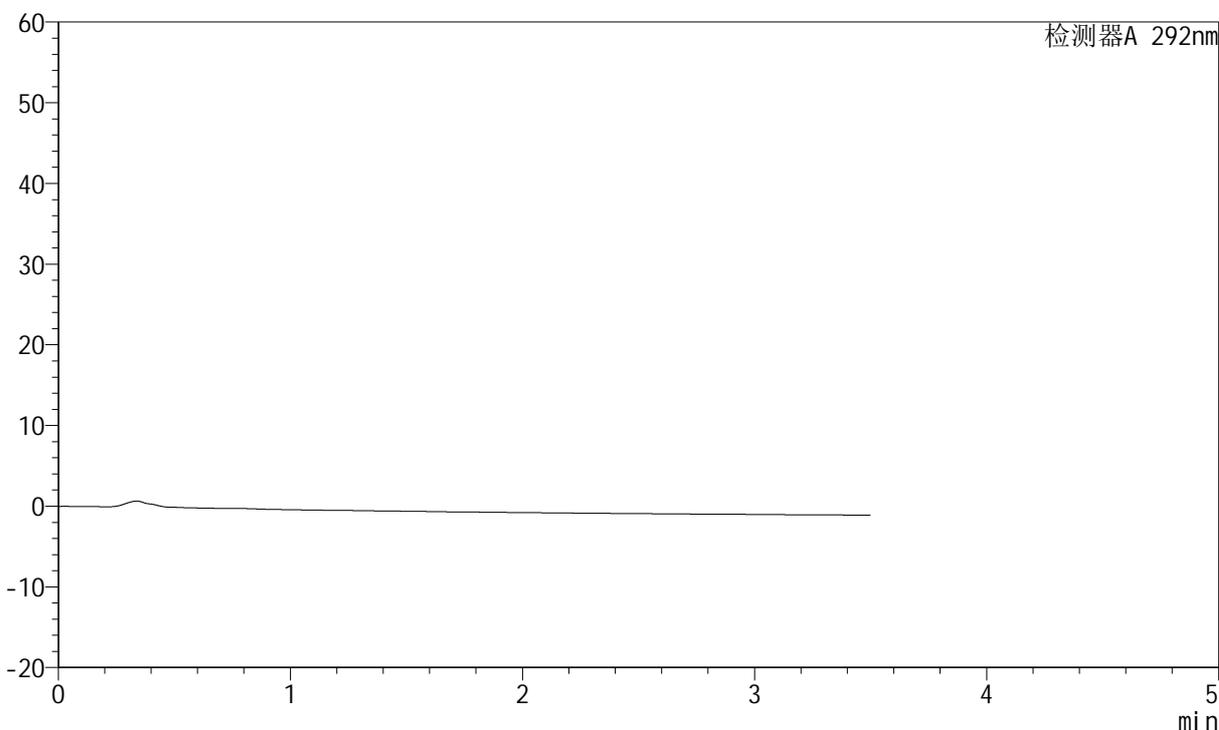


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-874-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/15 12:01:19 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:44:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	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							

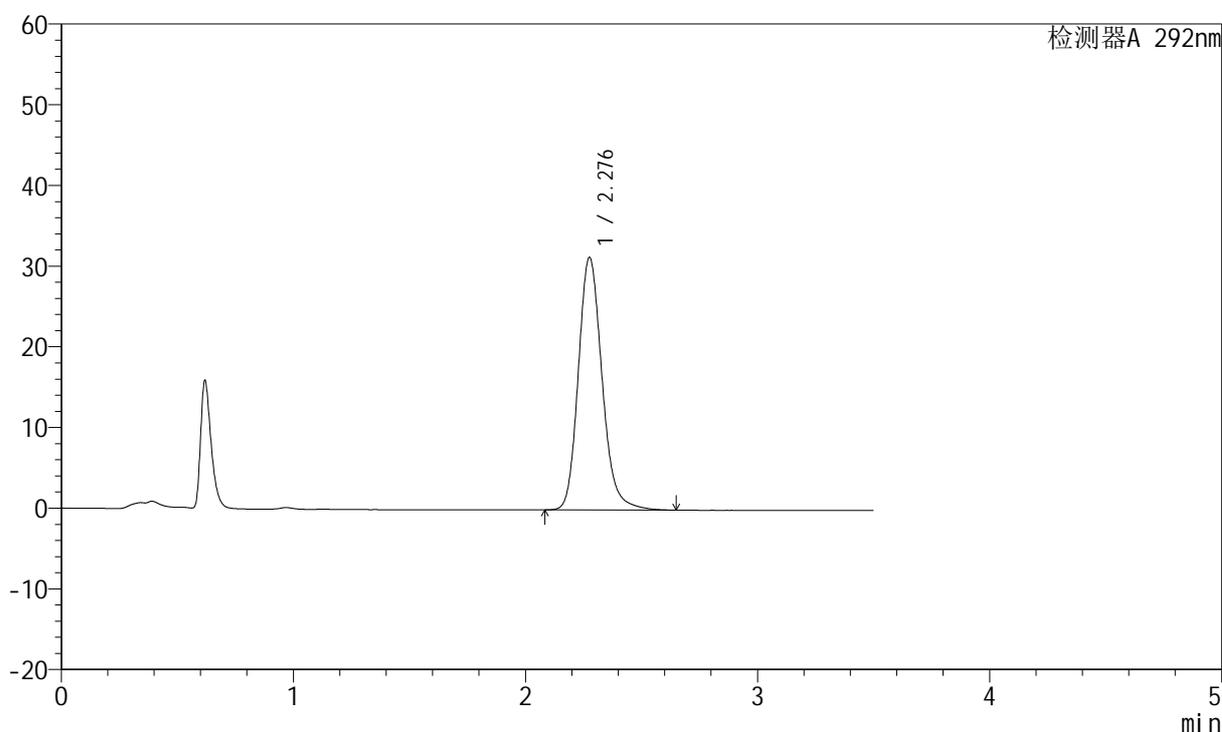
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-875-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 12:05:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:44:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	222660	100.000	31181	2470	1.180	--
总计		222660	100.000	31181			

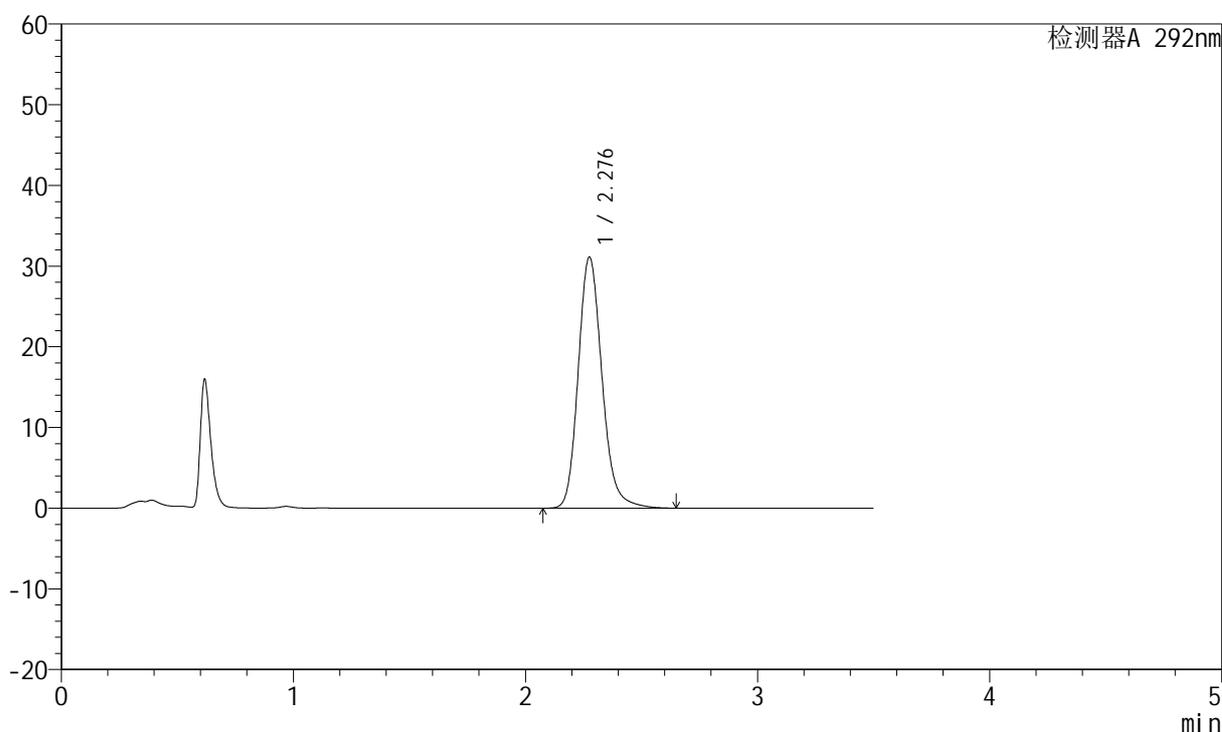
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-876-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 12:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:44:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	222129	100.000	31030	2456	1.179	--
总计		222129	100.000	31030			

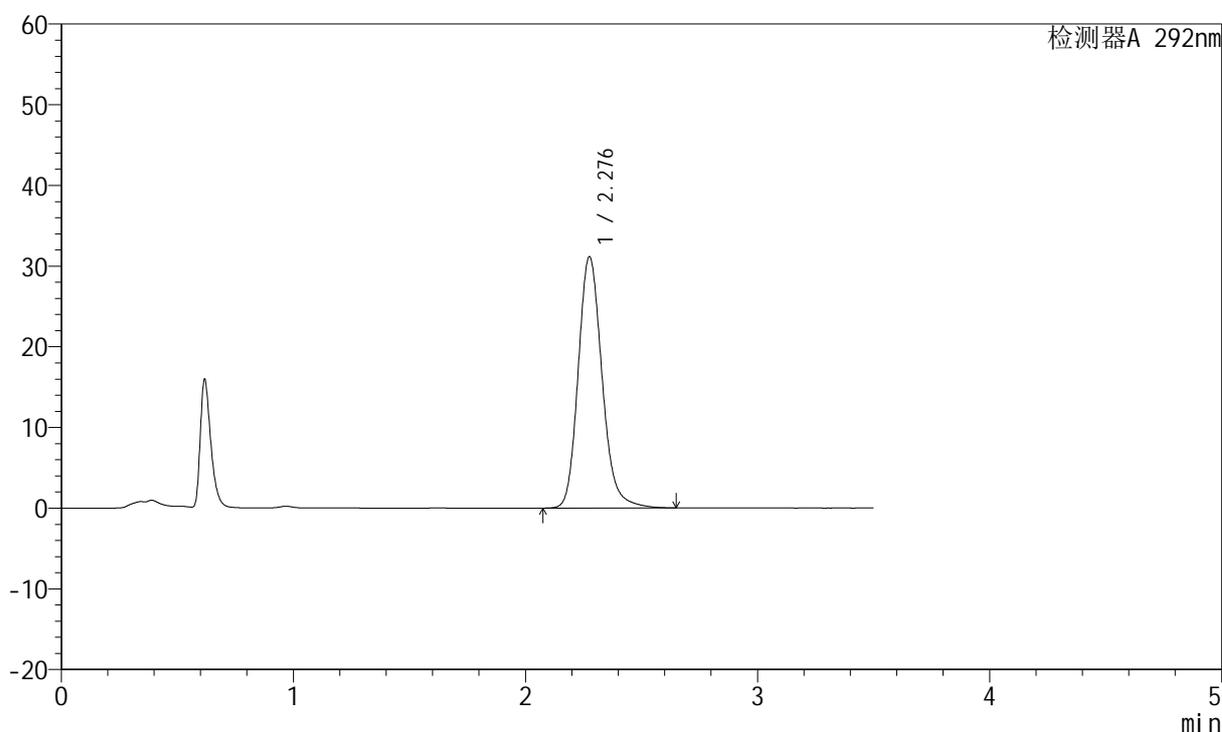
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-877-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 12:13:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:44:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

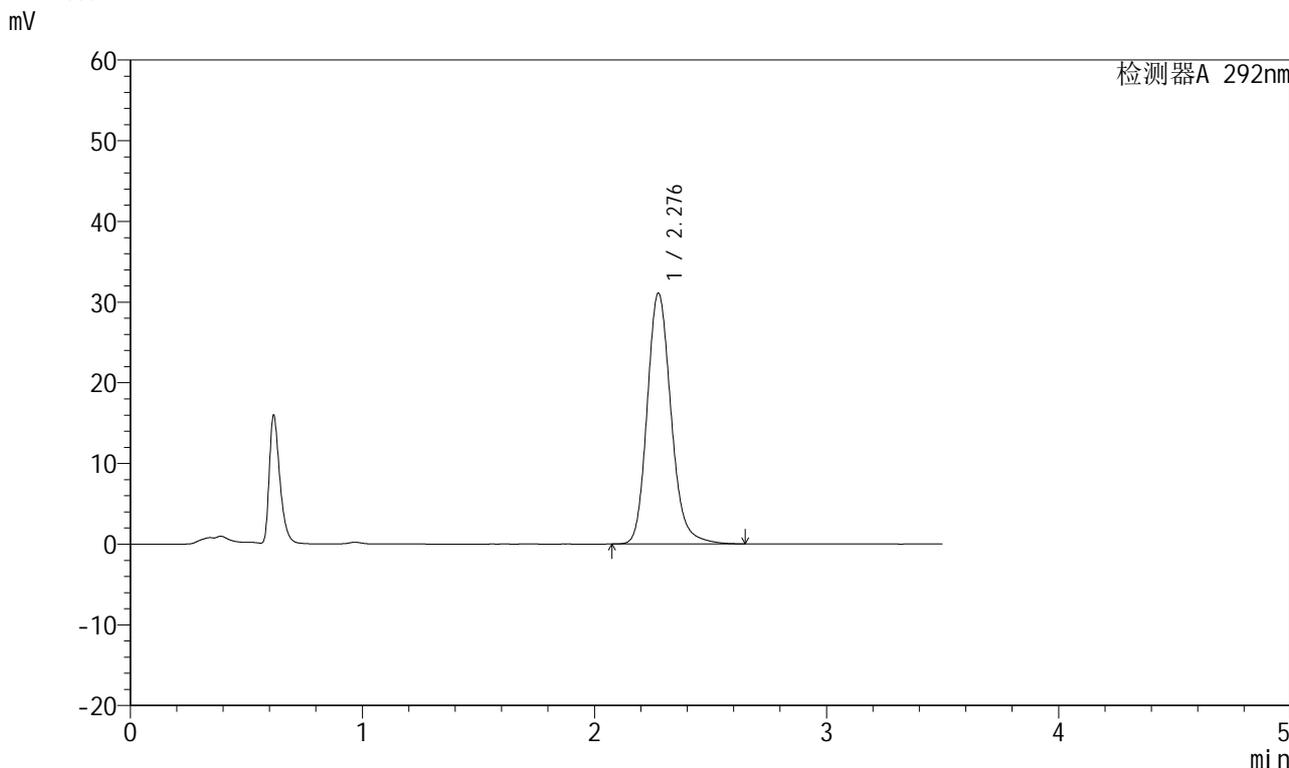
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	222819	100.000	31033	2440	1.175	--
总计		222819	100.000	31033			

图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-878-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:16:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:44:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	222398	100.000	30978	2439	1.175	--
总计		222398	100.000	30978			

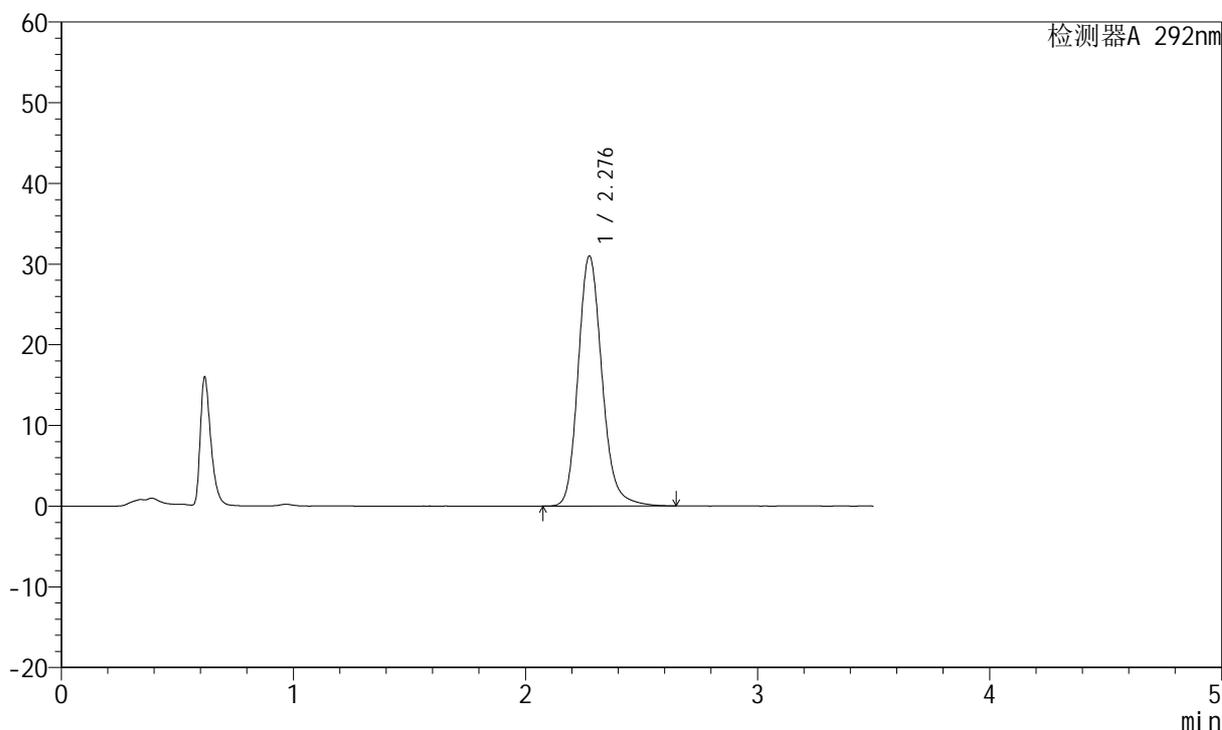
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-879-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 12:20:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:44:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	221407	100.000	30893	2449	1.174	--
总计		221407	100.000	30893			

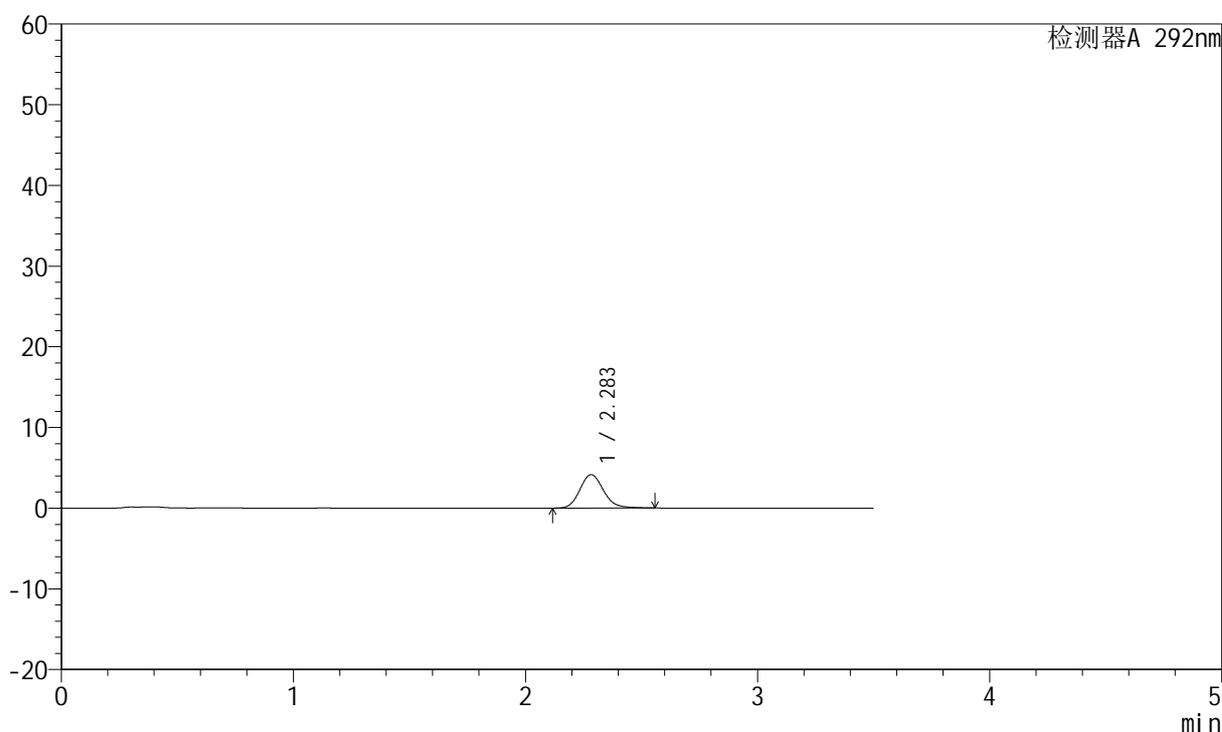
图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-880-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 12:24:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:44:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	29314	100.000	4139	2487	1.142	--
总计		29314	100.000	4139			

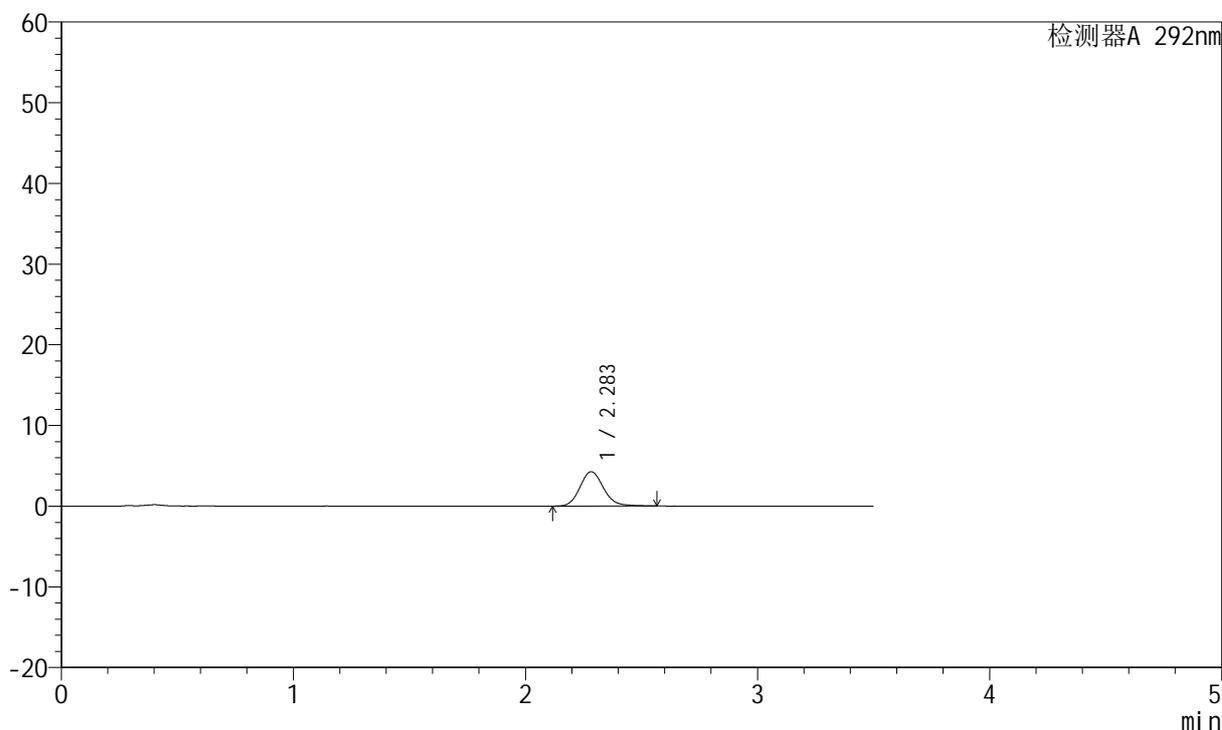
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-881-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 12:28:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:44:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	30124	100.000	4248	2491	1.140	--
总计		30124	100.000	4248			

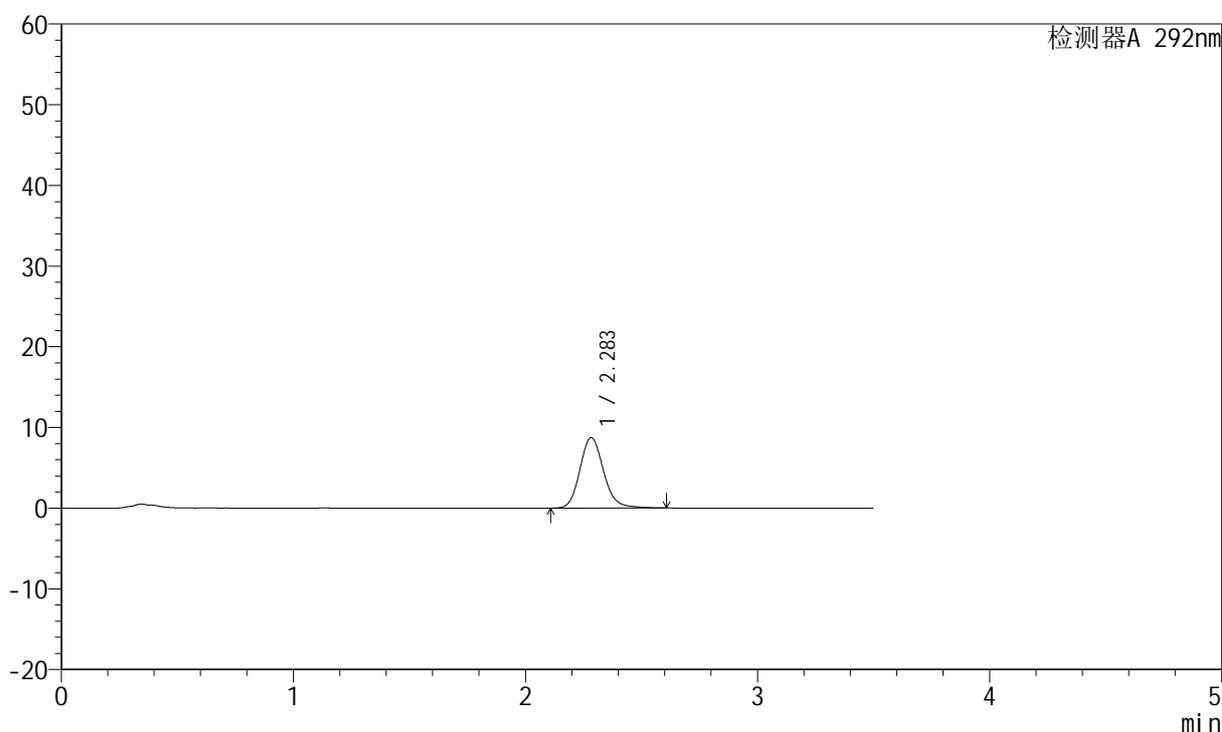
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-882-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 12:32:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:44:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	61995	100.000	8719	2496	1.153	--
总计		61995	100.000	8719			

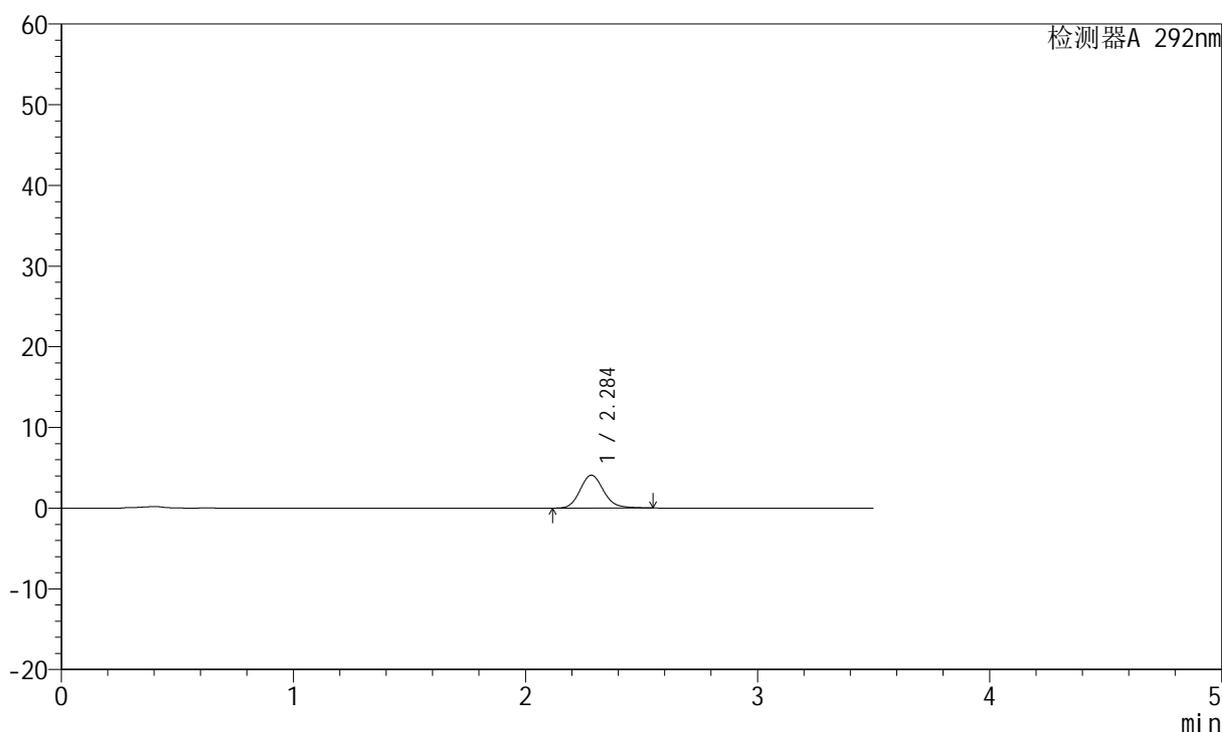
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-883-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 12:36:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:45:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

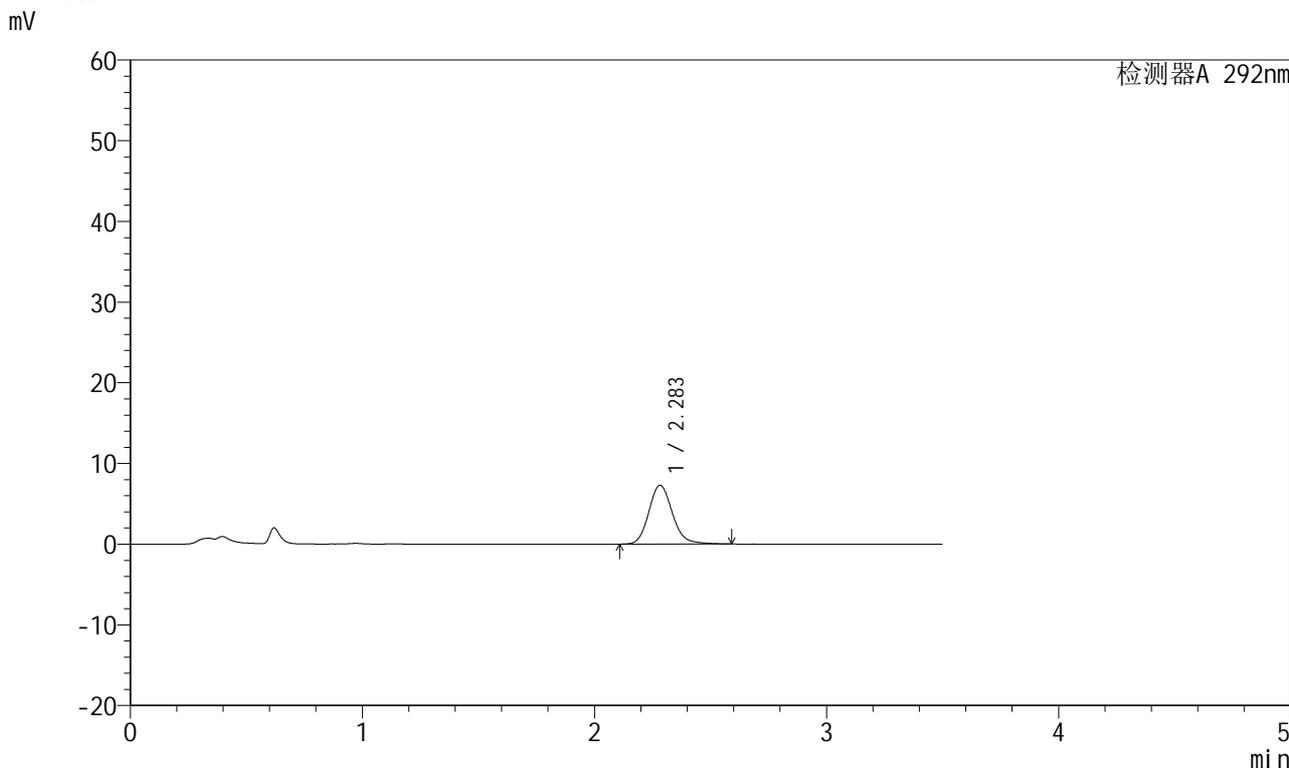
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	28756	100.000	4062	2493	1.140	--
总计		28756	100.000	4062			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-884-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 12:40:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:45:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	51600	100.000	7273	2494	1.152	--
总计		51600	100.000	7273			

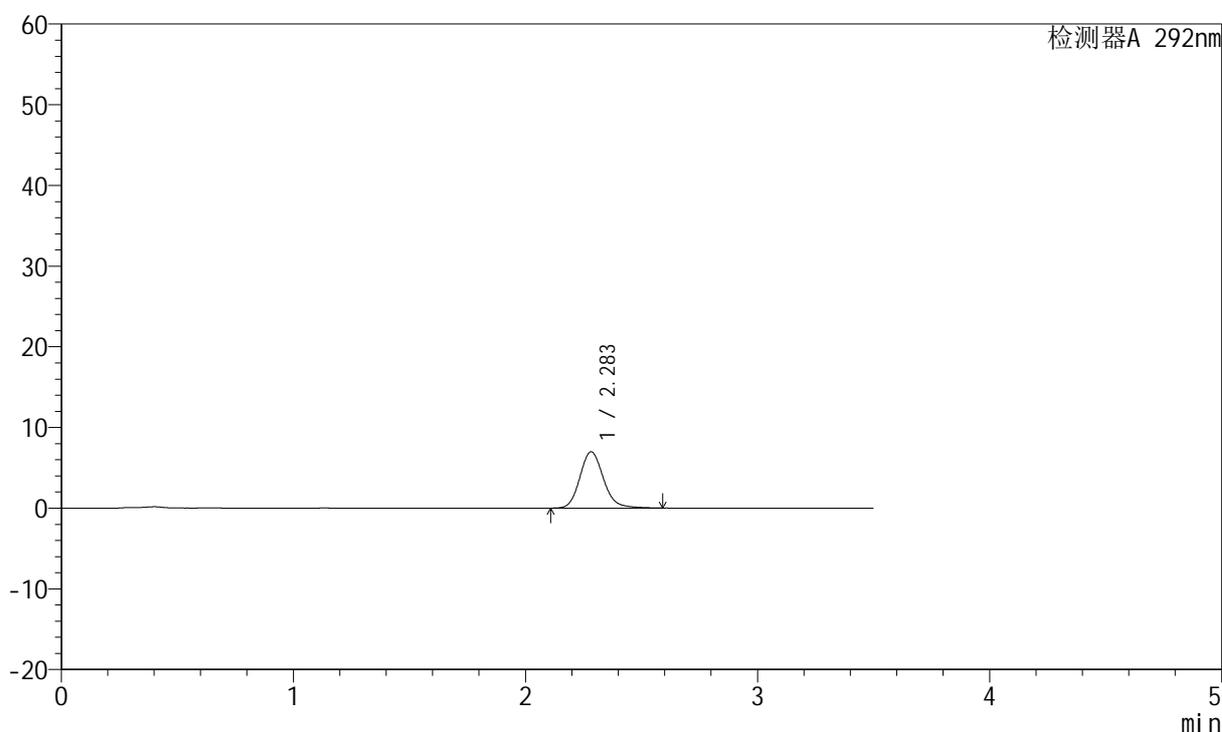
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-885-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 12:44:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:45:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	49401	100.000	6969	2506	1.152	--
总计		49401	100.000	6969			

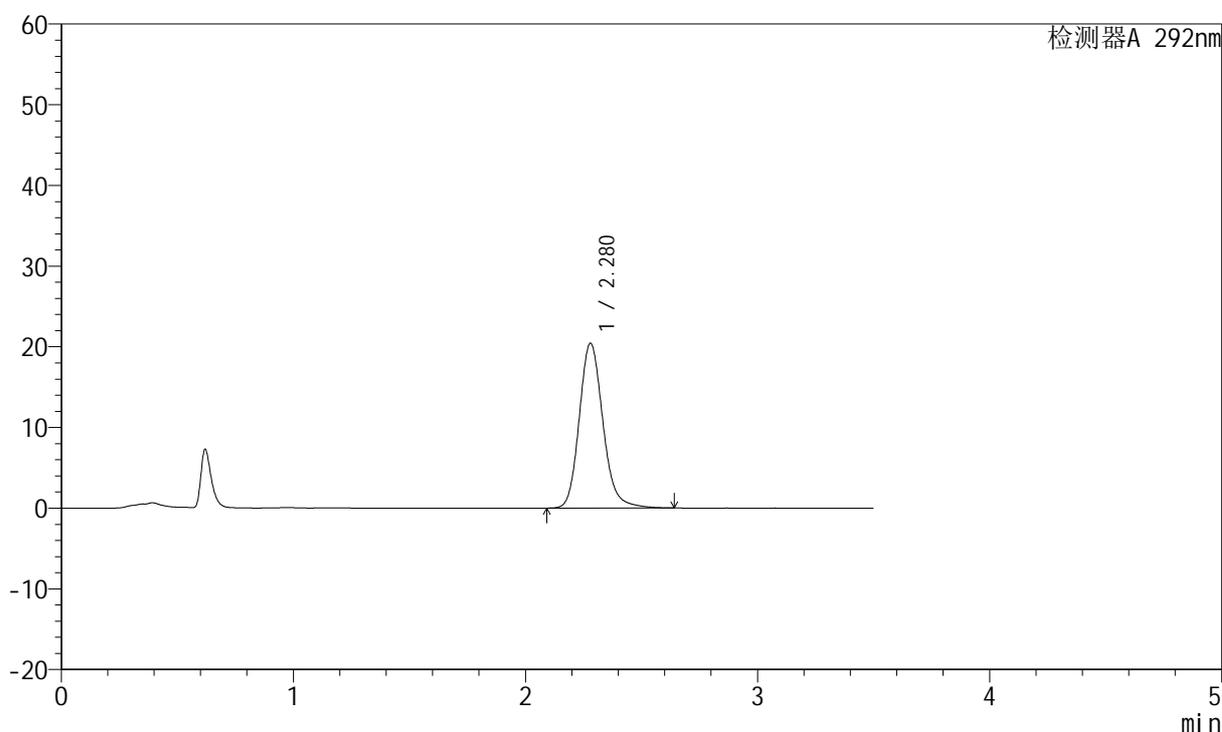
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-886-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:48:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:45:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	144922	100.000	20437	2496	1.166	--
总计		144922	100.000	20437			

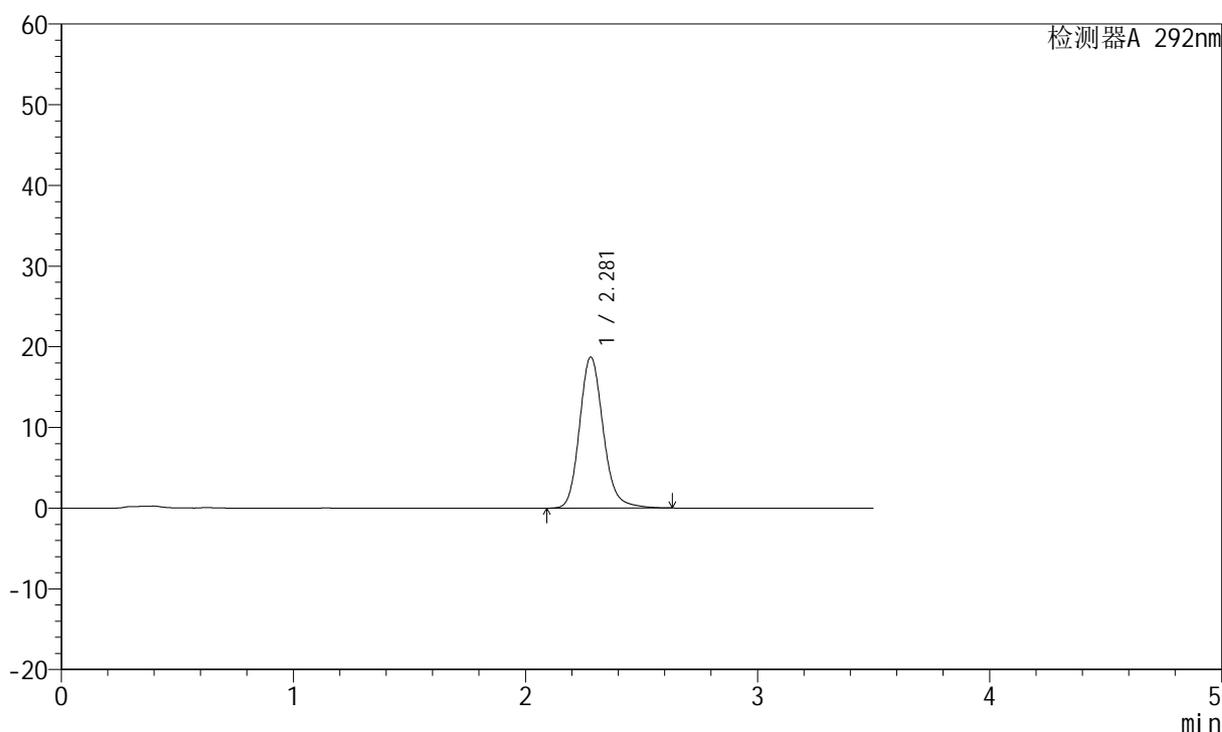
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-887-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:52:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:45:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	132837	100.000	18724	2498	1.163	--
总计		132837	100.000	18724			

