



盐酸达泊西汀片项目信息

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

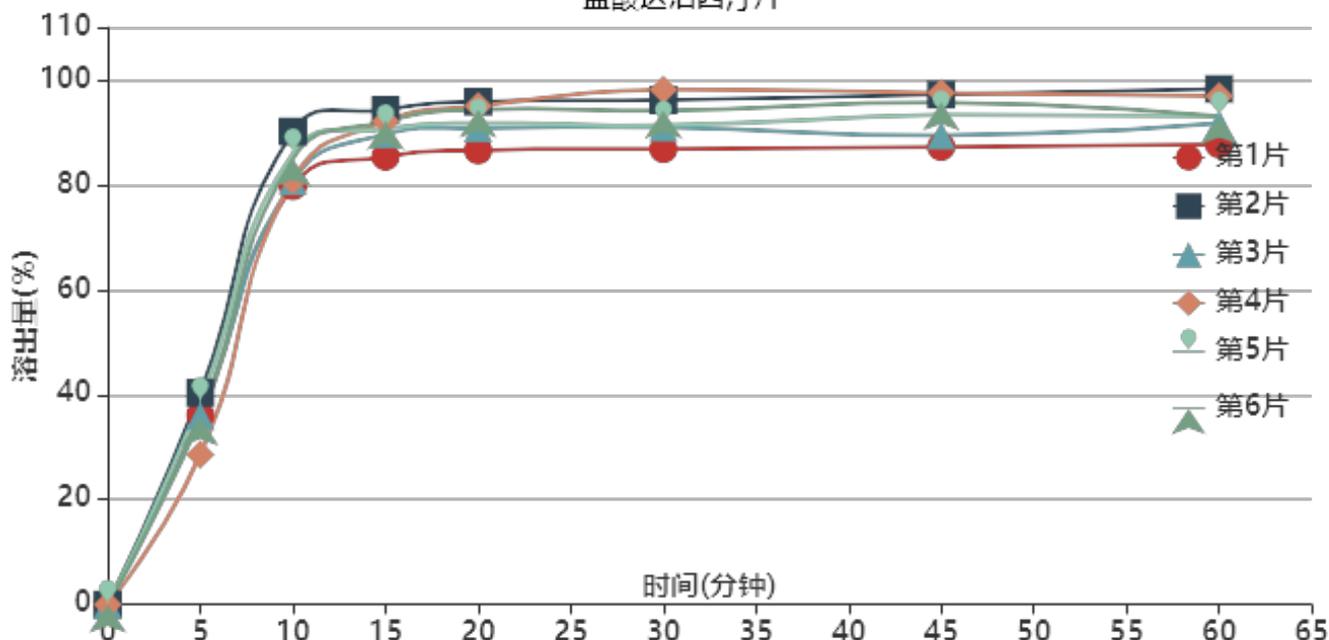
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.76	210532	210580	210524	210614	210276	210505	0.07
2	15.79	210145	210306				210226	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
13356.92	0.23	数据可信

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042521批-水

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	71843	-	71843	36.098	35.86	11.26	36.10	35.86	11.26
	2	80331	-	80331	40.363			40.36		
	3	71490	-	71490	35.921			35.92		
	4	56829	-	56829	28.554			28.55		
	5	76881	-	76881	38.630			38.63		
	6	70852	-	70852	35.600			35.60		
10min	1	158236	-	158236	79.507	83.53	4.83	79.71	83.73	4.84
	2	178967	-	178967	89.924			90.15		
	3	160178	-	160178	80.483			80.68		
	4	160558	-	160558	80.674			80.83		
	5	170839	-	170839	85.840			86.05		
	6	168678	-	168678	84.754			84.95		
15min	1	168607	-	168607	84.718	90.00	3.36	85.36	90.67	3.35
	2	186221	-	186221	93.569			94.29		
	3	177118	-	177118	88.995			89.64		
	4	181988	-	181988	91.442			92.05		
	5	179044	-	179044	89.963			90.65		
	6	181784	-	181784	91.339			92.01		
20min	1	170044	-	170044	85.441	91.21	3.76	86.55	92.37	3.74
	2	188247	-	188247	94.587			95.83		
	3	178419	-	178419	89.649			90.79		
	4	186868	-	186868	93.894			95.01		
	5	180190	-	180190	90.538			91.73		
	6	185377	-	185377	93.145			94.32		
30min	1	169598	-	169598	85.216	91.23	4.43	86.80	92.90	4.38
	2	187755	-	187755	94.340			96.11		
	3	177687	-	177687	89.281			90.92		
	4	192024	-	192024	96.485			98.12		
	5	178341	-	178341	89.609			91.30		
	6	183969	-	183969	92.437			94.13		
45min	1	169476	-	169476	85.155	91.21	4.60	87.22	93.38	4.56
	2	188812	-	188812	94.871			97.16		
	3	173689	-	173689	87.272			89.41		
	4	189749	-	189749	95.342			97.51		
	5	181348	-	181348	91.120			93.31		
	6	186074	-	186074	93.495			95.70		
60min	1	169465	-	169465	85.150	90.74	4.08	87.68	93.42	4.06
	2	189929	-	189929	95.432			98.25		
	3	177235	-	177235	89.054			91.67		
	4	187435	-	187435	94.179			96.88		
	5	179780	-	179780	90.332			93.03		
	6	179726	-	179726	90.305			93.03		
极限	1	169595	-	169595	85.215	90.49	4.32	88.22	93.67	4.28
	2	189897	-	189897	95.416			98.77		
	3	177283	-	177283	89.078			92.19		
	4	188251	-	188251	94.589			97.81		
	5	175494	-	175494	88.179			91.38		
	6	179984	-	179984	90.435			93.66		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-16

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

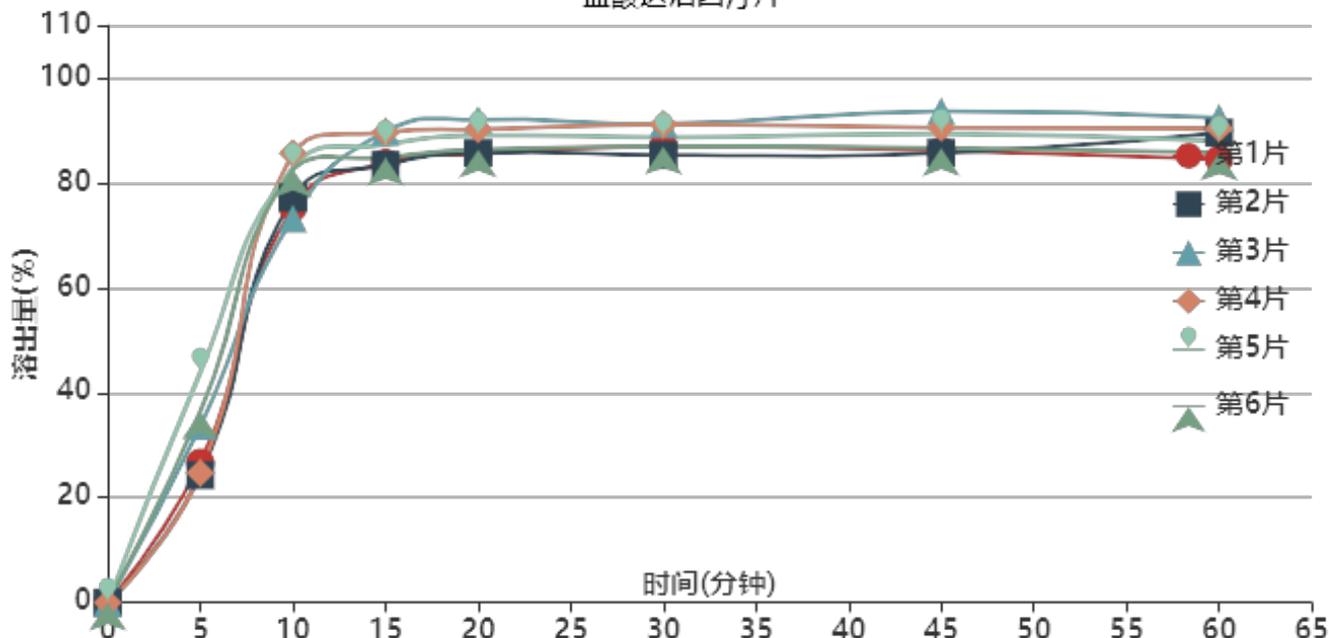
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.76	209499	209455	209522	209502	209454	209486	0.02
2	15.79	212457	212639				212548	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
13292.26		13460.92		0.90	数据可信			

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042521批-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	53243	-	53243	26.671	31.59	24.67	26.67	31.59	24.67
	2	48407	-	48407	24.249			24.25		
	3	67213	-	67213	33.669			33.67		
	4	49283	-	49283	24.687			24.69		
	5	87557	-	87557	43.860			43.86		
	6	72624	-	72624	36.380			36.38		
10min	1	149833	-	149833	75.056	79.25	6.23	75.20	79.43	6.23
	2	153738	-	153738	77.012			77.15		
	3	145706	-	145706	72.989			73.18		
	4	170619	-	170619	85.469			85.61		
	5	164983	-	164983	82.645			82.89		
	6	164385	-	164385	82.346			82.55		
15min	1	166169	-	166169	83.239	85.81	3.30	83.80	86.42	3.29
	2	165345	-	165345	82.827			83.39		
	3	177921	-	177921	89.126			89.72		
	4	177644	-	177644	88.988			89.60		
	5	172761	-	172761	86.542			87.24		
	6	167942	-	167942	84.128			84.79		
20min	1	168507	-	168507	84.411	87.01	3.07	85.44	88.10	3.06
	2	168977	-	168977	84.646			85.67		
	3	181508	-	181508	90.923			92.01		
	4	177774	-	177774	89.053			90.16		
	5	175238	-	175238	87.782			88.97		
	6	170125	-	170125	85.221			86.35		
30min	1	170579	-	170579	85.449	86.76	2.77	86.95	88.34	2.76
	2	167160	-	167160	83.736			85.23		
	3	178918	-	178918	89.626			91.22		
	4	178666	-	178666	89.500			91.10		
	5	173621	-	173621	86.972			88.64		
	6	170294	-	170294	85.306			86.91		
45min	1	168010	-	168010	84.162	86.58	3.54	86.13	88.64	3.51
	2	167126	-	167126	83.719			85.68		
	3	182775	-	182775	91.558			93.65		
	4	176427	-	176427	88.378			90.48		
	5	174025	-	174025	87.175			89.33		
	6	168694	-	168694	84.504			86.58		
60min	1	163699	-	163699	82.002	85.86	3.41	84.44	88.39	3.35
	2	173895	-	173895	87.110			89.53		
	3	179183	-	179183	89.759			92.36		
	4	175181	-	175181	87.754			90.34		
	5	170307	-	170307	85.312			87.95		
	6	166086	-	166086	83.198			85.74		
极限	1	165462	-	165462	82.885	84.80	4.74	85.78	87.81	4.66
	2	162033	-	162033	81.168			84.07		
	3	183035	-	183035	91.688			94.79		
	4	173765	-	173765	87.044			90.12		
	5	168775	-	168775	84.545			87.66		
	6	162590	-	162590	81.447			84.45		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-16

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

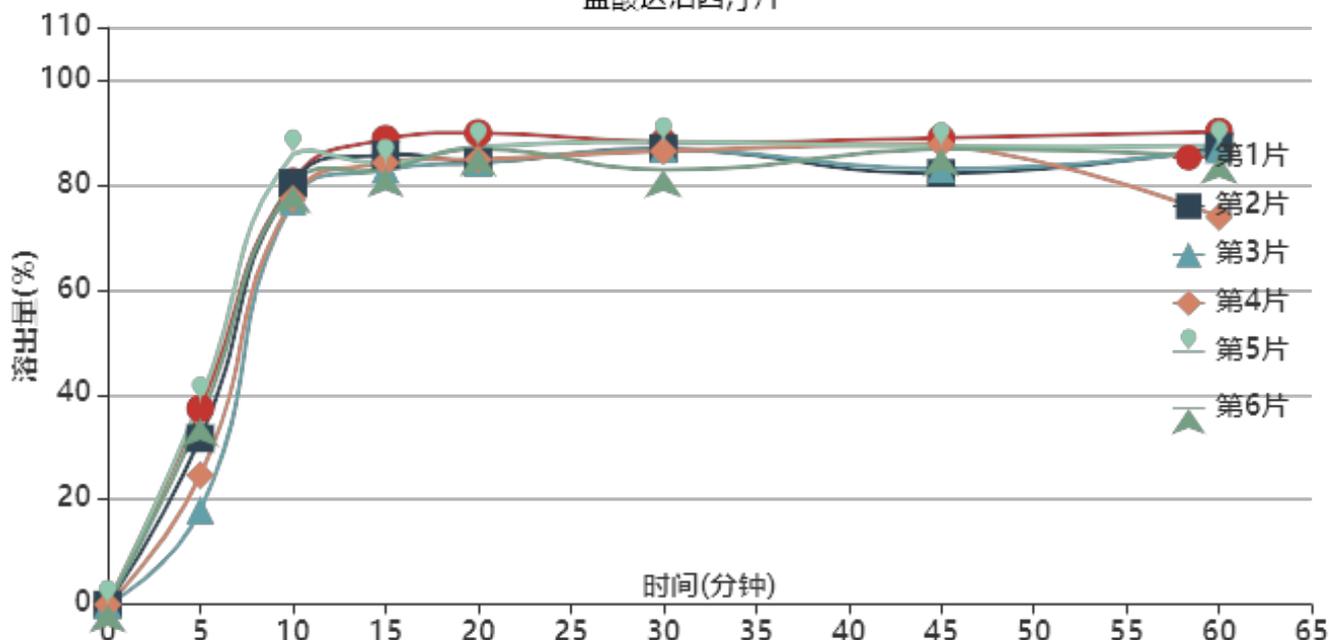
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.76	209570	209734	209856	210400	210583	210029	0.21
2	15.79	210130	210034				210082	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
13326.71		13304.75		0.12	数据可信			

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042621批-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	74230	-	74230	37.353	30.95	26.27	37.35	30.95	26.27
	2	62909	-	62909	31.656			31.66		
	3	35714	-	35714	17.971			17.97		
	4	48911	-	48911	24.612			24.61		
	5	77004	-	77004	38.749			38.75		
	6	70252	-	70252	35.351			35.35		
10min	1	159839	-	159839	80.431	79.93	3.99	80.64	80.11	4.02
	2	159244	-	159244	80.132			80.31		
	3	152400	-	152400	76.688			76.79		
	4	153388	-	153388	77.185			77.32		
	5	170111	-	170111	85.600			85.82		
	6	158131	-	158131	79.572			79.77		
15min	1	175058	-	175058	88.090	84.11	2.61	88.74	84.73	2.62
	2	168957	-	168957	85.020			85.64		
	3	163596	-	163596	82.322			82.85		
	4	166139	-	166139	83.601			84.17		
	5	165658	-	165658	83.359			84.05		
	6	163514	-	163514	82.281			82.92		
20min	1	176291	-	176291	88.710	85.11	2.57	89.85	86.19	2.59
	2	165329	-	165329	83.194			84.29		
	3	165222	-	165222	83.140			84.12		
	4	166425	-	166425	83.745			84.78		
	5	171091	-	171091	86.093			87.25		
	6	170422	-	170422	85.757			86.85		
30min	1	171902	-	171902	86.501	84.99	2.27	88.14	86.54	2.25
	2	169621	-	169621	85.354			86.91		
	3	169583	-	169583	85.335			86.78		
	4	168709	-	168709	84.895			86.39		
	5	171967	-	171967	86.534			88.17		
	6	161589	-	161589	81.312			82.88		
45min	1	172431	-	172431	86.768	83.96	3.18	88.88	85.98	3.15
	2	159347	-	159347	80.184			82.21		
	3	161161	-	161161	81.097			83.02		
	4	170286	-	170286	85.688			87.66		
	5	169225	-	169225	85.154			87.27		
	6	168602	-	168602	84.841			86.86		
60min	1	173905	-	173905	87.509	82.63	6.90	90.11	85.12	6.74
	2	168377	-	168377	84.728			87.20		
	3	167558	-	167558	84.316			86.69		
	4	141881	-	141881	71.395			73.84		
	5	168638	-	168638	84.859			87.45		
	6	164856	-	164856	82.956			85.45		
极限	1	172247	-	172247	86.675	81.77	5.67	89.76	84.72	5.46
	2	164450	-	164450	82.752			85.70		
	3	169925	-	169925	85.507			88.34		
	4	163467	-	163467	82.257			85.10		
	5	158149	-	158149	79.581			82.64		
	6	146708	-	146708	73.824			76.78		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-16

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

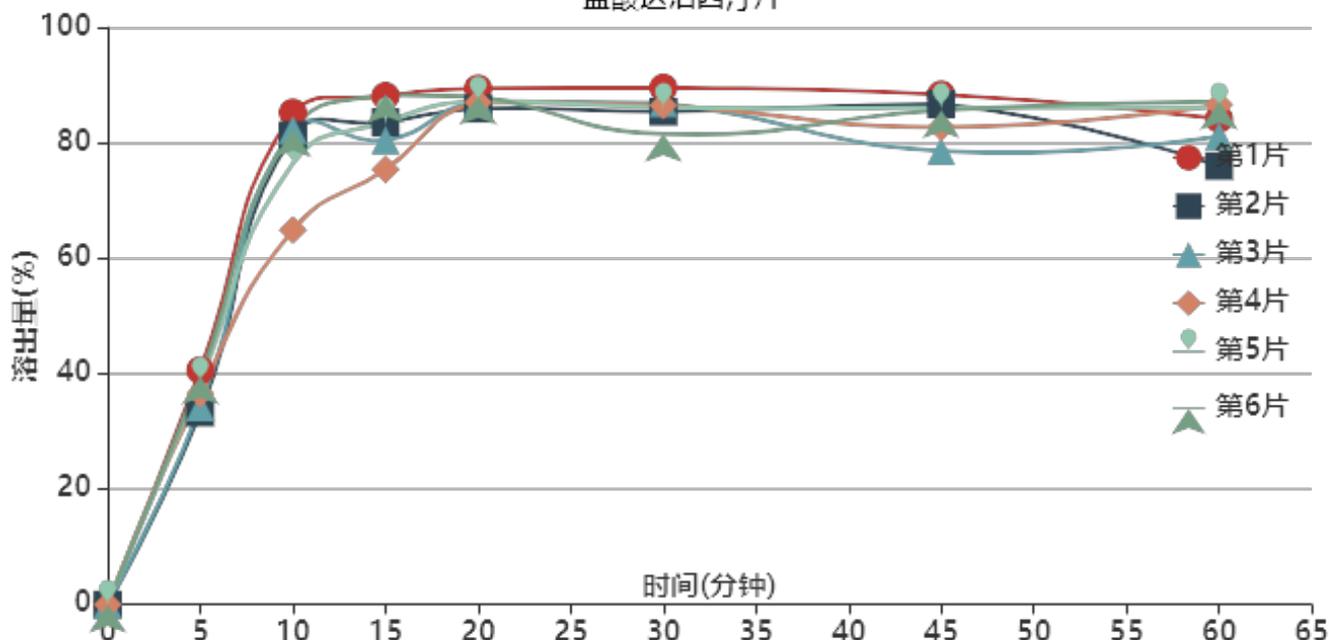
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.76	209304	208861	208962	208811	209060	209000	0.10
2	15.79	210879	211386				211132	0.17
单位质量响应值			RSD%		判断			
13261.42		13371.25		0.59		数据可信		

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042621批-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	80666	-	80666	40.590	37.12	7.99	40.59	37.12	7.98
	2	66073	-	66073	33.247			33.25		
	3	67941	-	67941	34.187			34.19		
	4	72713	-	72713	36.588			36.59		
	5	76759	-	76759	38.624			38.62		
	6	78525	-	78525	39.513			39.51		
10min	1	168949	-	168949	85.013	78.51	9.39	85.24	78.72	9.36
	2	161189	-	161189	81.108			81.29		
	3	163024	-	163024	82.032			82.22		
	4	128510	-	128510	64.665			64.87		
	5	151406	-	151406	76.186			76.40		
	6	163102	-	163102	82.071			82.29		
15min	1	173697	-	173697	87.402	82.57	5.86	88.10	83.22	5.86
	2	164733	-	164733	82.892			83.53		
	3	158536	-	158536	79.773			80.42		
	4	148686	-	148686	74.817			75.38		
	5	164886	-	164886	82.969			83.61		
	6	174067	-	174067	87.588			88.26		
20min	1	175337	-	175337	88.227	86.35	1.32	89.41	87.45	1.35
	2	168526	-	168526	84.800			85.90		
	3	170984	-	170984	86.037			87.13		
	4	170914	-	170914	86.002			86.98		
	5	171234	-	171234	86.163			87.26		
	6	172615	-	172615	86.858			88.02		
30min	1	174627	-	174627	87.870	84.39	3.10	89.54	85.98	3.04
	2	166568	-	166568	83.815			85.38		
	3	169497	-	169497	85.289			86.86		
	4	168948	-	168948	85.013			86.47		
	5	167983	-	167983	84.527			86.10		
	6	158698	-	158698	79.855			81.50		
45min	1	171336	-	171336	86.214	82.61	4.22	88.38	84.66	4.16
	2	168189	-	168189	84.631			86.66		
	3	152052	-	152052	76.511			78.55		
	4	160483	-	160483	80.753			82.68		
	5	166967	-	166967	84.016			86.06		
	6	166031	-	166031	83.545			85.63		
60min	1	161948	-	161948	81.490	81.00	5.31	84.13	83.50	5.15
	2	145992	-	145992	73.461			75.96		
	3	156312	-	156312	78.654			81.12		
	4	167355	-	167355	84.211			86.59		
	5	166150	-	166150	83.605			86.12		
	6	168048	-	168048	84.560			87.11		
极限	1	168970	-	168970	85.024	84.67	1.99	88.12	87.63	1.97
	2	162455	-	162455	81.745			84.66		
	3	167373	-	167373	84.220			87.12		
	4	169009	-	169009	85.043			87.89		
	5	169088	-	169088	85.083			88.06		
	6	172701	-	172701	86.901			89.92		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-16

复核者:

未审阅版本



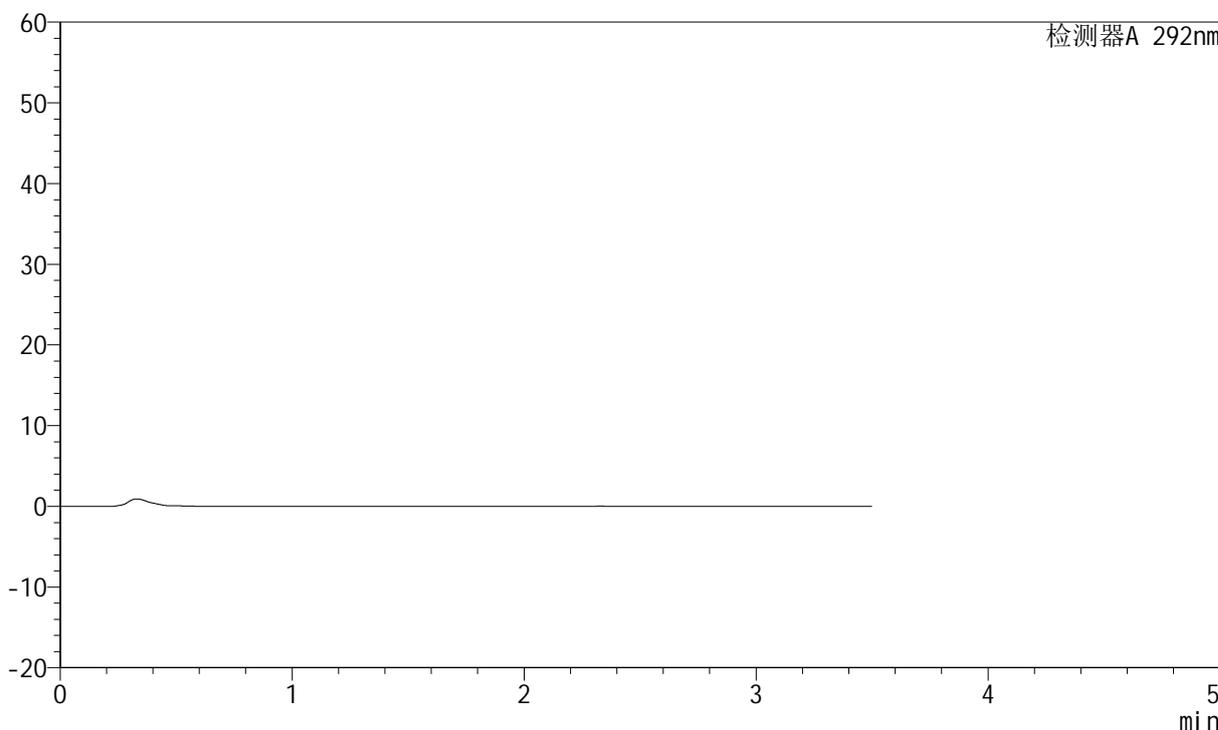
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1060-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 11:56:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:05:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1061-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/15 12:00:45

处理时间(V2): 2024/05/16 10:05:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

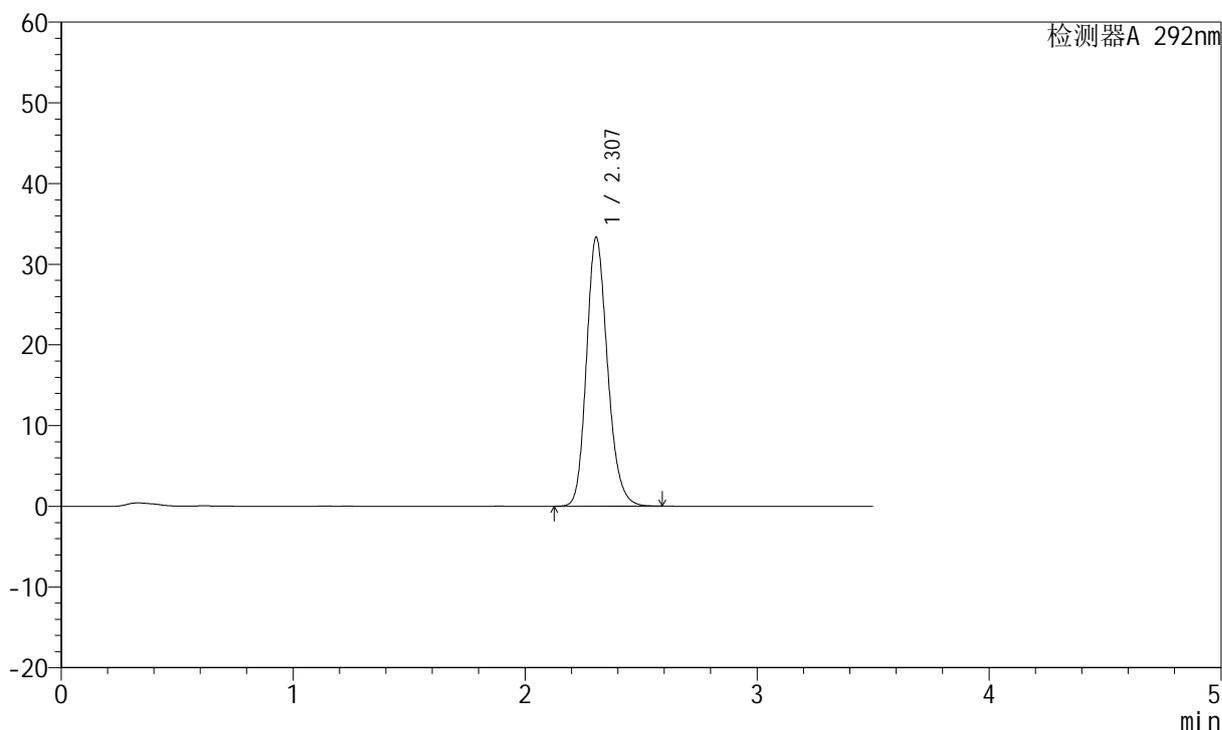
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	210532	100.000	33319	3161	1.186	--
总计		210532	100.000	33319			

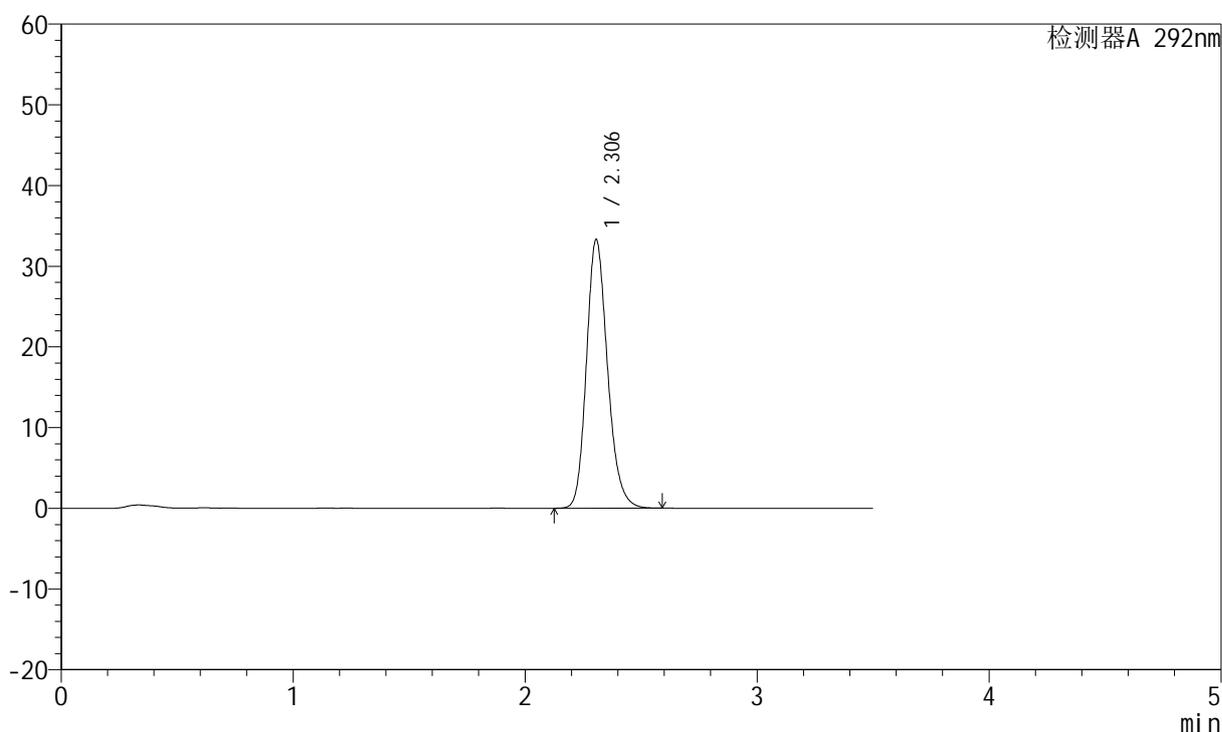
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-65/25-1062-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:04:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:05:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	210580	100.000	33288	3160	1.191	--
总计		210580	100.000	33288			

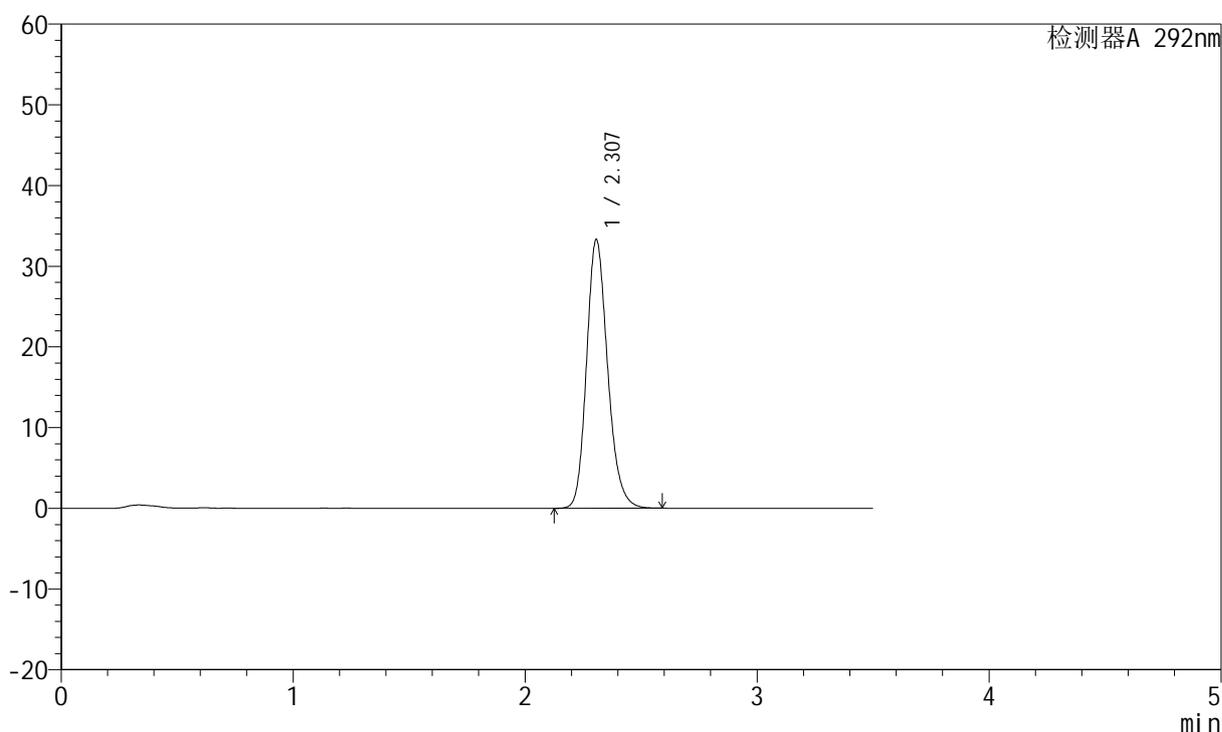
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1063-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:08:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:05:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	210524	100.000	33275	3166	1.192	--
总计		210524	100.000	33275			

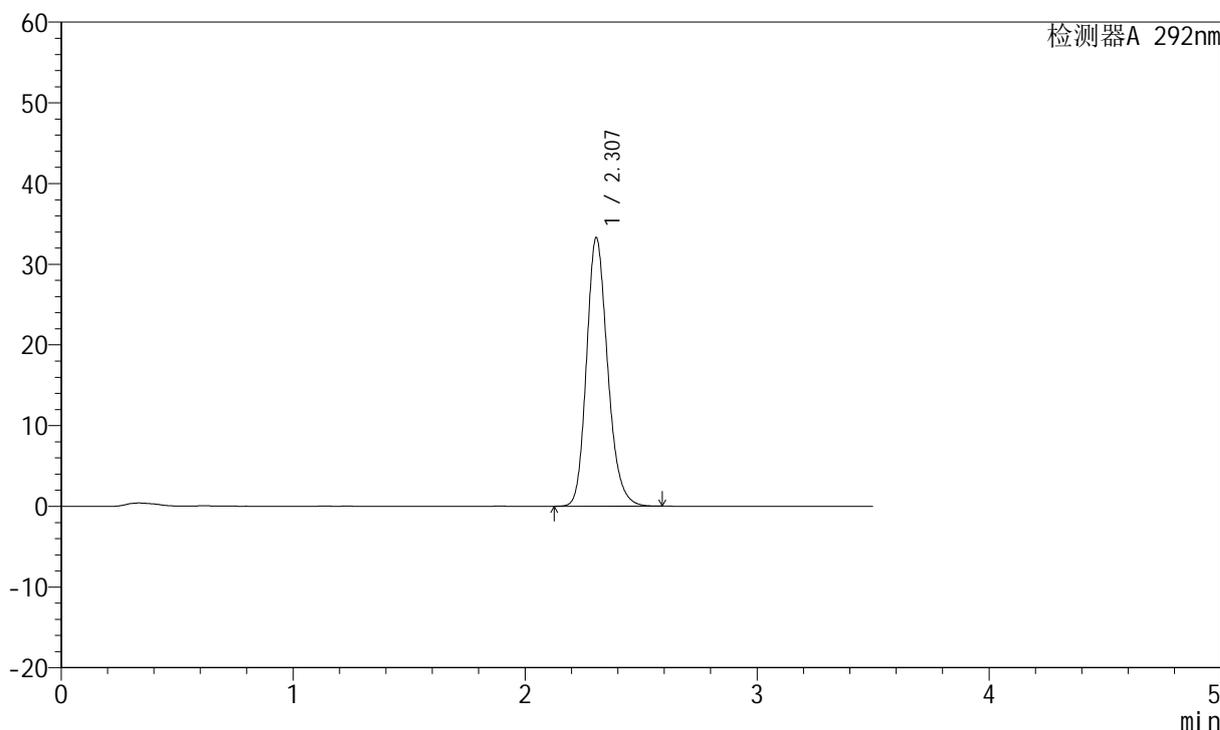
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-65/25-1064-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:12:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:05:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	210614	100.000	33262	3163	1.193	--
总计		210614	100.000	33262			

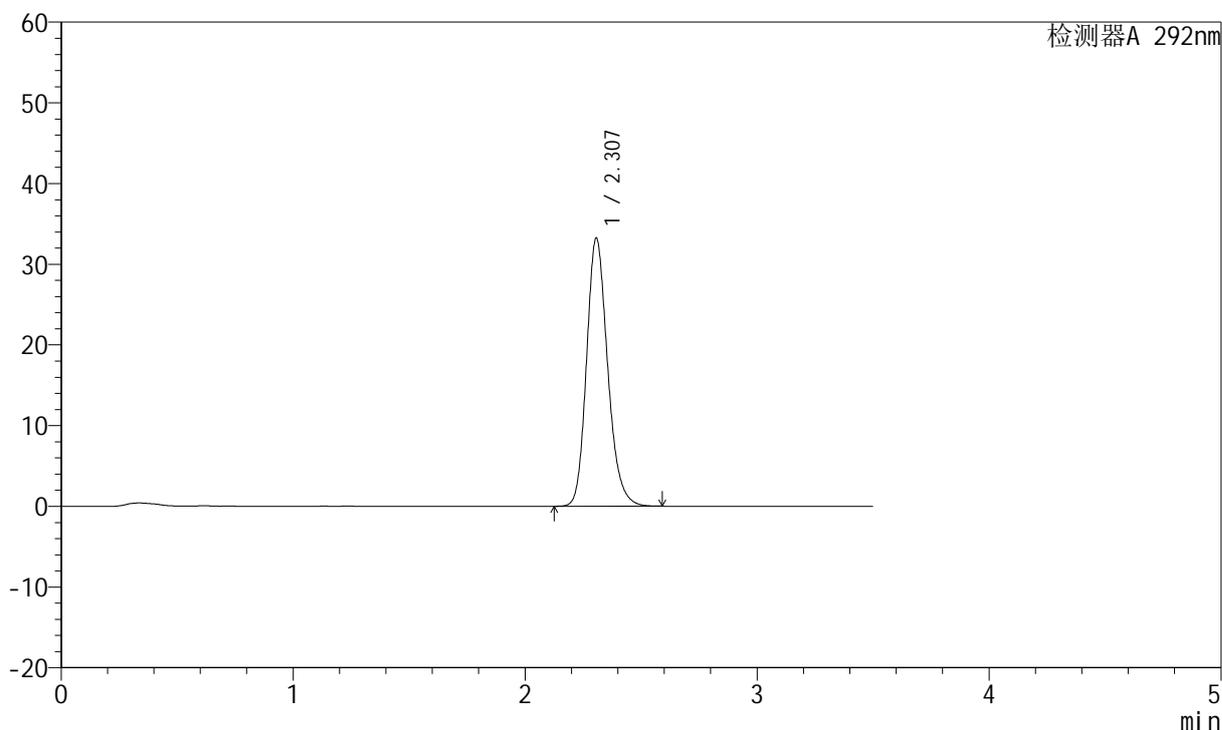
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-65/25-1065-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:16:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:05:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	210276	100.000	33207	3165	1.195	--
总计		210276	100.000	33207			

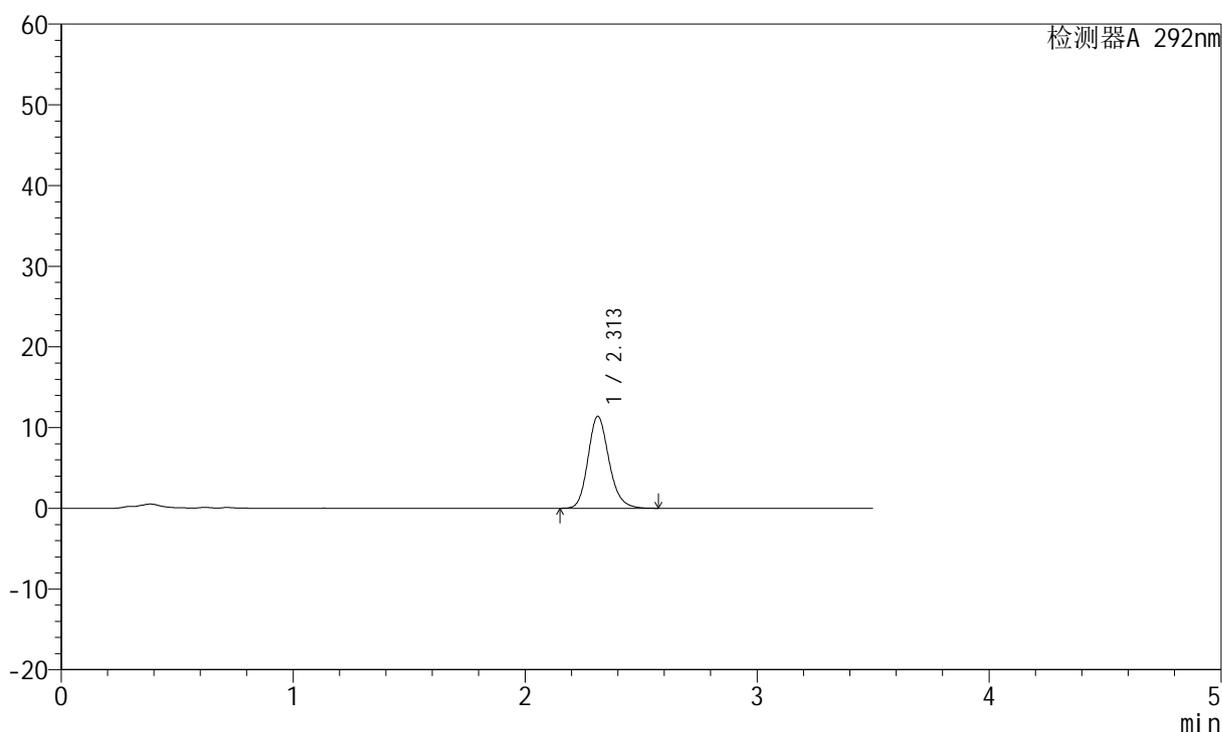
图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1066-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:20:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:05:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	71843	100.000	11395	3207	1.174	--
总计		71843	100.000	11395			

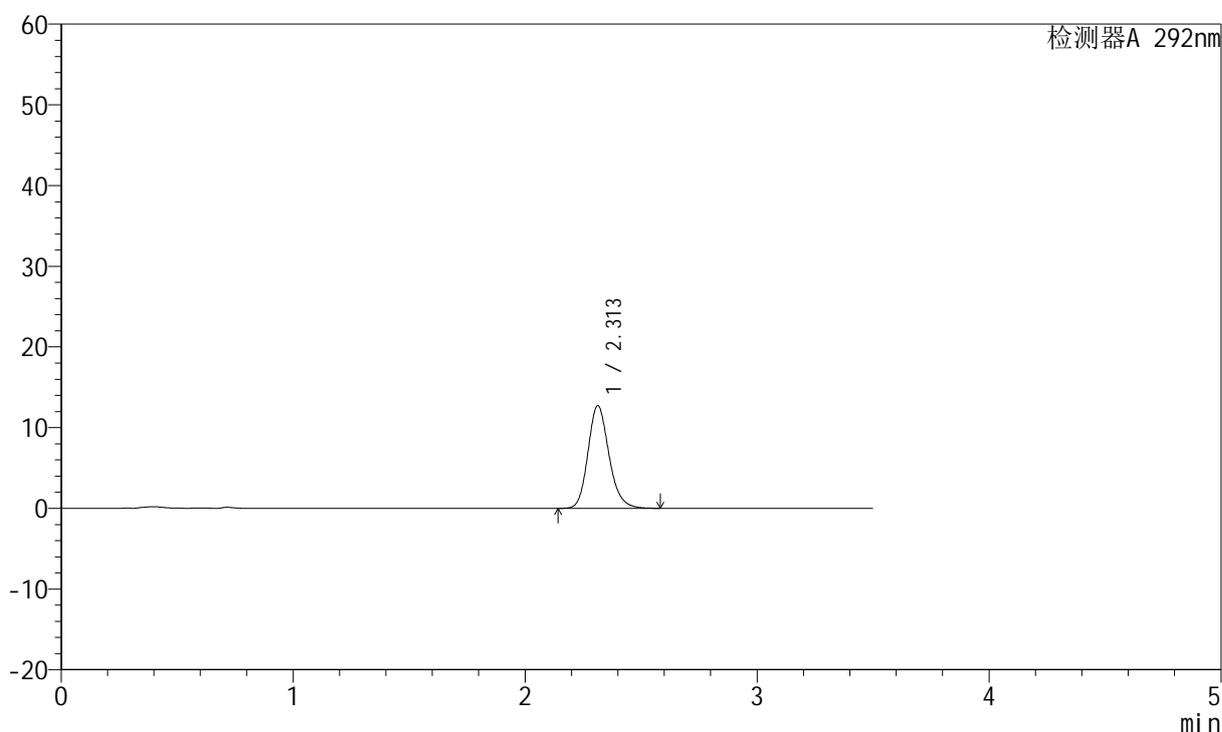
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1067-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:24:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:05:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	80331	100.000	12730	3202	1.178	--
总计		80331	100.000	12730			

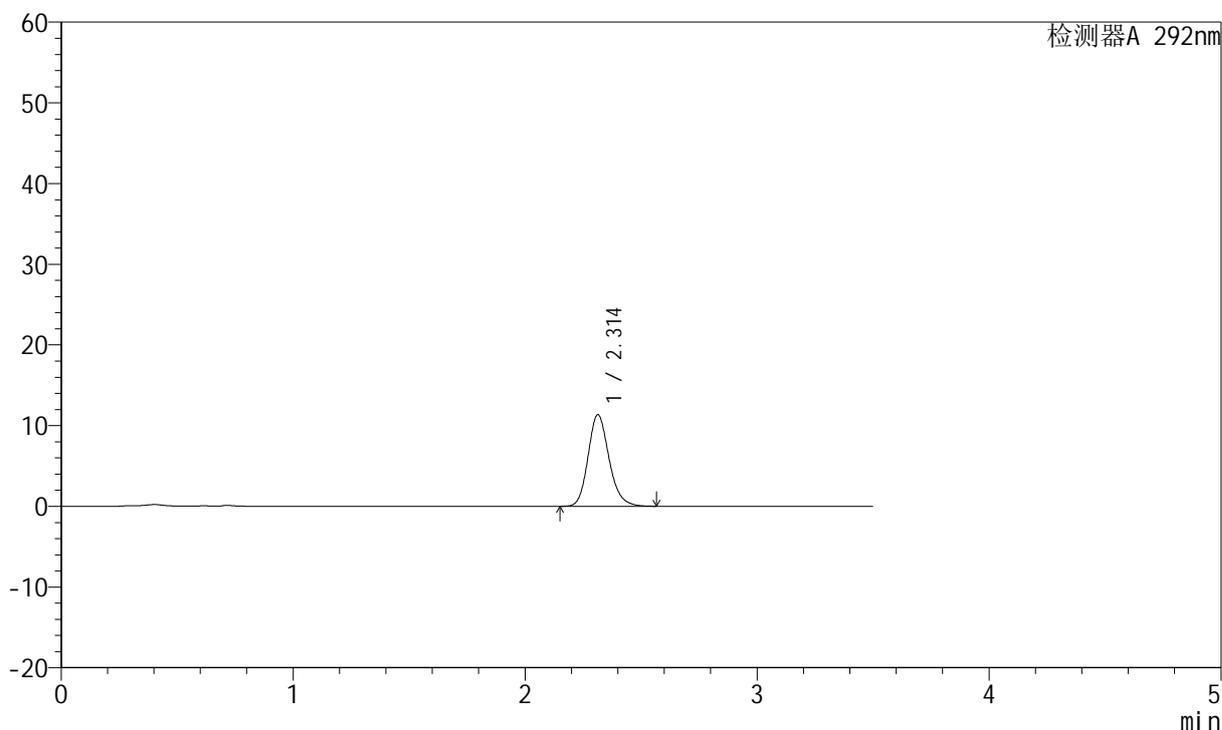
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1068-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:28:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	71490	100.000	11352	3213	1.175	--
总计		71490	100.000	11352			

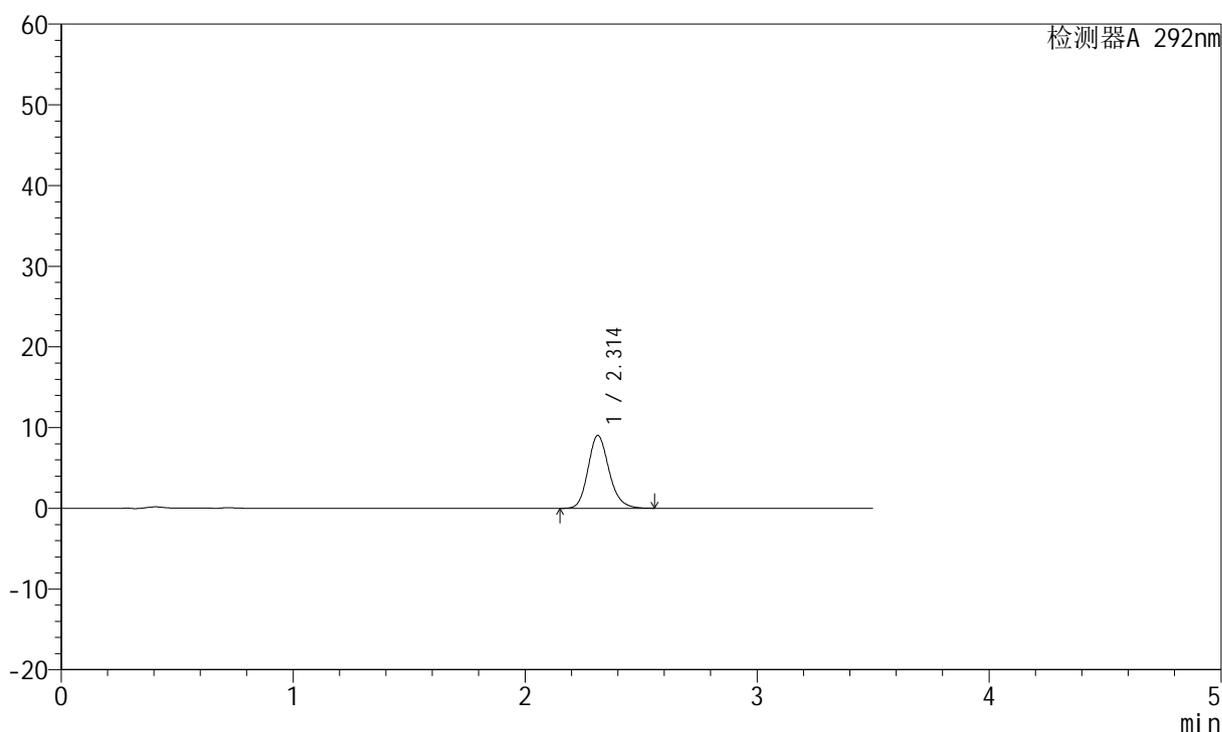
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1069-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:32:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	56829	100.000	9030	3214	1.173	--
总计		56829	100.000	9030			

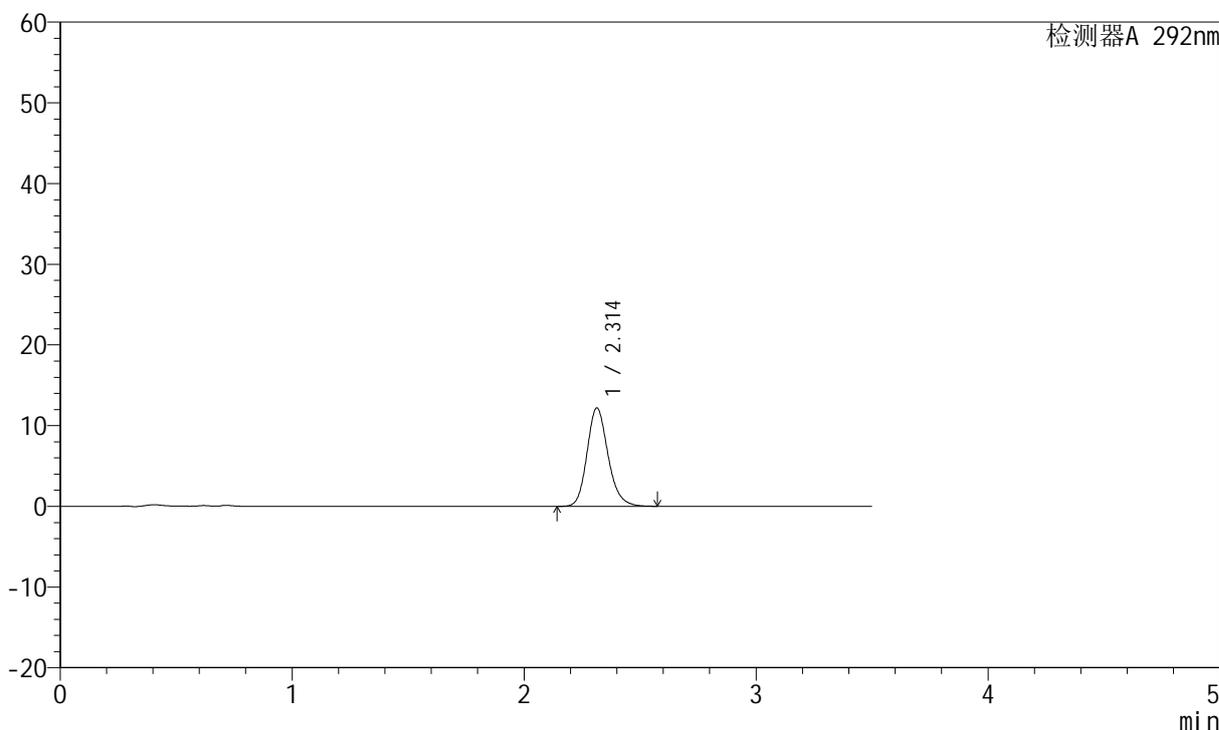
图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1070-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 12:36:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	76881	100.000	12187	3206	1.178	--
总计		76881	100.000	12187			

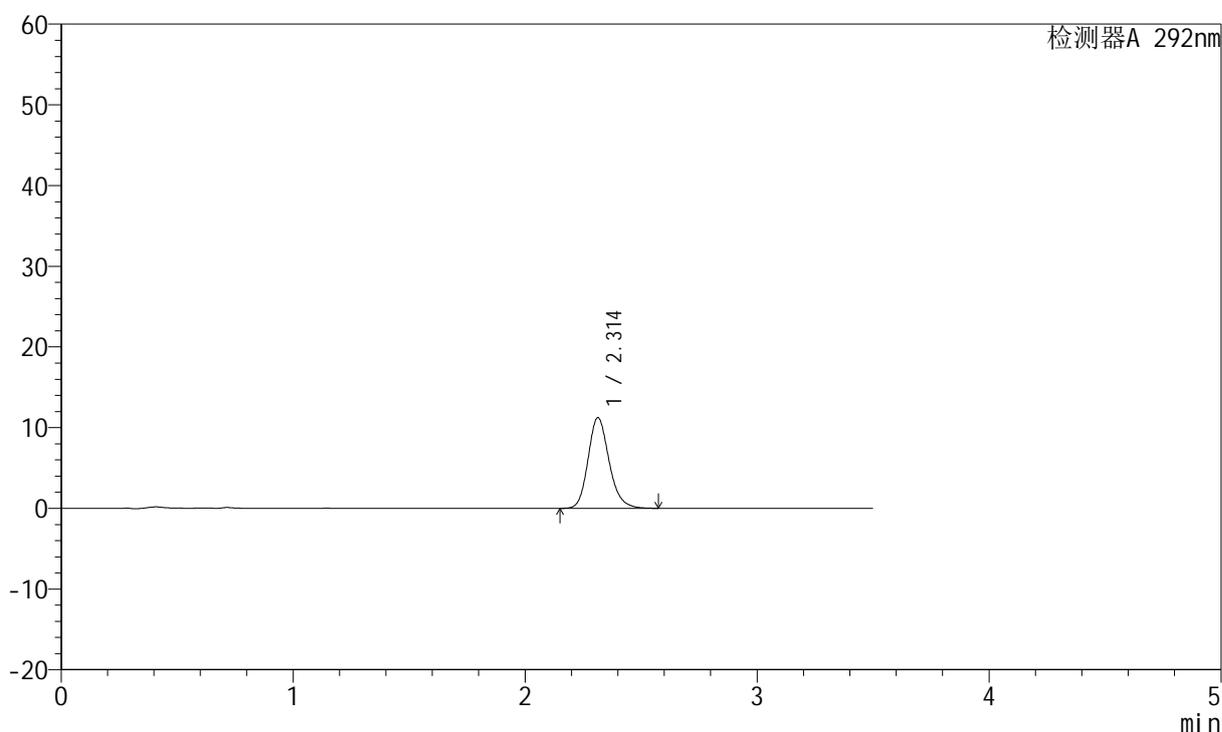
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1071-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:39:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	70852	100.000	11234	3212	1.179	--
总计		70852	100.000	11234			

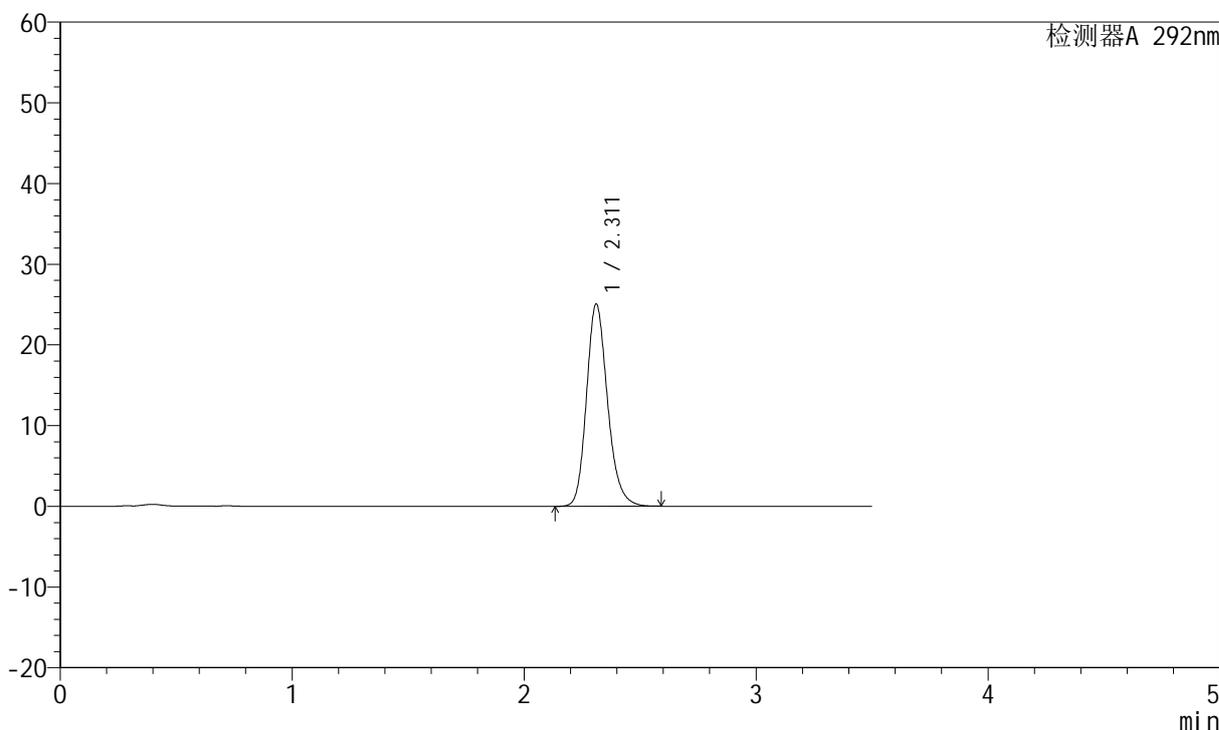
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1072-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 12:43:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	158236	100.000	25035	3205	1.195	--
总计		158236	100.000	25035			

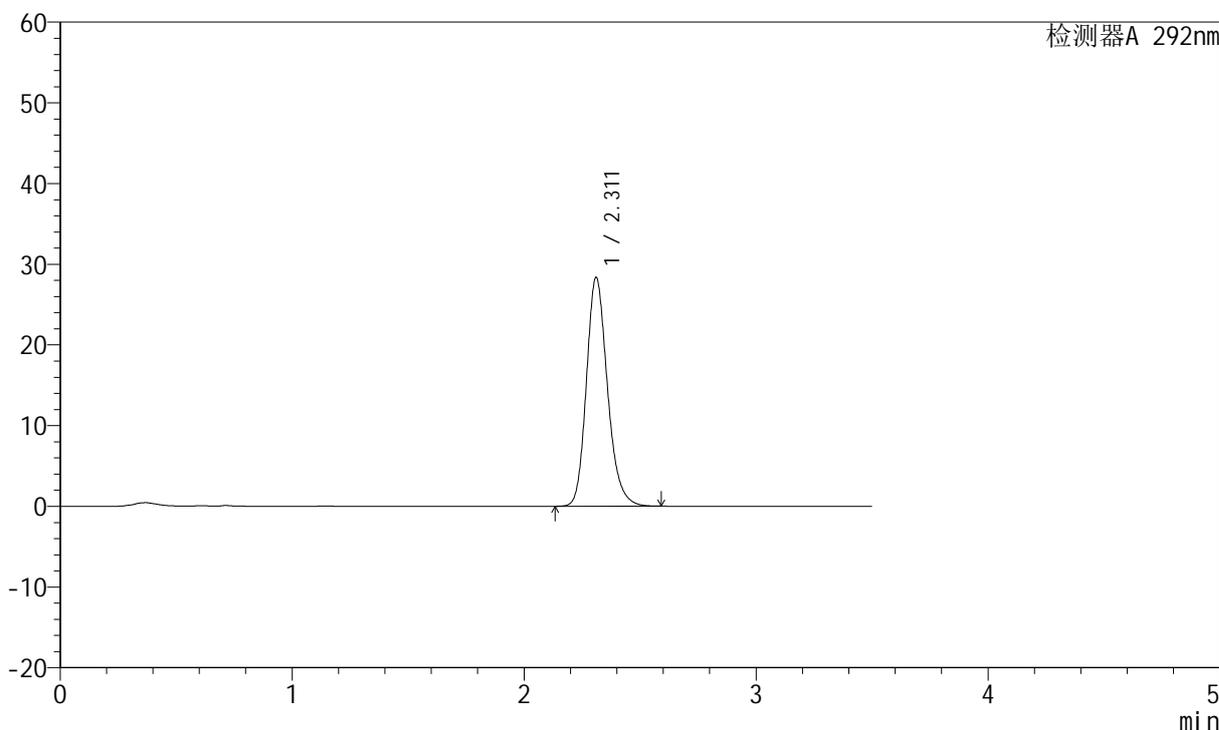
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1073-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 12:47:49	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	178967	100.000	28295	3203	1.199	--
总计		178967	100.000	28295			

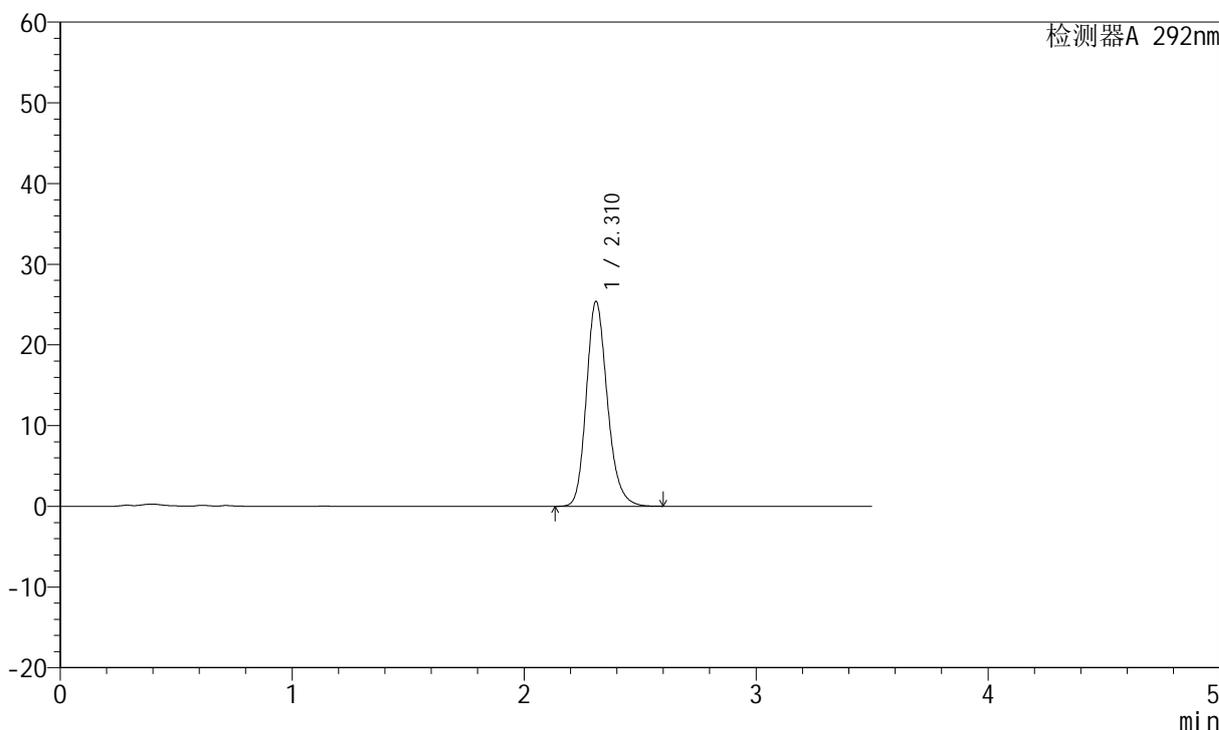
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1074-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 12:51:44	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	160178	100.000	25314	3206	1.198	--
总计		160178	100.000	25314			

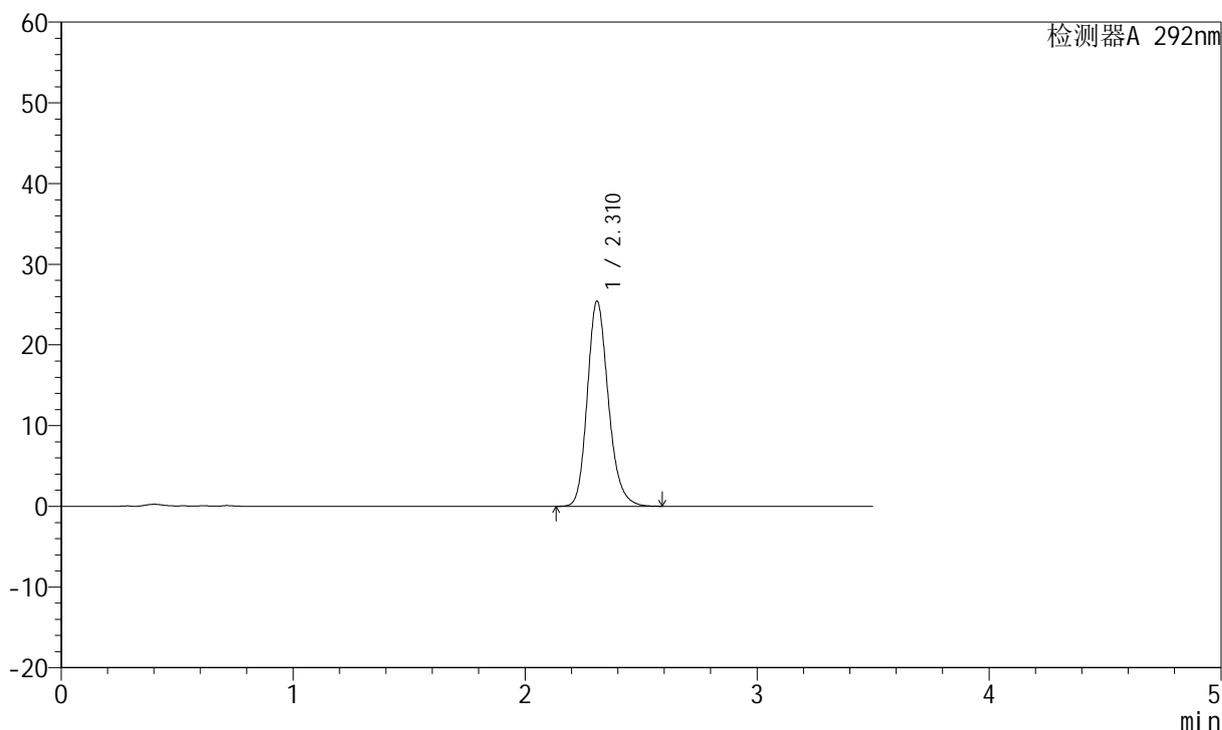
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1075-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:55:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	160558	100.000	25348	3201	1.197	--
总计		160558	100.000	25348			

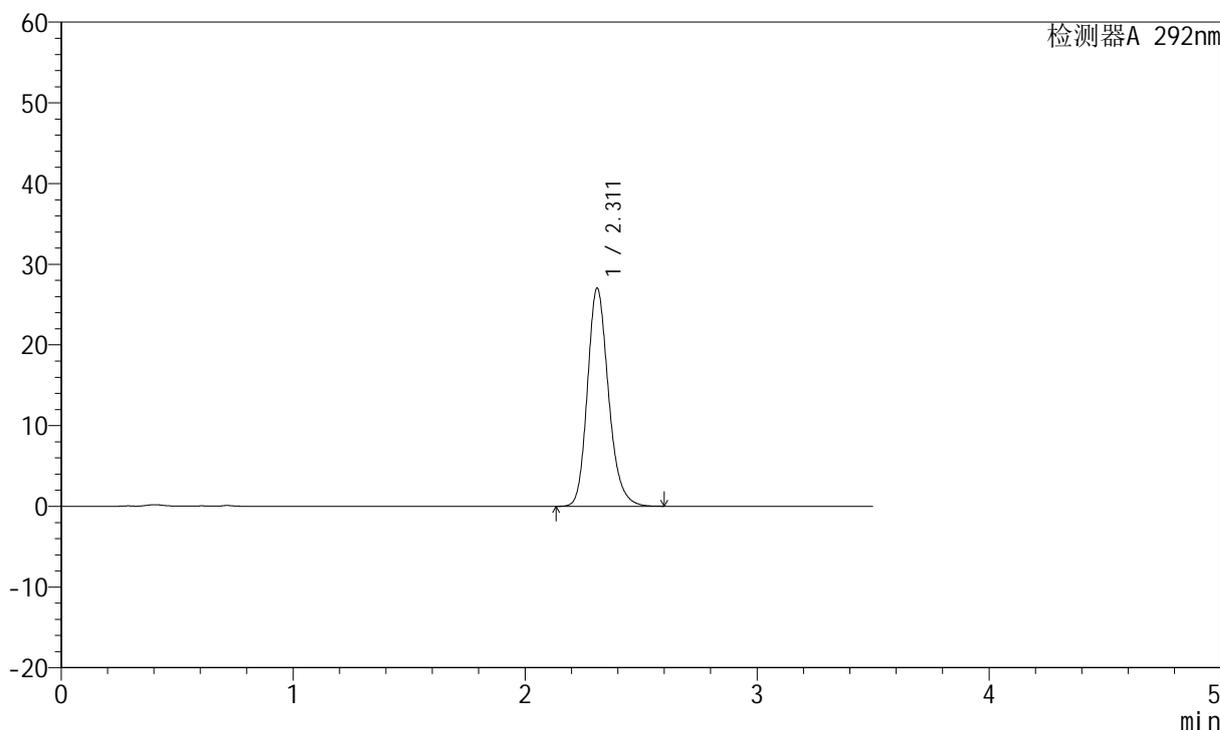
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1076-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 12:59:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	170839	100.000	26985	3200	1.200	--
总计		170839	100.000	26985			

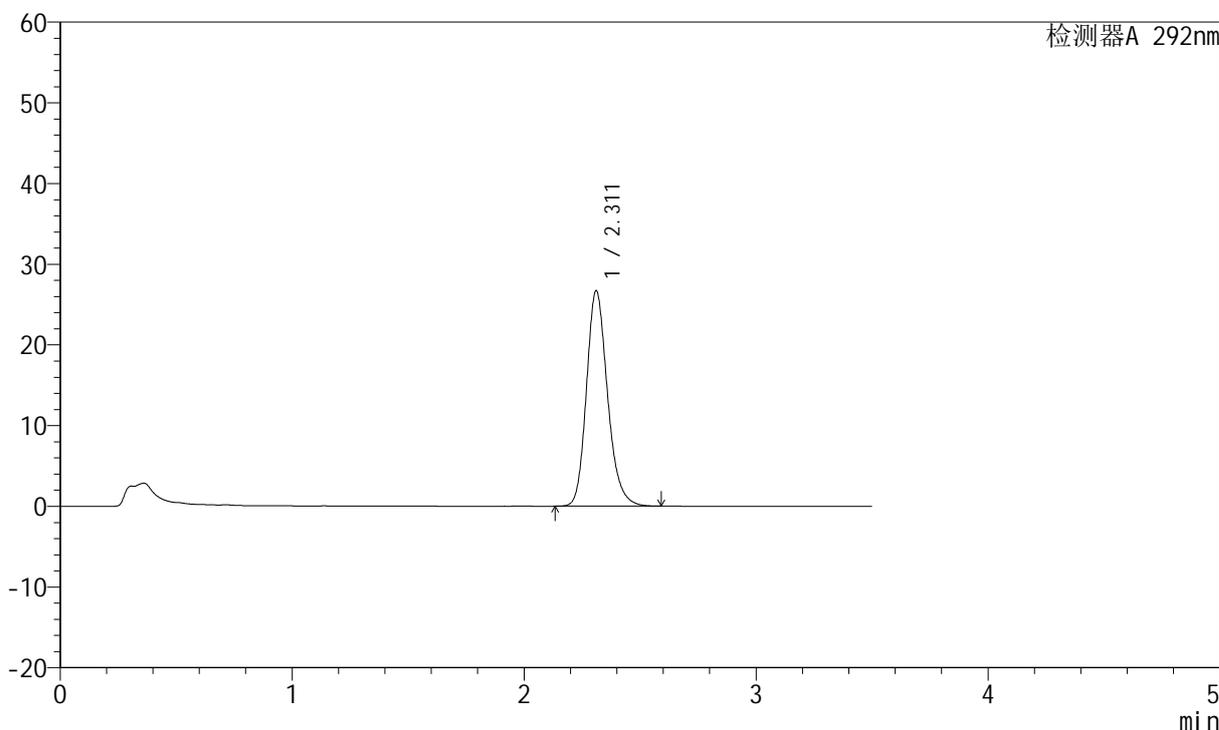
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1077-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 13:03:29	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	168678	100.000	26653	3203	1.199	--
总计		168678	100.000	26653			

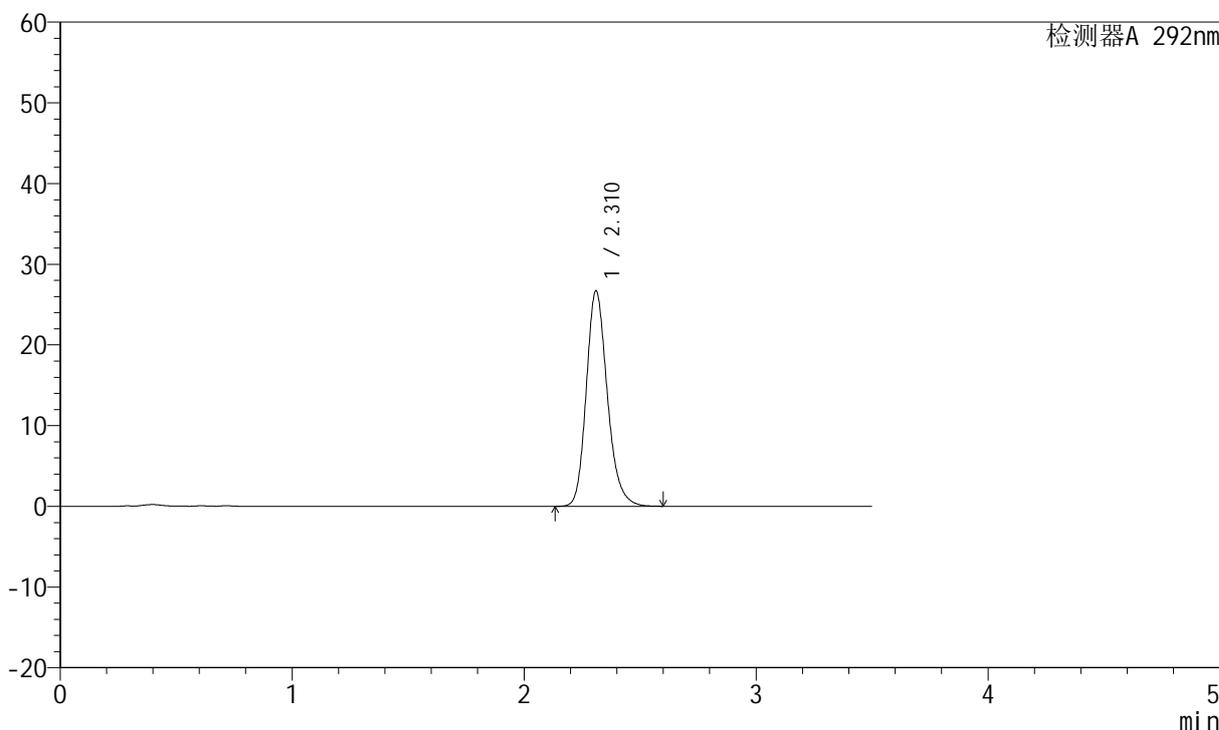
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1078-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:07:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	168607	100.000	26619	3202	1.200	--
总计		168607	100.000	26619			

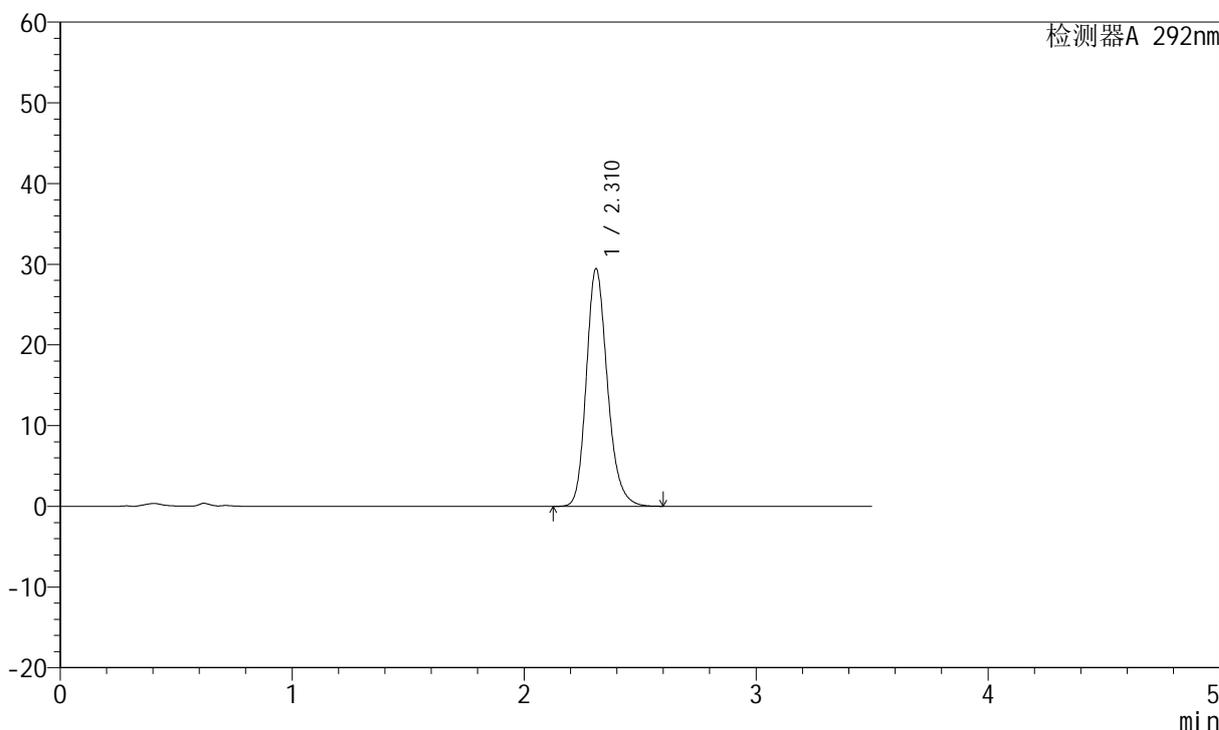
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1079-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 13:11:19	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	186221	100.000	29374	3198	1.203	--
总计		186221	100.000	29374			

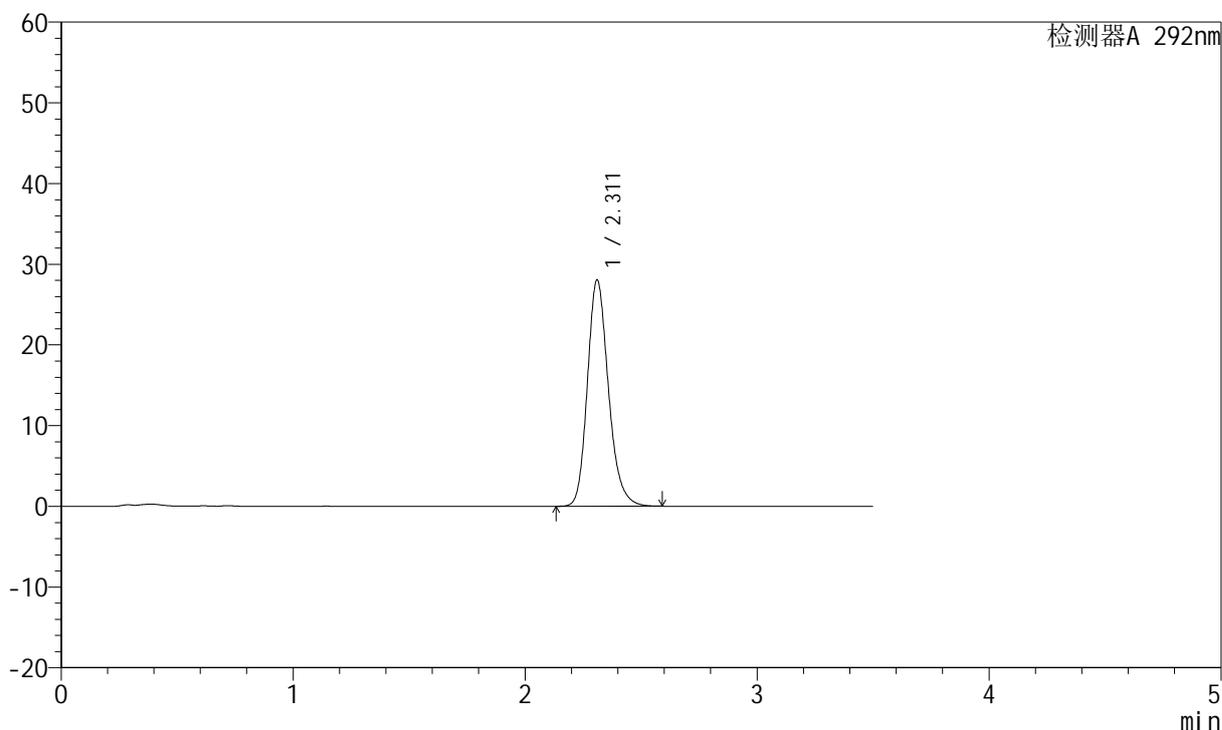
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1080-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:15:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	177118	100.000	27987	3206	1.201	--
总计		177118	100.000	27987			

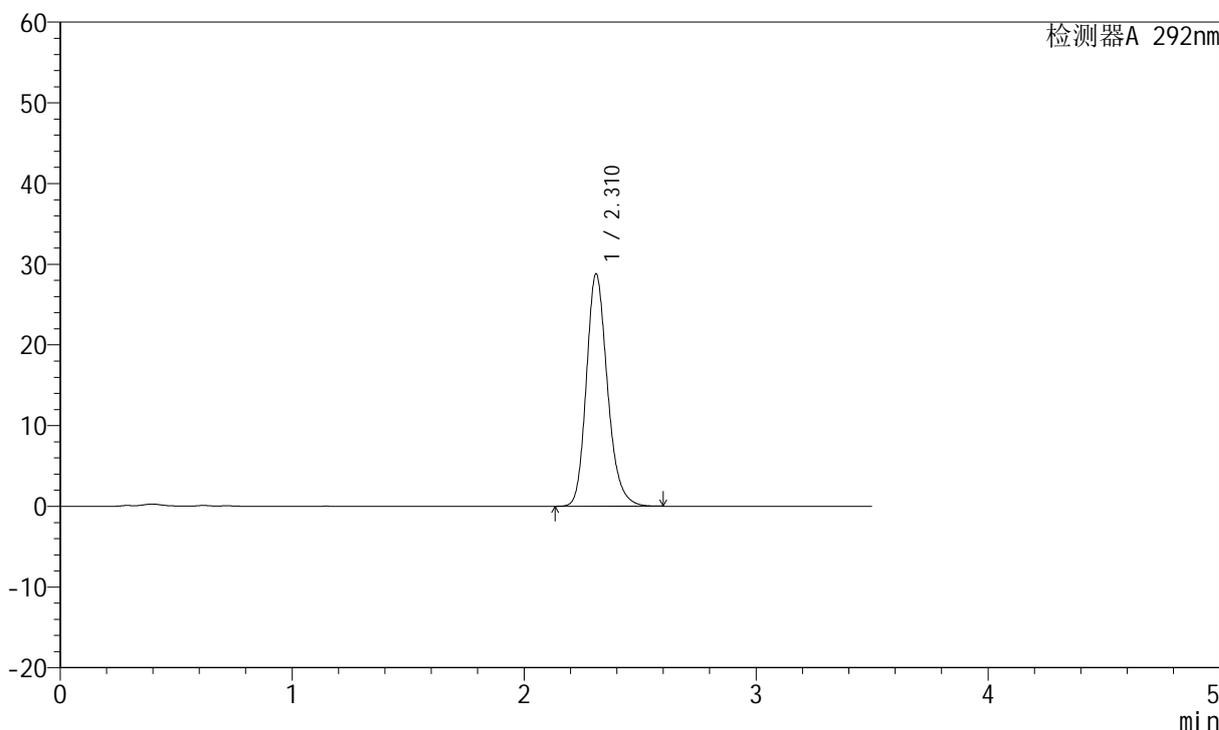
图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1081-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 13:19:09	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	181988	100.000	28728	3202	1.202	--
总计		181988	100.000	28728			

