



盐酸达泊西汀片项目信息

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

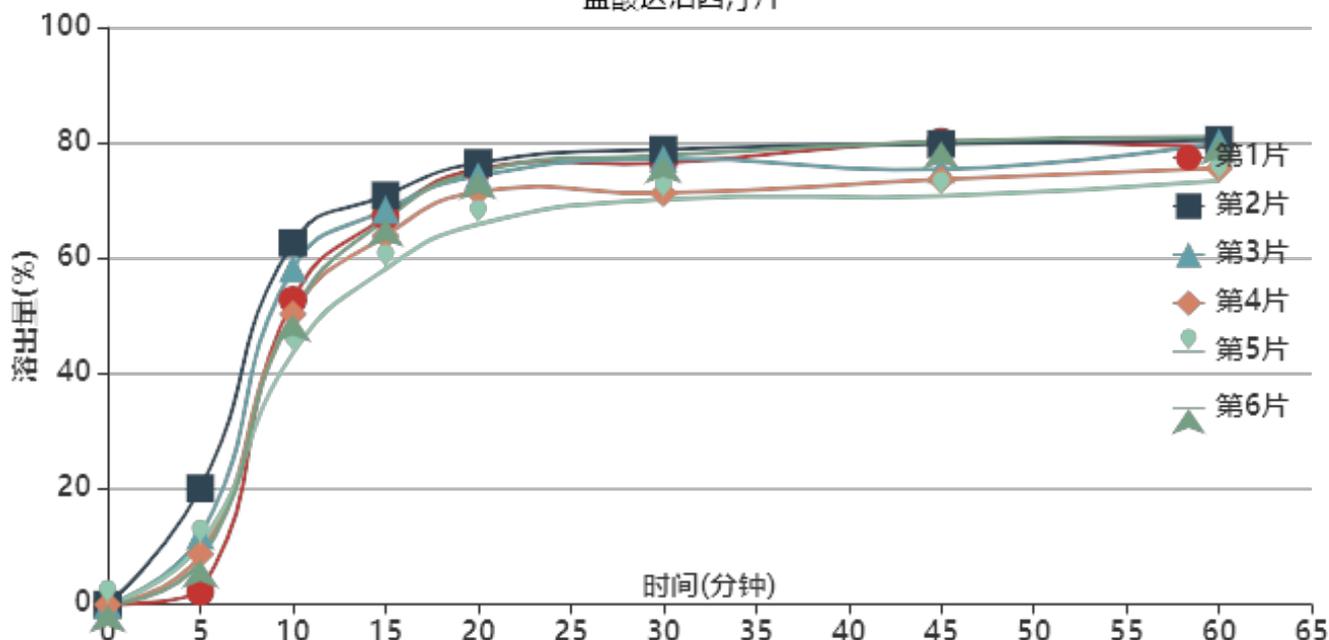
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.99	212763	212601	211878	212684	212307	212447	0.18
2	16.00	212542	212499				212520	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
13286.24	13282.50	0.02	数据可信

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042521批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4397	-	4397	2.218	10.18	58.00	2.22	10.18	57.99
	2	39904	-	39904	20.127			20.13		
	3	23687	-	23687	11.947			11.95		
	4	17240	-	17240	8.696			8.70		
	5	20660	-	20660	10.421			10.42		
	6	15162	-	15162	7.648			7.65		
10min	1	104536	-	104536	52.727	52.89	12.60	52.74	52.95	12.63
	2	123927	-	123927	62.508			62.62		
	3	115246	-	115246	58.129			58.20		
	4	99662	-	99662	50.268			50.32		
	5	86246	-	86246	43.502			43.56		
	6	99595	-	99595	50.235			50.28		
15min	1	132652	-	132652	66.908	65.51	6.68	67.21	65.86	6.71
	2	139601	-	139601	70.413			70.87		
	3	134772	-	134772	67.978			68.37		
	4	126032	-	126032	63.569			63.90		
	5	114650	-	114650	57.828			58.13		
	6	131608	-	131608	66.382			66.70		
20min	1	148172	-	148172	74.736	72.36	5.35	75.41	73.07	5.38
	2	149992	-	149992	75.654			76.50		
	3	145649	-	145649	73.464			74.23		
	4	140354	-	140354	70.793			71.47		
	5	129304	-	129304	65.220			65.84		
	6	147263	-	147263	74.278			74.97		
30min	1	149423	-	149423	75.367	74.16	4.82	76.46	75.28	4.85
	2	153775	-	153775	77.563			78.83		
	3	150731	-	150731	76.027			77.20		
	4	139136	-	139136	70.179			71.25		
	5	137125	-	137125	69.164			70.15		
	6	152025	-	152025	76.680			77.78		
45min	1	156018	-	156018	78.694	75.13	5.26	80.20	76.66	5.25
	2	154815	-	154815	78.087			79.79		
	3	146265	-	146265	73.775			75.37		
	4	143056	-	143056	72.156			73.62		
	5	137546	-	137546	69.377			70.74		
	6	155997	-	155997	78.683			80.21		
60min	1	153255	-	153255	77.300	76.34	3.92	79.25	78.28	3.97
	2	155366	-	155366	78.365			80.50		
	3	154690	-	154690	78.024			80.03		
	4	146089	-	146089	73.686			75.55		
	5	141941	-	141941	71.594			73.35		
	6	156707	-	156707	79.041			81.01		
极限	1	163004	-	163004	82.218	80.89	4.41	84.60	83.26	4.44
	2	165886	-	165886	83.671			86.24		
	3	163291	-	163291	82.362			84.80		
	4	153610	-	153610	77.479			79.75		
	5	149605	-	149605	75.459			77.61		
	6	166823	-	166823	84.144			86.55		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

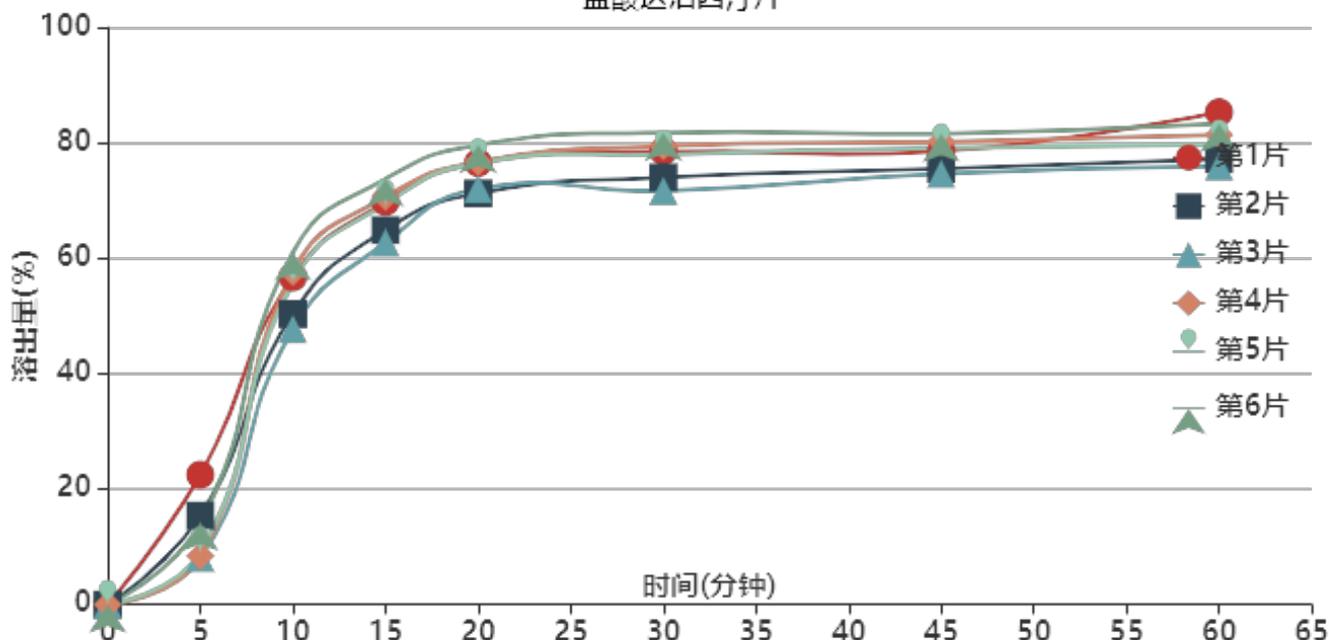
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.99	210985	210979	210767	210905	210686	210864	0.07
2	16.00	210645	210744				210694	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
13187.24		13168.38		0.11		数据可信		

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042521批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	44231	-	44231	22.490	12.97	43.21	22.49	12.97	43.20
	2	30335	-	30335	15.424			15.42		
	3	15883	-	15883	8.076			8.08		
	4	16538	-	16538	8.409			8.41		
	5	18137	-	18137	9.222			9.22		
	6	27891	-	27891	14.182			14.18		
10min	1	111227	-	111227	56.555	54.78	8.97	56.68	54.85	8.97
	2	98798	-	98798	50.236			50.32		
	3	93768	-	93768	47.678			47.72		
	4	113145	-	113145	57.531			57.58		
	5	109609	-	109609	55.733			55.78		
	6	119819	-	119819	60.924			61.00		
15min	1	136381	-	136381	69.345	68.14	5.88	69.78	68.52	5.90
	2	126853	-	126853	64.501			64.87		
	3	122672	-	122672	62.375			62.68		
	4	138164	-	138164	70.252			70.62		
	5	135844	-	135844	69.072			69.43		
	6	144203	-	144203	73.323			73.74		
20min	1	148855	-	148855	75.688	74.66	4.20	76.51	75.42	4.22
	2	138638	-	138638	70.493			71.22		
	3	140344	-	140344	71.361			72.02		
	4	149311	-	149311	75.920			76.68		
	5	148960	-	148960	75.742			76.49		
	6	154913	-	154913	78.768			79.59		
30min	1	151964	-	151964	77.269	76.05	4.79	78.51	77.22	4.81
	2	143325	-	143325	72.876			73.99		
	3	138873	-	138873	70.613			71.67		
	4	153876	-	153876	78.241			79.42		
	5	151075	-	151075	76.817			77.98		
	6	158285	-	158285	80.483			81.75		
45min	1	151206	-	151206	76.884	76.65	3.40	78.56	78.24	3.45
	2	145450	-	145450	73.957			75.48		
	3	143899	-	143899	73.168			74.61		
	4	154470	-	154470	78.543			80.16		
	5	152375	-	152375	77.478			79.07		
	6	157028	-	157028	79.844			81.55		
60min	1	163584	-	163584	83.177	78.44	4.46	85.28	80.46	4.47
	2	147907	-	147907	75.206			77.14		
	3	145626	-	145626	74.046			75.90		
	4	156004	-	156004	79.323			81.37		
	5	152824	-	152824	77.706			79.73		
	6	159623	-	159623	81.163			83.32		
极限	1	157968	-	157968	80.322	81.20	5.23	82.89	83.66	5.21
	2	154065	-	154065	78.337			80.69		
	3	148282	-	148282	75.397			77.66		
	4	163840	-	163840	83.308			85.80		
	5	161618	-	161618	82.178			84.63		
	6	172436	-	172436	87.678			90.28		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

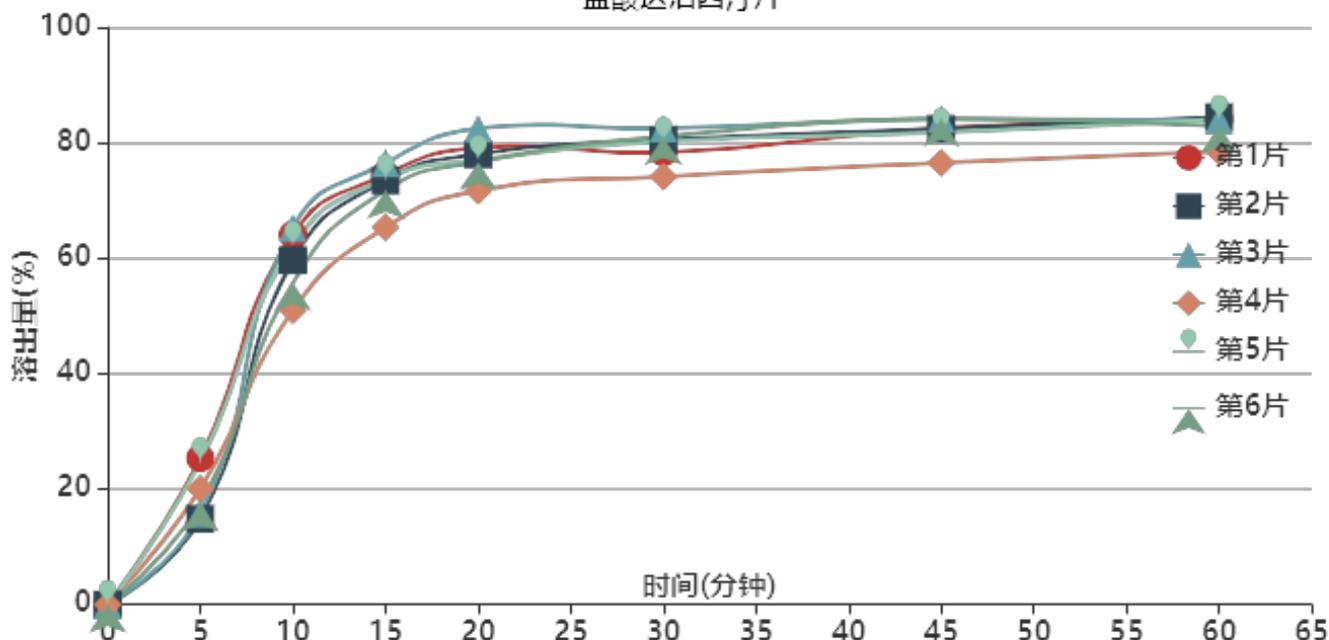
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.99	211848	212092	212340	212347	212319	212189	0.11
2	16.00	211319	211661				211490	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
13270.11		13218.12		0.28	数据可信			

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042621批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	50142	-	50142	25.368	19.72	22.88	25.37	19.72	22.88
	2	29305	-	29305	14.826			14.83		
	3	31092	-	31092	15.730			15.73		
	4	39735	-	39735	20.103			20.10		
	5	48892	-	48892	24.736			24.74		
	6	34717	-	34717	17.564			17.56		
10min	1	126365	-	126365	63.931	59.51	9.16	64.07	59.62	9.15
	2	117691	-	117691	59.543			59.63		
	3	128801	-	128801	65.164			65.25		
	4	100468	-	100468	50.829			50.94		
	5	122574	-	122574	62.013			62.15		
	6	109875	-	109875	55.588			55.69		
15min	1	146210	-	146210	73.971	72.10	5.30	74.47	72.54	5.30
	2	144362	-	144362	73.036			73.45		
	3	150279	-	150279	76.030			76.48		
	4	128379	-	128379	64.950			65.34		
	5	144759	-	144759	73.237			73.72		
	6	141050	-	141050	71.361			71.77		
20min	1	154644	-	154644	78.238	76.65	4.55	79.15	77.49	4.56
	2	152534	-	152534	77.171			77.99		
	3	161260	-	161260	81.585			82.46		
	4	140233	-	140233	70.947			71.70		
	5	150366	-	150366	76.074			76.96		
	6	149962	-	149962	75.869			76.67		
30min	1	152151	-	152151	76.977	78.19	3.70	78.32	79.46	3.70
	2	156702	-	156702	79.279			80.53		
	3	160402	-	160402	81.151			82.48		
	4	144252	-	144252	72.981			74.13		
	5	155966	-	155966	78.907			80.22		
	6	157789	-	157789	79.829			81.05		
45min	1	159715	-	159715	80.804	80.22	3.45	82.57	81.92	3.45
	2	159535	-	159535	80.713			82.40		
	3	162837	-	162837	82.383			84.16		
	4	148149	-	148149	74.952			76.51		
	5	158141	-	158141	80.007			81.76		
	6	163030	-	163030	82.481			84.15		
60min	1	161769	-	161769	81.843	80.83	2.69	84.06	82.97	2.72
	2	162677	-	162677	82.302			84.44		
	3	161444	-	161444	81.679			83.91		
	4	151245	-	151245	76.519			78.49		
	5	161769	-	161769	81.843			84.04		
	6	159654	-	159654	80.773			82.90		
极限	1	168712	-	168712	85.356	83.83	2.29	88.03	86.43	2.34
	2	167460	-	167460	84.722			87.32		
	3	166872	-	166872	84.425			87.11		
	4	158160	-	158160	80.017			82.41		
	5	166762	-	166762	84.369			87.02		
	6	166245	-	166245	84.107			86.68		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

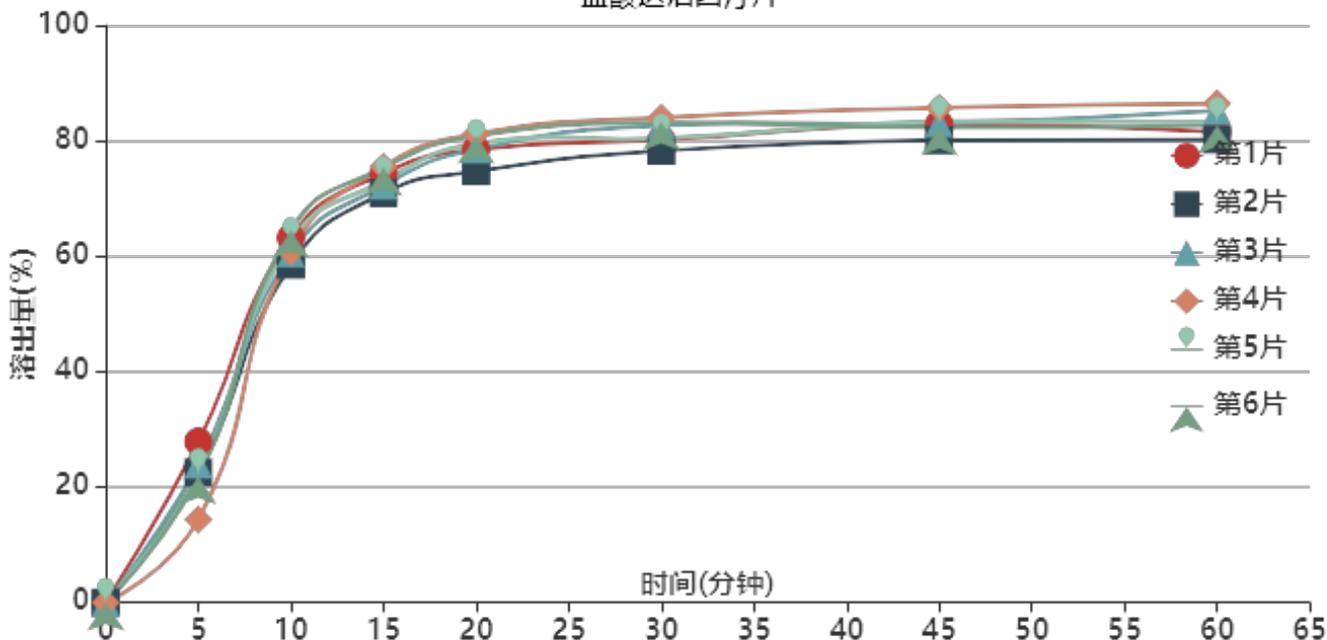
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.99	211912	212449	212522	212657	212662	212440	0.15
2	16.00	211873	211735				211804	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
13285.80		13237.75		0.26	数据可信			

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042621批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	55207	-	55207	27.893	22.17	19.87	27.89	22.17	19.86
	2	44586	-	44586	22.527			22.53		
	3	47352	-	47352	23.925			23.92		
	4	28435	-	28435	14.367			14.37		
	5	44438	-	44438	22.452			22.45		
	6	43265	-	43265	21.860			21.86		
10min	1	124768	-	124768	63.039	61.51	3.48	63.19	61.64	3.48
	2	115526	-	115526	58.370			58.49		
	3	119475	-	119475	60.365			60.50		
	4	119999	-	119999	60.630			60.71		
	5	123437	-	123437	62.367			62.49		
	6	127284	-	127284	64.310			64.43		
15min	1	146116	-	146116	73.825	73.07	2.49	74.33	73.54	2.47
	2	139431	-	139431	70.448			70.90		
	3	142049	-	142049	71.770			72.24		
	4	148522	-	148522	75.041			75.46		
	5	143530	-	143530	72.519			72.99		
	6	148118	-	148118	74.837			75.32		
20min	1	153455	-	153455	77.533	77.99	3.00	78.45	78.86	2.97
	2	146160	-	146160	73.847			74.69		
	3	153696	-	153696	77.655			78.52		
	4	159014	-	159014	80.342			81.18		
	5	155597	-	155597	78.615			79.49		
	6	158215	-	158215	79.938			80.83		
30min	1	155987	-	155987	78.813	80.13	2.72	80.16	81.44	2.69
	2	152393	-	152393	76.997			78.25		
	3	161053	-	161053	81.372			82.67		
	4	163719	-	163719	82.719			84.00		
	5	156513	-	156513	79.078			80.39		
	6	161933	-	161933	81.817			83.16		
45min	1	160583	-	160583	81.135	81.15	2.22	82.92	82.90	2.19
	2	155171	-	155171	78.400			80.08		
	3	160821	-	160821	81.255			83.01		
	4	166172	-	166172	83.959			85.70		
	5	161588	-	161588	81.642			83.39		
	6	159311	-	159311	80.492			82.29		
60min	1	156966	-	156966	79.307	81.03	2.83	81.54	83.22	2.77
	2	154558	-	154558	78.091			80.20		
	3	164254	-	164254	82.989			85.19		
	4	166742	-	166742	84.247			86.45		
	5	160514	-	160514	81.100			83.30		
	6	159192	-	159192	80.432			82.67		
极限	1	163163	-	163163	82.438	83.39	1.73	85.11	86.04	1.71
	2	161783	-	161783	81.741			84.29		
	3	163957	-	163957	82.839			85.50		
	4	169538	-	169538	85.659			88.33		
	5	164640	-	164640	83.184			85.84		
	6	167197	-	167197	84.476			87.16		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



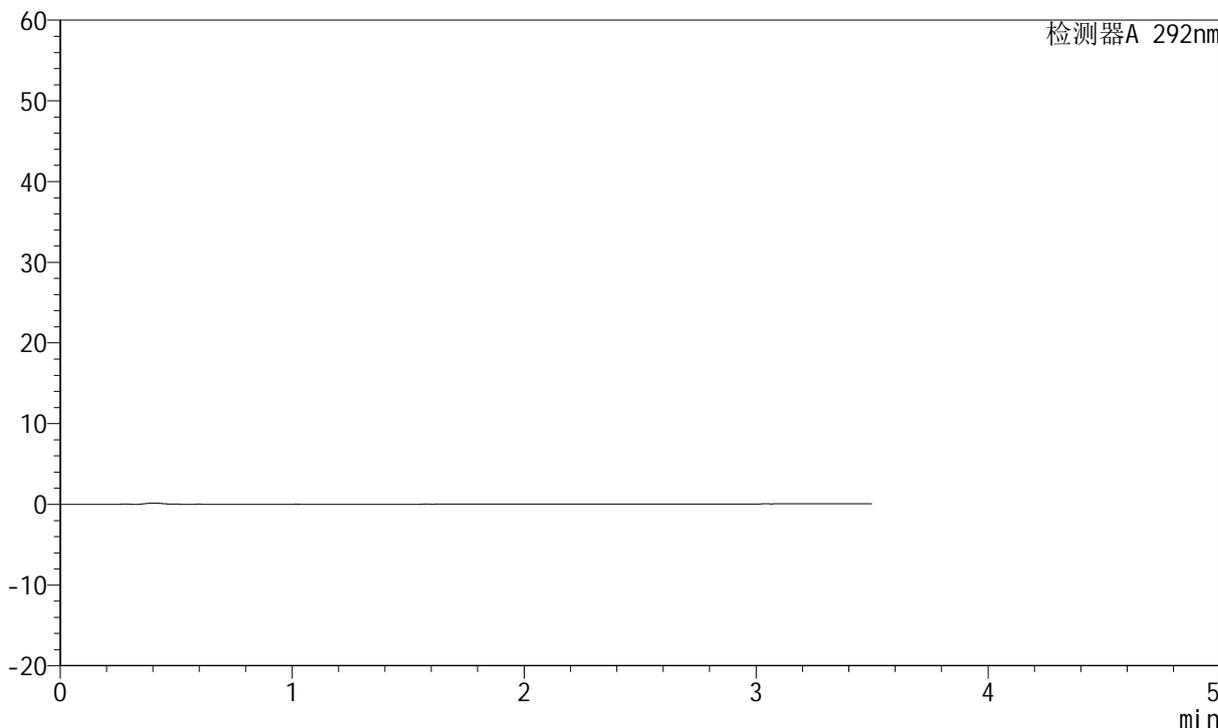
SZJ-4057

<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 - 0-74/25-1286-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/16 11:06:53 实验者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 11:23:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



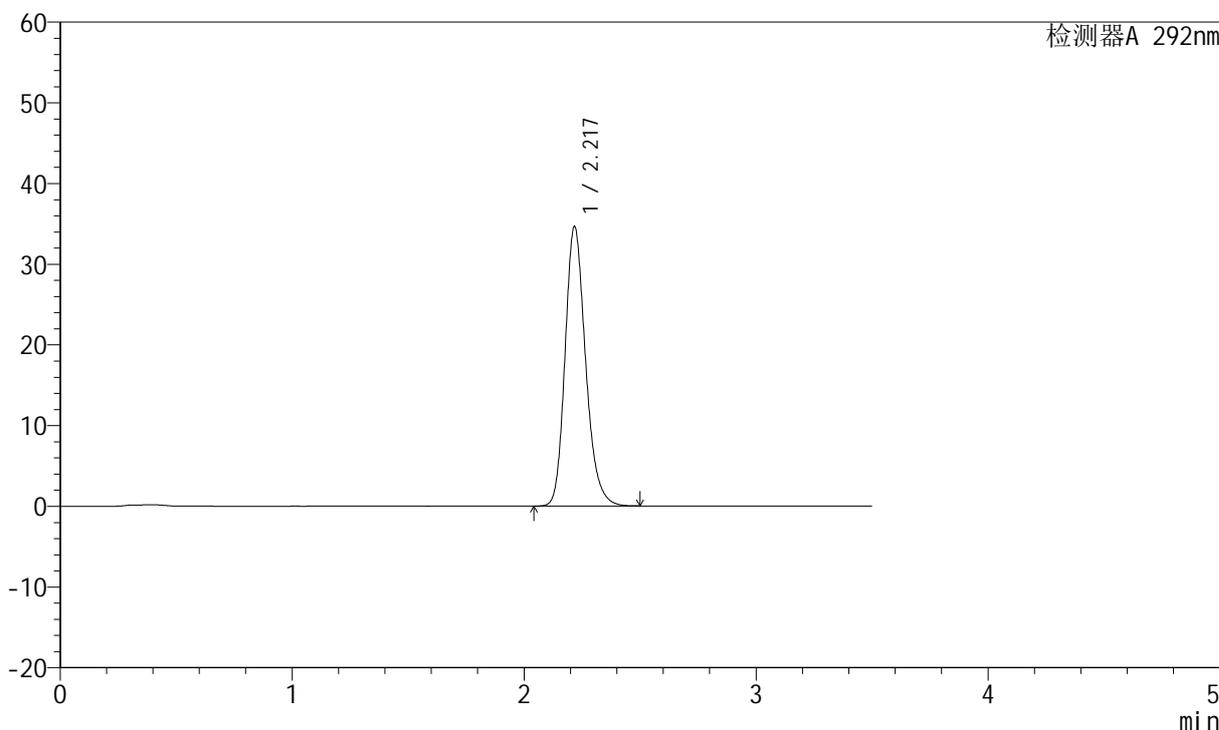
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1287-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 11:10:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 11:23:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	212763	100.000	34484	3113	1.212	--
总计		212763	100.000	34484			

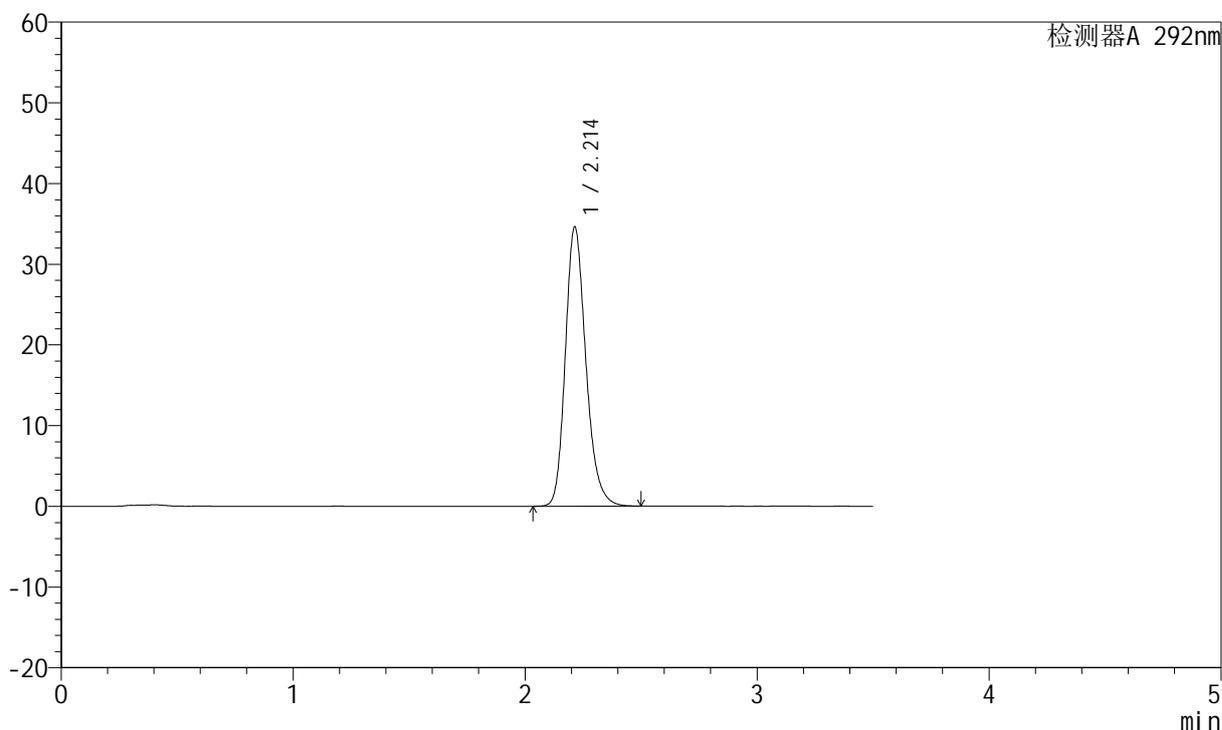
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-74/25-1288-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 11:14:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 11:23:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	212601	100.000	34621	3110	1.215	--
总计		212601	100.000	34621			

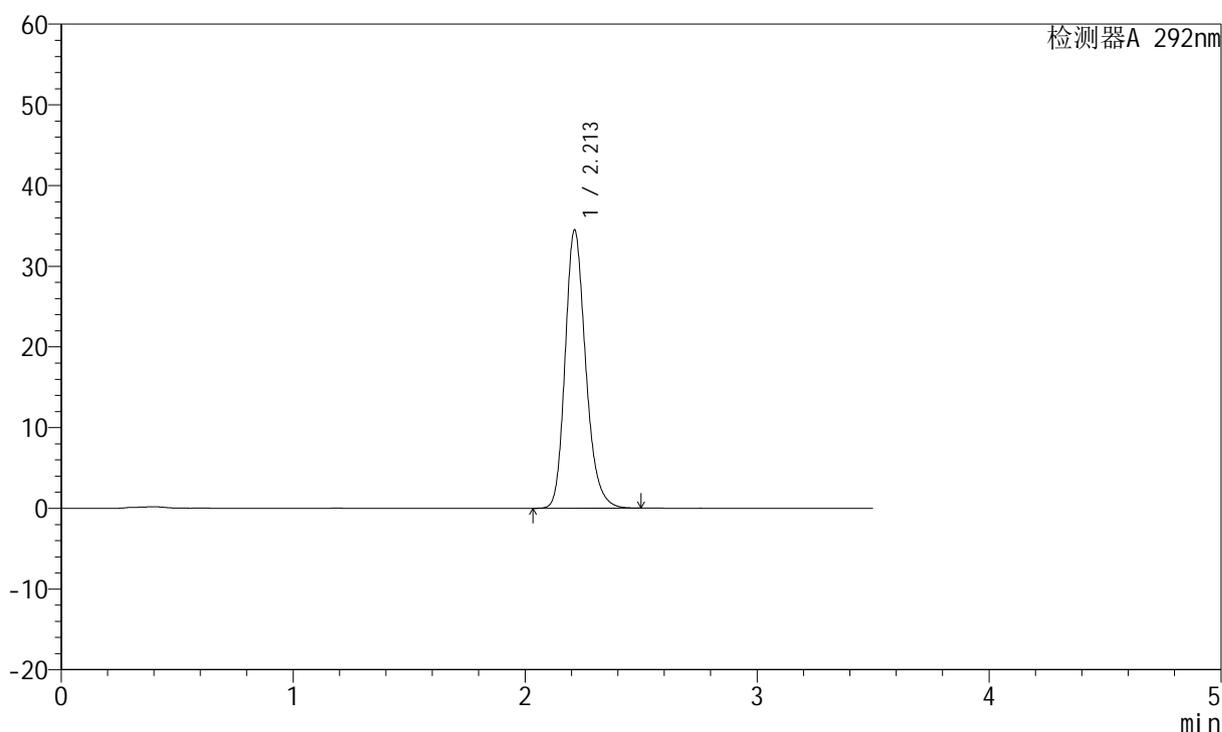
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-74/25-1289-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 11:18:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 11:23:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

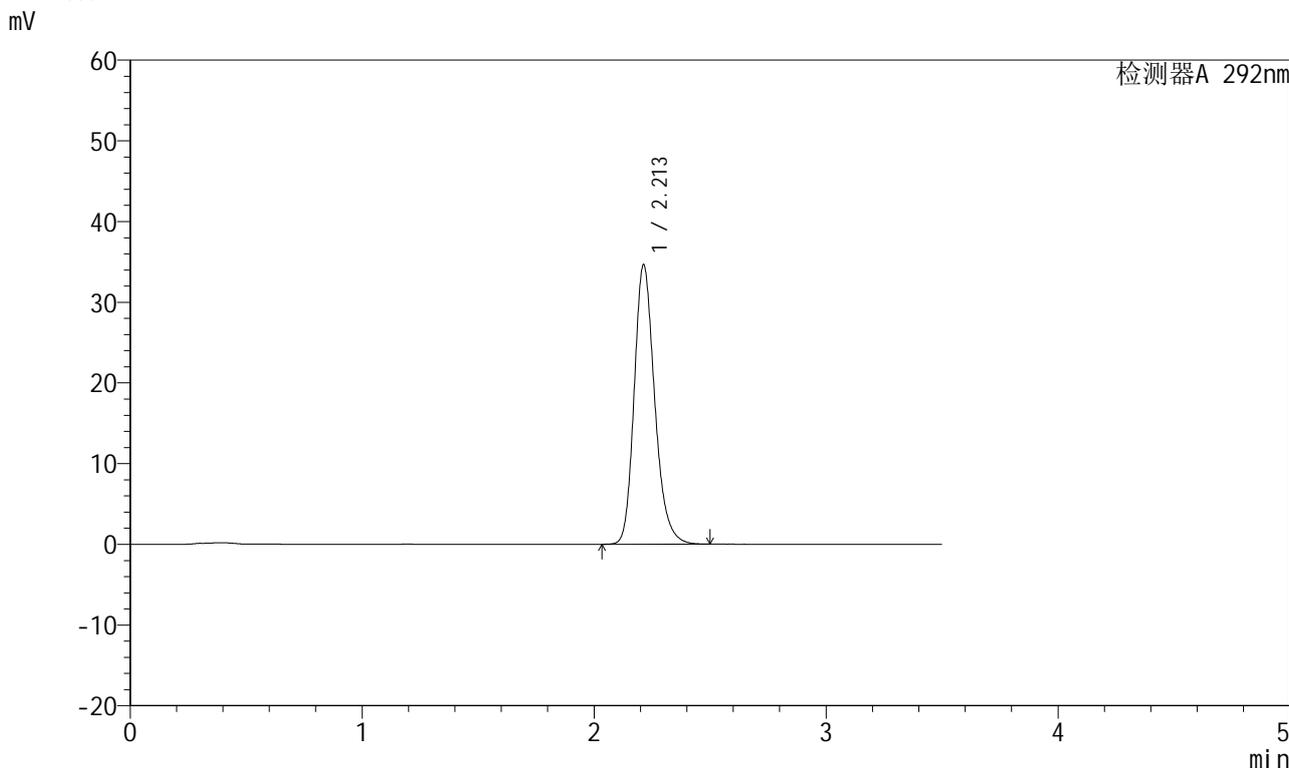
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	211878	100.000	34502	3111	1.218	--
总计		211878	100.000	34502			

图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1290-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 11:22:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 11:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

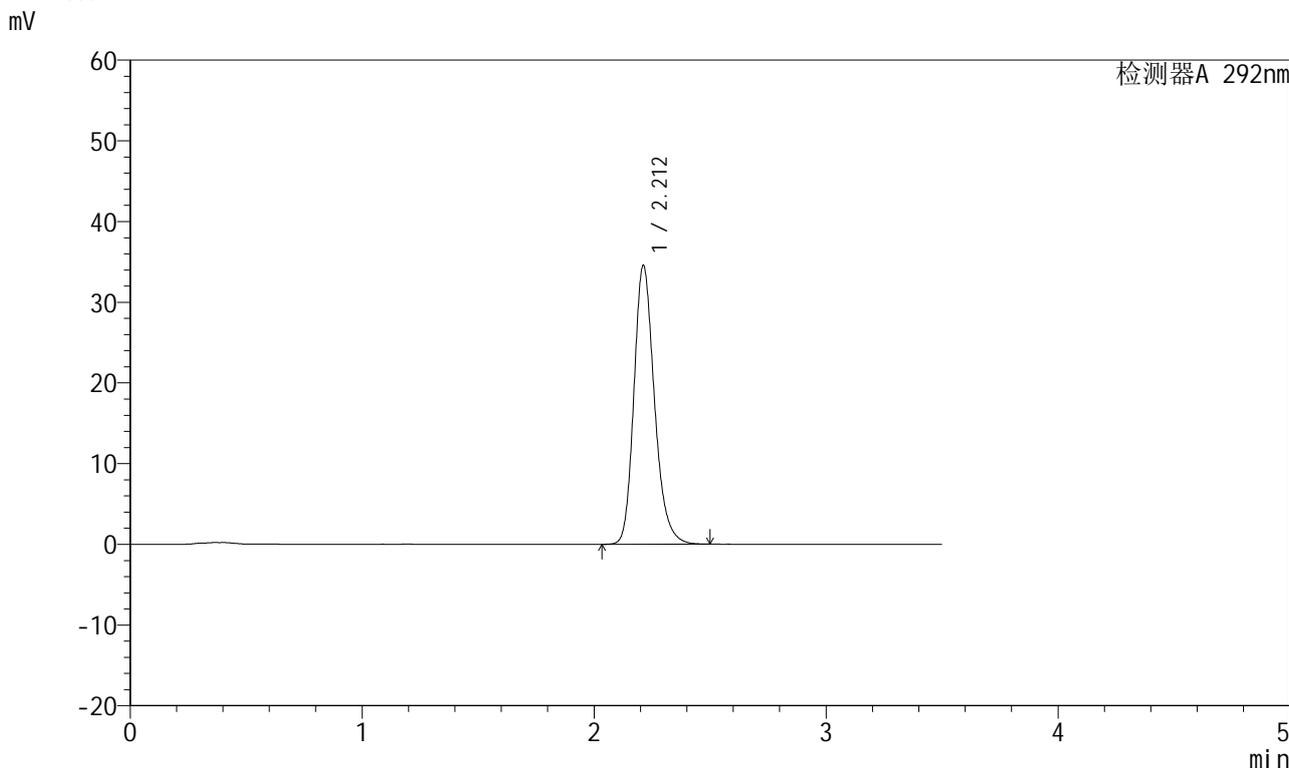
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	212684	100.000	34649	3116	1.219	--
总计		212684	100.000	34649			

图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1291-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 11:26:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 11:23:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	212307	100.000	34554	3114	1.221	--
总计		212307	100.000	34554			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



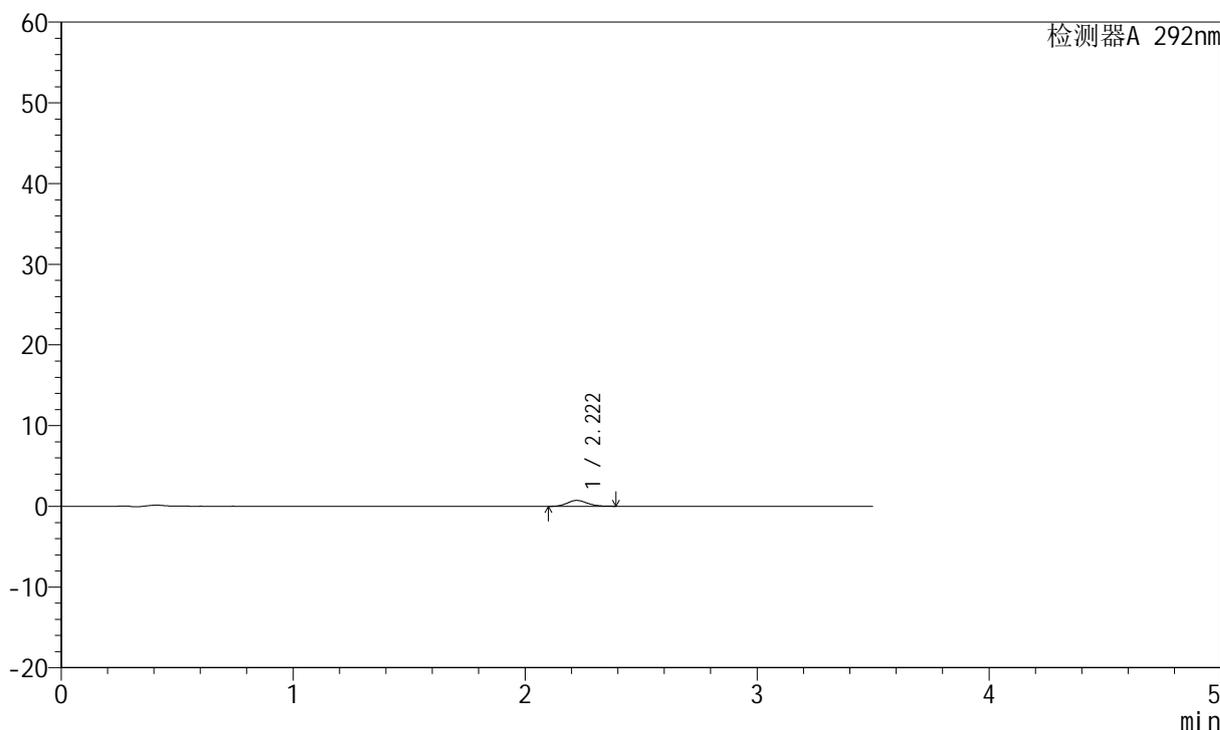
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1292-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 11:30:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 11:23:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	4397	100.000	730	3155	1.137	--
总计		4397	100.000	730			

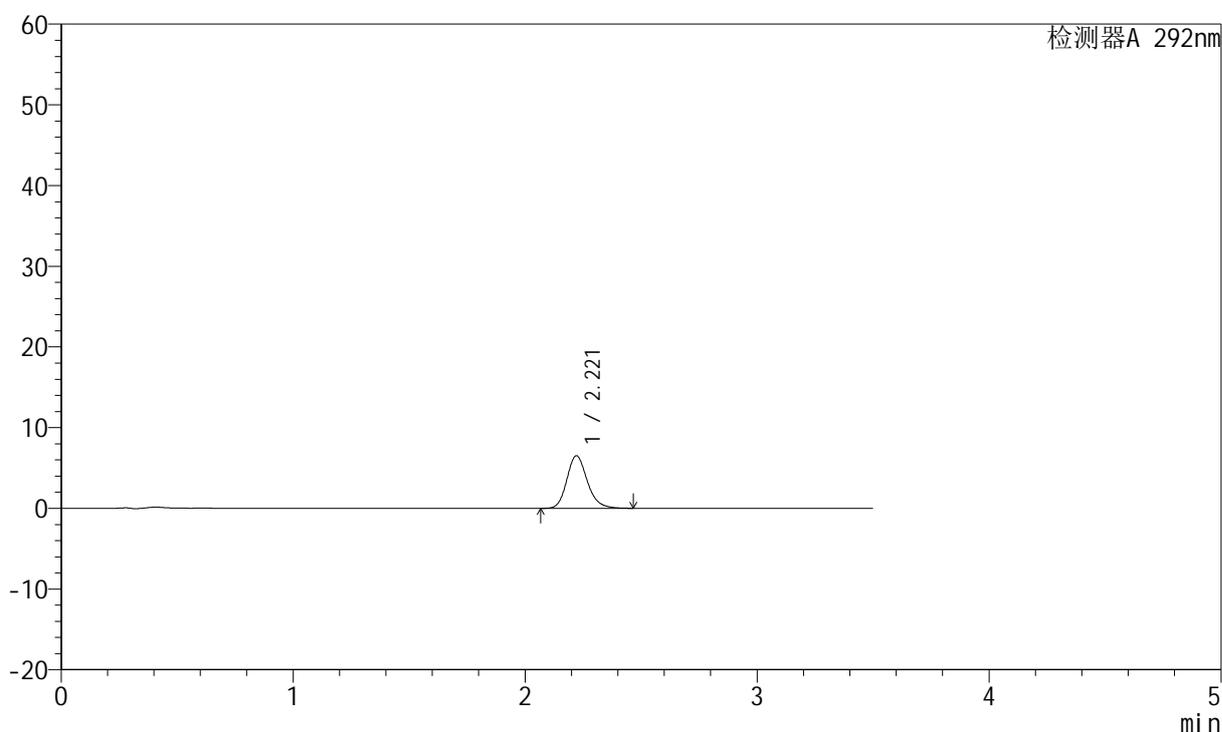
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1293-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 11:34:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 11:23:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	39904	100.000	6523	3157	1.190	--
总计		39904	100.000	6523			

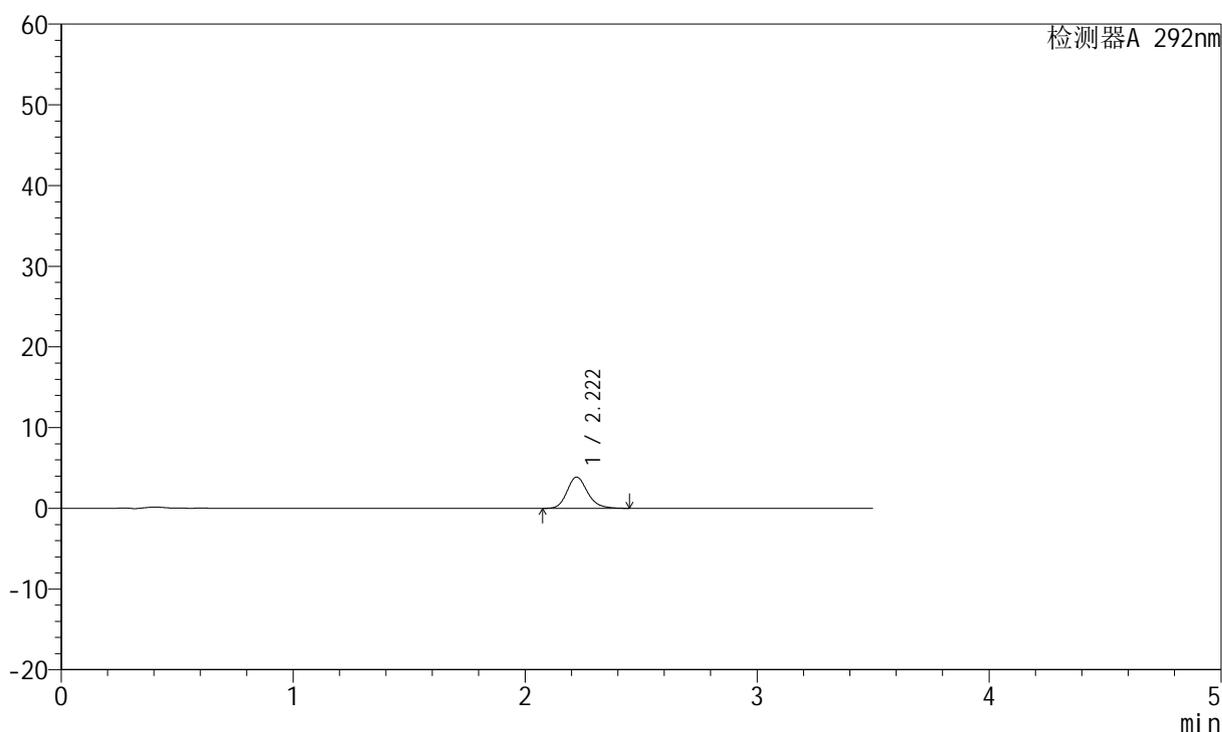
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1294-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 11:38:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 11:23:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	23687	100.000	3874	3159	1.188	--
总计		23687	100.000	3874			

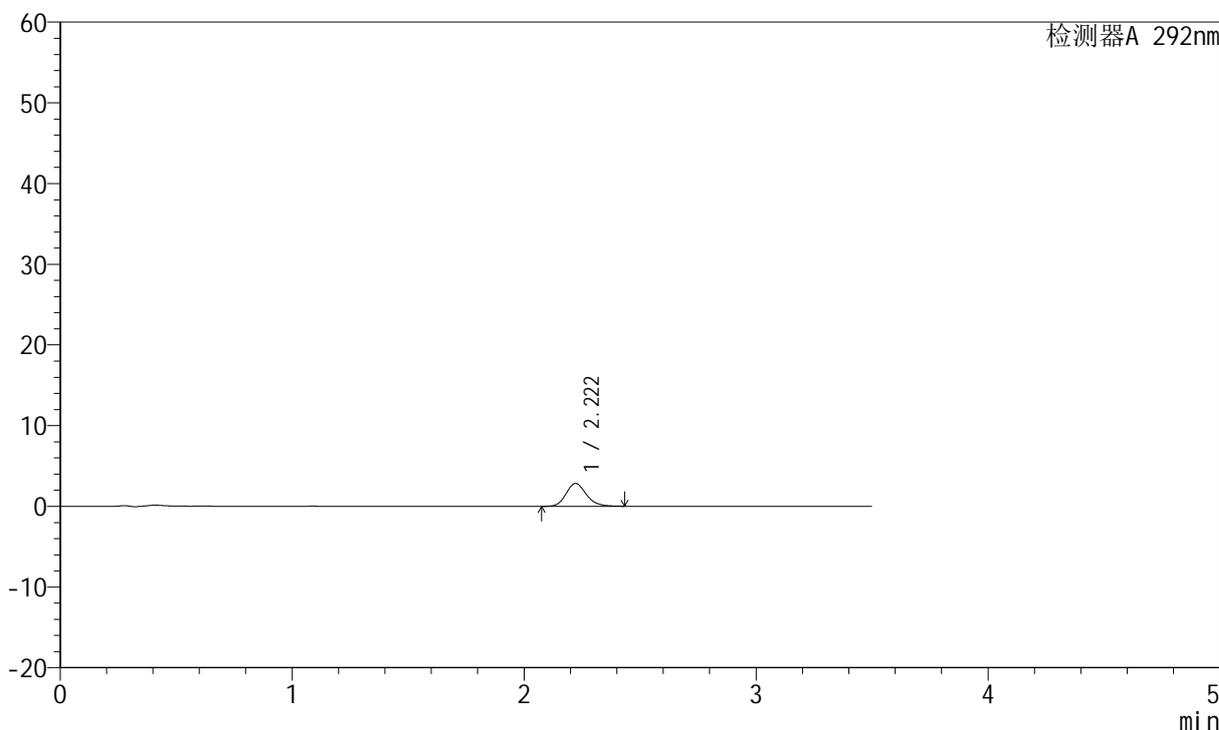
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1295-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 11:42:17	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 11:23:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	17240	100.000	2829	3161	1.179	--
总计		17240	100.000	2829			

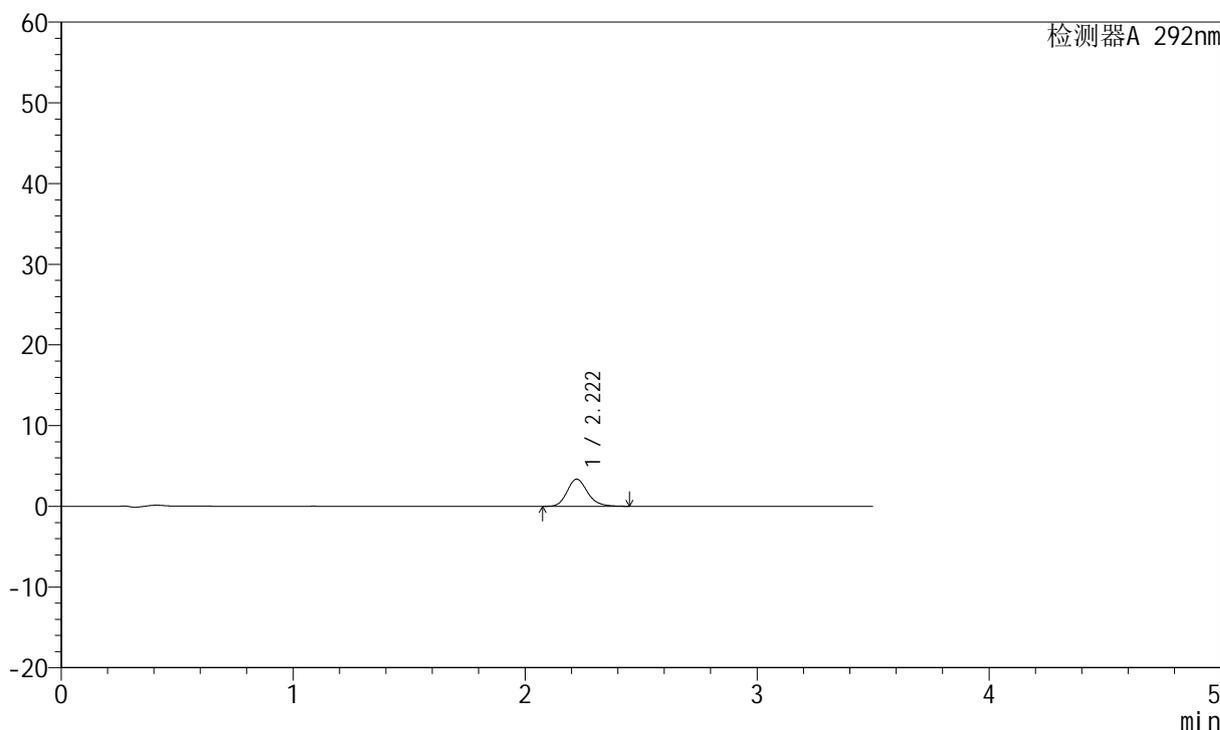
图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1296-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 11:46:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 11:23:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

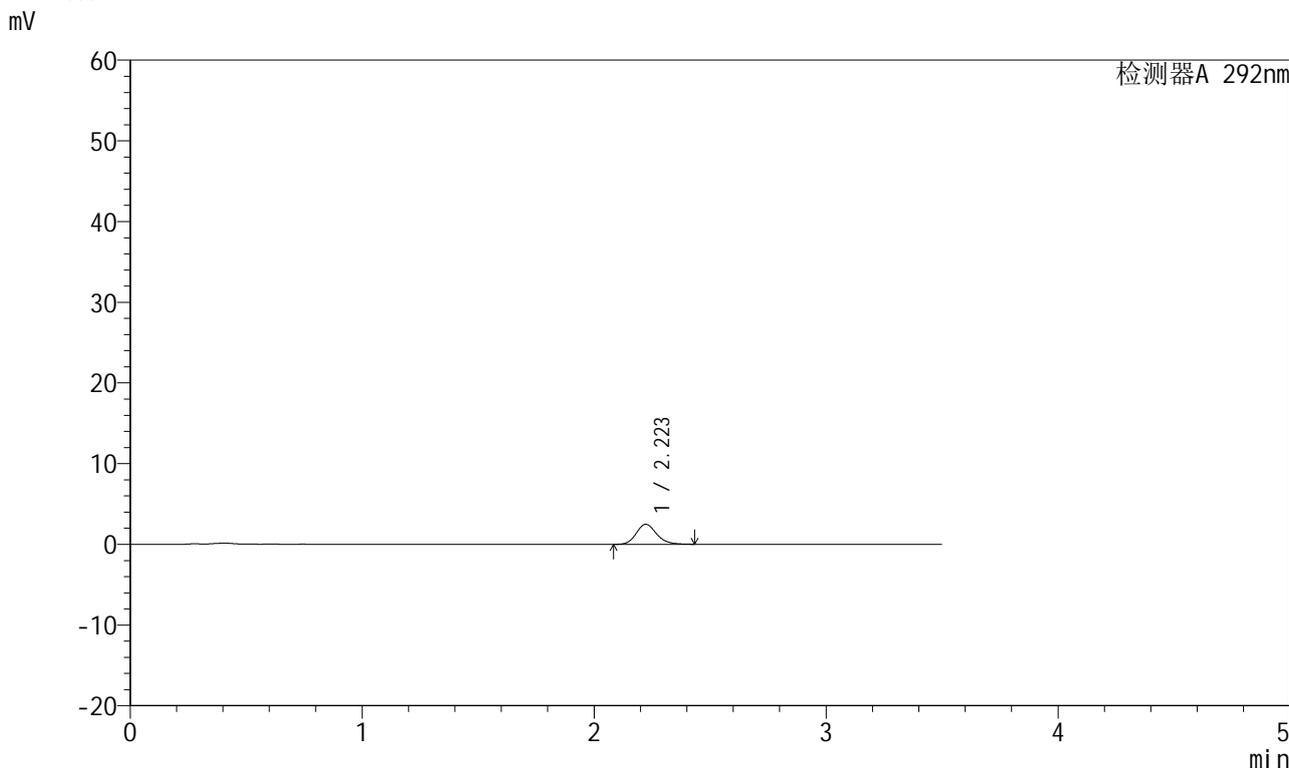
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	20660	100.000	3374	3159	1.186	--
总计		20660	100.000	3374			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-74/25-1297-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 11:50:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 11:23:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

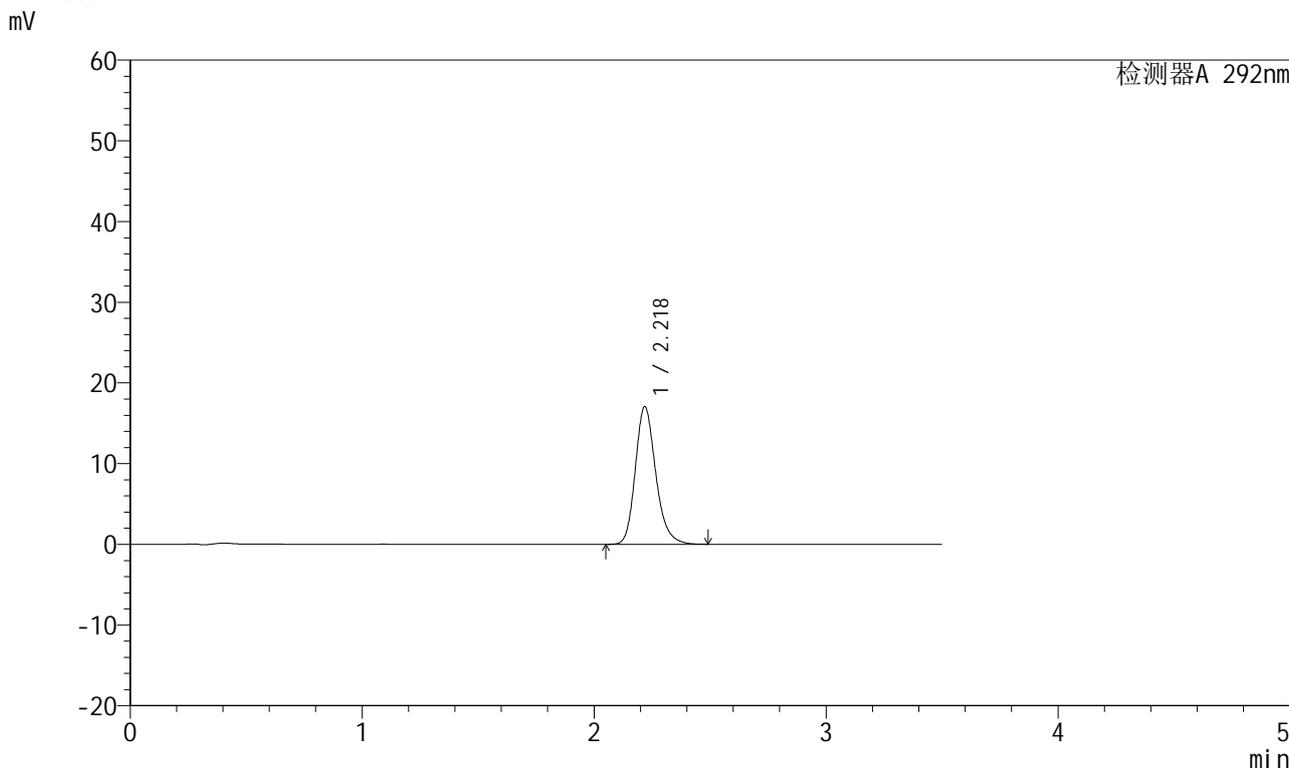
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	15162	100.000	2484	3161	1.173	--
总计		15162	100.000	2484			

图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-74/25-1298-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 11:54:01	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 11:24:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

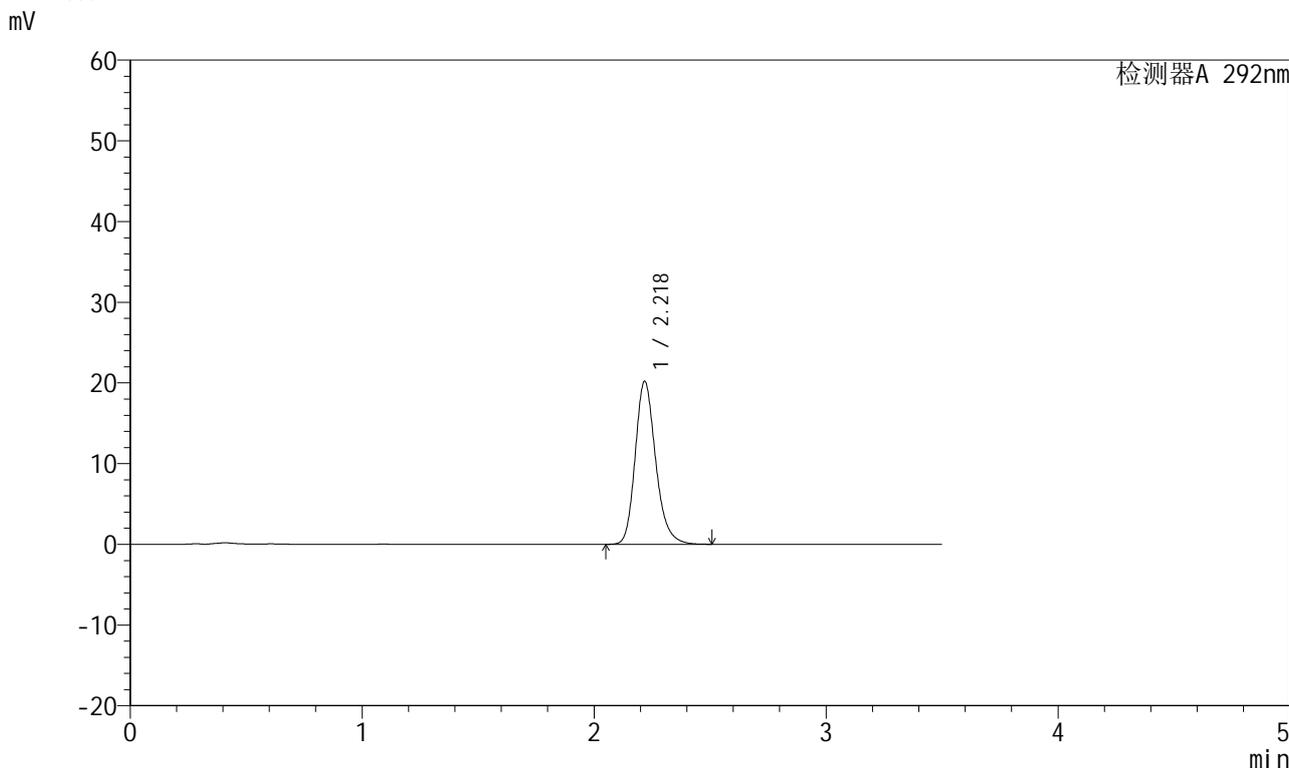
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	104536	100.000	16998	3155	1.212	--
总计		104536	100.000	16998			

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1299-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 11:57:56	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 11:24:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

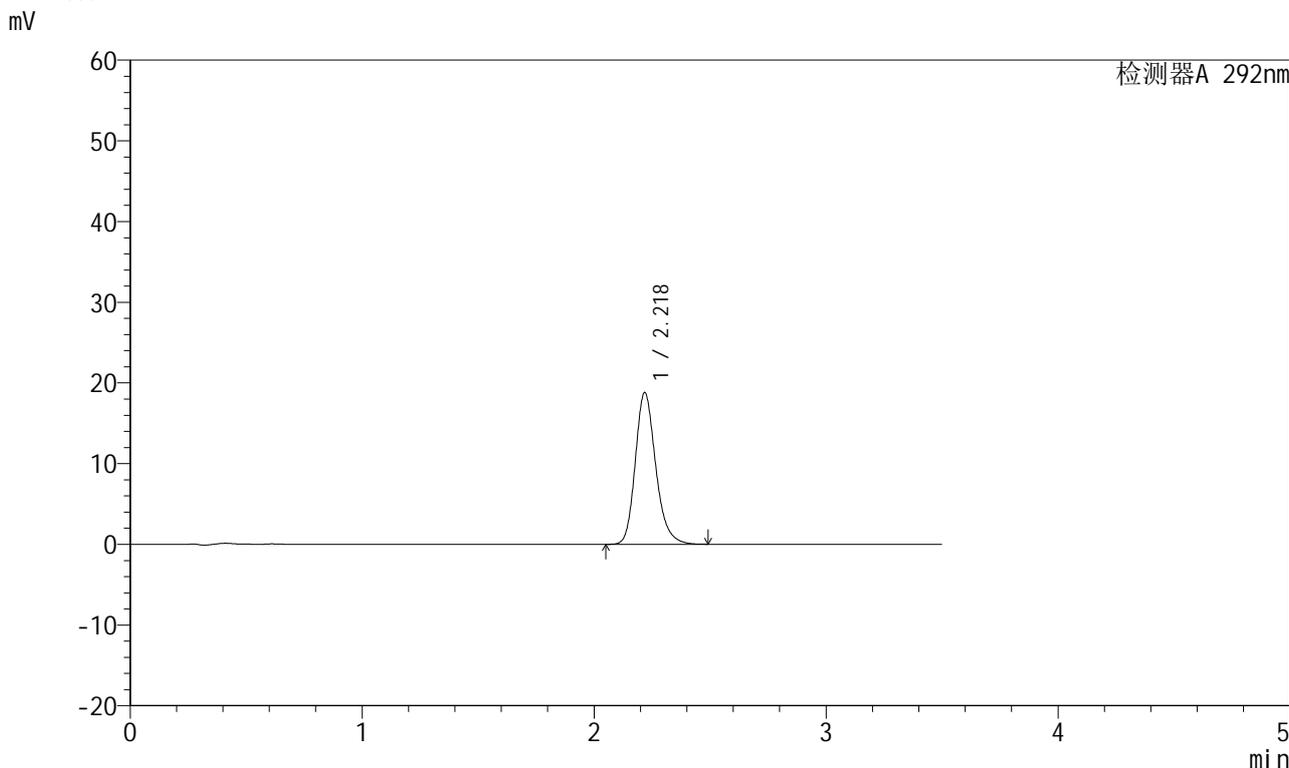
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	123927	100.000	20108	3149	1.217	--
总计		123927	100.000	20108			

图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1300-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:01:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 11:24:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	115246	100.000	18736	3158	1.214	--
总计		115246	100.000	18736			

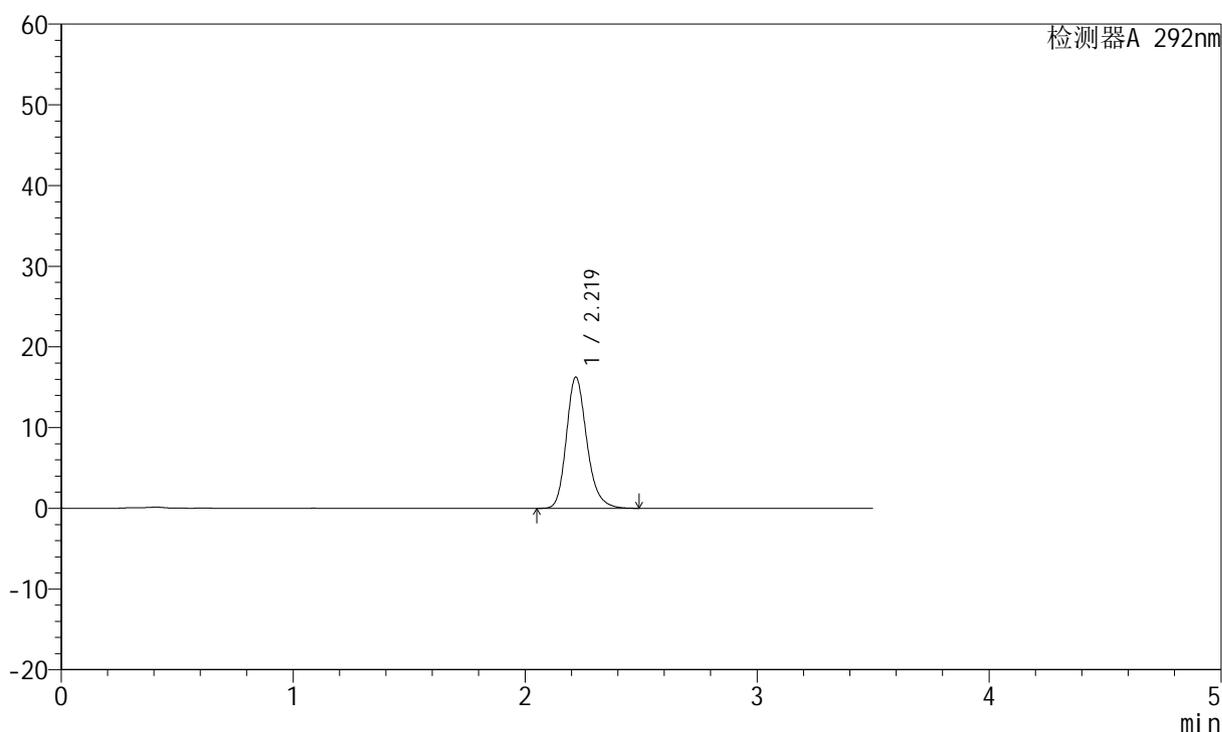
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1301-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:05:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 11:24:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	99662	100.000	16218	3158	1.212	--
总计		99662	100.000	16218			

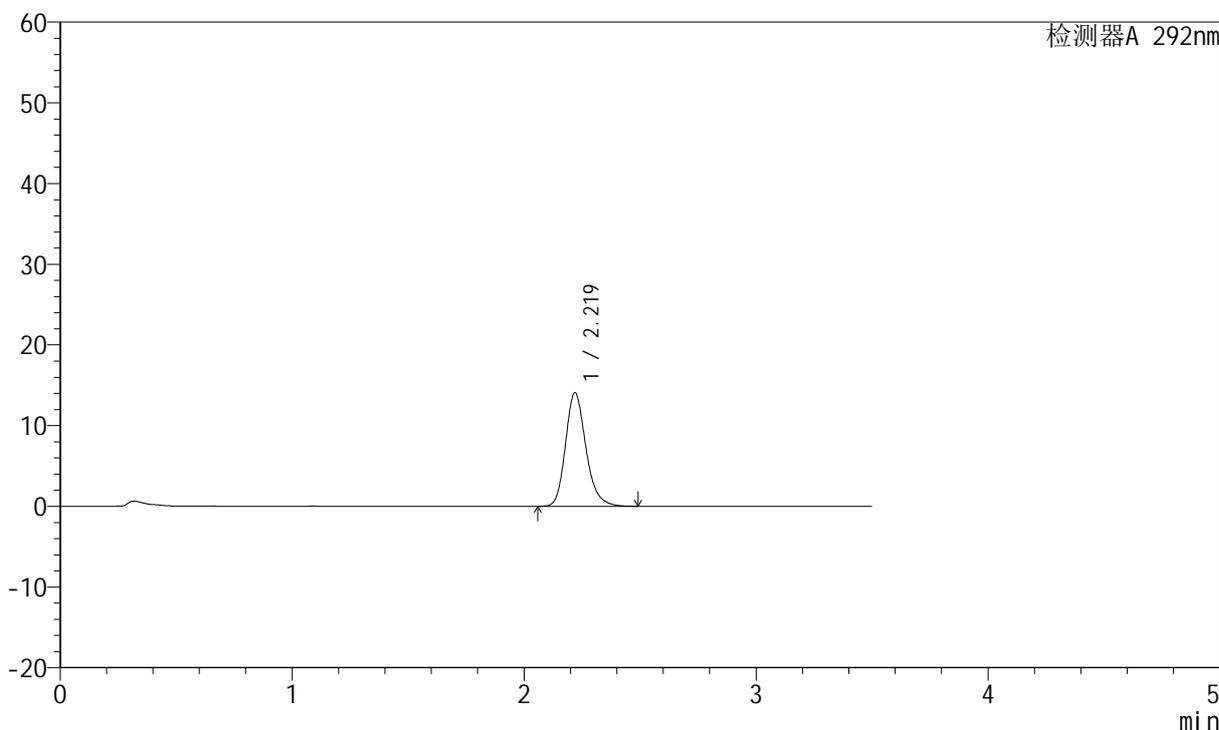
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1302-3 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:09:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 11:24:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

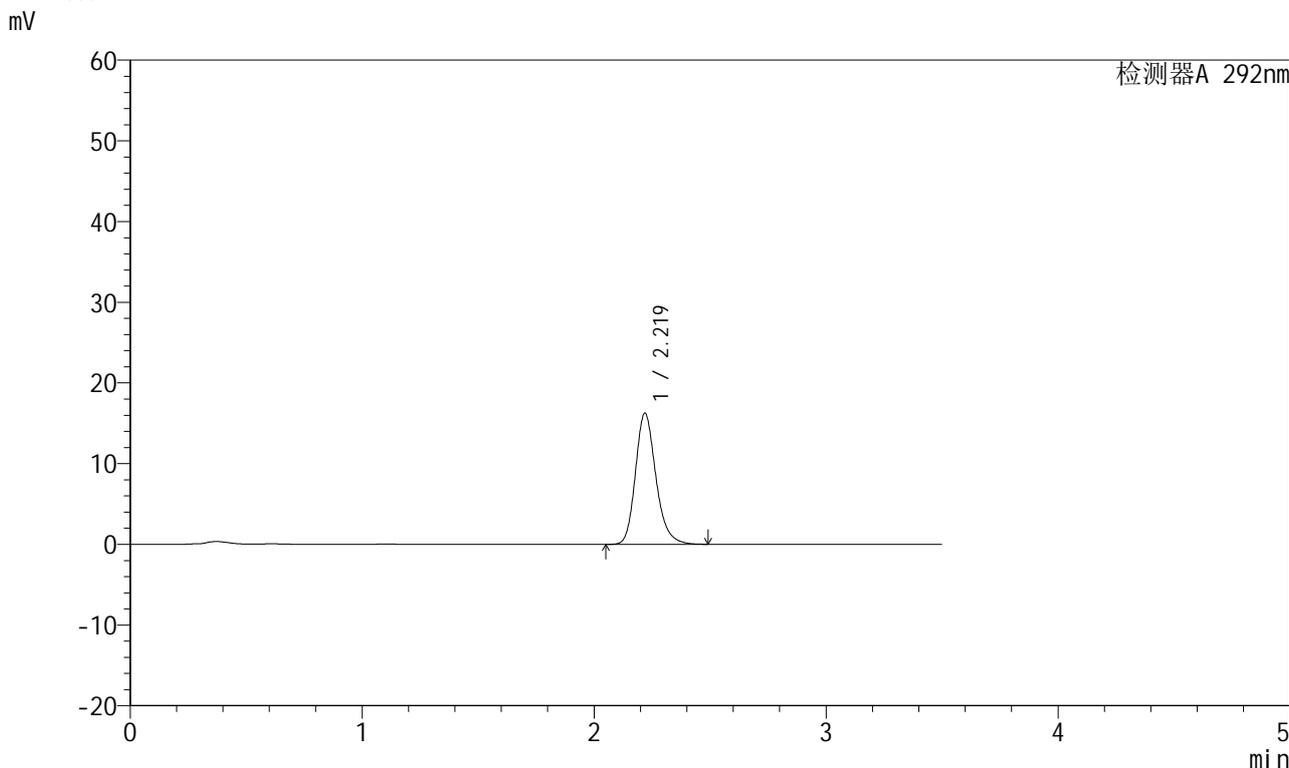
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	86246	100.000	14057	3163	1.209	--
总计		86246	100.000	14057			

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1303-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:13:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:24:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

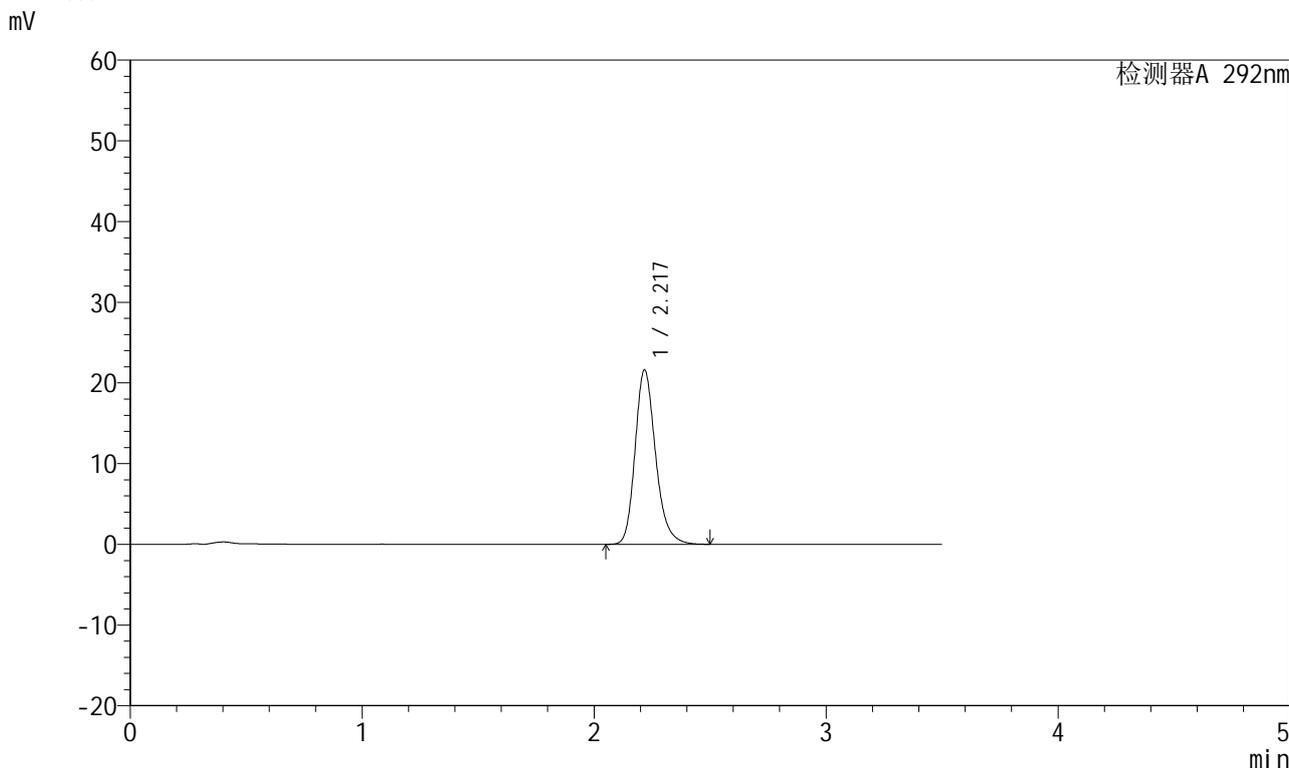
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	99595	100.000	16209	3158	1.212	--
总计		99595	100.000	16209			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1304-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:17:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:24:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	132652	100.000	21513	3152	1.220	--
总计		132652	100.000	21513			

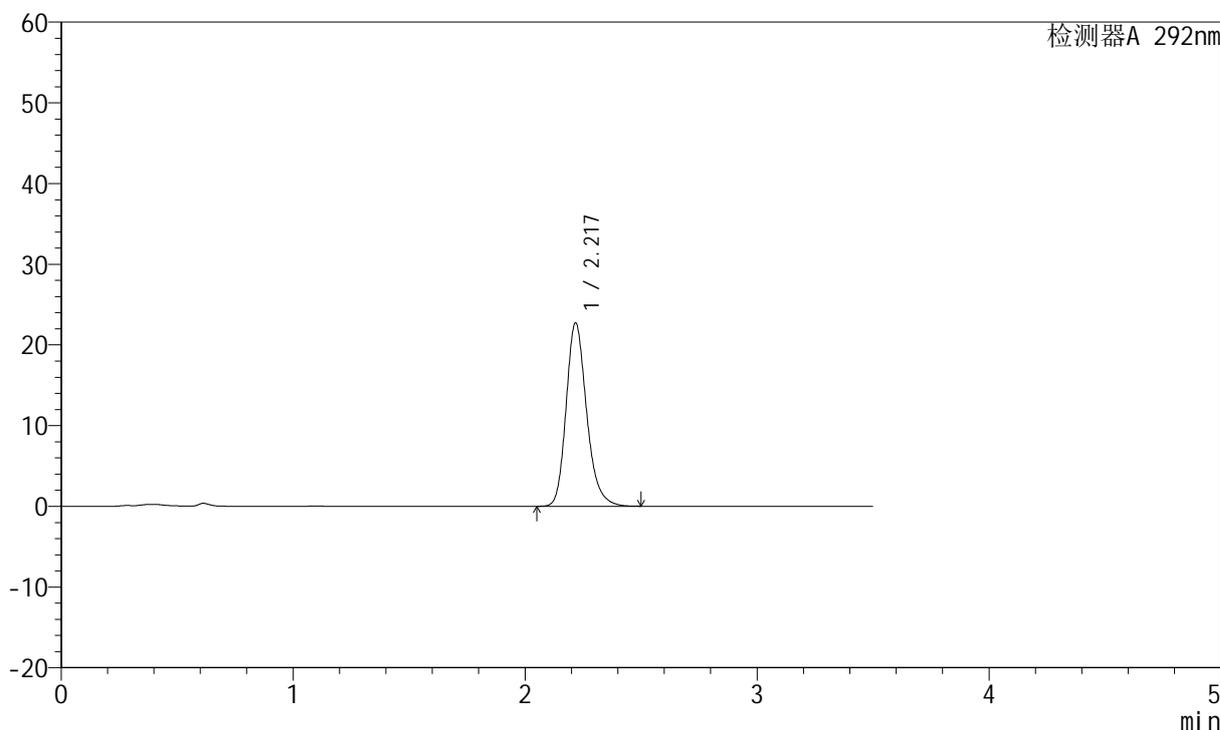
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1305-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:21:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:24:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	139601	100.000	22623	3152	1.222	--
总计		139601	100.000	22623			

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

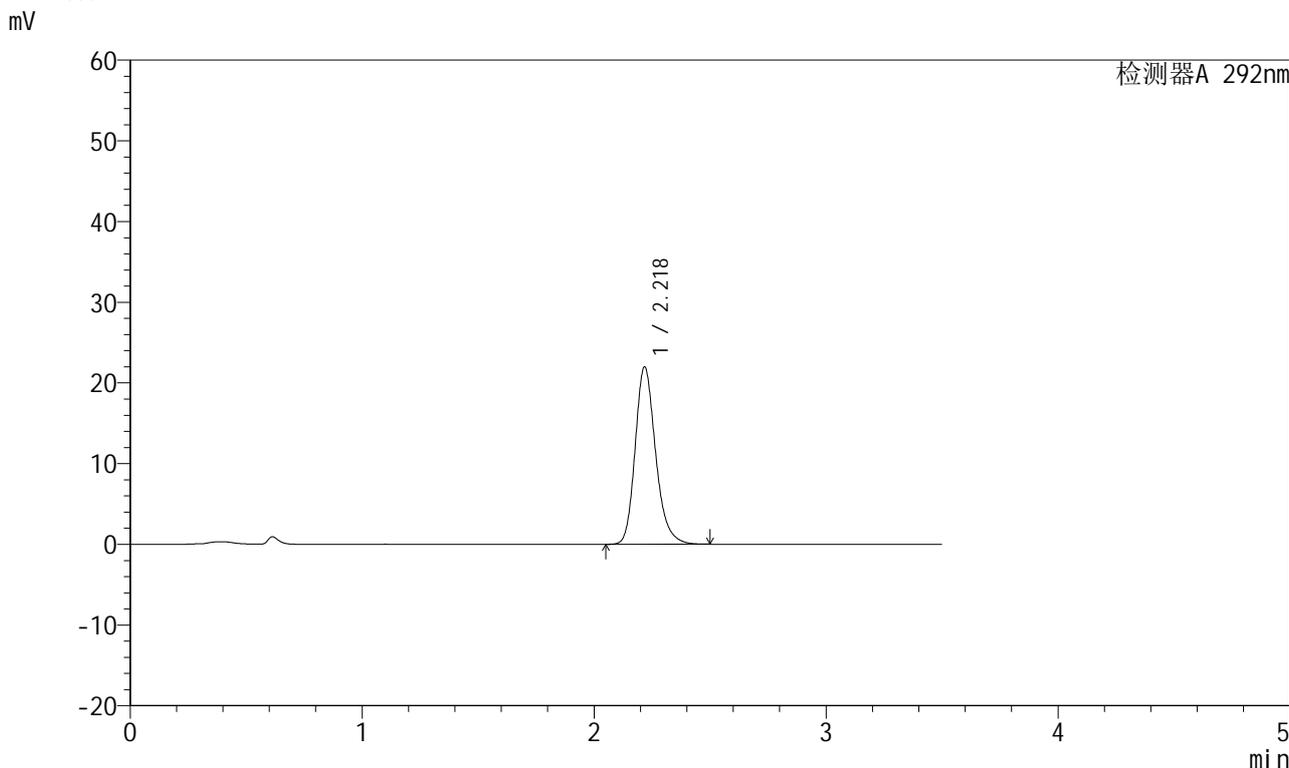


SZJ-4057

<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 - 0-74/25-1306-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 12:25:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:24:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	134772	100.000	21874	3157	1.221	--
总计		134772	100.000	21874			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



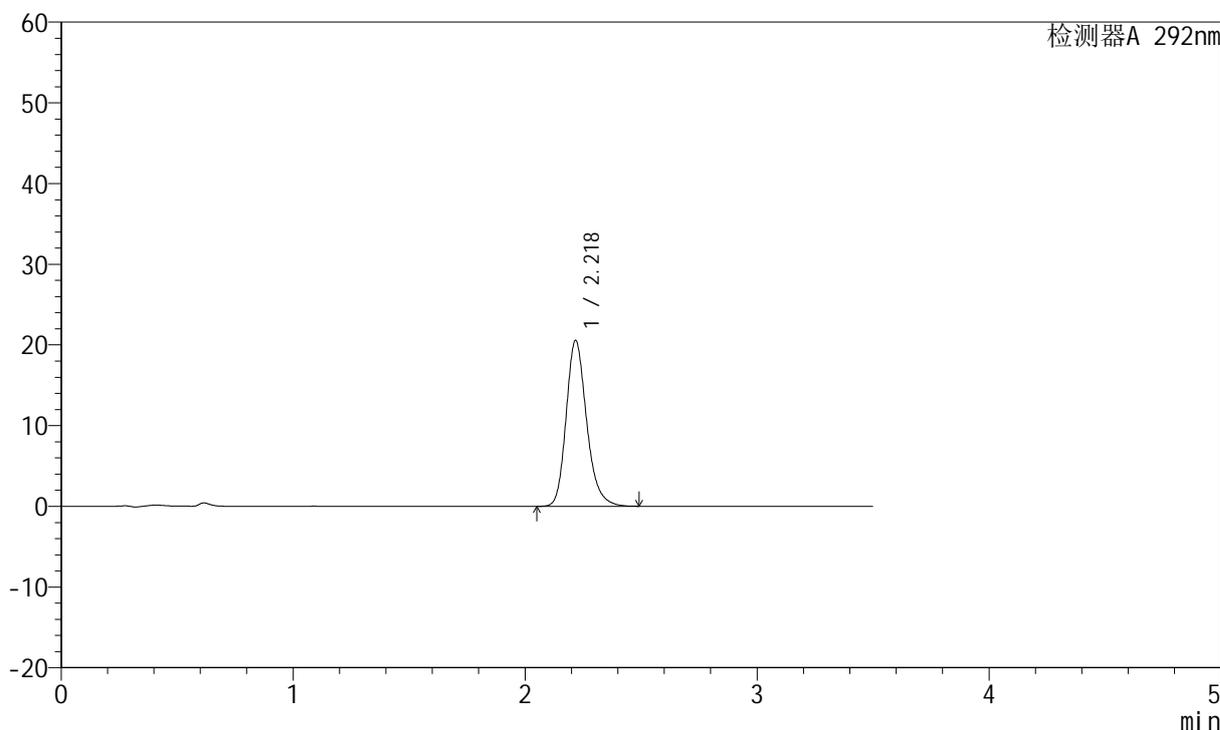
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1307-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 12:29:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:24:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	126032	100.000	20442	3154	1.219	--
总计		126032	100.000	20442			