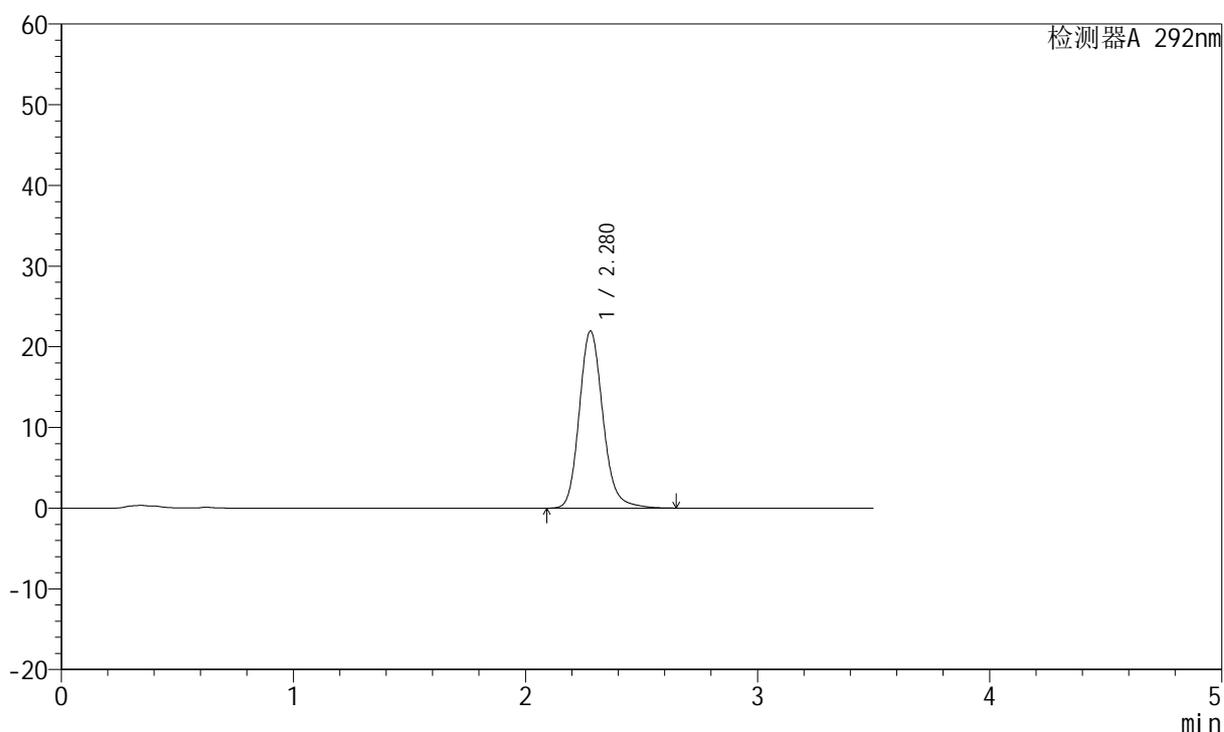
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-888-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:56:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:45:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	155748	100.000	21956	2497	1.166	--
总计		155748	100.000	21956			

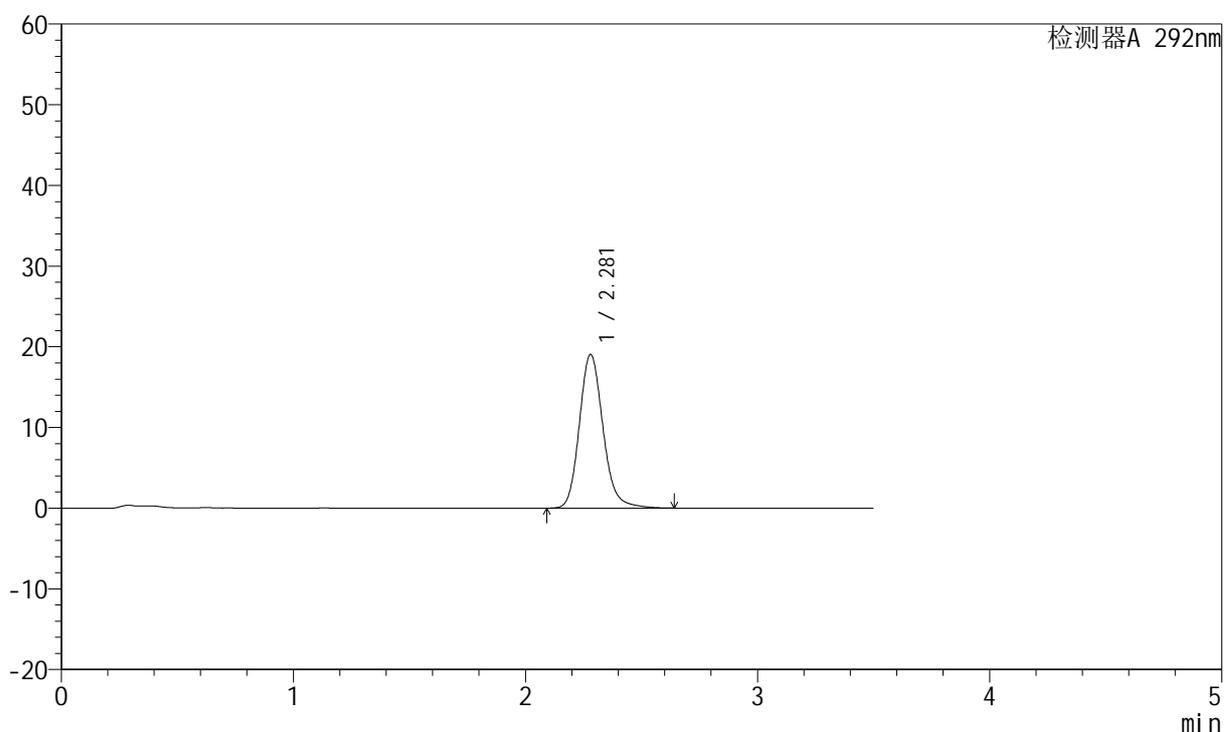
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-889-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 13:00:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:45:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

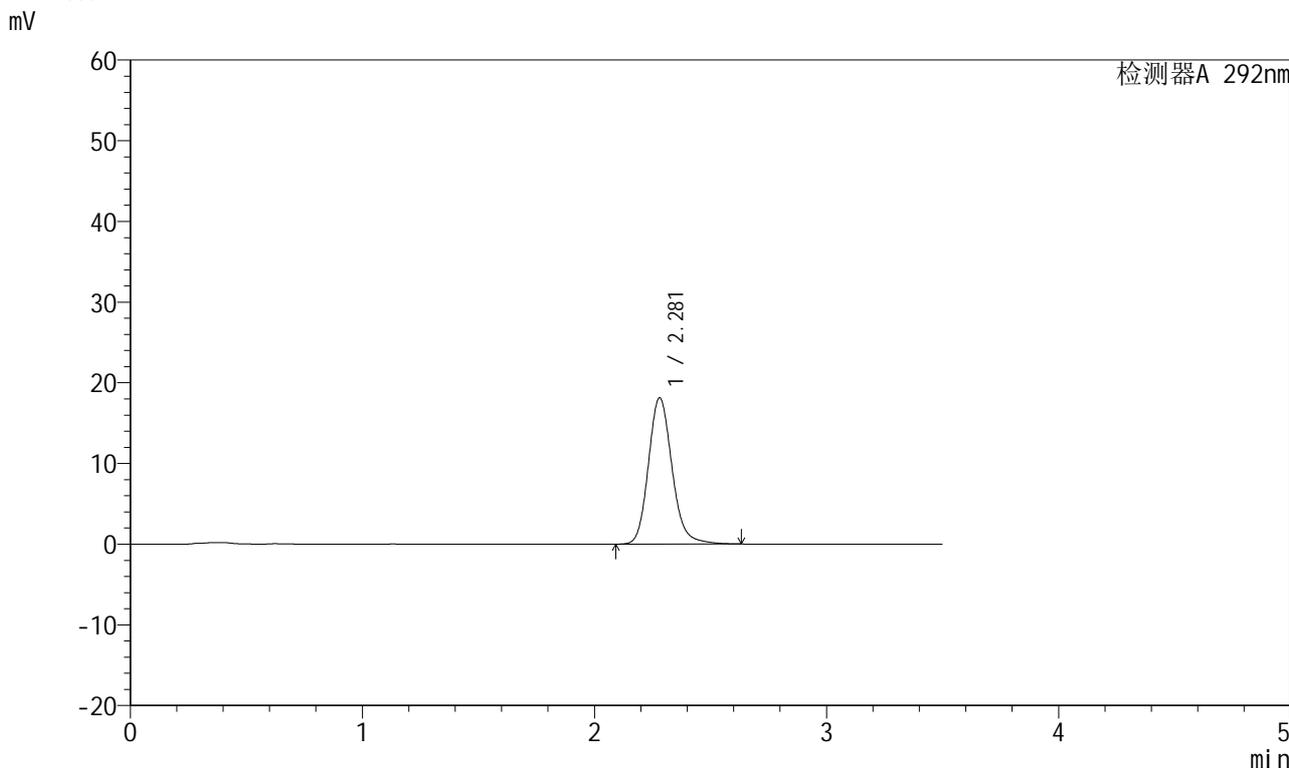
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	135027	100.000	19052	2499	1.163	--
总计		135027	100.000	19052			

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-890-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 13:03:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:45:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	128516	100.000	18138	2501	1.160	--
总计		128516	100.000	18138			

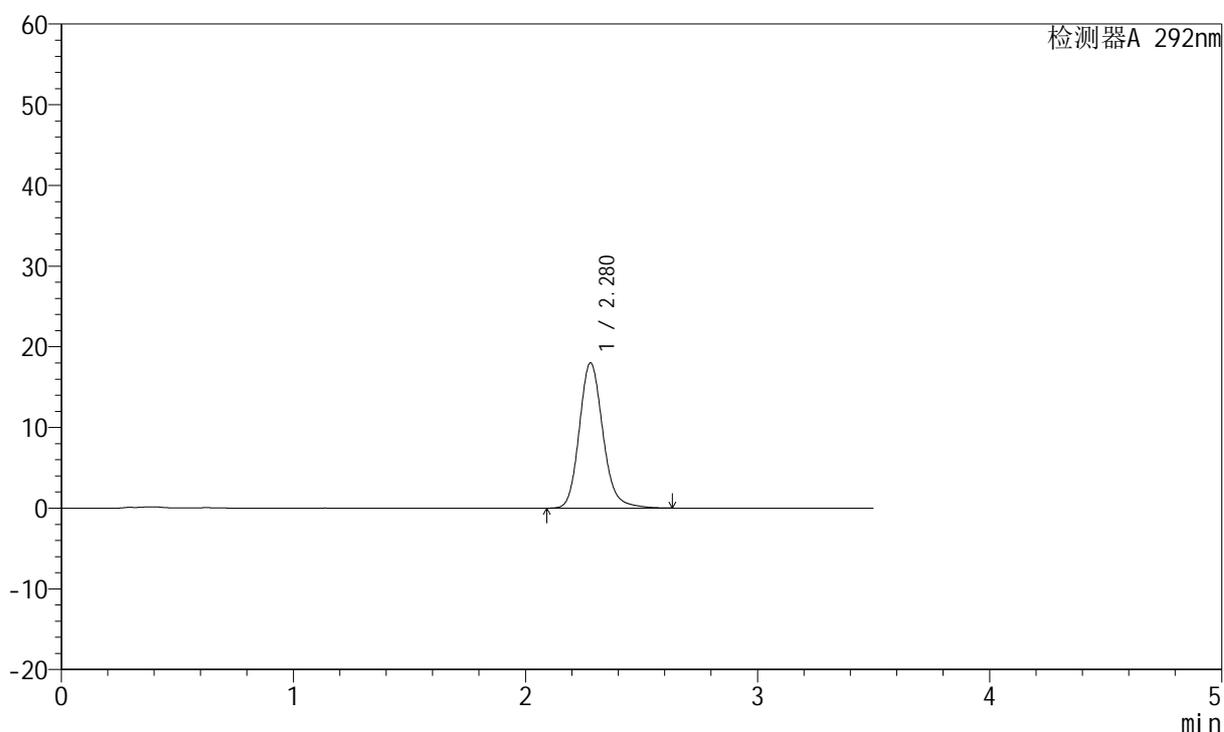
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-891-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:07:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:45:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	127410	100.000	18004	2505	1.160	--
总计		127410	100.000	18004			

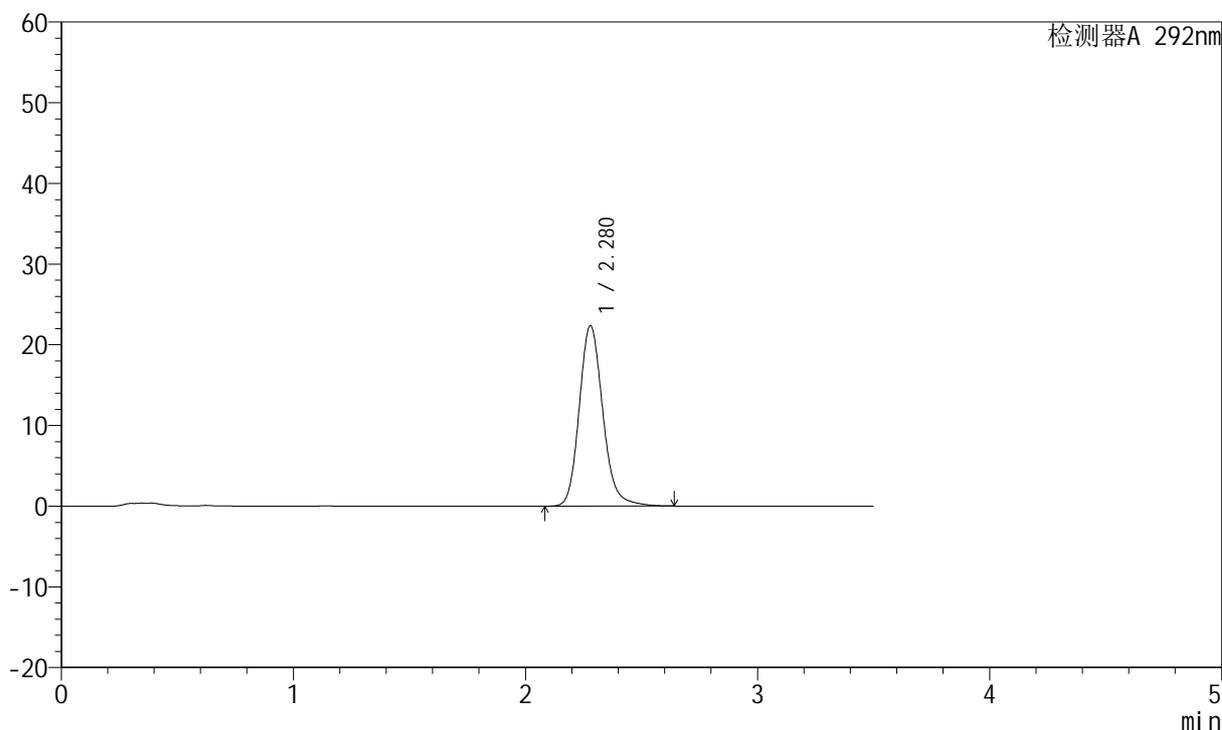
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-892-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:11:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:45:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	158193	100.000	22375	2514	1.164	--
总计		158193	100.000	22375			

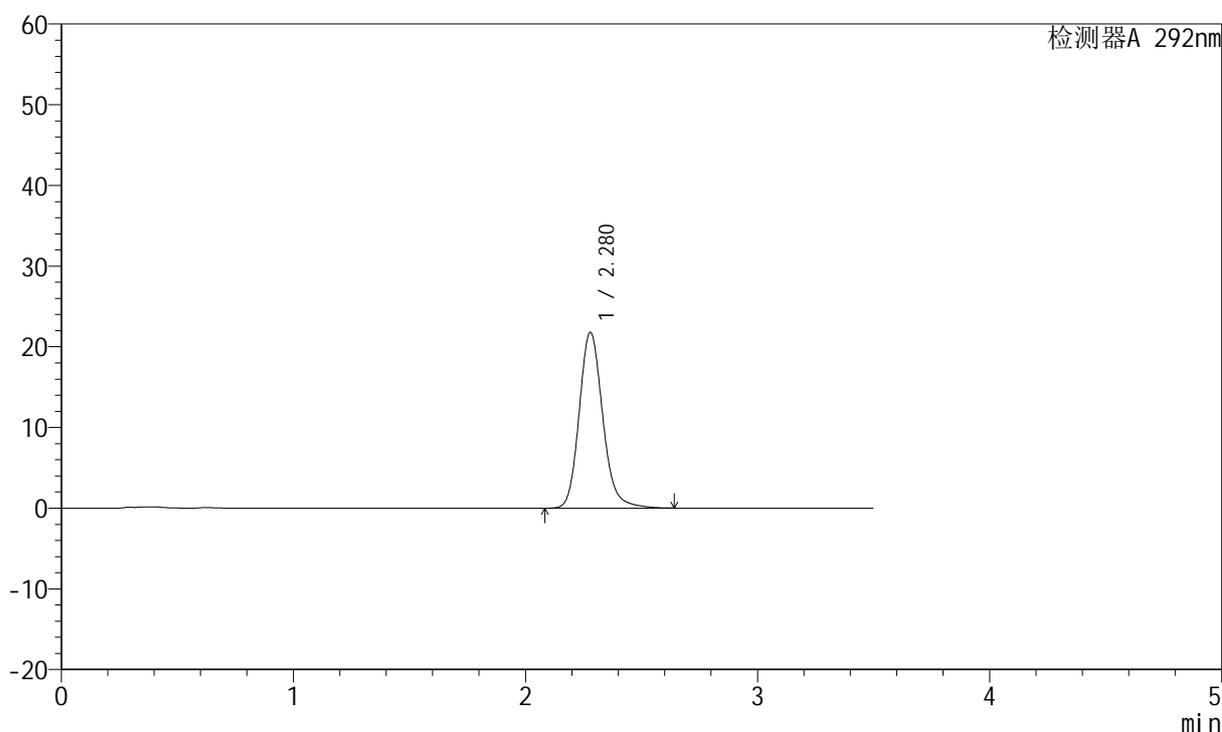
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-893-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:15:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:45:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	154001	100.000	21802	2518	1.162	--
总计		154001	100.000	21802			

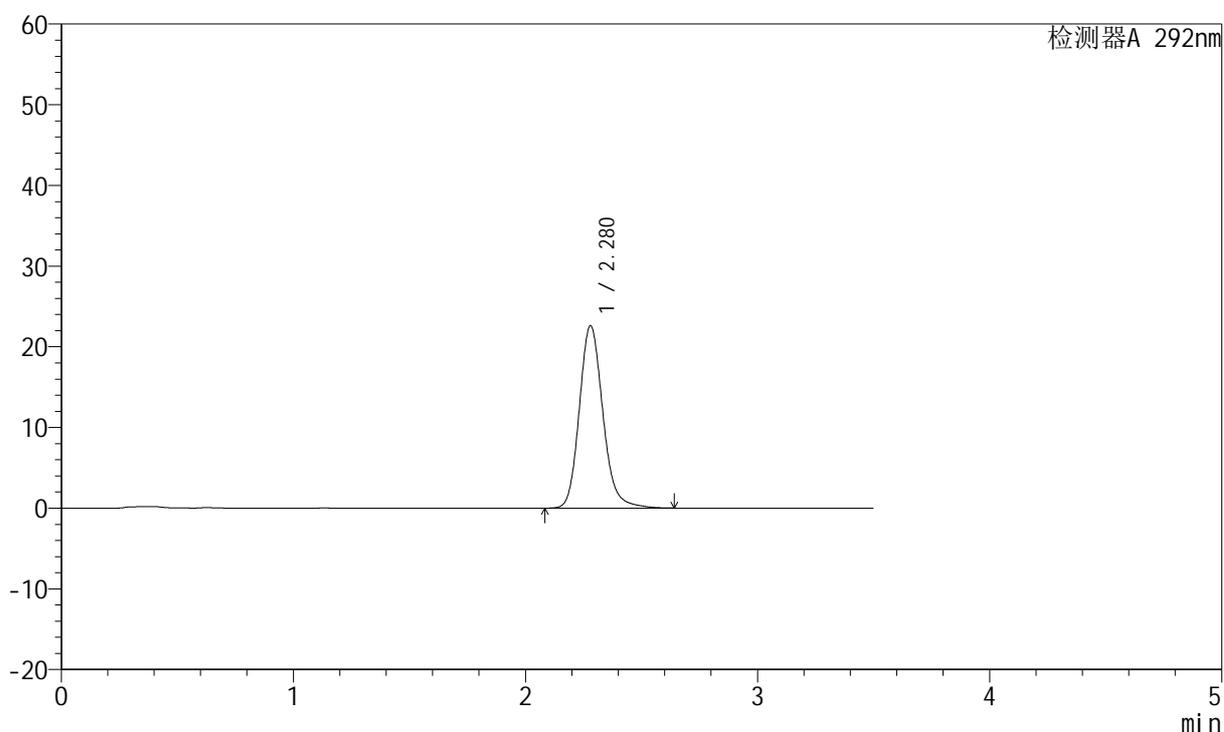
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-894-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 13:19:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:45:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

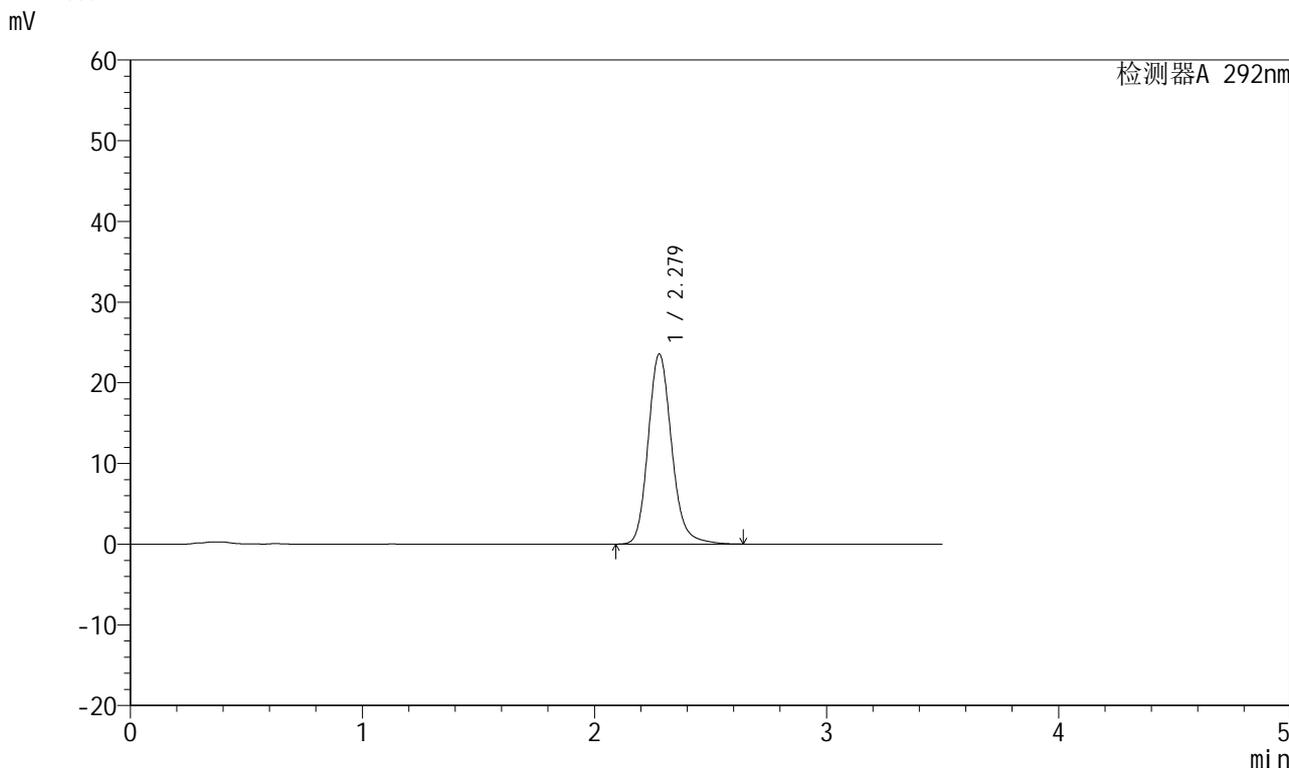
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	159715	100.000	22616	2517	1.164	--
总计		159715	100.000	22616			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-895-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:23:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:45:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	166047	100.000	23562	2529	1.164	--
总计		166047	100.000	23562			

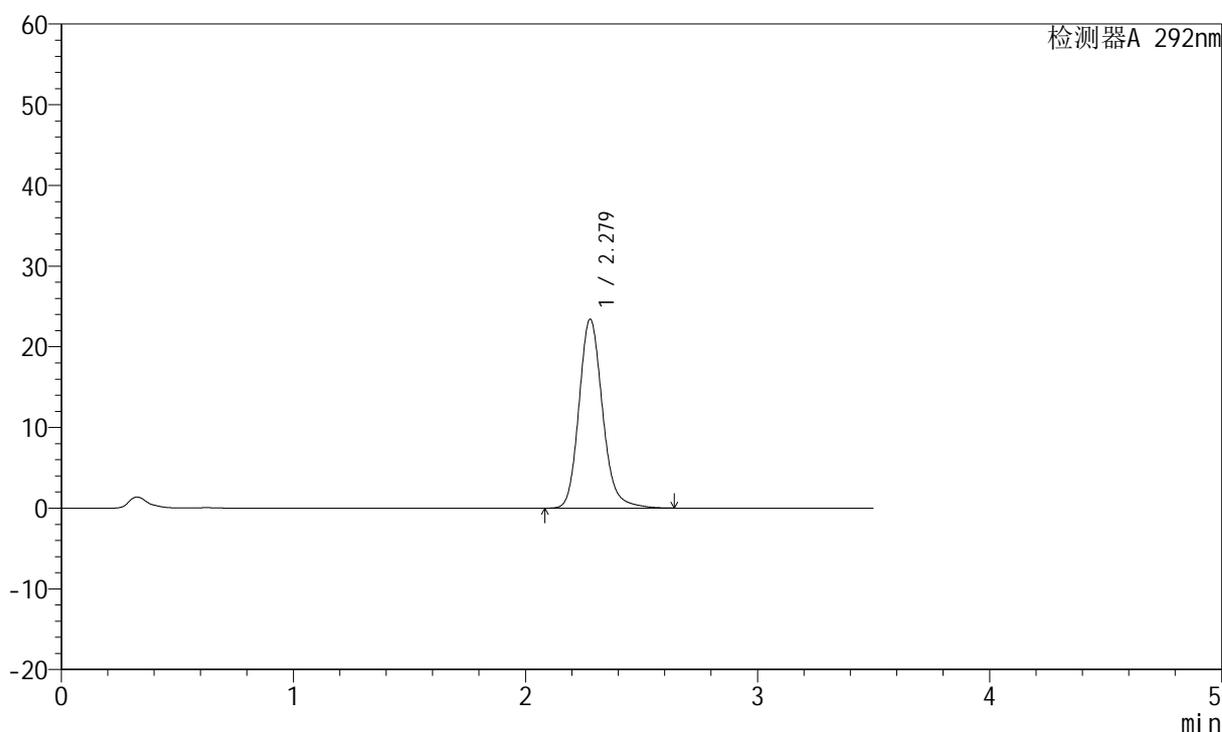
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-896-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:27:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:45:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	165242	100.000	23421	2524	1.164	--
总计		165242	100.000	23421			

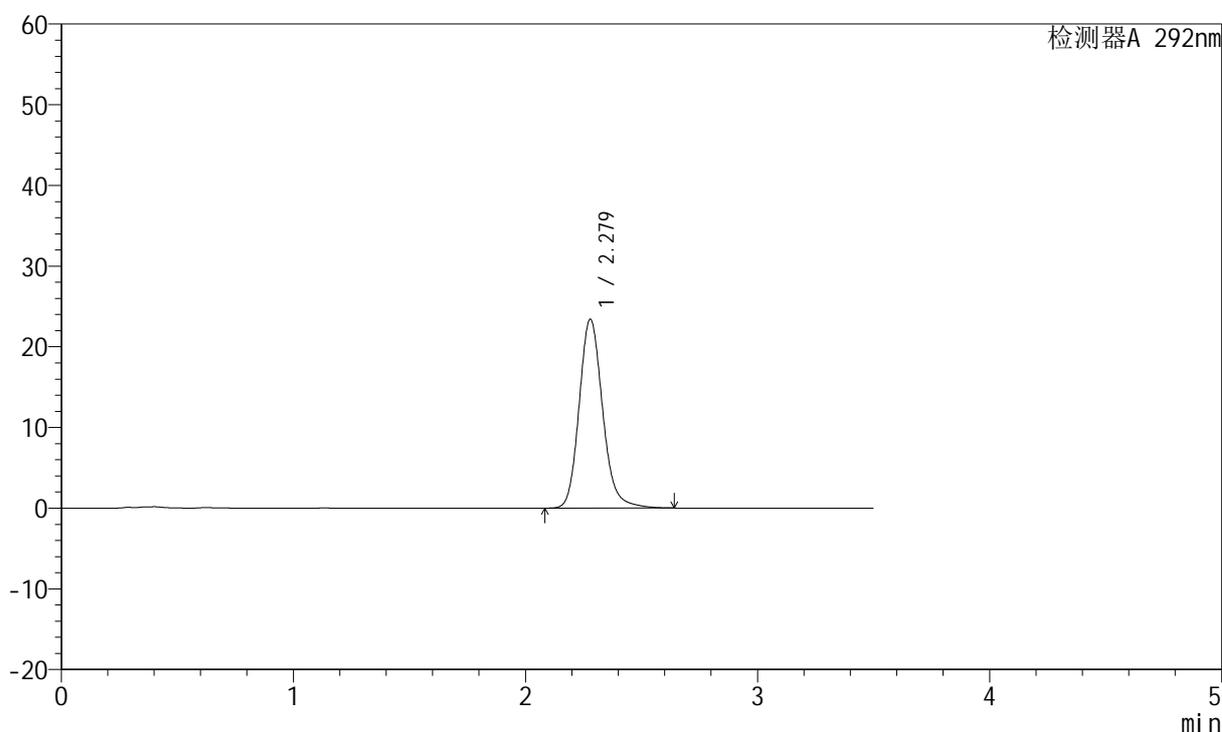
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-897-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 13:31:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:45:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	164942	100.000	23417	2532	1.163	--
总计		164942	100.000	23417			

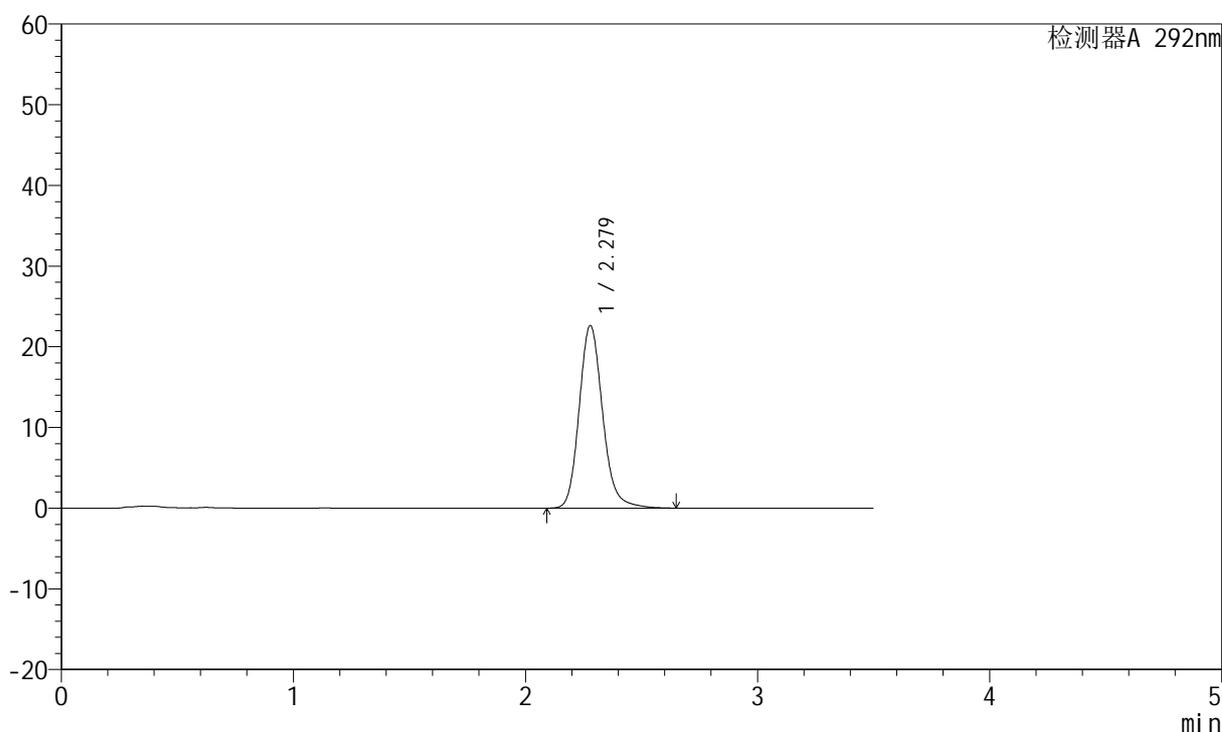
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-898-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:35:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:45:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	159304	100.000	22637	2536	1.162	--
总计		159304	100.000	22637			

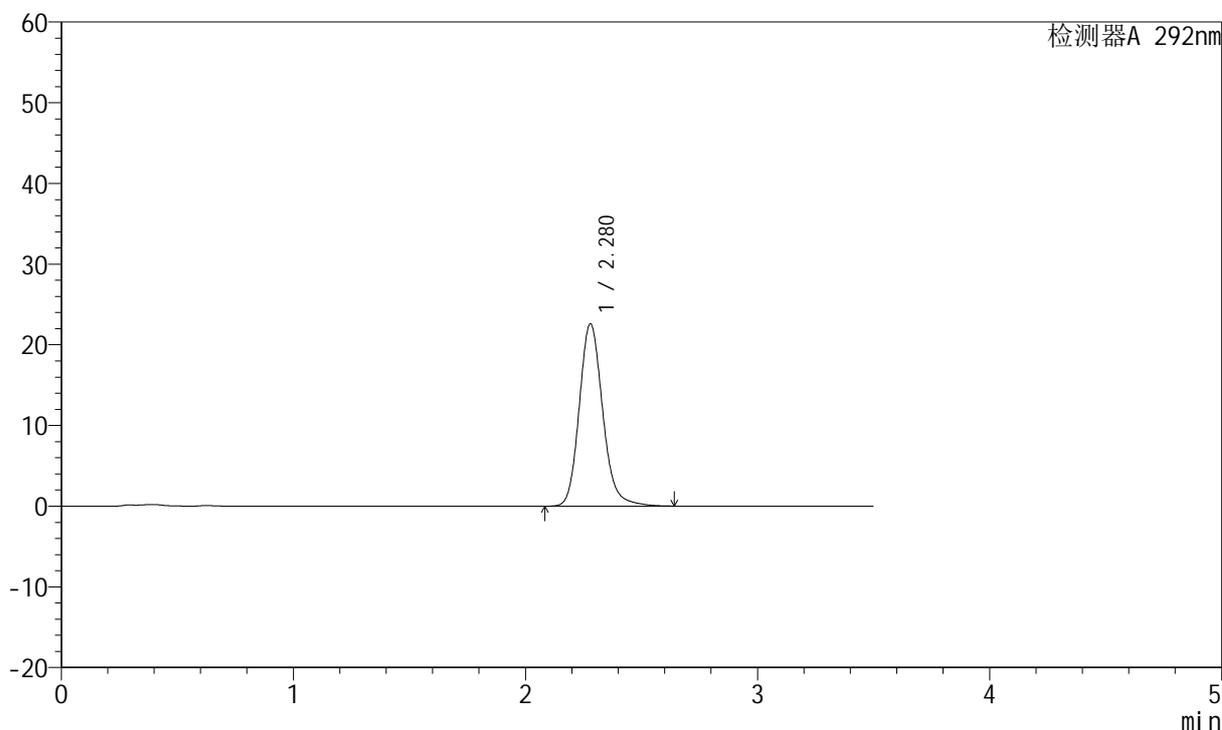
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-899-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:39:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:45:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	159097	100.000	22604	2537	1.162	--
总计		159097	100.000	22604			

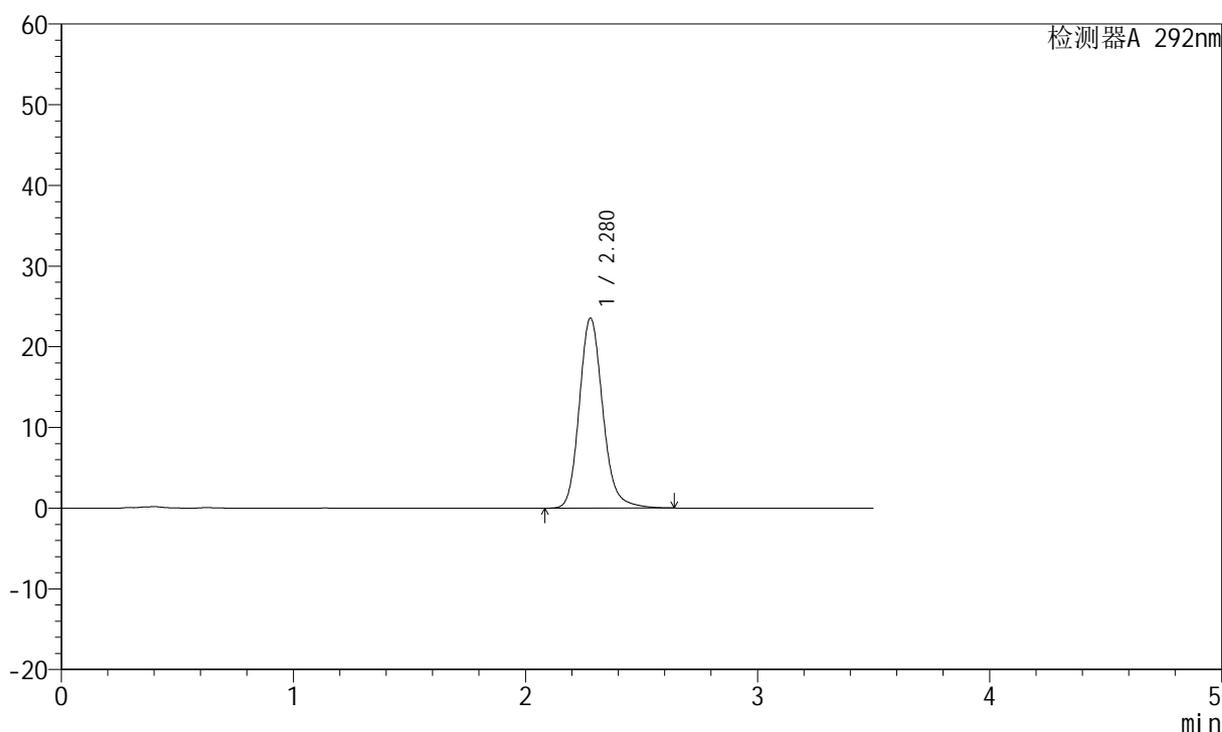
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-900-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:43:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:45:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	165746	100.000	23555	2538	1.163	--
总计		165746	100.000	23555			

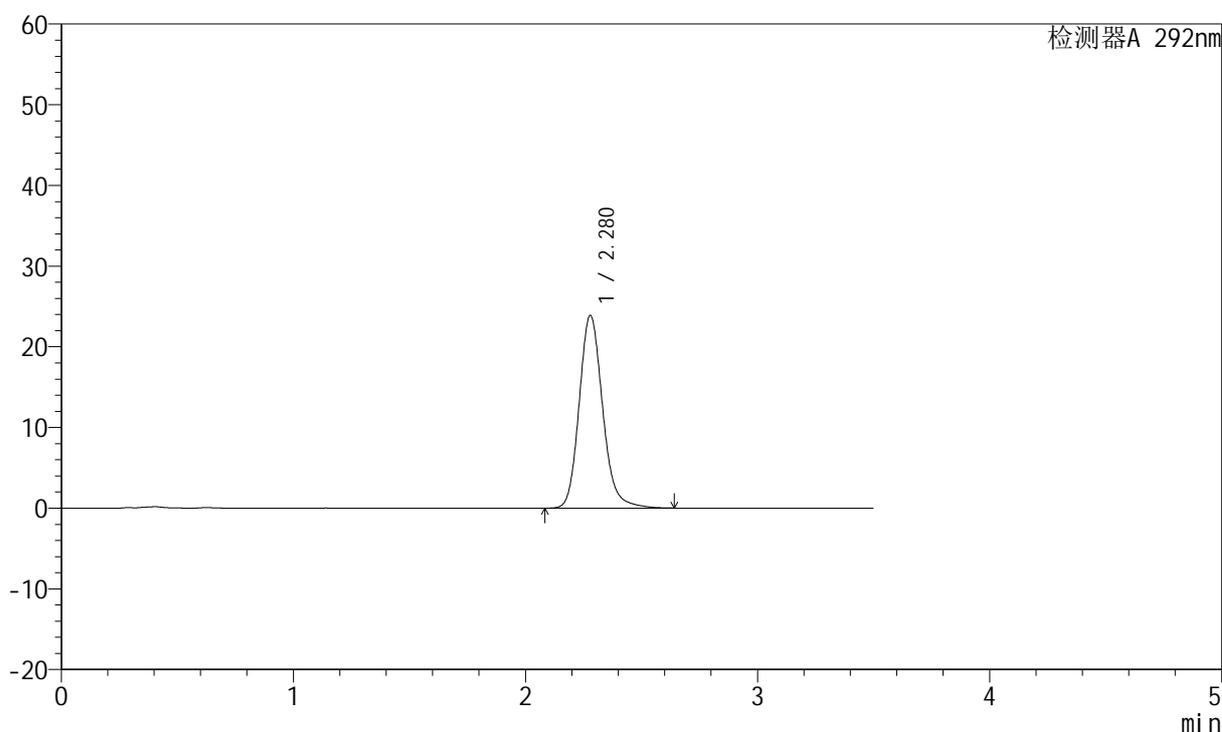
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-901-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:46:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:45:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	167946	100.000	23888	2542	1.162	--
总计		167946	100.000	23888			

