



盐酸达泊西汀片项目信息

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

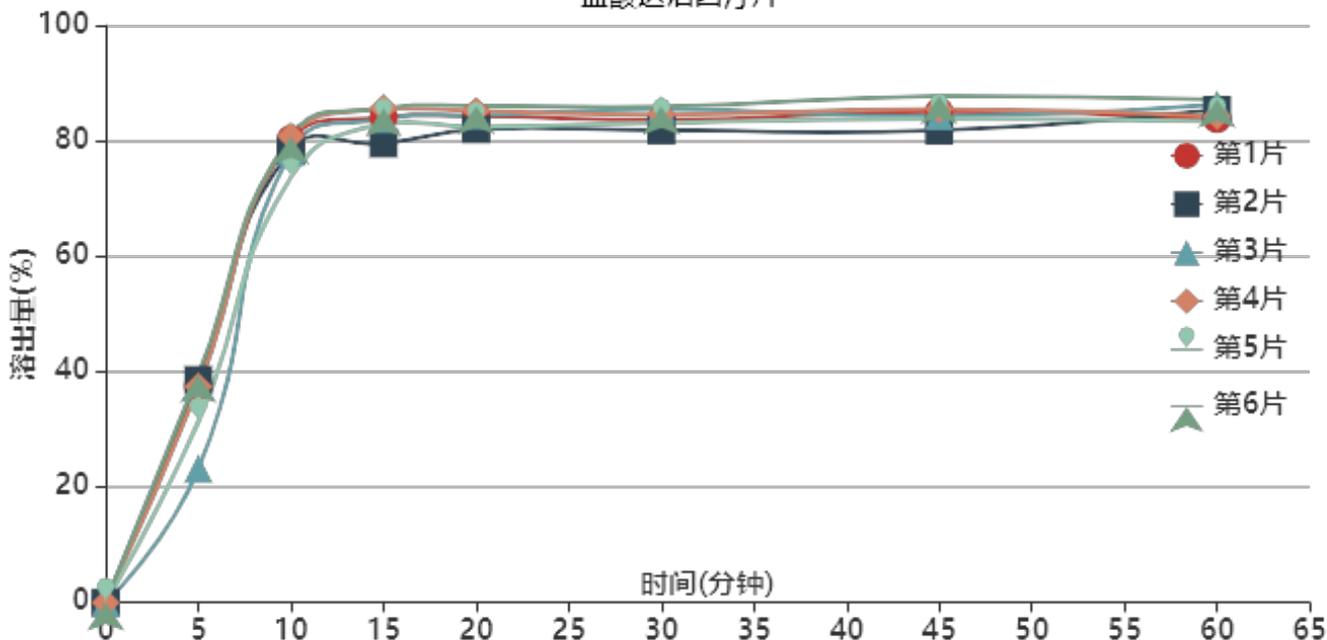
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.76	208507	208954	208660	208226	208493	208568	0.13
2	15.79	211161	211012				211086	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
13234.01	13368.33	0.72	数据可信

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042721批-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	74501	-	74501	37.531	34.57	18.19	37.53	34.57	18.19
	2	76588	-	76588	38.582			38.58		
	3	45976	-	45976	23.161			23.16		
	4	74212	-	74212	37.385			37.39		
	5	62112	-	62112	31.290			31.29		
	6	78307	-	78307	39.448			39.45		
10min	1	158985	-	158985	80.091	78.46	3.45	80.30	78.66	3.47
	2	155016	-	155016	78.092			78.31		
	3	154798	-	154798	77.982			78.11		
	4	159974	-	159974	80.589			80.80		
	5	145875	-	145875	73.487			73.66		
	6	159867	-	159867	80.535			80.75		
15min	1	165588	-	165588	83.418	82.98	2.73	84.07	83.61	2.72
	2	156501	-	156501	78.840			79.49		
	3	165199	-	165199	83.222			83.78		
	4	168745	-	168745	85.008			85.66		
	5	163677	-	163677	82.455			83.04		
	6	168604	-	168604	84.937			85.60		
20min	1	165017	-	165017	83.130	82.94	1.87	84.25	84.03	1.87
	2	160537	-	160537	80.873			81.96		
	3	165483	-	165483	83.365			84.39		
	4	166810	-	166810	84.033			85.16		
	5	161520	-	161520	81.368			82.41		
	6	168492	-	168492	84.880			86.02		
30min	1	162823	-	162823	82.025	82.52	1.85	83.60	84.07	1.83
	2	159357	-	159357	80.279			81.81		
	3	166651	-	166651	83.953			85.44		
	4	164576	-	164576	82.908			84.50		
	5	162010	-	162010	81.615			83.11		
	6	167400	-	167400	84.330			85.94		
45min	1	164816	-	164816	83.029	82.68	2.33	85.06	84.69	2.32
	2	158396	-	158396	79.794			81.78		
	3	163413	-	163413	82.322			84.28		
	4	165580	-	165580	83.413			85.47		
	5	162524	-	162524	81.874			83.82		
	6	169981	-	169981	85.631			87.71		
60min	1	161315	-	161315	81.265	82.55	1.78	83.76	85.02	1.76
	2	164653	-	164653	82.946			85.37		
	3	166401	-	166401	83.827			86.24		
	4	162289	-	162289	81.756			84.27		
	5	160659	-	160659	80.934			83.33		
	6	167881	-	167881	84.573			87.13		
极限	1	161848	-	161848	81.533	81.16	2.21	84.48	84.08	2.20
	2	158285	-	158285	79.739			82.62		
	3	161739	-	161739	81.479			84.36		
	4	160721	-	160721	80.966			83.94		
	5	156896	-	156896	79.039			81.89		
	6	167140	-	167140	84.199			87.22		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-16

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

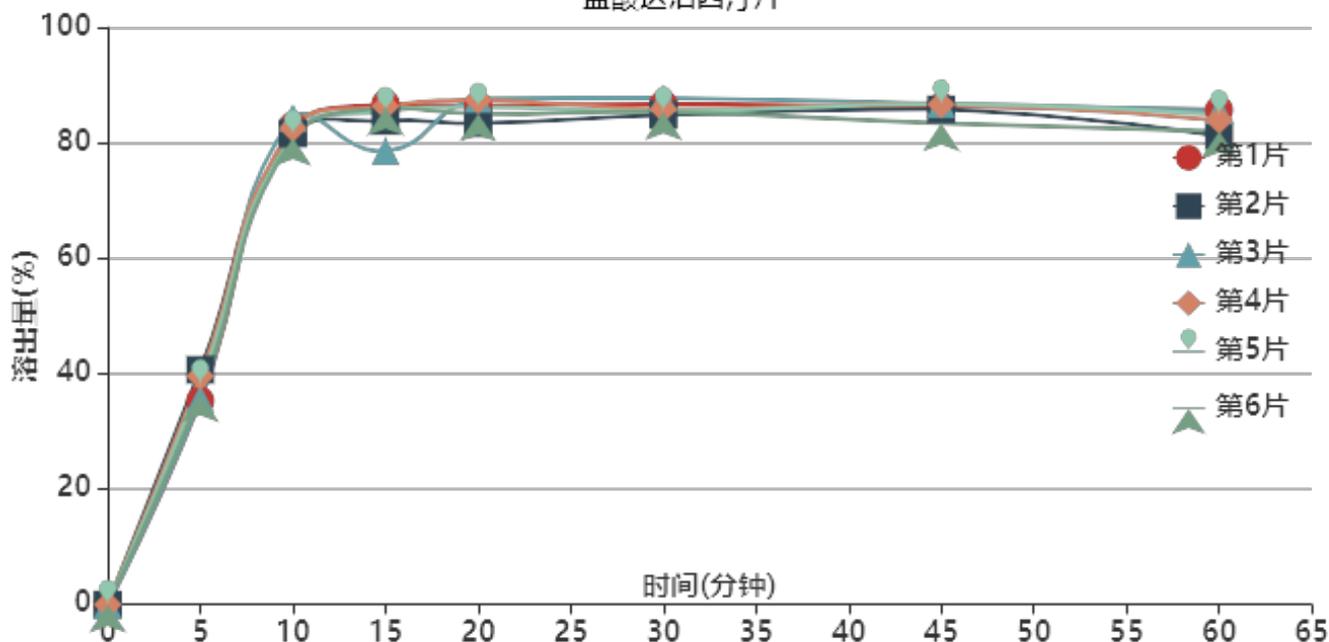
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.76	208595	208782	208451	208838	208834	208700	0.09
2	15.79	208540	208513				208526	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
13242.39		13206.21		0.20		数据可信		

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042721批-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	69679	-	69679	35.305	37.64	5.82	35.31	37.64	5.82
	2	80274	-	80274	40.673			40.67		
	3	70297	-	70297	35.618			35.62		
	4	78038	-	78038	39.540			39.54		
	5	75417	-	75417	38.212			38.21		
	6	72046	-	72046	36.504			36.50		
10min	1	163387	-	163387	82.785	82.06	1.58	82.98	82.27	1.57
	2	160597	-	160597	81.372			81.60		
	3	166090	-	166090	84.155			84.35		
	4	162399	-	162399	82.285			82.50		
	5	160247	-	160247	81.194			81.41		
	6	159052	-	159052	80.589			80.79		
15min	1	169916	-	169916	86.093	83.82	3.69	86.75	84.48	3.66
	2	163988	-	163988	83.090			83.77		
	3	153722	-	153722	77.888			78.55		
	4	169020	-	169020	85.639			86.32		
	5	167294	-	167294	84.765			85.43		
	6	168597	-	168597	85.425			86.08		
20min	1	168329	-	168329	85.289	84.86	1.89	86.42	85.99	1.86
	2	162272	-	162272	82.220			83.36		
	3	170785	-	170785	86.534			87.63		
	4	170188	-	170188	86.231			87.38		
	5	167754	-	167754	84.998			86.13		
	6	165528	-	165528	83.870			85.00		
30min	1	167959	-	167959	85.102	84.37	1.28	86.71	85.97	1.25
	2	164198	-	164198	83.196			84.79		
	3	170014	-	170014	86.143			87.72		
	4	166174	-	166174	84.197			85.83		
	5	165497	-	165497	83.854			85.46		
	6	165236	-	165236	83.722			85.31		
45min	1	166088	-	166088	84.154	83.83	1.55	86.23	85.90	1.52
	2	165254	-	165254	83.731			85.79		
	3	167125	-	167125	84.679			86.74		
	4	166843	-	166843	84.536			86.64		
	5	166962	-	166962	84.597			86.67		
	6	160426	-	160426	81.285			83.34		
60min	1	164093	-	164093	83.143	81.34	2.33	85.69	83.88	2.27
	2	155275	-	155275	78.675			81.20		
	3	163973	-	163973	83.082			85.61		
	4	160544	-	160544	81.345			83.91		
	5	162524	-	162524	82.348			84.89		
	6	156837	-	156837	79.466			81.97		
极限	1	163978	-	163978	83.085	82.22	1.37	86.10	85.21	1.33
	2	157944	-	157944	80.027			82.99		
	3	163422	-	163422	82.803			85.79		
	4	162374	-	162374	82.272			85.29		
	5	162476	-	162476	82.324			85.32		
	6	163447	-	163447	82.816			85.76		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-16

复核者:

未审阅版本



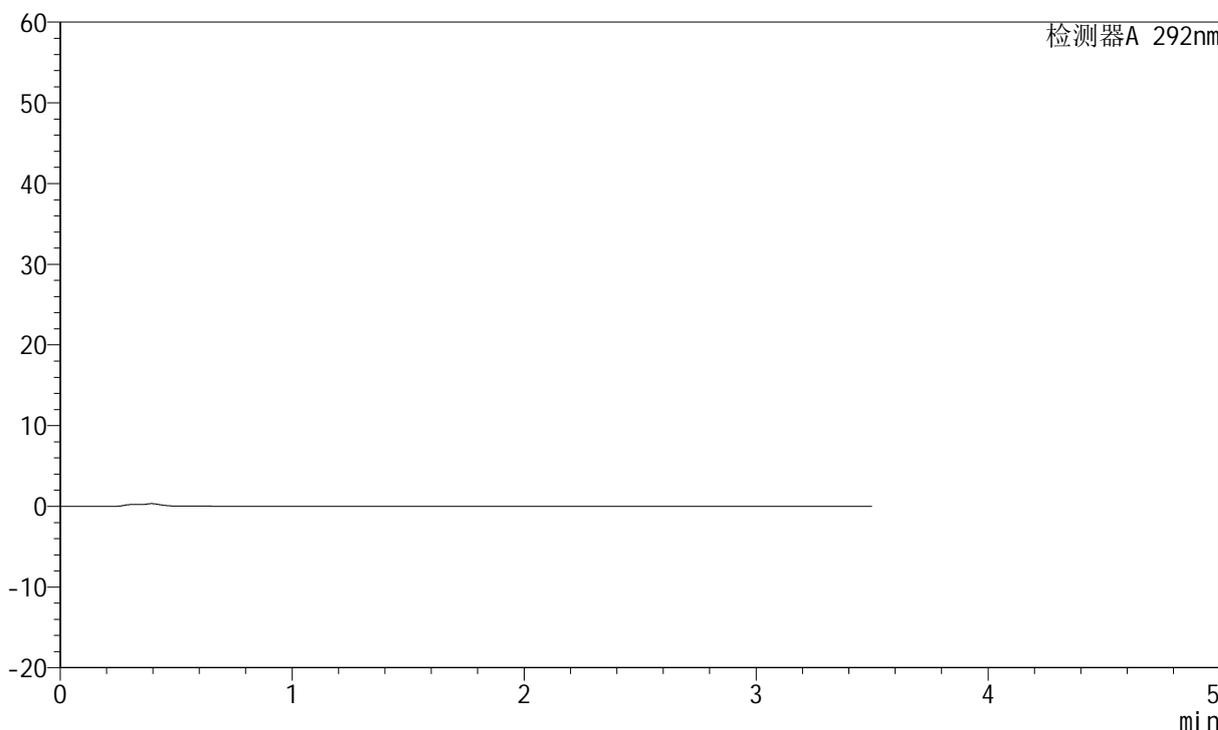
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-986-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:20:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:02:09 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)
总计							

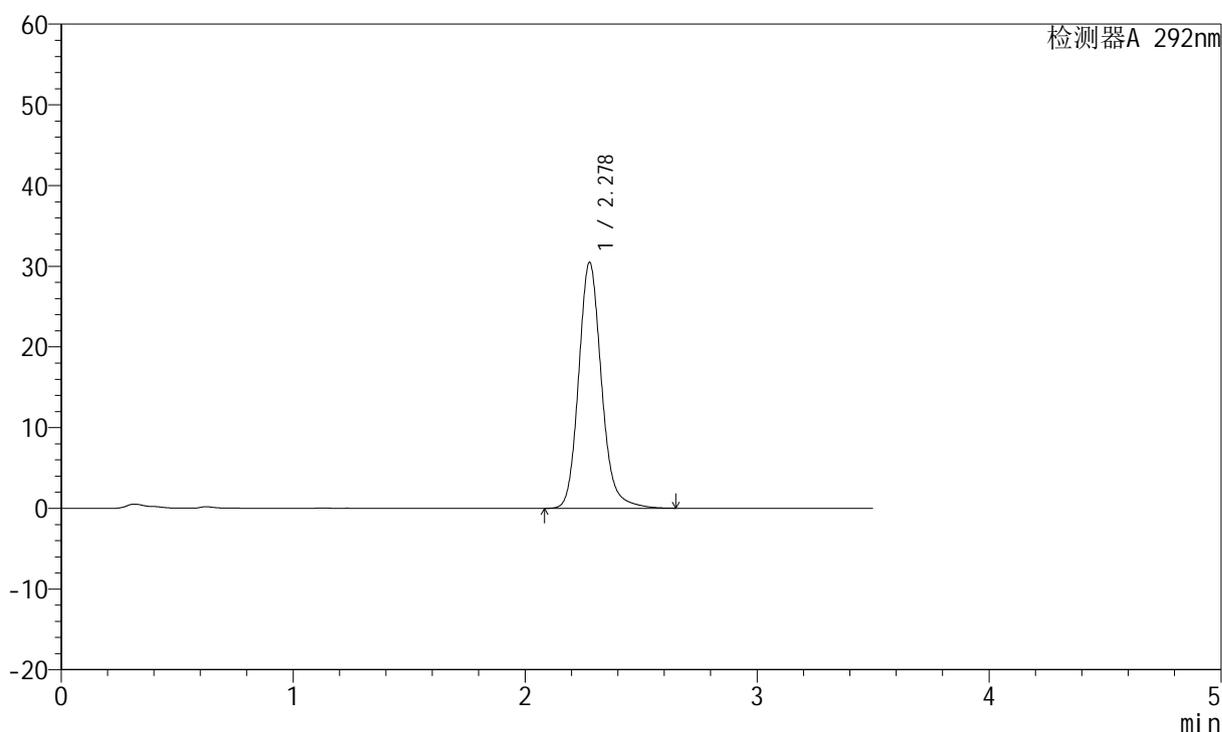
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-987-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:24:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:02:14 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	208507	100.000	30446	2692	1.154	--
总计		208507	100.000	30446			

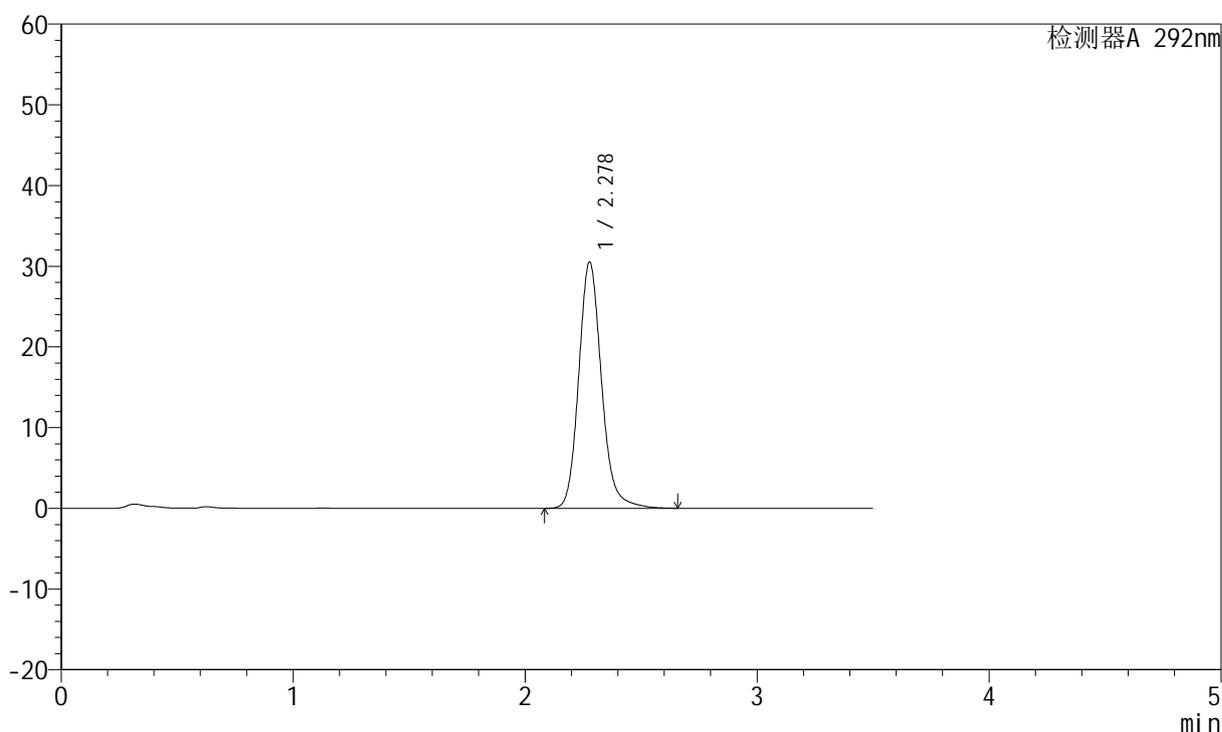
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-988-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:28:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:02:17 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	208954	100.000	30498	2689	1.155	--
总计		208954	100.000	30498			

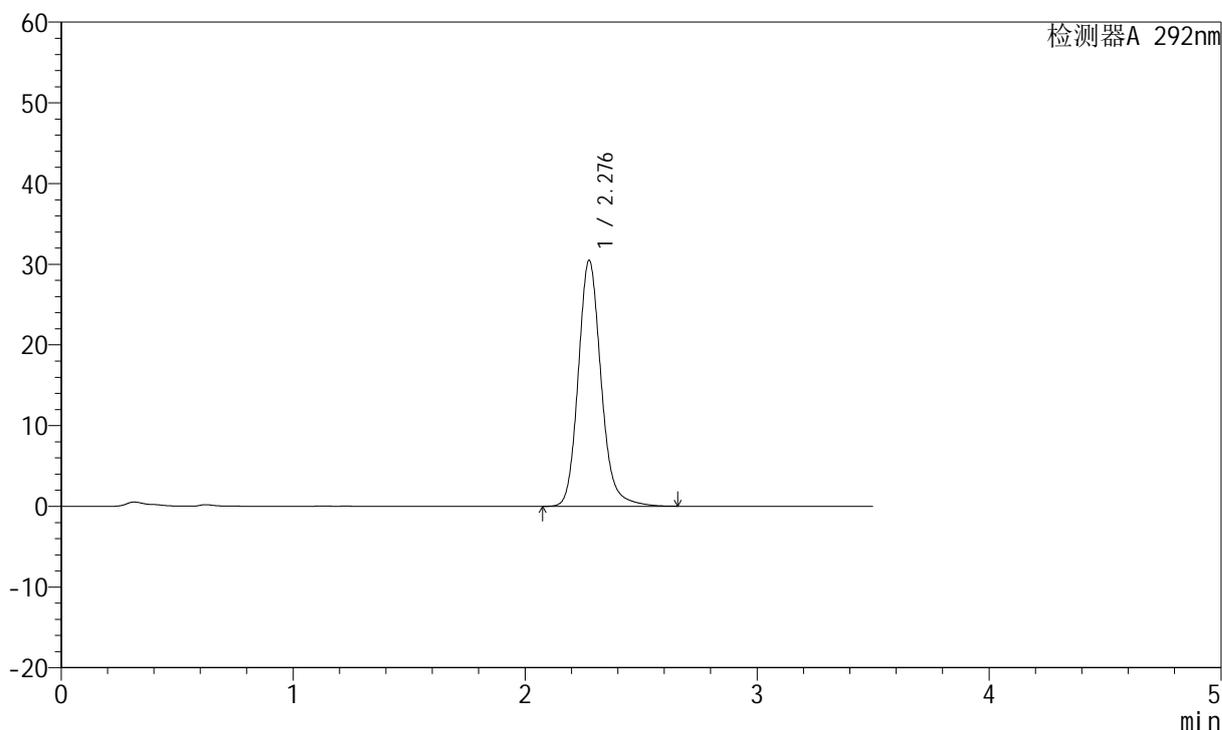
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-989-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:32:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:02:20 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	208660	100.000	30361	2688	1.158	--
总计		208660	100.000	30361			

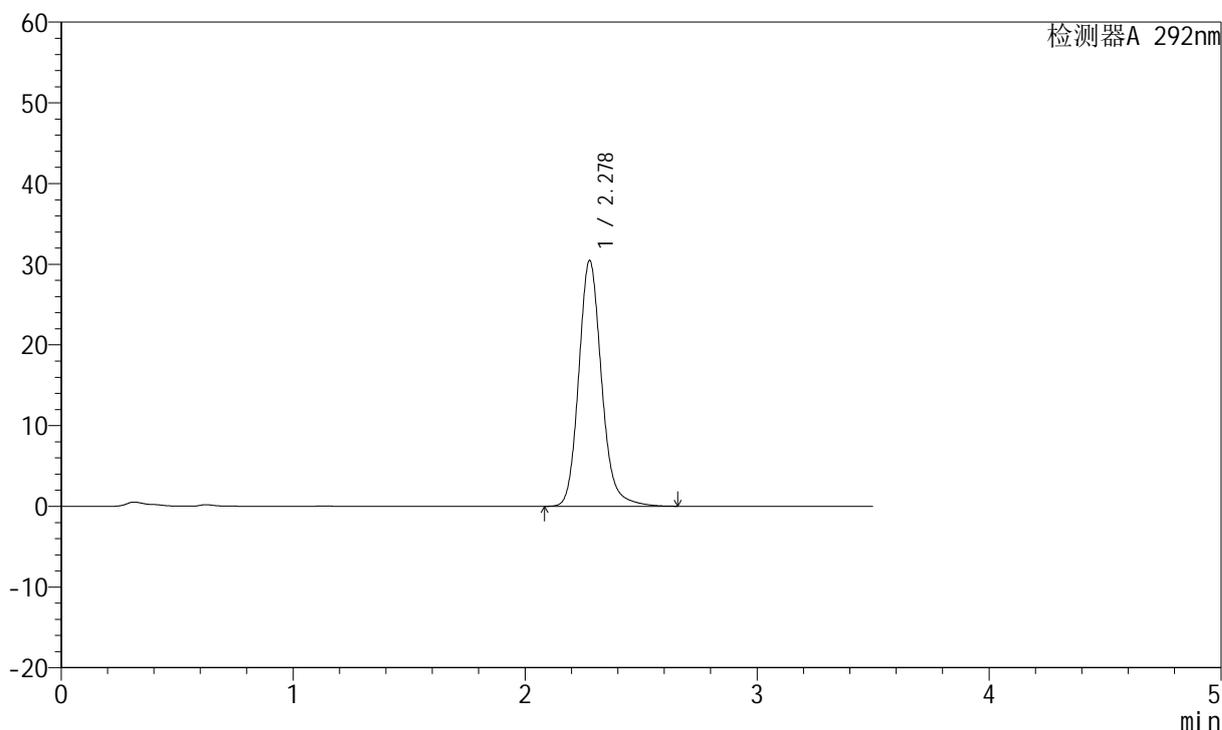
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-990-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:36:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:02:23 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	208226	100.000	30447	2699	1.156	--
总计		208226	100.000	30447			

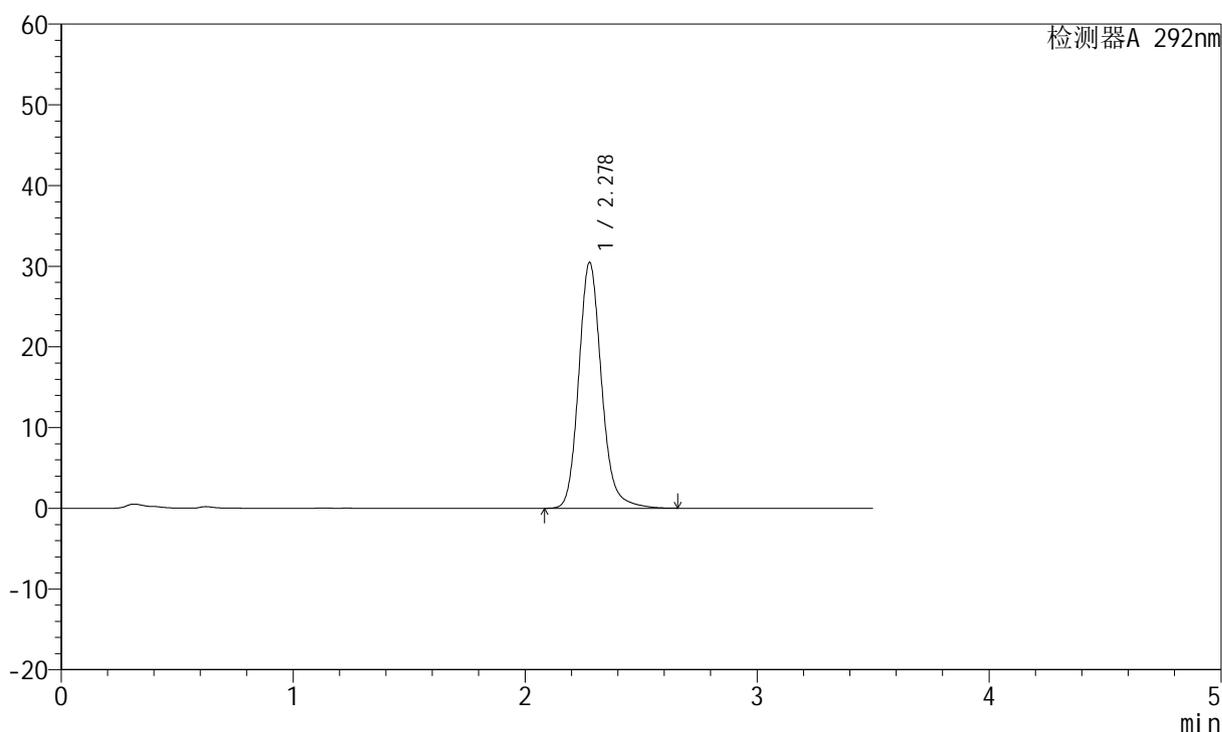
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-991-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:40:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:02:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

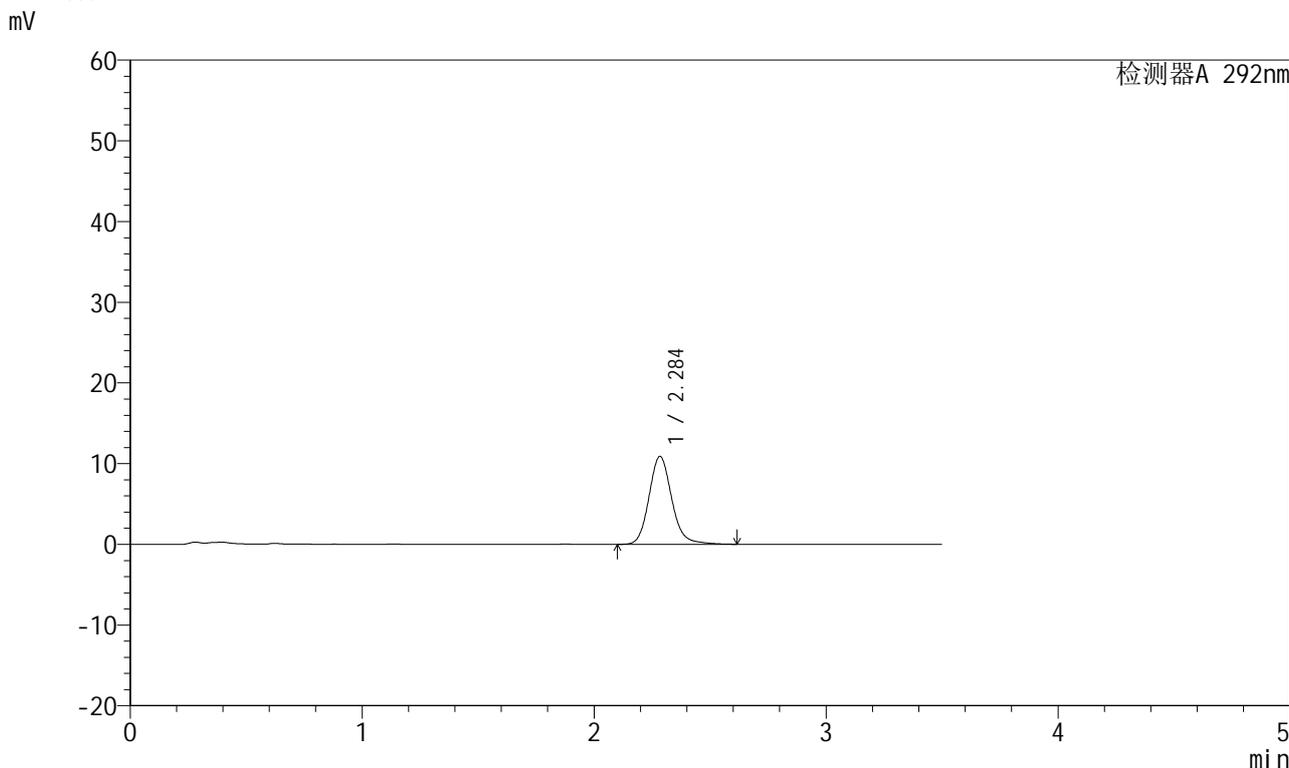
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	208493	100.000	30439	2691	1.157	--
总计		208493	100.000	30439			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-992-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:44:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:02:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

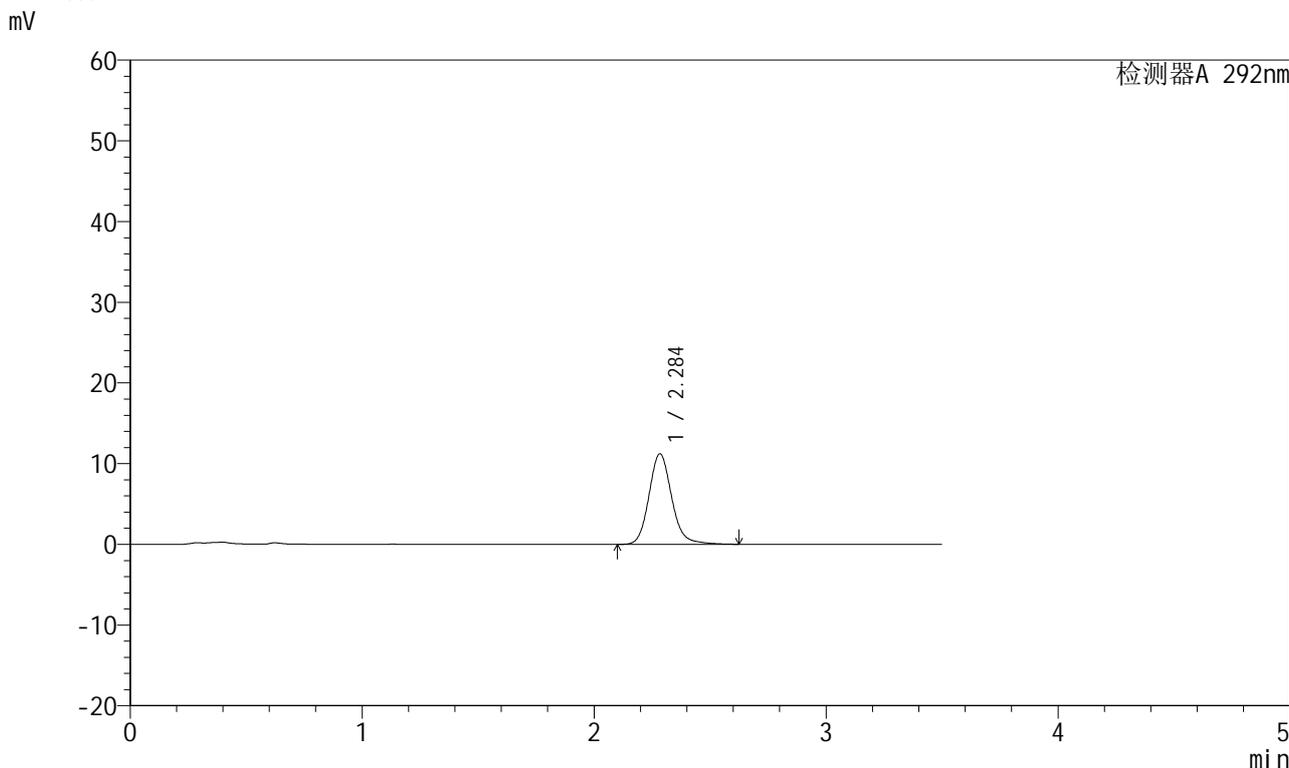
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	74501	100.000	10863	2713	1.144	--
总计		74501	100.000	10863			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-993-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:48:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:02:33 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	2.284	76588	100.000	11187	2722	1.145	--
总计		76588	100.000	11187			

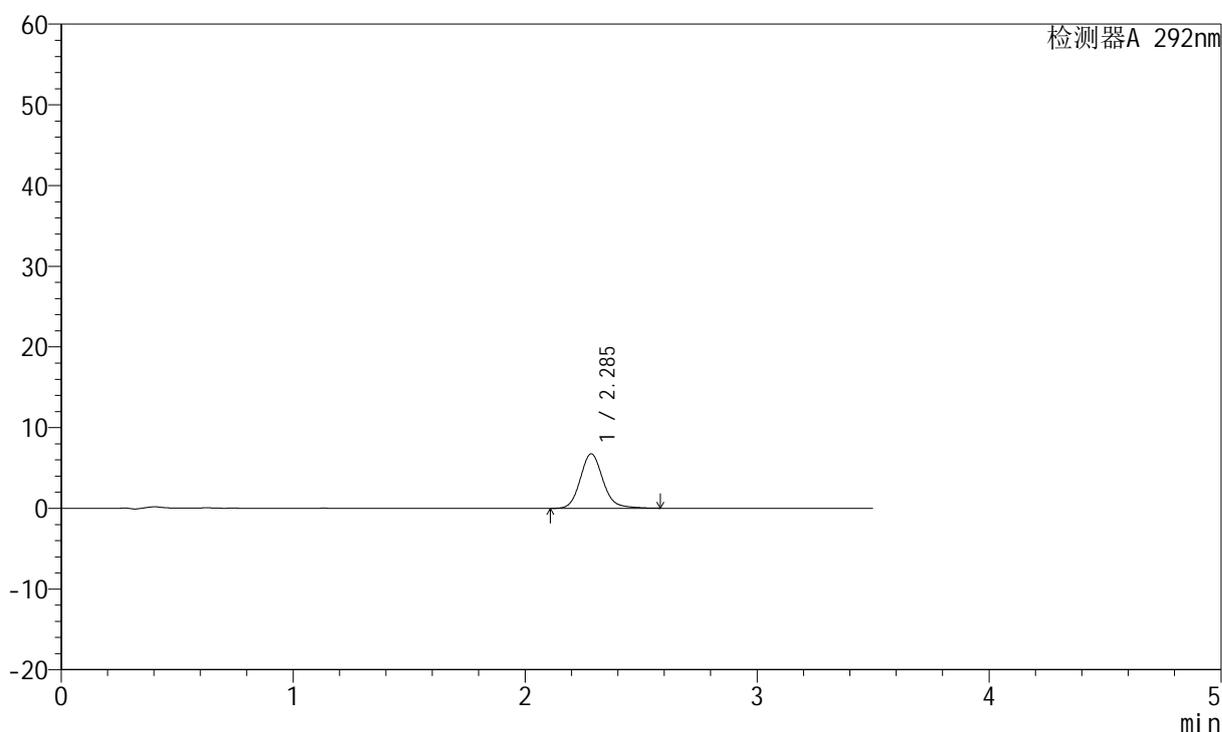
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-994-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:52:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:02:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

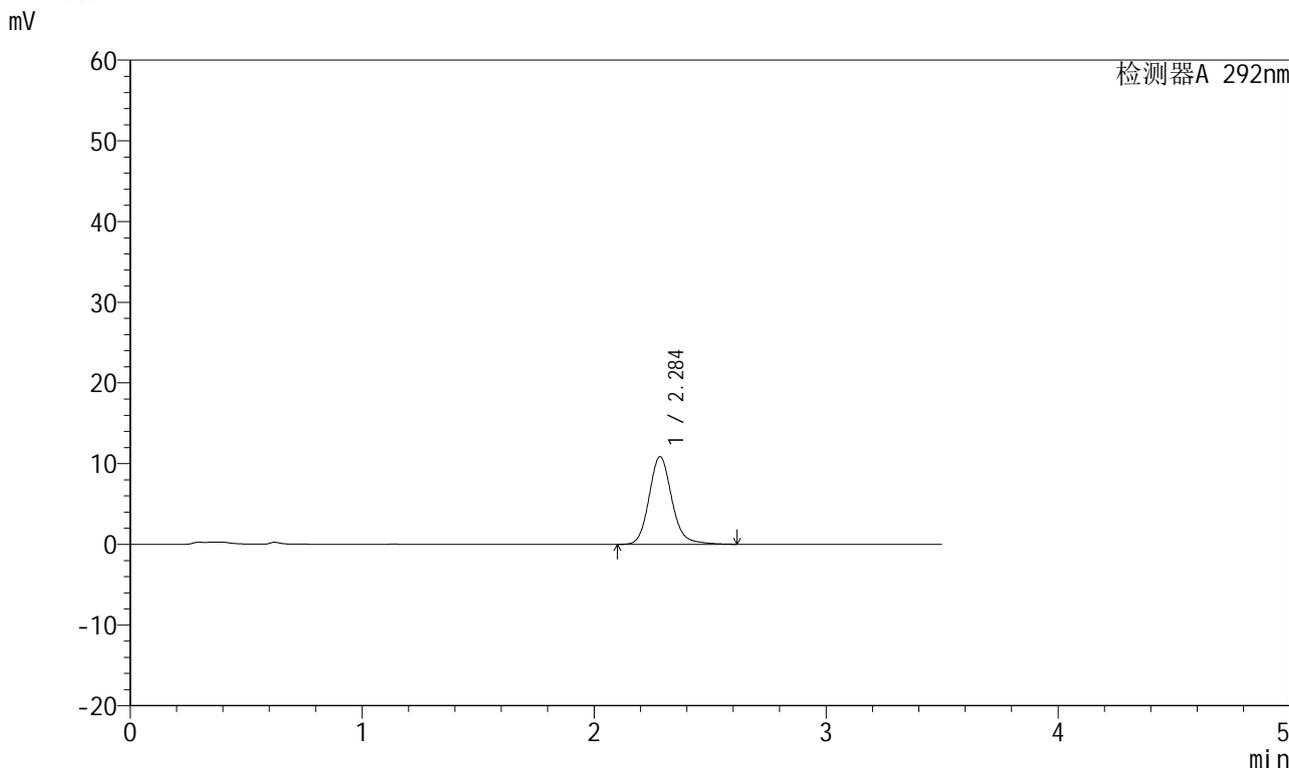
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	45976	100.000	6737	2727	1.138	--
总计		45976	100.000	6737			

图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-995-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:56:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:02:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

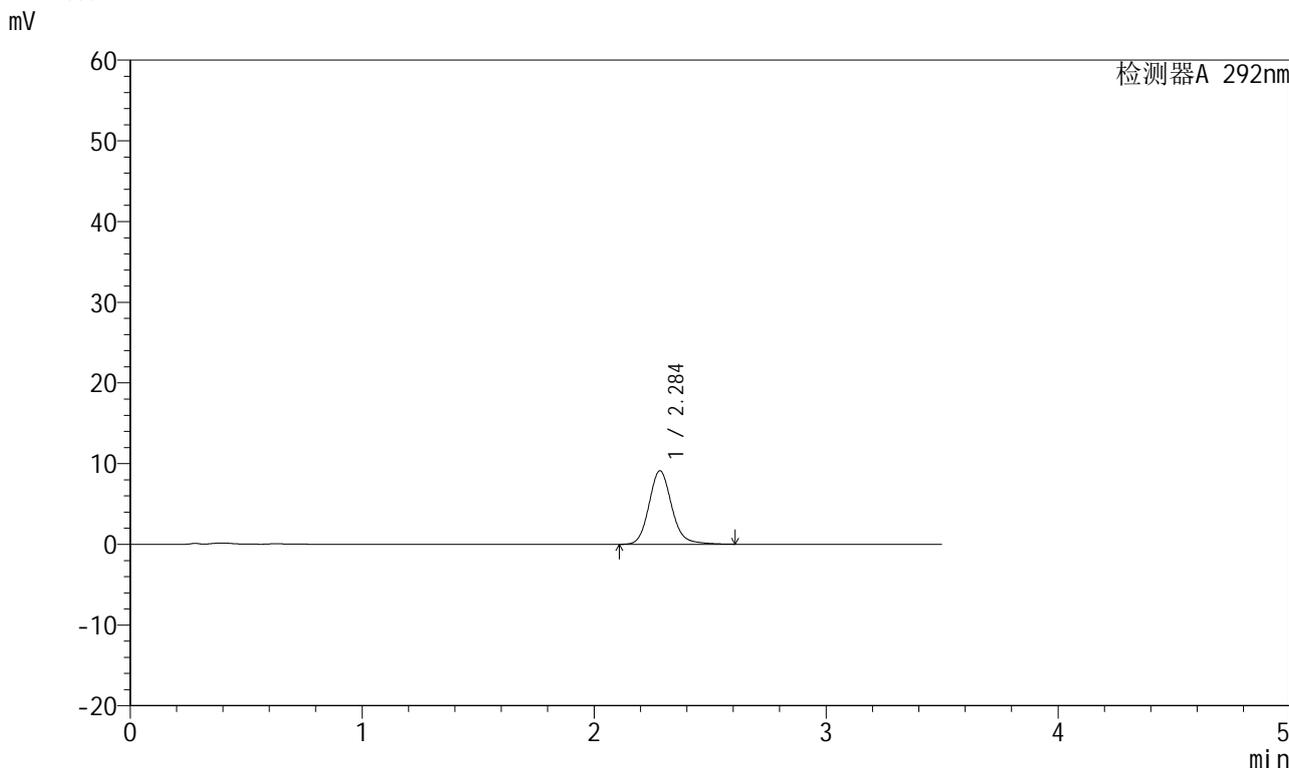
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	74212	100.000	10826	2721	1.145	--
总计		74212	100.000	10826			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-996-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:00:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:02:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