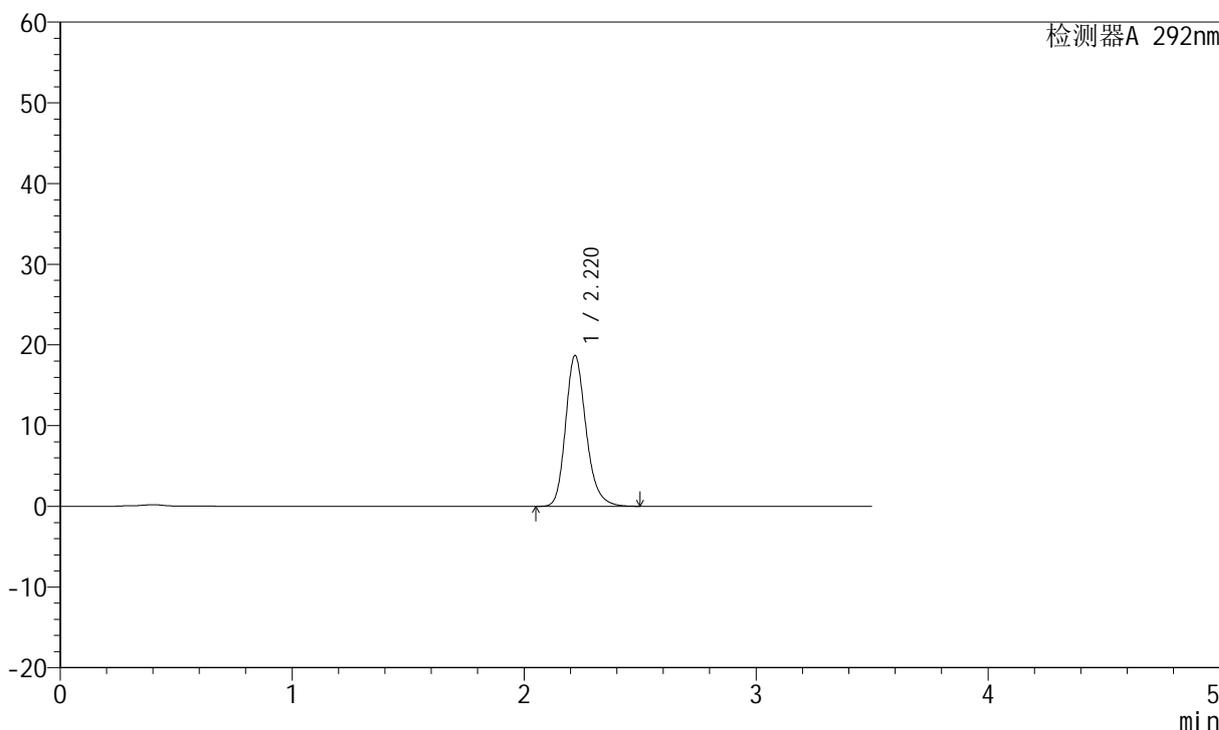
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1308-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 12:33:08	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:24:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	114650	100.000	18664	3158	1.217	--
总计		114650	100.000	18664			

图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



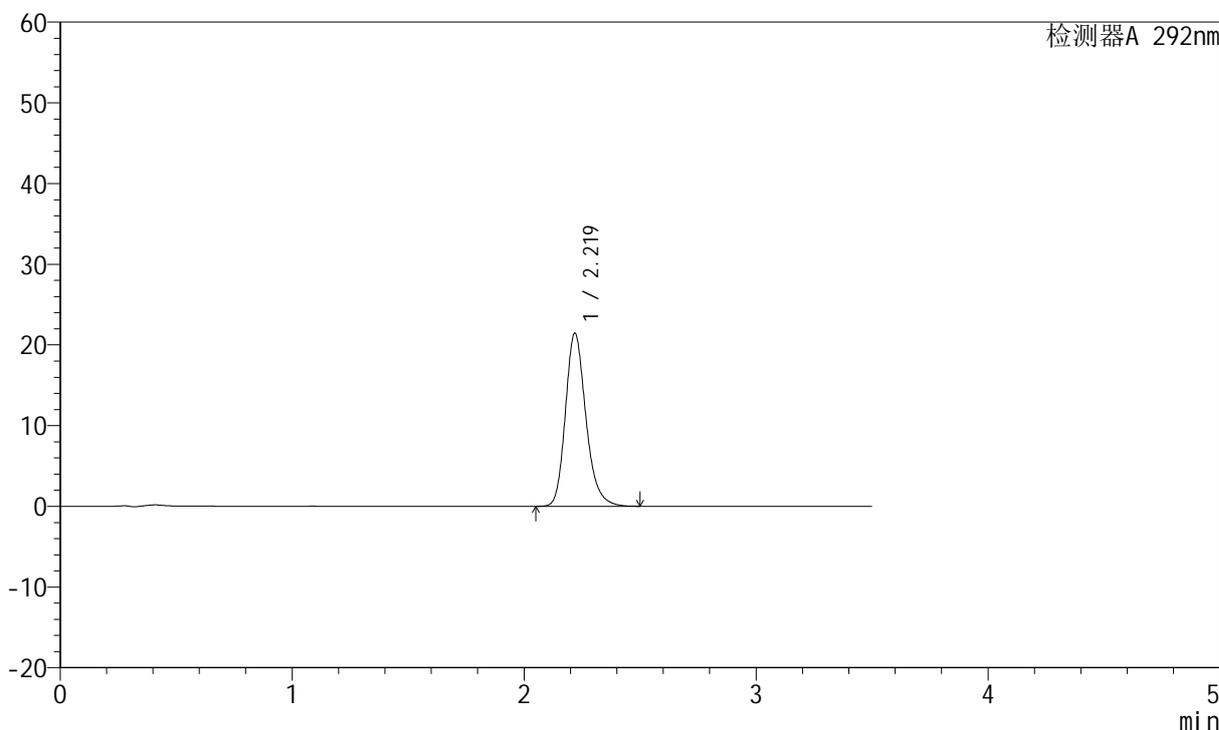
SZJ-4057

<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 - 0-74/25-1309-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:37:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:24:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	131608	100.000	21394	3157	1.221	--
总计		131608	100.000	21394			

图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



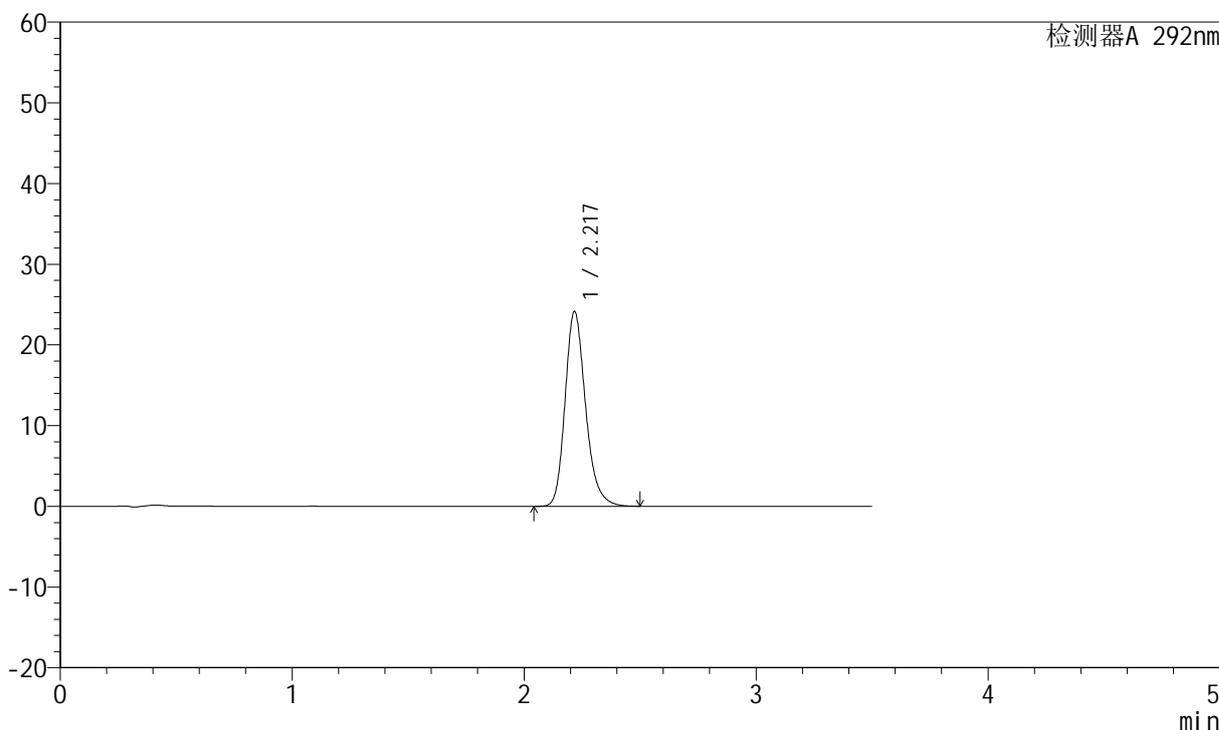
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1310-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:40:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:24:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	148172	100.000	24030	3154	1.225	--
总计		148172	100.000	24030			

图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



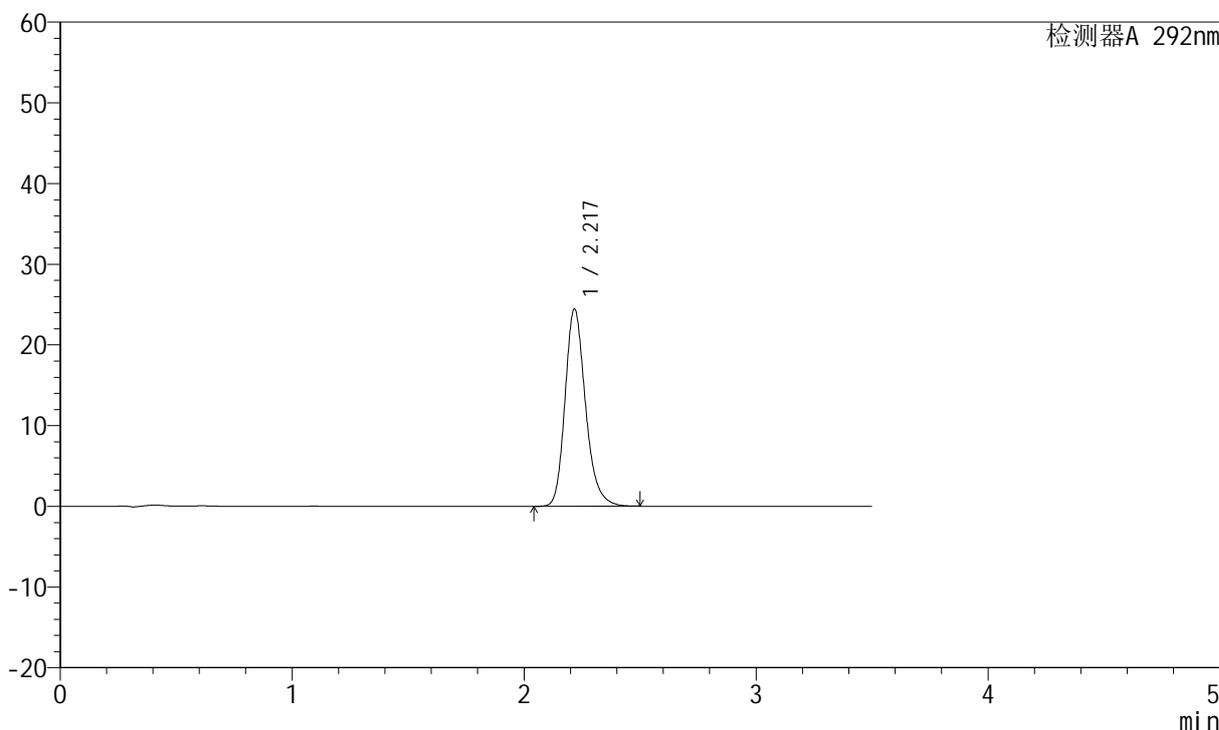
SZJ-4057

<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 - 0-74/25-1311-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:44:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:24:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	149992	100.000	24358	3158	1.225	--
总计		149992	100.000	24358			

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



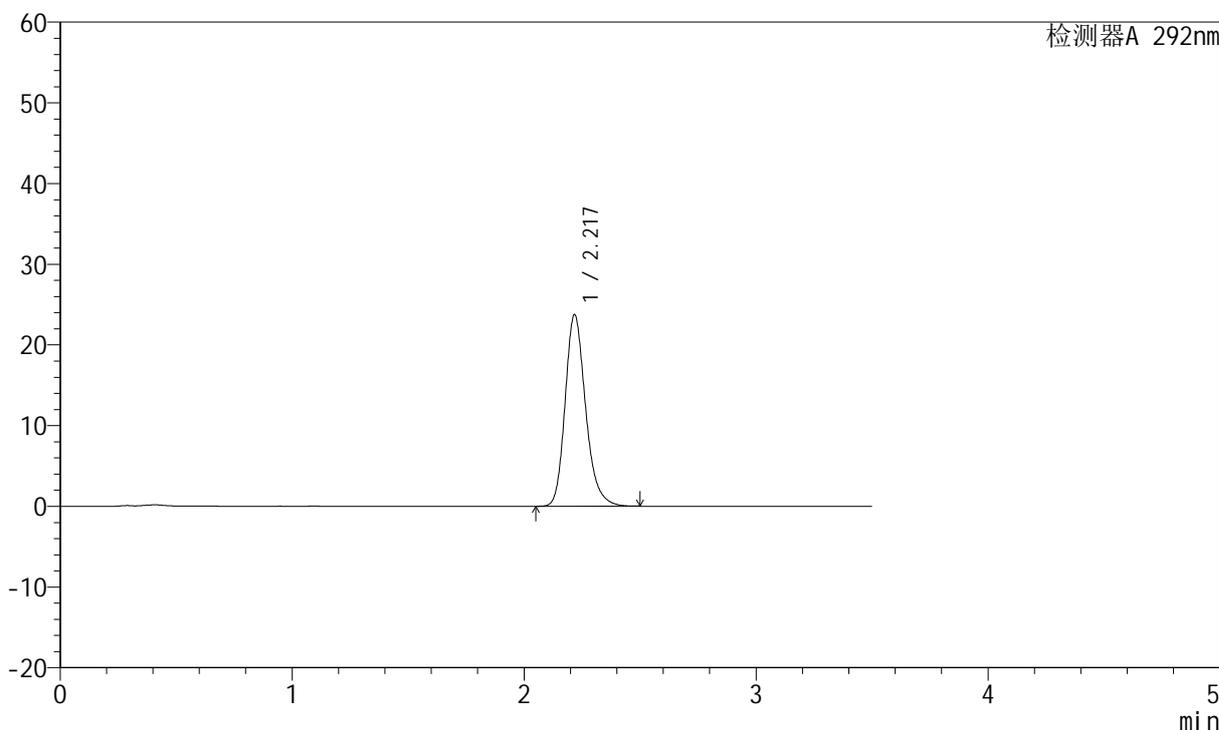
SZJ-4057

<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 - 0-74/25-1312-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:48:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:24:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	145649	100.000	23622	3155	1.225	--
总计		145649	100.000	23622			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



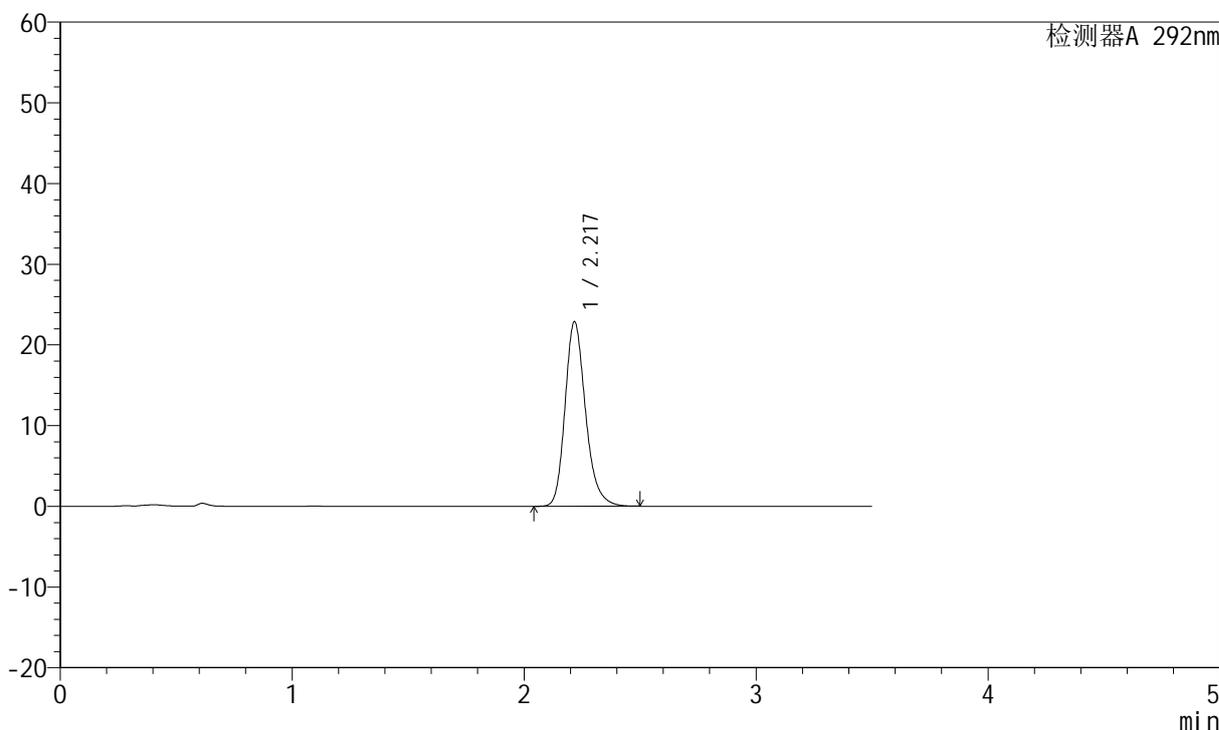
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1313-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:52:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:24:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

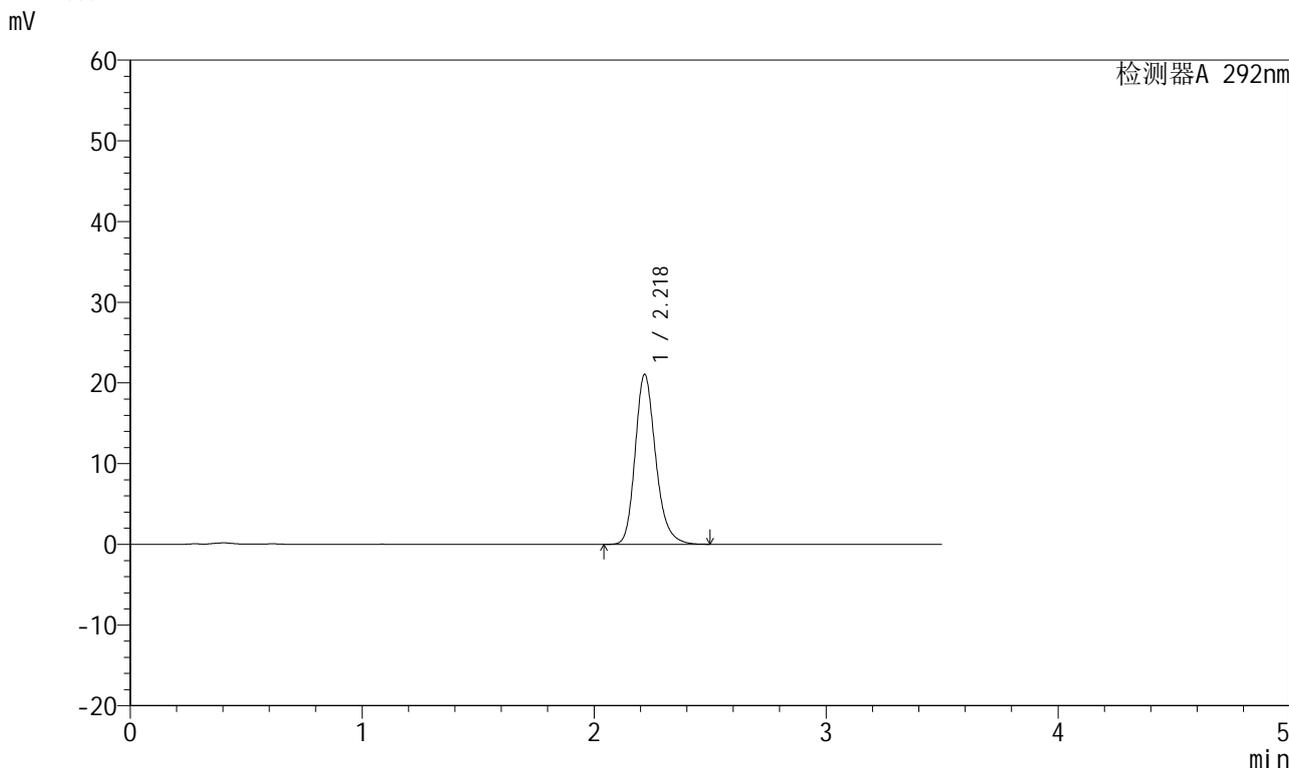
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	140354	100.000	22770	3155	1.225	--
总计		140354	100.000	22770			

图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1314-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 12:56:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:24:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	129304	100.000	20957	3150	1.222	--
总计		129304	100.000	20957			

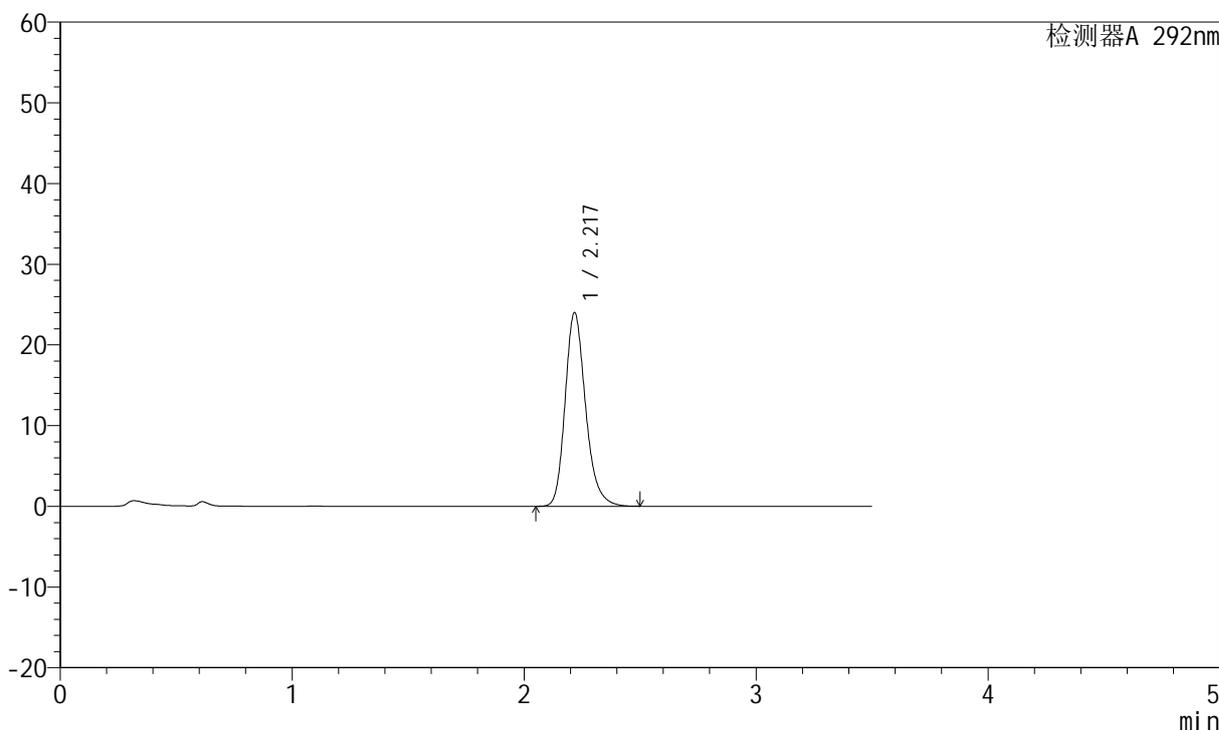
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1315-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 13:00:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:24:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

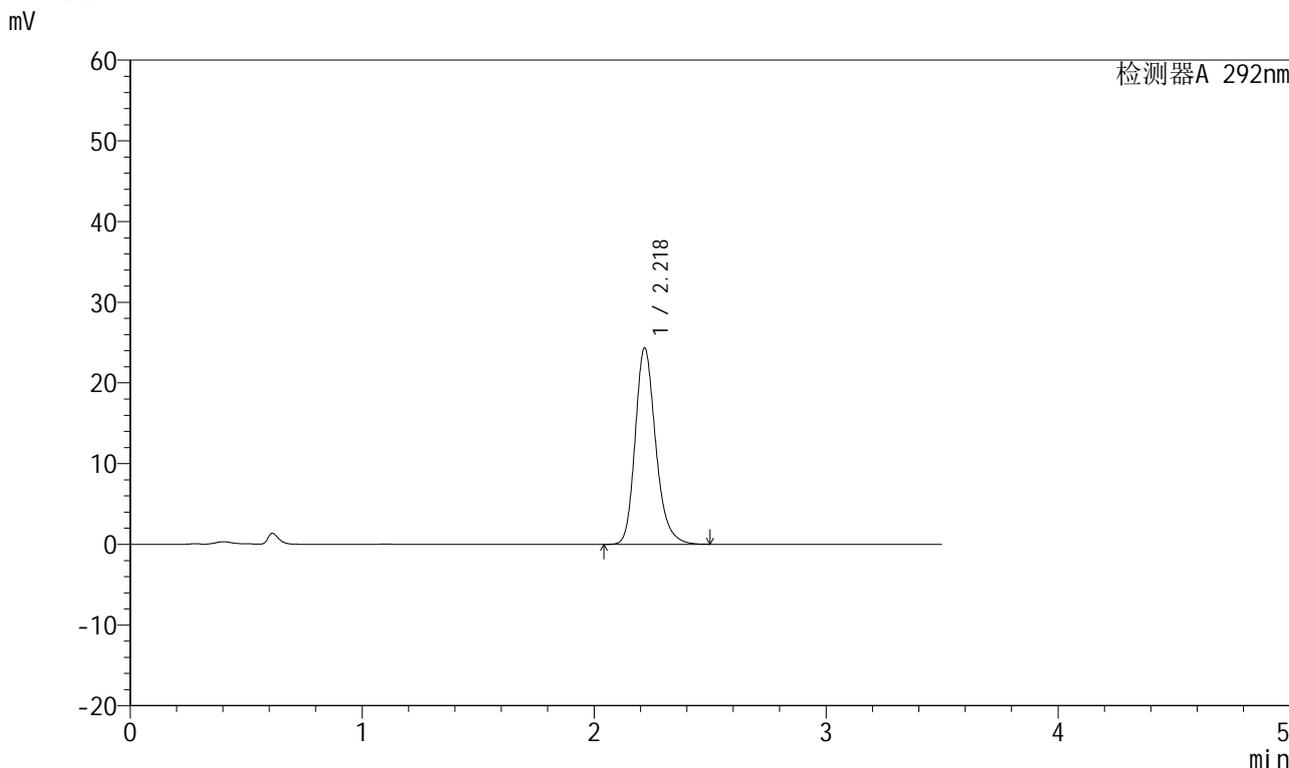
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	147263	100.000	23891	3157	1.225	--
总计		147263	100.000	23891			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1316-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:04:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:24:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

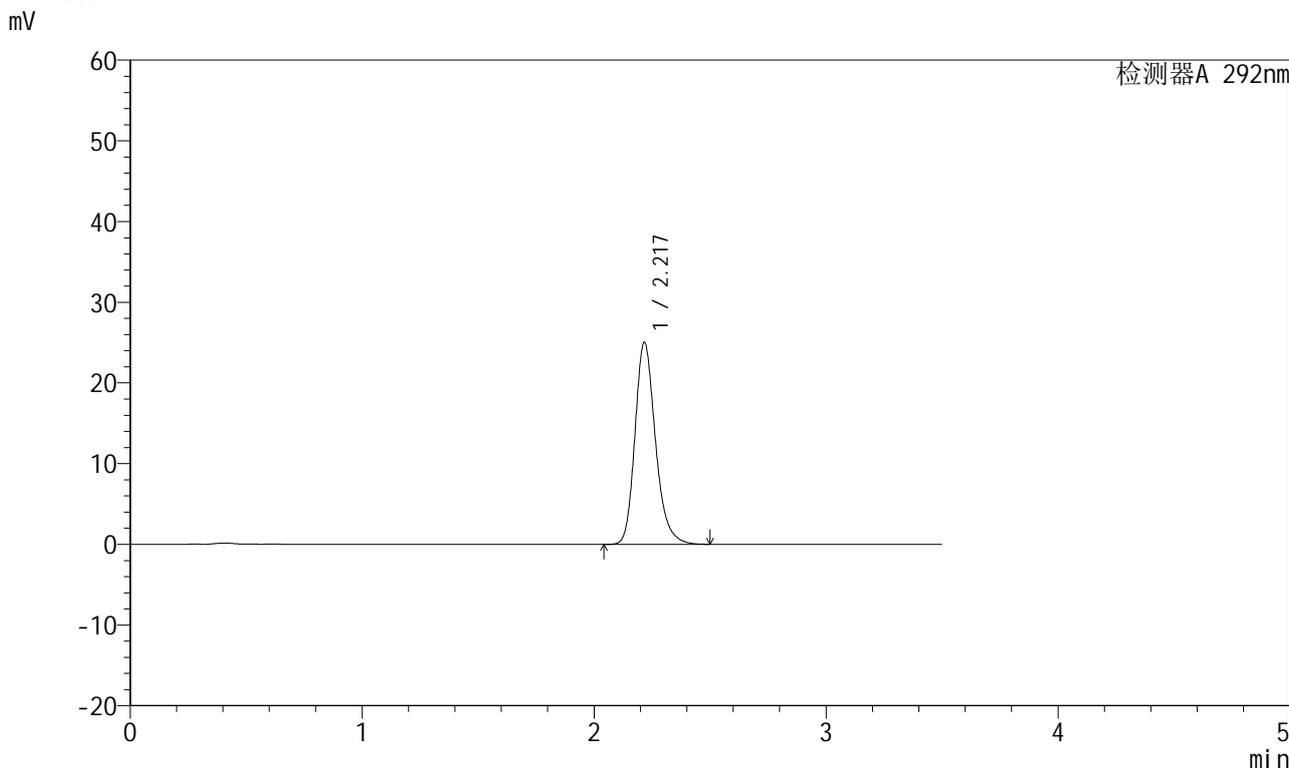
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	149423	100.000	24215	3152	1.226	--
总计		149423	100.000	24215			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1317-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 13:08:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:24:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	153775	100.000	24961	3149	1.227	--
总计		153775	100.000	24961			

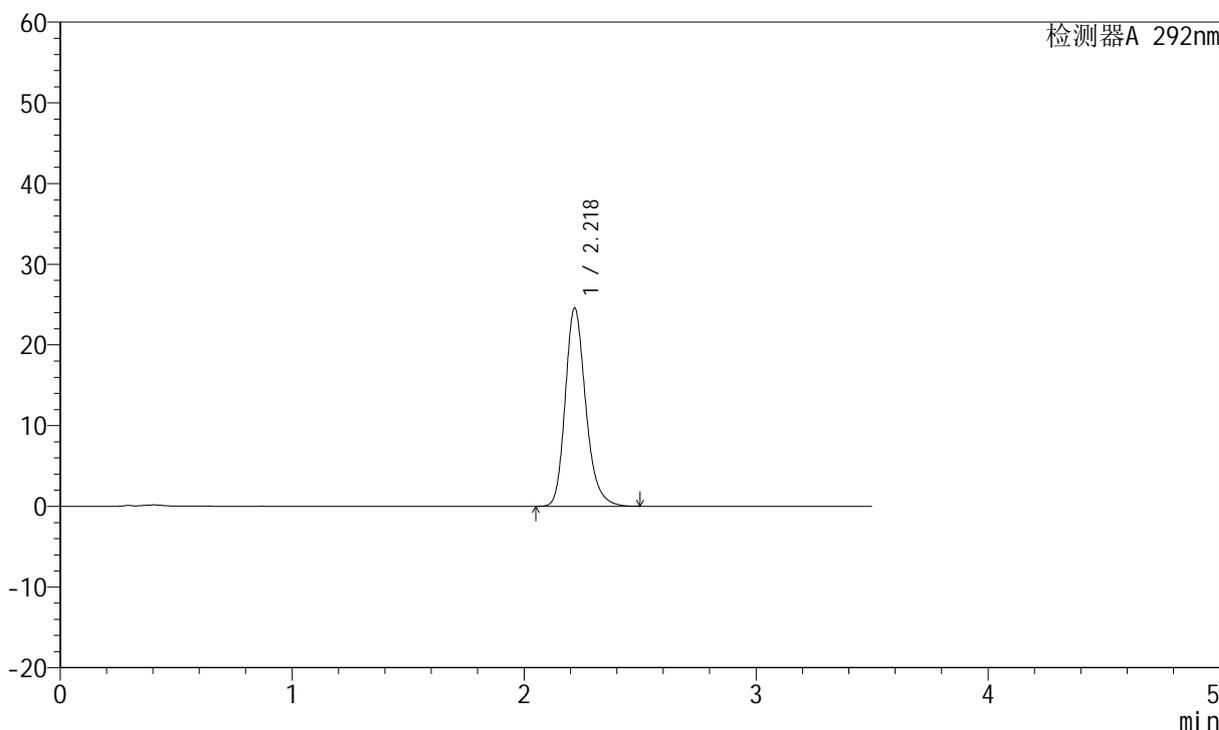
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1318-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:12:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:24:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

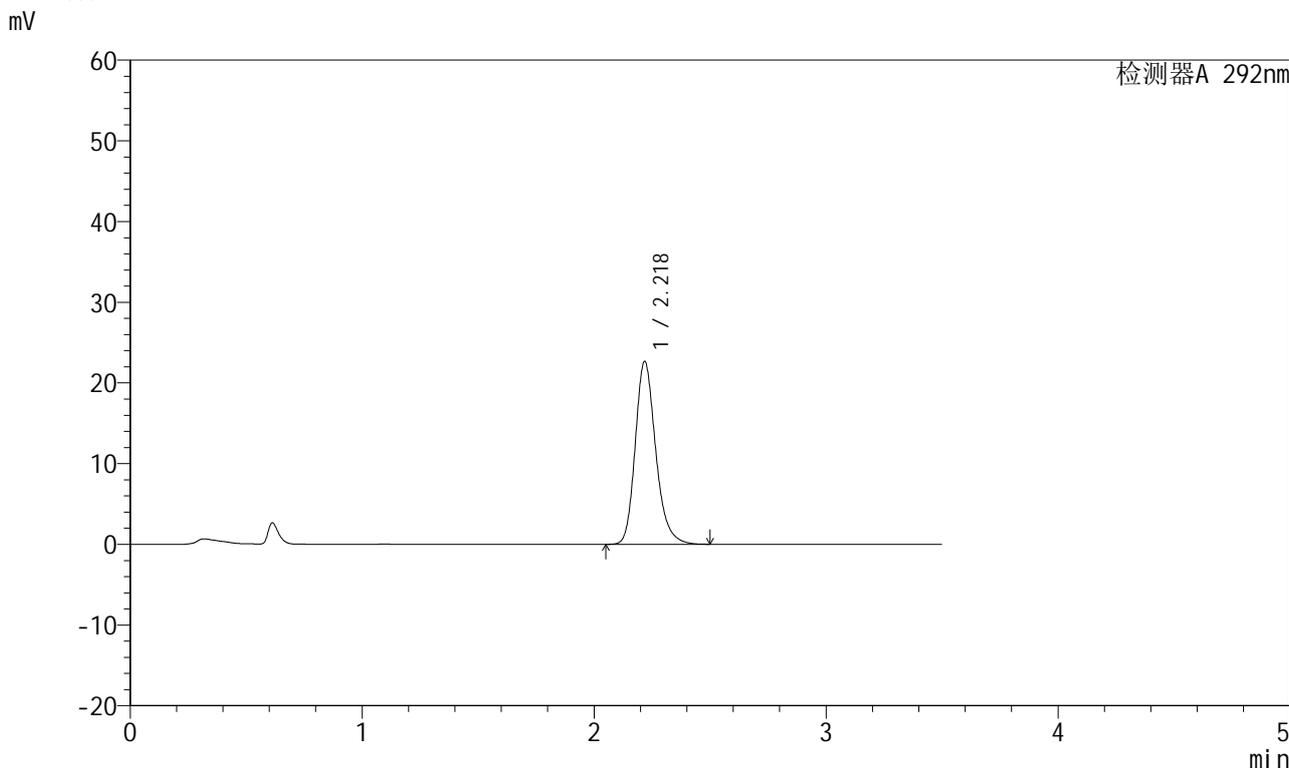
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	150731	100.000	24455	3155	1.227	--
总计		150731	100.000	24455			

图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1319-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 13:16:13	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:24:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	139136	100.000	22570	3154	1.225	--
总计		139136	100.000	22570			

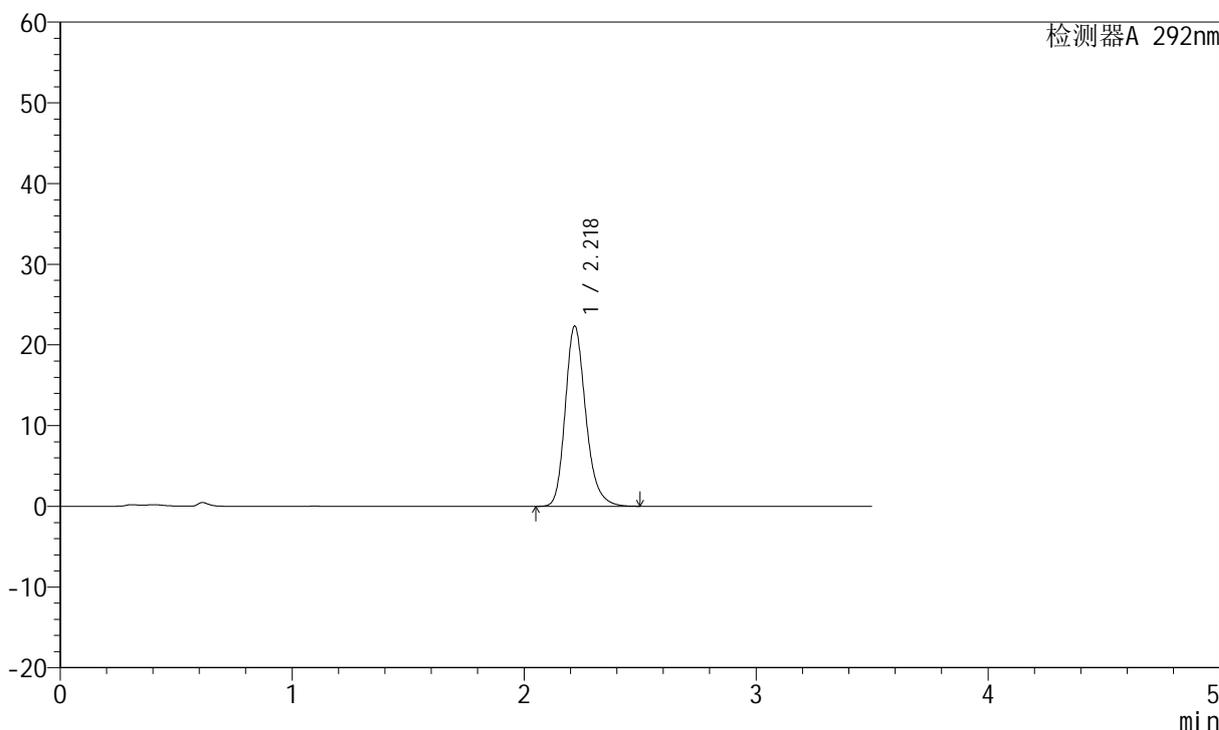
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1320-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:20:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

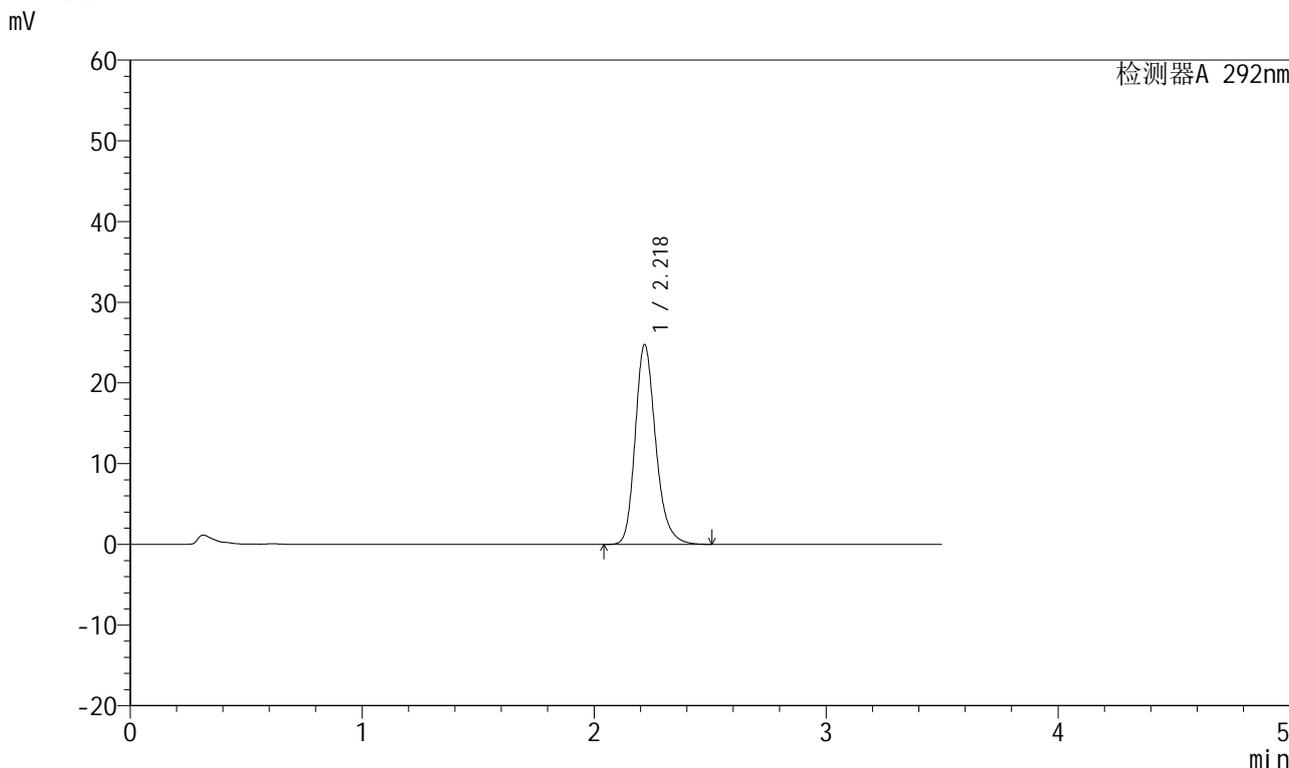
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	137125	100.000	22249	3155	1.224	--
总计		137125	100.000	22249			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1321-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 13:24:05	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	152025	100.000	24632	3154	1.228	--
总计		152025	100.000	24632			

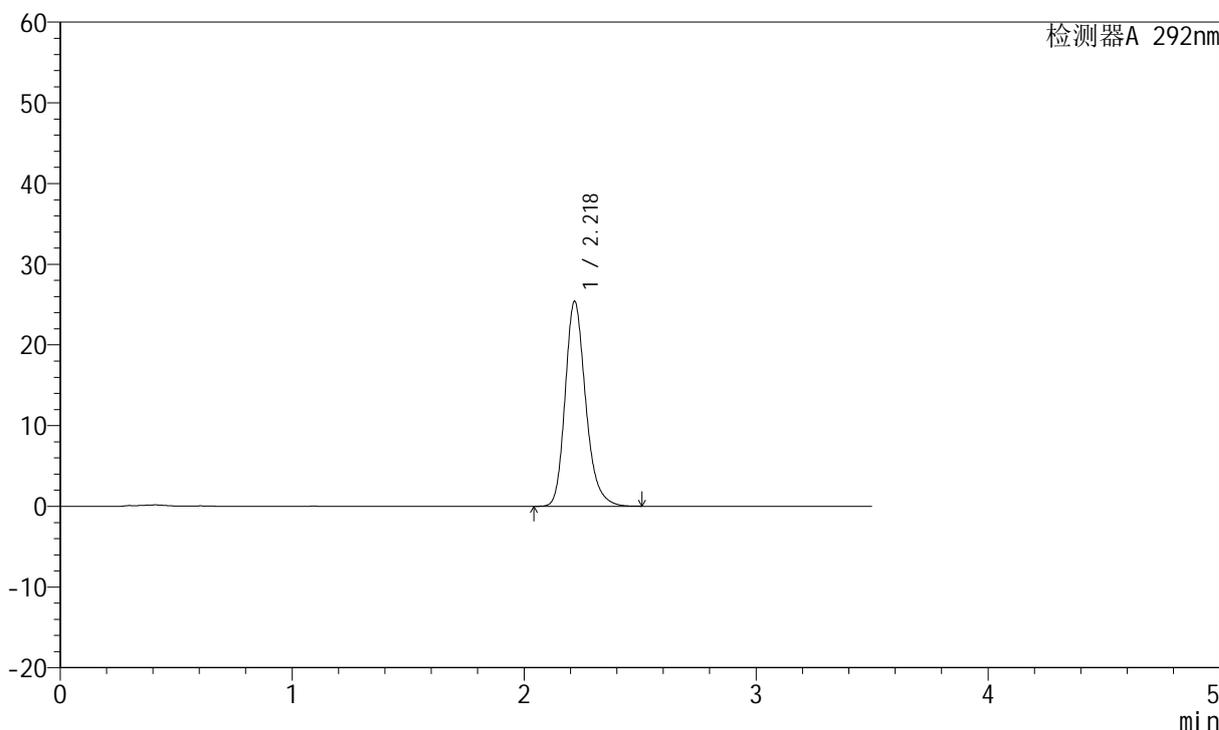
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1322-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:28:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

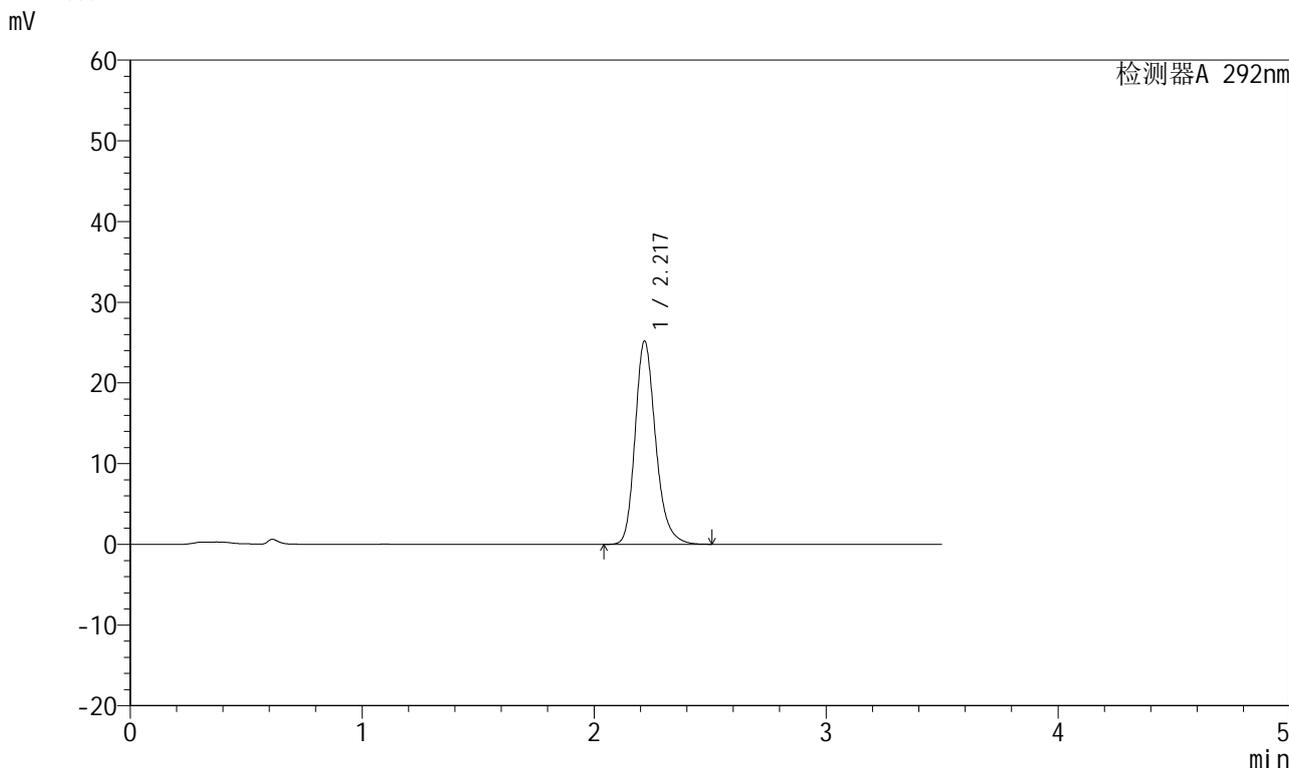
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	156018	100.000	25269	3154	1.229	--
总计		156018	100.000	25269			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1323-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:31:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

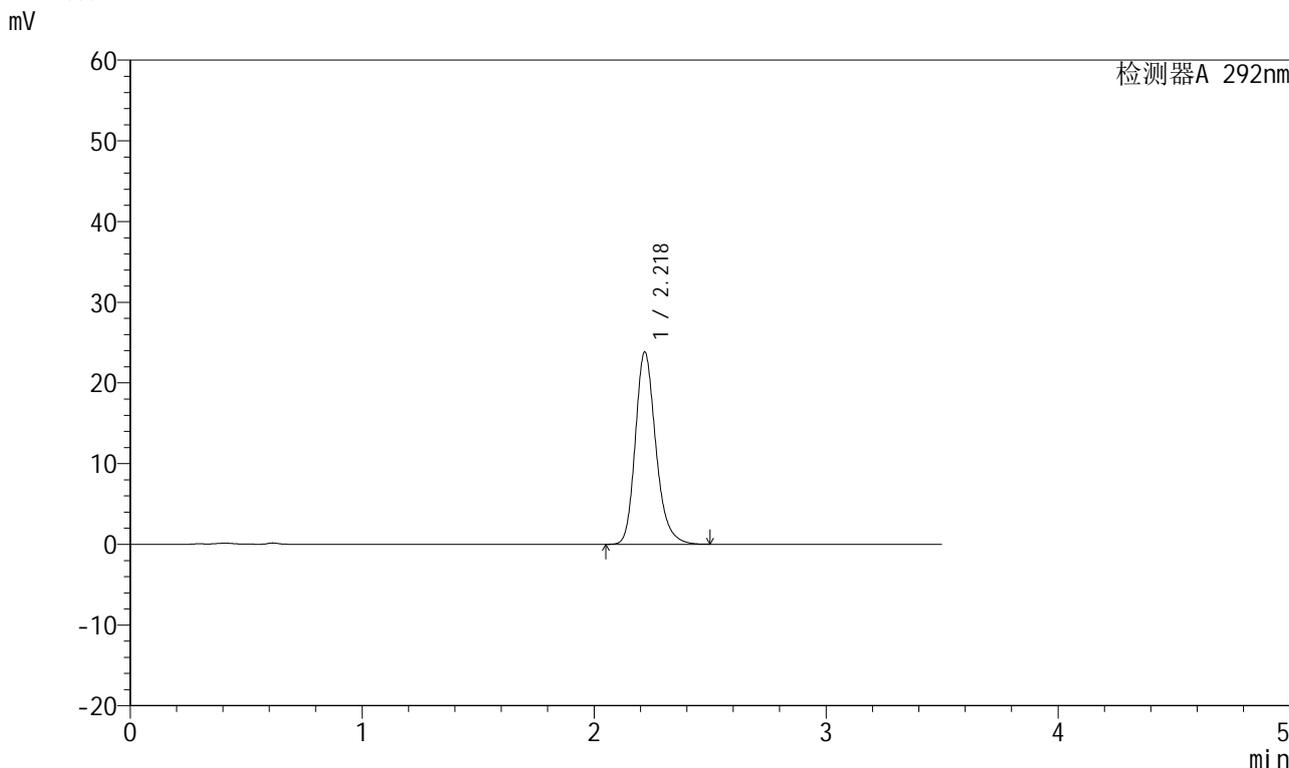
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	154815	100.000	25071	3153	1.229	--
总计		154815	100.000	25071			

图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1324-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 13:35:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	146265	100.000	23752	3161	1.226	--
总计		146265	100.000	23752			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



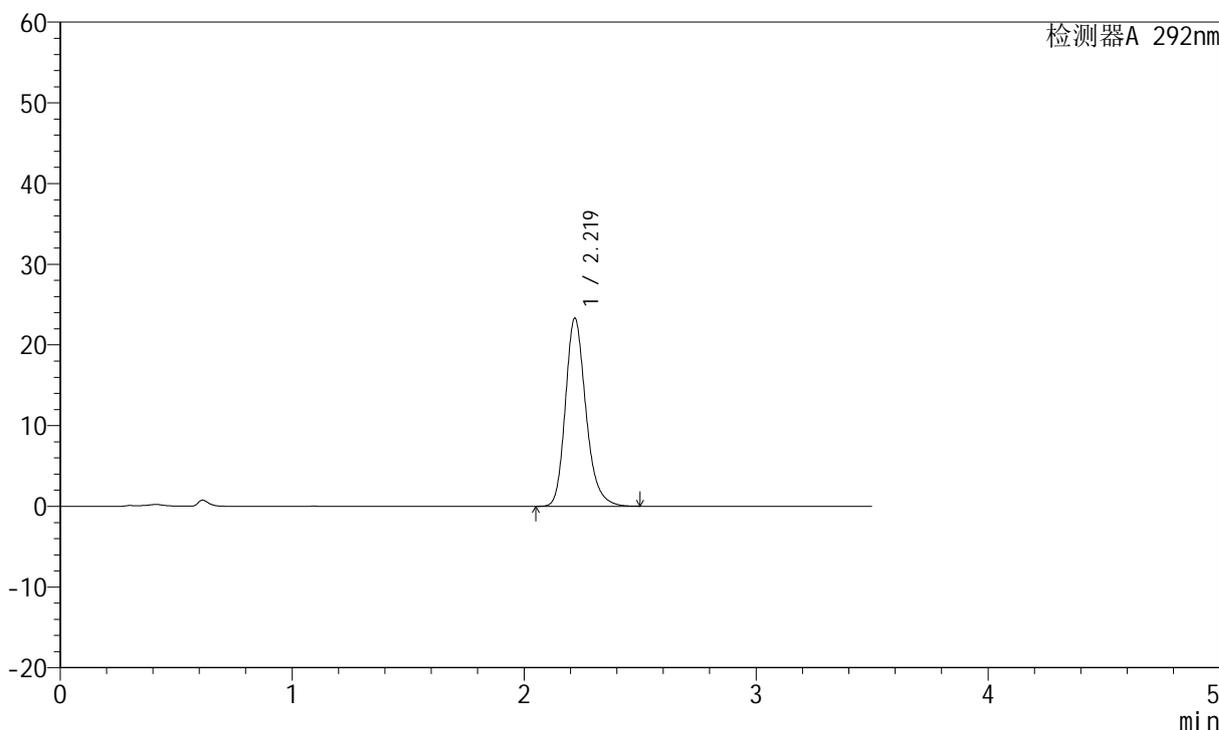
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1325-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:39:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	143056	100.000	23251	3161	1.226	--
总计		143056	100.000	23251			

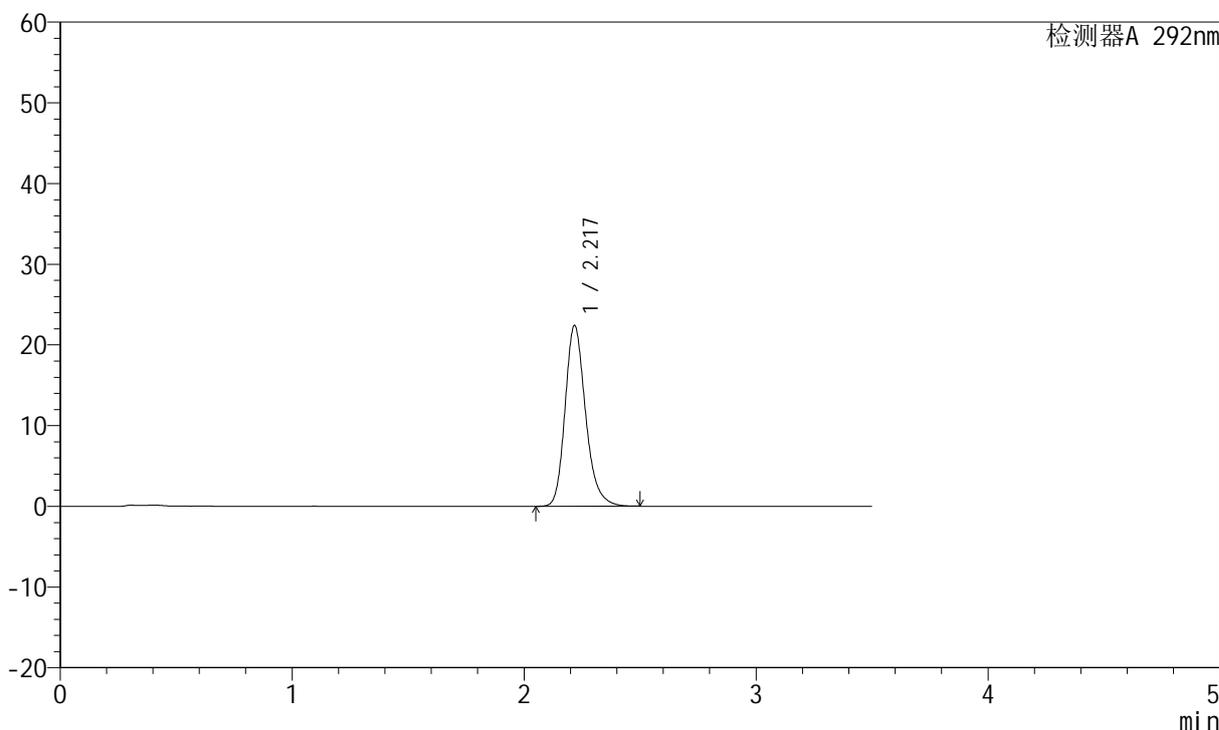
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1326-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	137546	100.000	22305	3157	1.226	--
总计		137546	100.000	22305			

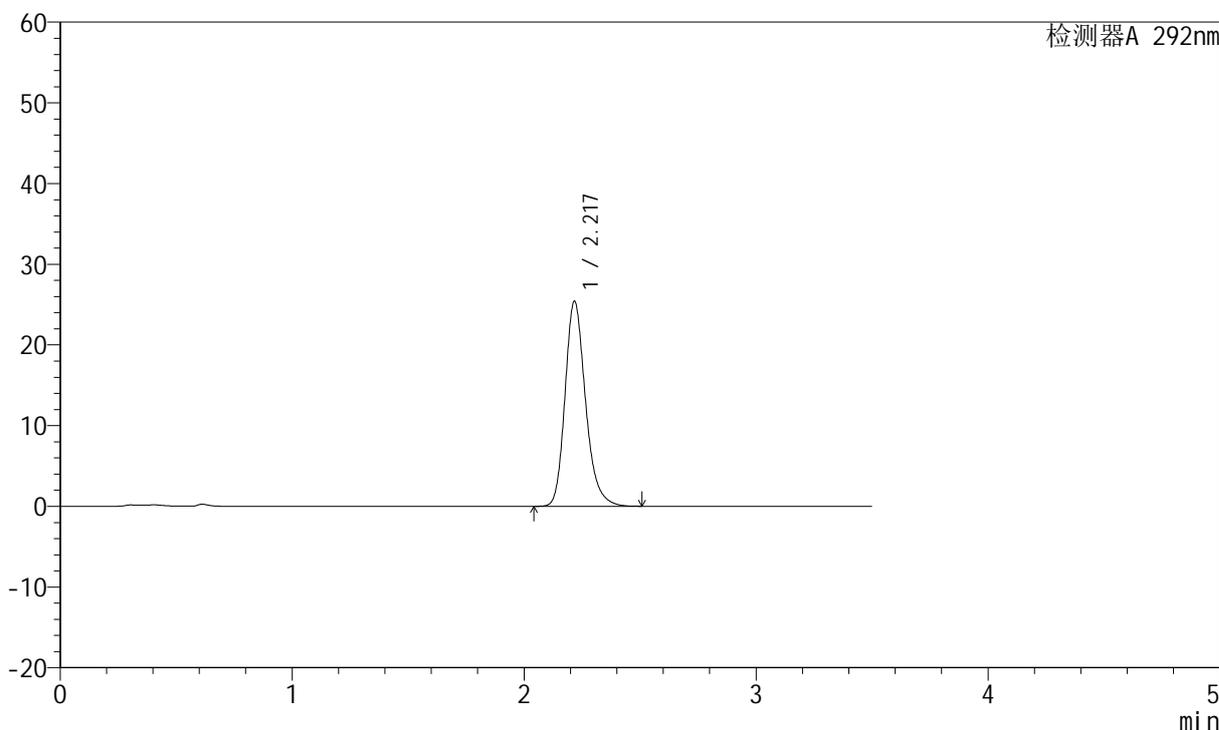
图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1327-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:47:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

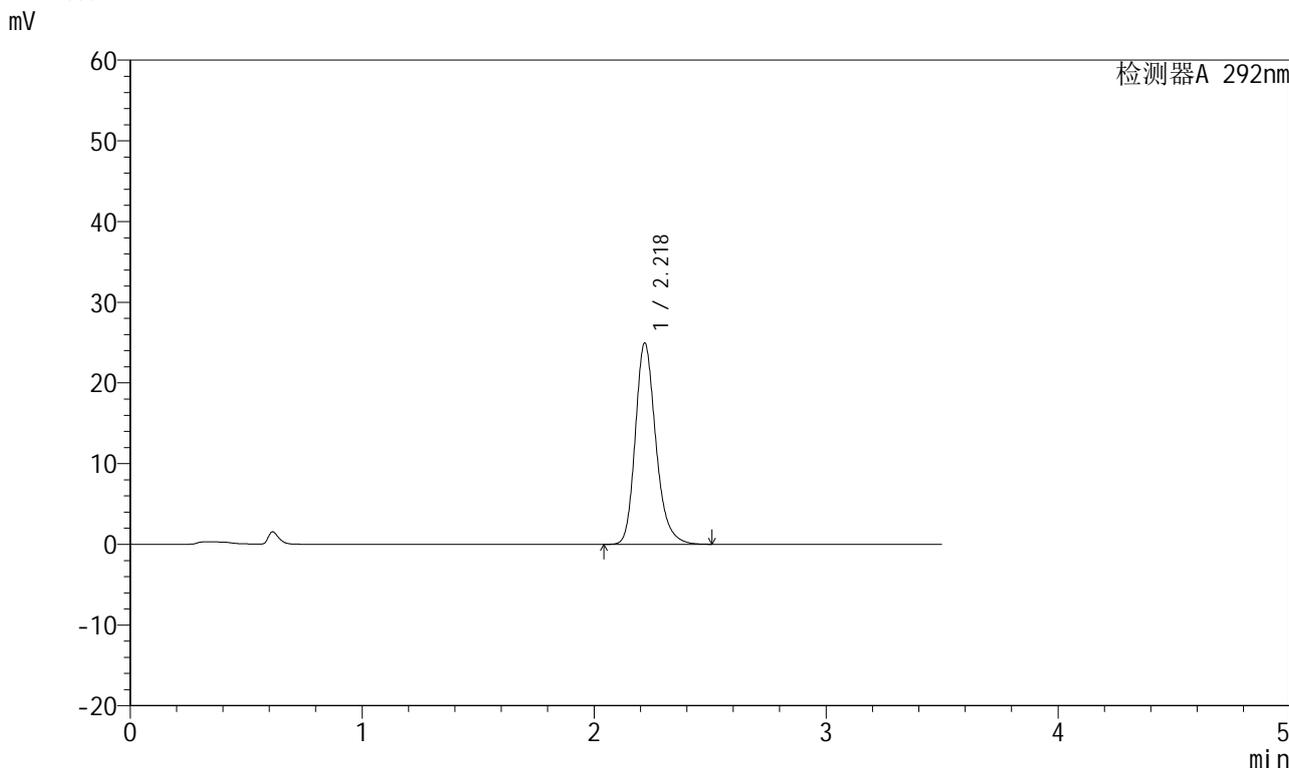
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	155997	100.000	25312	3157	1.229	--
总计		155997	100.000	25312			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1328-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:51:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	153255	100.000	24861	3156	1.228	--
总计		153255	100.000	24861			

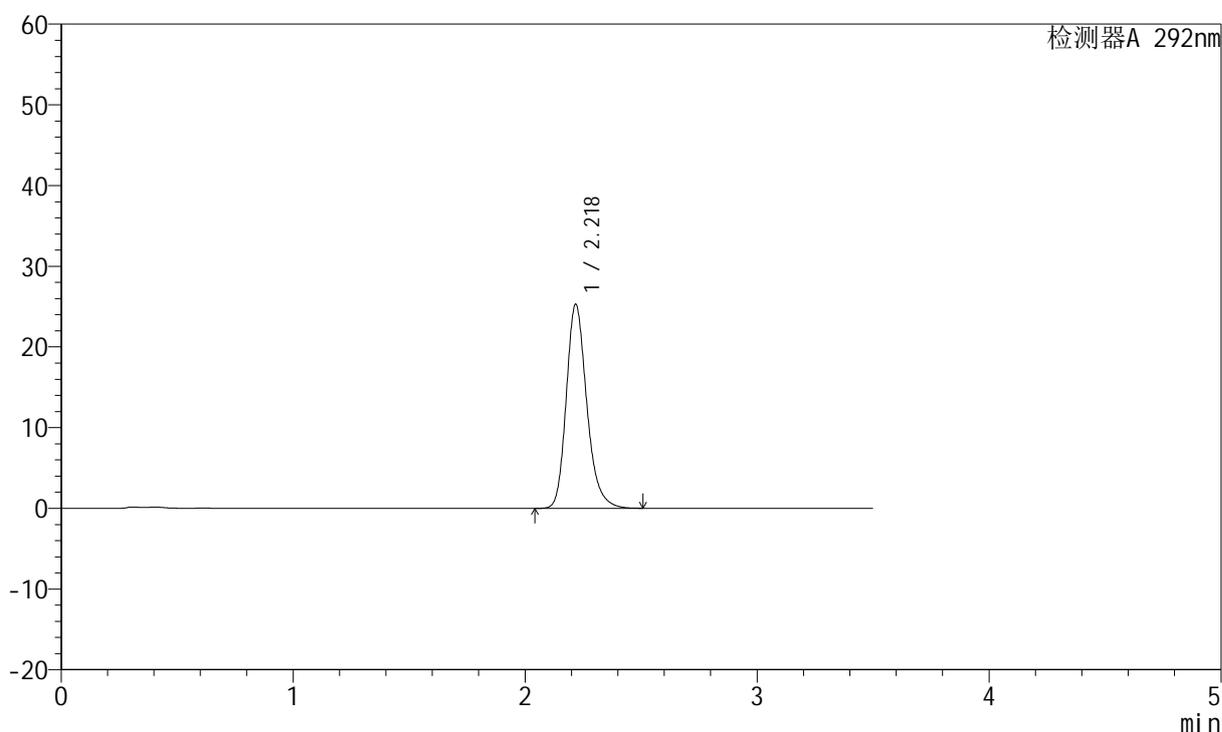
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1329-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:55:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

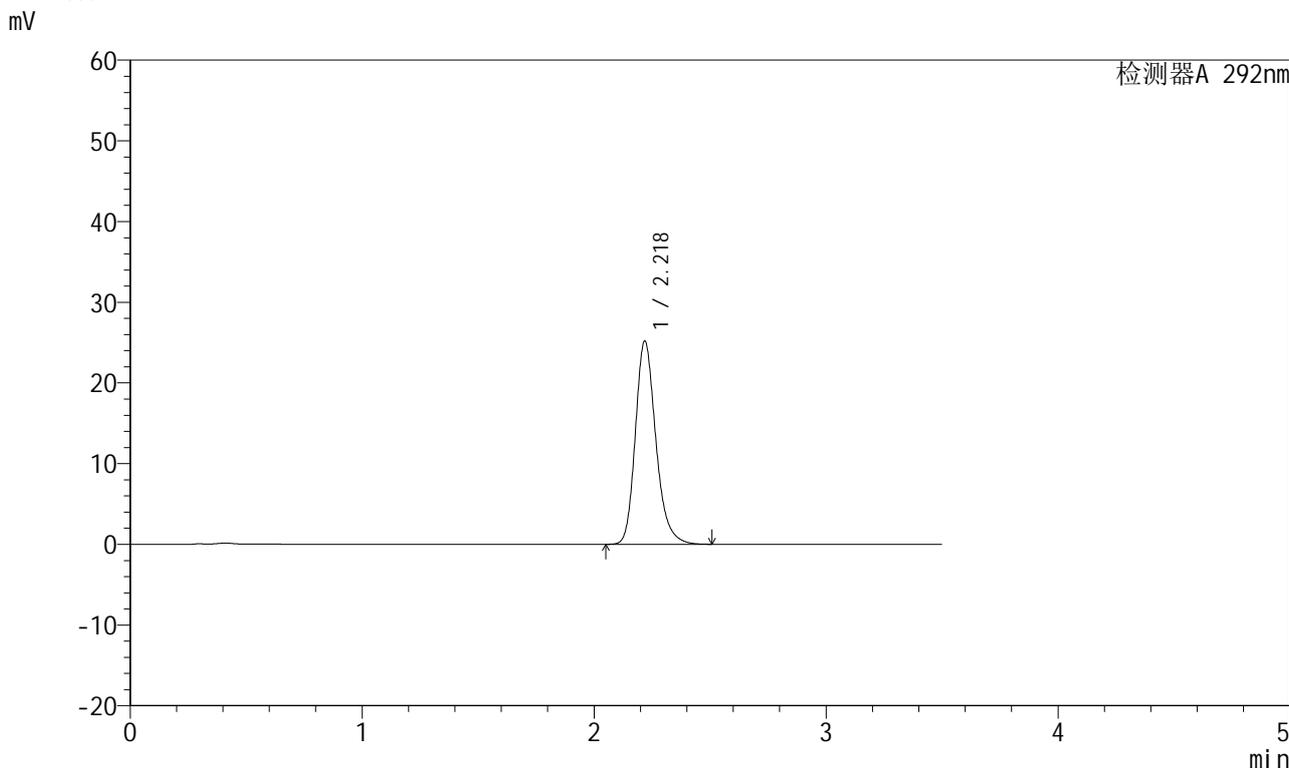
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	155366	100.000	25186	3154	1.229	--
总计		155366	100.000	25186			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1330-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 13:59:29	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	154690	100.000	25112	3158	1.229	--
总计		154690	100.000	25112			

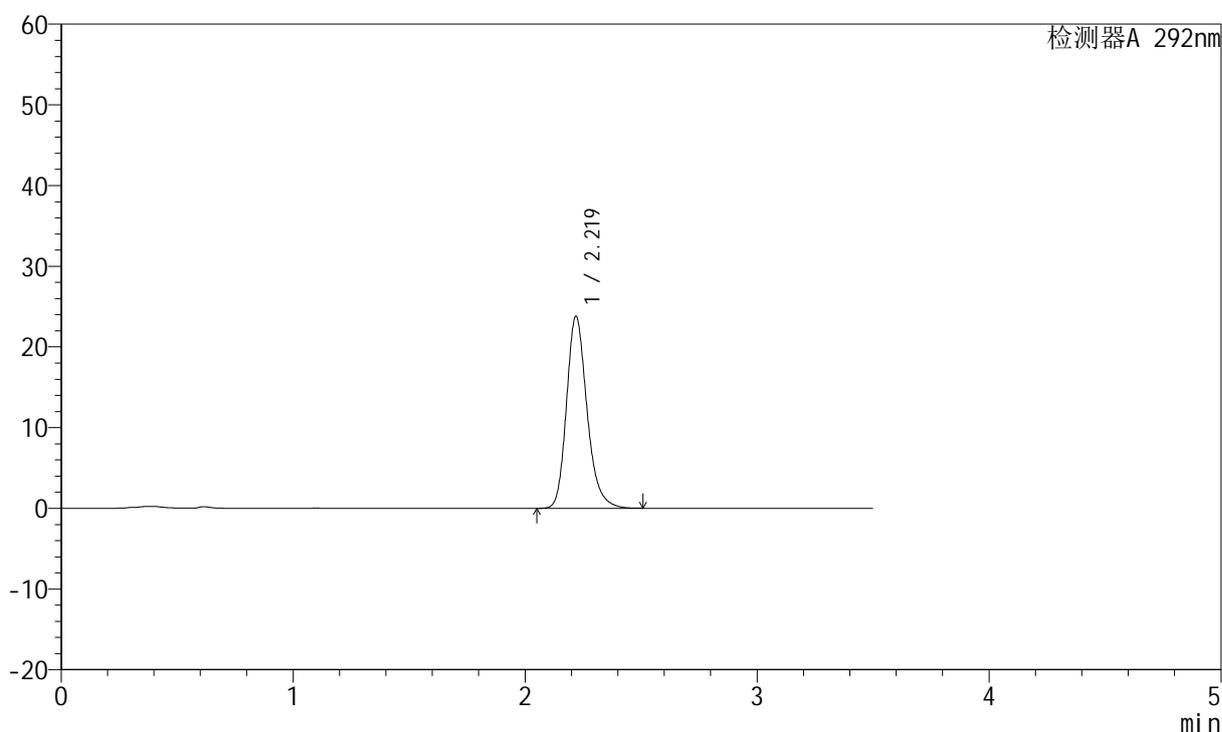
图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1331-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:03:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

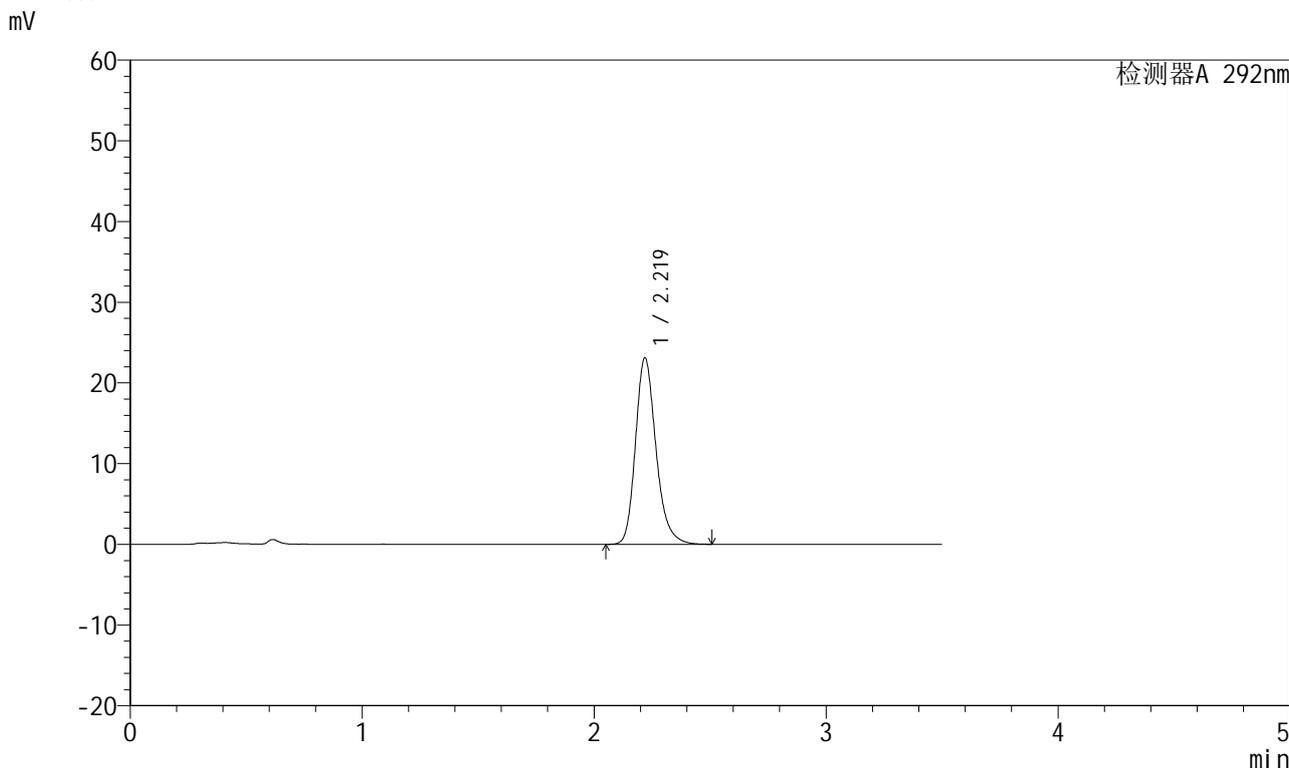
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	146089	100.000	23750	3160	1.226	--
总计		146089	100.000	23750			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1332-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:07:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

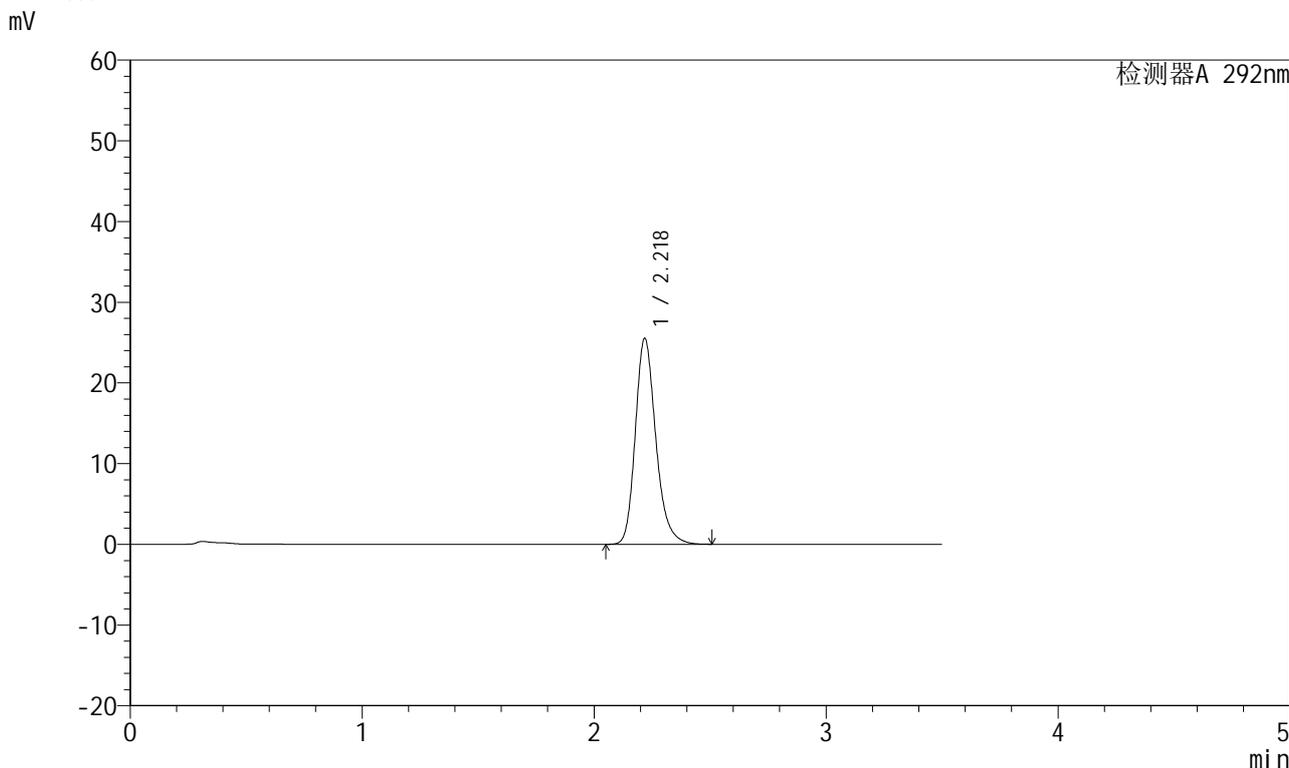
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	141941	100.000	23062	3161	1.226	--
总计		141941	100.000	23062			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1333-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 14:11:17	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

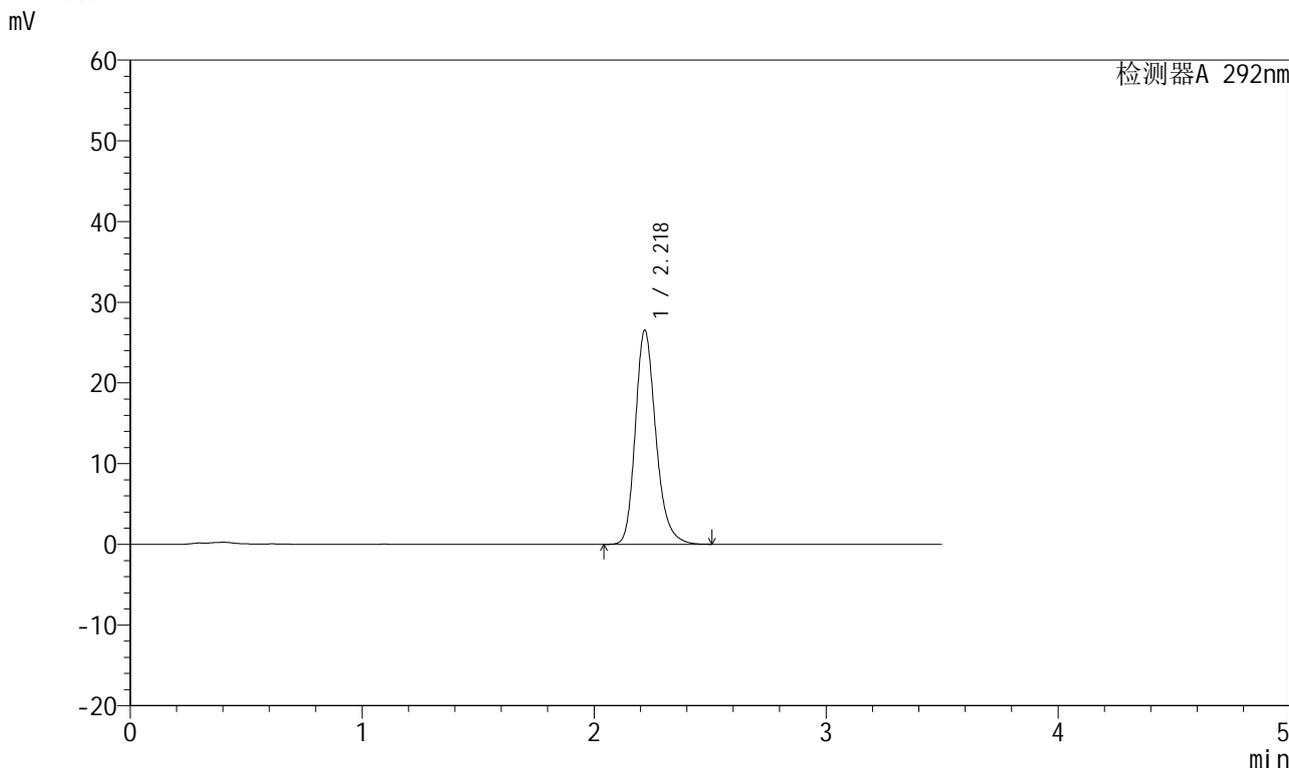
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	156707	100.000	25436	3162	1.229	--
总计		156707	100.000	25436			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1334-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:15:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	163004	100.000	26444	3158	1.230	--
总计		163004	100.000	26444			

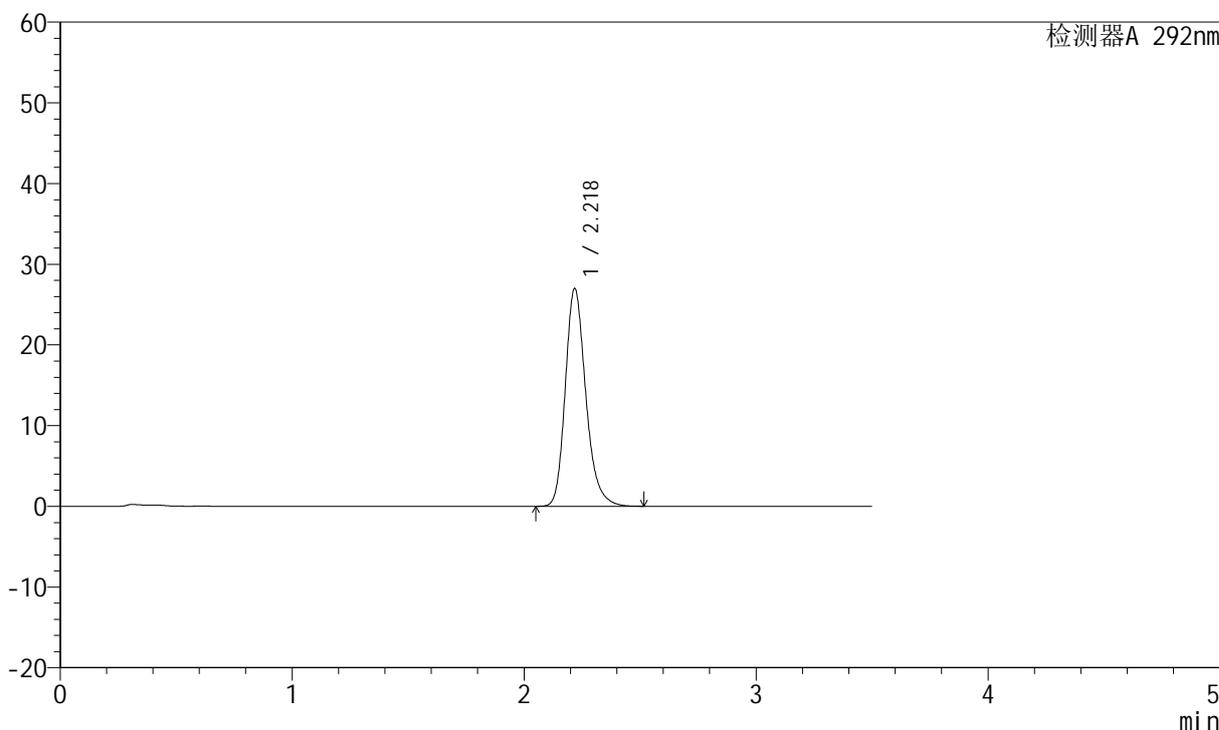
图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1335-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:19:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

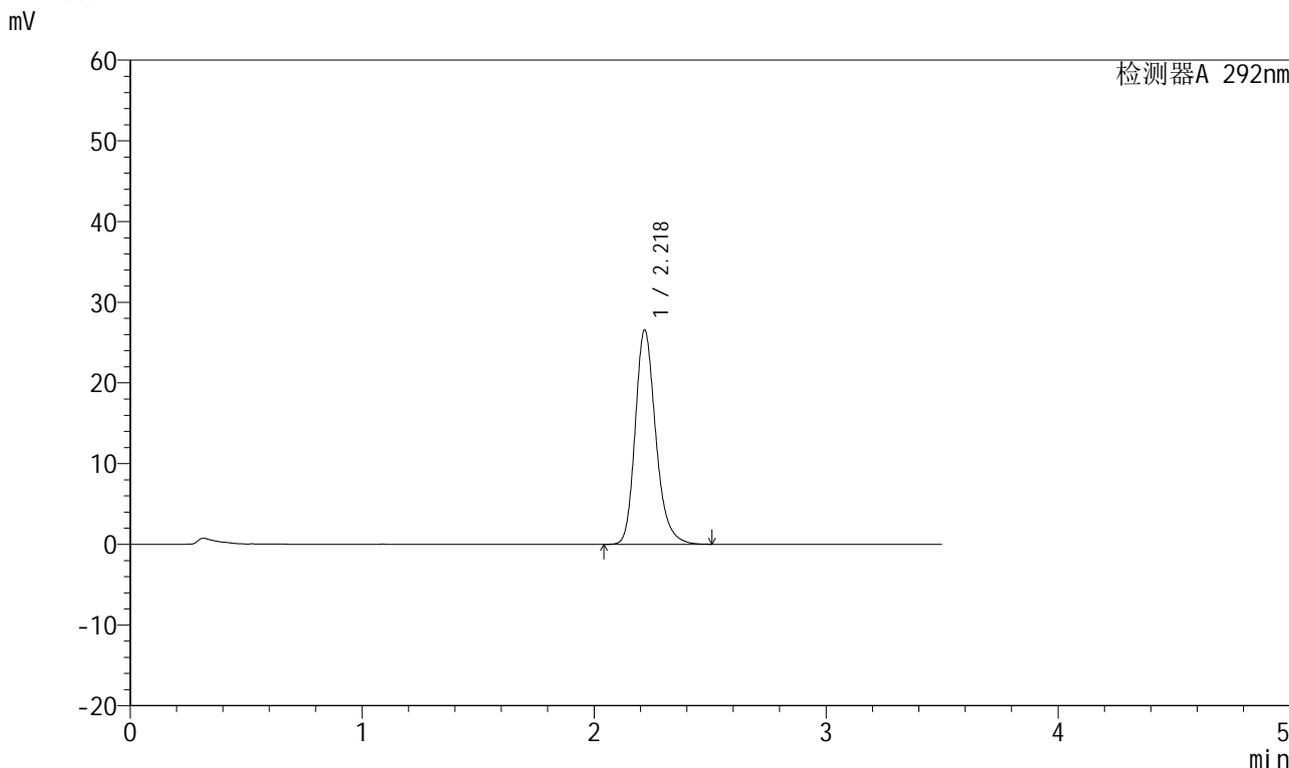
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	165886	100.000	26894	3158	1.231	--
总计		165886	100.000	26894			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1336-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 14:23:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	163291	100.000	26450	3153	1.231	--
总计		163291	100.000	26450			