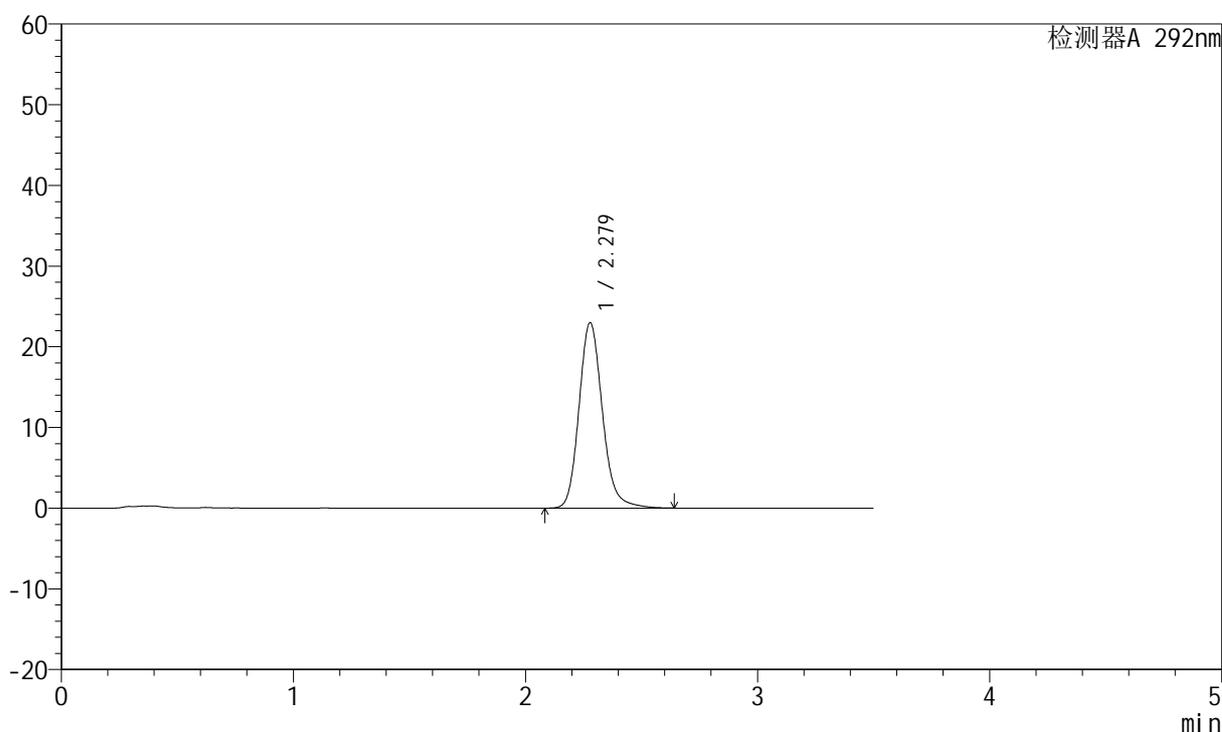
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-902-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:50:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:45:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

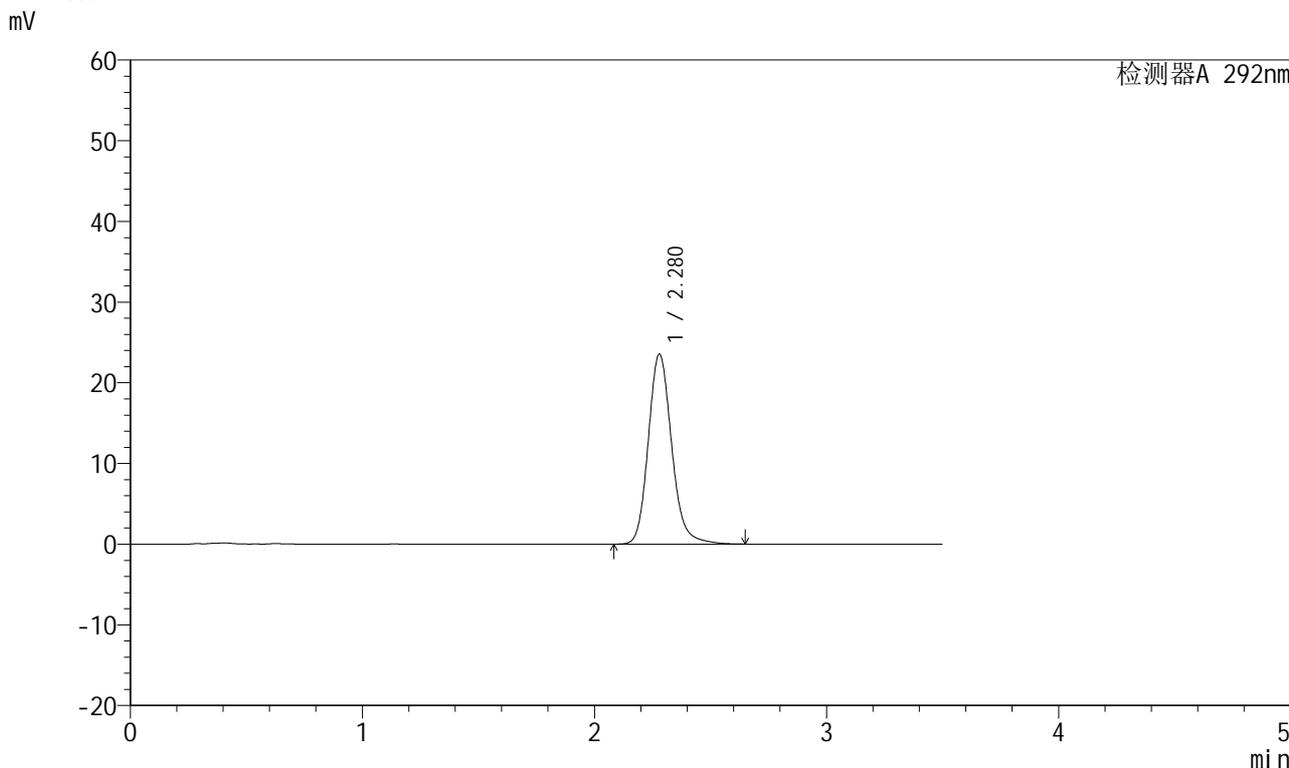
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	161369	100.000	22989	2554	1.163	--
总计		161369	100.000	22989			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-903-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:54:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:45:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	165292	100.000	23555	2555	1.163	--
总计		165292	100.000	23555			

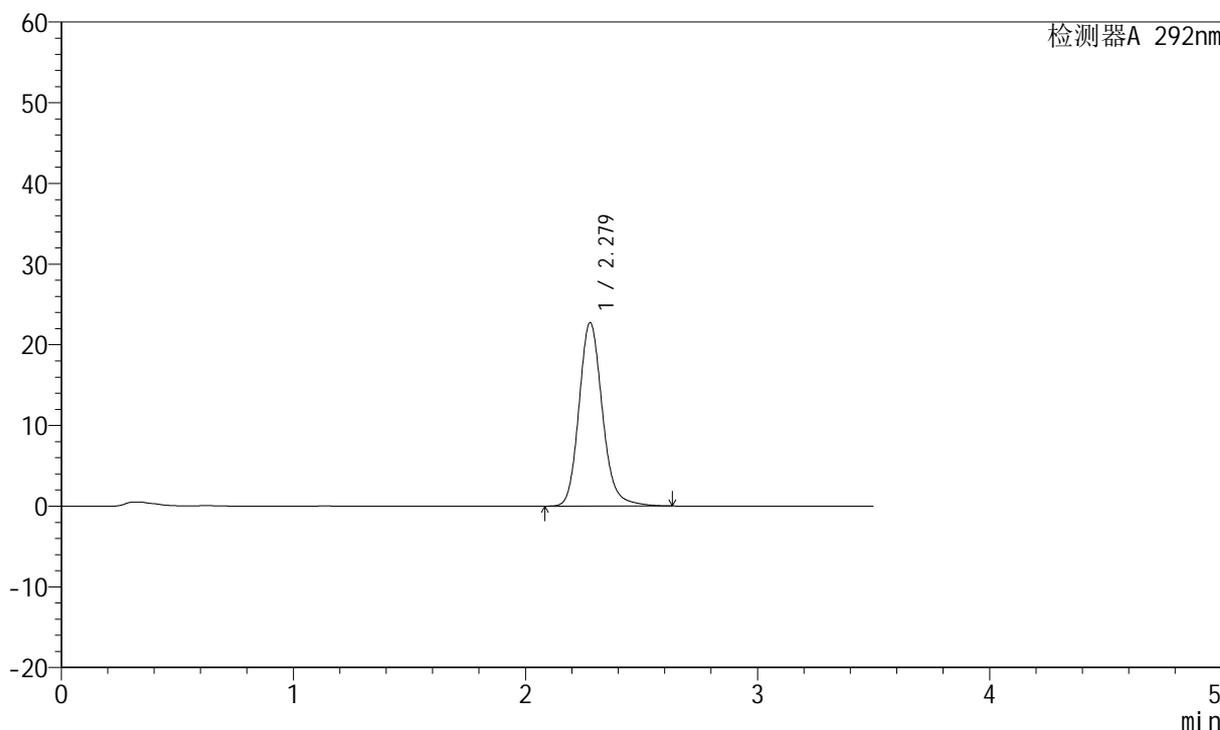
图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-904-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 13:58:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:46:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	159405	100.000	22738	2558	1.161	--
总计		159405	100.000	22738			

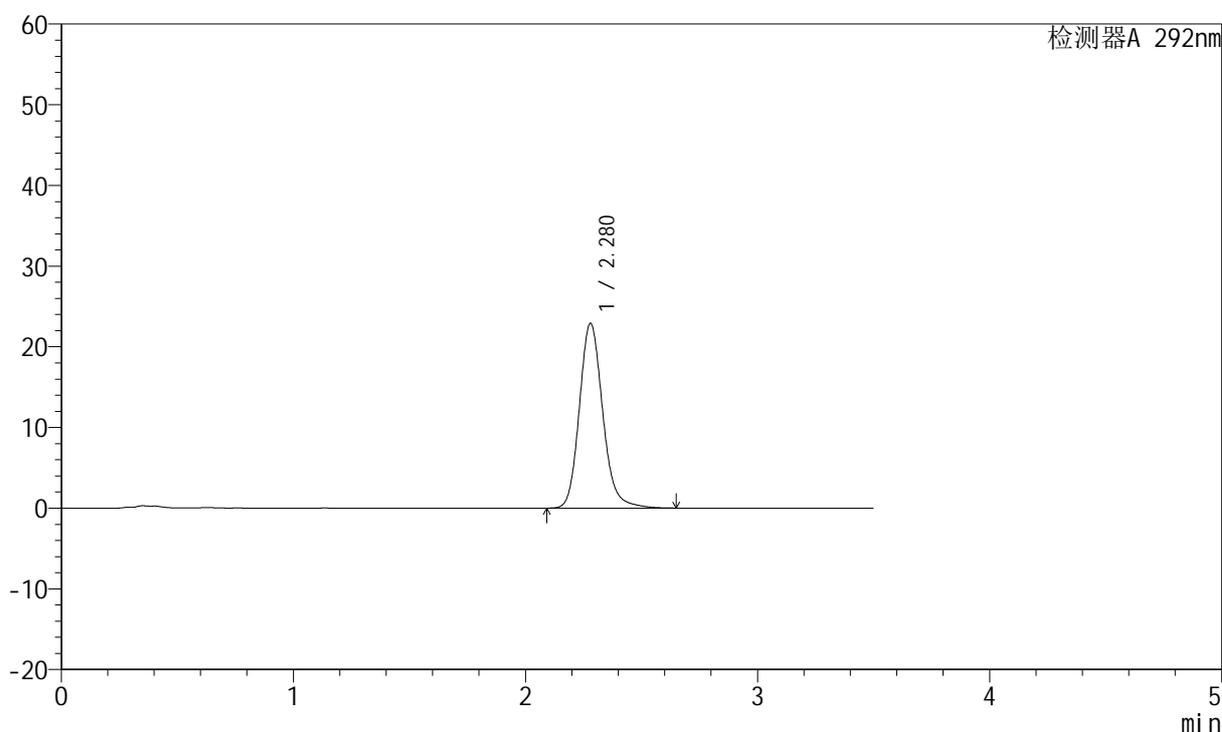
图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-905-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 14:02:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:46:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	160422	100.000	22913	2569	1.162	--
总计		160422	100.000	22913			

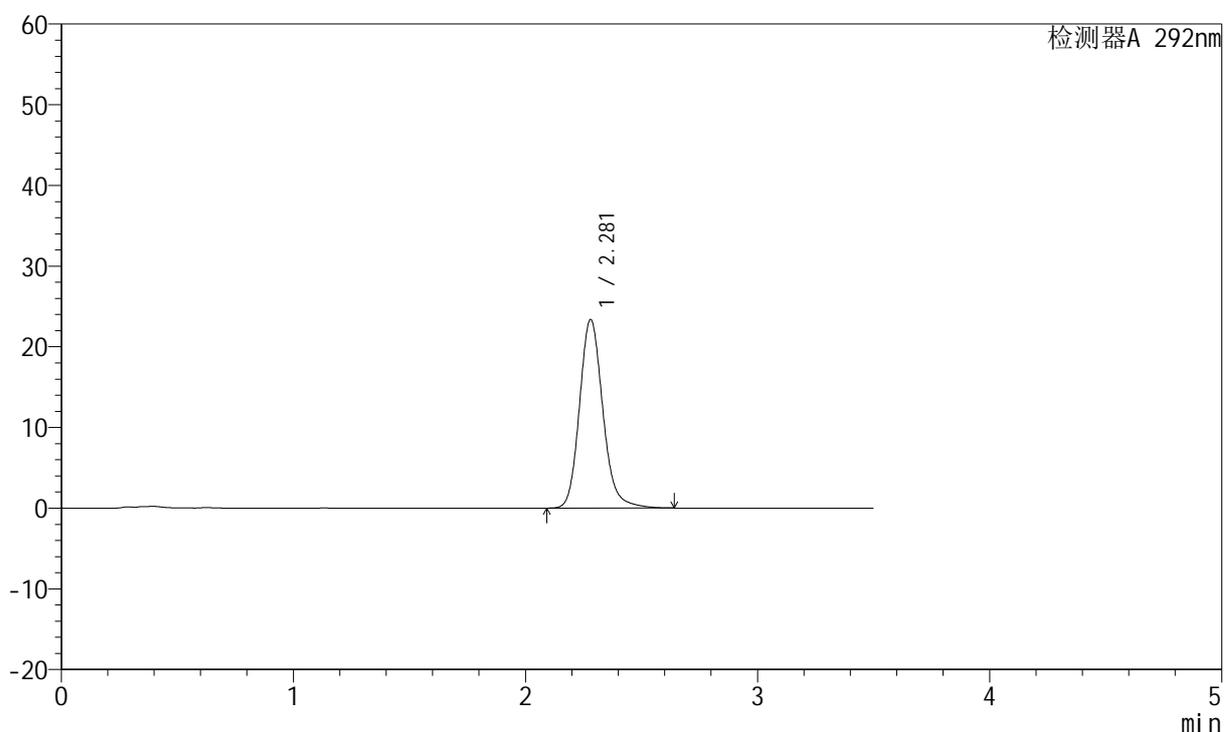
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-906-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:06:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:46:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	163658	100.000	23386	2569	1.161	--
总计		163658	100.000	23386			

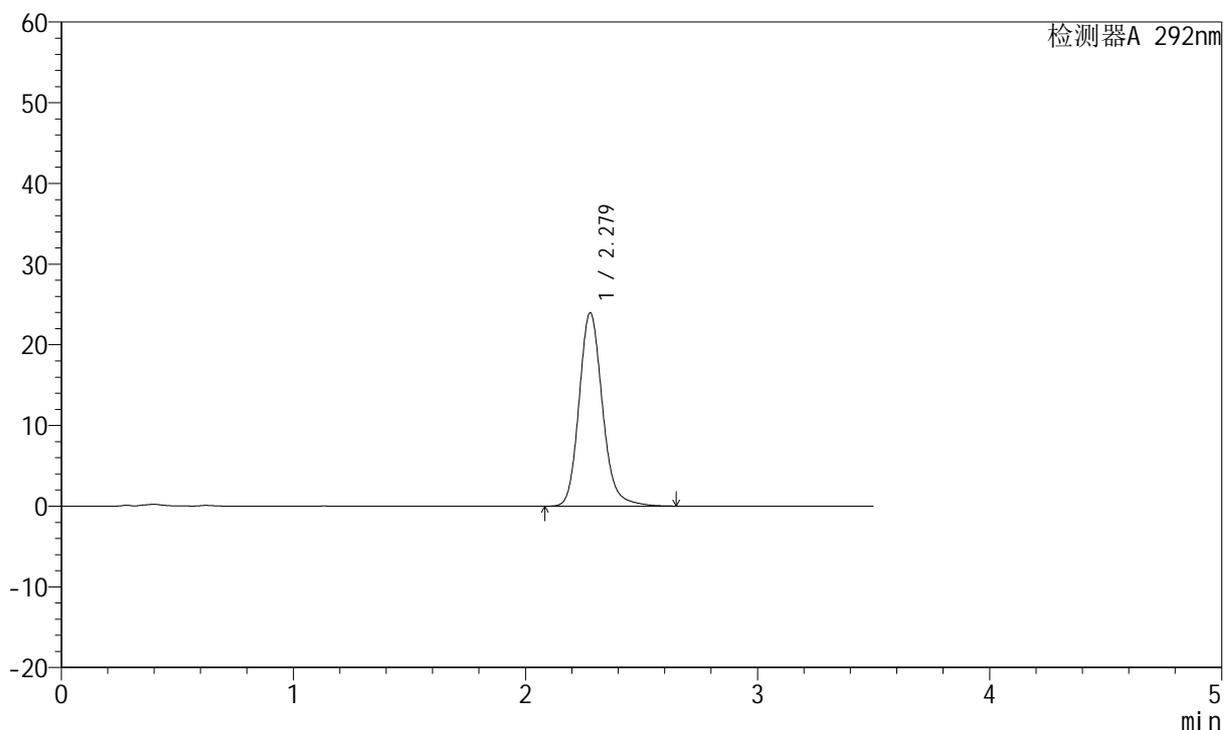
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-907-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:10:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:46:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	167881	100.000	23978	2566	1.162	--
总计		167881	100.000	23978			

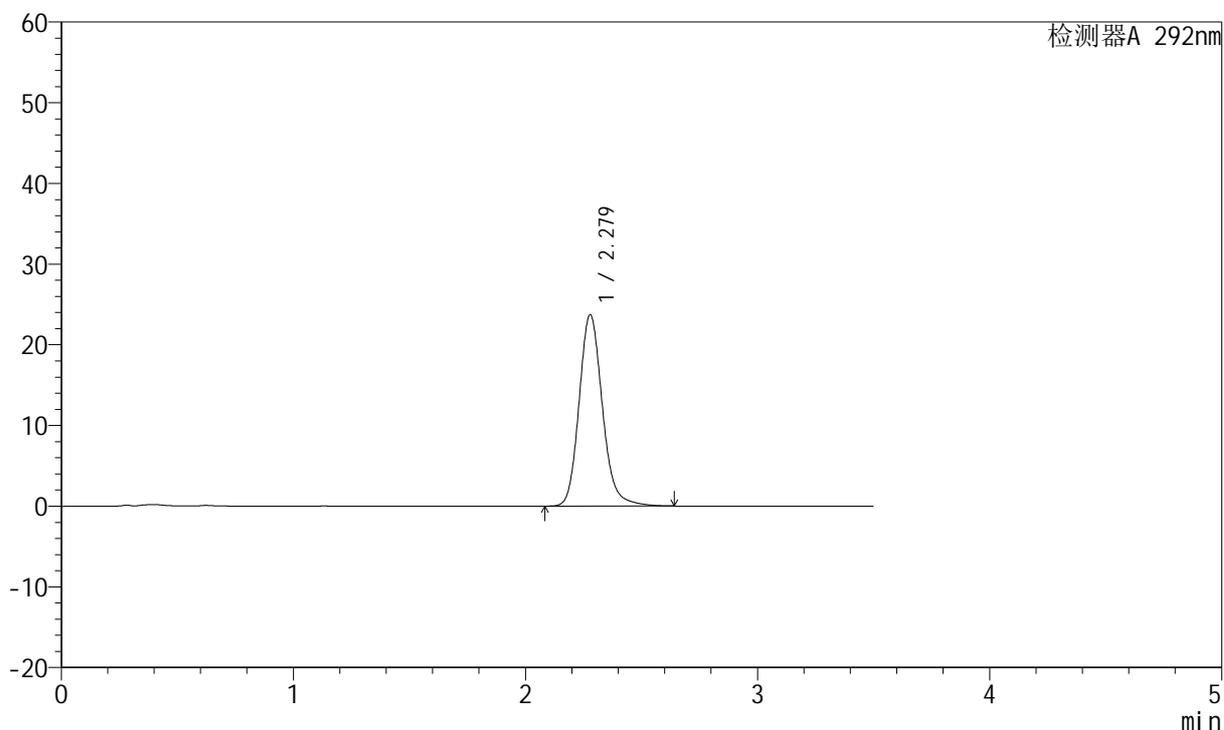
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-908-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:14:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:46:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	165660	100.000	23722	2578	1.161	--
总计		165660	100.000	23722			

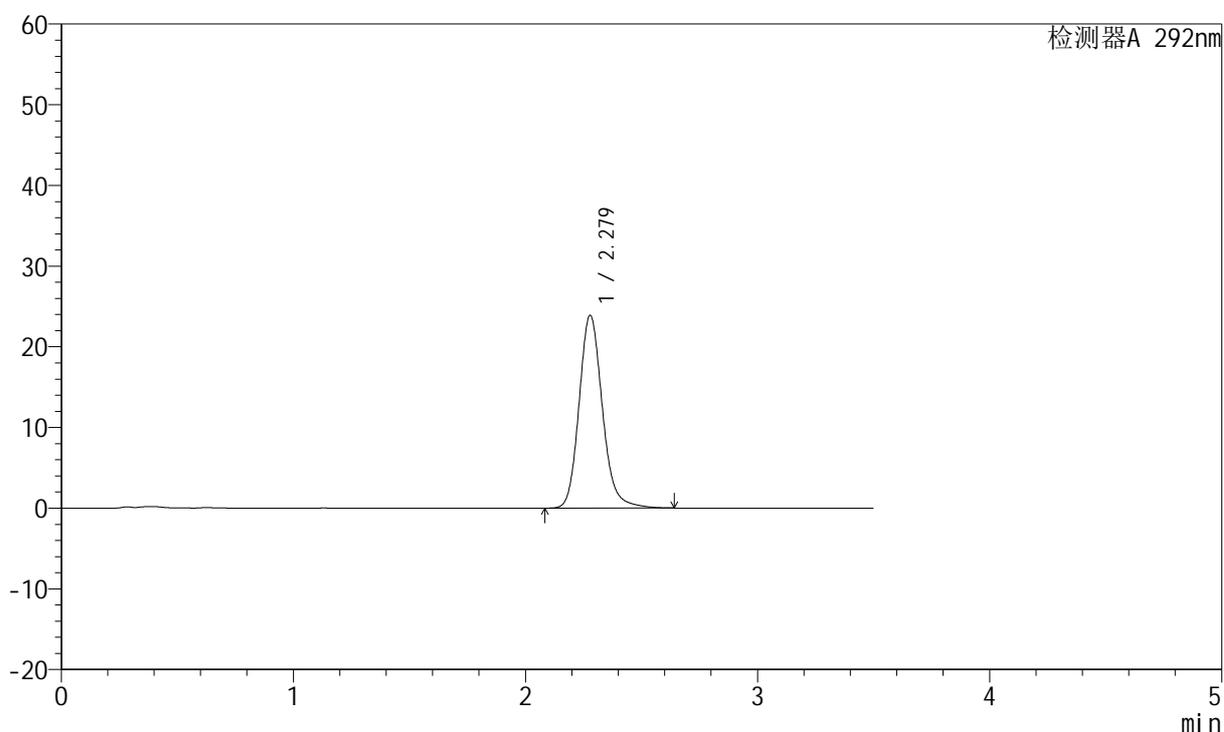
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-909-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:18:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:46:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	166895	100.000	23901	2579	1.161	--
总计		166895	100.000	23901			

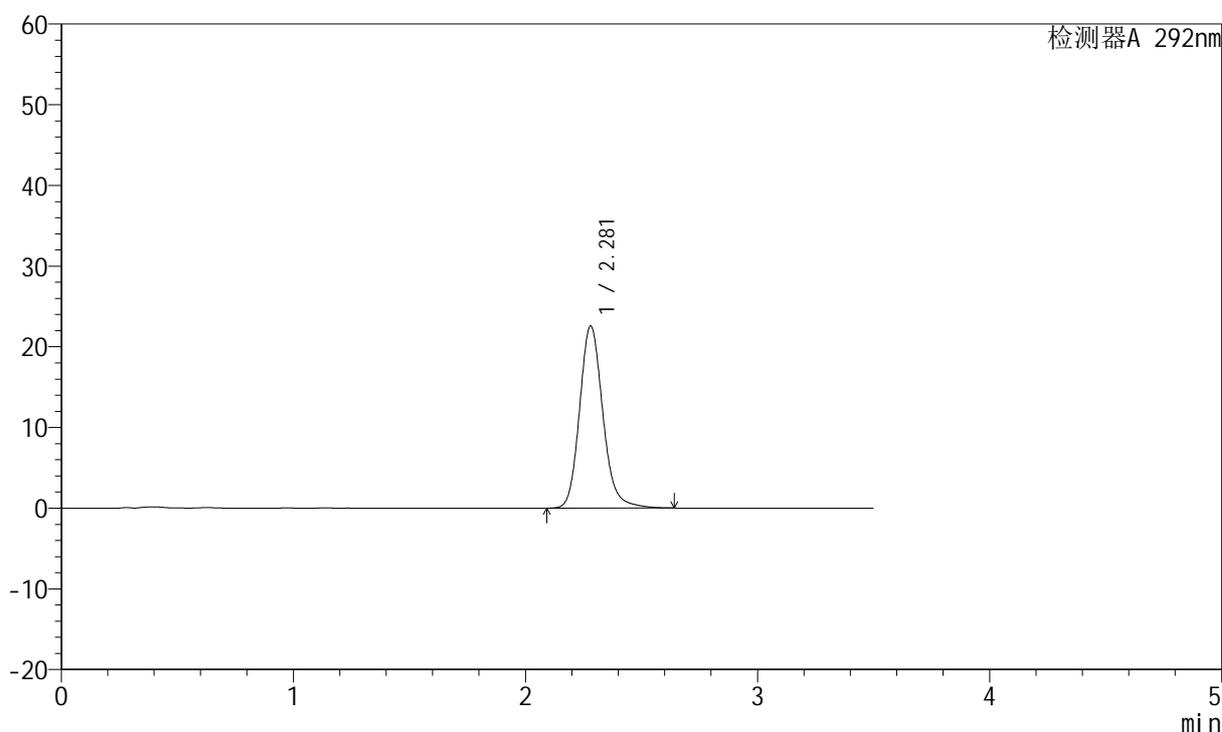
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-910-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:22:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:46:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	157514	100.000	22572	2587	1.161	--
总计		157514	100.000	22572			

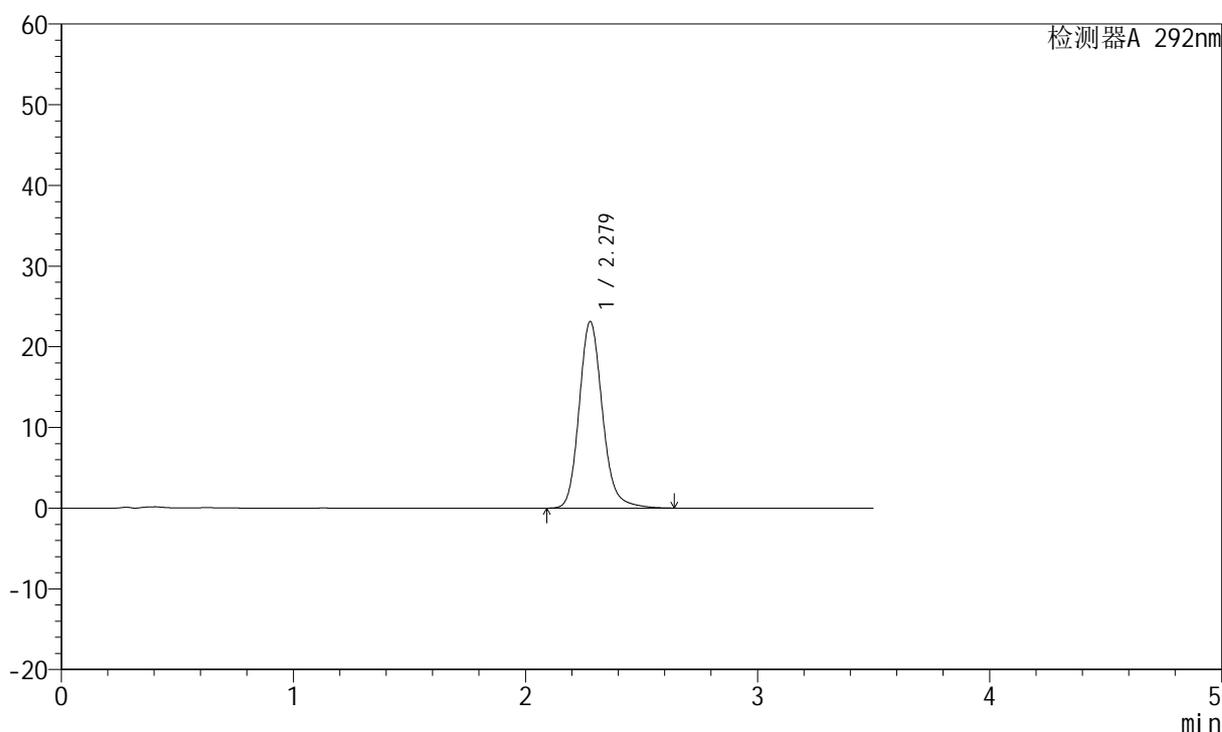
图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-911-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:26:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:46:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	161398	100.000	23125	2580	1.161	--
总计		161398	100.000	23125			

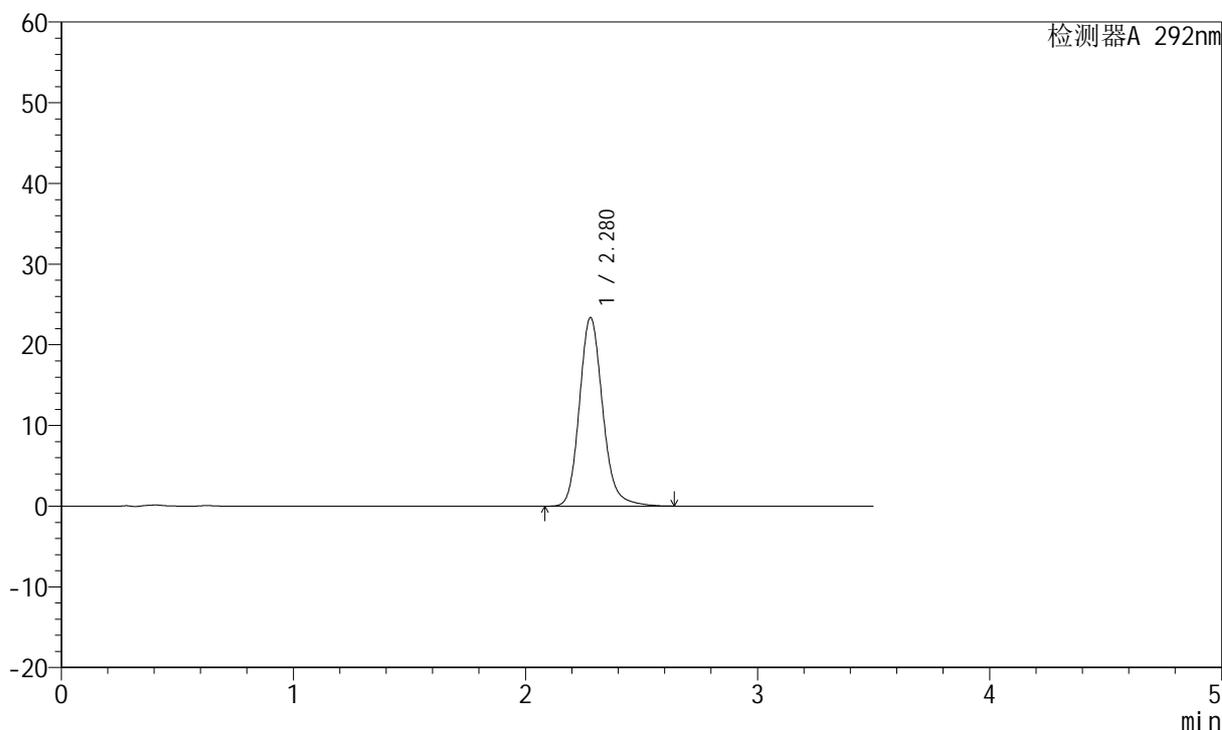
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-912-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 14:29:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:46:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	163024	100.000	23384	2590	1.161	--
总计		163024	100.000	23384			

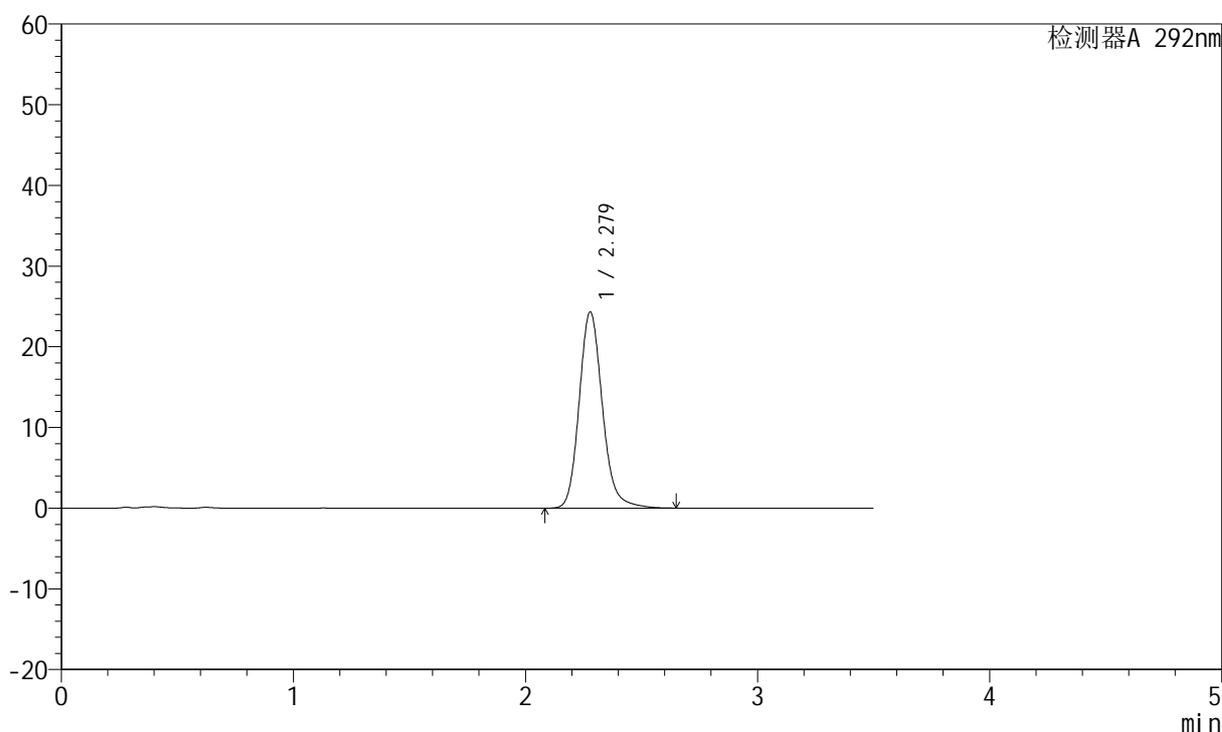
图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-913-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:33:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:46:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

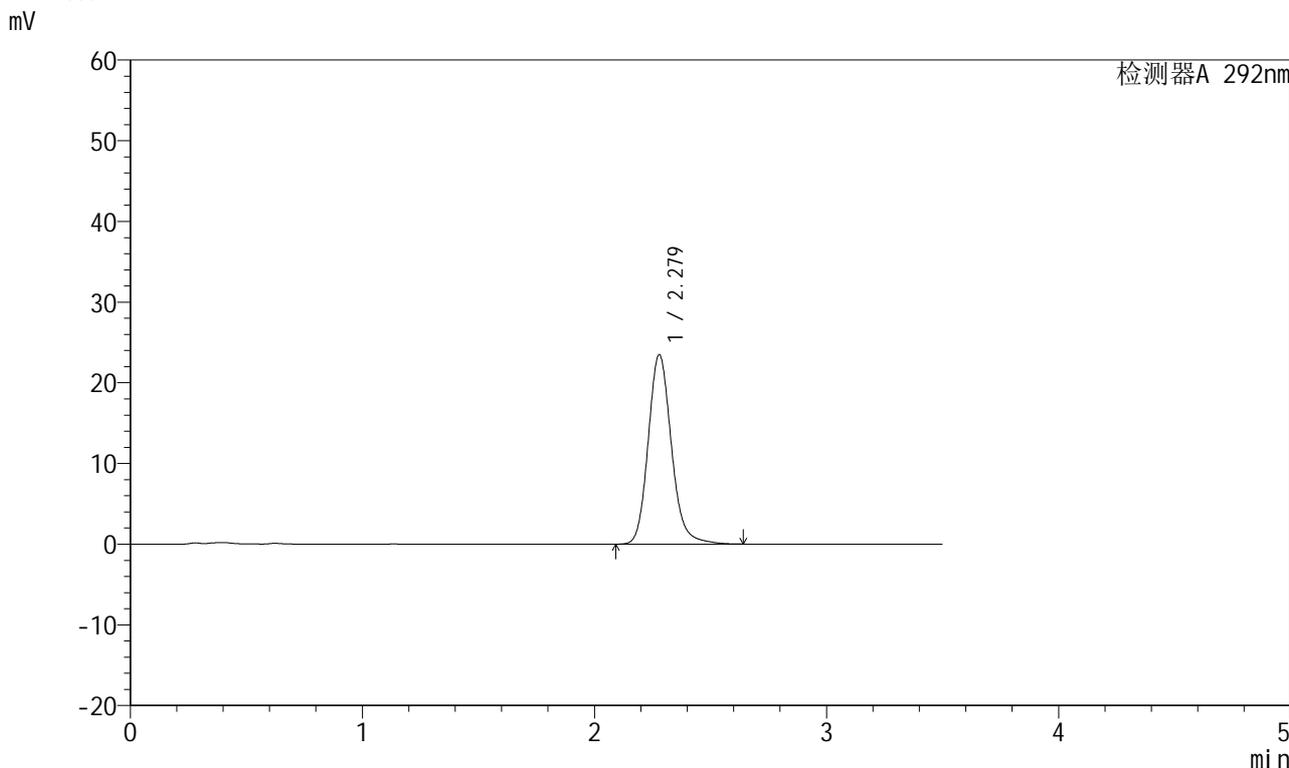
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	169508	100.000	24317	2594	1.162	--
总计		169508	100.000	24317			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-914-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 14:37:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:46:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	163616	100.000	23482	2588	1.160	--
总计		163616	100.000	23482			

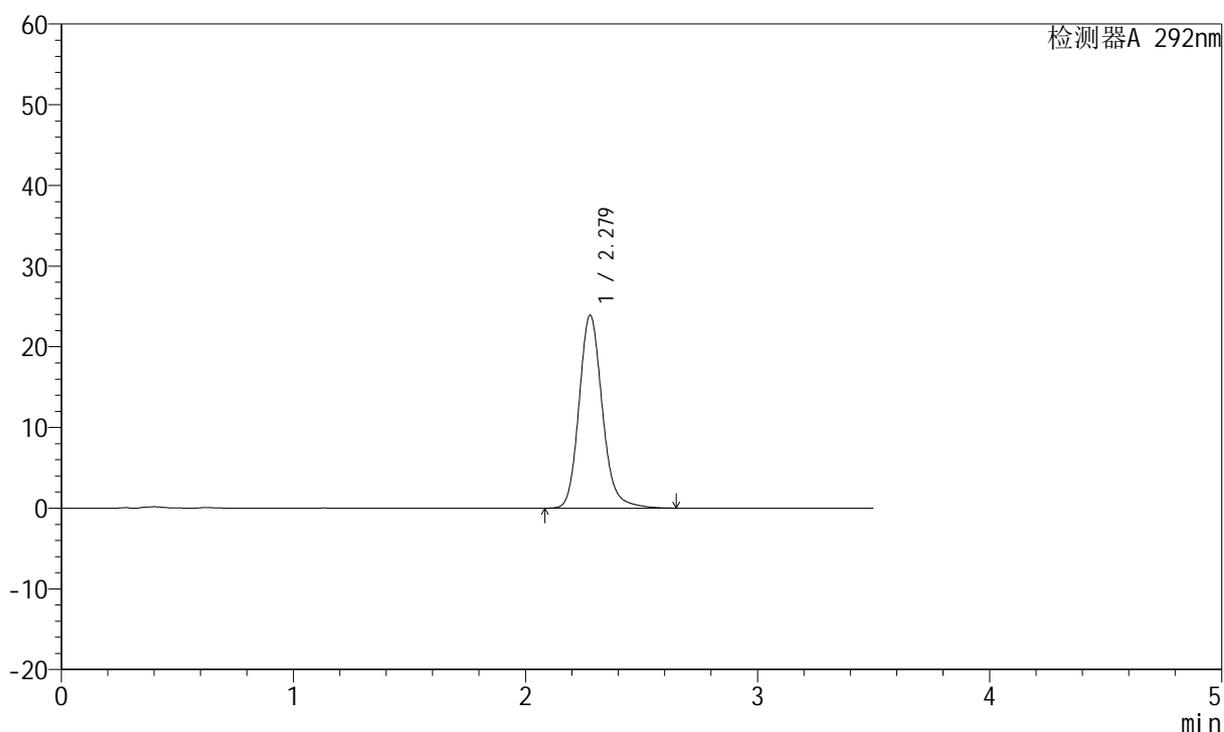
图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-915-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:41:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:46:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	166633	100.000	23907	2590	1.160	--
总计		166633	100.000	23907			