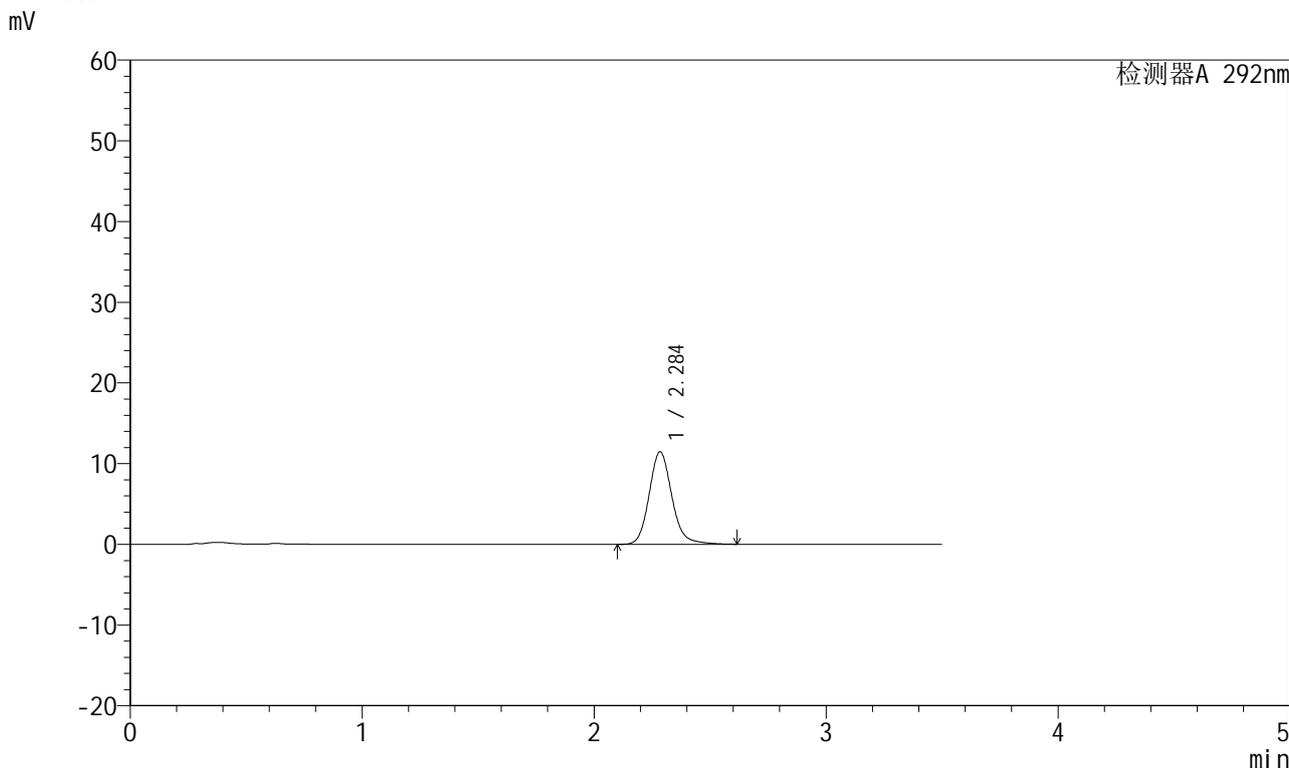
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	62112	100.000	9078	2723	1.140	--
总计		62112	100.000	9078			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-997-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:02:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

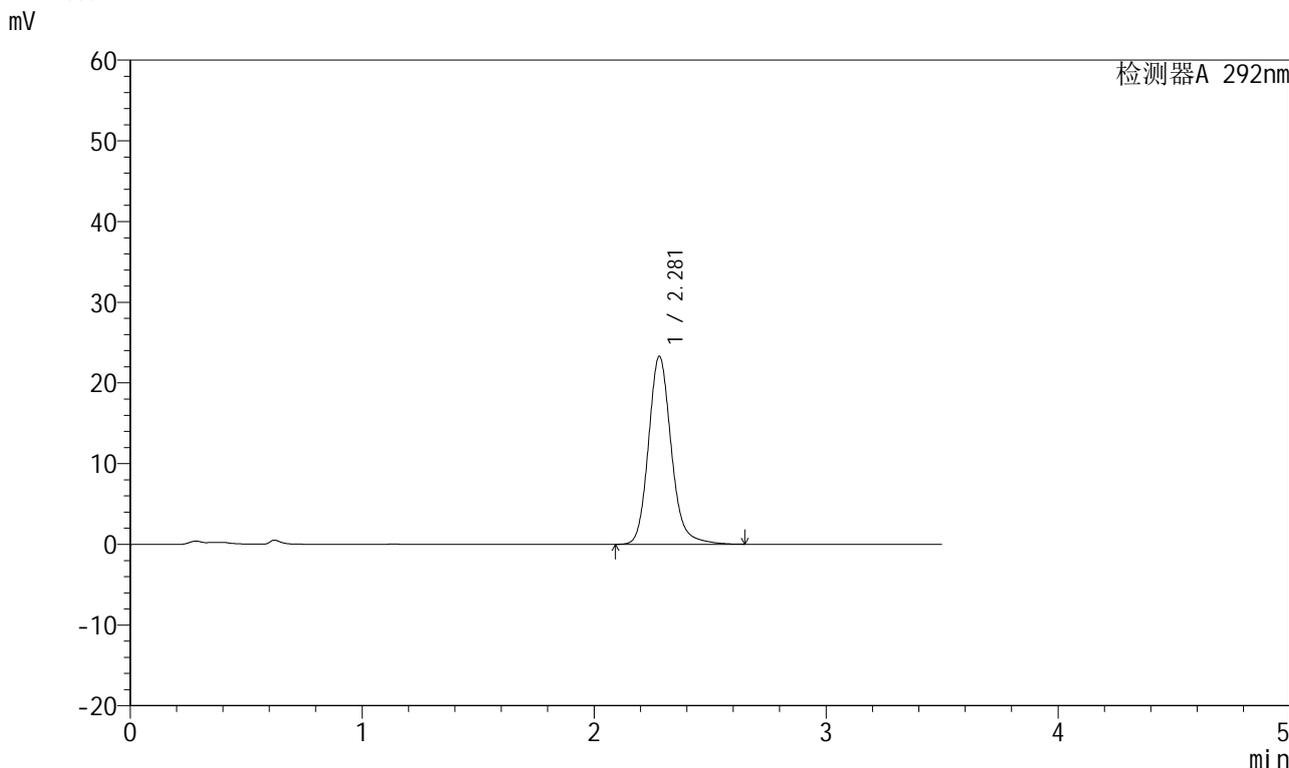
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	78307	100.000	11429	2721	1.147	--
总计		78307	100.000	11429			

图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-998-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:07:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:02:48 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	158985	100.000	23297	2723	1.158	--
总计		158985	100.000	23297			

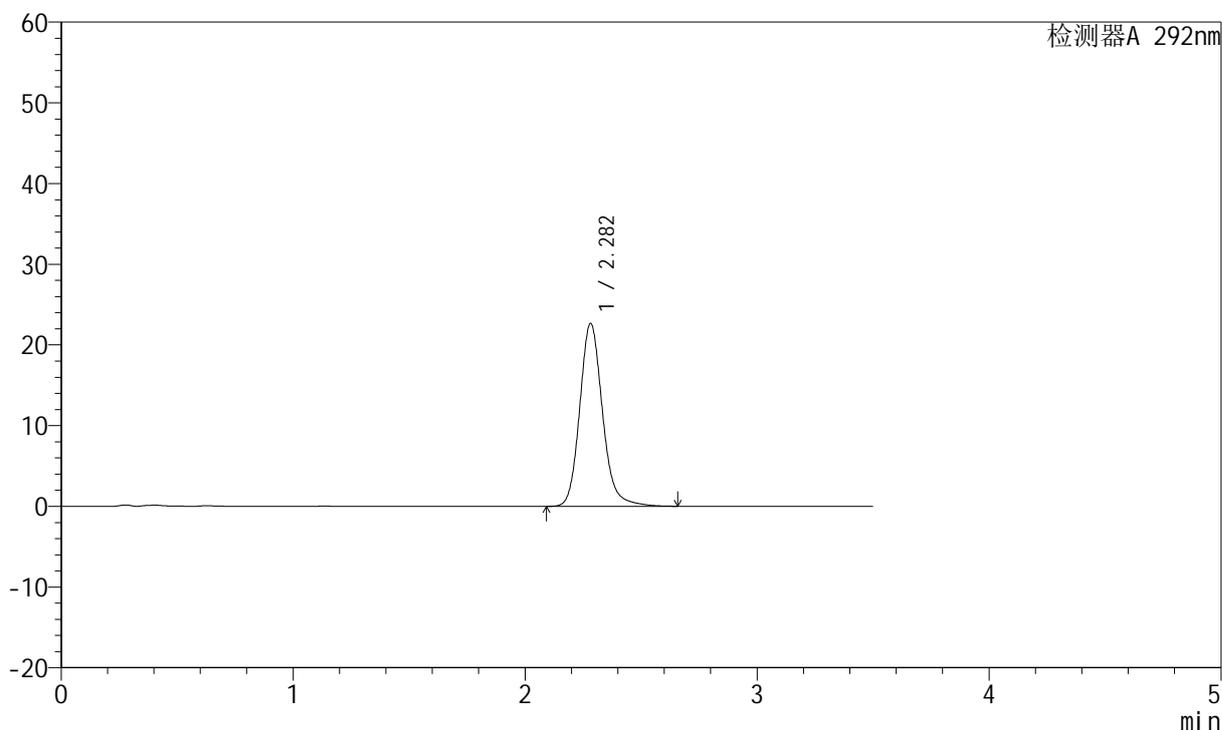
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-999-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:11:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:02:51 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	155016	100.000	22645	2717	1.159	--
总计		155016	100.000	22645			

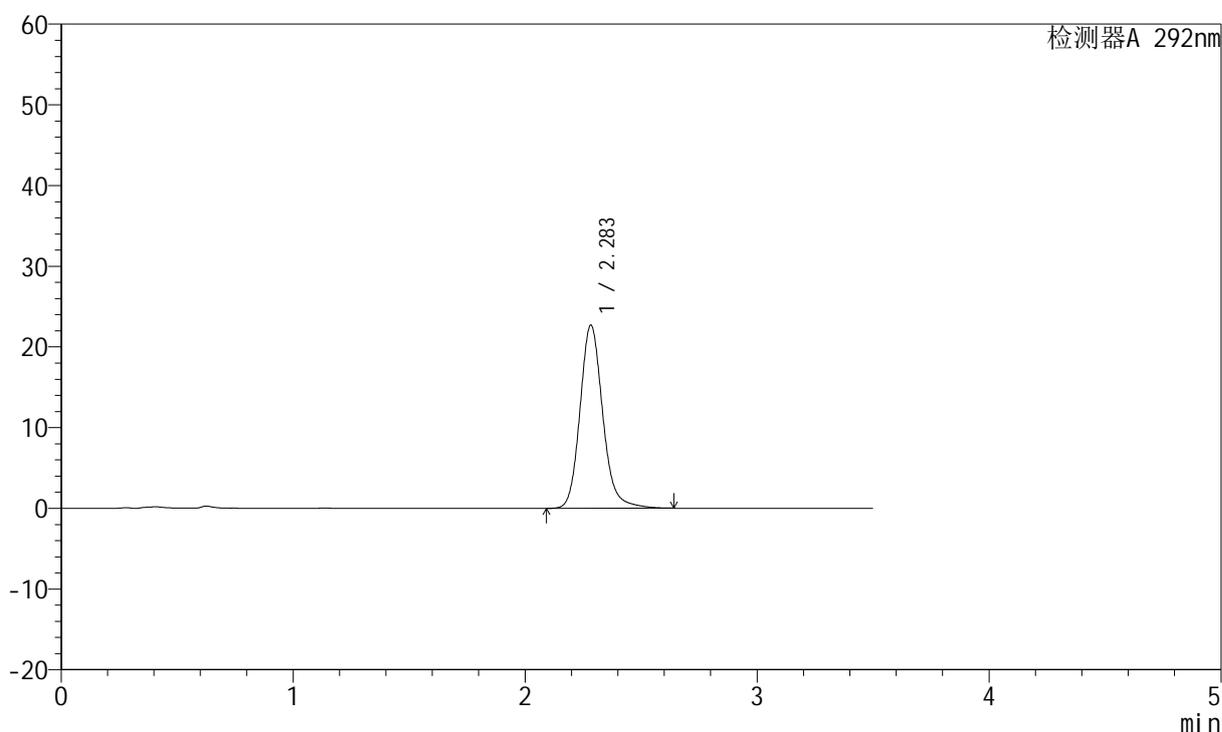
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1000-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:15:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:02:54 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	154798	100.000	22641	2729	1.159	--
总计		154798	100.000	22641			

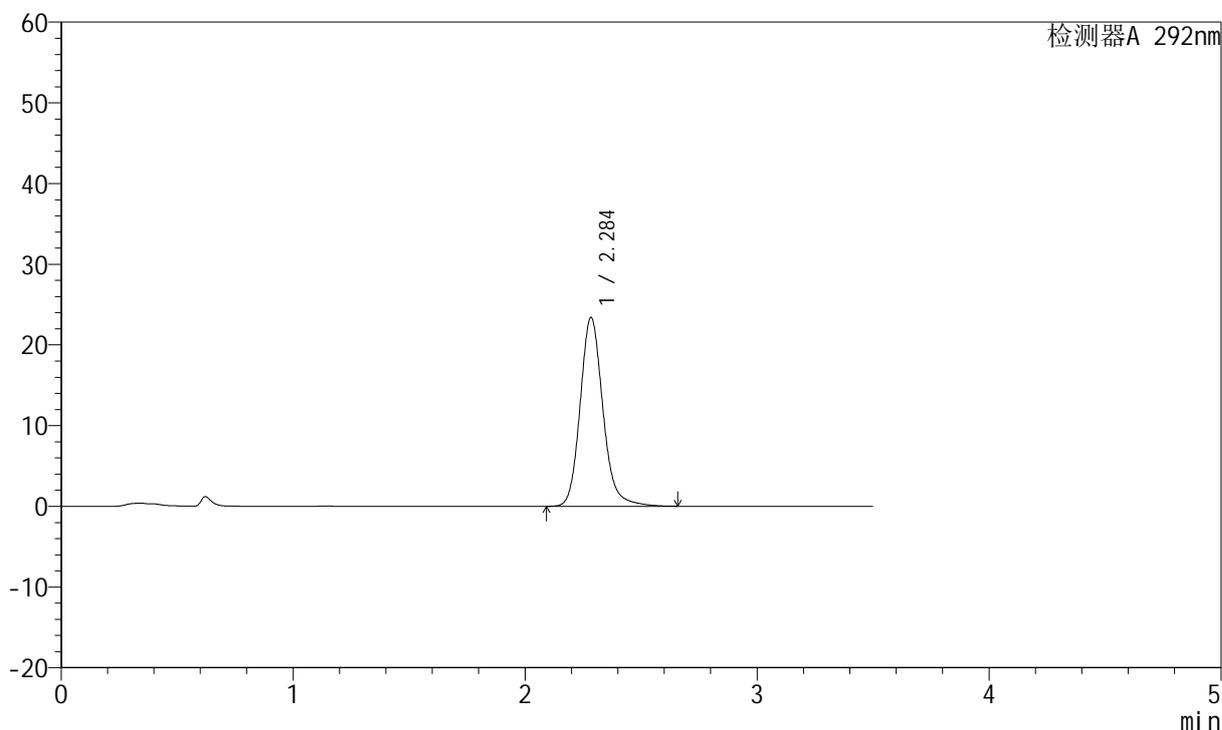
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1001-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:19:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:02:57 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	159974	100.000	23302	2721	1.159	--
总计		159974	100.000	23302			

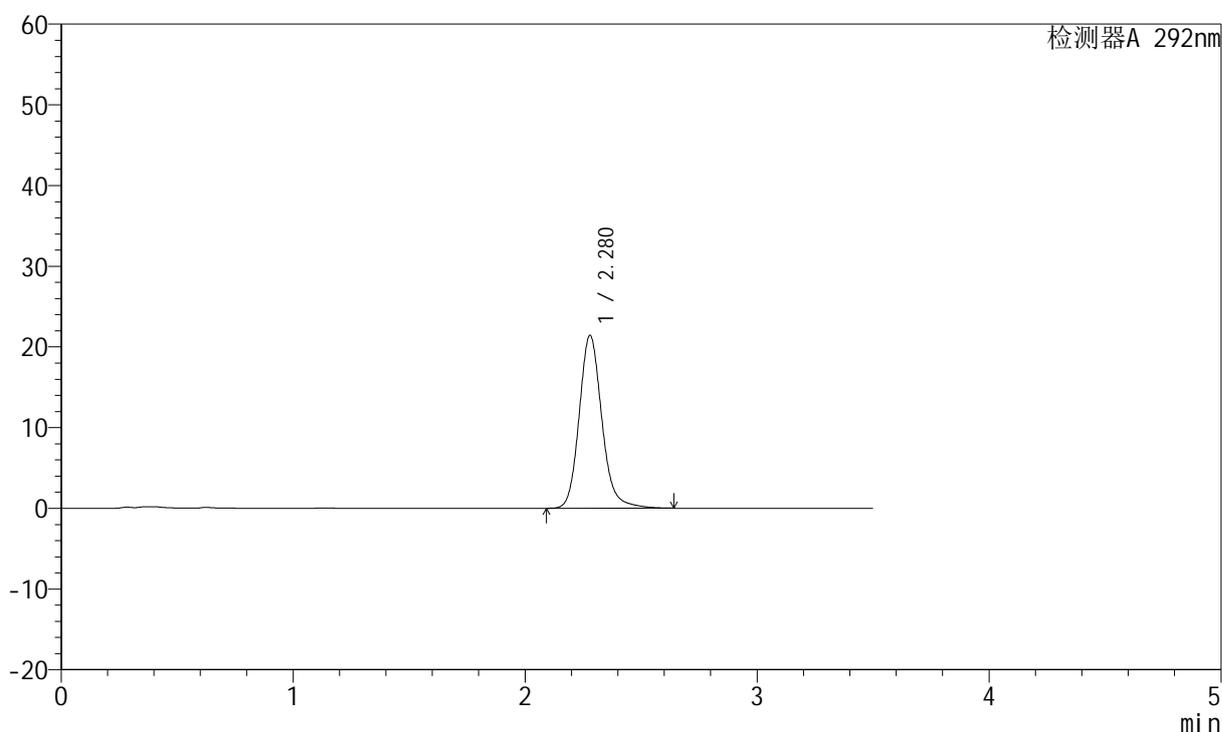
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1002-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:23:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:03:00 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	145875	100.000	21432	2735	1.158	--
总计		145875	100.000	21432			

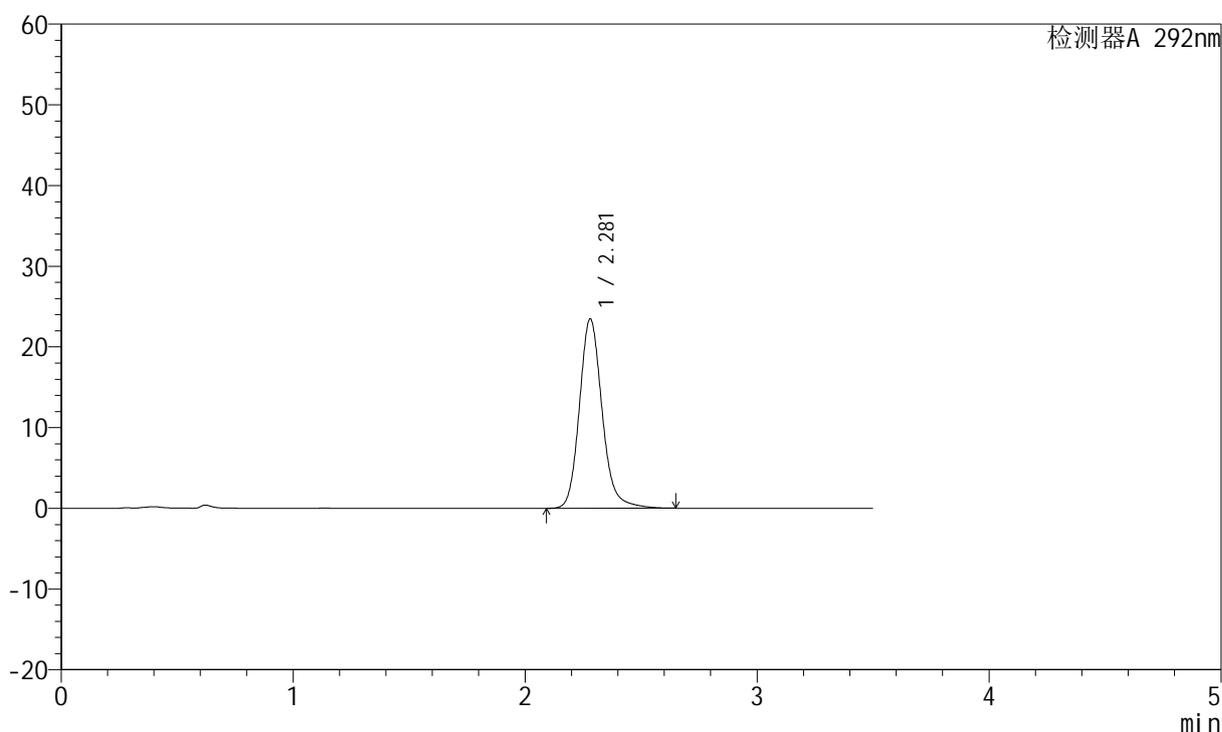
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1003-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:27:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:03:02 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	2.281	159867	100.000	23474	2735	1.160	--
总计		159867	100.000	23474			

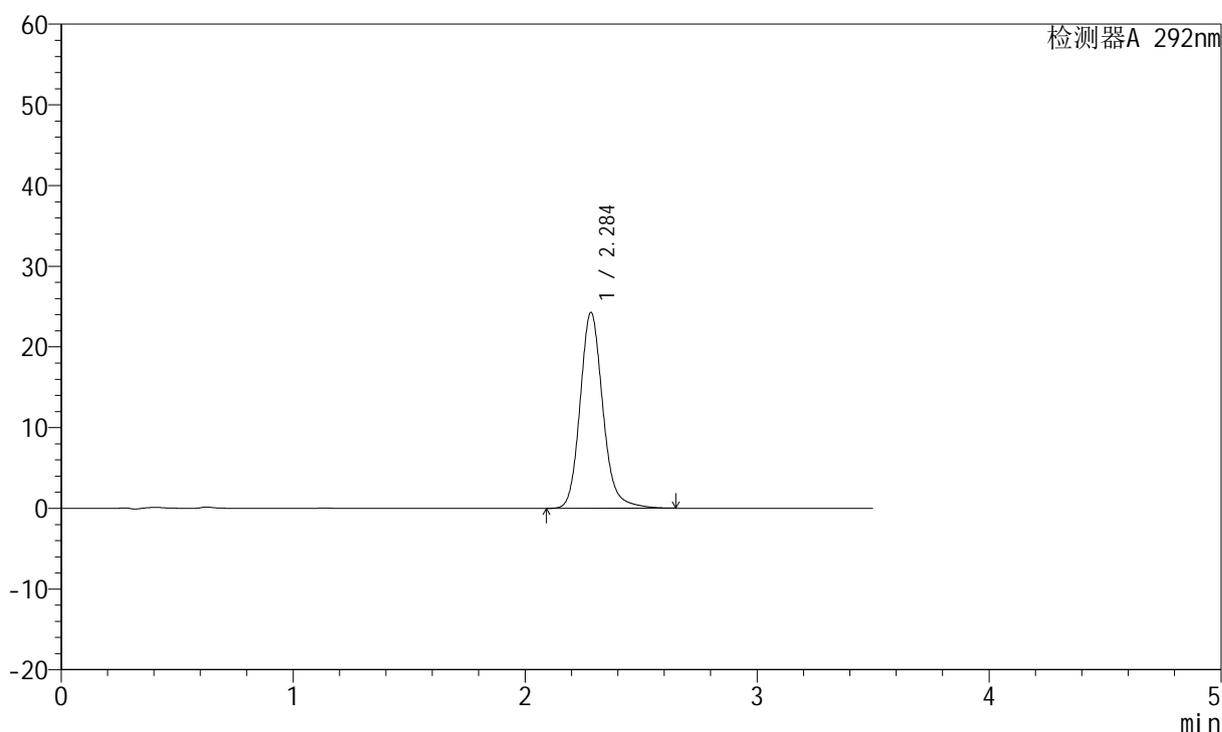
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1004-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:31:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:03:05 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	165588	100.000	24184	2730	1.159	--
总计		165588	100.000	24184			

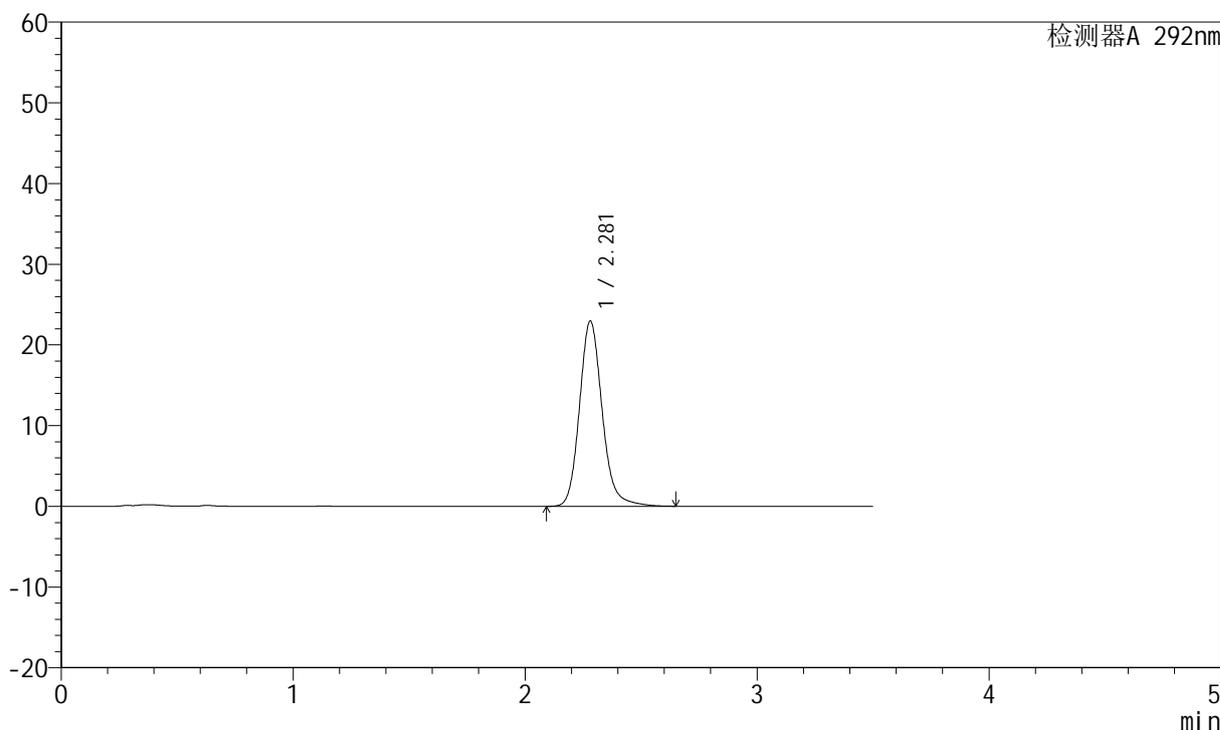
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1005-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:35:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:03:08 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	156501	100.000	22965	2732	1.157	--
总计		156501	100.000	22965			

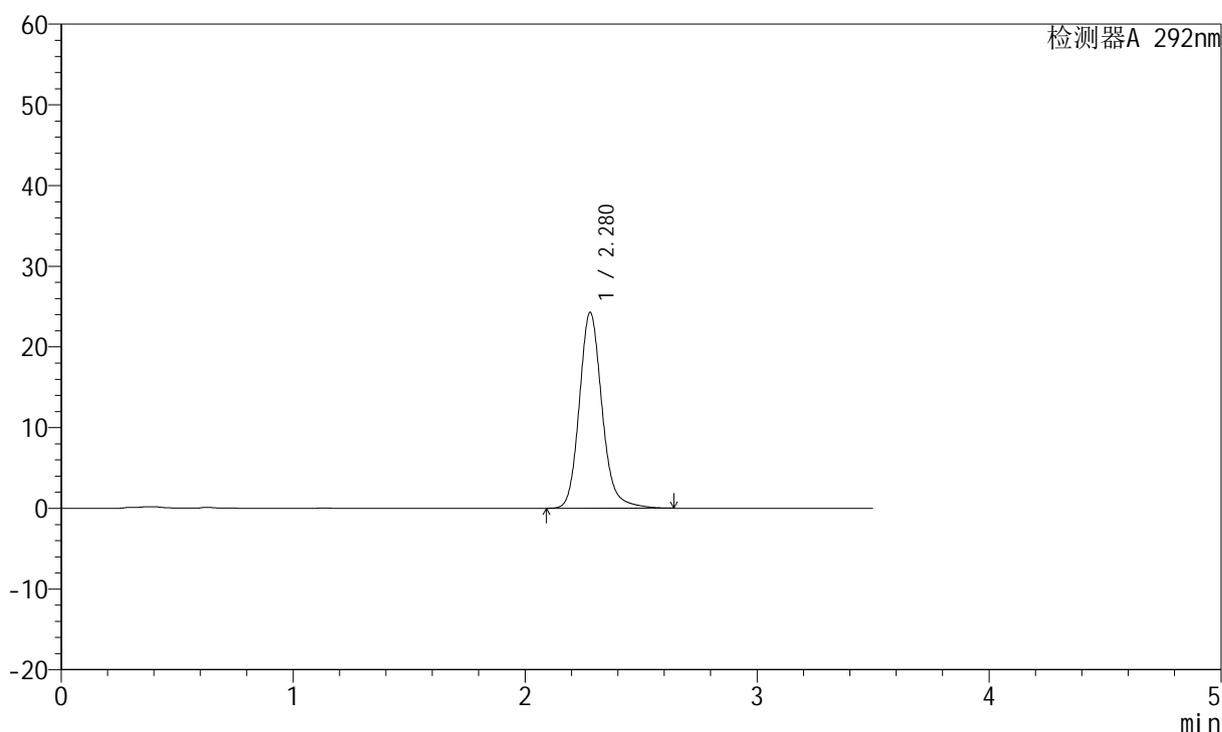
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1006-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:39:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:03:11 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	2.280	165199	100.000	24277	2737	1.159	--
总计		165199	100.000	24277			

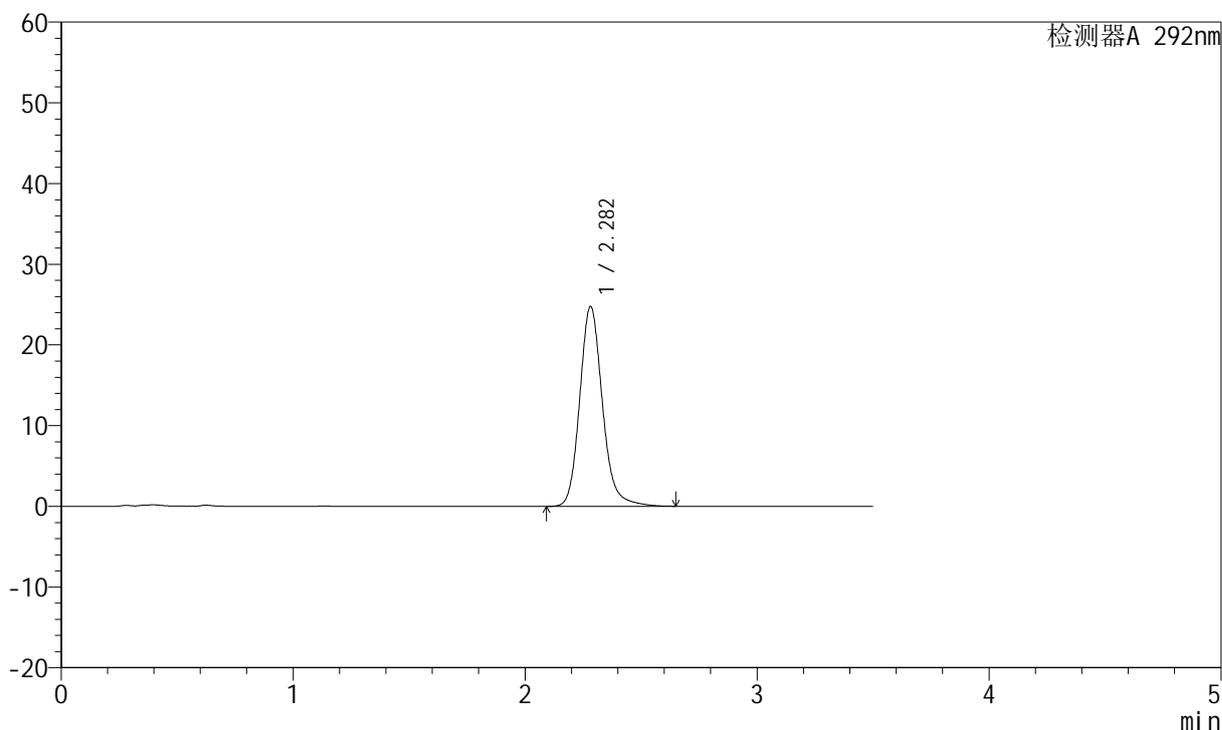
图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1007-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:43:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:03:14 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	168745	100.000	24754	2737	1.161	--
总计		168745	100.000	24754			

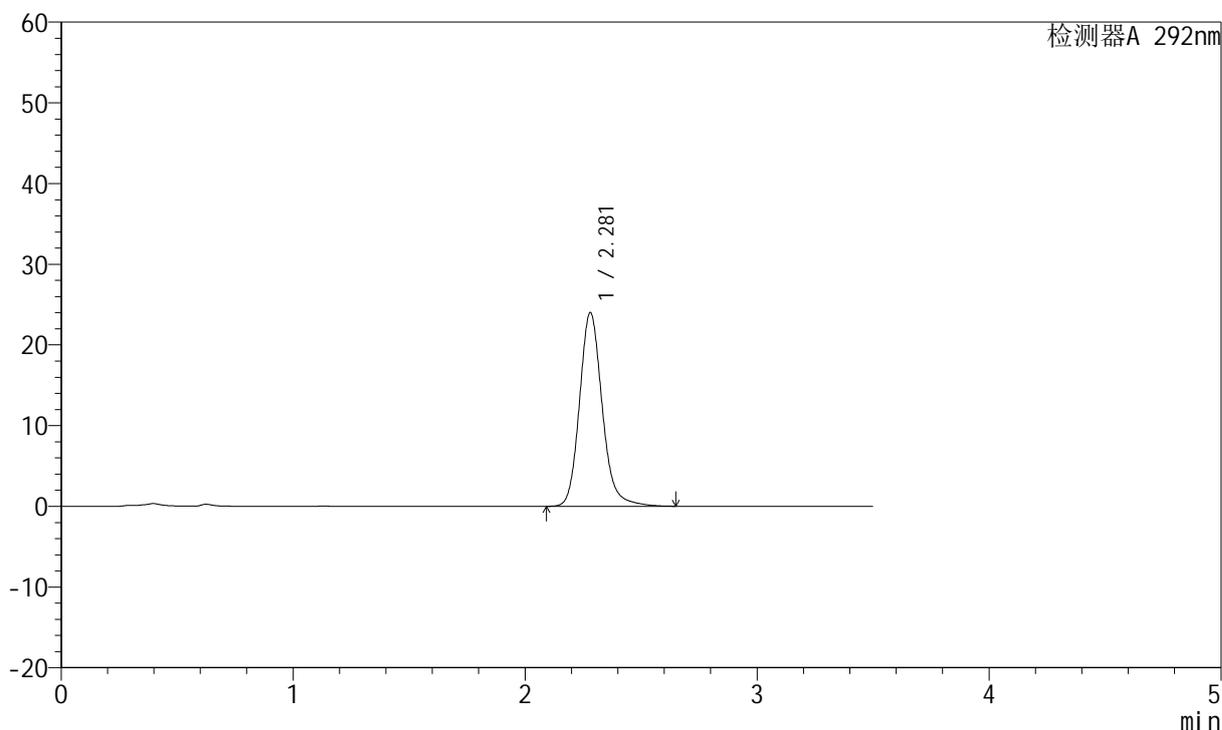
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1008-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:47:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:03:17 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	163677	100.000	24008	2729	1.160	--
总计		163677	100.000	24008			

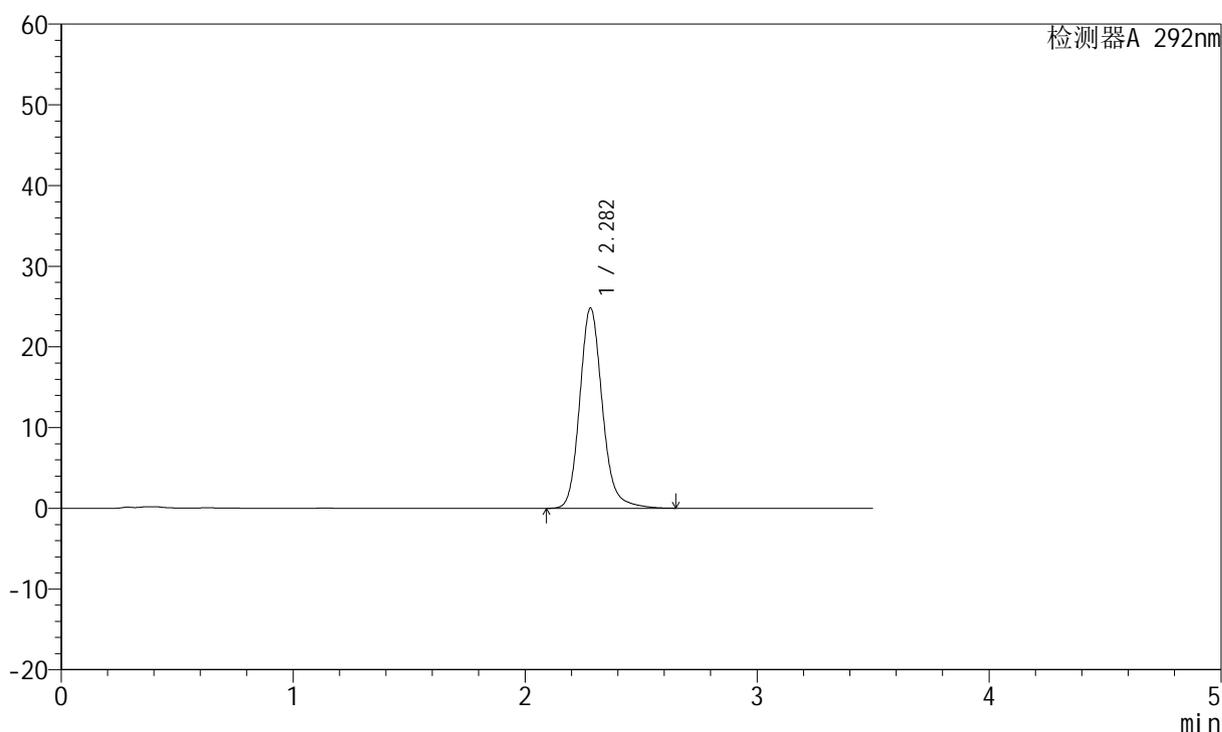
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1009-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:50:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:03:20 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	168604	100.000	24801	2751	1.160	--
总计		168604	100.000	24801			

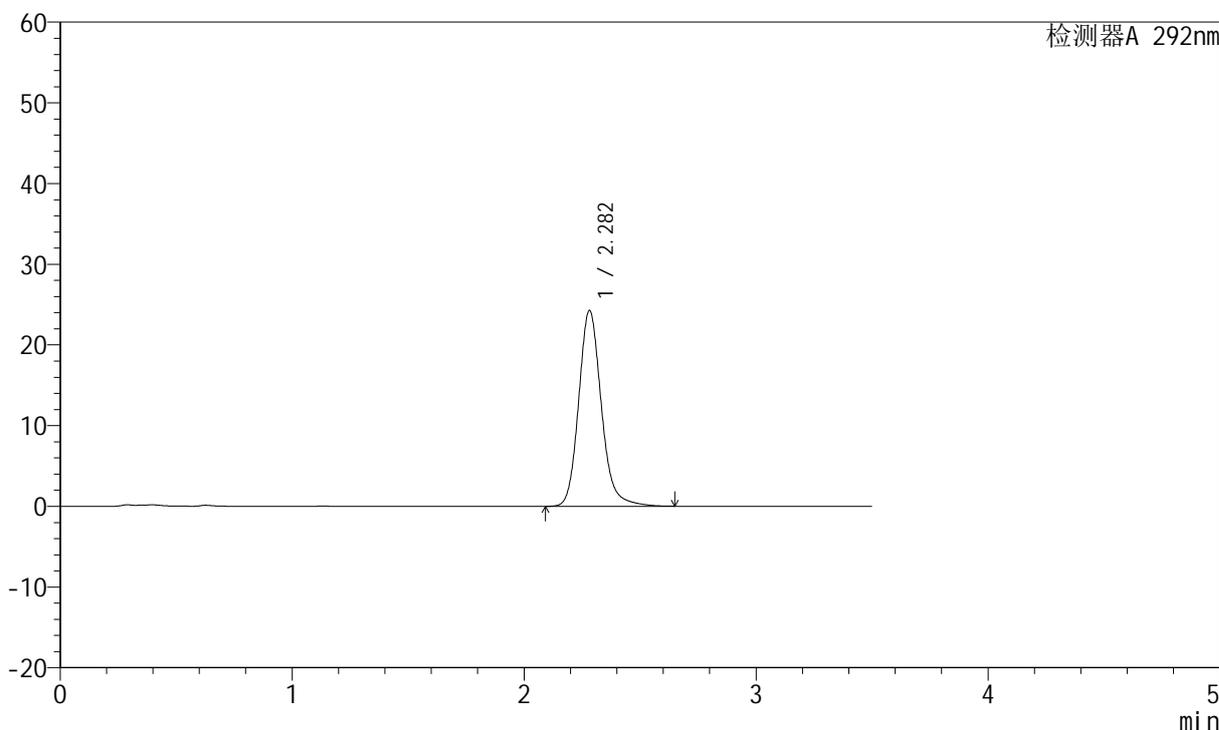
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1010-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:54:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:03:23 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	165017	100.000	24256	2744	1.160	--
总计		165017	100.000	24256			

