

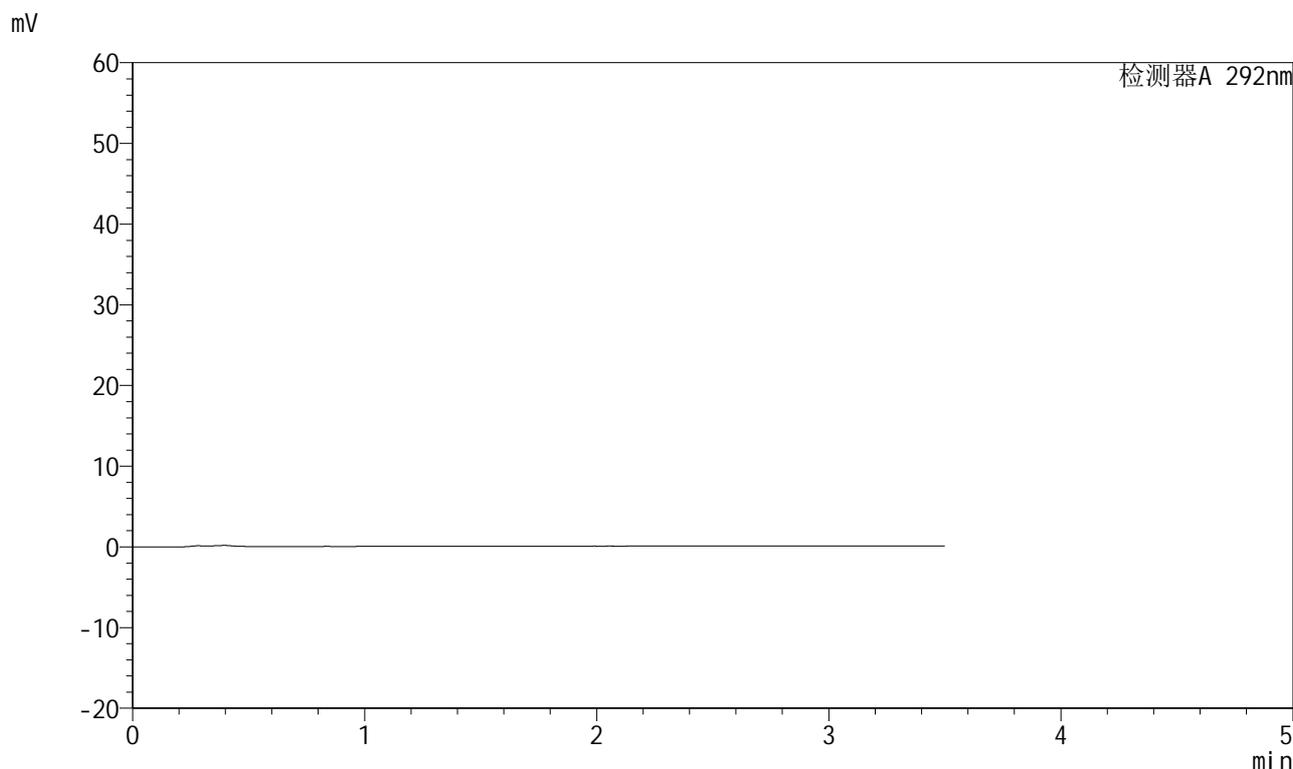


SZJ-4057

<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 - 0-71/24-1316-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 11:06:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:36:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

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

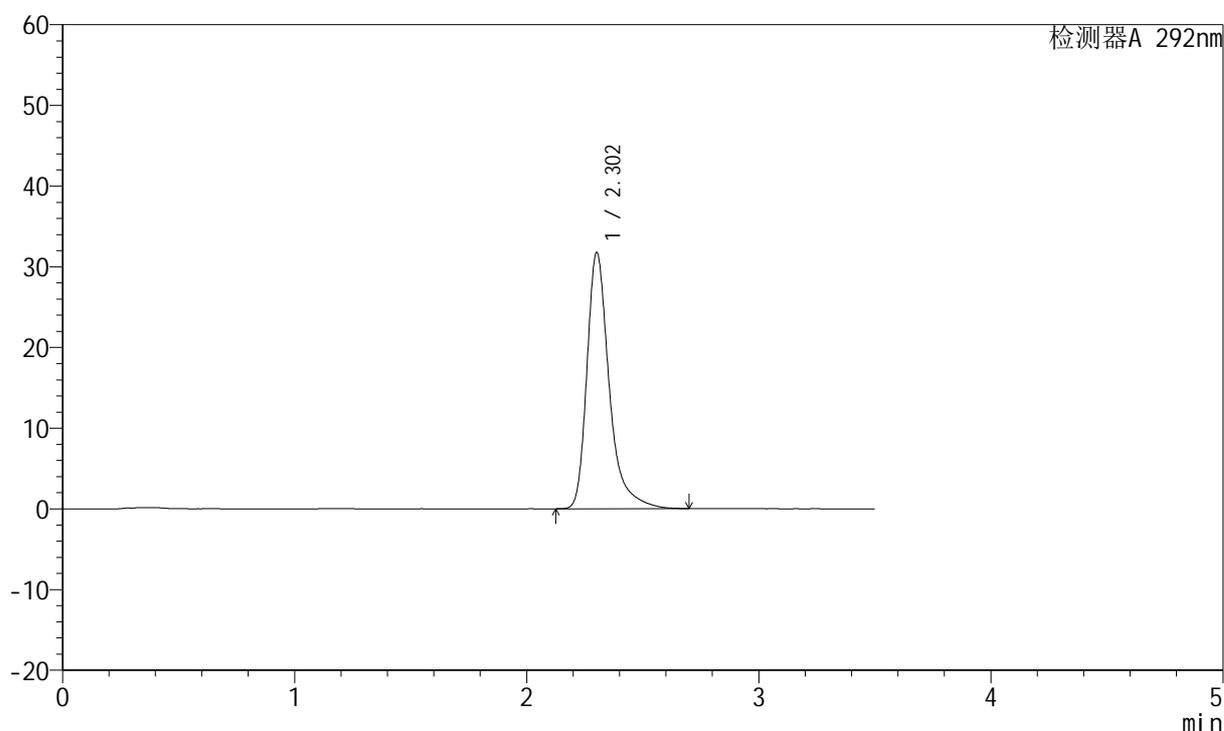
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1317-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 11:10:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:36:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

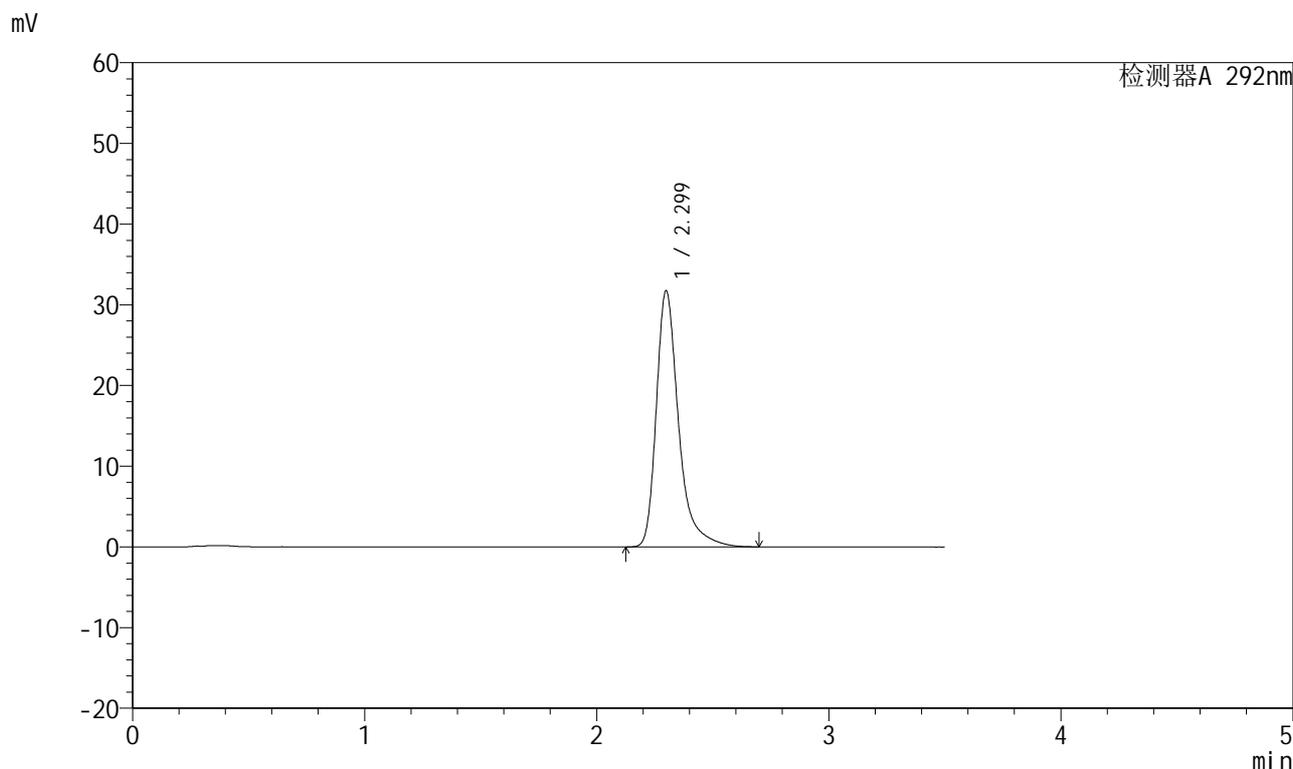
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	212357	100.000	31663	3055	1.391	--
总计		212357	100.000	31663			

图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1318-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 11:14:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	212273	100.000	31696	3050	1.390	--
总计		212273	100.000	31696			

图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1319-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/16 11:18:40

处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

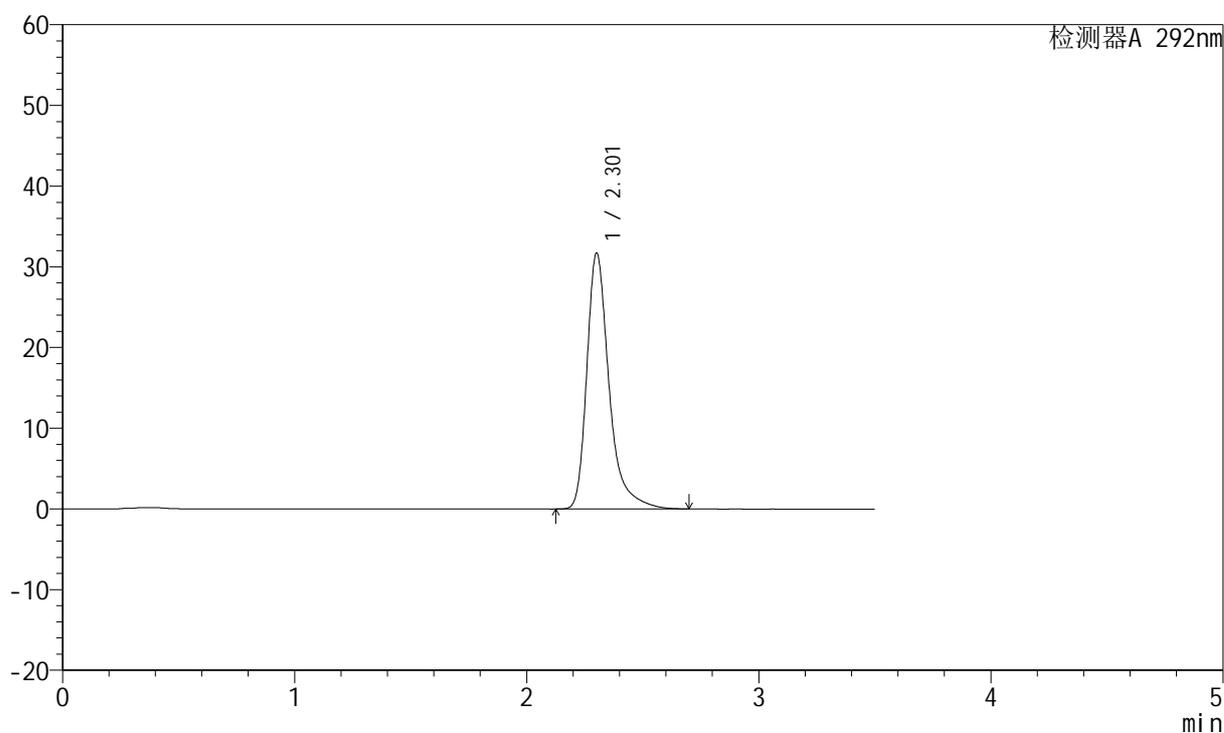
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	212071	100.000	31613	3061	1.392	--
总计		212071	100.000	31613			

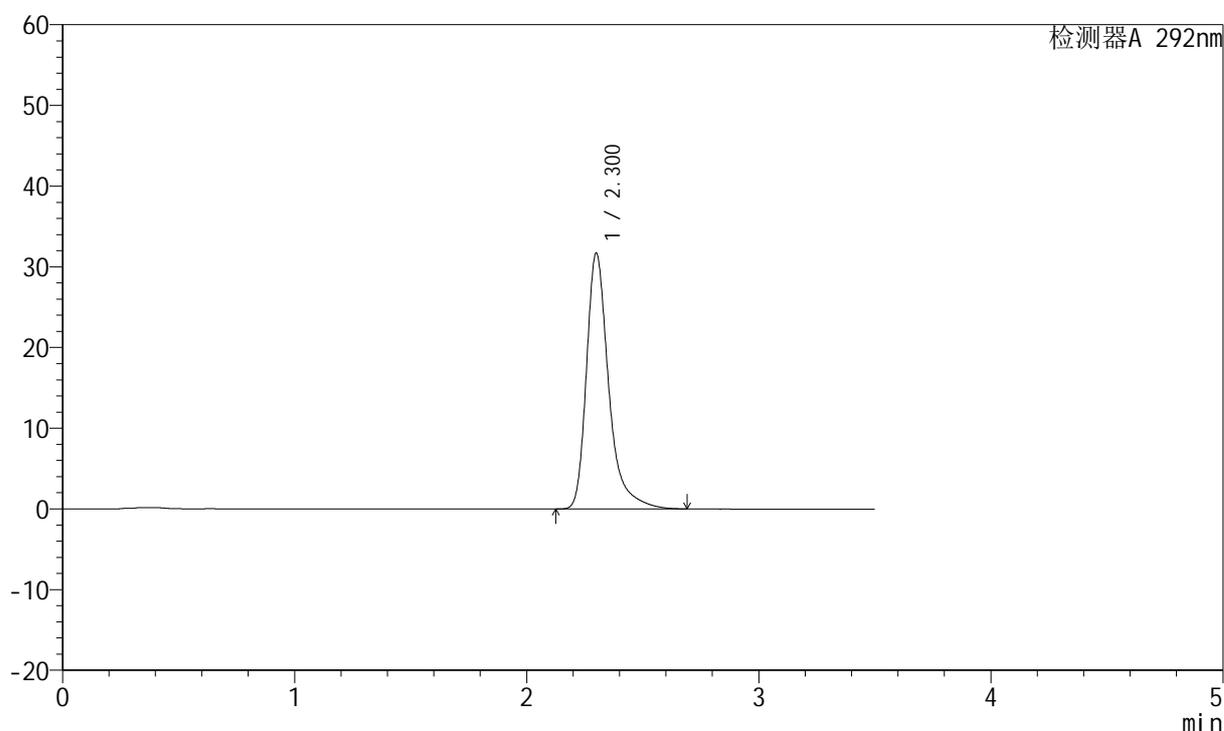
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1320-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 11:22:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

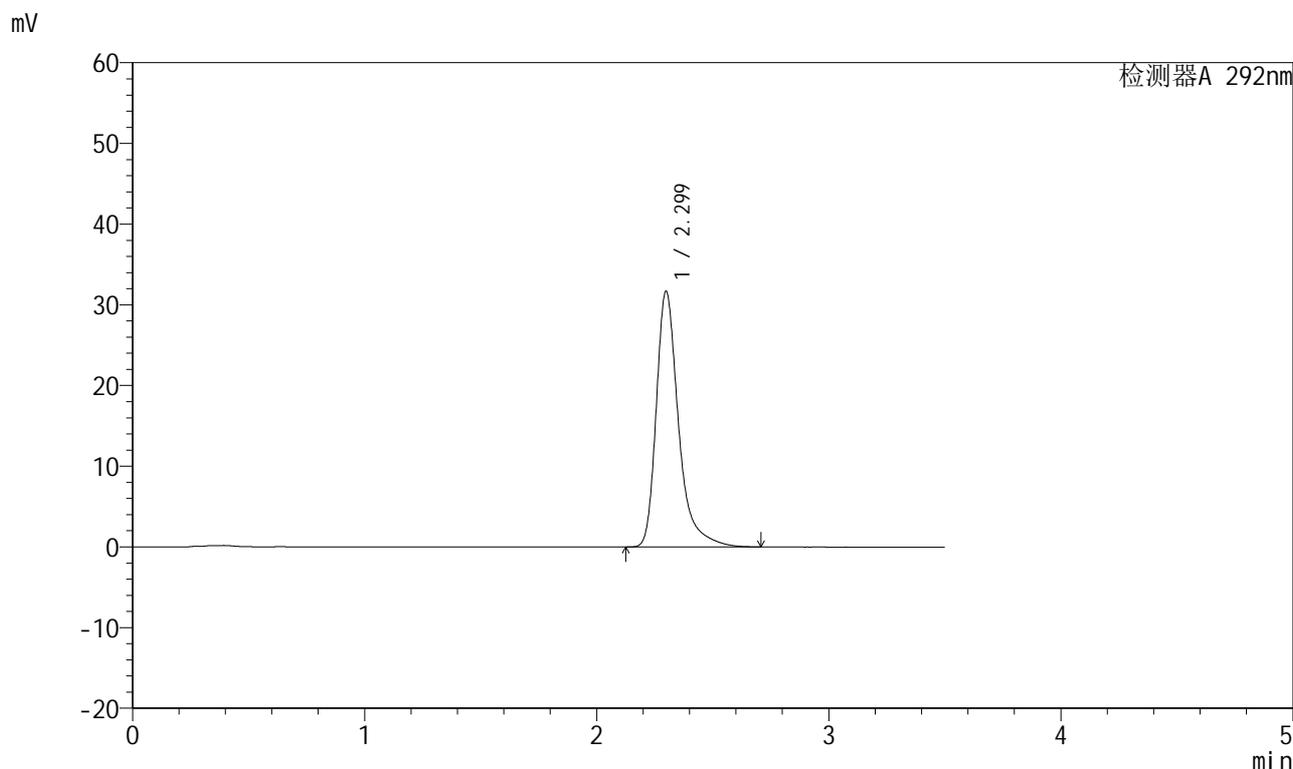
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	211669	100.000	31626	3064	1.390	--
总计		211669	100.000	31626			

图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1321-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 11:26:32	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	212011	100.000	31664	3054	1.394	--
总计		212011	100.000	31664			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

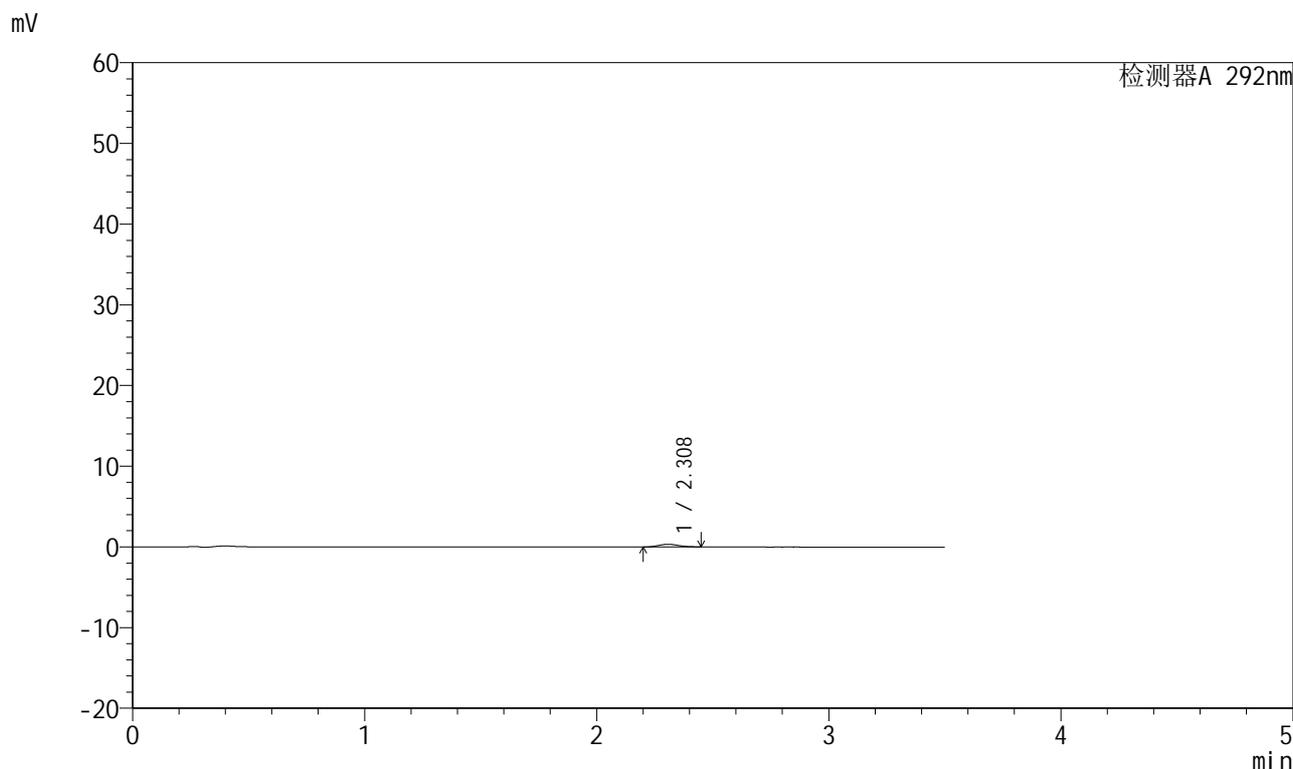


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1322-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 11:30:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	2013	100.000	332	3409	1.121	--
总计		2013	100.000	332			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

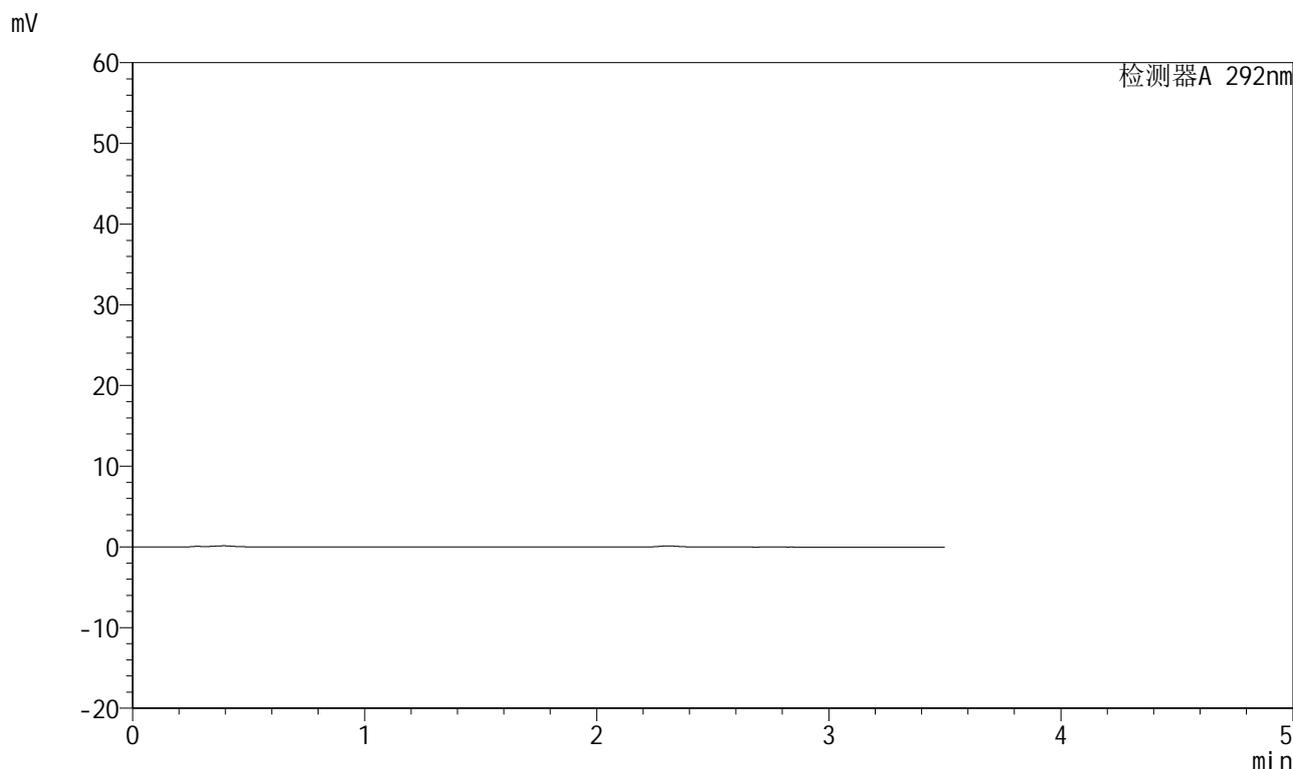


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1323-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 11:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

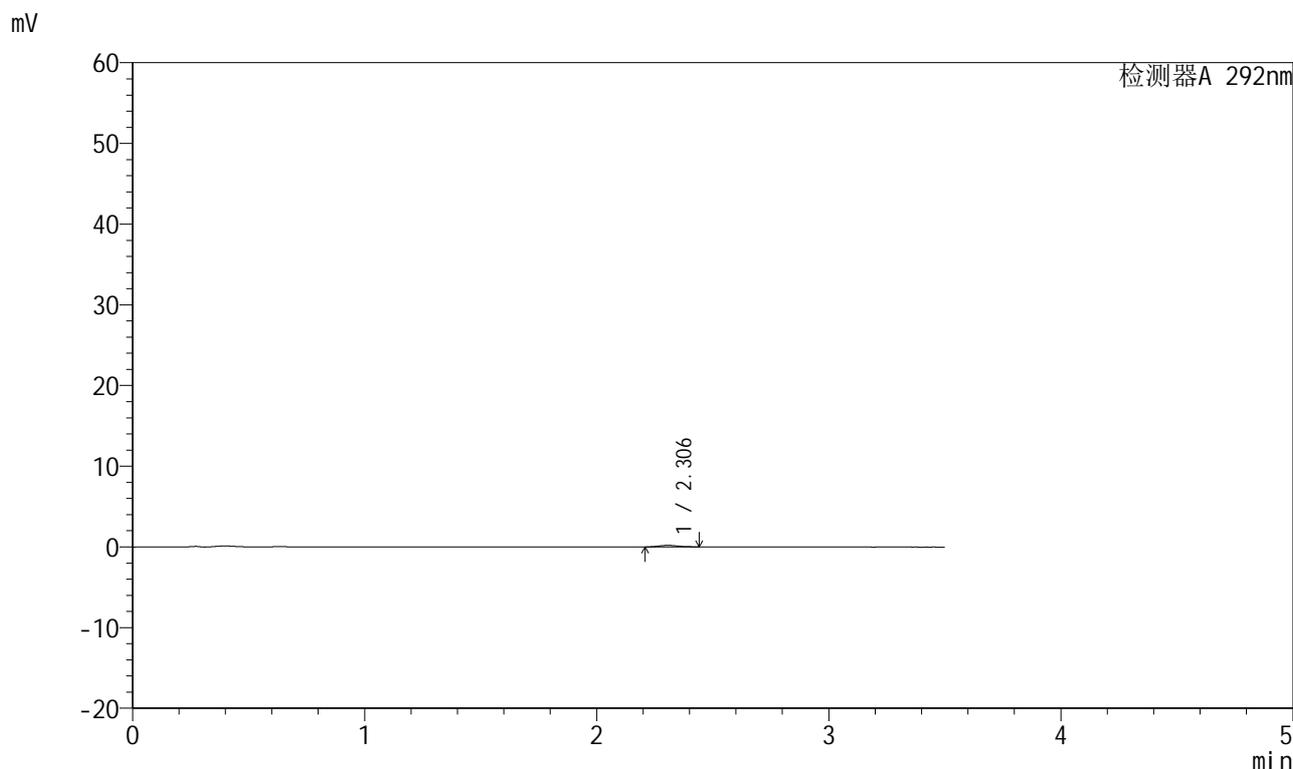
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1324-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 11:38:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

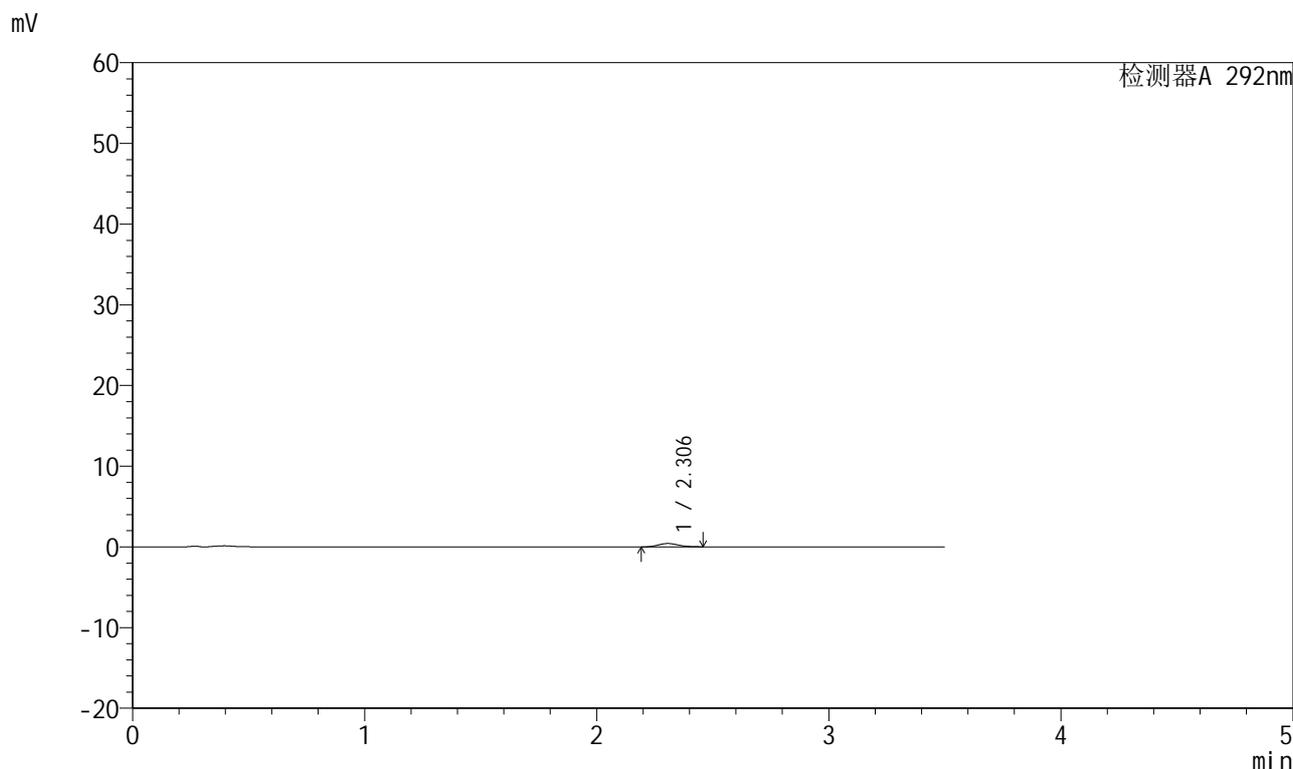
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	1165	100.000	194	3442	1.153	--
总计		1165	100.000	194			

图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1325-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 11:42:10	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

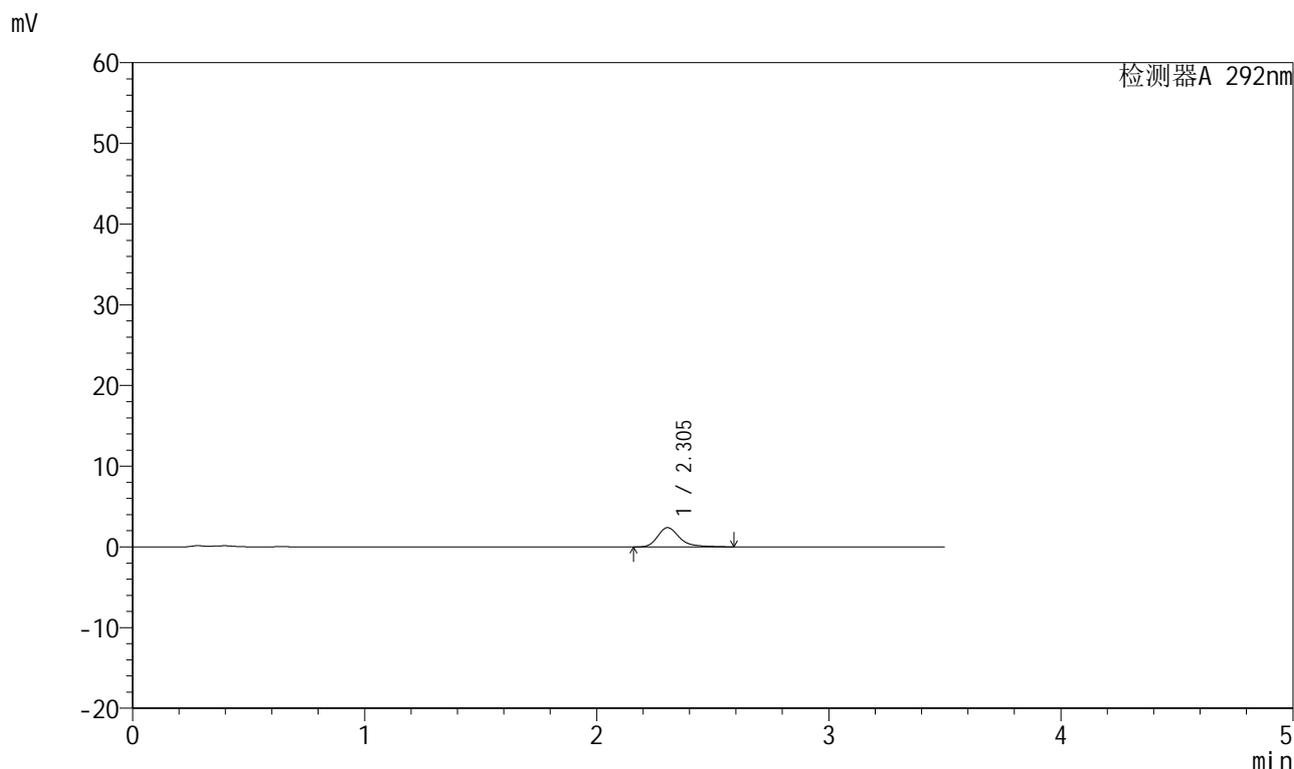
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	2558	100.000	419	3241	1.128	--
总计		2558	100.000	419			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1326-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 11:46:05	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

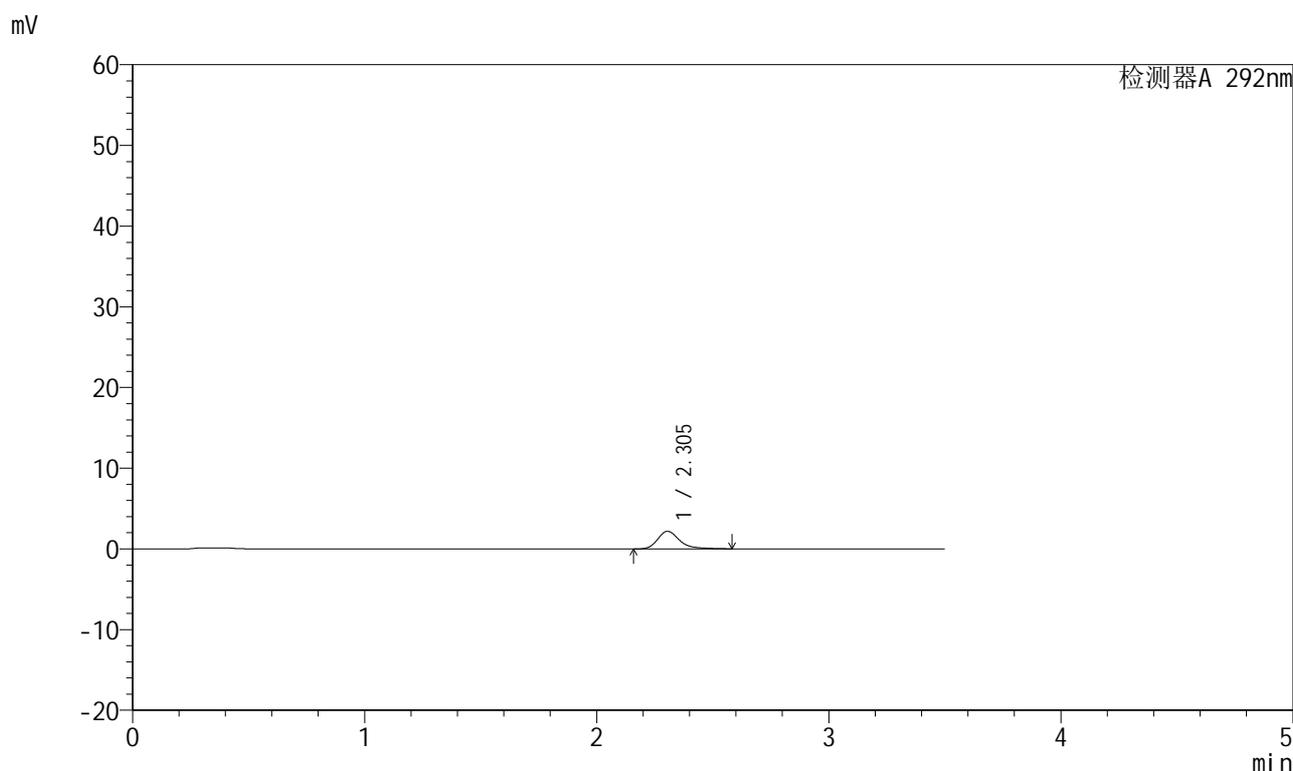
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	15823	100.000	2402	3104	1.319	--
总计		15823	100.000	2402			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1327-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 11:49:59	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

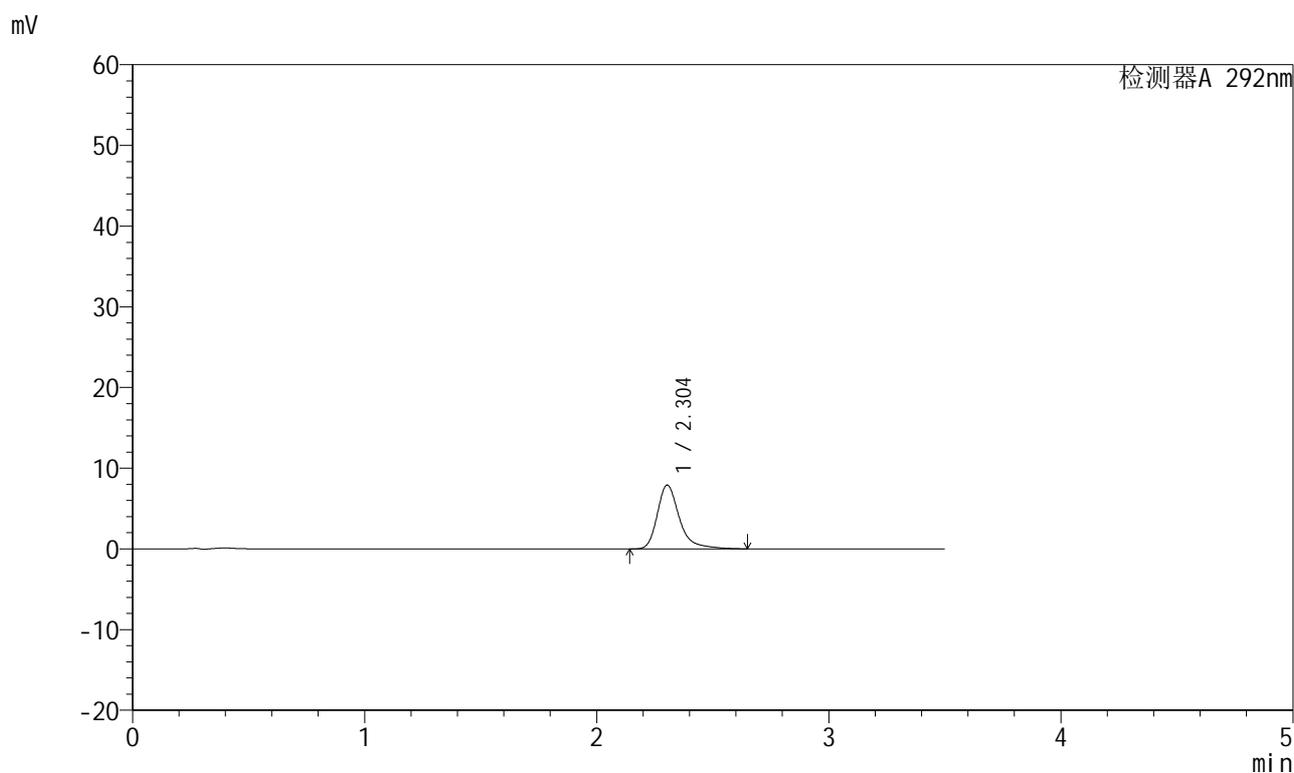
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	14464	100.000	2193	3087	1.325	--
总计		14464	100.000	2193			

图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1328-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 11:53:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

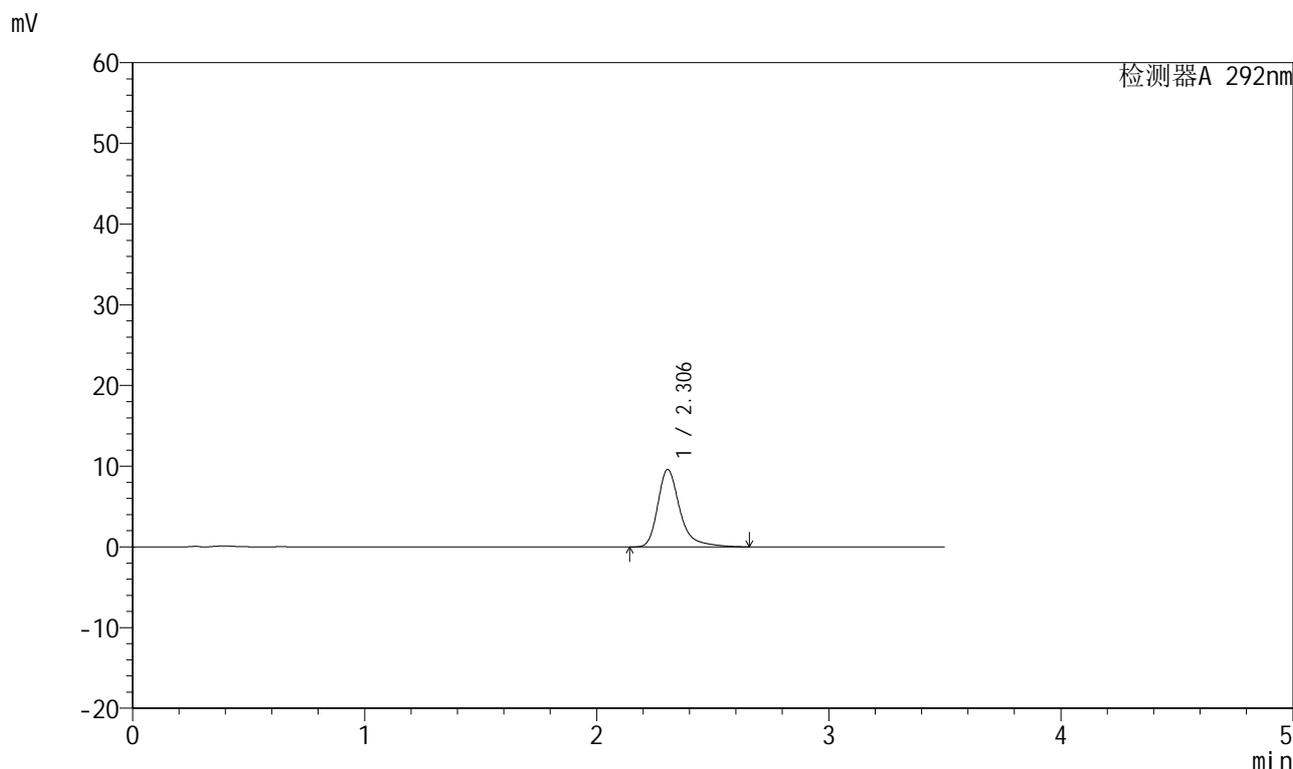
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	52615	100.000	7922	3094	1.352	--
总计		52615	100.000	7922			

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1329-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 11:57:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

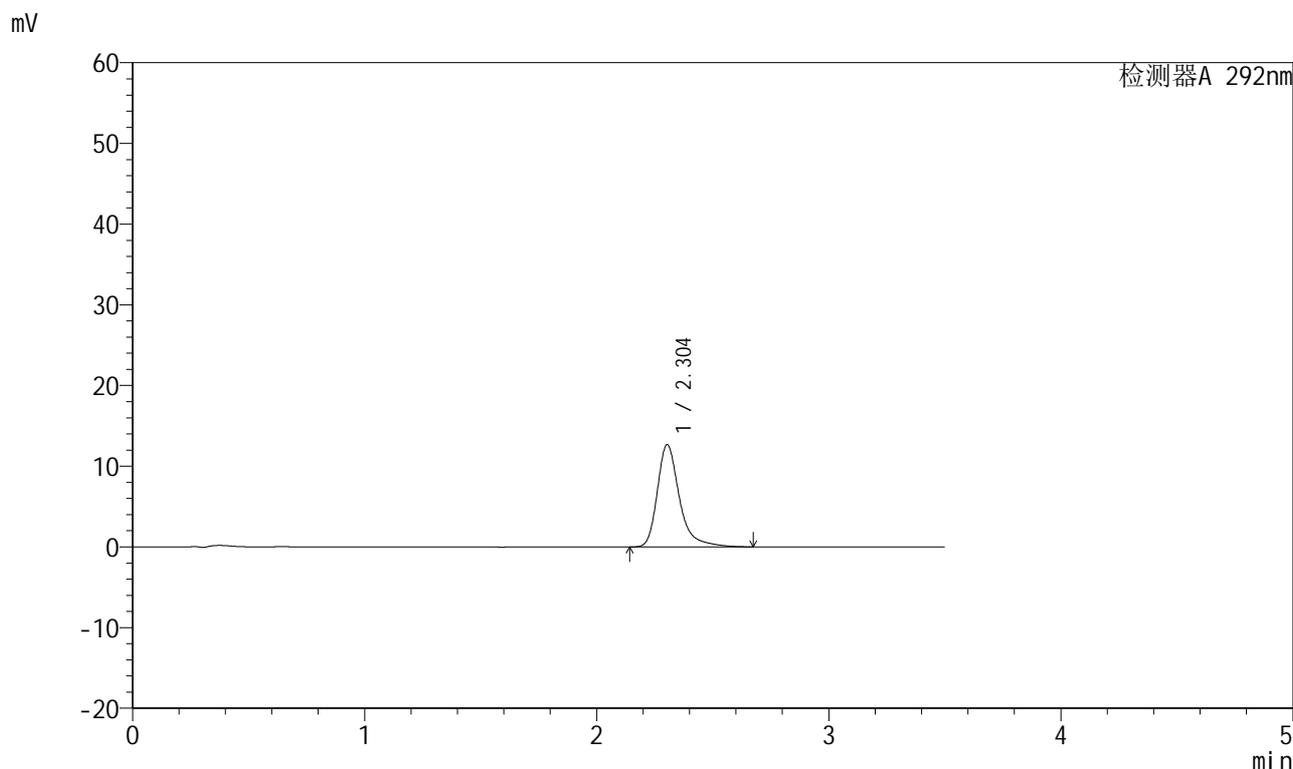
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	63820	100.000	9611	3101	1.358	--
总计		63820	100.000	9611			

图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1330-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 12:01:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

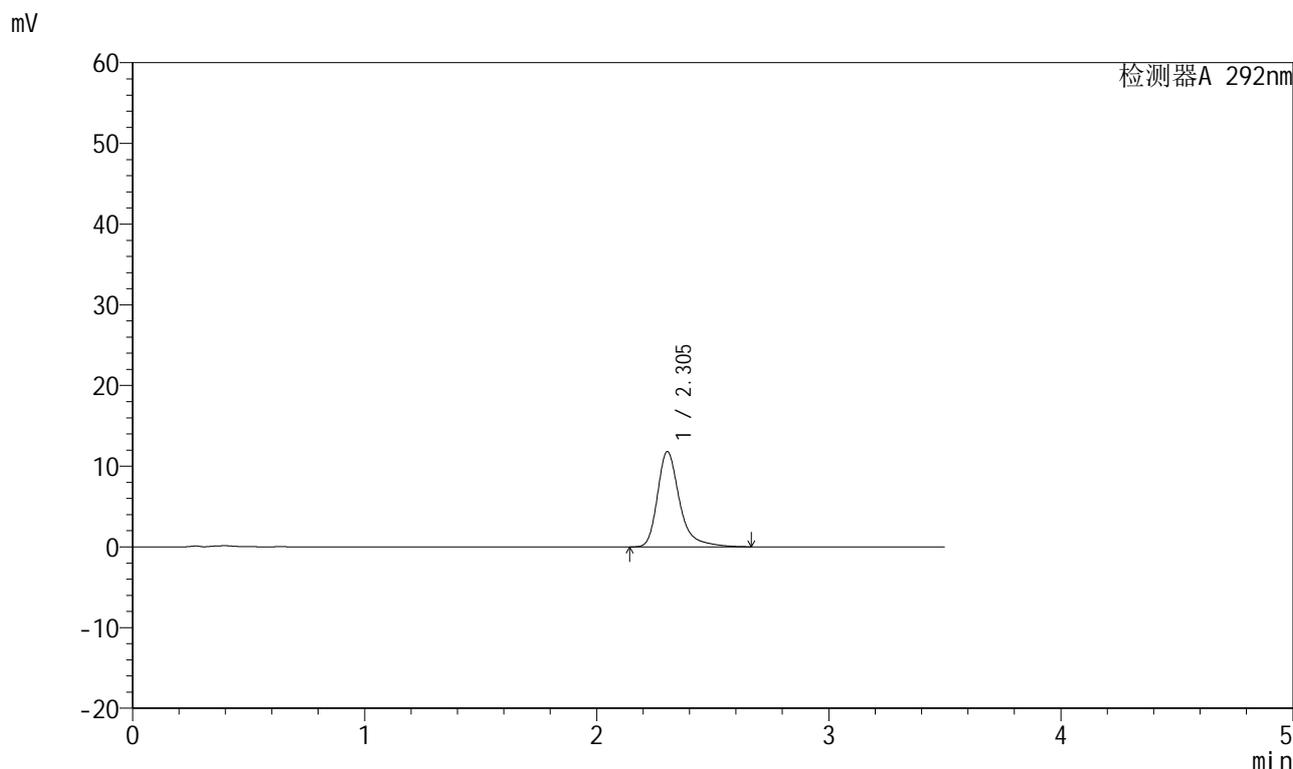
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	84104	100.000	12677	3104	1.360	--
总计		84104	100.000	12677			

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1331-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:05:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

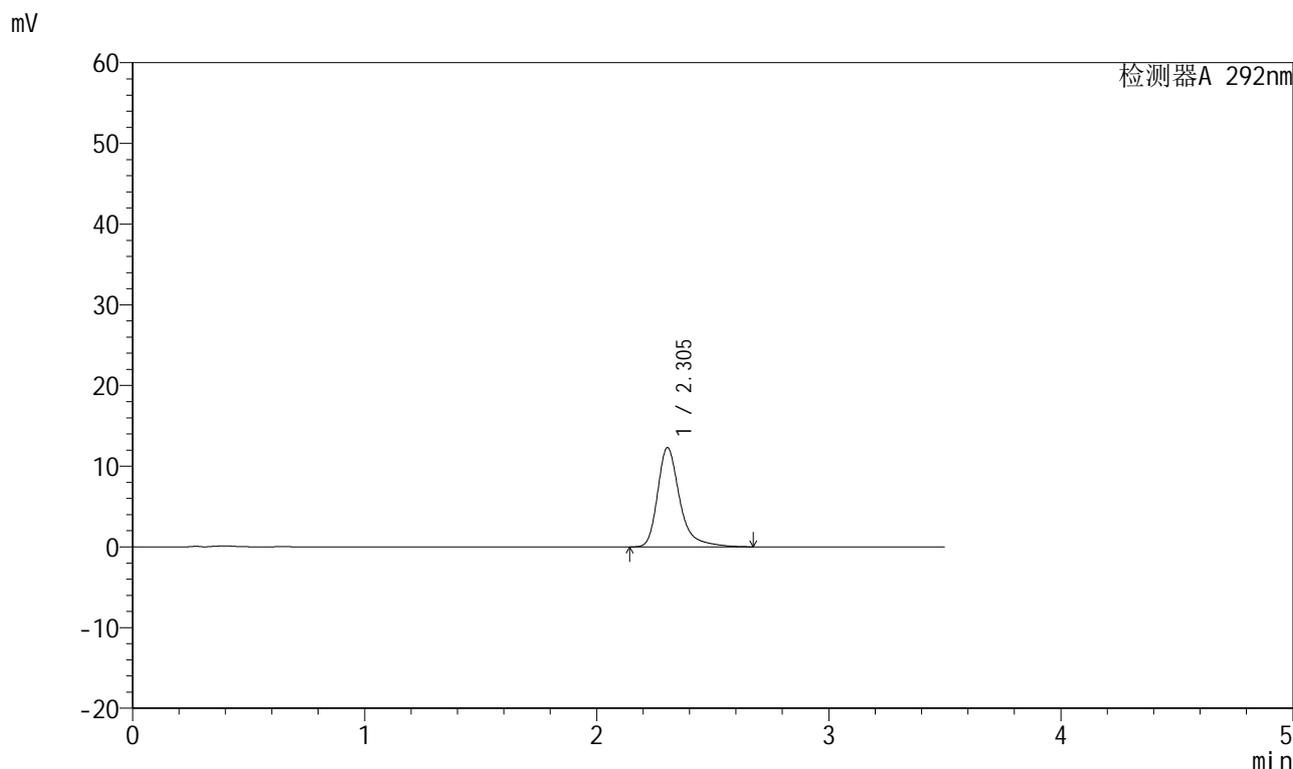
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	78379	100.000	11816	3099	1.358	--
总计		78379	100.000	11816			

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1332-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:09:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

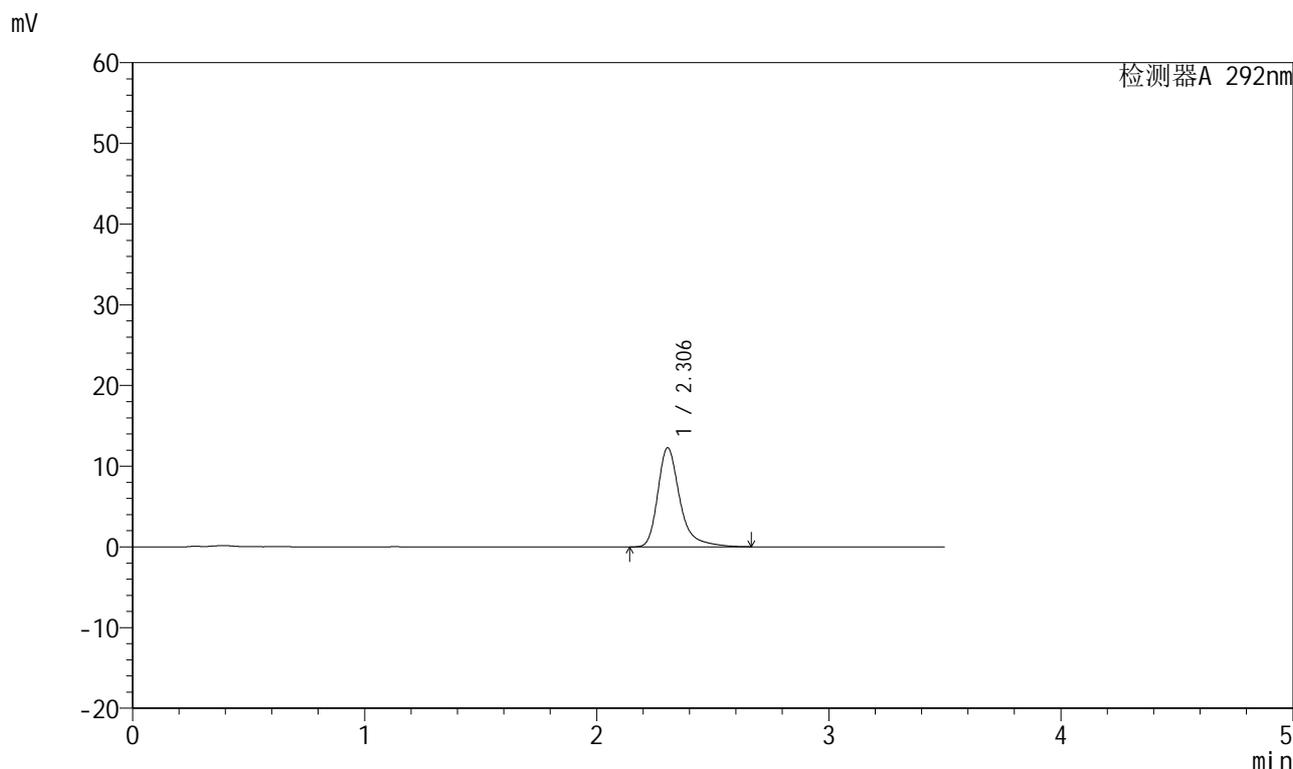
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	81730	100.000	12304	3100	1.362	--
总计		81730	100.000	12304			

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1333-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 12:13:27	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

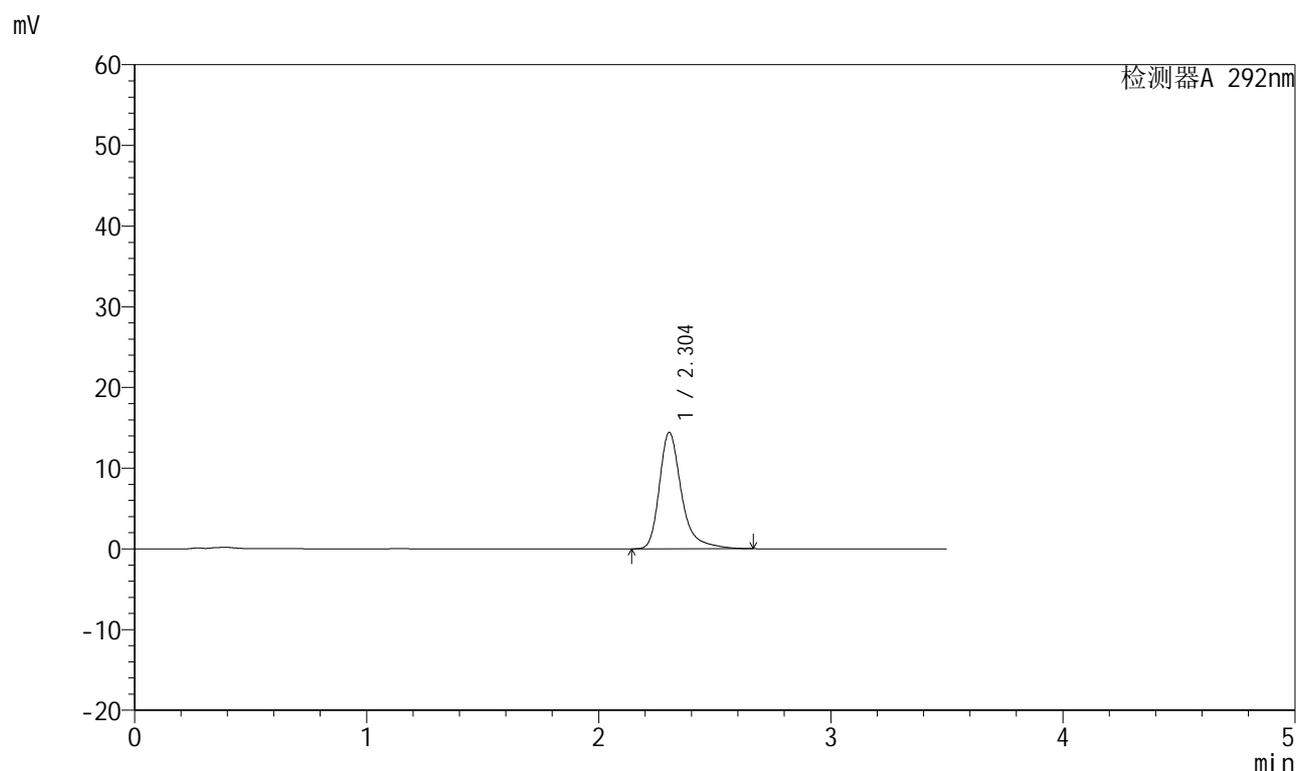
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	81449	100.000	12285	3115	1.361	--
总计		81449	100.000	12285			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1334-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:17:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	95757	100.000	14425	3103	1.364	--
总计		95757	100.000	14425			

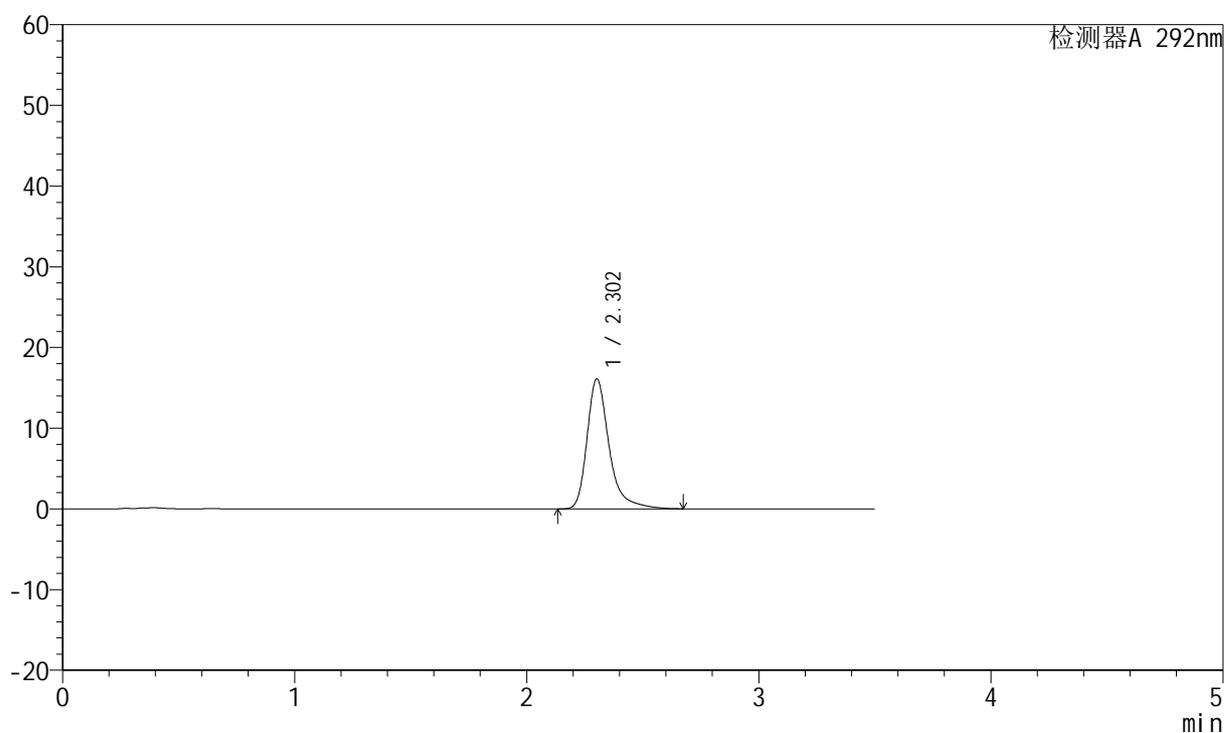
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1335-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:21:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

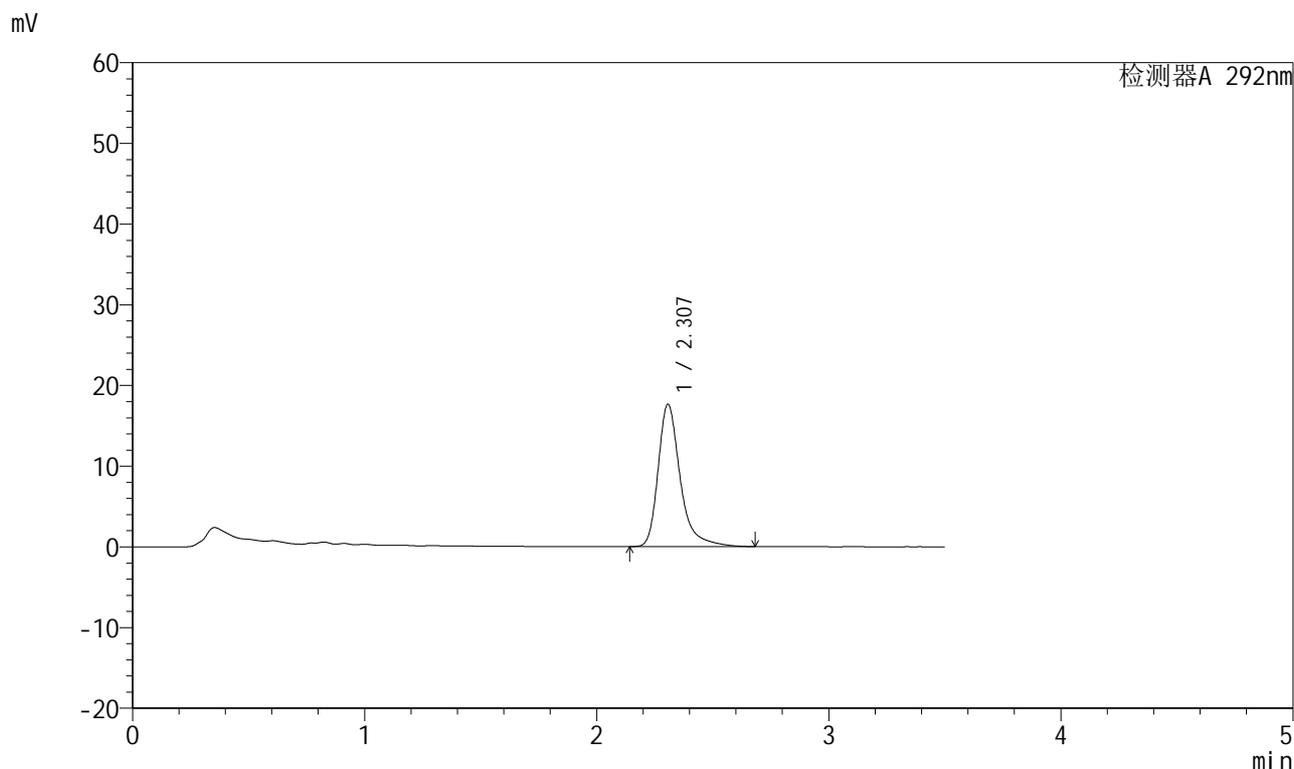
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	106801	100.000	16082	3110	1.369	--
总计		106801	100.000	16082			

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1336-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:25:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

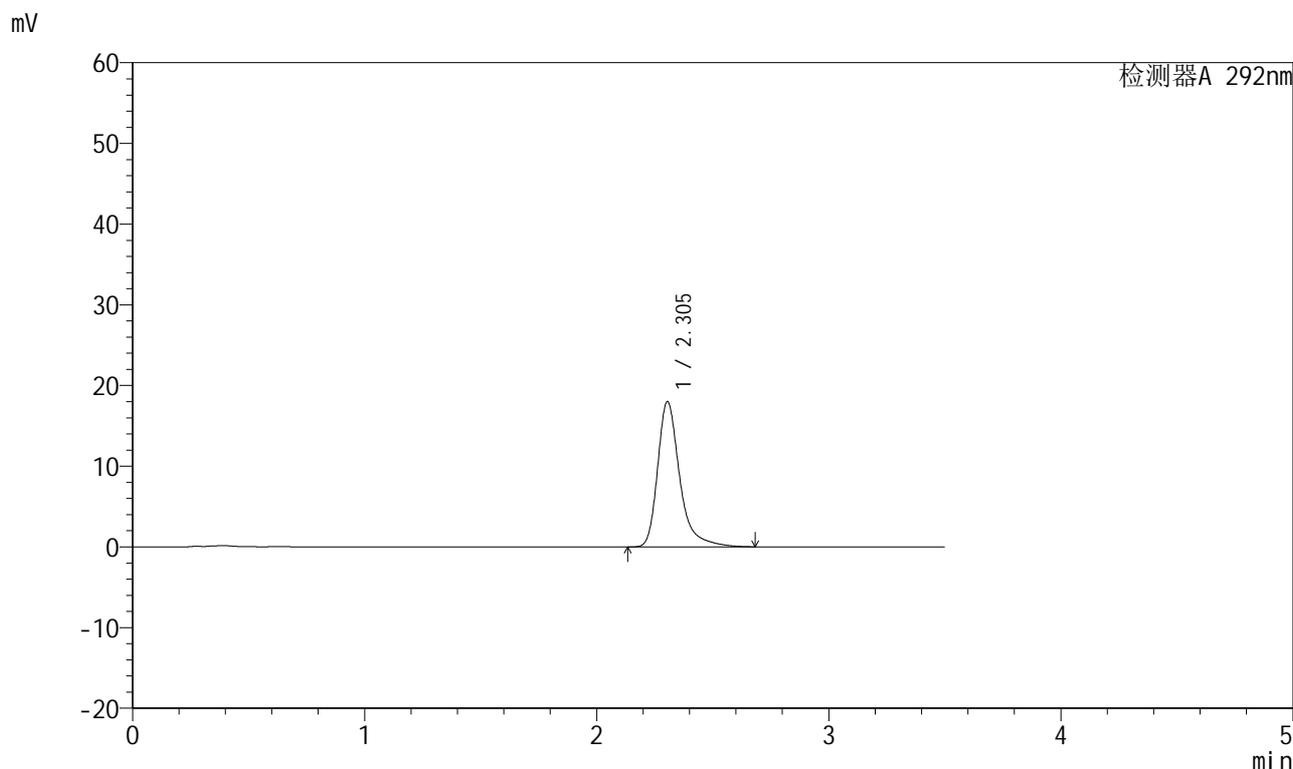
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	116992	100.000	17625	3120	1.368	--
总计		116992	100.000	17625			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1337-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:29:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	119426	100.000	18021	3124	1.371	--
总计		119426	100.000	18021			

图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

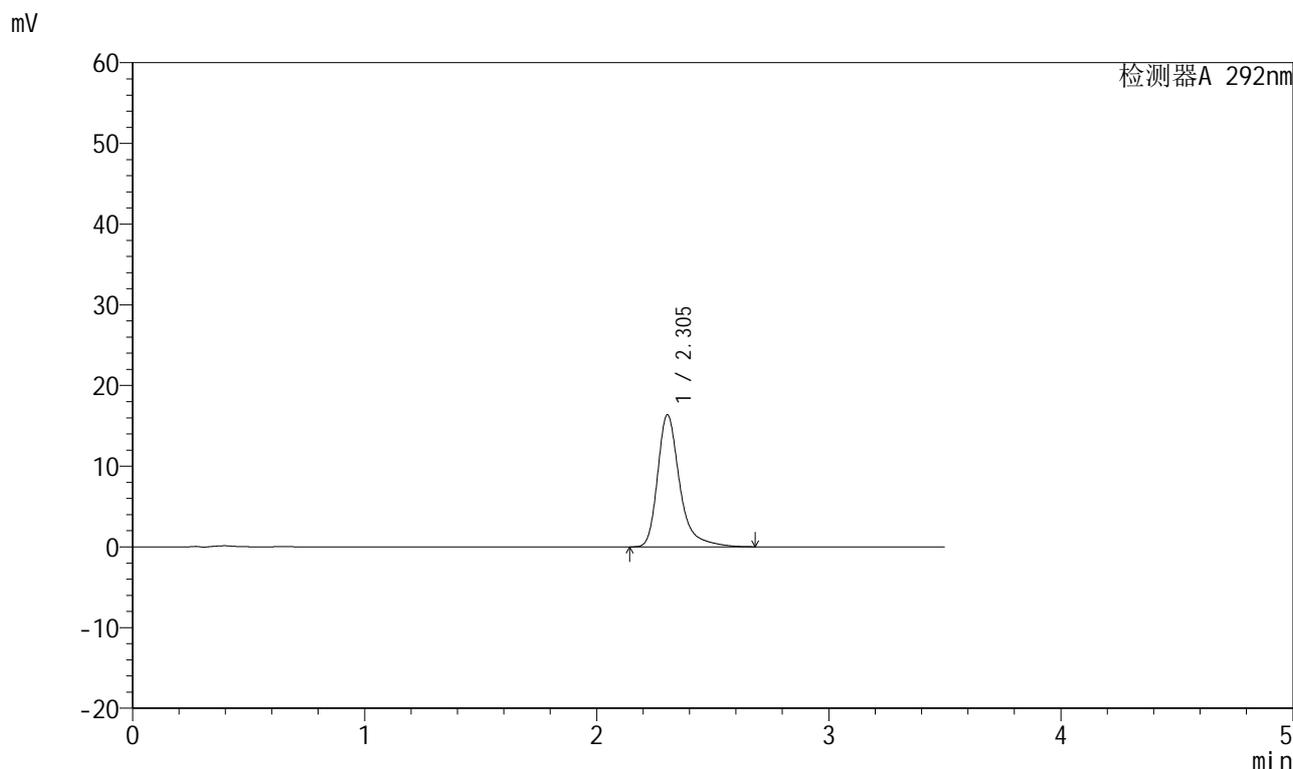


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1338-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:33:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	108528	100.000	16378	3116	1.367	--
总计		108528	100.000	16378			

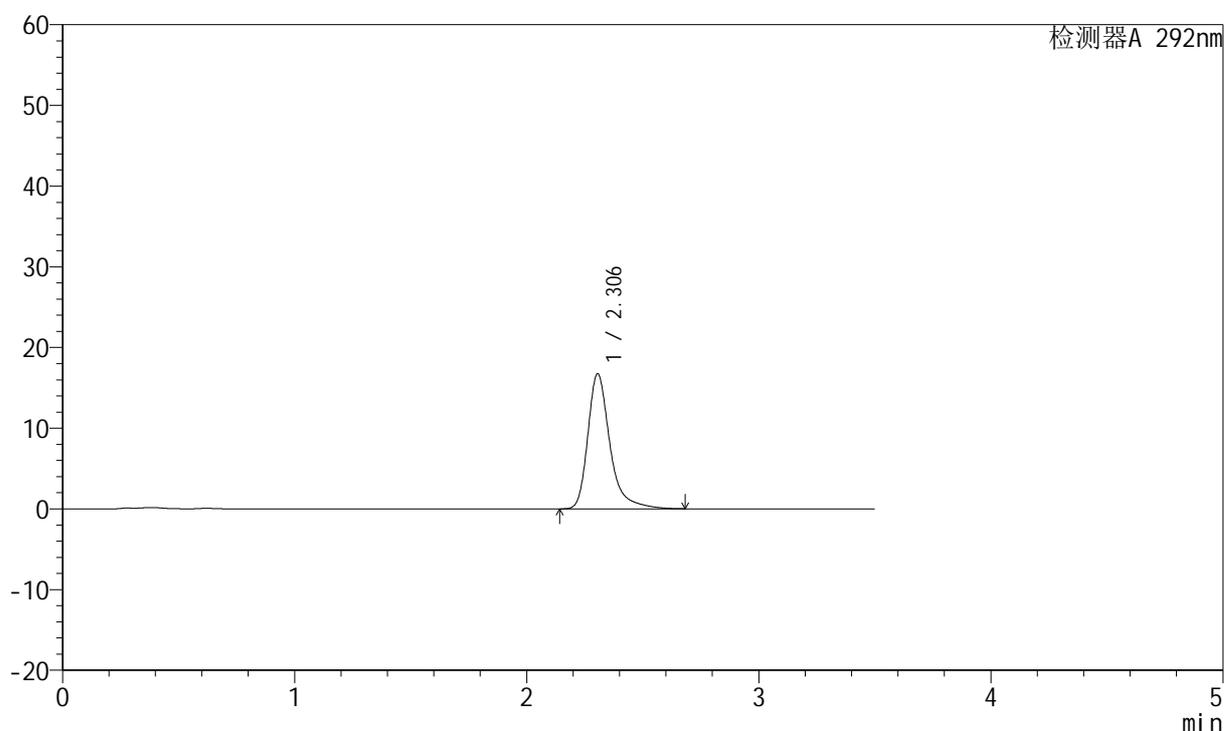
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1339-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:36:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

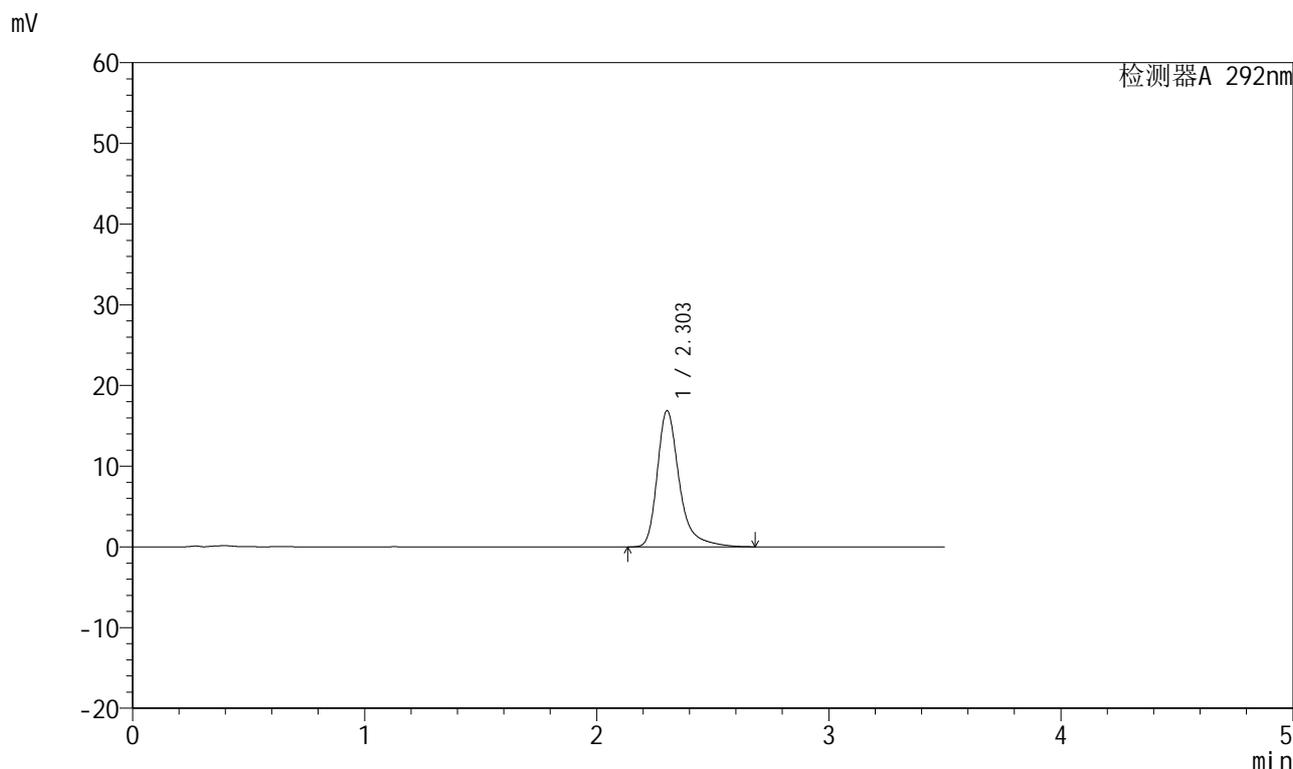
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	110881	100.000	16750	3127	1.366	--
总计		110881	100.000	16750			

图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1340-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 12:40:53	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

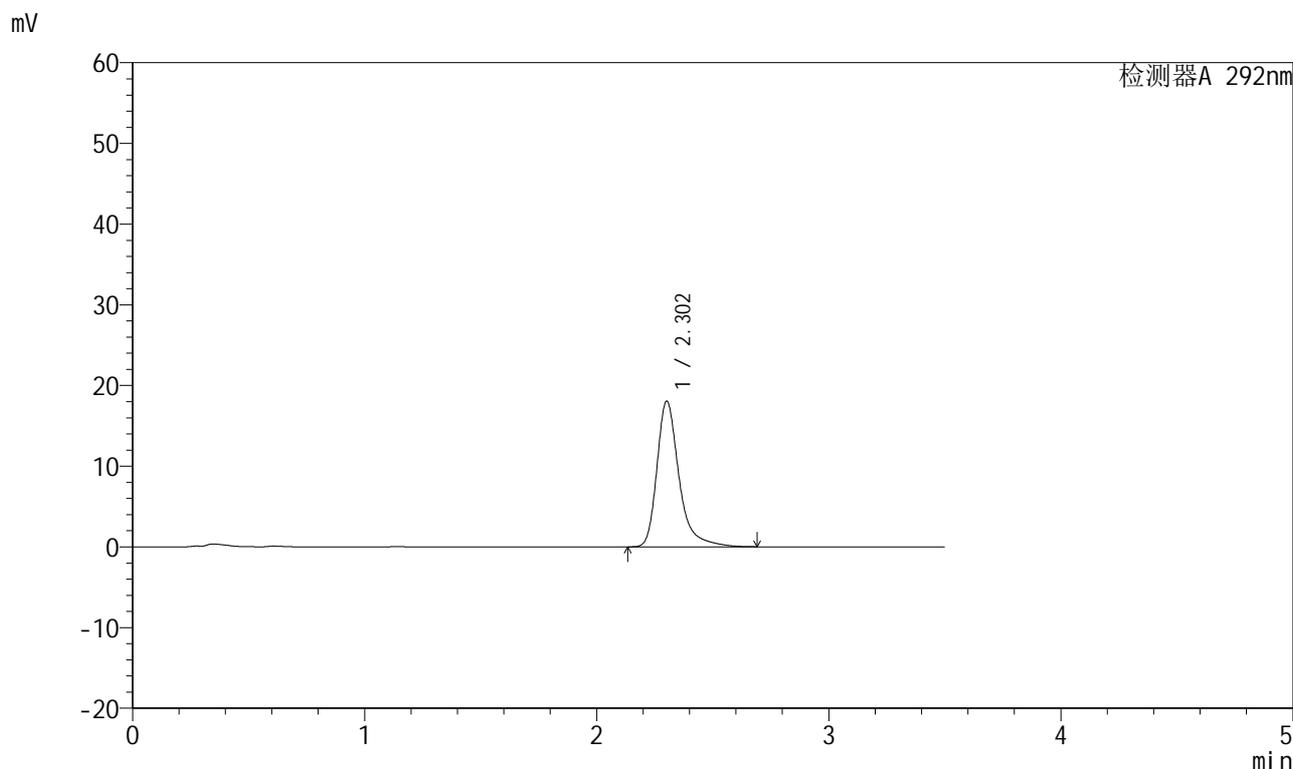
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	111999	100.000	16871	3107	1.368	--
总计		111999	100.000	16871			

图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1341-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:44:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

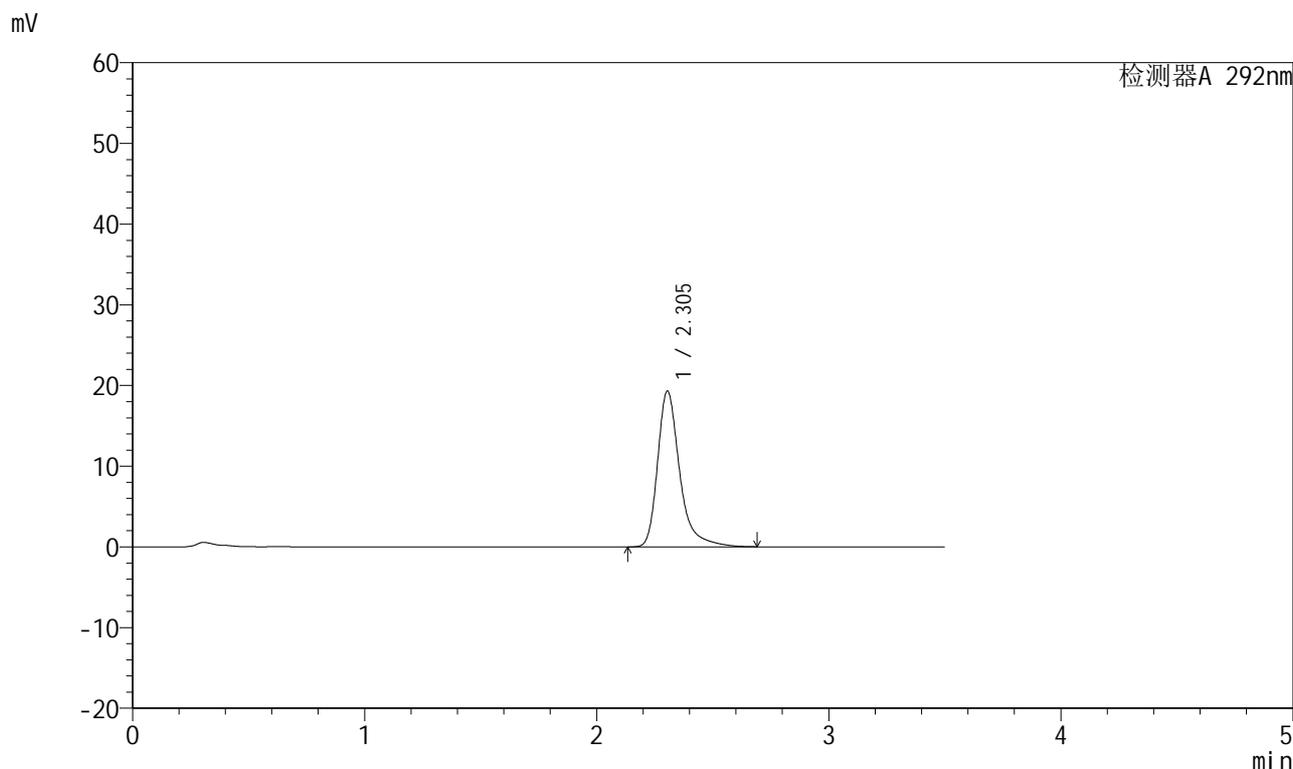
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	119847	100.000	18017	3110	1.371	--
总计		119847	100.000	18017			

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1342-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:48:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

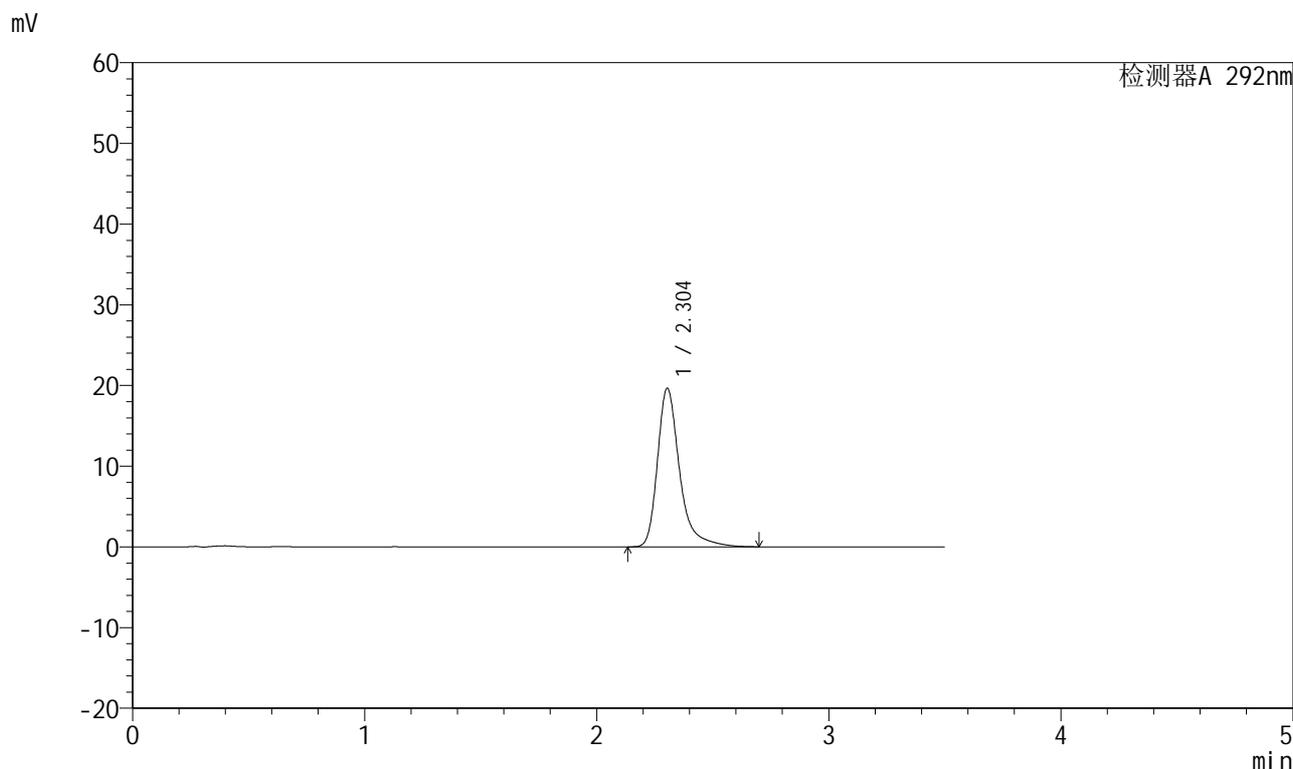
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	128117	100.000	19317	3120	1.371	--
总计		128117	100.000	19317			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1343-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 12:52:39	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