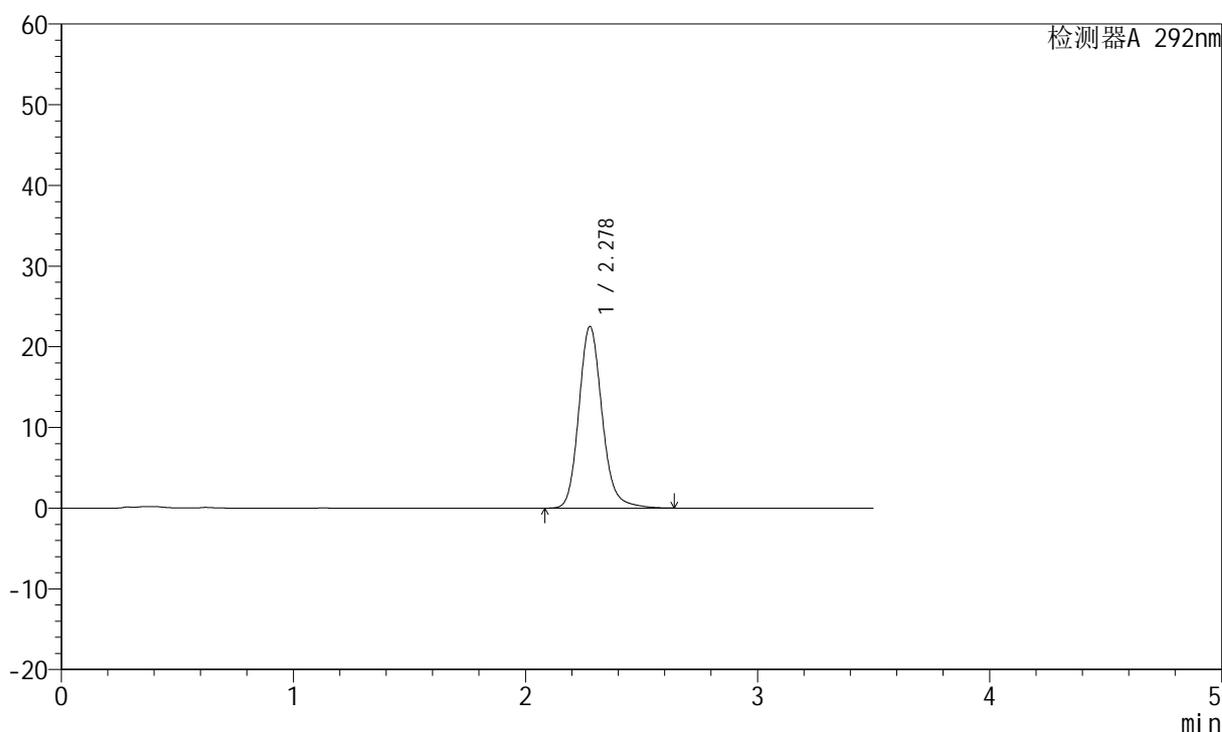
图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-916-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:45:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:46:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	156925	100.000	22500	2590	1.159	--
总计		156925	100.000	22500			

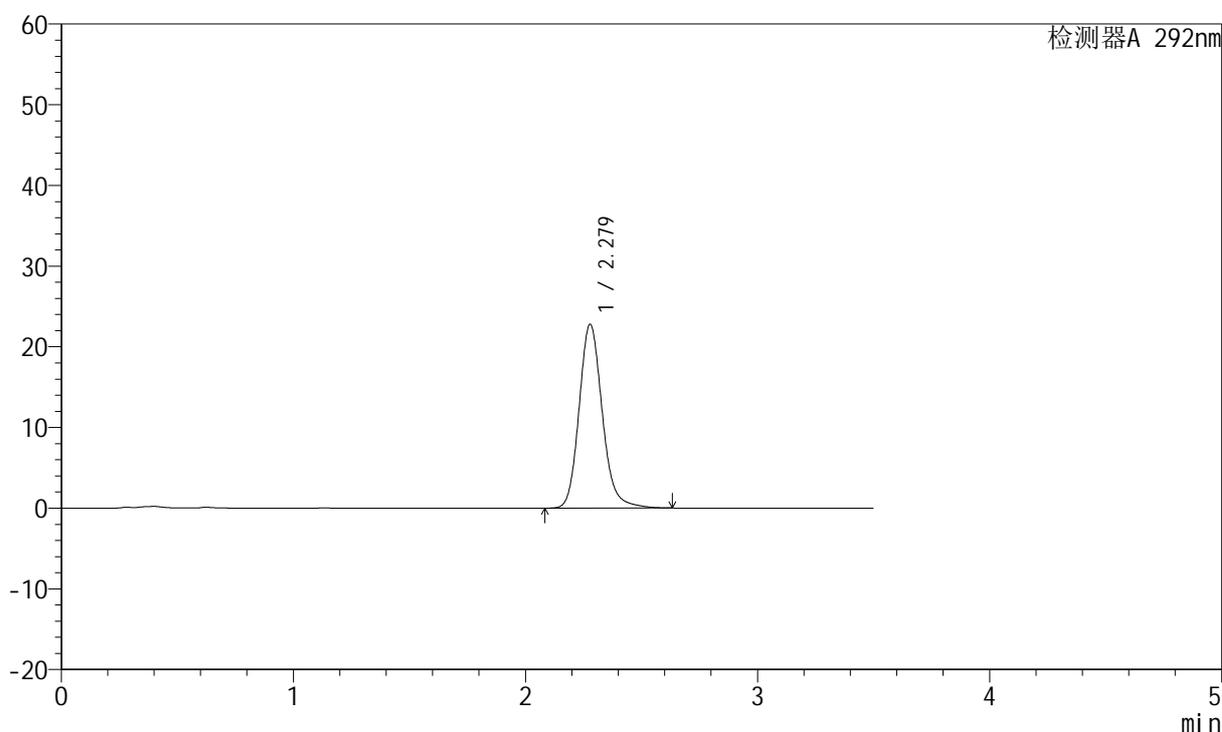
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-917-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:49:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:46:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

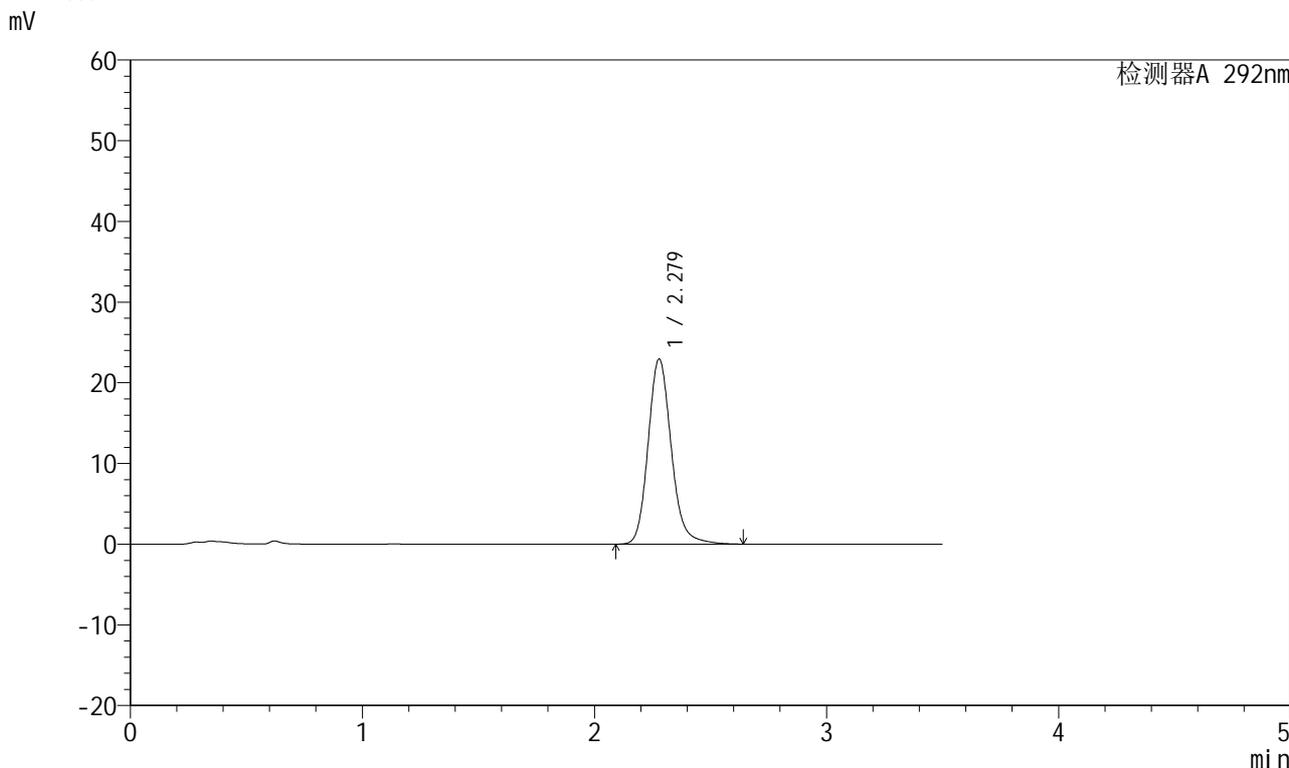
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	158442	100.000	22784	2600	1.159	--
总计		158442	100.000	22784			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-918-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 14:53:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:46:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	159441	100.000	22938	2604	1.160	--
总计		159441	100.000	22938			

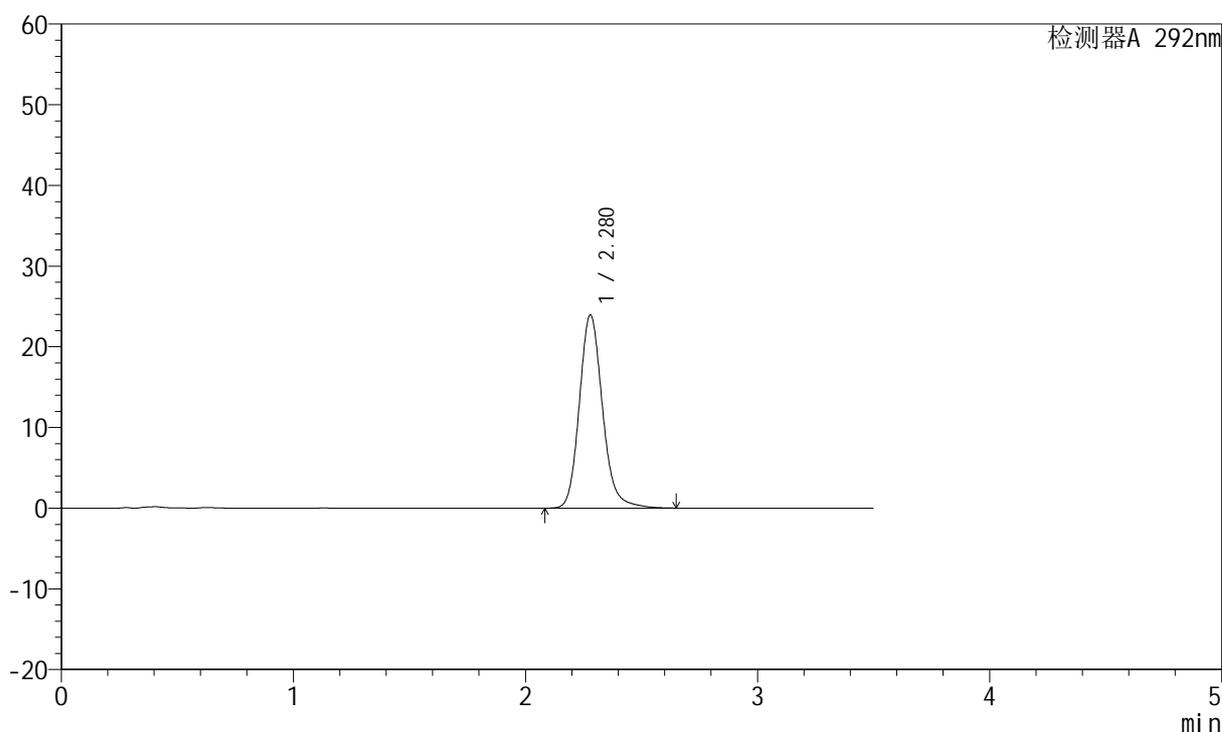
图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-919-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:57:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:46:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	166264	100.000	23941	2613	1.161	--
总计		166264	100.000	23941			

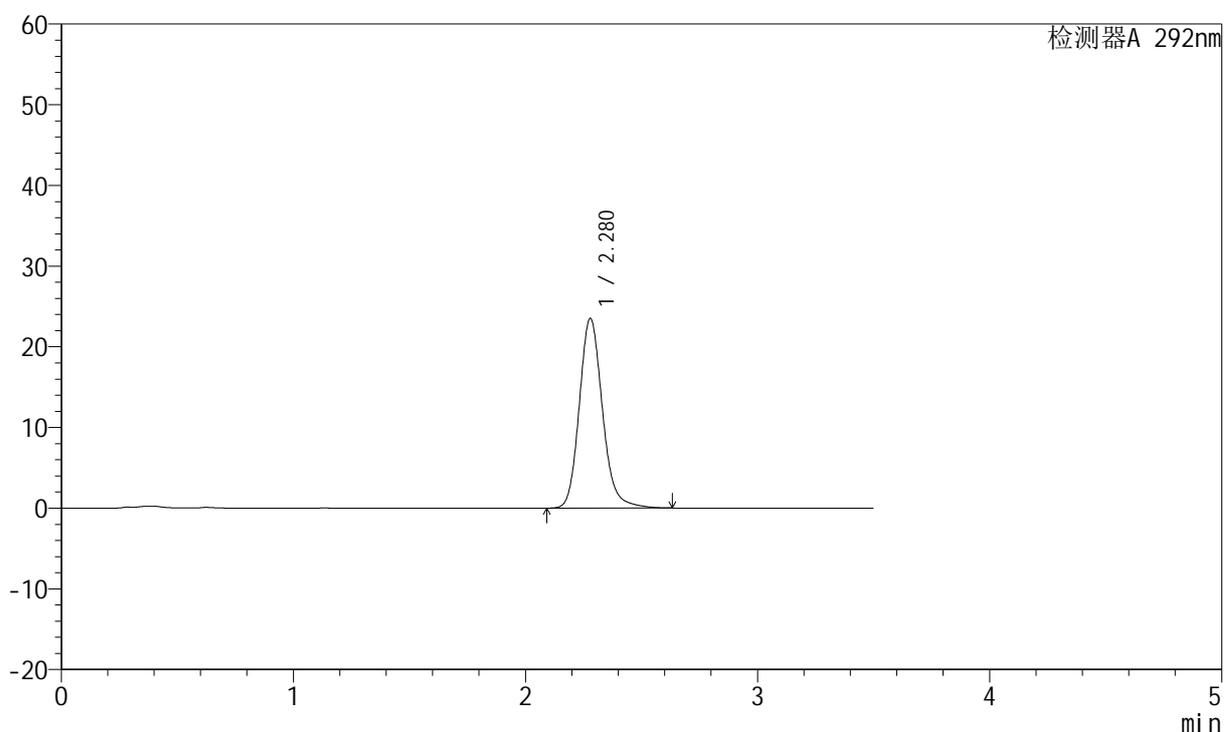
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-920-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:01:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:46:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	163281	100.000	23522	2610	1.160	--
总计		163281	100.000	23522			

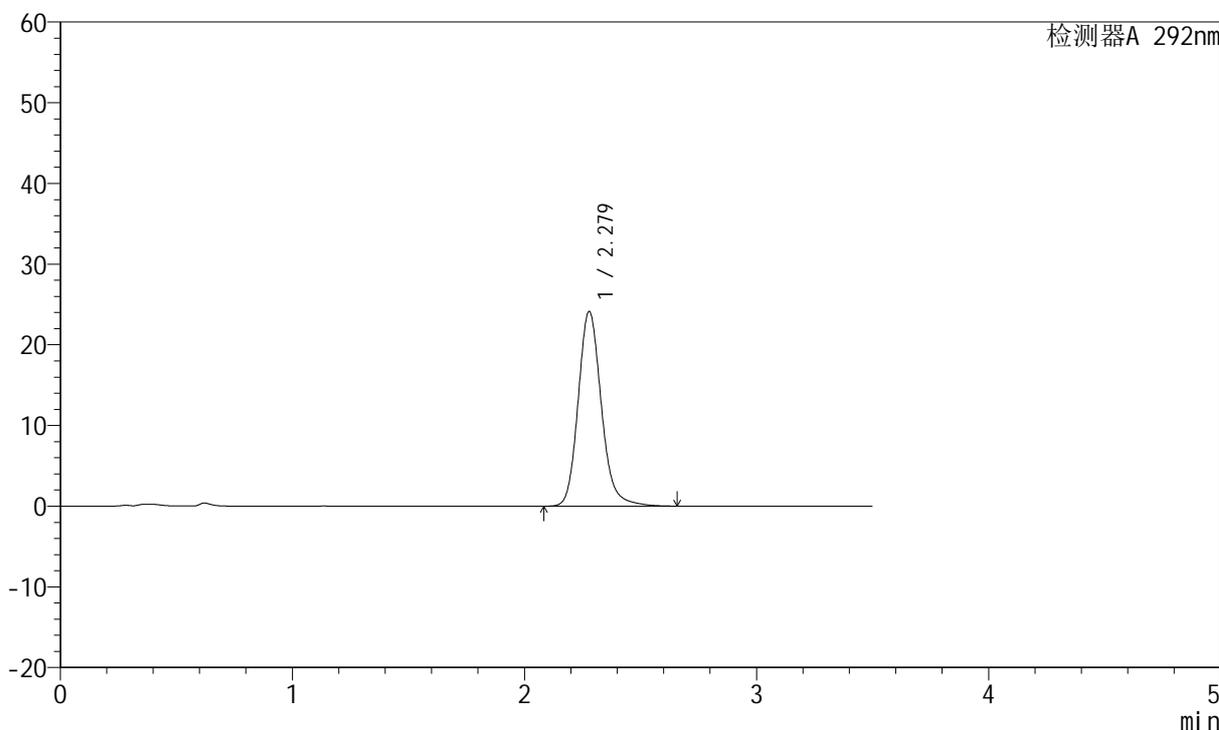
图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-921-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:05:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:46:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

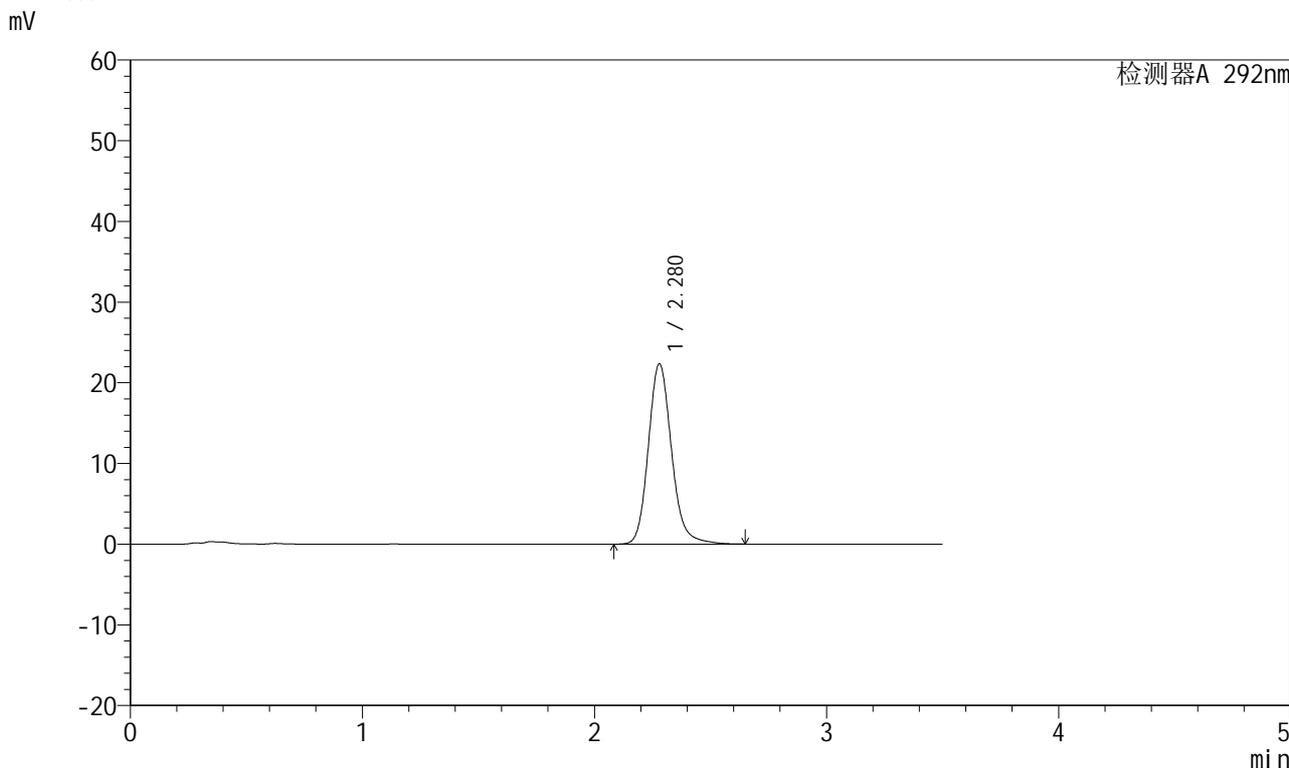
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	167823	100.000	24131	2605	1.162	--
总计		167823	100.000	24131			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-922-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 15:09:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:46:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	155407	100.000	22359	2609	1.159	--
总计		155407	100.000	22359			

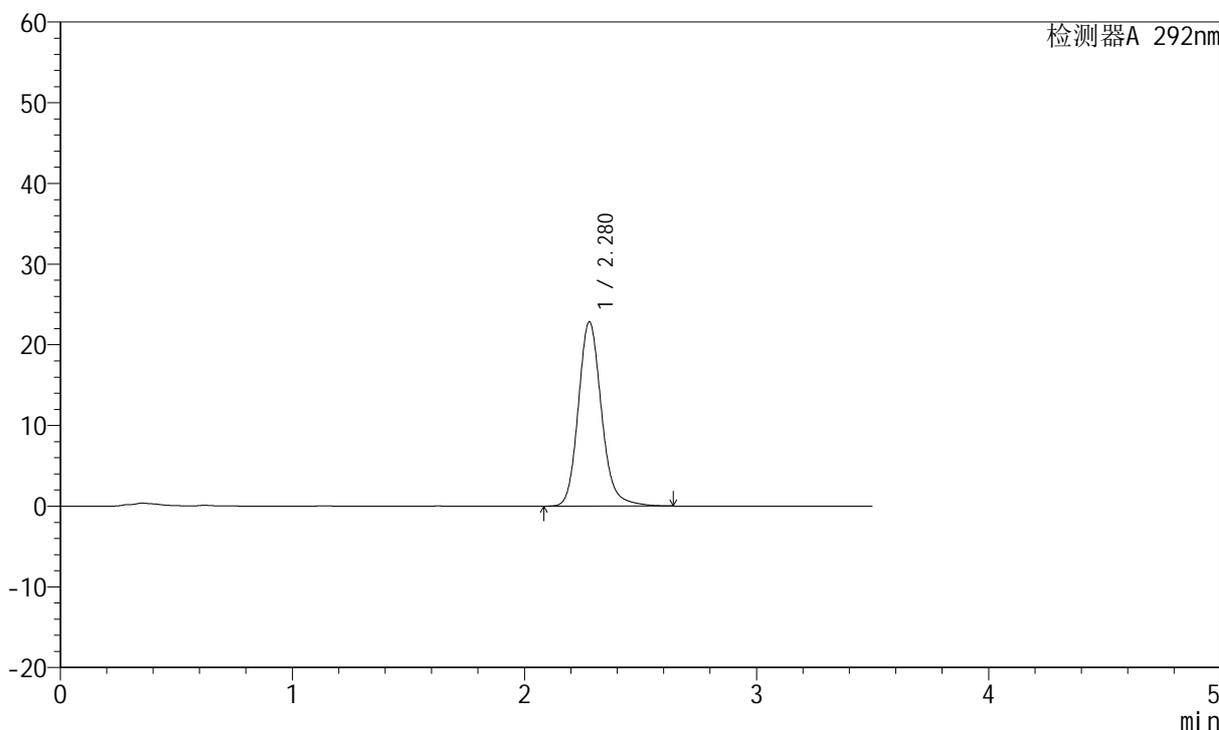
图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-923-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:13:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:46:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

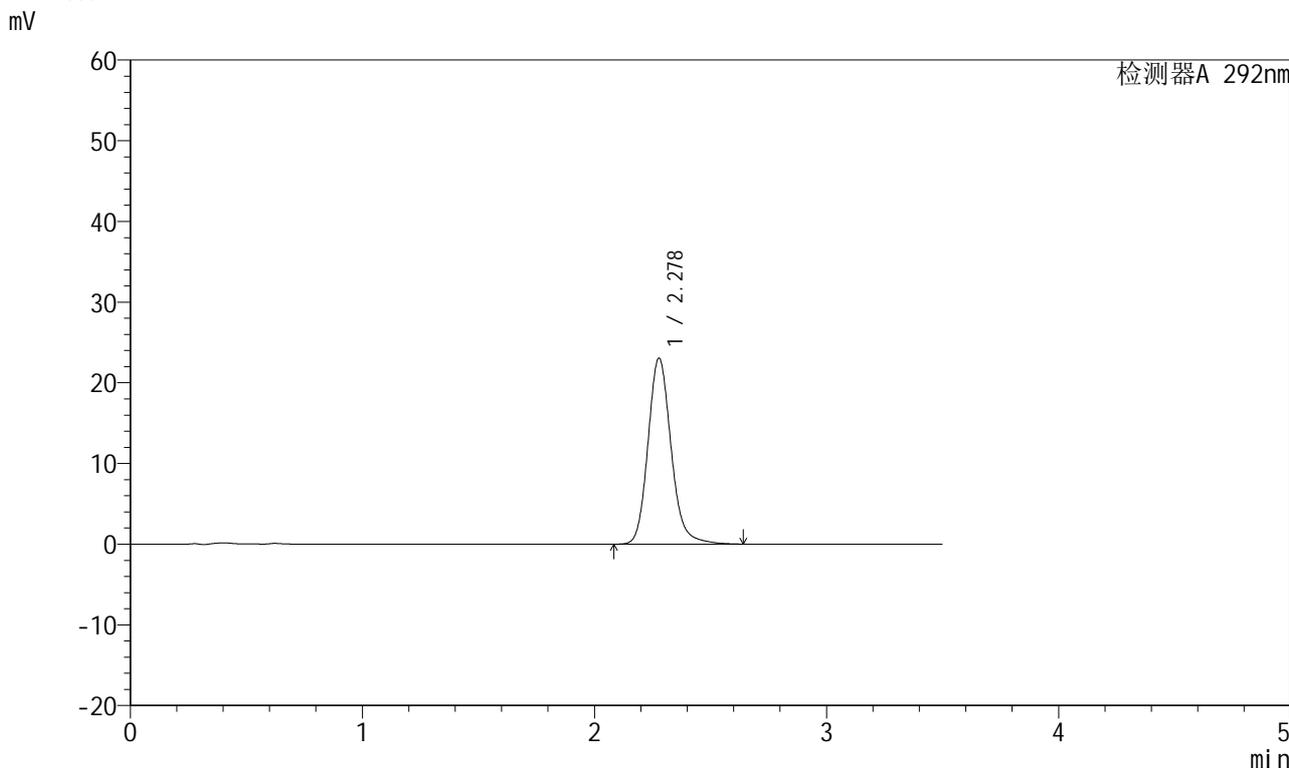
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	158531	100.000	22845	2616	1.159	--
总计		158531	100.000	22845			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-924-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 15:16:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:46:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	159913	100.000	23039	2617	1.160	--
总计		159913	100.000	23039			

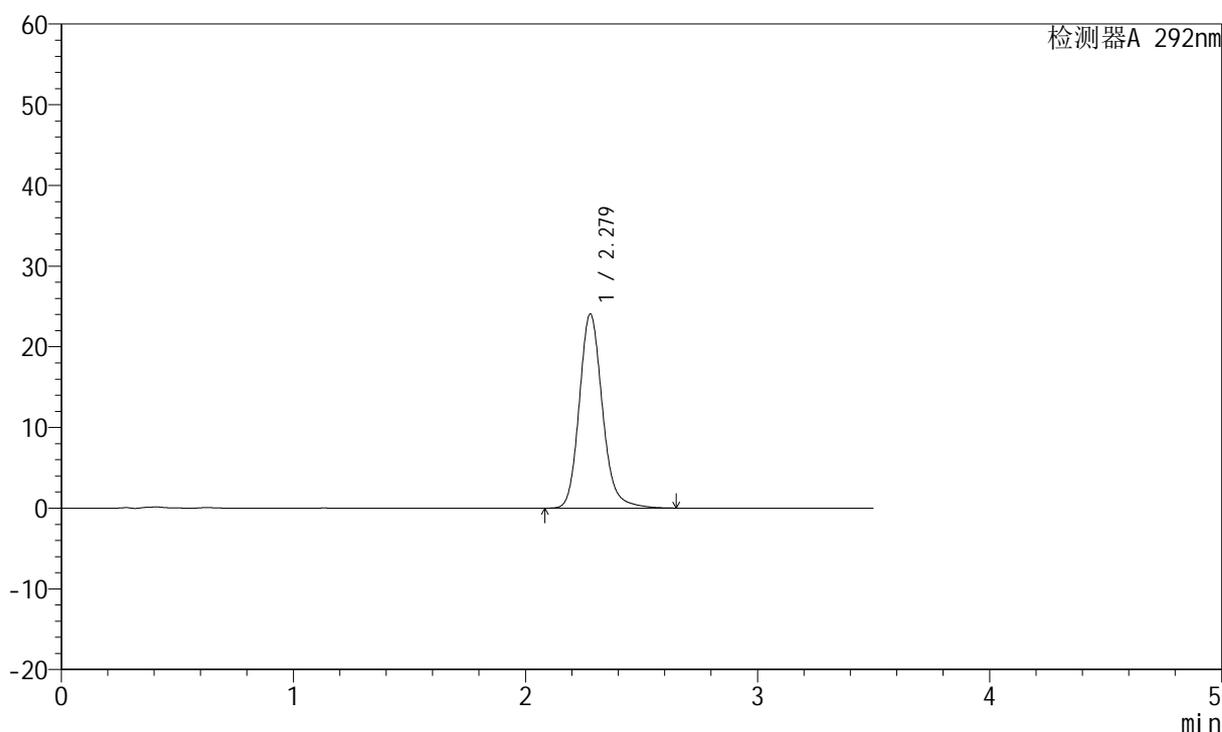
图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-925-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:20:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:47:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	166843	100.000	24062	2621	1.161	--
总计		166843	100.000	24062			

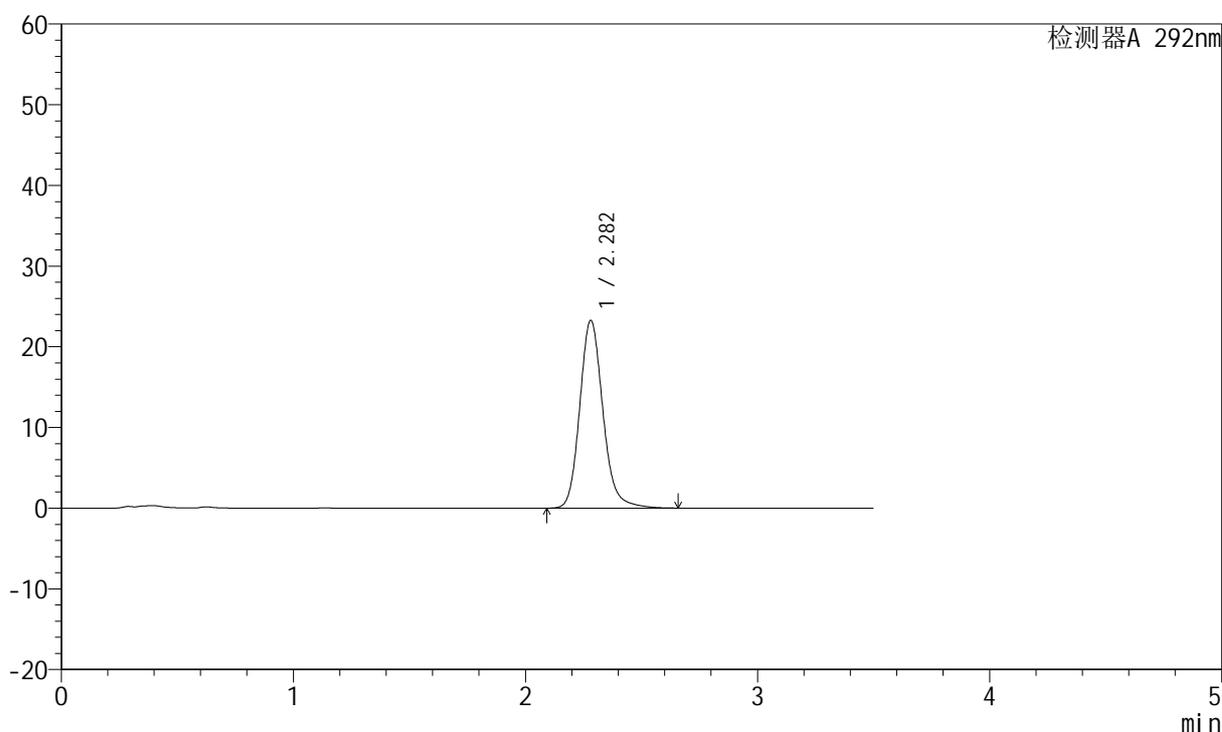
图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-926-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:24:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:47:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	161529	100.000	23265	2620	1.160	--
总计		161529	100.000	23265			

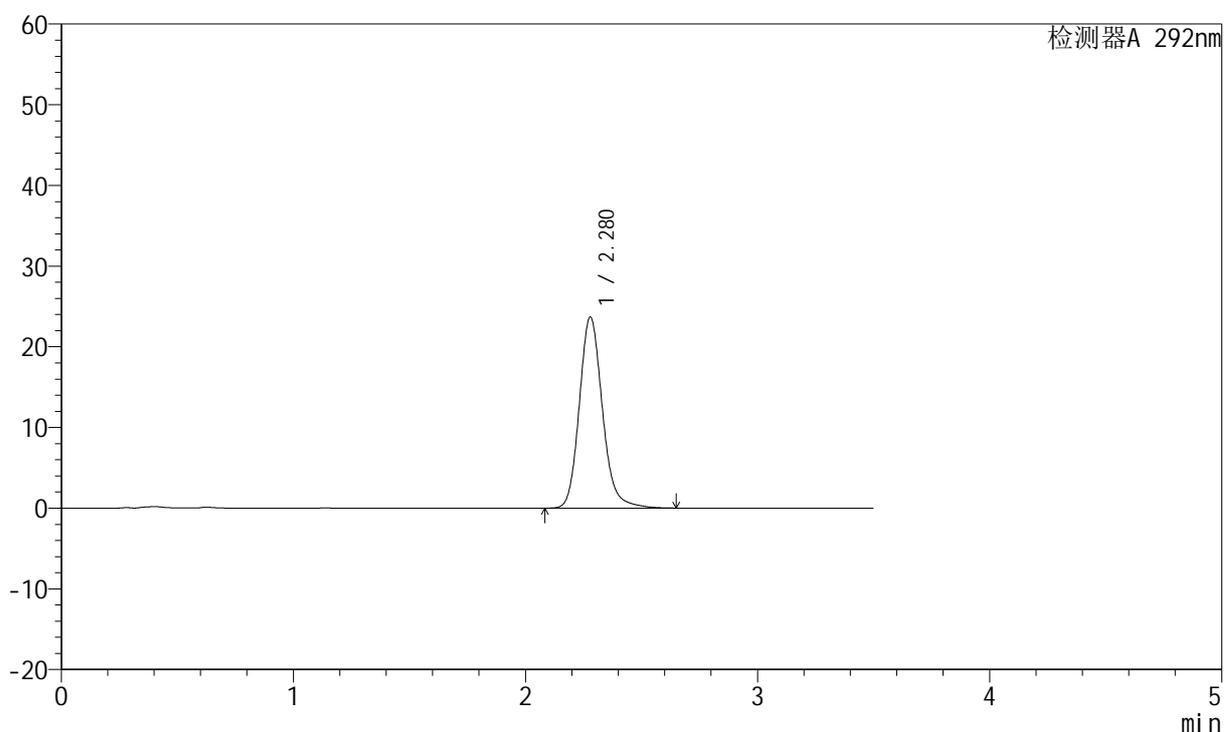
图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-927-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:28:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:47:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

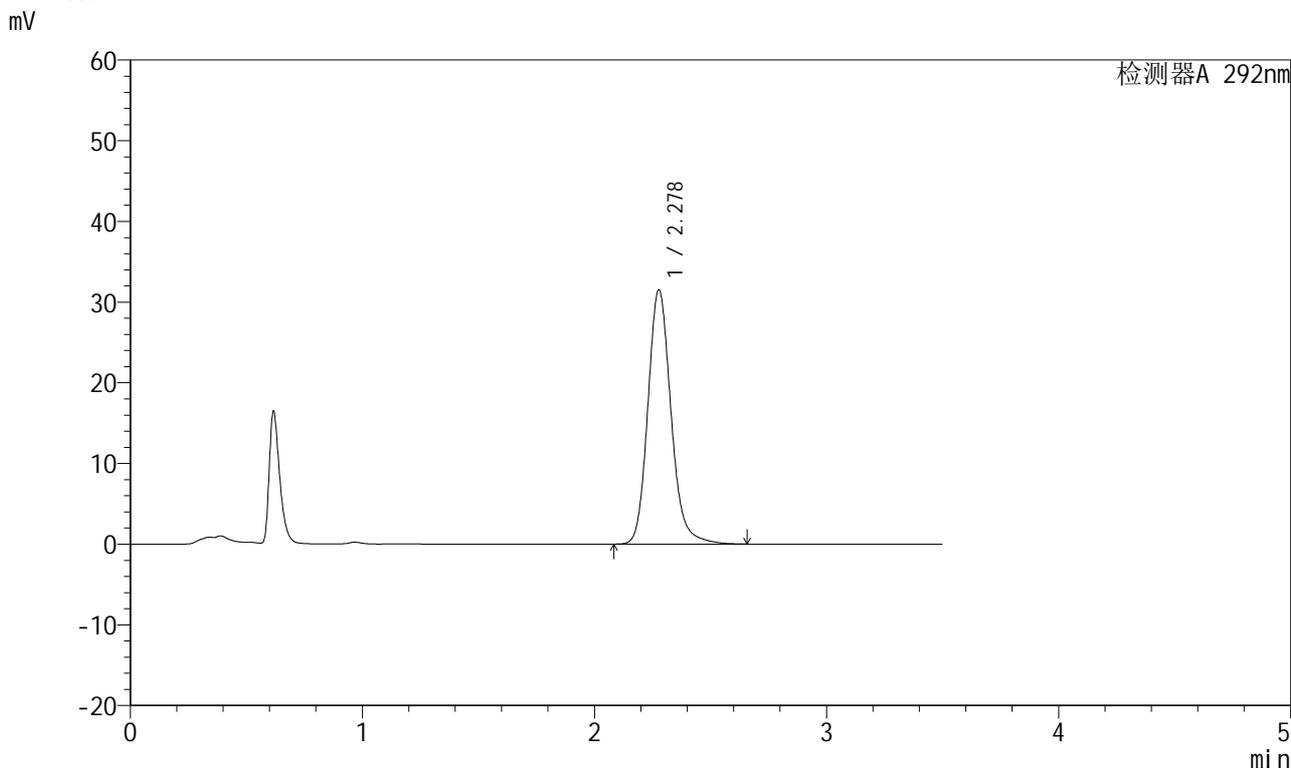
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	164106	100.000	23699	2629	1.160	--
总计		164106	100.000	23699			

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-928-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 15:32:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:47:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	218606	100.000	31477	2614	1.163	--
总计		218606	100.000	31477			

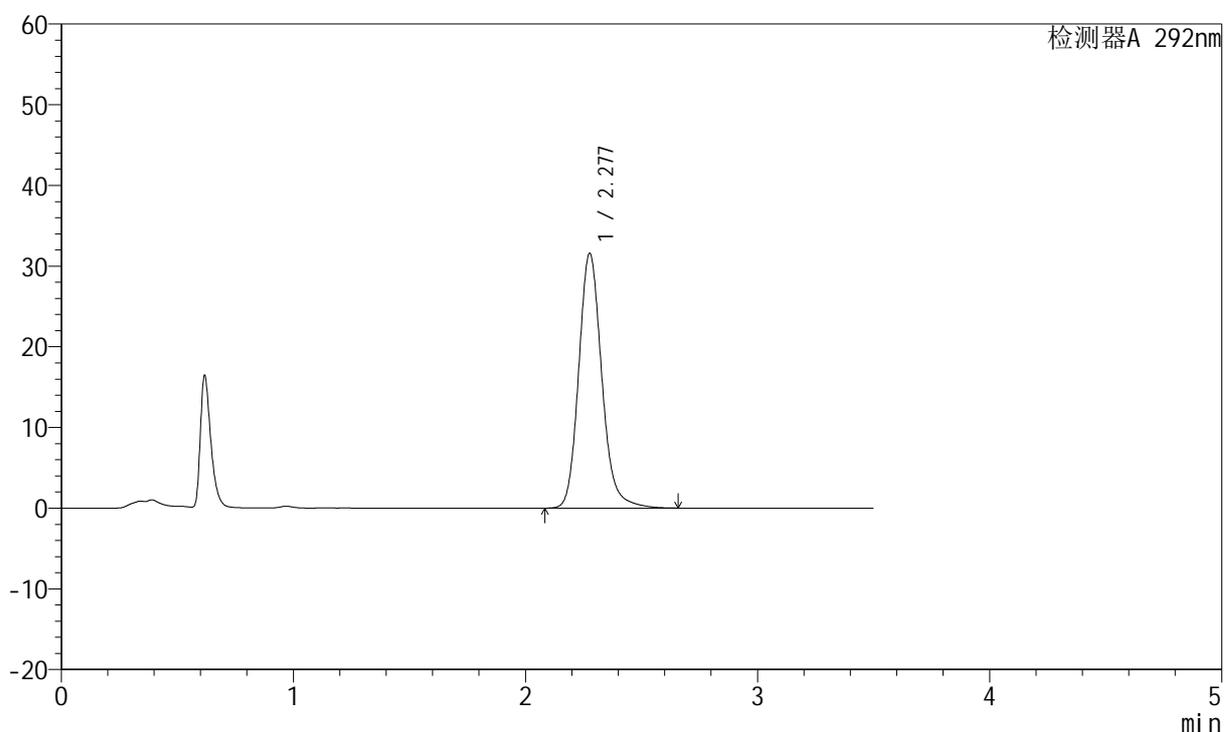
图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-929-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:36:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:47:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	218601	100.000	31494	2621	1.162	--
总计		218601	100.000	31494			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