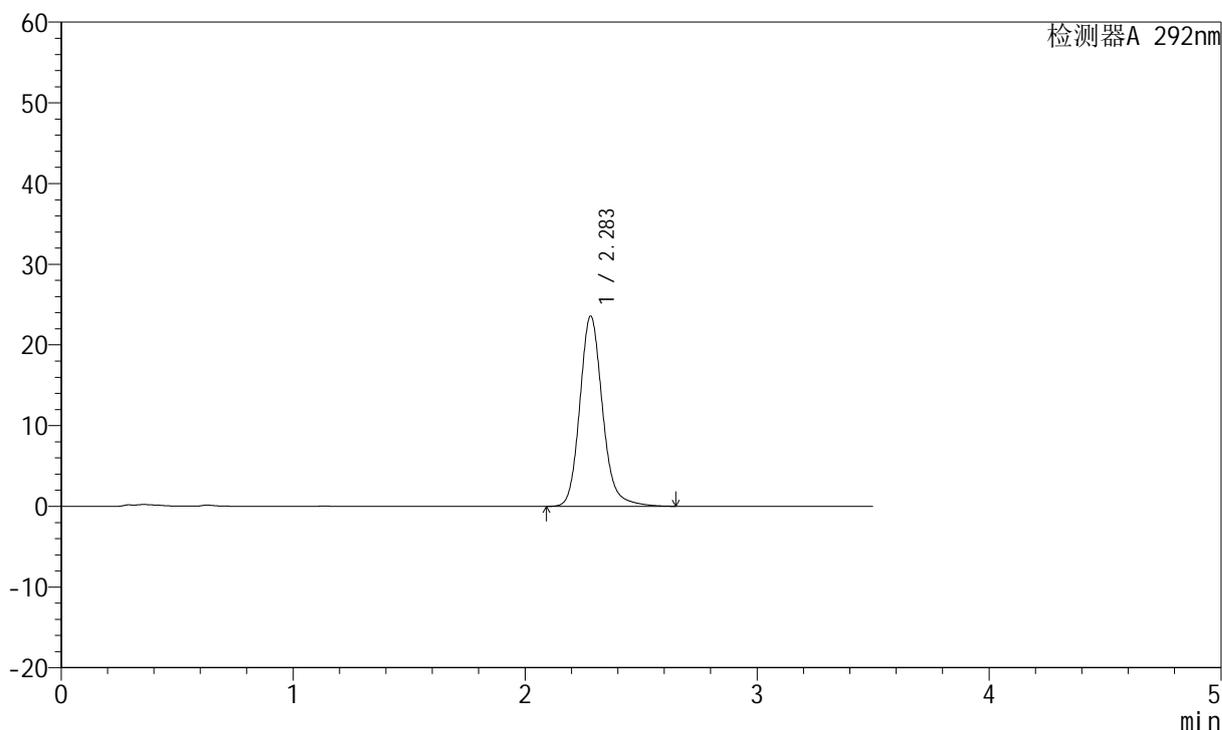
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1011-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 20:58:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:03:26 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	160537	100.000	23552	2743	1.159	--
总计		160537	100.000	23552			

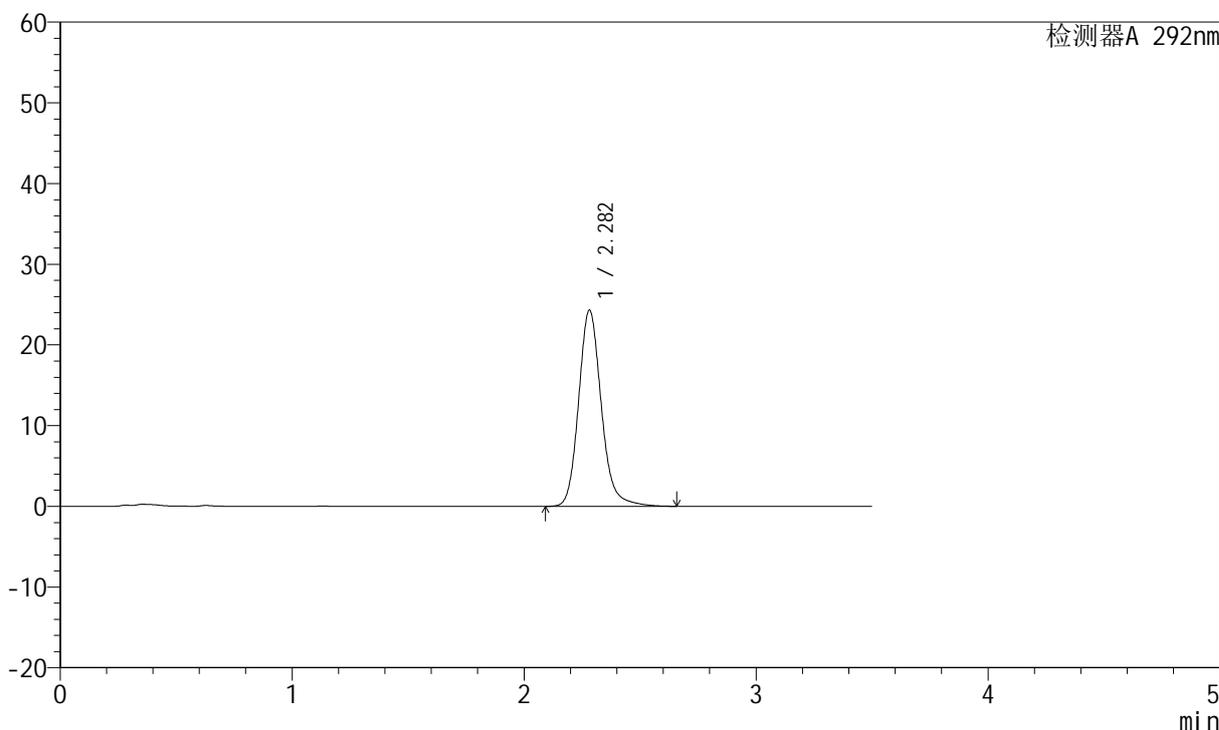
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1012-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:02:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:03:28 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	2.282	165483	100.000	24308	2743	1.161	--
总计		165483	100.000	24308			

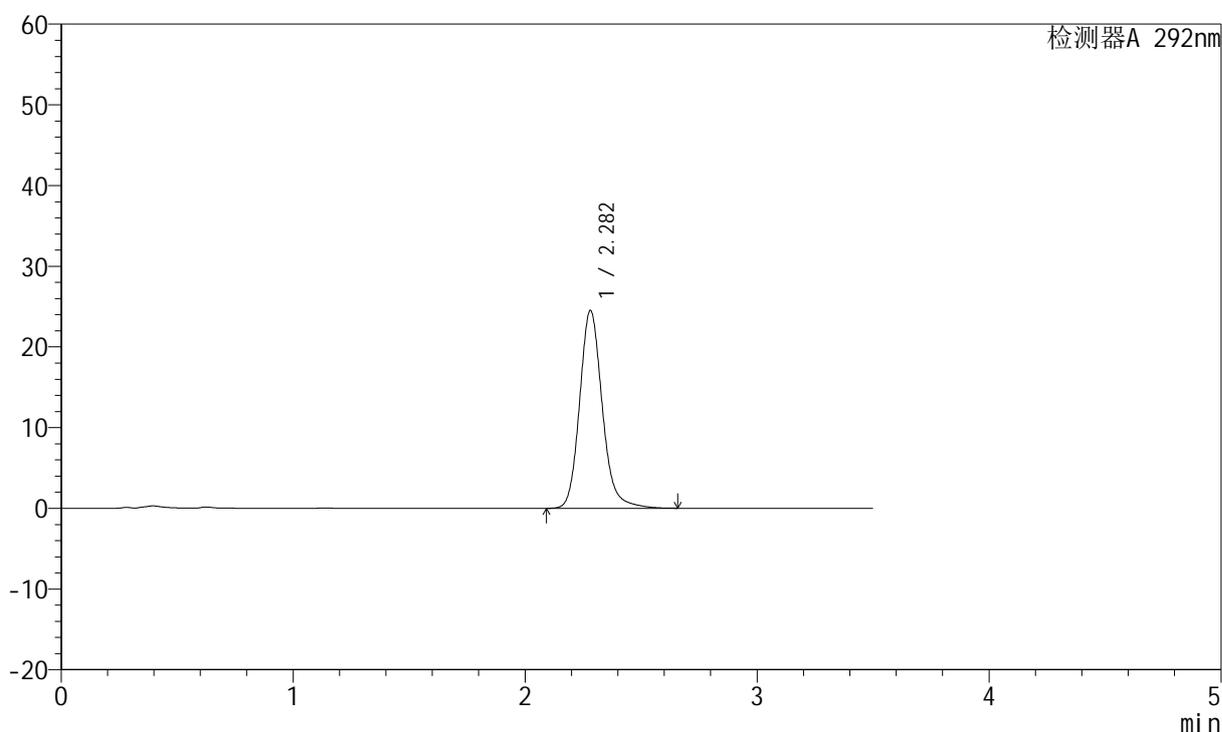
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1013-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:06:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:03:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

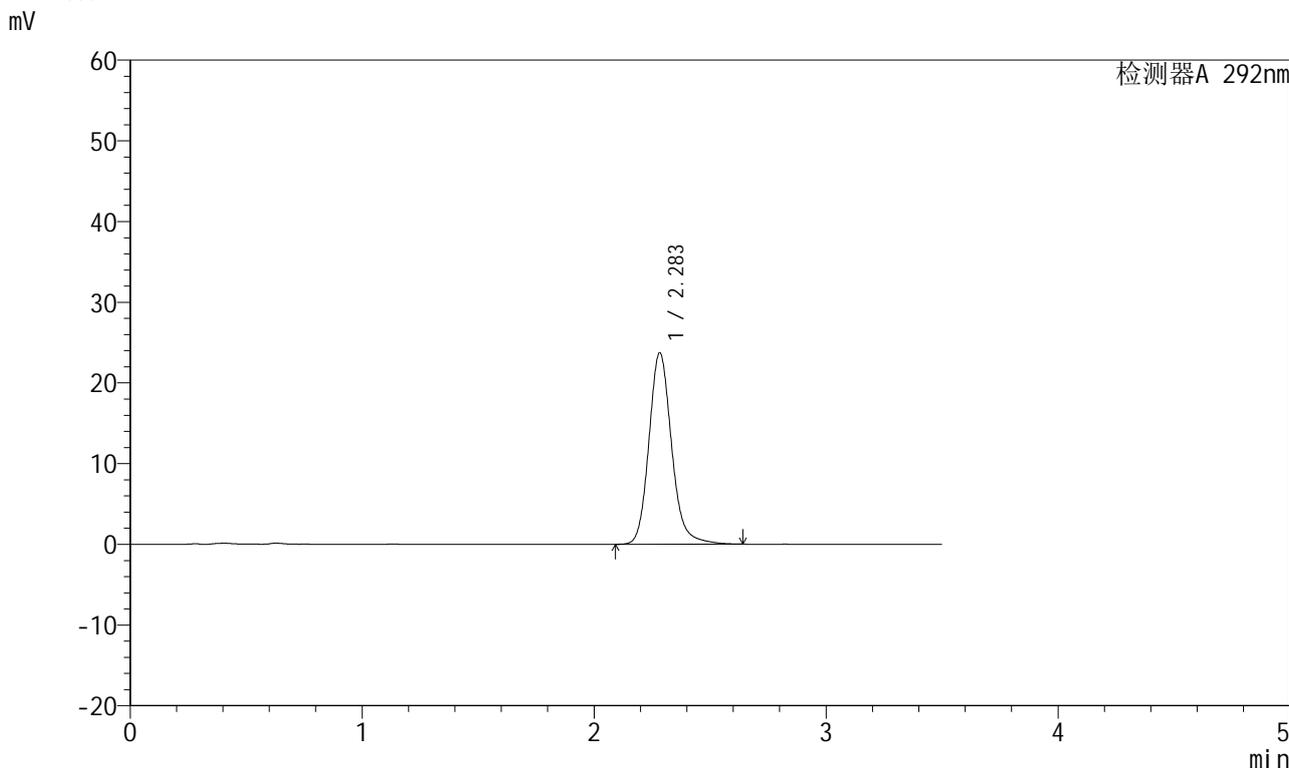
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	166810	100.000	24506	2745	1.160	--
总计		166810	100.000	24506			

图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1014-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:10:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:03:34 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	161520	100.000	23689	2746	1.159	--
总计		161520	100.000	23689			

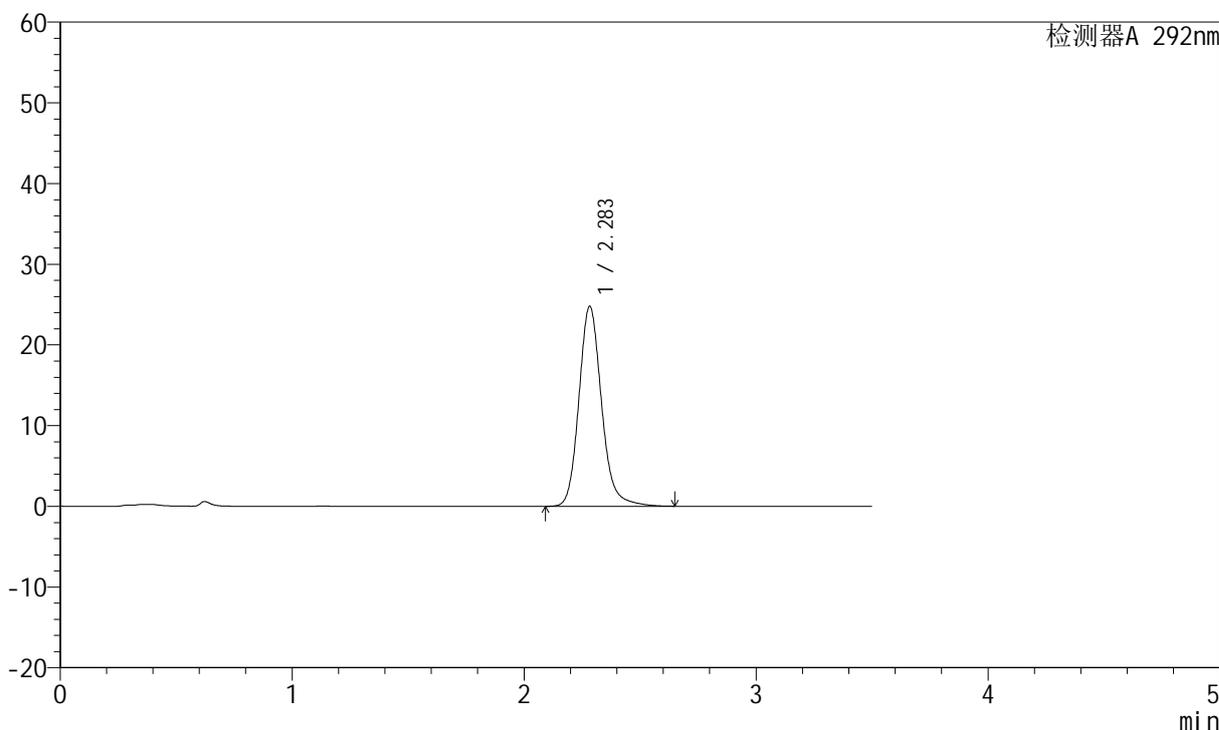
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1015-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:14:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:03:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

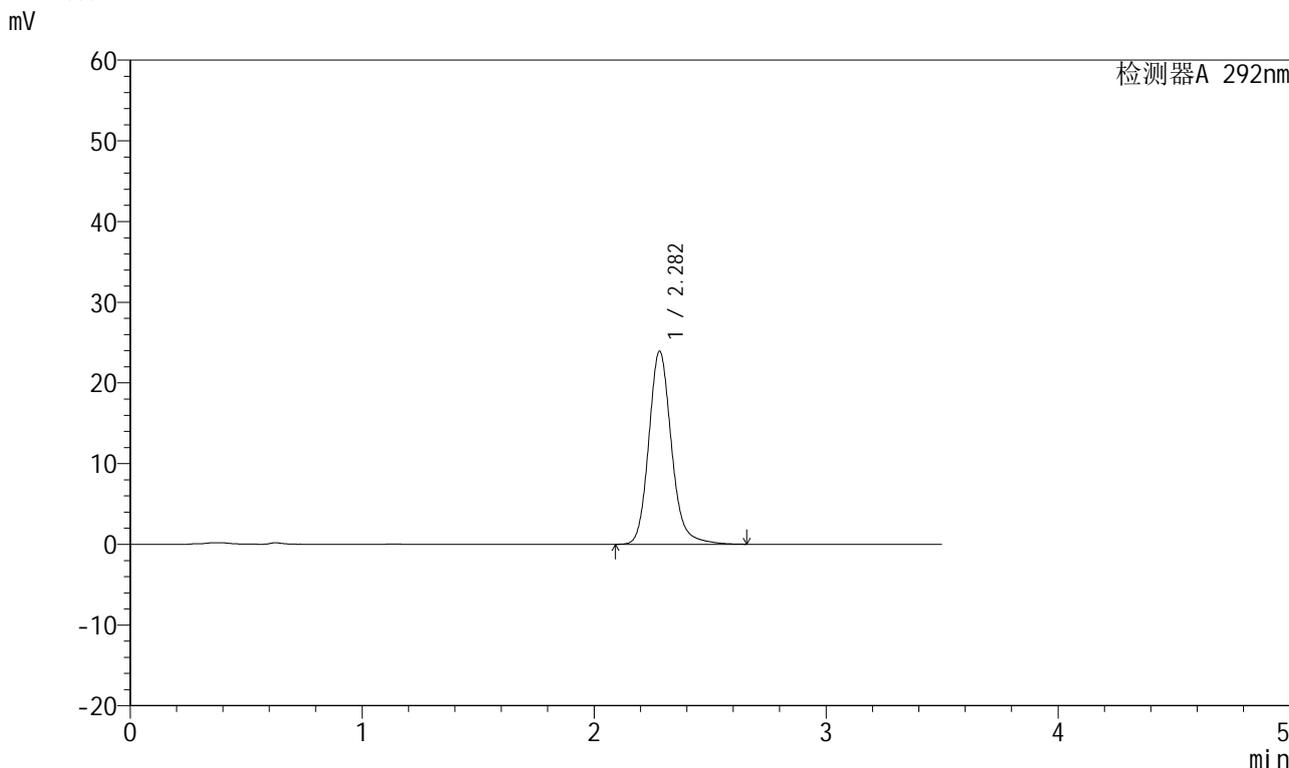
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	168492	100.000	24738	2752	1.160	--
总计		168492	100.000	24738			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1016-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:18:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:03:40 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	162823	100.000	23909	2748	1.159	--
总计		162823	100.000	23909			

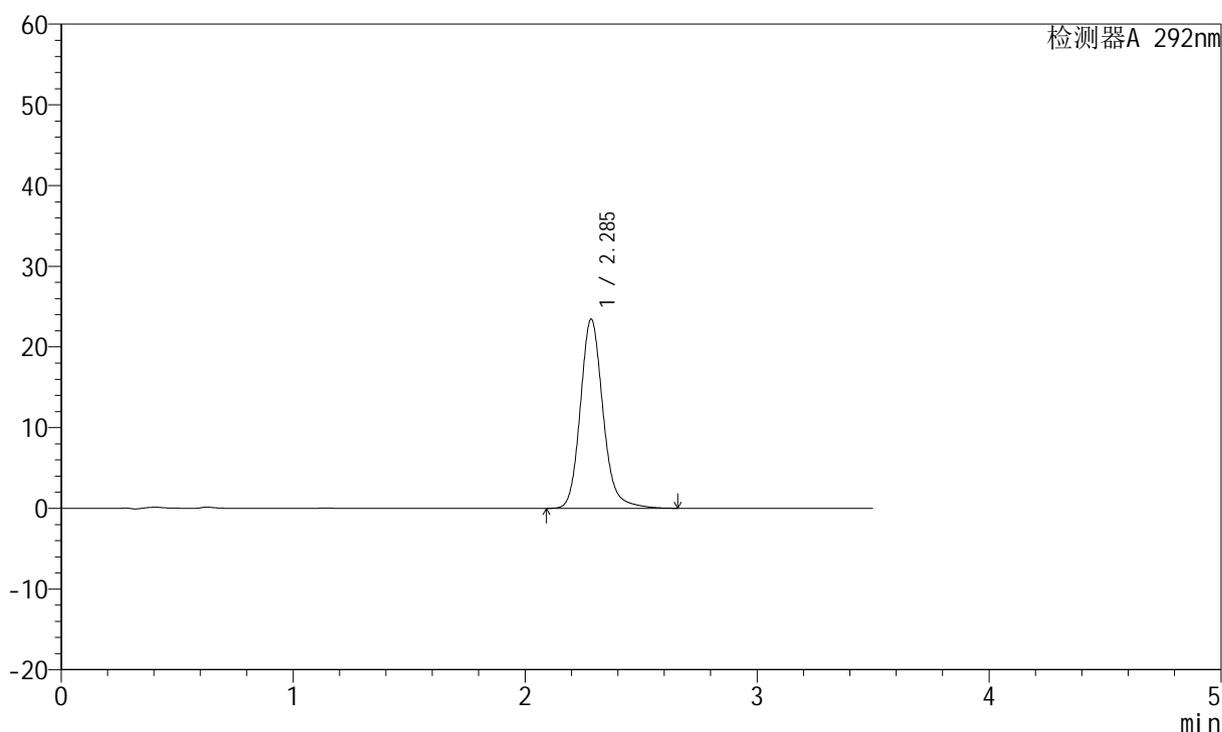
图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1017-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:22:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:03:43 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	2.285	159357	100.000	23376	2759	1.160	--
总计		159357	100.000	23376			

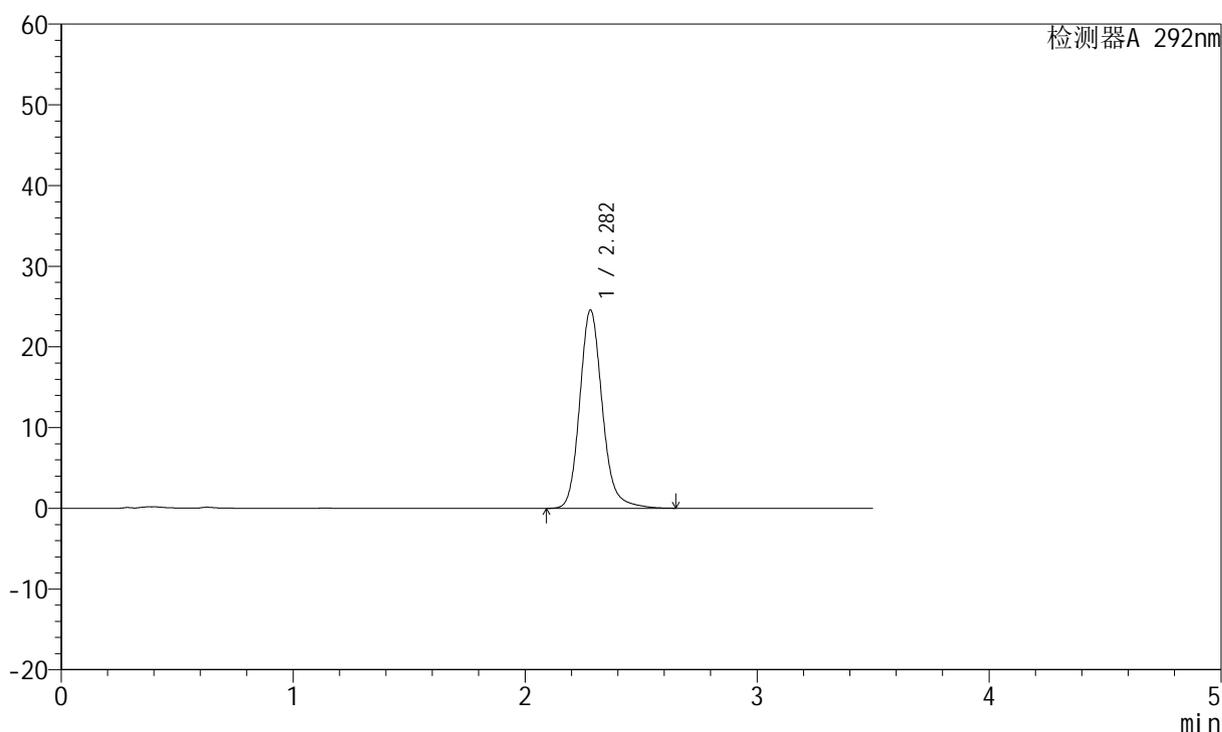
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1018-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:26:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:03:46 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	2.282	166651	100.000	24556	2761	1.160	--
总计		166651	100.000	24556			

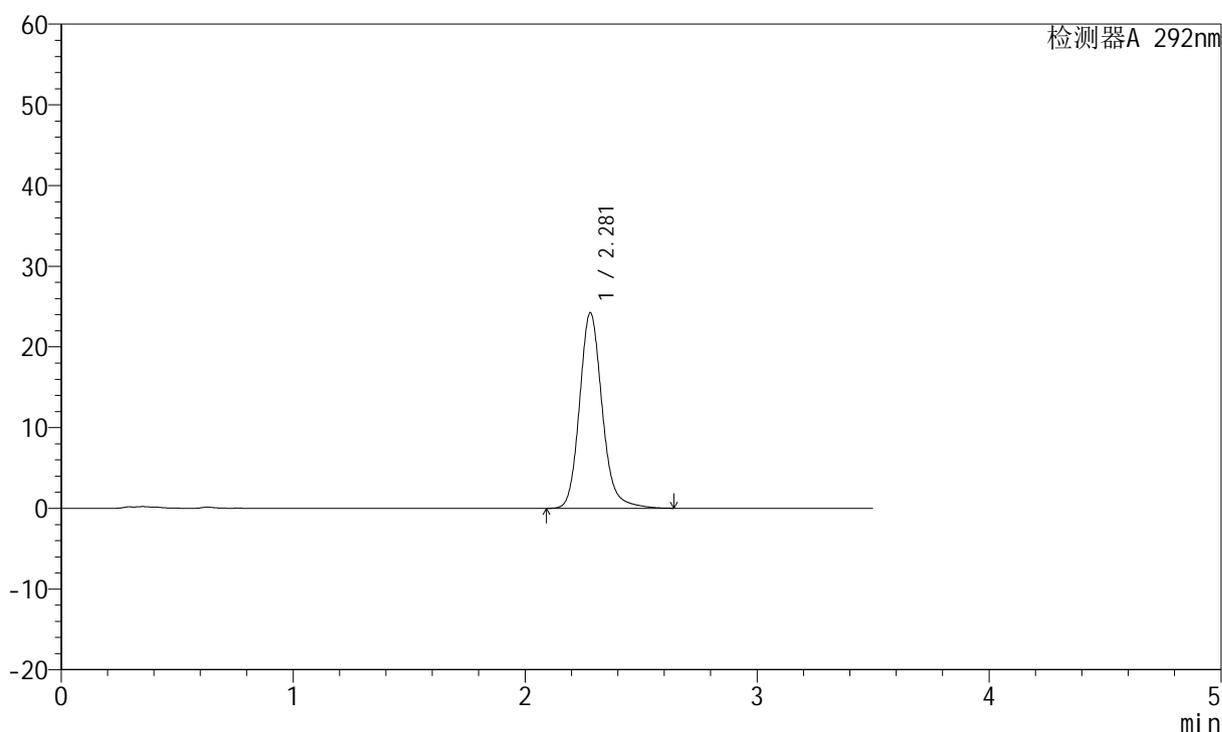
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1019-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:29:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:03:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

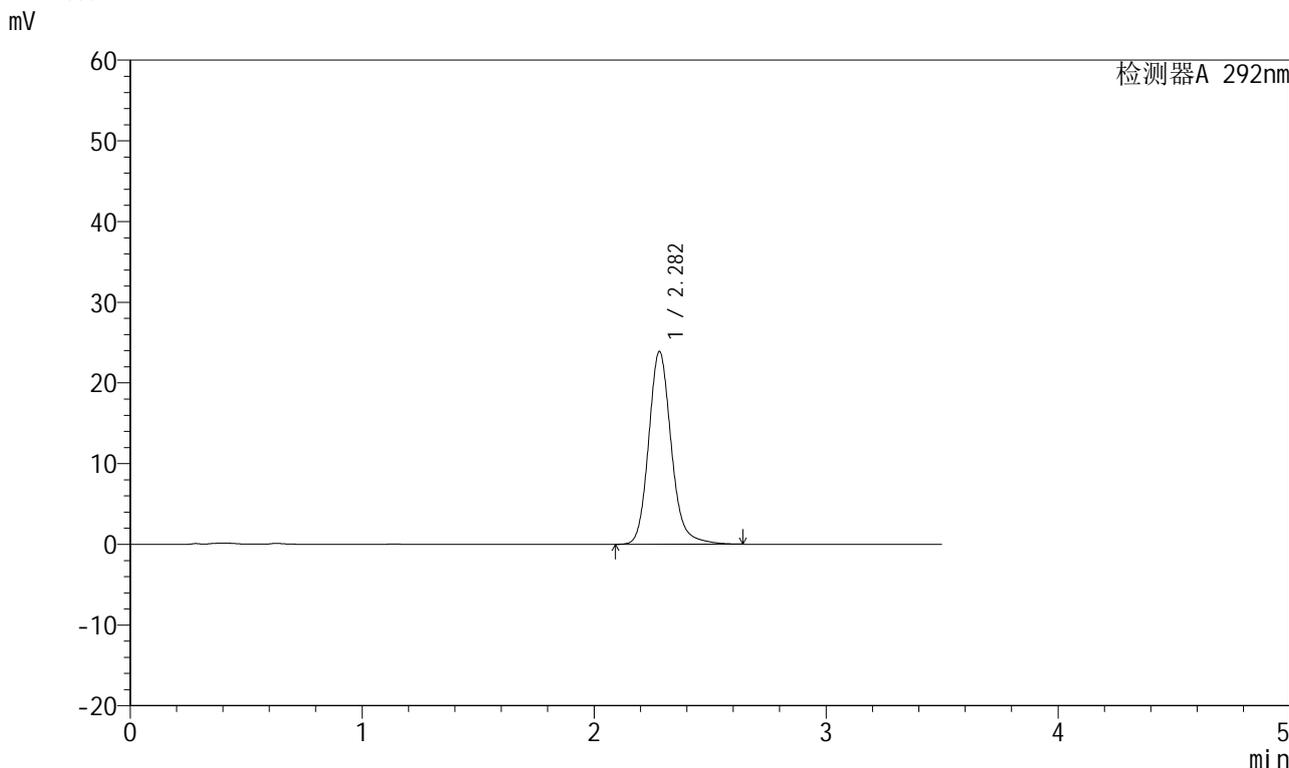
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	164576	100.000	24232	2754	1.158	--
总计		164576	100.000	24232			

图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1020-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:33:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:03:53 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	2.282	162010	100.000	23876	2763	1.159	--
总计		162010	100.000	23876			

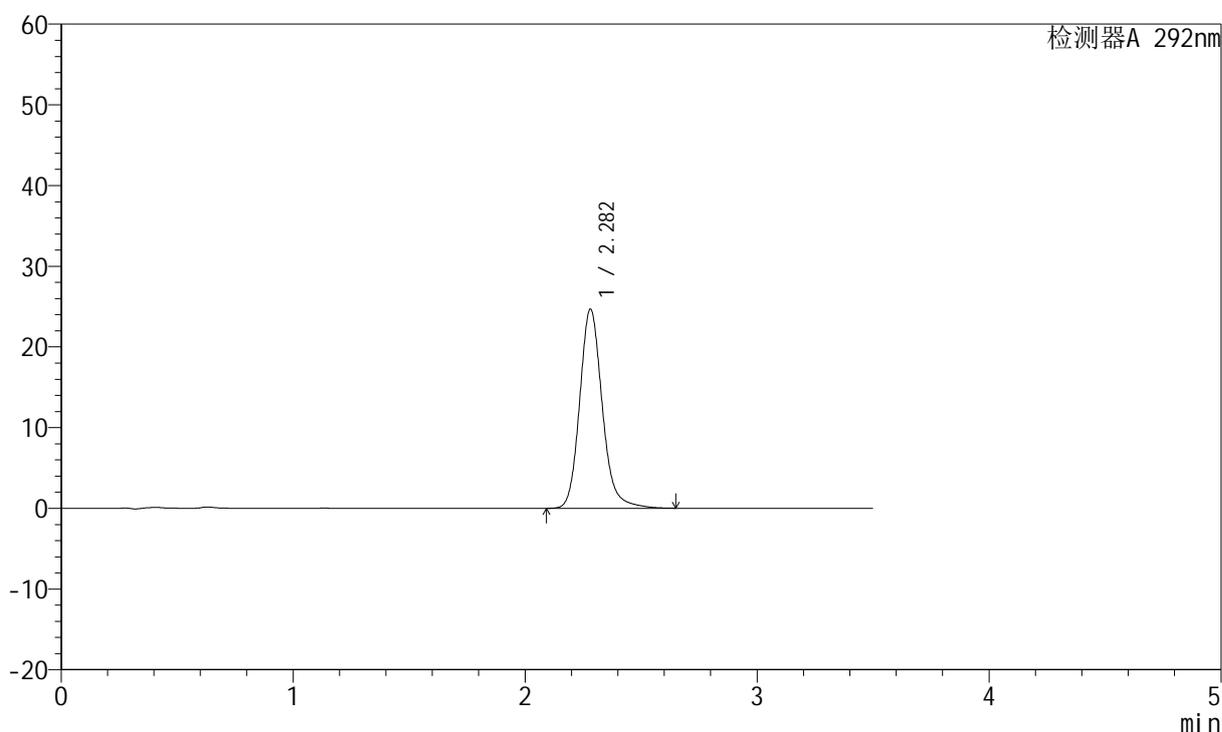
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1021-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:37:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:03:56 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	2.282	167400	100.000	24677	2762	1.161	--
总计		167400	100.000	24677			

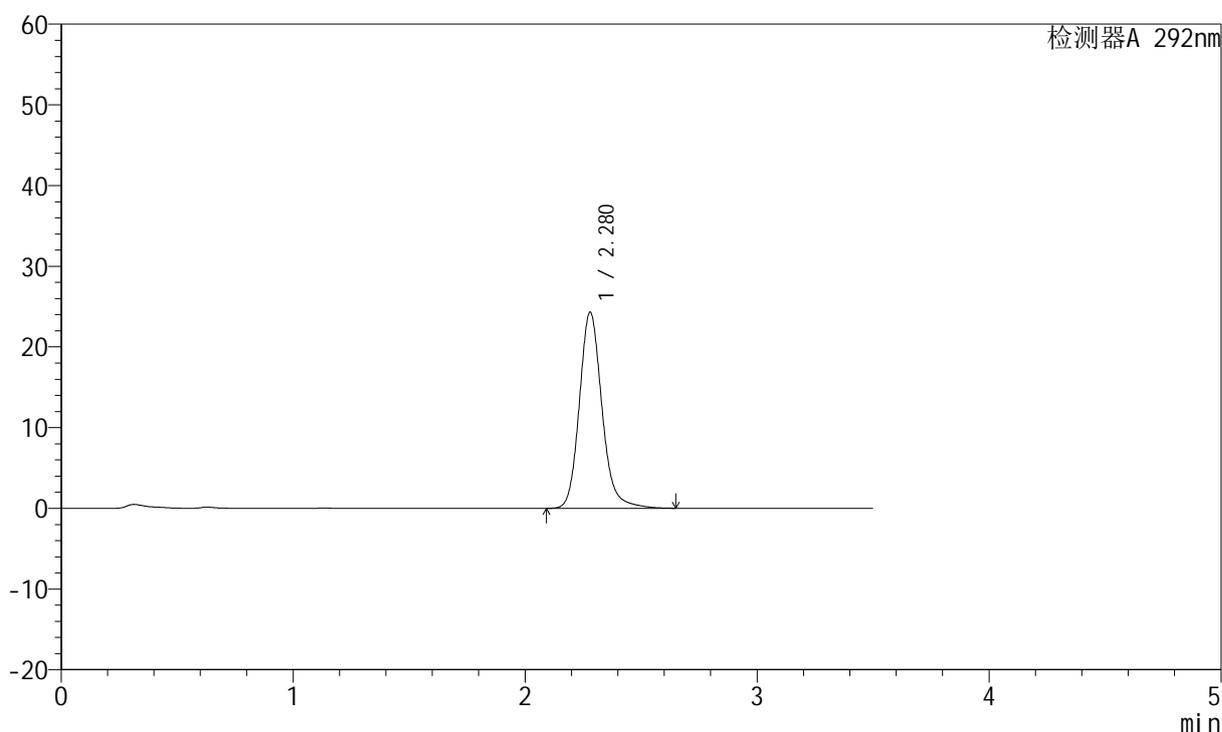
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1022-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:41:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:03:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

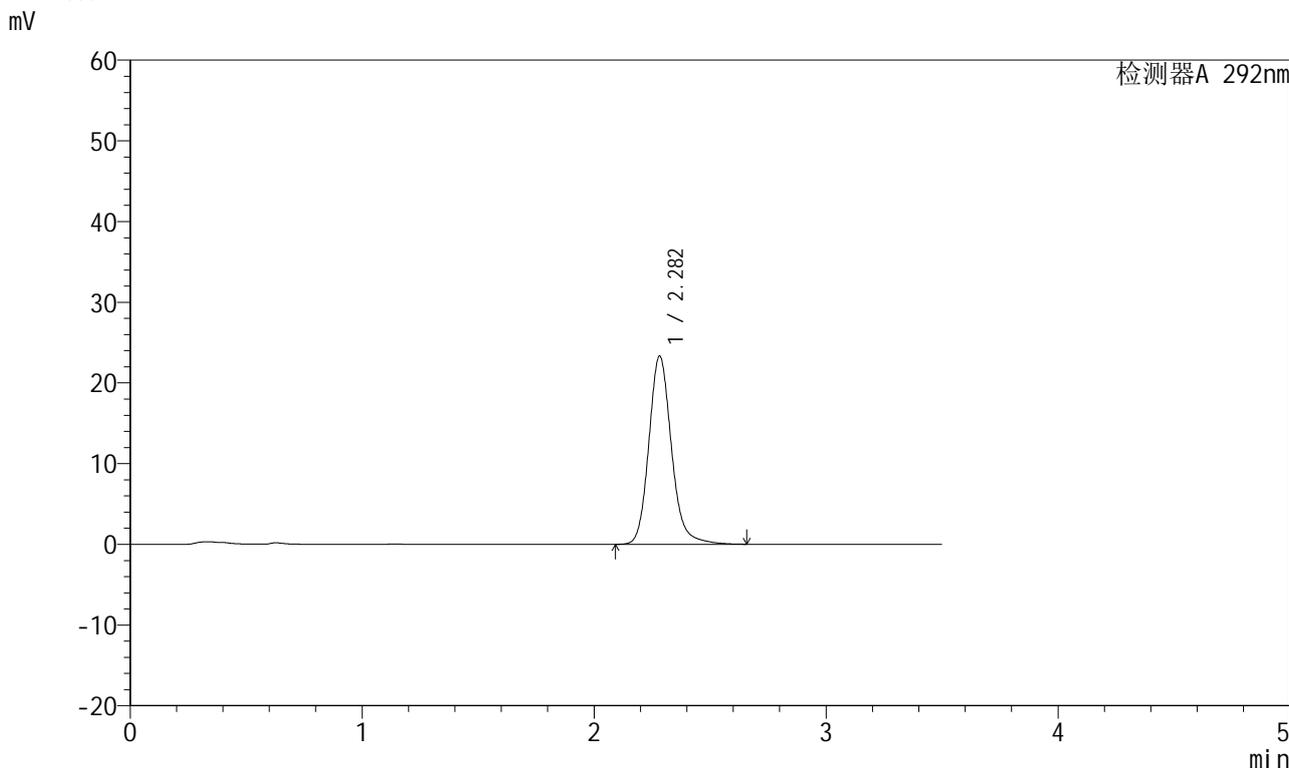
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	164816	100.000	24316	2762	1.161	--
总计		164816	100.000	24316			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1023-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:45:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:04:02 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	158396	100.000	23299	2762	1.160	--
总计		158396	100.000	23299			

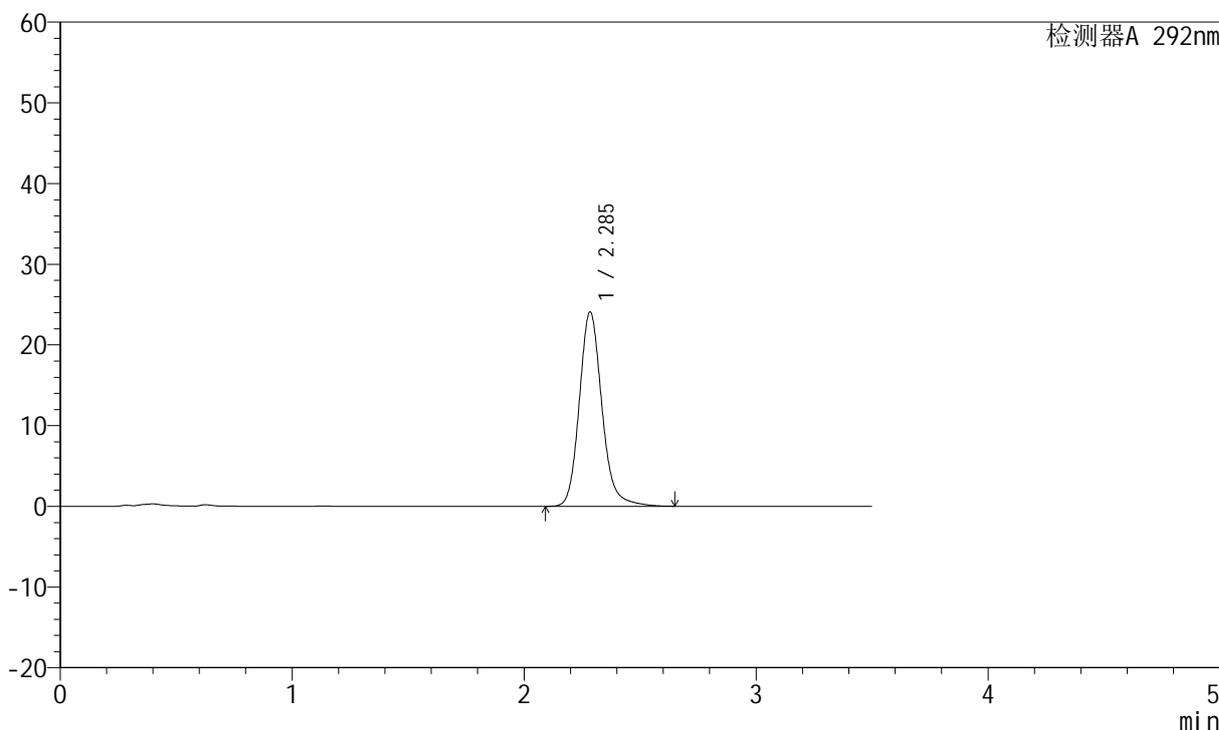
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1024-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:49:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:04:04 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	2.285	163413	100.000	23997	2769	1.160	--
总计		163413	100.000	23997			

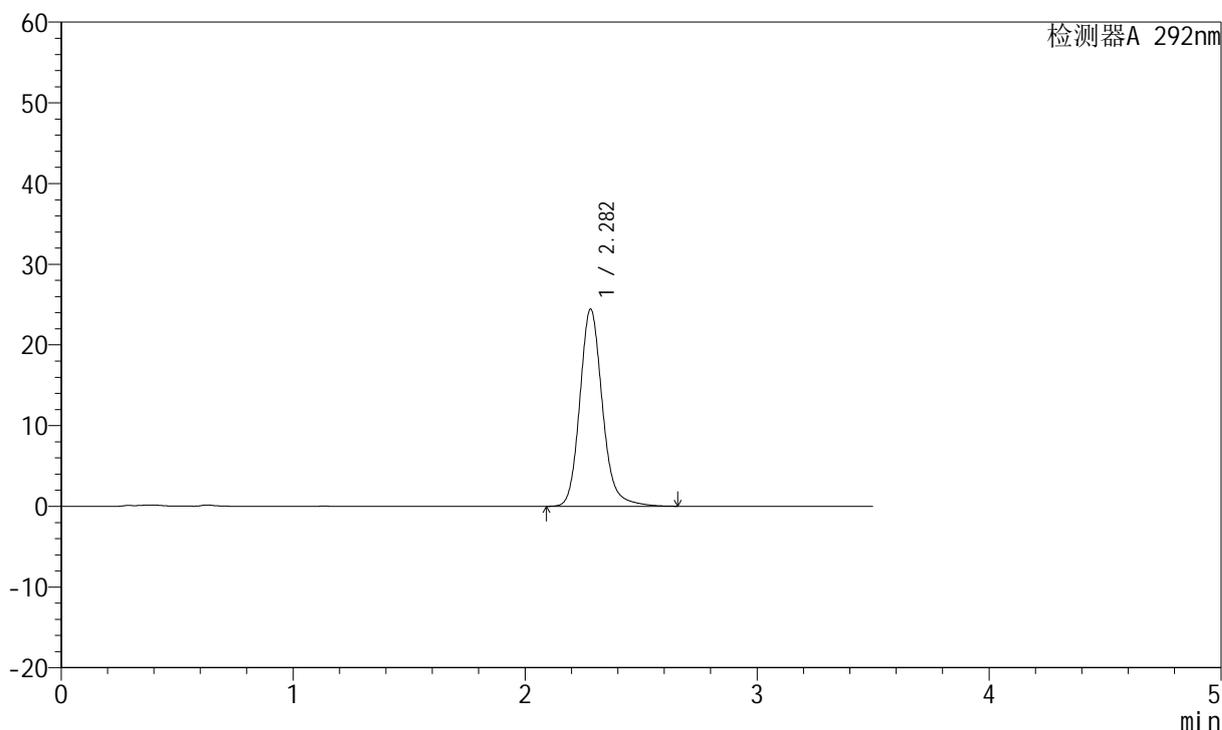
图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1025-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:53:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:04:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