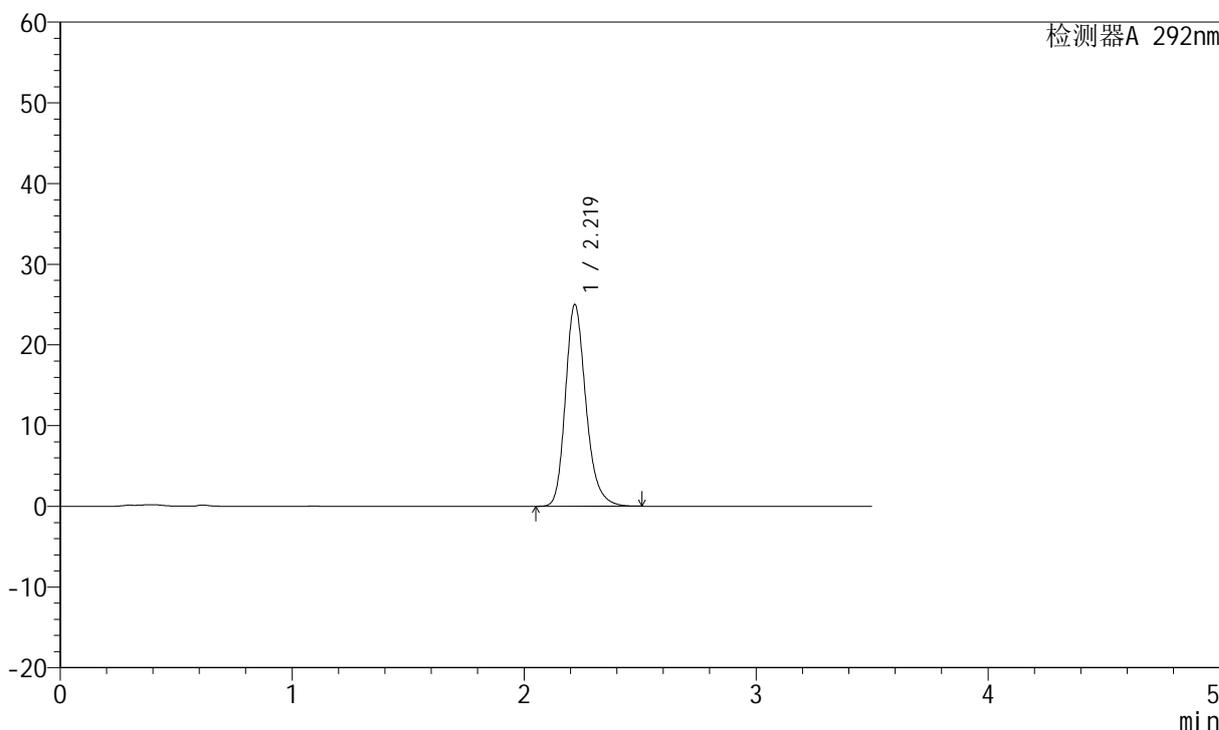
图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1337-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:27:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	153610	100.000	24932	3158	1.228	--
总计		153610	100.000	24932			

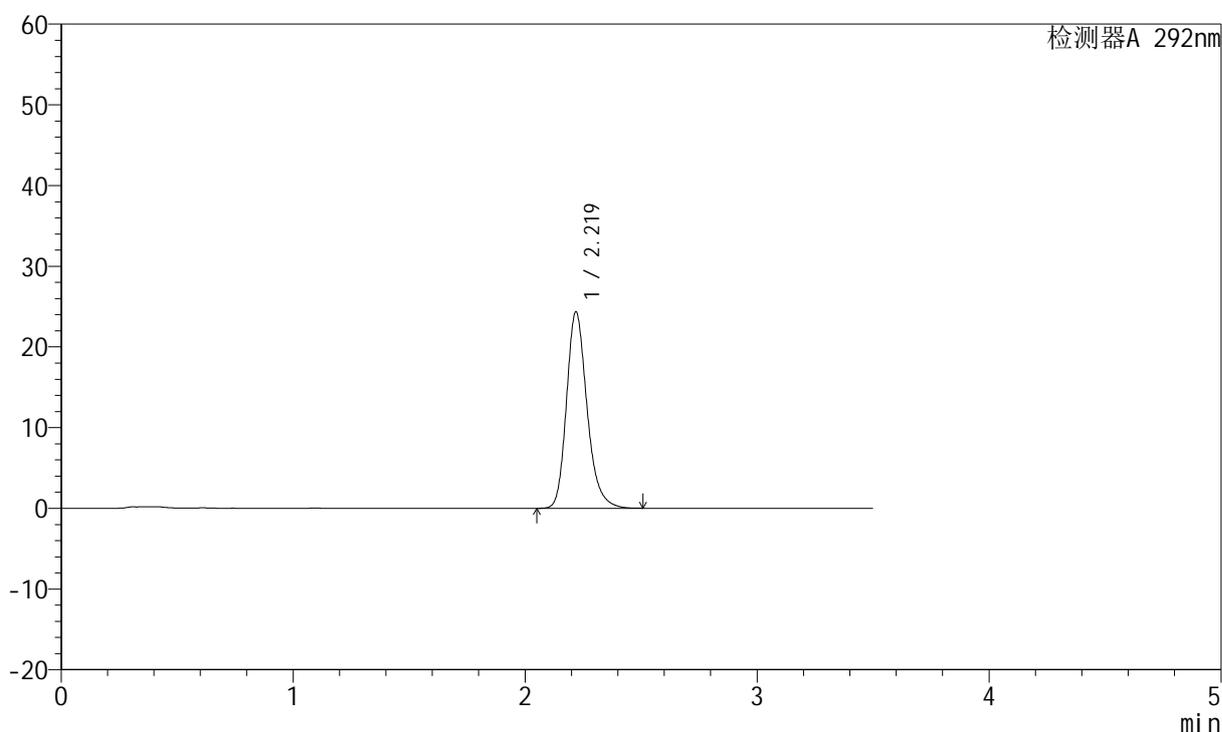
图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1338-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcm
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:30:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	149605	100.000	24302	3158	1.229	--
总计		149605	100.000	24302			

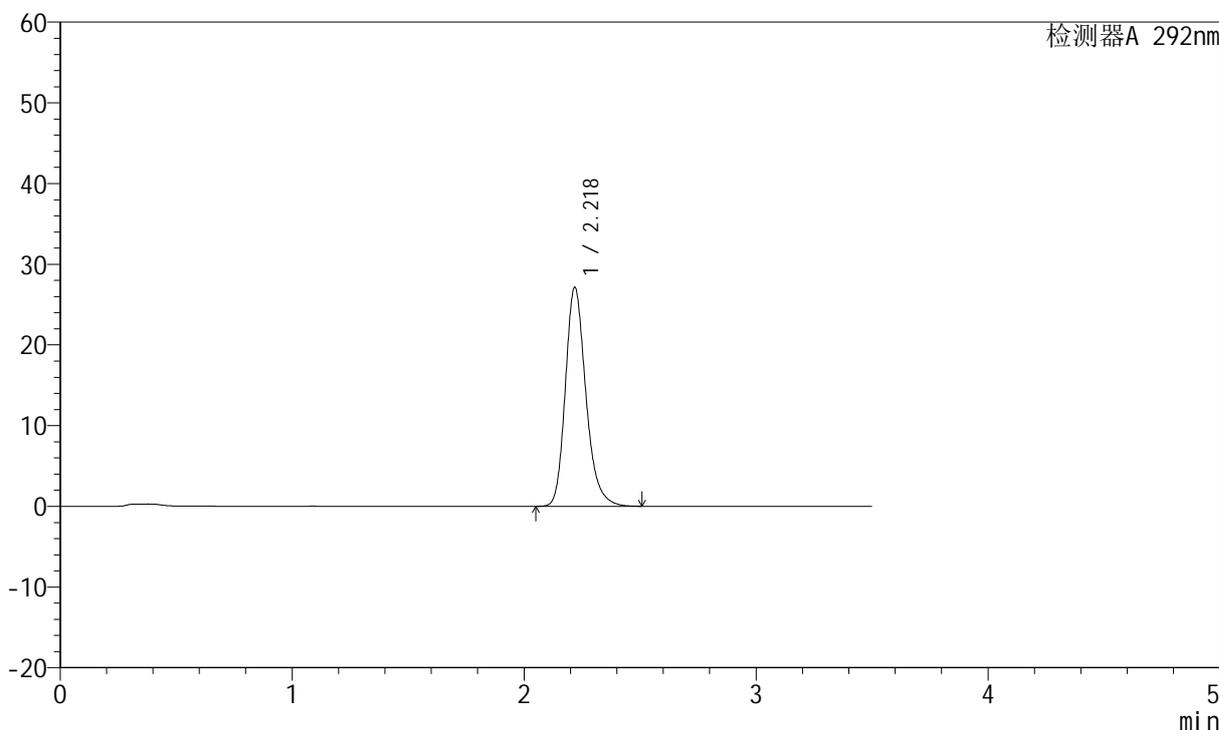
图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1339-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 14:34:55	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	166823	100.000	27061	3158	1.232	--
总计		166823	100.000	27061			

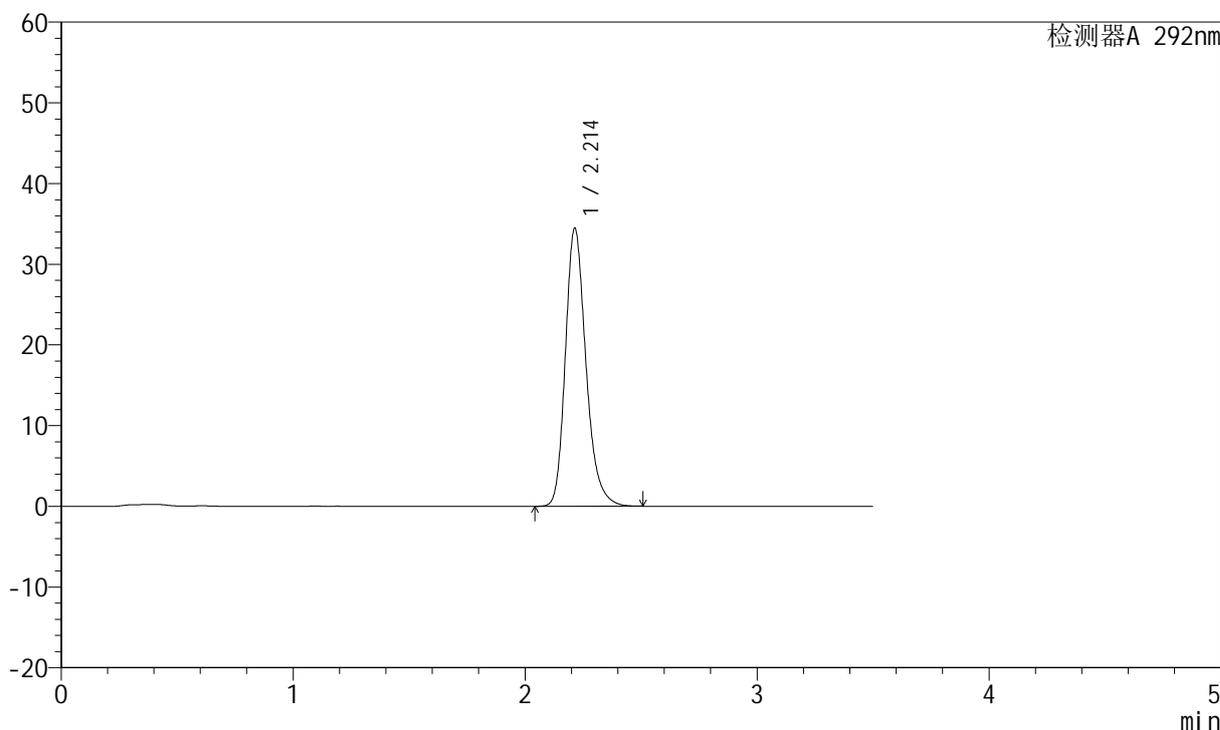
图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1340-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:38:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	212542	100.000	34480	3120	1.237	--
总计		212542	100.000	34480			

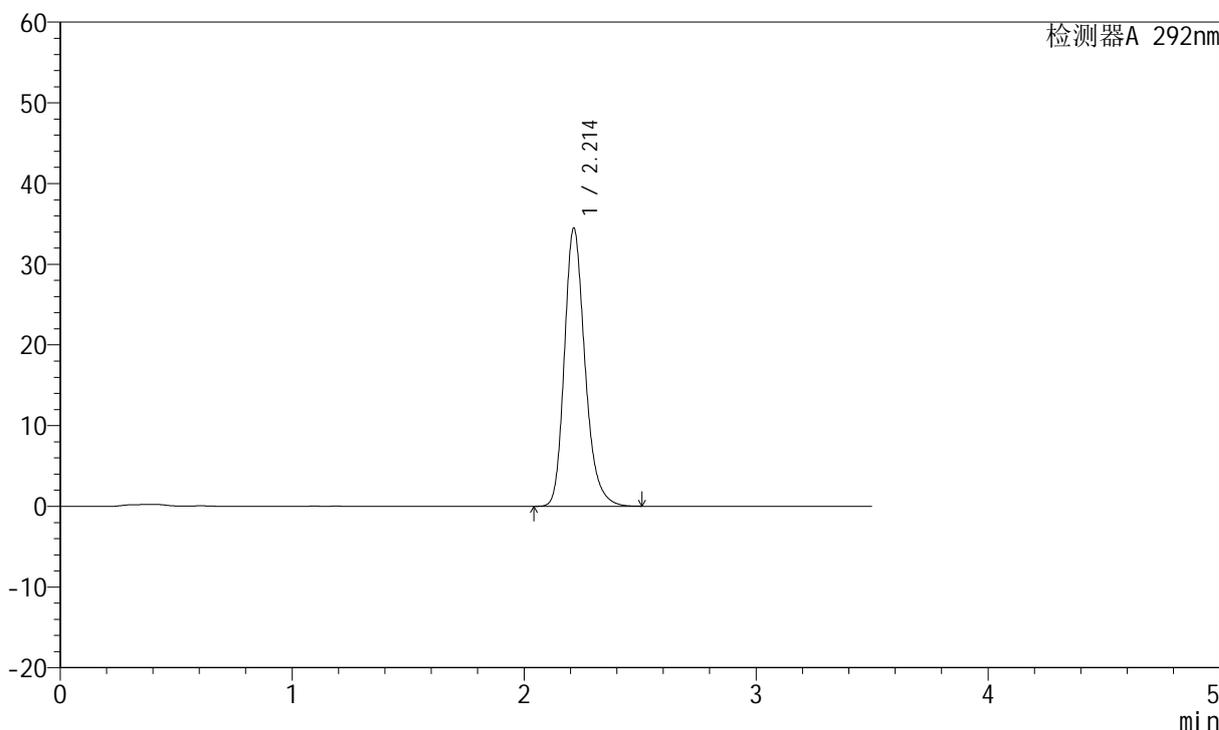
图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-74/25-1341-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:42:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	212499	100.000	34482	3124	1.238	--
总计		212499	100.000	34482			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



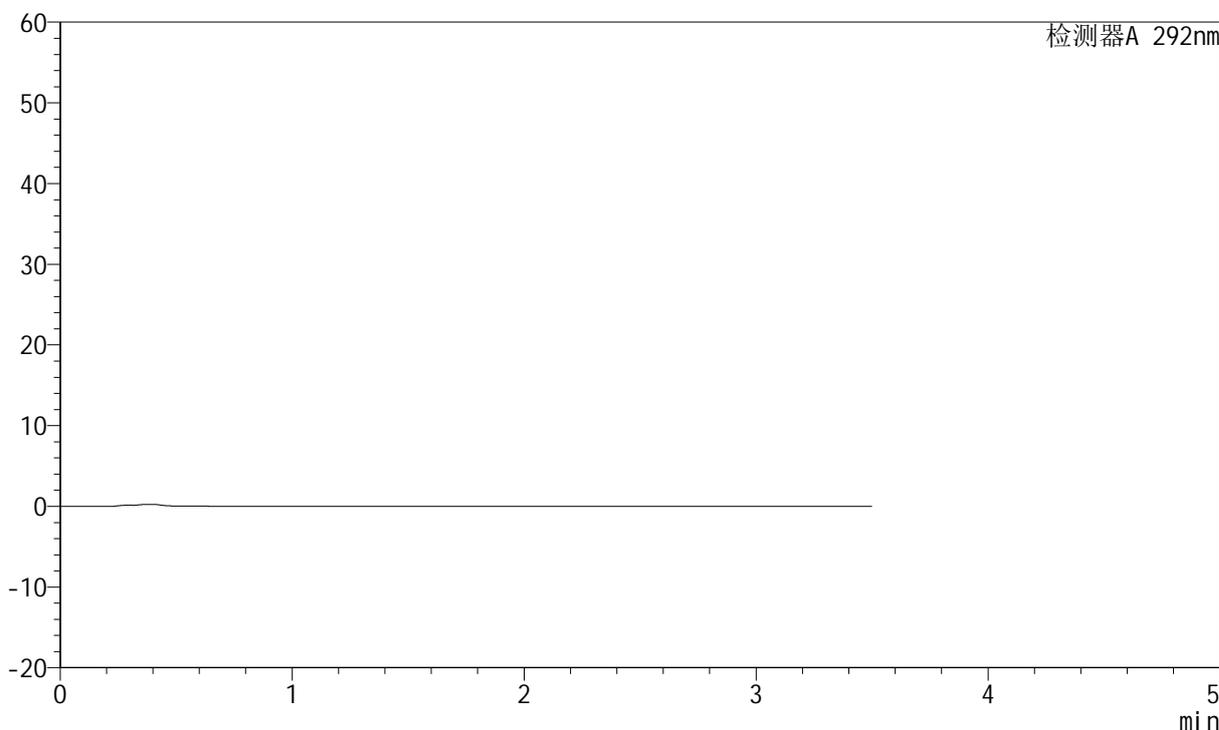
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1342-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:46:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



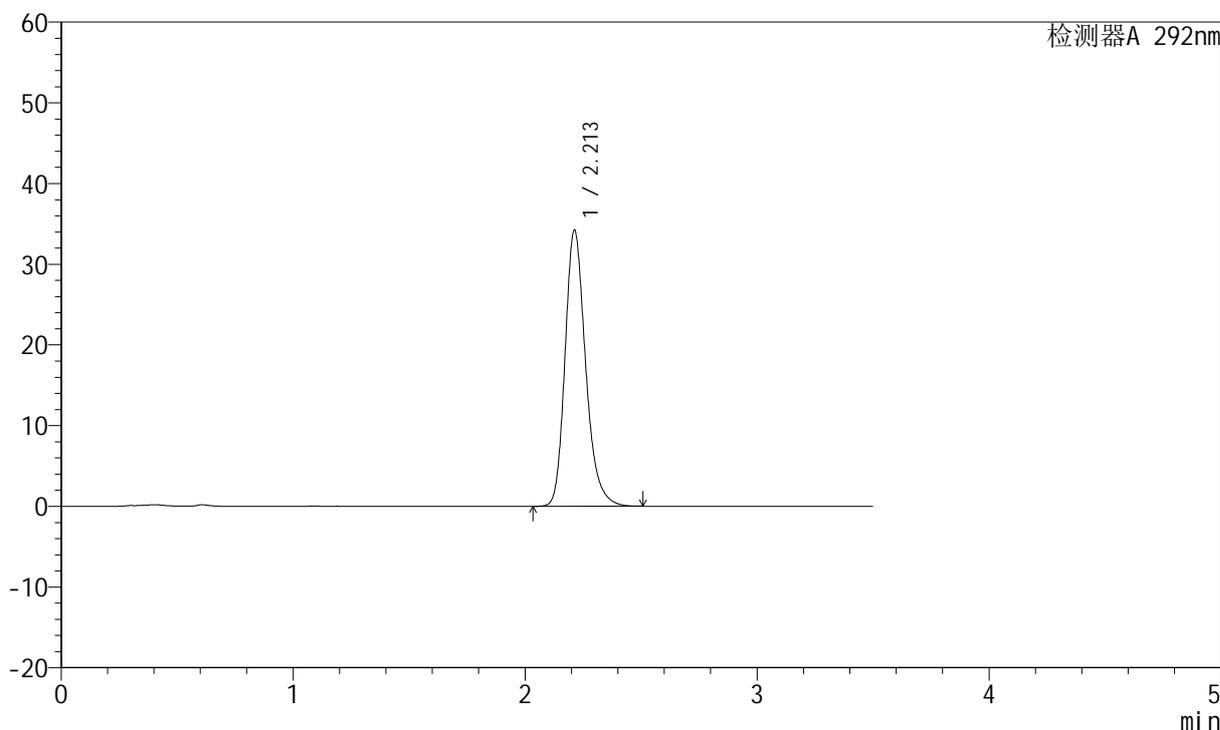
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1343-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:50:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

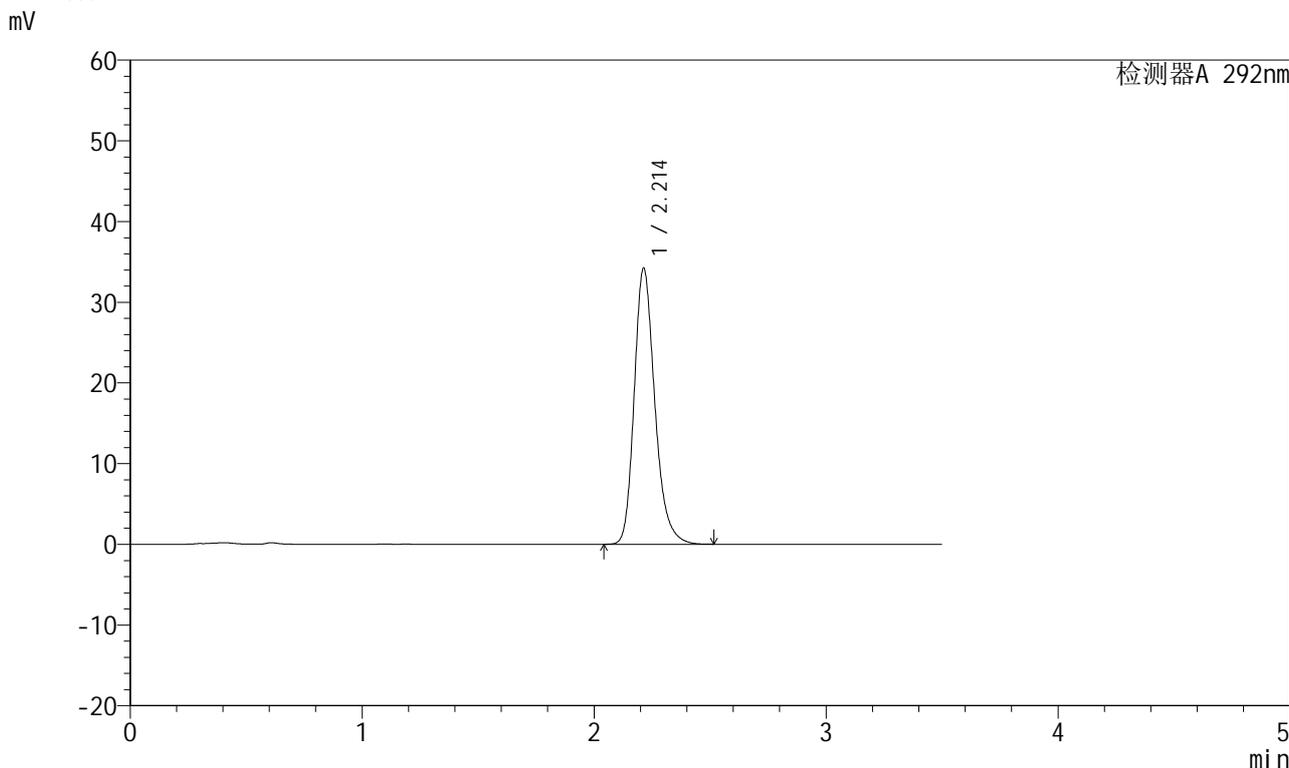
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	210985	100.000	34230	3114	1.237	--
总计		210985	100.000	34230			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1344-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 14:54:38	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

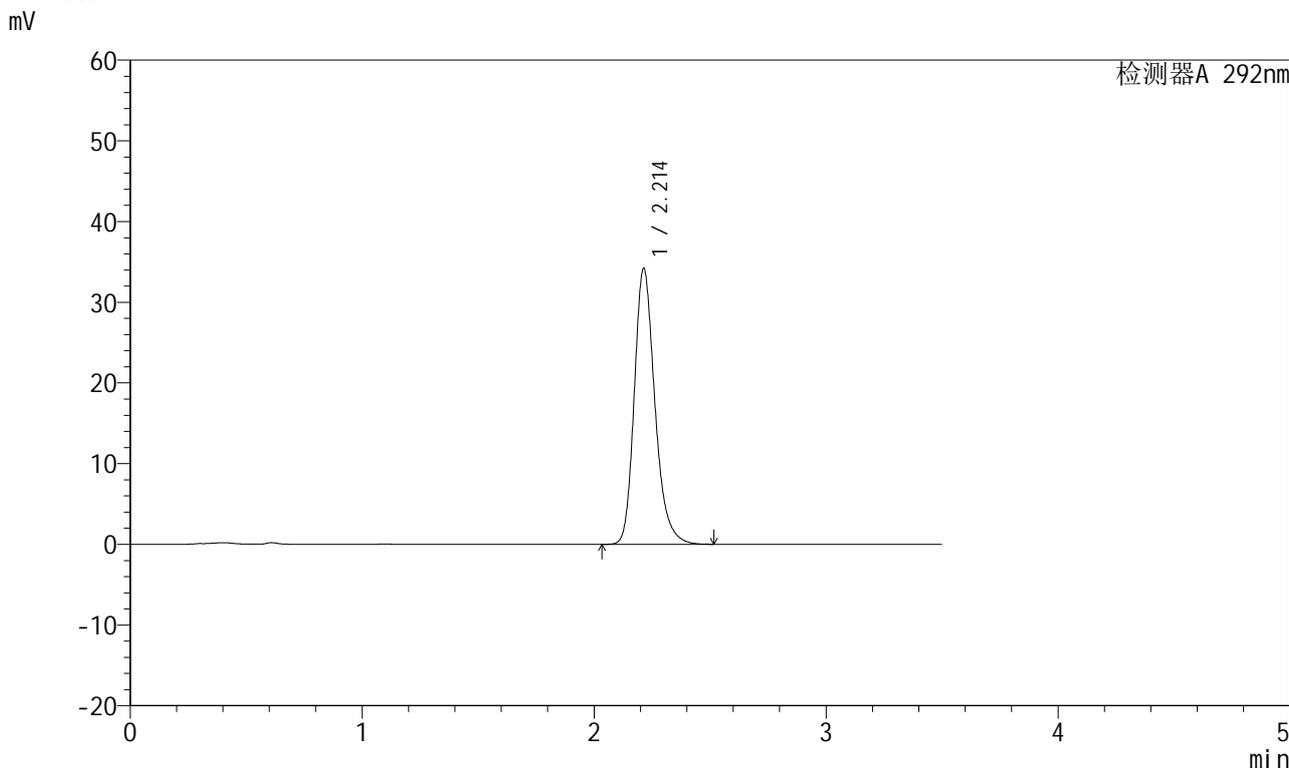
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	210979	100.000	34230	3119	1.237	--
总计		210979	100.000	34230			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1345-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:58:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

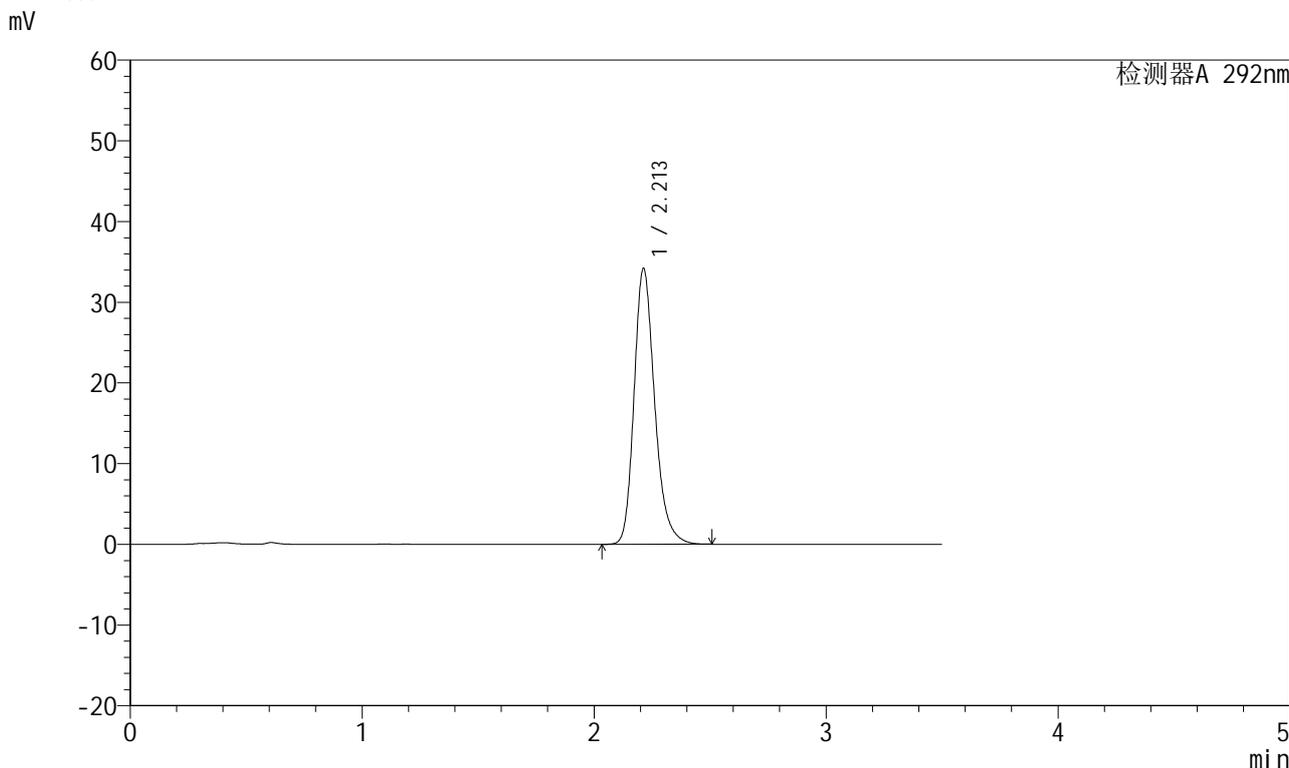
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	210767	100.000	34208	3123	1.238	--
总计		210767	100.000	34208			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1346-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 15:02:31	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

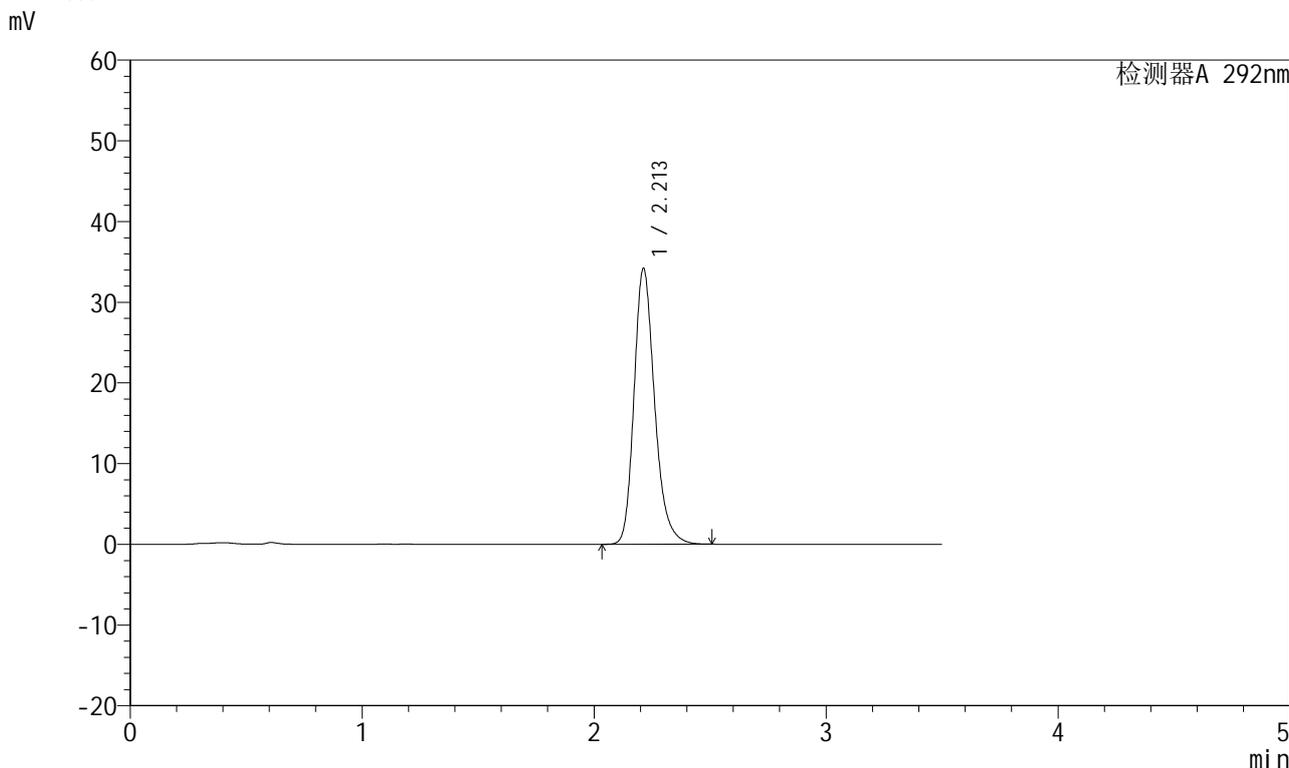
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	210905	100.000	34205	3116	1.237	--
总计		210905	100.000	34205			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1347-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 15:06:29	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

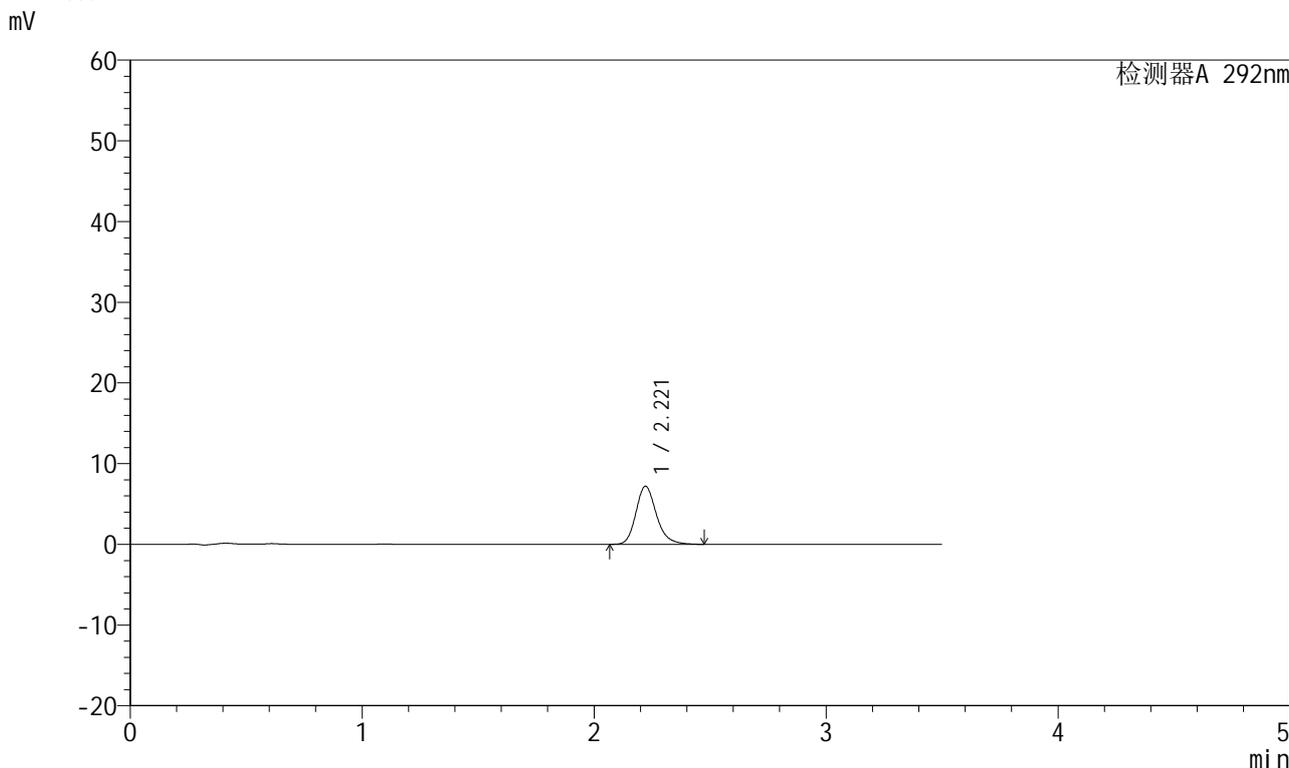
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	210686	100.000	34198	3118	1.238	--
总计		210686	100.000	34198			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1348-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:10:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	44231	100.000	7204	3162	1.207	--
总计		44231	100.000	7204			

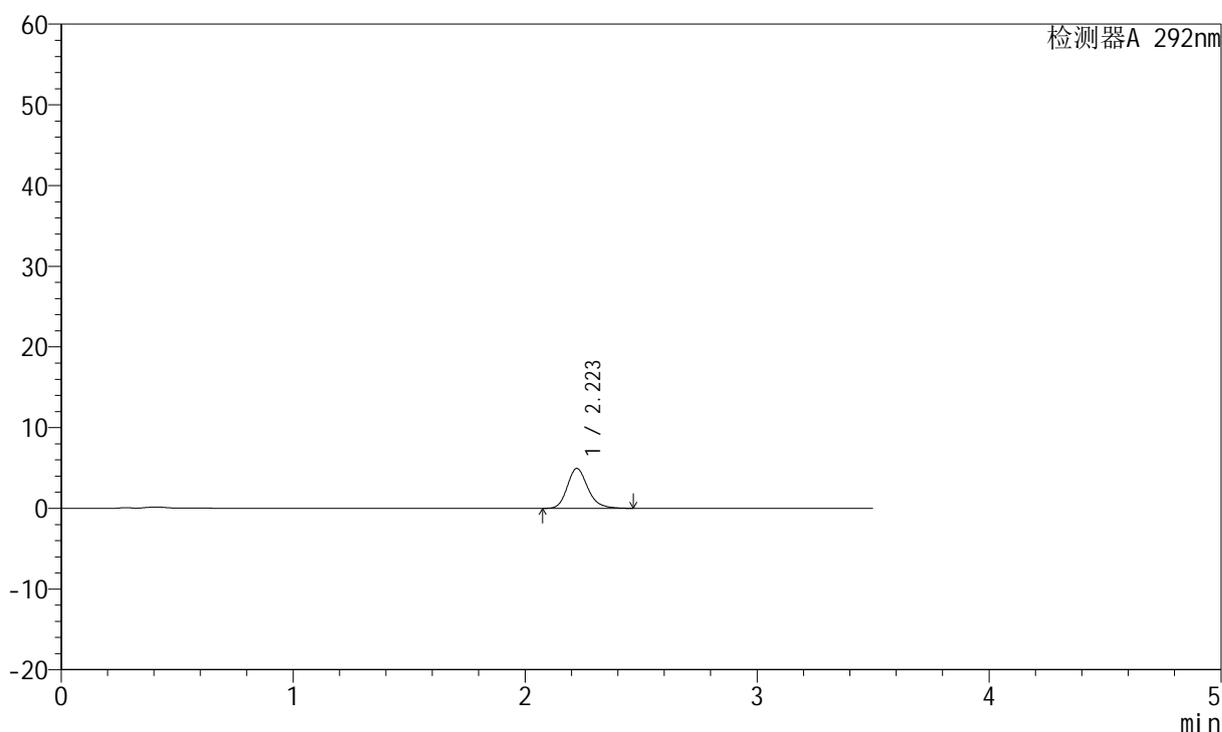
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1349-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	30335	100.000	4946	3169	1.206	--
总计		30335	100.000	4946			

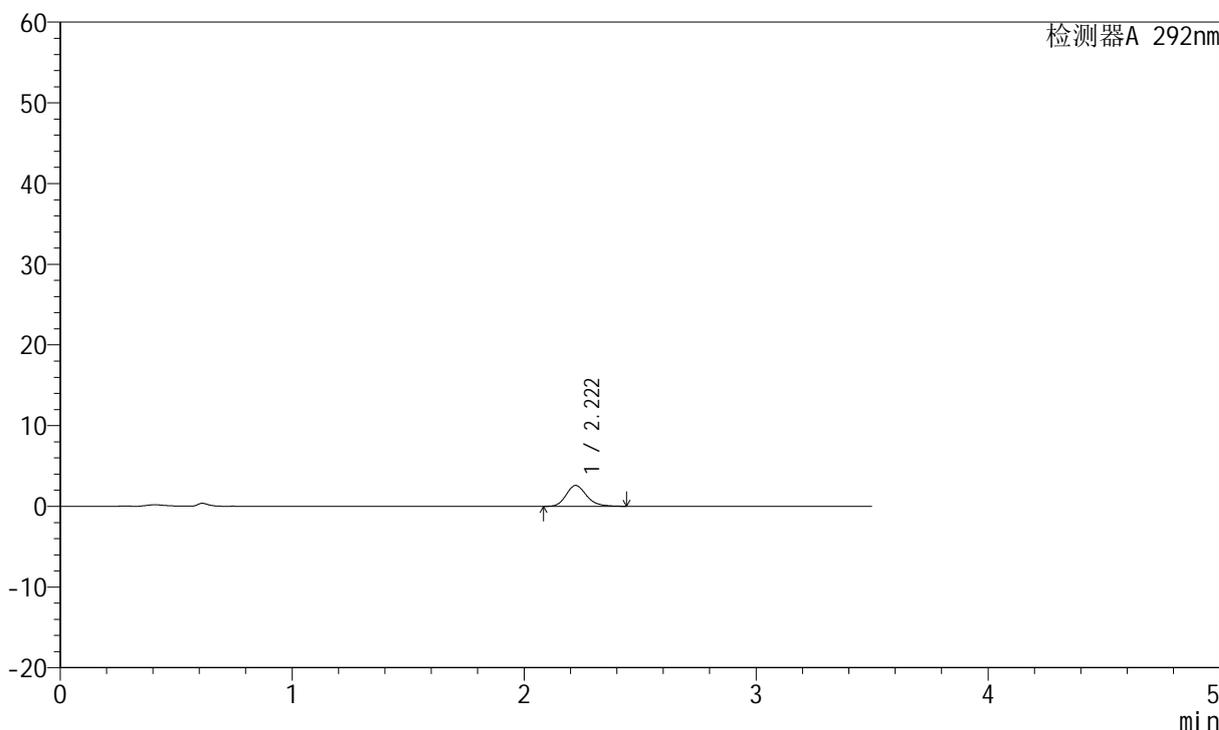
图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1350-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 15:18:19	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

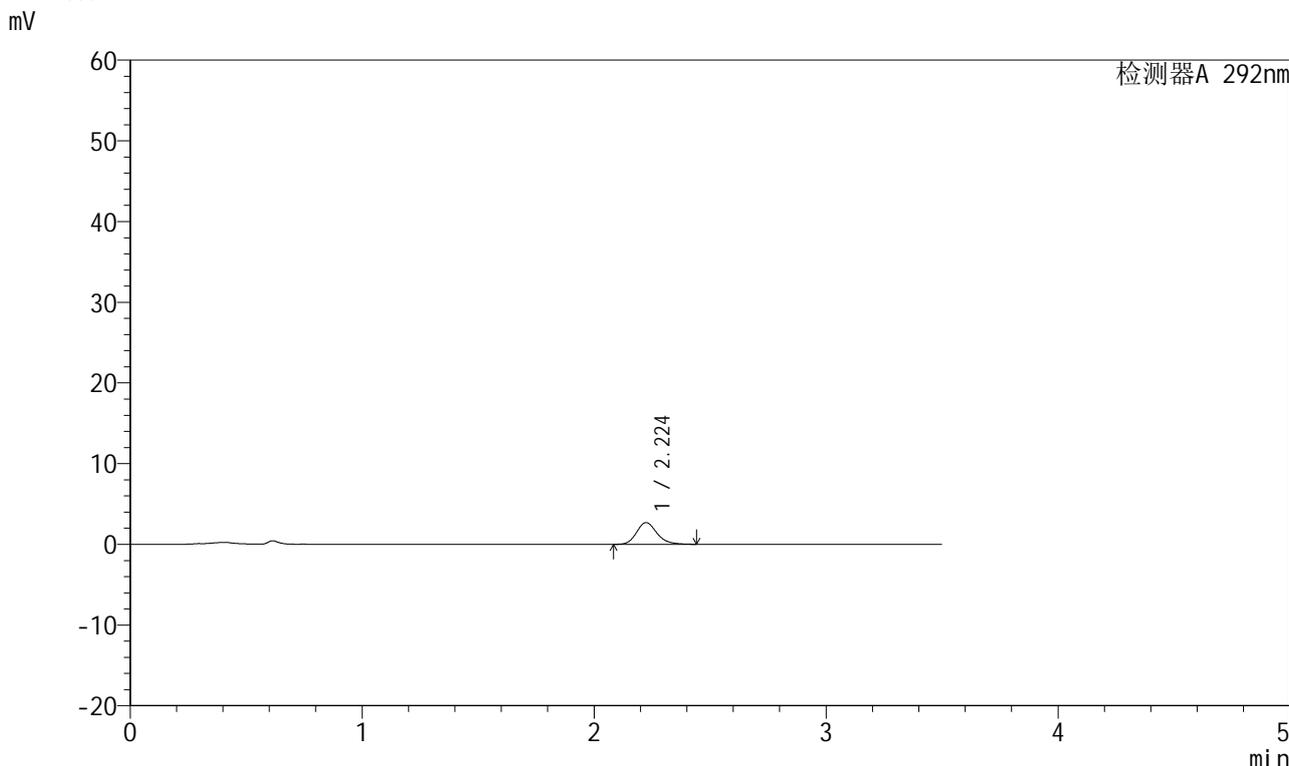
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	15883	100.000	2591	3159	1.198	--
总计		15883	100.000	2591			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-74/25-1351-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 15:22:15	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

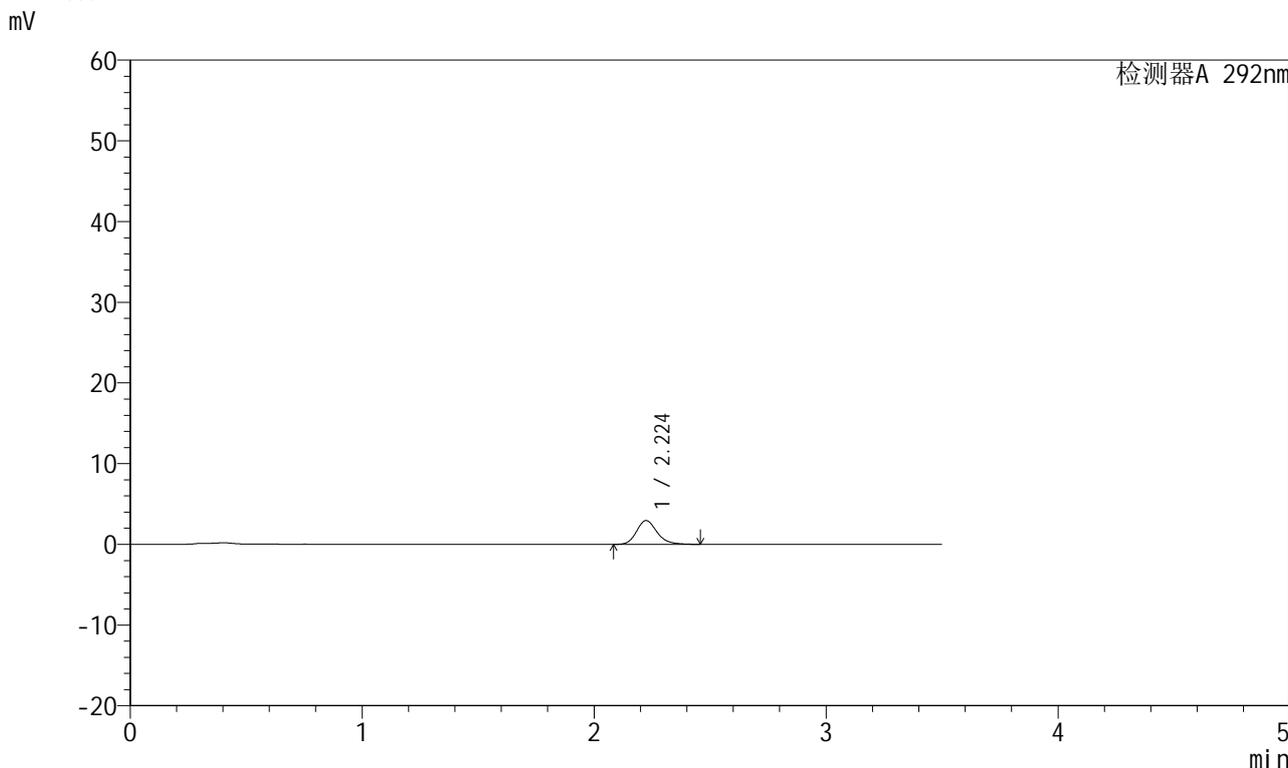
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	16538	100.000	2695	3166	1.191	--
总计		16538	100.000	2695			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-74/25-1352-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 15:26:11	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	18137	100.000	2949	3168	1.204	--
总计		18137	100.000	2949			

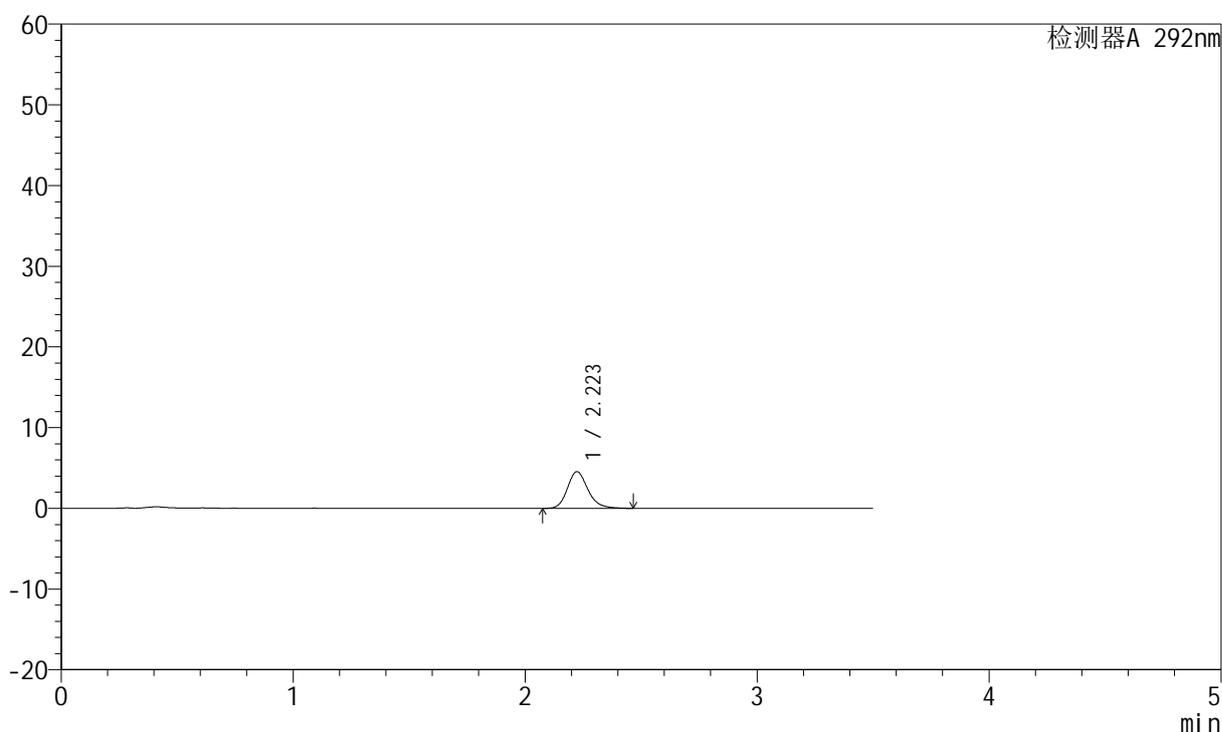
图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1353-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

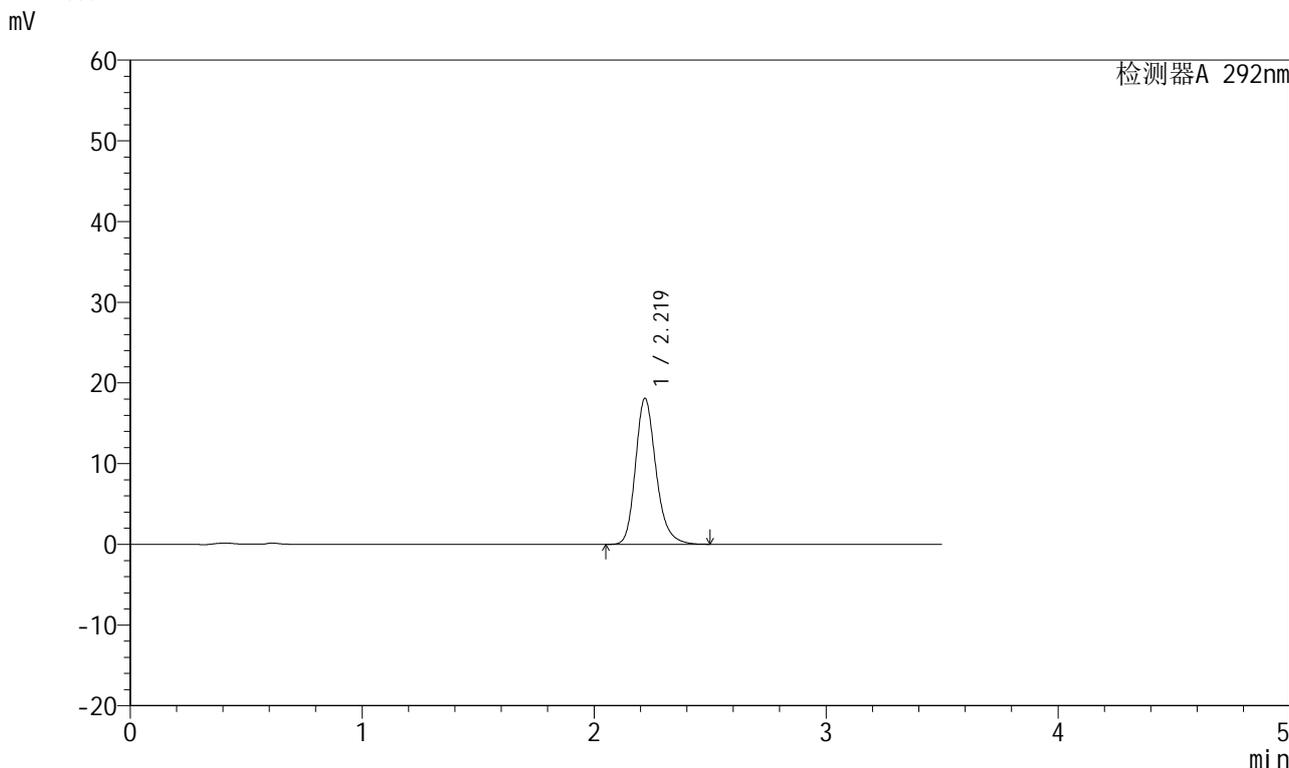
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	27891	100.000	4544	3162	1.201	--
总计		27891	100.000	4544			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1354-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 15:34:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	111227	100.000	18064	3159	1.224	--
总计		111227	100.000	18064			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



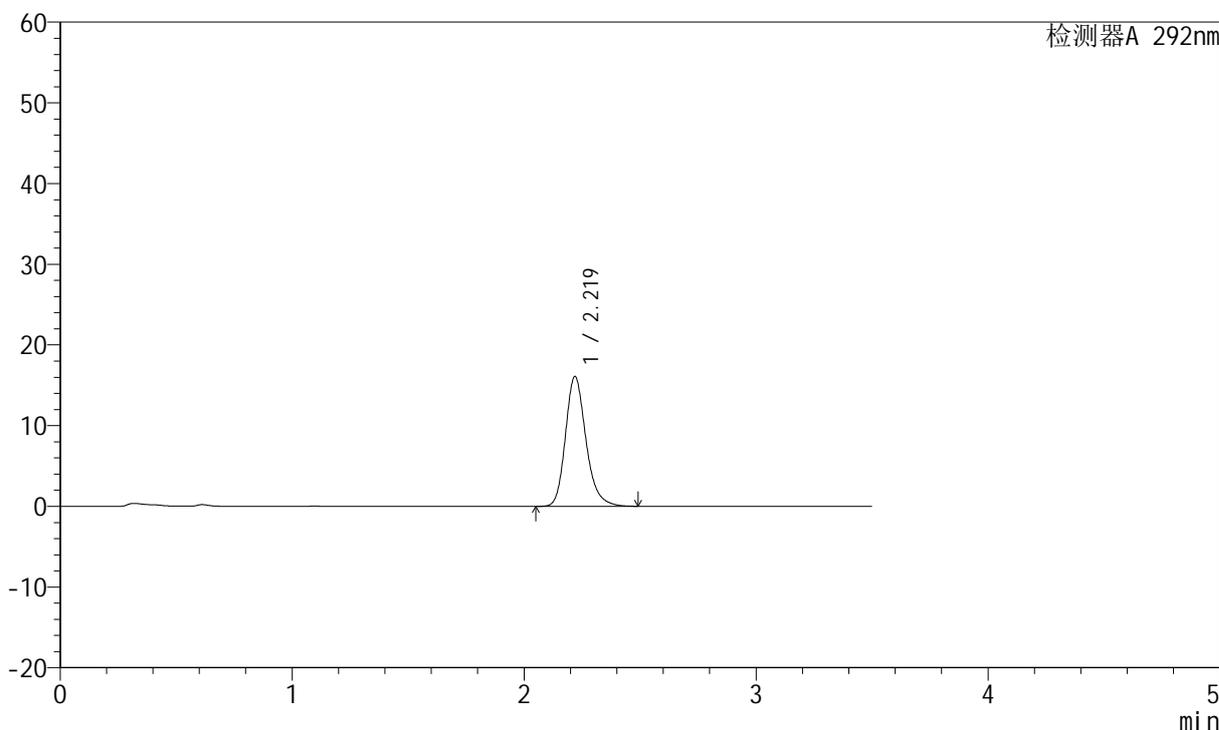
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1355-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:38:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	98798	100.000	16055	3158	1.221	--
总计		98798	100.000	16055			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



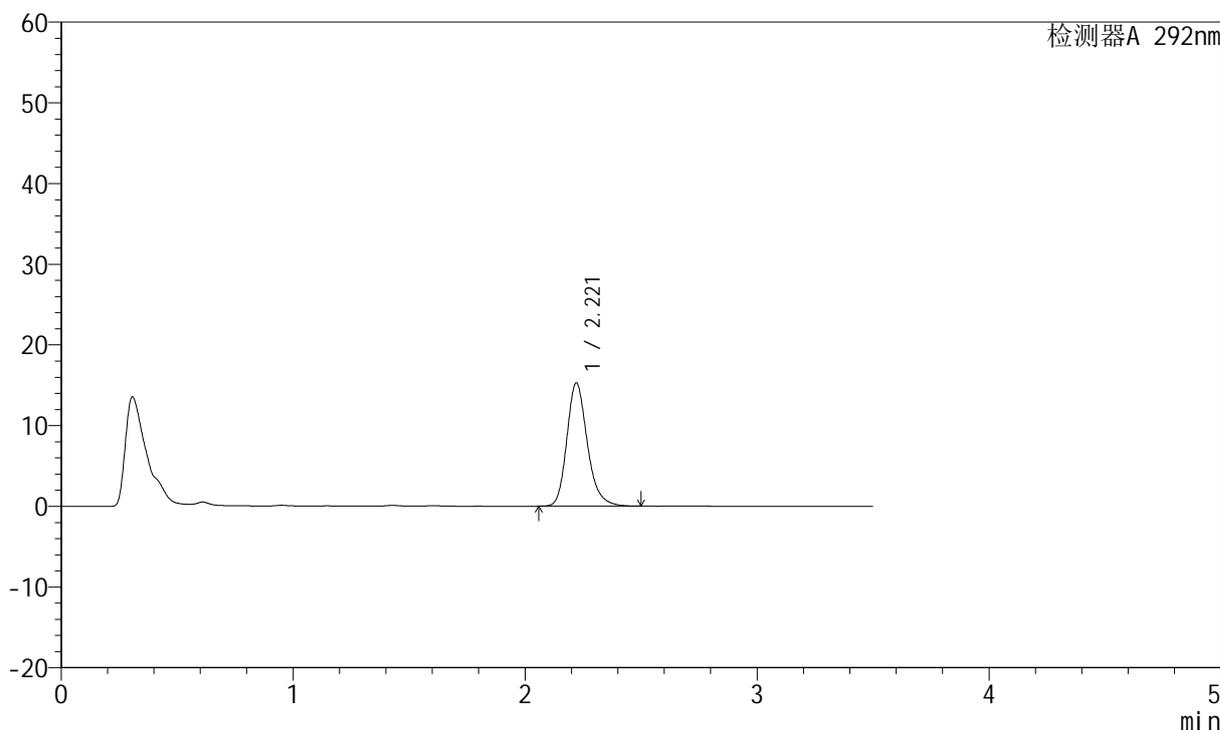
SZJ-4057

<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 - 0-74/25-1356-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:41:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

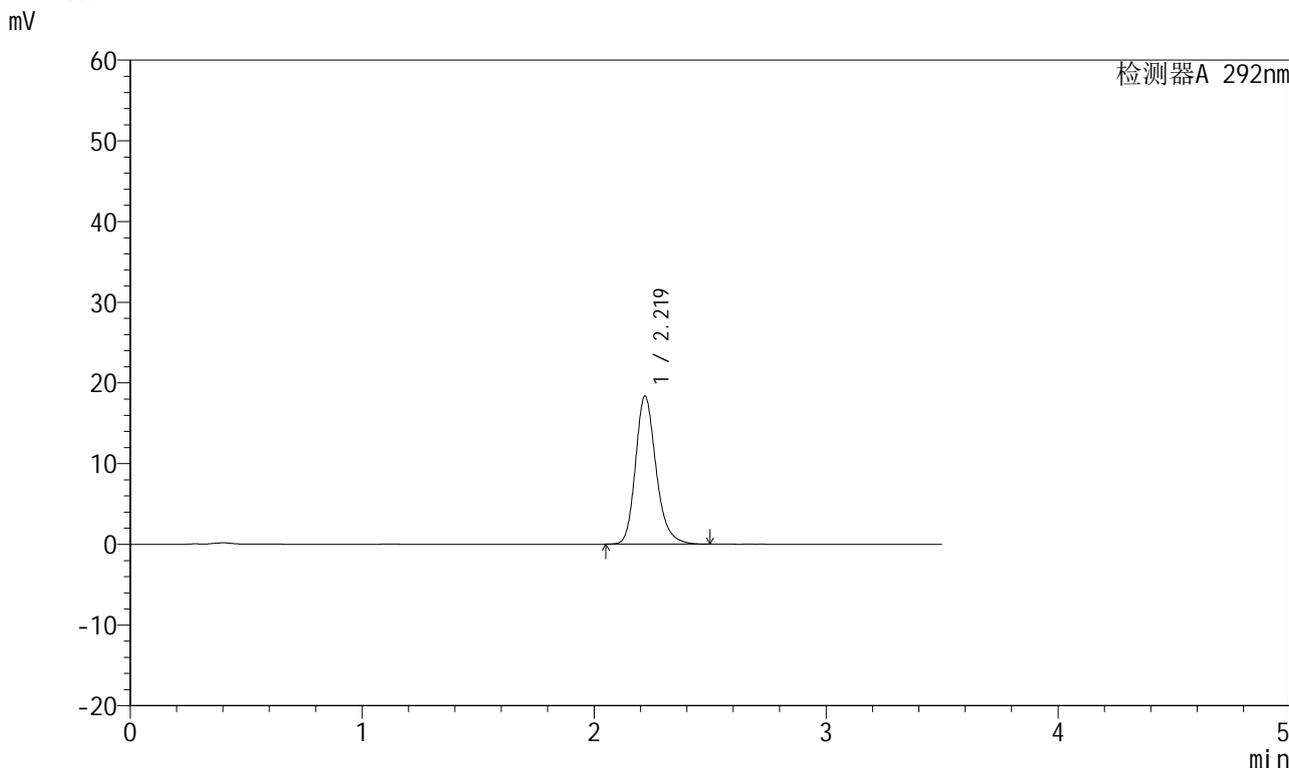
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	93768	100.000	15275	3170	1.220	--
总计		93768	100.000	15275			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1357-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 15:45:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	113145	100.000	18339	3152	1.222	--
总计		113145	100.000	18339			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



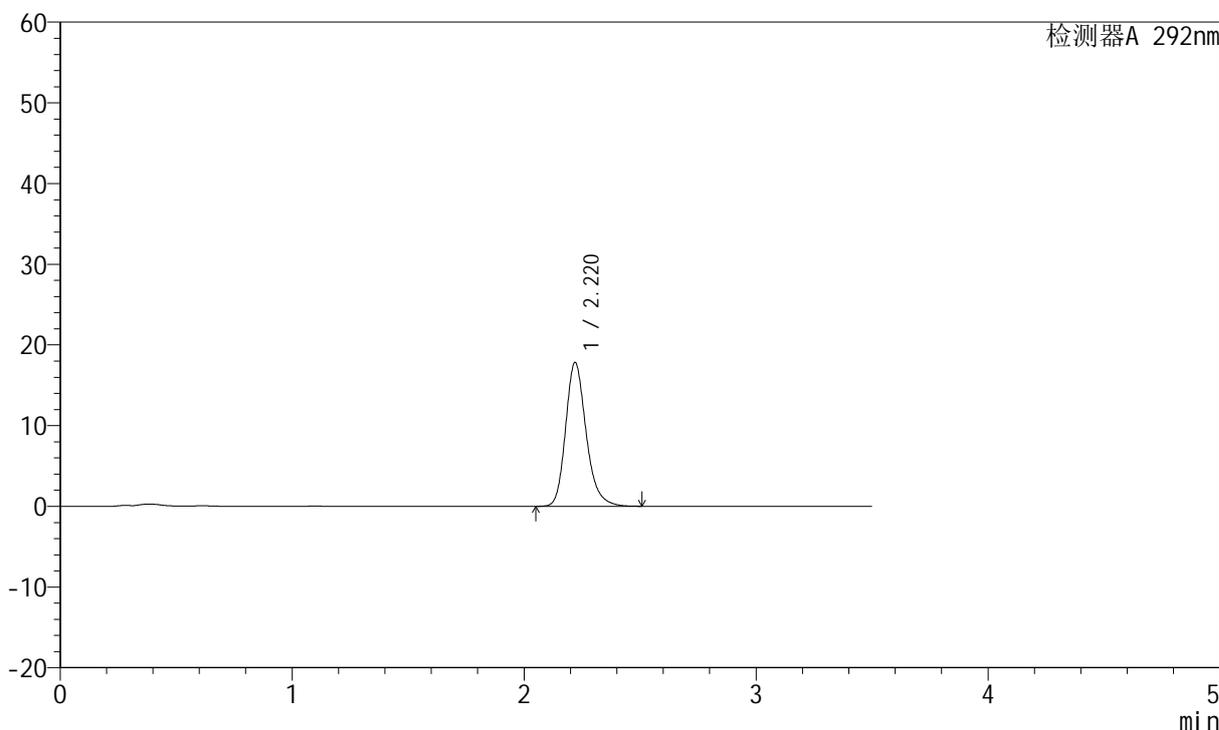
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1358-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:49:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

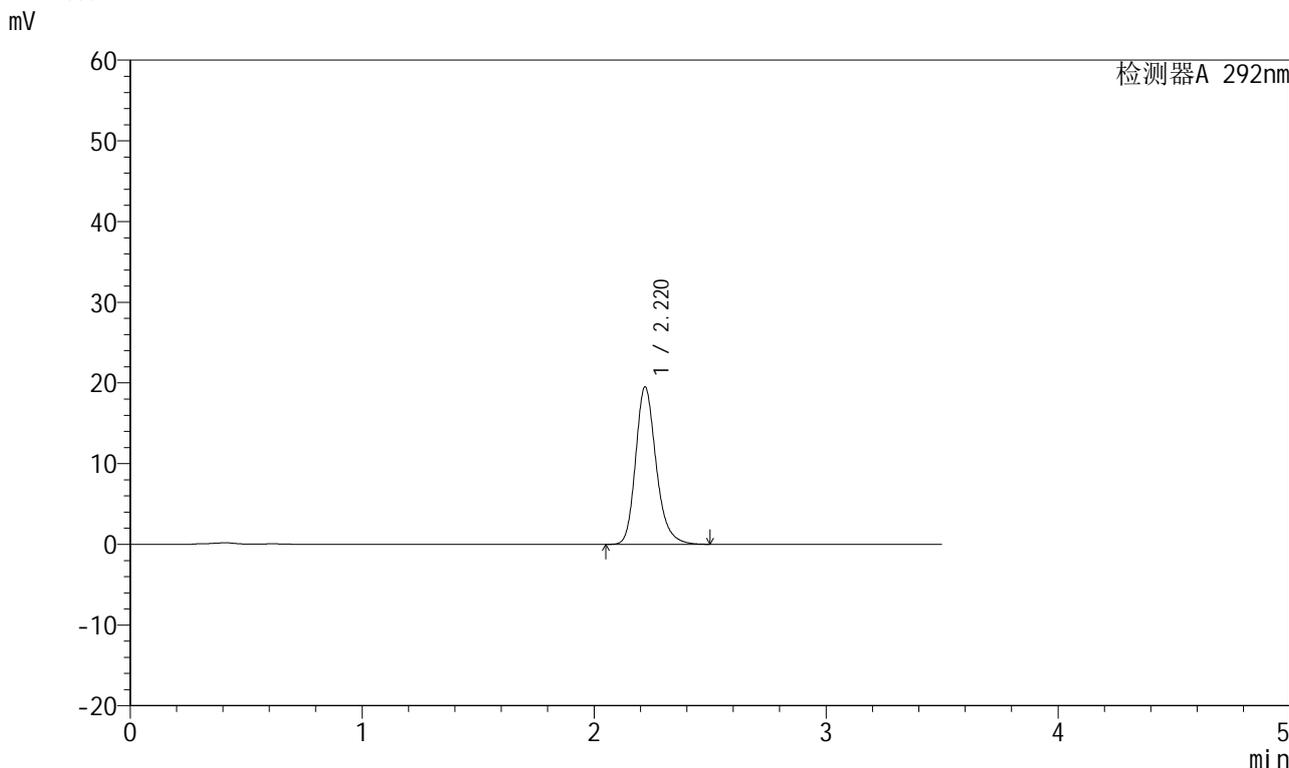
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	109609	100.000	17807	3159	1.224	--
总计		109609	100.000	17807			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1359-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 15:53:45	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	119819	100.000	19491	3167	1.226	--
总计		119819	100.000	19491			

图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



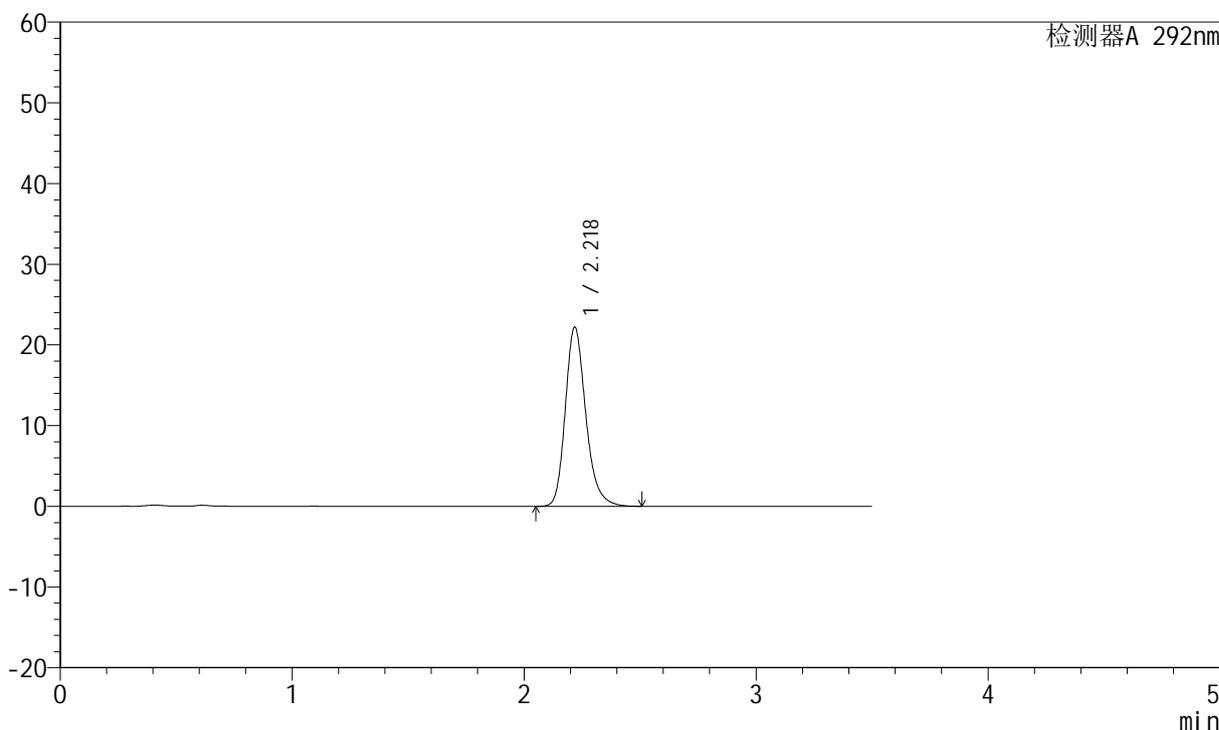
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1360-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:57:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	136381	100.000	22120	3159	1.230	--
总计		136381	100.000	22120			

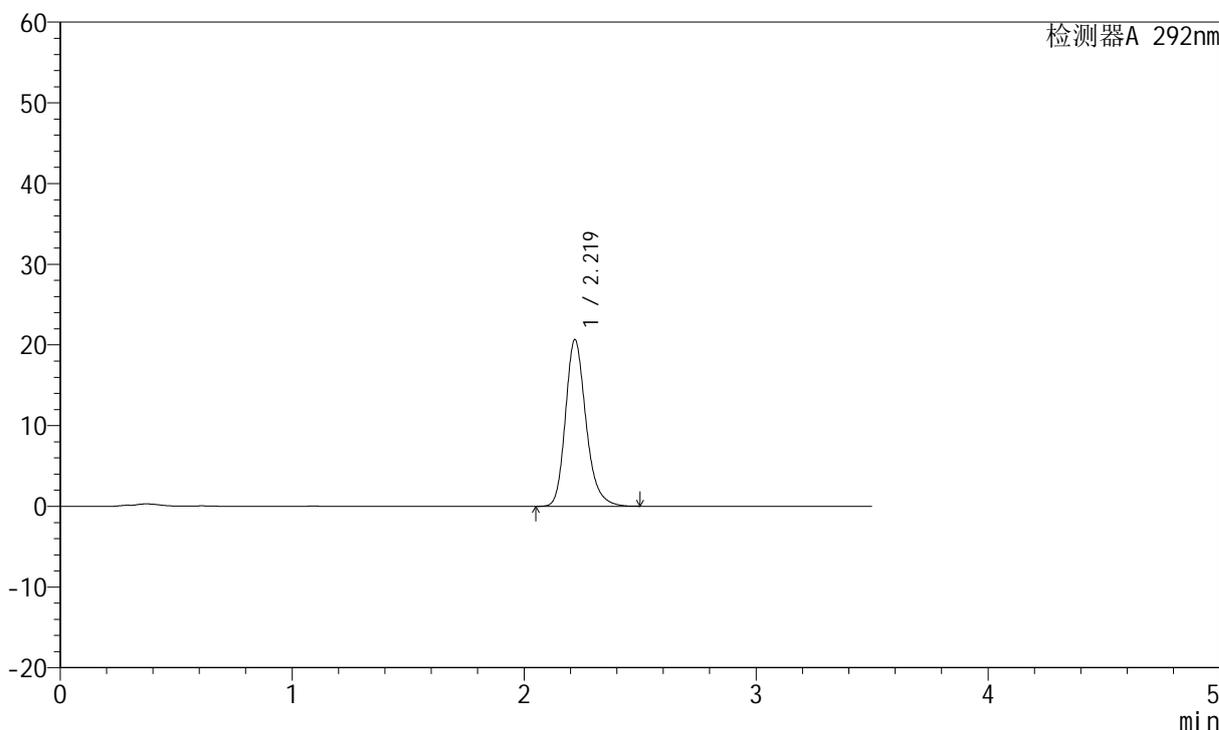
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1361-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:01:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

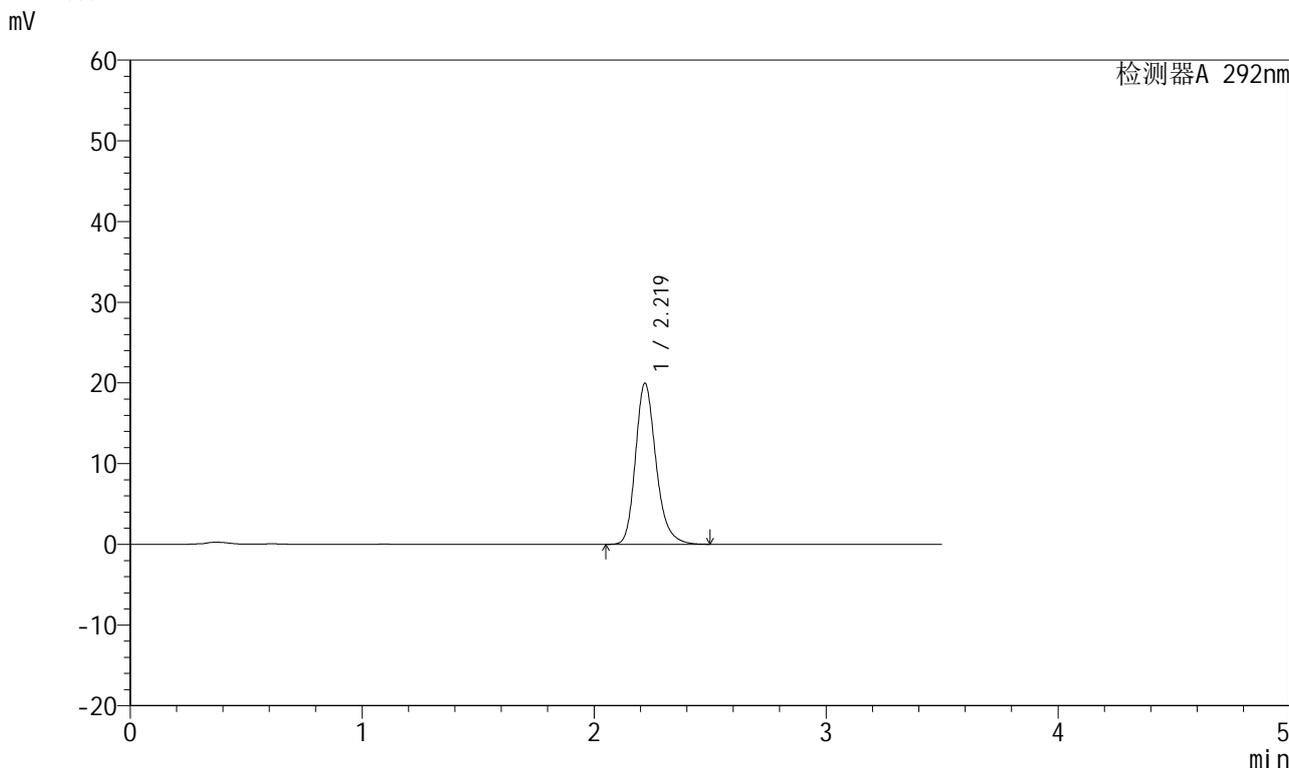
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	126853	100.000	20613	3165	1.228	--
总计		126853	100.000	20613			

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1362-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:05:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	122672	100.000	19931	3162	1.227	--
总计		122672	100.000	19931			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



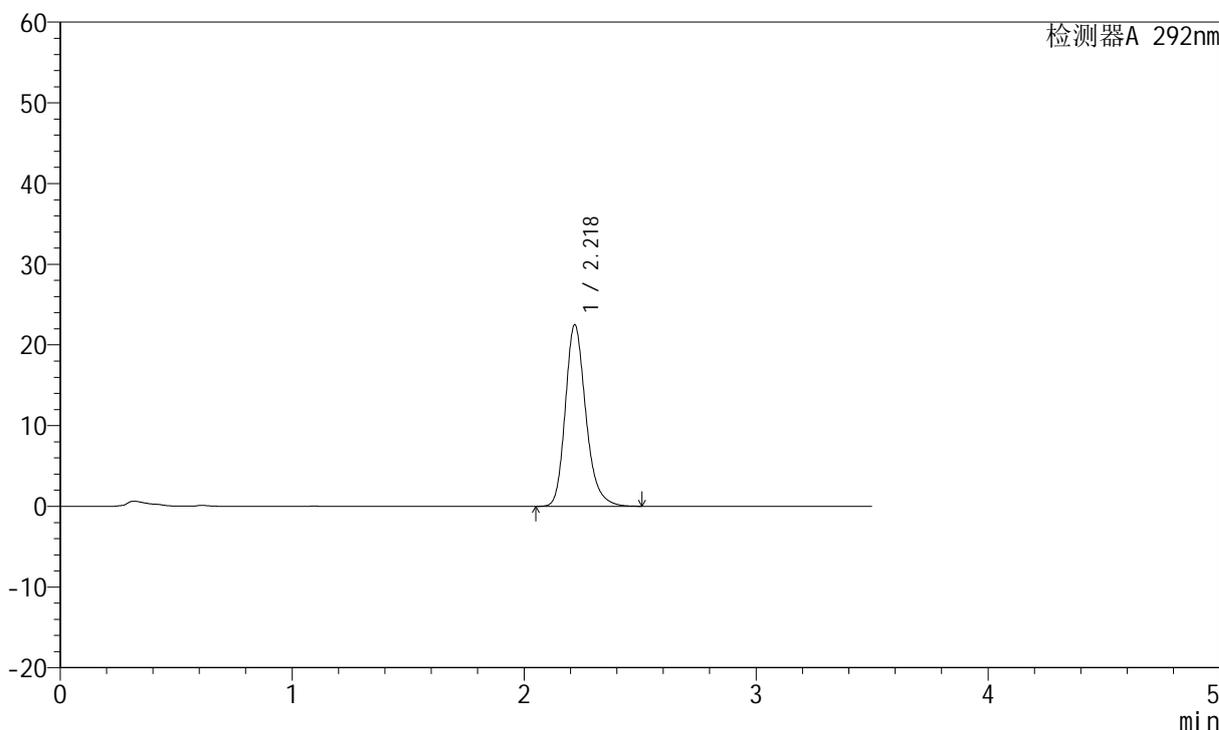
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1363-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:09:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

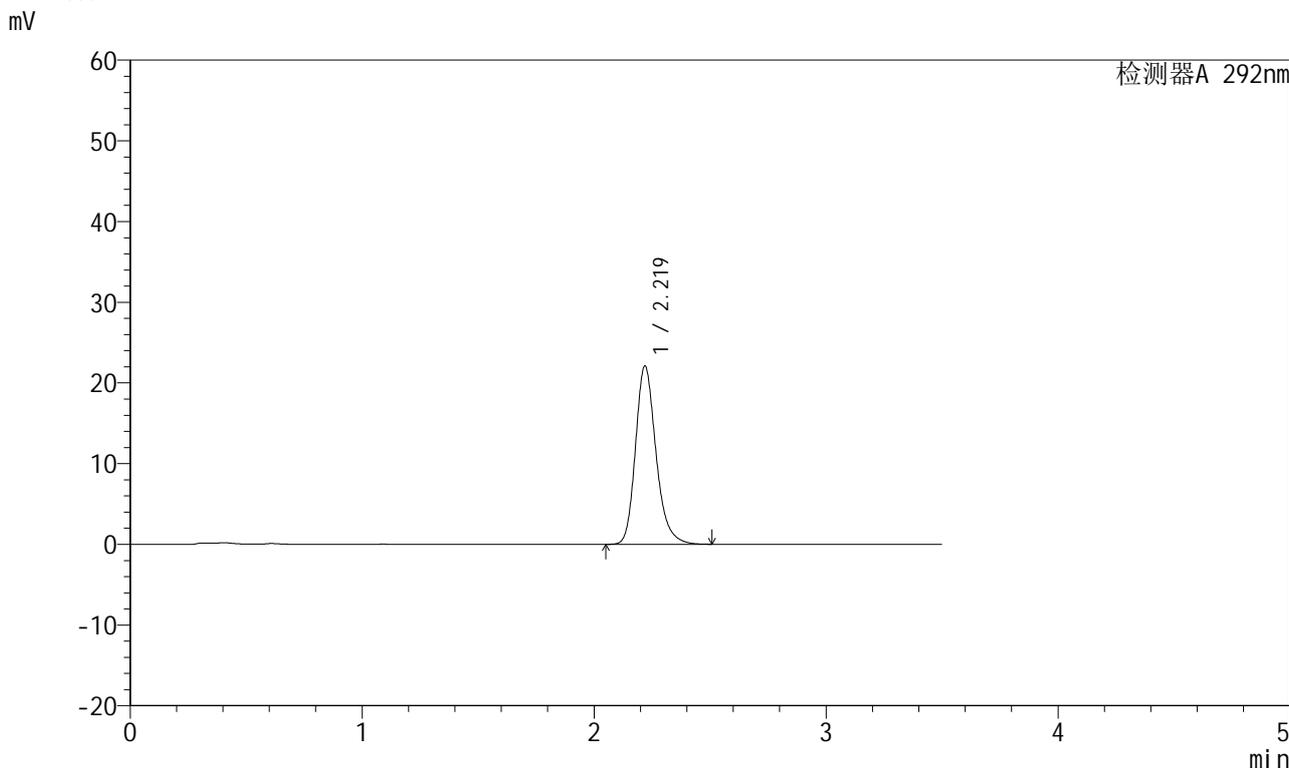
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	138164	100.000	22431	3166	1.230	--
总计		138164	100.000	22431			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1364-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 16:13:23	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

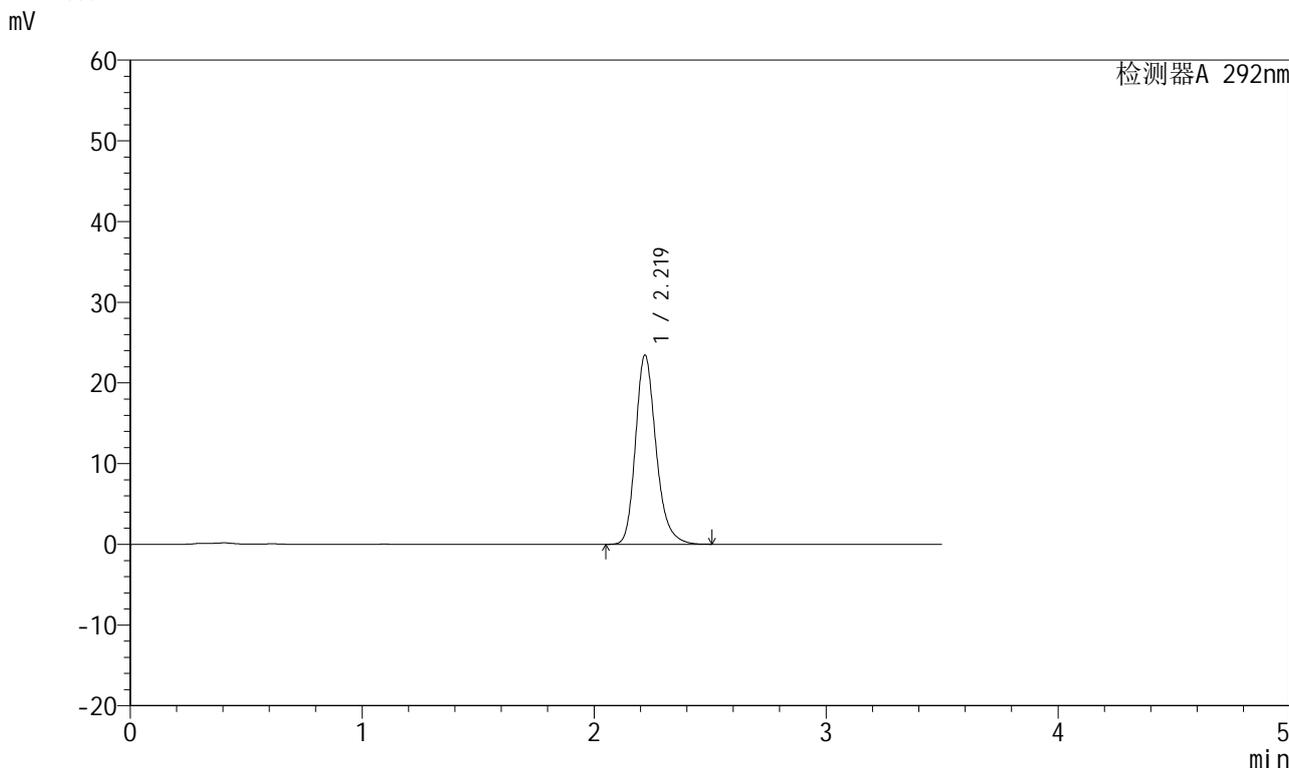
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	135844	100.000	22064	3161	1.229	--
总计		135844	100.000	22064			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1365-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:17:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	144203	100.000	23423	3162	1.230	--
总计		144203	100.000	23423			

