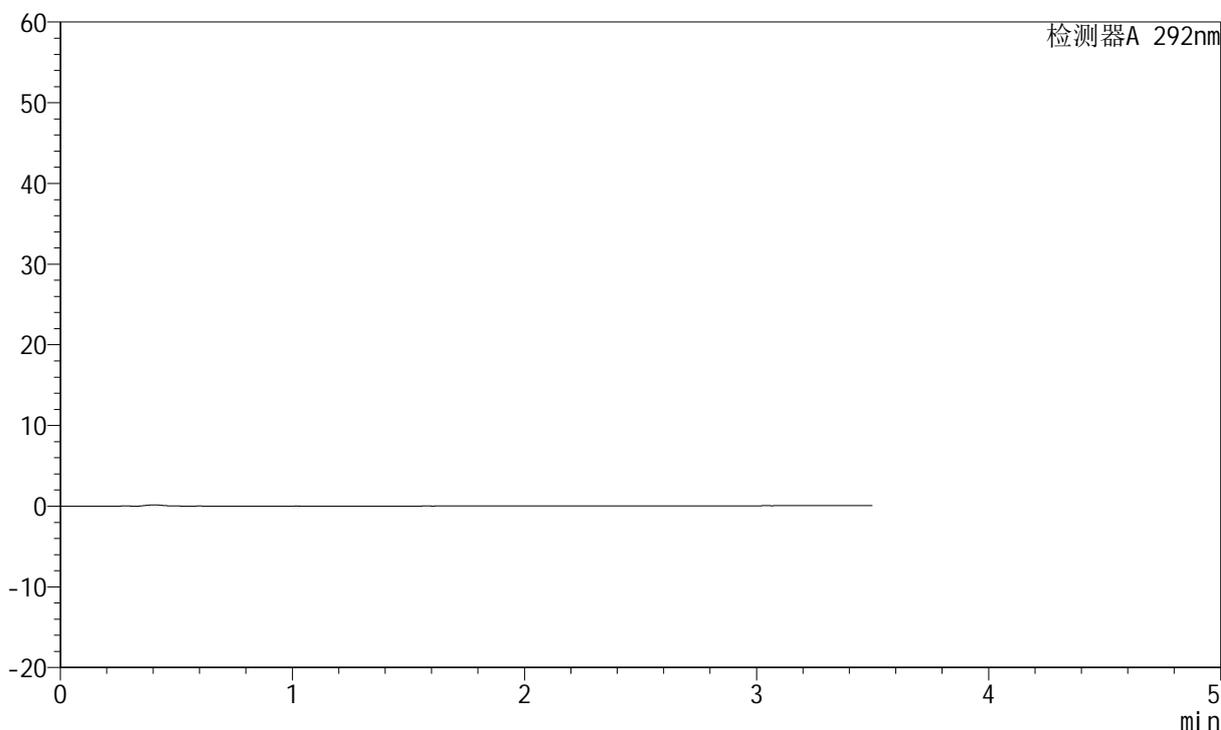


<样品信息>

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							

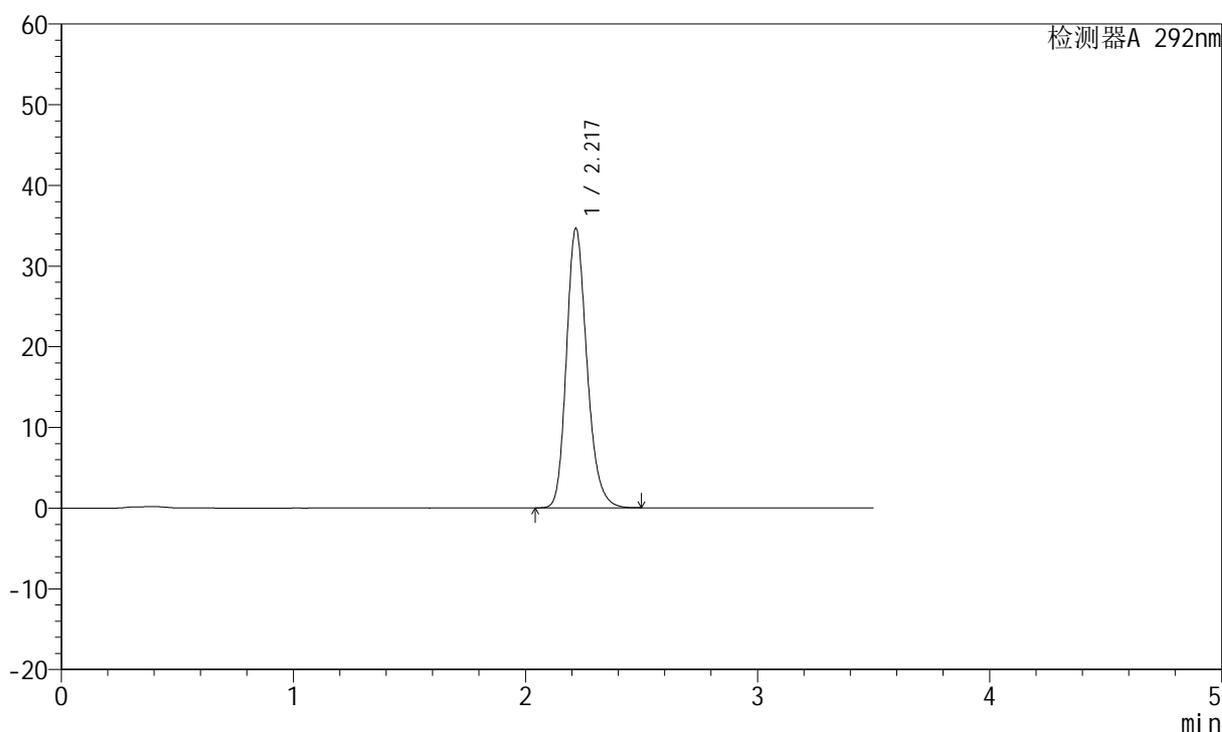
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°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 μ l 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			

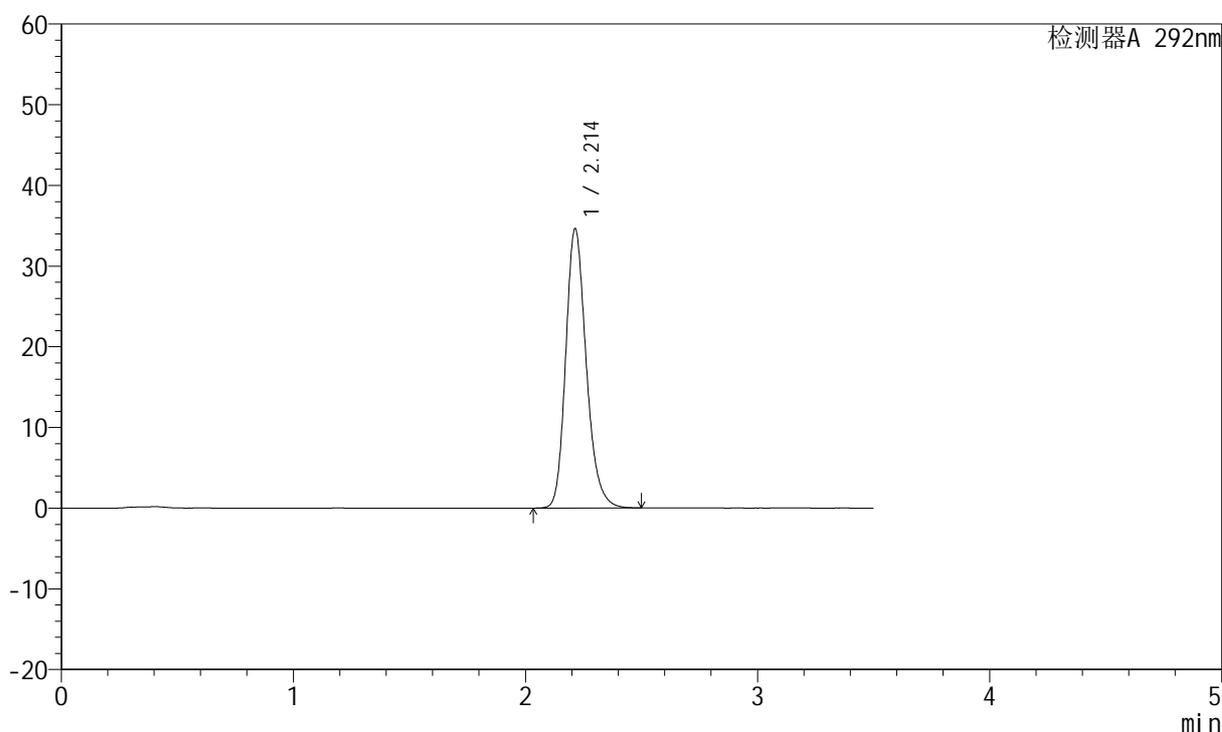
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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

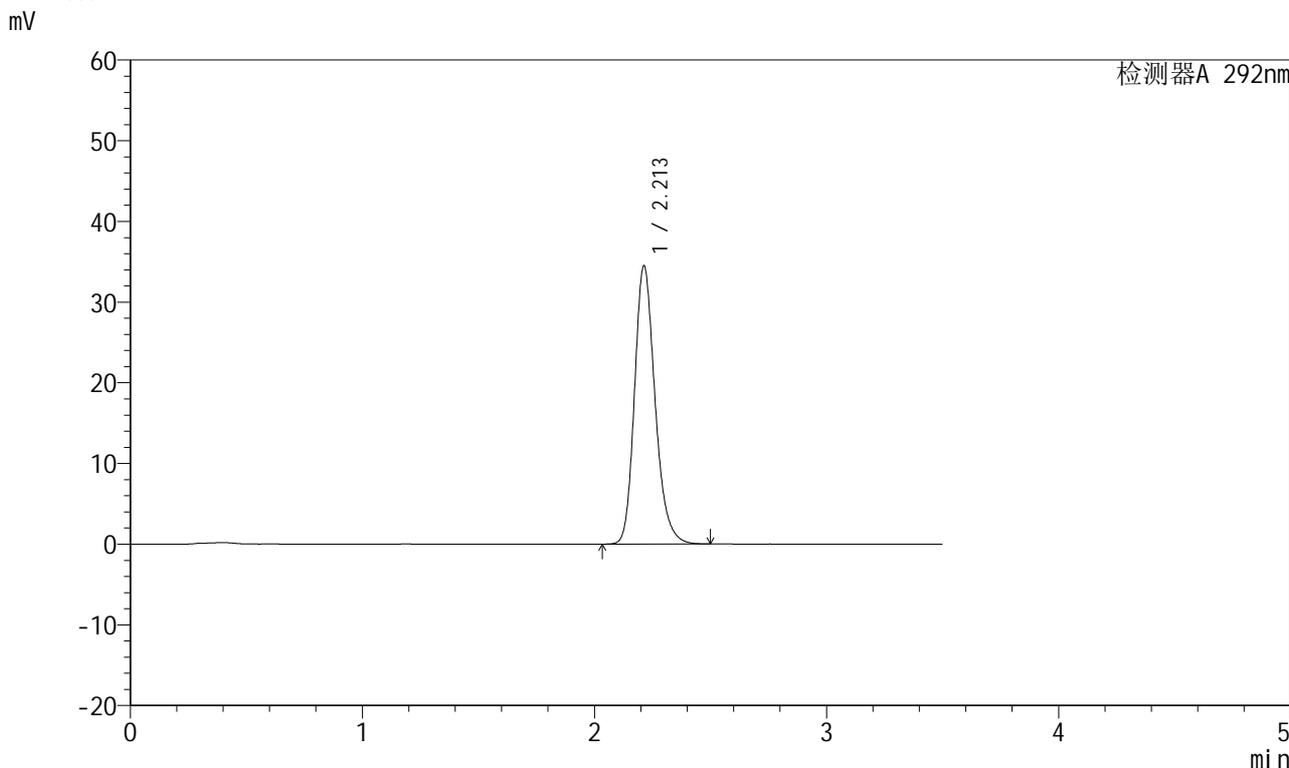
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	212601	100.000	34621	3110	1.215	--
总计		212601	100.000	34621			

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-浆法-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 - 0-74/25-1289-3 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/05/16 11:22:41

处理时间(V3): 2024/05/17 11:23:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

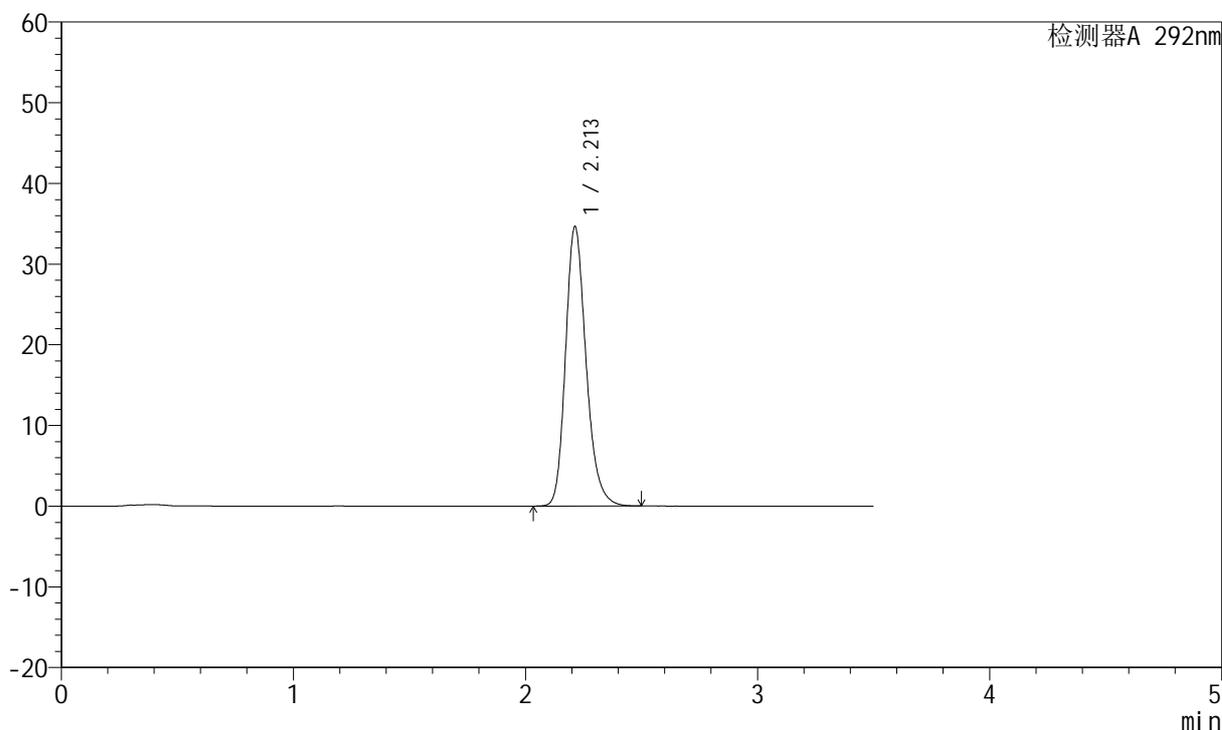
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

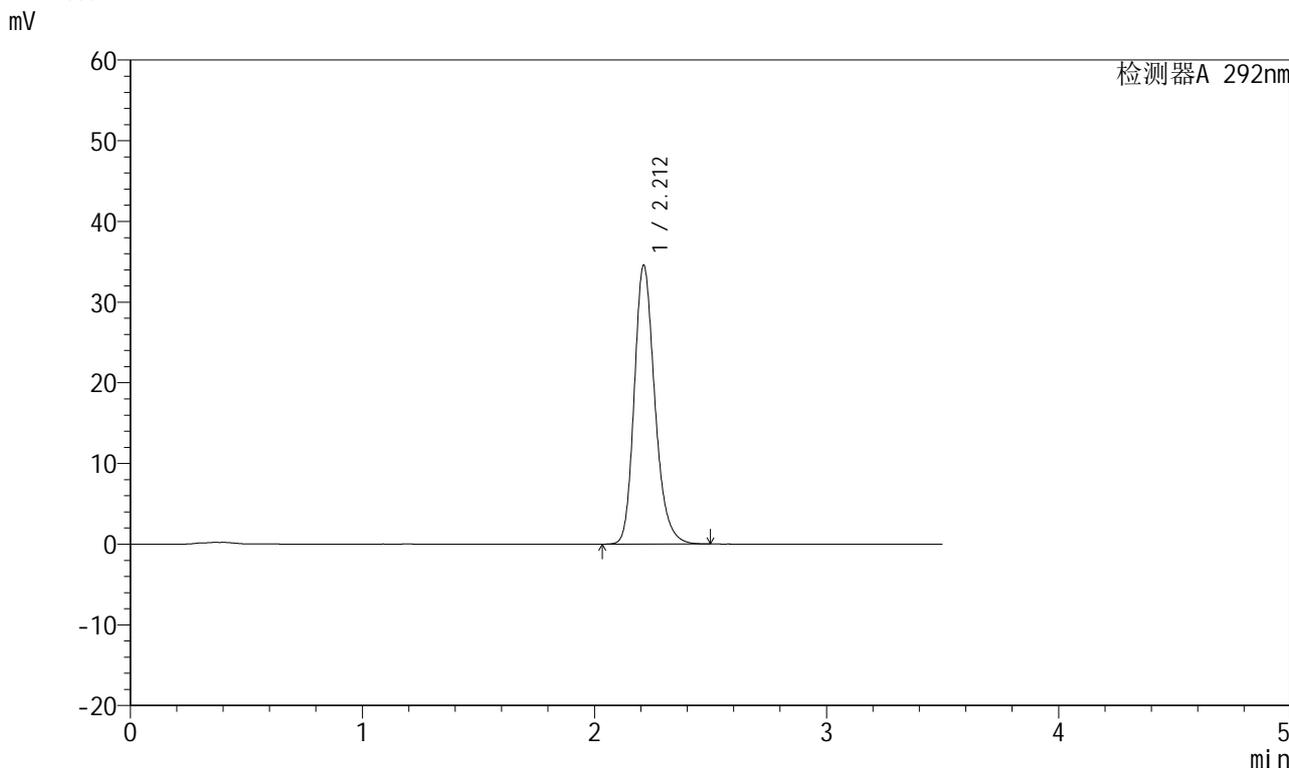
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	212684	100.000	34649	3116	1.219	--
总计		212684	100.000	34649			

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-浆法-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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 11:26:37	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 11:23:42	
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	2.212	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-浆法-50转
对照品溶液-1-5



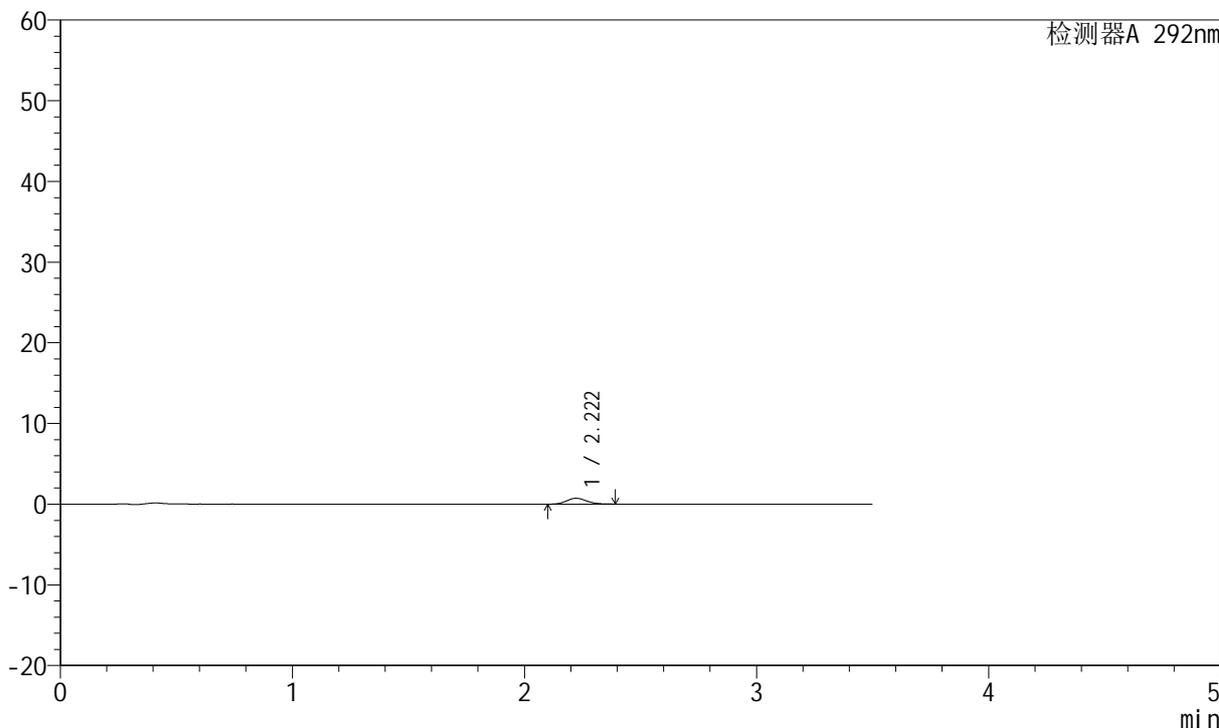
SZJ-4057

<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			

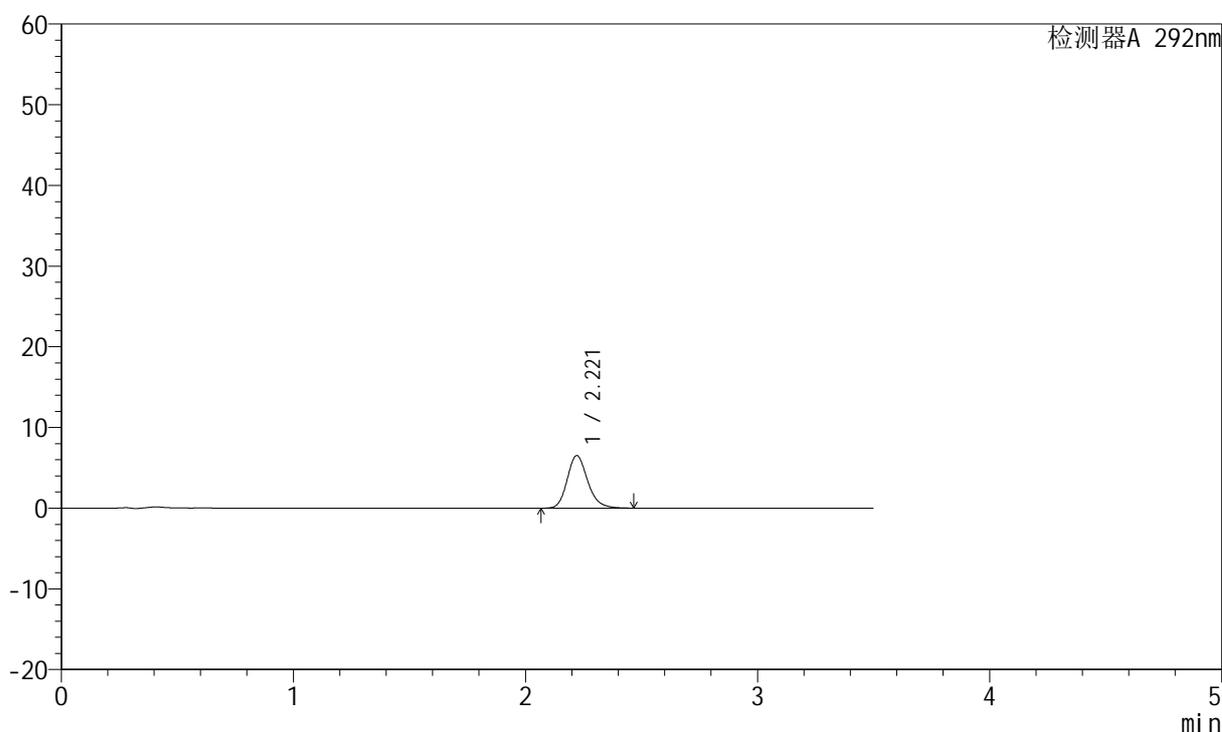
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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			

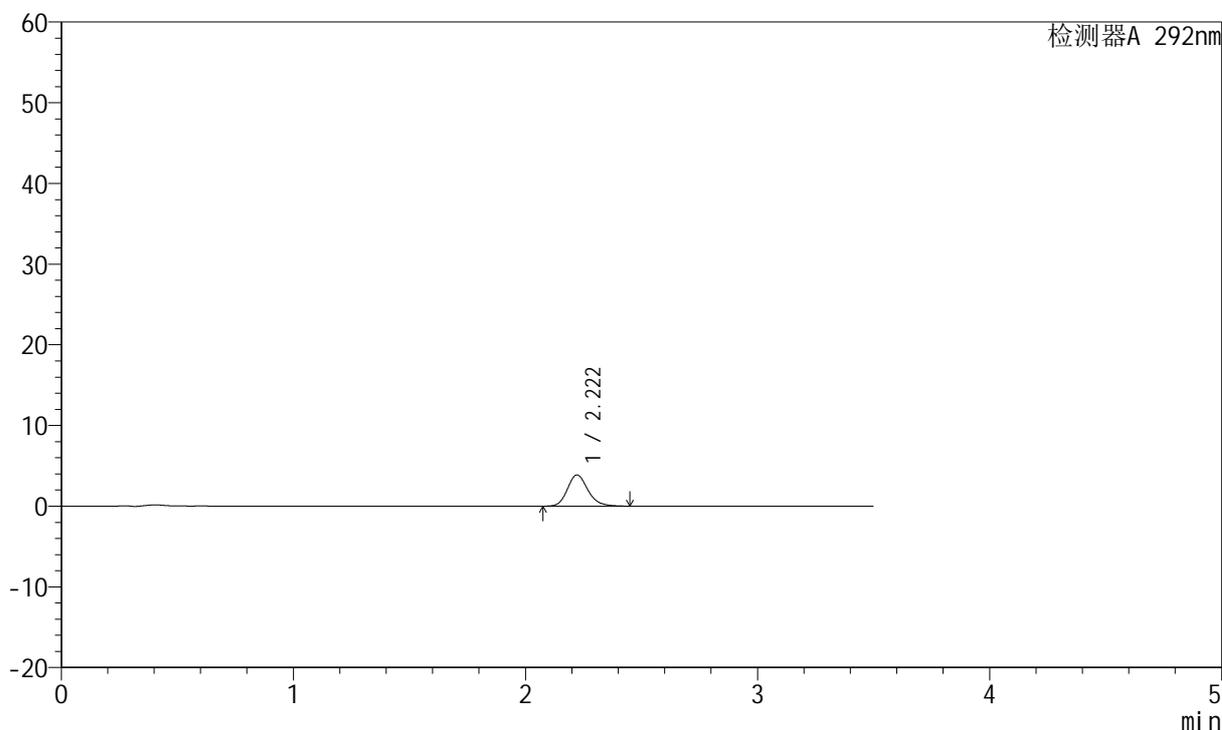
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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

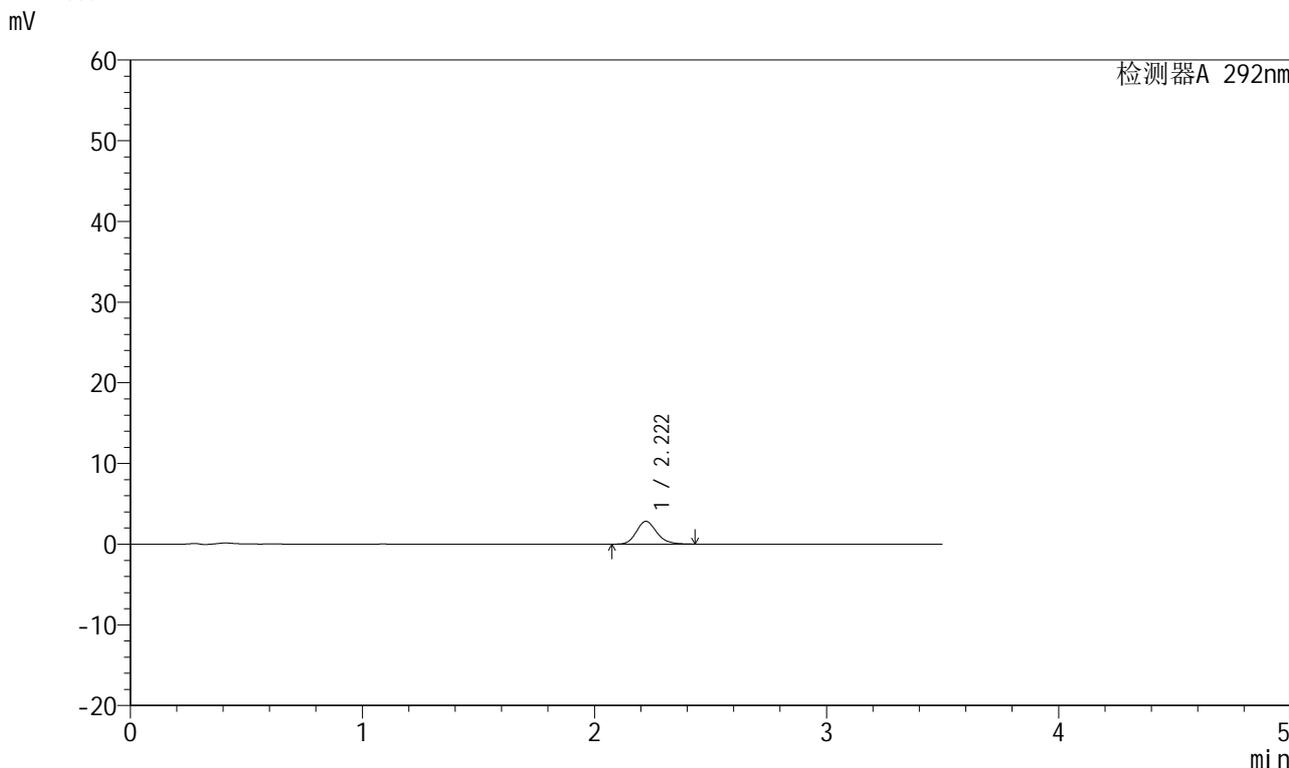
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	23687	100.000	3874	3159	1.188	--
总计		23687	100.000	3874			

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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 11:42:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 11:23:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

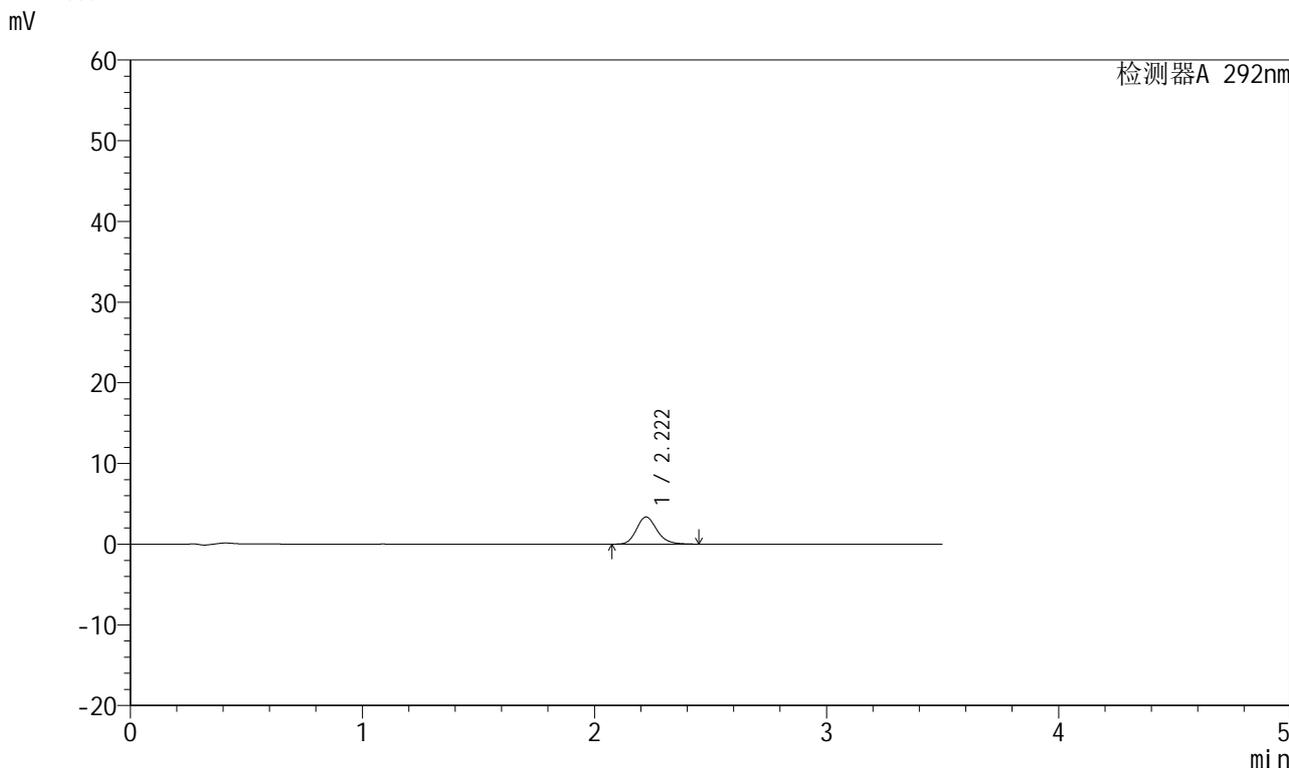
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	17240	100.000	2829	3161	1.179	--
总计		17240	100.000	2829			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

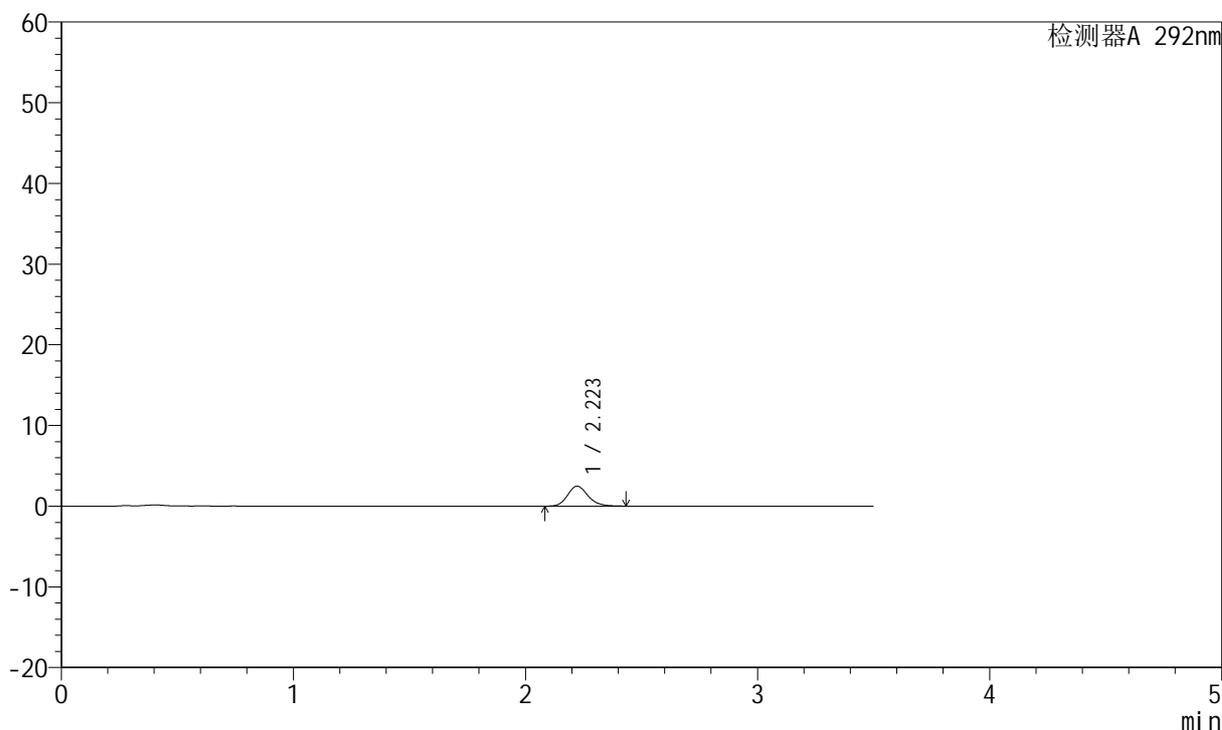
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1297-3 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 11:50:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 11:23:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

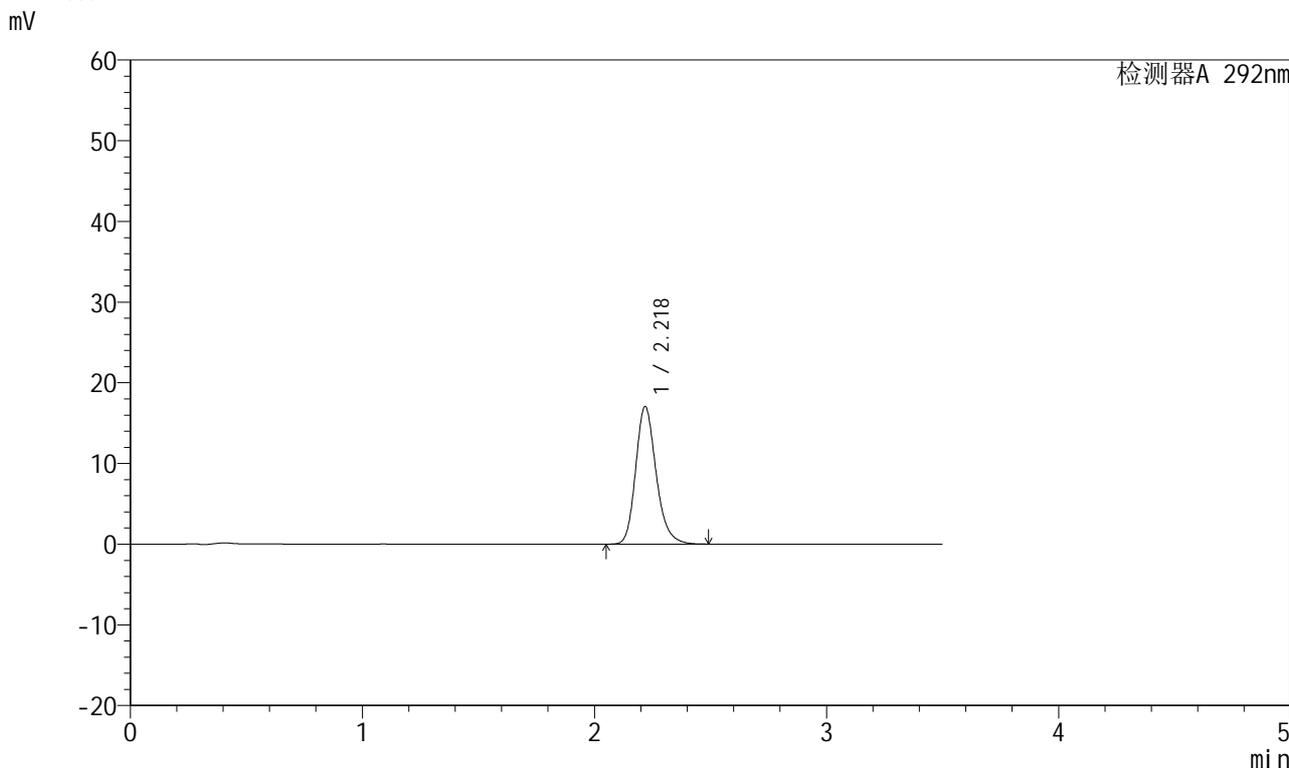
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	15162	100.000	2484	3161	1.173	--
总计		15162	100.000	2484			

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-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 - 0-74/25-1298-3 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 11:54:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 11:24:01 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	2.218	104536	100.000	16998	3155	1.212	--
总计		104536	100.000	16998			

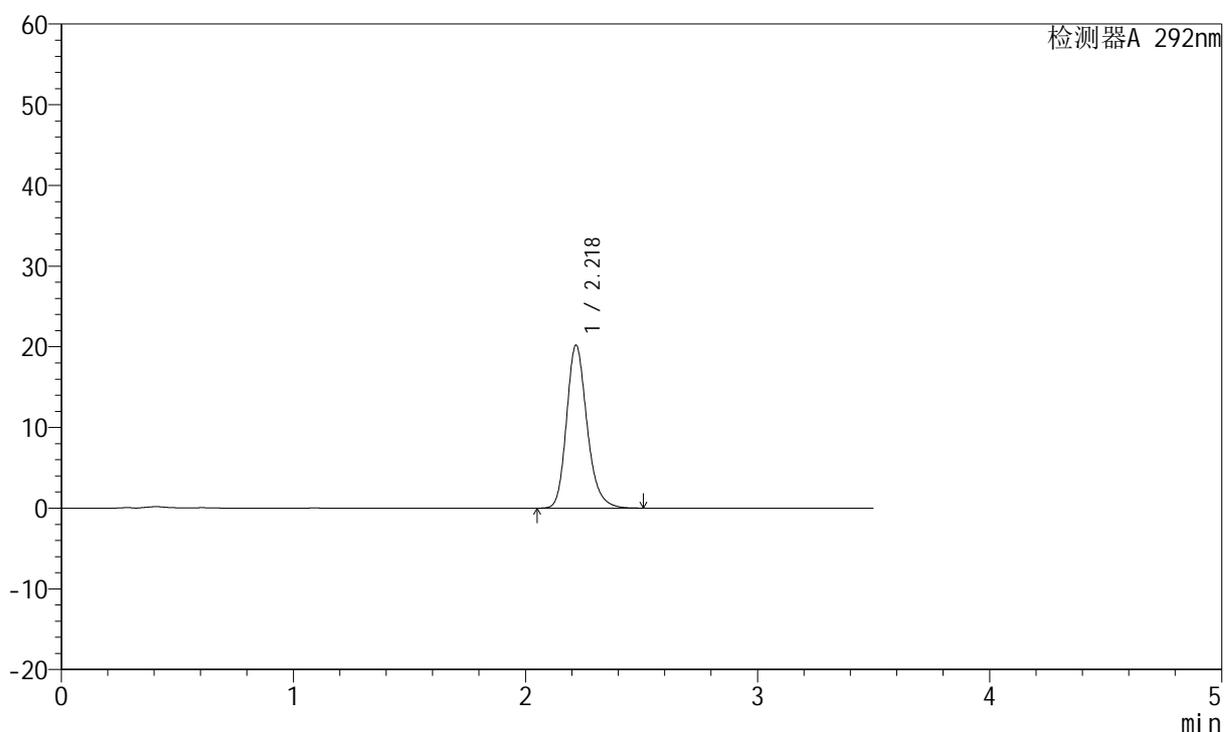
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1299-3 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 11:57:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 11:24:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

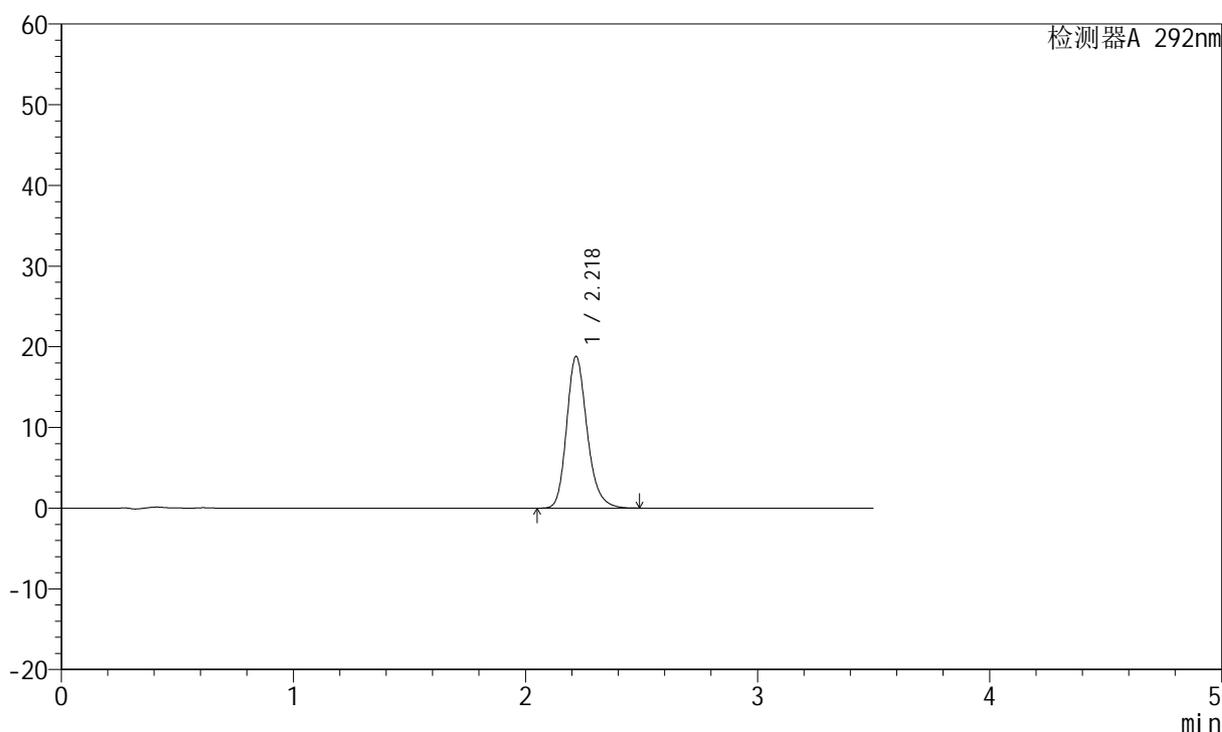
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1300-3 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

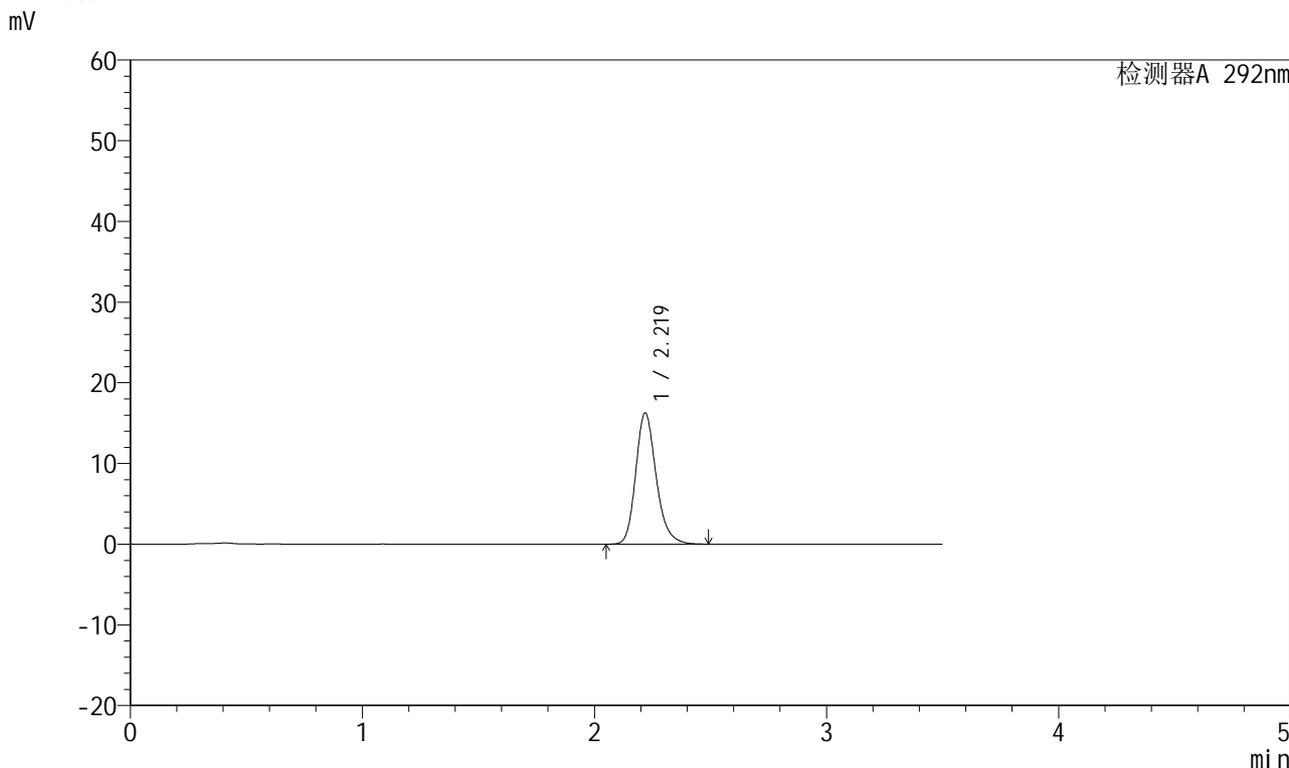
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	115246	100.000	18736	3158	1.214	--
总计		115246	100.000	18736			

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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

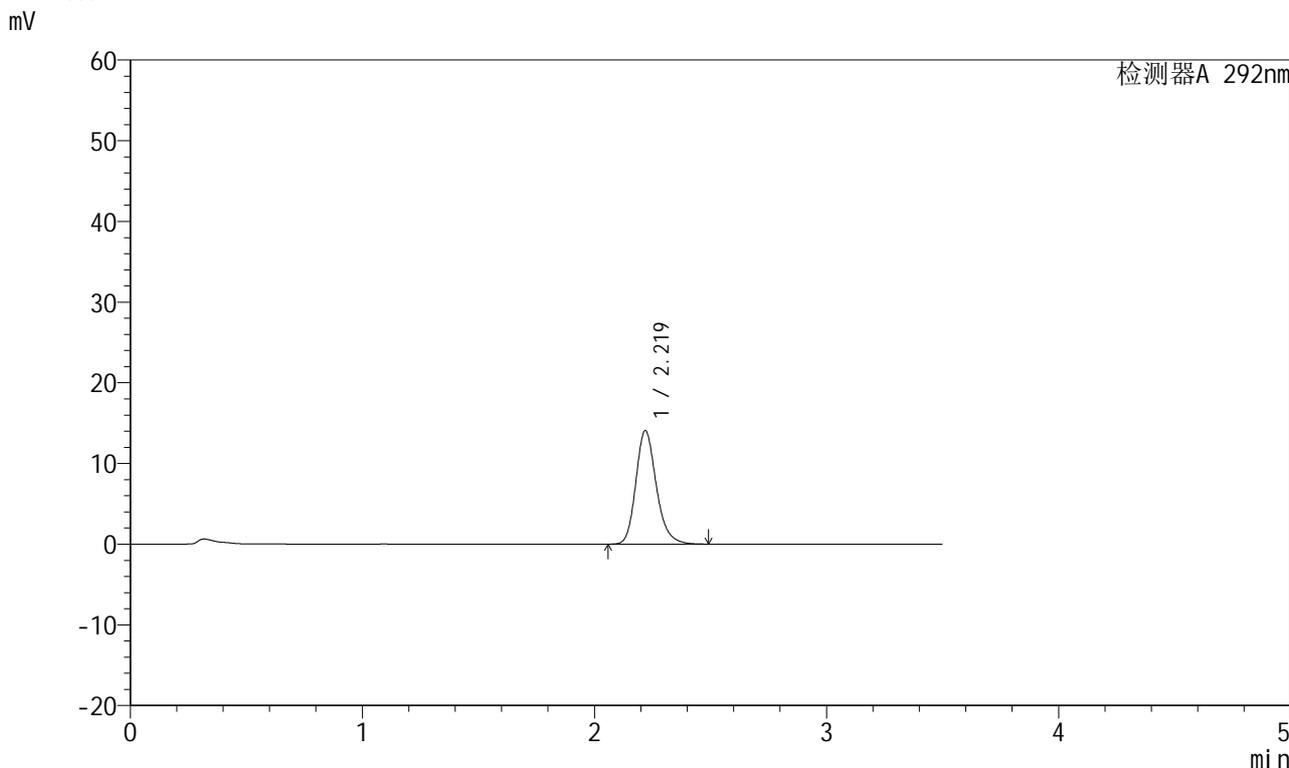
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	99662	100.000	16218	3158	1.212	--
总计		99662	100.000	16218			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 12:09:41	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 11:24:11	
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	2.219	86246	100.000	14057	3163	1.209	--
总计		86246	100.000	14057			

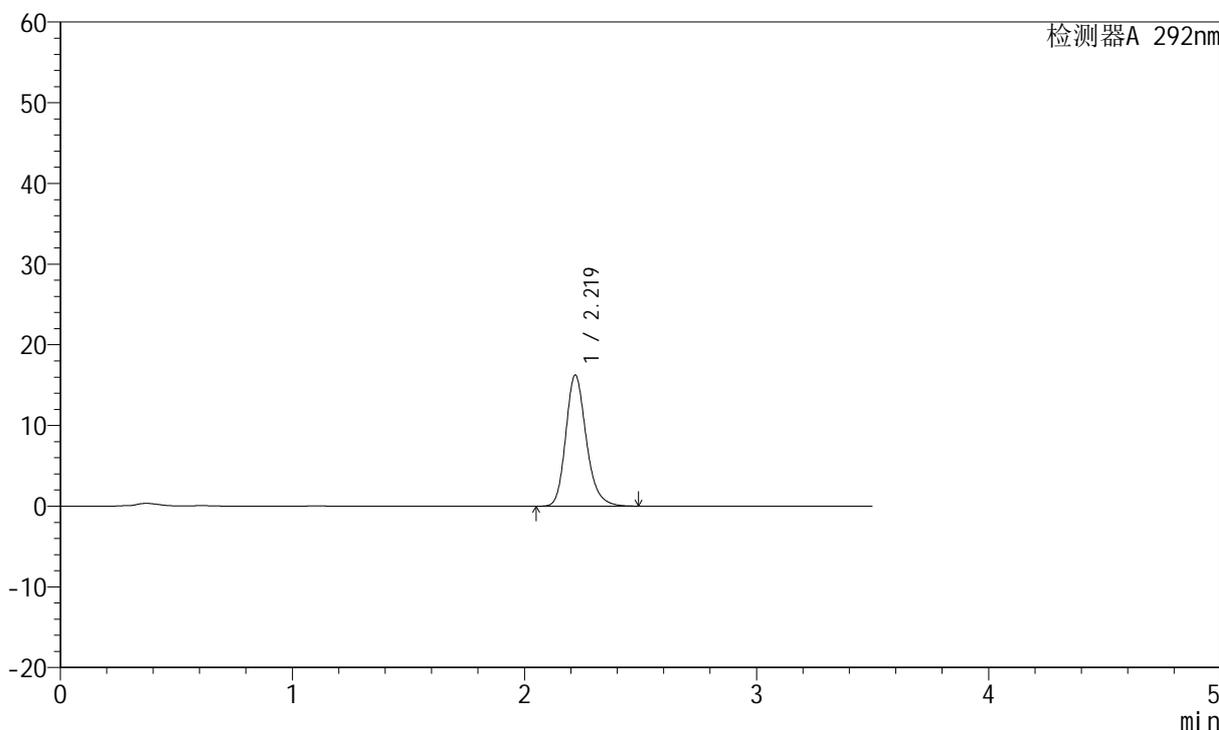
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

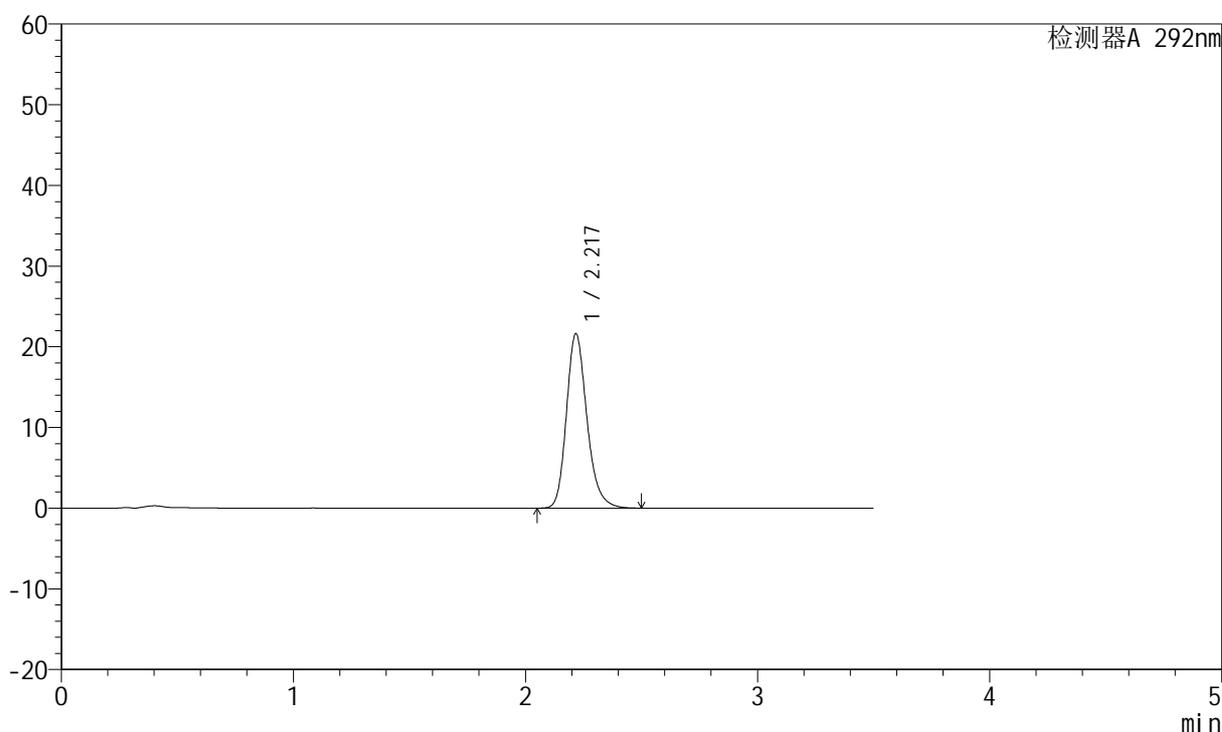
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1304-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

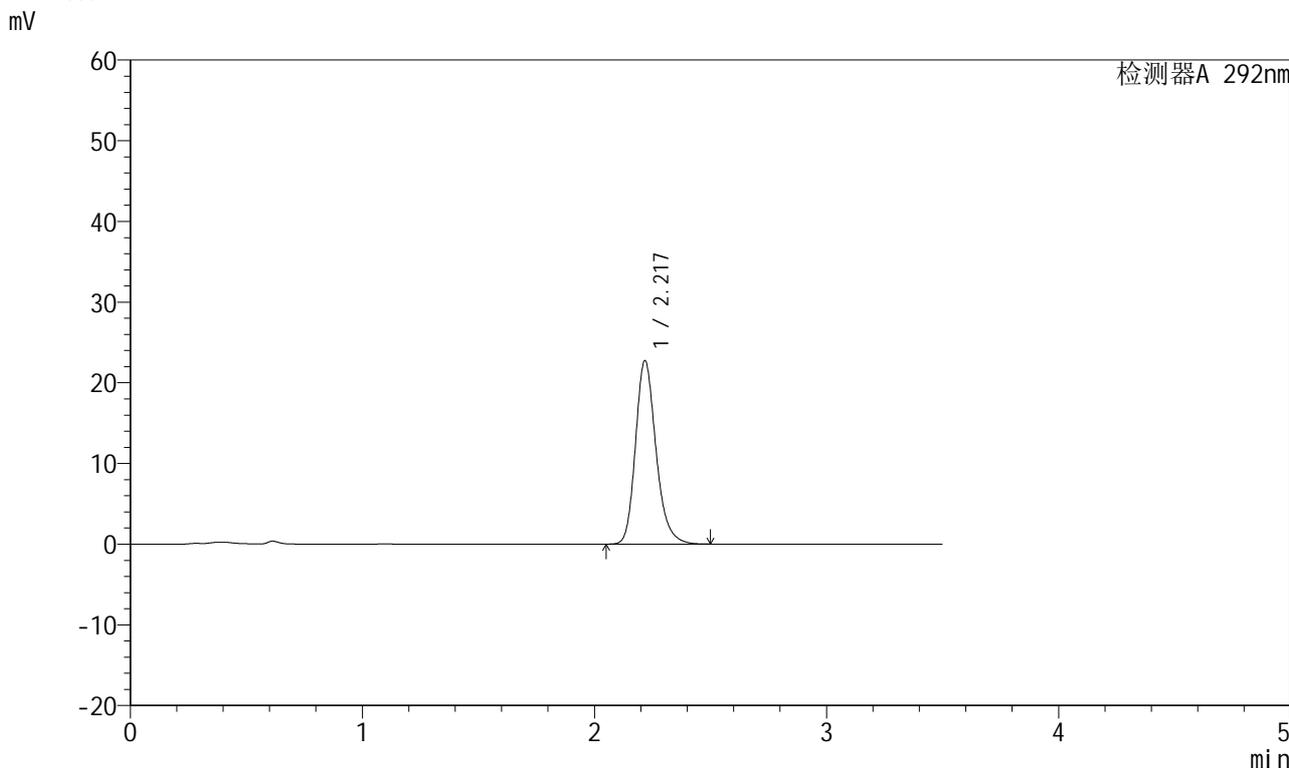
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	132652	100.000	21513	3152	1.220	--
总计		132652	100.000	21513			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 12:21:24	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:24:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

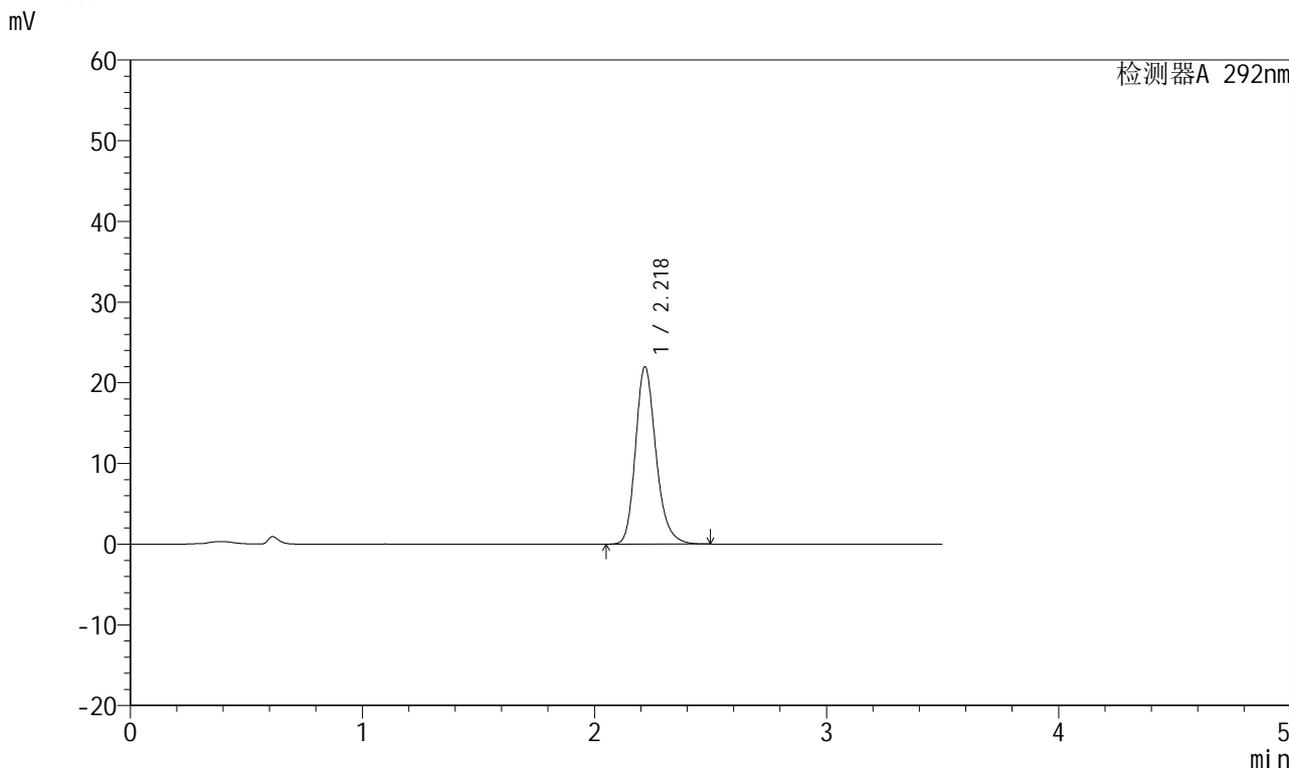
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	139601	100.000	22623	3152	1.222	--
总计		139601	100.000	22623			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 12:25:18	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:24:22	
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	2.218	134772	100.000	21874	3157	1.221	--
总计		134772	100.000	21874			

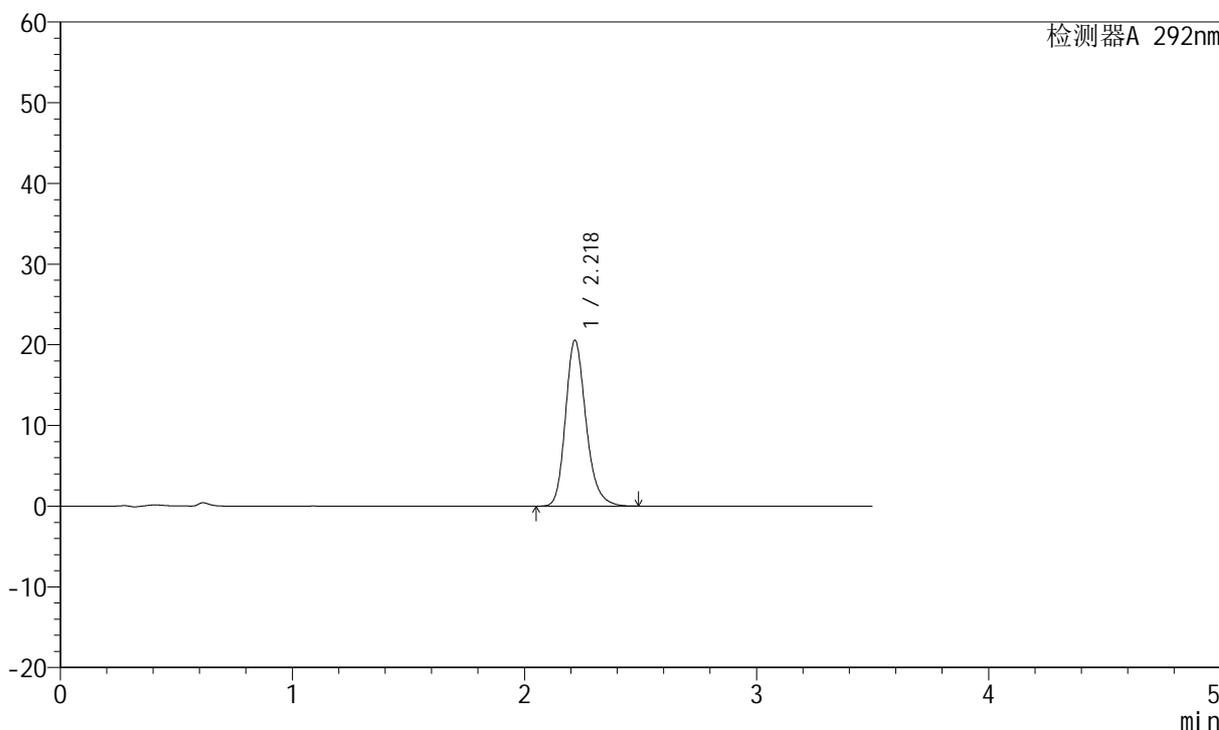
图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

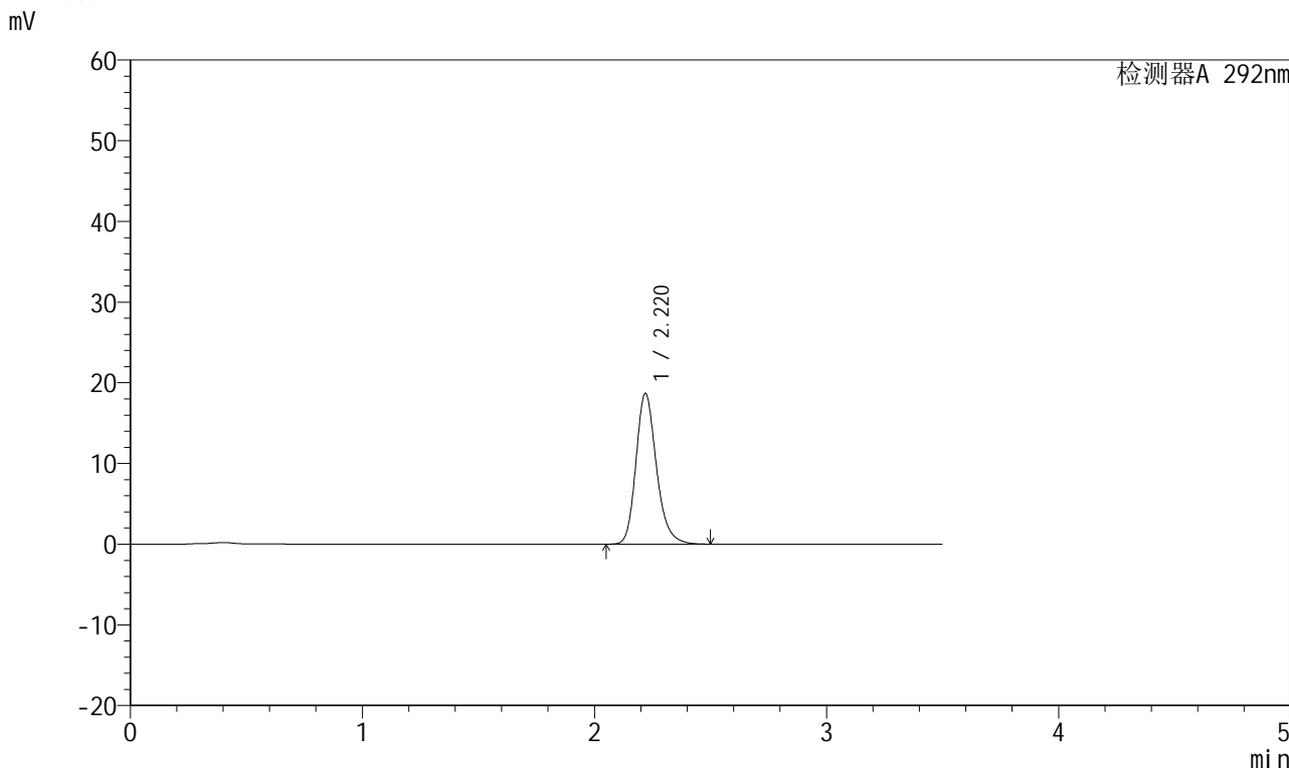
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	126032	100.000	20442	3154	1.219	--
总计		126032	100.000	20442			

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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:33:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:24:27 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	114650	100.000	18664	3158	1.217	--
总计		114650	100.000	18664			

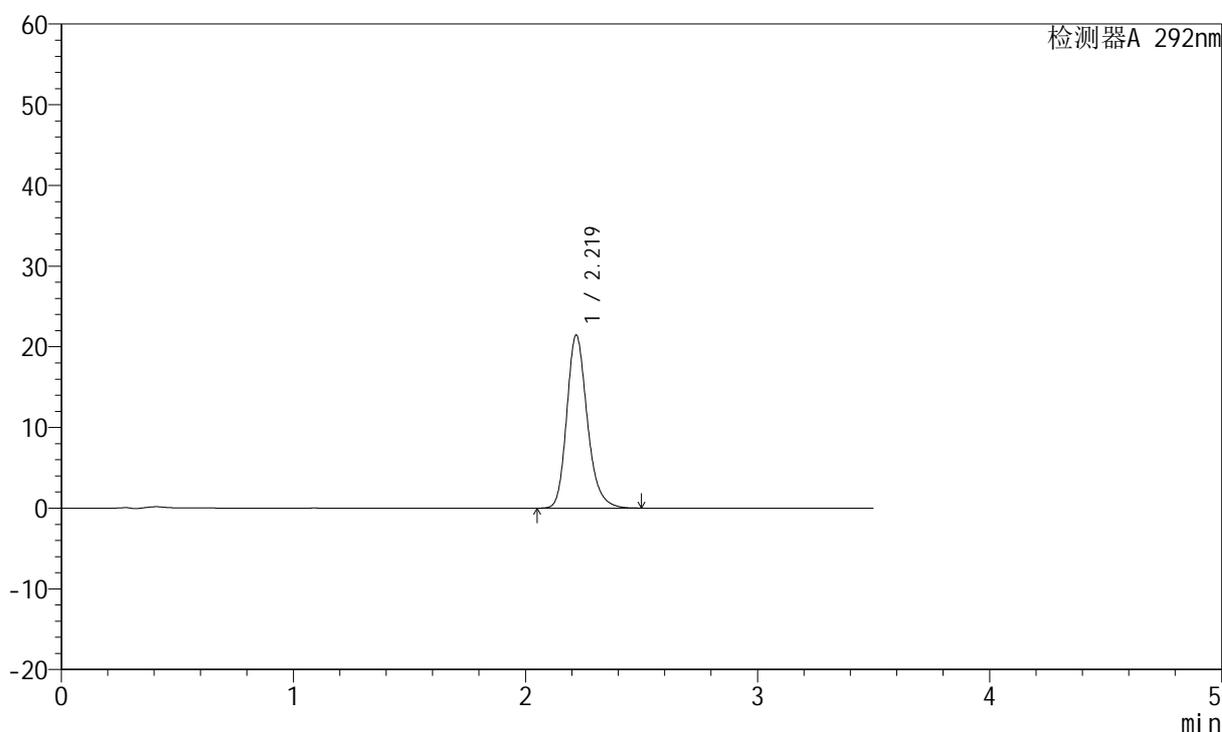
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1309-2 - 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 μ l 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