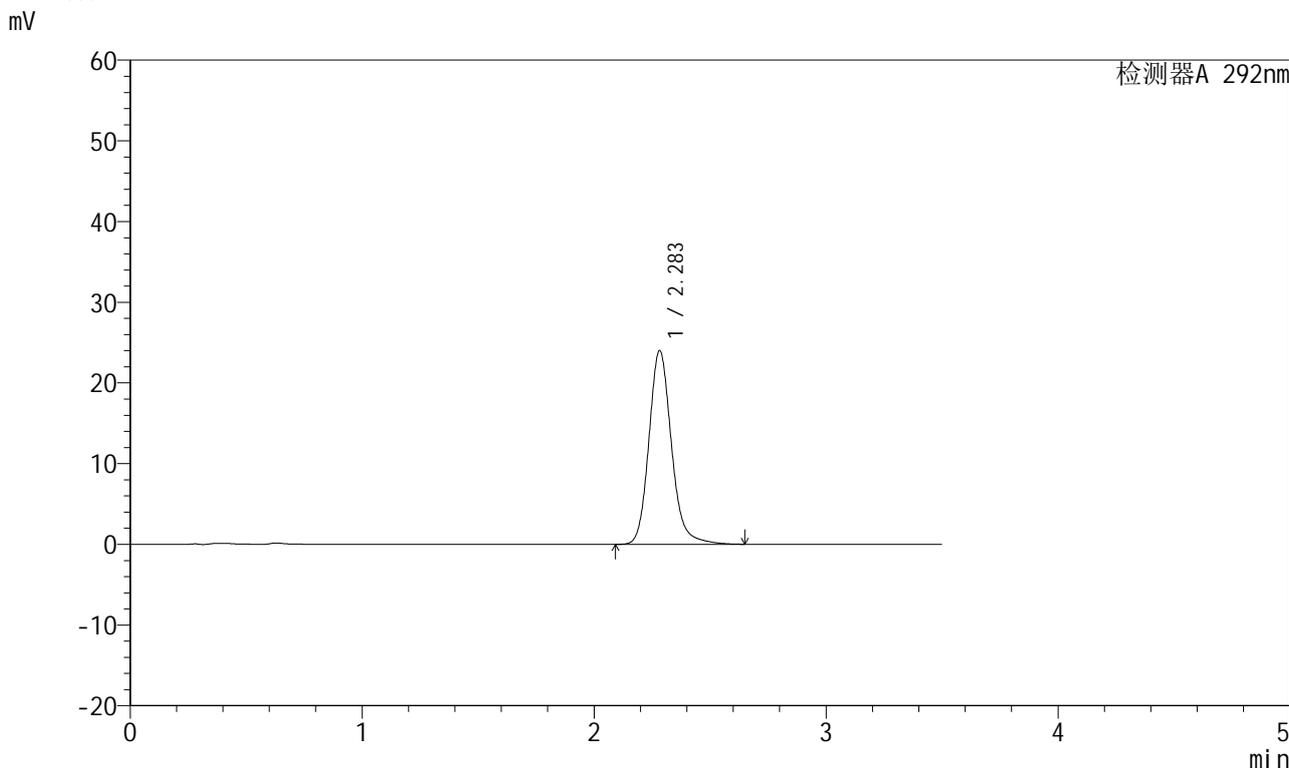
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	165580	100.000	24411	2772	1.161	--
总计		165580	100.000	24411			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1026-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 21:57:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:04:10 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	2.283	162524	100.000	23984	2780	1.162	--
总计		162524	100.000	23984			

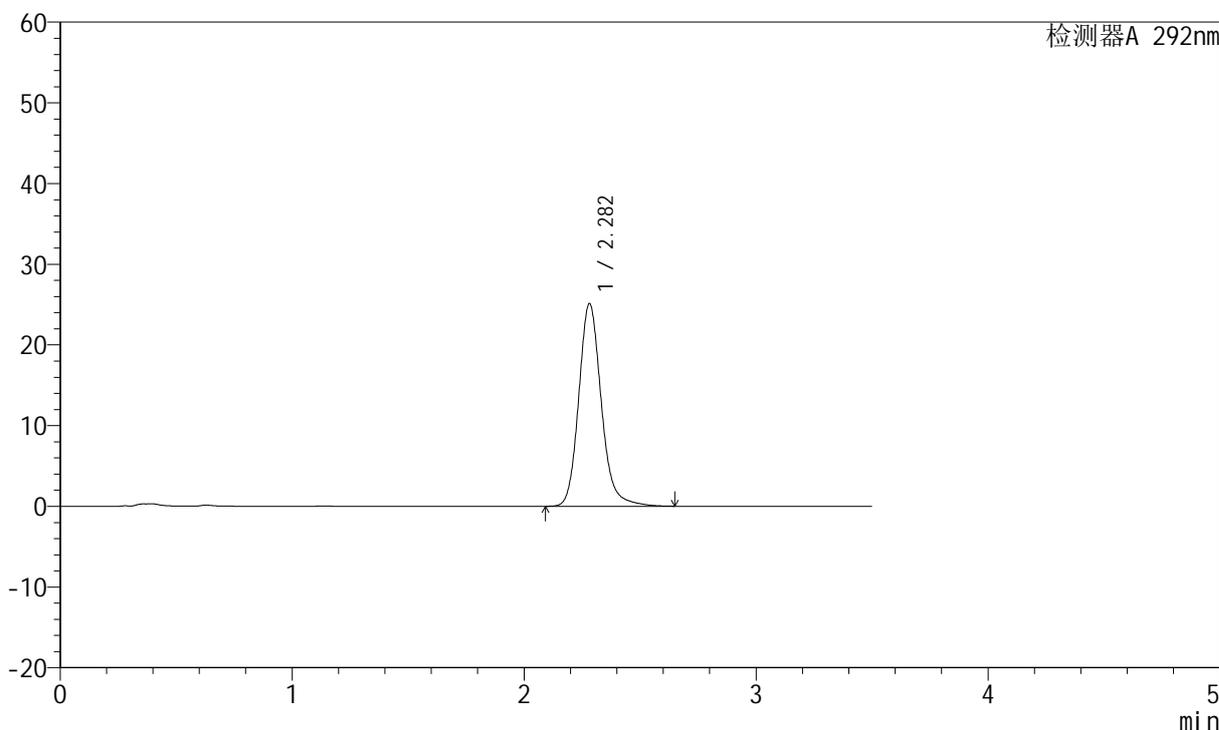
图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1027-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:01:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:04:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

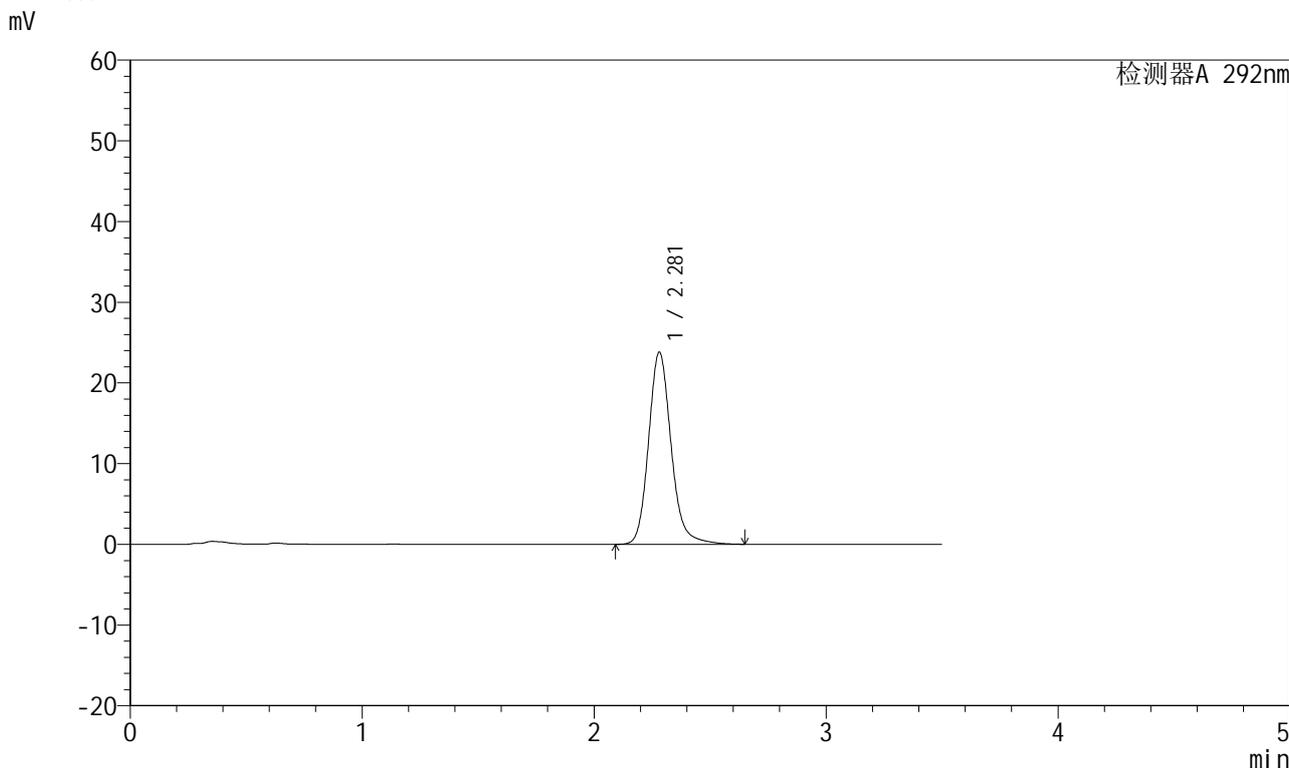
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	169981	100.000	25109	2782	1.163	--
总计		169981	100.000	25109			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1028-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:05:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:04:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

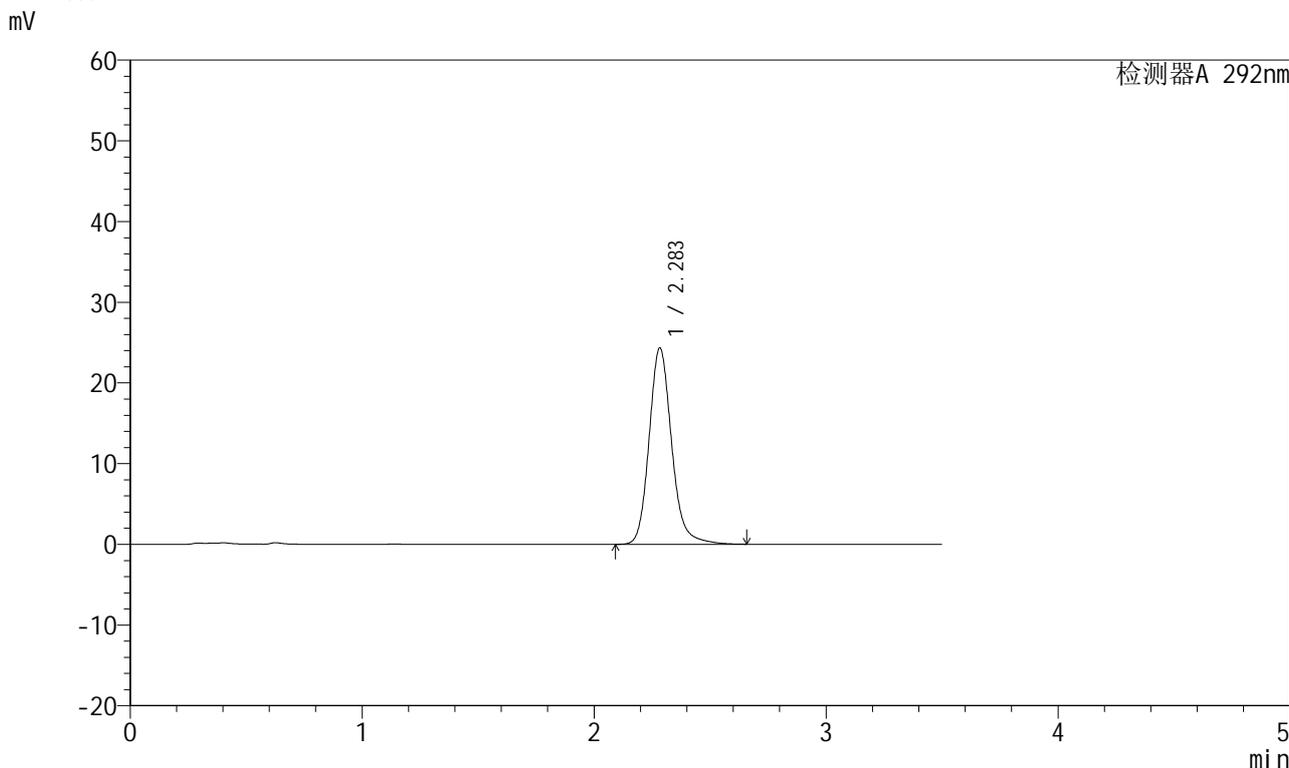
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	161315	100.000	23805	2772	1.162	--
总计		161315	100.000	23805			

图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1029-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:08:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:04:19 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	164653	100.000	24267	2785	1.164	--
总计		164653	100.000	24267			

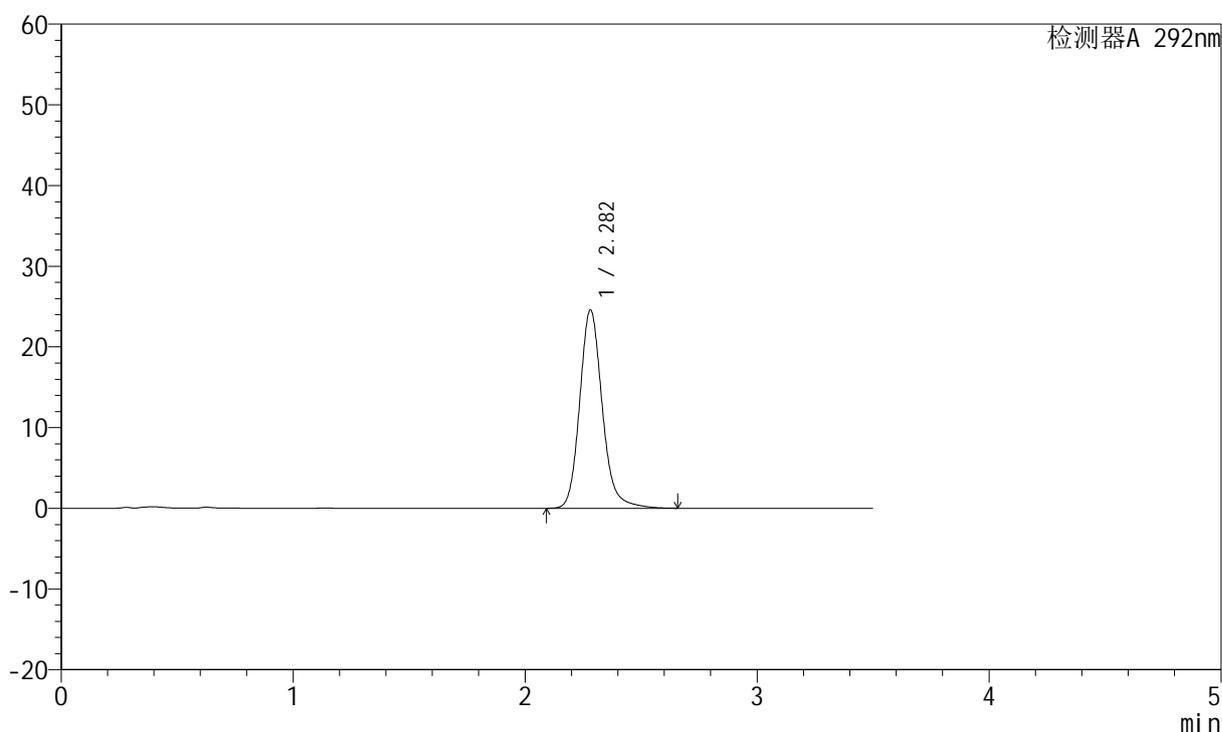
图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1030-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:12:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:04:22 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	2.282	166401	100.000	24580	2782	1.162	--
总计		166401	100.000	24580			

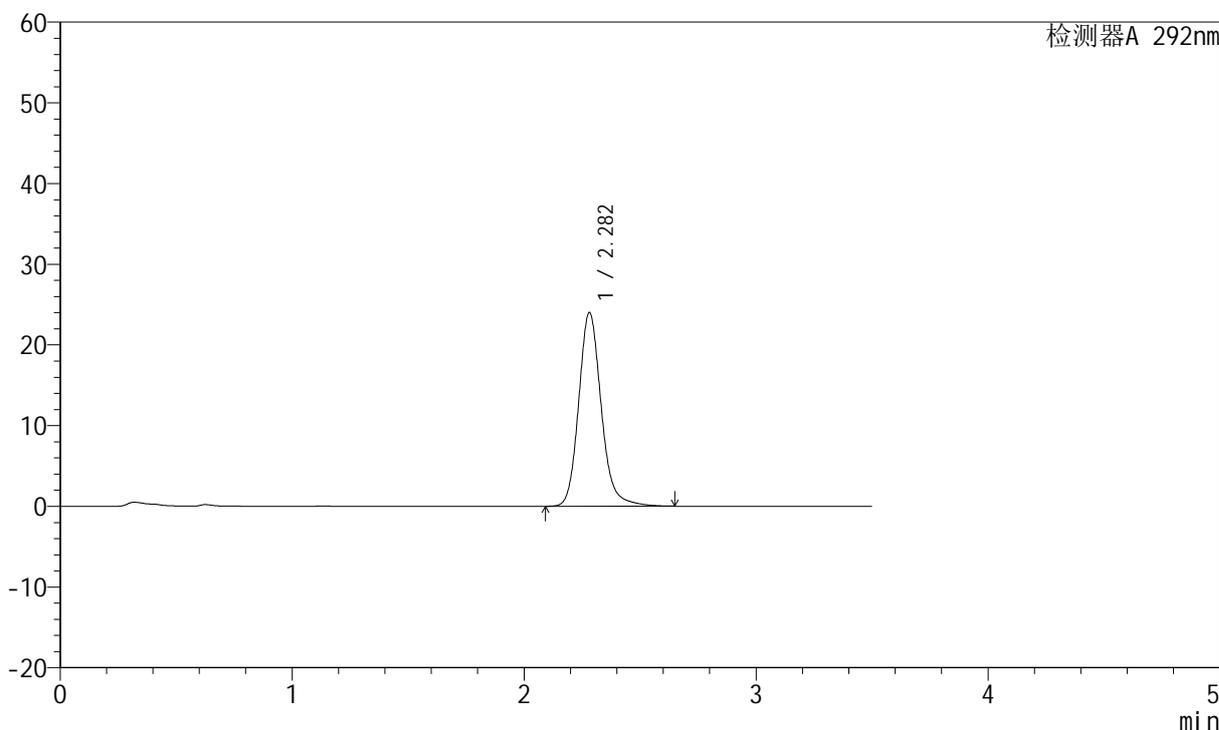
图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1031-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:16:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:04:25 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	2.282	162289	100.000	23995	2783	1.161	--
总计		162289	100.000	23995			

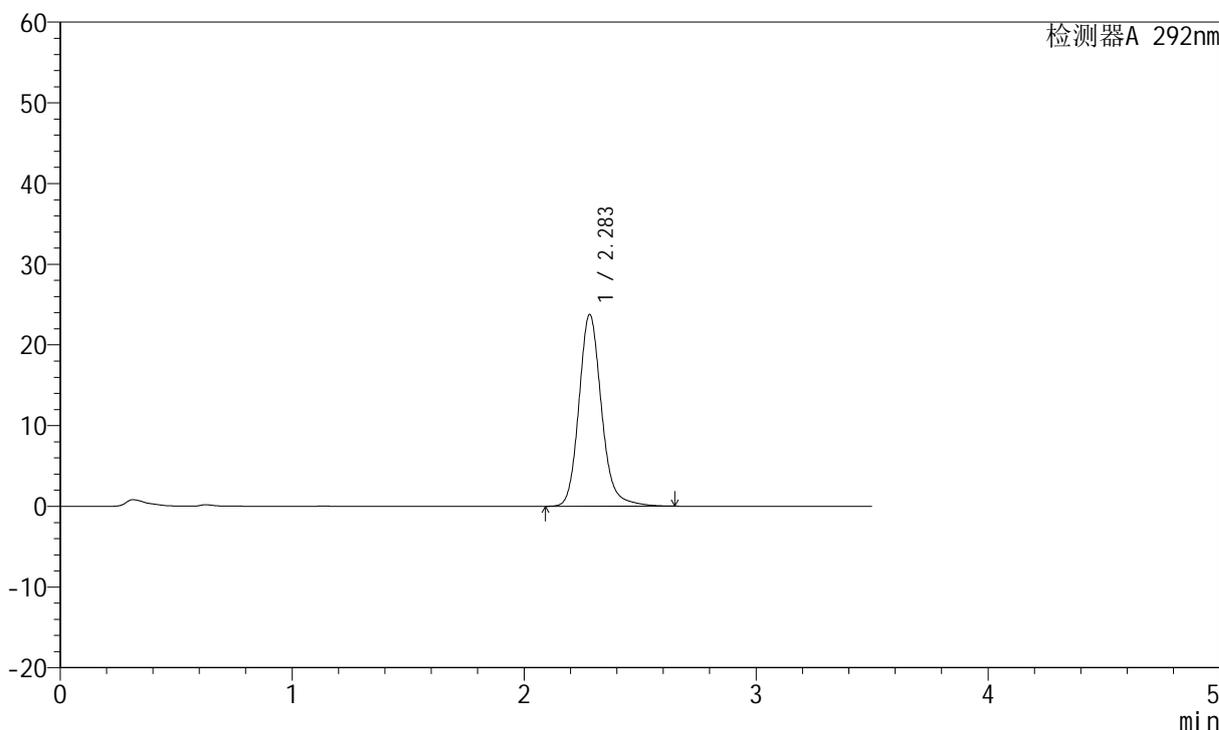
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1032-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:20:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:04:28 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	2.283	160659	100.000	23736	2789	1.161	--
总计		160659	100.000	23736			

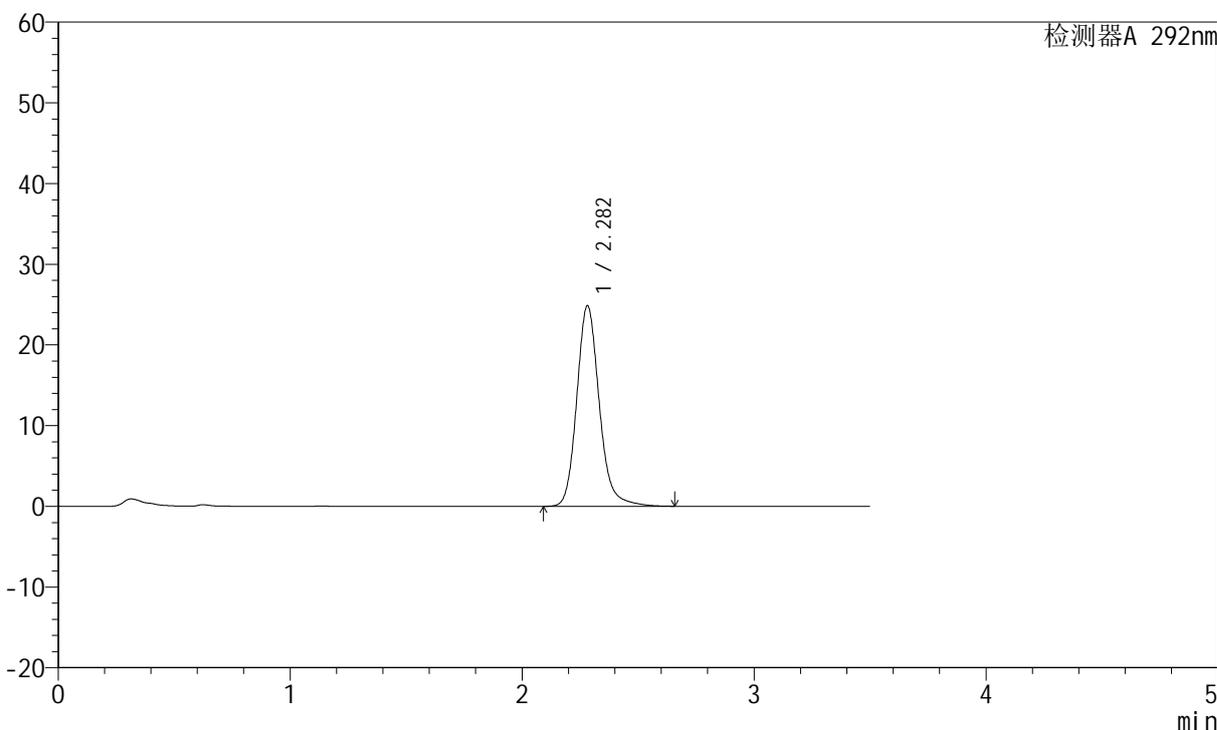
图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1033-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:24:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:04:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

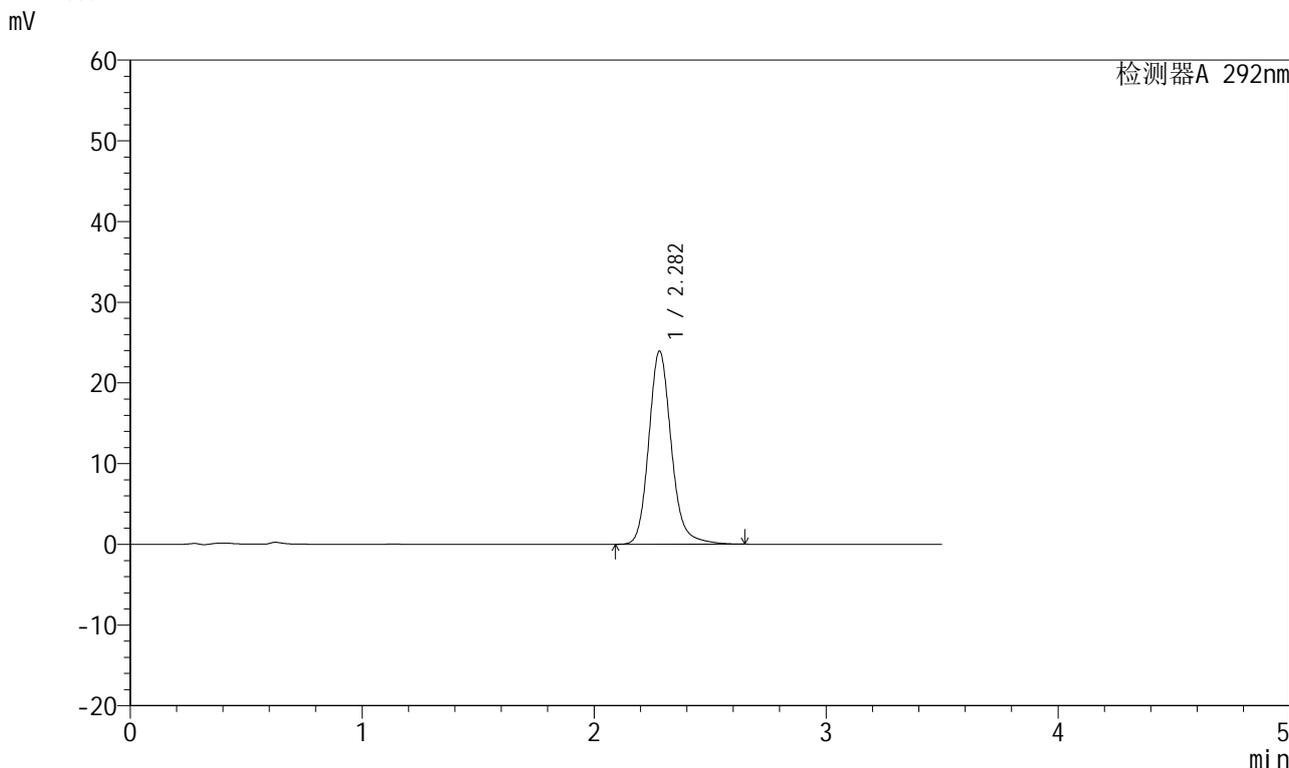
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	167881	100.000	24842	2792	1.163	--
总计		167881	100.000	24842			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1034-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:28:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:04:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

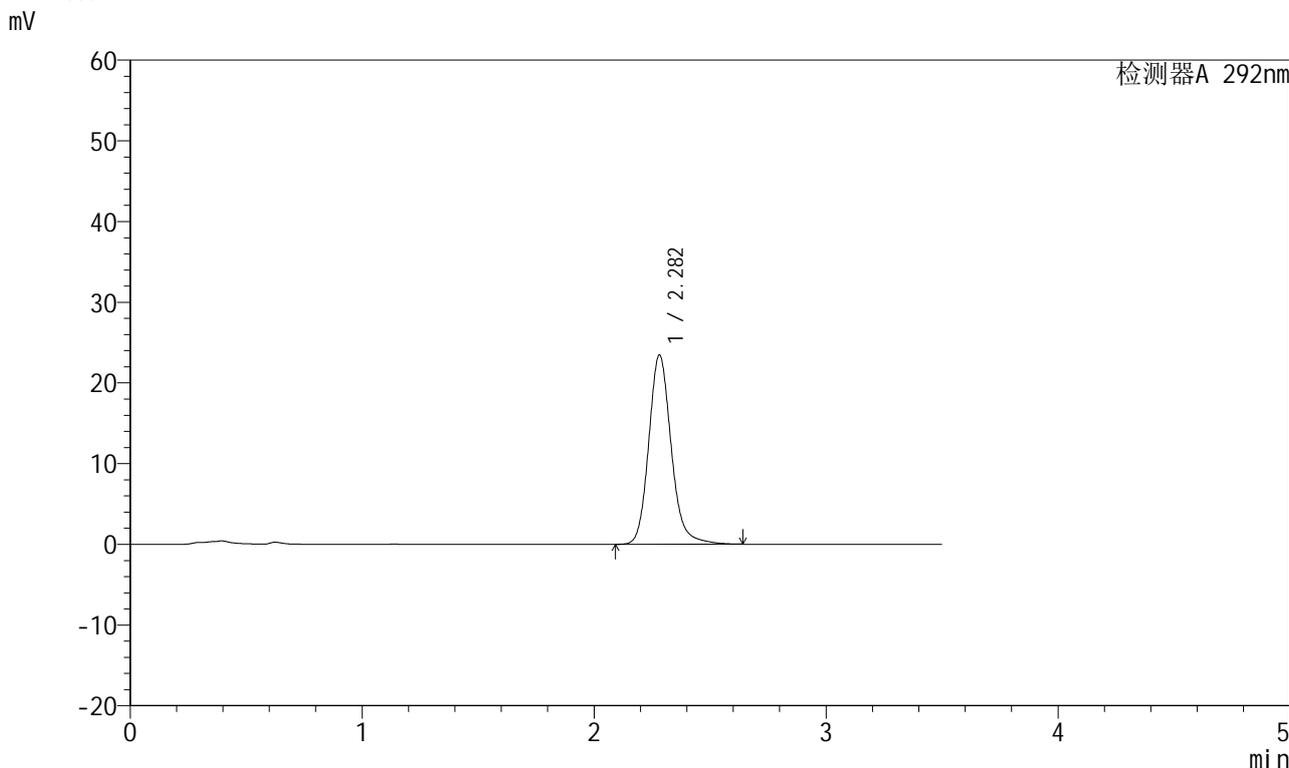
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	161848	100.000	23918	2782	1.162	--
总计		161848	100.000	23918			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1035-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:32:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:04:36 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	2.282	158285	100.000	23445	2792	1.160	--
总计		158285	100.000	23445			

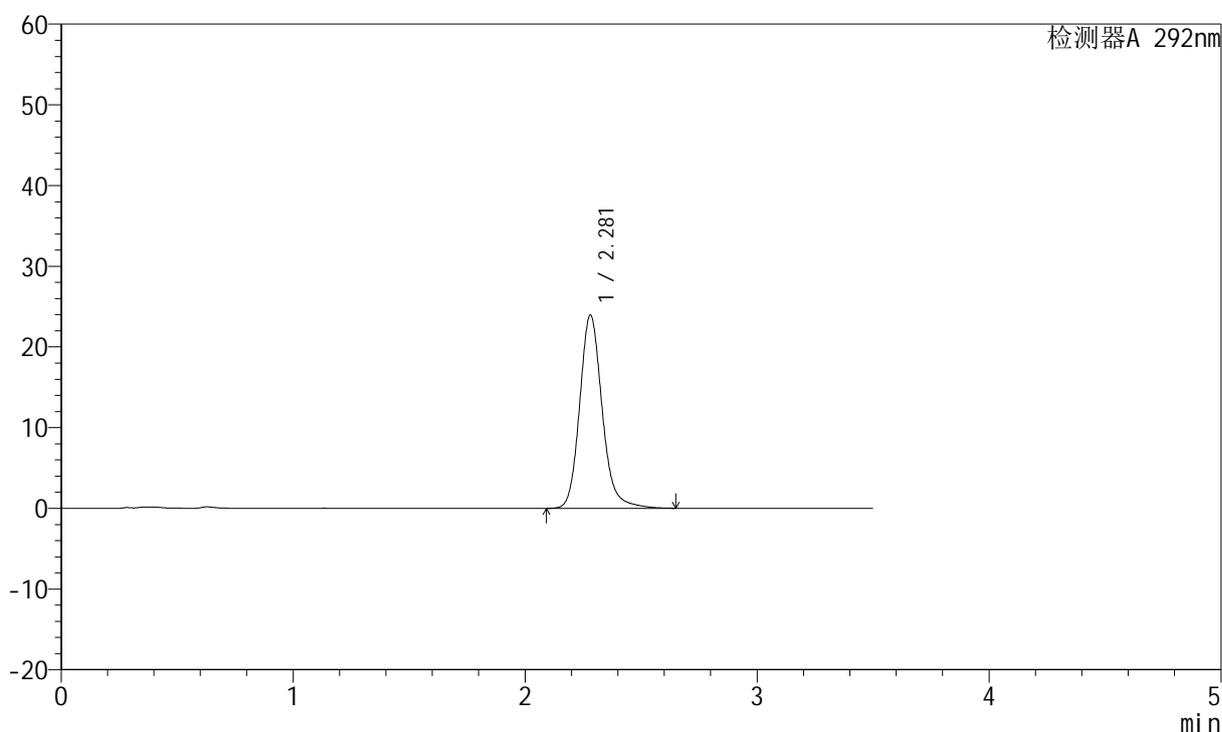
图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1036-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:36:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:04:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

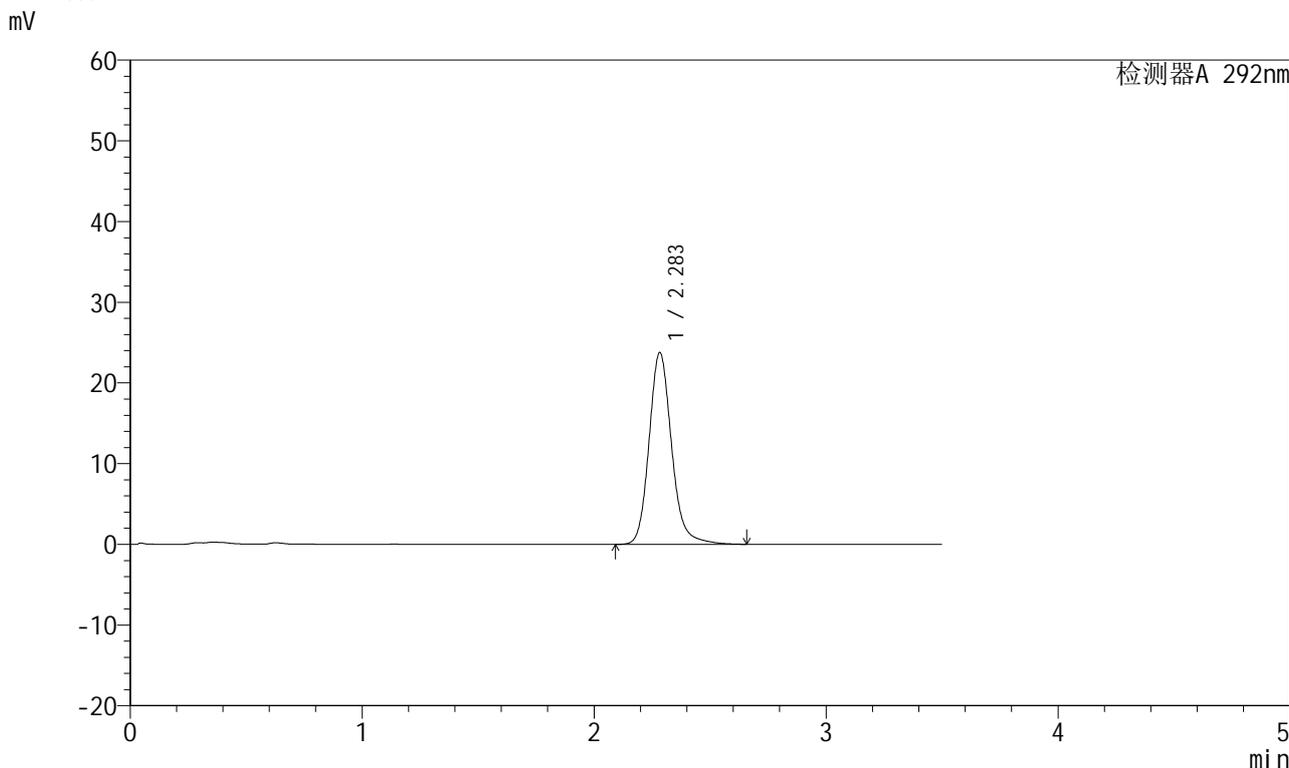
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	161739	100.000	23940	2792	1.163	--
总计		161739	100.000	23940			

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1037-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:40:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:04:42 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	2.283	160721	100.000	23708	2791	1.163	--
总计		160721	100.000	23708			

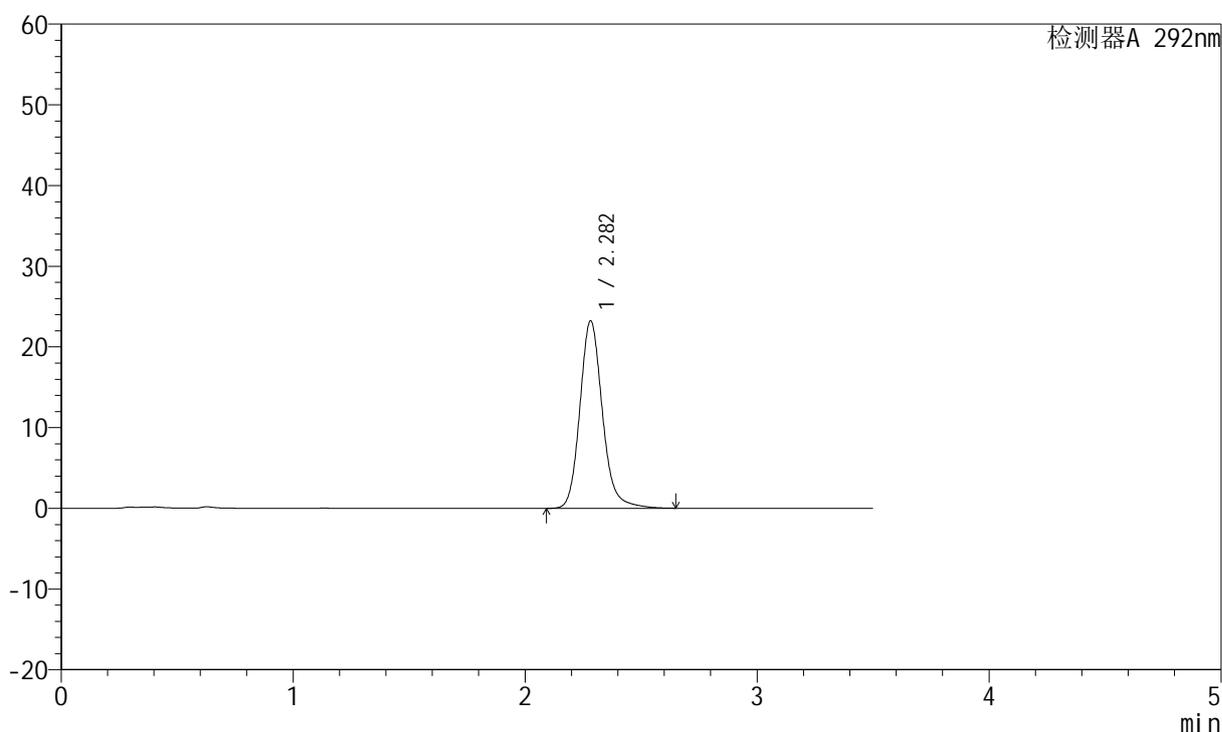
图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1038-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:44:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:04:45 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	2.282	156896	100.000	23200	2792	1.161	--
总计		156896	100.000	23200			

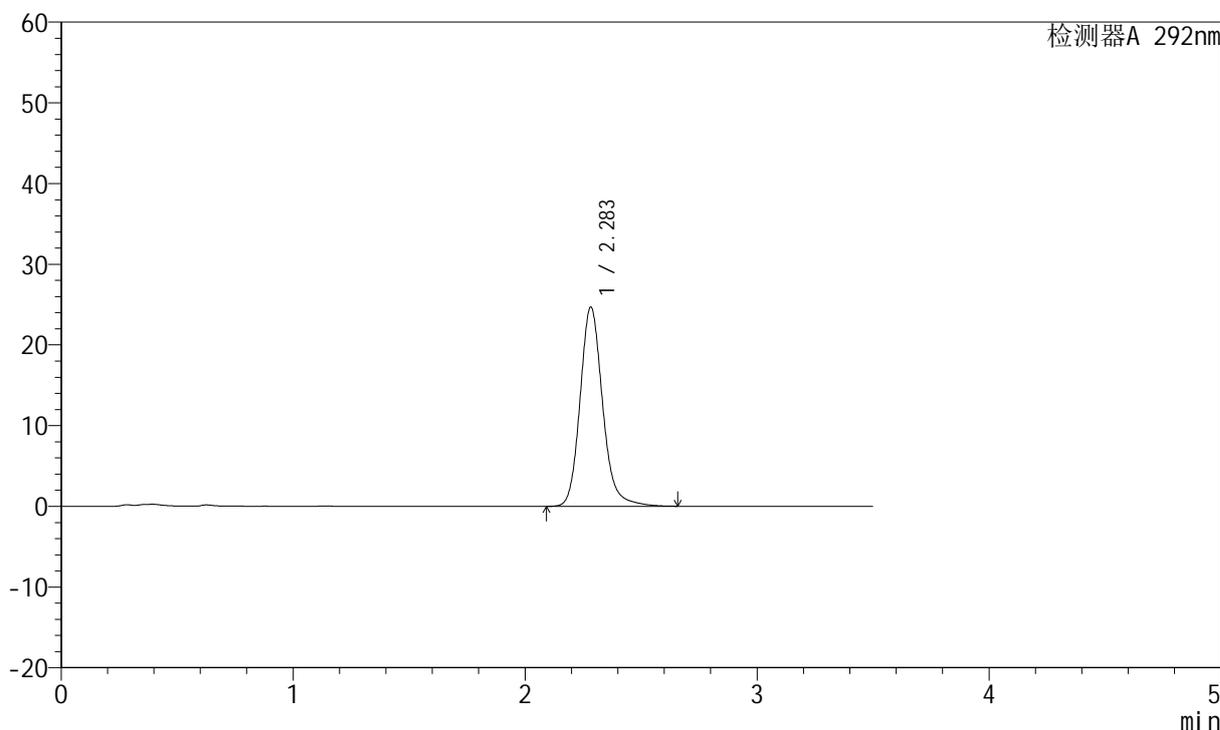
图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1039-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:47:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:04:48 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	2.283	167140	100.000	24630	2783	1.163	--
总计		167140	100.000	24630			