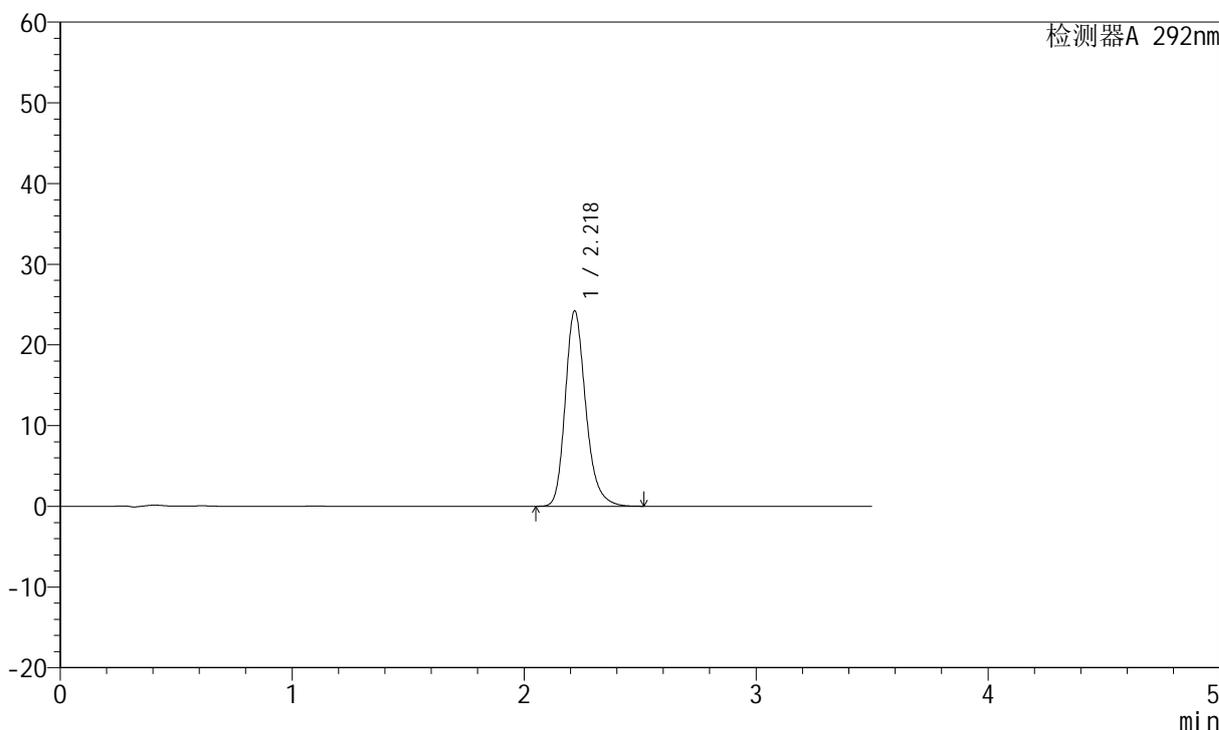
图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1366-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 16:21:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	148855	100.000	24107	3158	1.233	--
总计		148855	100.000	24107			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



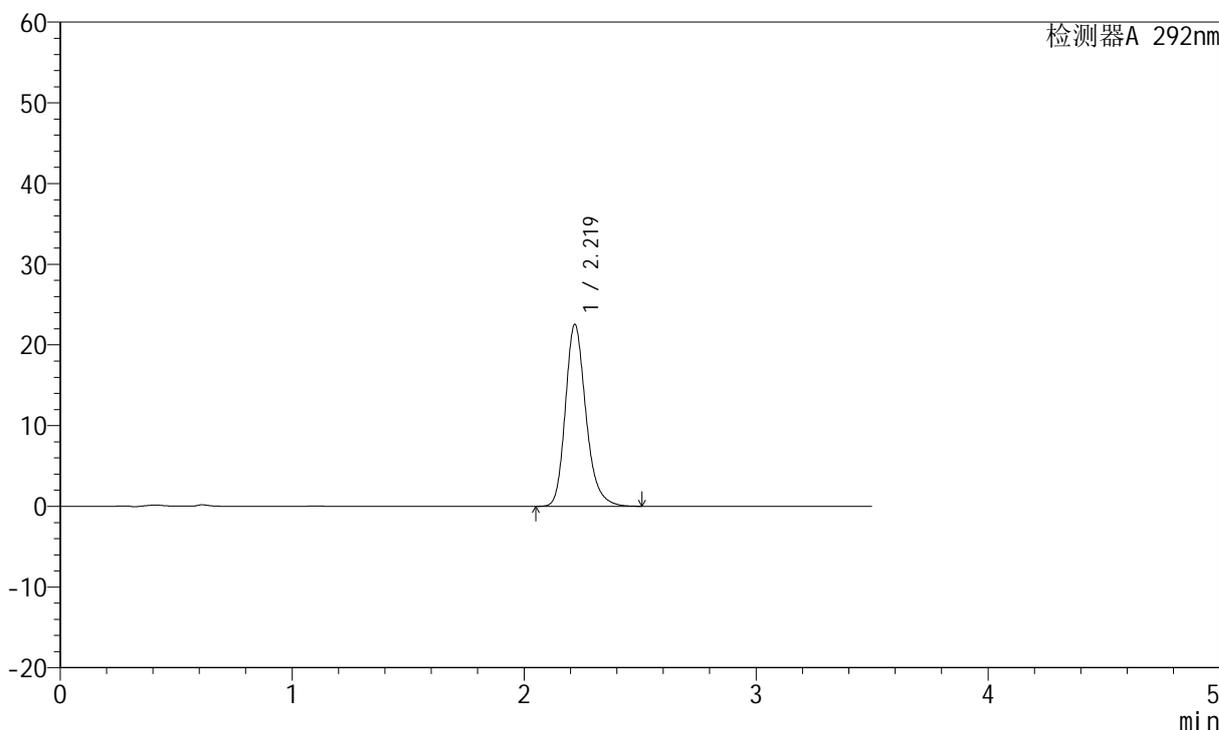
SZJ-4057

<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 - 0-74/25-1367-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:25:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

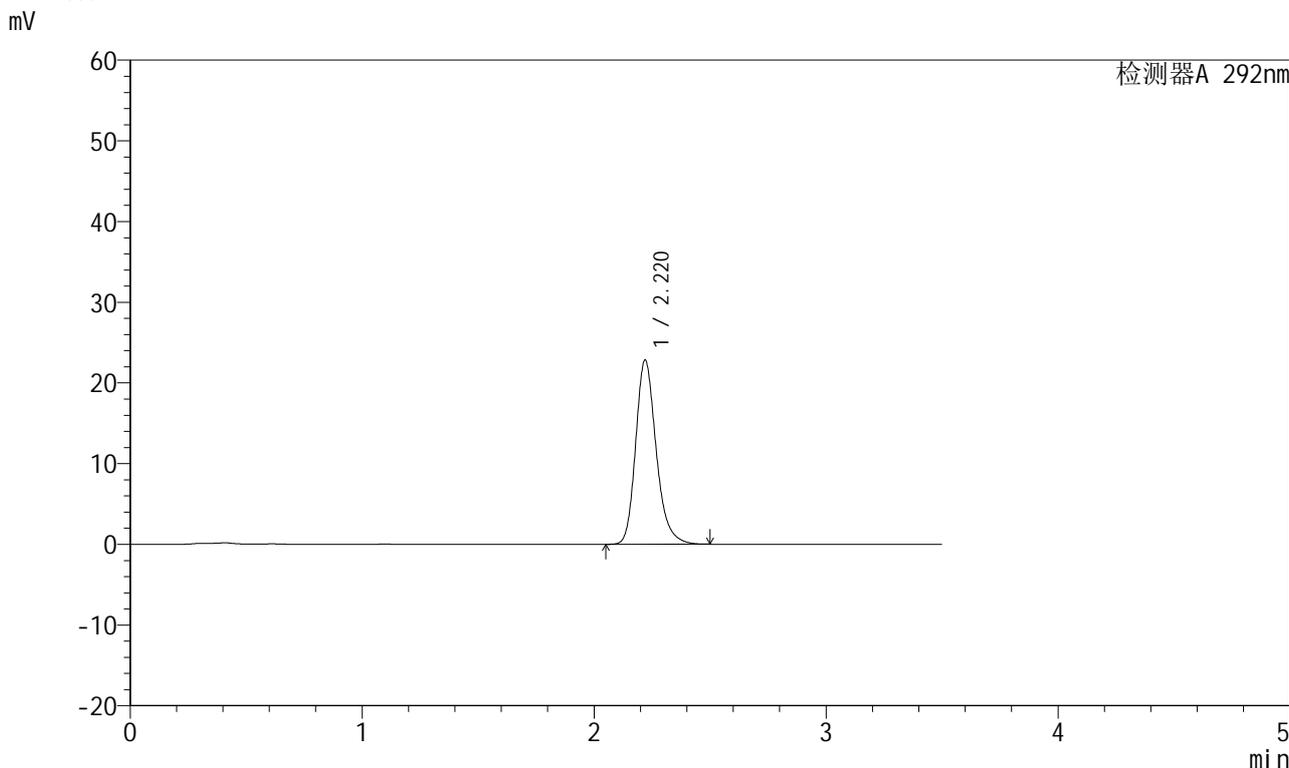
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	138638	100.000	22486	3159	1.230	--
总计		138638	100.000	22486			

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1368-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:29:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	140344	100.000	22819	3165	1.230	--
总计		140344	100.000	22819			

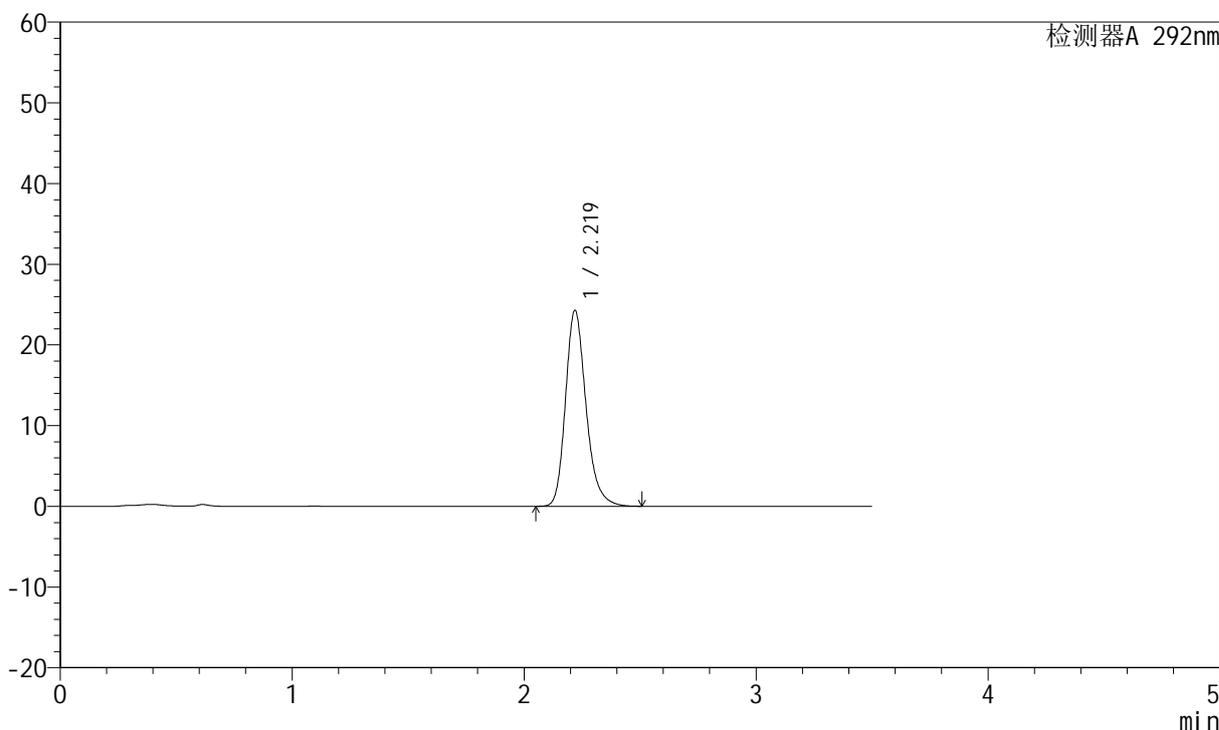
图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1369-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:33:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	149311	100.000	24243	3162	1.232	--
总计		149311	100.000	24243			

图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



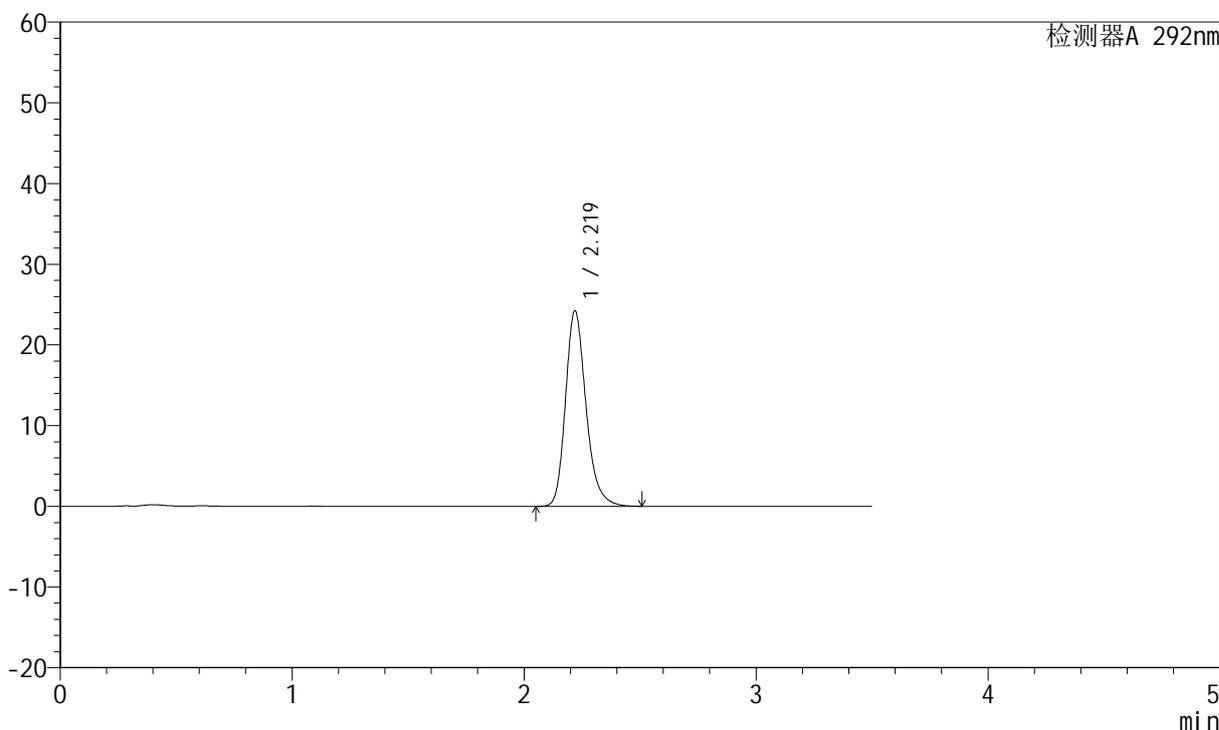
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1370-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:37:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

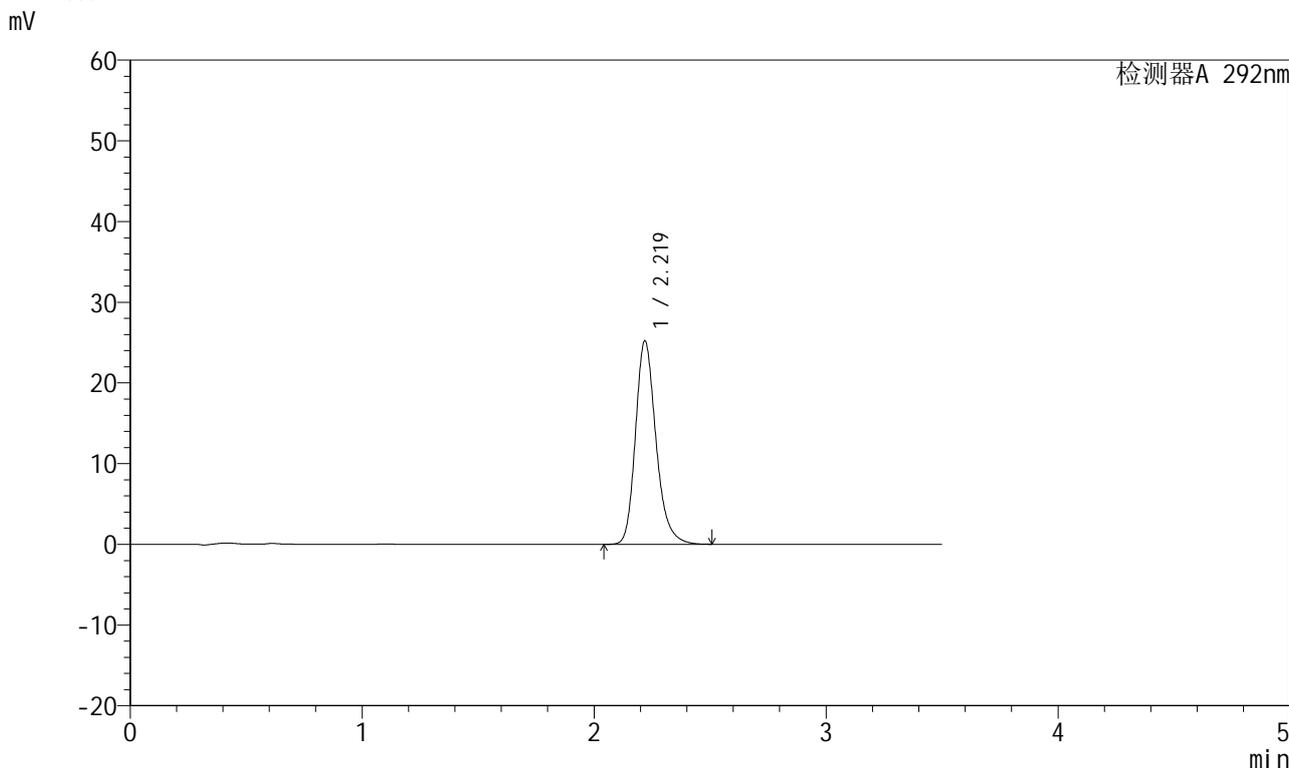
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	148960	100.000	24195	3164	1.232	--
总计		148960	100.000	24195			

图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1371-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:40:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

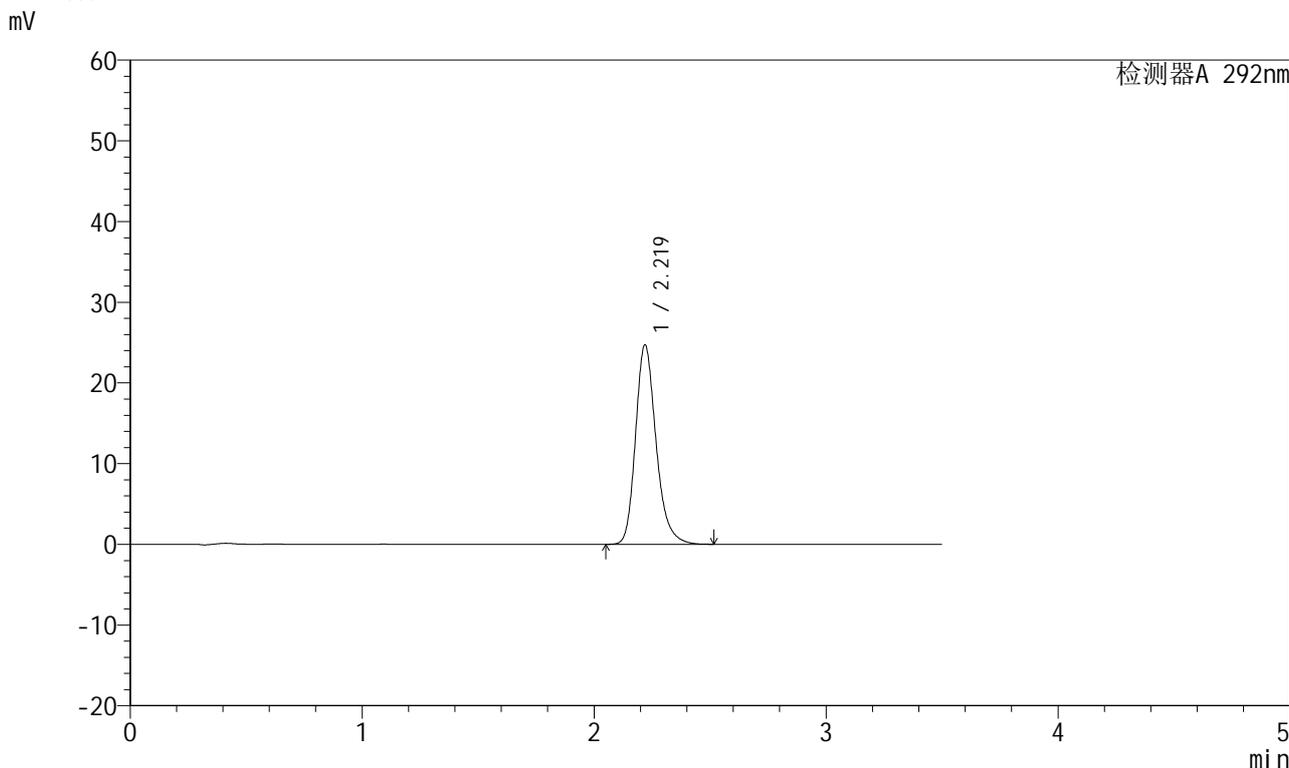
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	154913	100.000	25150	3162	1.232	--
总计		154913	100.000	25150			

图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1372-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 16:44:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	151964	100.000	24682	3161	1.233	--
总计		151964	100.000	24682			

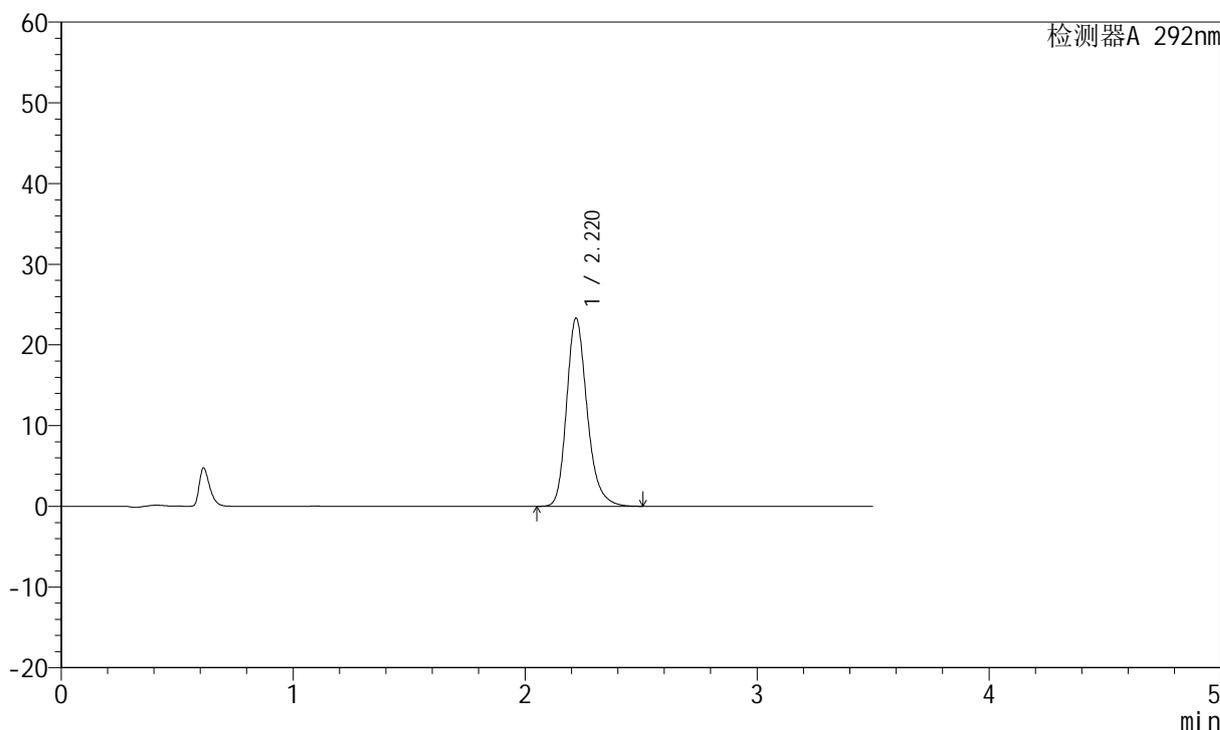
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1373-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:48:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	143325	100.000	23288	3164	1.232	--
总计		143325	100.000	23288			

图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



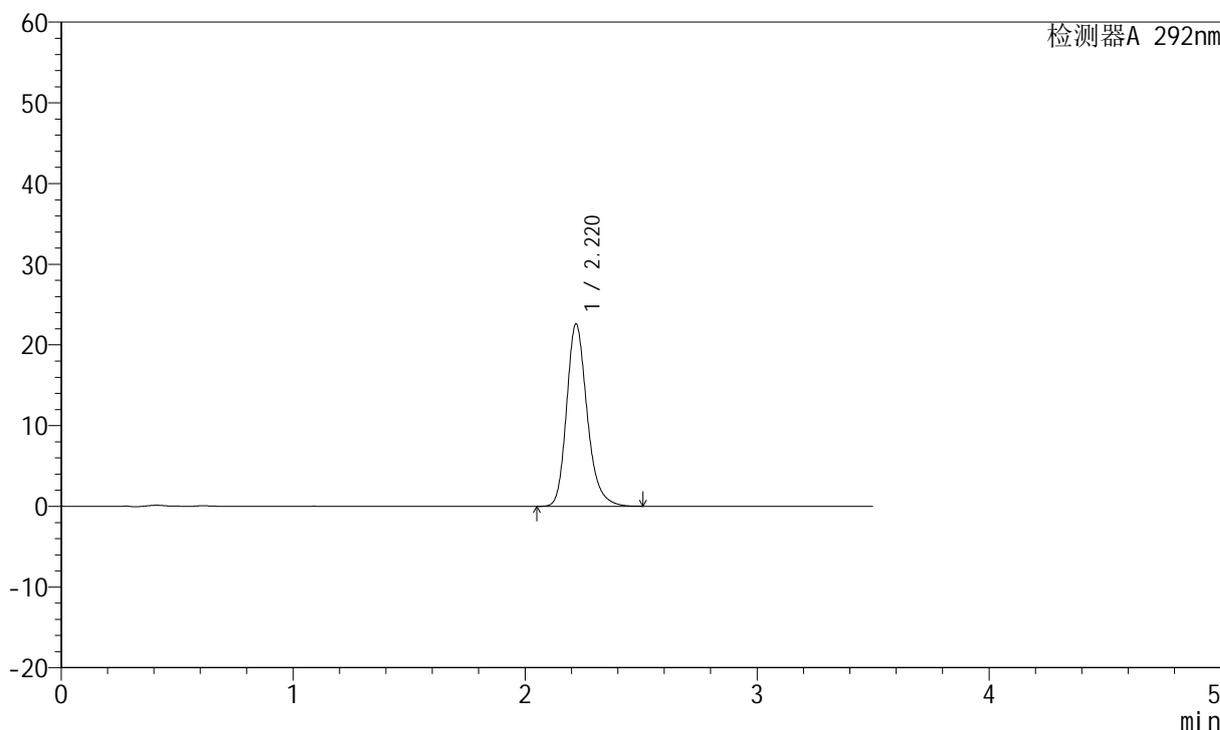
SZJ-4057

<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 - 0-74/25-1374-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:52:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

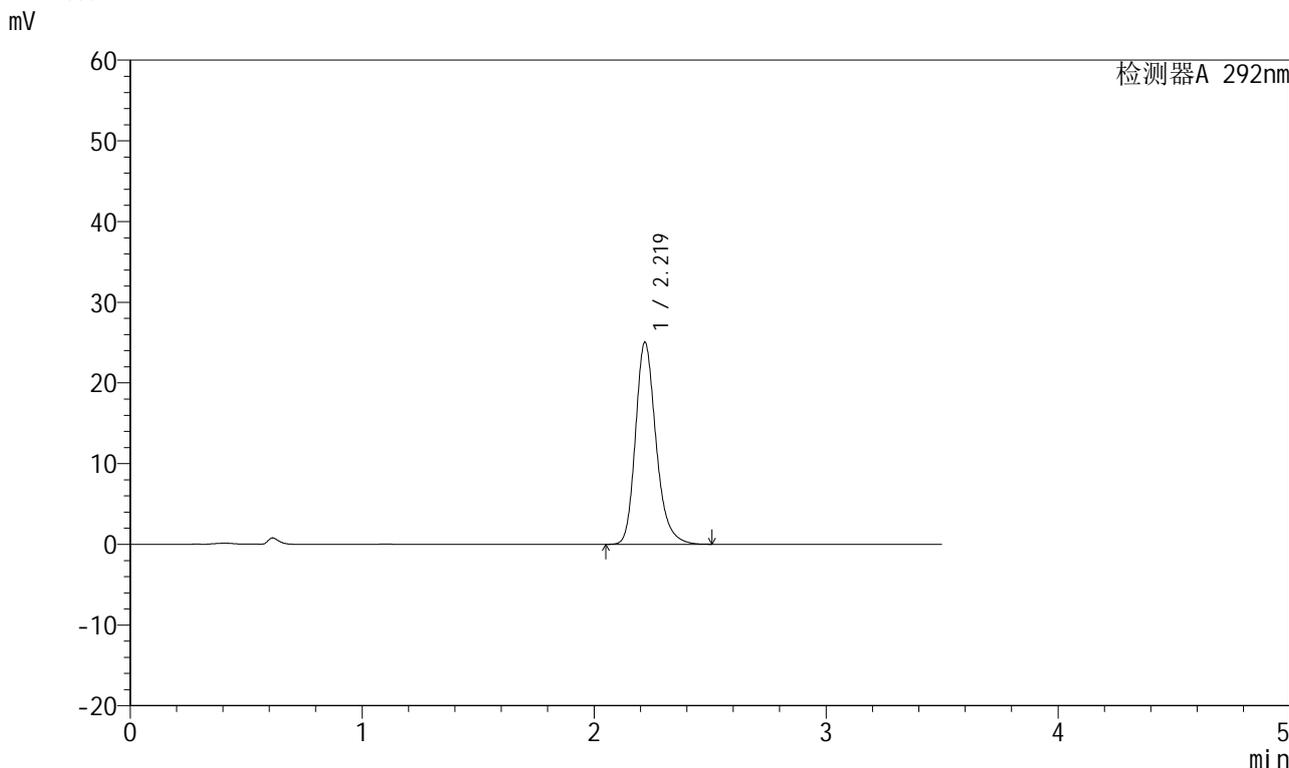
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	138873	100.000	22577	3165	1.230	--
总计		138873	100.000	22577			

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1375-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 16:56:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	153876	100.000	24990	3164	1.234	--
总计		153876	100.000	24990			

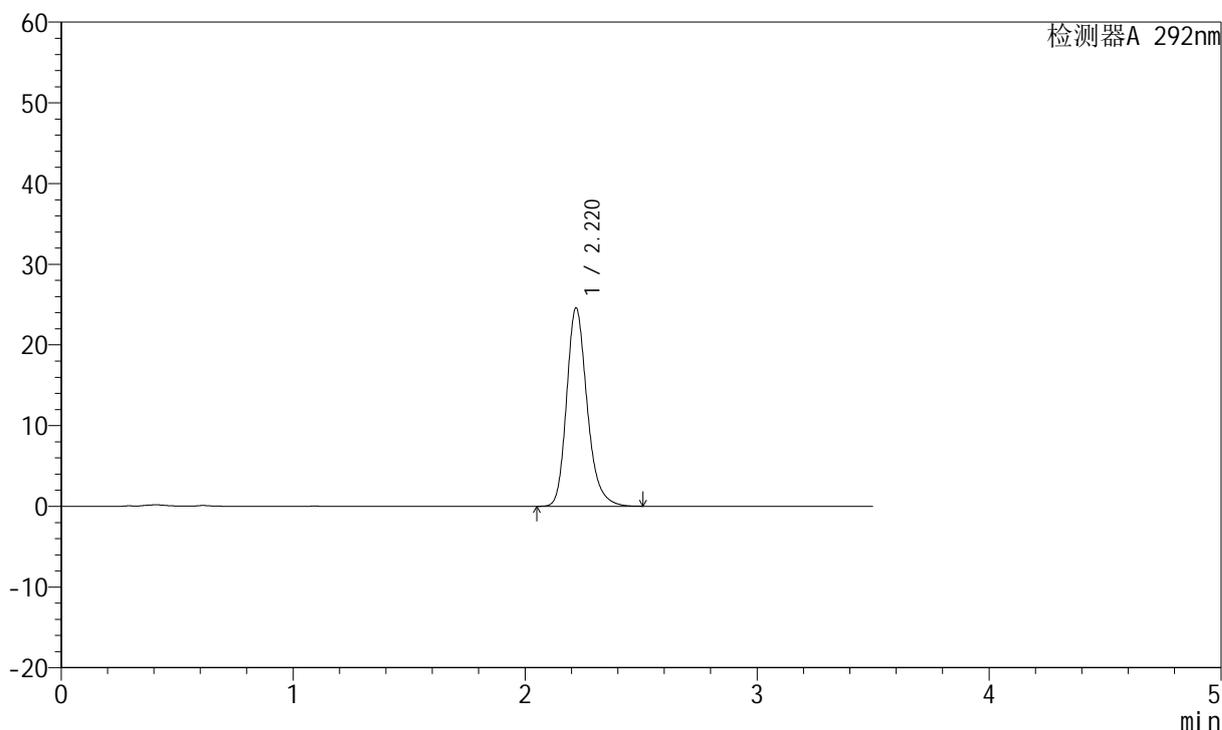
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1376-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:00:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	151075	100.000	24561	3163	1.233	--
总计		151075	100.000	24561			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



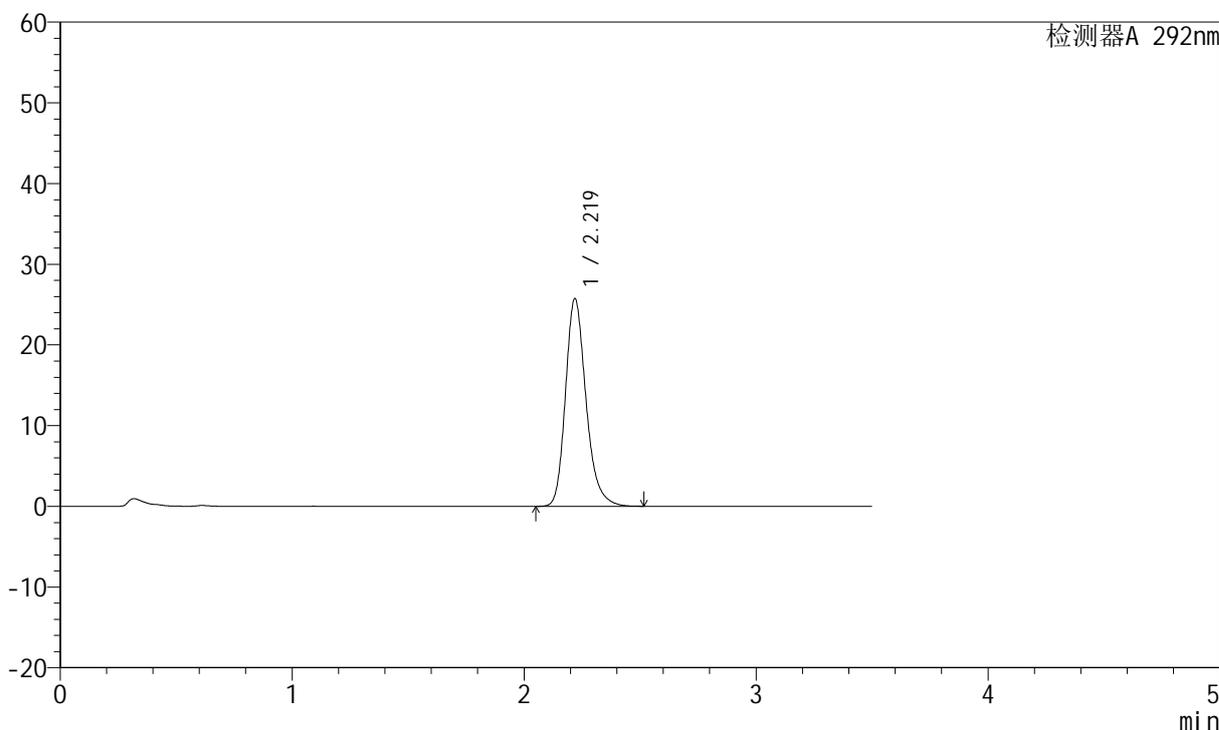
SZJ-4057

<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 - 0-74/25-1377-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:04:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

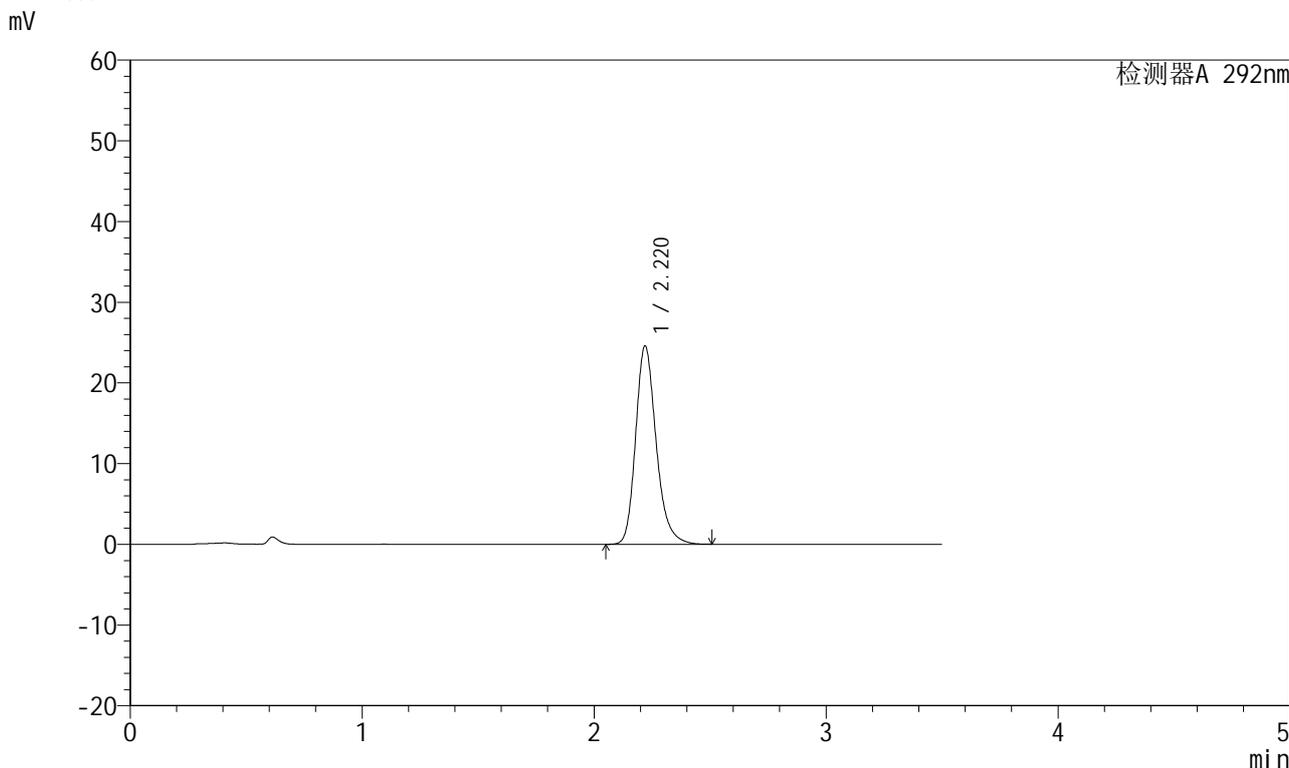
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	158285	100.000	25685	3160	1.235	--
总计		158285	100.000	25685			

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1378-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:08:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	151206	100.000	24569	3160	1.233	--
总计		151206	100.000	24569			

图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



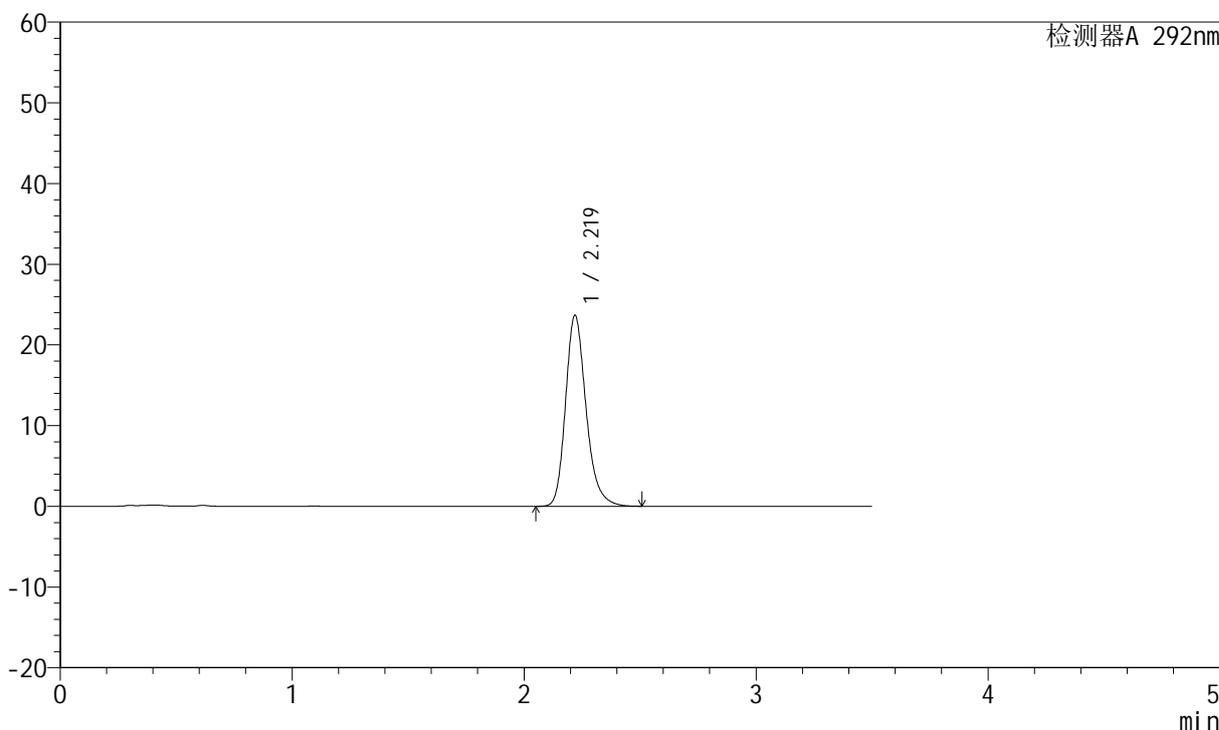
SZJ-4057

<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 - 0-74/25-1379-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:12:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	145450	100.000	23630	3164	1.232	--
总计		145450	100.000	23630			

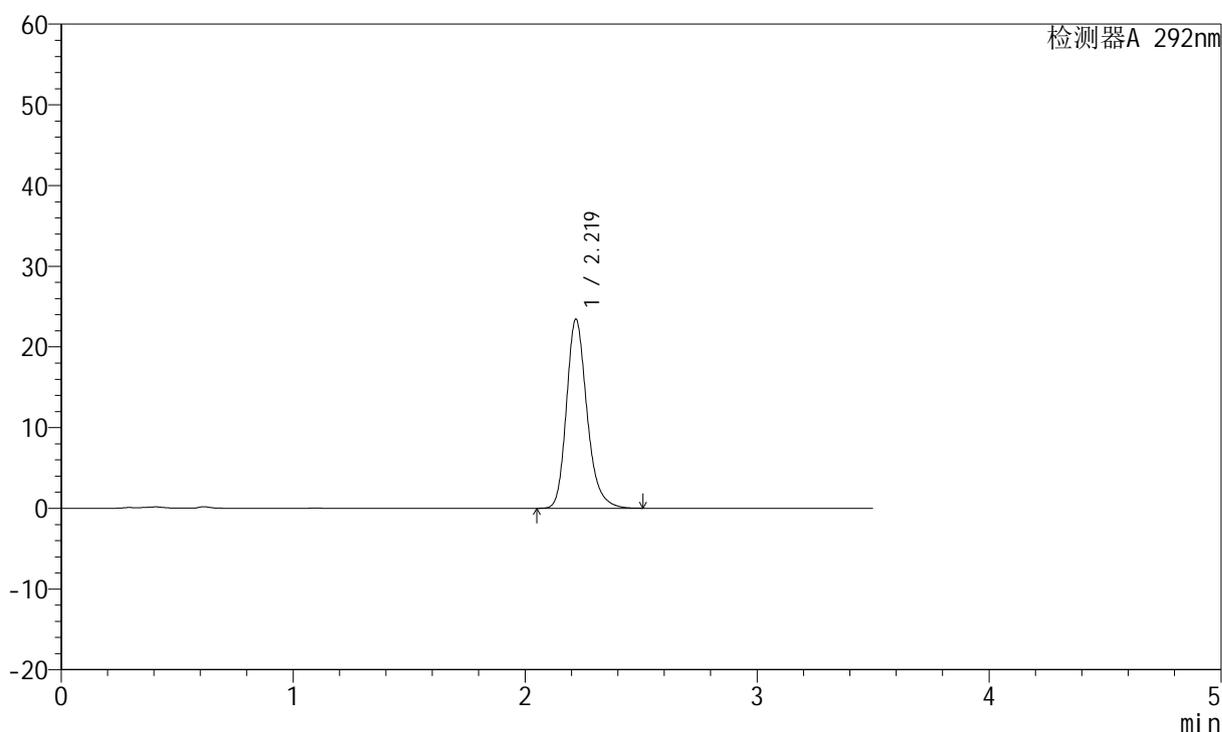
图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1380-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:16:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

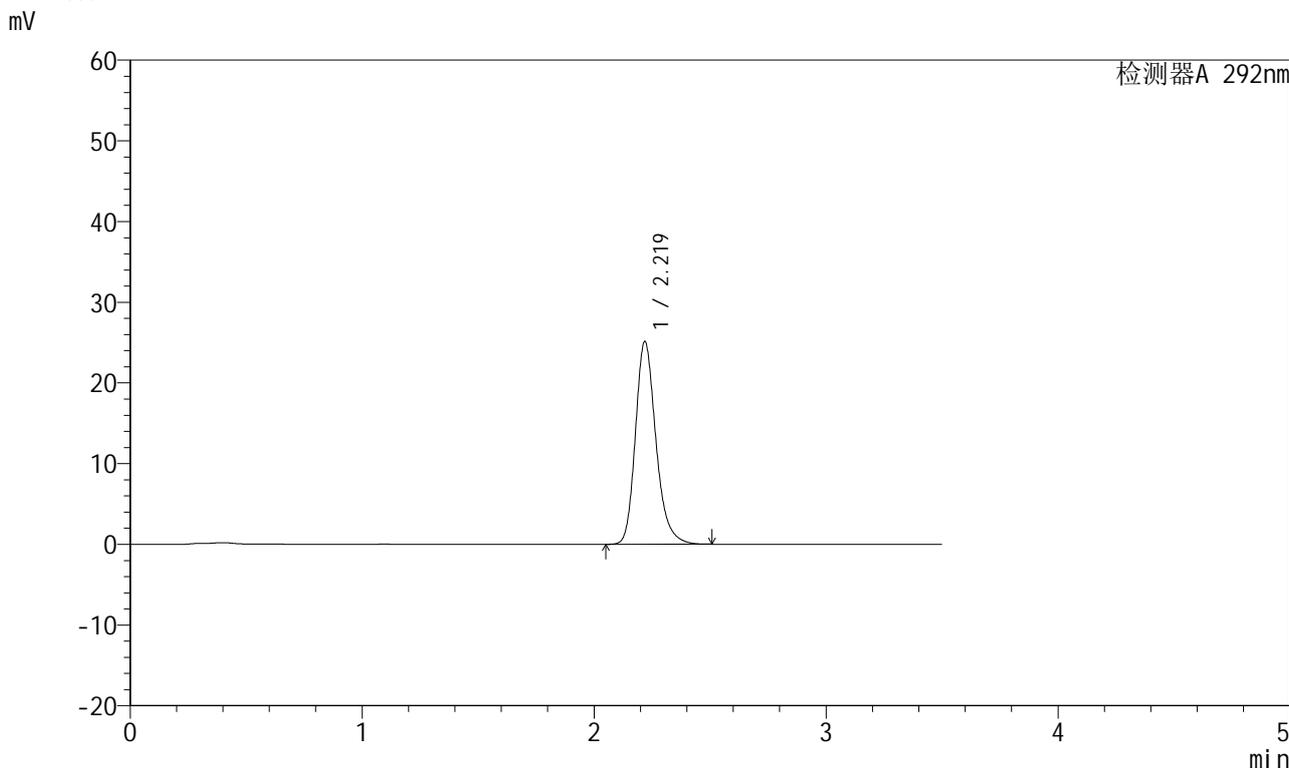
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	143899	100.000	23382	3169	1.231	--
总计		143899	100.000	23382			

图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1381-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:20:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	154470	100.000	25072	3163	1.234	--
总计		154470	100.000	25072			

图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

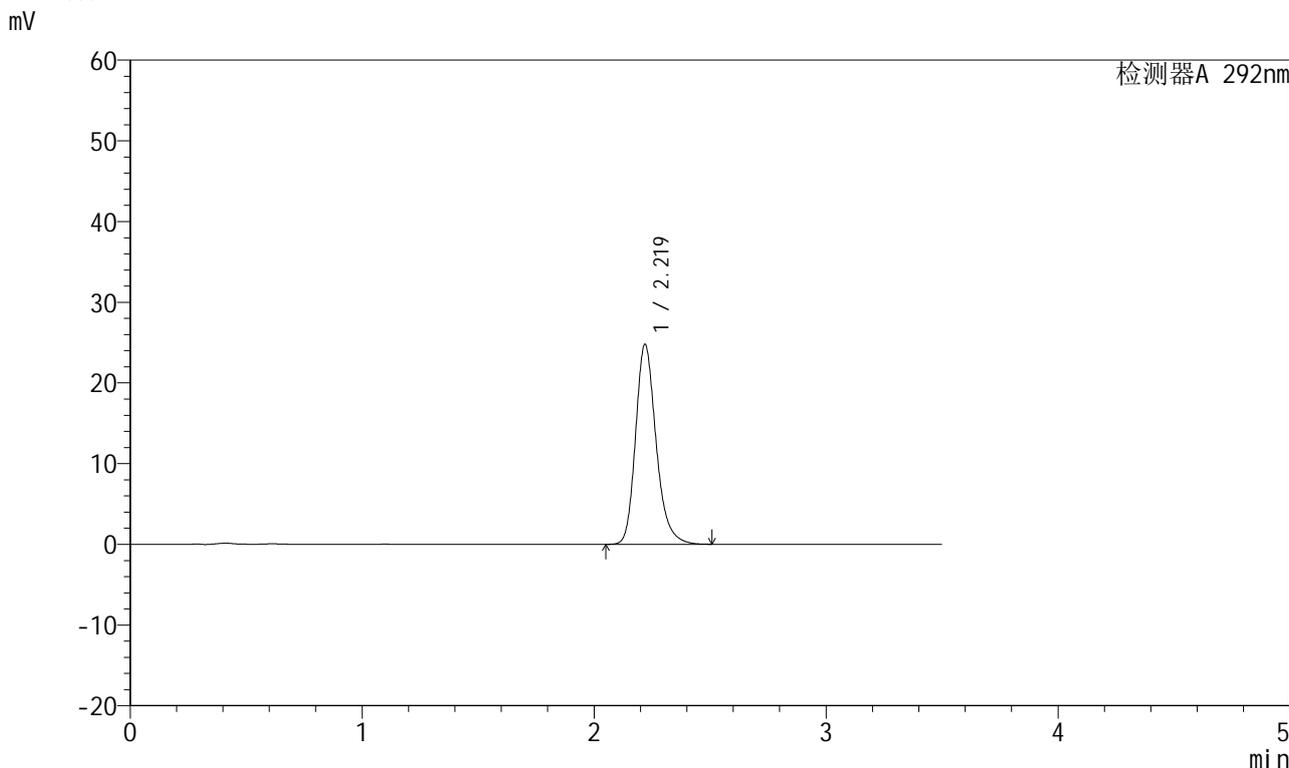


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1382-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:24:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	152375	100.000	24747	3162	1.233	--
总计		152375	100.000	24747			

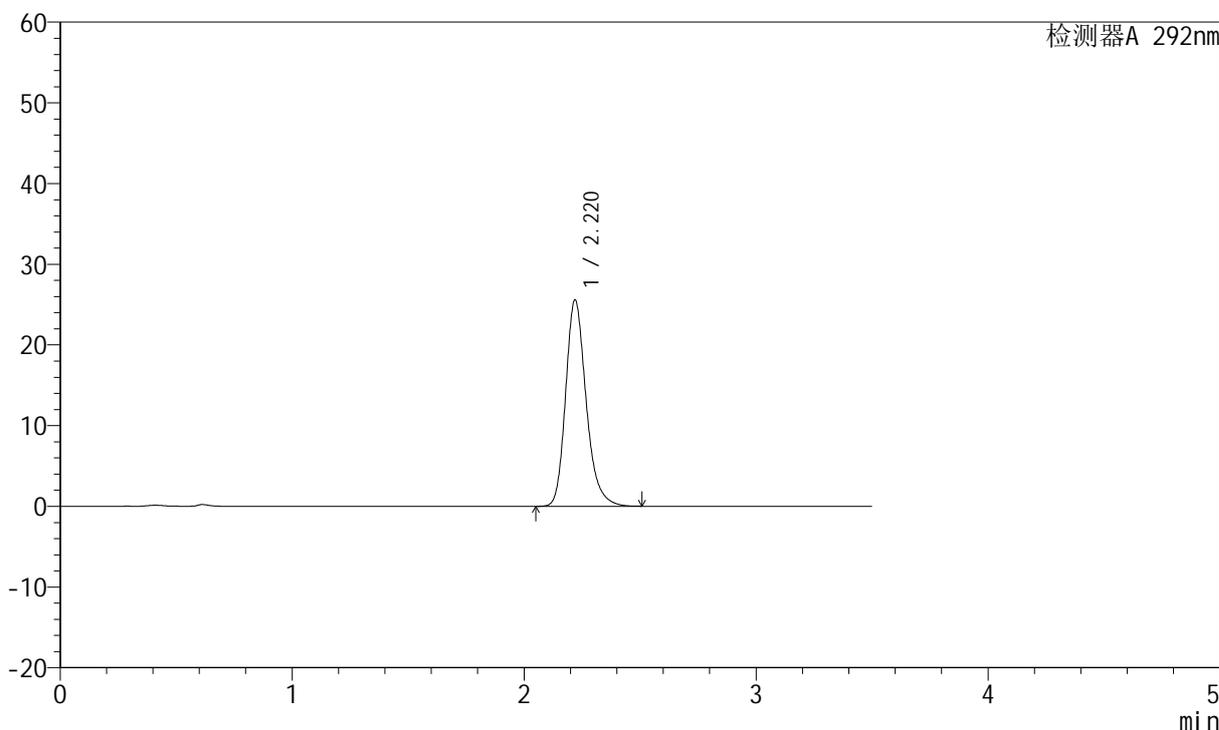
图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1383-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 17:28:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	157028	100.000	25539	3171	1.235	--
总计		157028	100.000	25539			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



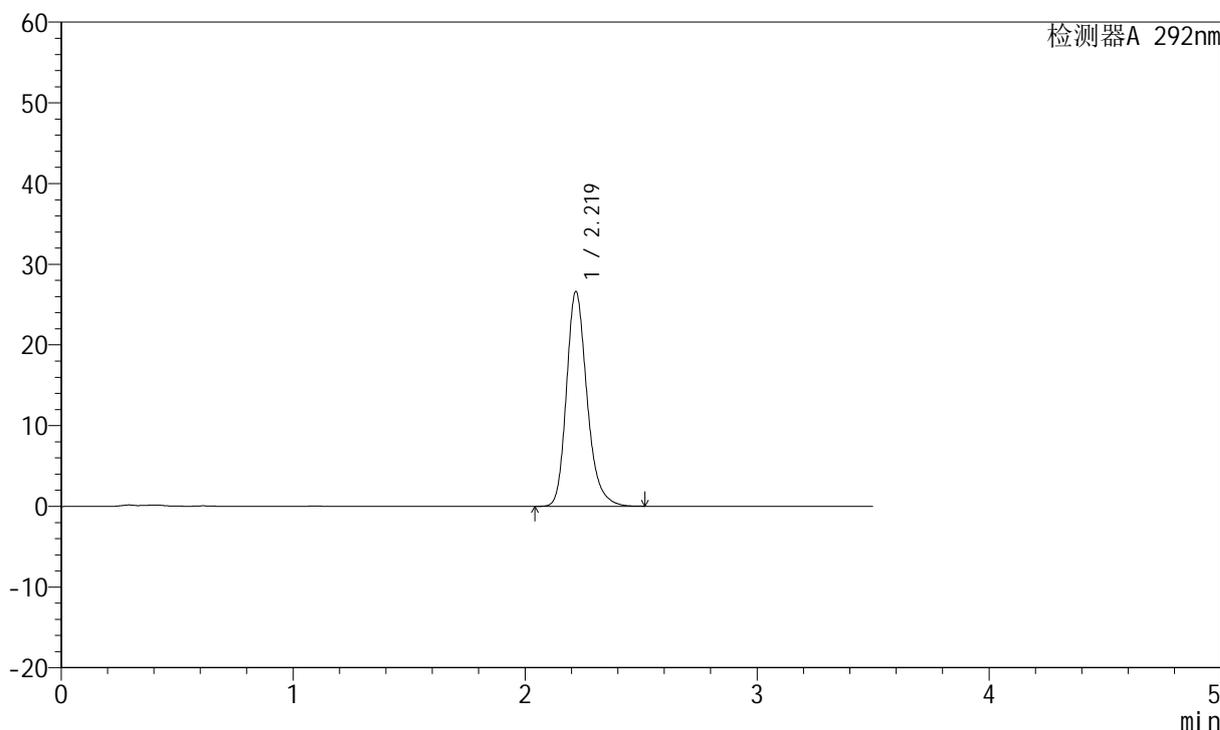
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1384-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:32:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	163584	100.000	26554	3164	1.236	--
总计		163584	100.000	26554			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



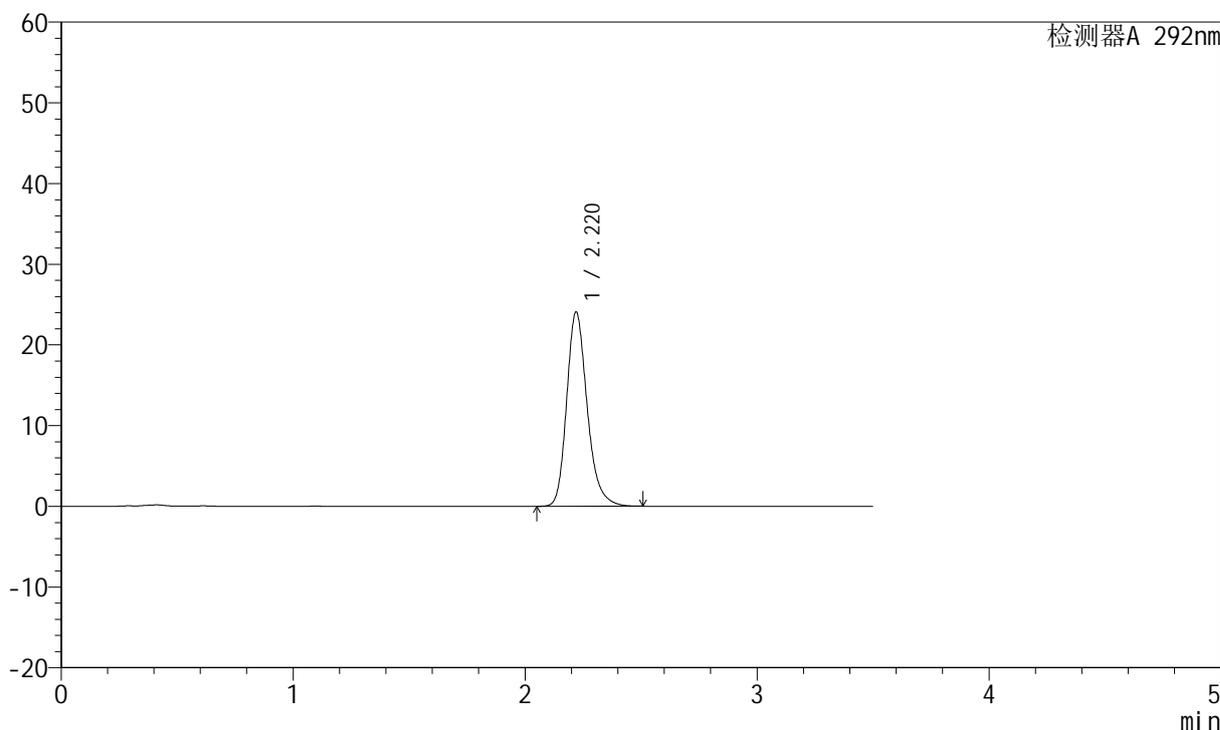
SZJ-4057

<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 - 0-74/25-1385-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:36:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

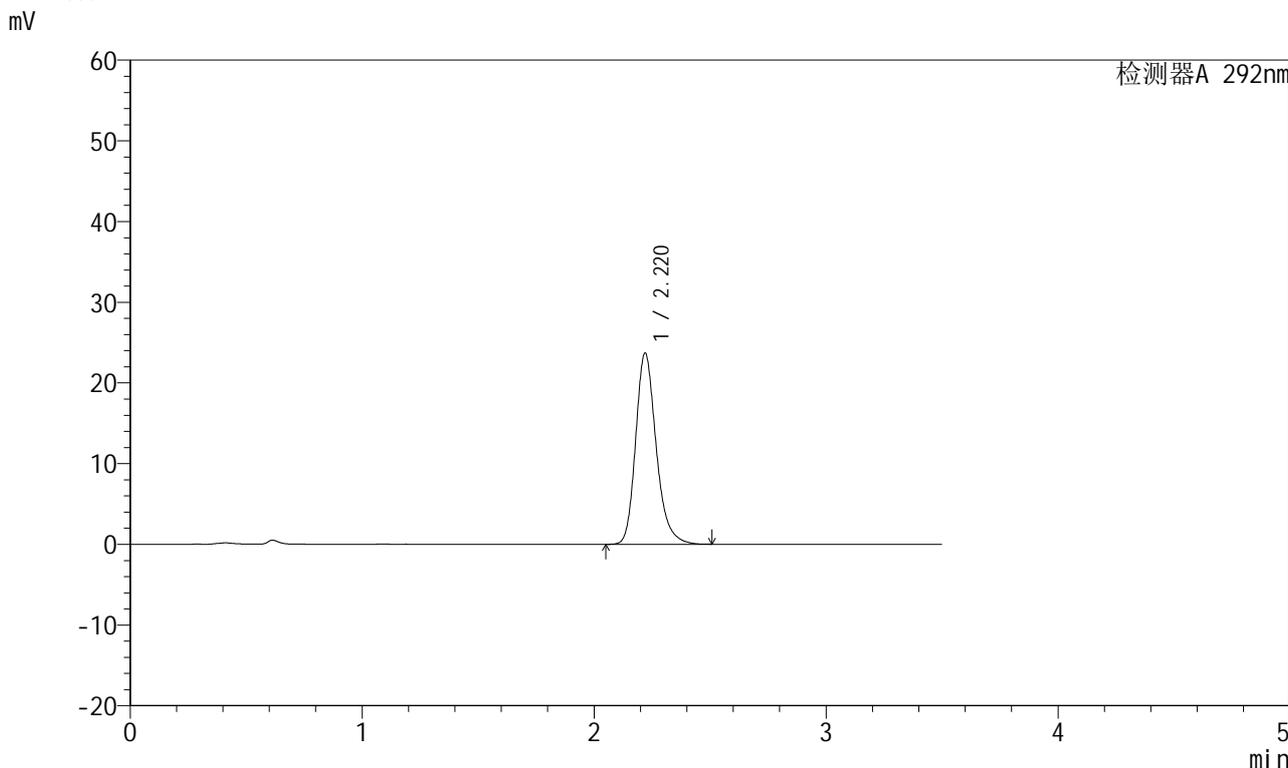
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	147907	100.000	24057	3166	1.232	--
总计		147907	100.000	24057			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1386-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:40:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	145626	100.000	23668	3164	1.233	--
总计		145626	100.000	23668			

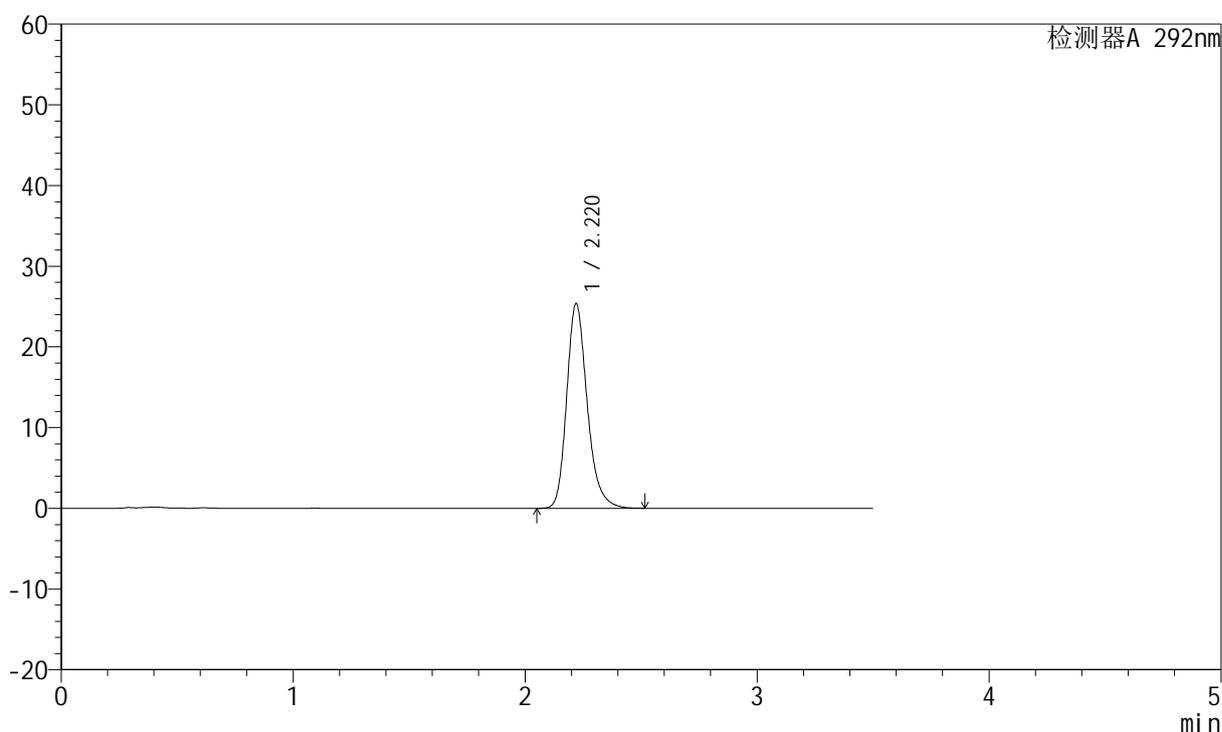
图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1387-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:44:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

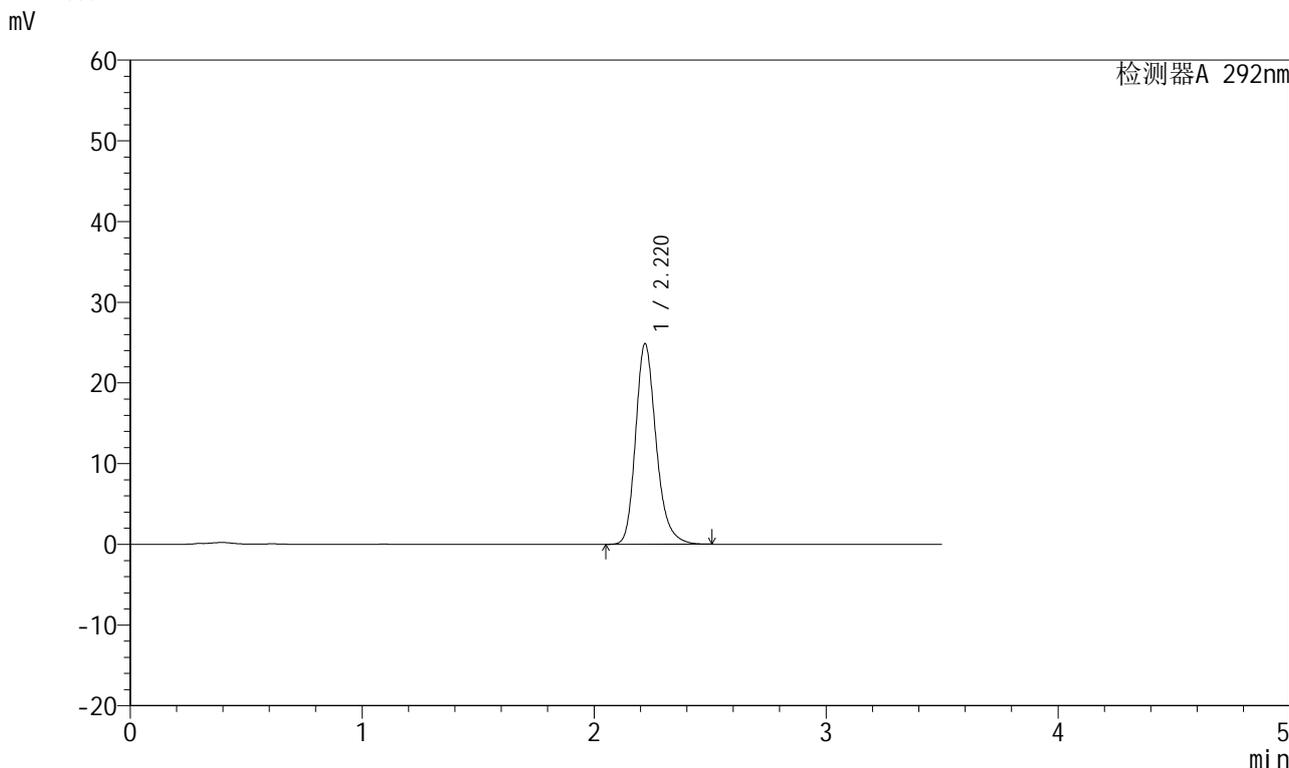
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	156004	100.000	25347	3165	1.234	--
总计		156004	100.000	25347			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1388-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

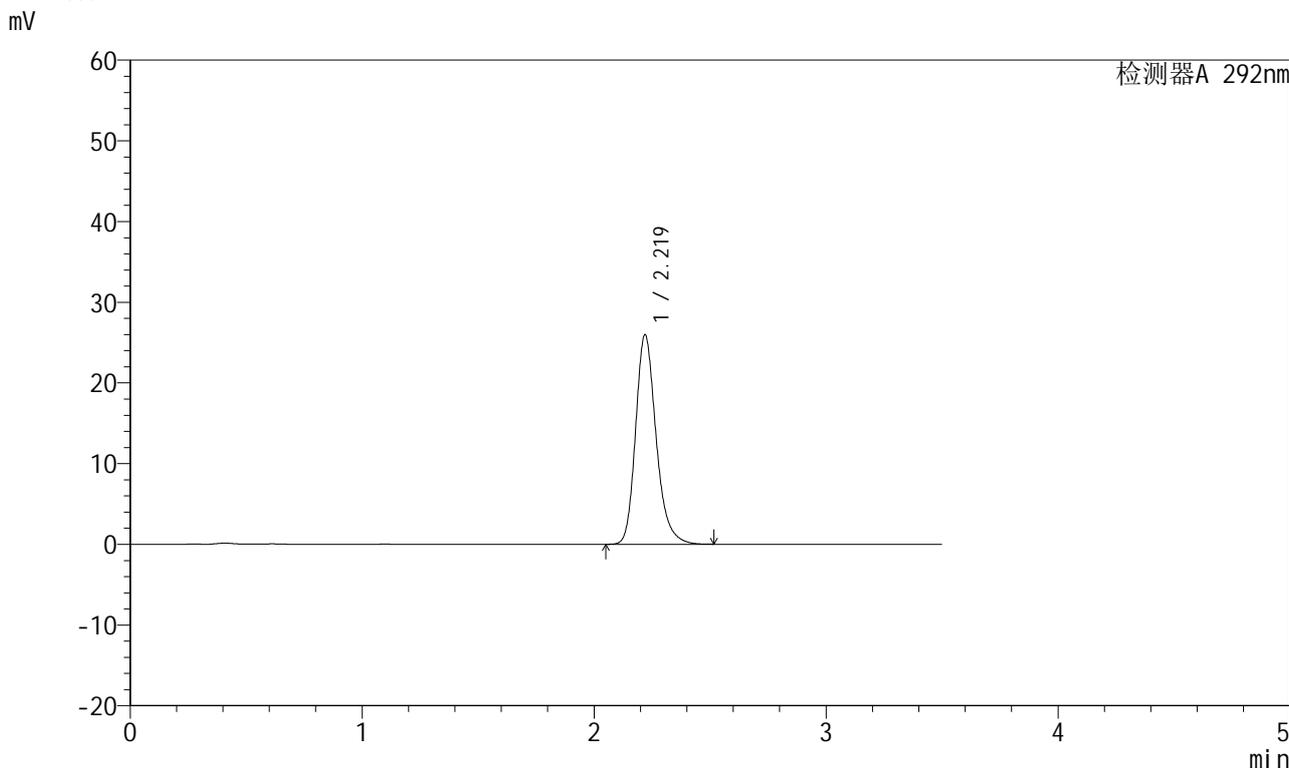
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	152824	100.000	24827	3165	1.234	--
总计		152824	100.000	24827			

图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1389-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 17:51:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	159623	100.000	25927	3164	1.236	--
总计		159623	100.000	25927			

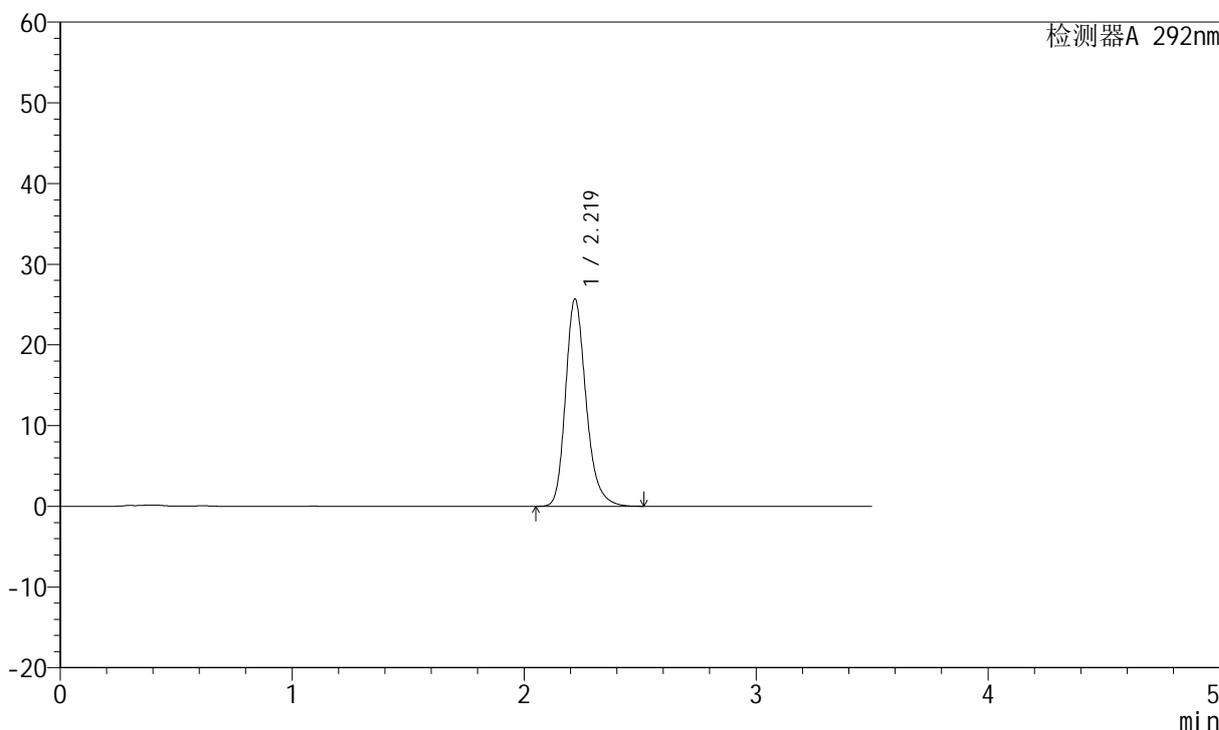
图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1390-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:55:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	157968	100.000	25646	3162	1.235	--
总计		157968	100.000	25646			

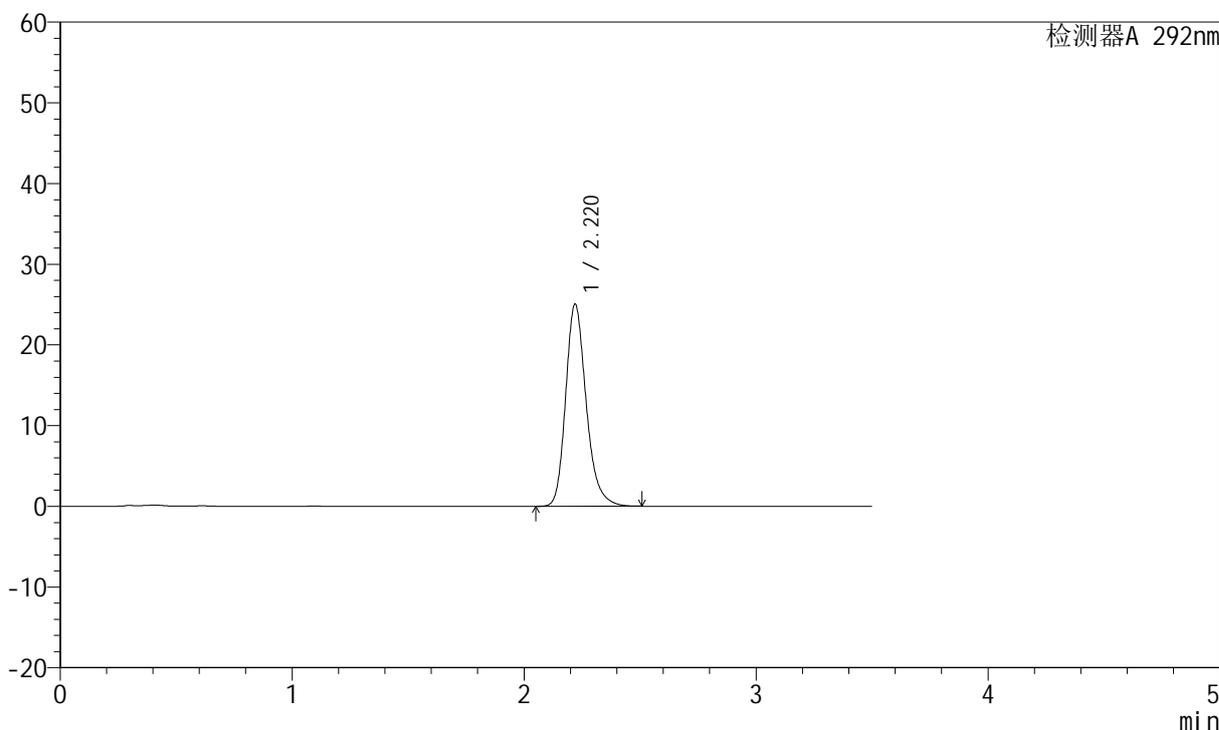
图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1391-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:59:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	154065	100.000	25031	3162	1.234	--
总计		154065	100.000	25031			

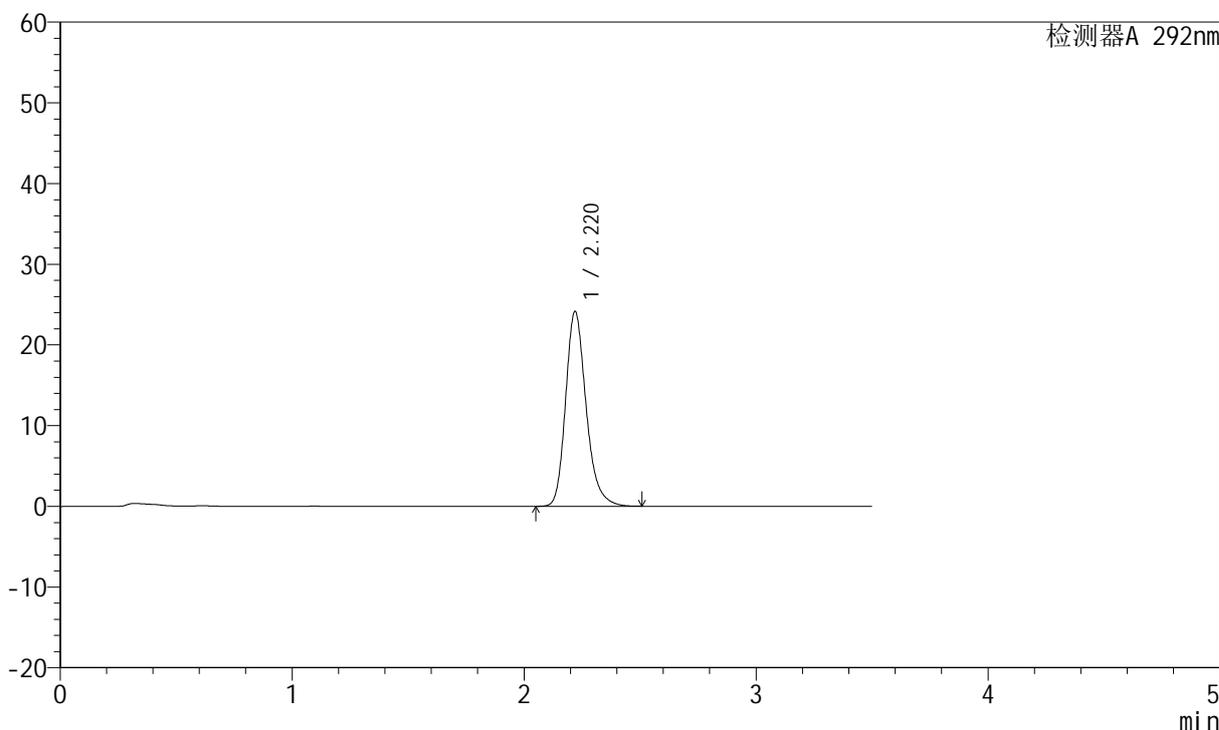
图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1392-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:03:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	148282	100.000	24120	3171	1.234	--
总计		148282	100.000	24120			

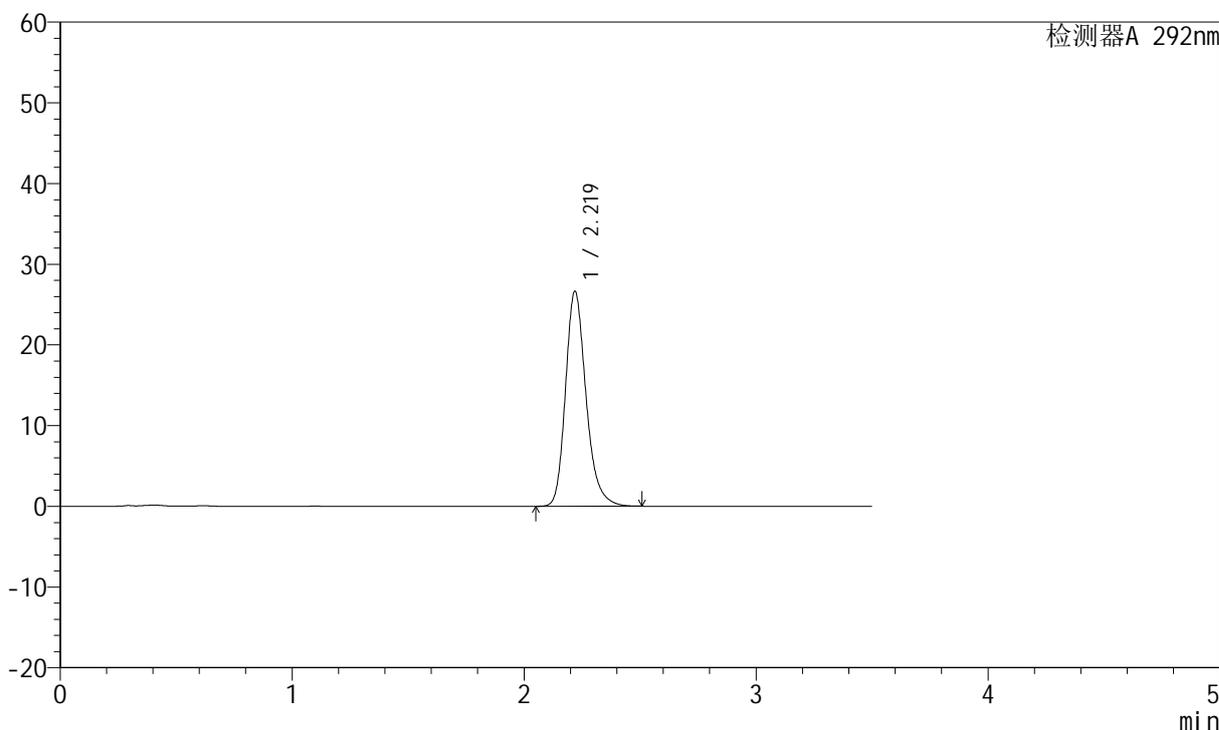
图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1393-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 18:07:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	163840	100.000	26591	3161	1.236	--
总计		163840	100.000	26591			

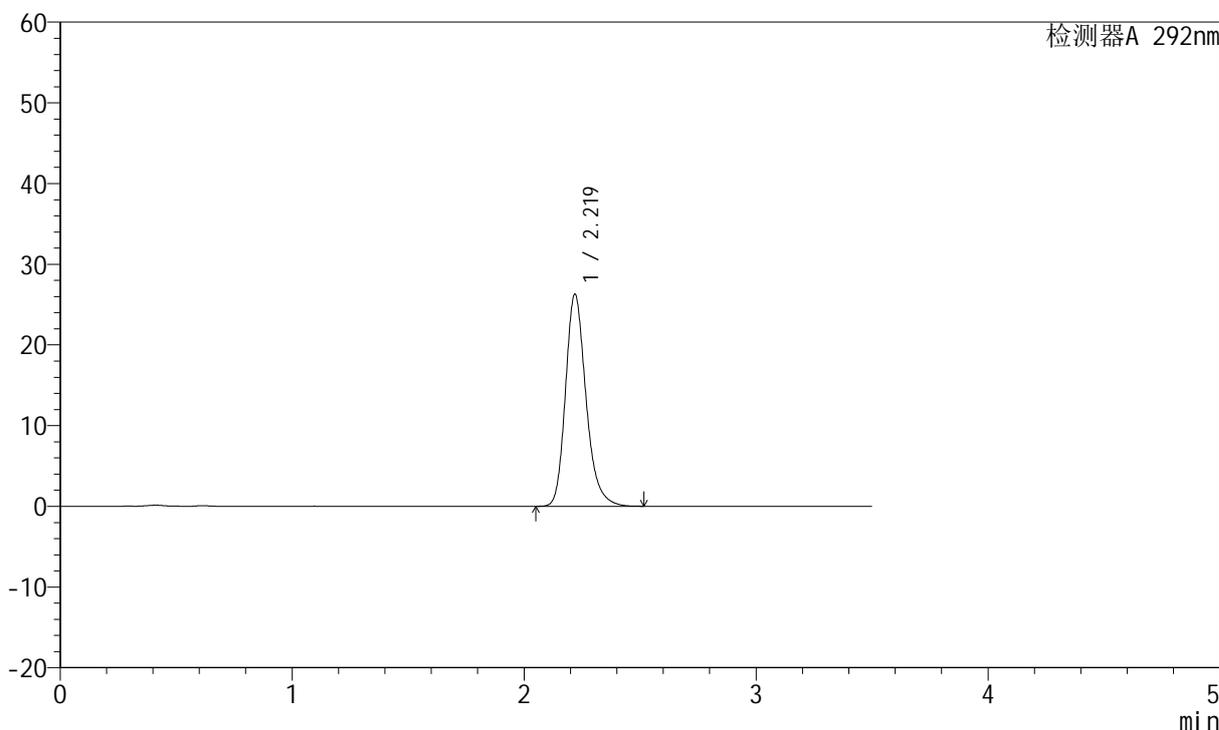
图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1394-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:11:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	161618	100.000	26232	3163	1.236	--
总计		161618	100.000	26232			