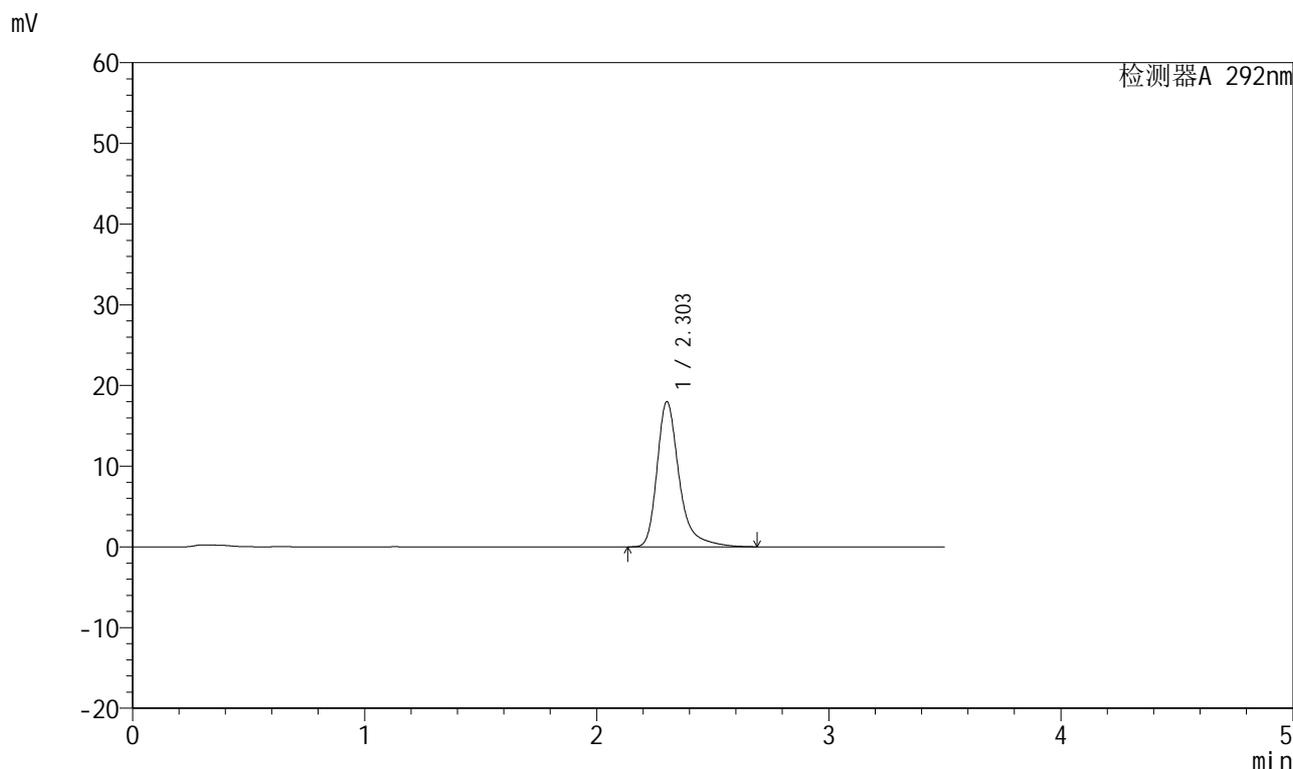
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	130523	100.000	19653	3115	1.375	--
总计		130523	100.000	19653			

图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1344-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:56:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

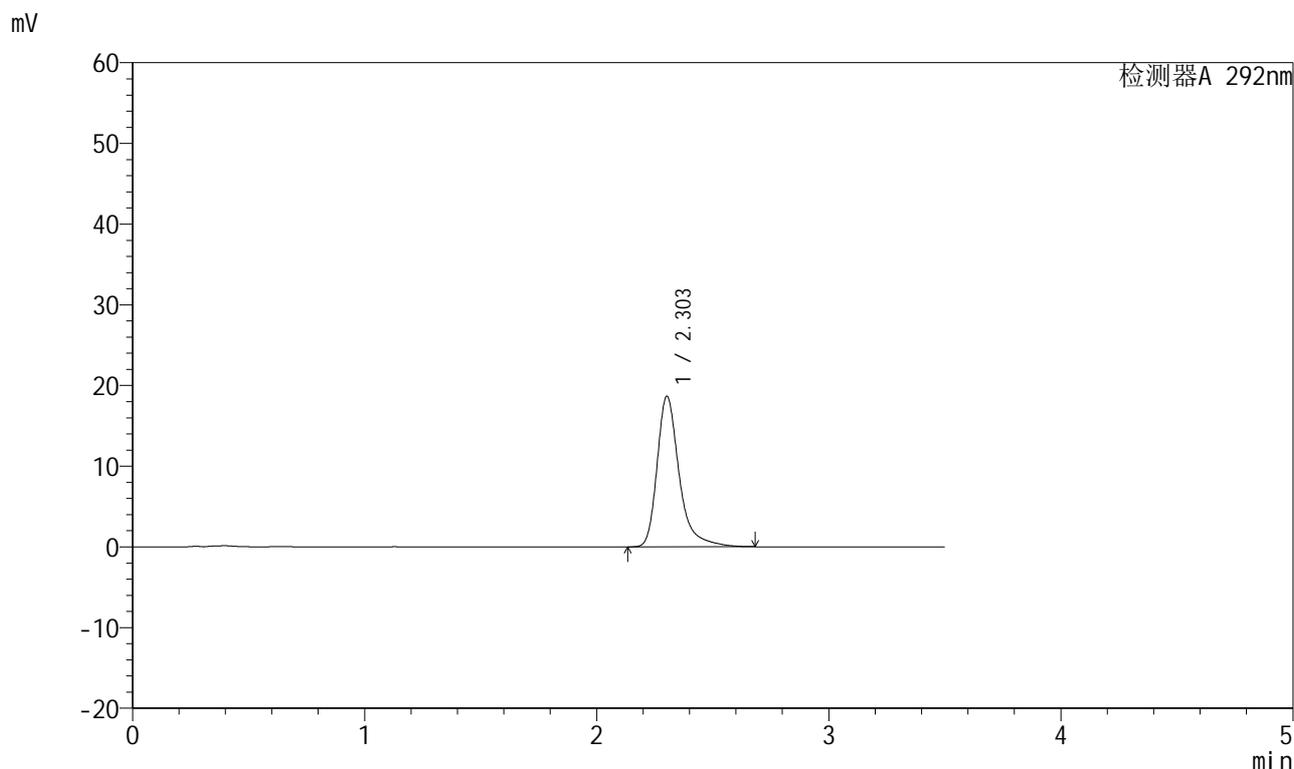
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	119503	100.000	17964	3107	1.369	--
总计		119503	100.000	17964			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1345-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:00:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

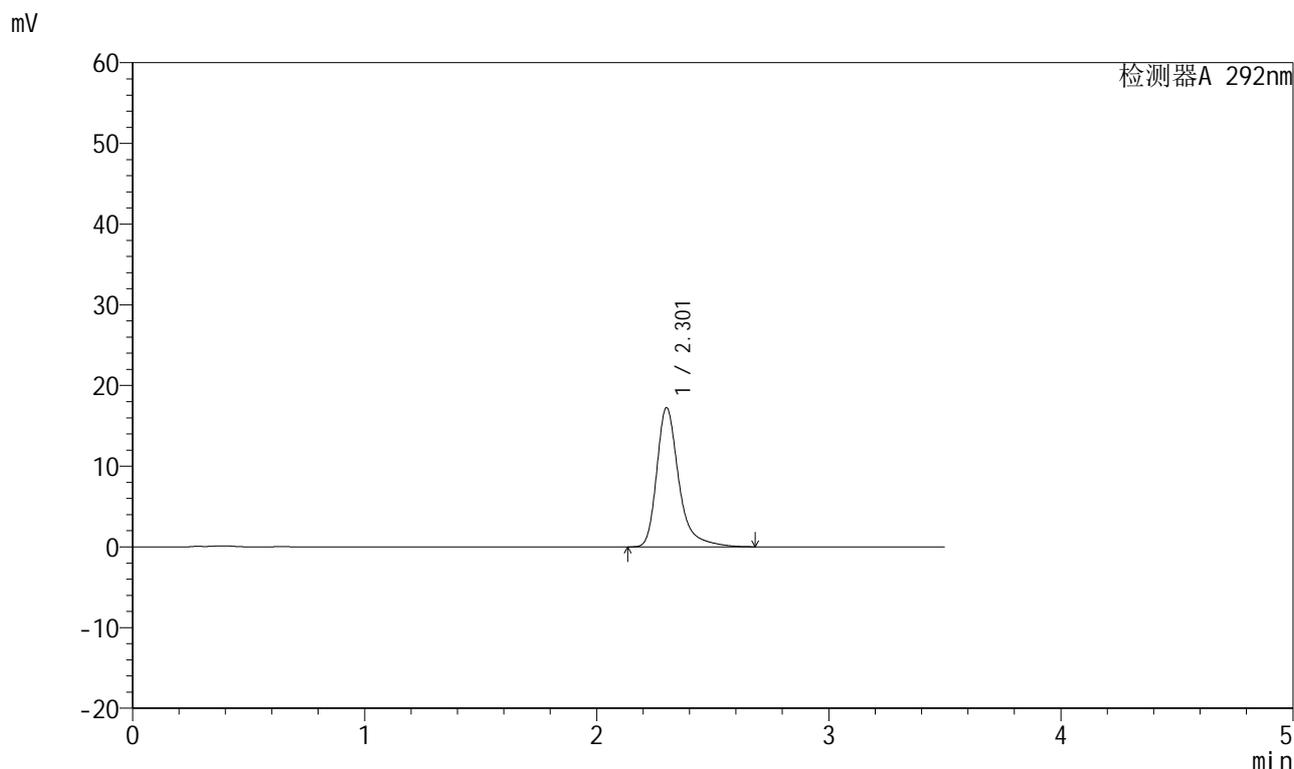
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	123801	100.000	18634	3109	1.371	--
总计		123801	100.000	18634			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1346-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 13:04:25	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

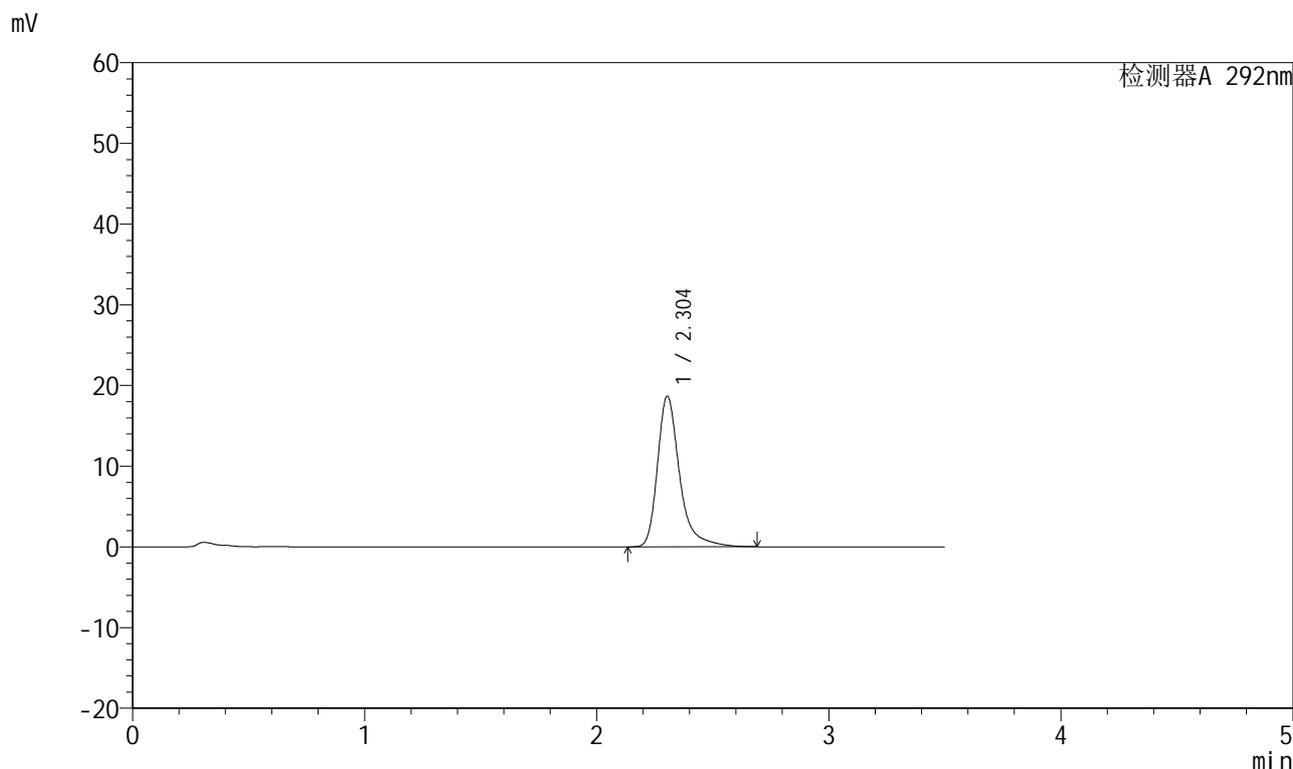
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	114328	100.000	17181	3112	1.370	--
总计		114328	100.000	17181			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1347-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:08:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	123608	100.000	18679	3125	1.367	--
总计		123608	100.000	18679			

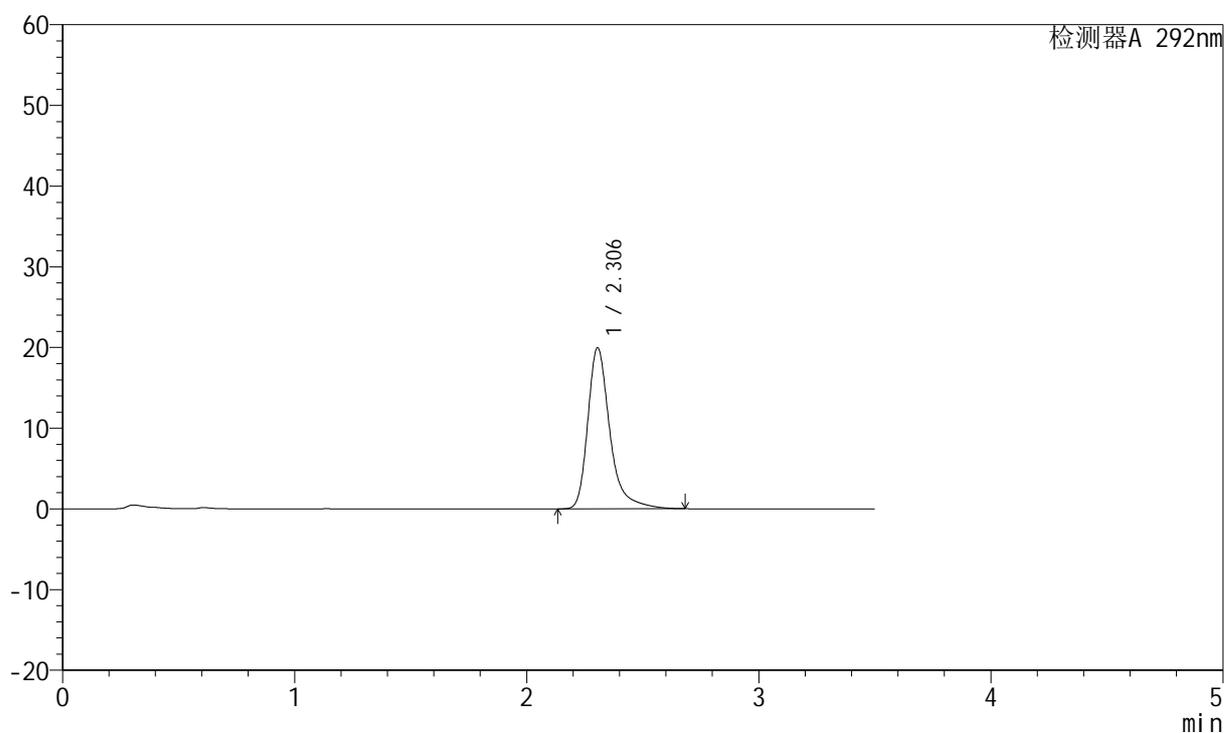
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1348-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:12:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

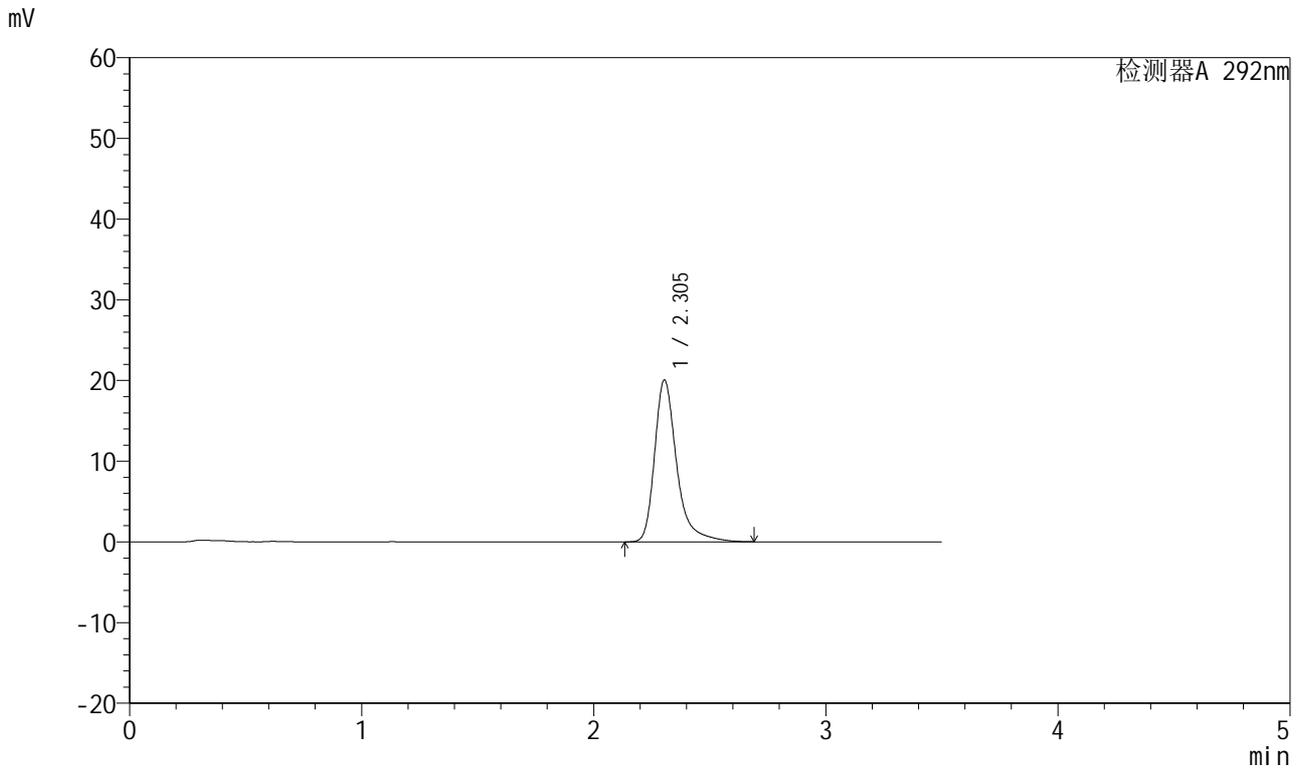
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	132363	100.000	19972	3118	1.369	--
总计		132363	100.000	19972			

图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1349-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:16:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

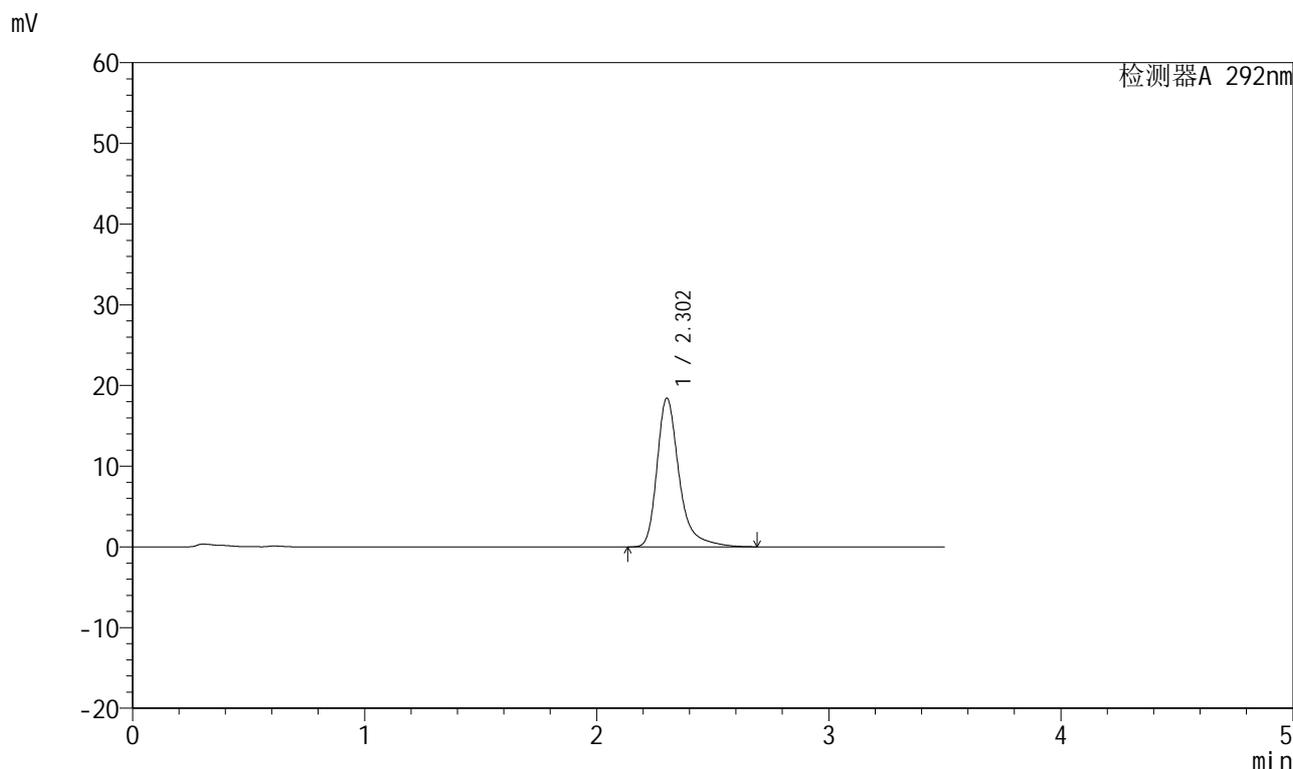
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	133007	100.000	20071	3127	1.372	--
总计		133007	100.000	20071			

图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1350-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 13:20:08	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

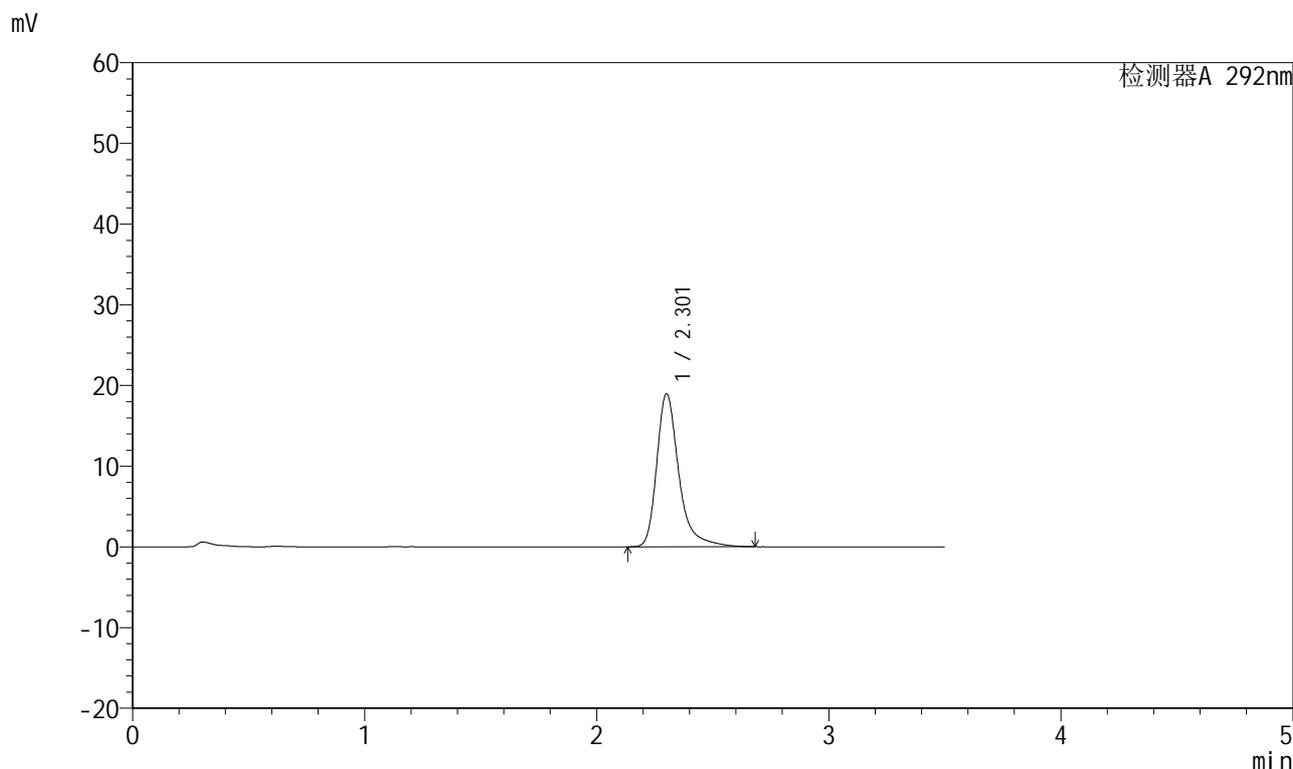
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	122361	100.000	18407	3103	1.365	--
总计		122361	100.000	18407			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1351-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 13:24:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

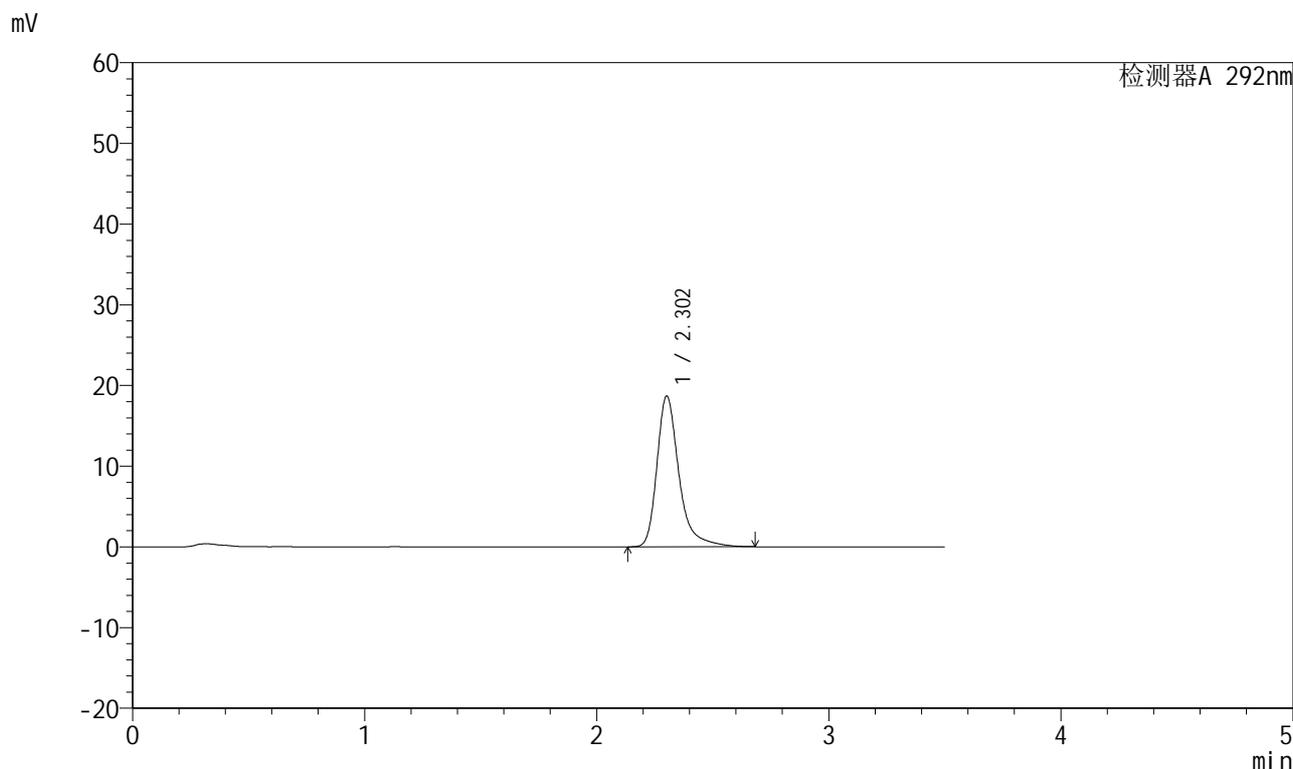
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	125793	100.000	18898	3115	1.373	--
总计		125793	100.000	18898			

图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1352-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:28:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

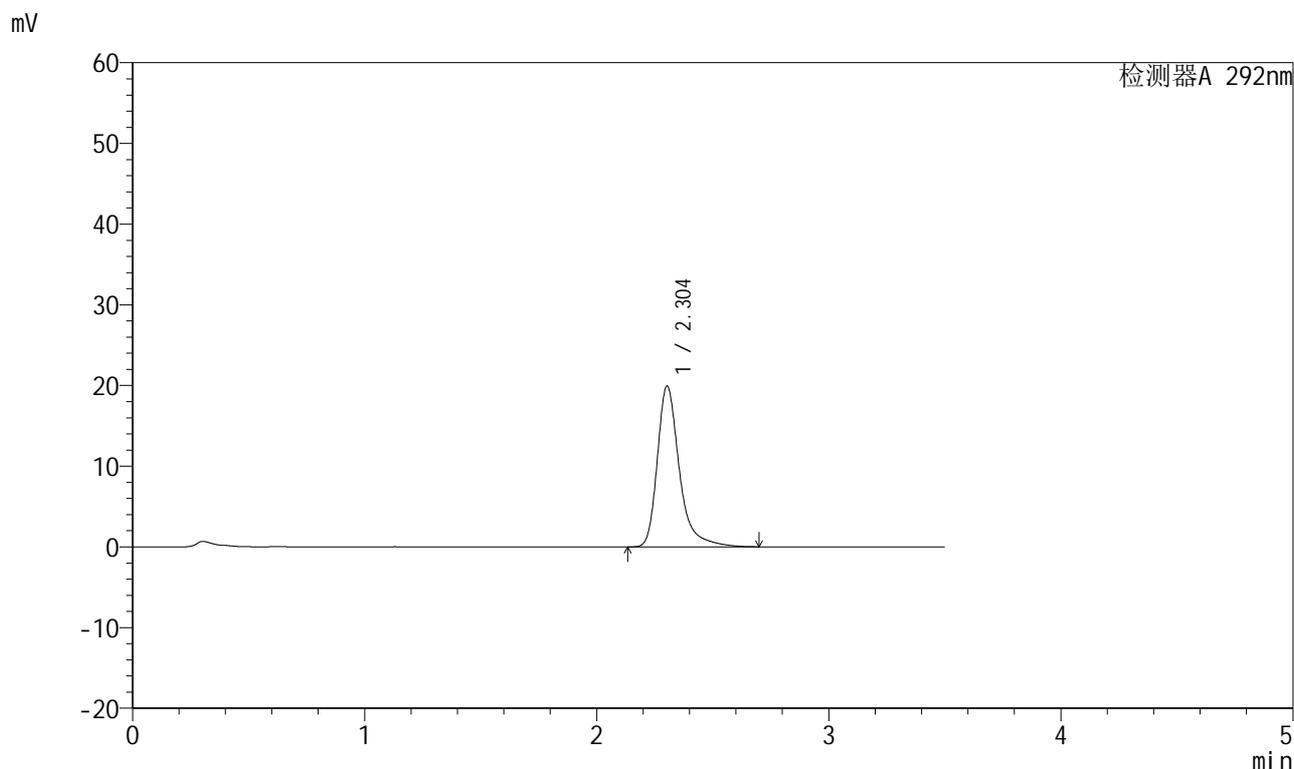
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	123507	100.000	18634	3126	1.367	--
总计		123507	100.000	18634			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1353-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:31:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

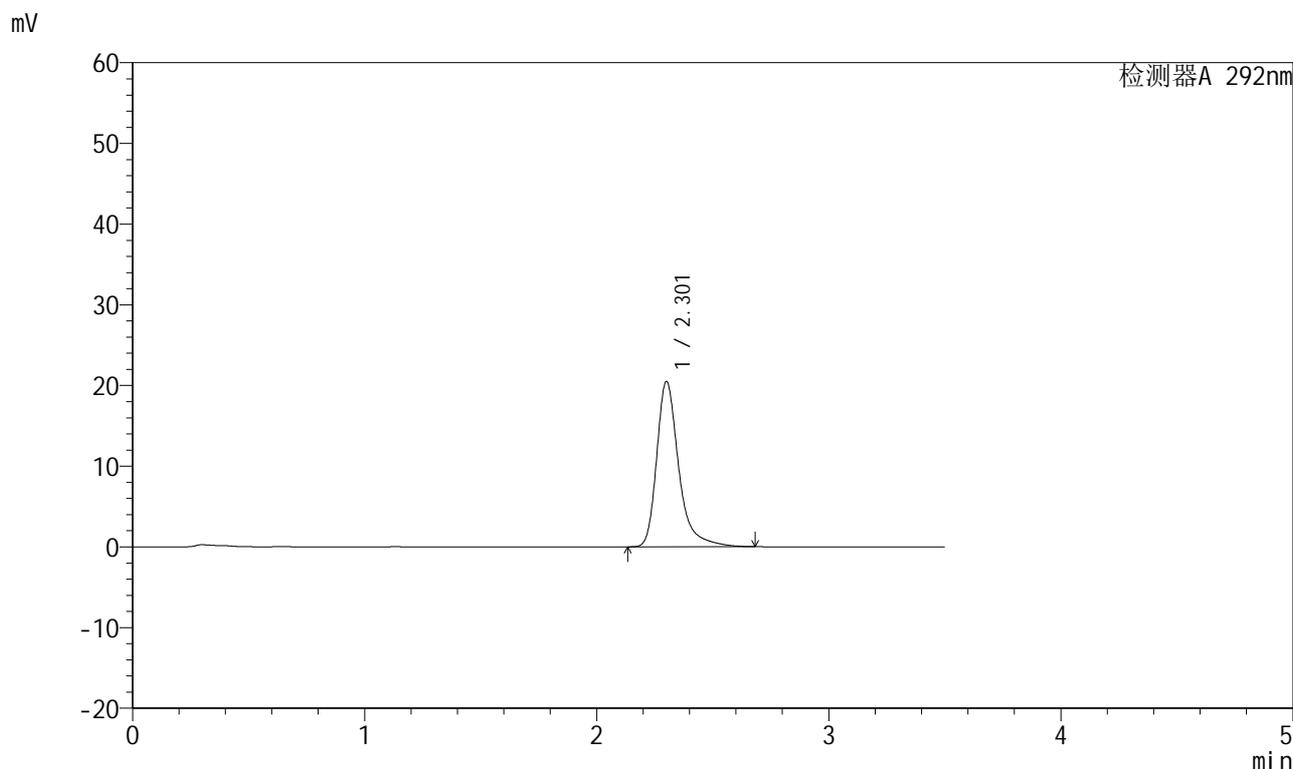
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	132061	100.000	19925	3126	1.371	--
总计		132061	100.000	19925			

图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1354-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	135451	100.000	20395	3125	1.370	--
总计		135451	100.000	20395			

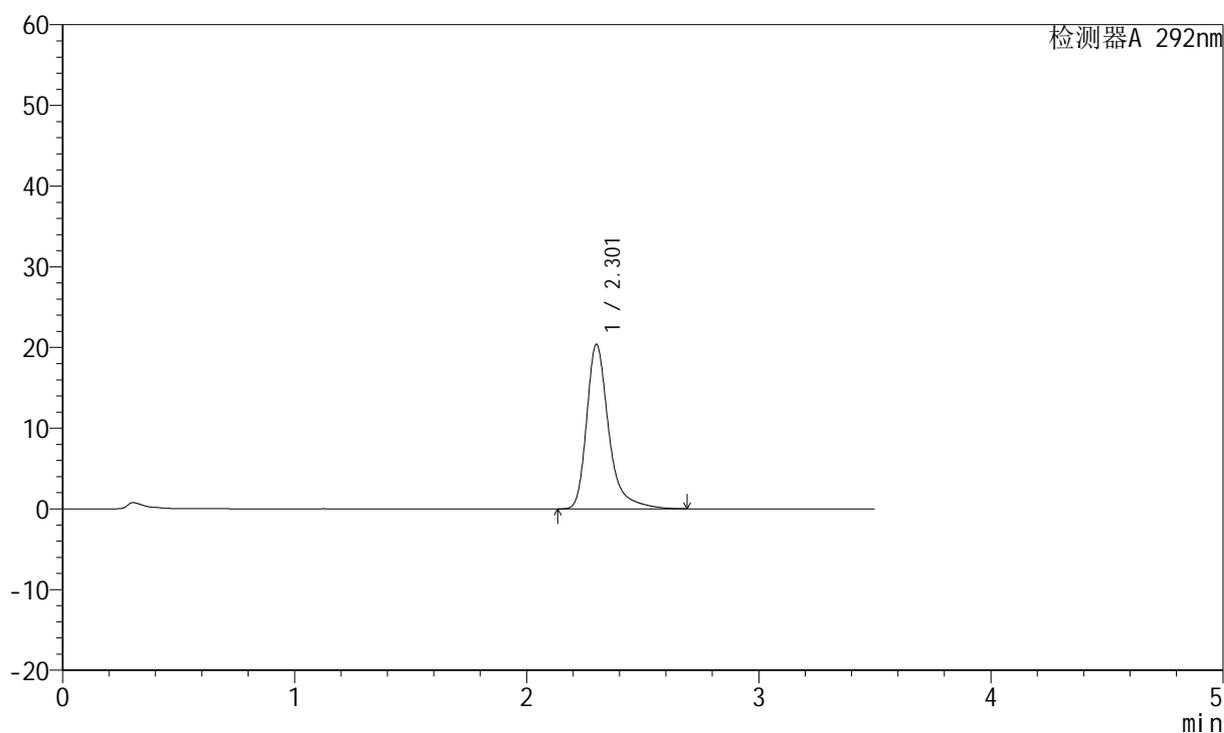
图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1355-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:39:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	135011	100.000	20300	3116	1.373	--
总计		135011	100.000	20300			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

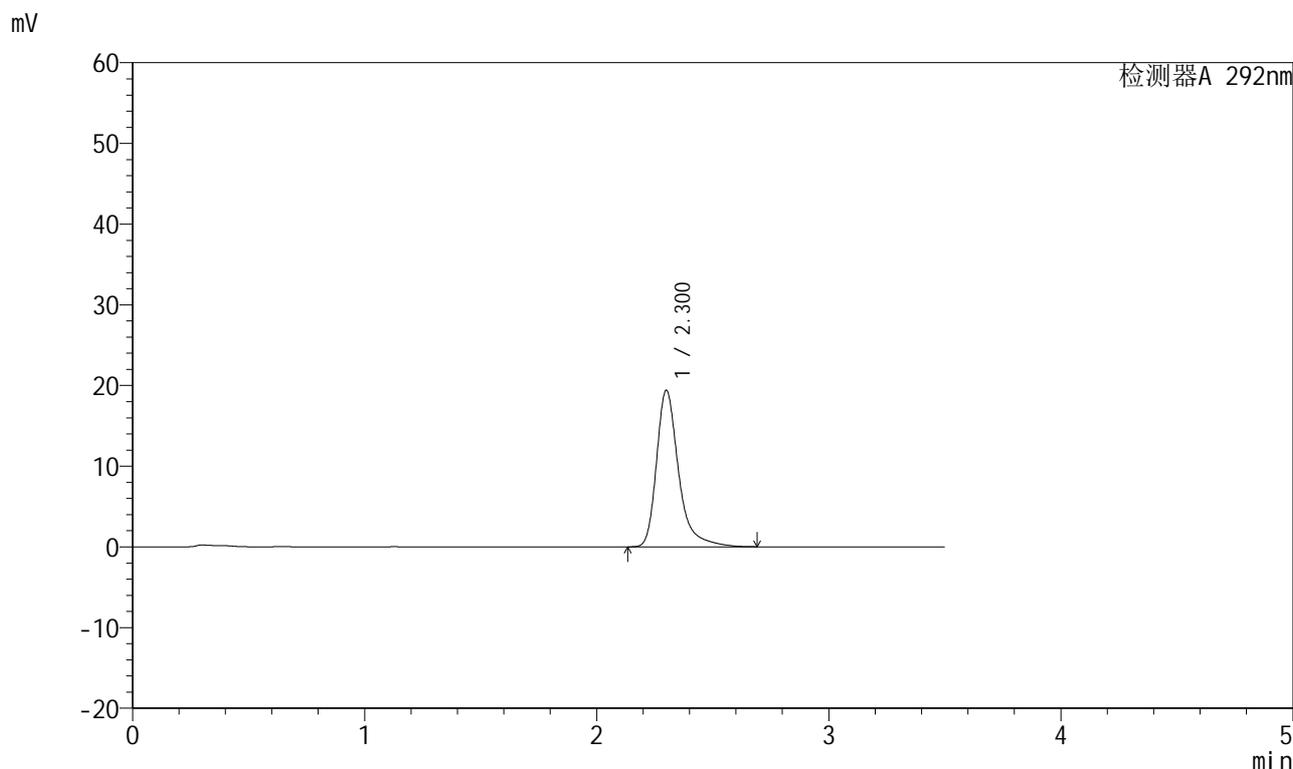


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1356-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	128695	100.000	19345	3108	1.378	--
总计		128695	100.000	19345			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

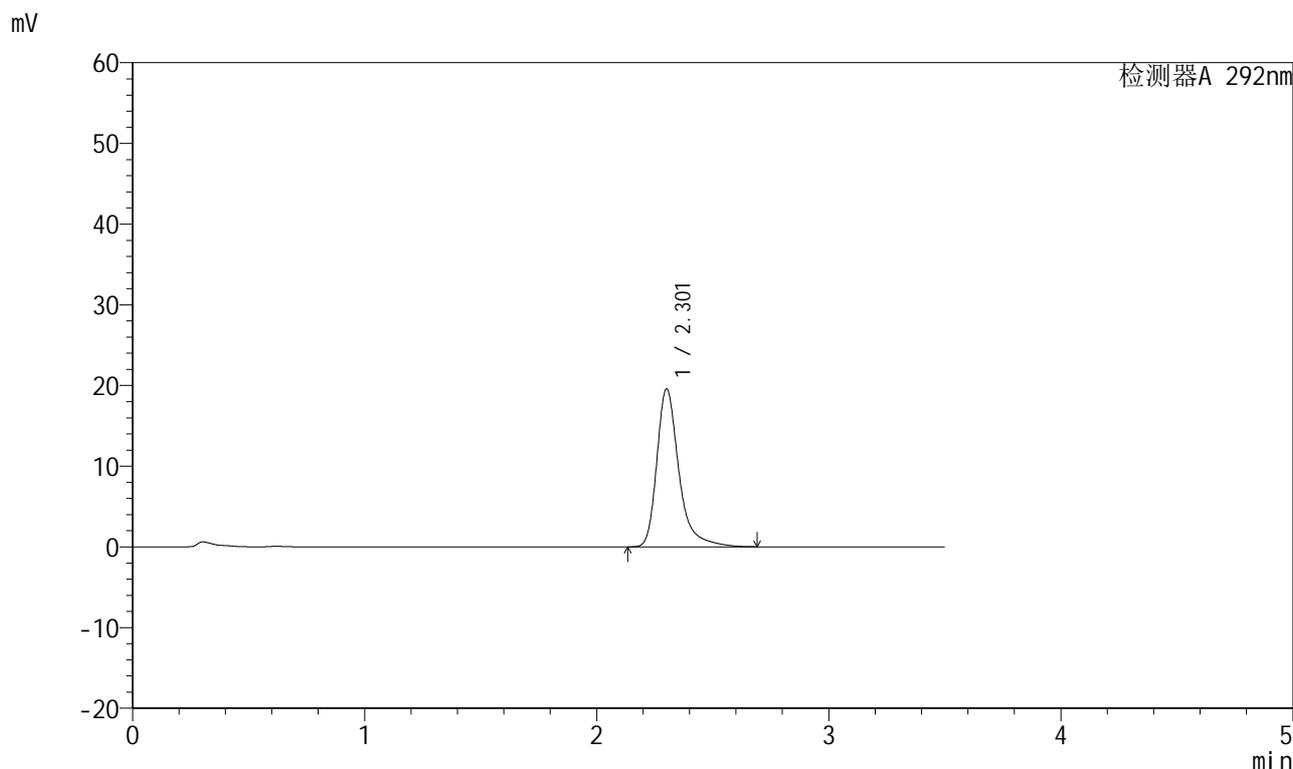


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1357-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:47:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	129750	100.000	19509	3121	1.374	--
总计		129750	100.000	19509			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

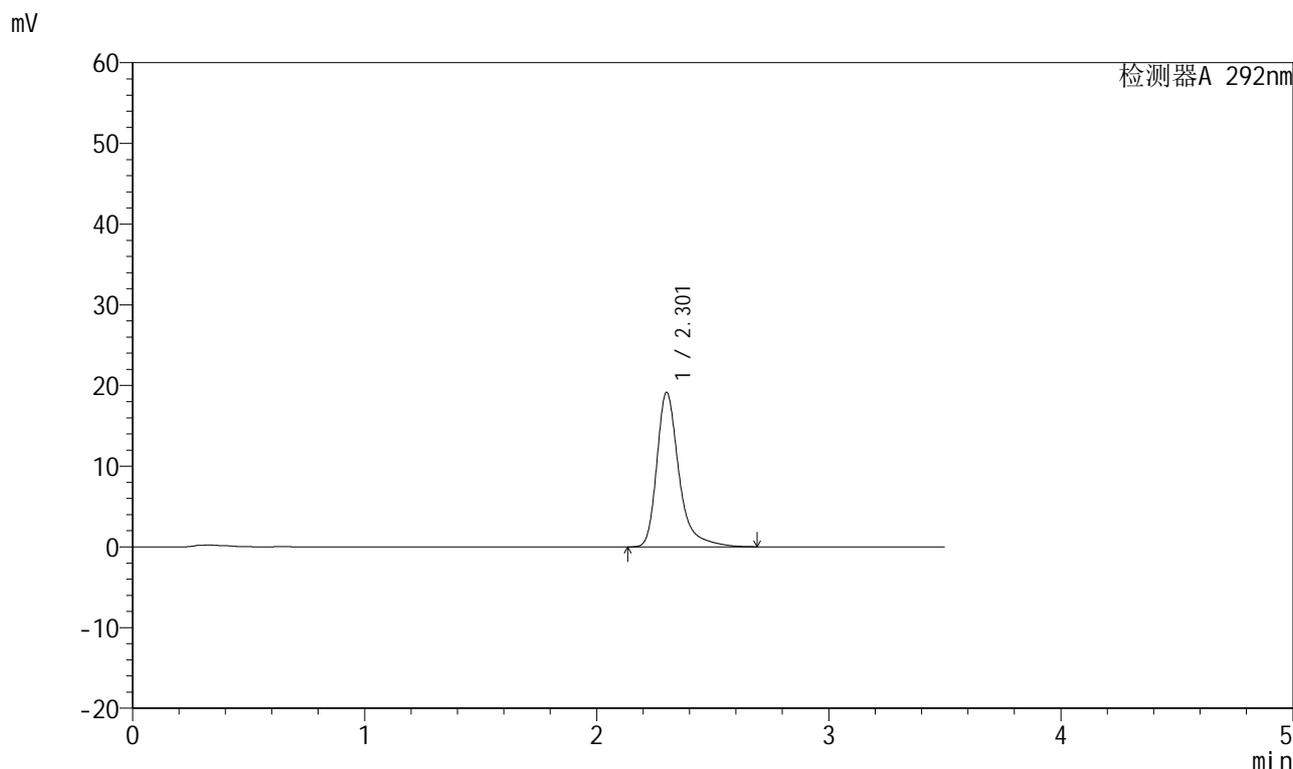


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1358-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:51:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

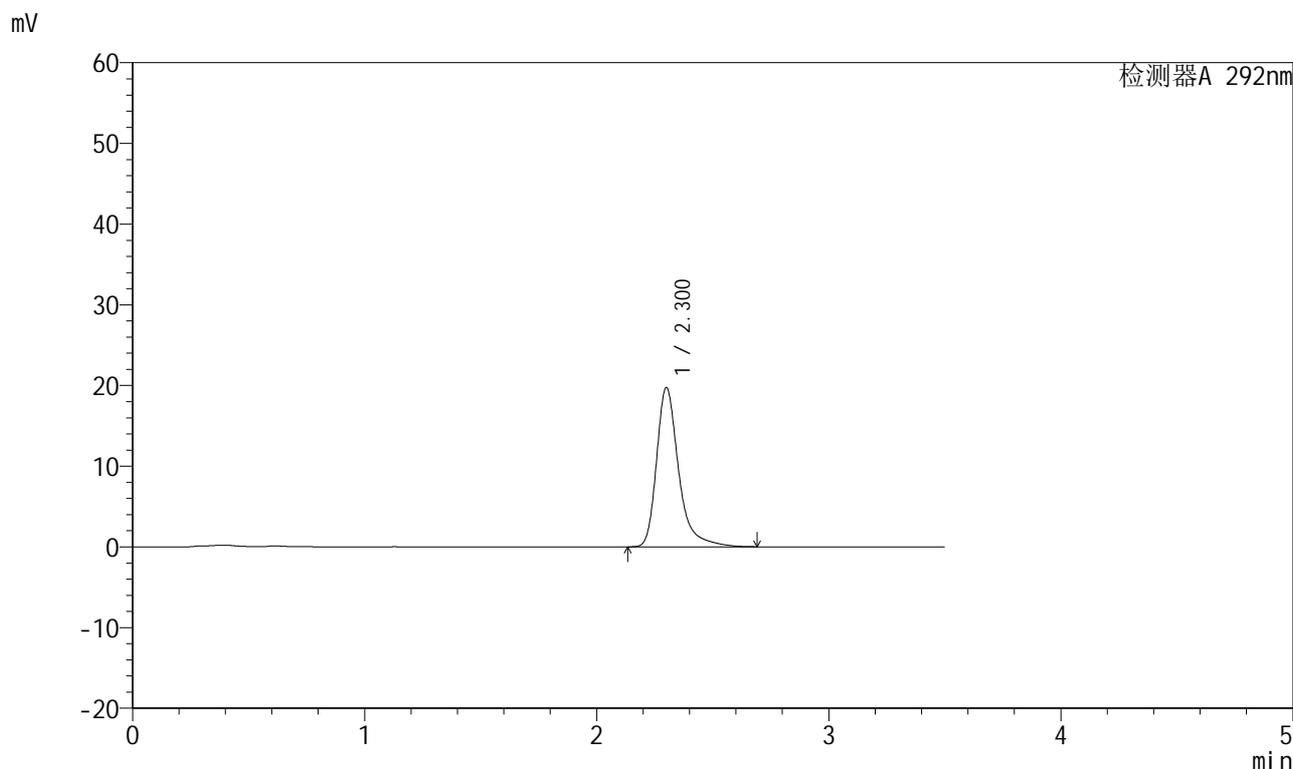
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	127005	100.000	19083	3115	1.376	--
总计		127005	100.000	19083			

图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1359-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:55:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	130807	100.000	19673	3114	1.374	--
总计		130807	100.000	19673			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

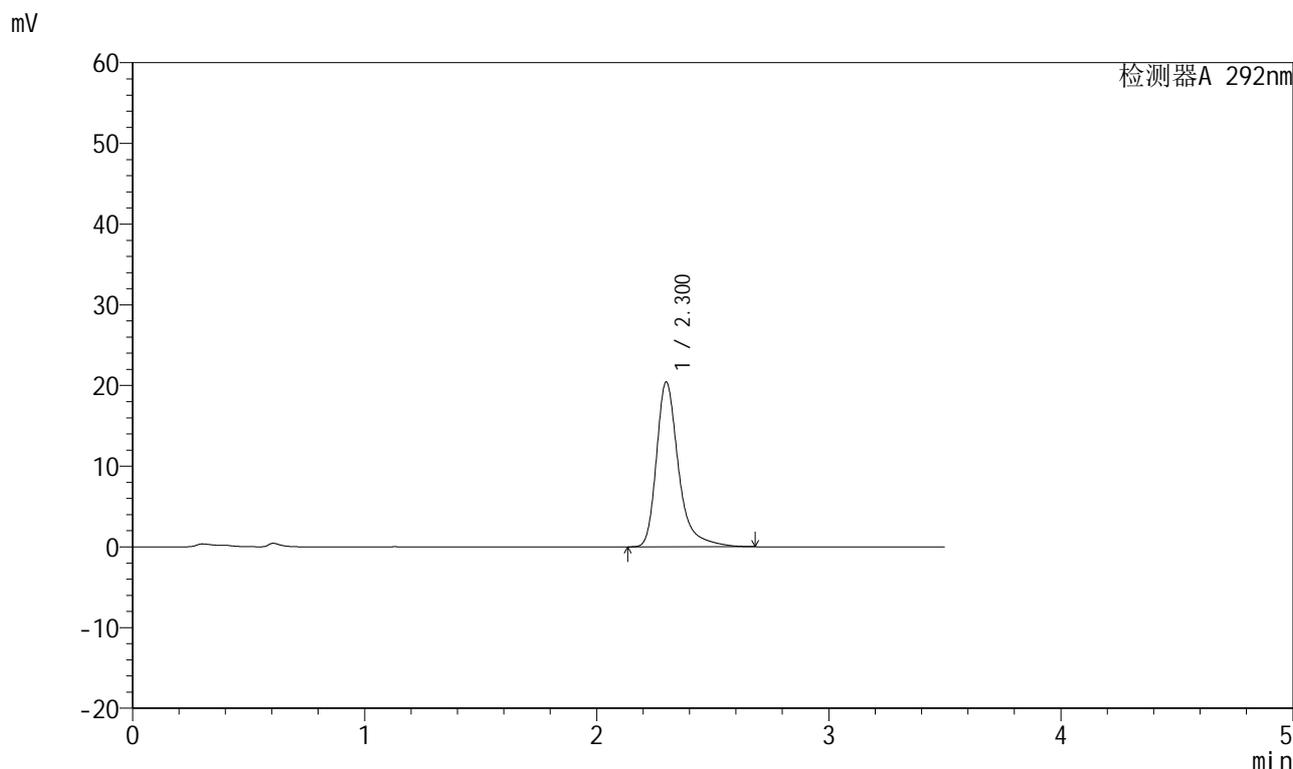


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1360-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:59:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

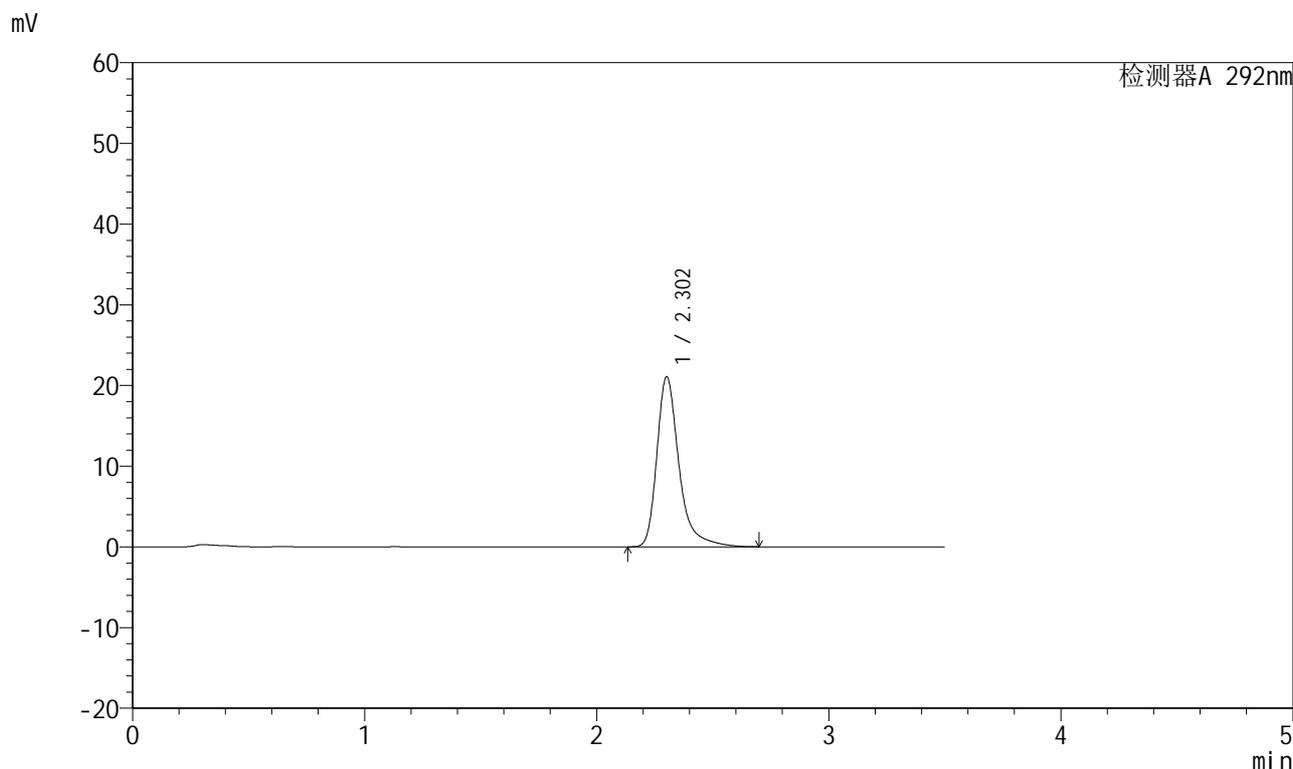
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	135332	100.000	20384	3115	1.374	--
总计		135332	100.000	20384			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1361-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:03:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	140044	100.000	21011	3104	1.375	--
总计		140044	100.000	21011			

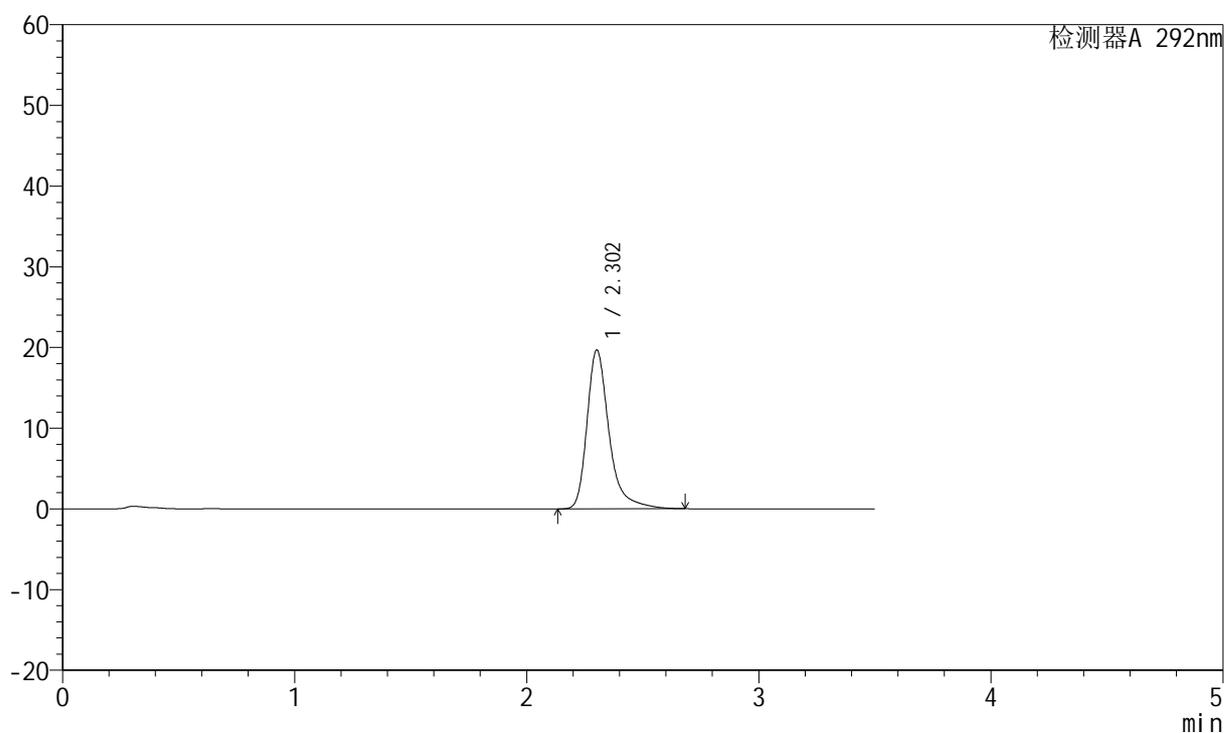
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1362-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:07:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

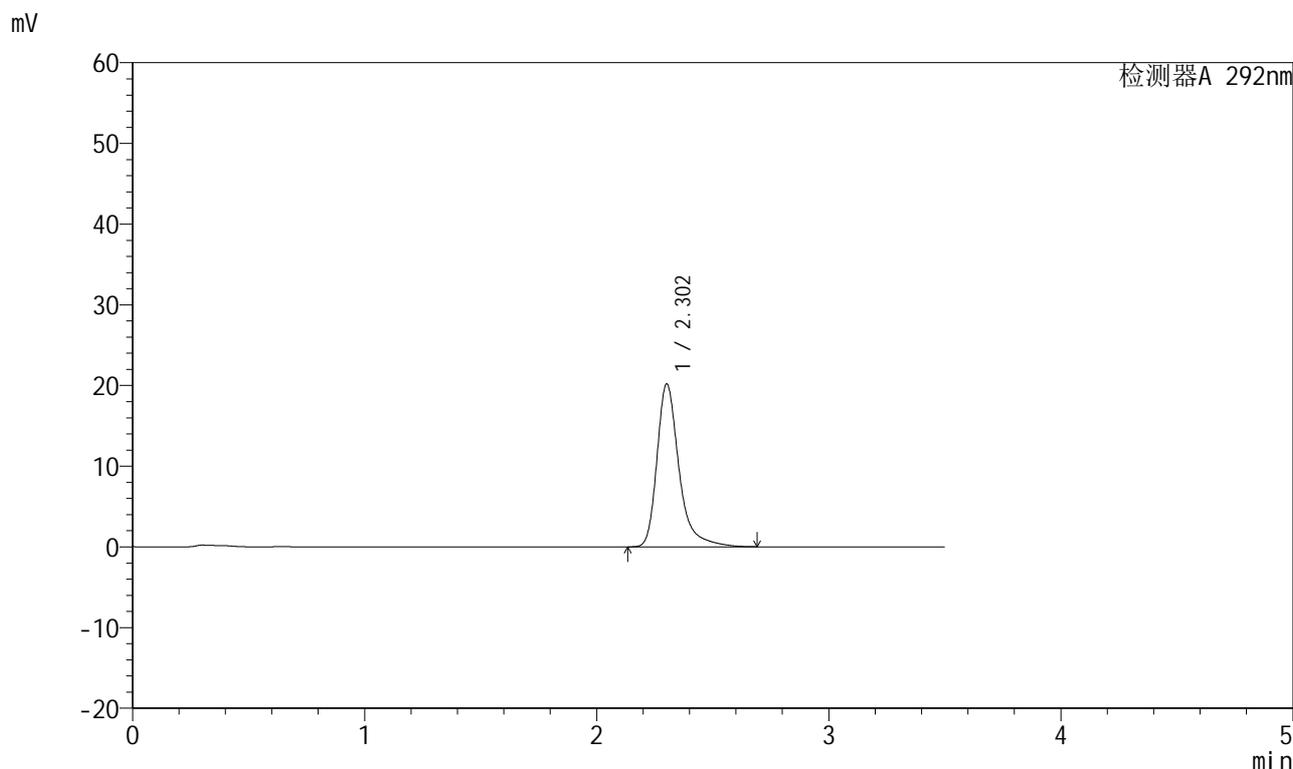
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	130217	100.000	19640	3124	1.370	--
总计		130217	100.000	19640			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1363-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:11:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

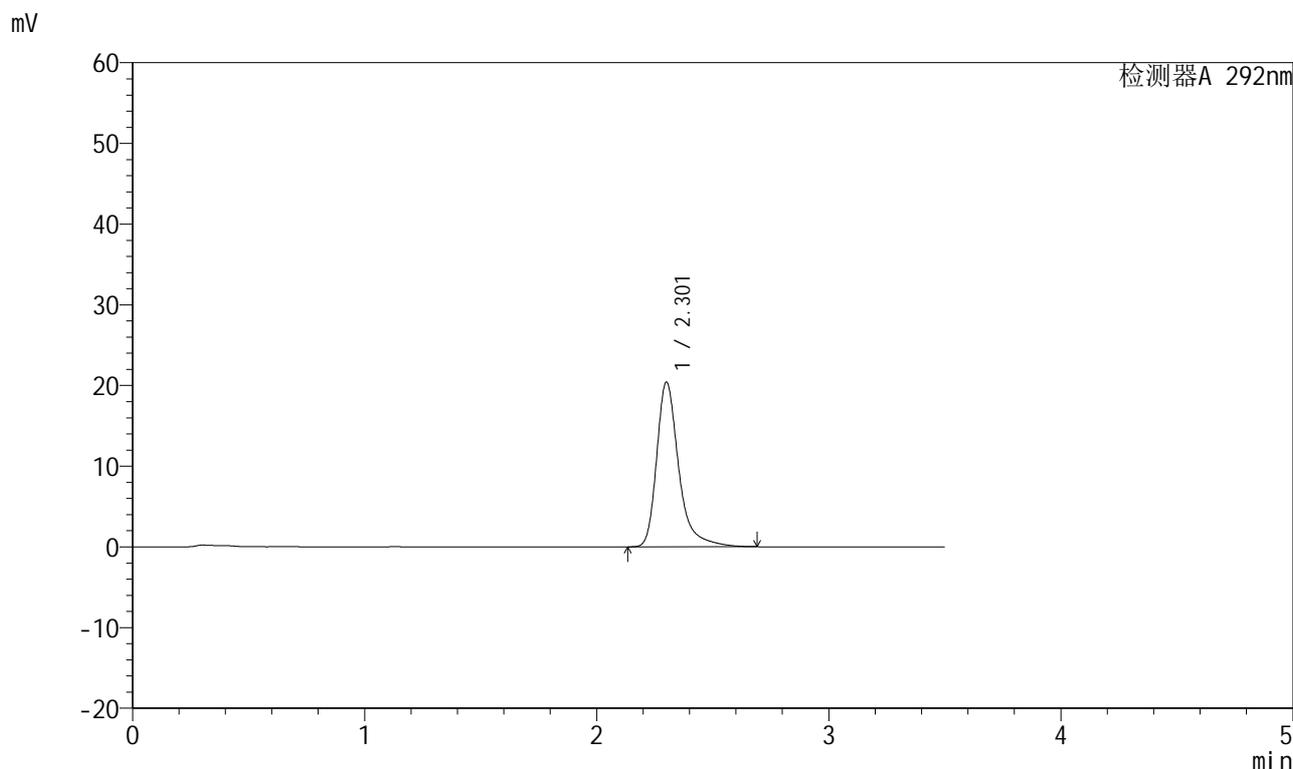
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	133611	100.000	20137	3126	1.372	--
总计		133611	100.000	20137			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1364-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:15:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	135193	100.000	20326	3121	1.374	--
总计		135193	100.000	20326			

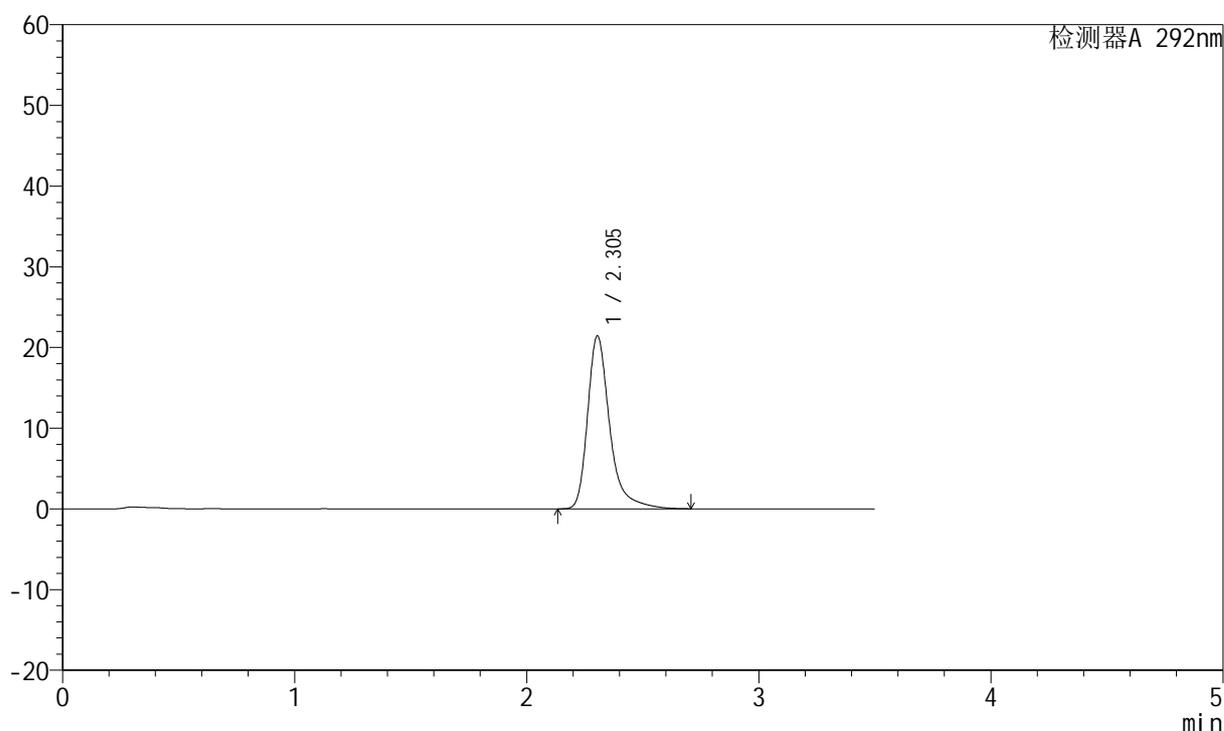
图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1365-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:19:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

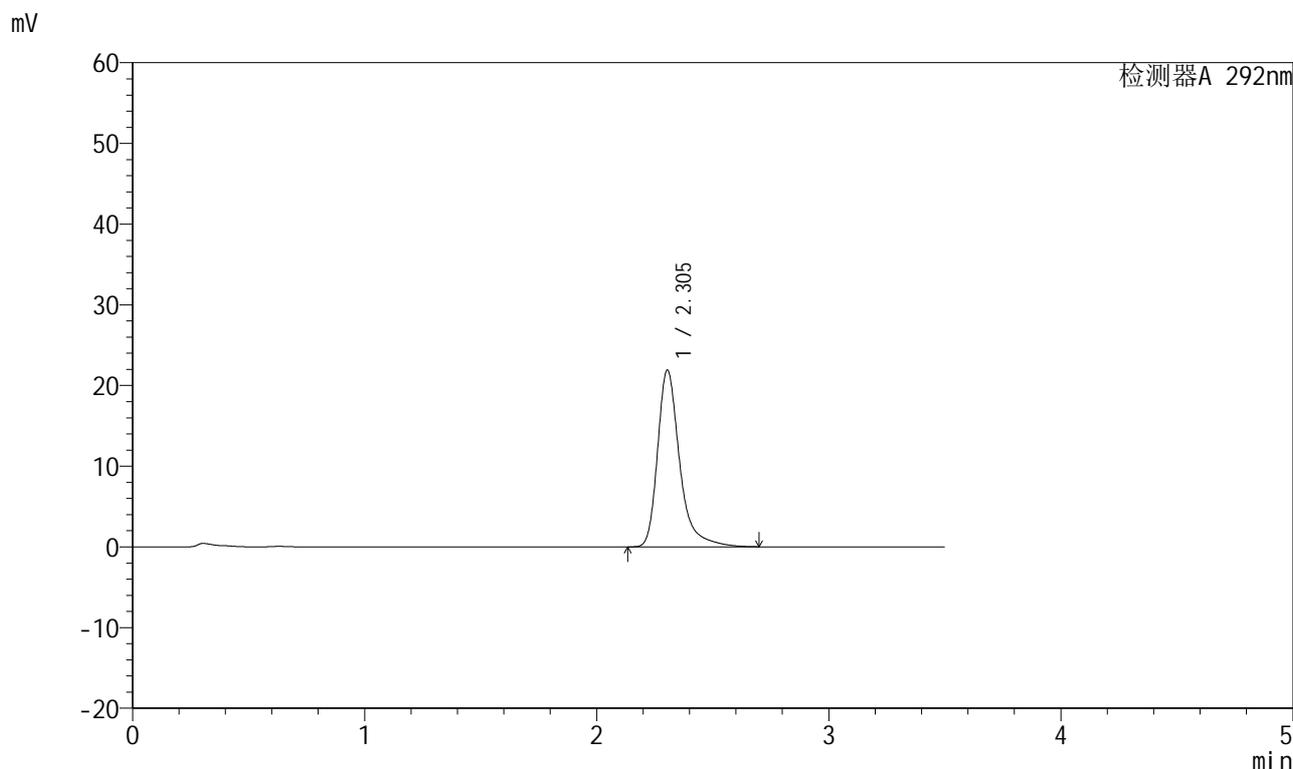
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	142265	100.000	21441	3125	1.372	--
总计		142265	100.000	21441			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1366-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:23:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

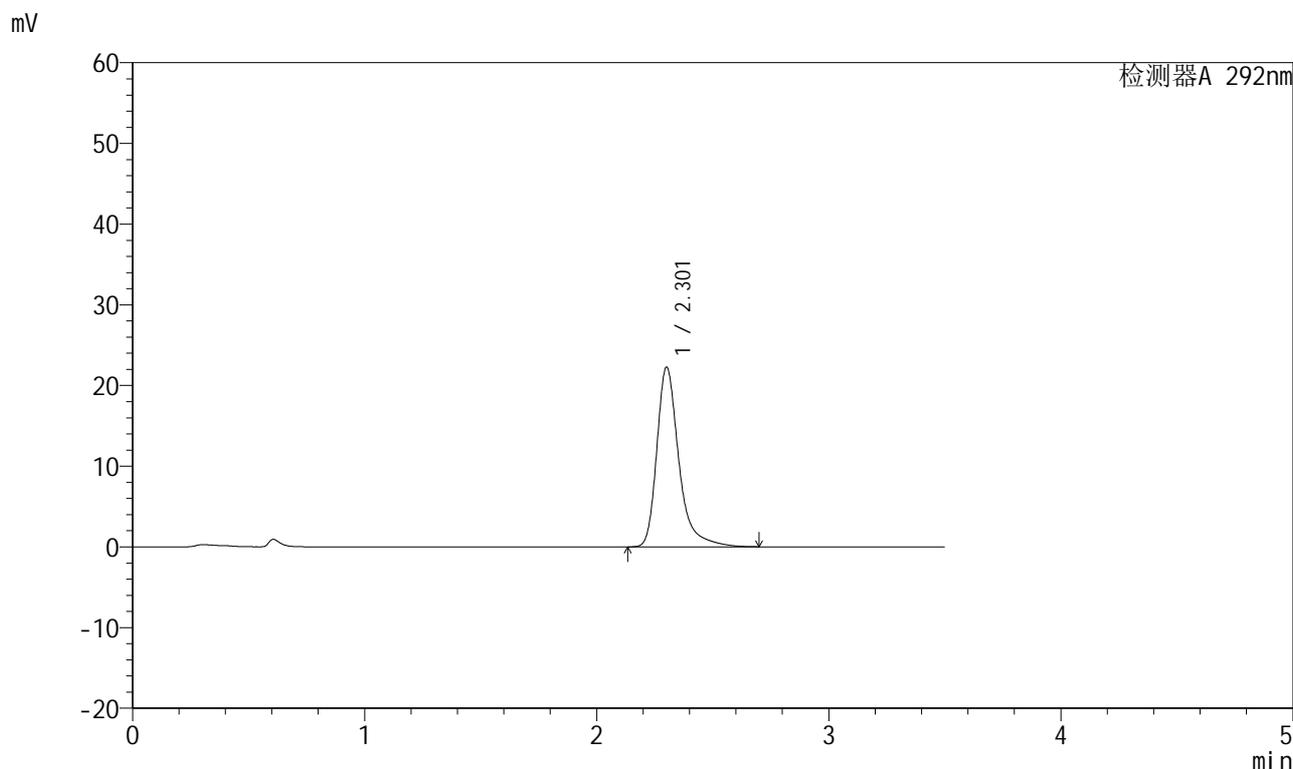
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	145316	100.000	21917	3127	1.373	--
总计		145316	100.000	21917			

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1367-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

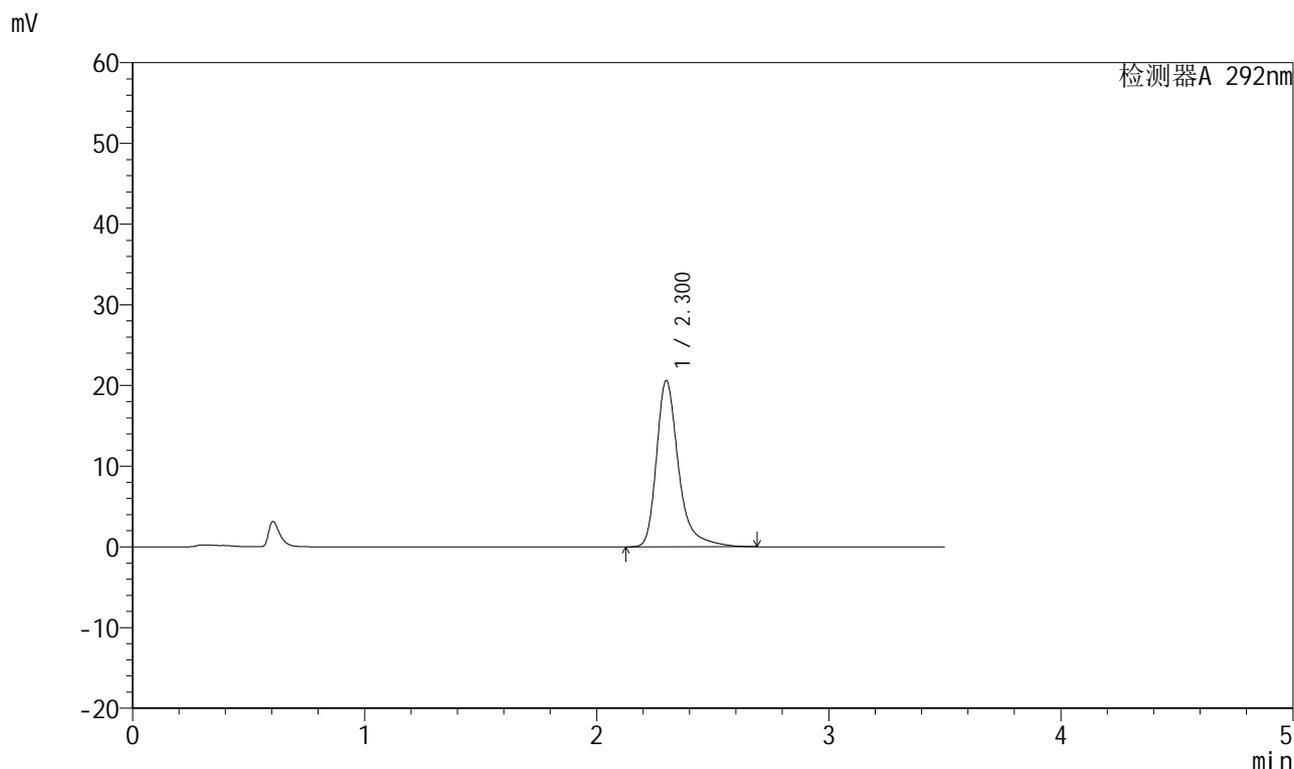
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	147462	100.000	22186	3125	1.375	--
总计		147462	100.000	22186			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1368-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:31:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

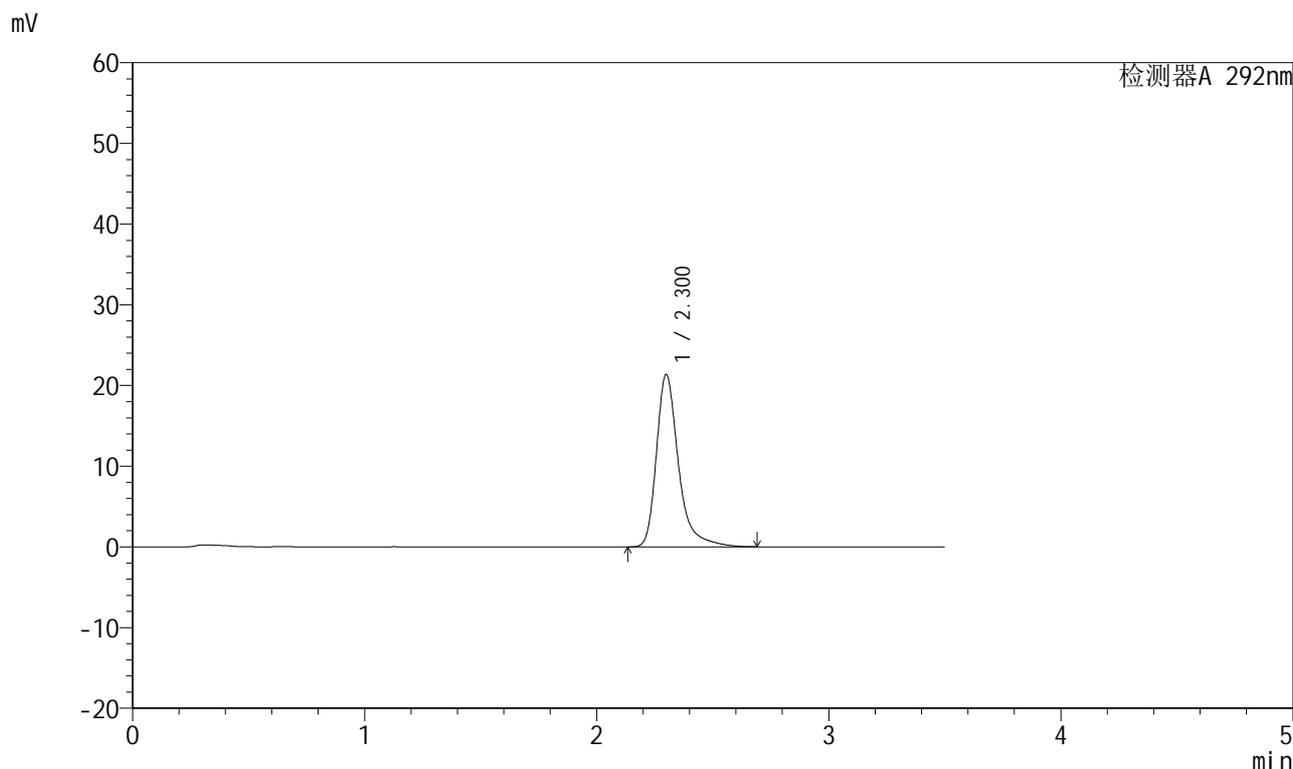
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	136236	100.000	20542	3126	1.370	--
总计		136236	100.000	20542			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1369-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:34:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

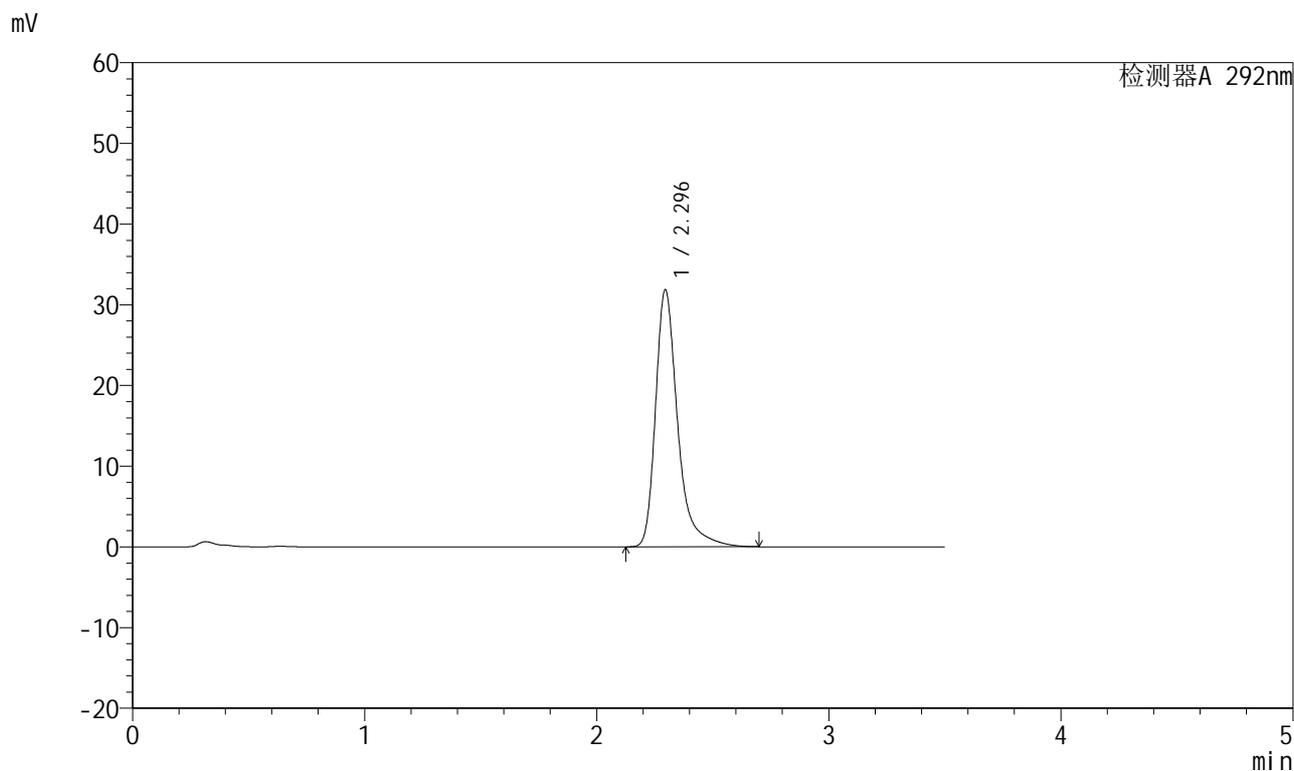
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	141343	100.000	21313	3122	1.372	--
总计		141343	100.000	21313			

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1370-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:38:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