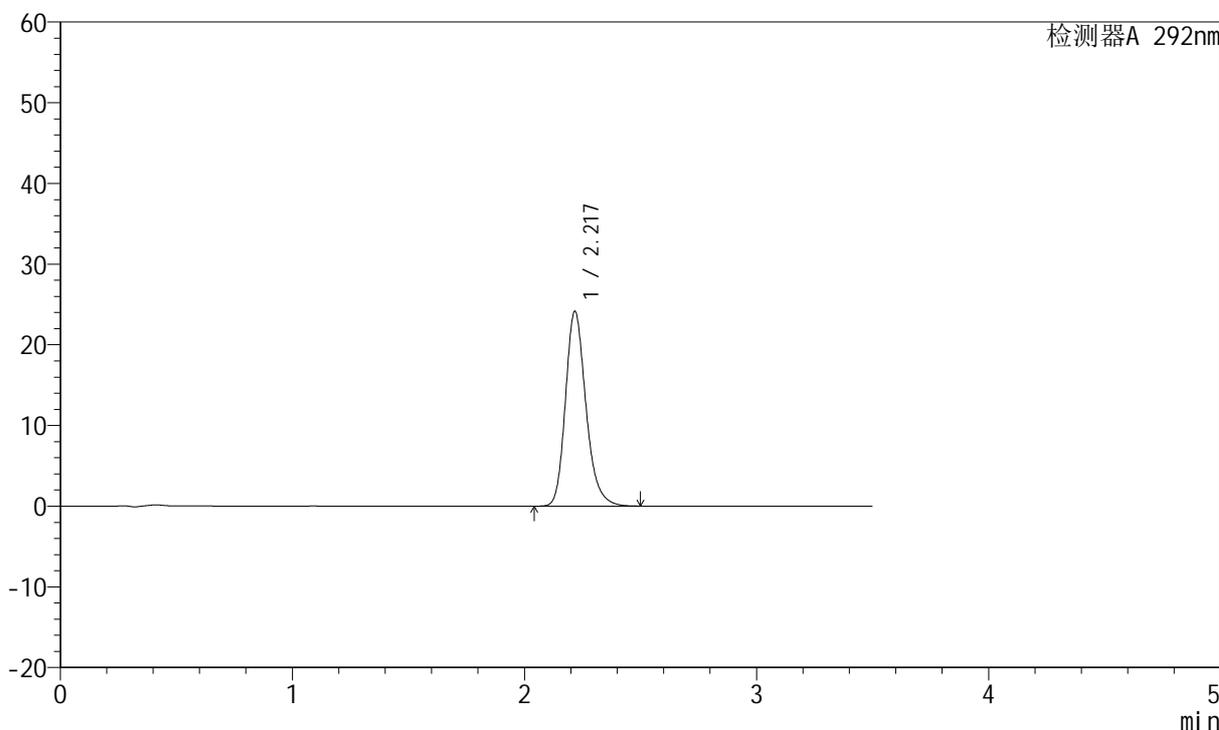
SZJ-4057

<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			

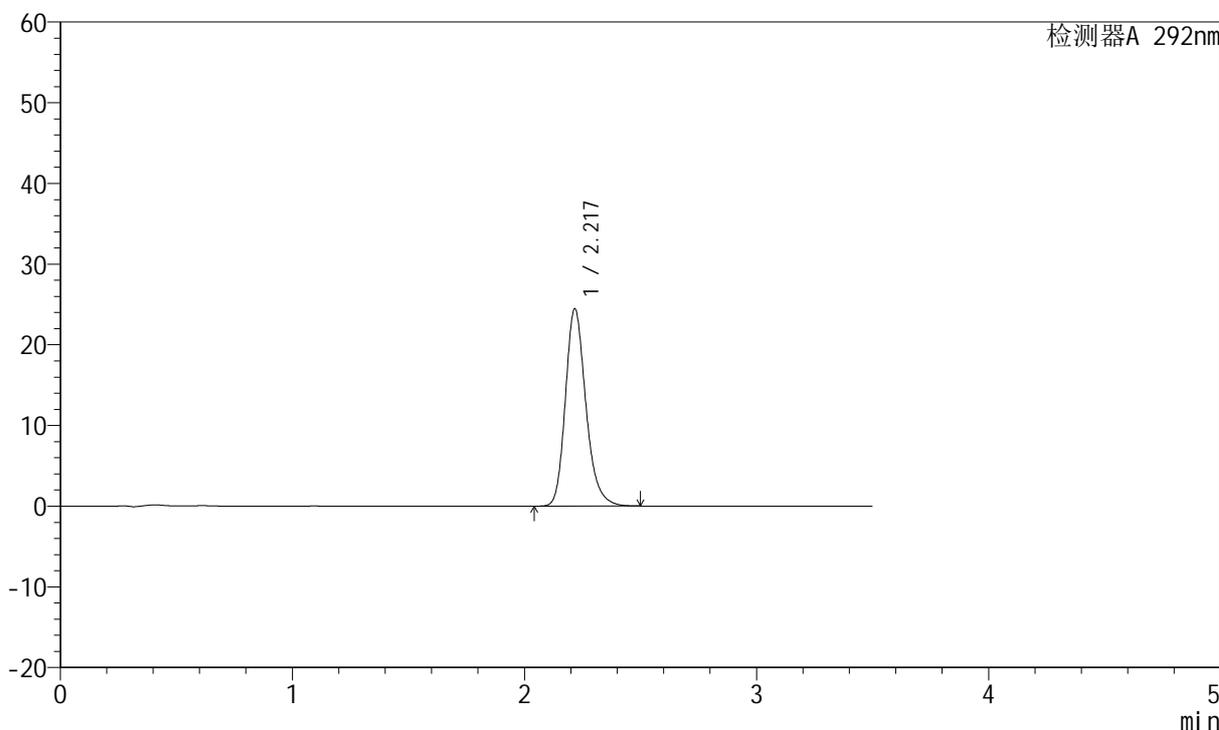
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

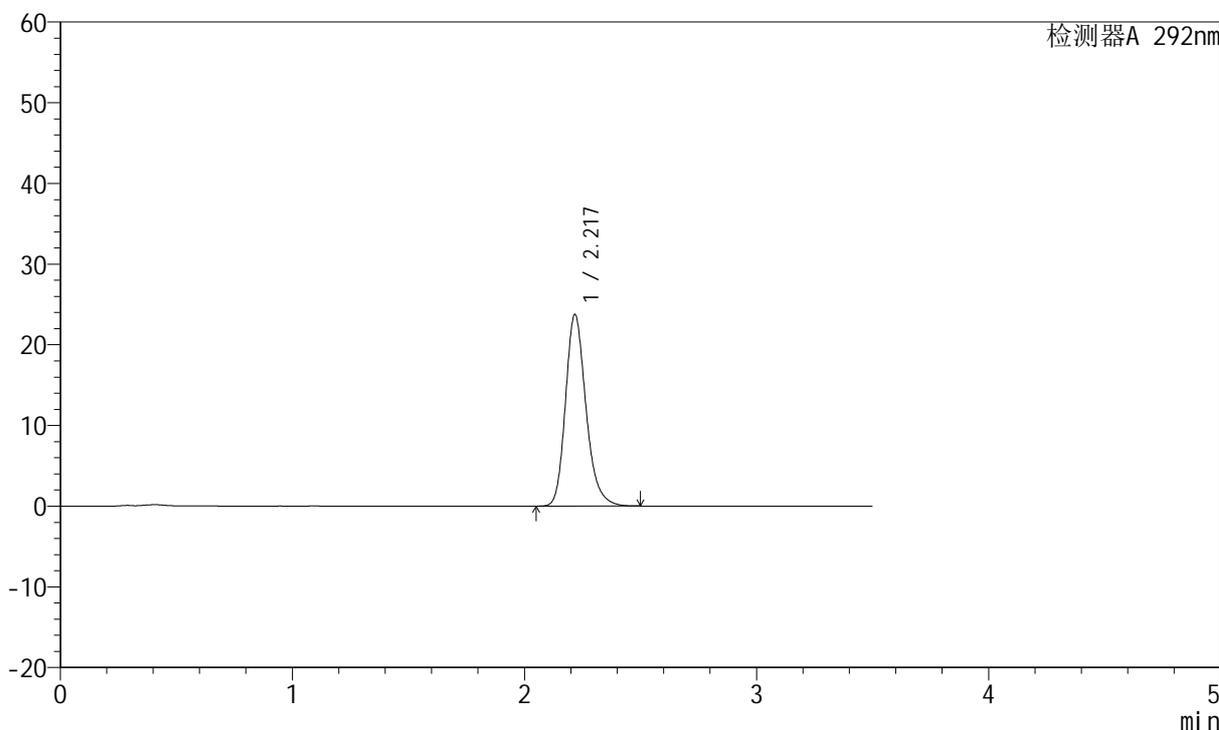
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

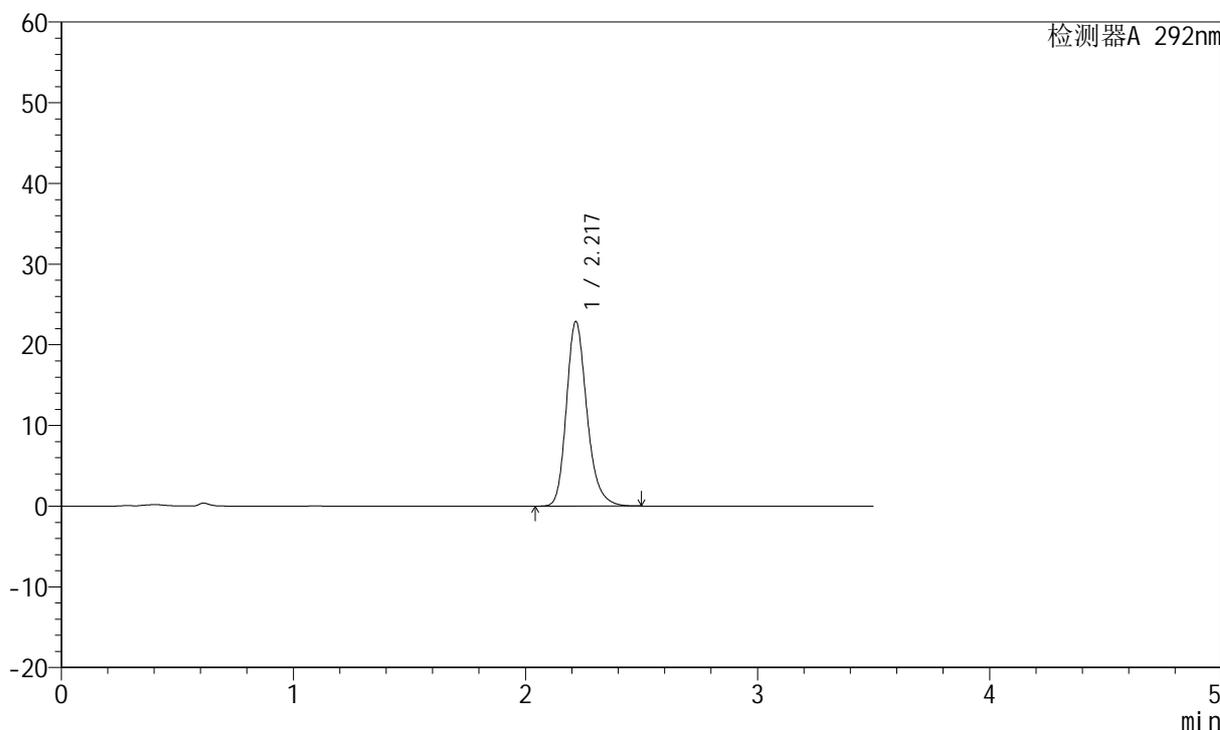
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 12:52:42	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:24:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

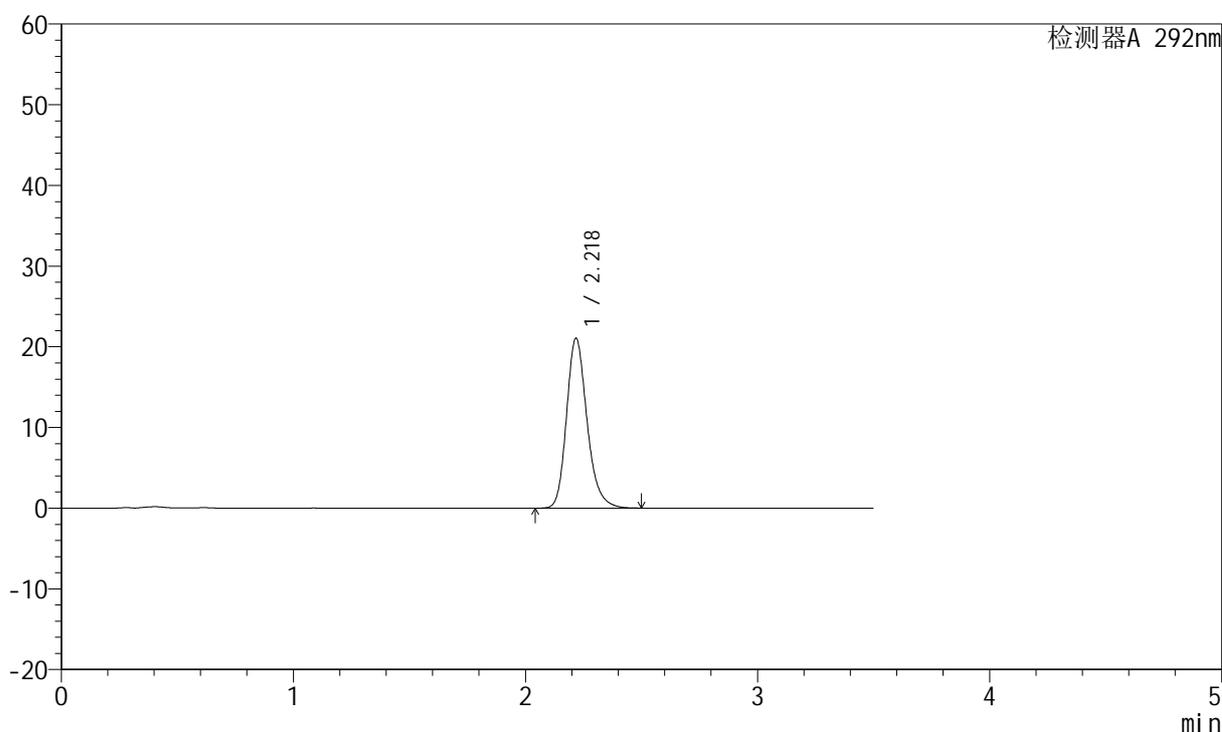
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1314-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

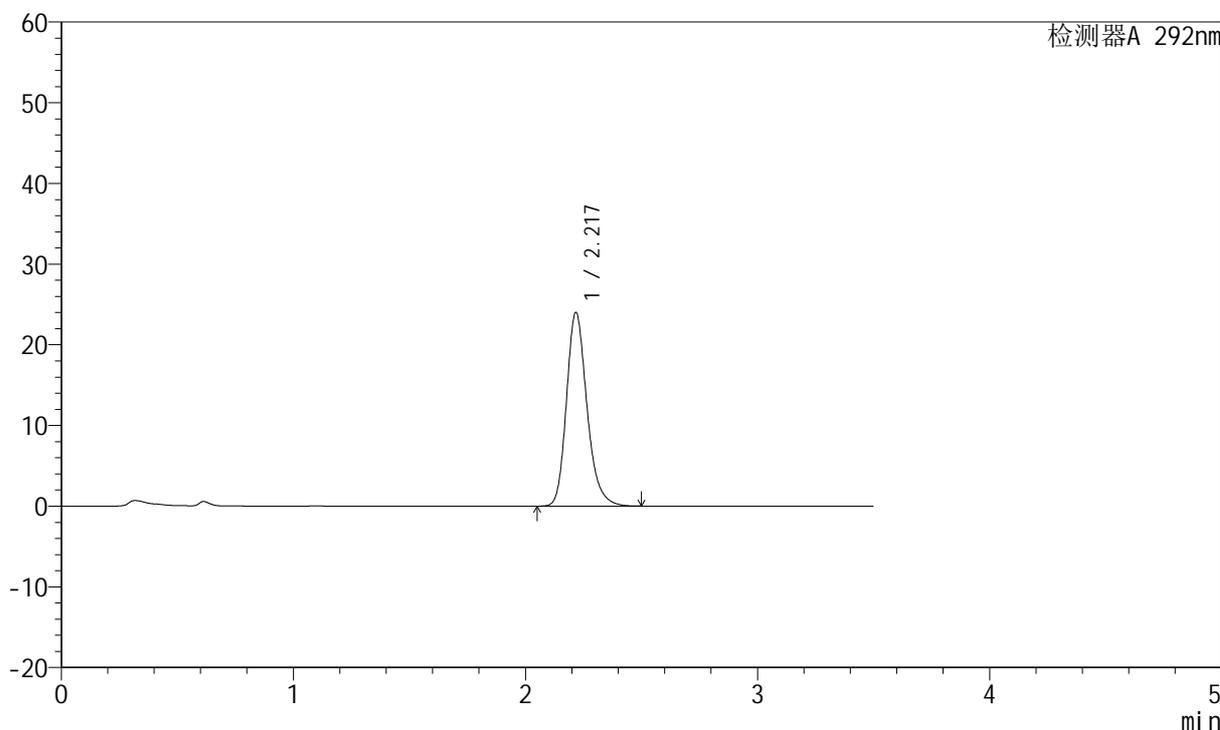
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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			

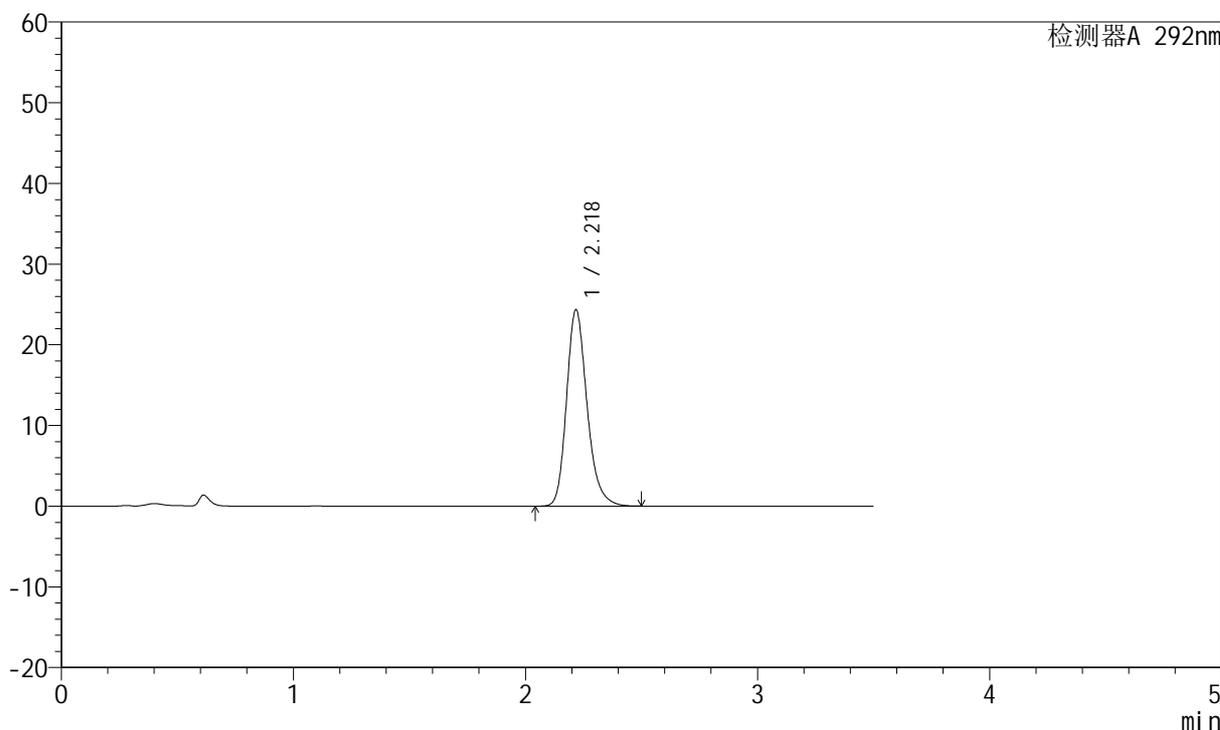
图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

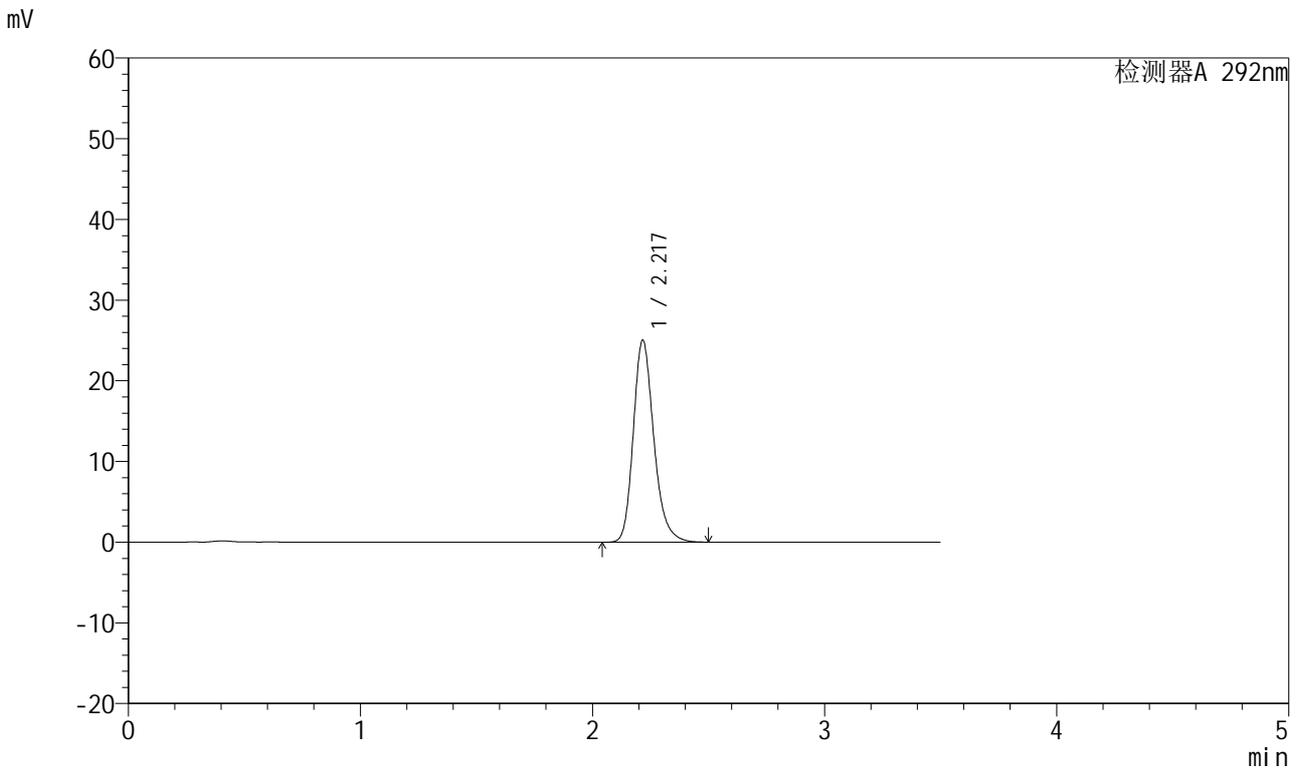
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	149423	100.000	24215	3152	1.226	--
总计		149423	100.000	24215			

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			

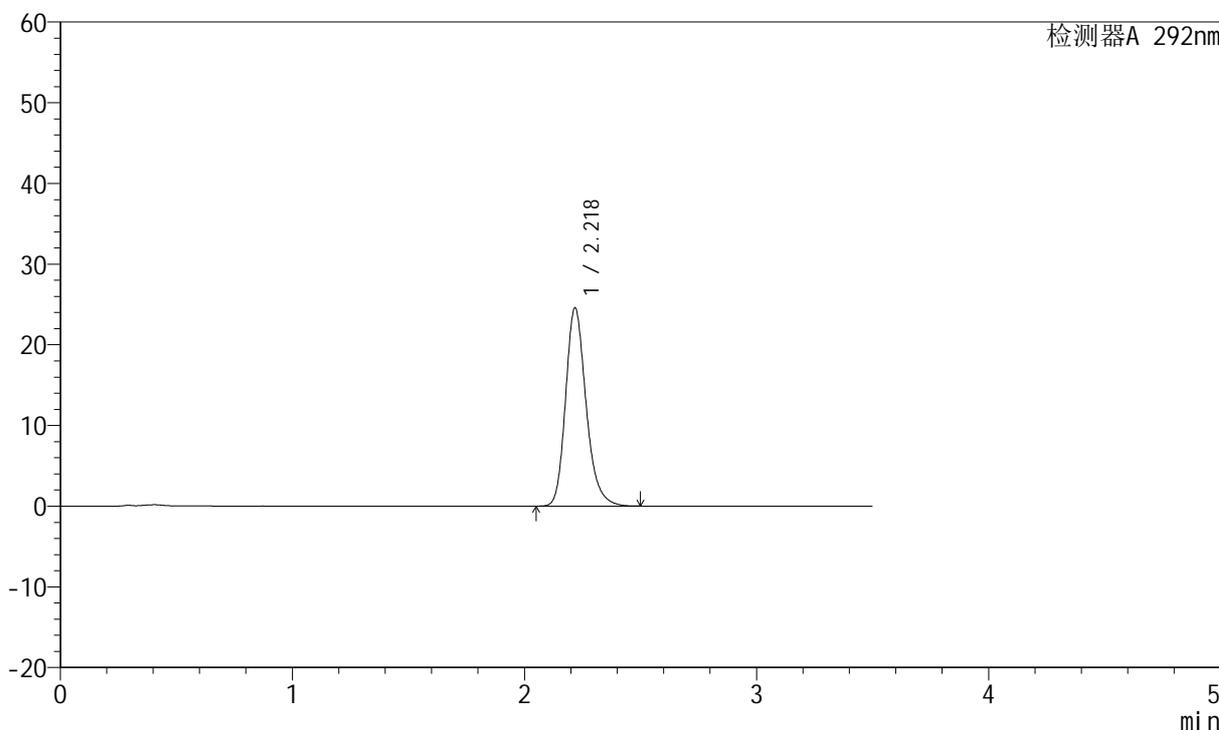
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 13:12:18	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:24:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

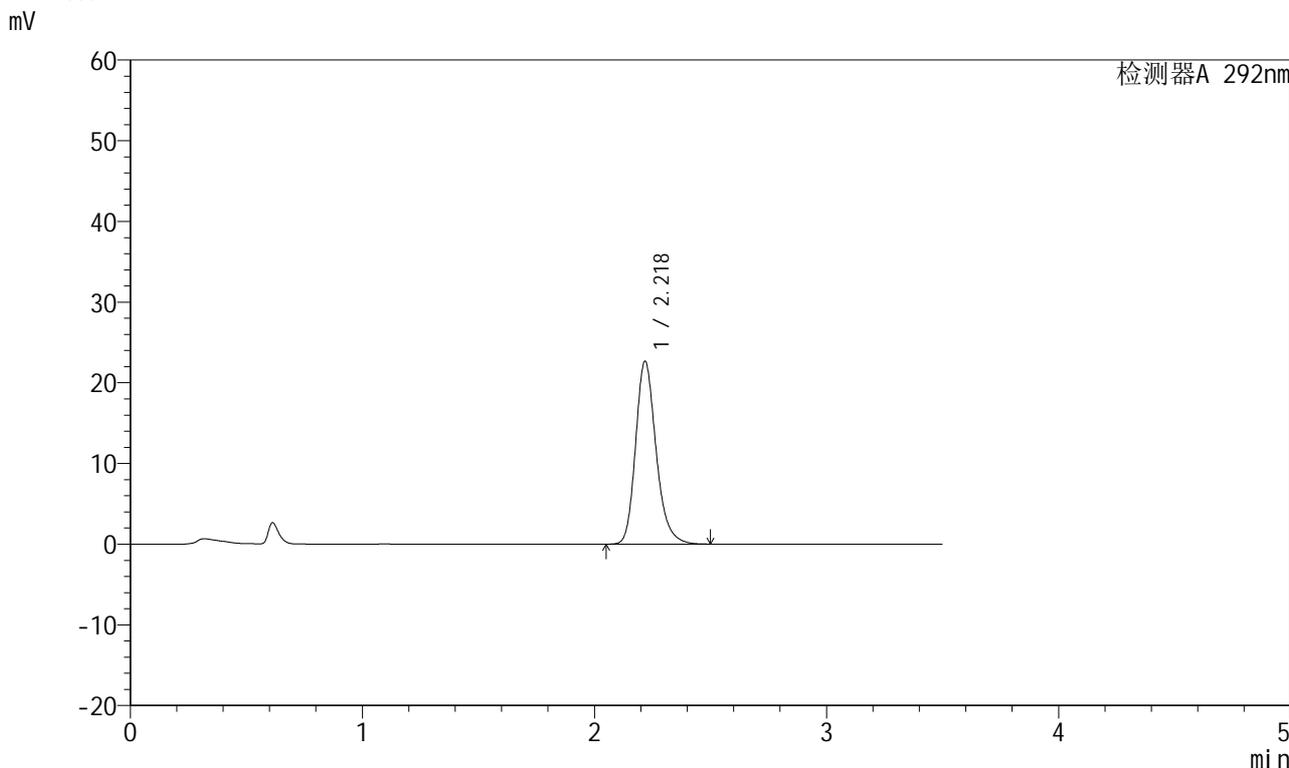
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	150731	100.000	24455	3155	1.227	--
总计		150731	100.000	24455			

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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:16:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:24:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

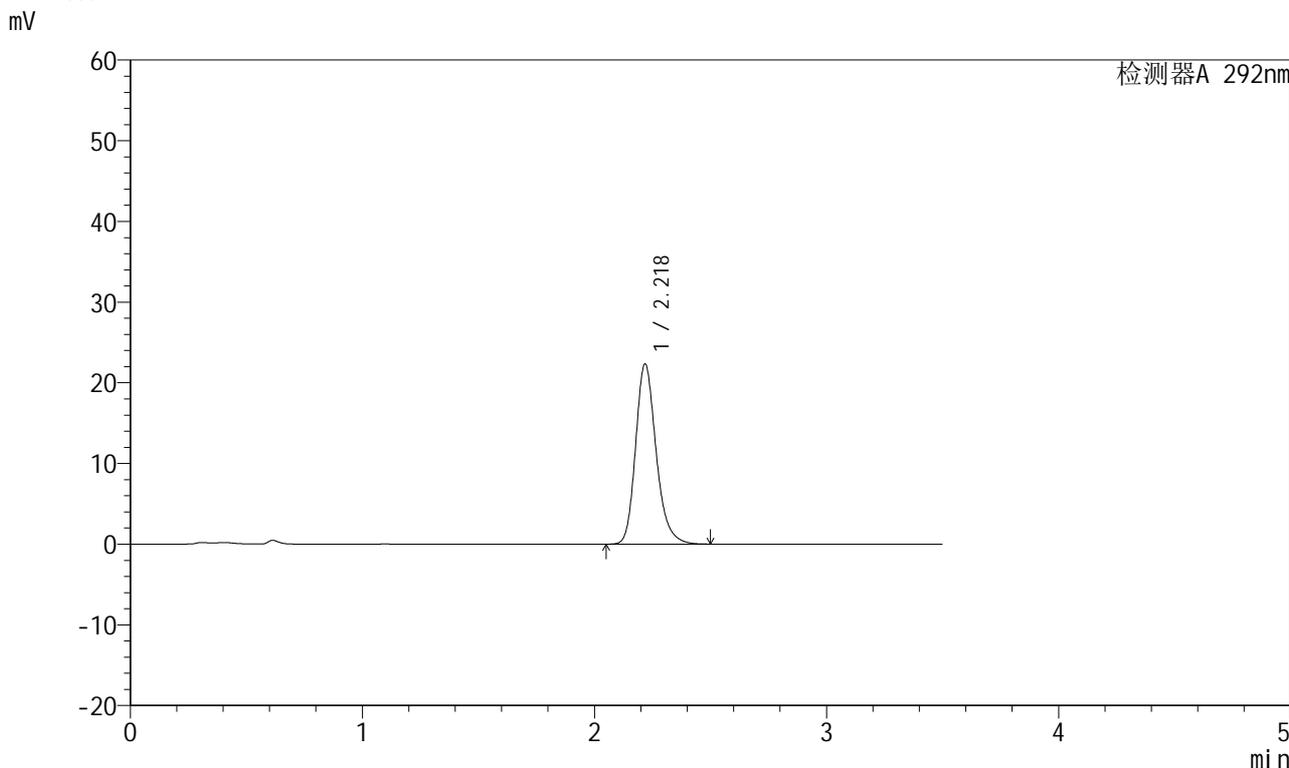
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	139136	100.000	22570	3154	1.225	--
总计		139136	100.000	22570			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

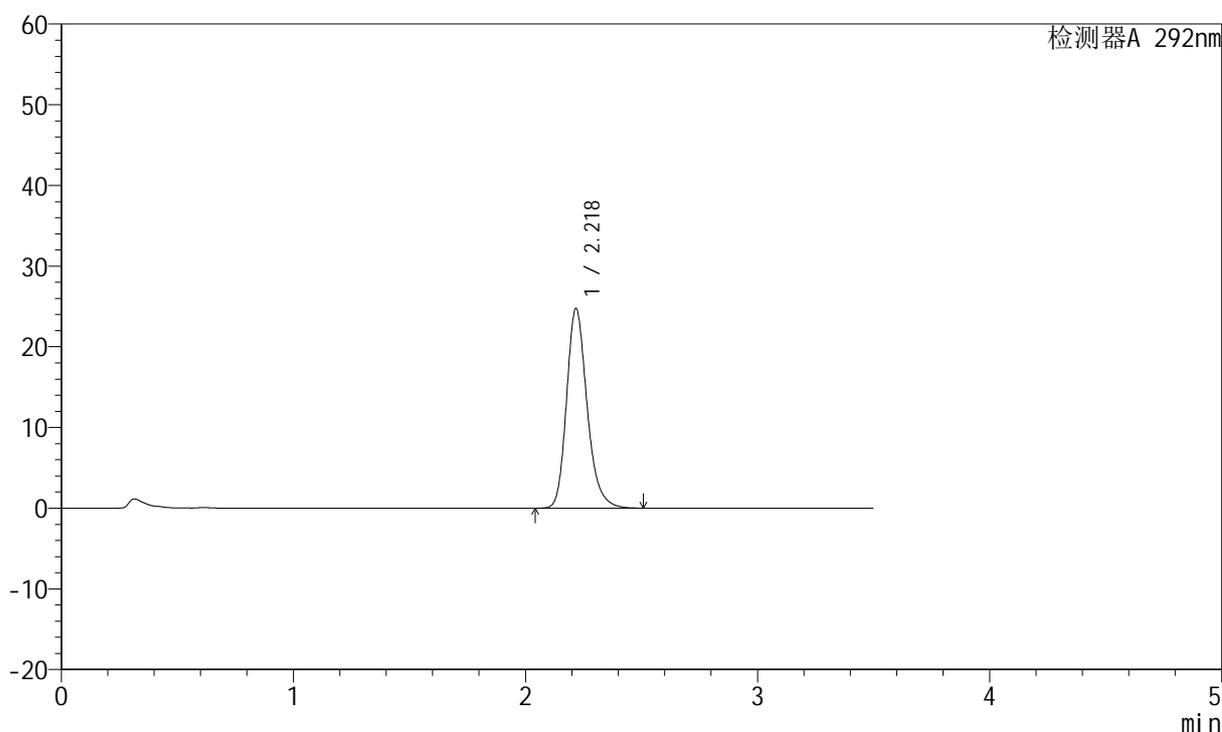
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1321-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:24:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:02 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	152025	100.000	24632	3154	1.228	--
总计		152025	100.000	24632			

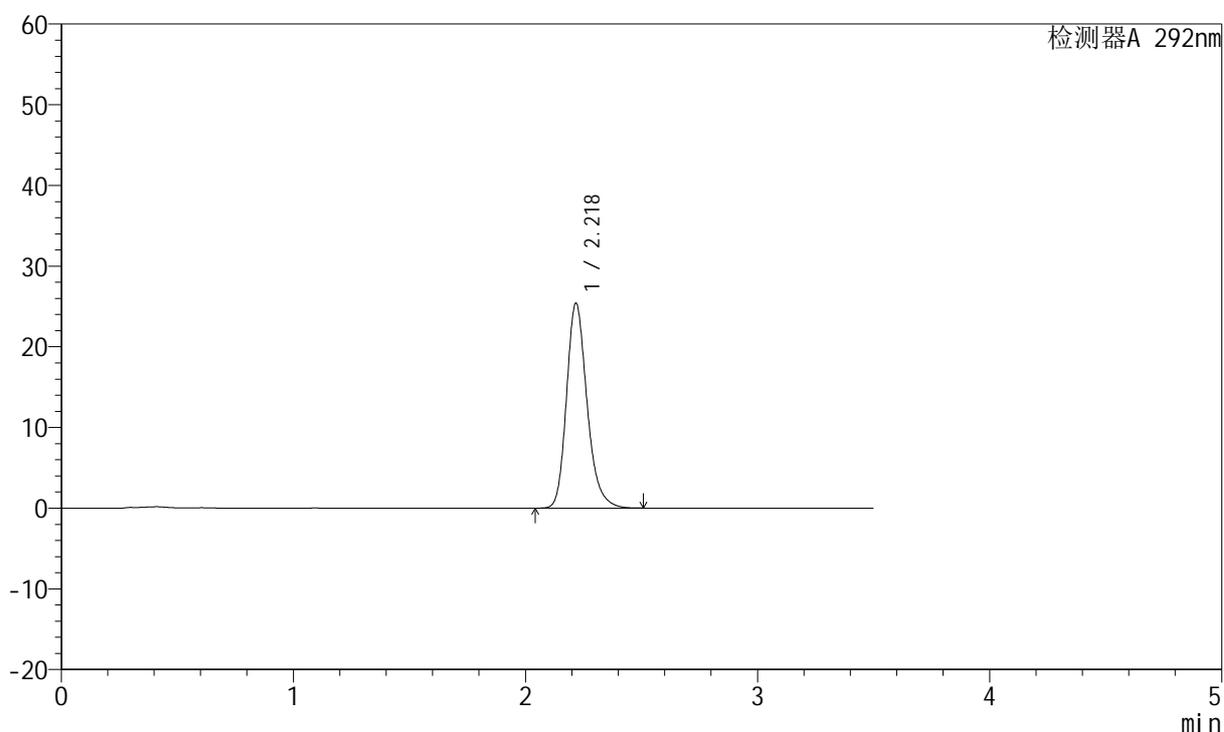
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1322-2 - 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 μ l 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

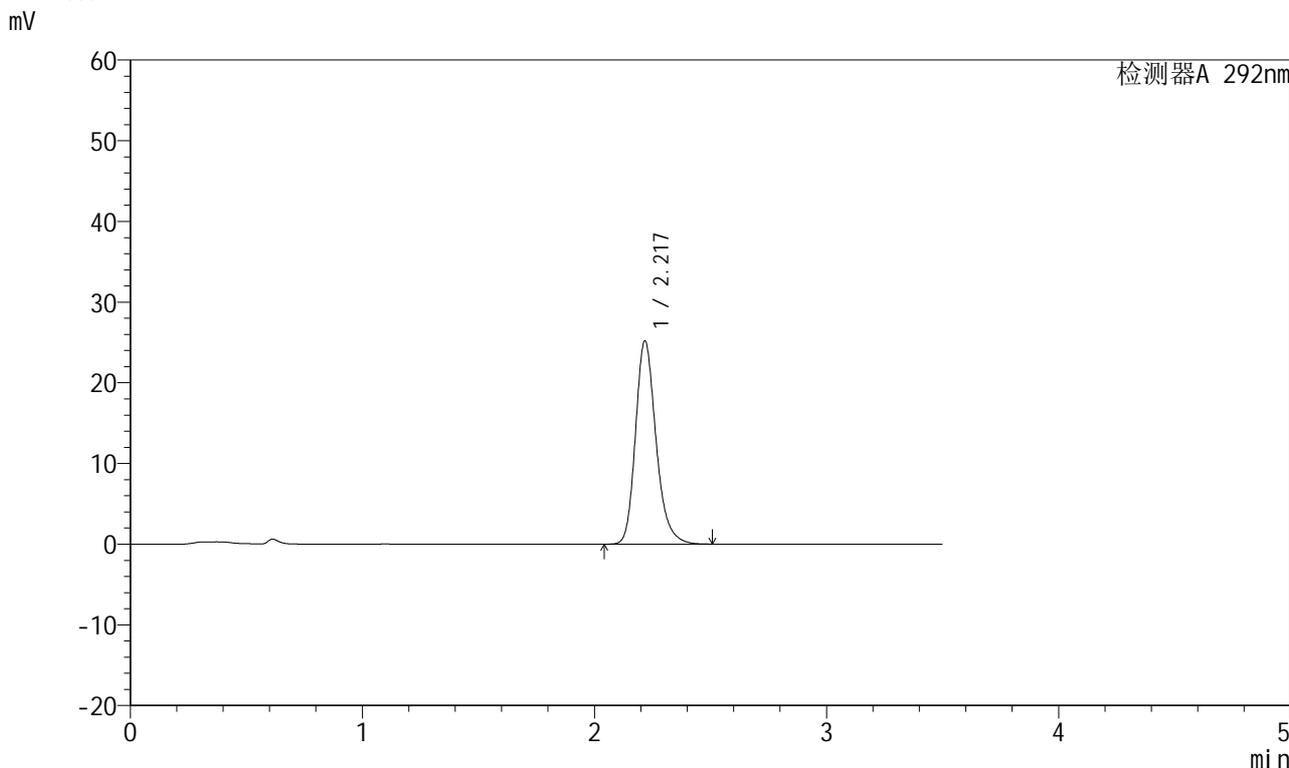
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	156018	100.000	25269	3154	1.229	--
总计		156018	100.000	25269			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 13:31:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:08	
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			

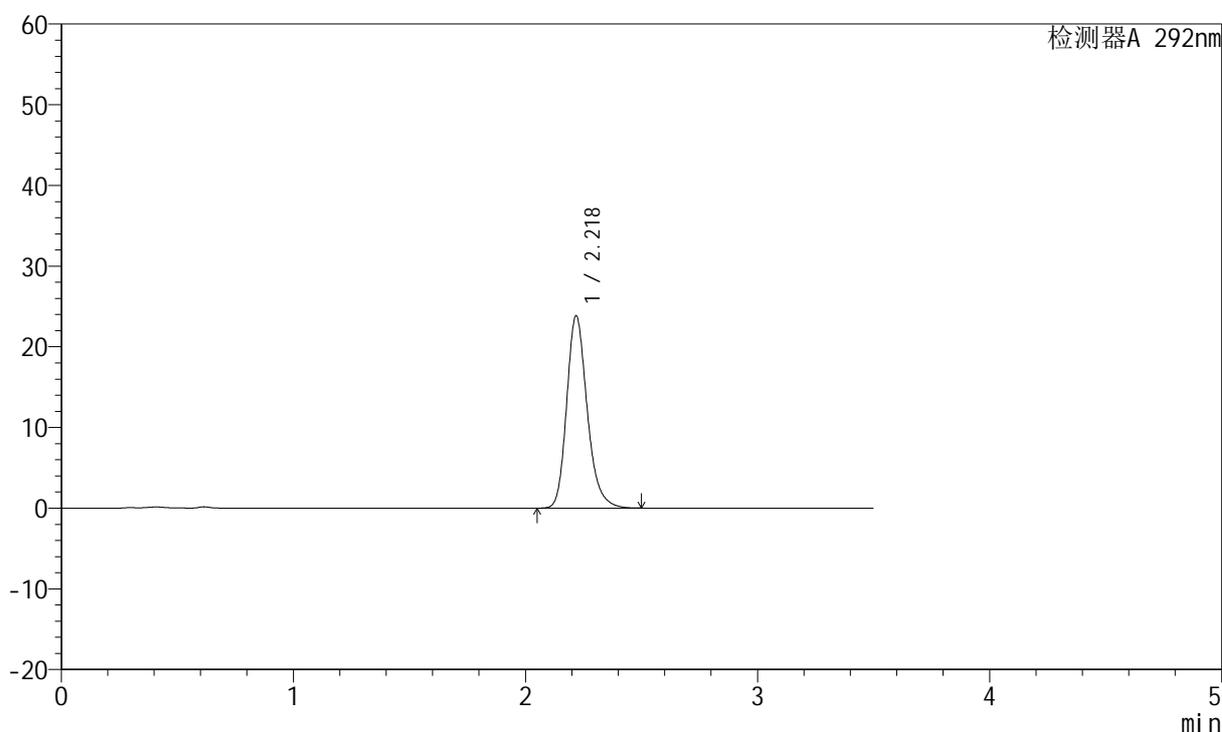
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1324-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:35:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:11 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	2.218	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



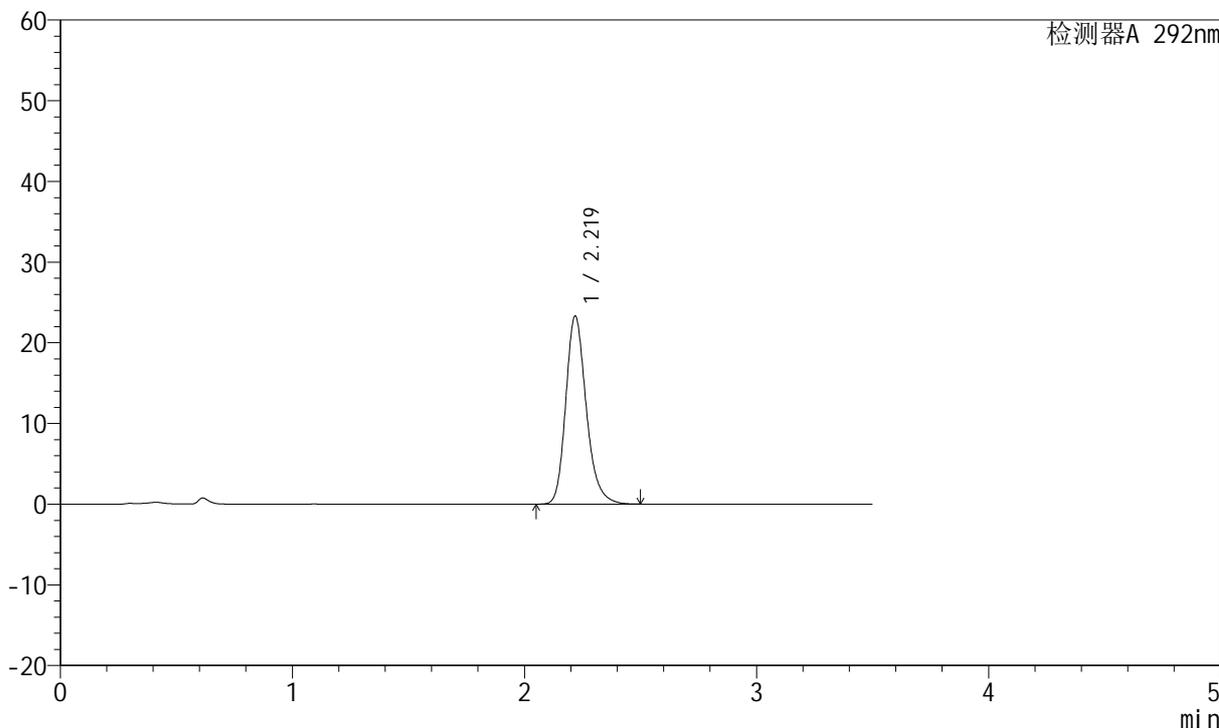
SZJ-4057

<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

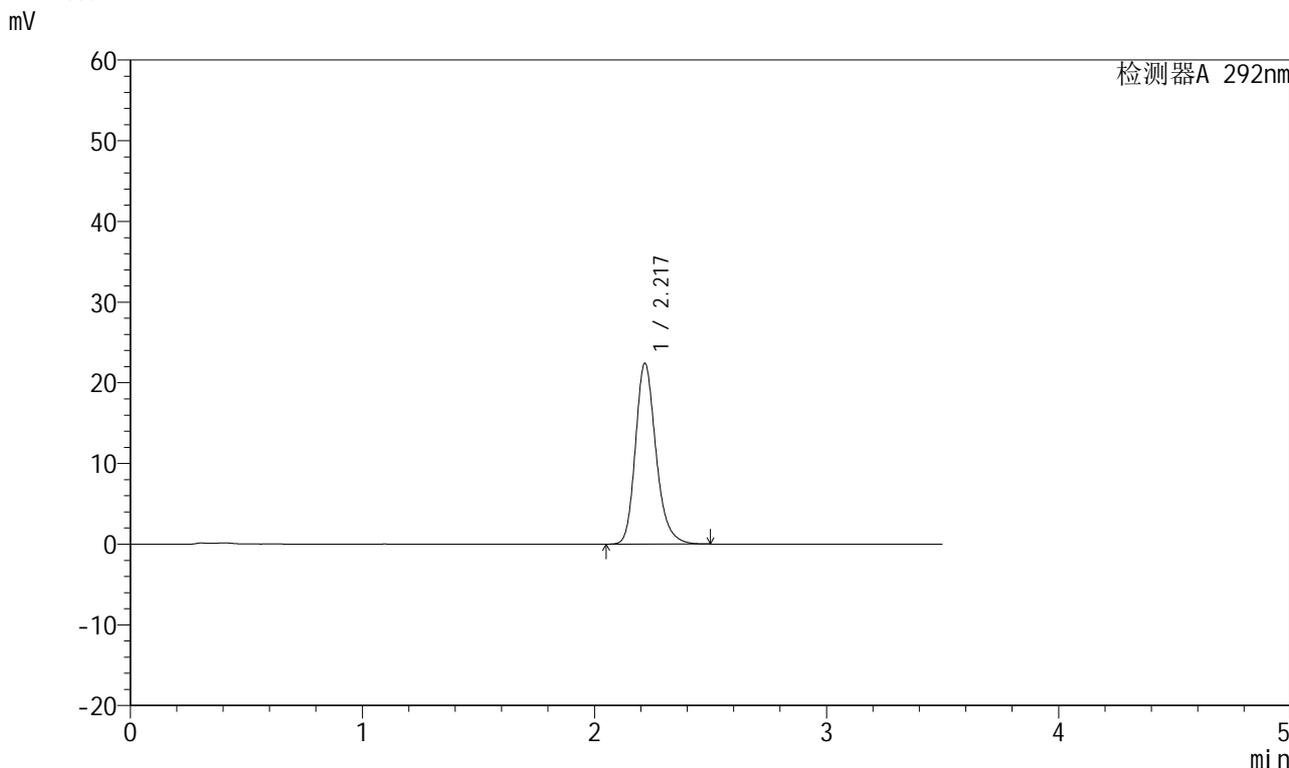
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	143056	100.000	23251	3161	1.226	--
总计		143056	100.000	23251			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

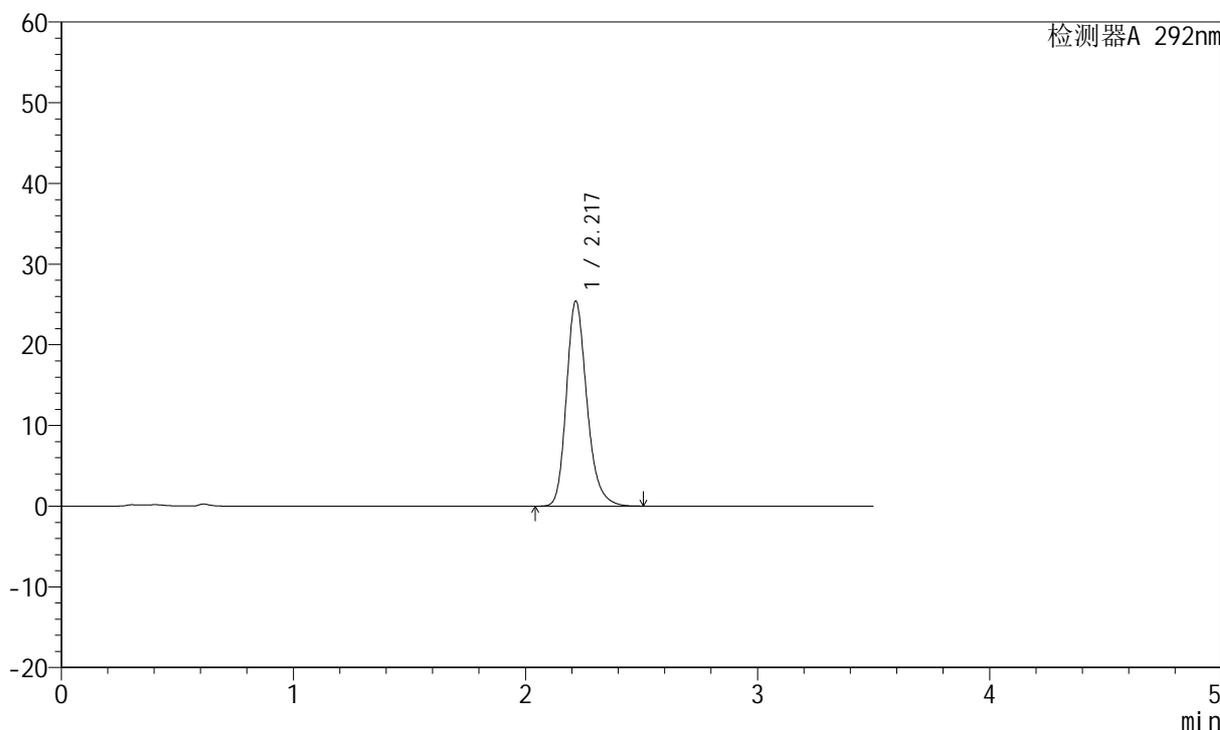
图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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			

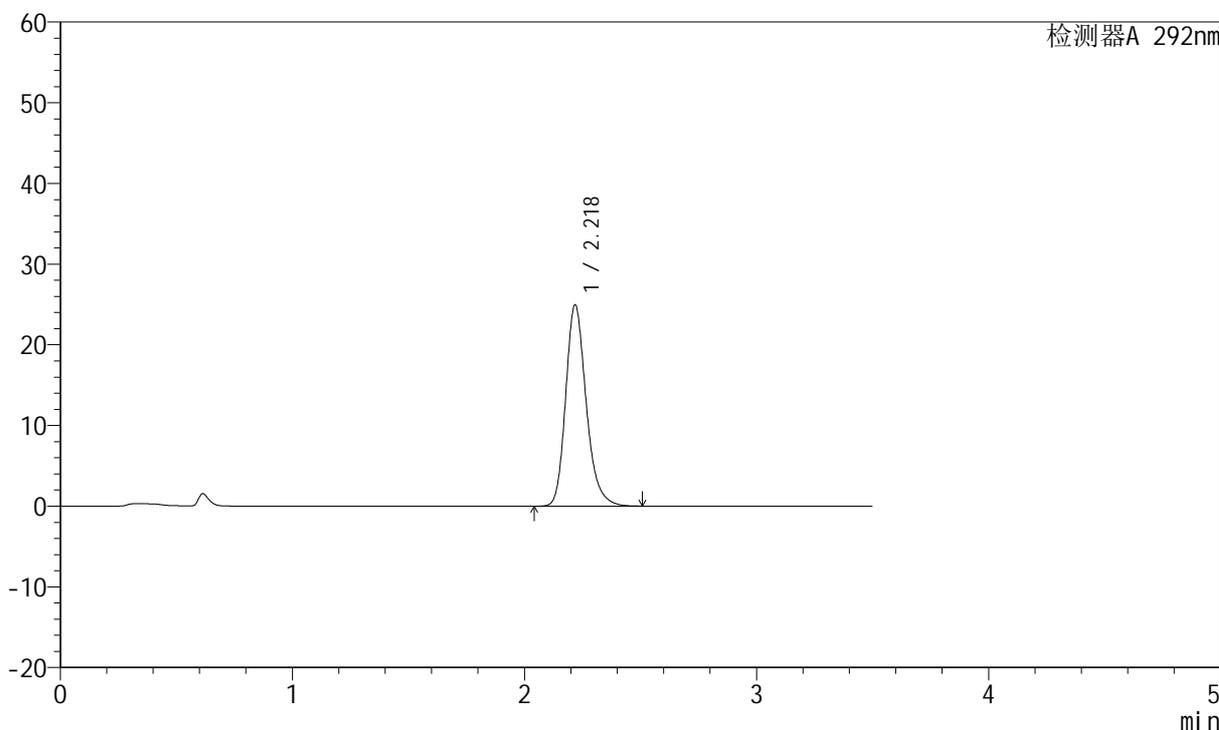
图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

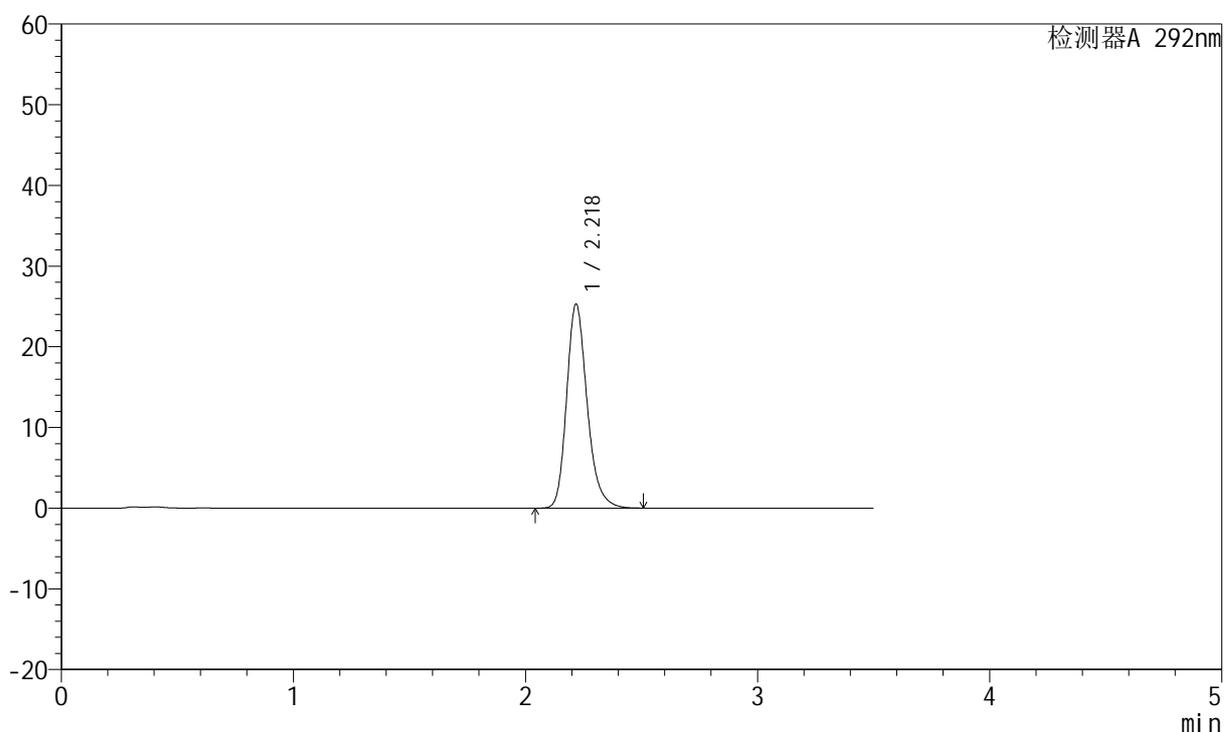
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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

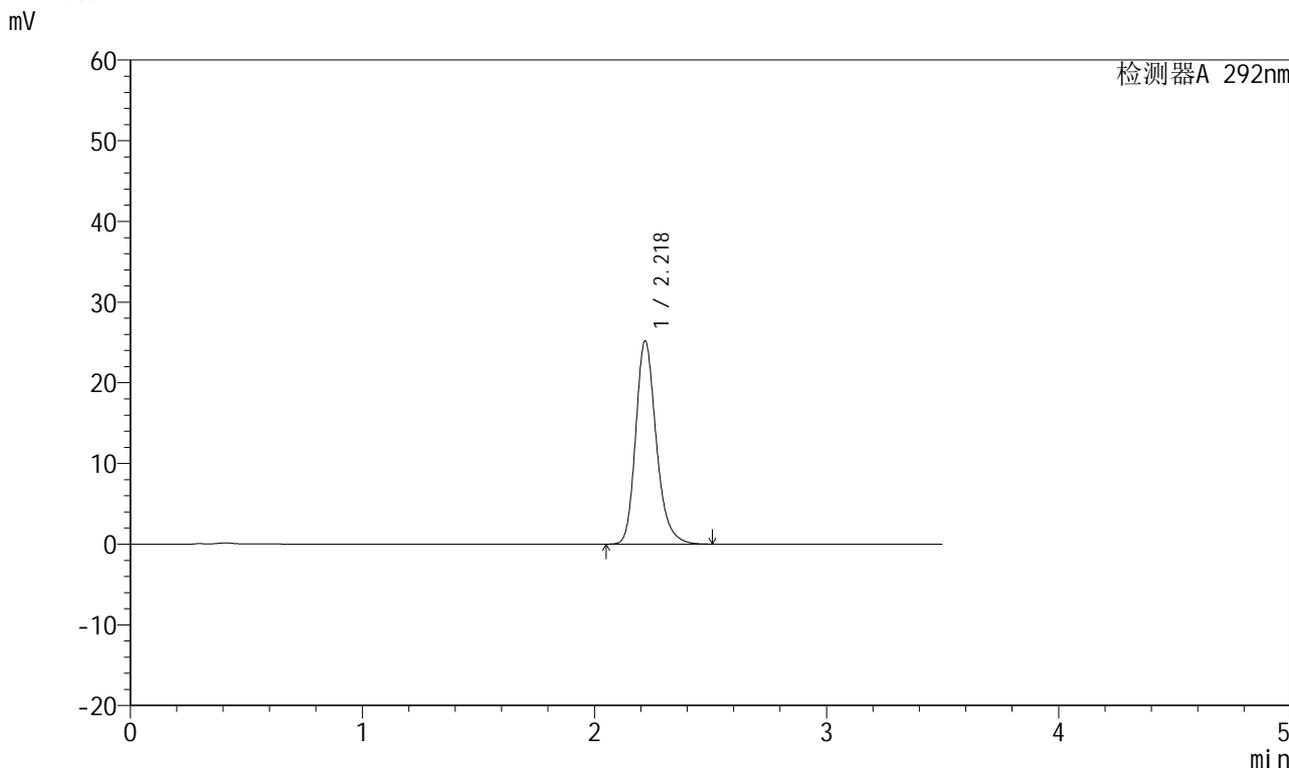
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	155366	100.000	25186	3154	1.229	--
总计		155366	100.000	25186			

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			

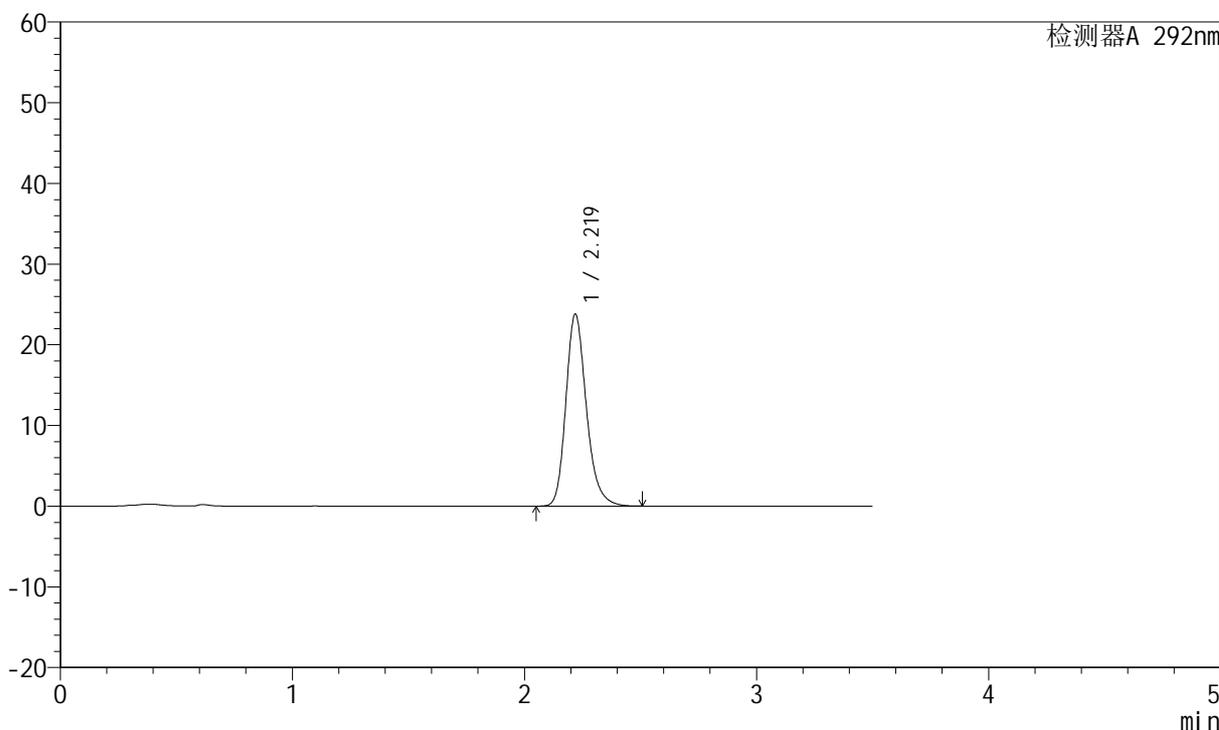
图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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

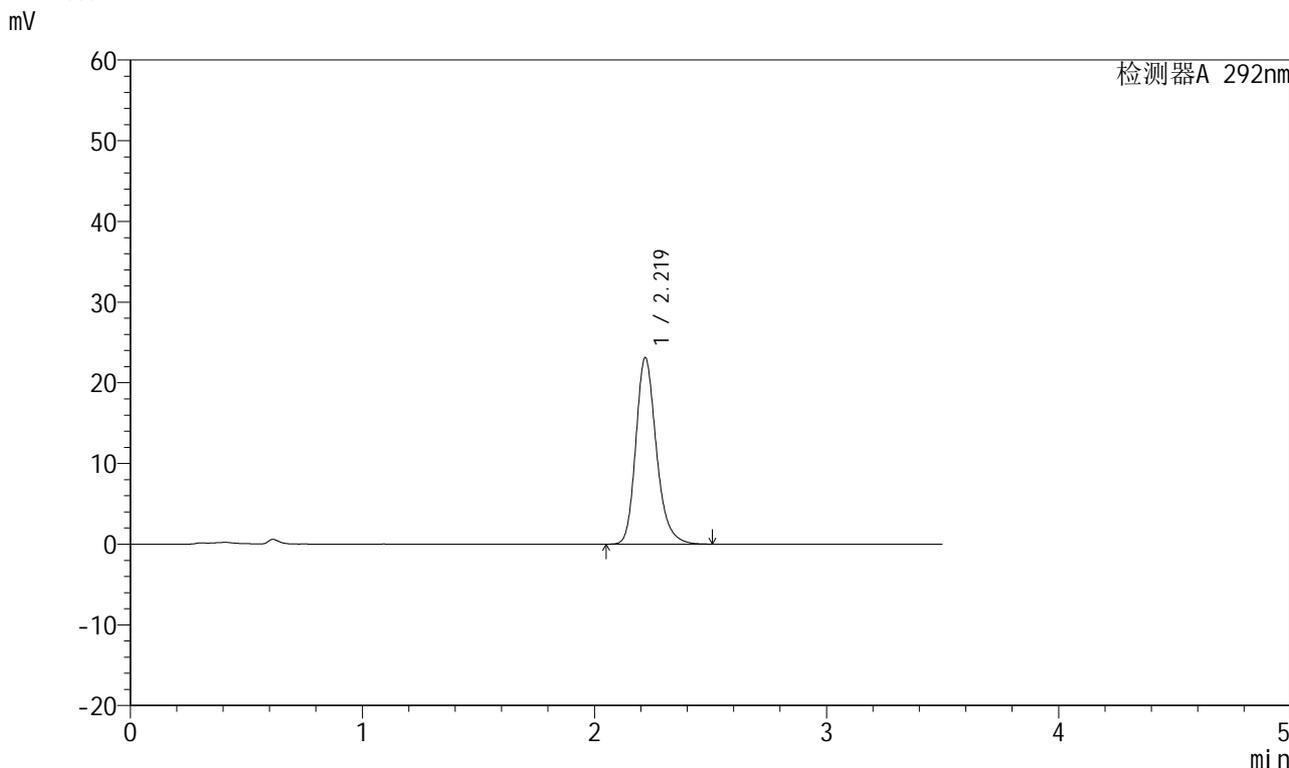
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	146089	100.000	23750	3160	1.226	--
总计		146089	100.000	23750			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 14:07:21	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

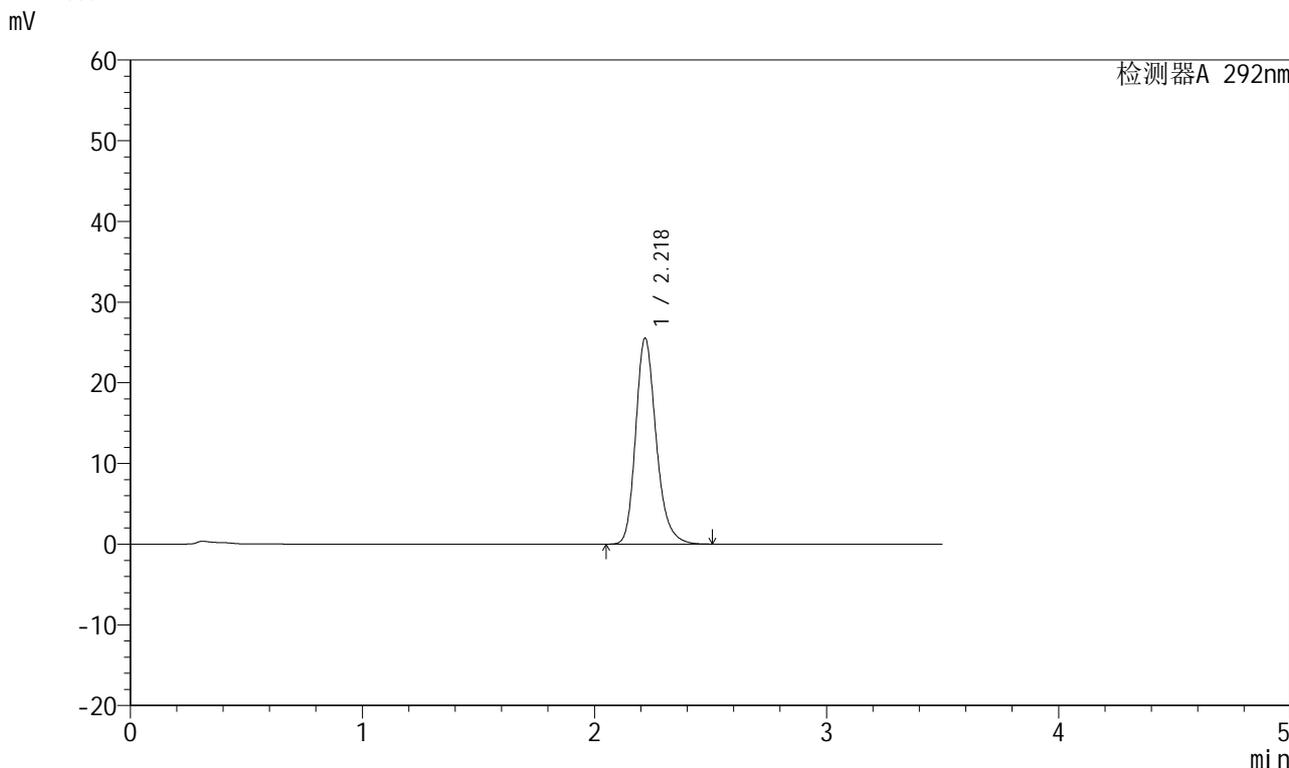
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	141941	100.000	23062	3161	1.226	--
总计		141941	100.000	23062			

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

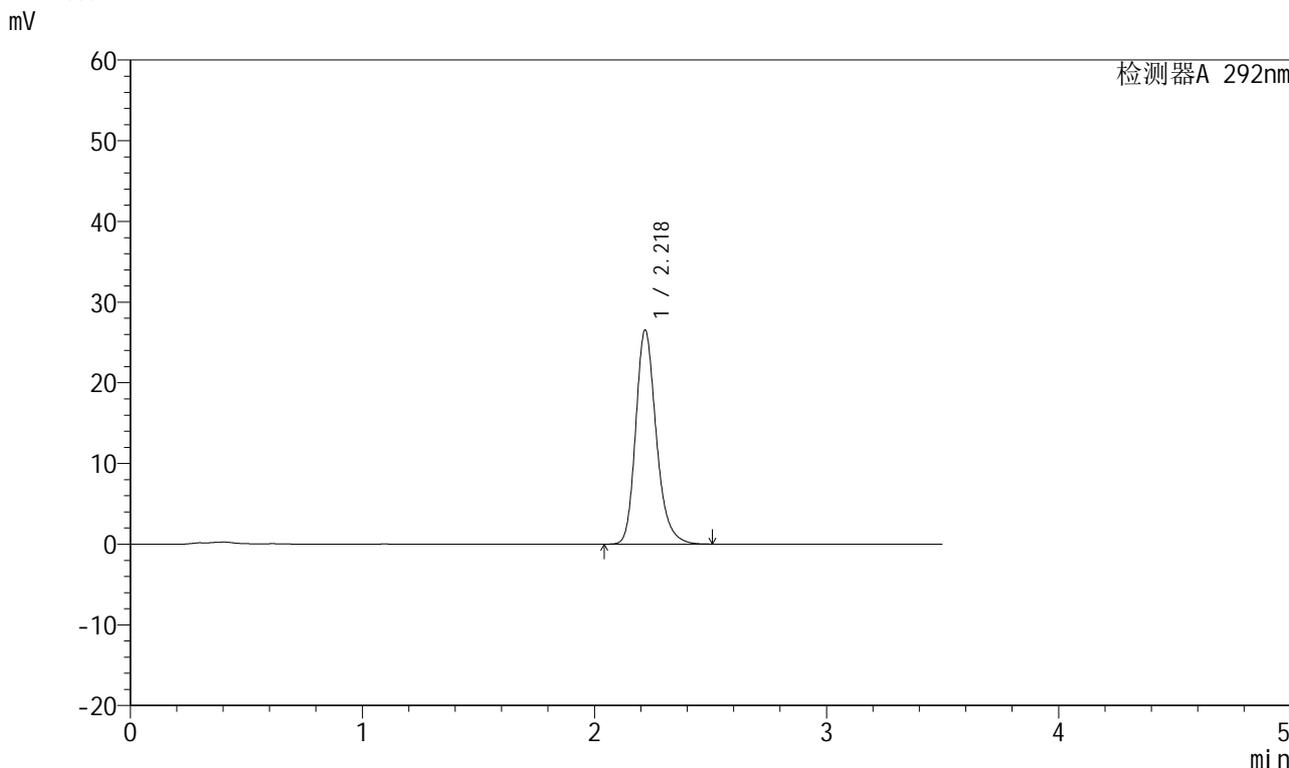
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	156707	100.000	25436	3162	1.229	--
总计		156707	100.000	25436			

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			

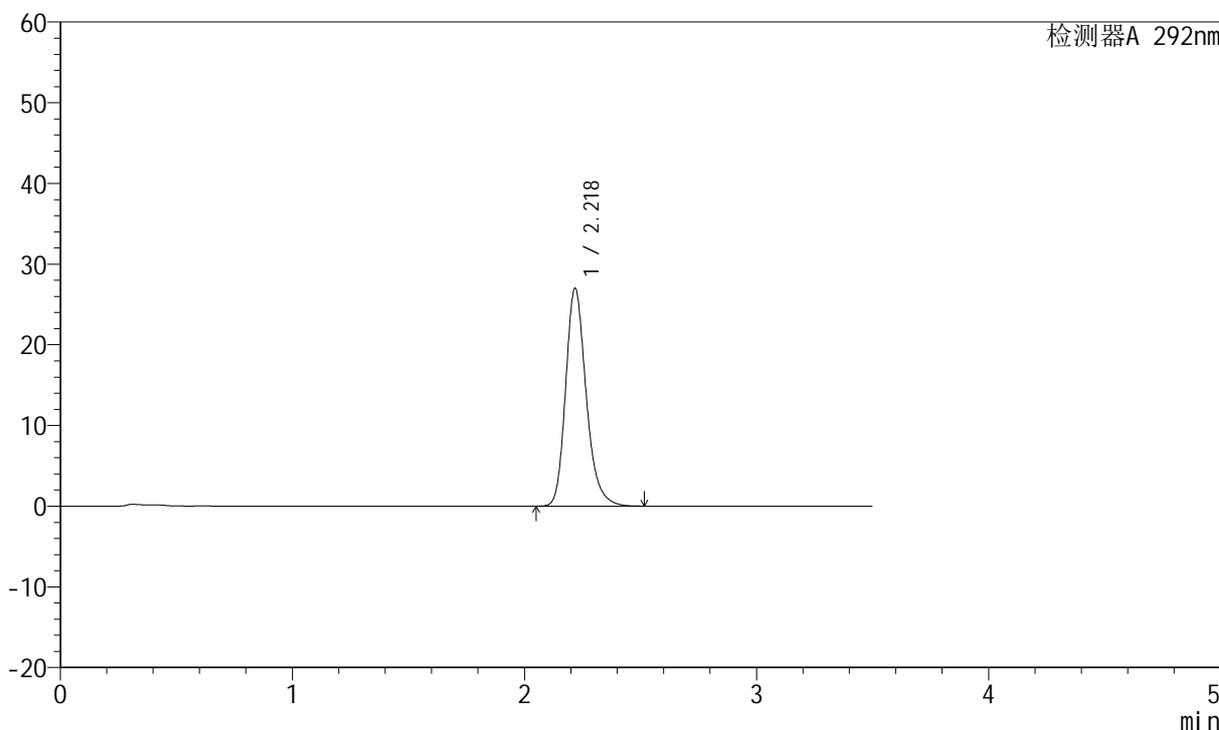
图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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