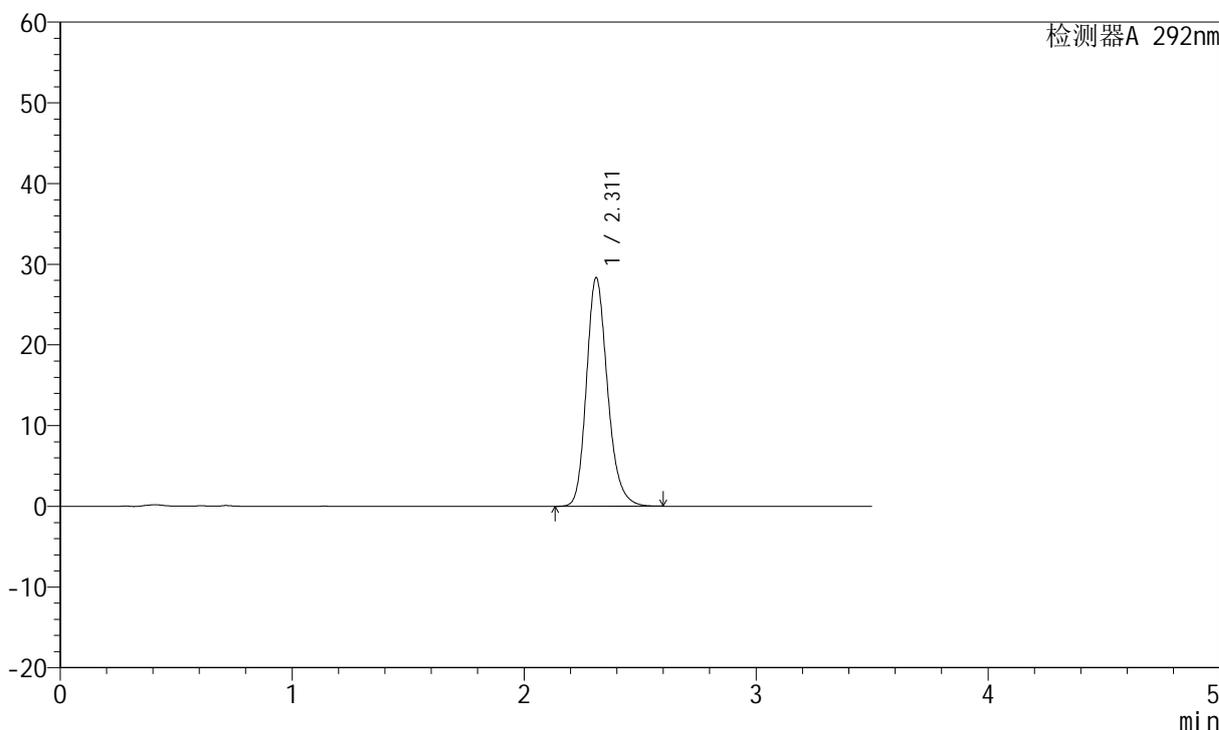
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1082-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:23:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	179044	100.000	28276	3203	1.203	--
总计		179044	100.000	28276			

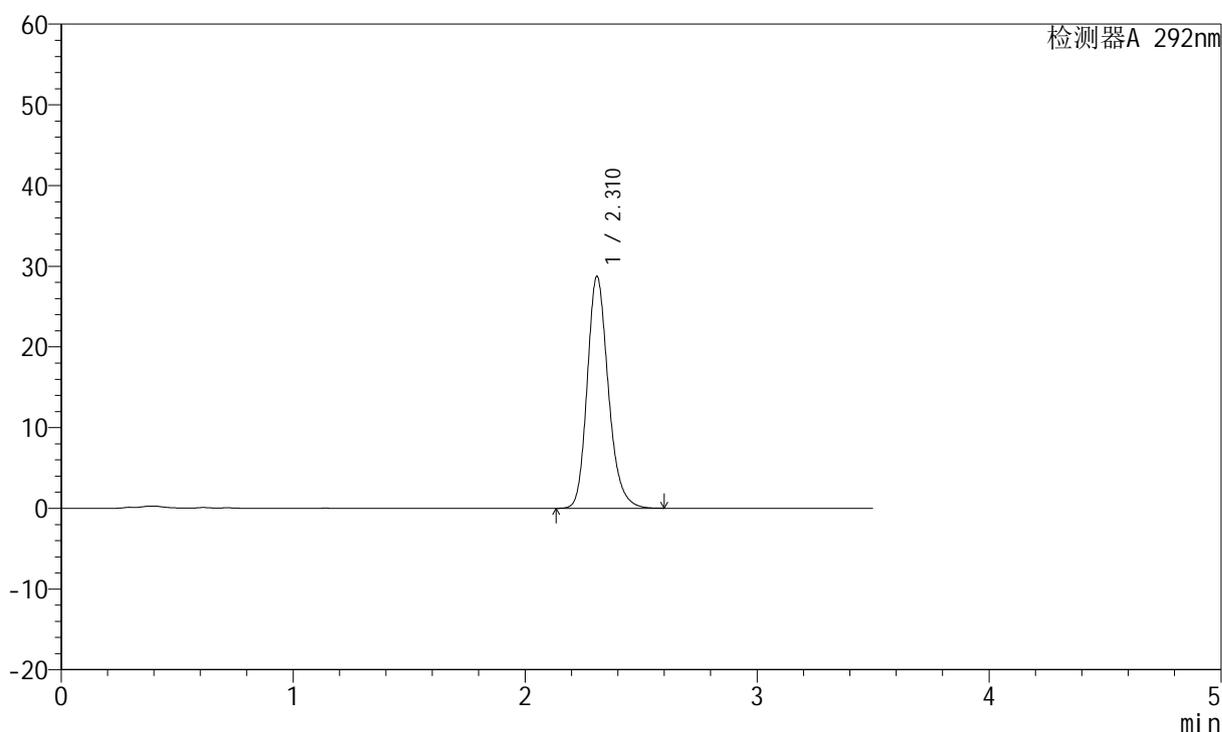
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1083-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 13:27:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	181784	100.000	28643	3202	1.207	--
总计		181784	100.000	28643			

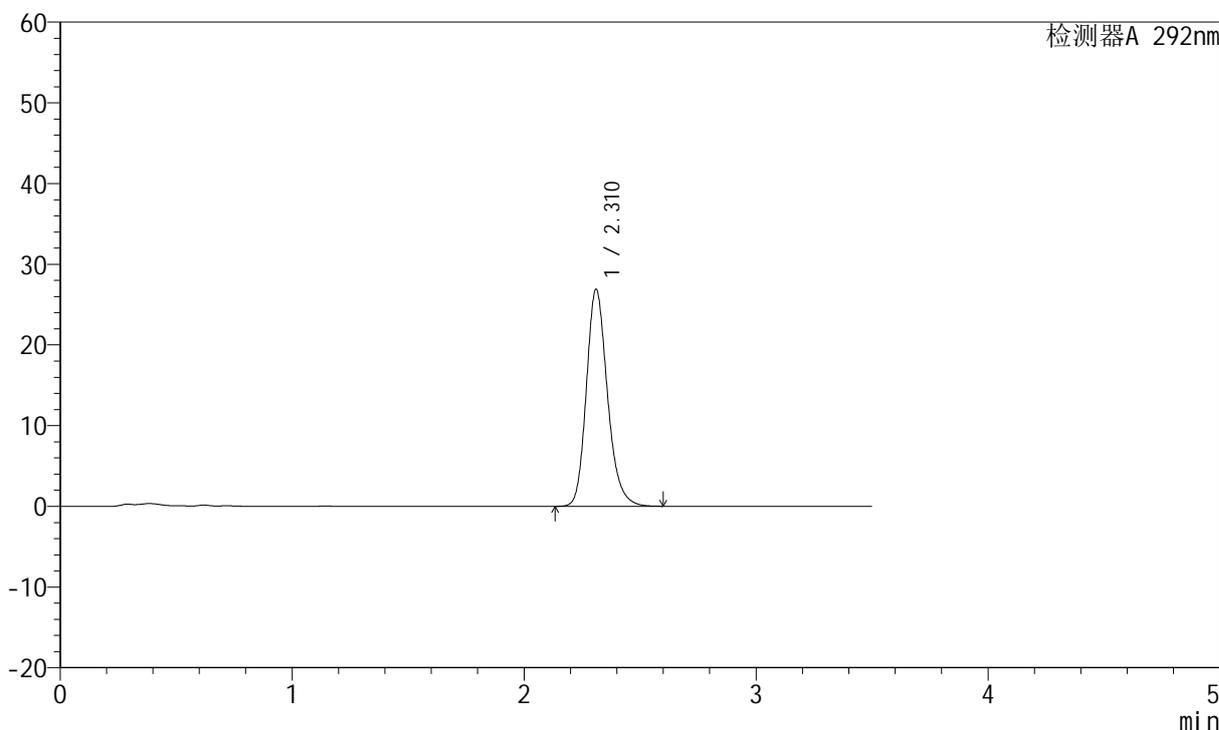
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1084-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 13:30:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	170044	100.000	26831	3203	1.203	--
总计		170044	100.000	26831			

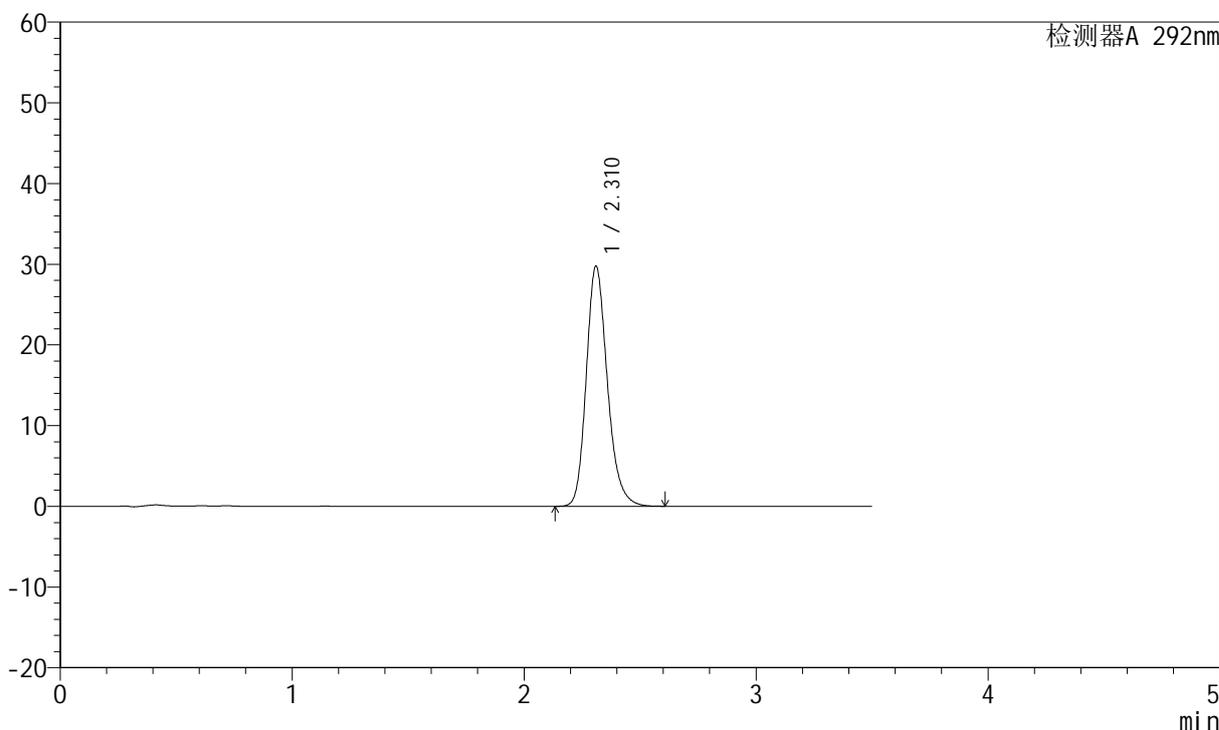
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1085-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:34:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	188247	100.000	29668	3200	1.207	--
总计		188247	100.000	29668			

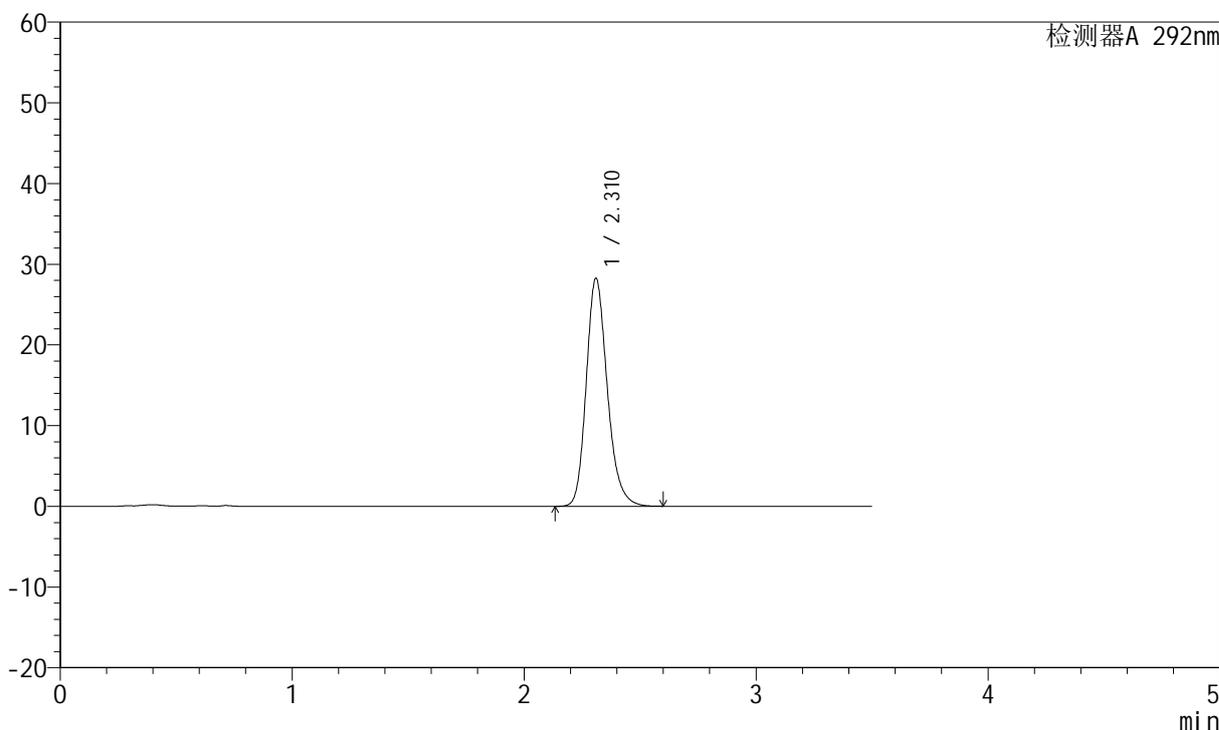
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1086-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:38:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	178419	100.000	28152	3207	1.206	--
总计		178419	100.000	28152			

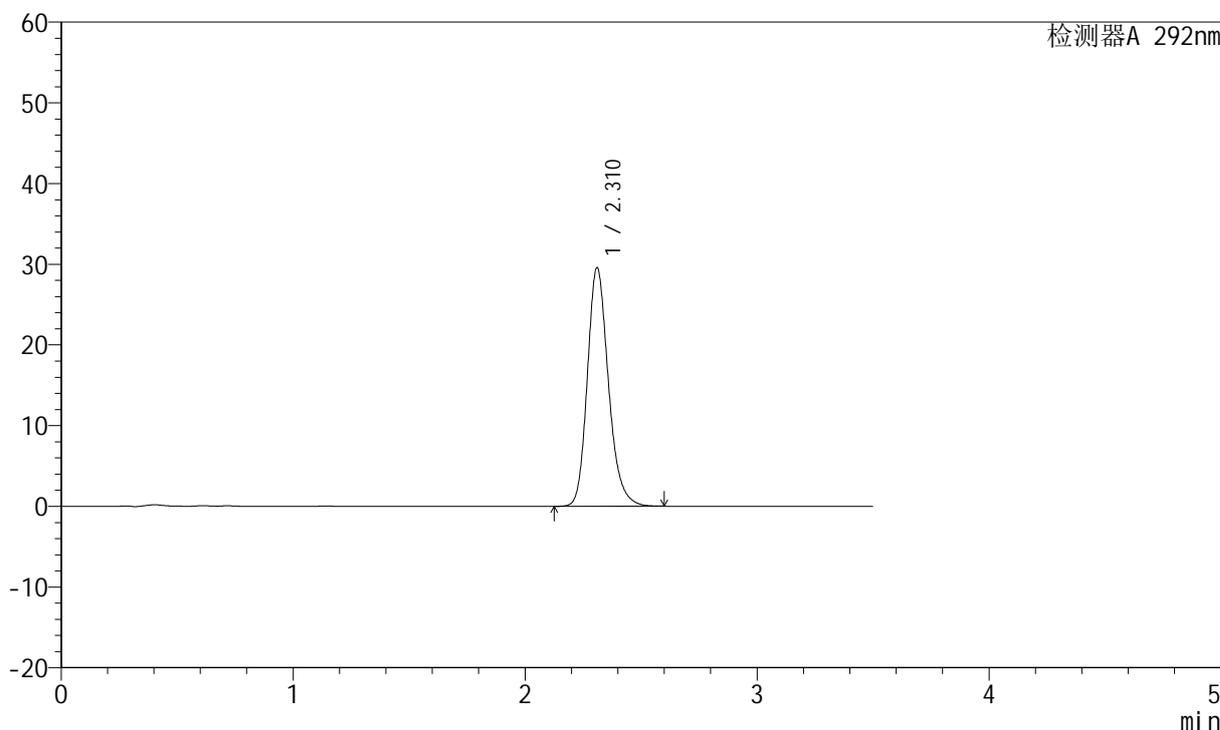
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1087-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:42:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	186868	100.000	29494	3206	1.206	--
总计		186868	100.000	29494			

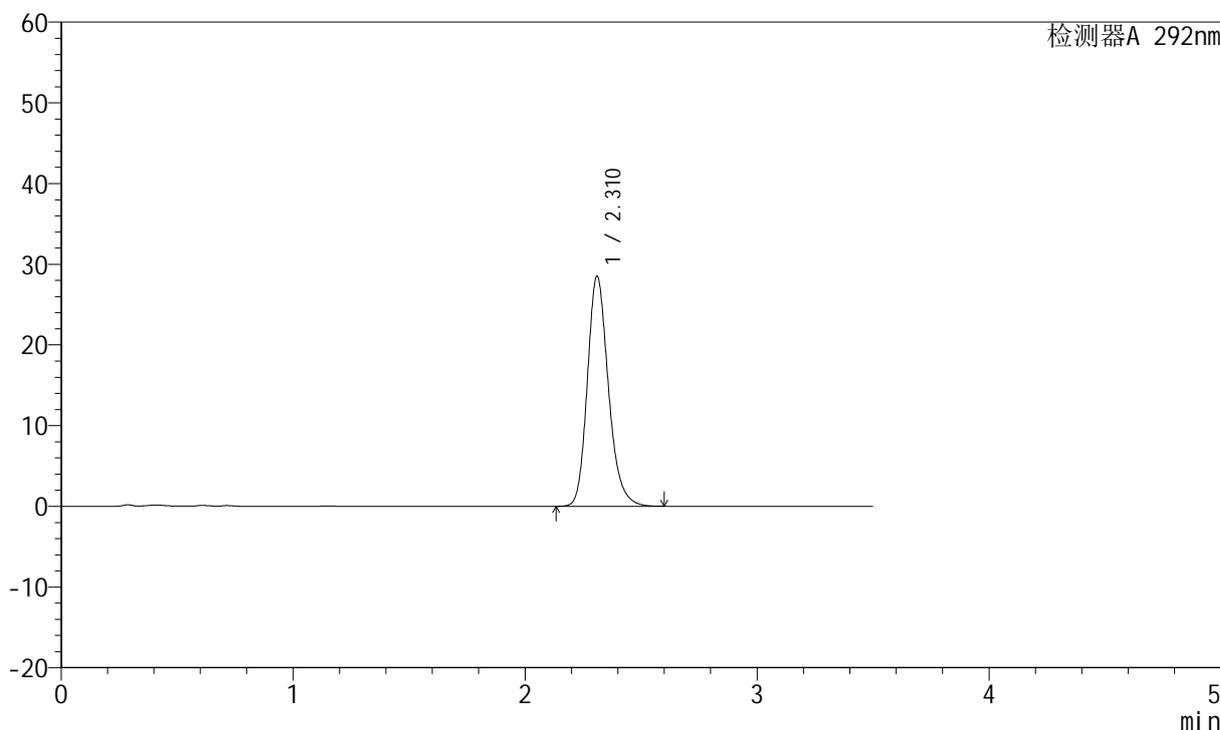
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1088-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 13:46:37	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	180190	100.000	28434	3204	1.206	--
总计		180190	100.000	28434			

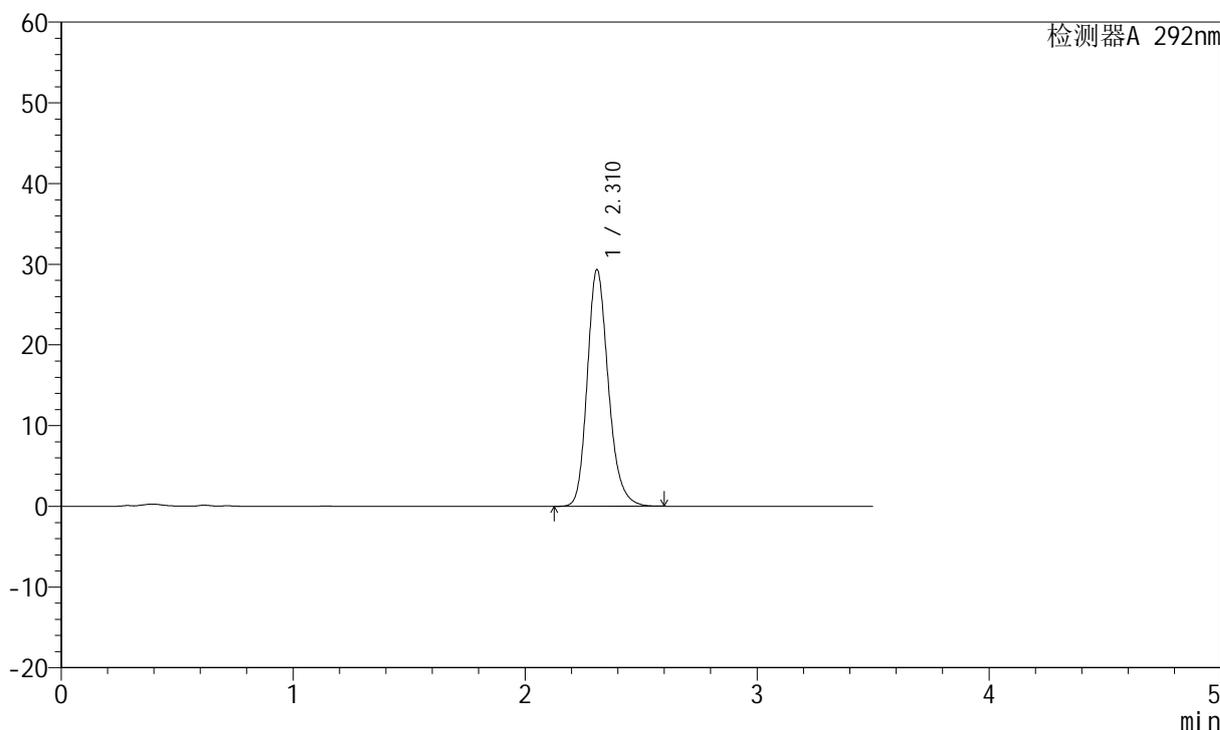
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1089-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 13:50:33	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	185377	100.000	29231	3204	1.207	--
总计		185377	100.000	29231			

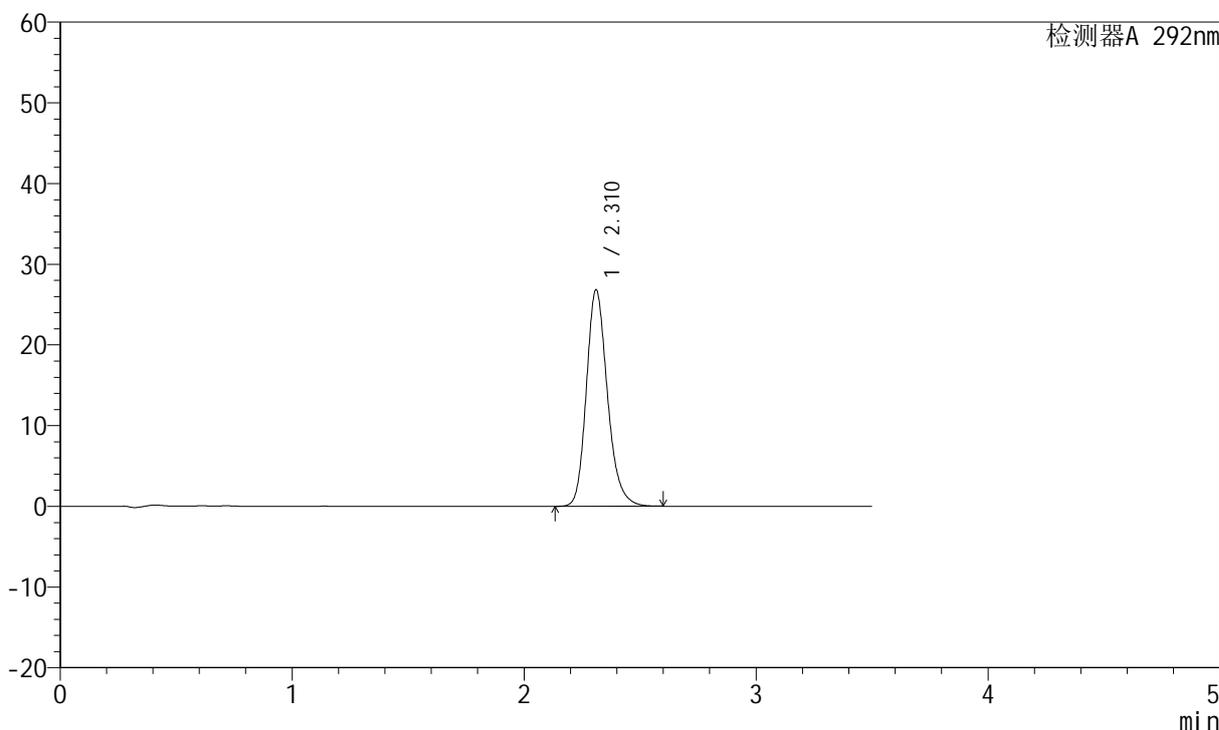
图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1090-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 13:54:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	169598	100.000	26754	3203	1.205	--
总计		169598	100.000	26754			

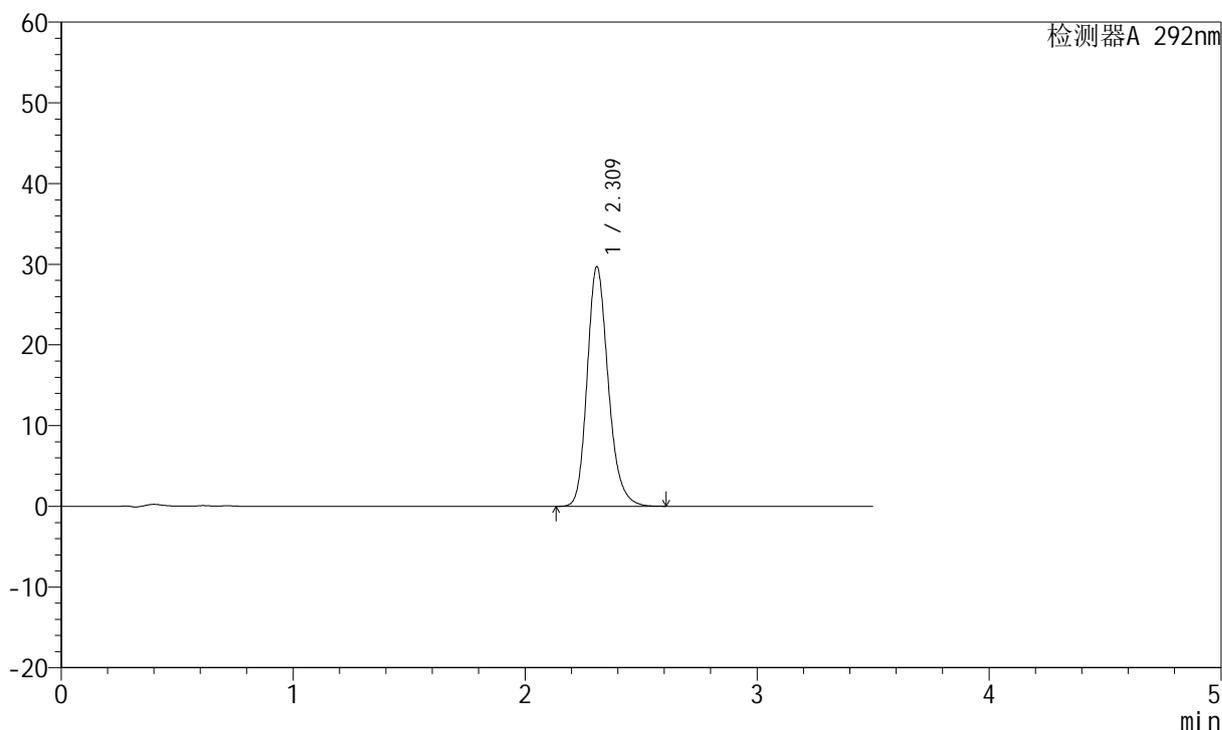
图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1091-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:58:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	187755	100.000	29557	3202	1.208	--
总计		187755	100.000	29557			

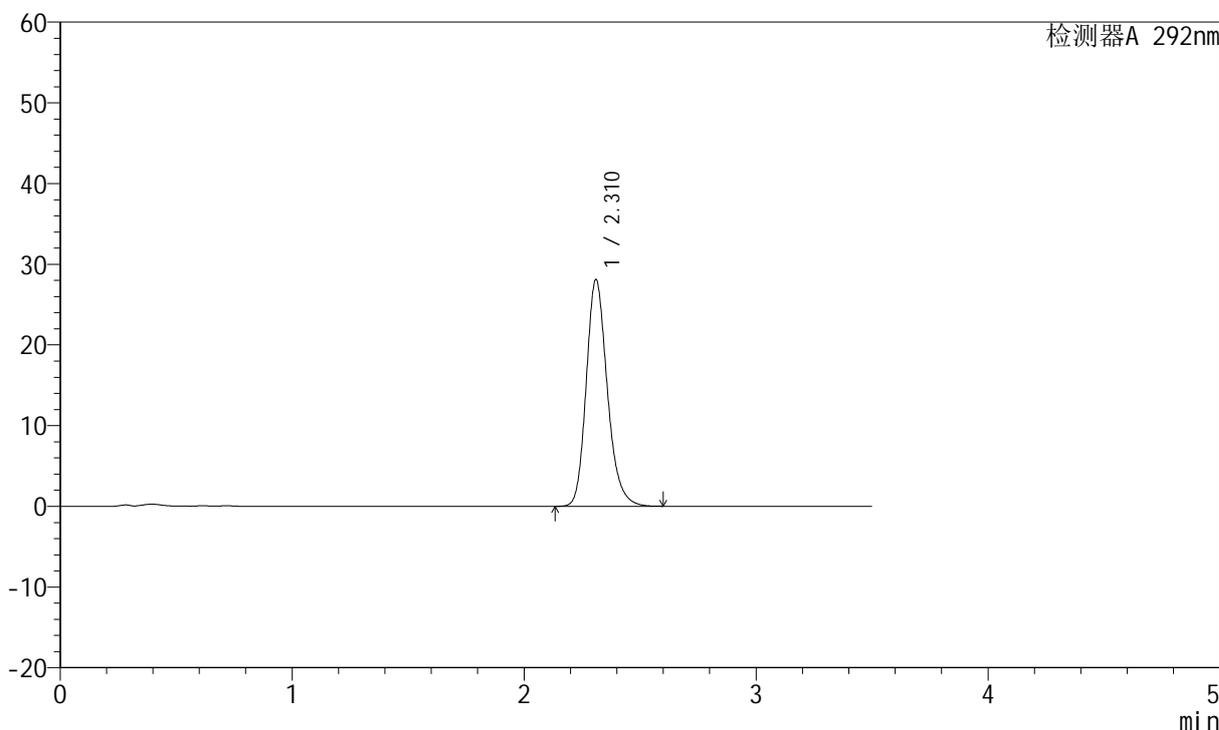
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1092-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:02:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

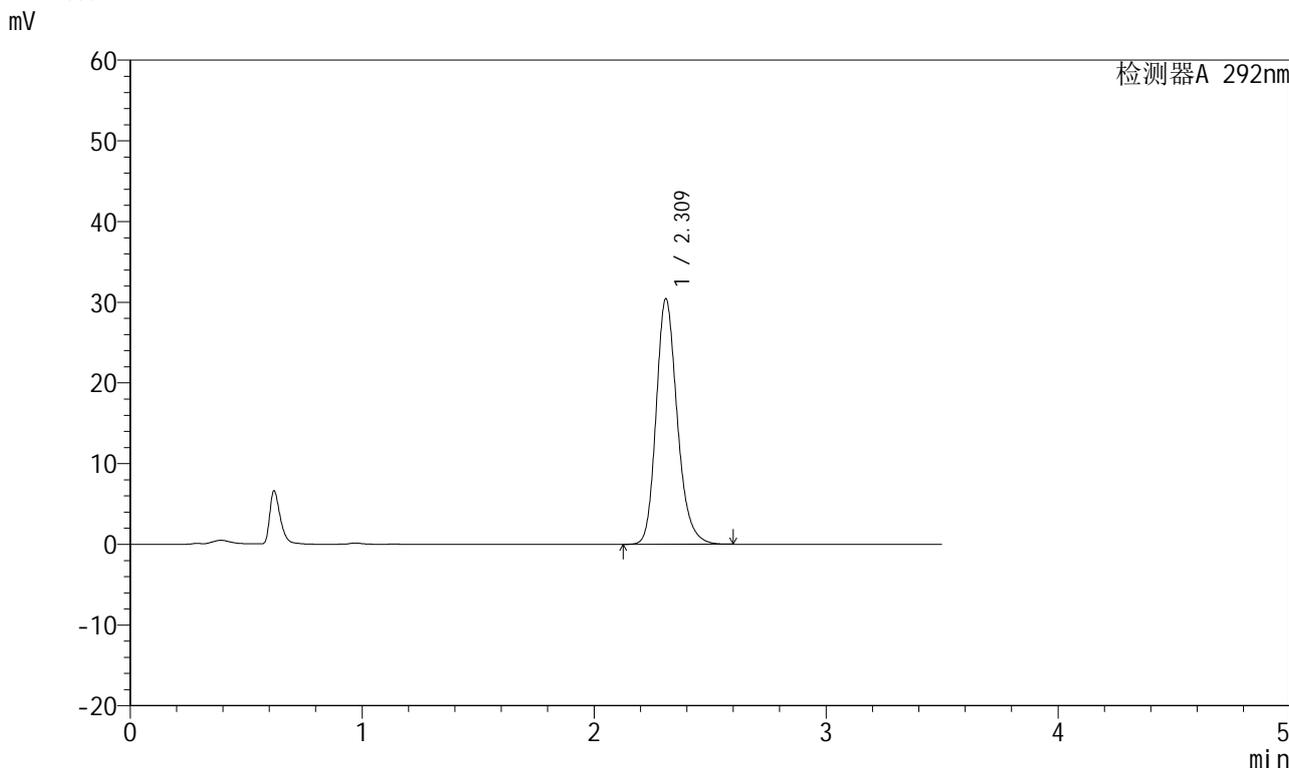
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	177687	100.000	27993	3200	1.207	--
总计		177687	100.000	27993			

图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-65/25-1093-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 14:06:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	192024	100.000	30278	3215	1.210	--
总计		192024	100.000	30278			

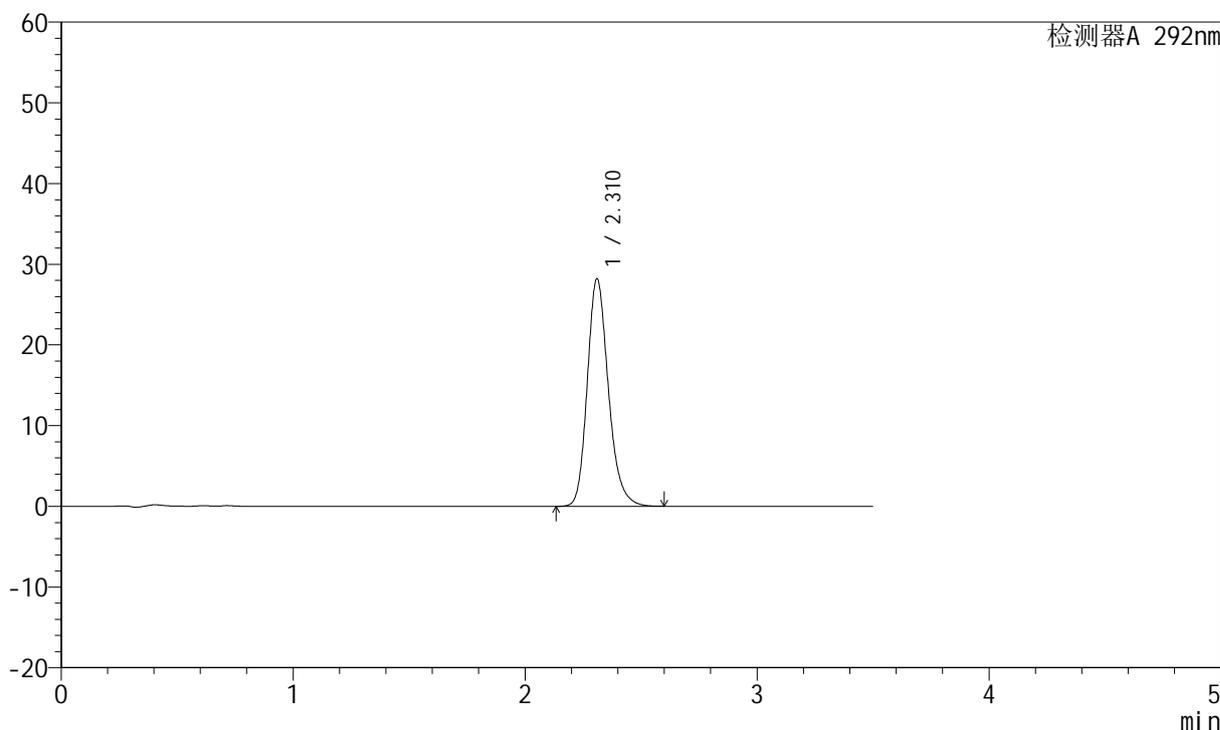
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1094-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:10:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	178341	100.000	28106	3200	1.207	--
总计		178341	100.000	28106			

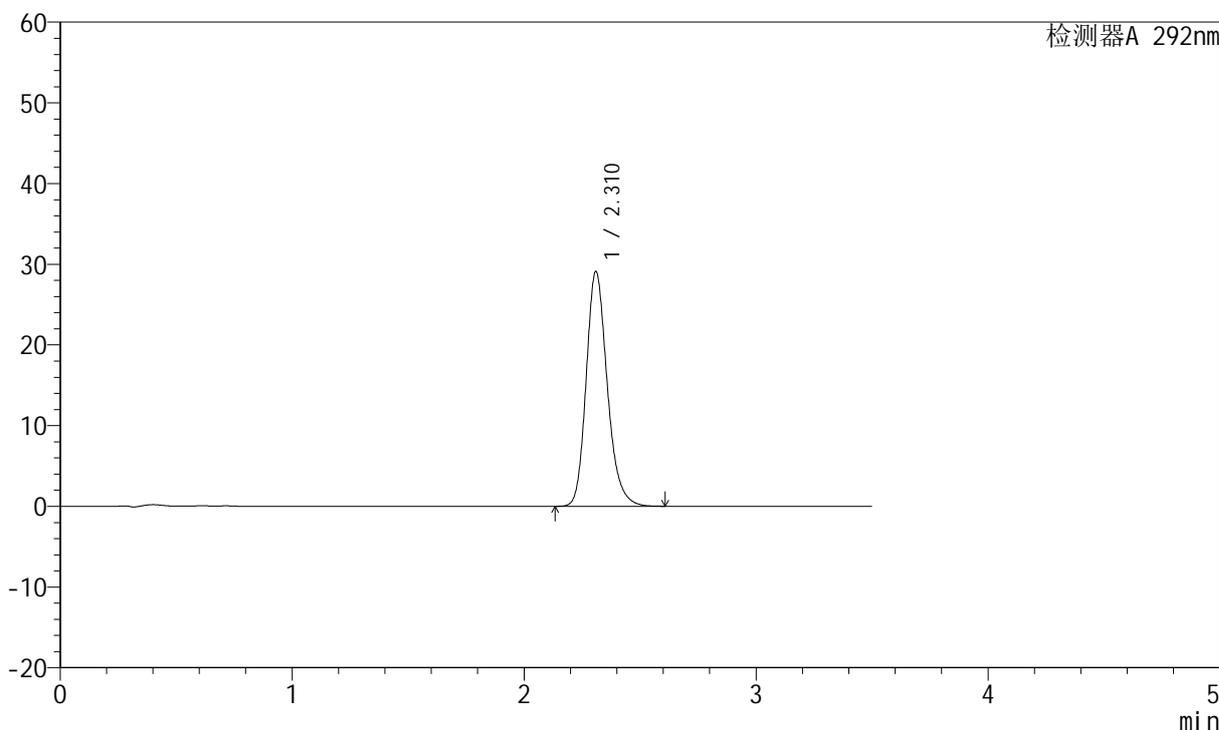
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1095-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 14:14:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	183969	100.000	28979	3206	1.209	--
总计		183969	100.000	28979			

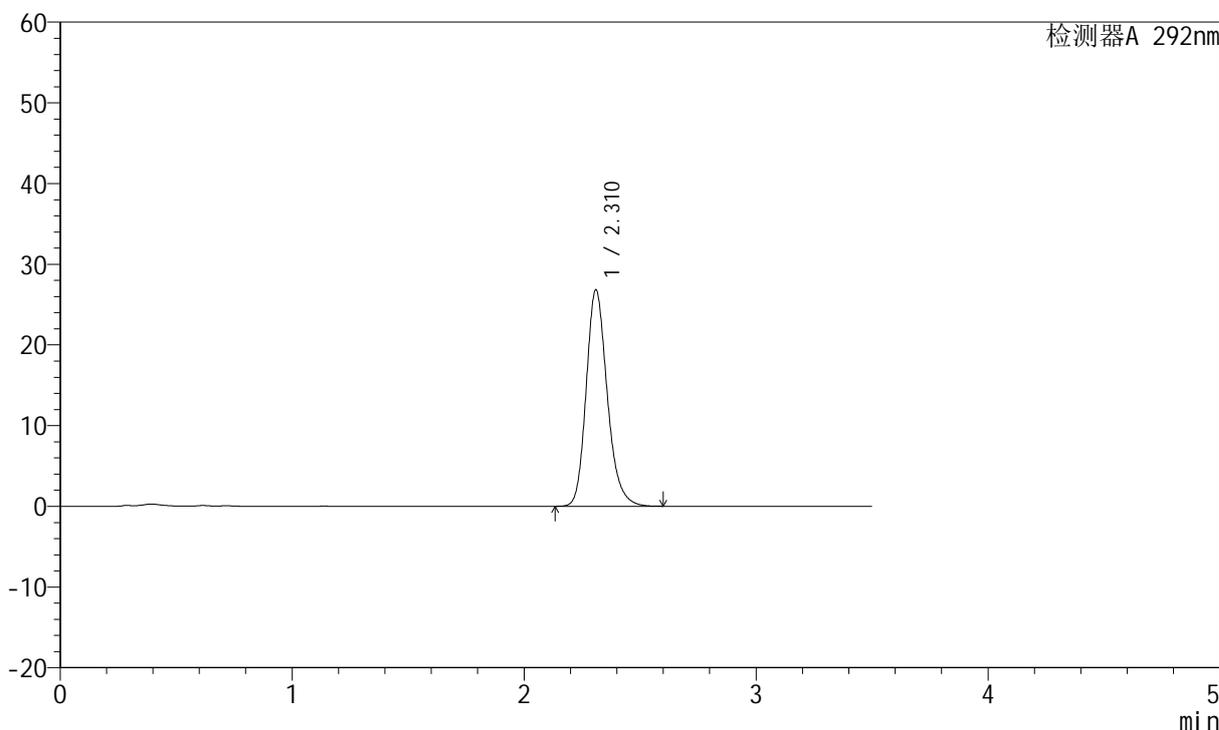
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1096-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:18:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	169476	100.000	26711	3210	1.207	--
总计		169476	100.000	26711			

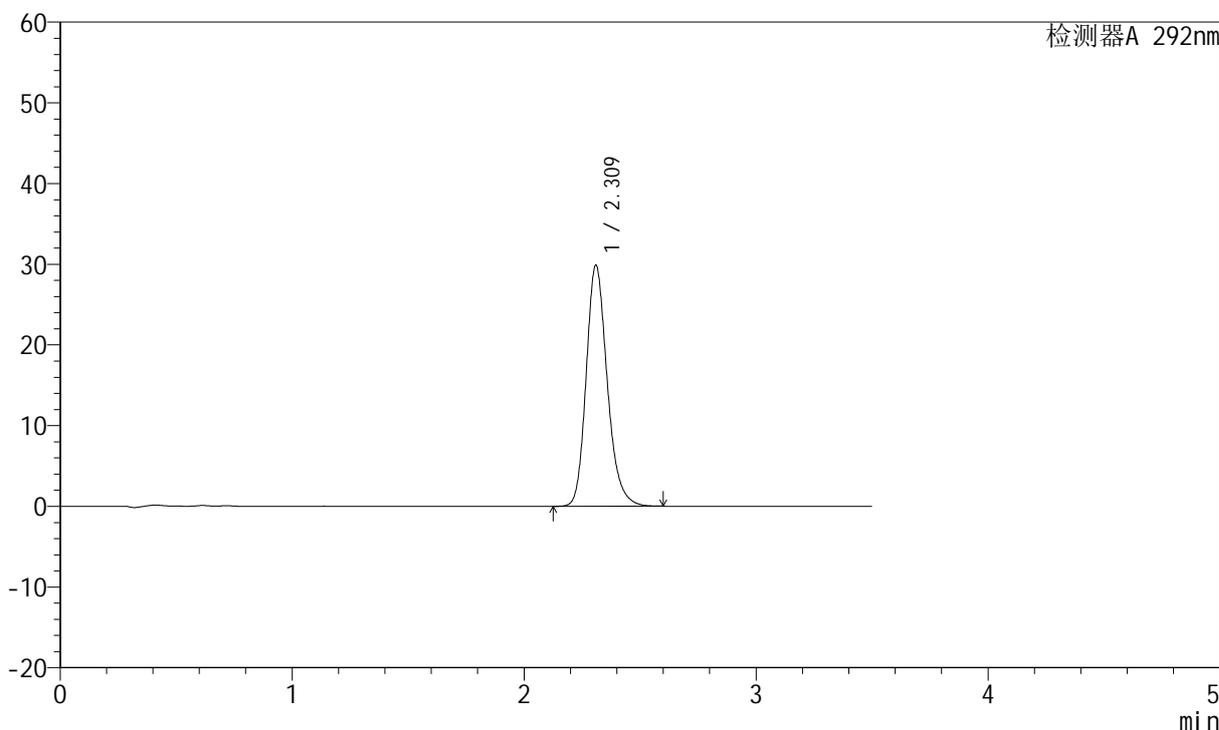
图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1097-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:21:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	188812	100.000	29741	3208	1.210	--
总计		188812	100.000	29741			

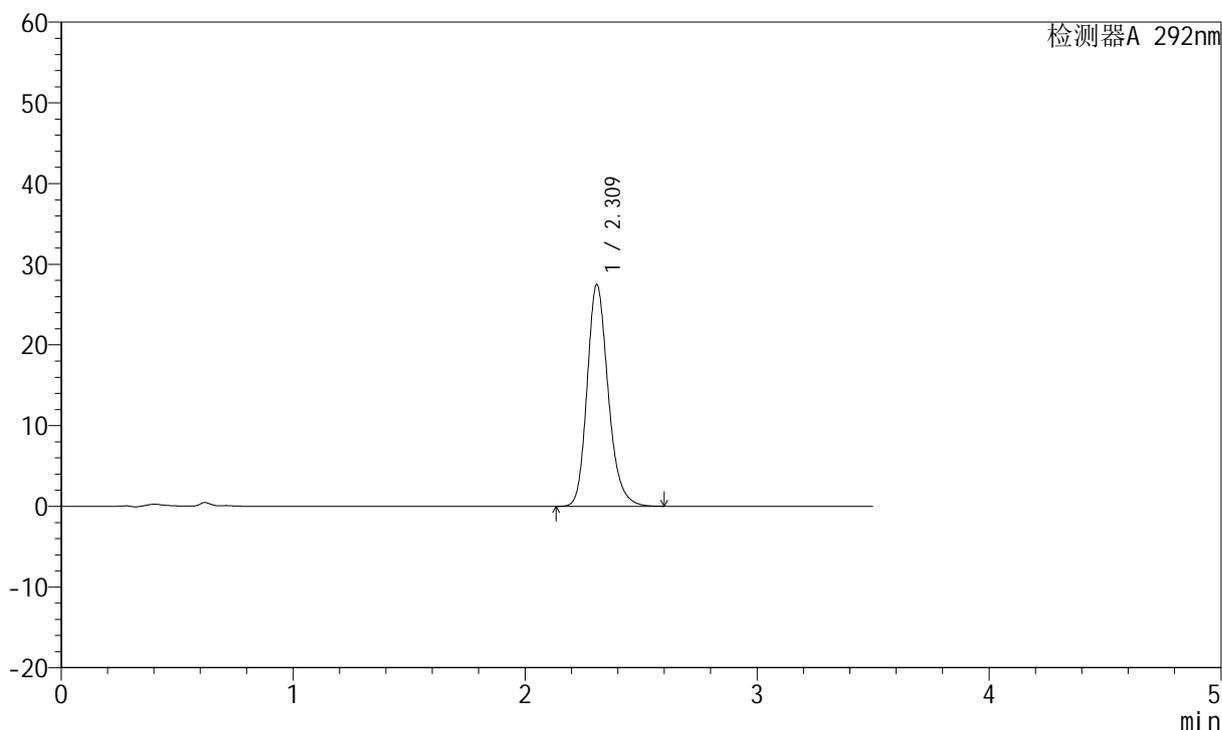
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1098-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:25:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	173689	100.000	27339	3207	1.207	--
总计		173689	100.000	27339			

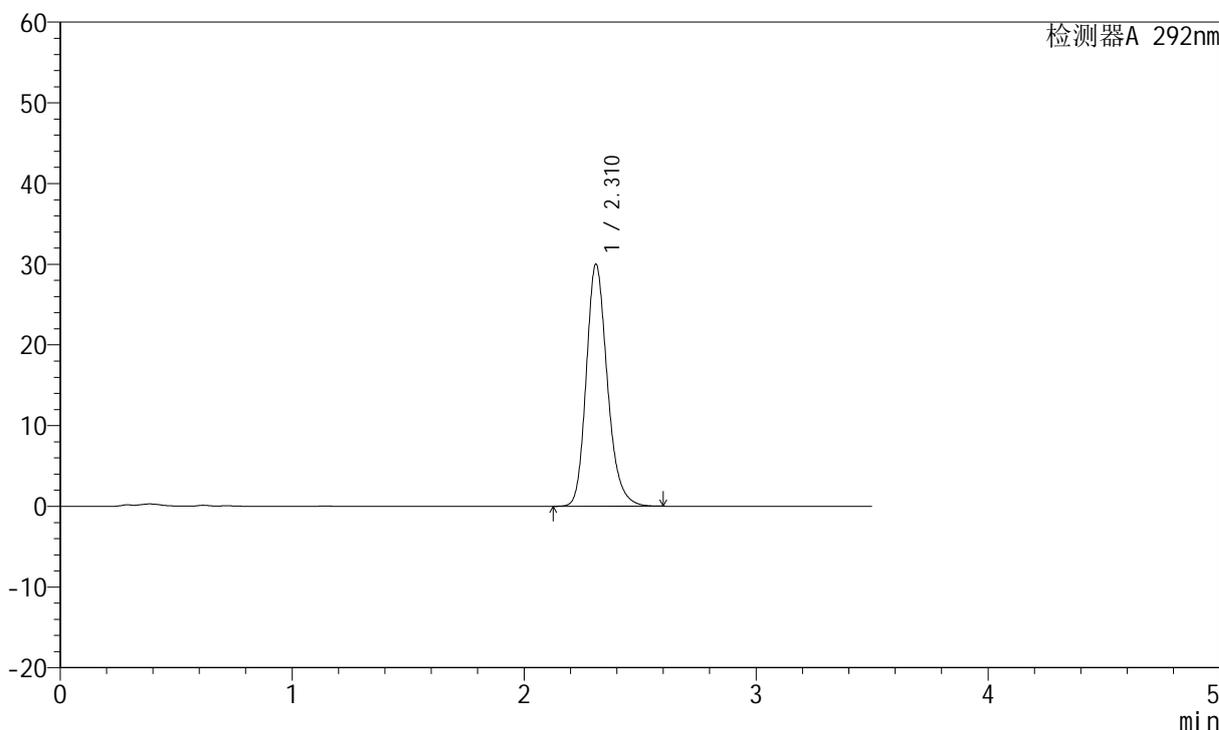
图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1099-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 14:29:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	189749	100.000	29895	3202	1.210	--
总计		189749	100.000	29895			

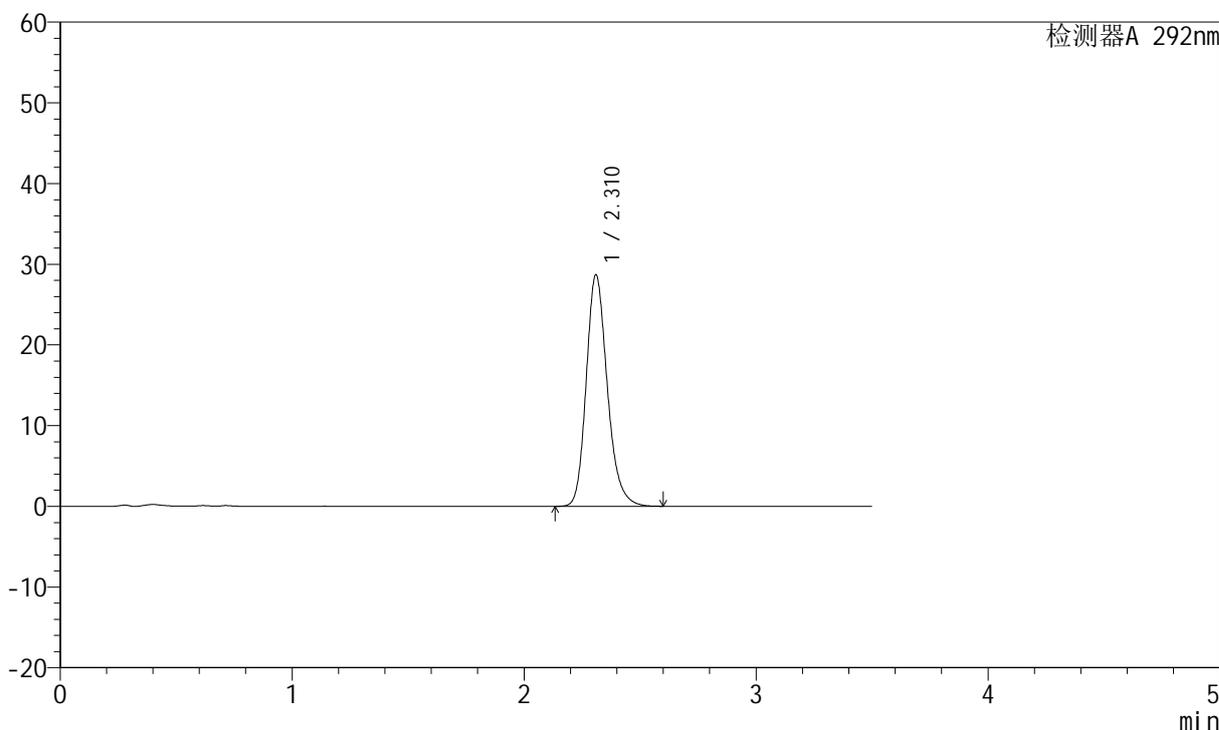
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1100-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:33:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	181348	100.000	28578	3203	1.209	--
总计		181348	100.000	28578			

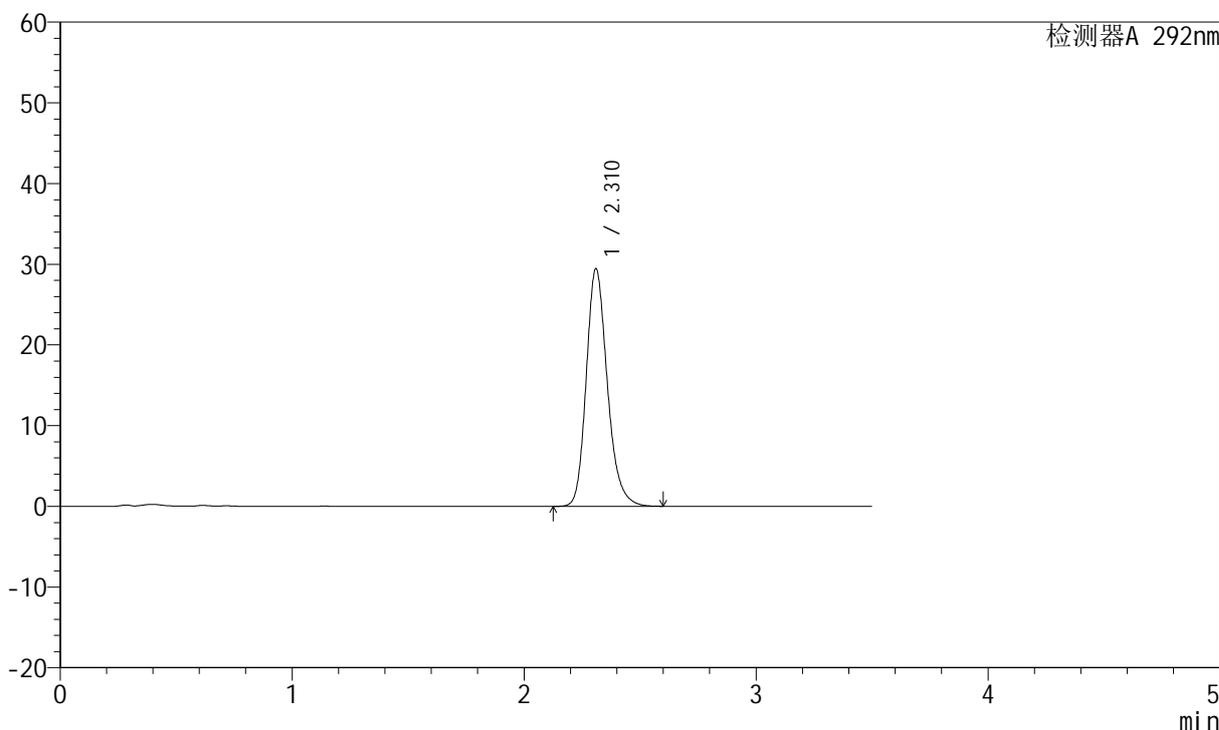
图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1101-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 14:37:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	186074	100.000	29331	3207	1.211	--
总计		186074	100.000	29331			

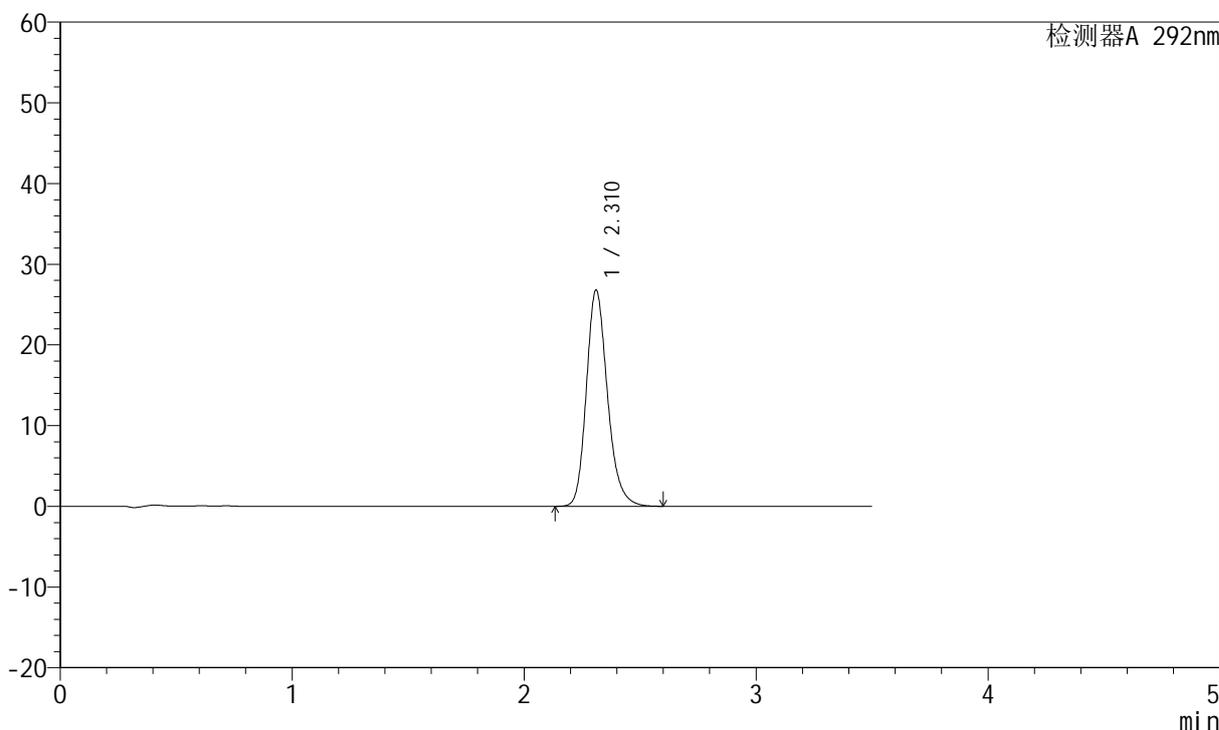
图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1102-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 14:41:32	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:33	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	169465	100.000	26727	3203	1.207	--
总计		169465	100.000	26727			

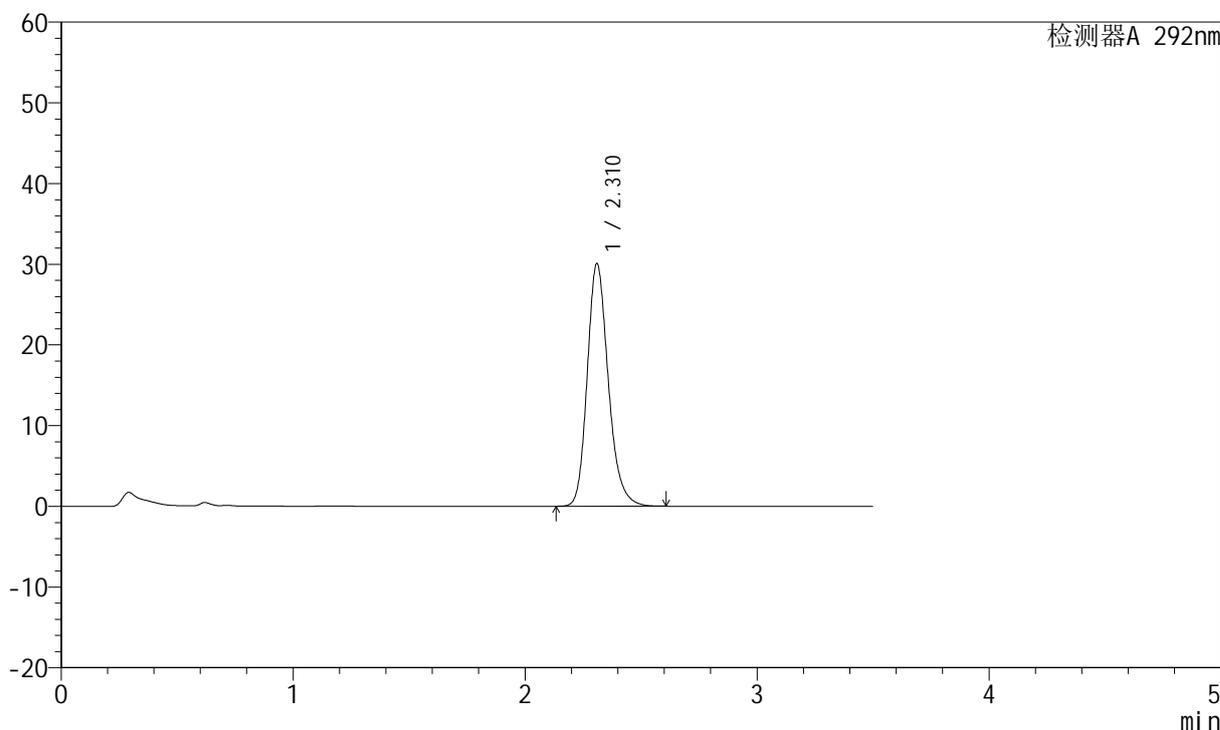
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1103-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 14:45:27	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	189929	100.000	29953	3217	1.212	--
总计		189929	100.000	29953			

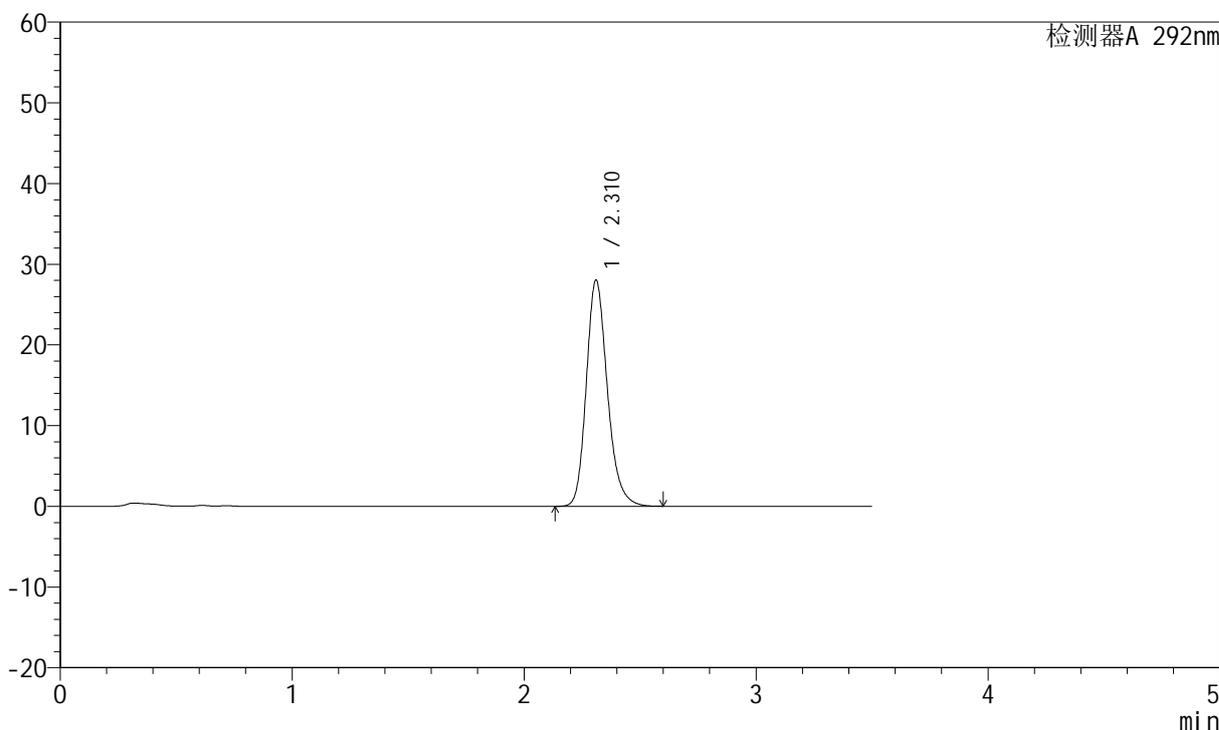
图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1104-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 14:49:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	177235	100.000	27947	3206	1.208	--
总计		177235	100.000	27947			

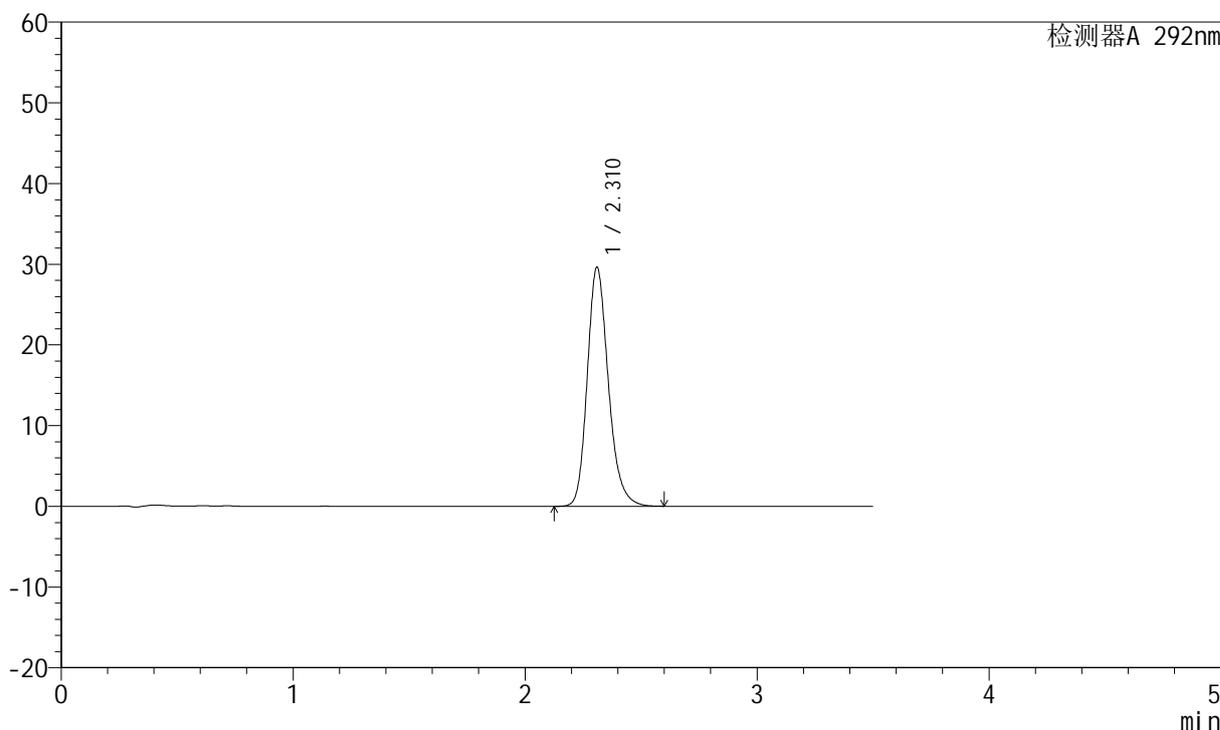
图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1105-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:53:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	187435	100.000	29525	3203	1.211	--
总计		187435	100.000	29525			

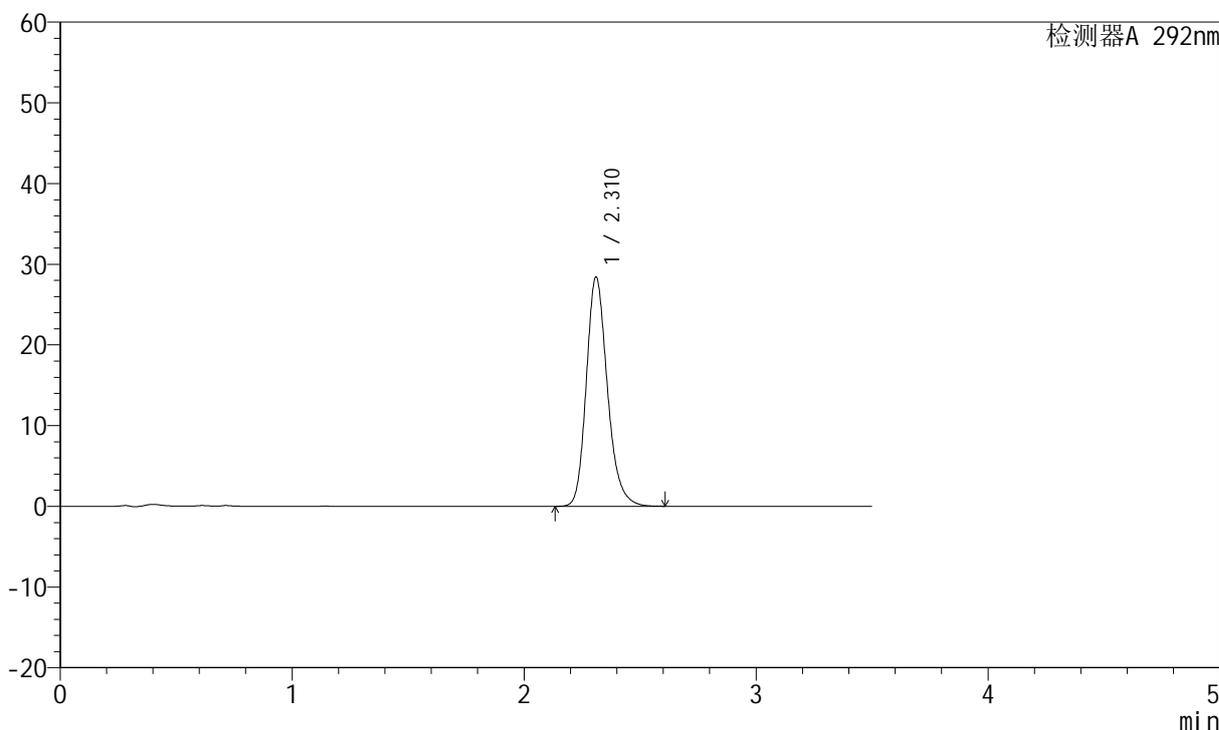
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1106-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:57:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

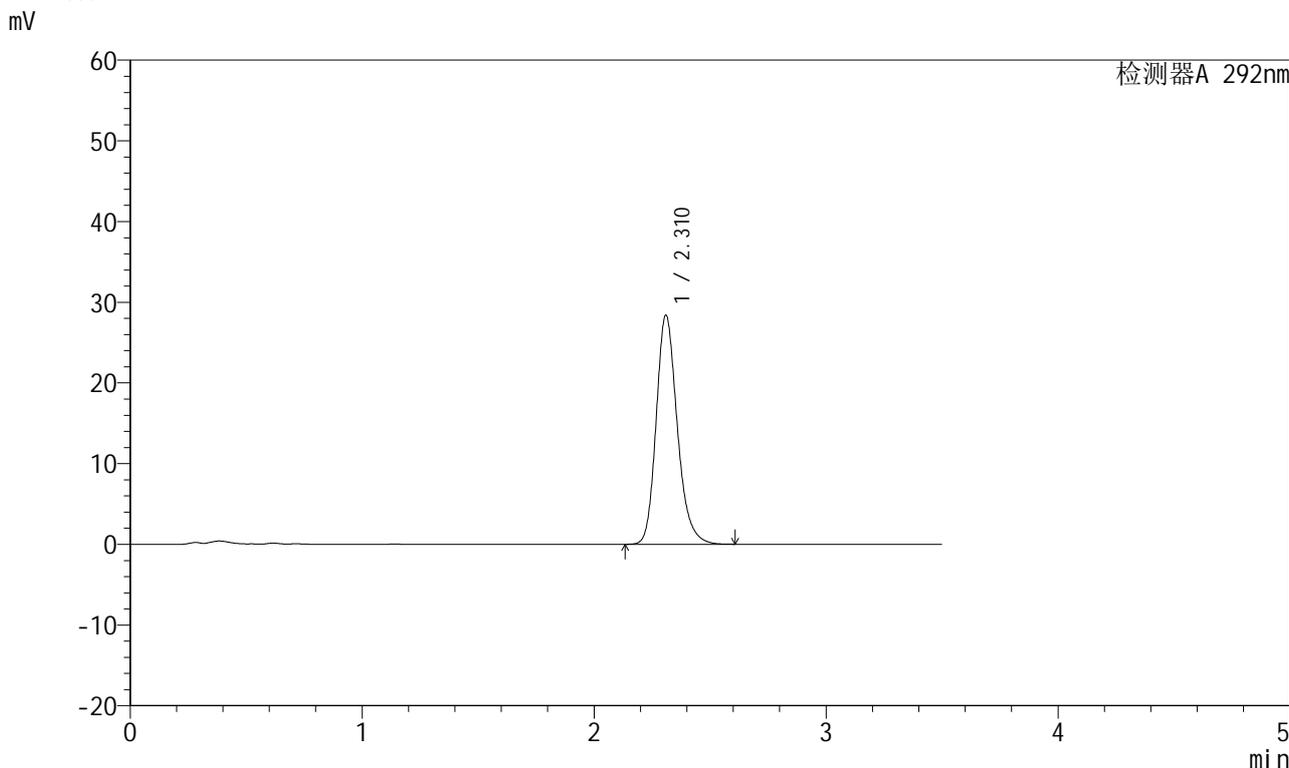
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	179780	100.000	28331	3206	1.210	--
总计		179780	100.000	28331			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-65/25-1107-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 15:01:09	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	179726	100.000	28274	3202	1.211	--
总计		179726	100.000	28274			

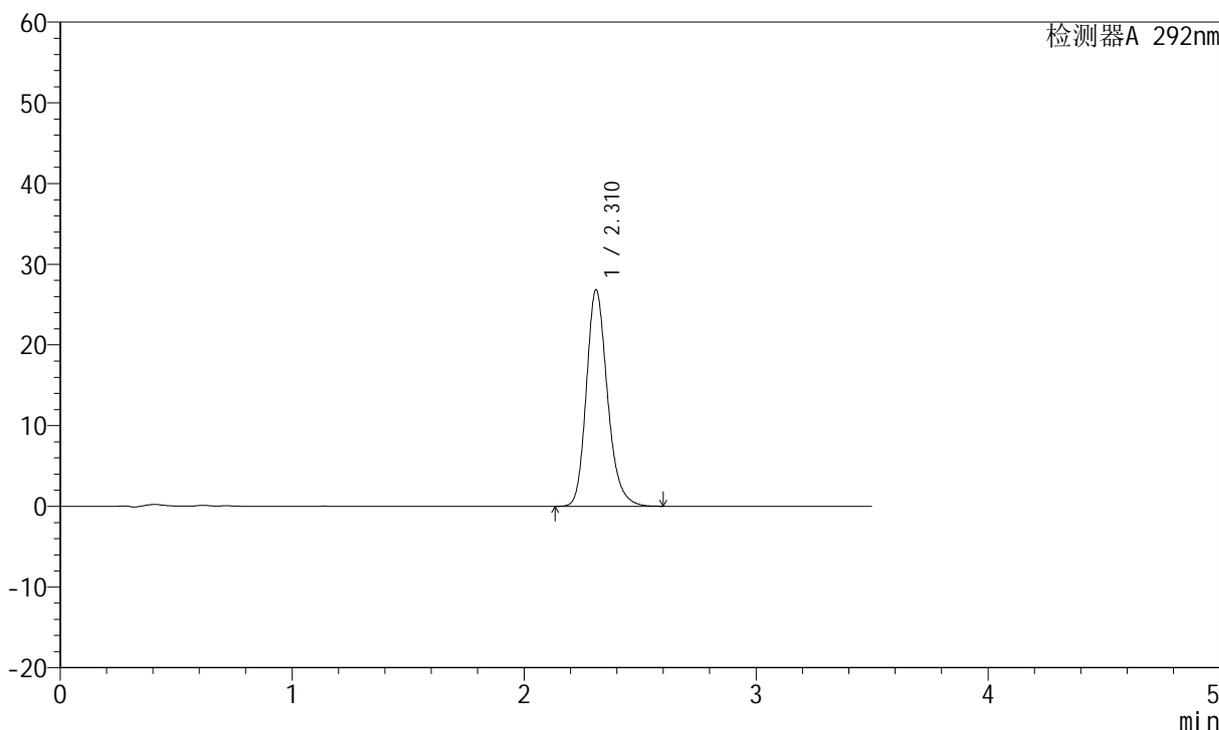
图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1108-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:05:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

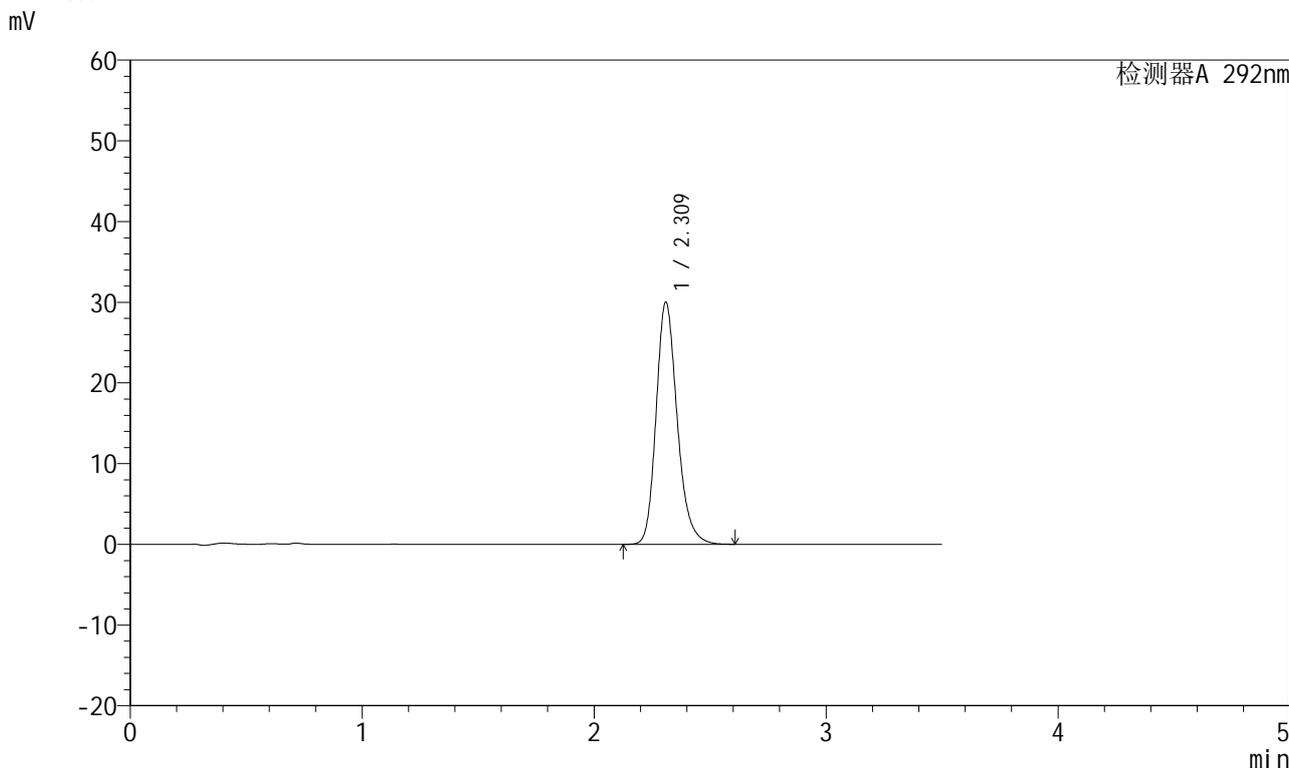
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	169595	100.000	26757	3210	1.208	--
总计		169595	100.000	26757			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-65/25-1109-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 15:09:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	189897	100.000	29874	3209	1.214	--
总计		189897	100.000	29874			

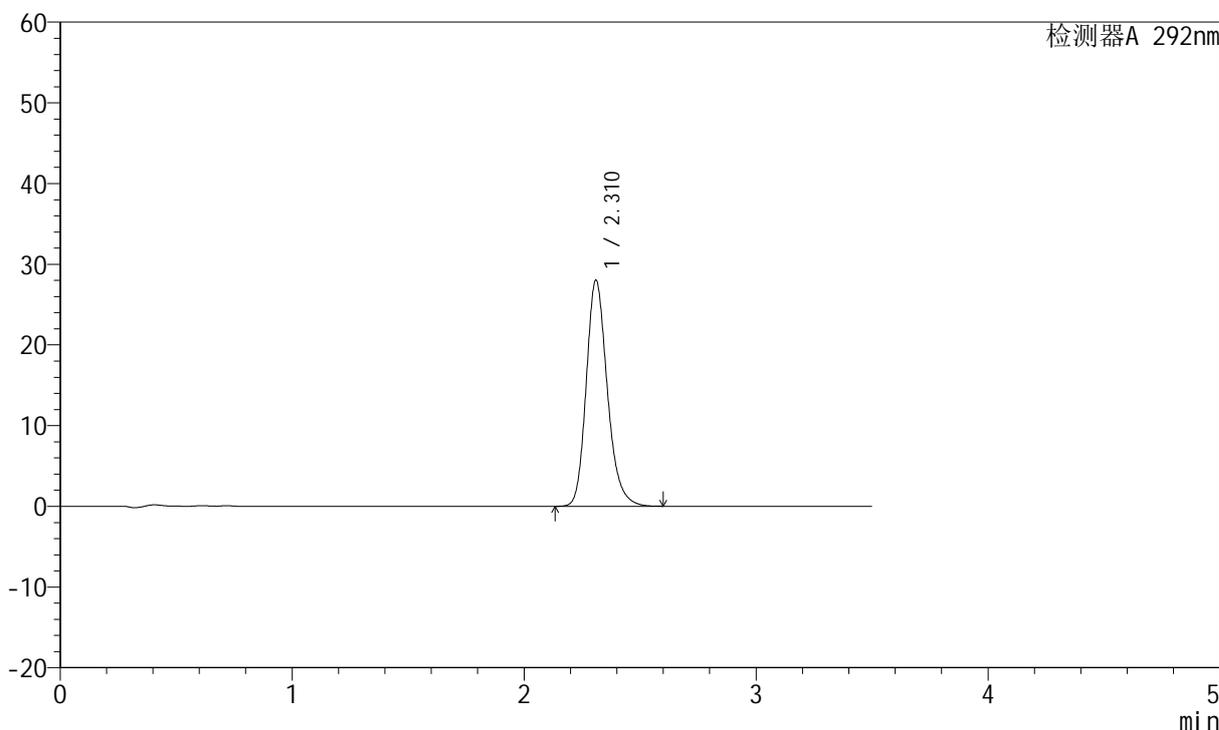
图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1110-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 15:12:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	177283	100.000	27924	3203	1.211	--
总计		177283	100.000	27924			