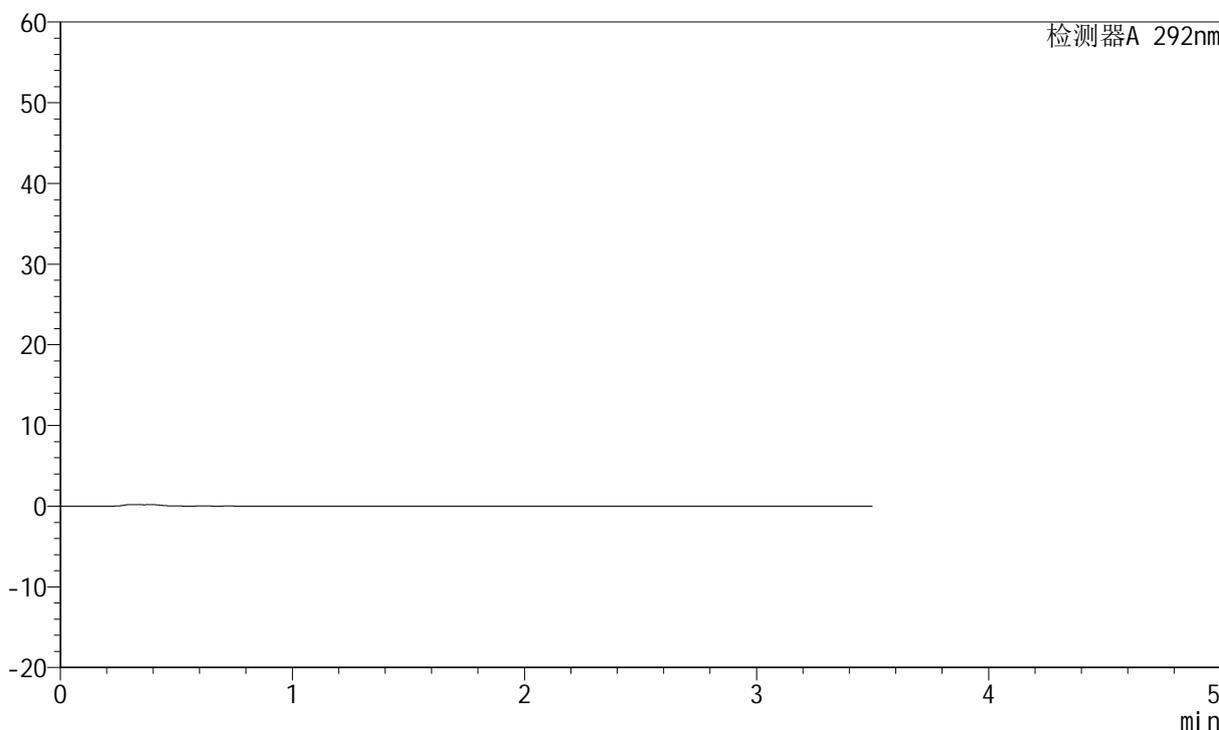
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-930-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:40:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:47:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	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							

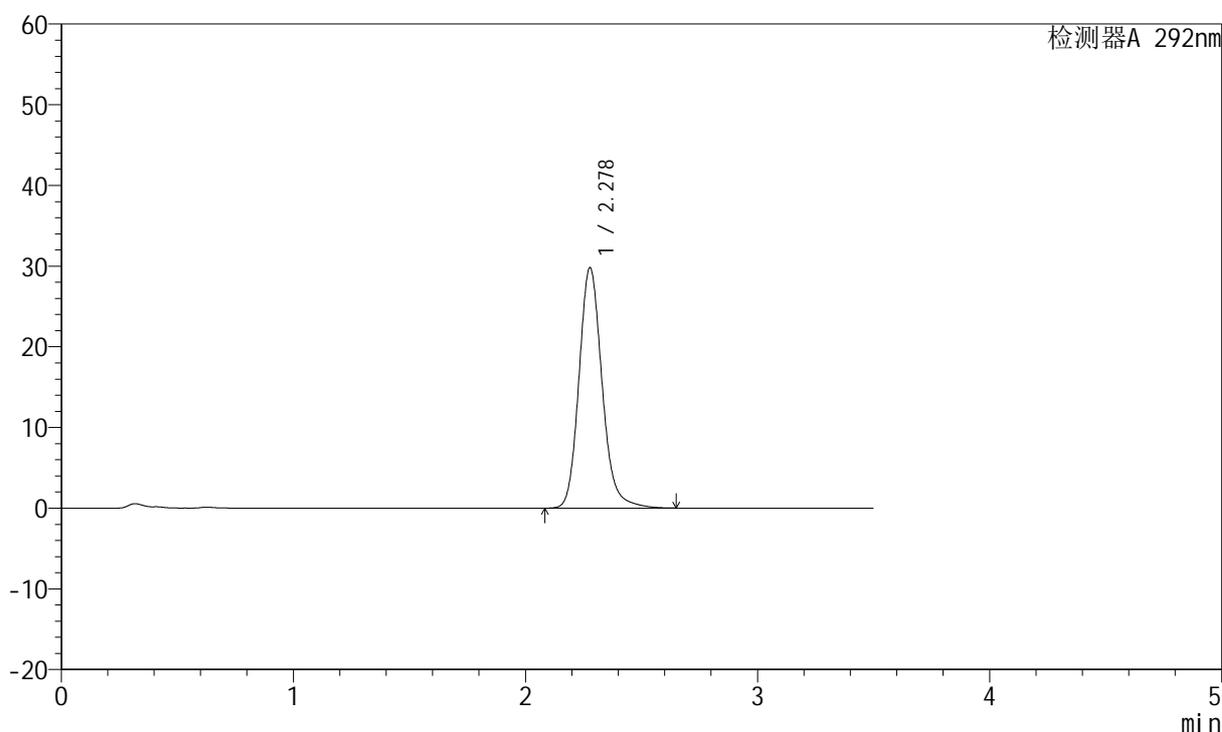
图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-931-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:44:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:47:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	206552	100.000	29776	2618	1.160	--
总计		206552	100.000	29776			

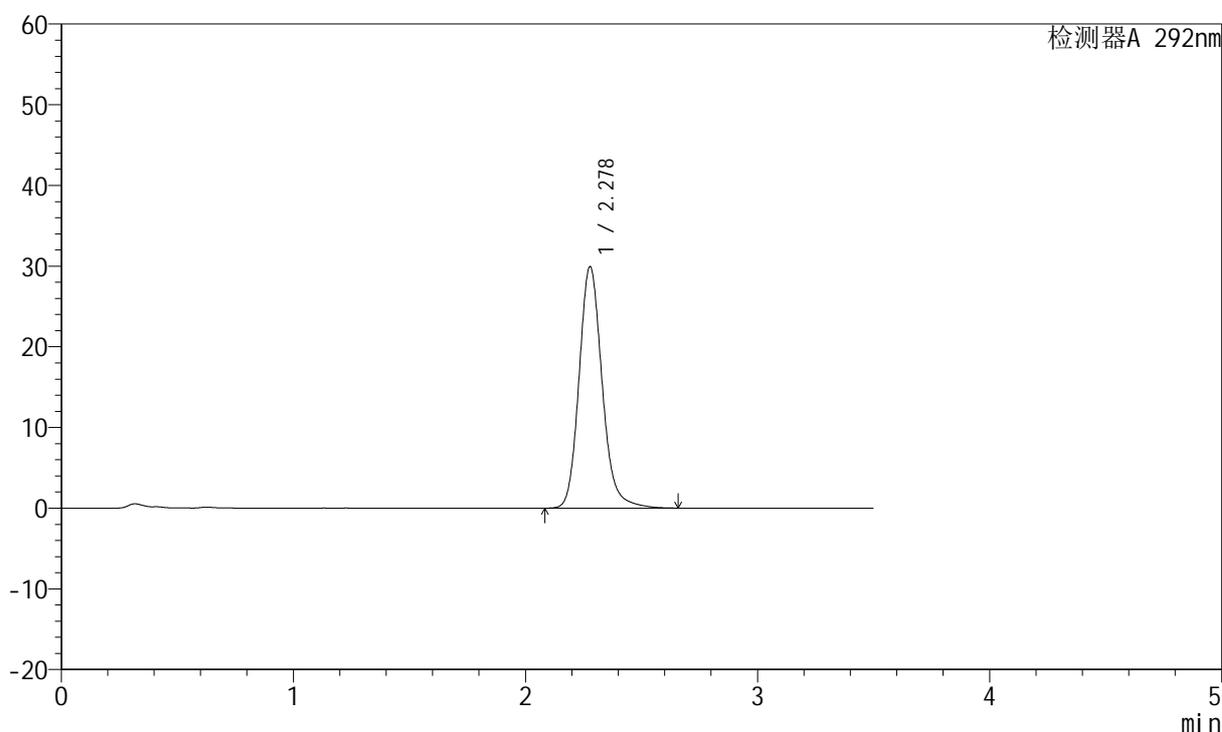
图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-932-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:48:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:47:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	207224	100.000	29917	2629	1.161	--
总计		207224	100.000	29917			

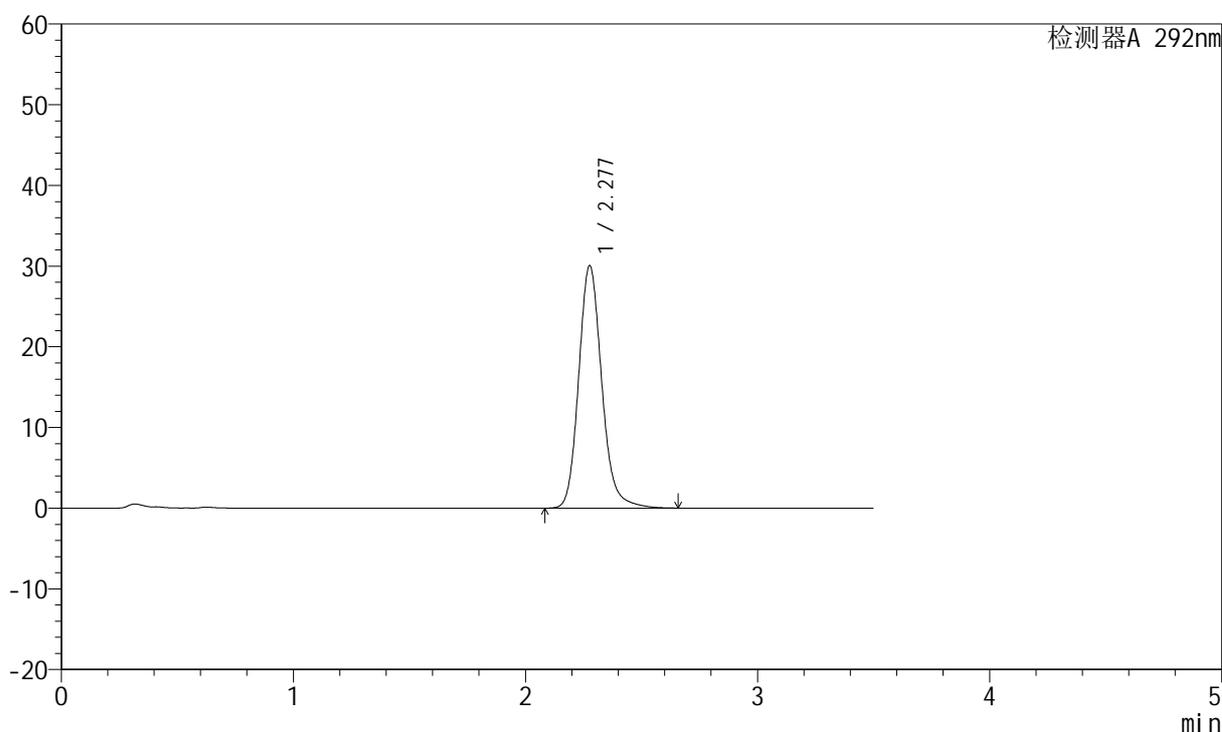
图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-933-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:52:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:47:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	208141	100.000	29980	2621	1.161	--
总计		208141	100.000	29980			

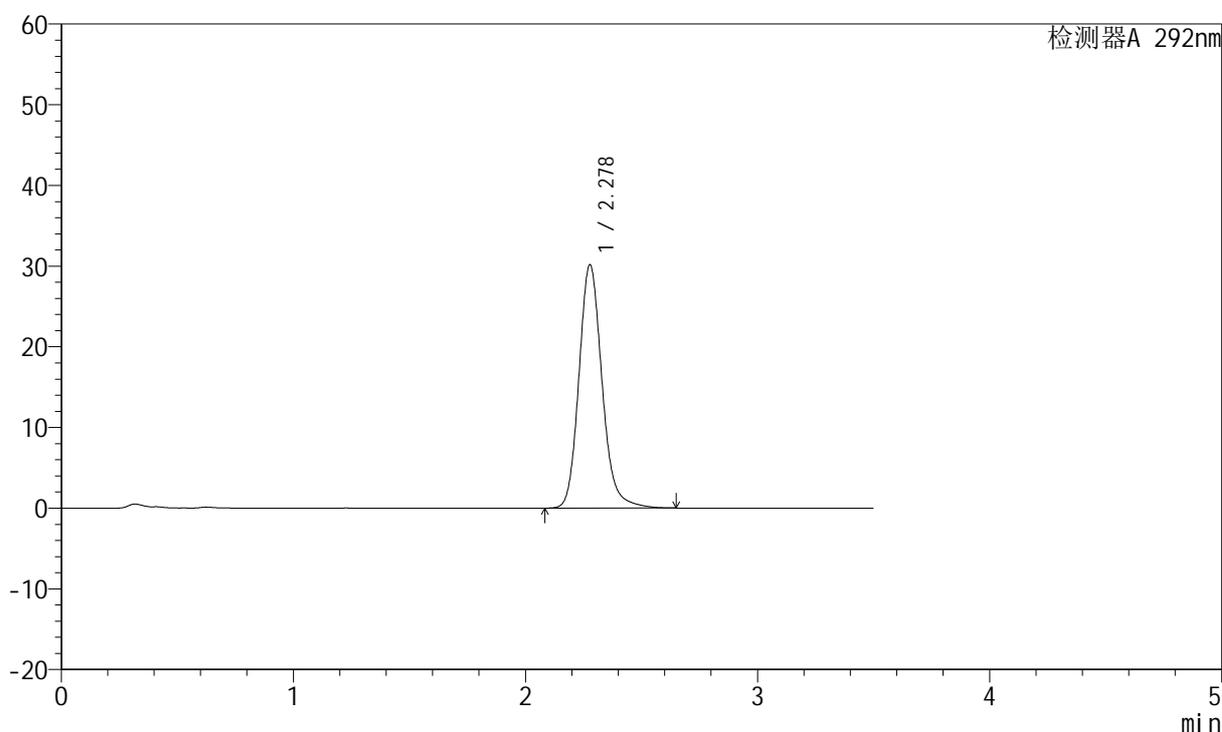
图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-934-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:56:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:47:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	208980	100.000	30135	2622	1.160	--
总计		208980	100.000	30135			

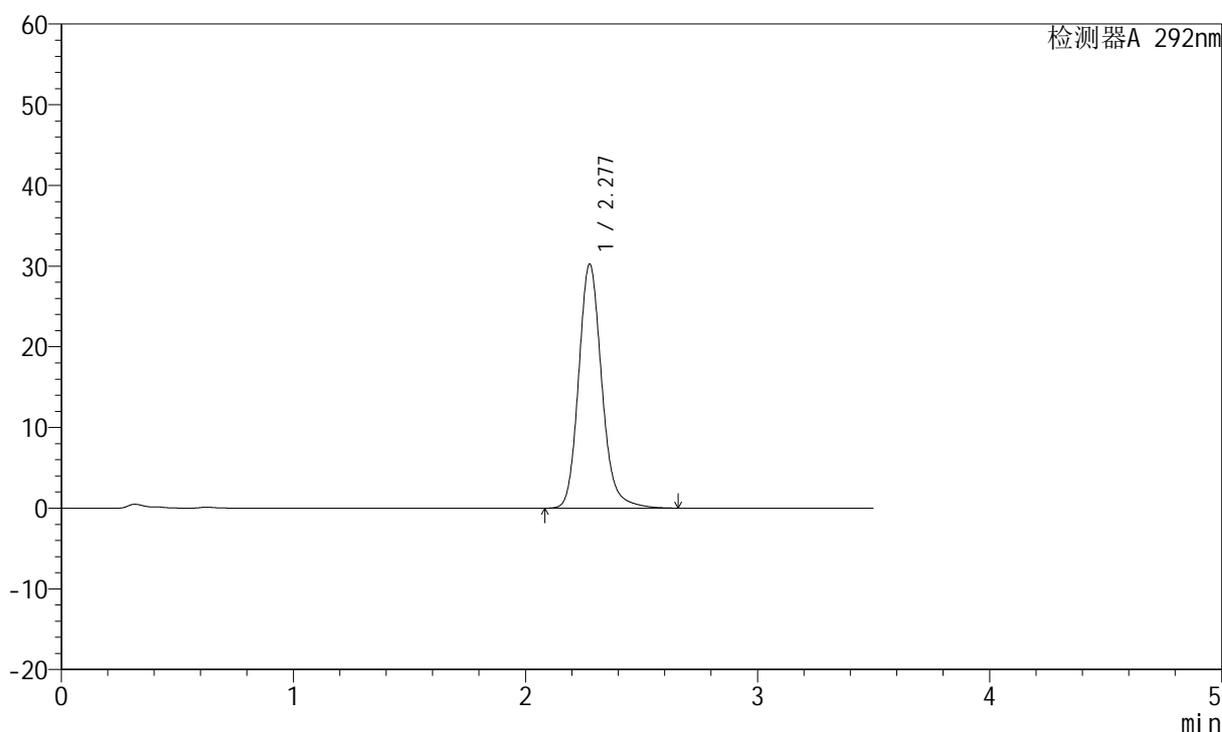
图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-935-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:00:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:47:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	209450	100.000	30176	2624	1.160	--
总计		209450	100.000	30176			

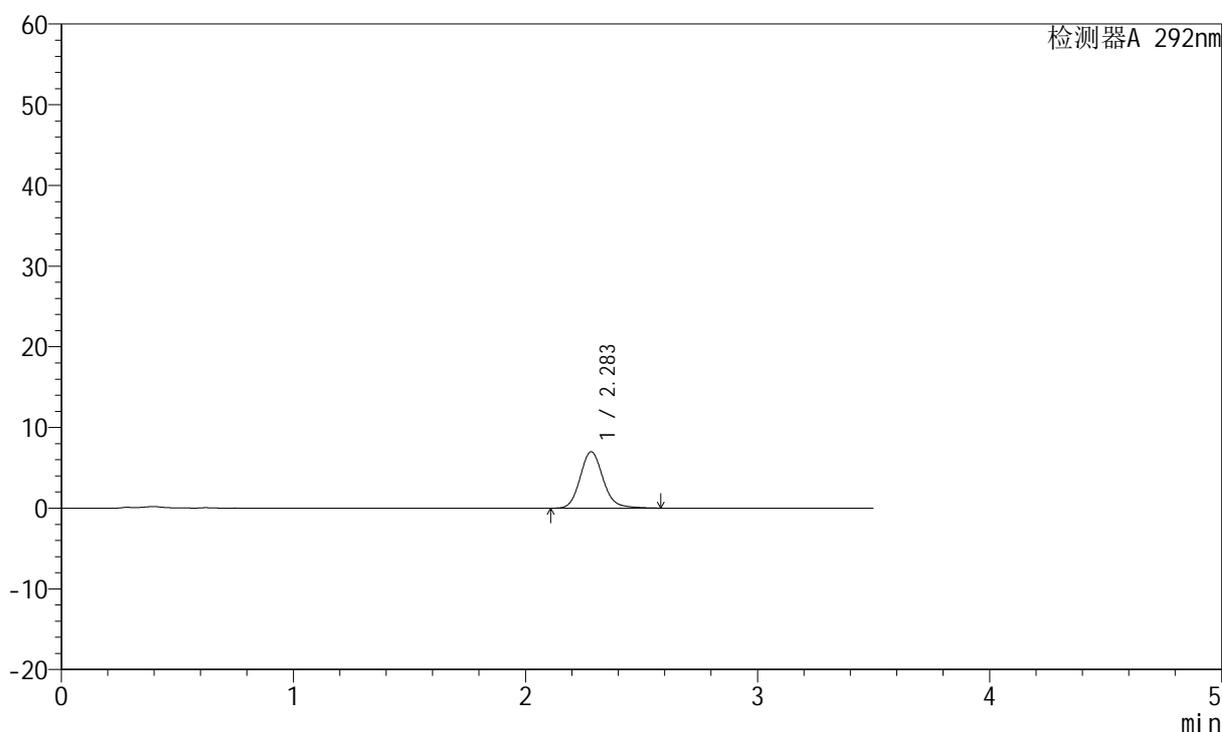
图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-936-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 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 10:47:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	48158	100.000	6986	2652	1.137	--
总计		48158	100.000	6986			

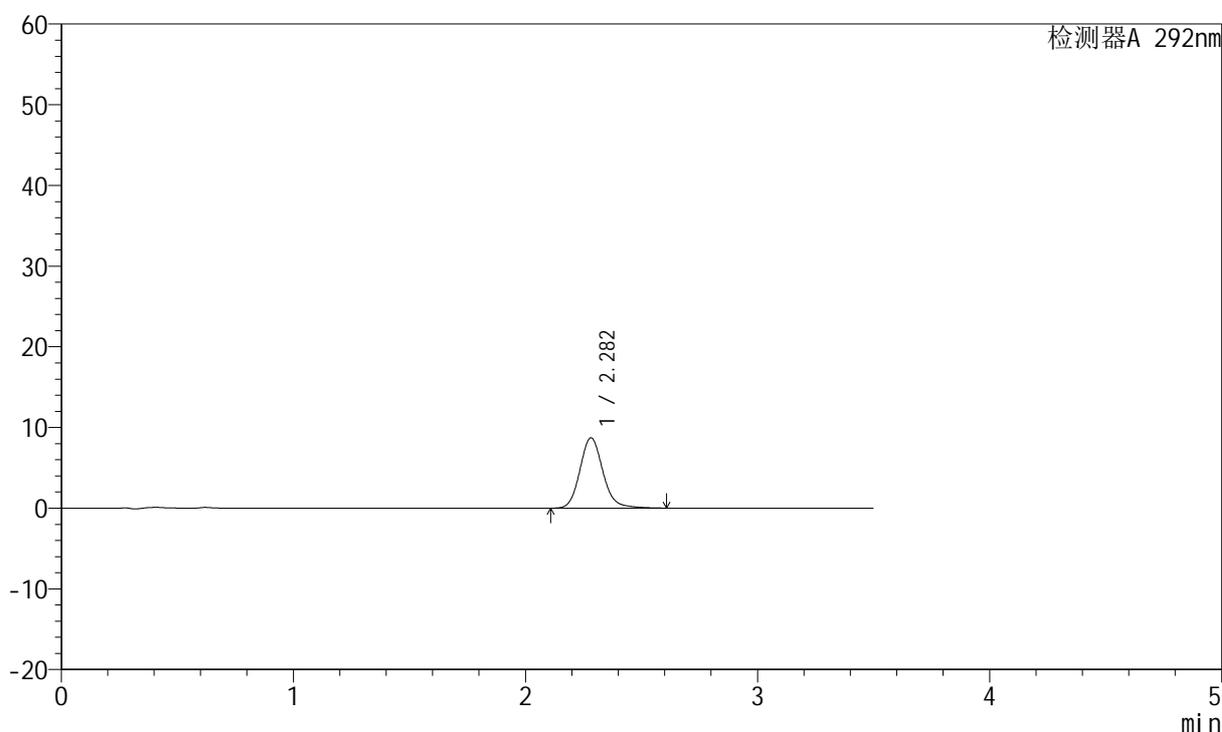
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-937-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 16:08:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:47:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	60187	100.000	8707	2645	1.140	--
总计		60187	100.000	8707			

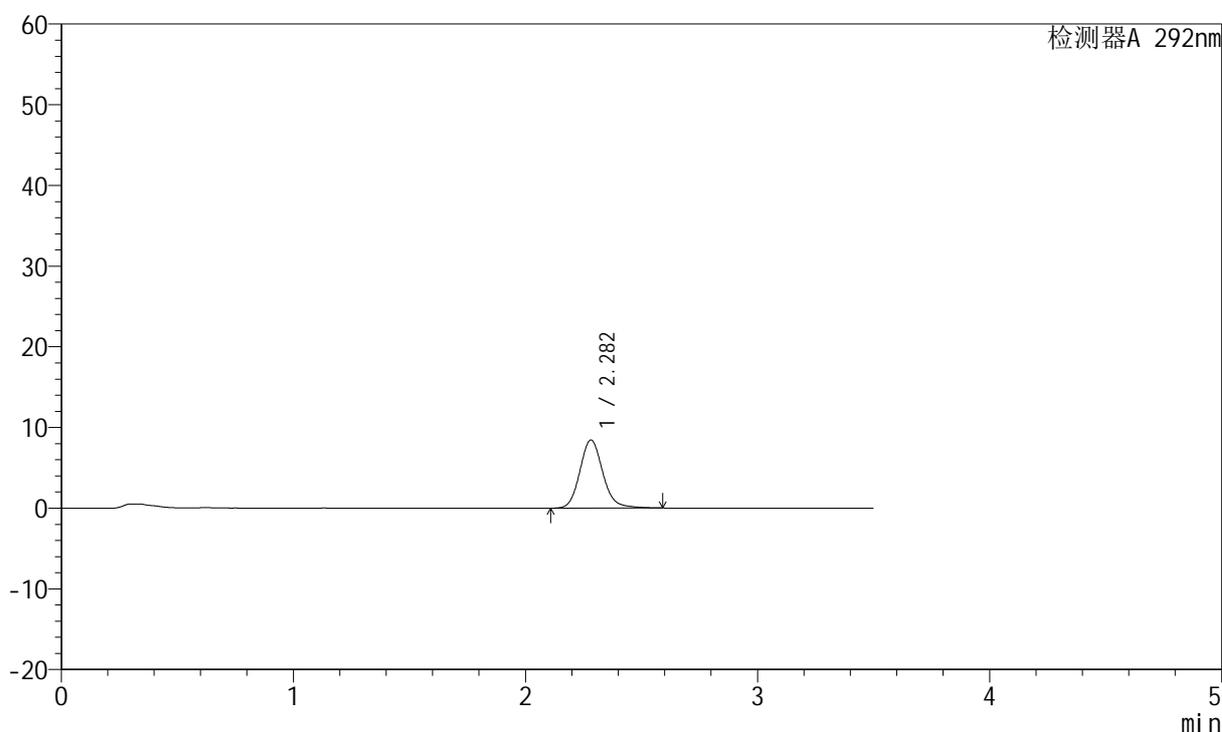
图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-938-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:12:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:47:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	58079	100.000	8436	2651	1.139	--
总计		58079	100.000	8436			

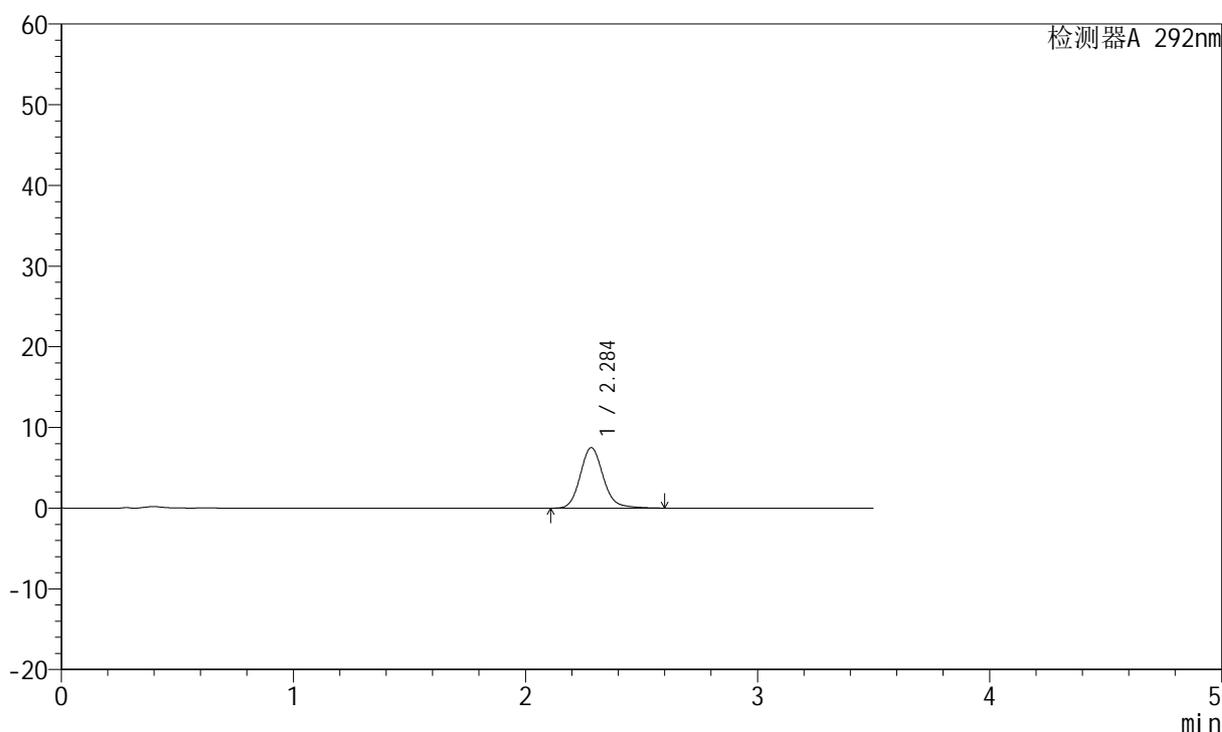
图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-939-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:16:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:47:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	51696	100.000	7473	2652	1.141	--
总计		51696	100.000	7473			

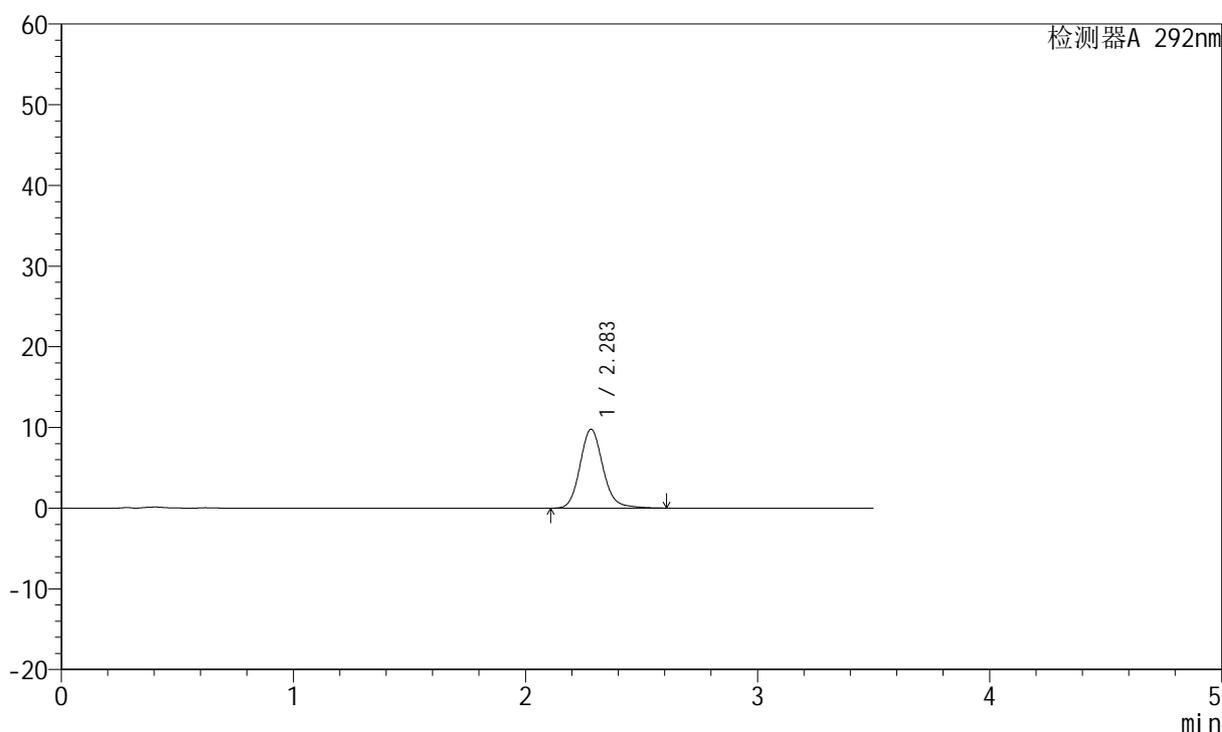
图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-940-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:19:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:47:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	67308	100.000	9762	2661	1.143	--
总计		67308	100.000	9762			

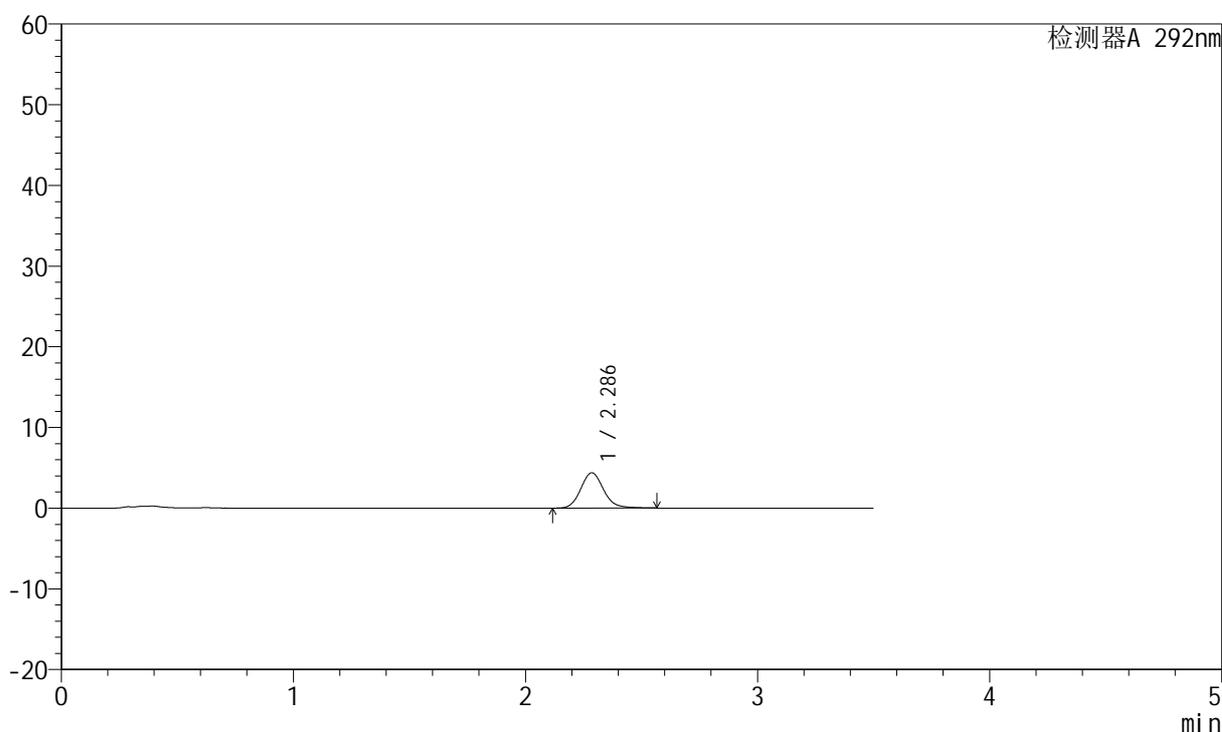
图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-941-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:23:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:47:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	30048	100.000	4369	2663	1.130	--
总计		30048	100.000	4369			

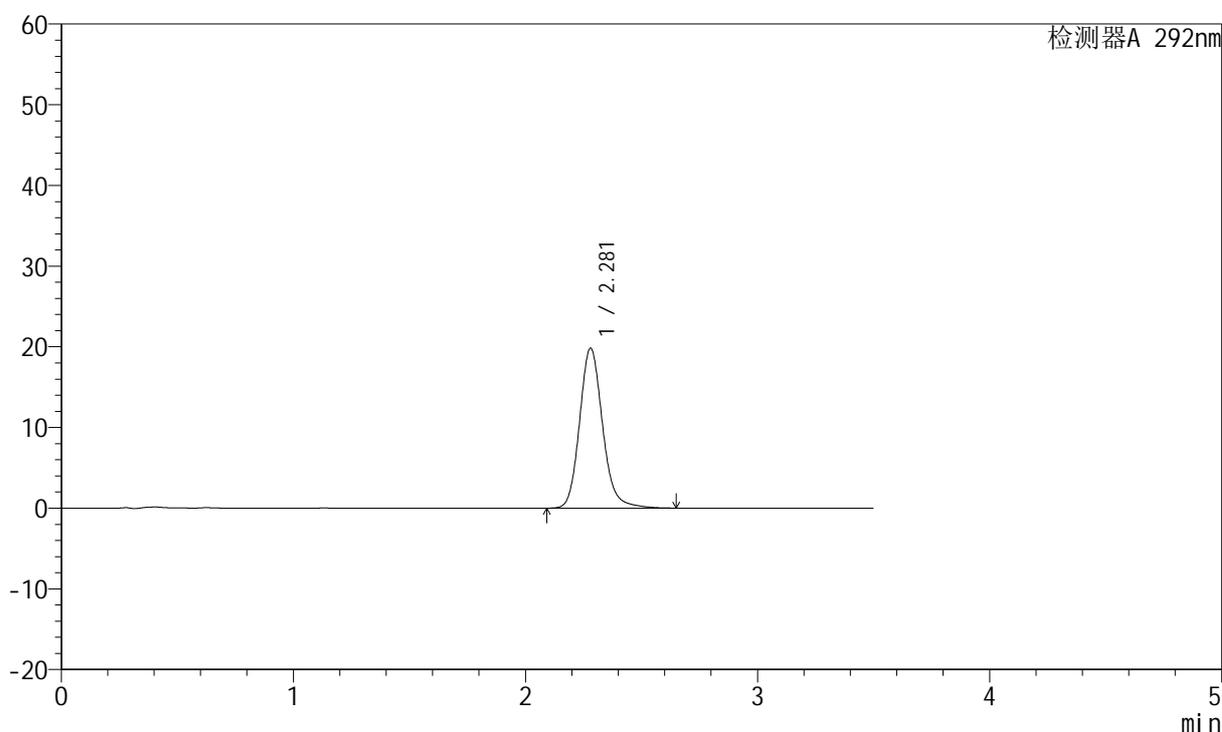
图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-942-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:27:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:47:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

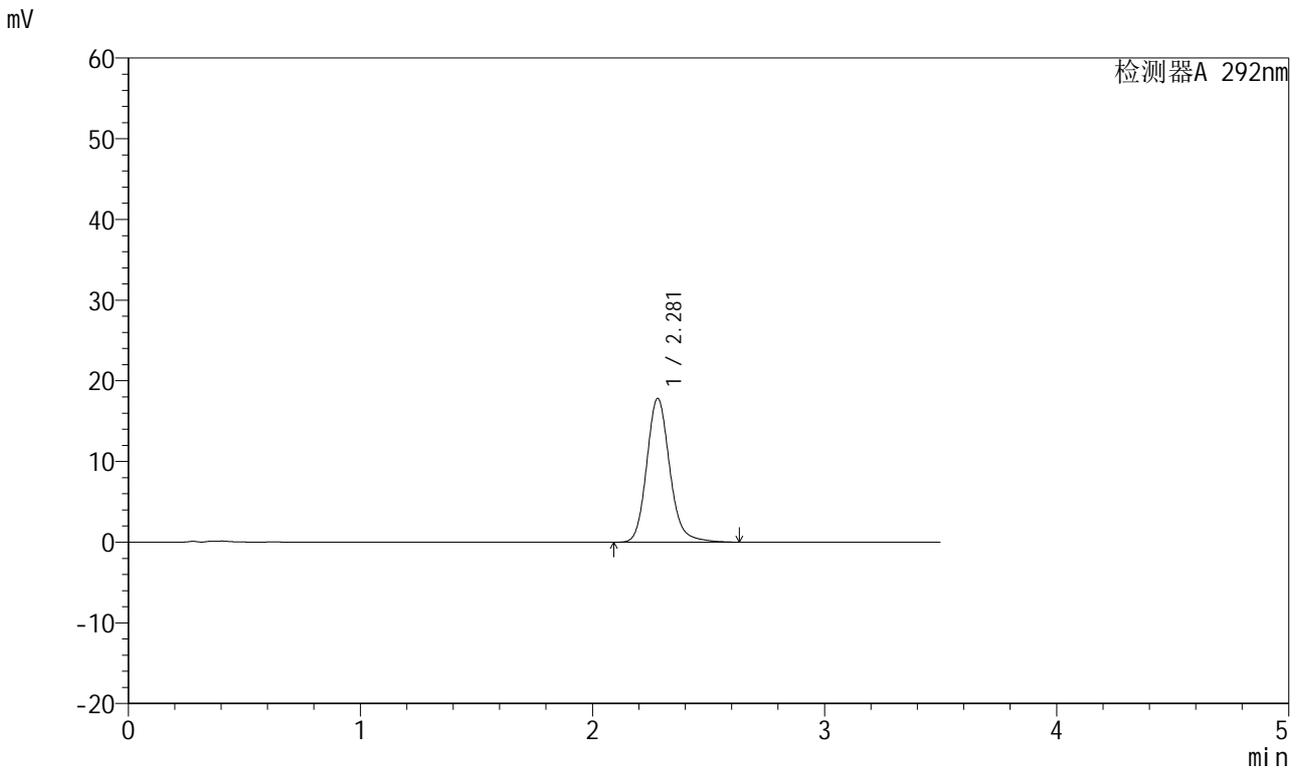
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	136771	100.000	19836	2657	1.156	--
总计		136771	100.000	19836			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-943-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 16:31:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/16 10:47:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	123086	100.000	17827	2649	1.154	--
总计		123086	100.000	17827			