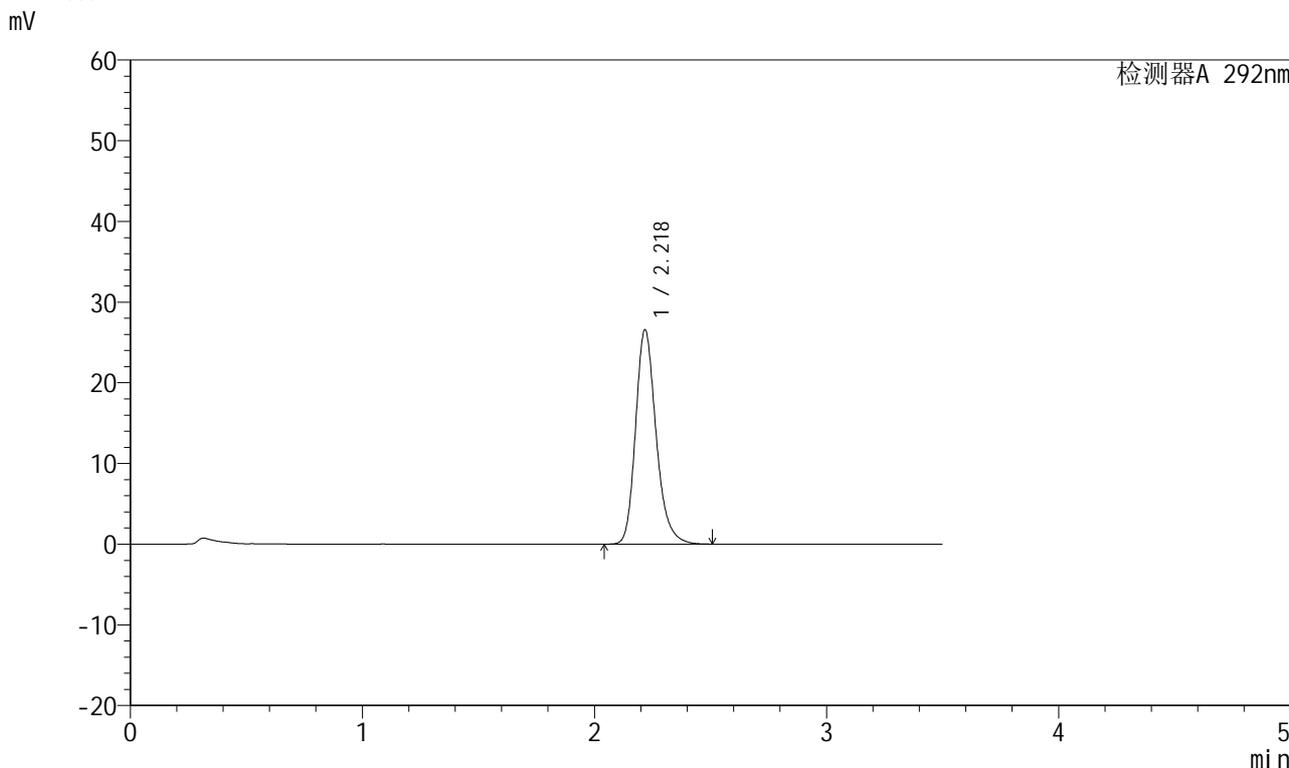
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	165886	100.000	26894	3158	1.231	--
总计		165886	100.000	26894			

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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:23:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:42 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	2.218	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



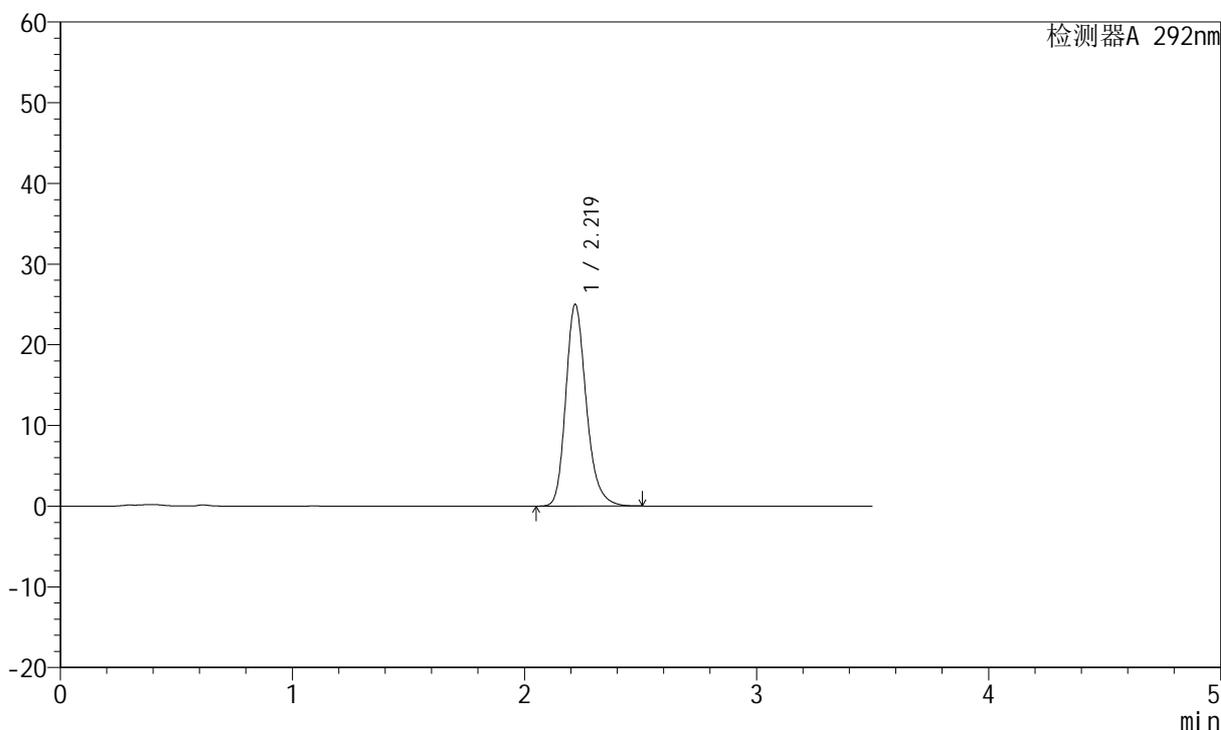
SZJ-4057

<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 - 0-74/25-1337-2 - 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 μ l 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			

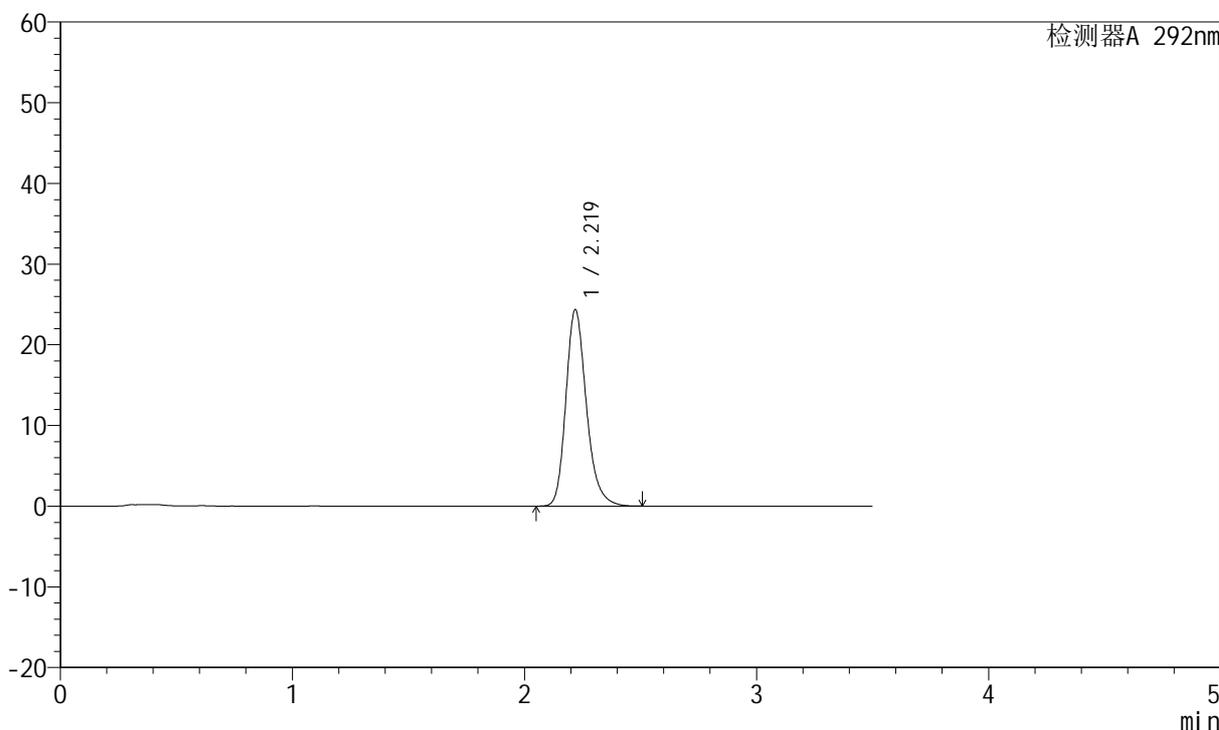
图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	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.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: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 14:30:59	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

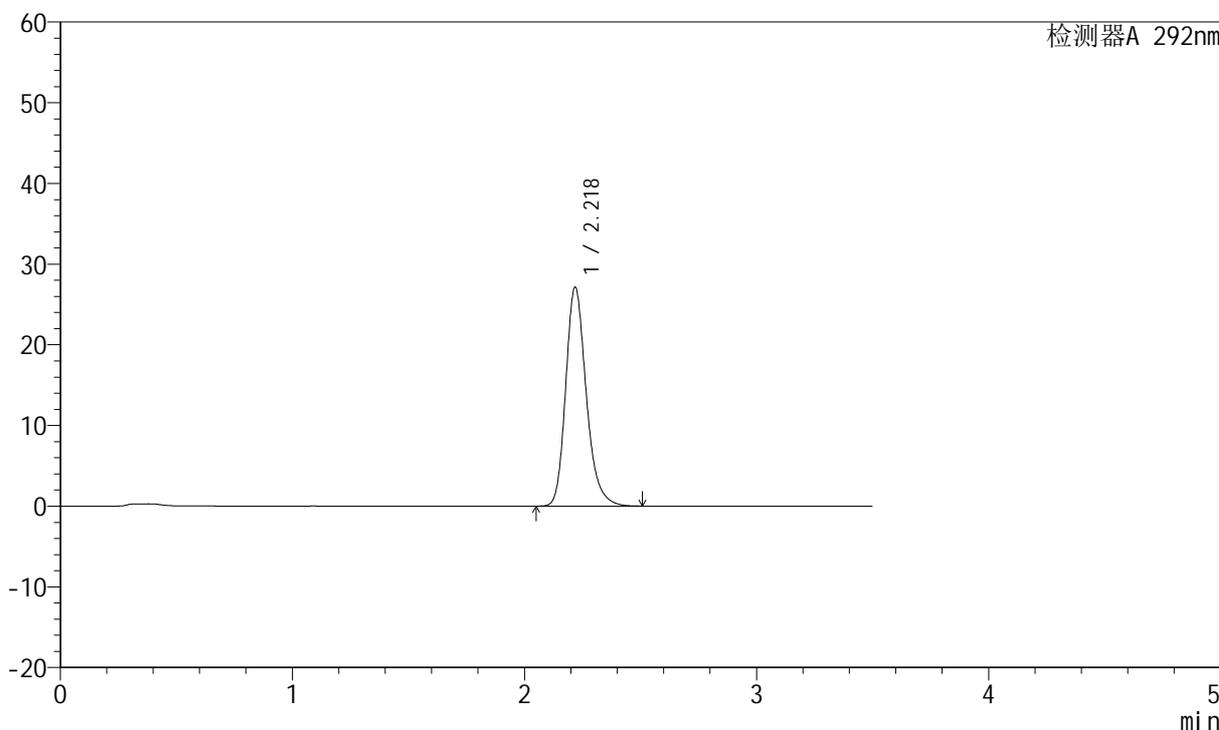
图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:34:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:25:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

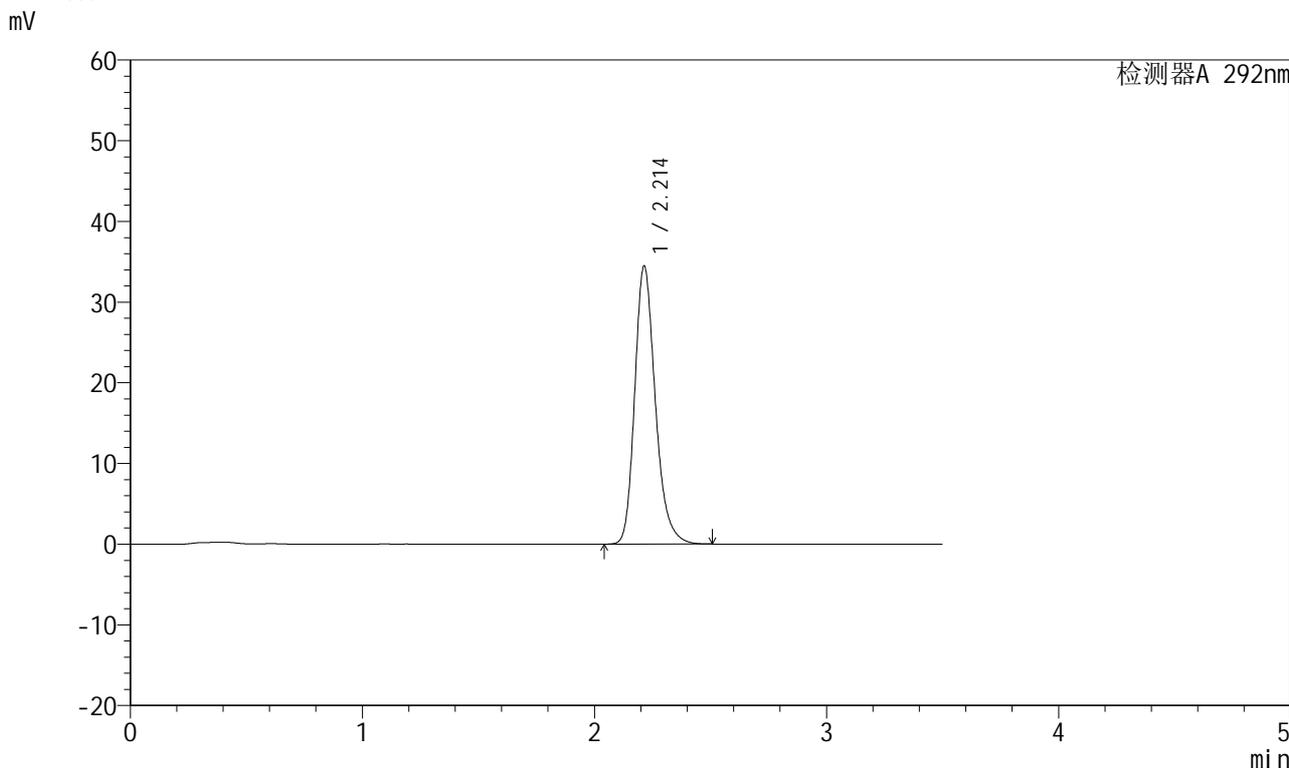
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	166823	100.000	27061	3158	1.232	--
总计		166823	100.000	27061			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

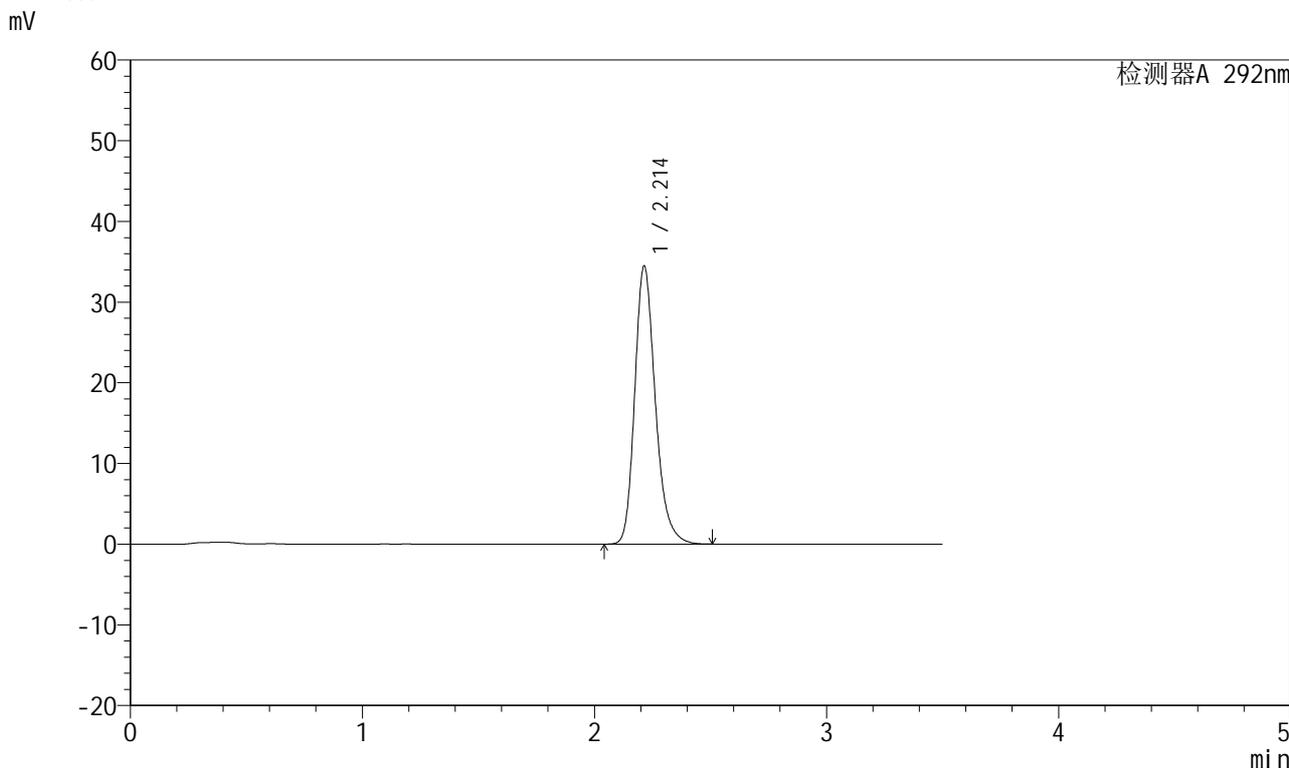
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	212542	100.000	34480	3120	1.237	--
总计		212542	100.000	34480			

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-浆法-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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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



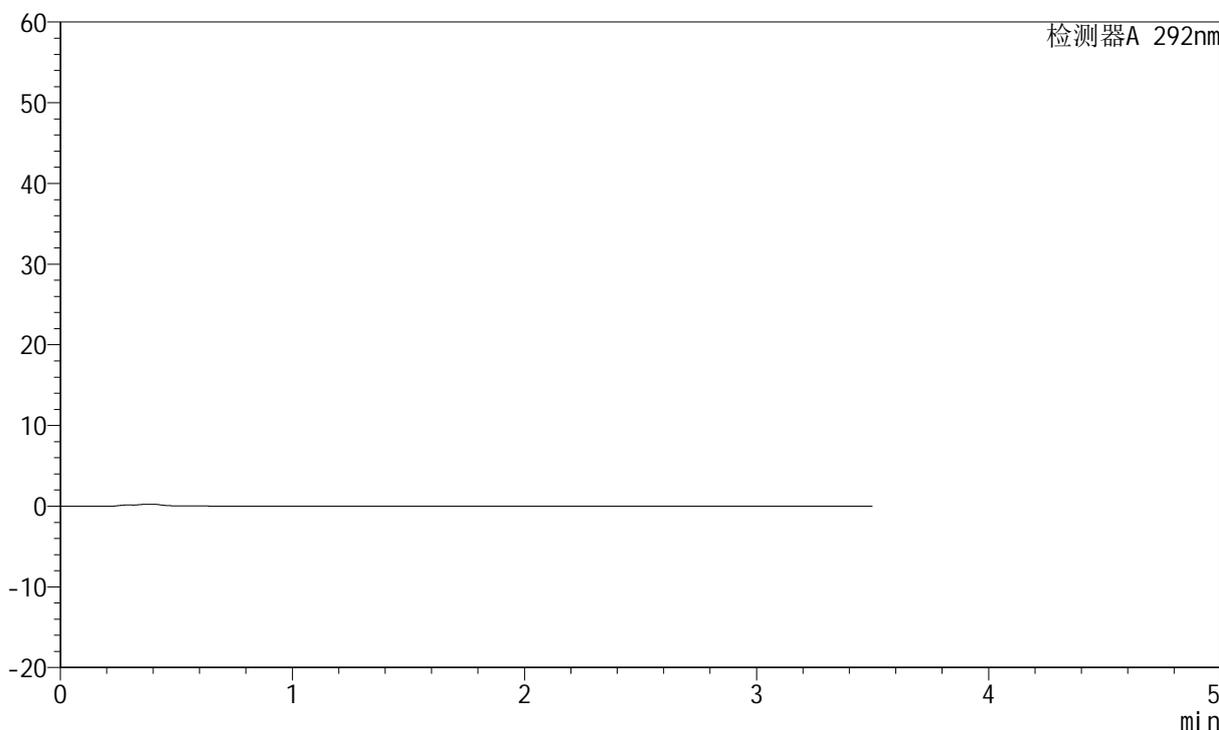
SZJ-4057

<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

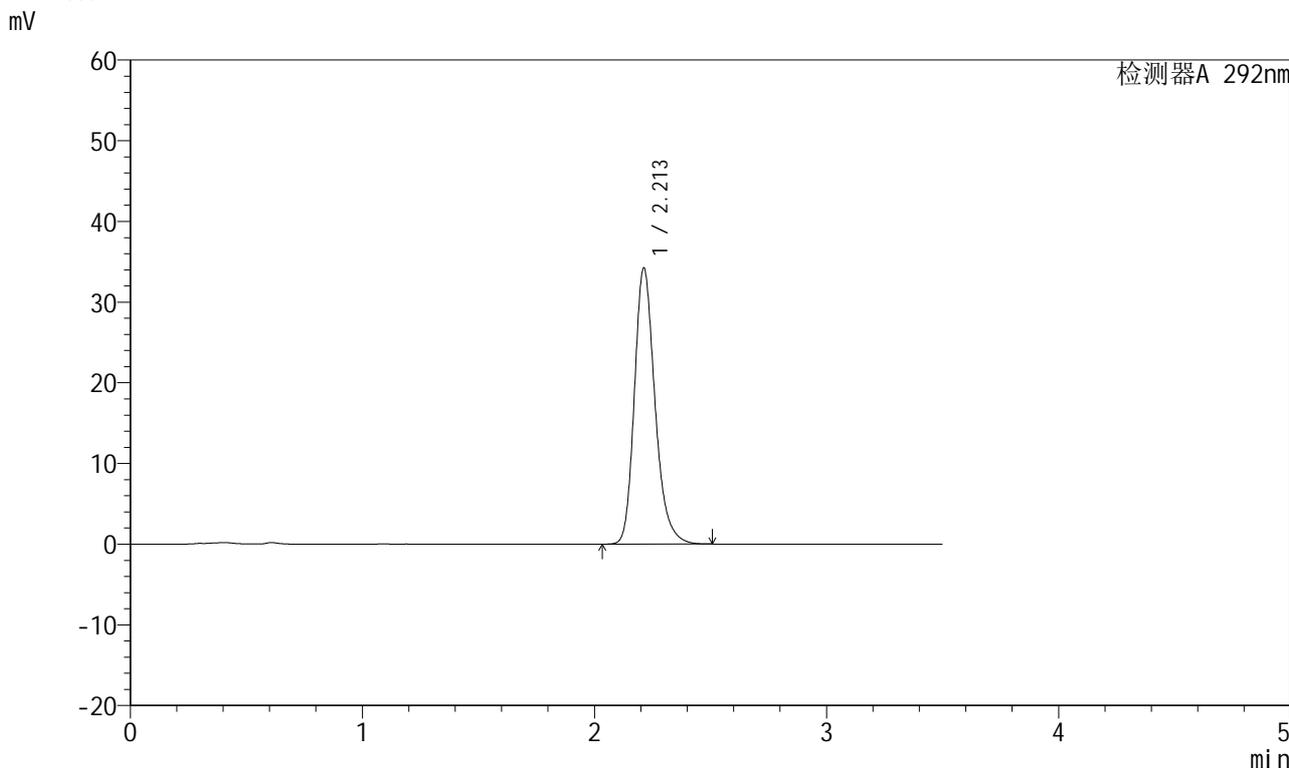
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

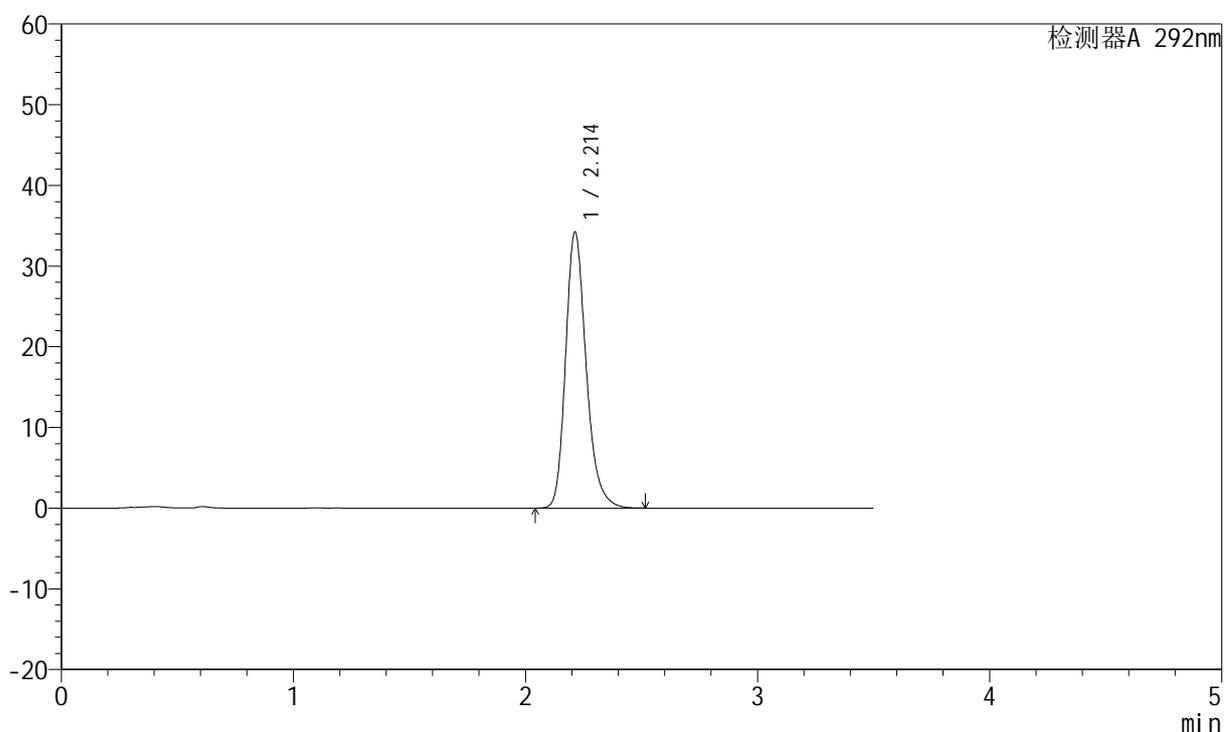
图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1344-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:54:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

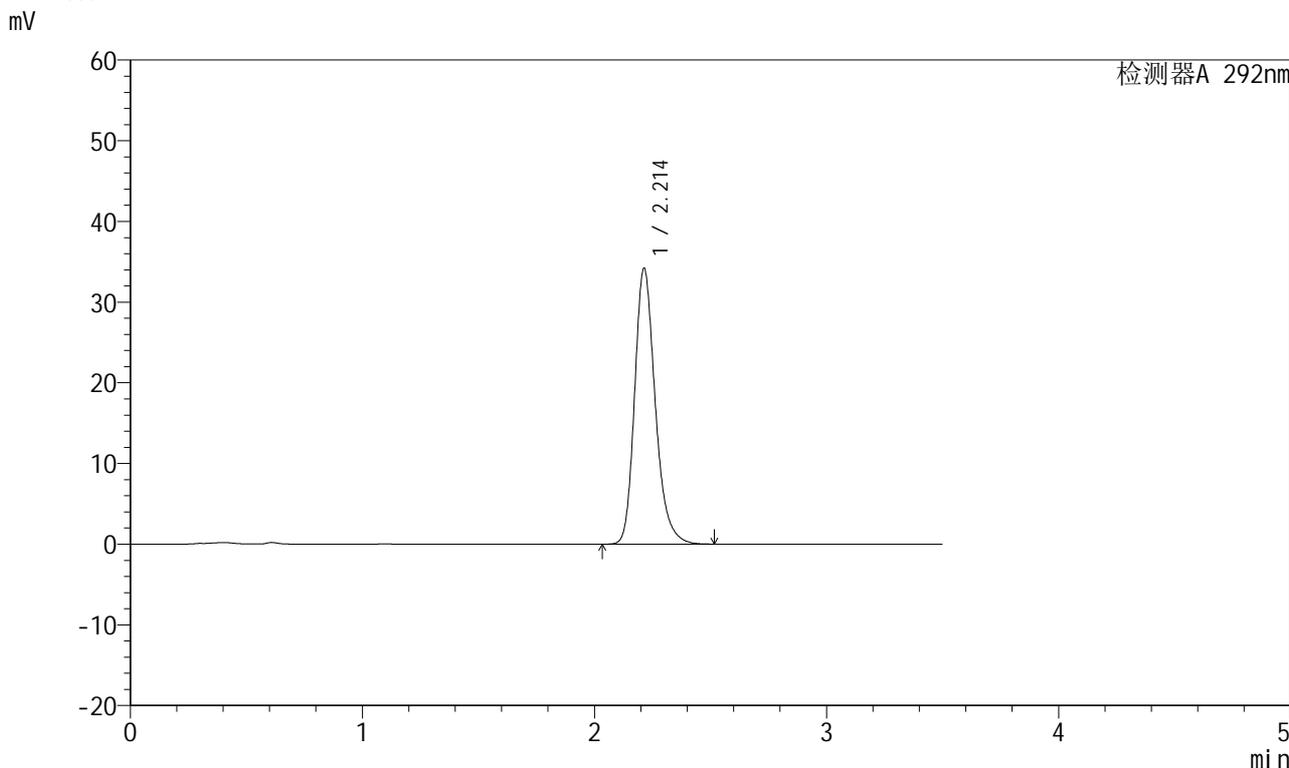
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	210979	100.000	34230	3119	1.237	--
总计		210979	100.000	34230			

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			

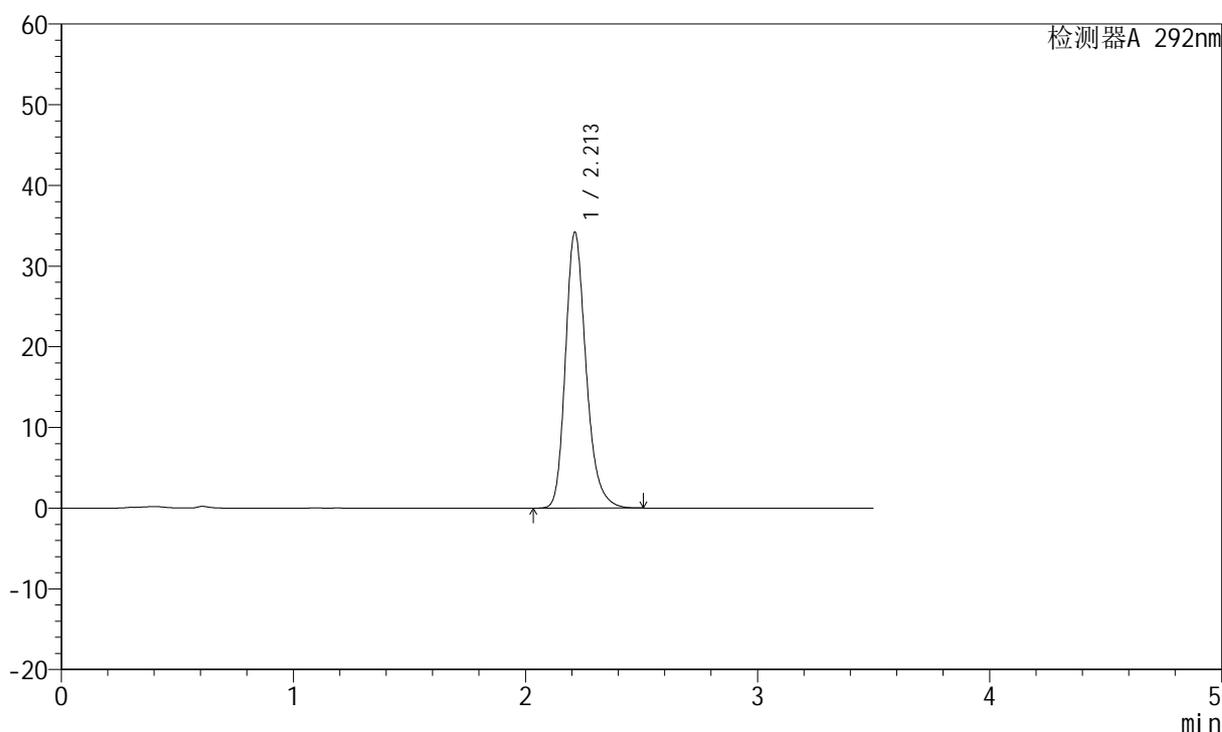
图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1346-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:02:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:09 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	2.213	210905	100.000	34205	3116	1.237	--
总计		210905	100.000	34205			

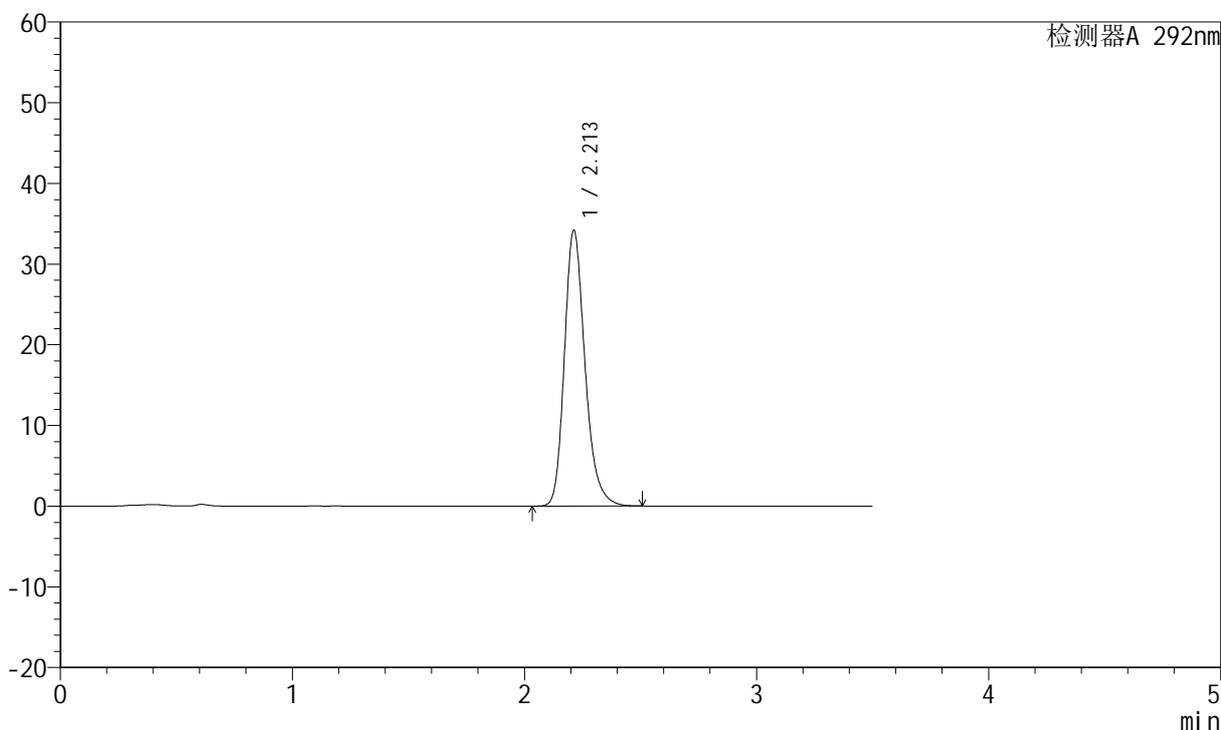
图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

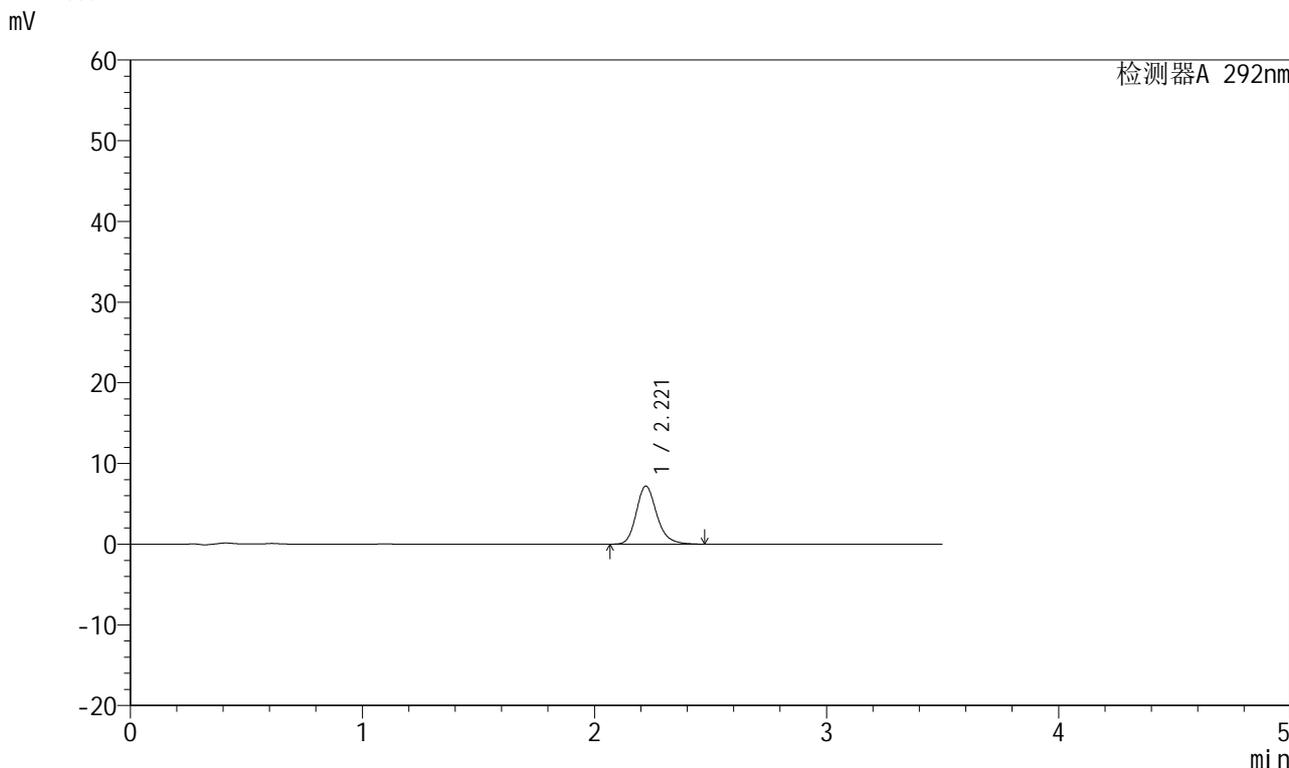
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	210686	100.000	34198	3118	1.238	--
总计		210686	100.000	34198			

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.lcb
 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			

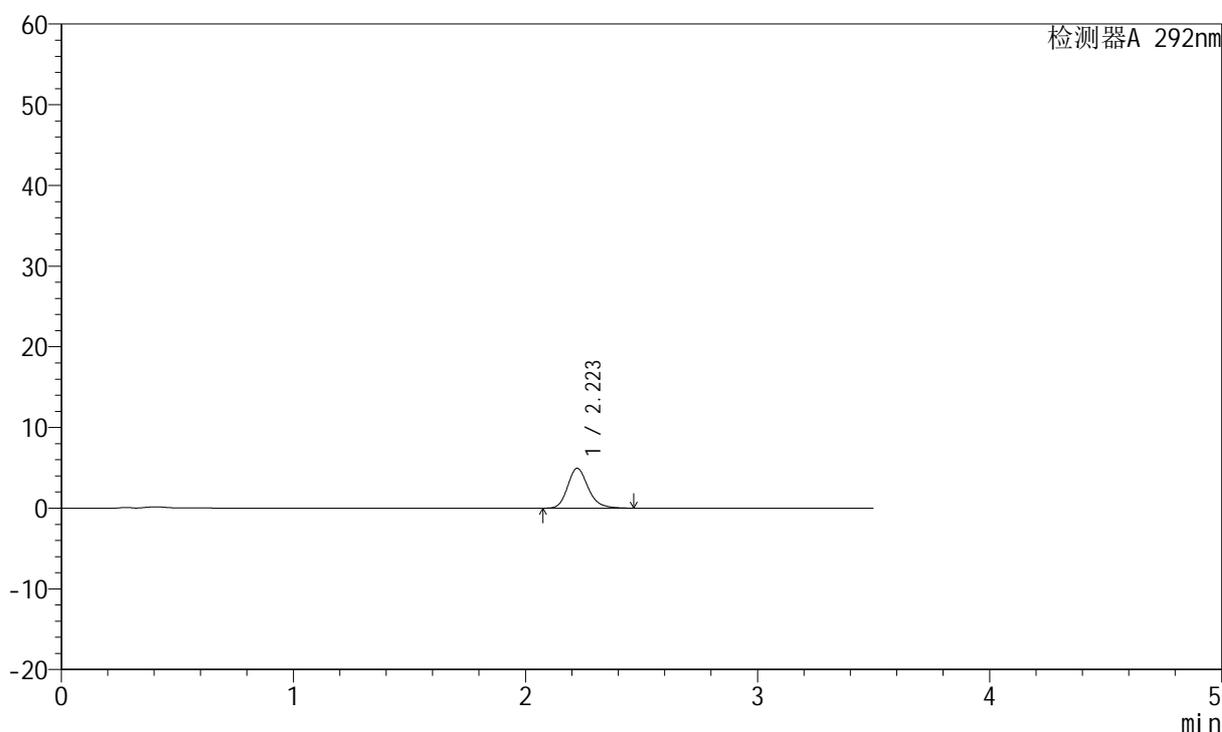
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1349-2 - 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			

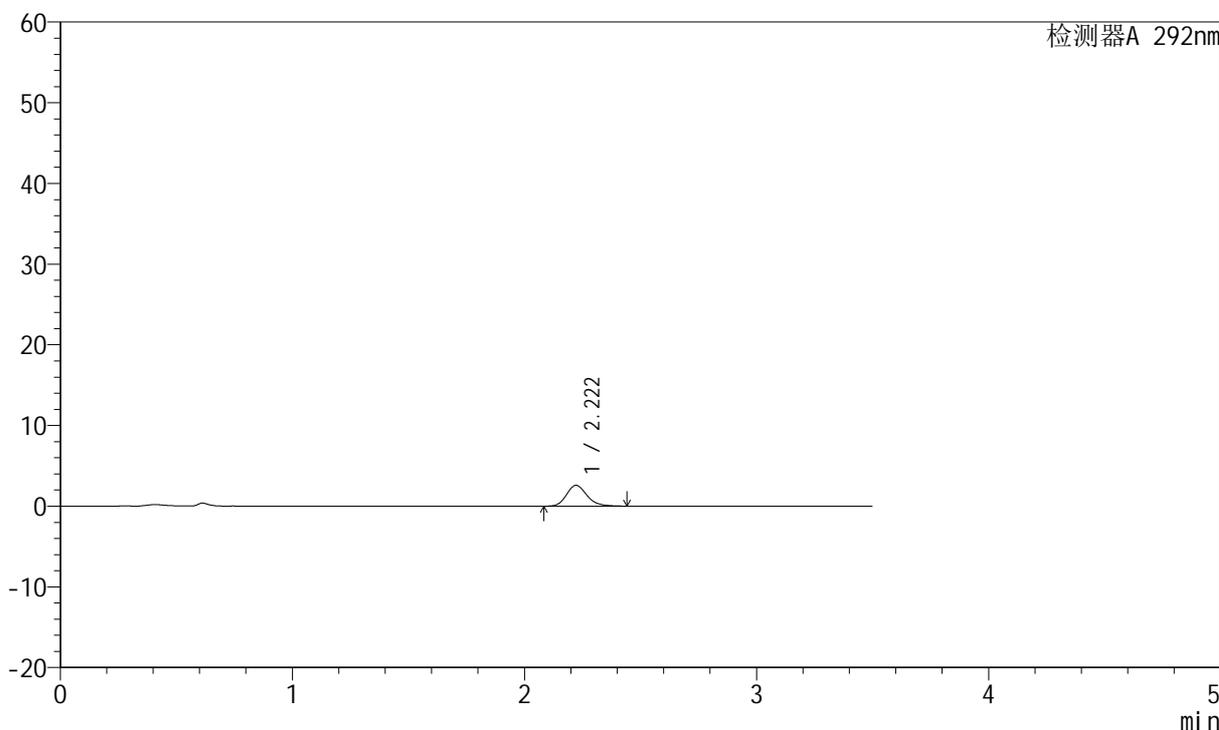
图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1350-2 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:18:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:19 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	2.222	15883	100.000	2591	3159	1.198	--
总计		15883	100.000	2591			

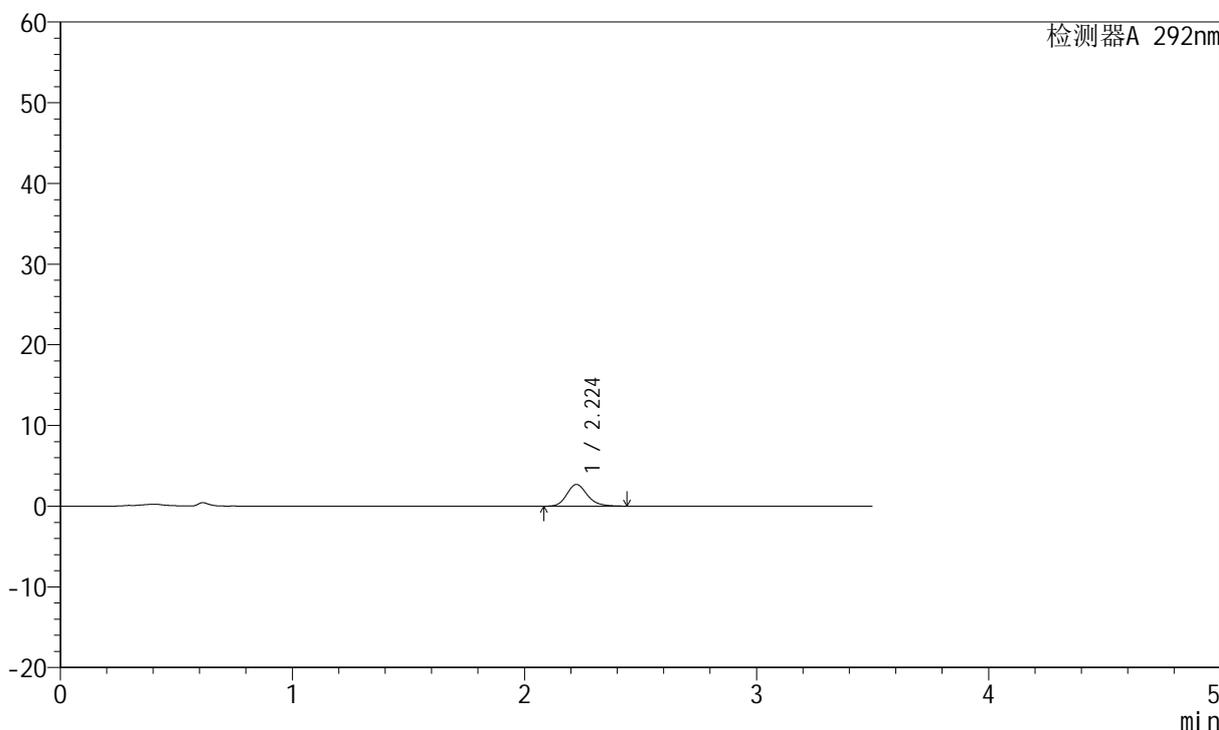
图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1351-2 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:22:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

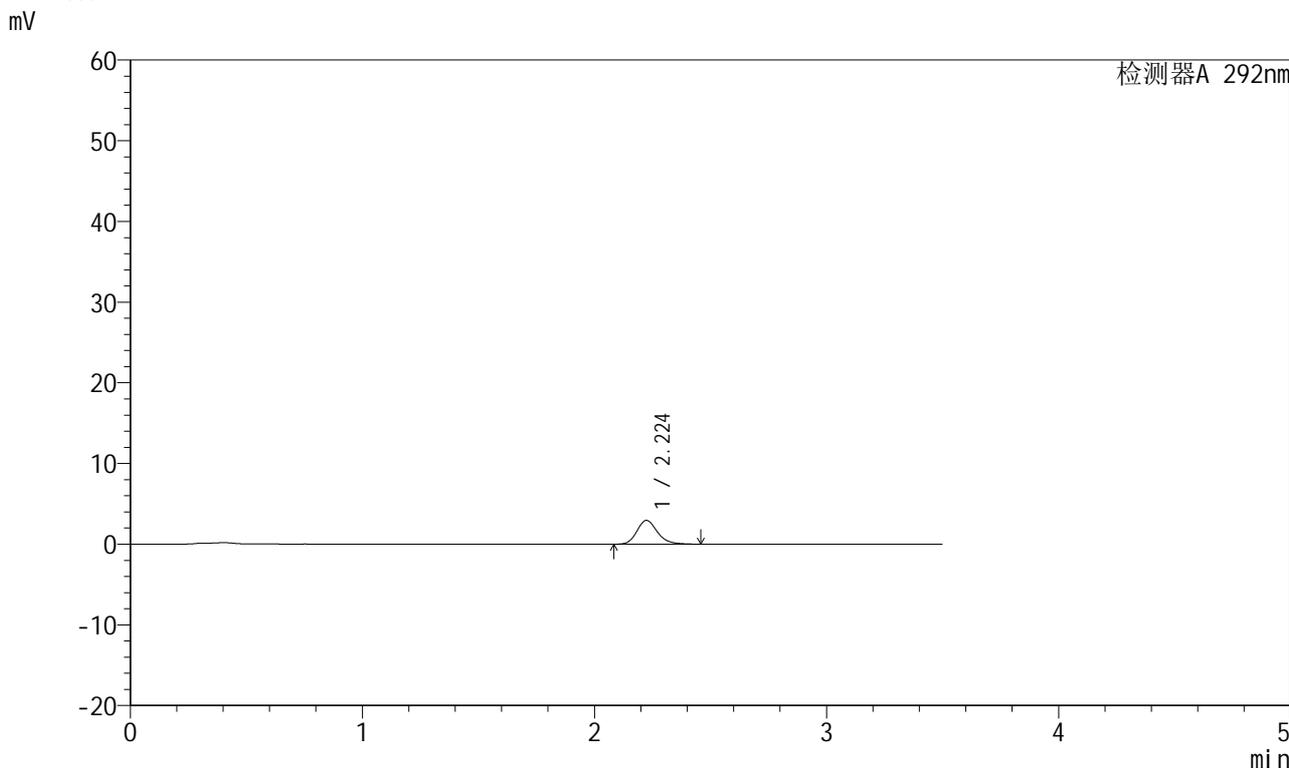
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	16538	100.000	2695	3166	1.191	--
总计		16538	100.000	2695			

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-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 - 0-74/25-1352-2 - 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

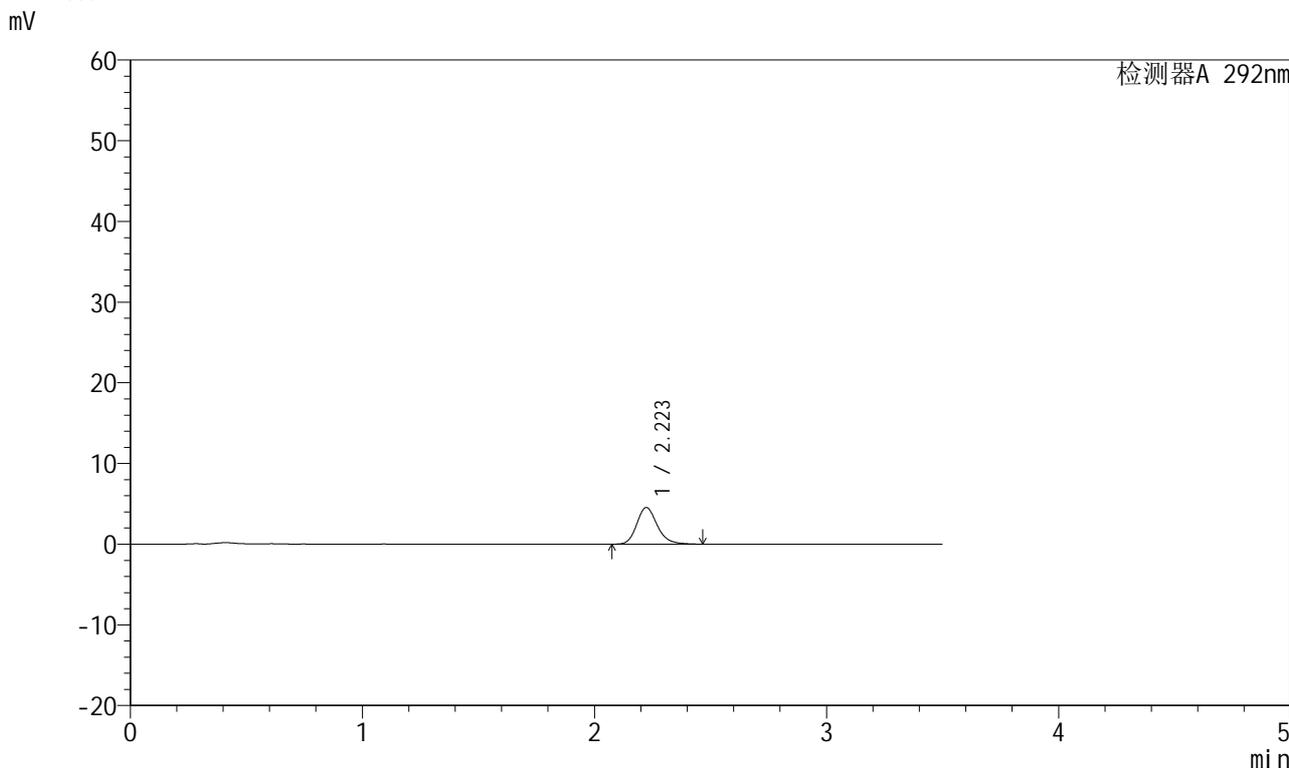
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	18137	100.000	2949	3168	1.204	--
总计		18137	100.000	2949			

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-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 - 0-74/25-1353-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 15:30:07	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

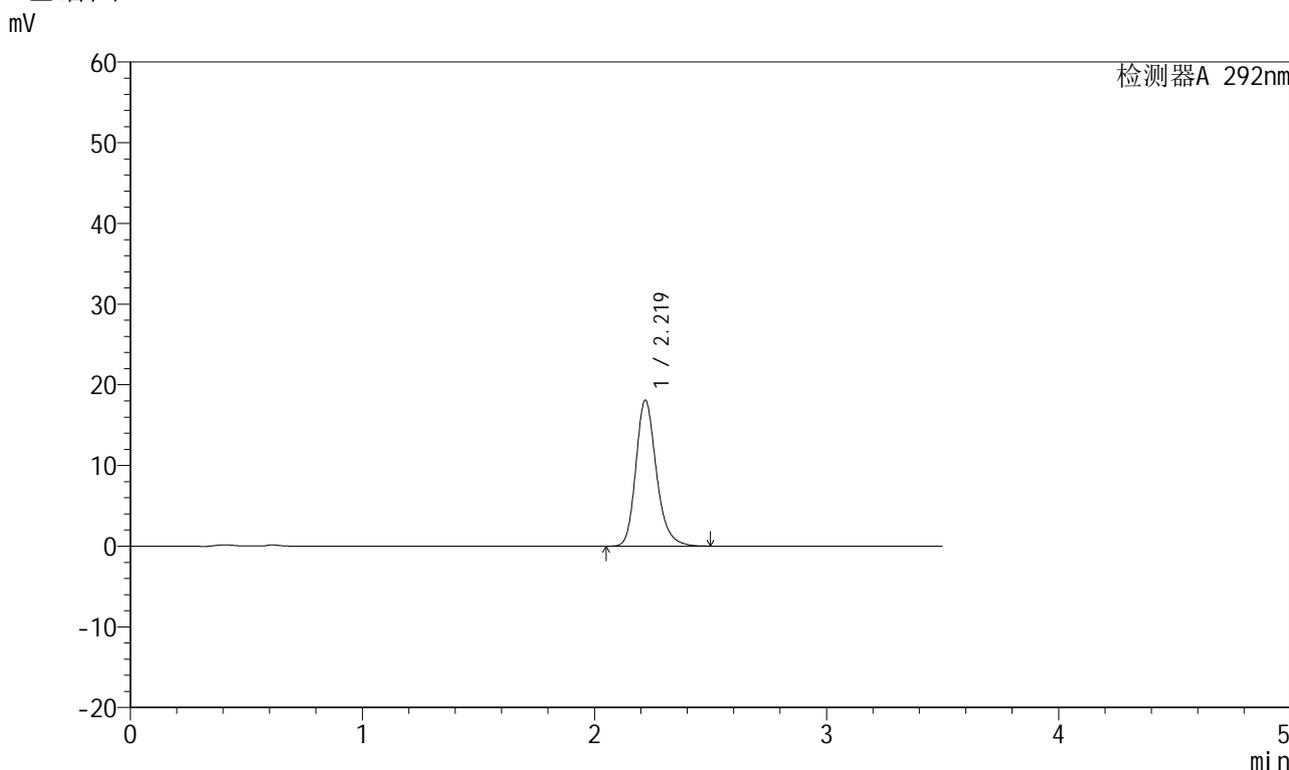
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	27891	100.000	4544	3162	1.201	--
总计		27891	100.000	4544			

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



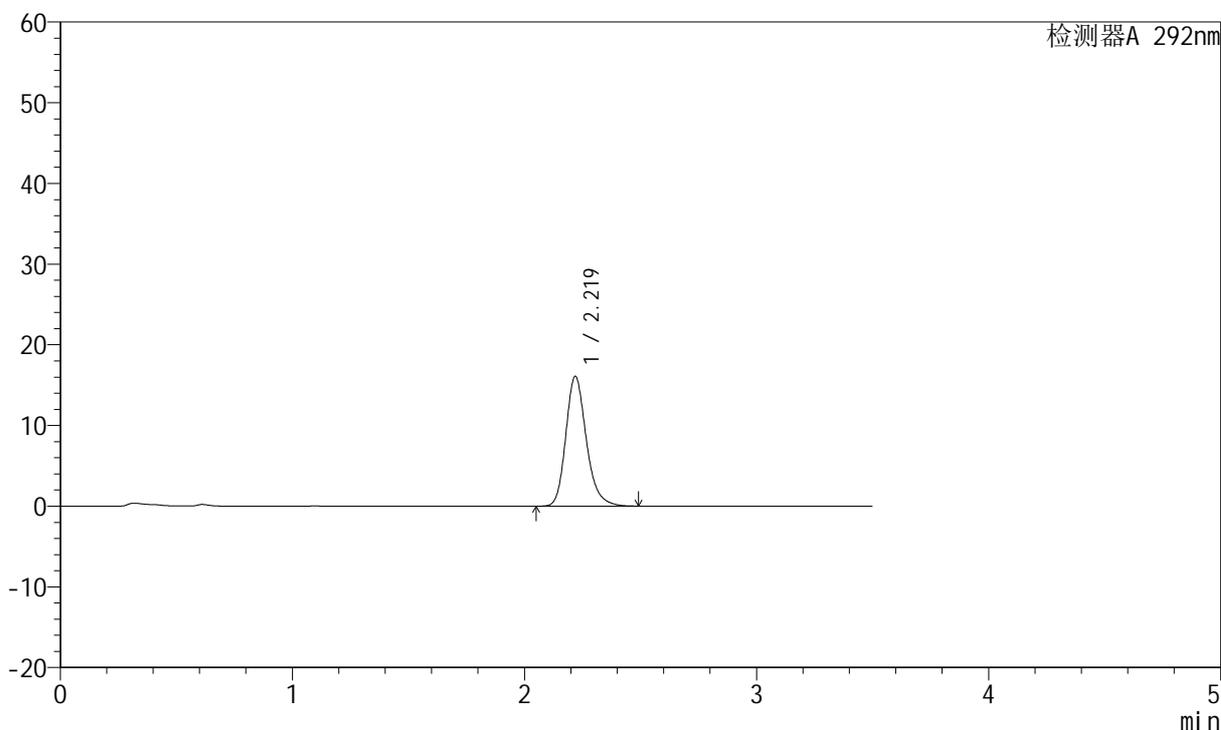
SZJ-4057

<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



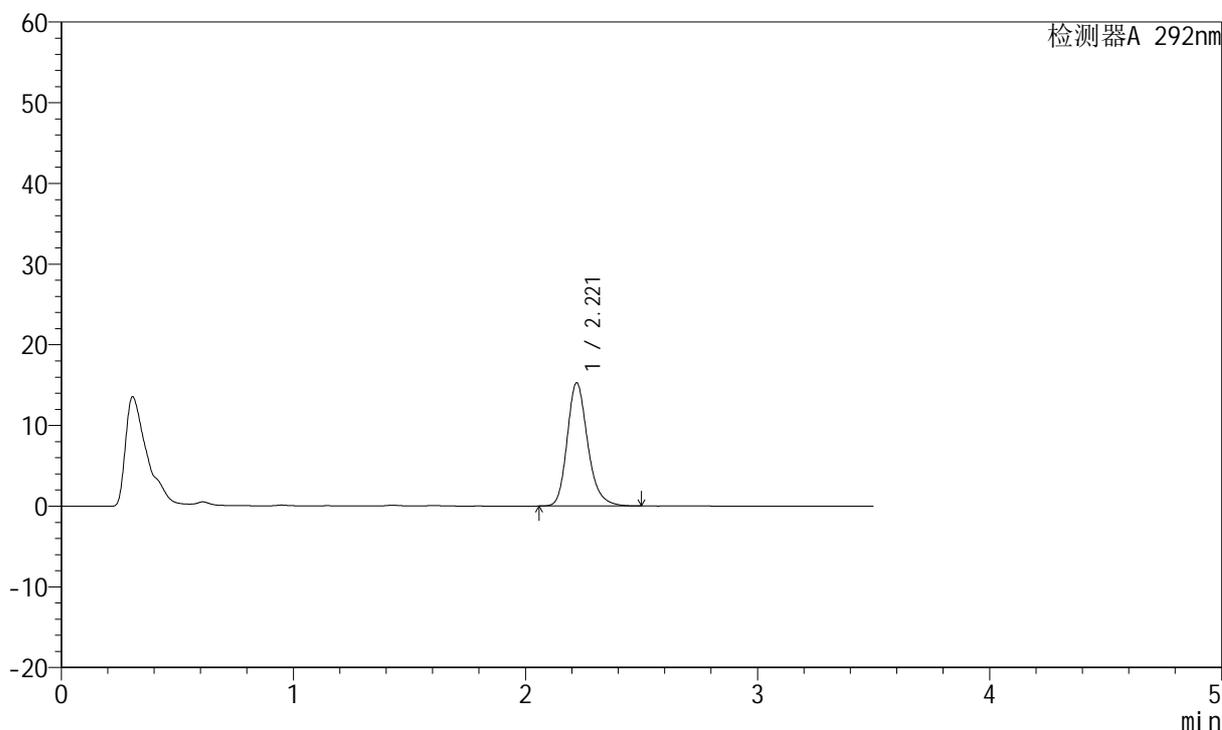
SZJ-4057

<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

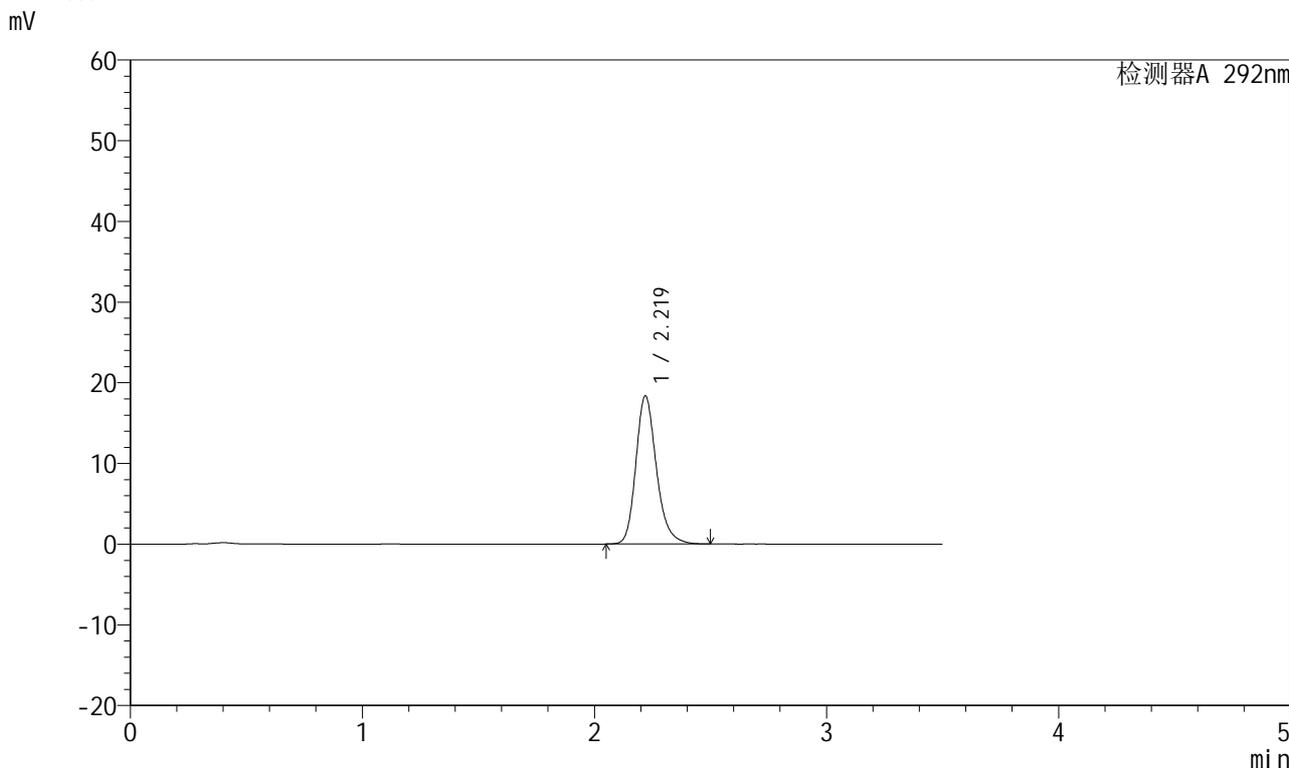
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	93768	100.000	15275	3170	1.220	--
总计		93768	100.000	15275			

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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:45:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

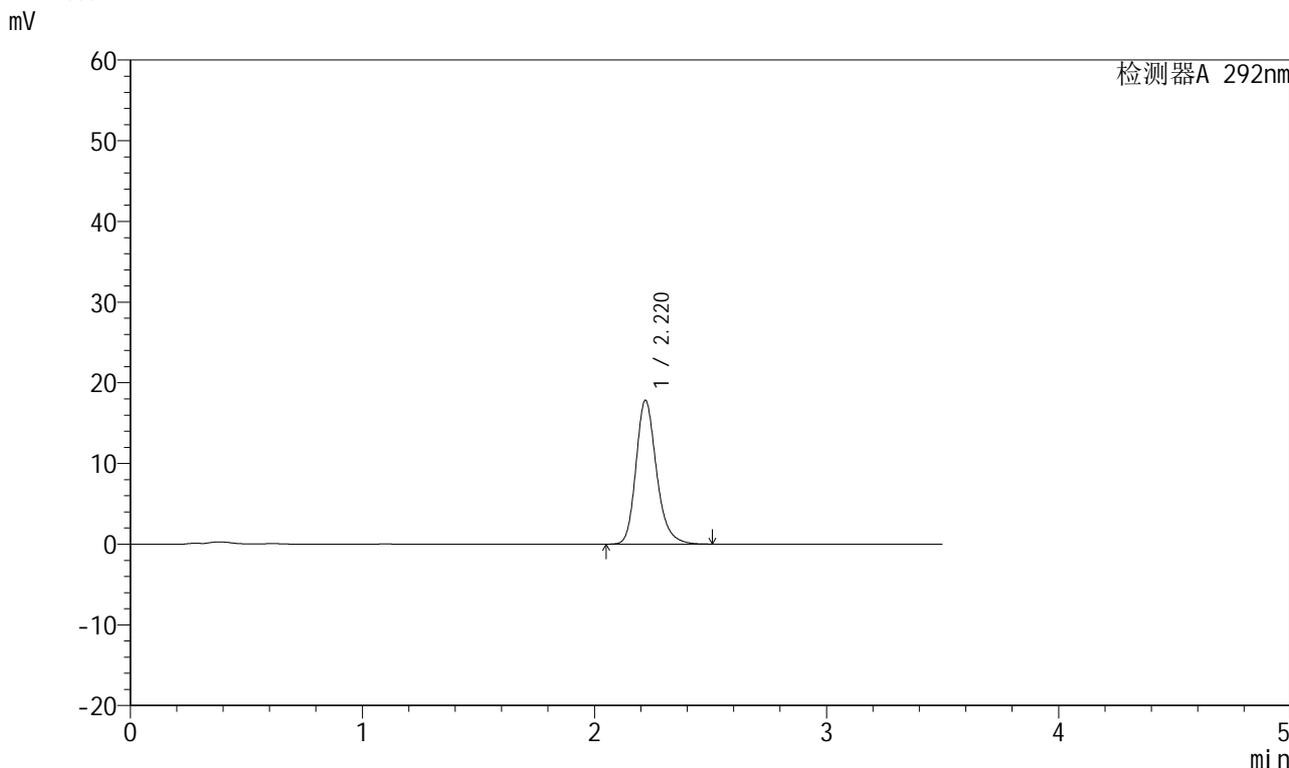
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	113145	100.000	18339	3152	1.222	--
总计		113145	100.000	18339			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 15:49:49	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:40	
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	109609	100.000	17807	3159	1.224	--
总计		109609	100.000	17807			

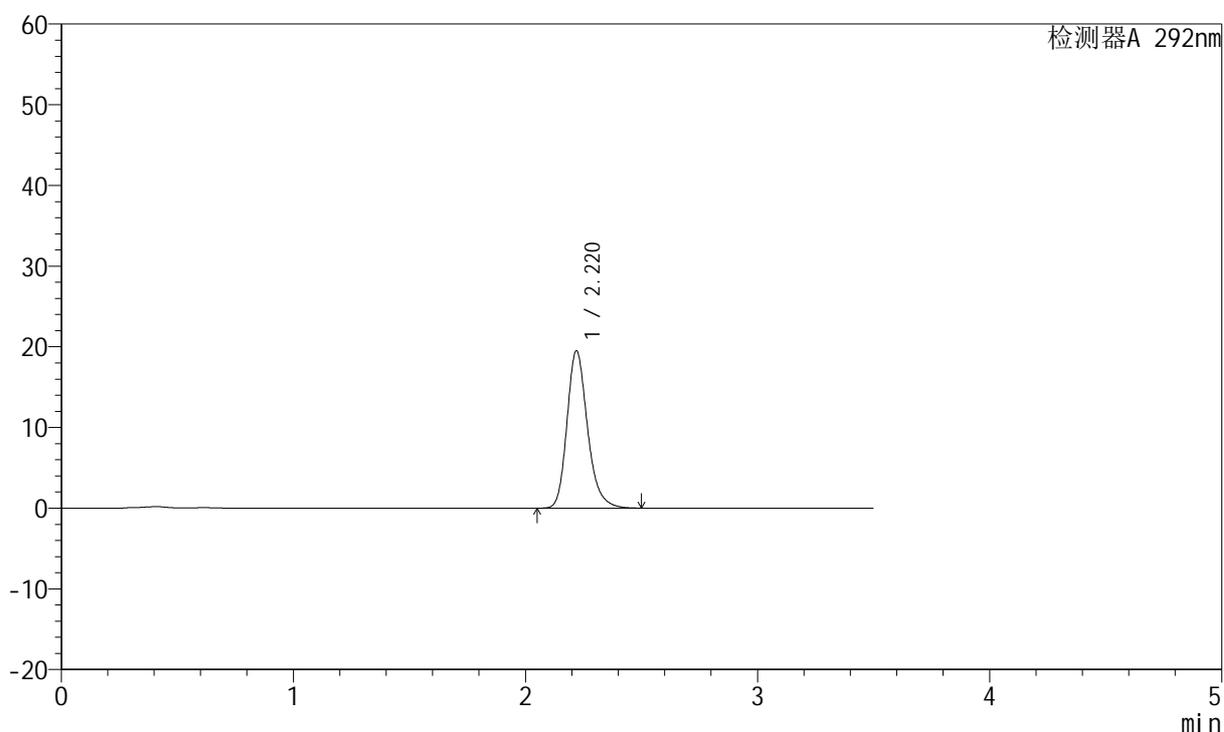
图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1359-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:53:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:43 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	2.220	119819	100.000	19491	3167	1.226	--
总计		119819	100.000	19491			