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



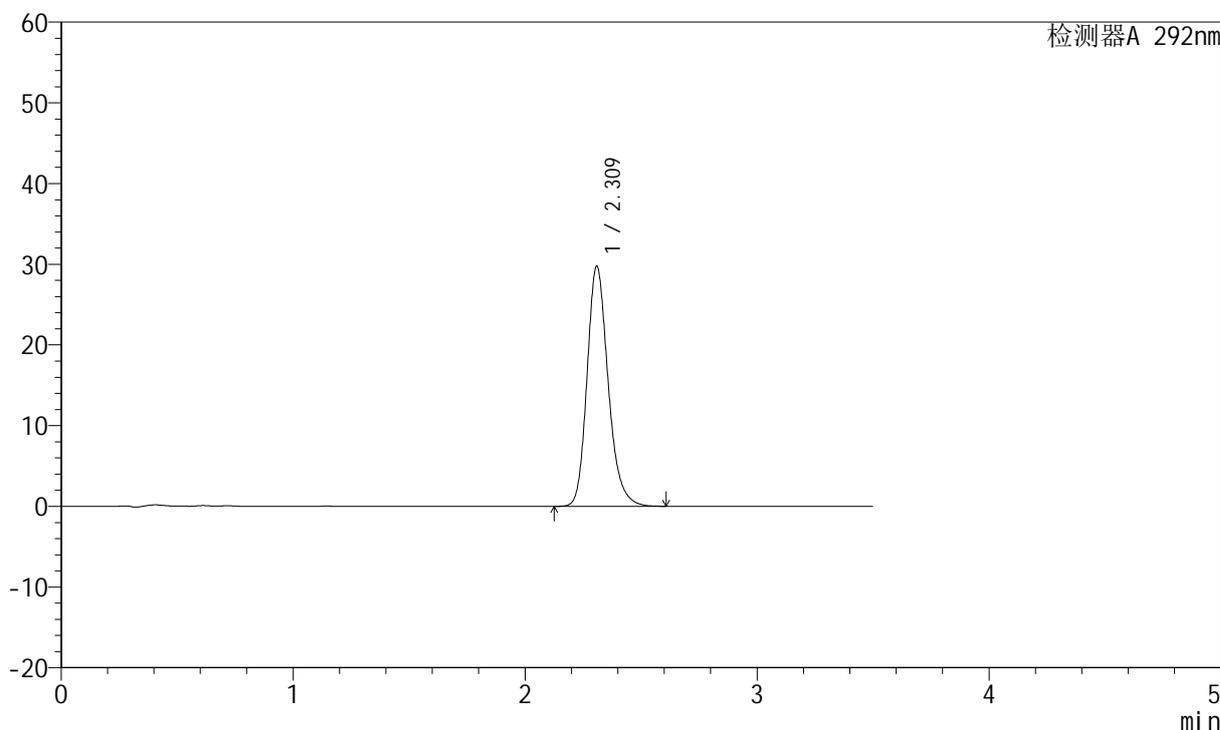
SZJ-4057

<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 - 0-65/25-1111-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 15:16:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	188251	100.000	29620	3204	1.213	--
总计		188251	100.000	29620			

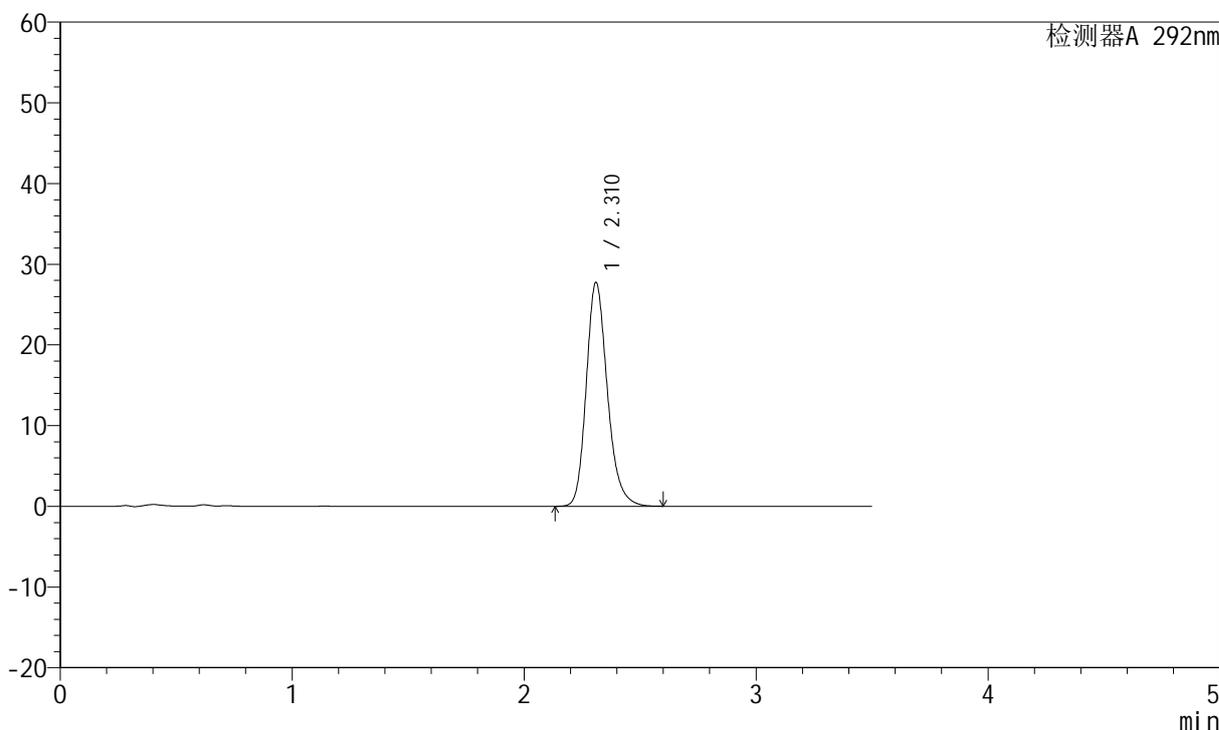
图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1112-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:20:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

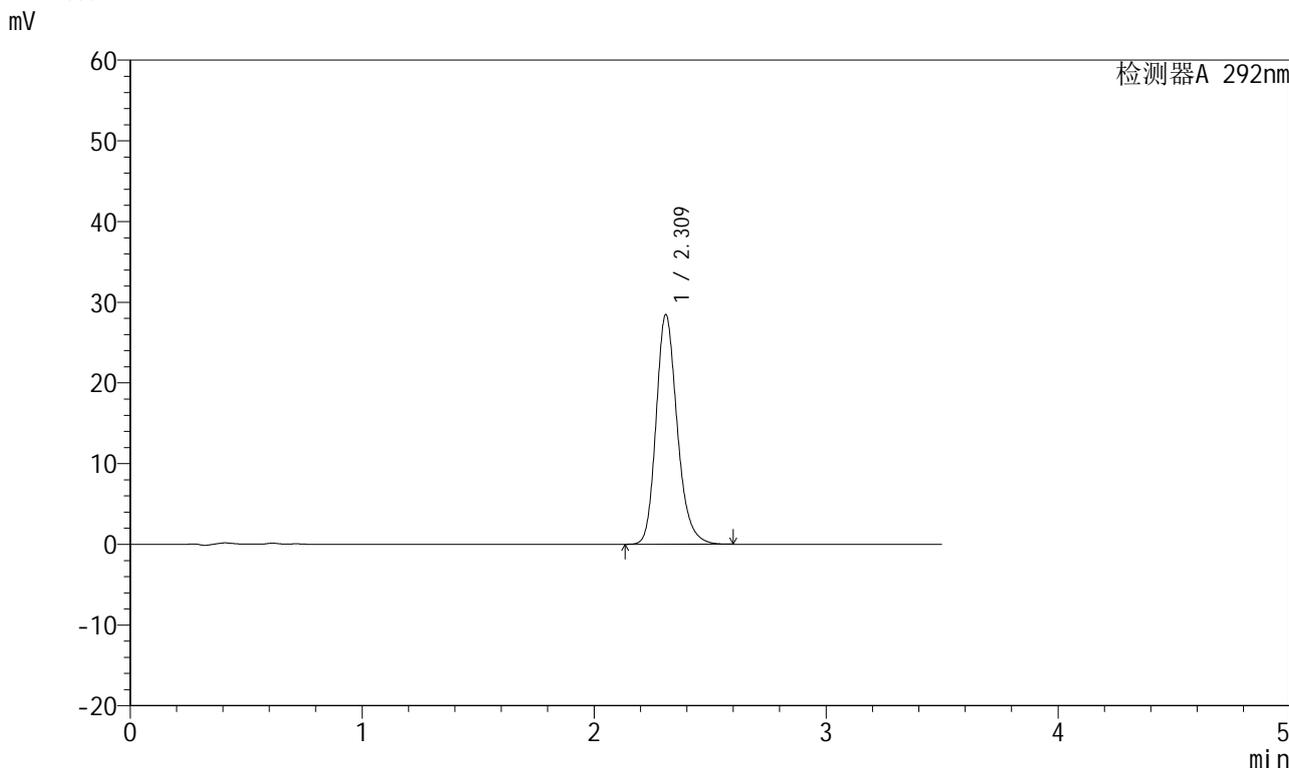
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	175494	100.000	27648	3205	1.210	--
总计		175494	100.000	27648			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-65/25-1113-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 15:24:45	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	179984	100.000	28318	3206	1.212	--
总计		179984	100.000	28318			

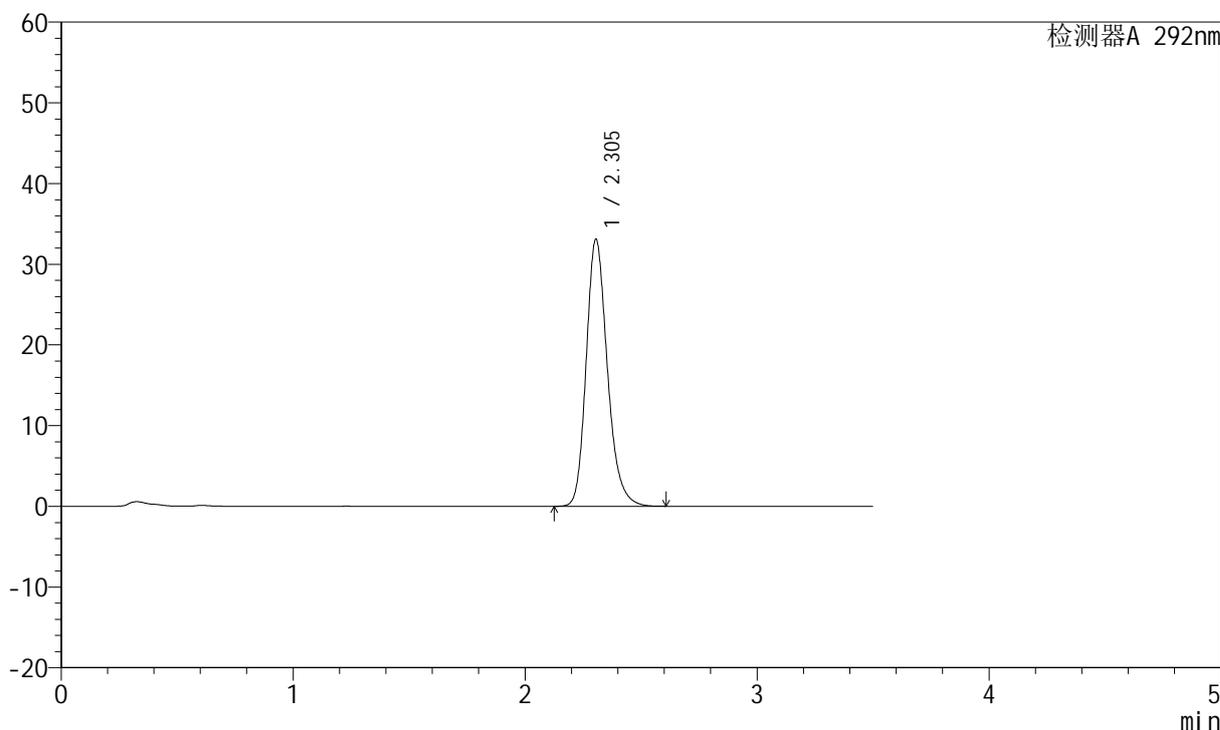
图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1114-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 15:28:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	210145	100.000	33102	3167	1.214	--
总计		210145	100.000	33102			

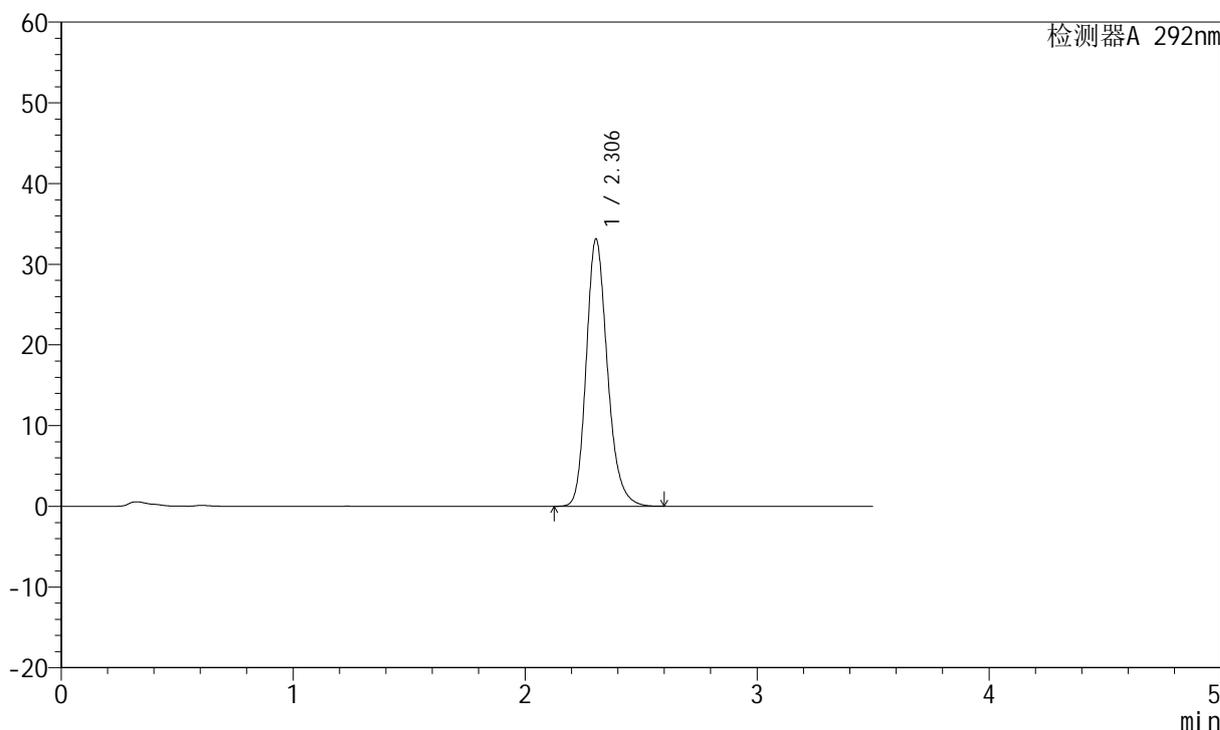
图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-65/25-1115-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 15:32:37	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	210306	100.000	33118	3166	1.214	--
总计		210306	100.000	33118			

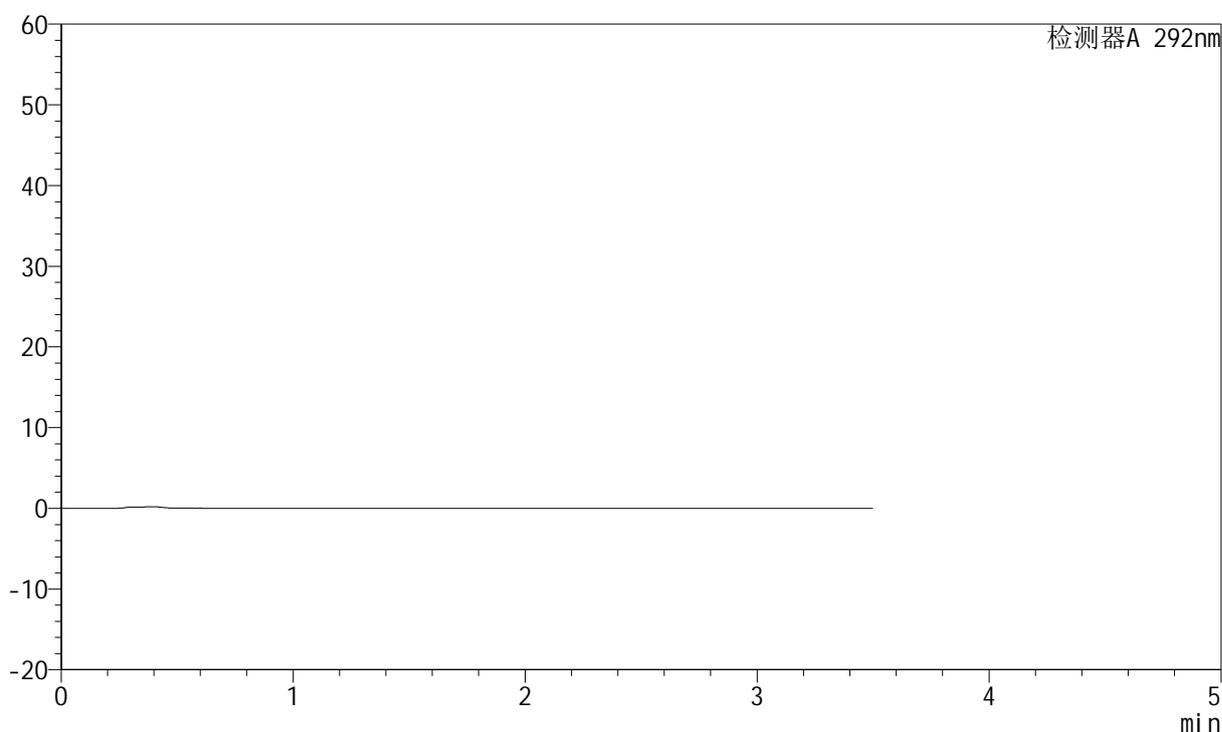
图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-65/25-1116-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:36:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

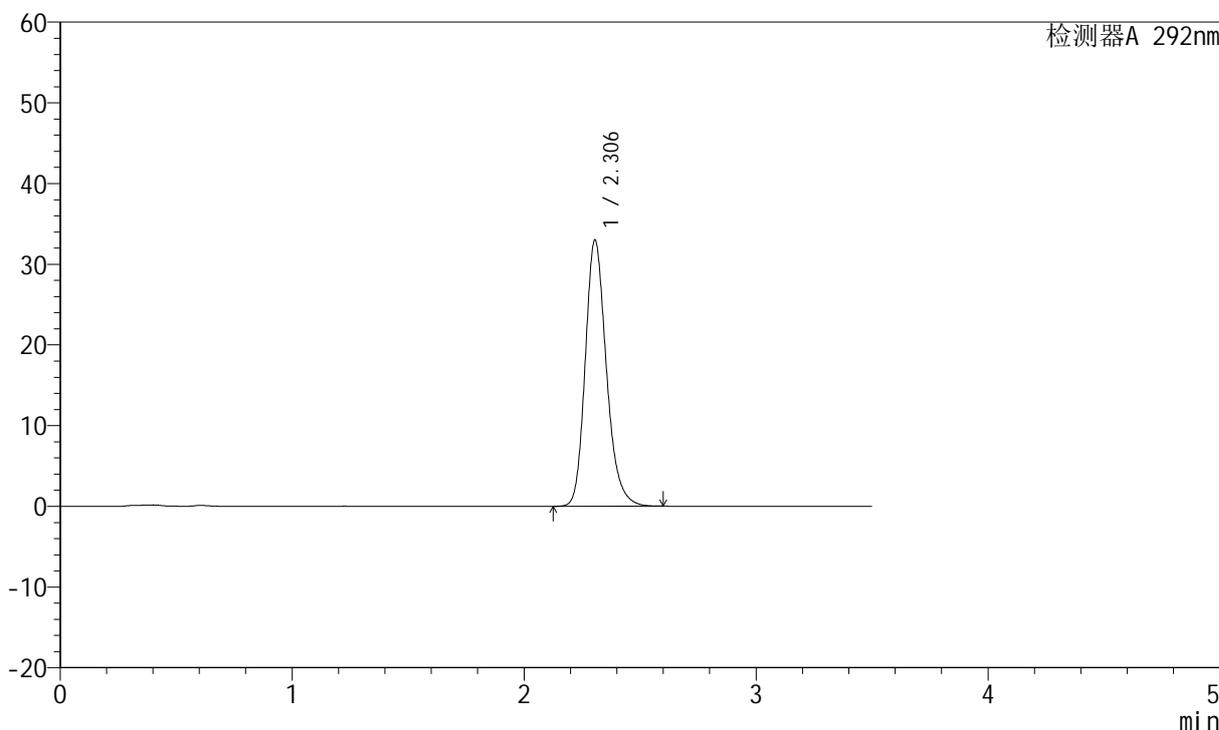
图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-65/25-1117-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:40:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	209499	100.000	32993	3166	1.214	--
总计		209499	100.000	32993			

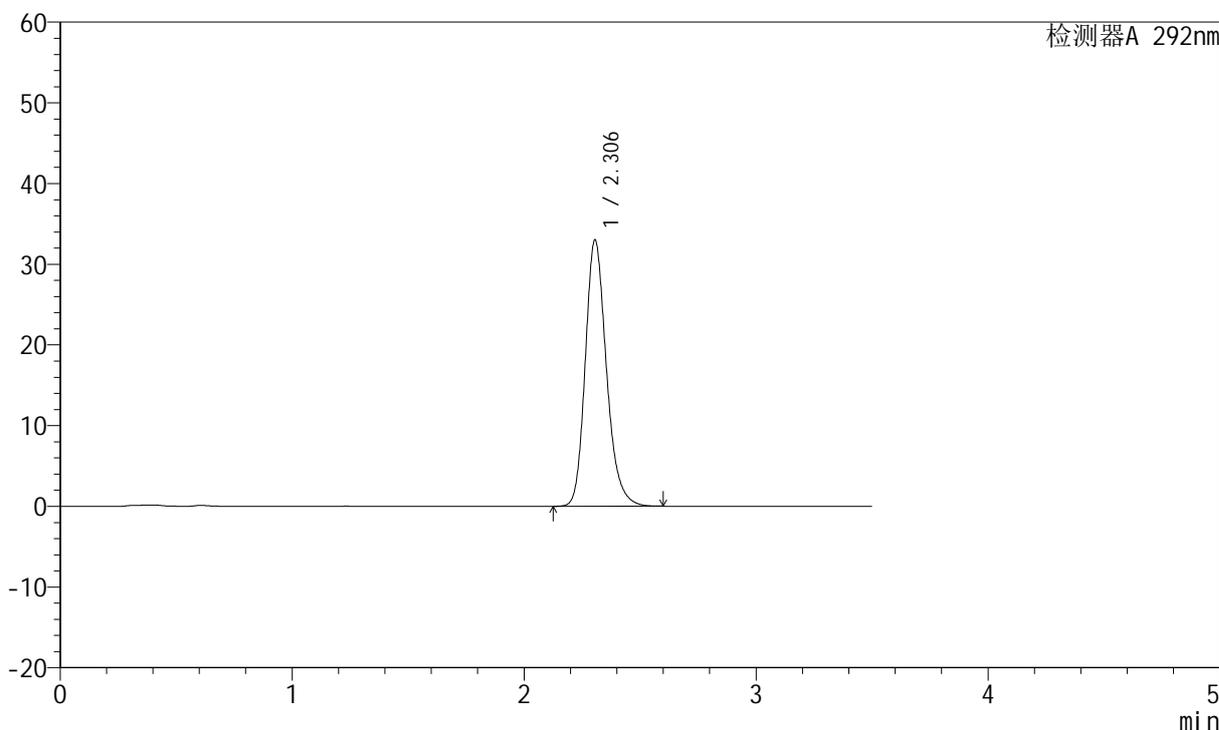
图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1118-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:44:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	209455	100.000	33005	3169	1.215	--
总计		209455	100.000	33005			

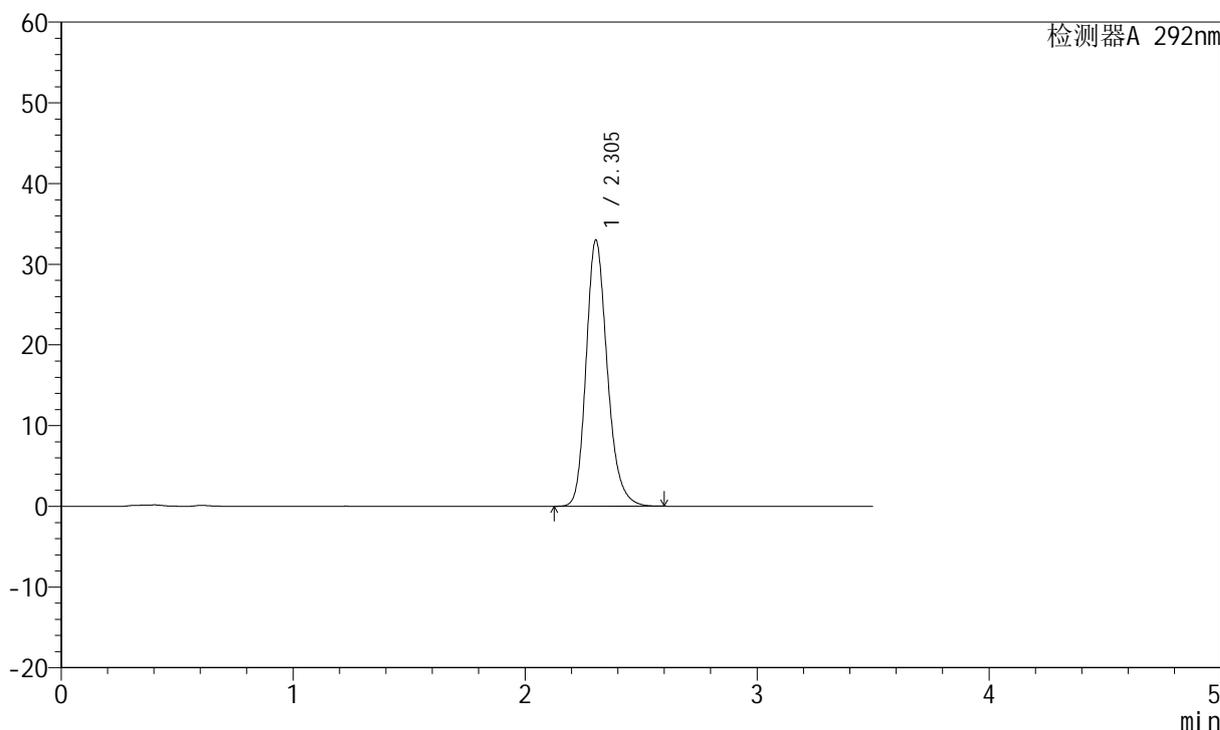
图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-65/25-1119-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:48:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	209522	100.000	32998	3165	1.215	--
总计		209522	100.000	32998			

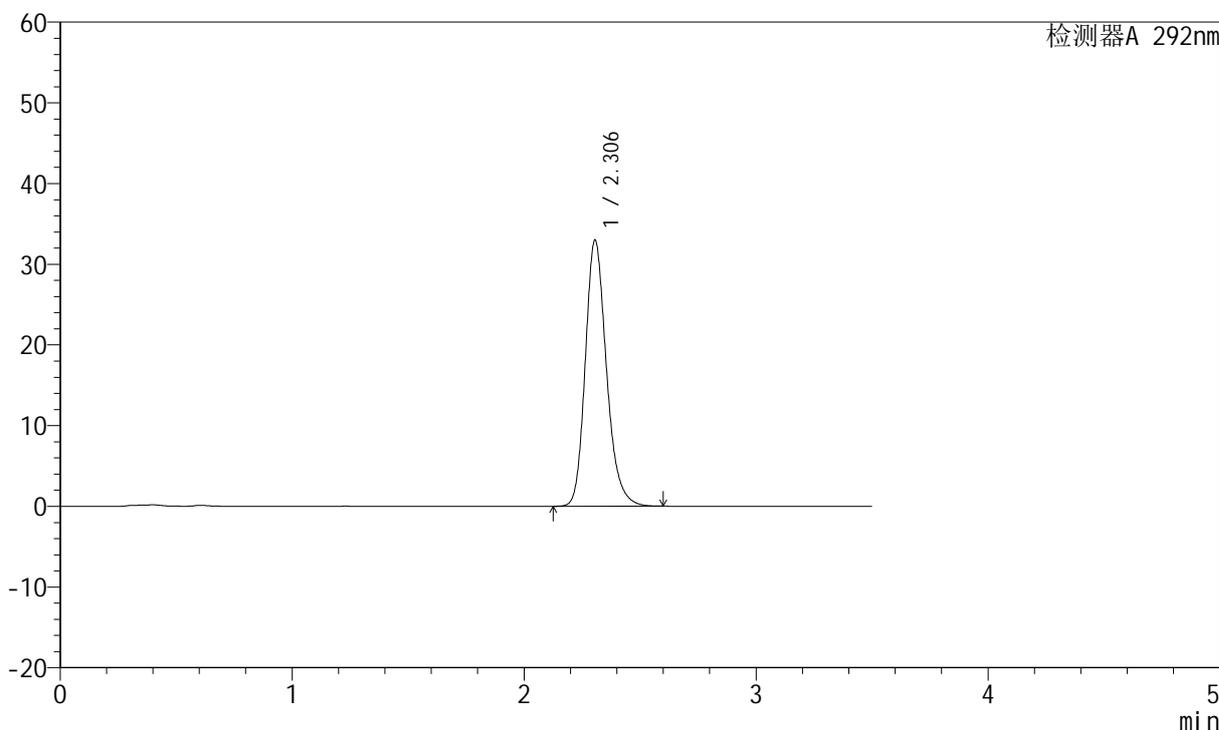
图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1120-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:52:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	209502	100.000	32986	3167	1.214	--
总计		209502	100.000	32986			

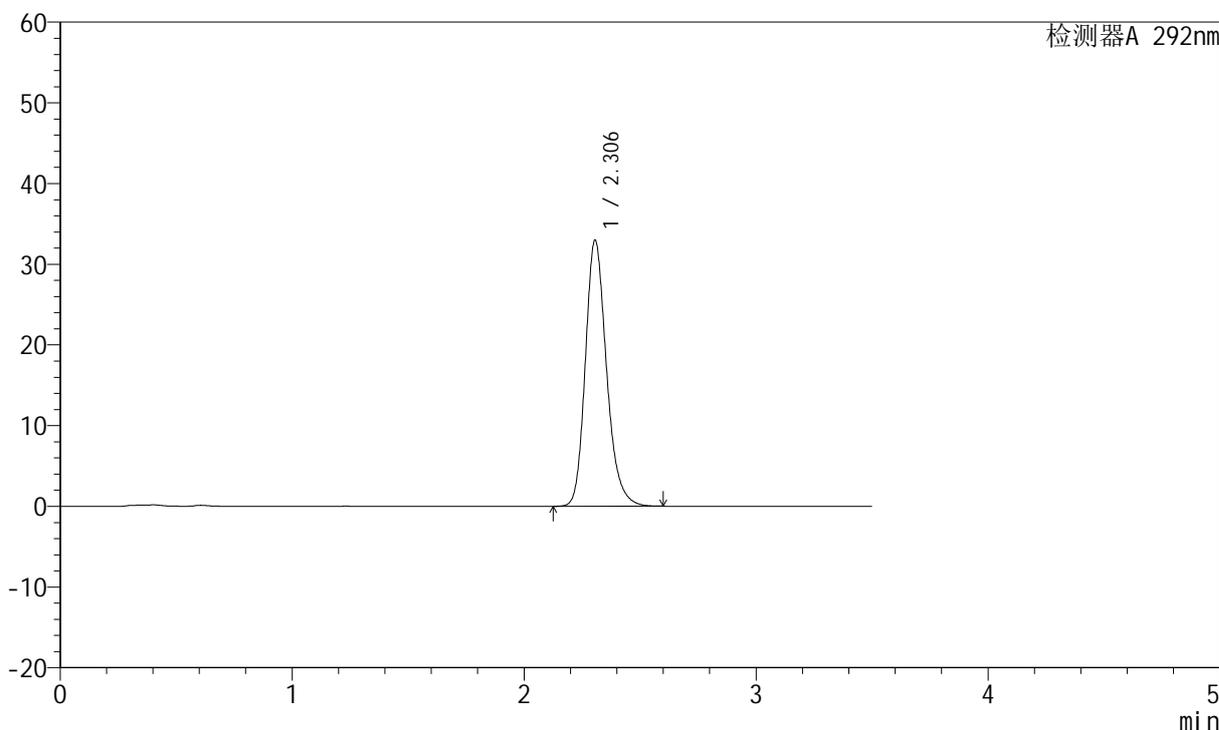
图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-65/25-1121-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:56:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	209454	100.000	32975	3169	1.215	--
总计		209454	100.000	32975			

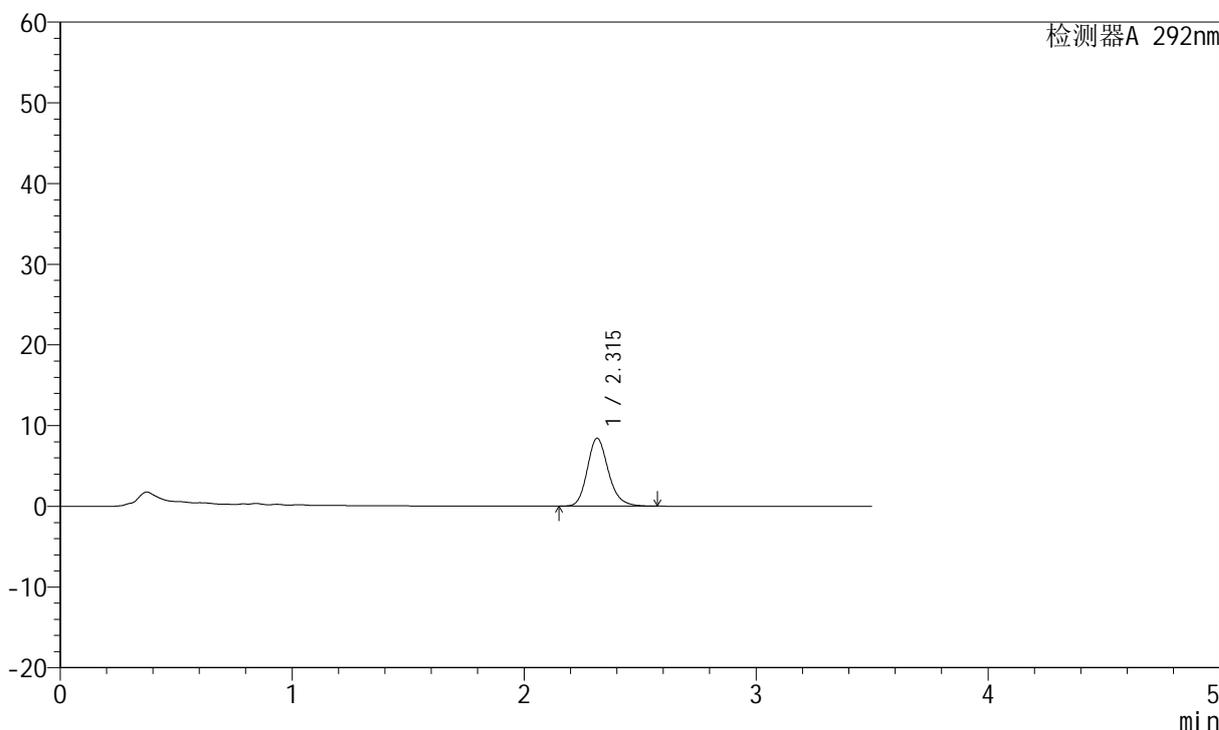
图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-65/25-1122-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:00:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	53243	100.000	8421	3216	1.189	--
总计		53243	100.000	8421			

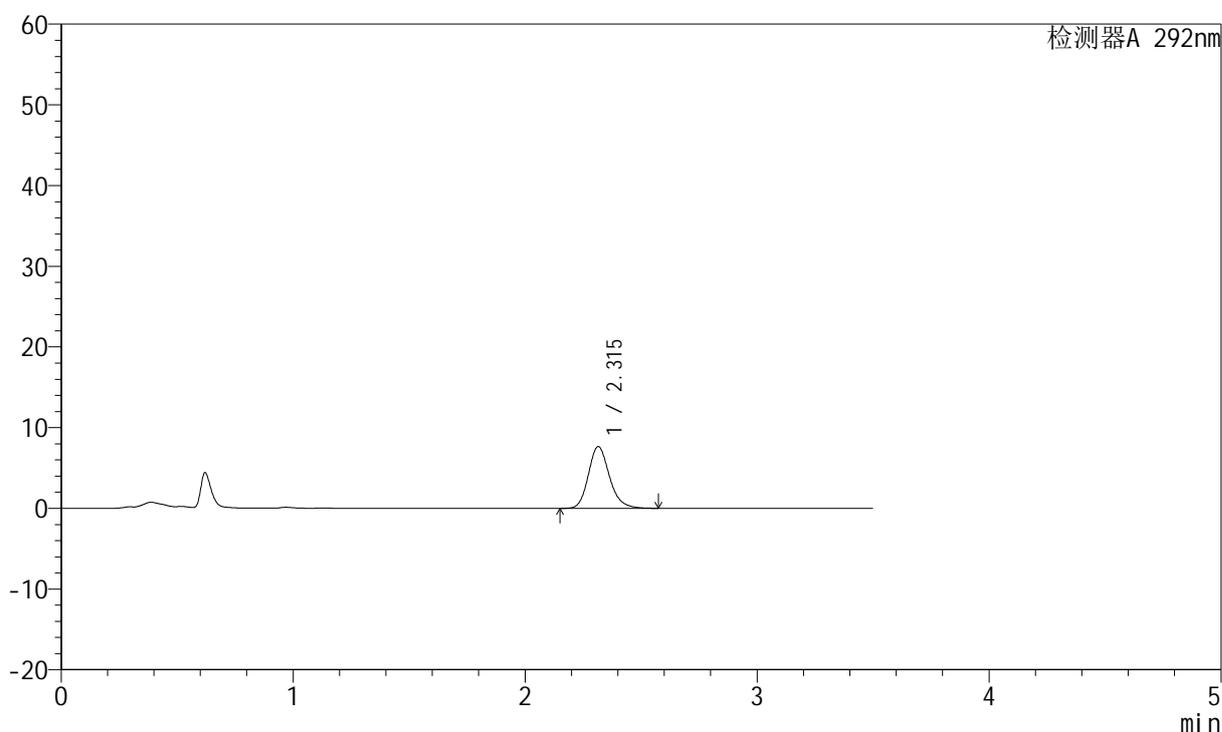
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1123-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:04:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

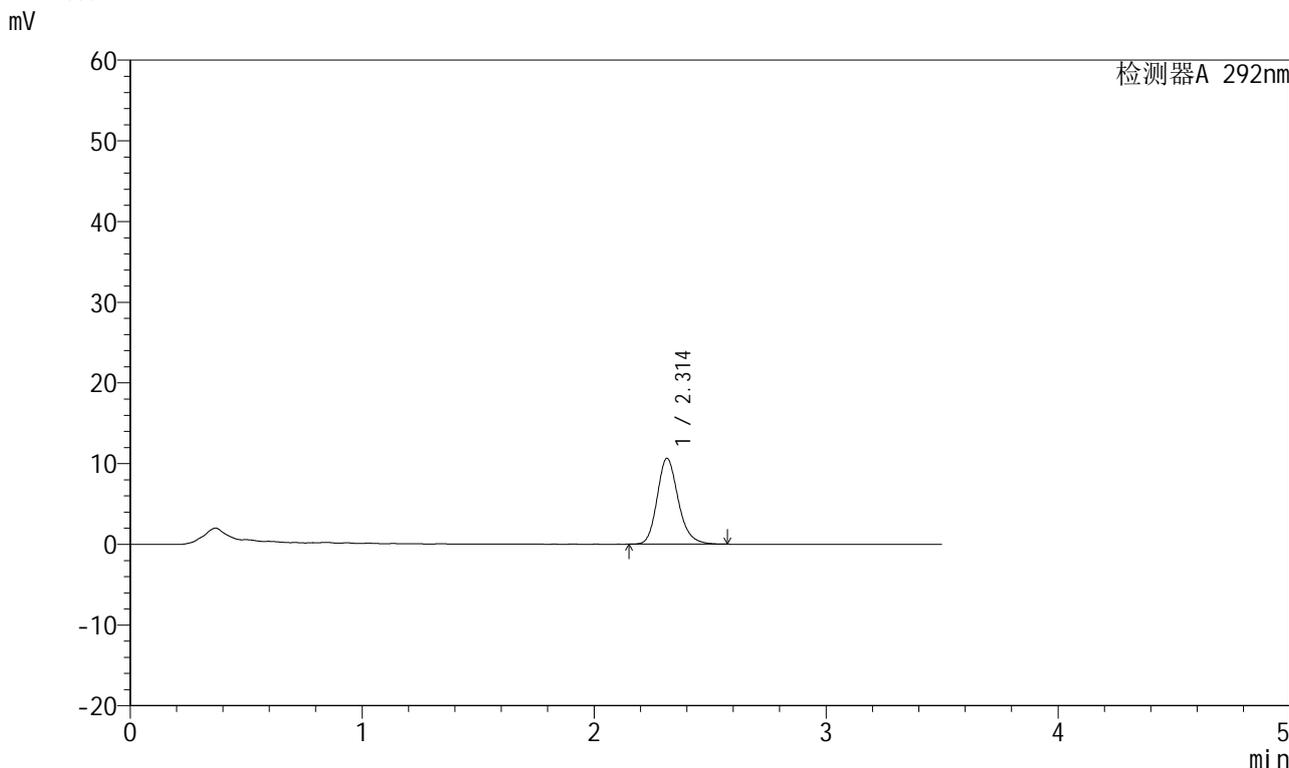
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	48407	100.000	7647	3217	1.187	--
总计		48407	100.000	7647			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-65/25-1124-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 16:08:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

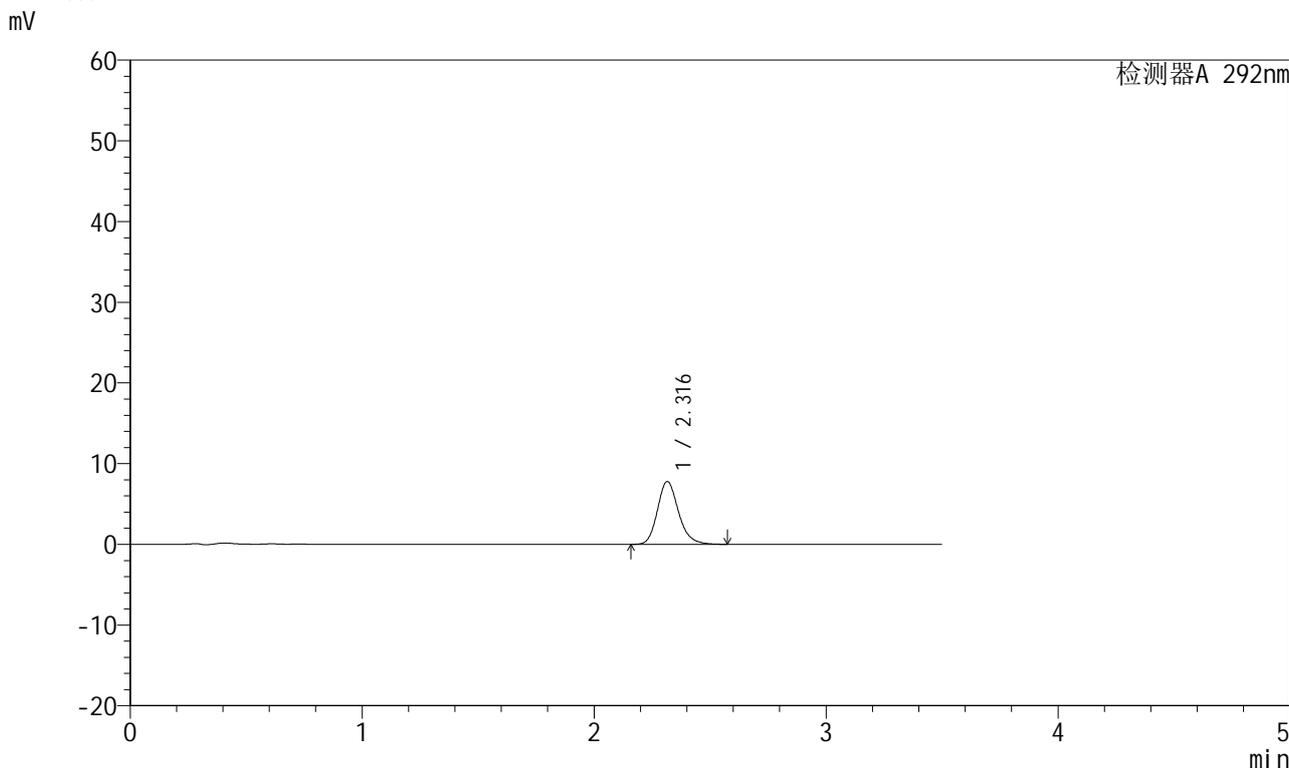
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	67213	100.000	10641	3223	1.192	--
总计		67213	100.000	10641			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-65/25-1125-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:12:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	49283	100.000	7781	3216	1.189	--
总计		49283	100.000	7781			

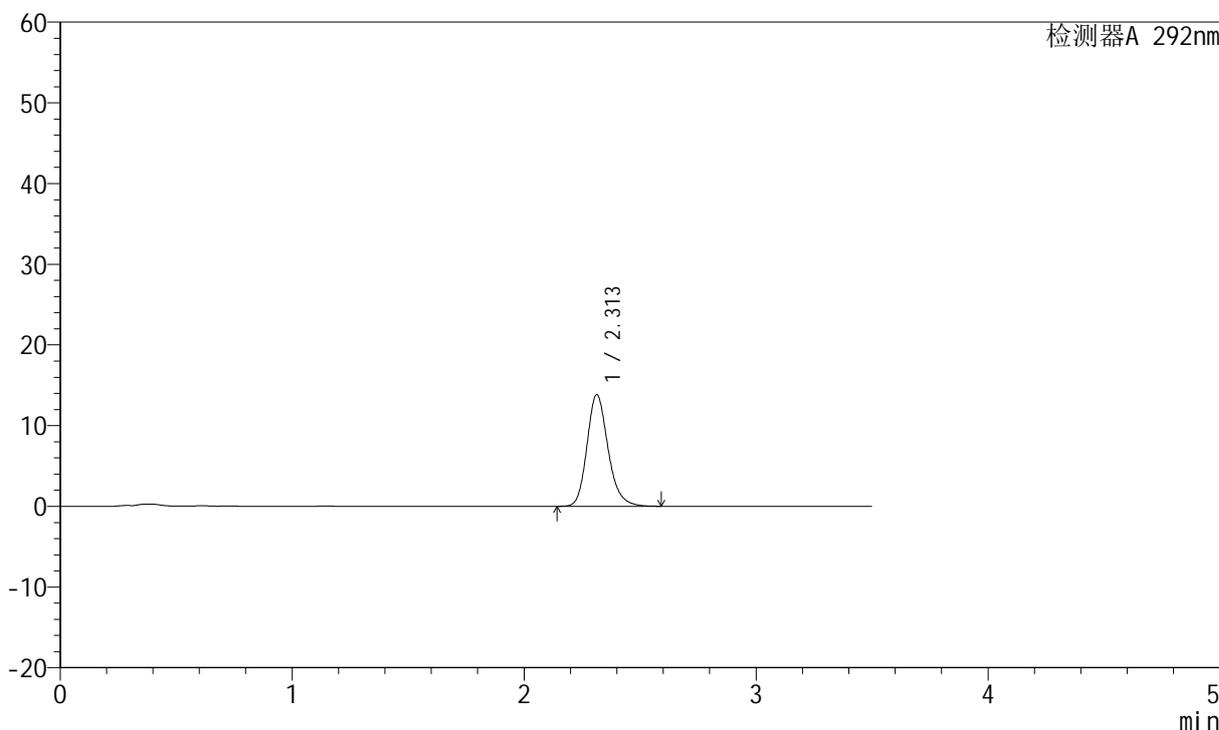
图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1126-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:16:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

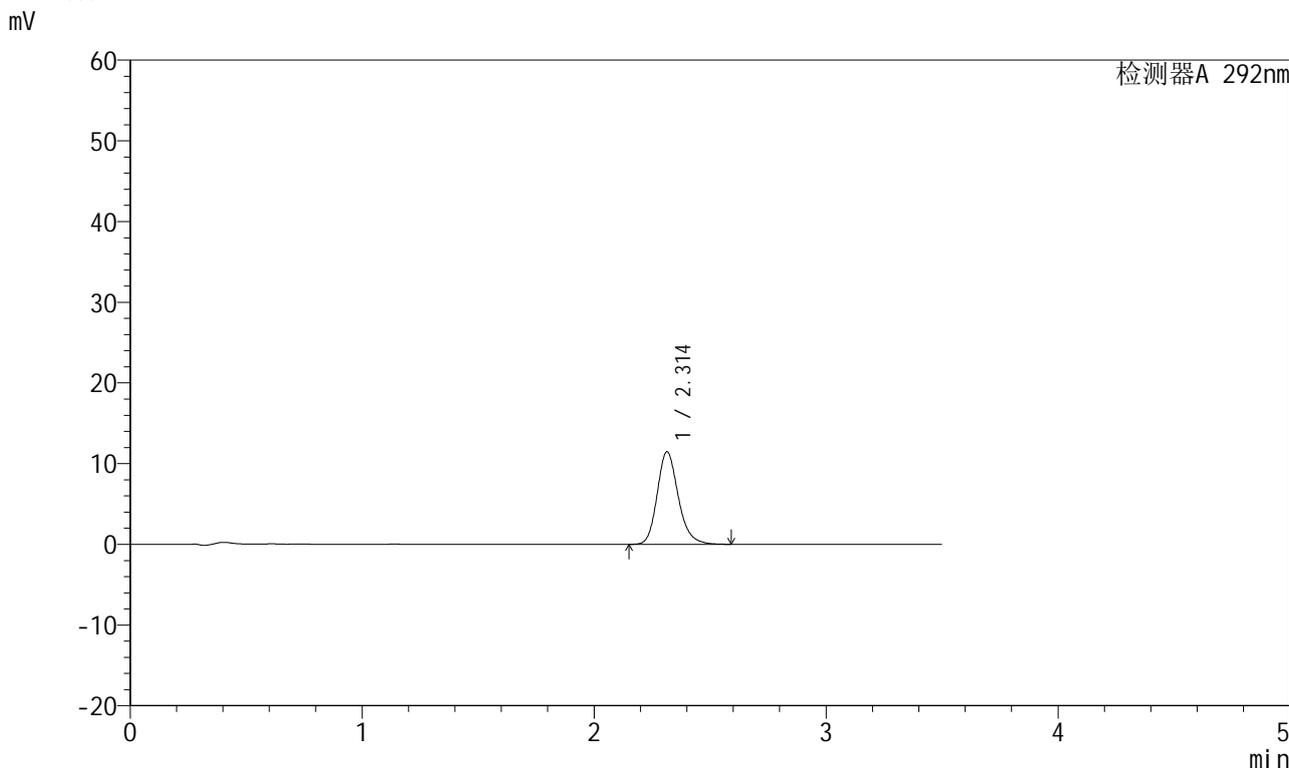
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	87557	100.000	13837	3210	1.198	--
总计		87557	100.000	13837			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-65/25-1127-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 16:19:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

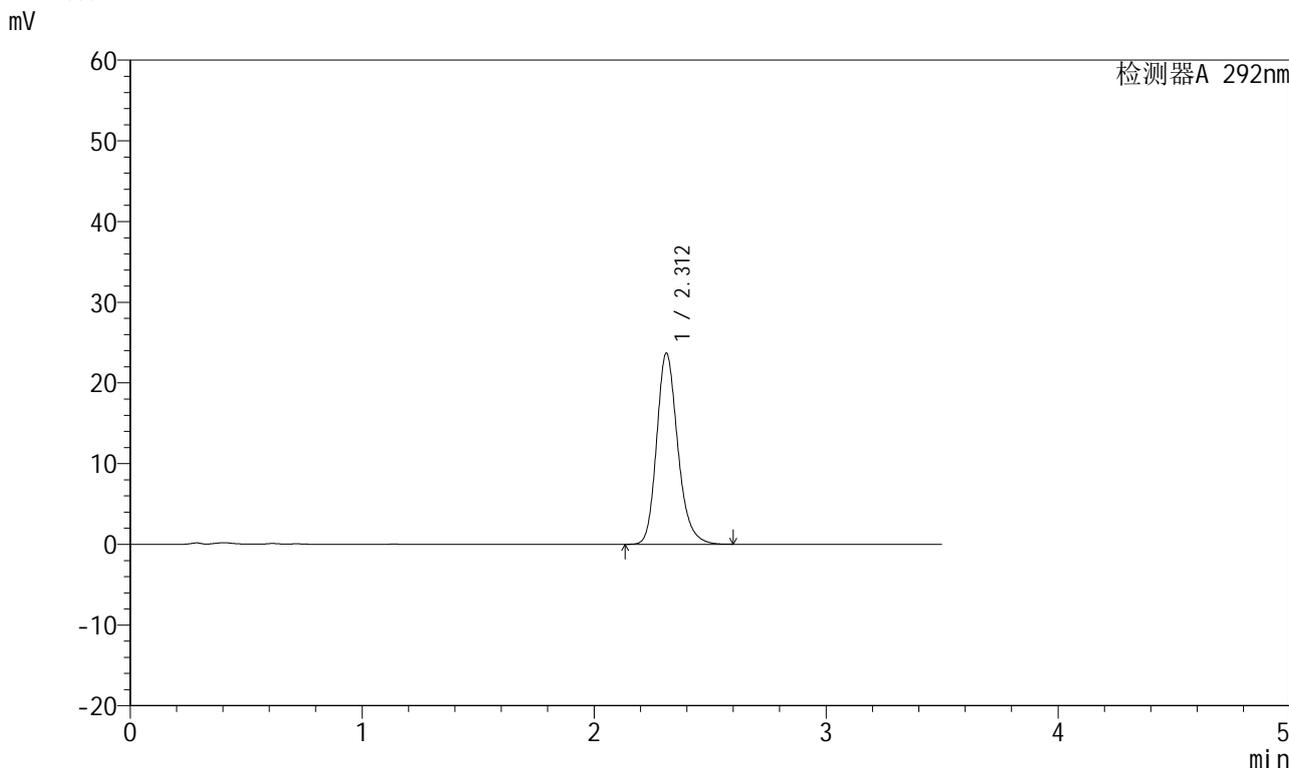
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	72624	100.000	11474	3220	1.194	--
总计		72624	100.000	11474			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-65/25-1128-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:23:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	149833	100.000	23674	3212	1.208	--
总计		149833	100.000	23674			

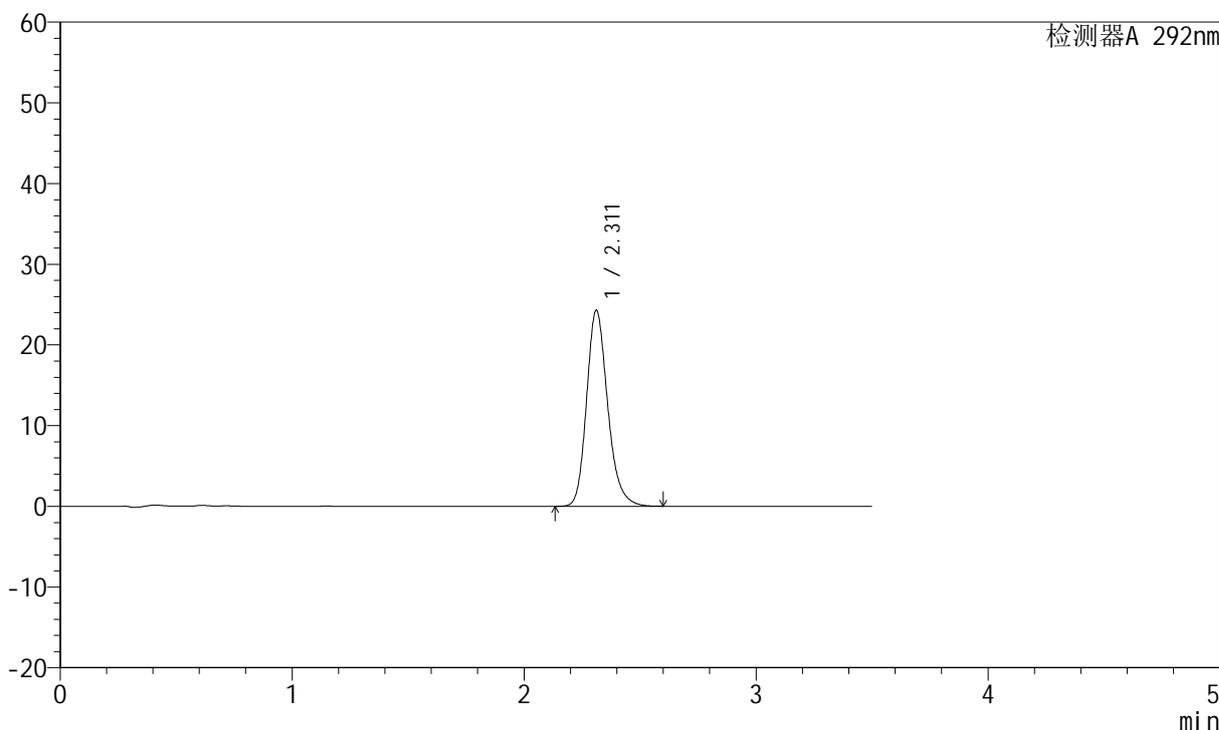
图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1129-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 16:27:50	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	153738	100.000	24271	3210	1.209	--
总计		153738	100.000	24271			

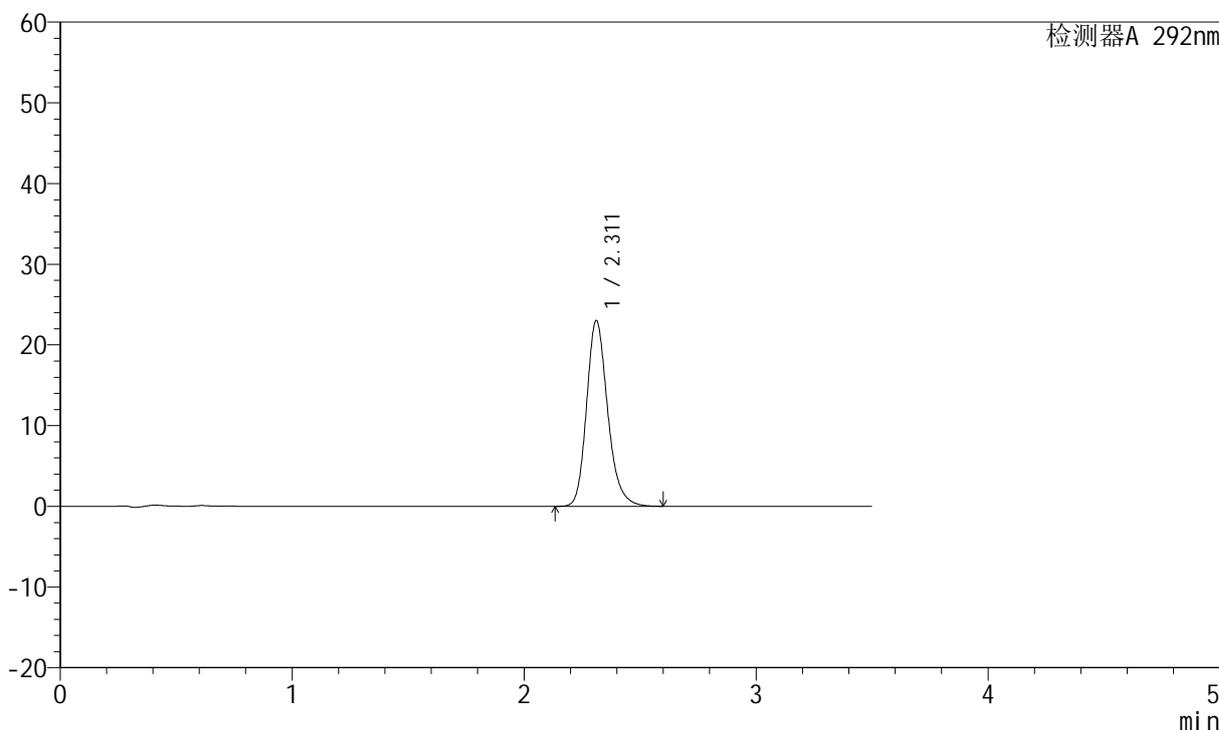
图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1130-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 16:31:46	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	145706	100.000	23003	3212	1.207	--
总计		145706	100.000	23003			

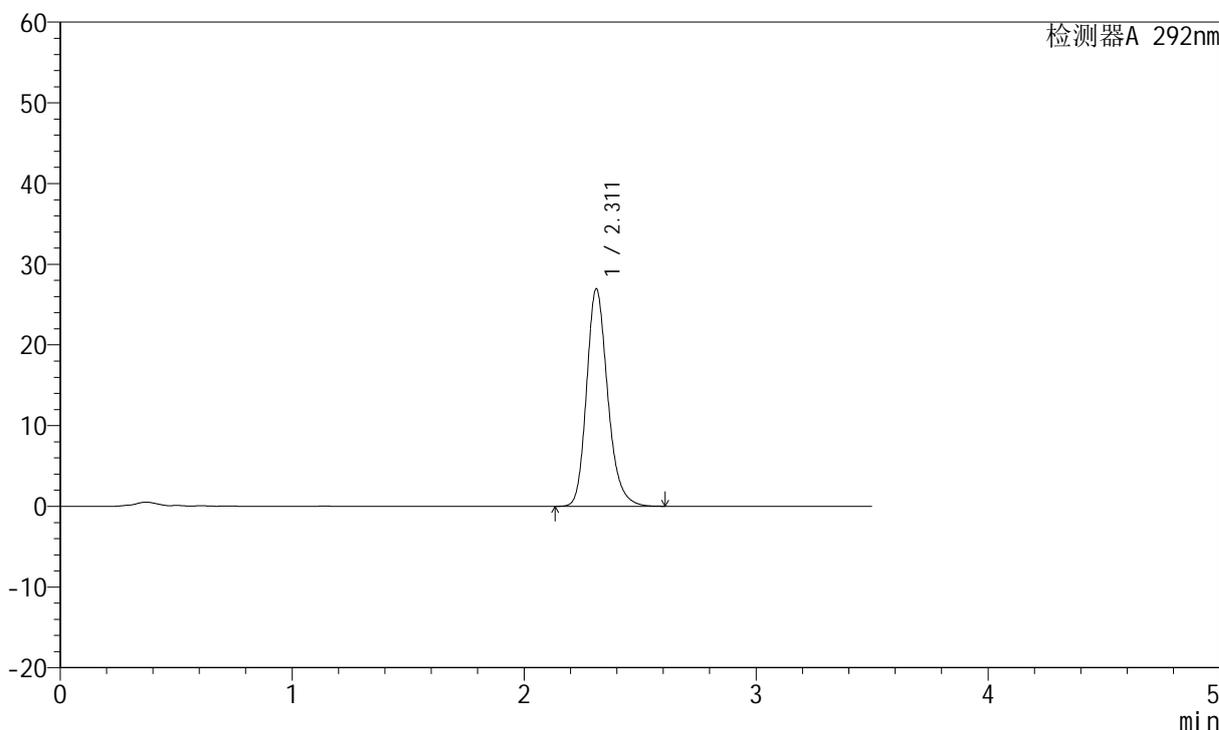
图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1131-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:35:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	170619	100.000	26923	3210	1.212	--
总计		170619	100.000	26923			

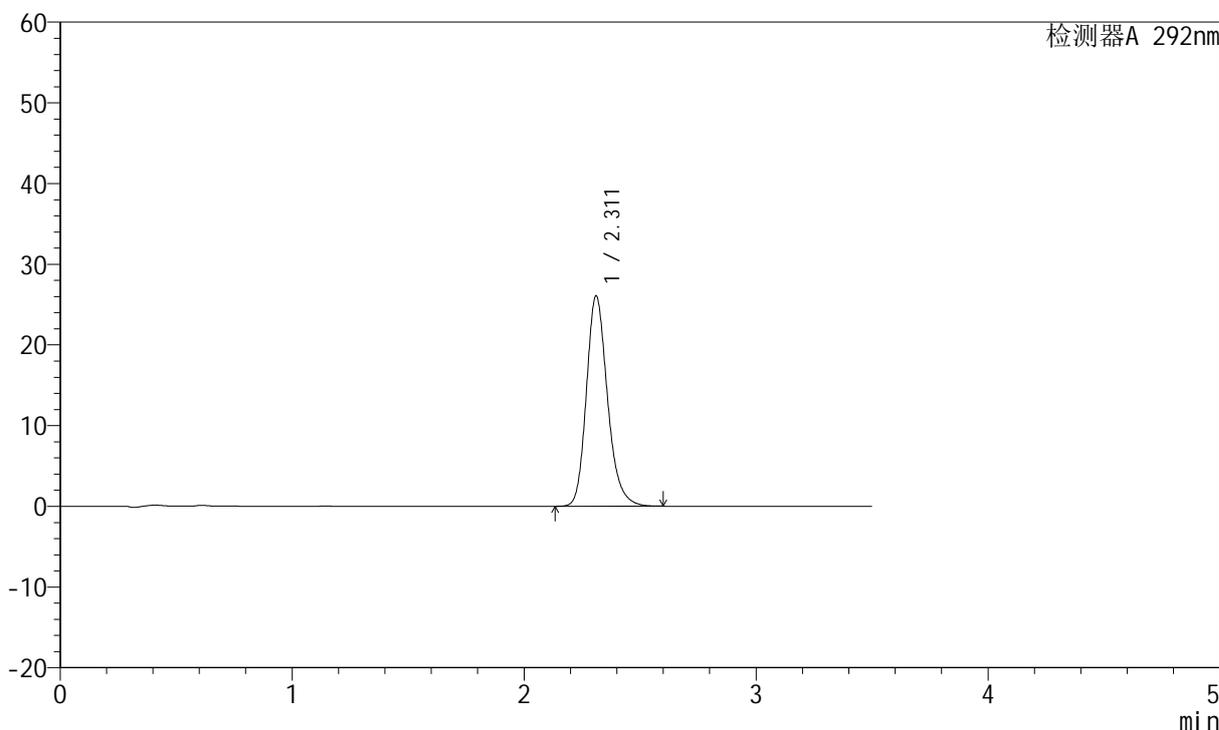
图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1132-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 16:39:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	164983	100.000	26008	3206	1.211	--
总计		164983	100.000	26008			

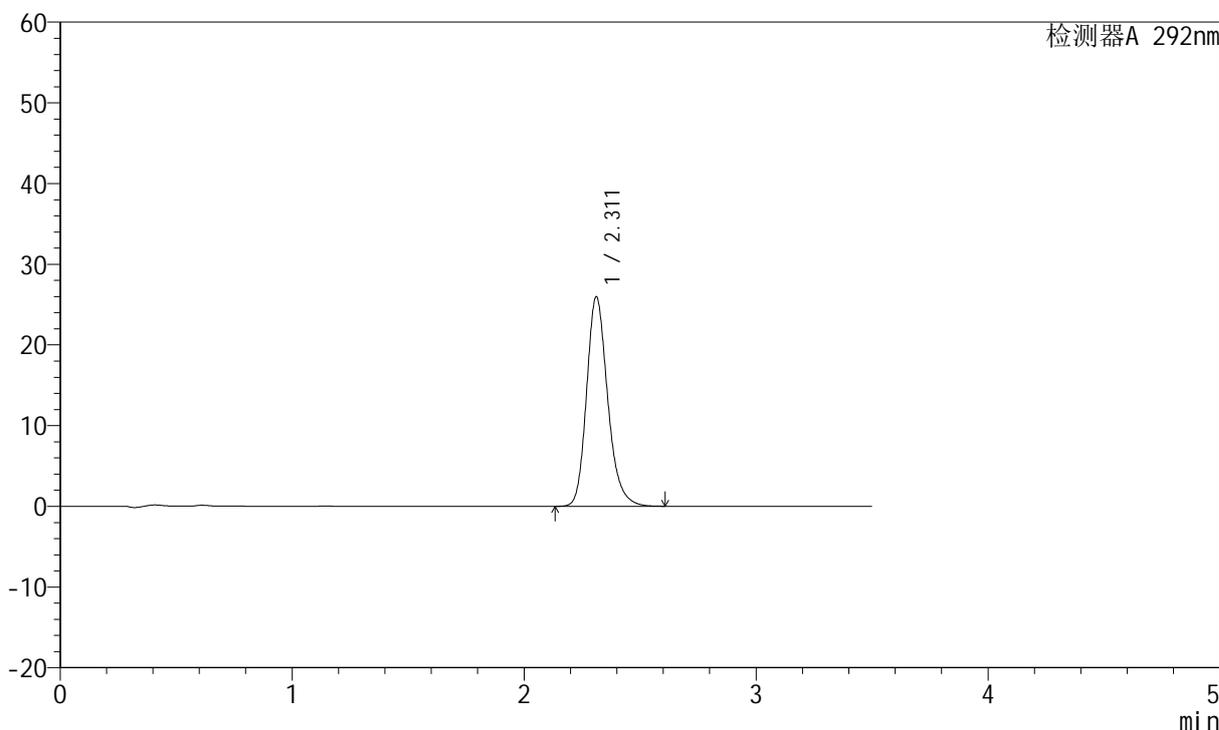
图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1133-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 16:43:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	164385	100.000	25934	3209	1.211	--
总计		164385	100.000	25934			

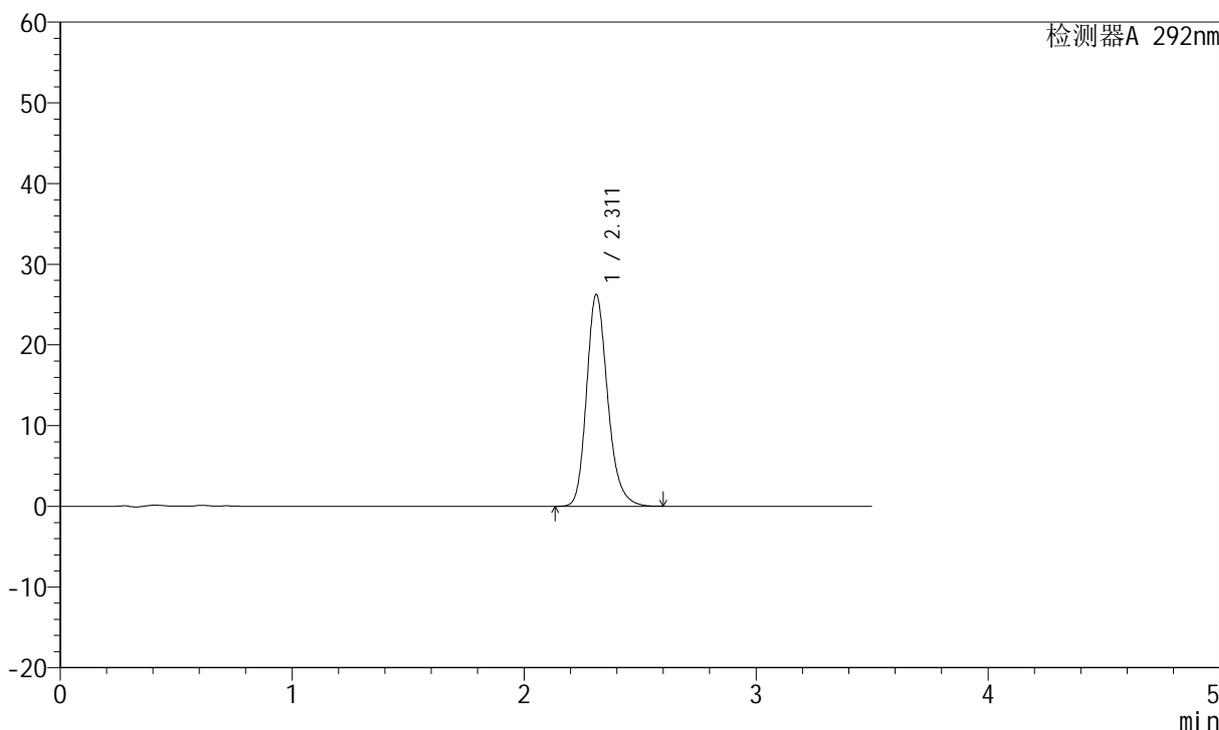
图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1134-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:47:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	166169	100.000	26225	3211	1.211	--
总计		166169	100.000	26225			

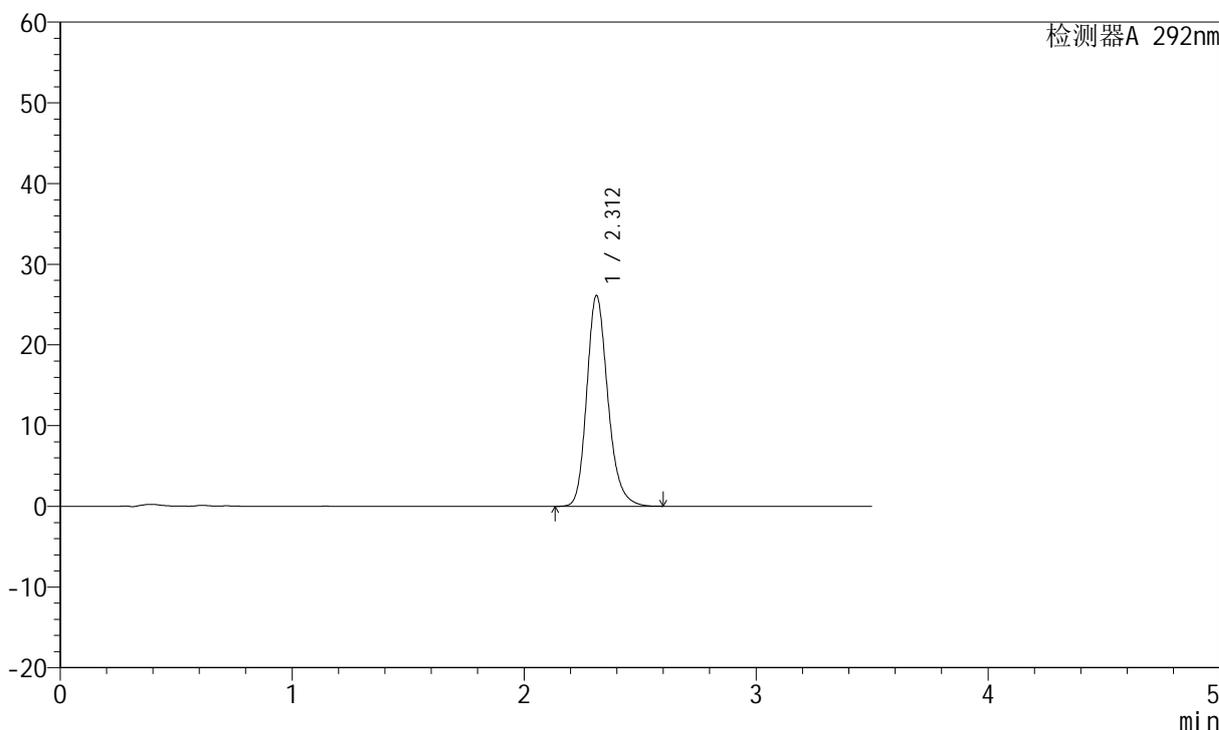
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1135-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 16:51:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	165345	100.000	26113	3211	1.210	--
总计		165345	100.000	26113			

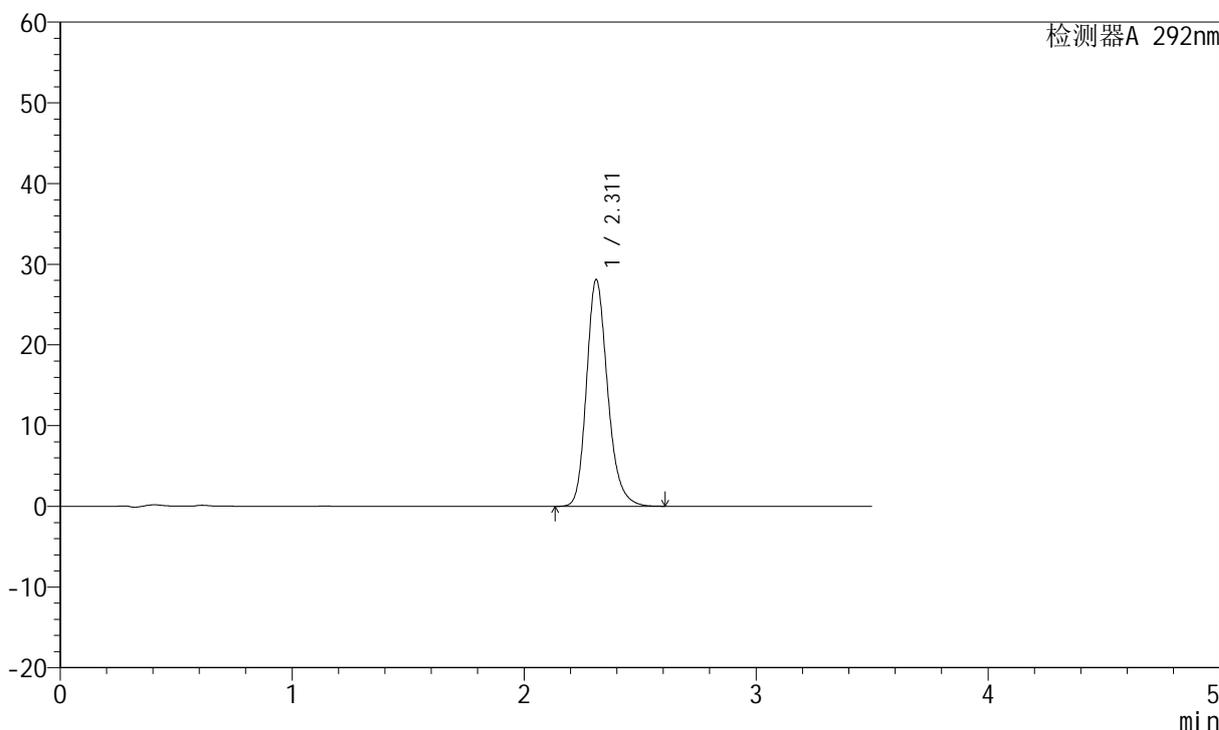
图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1136-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:55:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	177921	100.000	28053	3209	1.213	--
总计		177921	100.000	28053			

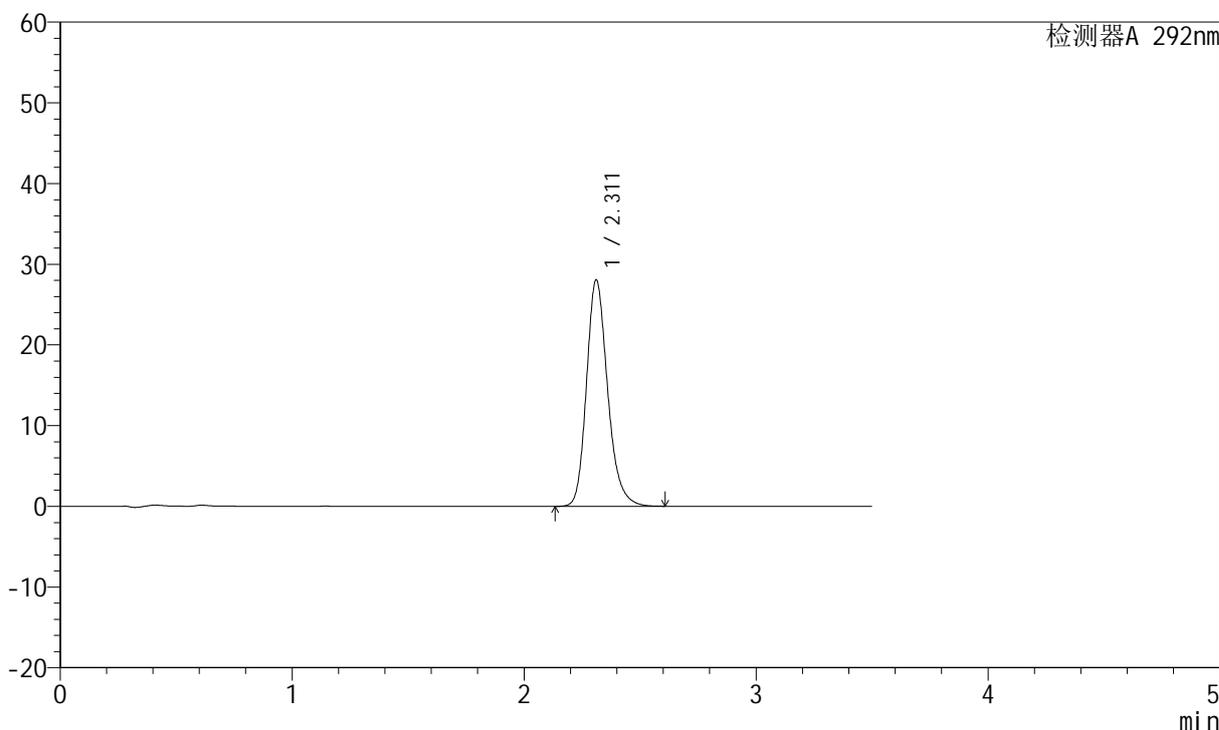
图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1137-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:59:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	177644	100.000	28012	3209	1.213	--
总计		177644	100.000	28012			

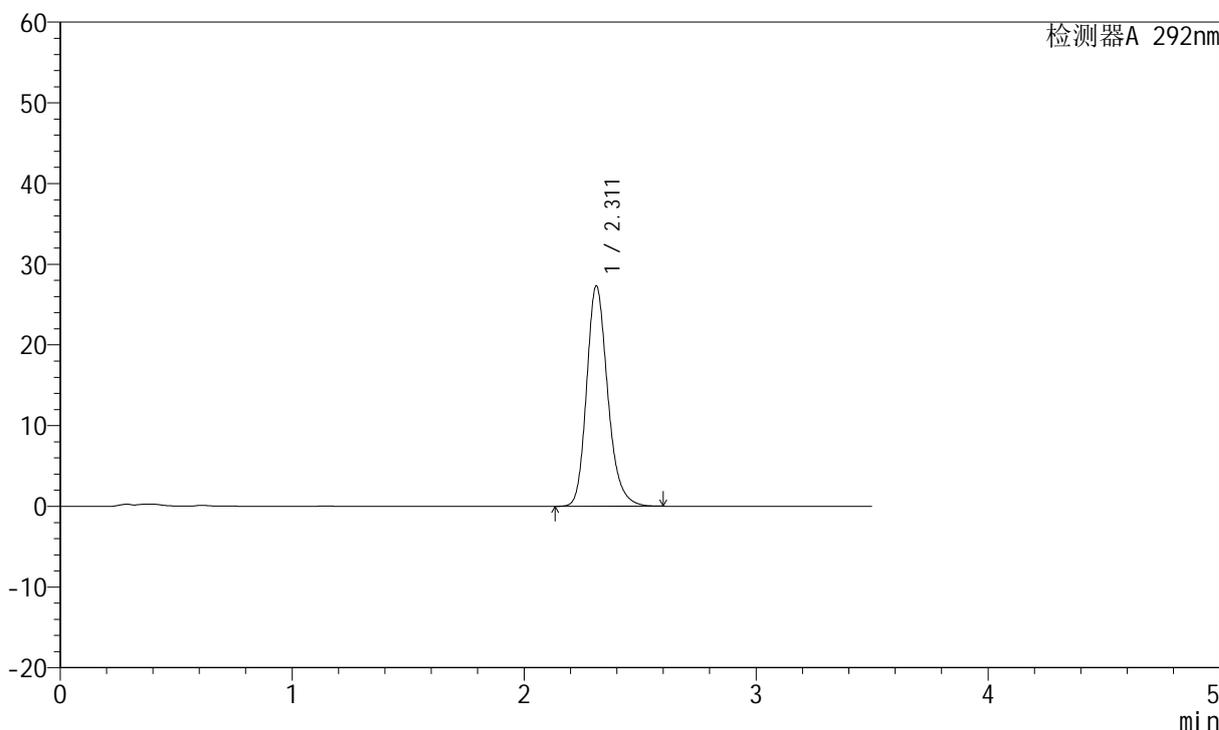
图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1138-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:03:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	172761	100.000	27294	3217	1.213	--
总计		172761	100.000	27294			

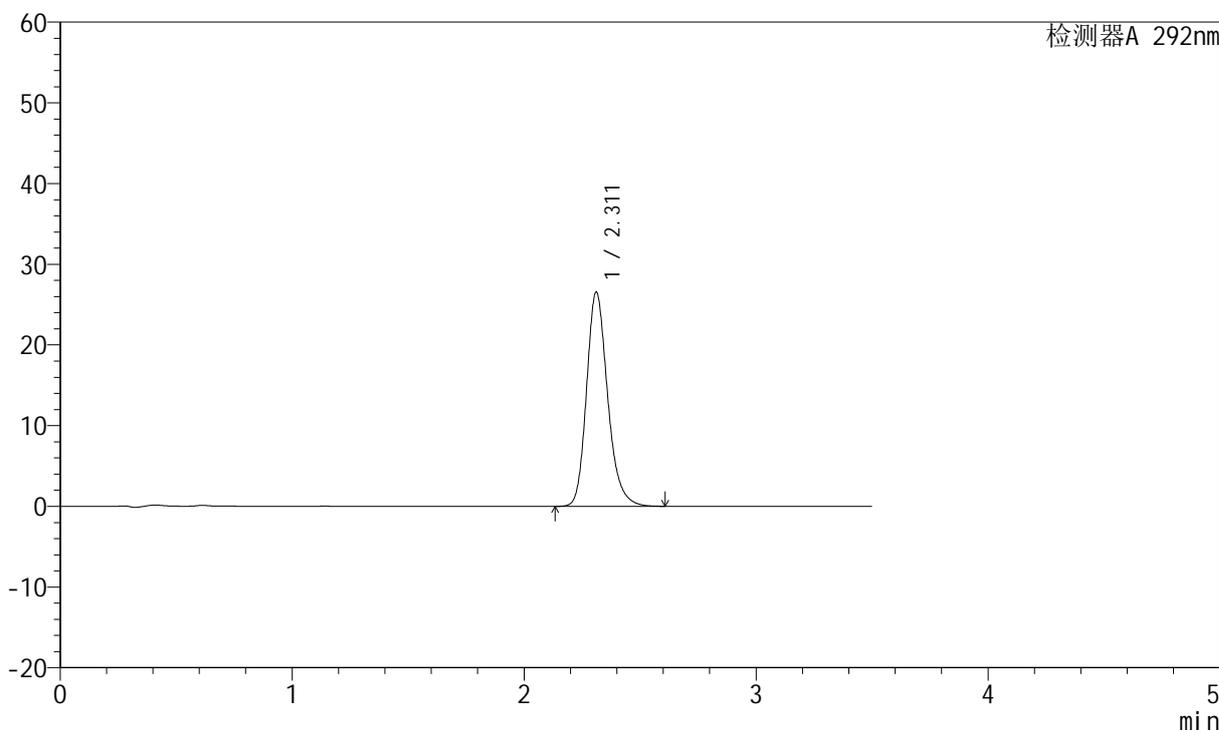
图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1139-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:07:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	167942	100.000	26515	3218	1.213	--
总计		167942	100.000	26515			