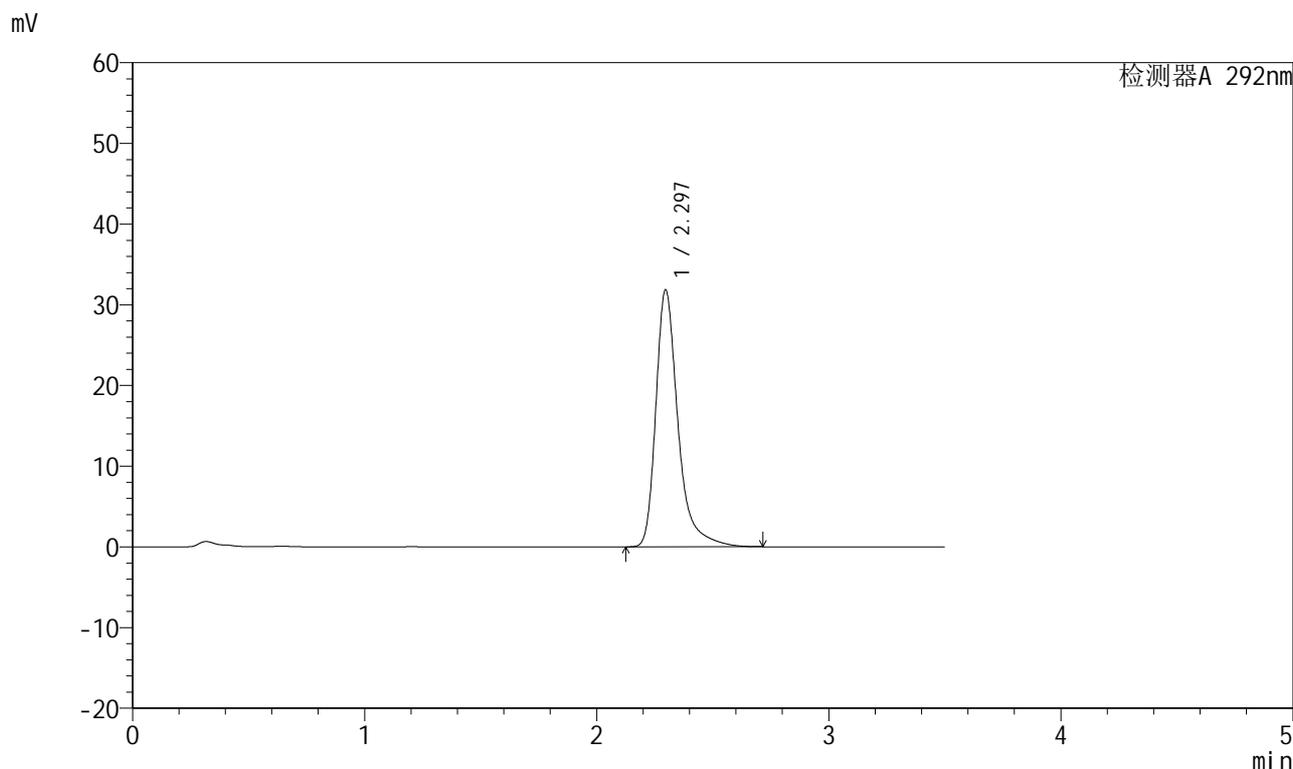
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	211476	100.000	31854	3094	1.384	--
总计		211476	100.000	31854			

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1371-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:42:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	211683	100.000	31858	3093	1.385	--
总计		211683	100.000	31858			

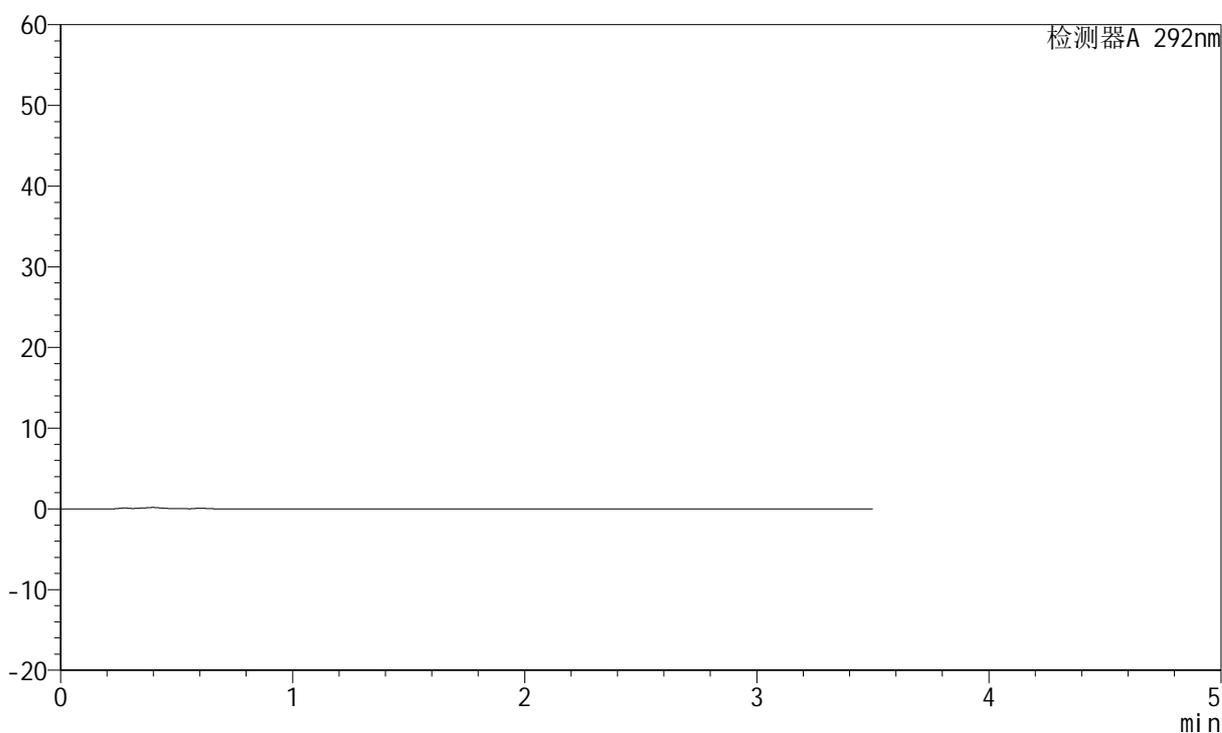
图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1372-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:46:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

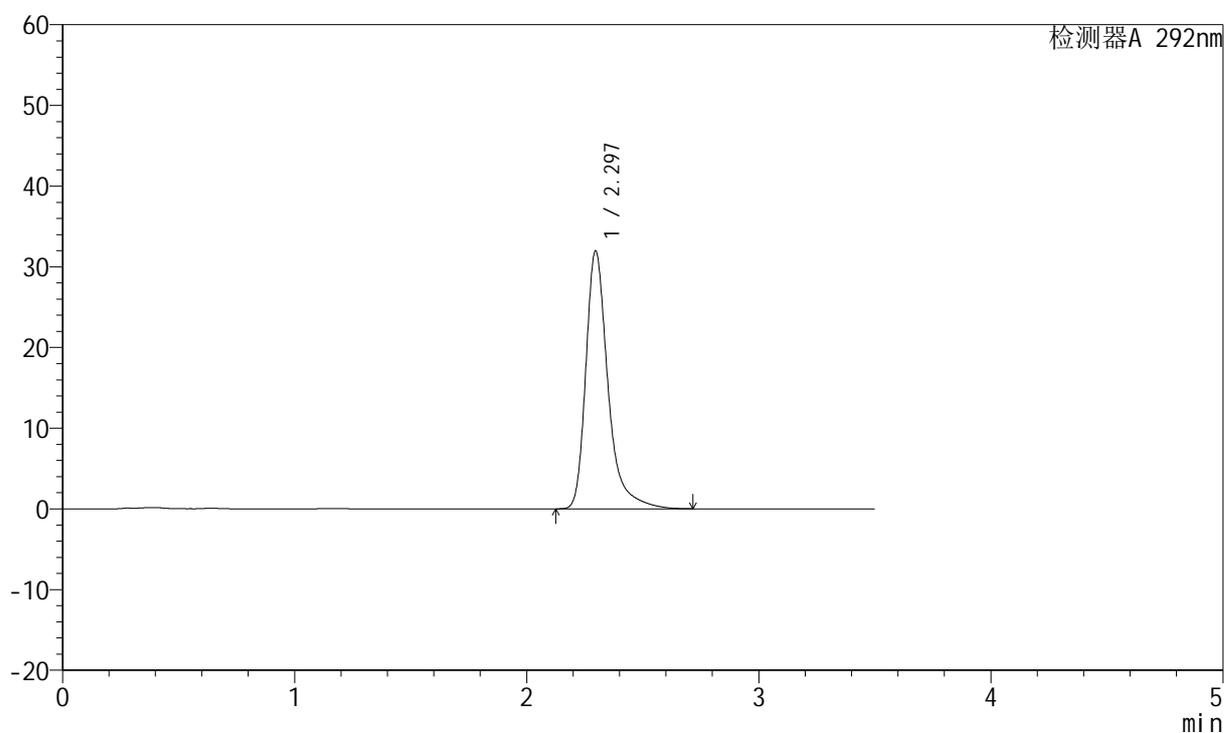
图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1373-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:50:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	212597	100.000	31971	3088	1.384	--
总计		212597	100.000	31971			

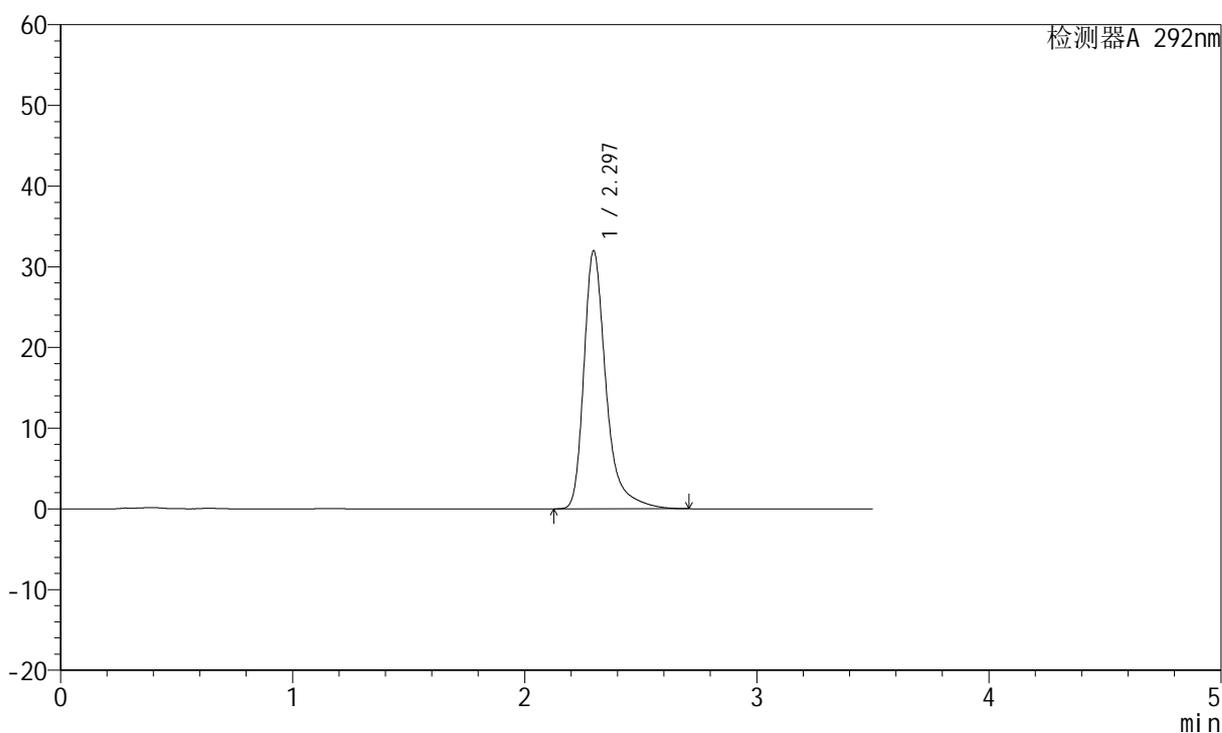
图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-71/24-1374-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:54:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

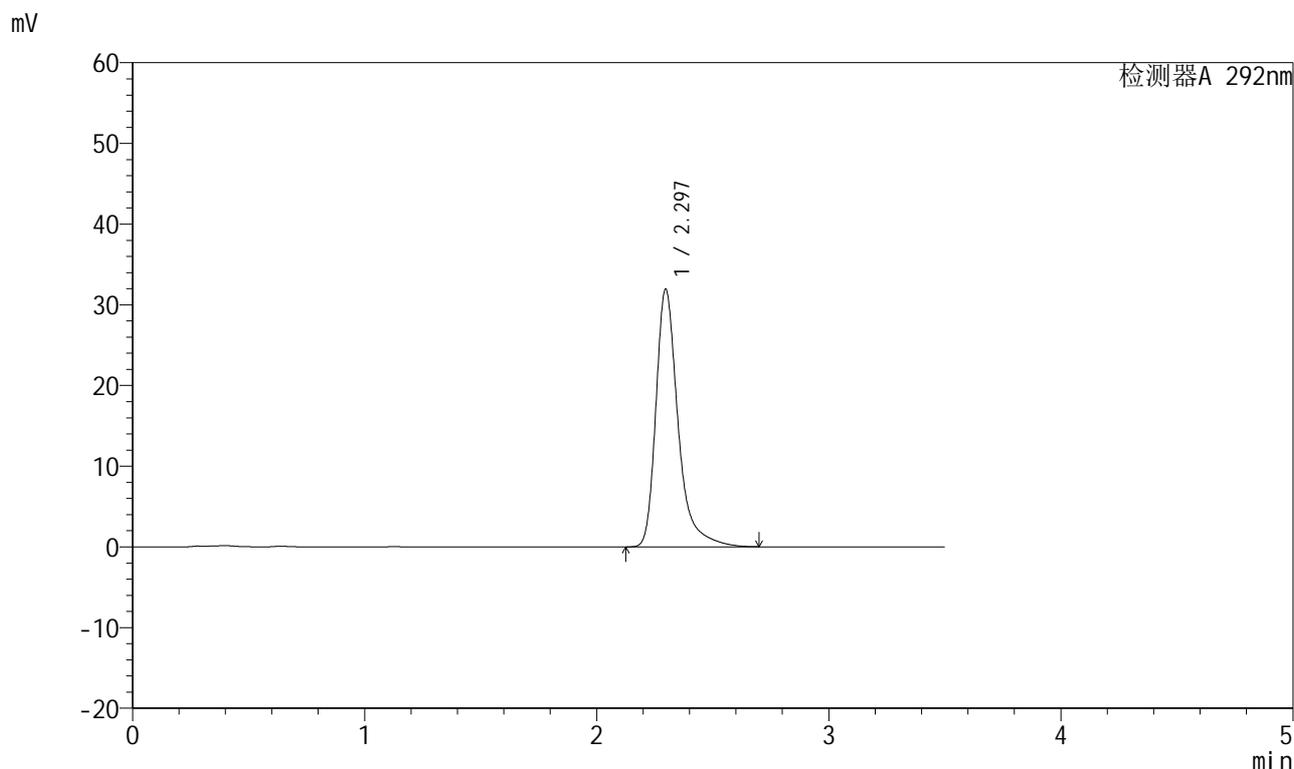
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	212431	100.000	31981	3091	1.383	--
总计		212431	100.000	31981			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1375-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 14:58:41	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	212597	100.000	31947	3083	1.387	--
总计		212597	100.000	31947			

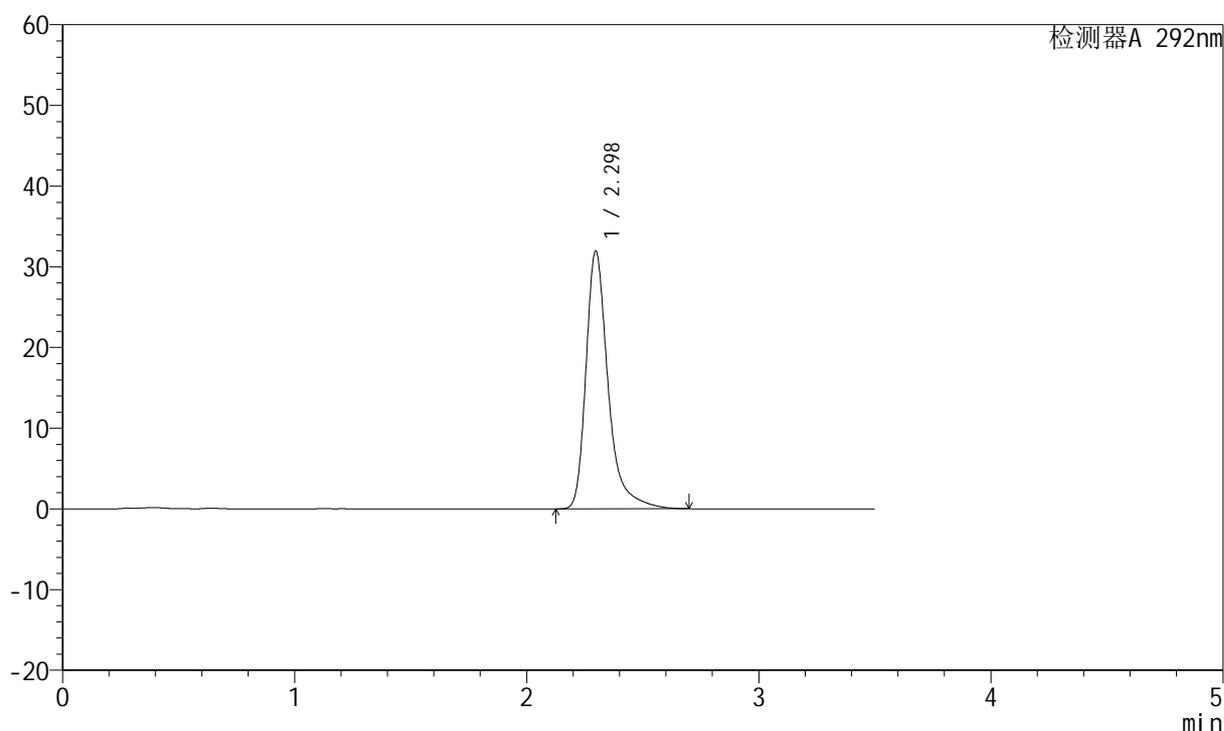
图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1376-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:02:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	212370	100.000	31955	3092	1.386	--
总计		212370	100.000	31955			

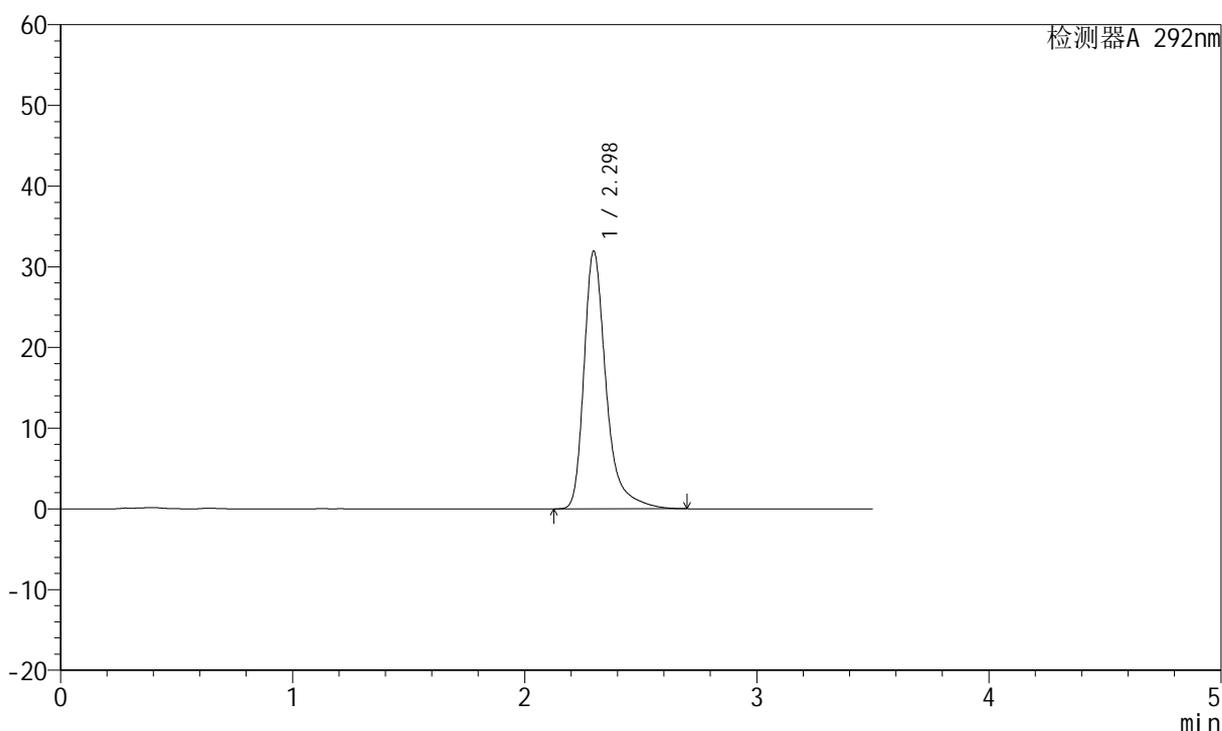
图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1377-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:06:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

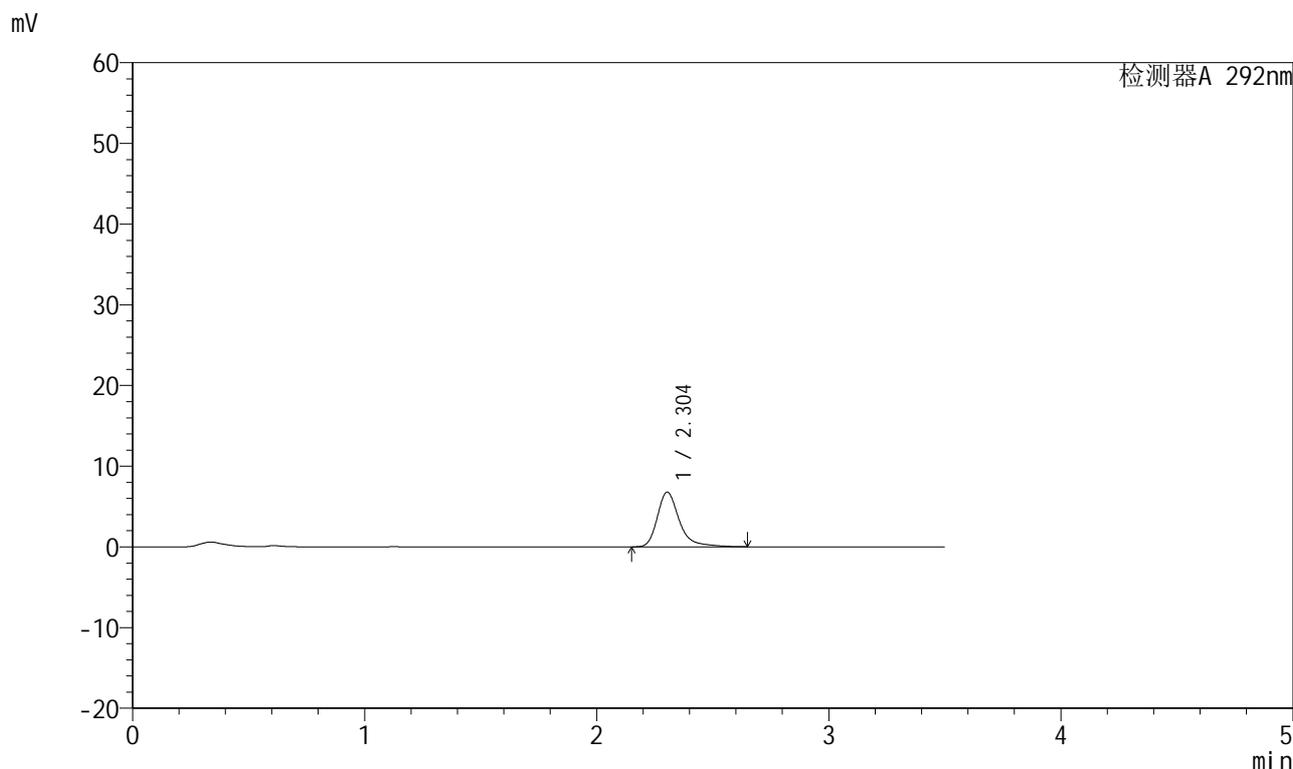
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	212236	100.000	31940	3091	1.384	--
总计		212236	100.000	31940			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1378-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 15:10:31	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

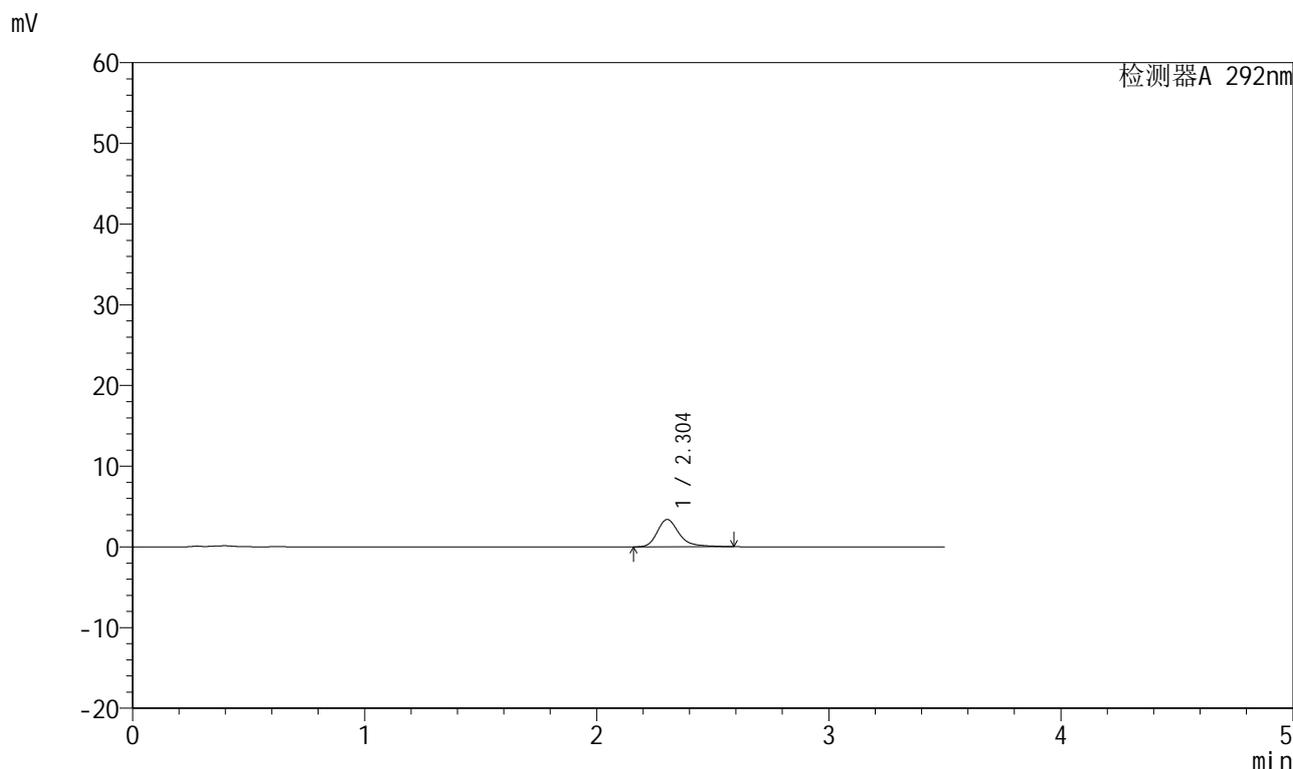
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	44773	100.000	6781	3123	1.347	--
总计		44773	100.000	6781			

图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1379-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 15:14:27	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

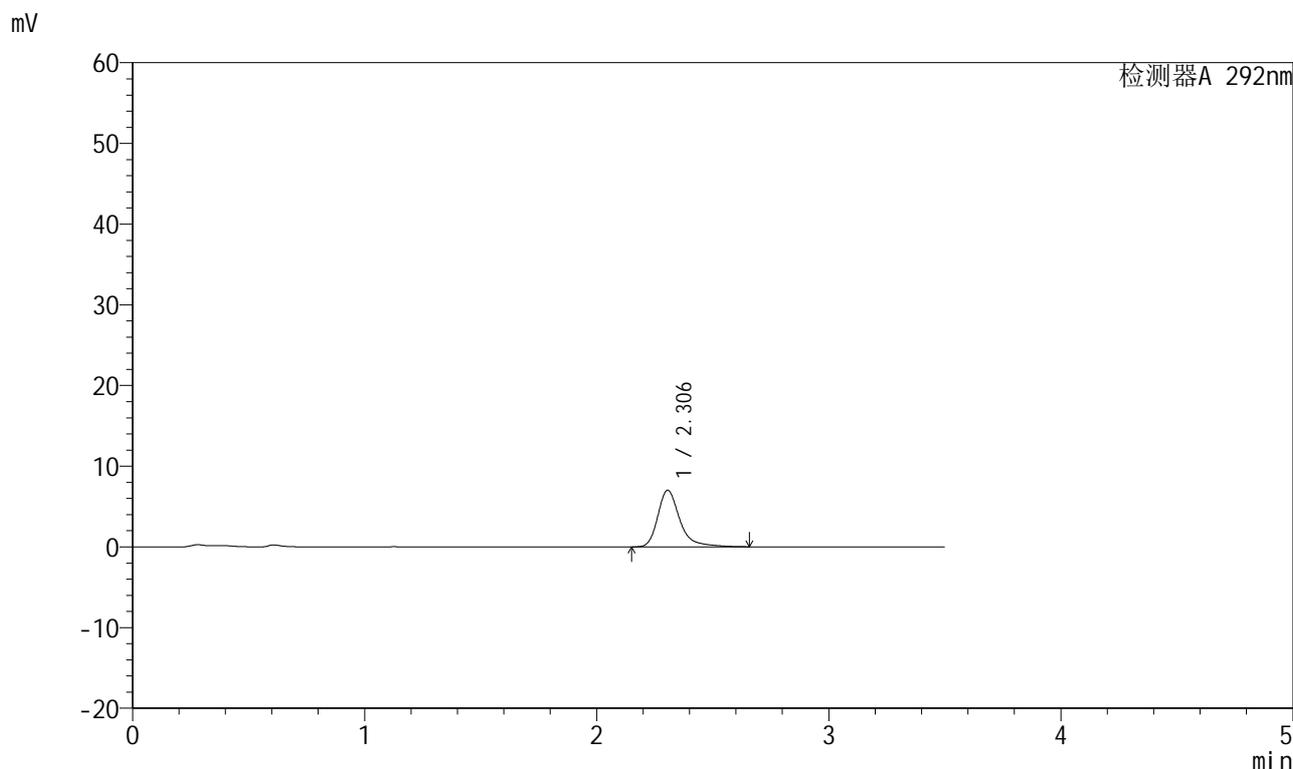
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	22136	100.000	3388	3121	1.307	--
总计		22136	100.000	3388			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1380-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:18:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	46345	100.000	7015	3129	1.348	--
总计		46345	100.000	7015			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

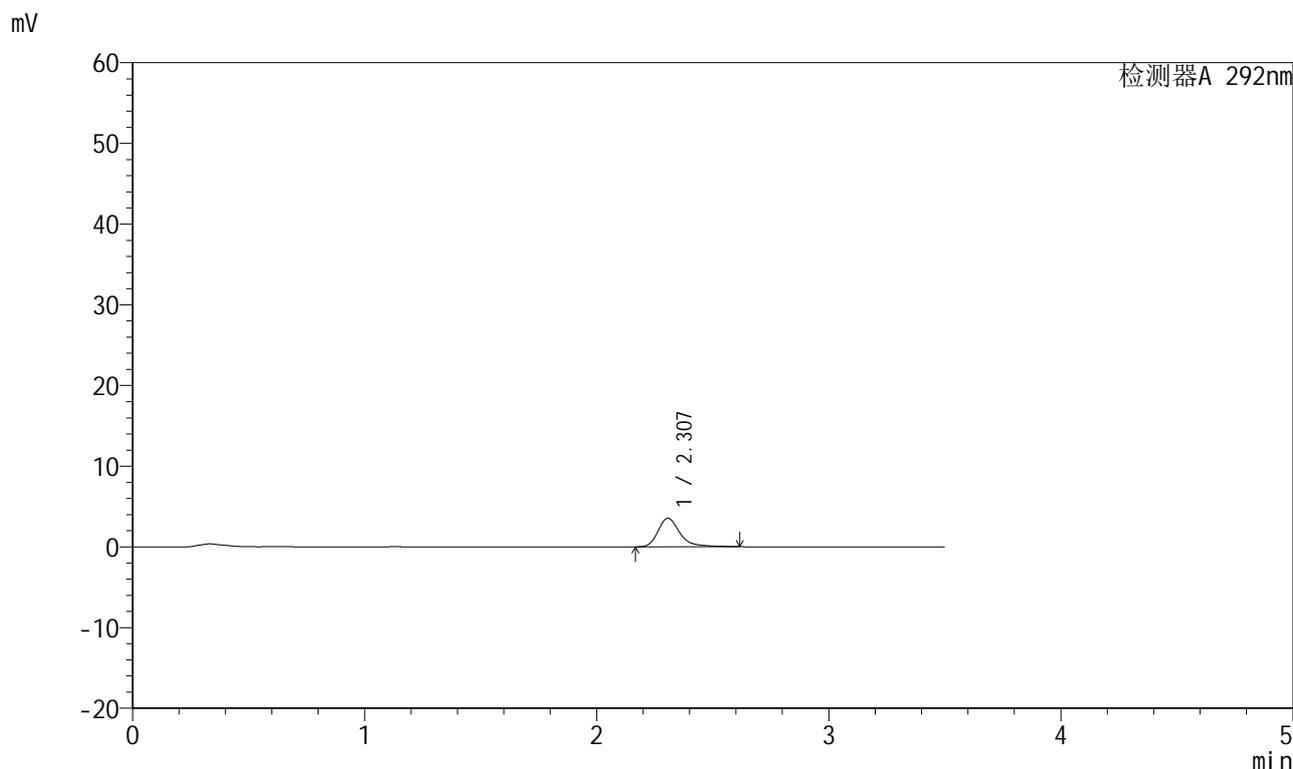


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1381-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:22:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

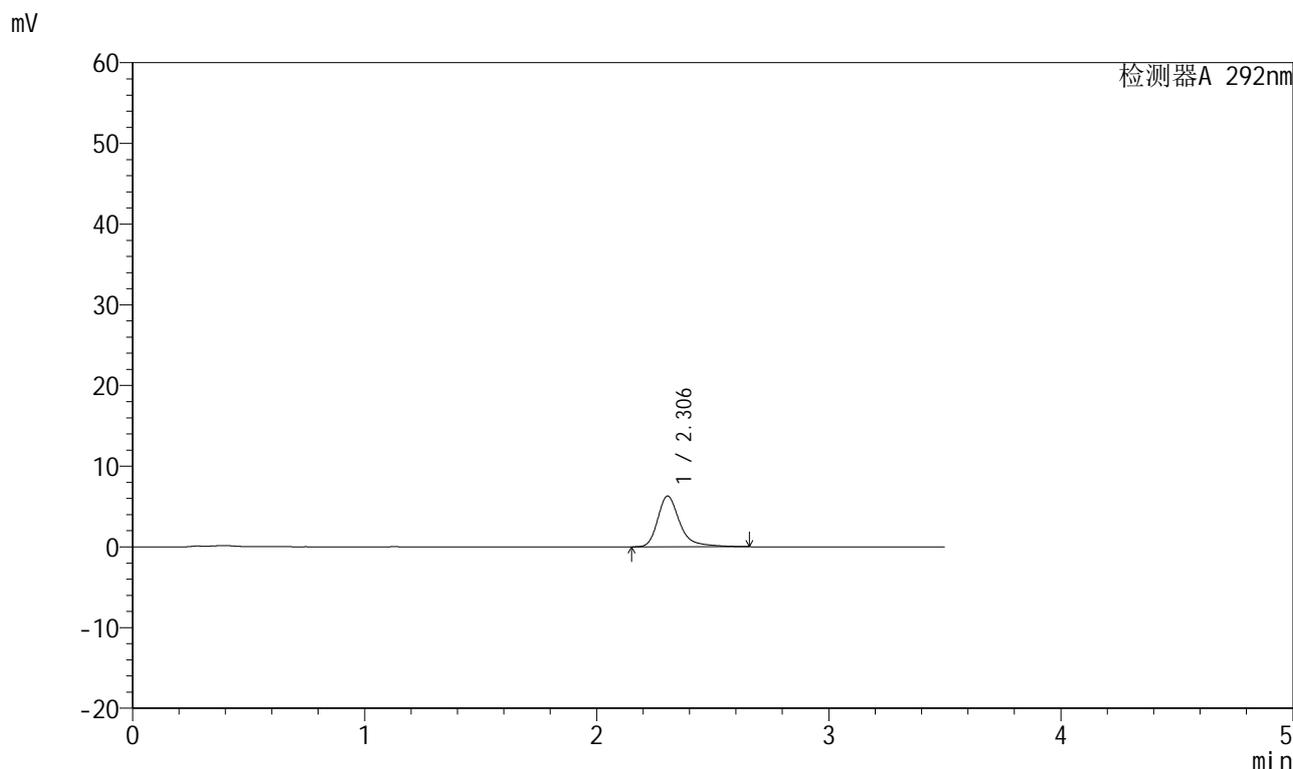
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	23333	100.000	3549	3142	1.322	--
总计		23333	100.000	3549			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1382-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:26:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

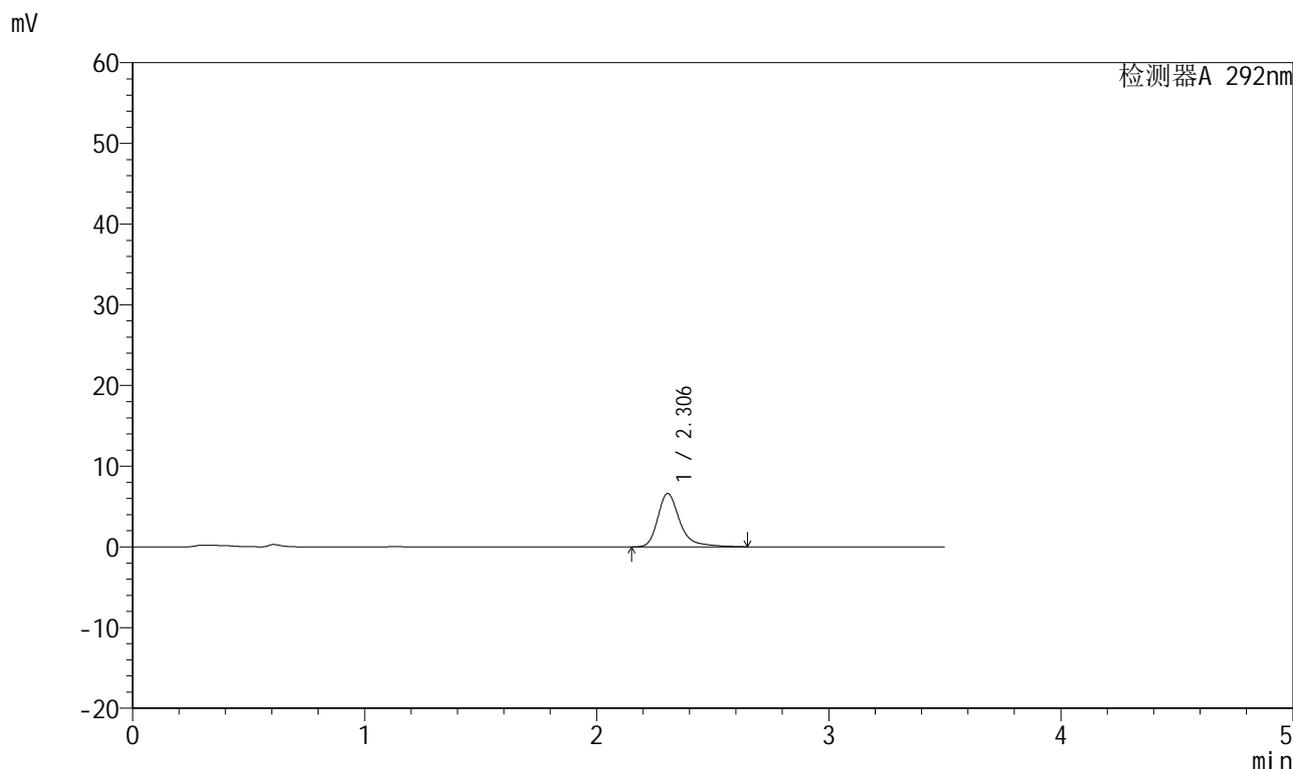
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	41555	100.000	6286	3122	1.347	--
总计		41555	100.000	6286			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1383-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:30:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	43729	100.000	6614	3131	1.351	--
总计		43729	100.000	6614			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

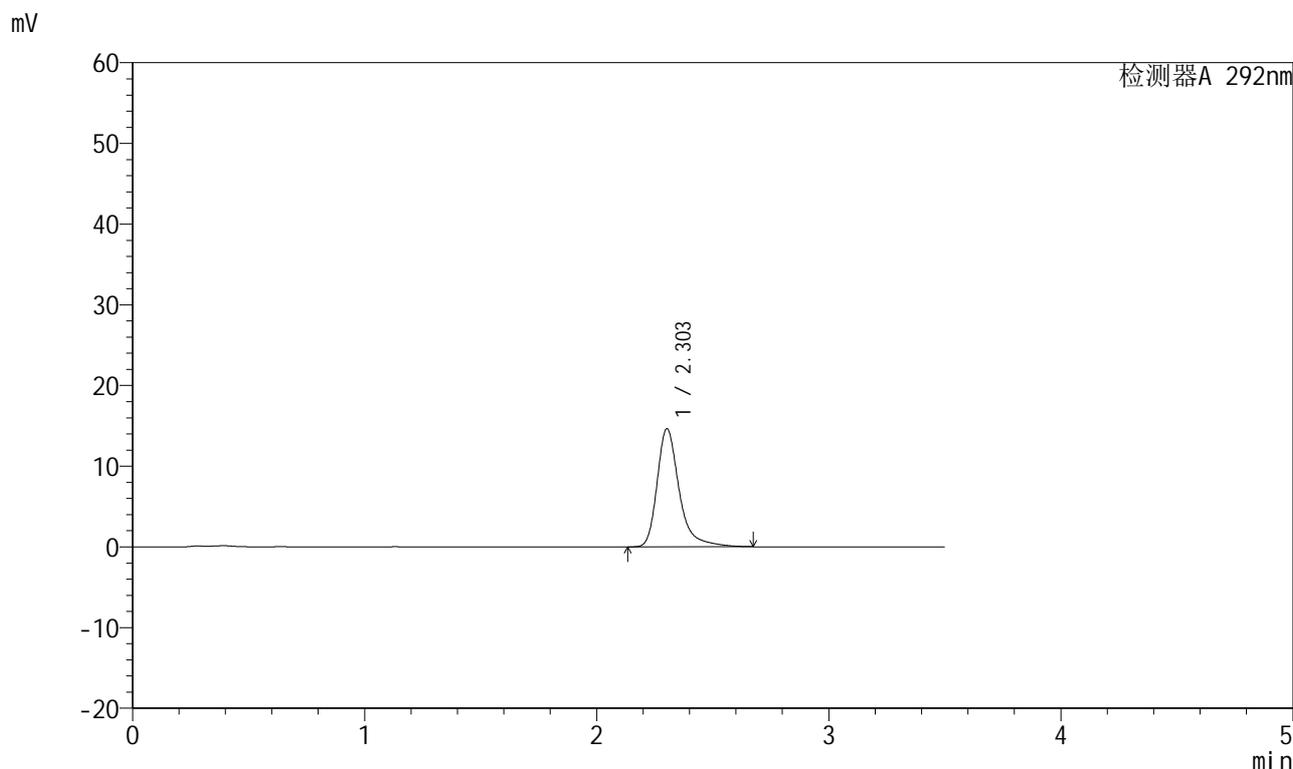


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1384-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:34:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

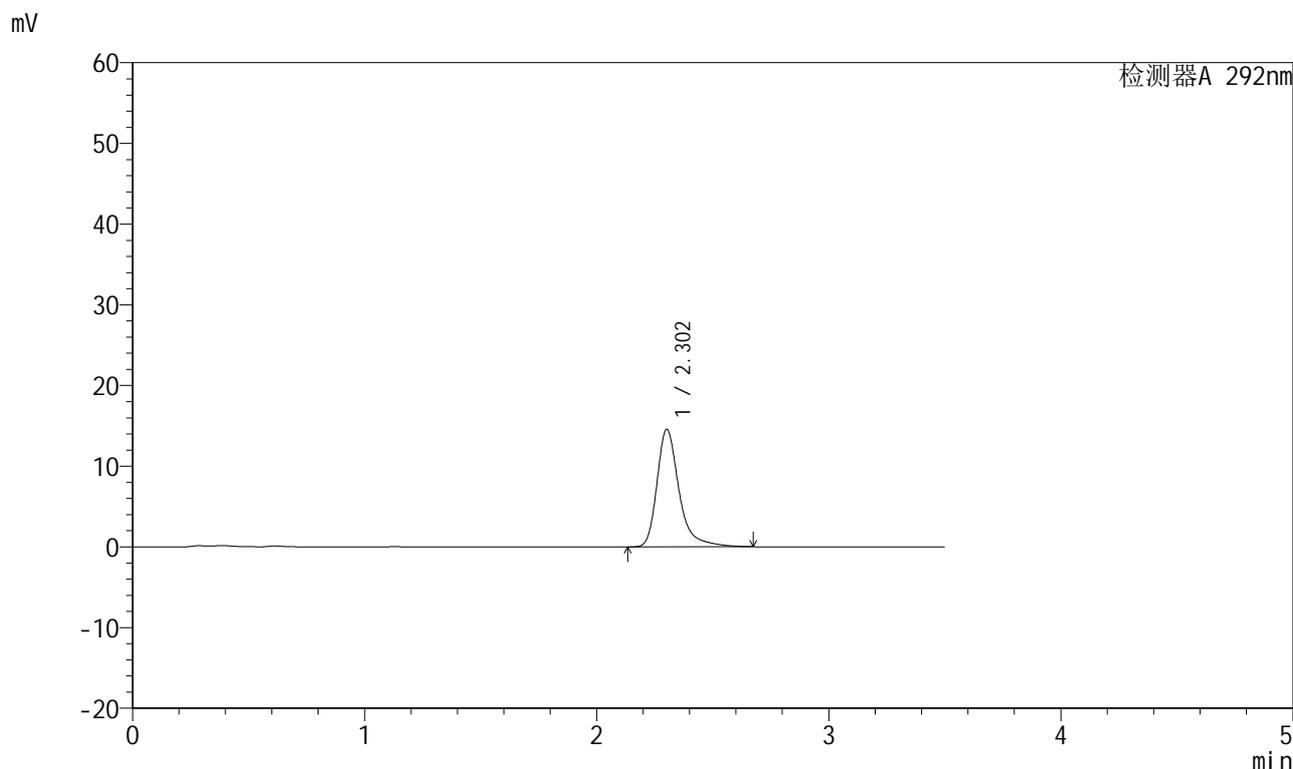
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	96994	100.000	14631	3120	1.366	--
总计		96994	100.000	14631			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1385-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 15:38:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	96369	100.000	14537	3124	1.366	--
总计		96369	100.000	14537			

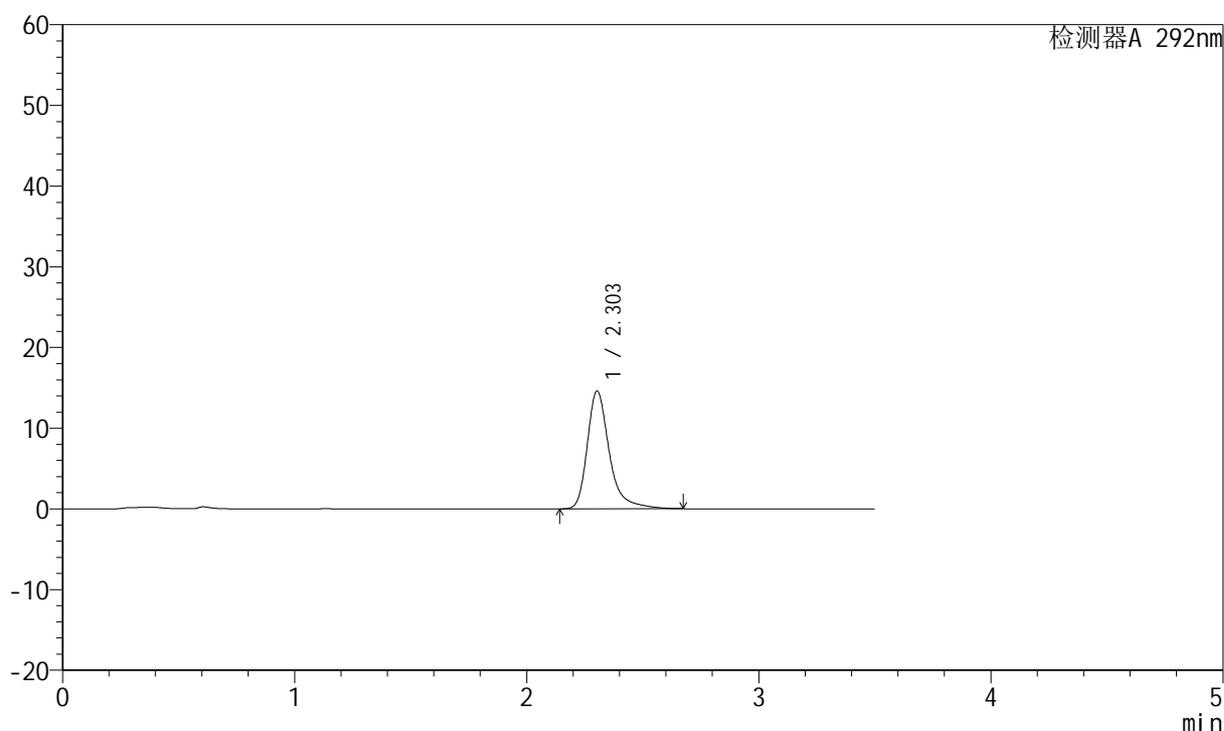
图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-71/24-1386-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:42:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

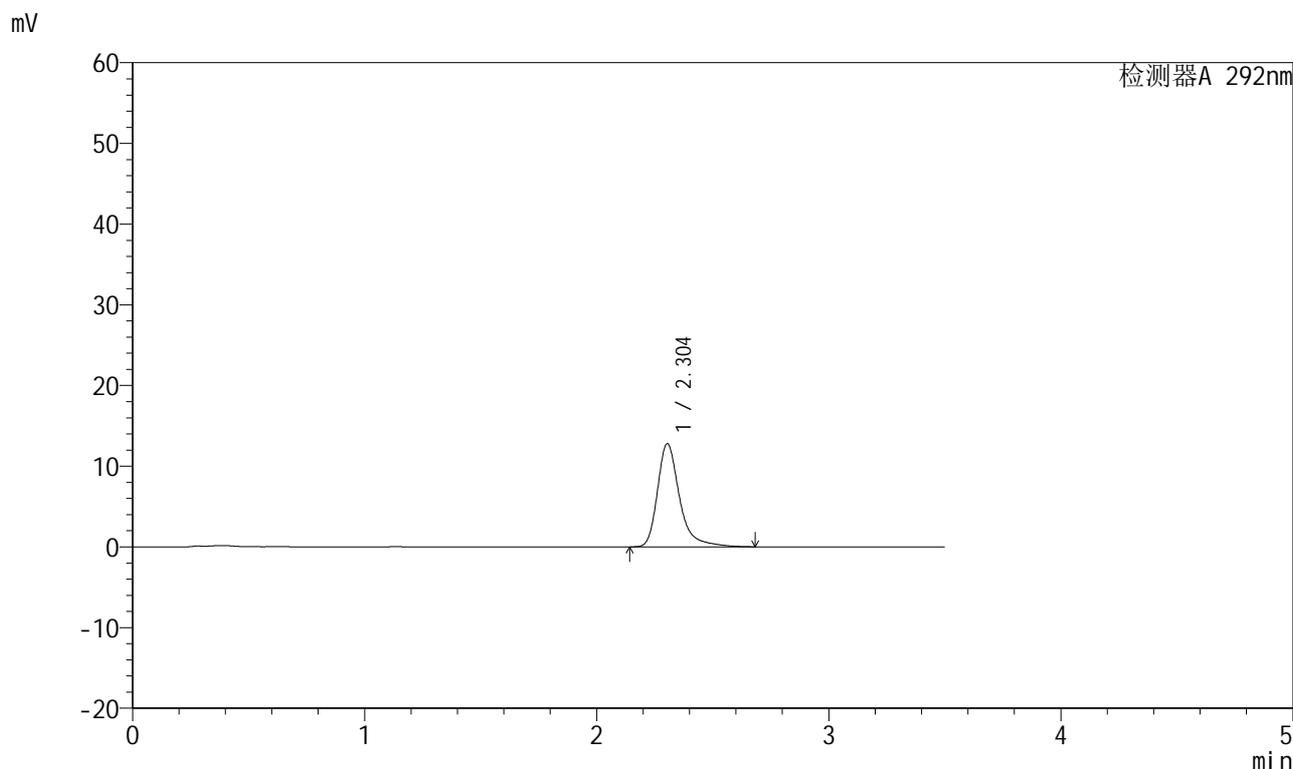
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	96613	100.000	14598	3130	1.363	--
总计		96613	100.000	14598			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1387-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 15:45:58	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

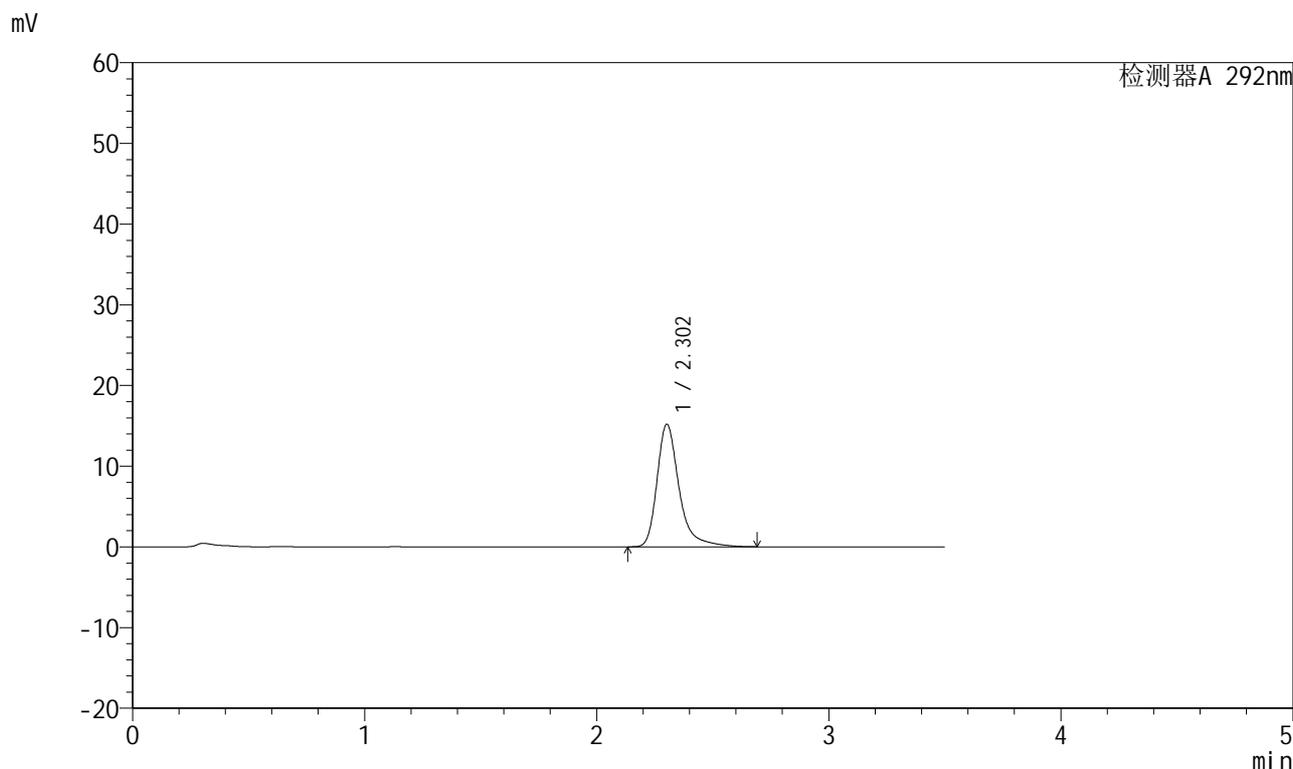
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	84758	100.000	12794	3129	1.368	--
总计		84758	100.000	12794			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1388-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:49:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

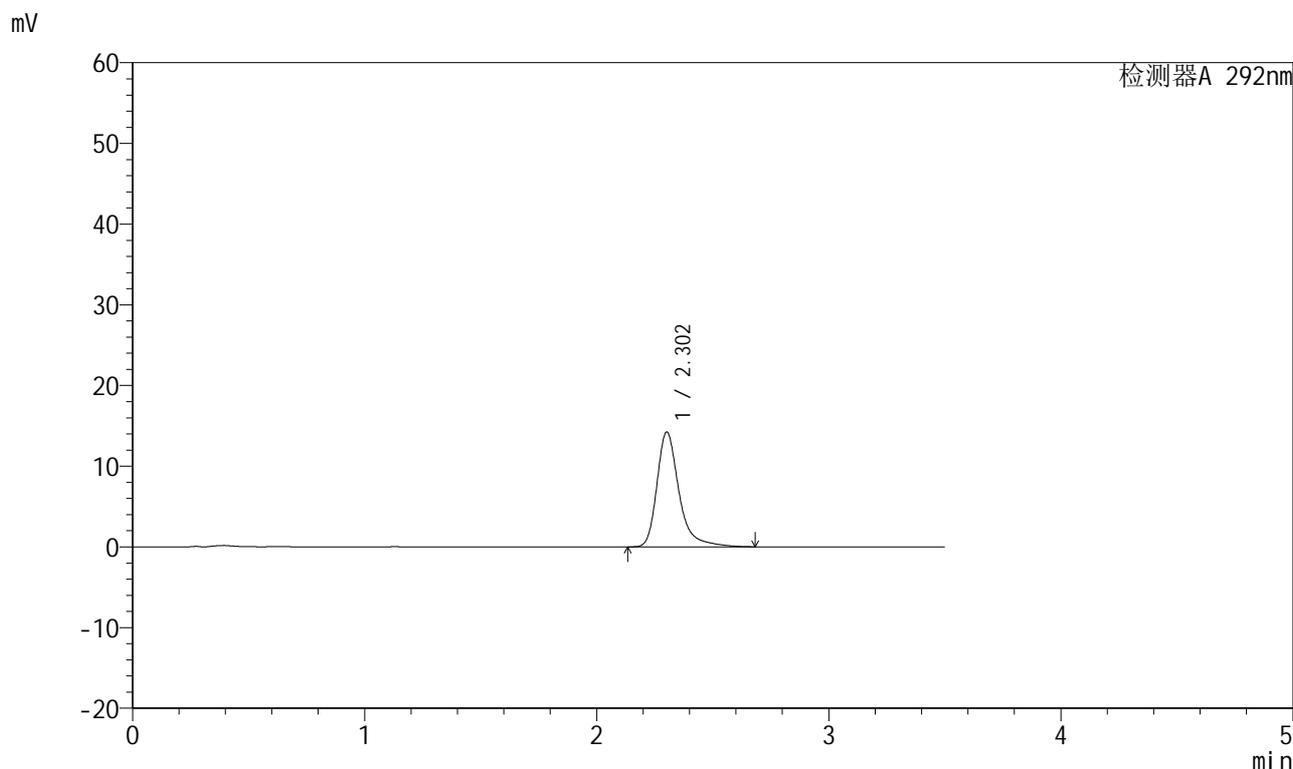
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100660	100.000	15170	3128	1.369	--
总计		100660	100.000	15170			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1389-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:53:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

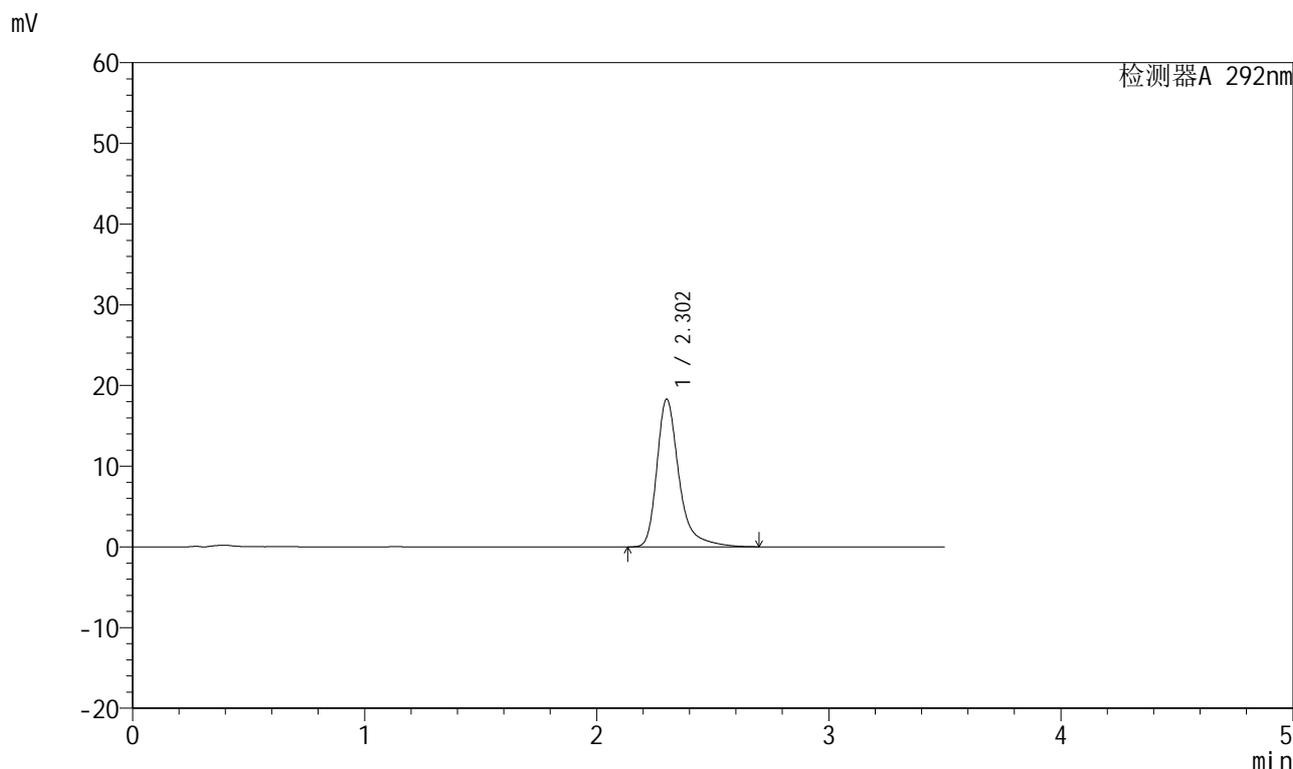
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	94378	100.000	14198	3115	1.367	--
总计		94378	100.000	14198			

图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1390-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 15:57:46	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	121445	100.000	18255	3119	1.375	--
总计		121445	100.000	18255			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

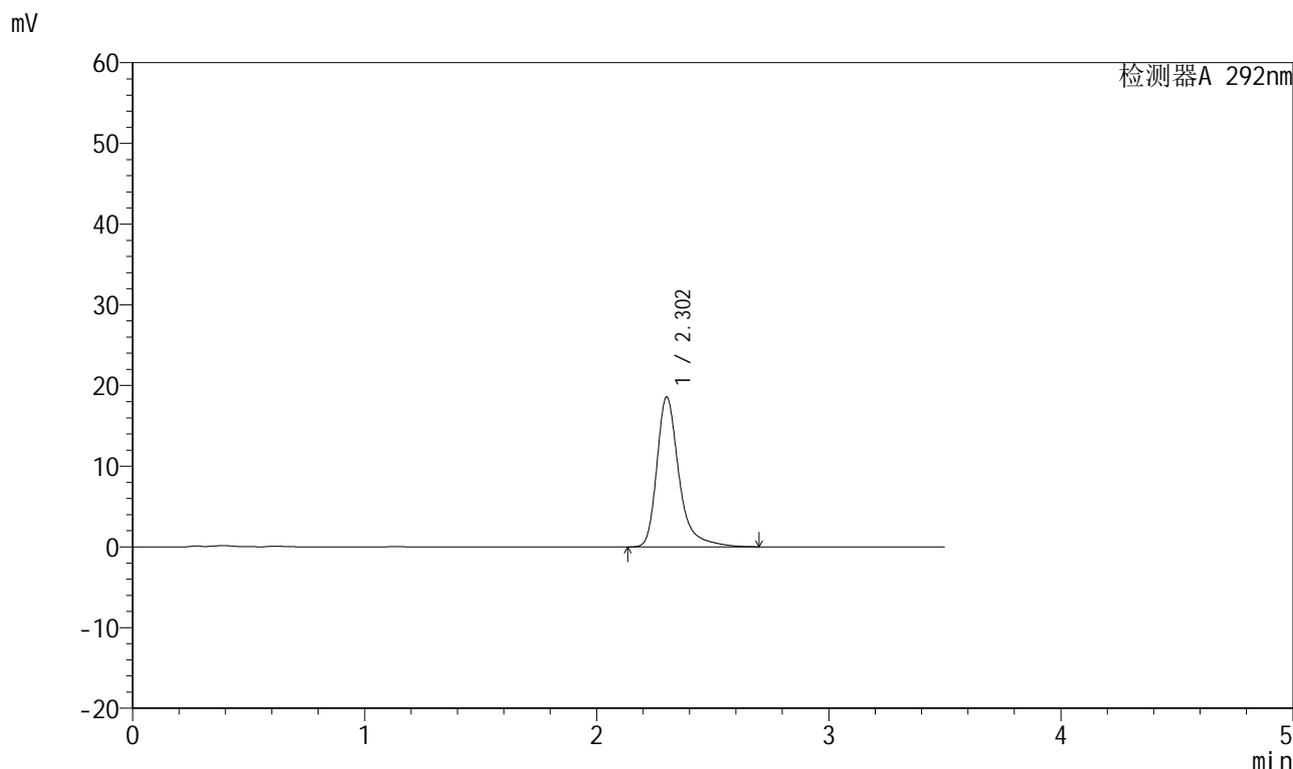


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1391-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:01:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

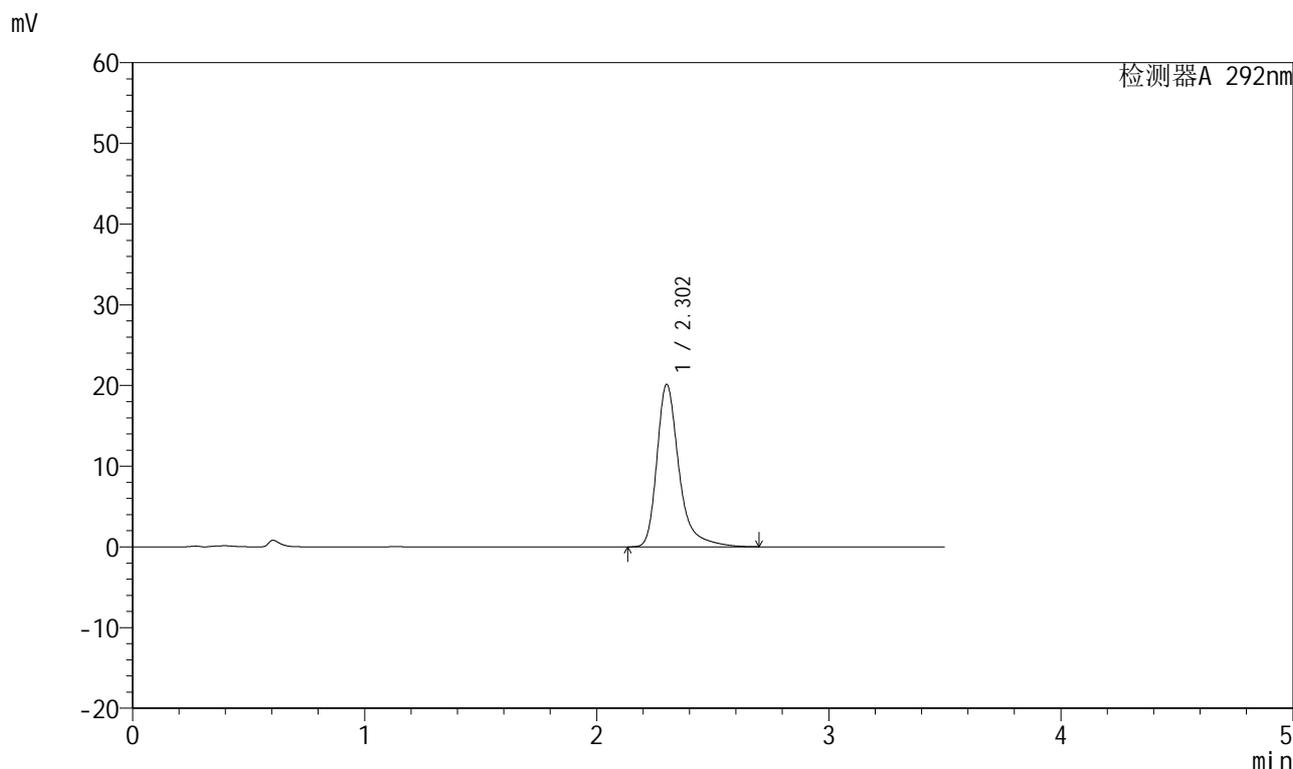
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	123426	100.000	18533	3115	1.375	--
总计		123426	100.000	18533			

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1392-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:05:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

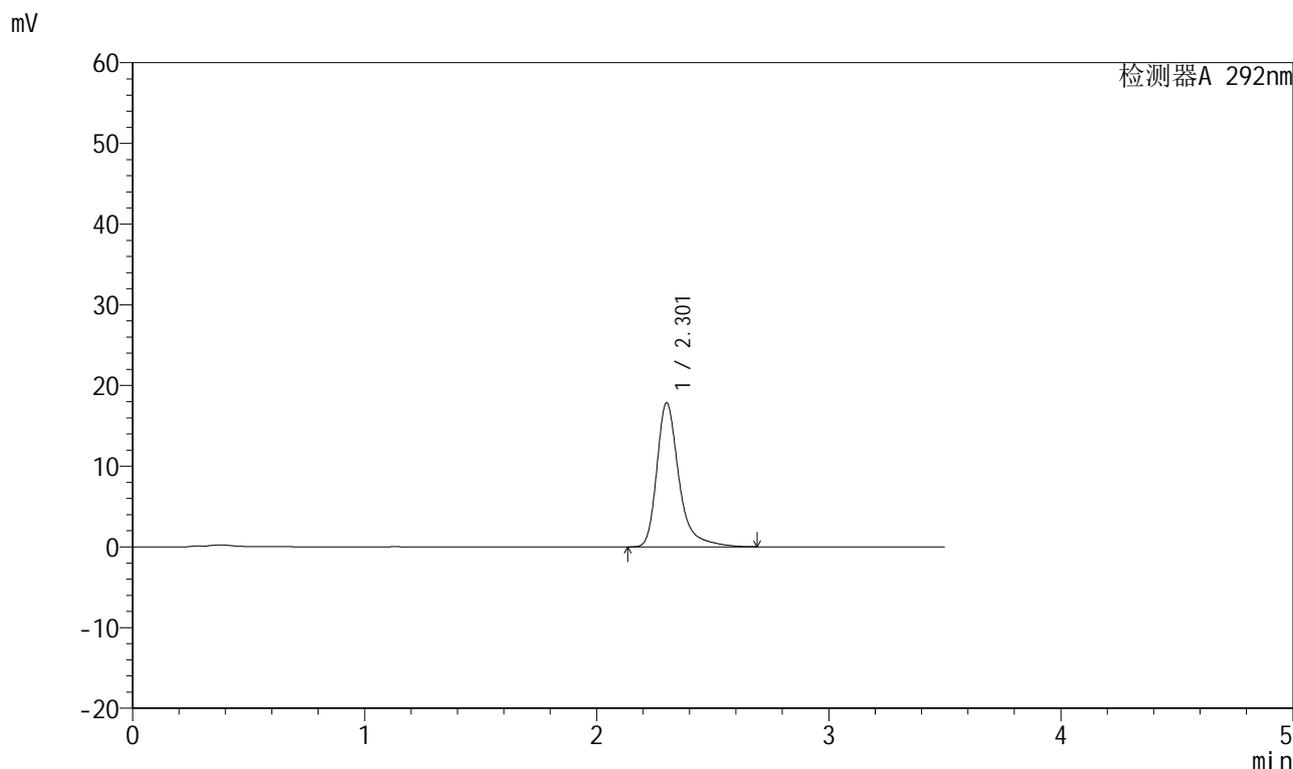
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	133508	100.000	20077	3120	1.377	--
总计		133508	100.000	20077			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1393-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 16:09:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

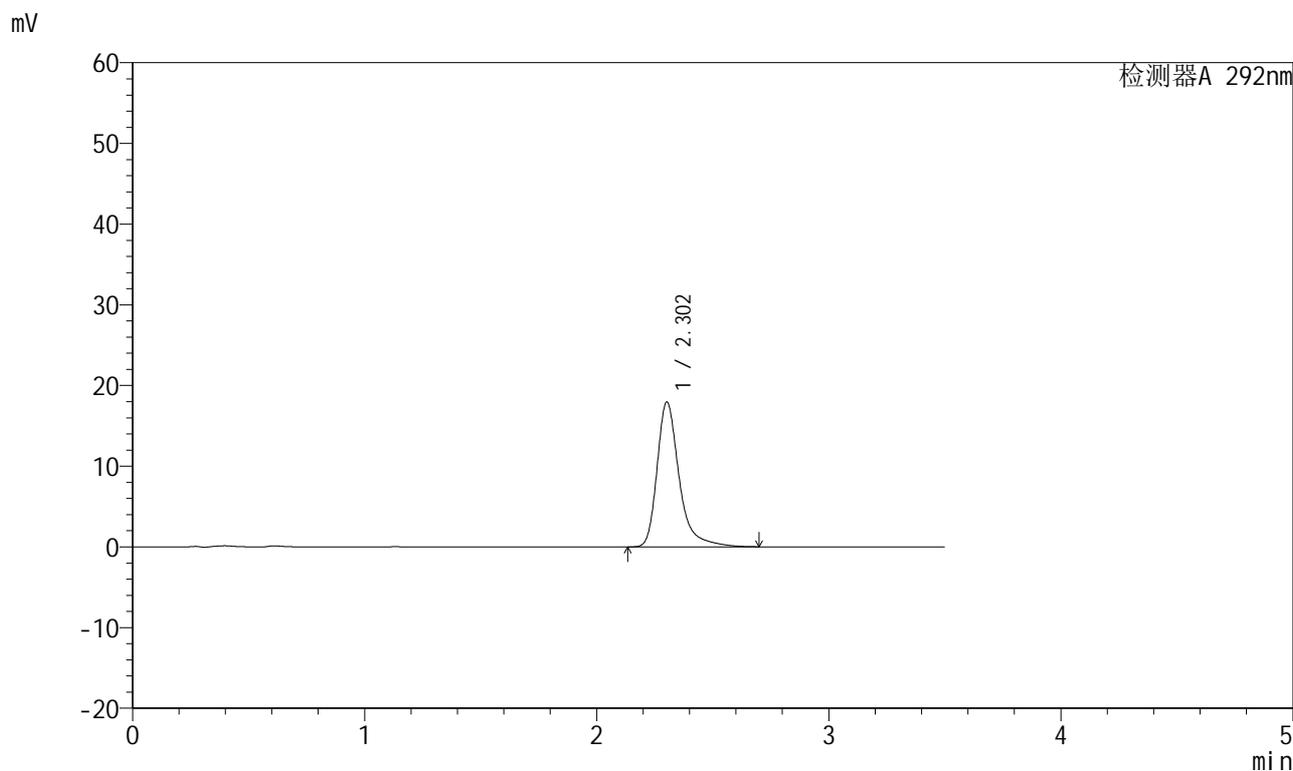
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	118371	100.000	17793	3122	1.374	--
总计		118371	100.000	17793			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1394-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:13:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

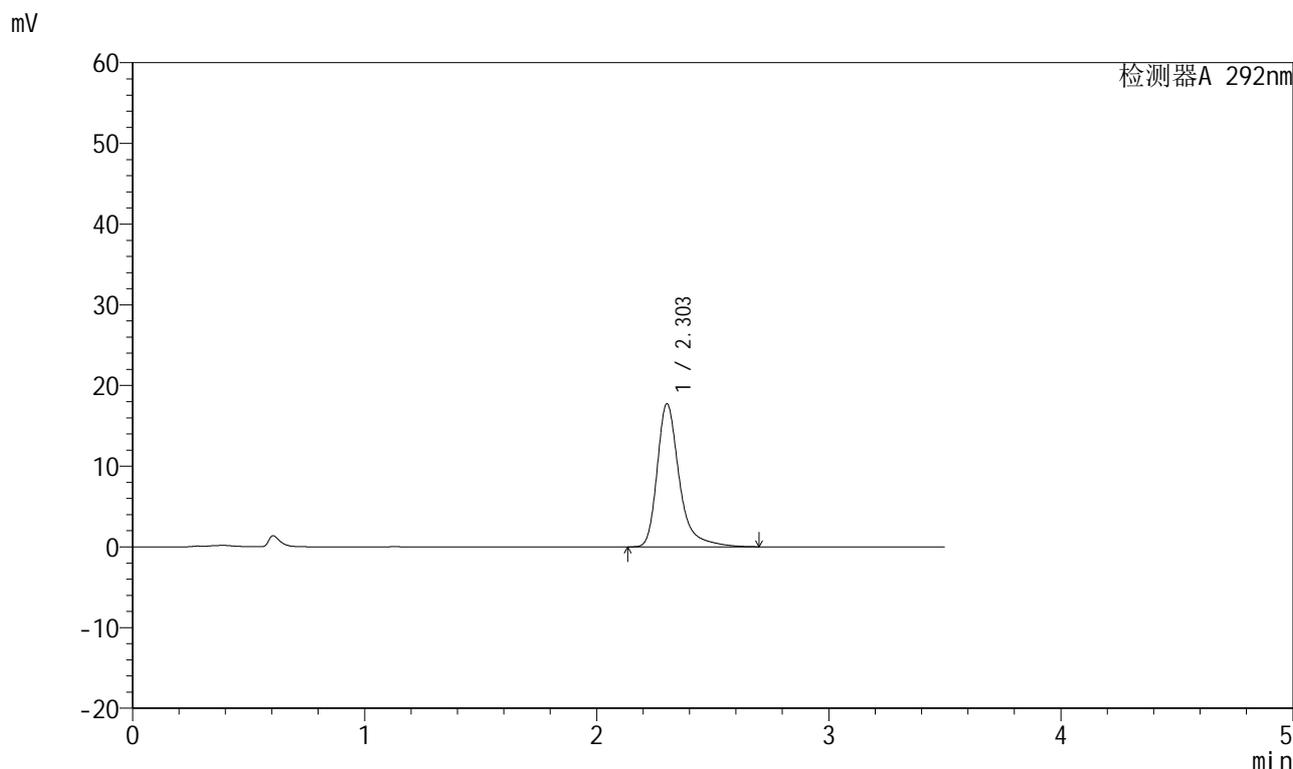
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	119172	100.000	17920	3119	1.377	--
总计		119172	100.000	17920			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1395-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:17:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	117738	100.000	17717	3123	1.376	--
总计		117738	100.000	17717			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

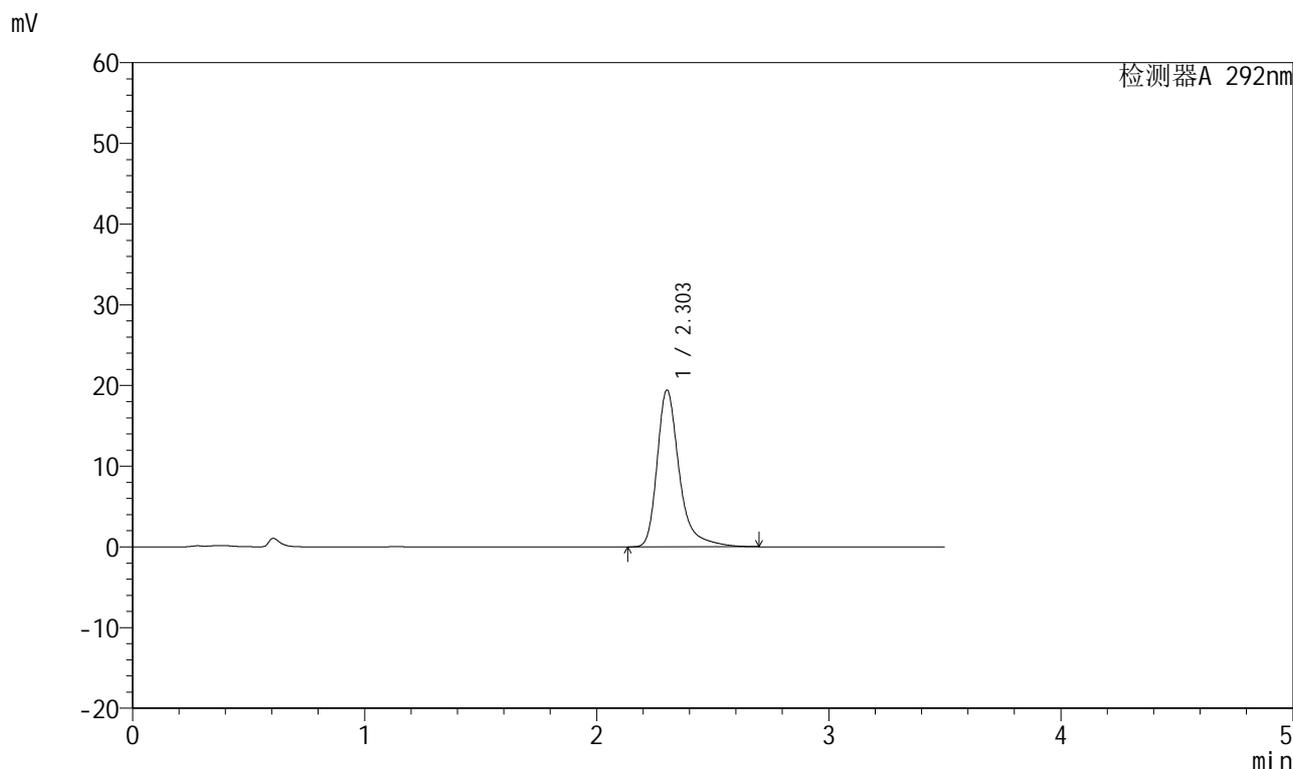


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1396-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:21:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

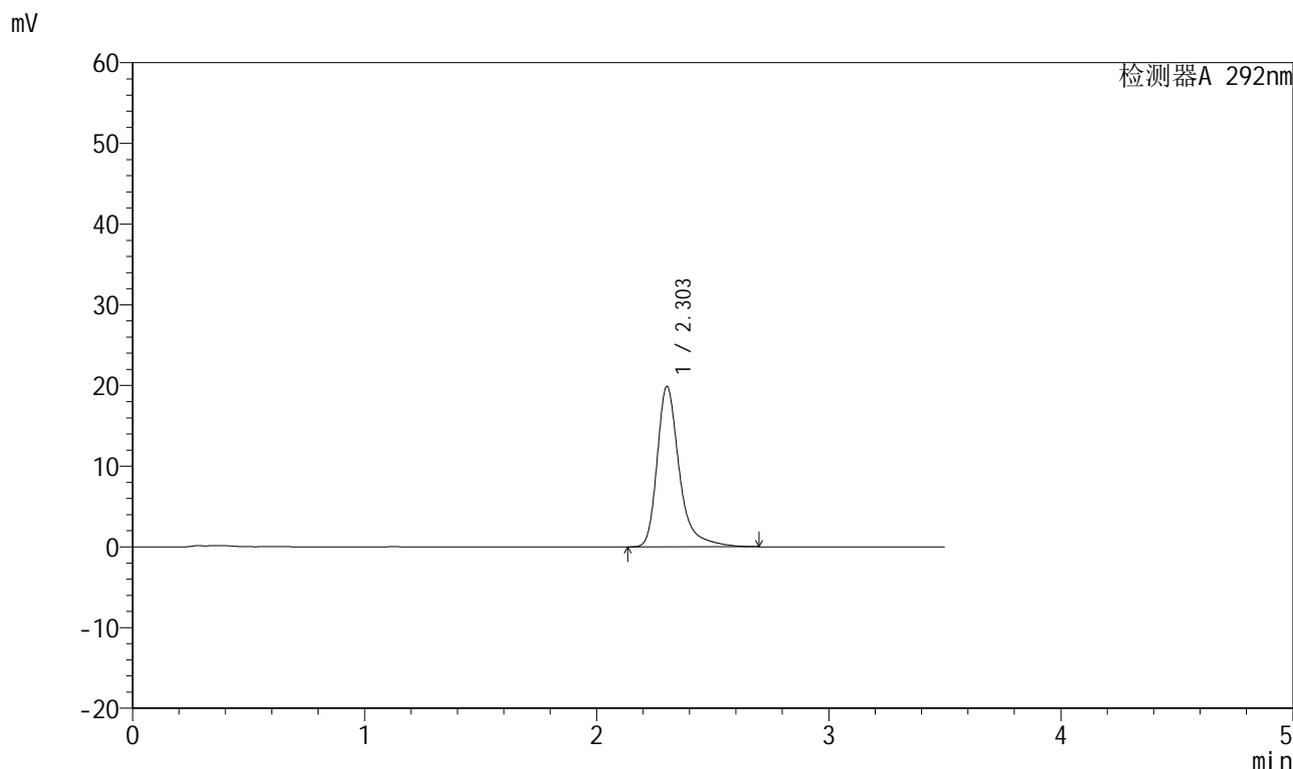
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	129063	100.000	19407	3112	1.376	--
总计		129063	100.000	19407			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1397-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:25:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

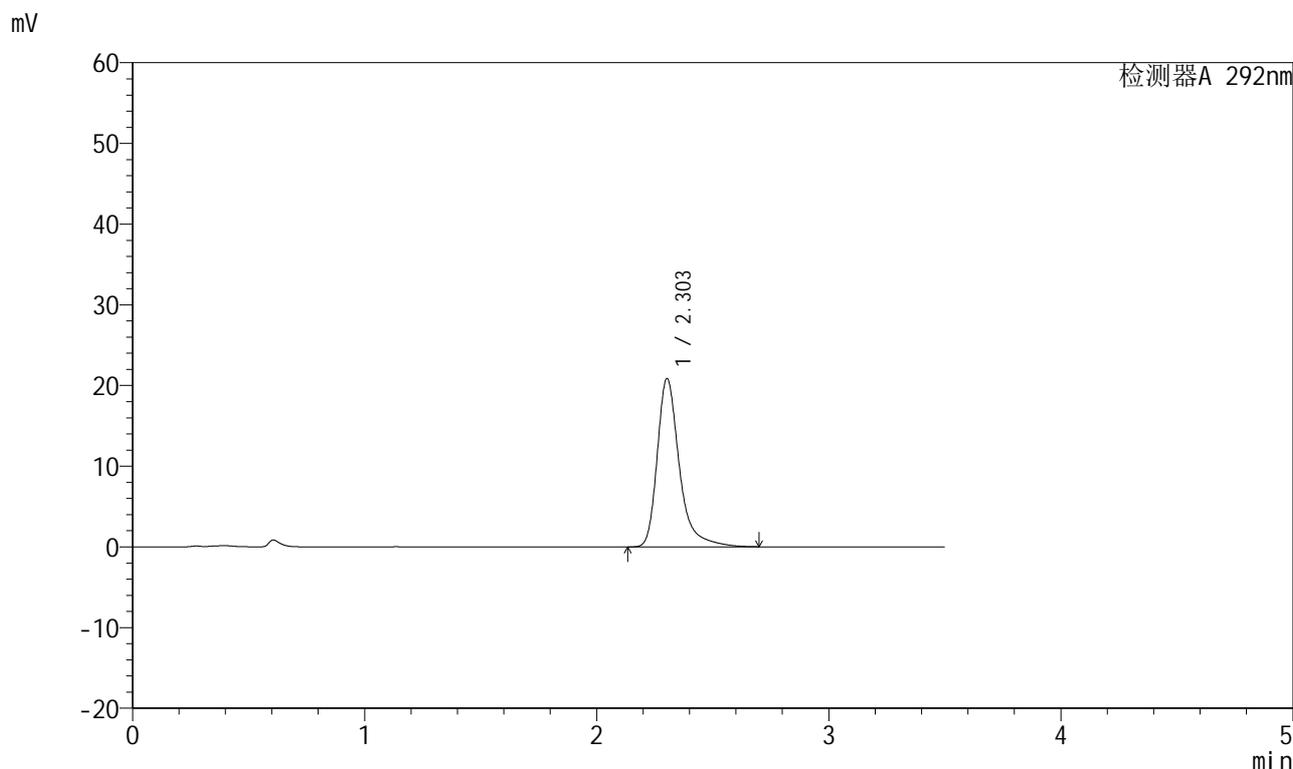
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	132146	100.000	19855	3109	1.375	--
总计		132146	100.000	19855			