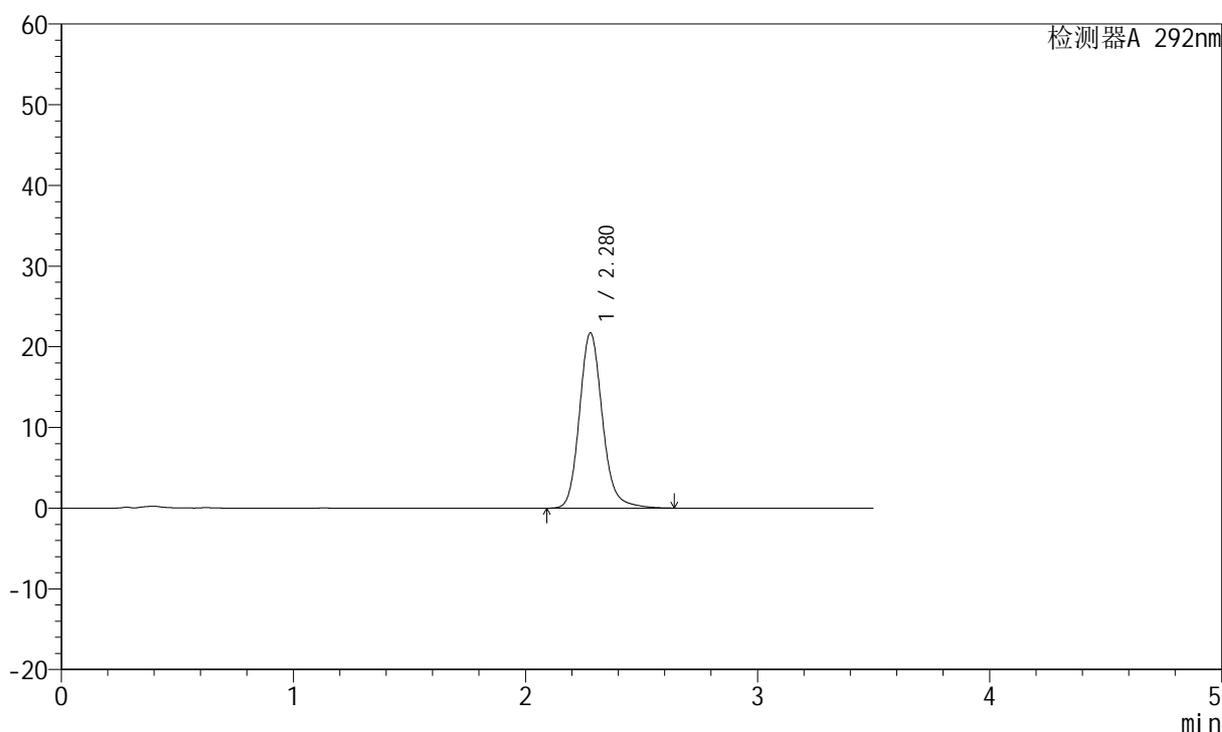
图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-944-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:35:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:47:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	149698	100.000	21728	2659	1.156	--
总计		149698	100.000	21728			

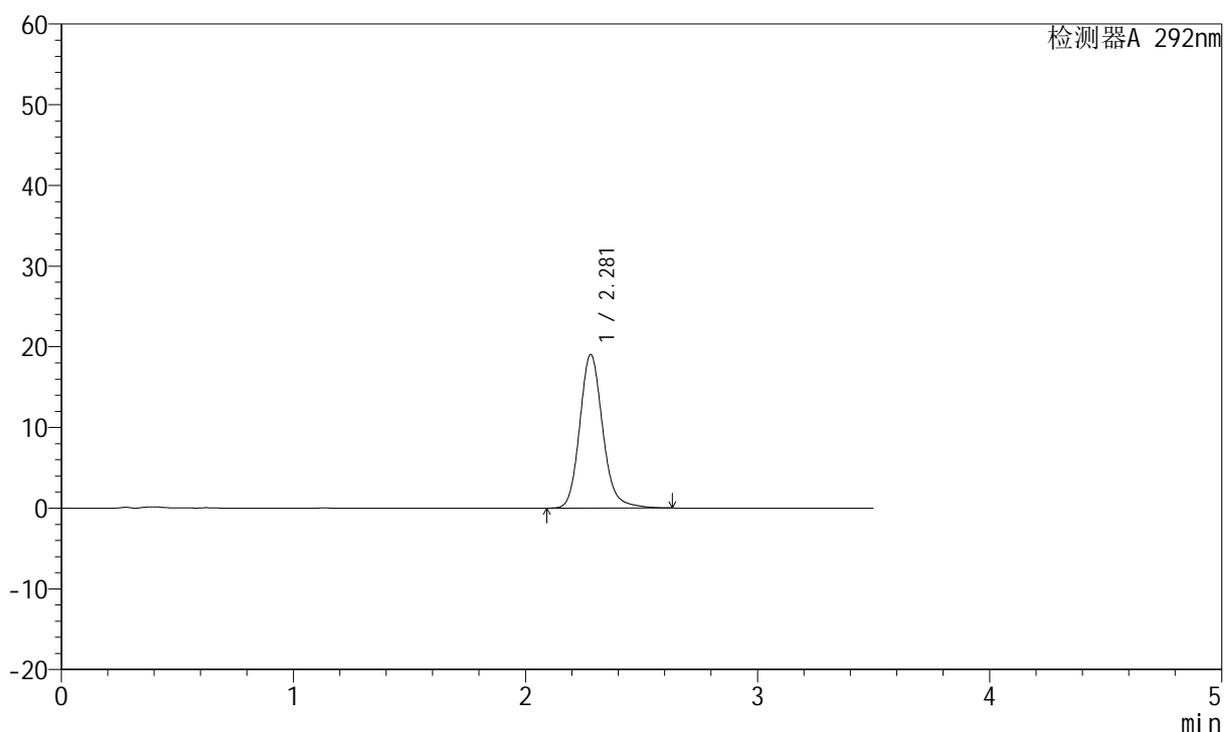
图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-945-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:39:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:47:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	131215	100.000	19041	2659	1.154	--
总计		131215	100.000	19041			

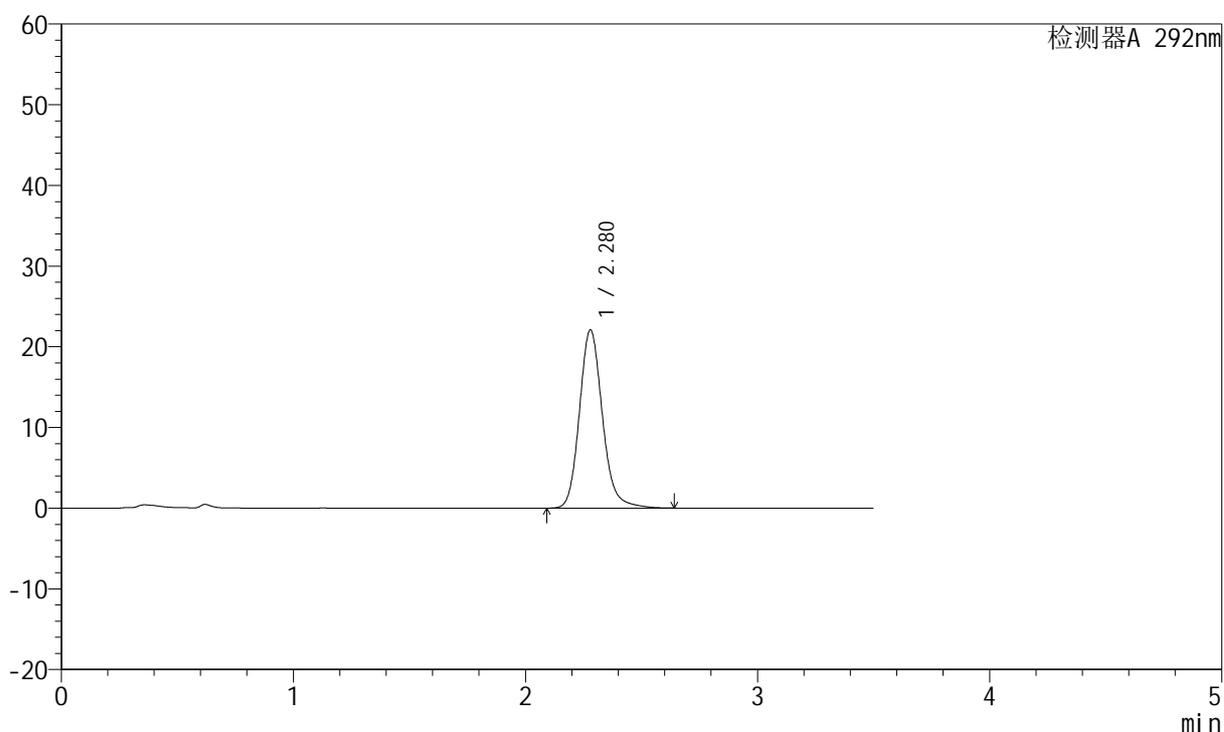
图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-946-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:43:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:48:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

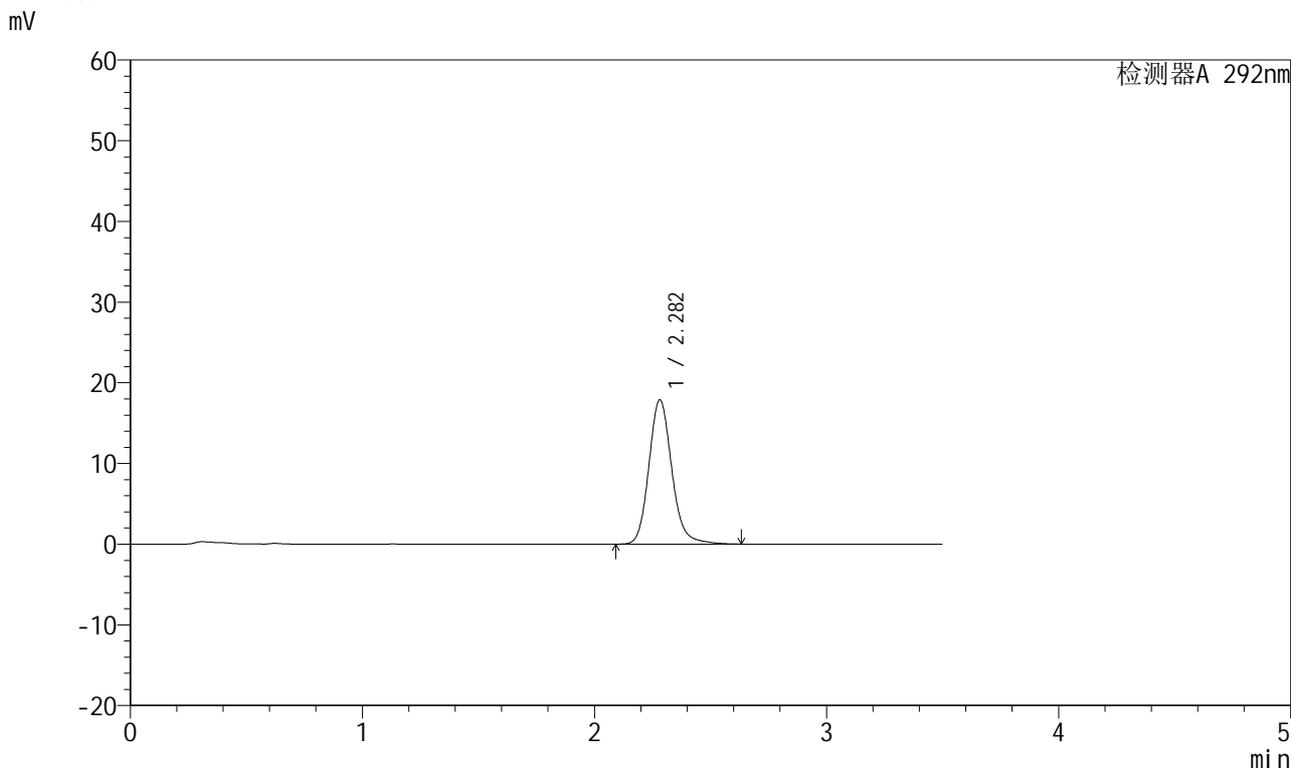
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	152297	100.000	22100	2654	1.157	--
总计		152297	100.000	22100			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-947-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 16:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:48:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	123096	100.000	17881	2668	1.152	--
总计		123096	100.000	17881			

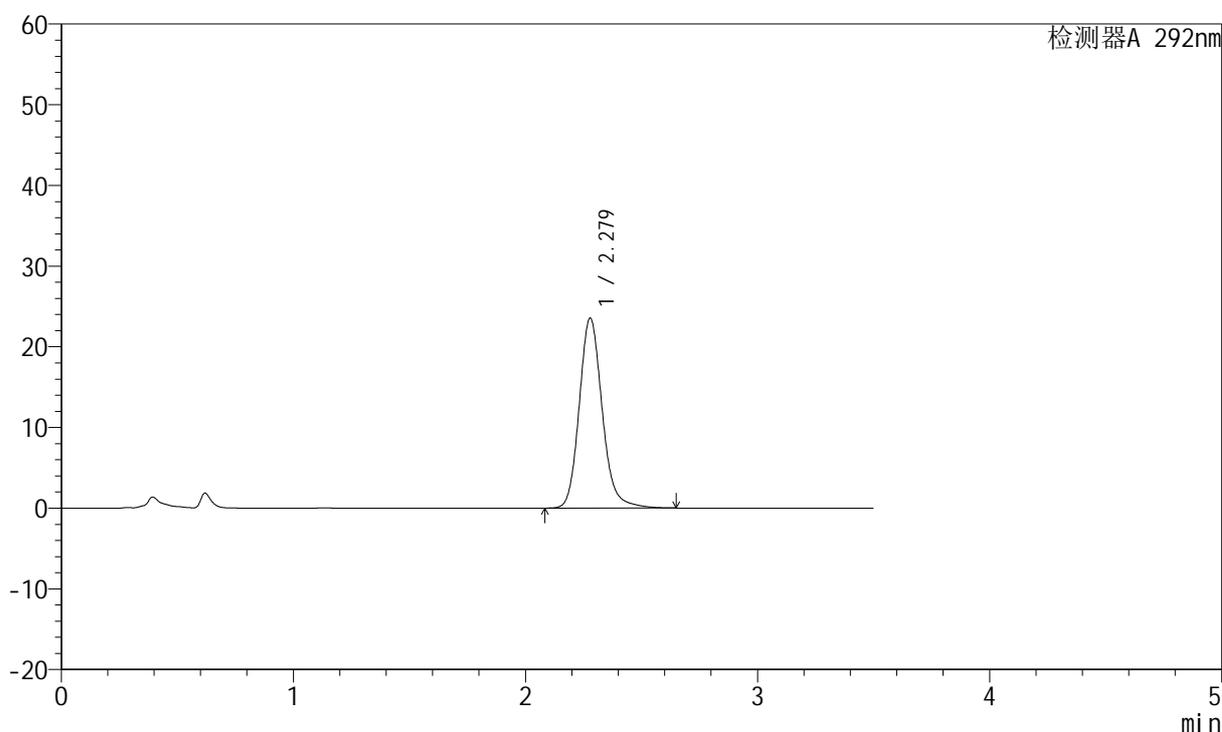
图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-948-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:51:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:48:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	162180	100.000	23550	2661	1.157	--
总计		162180	100.000	23550			

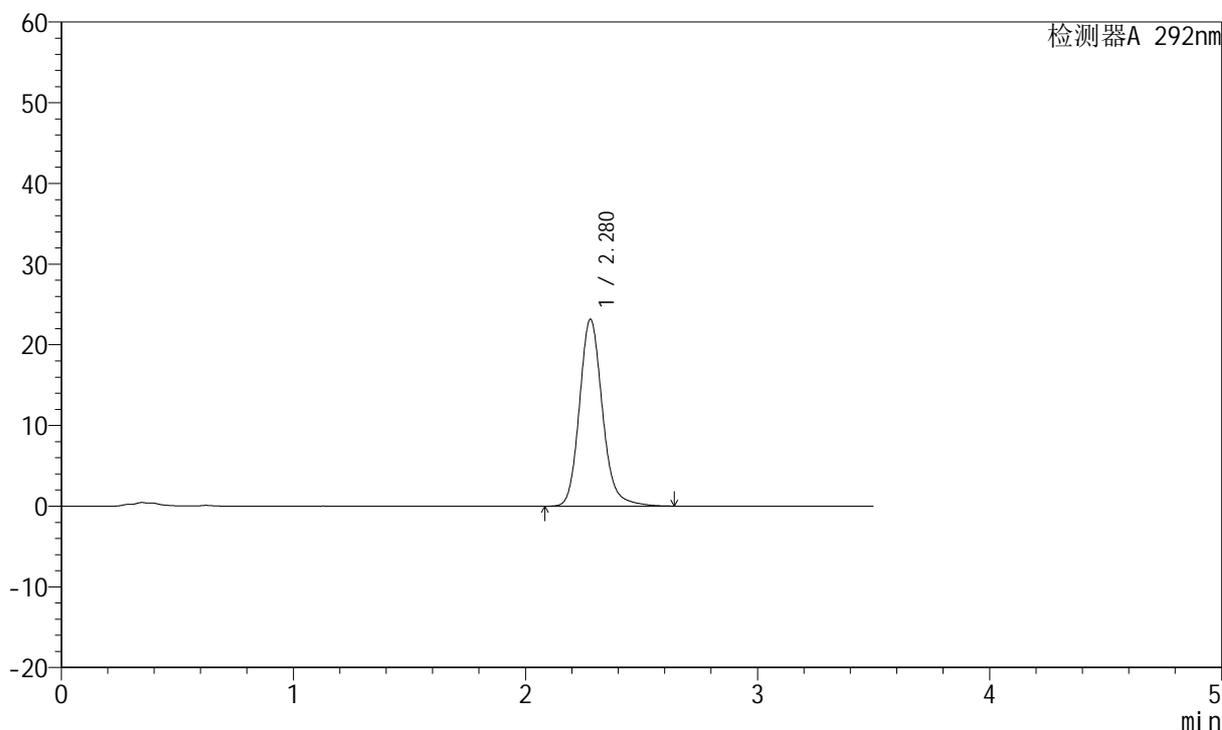
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-949-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:55:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:48:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	159499	100.000	23179	2663	1.158	--
总计		159499	100.000	23179			

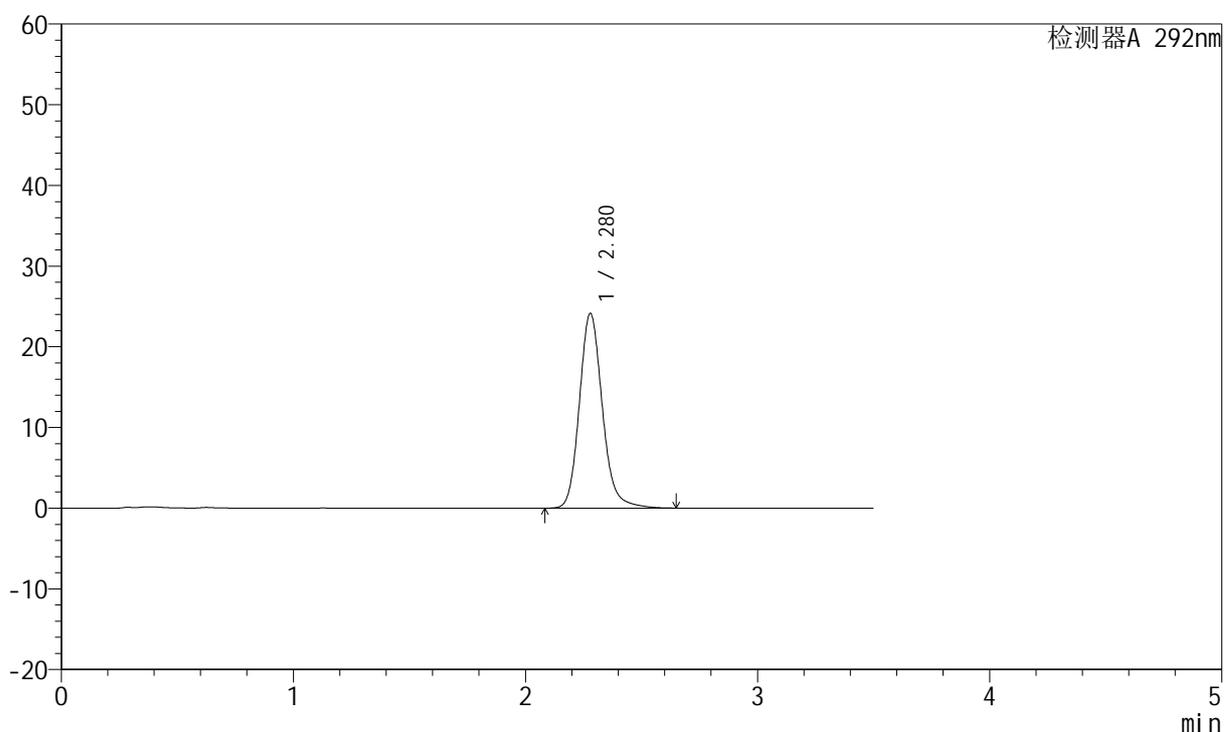
图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-950-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:59:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:48:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	166237	100.000	24144	2664	1.157	--
总计		166237	100.000	24144			

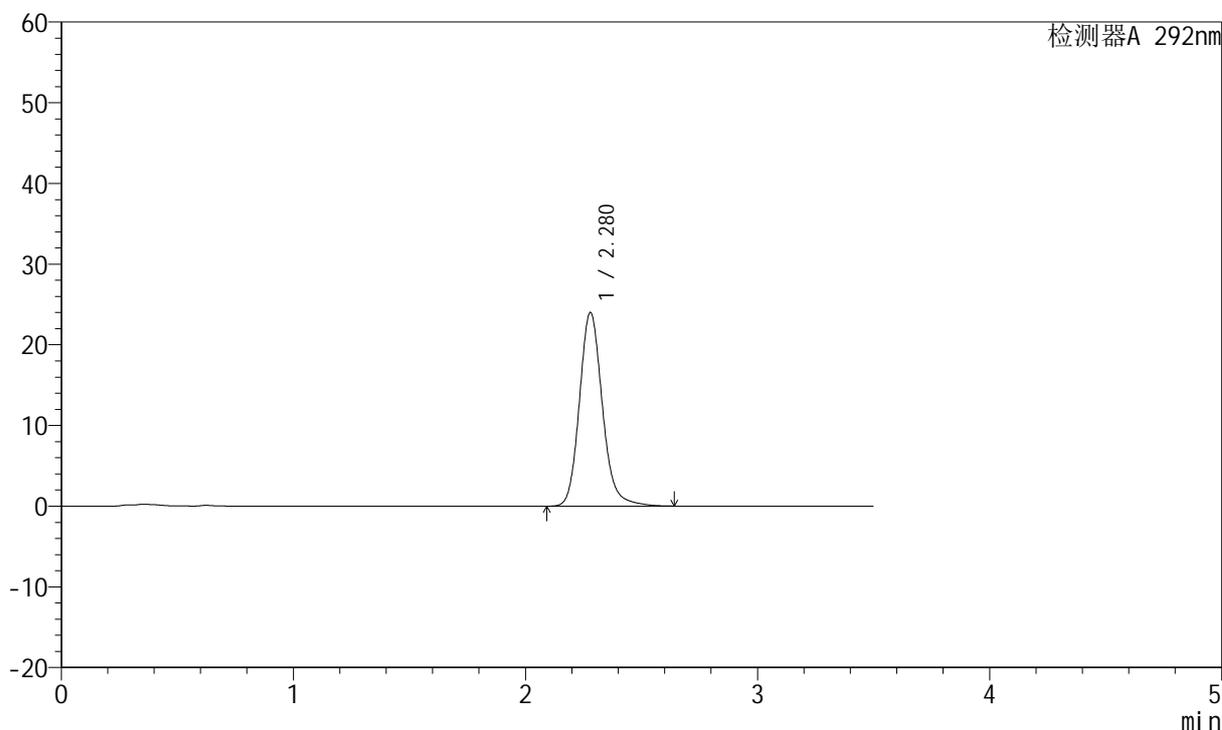
图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-951-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:03:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:48:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	165375	100.000	24016	2658	1.157	--
总计		165375	100.000	24016			

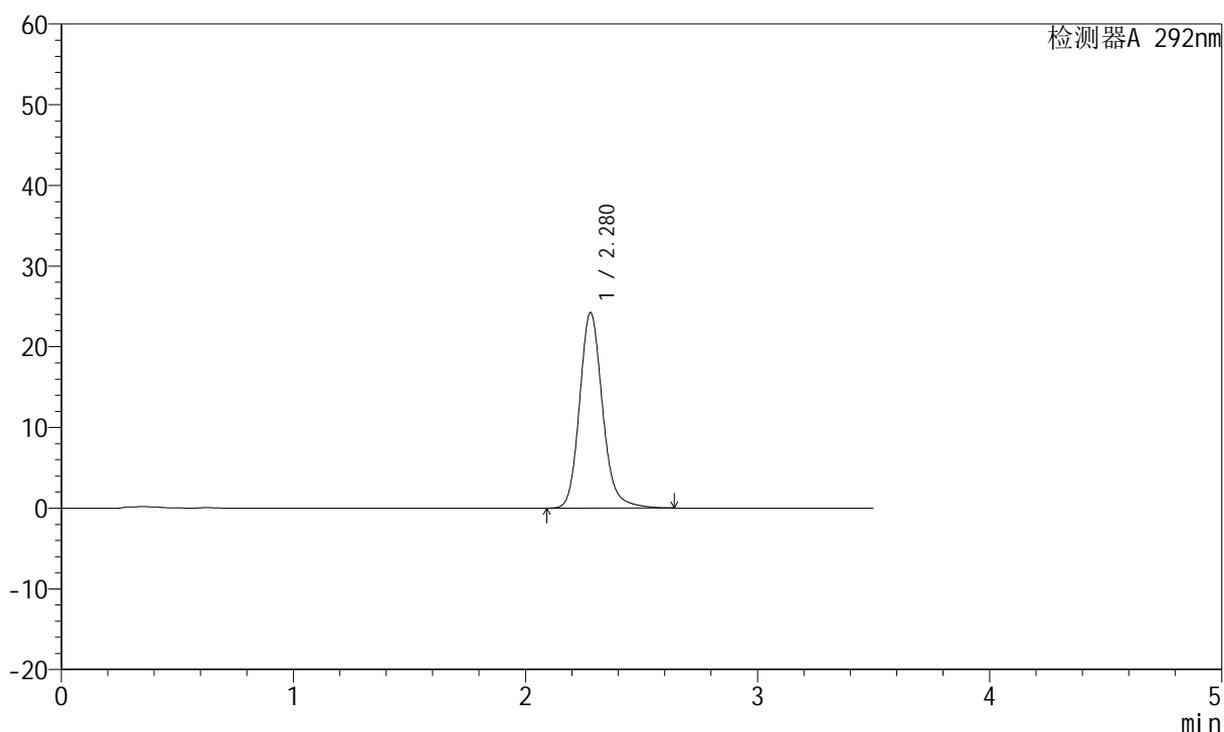
图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-952-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:07:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:48:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

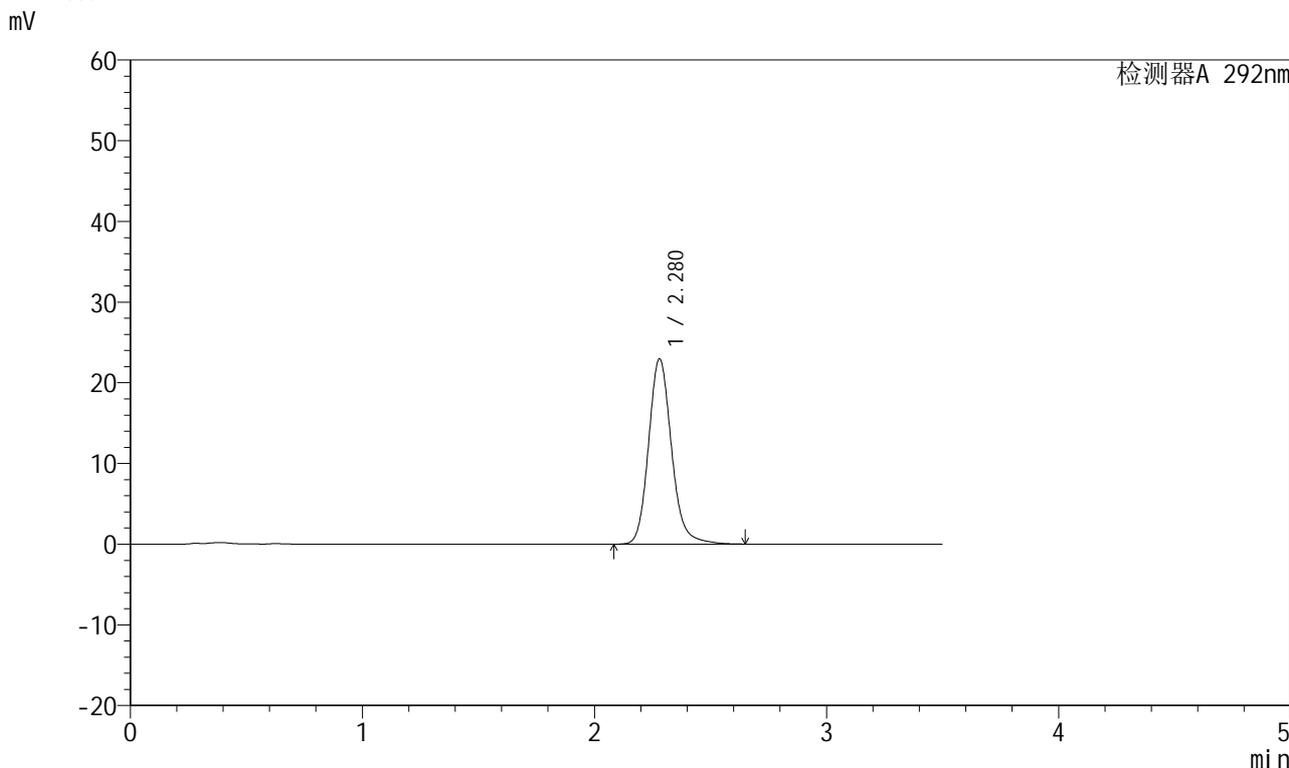
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	166706	100.000	24238	2668	1.158	--
总计		166706	100.000	24238			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-953-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 17:11:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:48:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	158291	100.000	22972	2662	1.156	--
总计		158291	100.000	22972			

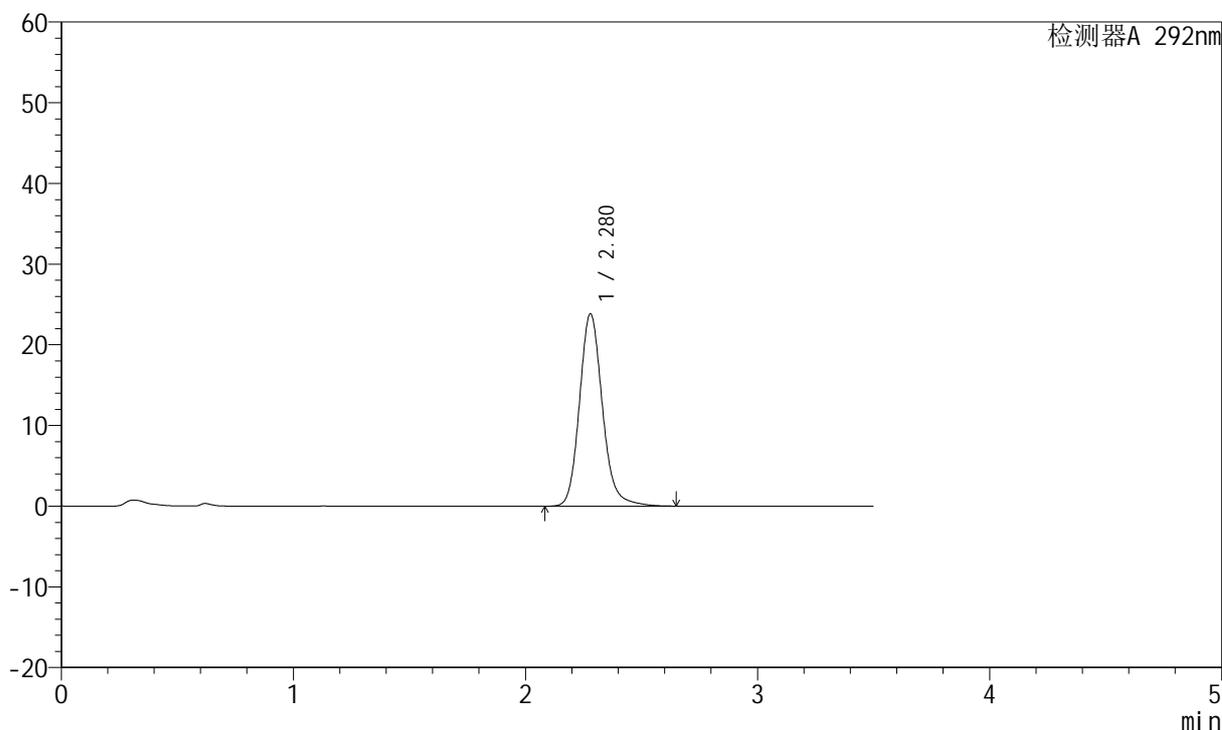
图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-954-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 17:14:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:48:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

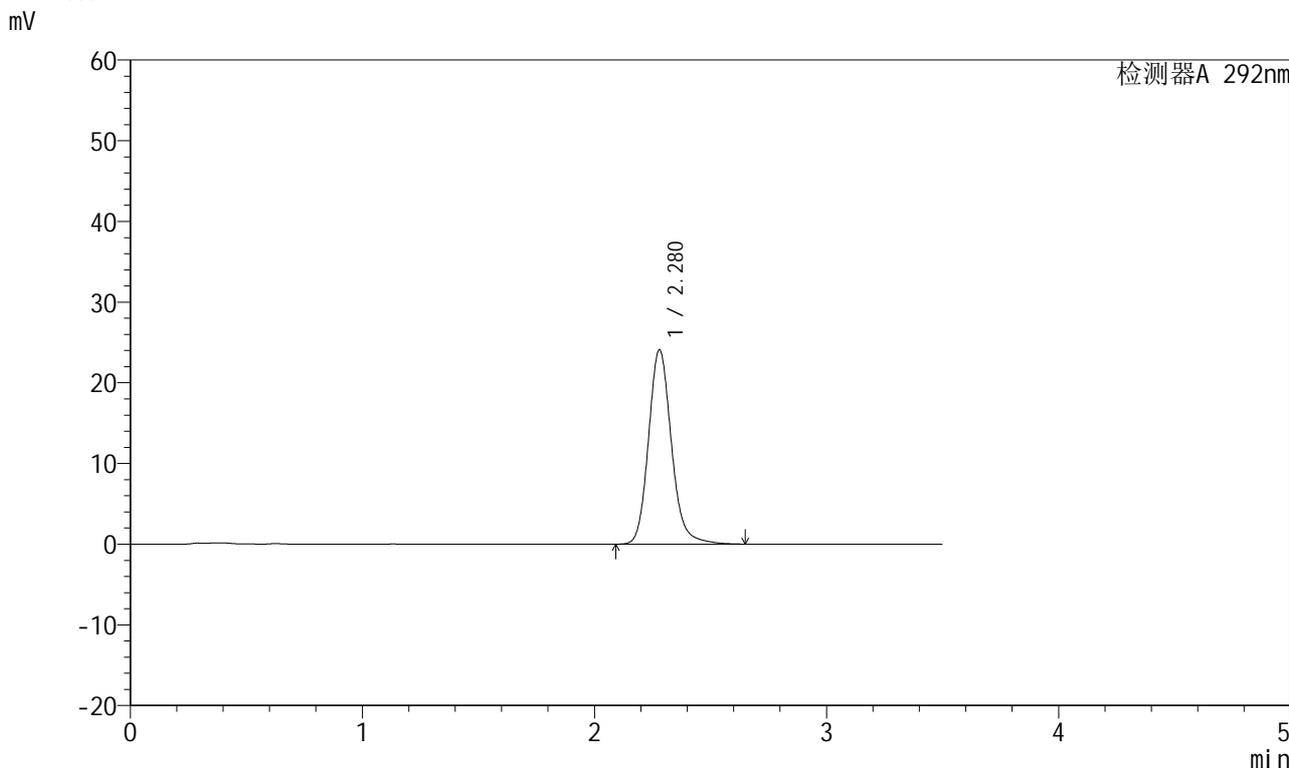
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	164078	100.000	23849	2667	1.156	--
总计		164078	100.000	23849			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-955-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 17:18:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:48:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

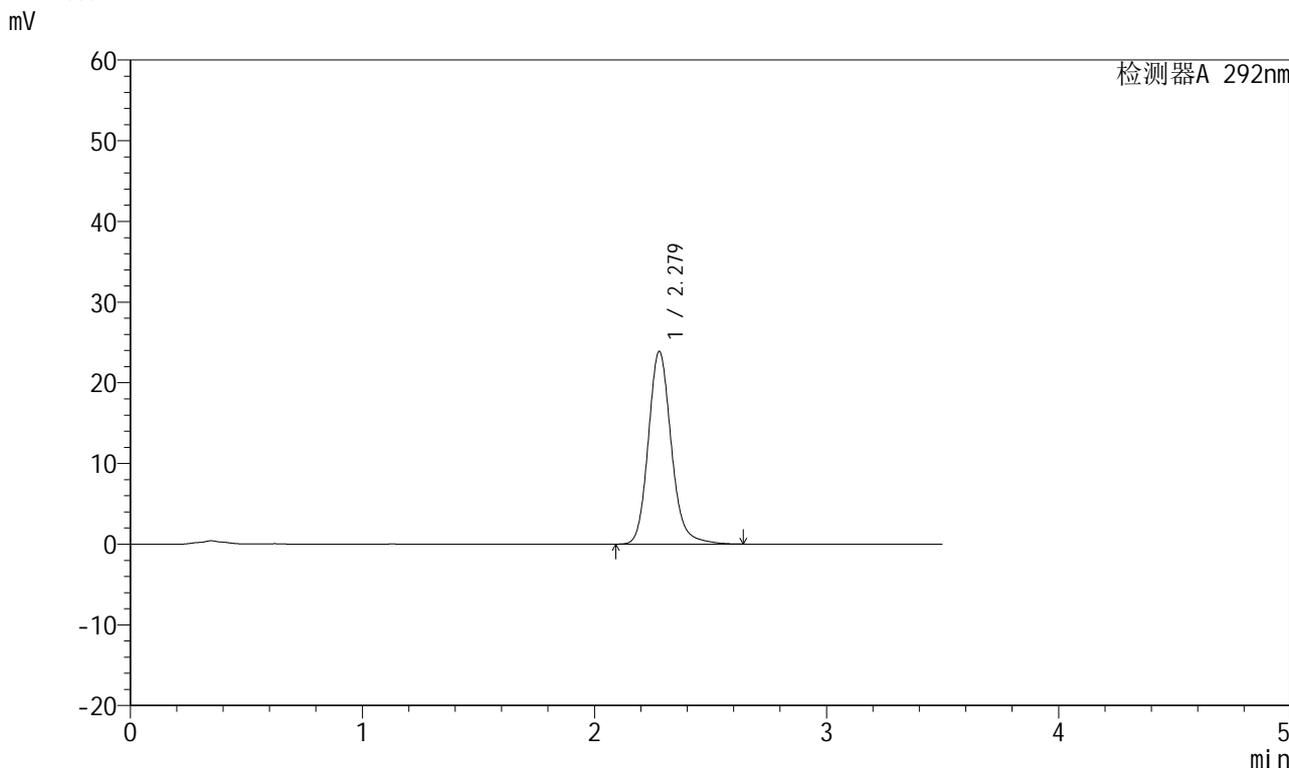
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	165606	100.000	24099	2670	1.157	--
总计		165606	100.000	24099			

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-956-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:22:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:48:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	164408	100.000	23890	2661	1.156	--
总计		164408	100.000	23890			

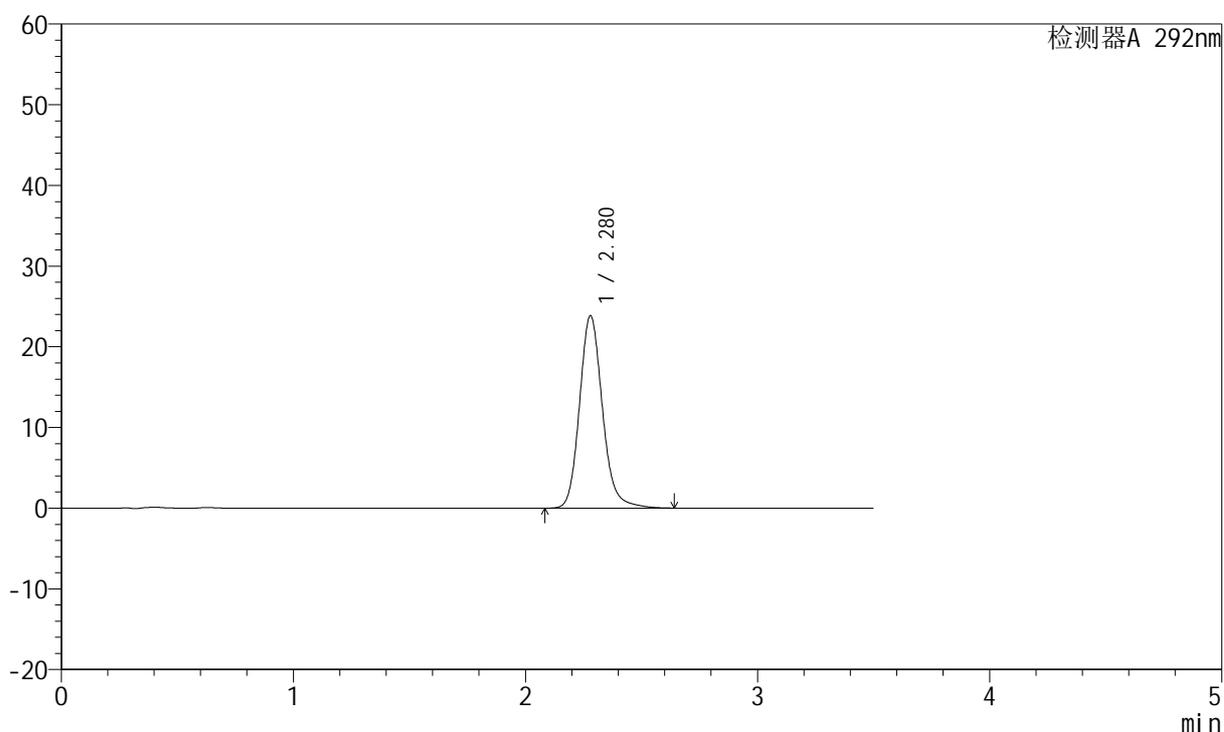
图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-957-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:26:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:48:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	163958	100.000	23863	2670	1.156	--
总计		163958	100.000	23863			