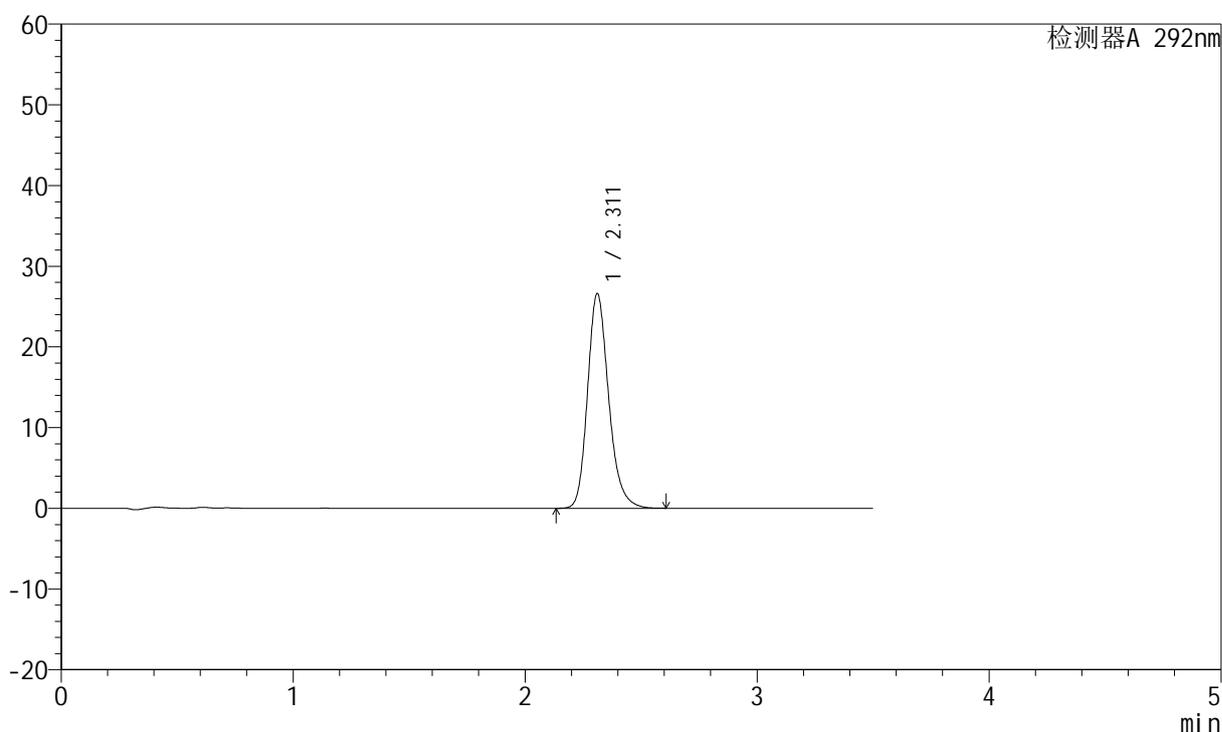
图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1140-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	168507	100.000	26582	3212	1.212	--
总计		168507	100.000	26582			

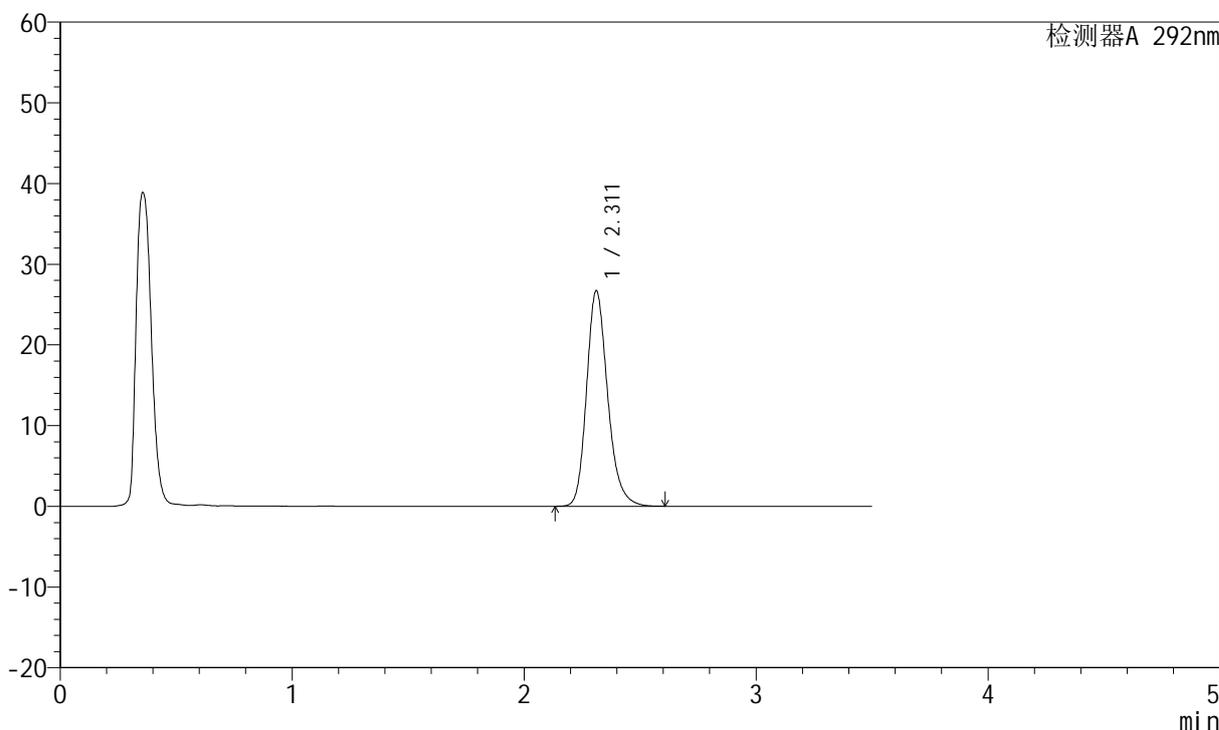
图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1141-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:15:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	168977	100.000	26679	3218	1.213	--
总计		168977	100.000	26679			

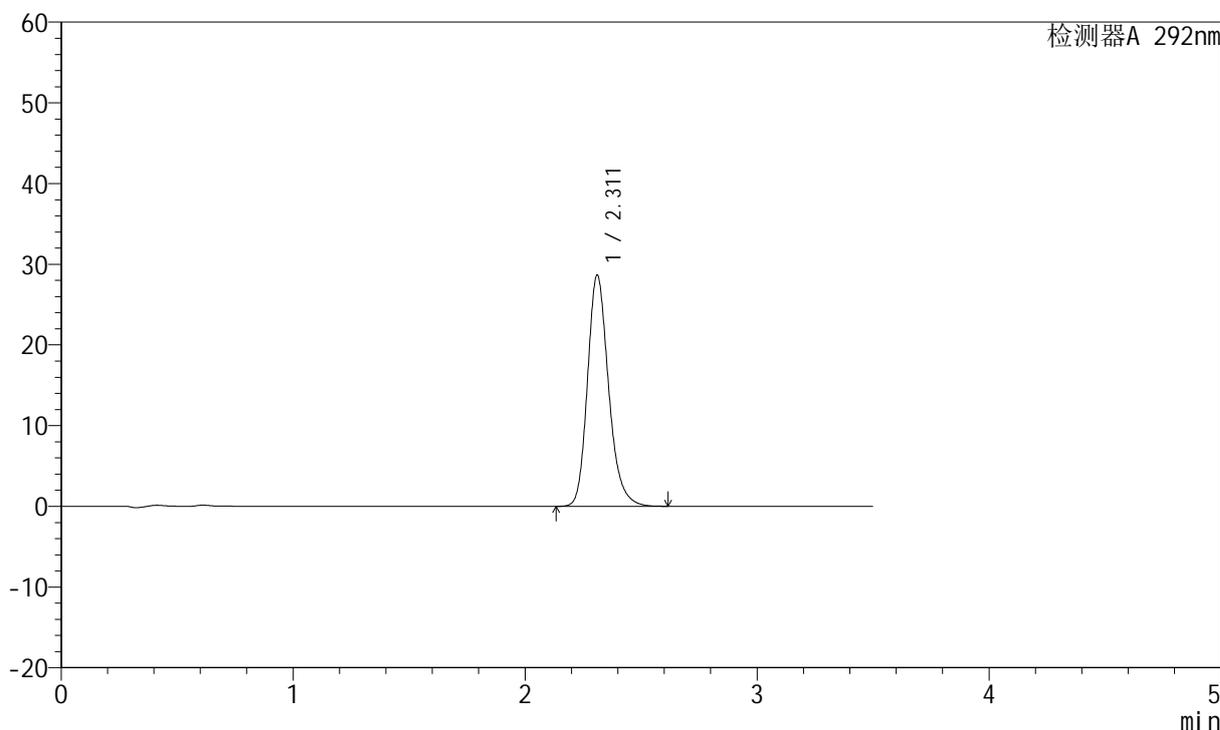
图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1142-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 17:19:03	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	181508	100.000	28606	3207	1.215	--
总计		181508	100.000	28606			

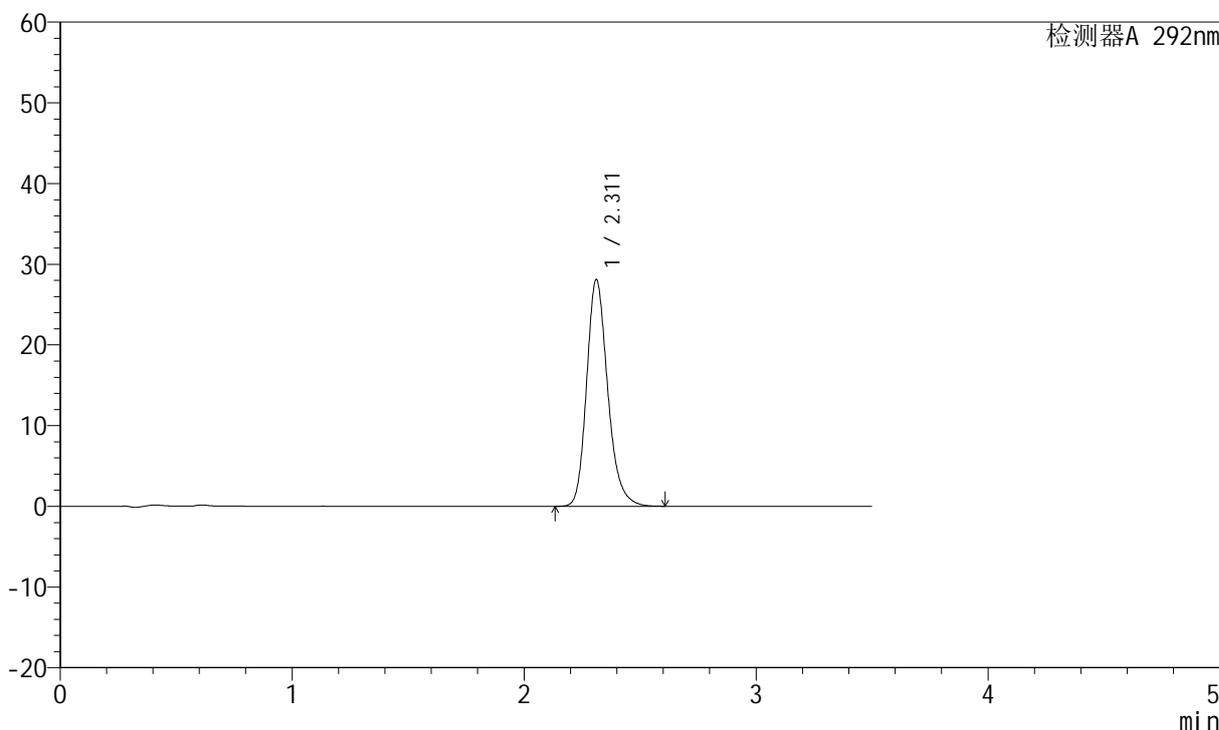
图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1143-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 17:23:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	177774	100.000	28069	3217	1.215	--
总计		177774	100.000	28069			

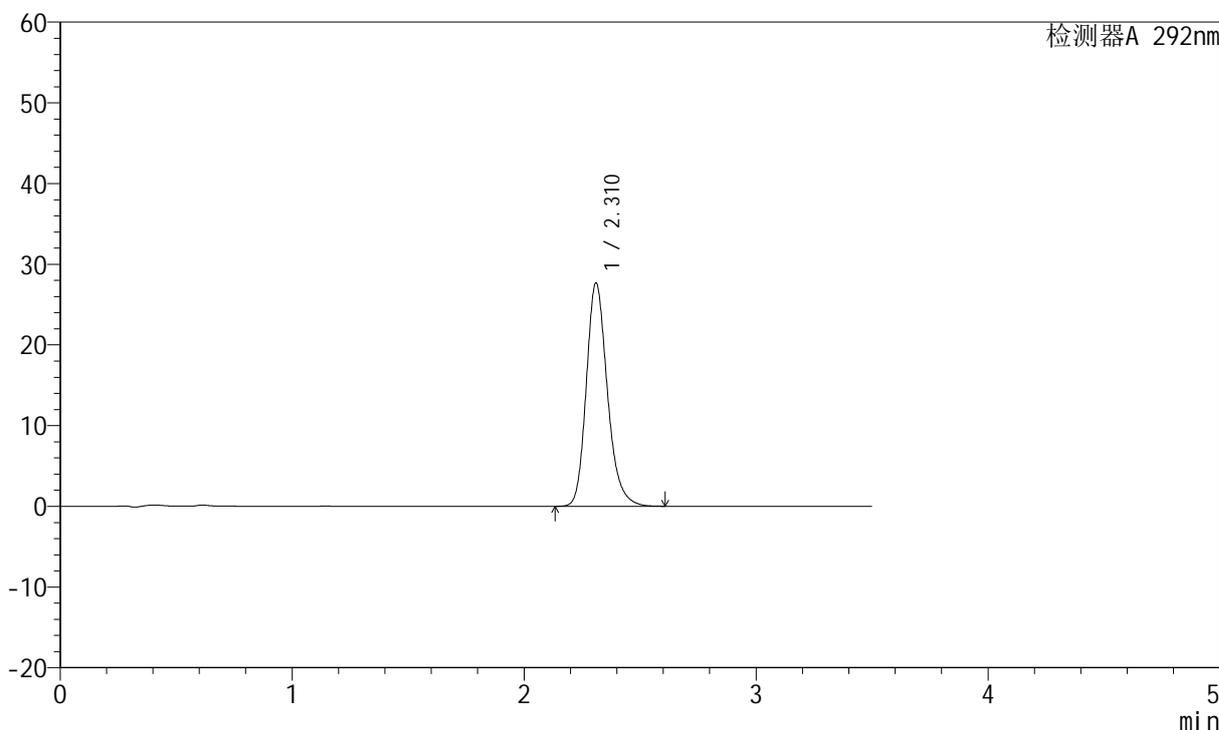
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1144-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:26:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	175238	100.000	27596	3208	1.215	--
总计		175238	100.000	27596			

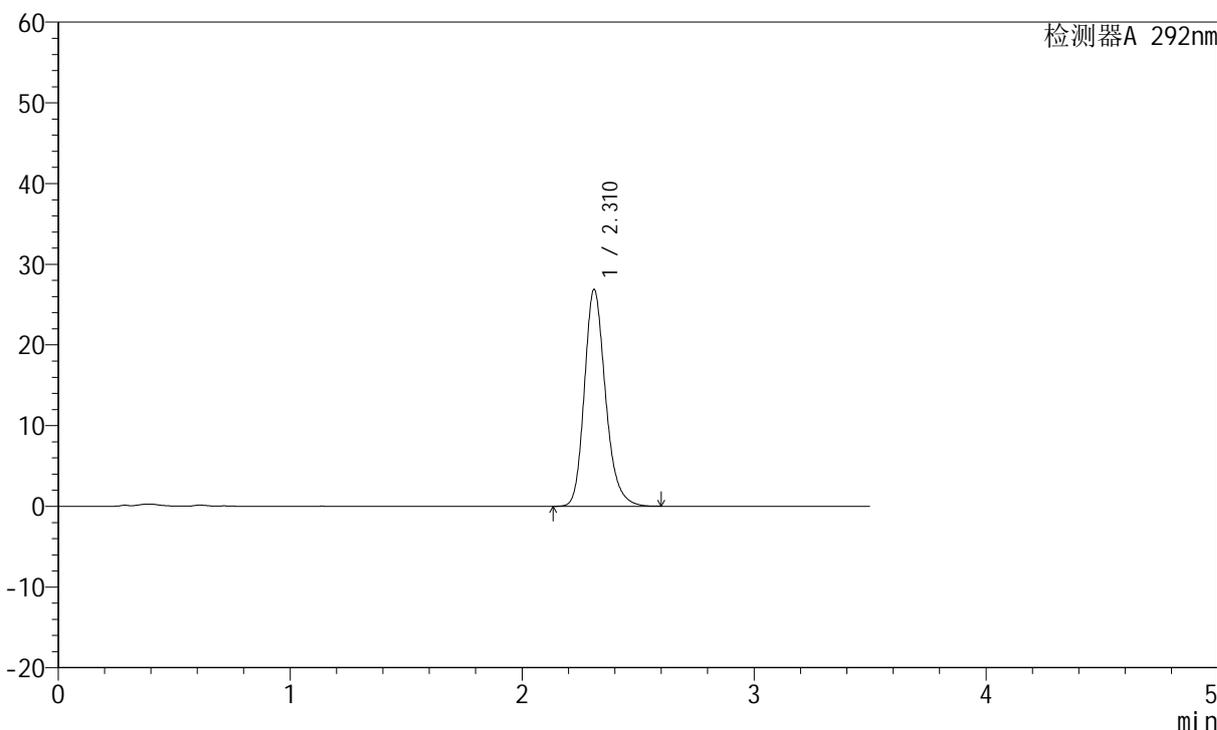
图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1145-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 17:30:52	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	170125	100.000	26809	3208	1.213	--
总计		170125	100.000	26809			

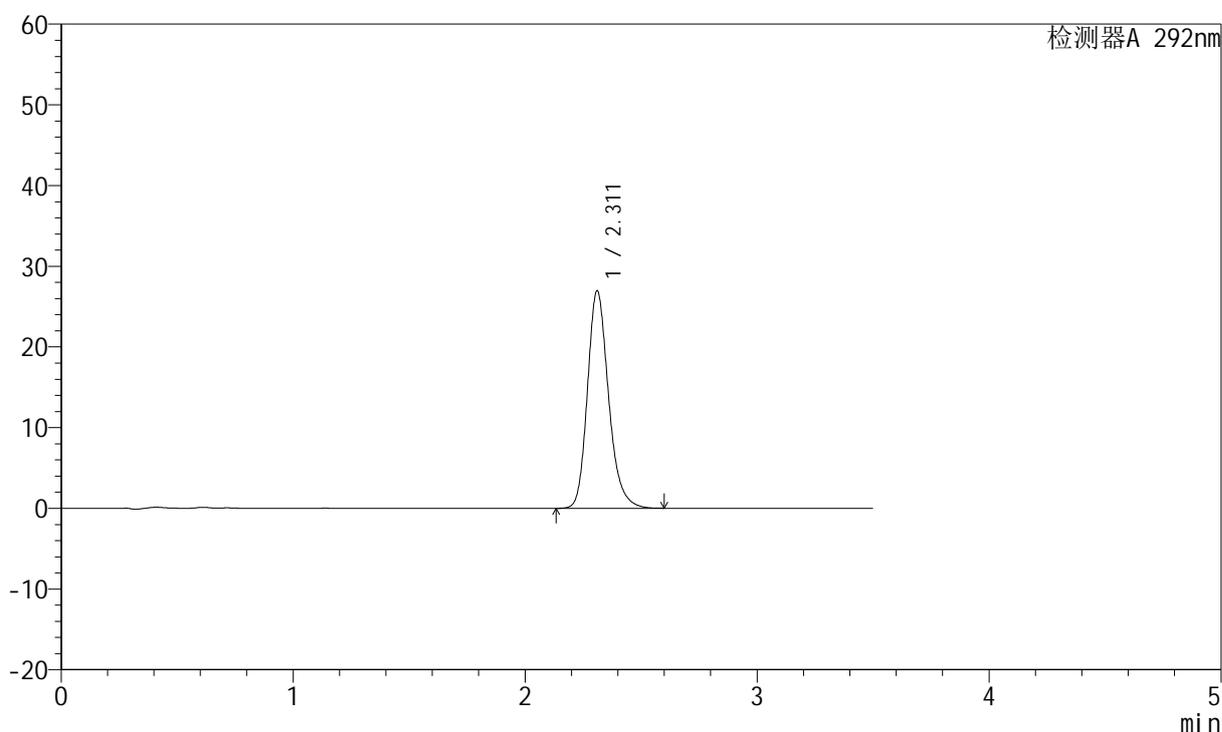
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1146-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:34:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	170579	100.000	26904	3211	1.214	--
总计		170579	100.000	26904			

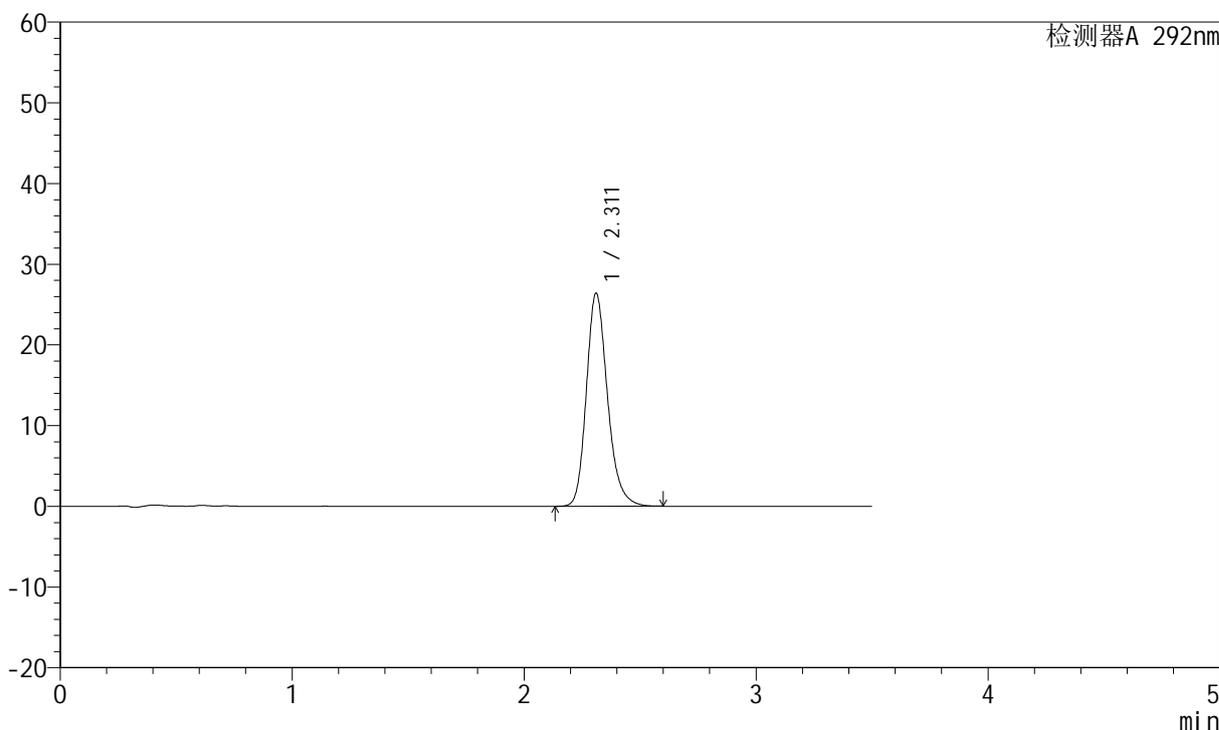
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1147-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 17:38:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	167160	100.000	26343	3207	1.212	--
总计		167160	100.000	26343			

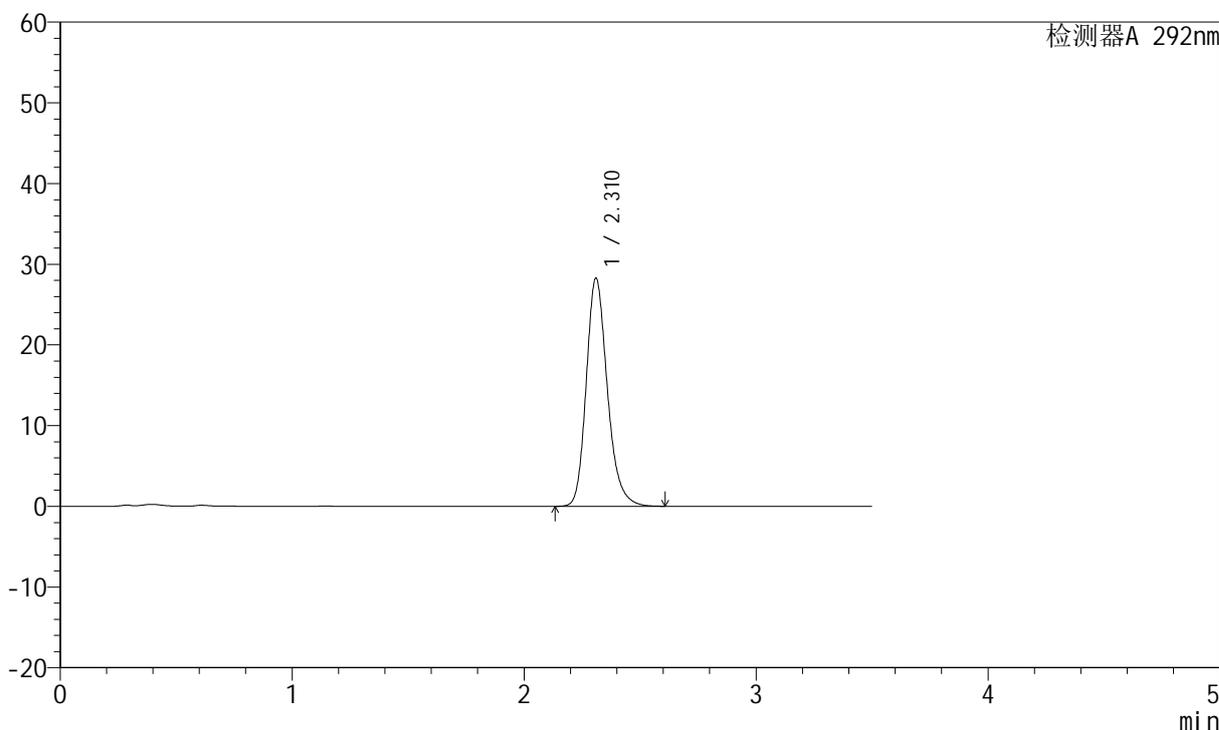
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1148-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:42:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	178918	100.000	28170	3210	1.216	--
总计		178918	100.000	28170			

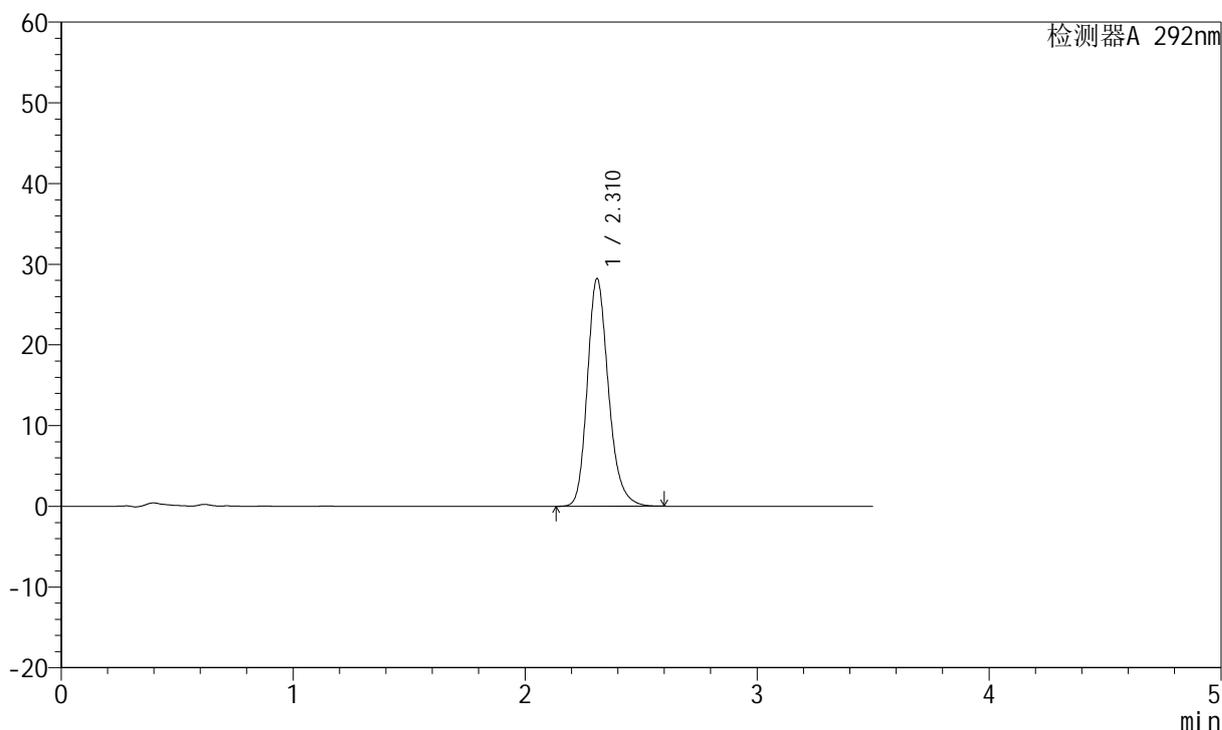
图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1149-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:46:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	178666	100.000	28141	3206	1.215	--
总计		178666	100.000	28141			

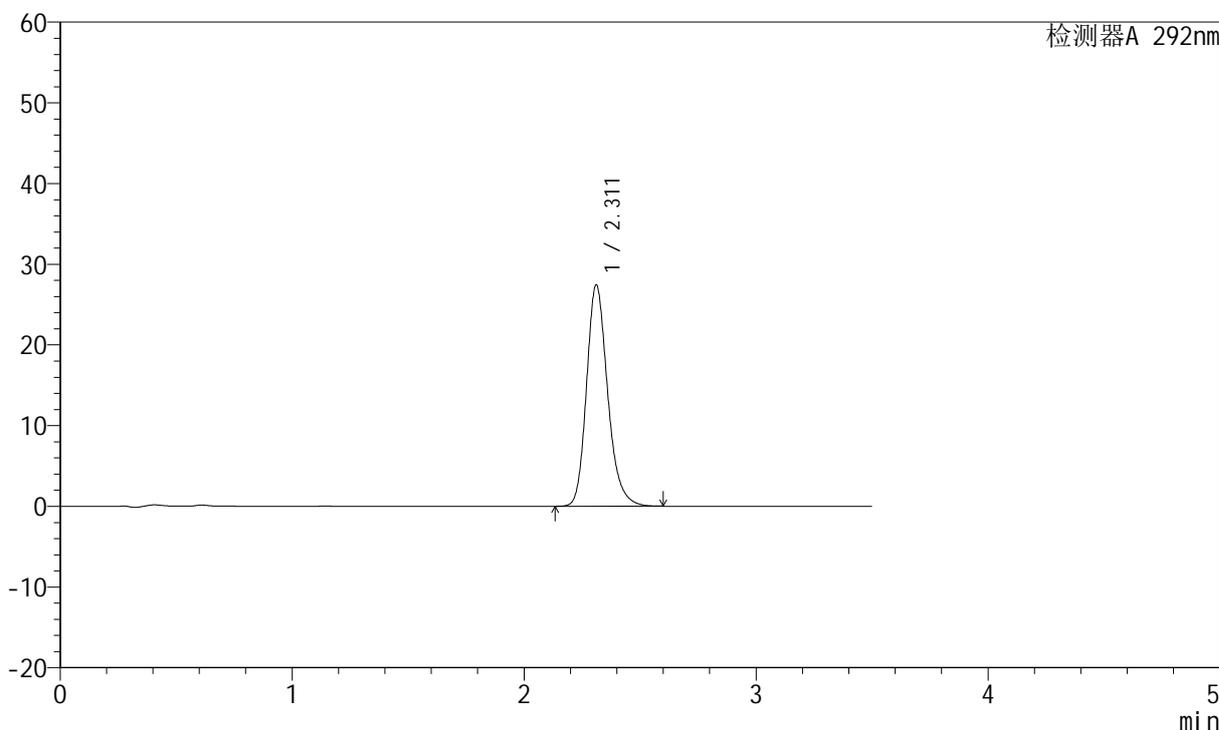
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1150-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:50:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

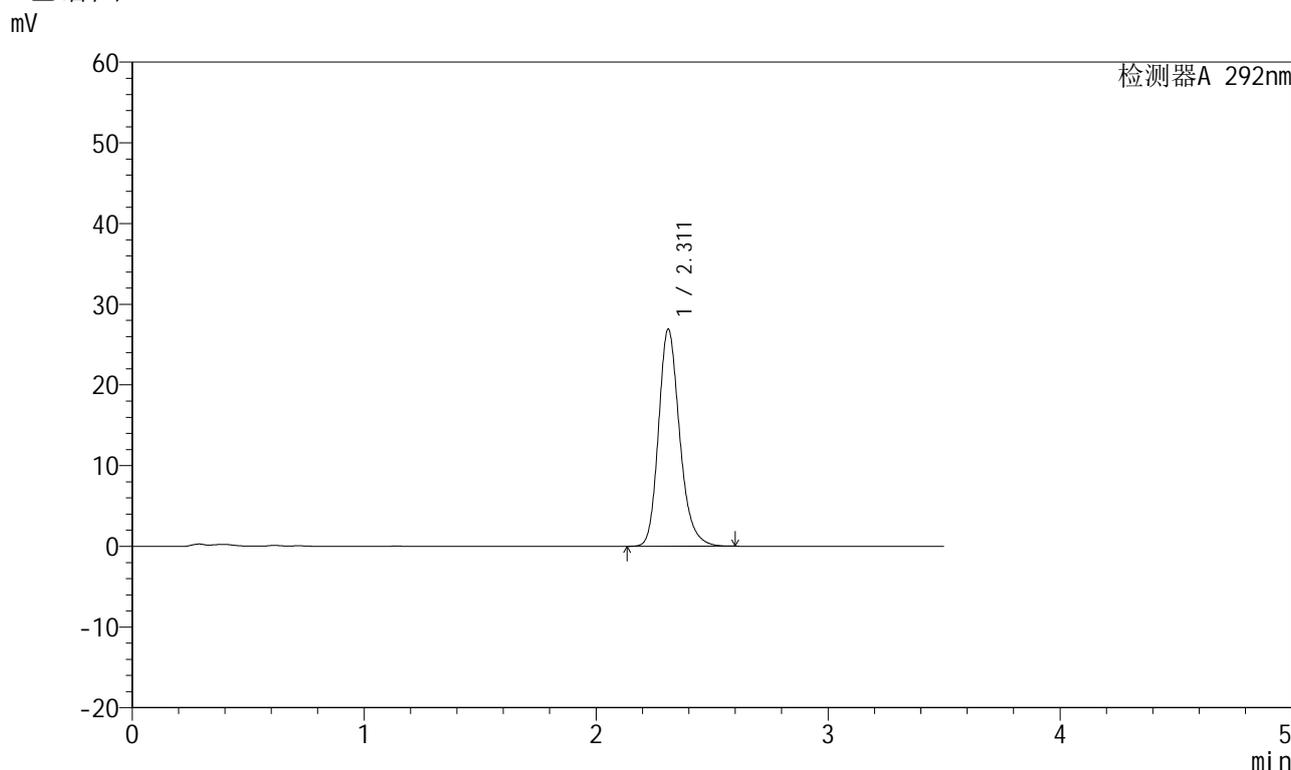
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	173621	100.000	27393	3213	1.214	--
总计		173621	100.000	27393			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-65/25-1151-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 17:54:32	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	170294	100.000	26870	3213	1.213	--
总计		170294	100.000	26870			

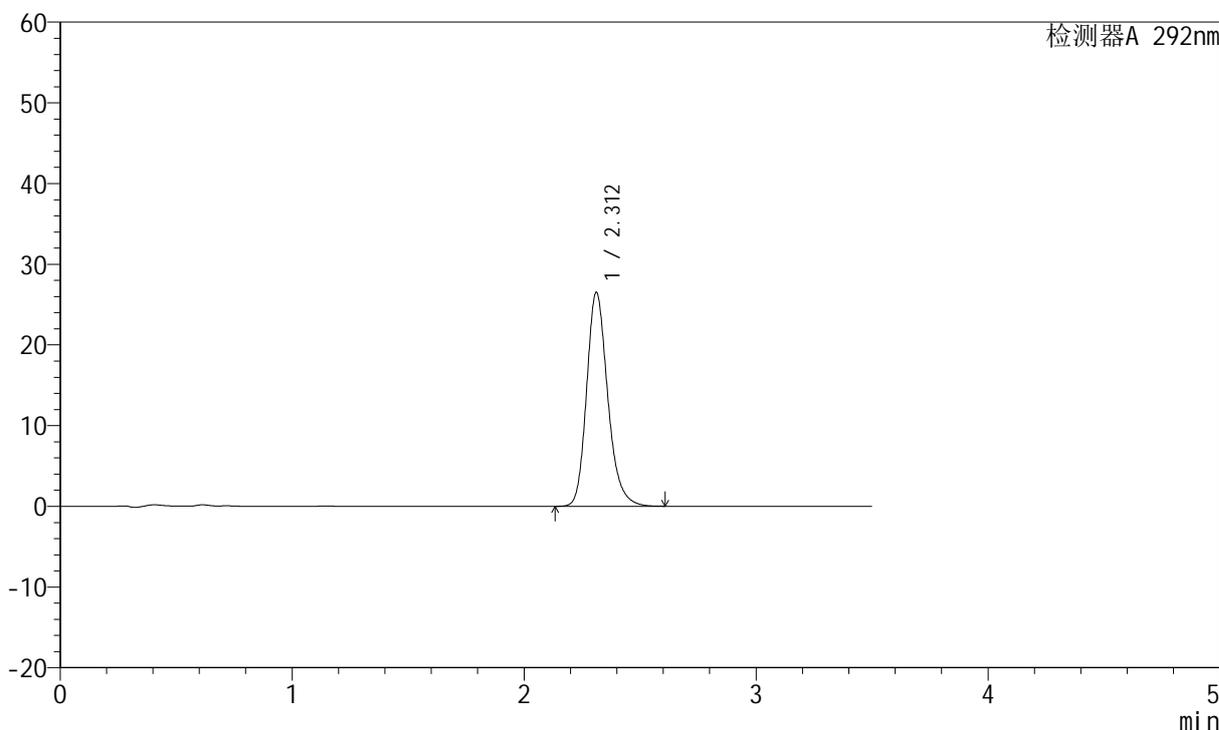
图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1152-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:58:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	168010	100.000	26502	3212	1.213	--
总计		168010	100.000	26502			

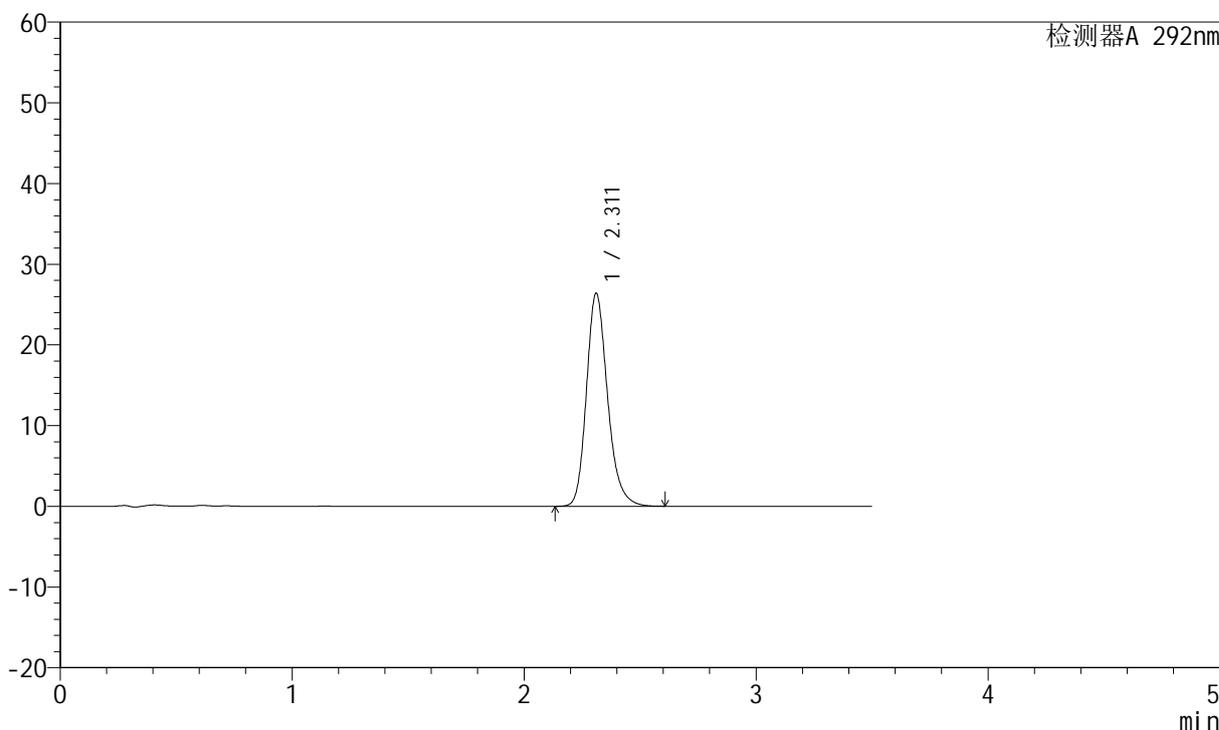
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1153-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 18:02:25	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	167126	100.000	26353	3214	1.213	--
总计		167126	100.000	26353			

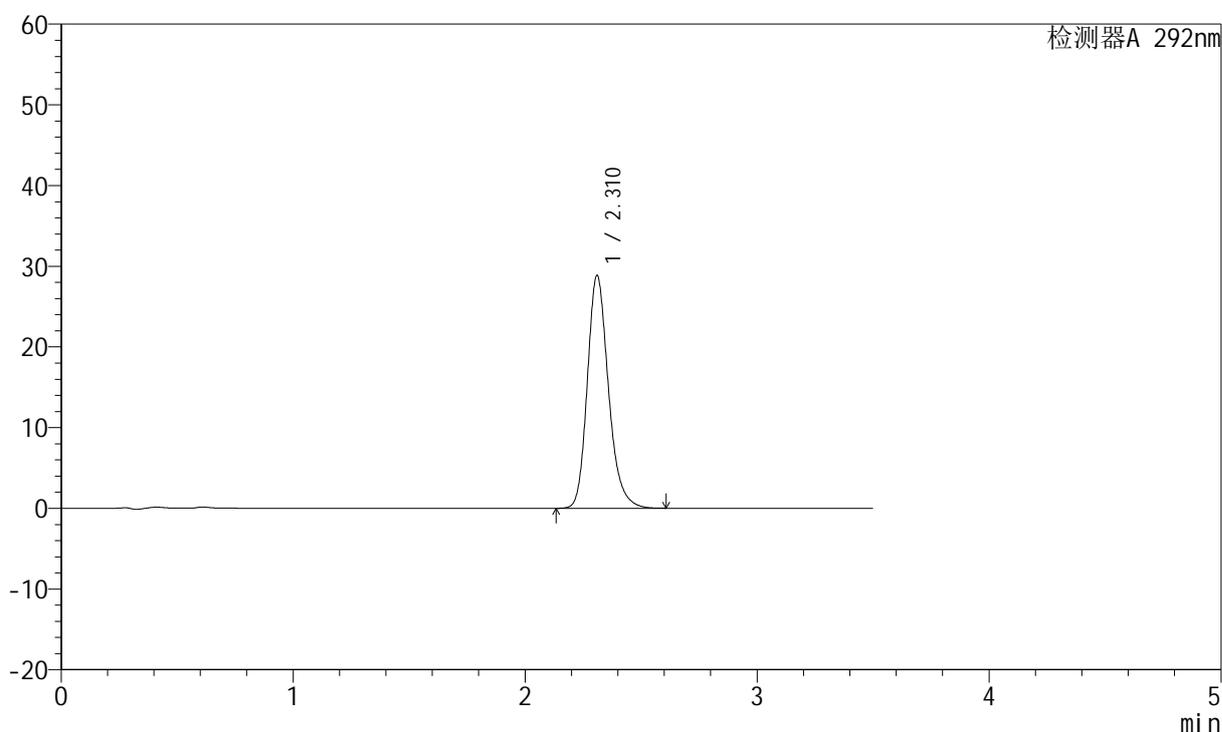
图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1154-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:06:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	182775	100.000	28775	3207	1.216	--
总计		182775	100.000	28775			

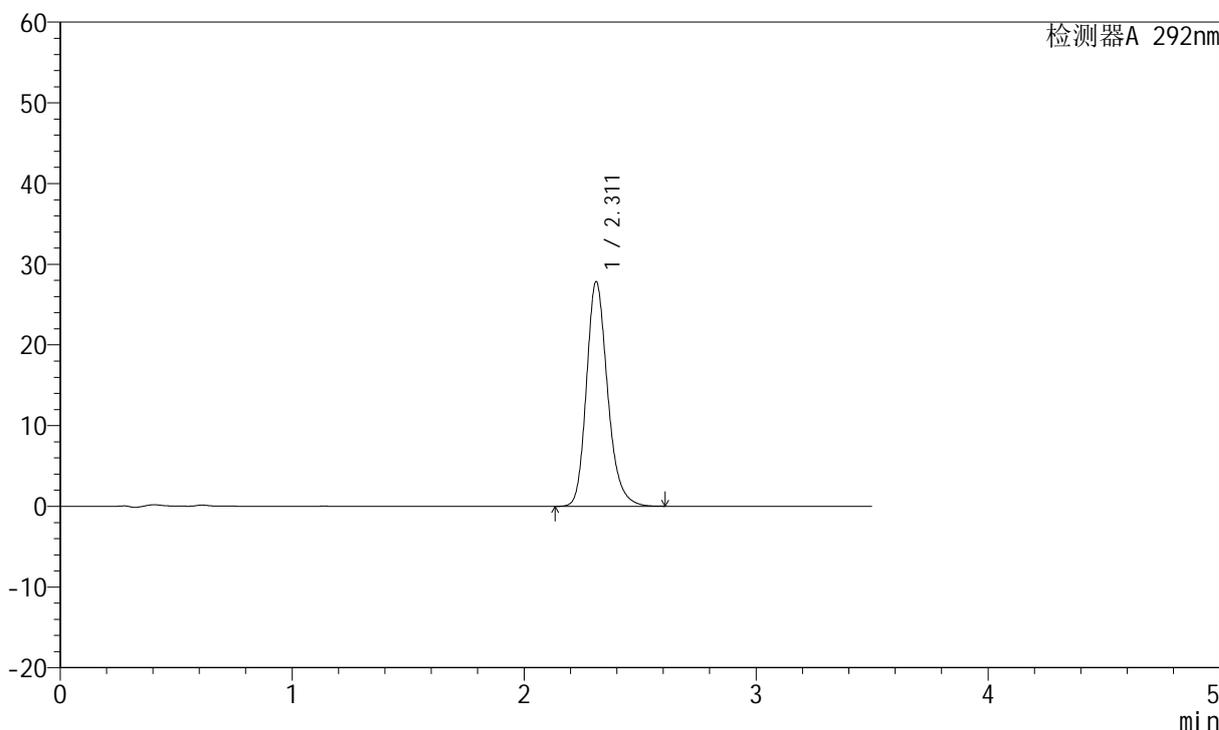
图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1155-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 18:10:17	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	176427	100.000	27799	3208	1.215	--
总计		176427	100.000	27799			

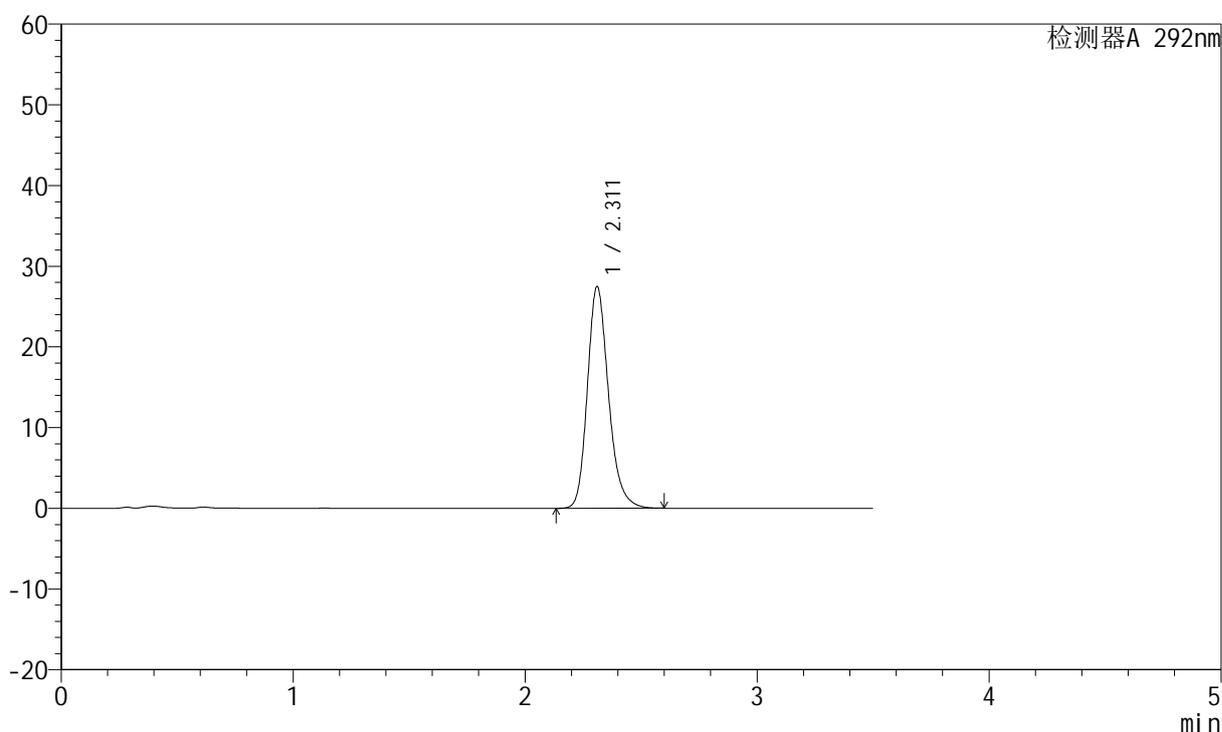
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1156-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:14:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	174025	100.000	27421	3206	1.214	--
总计		174025	100.000	27421			

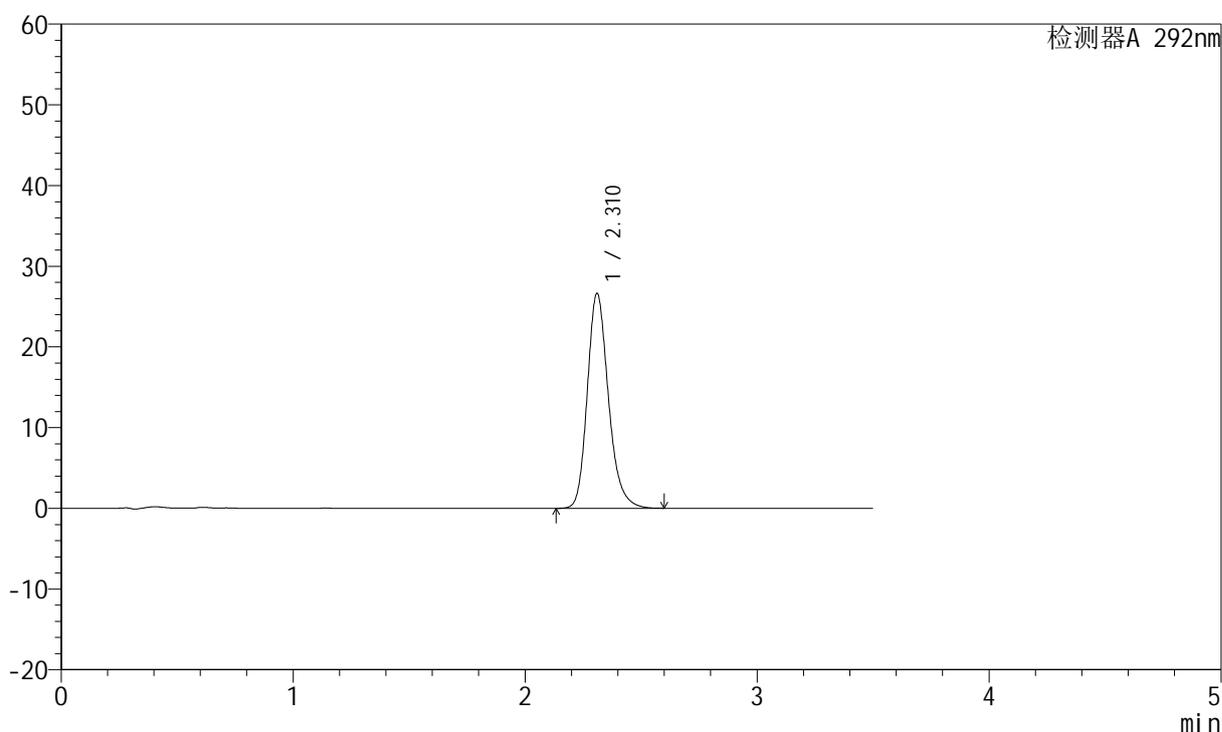
图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1157-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:18:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	168694	100.000	26555	3205	1.214	--
总计		168694	100.000	26555			

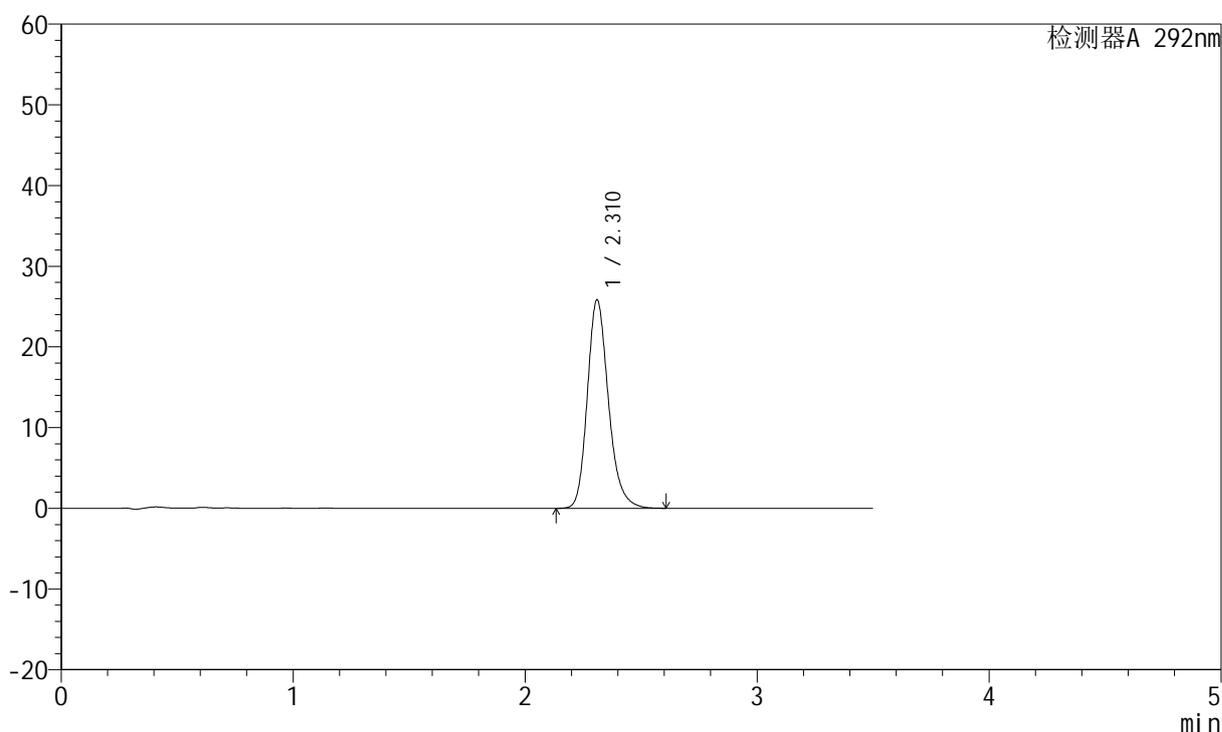
图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1158-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:22:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	163699	100.000	25764	3204	1.214	--
总计		163699	100.000	25764			

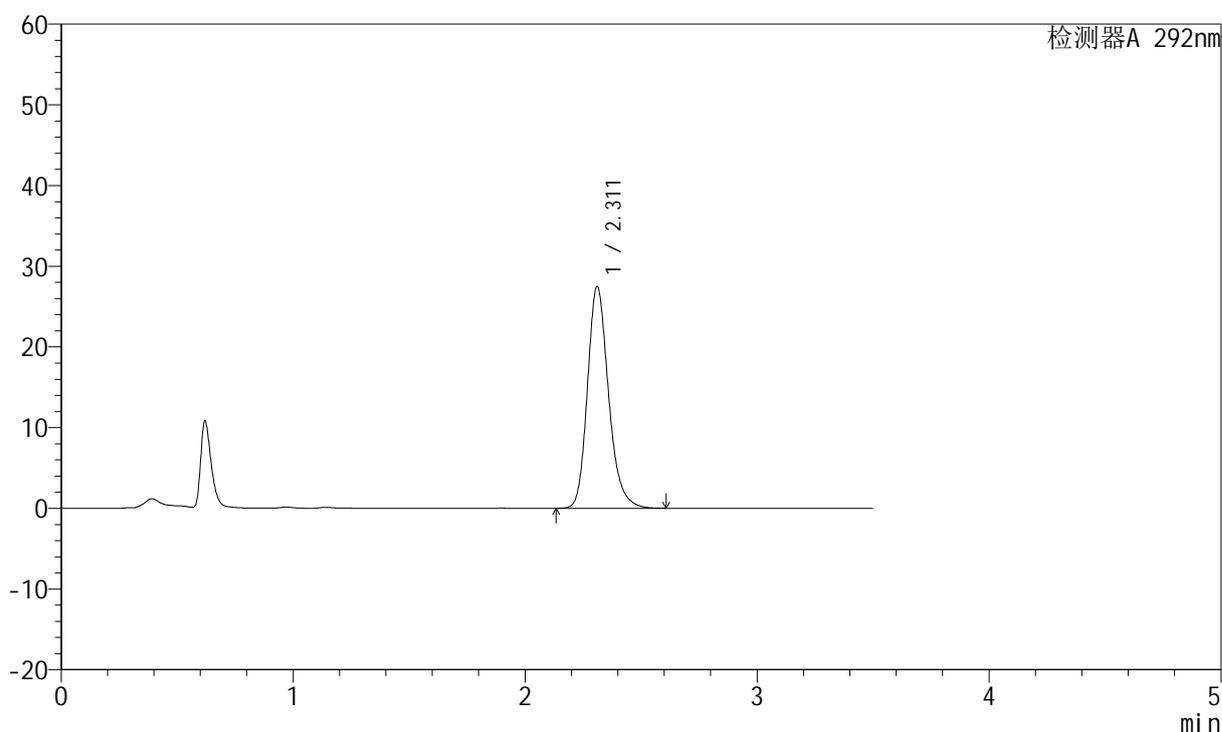
图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1159-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:26:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	173895	100.000	27432	3216	1.214	--
总计		173895	100.000	27432			

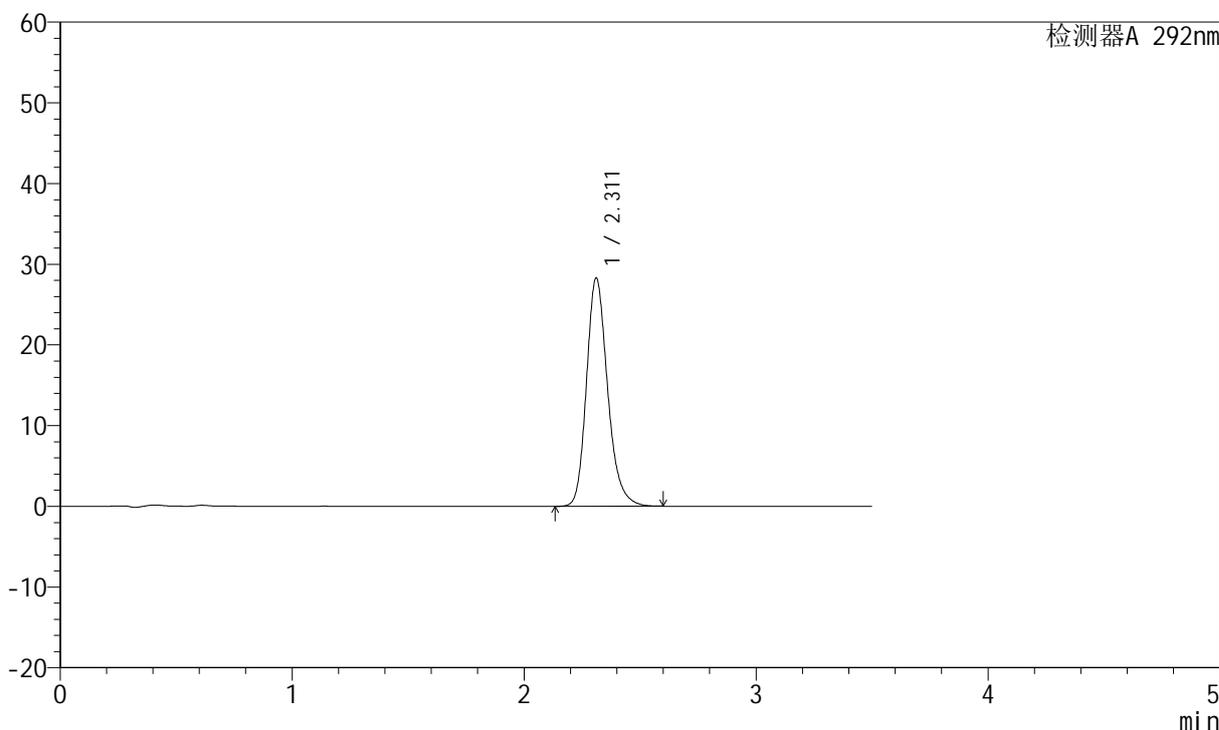
图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1160-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 18:30:01	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	179183	100.000	28246	3210	1.215	--
总计		179183	100.000	28246			

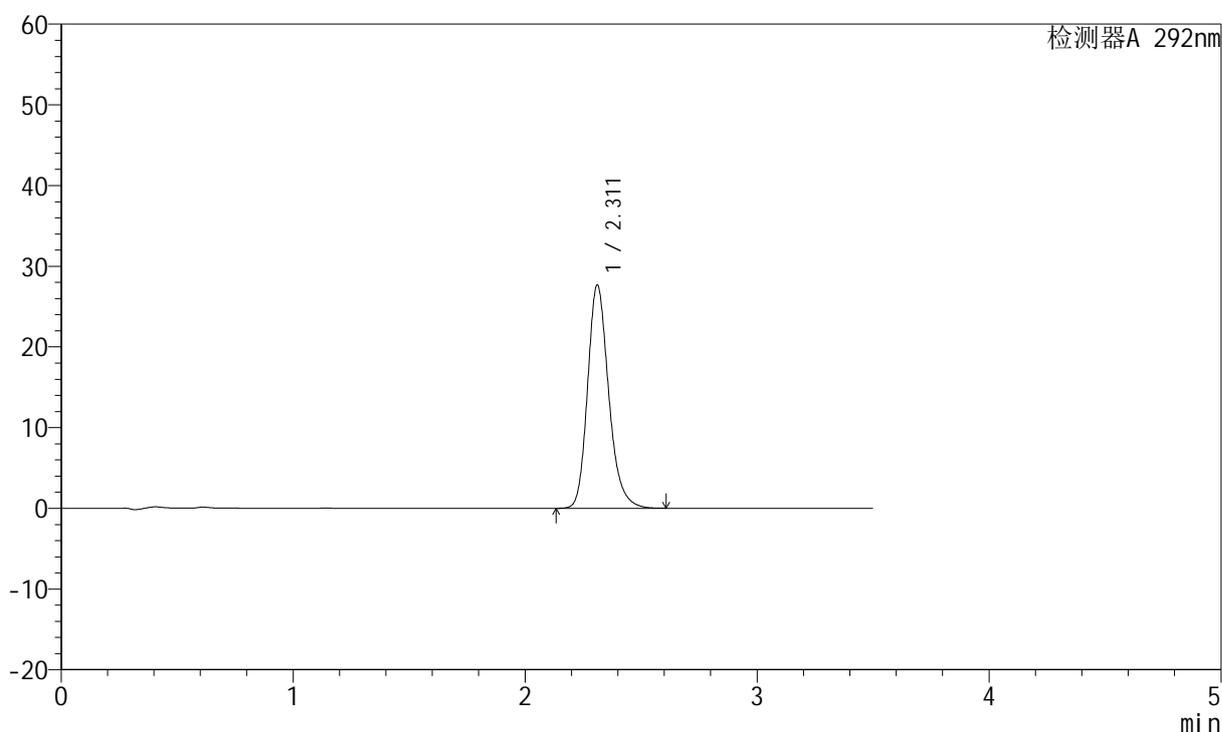
图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1161-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:33:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

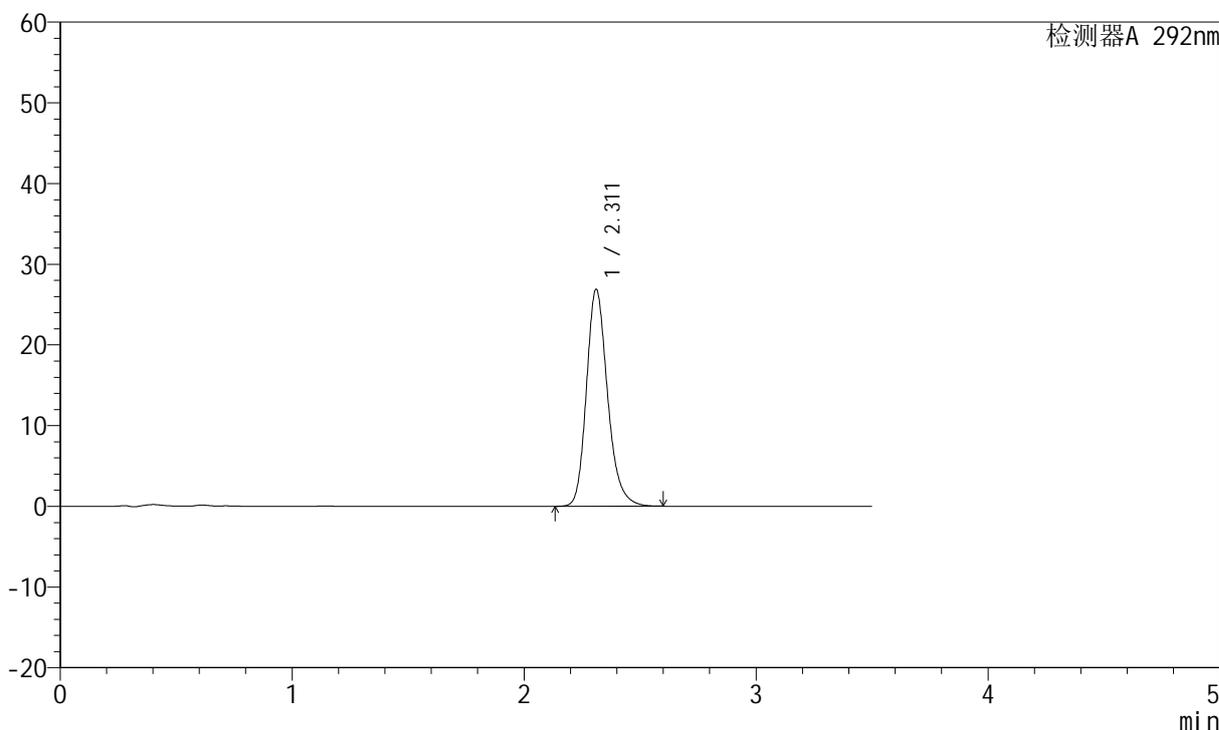
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	175181	100.000	27640	3212	1.215	--
总计		175181	100.000	27640			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1162-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 18:37:53	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

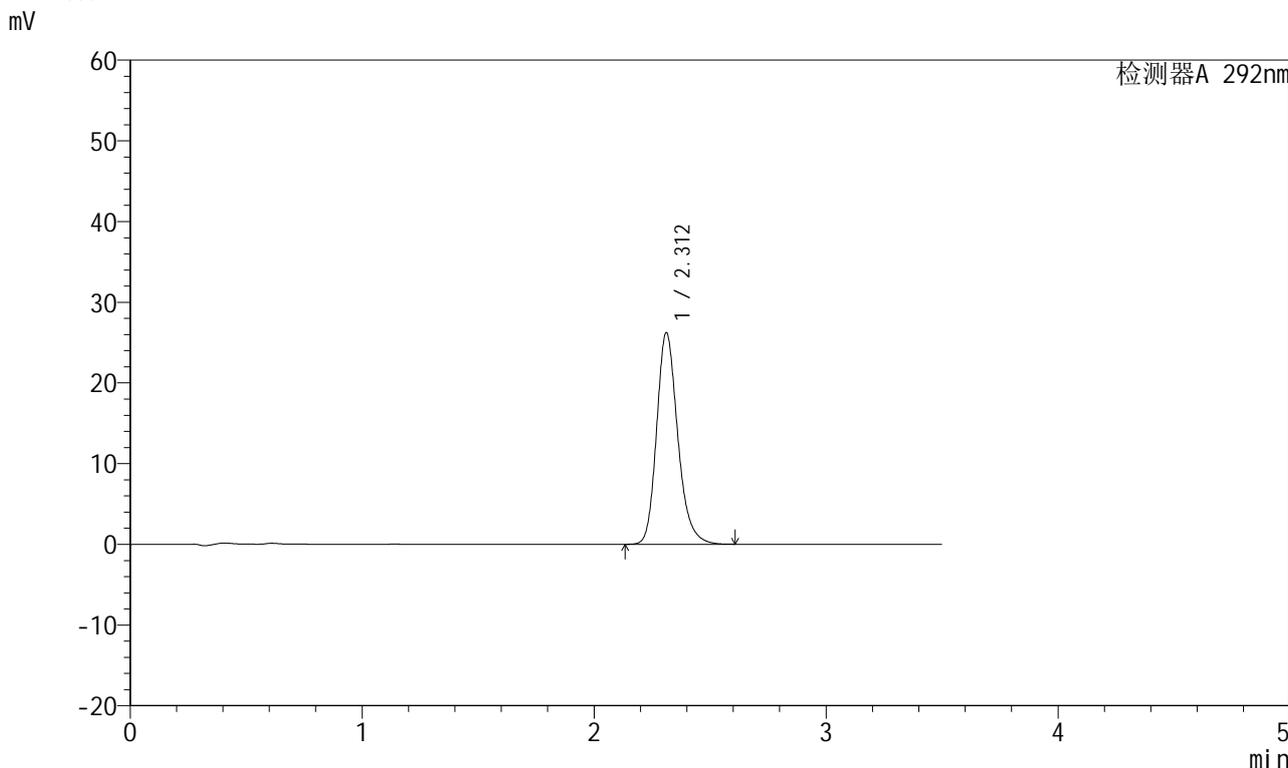
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	170307	100.000	26844	3208	1.215	--
总计		170307	100.000	26844			

图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg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 - 0-65/25-1163-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 18:41:49	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

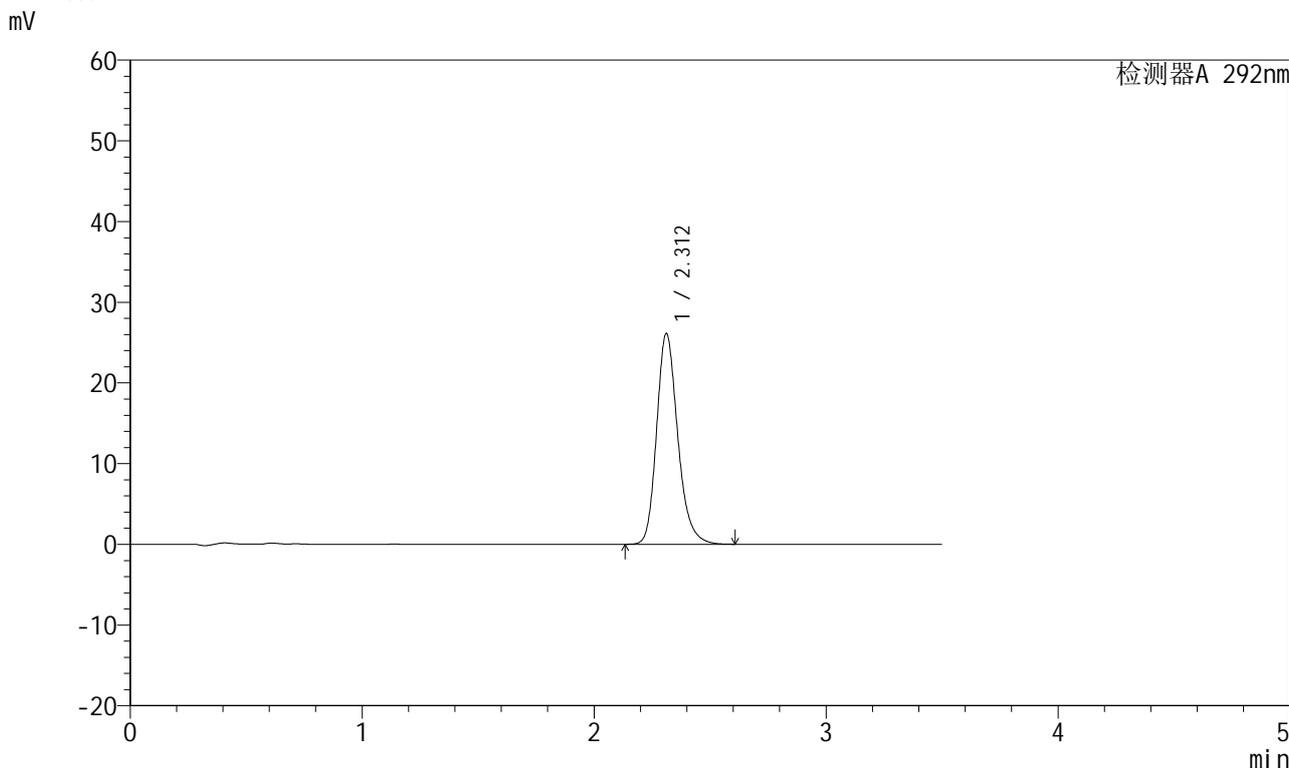
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	166086	100.000	26202	3212	1.213	--
总计		166086	100.000	26202			

图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1164-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 18:45:45	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	165462	100.000	26096	3209	1.215	--
总计		165462	100.000	26096			

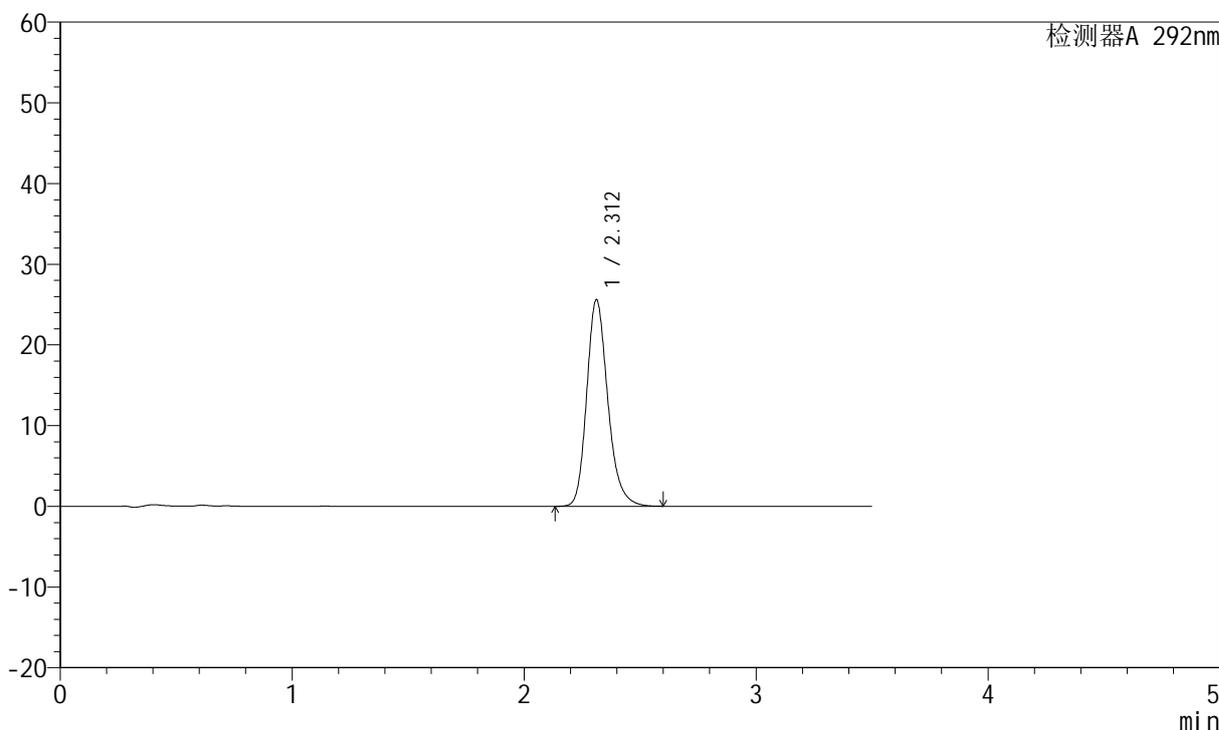
图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1165-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

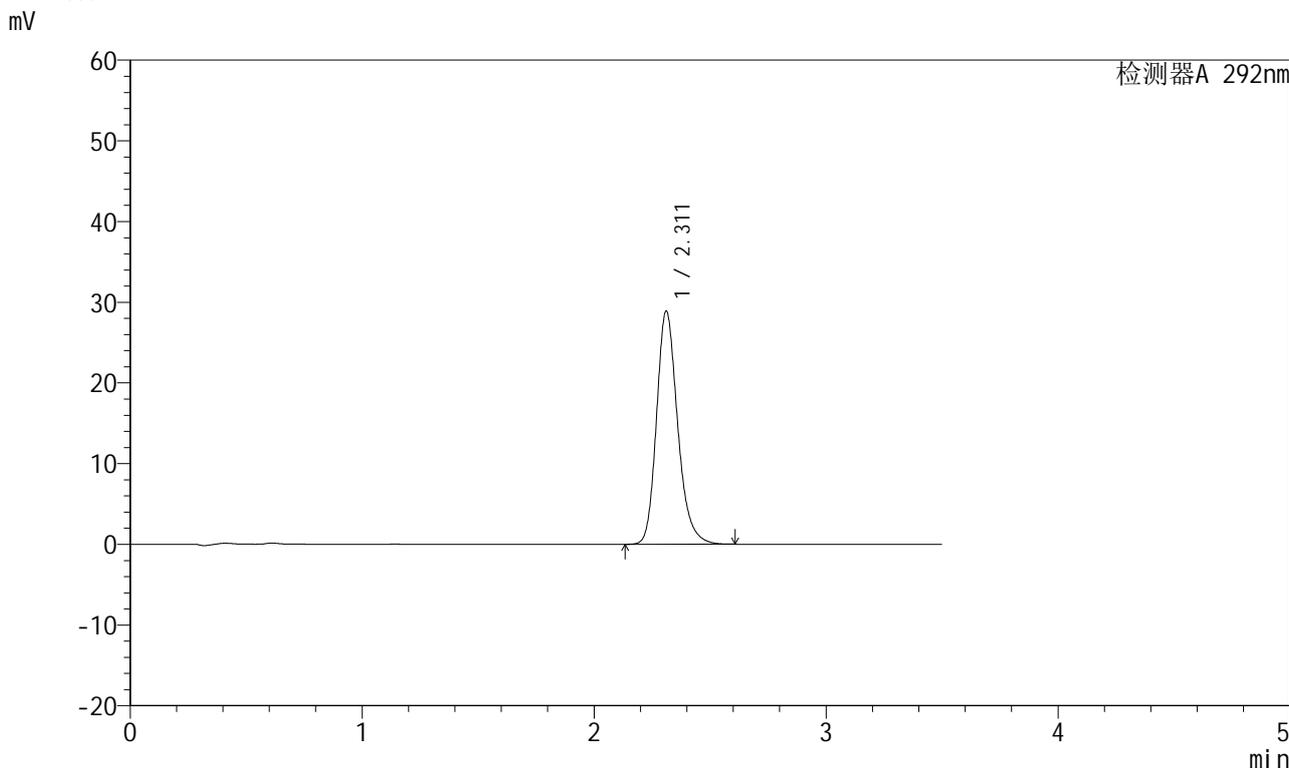
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	162033	100.000	25590	3217	1.214	--
总计		162033	100.000	25590			

图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg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 - 0-65/25-1166-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 18:53:40	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	183035	100.000	28858	3212	1.217	--
总计		183035	100.000	28858			

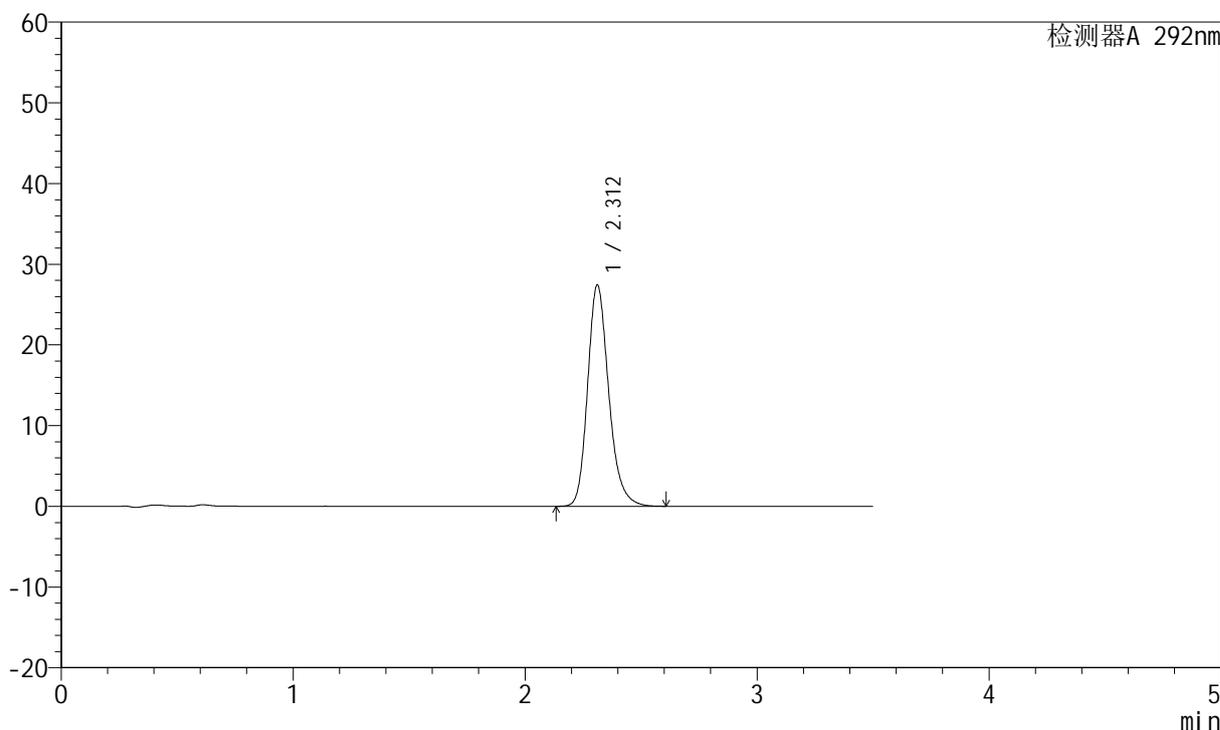
图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1167-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 18:57:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	173765	100.000	27411	3210	1.215	--
总计		173765	100.000	27411			