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1398-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 16:29:15	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

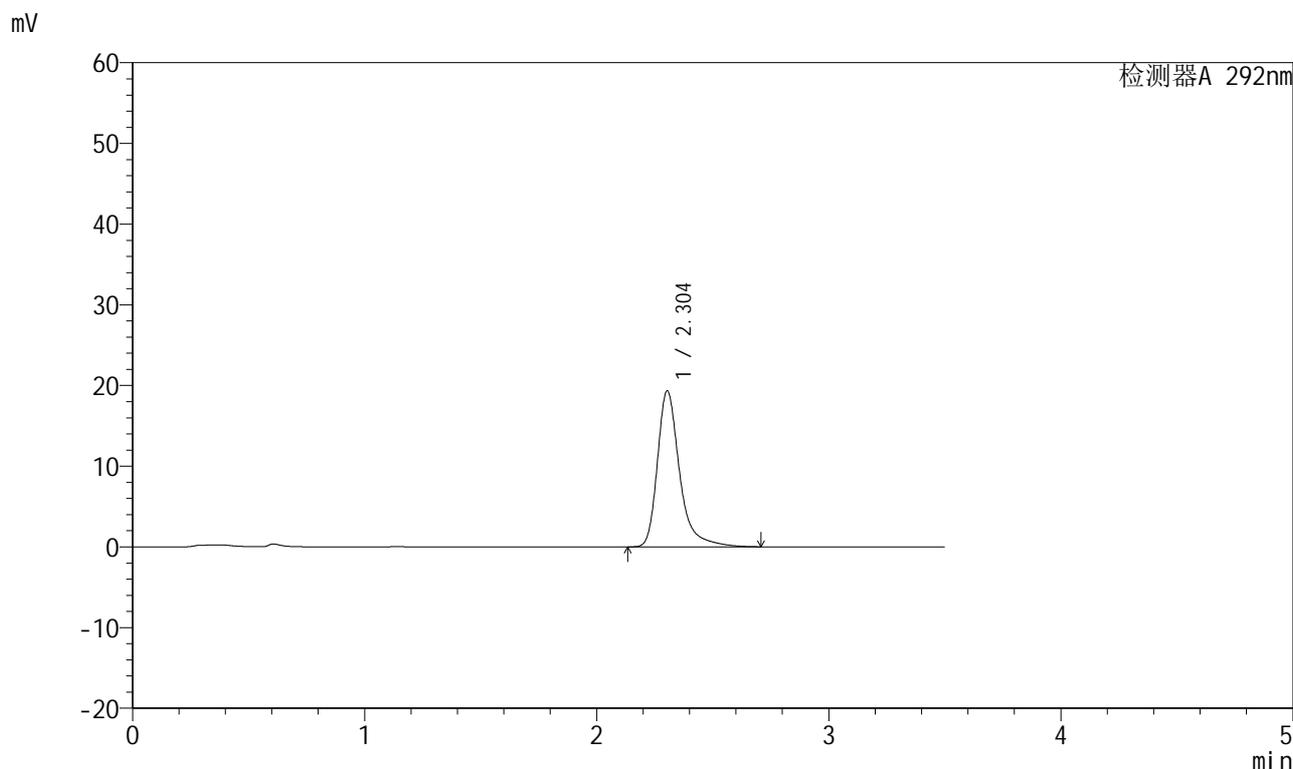
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	138694	100.000	20846	3113	1.377	--
总计		138694	100.000	20846			

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1399-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:33:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

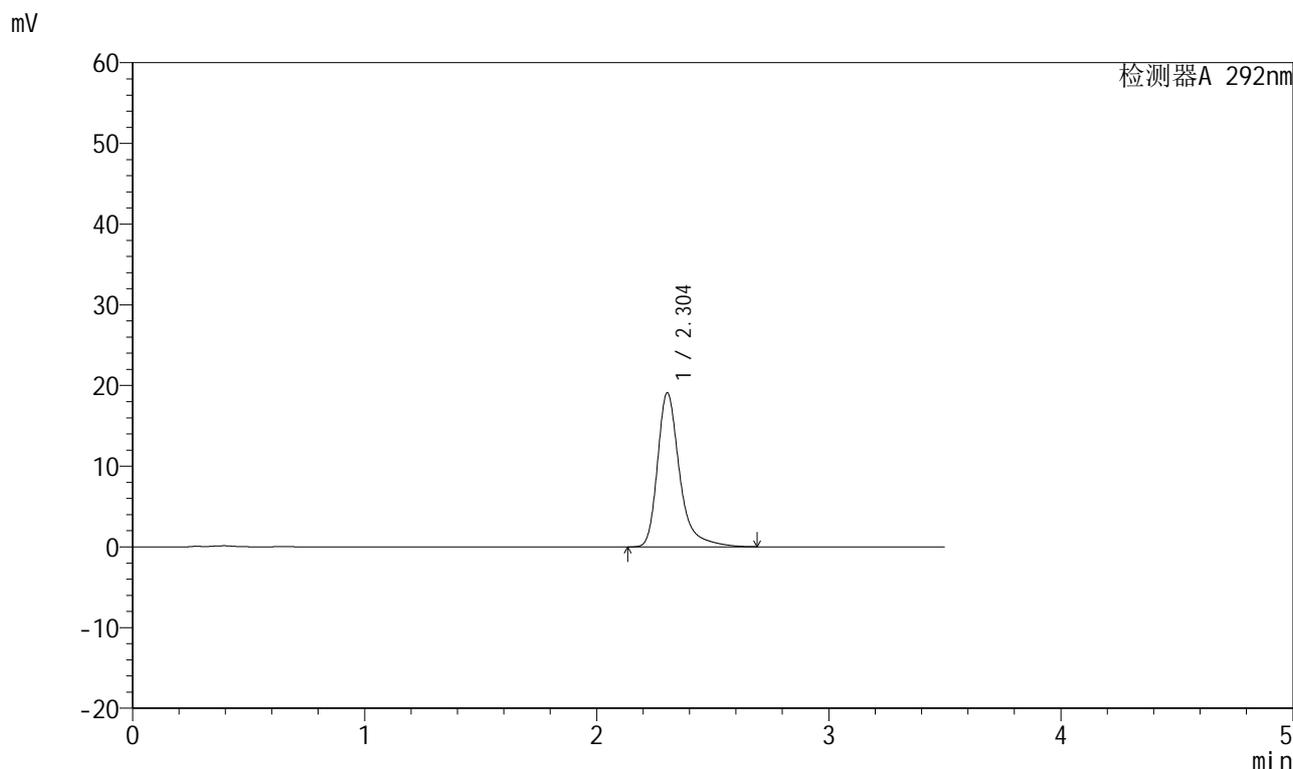
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	128729	100.000	19331	3104	1.374	--
总计		128729	100.000	19331			

图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1400-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 16:37:07	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	126715	100.000	19097	3117	1.373	--
总计		126715	100.000	19097			

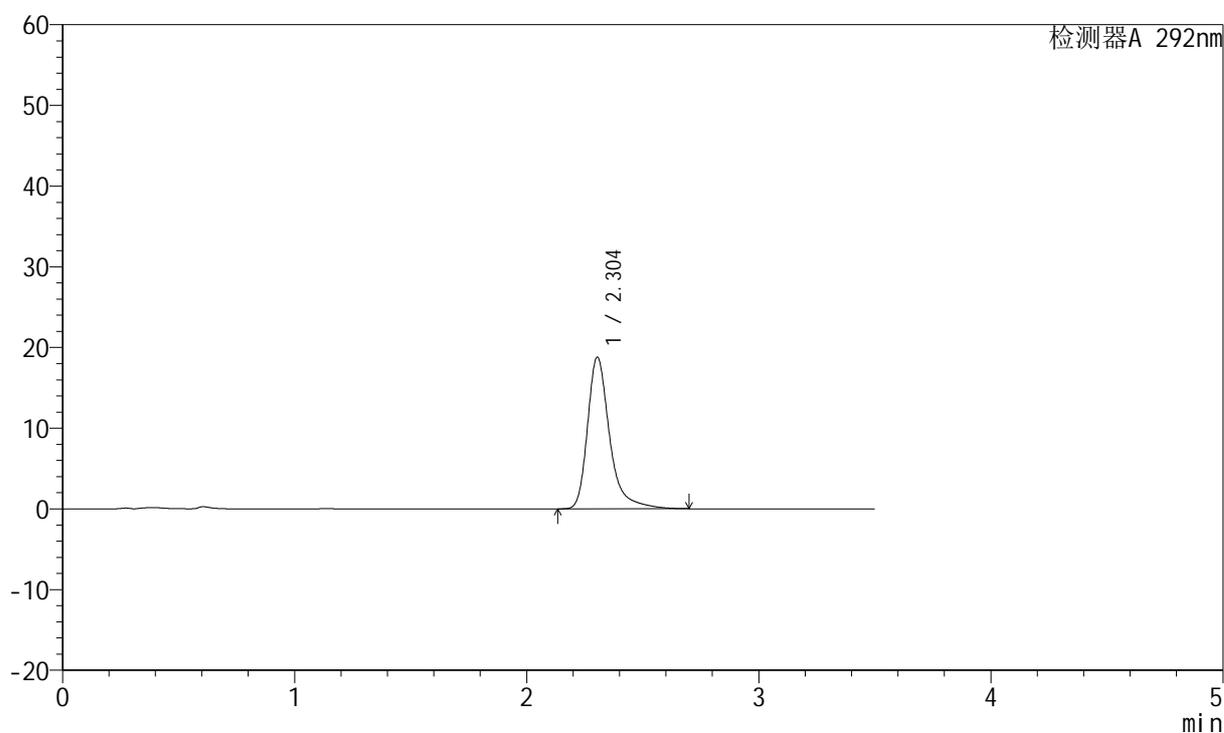
图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1401-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:41:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	124694	100.000	18798	3126	1.374	--
总计		124694	100.000	18798			

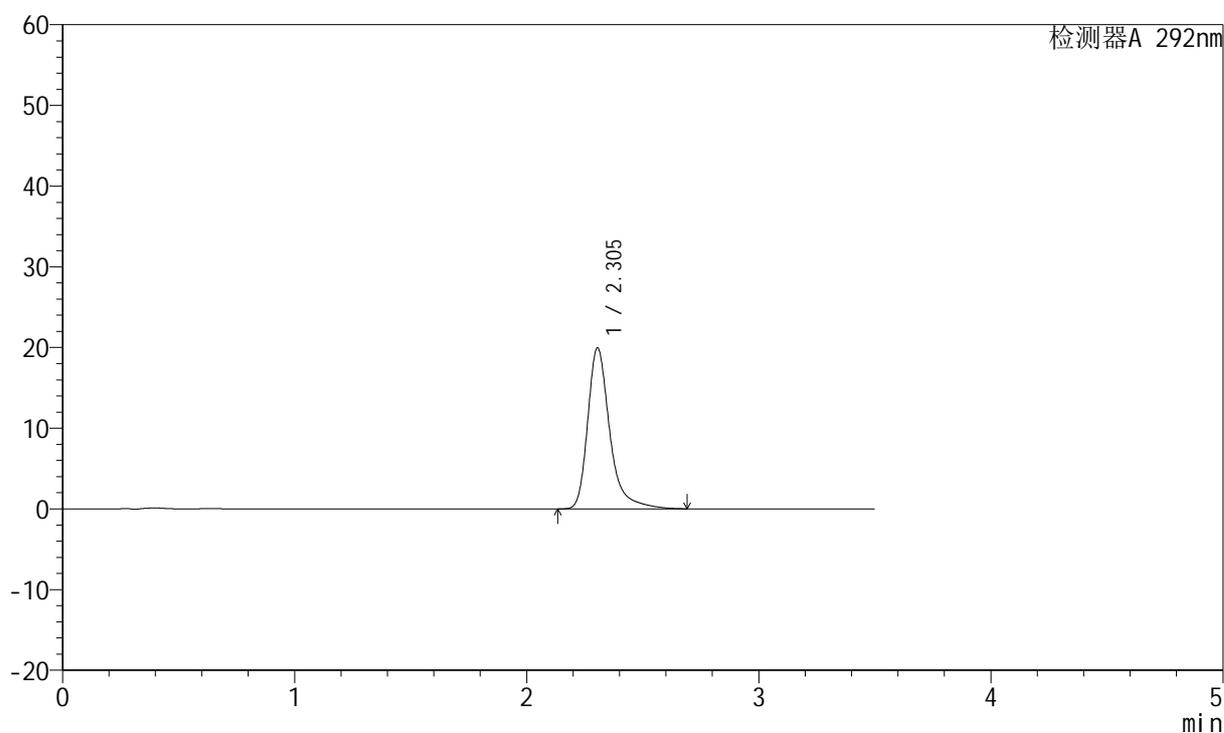
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1402-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:45:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

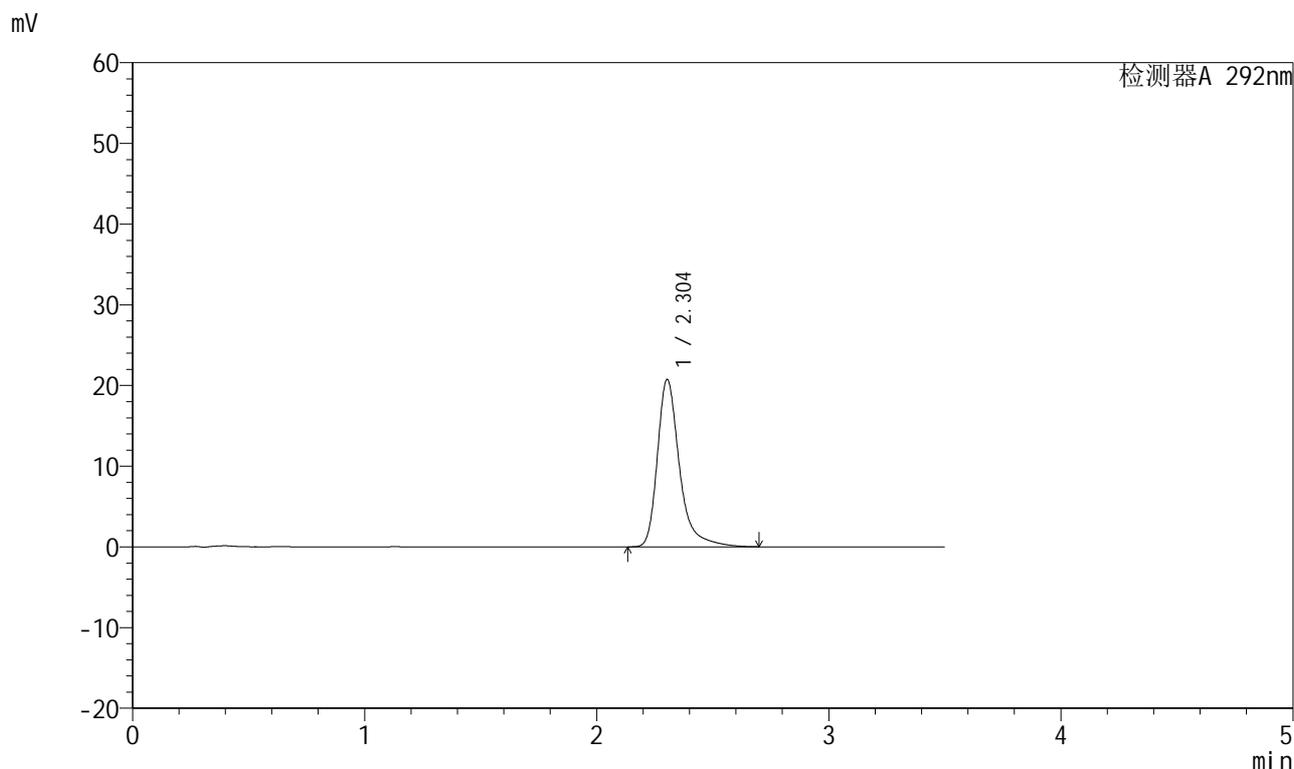
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	132308	100.000	19963	3126	1.370	--
总计		132308	100.000	19963			

图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1403-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 16:48:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	137569	100.000	20746	3127	1.372	--
总计		137569	100.000	20746			

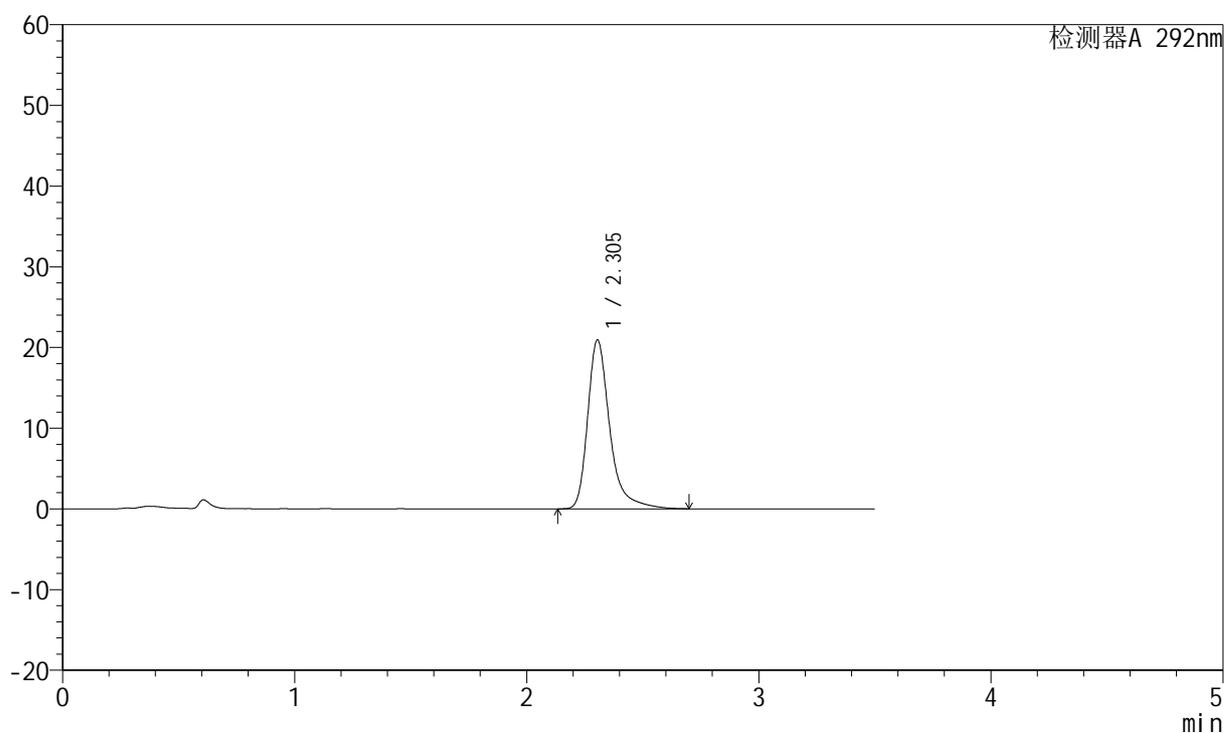
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1404-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:52:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	138905	100.000	20943	3125	1.373	--
总计		138905	100.000	20943			

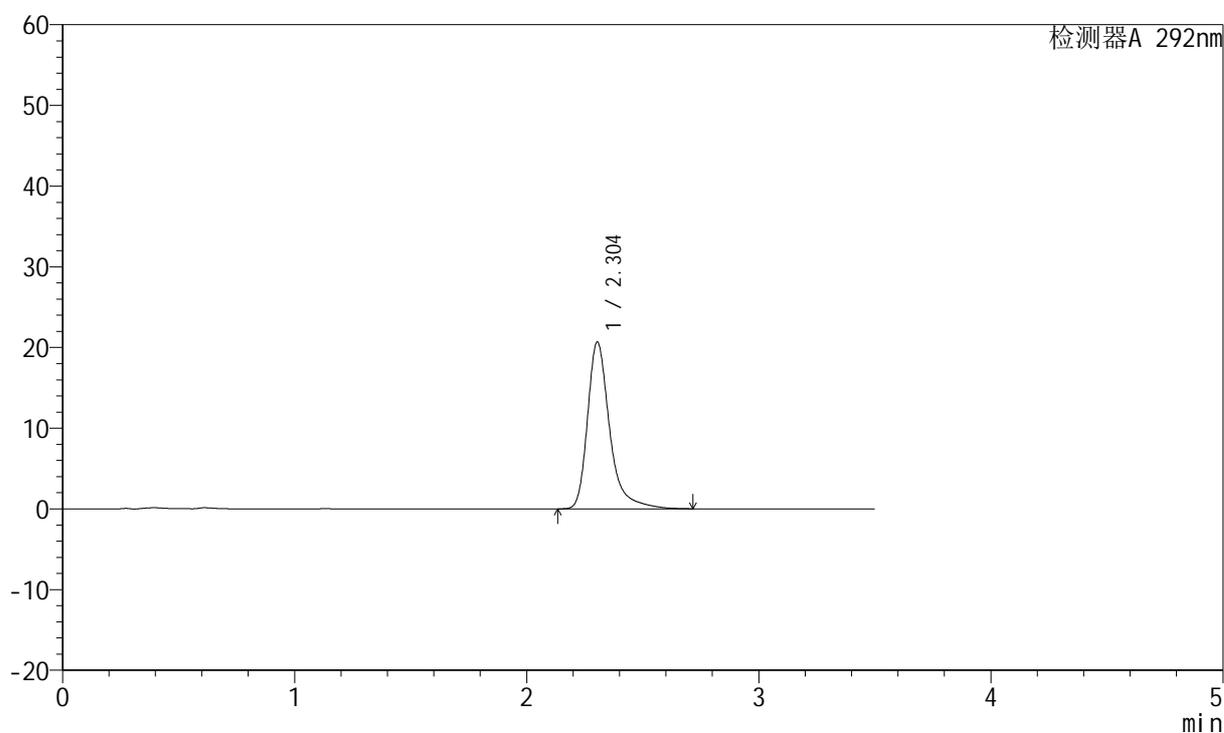
图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1405-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:56:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

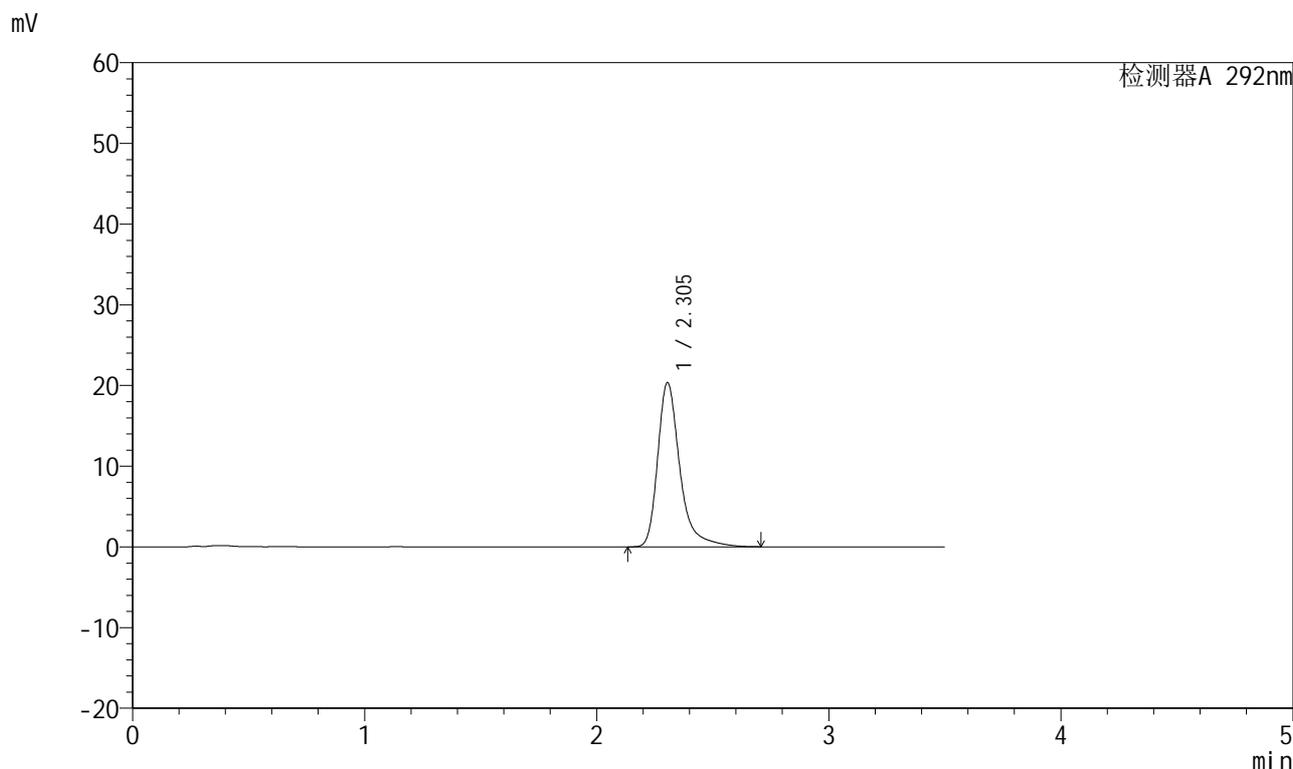
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	137454	100.000	20677	3117	1.377	--
总计		137454	100.000	20677			

图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1406-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:00:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

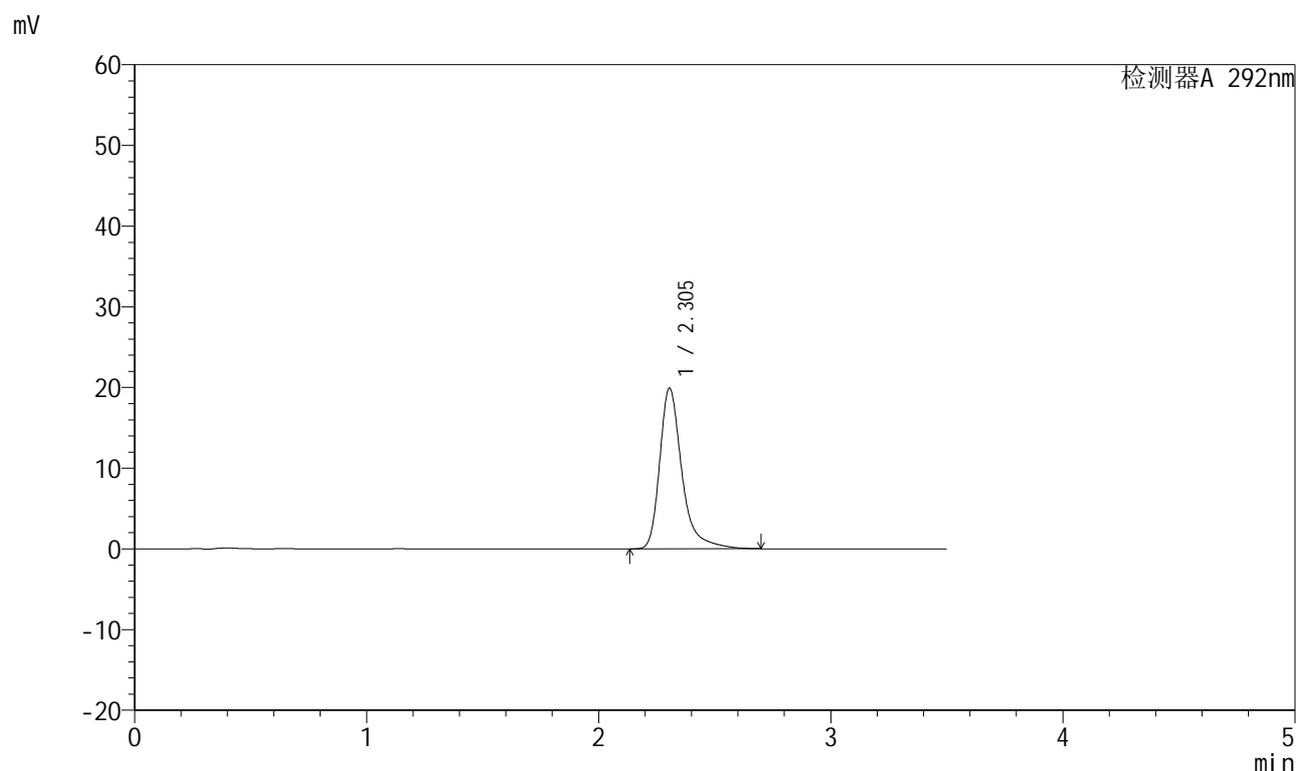
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	135539	100.000	20365	3107	1.378	--
总计		135539	100.000	20365			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1407-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:04:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

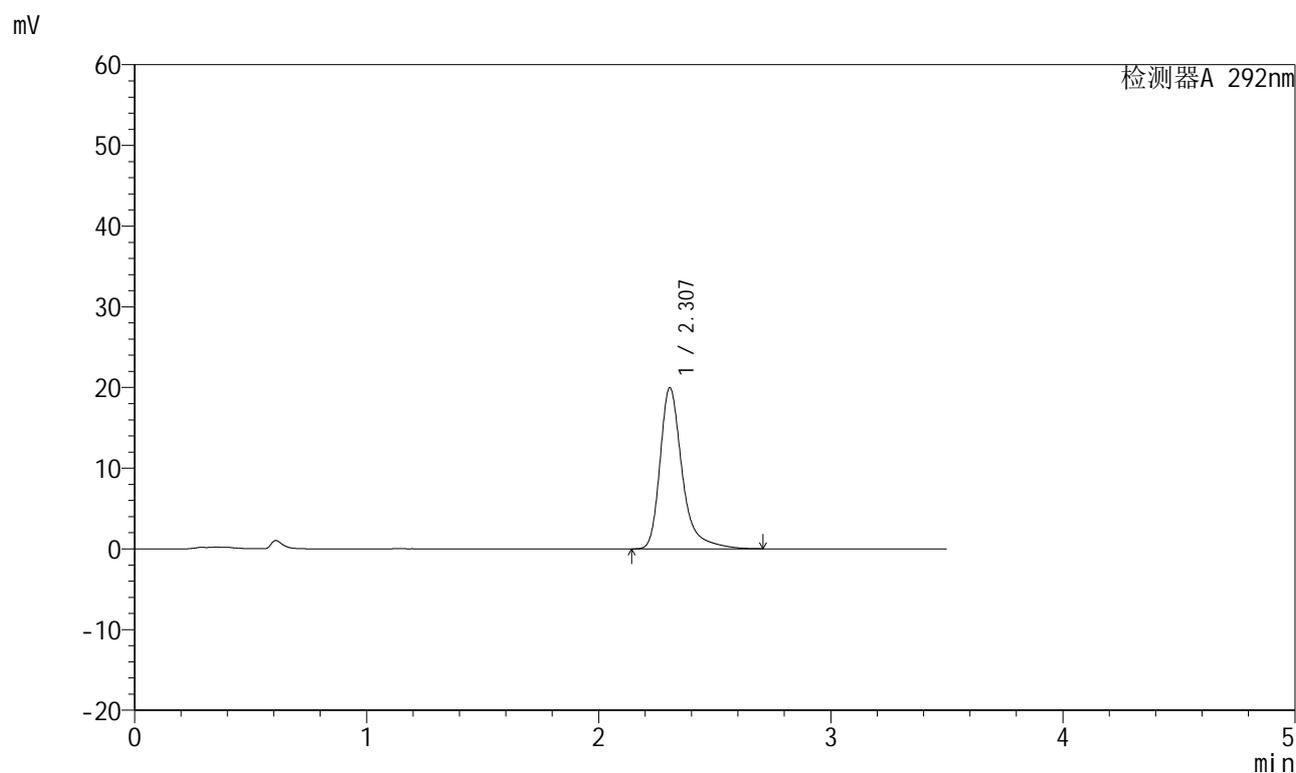
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	132595	100.000	19925	3109	1.380	--
总计		132595	100.000	19925			

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1408-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:08:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	132747	100.000	19955	3120	1.378	--
总计		132747	100.000	19955			

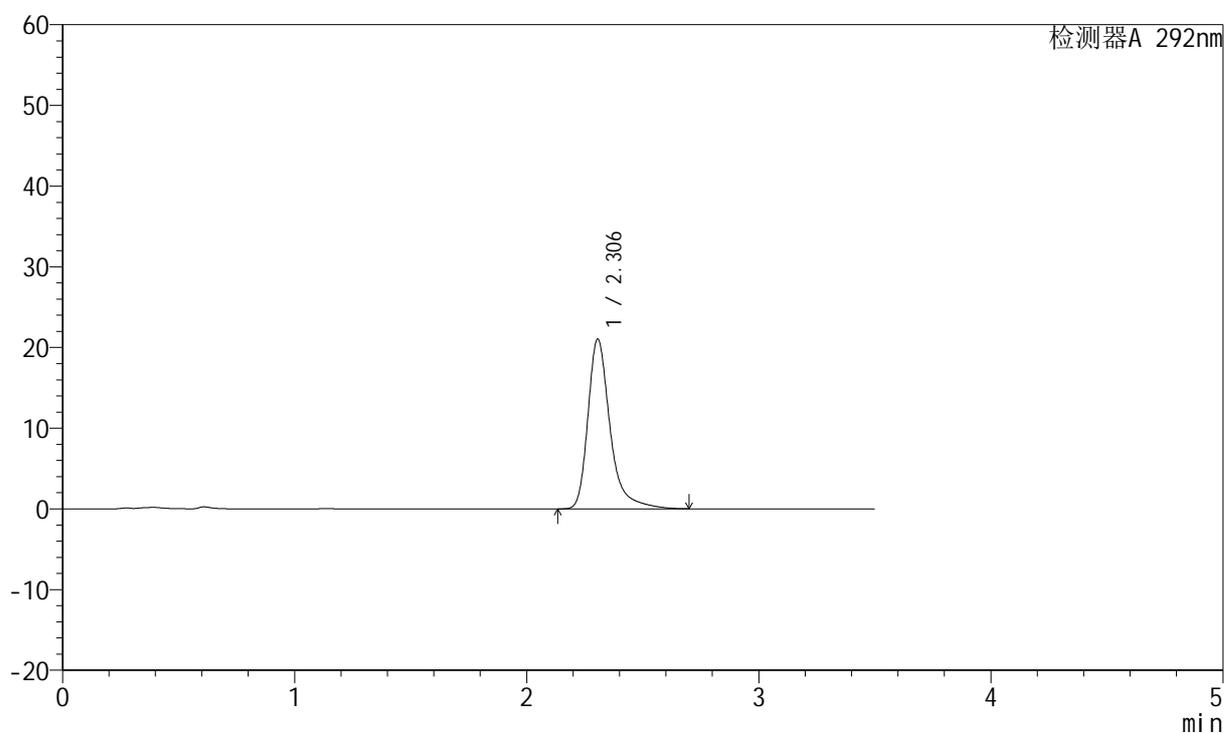
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1409-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:12:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	139958	100.000	21041	3116	1.377	--
总计		139958	100.000	21041			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

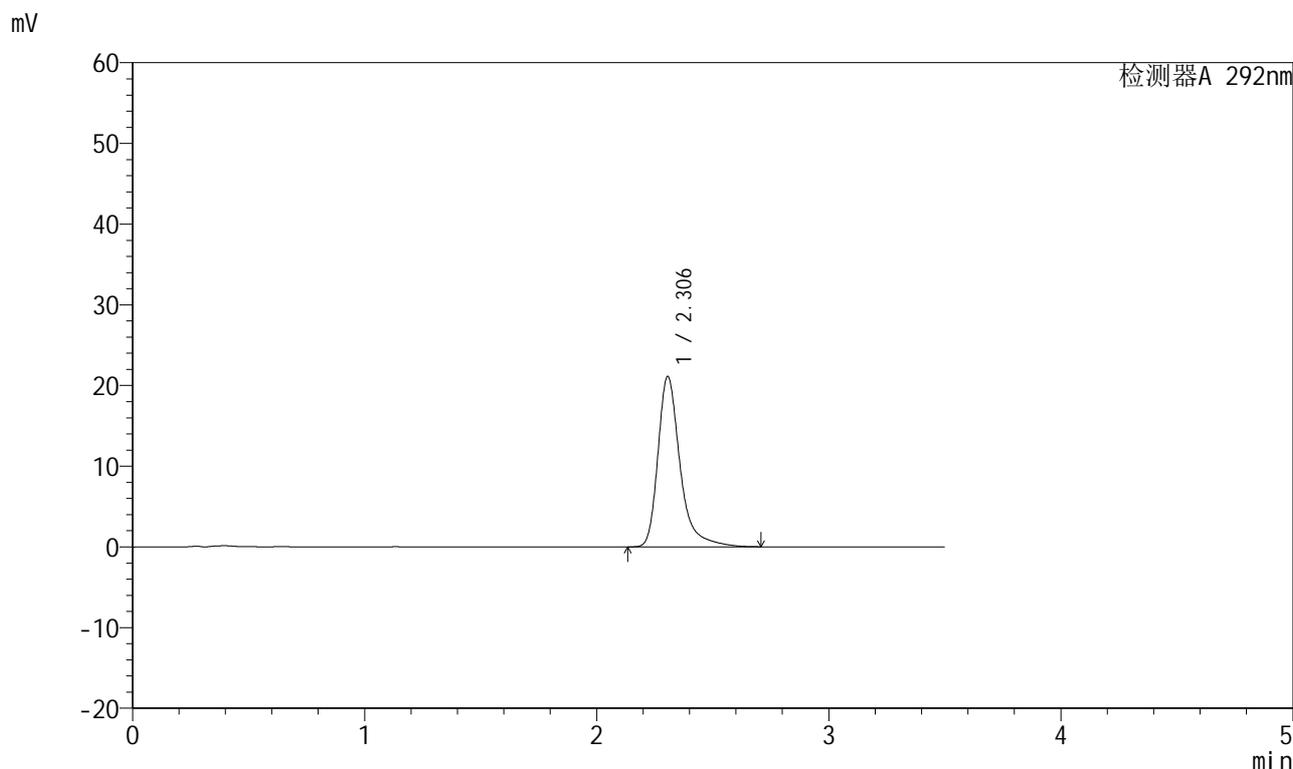


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1410-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:16:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	140431	100.000	21111	3115	1.378	--
总计		140431	100.000	21111			

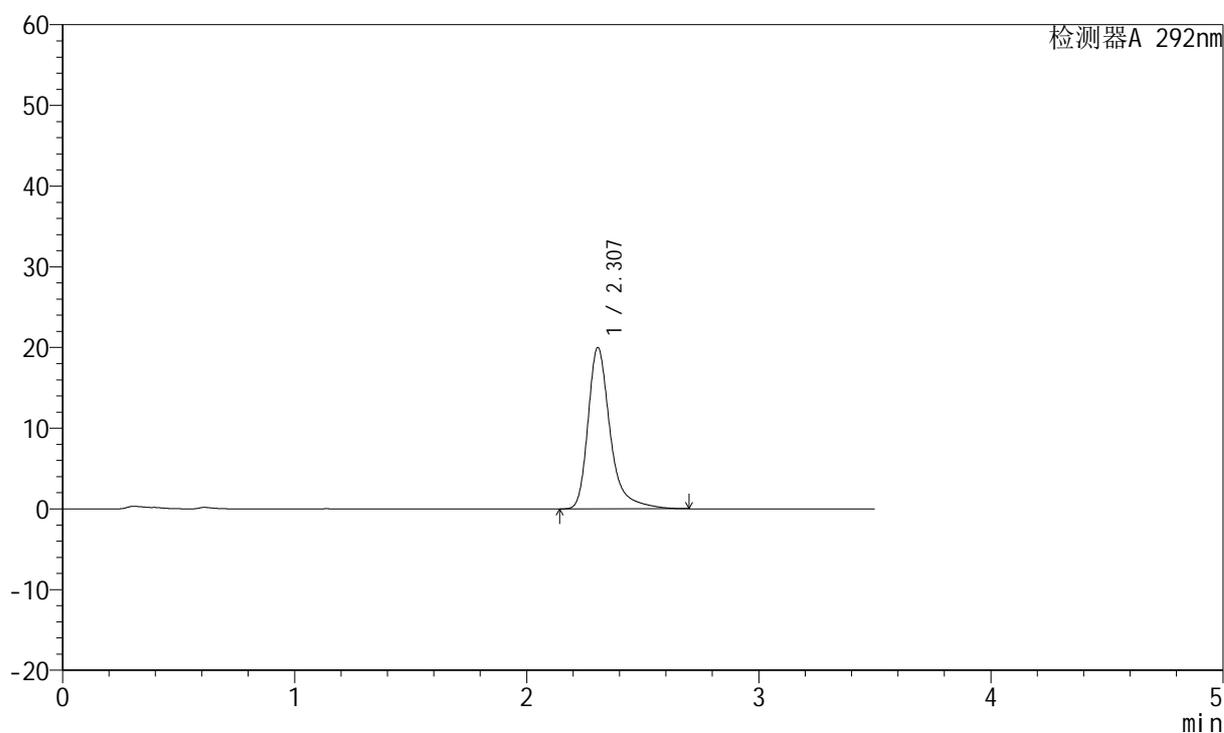
图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1411-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	132884	100.000	19983	3119	1.377	--
总计		132884	100.000	19983			

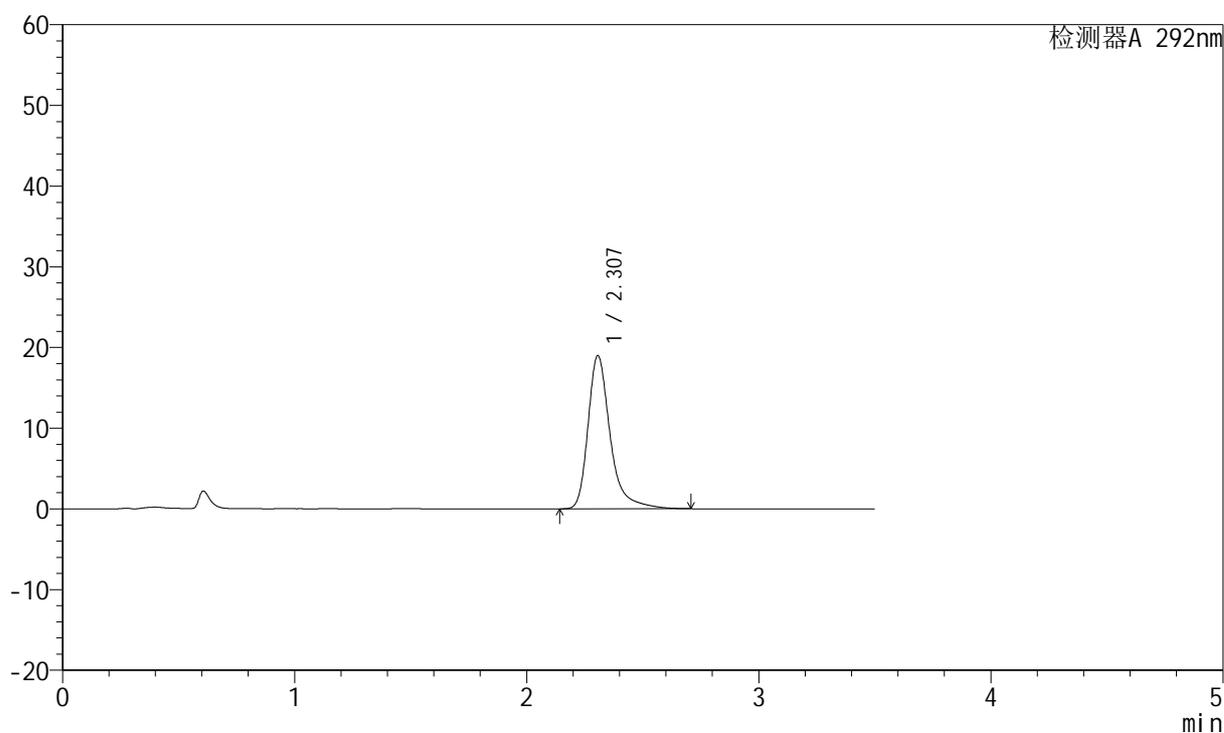
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1412-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:24:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	126290	100.000	18975	3116	1.378	--
总计		126290	100.000	18975			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

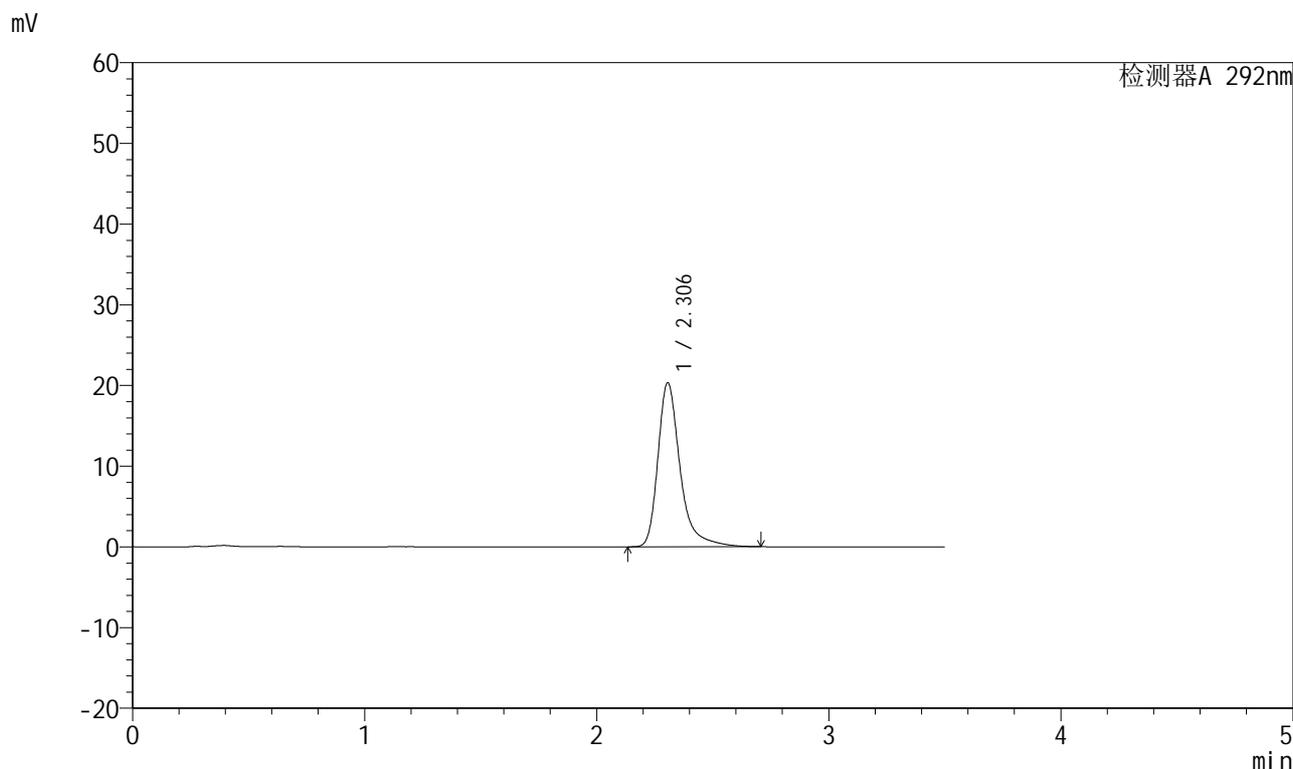


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1413-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:28:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	135510	100.000	20332	3106	1.378	--
总计		135510	100.000	20332			

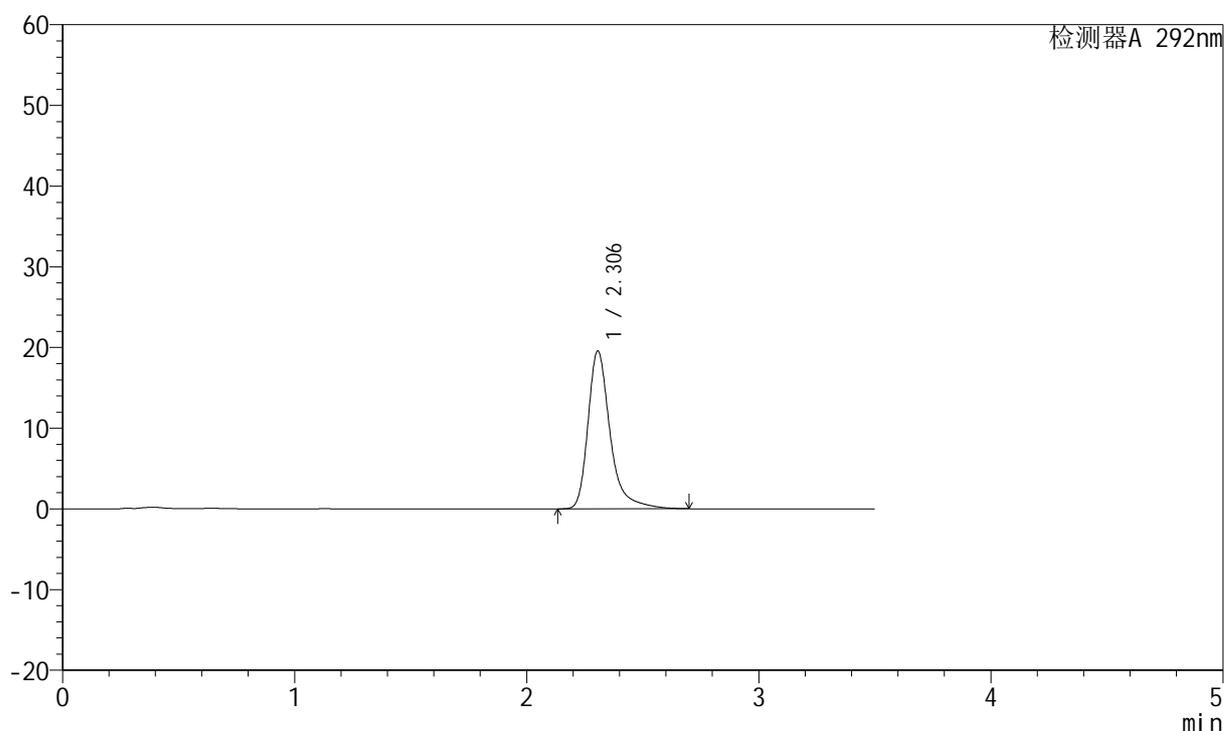
图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1414-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:32:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	130014	100.000	19558	3121	1.377	--
总计		130014	100.000	19558			

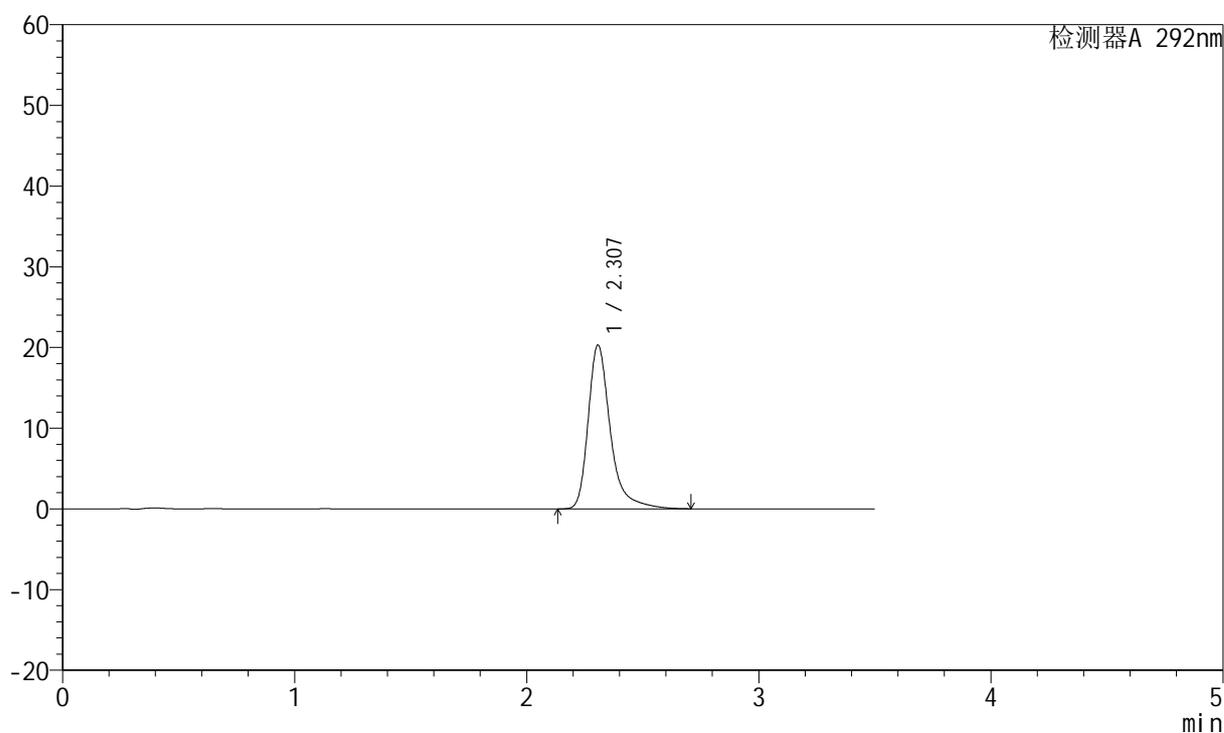
图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1415-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:36:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	135262	100.000	20276	3113	1.381	--
总计		135262	100.000	20276			

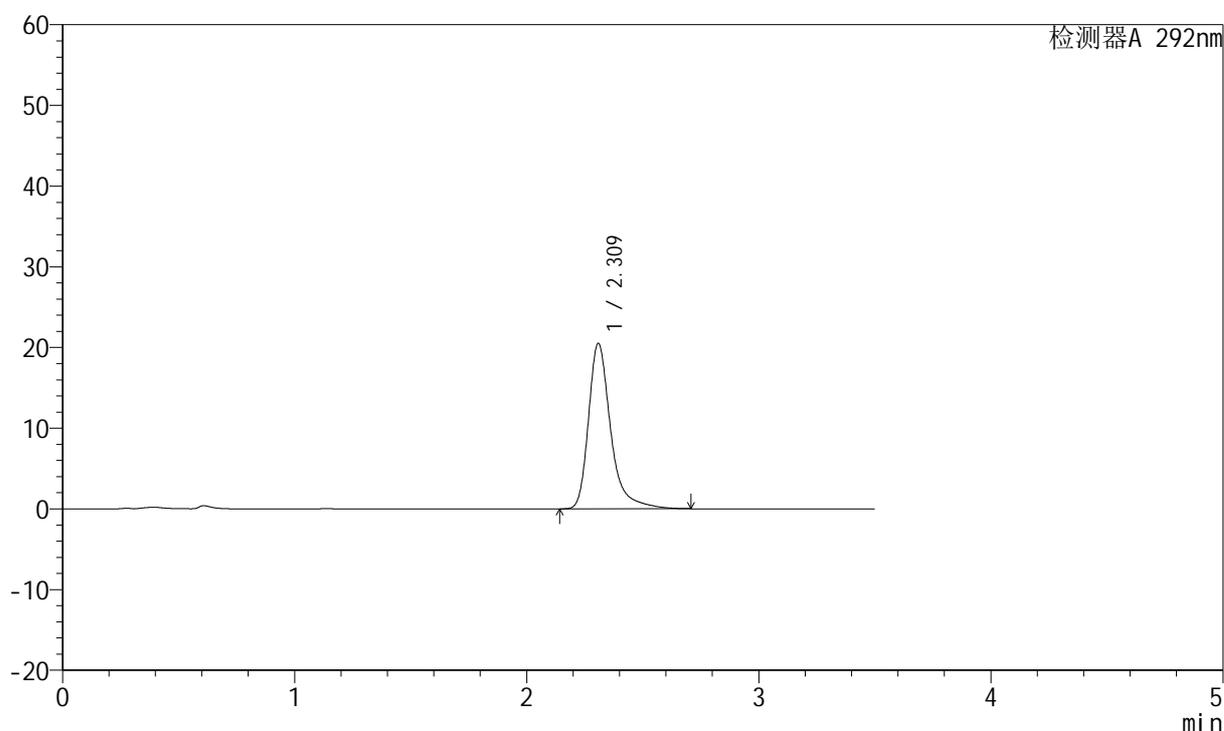
图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1416-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:40:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

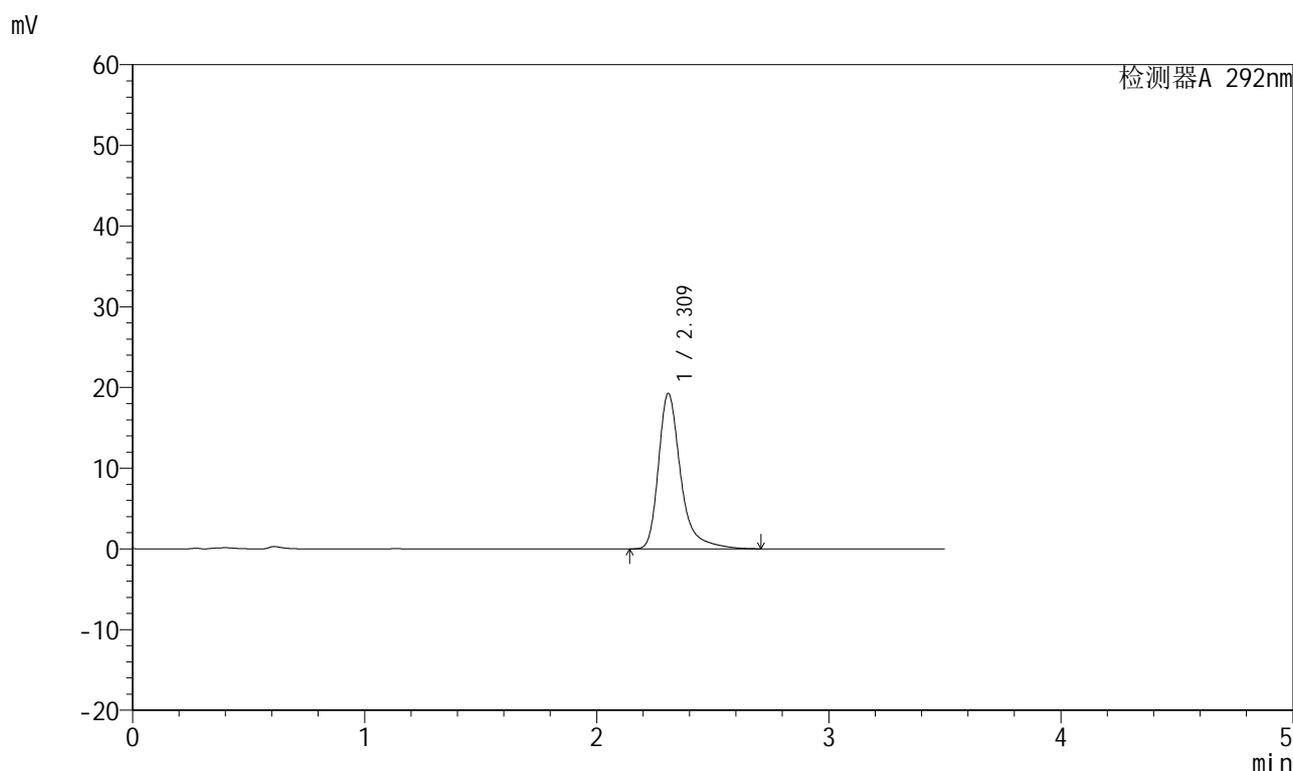
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	136497	100.000	20426	3118	1.382	--
总计		136497	100.000	20426			

图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1417-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 17:44:11	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

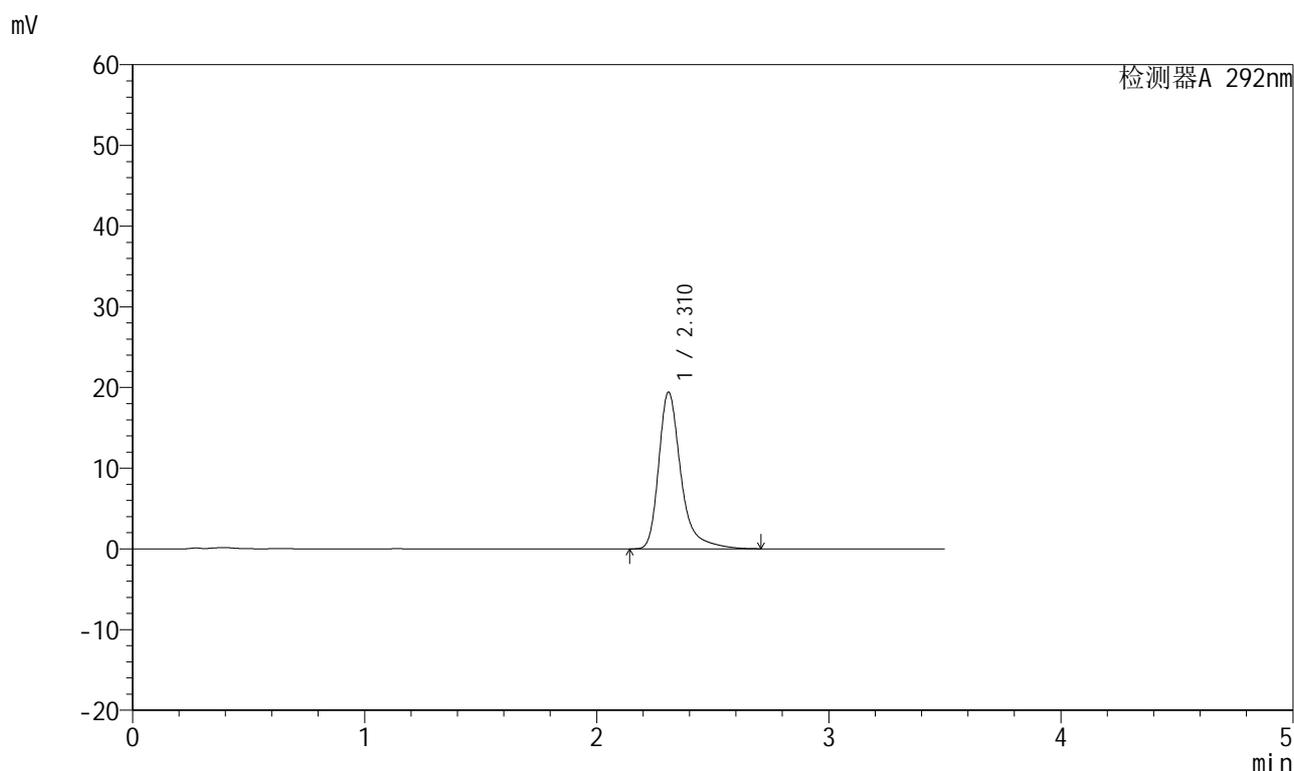
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	128255	100.000	19194	3122	1.382	--
总计		128255	100.000	19194			

图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1418-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:48:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	129400	100.000	19368	3120	1.380	--
总计		129400	100.000	19368			

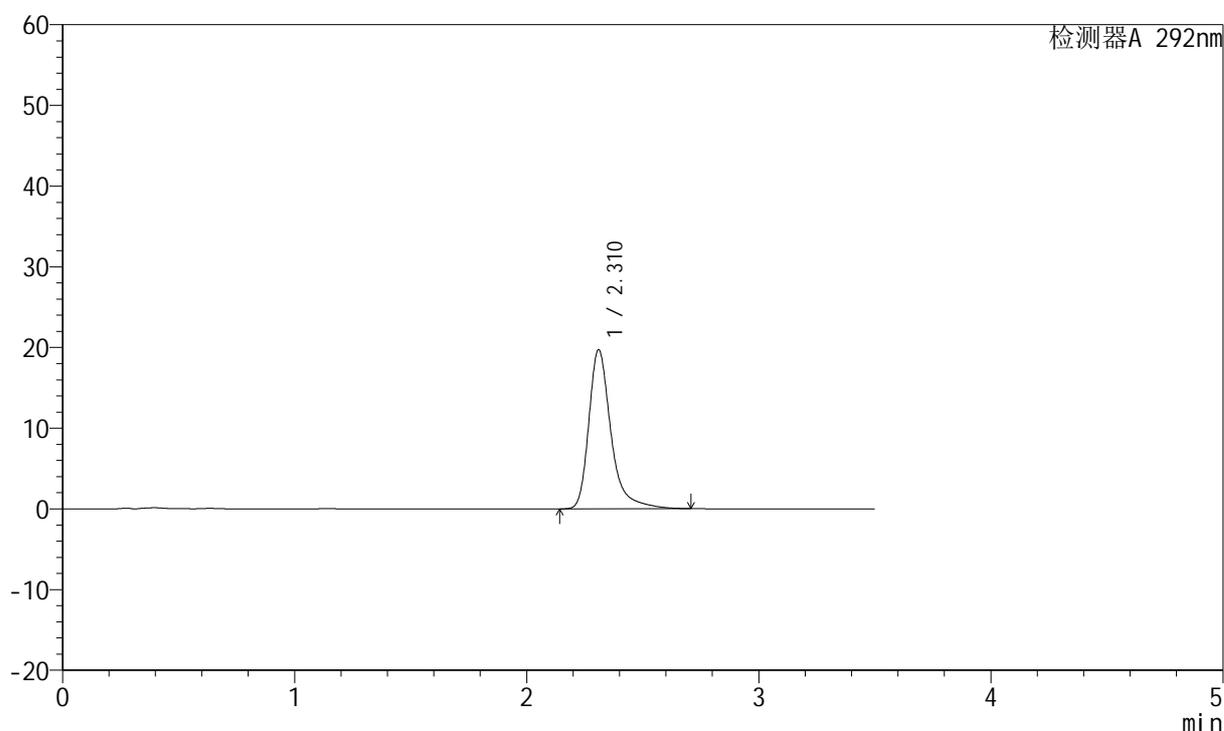
图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1419-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:52:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

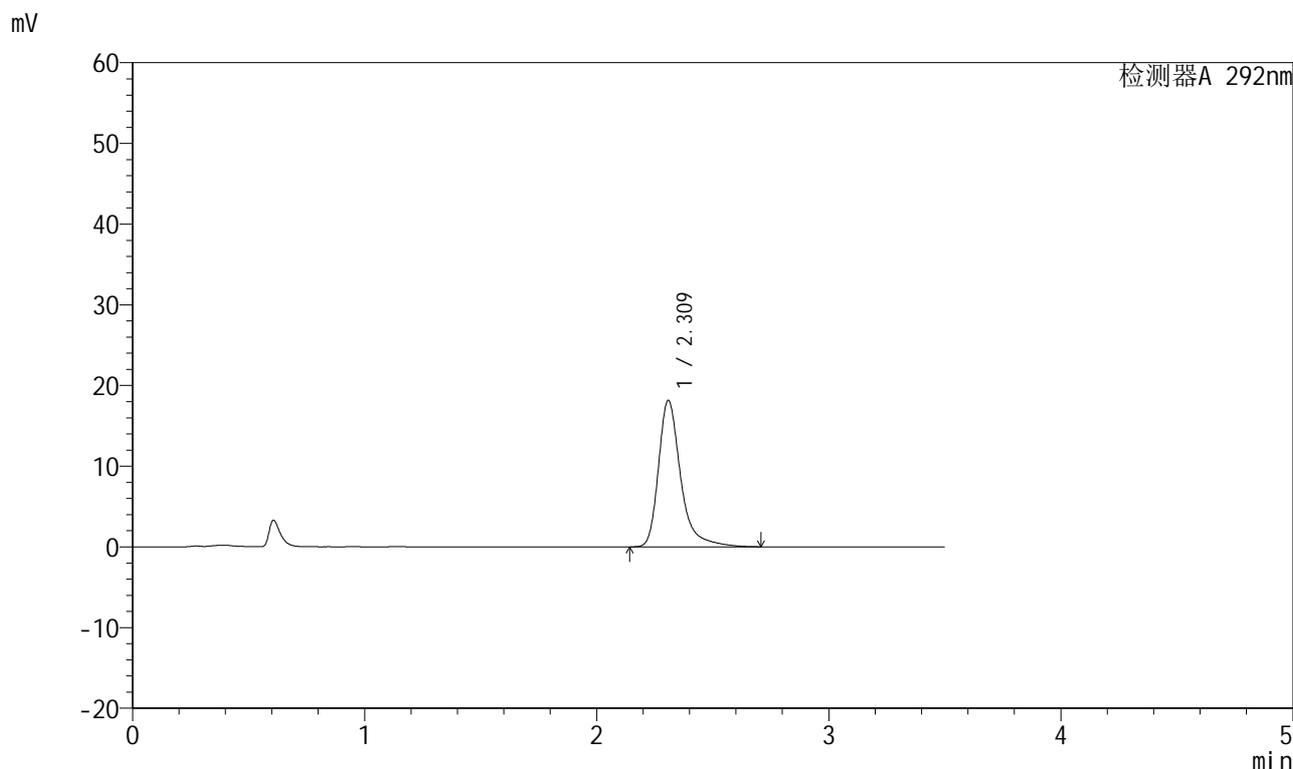
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	131195	100.000	19655	3121	1.376	--
总计		131195	100.000	19655			

图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1420-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 17:56:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

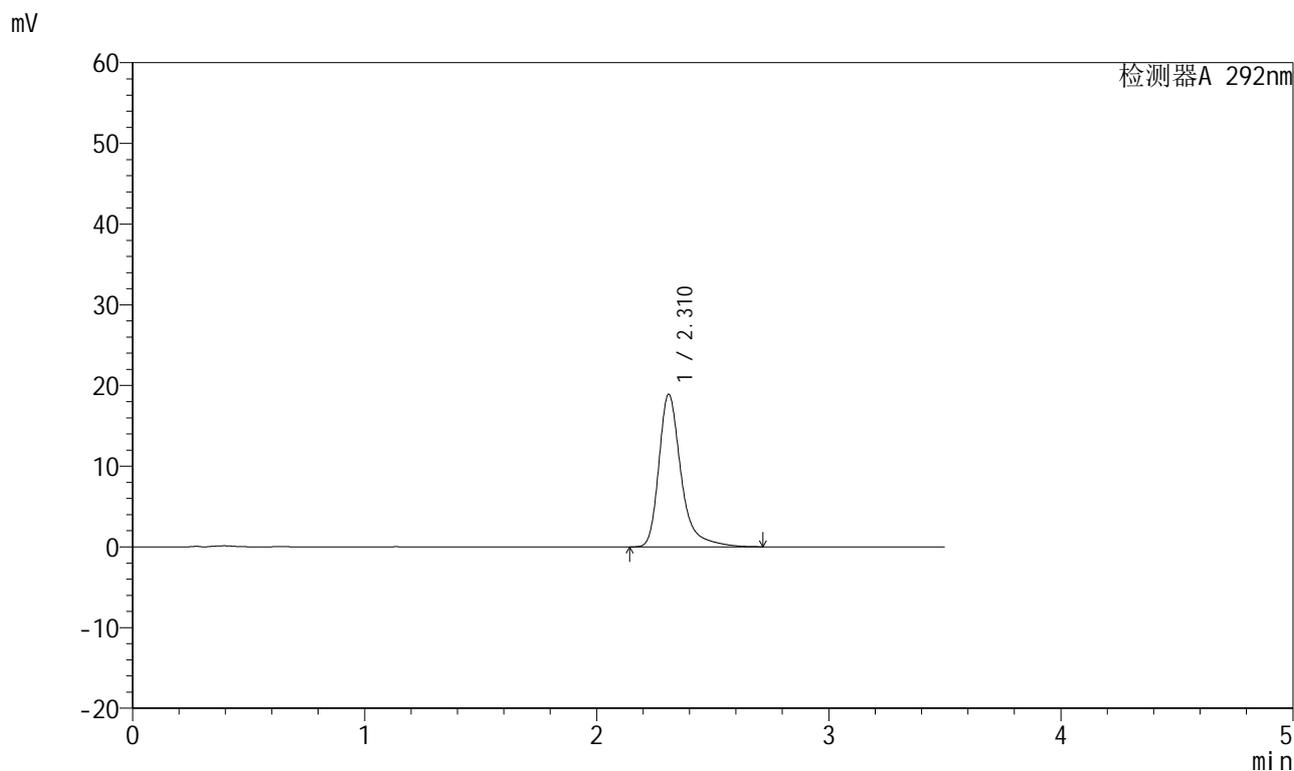
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	120979	100.000	18095	3118	1.378	--
总计		120979	100.000	18095			

图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1421-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:59:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

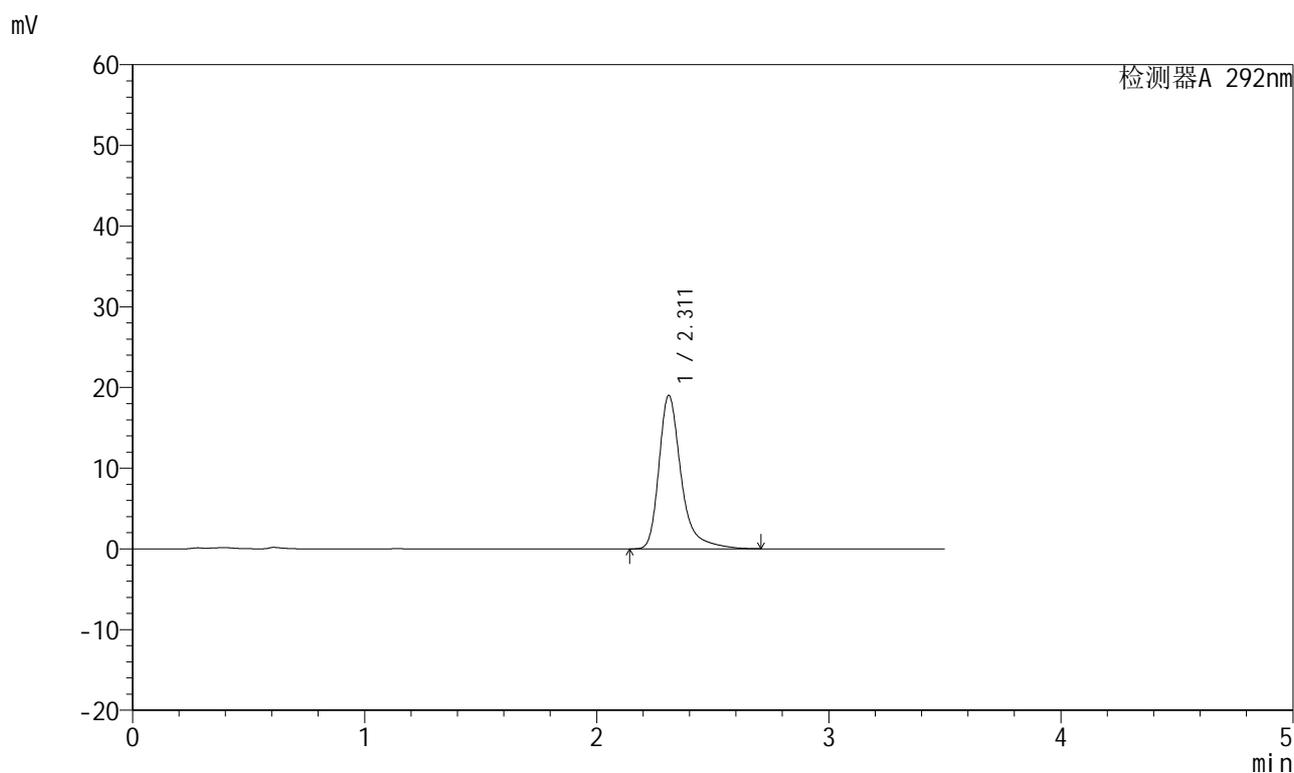
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	126072	100.000	18869	3115	1.379	--
总计		126072	100.000	18869			

图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1422-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:03:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

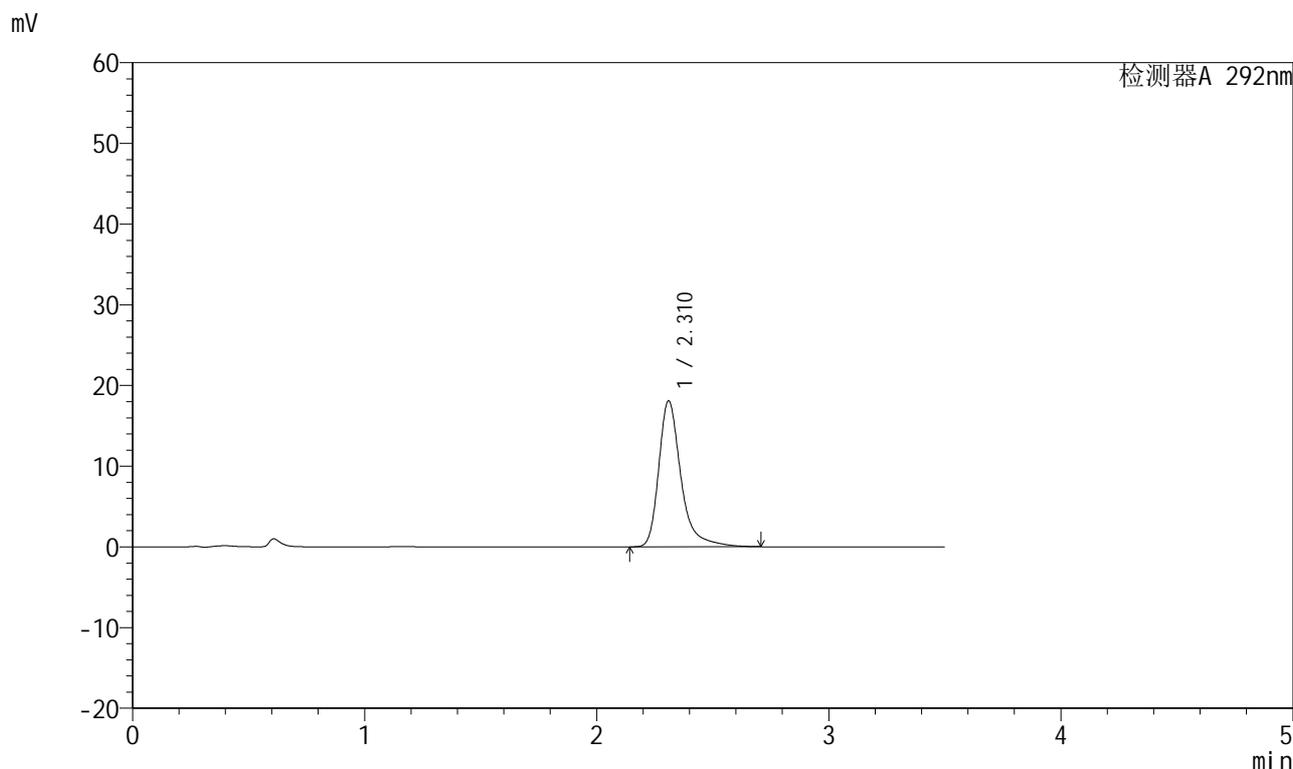
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	126597	100.000	18987	3125	1.378	--
总计		126597	100.000	18987			

图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1423-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 18:07:51	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

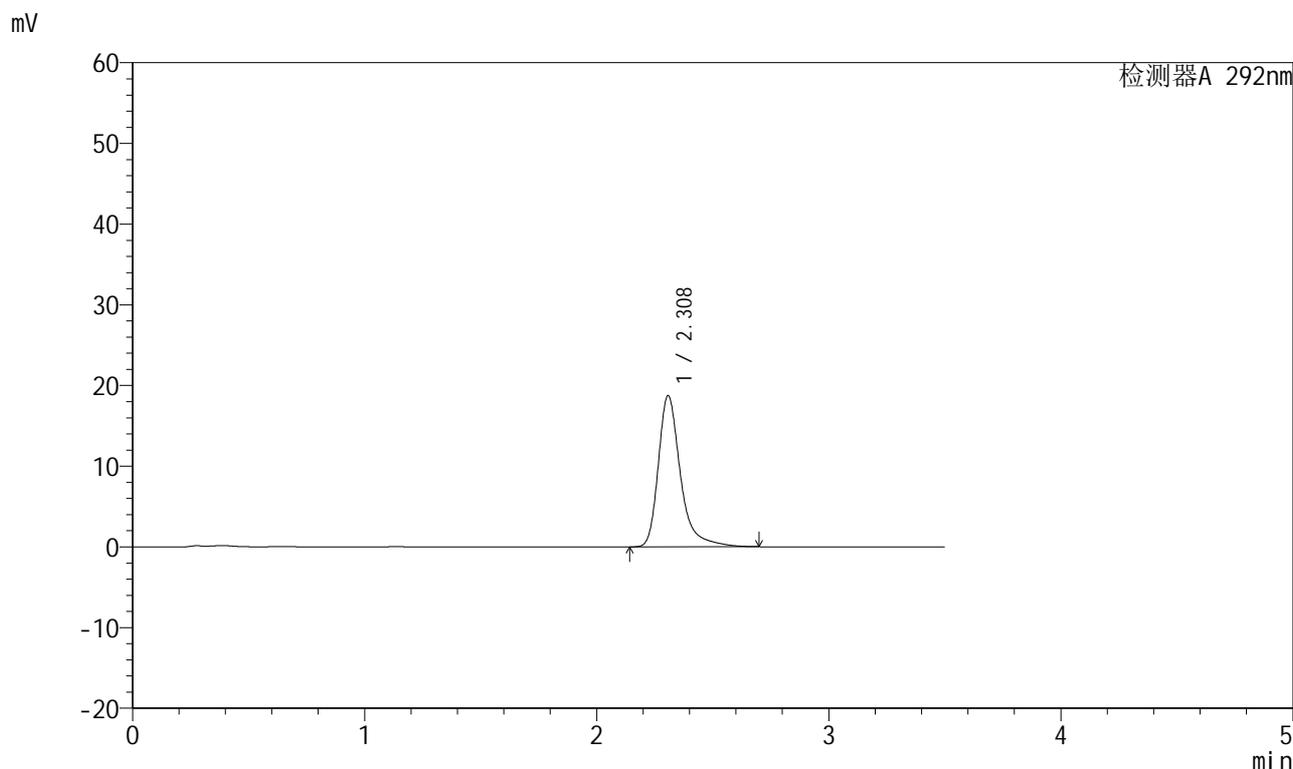
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	120453	100.000	18034	3120	1.378	--
总计		120453	100.000	18034			

图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1424-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 18:11:49	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

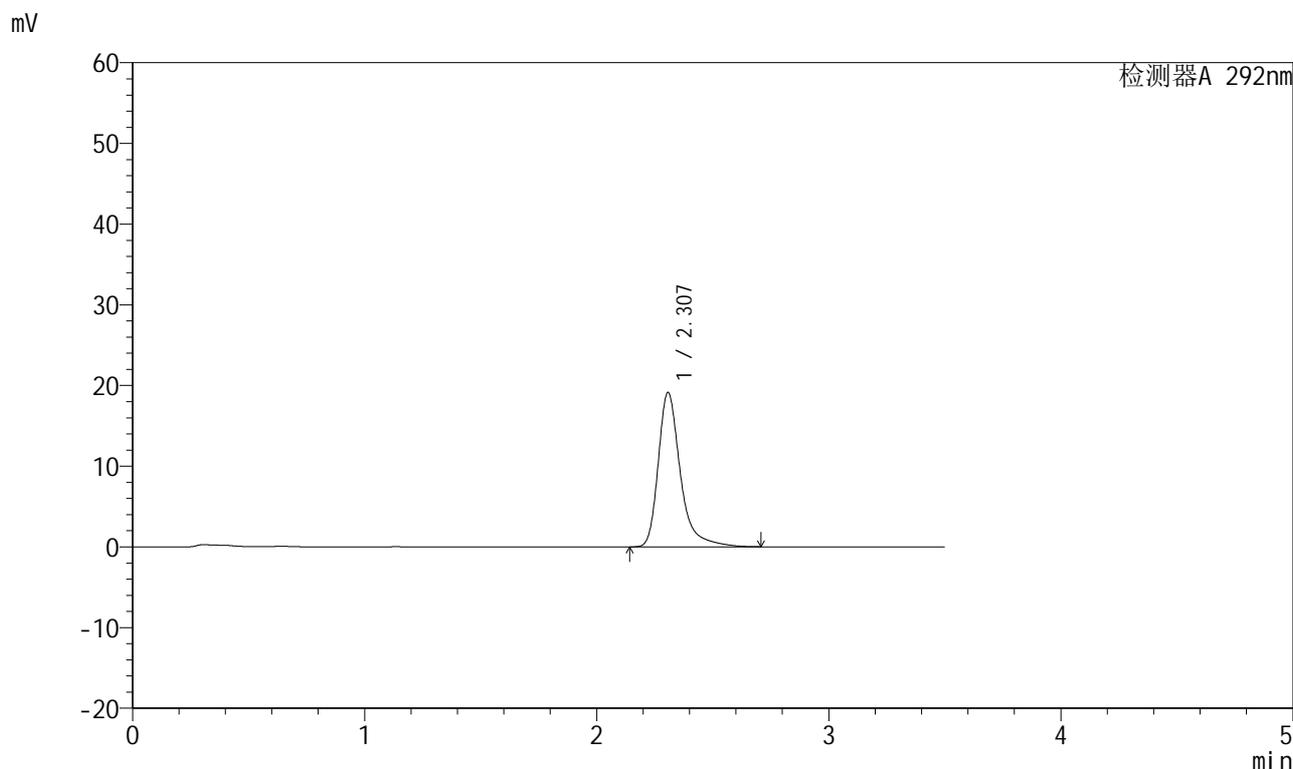
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	124526	100.000	18693	3124	1.379	--
总计		124526	100.000	18693			

图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30℃ 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1425-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:15:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

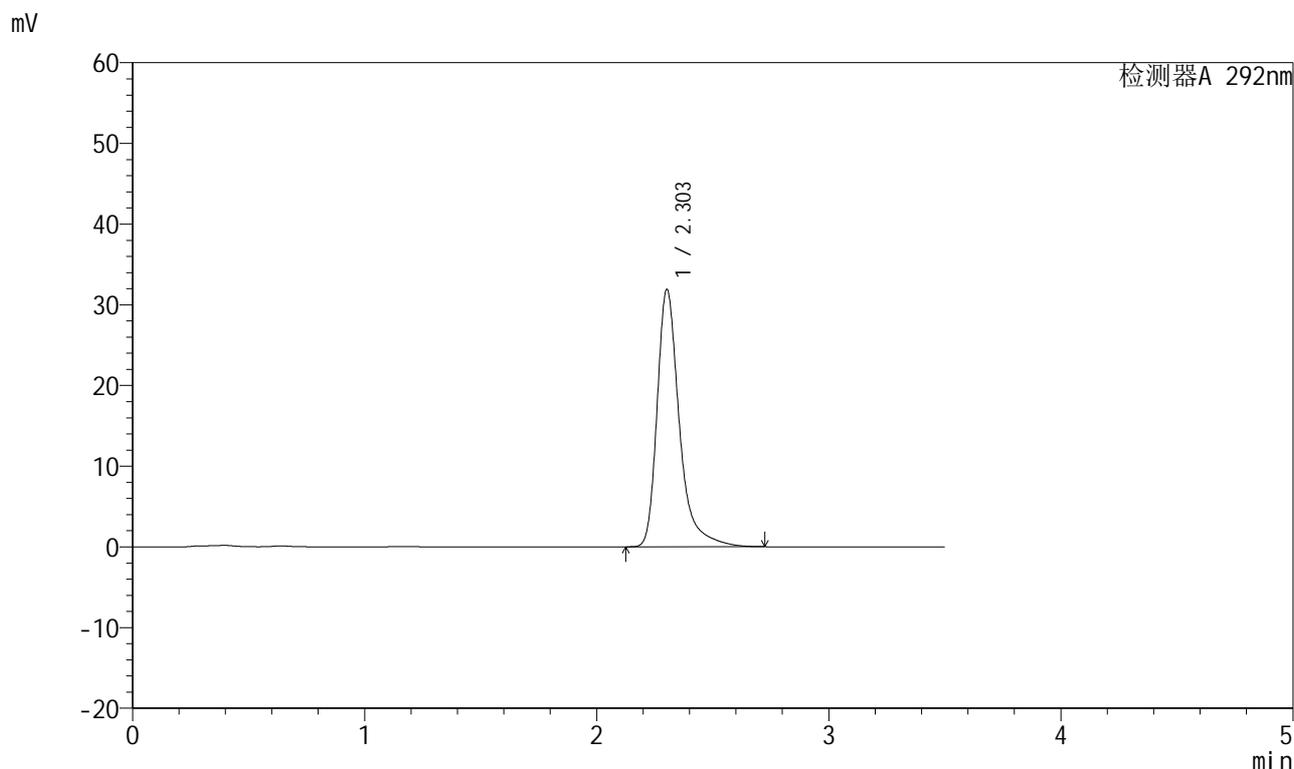
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	127101	100.000	19102	3128	1.380	--
总计		127101	100.000	19102			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1426-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 18:19:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