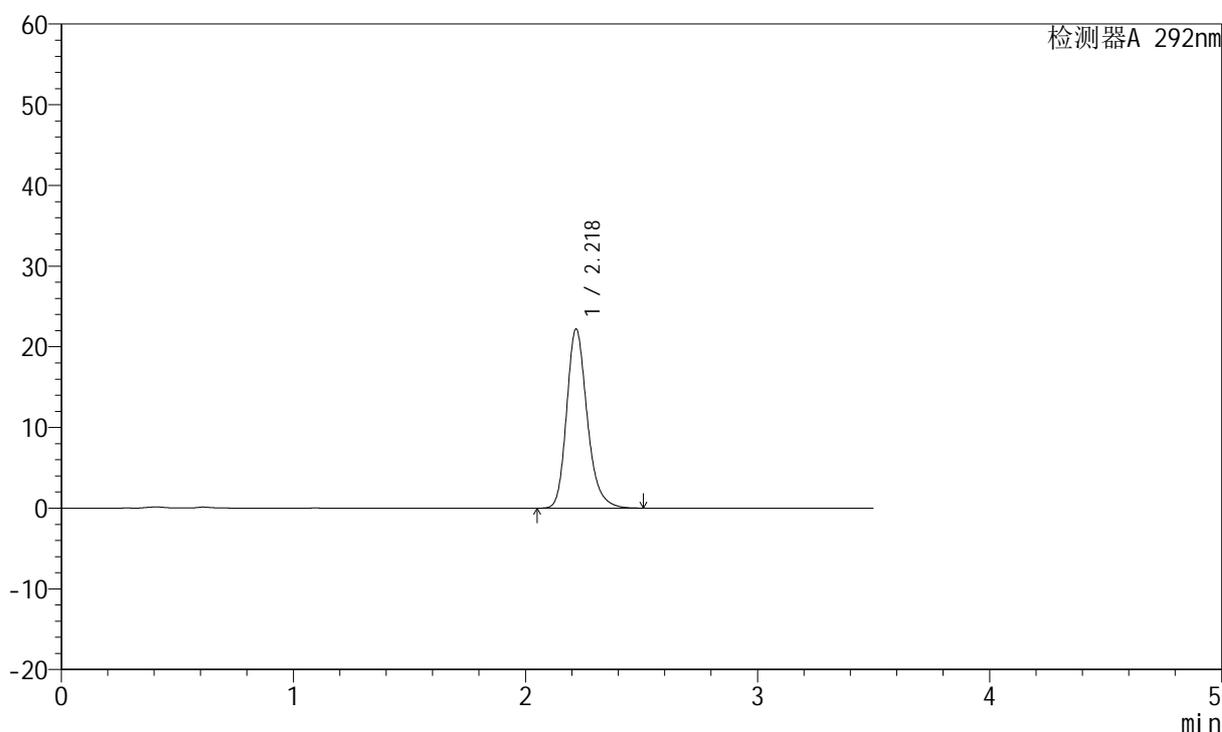
图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1360-2 - 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 μ l 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			

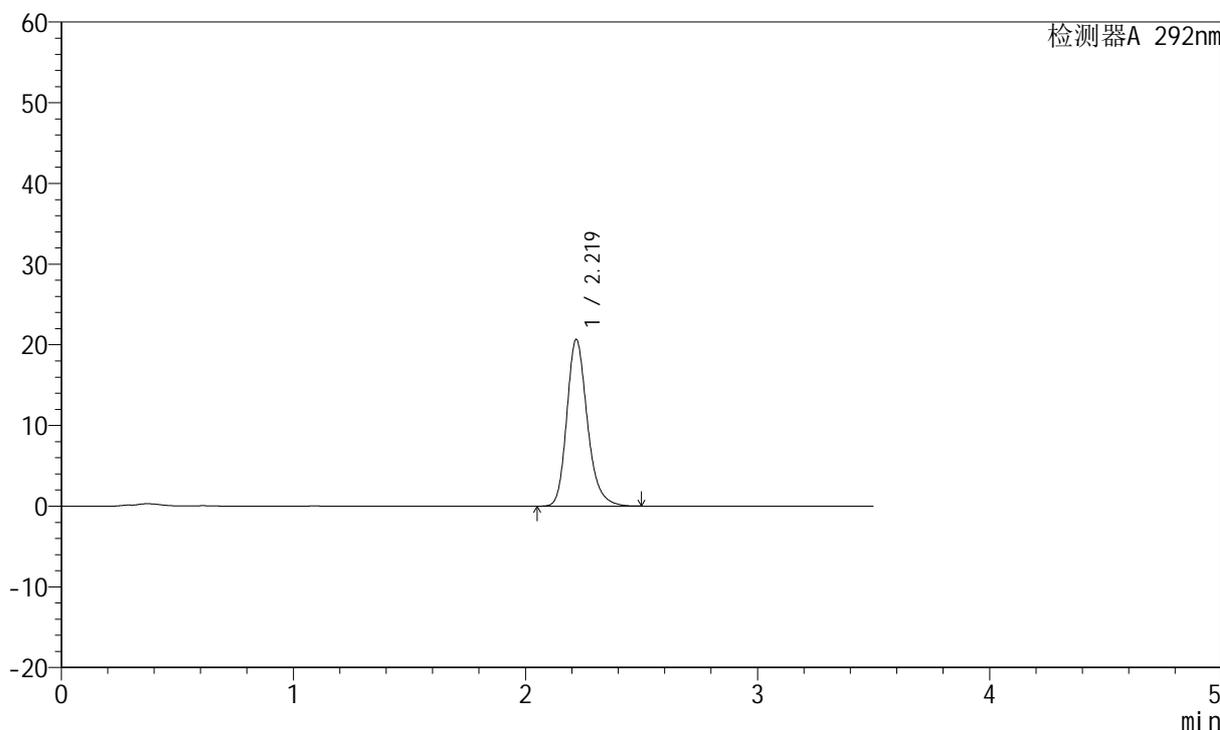
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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			

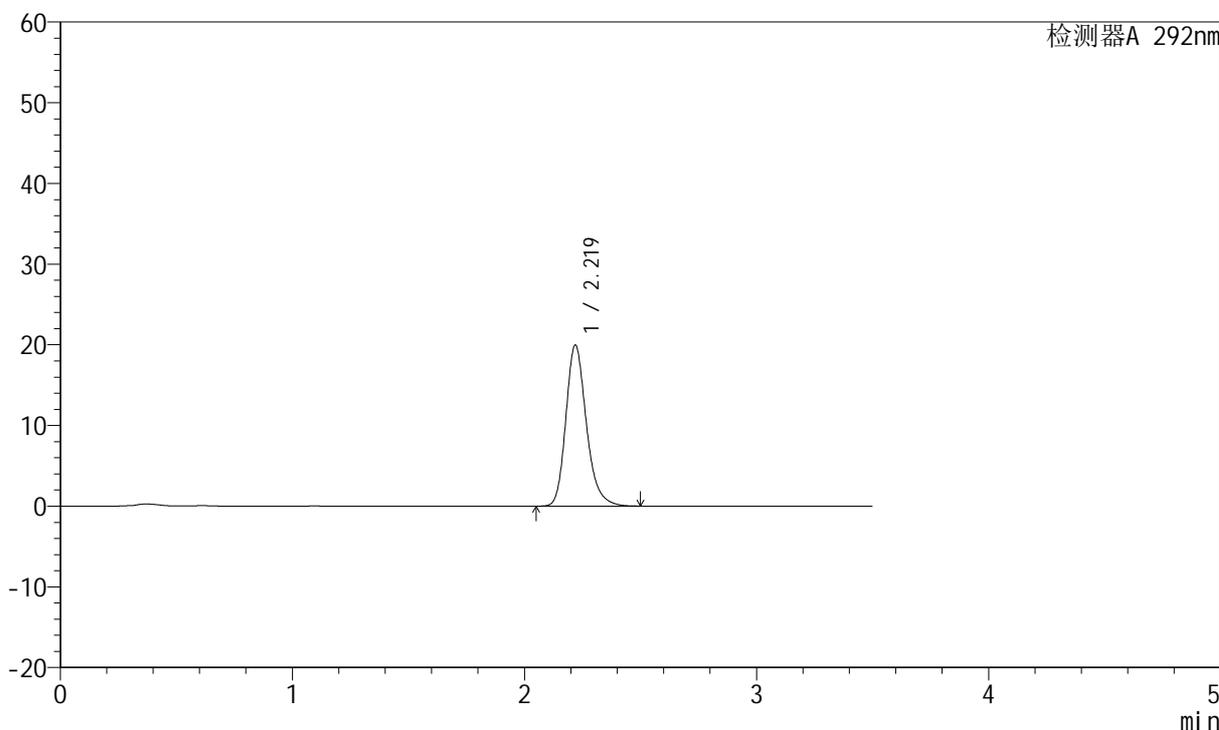
图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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



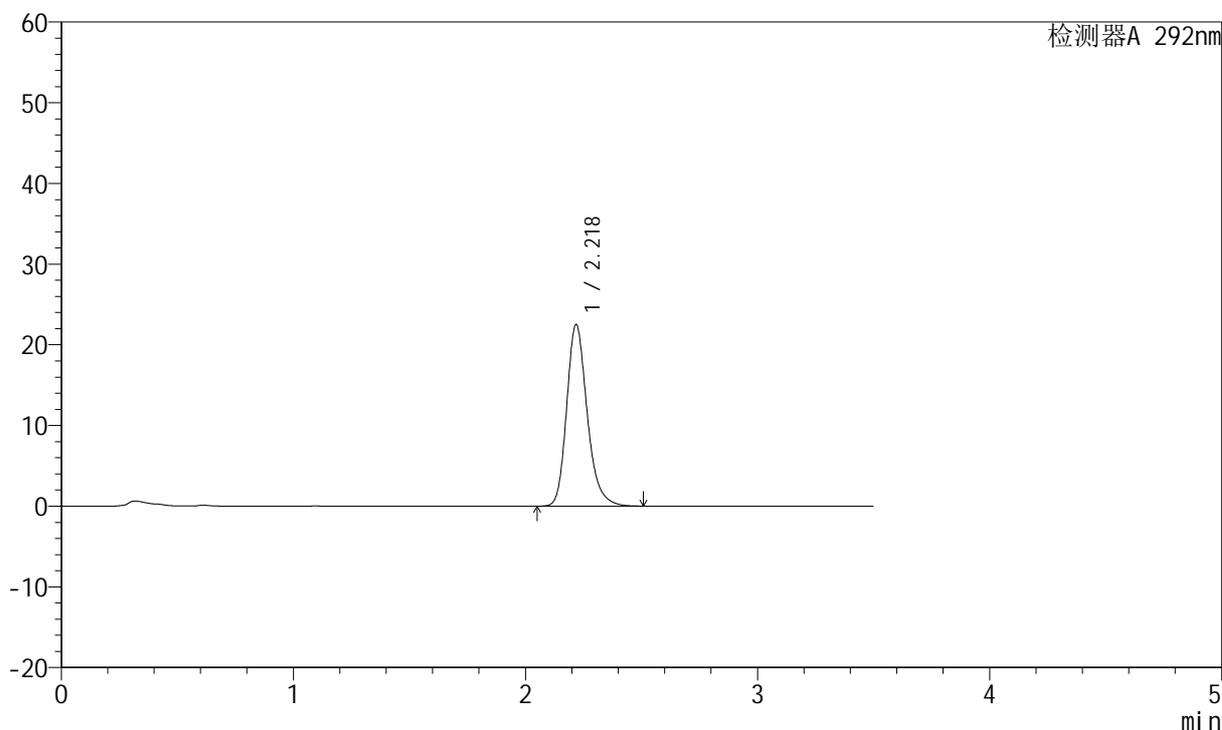
SZJ-4057

<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			

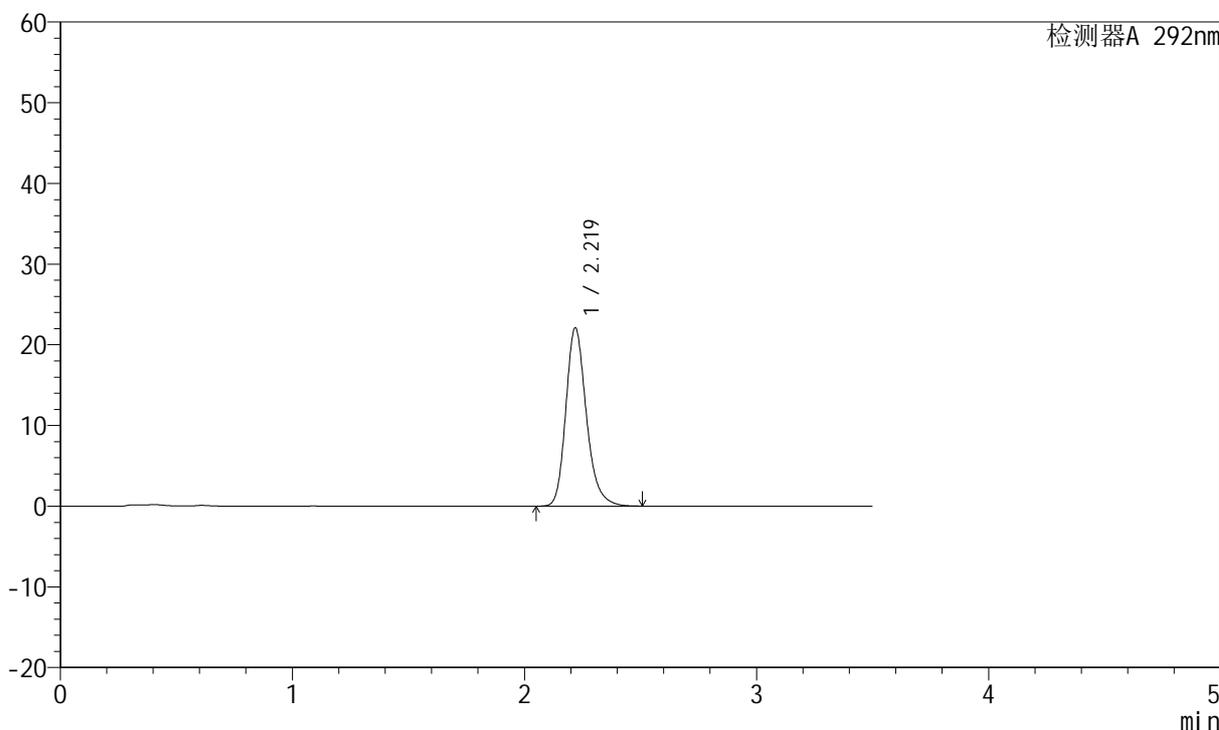
图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:13:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:26:56 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	2.219	135844	100.000	22064	3161	1.229	--
总计		135844	100.000	22064			

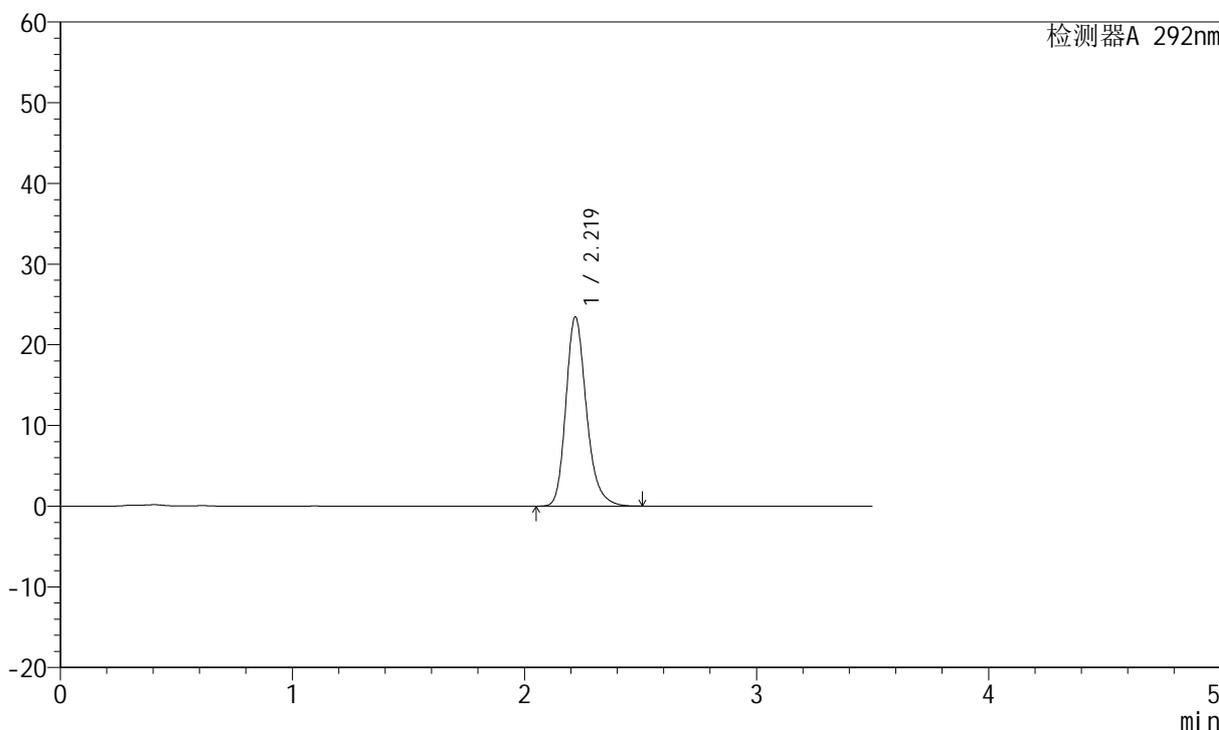
图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

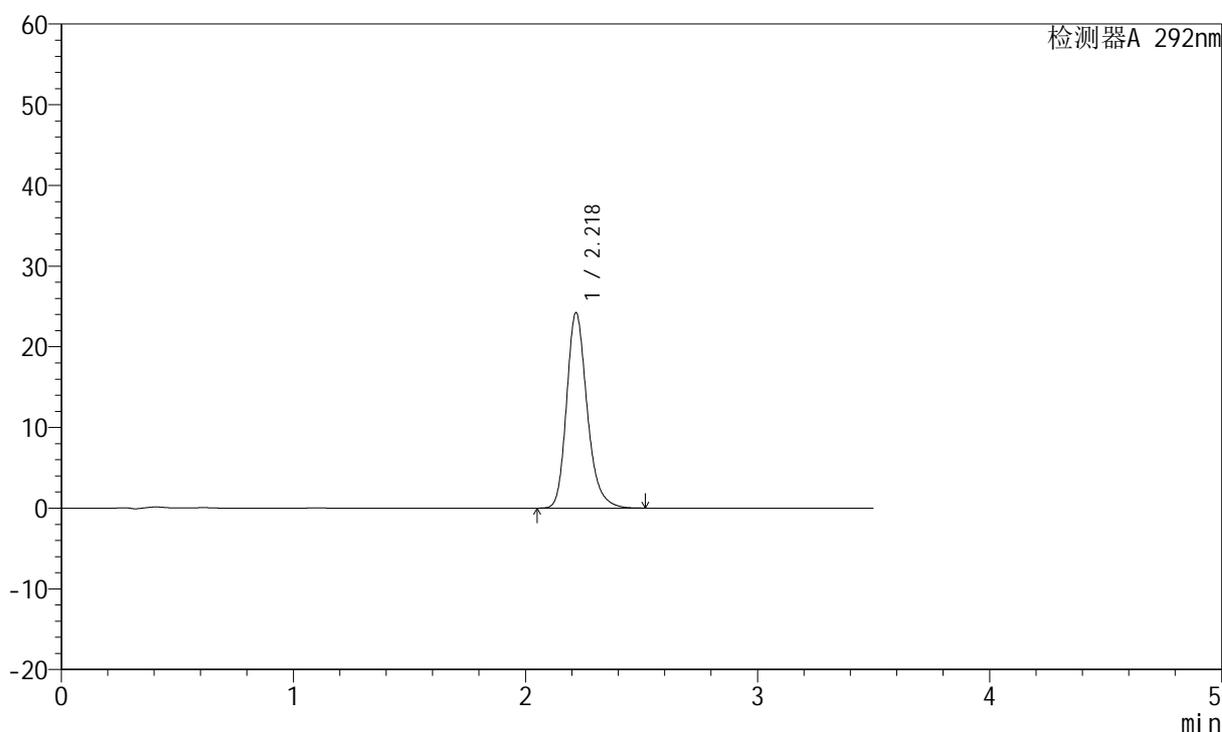
图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1366-2 - 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 μ l 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			

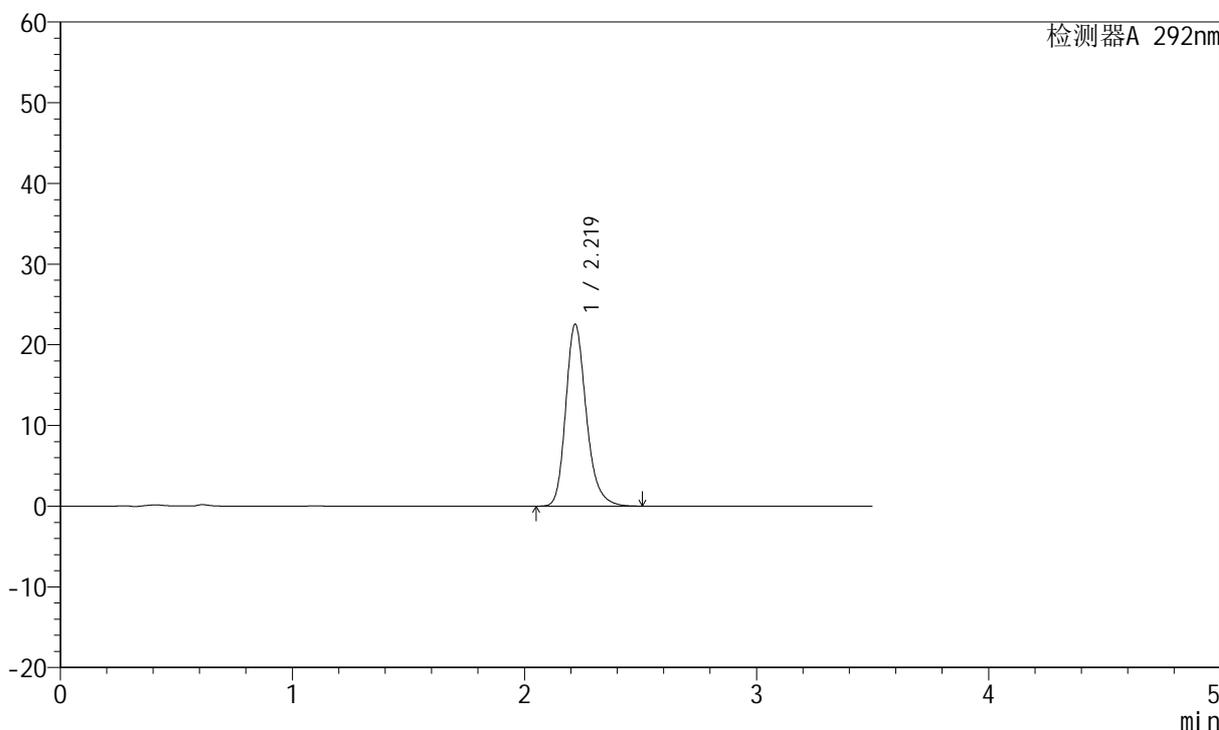
图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

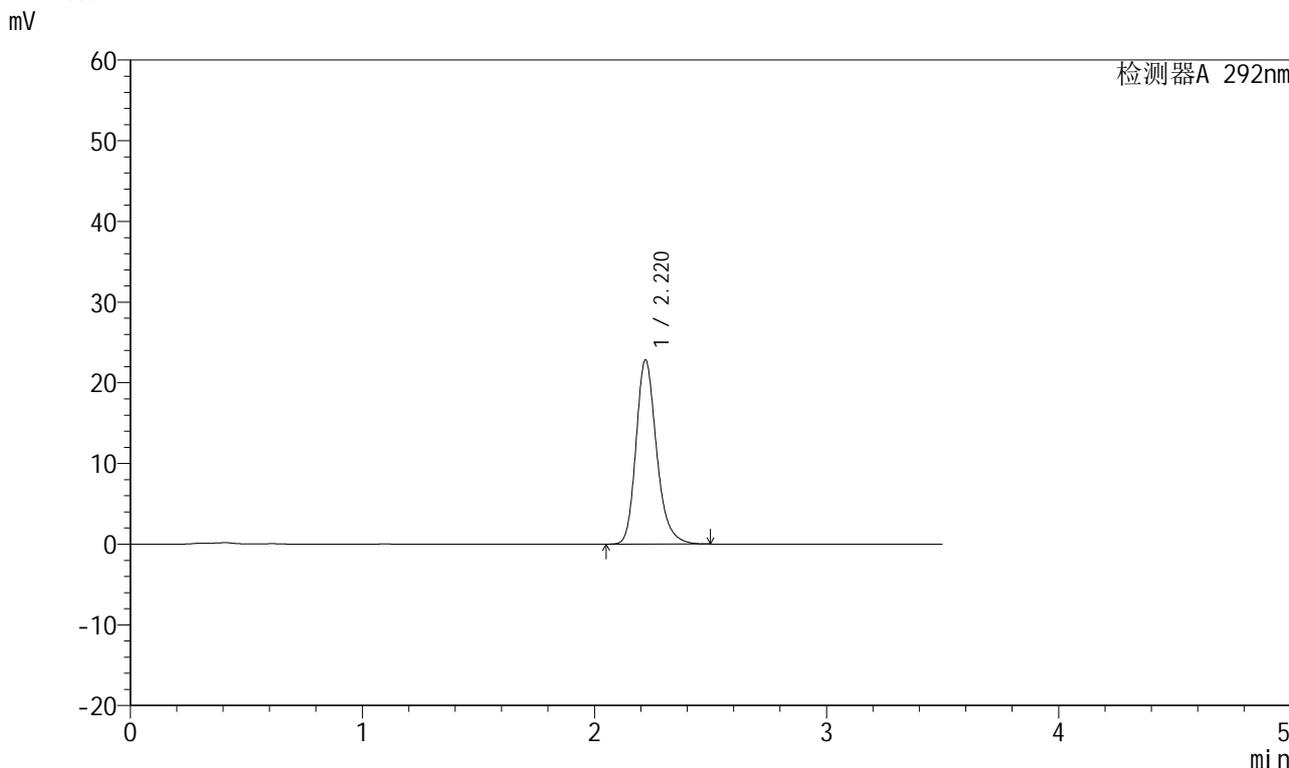
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	138638	100.000	22486	3159	1.230	--
总计		138638	100.000	22486			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 16:29:09	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

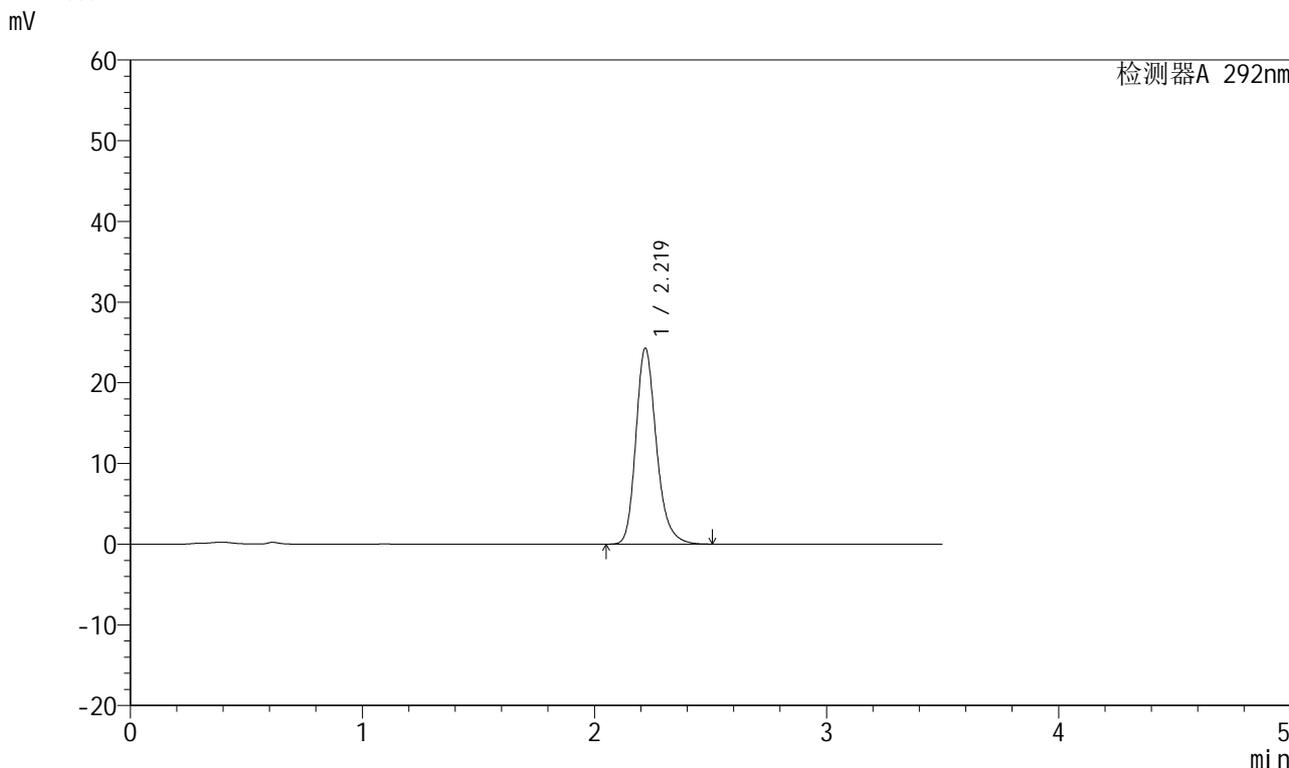
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	140344	100.000	22819	3165	1.230	--
总计		140344	100.000	22819			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 16:33:05	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:09	
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	2.219	149311	100.000	24243	3162	1.232	--
总计		149311	100.000	24243			

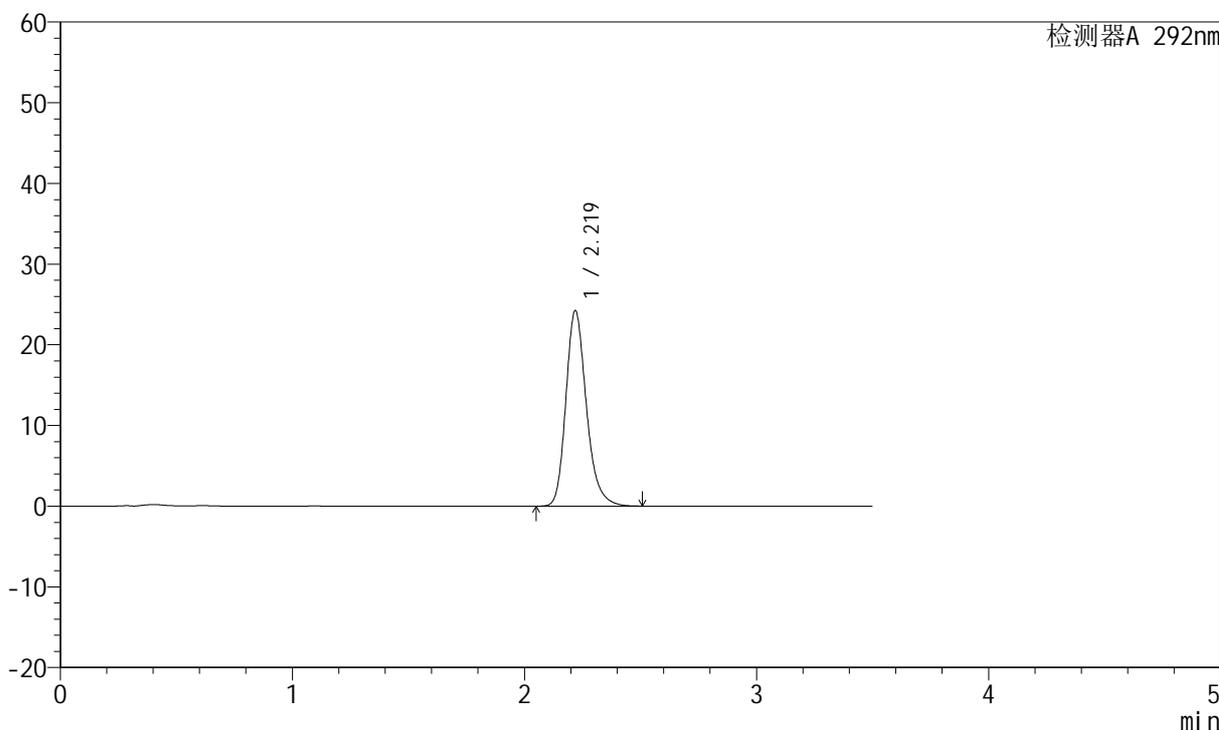
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 16:37:01	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

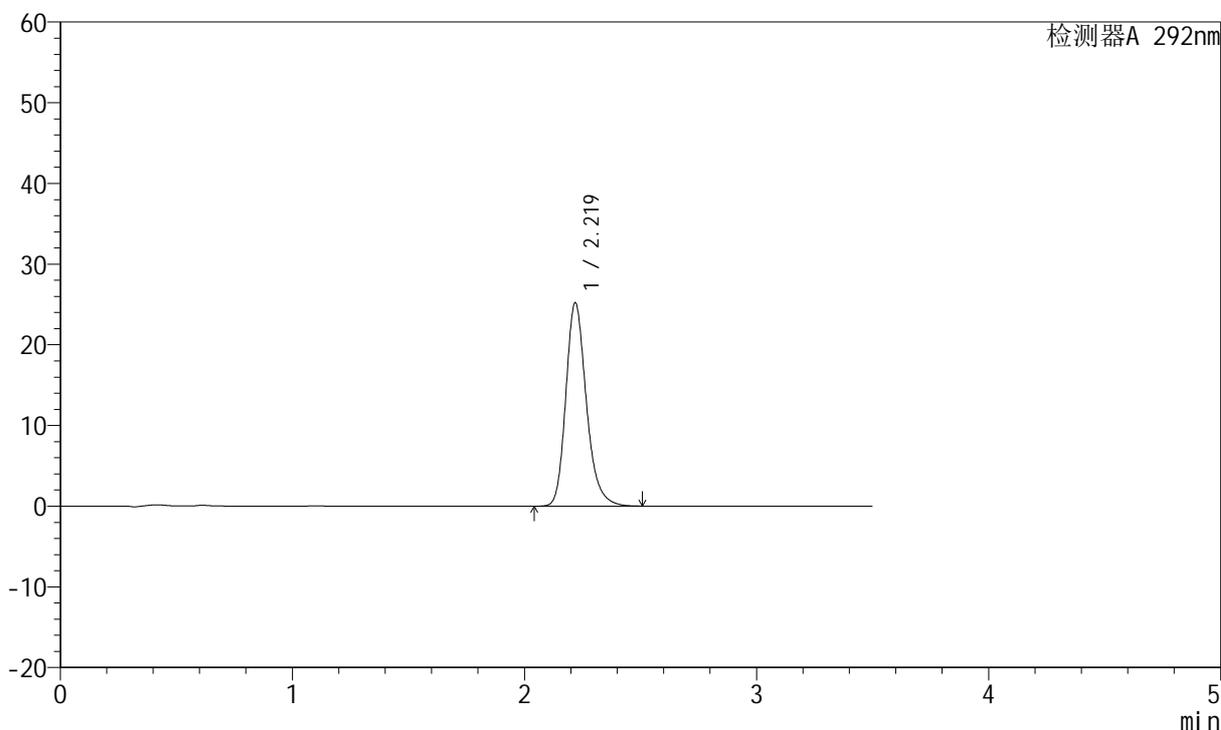
图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

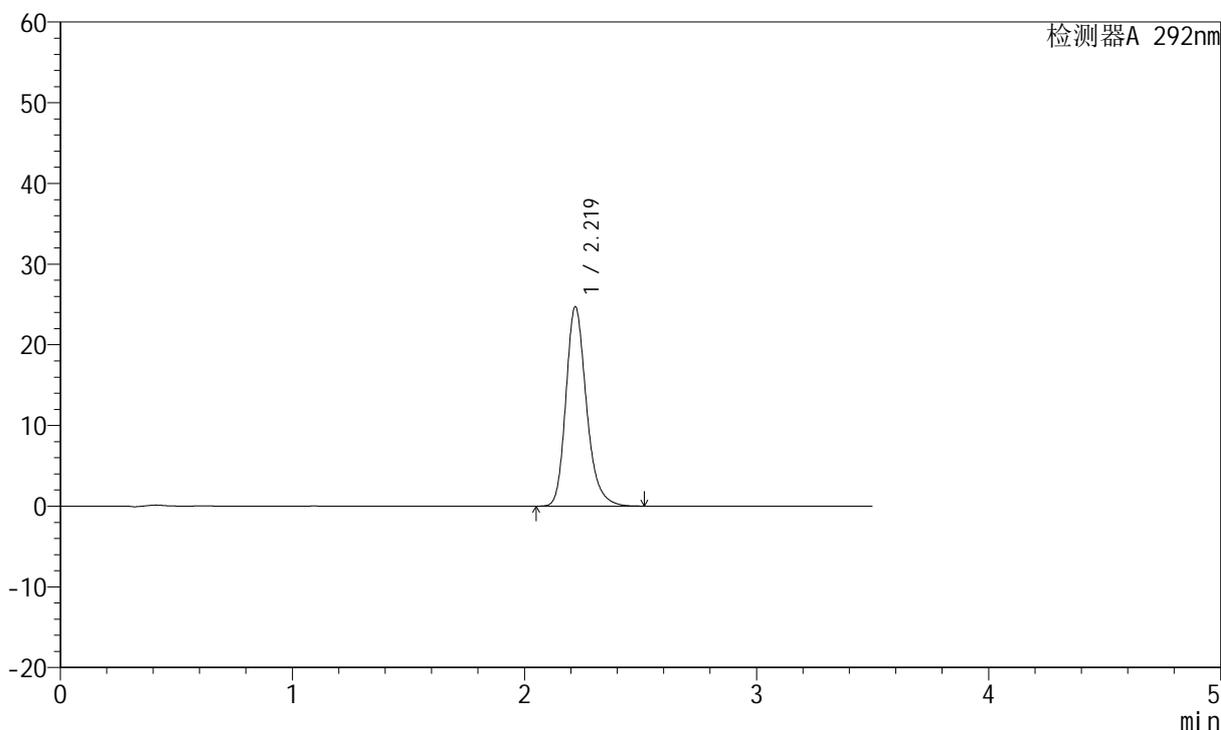
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:44:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

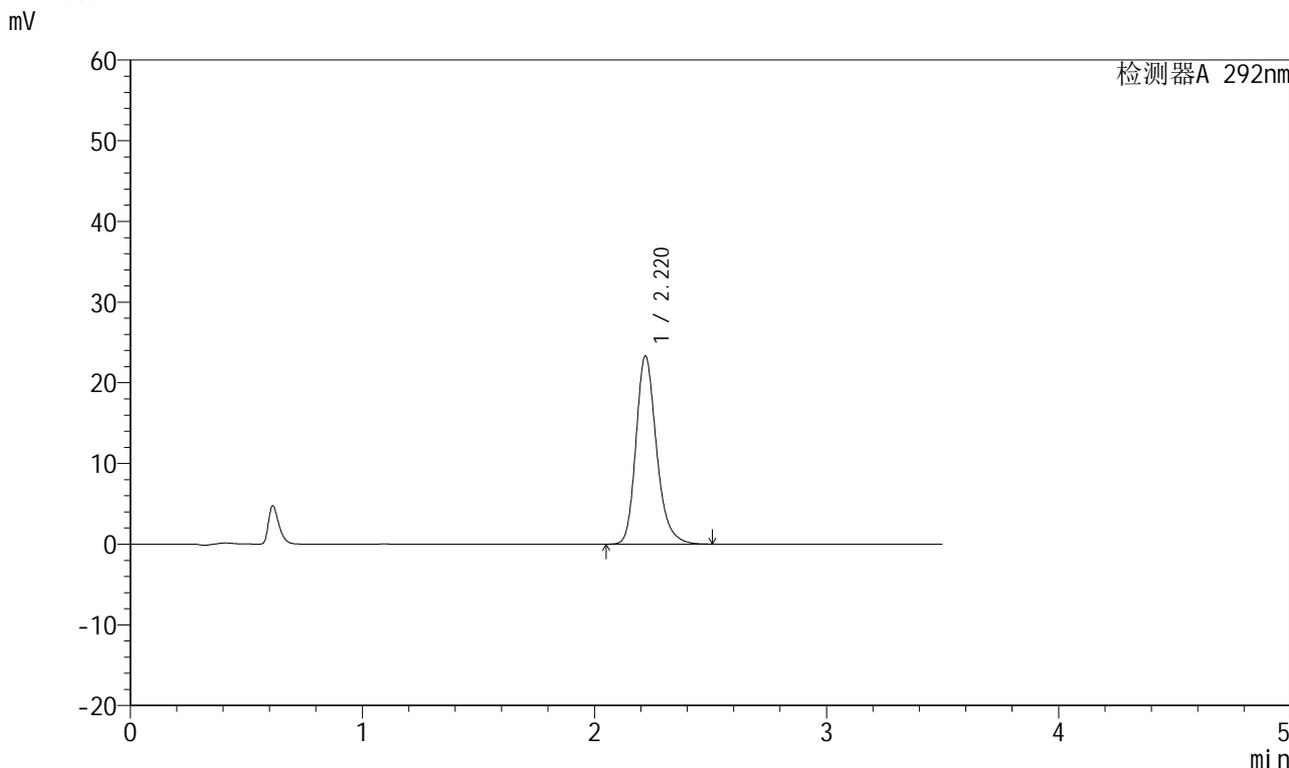
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	151964	100.000	24682	3161	1.233	--
总计		151964	100.000	24682			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

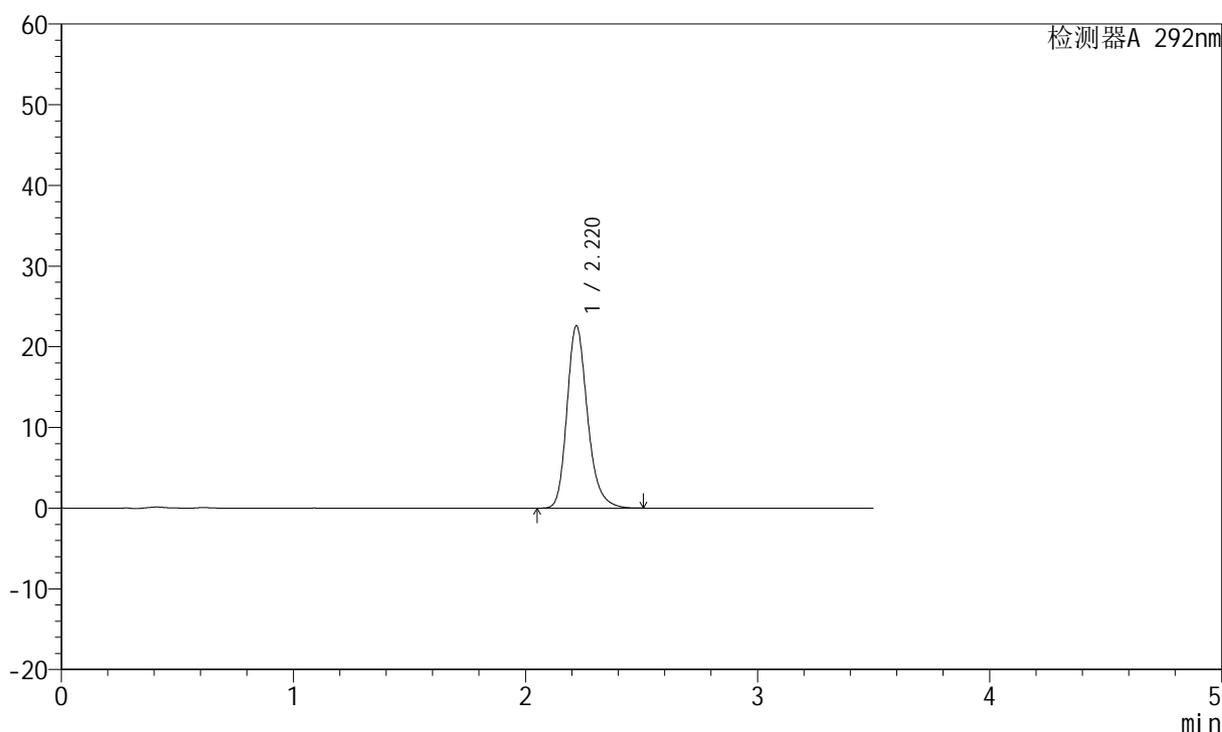
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1374-2 - 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 μ l 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



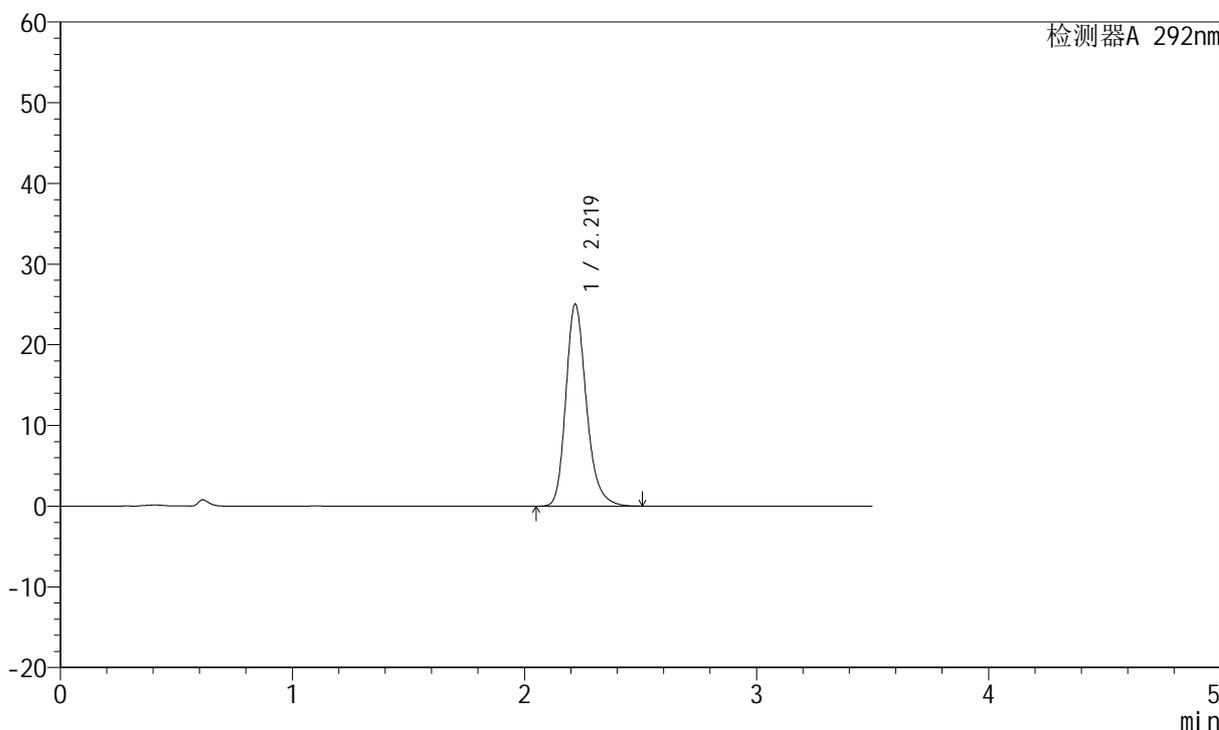
SZJ-4057

<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 - 0-74/25-1375-2 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:56:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

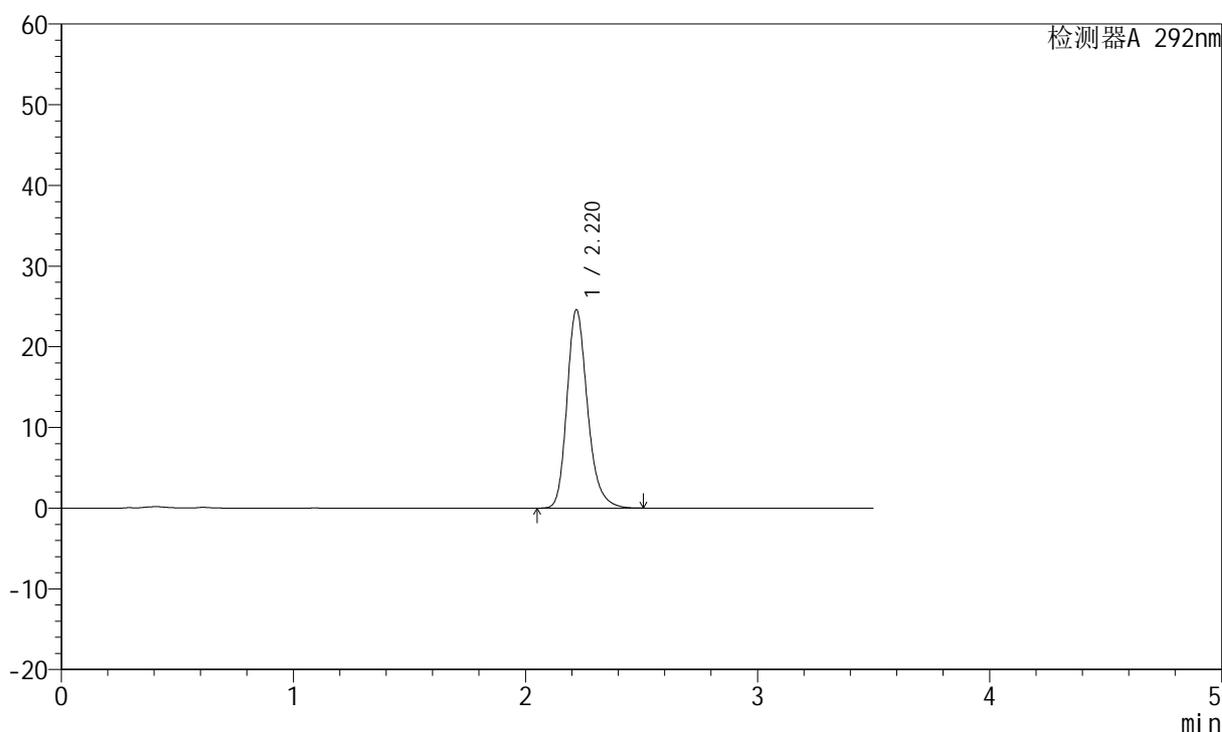
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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			

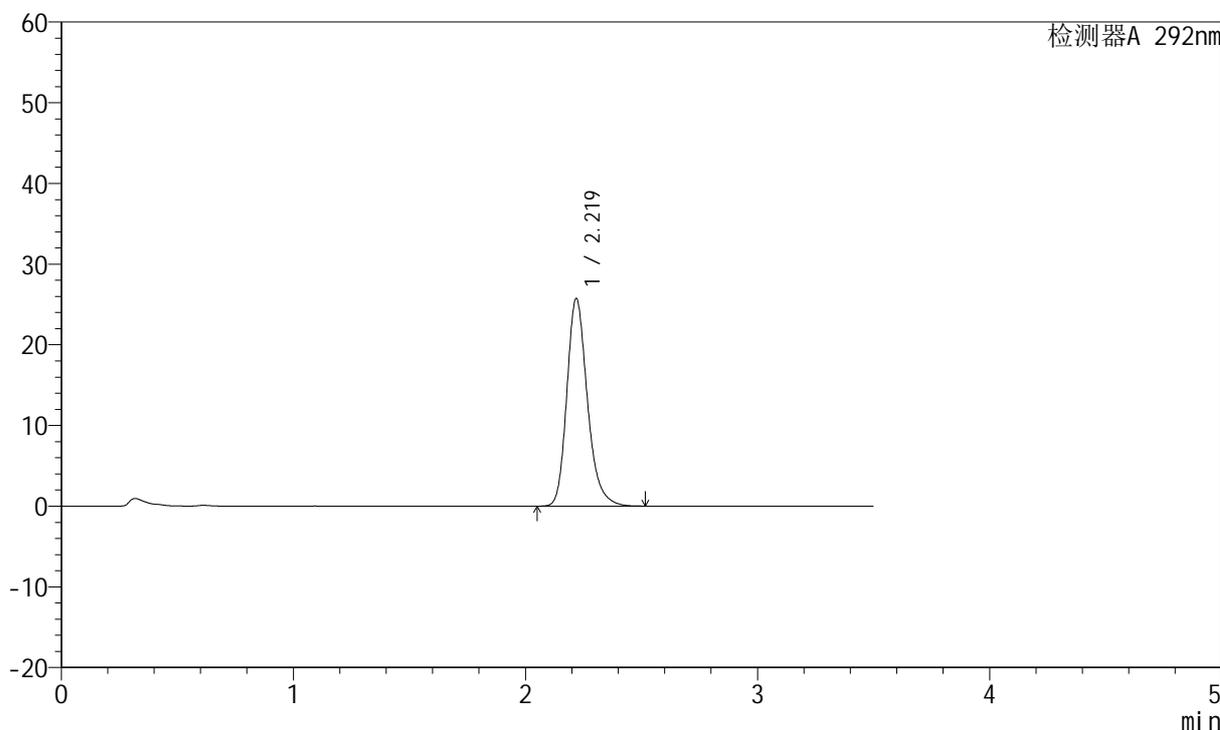
图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

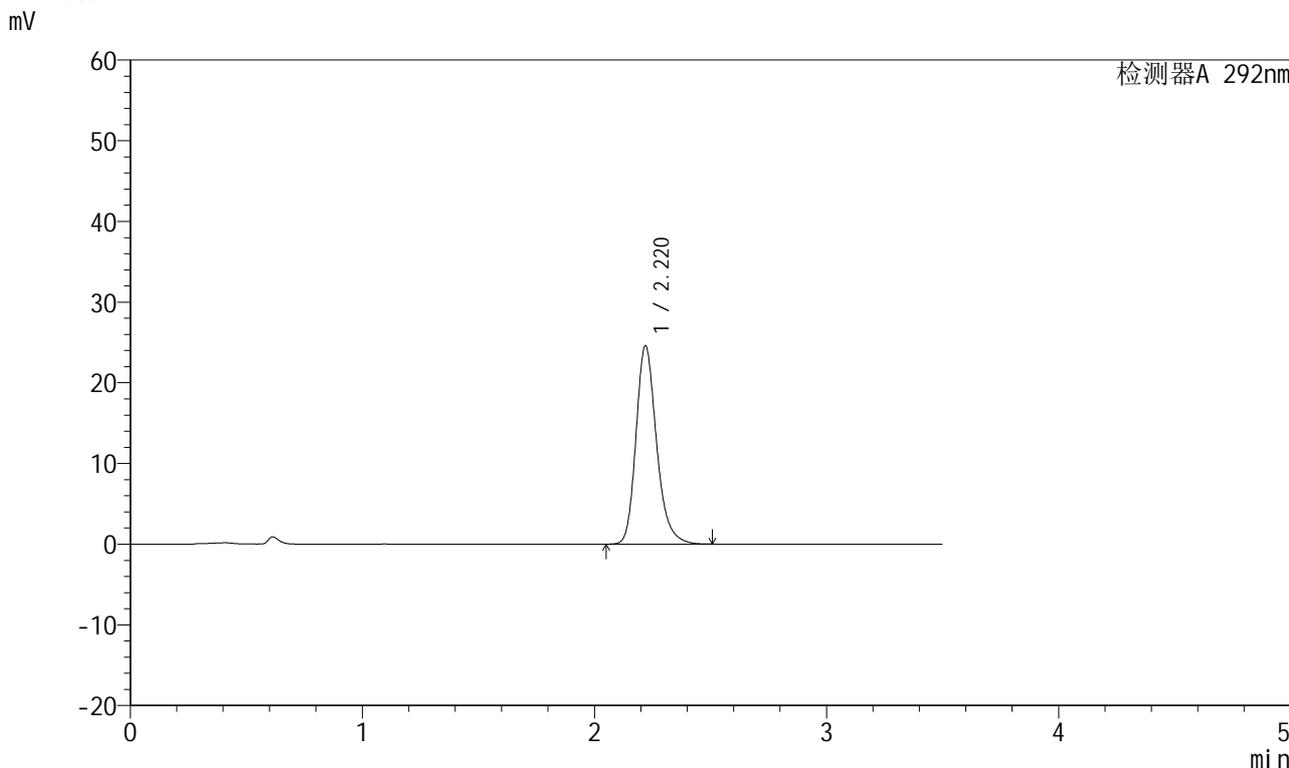
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	158285	100.000	25685	3160	1.235	--
总计		158285	100.000	25685			

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			

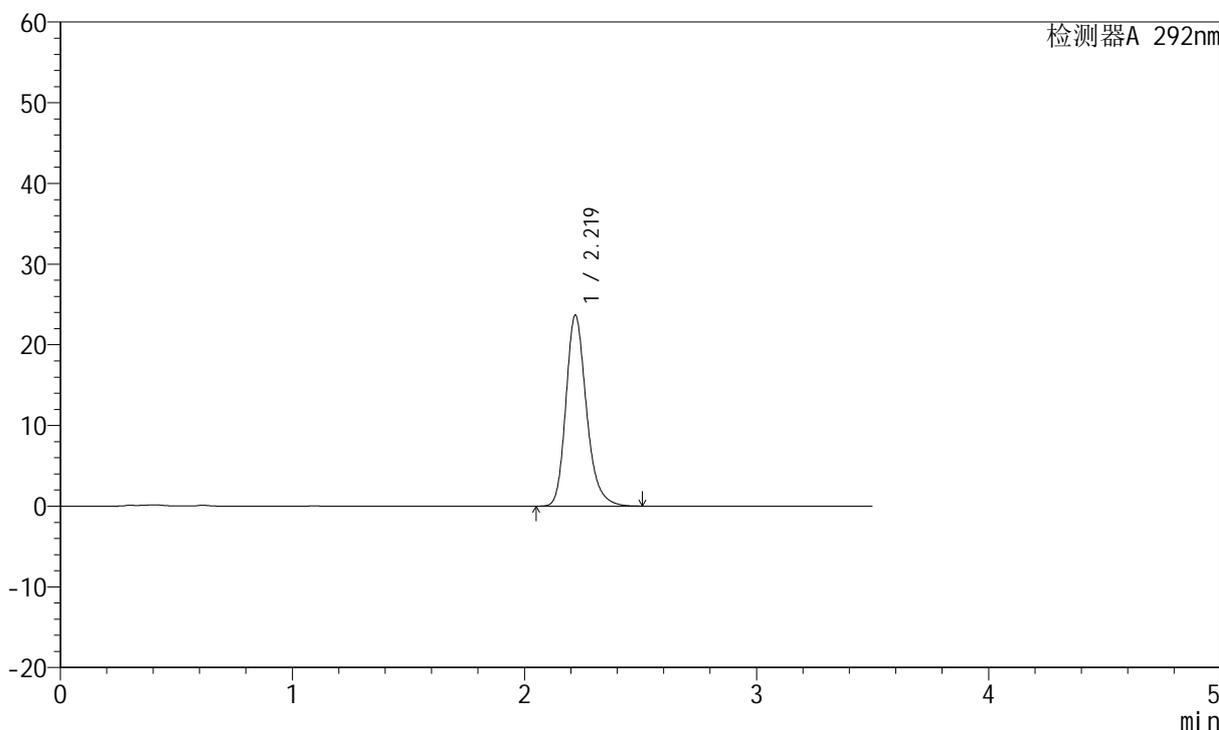
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 17:12:28	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

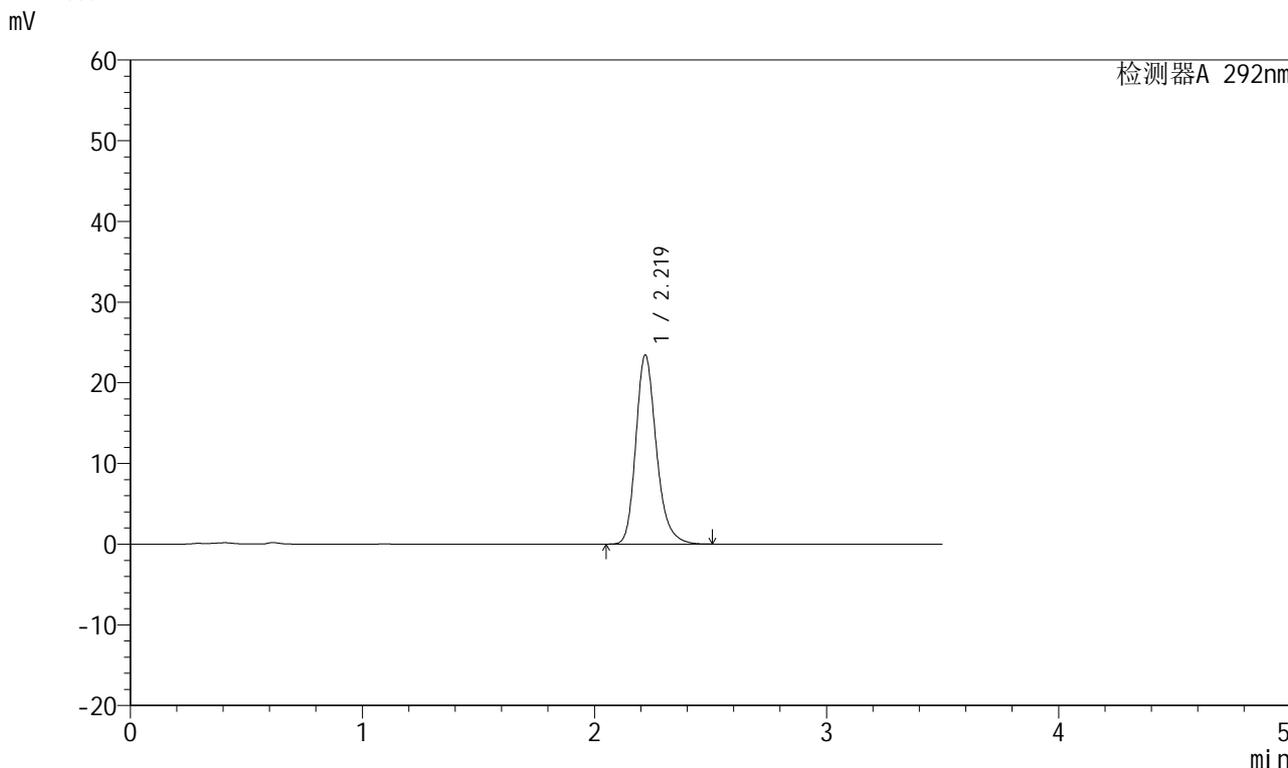
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	145450	100.000	23630	3164	1.232	--
总计		145450	100.000	23630			

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,5μm)	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 17:16:25	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:39	
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	143899	100.000	23382	3169	1.231	--
总计		143899	100.000	23382			

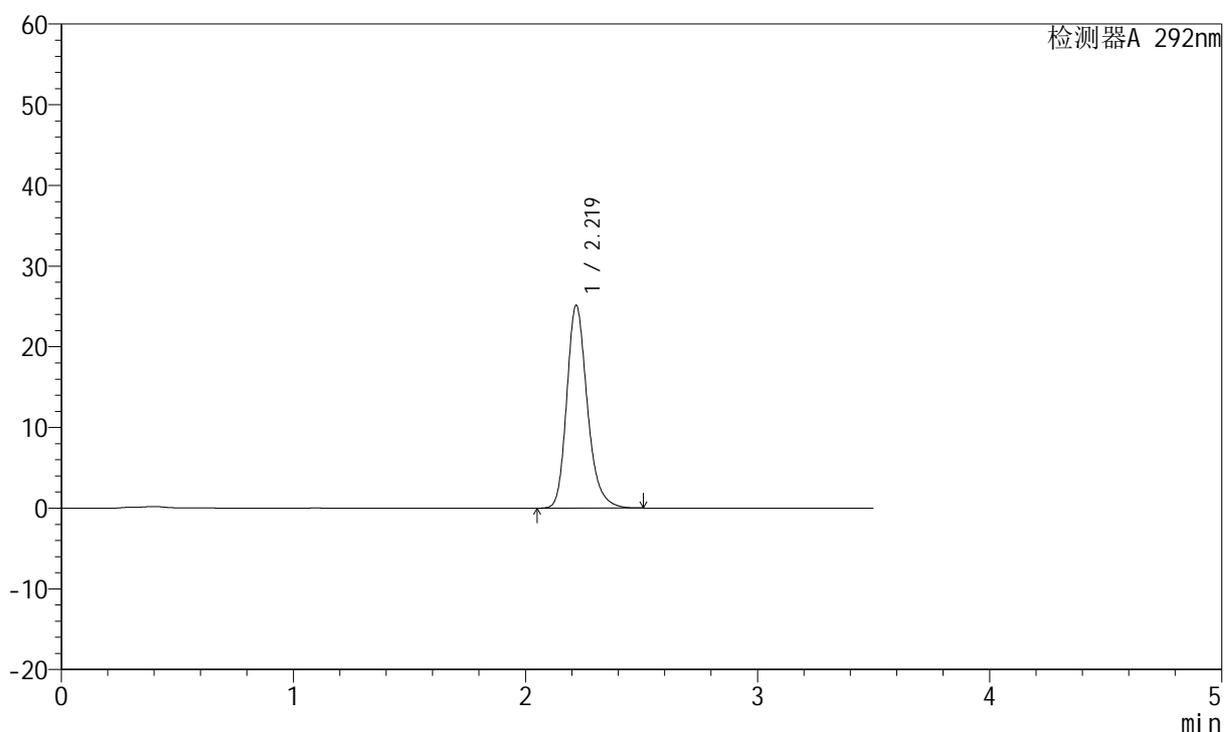
图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1381-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

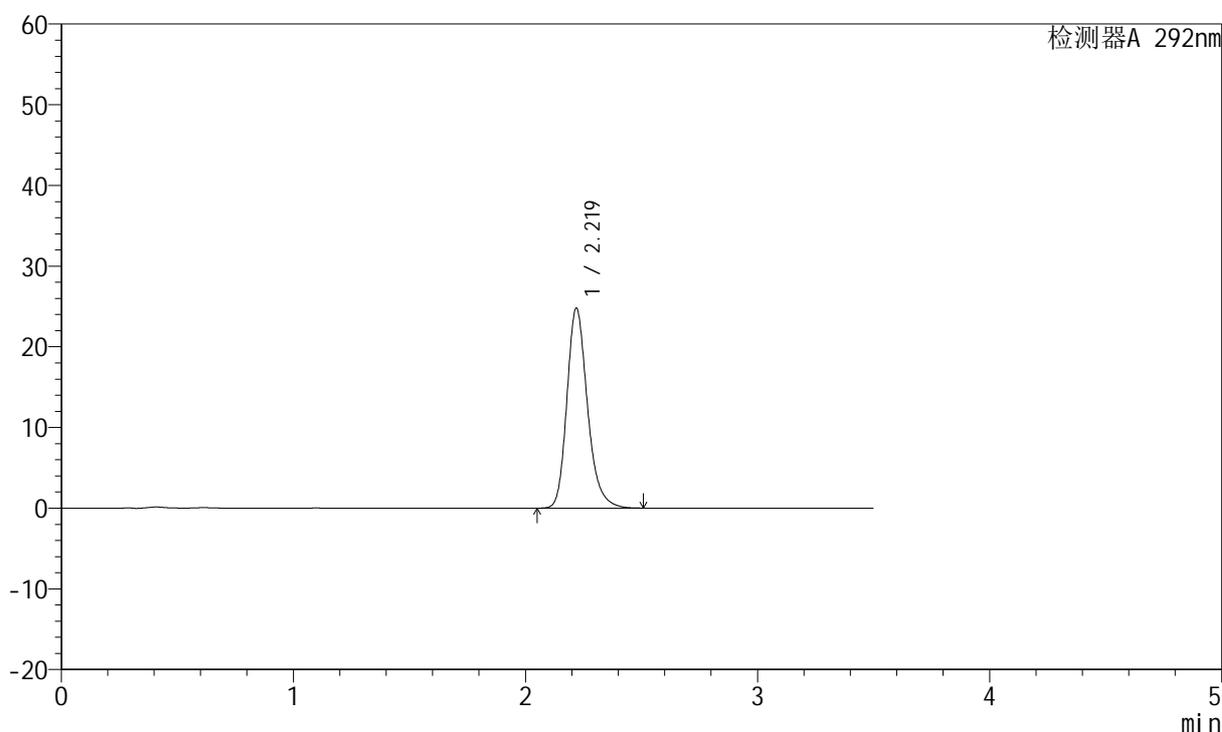
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1382-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

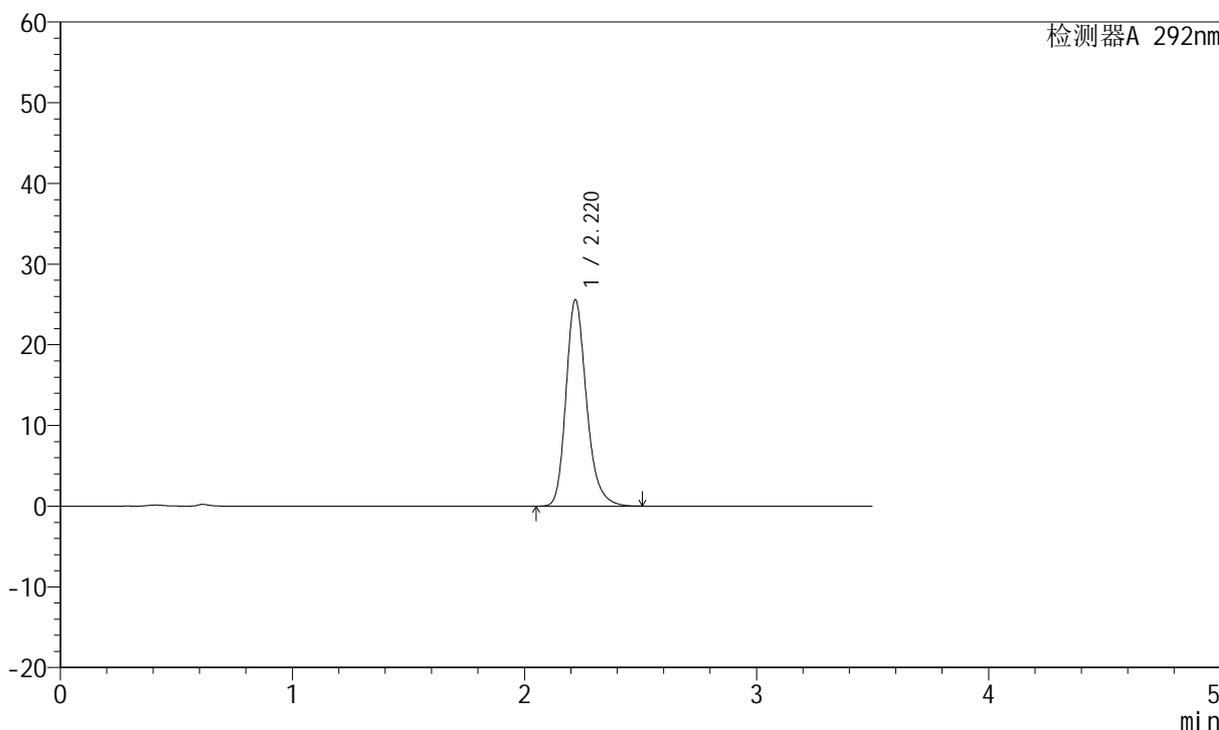
图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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



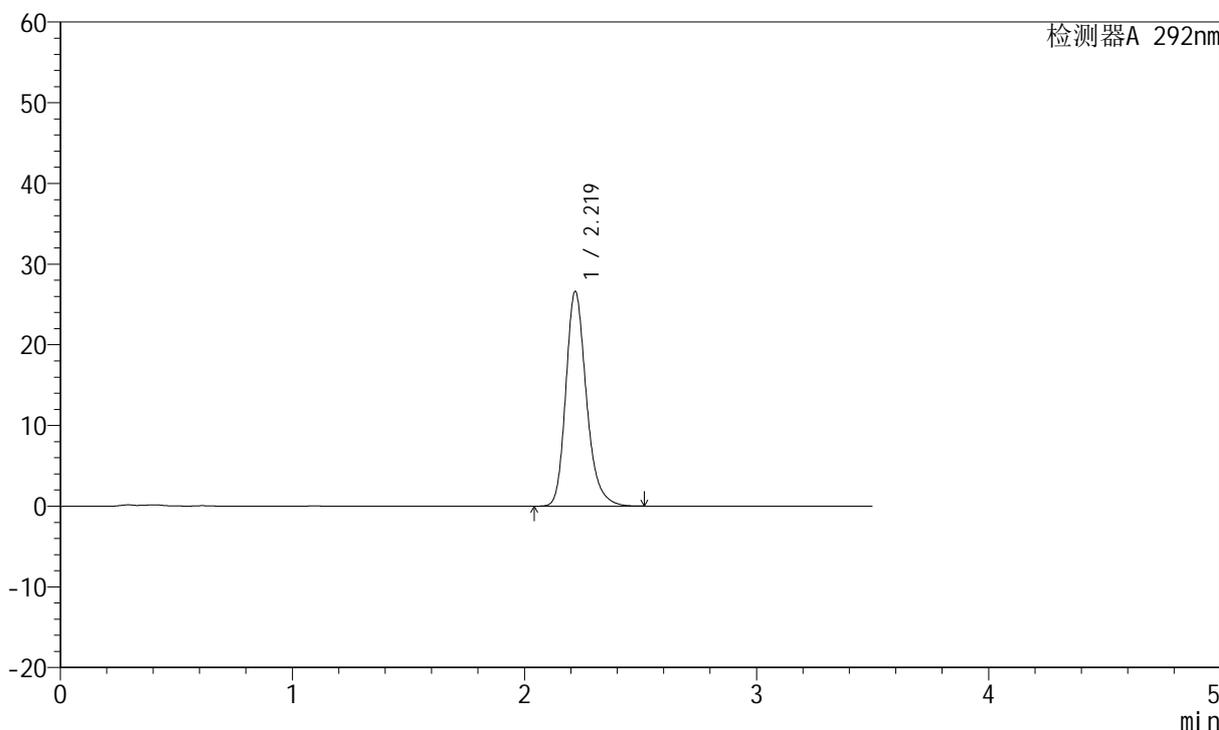
SZJ-4057

<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

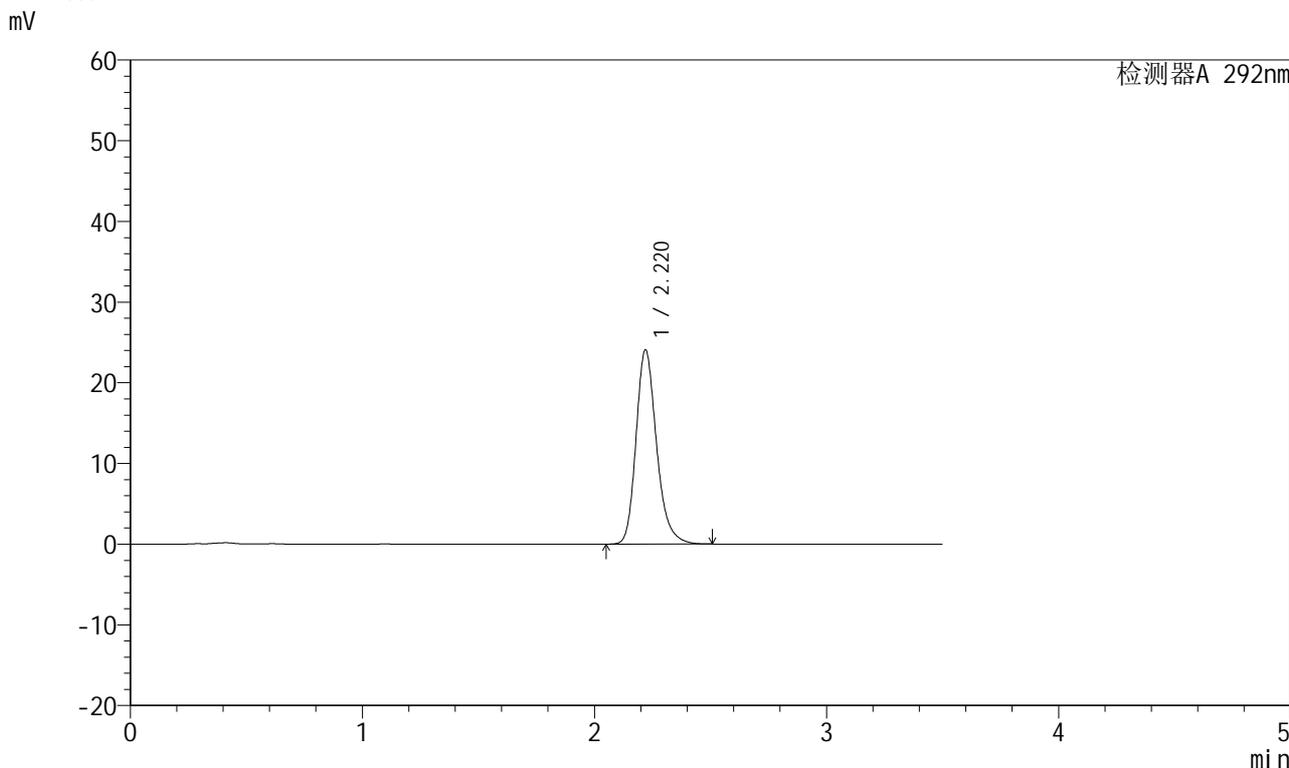
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	163584	100.000	26554	3164	1.236	--
总计		163584	100.000	26554			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 17:36:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:27:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