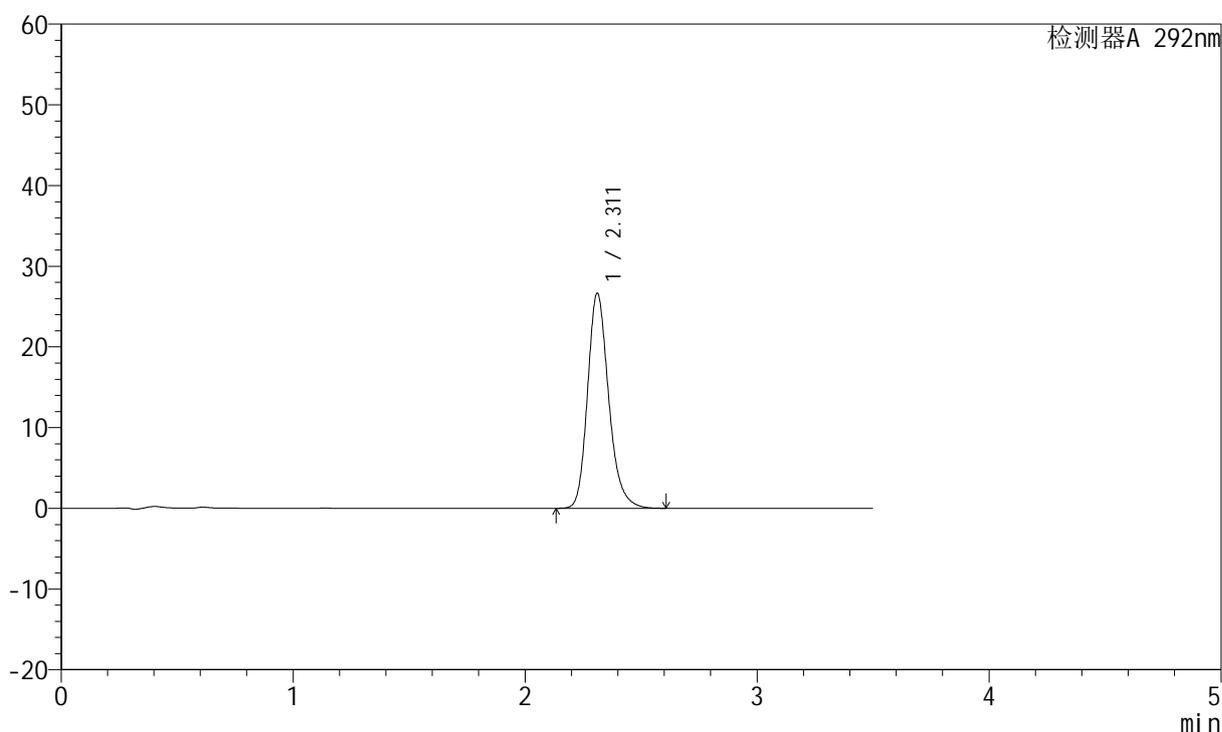
图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1168-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:01:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

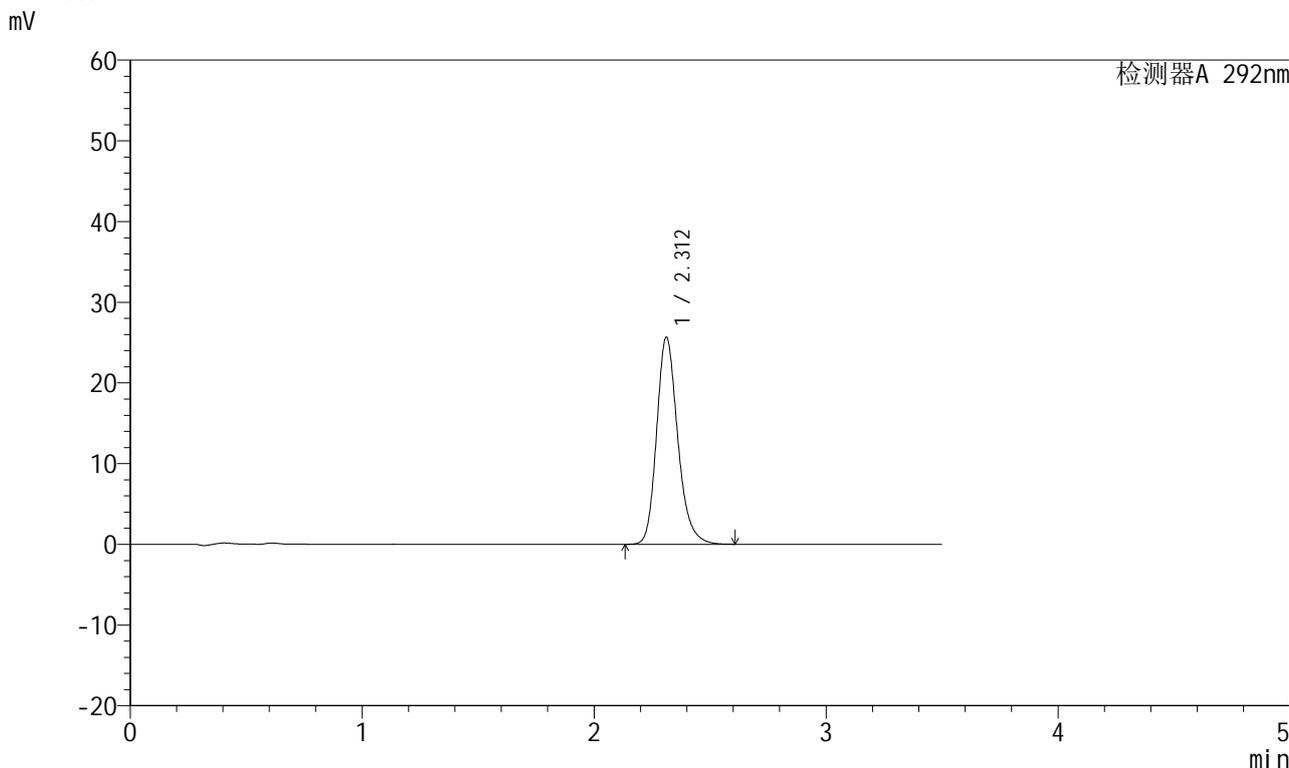
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	168775	100.000	26614	3212	1.215	--
总计		168775	100.000	26614			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1169-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 19:05:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	162590	100.000	25648	3211	1.213	--
总计		162590	100.000	25648			

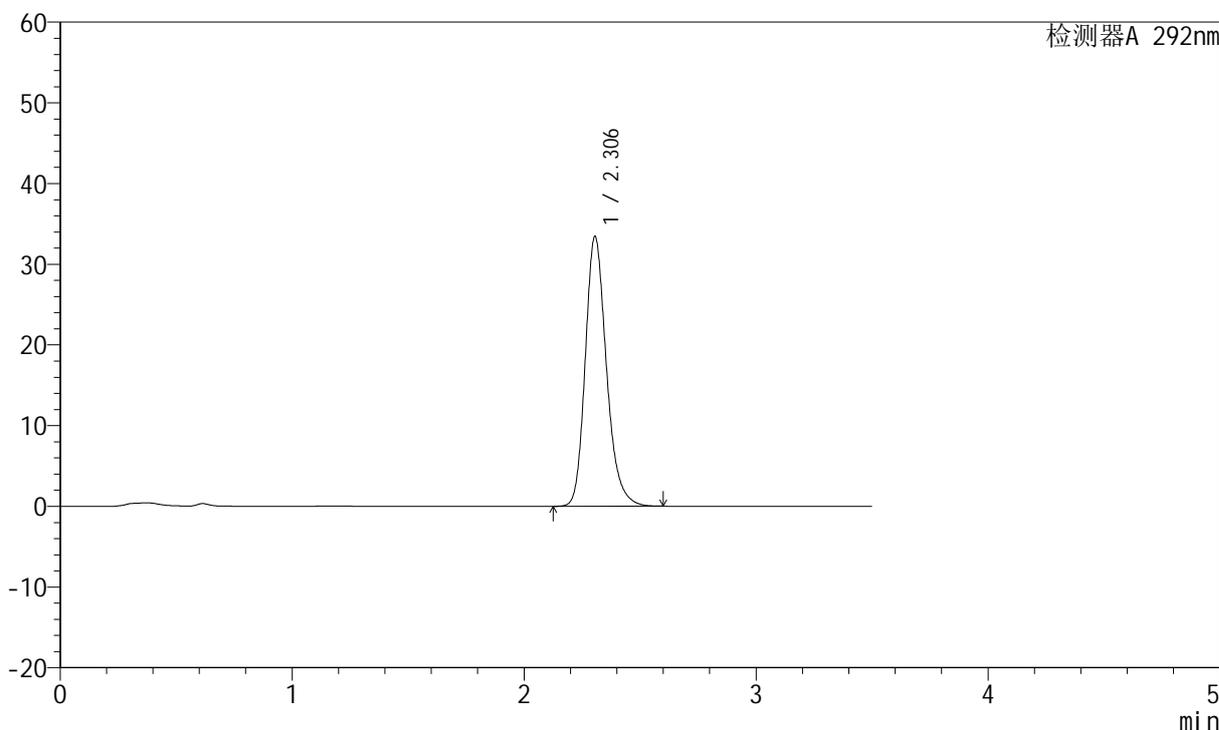
图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1170-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:09:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	212457	100.000	33438	3169	1.221	--
总计		212457	100.000	33438			

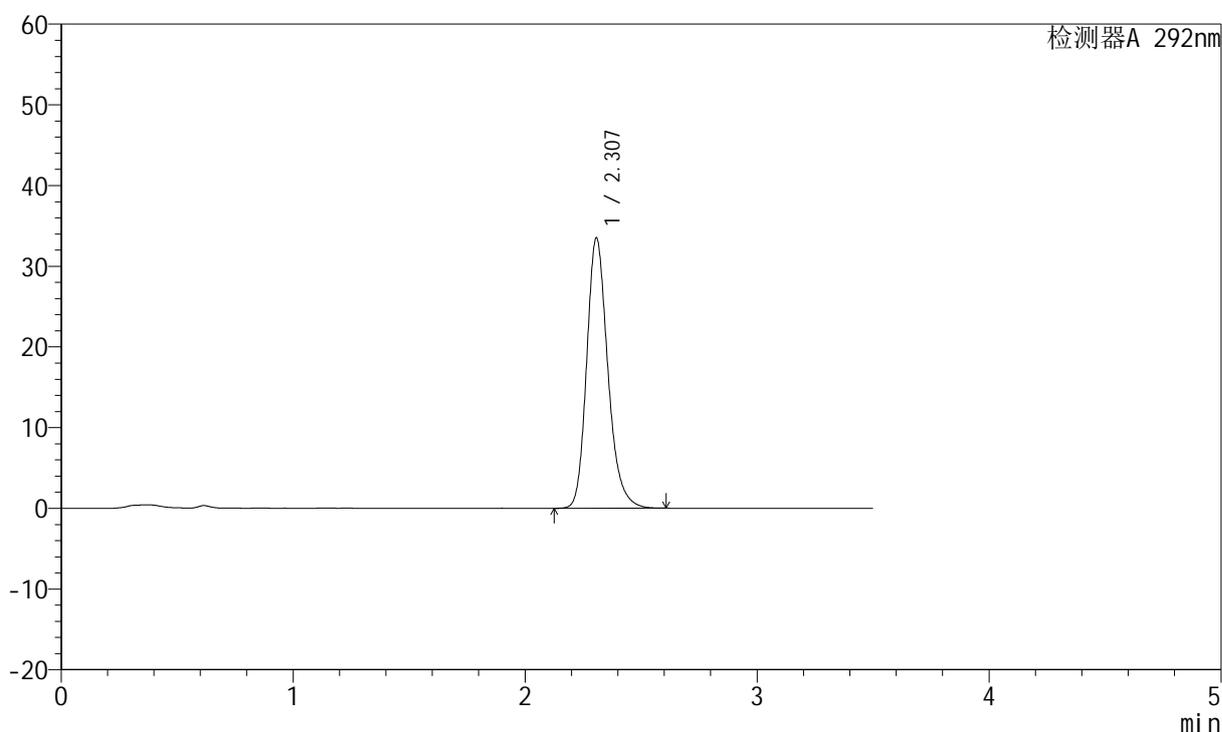
图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1171-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:13:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

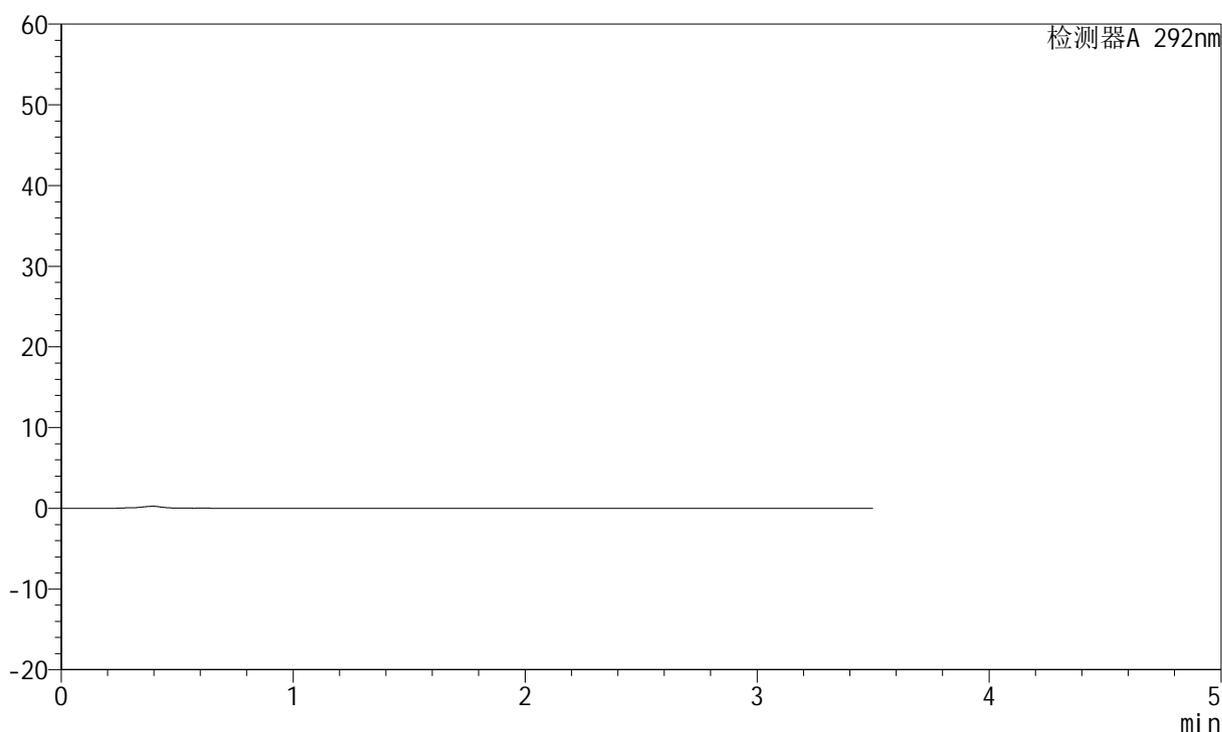
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	212639	100.000	33457	3184	1.221	--
总计		212639	100.000	33457			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1172-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 19:17:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

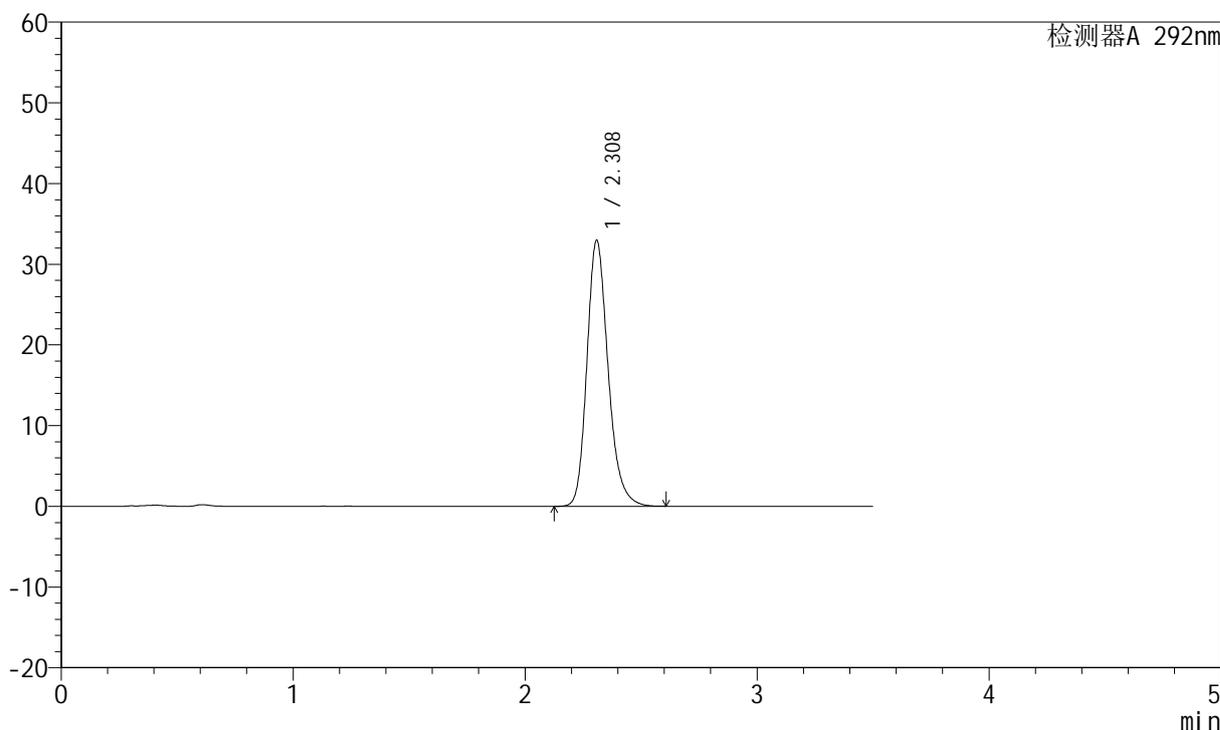
图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-65/25-1173-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:21:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	209570	100.000	32855	3177	1.220	--
总计		209570	100.000	32855			

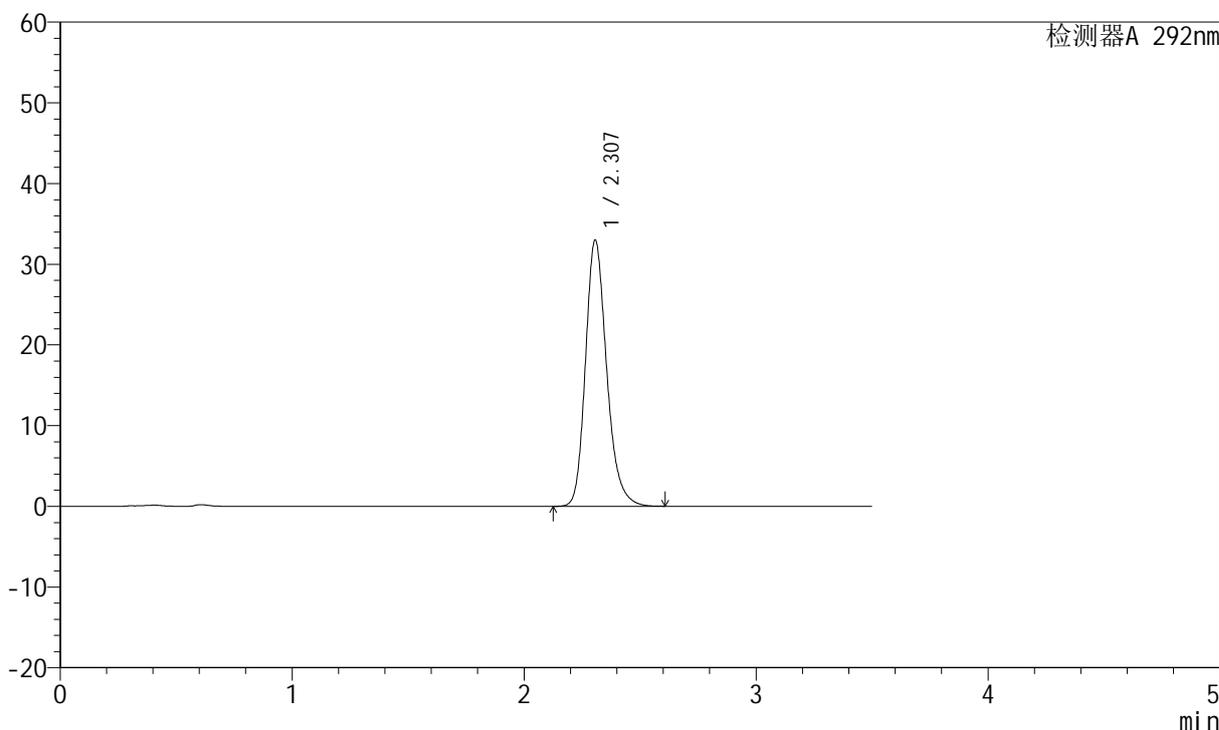
图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1174-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:25:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	209734	100.000	32991	3174	1.220	--
总计		209734	100.000	32991			

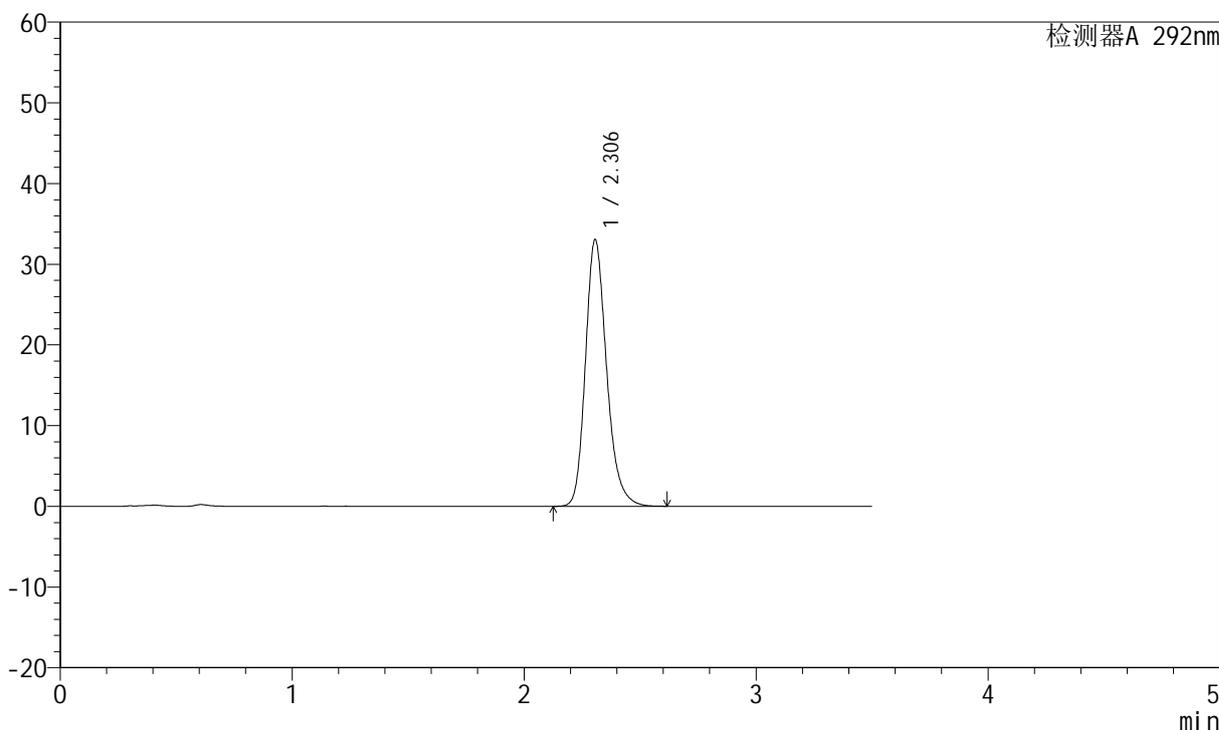
图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-65/25-1175-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:29:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	209856	100.000	33038	3179	1.221	--
总计		209856	100.000	33038			

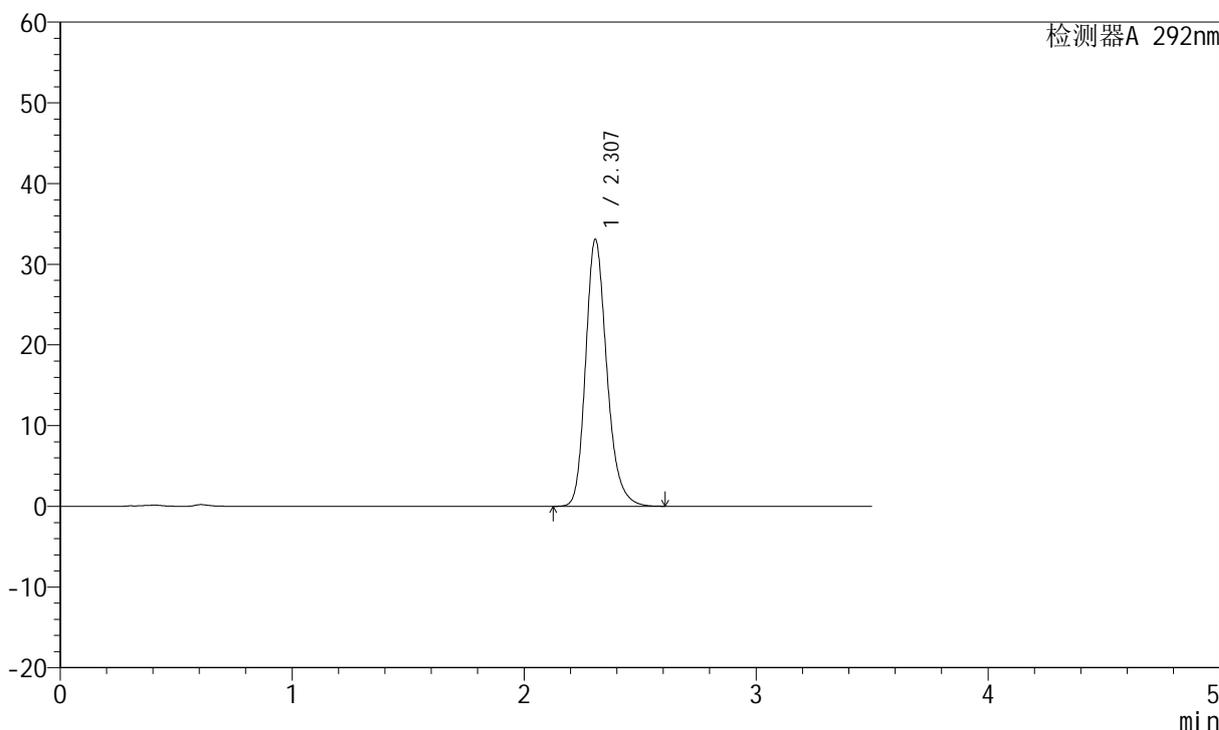
图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1176-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:33:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	210400	100.000	33051	3173	1.221	--
总计		210400	100.000	33051			

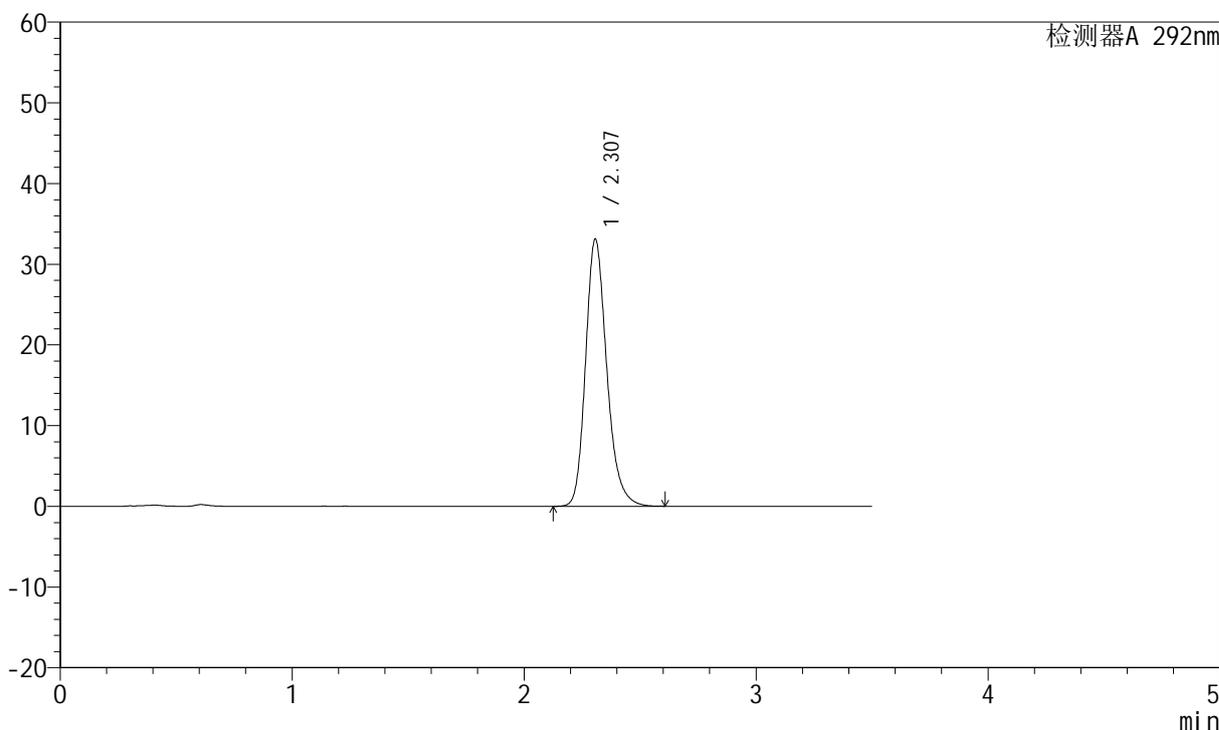
图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-65/25-1177-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 19:36:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	210583	100.000	33084	3173	1.221	--
总计		210583	100.000	33084			

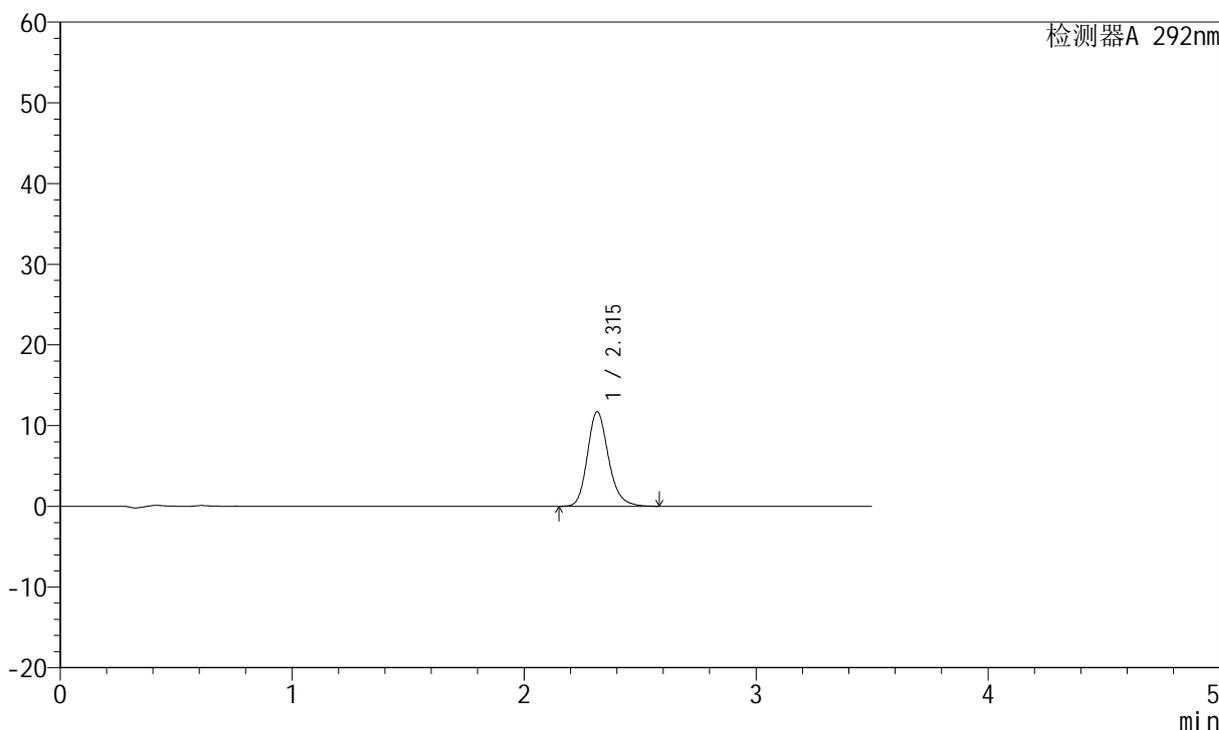
图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1178-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:40:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	74230	100.000	11717	3217	1.198	--
总计		74230	100.000	11717			

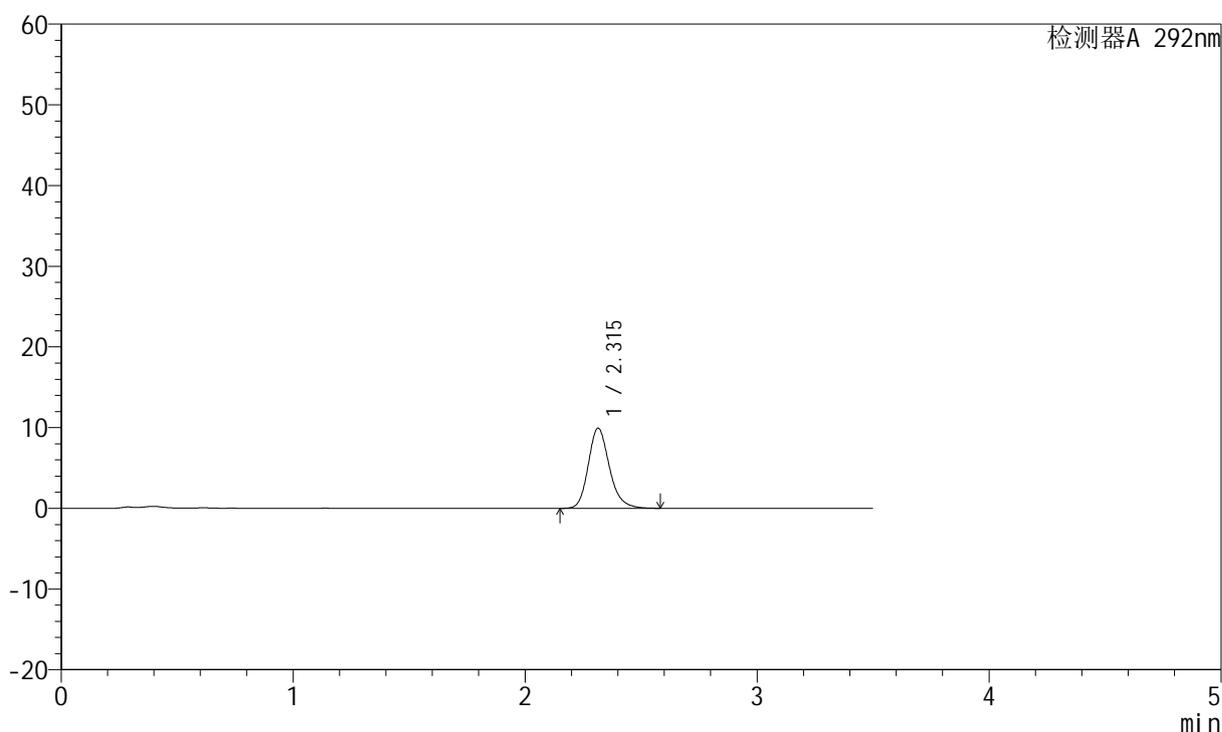
图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1179-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:44:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

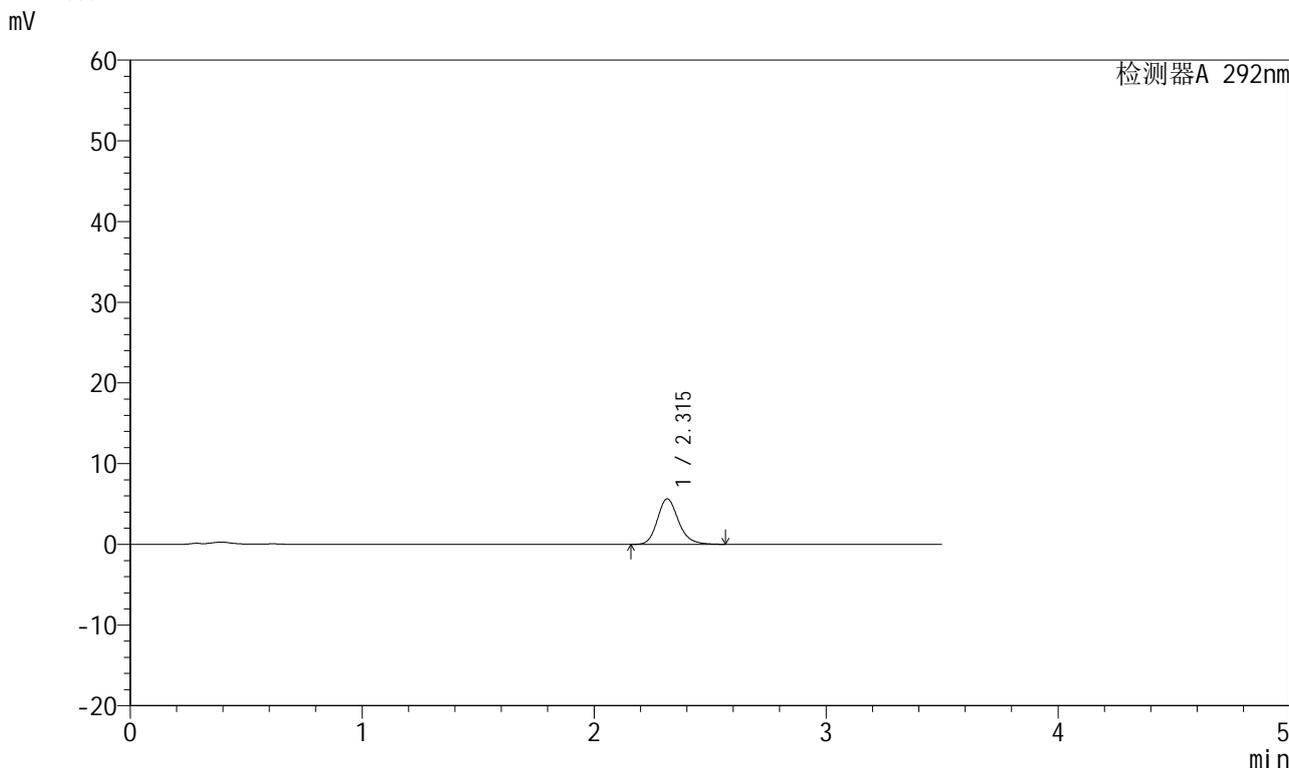
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	62909	100.000	9926	3217	1.196	--
总计		62909	100.000	9926			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1180-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 19:48:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

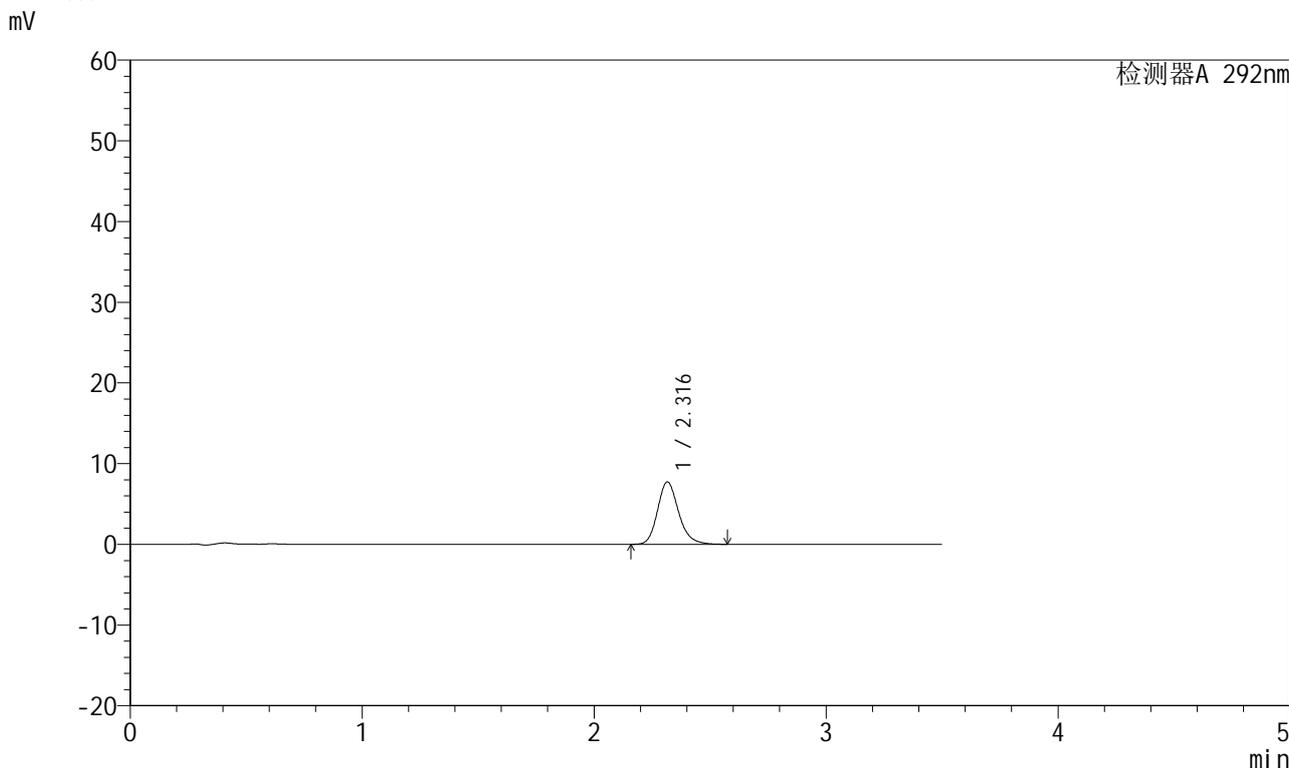
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	35714	100.000	5633	3211	1.188	--
总计		35714	100.000	5633			

图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-65/25-1181-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:52:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

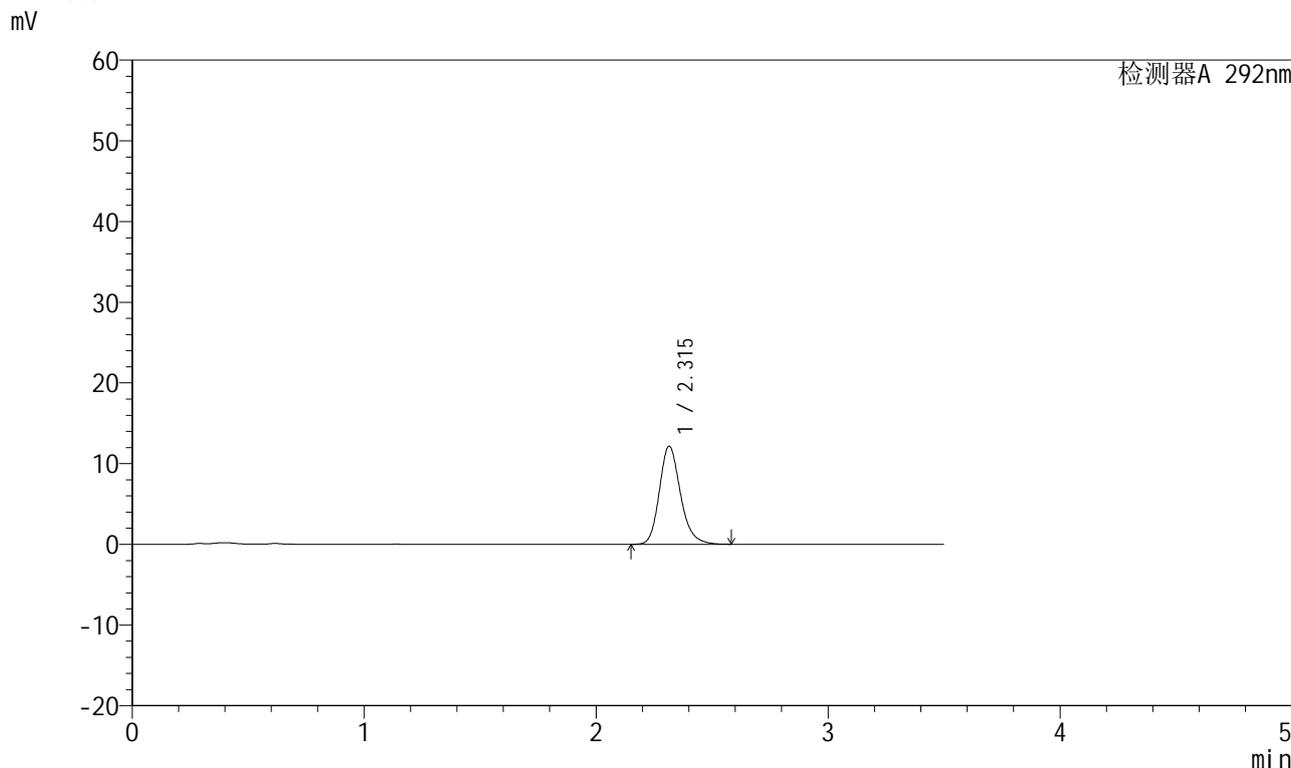
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	48911	100.000	7718	3225	1.193	--
总计		48911	100.000	7718			

图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-65/25-1182-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 19:56:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	77004	100.000	12159	3216	1.199	--
总计		77004	100.000	12159			

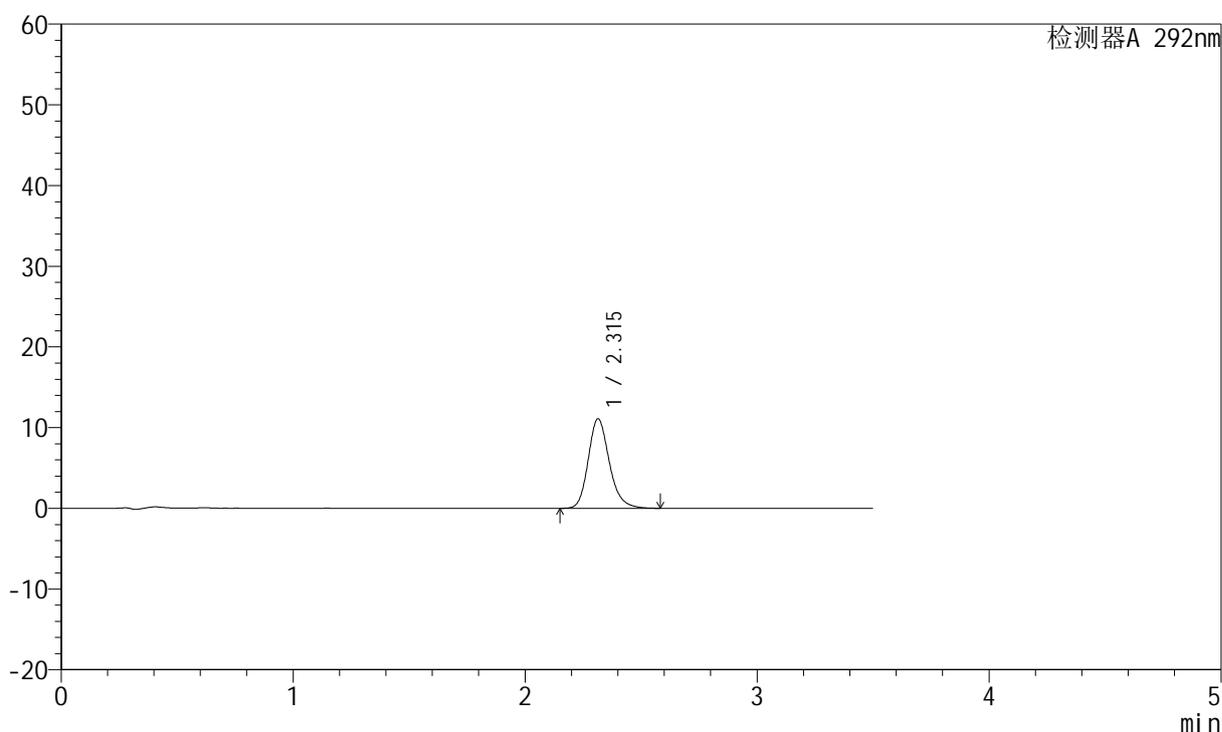
图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1183-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 20:00:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	70252	100.000	11095	3222	1.195	--
总计		70252	100.000	11095			

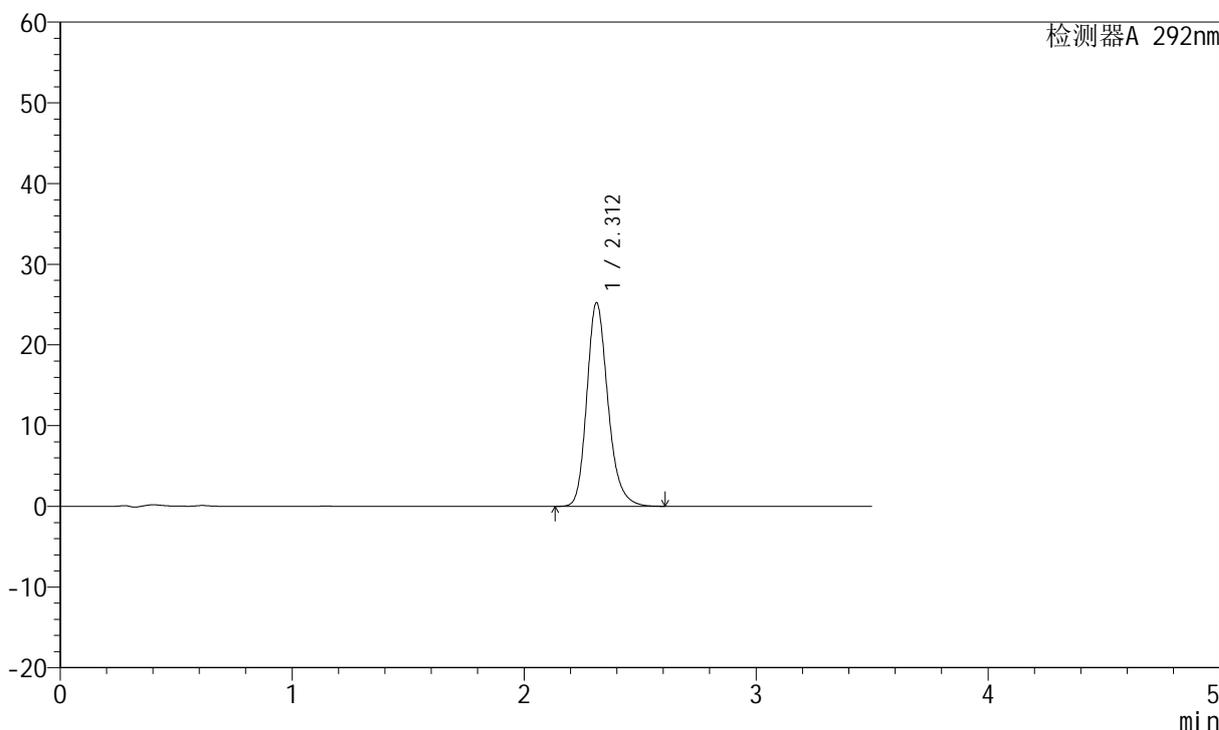
图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1184-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-2	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/15 20:04:22	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:14	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	159839	100.000	25246	3219	1.214	--
总计		159839	100.000	25246			

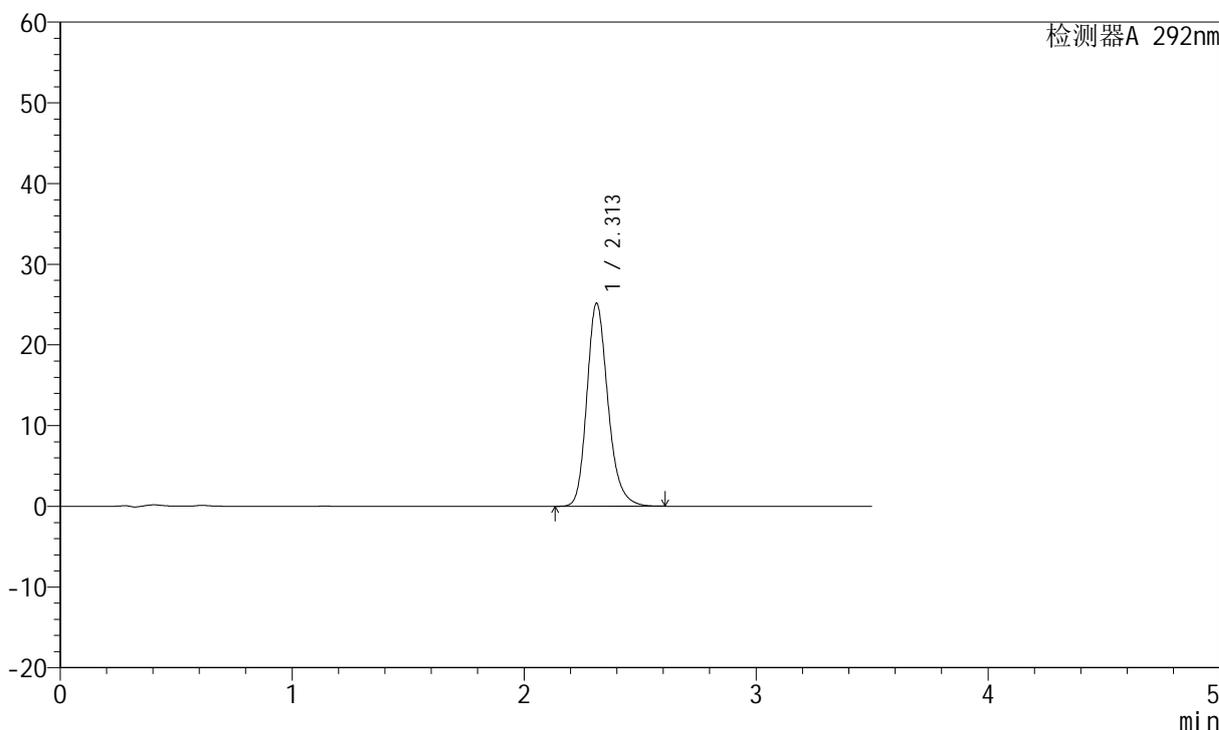
图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1185-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:08:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	159244	100.000	25169	3224	1.214	--
总计		159244	100.000	25169			

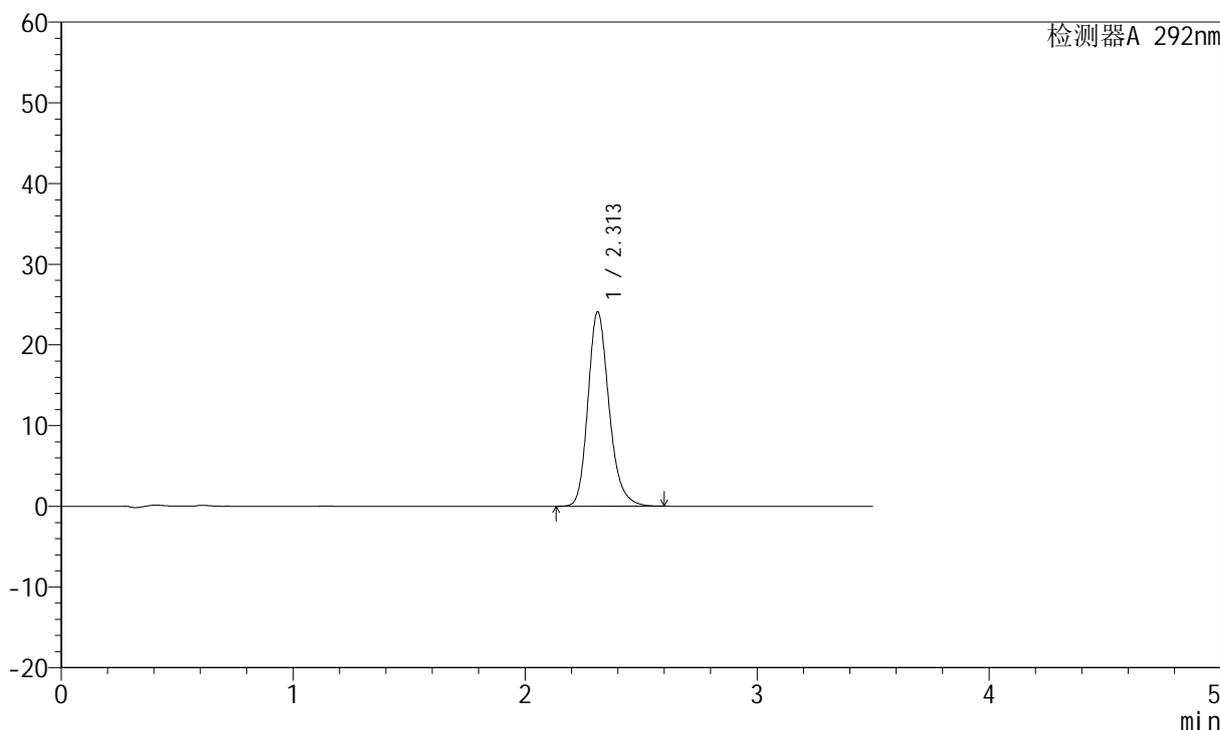
图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1186-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:12:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	152400	100.000	24101	3228	1.213	--
总计		152400	100.000	24101			

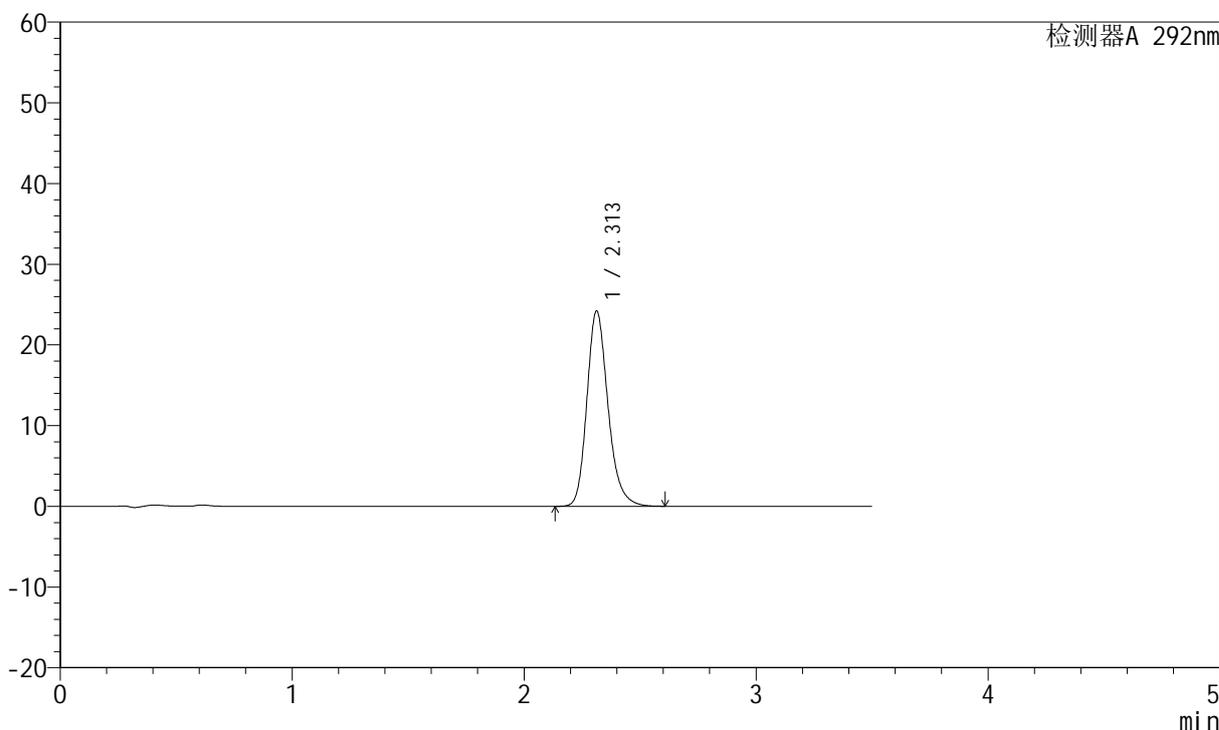
图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1187-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:16:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	153388	100.000	24212	3217	1.214	--
总计		153388	100.000	24212			

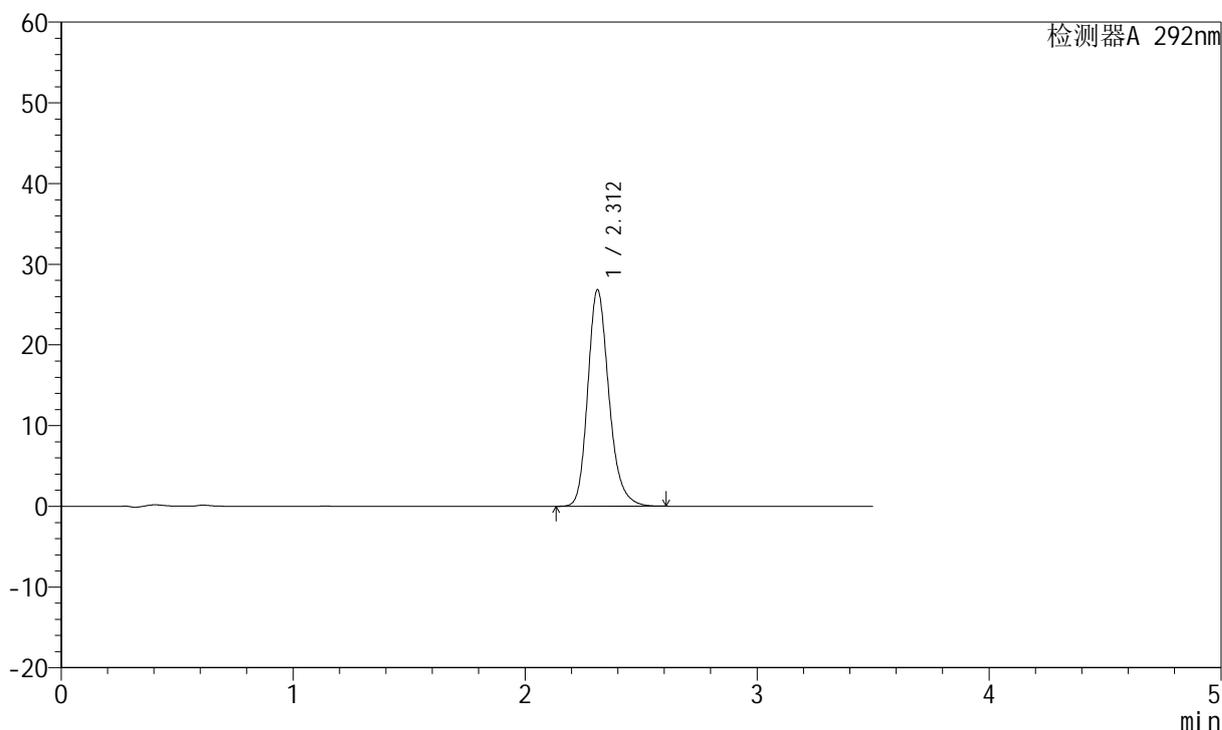
图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1188-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:20:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	170111	100.000	26839	3211	1.216	--
总计		170111	100.000	26839			

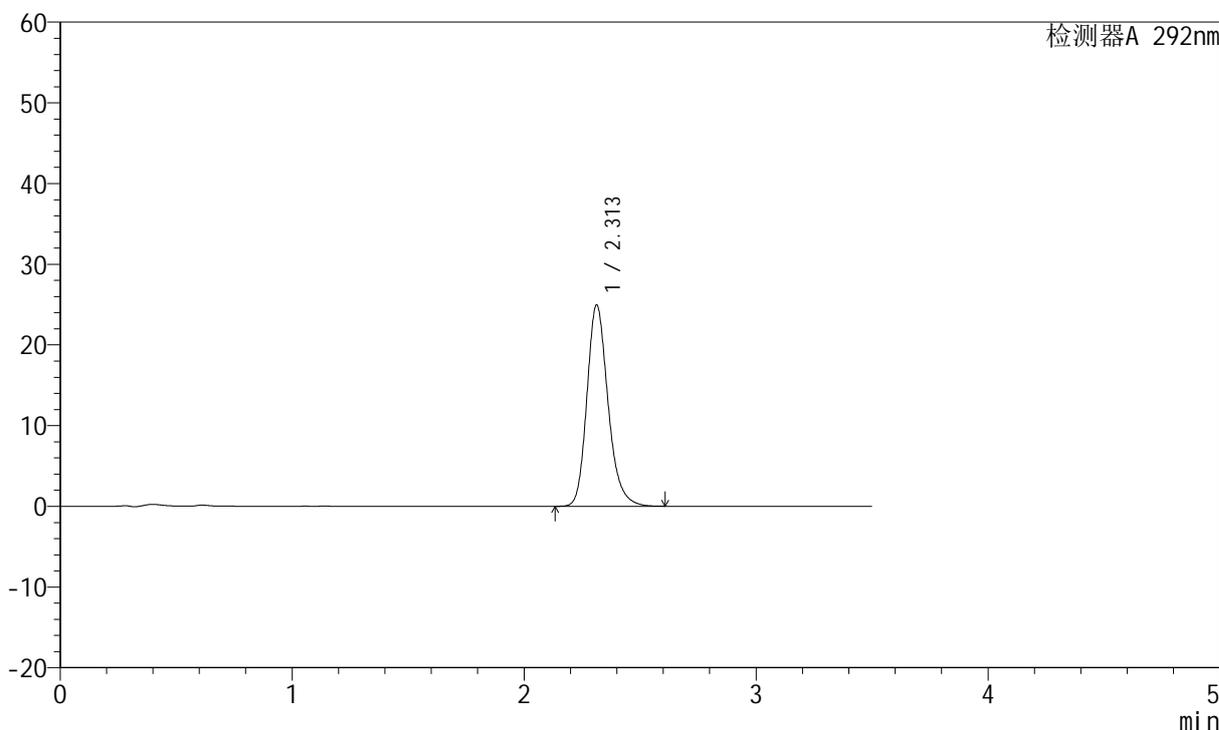
图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1189-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-47	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/15 20:23:55	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:28	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	158131	100.000	24960	3215	1.215	--
总计		158131	100.000	24960			

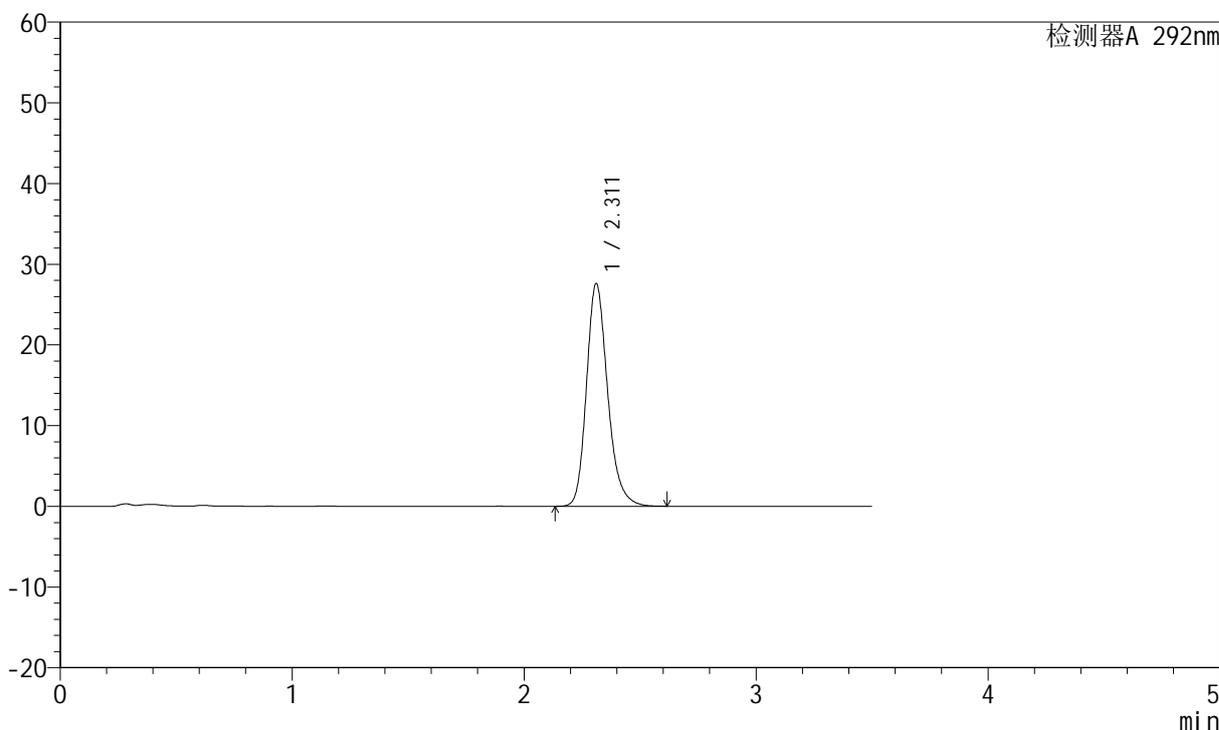
图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1190-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:27:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	175058	100.000	27568	3210	1.218	--
总计		175058	100.000	27568			

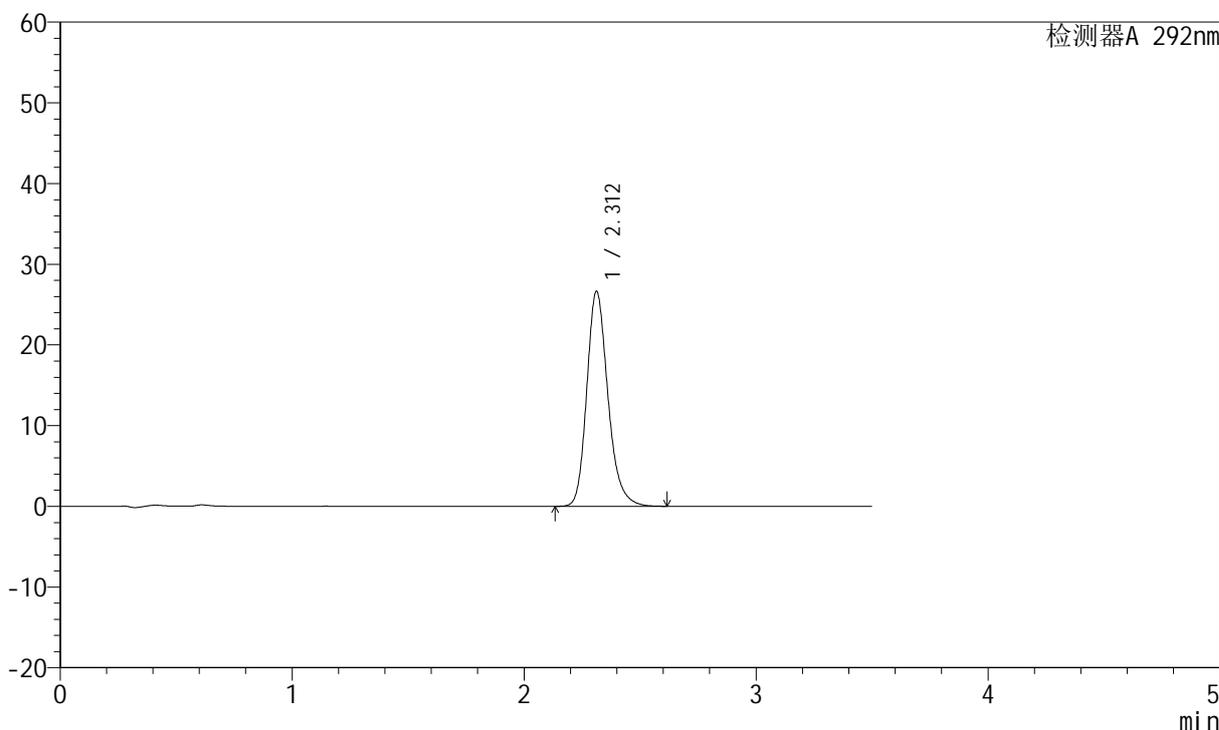
图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1191-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:31:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	168957	100.000	26641	3210	1.217	--
总计		168957	100.000	26641			

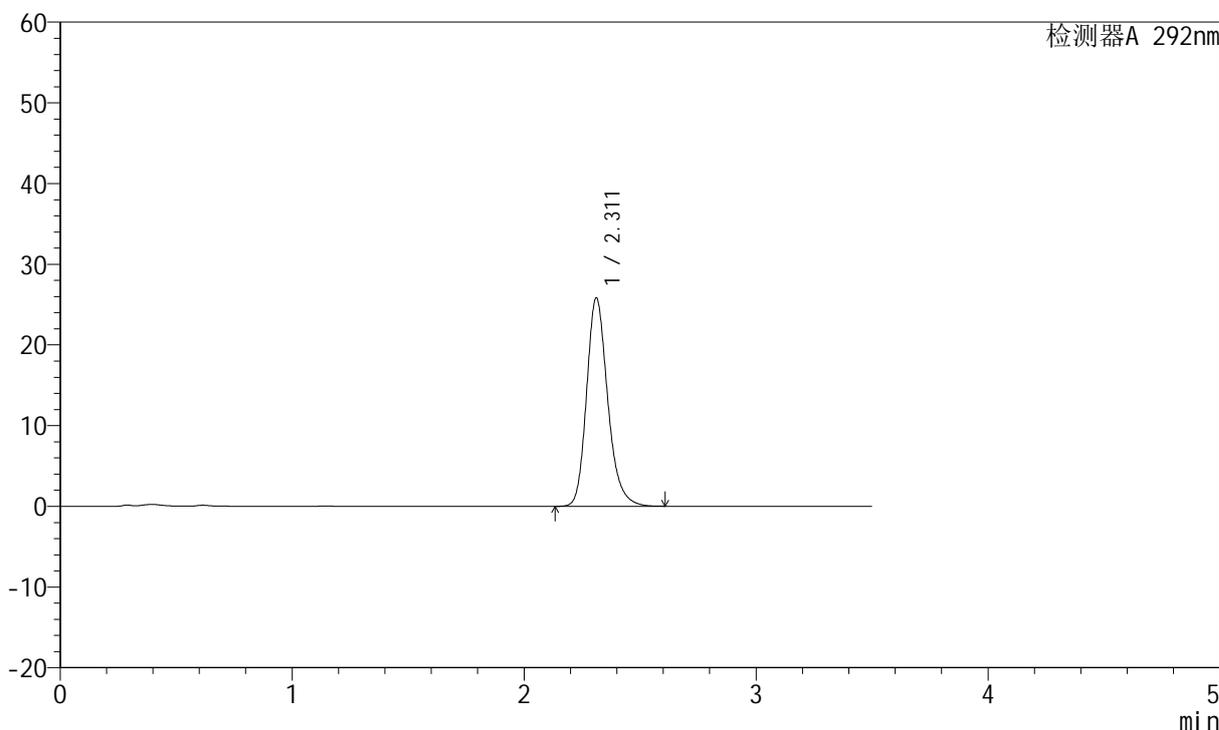
图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1192-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:35:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	163596	100.000	25804	3217	1.217	--
总计		163596	100.000	25804			

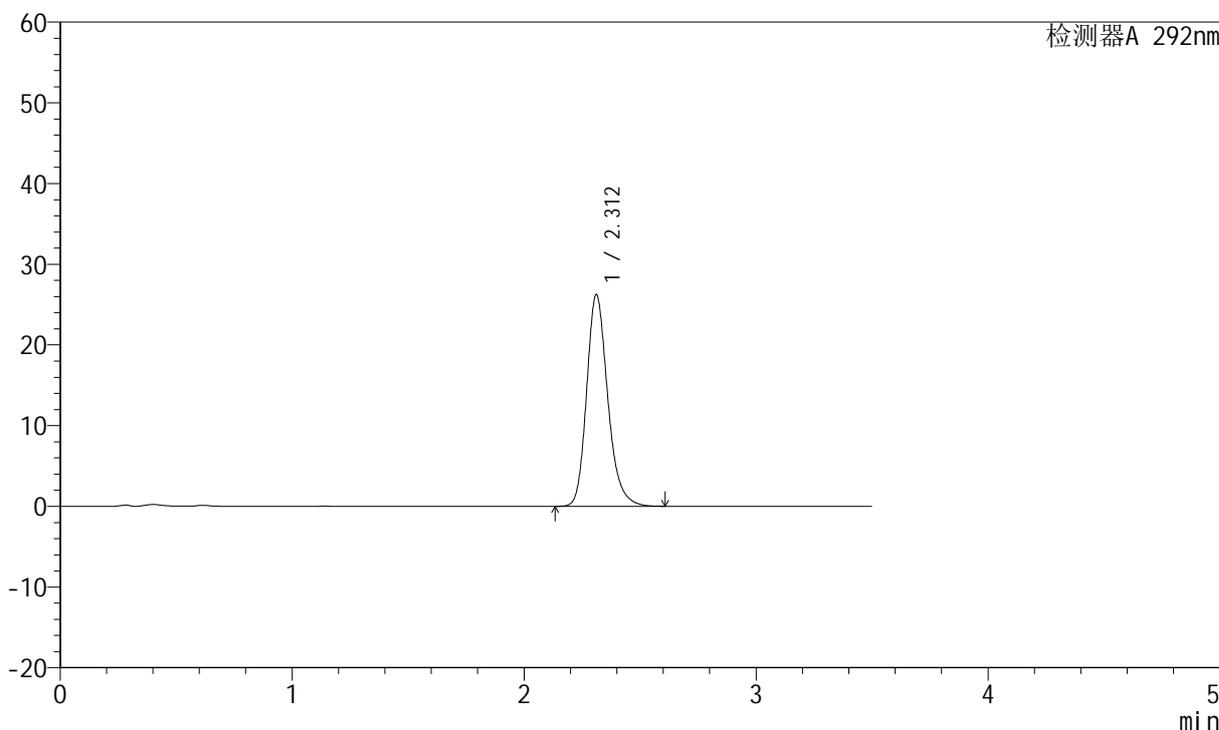
图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1193-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:39:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	166139	100.000	26213	3217	1.217	--
总计		166139	100.000	26213			

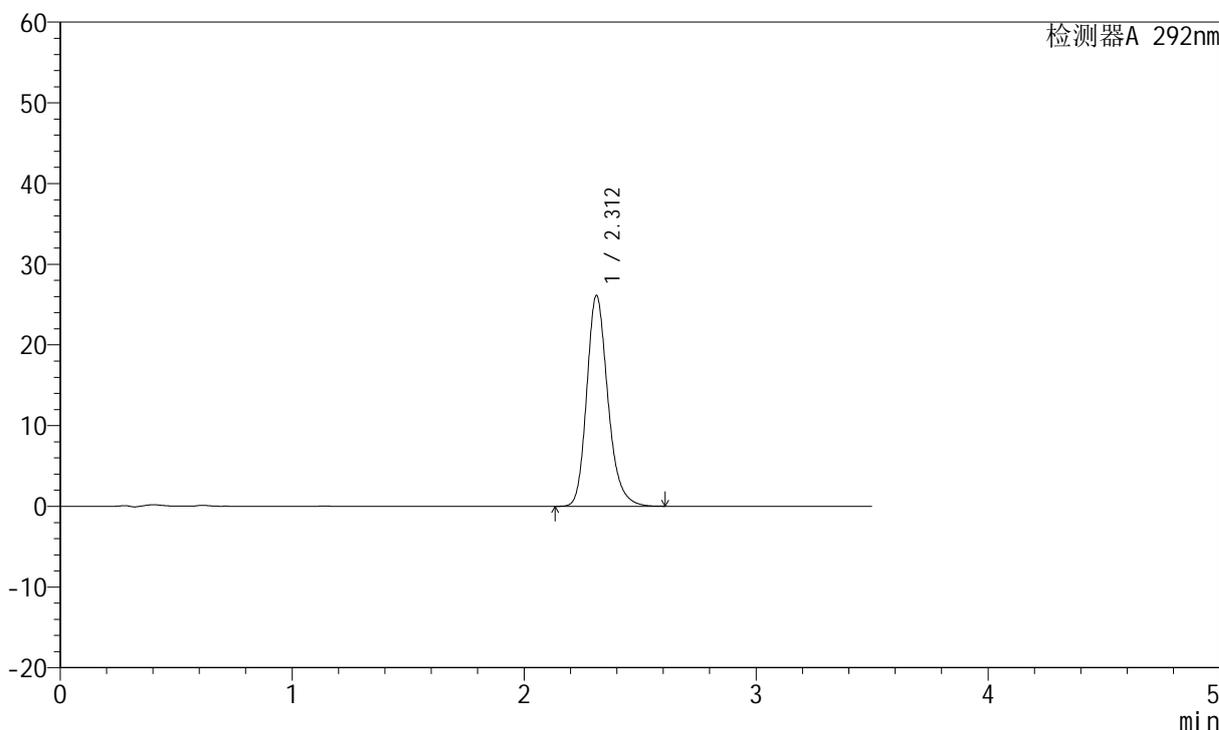
图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1194-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:43:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	165658	100.000	26125	3210	1.216	--
总计		165658	100.000	26125			

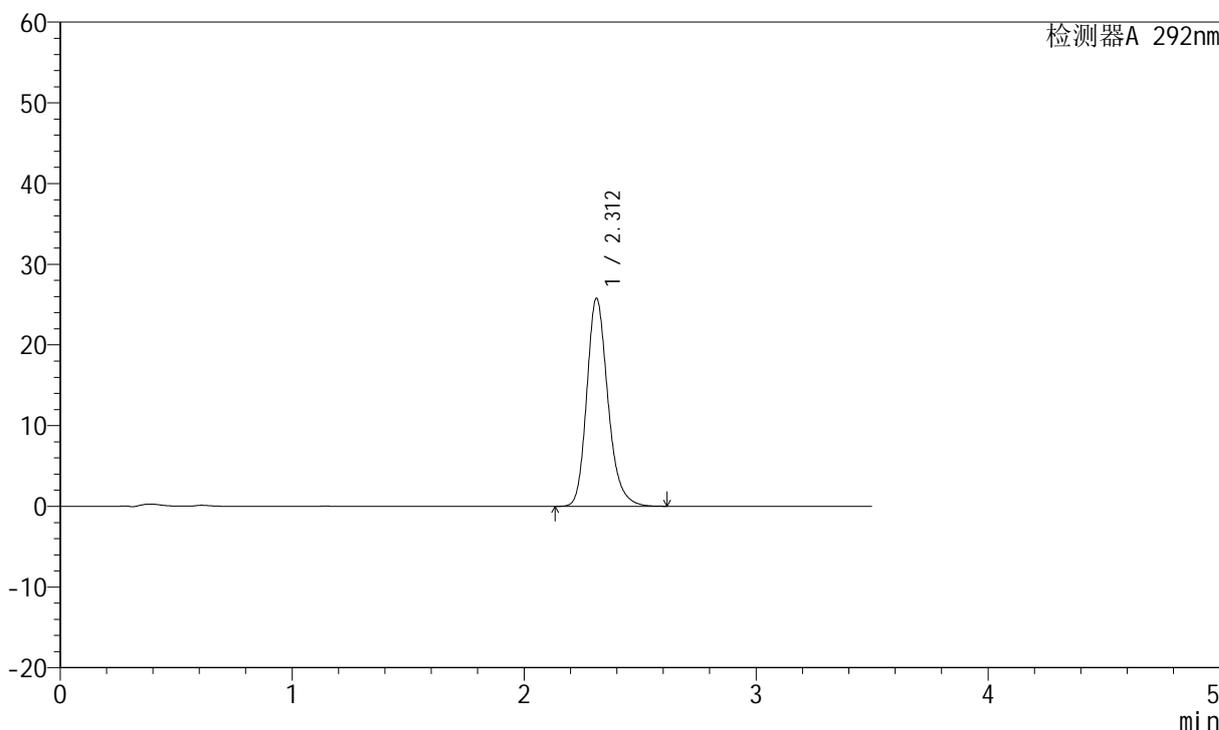
图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1195-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 20:47:23	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	163514	100.000	25781	3211	1.217	--
总计		163514	100.000	25781			

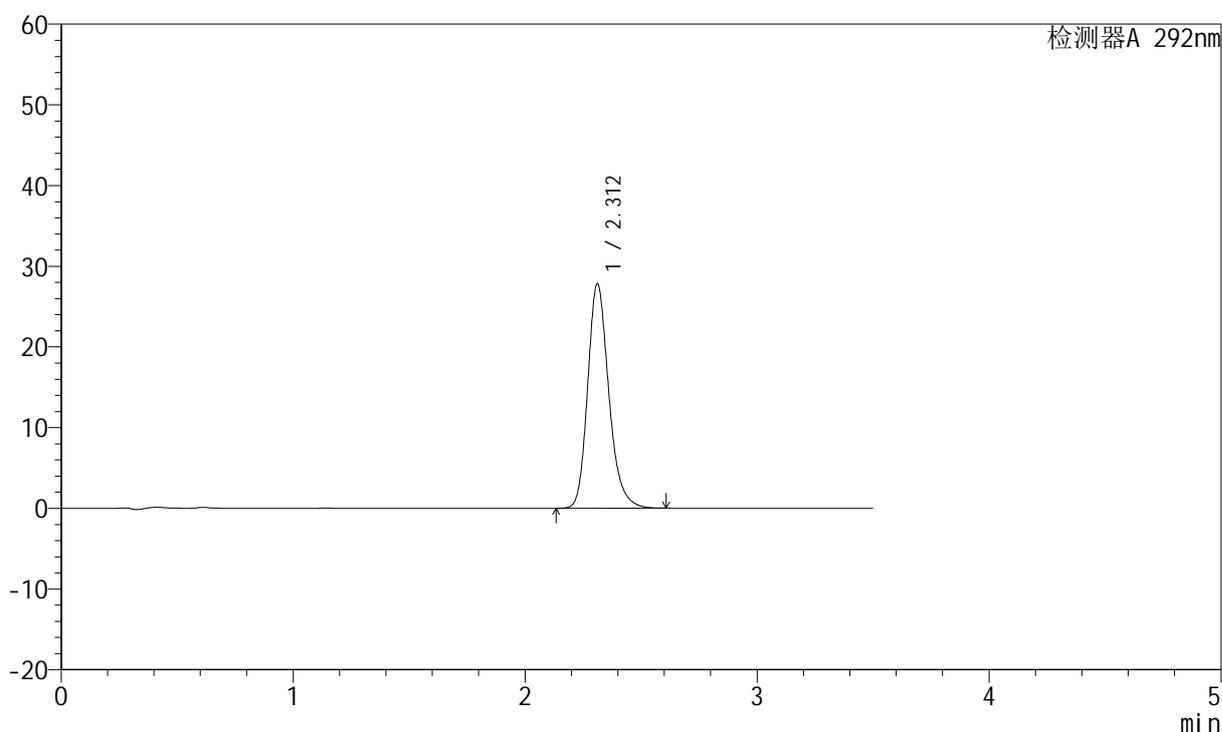
图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1196-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:51:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	176291	100.000	27798	3210	1.218	--
总计		176291	100.000	27798			

