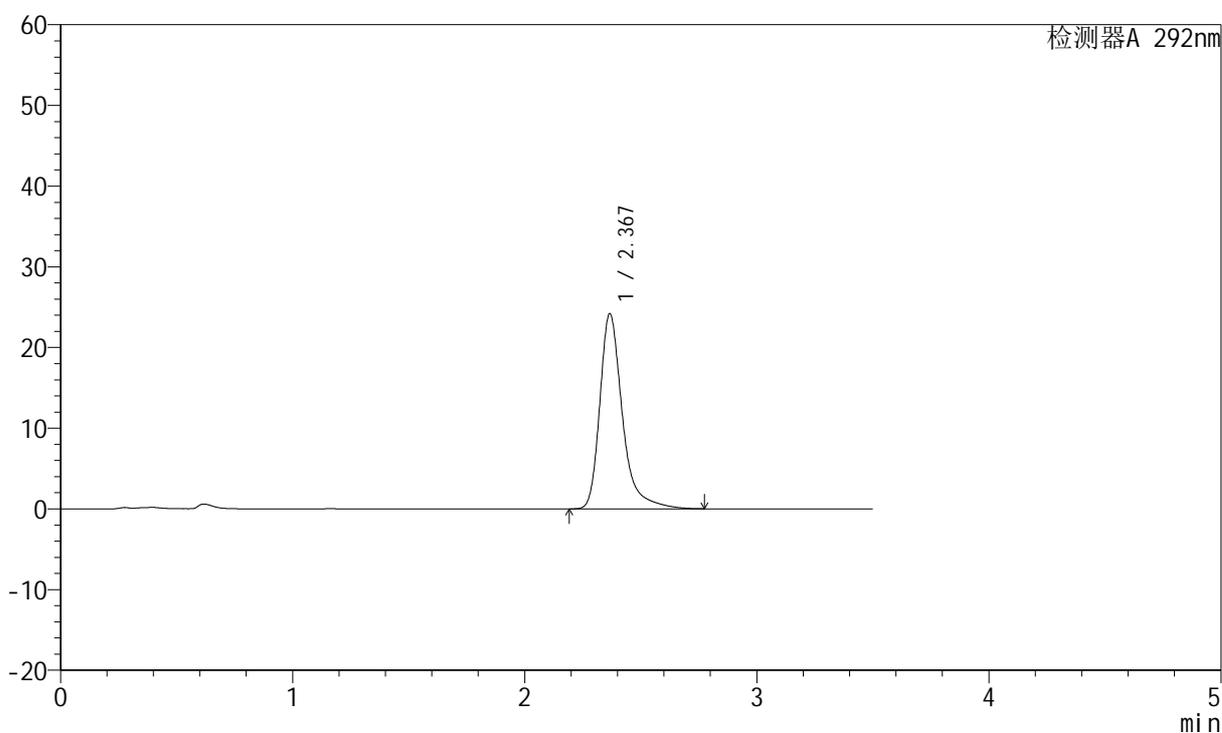
图220 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 02:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 09:54:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/16 02:09:55