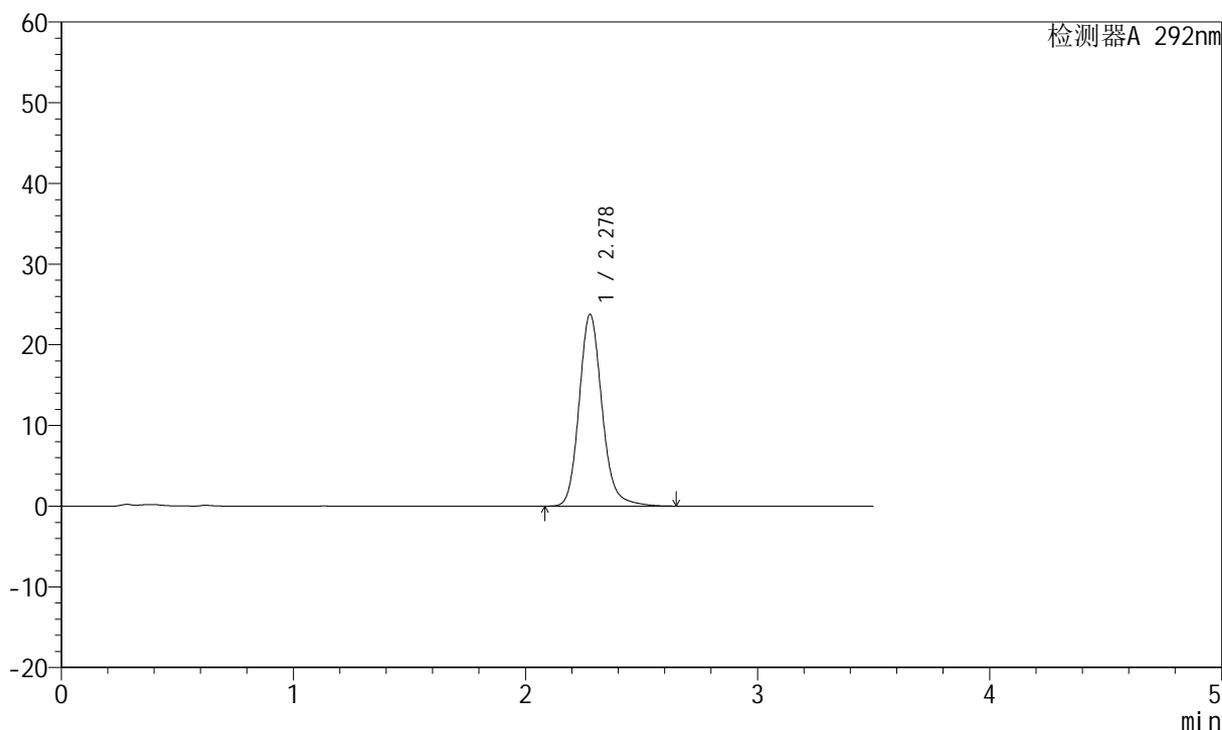
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-958-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:30:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:48:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	163334	100.000	23759	2670	1.157	--
总计		163334	100.000	23759			

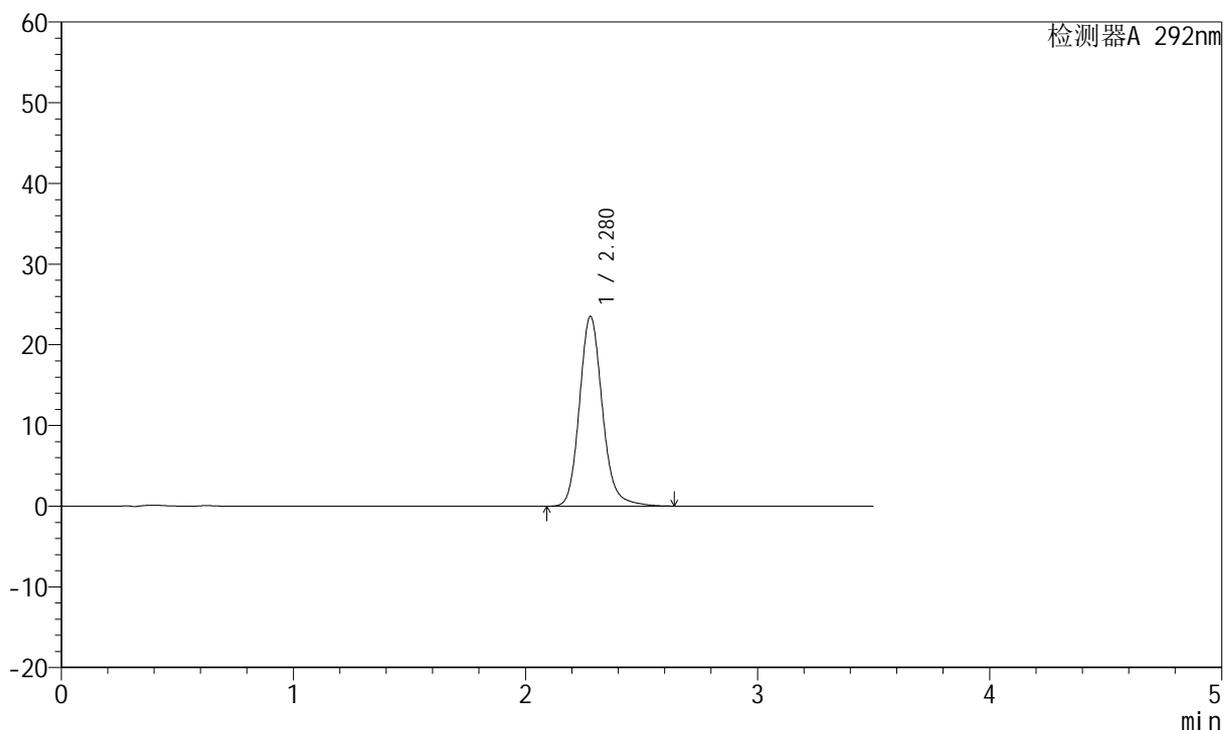
图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-959-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:34:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:48:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	161633	100.000	23535	2674	1.155	--
总计		161633	100.000	23535			

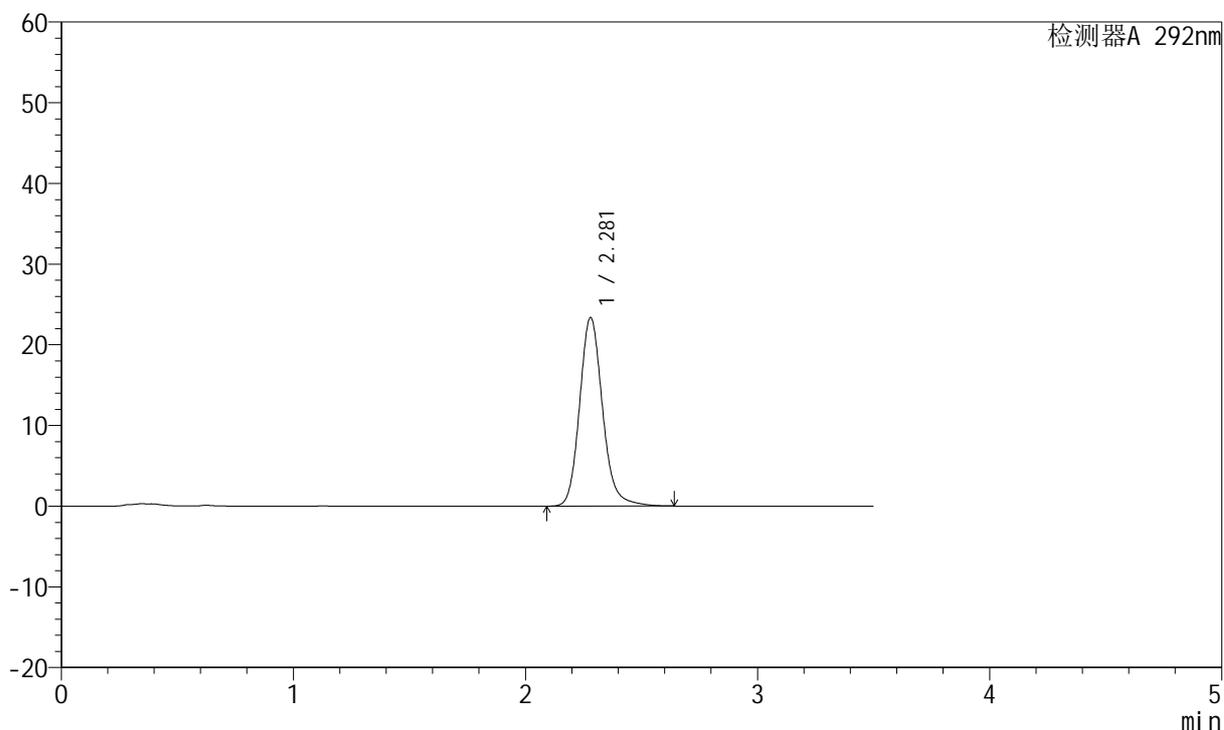
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-960-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 17:38:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:48:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	160771	100.000	23382	2670	1.156	--
总计		160771	100.000	23382			

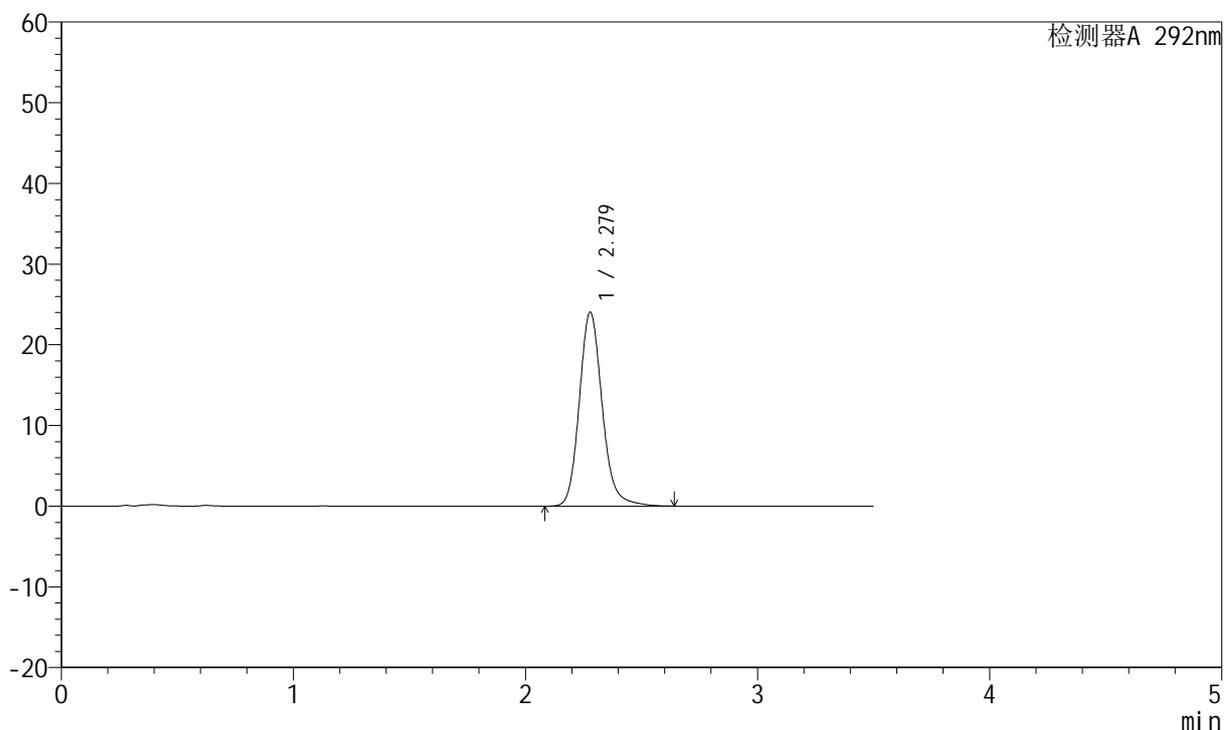
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-961-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:42:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:48:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	165150	100.000	24039	2673	1.156	--
总计		165150	100.000	24039			

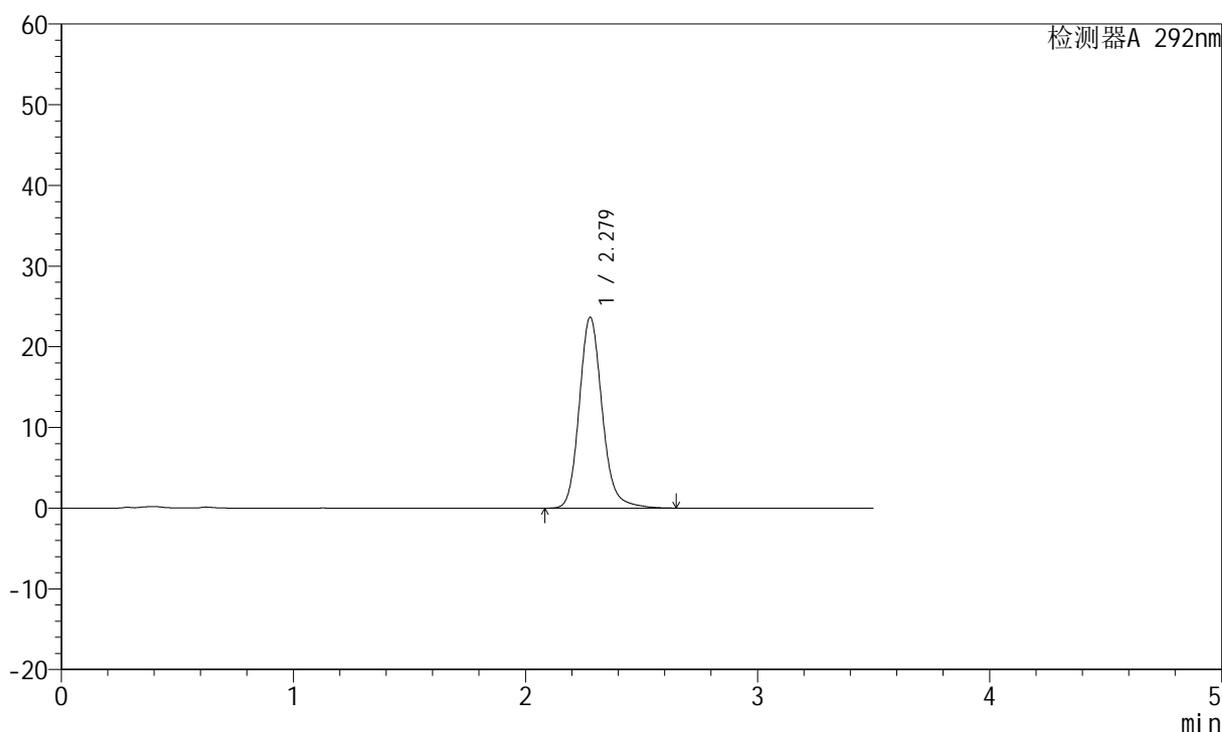
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-962-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:46:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:48:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	162591	100.000	23661	2673	1.157	--
总计		162591	100.000	23661			

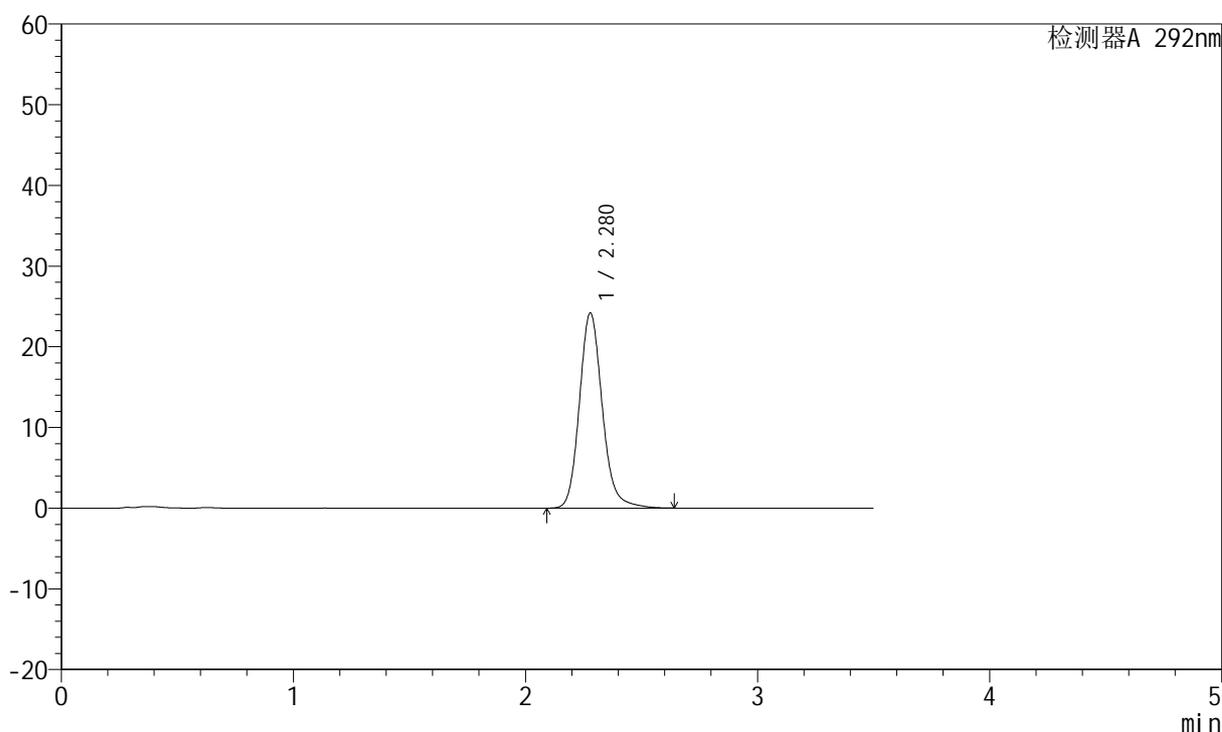
图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-963-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 17:50:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:48:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	166048	100.000	24198	2675	1.155	--
总计		166048	100.000	24198			

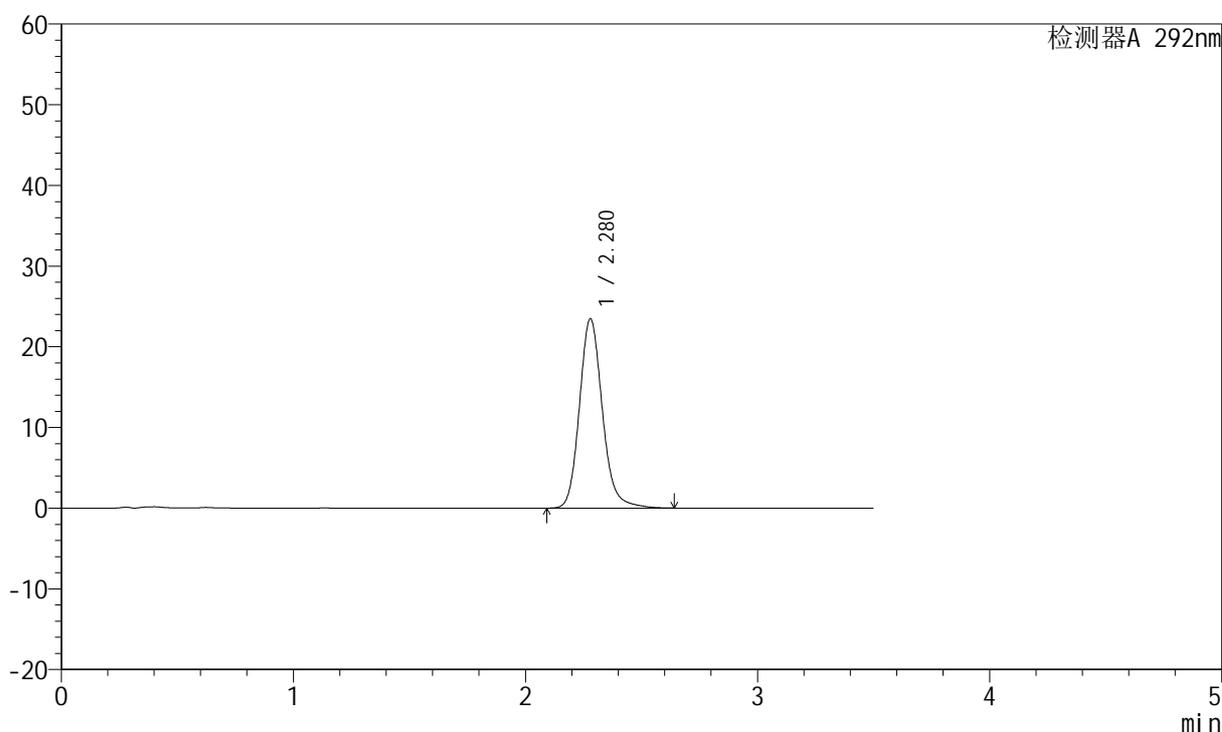
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-964-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:54:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:48:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	161264	100.000	23480	2673	1.155	--
总计		161264	100.000	23480			

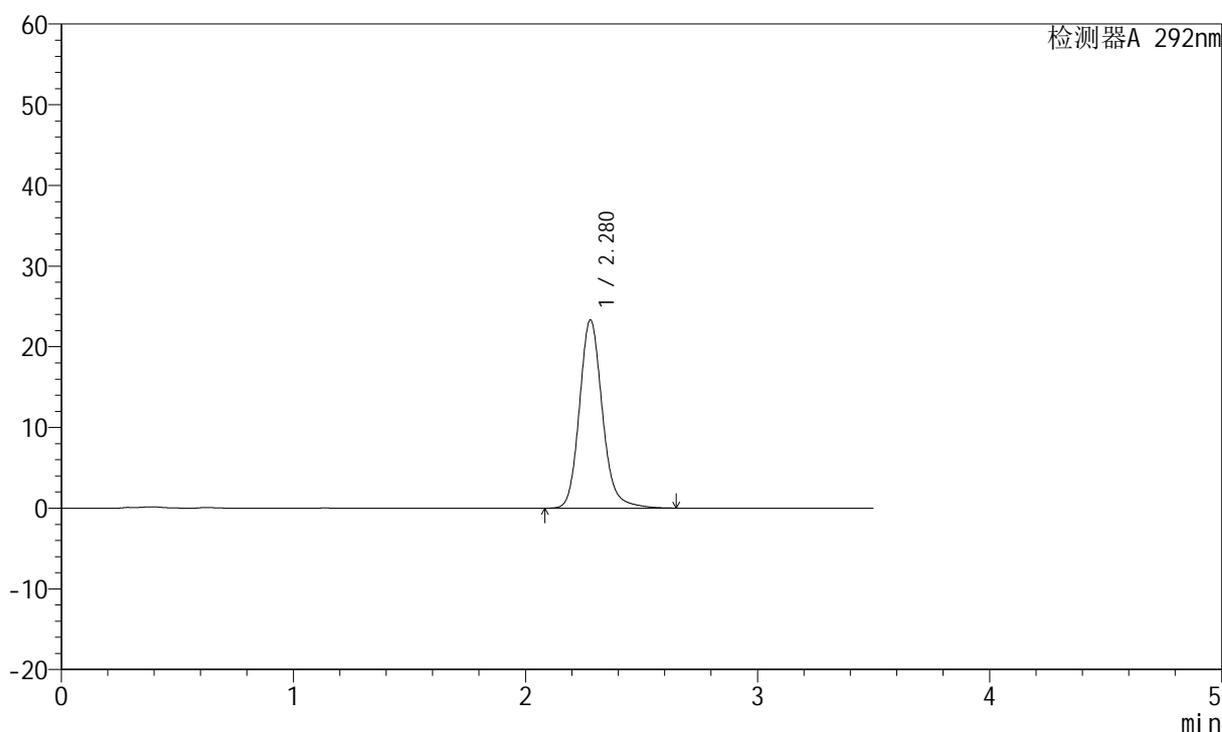
图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-965-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:48:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	160243	100.000	23337	2678	1.156	--
总计		160243	100.000	23337			

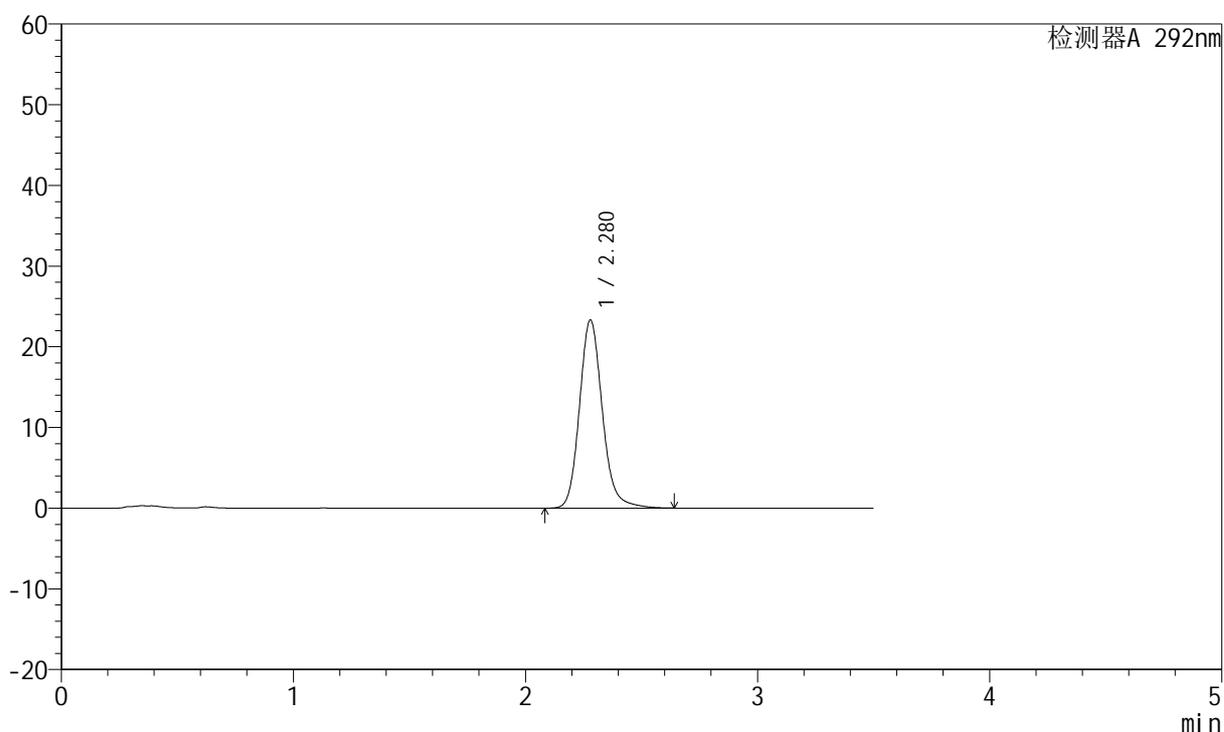
图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-966-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:02:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:48:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	159954	100.000	23326	2684	1.155	--
总计		159954	100.000	23326			

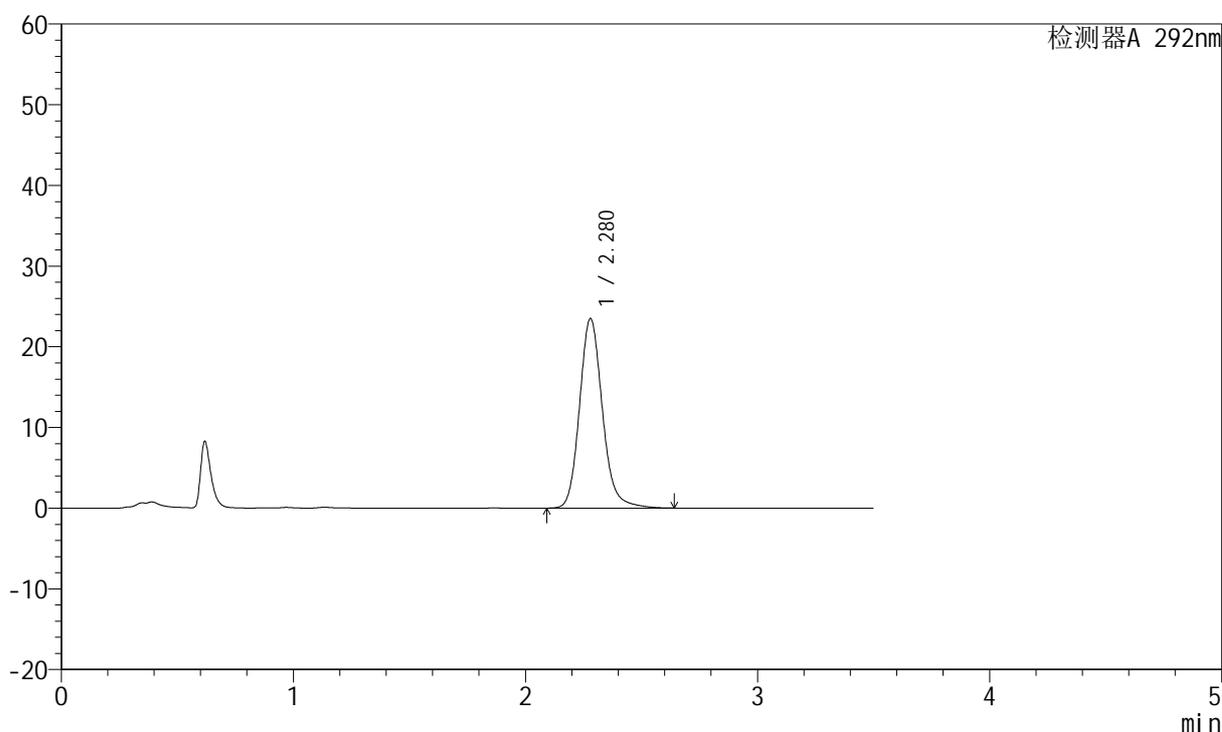
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-967-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:06:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:49:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	161073	100.000	23496	2686	1.155	--
总计		161073	100.000	23496			

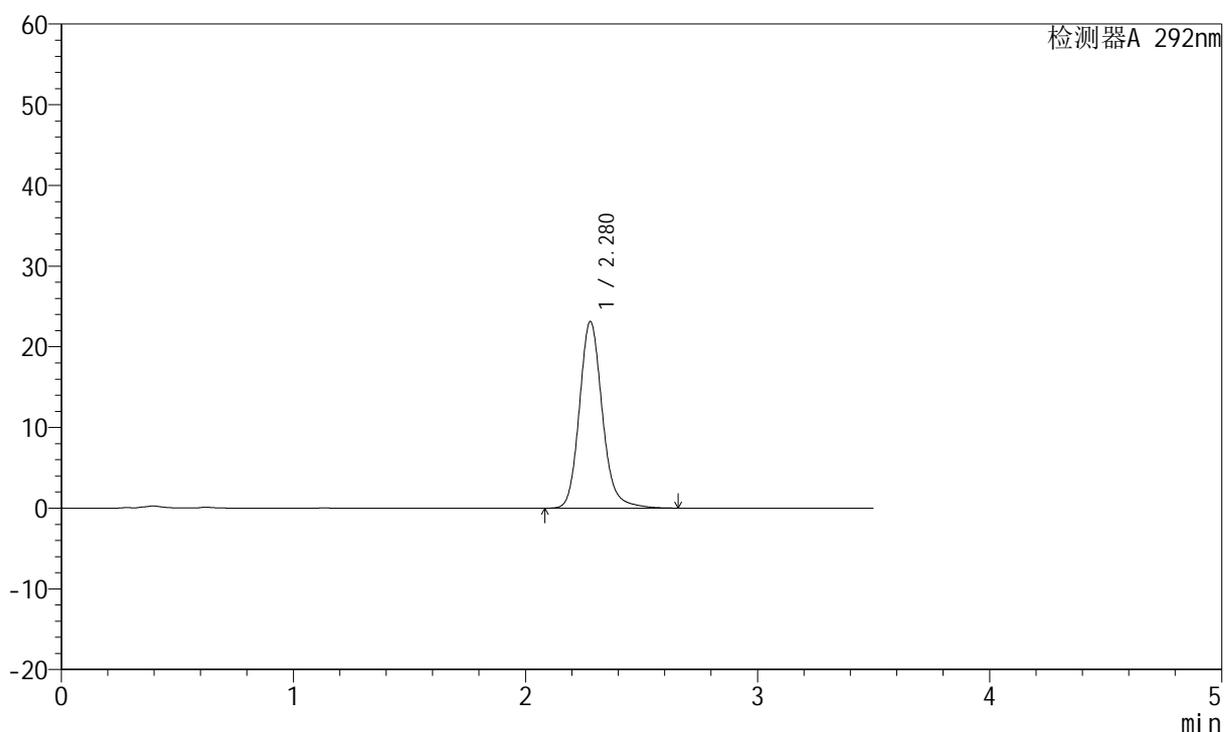
图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-968-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 18:10:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:49:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	158905	100.000	23143	2682	1.155	--
总计		158905	100.000	23143			

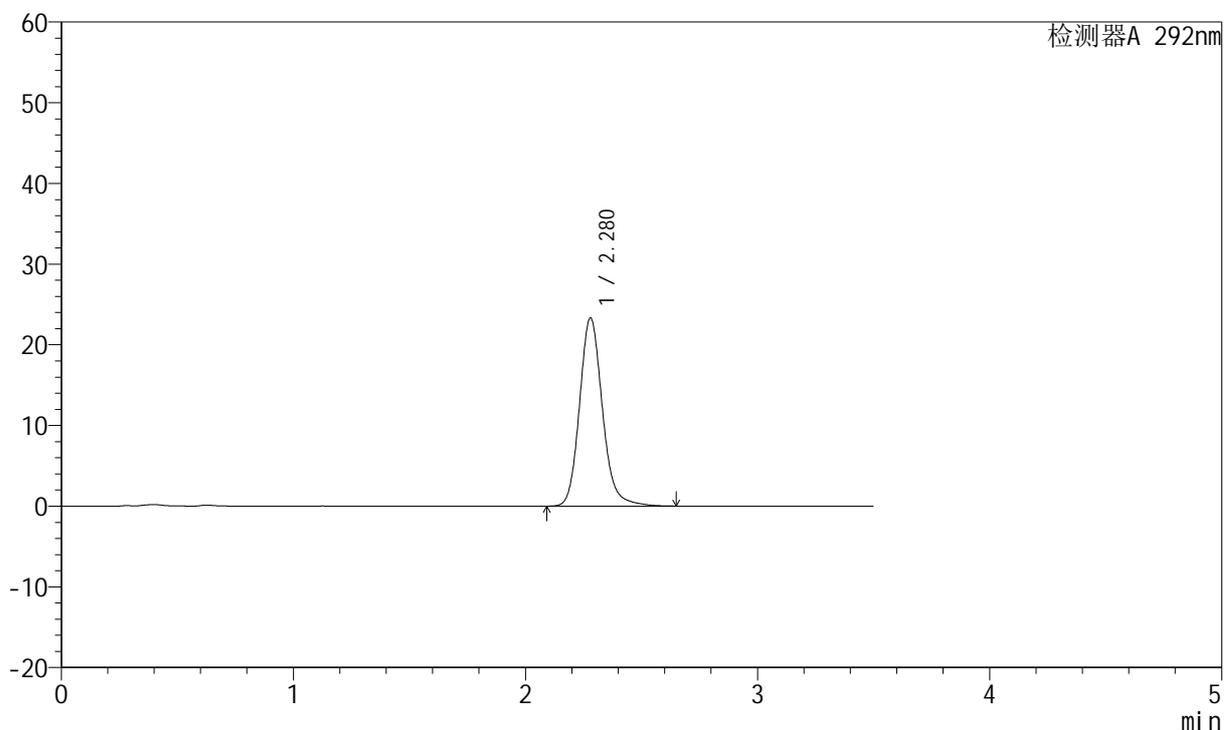
图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-969-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:13:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:49:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	160055	100.000	23336	2683	1.154	--
总计		160055	100.000	23336			

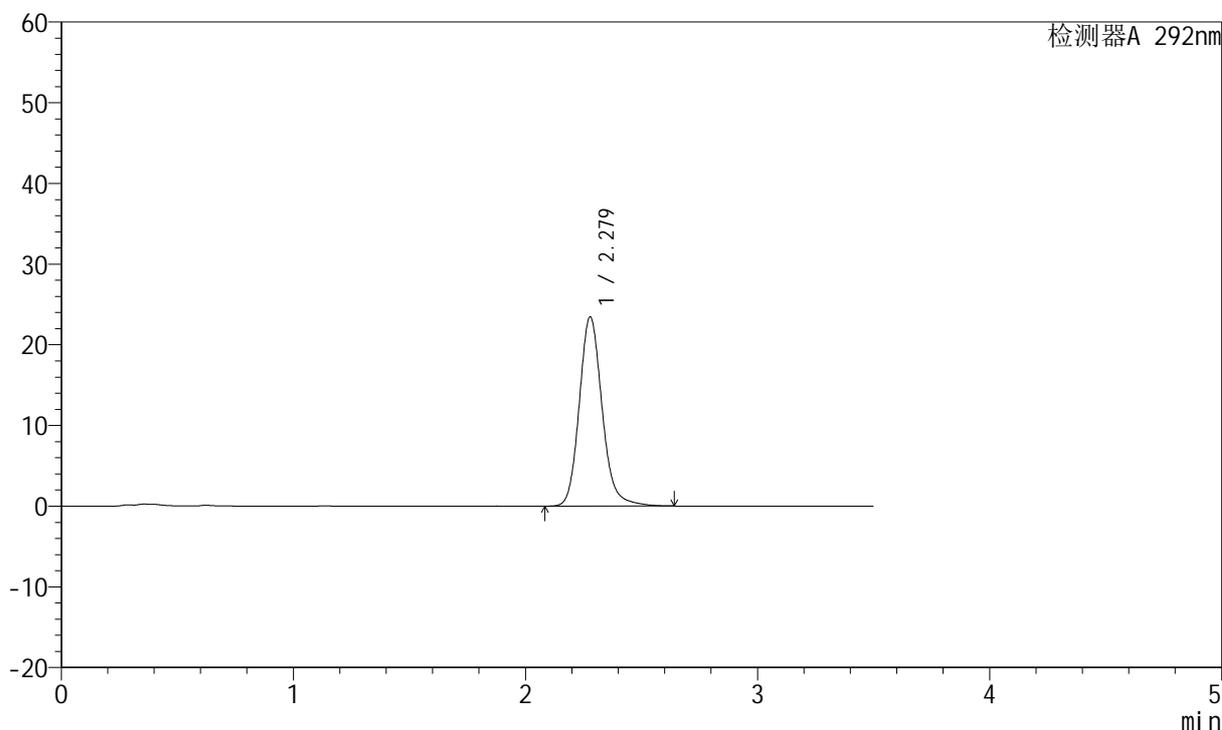
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-970-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 18:17:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:49:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	160809	100.000	23450	2684	1.155	--
总计		160809	100.000	23450			

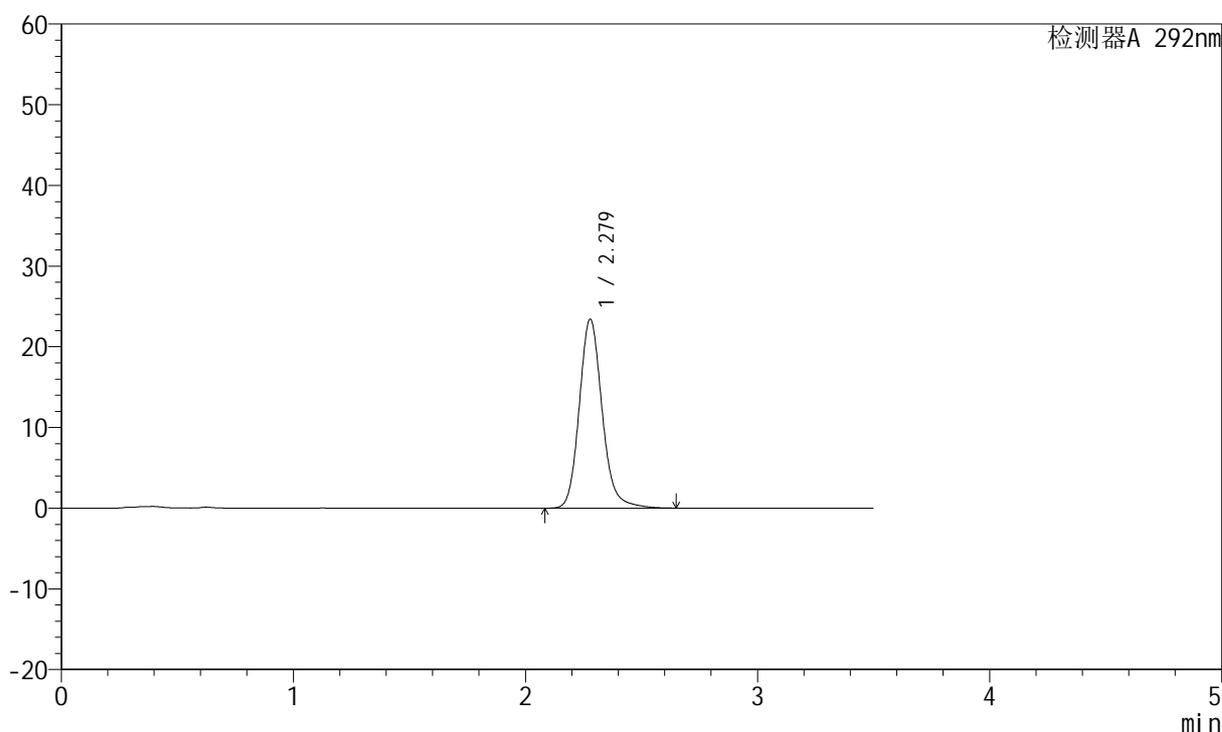
图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-971-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 18:21:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:49:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	160706	100.000	23429	2685	1.154	--
总计		160706	100.000	23429			