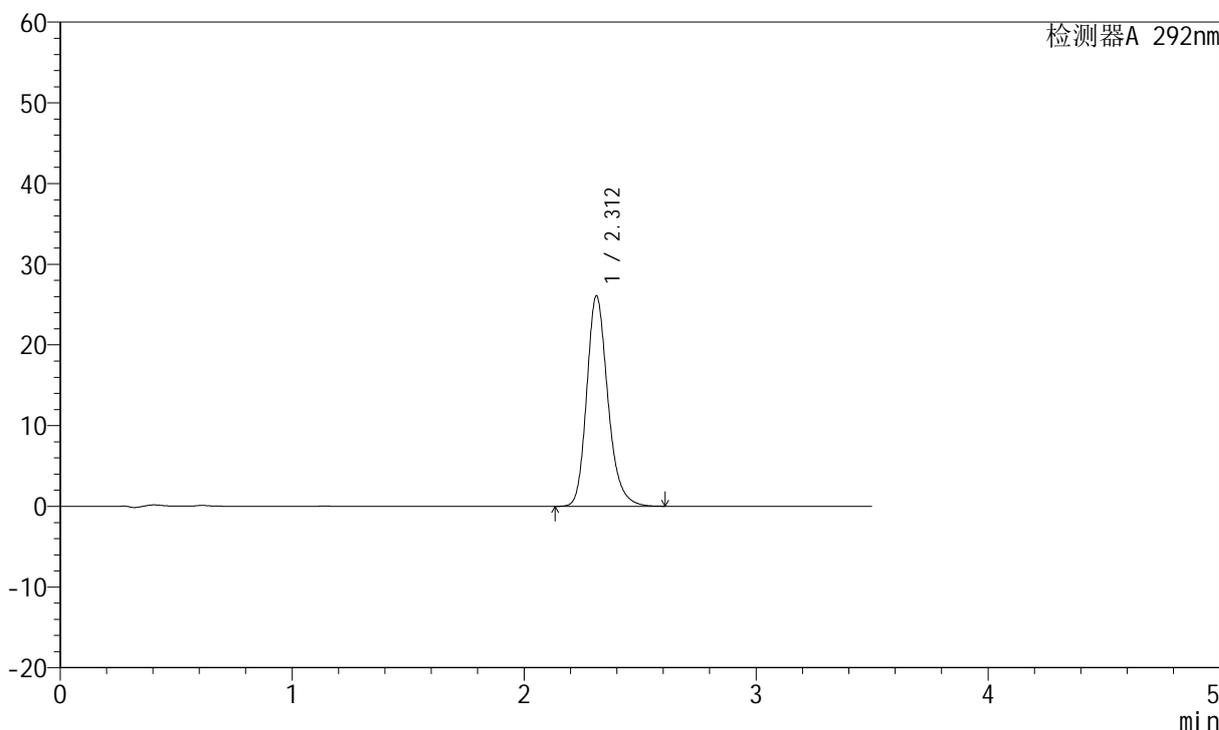
图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1197-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:55:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	165329	100.000	26062	3208	1.216	--
总计		165329	100.000	26062			

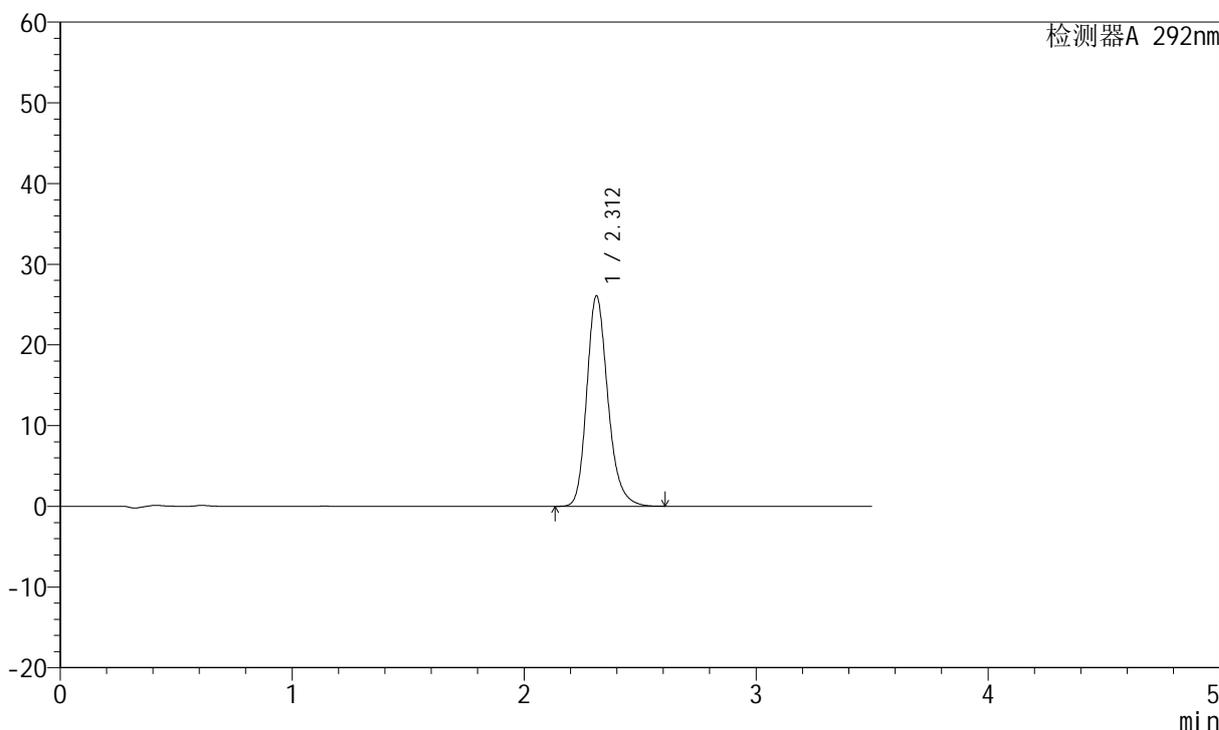
图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1198-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:59:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	165222	100.000	26072	3212	1.217	--
总计		165222	100.000	26072			

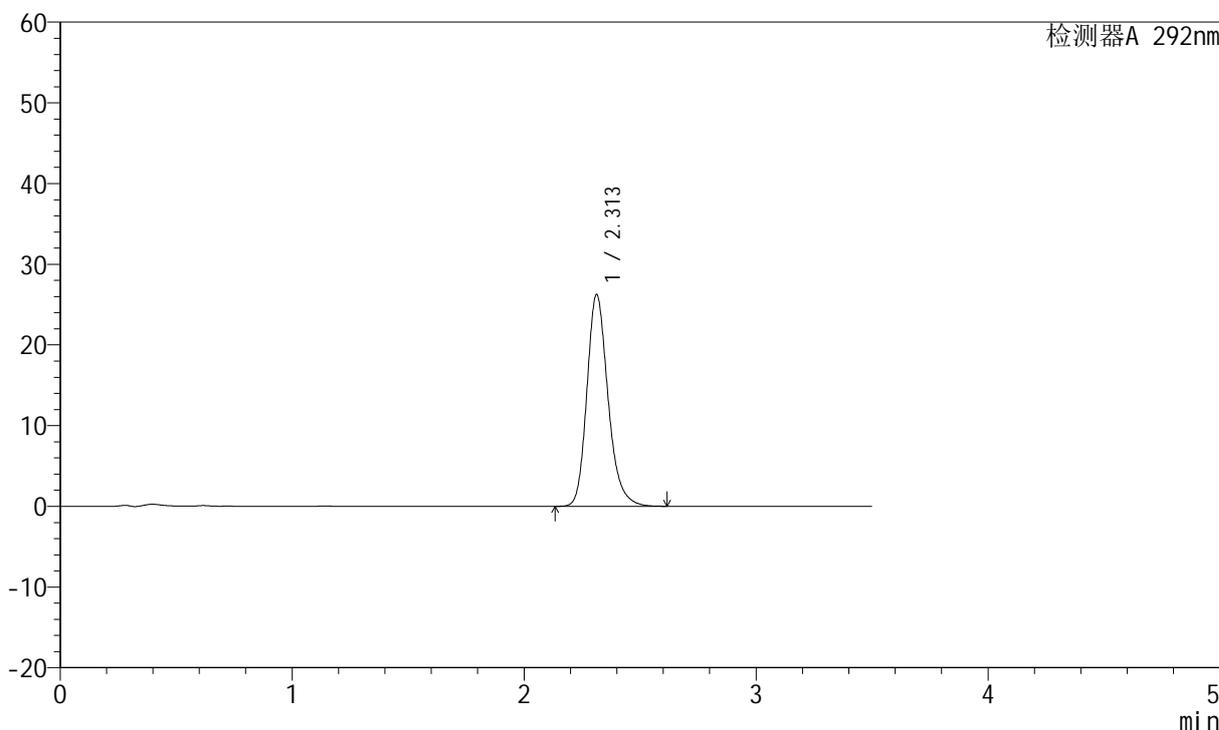
图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1199-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 21:03:00	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	166425	100.000	26249	3214	1.218	--
总计		166425	100.000	26249			

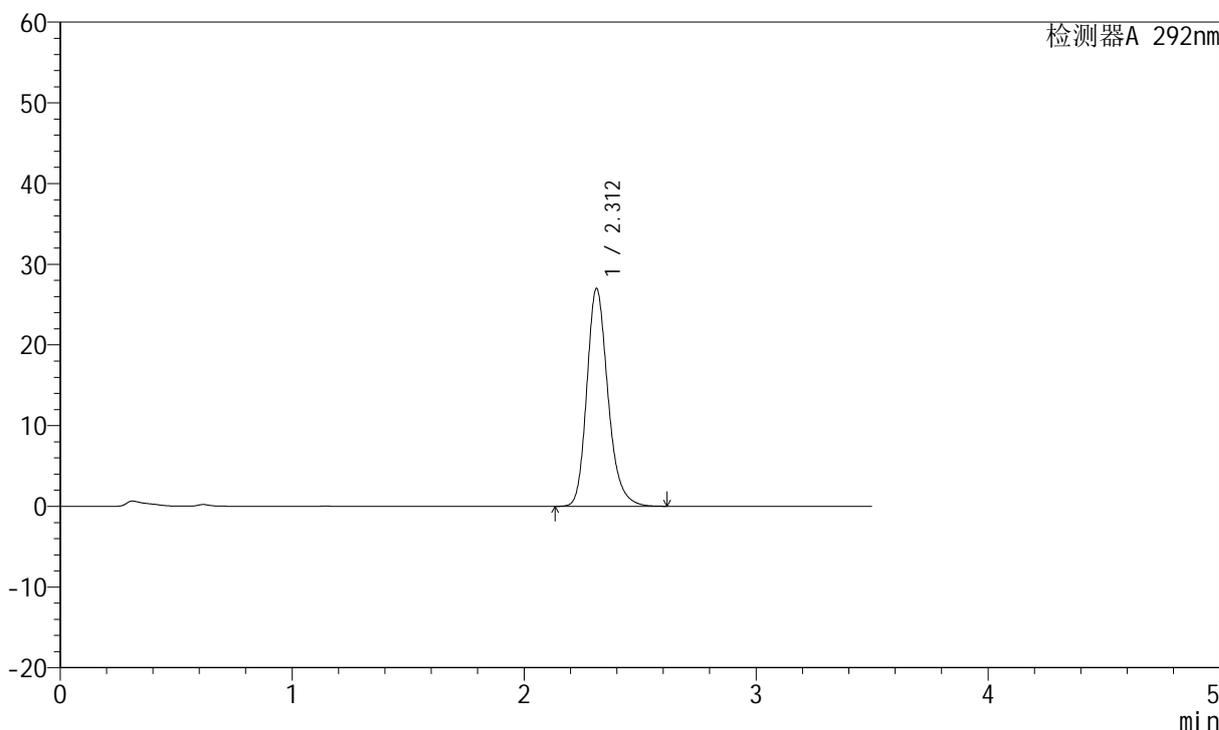
图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1200-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 21:06:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	171091	100.000	26990	3213	1.219	--
总计		171091	100.000	26990			

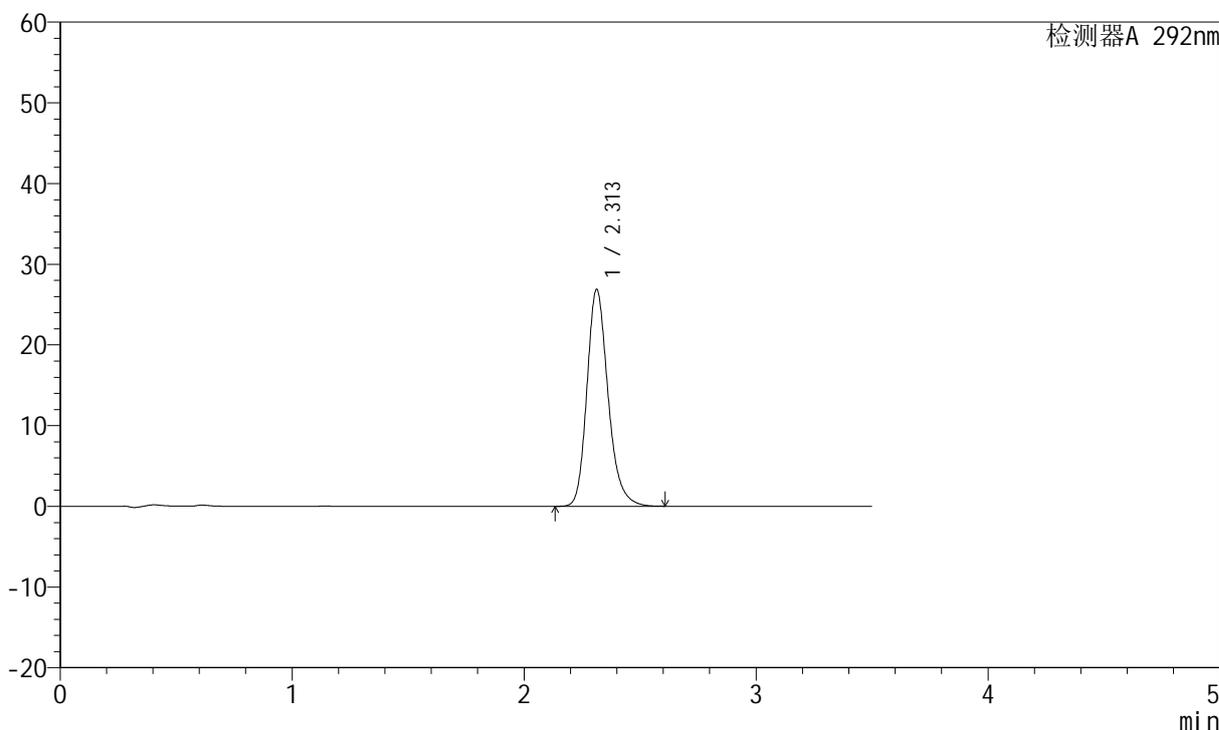
图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1201-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:10:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	170422	100.000	26889	3217	1.218	--
总计		170422	100.000	26889			

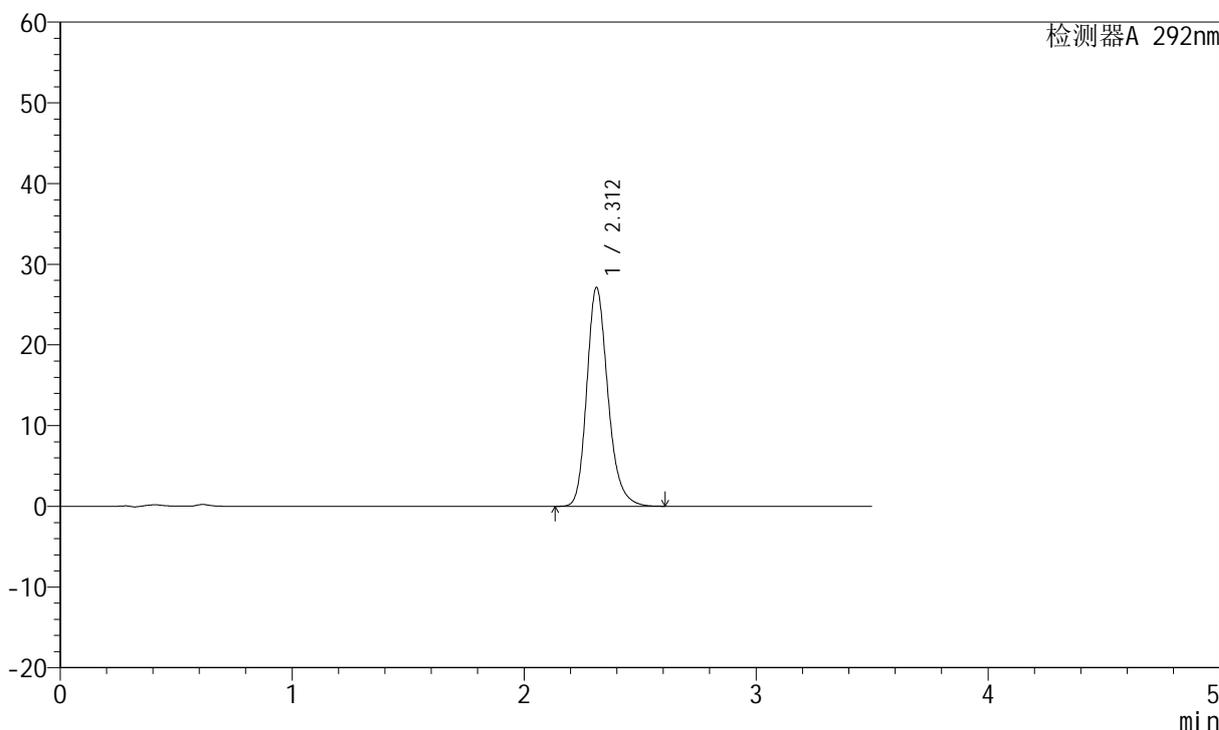
图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1202-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:14:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	171902	100.000	27120	3213	1.217	--
总计		171902	100.000	27120			

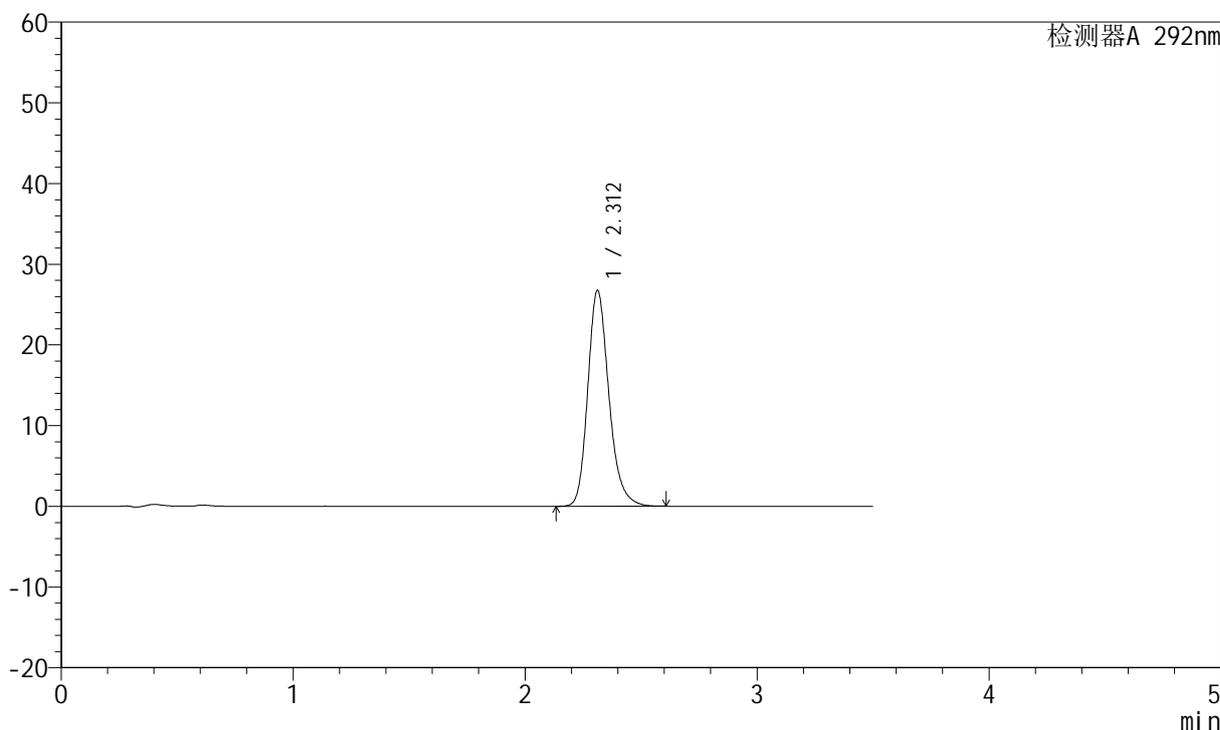
图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1203-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:18:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	169621	100.000	26754	3210	1.217	--
总计		169621	100.000	26754			

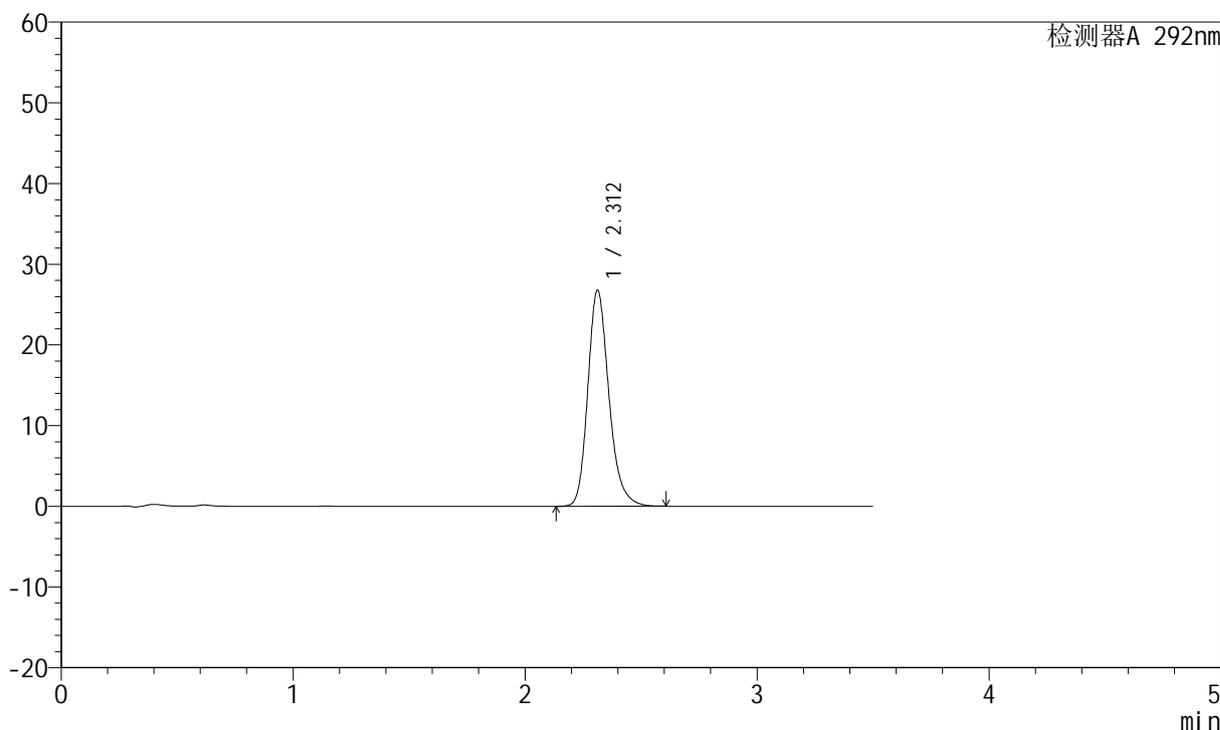
图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1204-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 21:22:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	169583	100.000	26778	3219	1.219	--
总计		169583	100.000	26778			

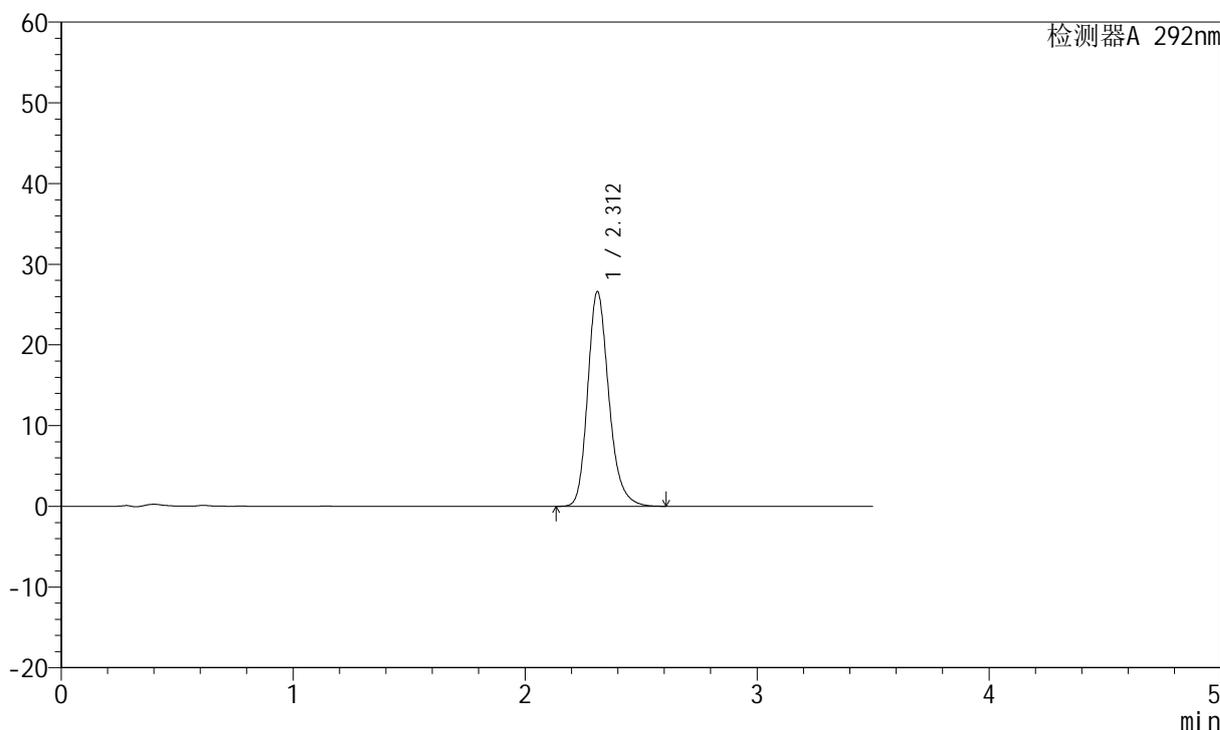
图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1205-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:26:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	168709	100.000	26594	3210	1.218	--
总计		168709	100.000	26594			

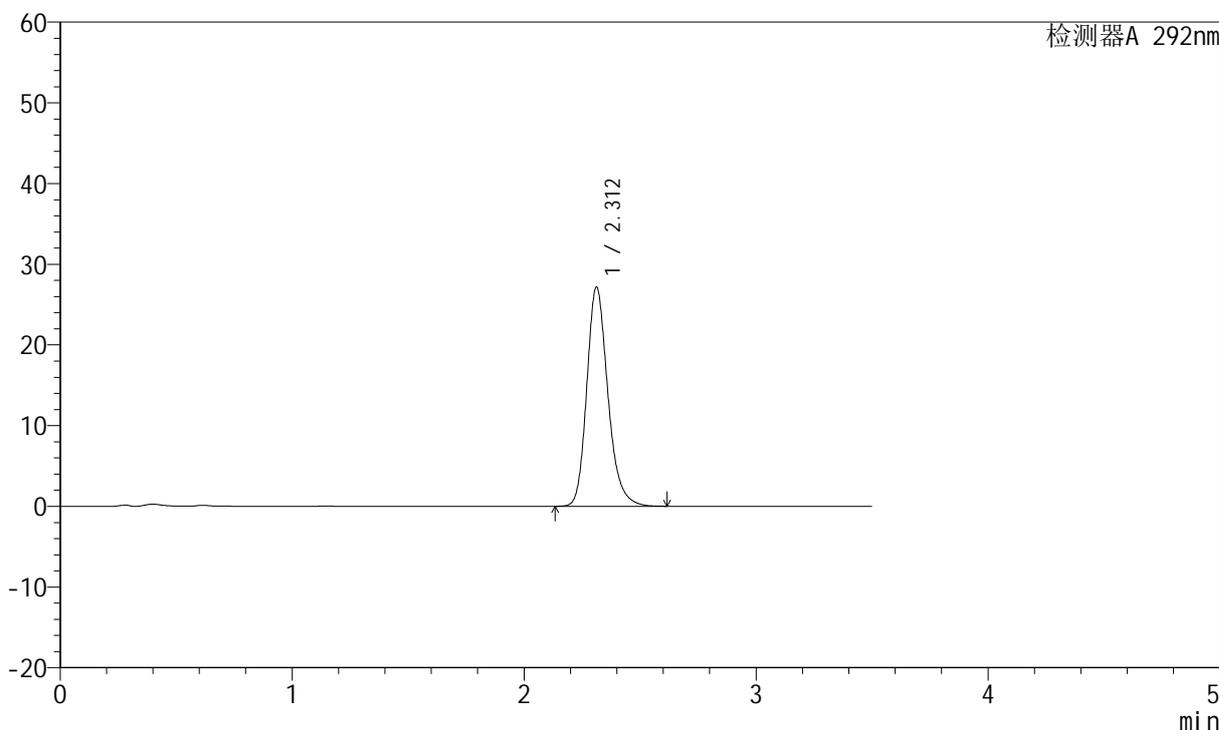
图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1206-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:30:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	171967	100.000	27154	3221	1.219	--
总计		171967	100.000	27154			

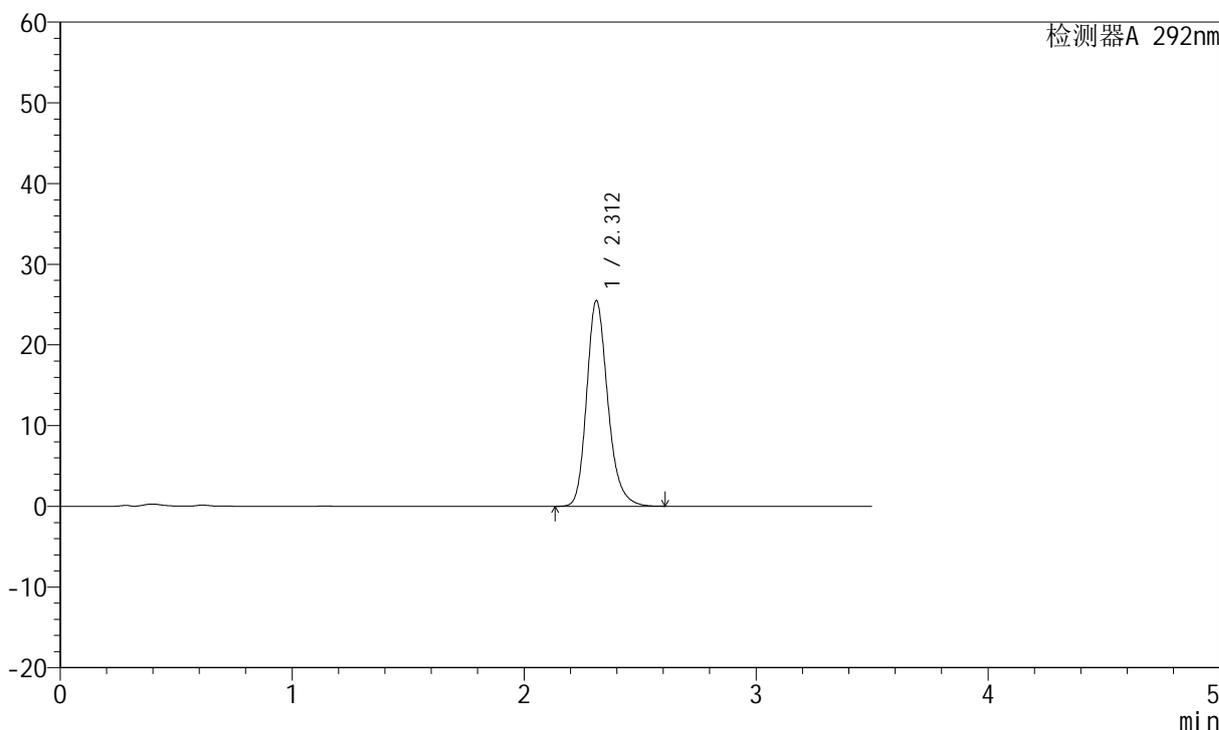
图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1207-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:34:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	161589	100.000	25471	3210	1.217	--
总计		161589	100.000	25471			

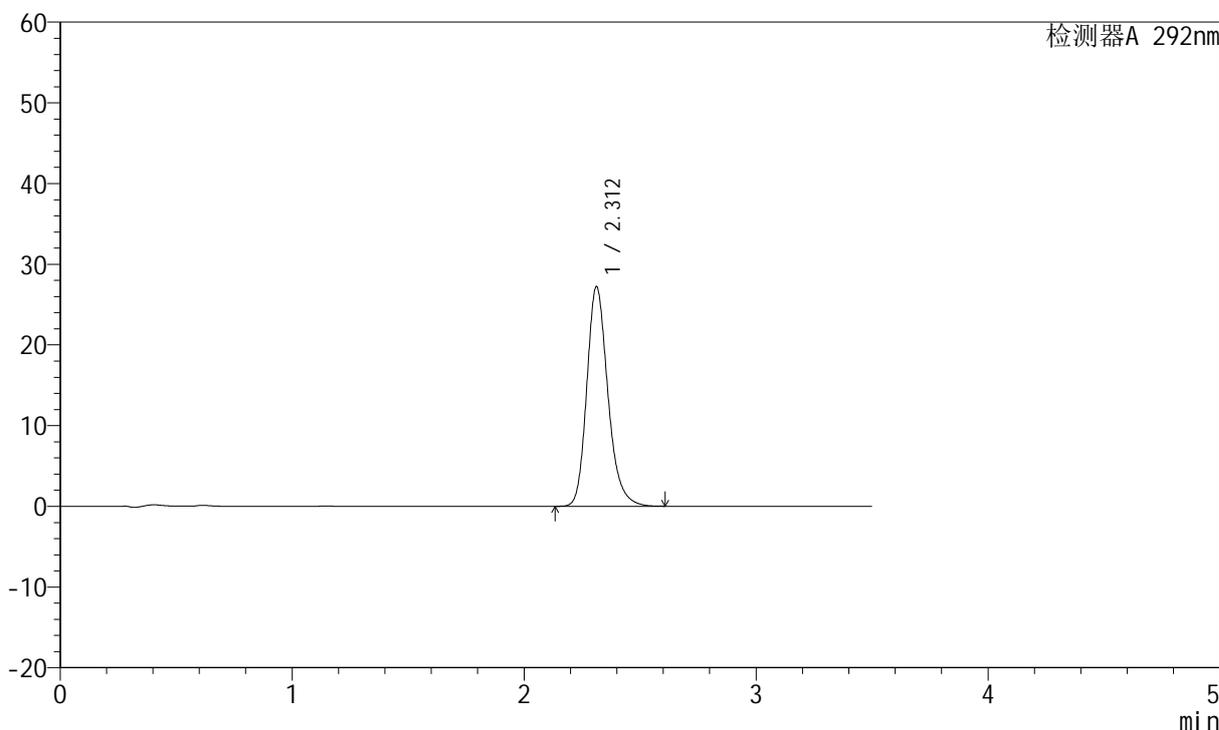
图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1208-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 21:38:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	172431	100.000	27215	3217	1.219	--
总计		172431	100.000	27215			

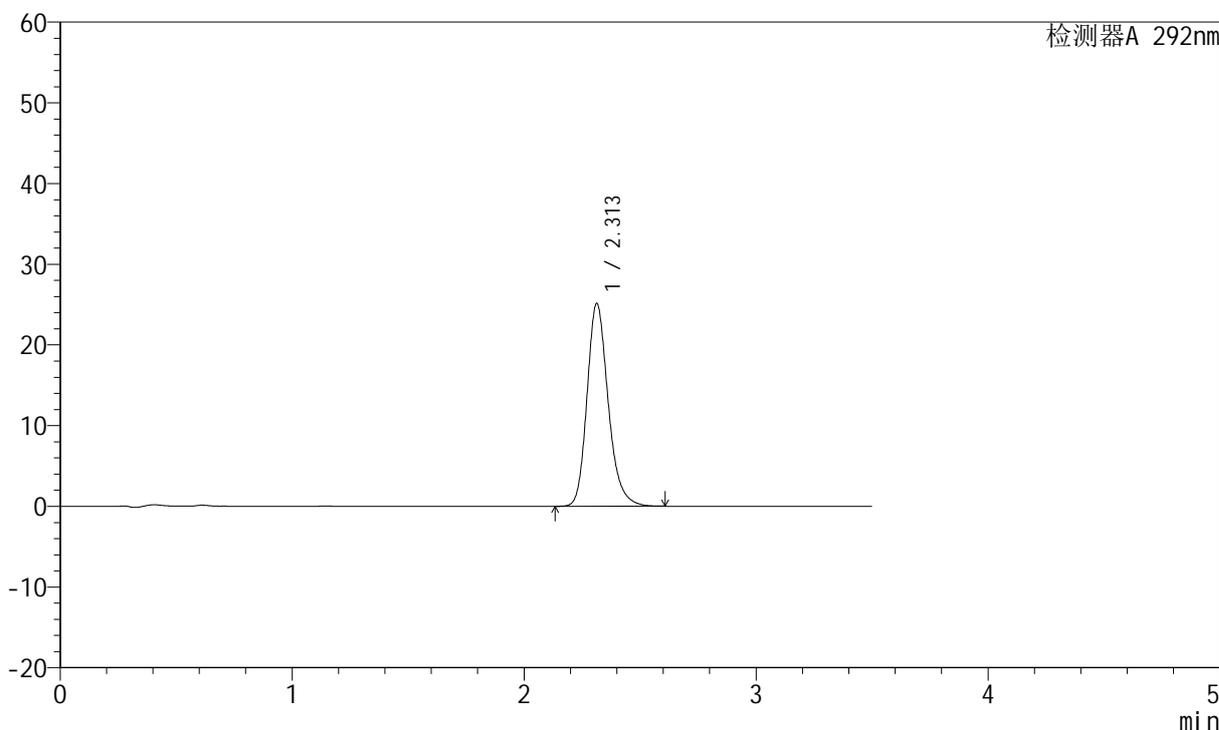
图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1209-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 21:42:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	159347	100.000	25137	3212	1.217	--
总计		159347	100.000	25137			

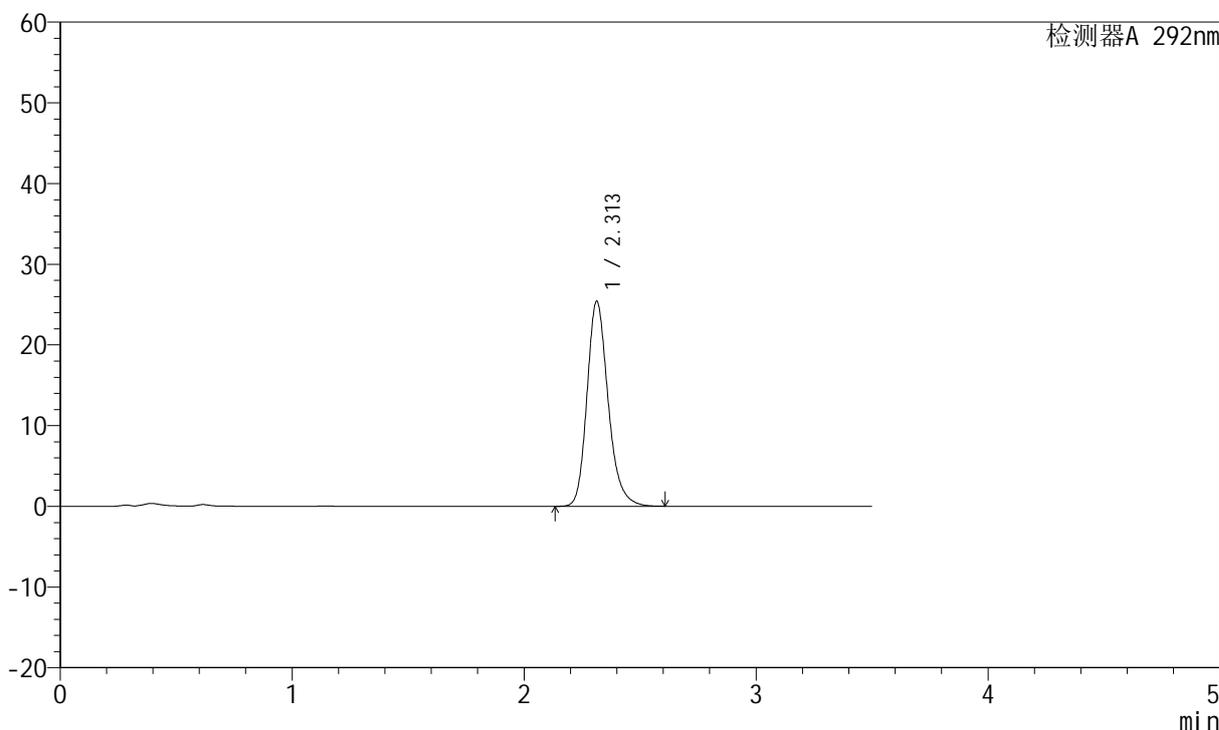
图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1210-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:46:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	161161	100.000	25411	3212	1.217	--
总计		161161	100.000	25411			

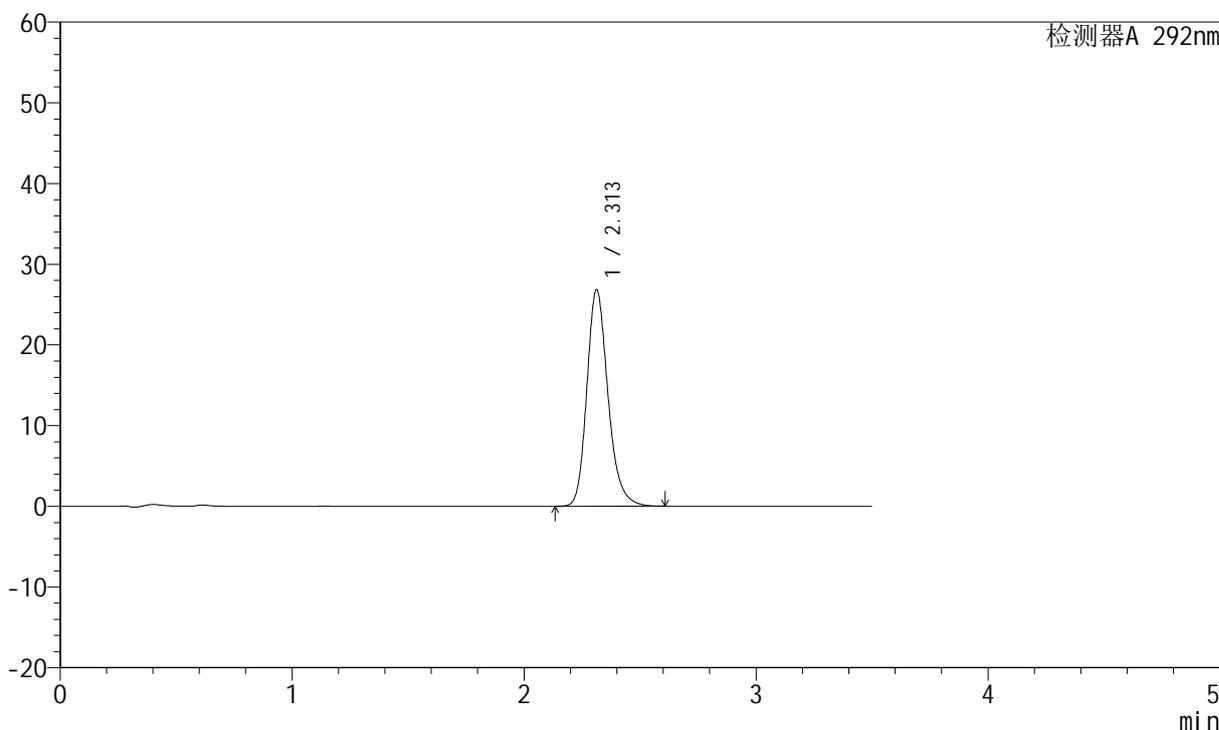
图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1211-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 21:49:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	170286	100.000	26847	3212	1.218	--
总计		170286	100.000	26847			

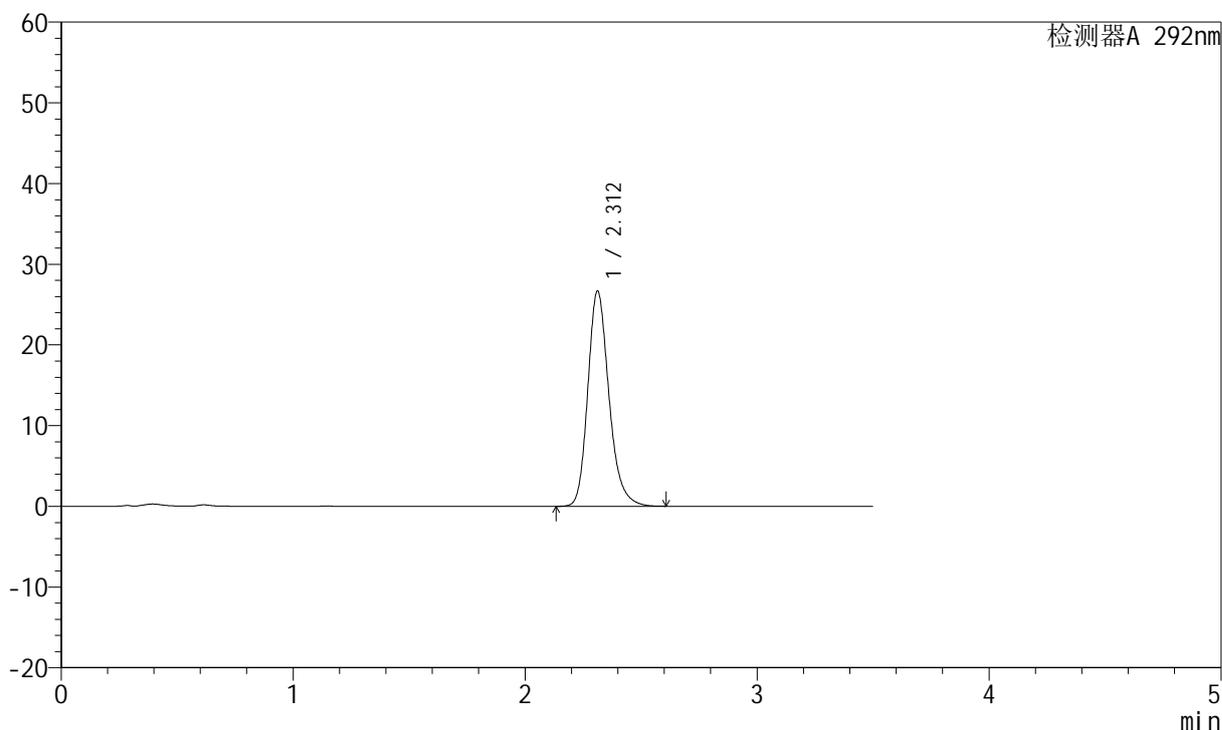
图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1212-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:53:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

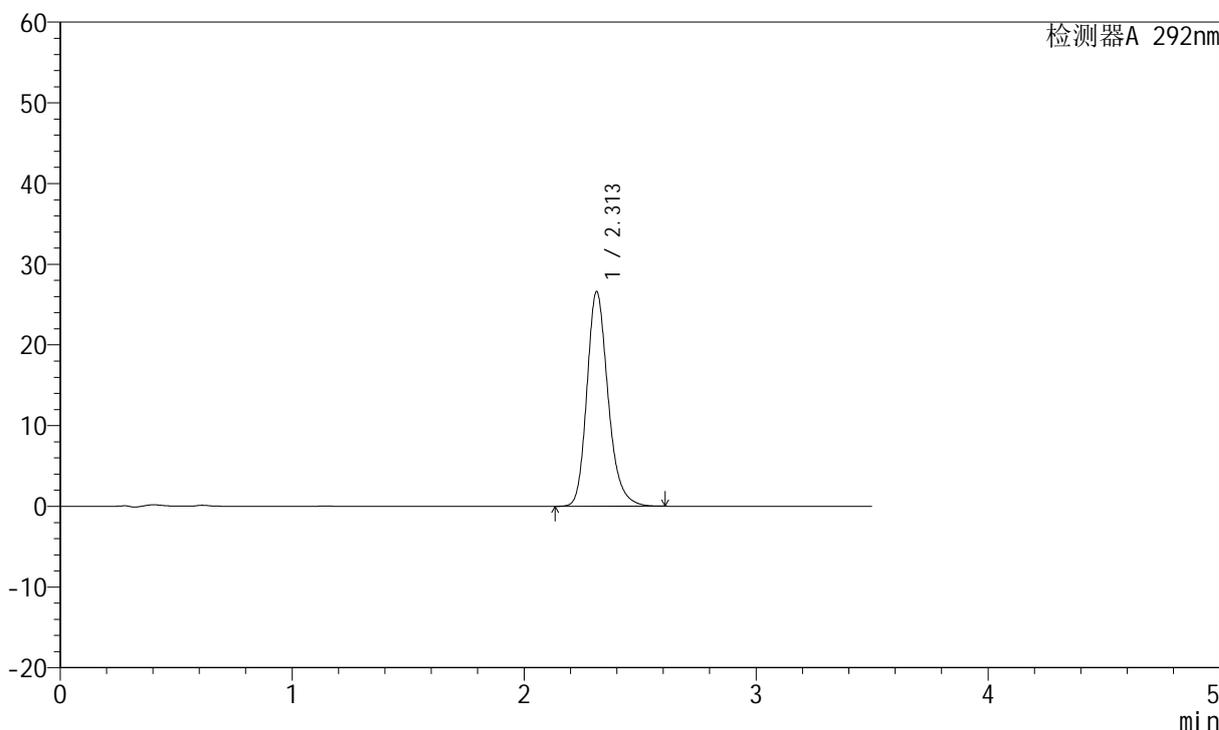
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	169225	100.000	26676	3210	1.219	--
总计		169225	100.000	26676			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1213-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:57:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	168602	100.000	26596	3214	1.219	--
总计		168602	100.000	26596			

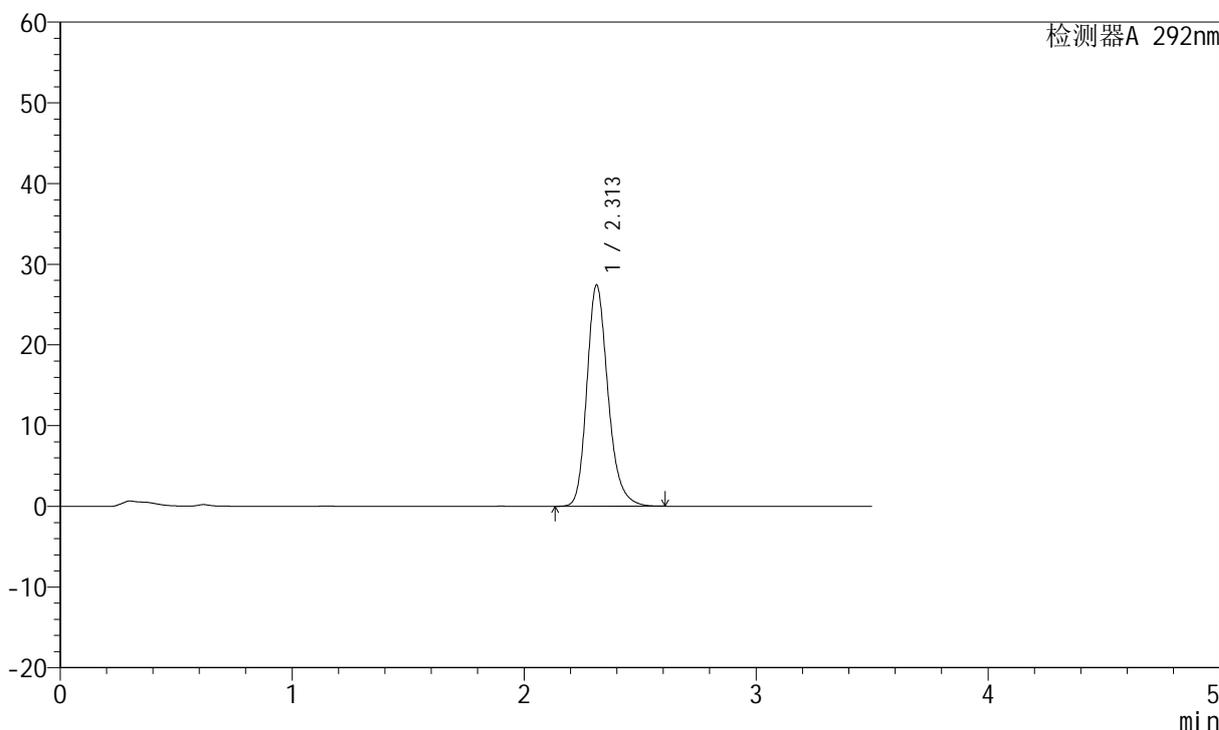
图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1214-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:01:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	173905	100.000	27418	3211	1.220	--
总计		173905	100.000	27418			

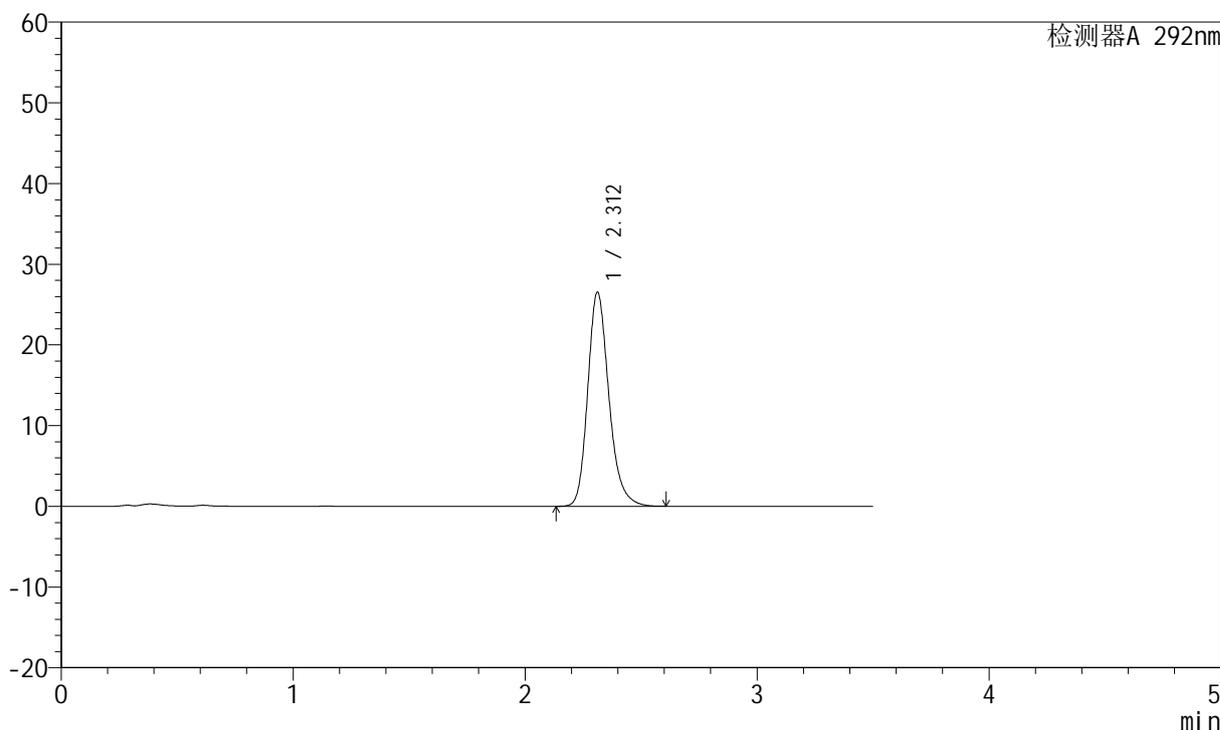
图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1215-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:05:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	168377	100.000	26526	3207	1.219	--
总计		168377	100.000	26526			

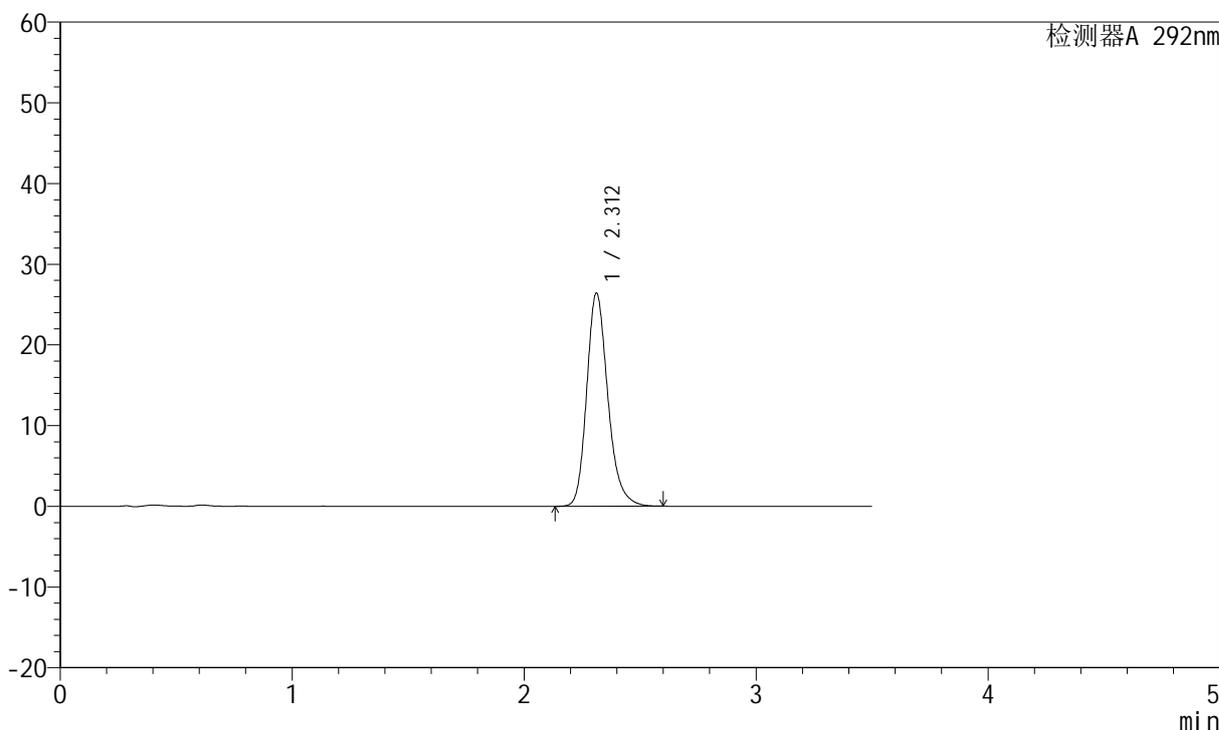
图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1216-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:09:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	167558	100.000	26407	3208	1.219	--
总计		167558	100.000	26407			

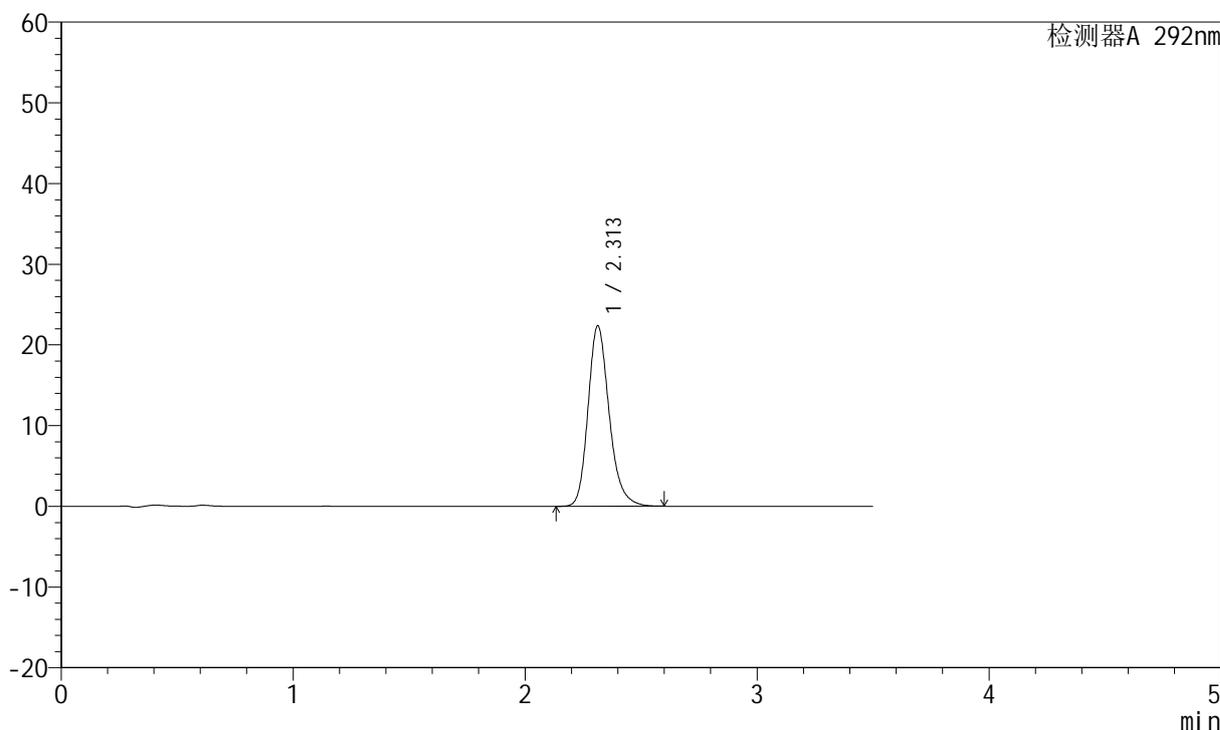
图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1217-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 22:13:19	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	141881	100.000	22374	3210	1.216	--
总计		141881	100.000	22374			

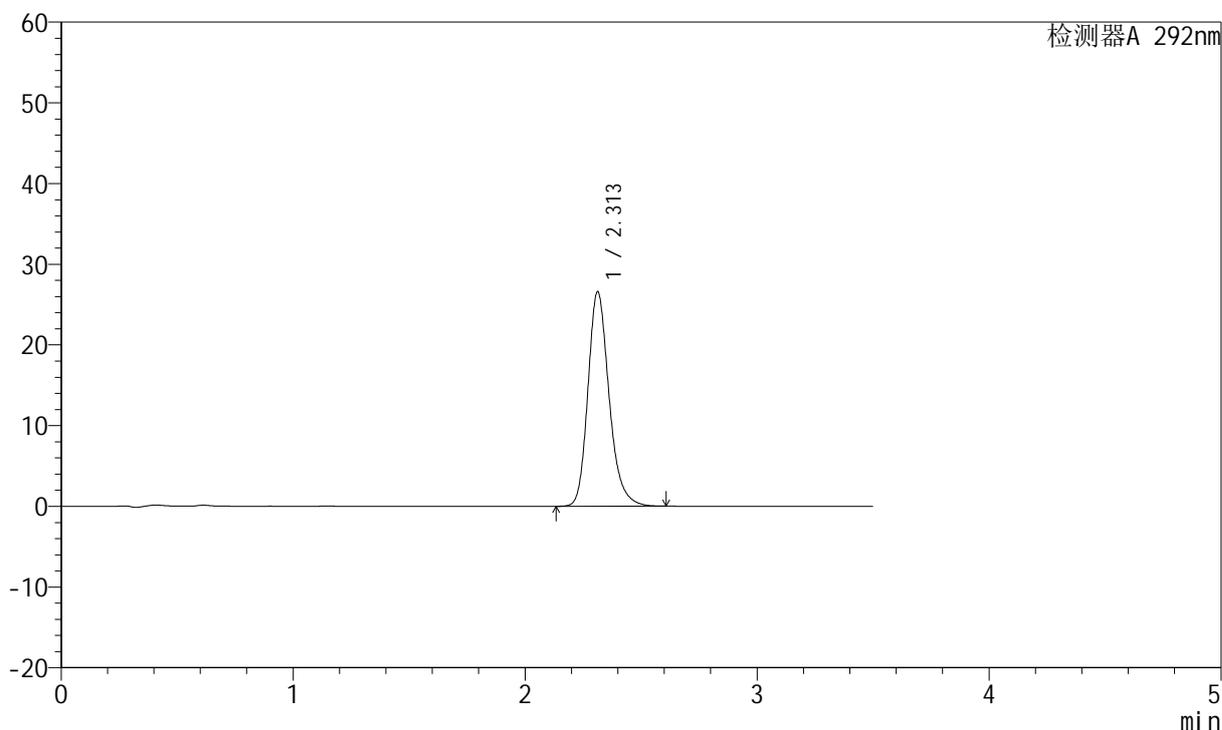
图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1218-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:17:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

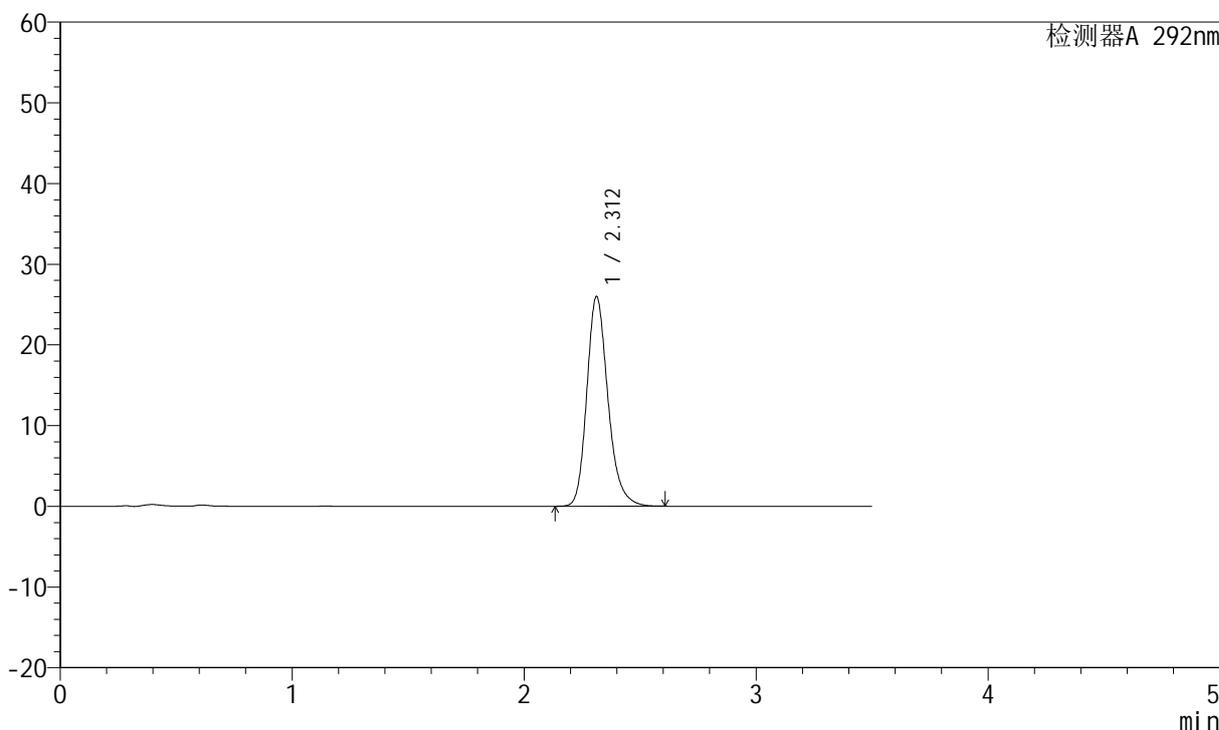
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	168638	100.000	26590	3215	1.221	--
总计		168638	100.000	26590			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1219-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:21:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

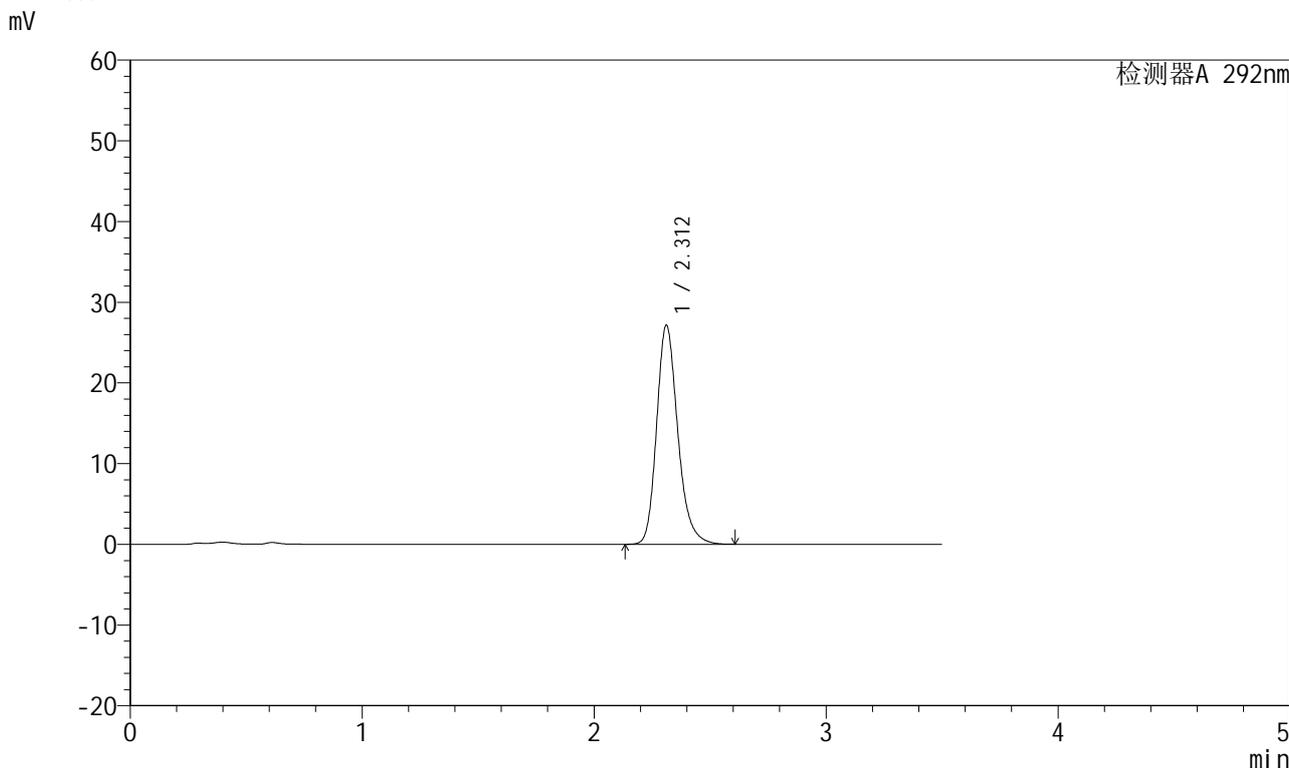
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	164856	100.000	25992	3211	1.220	--
总计		164856	100.000	25992			

图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1220-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-8	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/15 22:25:02	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:52	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	172247	100.000	27136	3209	1.220	--
总计		172247	100.000	27136			

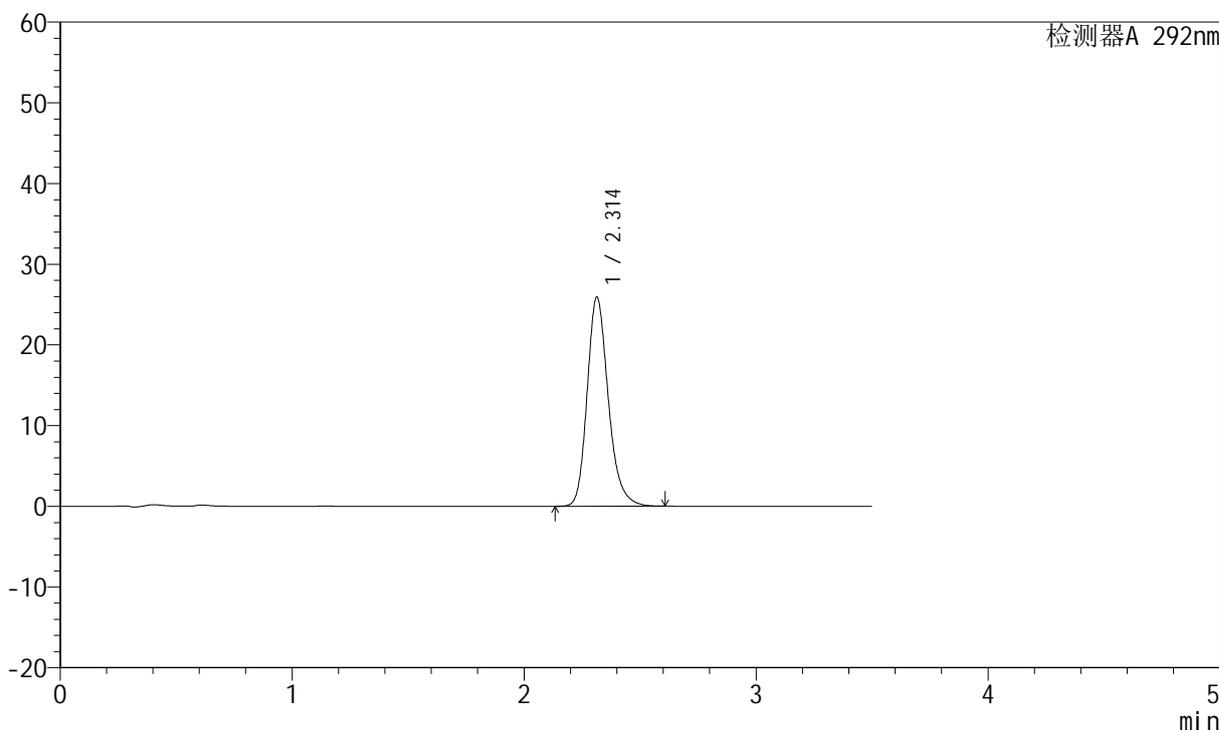
图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1221-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:28:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	164450	100.000	25922	3214	1.220	--
总计		164450	100.000	25922			

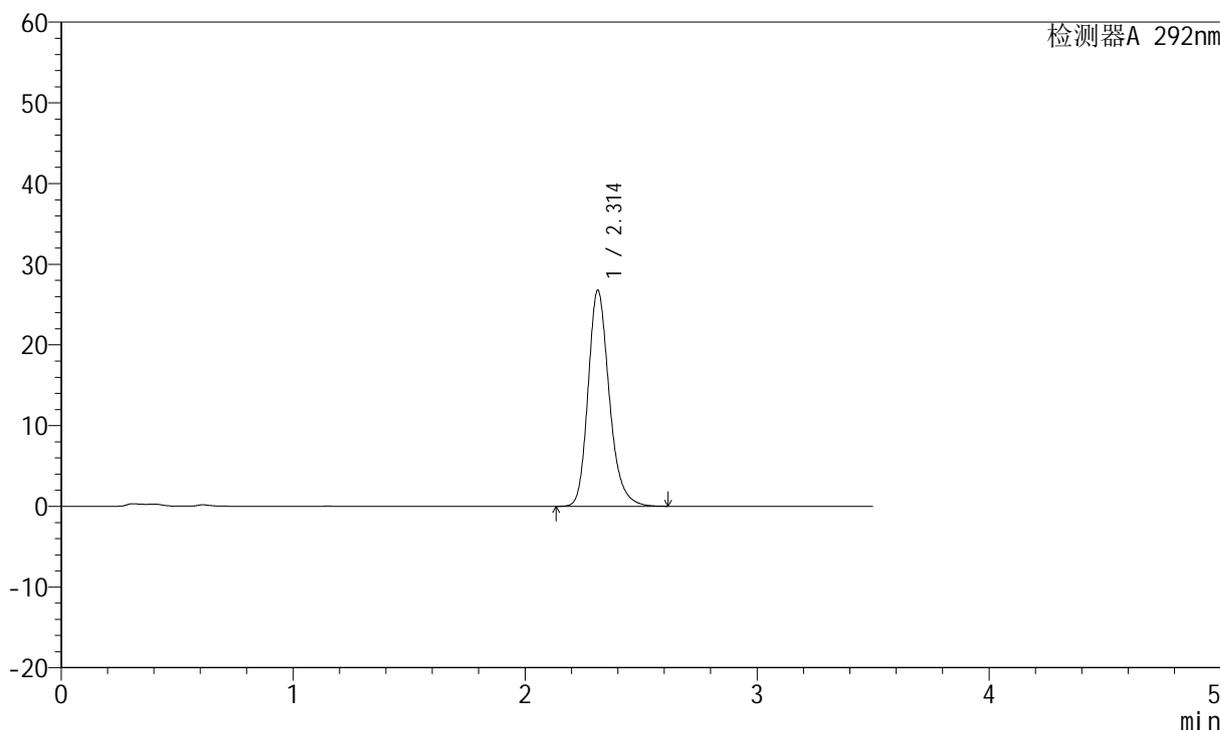
图162 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1222-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:32:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

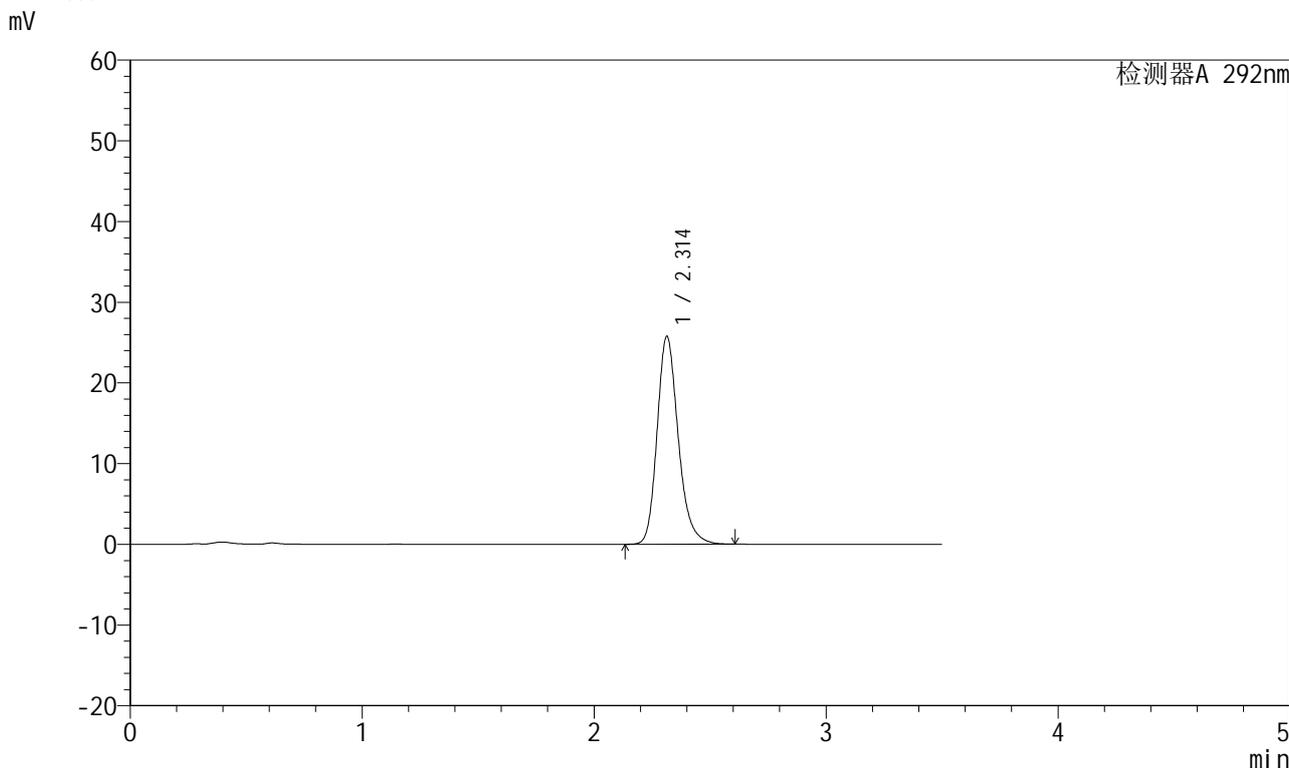
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	169925	100.000	26777	3211	1.221	--
总计		169925	100.000	26777			

图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-65/25-1223-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 22:36:45	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

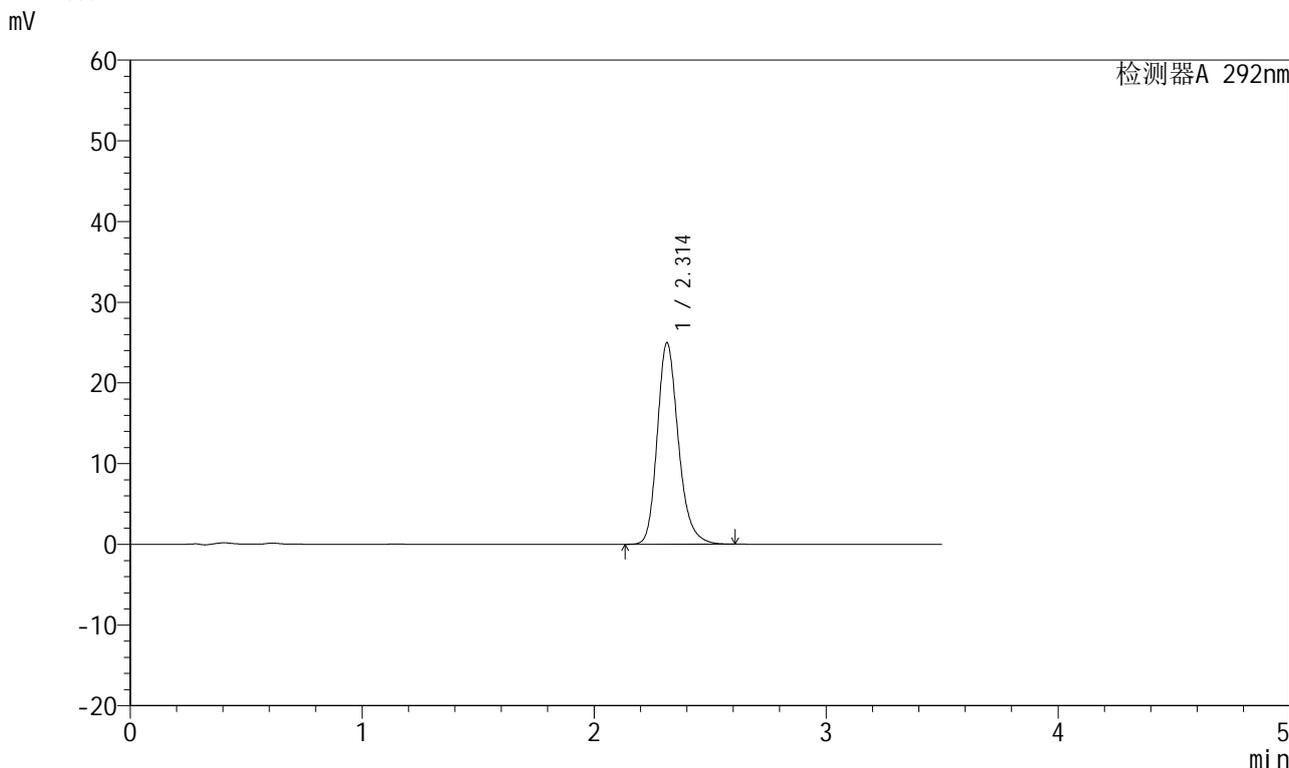
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	163467	100.000	25773	3214	1.219	--
总计		163467	100.000	25773			

图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-65/25-1224-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-44	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/15 22:40:40	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:03	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

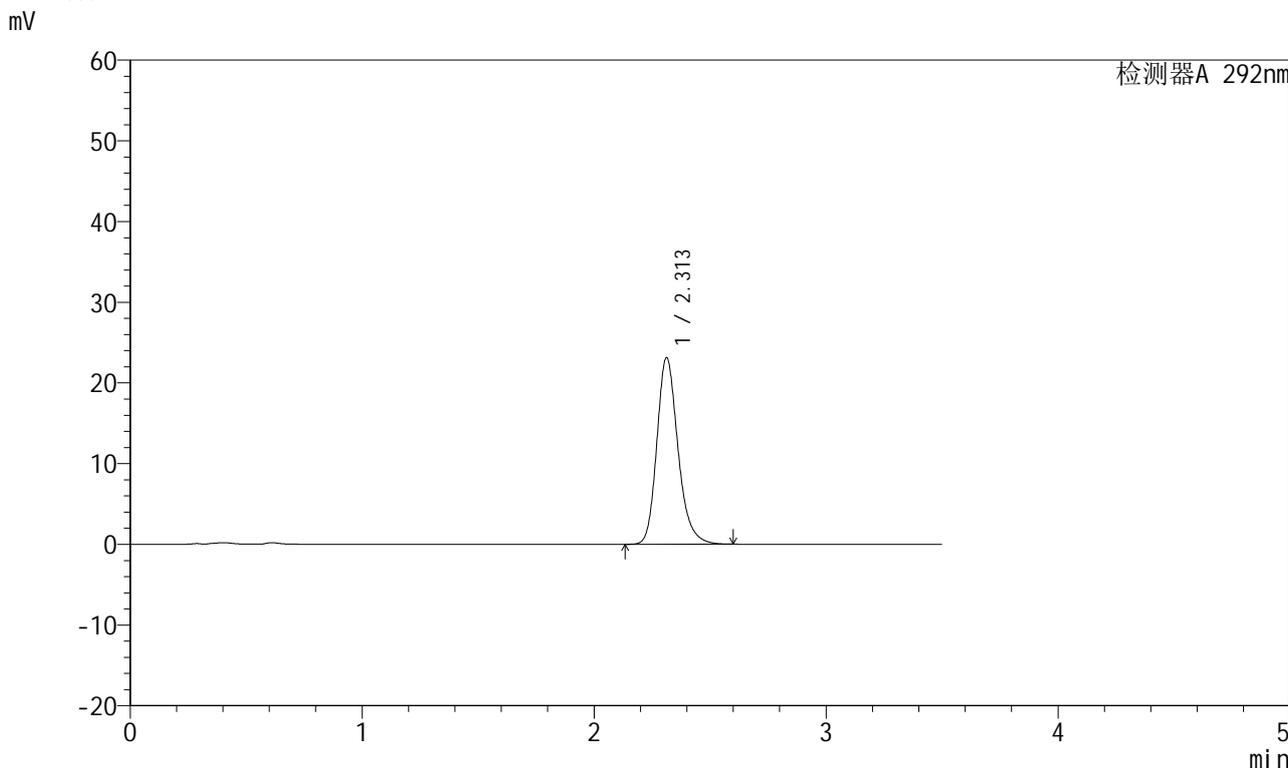
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	158149	100.000	24966	3227	1.220	--
总计		158149	100.000	24966			

图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-65/25-1225-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-53	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/15 22:44:35	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:06	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