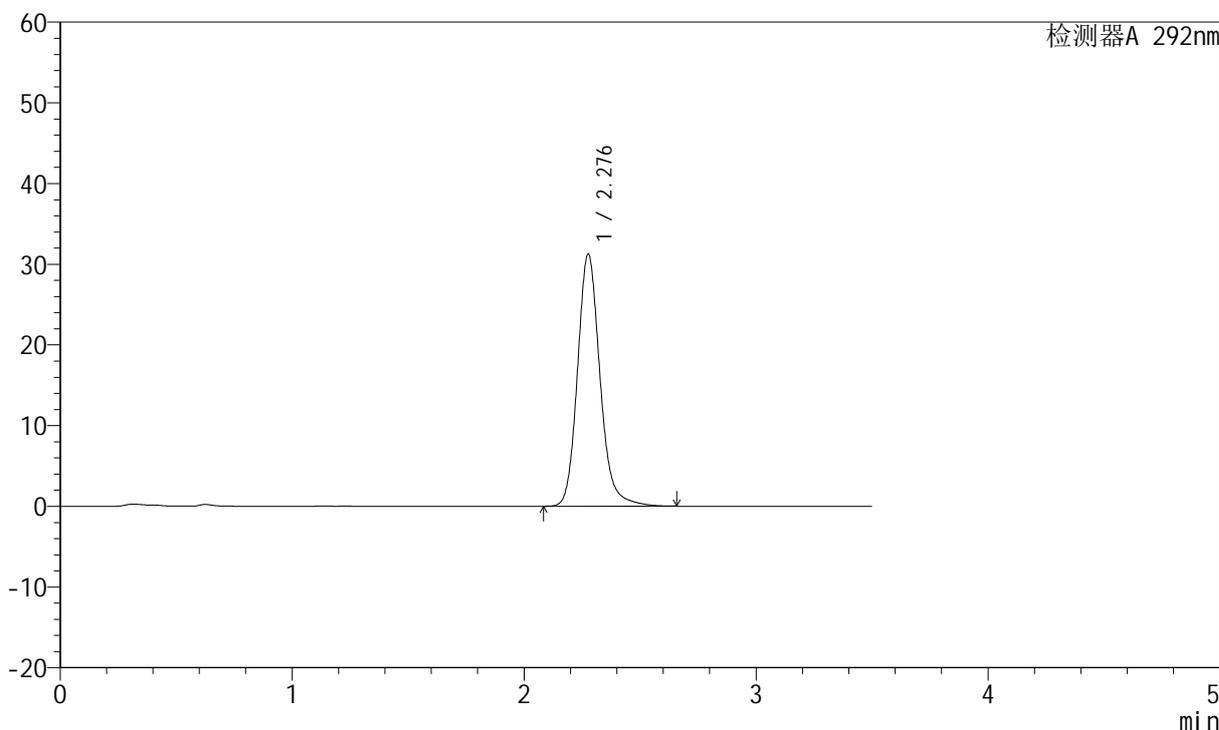
图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1040-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:51:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:04:51 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	211161	100.000	31143	2771	1.163	--
总计		211161	100.000	31143			

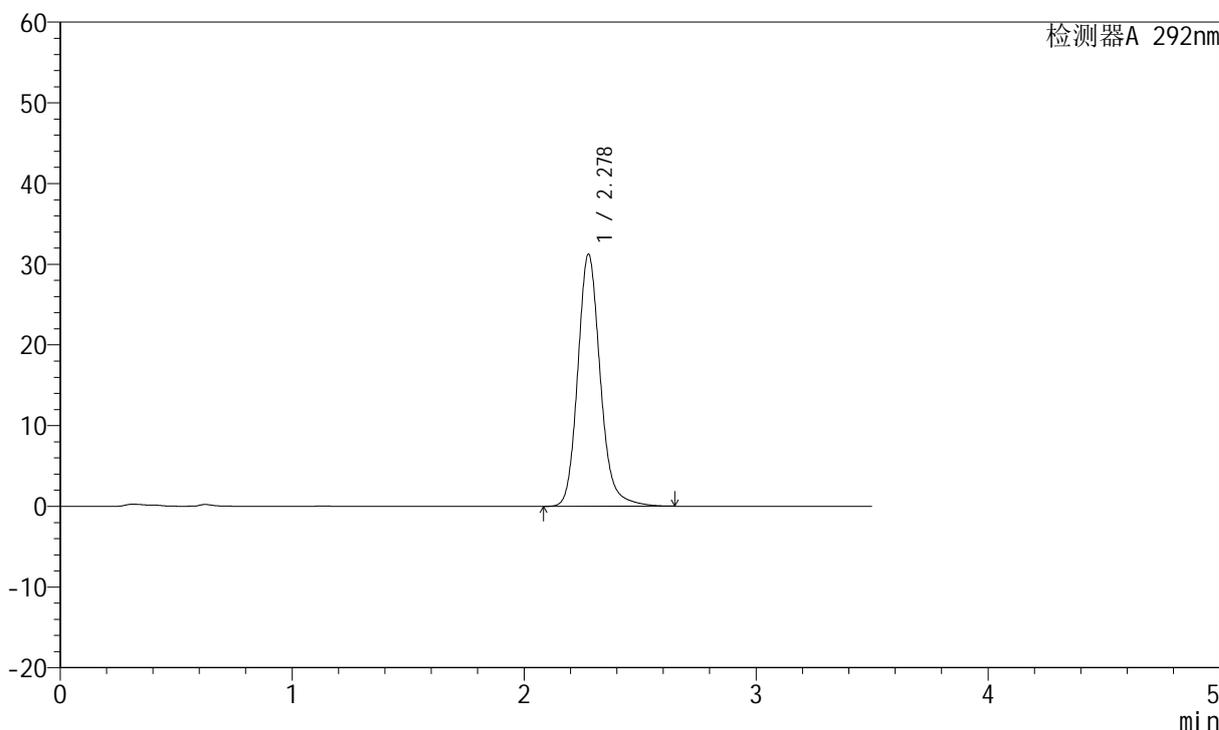
图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1041-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:55:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:04:54 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	211012	100.000	31208	2775	1.162	--
总计		211012	100.000	31208			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



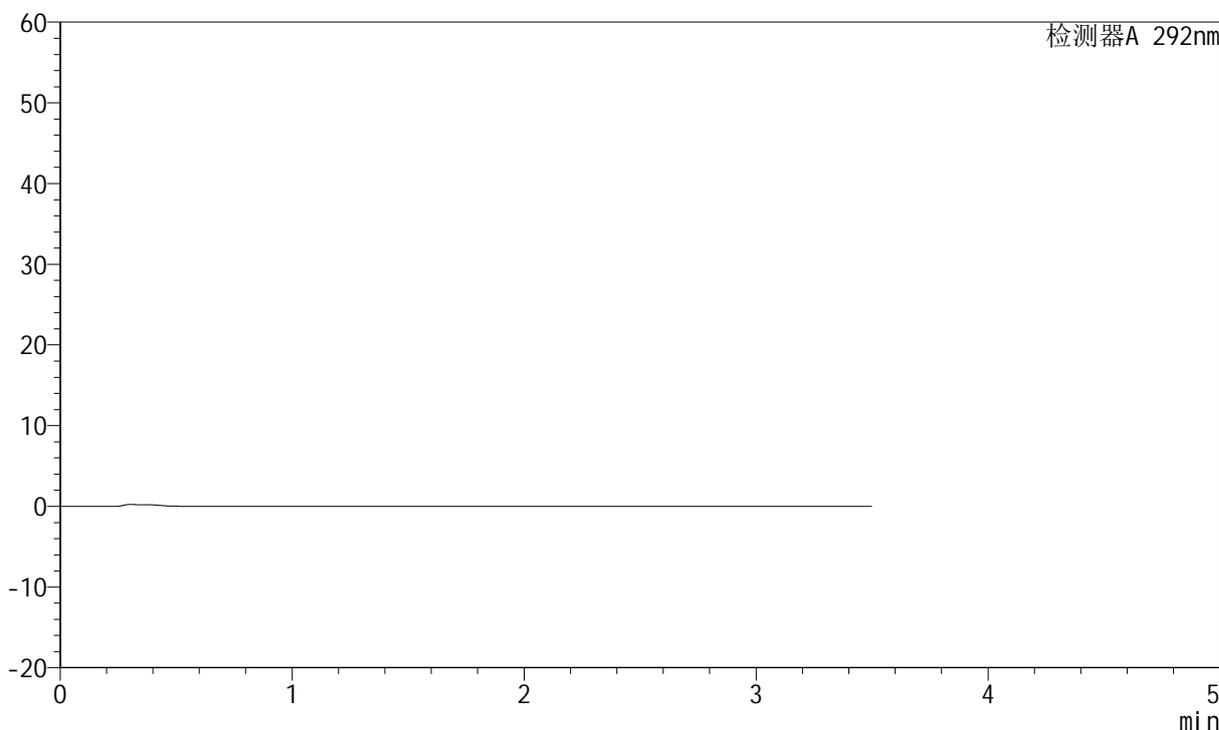
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1042-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 22:59:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:04:57 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							

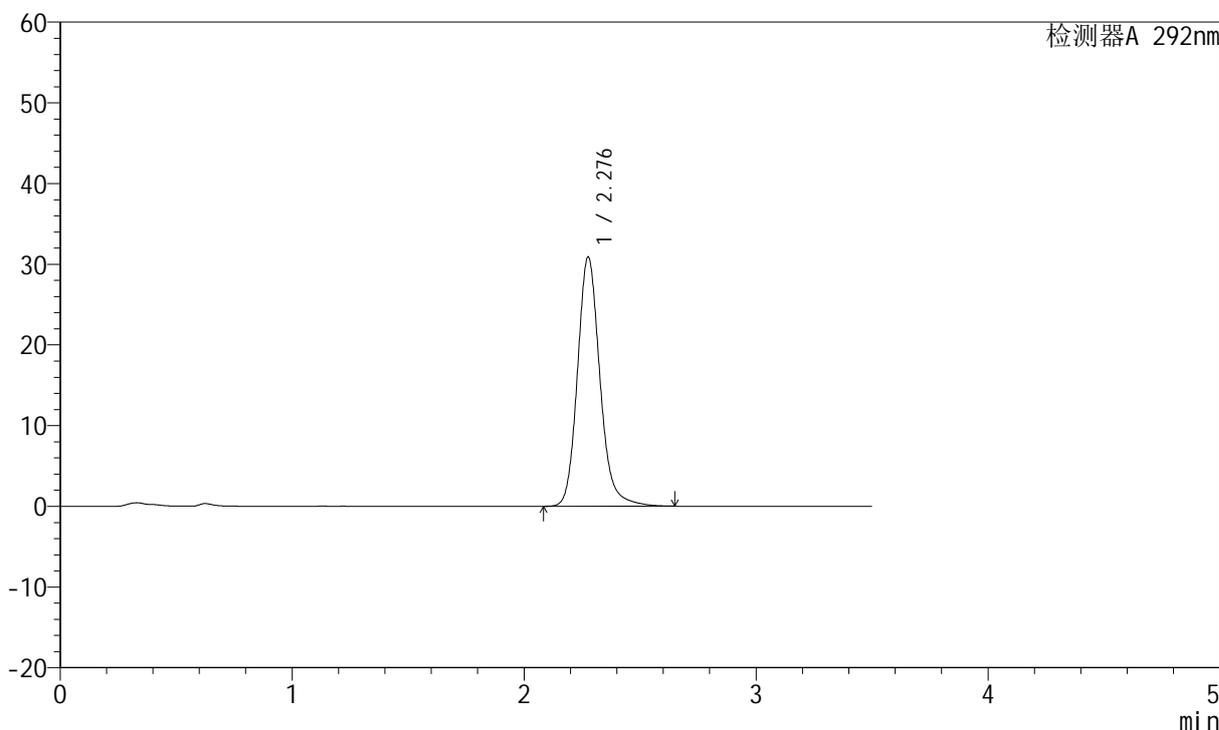
图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1043-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:03:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:05:00 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	208595	100.000	30776	2773	1.162	--
总计		208595	100.000	30776			

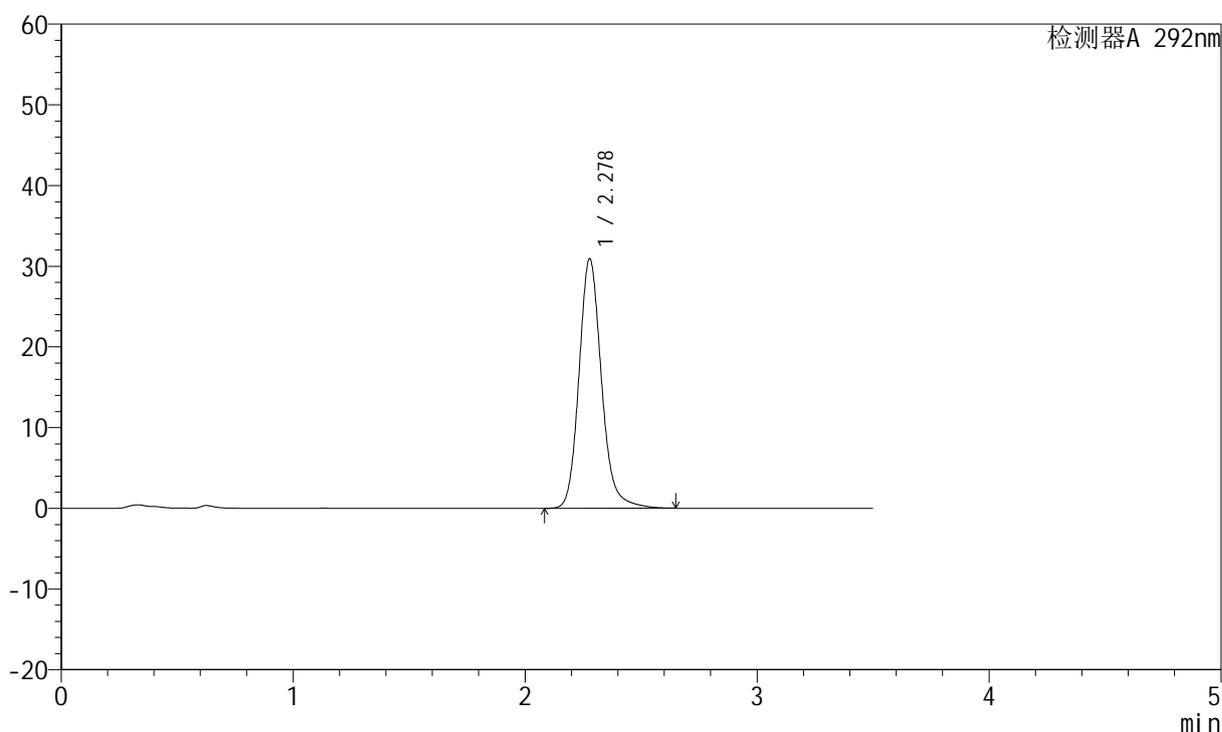
图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1044-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:07:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:05:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

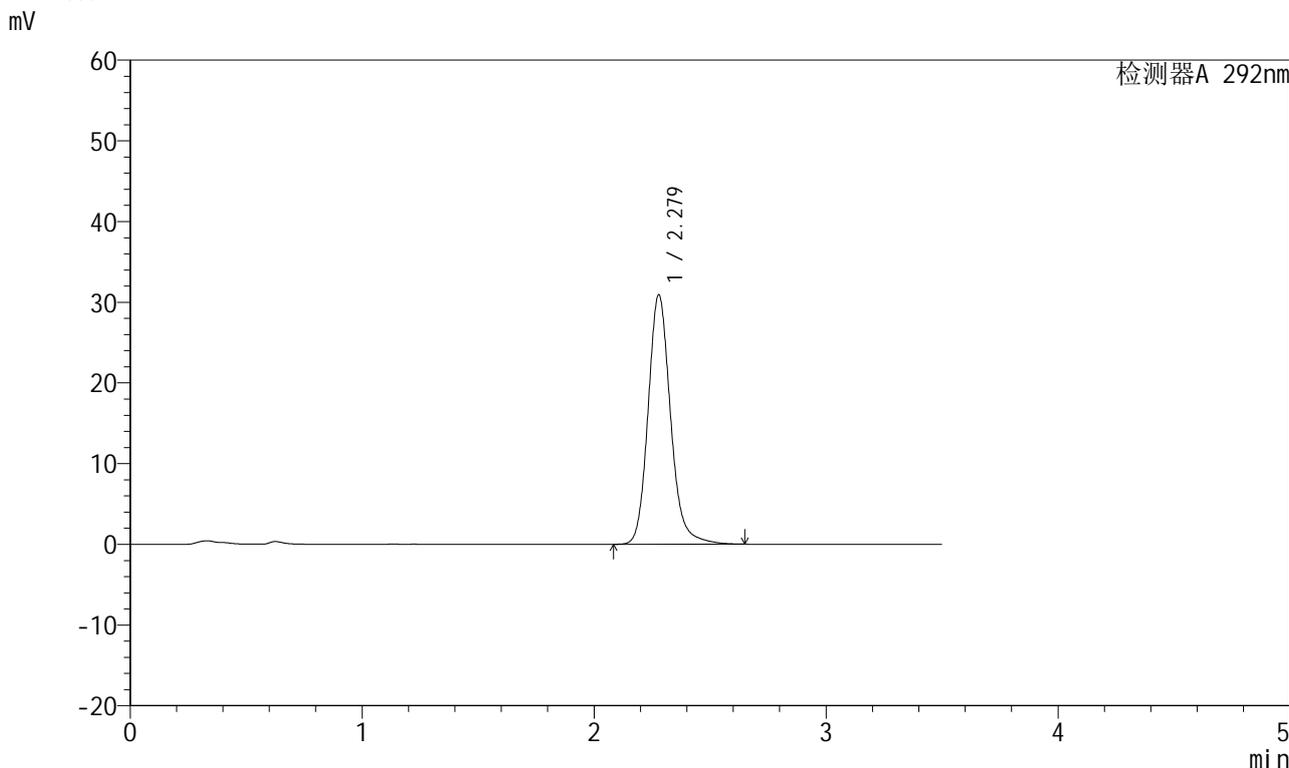
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	208782	100.000	30919	2779	1.161	--
总计		208782	100.000	30919			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1045-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:11:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:05:06 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	208451	100.000	30918	2787	1.161	--
总计		208451	100.000	30918			

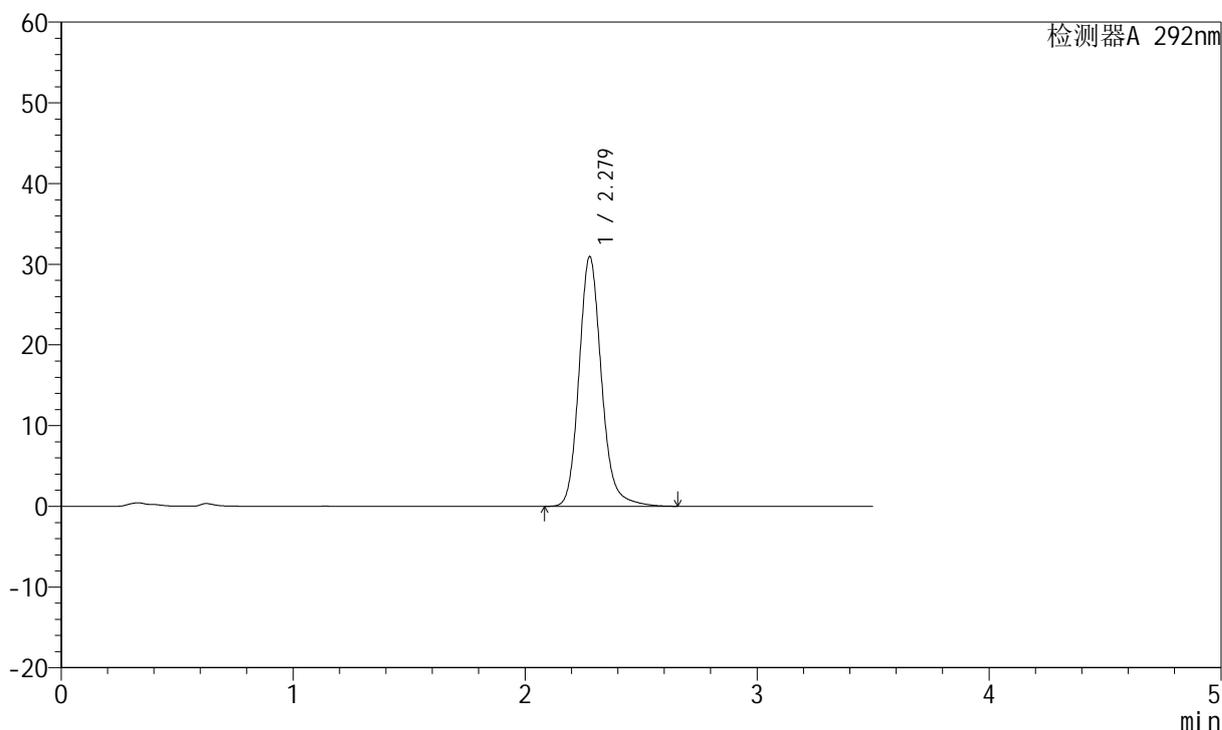
图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1046-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:15:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:05:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

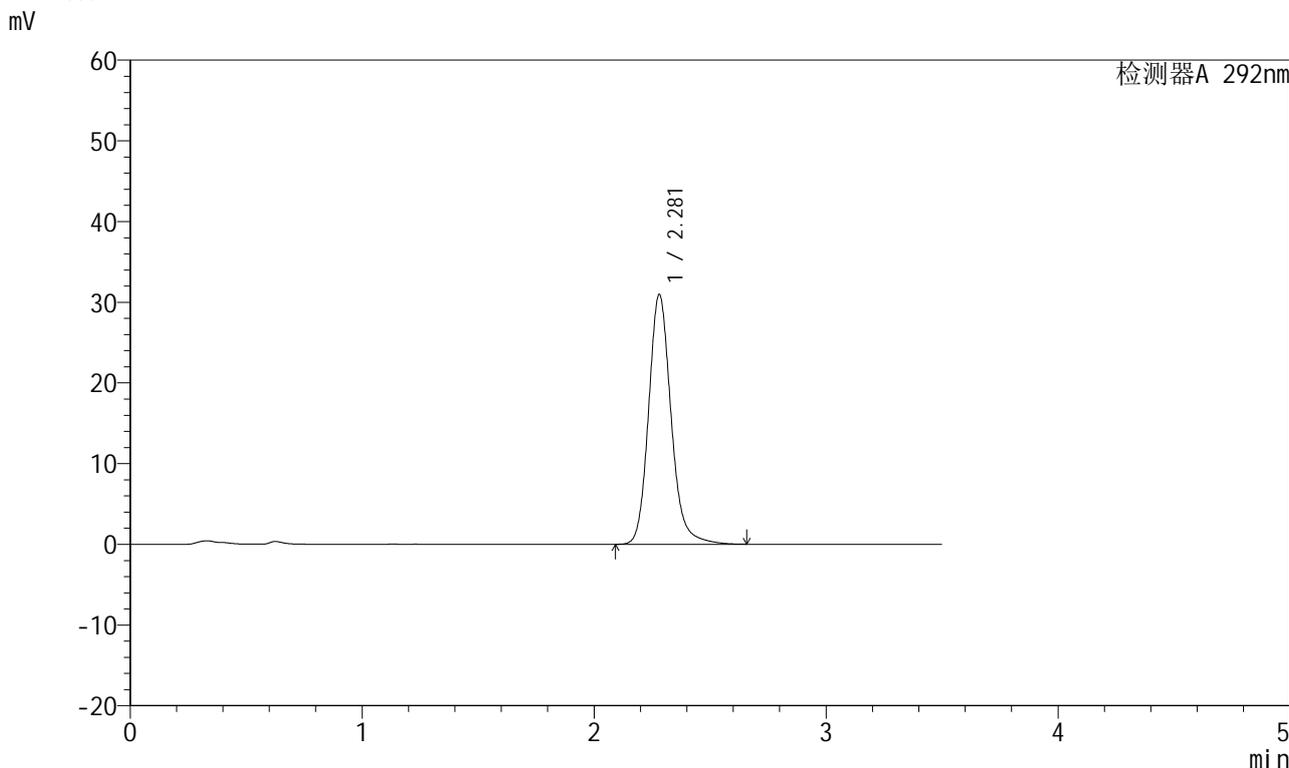
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	208838	100.000	30939	2785	1.161	--
总计		208838	100.000	30939			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1047-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:19:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:05:12 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	208834	100.000	30962	2793	1.163	--
总计		208834	100.000	30962			

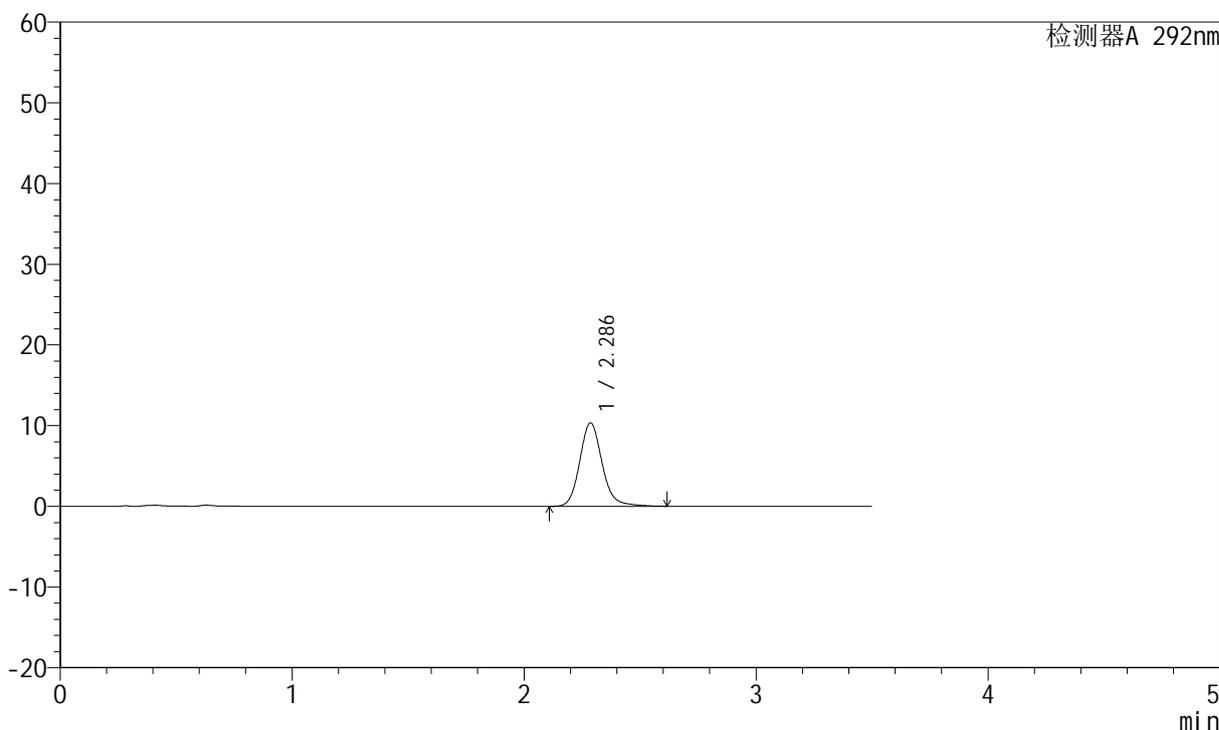
图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1048-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:23:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:05:15 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	2.286	69679	100.000	10339	2813	1.147	--
总计		69679	100.000	10339			

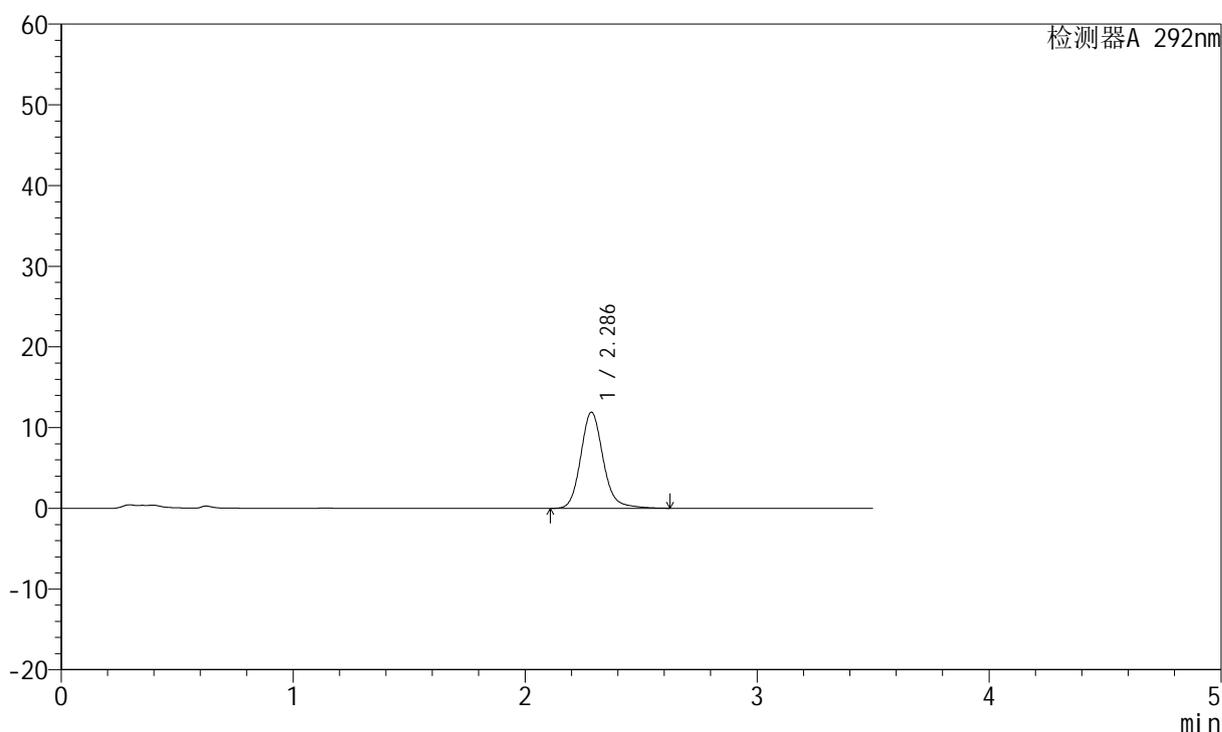
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1049-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:27:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:05:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

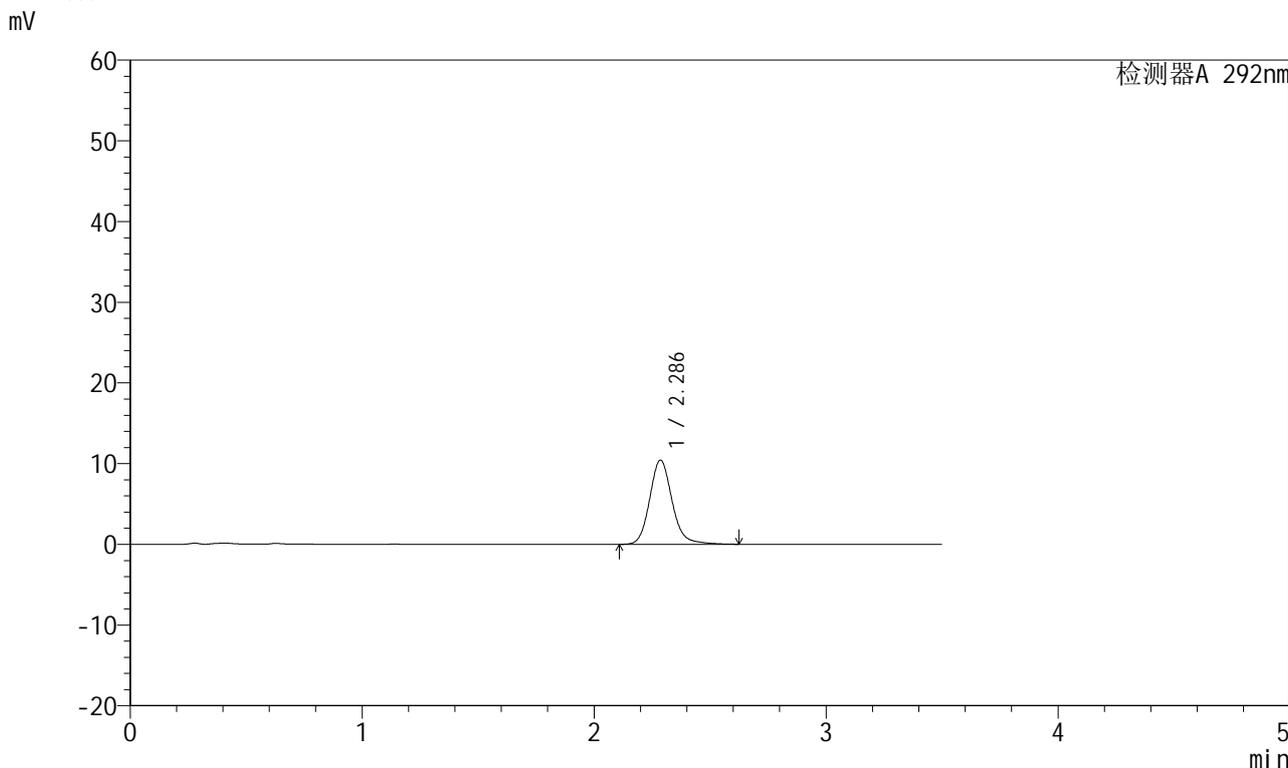
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	80274	100.000	11902	2810	1.151	--
总计		80274	100.000	11902			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1050-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:31:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:05:21 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	2.286	70297	100.000	10425	2810	1.150	--
总计		70297	100.000	10425			

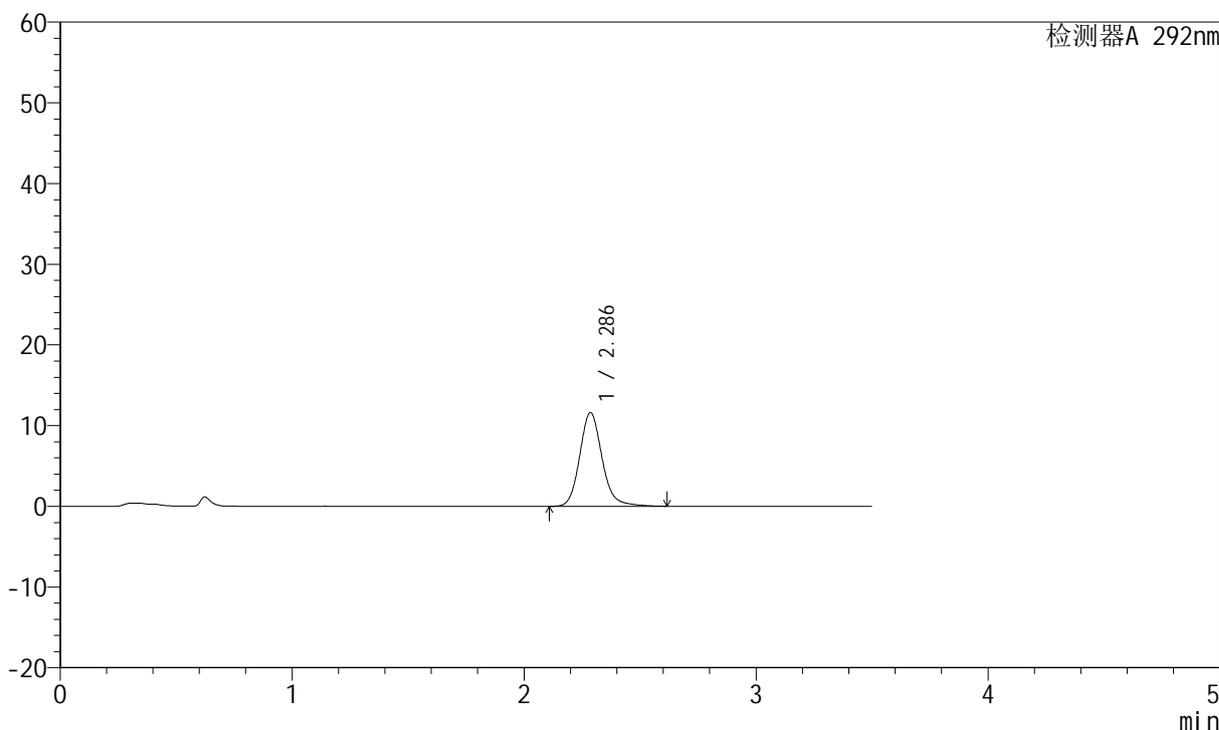
图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1051-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:35:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:05:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

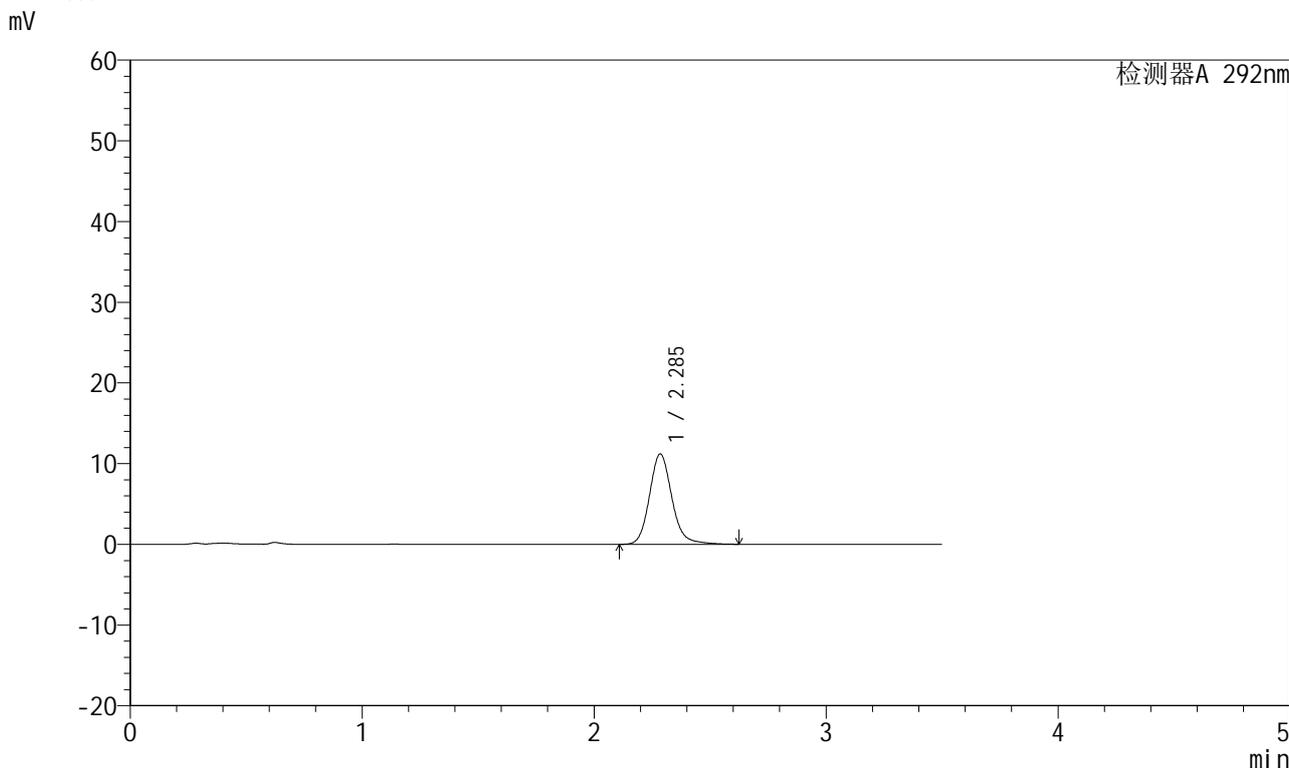
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	78038	100.000	11599	2819	1.151	--
总计		78038	100.000	11599			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1052-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:38:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:05:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

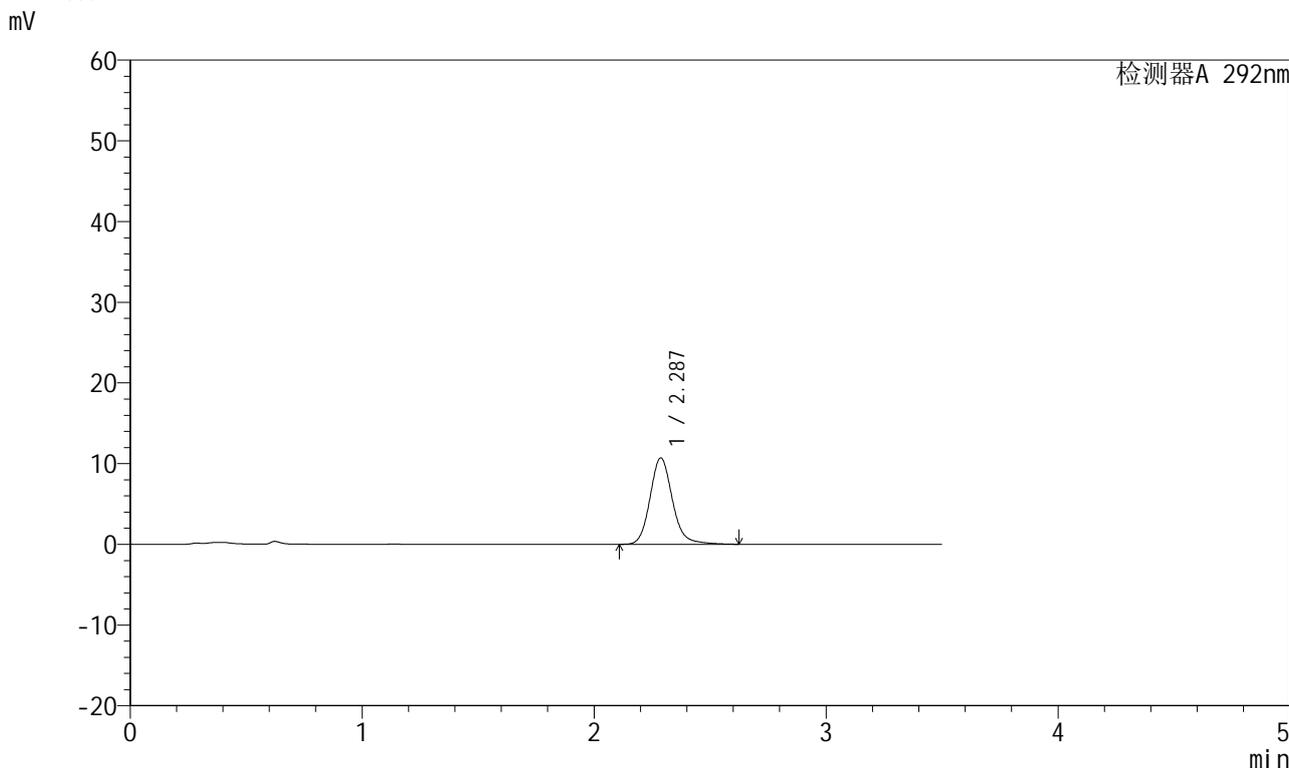
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	75417	100.000	11172	2811	1.150	--
总计		75417	100.000	11172			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1053-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:42:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:05:30 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	2.287	72046	100.000	10716	2828	1.147	--
总计		72046	100.000	10716			