处理时间(V2): 2024/05/16 09:54:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

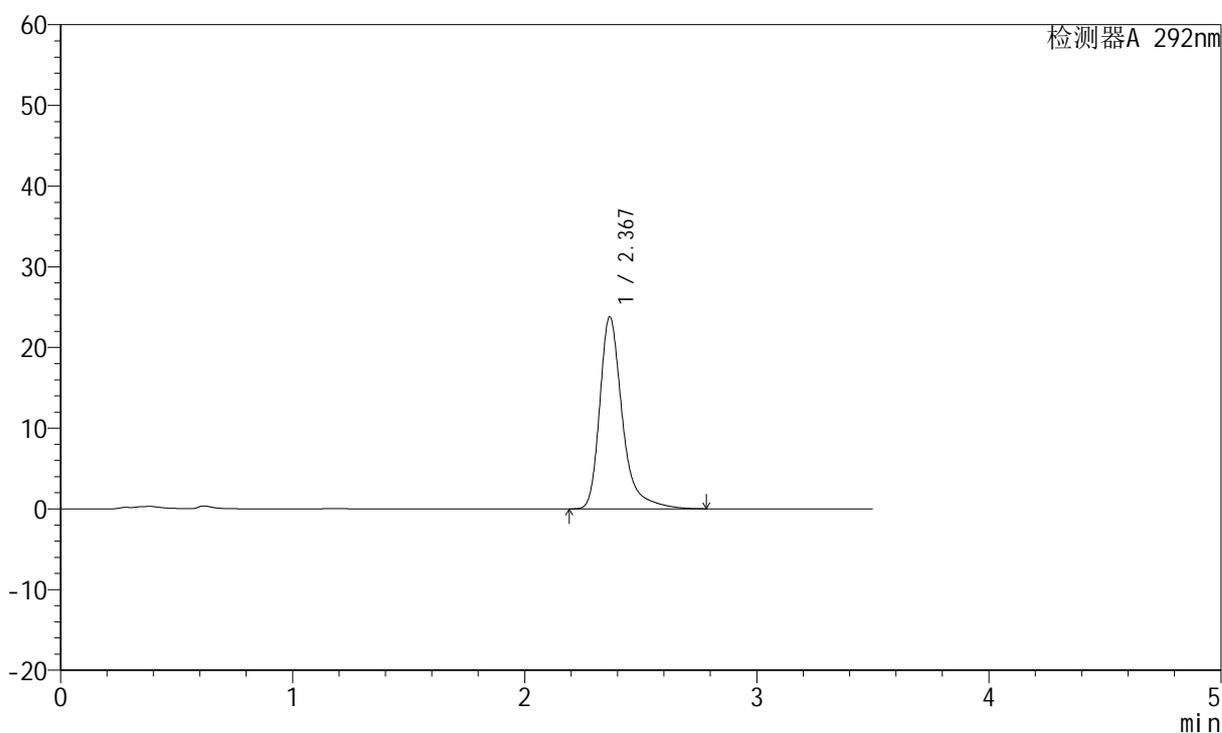
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