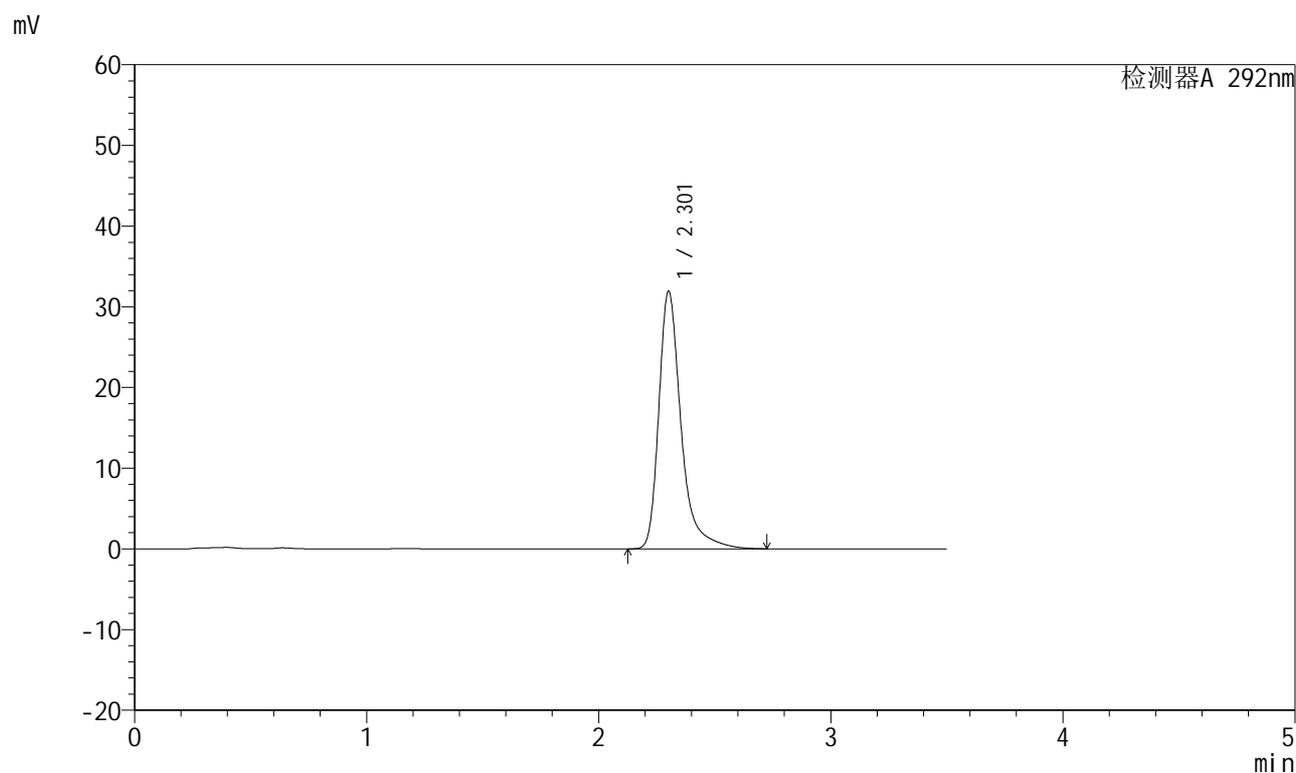
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	213021	100.000	31862	3092	1.394	--
总计		213021	100.000	31862			

图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1427-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:23:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	213061	100.000	31808	3090	1.394	--
总计		213061	100.000	31808			

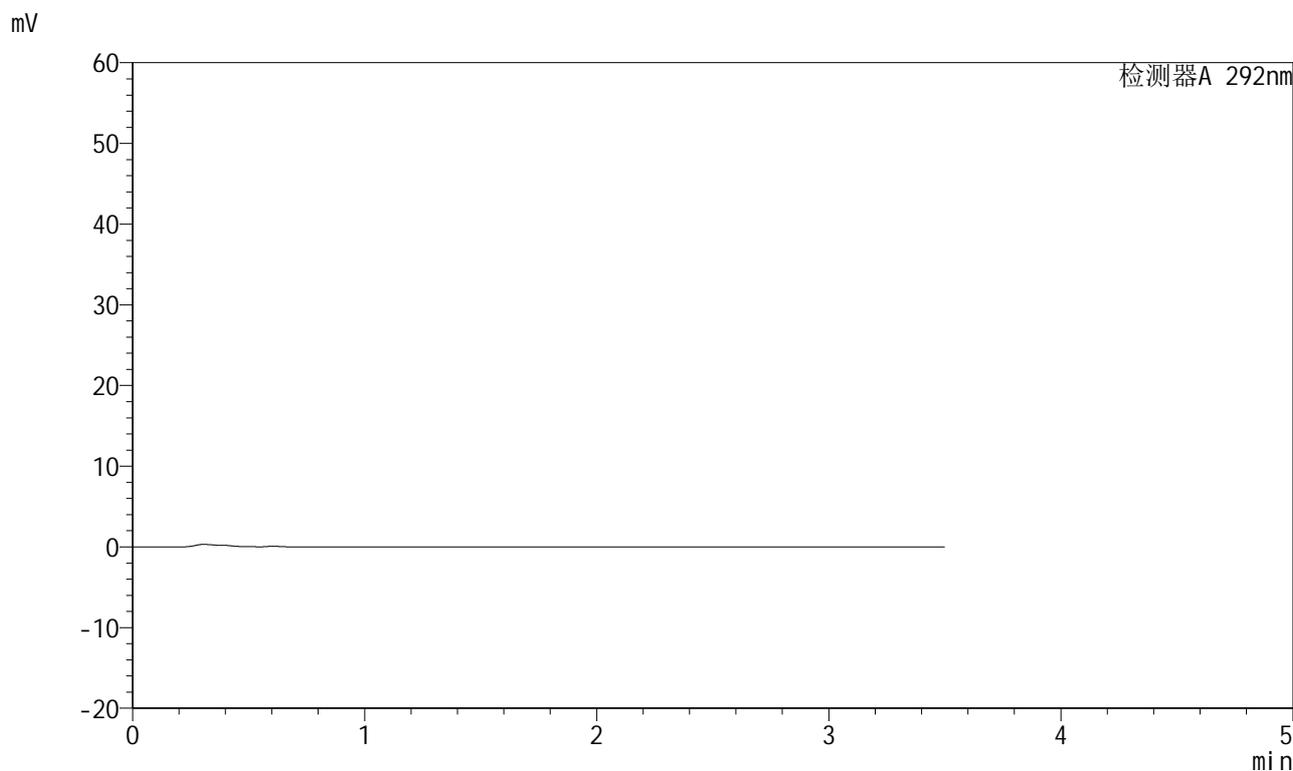


SZJ-4057

<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 - 0-71/24-1428-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 18:27:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

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

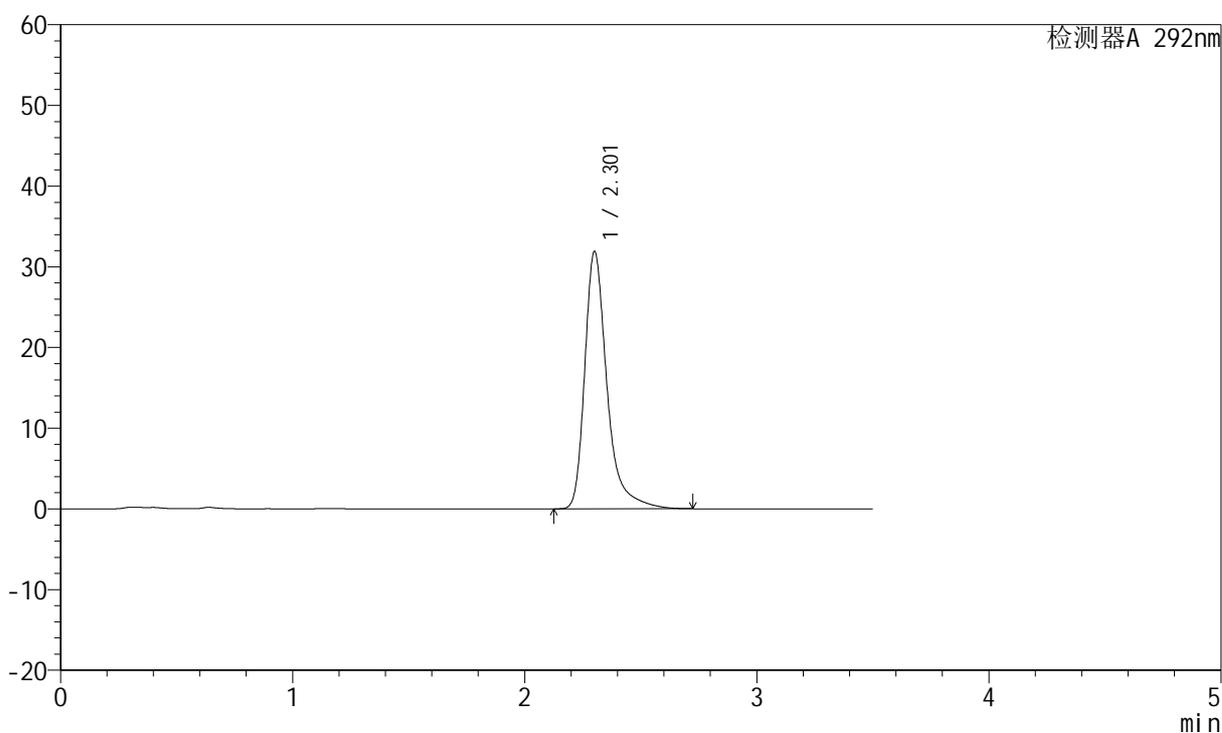
图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1429-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:31:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	212850	100.000	31744	3085	1.393	--
总计		212850	100.000	31744			

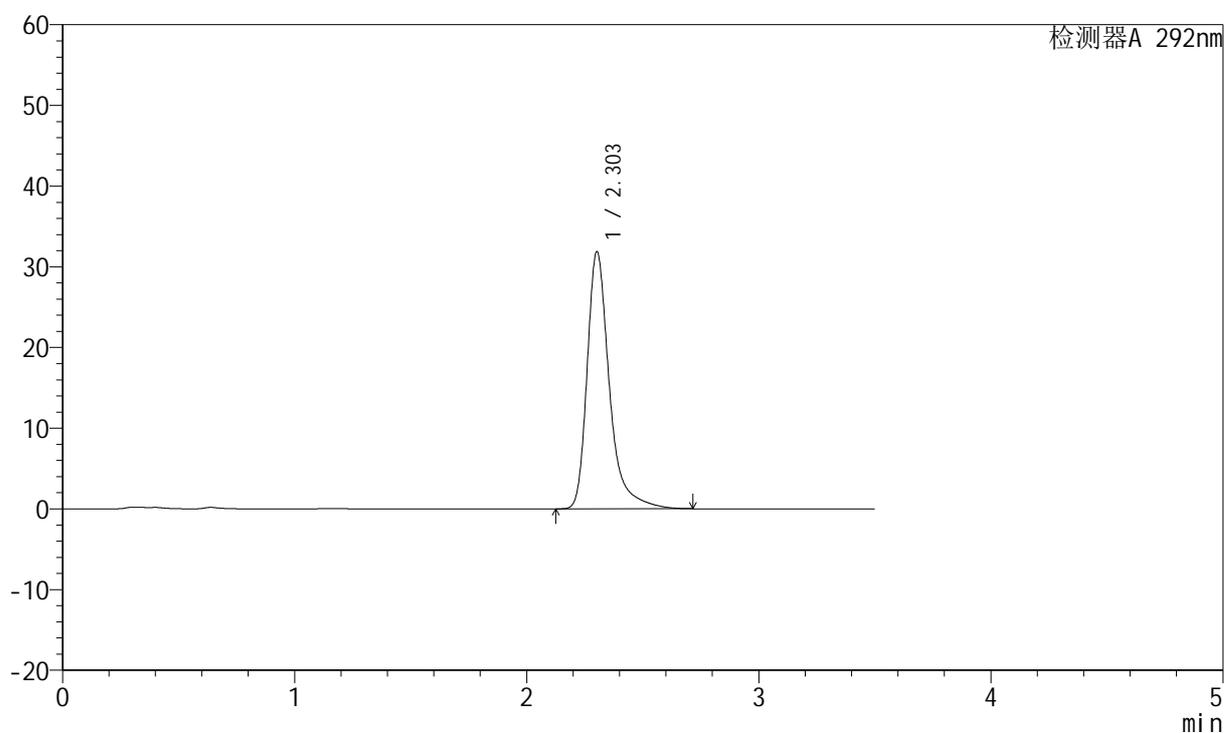
图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-71/24-1430-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:35:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

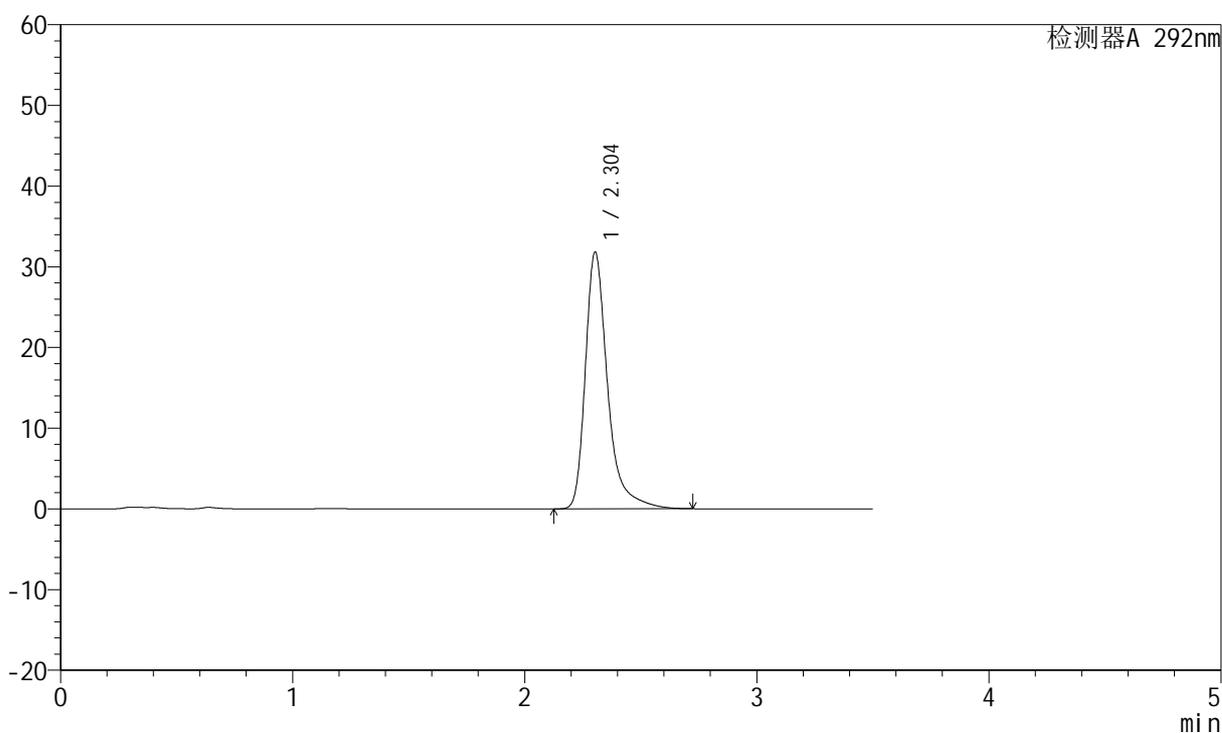
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	212647	100.000	31828	3092	1.391	--
总计		212647	100.000	31828			

<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 - 0-71/24-1431-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:39:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	212646	100.000	31816	3089	1.394	--
总计		212646	100.000	31816			

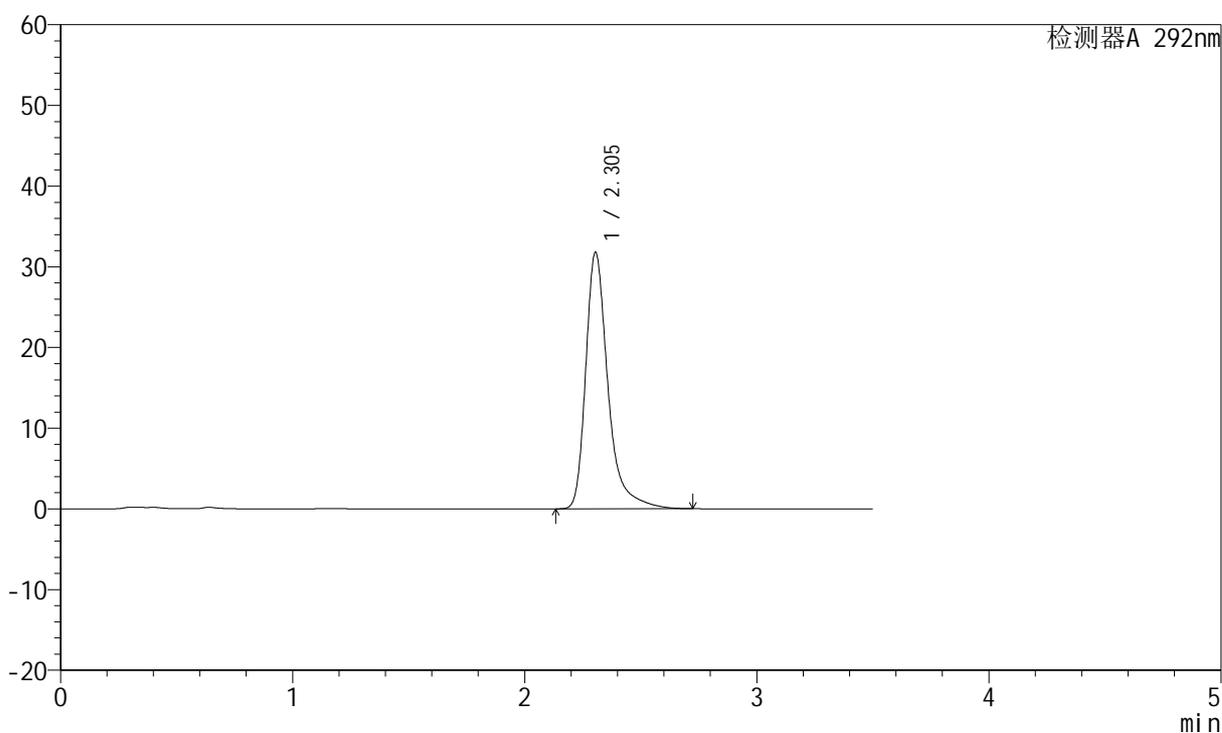
图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1432-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:43:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

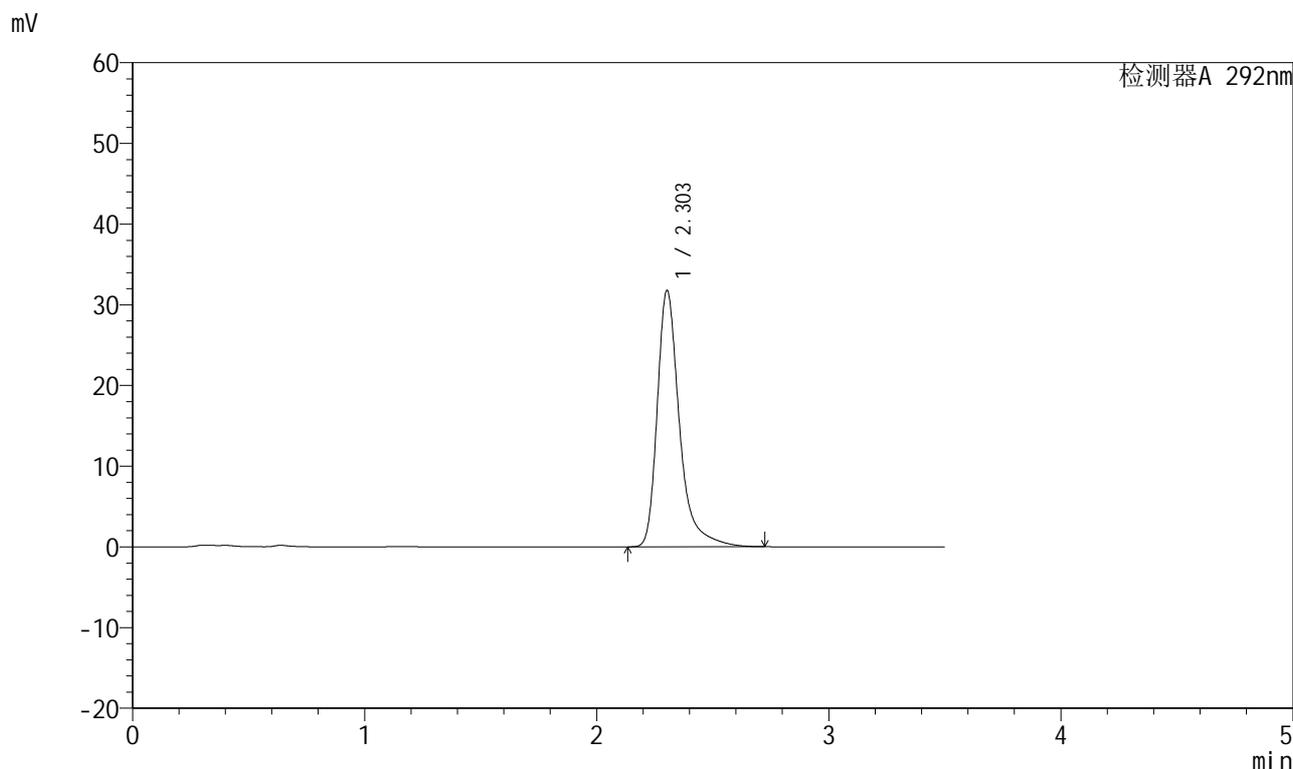
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	212308	100.000	31798	3098	1.397	--
总计		212308	100.000	31798			

图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1433-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 18:47:16	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	212083	100.000	31737	3094	1.398	--
总计		212083	100.000	31737			

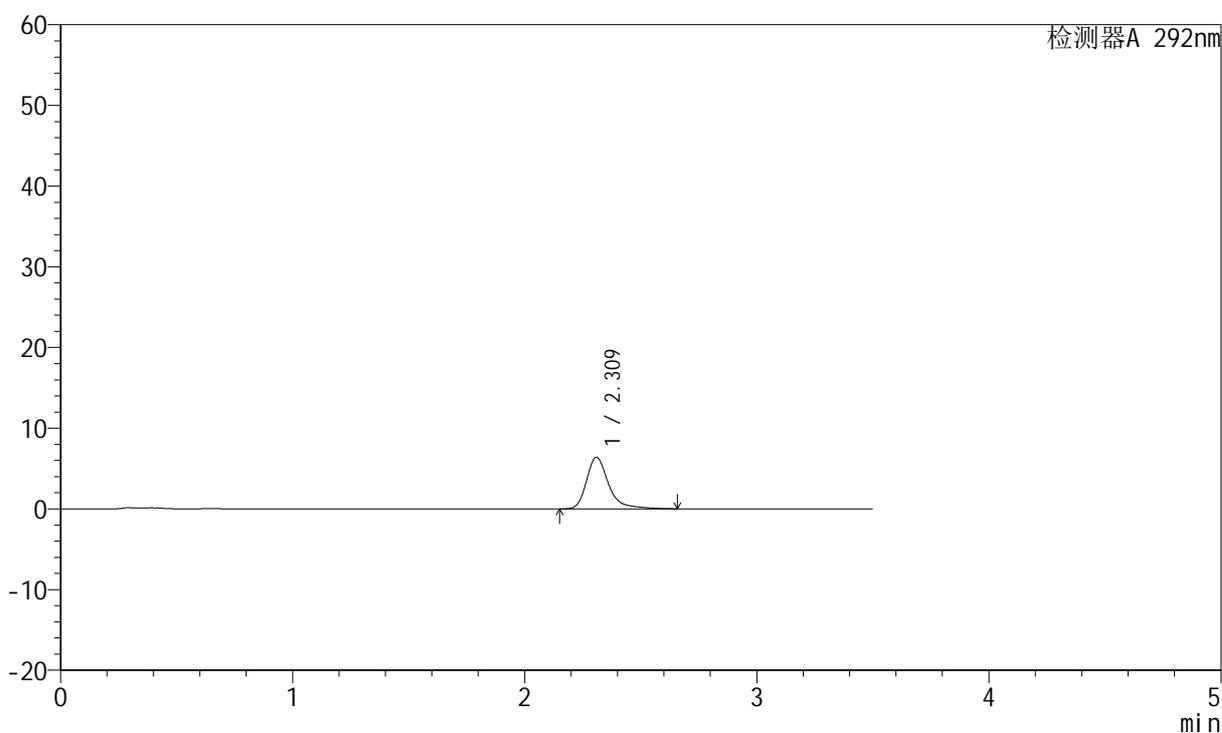
图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1434-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:51:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

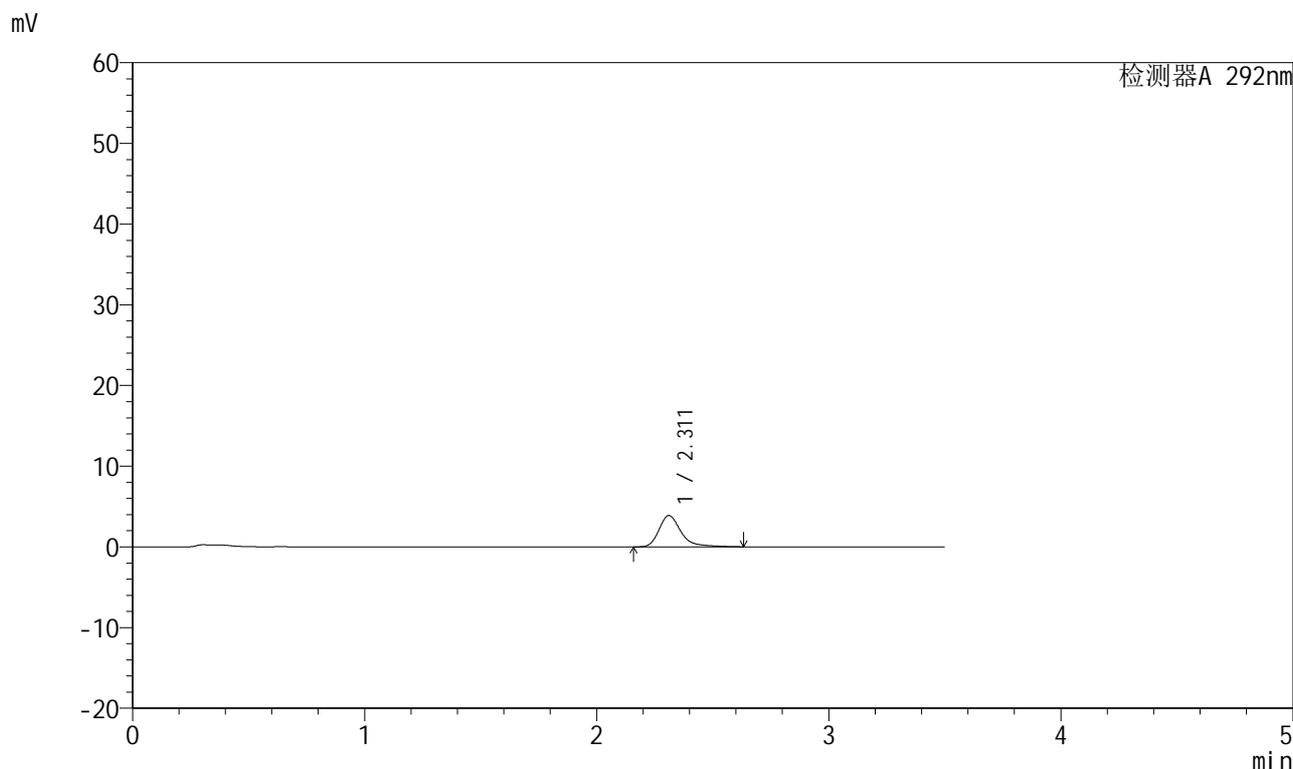
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	42467	100.000	6374	3131	1.360	--
总计		42467	100.000	6374			

图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1435-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 18:55:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

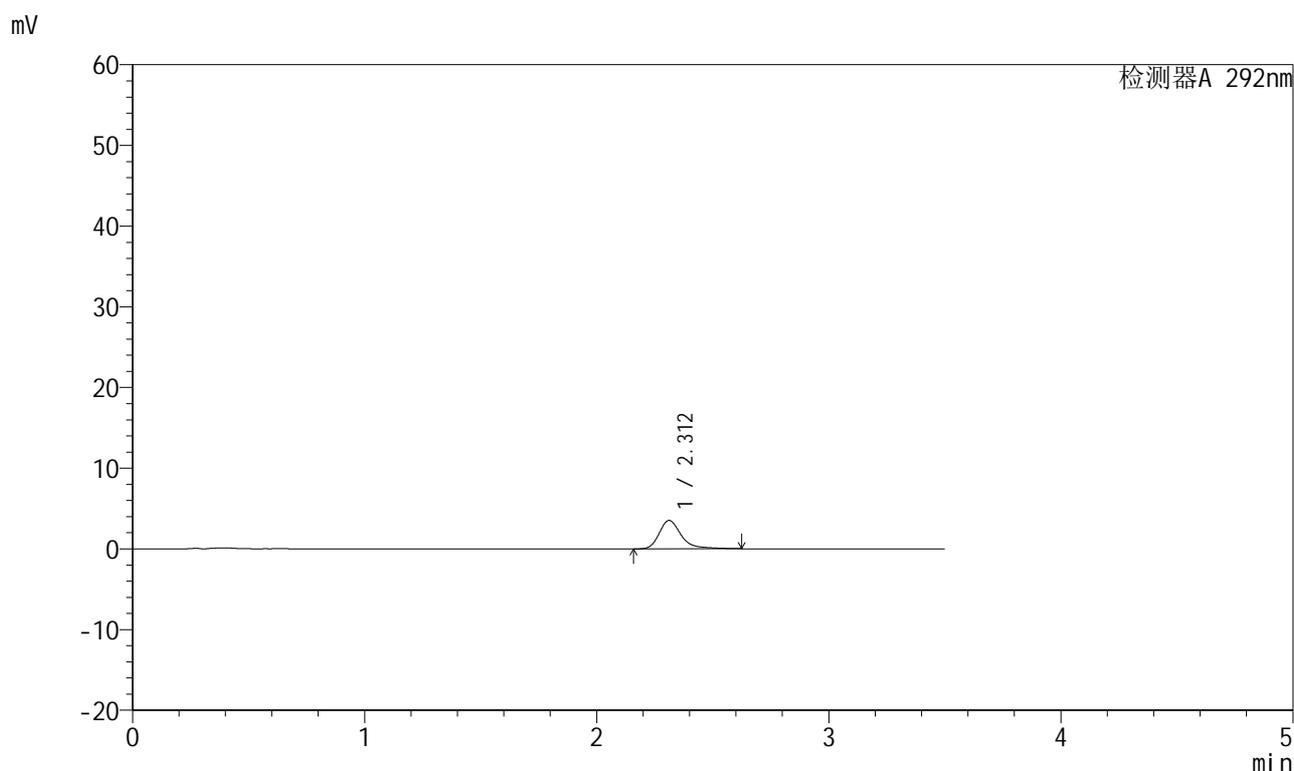
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	25734	100.000	3884	3122	1.346	--
总计		25734	100.000	3884			

图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1436-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 18:59:01	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

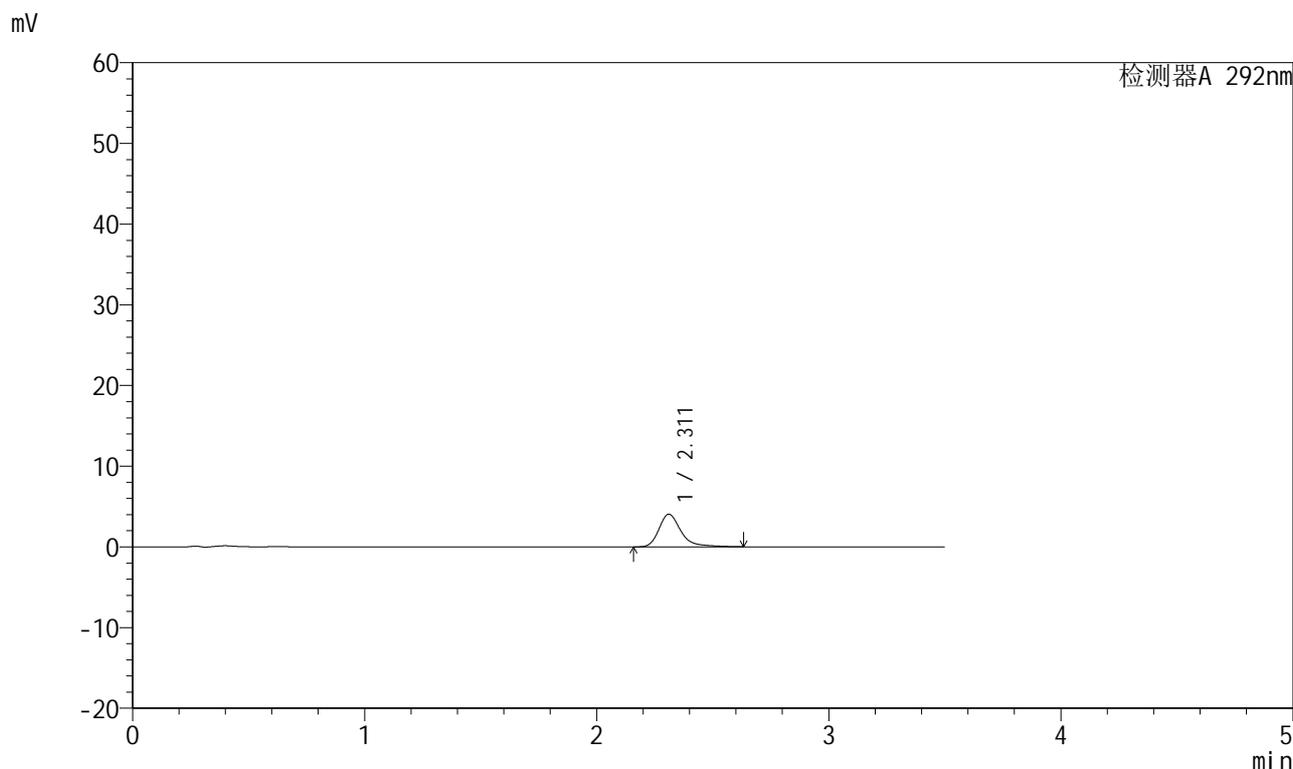
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	23280	100.000	3525	3140	1.340	--
总计		23280	100.000	3525			

图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1437-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 19:02:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	26732	100.000	4039	3140	1.340	--
总计		26732	100.000	4039			

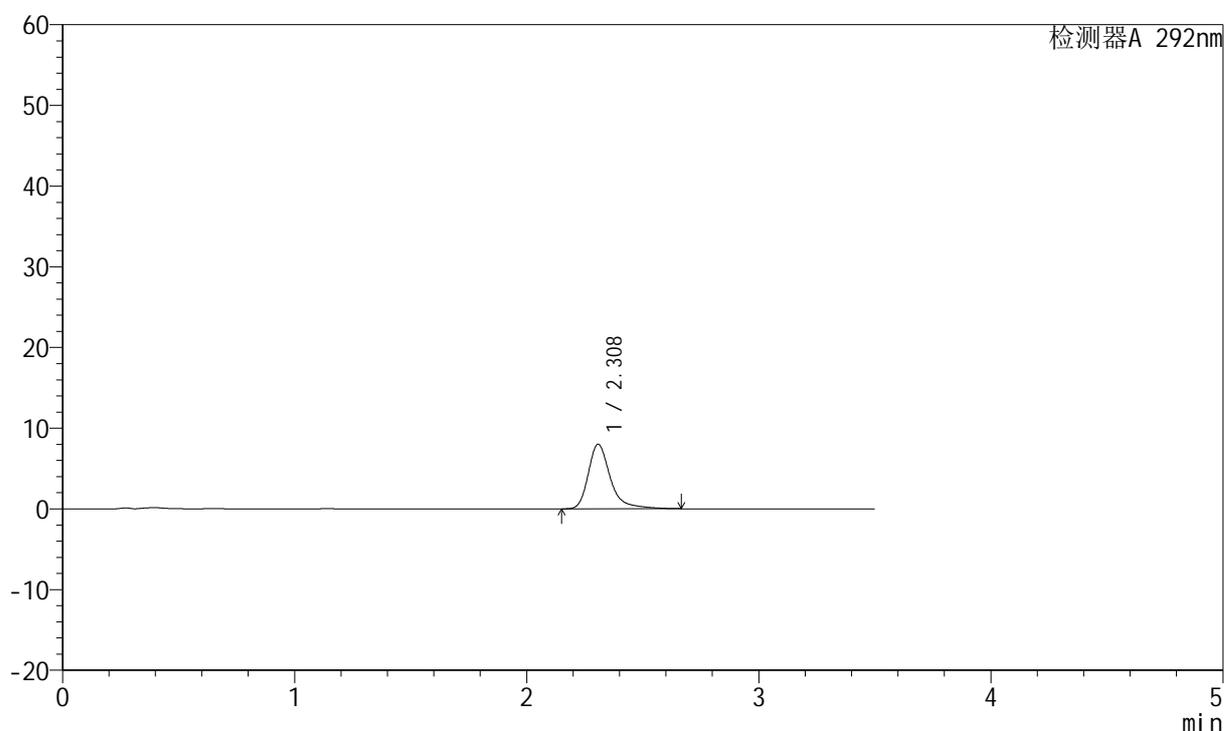
图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1438-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:06:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	53073	100.000	7994	3139	1.363	--
总计		53073	100.000	7994			

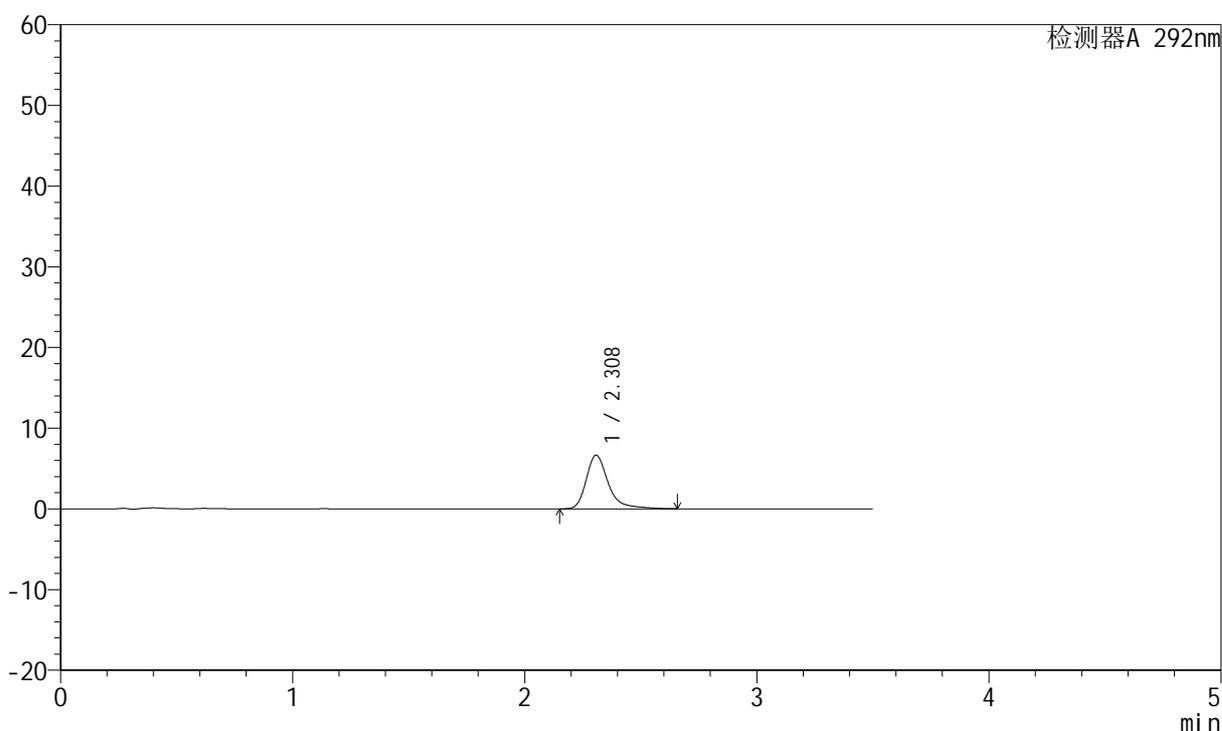
图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1439-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:10:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

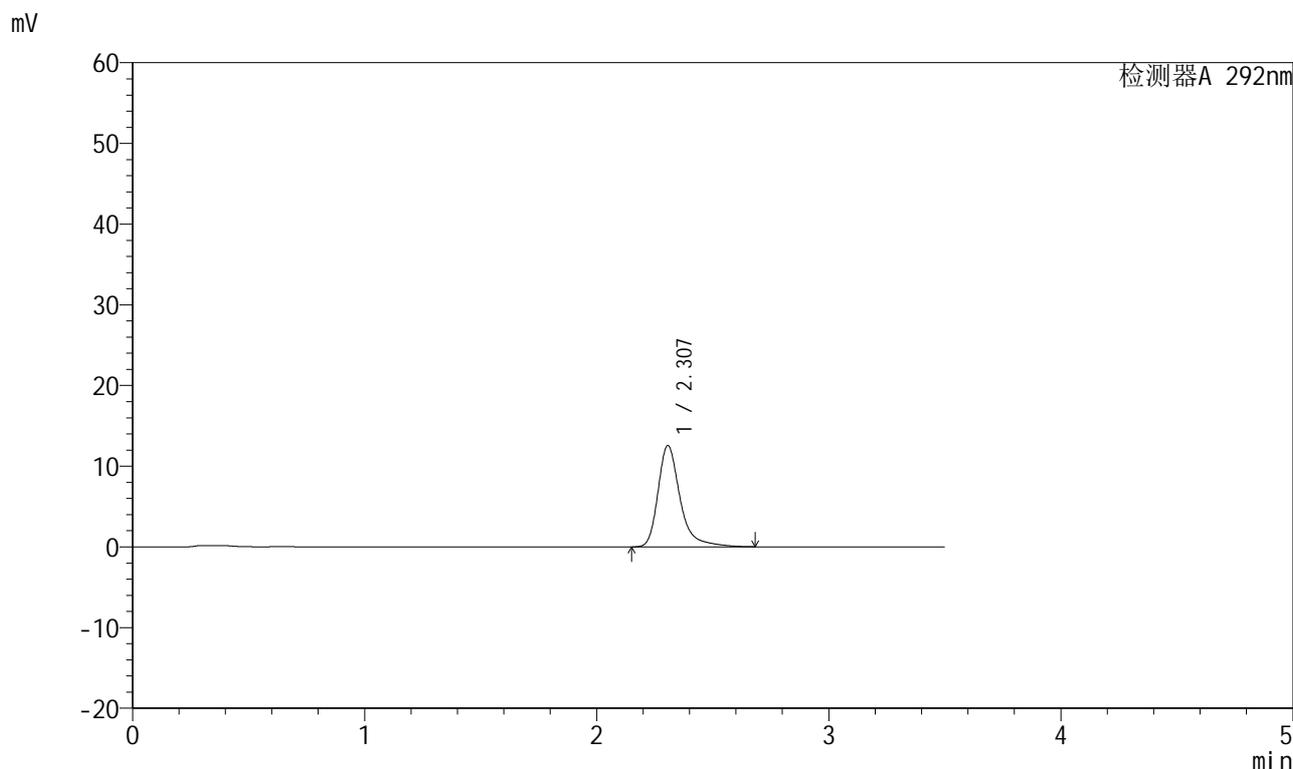
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	44040	100.000	6640	3138	1.360	--
总计		44040	100.000	6640			

图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1440-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:14:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

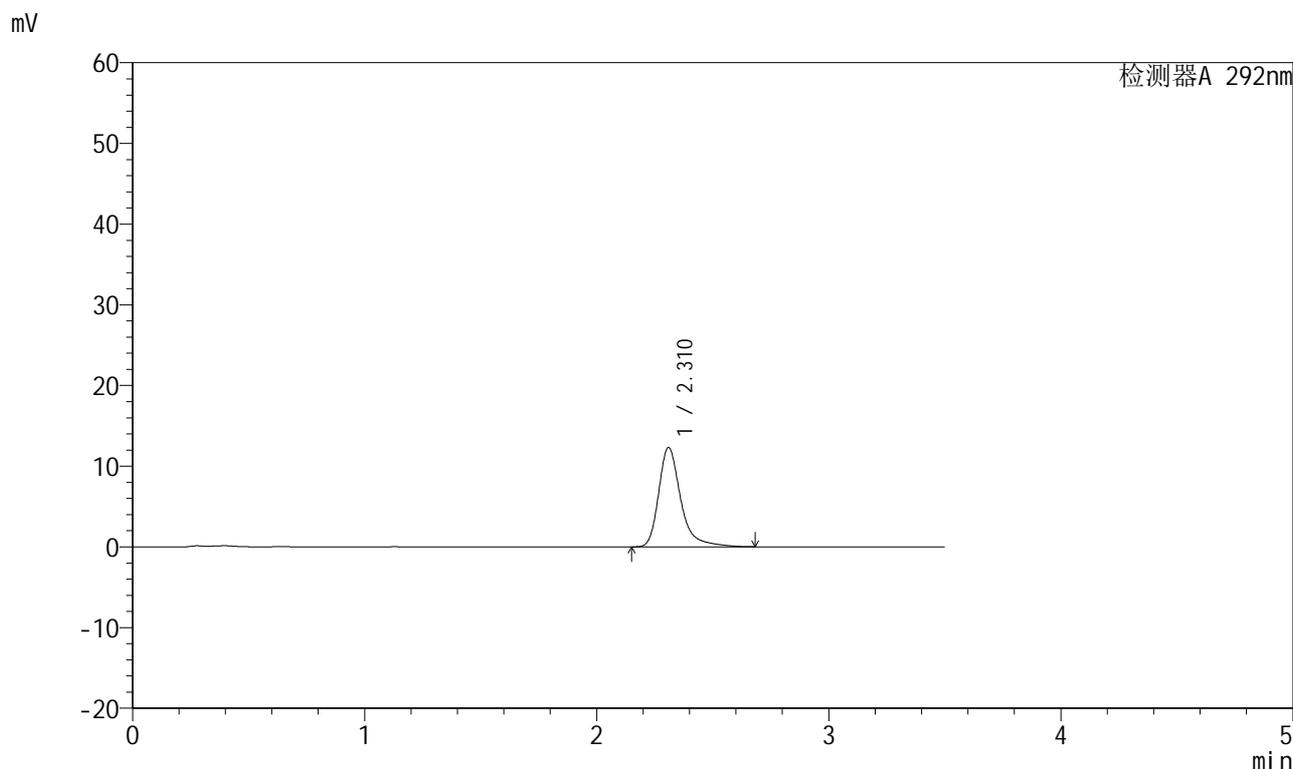
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	83319	100.000	12554	3128	1.368	--
总计		83319	100.000	12554			

图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1441-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 19:18:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

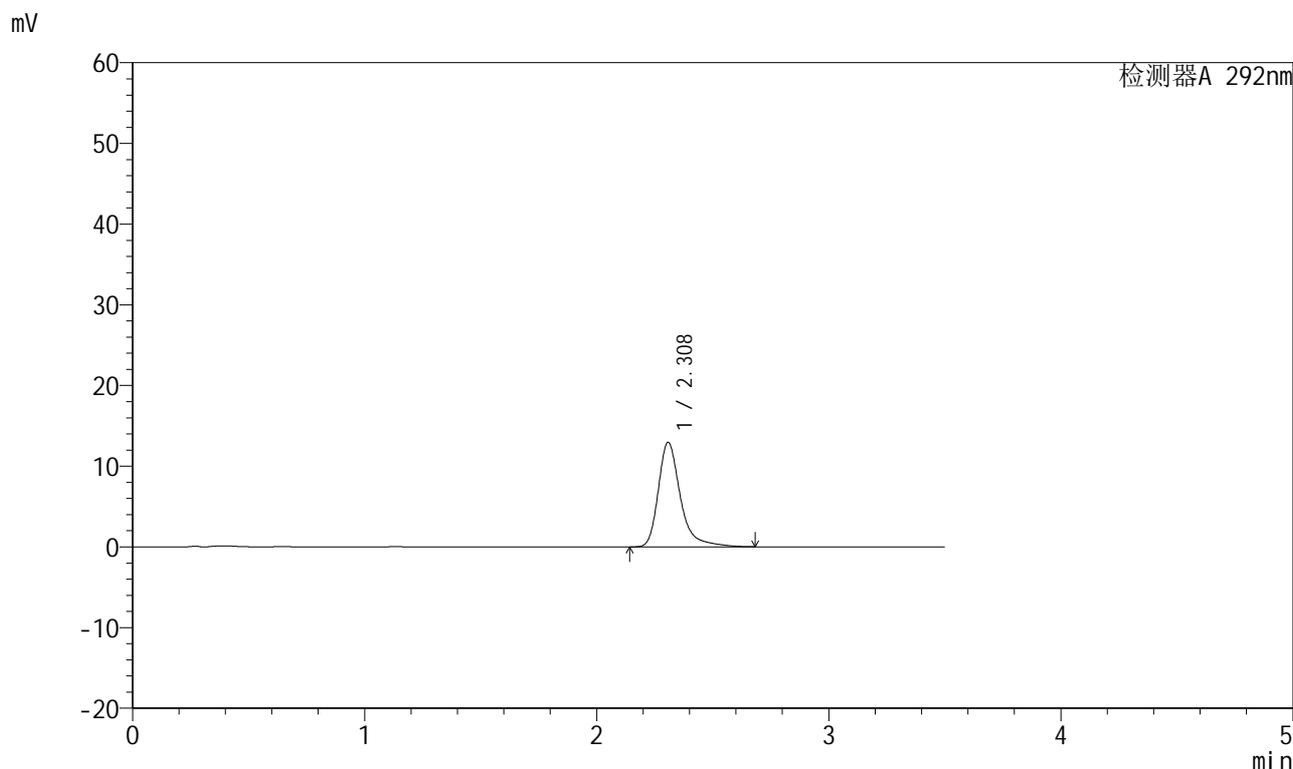
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	81771	100.000	12278	3138	1.370	--
总计		81771	100.000	12278			

图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1442-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 19:22:29	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

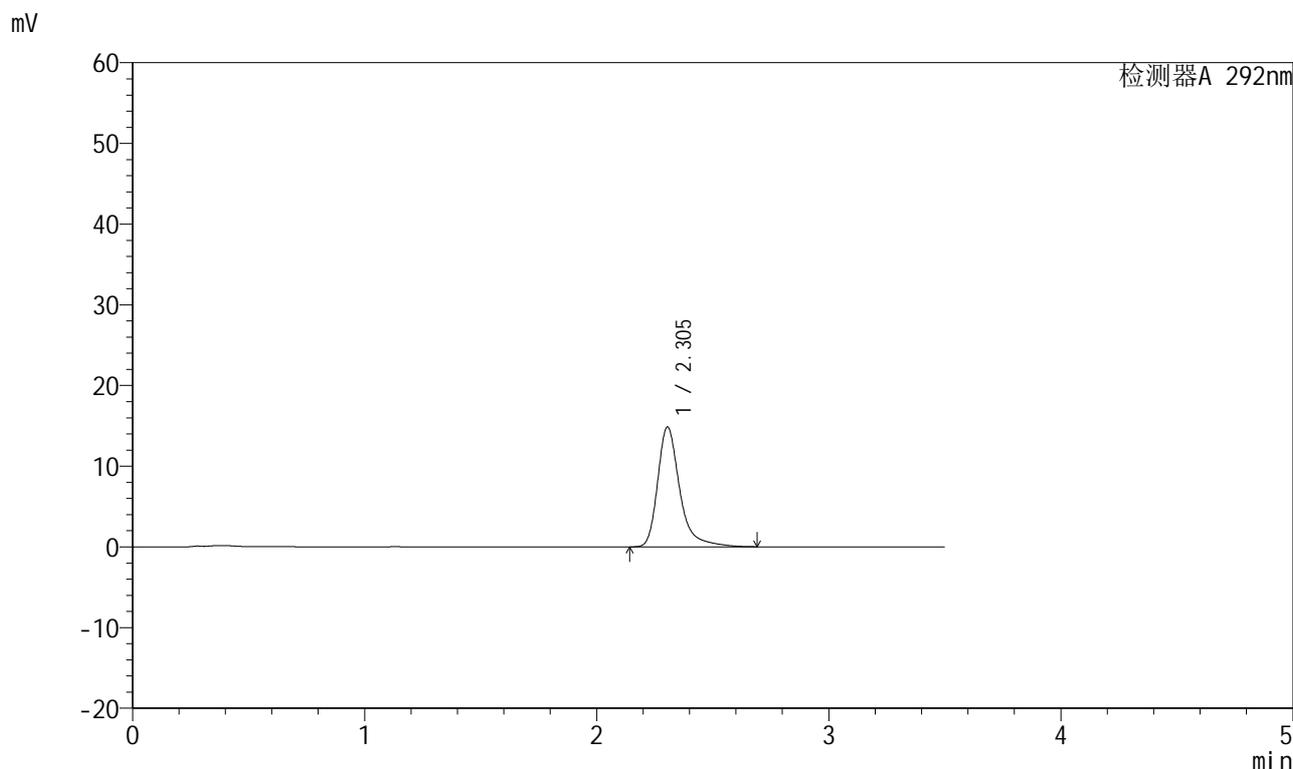
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	85944	100.000	12930	3139	1.369	--
总计		85944	100.000	12930			

图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1443-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 19:26:23	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	98581	100.000	14868	3128	1.370	--
总计		98581	100.000	14868			

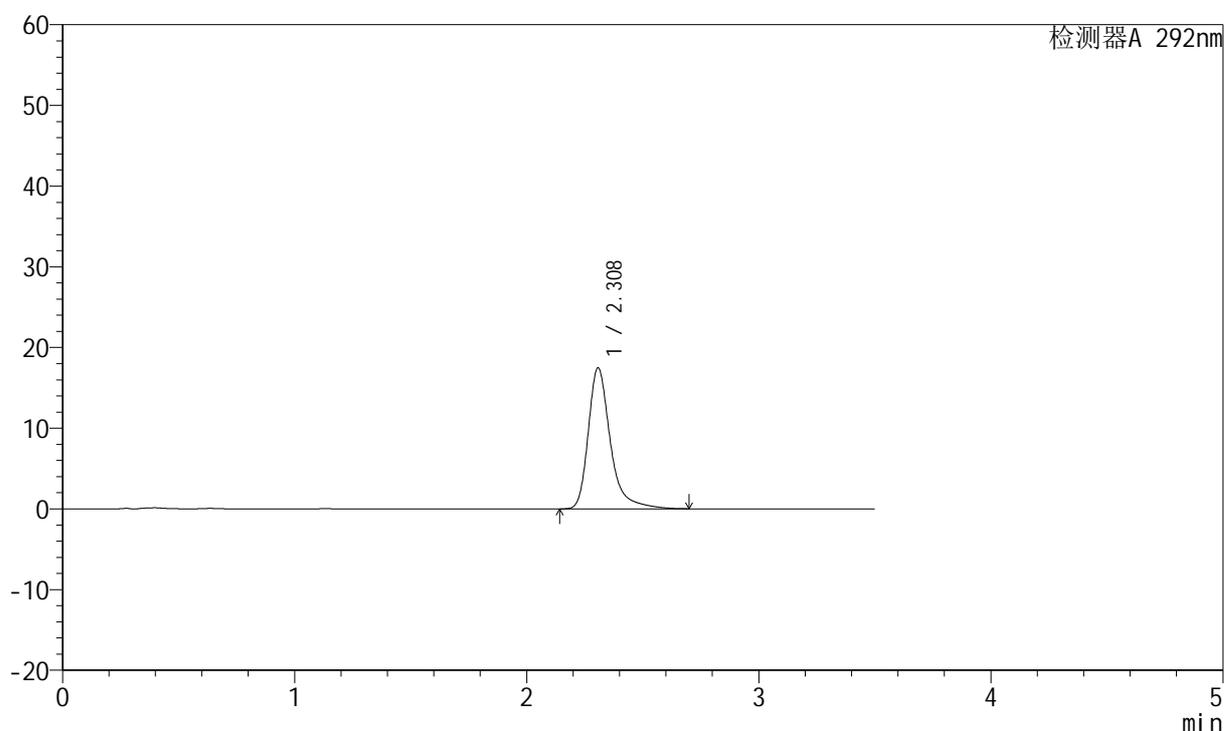
图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1444-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:30:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	115882	100.000	17452	3139	1.374	--
总计		115882	100.000	17452			

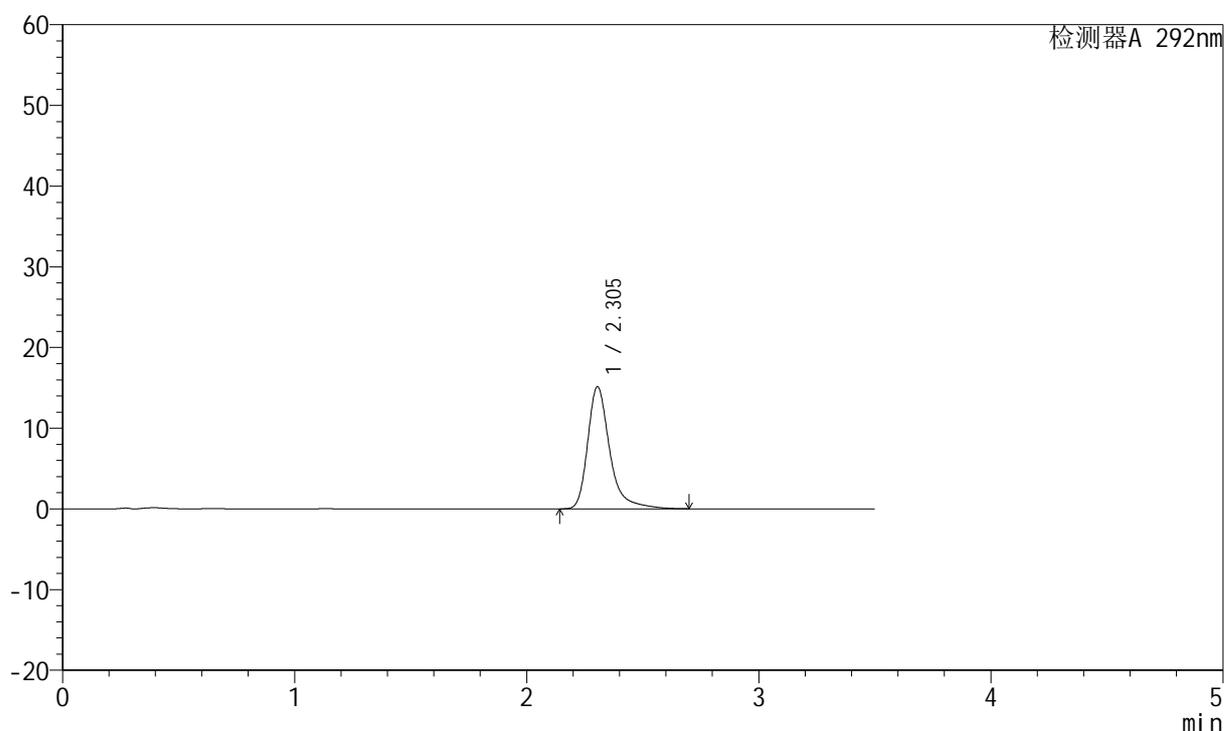
图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1445-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:34:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

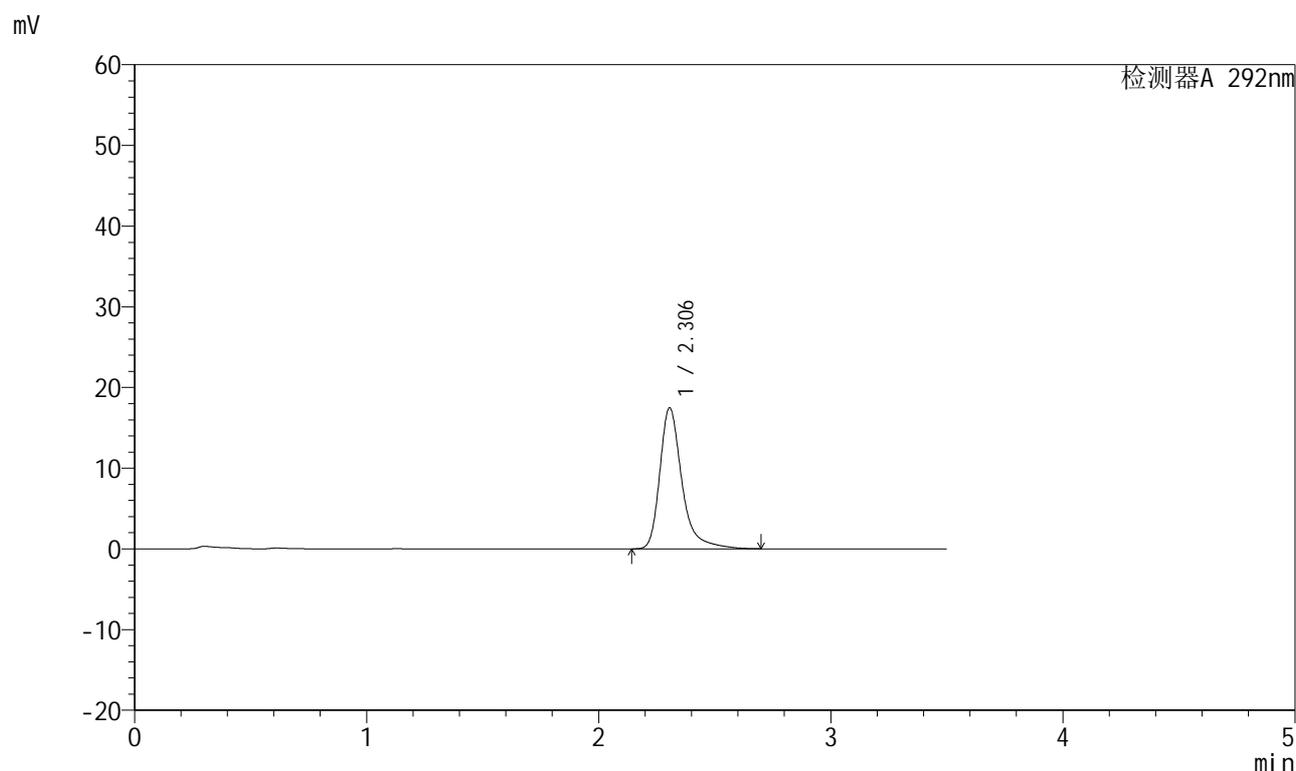
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	100398	100.000	15142	3135	1.371	--
总计		100398	100.000	15142			

图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1446-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

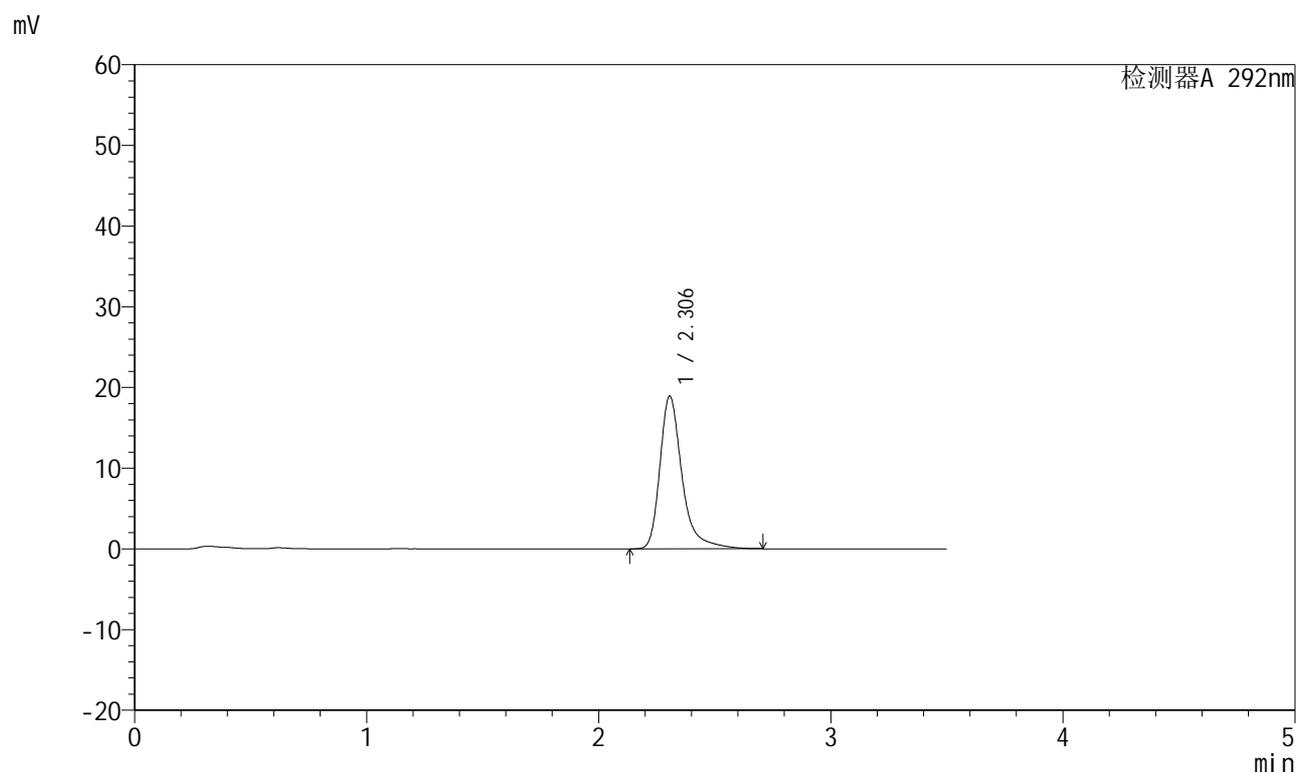
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	115948	100.000	17476	3133	1.373	--
总计		115948	100.000	17476			

图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1447-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:42:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

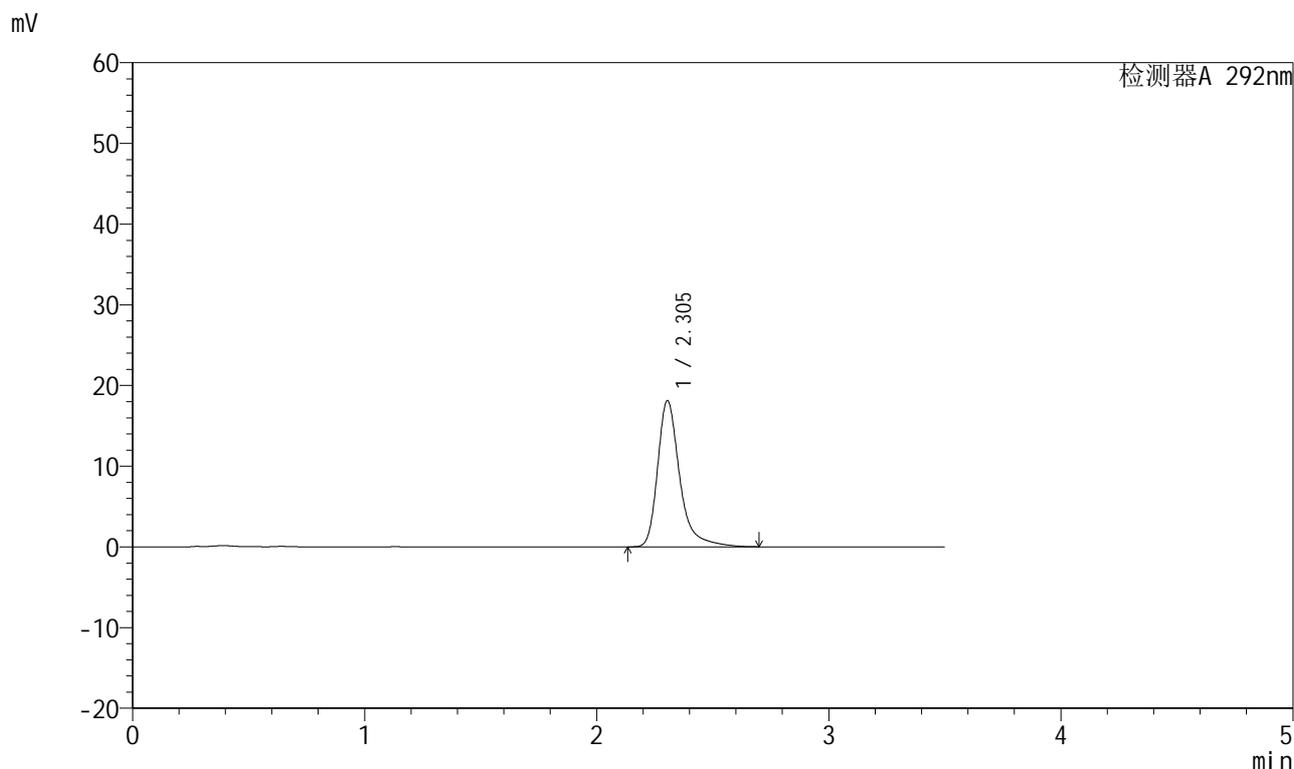
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	125571	100.000	18922	3128	1.372	--
总计		125571	100.000	18922			

图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1448-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 19:45:55	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

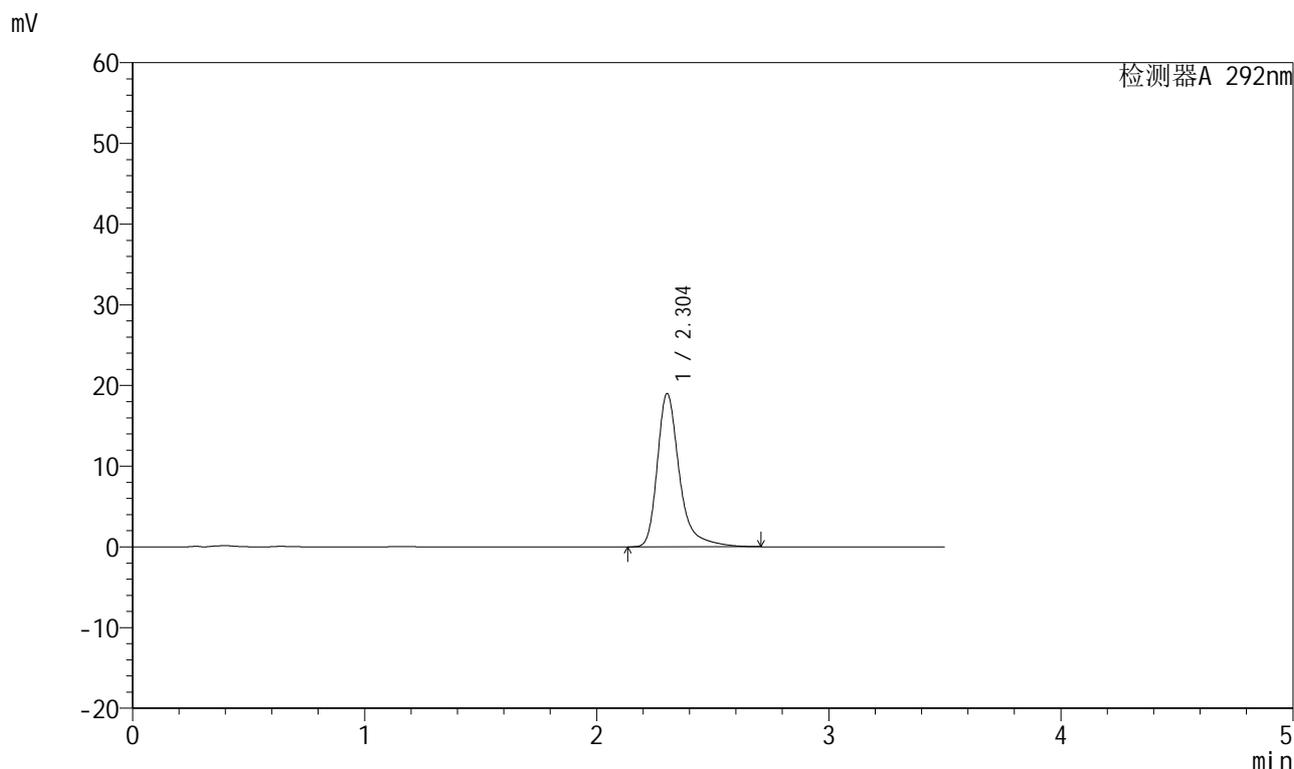
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	120328	100.000	18132	3129	1.372	--
总计		120328	100.000	18132			

图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1449-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 19:49:50	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	125866	100.000	18991	3135	1.374	--
总计		125866	100.000	18991			

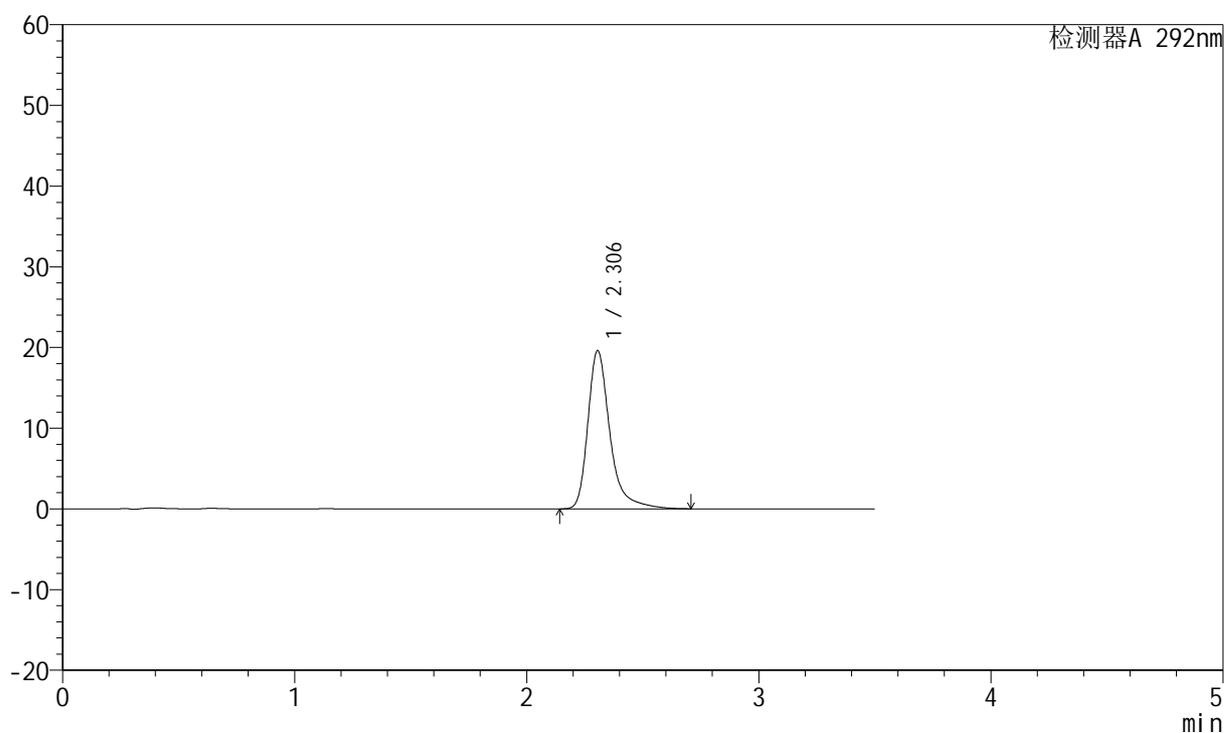
图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1450-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:53:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

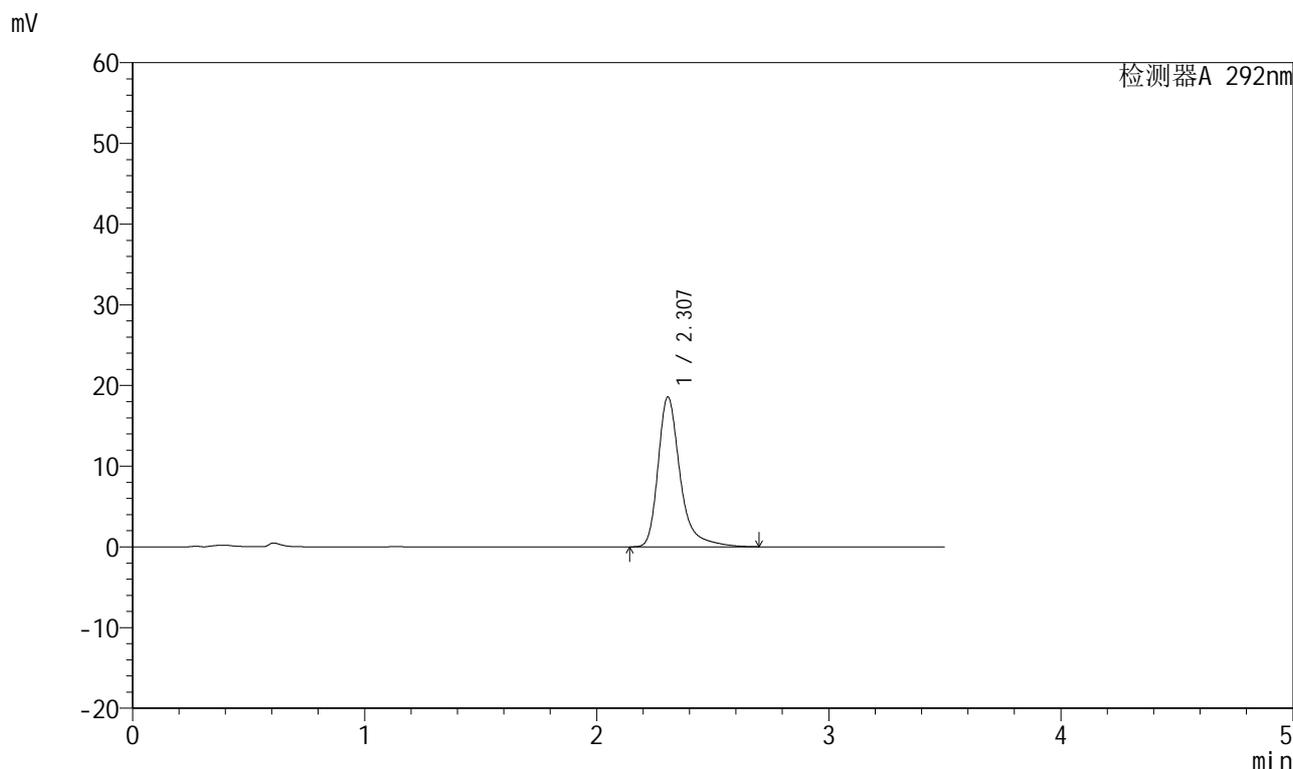
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	129874	100.000	19618	3144	1.372	--
总计		129874	100.000	19618			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1451-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-48	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/16 19:57:39	实验者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:58	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

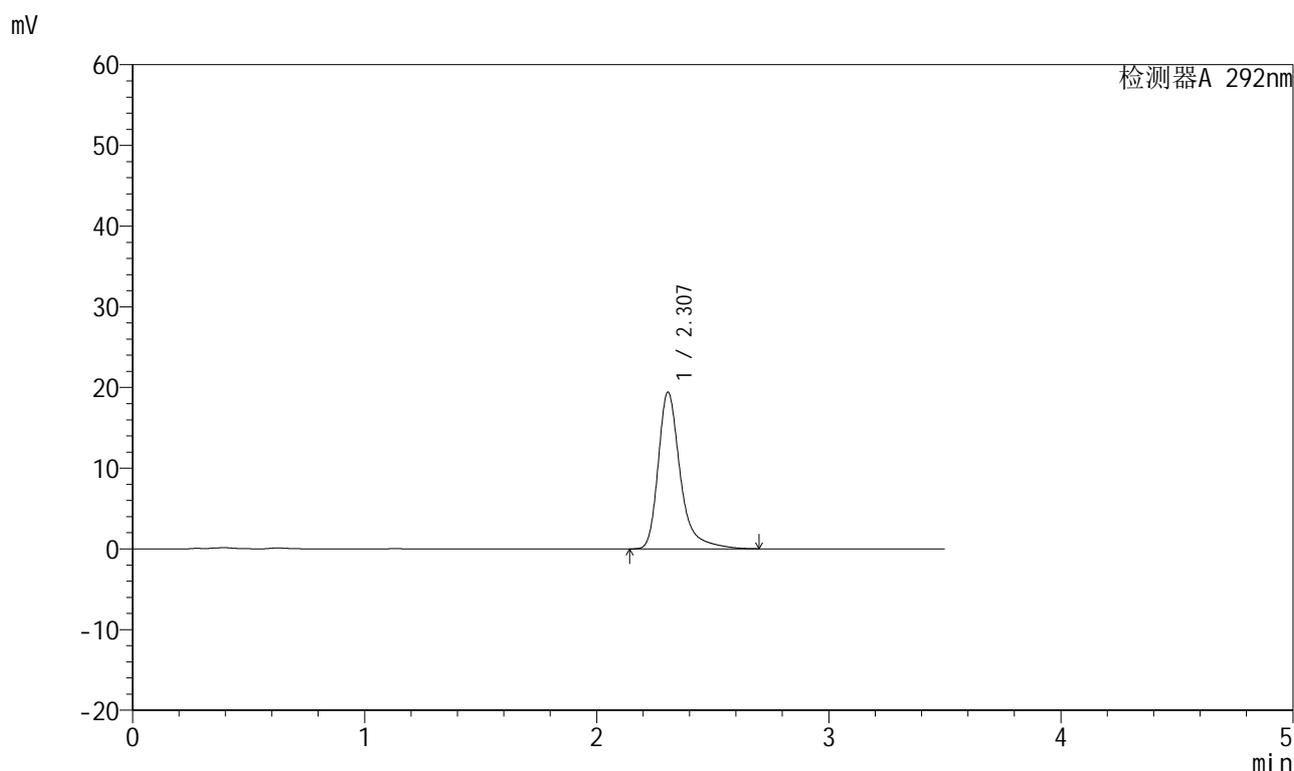
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	123035	100.000	18569	3144	1.372	--
总计		123035	100.000	18569			

图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1452-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:01:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	128530	100.000	19388	3146	1.373	--
总计		128530	100.000	19388			

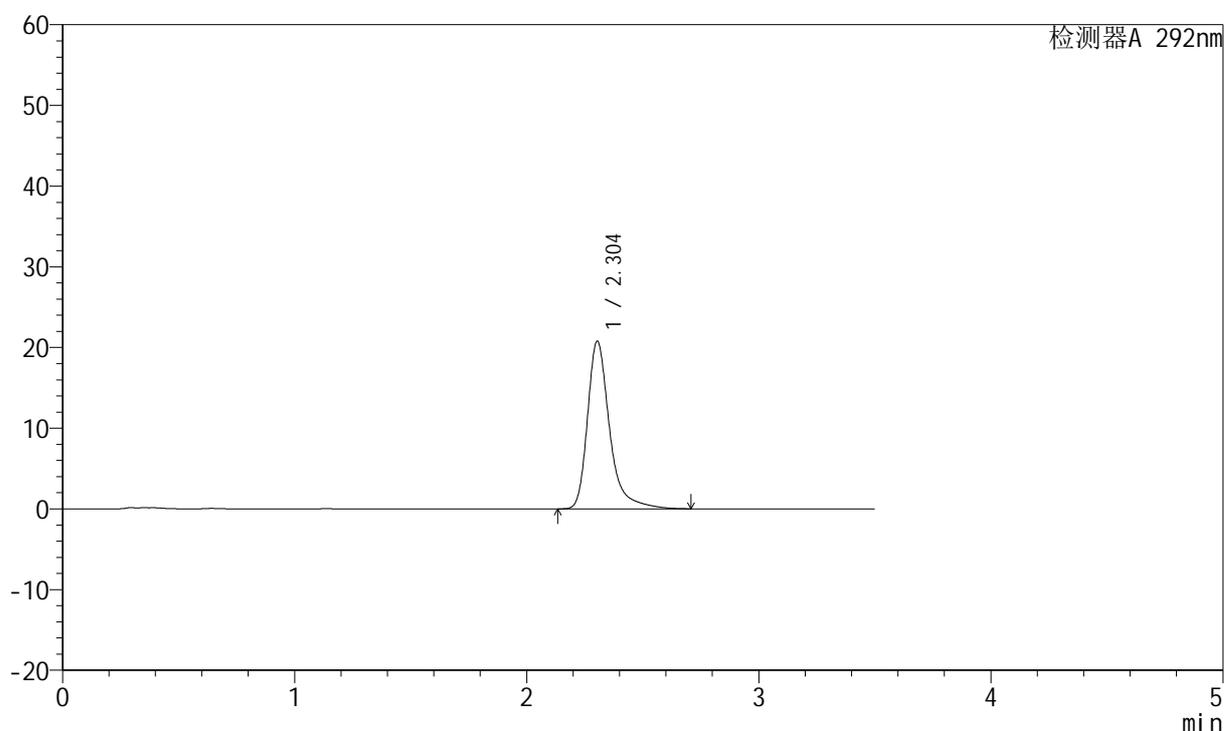
图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1453-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:05:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	137783	100.000	20789	3136	1.377	--
总计		137783	100.000	20789			

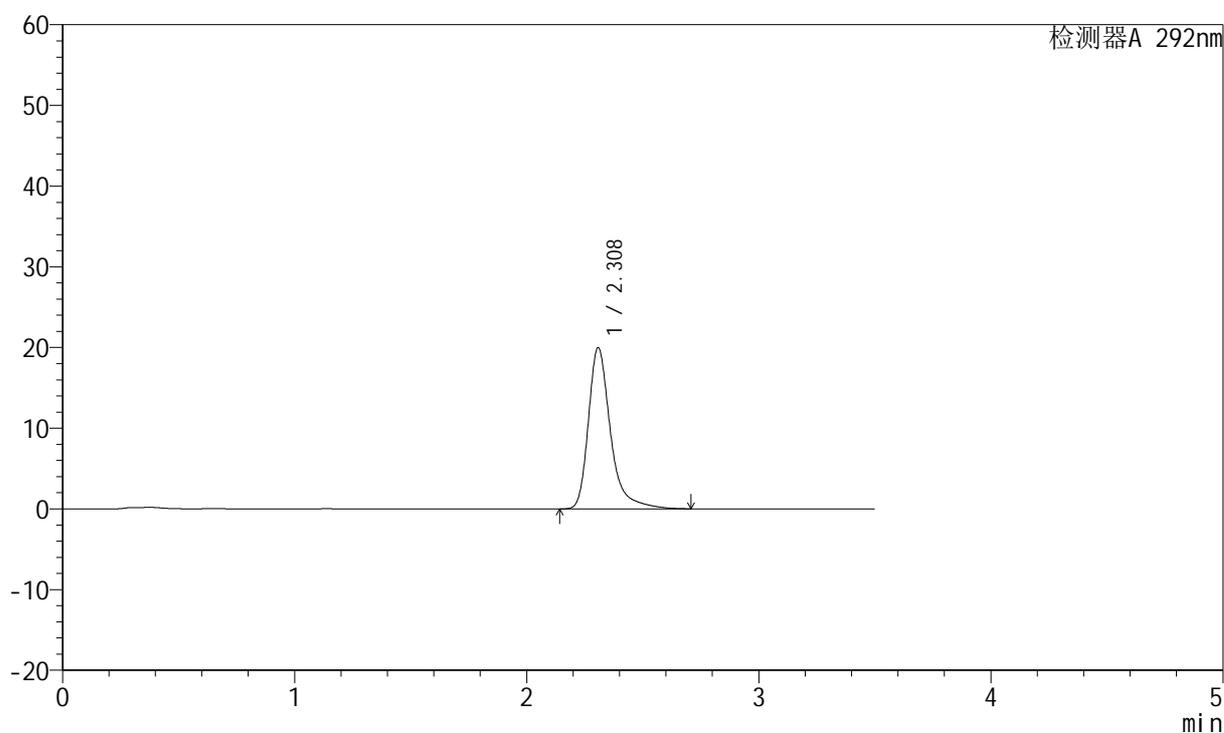
图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1454-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:09:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	132605	100.000	19928	3138	1.379	--
总计		132605	100.000	19928			