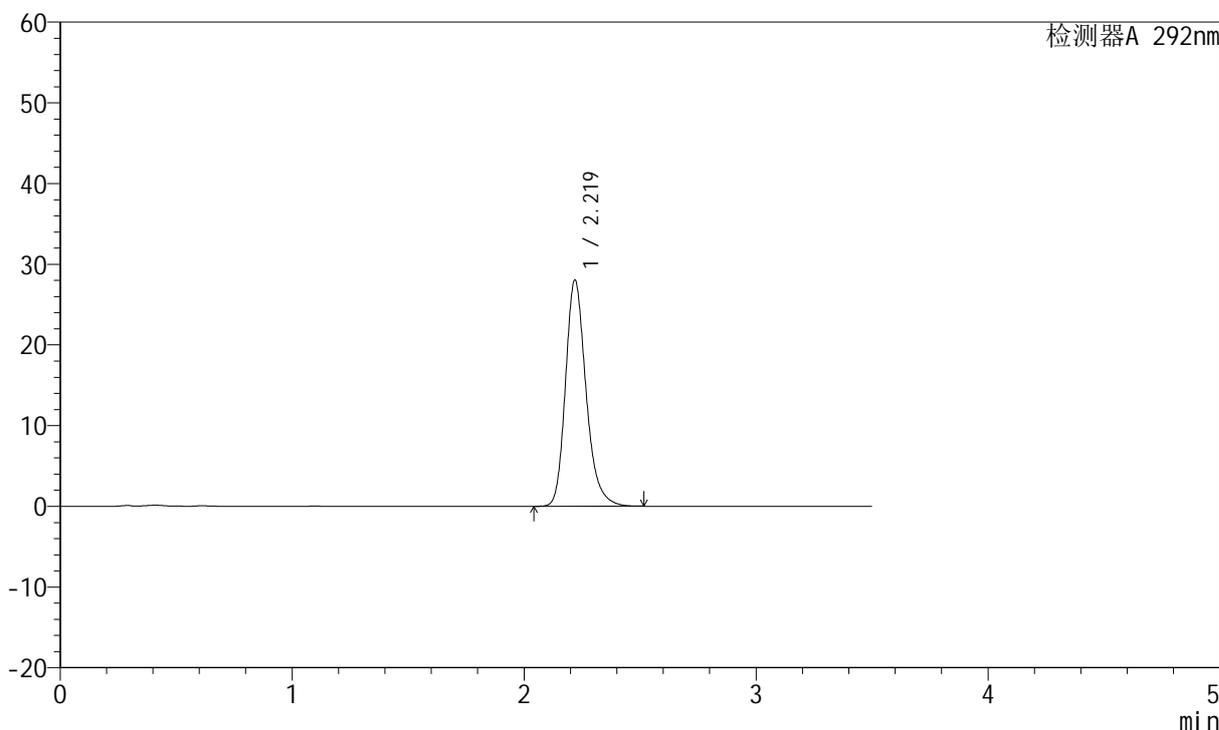
图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1395-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 18:15:35	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	172436	100.000	27978	3161	1.238	--
总计		172436	100.000	27978			

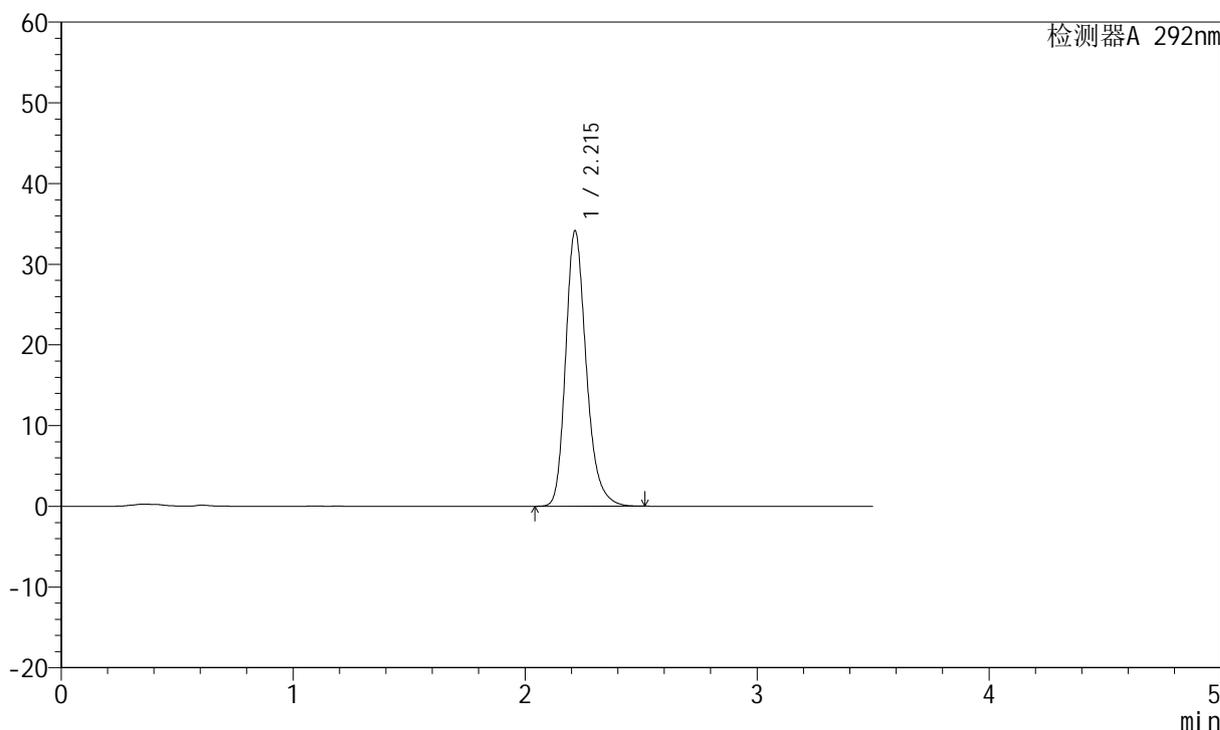
图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1396-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:19:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	210645	100.000	34112	3128	1.242	--
总计		210645	100.000	34112			

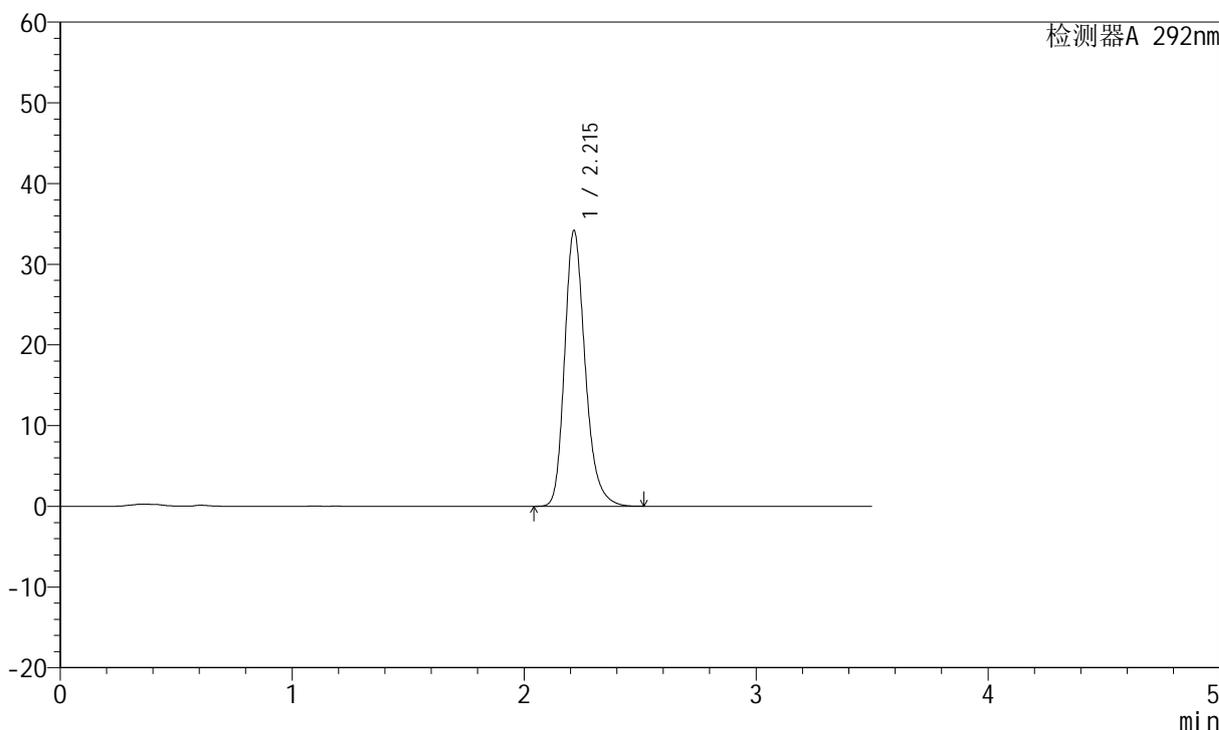
图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-74/25-1397-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:23:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	210744	100.000	34155	3131	1.242	--
总计		210744	100.000	34155			

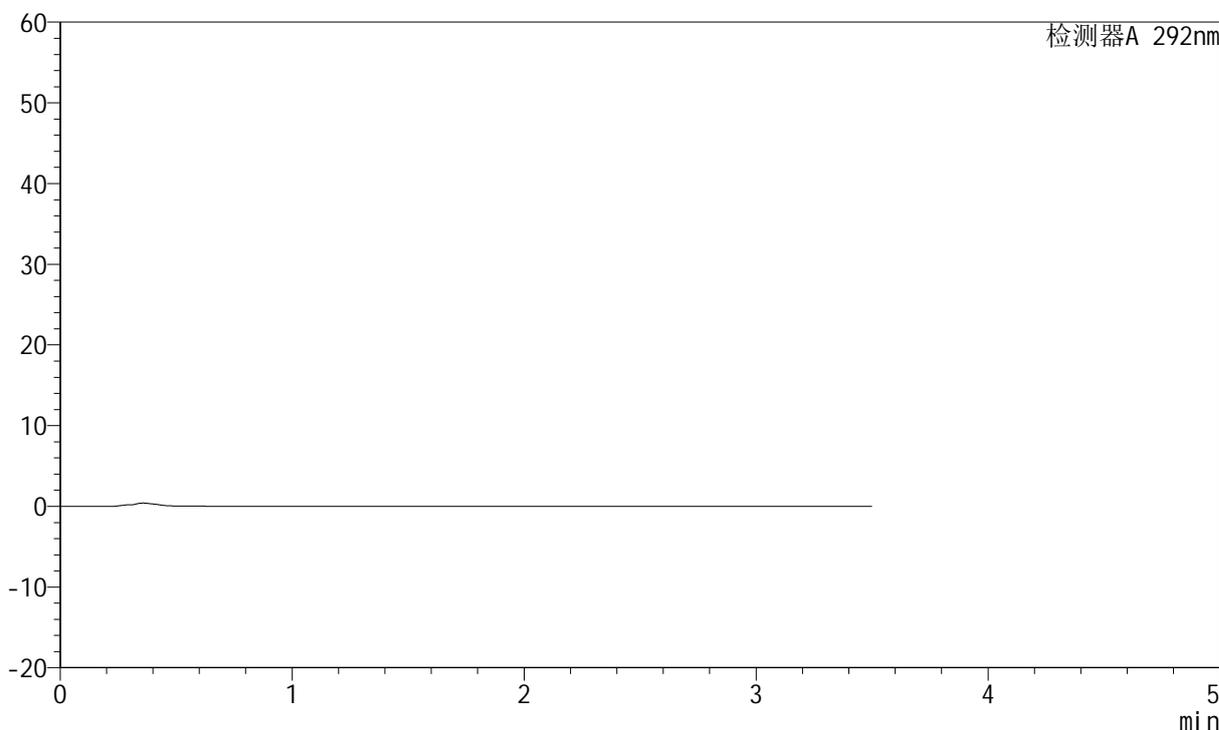
图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1398-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/16 18:27:24	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:27	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

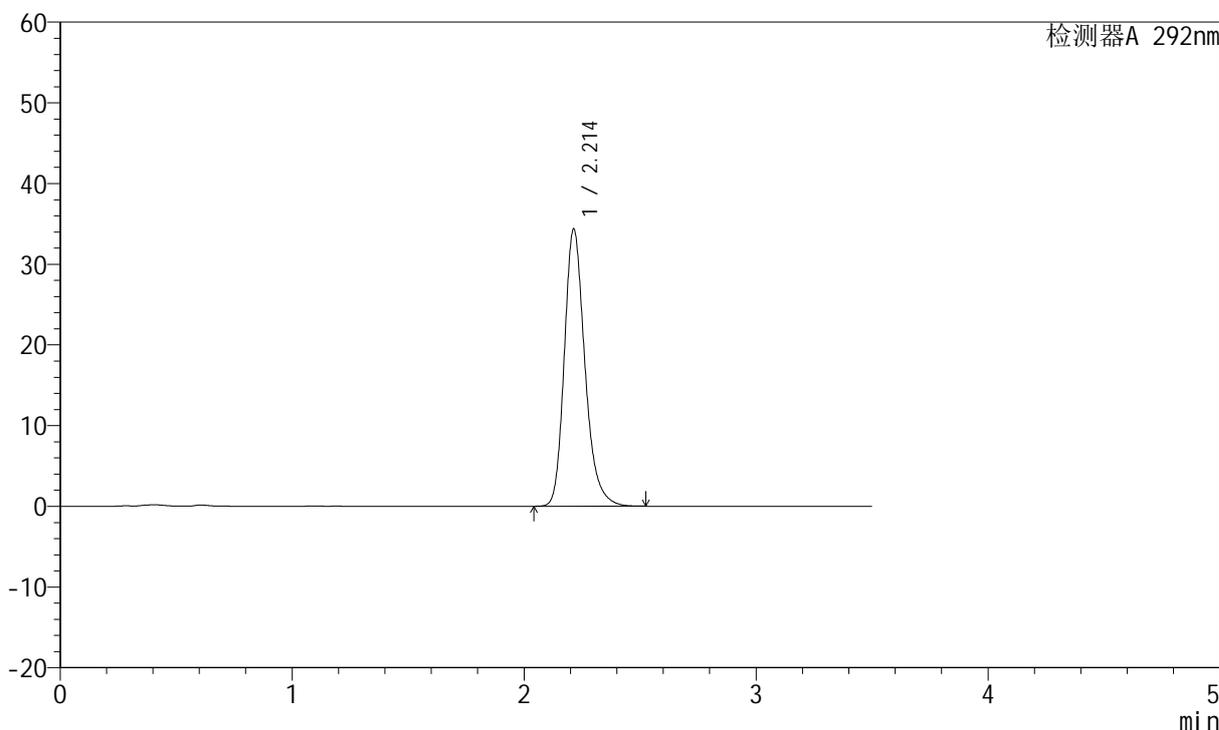
图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1399-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 18:31:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	211848	100.000	34370	3130	1.243	--
总计		211848	100.000	34370			

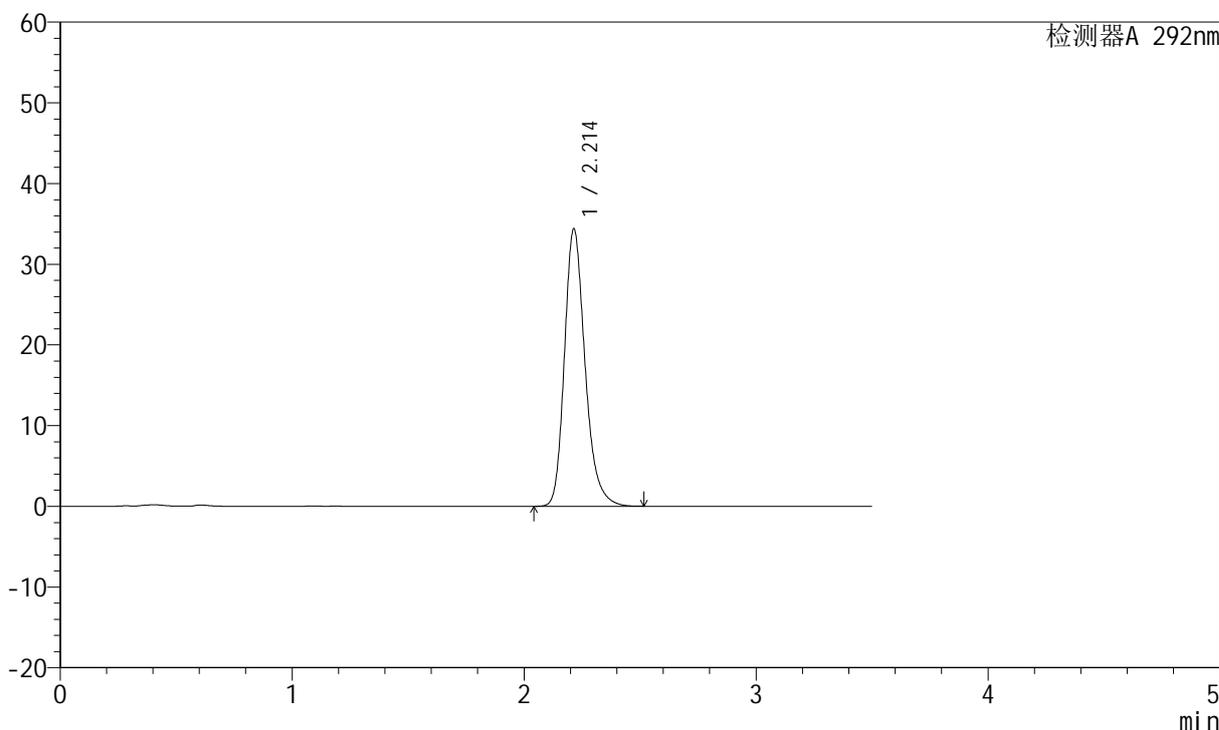
图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-74/25-1400-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:35:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

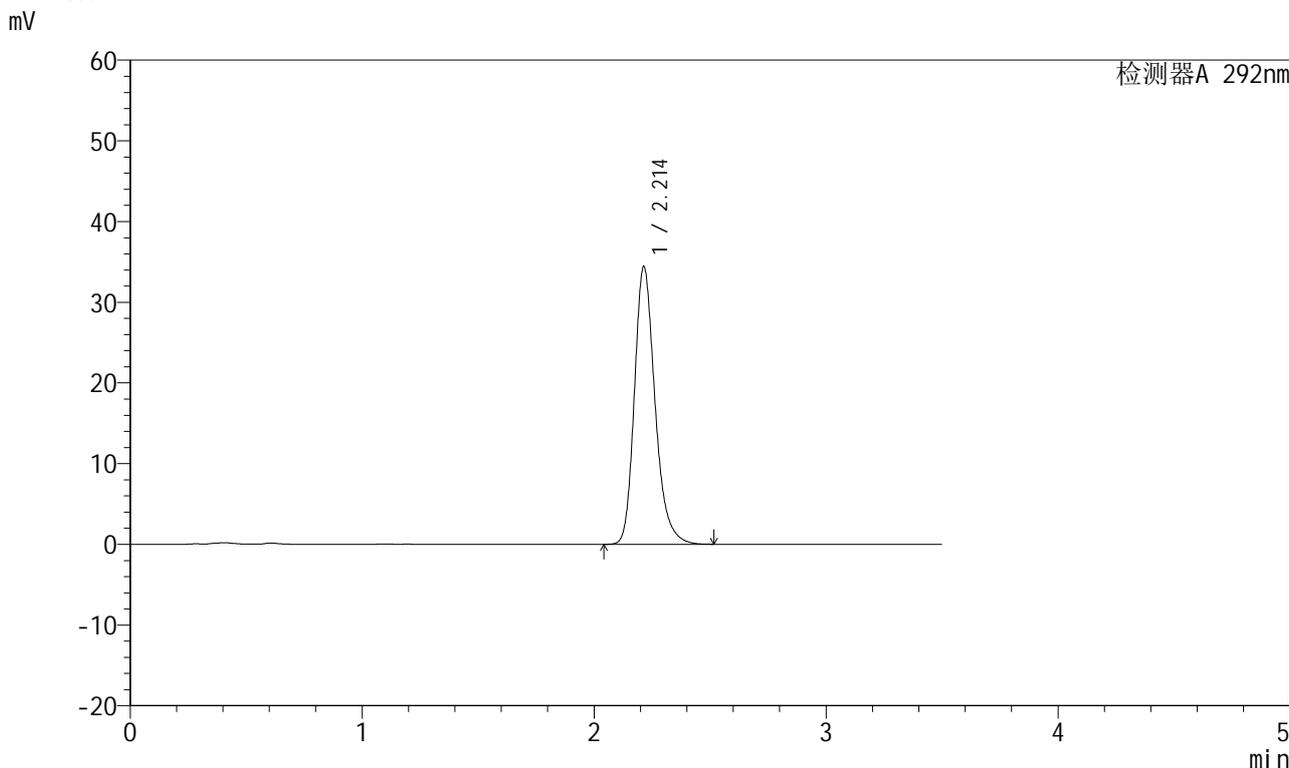
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	212092	100.000	34392	3126	1.243	--
总计		212092	100.000	34392			

图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1401-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:39:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

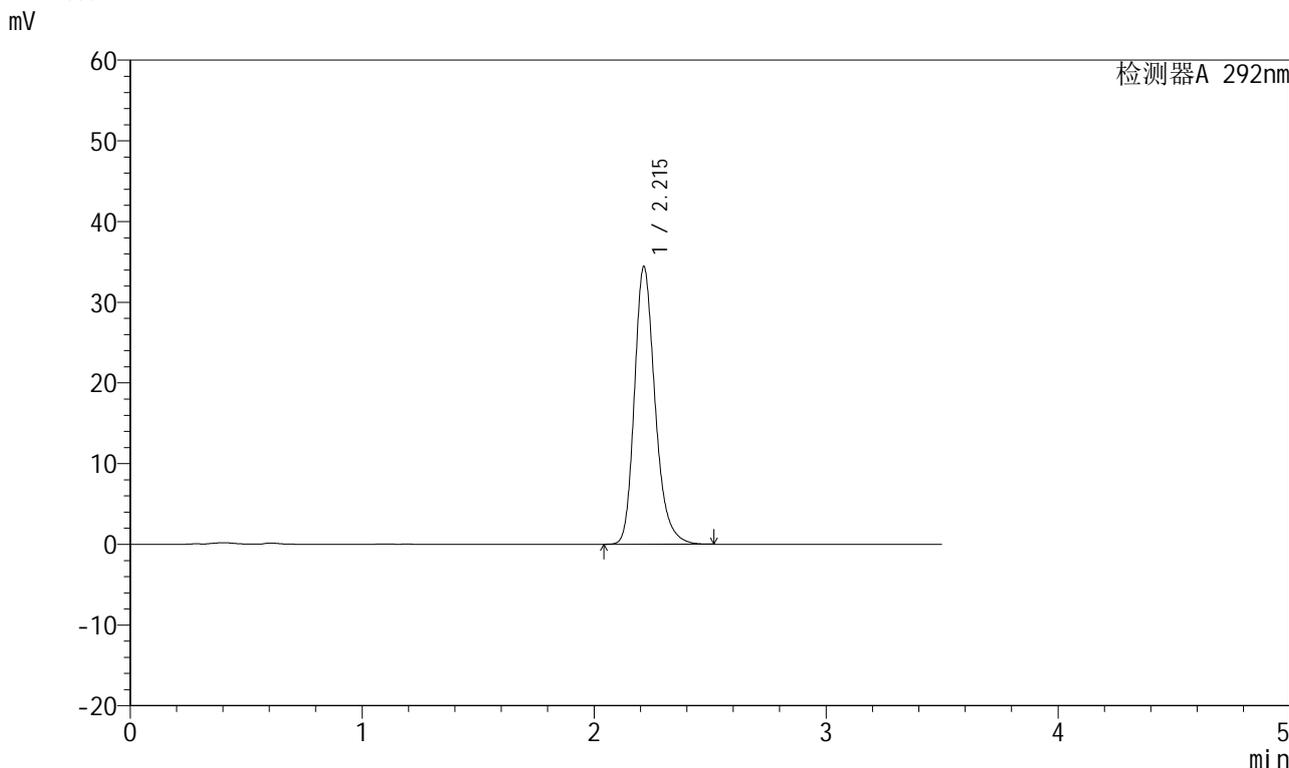
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	212340	100.000	34424	3125	1.243	--
总计		212340	100.000	34424			

图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1402-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:43:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

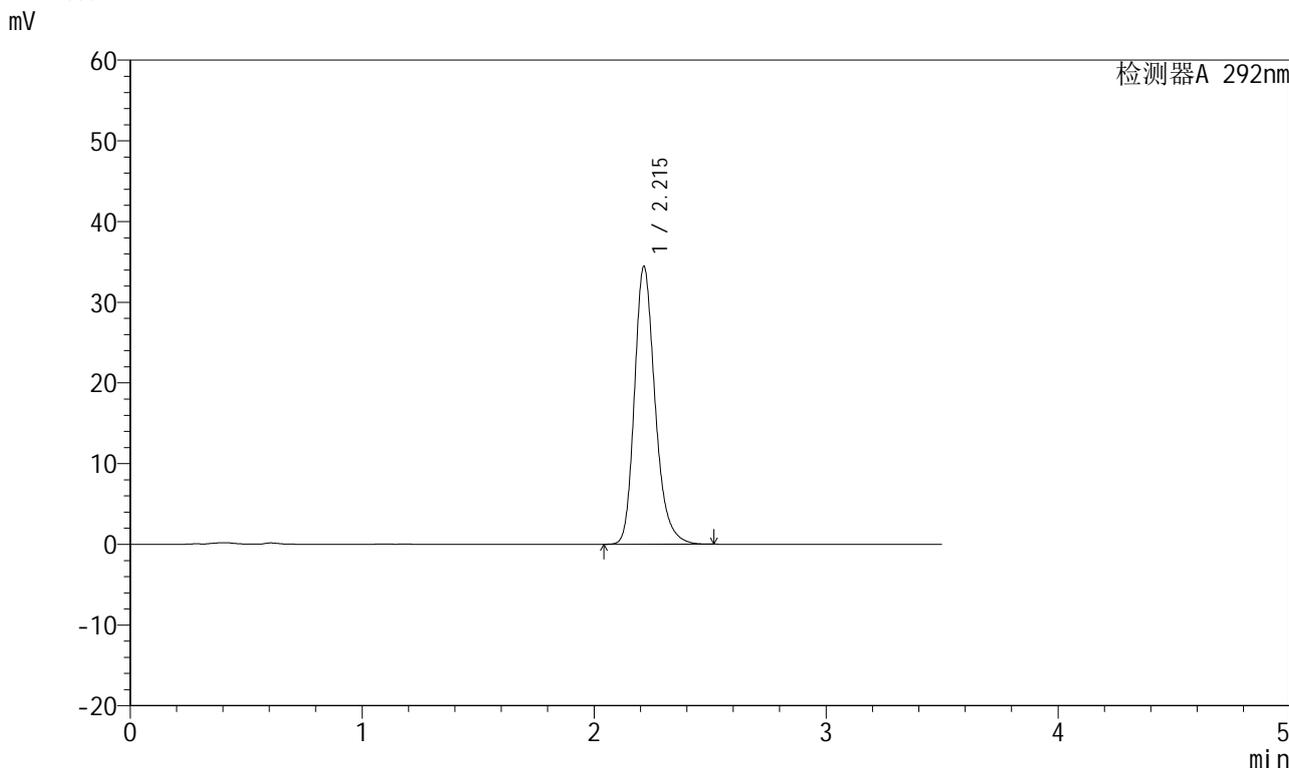
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	212347	100.000	34411	3121	1.243	--
总计		212347	100.000	34411			

图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1403-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:47:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	212319	100.000	34429	3129	1.243	--
总计		212319	100.000	34429			

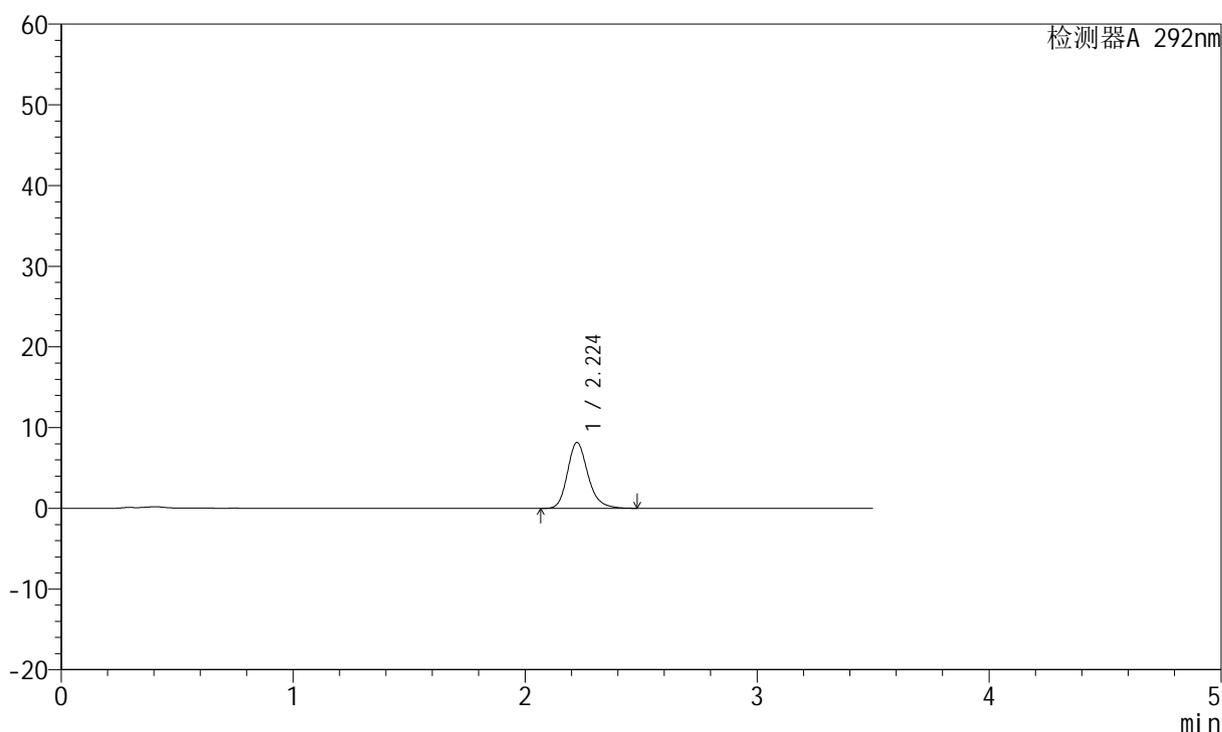
图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-74/25-1404-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:50:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	50142	100.000	8154	3173	1.215	--
总计		50142	100.000	8154			

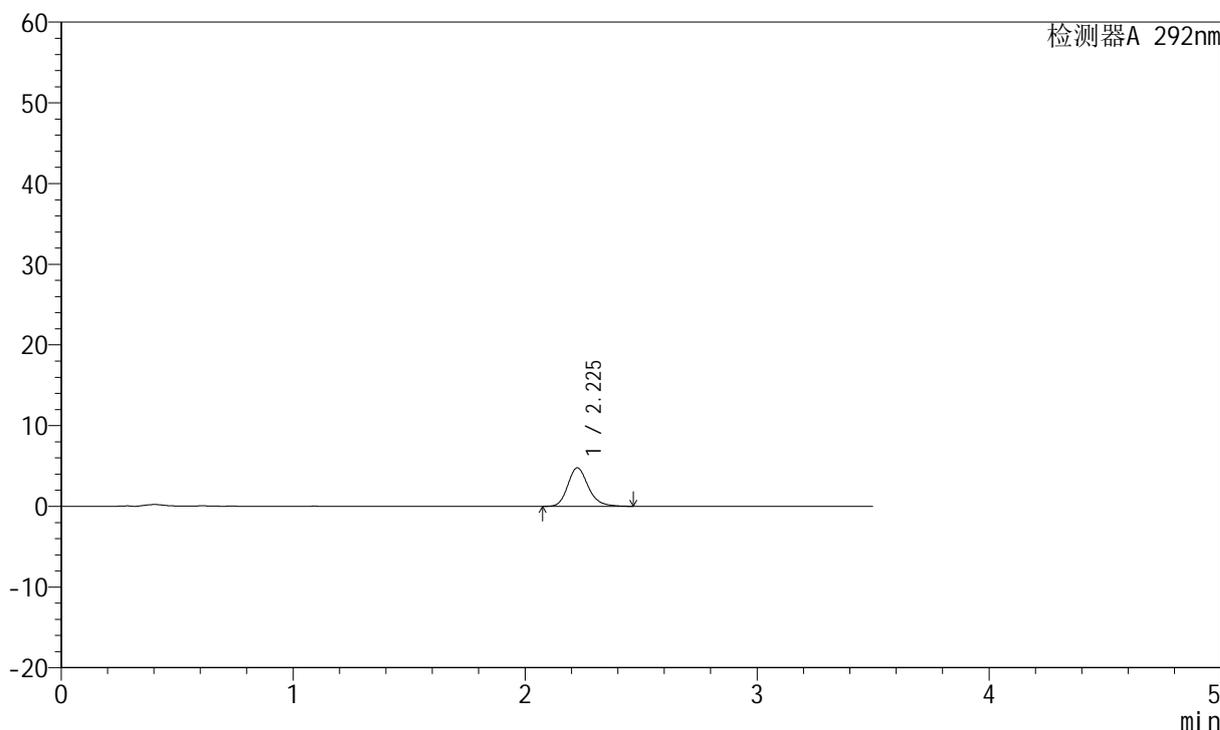
图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1405-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:54:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

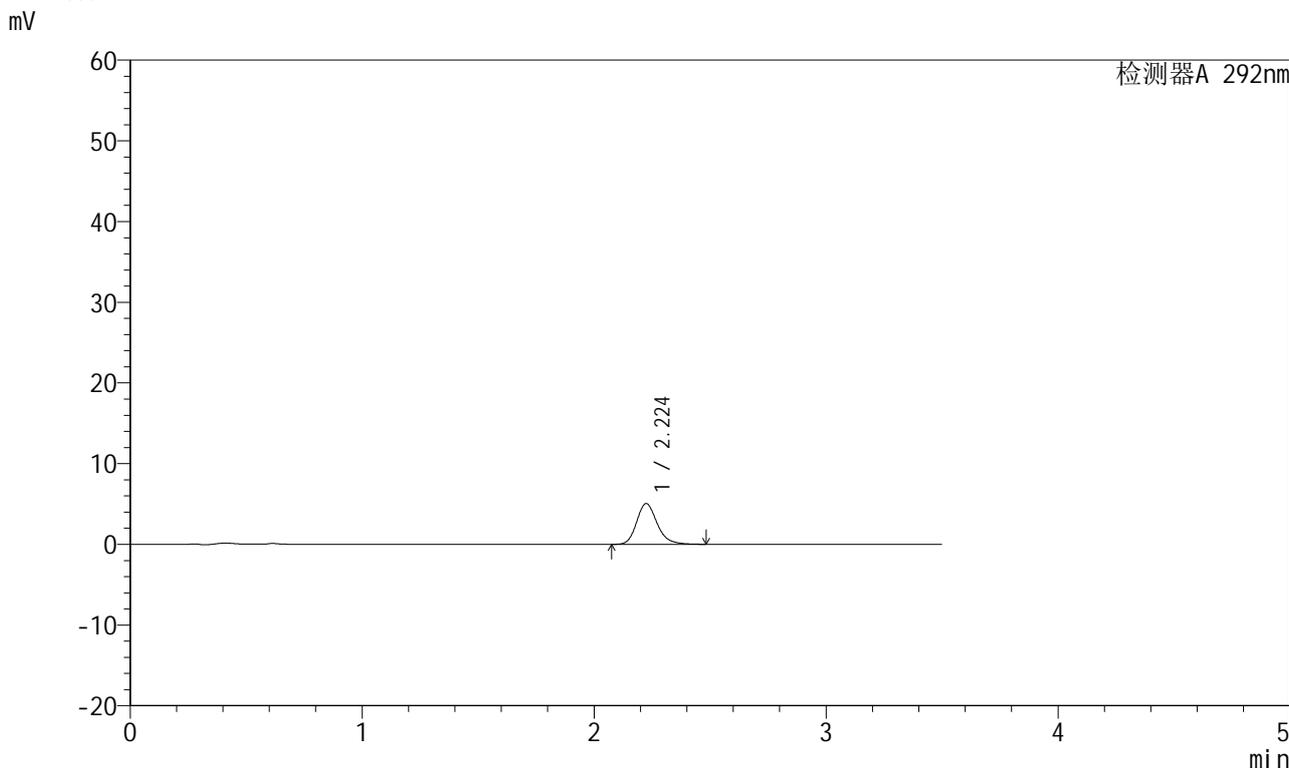
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	29305	100.000	4755	3167	1.208	--
总计		29305	100.000	4755			

图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg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 - 0-74/25-1406-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:58:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	31092	100.000	5043	3166	1.209	--
总计		31092	100.000	5043			

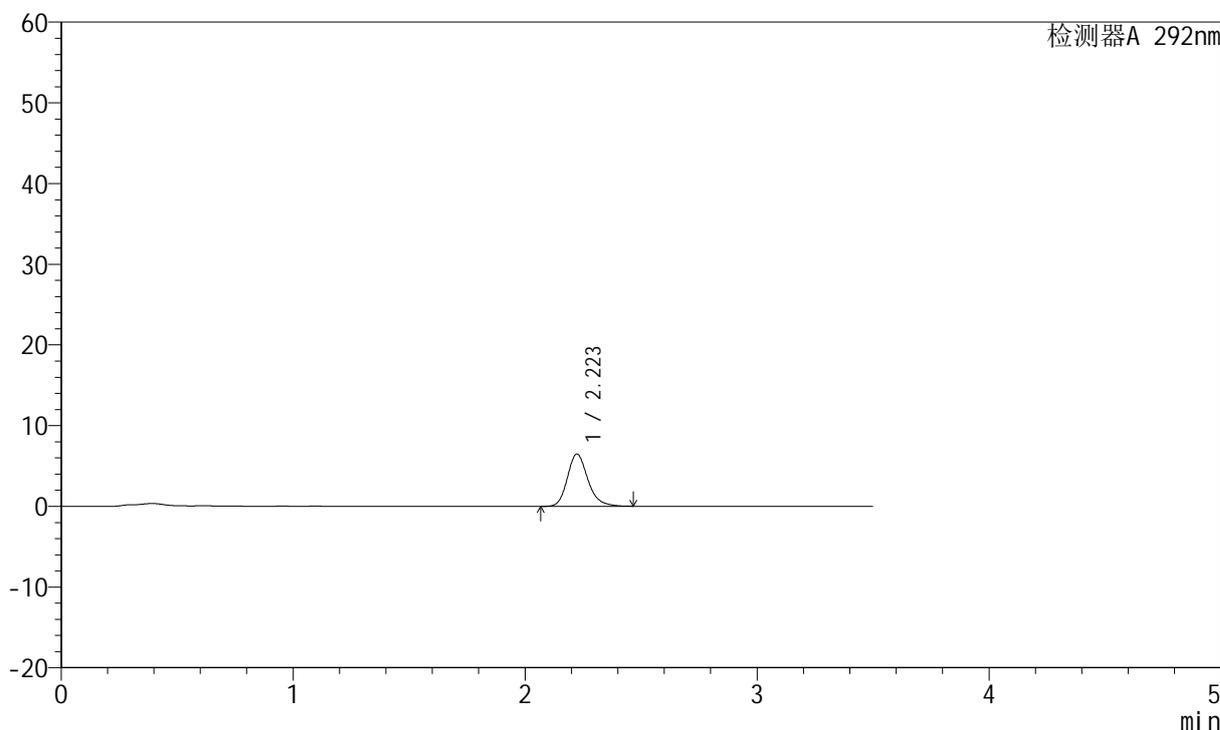
图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1407-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:02:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	39735	100.000	6474	3175	1.209	--
总计		39735	100.000	6474			

图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



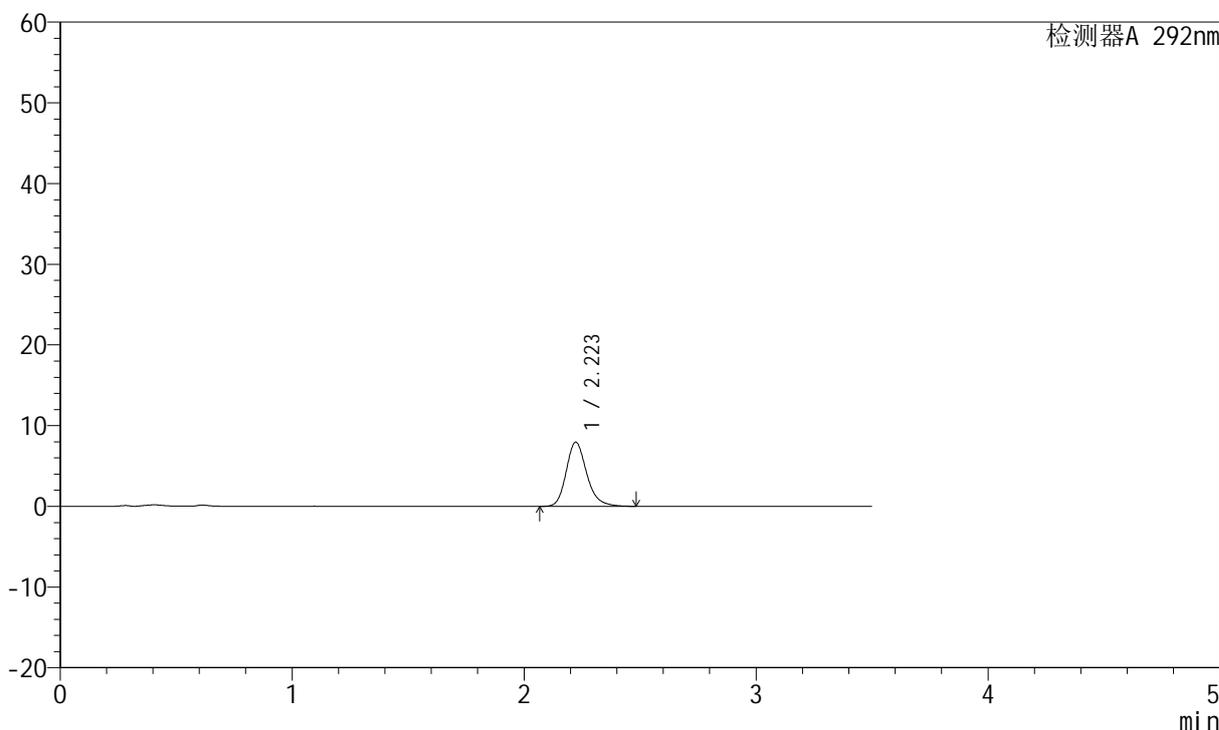
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1408-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:06:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	48892	100.000	7956	3172	1.214	--
总计		48892	100.000	7956			

图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



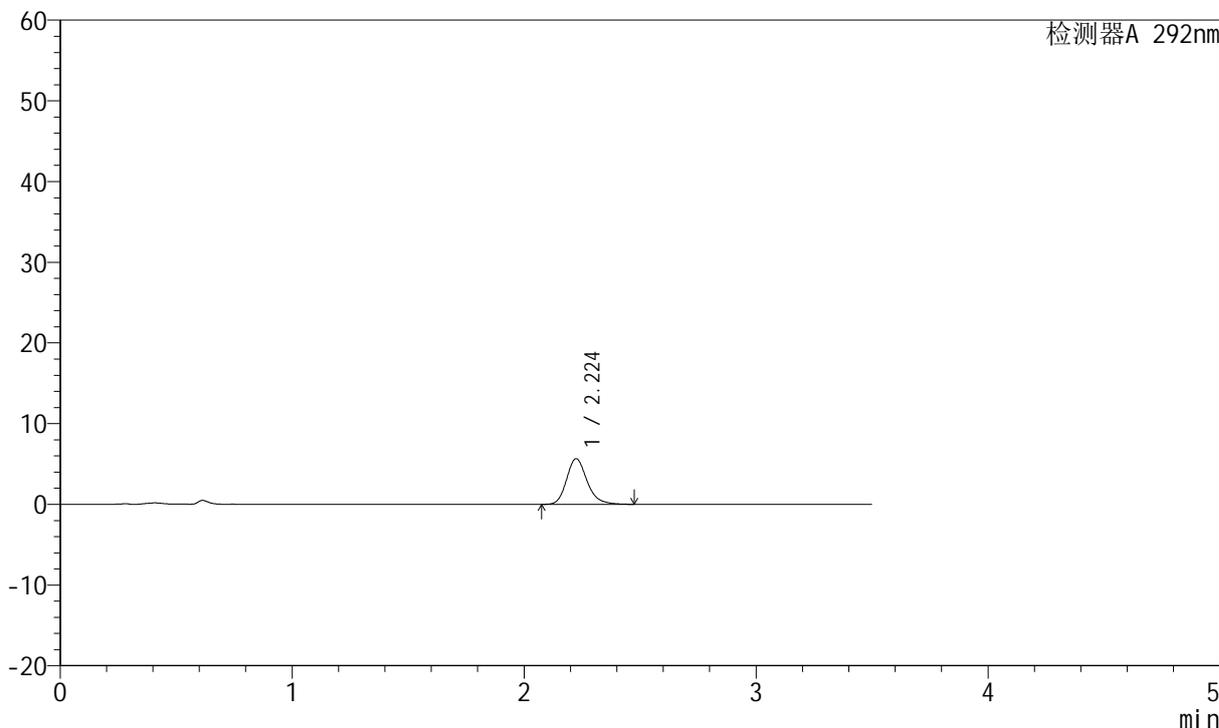
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1409-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:10:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	34717	100.000	5647	3176	1.211	--
总计		34717	100.000	5647			

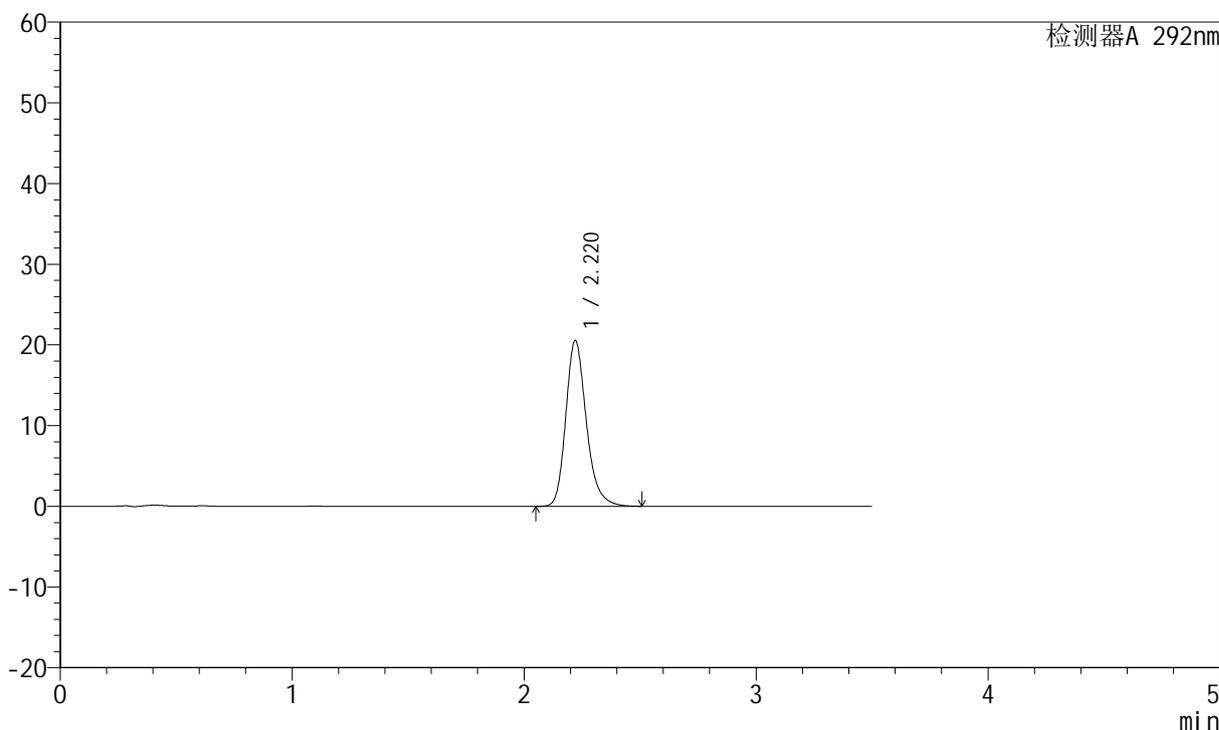
图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1410-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 19:14:24	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	126365	100.000	20546	3168	1.232	--
总计		126365	100.000	20546			

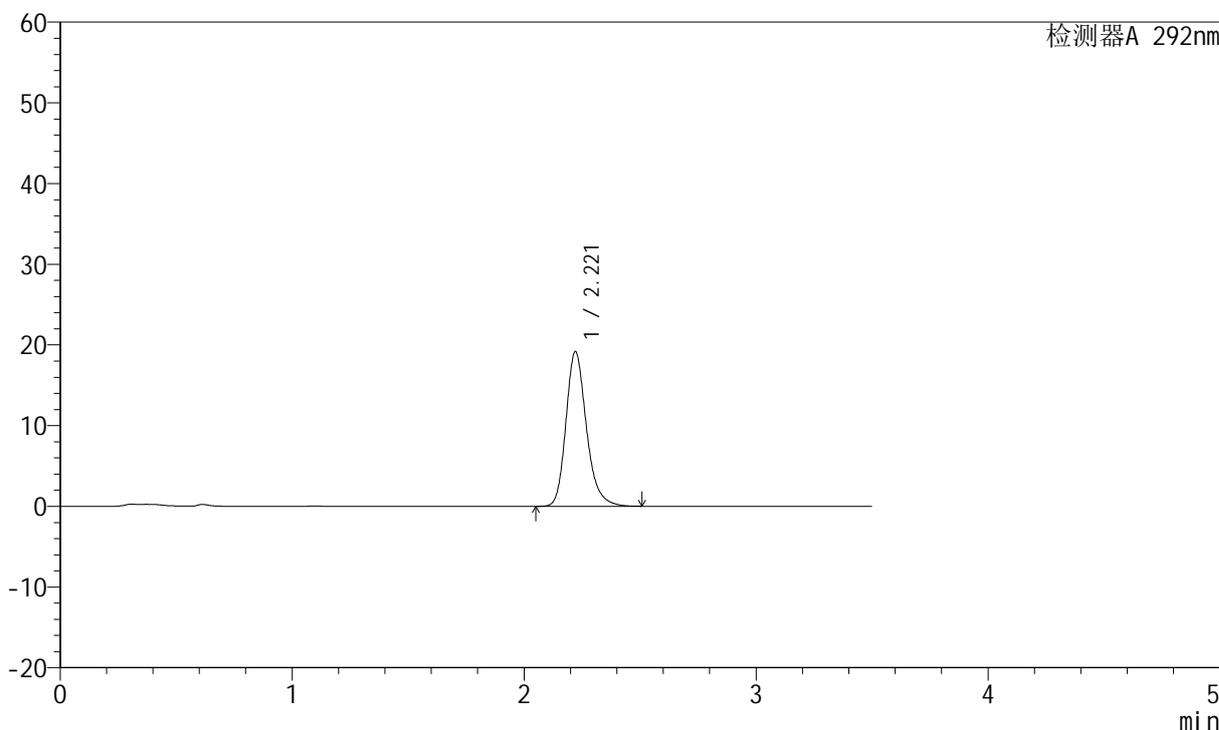
图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1411-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:18:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	117691	100.000	19167	3177	1.230	--
总计		117691	100.000	19167			

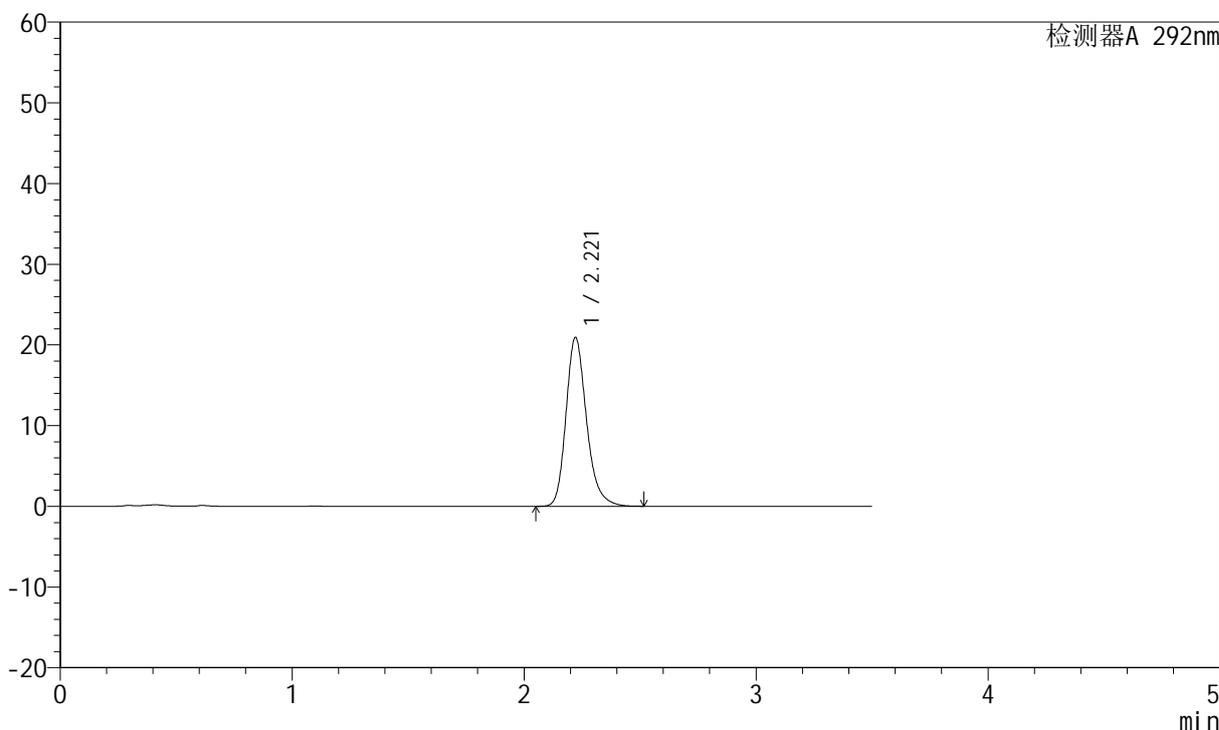
图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1412-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

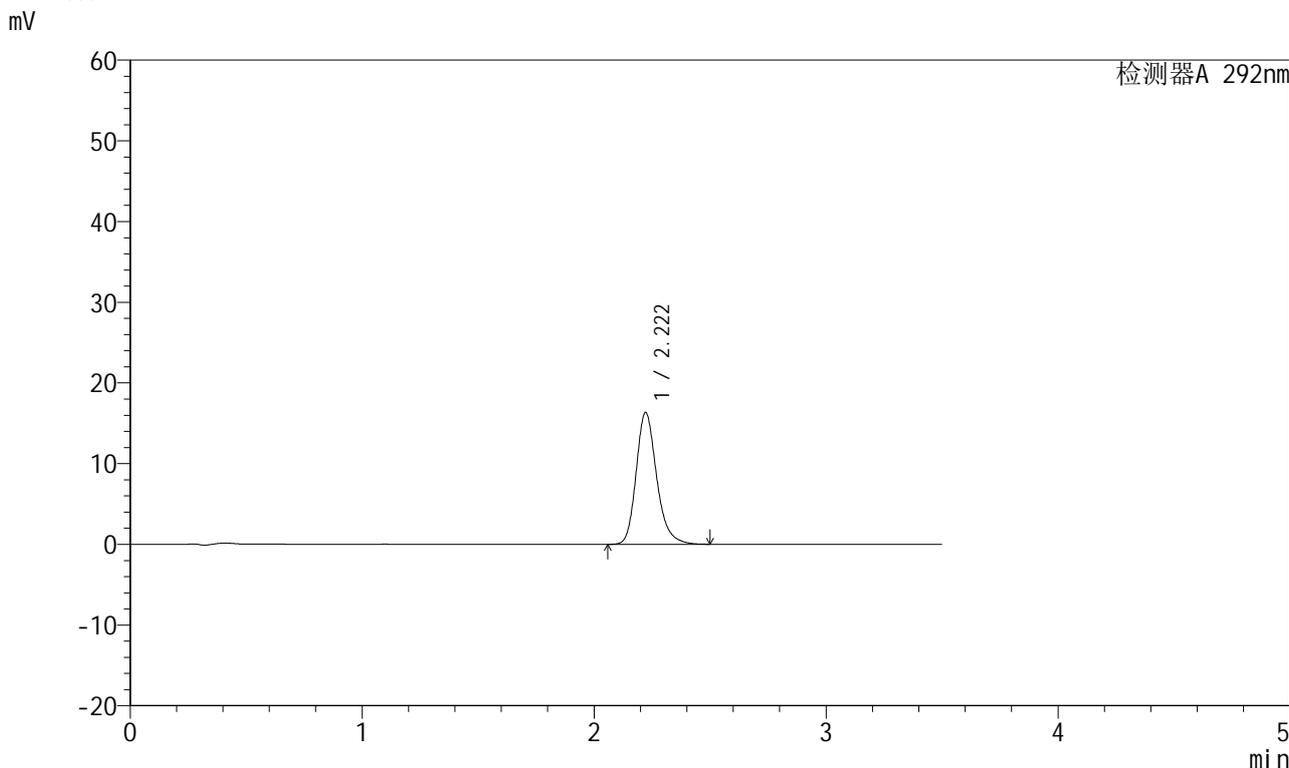
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	128801	100.000	20940	3167	1.232	--
总计		128801	100.000	20940			

图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1413-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

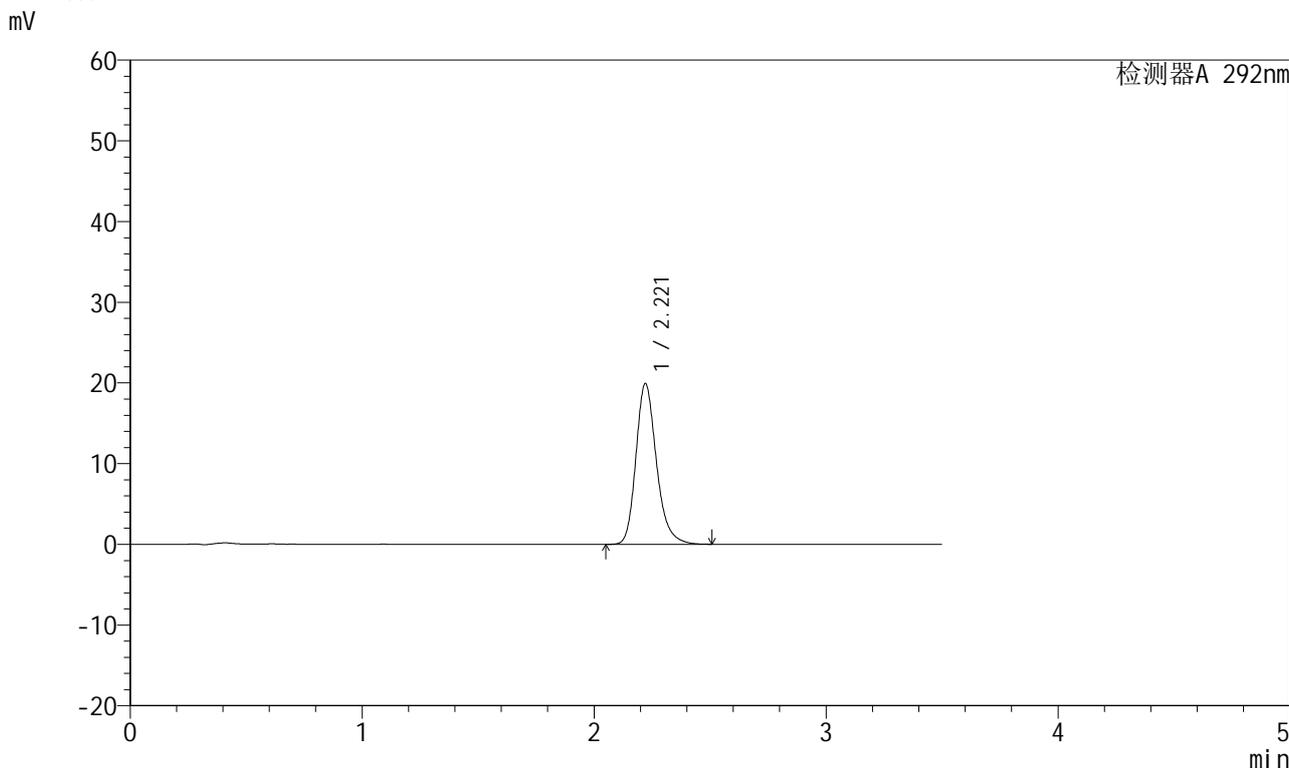
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	100468	100.000	16348	3172	1.225	--
总计		100468	100.000	16348			

图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1414-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-38	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/16 19:30:03	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:10	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

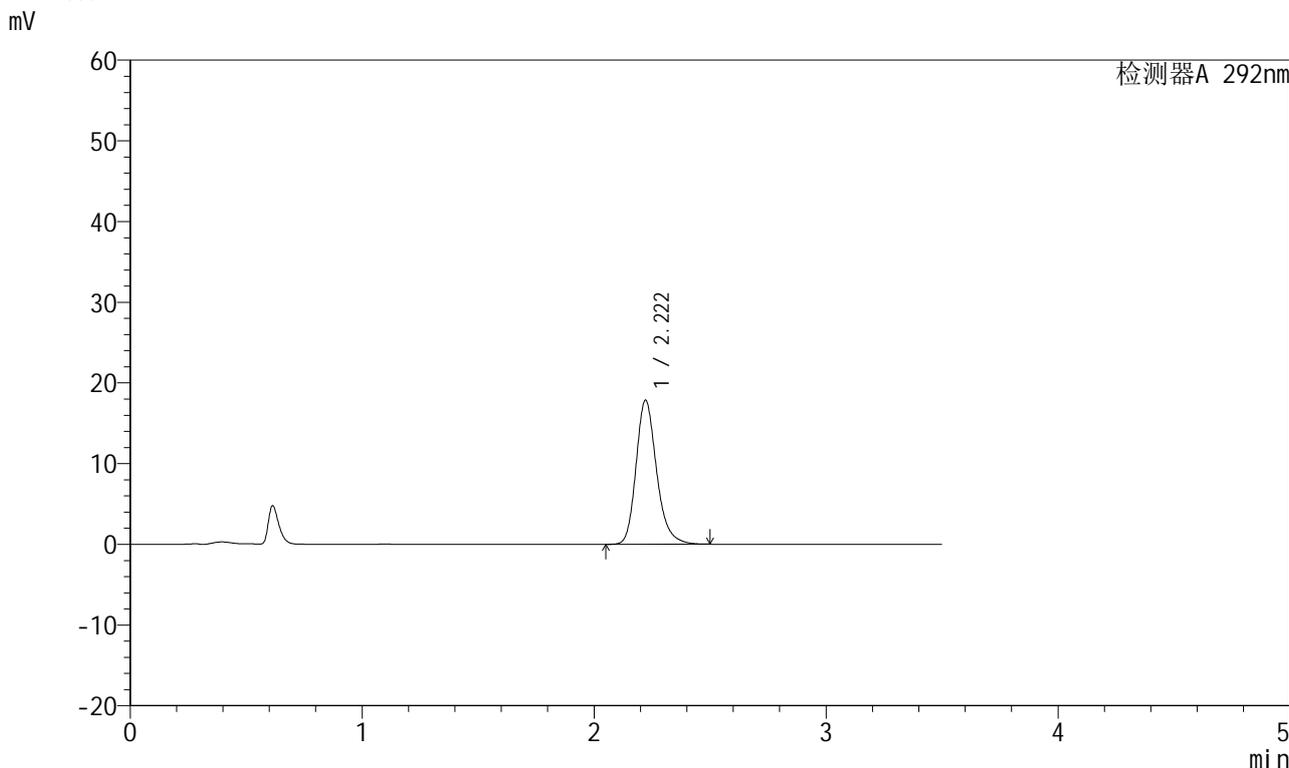
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	122574	100.000	19925	3164	1.229	--
总计		122574	100.000	19925			

图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1415-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:33:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

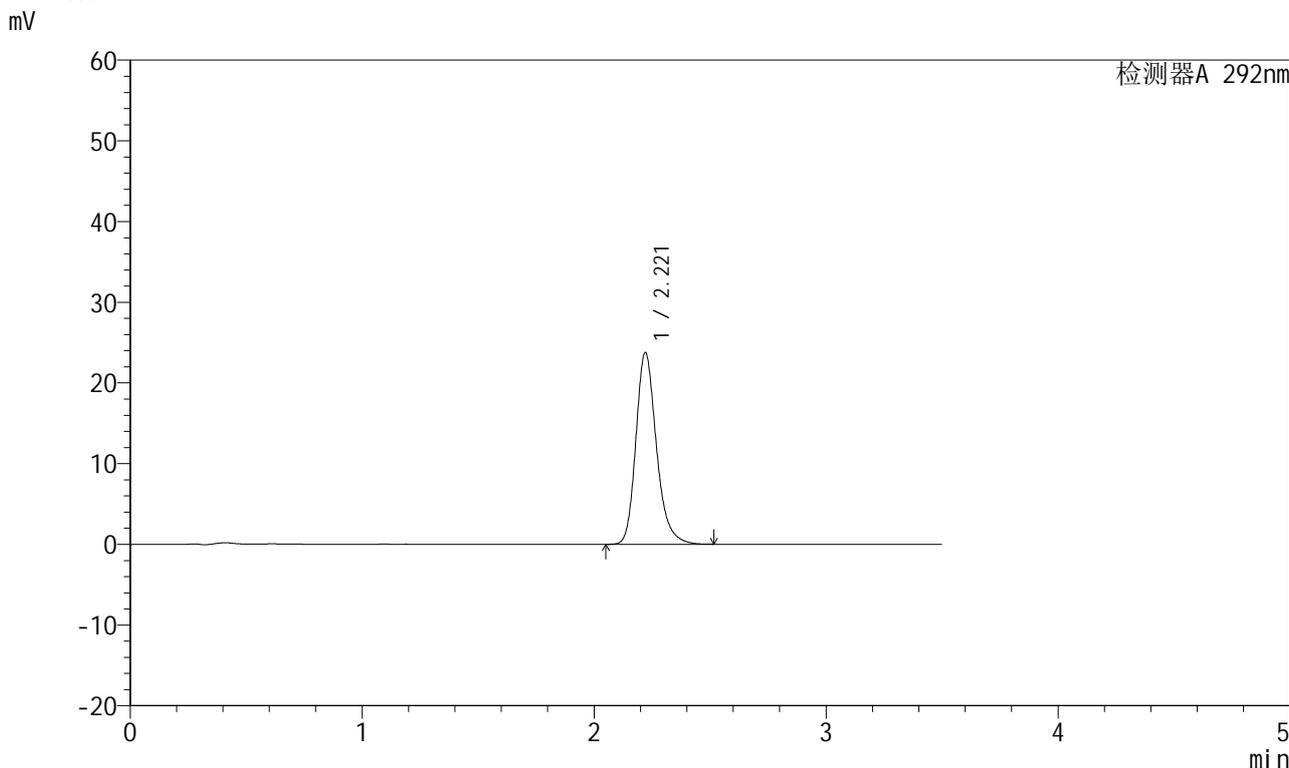
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	109875	100.000	17868	3165	1.227	--
总计		109875	100.000	17868			

图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1416-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 19:37:53	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

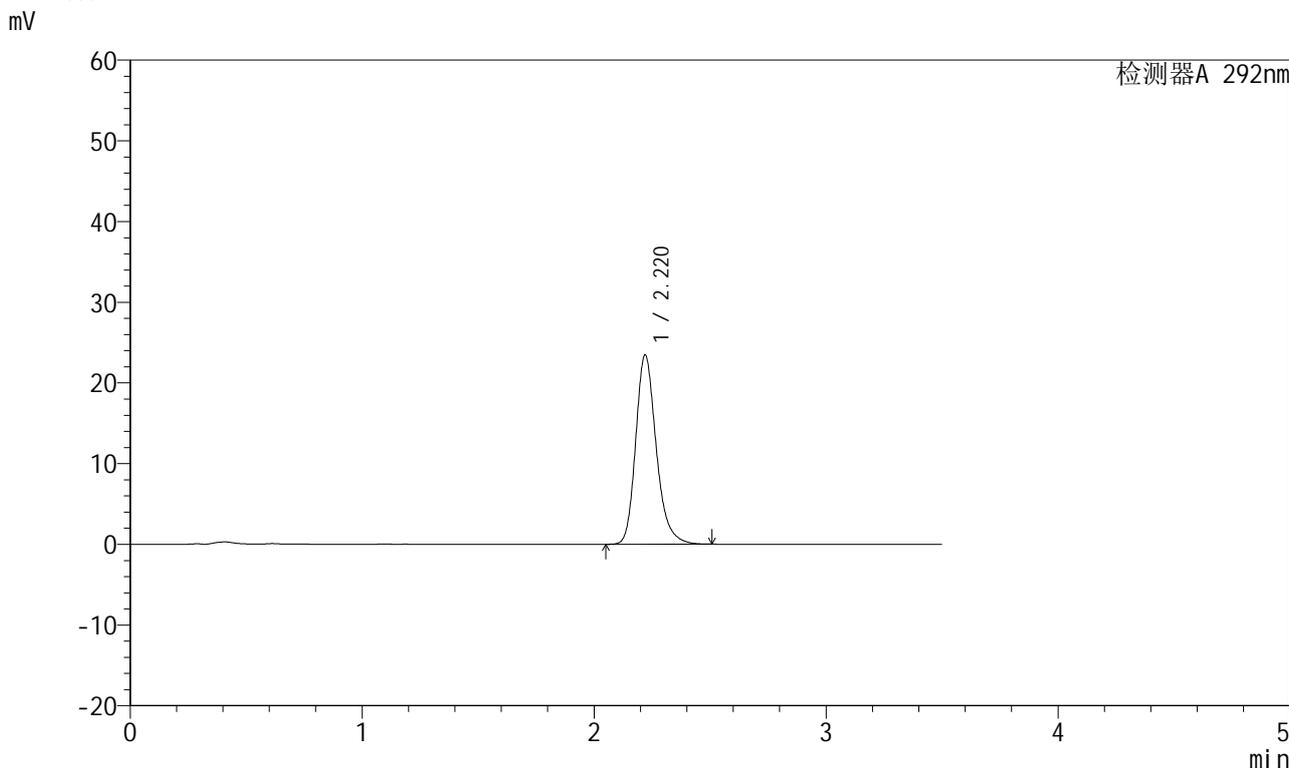
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	146210	100.000	23771	3167	1.236	--
总计		146210	100.000	23771			

图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-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°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1417-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 19:41:47	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

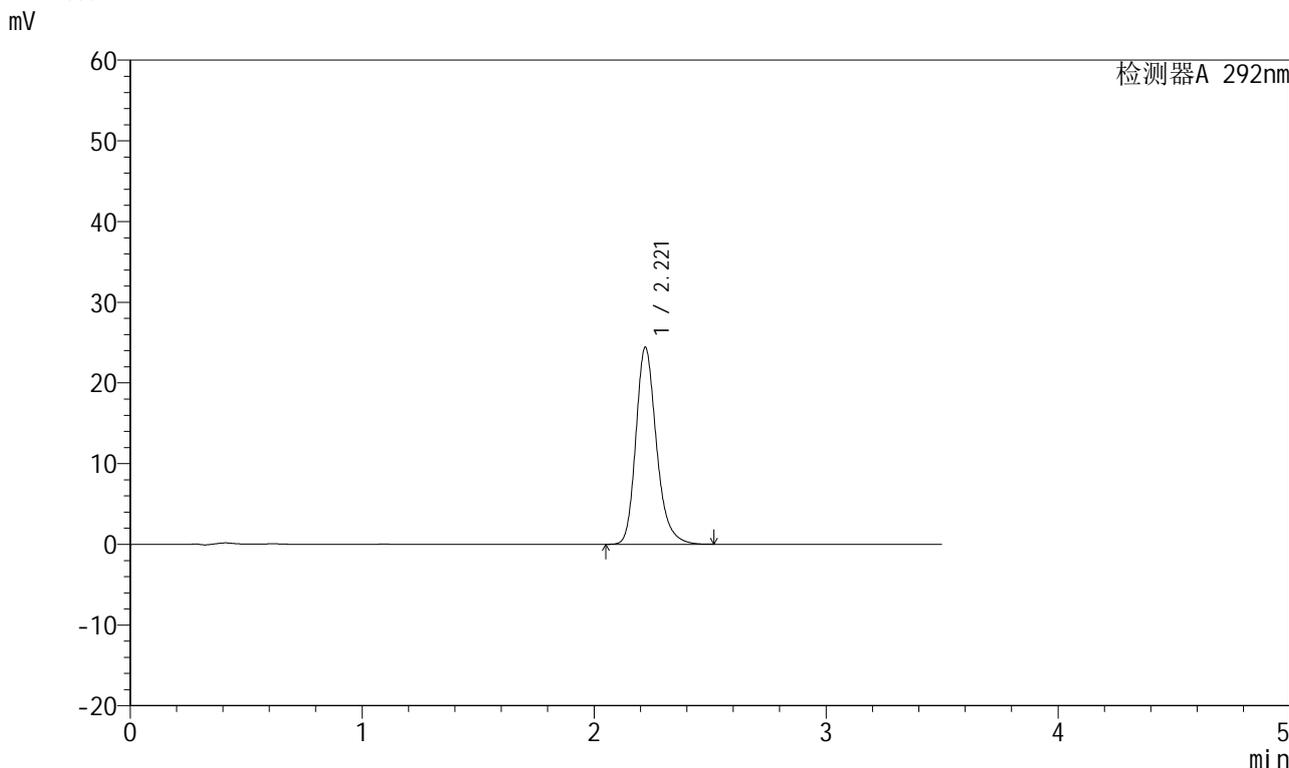
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	144362	100.000	23454	3163	1.234	--
总计		144362	100.000	23454			

图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1418-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:45:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	150279	100.000	24417	3164	1.235	--
总计		150279	100.000	24417			

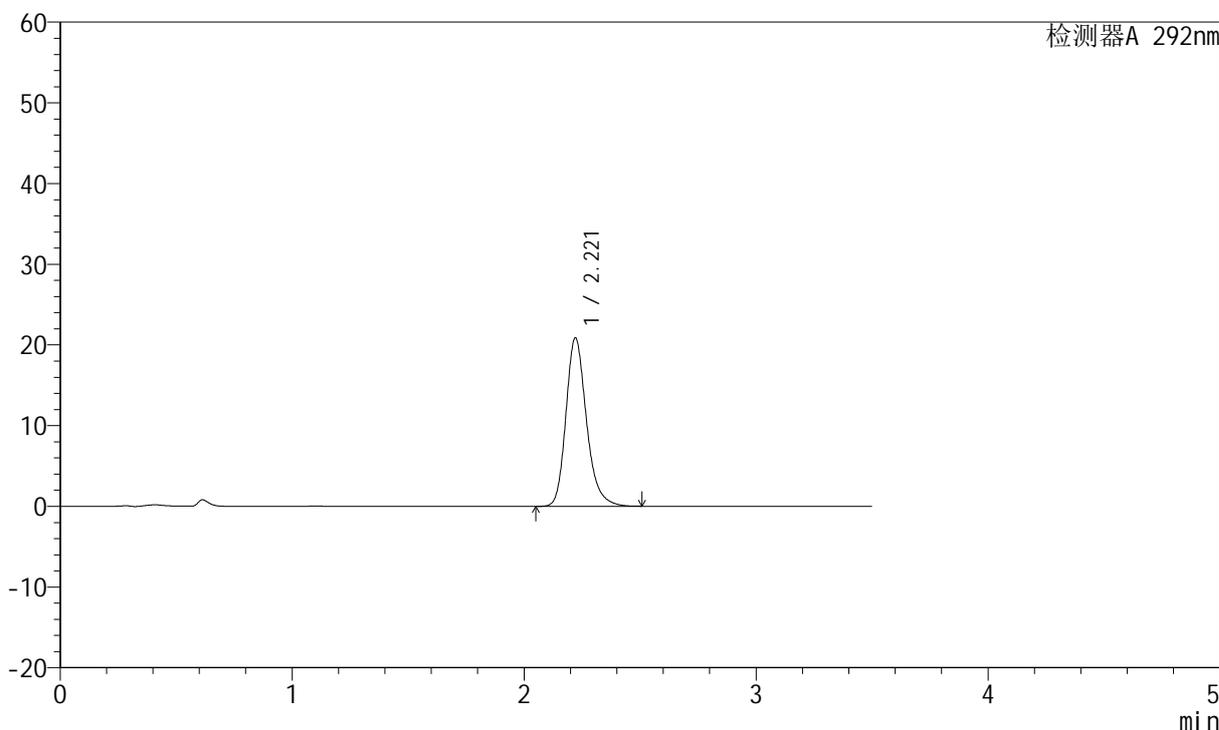
图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1419-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 19:49:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

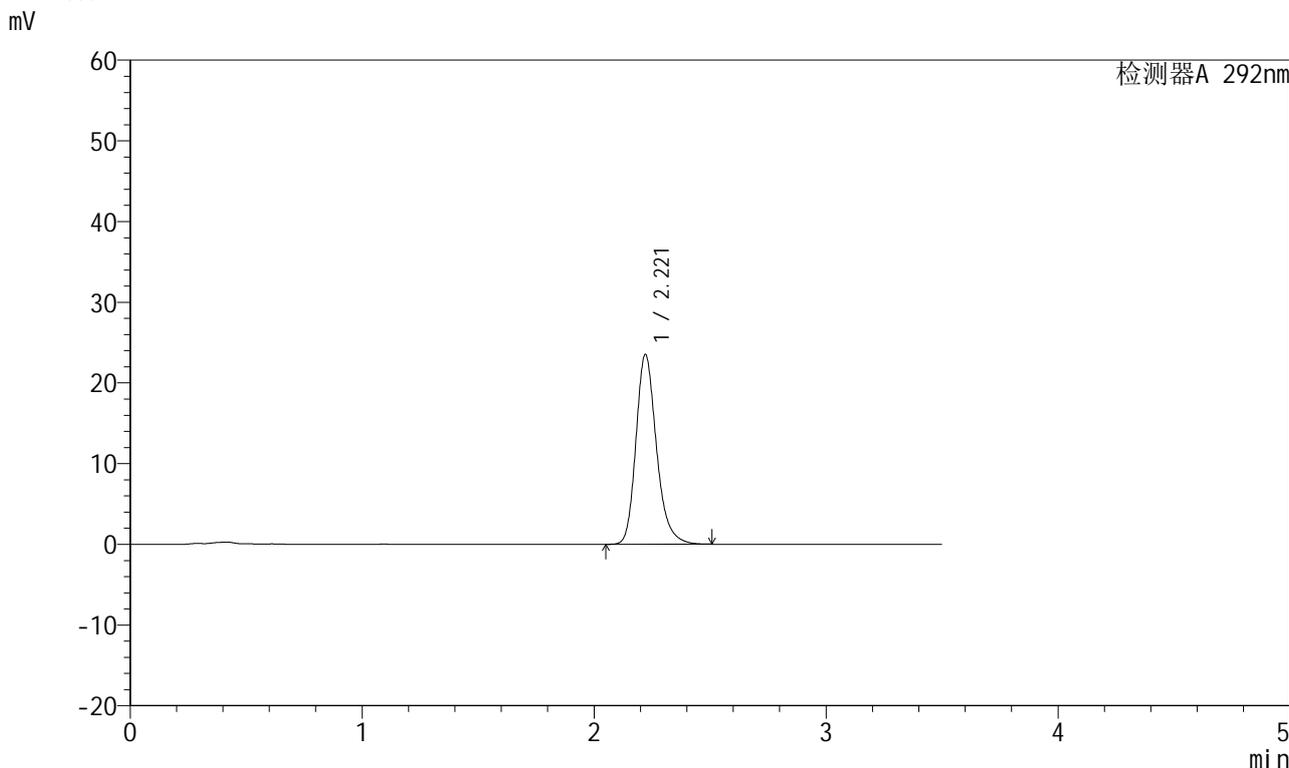
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	128379	100.000	20884	3170	1.232	--
总计		128379	100.000	20884			

图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1420-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 19:53:31	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	144759	100.000	23529	3163	1.234	--
总计		144759	100.000	23529			

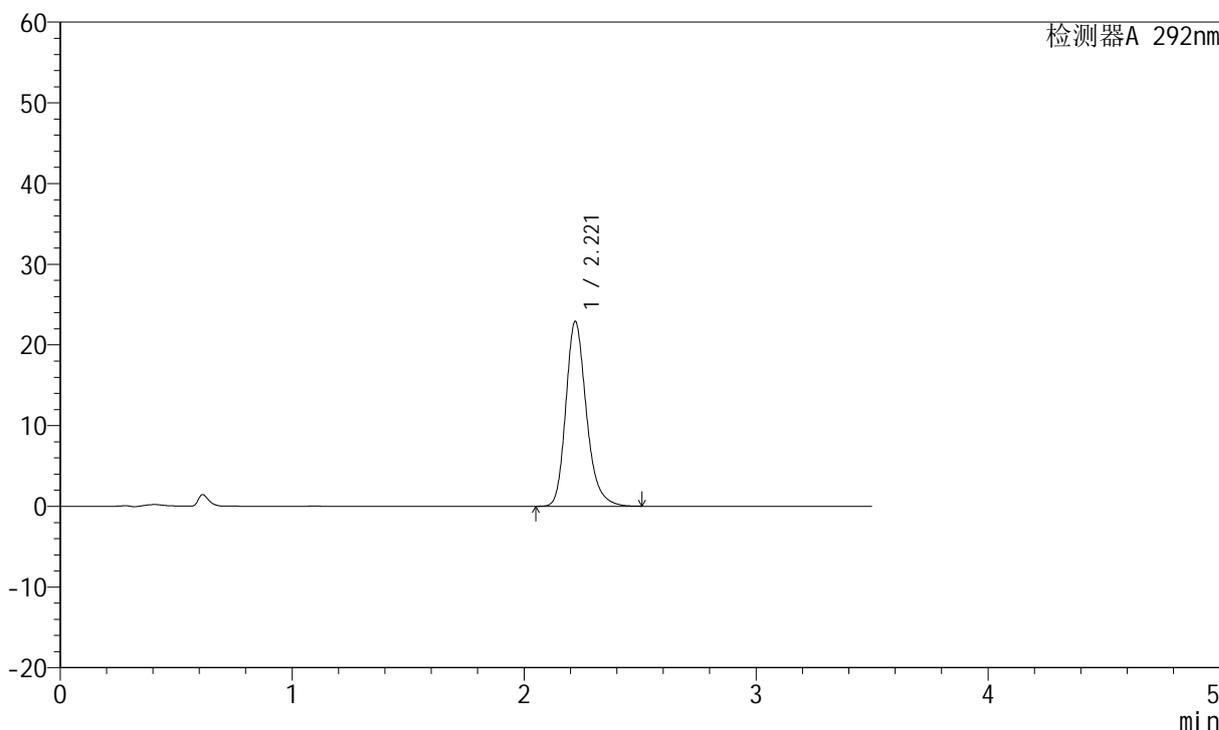
图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1421-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 19:57:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	141050	100.000	22907	3162	1.234	--
总计		141050	100.000	22907			

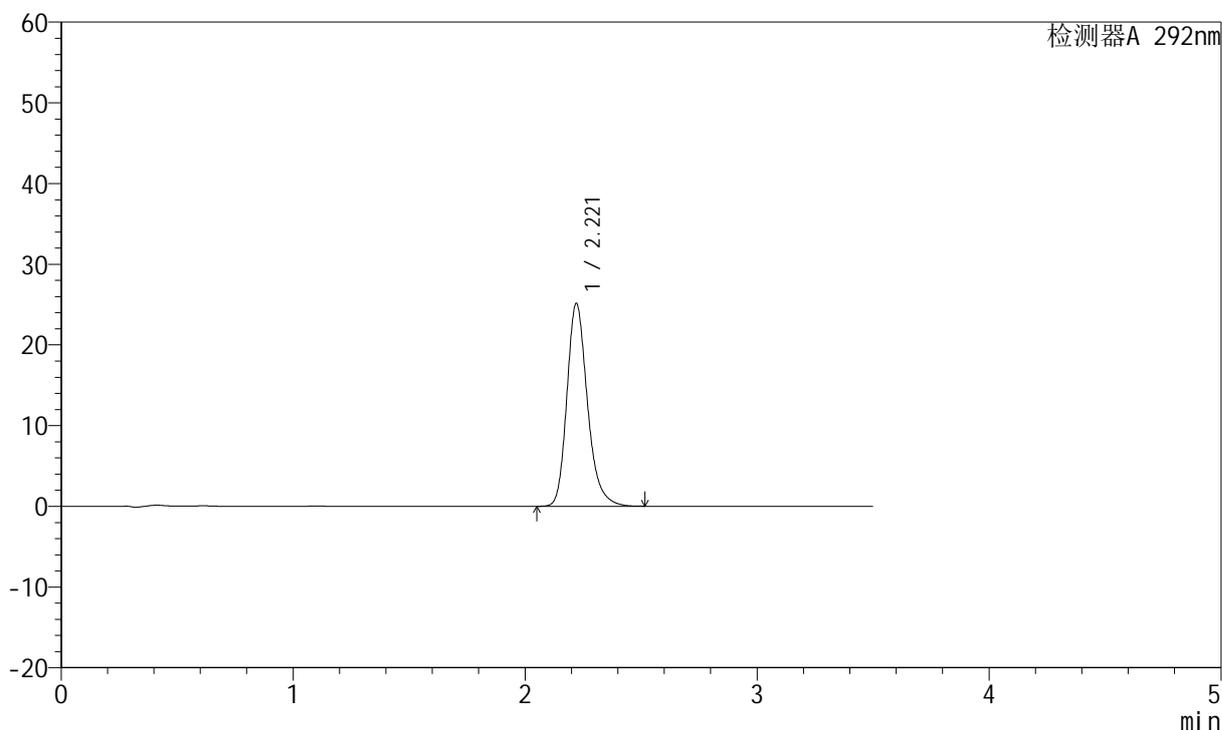
图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1422-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:01:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

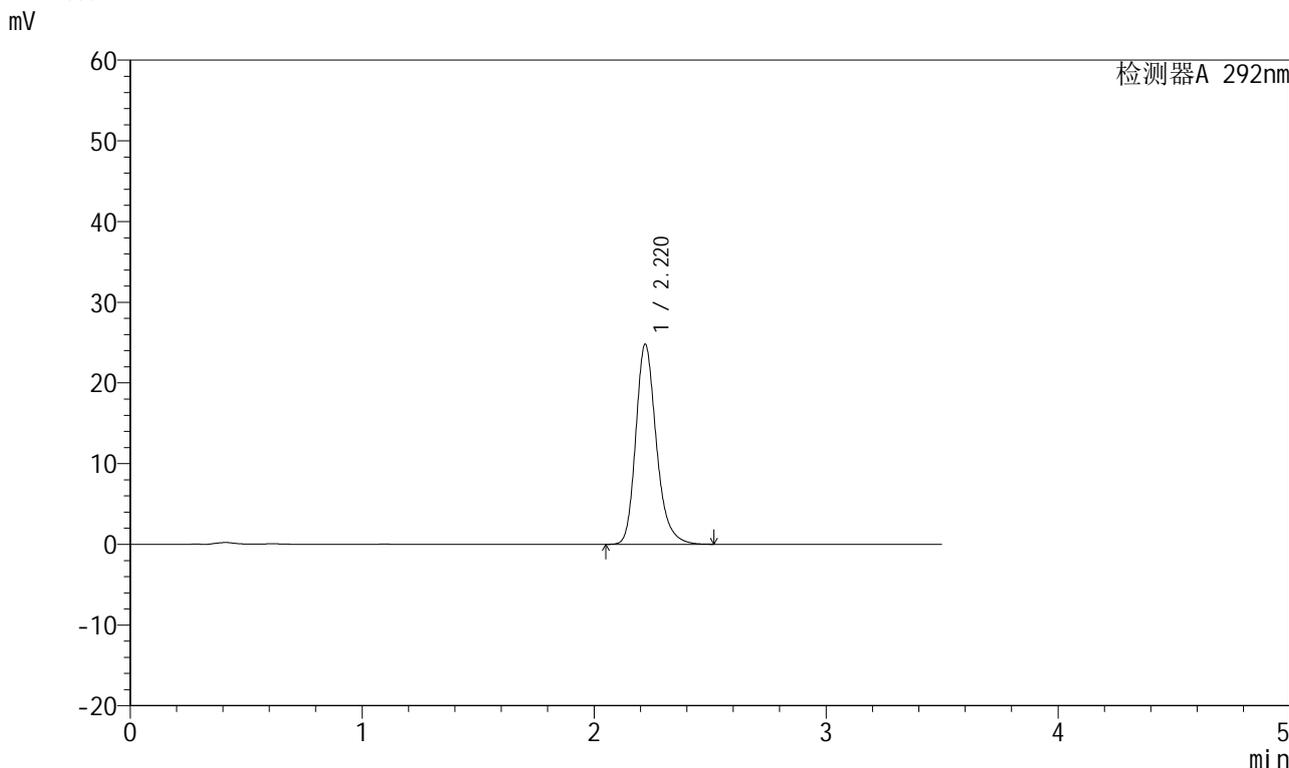
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	154644	100.000	25145	3169	1.237	--
总计		154644	100.000	25145			