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

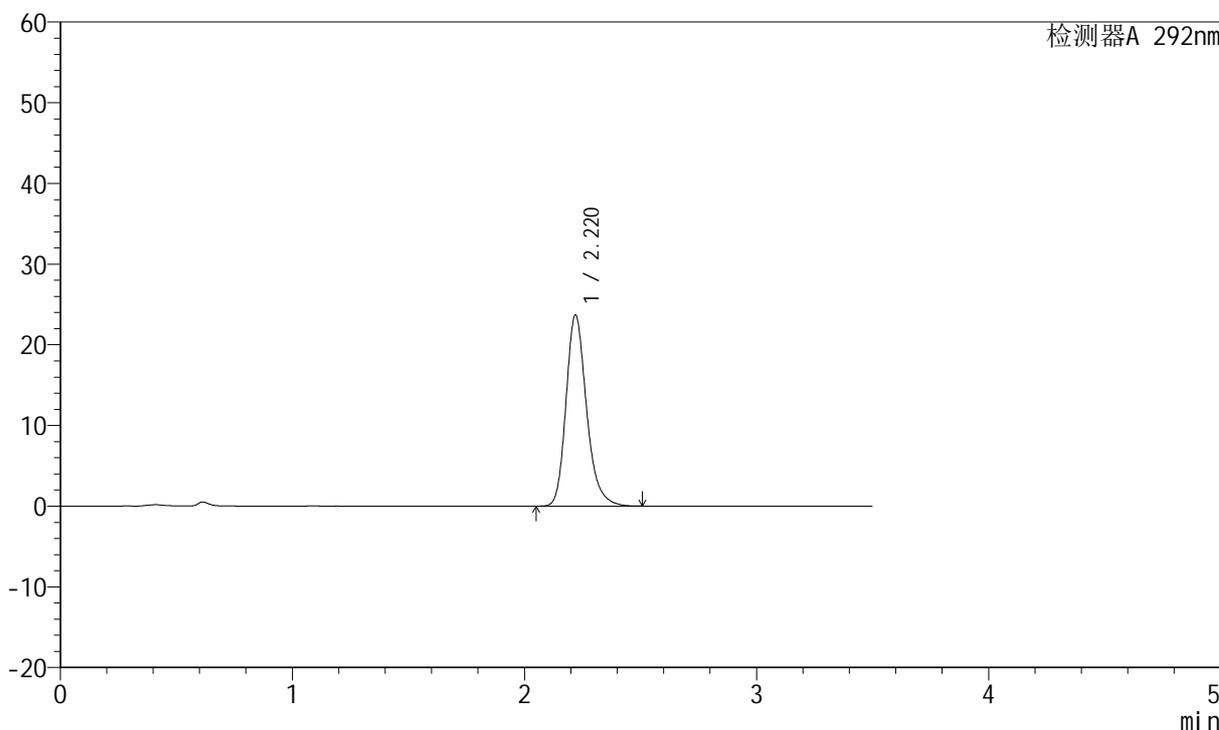
图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

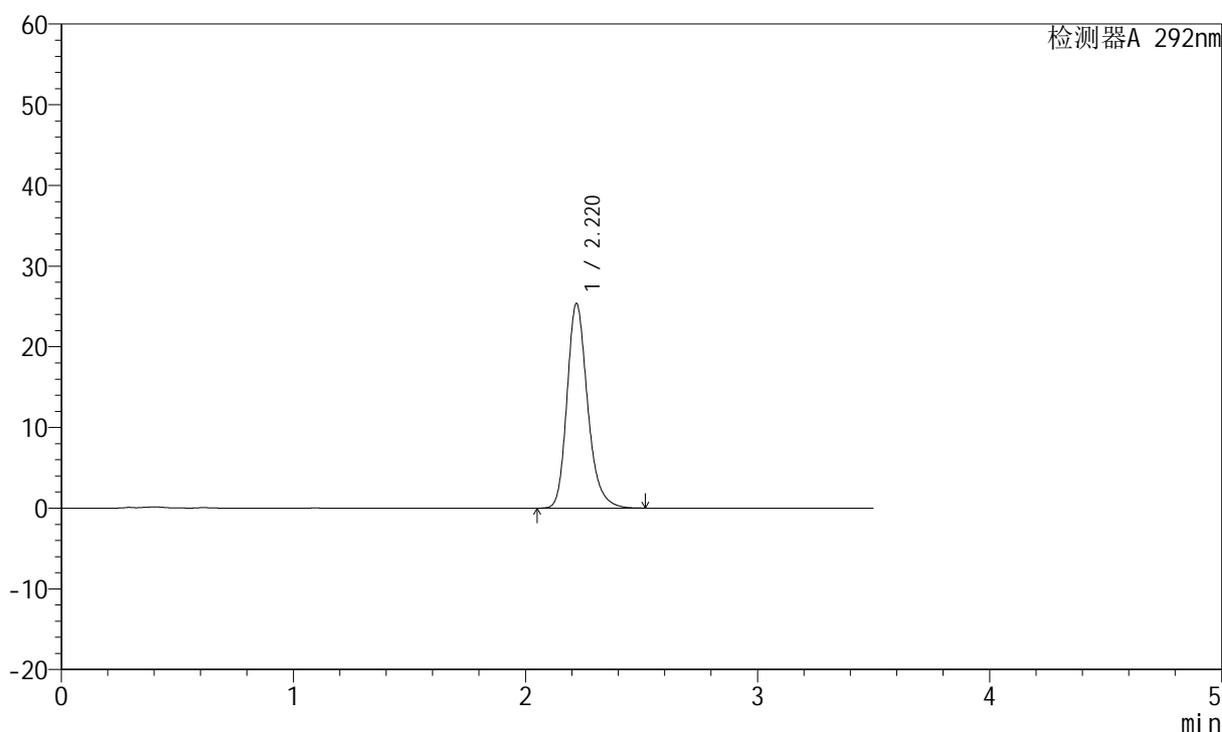
图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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

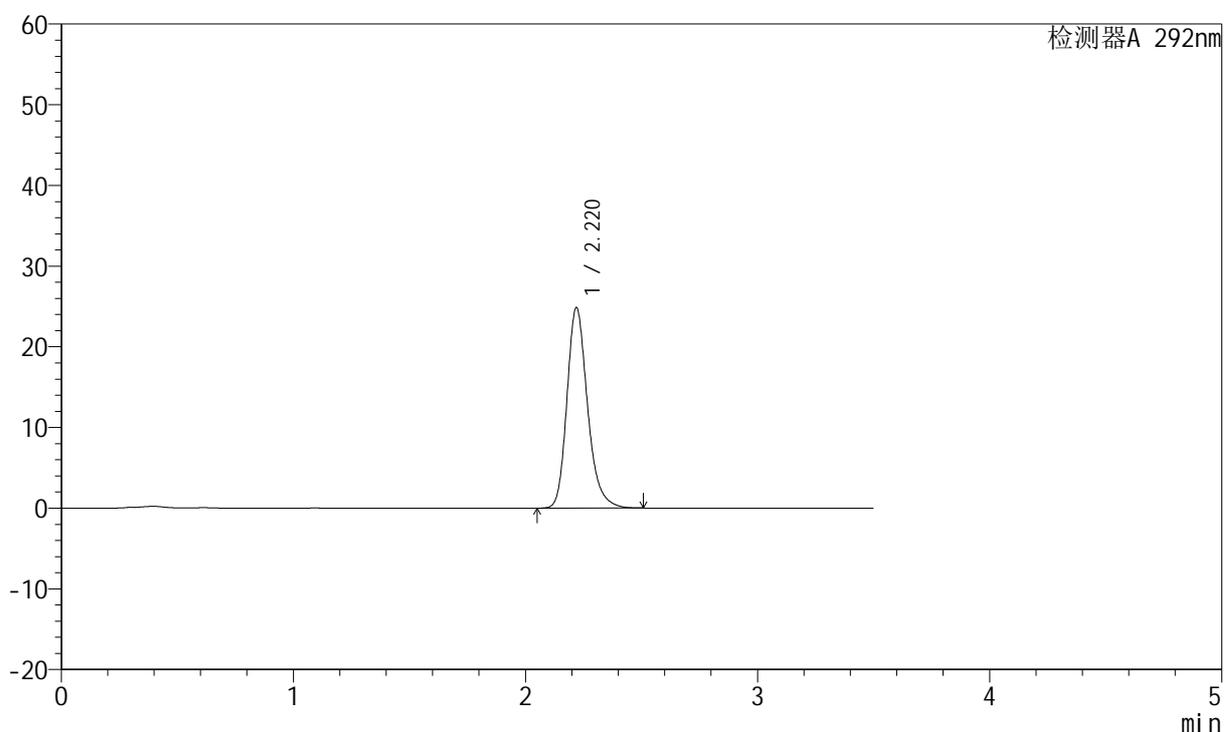
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	156004	100.000	25347	3165	1.234	--
总计		156004	100.000	25347			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1388-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

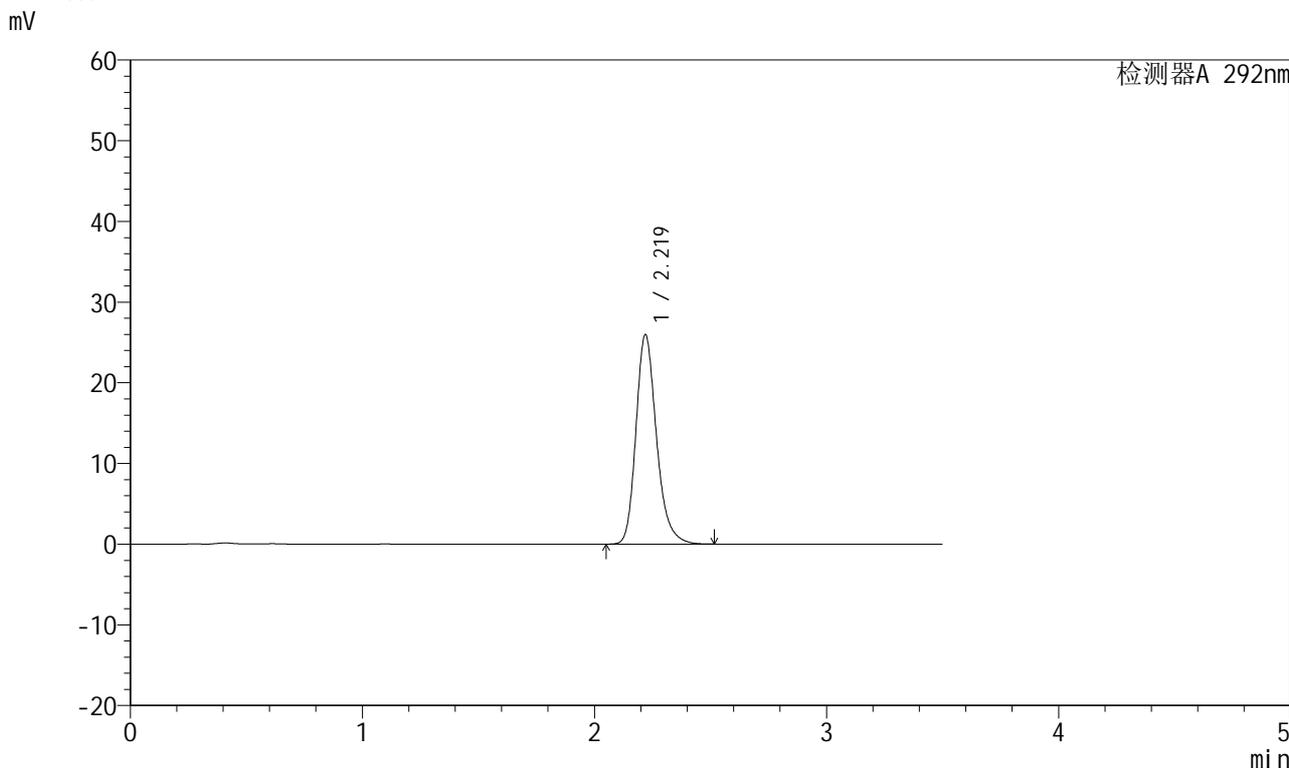
检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1389-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 17:51:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:03	
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	2.219	159623	100.000	25927	3164	1.236	--
总计		159623	100.000	25927			

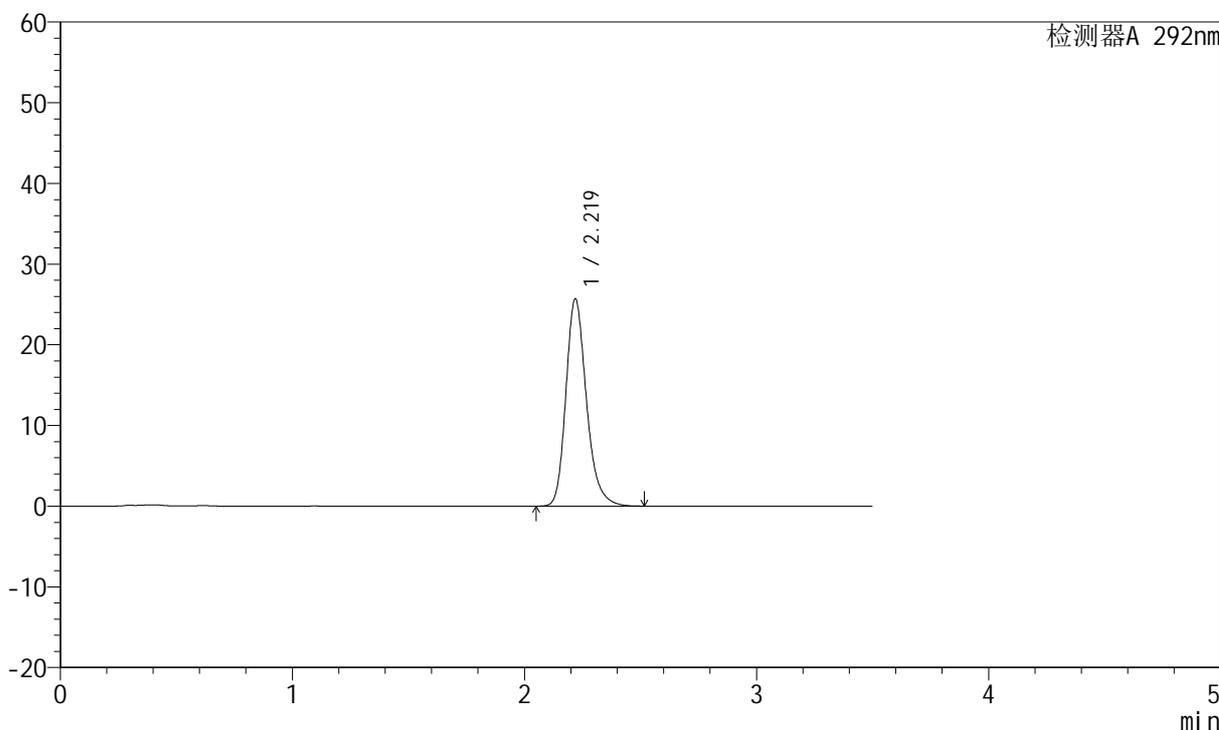
图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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			

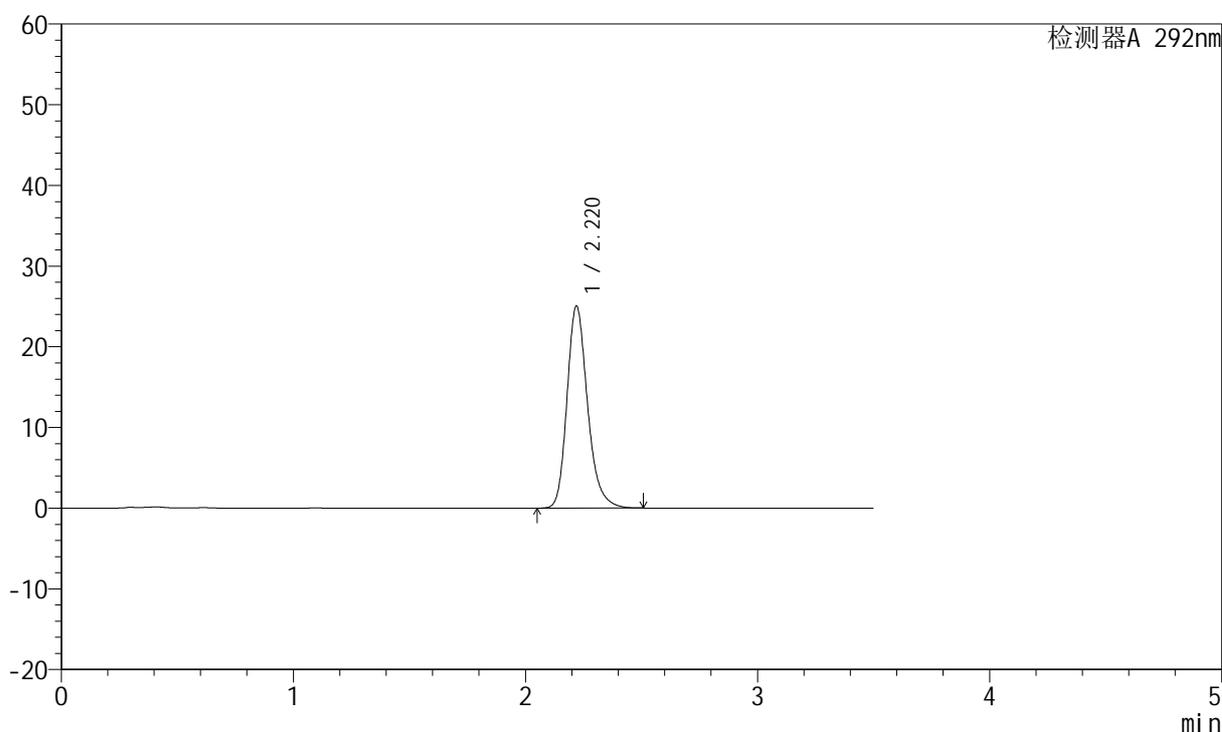
图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1391-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.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: 2-17
 进样体积: 50 μ l 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			

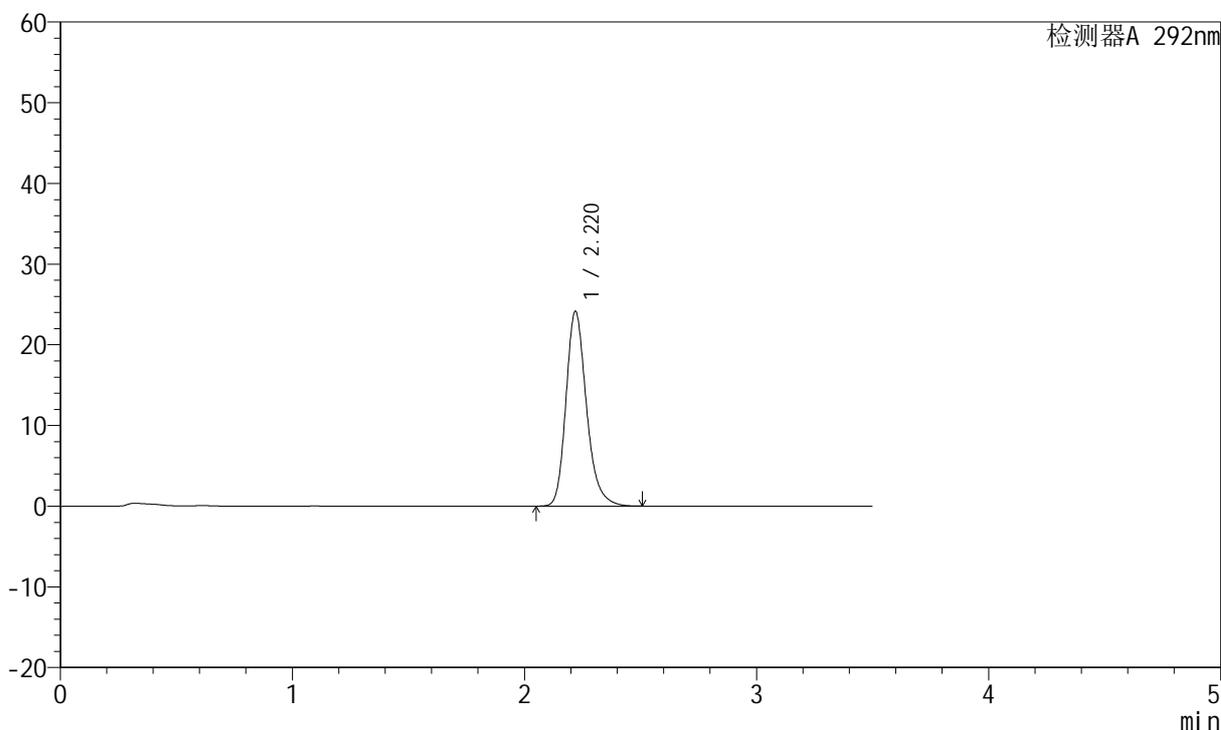
图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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			

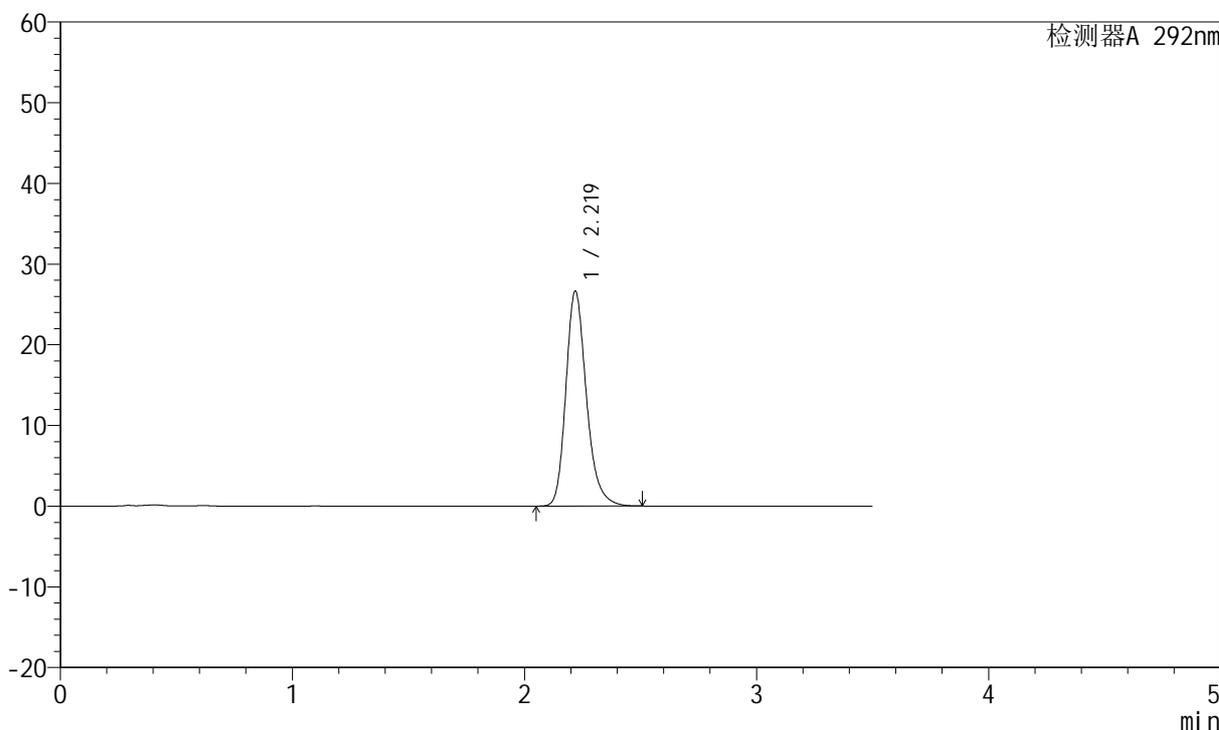
图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1393-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:07:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:13 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	163840	100.000	26591	3161	1.236	--
总计		163840	100.000	26591			

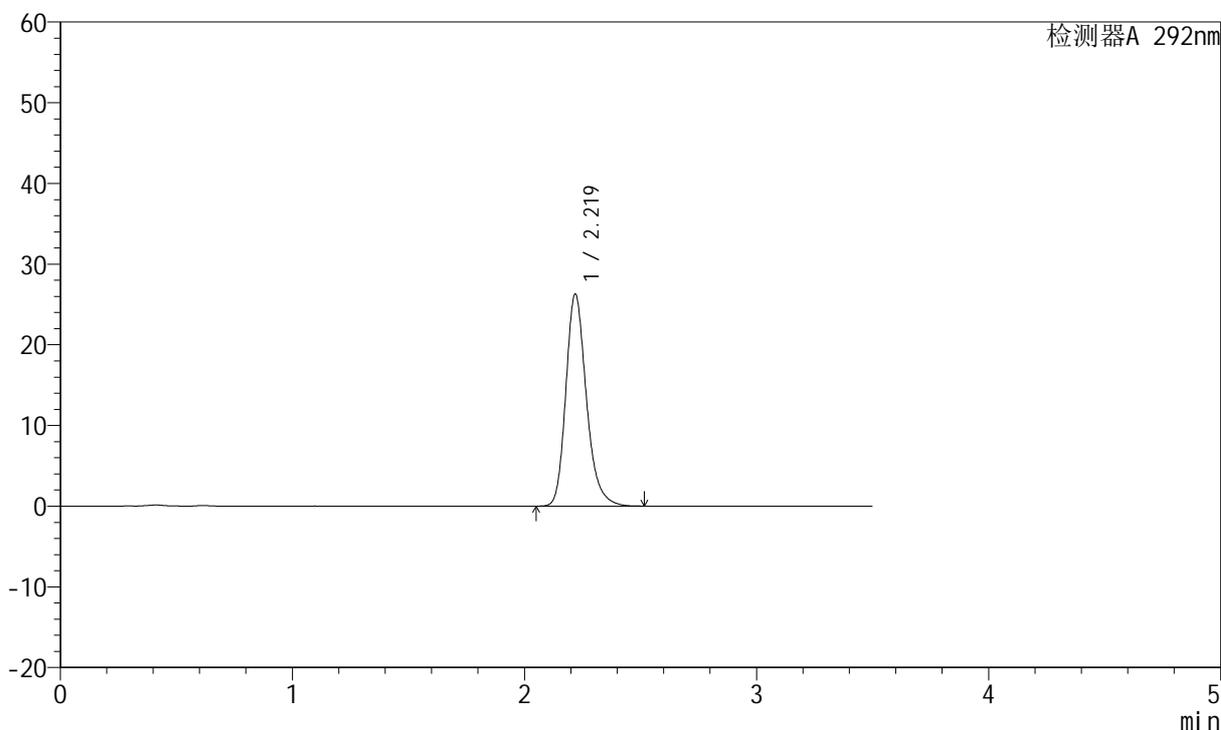
图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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

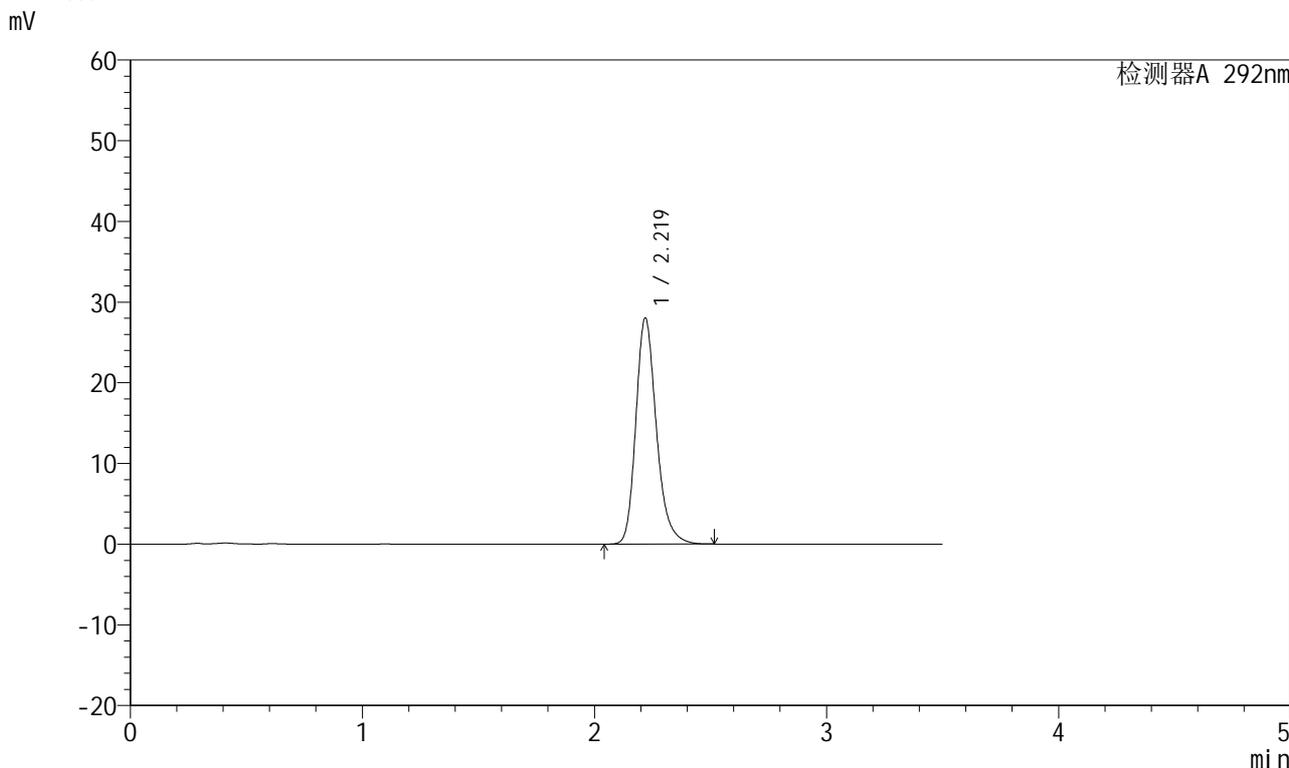
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	161618	100.000	26232	3163	1.236	--
总计		161618	100.000	26232			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

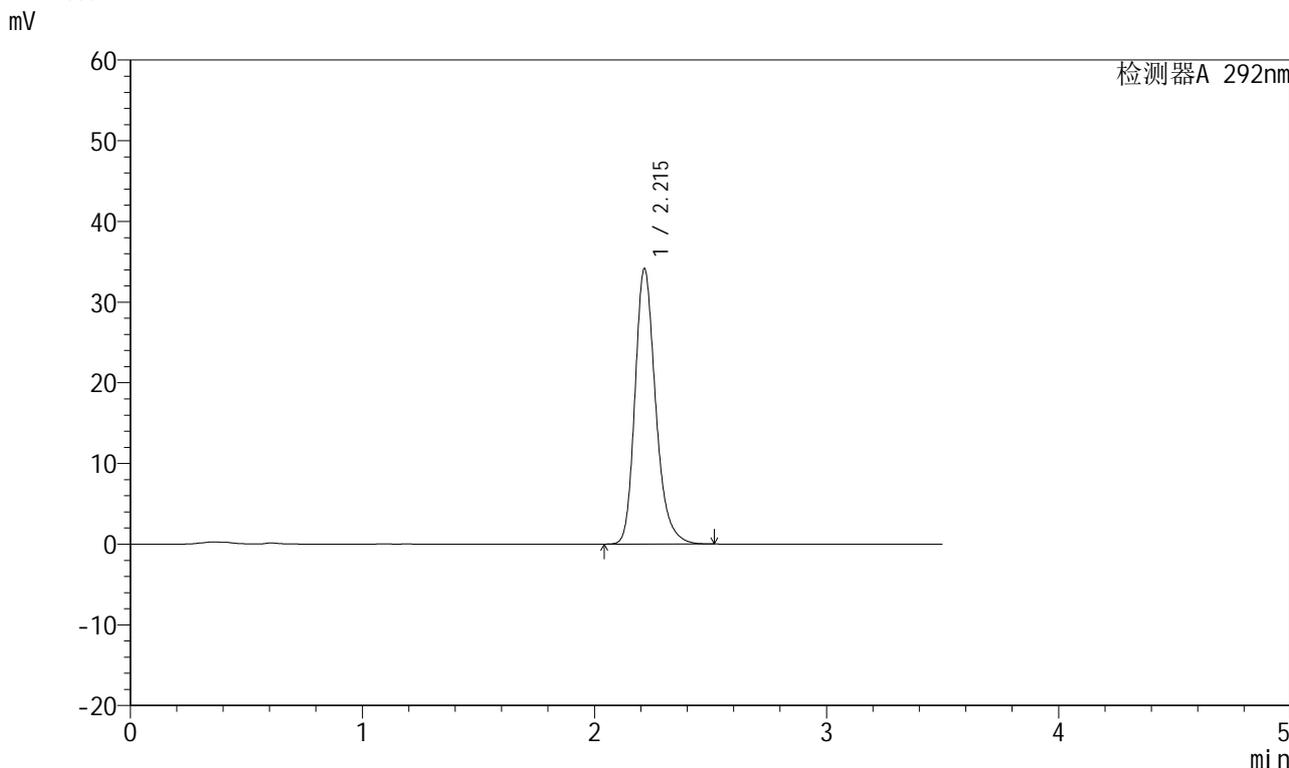
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	172436	100.000	27978	3161	1.238	--
总计		172436	100.000	27978			

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,5µm) 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 µl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 30°C

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 μ l

进样时间: 2024/05/16 18:23:28

处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

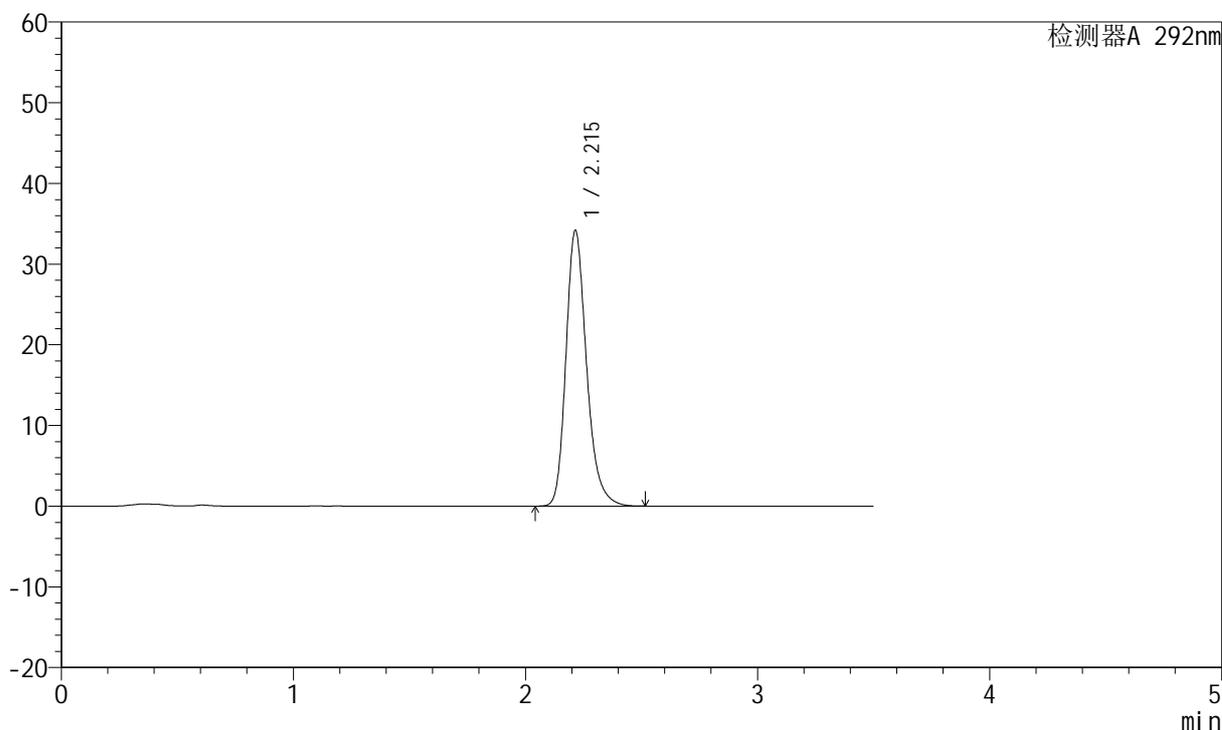
版本号: 6.115

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	2.215	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



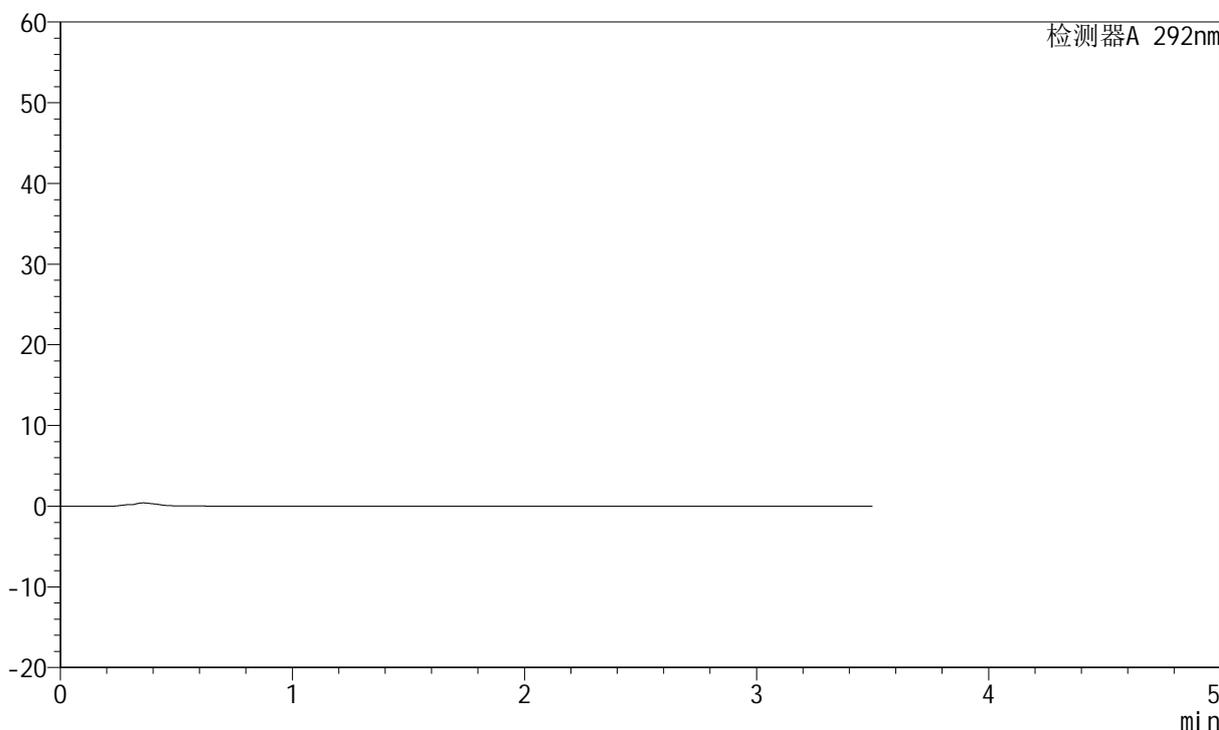
SZJ-4057

<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 - 0-74/25-1398-2 - 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							

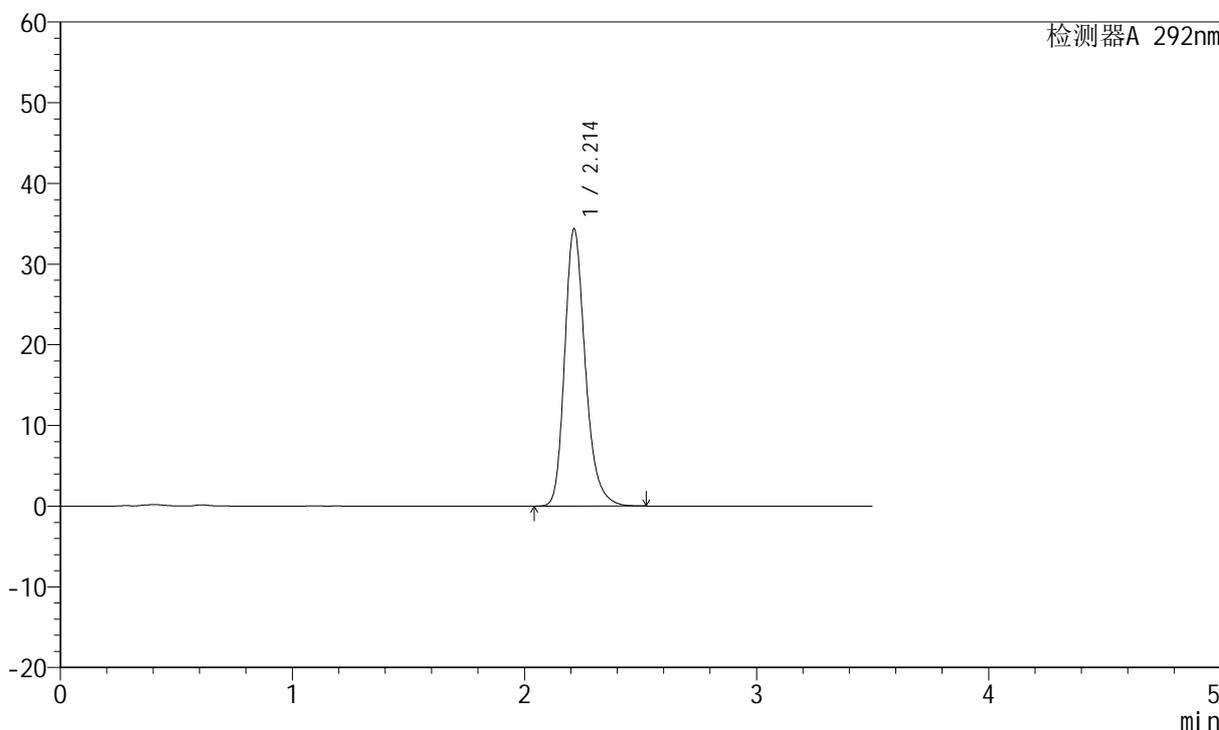
图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 18:31:19	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

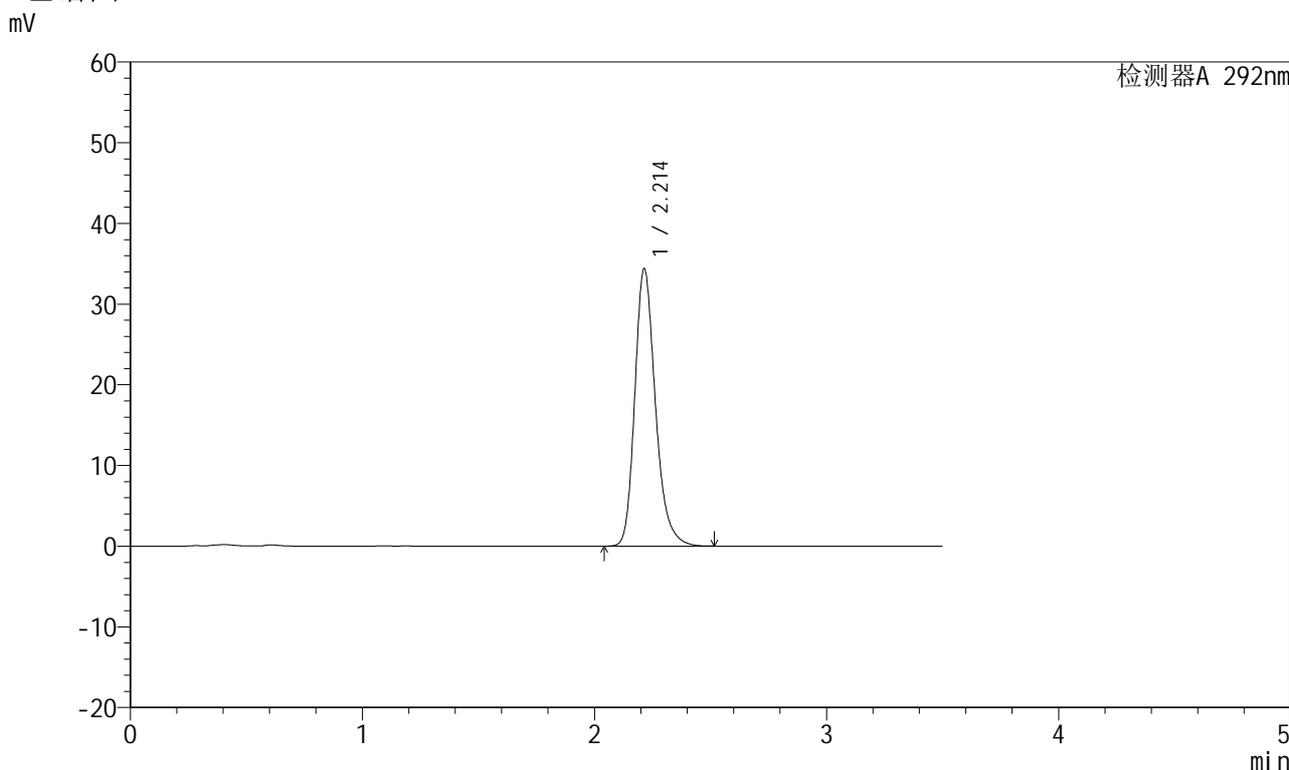
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	211848	100.000	34370	3130	1.243	--
总计		211848	100.000	34370			

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-浆法-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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 18:35:14	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

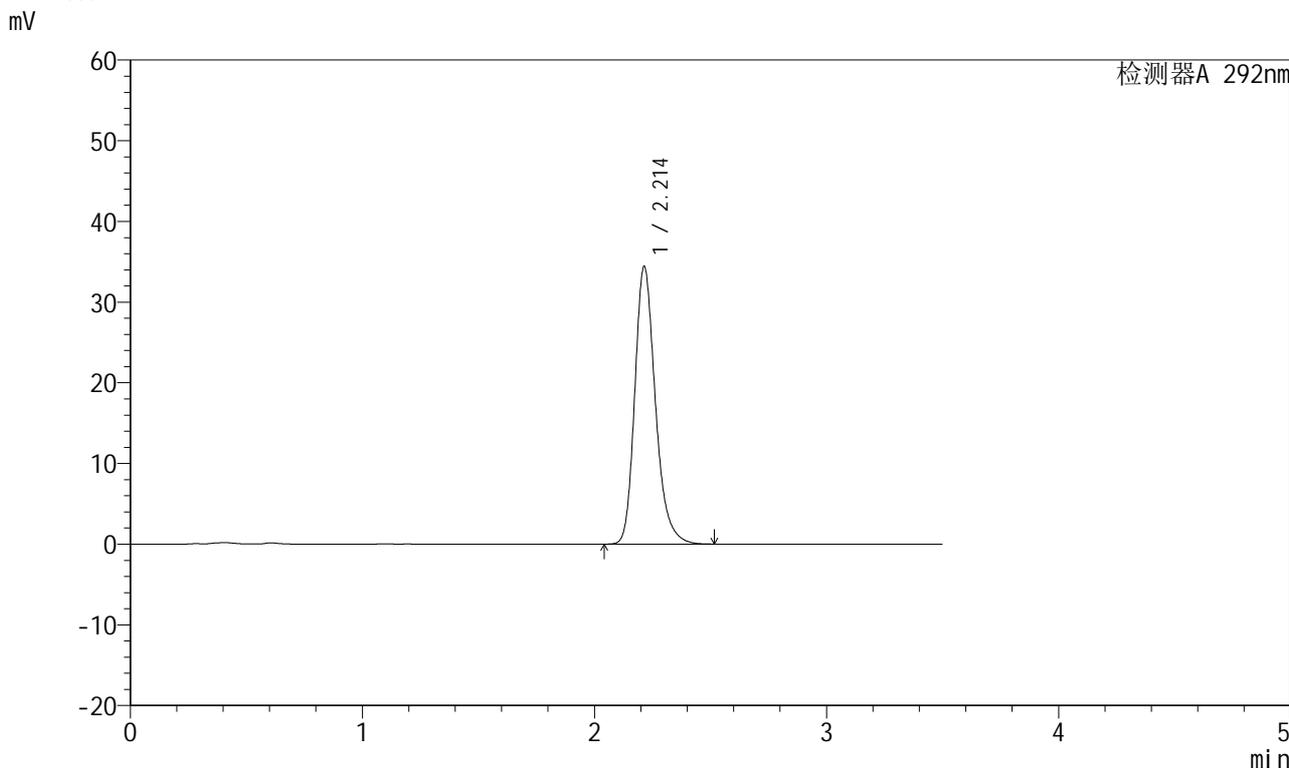
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	212092	100.000	34392	3126	1.243	--
总计		212092	100.000	34392			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 18:39:10	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:35	
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	2.214	212340	100.000	34424	3125	1.243	--
总计		212340	100.000	34424			

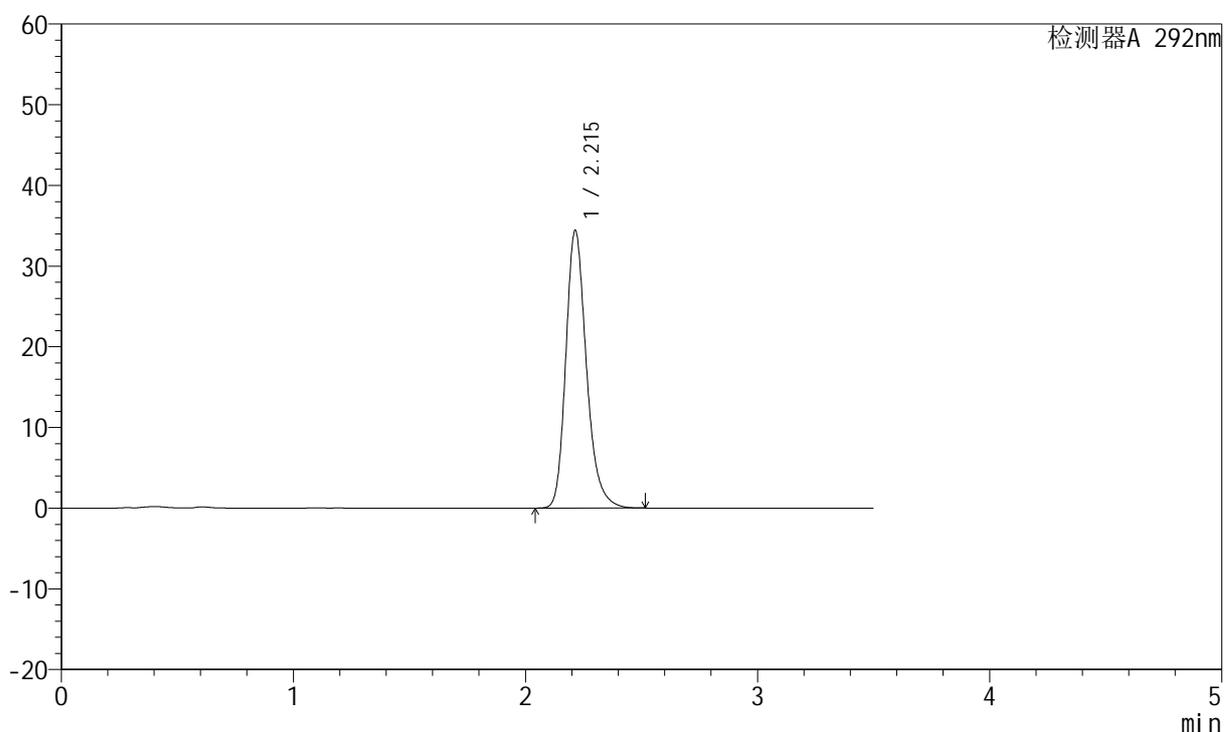
图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1402-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

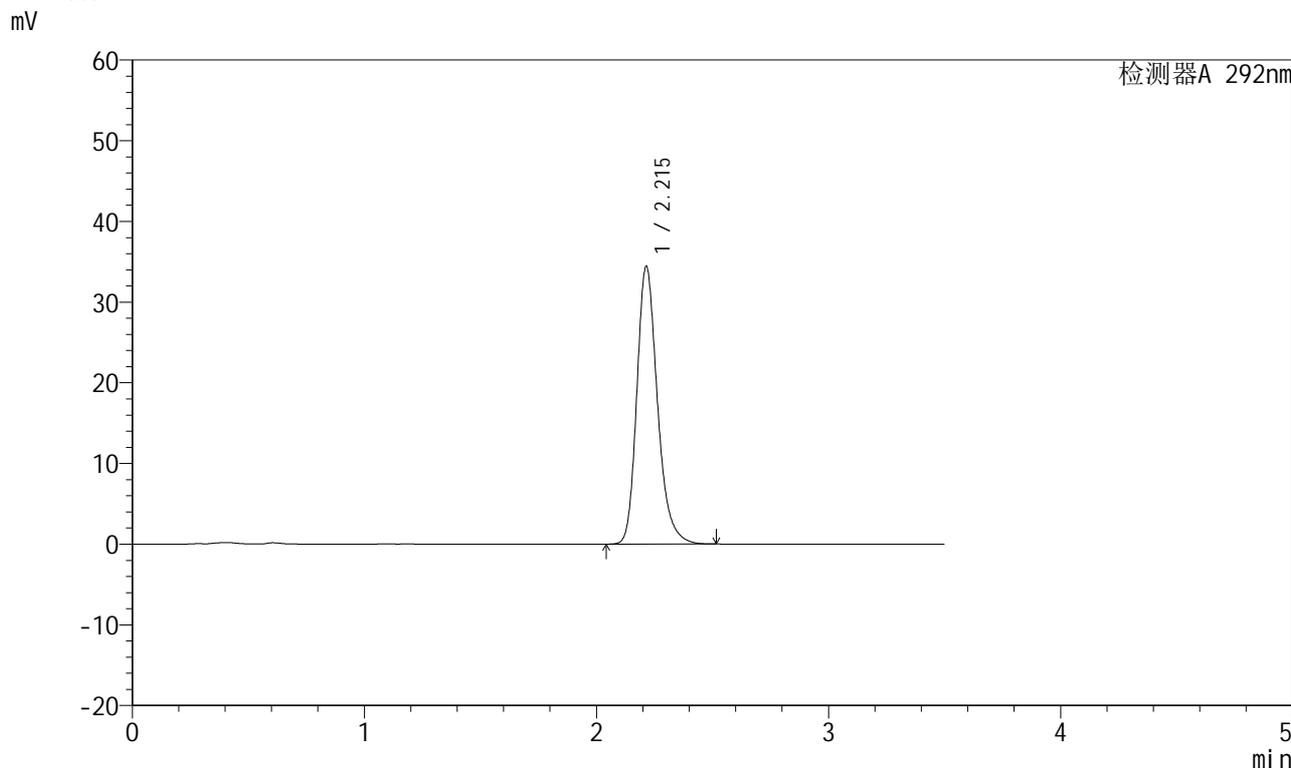
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	212347	100.000	34411	3121	1.243	--
总计		212347	100.000	34411			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 18:47:00	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:40	
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			

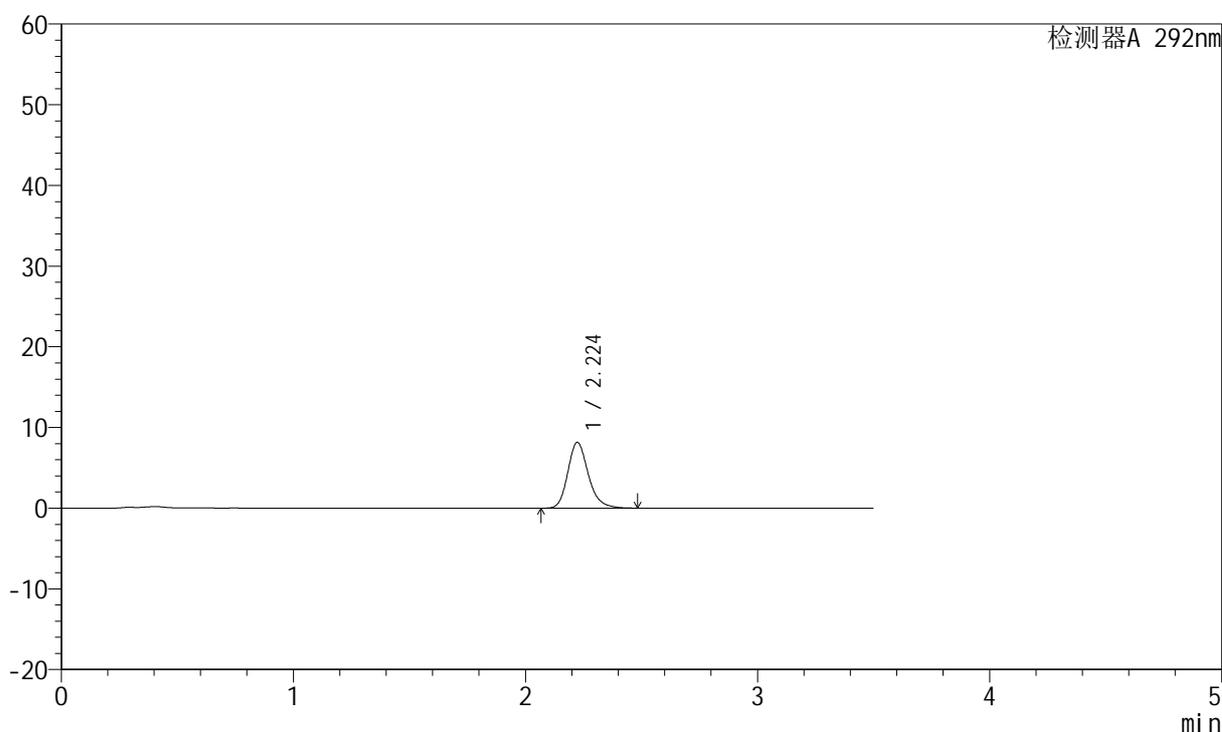
图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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			

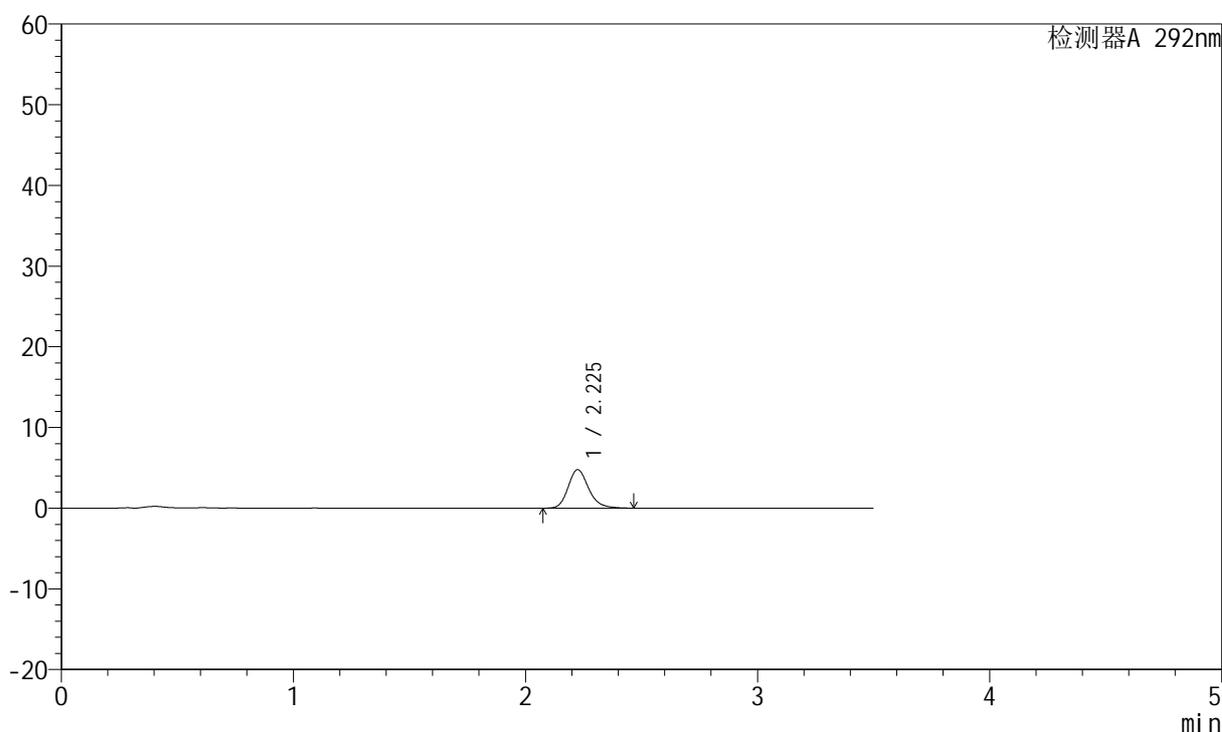
图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1405-2 - 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 μ l 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			

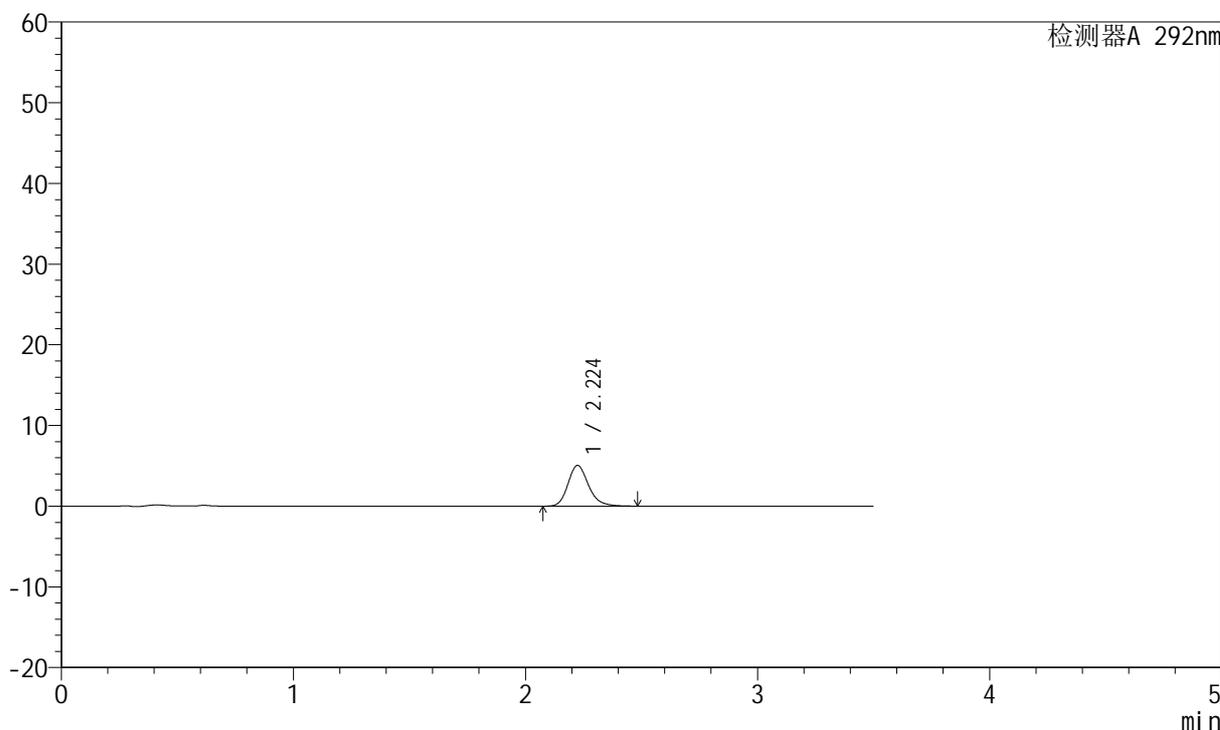
图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 18:58:46	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

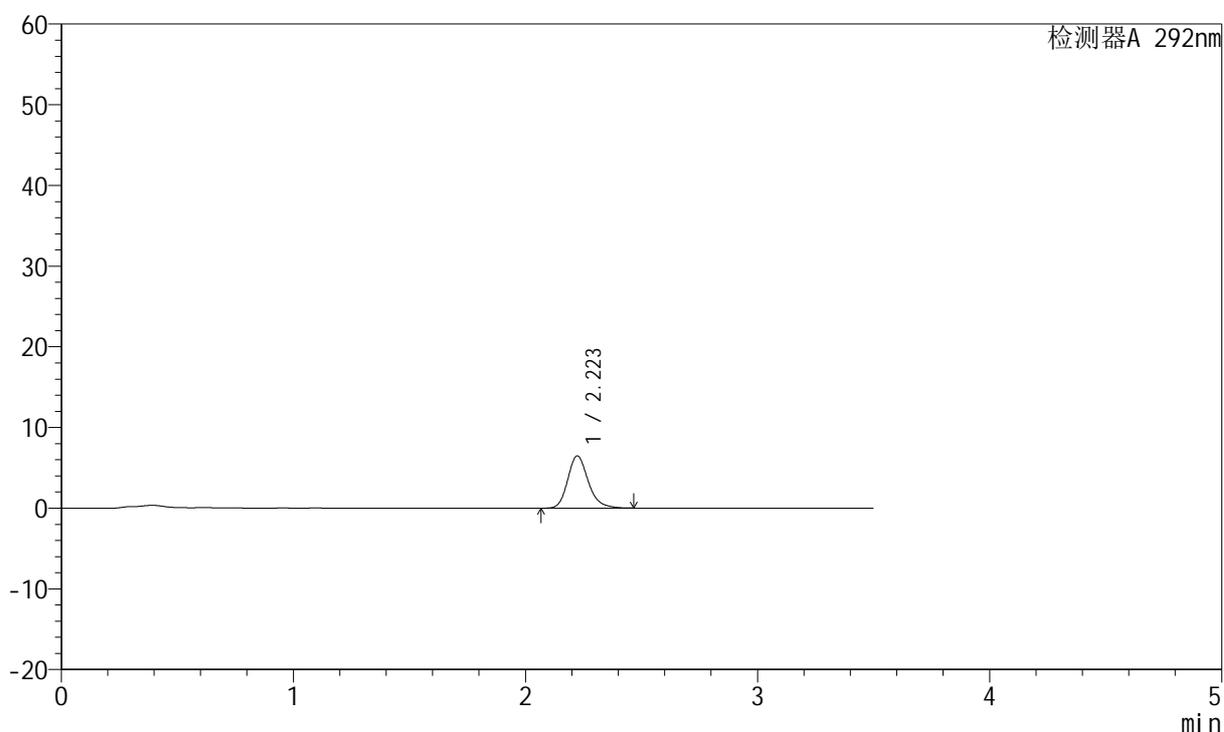
图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1407-2 - 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 μ l 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			

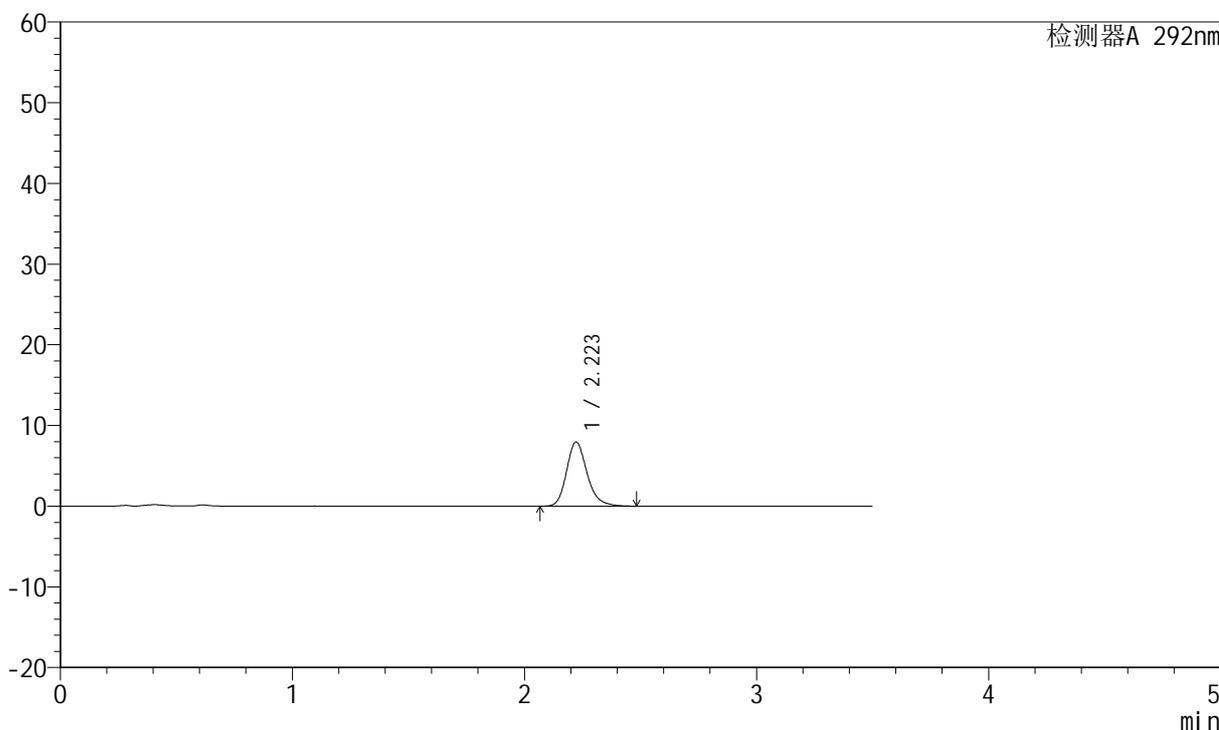
图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

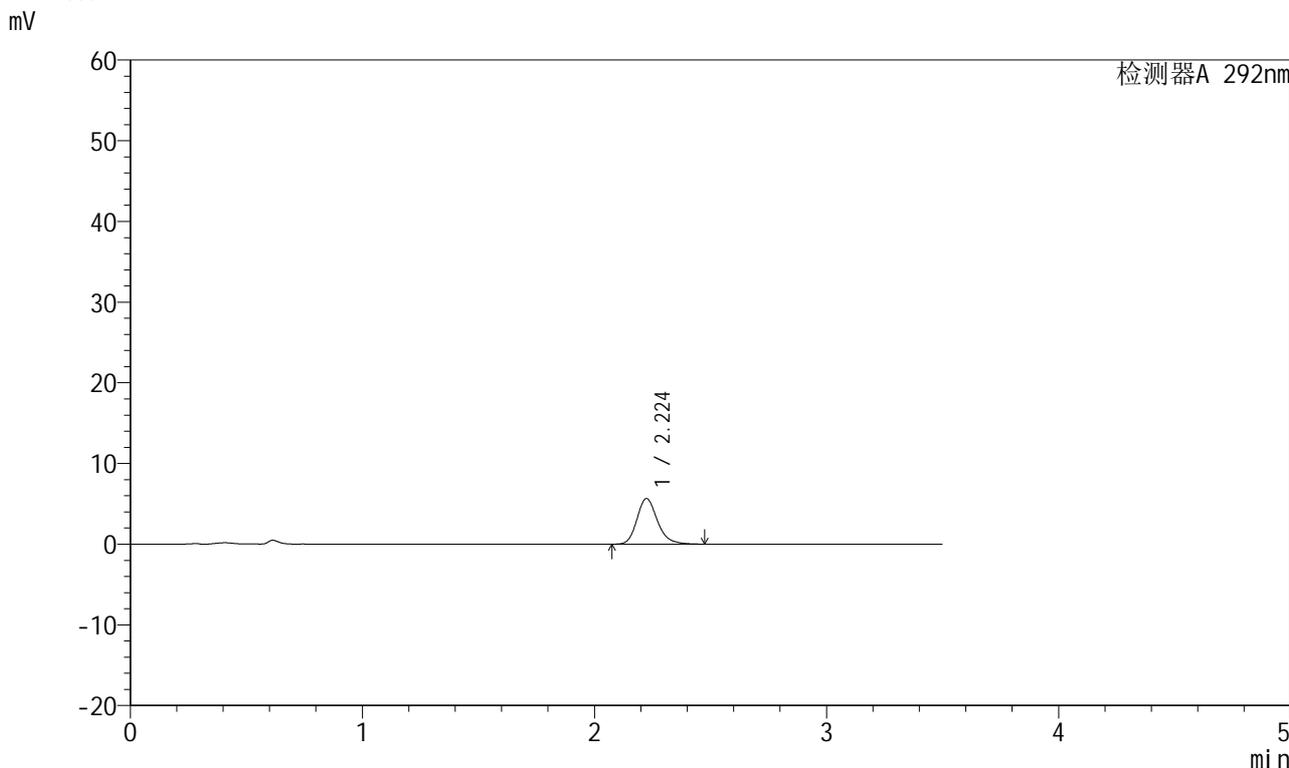
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	48892	100.000	7956	3172	1.214	--
总计		48892	100.000	7956			

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-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 - 0-74/25-1409-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 19:10:30	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:57	
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	2.224	34717	100.000	5647	3176	1.211	--
总计		34717	100.000	5647			