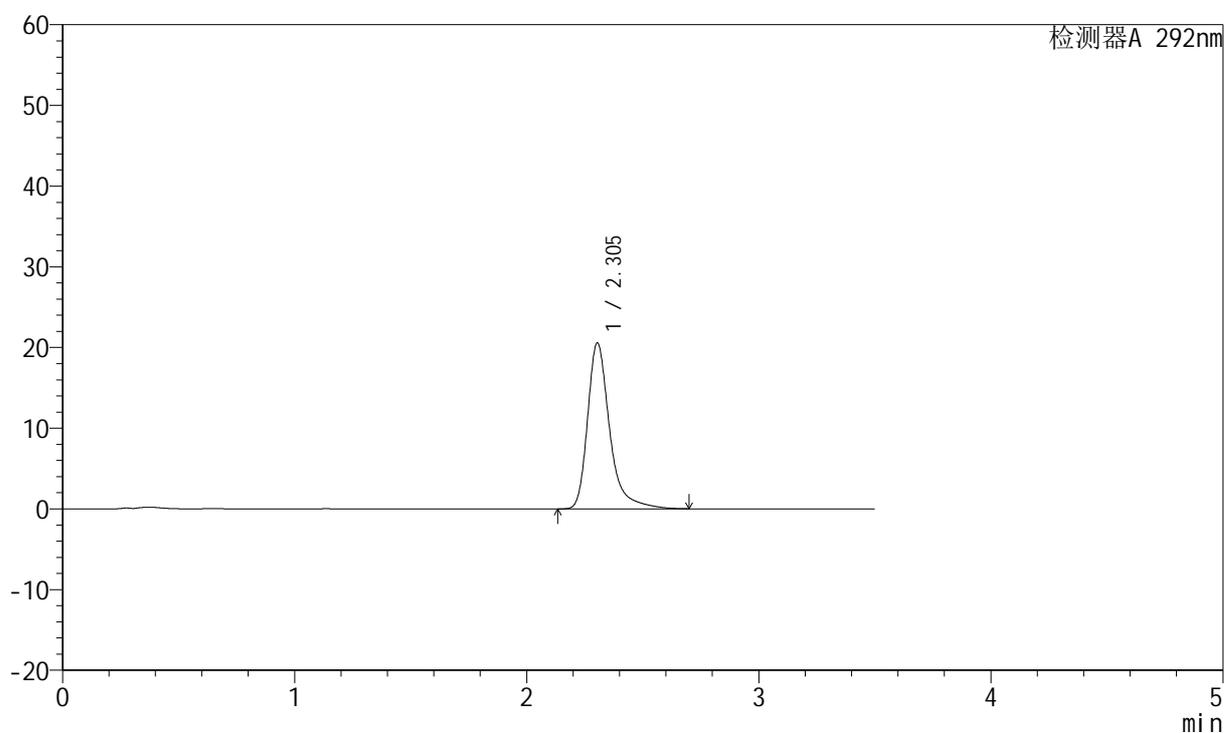
图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-71/24-1455-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:13:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

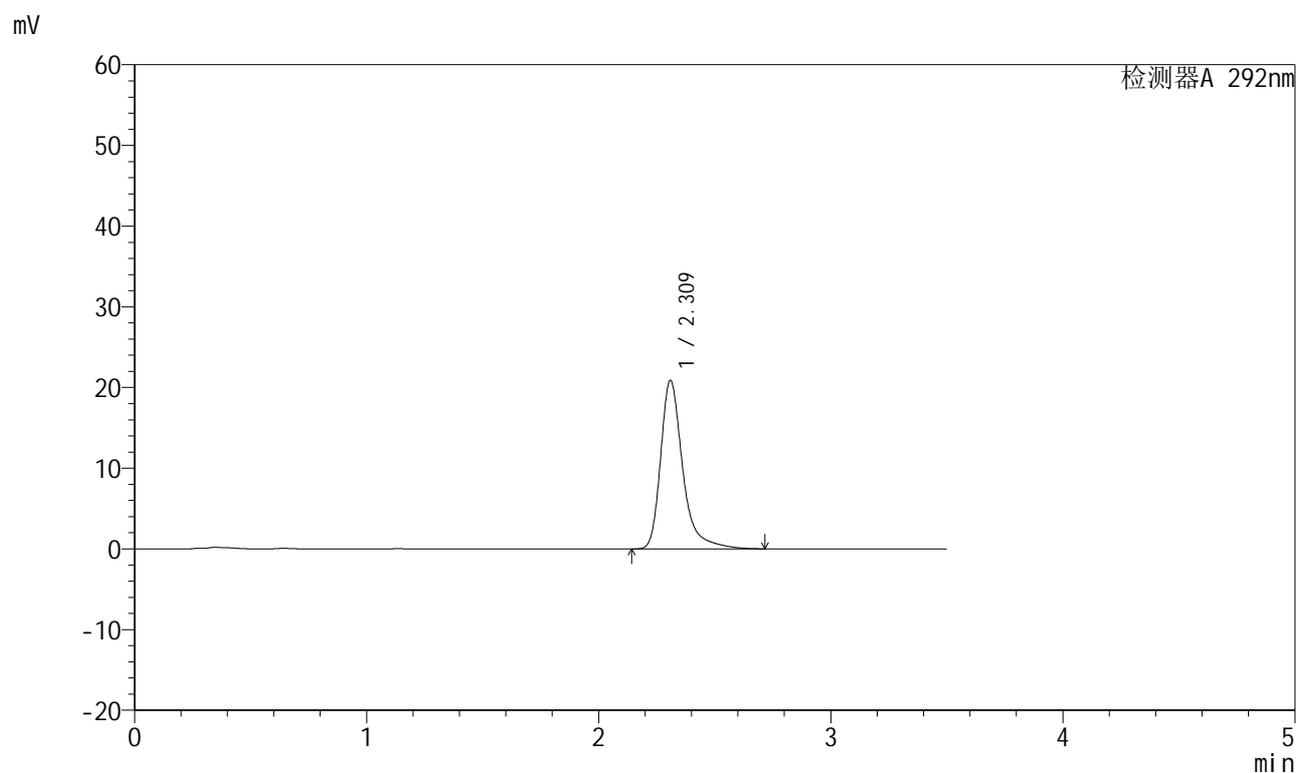
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	136329	100.000	20566	3133	1.377	--
总计		136329	100.000	20566			

图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1456-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:17:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	138567	100.000	20794	3147	1.382	--
总计		138567	100.000	20794			

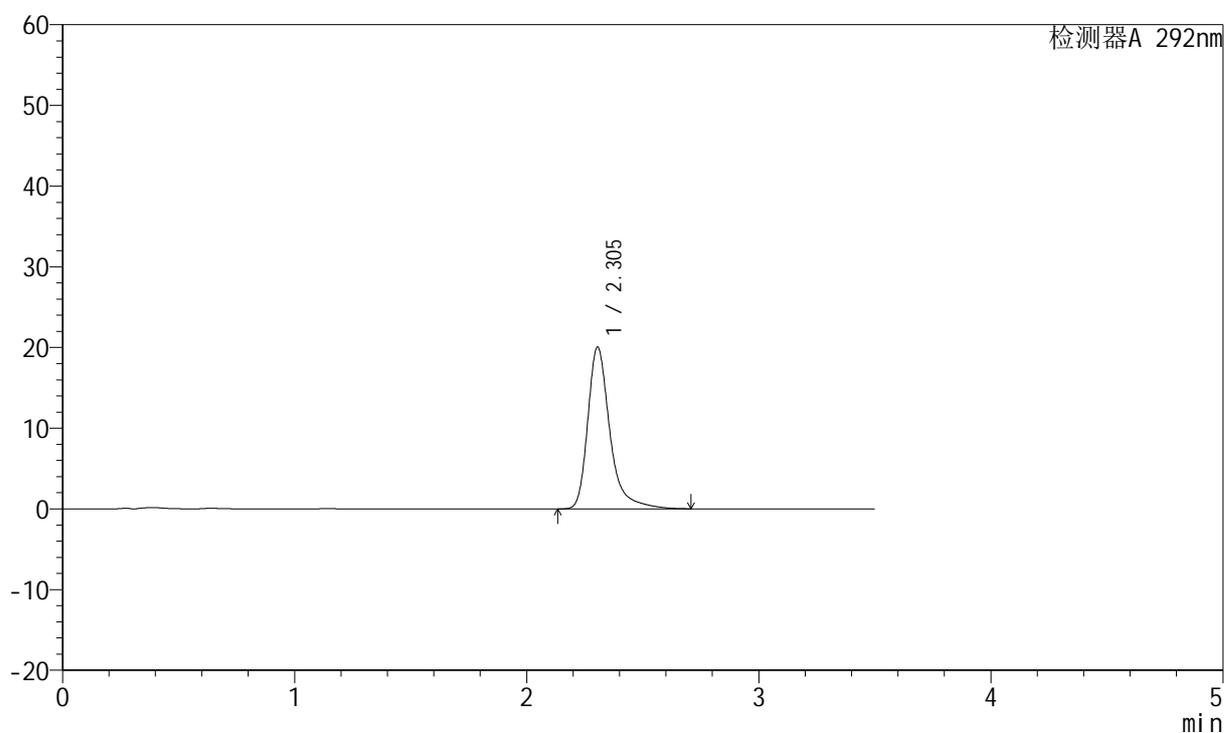
图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1457-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:21:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

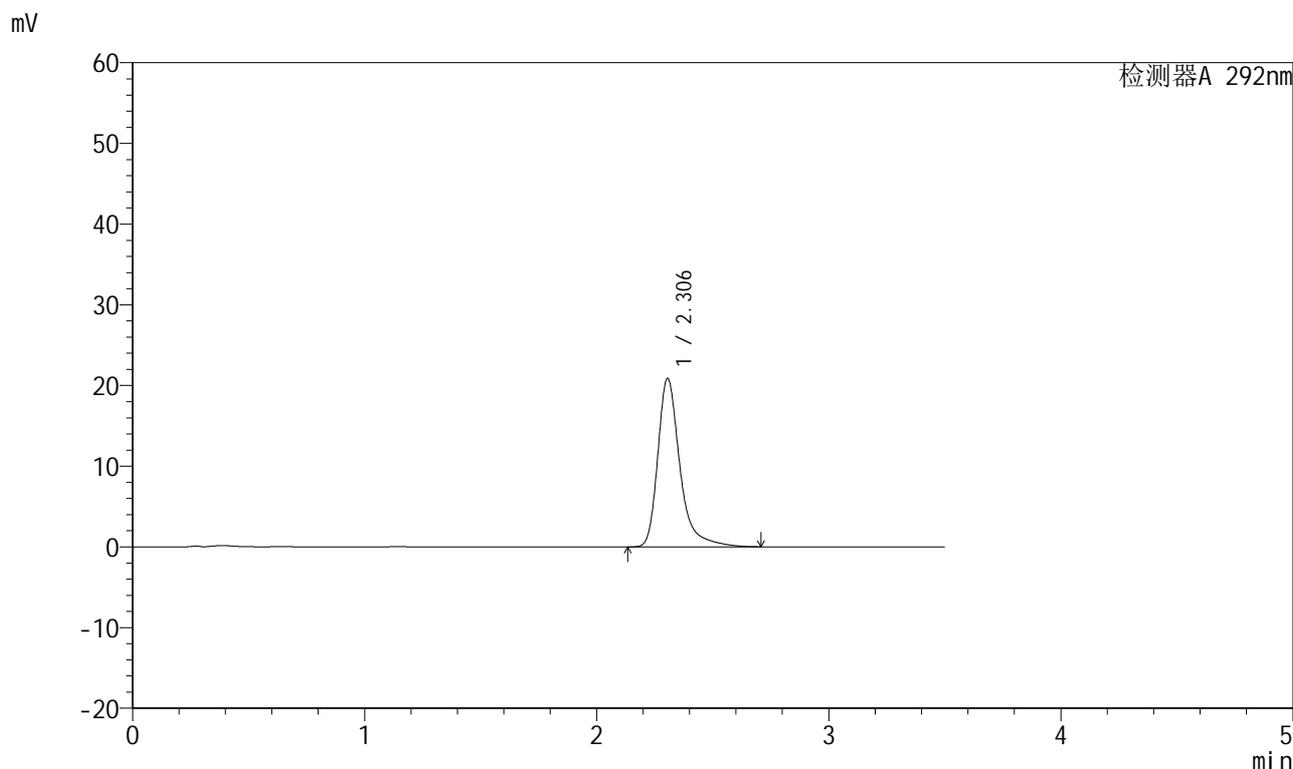
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	133257	100.000	20063	3128	1.377	--
总计		133257	100.000	20063			

图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1458-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:24:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

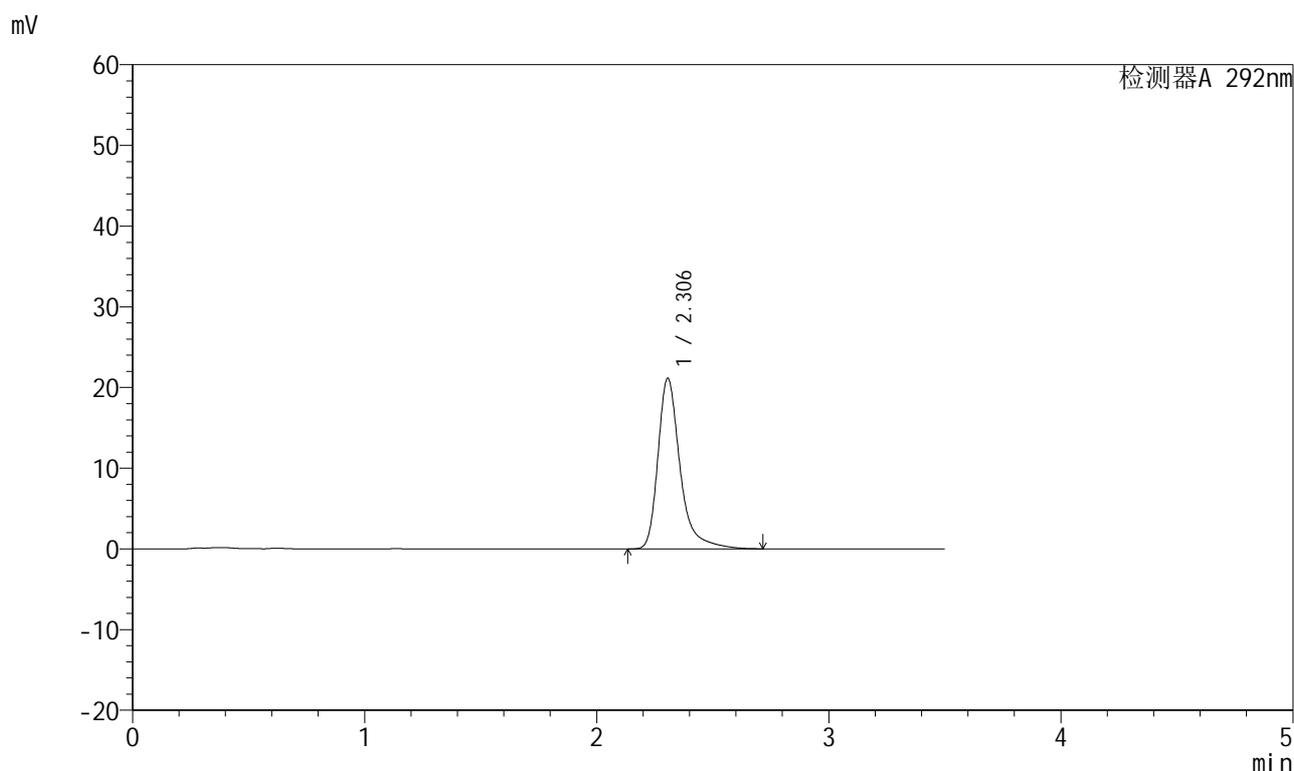
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	138712	100.000	20894	3132	1.379	--
总计		138712	100.000	20894			

图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1459-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:28:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

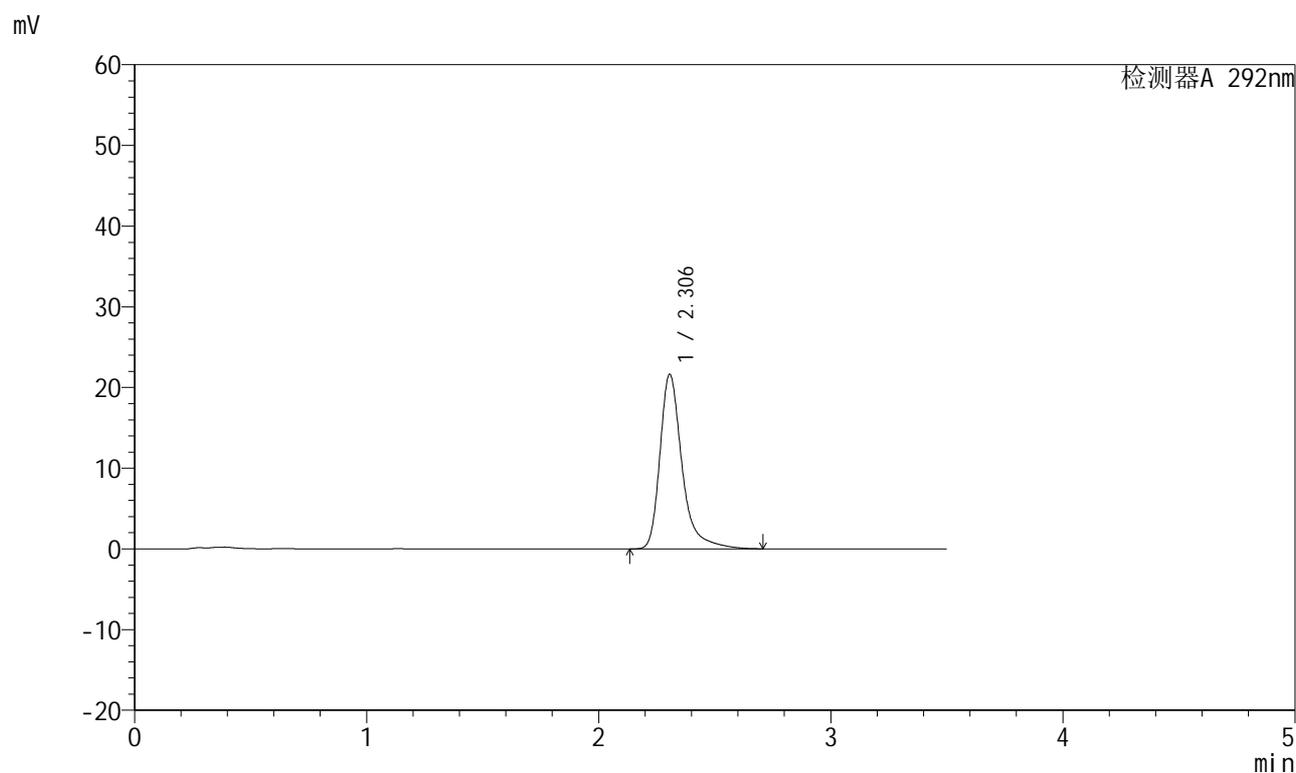
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	140620	100.000	21148	3130	1.381	--
总计		140620	100.000	21148			

图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1460-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:32:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

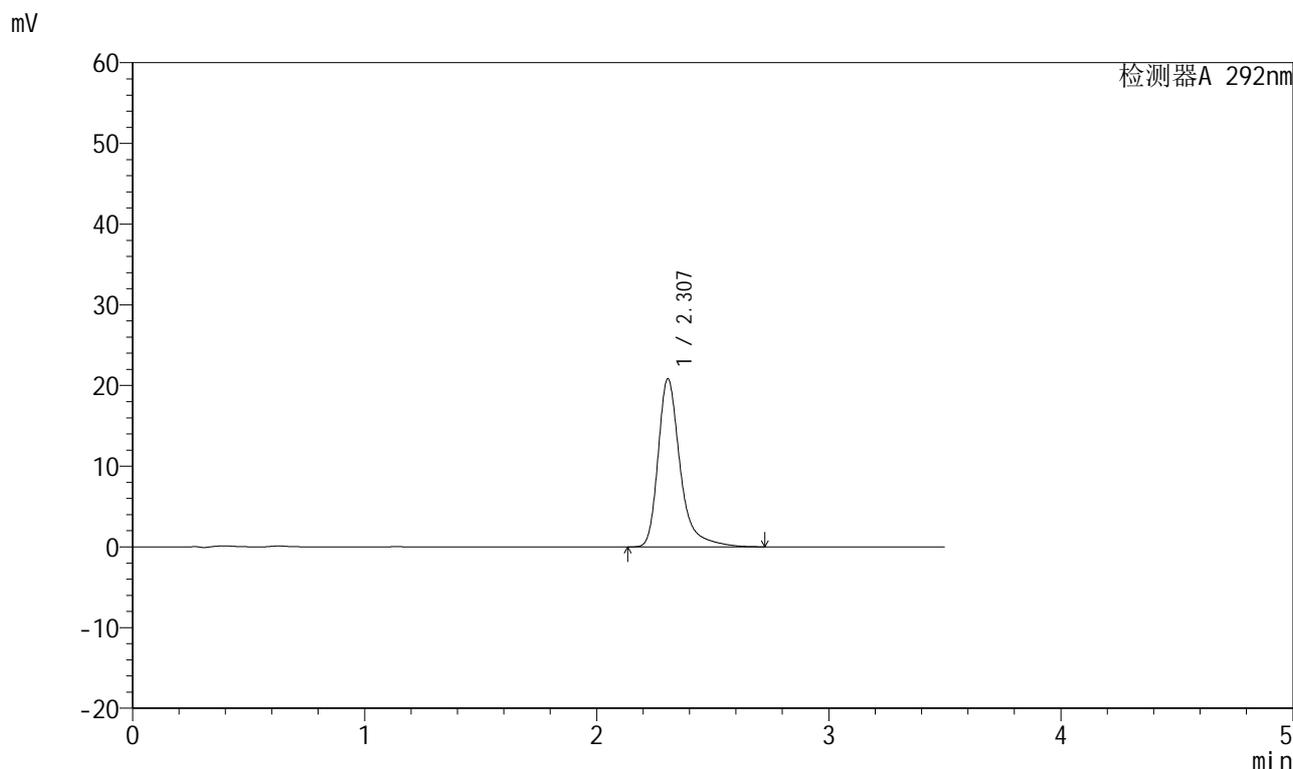
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	143529	100.000	21641	3141	1.382	--
总计		143529	100.000	21641			

图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1461-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 20:36:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

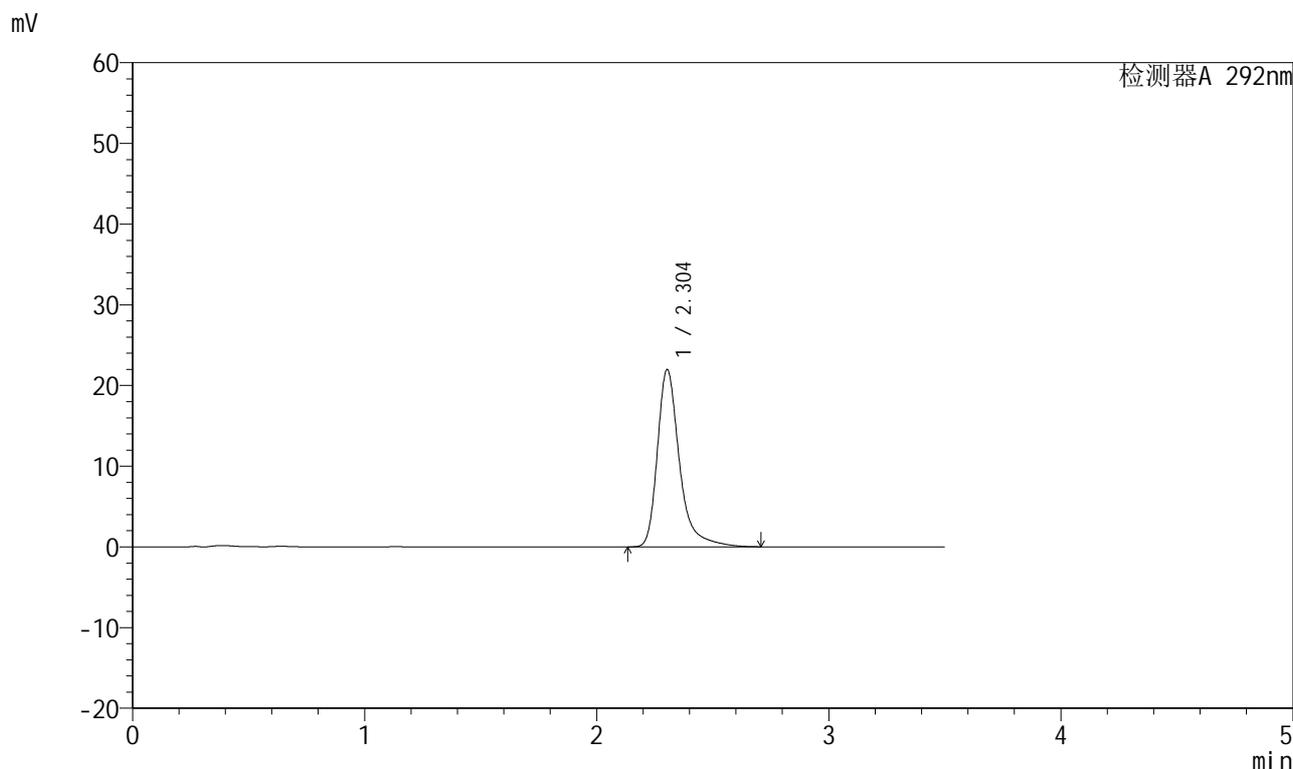
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	138301	100.000	20816	3135	1.380	--
总计		138301	100.000	20816			

图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1462-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:40:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

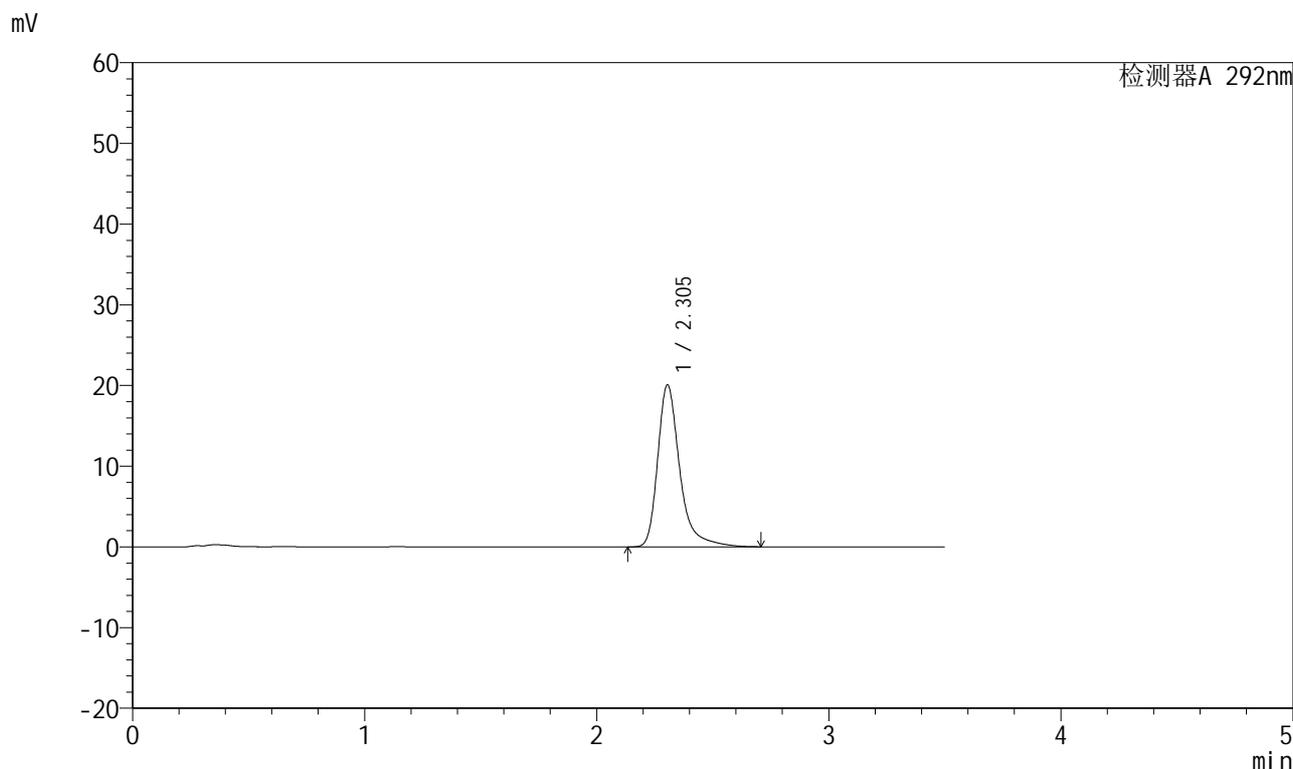
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	145637	100.000	21965	3134	1.380	--
总计		145637	100.000	21965			

图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1463-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 20:44:31	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	133109	100.000	20082	3138	1.376	--
总计		133109	100.000	20082			

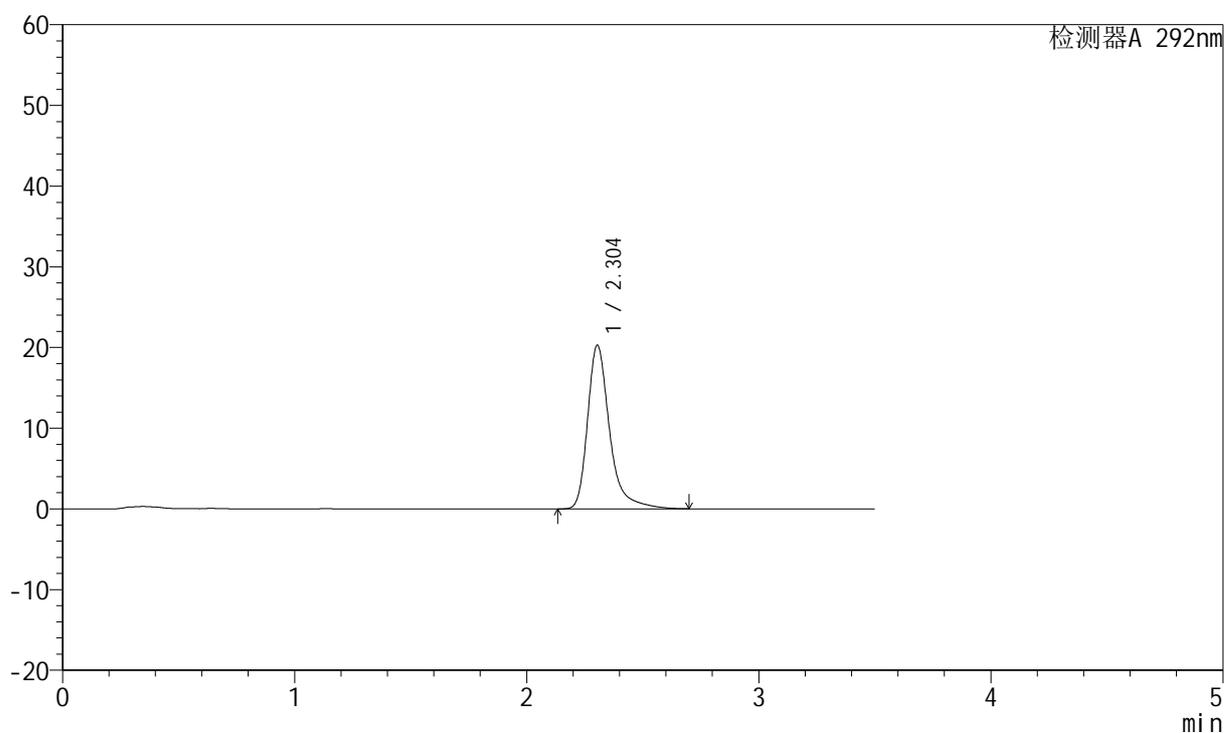
图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-71/24-1464-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:48:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

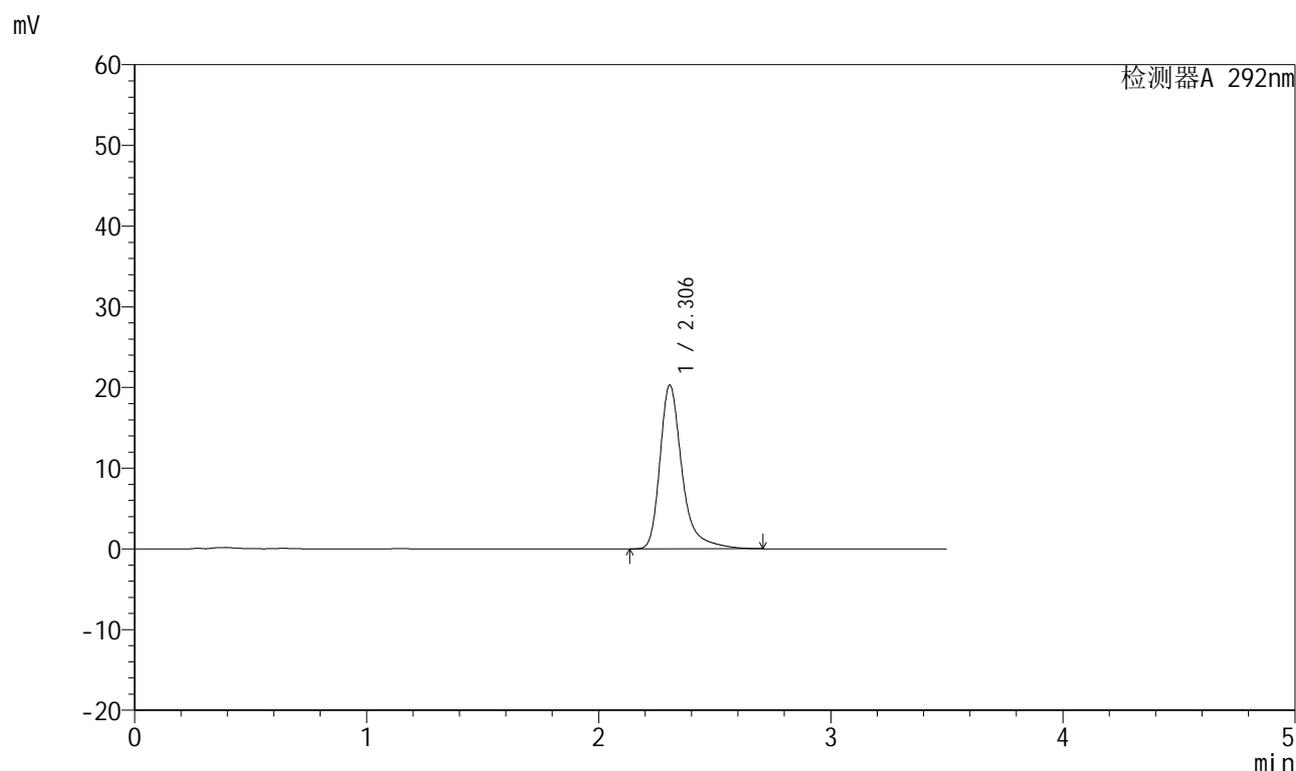
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	134224	100.000	20285	3143	1.374	--
总计		134224	100.000	20285			

图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1465-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:52:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

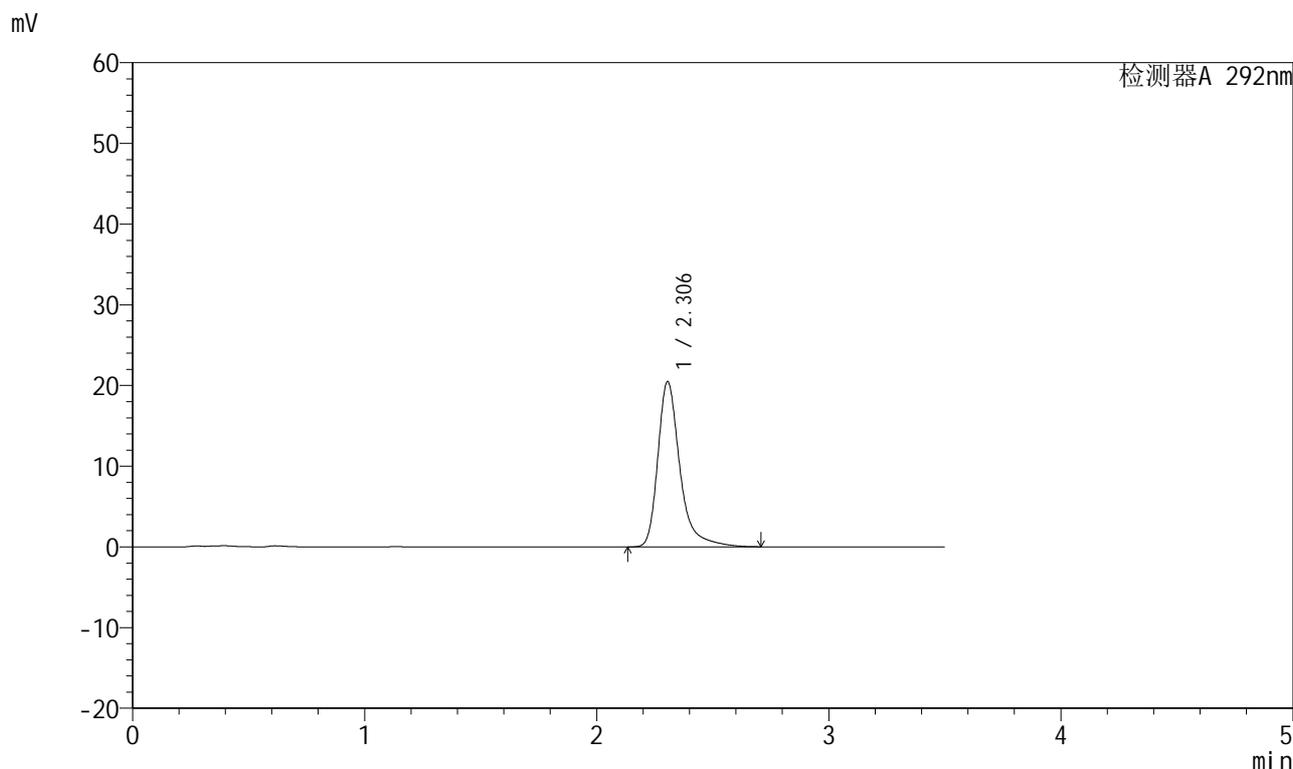
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	134548	100.000	20297	3143	1.375	--
总计		134548	100.000	20297			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1466-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 20:56:14	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	135663	100.000	20478	3141	1.377	--
总计		135663	100.000	20478			

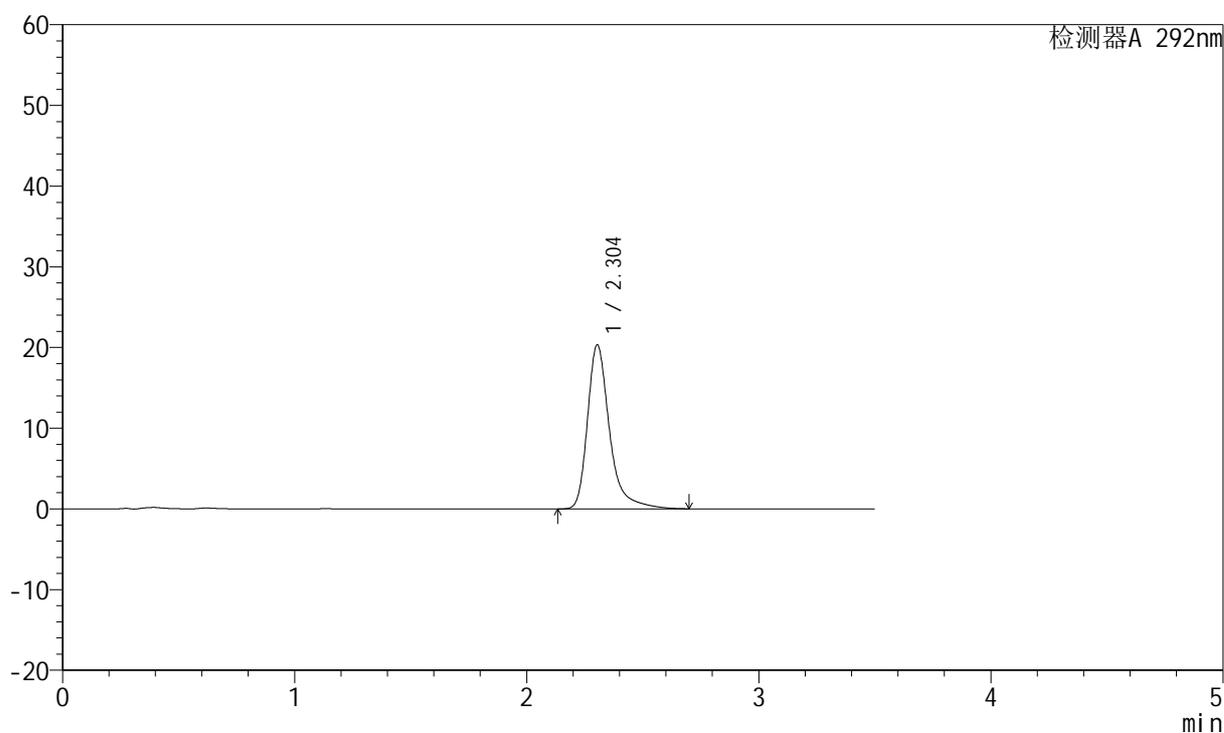
图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1467-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:00:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	134636	100.000	20328	3142	1.375	--
总计		134636	100.000	20328			

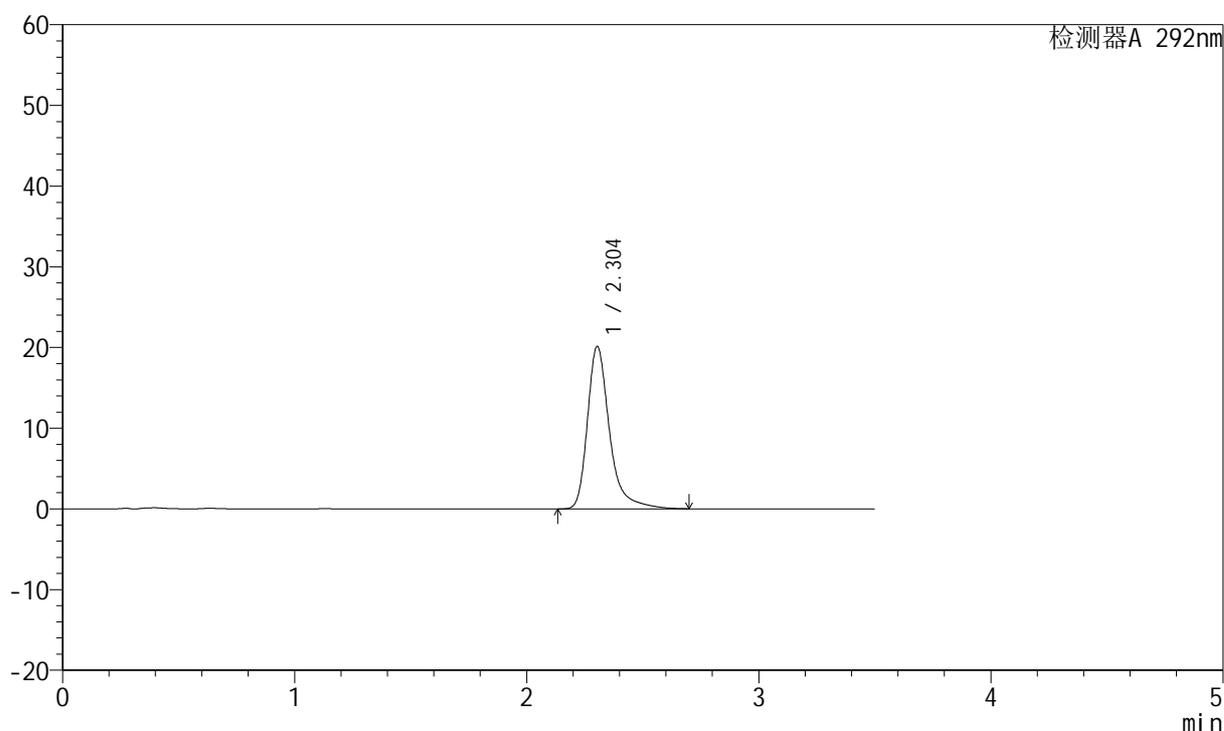
图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1468-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:04:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	133479	100.000	20143	3135	1.373	--
总计		133479	100.000	20143			

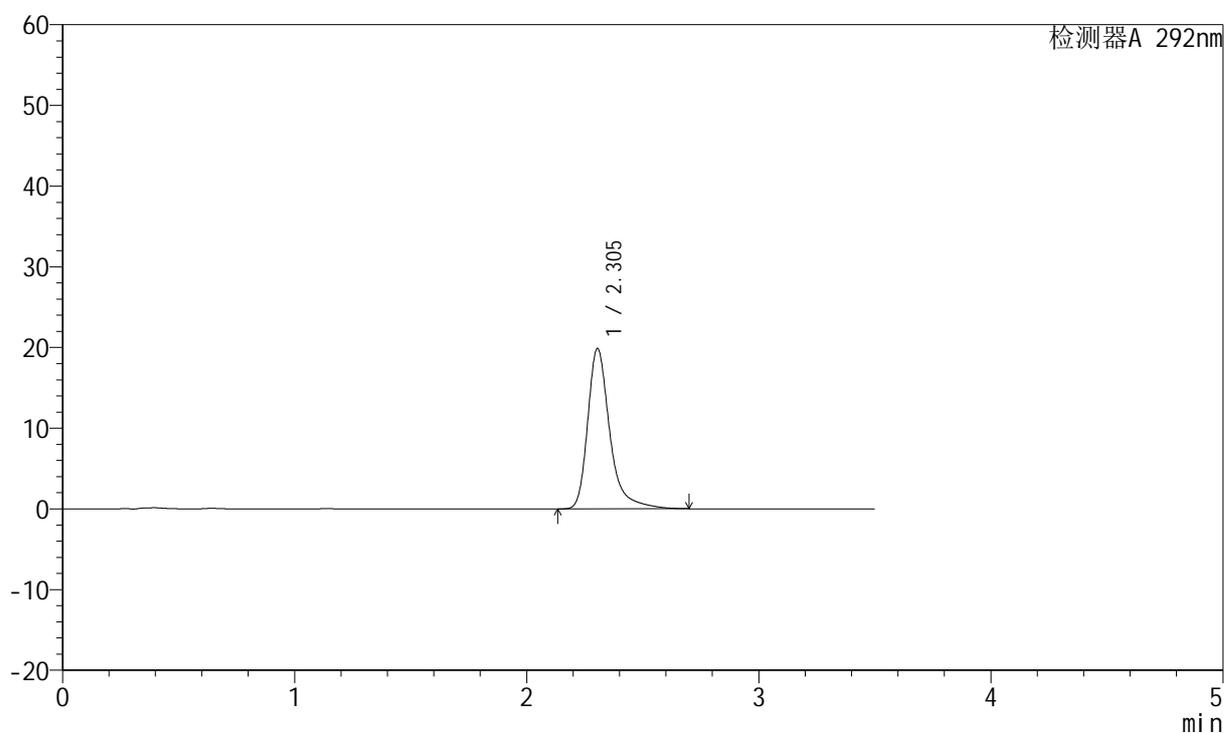
图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1469-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:07:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

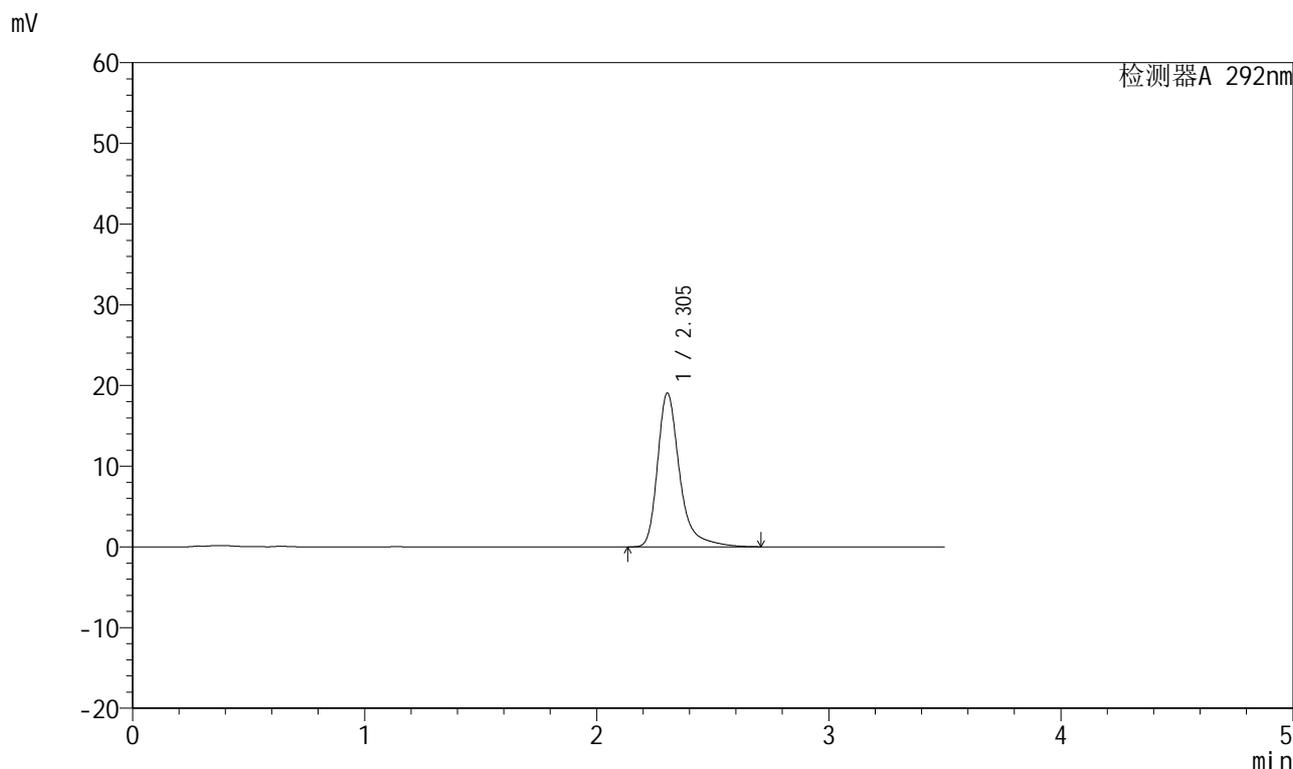
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	131820	100.000	19880	3132	1.375	--
总计		131820	100.000	19880			

图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1470-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-7	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/16 21:11:52	实验者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:49	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

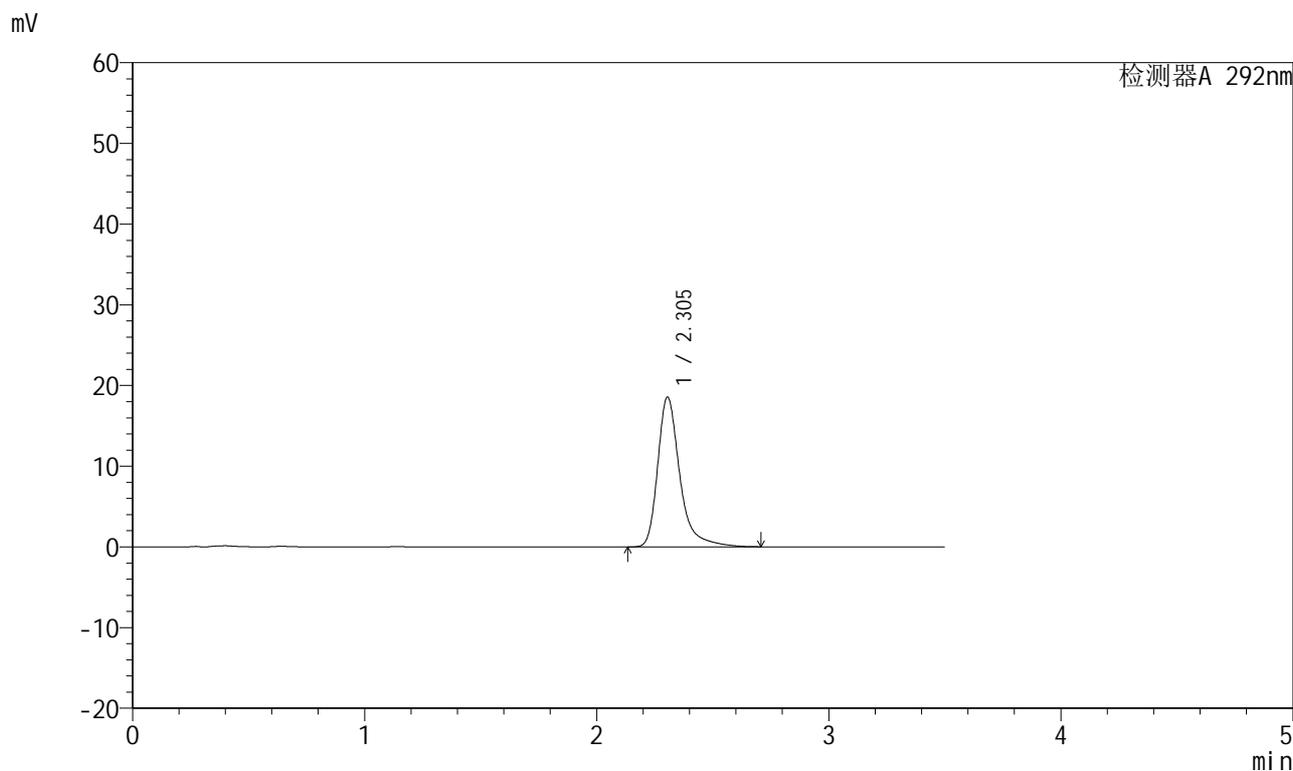
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	126499	100.000	19065	3128	1.375	--
总计		126499	100.000	19065			

图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1471-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 21:15:46	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

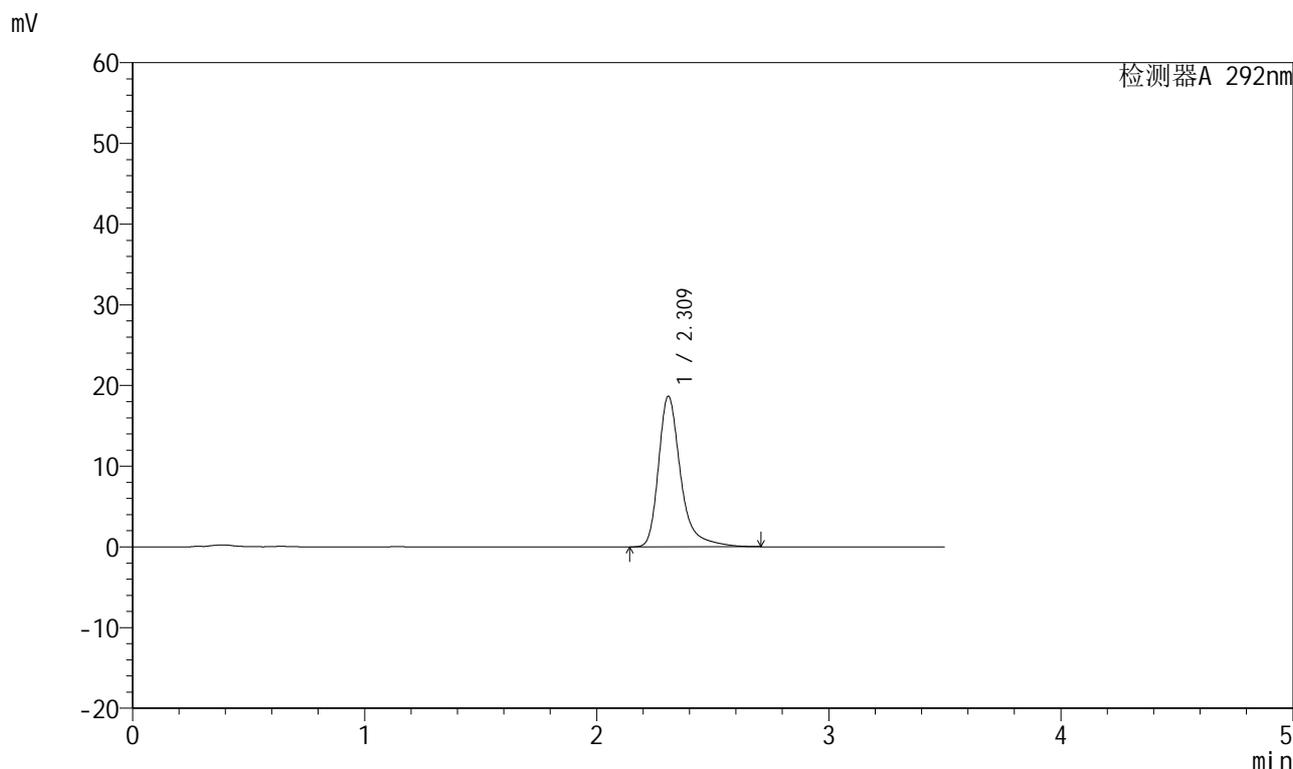
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	123331	100.000	18579	3129	1.375	--
总计		123331	100.000	18579			

图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1472-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:19:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

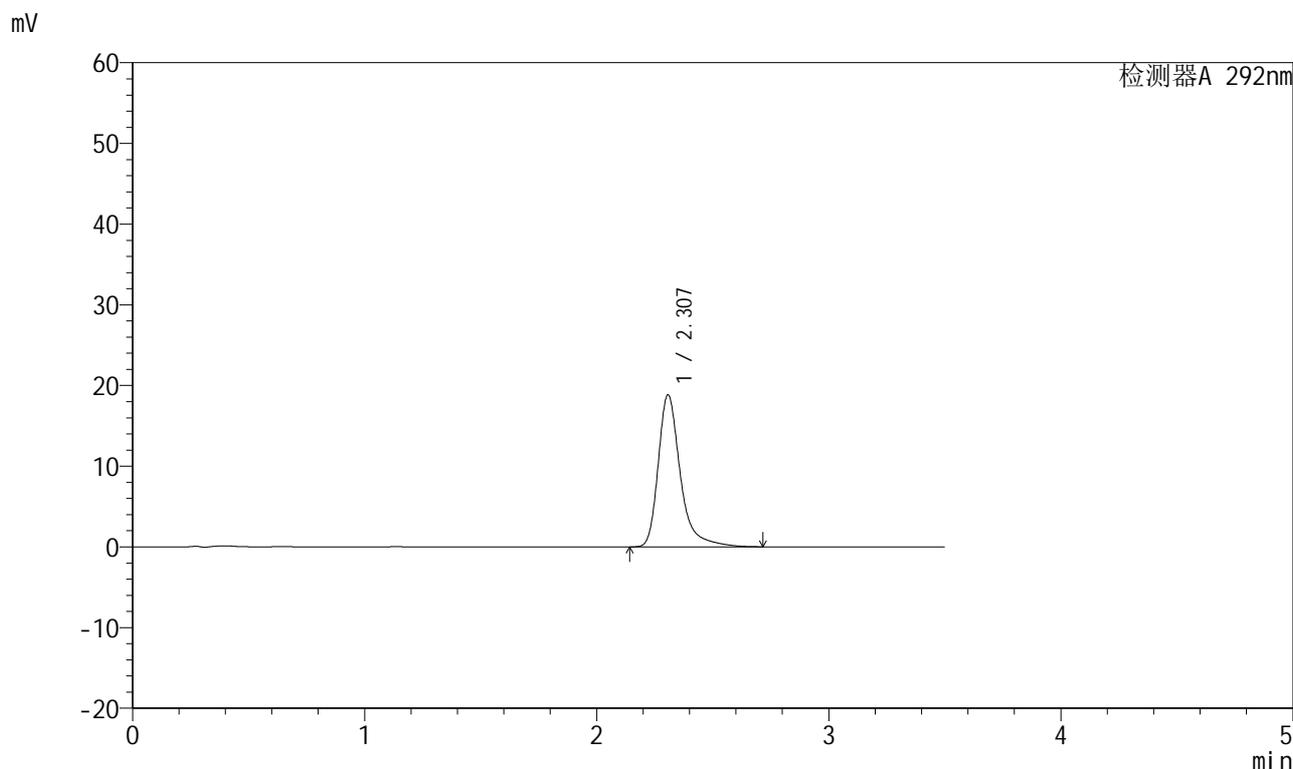
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	124060	100.000	18595	3130	1.376	--
总计		124060	100.000	18595			

图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1473-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 21:23:35	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	125202	100.000	18817	3132	1.379	--
总计		125202	100.000	18817			

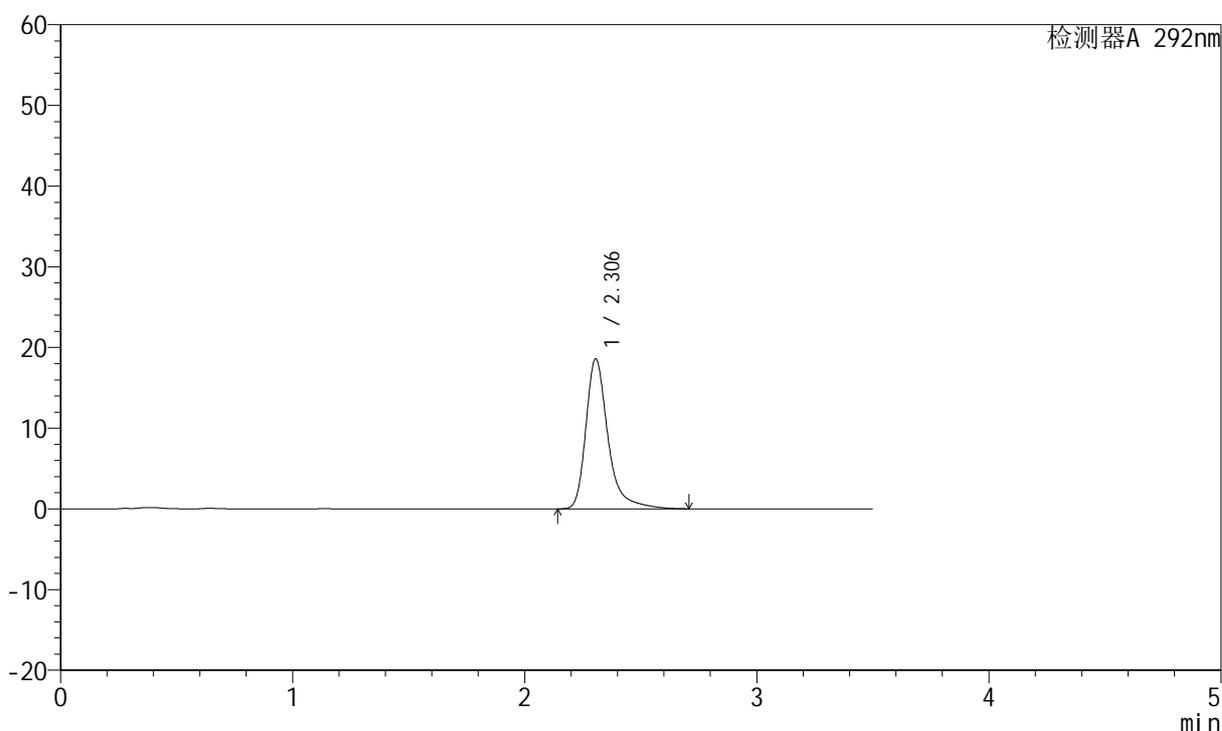
图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1474-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:27:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

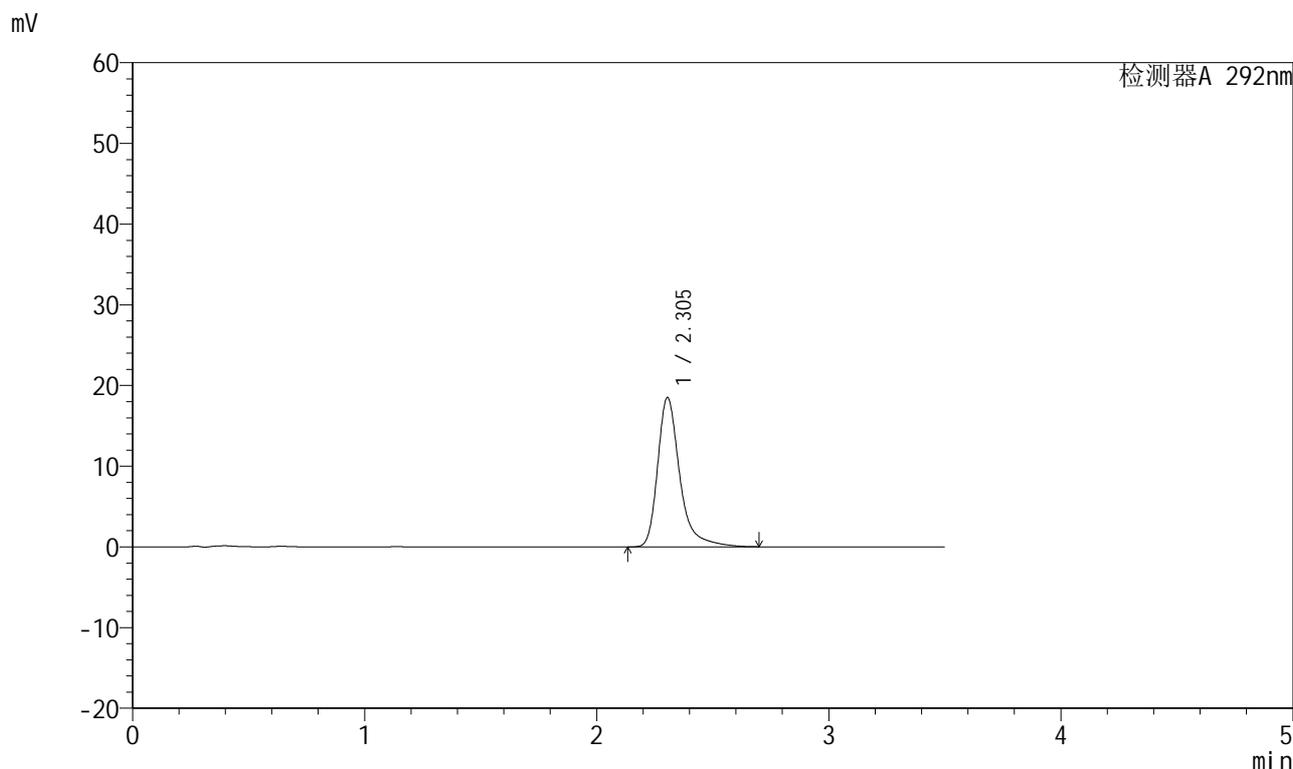
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	123523	100.000	18599	3133	1.378	--
总计		123523	100.000	18599			

图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1475-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:31:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

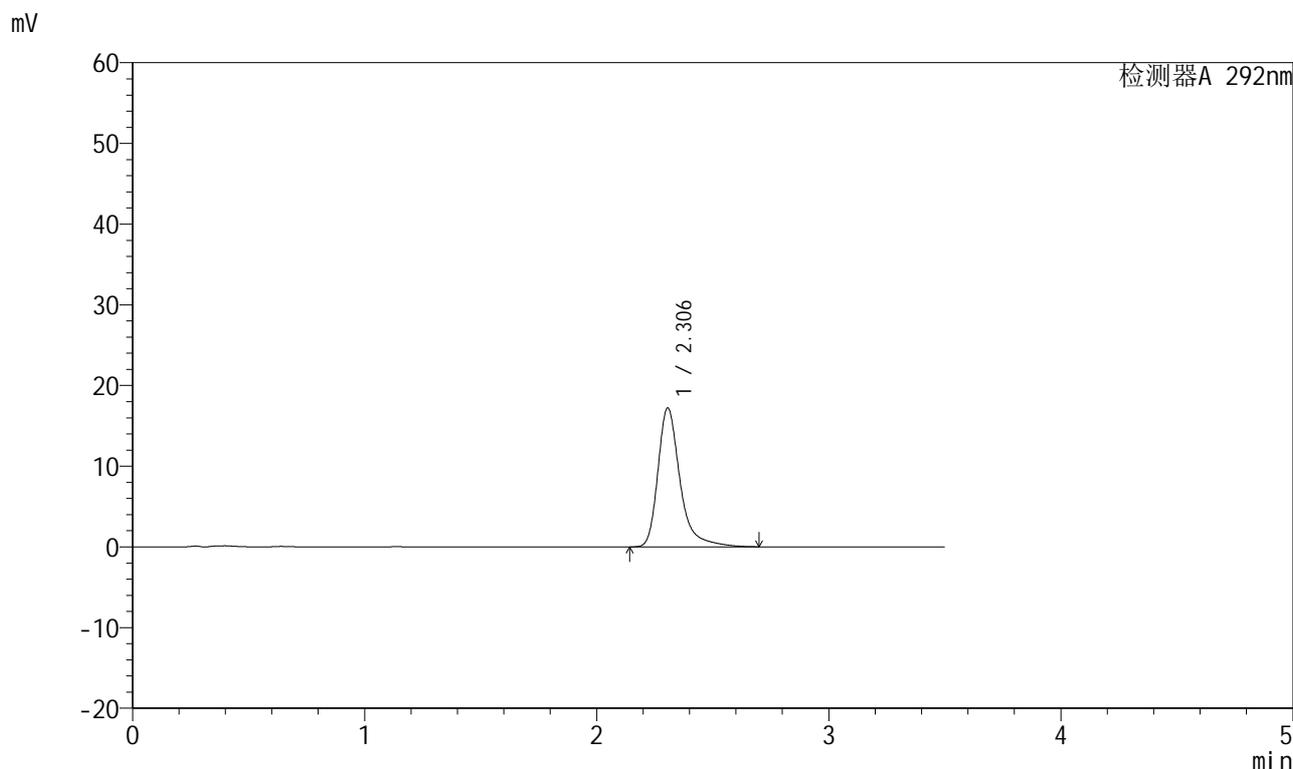
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	122913	100.000	18518	3127	1.376	--
总计		122913	100.000	18518			

图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1476-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 21:35:18	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

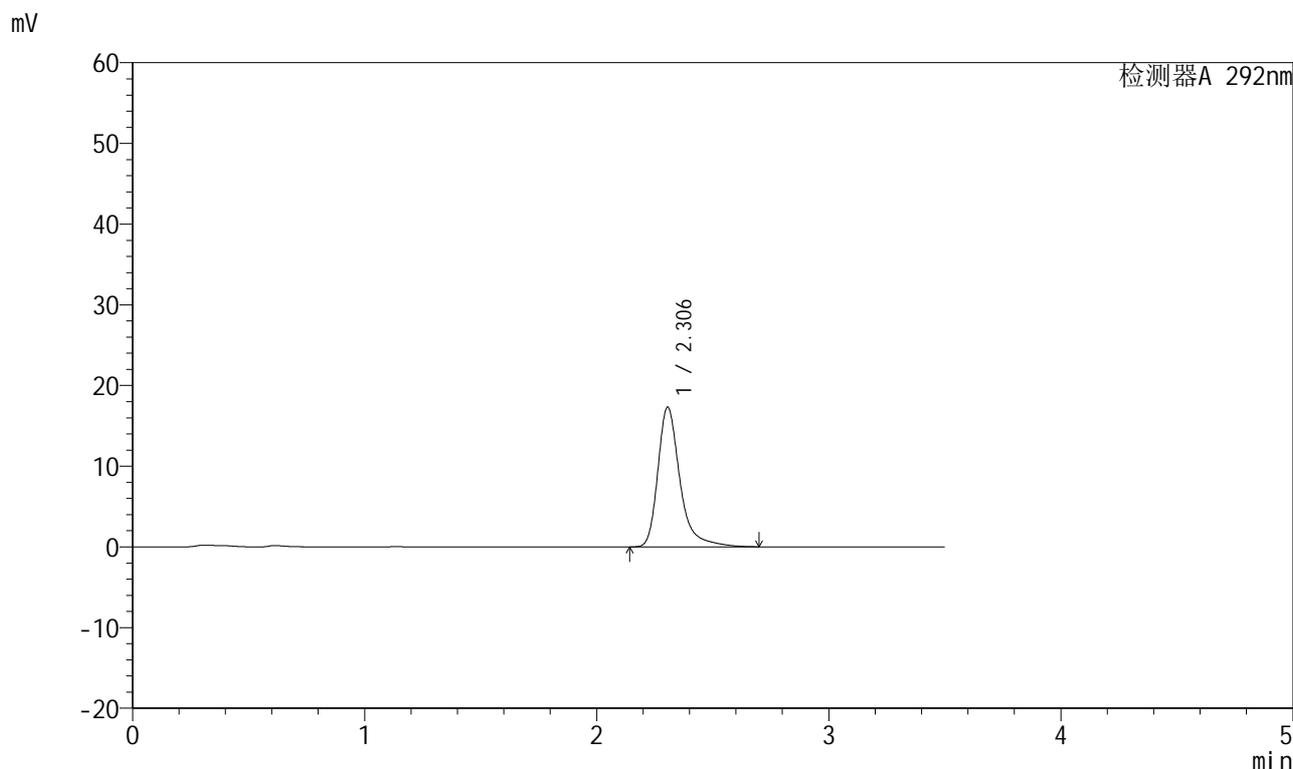
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	114419	100.000	17221	3124	1.374	--
总计		114419	100.000	17221			

图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1477-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 21:39:13	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

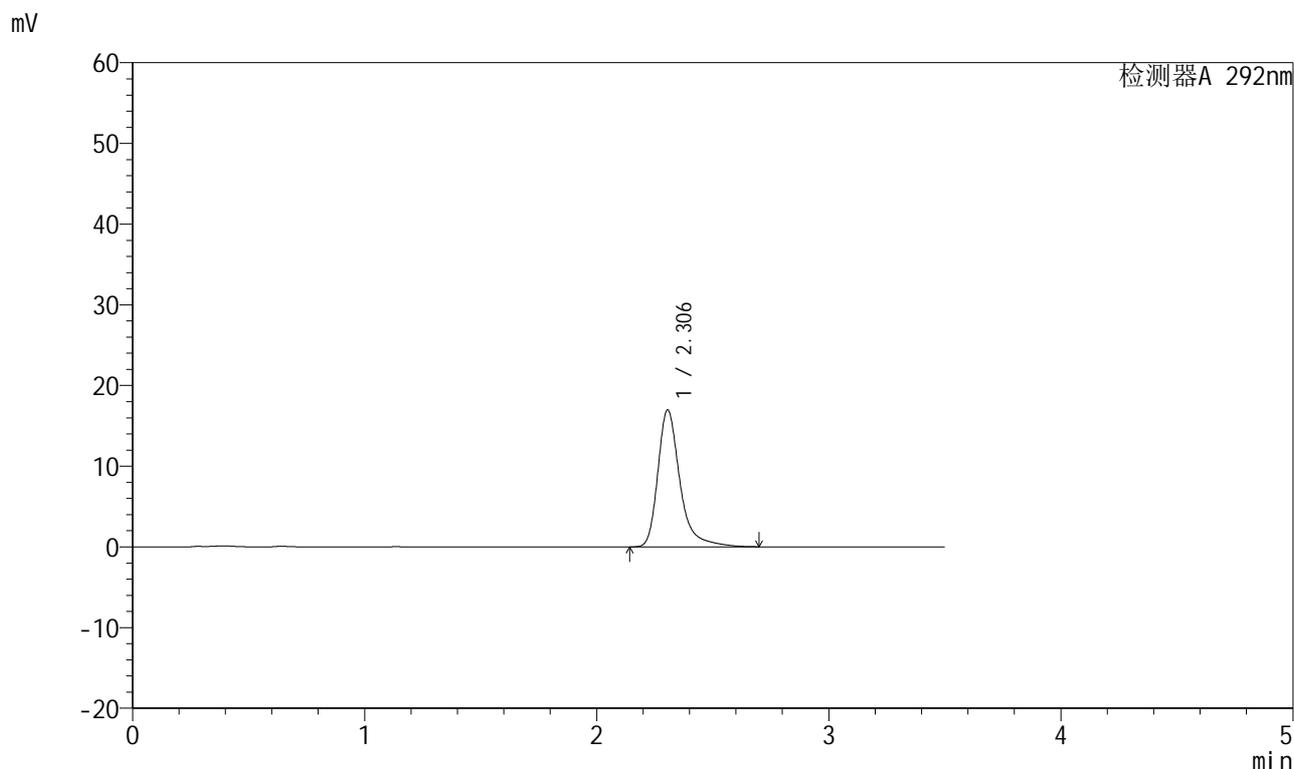
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	114966	100.000	17319	3130	1.374	--
总计		114966	100.000	17319			

图162 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1478-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 21:43:08	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

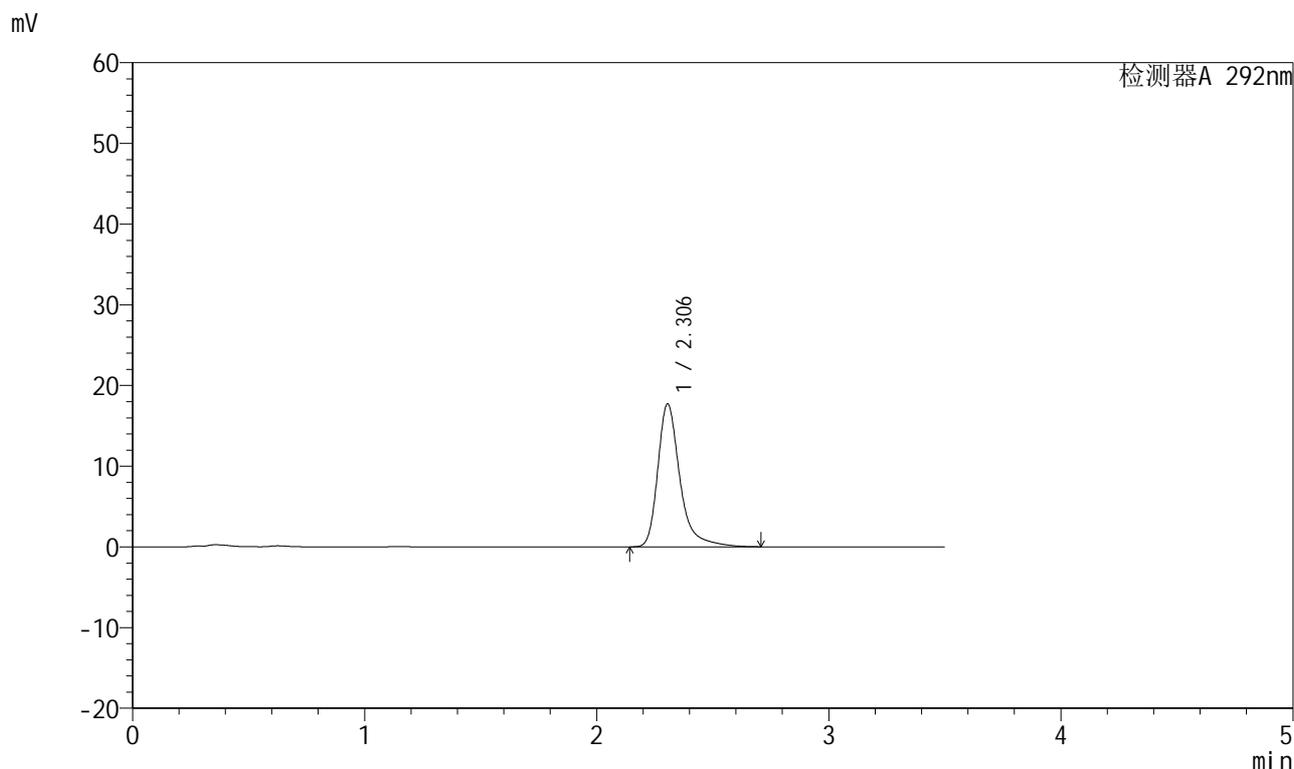
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	112639	100.000	16972	3128	1.372	--
总计		112639	100.000	16972			

图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1479-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 21:47:05	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

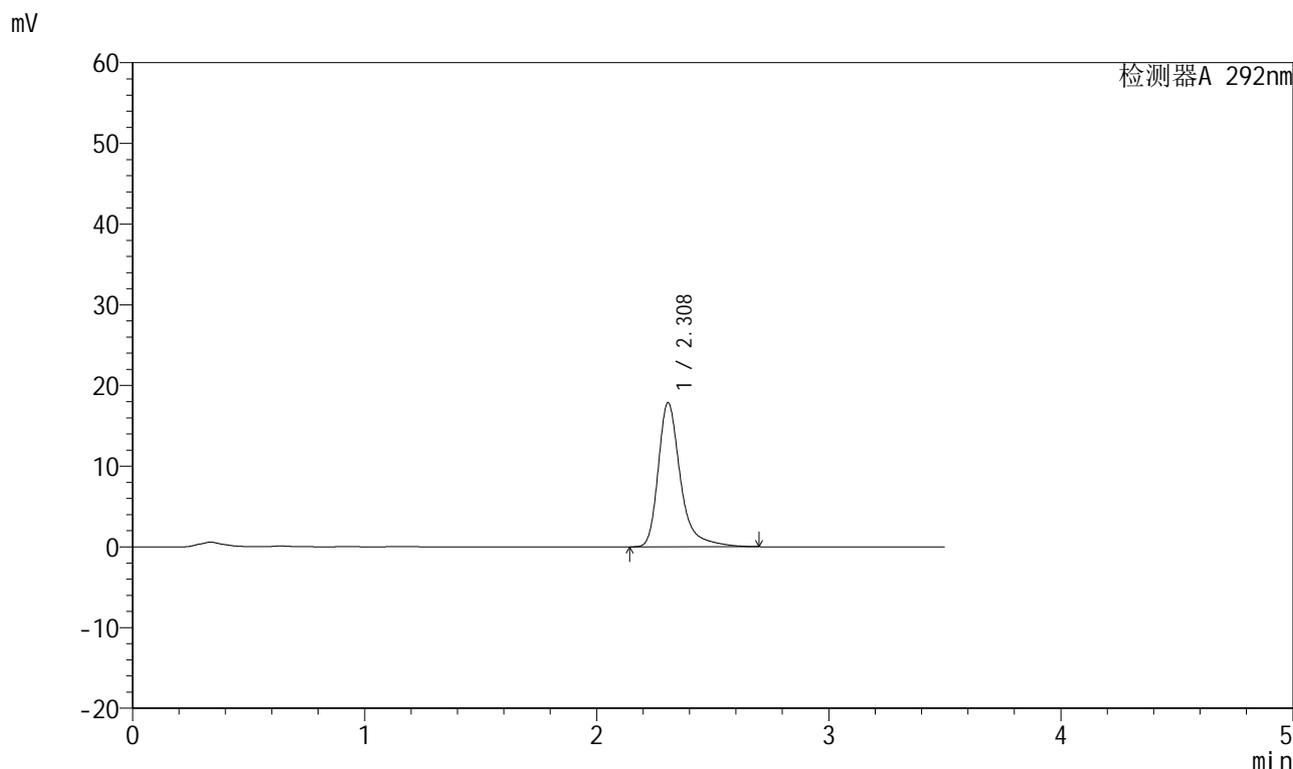
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	117782	100.000	17711	3118	1.374	--
总计		117782	100.000	17711			

图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1480-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 21:51:00	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

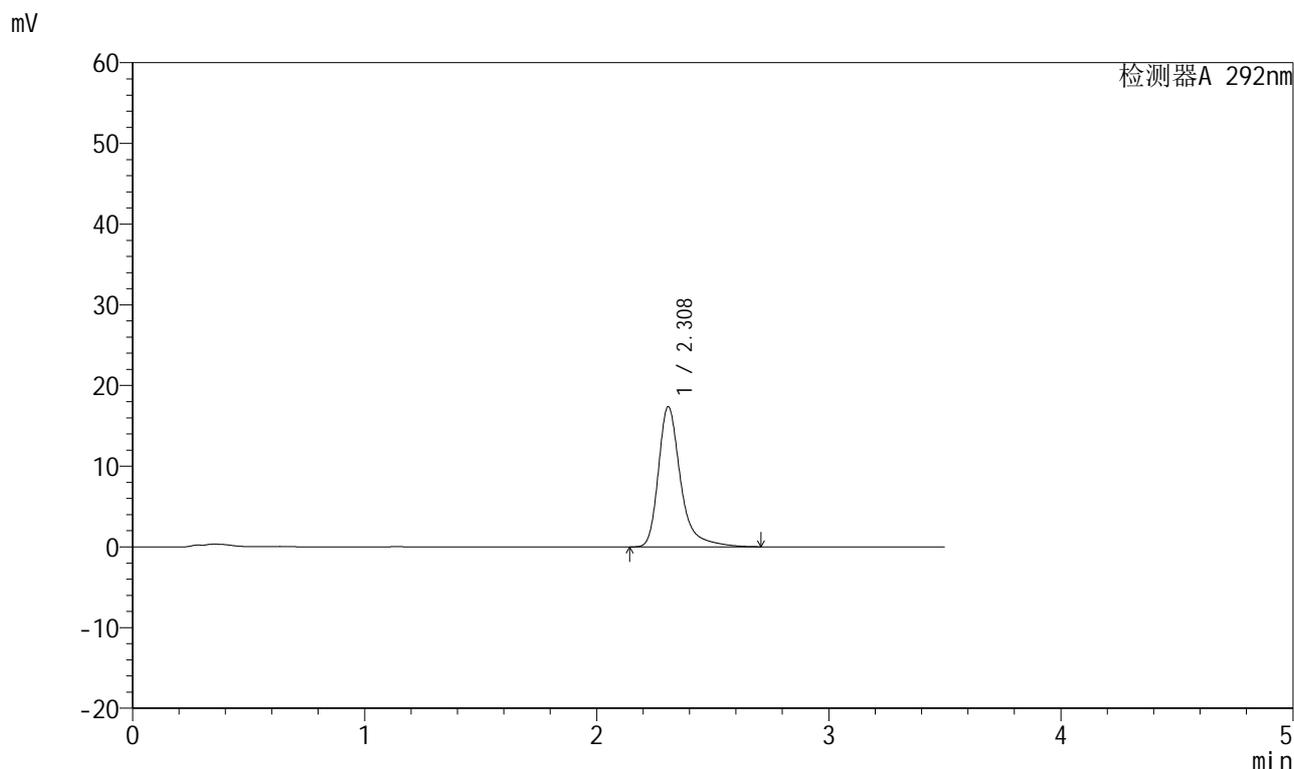
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	118985	100.000	17832	3115	1.380	--
总计		118985	100.000	17832			

图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1481-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 21:54:55	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	115805	100.000	17331	3120	1.380	--
总计		115805	100.000	17331			

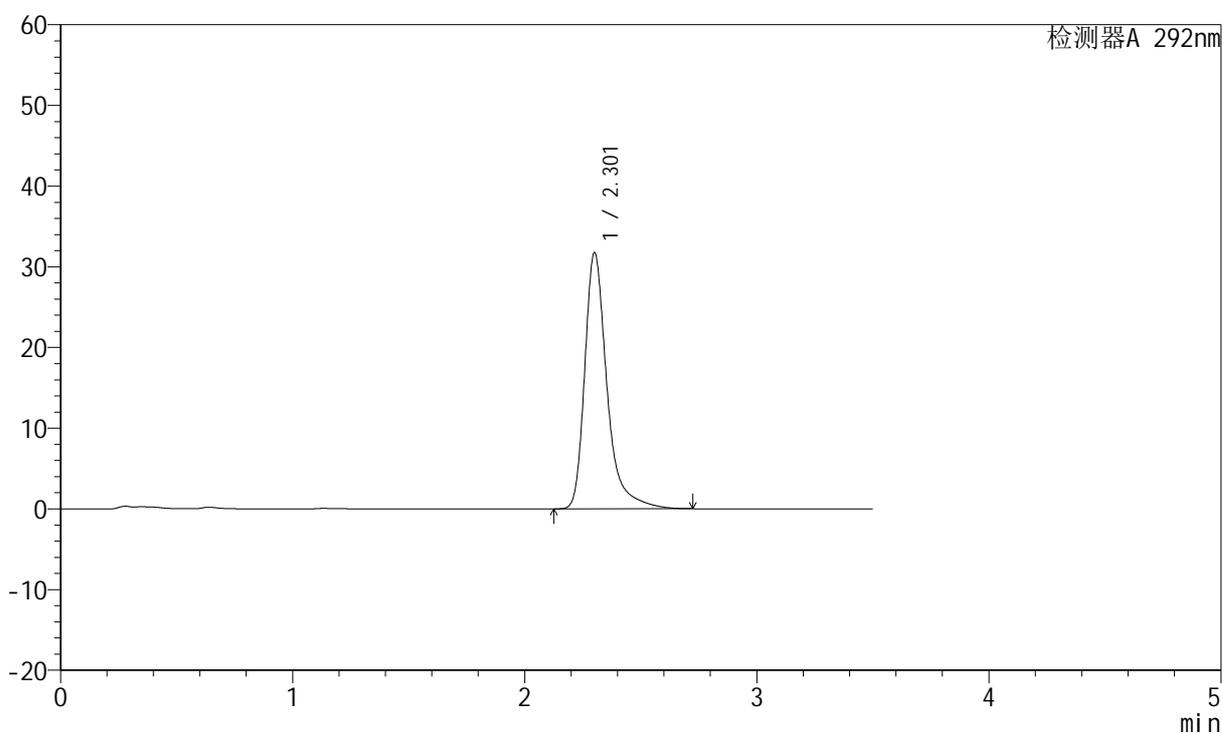
图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1482-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:58:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