图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1423-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:05:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

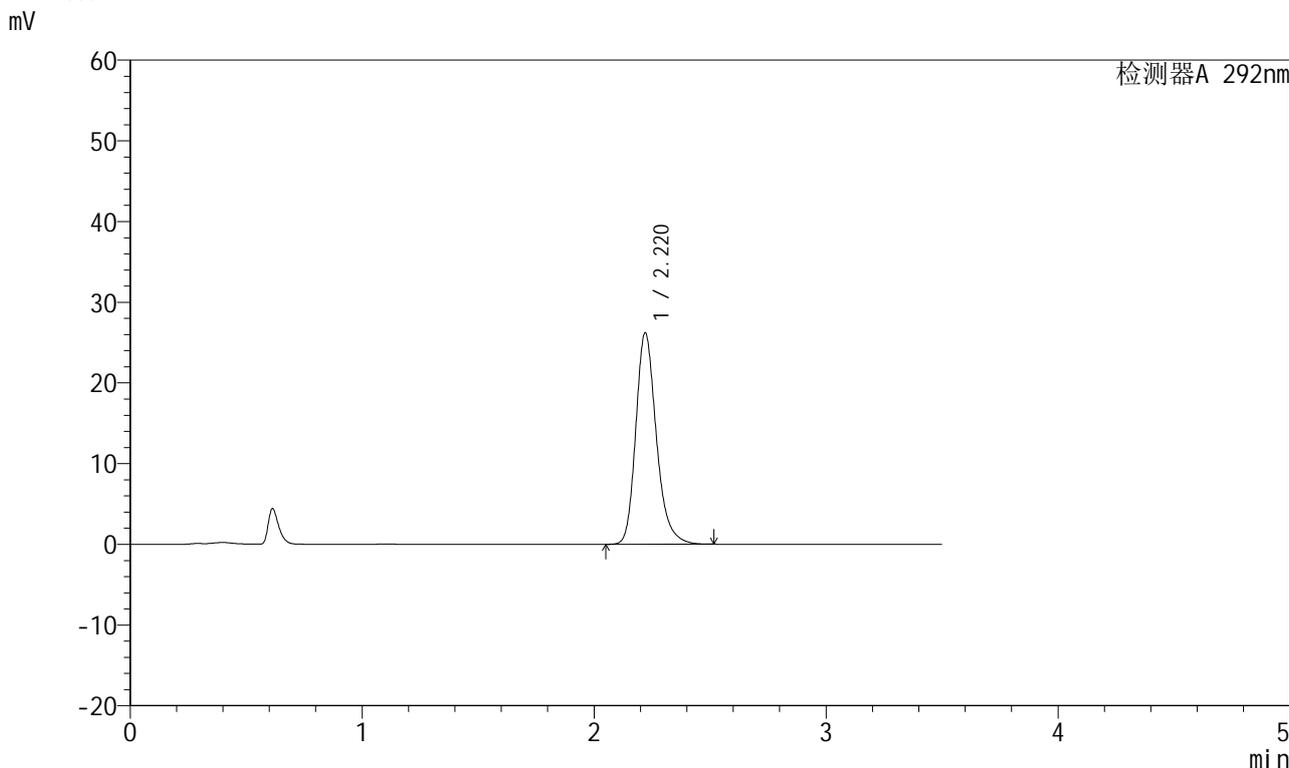
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	152534	100.000	24792	3169	1.237	--
总计		152534	100.000	24792			

图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1424-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:09:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	161260	100.000	26198	3162	1.239	--
总计		161260	100.000	26198			

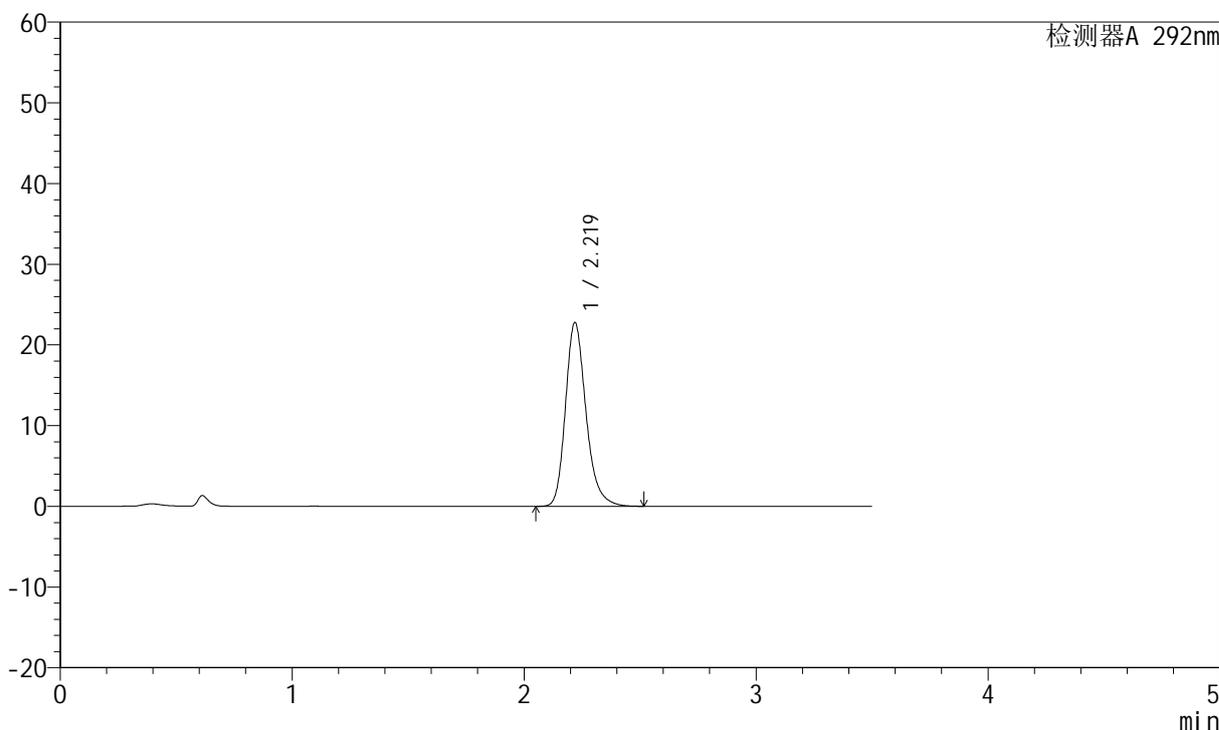
图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1425-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:13:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

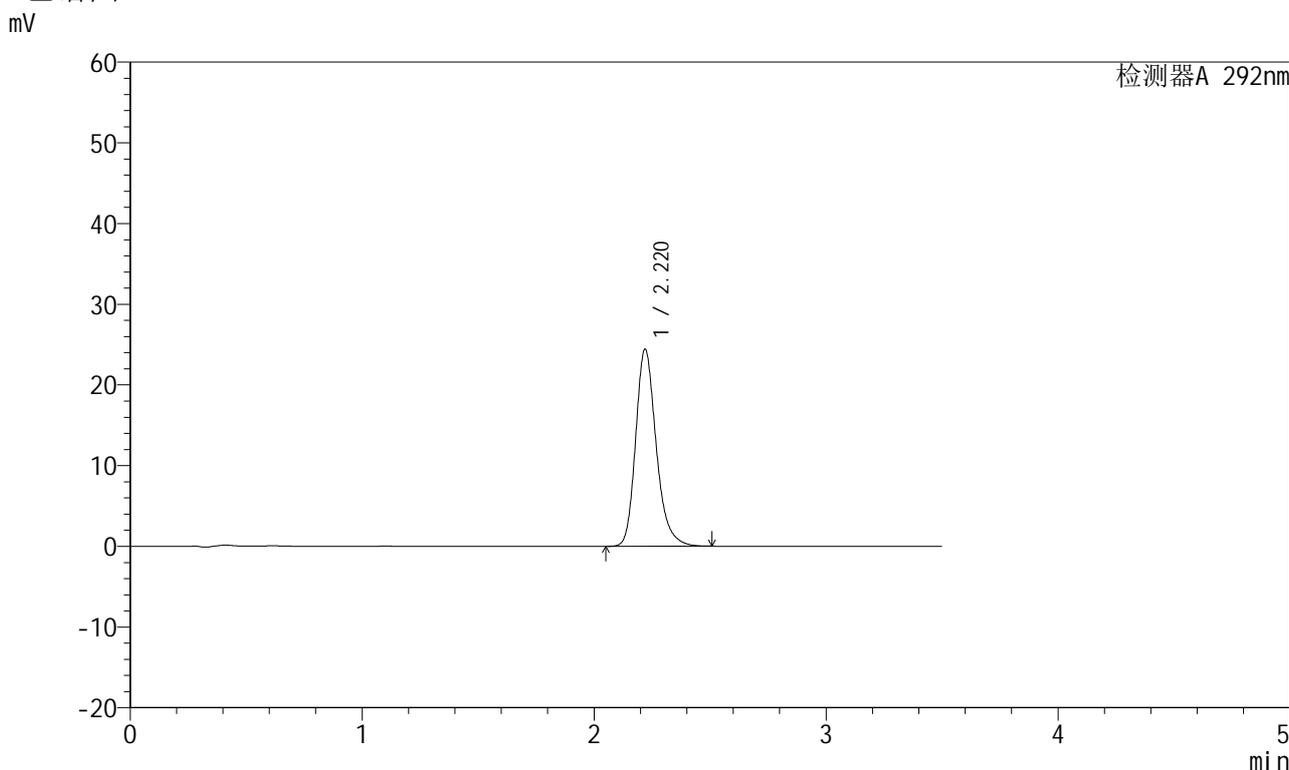
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	140233	100.000	22738	3161	1.236	--
总计		140233	100.000	22738			

图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1426-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 20:16:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

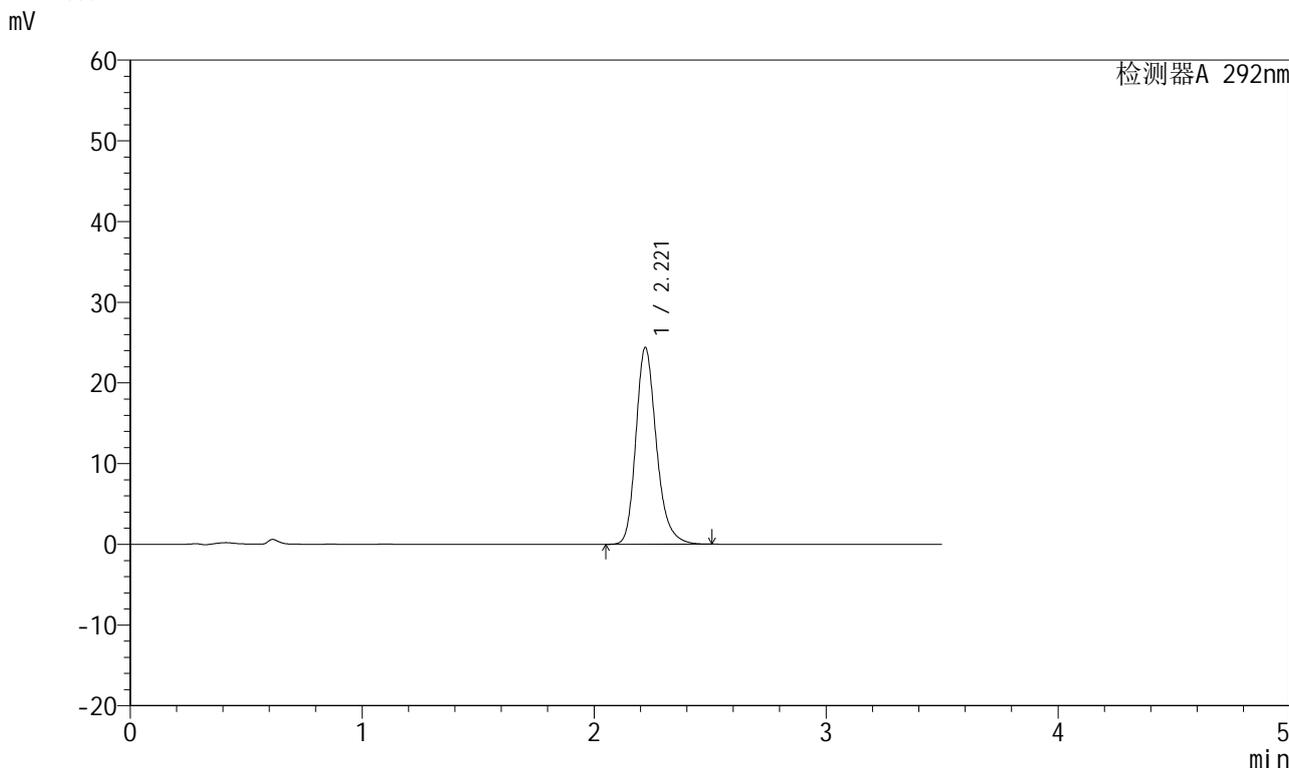
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	150366	100.000	24410	3160	1.236	--
总计		150366	100.000	24410			

图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1427-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 20:20:51	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	149962	100.000	24390	3168	1.237	--
总计		149962	100.000	24390			

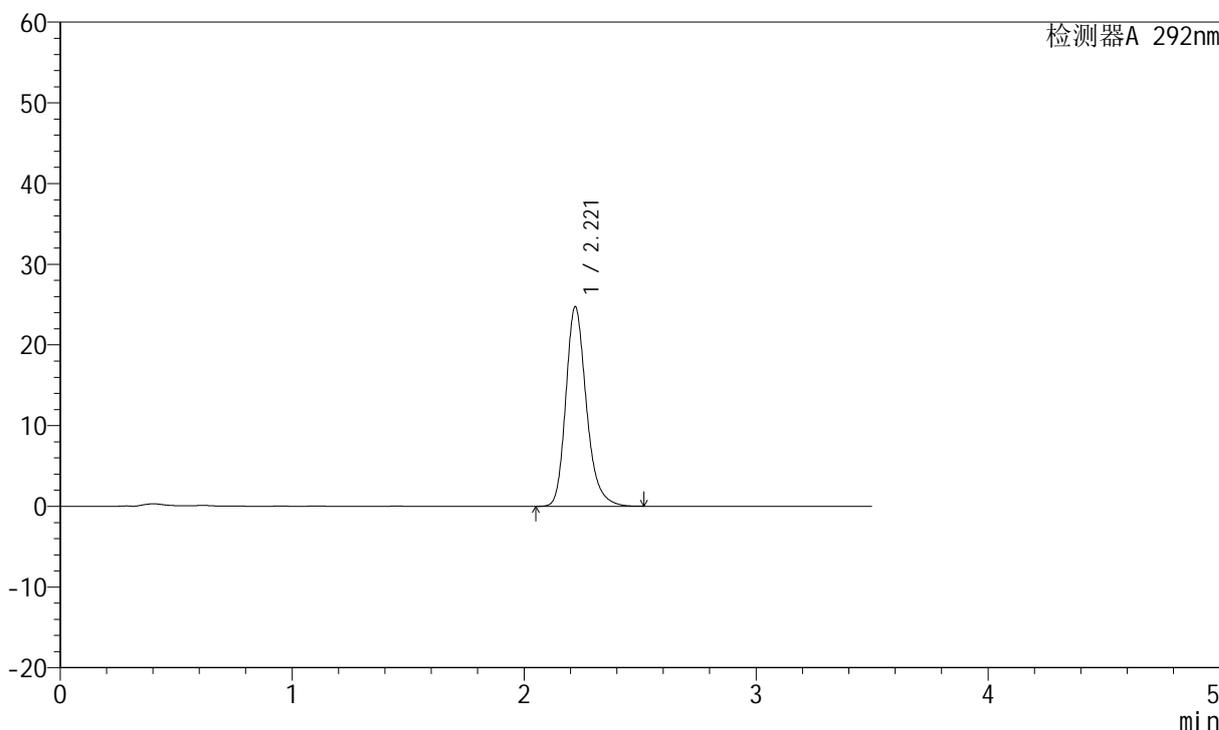
图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1428-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:24:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	152151	100.000	24725	3165	1.237	--
总计		152151	100.000	24725			

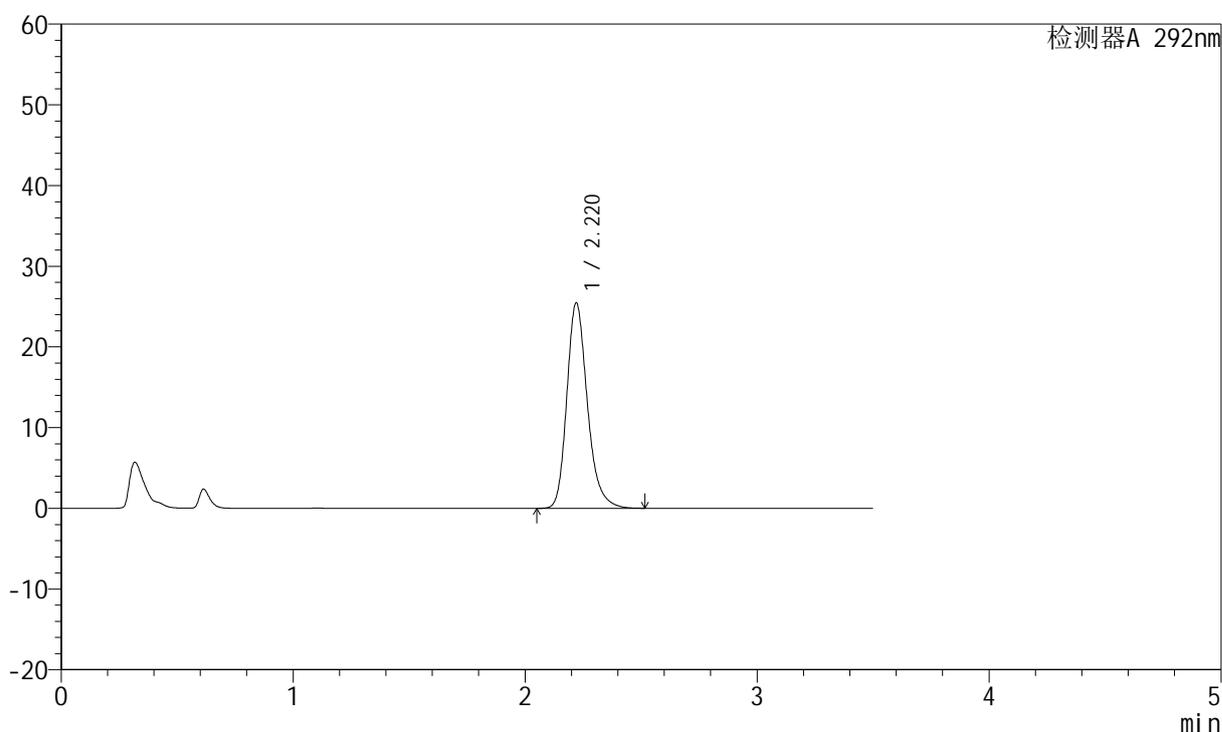
图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1429-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:28:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

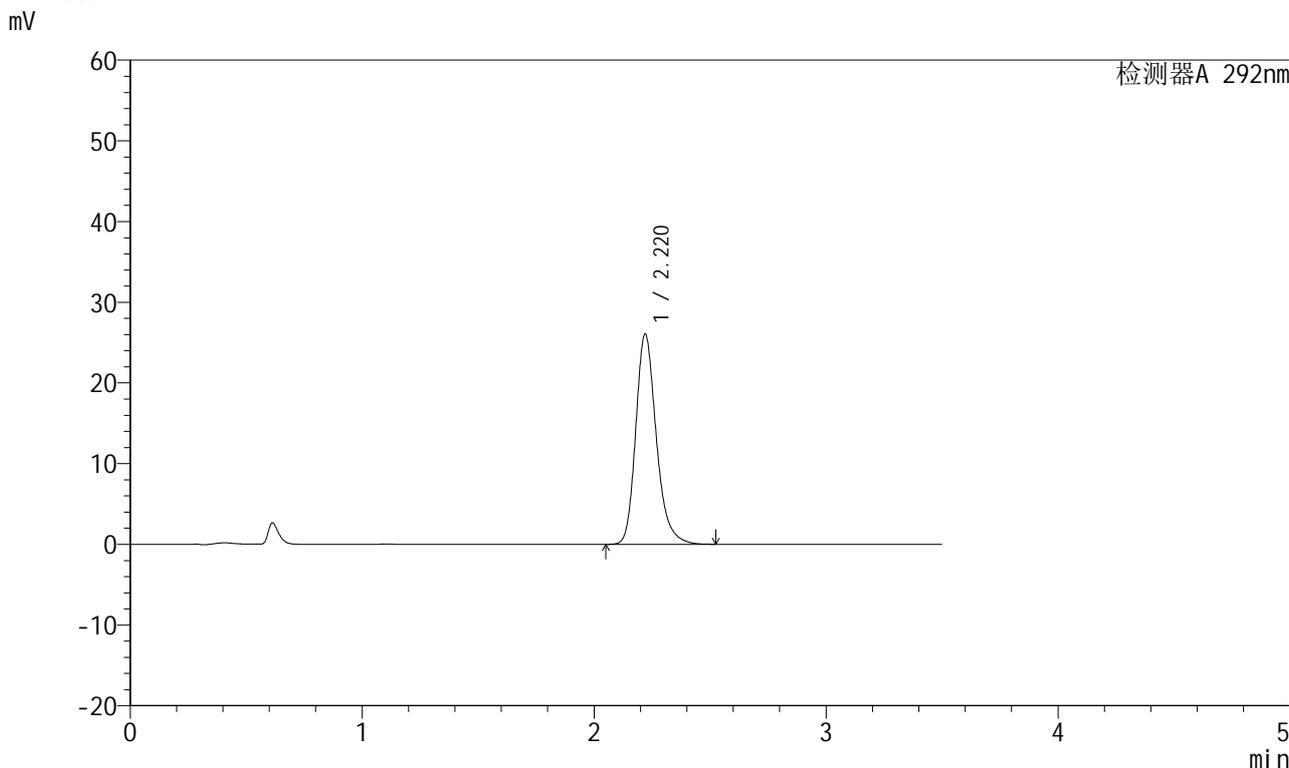
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	156702	100.000	25460	3166	1.238	--
总计		156702	100.000	25460			

图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1430-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:32:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

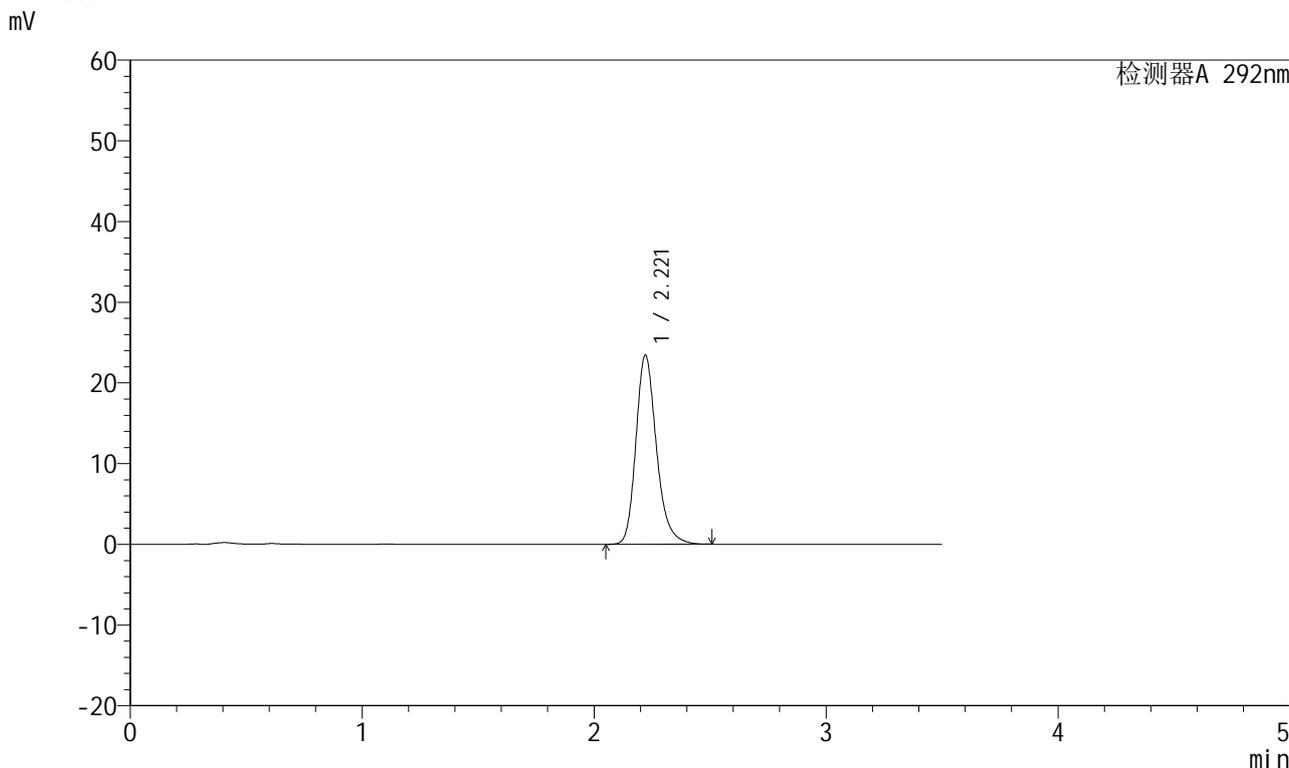
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	160402	100.000	26049	3166	1.239	--
总计		160402	100.000	26049			

图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1431-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:36:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

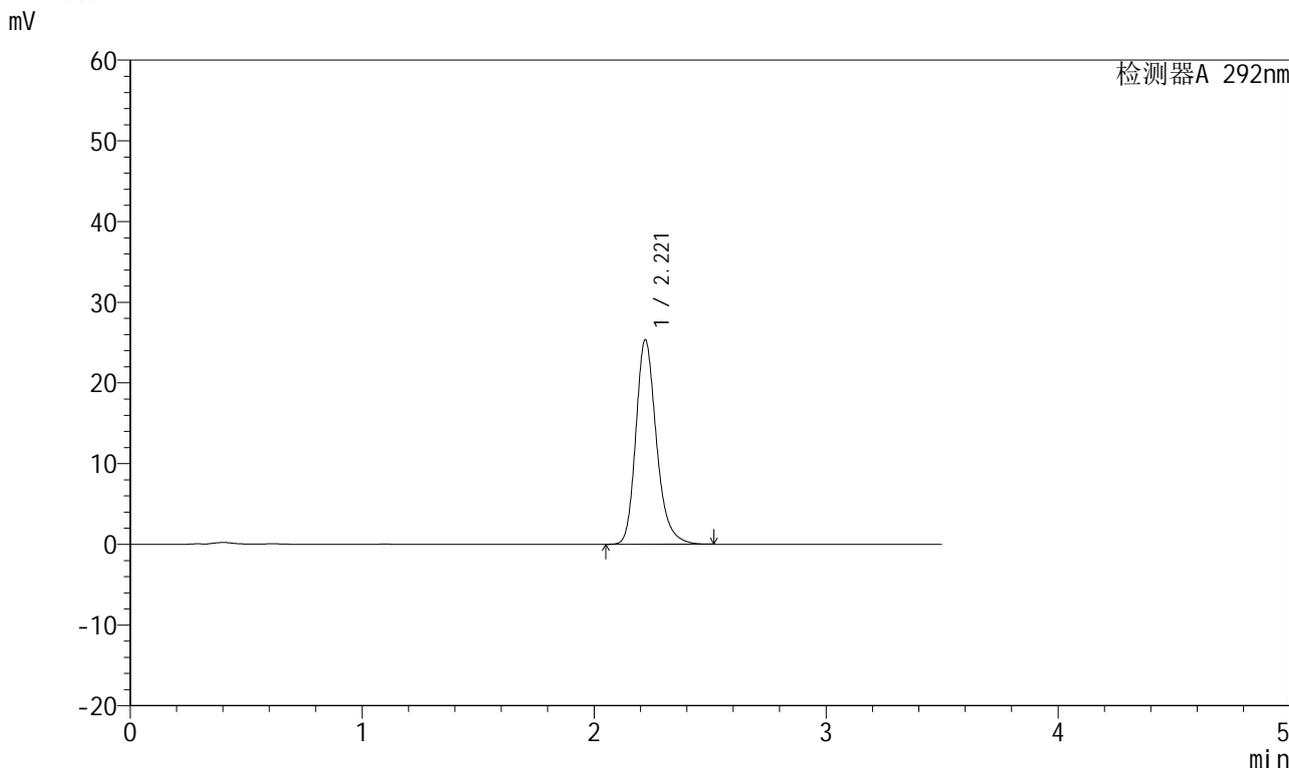
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	144252	100.000	23443	3164	1.236	--
总计		144252	100.000	23443			

图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1432-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:40:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

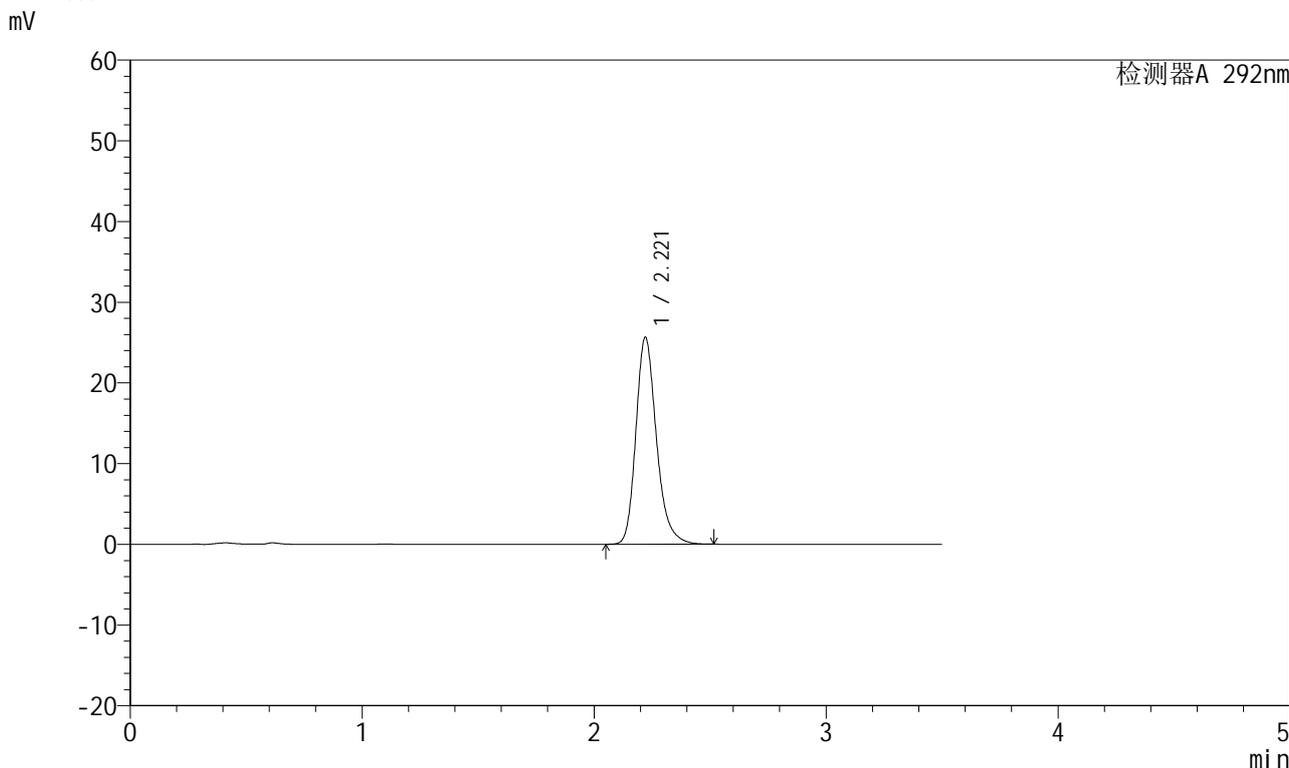
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	155966	100.000	25342	3165	1.237	--
总计		155966	100.000	25342			

图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1433-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:44:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

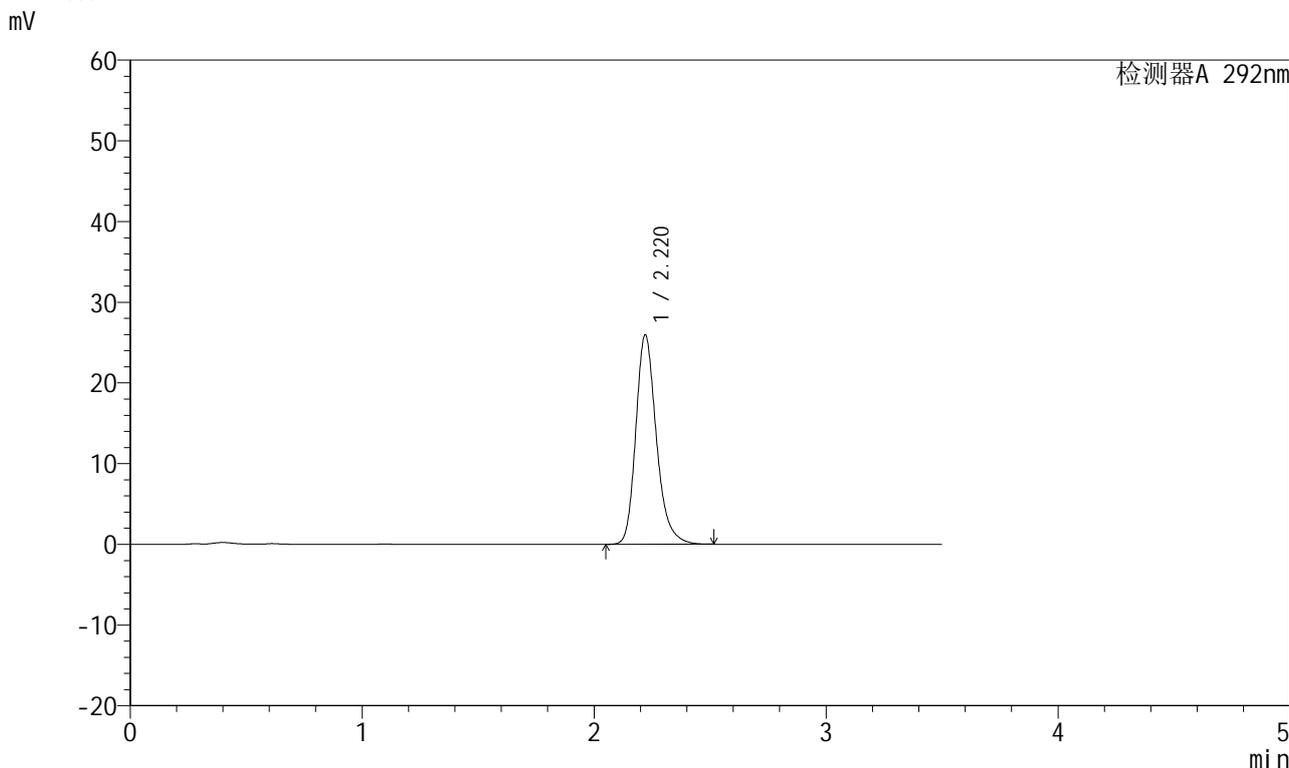
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	157789	100.000	25648	3166	1.238	--
总计		157789	100.000	25648			

图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1434-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:48:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	159715	100.000	25946	3166	1.239	--
总计		159715	100.000	25946			

图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



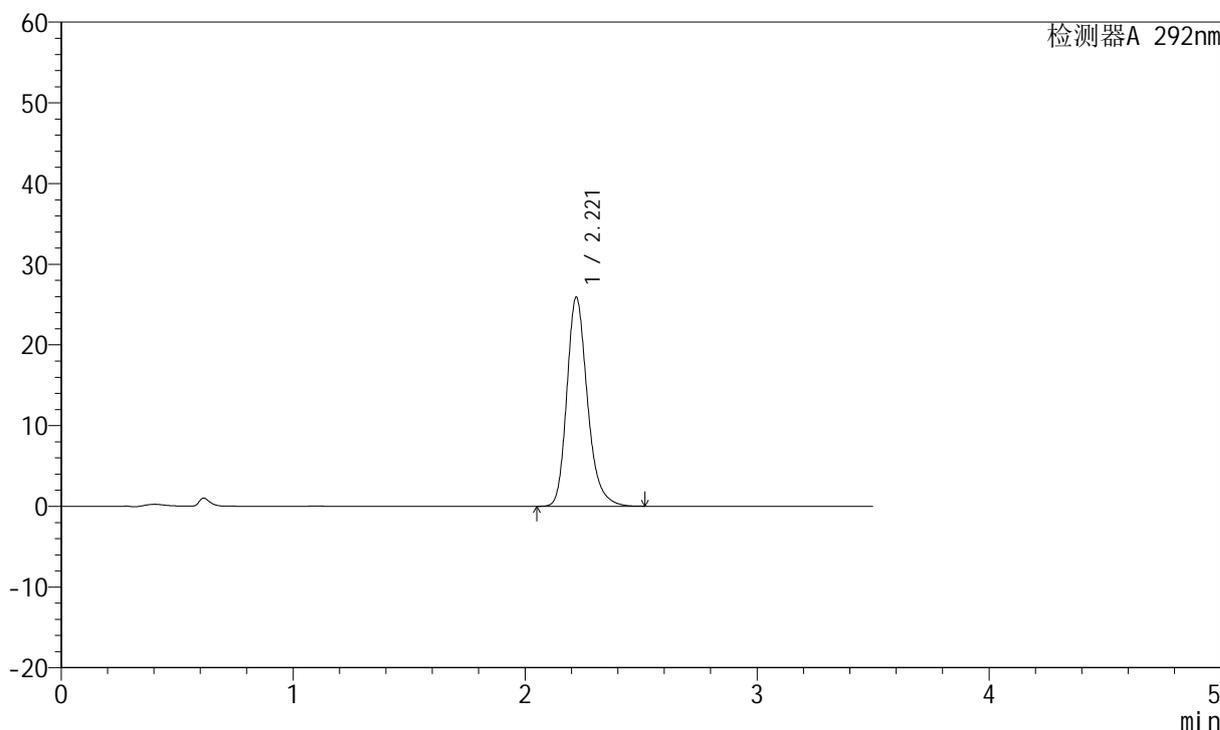
SZJ-4057

<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 - 0-74/25-1435-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:52:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	159535	100.000	25911	3163	1.239	--
总计		159535	100.000	25911			

图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



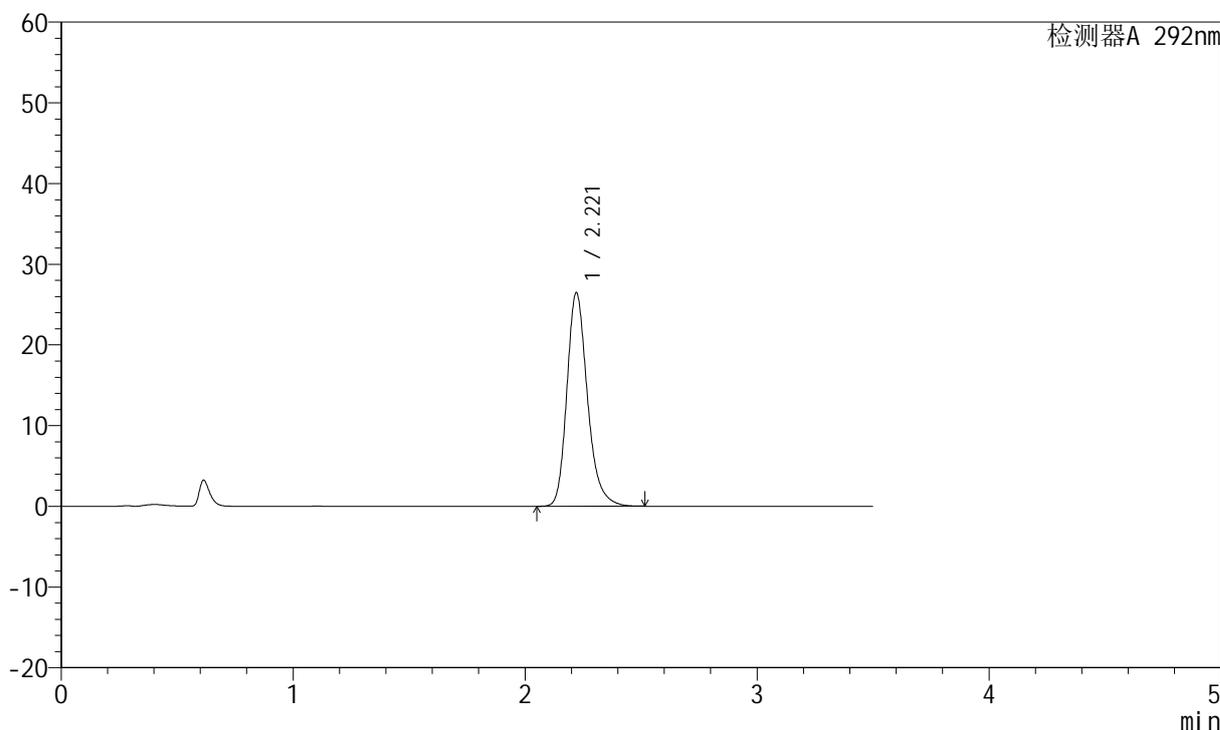
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1436-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:55:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

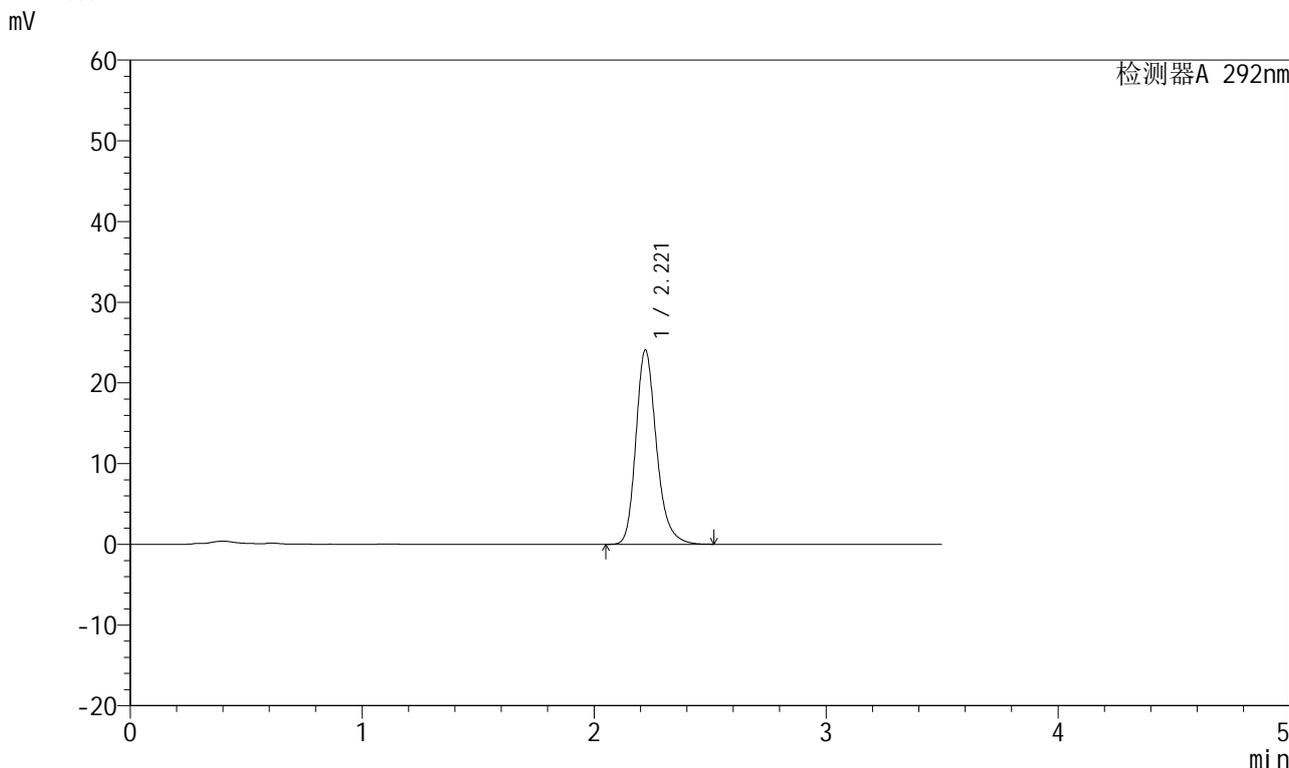
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	162837	100.000	26468	3166	1.239	--
总计		162837	100.000	26468			

图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1437-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:59:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

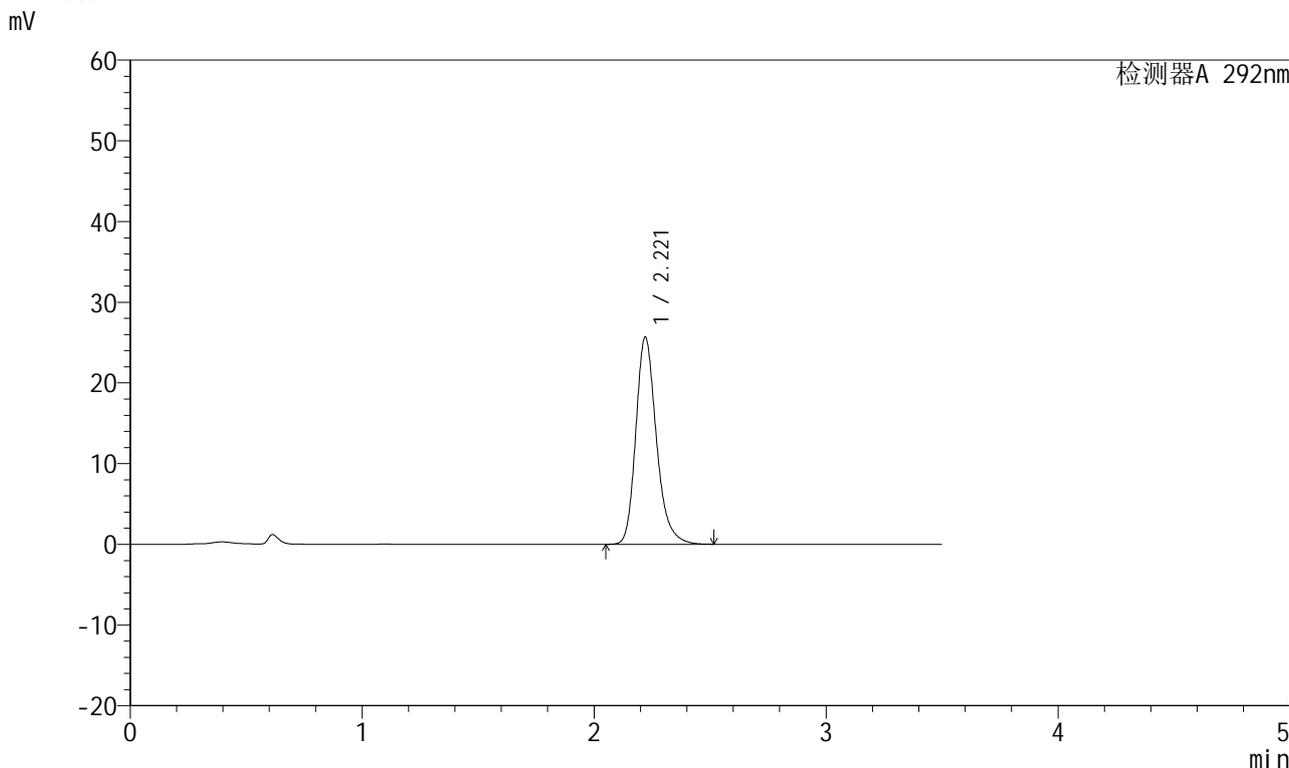
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	148149	100.000	24081	3166	1.237	--
总计		148149	100.000	24081			

图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1438-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:03:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

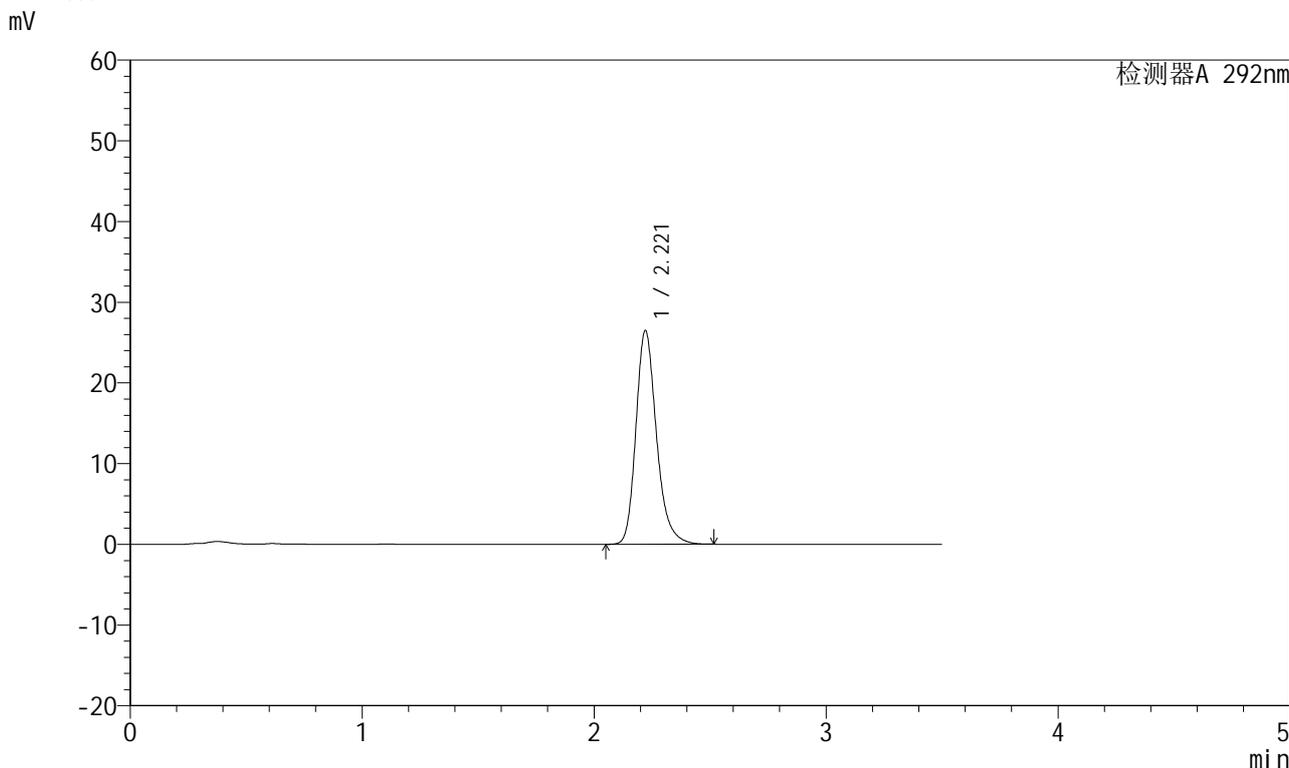
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	158141	100.000	25678	3161	1.239	--
总计		158141	100.000	25678			

图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1439-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:07:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

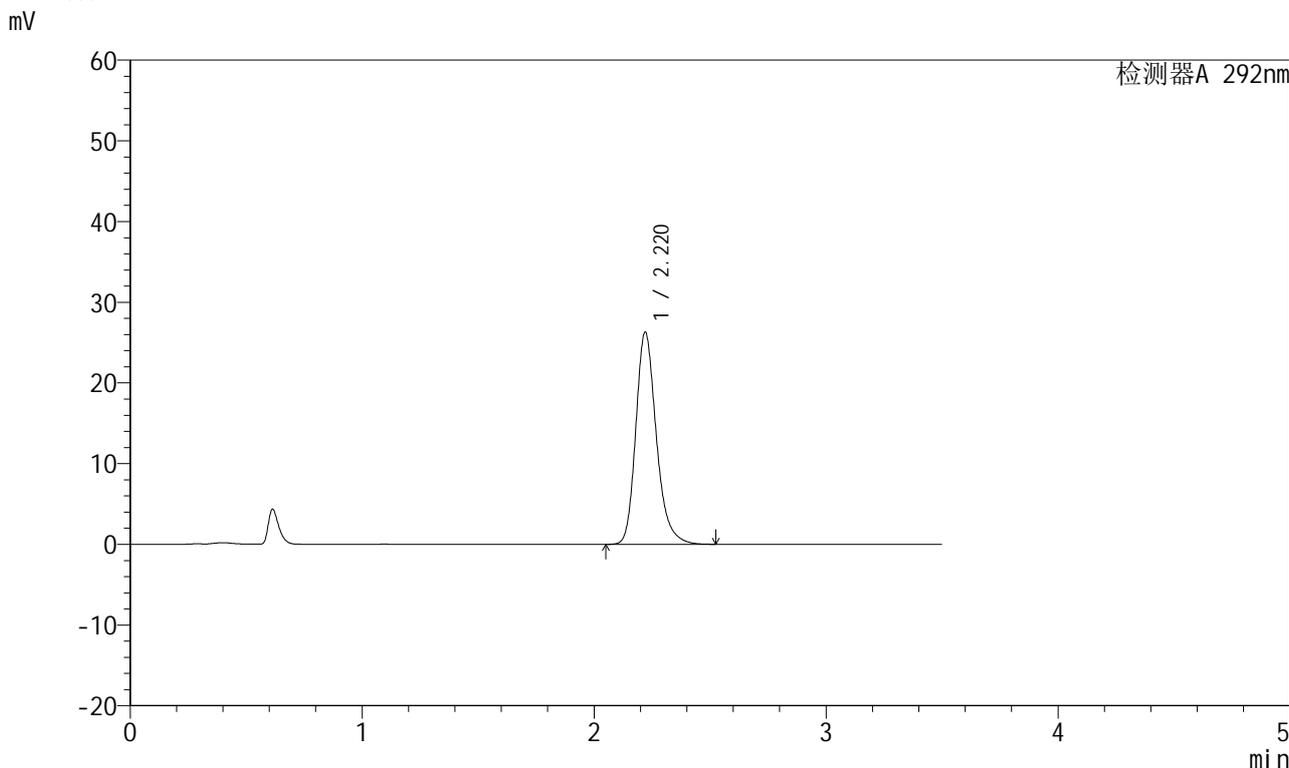
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	163030	100.000	26489	3165	1.240	--
总计		163030	100.000	26489			

图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1440-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:11:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

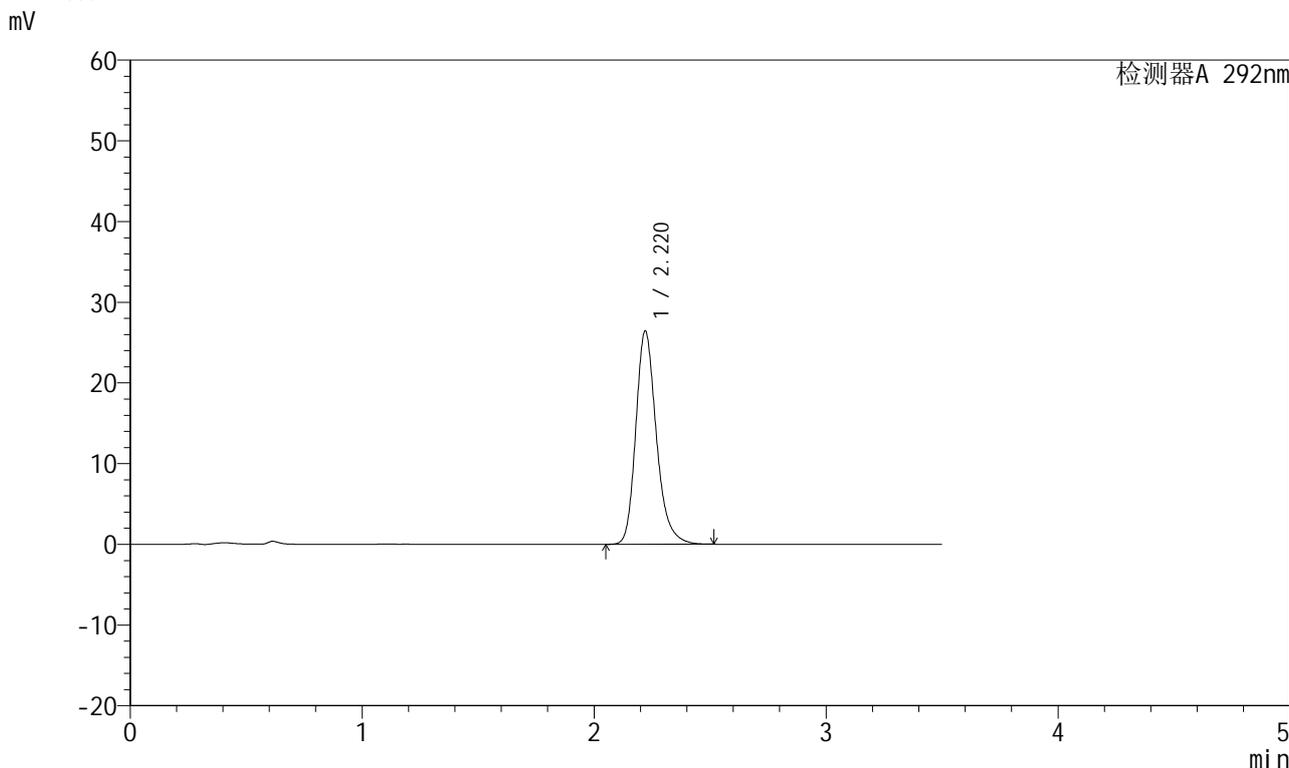
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	161769	100.000	26281	3170	1.241	--
总计		161769	100.000	26281			

图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1441-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:15:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

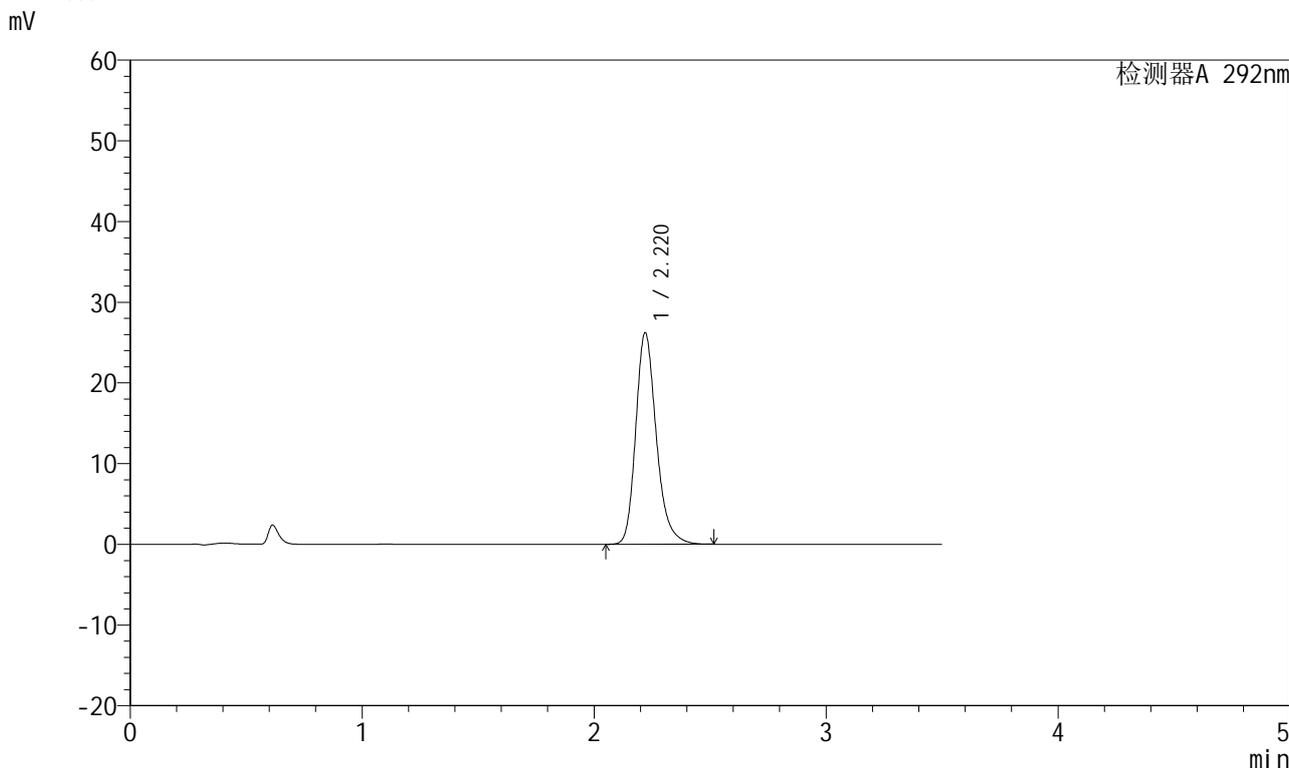
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	162677	100.000	26415	3164	1.239	--
总计		162677	100.000	26415			

图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1442-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:19:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

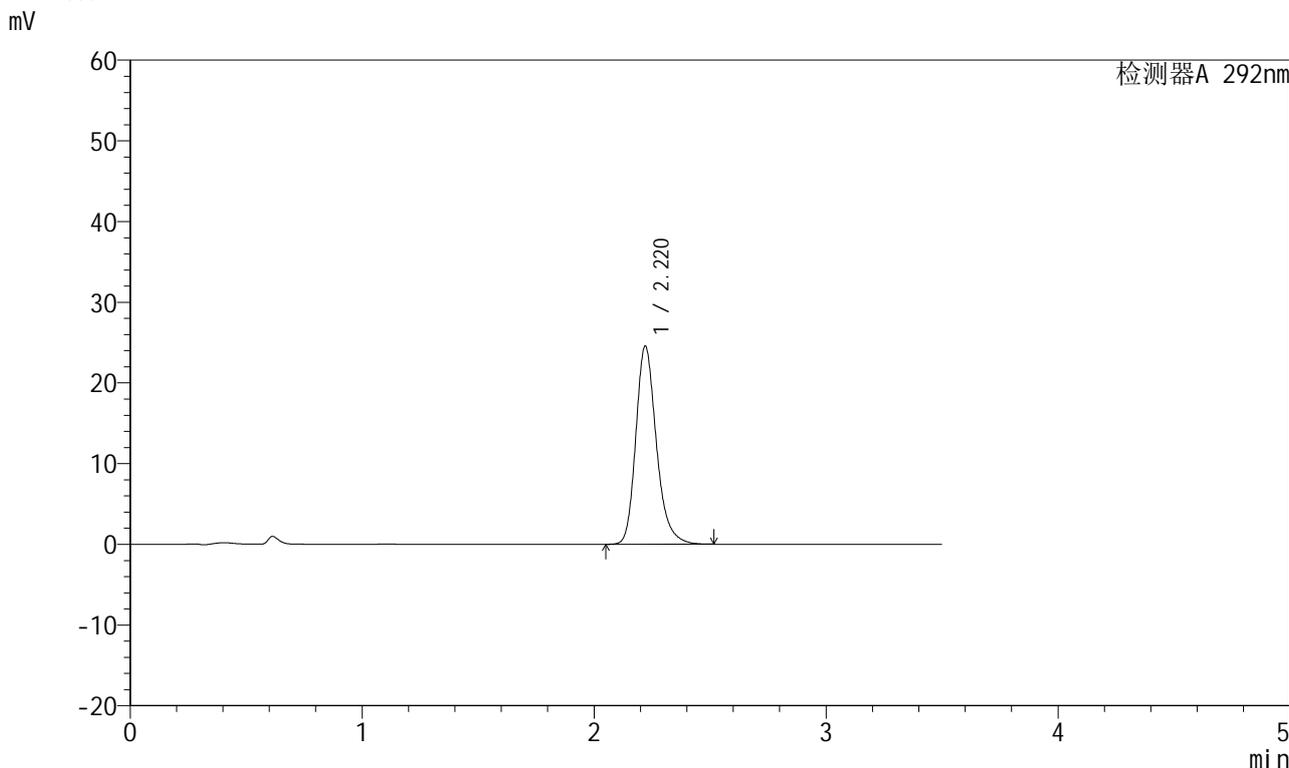
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	161444	100.000	26206	3160	1.240	--
总计		161444	100.000	26206			

图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1443-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:23:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

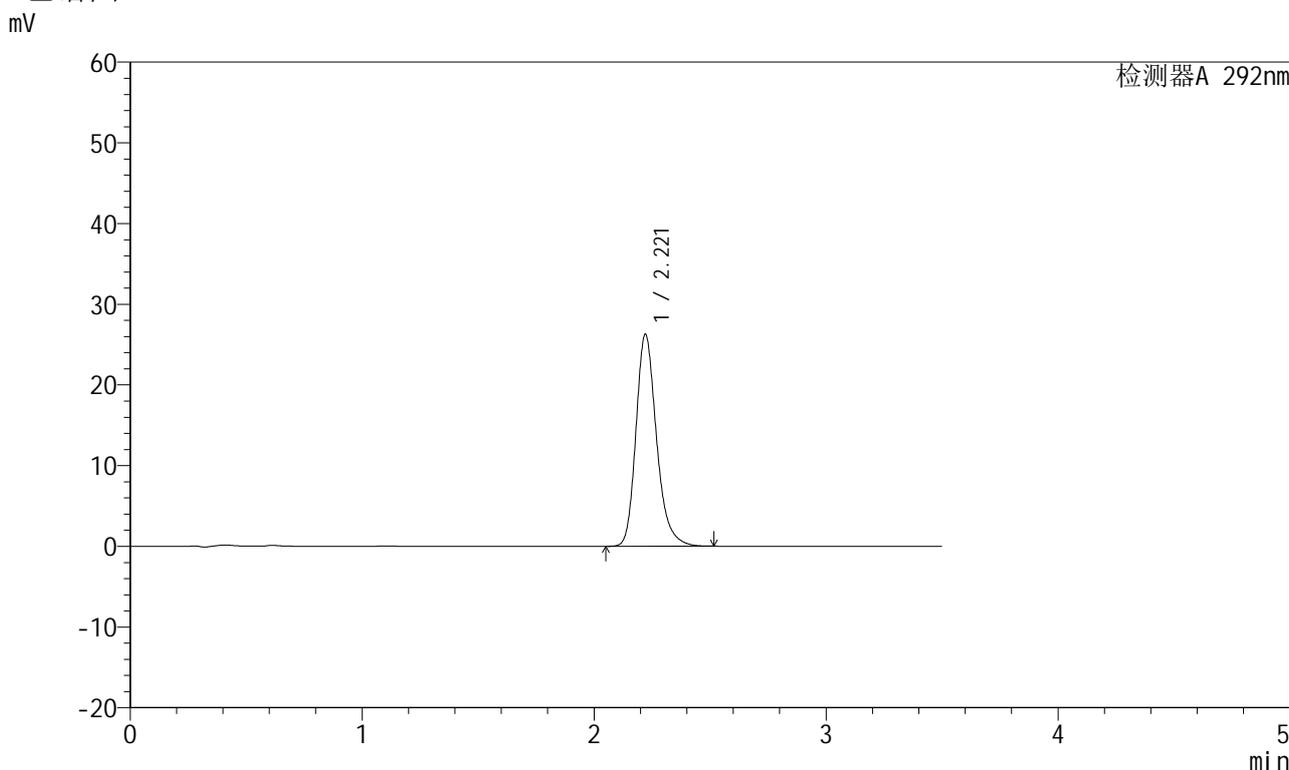
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	151245	100.000	24554	3162	1.239	--
总计		151245	100.000	24554			

图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1444-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:27:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

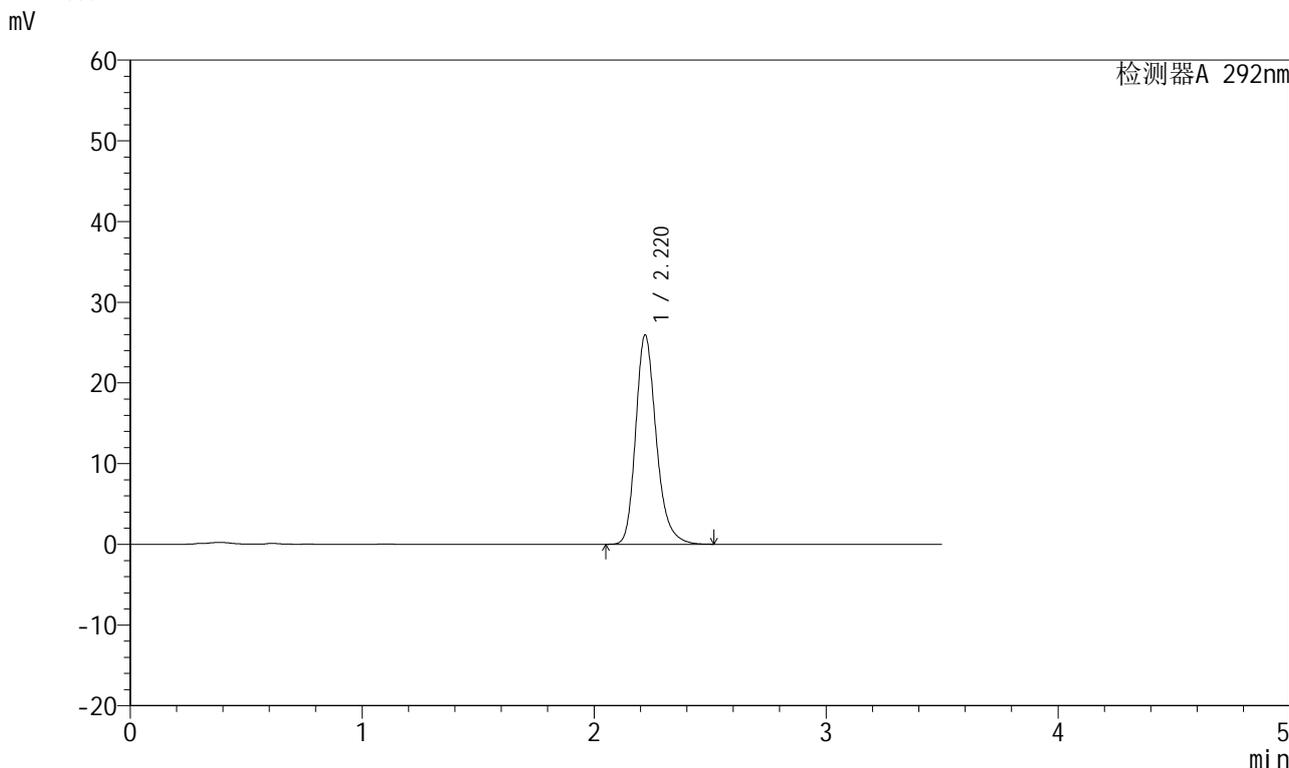
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	161769	100.000	26272	3162	1.241	--
总计		161769	100.000	26272			

图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg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°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1445-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:31:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

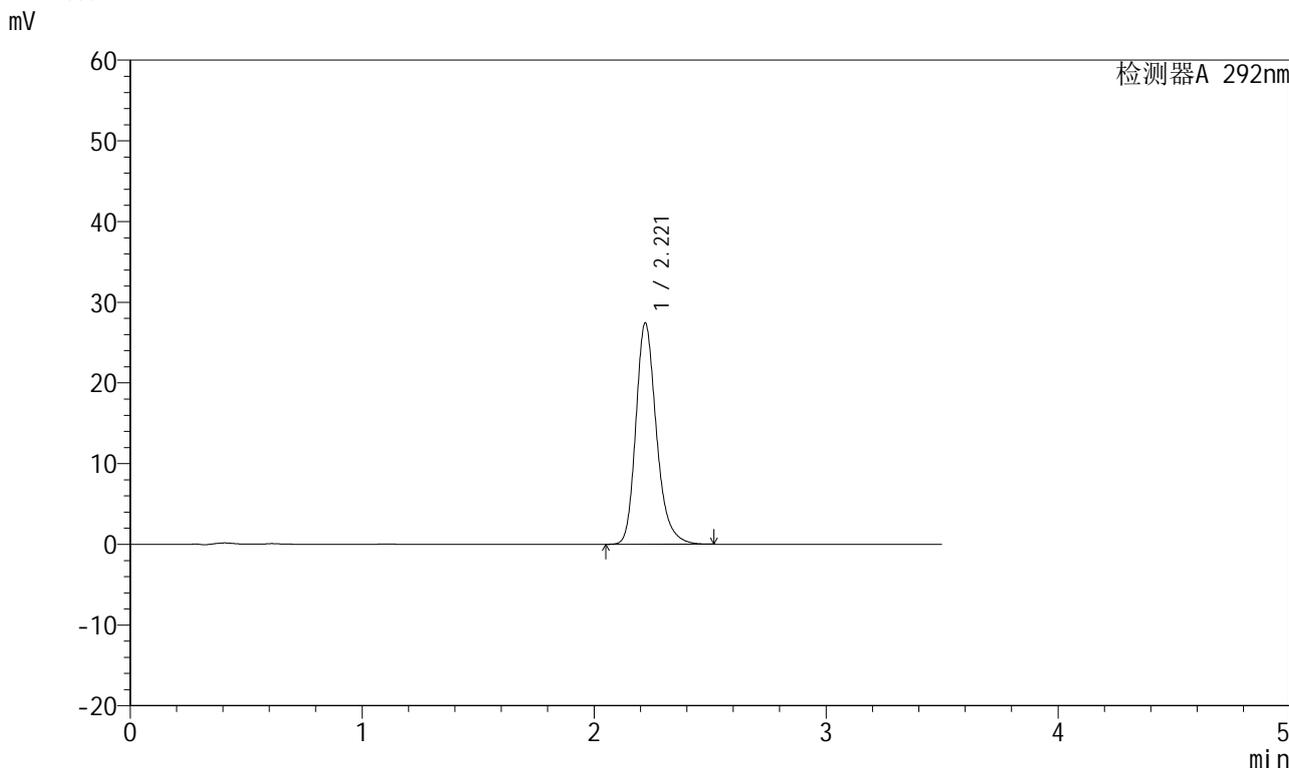
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	159654	100.000	25925	3166	1.240	--
总计		159654	100.000	25925			

图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1446-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-8	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/16 21:34:58	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:35	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

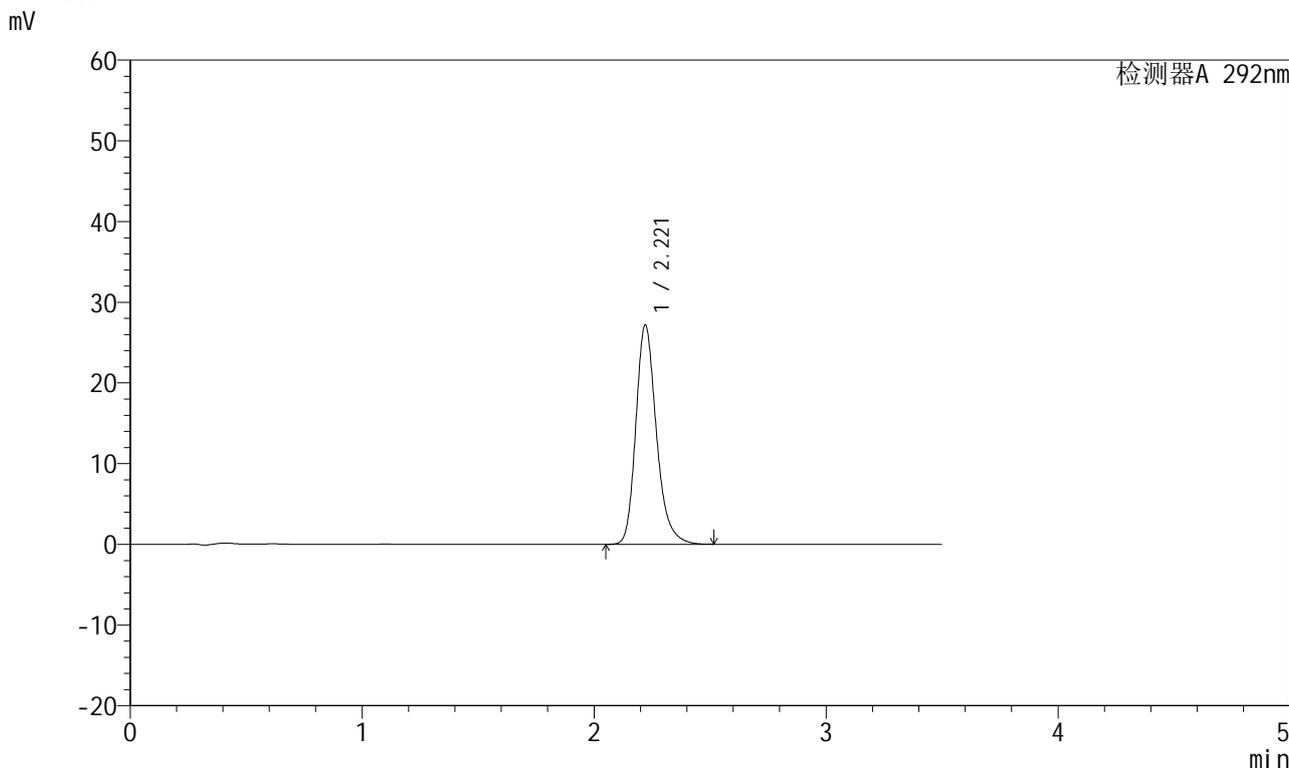
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	168712	100.000	27417	3168	1.241	--
总计		168712	100.000	27417			

图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1447-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:38:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

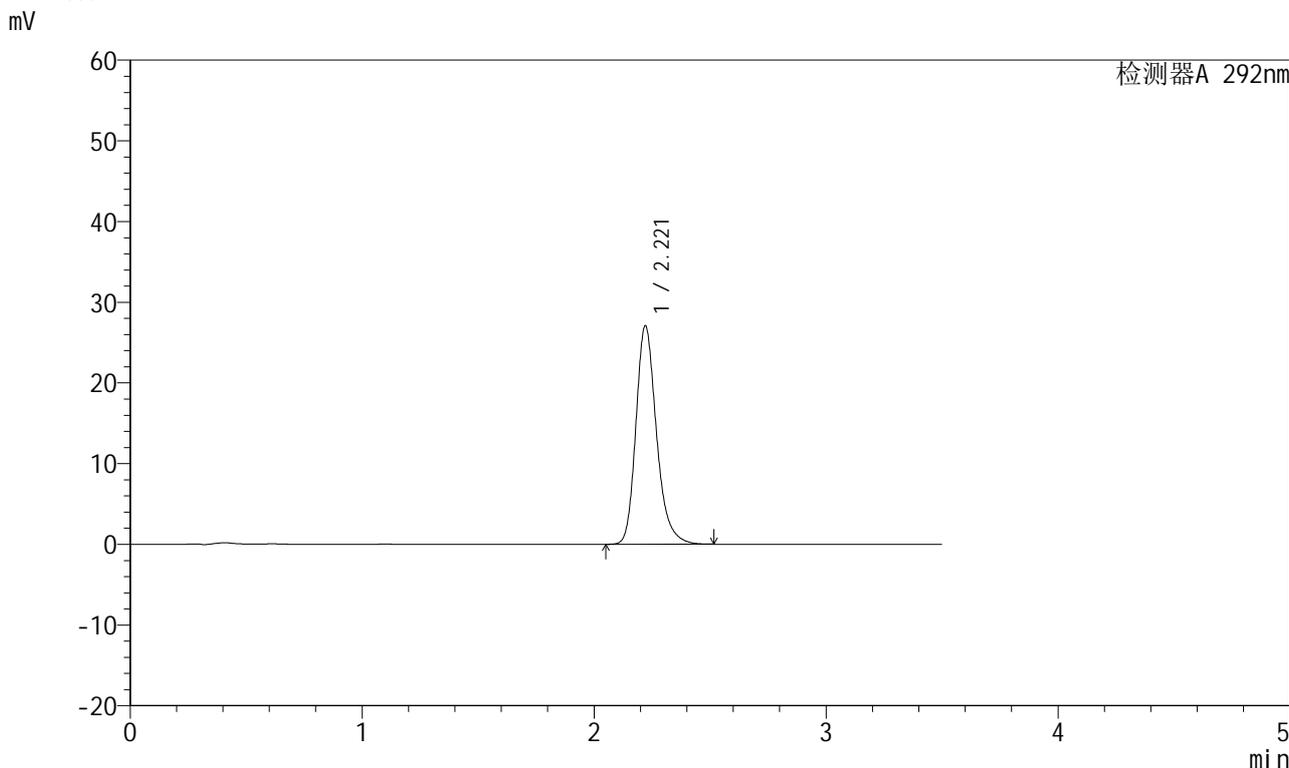
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	167460	100.000	27170	3158	1.241	--
总计		167460	100.000	27170			

图162 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1448-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:42:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

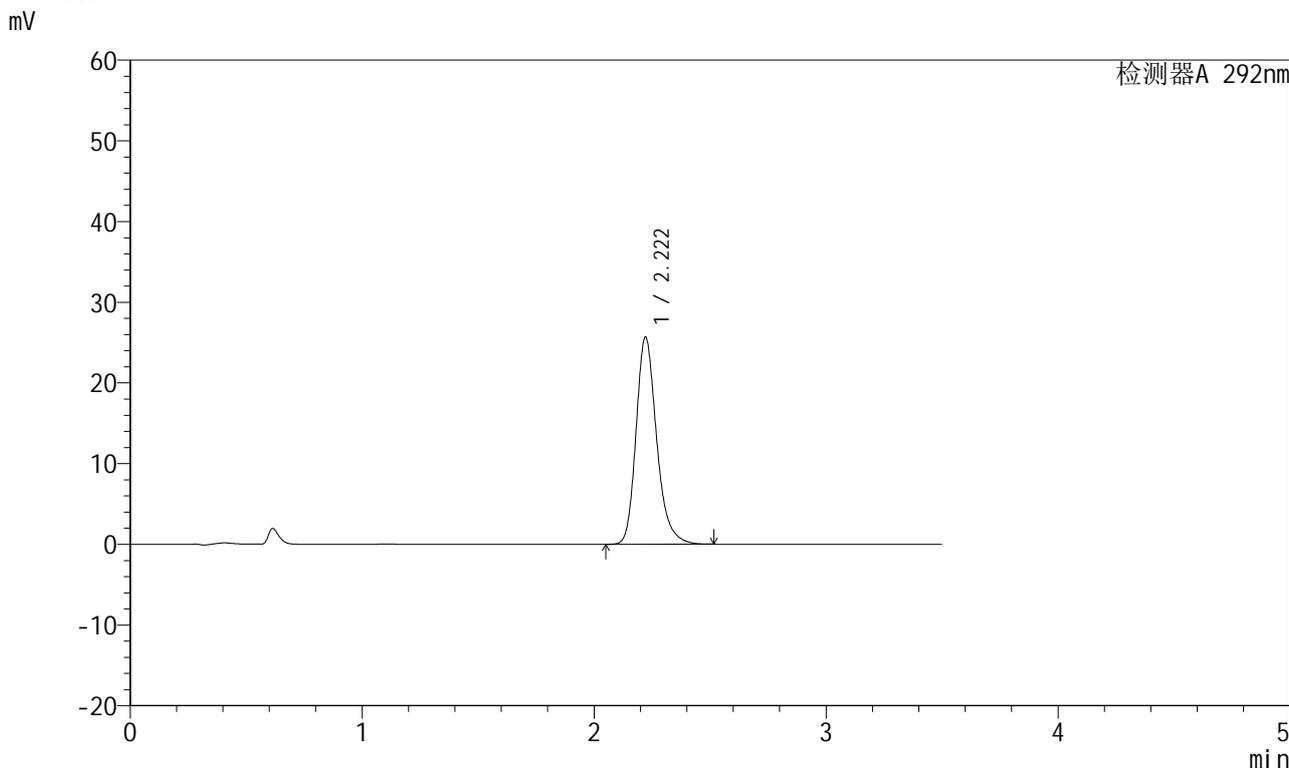
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	166872	100.000	27092	3162	1.242	--
总计		166872	100.000	27092			

图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1449-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:46:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

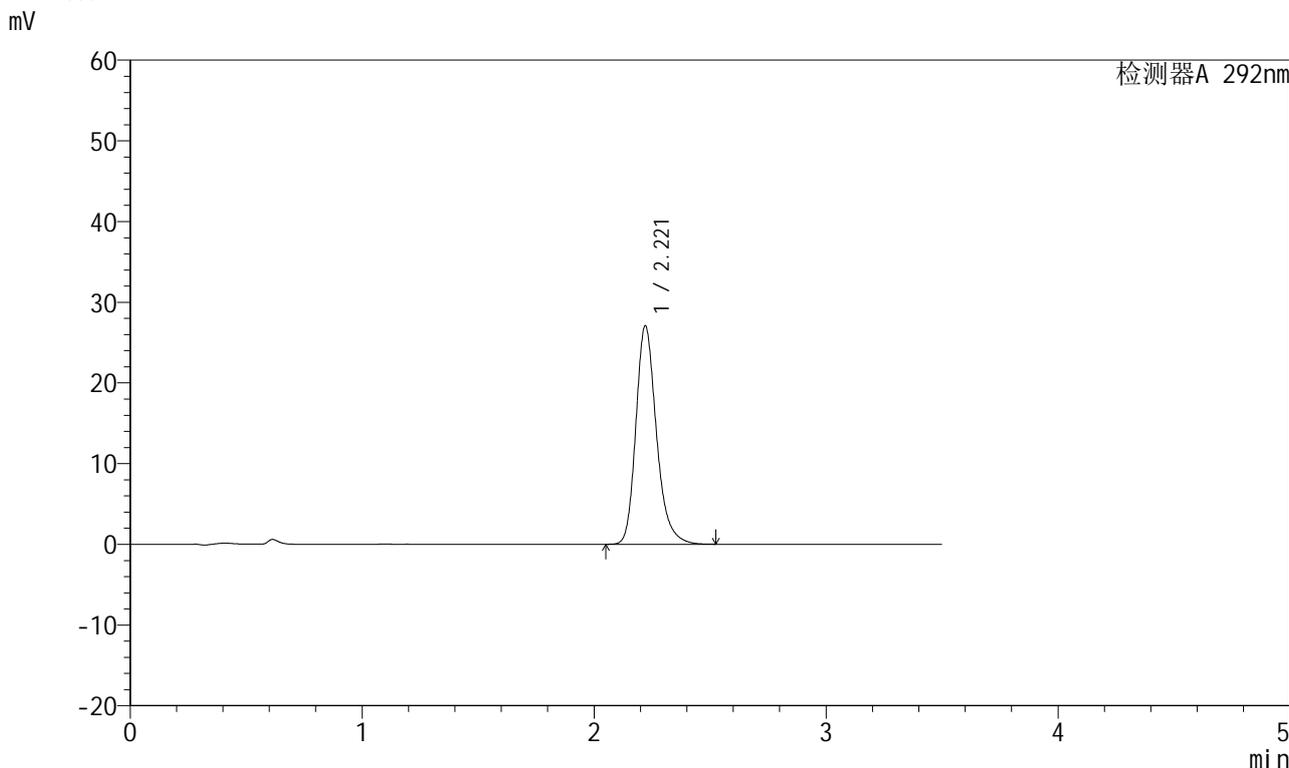
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	158160	100.000	25684	3164	1.240	--
总计		158160	100.000	25684			

图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1450-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:50:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

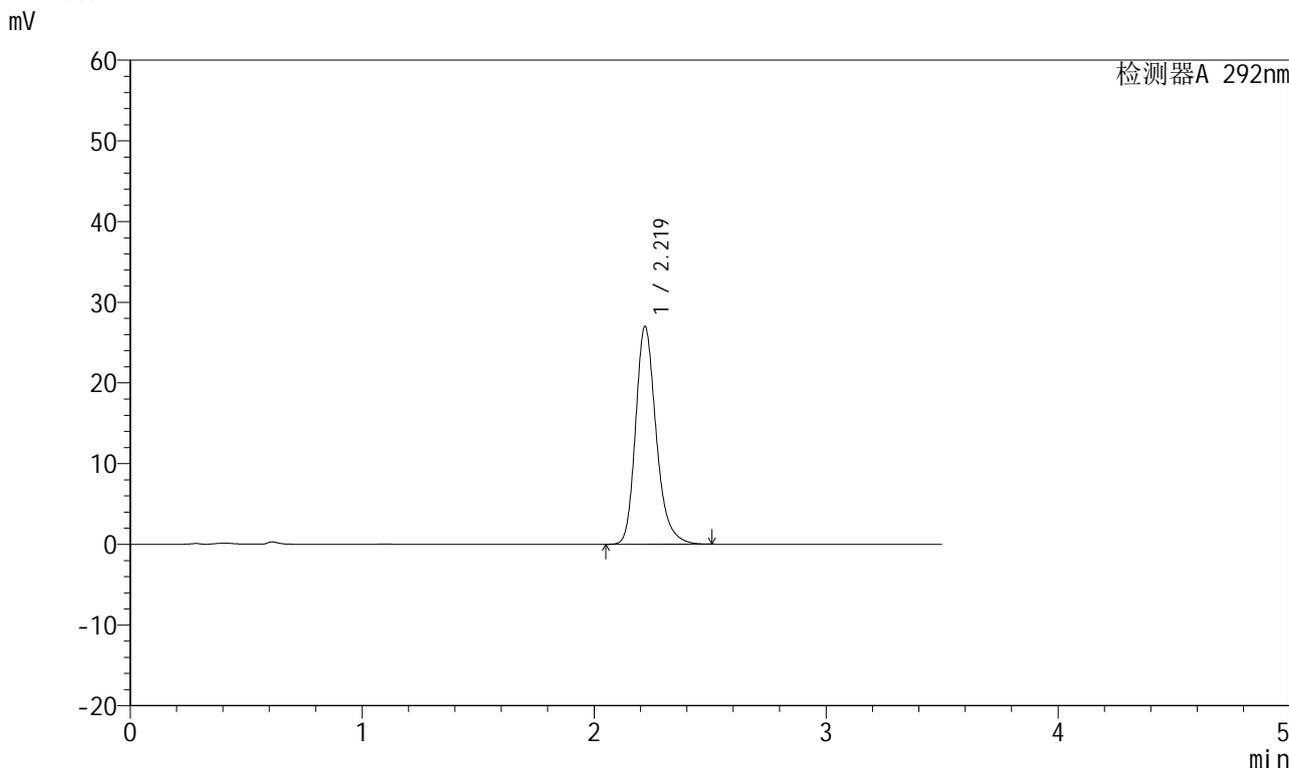
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	166762	100.000	27069	3161	1.241	--
总计		166762	100.000	27069			