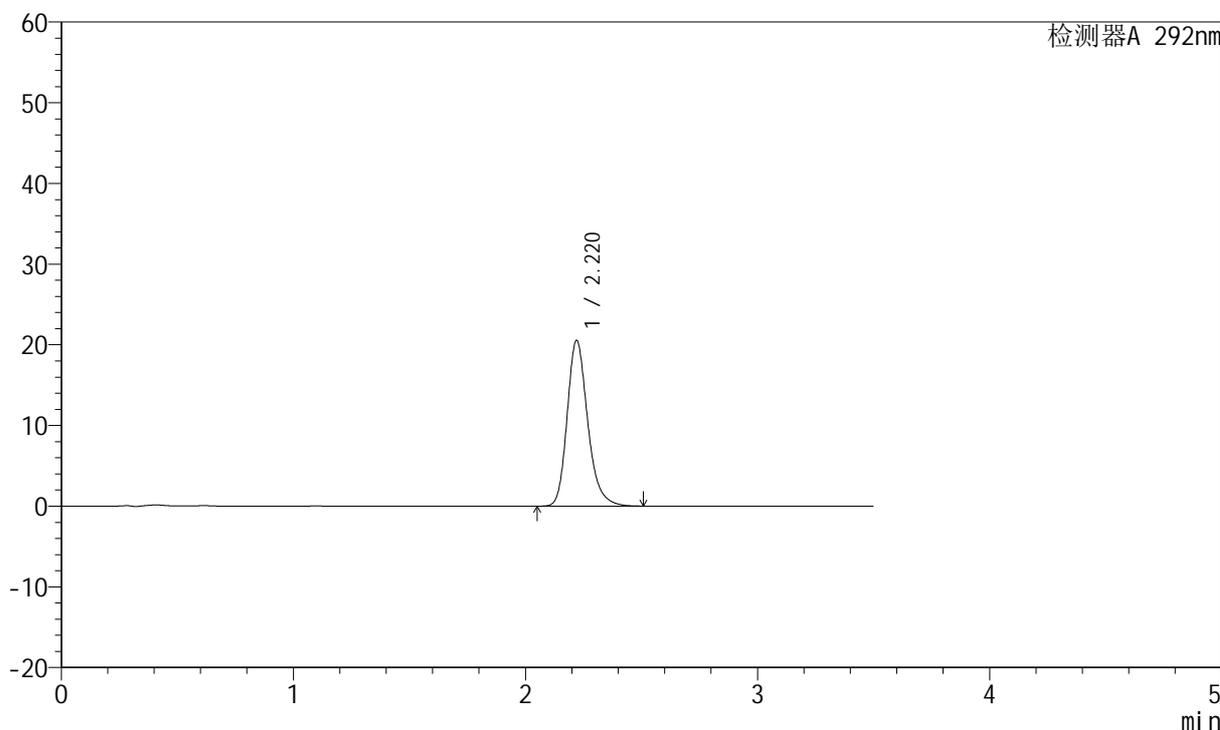
图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1410-2 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:28:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

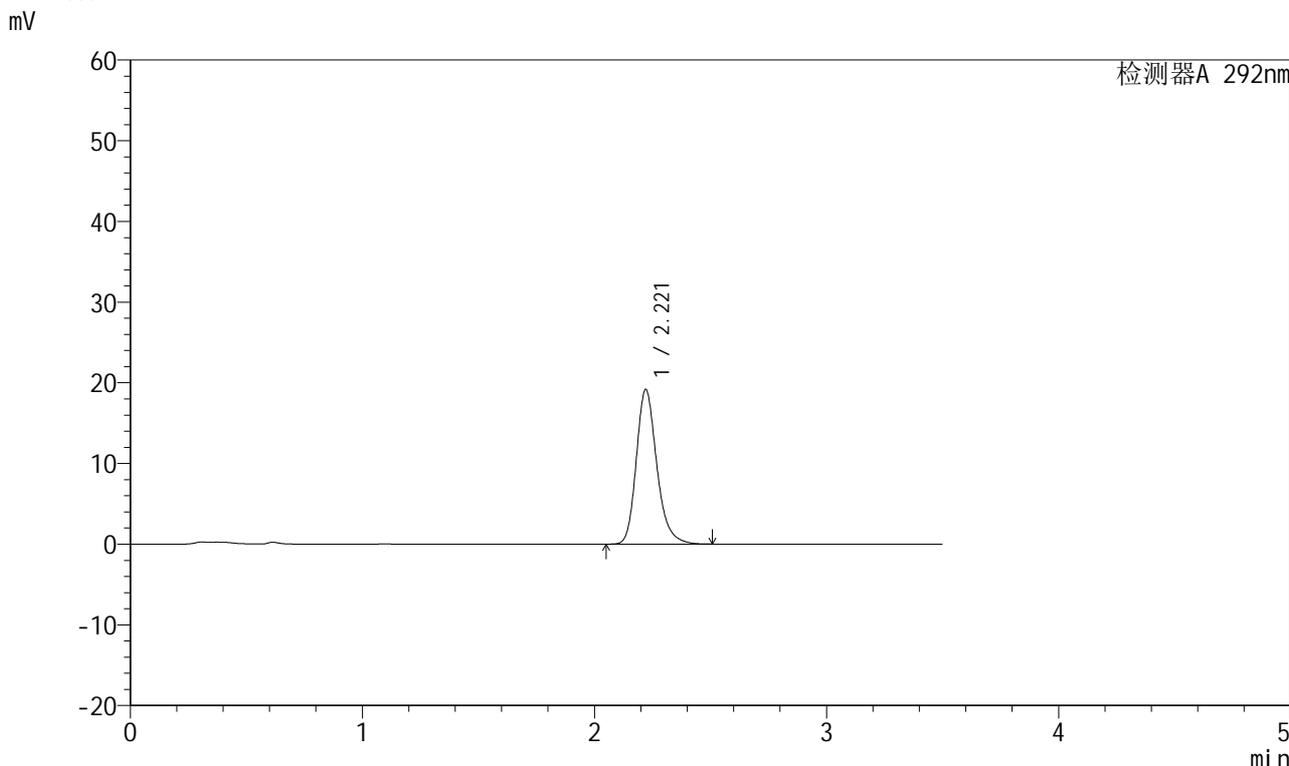
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	126365	100.000	20546	3168	1.232	--
总计		126365	100.000	20546			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 19:18:19	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

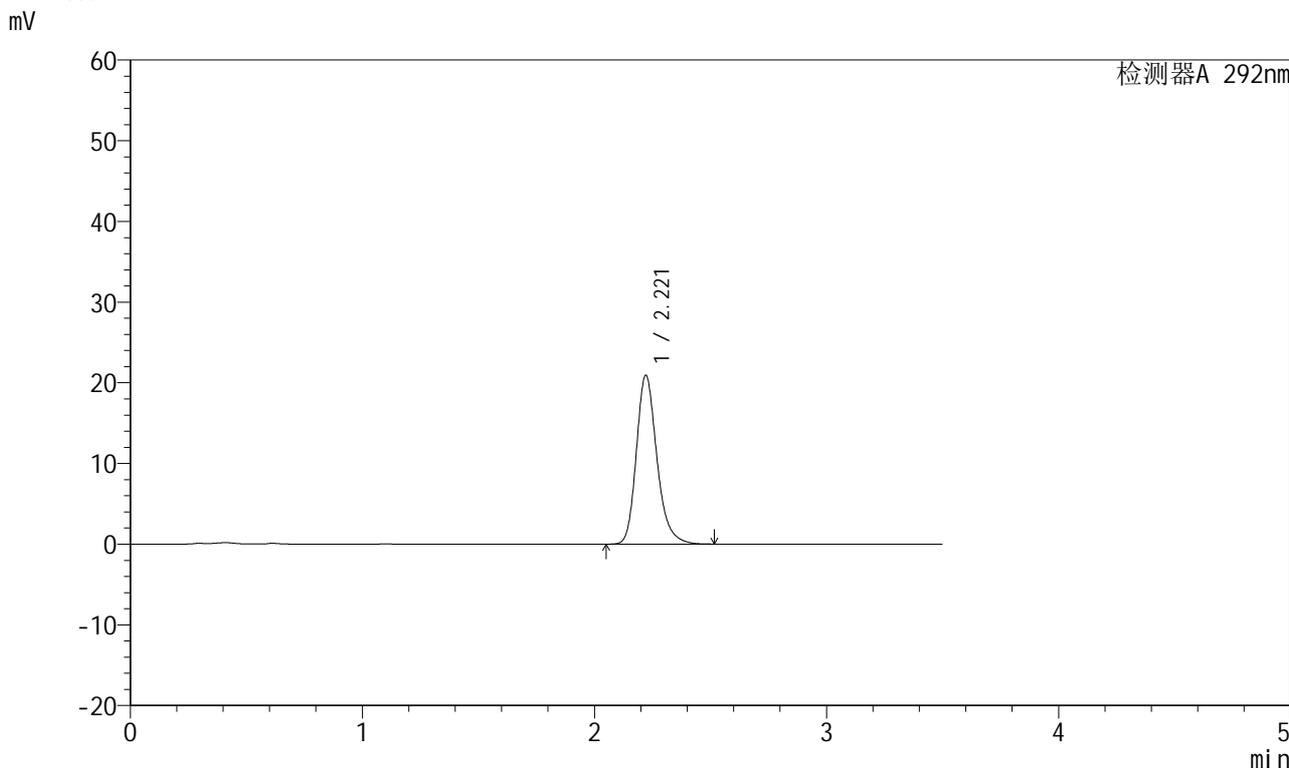
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	117691	100.000	19167	3177	1.230	--
总计		117691	100.000	19167			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 19:22:13	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

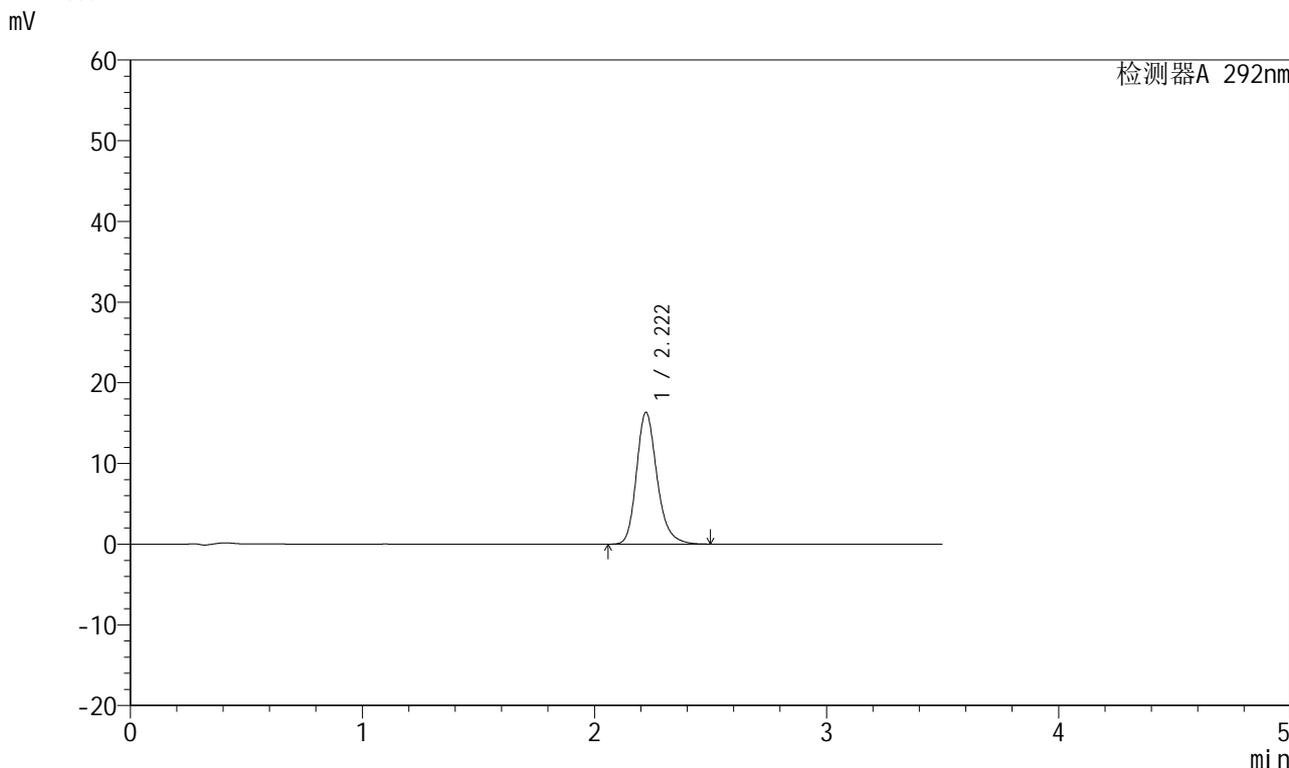
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	128801	100.000	20940	3167	1.232	--
总计		128801	100.000	20940			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 19:26:08	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:07	
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			

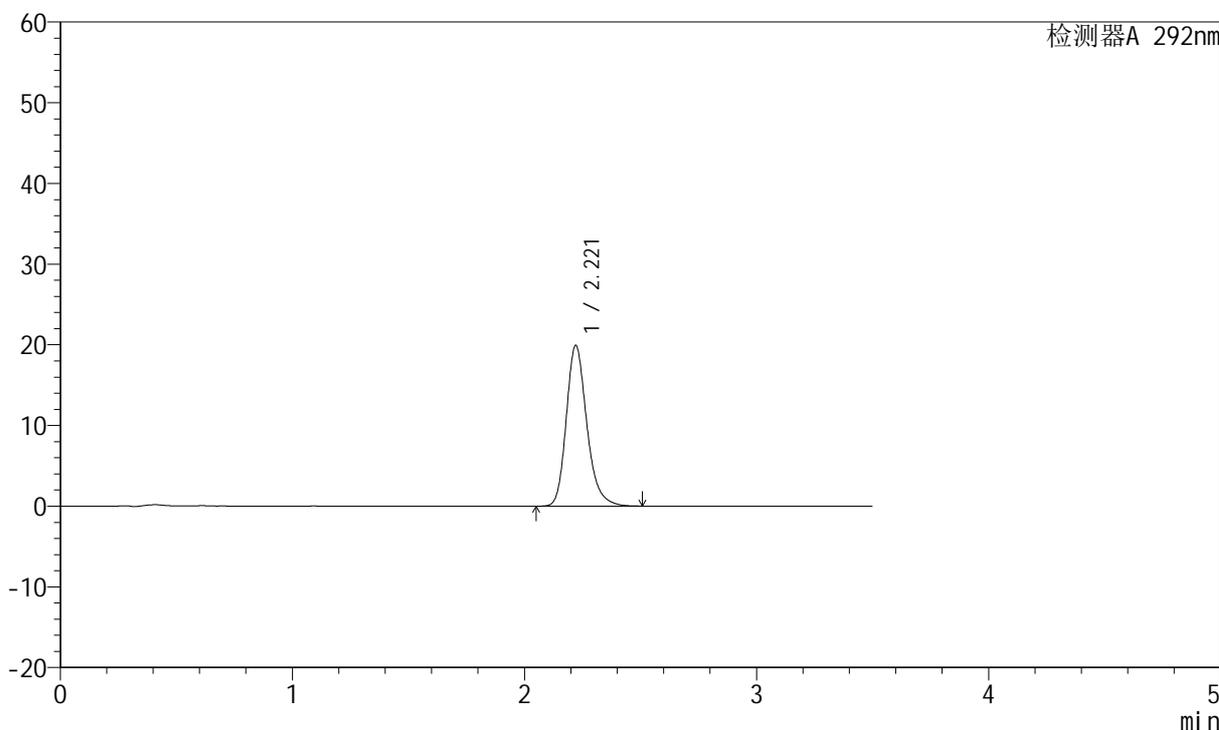
图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

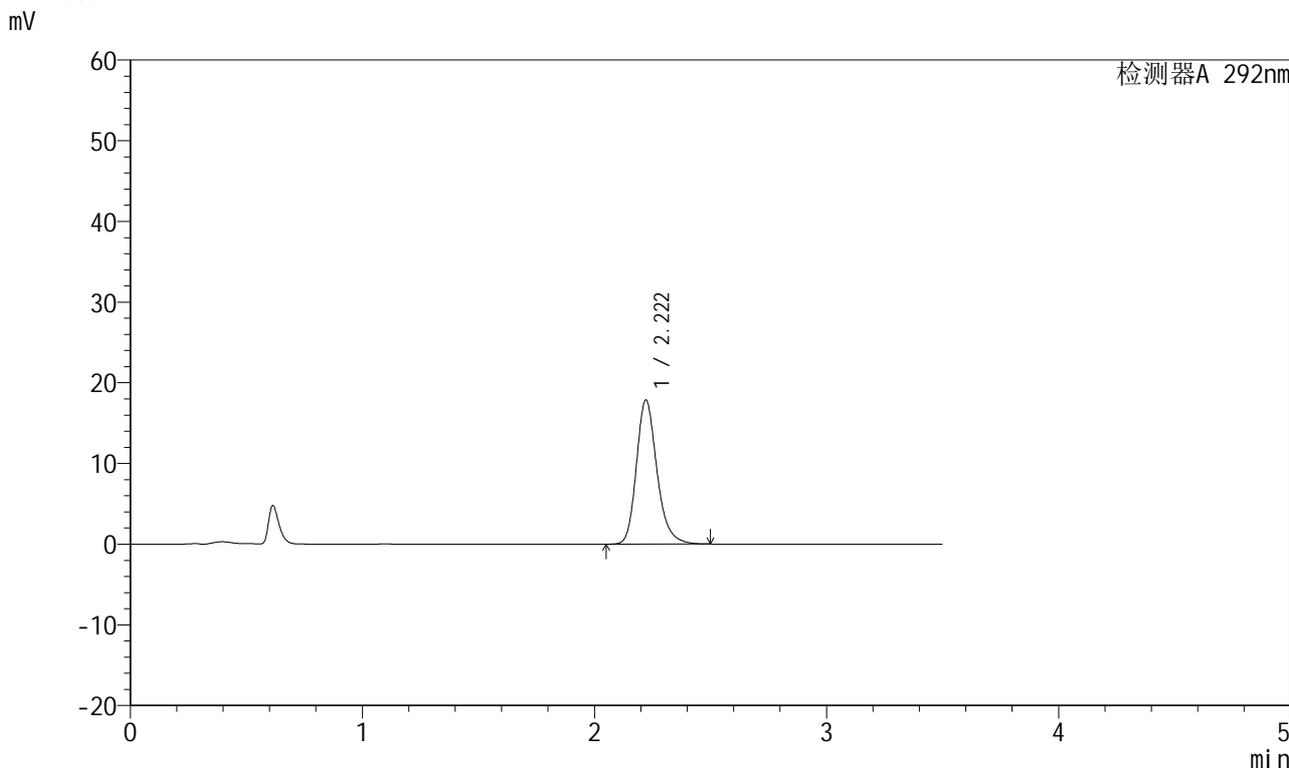
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	122574	100.000	19925	3164	1.229	--
总计		122574	100.000	19925			

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

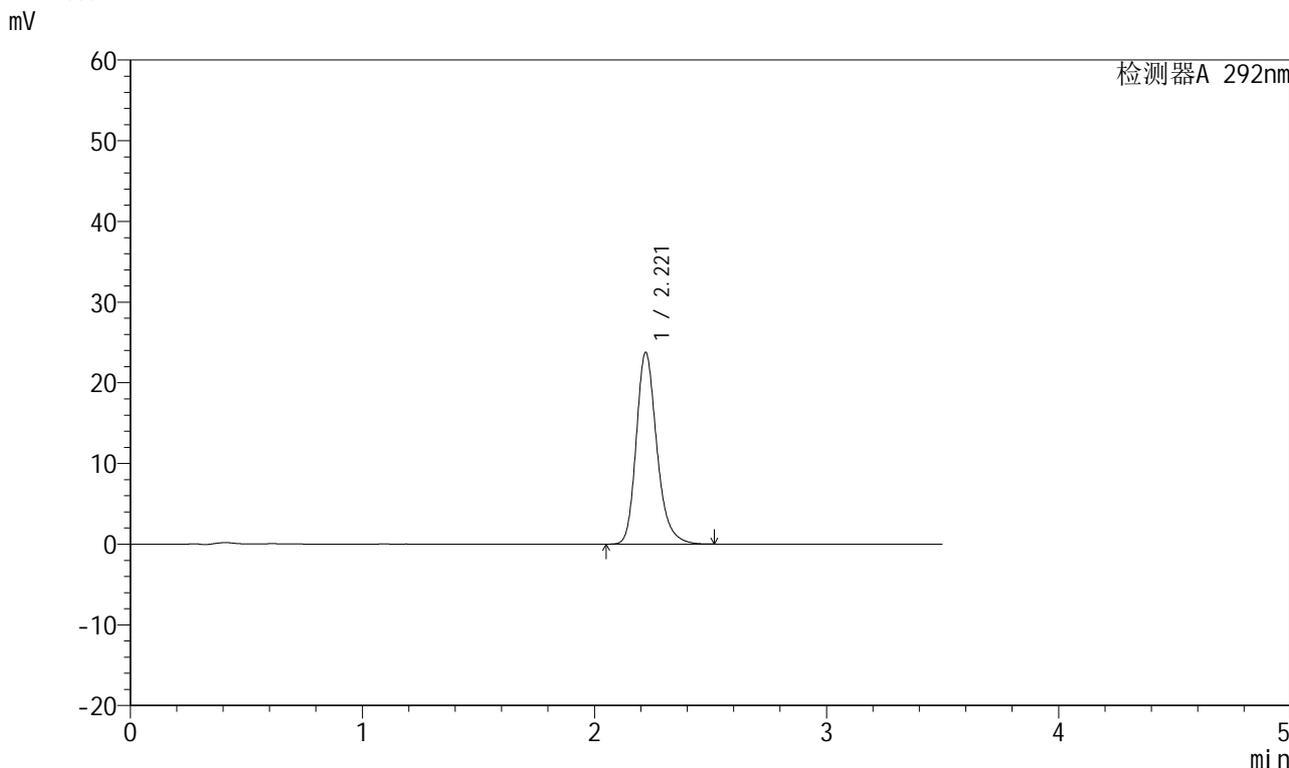
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	109875	100.000	17868	3165	1.227	--
总计		109875	100.000	17868			

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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:37:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

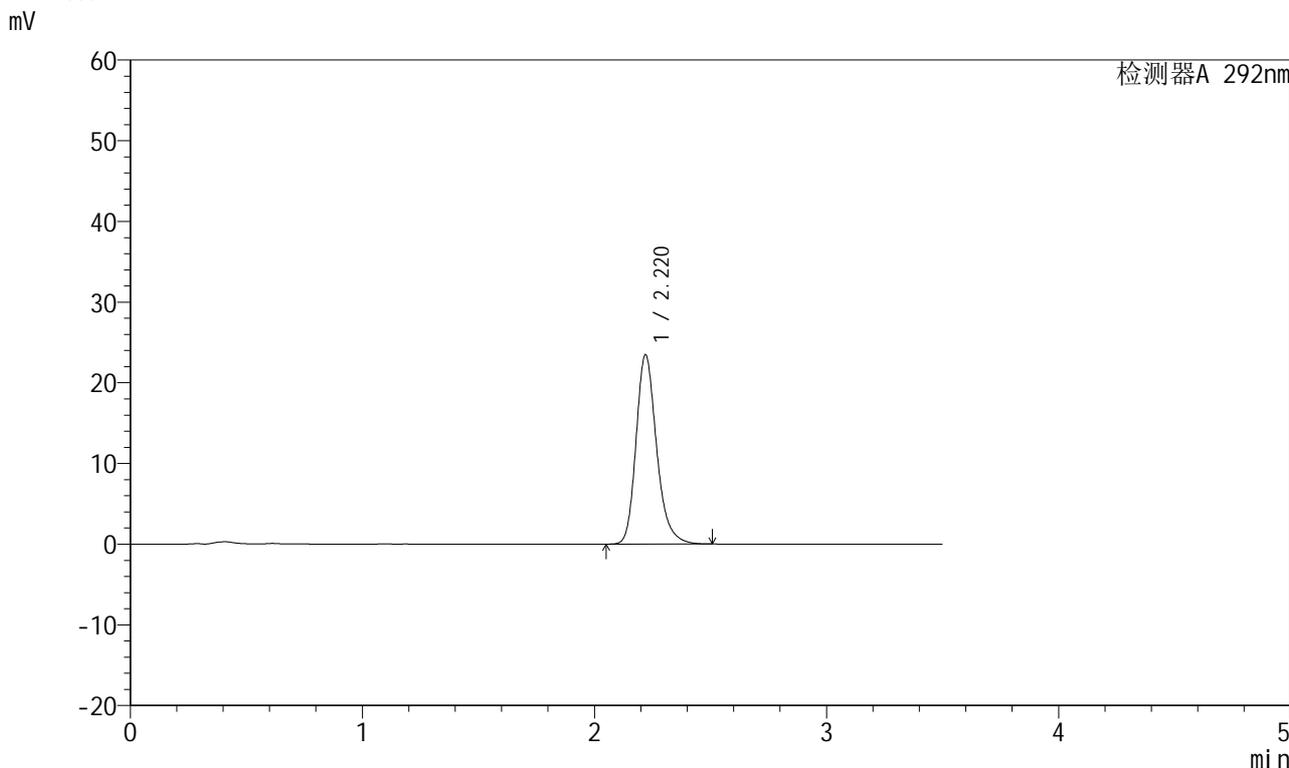
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	146210	100.000	23771	3167	1.236	--
总计		146210	100.000	23771			

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

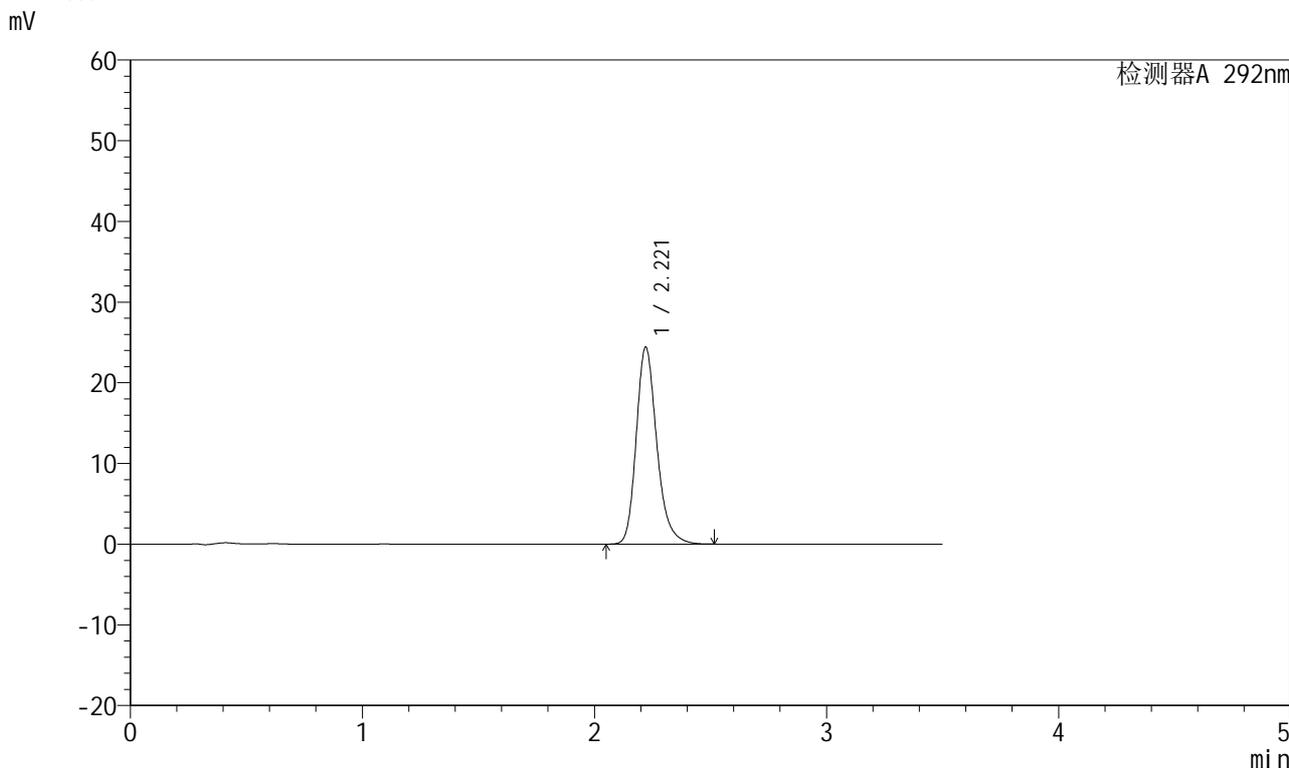
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	144362	100.000	23454	3163	1.234	--
总计		144362	100.000	23454			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 19:45:41	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:21	
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			

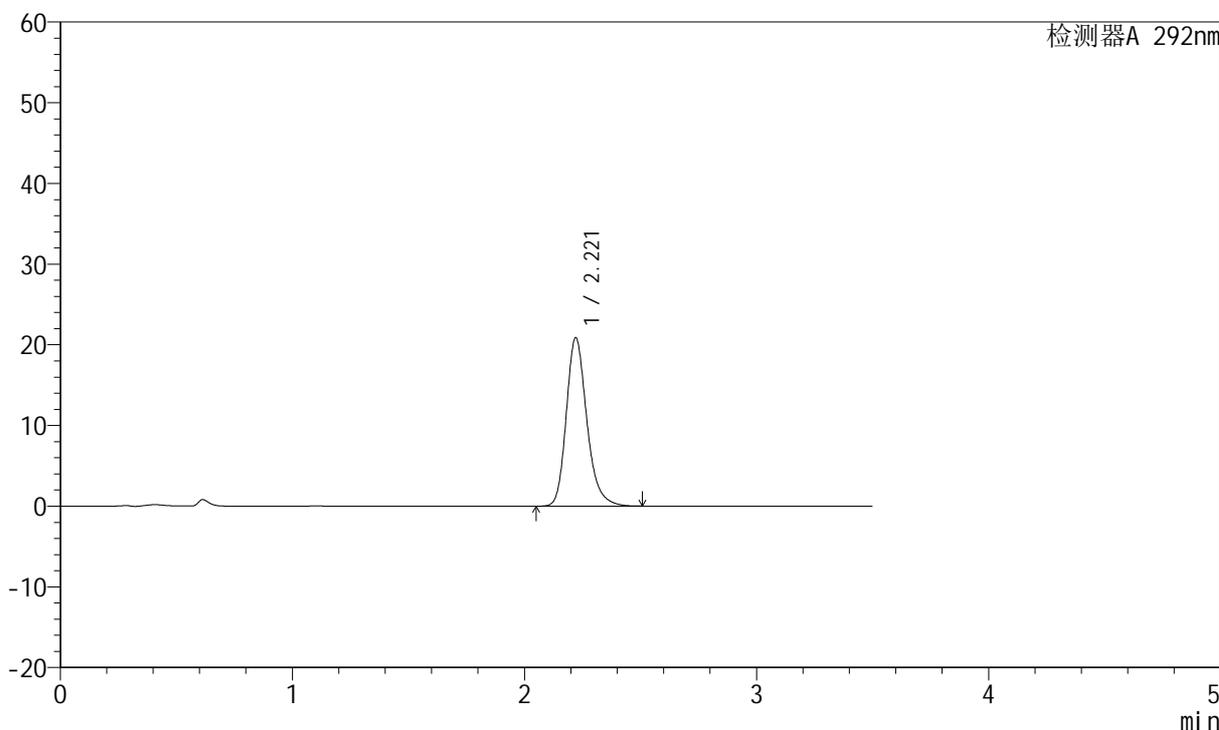
图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:49:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:23 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	2.221	128379	100.000	20884	3170	1.232	--
总计		128379	100.000	20884			

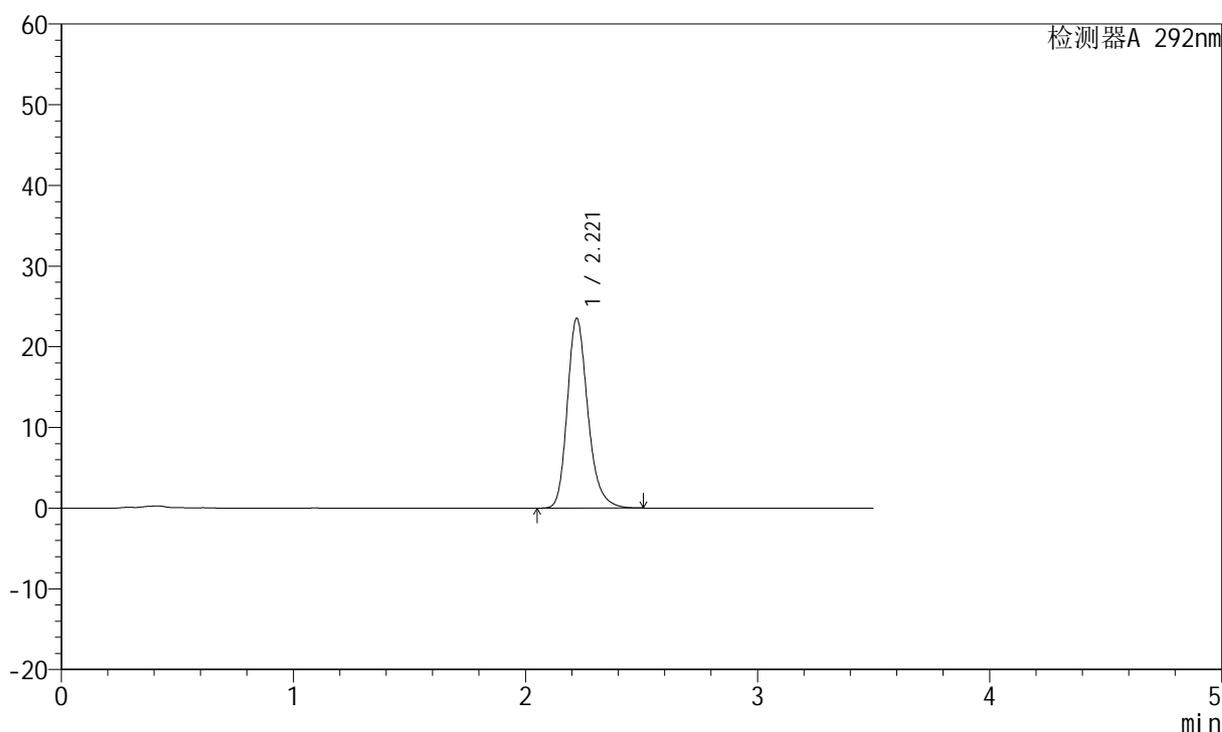
图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1420-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:53:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

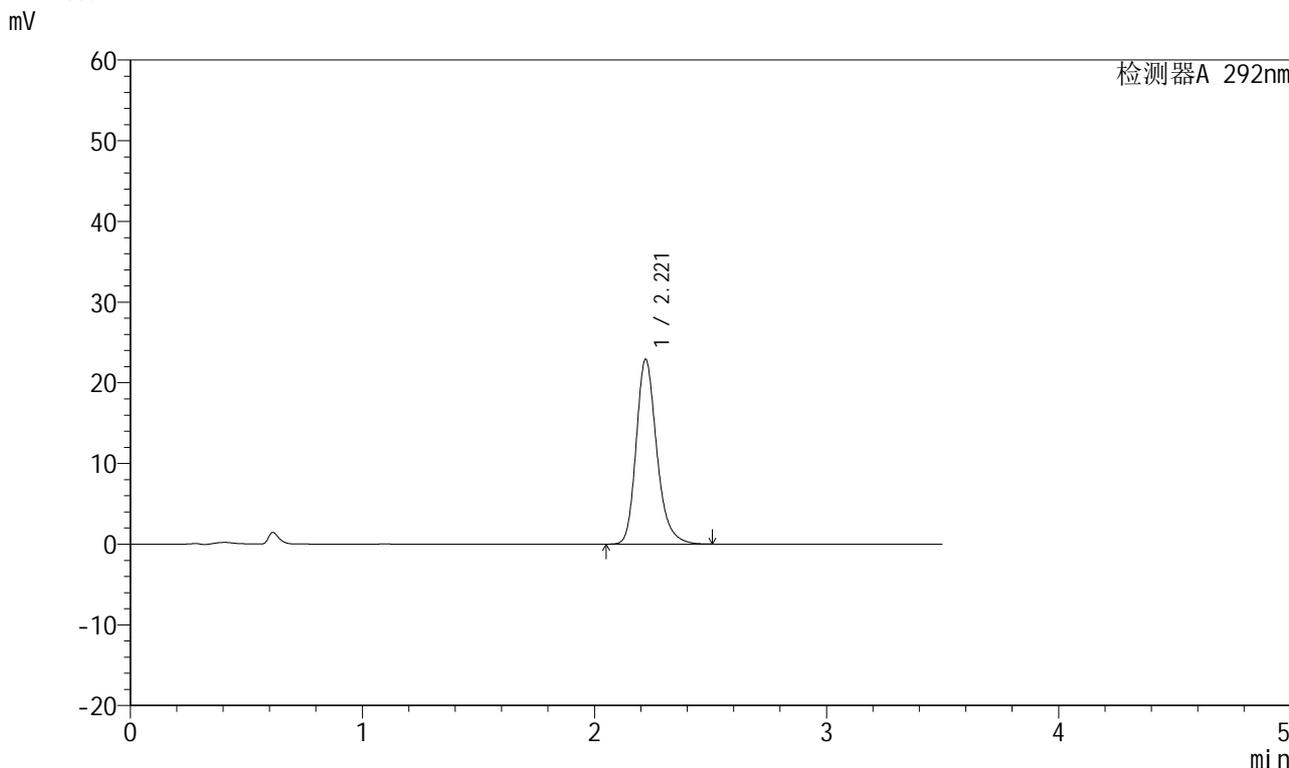
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	144759	100.000	23529	3163	1.234	--
总计		144759	100.000	23529			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

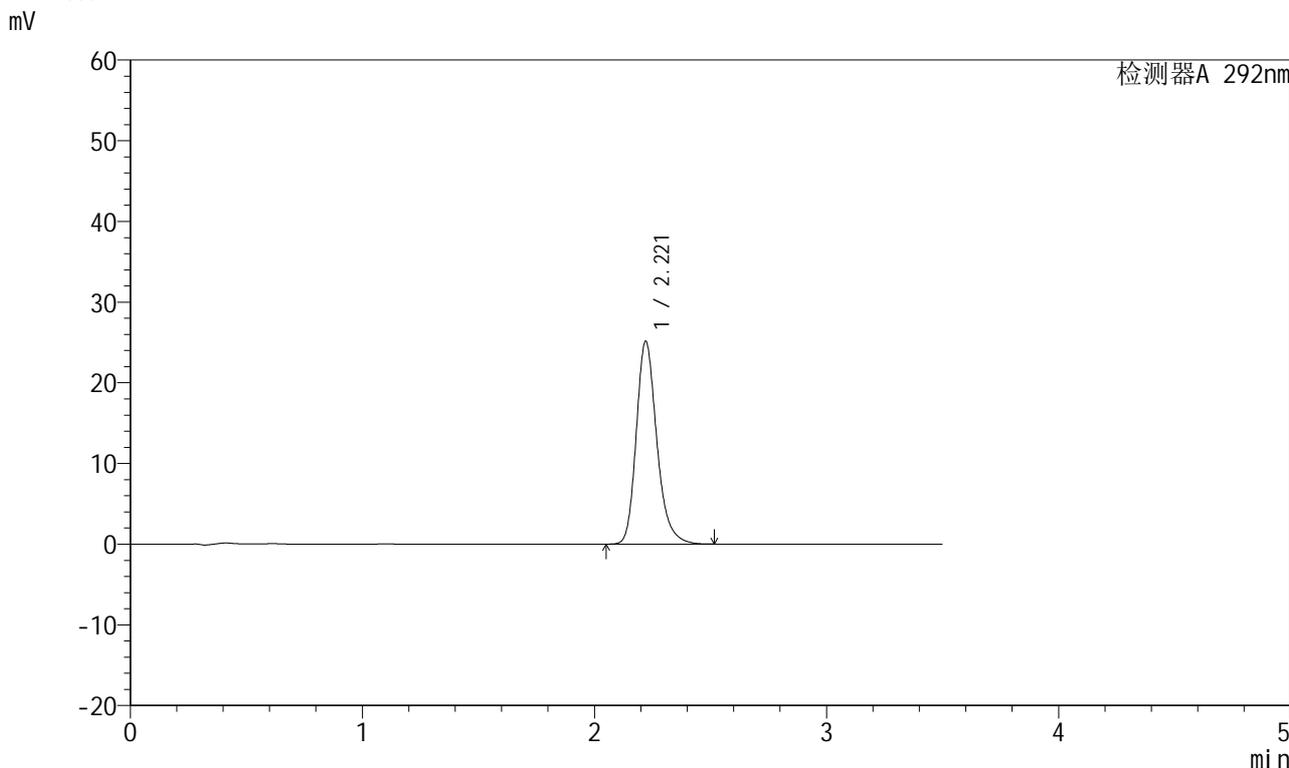
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	141050	100.000	22907	3162	1.234	--
总计		141050	100.000	22907			

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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

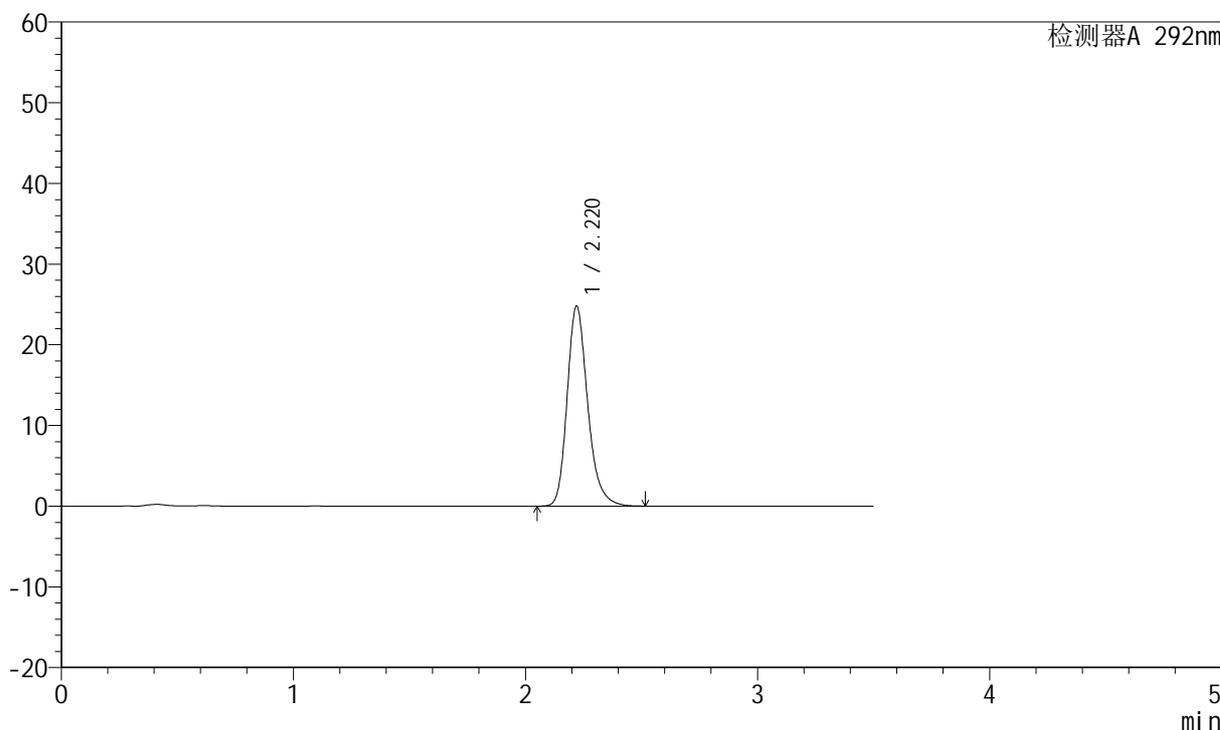
图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 20:05:13	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

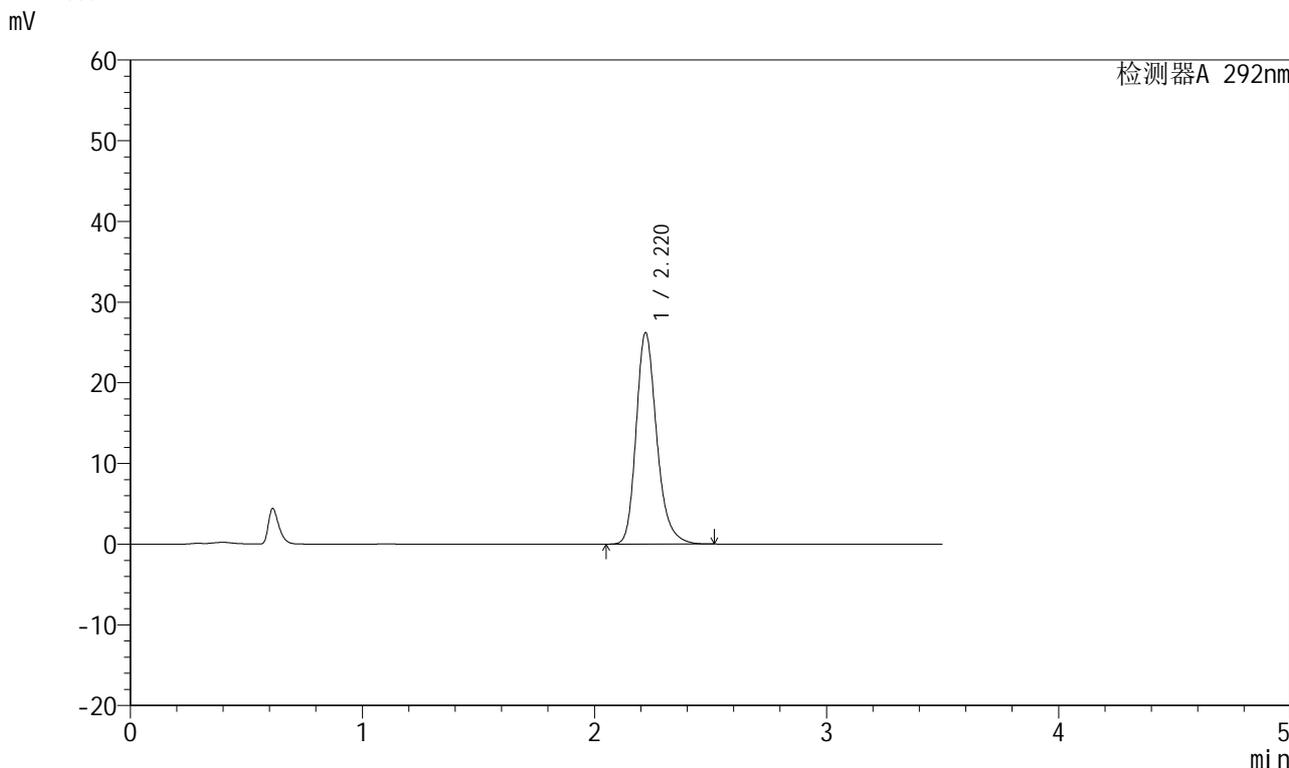
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	152534	100.000	24792	3169	1.237	--
总计		152534	100.000	24792			

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			

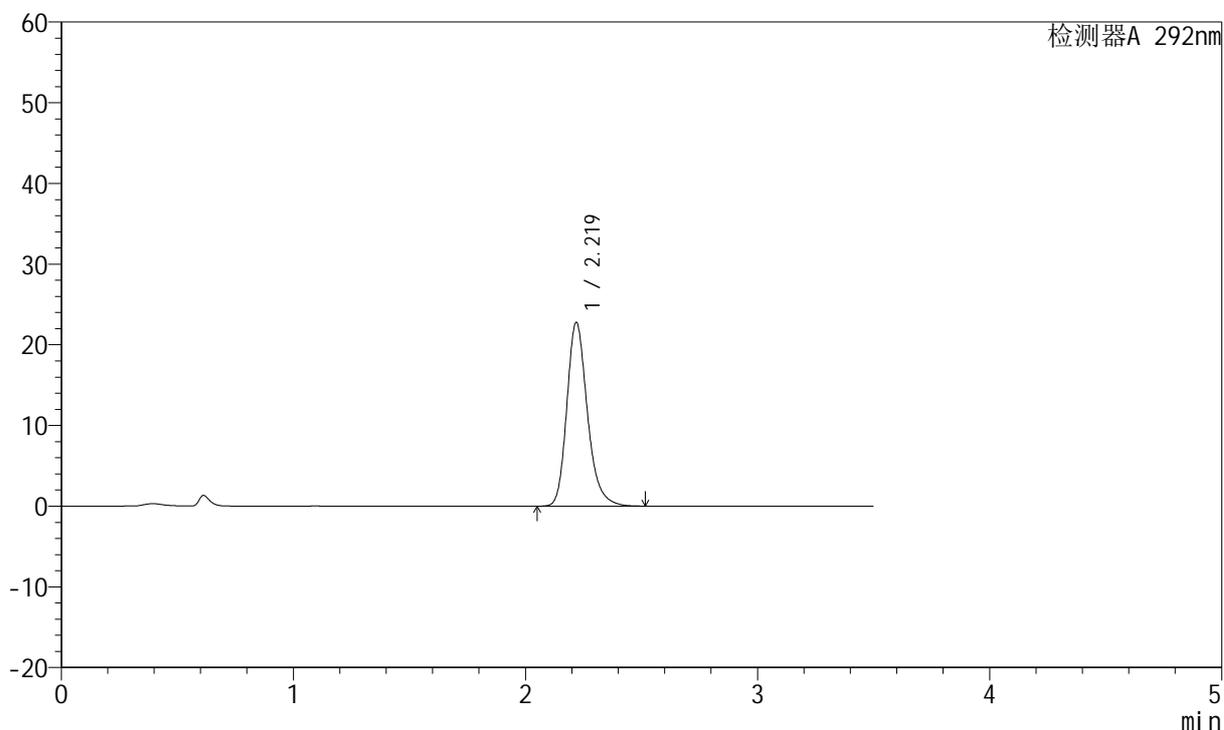
图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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

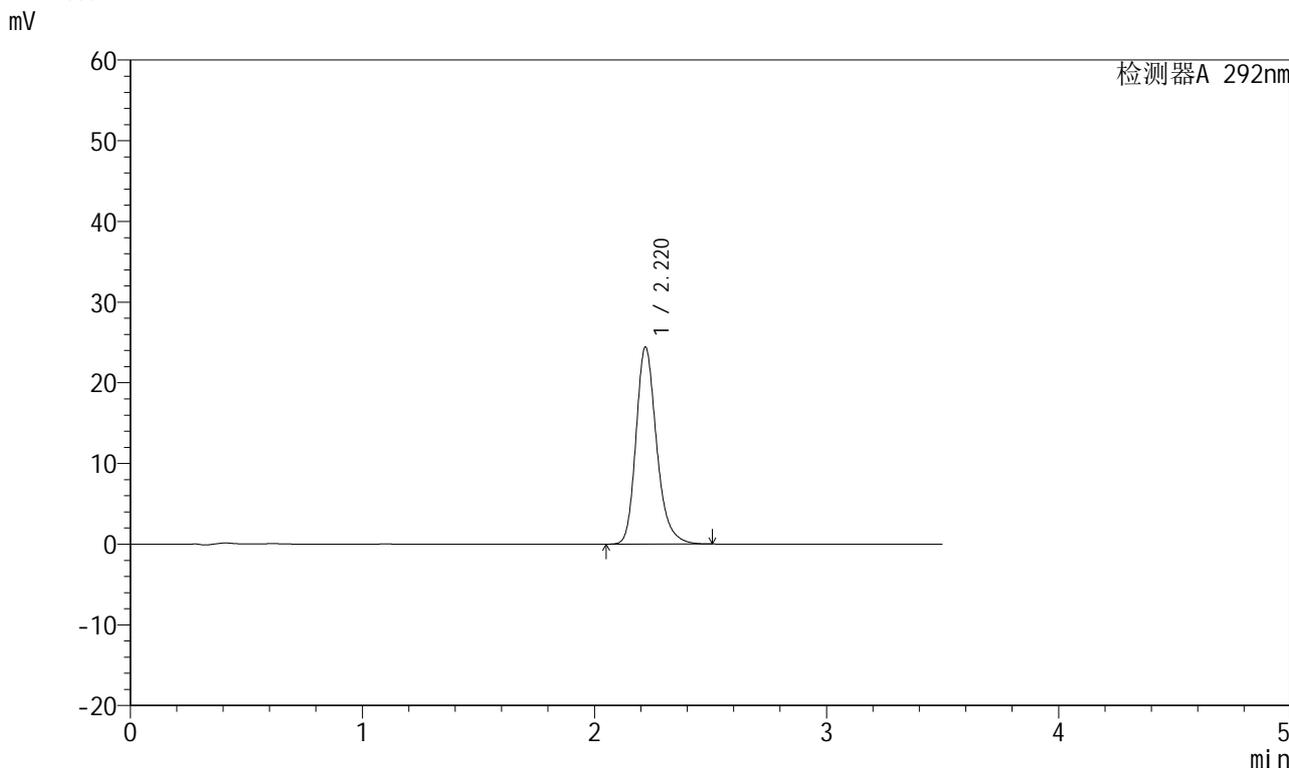
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	140233	100.000	22738	3161	1.236	--
总计		140233	100.000	22738			

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

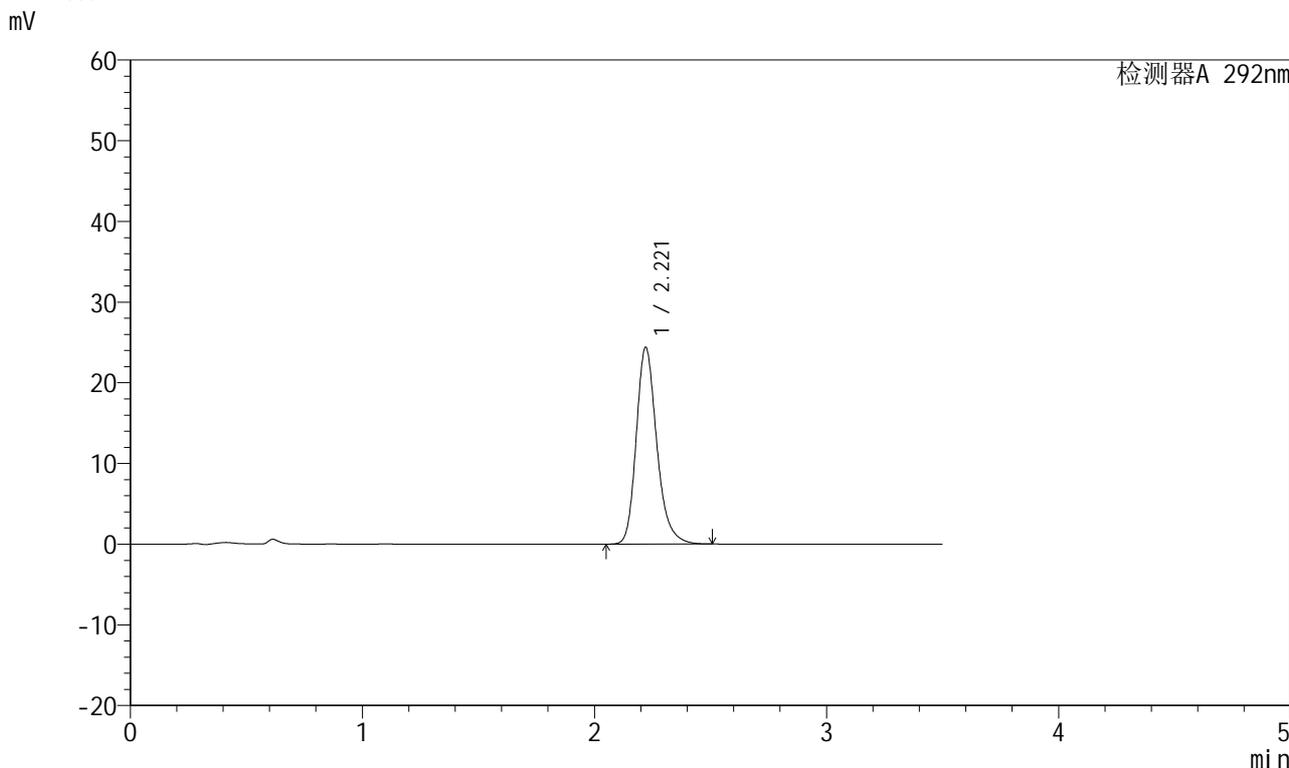
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	150366	100.000	24410	3160	1.236	--
总计		150366	100.000	24410			

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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:20:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

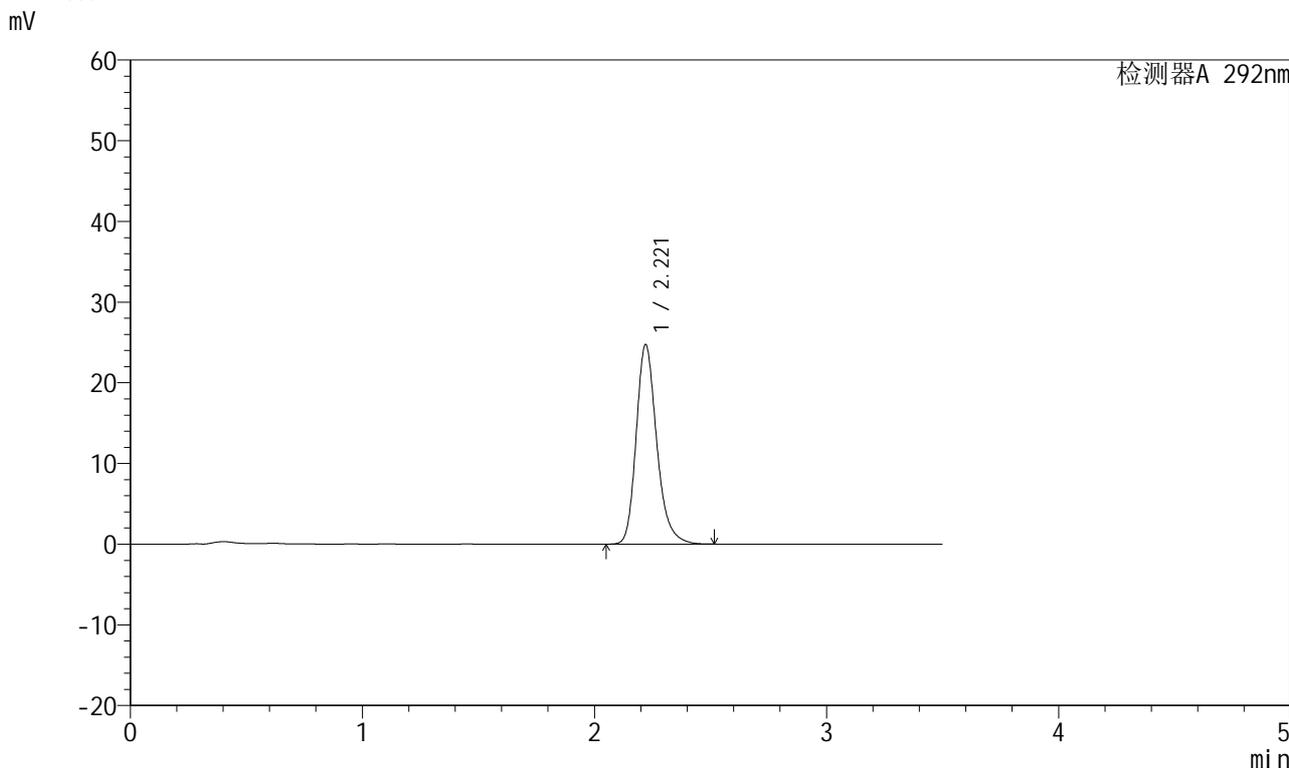
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	149962	100.000	24390	3168	1.237	--
总计		149962	100.000	24390			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

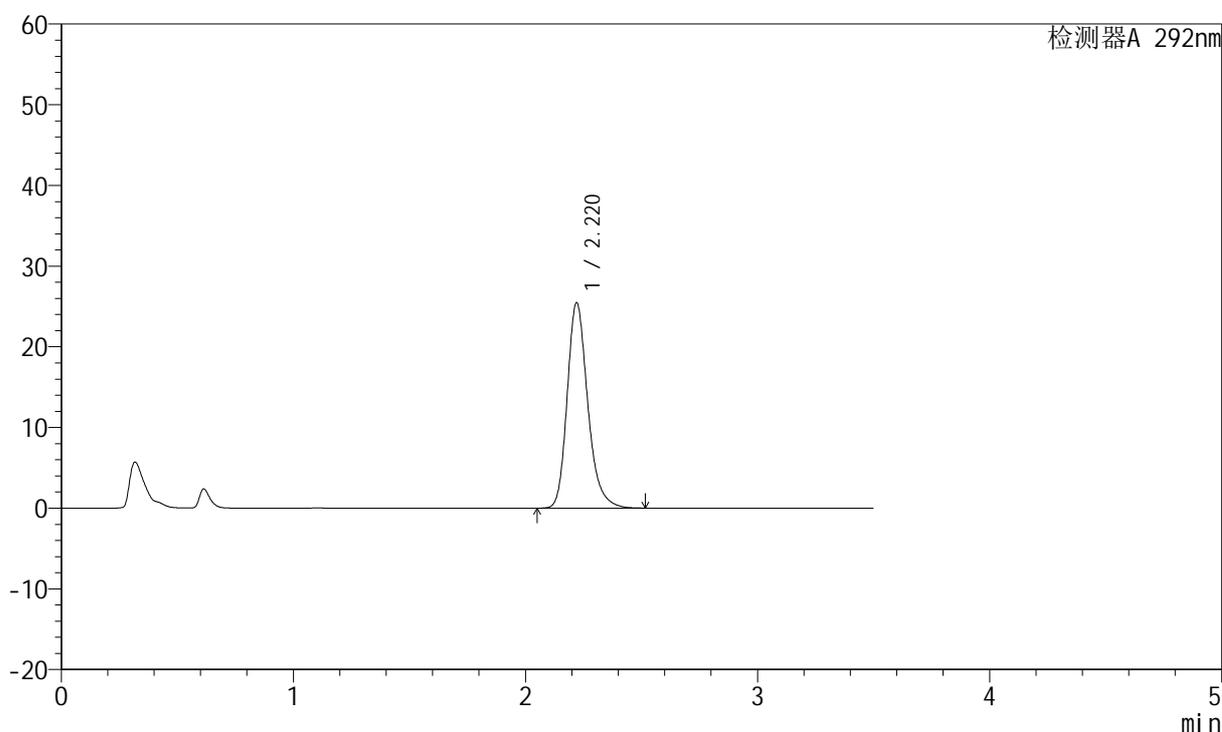
图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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

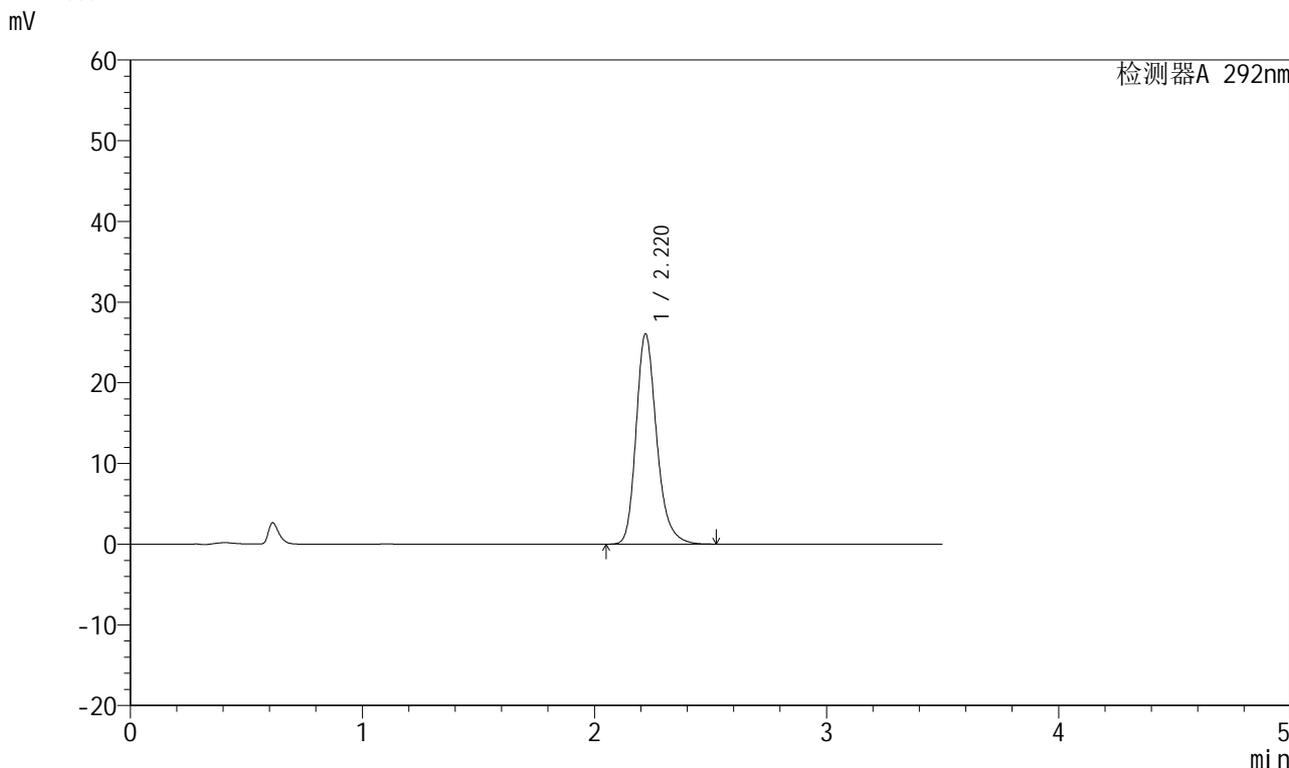
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	156702	100.000	25460	3166	1.238	--
总计		156702	100.000	25460			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 20:32:33	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

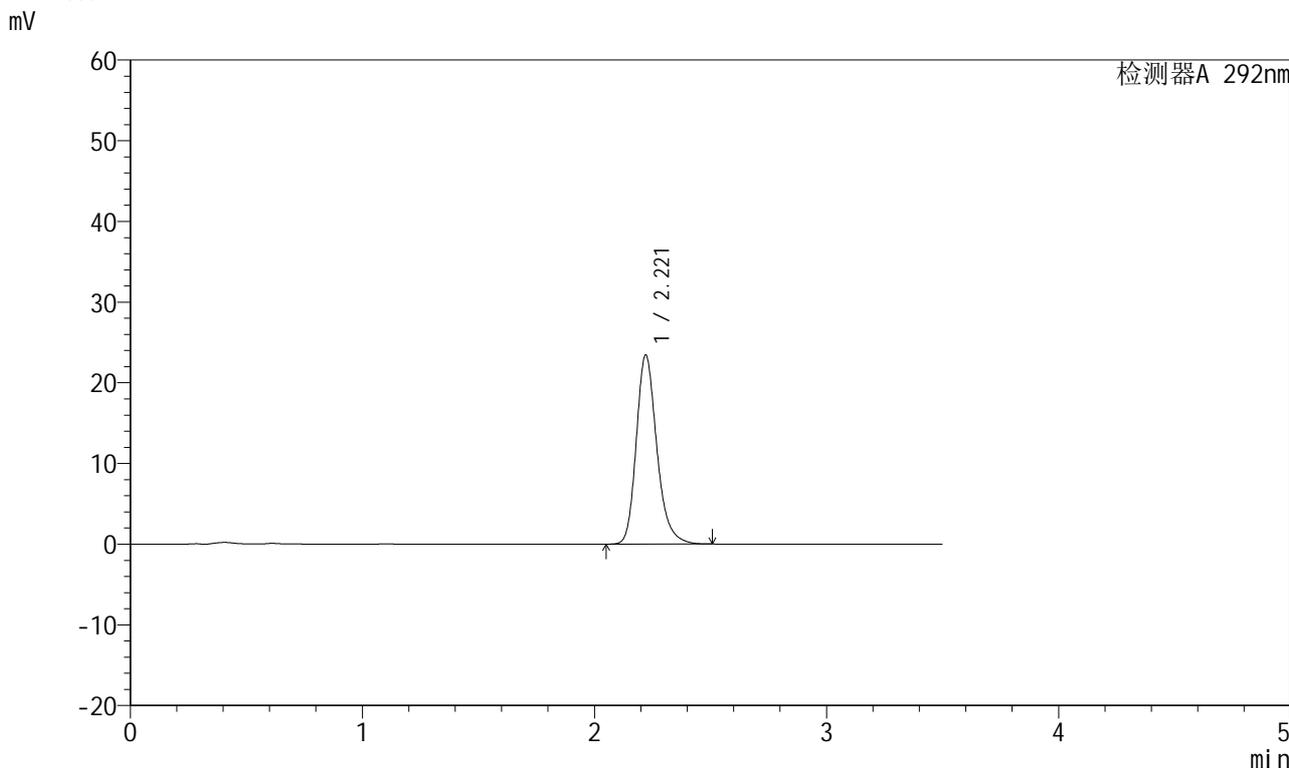
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	160402	100.000	26049	3166	1.239	--
总计		160402	100.000	26049			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 20:36:27	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:29:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

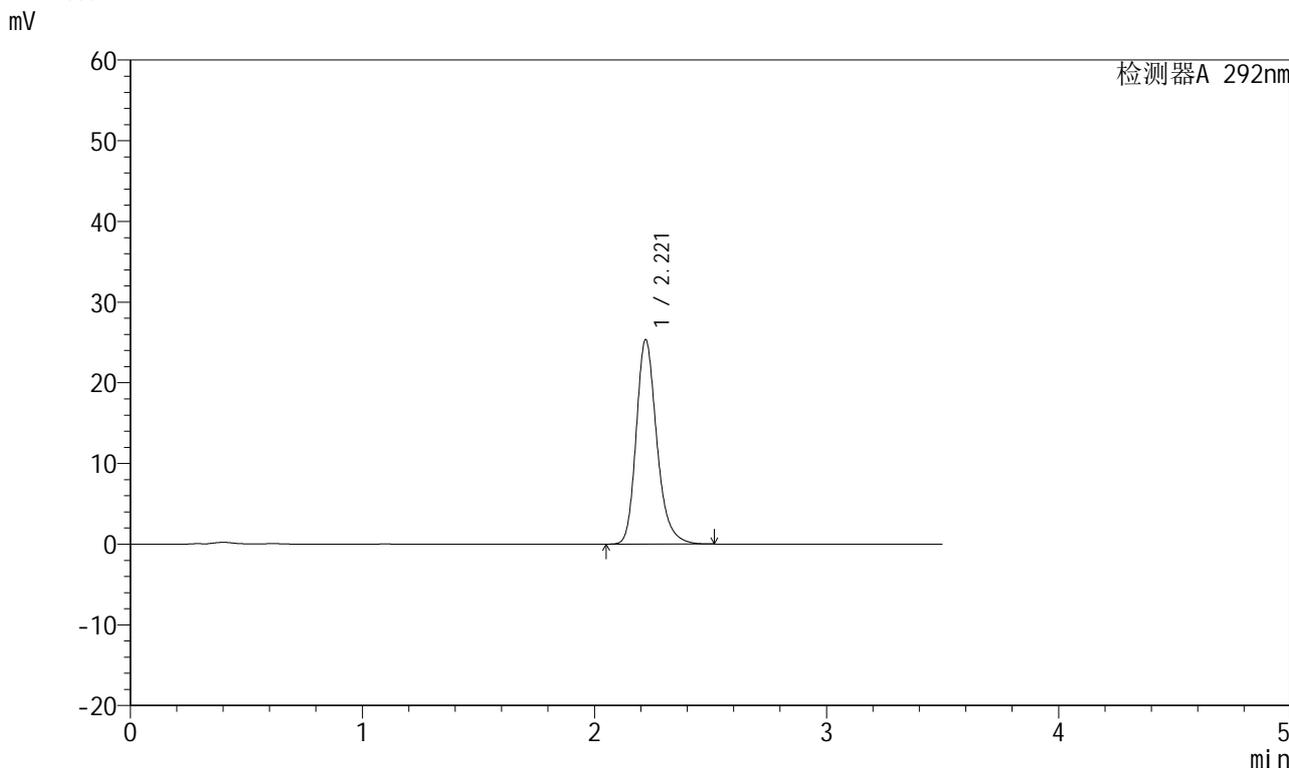
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	144252	100.000	23443	3164	1.236	--
总计		144252	100.000	23443			

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

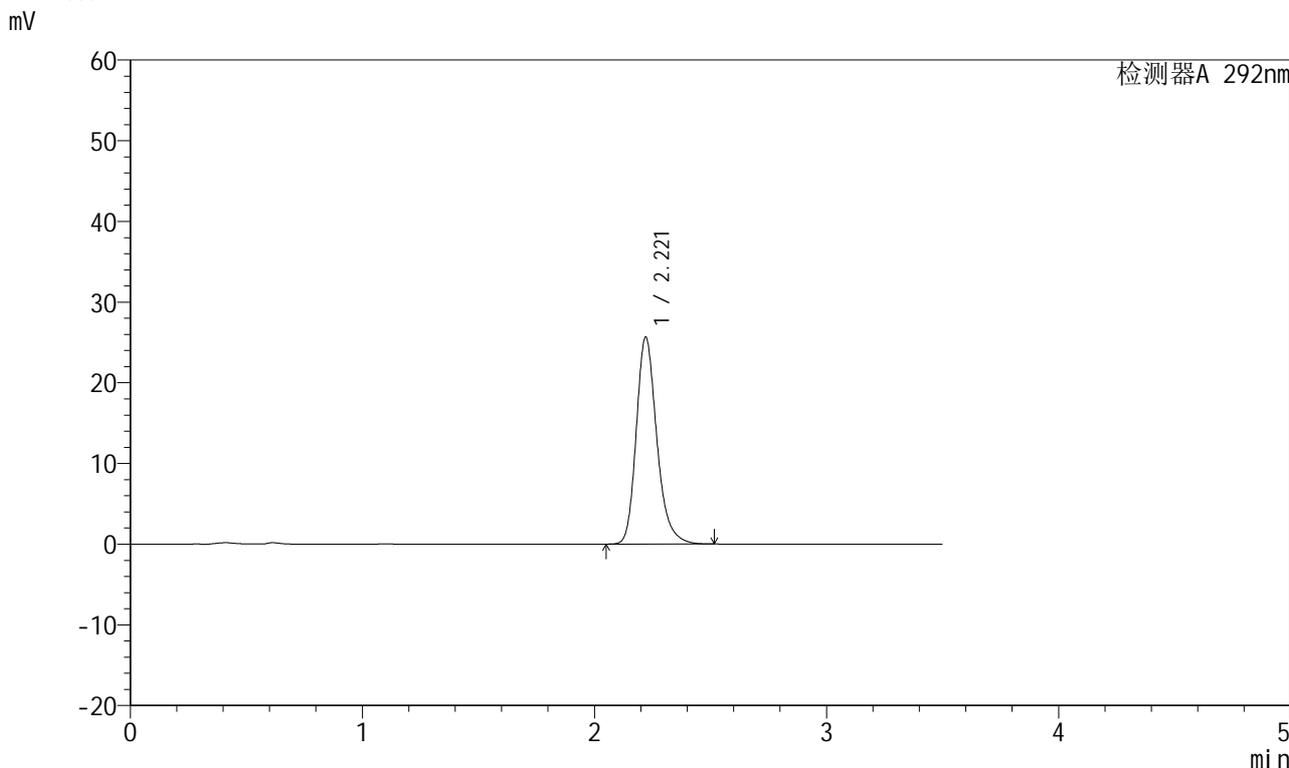
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	155966	100.000	25342	3165	1.237	--
总计		155966	100.000	25342			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 20:44:16	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