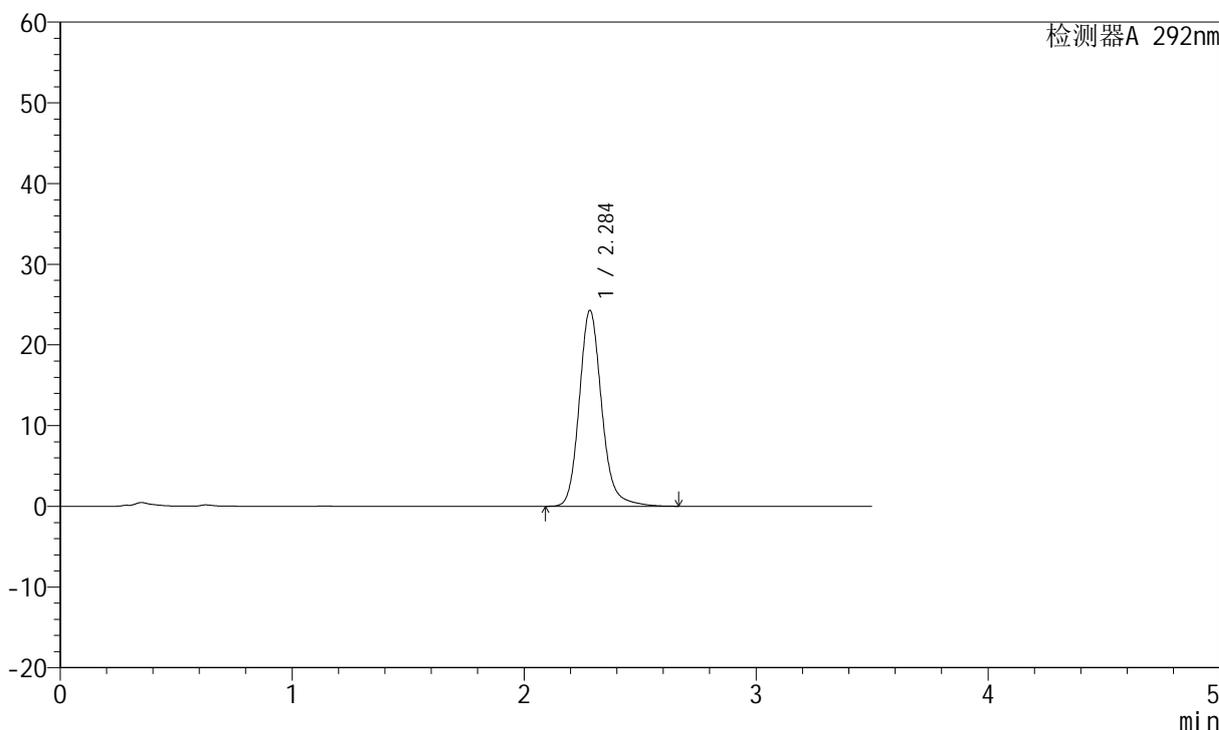
图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1054-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:46:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:05:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

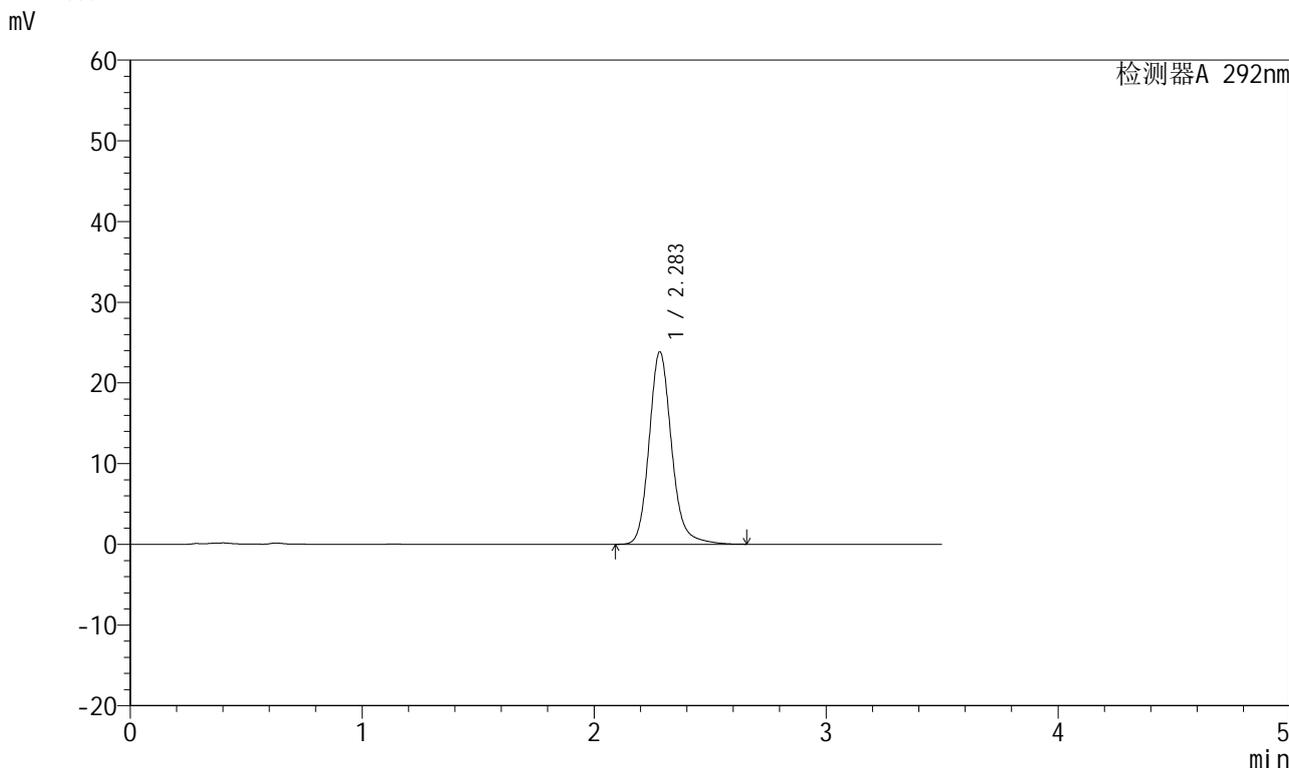
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	163387	100.000	24189	2825	1.165	--
总计		163387	100.000	24189			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1055-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:50:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:05:35 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	160597	100.000	23793	2814	1.164	--
总计		160597	100.000	23793			

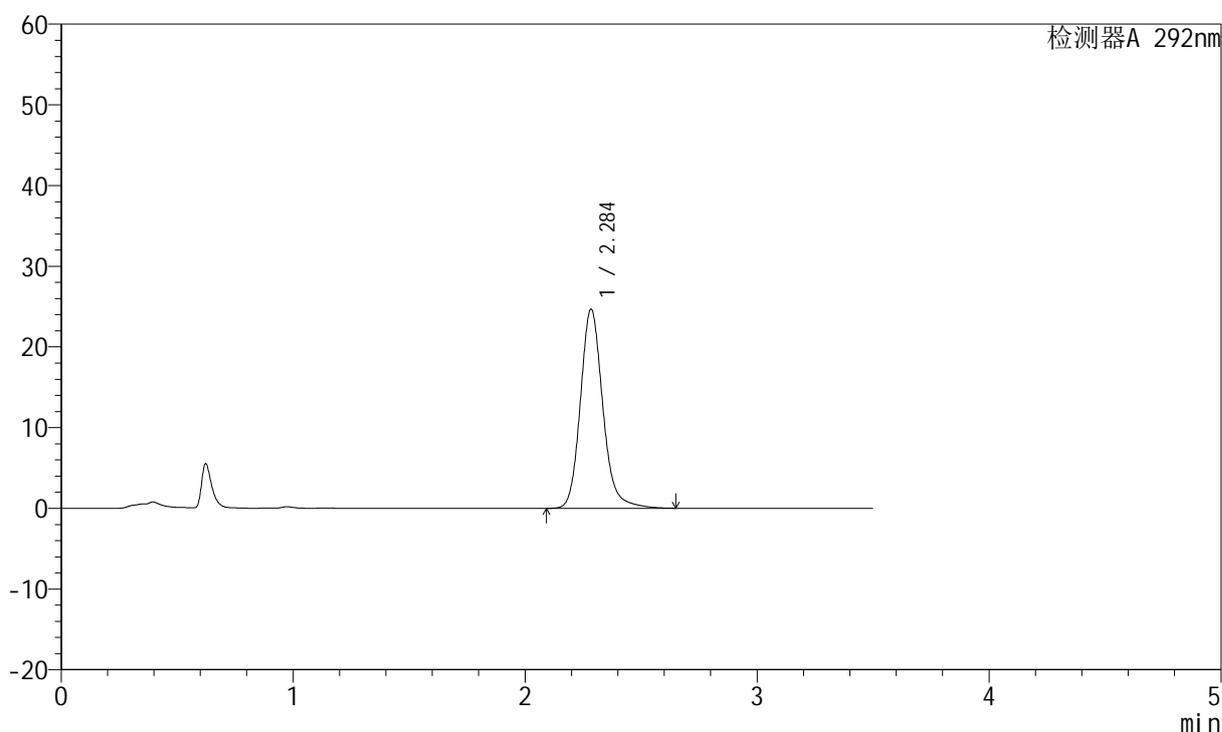
图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1056-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:54:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:05:39 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	2.284	166090	100.000	24577	2819	1.165	--
总计		166090	100.000	24577			

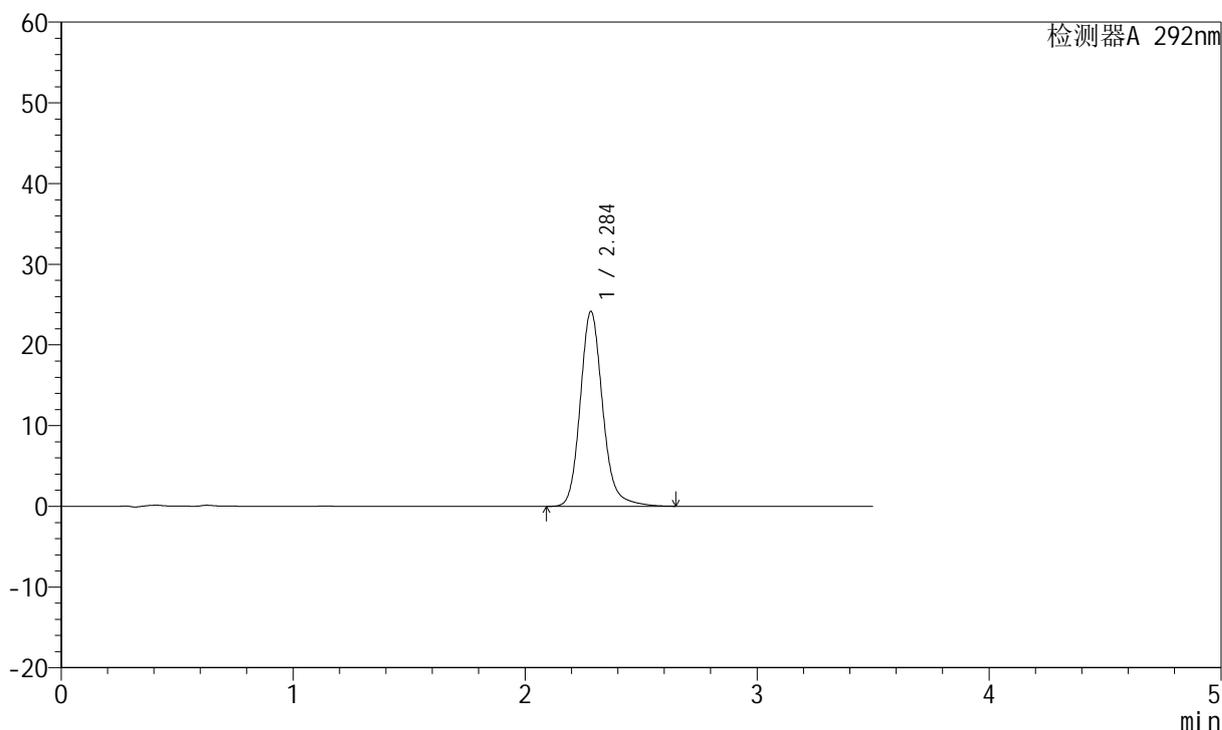
图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1057-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 23:58:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:05:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

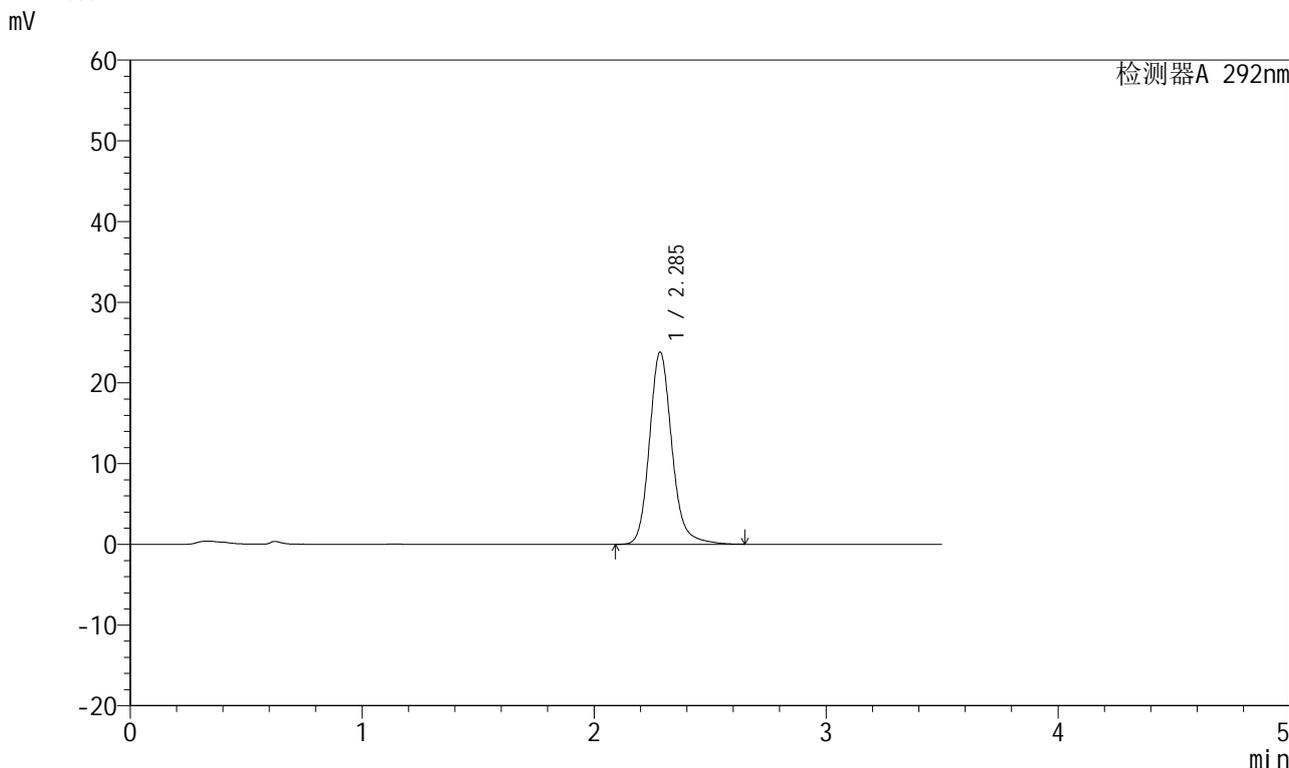
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	162399	100.000	24071	2824	1.164	--
总计		162399	100.000	24071			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1058-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:02:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:05:45 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	2.285	160247	100.000	23741	2824	1.164	--
总计		160247	100.000	23741			

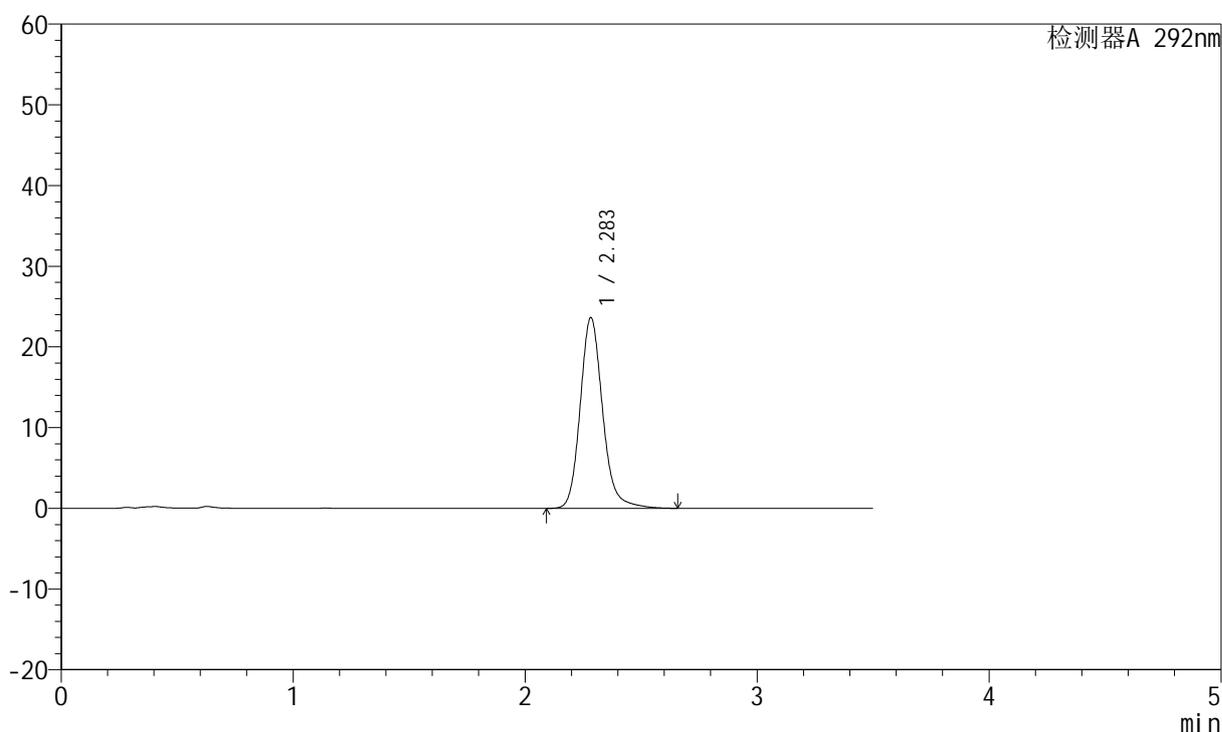
图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1059-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:06:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:05:48 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	2.283	159052	100.000	23565	2820	1.165	--
总计		159052	100.000	23565			

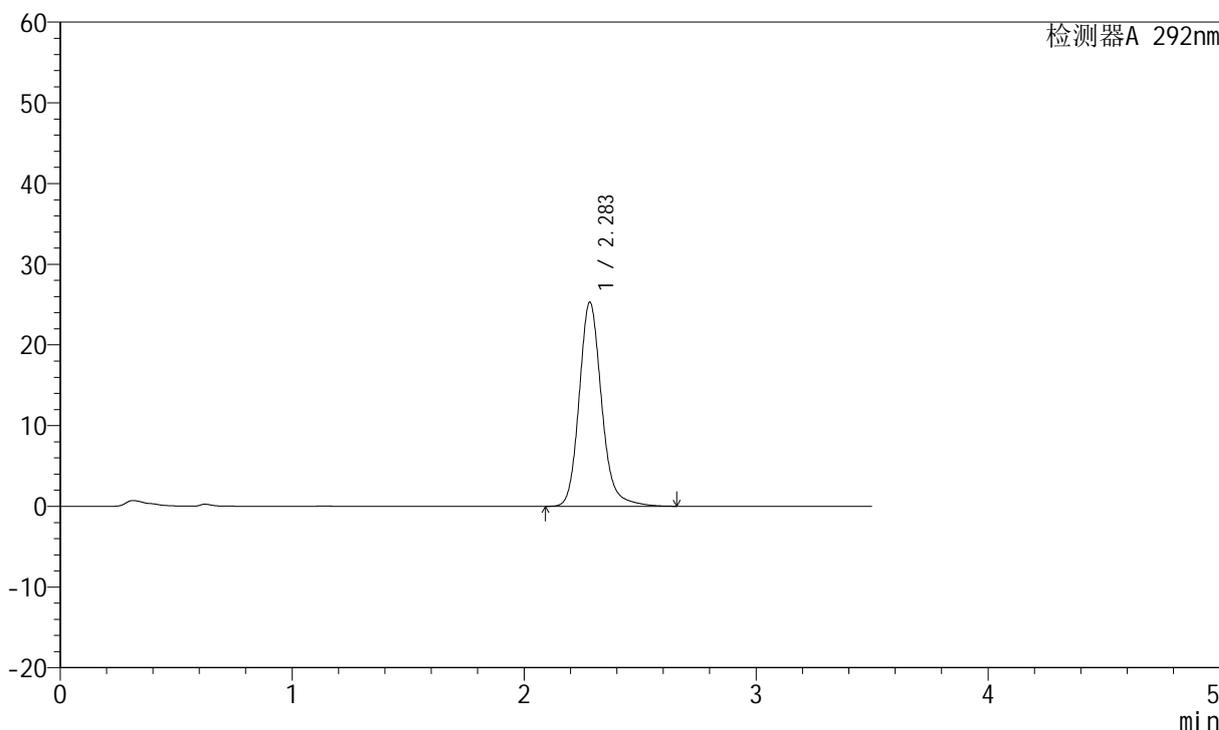
图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1060-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:10:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:05:51 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	169916	100.000	25216	2824	1.166	--
总计		169916	100.000	25216			

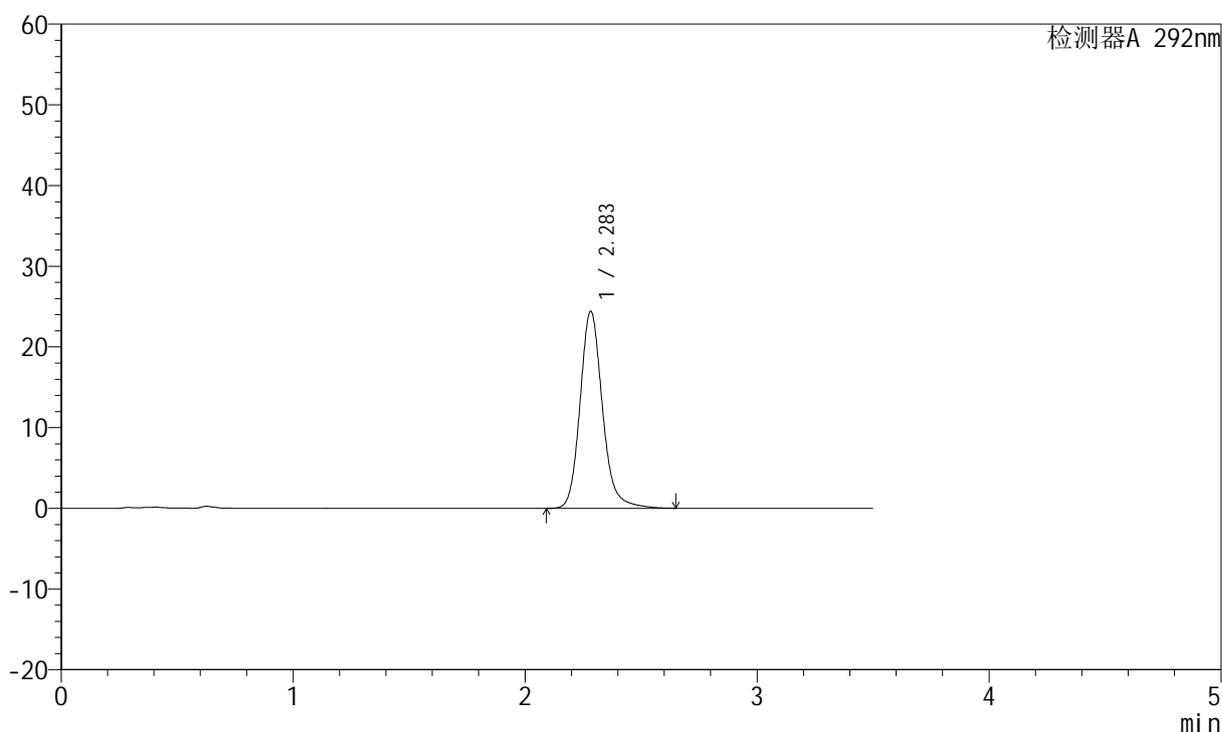
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1061-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:14:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:05:54 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	163988	100.000	24375	2831	1.164	--
总计		163988	100.000	24375			

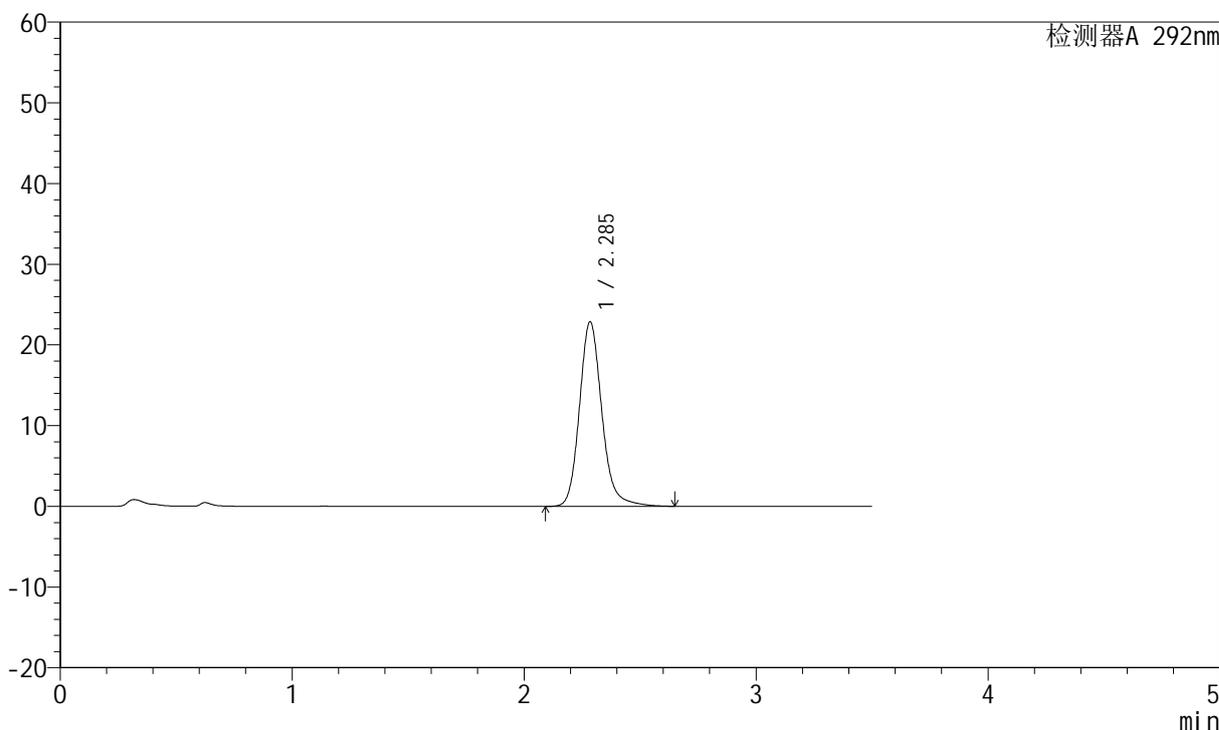
图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1062-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:18:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:05:57 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	2.285	153722	100.000	22789	2831	1.164	--
总计		153722	100.000	22789			

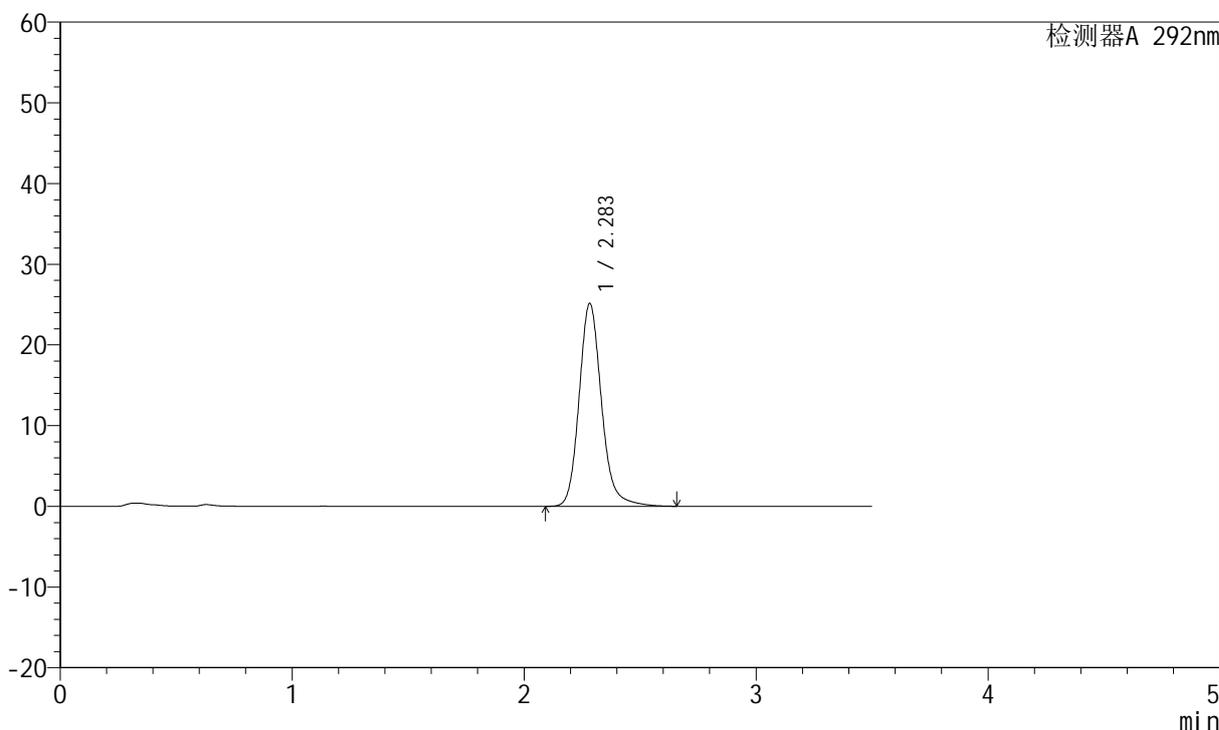
图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1063-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:22:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:06:00 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	169020	100.000	25086	2827	1.166	--
总计		169020	100.000	25086			

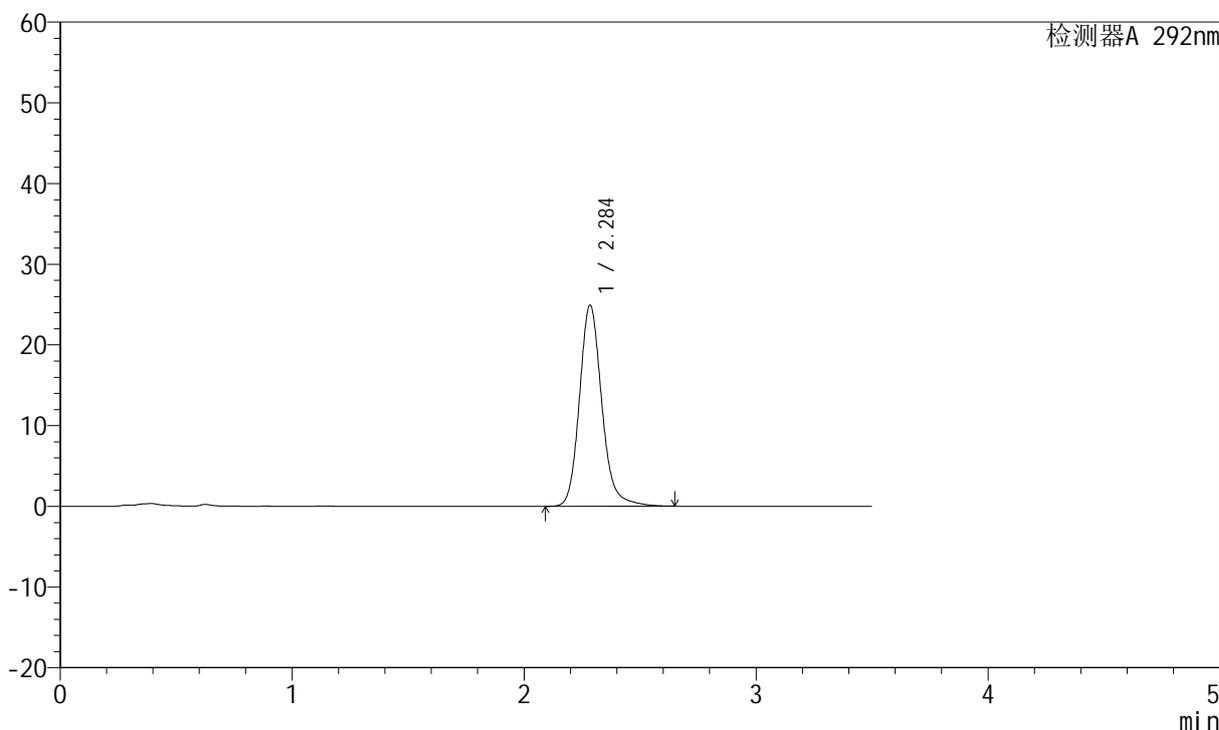
图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1064-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:25:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:06:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

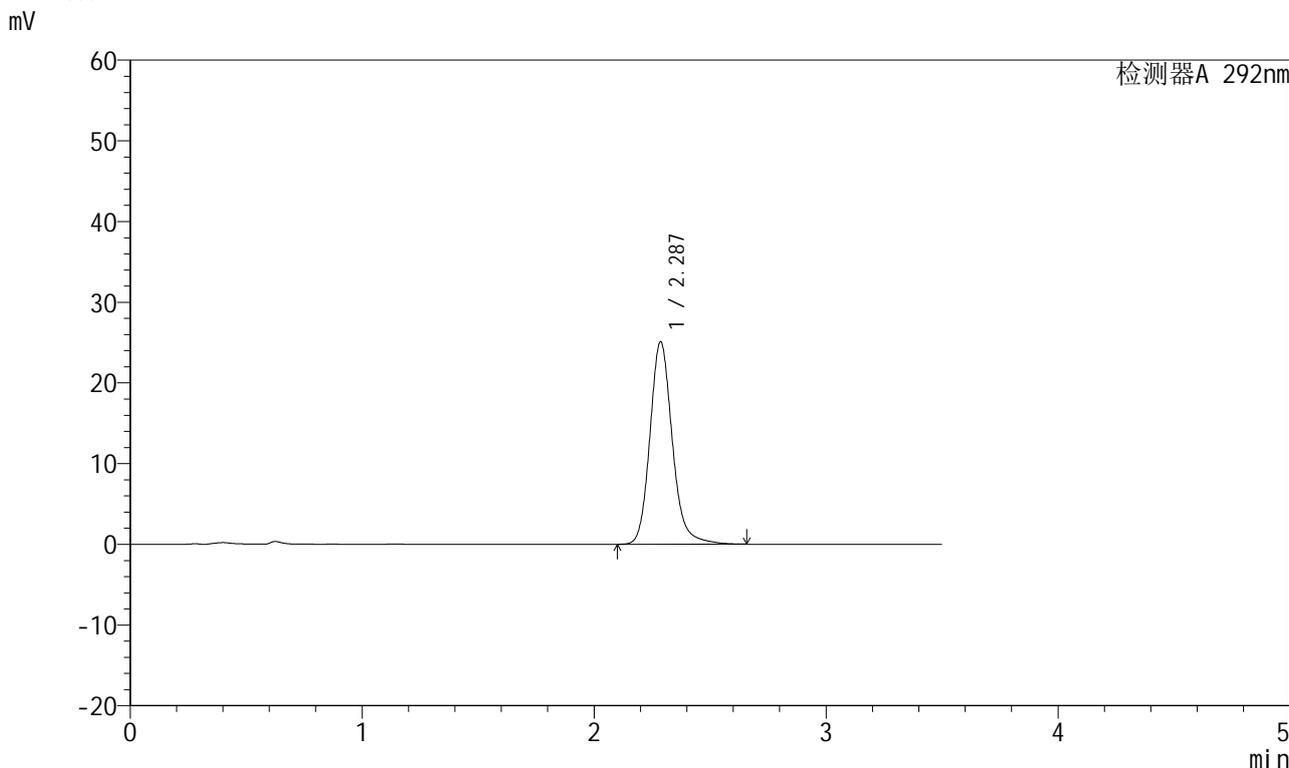
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	167294	100.000	24826	2836	1.166	--
总计		167294	100.000	24826			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1065-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:29:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:06:05 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	2.287	168597	100.000	25078	2838	1.165	--
总计		168597	100.000	25078			

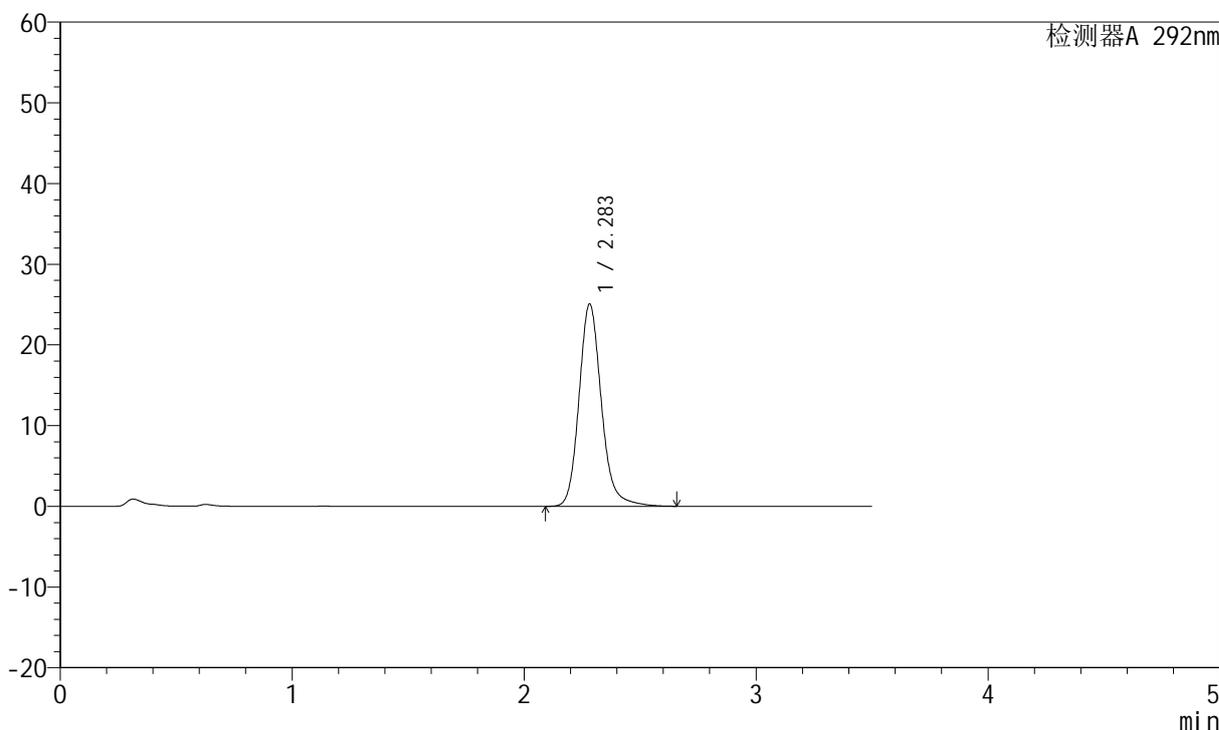
图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1066-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:33:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:06:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

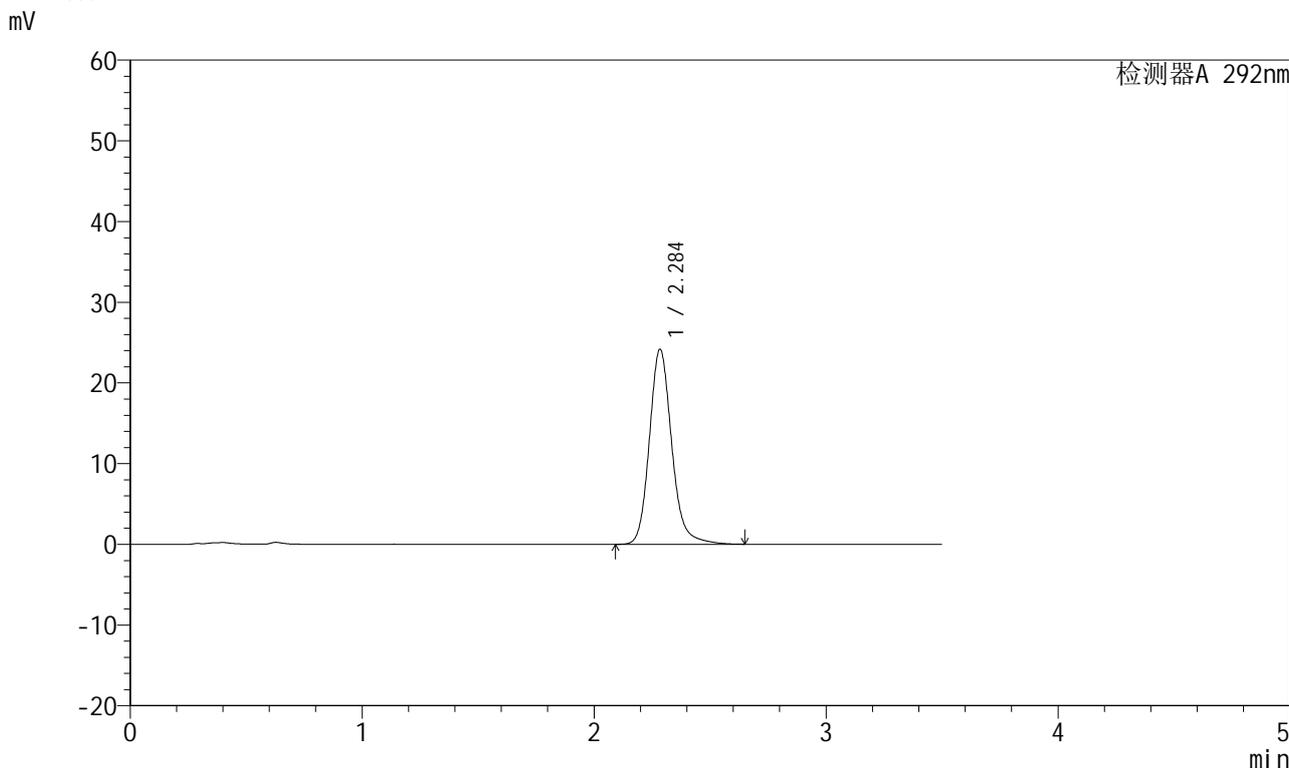
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	168329	100.000	25033	2831	1.166	--
总计		168329	100.000	25033			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1067-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:37:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:06:12 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	2.284	162272	100.000	24072	2838	1.165	--
总计		162272	100.000	24072			

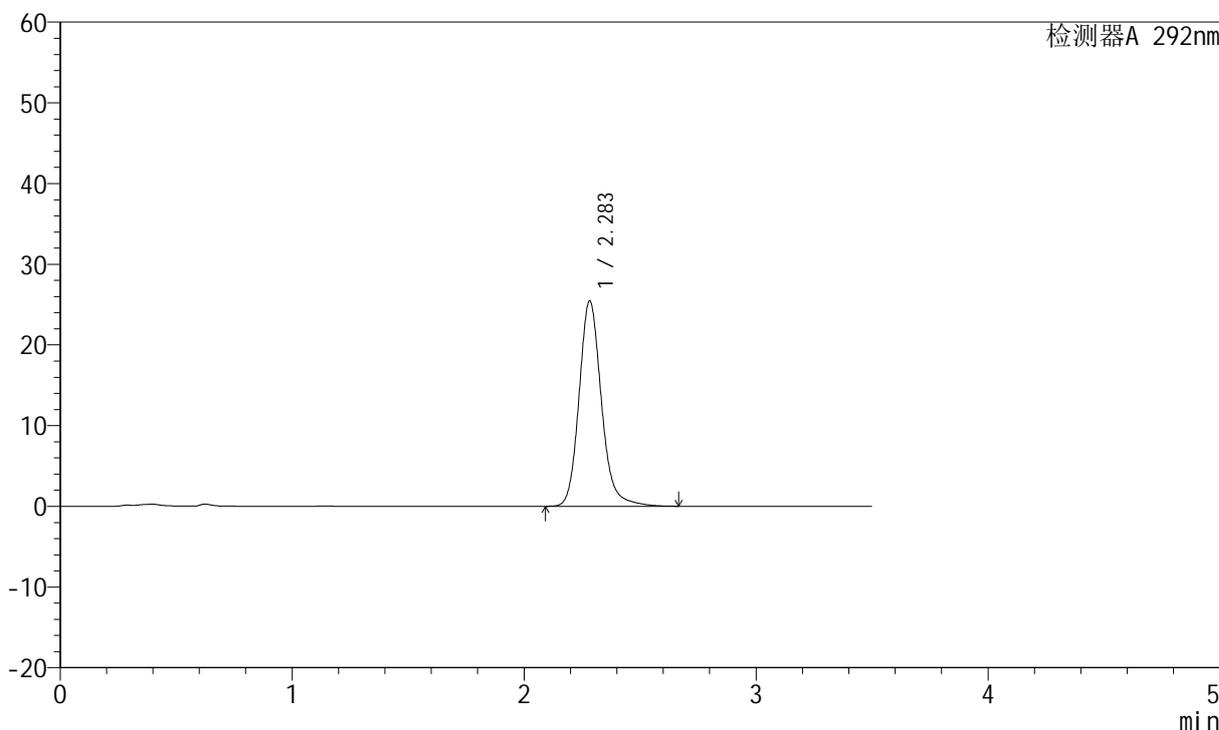
图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1068-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:41:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:06:15 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	2.283	170785	100.000	25406	2838	1.166	--
总计		170785	100.000	25406			