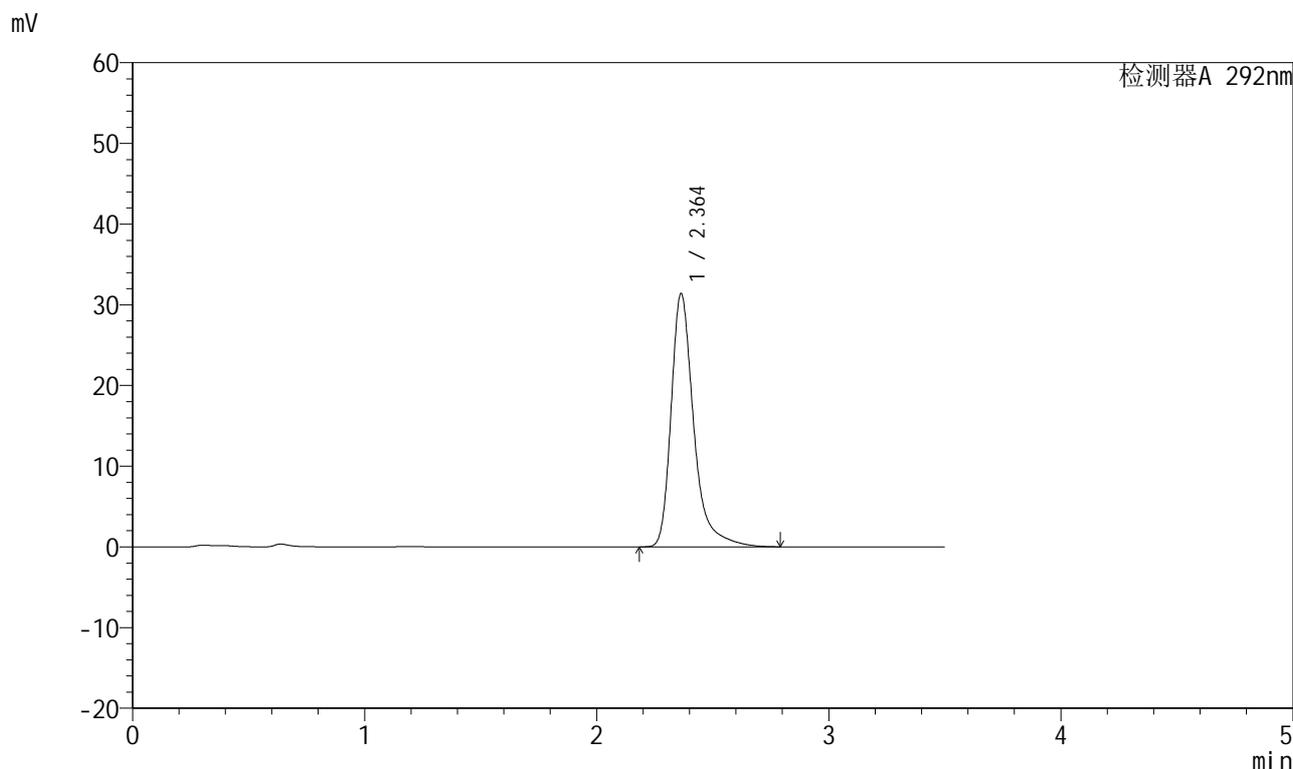
检测器A 292nm

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	161044	100.000	23746	3174	1.374	--
总计		161044	100.000	23746			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1312-2 - 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			

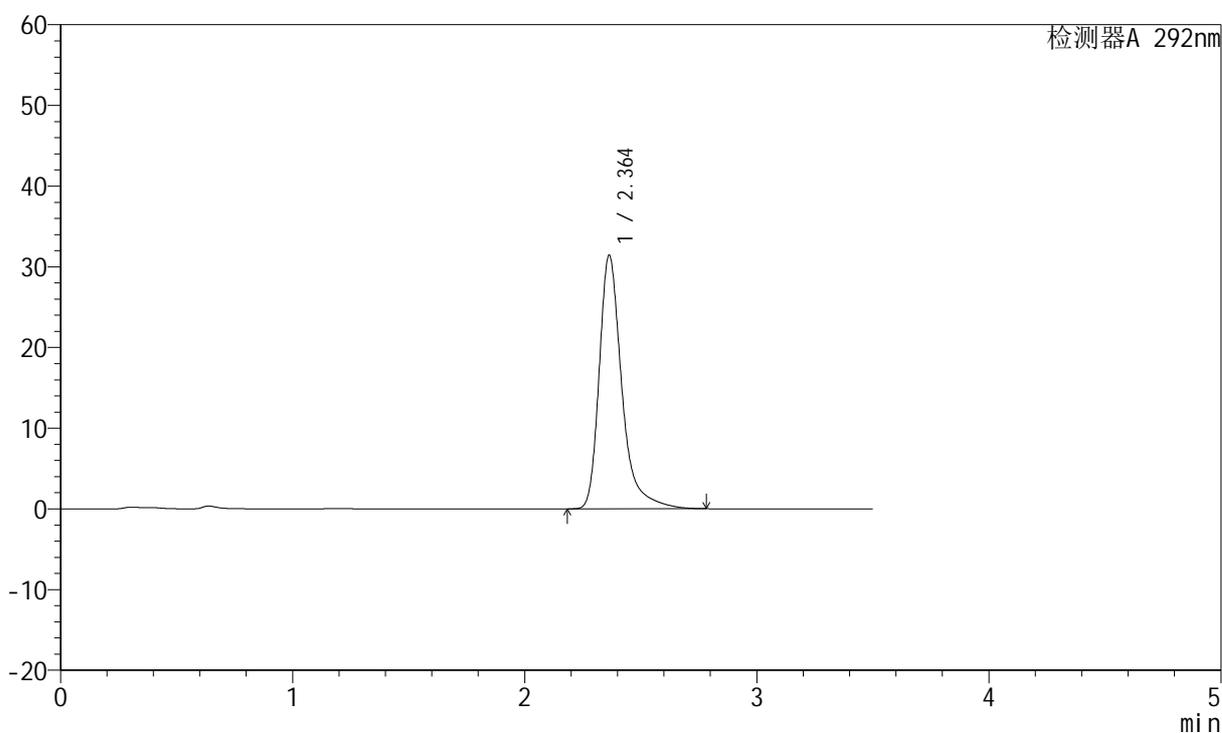
图223 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-64/24-1313-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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