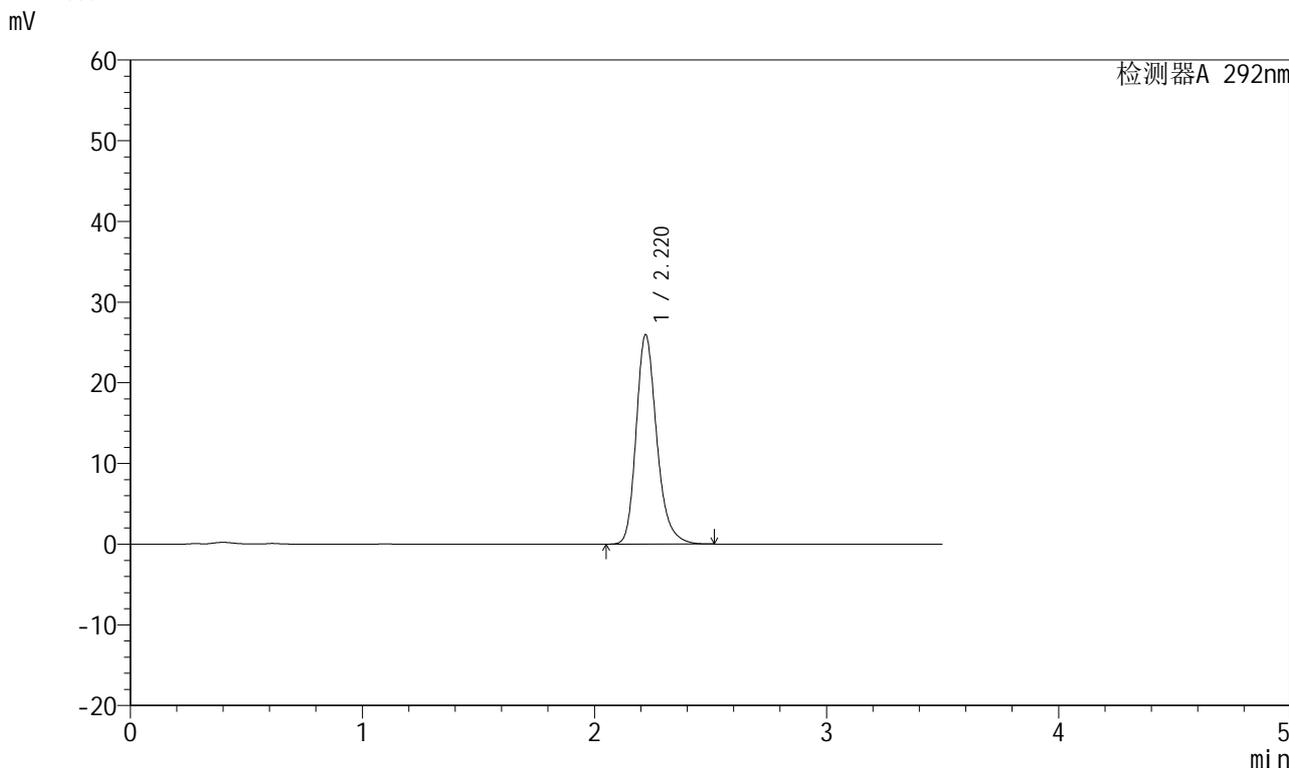
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	157789	100.000	25648	3166	1.238	--
总计		157789	100.000	25648			

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



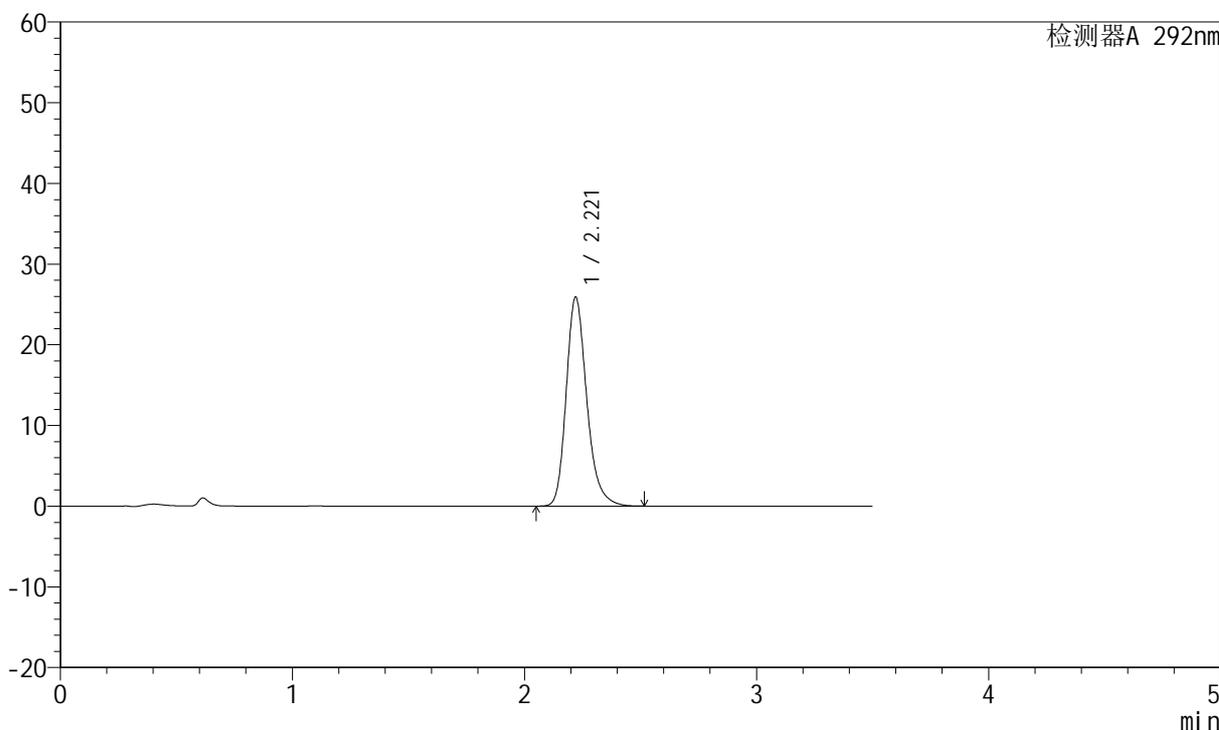
SZJ-4057

<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

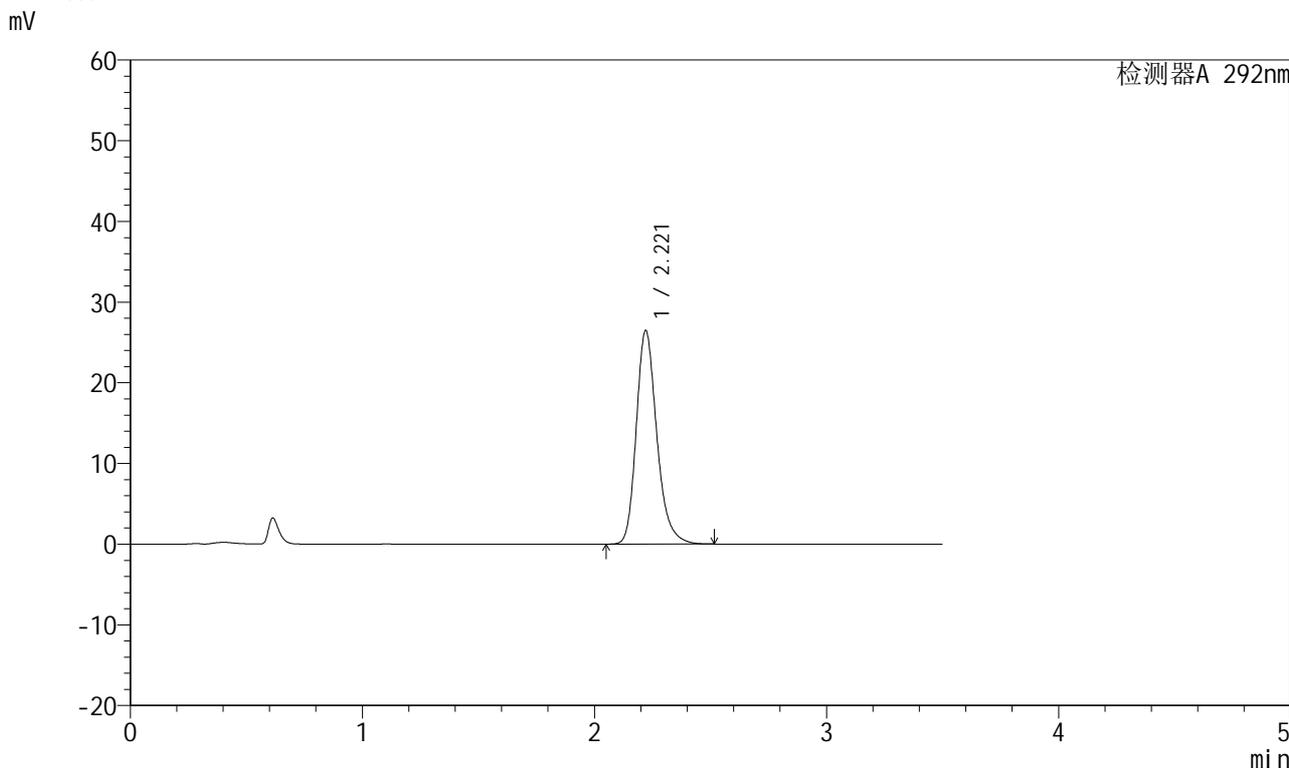
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	159535	100.000	25911	3163	1.239	--
总计		159535	100.000	25911			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 20:55:58	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:09	
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	2.221	162837	100.000	26468	3166	1.239	--
总计		162837	100.000	26468			

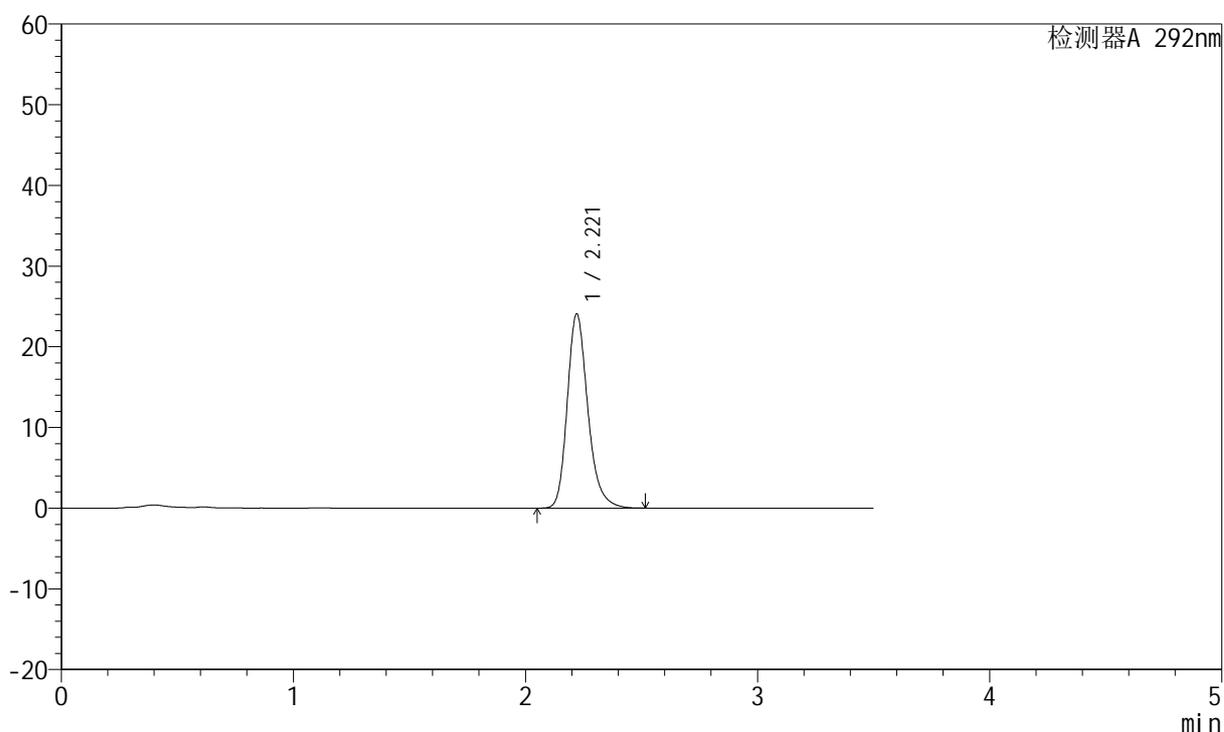
图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1437-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

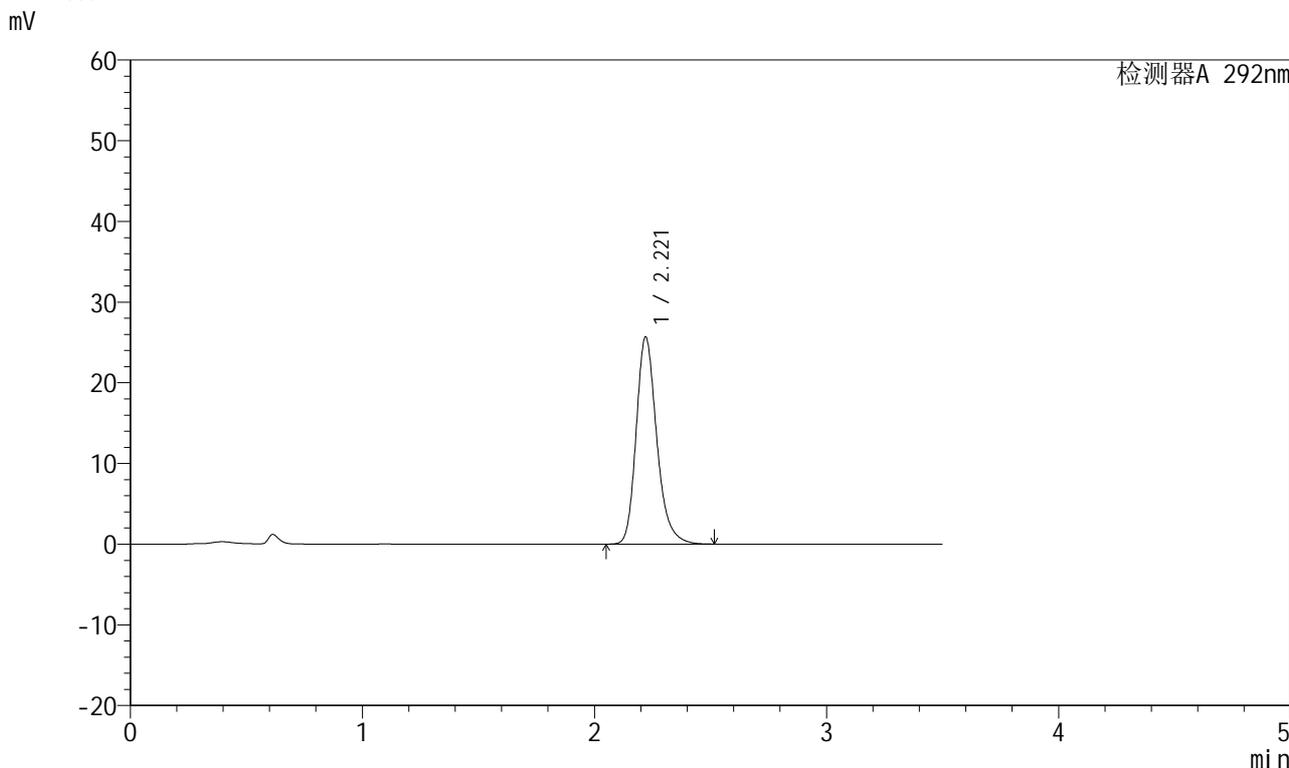
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	148149	100.000	24081	3166	1.237	--
总计		148149	100.000	24081			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 21:03:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:14	
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			

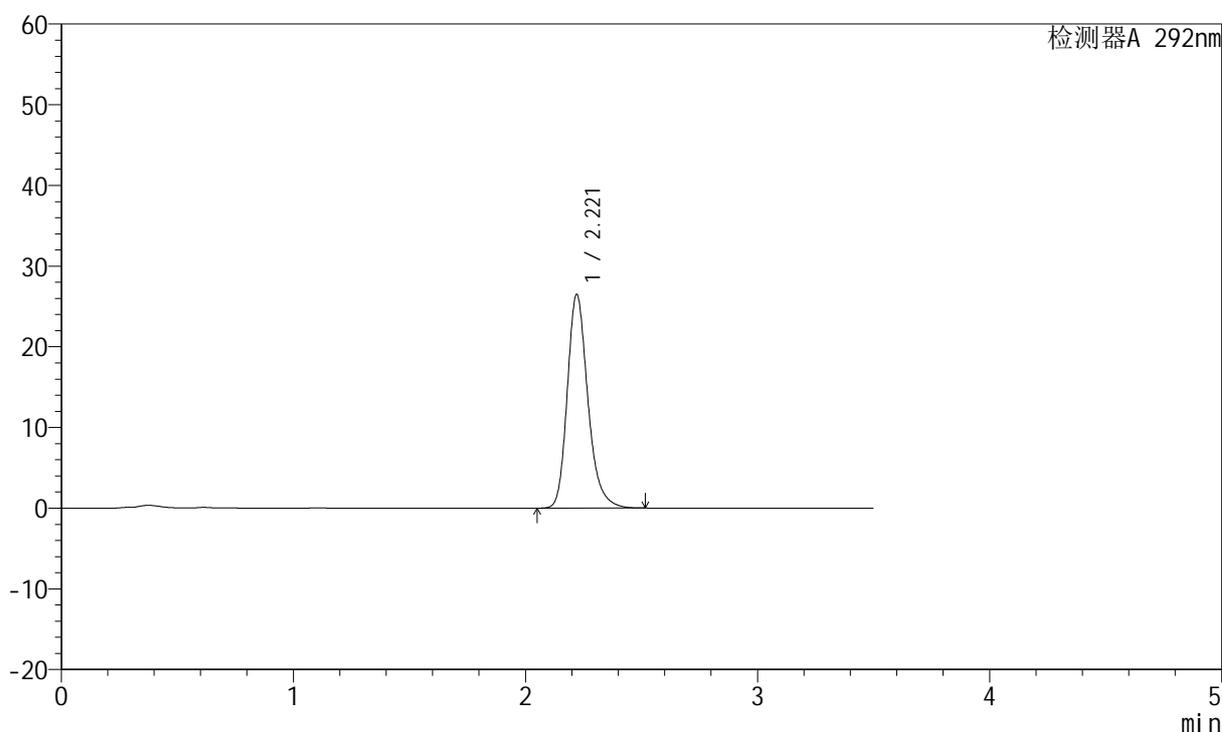
图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1439-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

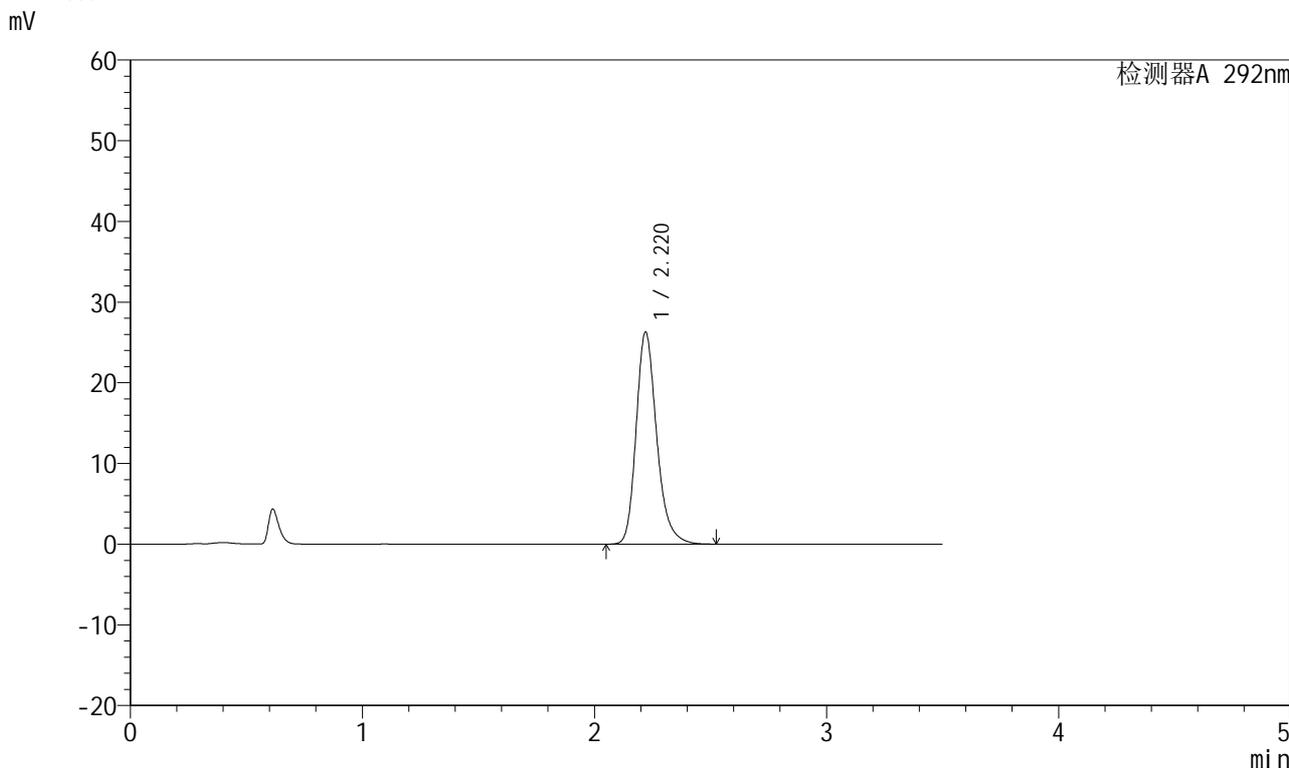
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	163030	100.000	26489	3165	1.240	--
总计		163030	100.000	26489			

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			

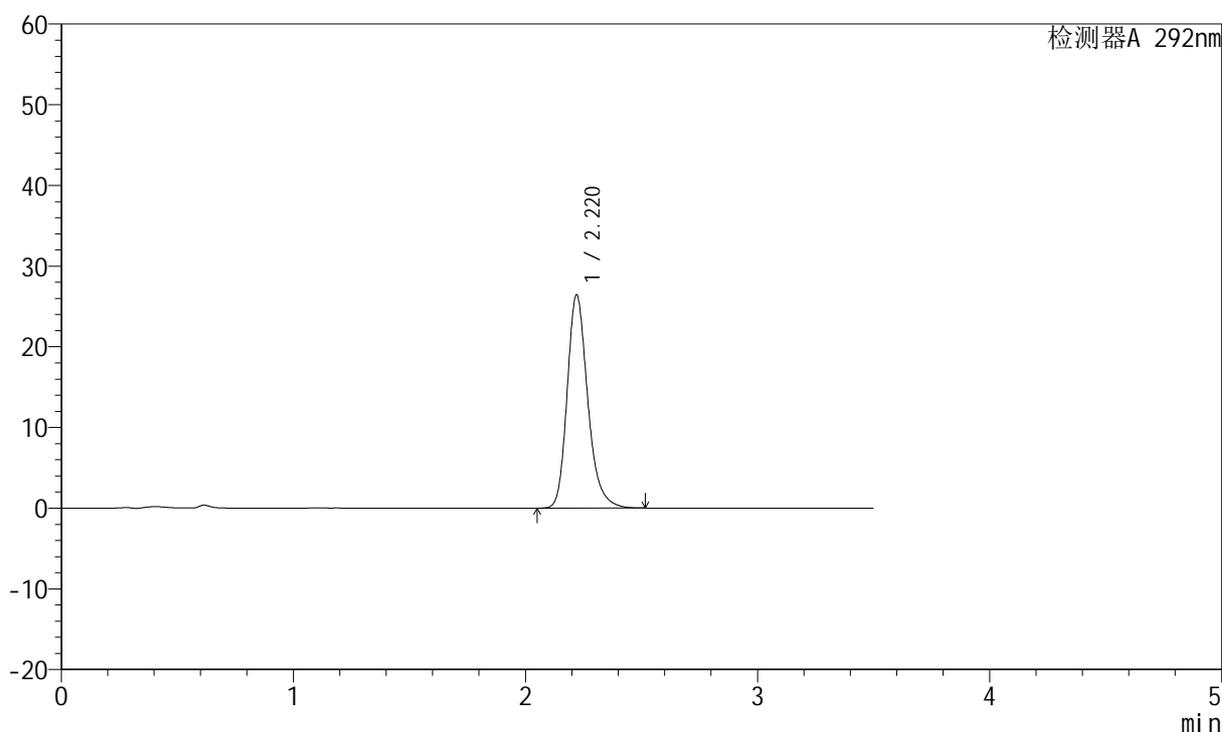
图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1441-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

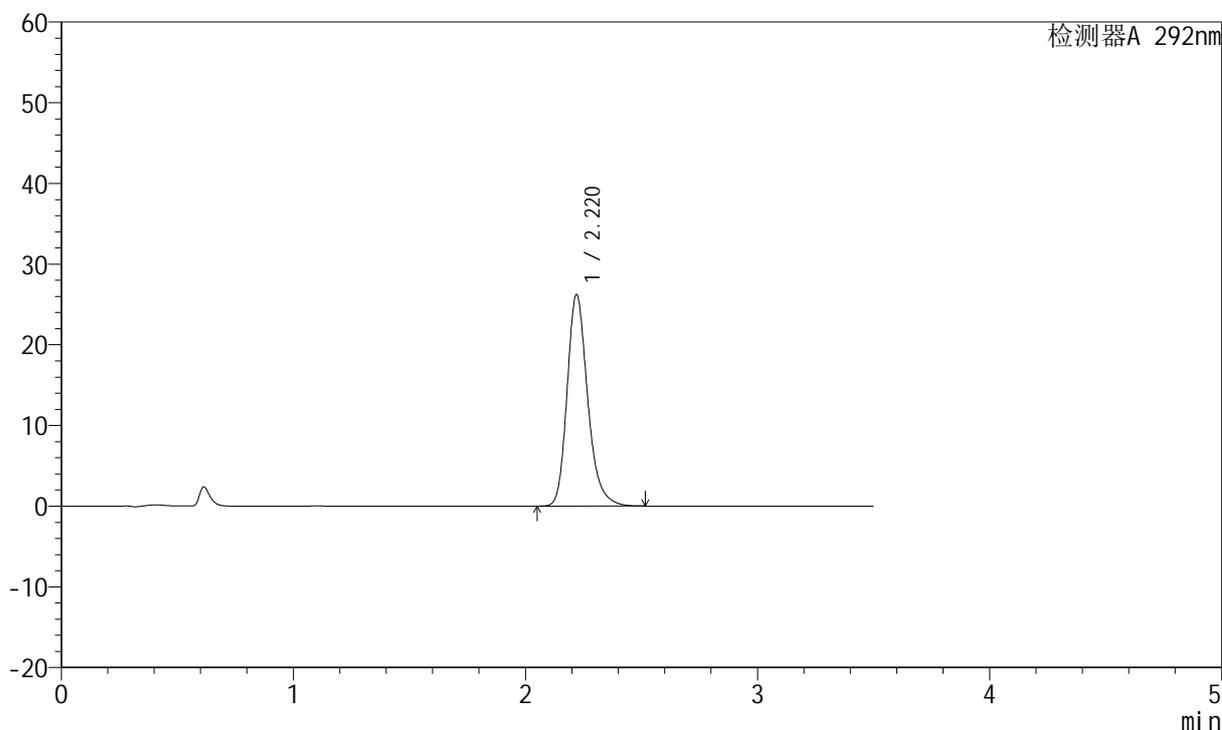
图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

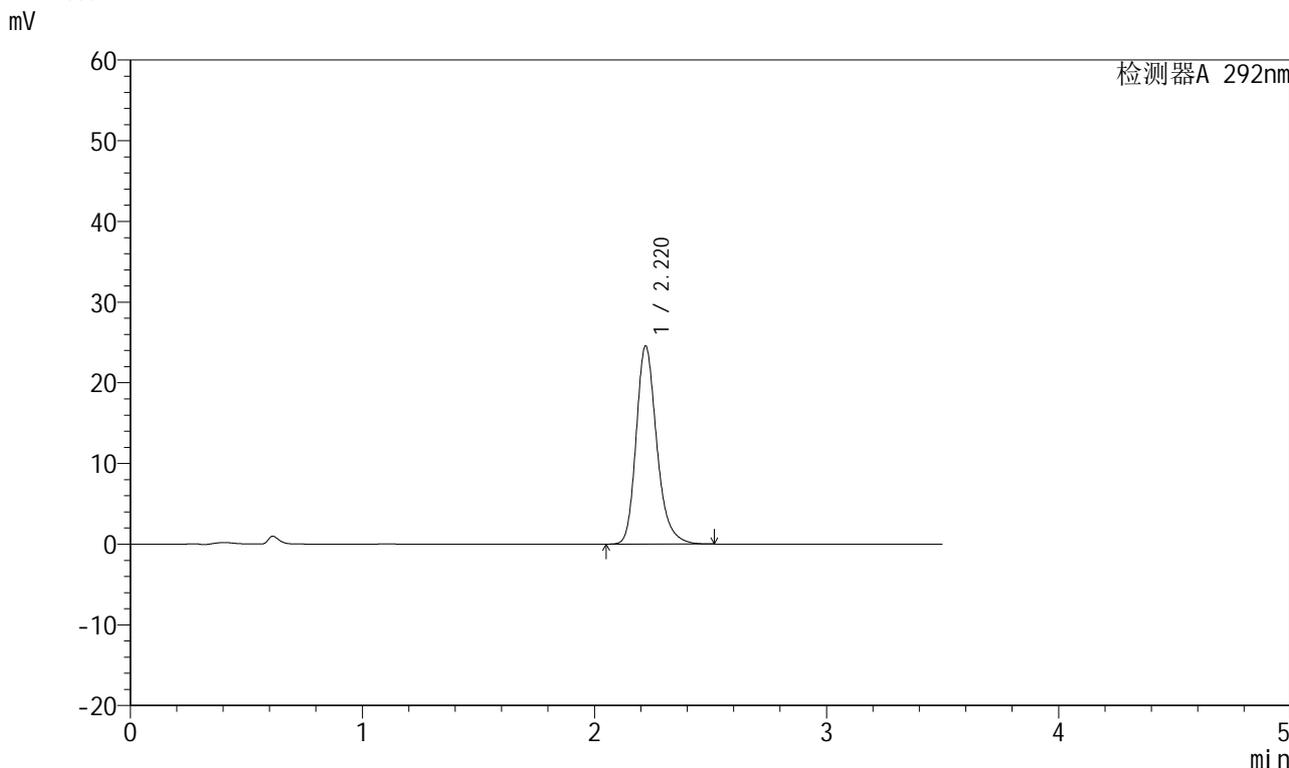
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	161444	100.000	26206	3160	1.240	--
总计		161444	100.000	26206			

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,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 21:23:16	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:27	
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	2.220	151245	100.000	24554	3162	1.239	--
总计		151245	100.000	24554			

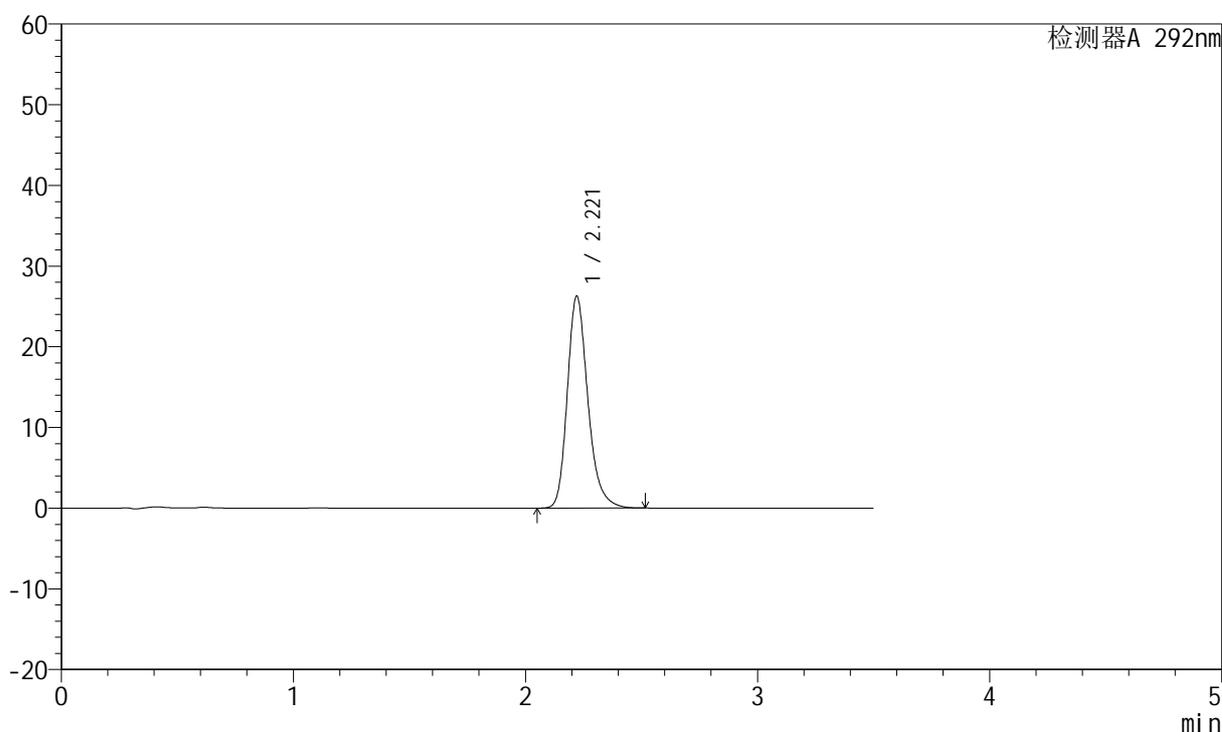
图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1444-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

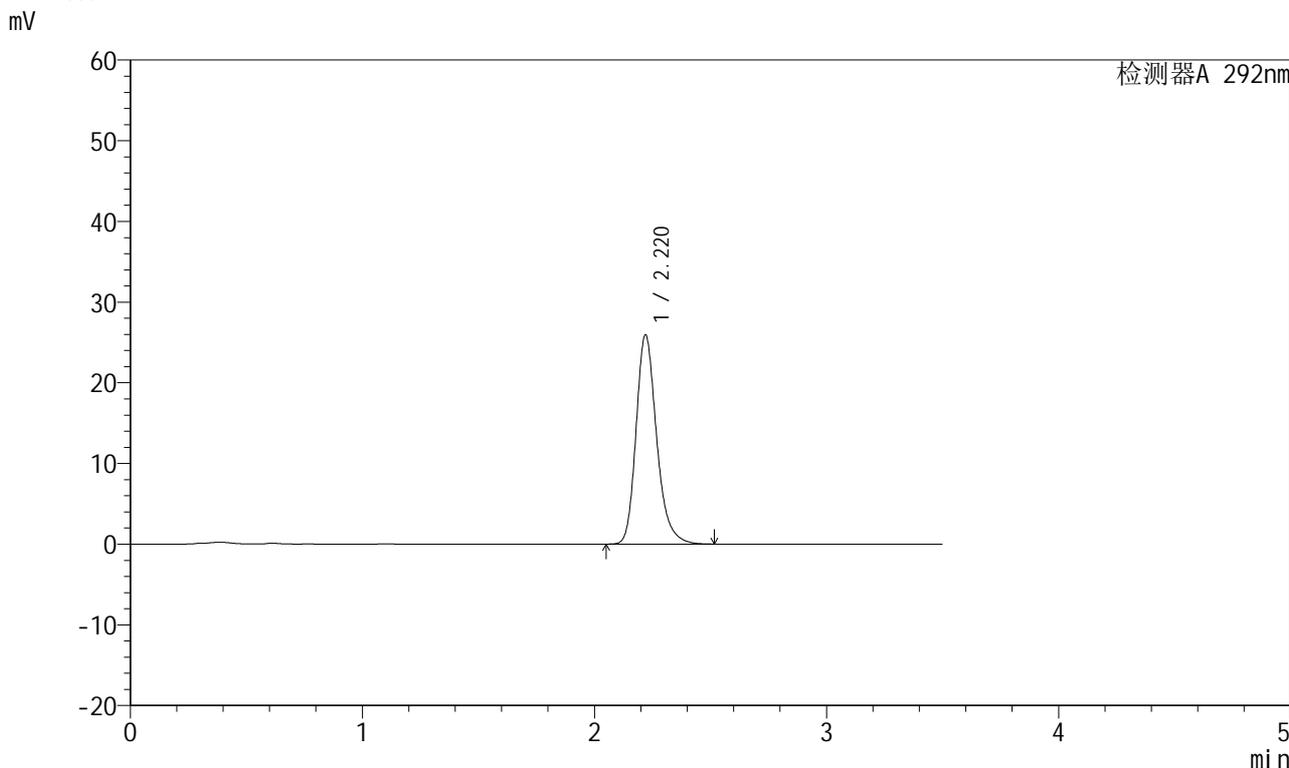
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	161769	100.000	26272	3162	1.241	--
总计		161769	100.000	26272			

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,5μm)	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 21:31:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

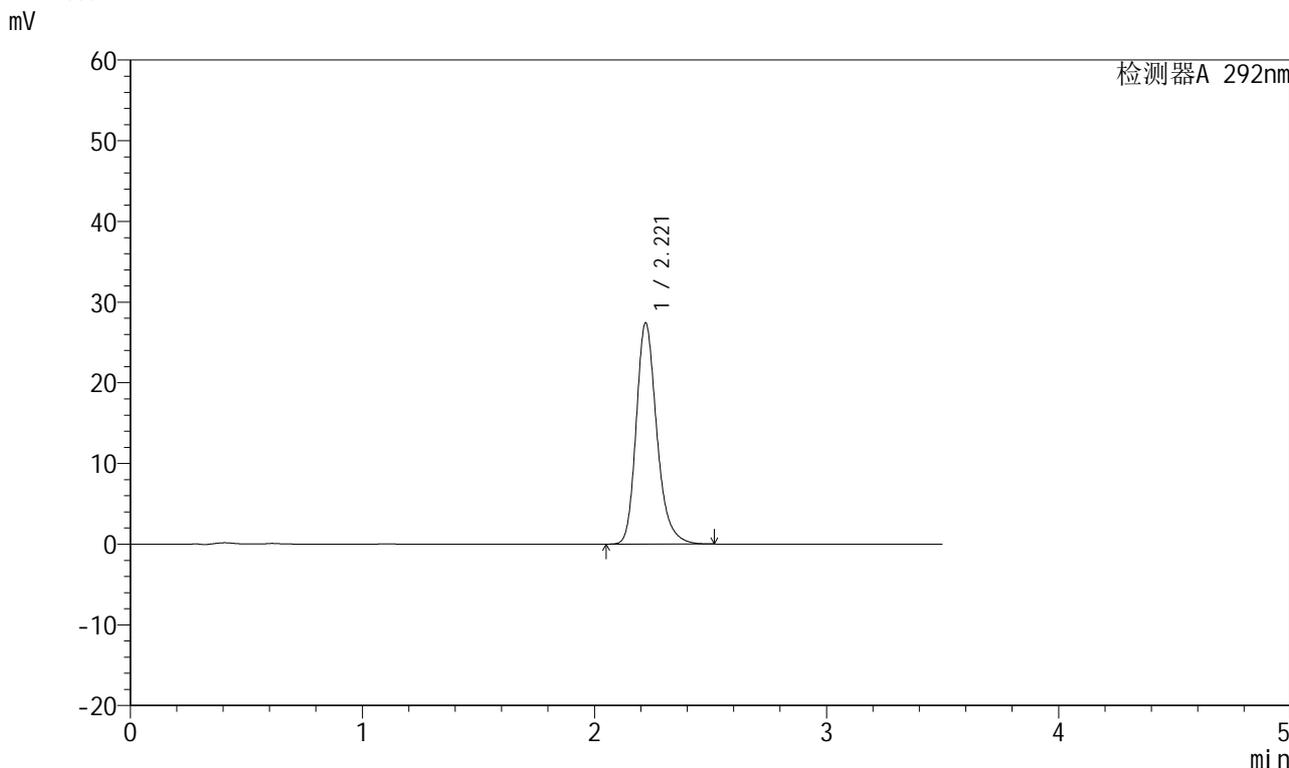
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	159654	100.000	25925	3166	1.240	--
总计		159654	100.000	25925			

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			

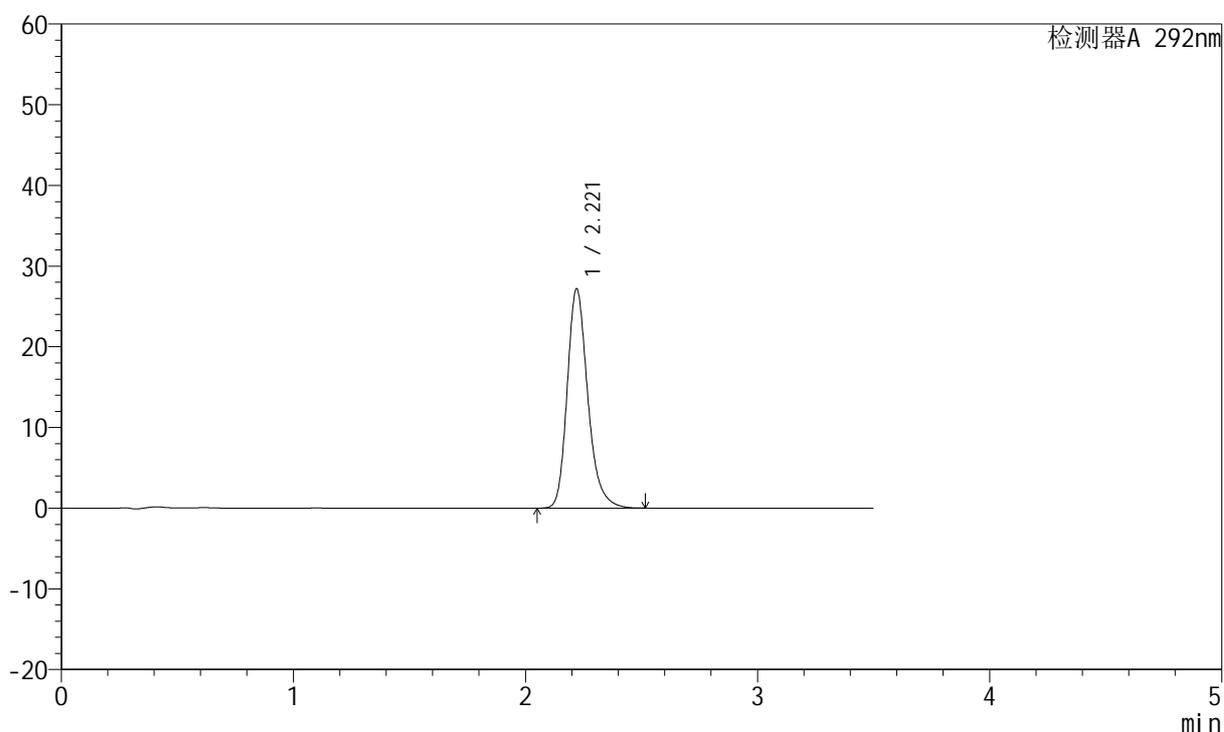
图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1447-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

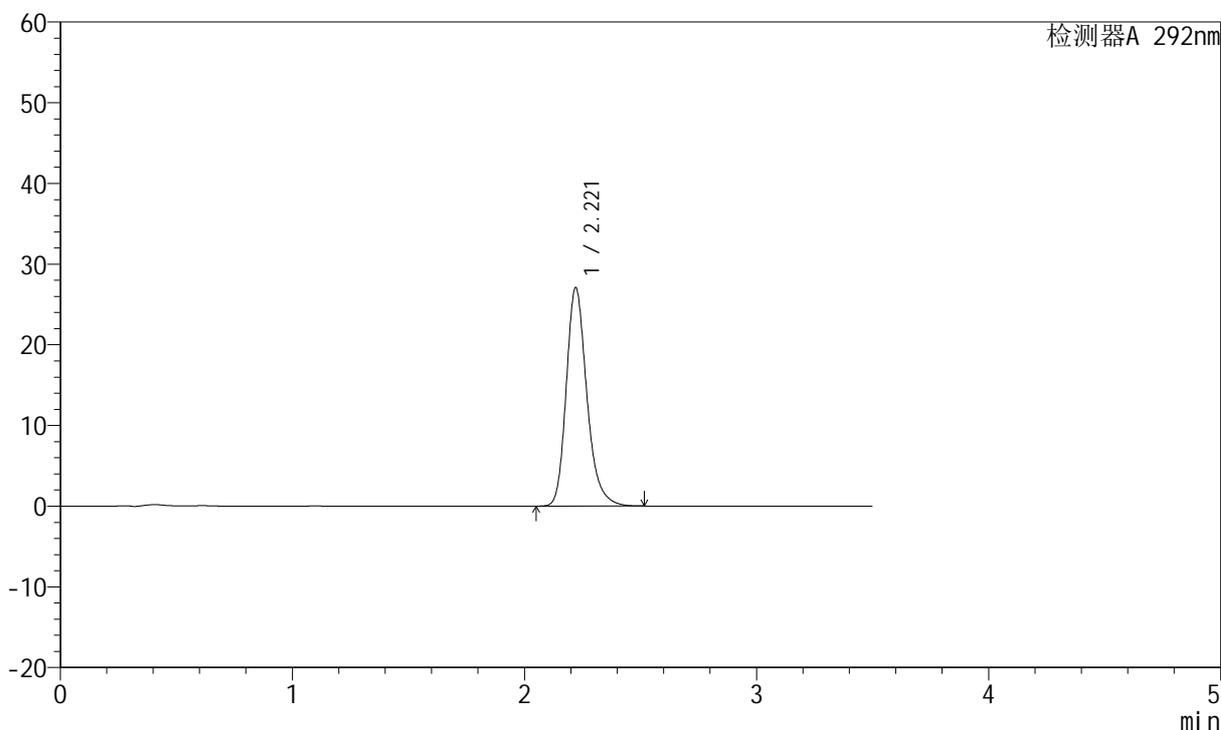
图162 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

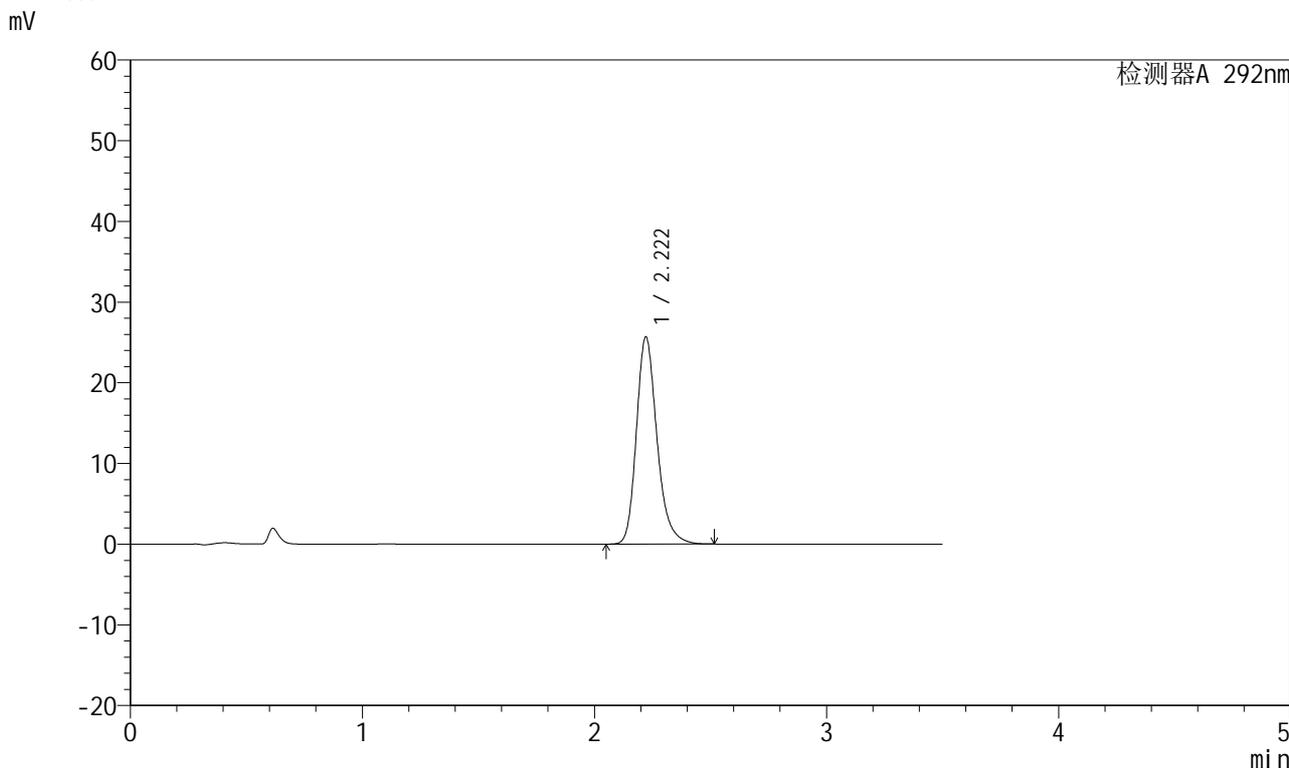
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	166872	100.000	27092	3162	1.242	--
总计		166872	100.000	27092			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 21:46:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:43	
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	2.222	158160	100.000	25684	3164	1.240	--
总计		158160	100.000	25684			

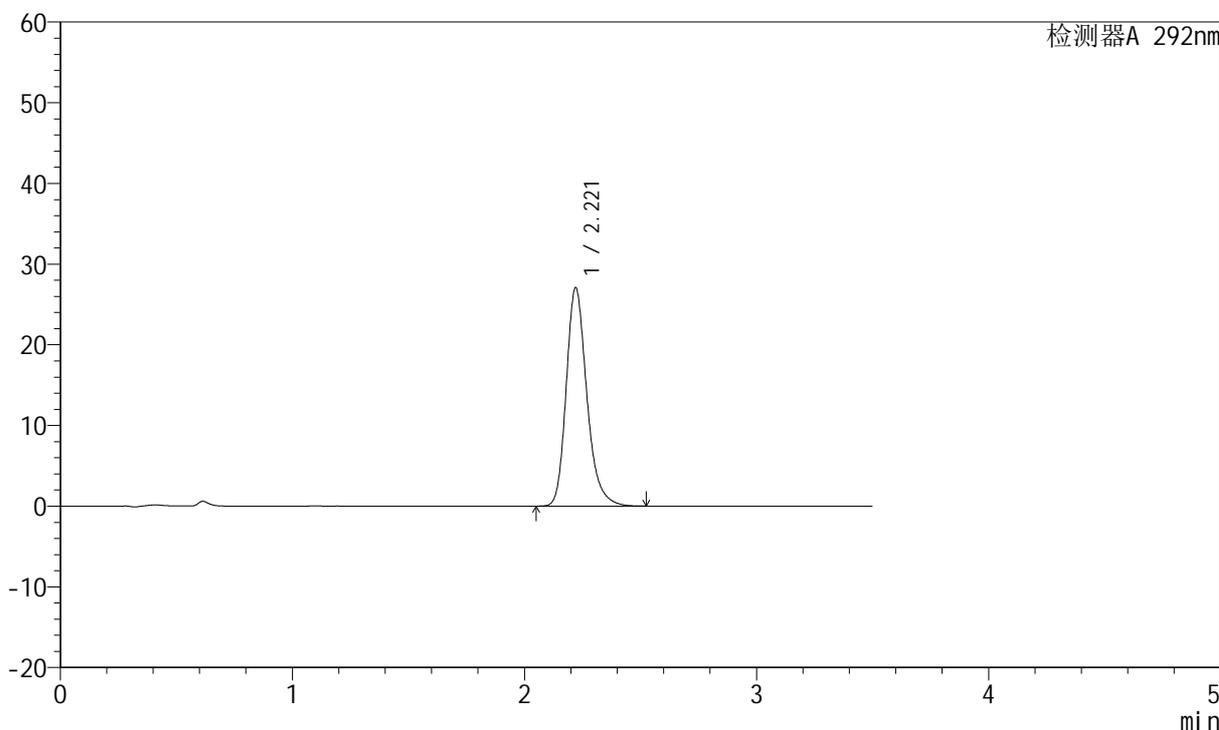
图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

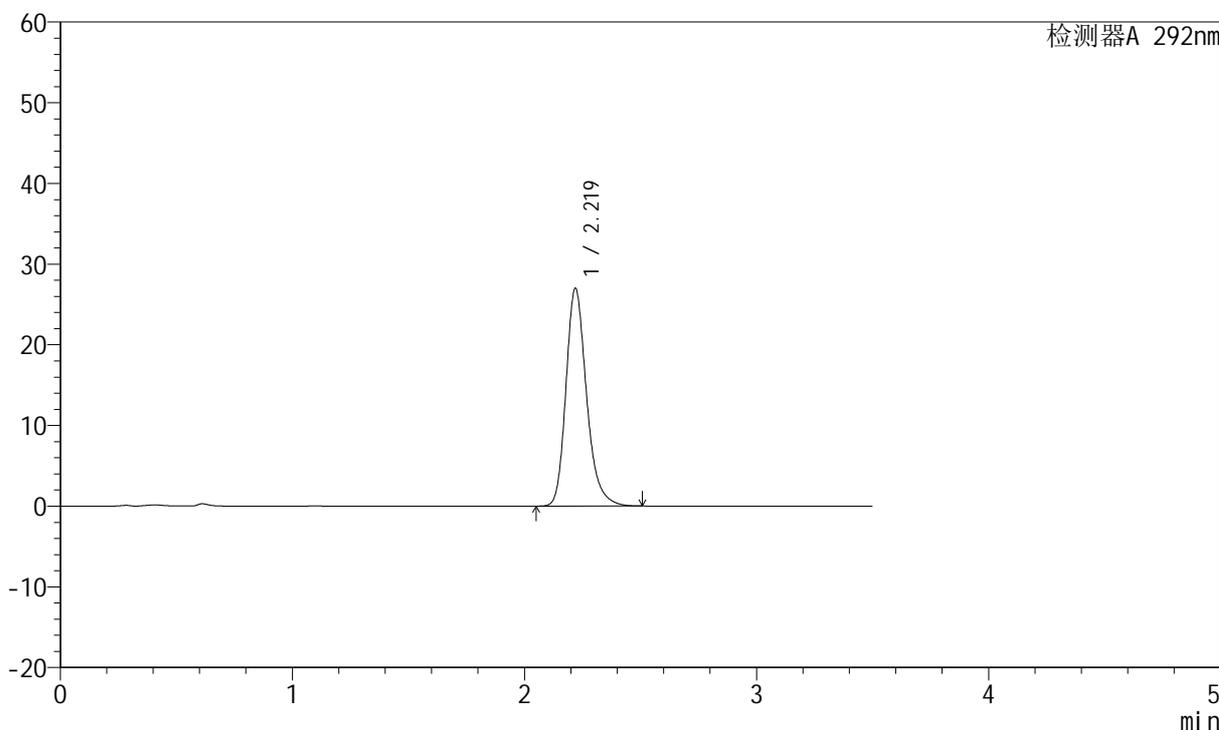
图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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,5 μ m)

柱温: 30°C

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 μ l

进样时间: 2024/05/16 21:58:28

处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

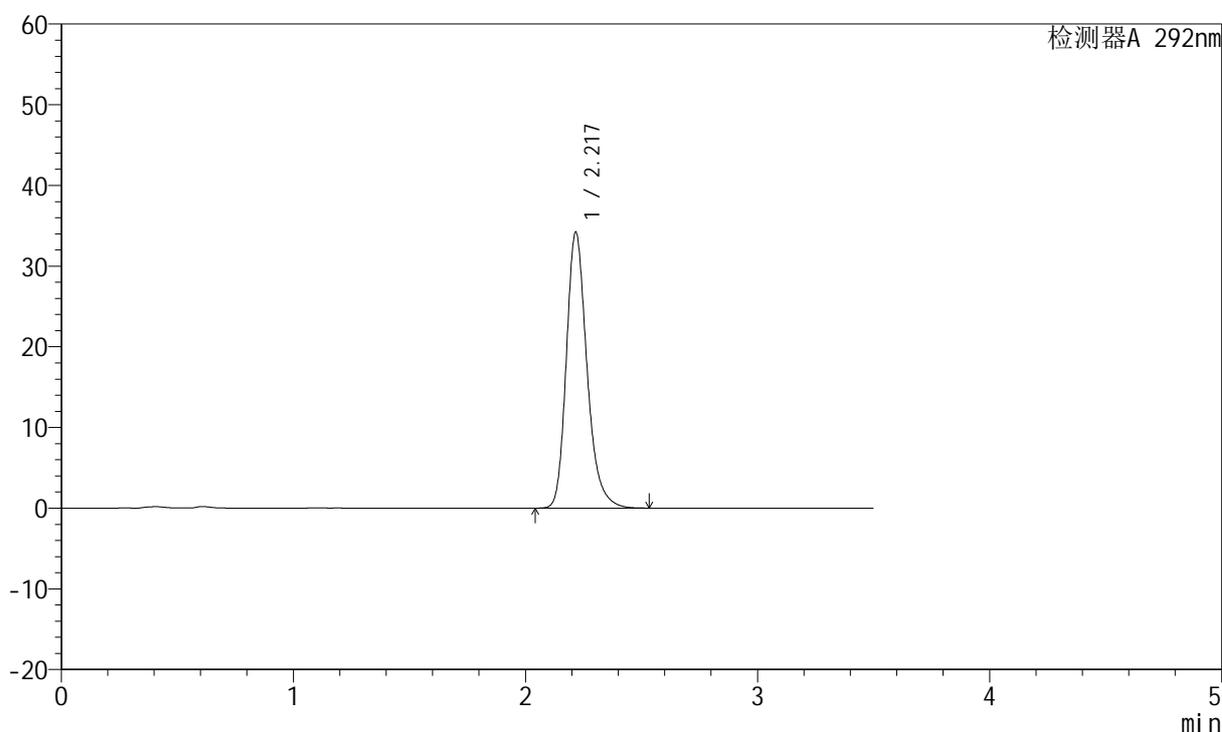
版本号: 6.115

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	211319	100.000	34083	3132	1.248	--
总计		211319	100.000	34083			

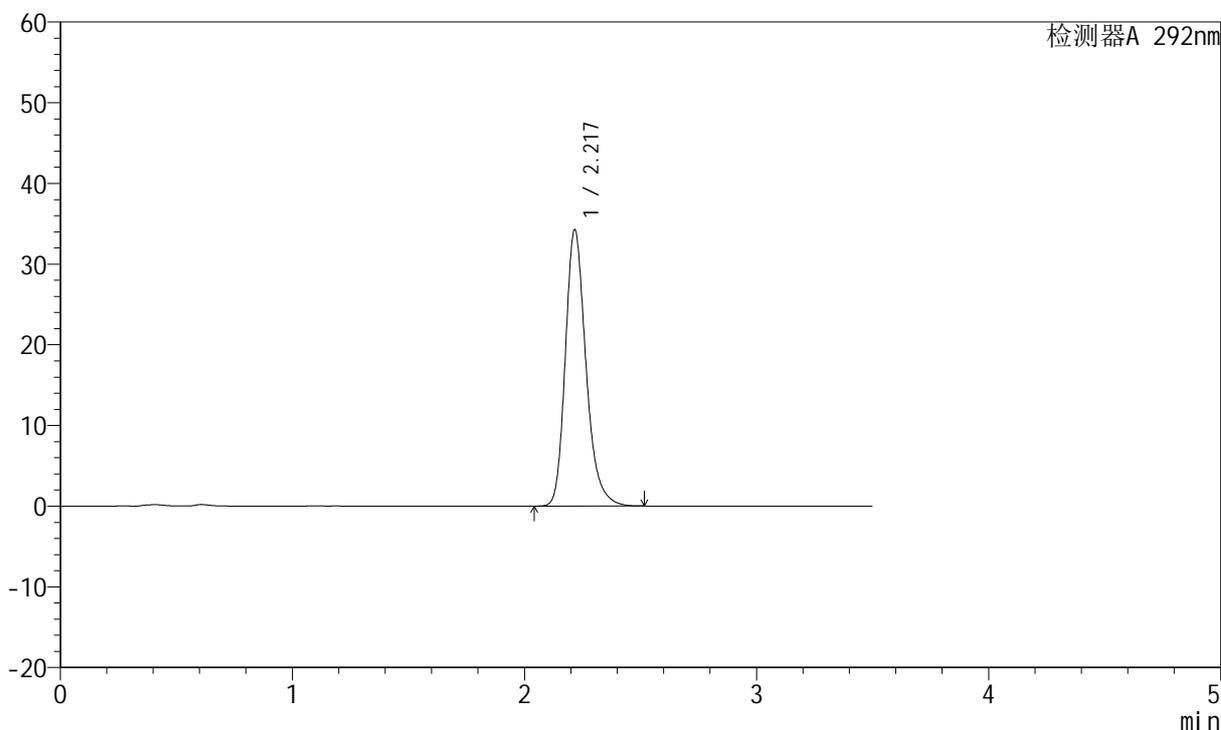
图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:02:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:30:54 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	2.217	211661	100.000	34132	3128	1.249	--
总计		211661	100.000	34132			

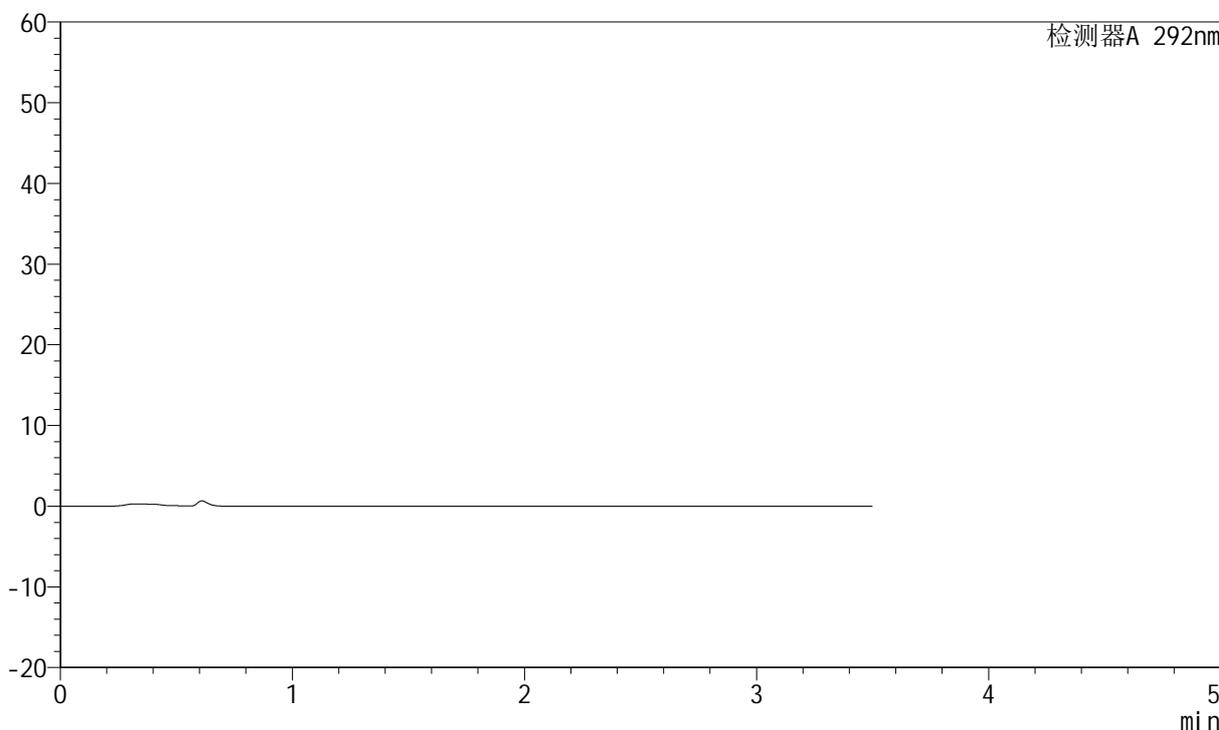
图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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							

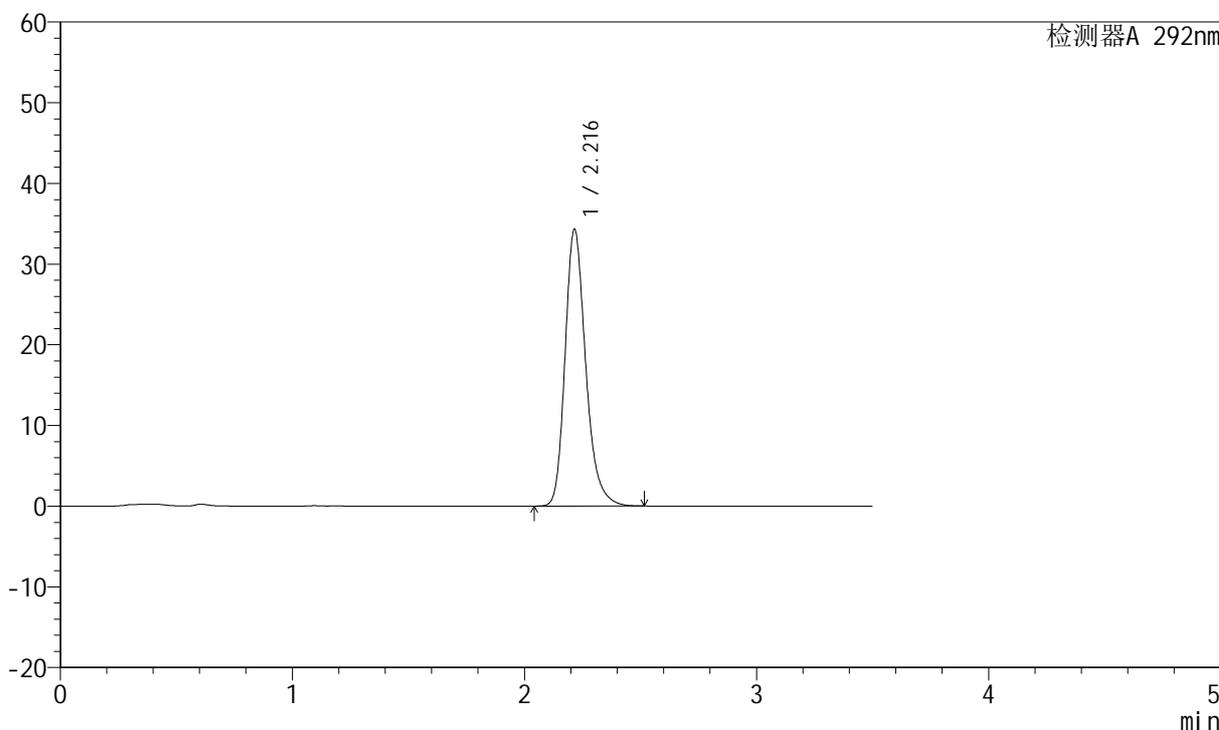
图169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<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			

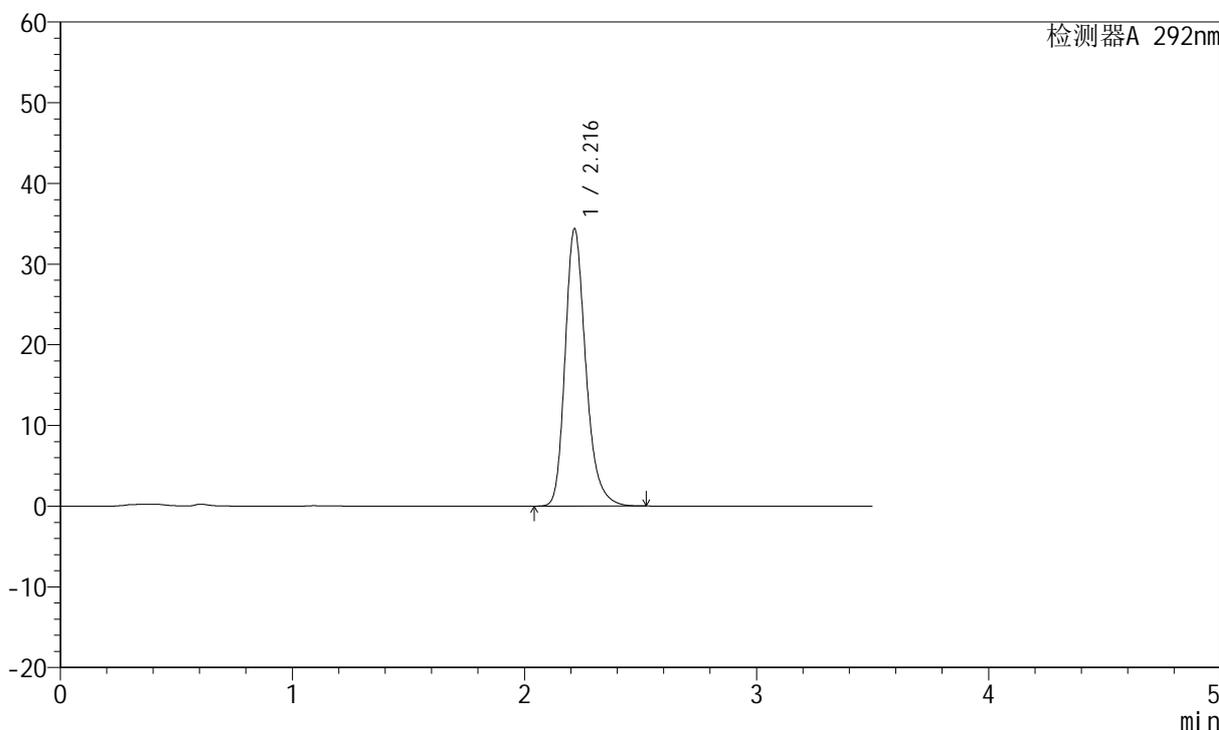
图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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			

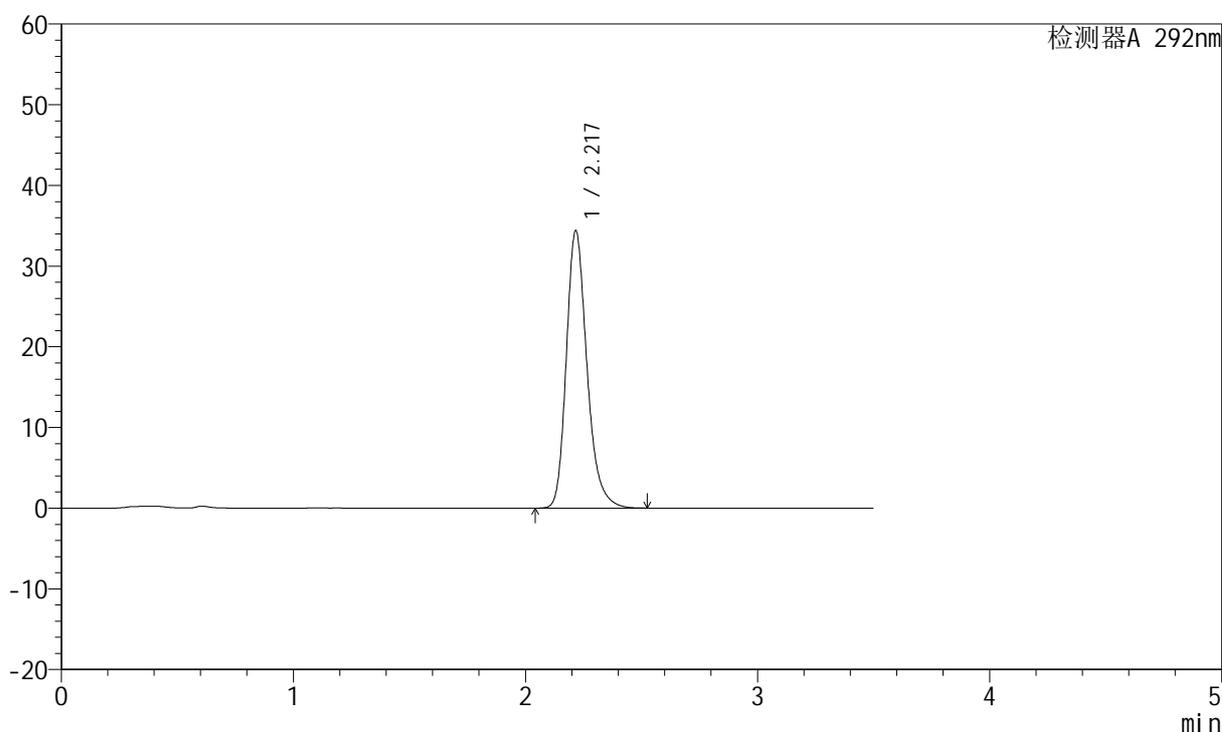
图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:18:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

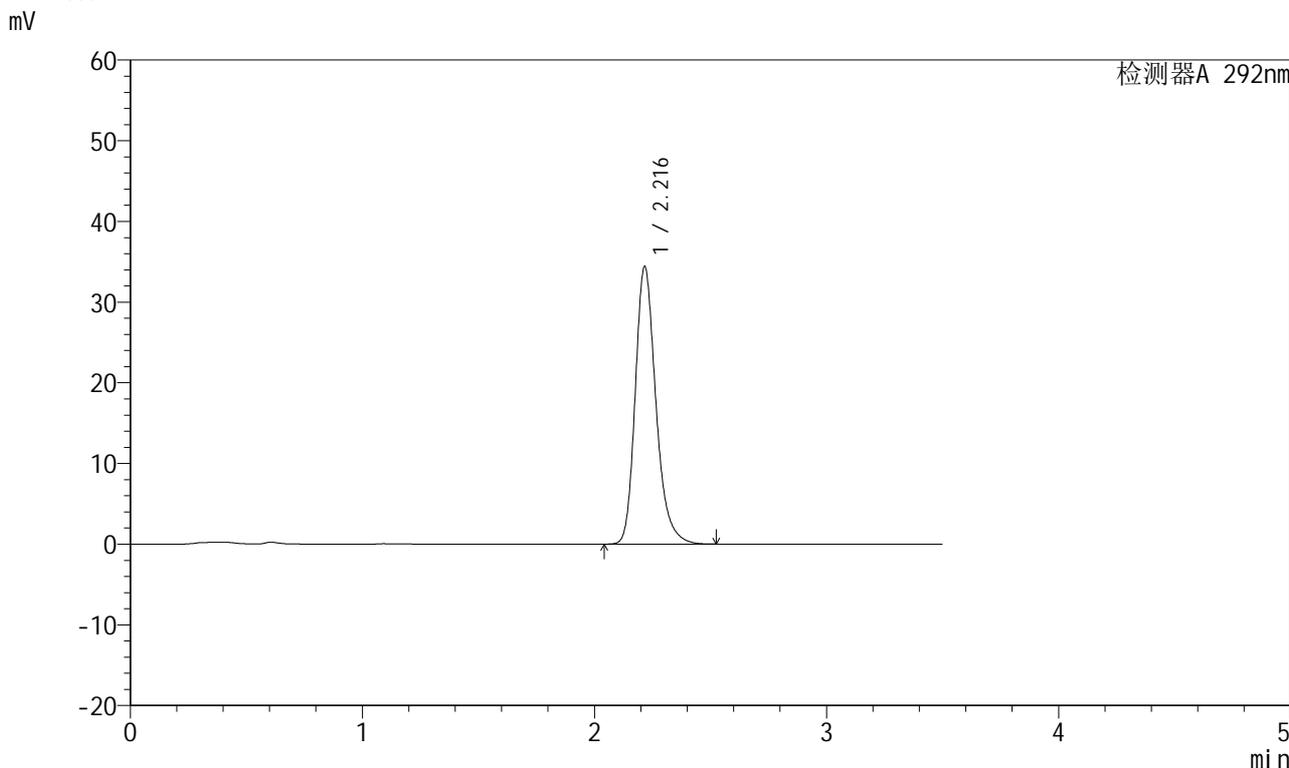
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	212522	100.000	34281	3130	1.248	--
总计		212522	100.000	34281			