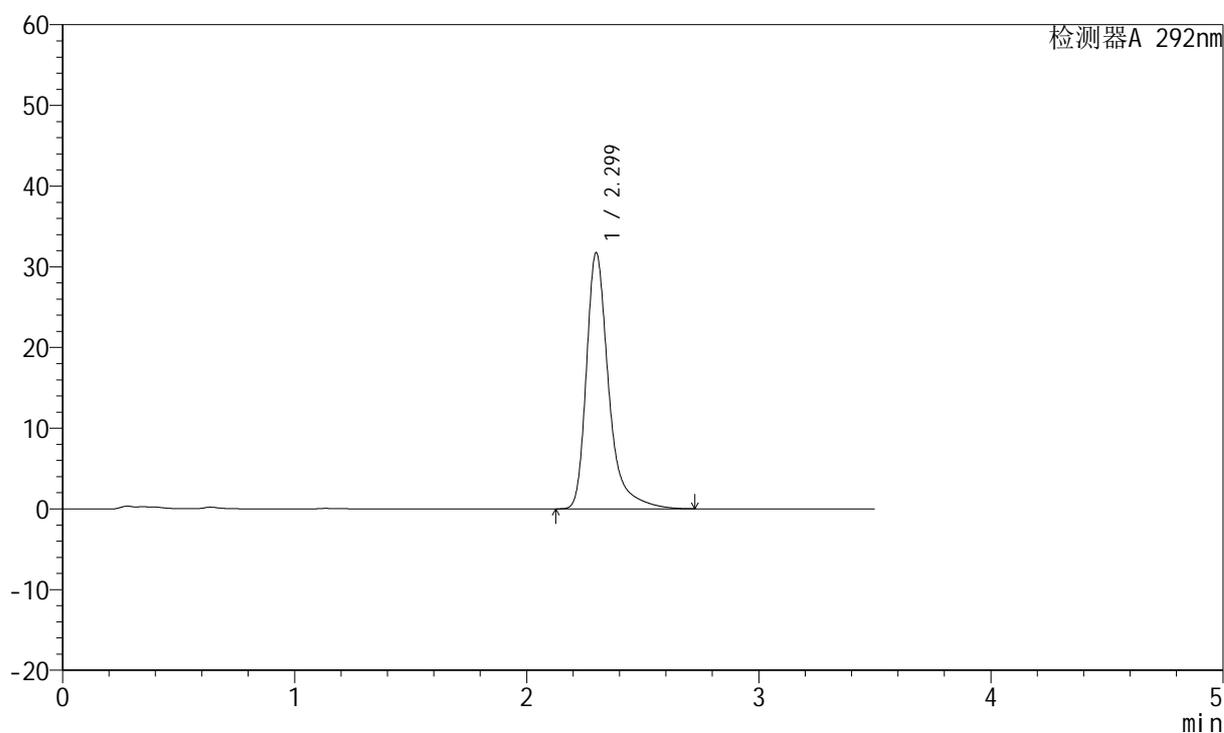
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	211982	100.000	31609	3090	1.394	--
总计		211982	100.000	31609			

<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 - 0-71/24-1483-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:02:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

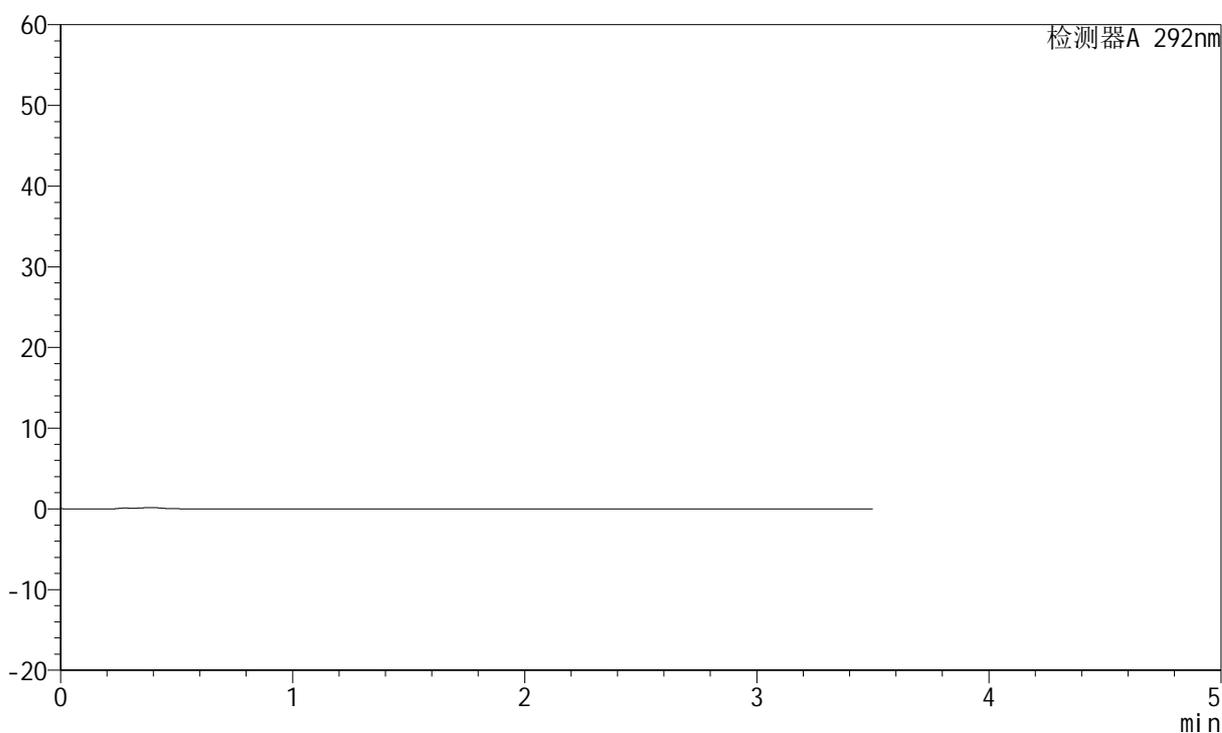
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	212175	100.000	31681	3079	1.396	--
总计		212175	100.000	31681			

<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 - 0-71/24-1484-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:06:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

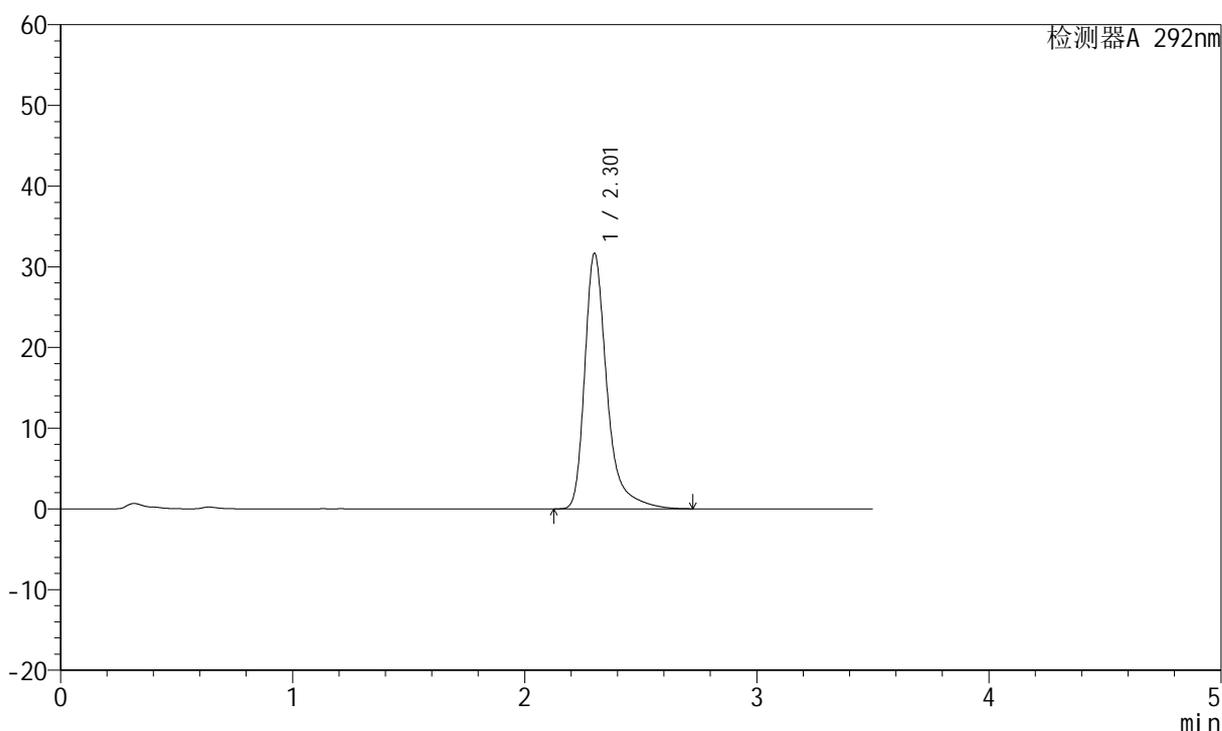
图169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1485-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:10:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

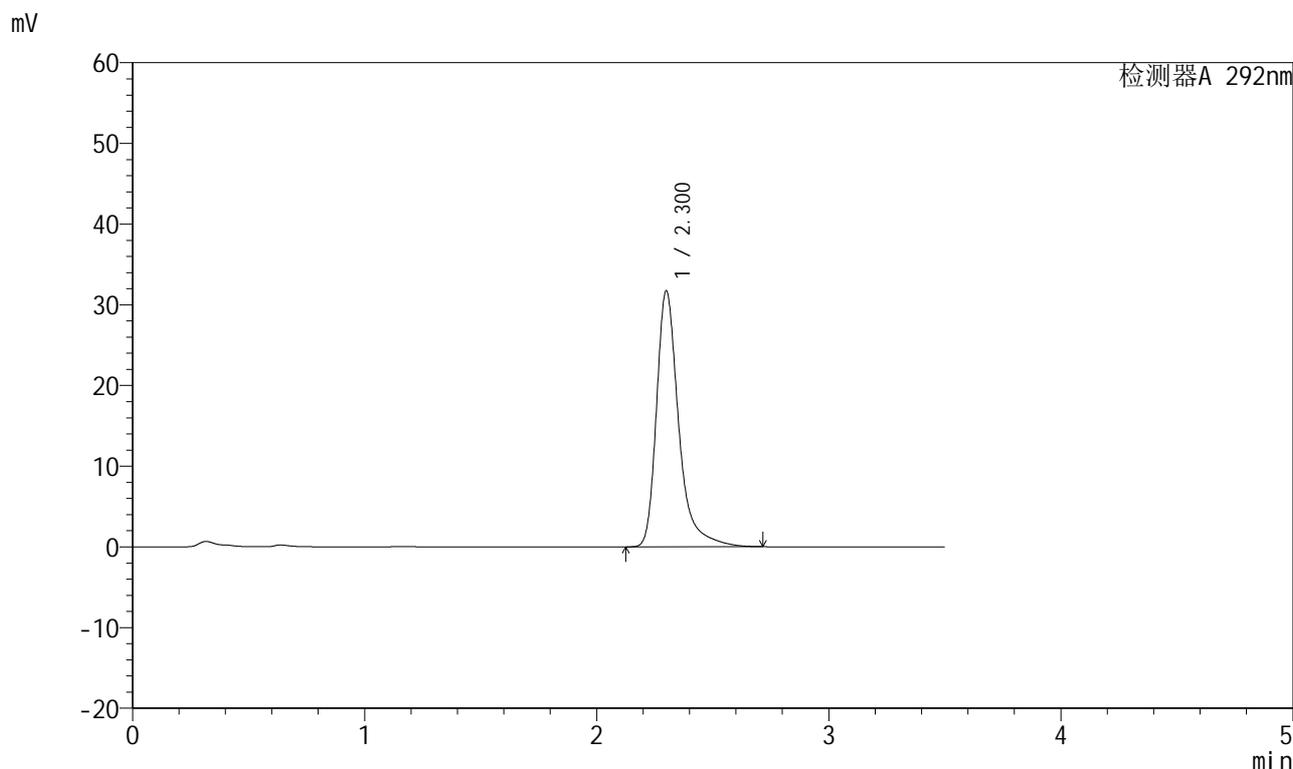
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	211207	100.000	31518	3095	1.393	--
总计		211207	100.000	31518			

图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1486-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:14:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	211309	100.000	31633	3094	1.390	--
总计		211309	100.000	31633			

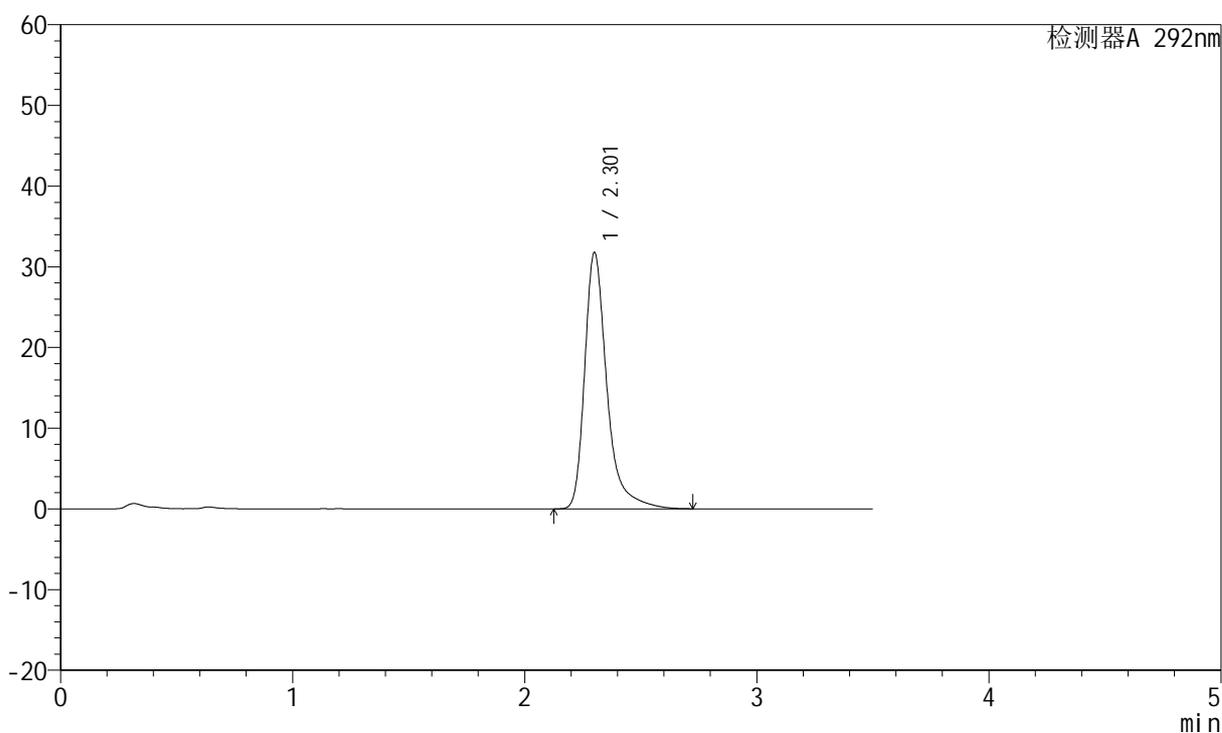
图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1487-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:18:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

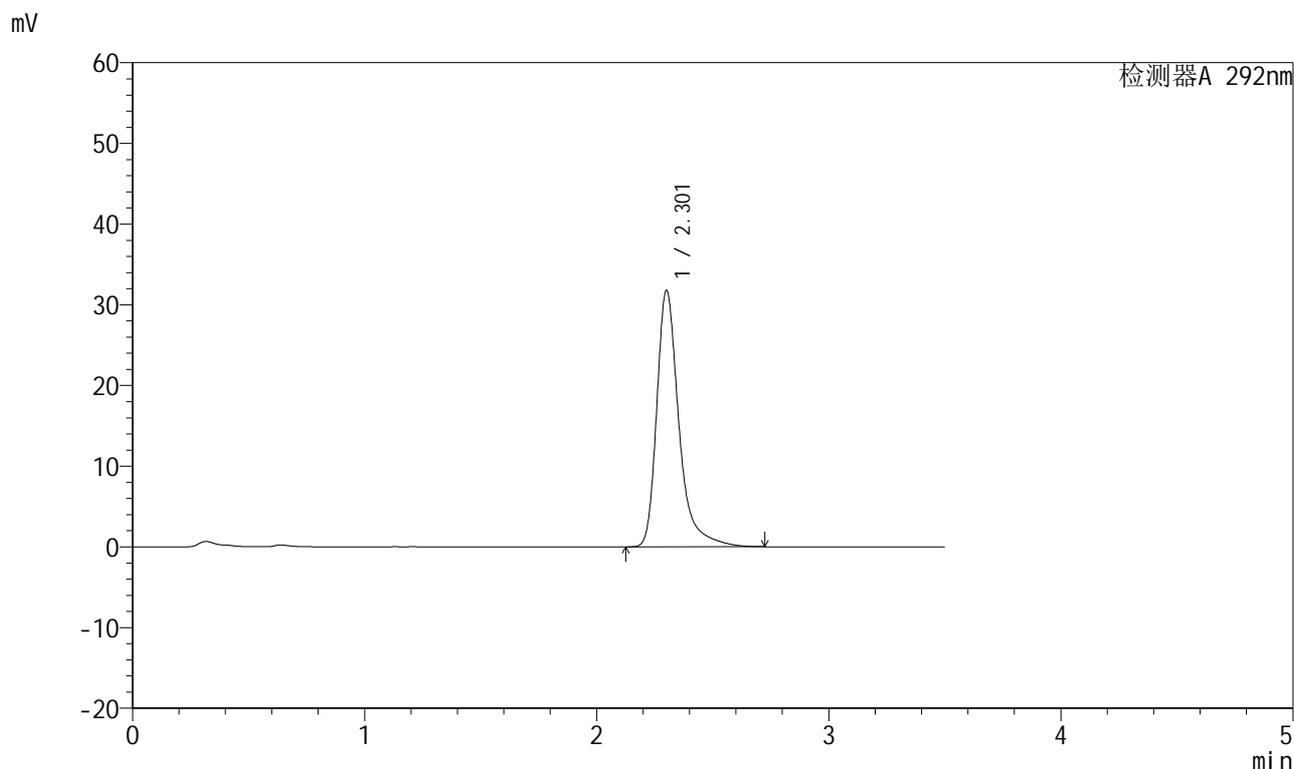
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	211902	100.000	31638	3094	1.393	--
总计		211902	100.000	31638			

图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1488-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:22:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	211670	100.000	31633	3104	1.392	--
总计		211670	100.000	31633			

图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1489-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/16 22:26:25

处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

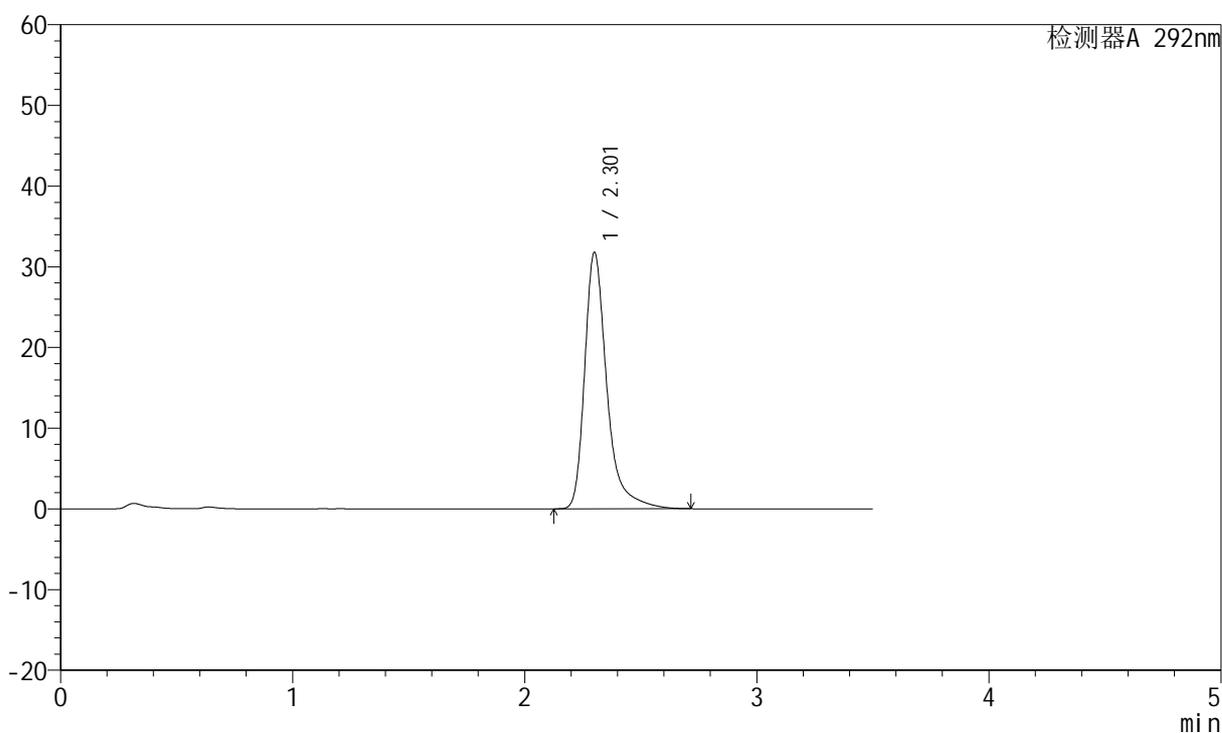
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

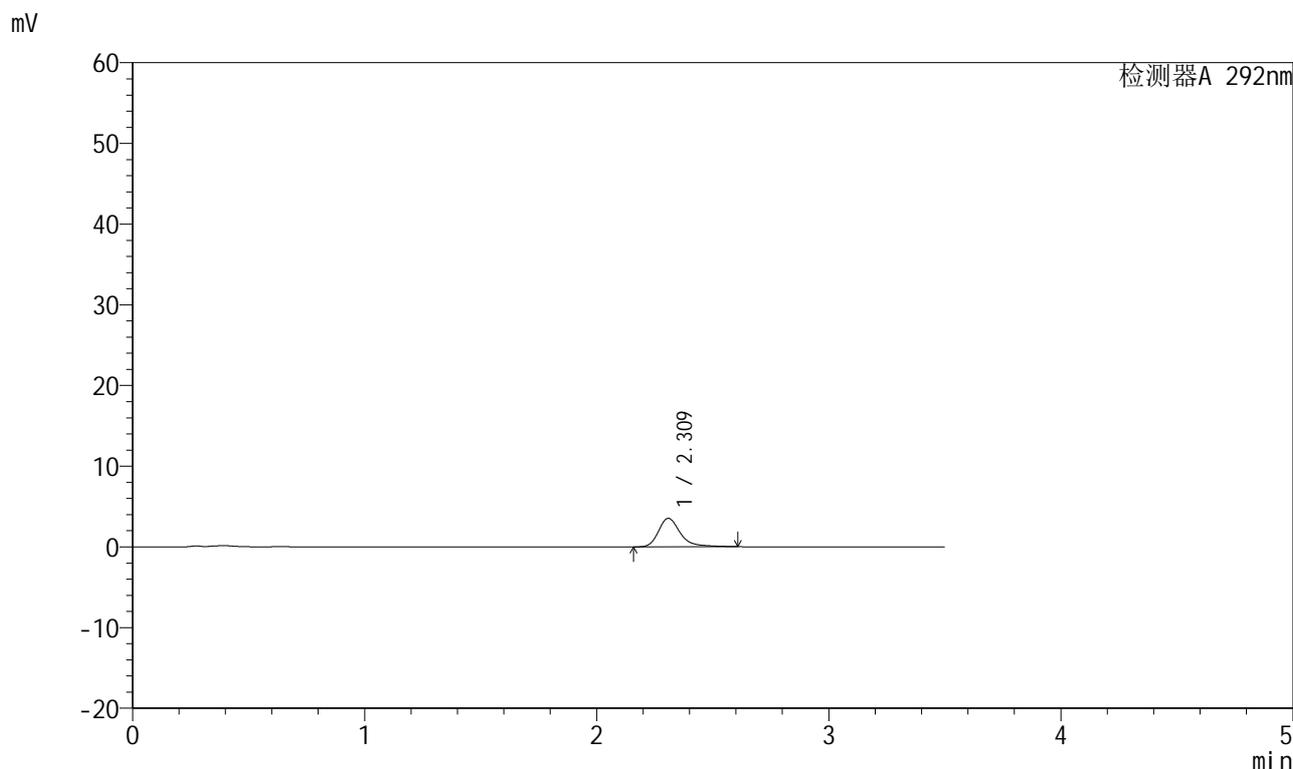
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	211493	100.000	31650	3103	1.390	--
总计		211493	100.000	31650			

图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1490-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 22:30:21	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	23190	100.000	3522	3150	1.321	--
总计		23190	100.000	3522			

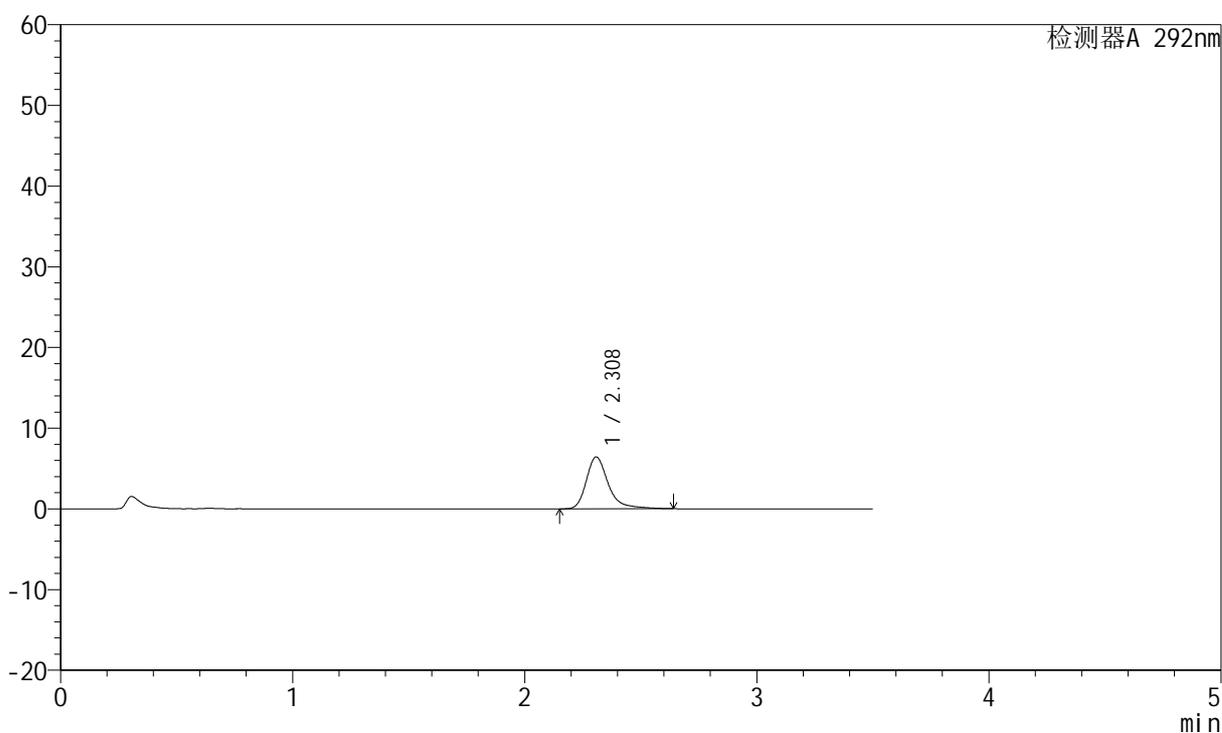
图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-71/24-1491-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:34:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

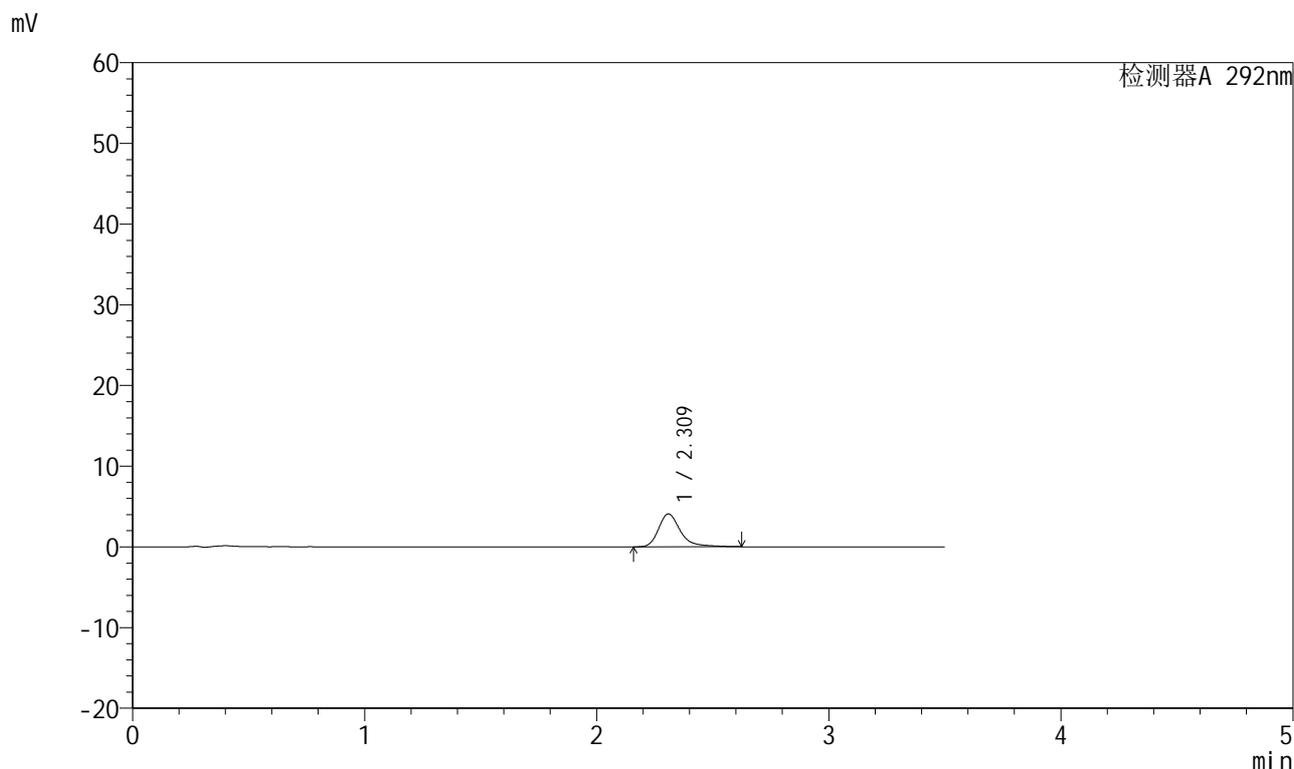
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	42358	100.000	6410	3146	1.344	--
总计		42358	100.000	6410			

图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1492-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 22:38:12	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

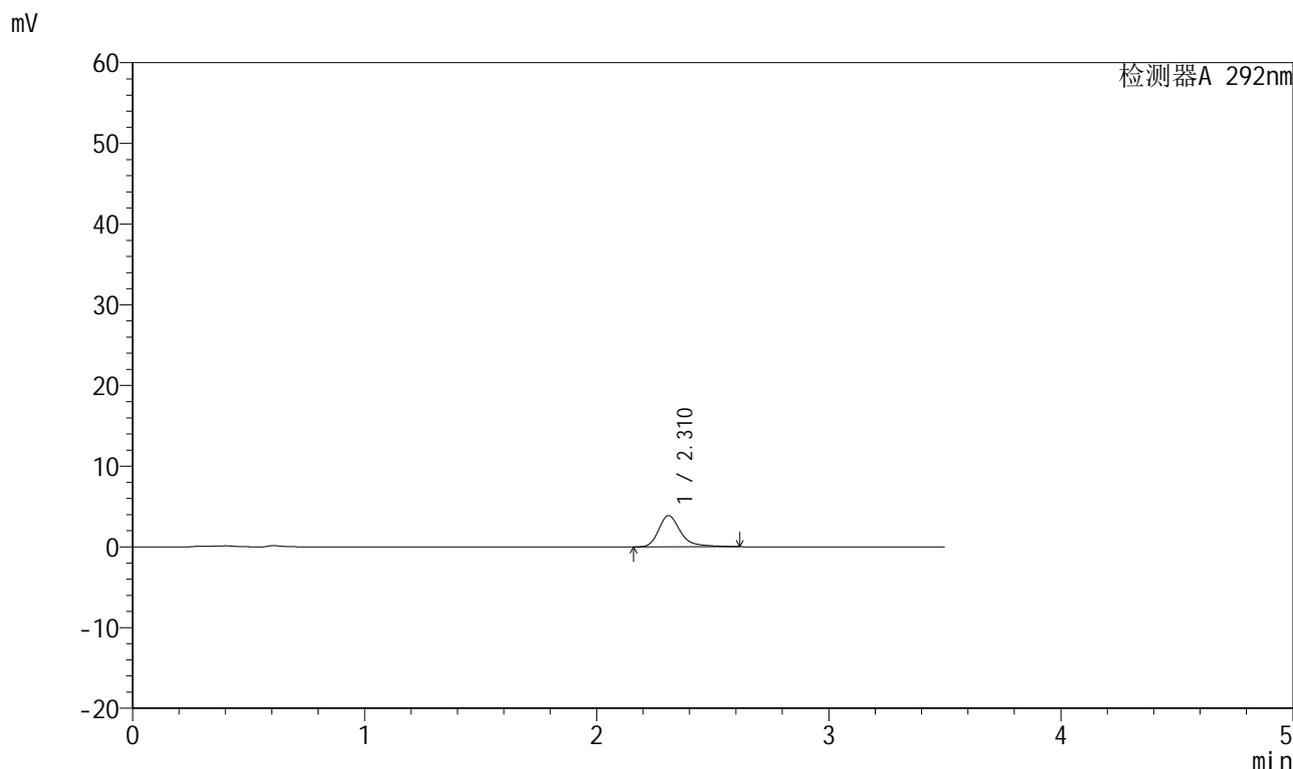
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	26790	100.000	4060	3158	1.331	--
总计		26790	100.000	4060			

图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1493-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:42:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

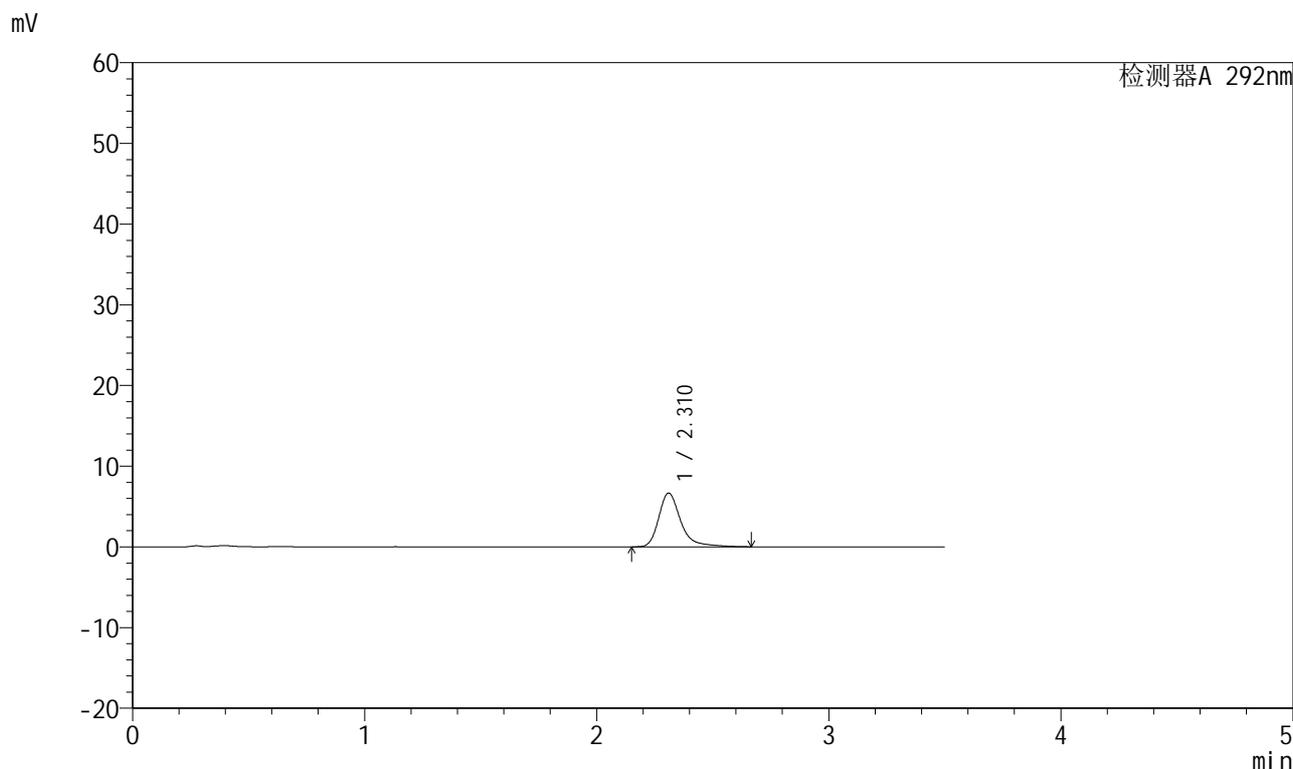
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	25431	100.000	3861	3152	1.333	--
总计		25431	100.000	3861			

图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1494-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:46:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

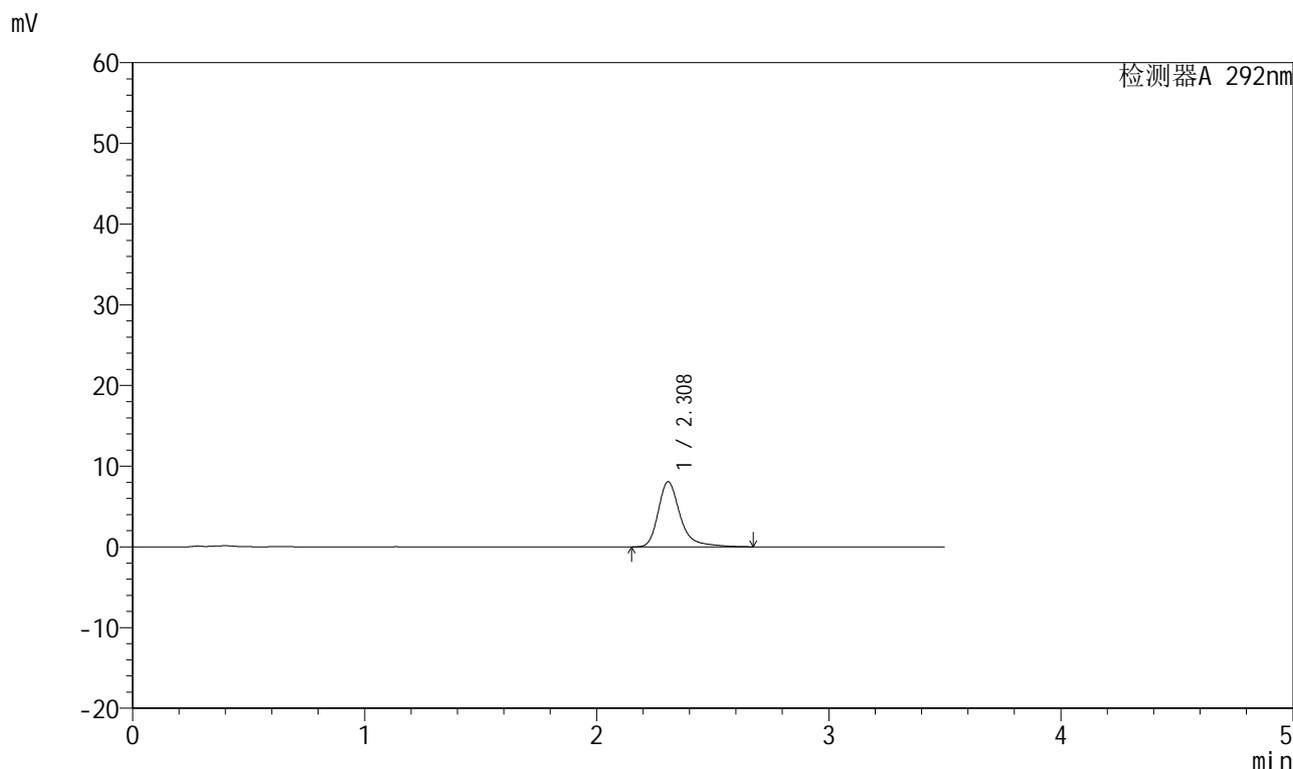
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	44056	100.000	6640	3156	1.357	--
总计		44056	100.000	6640			

图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1495-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 22:49:59	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	53409	100.000	8059	3141	1.353	--
总计		53409	100.000	8059			

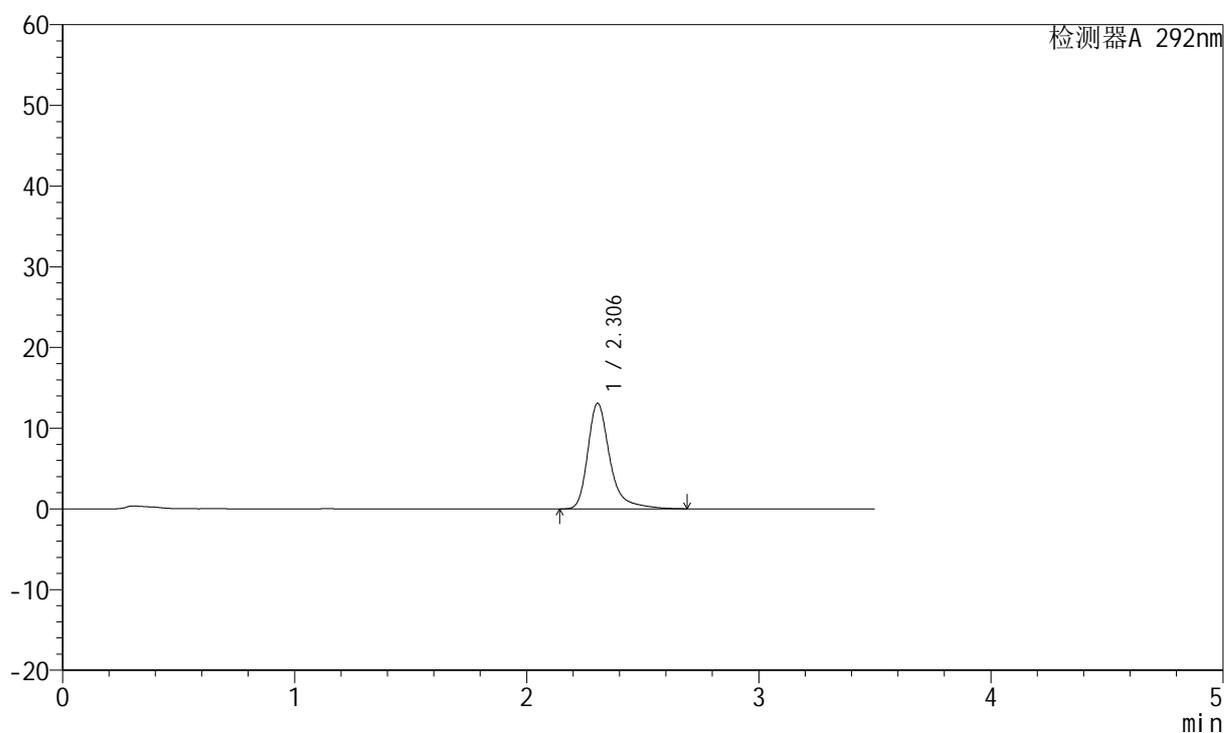
图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1496-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:53:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

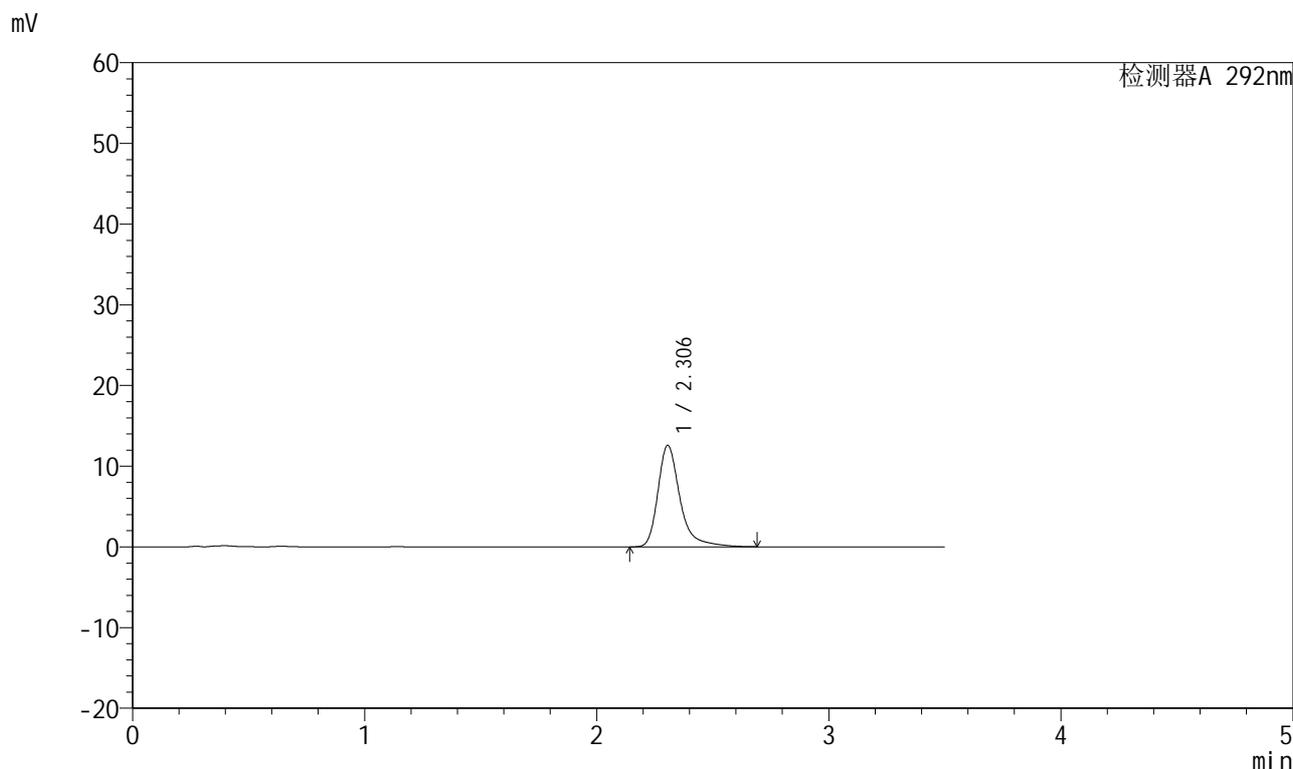
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	86813	100.000	13098	3135	1.365	--
总计		86813	100.000	13098			

图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1497-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 22:57:49	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

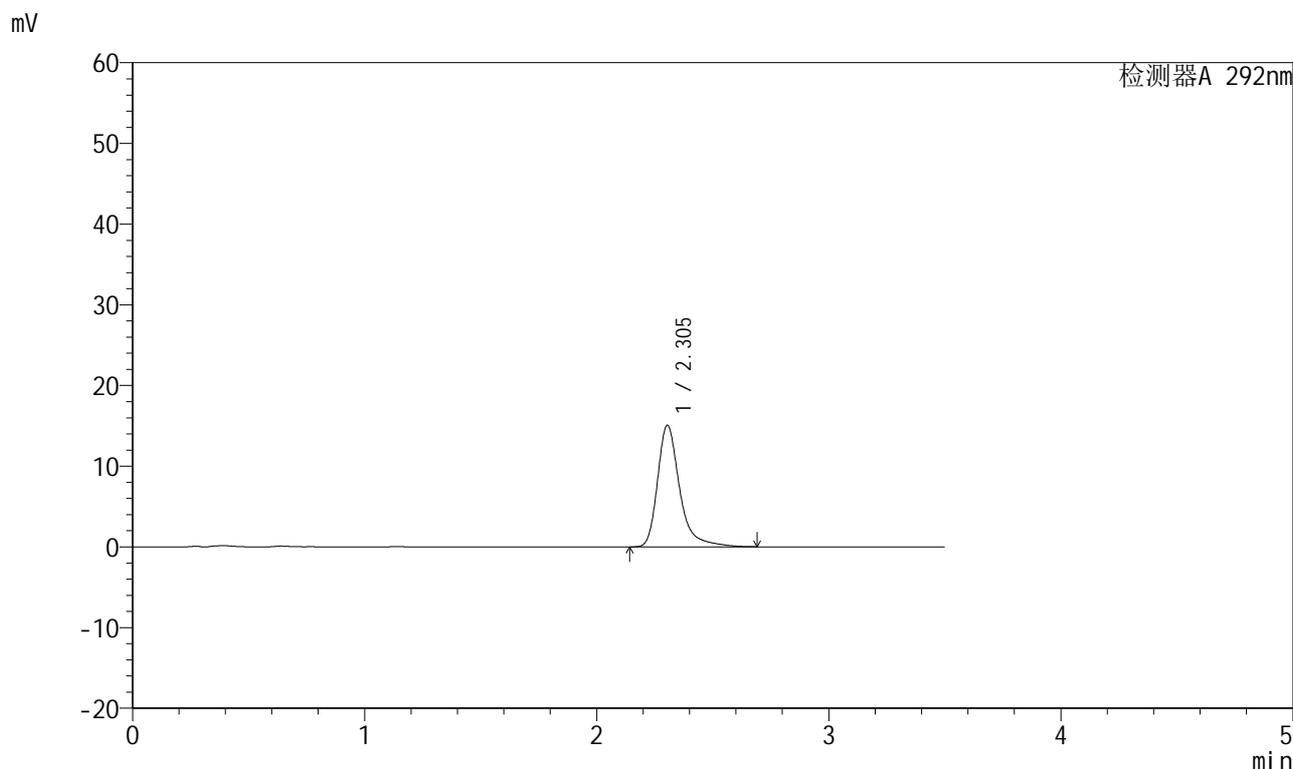
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	83631	100.000	12582	3127	1.370	--
总计		83631	100.000	12582			

图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1498-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 23:01:44	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

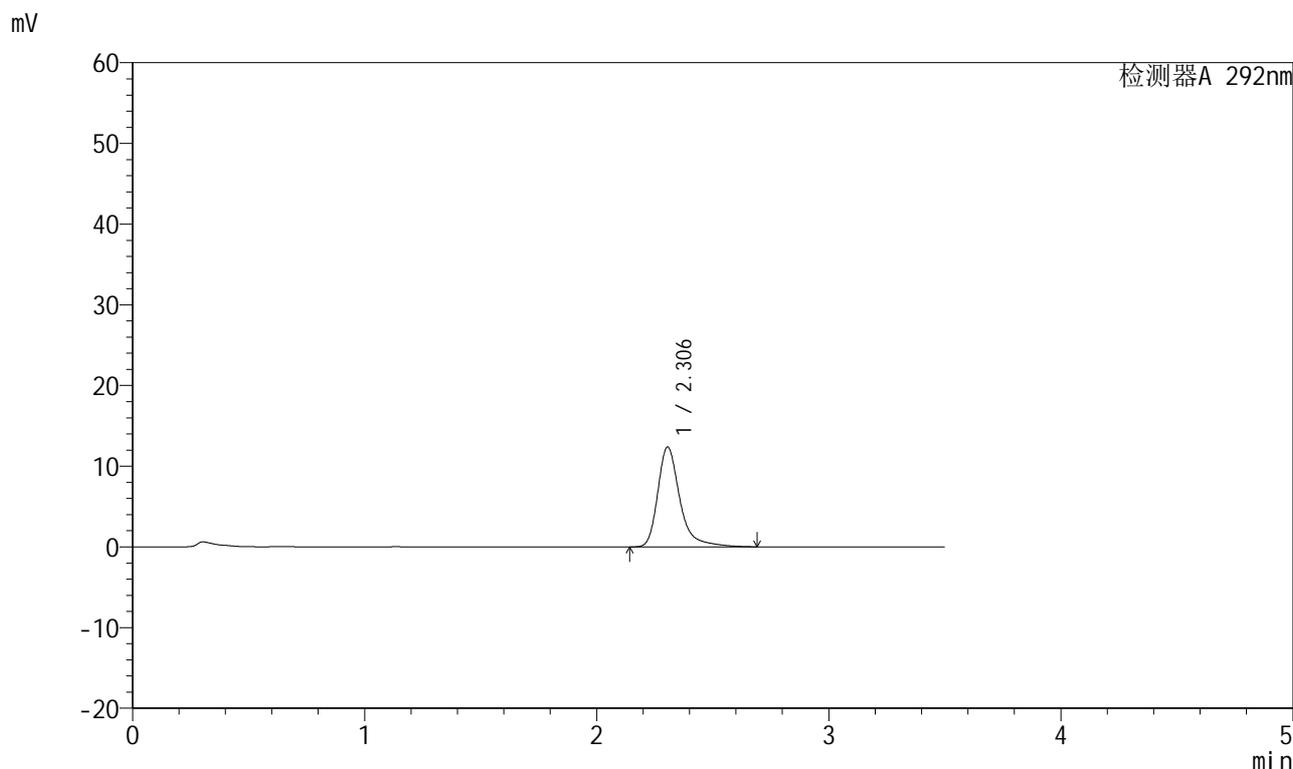
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	100075	100.000	15072	3120	1.371	--
总计		100075	100.000	15072			

图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1499-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 23:05:39	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

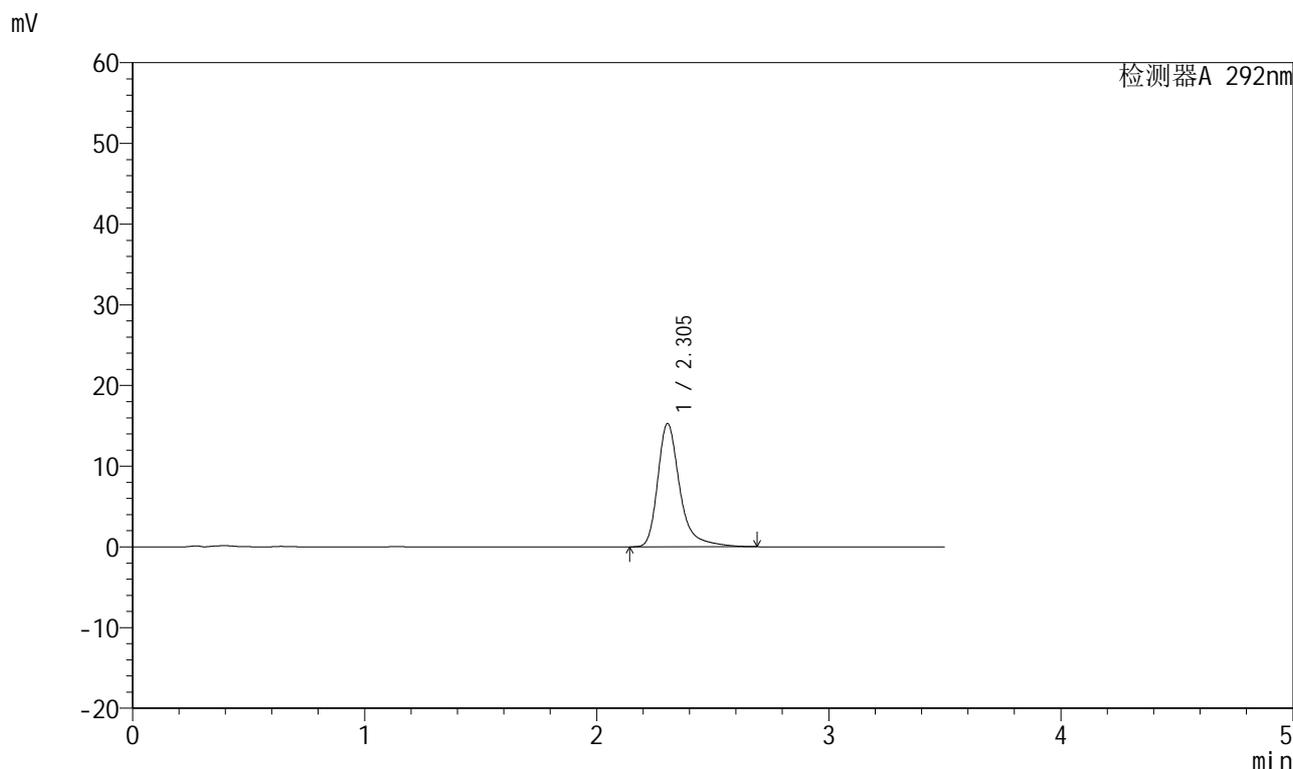
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	82262	100.000	12395	3127	1.370	--
总计		82262	100.000	12395			

图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1500-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 23:09:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	101233	100.000	15288	3137	1.370	--
总计		101233	100.000	15288			

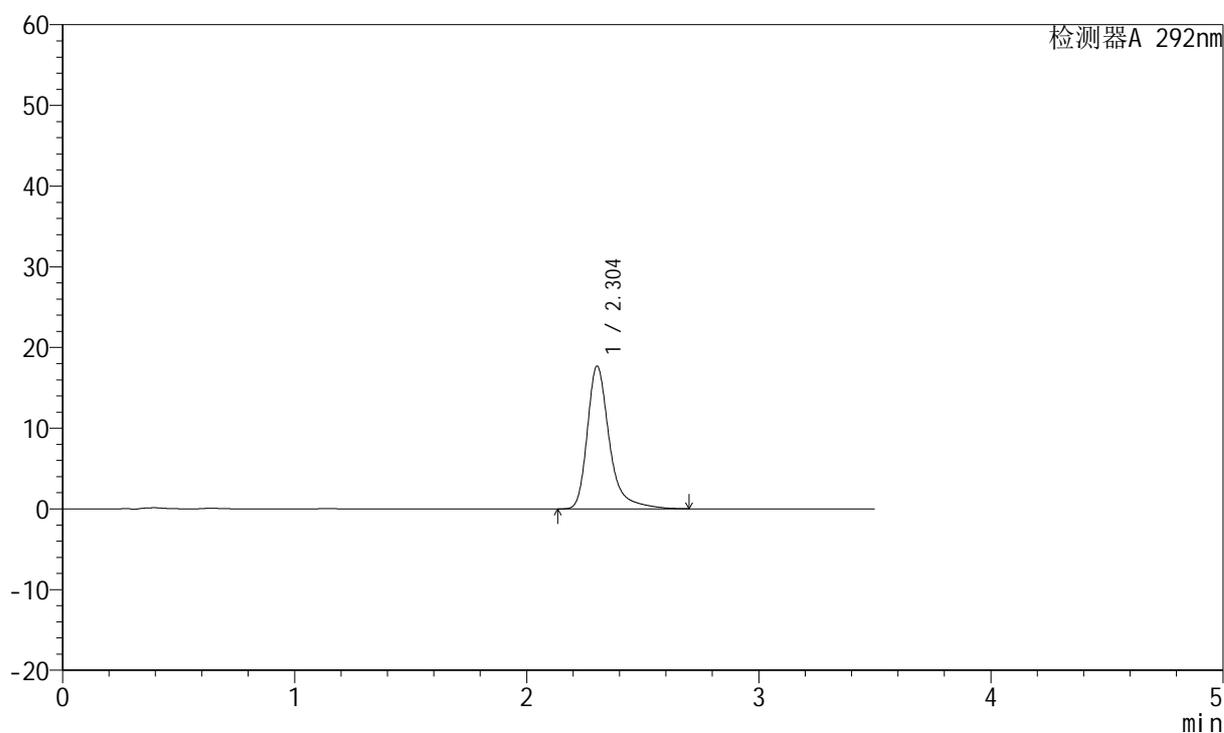
图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1501-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:13:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

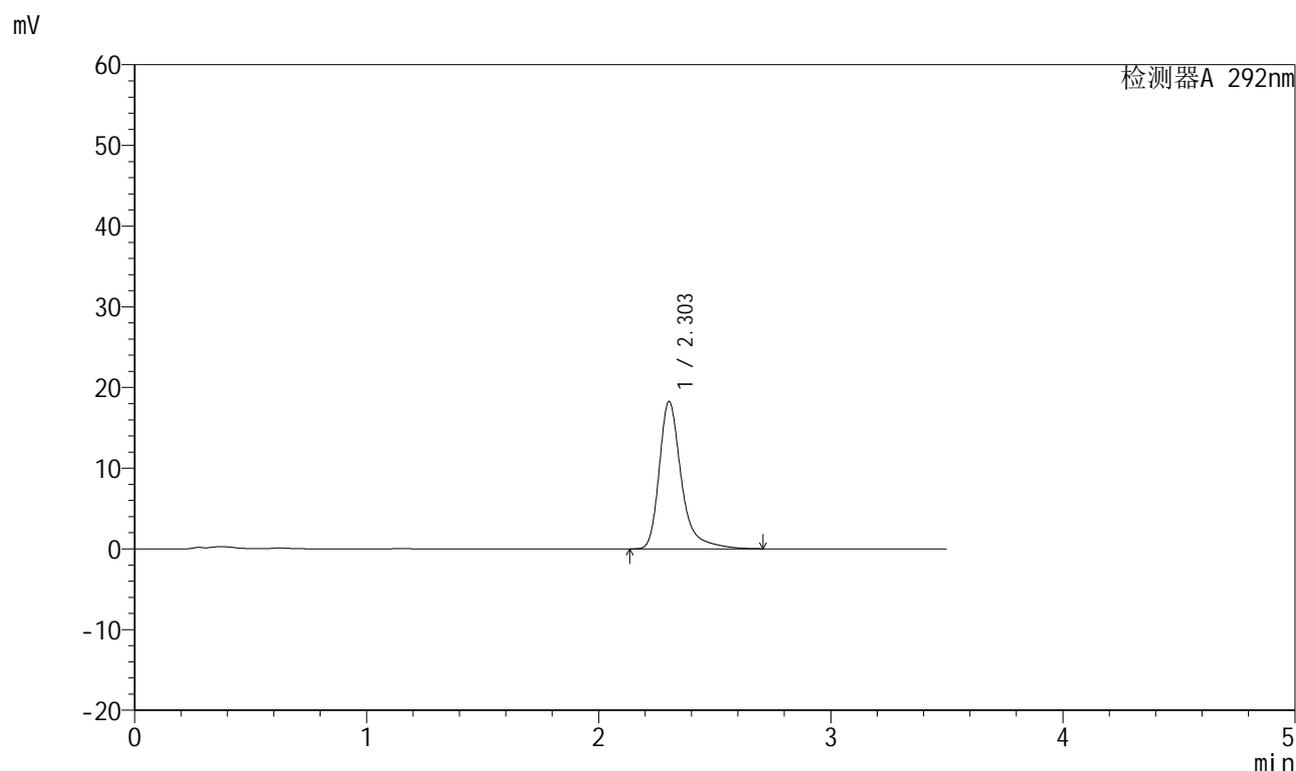
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	117317	100.000	17681	3126	1.372	--
总计		117317	100.000	17681			

图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1502-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:17:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

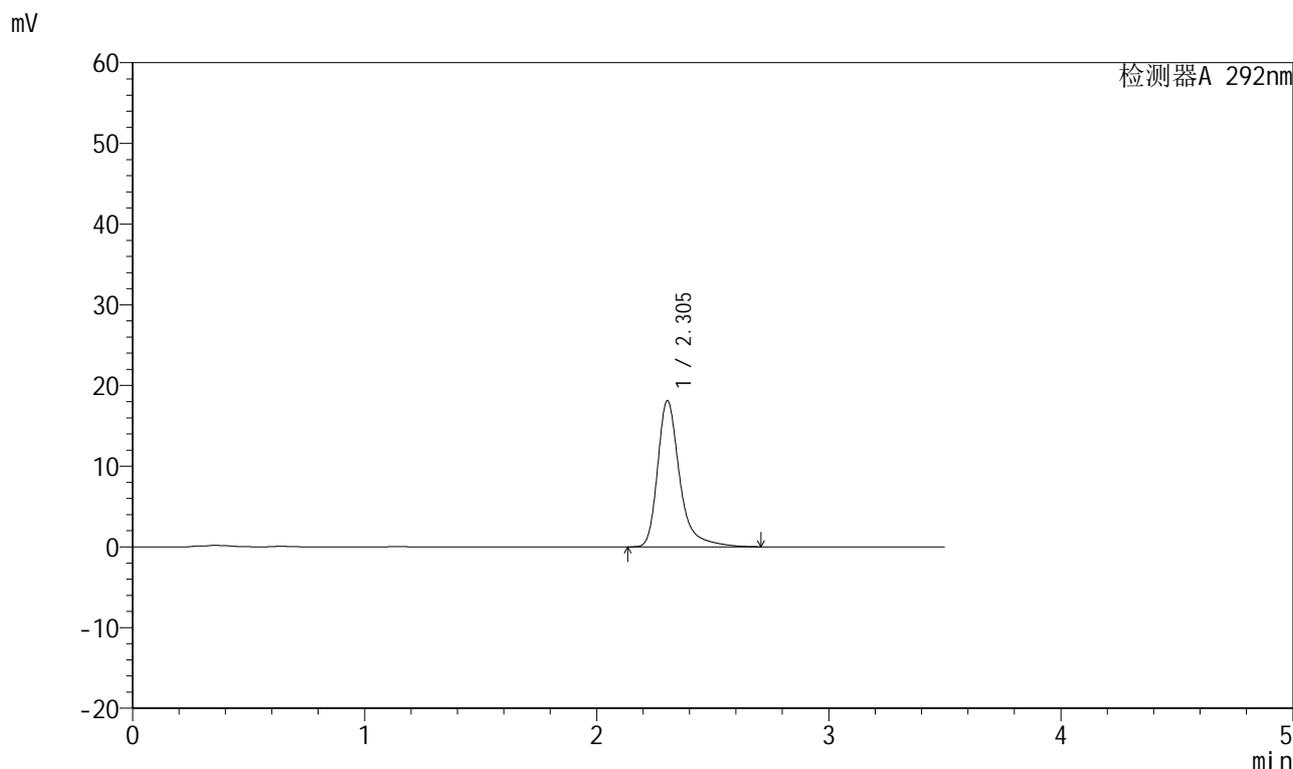
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	121324	100.000	18261	3125	1.376	--
总计		121324	100.000	18261			

图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1503-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:21:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	120110	100.000	18129	3147	1.373	--
总计		120110	100.000	18129			

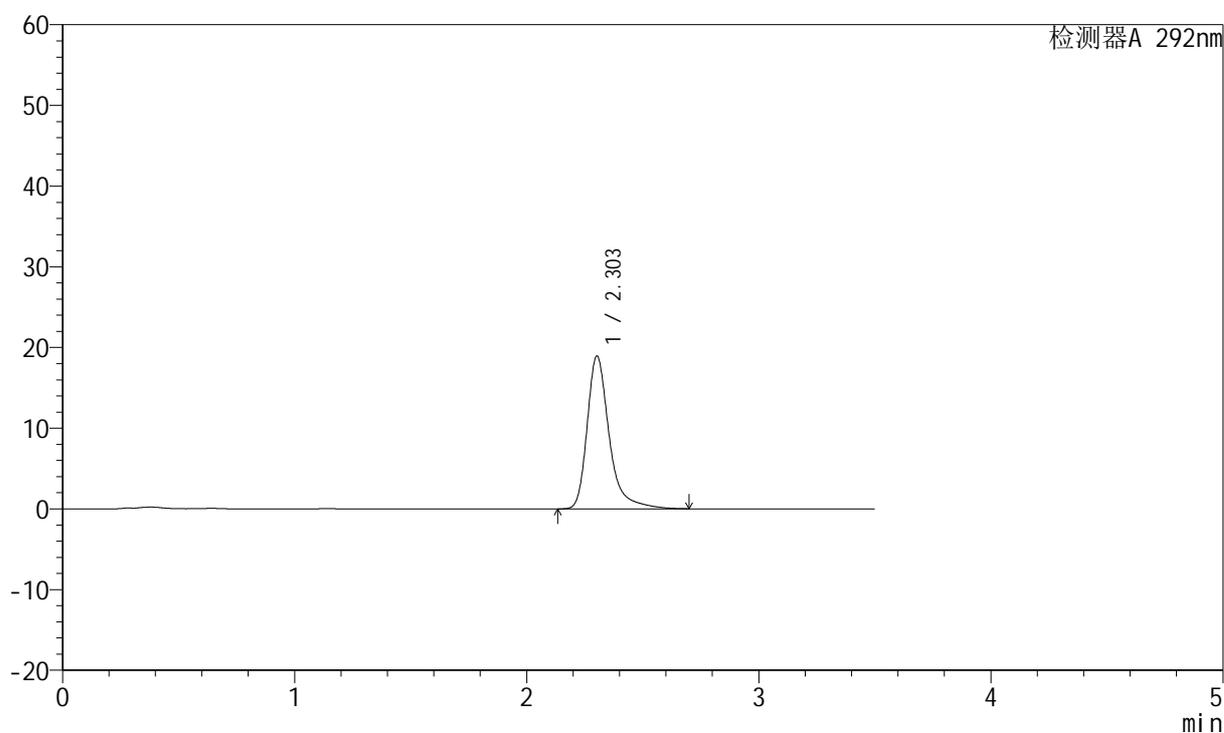
图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1504-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:25:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

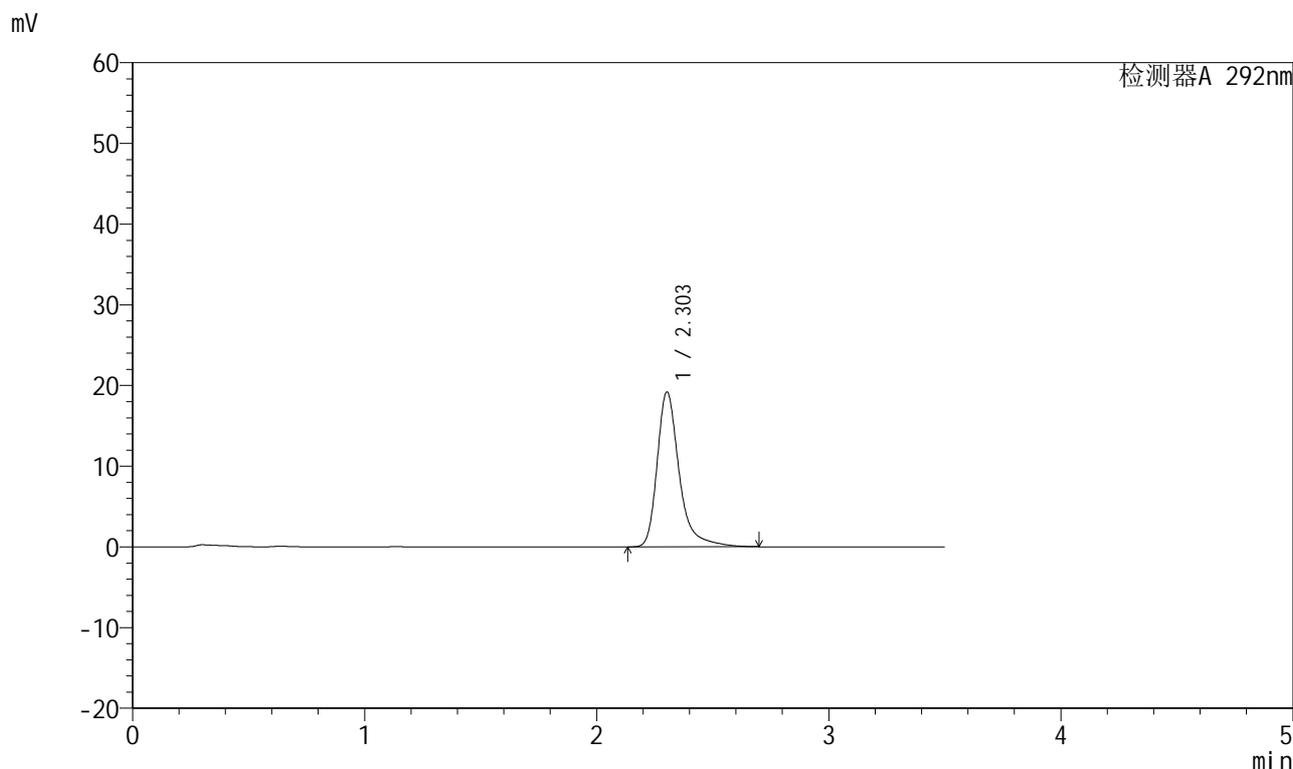
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	125451	100.000	18914	3135	1.375	--
总计		125451	100.000	18914			

图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1505-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:29:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

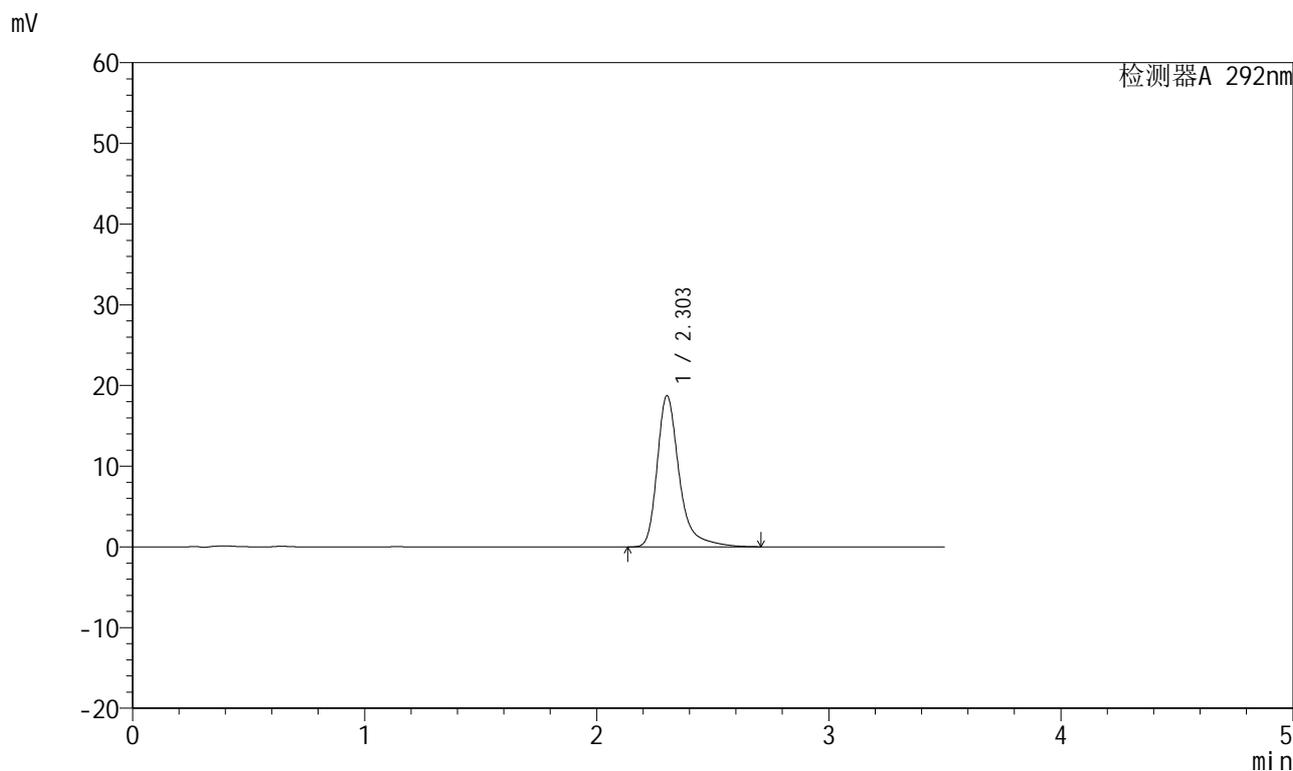
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	127031	100.000	19169	3142	1.372	--
总计		127031	100.000	19169			

图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1506-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 23:33:07	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

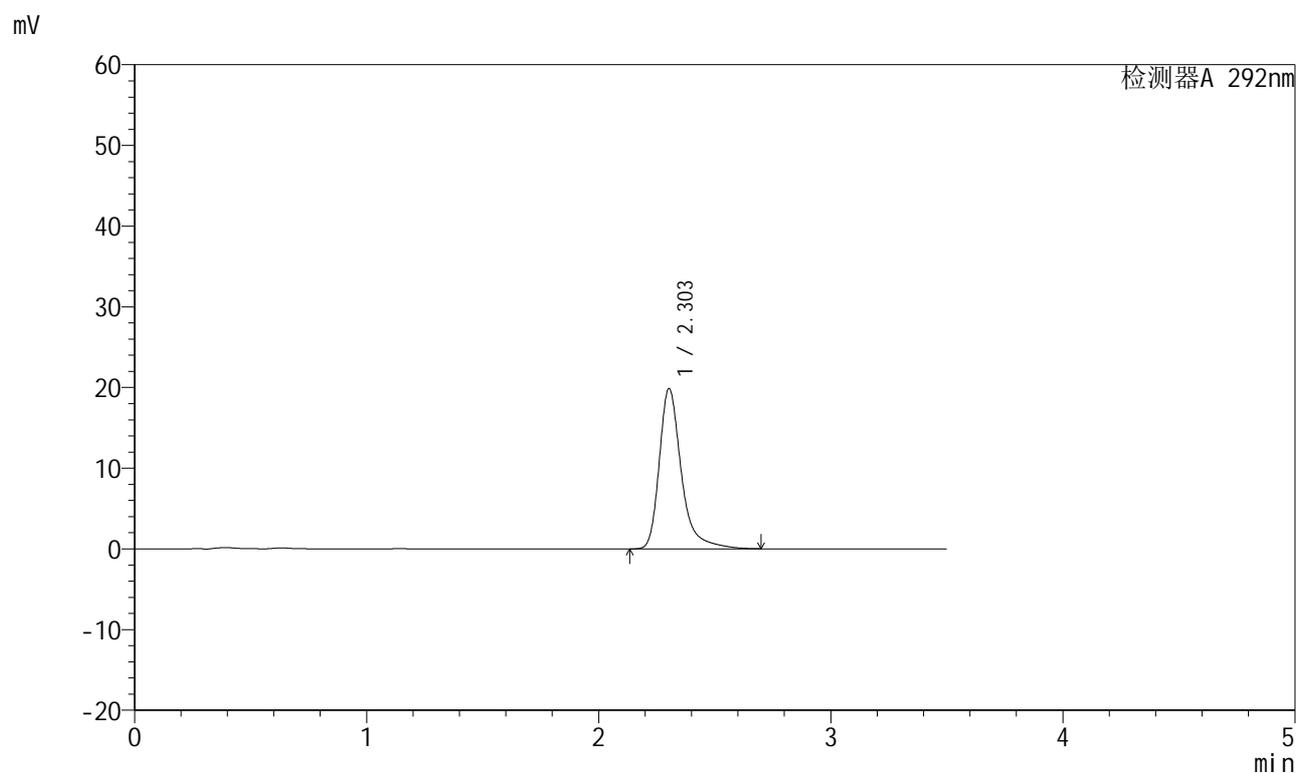
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	124085	100.000	18714	3140	1.373	--
总计		124085	100.000	18714			

图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1507-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:37:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

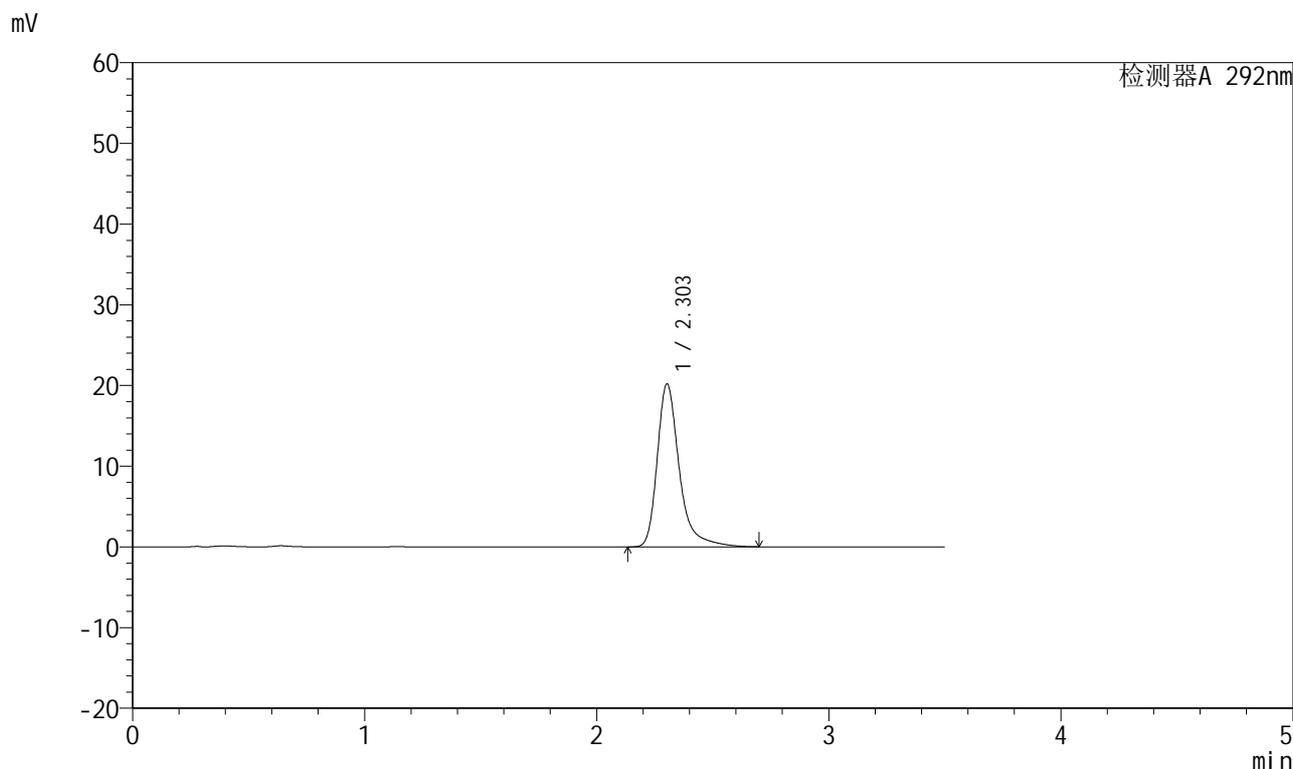
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	131638	100.000	19852	3132	1.373	--
总计		131638	100.000	19852			

图192 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1508-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 23:40:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	133650	100.000	20177	3139	1.370	--
总计		133650	100.000	20177			

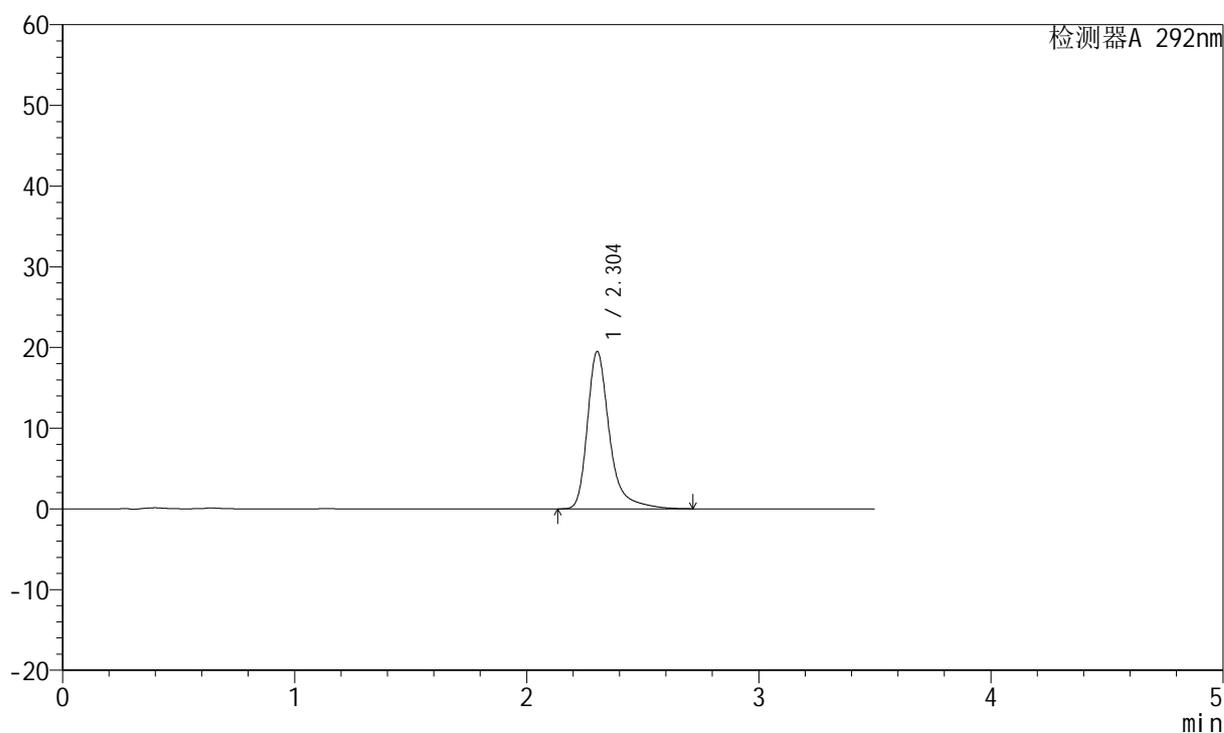
图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1509-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:44:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	129272	100.000	19497	3136	1.374	--
总计		129272	100.000	19497			

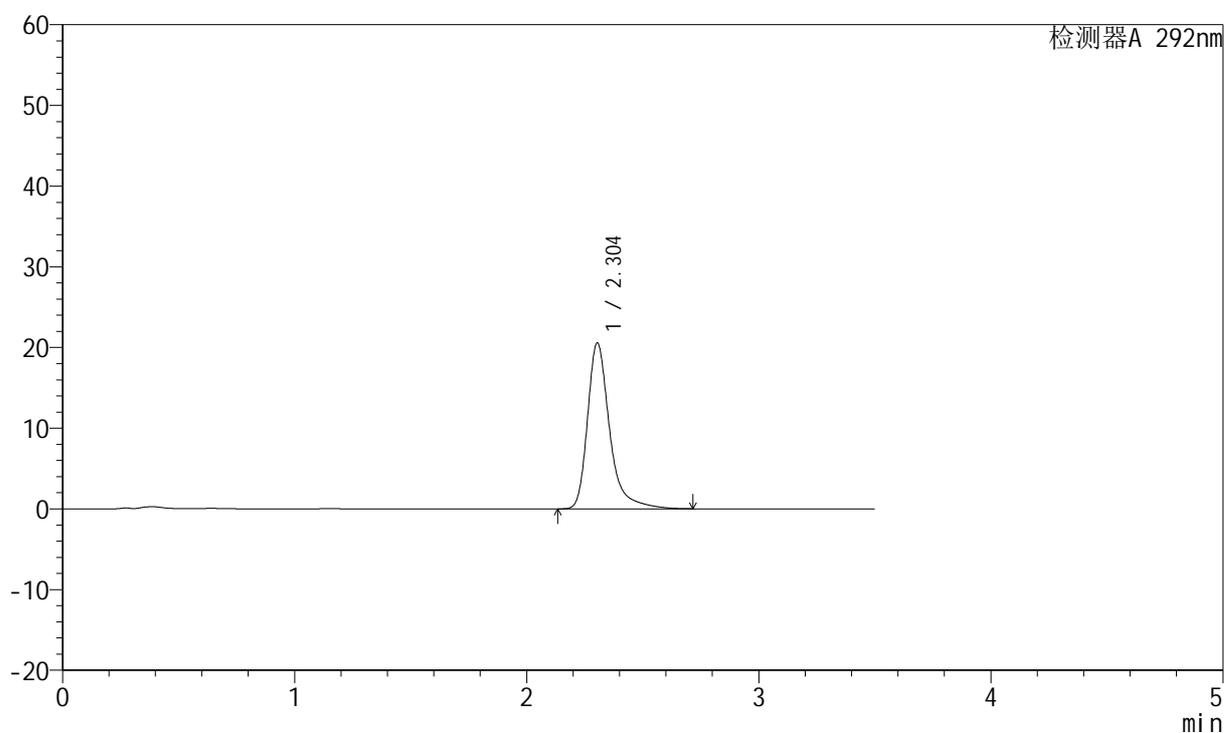
图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1510-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:48:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	136425	100.000	20572	3134	1.375	--
总计		136425	100.000	20572			