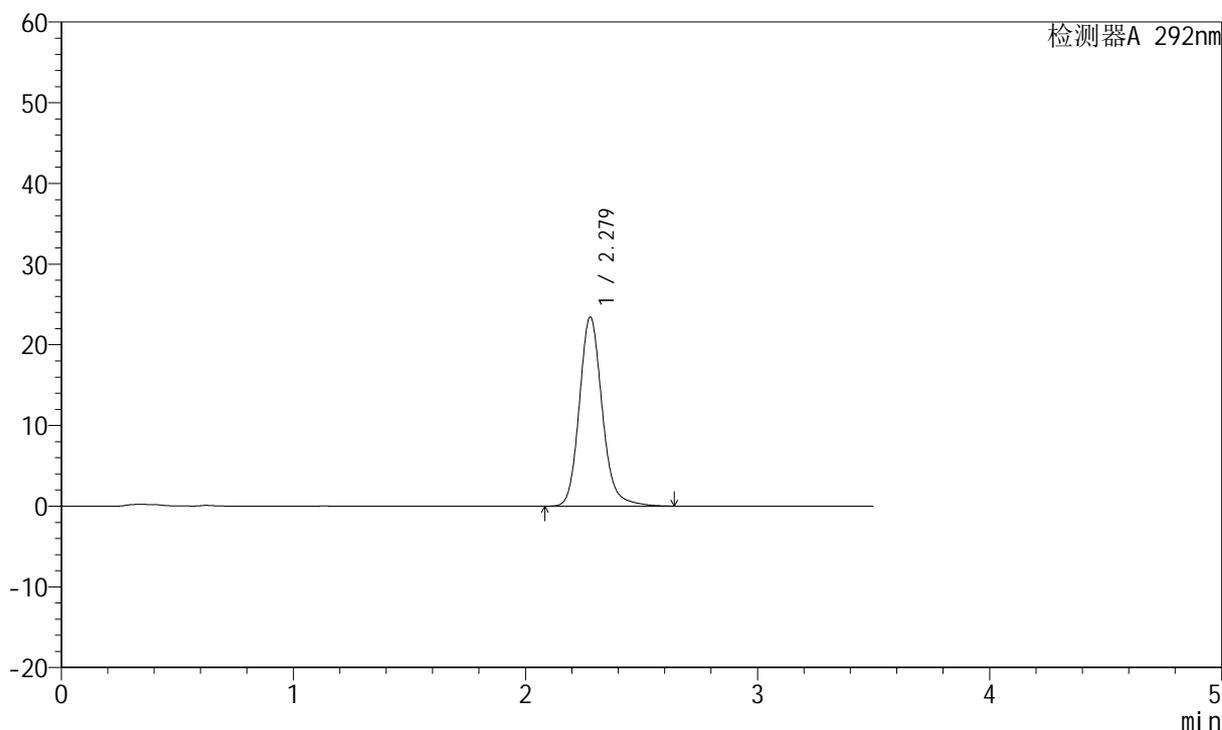
图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-972-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 18:25:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:49:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	160595	100.000	23462	2694	1.153	--
总计		160595	100.000	23462			

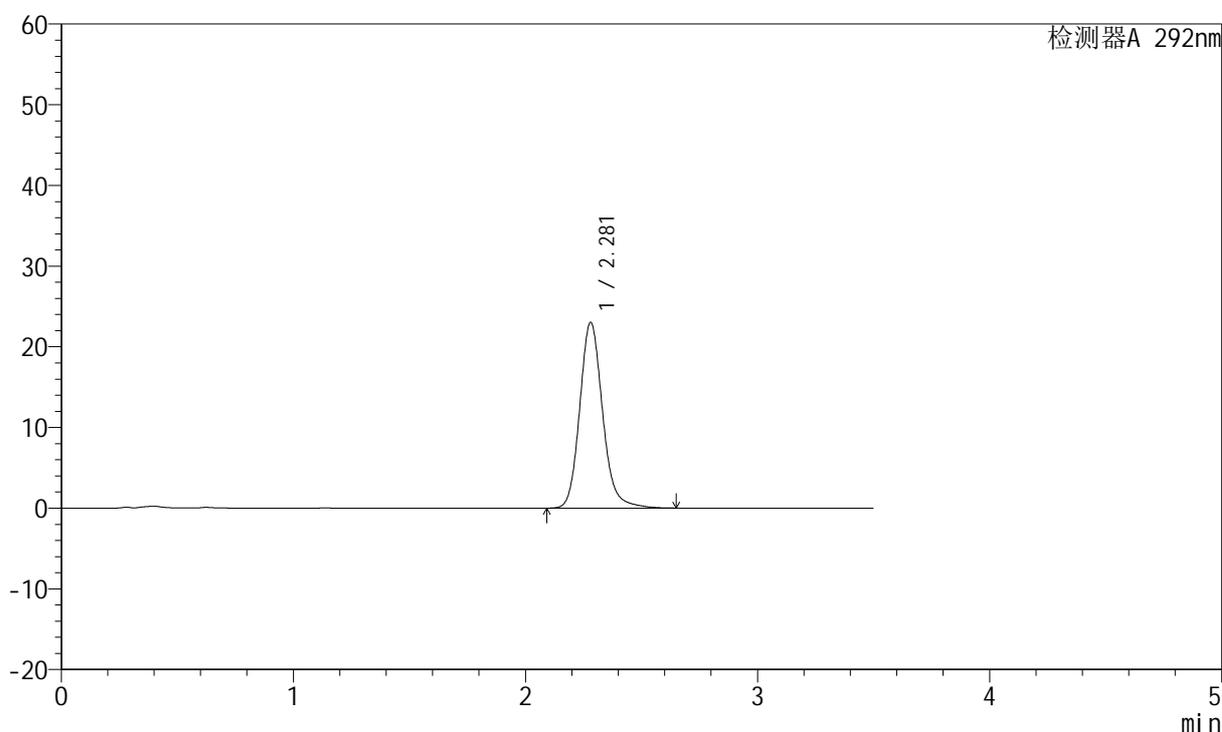
图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-973-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 18:29:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:49:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

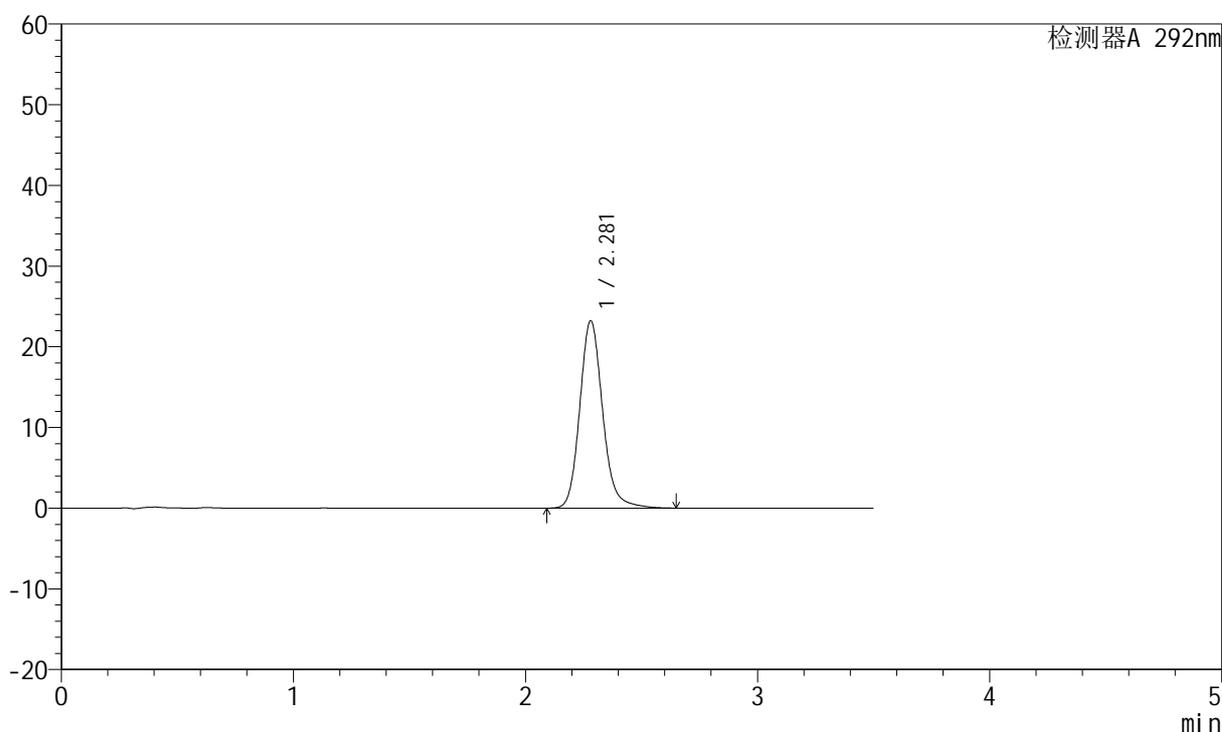
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	157915	100.000	23032	2691	1.154	--
总计		157915	100.000	23032			

<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 - 0-66/26-974-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:33:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:49:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	159433	100.000	23235	2688	1.154	--
总计		159433	100.000	23235			

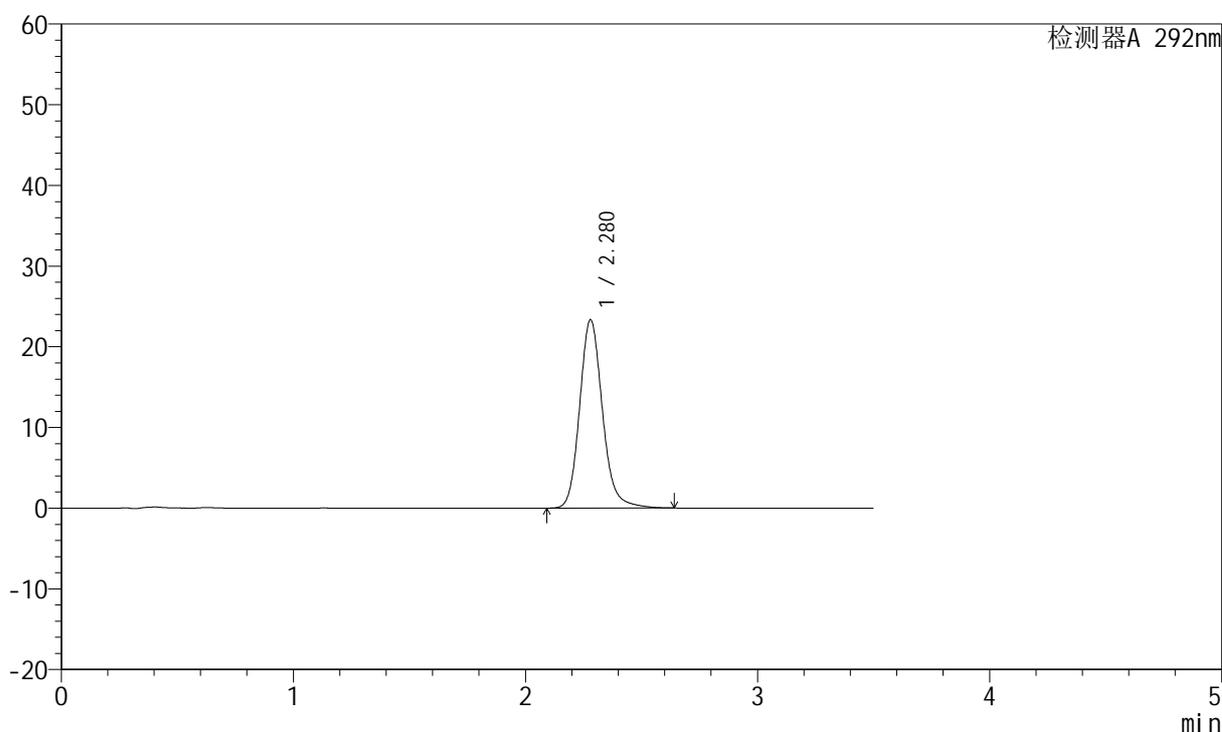
图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-975-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 18:37:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	159667	100.000	23354	2700	1.155	--
总计		159667	100.000	23354			

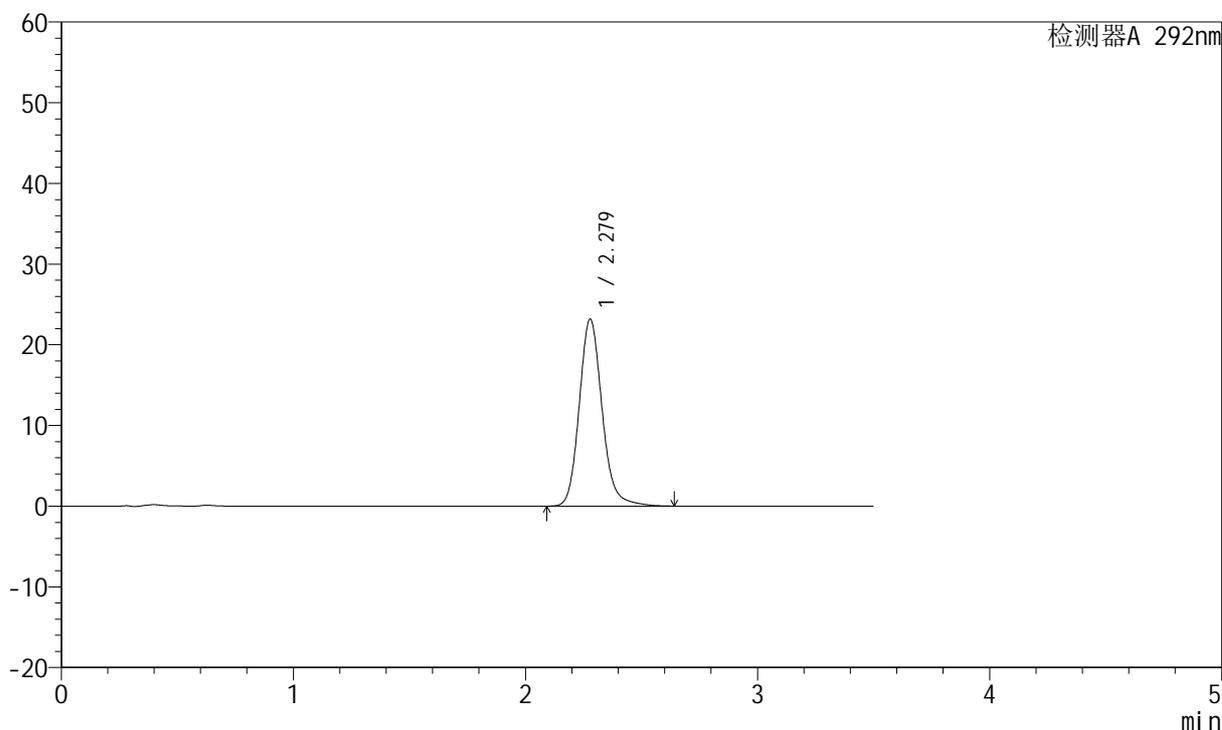
图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-976-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:41:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

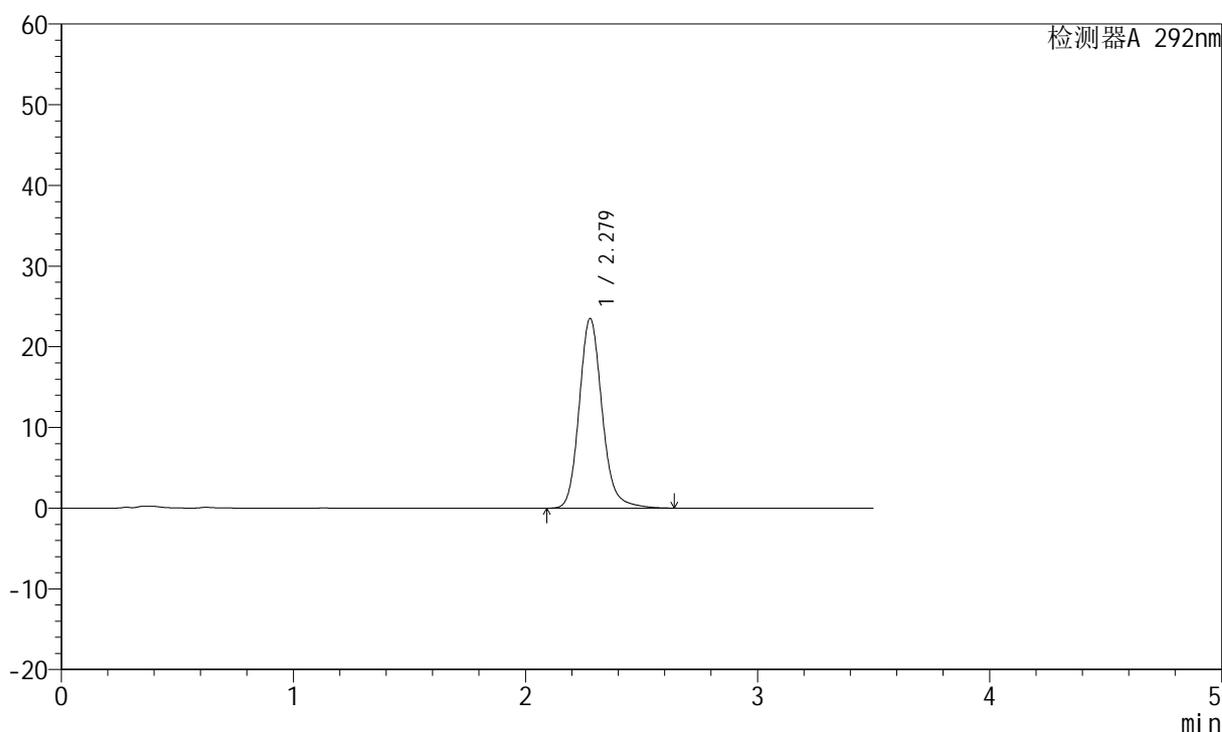
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	158850	100.000	23182	2688	1.153	--
总计		158850	100.000	23182			

<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 - 0-66/26-977-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:45:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:49:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	161445	100.000	23505	2675	1.154	--
总计		161445	100.000	23505			

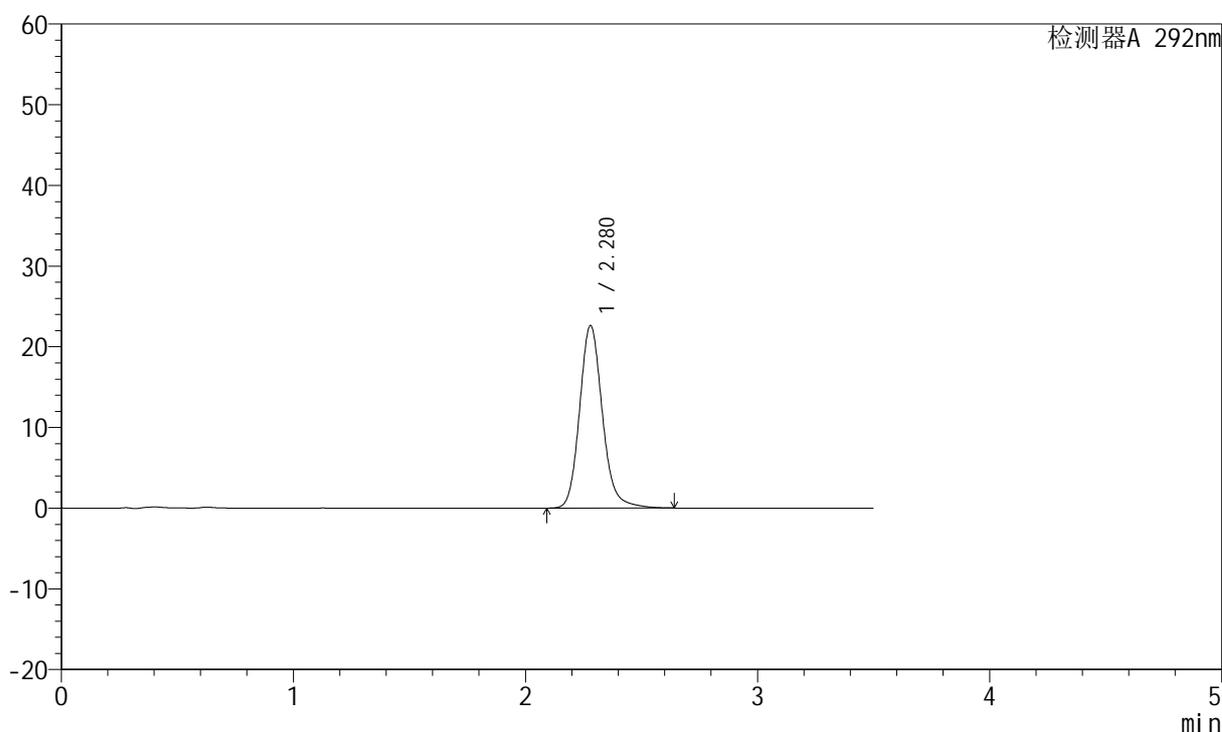
图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-978-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:49:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:49:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

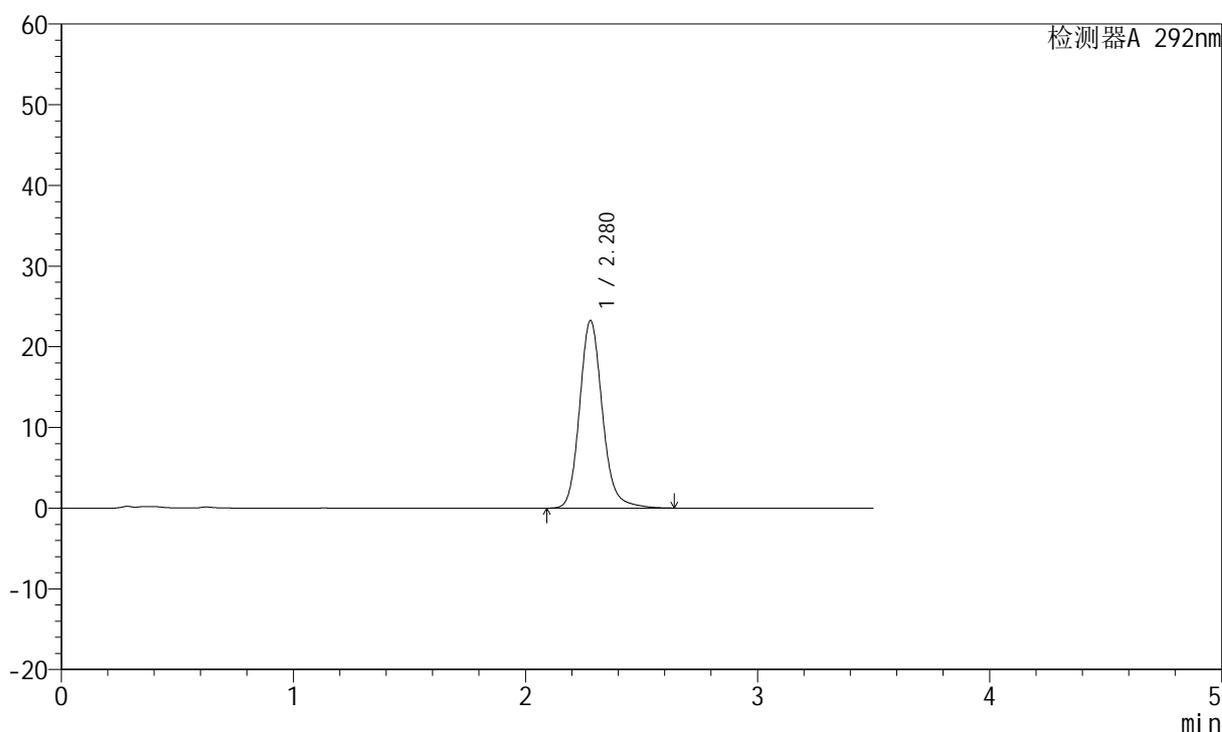
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	154902	100.000	22641	2698	1.152	--
总计		154902	100.000	22641			

<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 - 0-66/26-979-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:53:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:49:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	159055	100.000	23257	2702	1.152	--
总计		159055	100.000	23257			

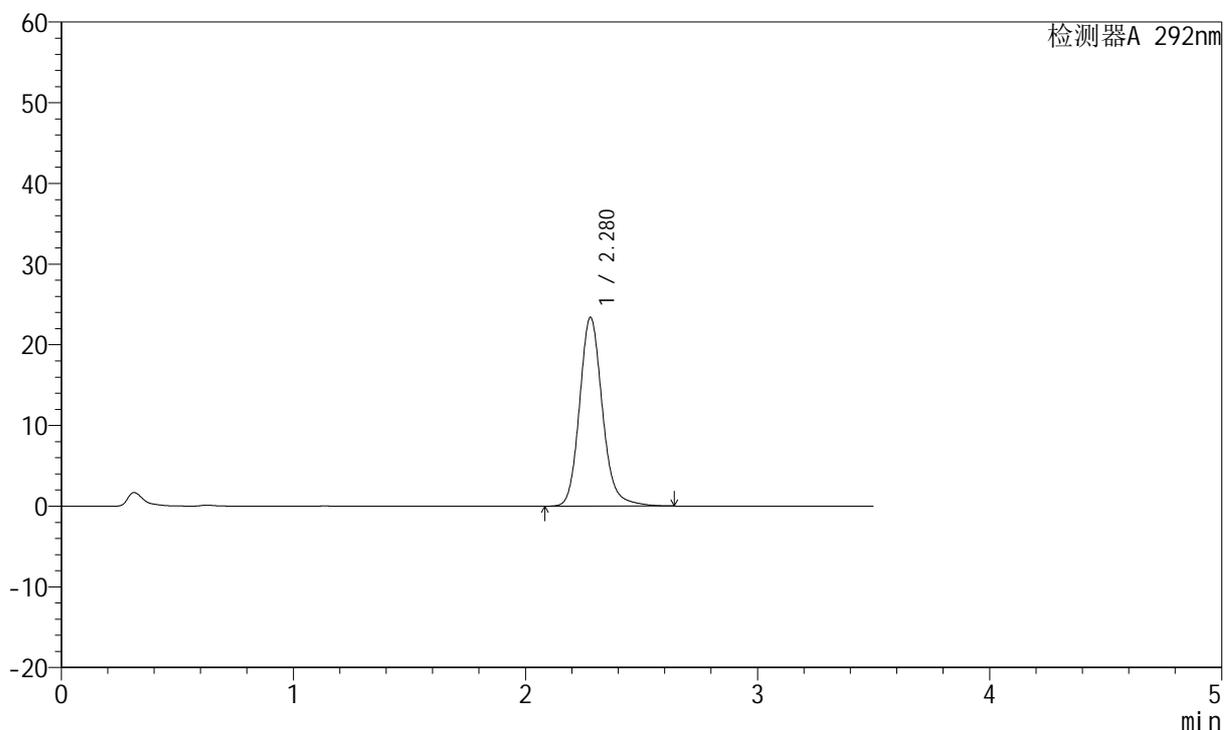
图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-980-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:49:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

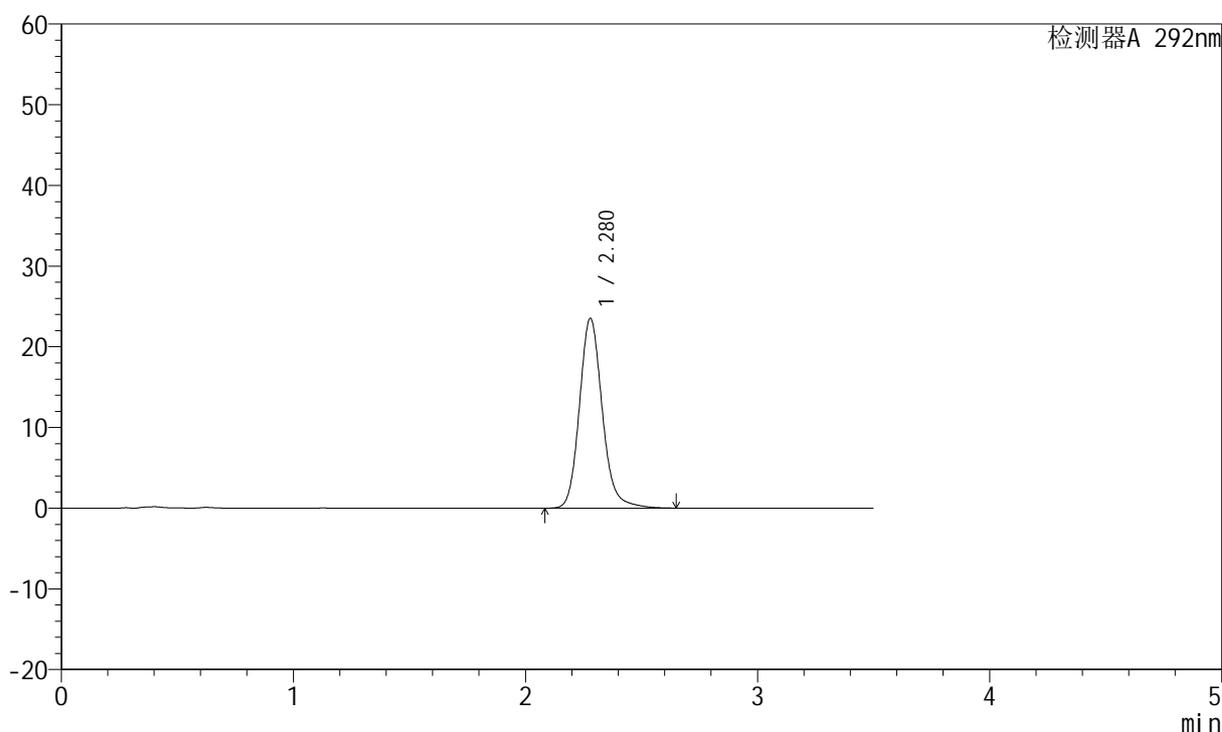
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	160276	100.000	23410	2692	1.153	--
总计		160276	100.000	23410			

<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 - 0-66/26-981-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:01:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:49:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

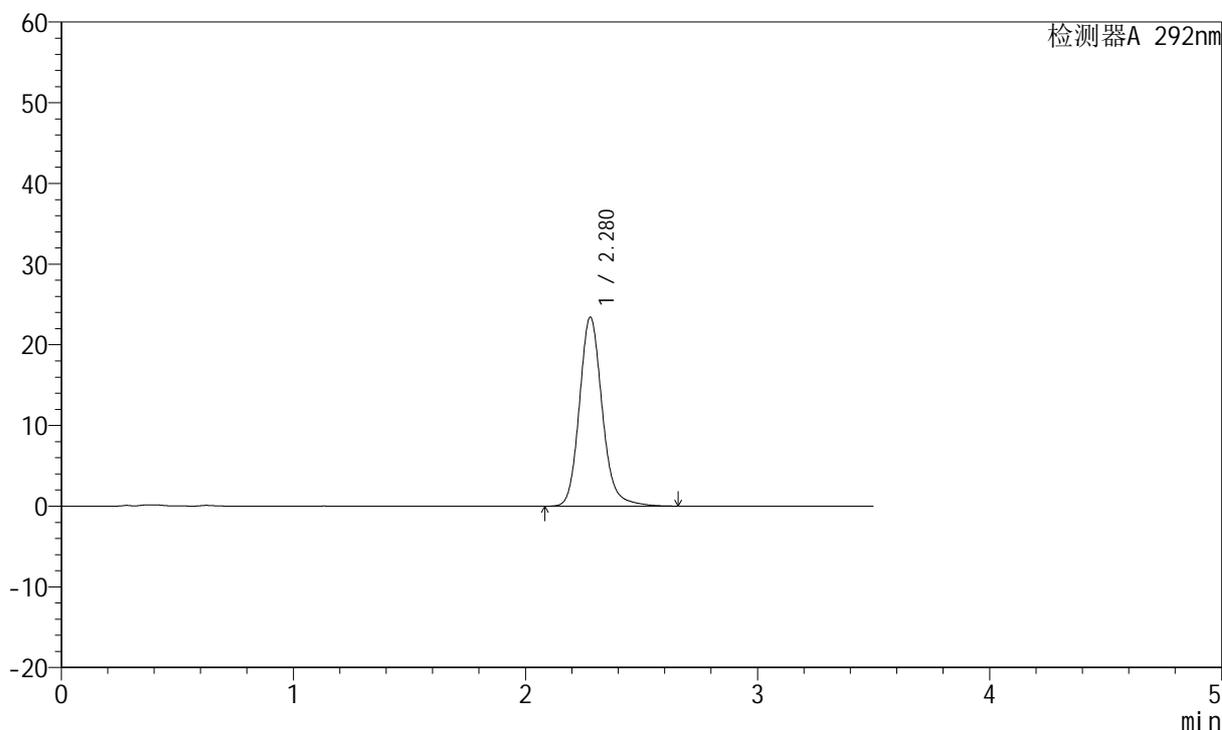
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	161086	100.000	23537	2693	1.153	--
总计		161086	100.000	23537			

<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 - 0-66/26-982-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 19:05:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:49:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	160307	100.000	23437	2702	1.155	--
总计		160307	100.000	23437			

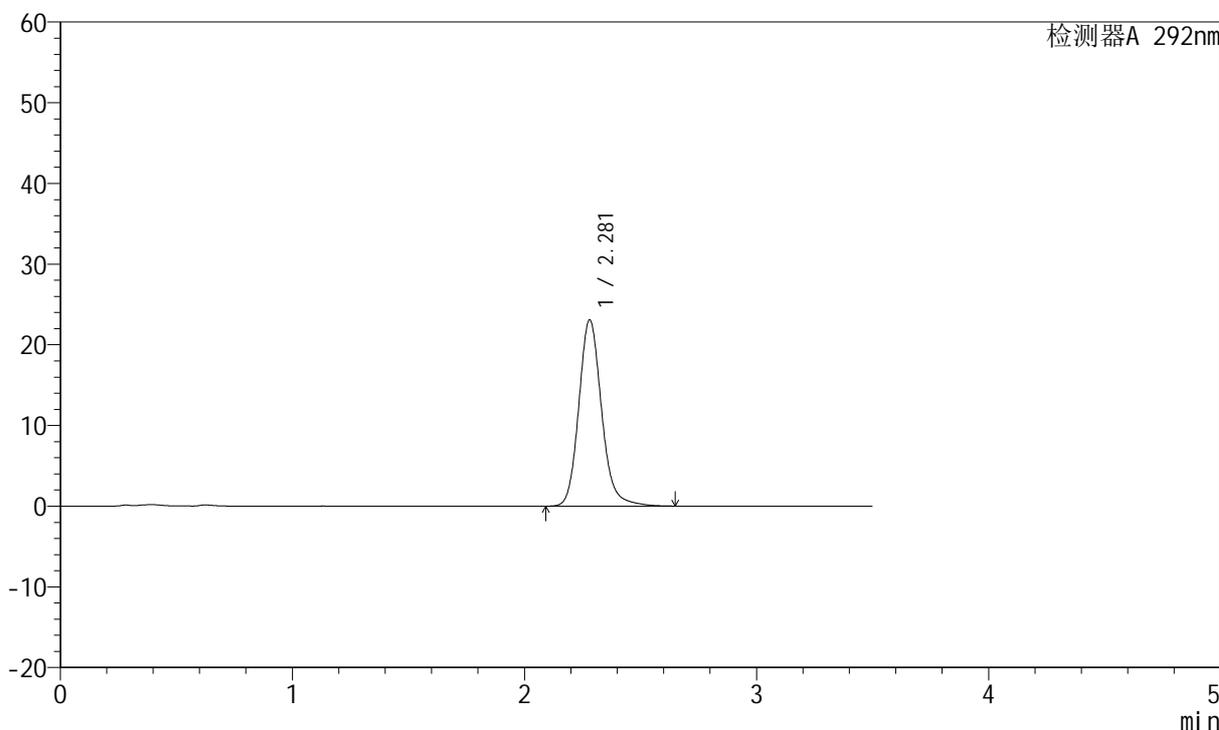
图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-983-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 19:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:49:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

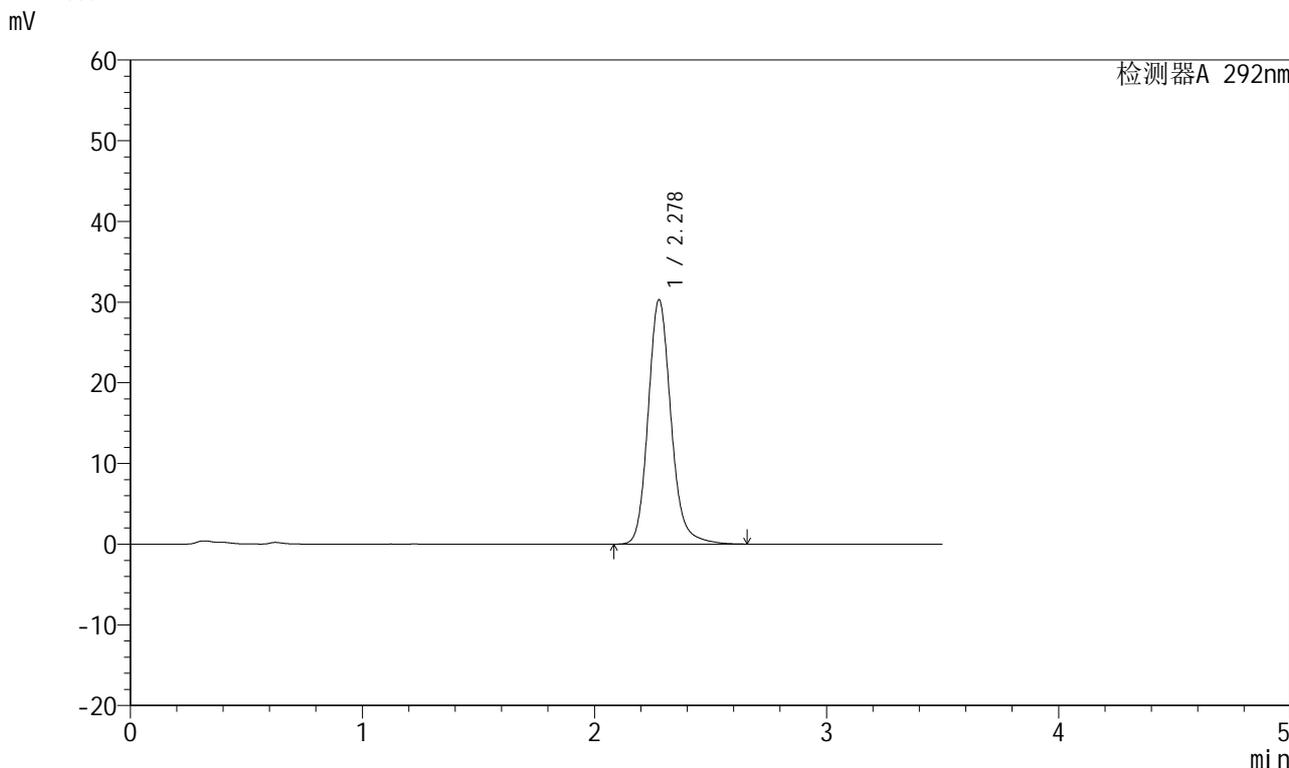
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	157826	100.000	23093	2711	1.153	--
总计		157826	100.000	23093			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-984-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 19:13:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:49:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	207436	100.000	30287	2693	1.156	--
总计		207436	100.000	30287			

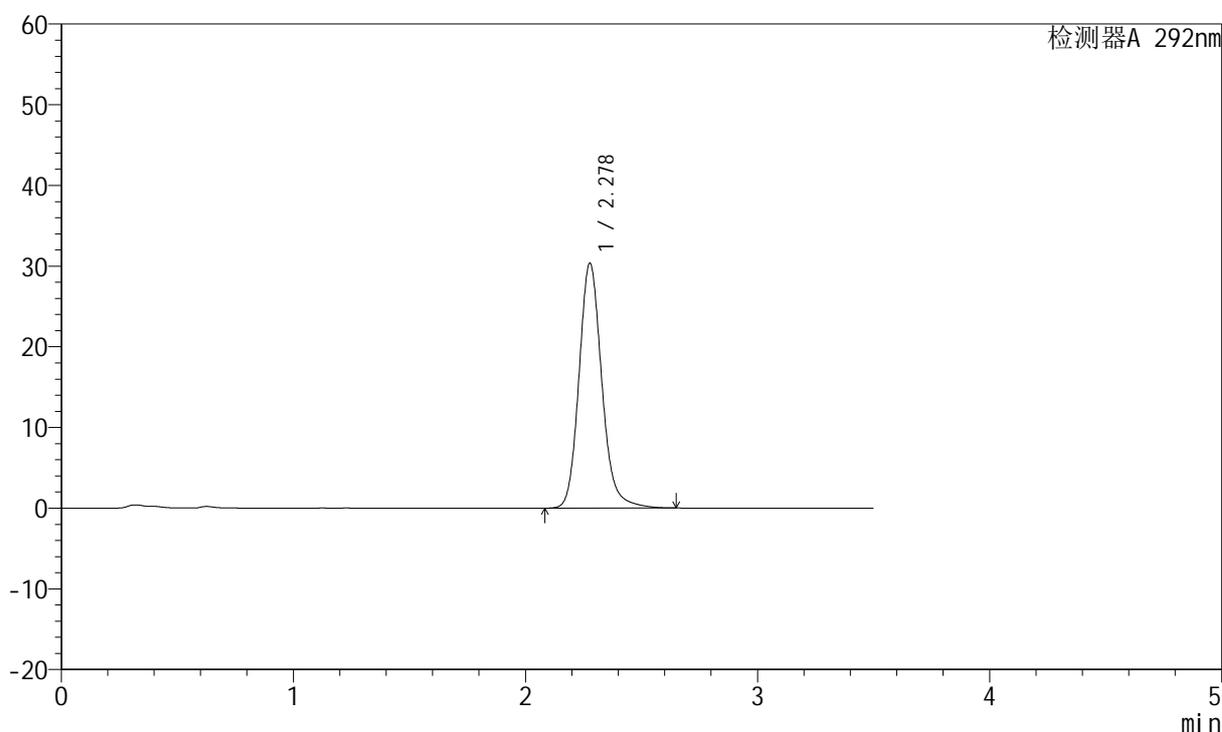
图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-66/26-985-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX275.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 19:17:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:49:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	207795	100.000	30312	2688	1.156	--
总计		207795	100.000	30312			