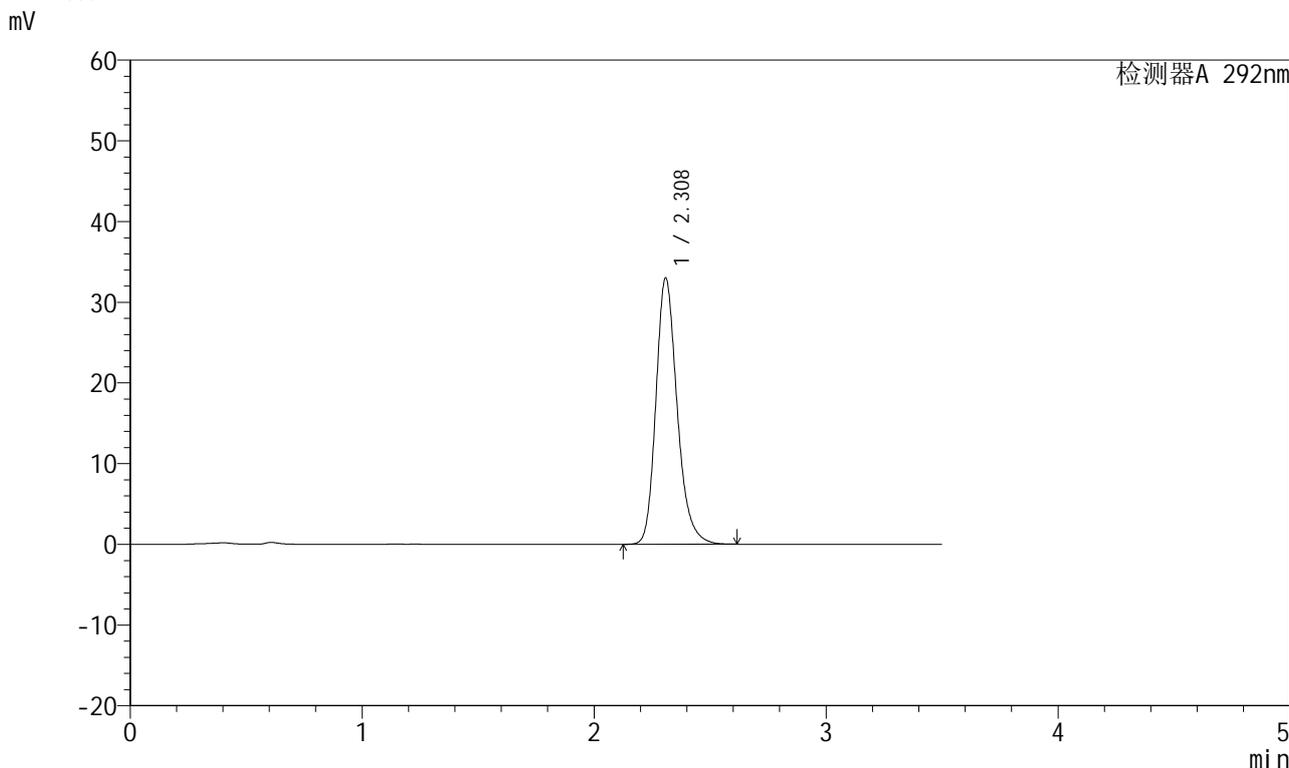
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	146708	100.000	23147	3219	1.217	--
总计		146708	100.000	23147			

图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-65/25-1226-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:48:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

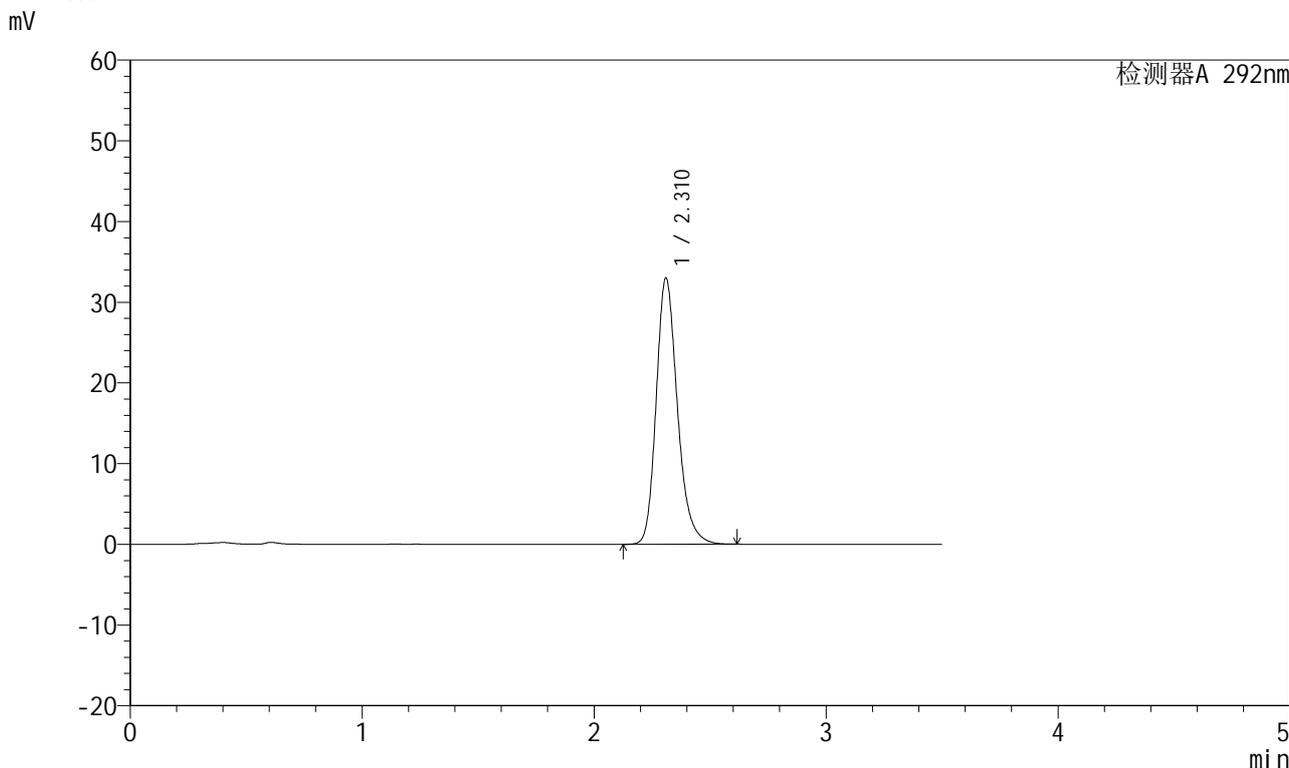
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	210130	100.000	32890	3176	1.228	--
总计		210130	100.000	32890			

图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-65/25-1227-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:52:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	210034	100.000	32867	3180	1.228	--
总计		210034	100.000	32867			

图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



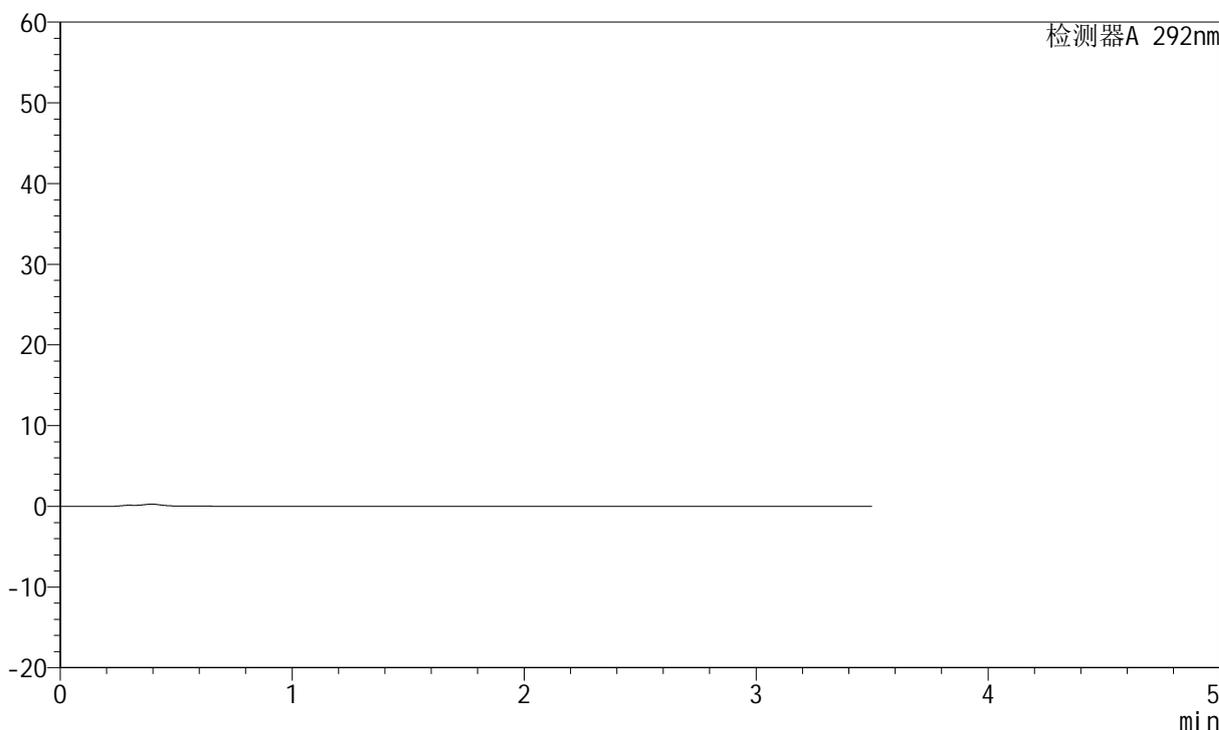
SZJ-4057

<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 - 0-65/25-1228-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:56:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

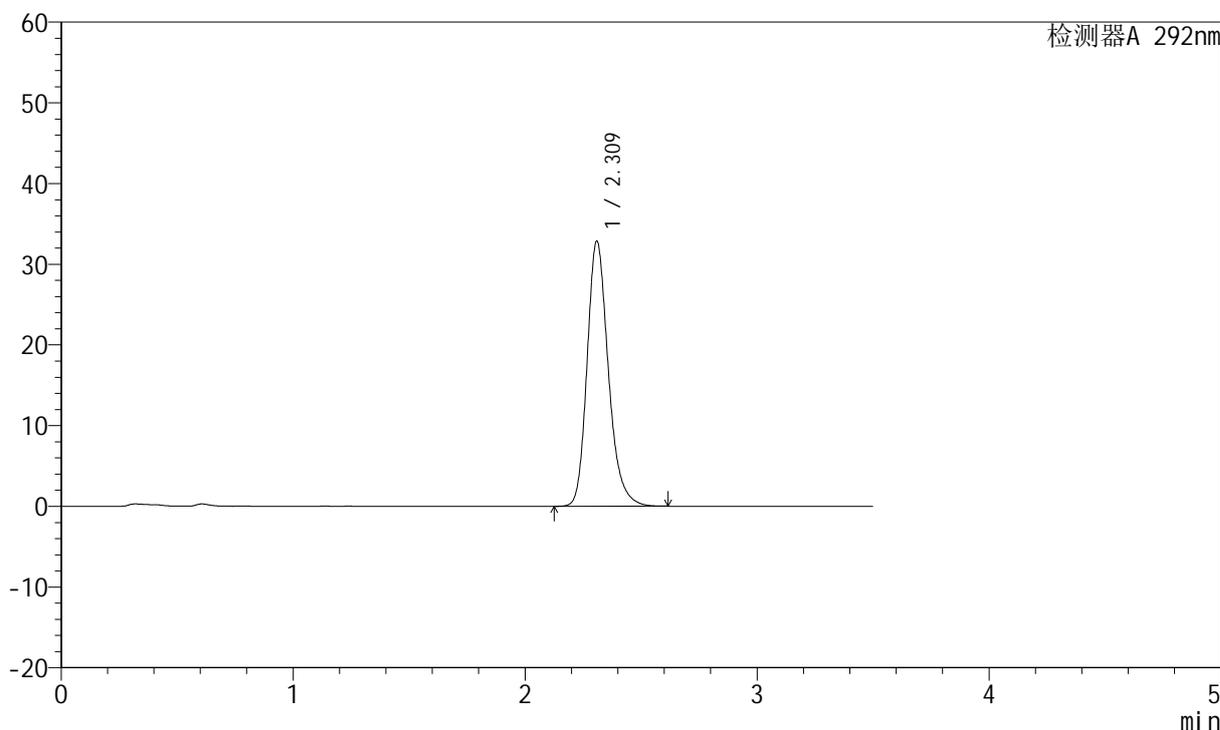
图169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-65/25-1229-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:00:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

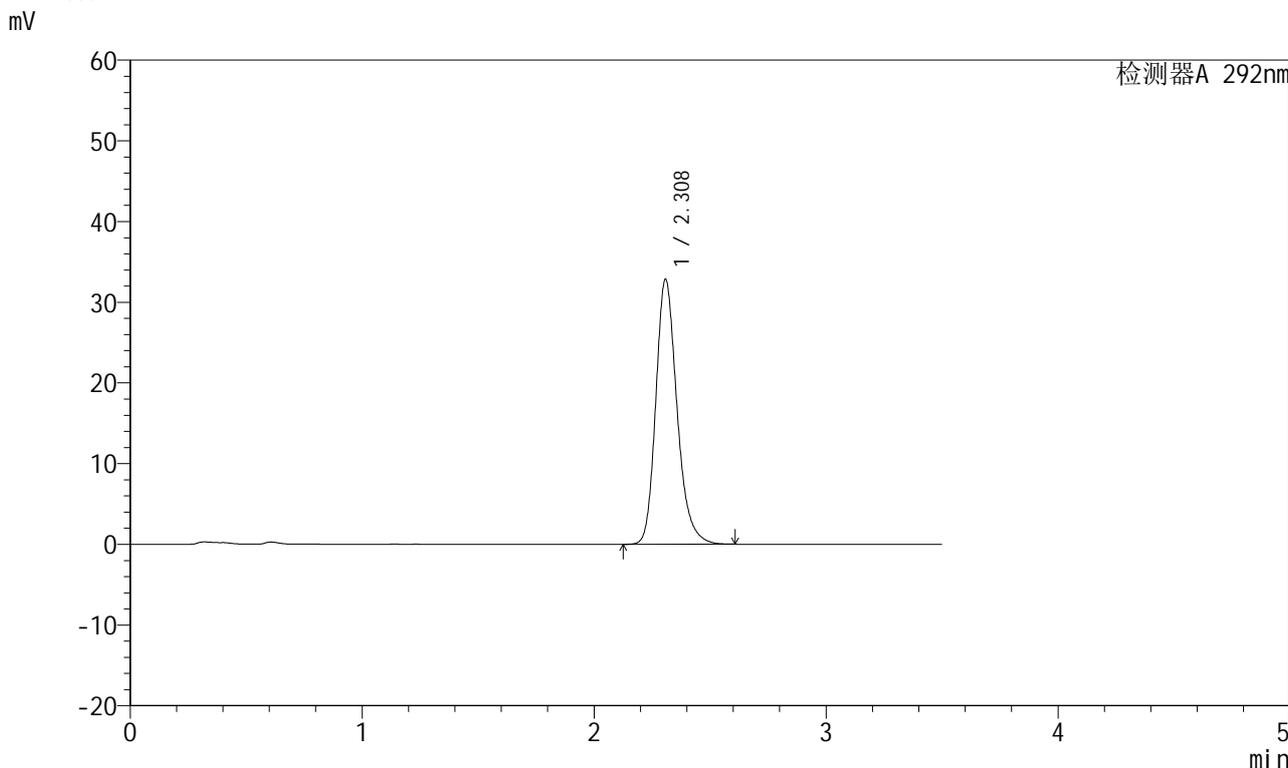
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	209304	100.000	32701	3177	1.228	--
总计		209304	100.000	32701			

图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1230-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:04:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	208861	100.000	32758	3181	1.228	--
总计		208861	100.000	32758			

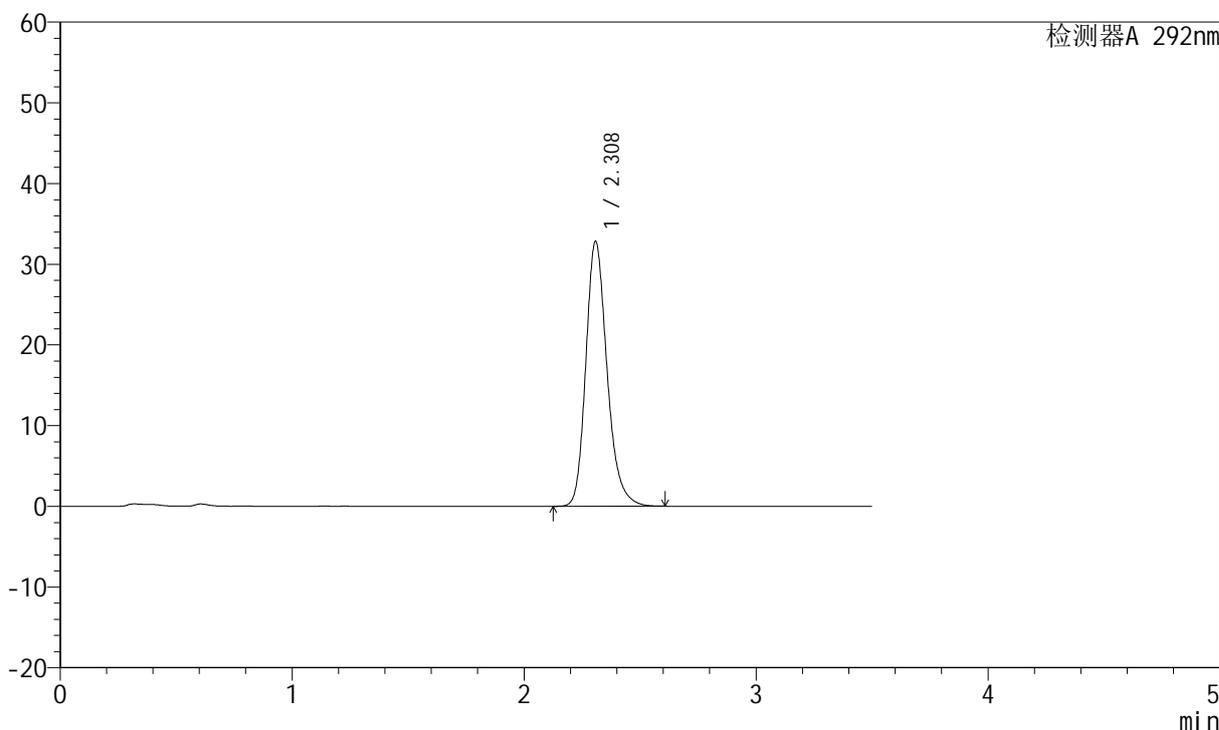
图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1231-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:08:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	208962	100.000	32746	3177	1.228	--
总计		208962	100.000	32746			

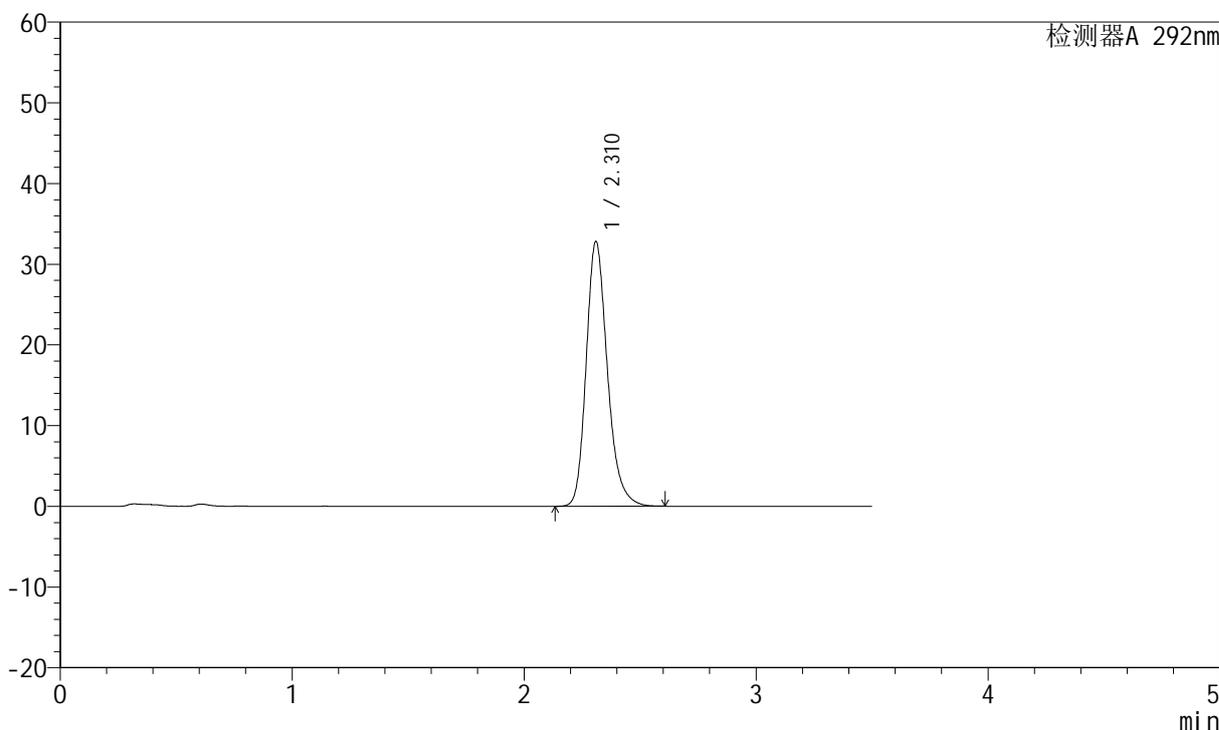
图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1232-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:12:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	208811	100.000	32683	3183	1.228	--
总计		208811	100.000	32683			

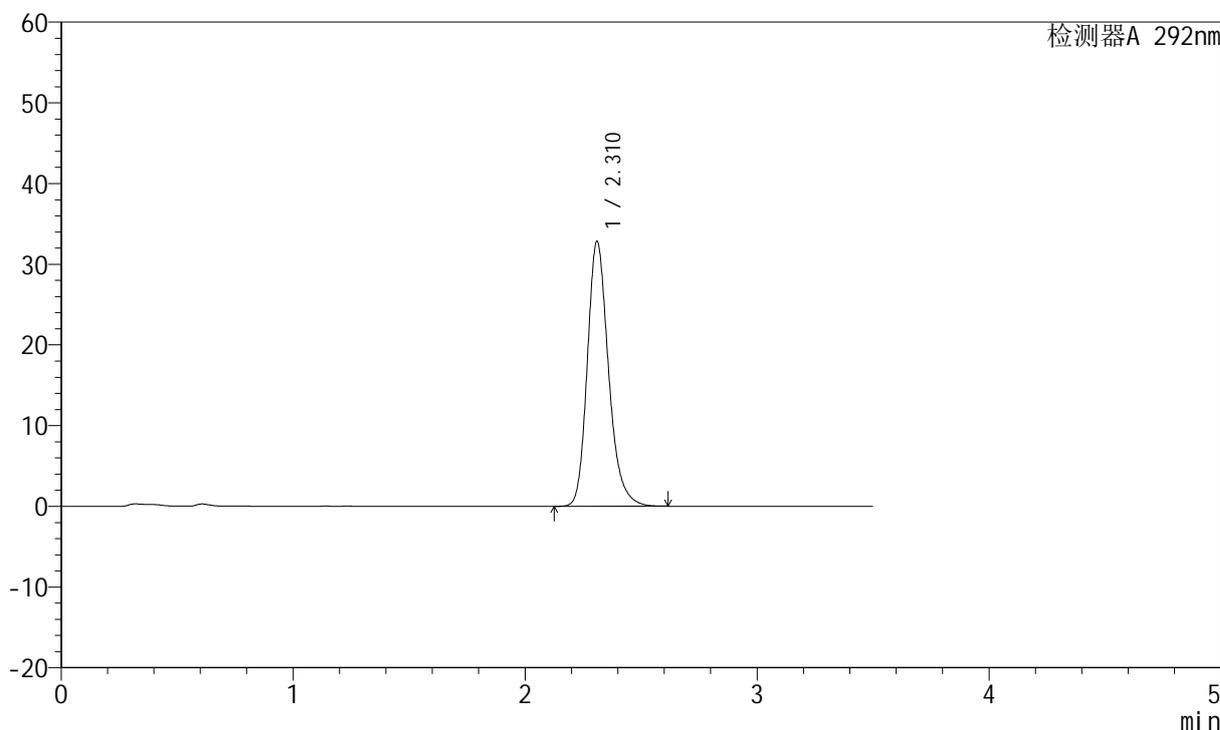
图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-65/25-1233-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 23:16:01	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	209060	100.000	32730	3181	1.227	--
总计		209060	100.000	32730			

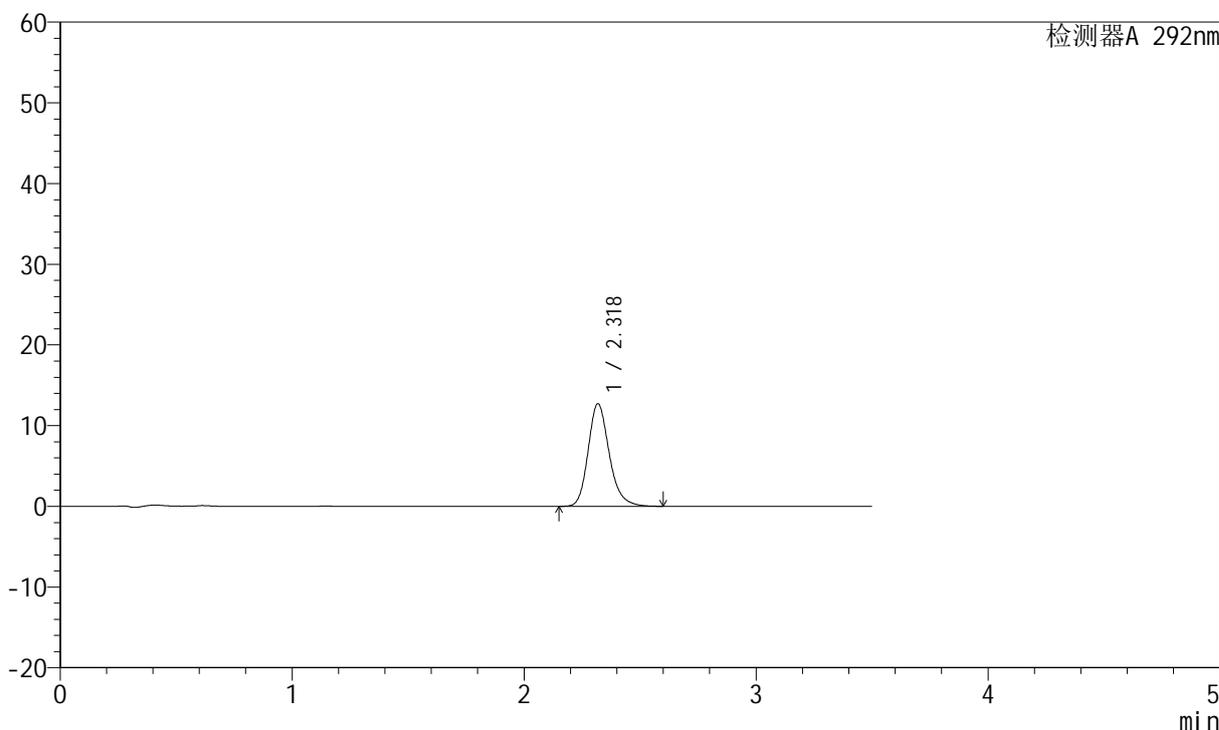
图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-65/25-1234-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 23:19:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	80666	100.000	12679	3233	1.207	--
总计		80666	100.000	12679			

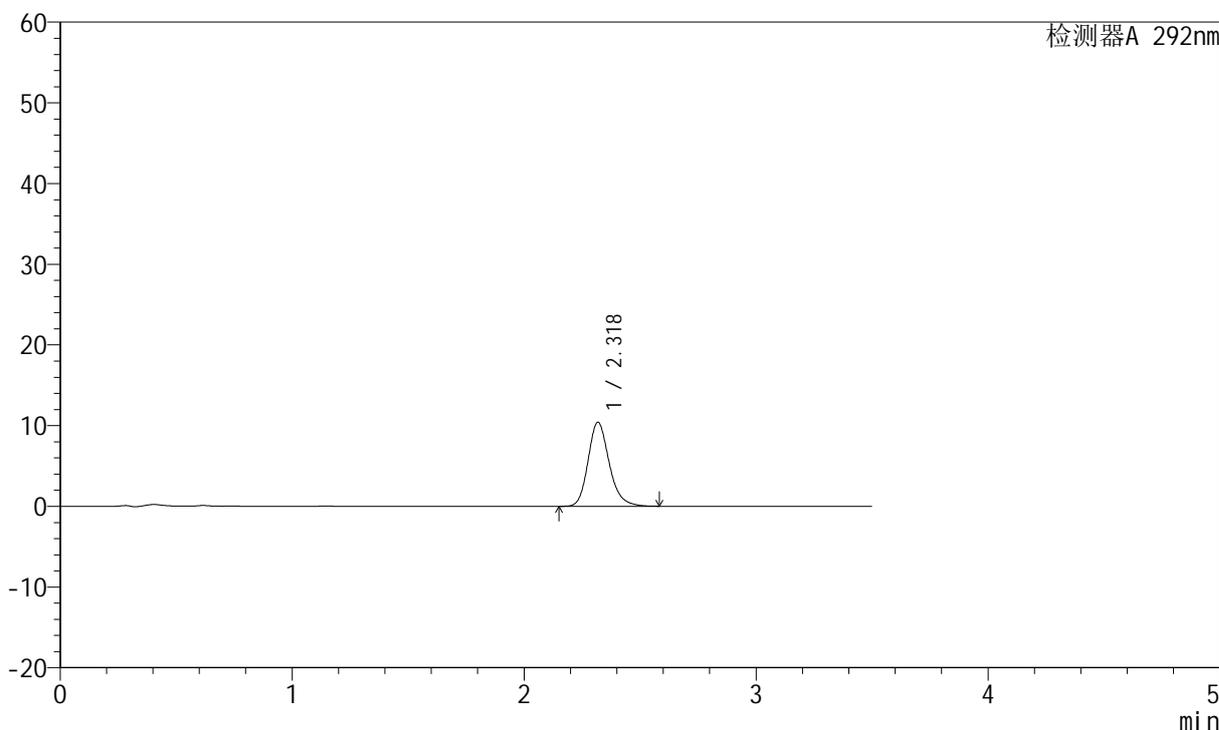
图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1235-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 23:23:52	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	66073	100.000	10381	3223	1.201	--
总计		66073	100.000	10381			

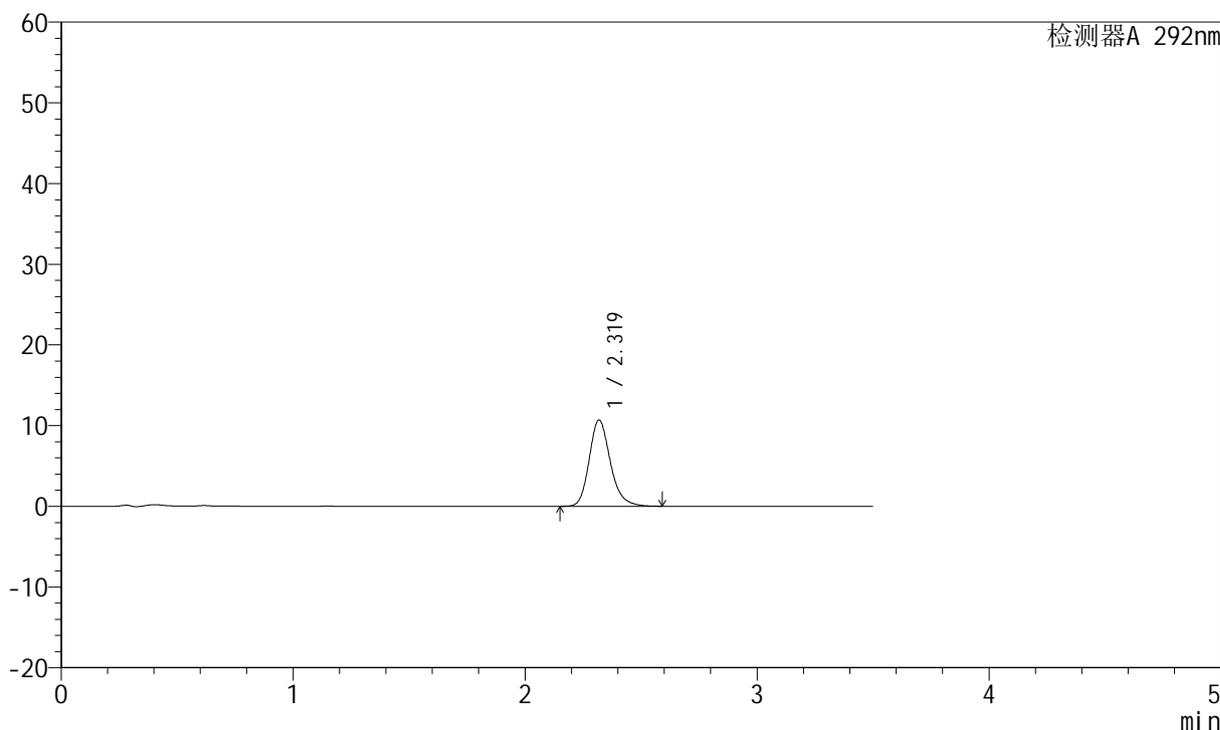
图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1236-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:27:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	67941	100.000	10671	3220	1.205	--
总计		67941	100.000	10671			

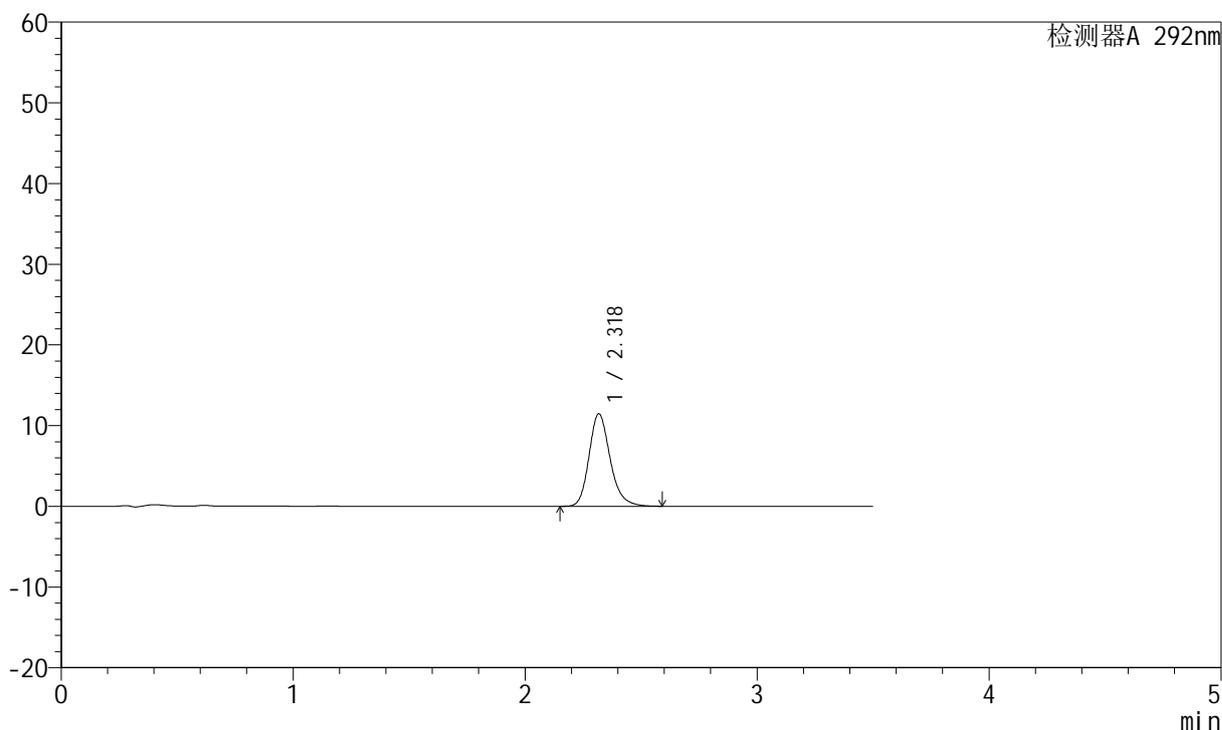
图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1237-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	72713	100.000	11421	3232	1.208	--
总计		72713	100.000	11421			

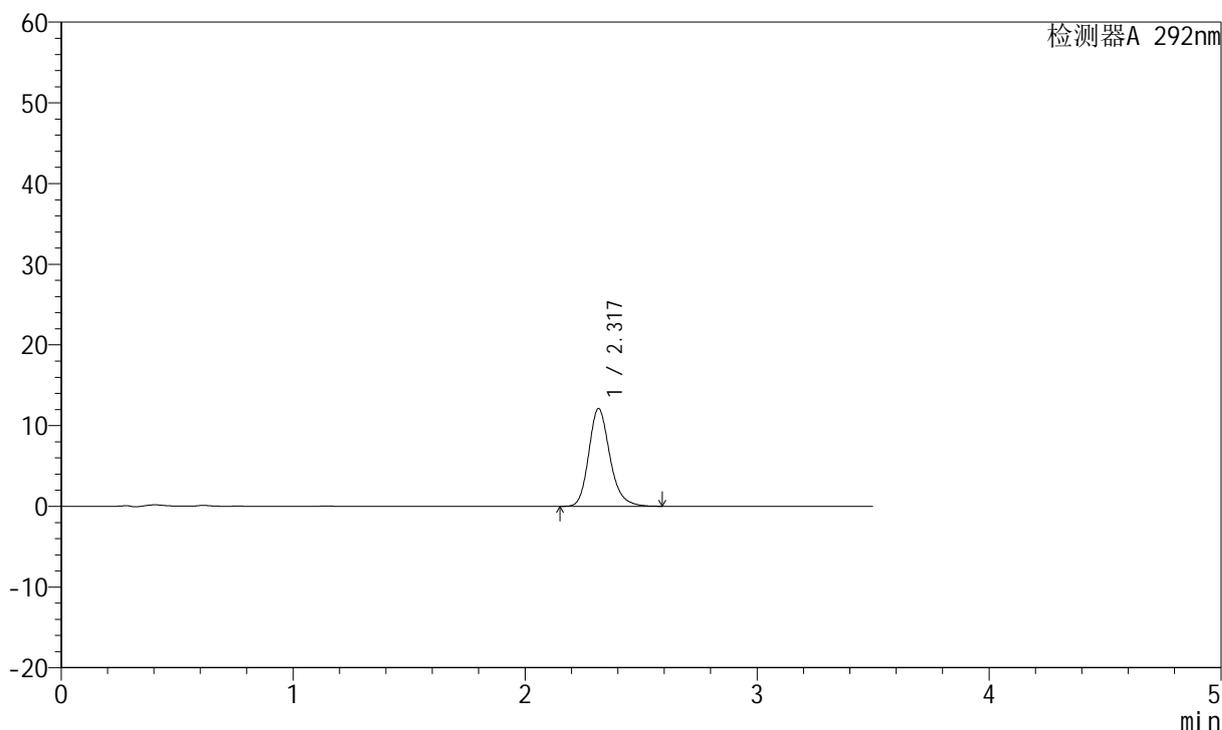
图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1238-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:35:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	76759	100.000	12076	3227	1.207	--
总计		76759	100.000	12076			

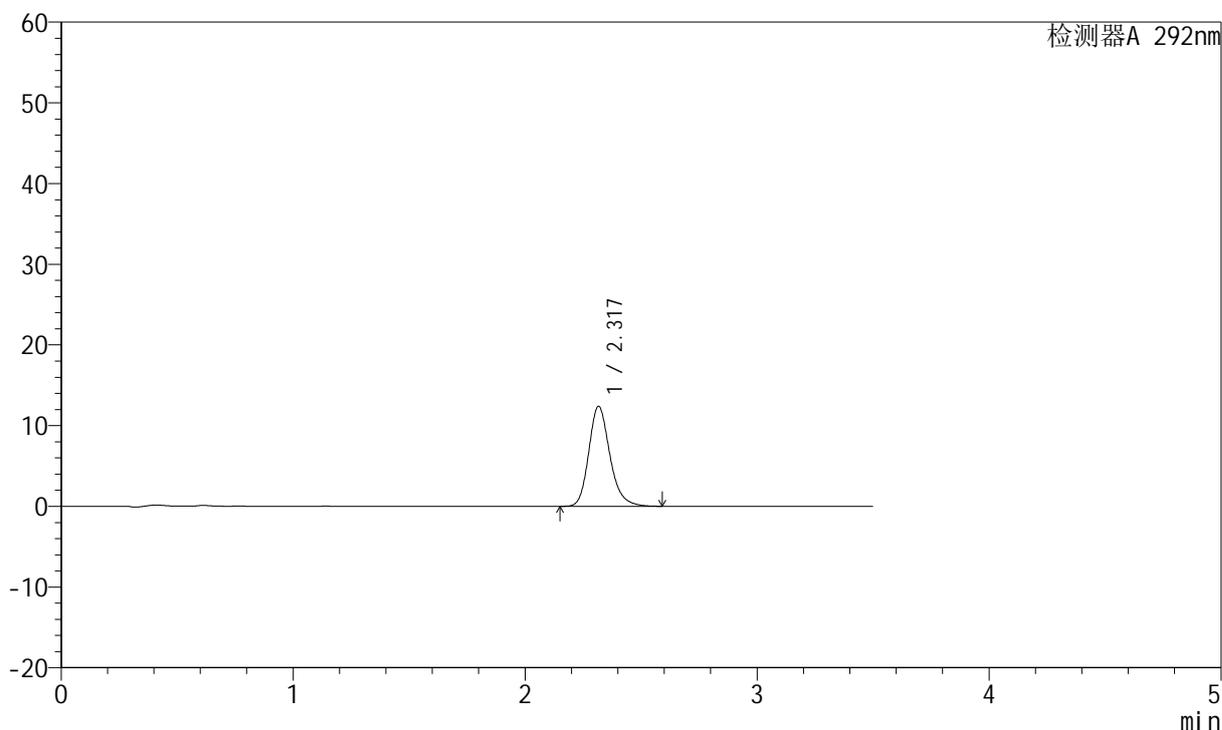
图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1239-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:39:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

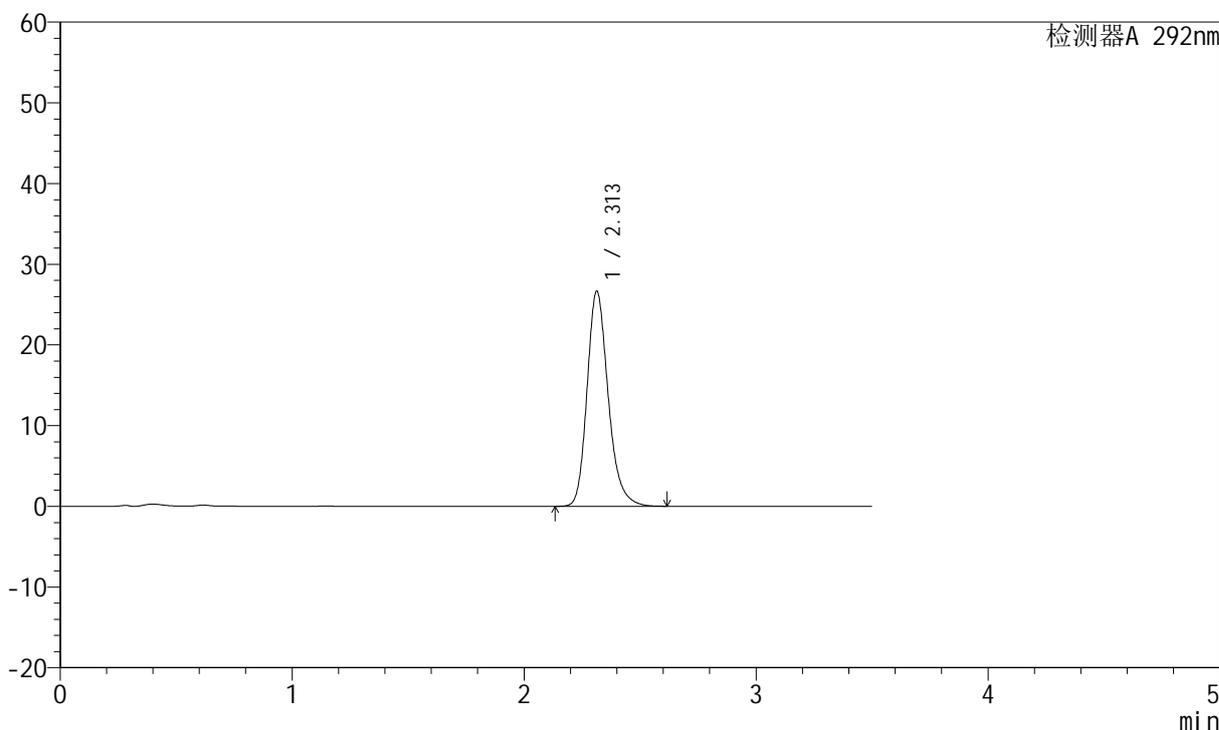
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	78525	100.000	12353	3233	1.209	--
总计		78525	100.000	12353			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1240-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-2	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/15 23:43:24	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:45	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	168949	100.000	26660	3222	1.224	--
总计		168949	100.000	26660			

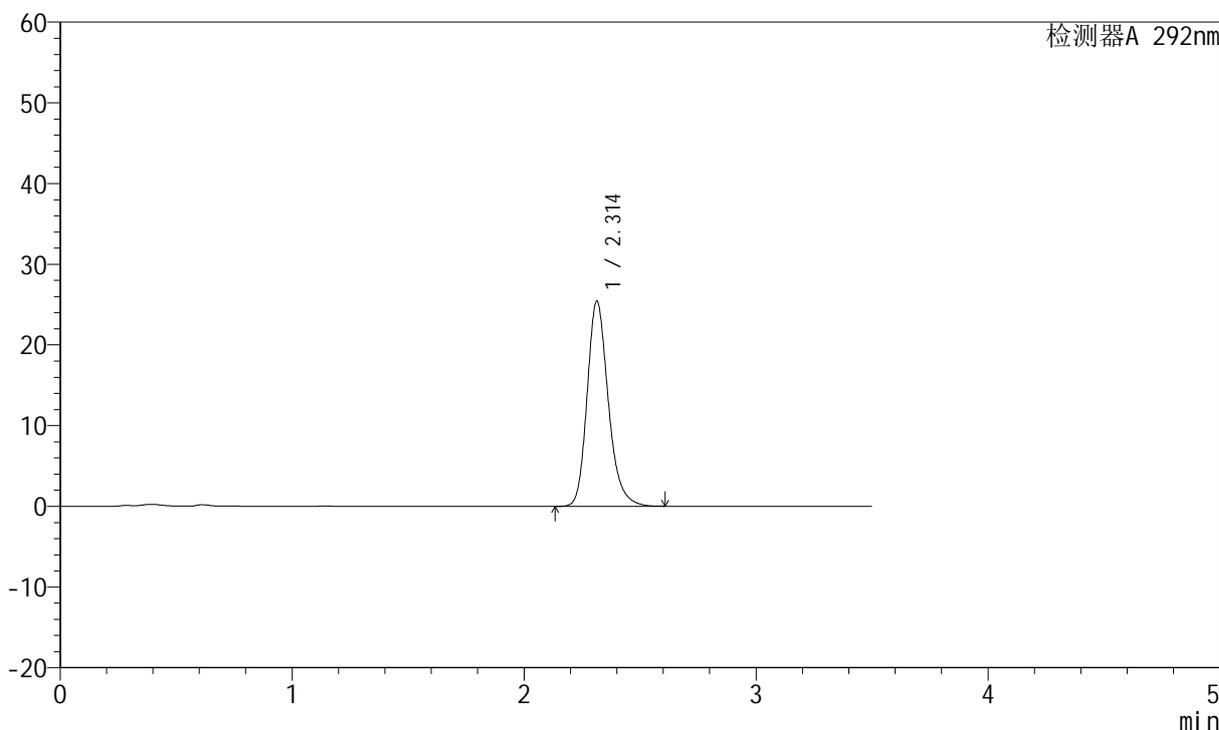
图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1241-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 23:47:19	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	161189	100.000	25421	3217	1.221	--
总计		161189	100.000	25421			

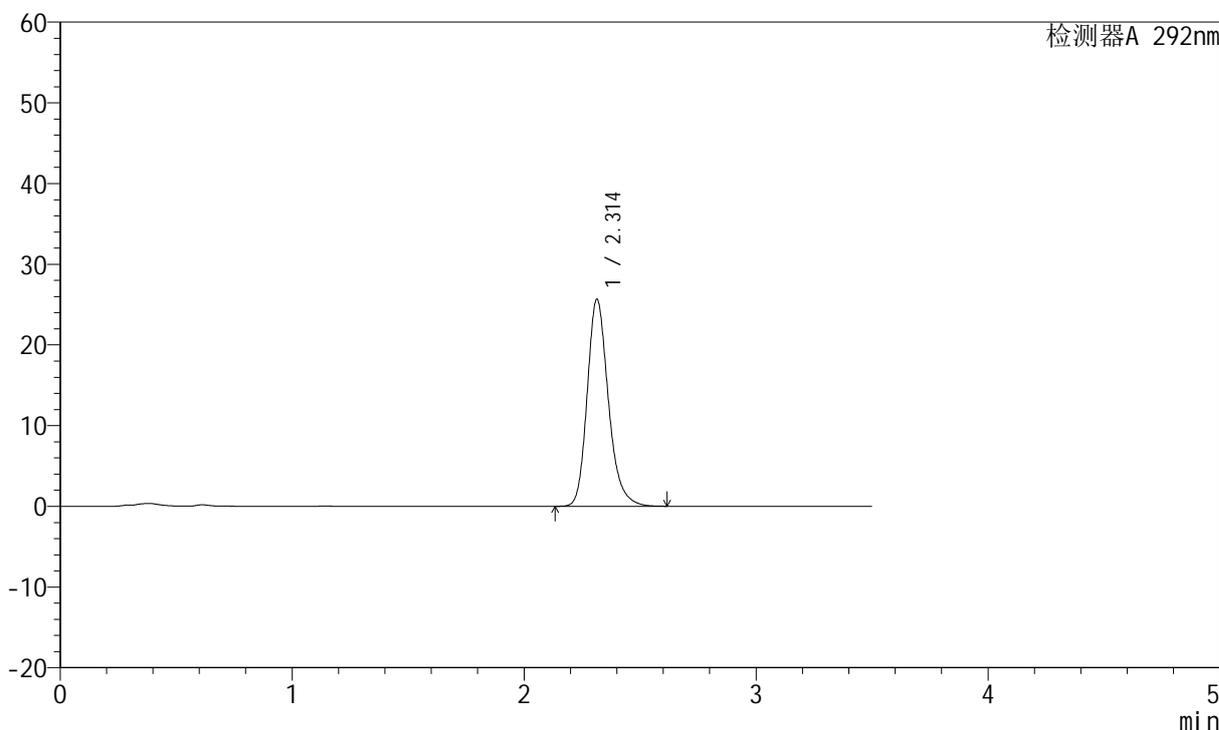
图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1242-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 23:51:14	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

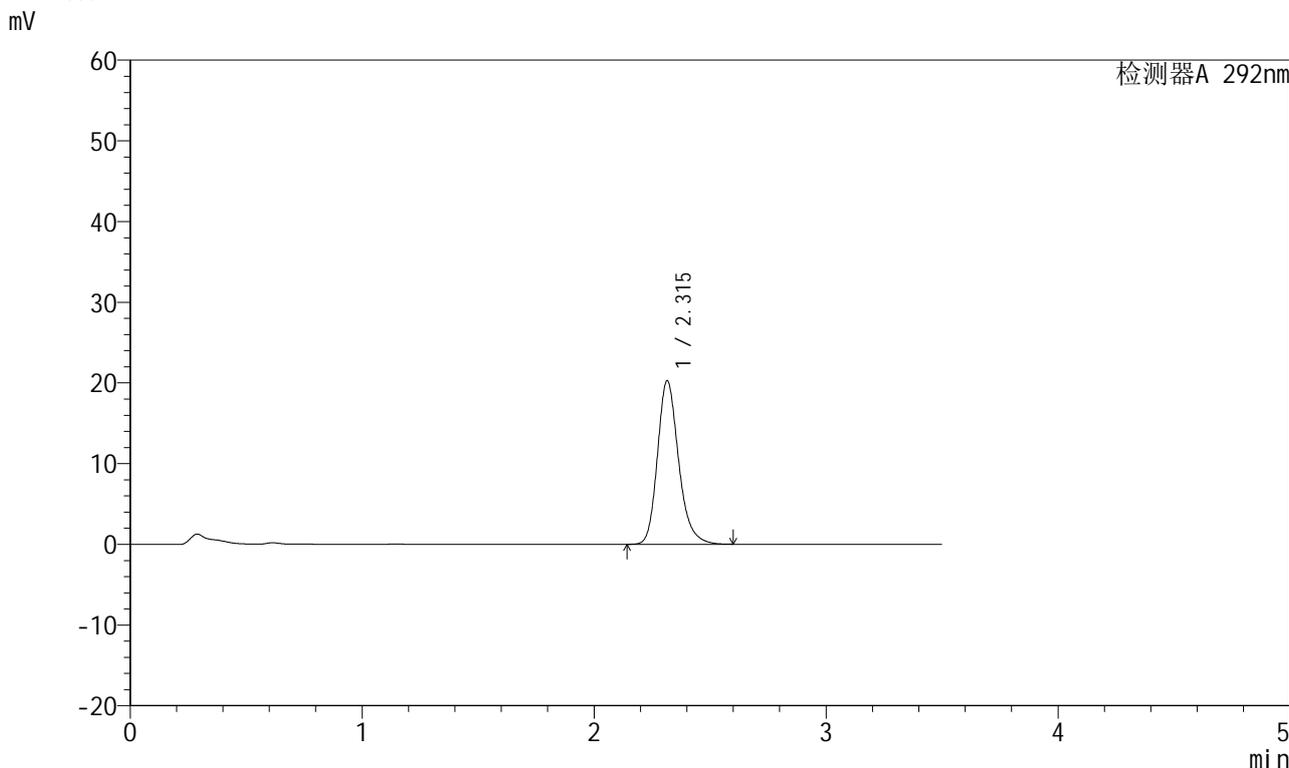
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	163024	100.000	25674	3214	1.222	--
总计		163024	100.000	25674			

图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-65/25-1243-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 23:55:10	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	128510	100.000	20259	3226	1.217	--
总计		128510	100.000	20259			

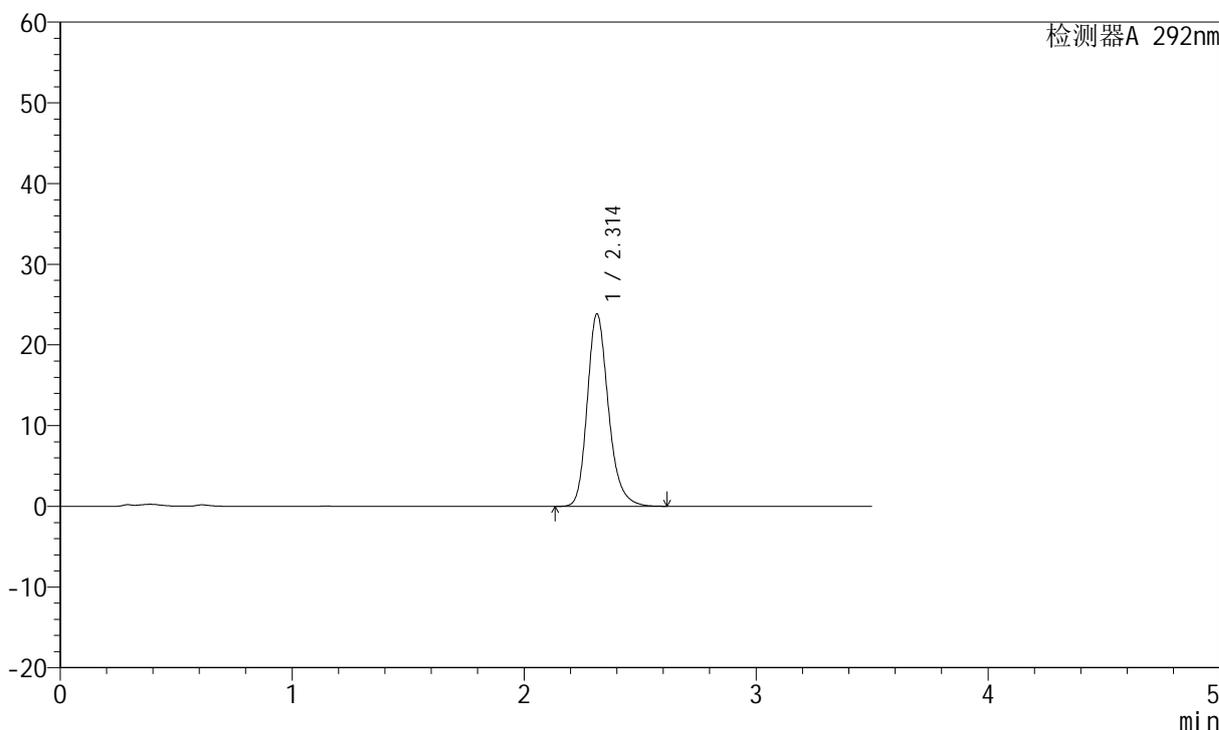
图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1244-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/15 23:59:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	151406	100.000	23865	3222	1.221	--
总计		151406	100.000	23865			

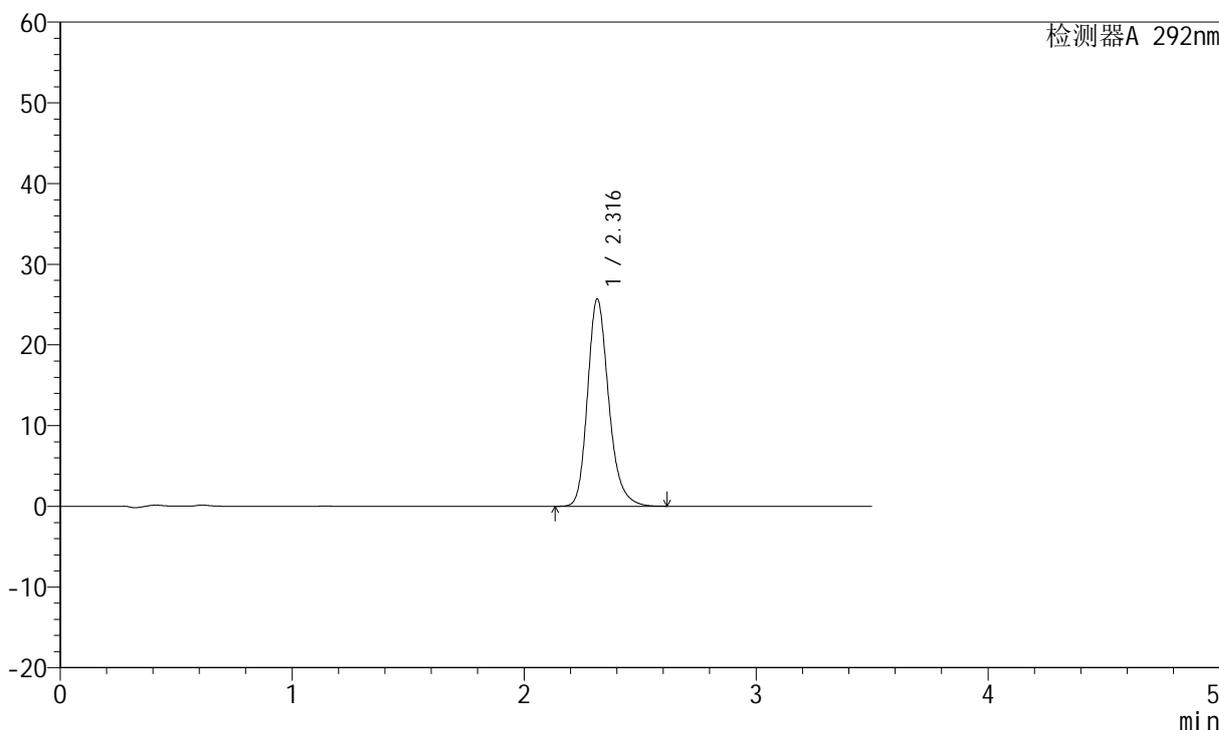
图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1245-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 00:03:00	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	163102	100.000	25654	3219	1.223	--
总计		163102	100.000	25654			

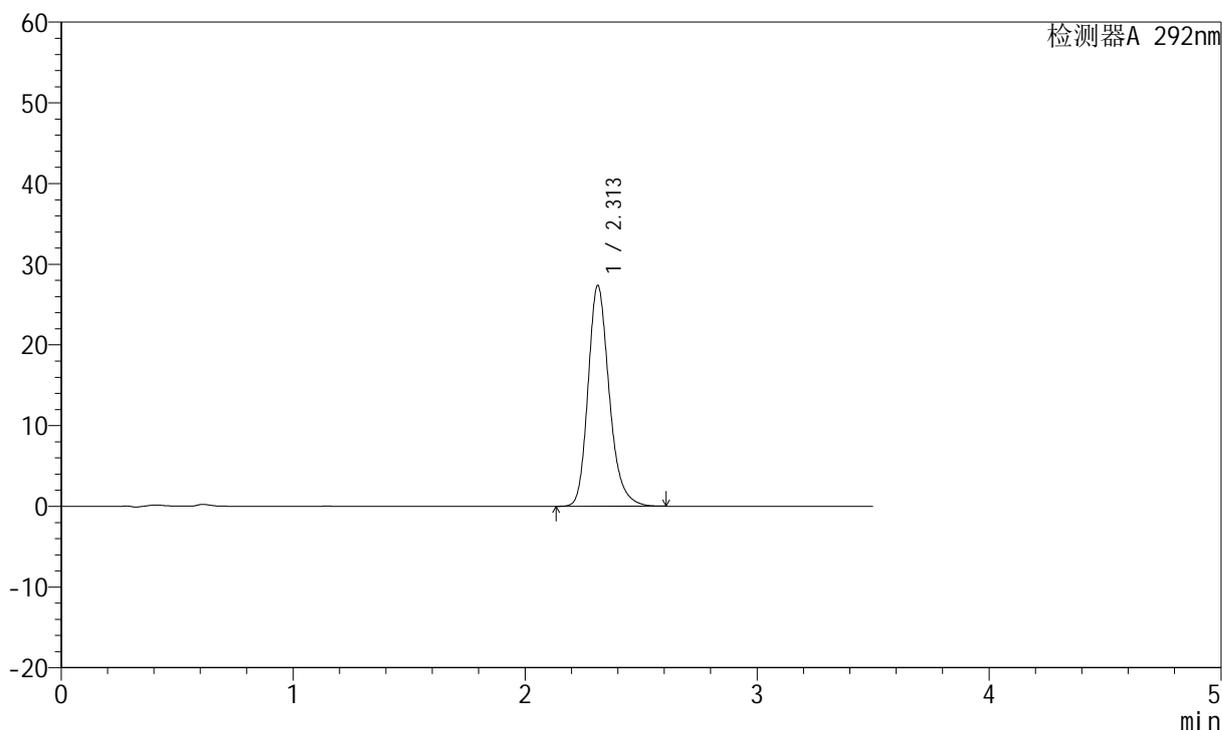
图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1246-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:06:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	173697	100.000	27368	3212	1.224	--
总计		173697	100.000	27368			

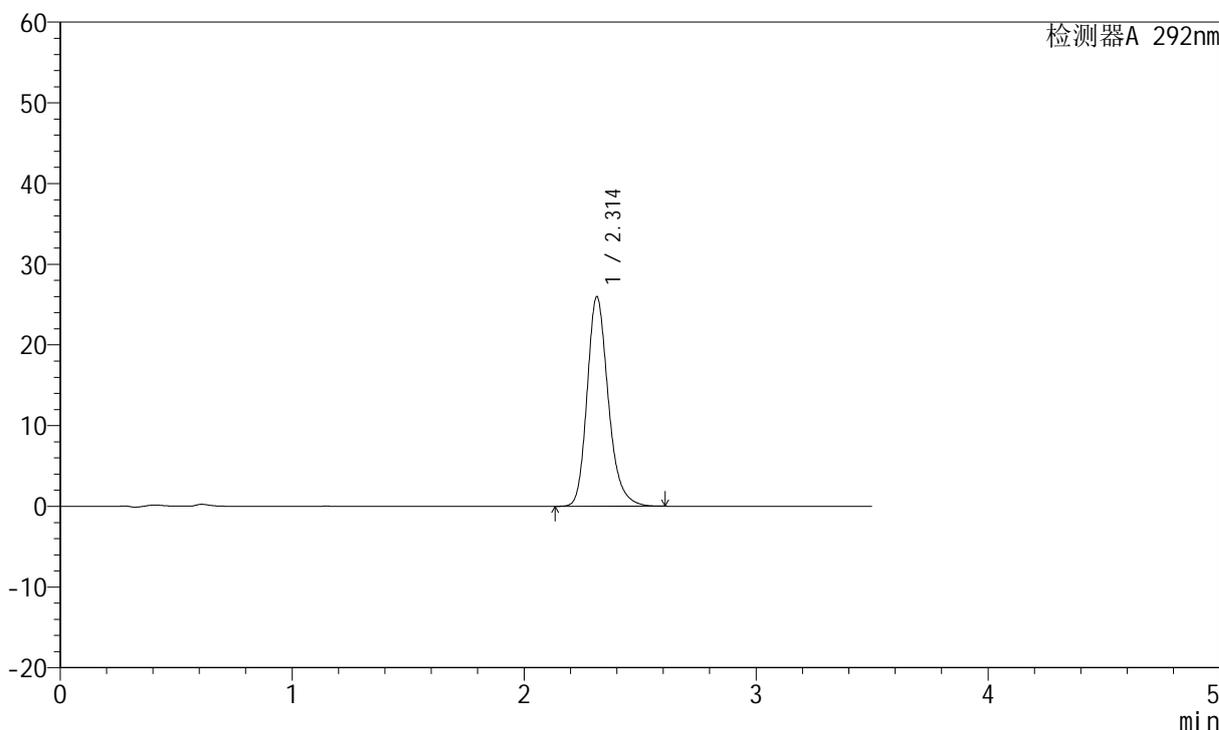
图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1247-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:10:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	164733	100.000	25971	3215	1.223	--
总计		164733	100.000	25971			

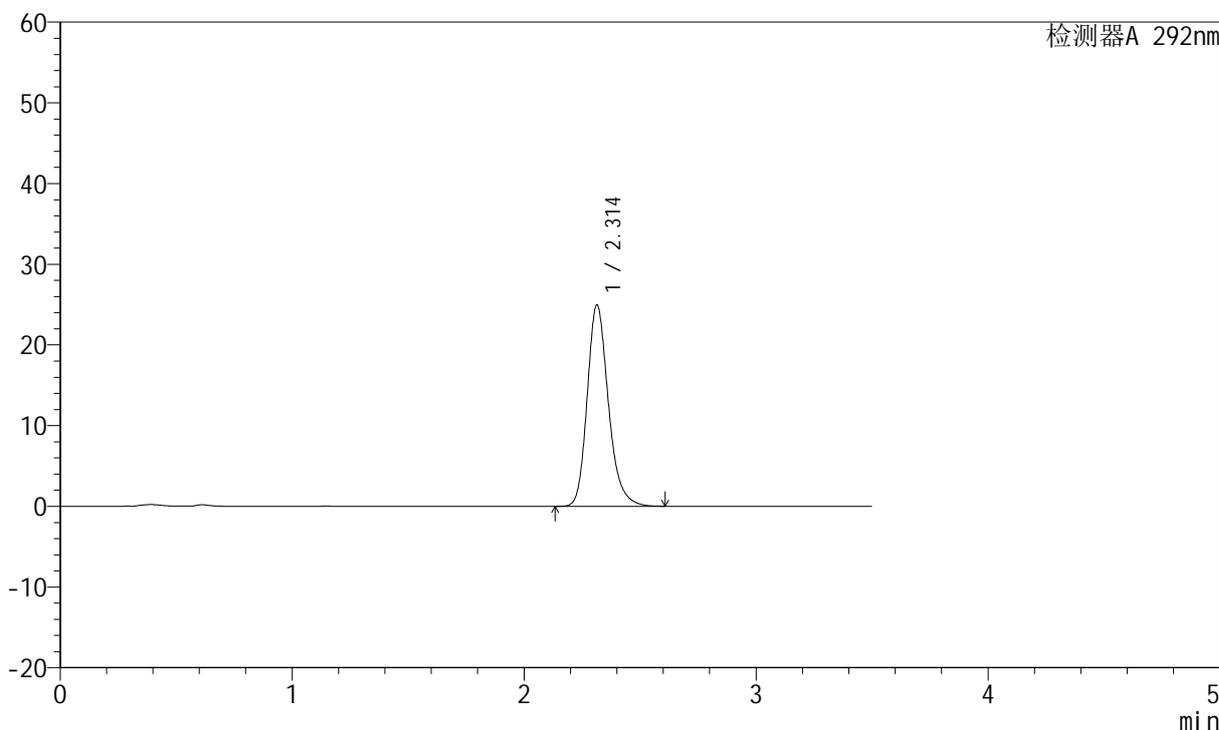
图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1248-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 00:14:45	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

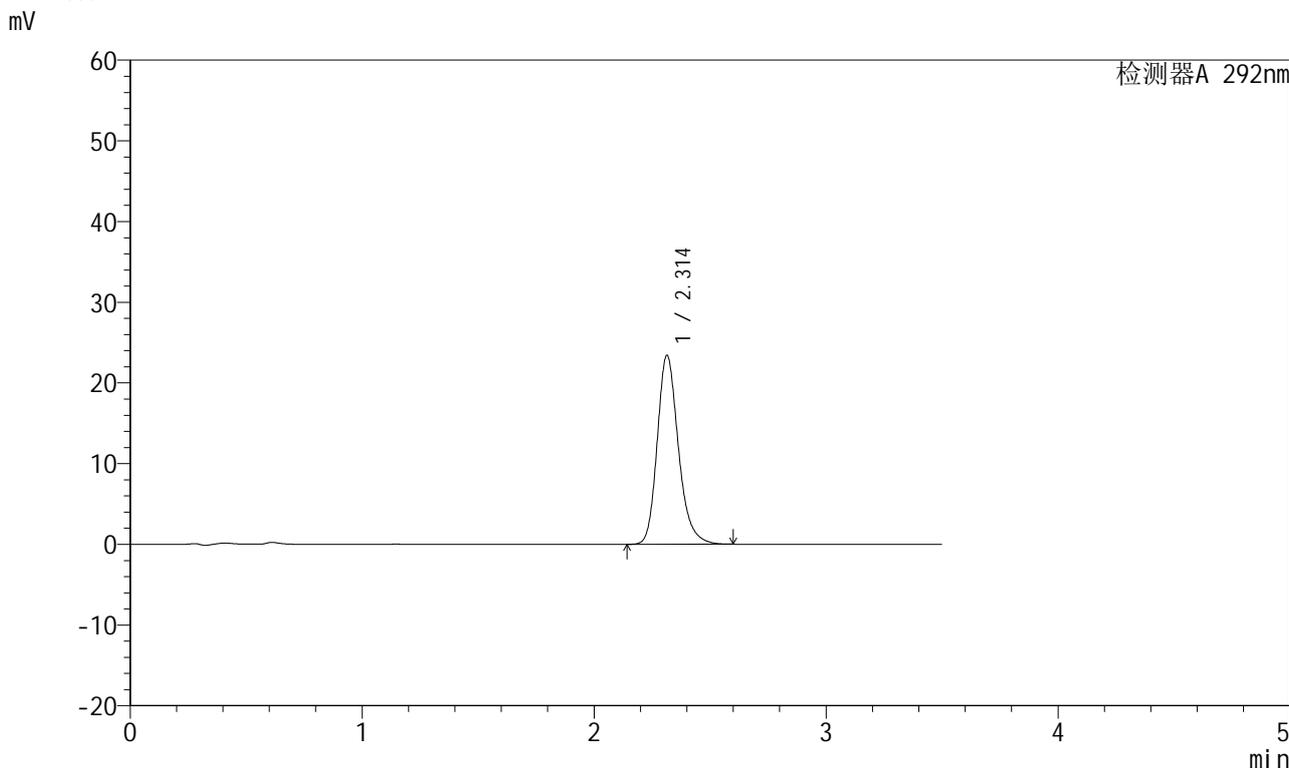
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	158536	100.000	24967	3210	1.222	--
总计		158536	100.000	24967			

图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-65/25-1249-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 00:18:42	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	148686	100.000	23429	3214	1.220	--
总计		148686	100.000	23429			

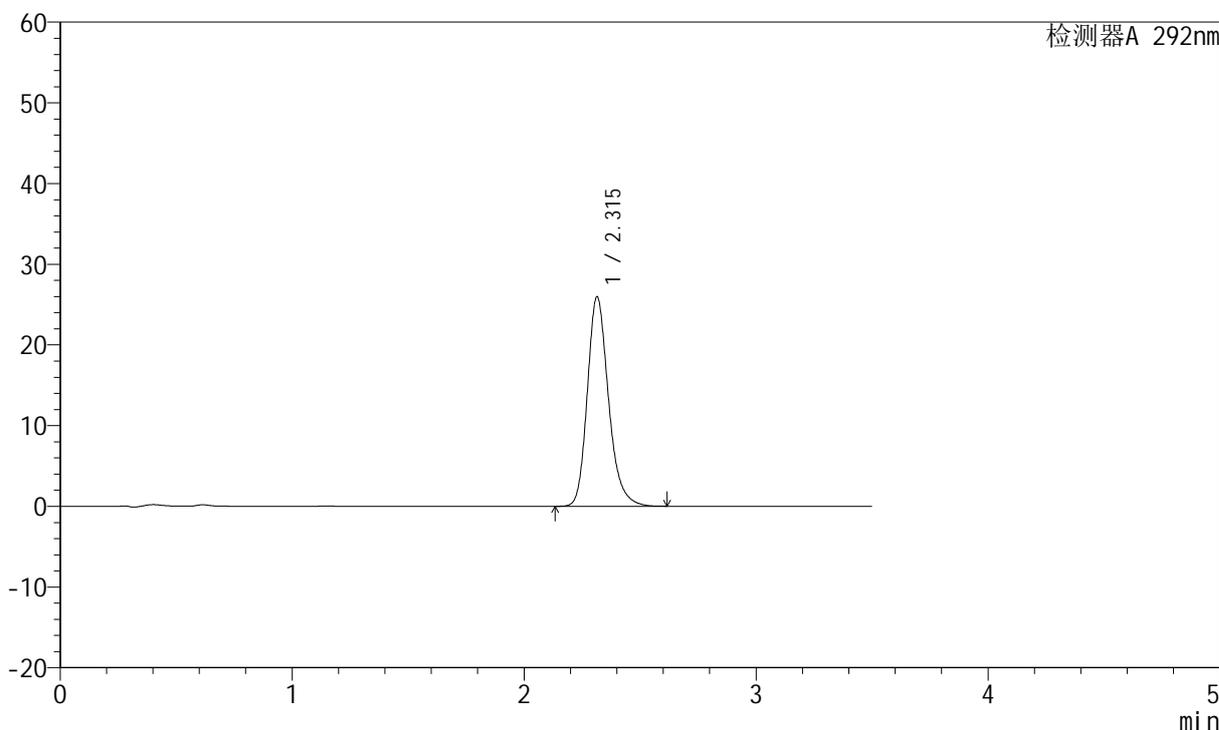
图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1250-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:22:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	164886	100.000	25956	3216	1.224	--
总计		164886	100.000	25956			

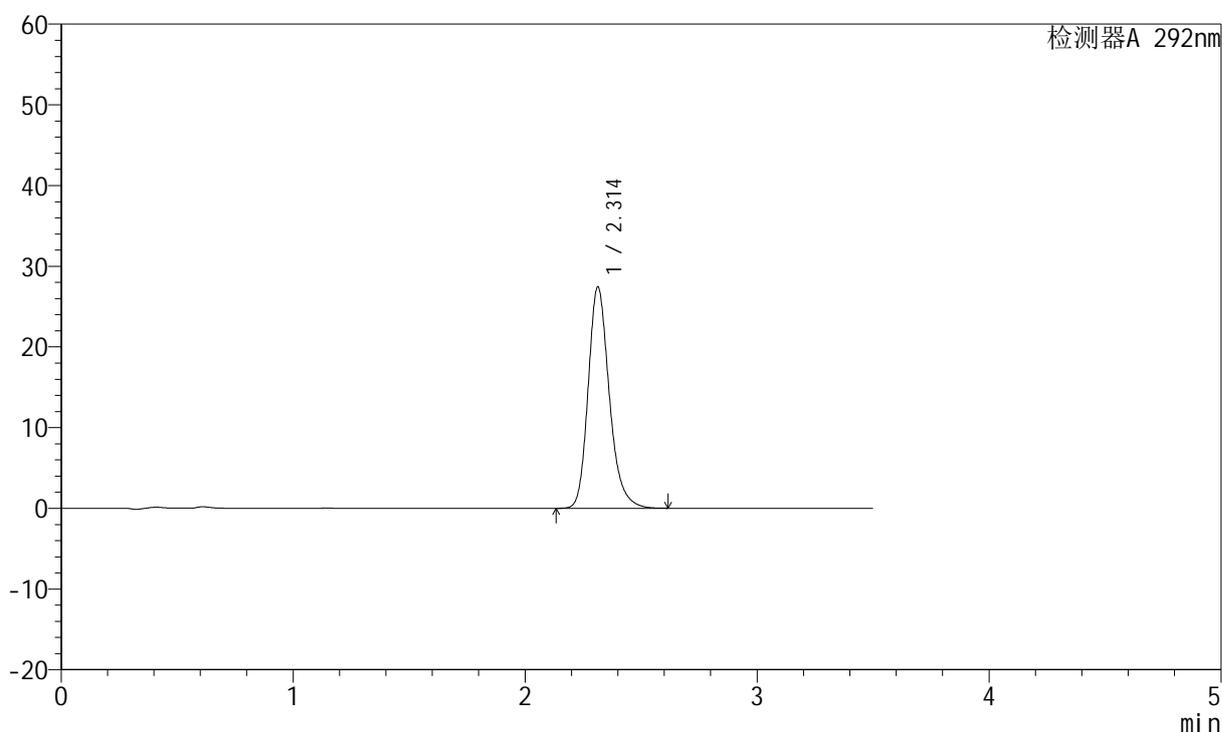
图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1251-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 00:26:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

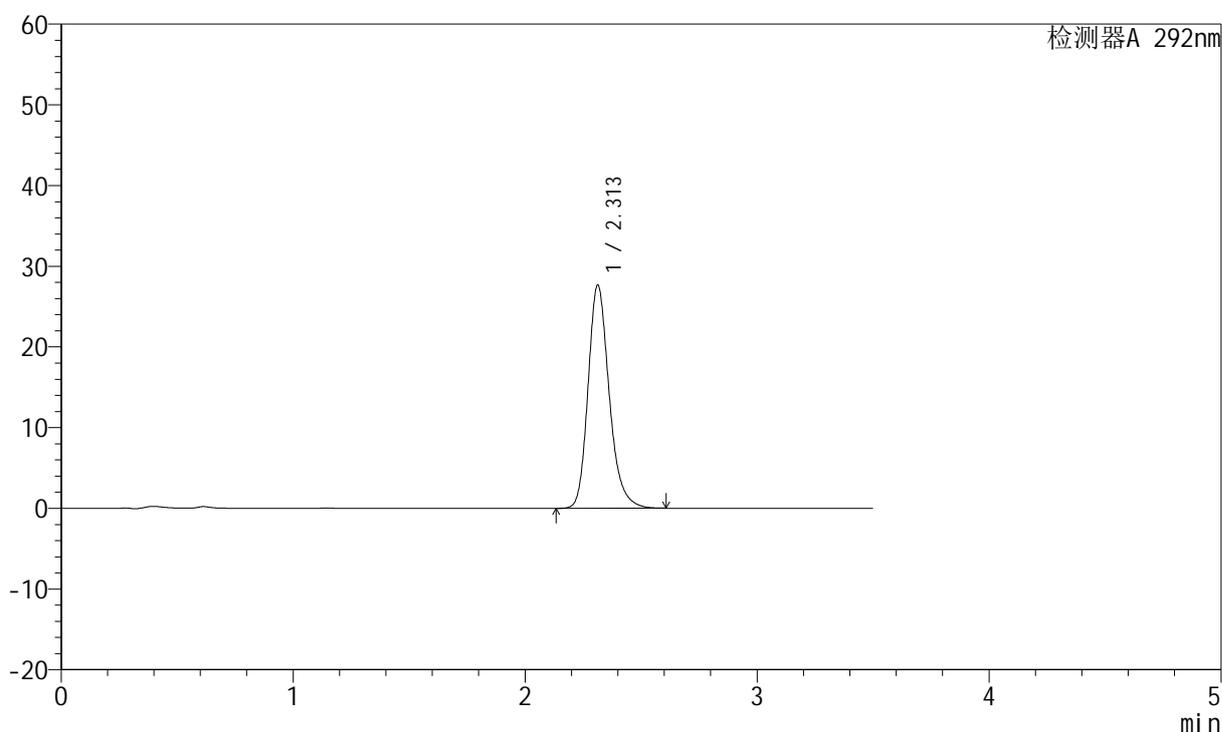
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	174067	100.000	27446	3220	1.225	--
总计		174067	100.000	27446			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1252-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 00:30:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

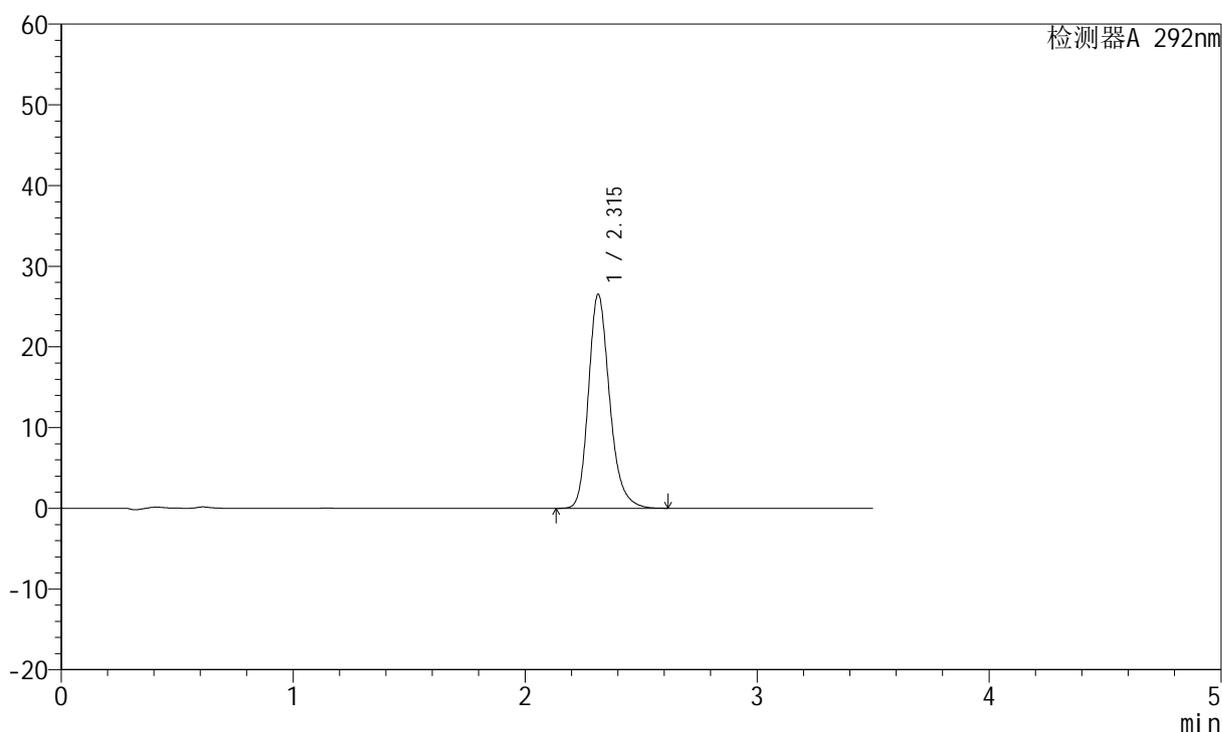
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	175337	100.000	27676	3224	1.225	--
总计		175337	100.000	27676			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1253-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:34:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	168526	100.000	26510	3214	1.225	--
总计		168526	100.000	26510			

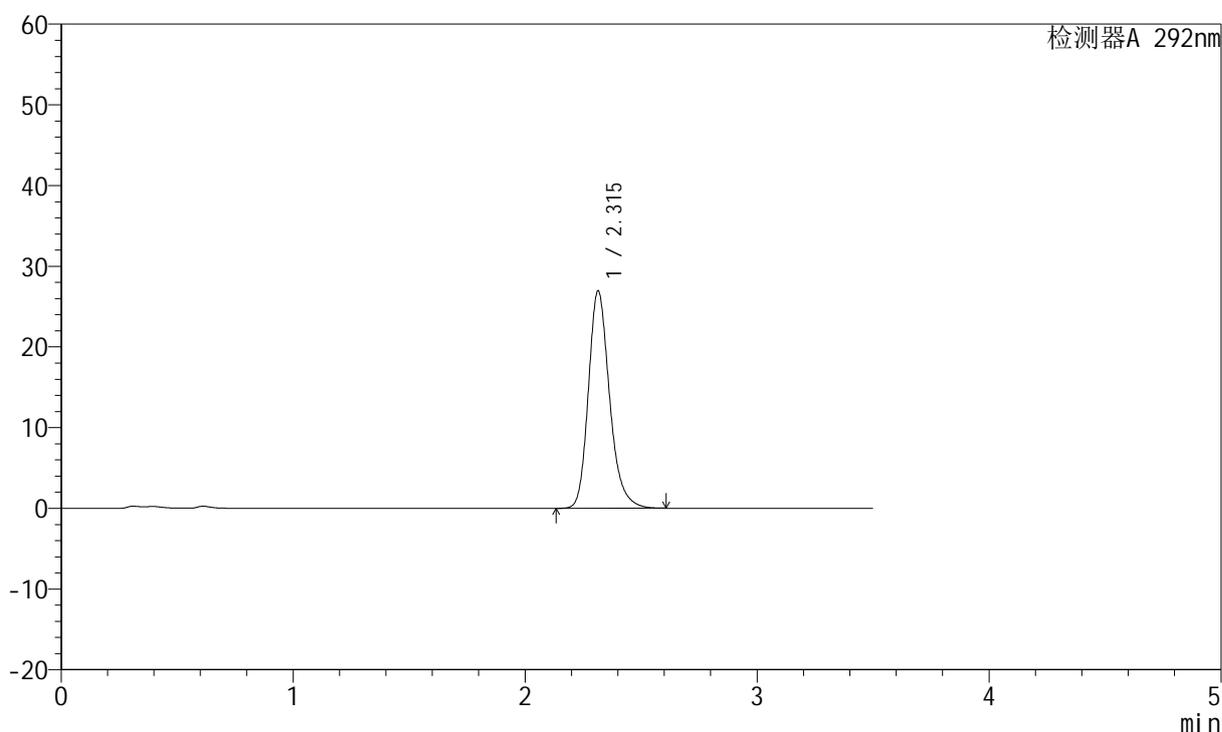
图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1254-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 00:38:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