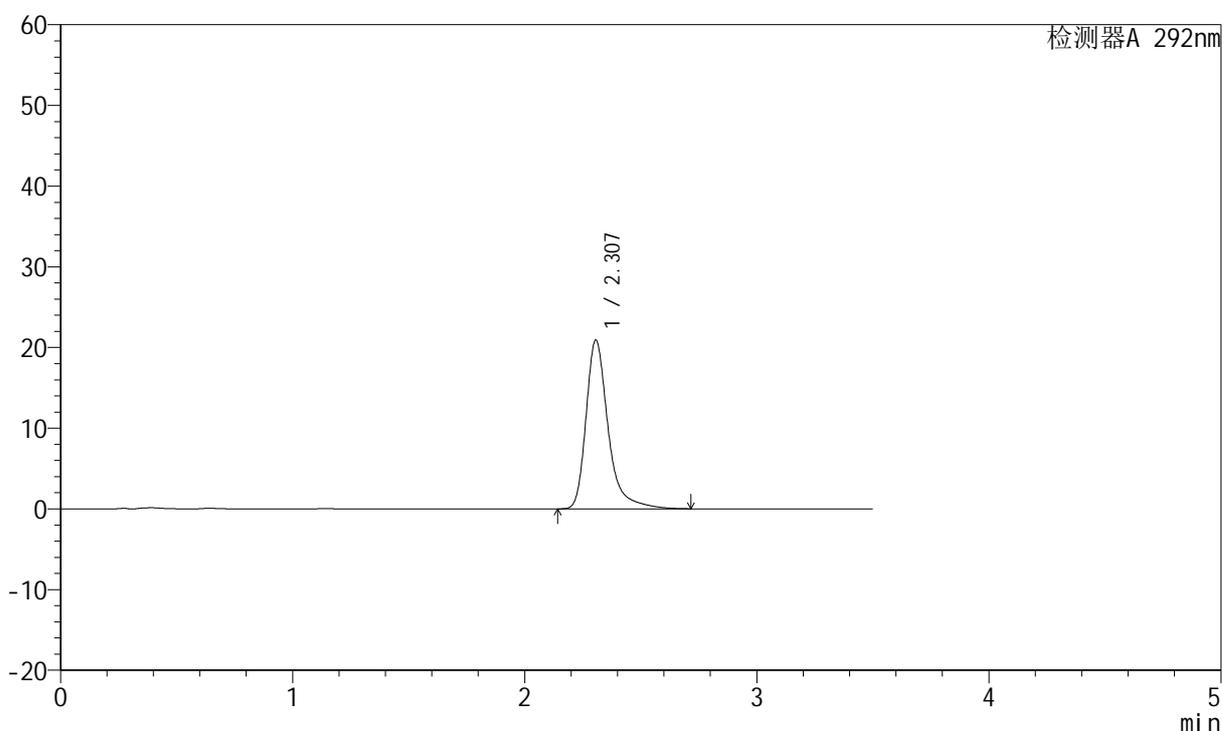
图195 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-71/24-1511-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:52:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

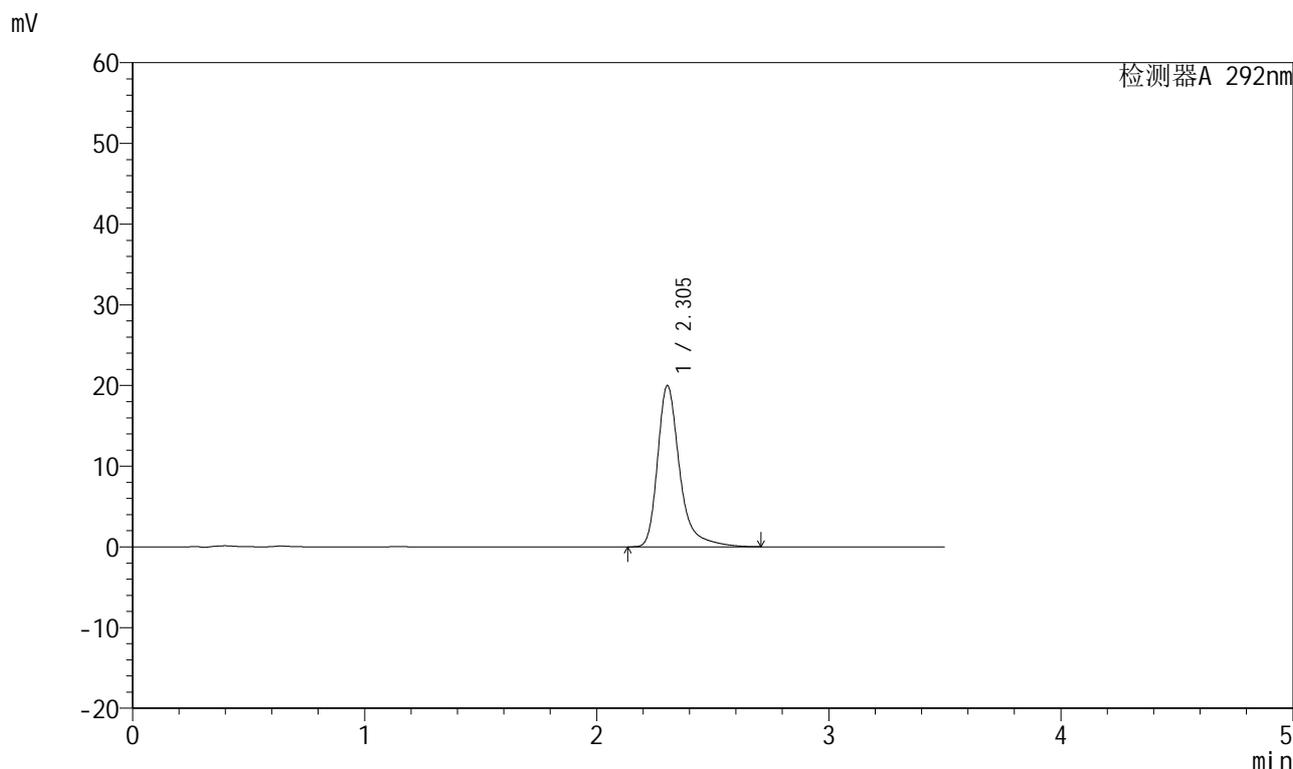
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	138871	100.000	20907	3132	1.376	--
总计		138871	100.000	20907			

图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1512-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 23:56:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	132546	100.000	19996	3136	1.373	--
总计		132546	100.000	19996			

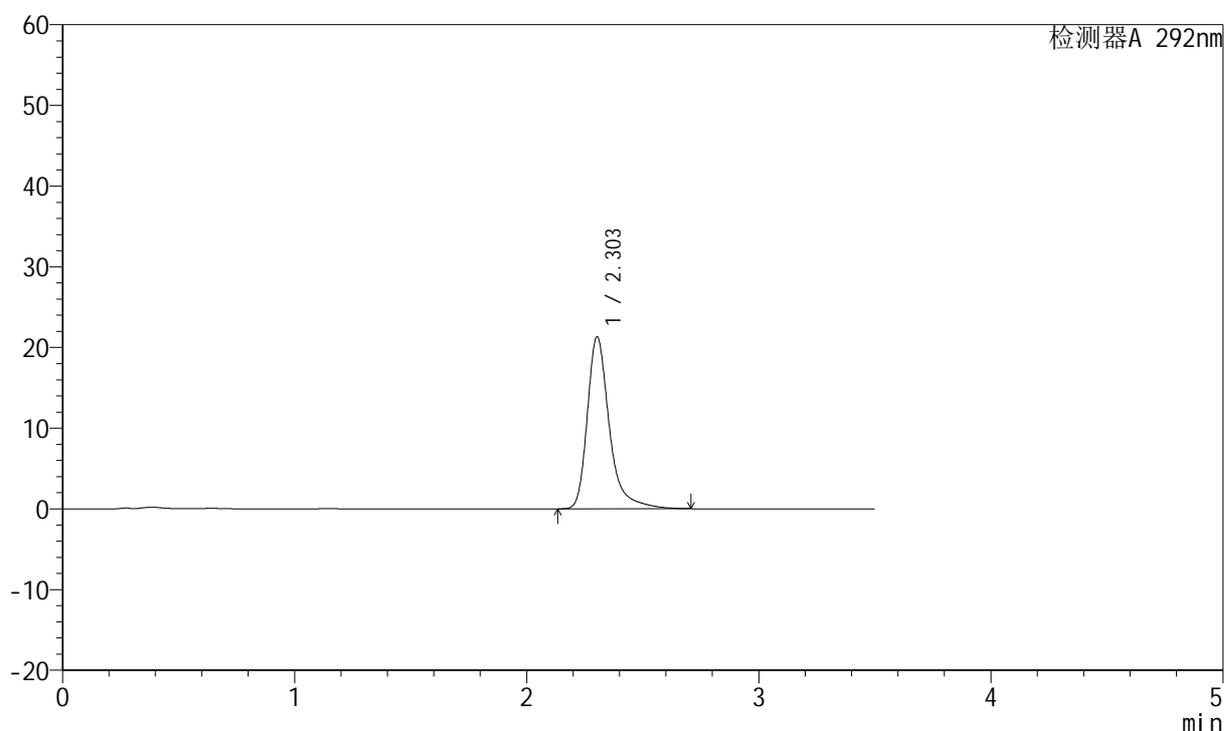
图197 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1513-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:00:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	141184	100.000	21300	3135	1.375	--
总计		141184	100.000	21300			

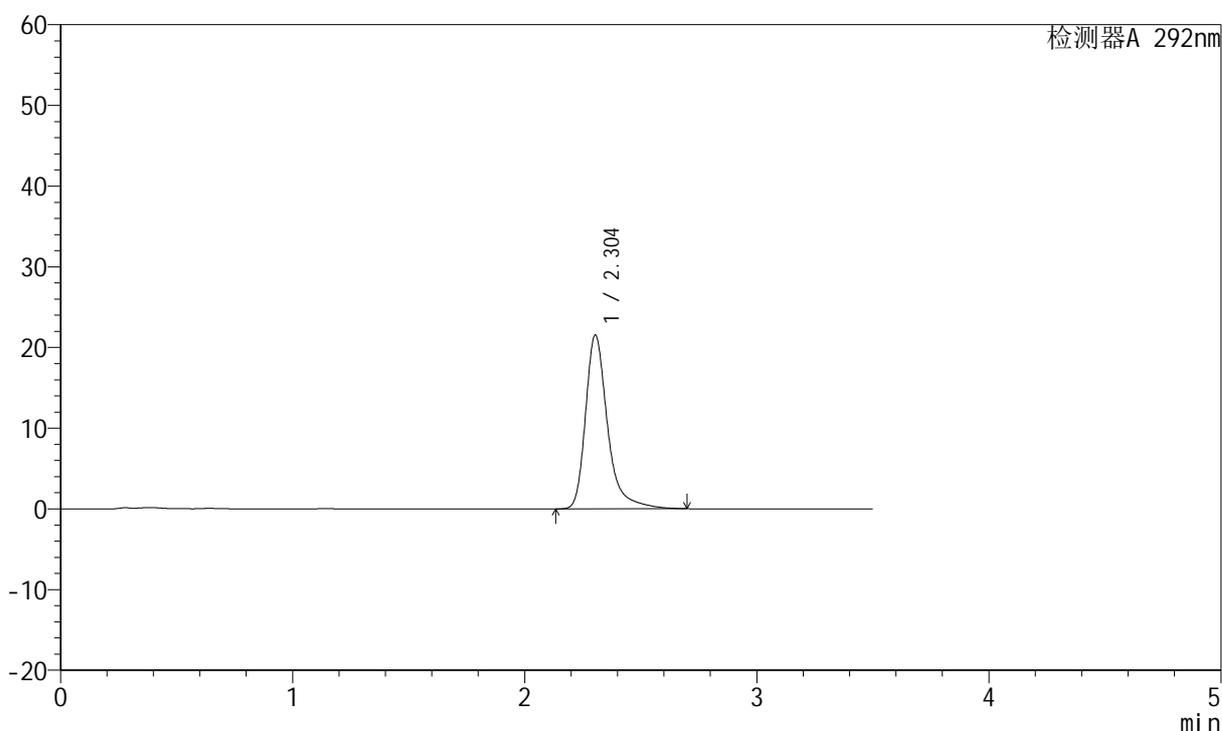
图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1514-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:04:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	142444	100.000	21536	3144	1.369	--
总计		142444	100.000	21536			

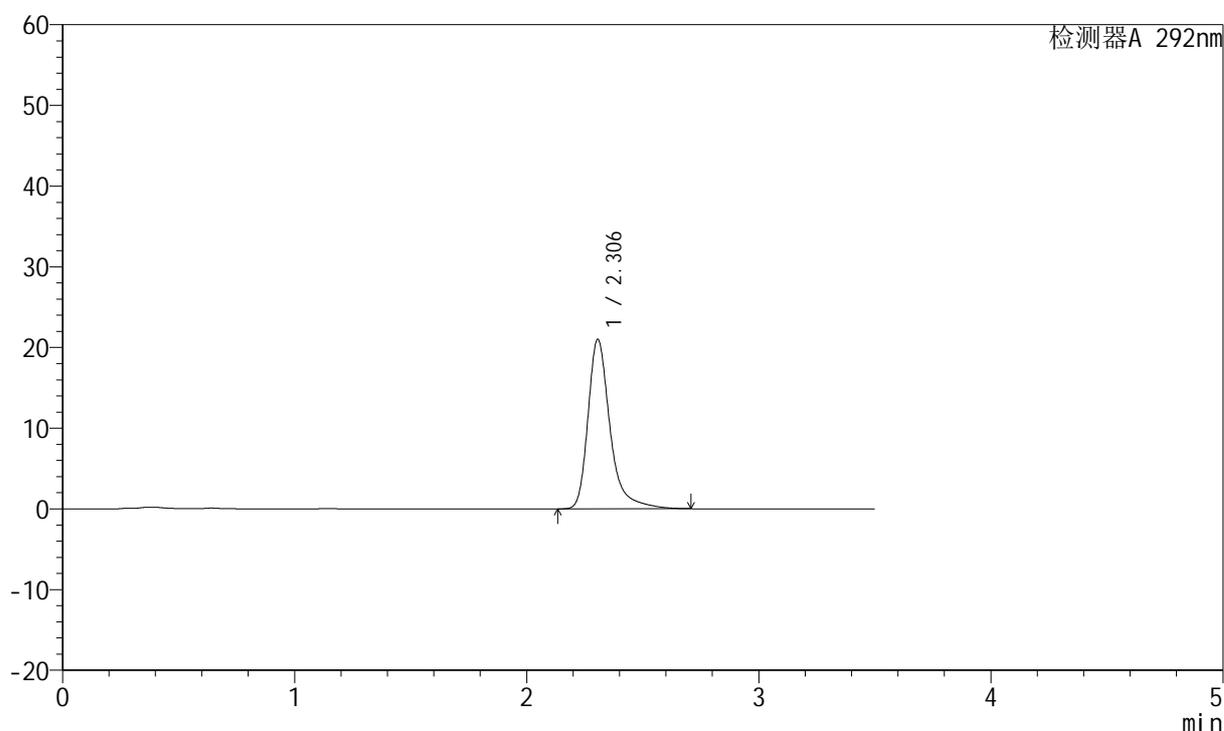
图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1515-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:08:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

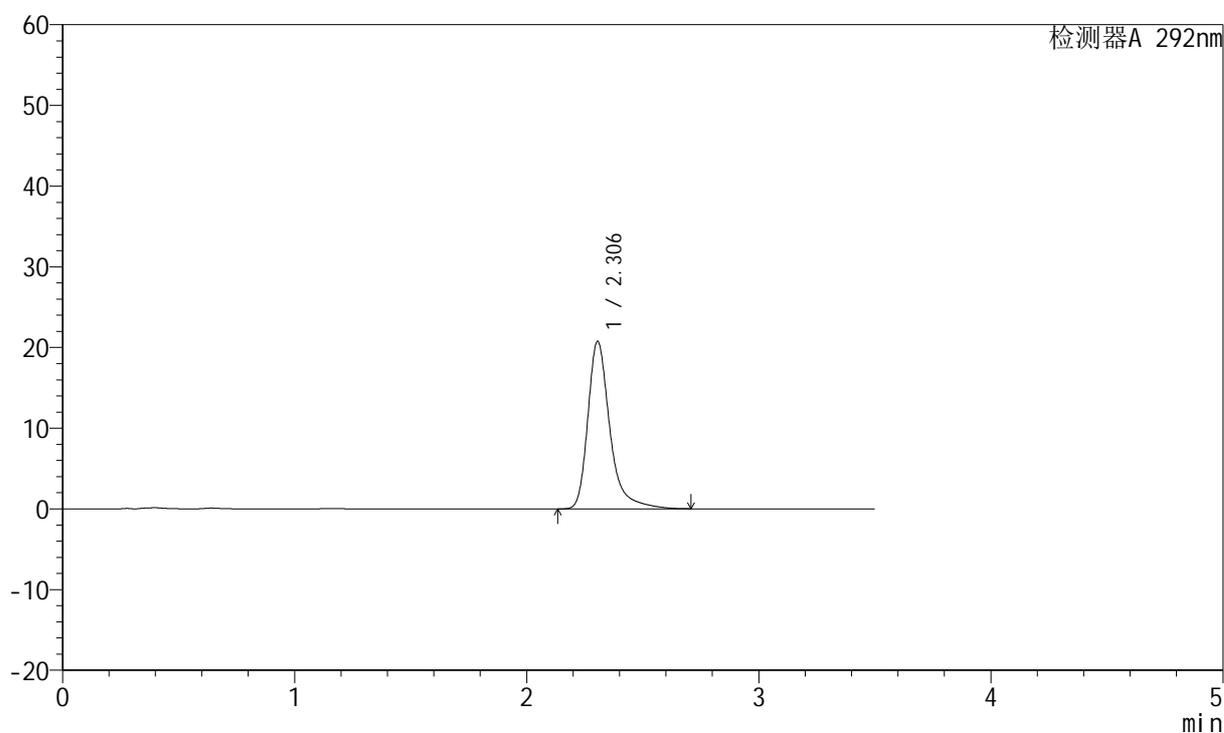
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	139072	100.000	21010	3154	1.371	--
总计		139072	100.000	21010			

<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 - 0-71/24-1516-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:12:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	137445	100.000	20756	3141	1.371	--
总计		137445	100.000	20756			

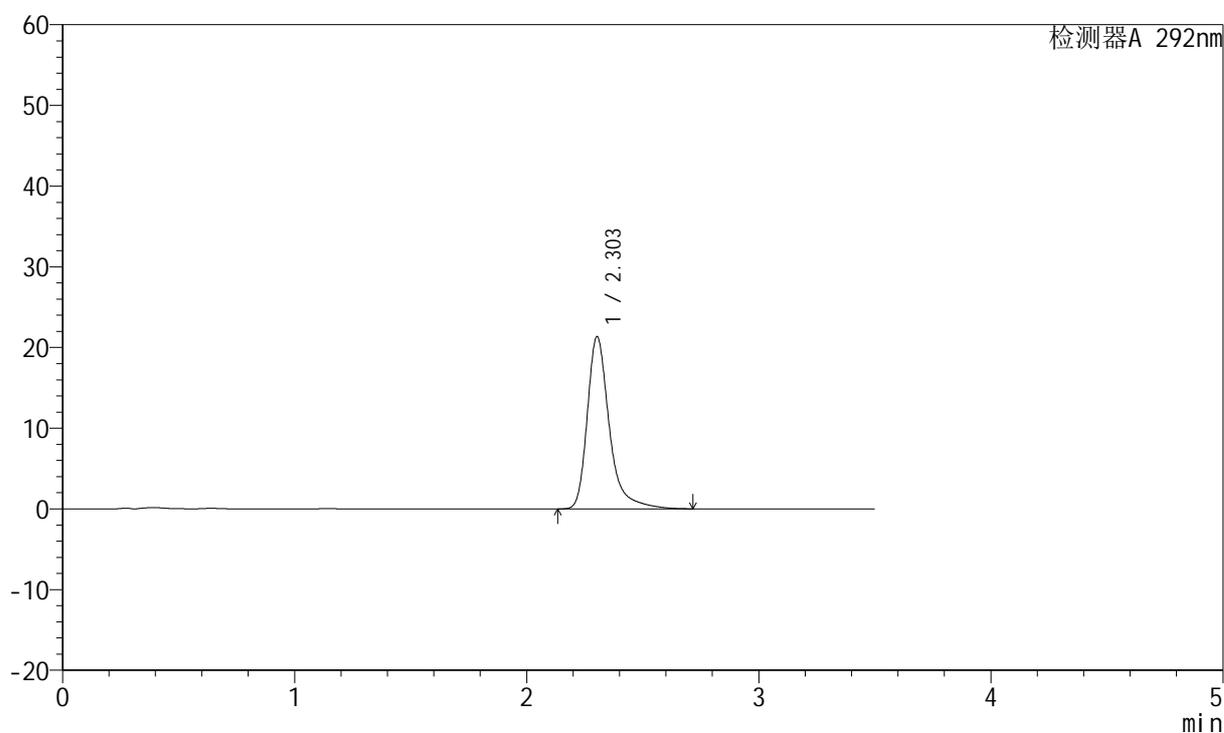
图201 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1517-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:16:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

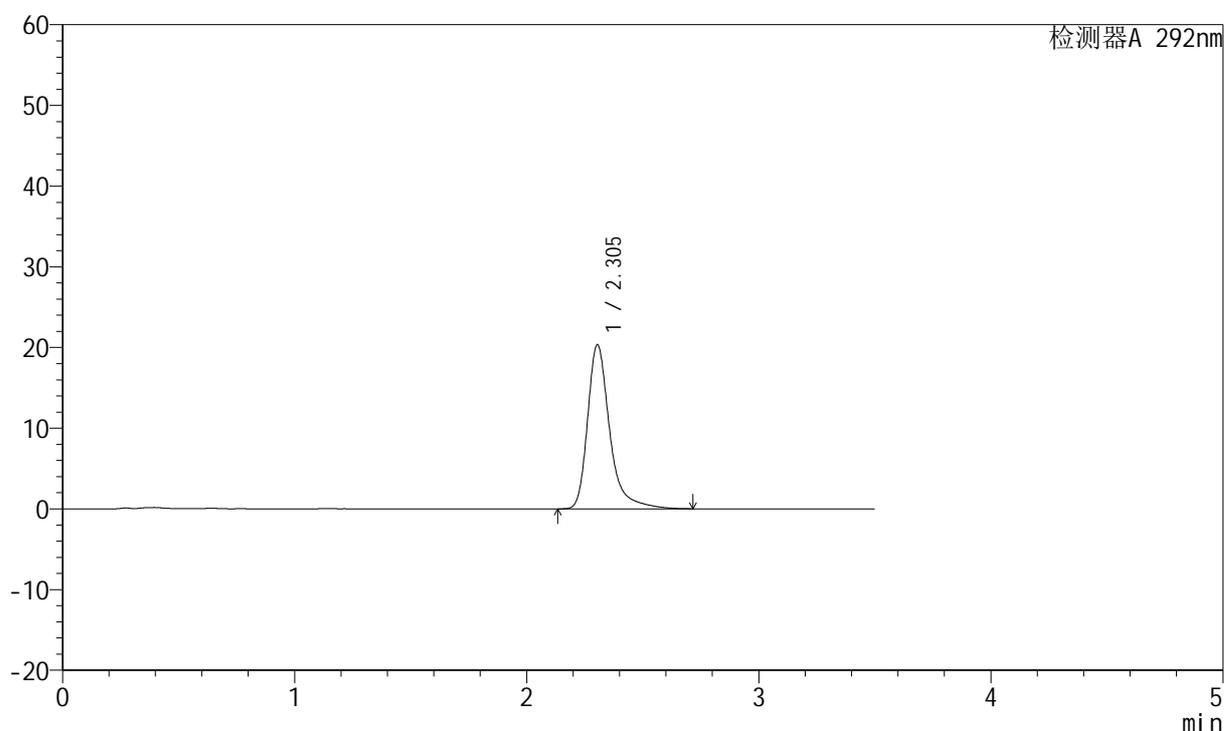
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	141417	100.000	21326	3140	1.375	--
总计		141417	100.000	21326			

<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 - 0-71/24-1518-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:20:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

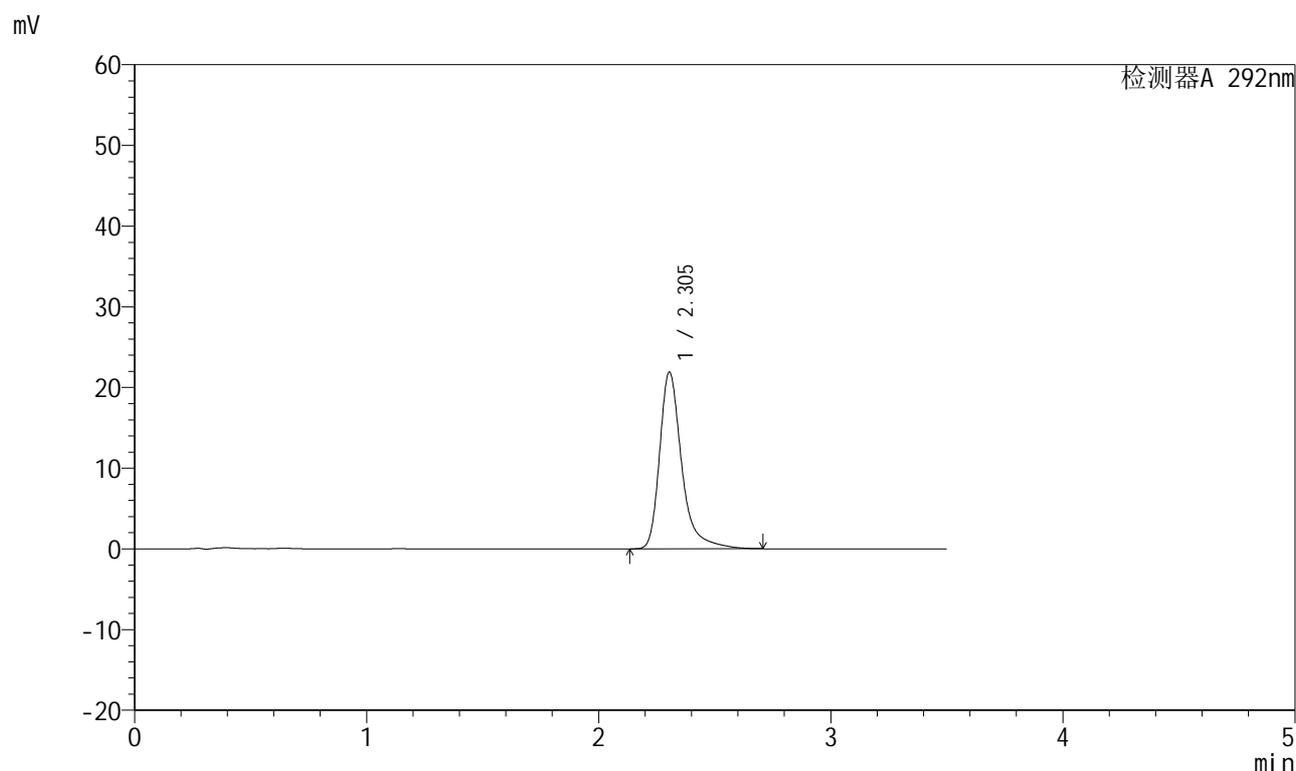
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	135027	100.000	20359	3140	1.378	--
总计		135027	100.000	20359			

图203 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1519-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:24:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

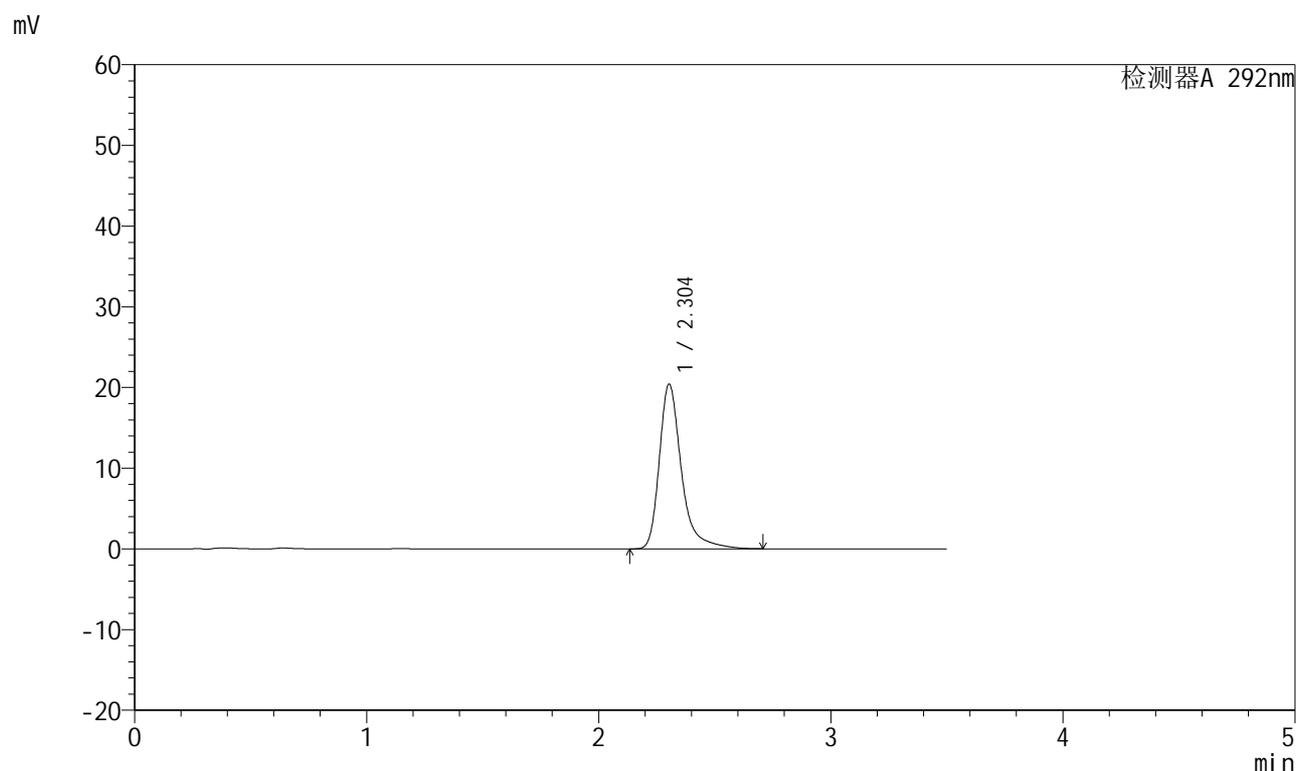
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	145128	100.000	21909	3141	1.378	--
总计		145128	100.000	21909			

<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 - 0-71/24-1520-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:28:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

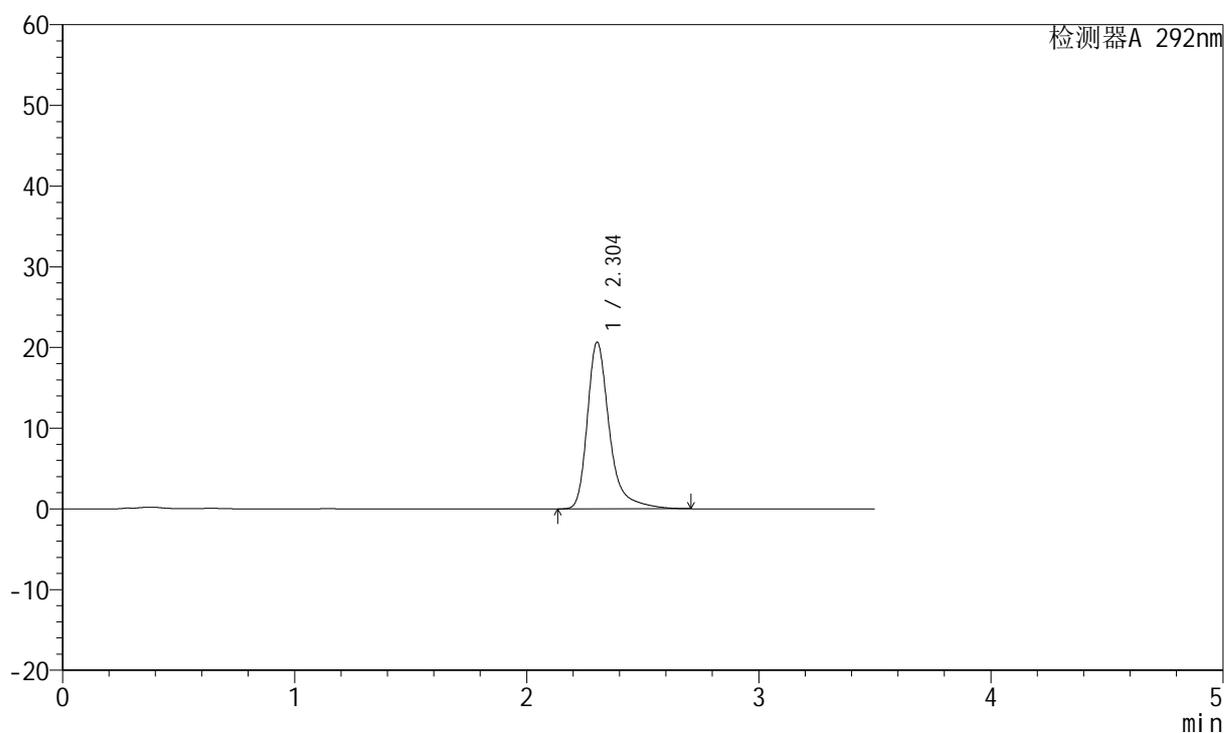
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	135251	100.000	20405	3133	1.372	--
总计		135251	100.000	20405			

<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 - 0-71/24-1521-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:32:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	136721	100.000	20647	3140	1.374	--
总计		136721	100.000	20647			

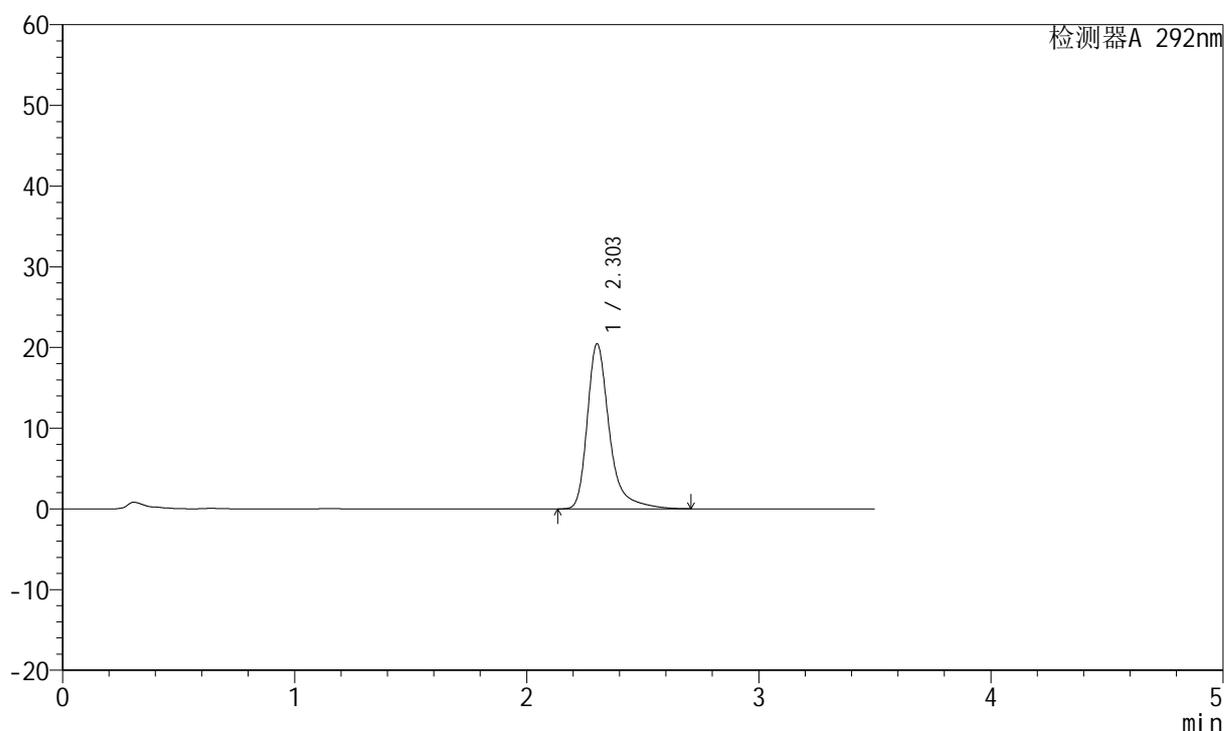
图206 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-71/24-1522-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:35:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	135360	100.000	20444	3145	1.373	--
总计		135360	100.000	20444			

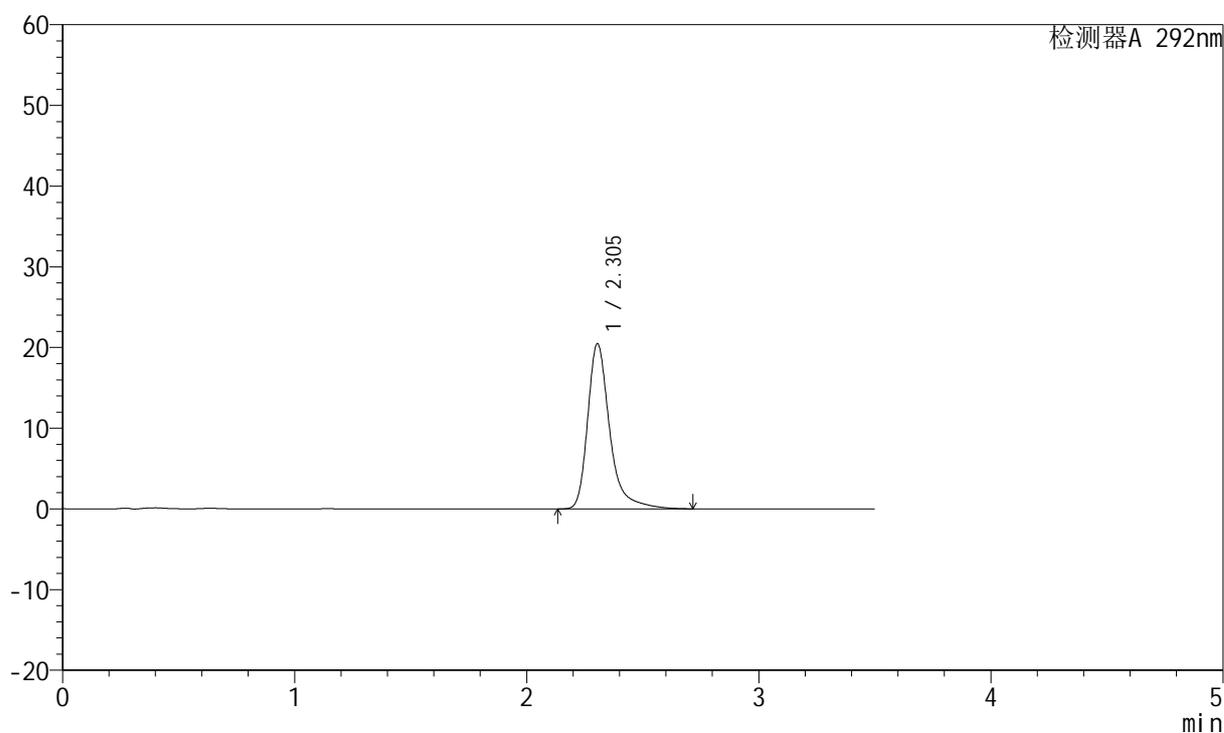
图207 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1523-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:39:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

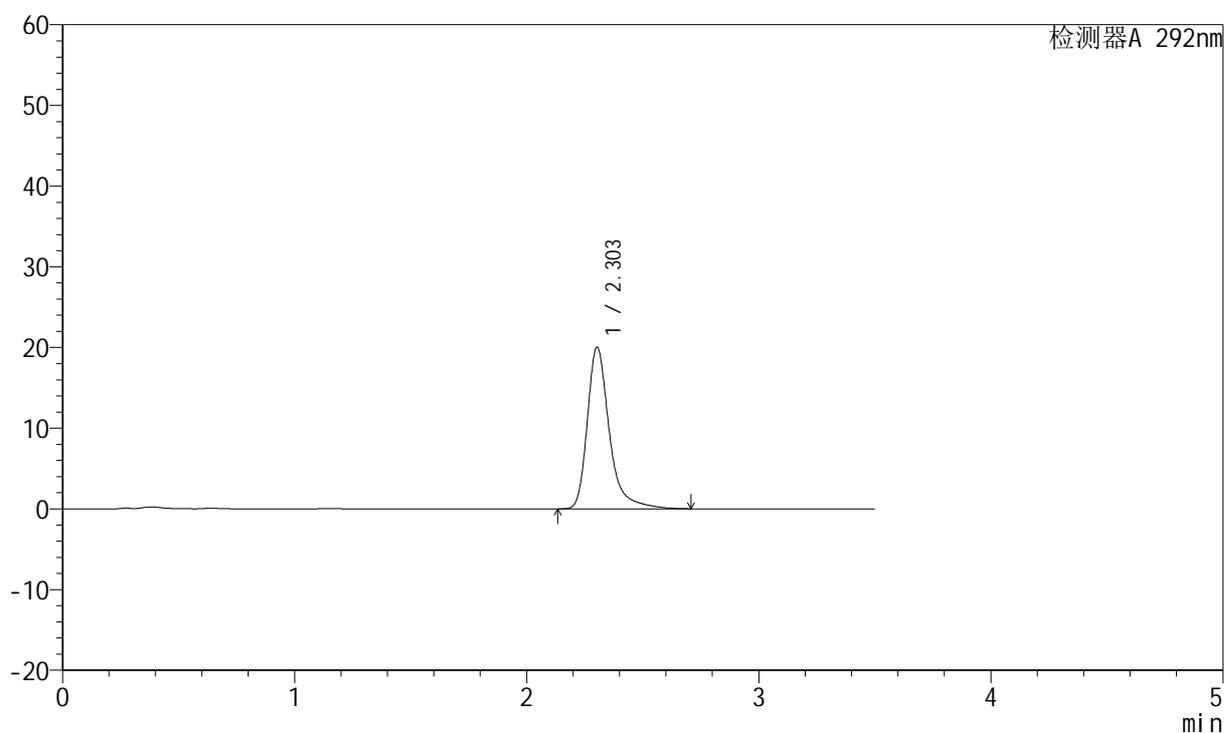
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	135430	100.000	20480	3152	1.371	--
总计		135430	100.000	20480			

<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 - 0-71/24-1524-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:43:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

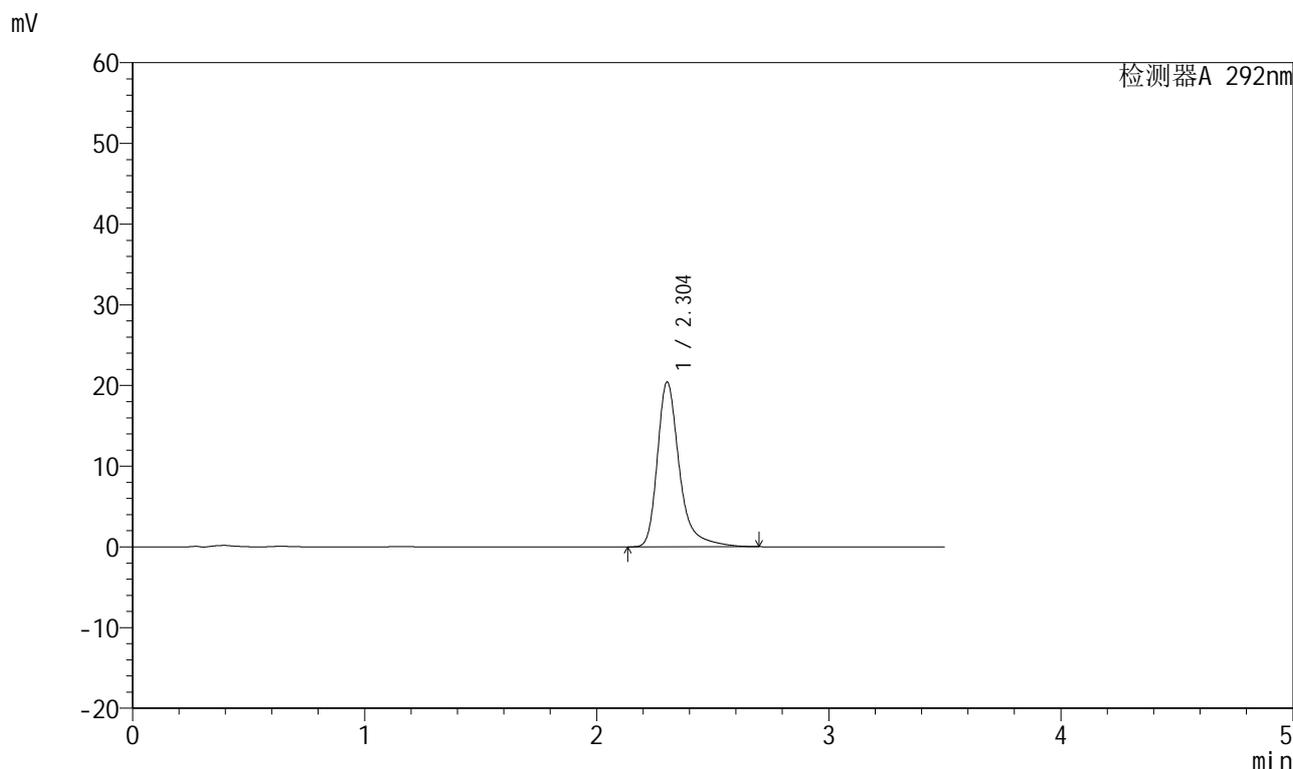
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	132335	100.000	20020	3154	1.370	--
总计		132335	100.000	20020			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1525-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 00:47:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	134930	100.000	20422	3150	1.370	--
总计		134930	100.000	20422			

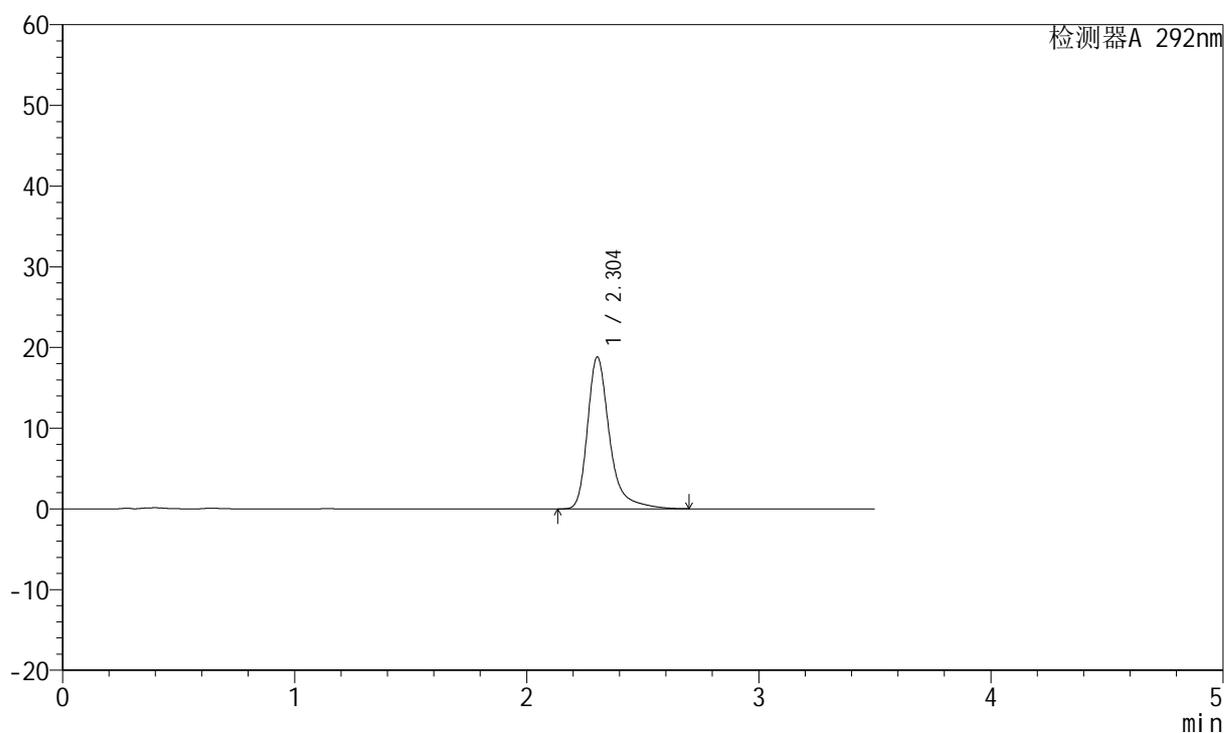
图210 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1526-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:51:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	124635	100.000	18825	3140	1.370	--
总计		124635	100.000	18825			

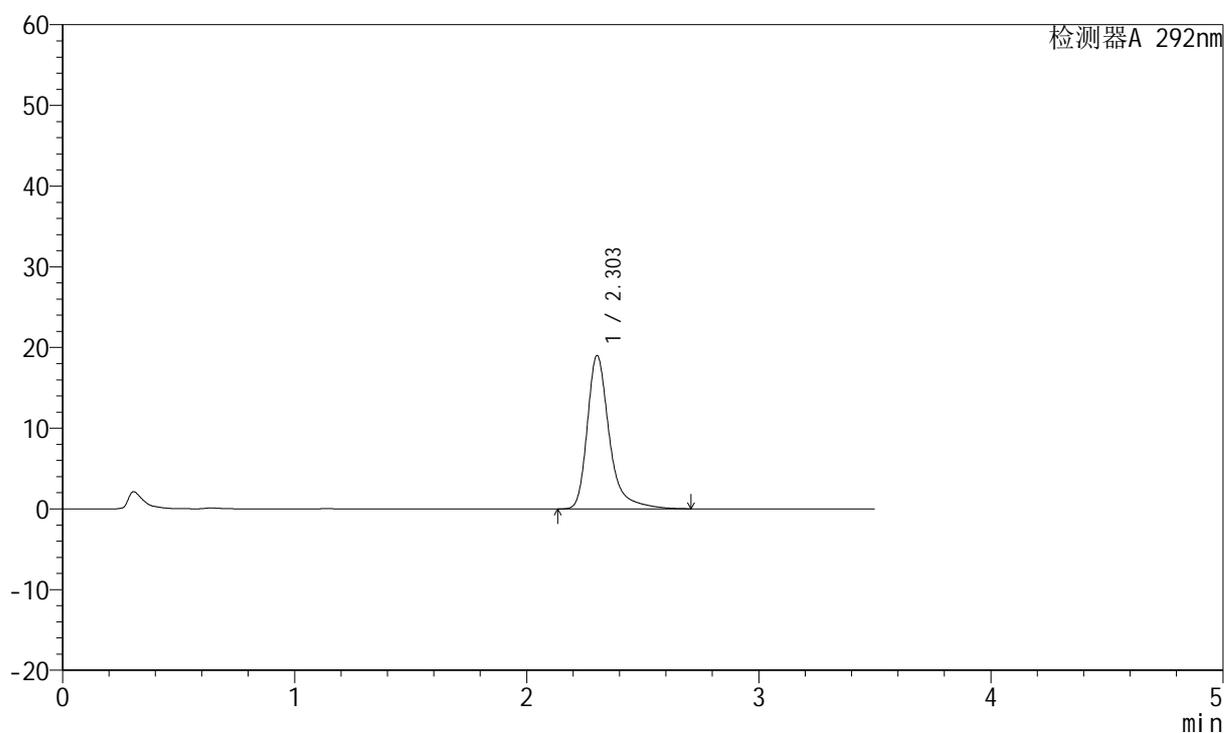
图211 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1527-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:55:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	125730	100.000	18987	3144	1.371	--
总计		125730	100.000	18987			

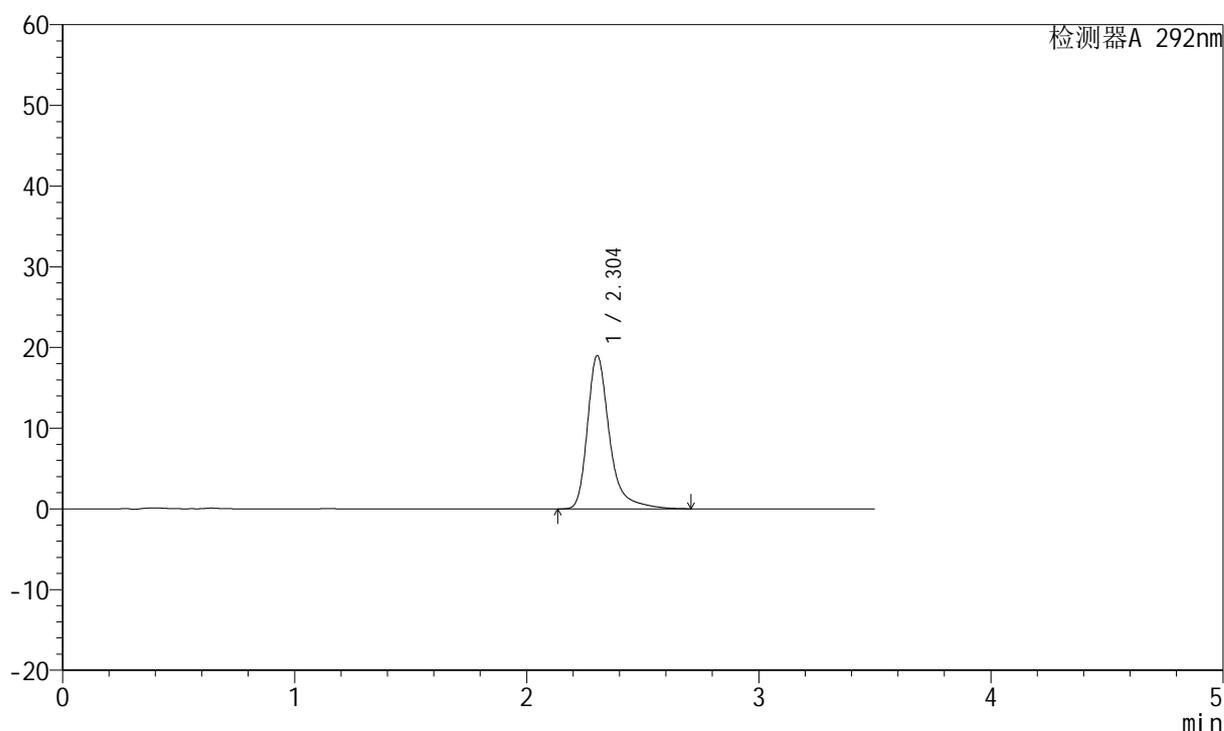
图212 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1528-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:59:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

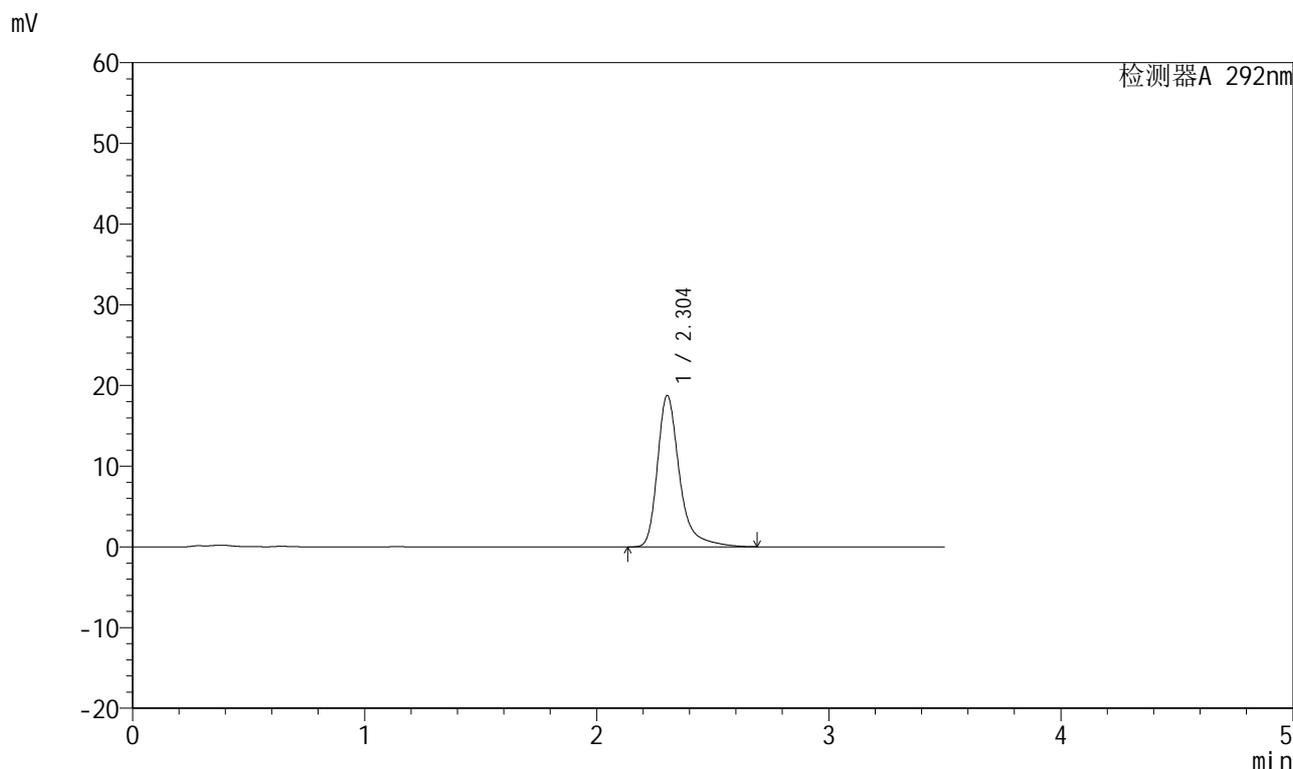
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	125805	100.000	18992	3139	1.370	--
总计		125805	100.000	18992			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1529-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 01:03:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	124218	100.000	18767	3140	1.370	--
总计		124218	100.000	18767			

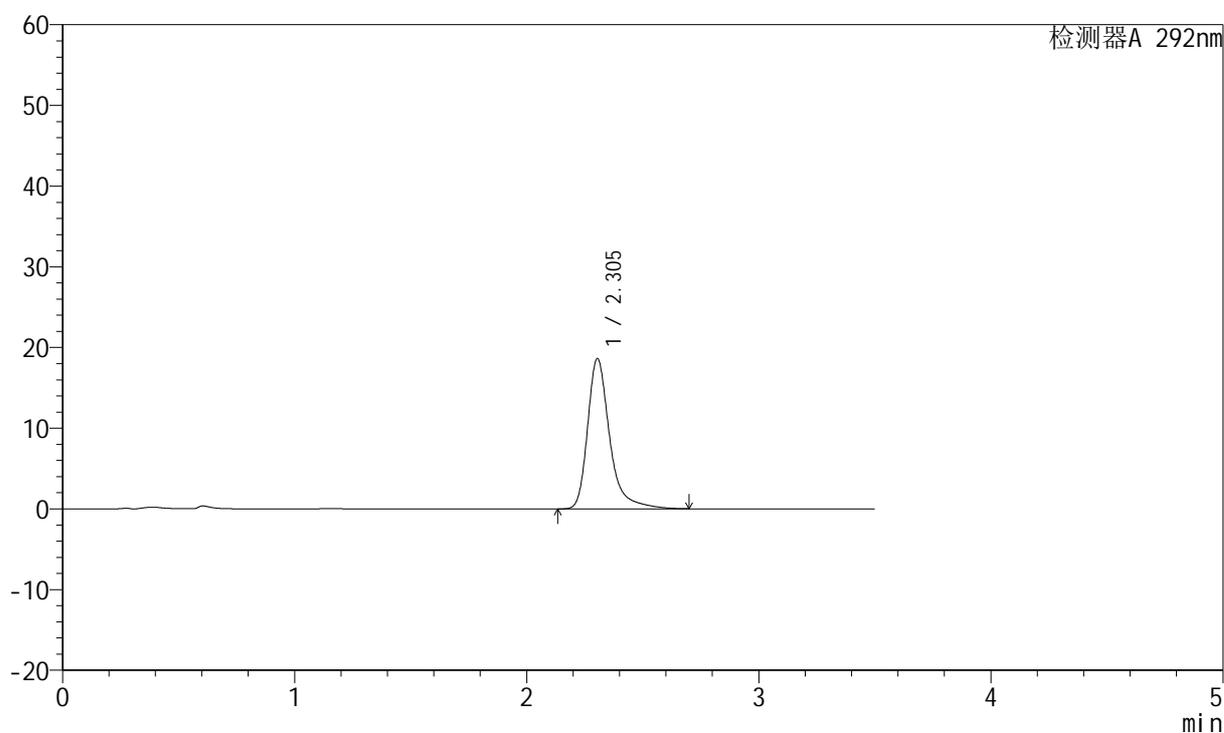
图214 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1530-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:07:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

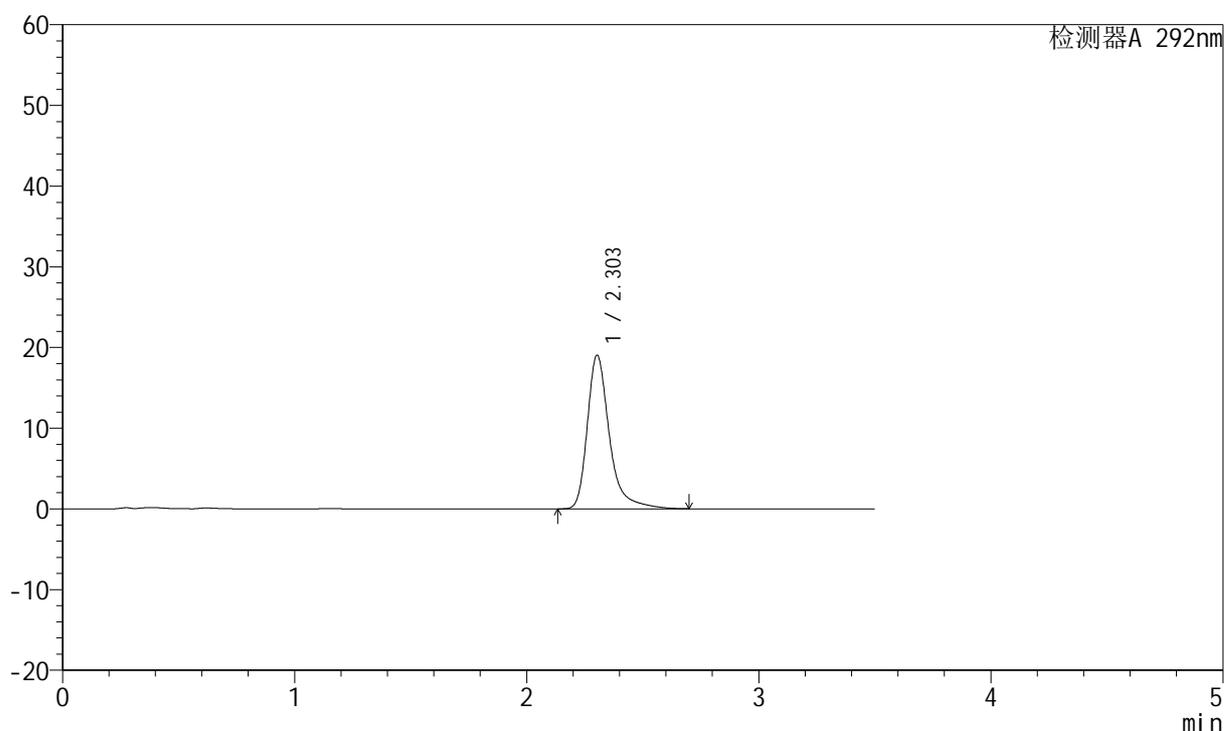
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	123360	100.000	18626	3143	1.374	--
总计		123360	100.000	18626			

<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 - 0-71/24-1531-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:11:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

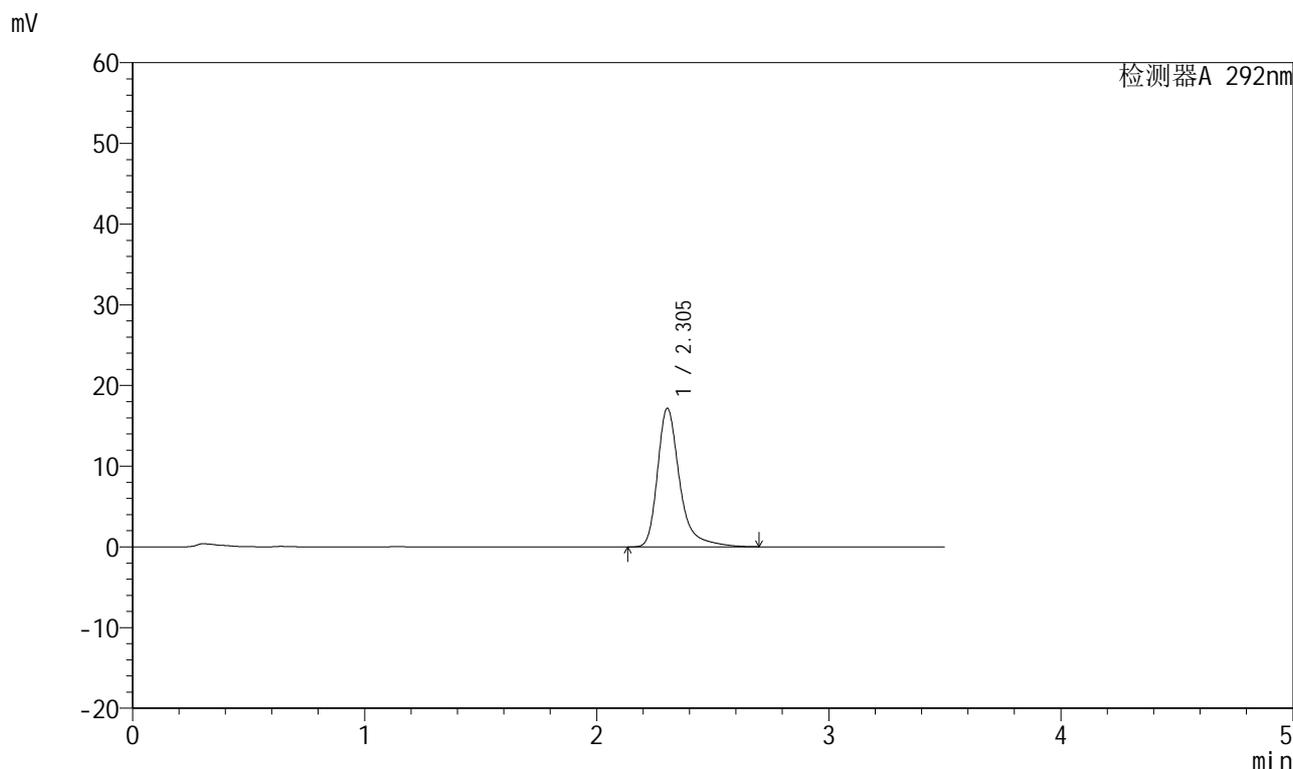
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	126215	100.000	19026	3131	1.379	--
总计		126215	100.000	19026			

图216 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1532-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-8	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 01:15:23	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

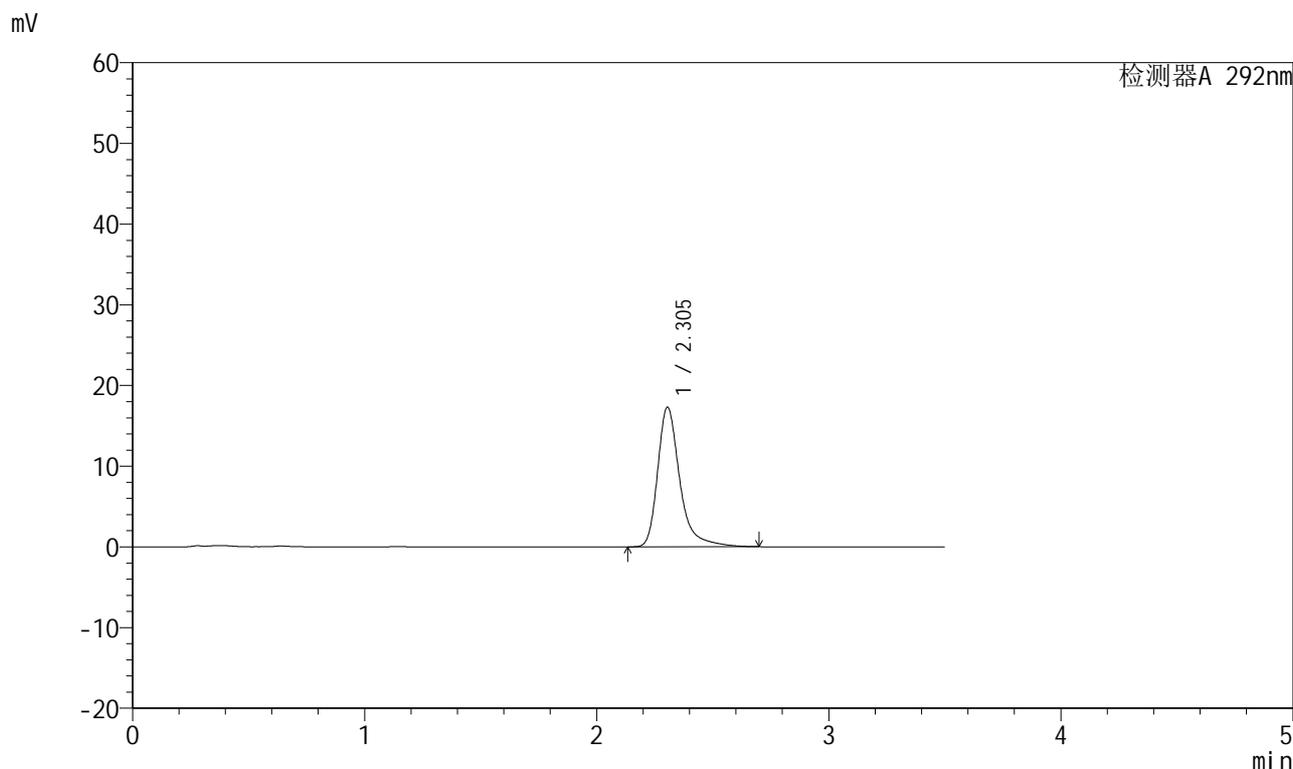
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	114055	100.000	17186	3126	1.375	--
总计		114055	100.000	17186			

图217 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1533-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-17	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 01:19:19	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

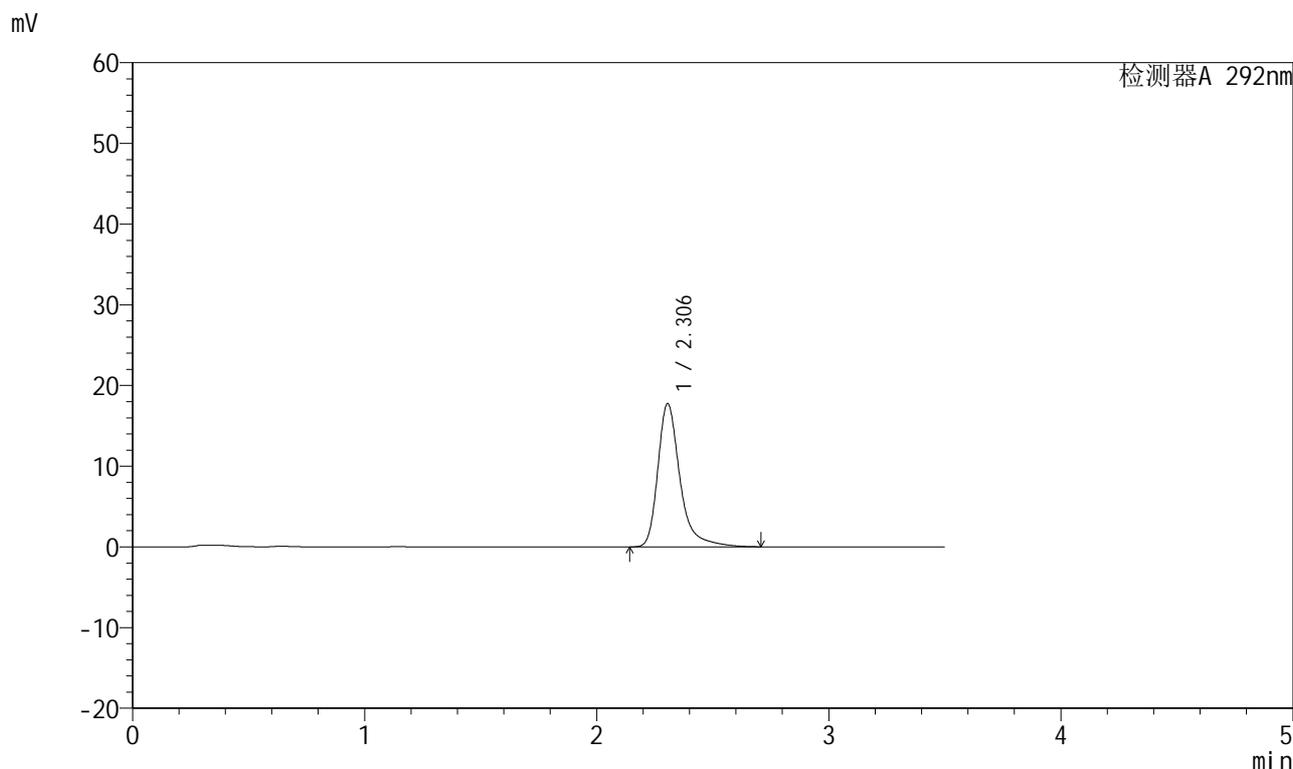
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	115090	100.000	17323	3123	1.375	--
总计		115090	100.000	17323			

图218 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1534-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-26	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 01:23:16	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

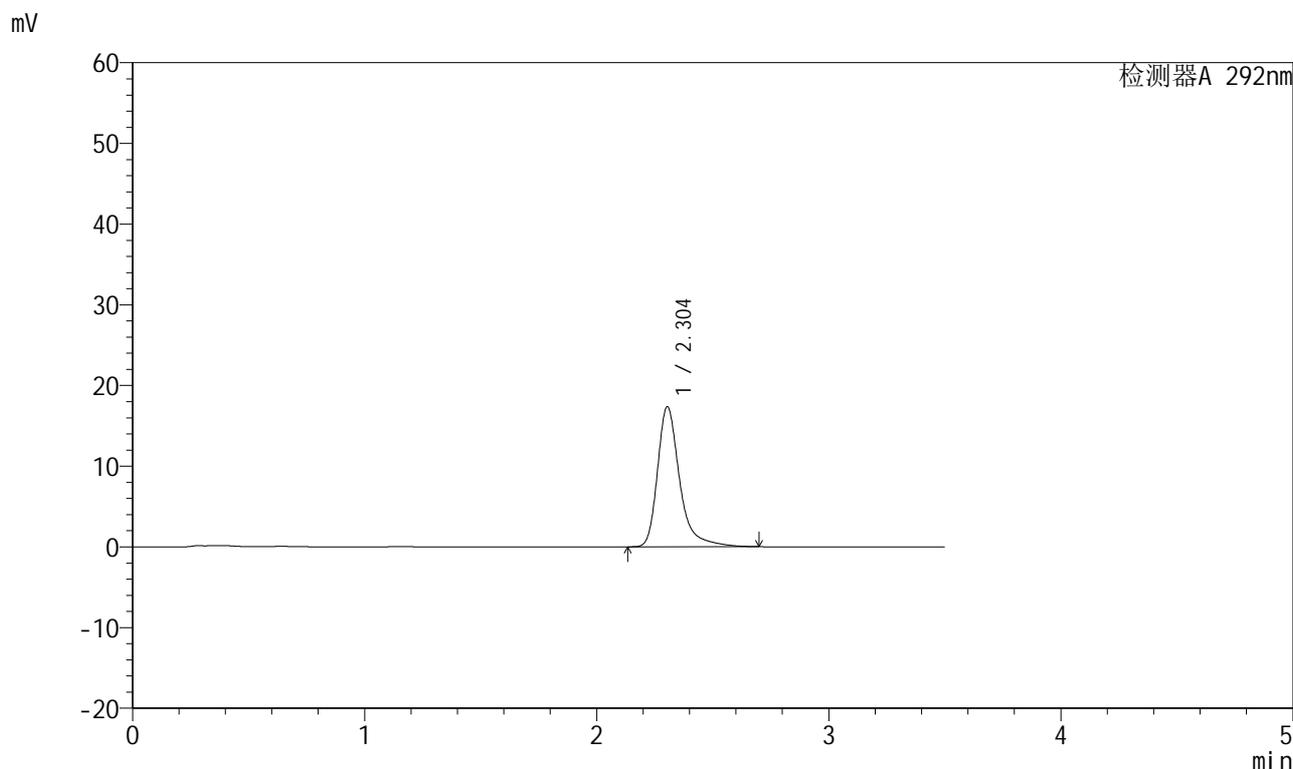
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	118108	100.000	17763	3127	1.377	--
总计		118108	100.000	17763			

图219 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1535-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:27:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	115432	100.000	17367	3122	1.376	--
总计		115432	100.000	17367			

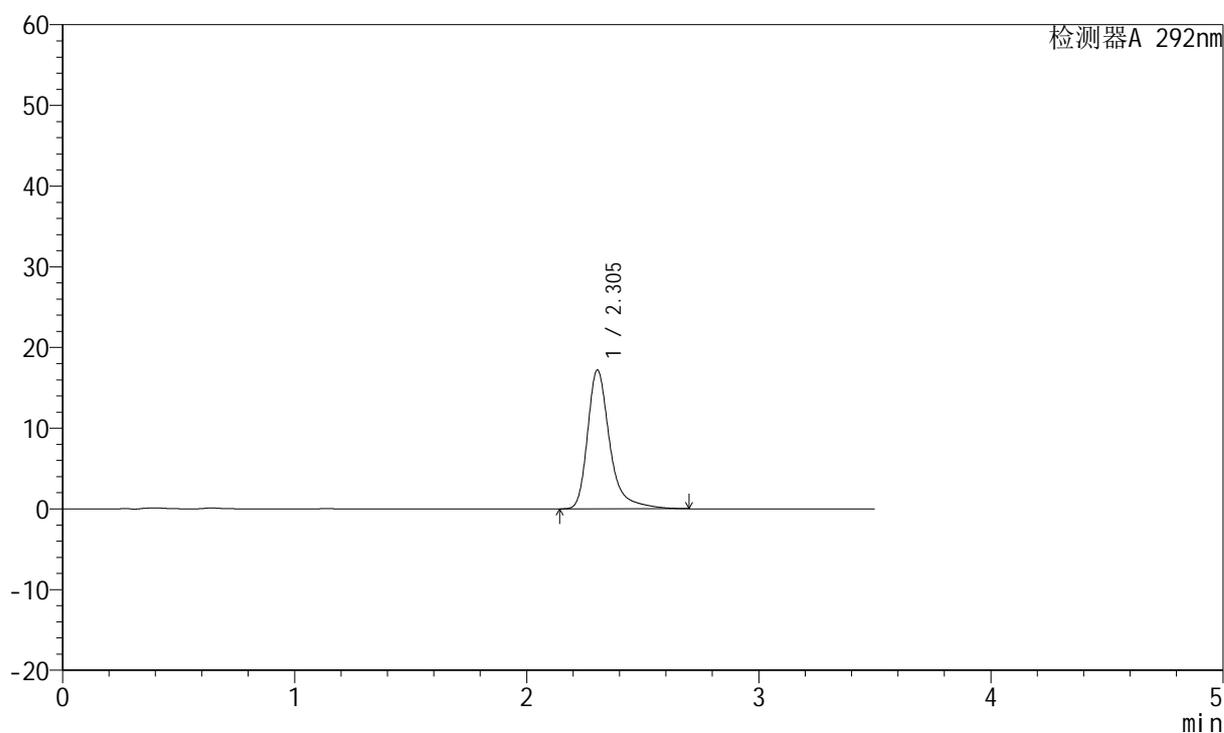
图220 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1536-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:31:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

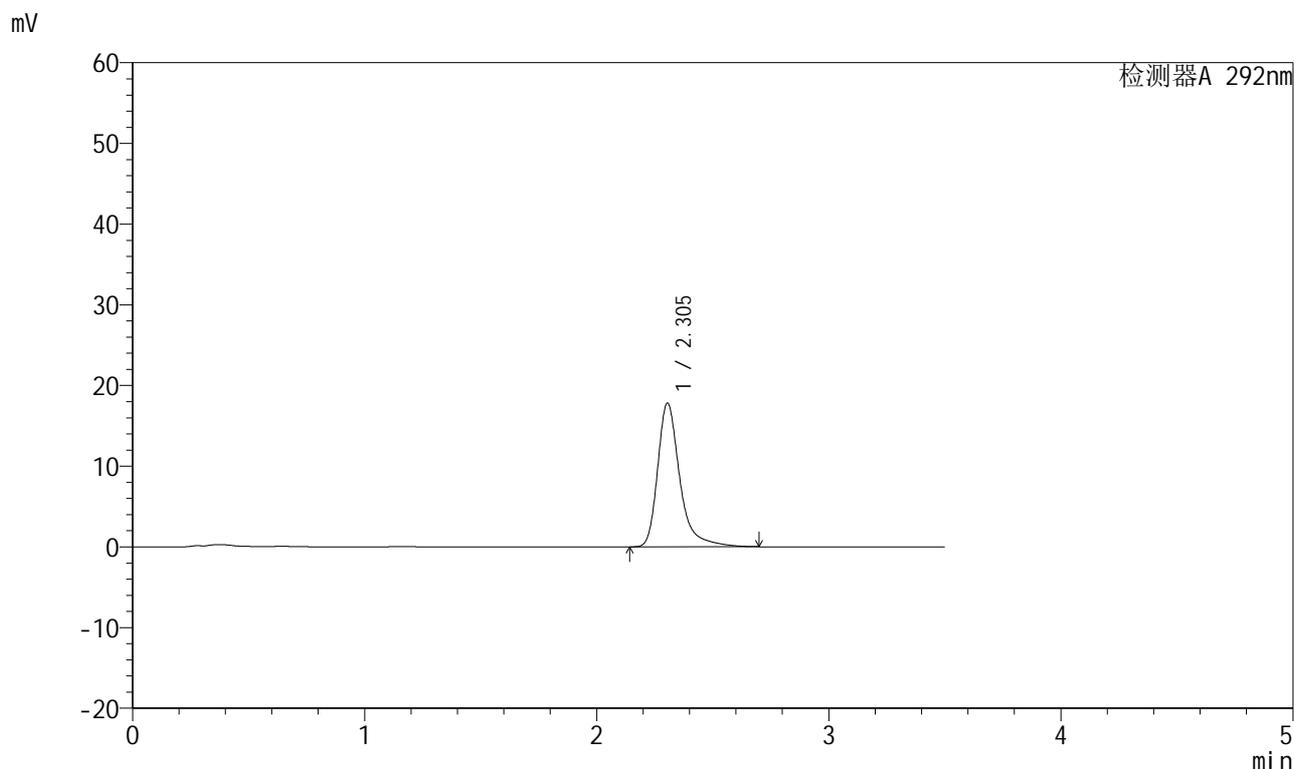
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	114513	100.000	17219	3116	1.378	--
总计		114513	100.000	17219			

图221 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1537-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 01:35:07	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	118452	100.000	17816	3121	1.381	--
总计		118452	100.000	17816			

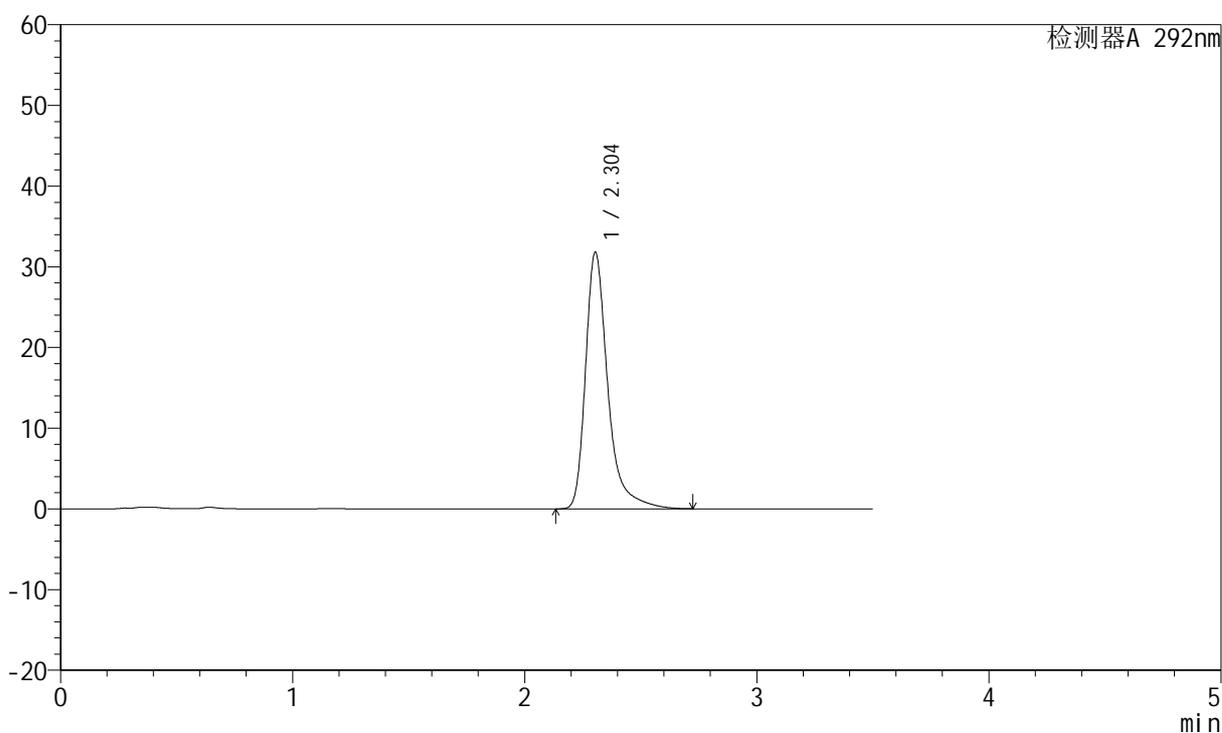
图222 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1538-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:39:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	212412	100.000	31818	3098	1.394	--
总计		212412	100.000	31818			

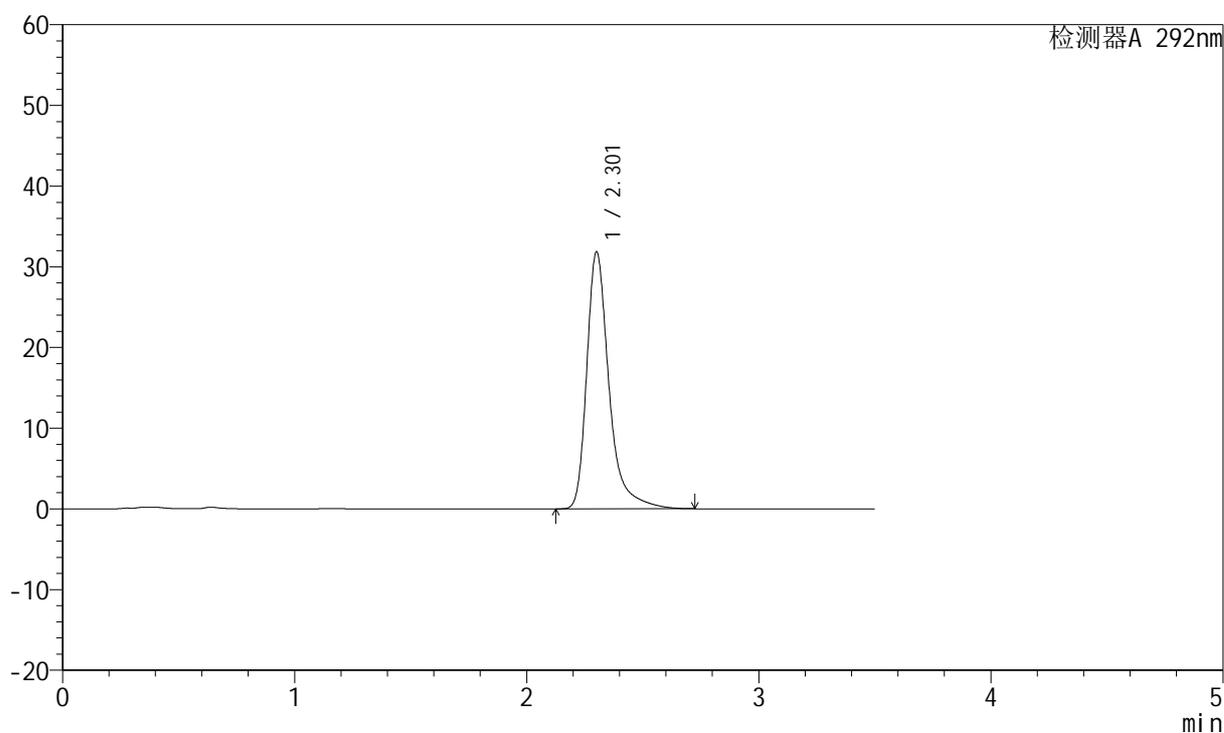
图223 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1539-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:42:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	212817	100.000	31715	3085	1.394	--
总计		212817	100.000	31715			

图224 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2