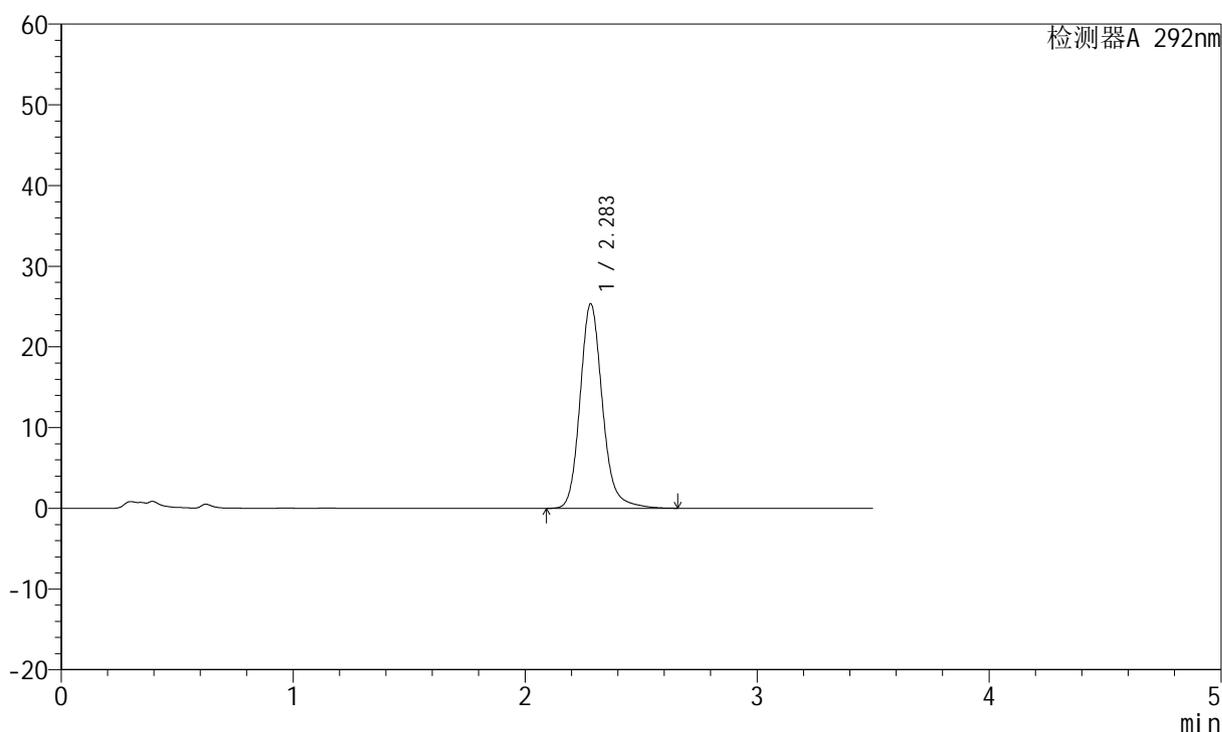
图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1069-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:45:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:06:18 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	2.283	170188	100.000	25302	2832	1.166	--
总计		170188	100.000	25302			

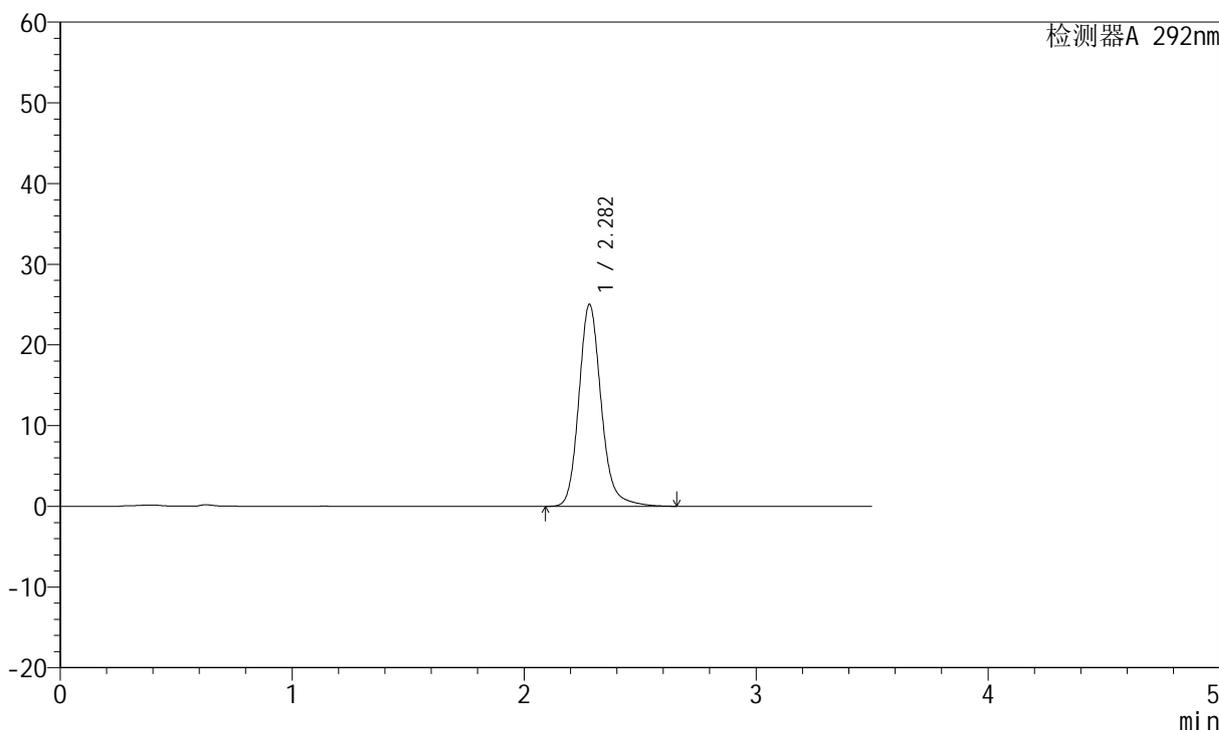
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1070-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:49:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:06:21 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	2.282	167754	100.000	25021	2843	1.166	--
总计		167754	100.000	25021			

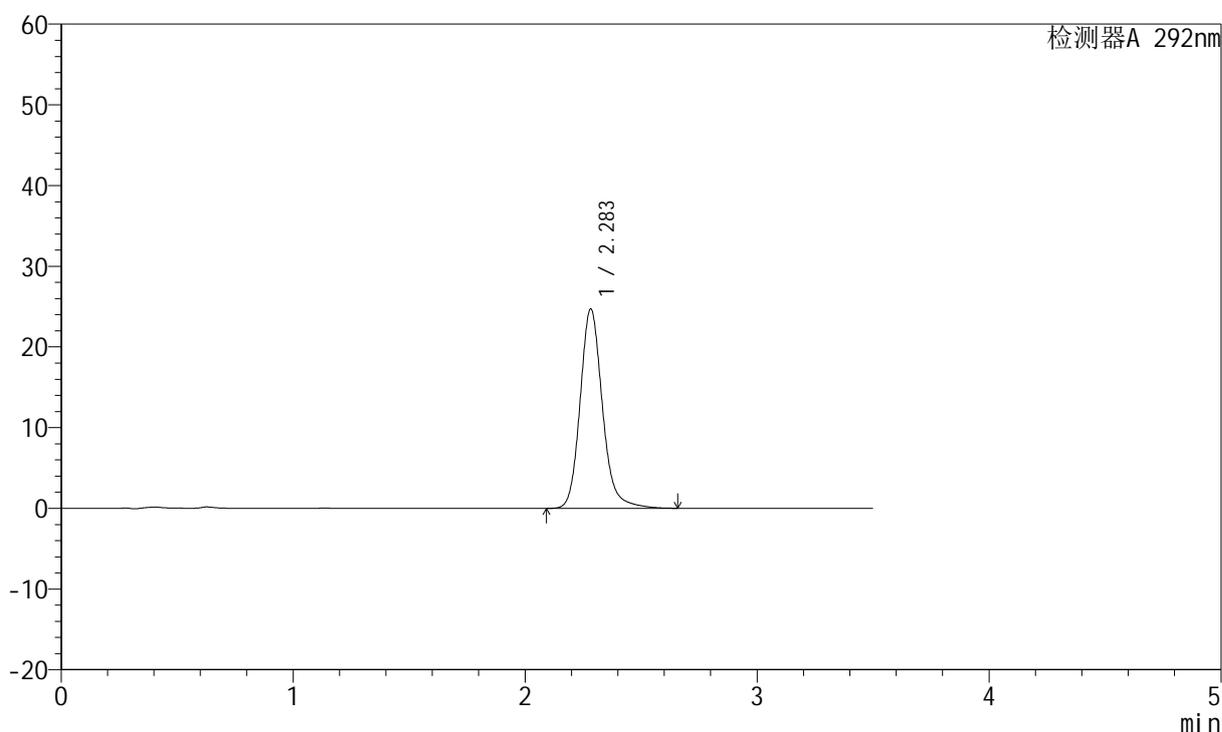
图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1071-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:53:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:06:24 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	2.283	165528	100.000	24666	2850	1.166	--
总计		165528	100.000	24666			

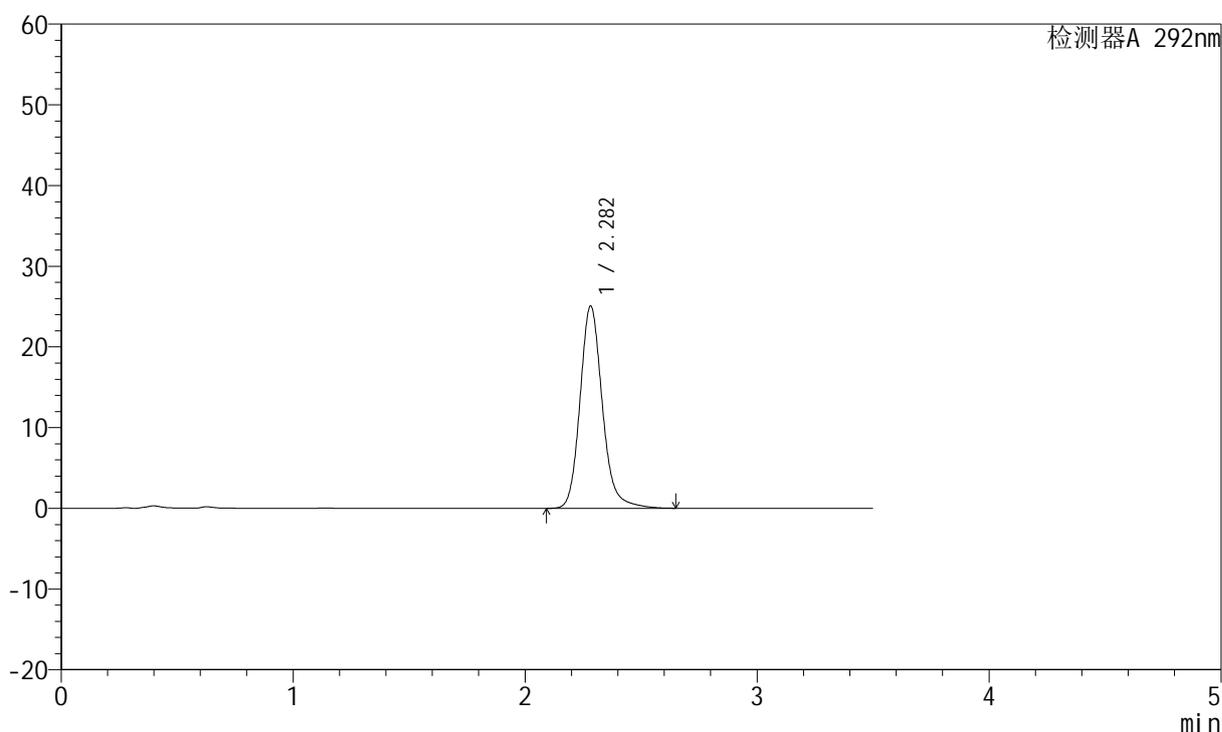
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1072-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 00:57:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:06:28 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	2.282	167959	100.000	25052	2851	1.167	--
总计		167959	100.000	25052			

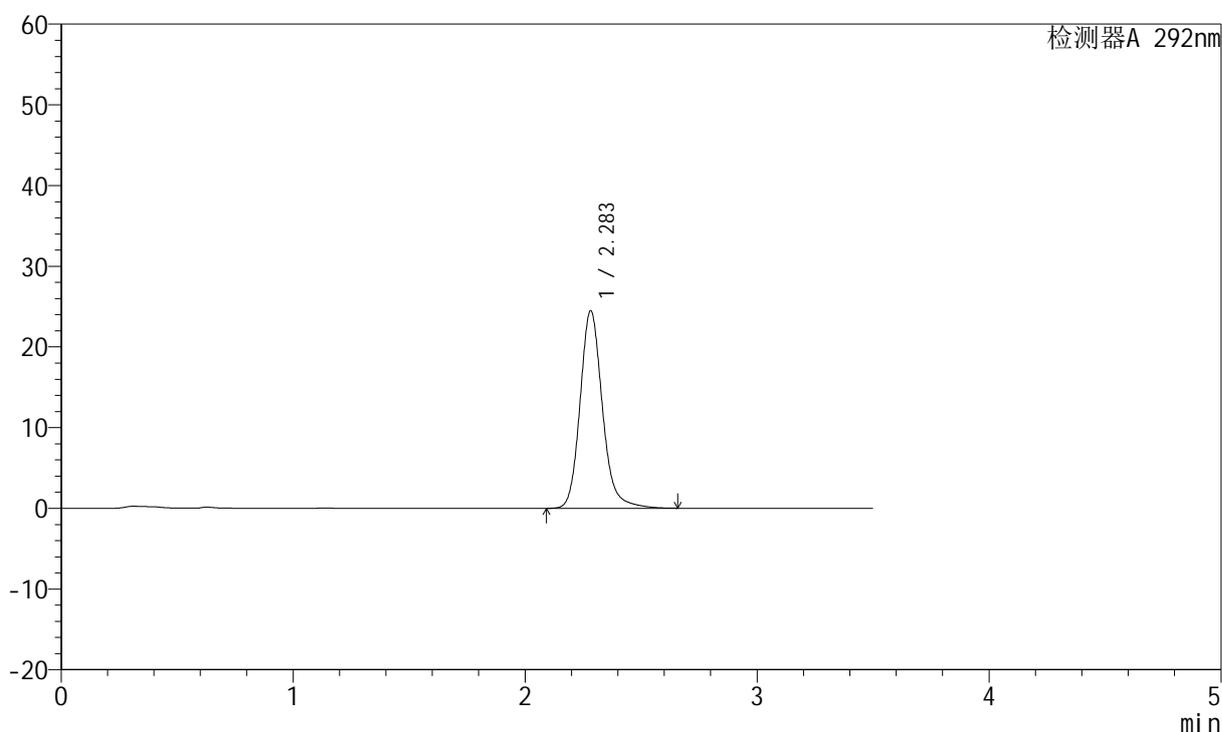
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1073-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:01:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:06:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

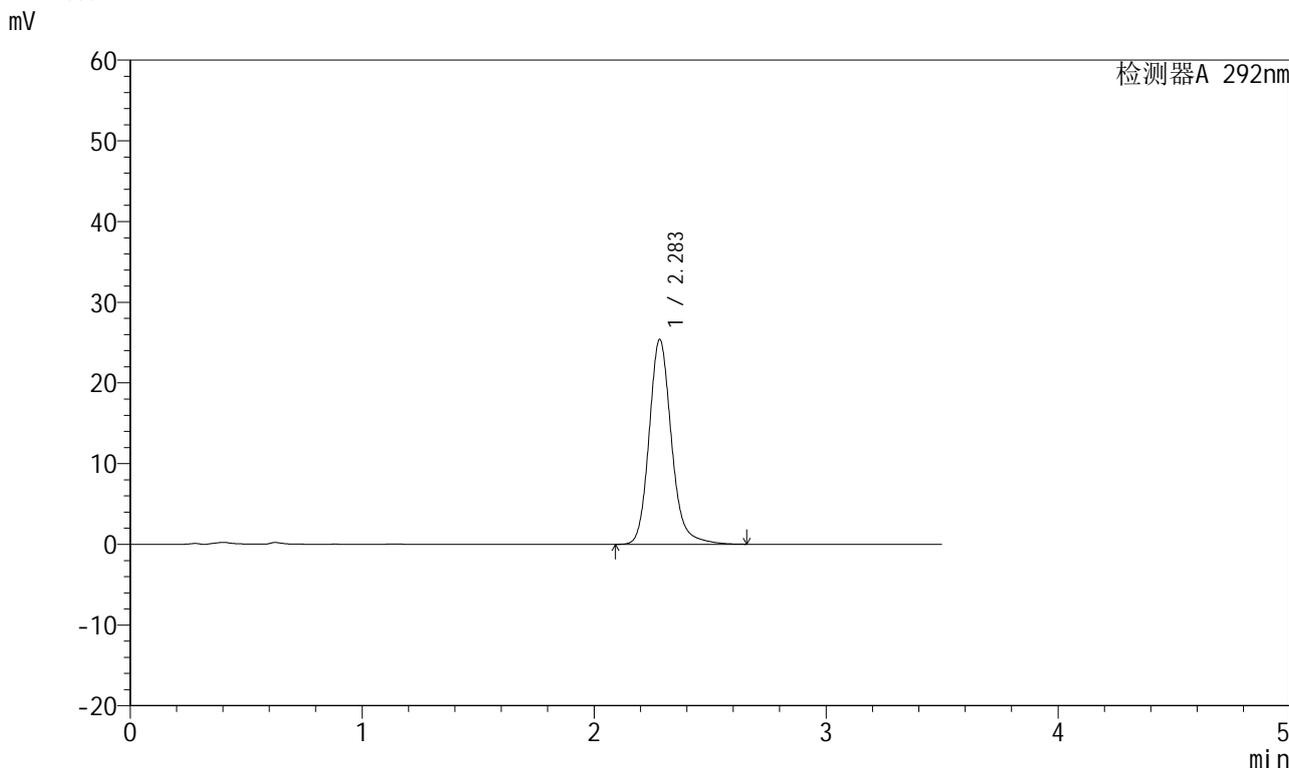
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	164198	100.000	24446	2842	1.166	--
总计		164198	100.000	24446			

图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1074-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:05:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:06:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

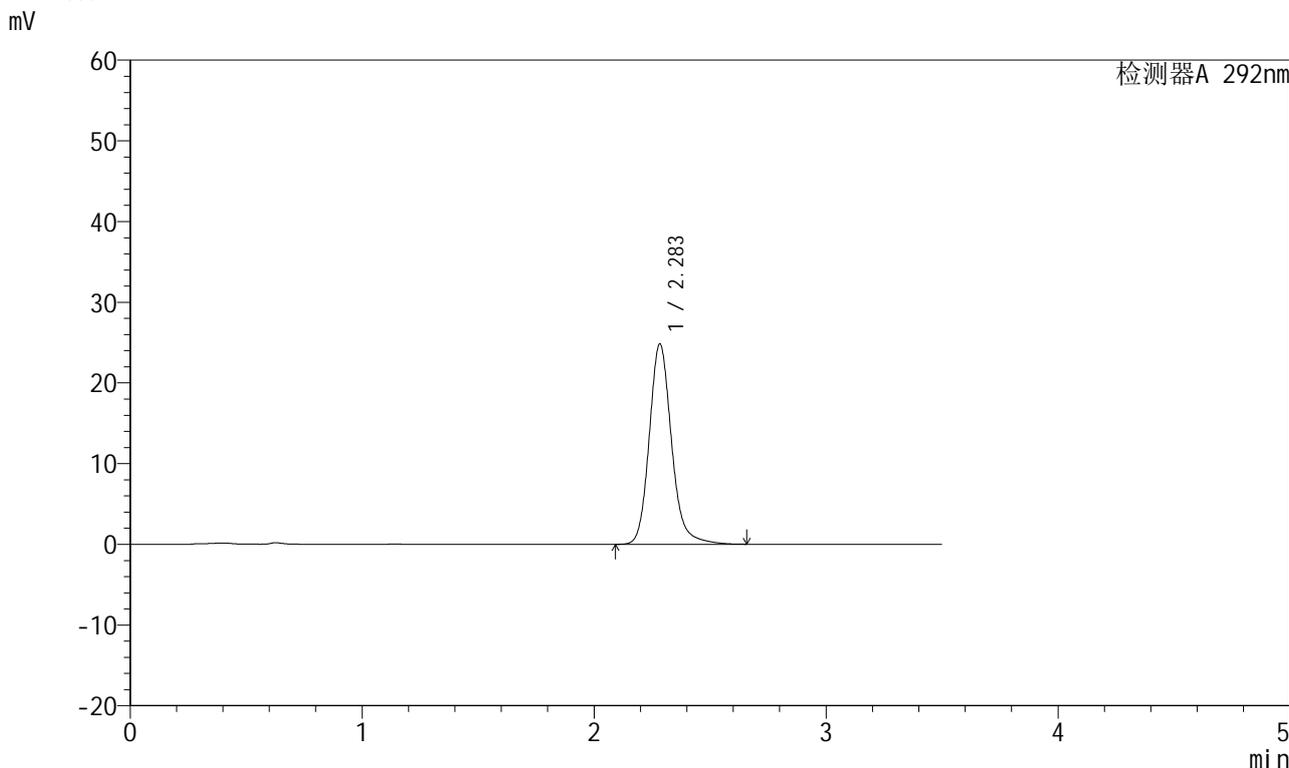
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	170014	100.000	25334	2848	1.167	--
总计		170014	100.000	25334			

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1075-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:09:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:06:37 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	166174	100.000	24757	2860	1.166	--
总计		166174	100.000	24757			

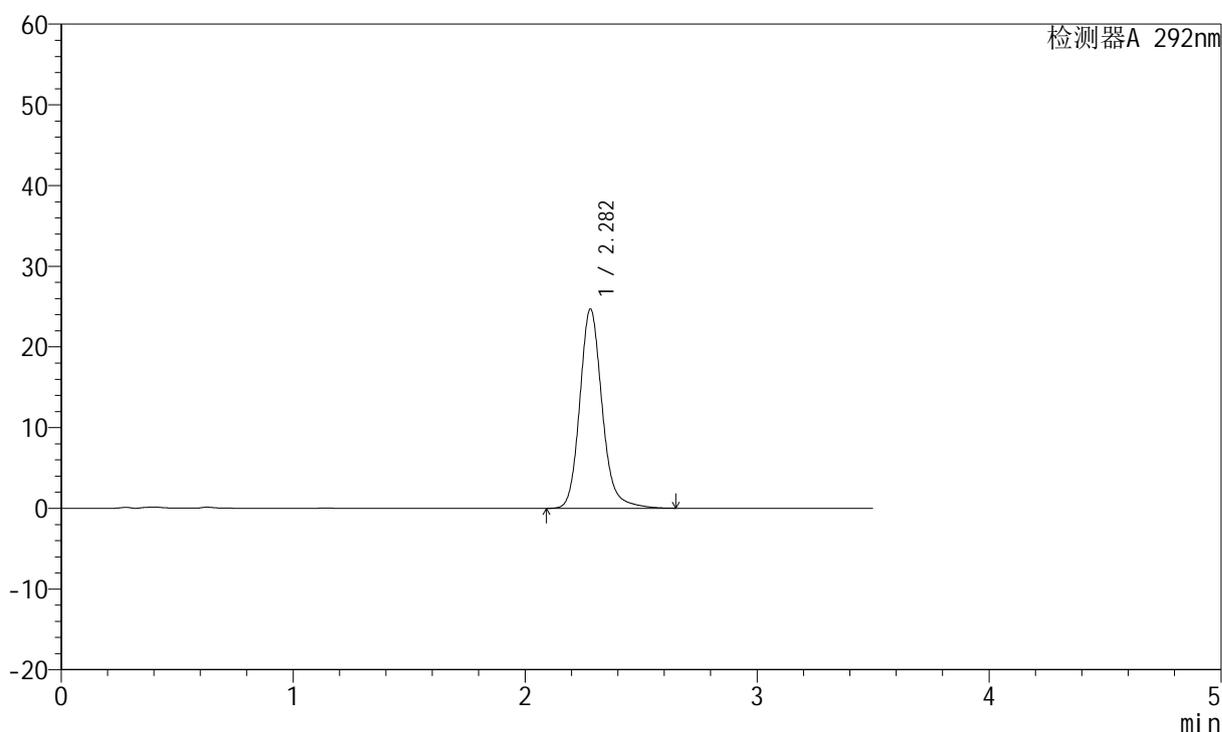
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1076-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:13:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:06:40 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	2.282	165497	100.000	24697	2846	1.165	--
总计		165497	100.000	24697			

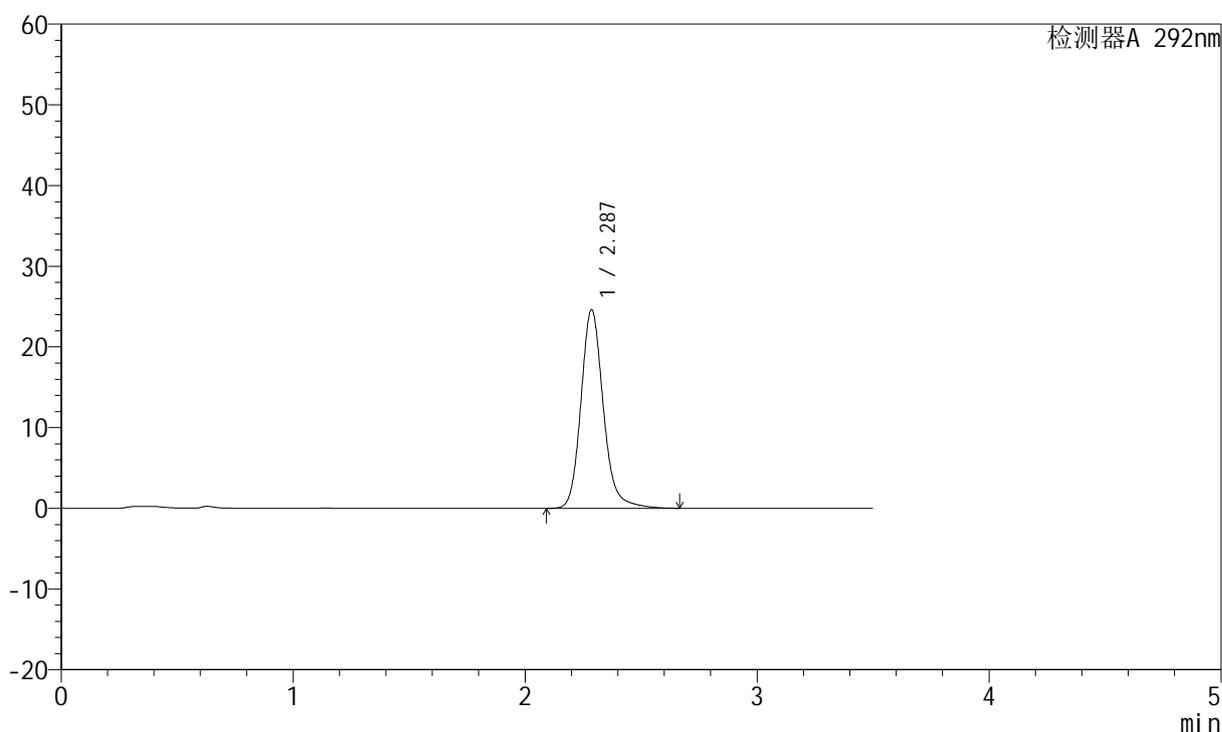
图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1077-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:16:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:06:43 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	2.287	165236	100.000	24600	2848	1.164	--
总计		165236	100.000	24600			

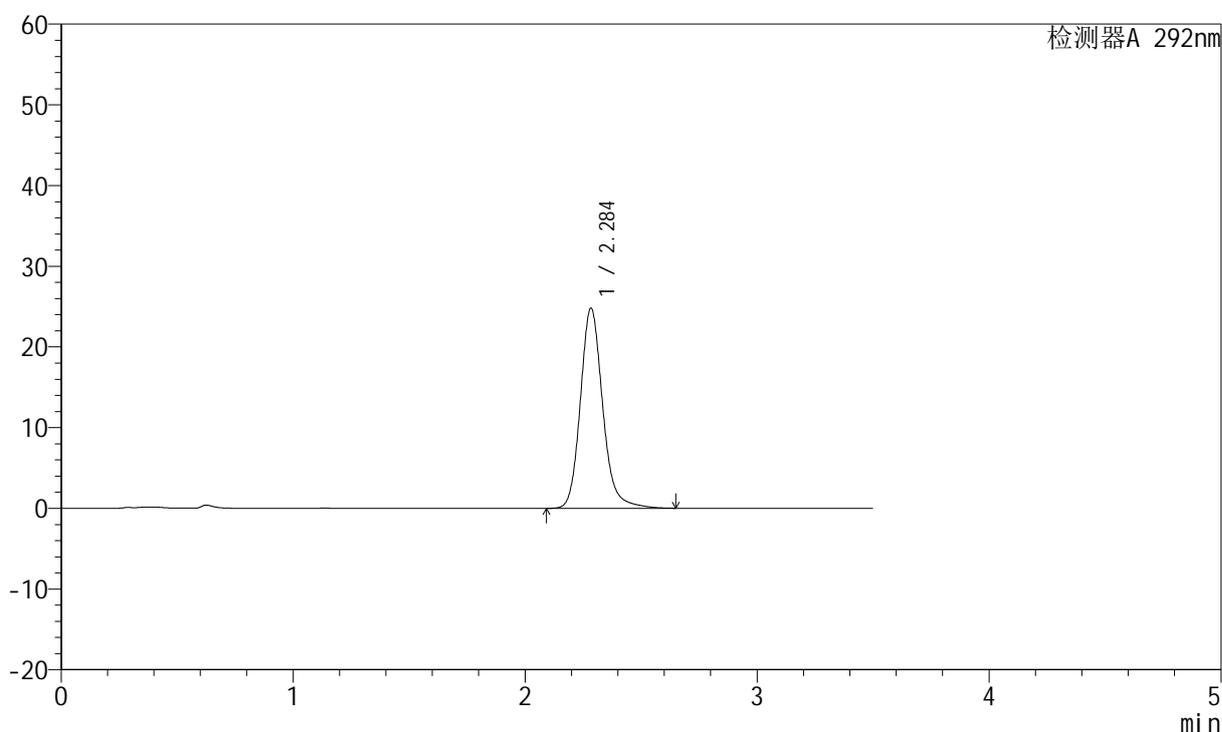
图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1078-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:20:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:06:46 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	2.284	166088	100.000	24702	2852	1.166	--
总计		166088	100.000	24702			

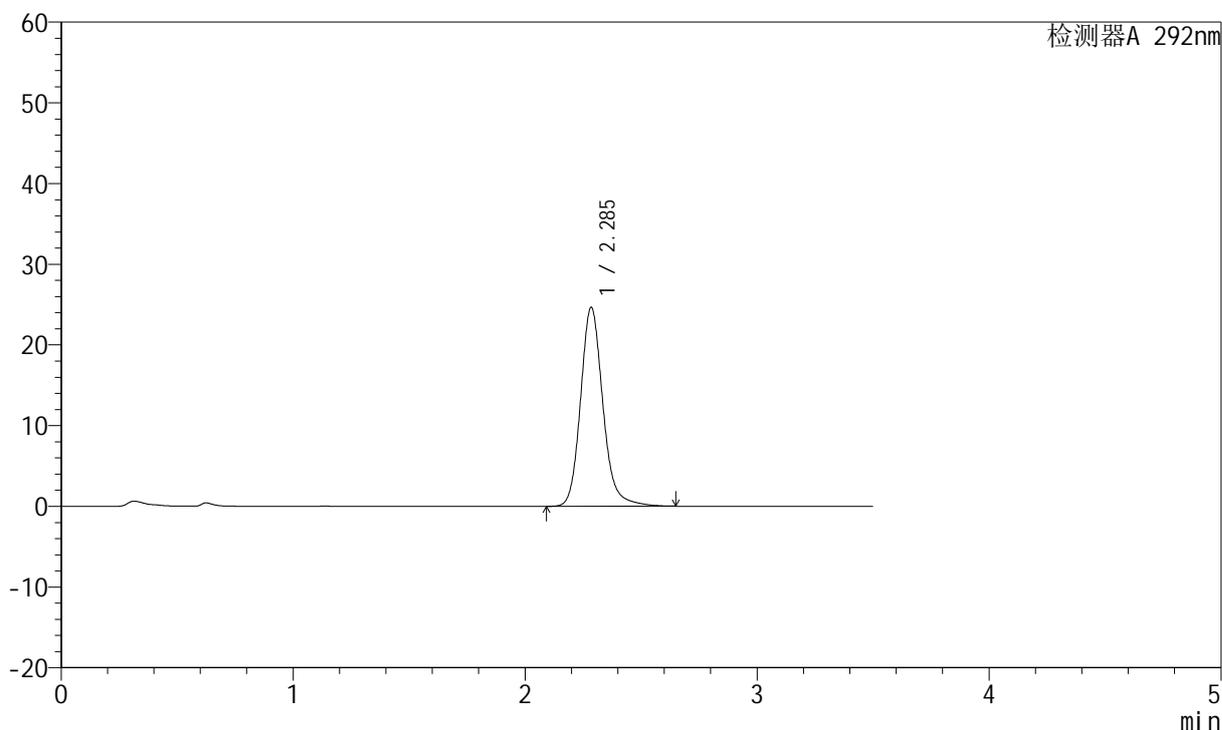
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1079-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:24:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:06:48 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	2.285	165254	100.000	24584	2850	1.165	--
总计		165254	100.000	24584			

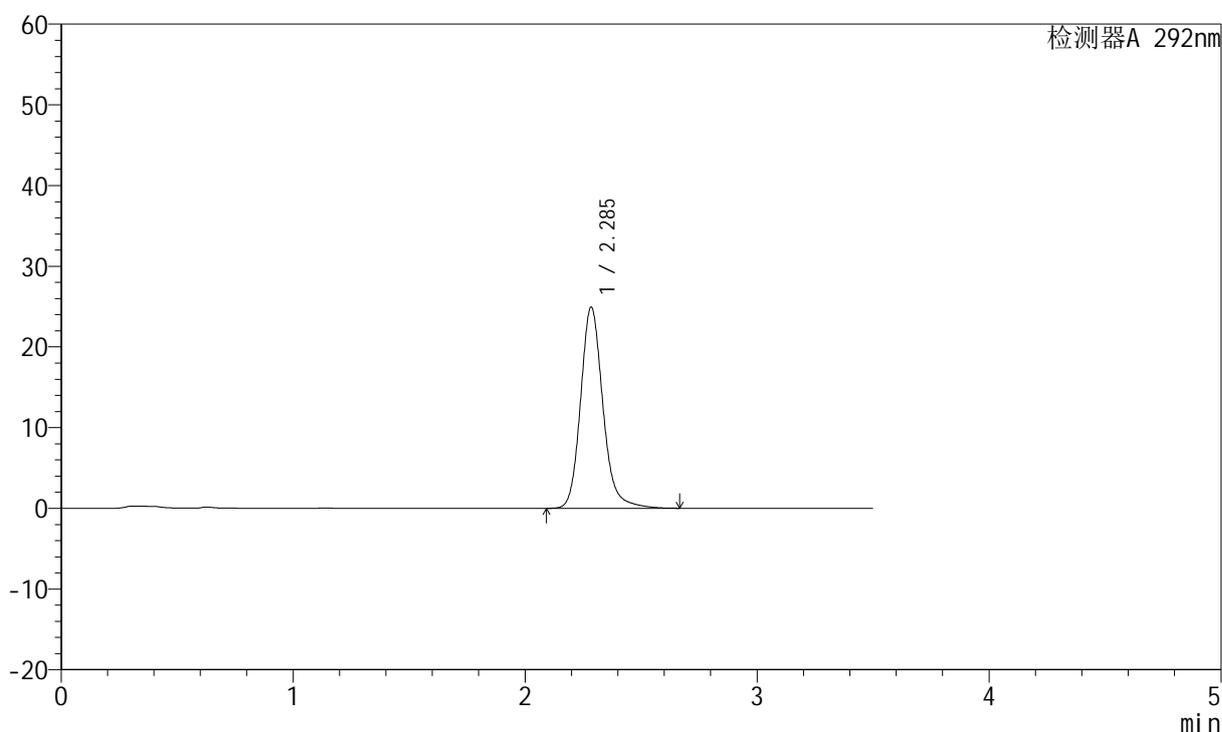
图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1080-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:28:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:06:51 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	2.285	167125	100.000	24855	2851	1.169	--
总计		167125	100.000	24855			

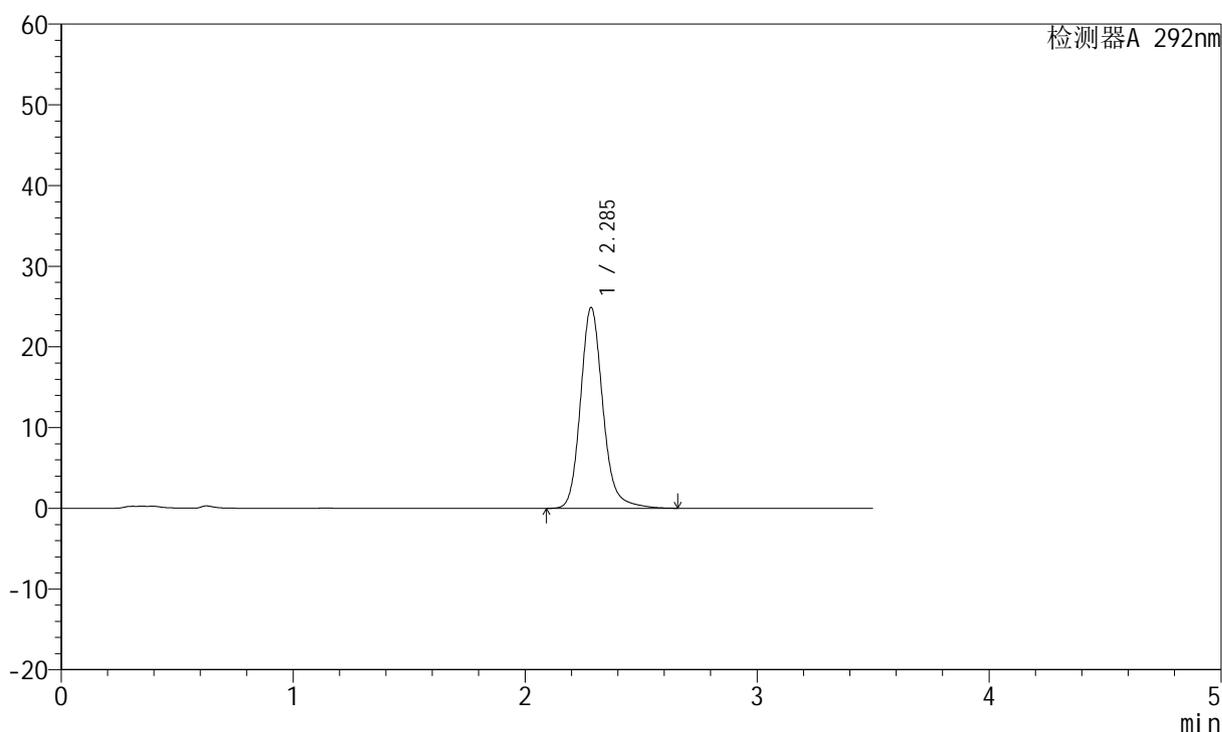
图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1081-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:32:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:06:54 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	2.285	166843	100.000	24798	2847	1.167	--
总计		166843	100.000	24798			

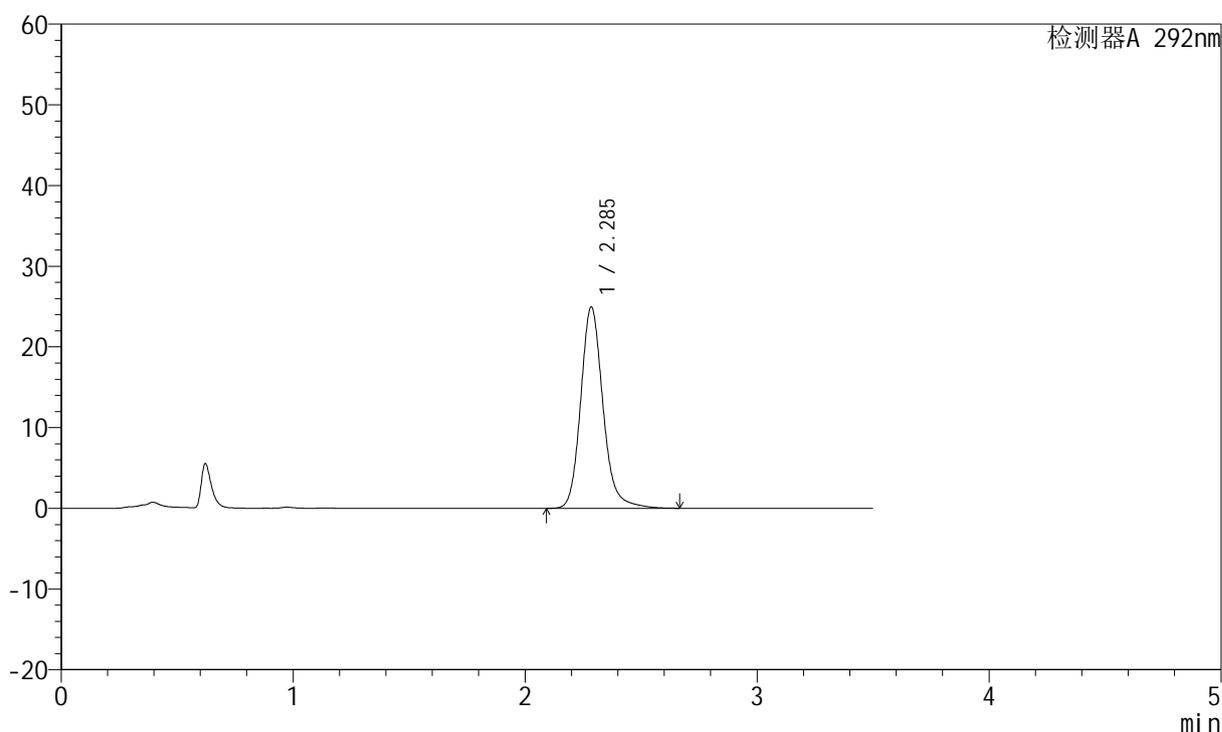
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1082-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:36:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:06:57 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	2.285	166962	100.000	24894	2865	1.167	--
总计		166962	100.000	24894			