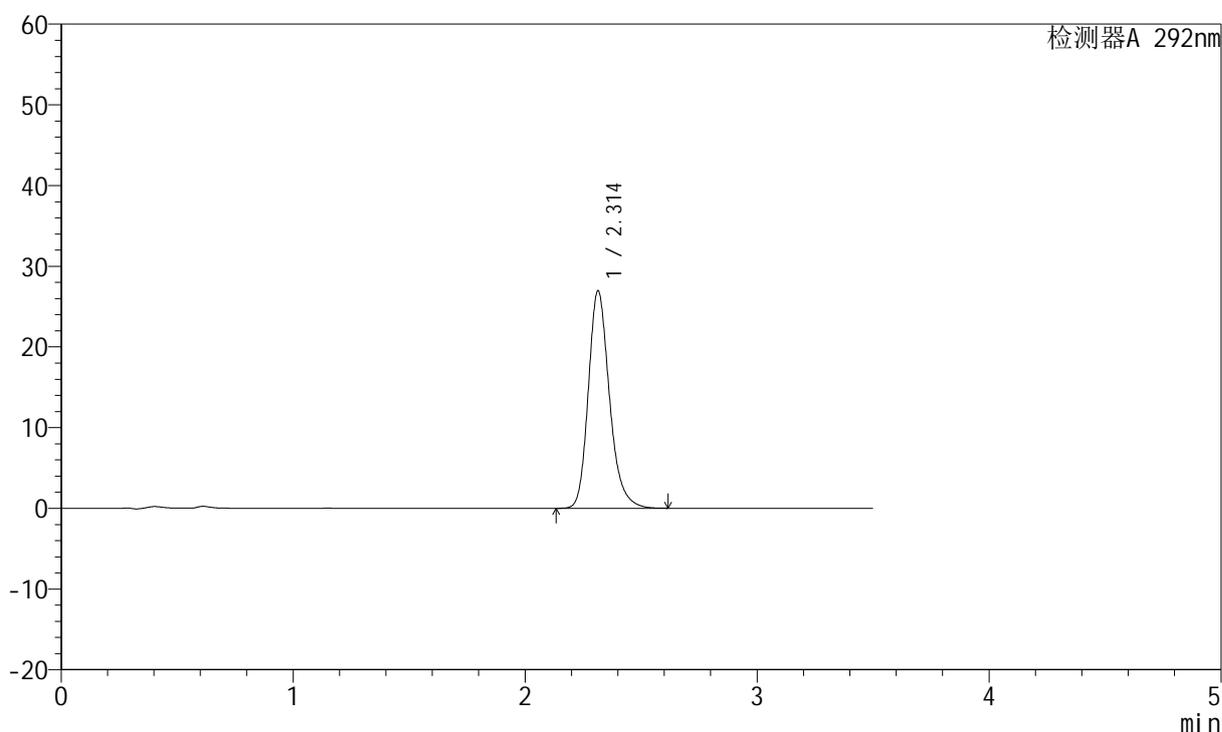
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	170984	100.000	26928	3219	1.225	--
总计		170984	100.000	26928			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1255-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:42:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

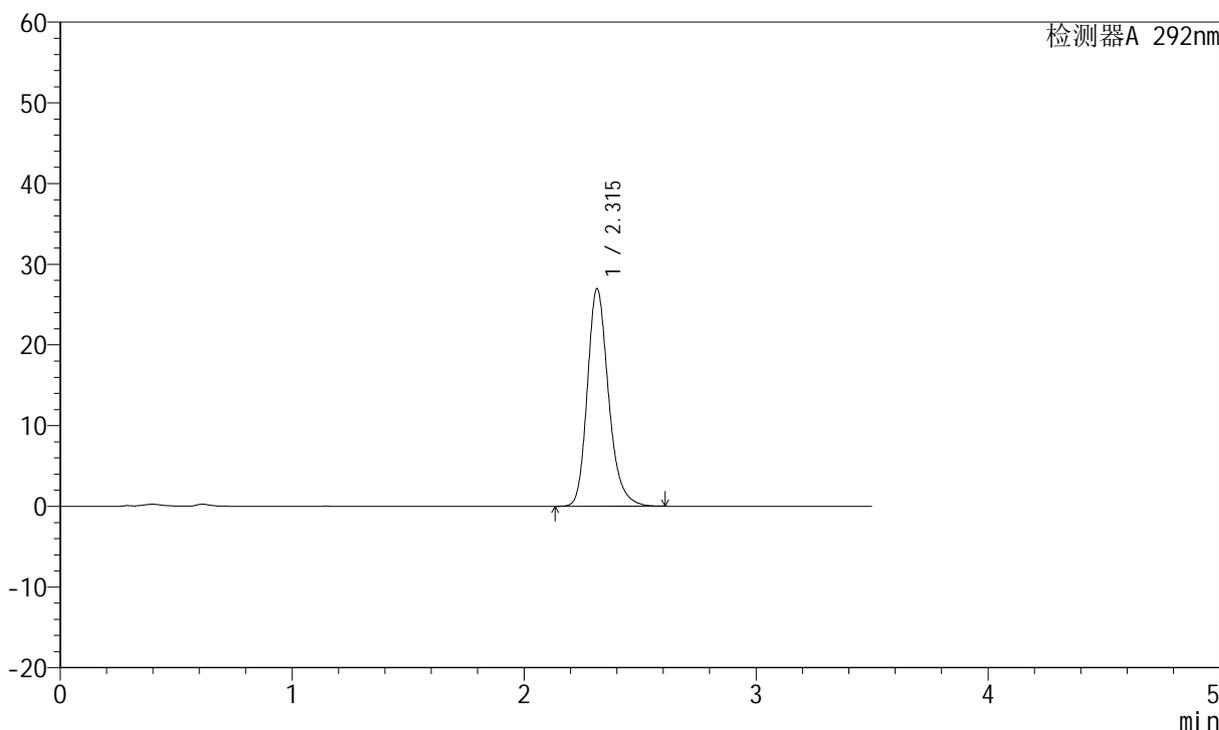
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	170914	100.000	26952	3227	1.225	--
总计		170914	100.000	26952			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1256-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:46:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	171234	100.000	26969	3216	1.224	--
总计		171234	100.000	26969			

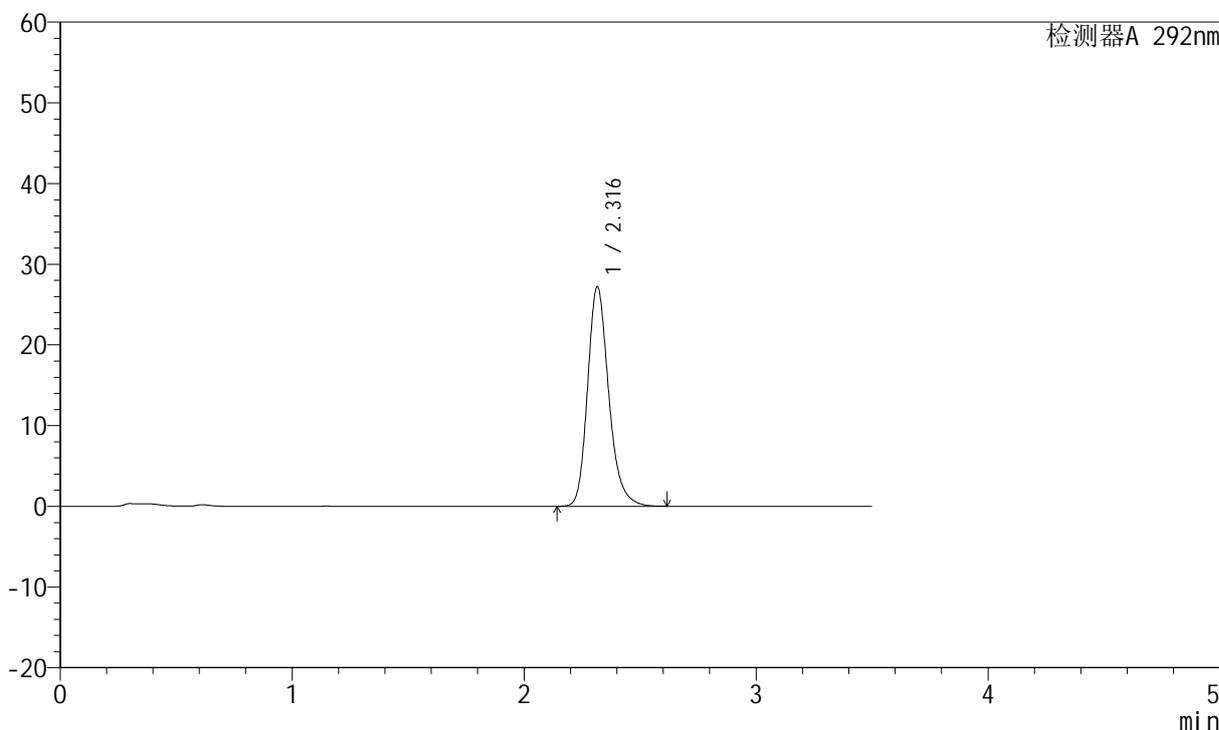
图197 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1257-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:50:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	172615	100.000	27176	3225	1.224	--
总计		172615	100.000	27176			

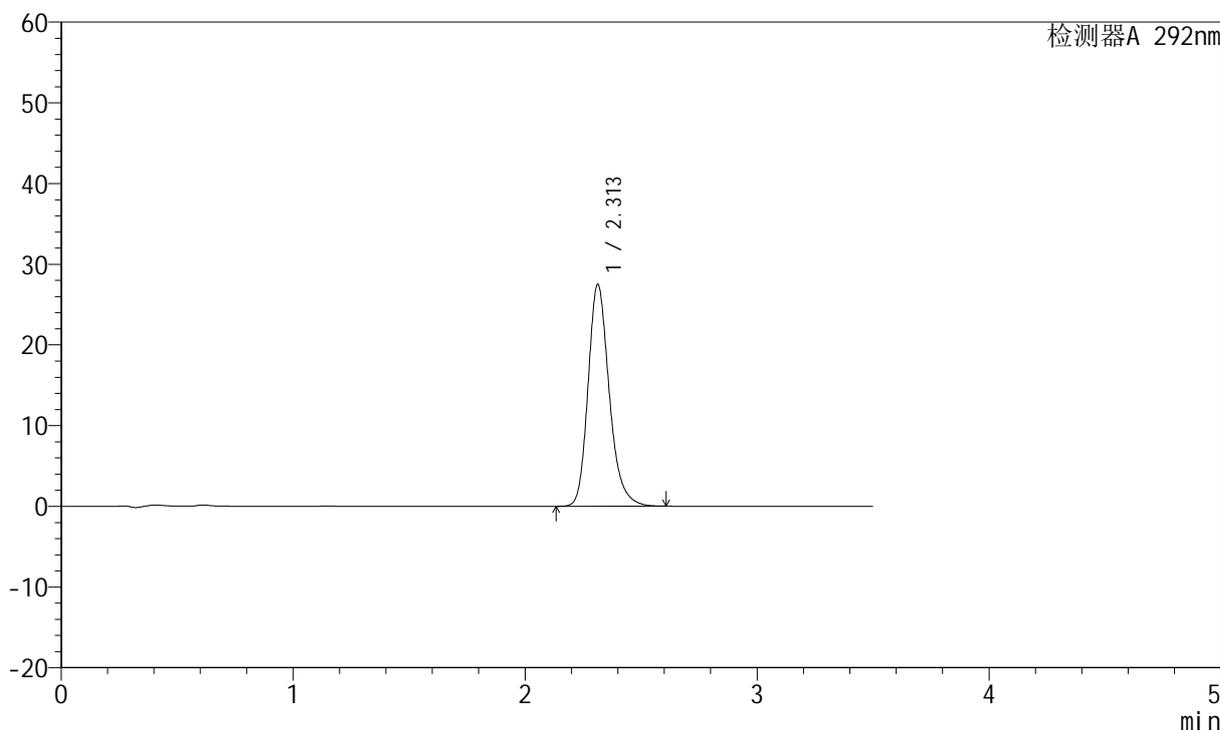
图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1258-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:53:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	174627	100.000	27500	3211	1.225	--
总计		174627	100.000	27500			

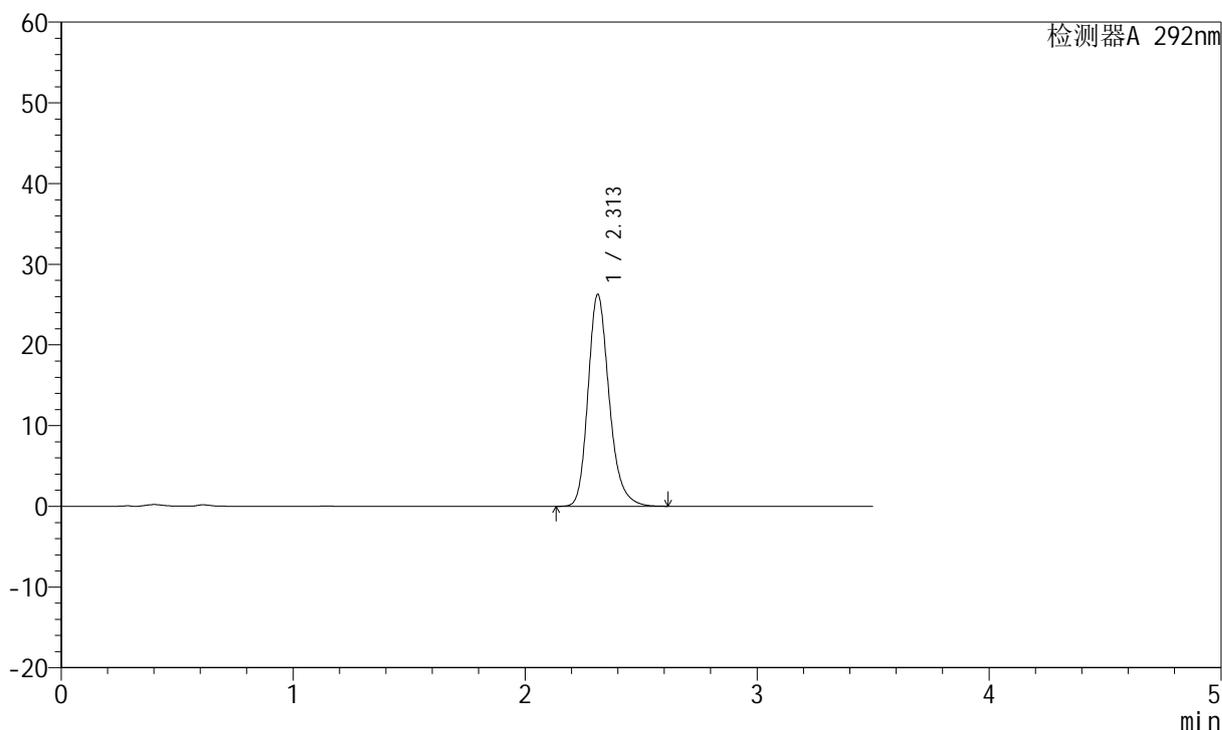
图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1259-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:57:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

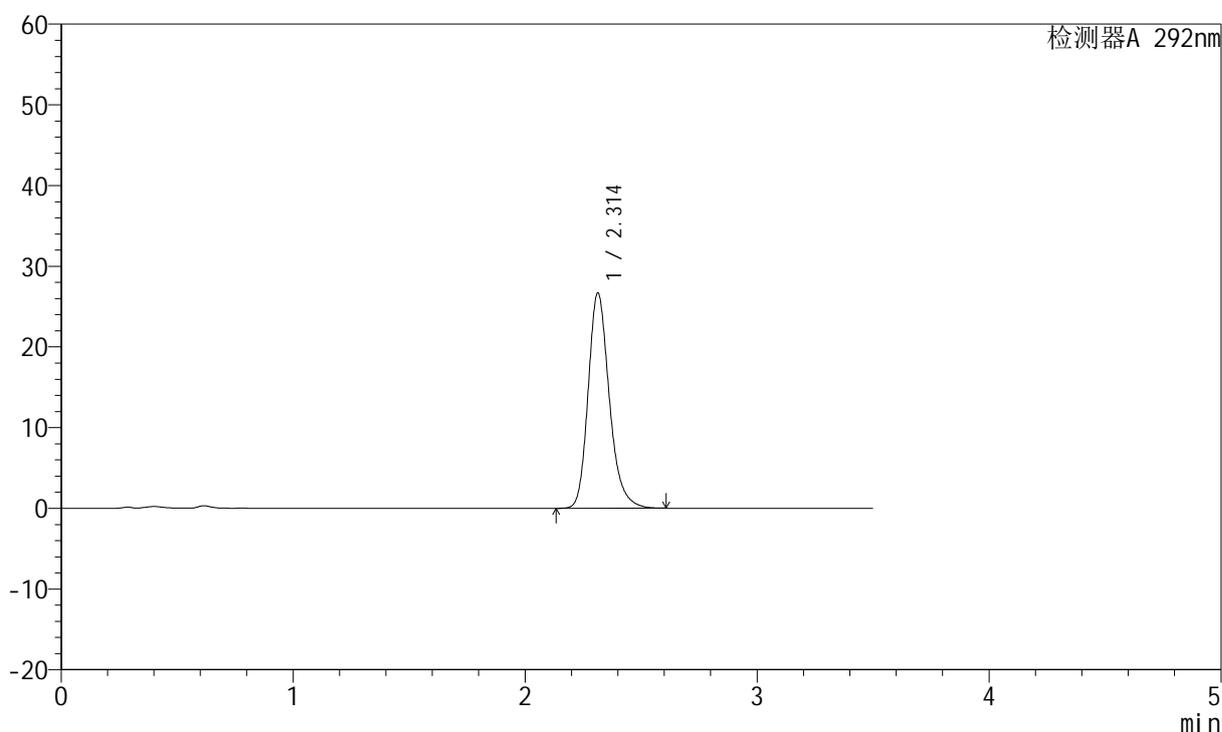
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	166568	100.000	26264	3221	1.225	--
总计		166568	100.000	26264			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1260-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 01:01:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

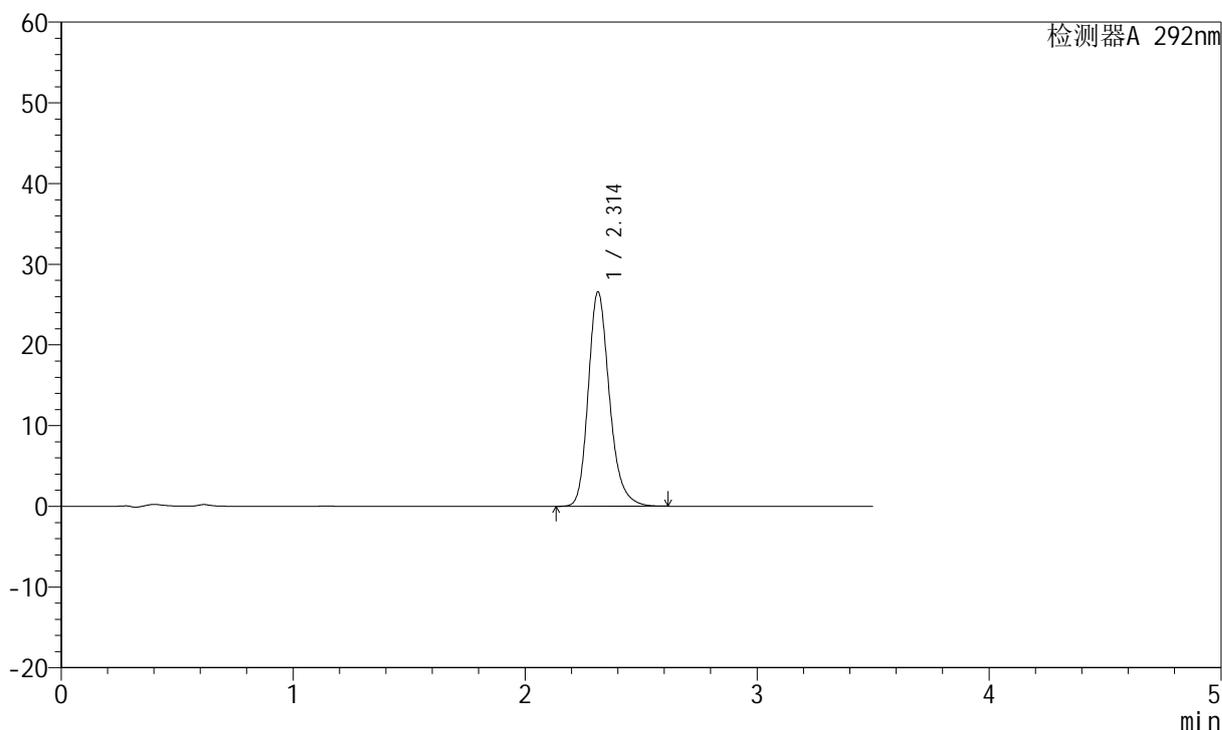
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	169497	100.000	26693	3212	1.226	--
总计		169497	100.000	26693			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1261-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:05:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

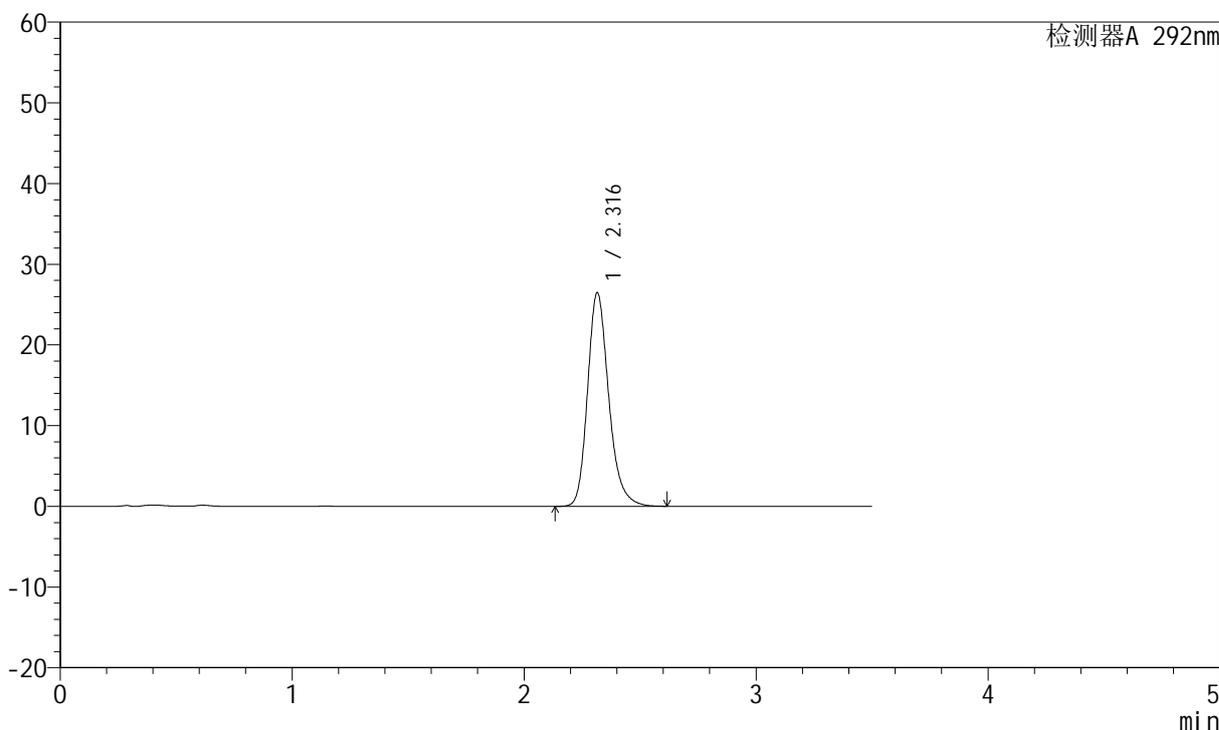
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	168948	100.000	26586	3215	1.225	--
总计		168948	100.000	26586			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1262-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 01:09:45	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	167983	100.000	26444	3226	1.227	--
总计		167983	100.000	26444			

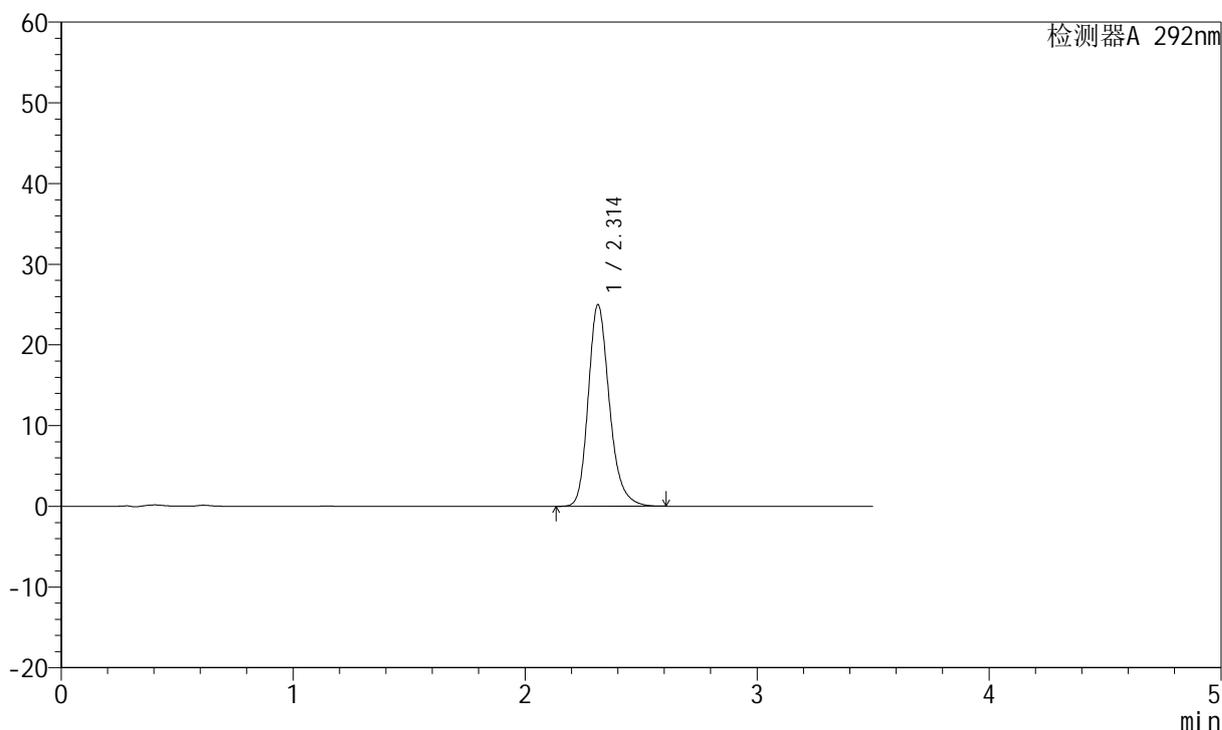
图203 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1263-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 01:13:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

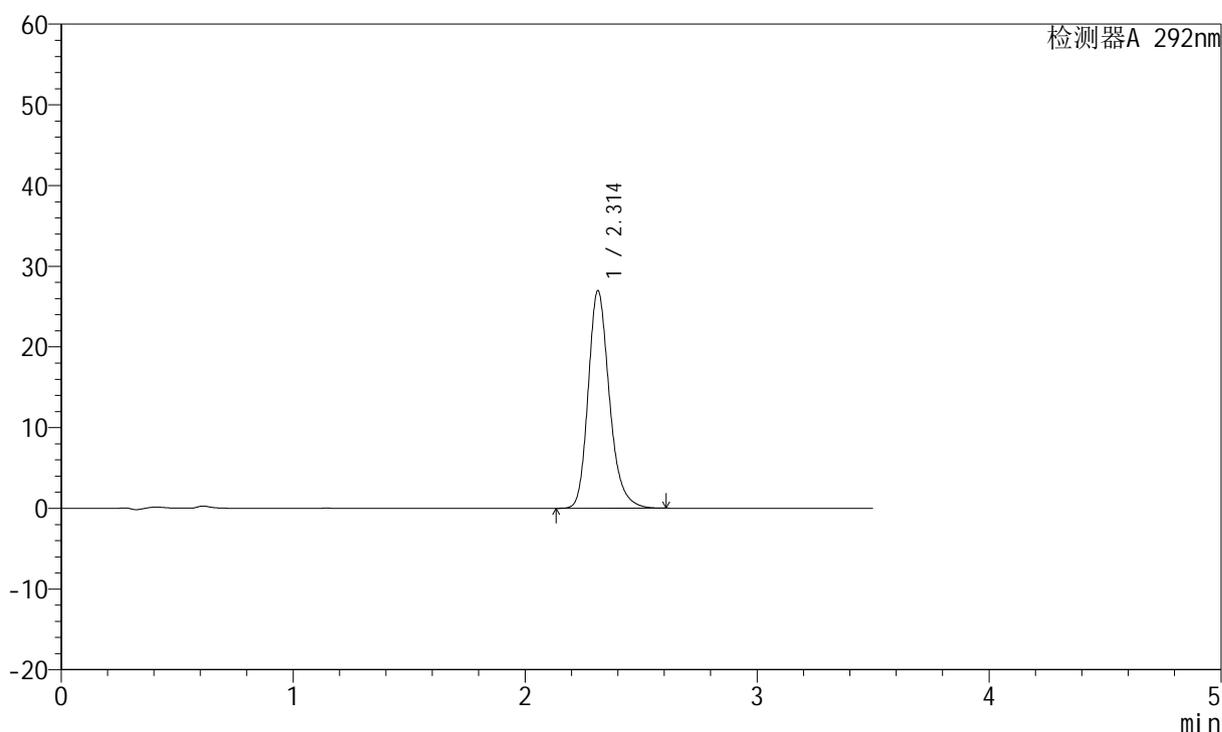
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	158698	100.000	24986	3215	1.224	--
总计		158698	100.000	24986			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1264-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:17:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

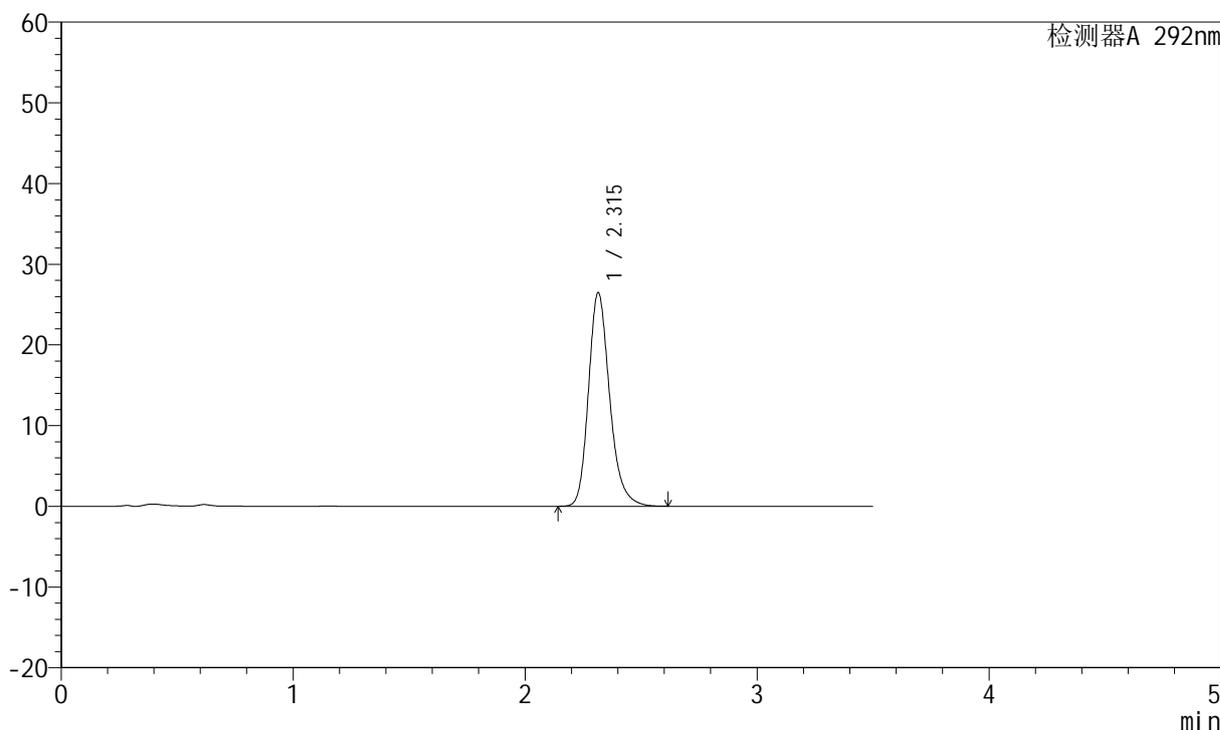
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	171336	100.000	26982	3212	1.226	--
总计		171336	100.000	26982			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1265-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 01:21:31	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	168189	100.000	26457	3218	1.226	--
总计		168189	100.000	26457			

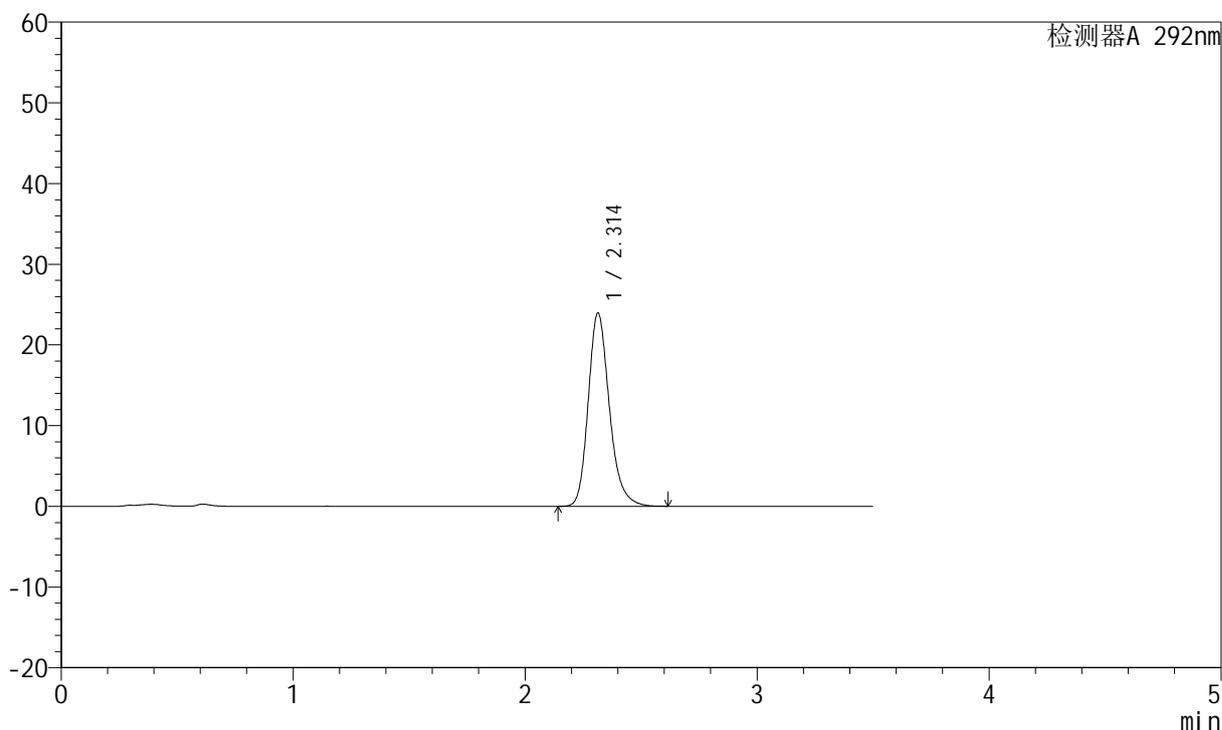
图206 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1266-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:25:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

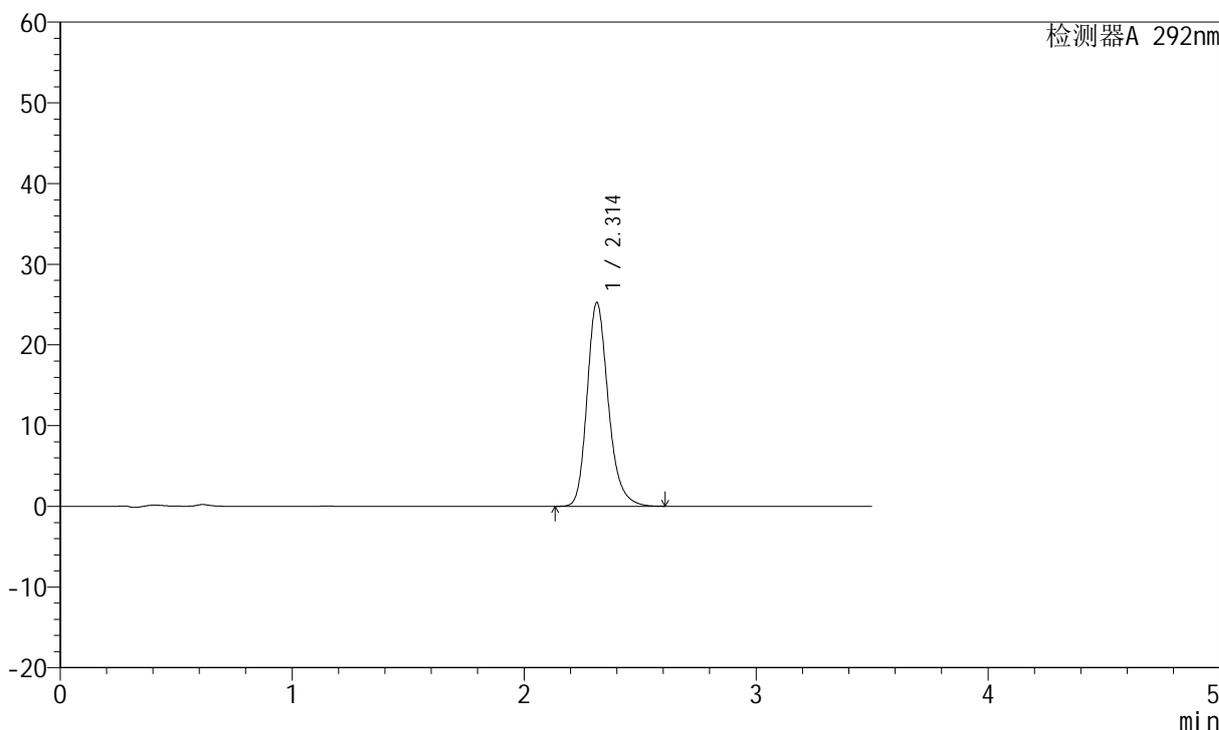
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	152052	100.000	23961	3221	1.221	--
总计		152052	100.000	23961			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1267-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 01:29:22	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	160483	100.000	25268	3212	1.224	--
总计		160483	100.000	25268			

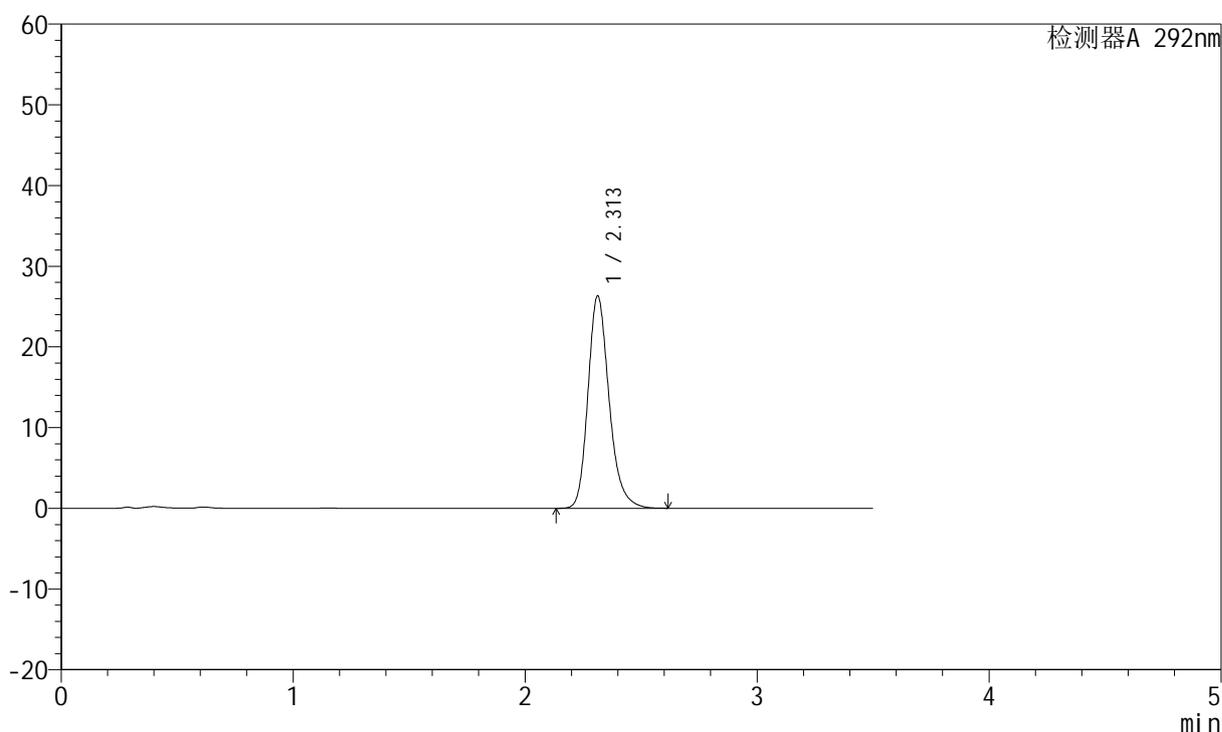
图208 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1268-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:33:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

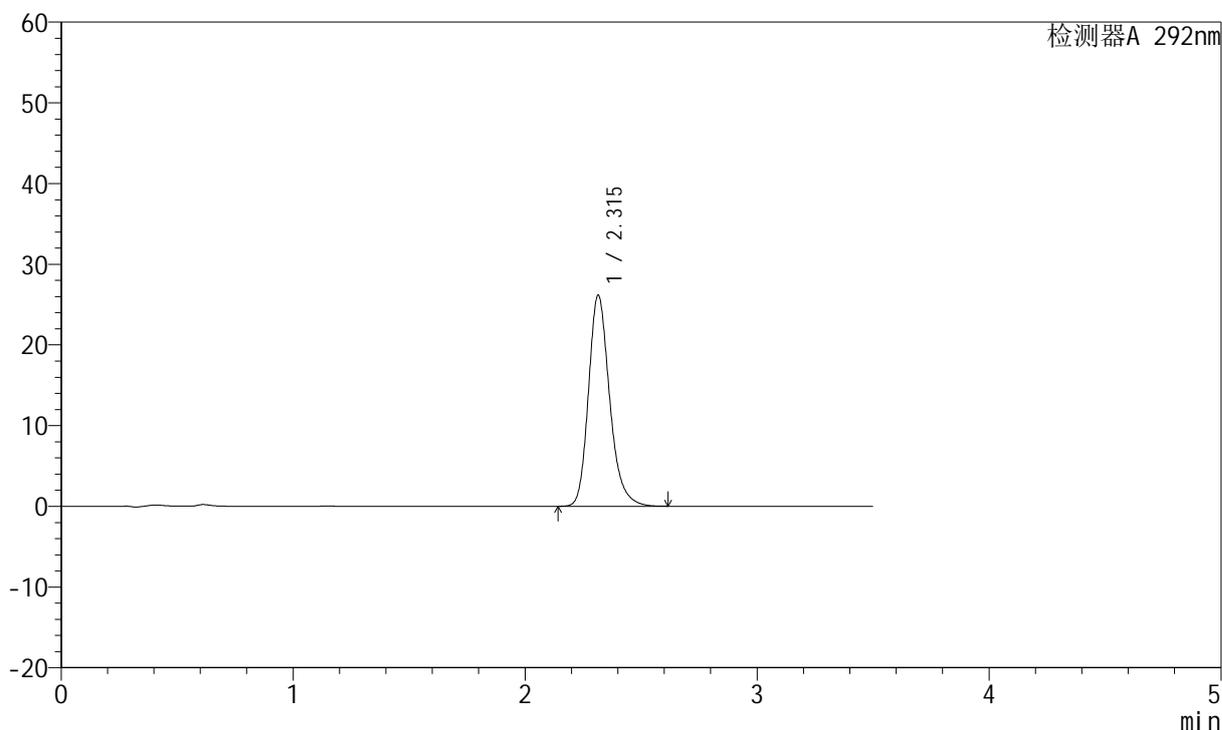
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	166967	100.000	26323	3221	1.225	--
总计		166967	100.000	26323			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1269-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:37:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

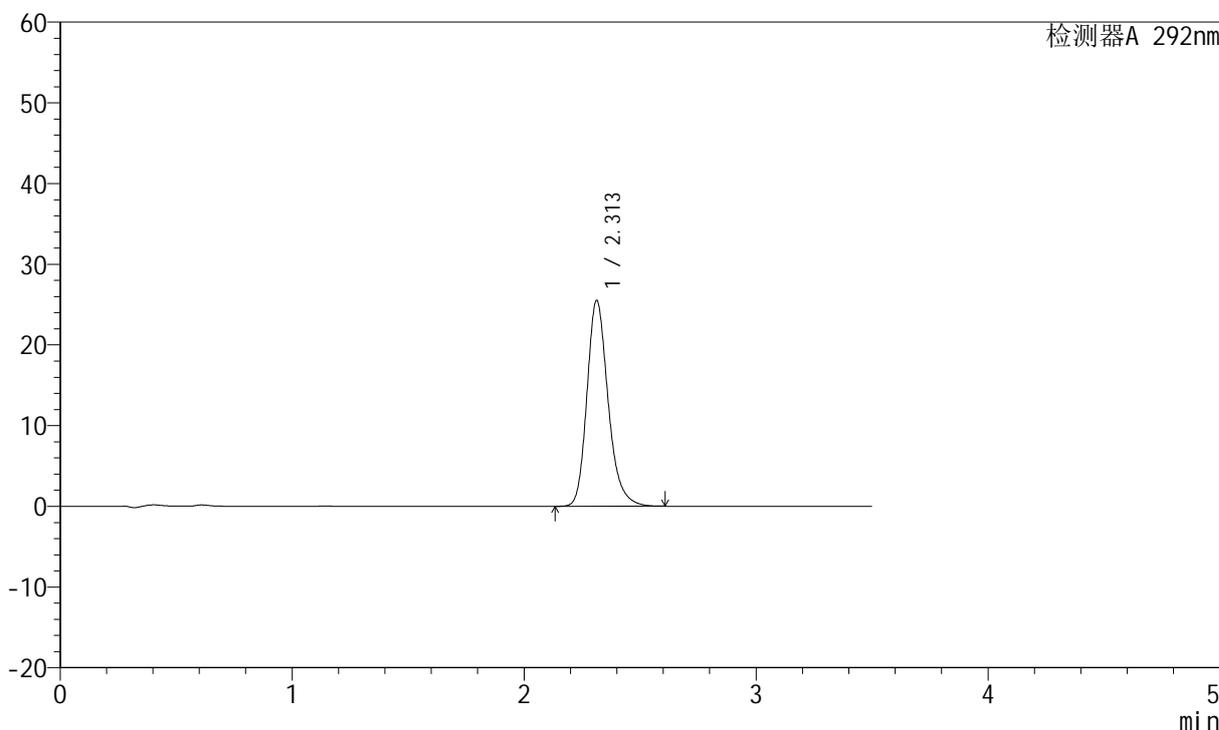
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	166031	100.000	26140	3220	1.227	--
总计		166031	100.000	26140			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1270-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 01:41:11	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:06	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	161948	100.000	25522	3218	1.225	--
总计		161948	100.000	25522			

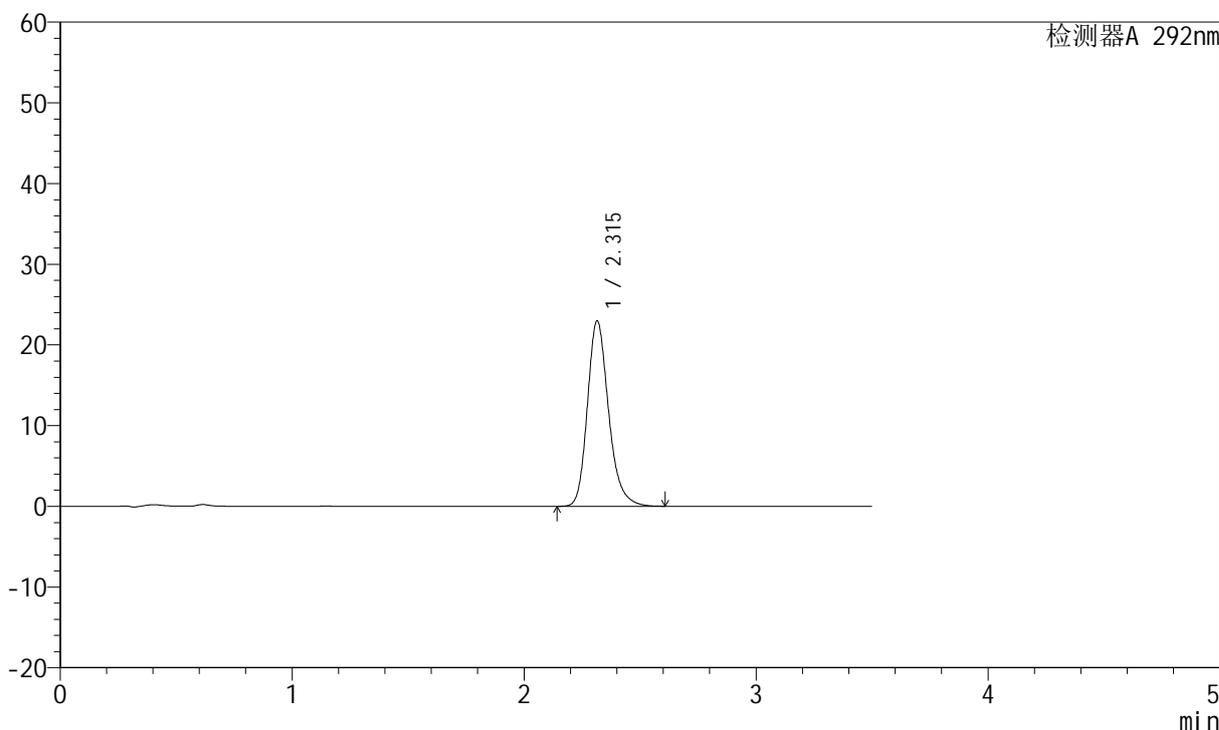
图211 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1271-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 01:45:08	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	145992	100.000	22966	3214	1.222	--
总计		145992	100.000	22966			

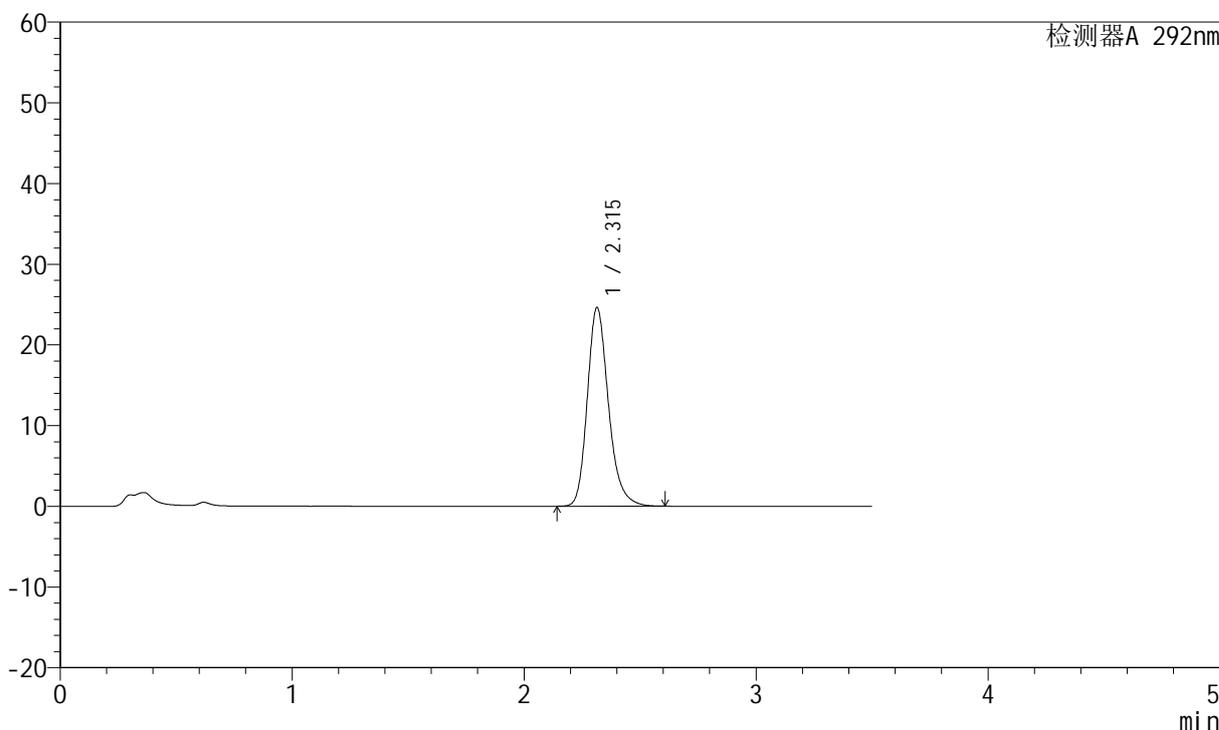
图212 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1272-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 01:49:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	156312	100.000	24626	3220	1.224	--
总计		156312	100.000	24626			

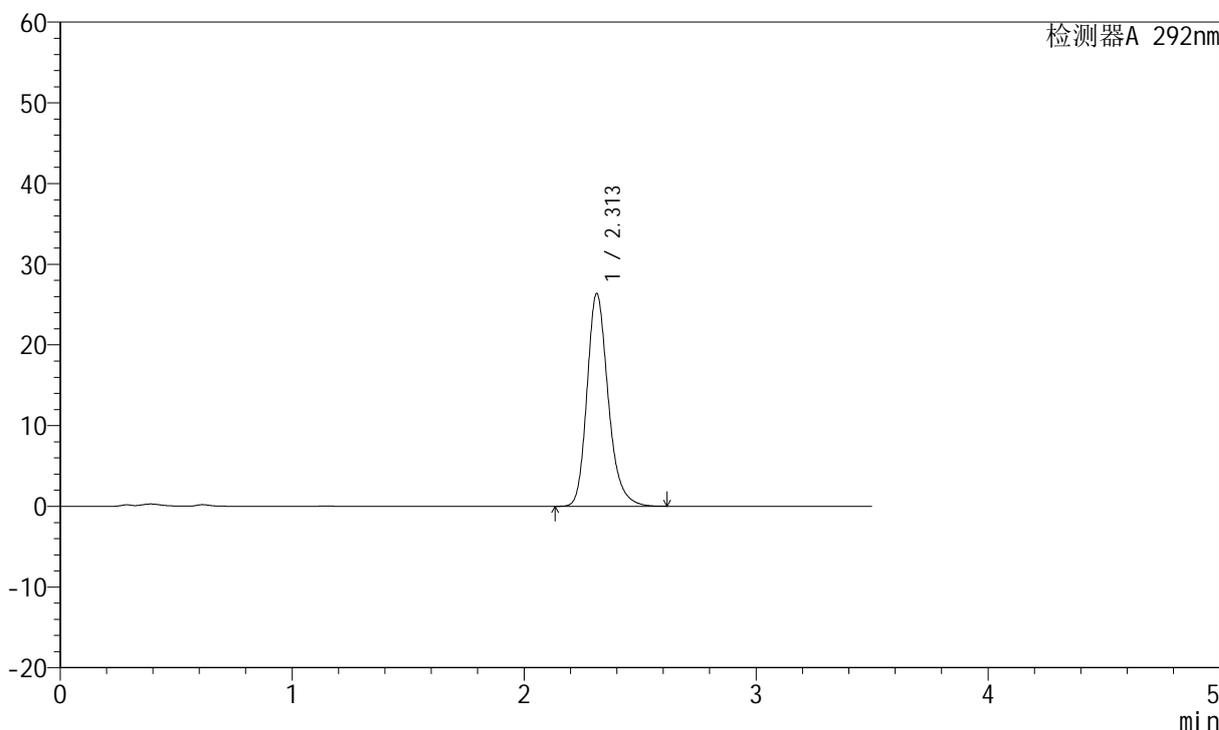
图213 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1273-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 01:53:00	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	167355	100.000	26384	3220	1.226	--
总计		167355	100.000	26384			

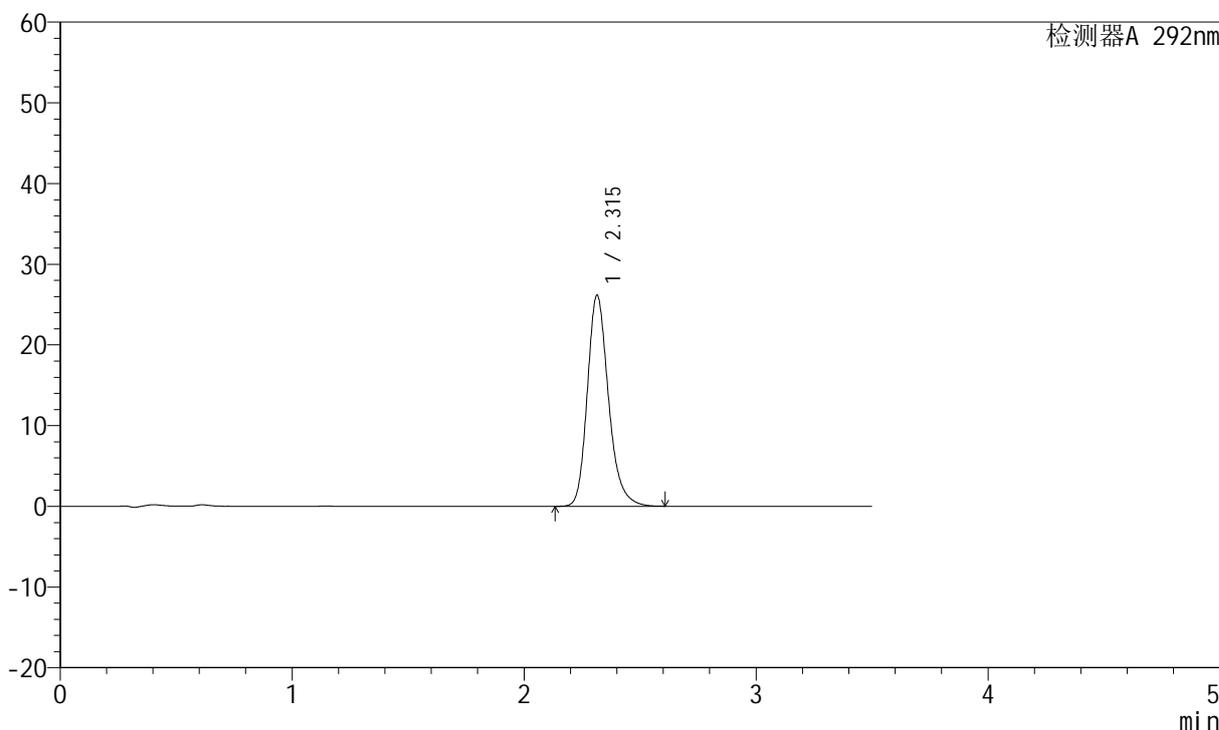
图214 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1274-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:56:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	166150	100.000	26149	3215	1.226	--
总计		166150	100.000	26149			

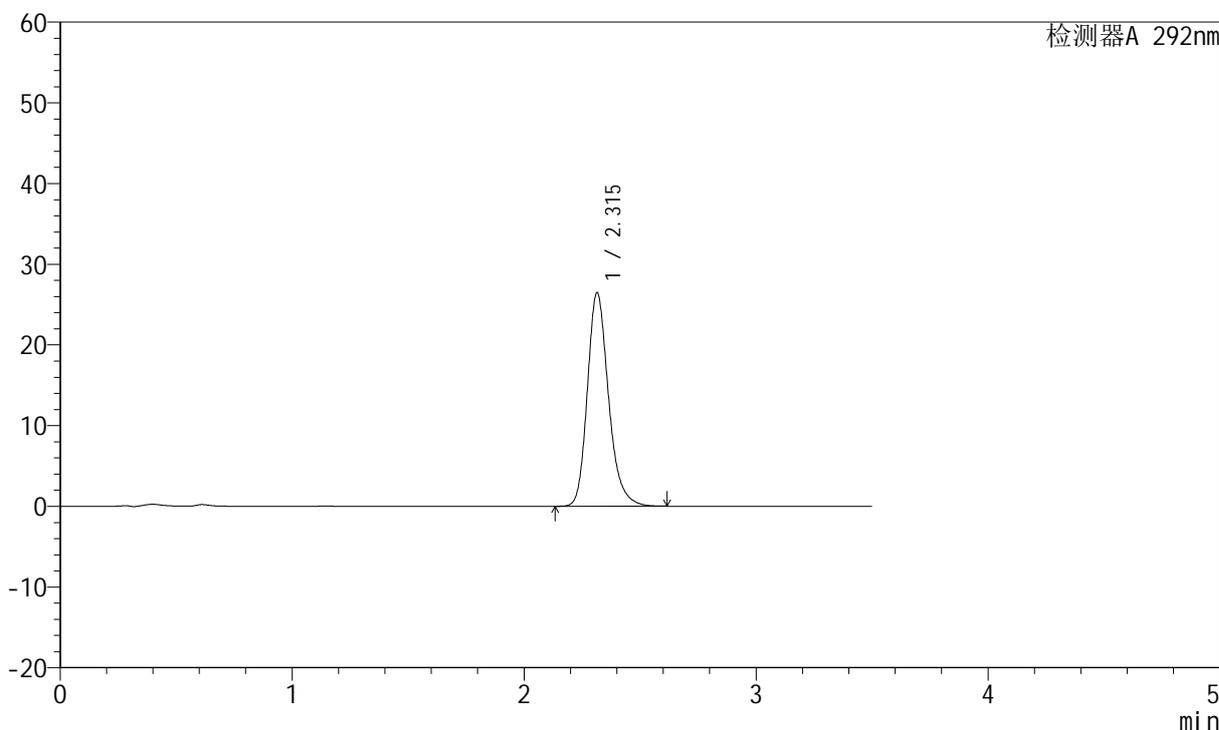
图215 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1275-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 02:00:53	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	168048	100.000	26463	3223	1.227	--
总计		168048	100.000	26463			

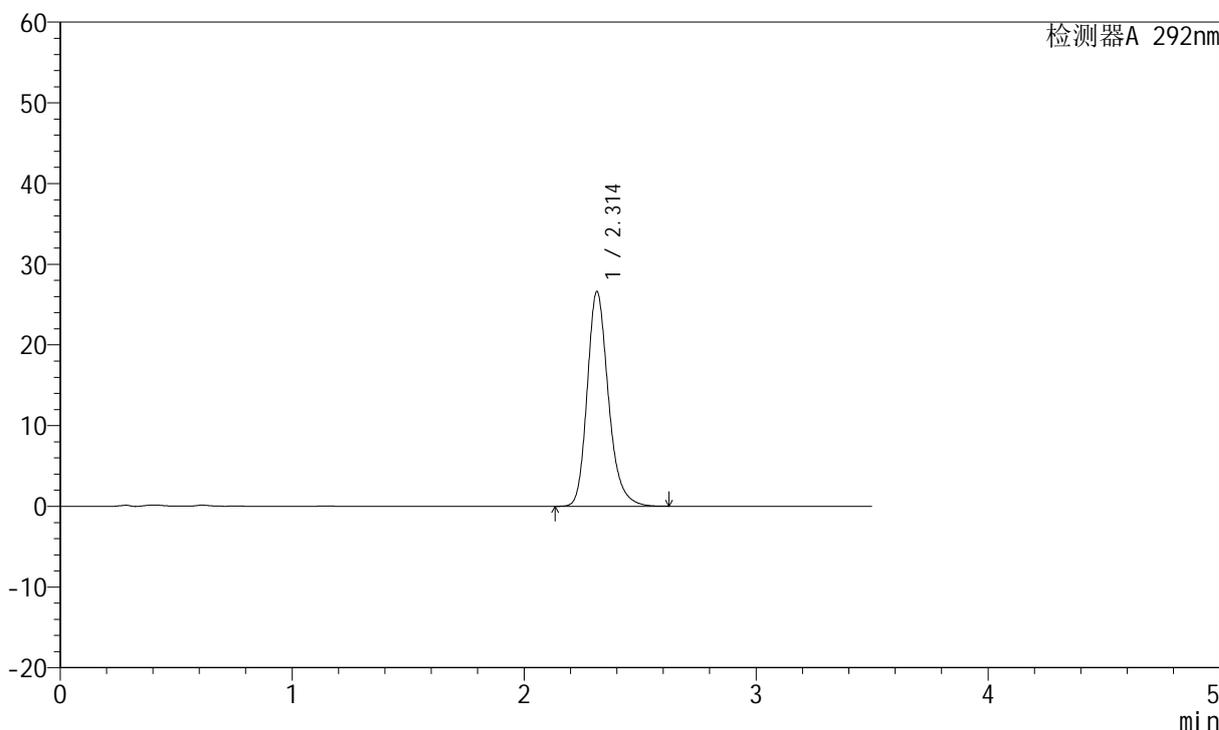
图216 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1276-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 02:04:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	168970	100.000	26609	3219	1.226	--
总计		168970	100.000	26609			

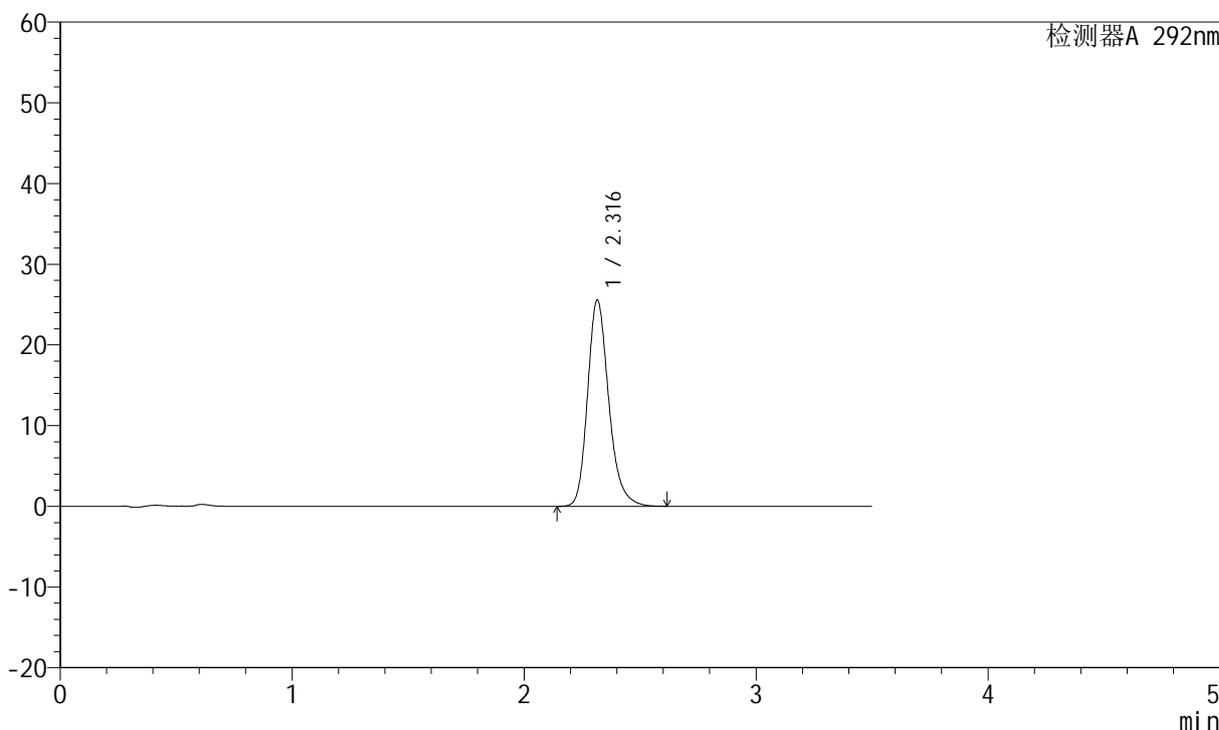
图217 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1277-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.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 02:08:46	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

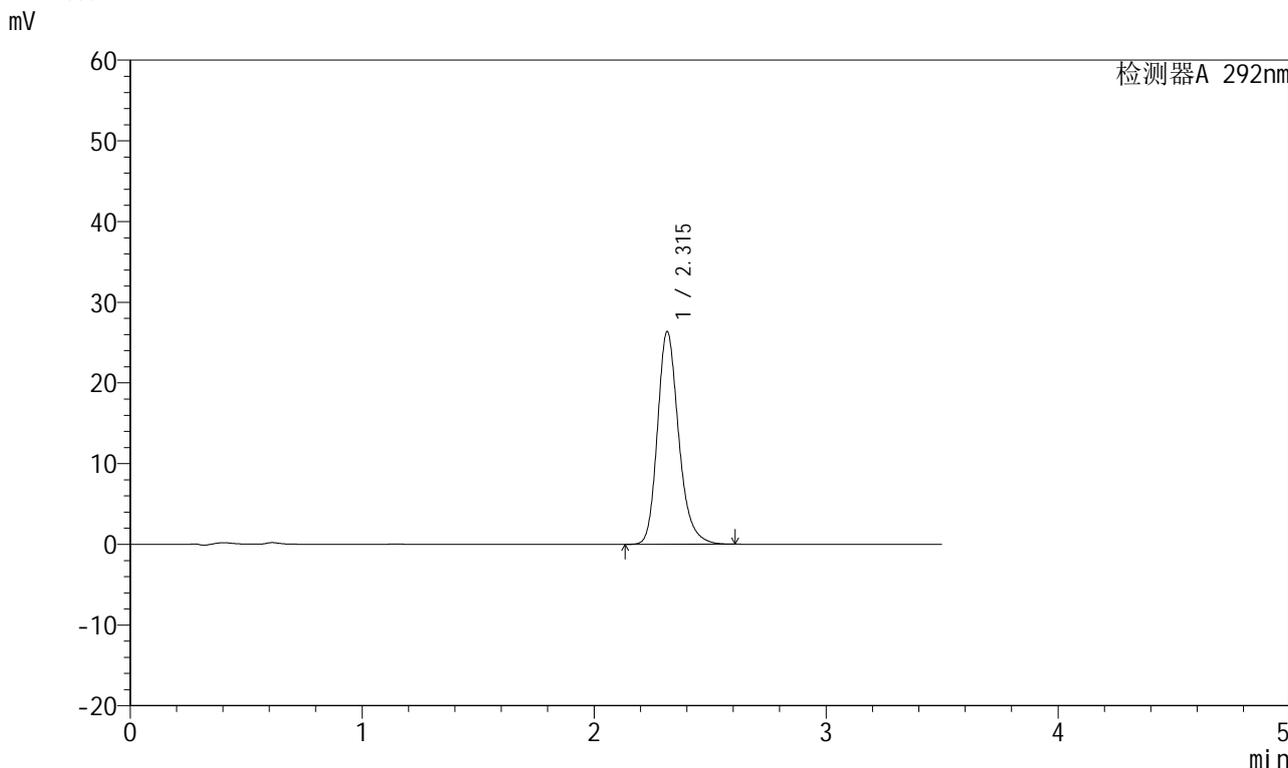
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	162455	100.000	25528	3213	1.225	--
总计		162455	100.000	25528			

图218 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg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 - 0-65/25-1278-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 02:12:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	167373	100.000	26330	3215	1.227	--
总计		167373	100.000	26330			

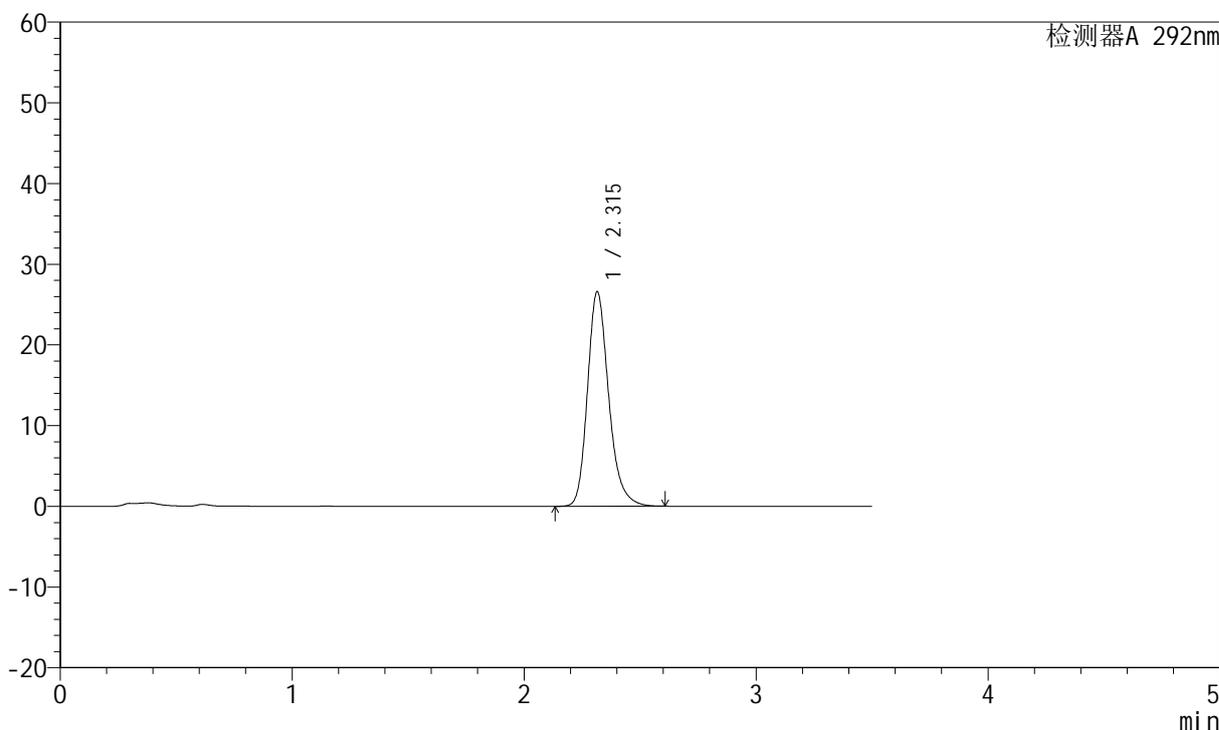
图219 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1279-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-35	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 02:16:40	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	169009	100.000	26568	3212	1.228	--
总计		169009	100.000	26568			

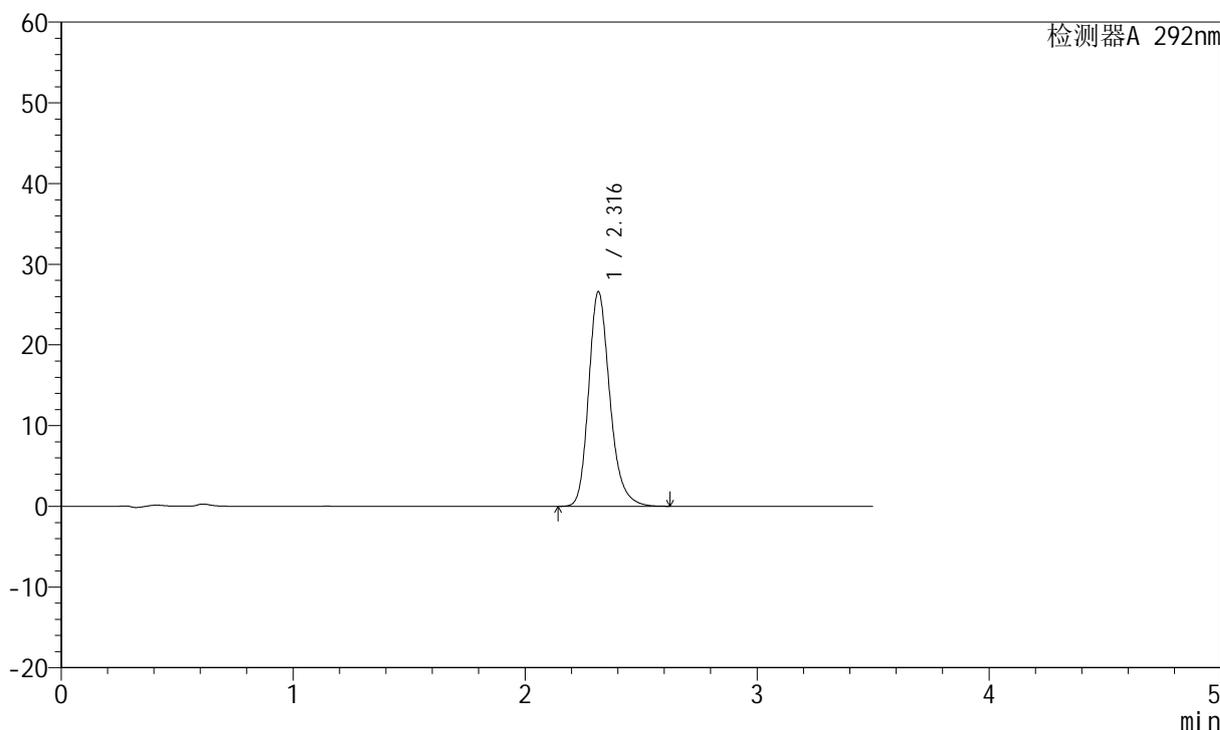
图220 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1280-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 02:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

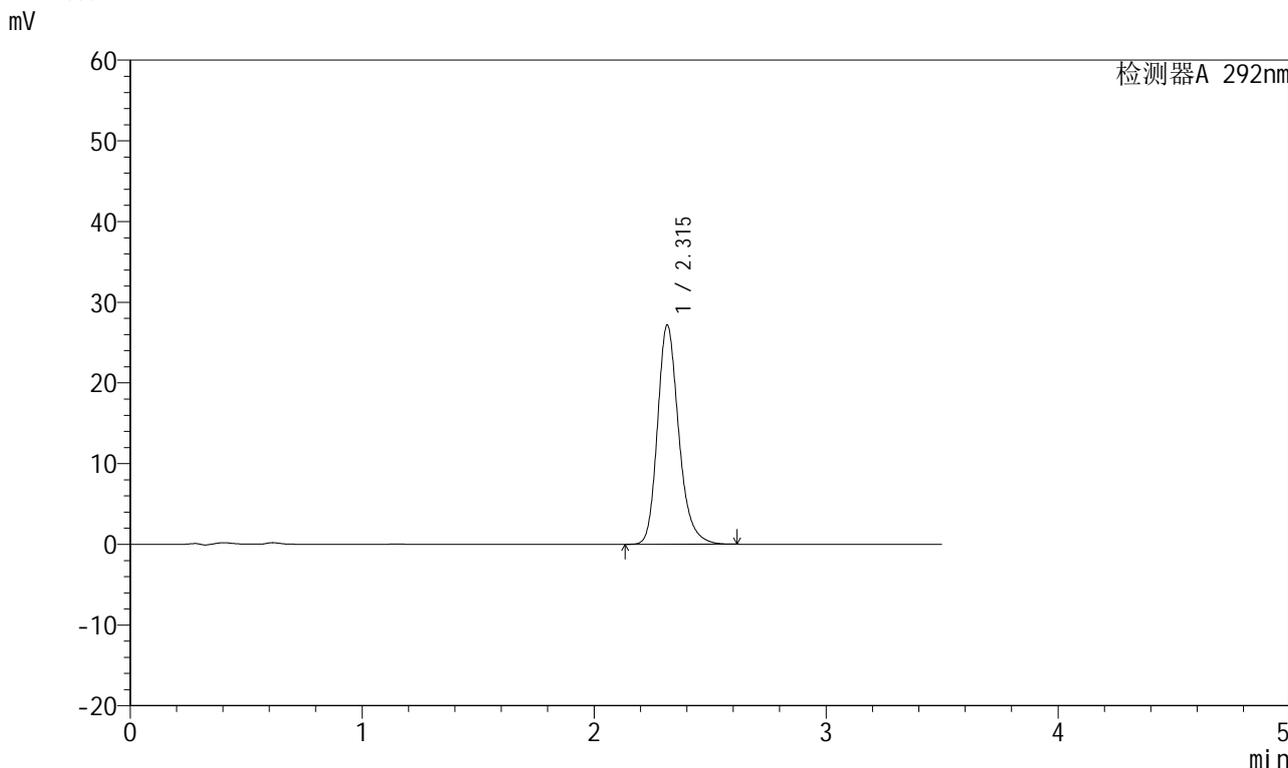
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	169088	100.000	26546	3217	1.227	--
总计		169088	100.000	26546			

图221 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg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 - 0-65/25-1281-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 02:24:32	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	172701	100.000	27142	3215	1.227	--
总计		172701	100.000	27142			

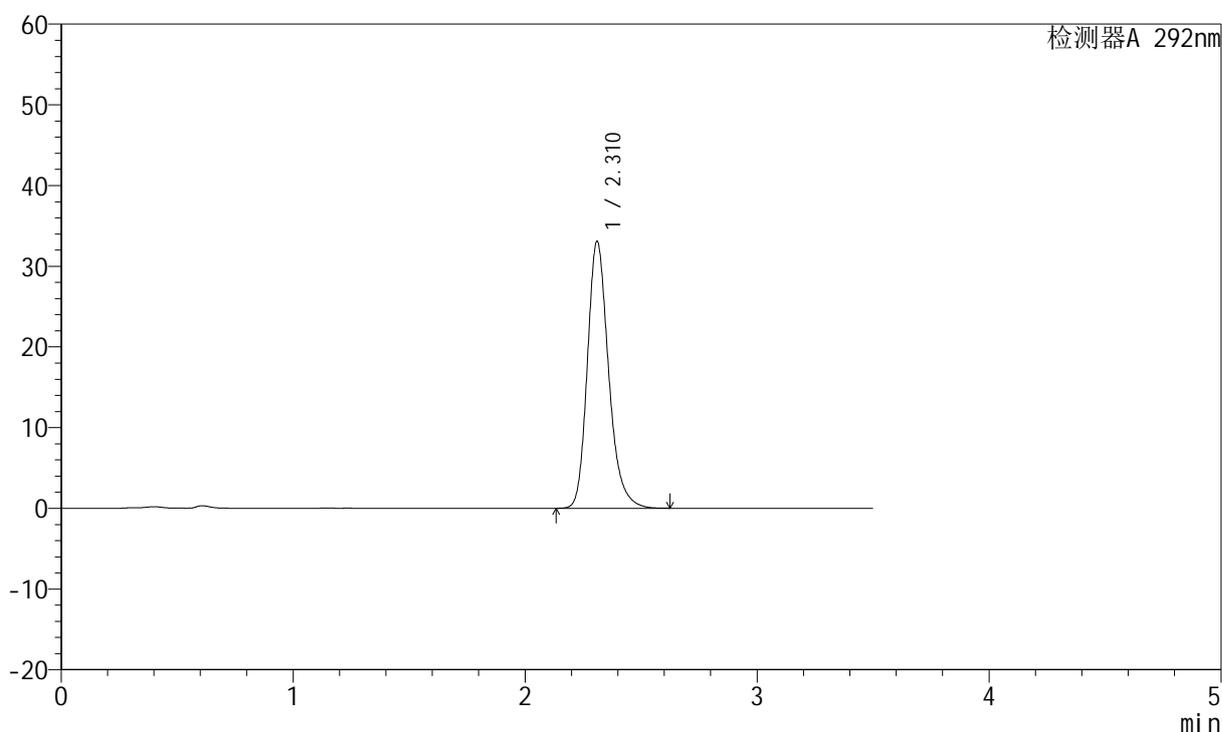
图222 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1282-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 02:28:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

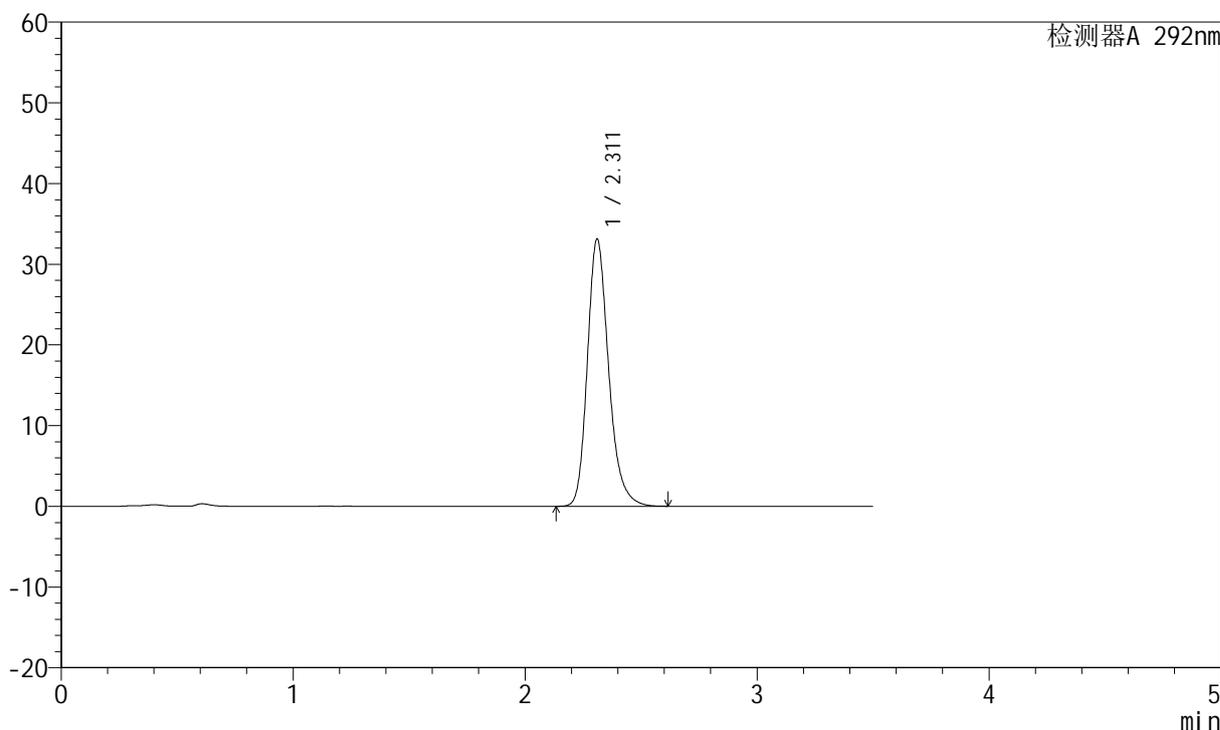
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	210879	100.000	32996	3179	1.232	--
总计		210879	100.000	32996			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1283-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 02:32:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	211386	100.000	33045	3172	1.232	--
总计		211386	100.000	33045			

图224 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2