图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1451-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 21:54:33	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	166245	100.000	26961	3160	1.242	--
总计		166245	100.000	26961			

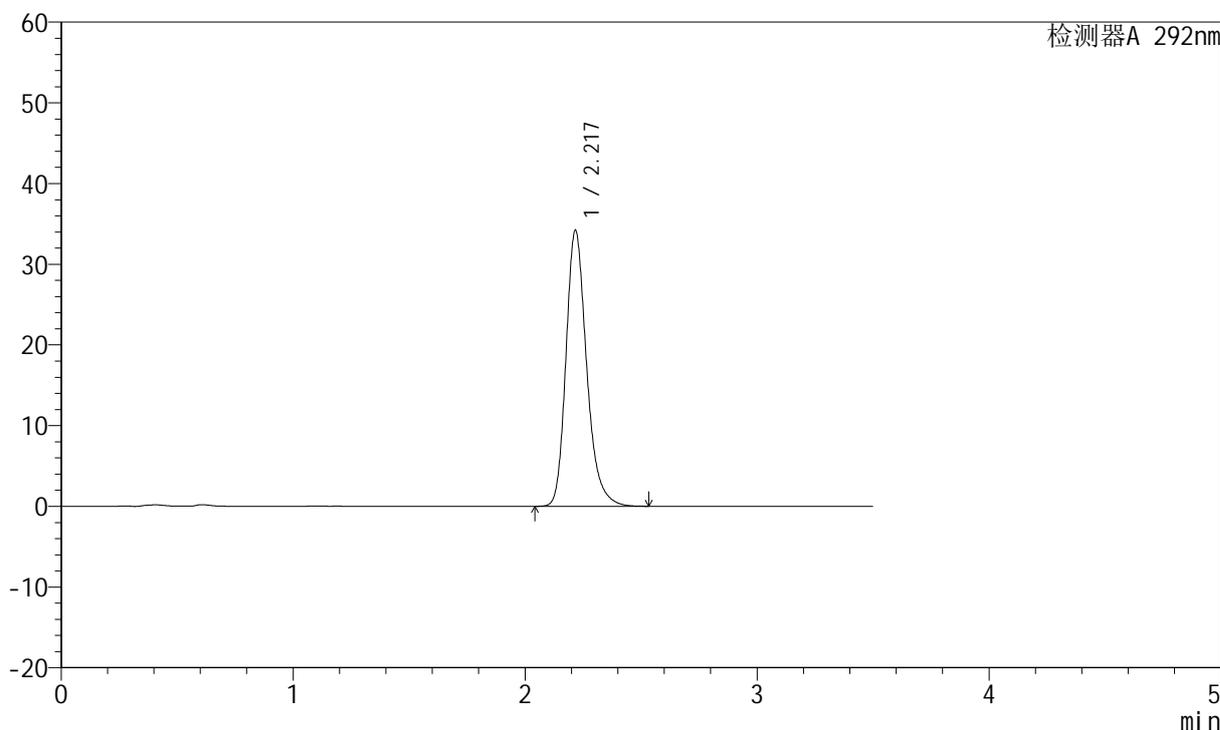
图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1452-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-27	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/16 21:58:28	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:51	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	211319	100.000	34083	3132	1.248	--
总计		211319	100.000	34083			

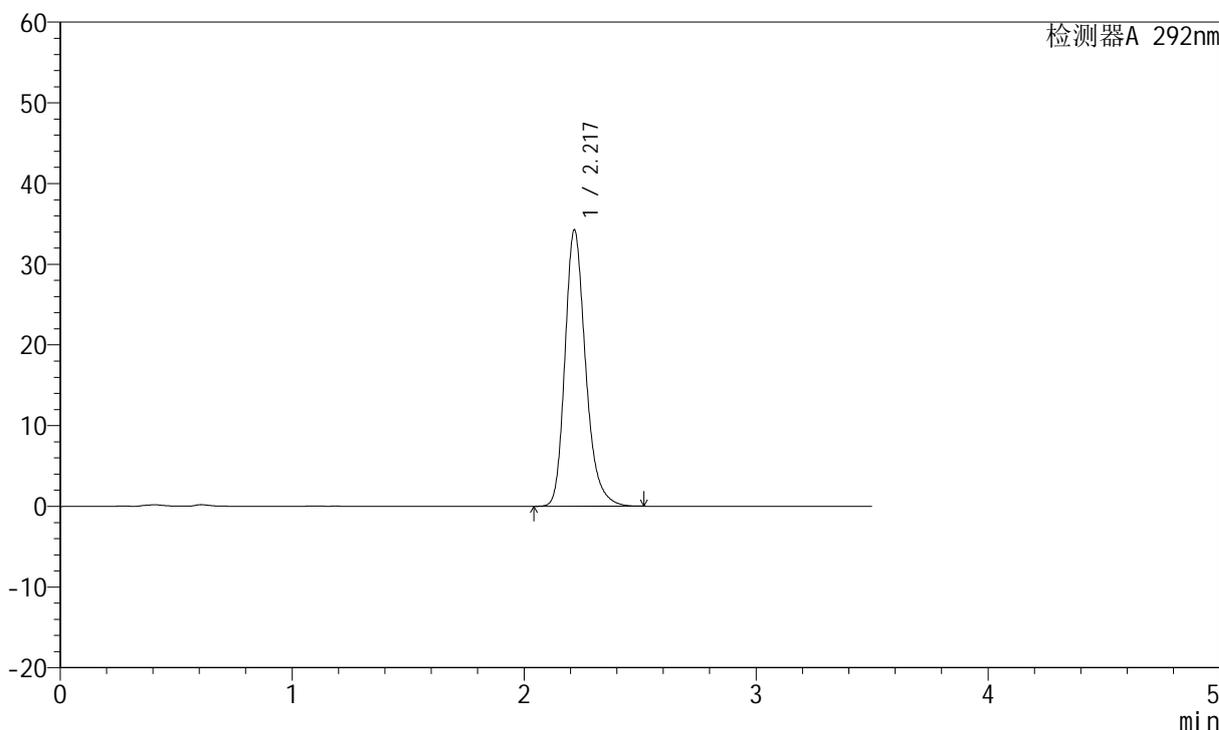
图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-74/25-1453-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 22:02:23	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	211661	100.000	34132	3128	1.249	--
总计		211661	100.000	34132			

图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



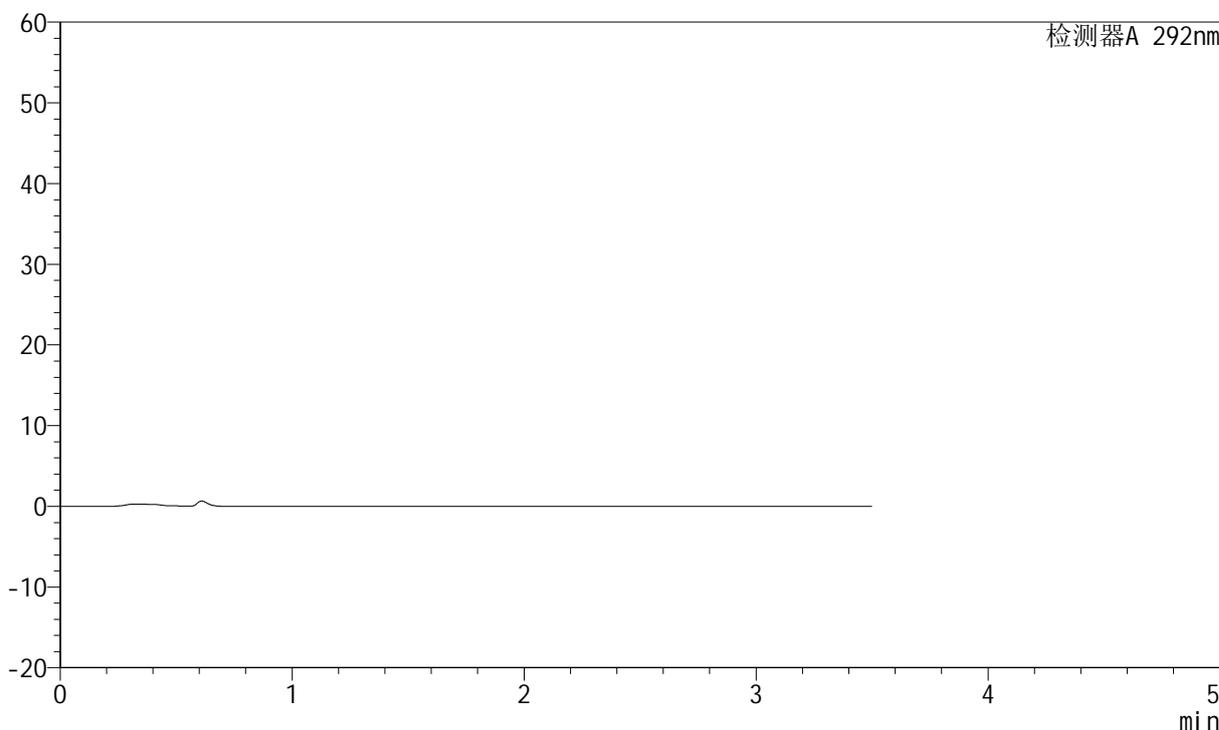
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1454-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:06:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

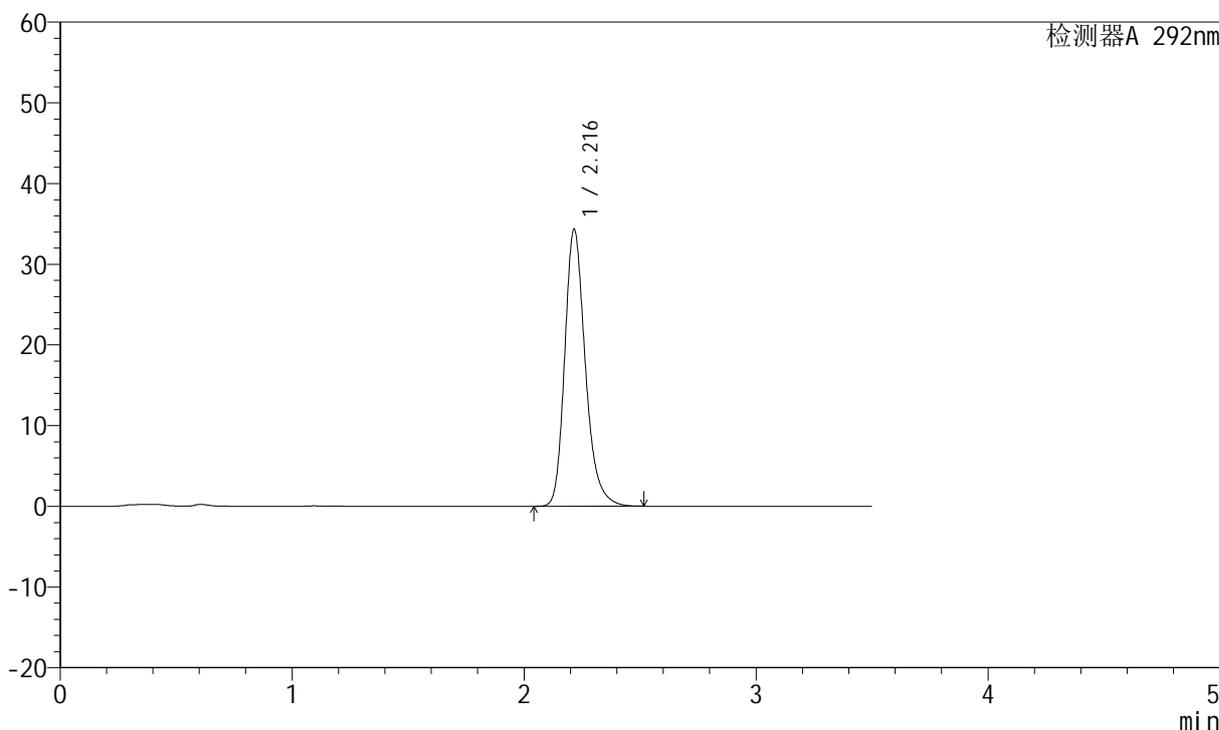
图169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1455-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:10:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	211912	100.000	34274	3129	1.248	--
总计		211912	100.000	34274			

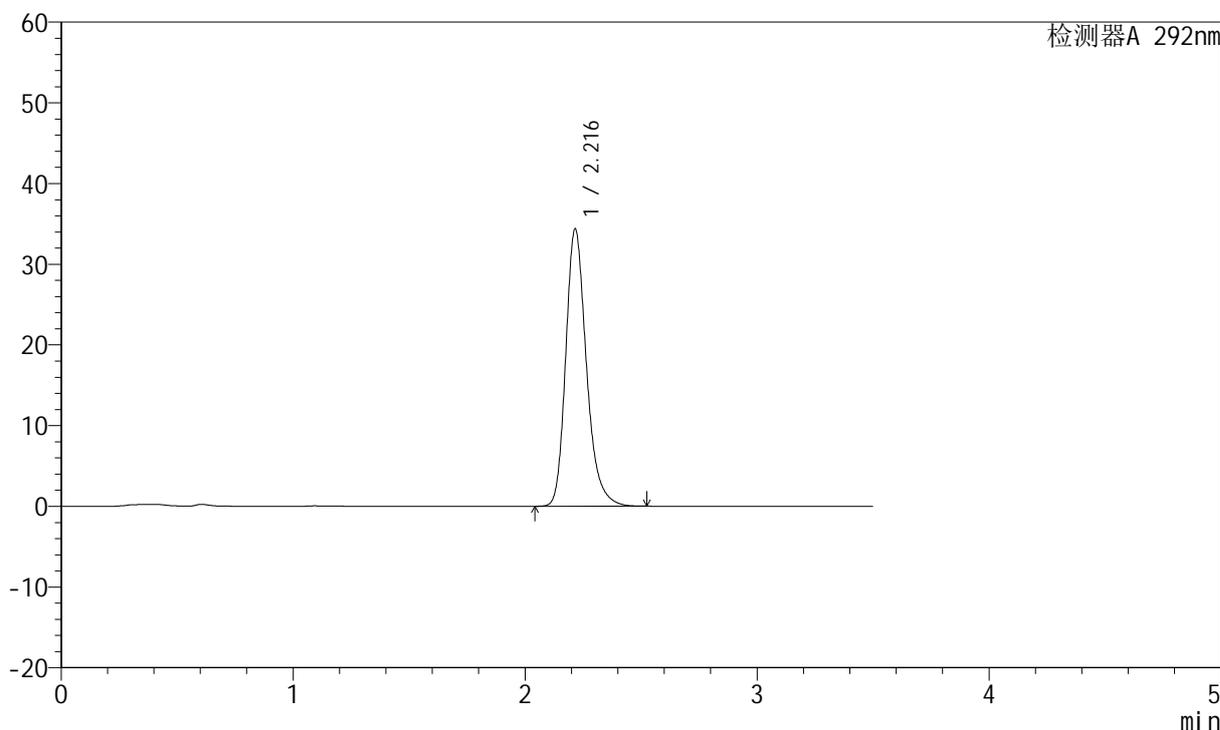
图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-74/25-1456-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:14:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	212449	100.000	34321	3126	1.249	--
总计		212449	100.000	34321			

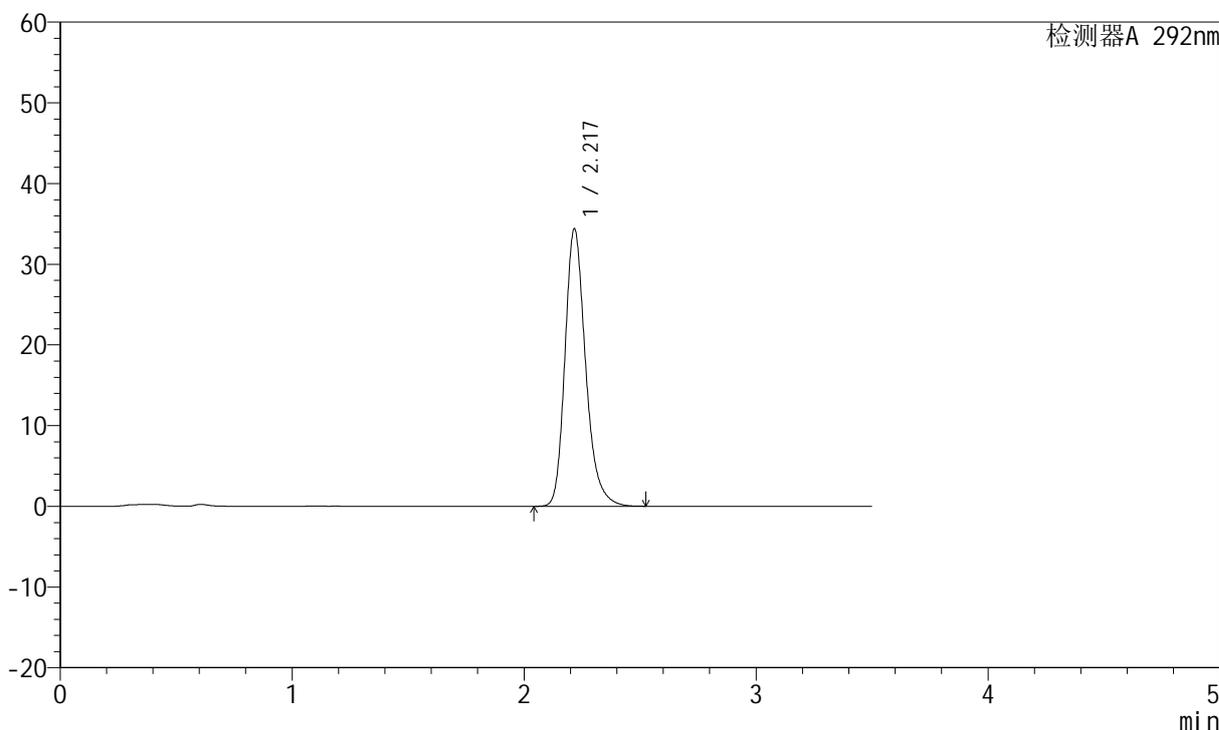
图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-74/25-1457-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μ l	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 22:18:10	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

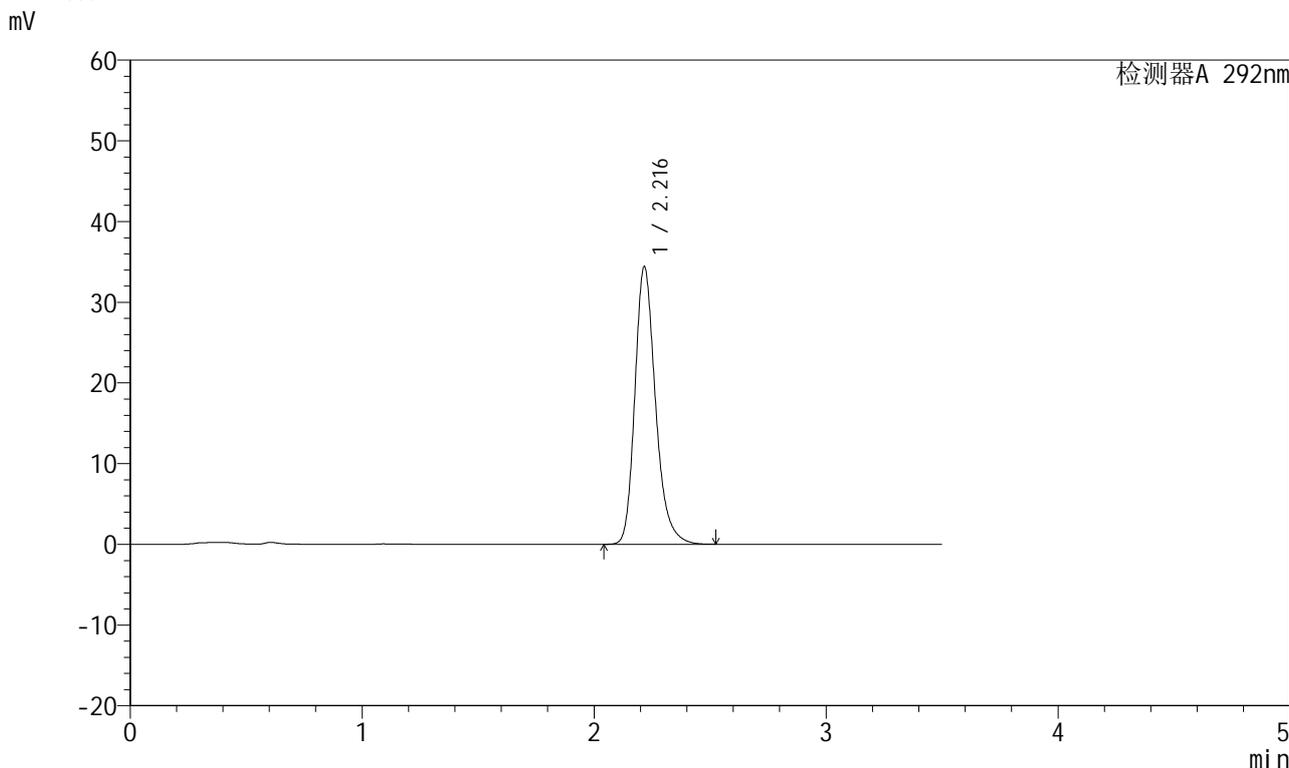
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	212522	100.000	34281	3130	1.248	--
总计		212522	100.000	34281			

图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1458-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:22:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

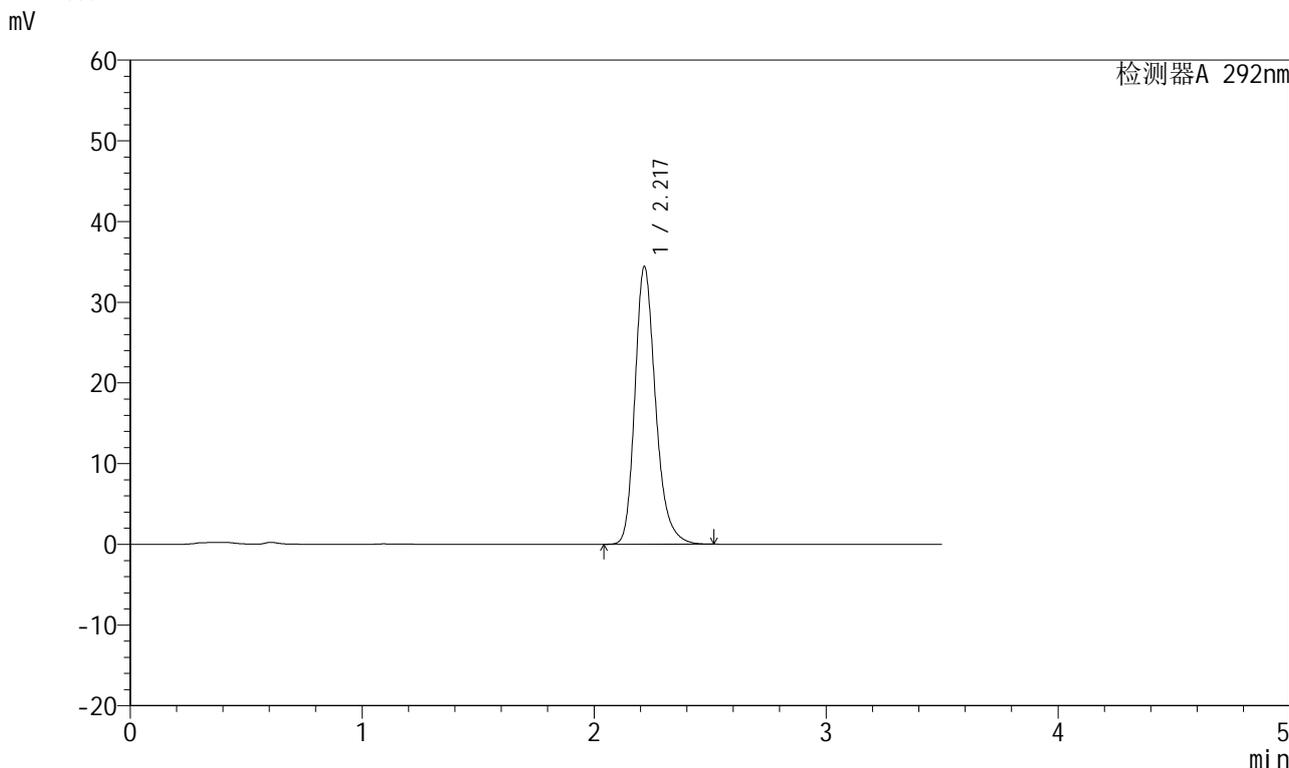
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	212657	100.000	34317	3126	1.249	--
总计		212657	100.000	34317			

图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1459-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 22:26:03	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	212662	100.000	34311	3129	1.249	--
总计		212662	100.000	34311			

图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



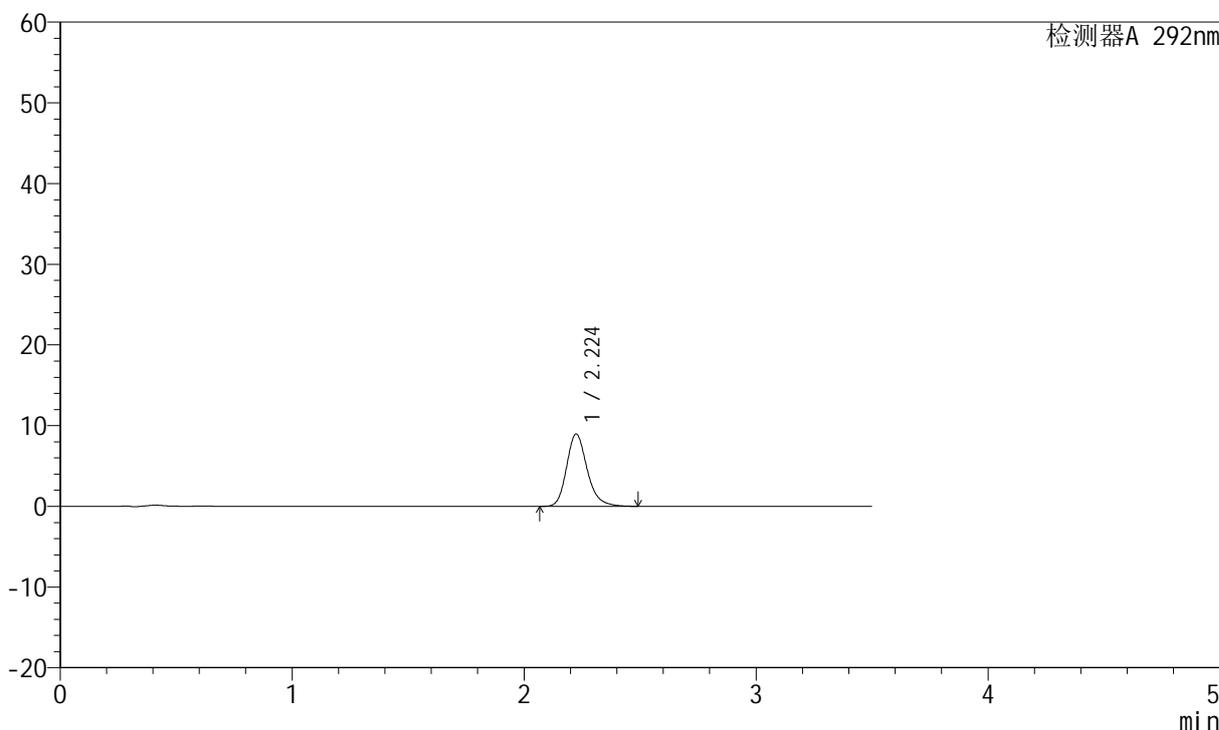
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1460-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:29:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

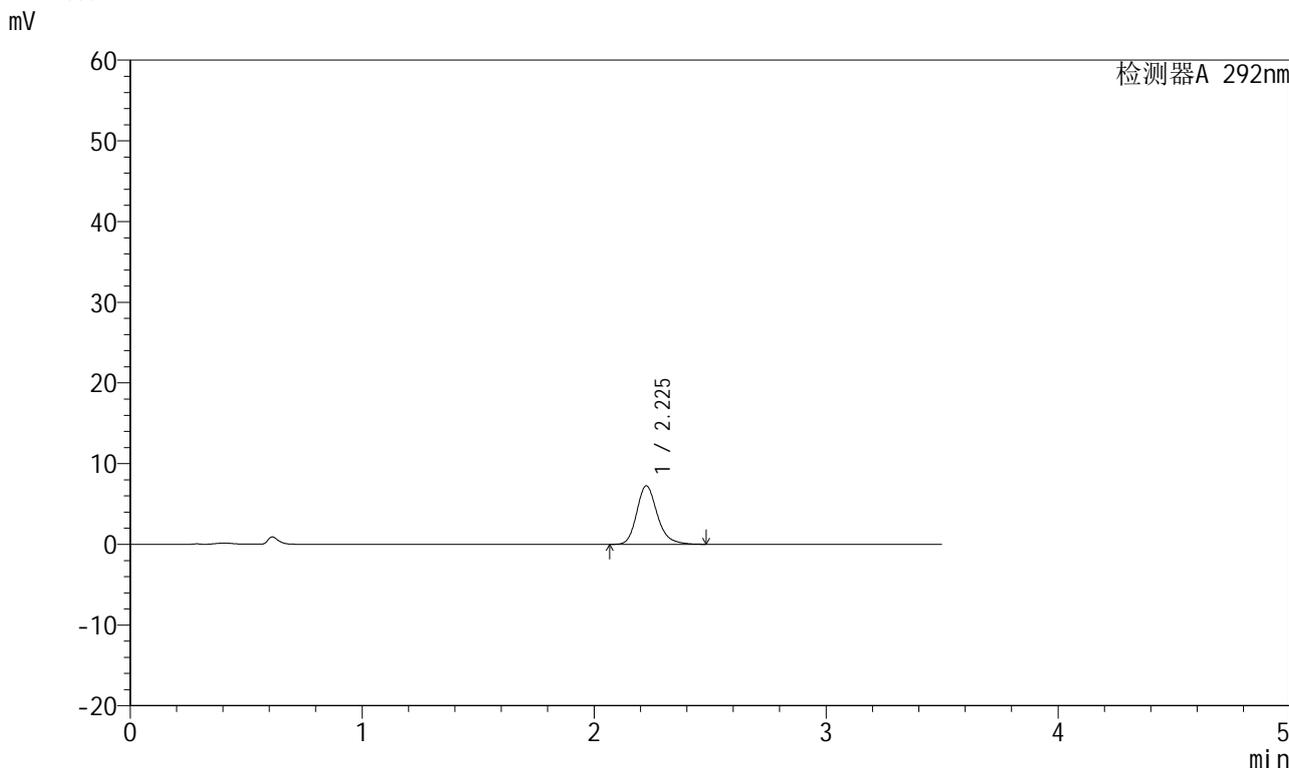
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	55207	100.000	8950	3165	1.220	--
总计		55207	100.000	8950			

图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1461-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 22:33:55	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

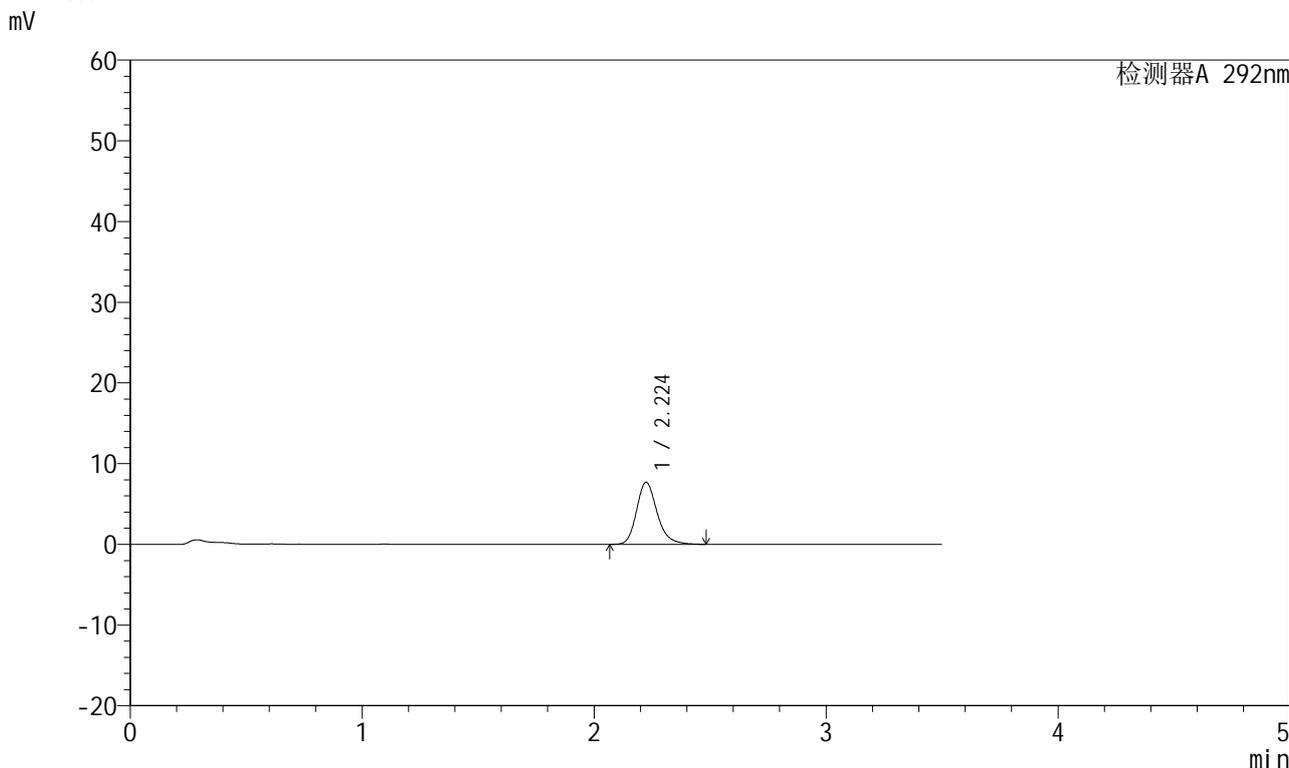
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	44586	100.000	7223	3170	1.217	--
总计		44586	100.000	7223			

图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-74/25-1462-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:37:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	47352	100.000	7686	3173	1.219	--
总计		47352	100.000	7686			

图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



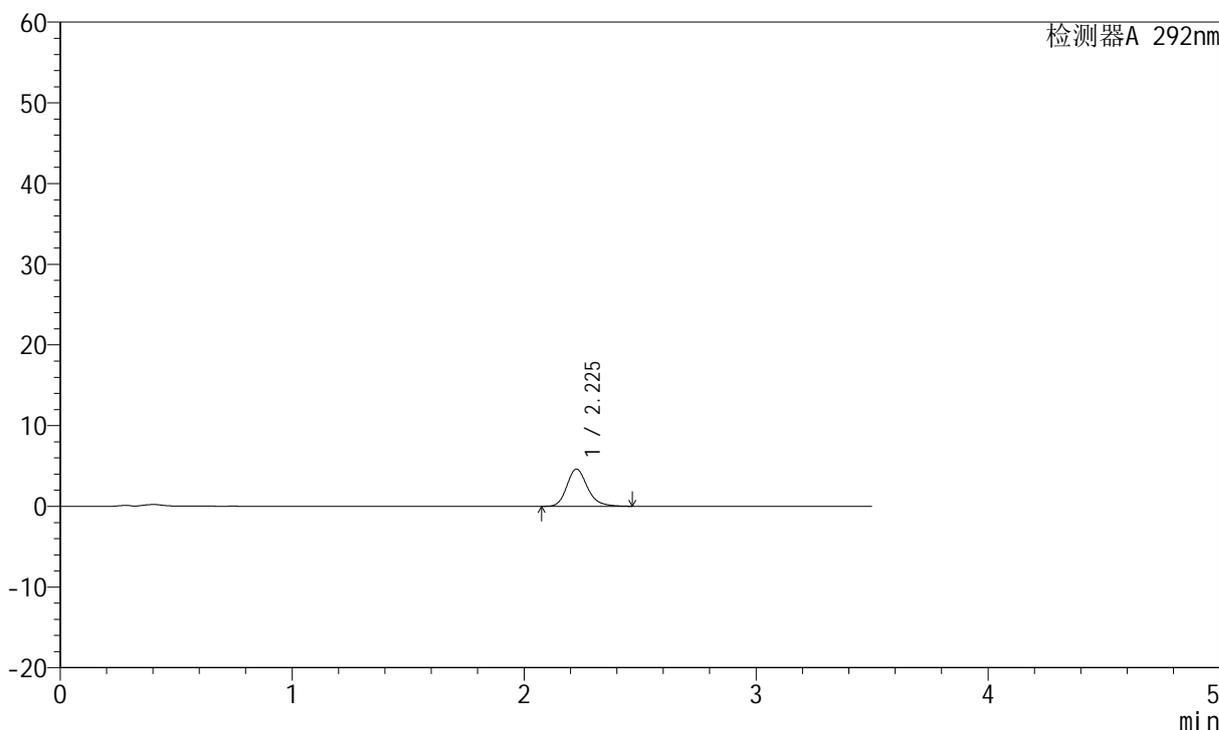
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1463-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 22:41:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	28435	100.000	4598	3163	1.212	--
总计		28435	100.000	4598			

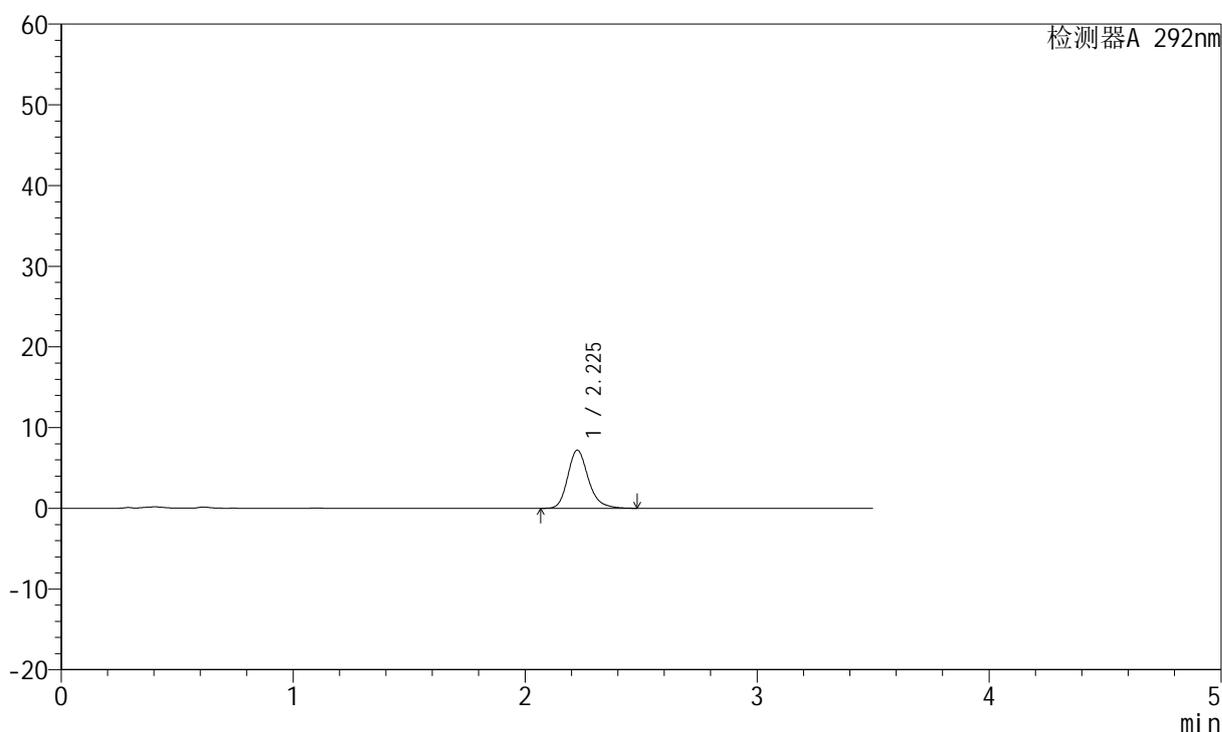
图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1464-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:45:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	44438	100.000	7192	3168	1.219	--
总计		44438	100.000	7192			

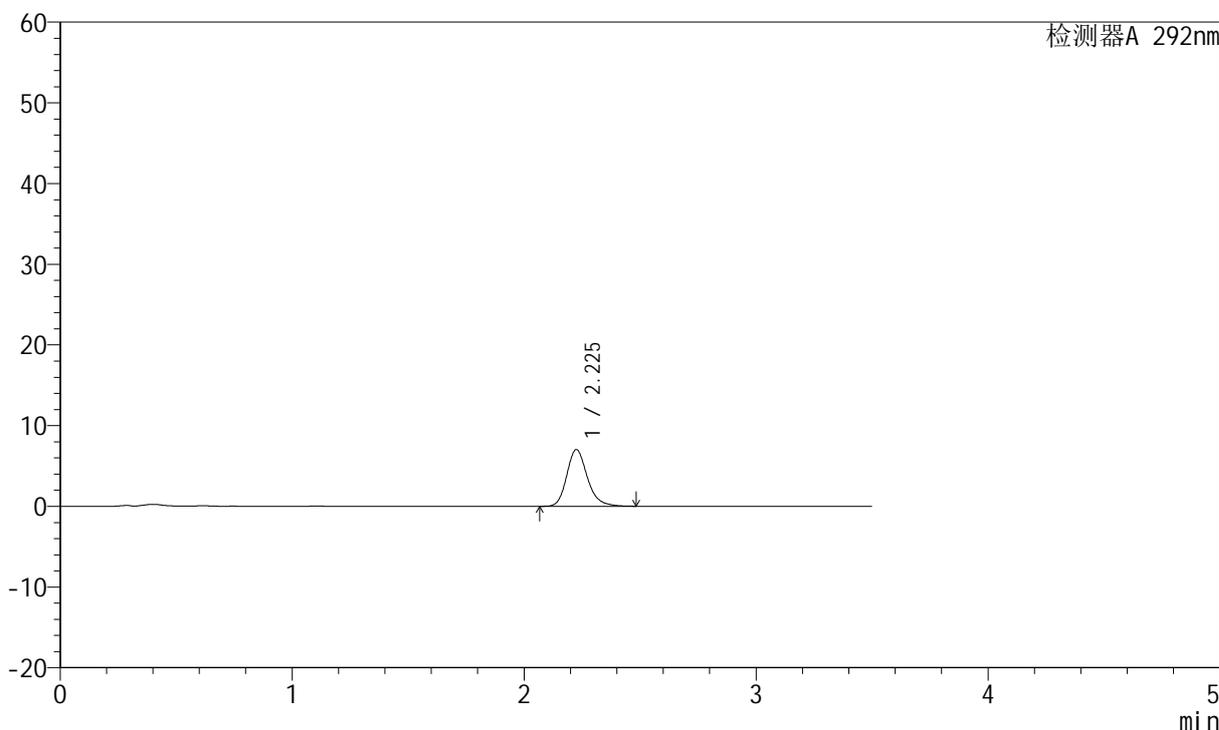
图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1465-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:49:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

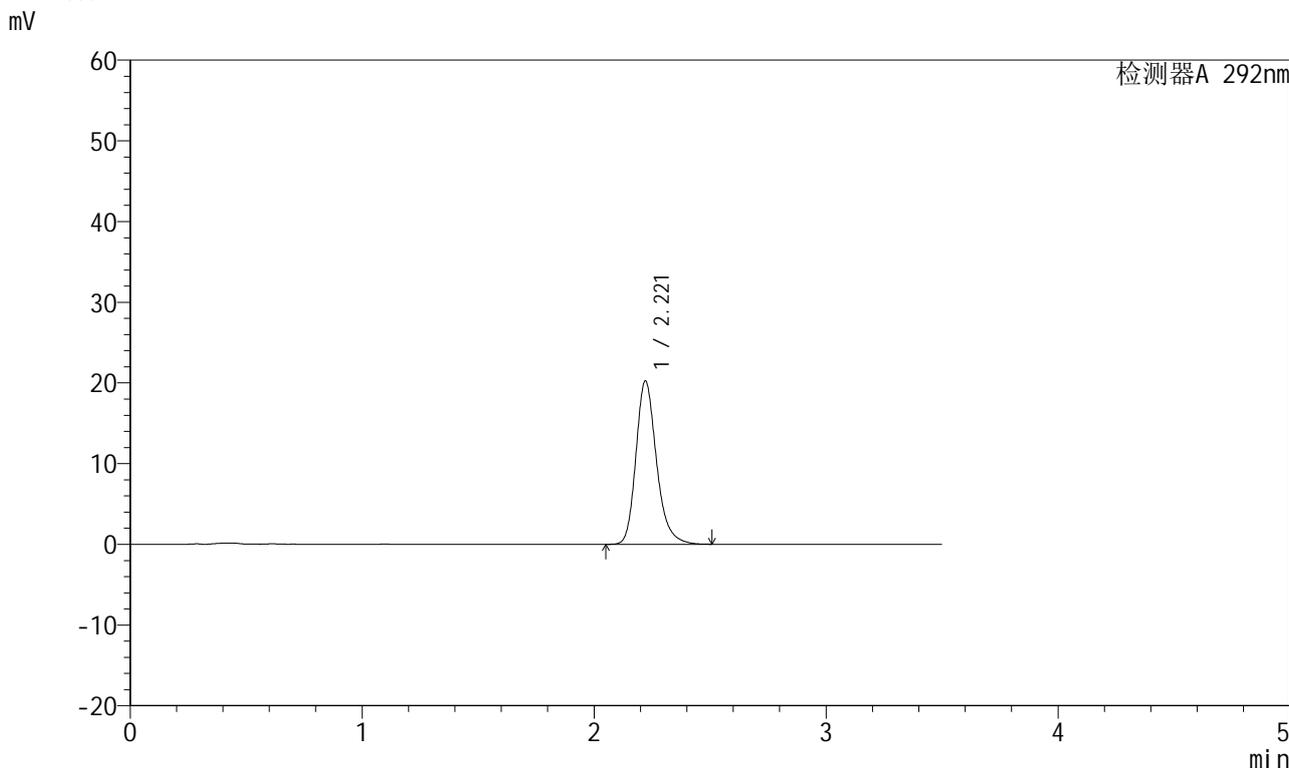
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	43265	100.000	7007	3164	1.219	--
总计		43265	100.000	7007			

图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg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 - 0-74/25-1466-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-2	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/16 22:53:33	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:28	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	124768	100.000	20256	3163	1.235	--
总计		124768	100.000	20256			

图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



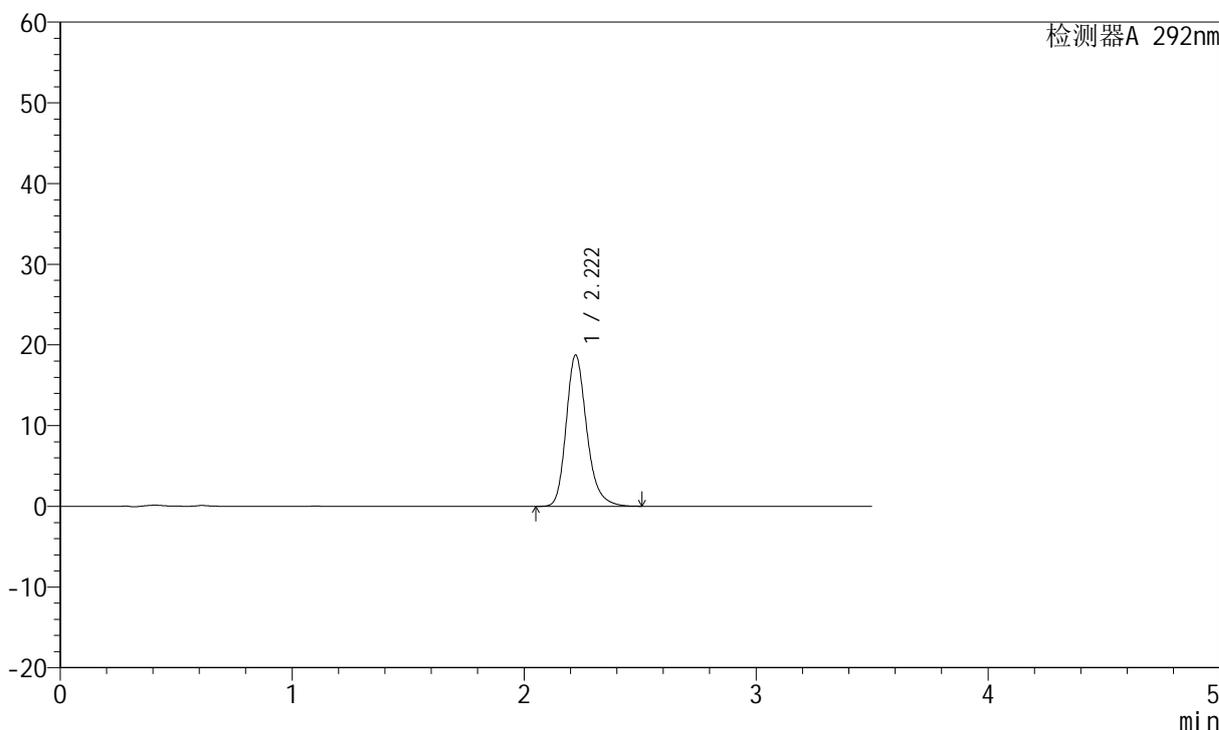
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1467-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:57:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

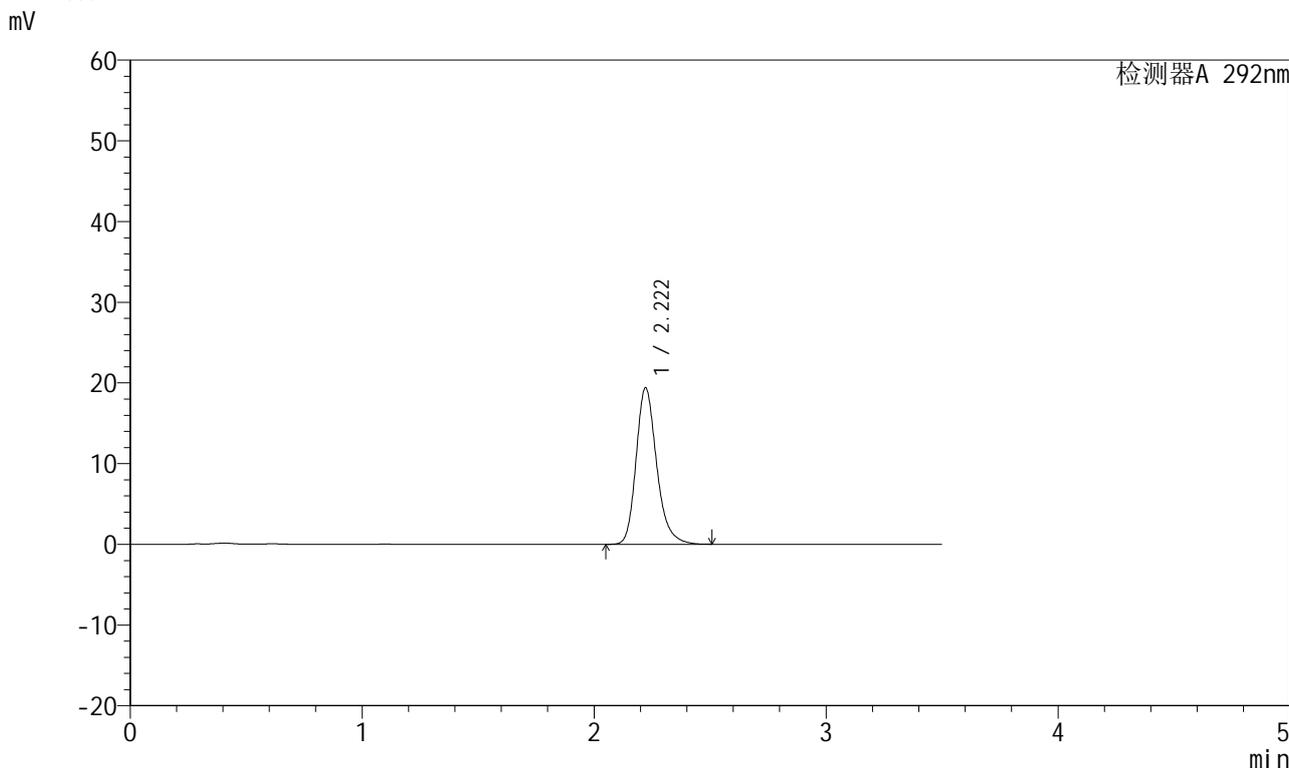
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	115526	100.000	18753	3164	1.234	--
总计		115526	100.000	18753			

图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1468-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 23:01:23	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	119475	100.000	19402	3166	1.235	--
总计		119475	100.000	19402			

图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



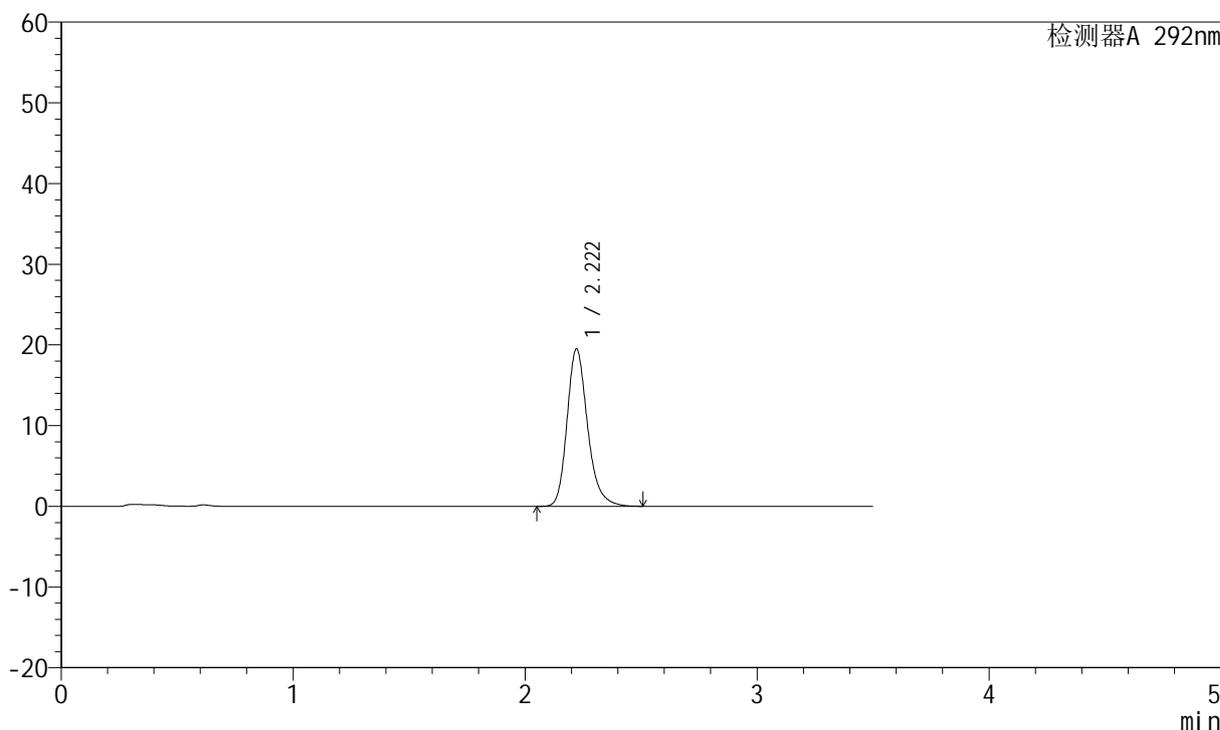
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1469-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:05:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	119999	100.000	19512	3170	1.234	--
总计		119999	100.000	19512			

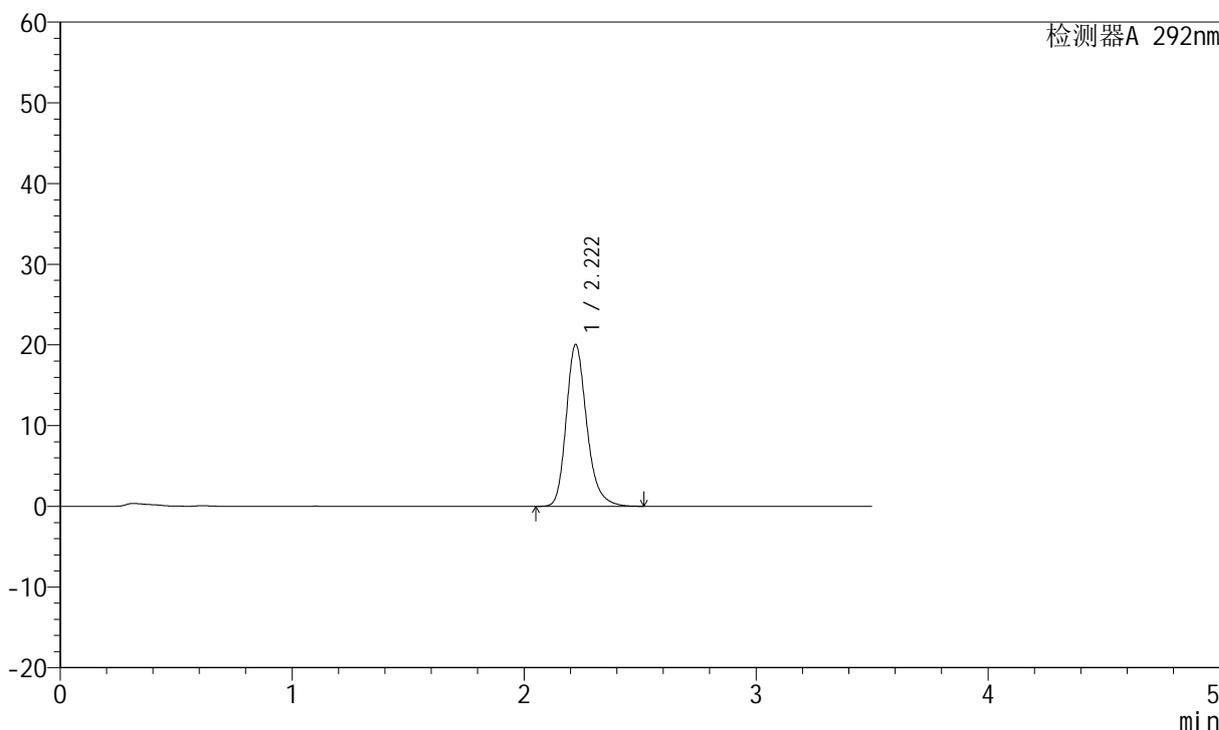
图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1470-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:09:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

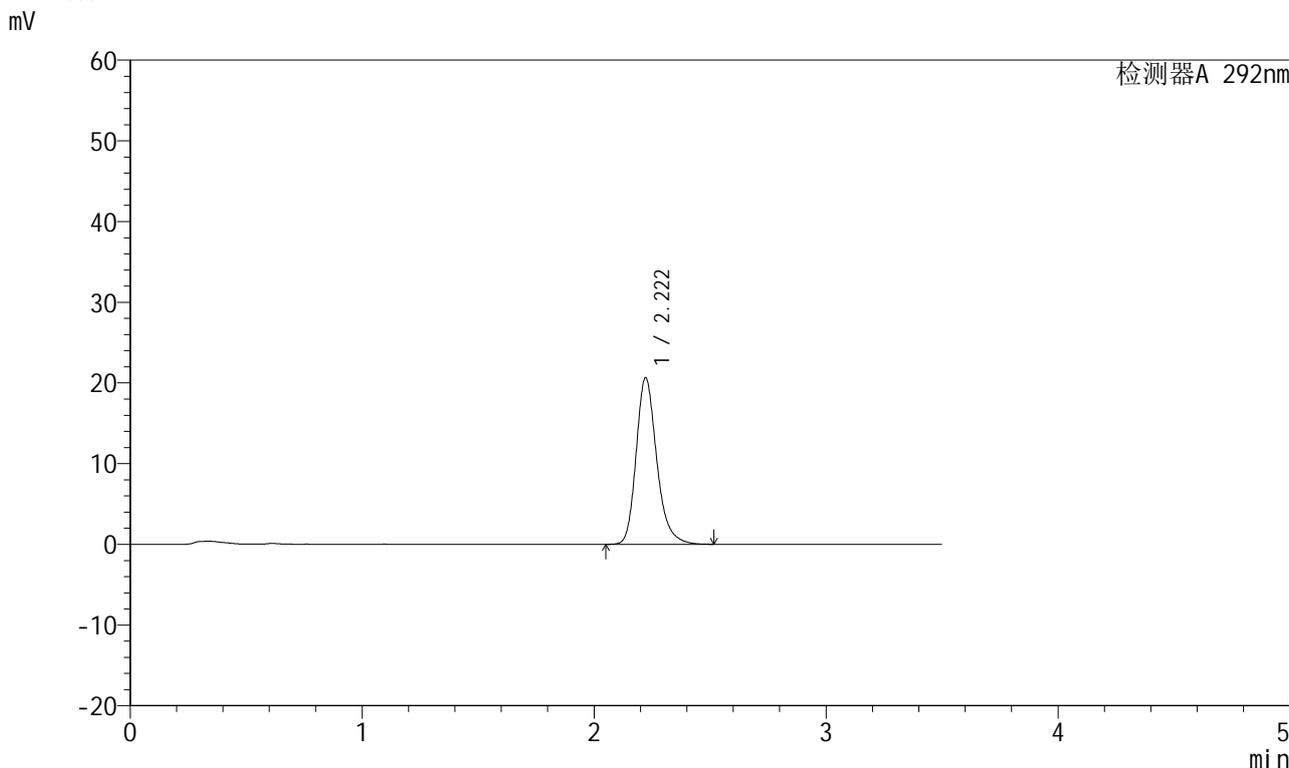
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	123437	100.000	20058	3172	1.235	--
总计		123437	100.000	20058			

图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1471-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 23:13:08	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

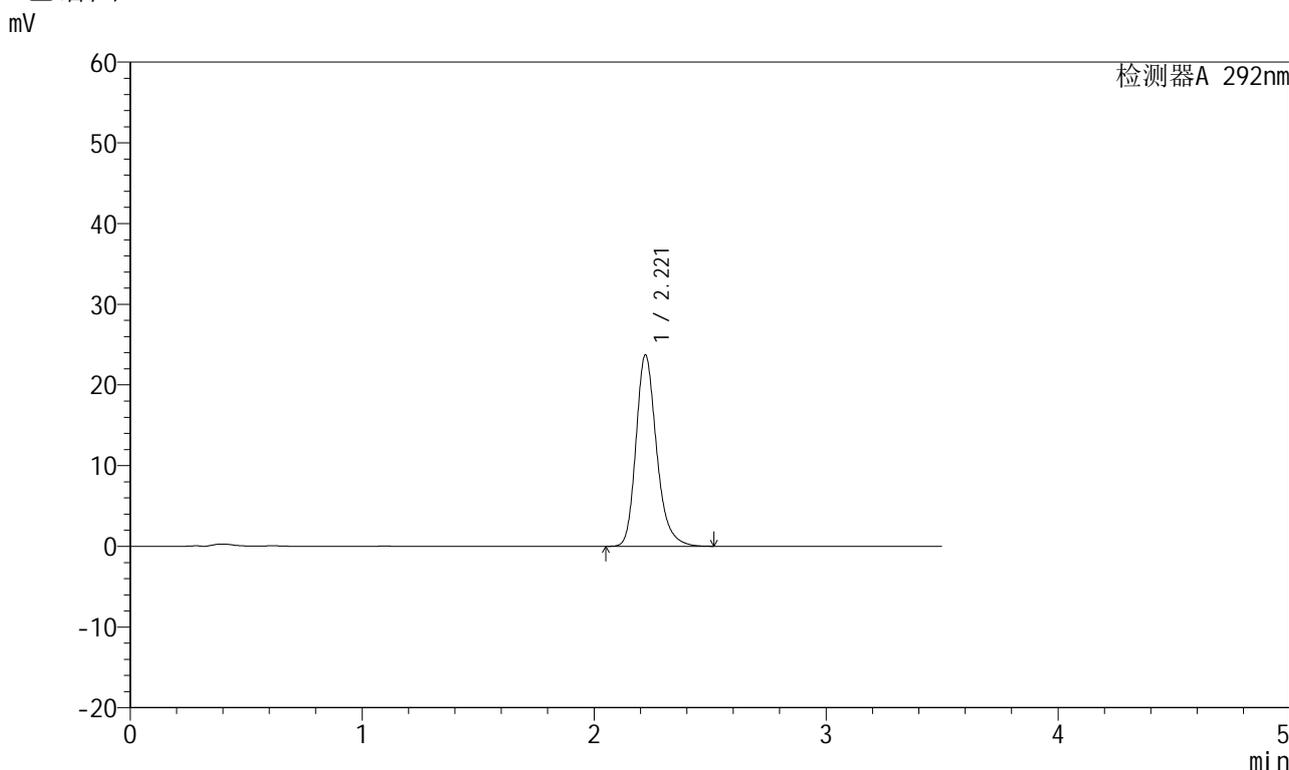
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	127284	100.000	20656	3166	1.237	--
总计		127284	100.000	20656			

图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1472-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-3	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/16 23:17:03	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:44	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	146116	100.000	23722	3162	1.240	--
总计		146116	100.000	23722			

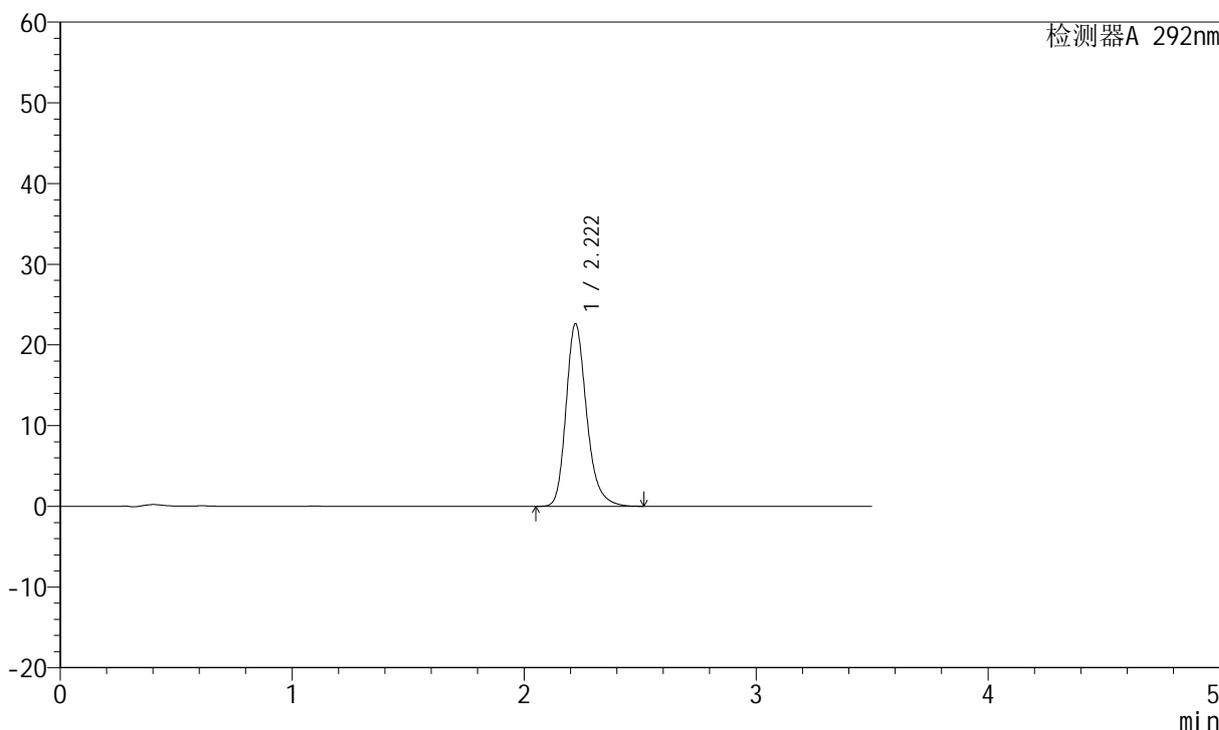
图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1473-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 23:20:59	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	139431	100.000	22634	3164	1.239	--
总计		139431	100.000	22634			

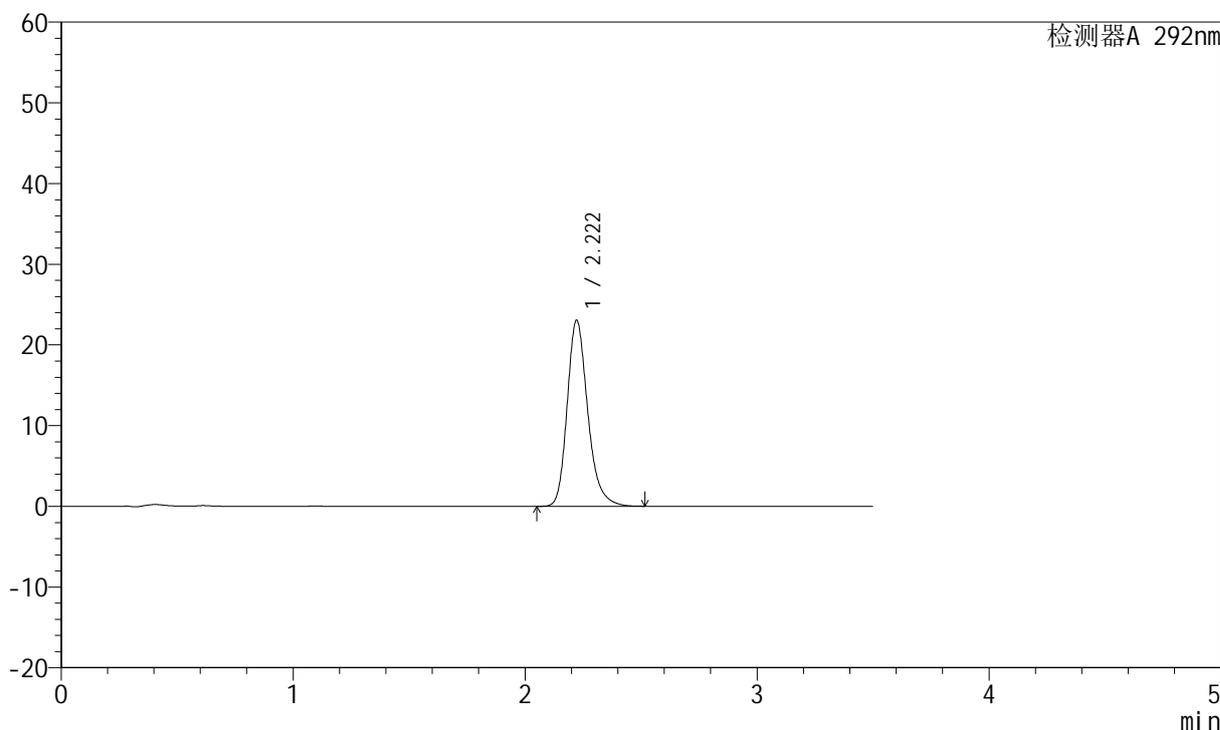
图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1474-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 23:24:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

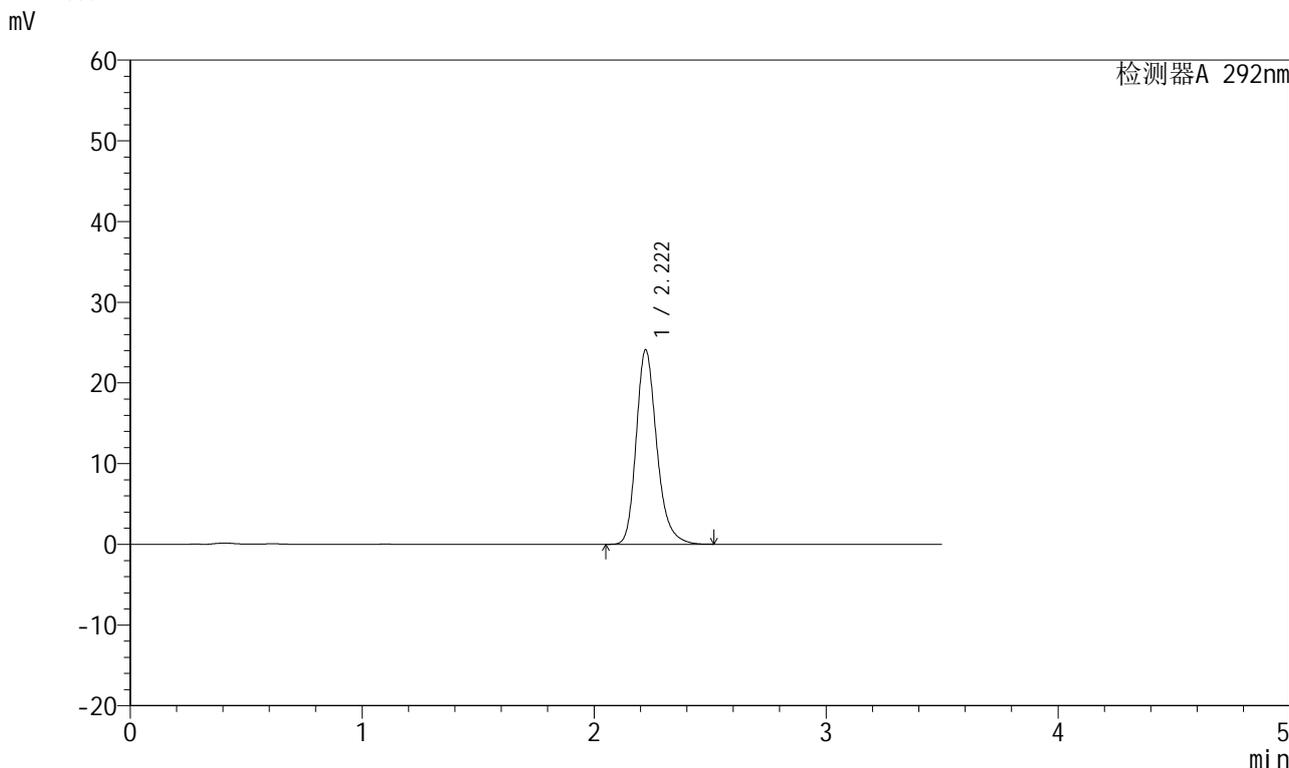
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	142049	100.000	23065	3167	1.240	--
总计		142049	100.000	23065			

图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1475-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 23:28:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	148522	100.000	24108	3166	1.240	--
总计		148522	100.000	24108			

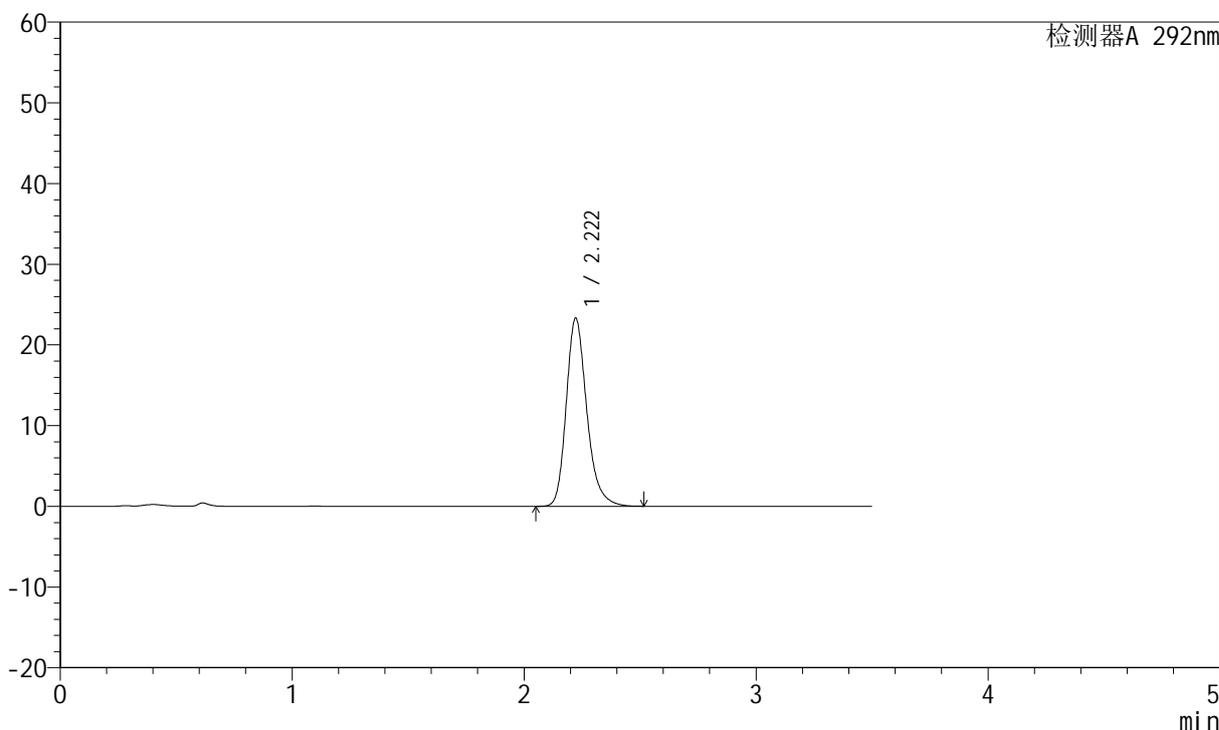
图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1476-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:32:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	143530	100.000	23320	3173	1.240	--
总计		143530	100.000	23320			

图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



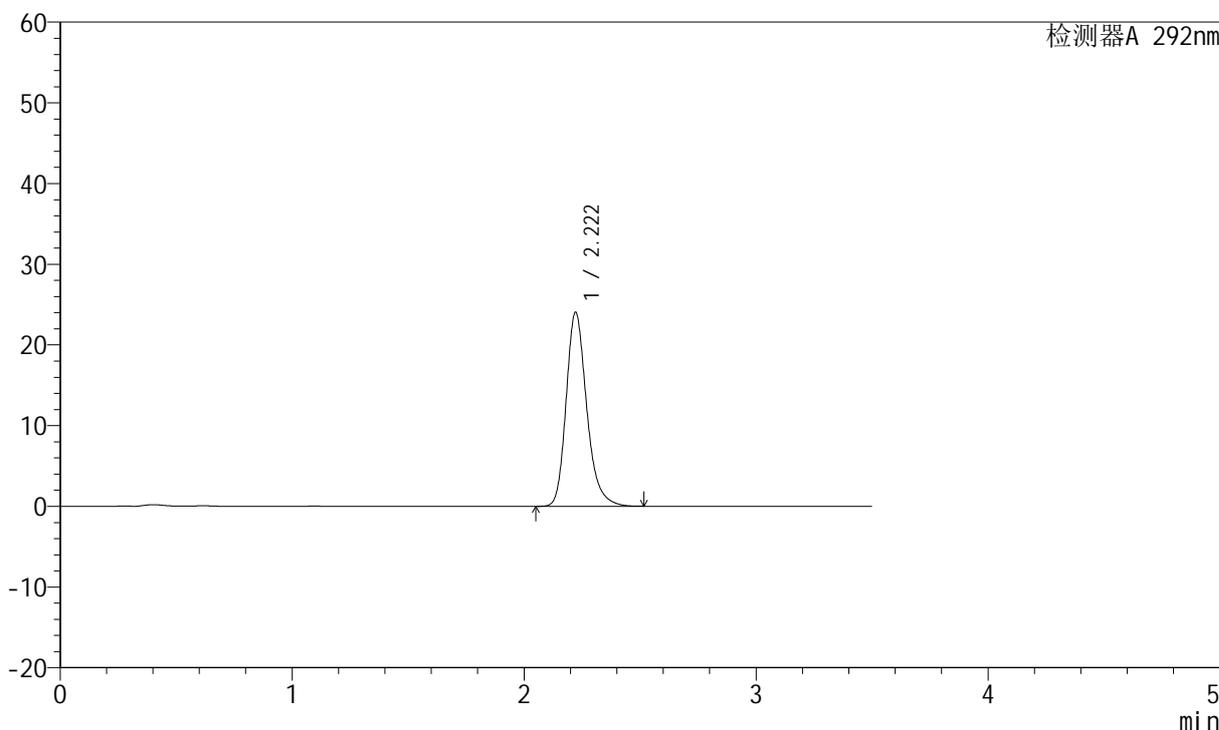
SZJ-4057

<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 - 0-74/25-1477-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:36:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

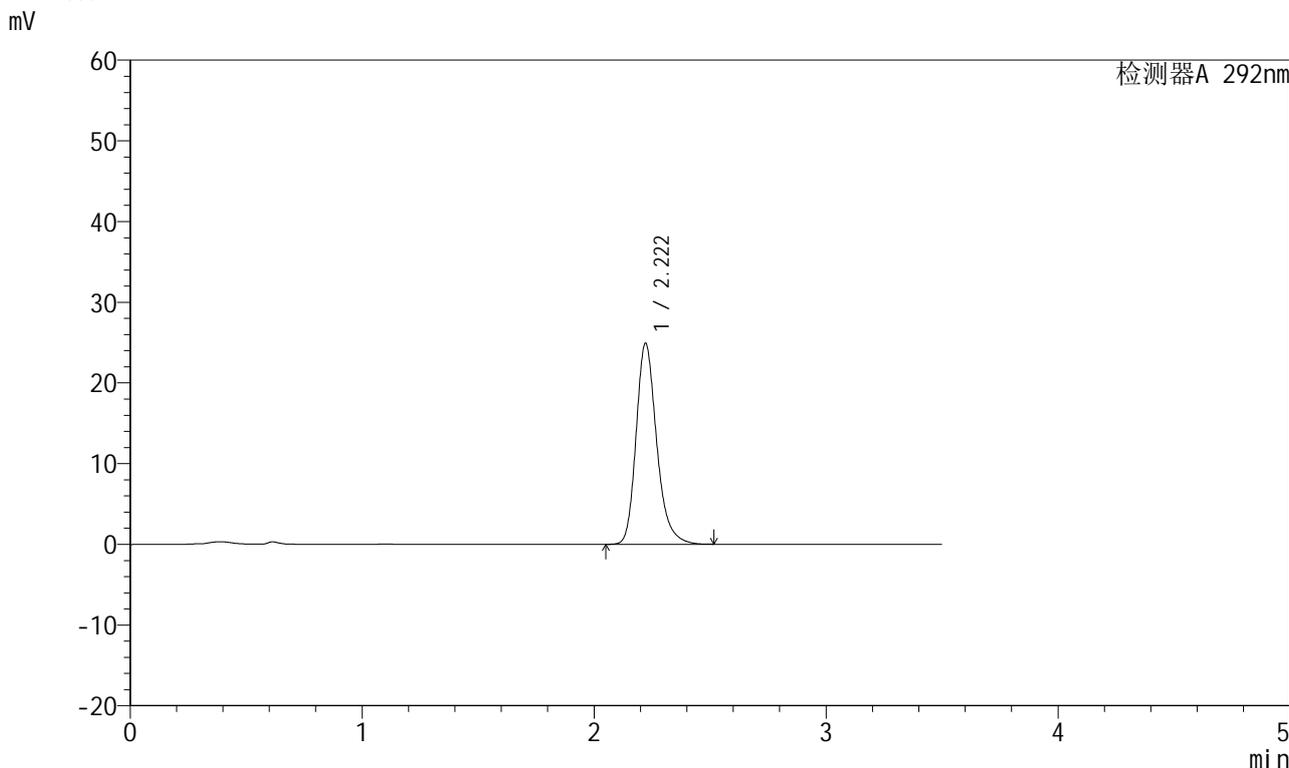
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	148118	100.000	24059	3169	1.241	--
总计		148118	100.000	24059			

图192 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg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 - 0-74/25-1478-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:40:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	153455	100.000	24920	3167	1.242	--
总计		153455	100.000	24920			

图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



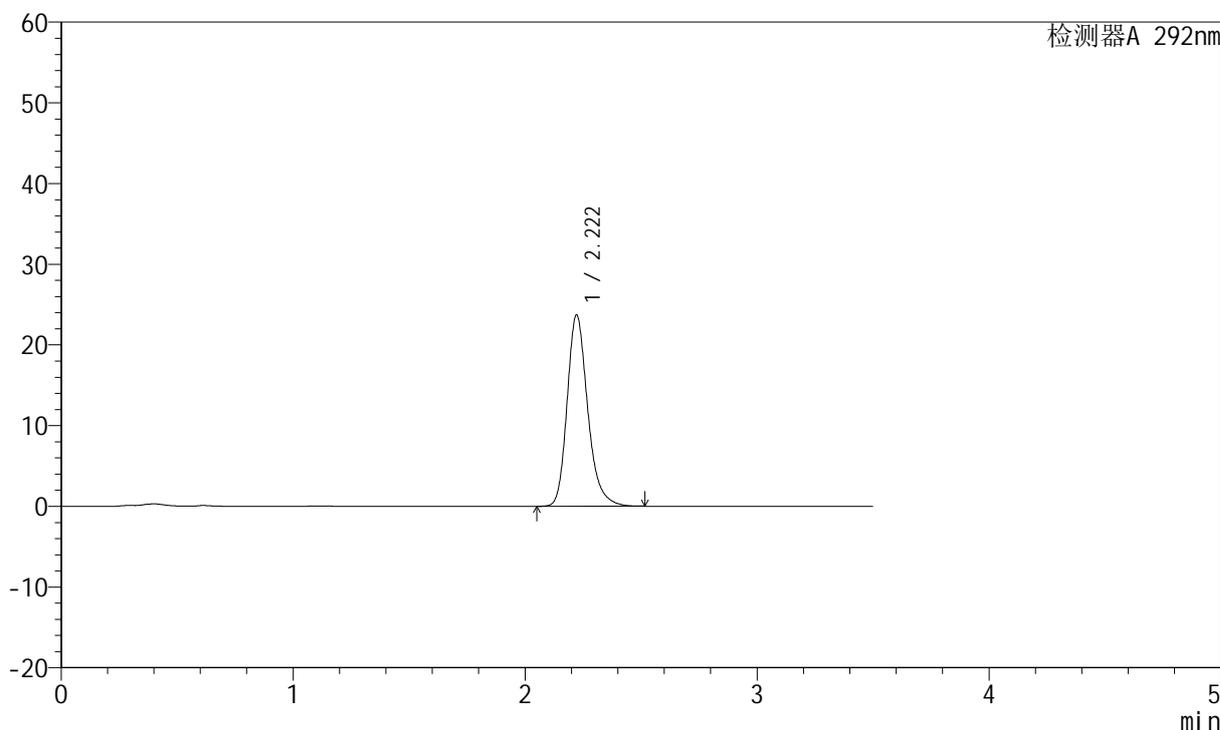
SZJ-4057

<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 - 0-74/25-1479-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:44:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	146160	100.000	23721	3165	1.240	--
总计		146160	100.000	23721			

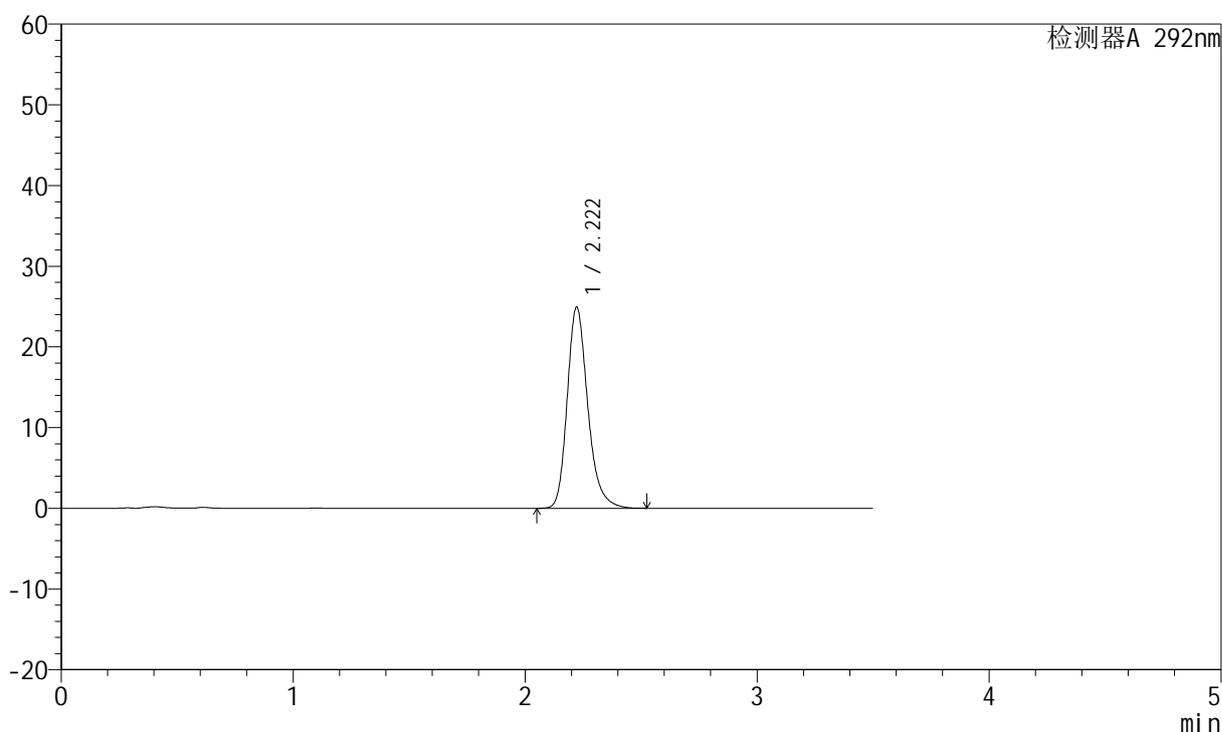
图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1480-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:48:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