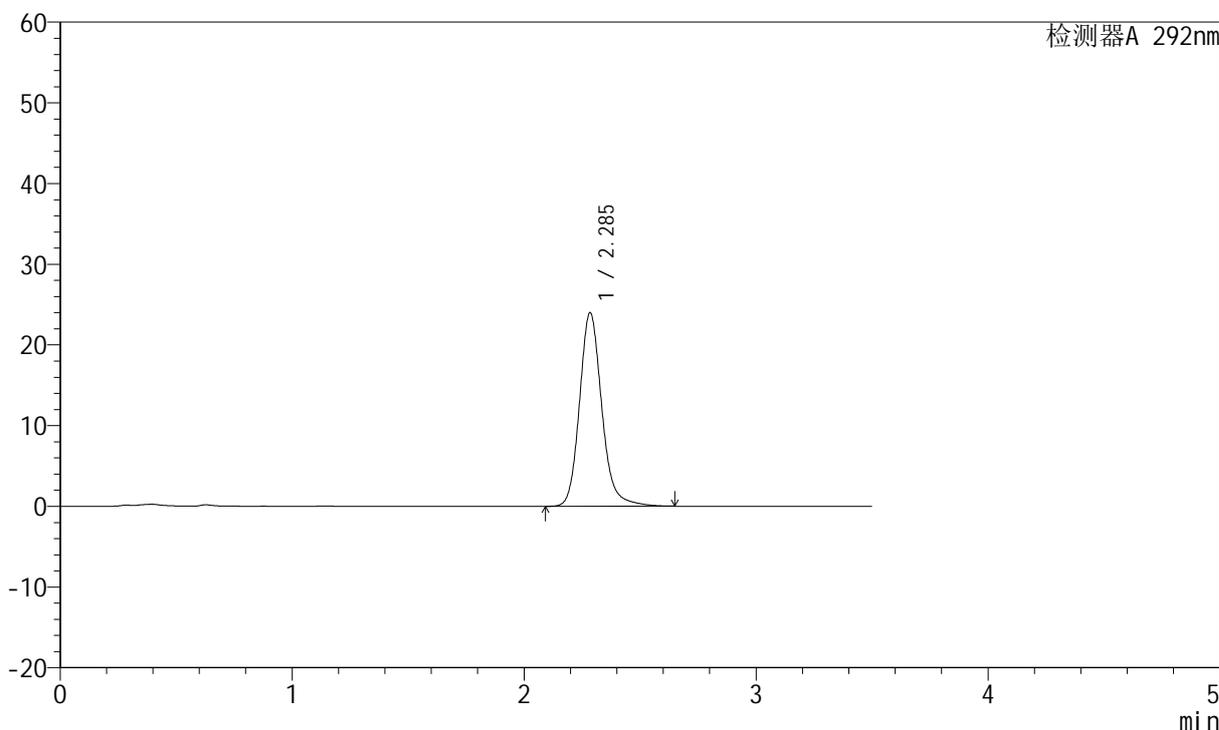
图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1083-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:40:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:07:00 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	2.285	160426	100.000	23904	2862	1.167	--
总计		160426	100.000	23904			

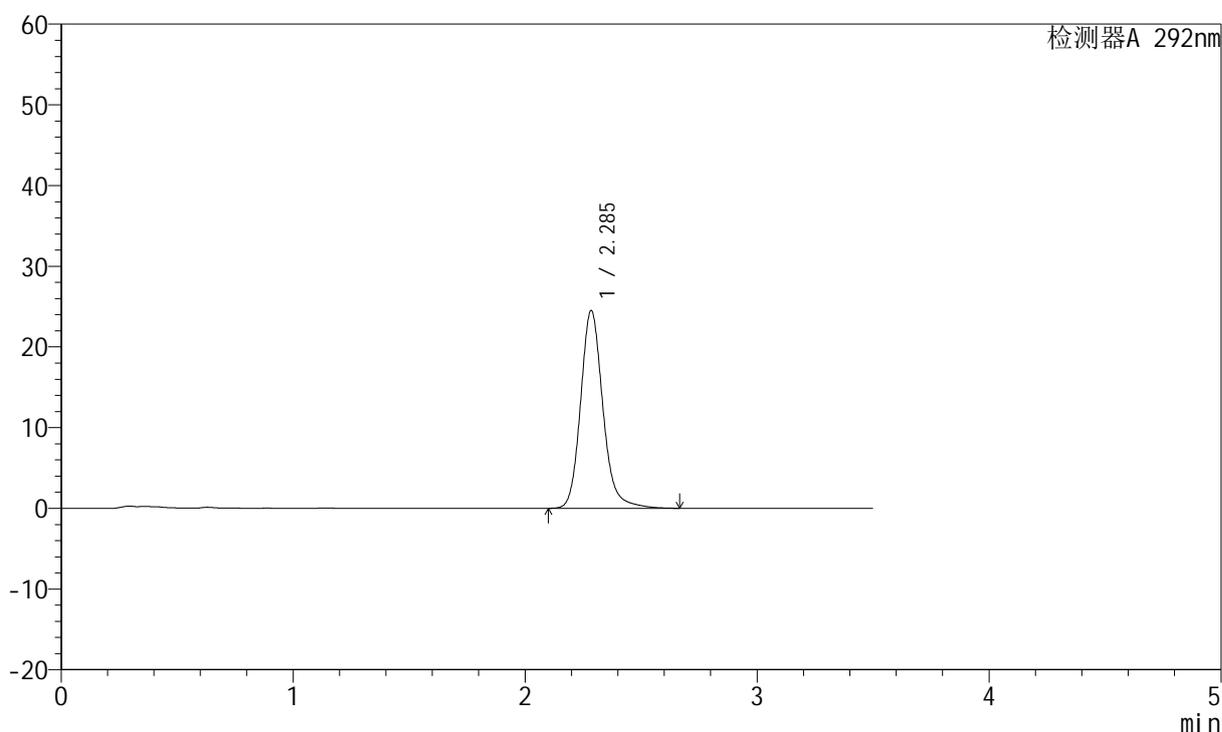
图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1084-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:44:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:07:03 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	2.285	164093	100.000	24437	2862	1.166	--
总计		164093	100.000	24437			

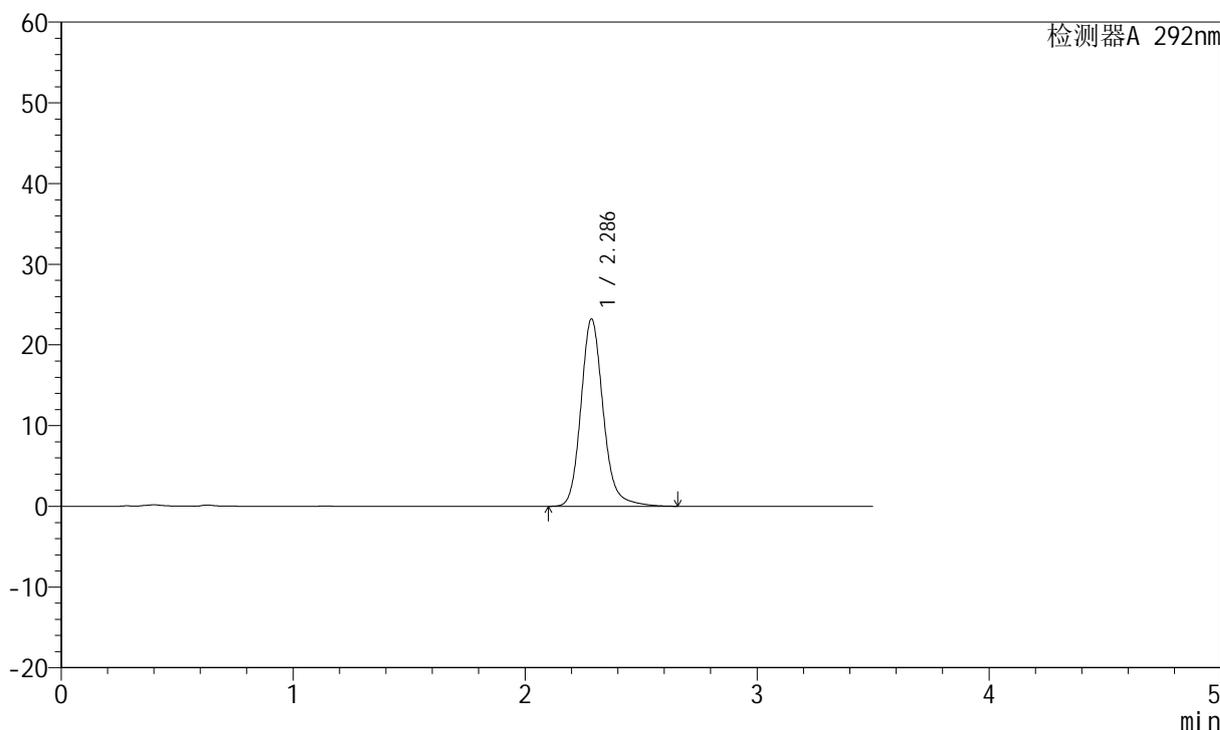
图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1085-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:48:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:07:08 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	2.286	155275	100.000	23195	2866	1.164	--
总计		155275	100.000	23195			

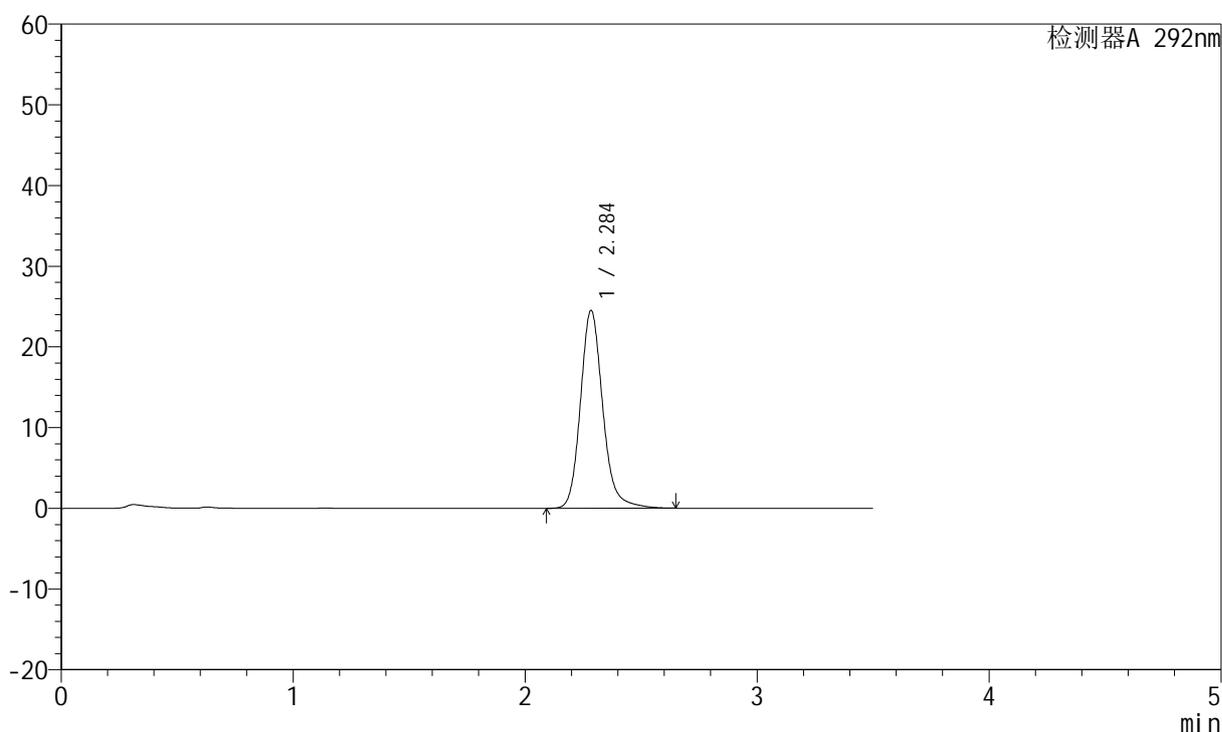
图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1086-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:52:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:07:11 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	2.284	163973	100.000	24420	2862	1.167	--
总计		163973	100.000	24420			

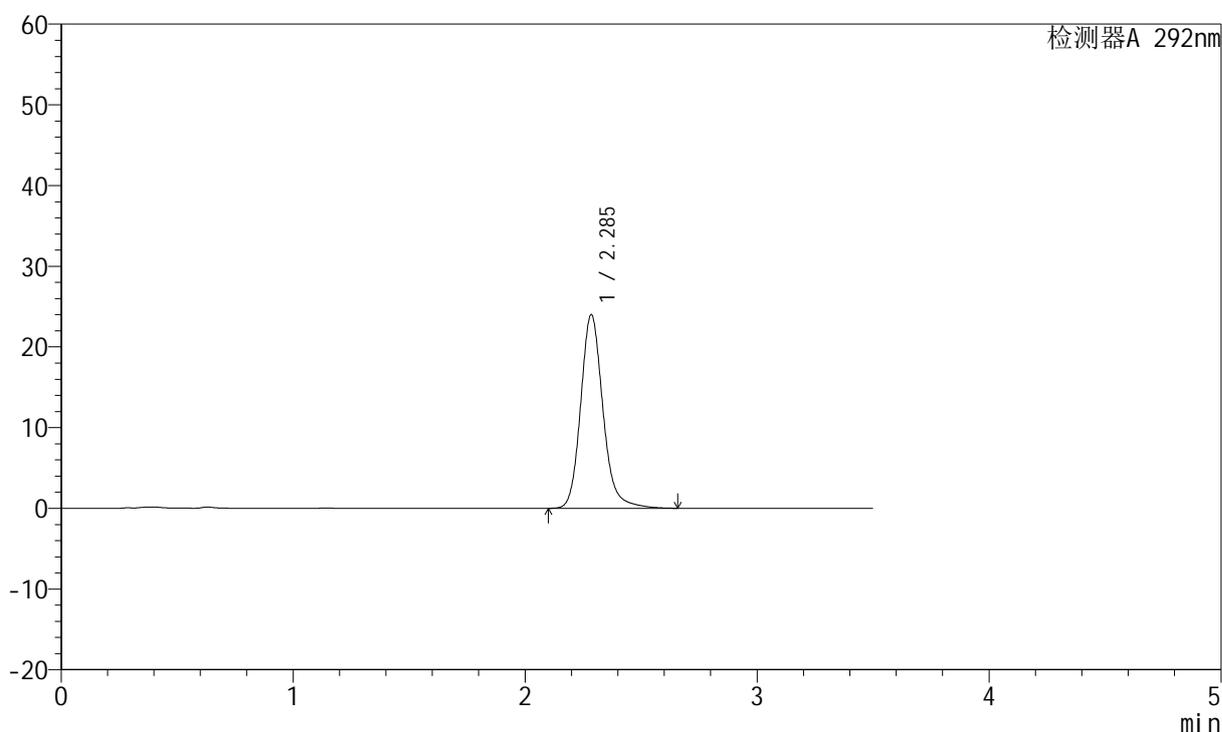
图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1087-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 01:56:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:07:14 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	2.285	160544	100.000	23938	2865	1.167	--
总计		160544	100.000	23938			

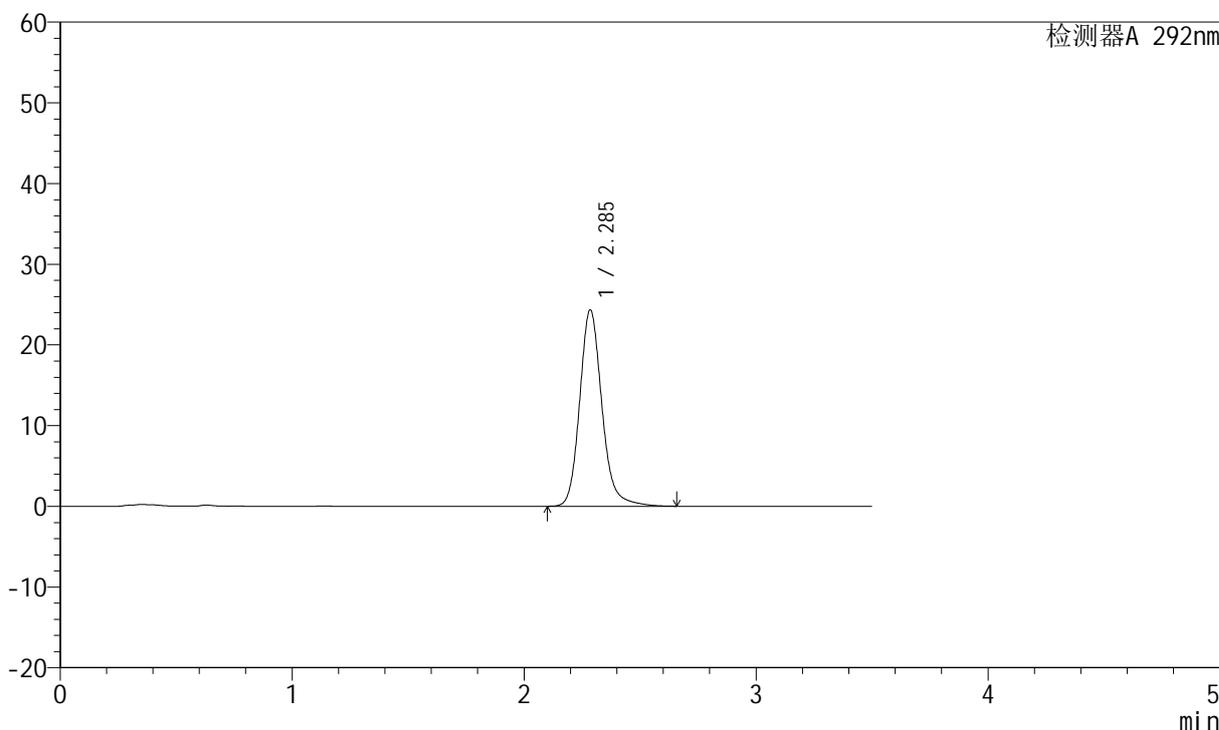
图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1088-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 02:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:07:17 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	2.285	162524	100.000	24281	2874	1.166	--
总计		162524	100.000	24281			

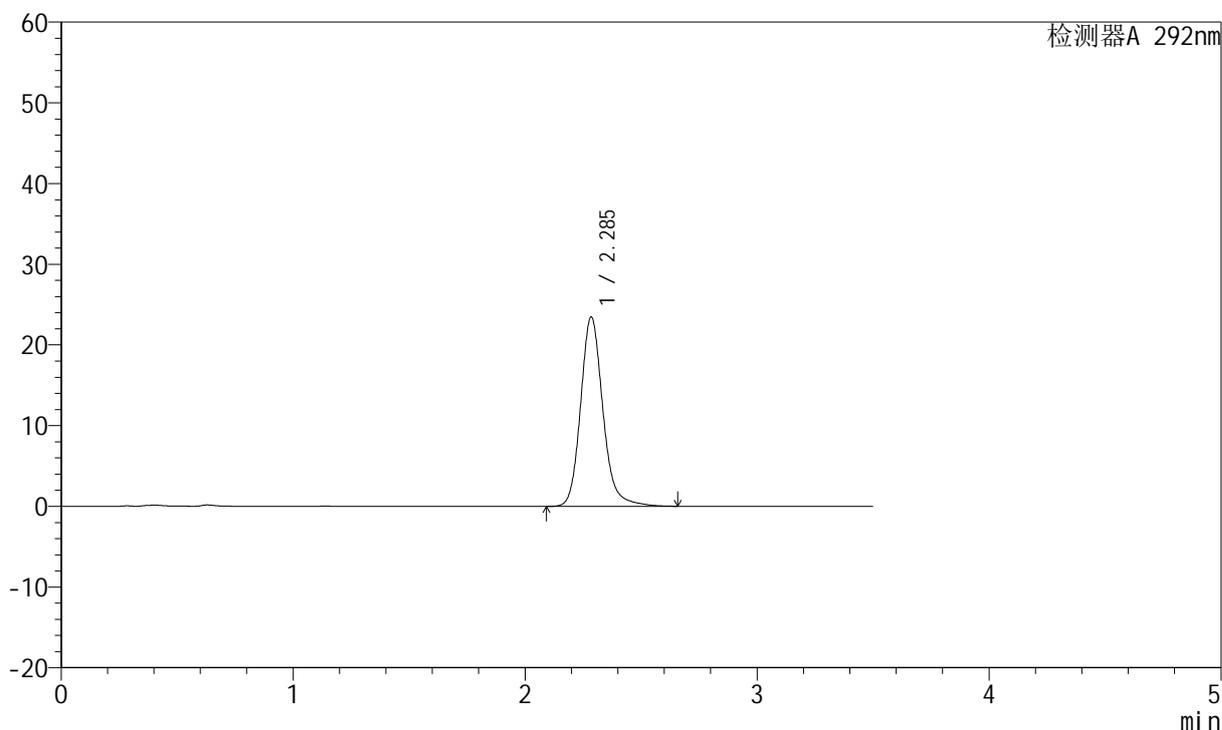
图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1089-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 02:04:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:07:20 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	2.285	156837	100.000	23396	2870	1.166	--
总计		156837	100.000	23396			

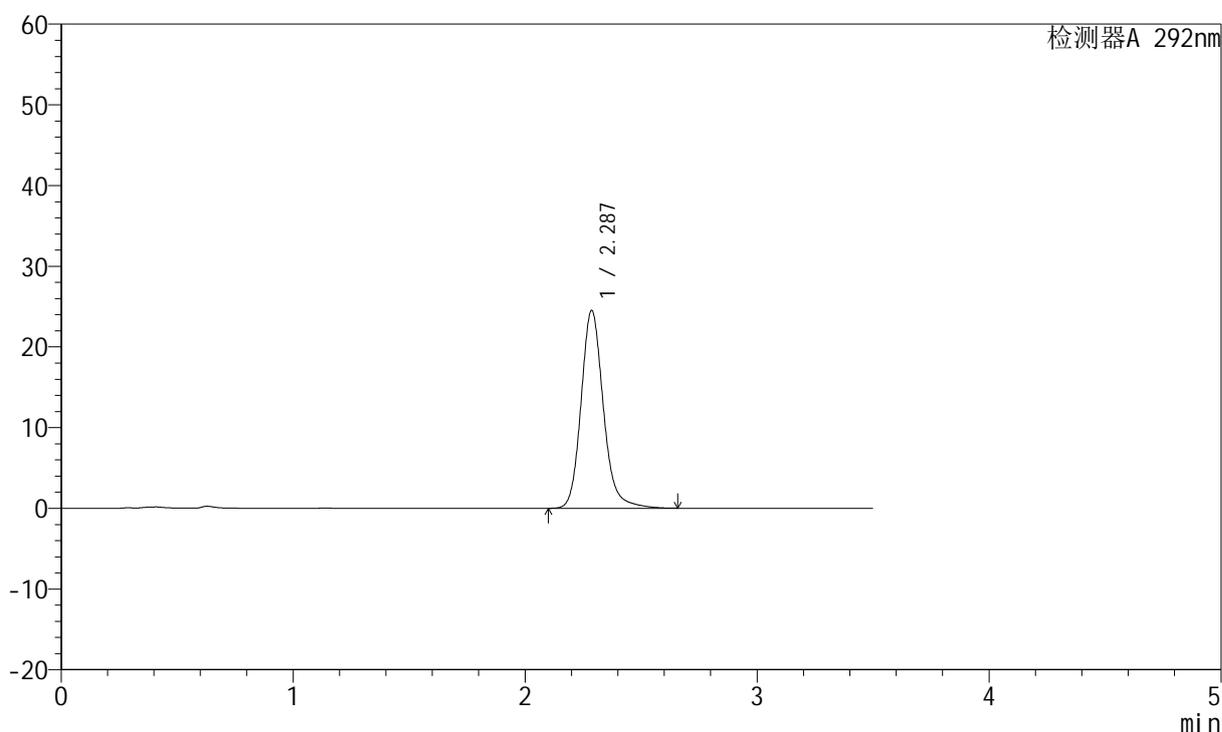
图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1090-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 02:08:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:07:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

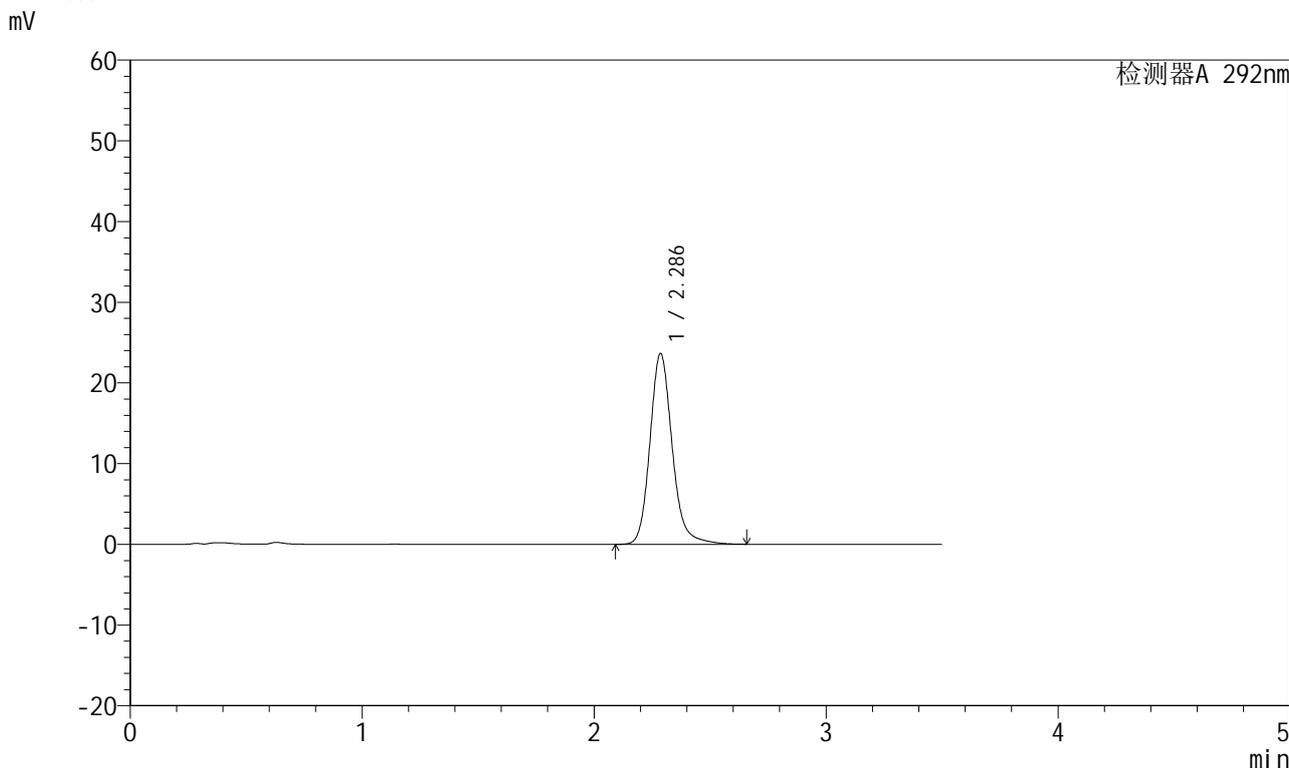
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	163978	100.000	24511	2869	1.165	--
总计		163978	100.000	24511			

图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1091-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 02:12:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:07:26 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	2.286	157944	100.000	23631	2875	1.165	--
总计		157944	100.000	23631			

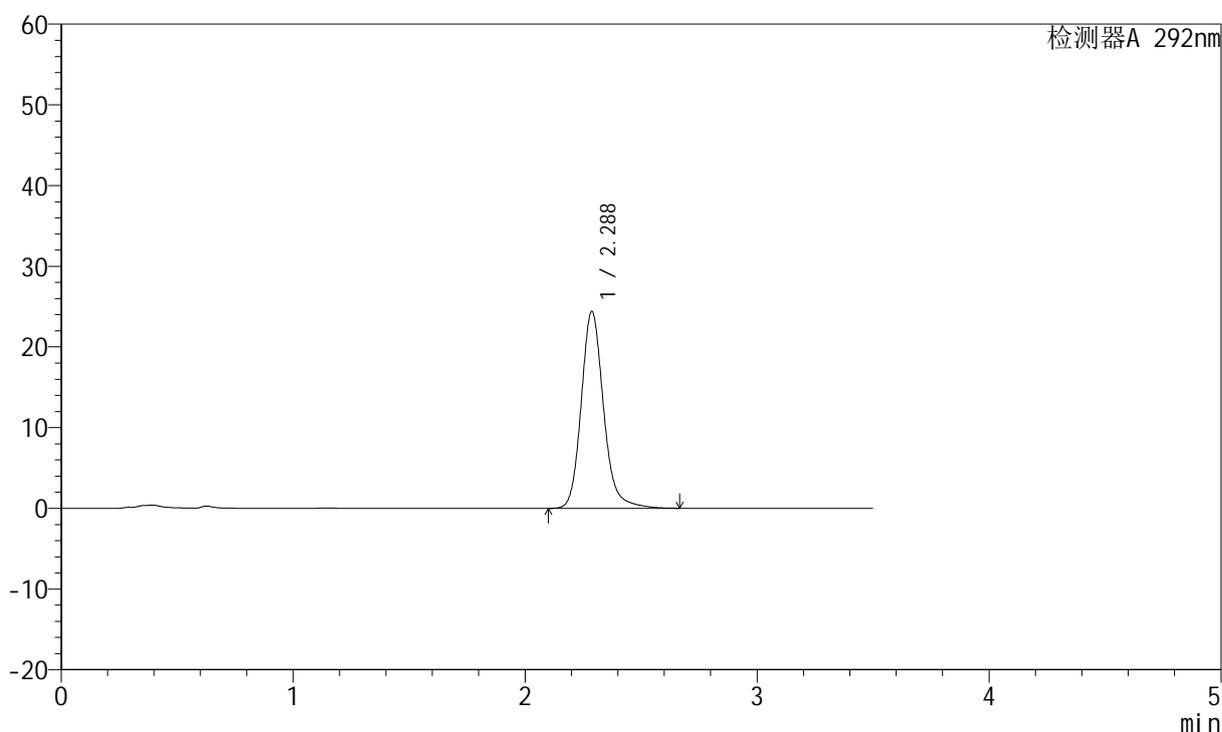
图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1092-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 02:15:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:07:28 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	2.288	163422	100.000	24414	2865	1.166	--
总计		163422	100.000	24414			

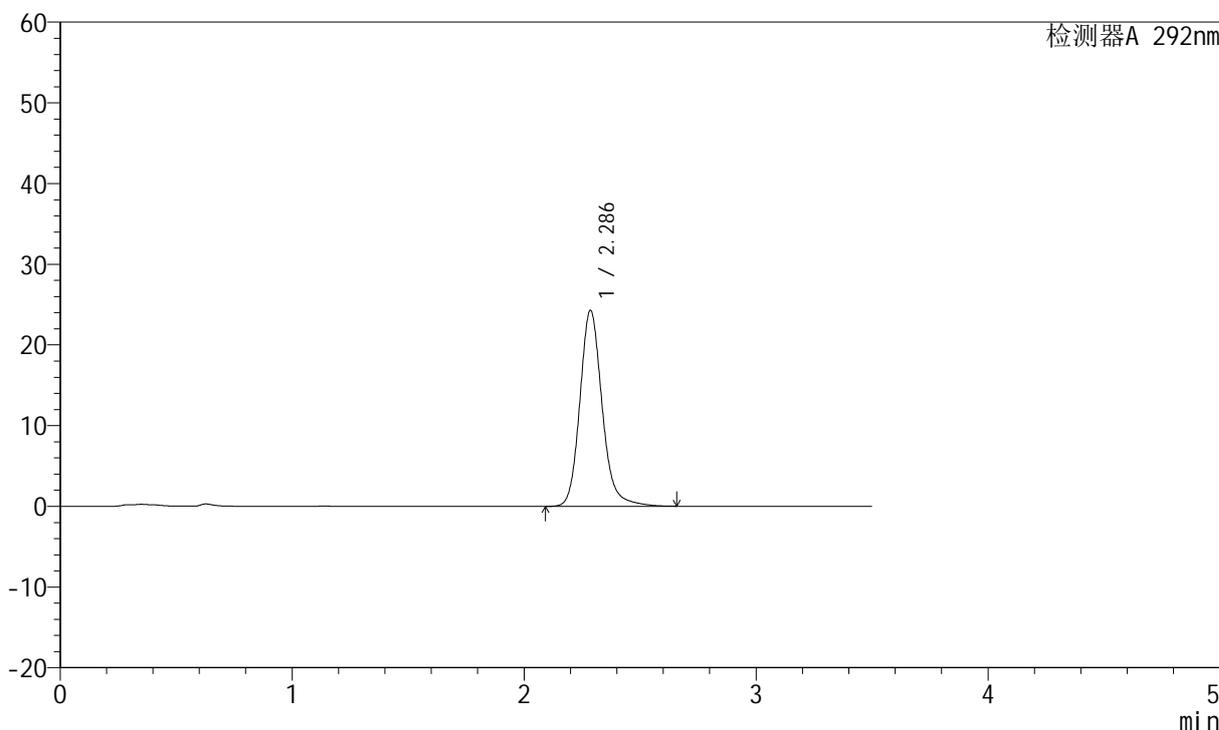
图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1093-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 02:19:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:07:31 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	162374	100.000	24252	2864	1.165	--
总计		162374	100.000	24252			

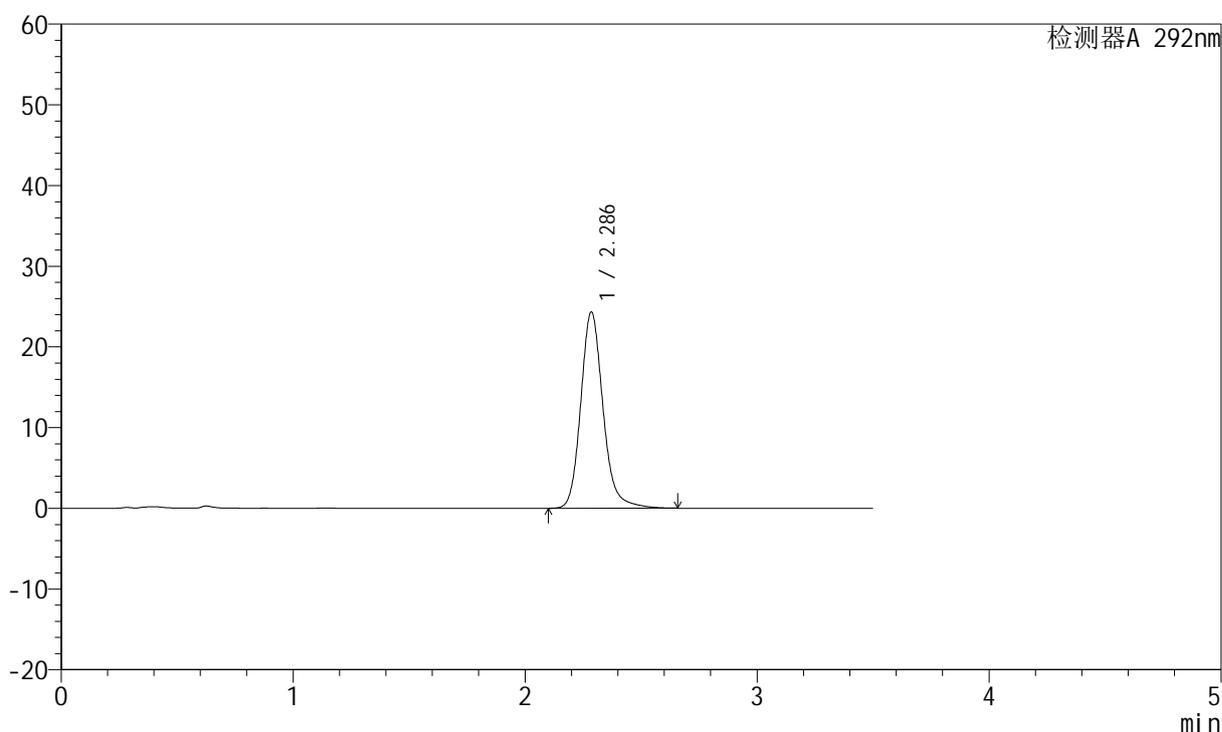
图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1094-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 02:23:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:07:34 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	162476	100.000	24275	2871	1.167	--
总计		162476	100.000	24275			

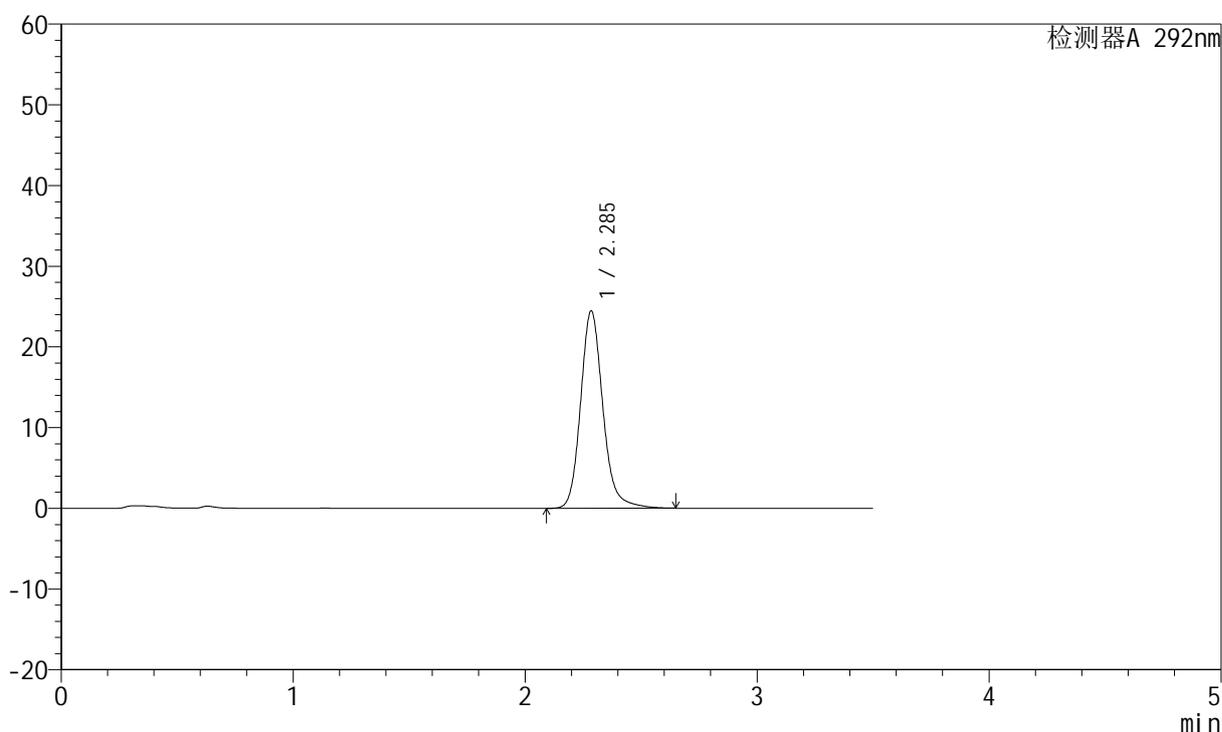
图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1095-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 02:27:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:07:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

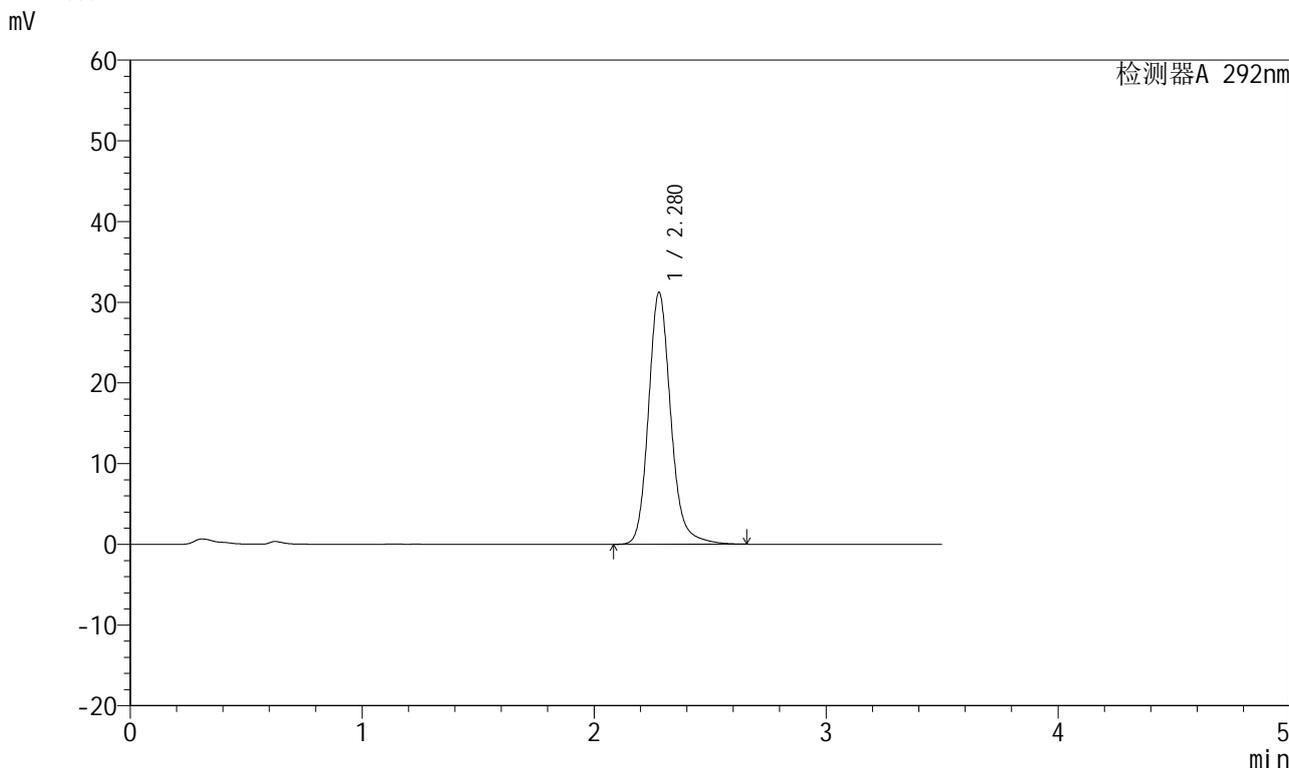
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	163447	100.000	24389	2867	1.166	--
总计		163447	100.000	24389			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-67/26-1096-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 02:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:07:40 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	208540	100.000	31215	2851	1.166	--
总计		208540	100.000	31215			

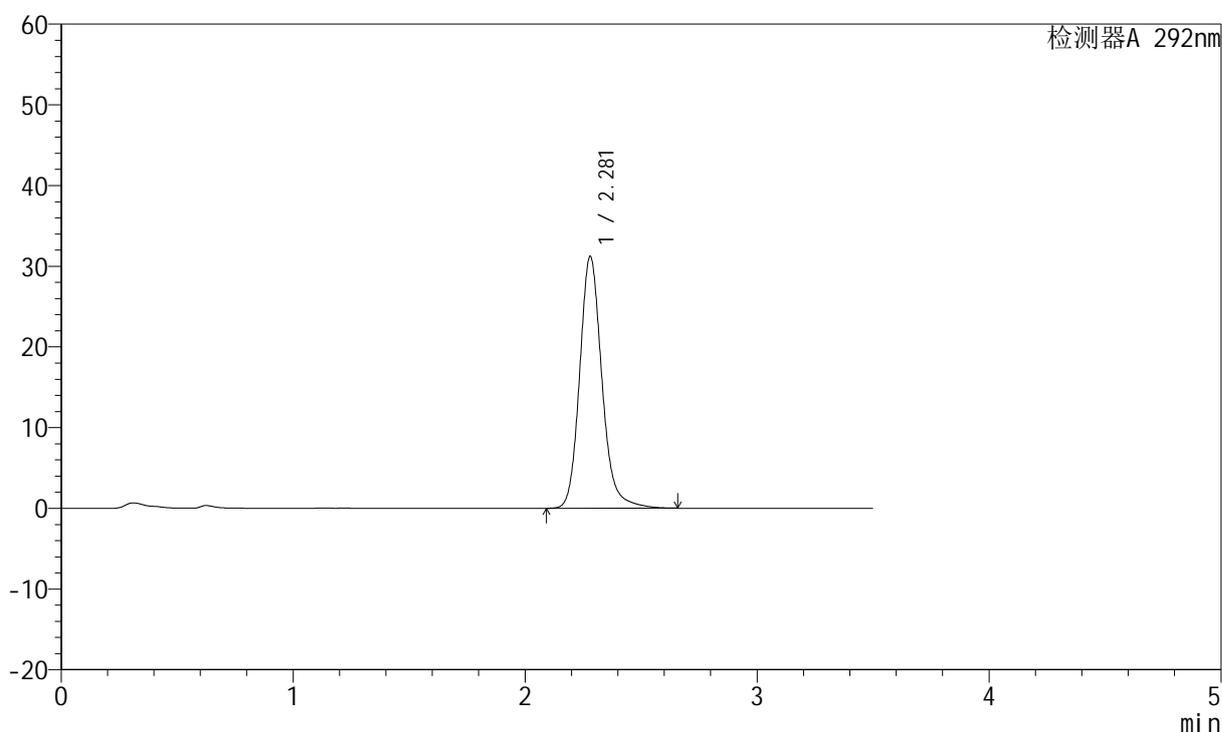
图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-68/26-1097-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 02:35:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/16 11:08:52 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	208513	100.000	31217	2855	1.166	--
总计		208513	100.000	31217			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2