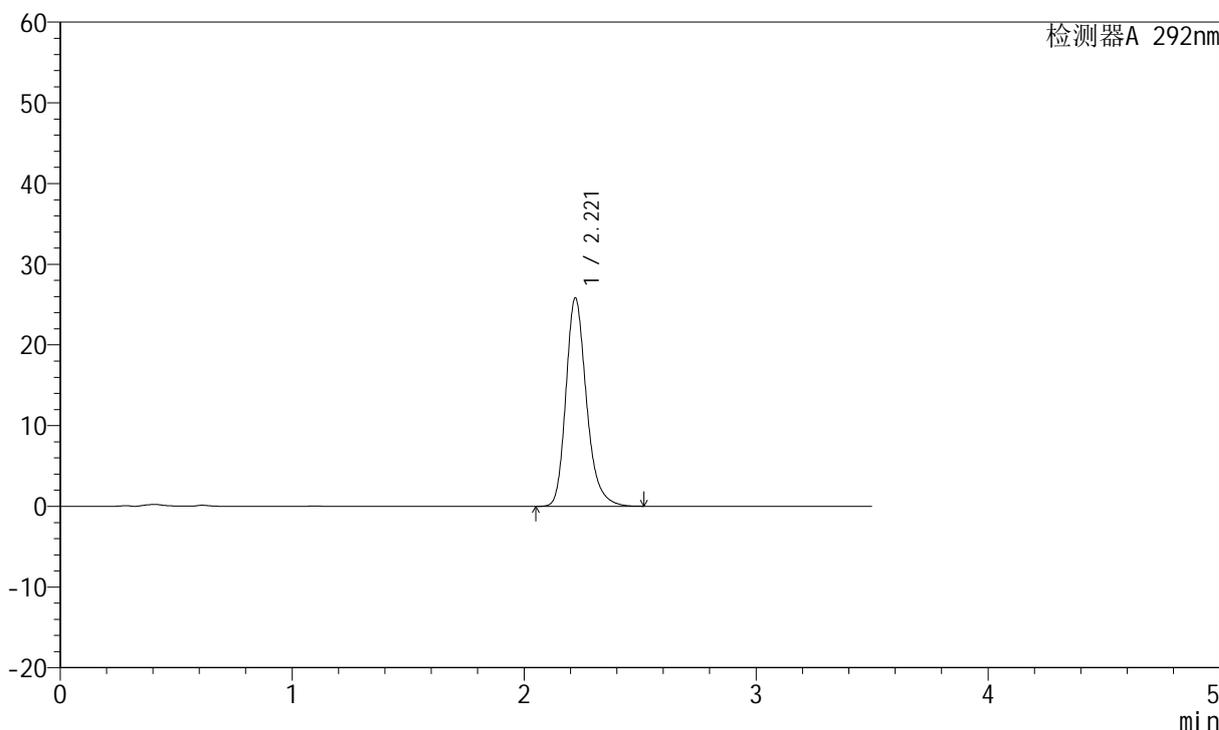
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	153696	100.000	24942	3167	1.242	--
总计		153696	100.000	24942			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1481-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 23:52:26	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

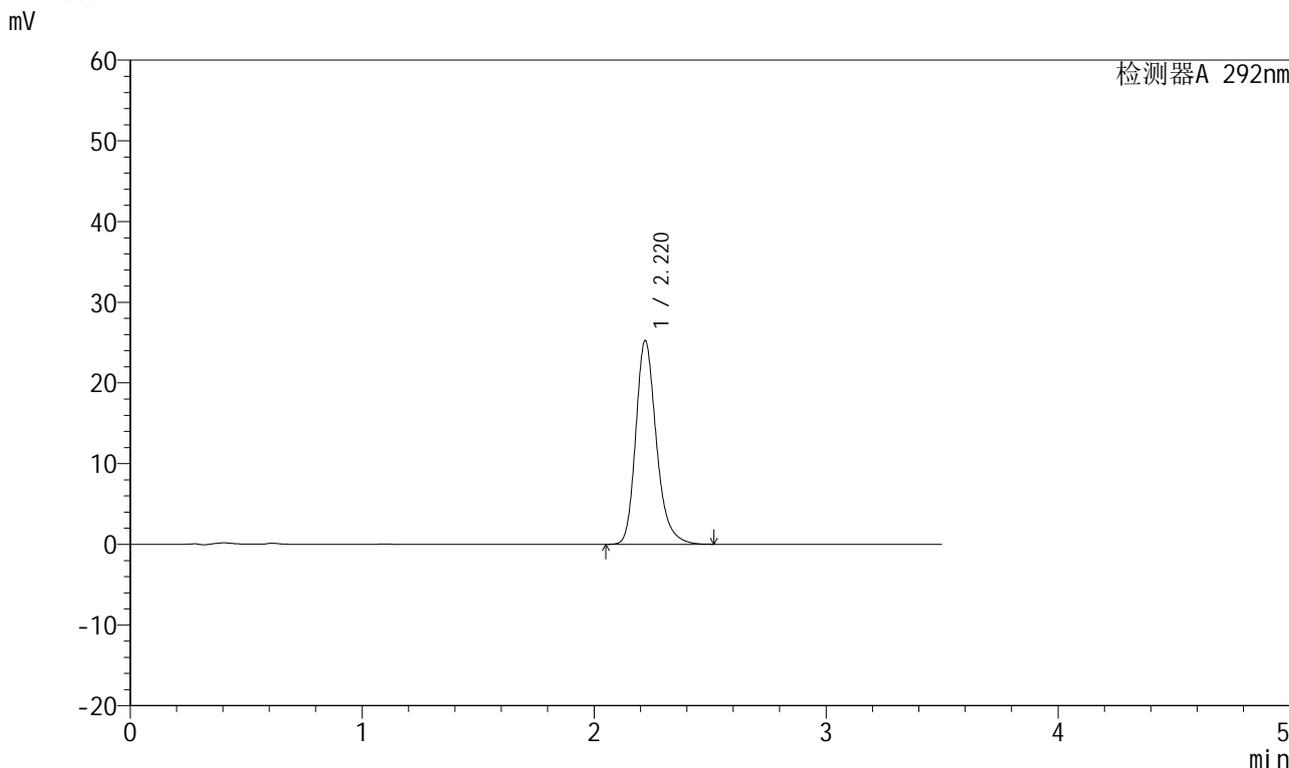
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	159014	100.000	25821	3166	1.243	--
总计		159014	100.000	25821			

图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg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 - 0-74/25-1482-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 23:56:23	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

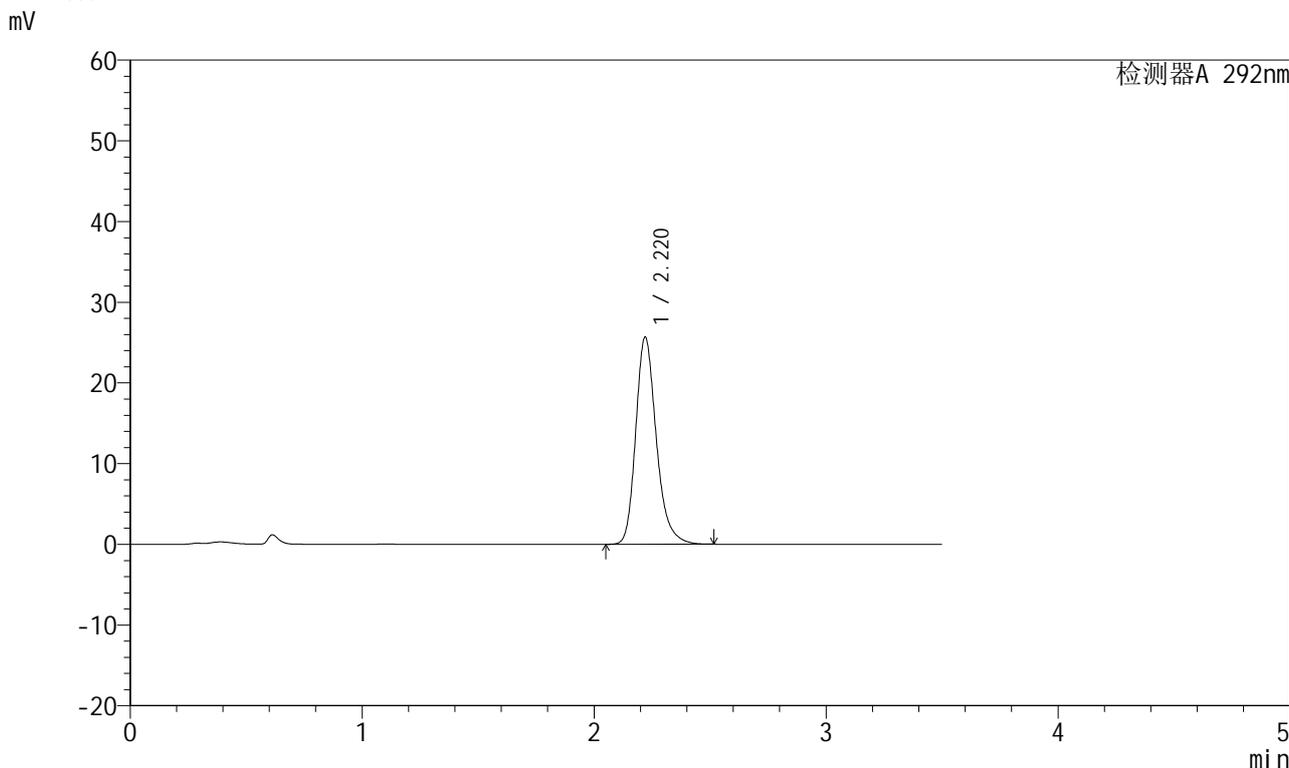
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	155597	100.000	25237	3161	1.242	--
总计		155597	100.000	25237			

图197 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1483-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:00:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

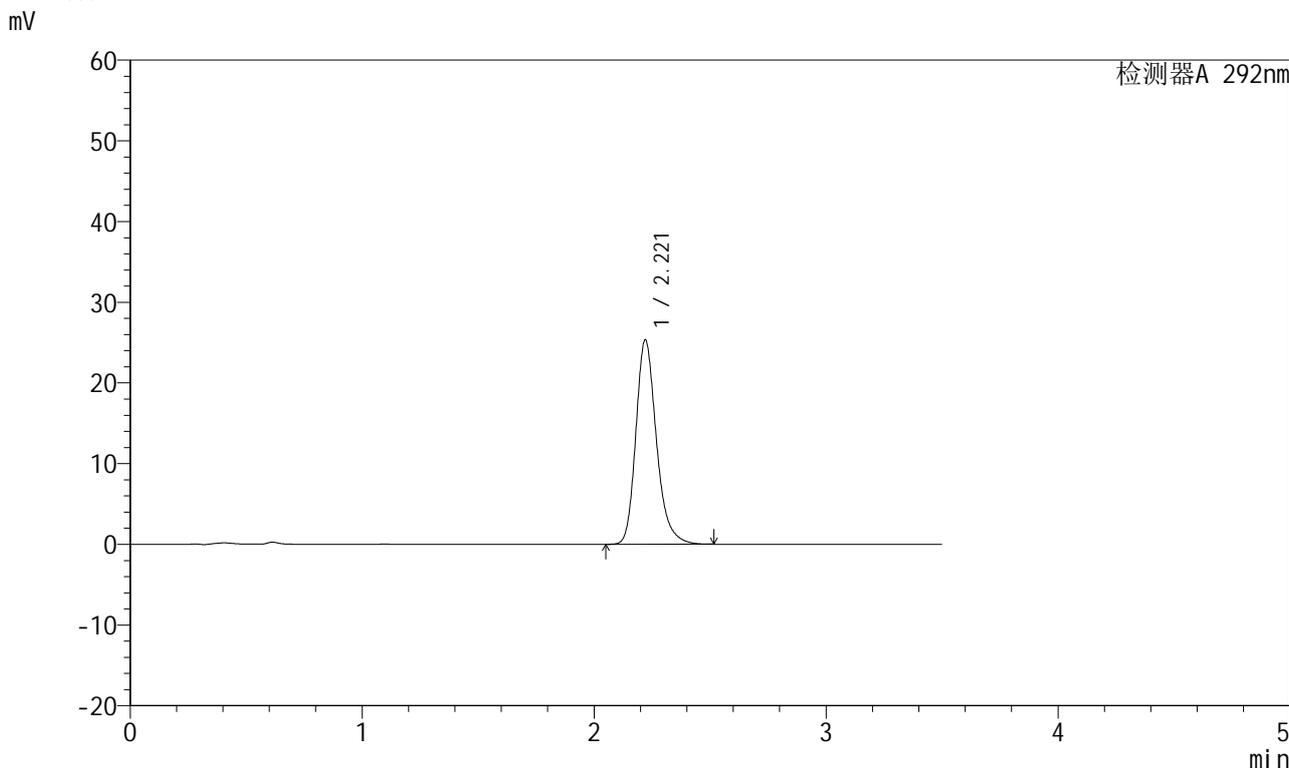
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	158215	100.000	25664	3160	1.242	--
总计		158215	100.000	25664			

图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1484-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:04:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

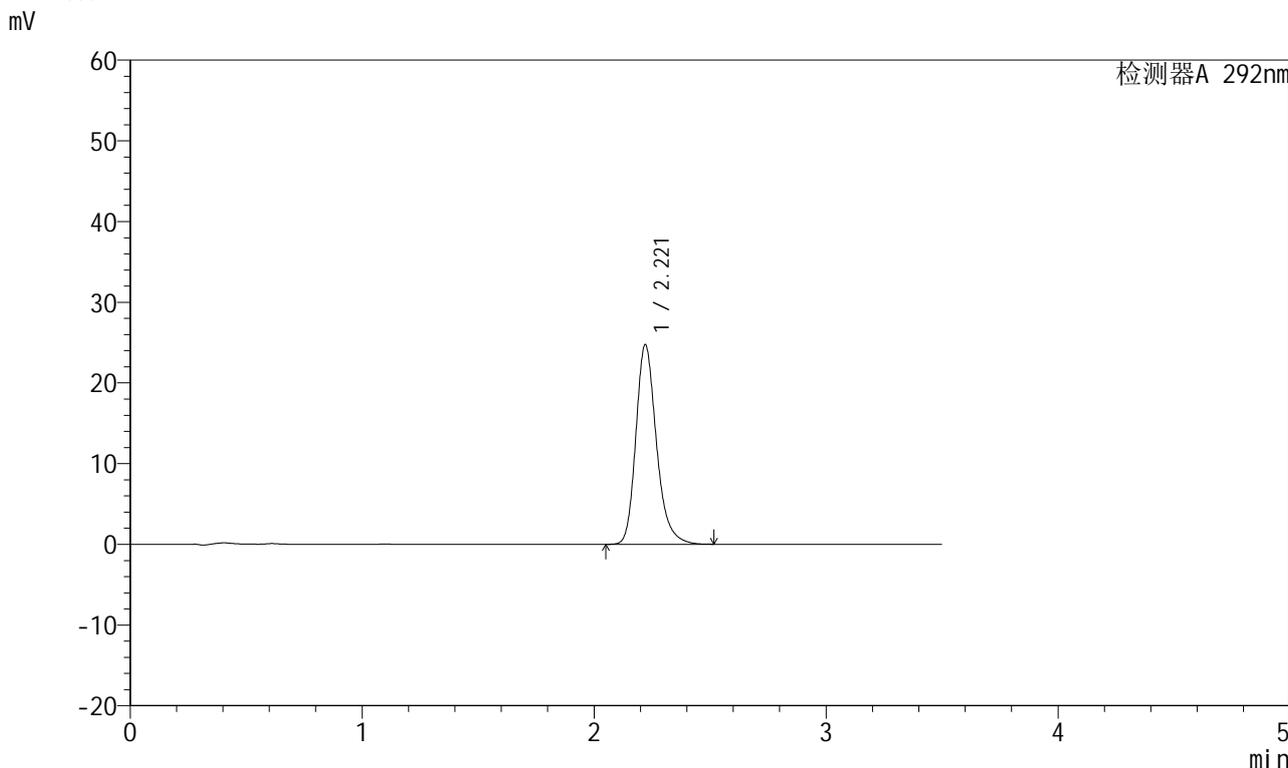
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	155987	100.000	25330	3166	1.241	--
总计		155987	100.000	25330			

图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1485-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 00:08:12	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	152393	100.000	24743	3167	1.243	--
总计		152393	100.000	24743			

图200 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



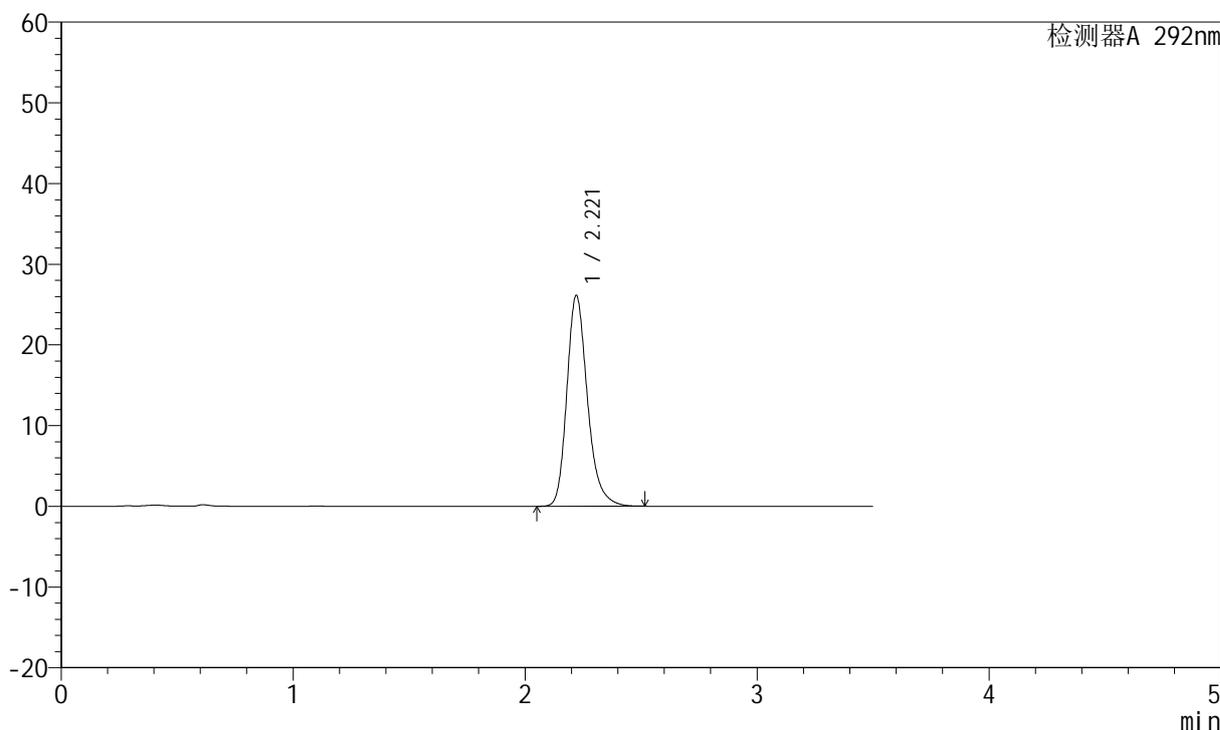
SZJ-4057

<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 - 0-74/25-1486-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:12:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	161053	100.000	26134	3161	1.243	--
总计		161053	100.000	26134			

图201 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



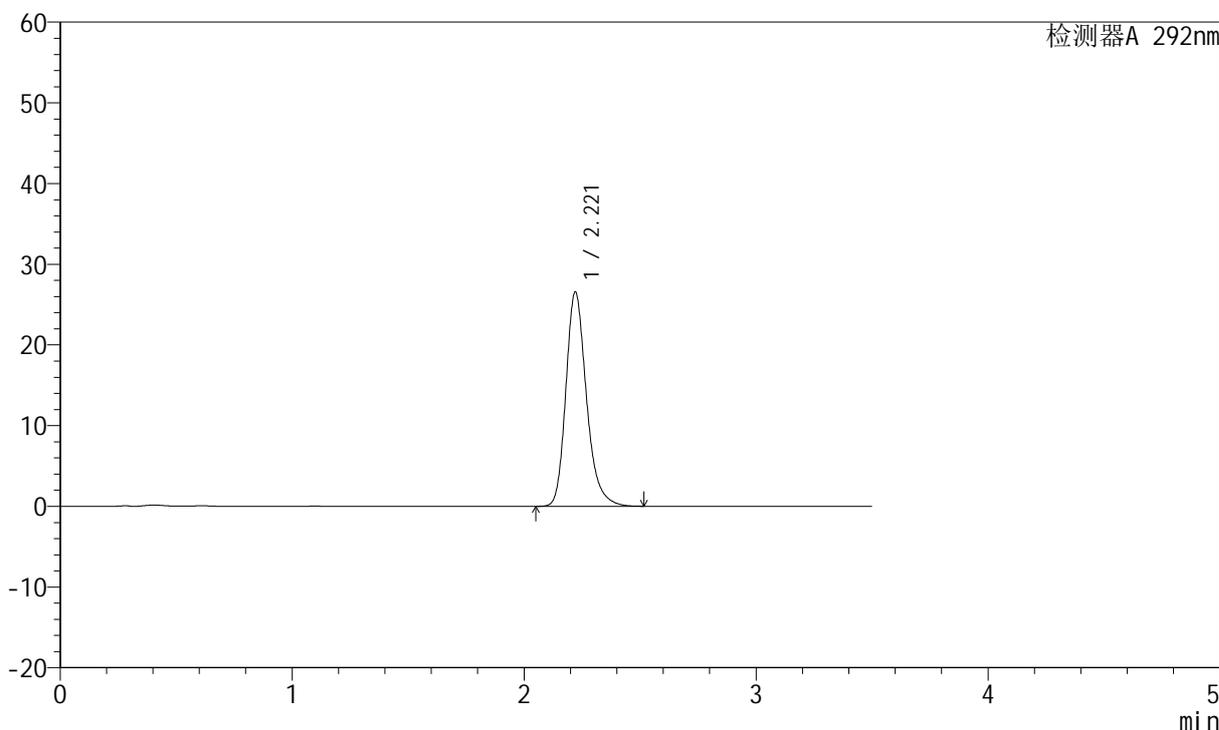
SZJ-4057

<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 - 0-74/25-1487-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:16:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	163719	100.000	26558	3162	1.243	--
总计		163719	100.000	26558			

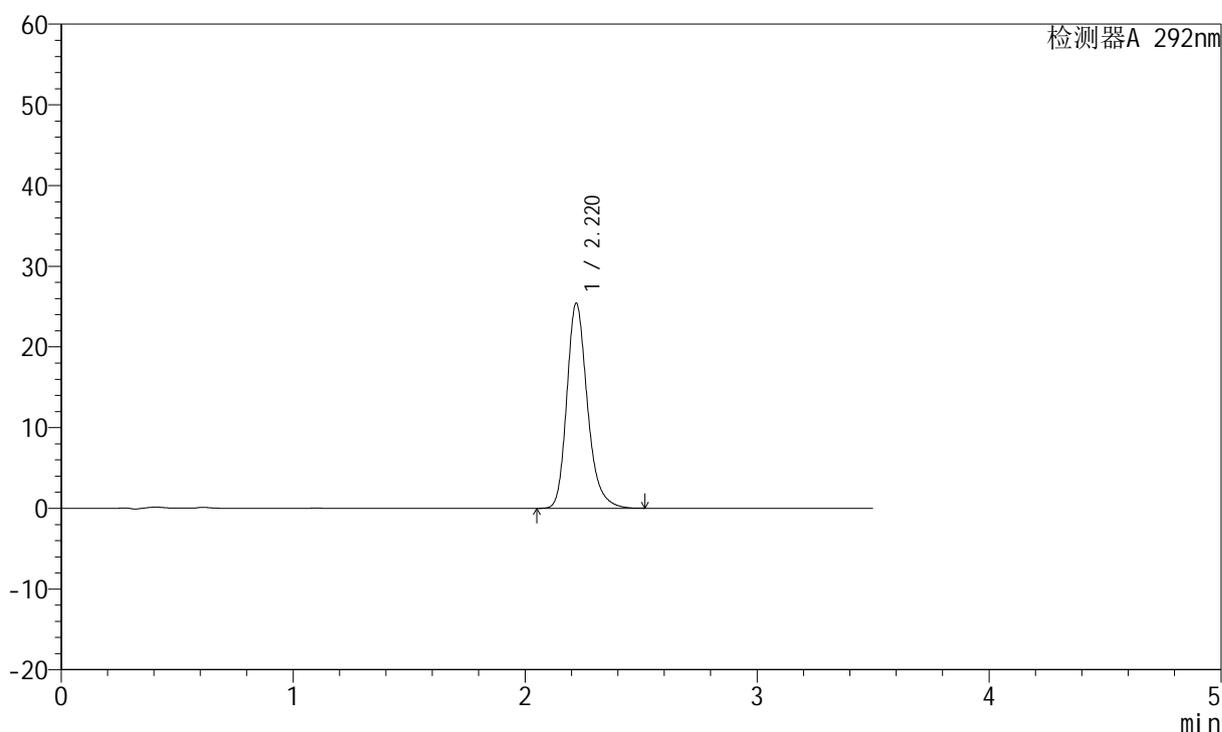
图202 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1488-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 00:19:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	156513	100.000	25419	3169	1.243	--
总计		156513	100.000	25419			



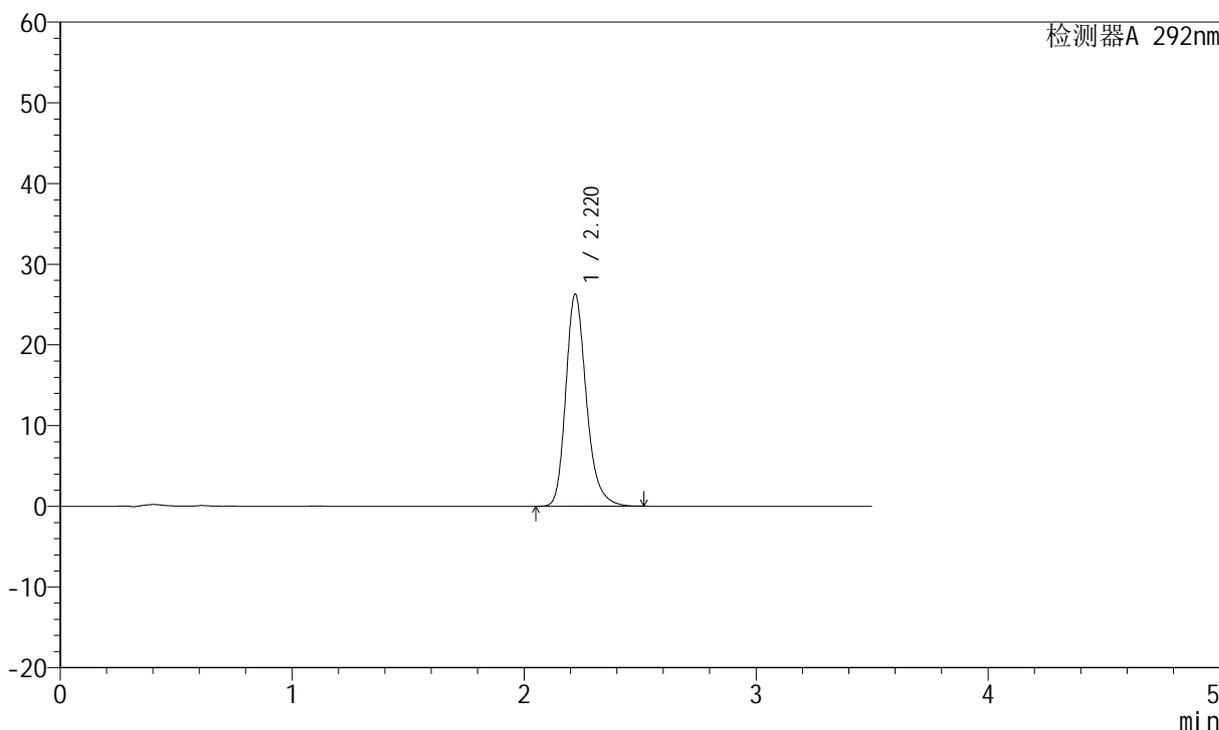
SZJ-4057

<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 - 0-74/25-1489-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:23:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	161933	100.000	26271	3160	1.242	--
总计		161933	100.000	26271			

图204 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



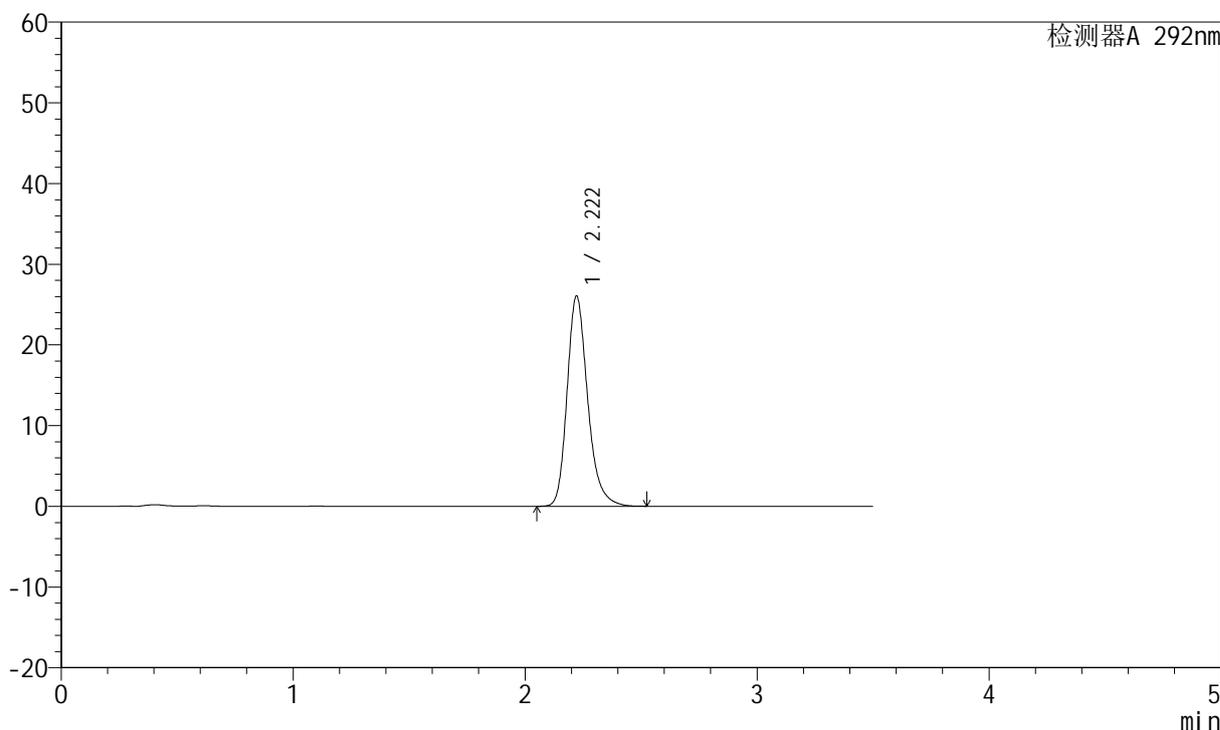
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1490-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:27:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	160583	100.000	26062	3164	1.243	--
总计		160583	100.000	26062			

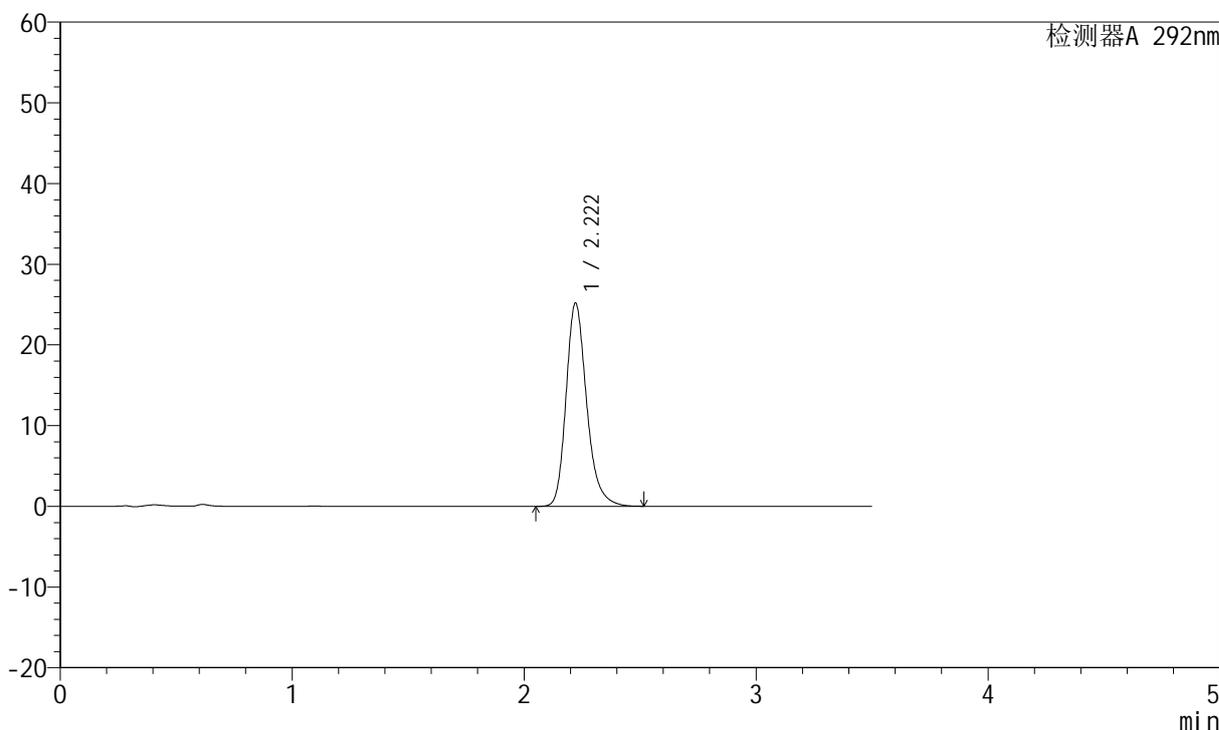
图205 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1491-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:31:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	155171	100.000	25193	3165	1.242	--
总计		155171	100.000	25193			

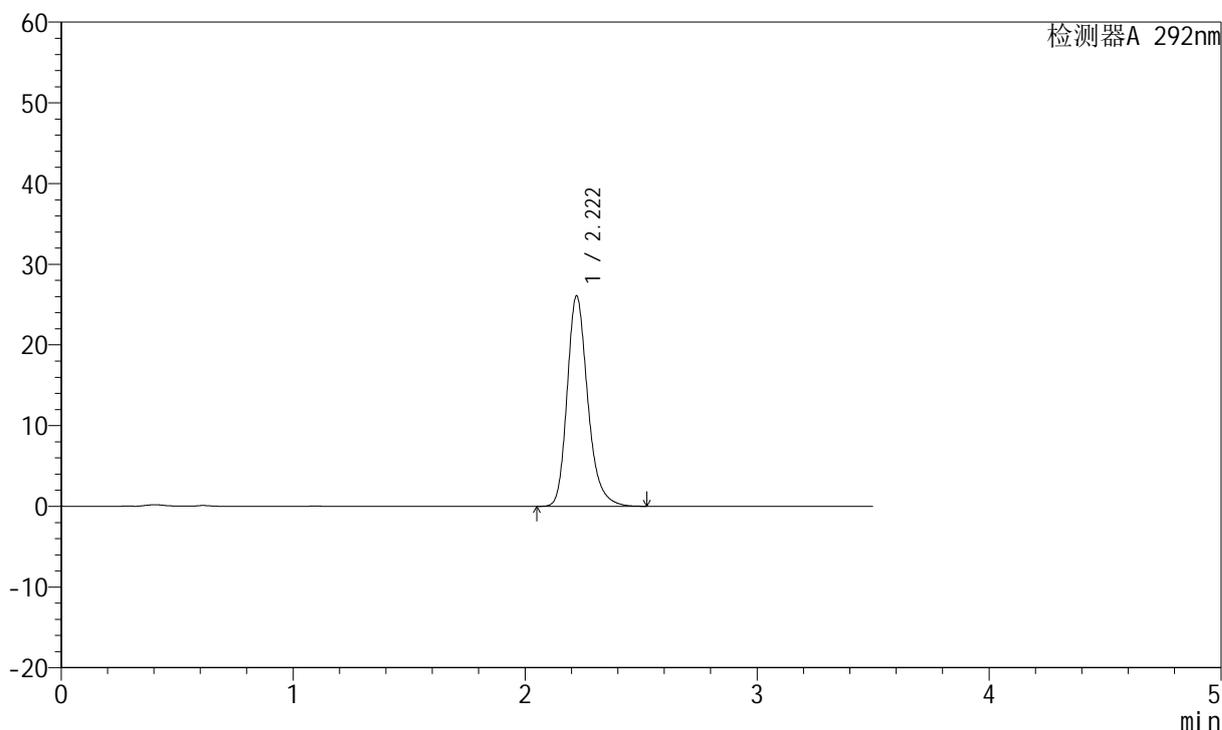
图206 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1492-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:35:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

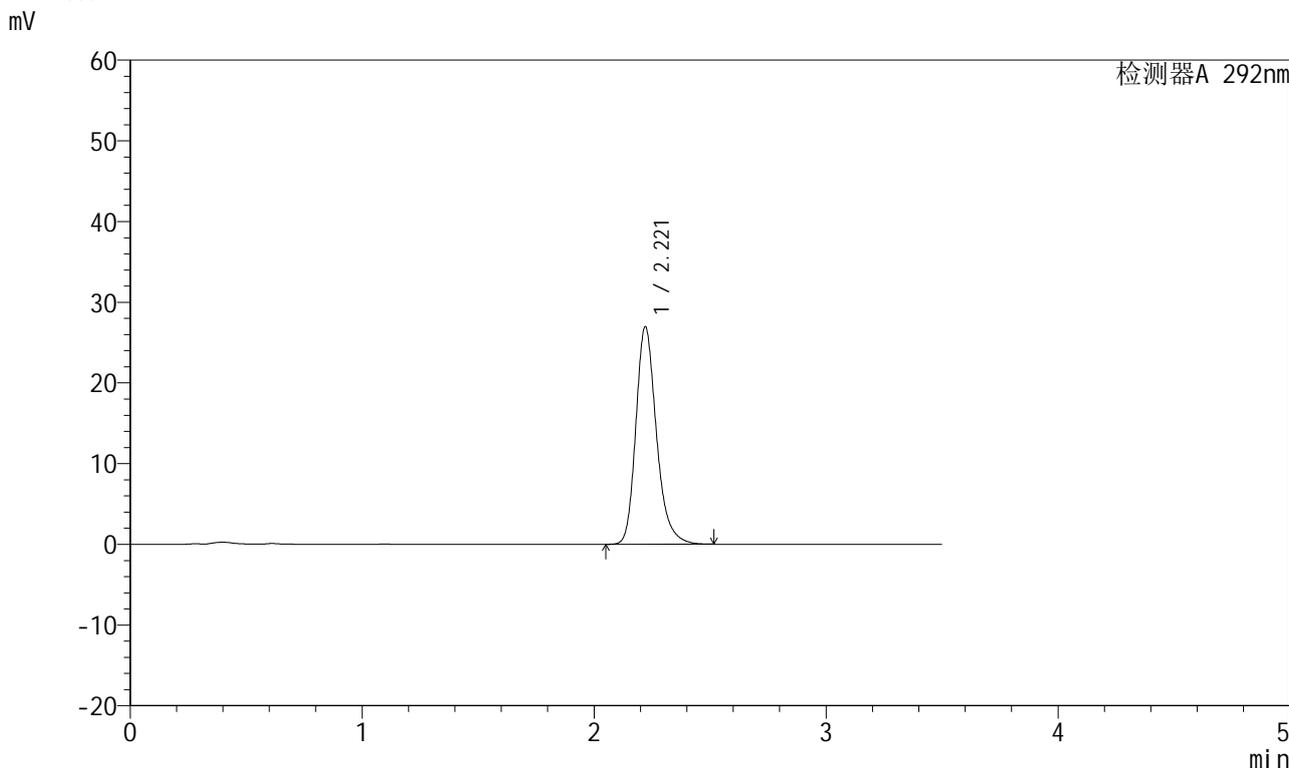
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	160821	100.000	26086	3164	1.243	--
总计		160821	100.000	26086			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1493-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:39:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	166172	100.000	26965	3162	1.244	--
总计		166172	100.000	26965			

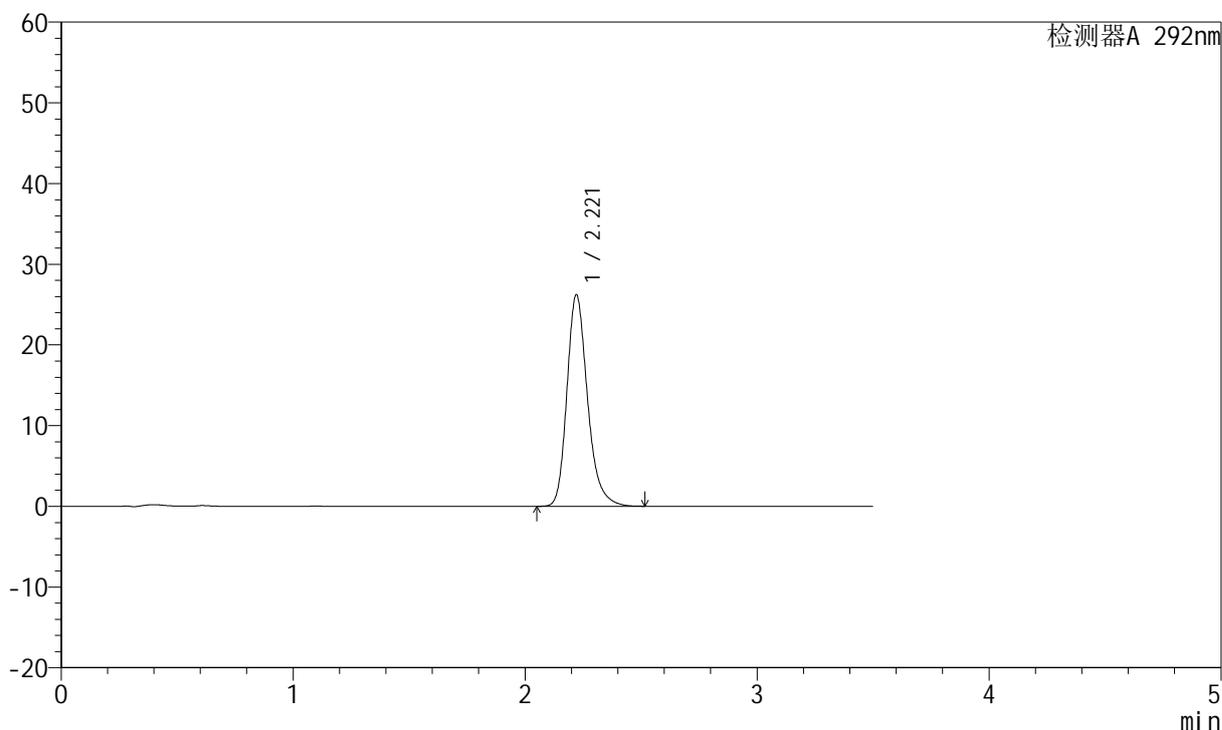
图208 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1494-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:43:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	161588	100.000	26227	3163	1.244	--
总计		161588	100.000	26227			



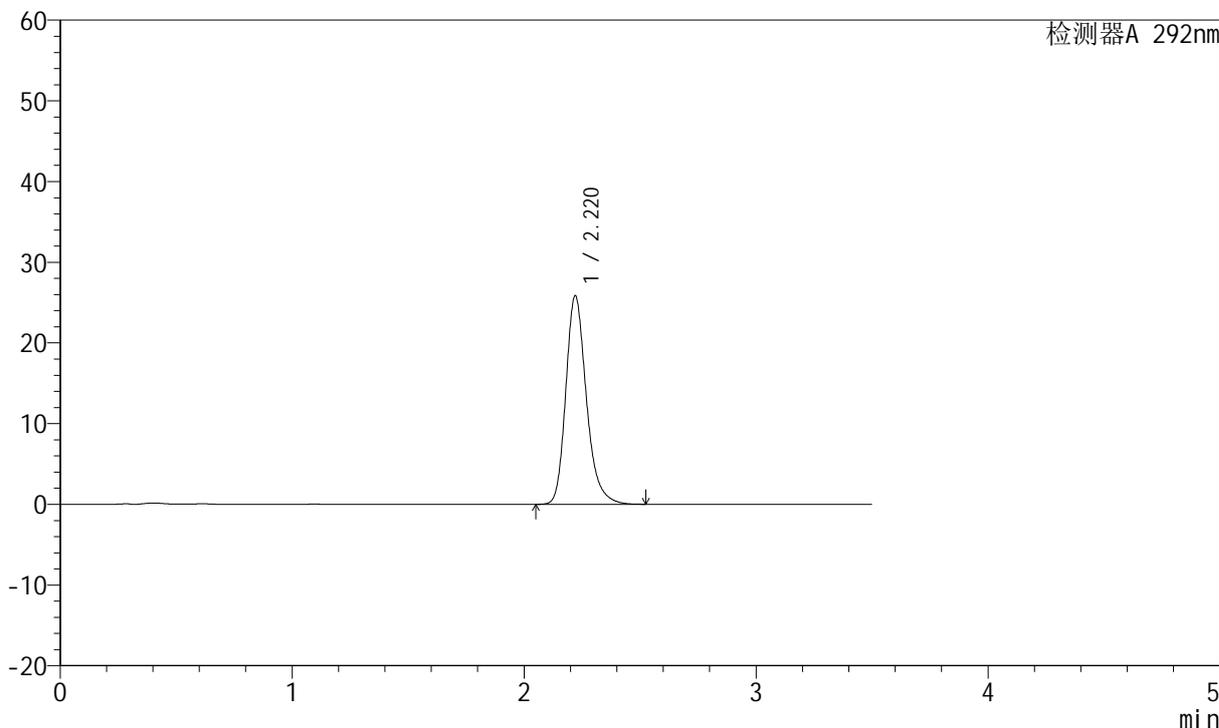
SZJ-4057

<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 - 0-74/25-1495-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:47:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	159311	100.000	25840	3162	1.244	--
总计		159311	100.000	25840			

图210 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



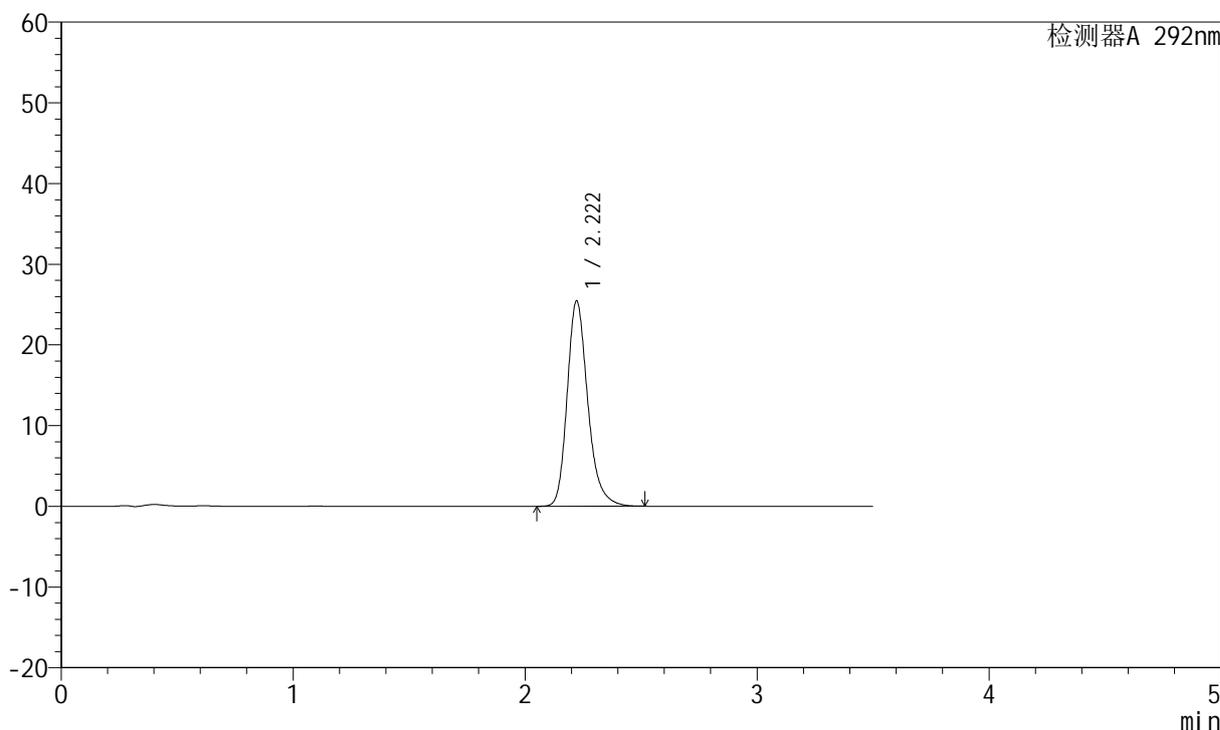
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1496-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 00:51:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

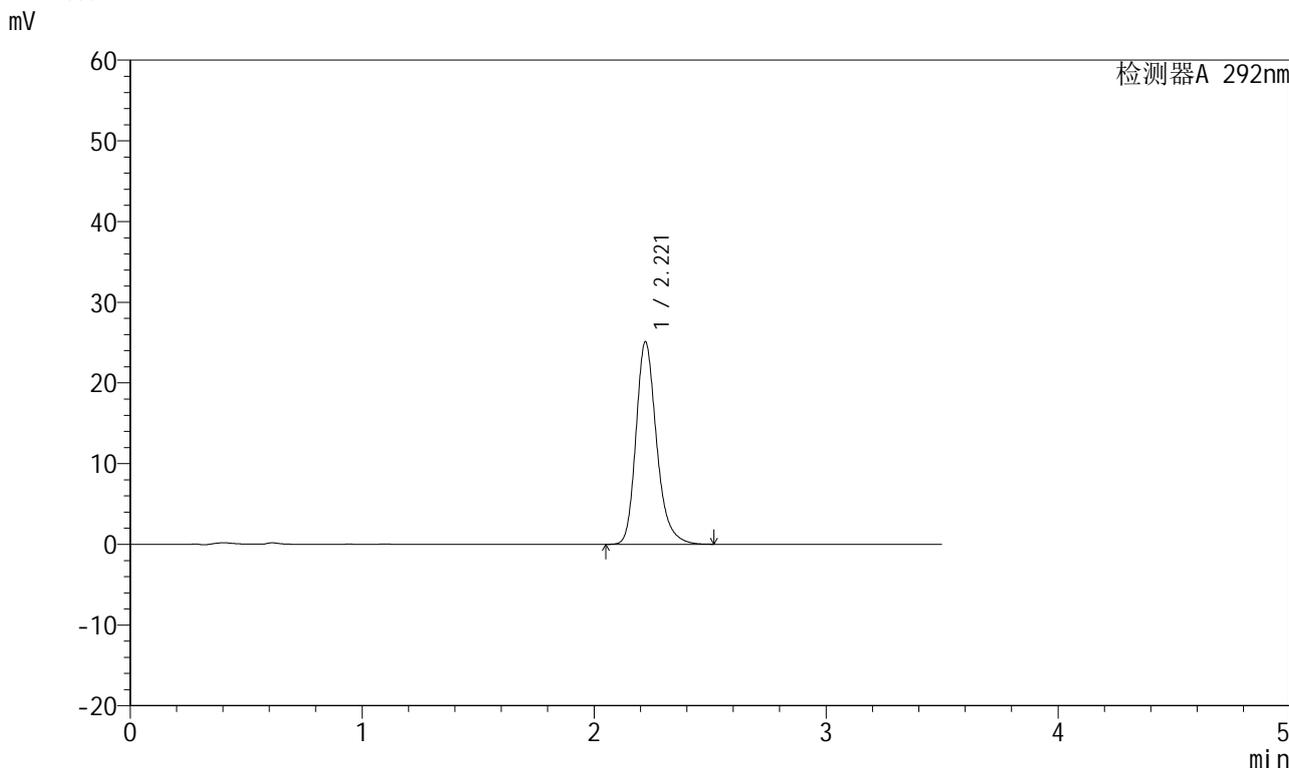
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	156966	100.000	25466	3166	1.243	--
总计		156966	100.000	25466			

图211 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1497-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:55:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	154558	100.000	25095	3168	1.243	--
总计		154558	100.000	25095			

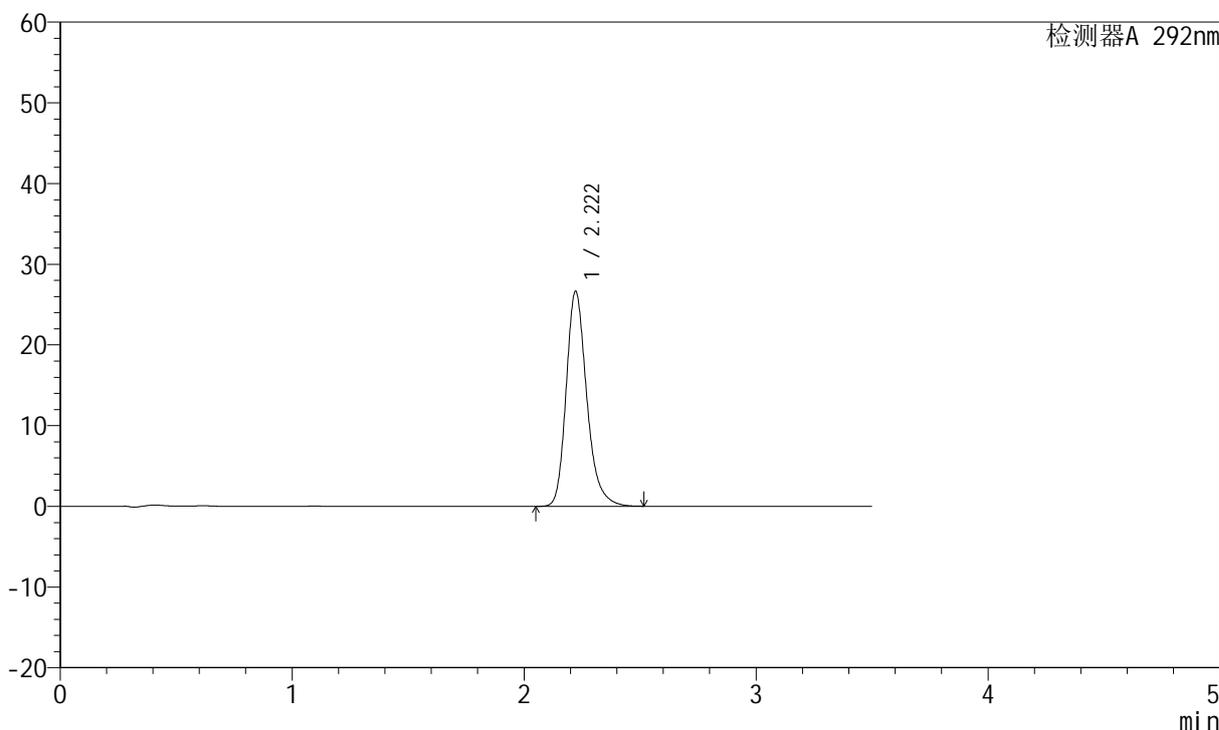
图212 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1498-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:59:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

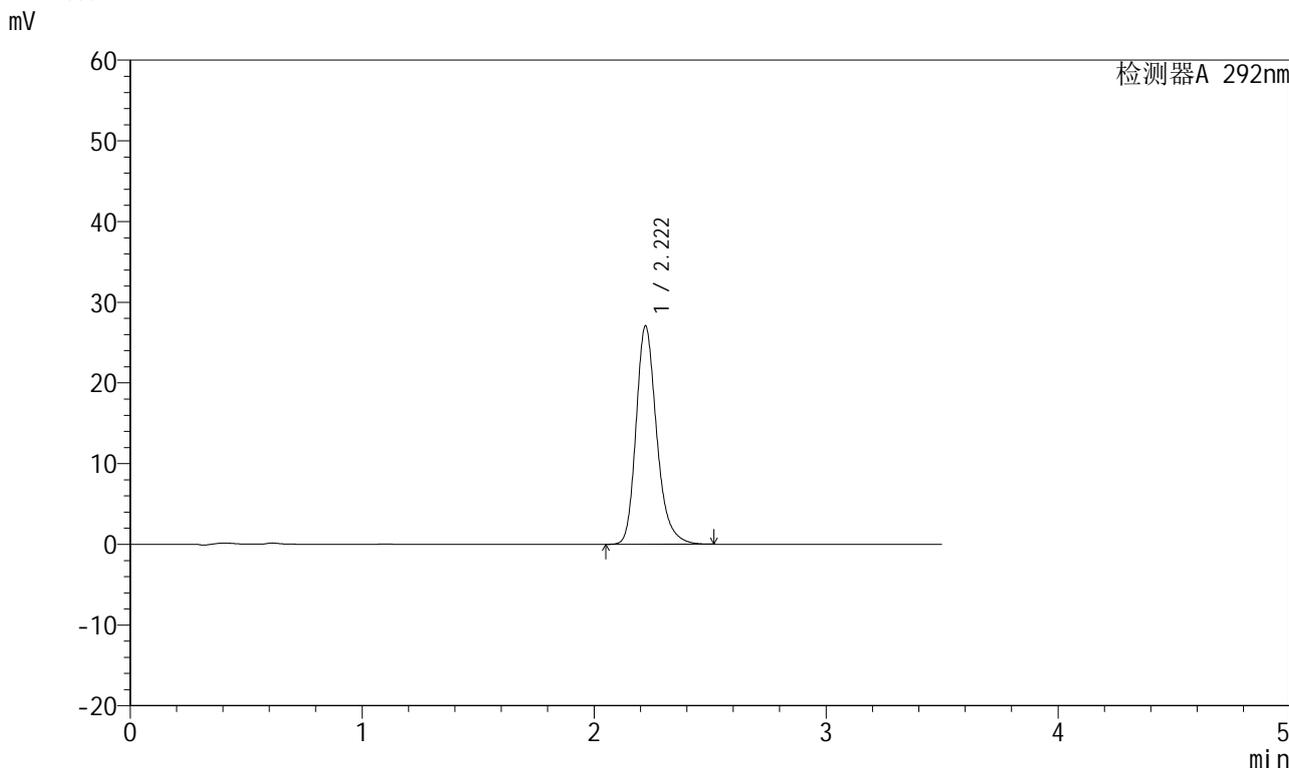
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	164254	100.000	26655	3166	1.245	--
总计		164254	100.000	26655			

图213 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 0-74/25-1499-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:03:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

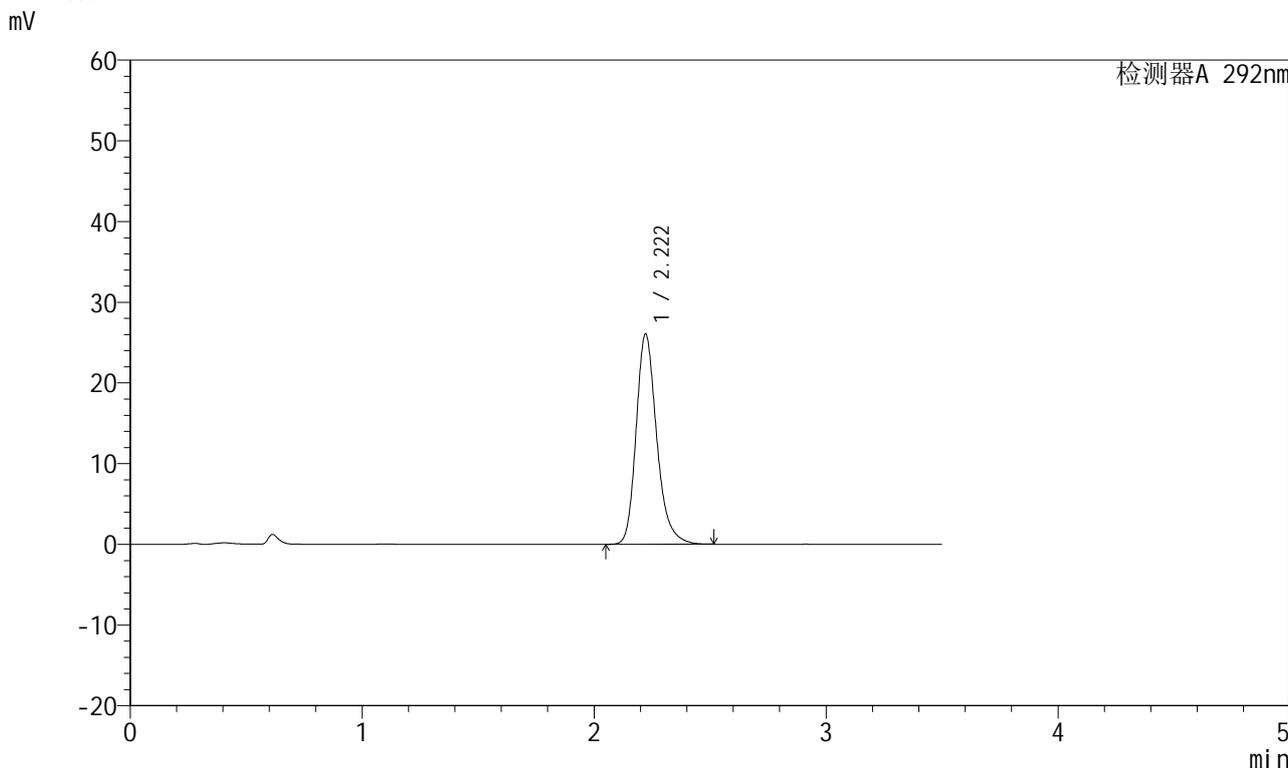
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	166742	100.000	27063	3162	1.245	--
总计		166742	100.000	27063			

图214 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1500-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-43	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/17 01:07:14	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:59	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	160514	100.000	26059	3167	1.244	--
总计		160514	100.000	26059			

图215 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



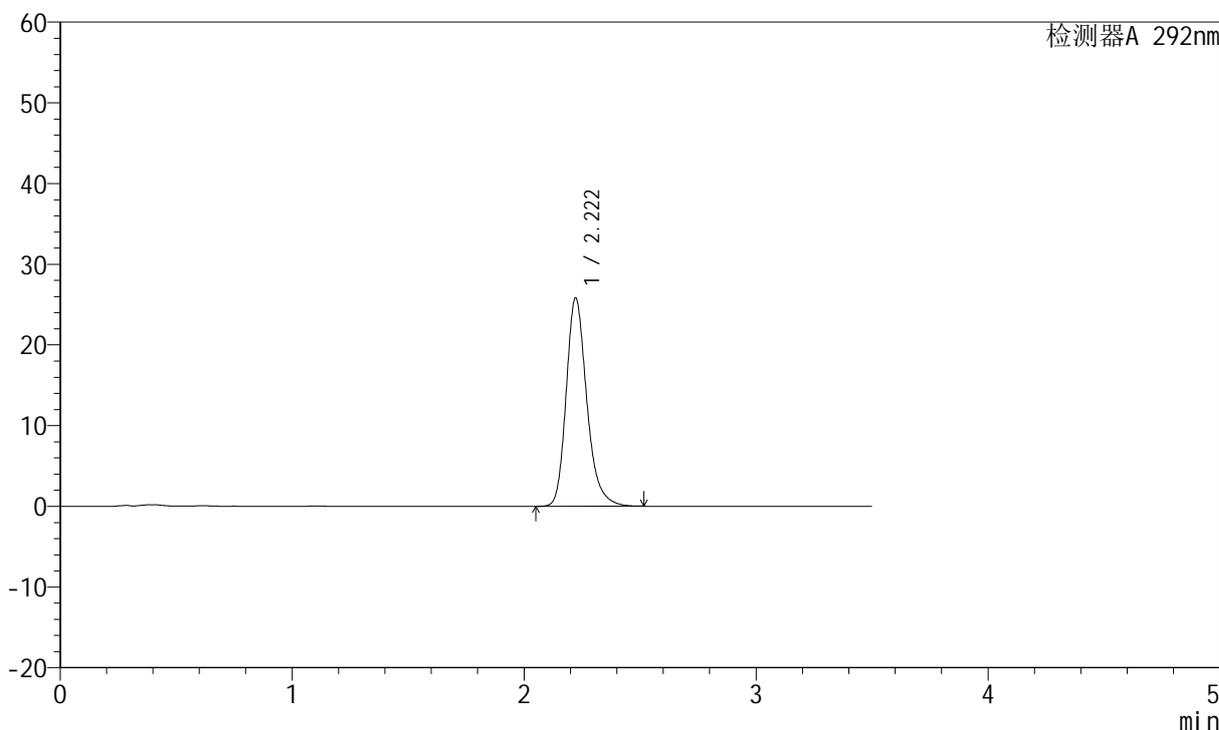
SZJ-4057

<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 - 0-74/25-1501-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 01:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:33:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	159192	100.000	25833	3165	1.244	--
总计		159192	100.000	25833			

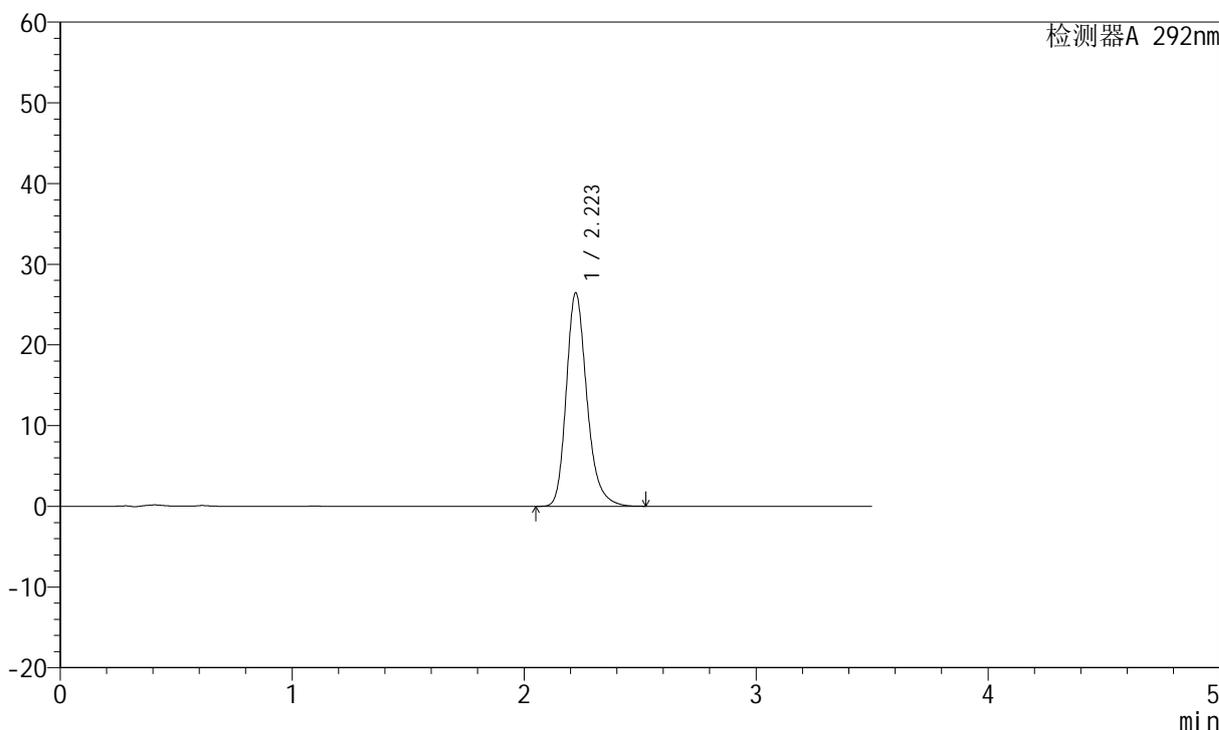
图216 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1502-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:15:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:33:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	163163	100.000	26461	3165	1.244	--
总计		163163	100.000	26461			

图217 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



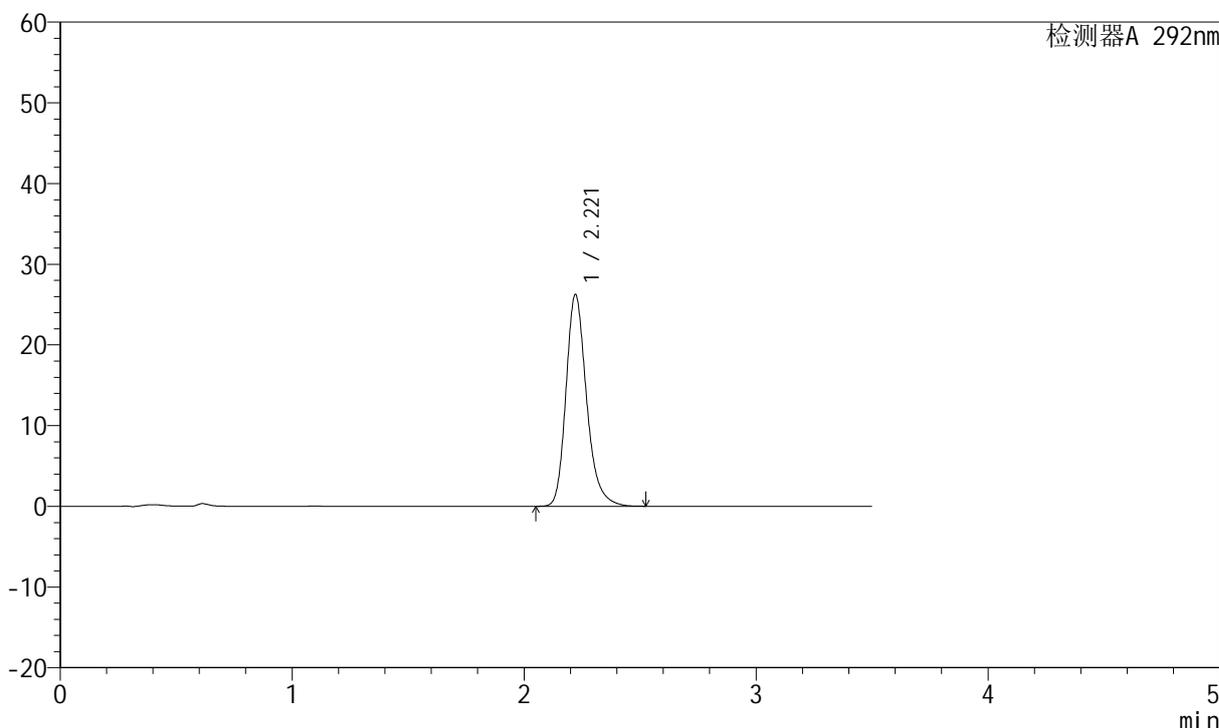
SZJ-4057

<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 - 0-74/25-1503-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:19:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:33:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	161783	100.000	26247	3162	1.244	--
总计		161783	100.000	26247			

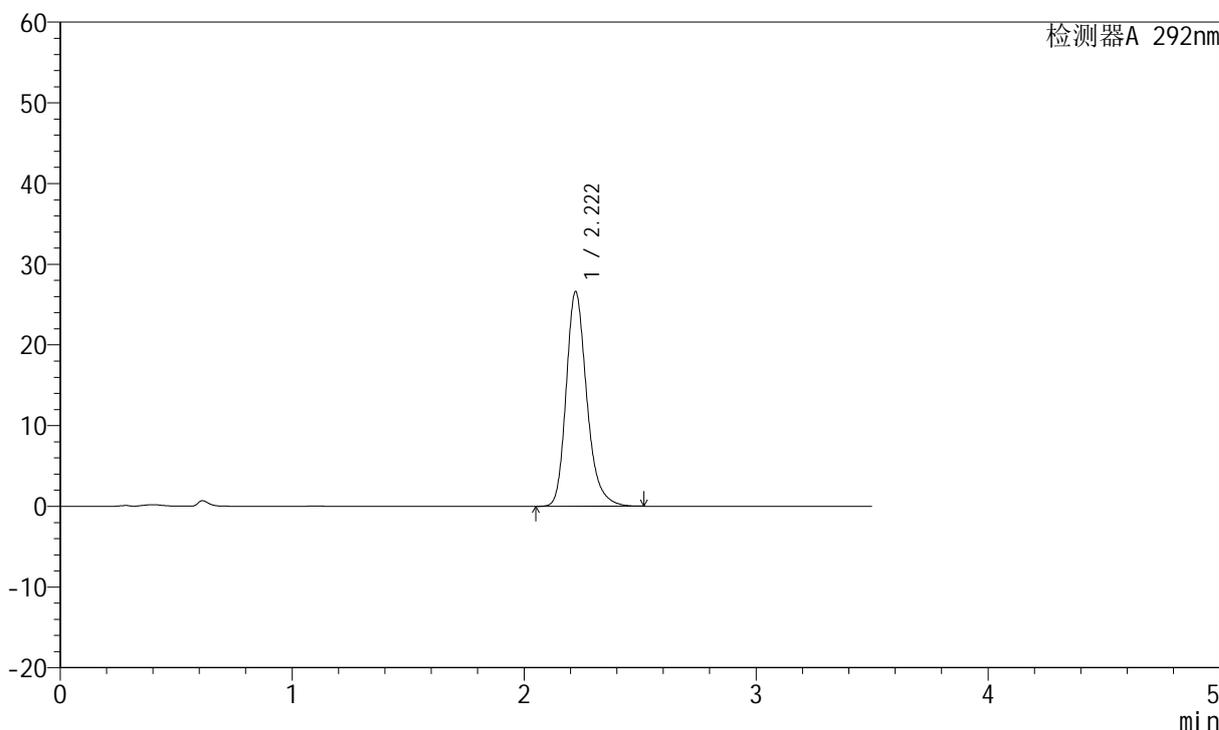
图218 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1504-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:23:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:33:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	163957	100.000	26611	3168	1.245	--
总计		163957	100.000	26611			

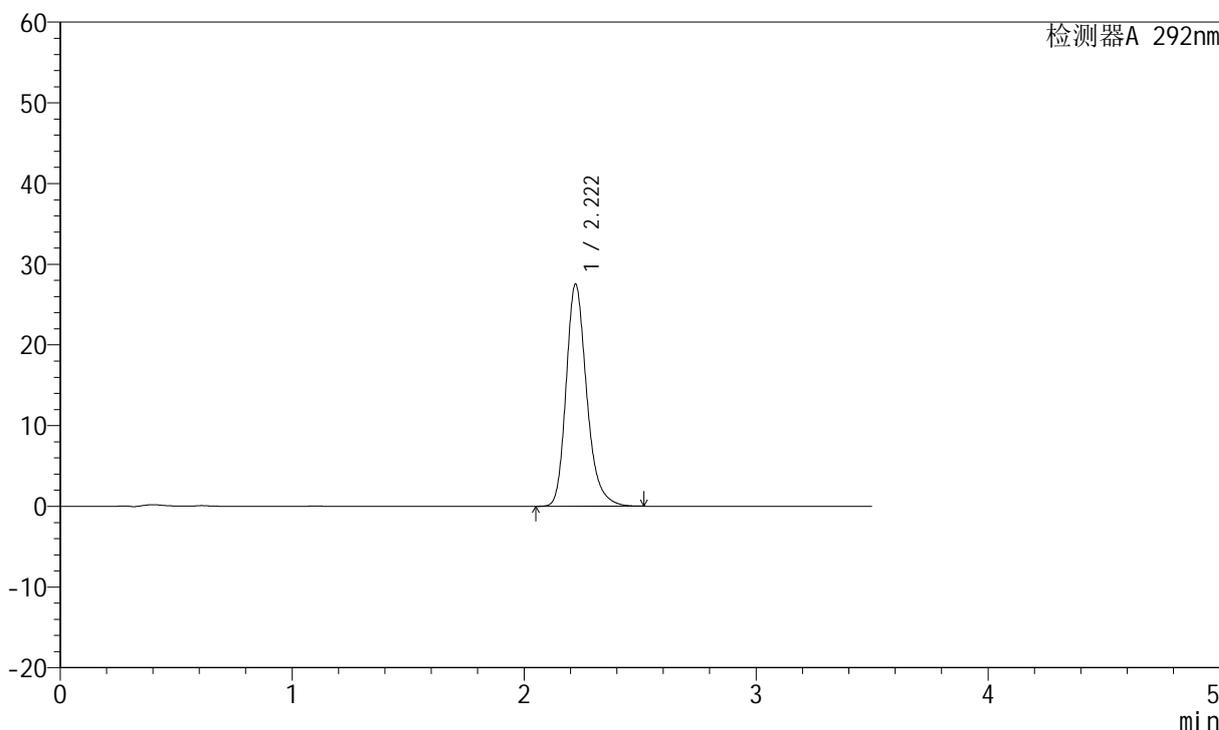
图219 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1505-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.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 01:26:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:33:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	169538	100.000	27539	3168	1.245	--
总计		169538	100.000	27539			

图220 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



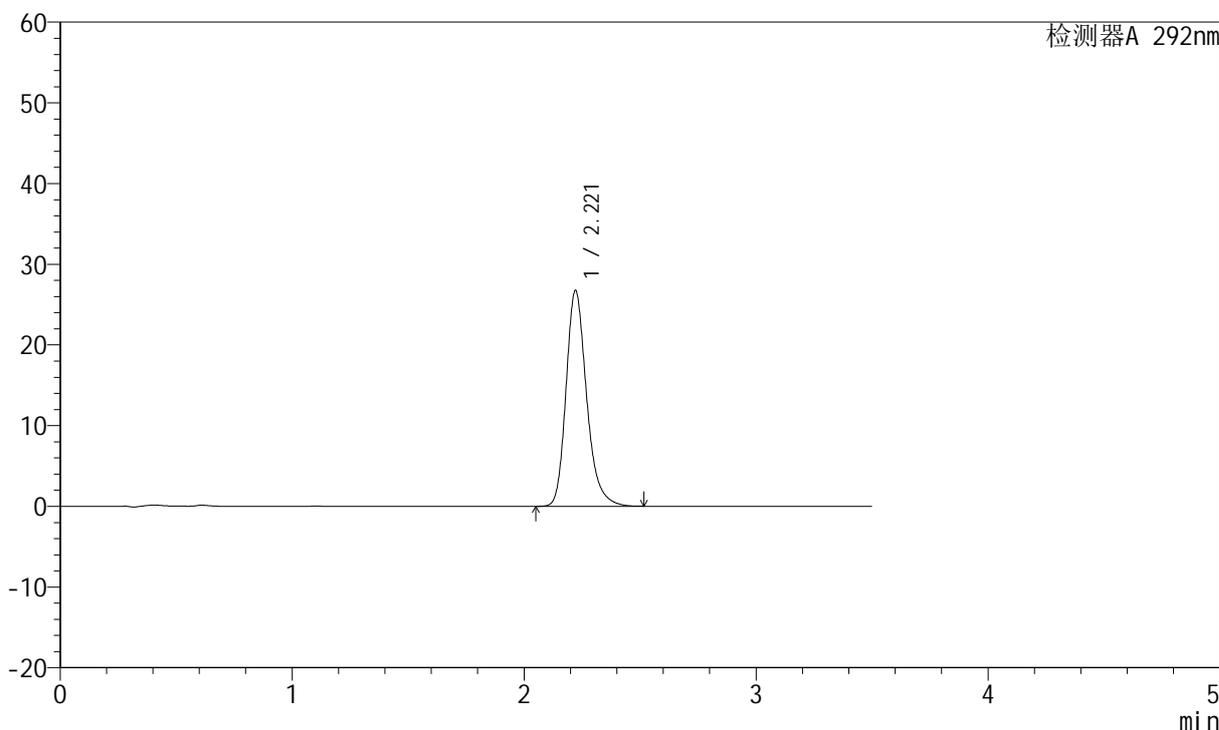
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1506-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:30:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:33:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	164640	100.000	26748	3170	1.244	--
总计		164640	100.000	26748			

图221 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



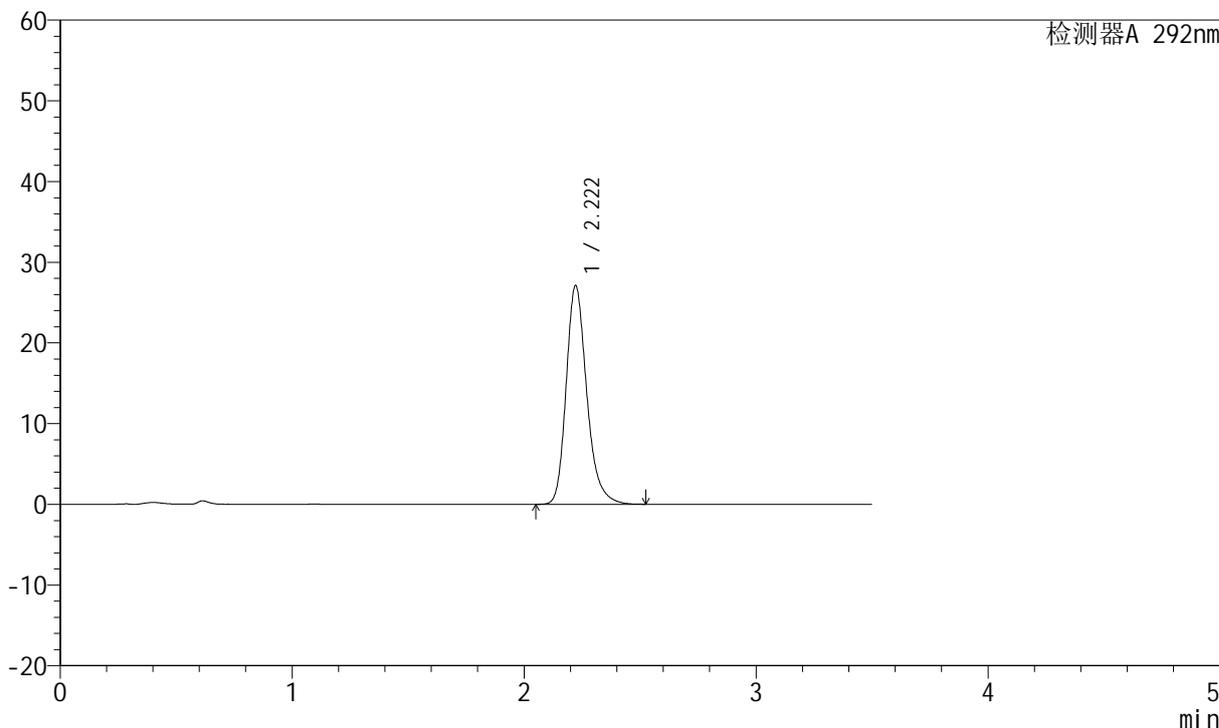
SZJ-4057

<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 - 0-74/25-1507-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:34:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:33:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	167197	100.000	27118	3165	1.245	--
总计		167197	100.000	27118			

图222 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1508-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/17 01:38:46

处理时间(V2): 2024/05/17 11:33:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

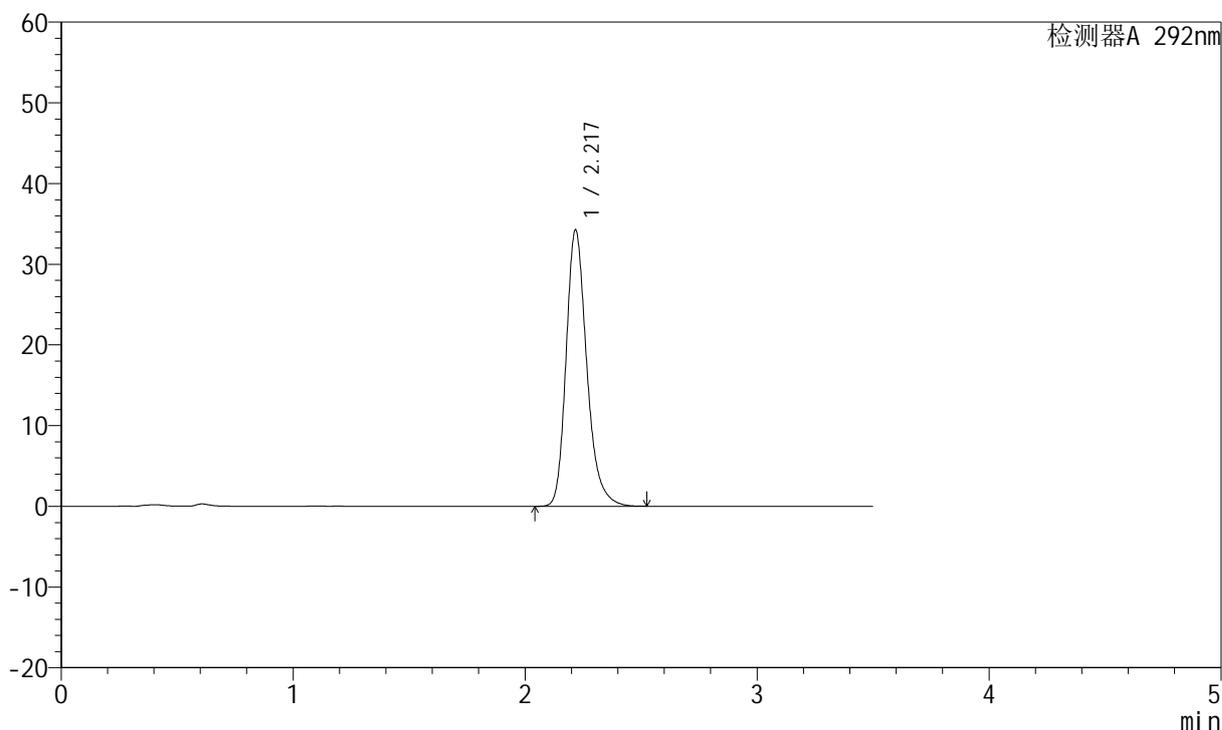
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

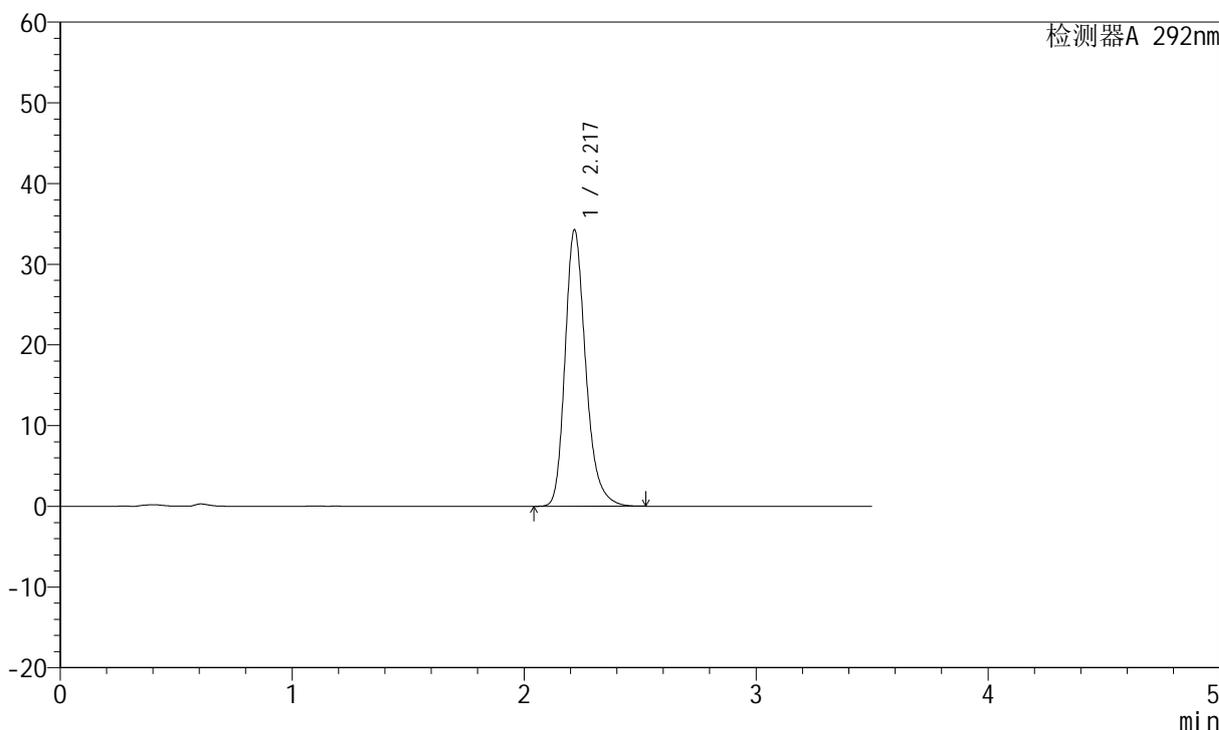
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	211873	100.000	34080	3127	1.251	--
总计		211873	100.000	34080			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1509-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:42:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:33:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	211735	100.000	34109	3133	1.252	--
总计		211735	100.000	34109			

图224 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2