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-浆法-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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 22:22:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

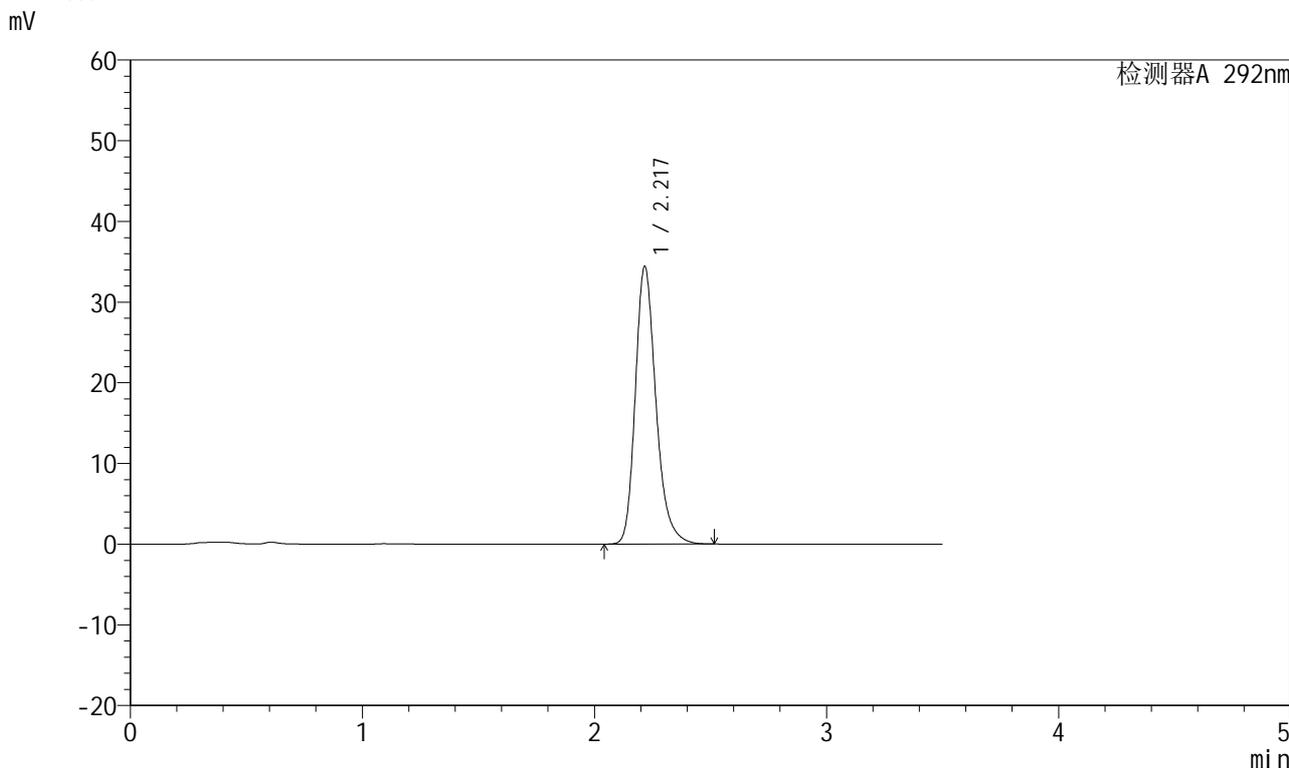
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	212657	100.000	34317	3126	1.249	--
总计		212657	100.000	34317			

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			

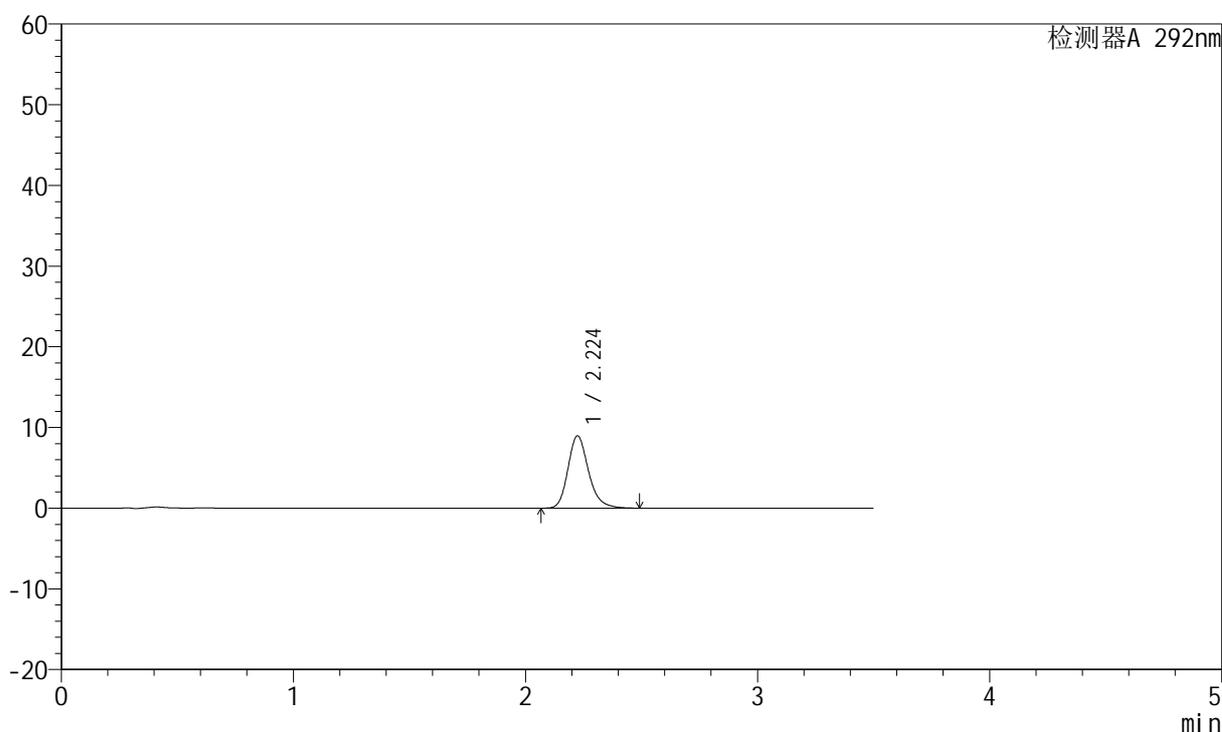
图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1460-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcb
 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 μ l 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

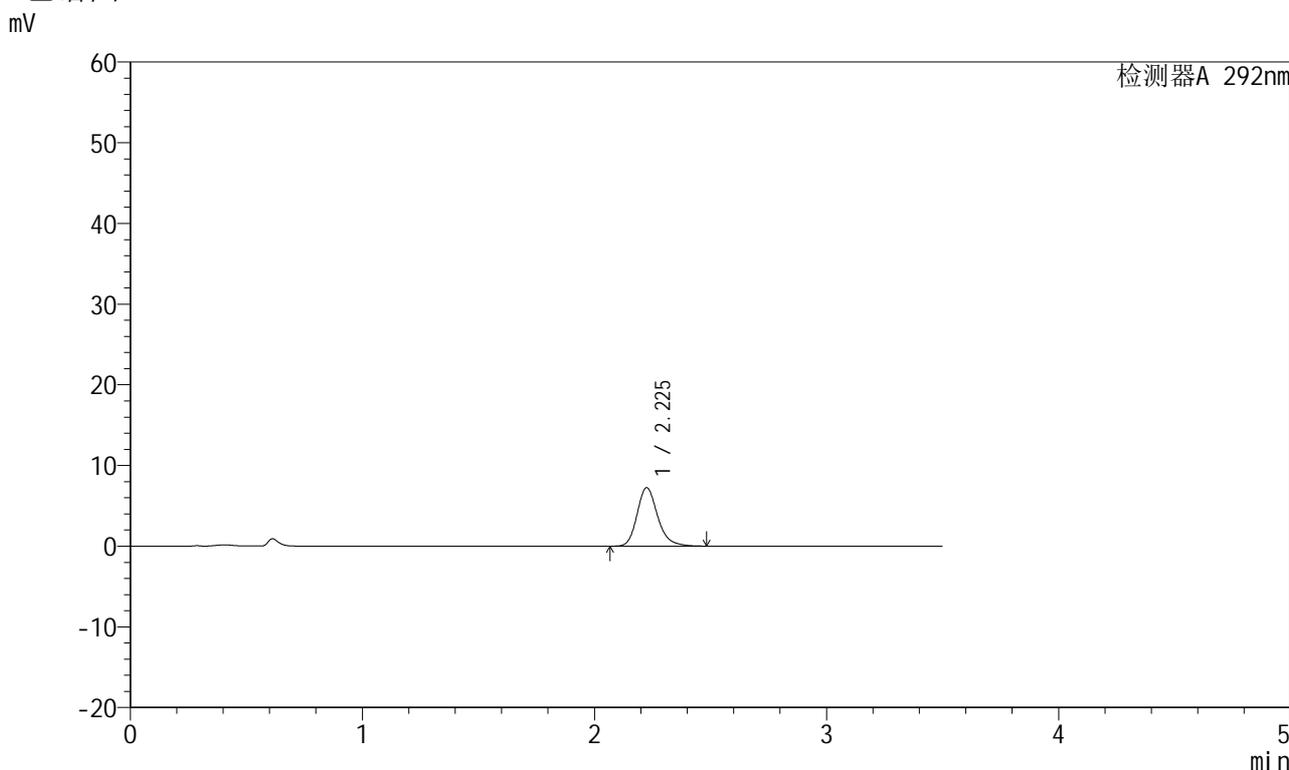
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	55207	100.000	8950	3165	1.220	--
总计		55207	100.000	8950			

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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:33:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:15 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	2.225	44586	100.000	7223	3170	1.217	--
总计		44586	100.000	7223			

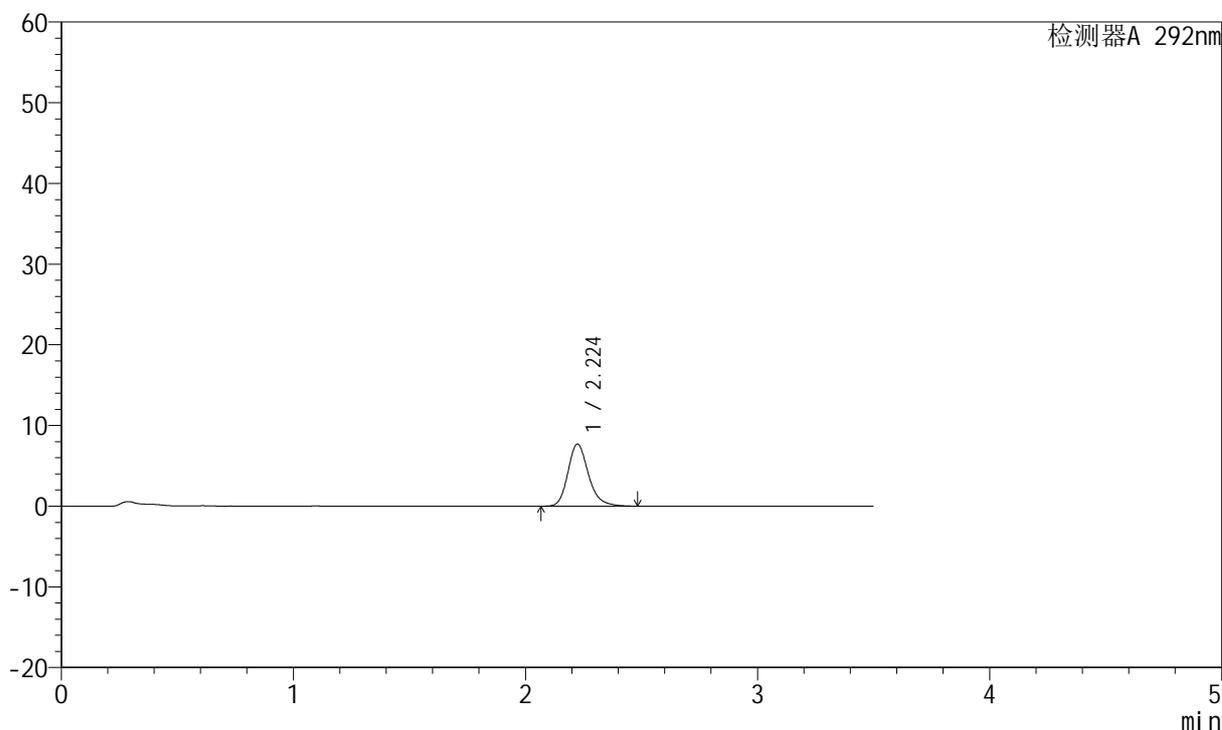
图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1462-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

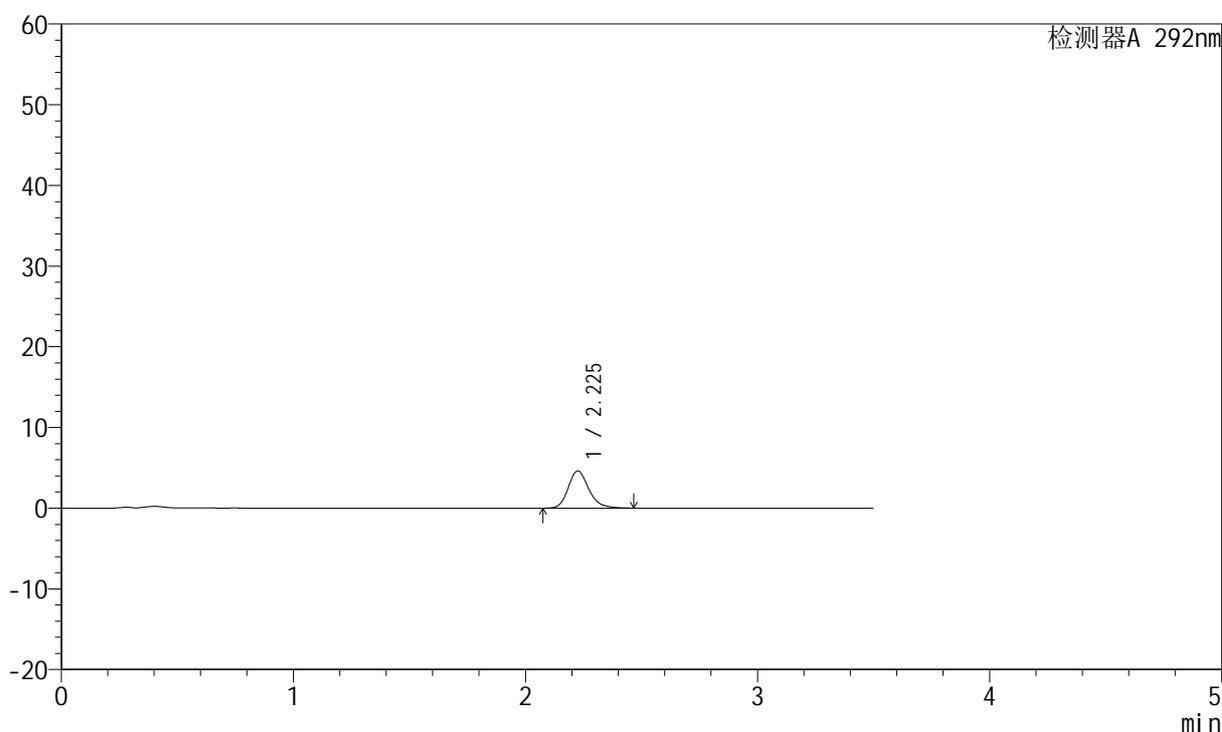
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	47352	100.000	7686	3173	1.219	--
总计		47352	100.000	7686			

<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 - 0-74/25-1463-2 - 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 μ l 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			

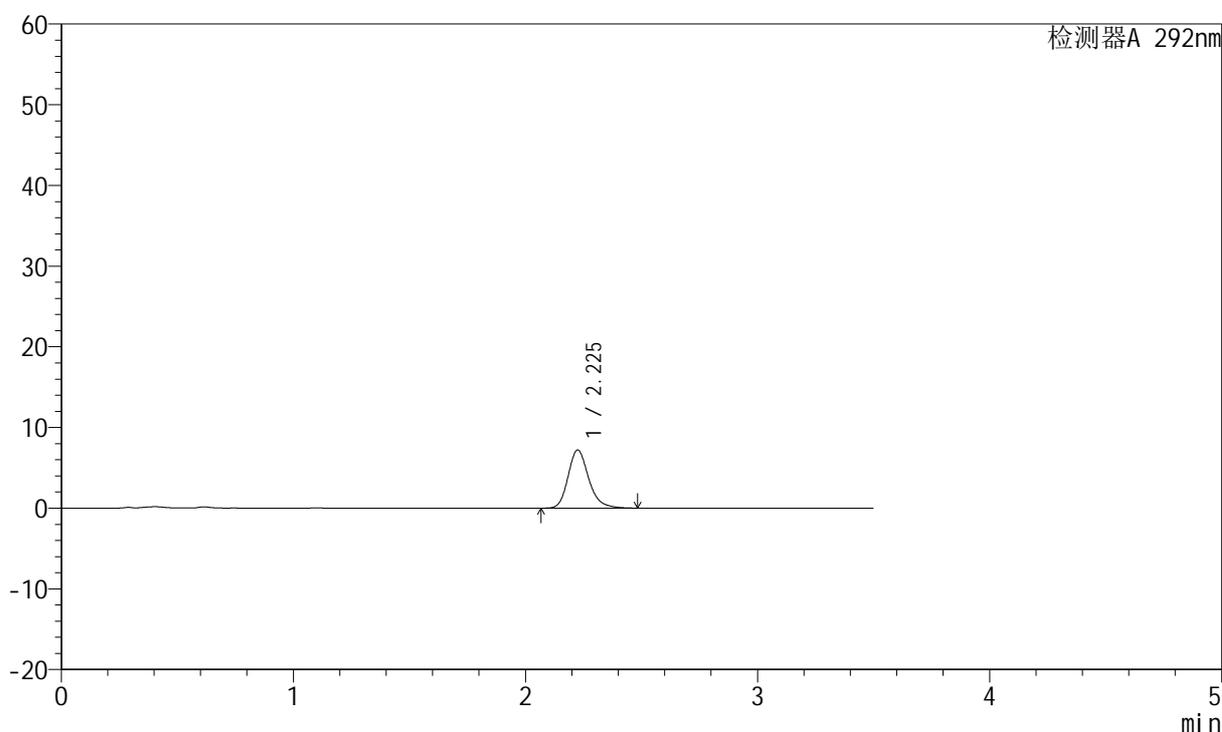
图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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			

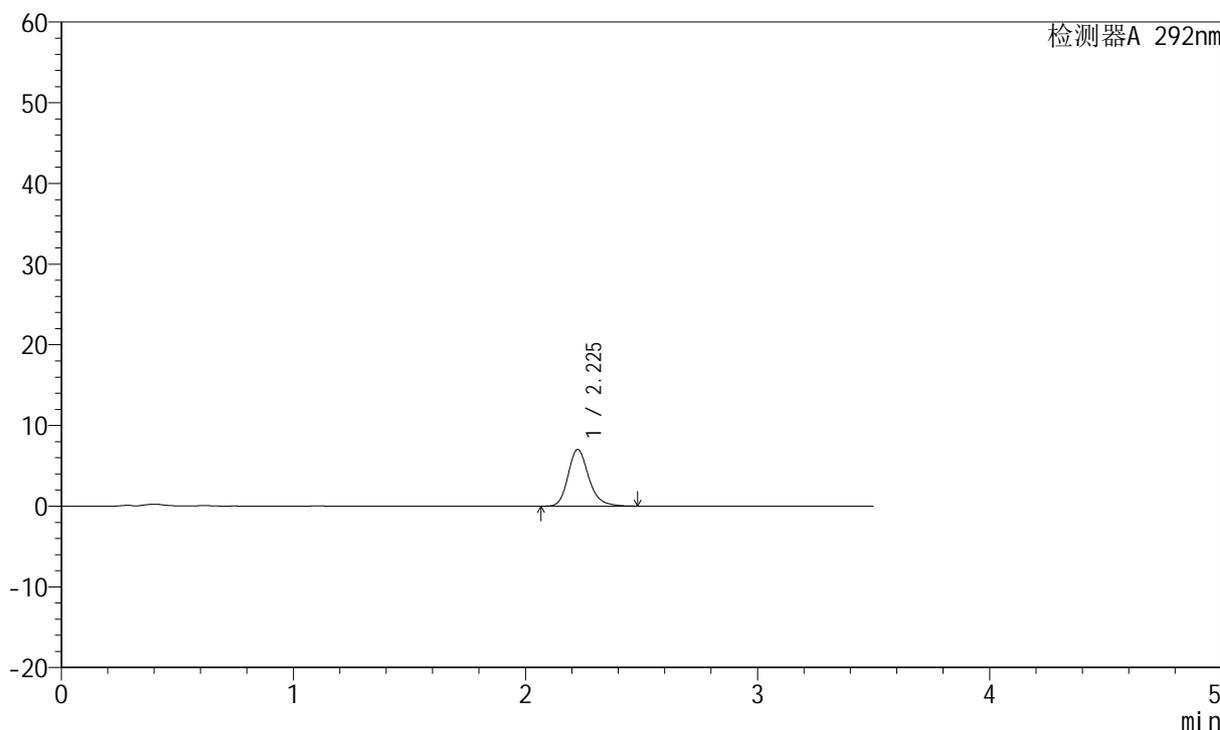
图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 22:49:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

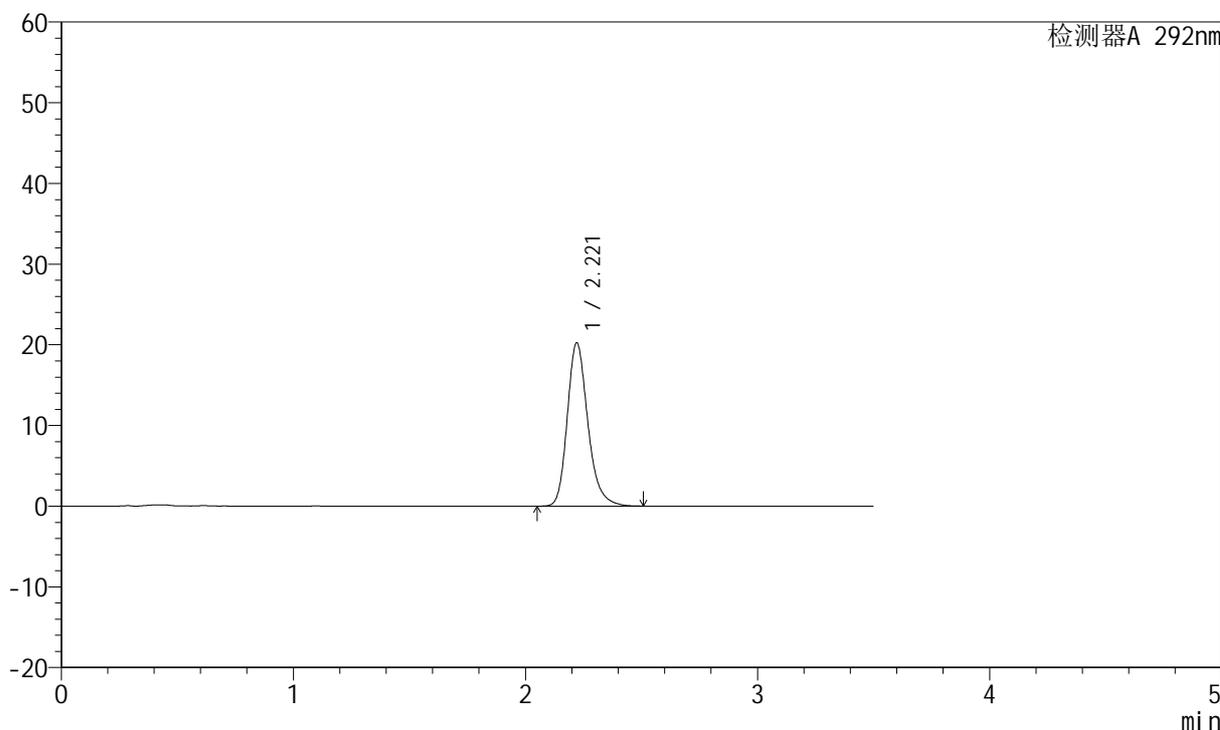
图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

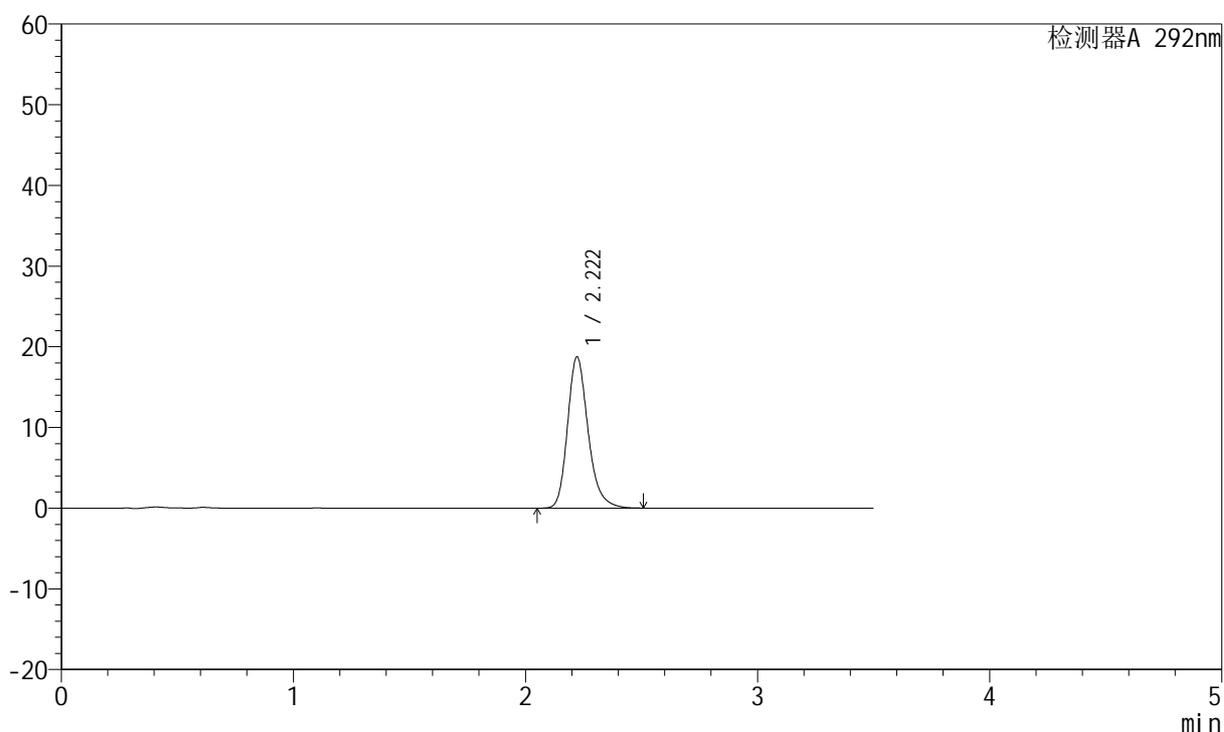
图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1467-2 - 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 μ l 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			

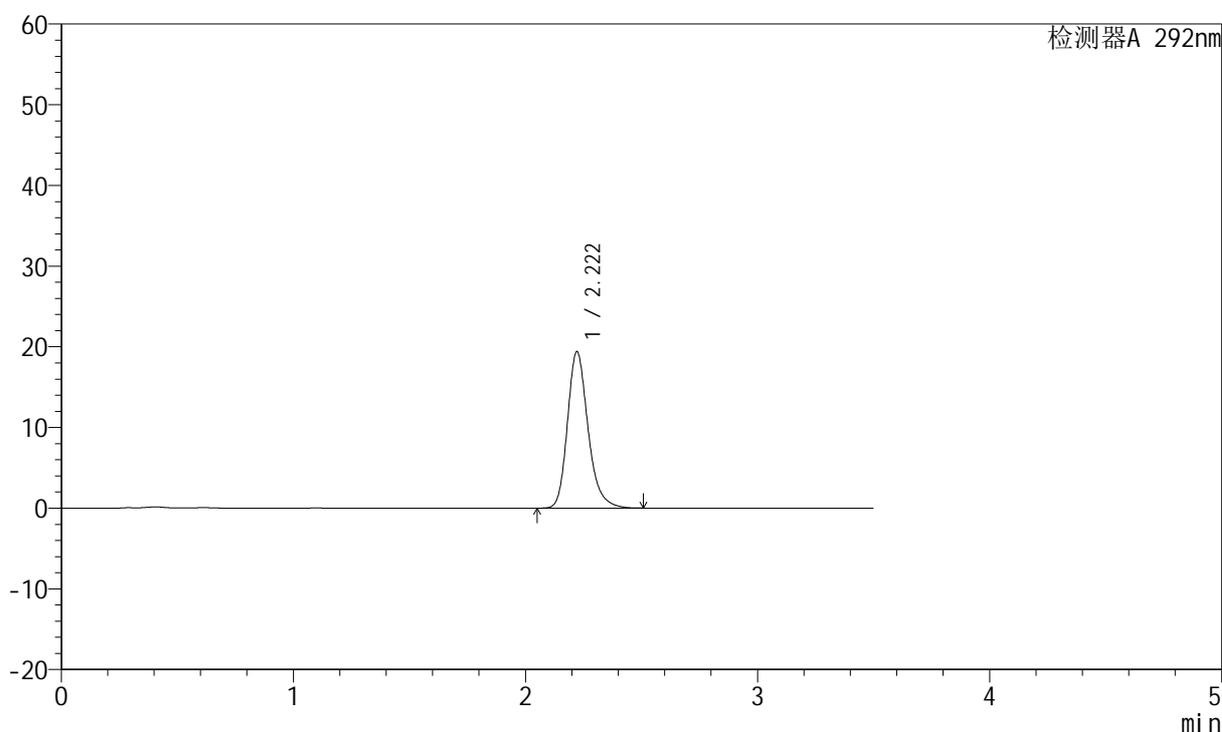
图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1468-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:01:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:33 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	2.222	119475	100.000	19402	3166	1.235	--
总计		119475	100.000	19402			

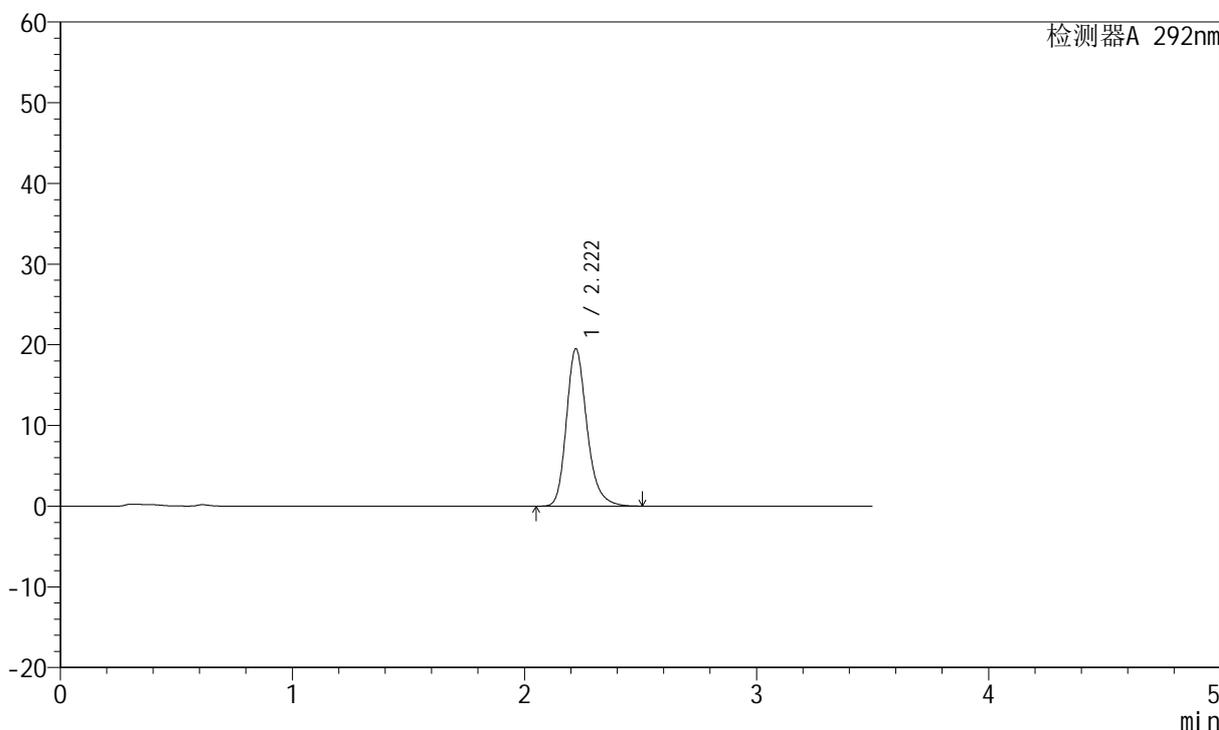
图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

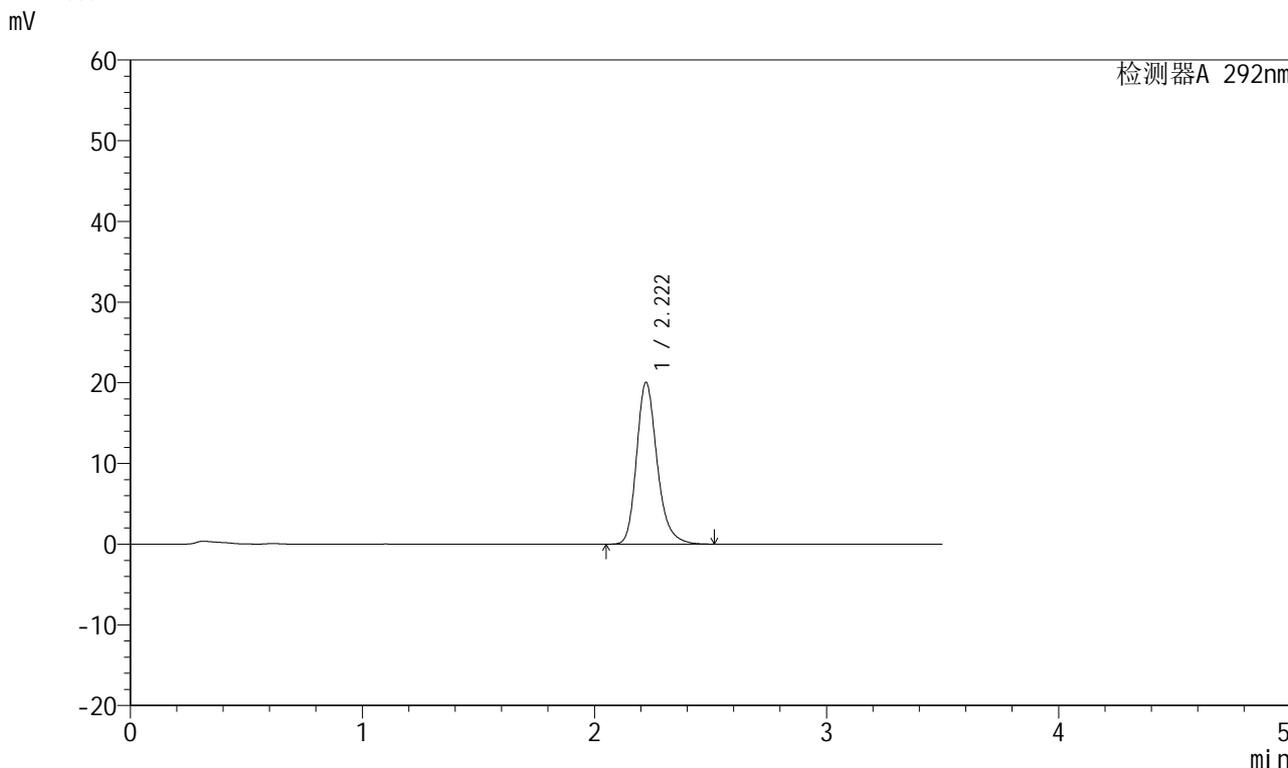
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	119999	100.000	19512	3170	1.234	--
总计		119999	100.000	19512			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

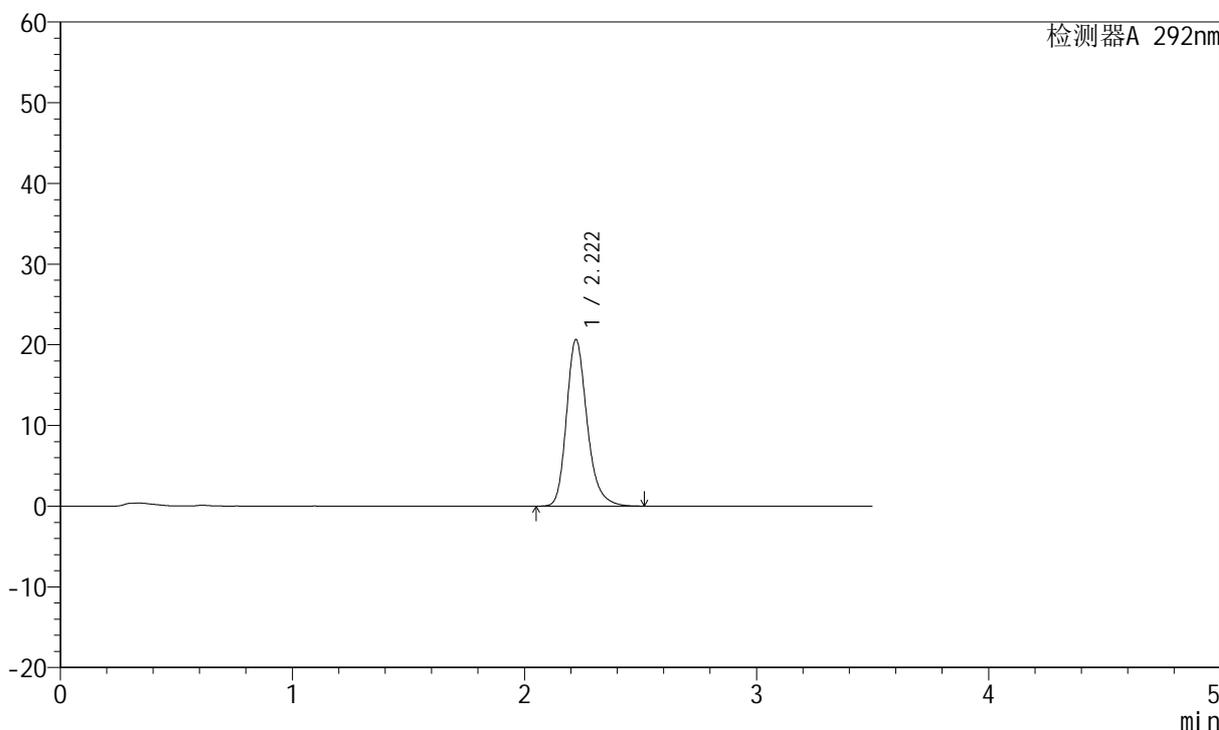
图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:13:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:41 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	2.222	127284	100.000	20656	3166	1.237	--
总计		127284	100.000	20656			

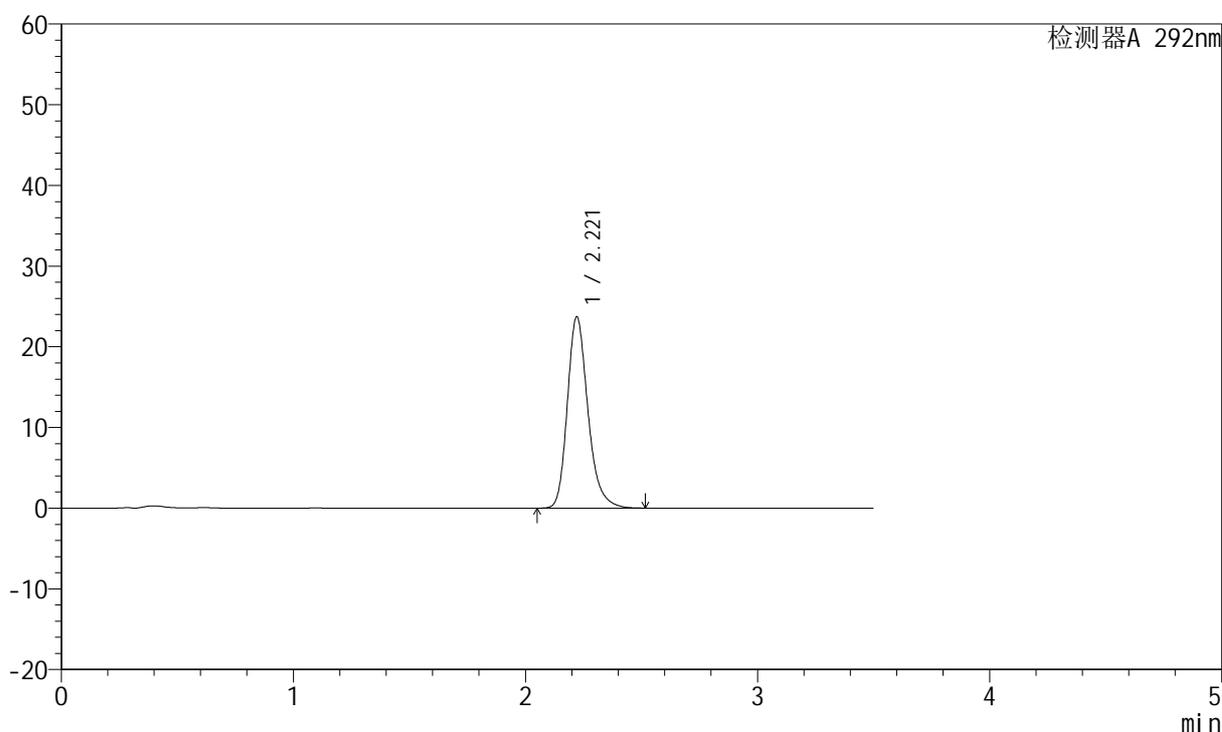
图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1472-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

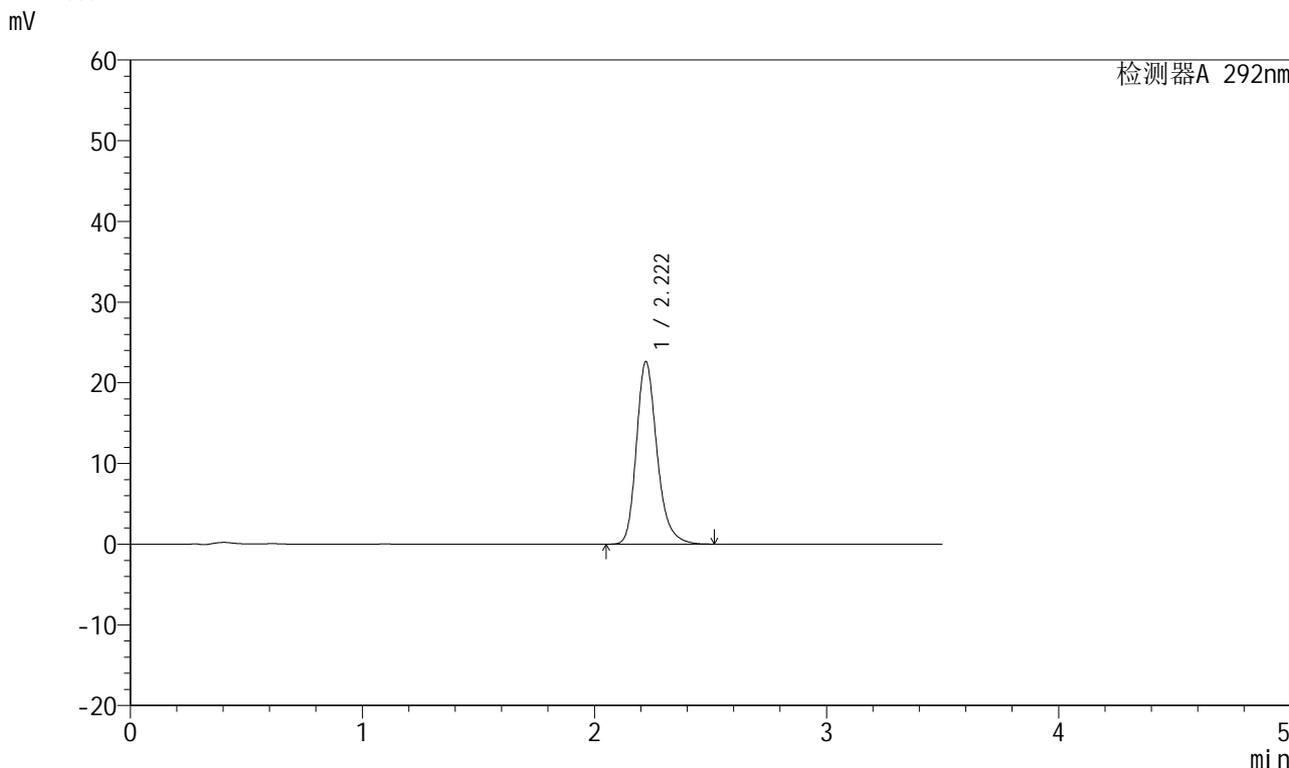
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	146116	100.000	23722	3162	1.240	--
总计		146116	100.000	23722			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

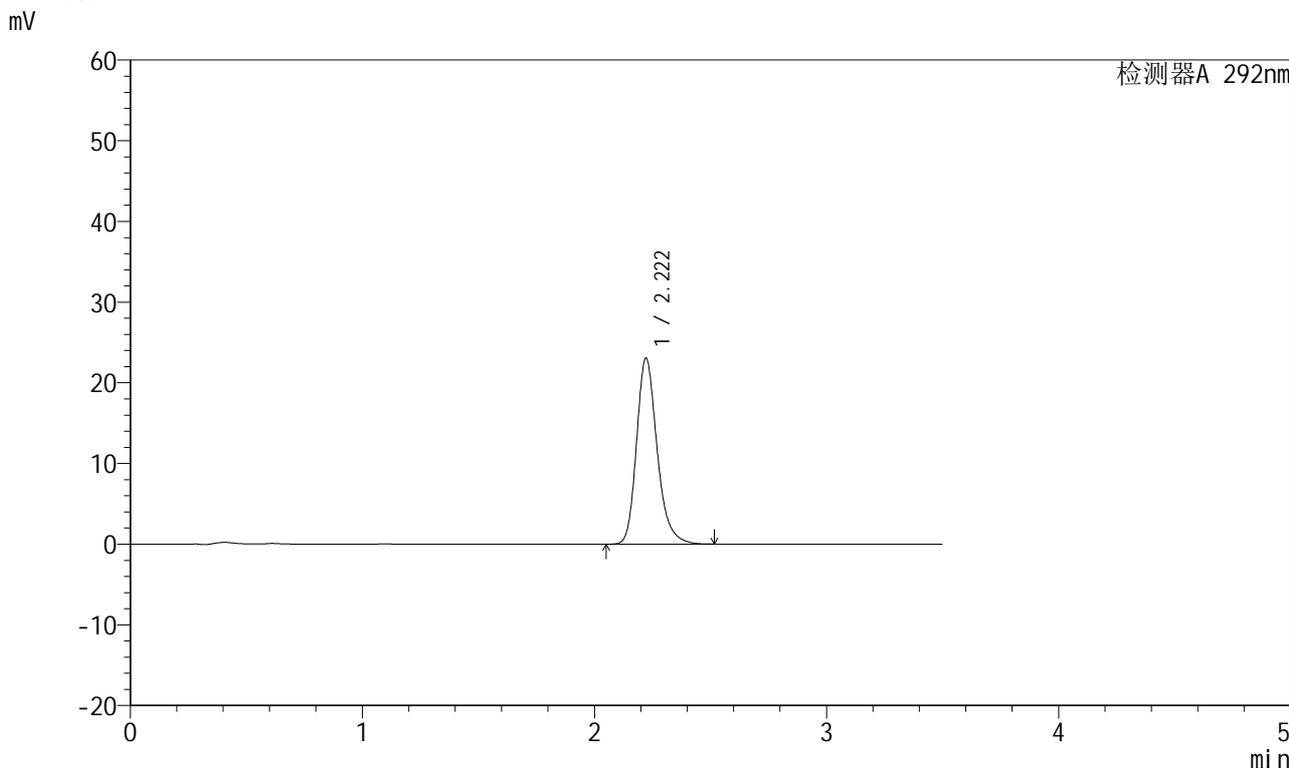
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	139431	100.000	22634	3164	1.239	--
总计		139431	100.000	22634			

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,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 23:24:55	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:31:49	
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	142049	100.000	23065	3167	1.240	--
总计		142049	100.000	23065			

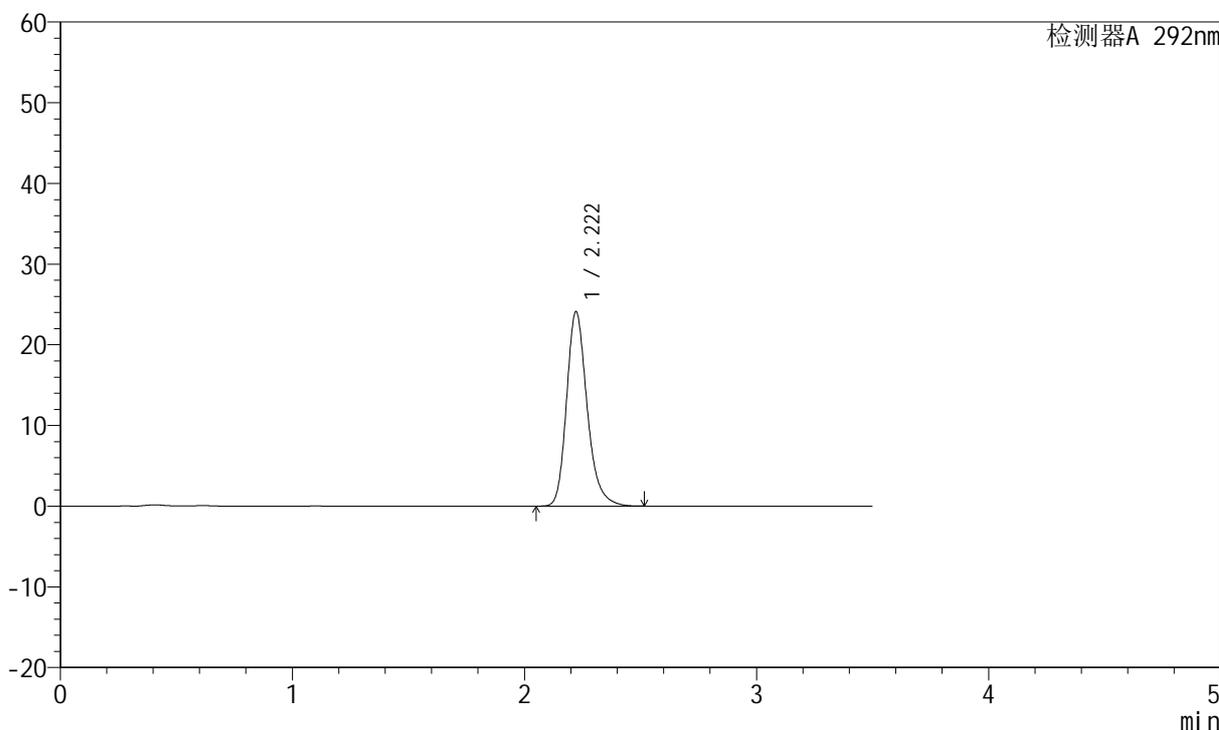
图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

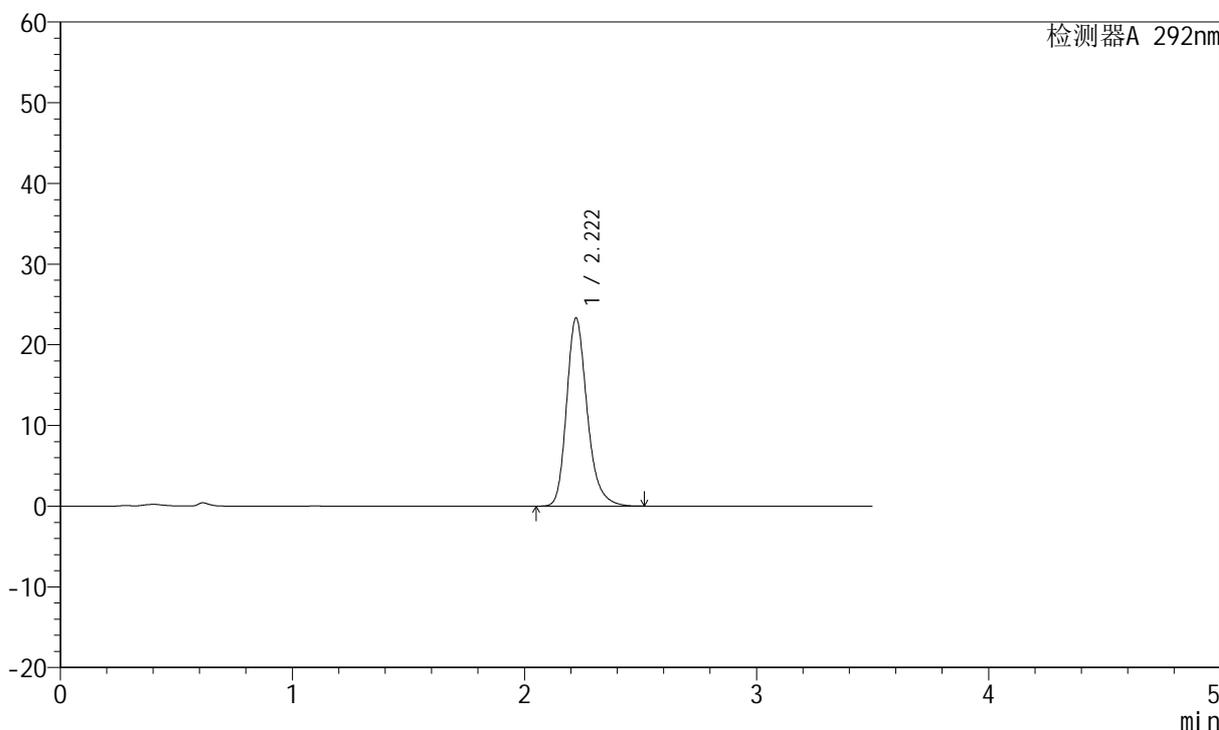
图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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			

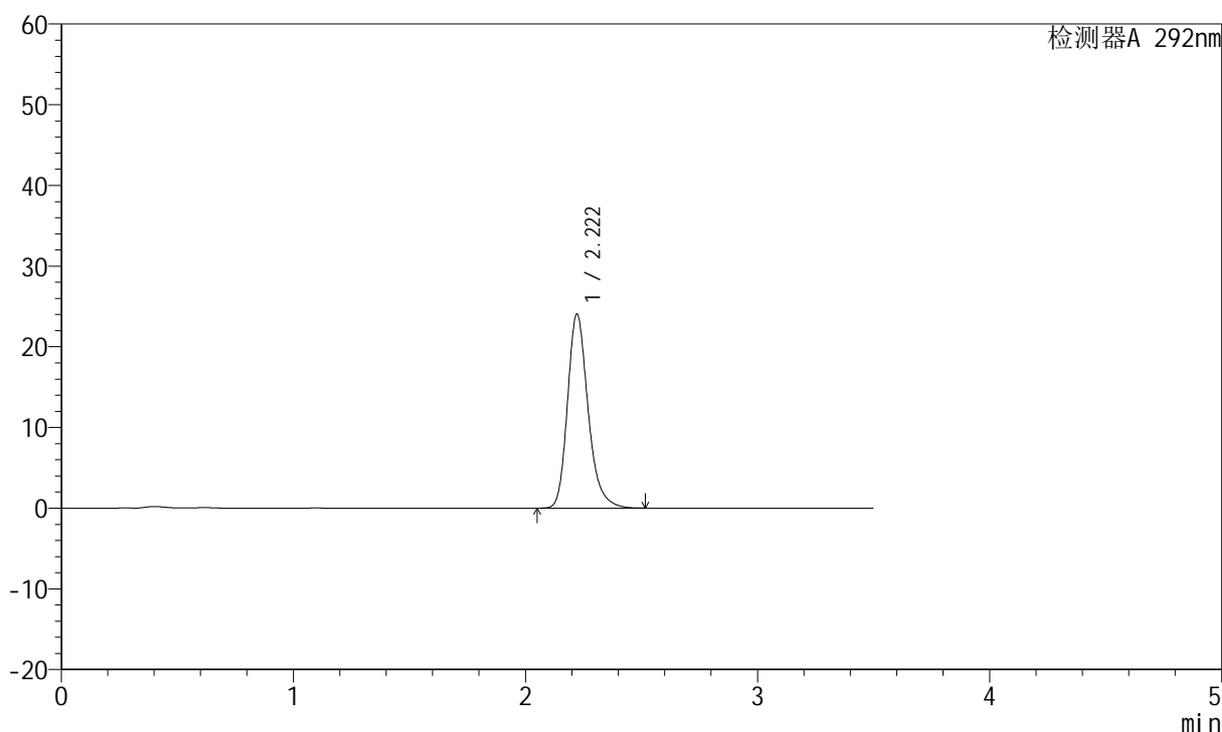
图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1477-2 - 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 μ l 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>

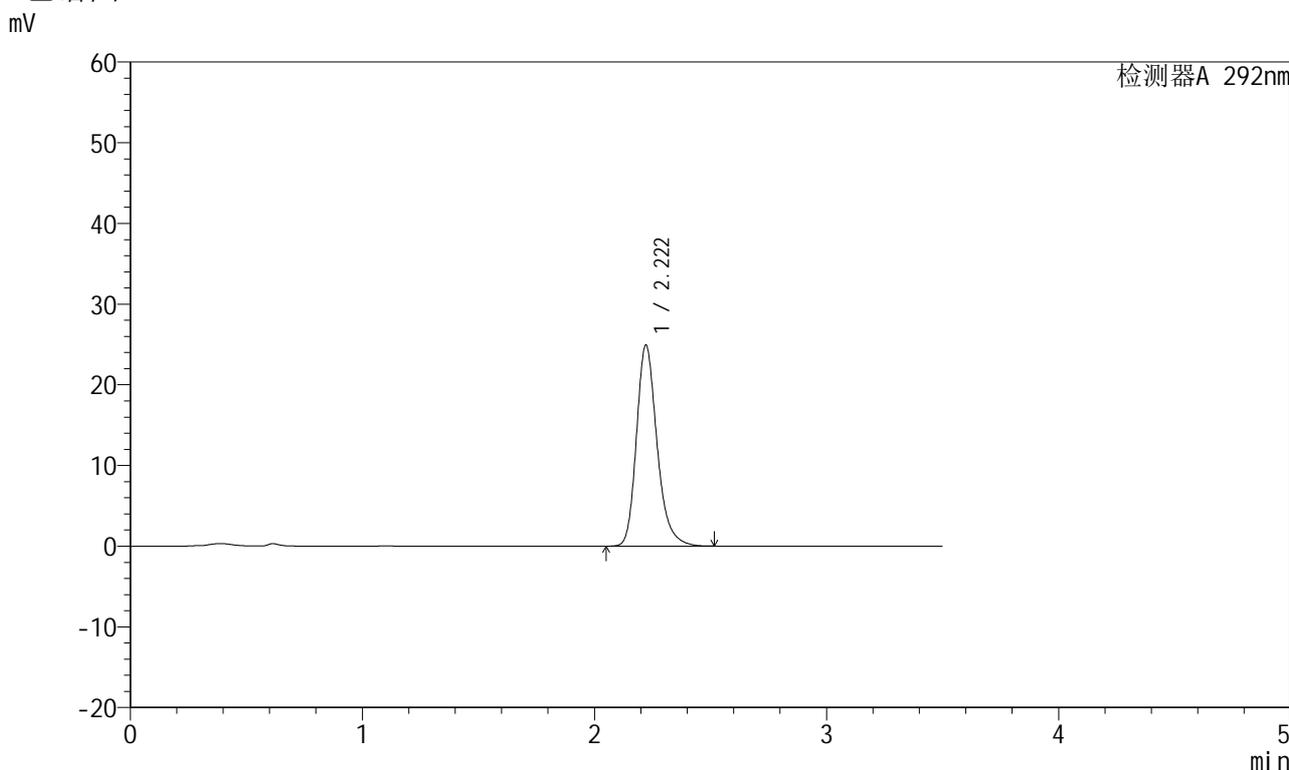
检测器A 292nm

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			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 23:40:39	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

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

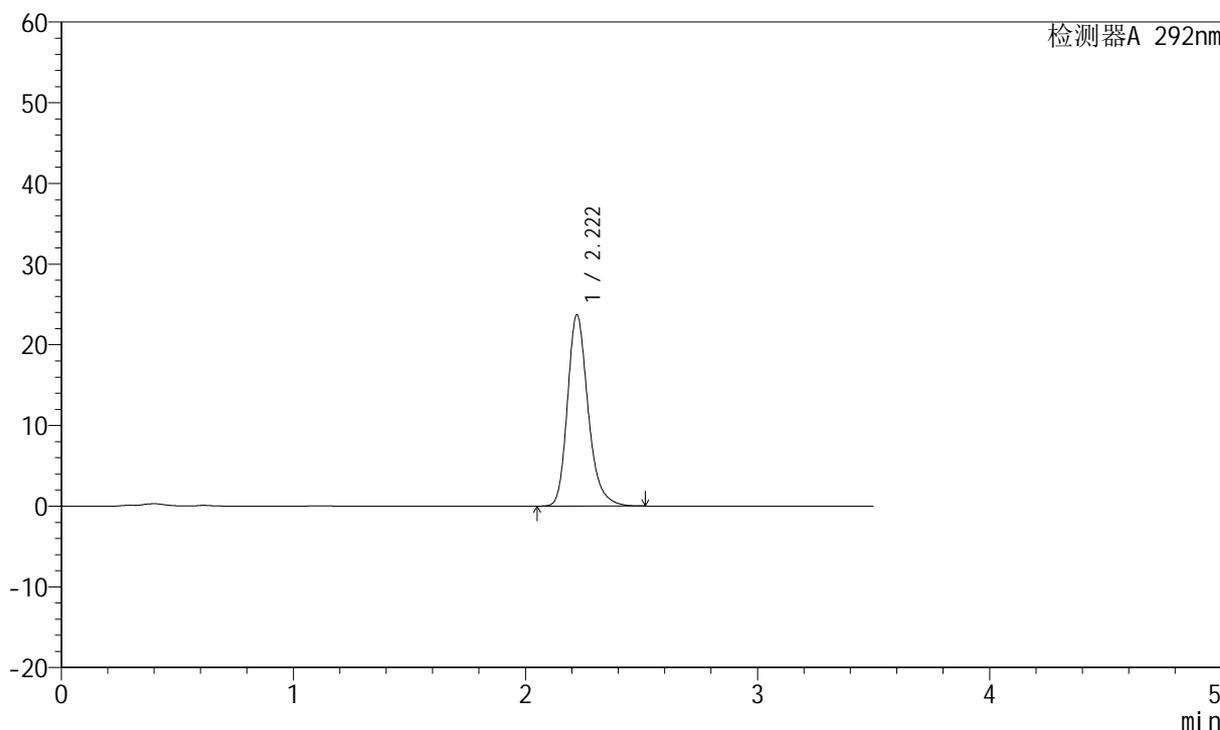
图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1479-2 - 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 μl 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			

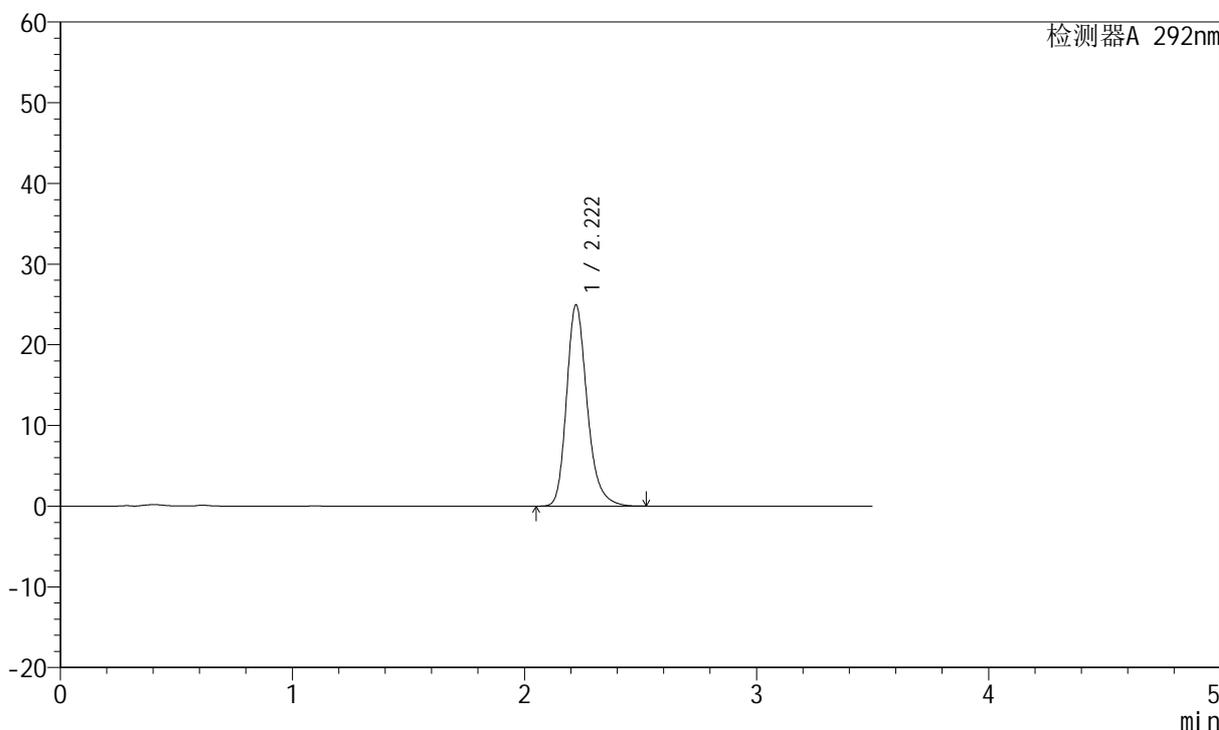
图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 23:48:31	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

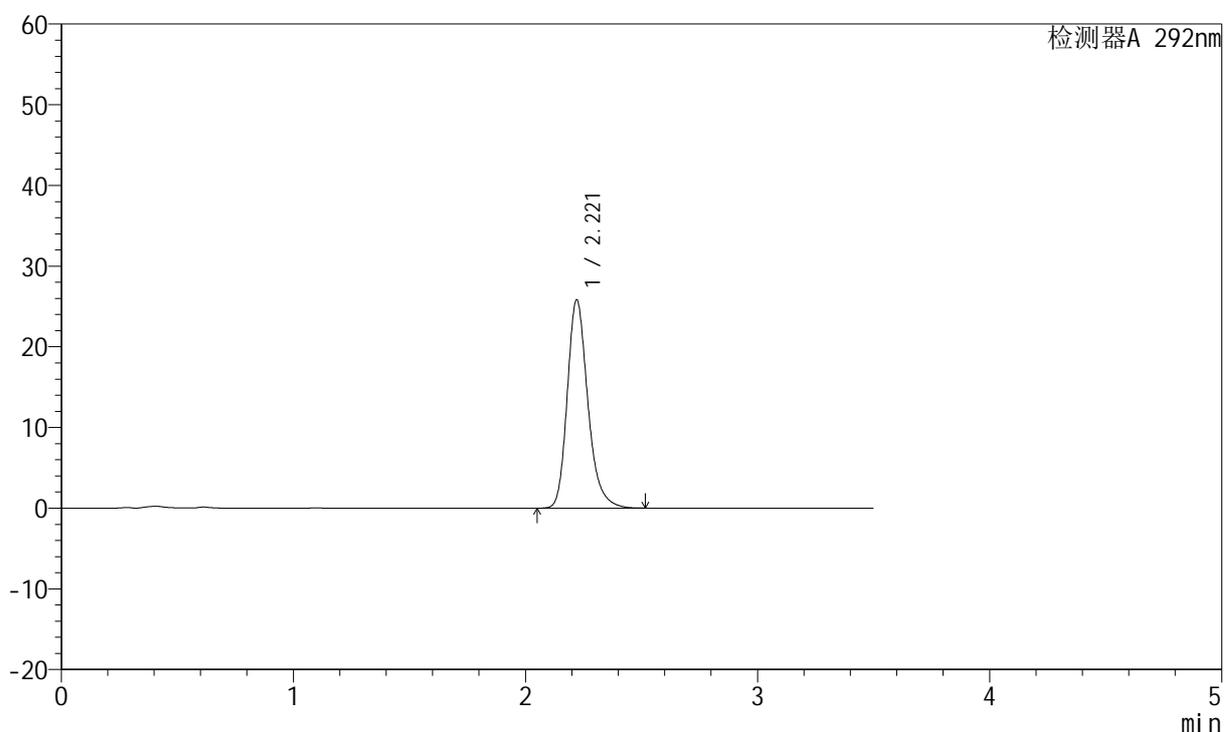
图195 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1481-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:52:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:08 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	159014	100.000	25821	3166	1.243	--
总计		159014	100.000	25821			

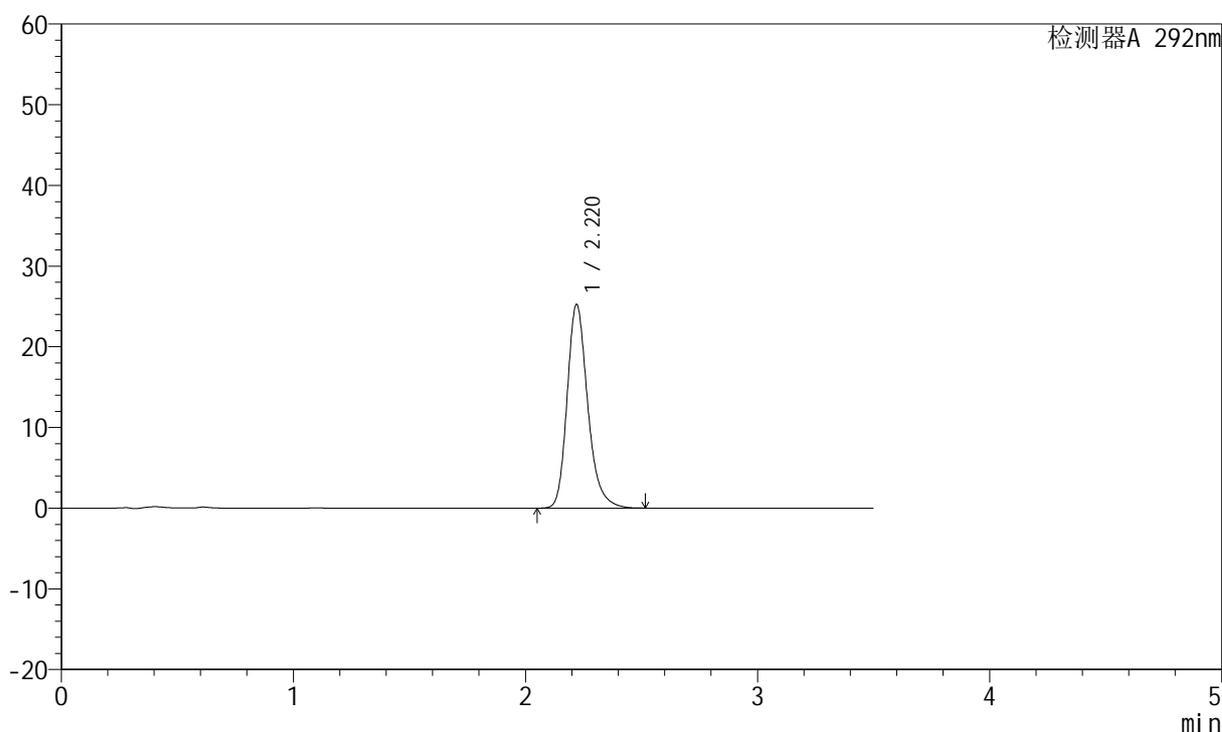
图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1482-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:56:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

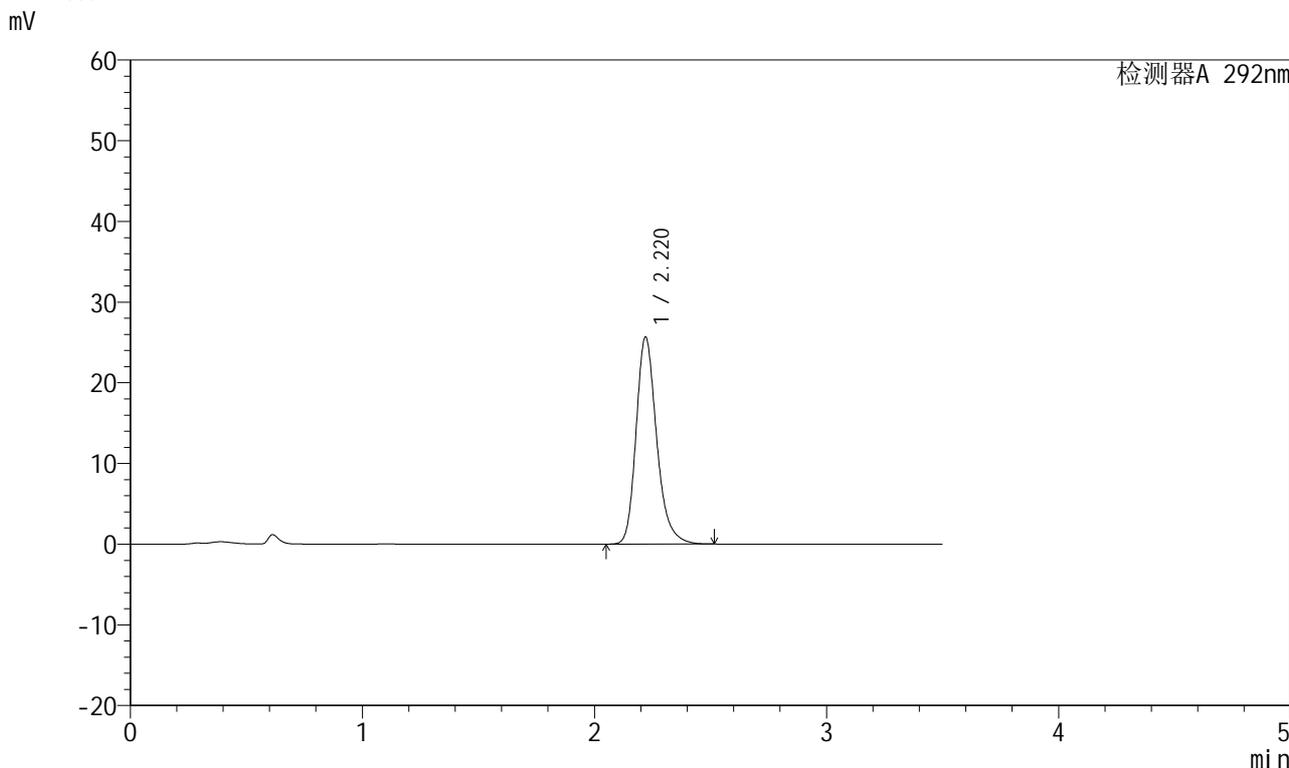
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	155597	100.000	25237	3161	1.242	--
总计		155597	100.000	25237			

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

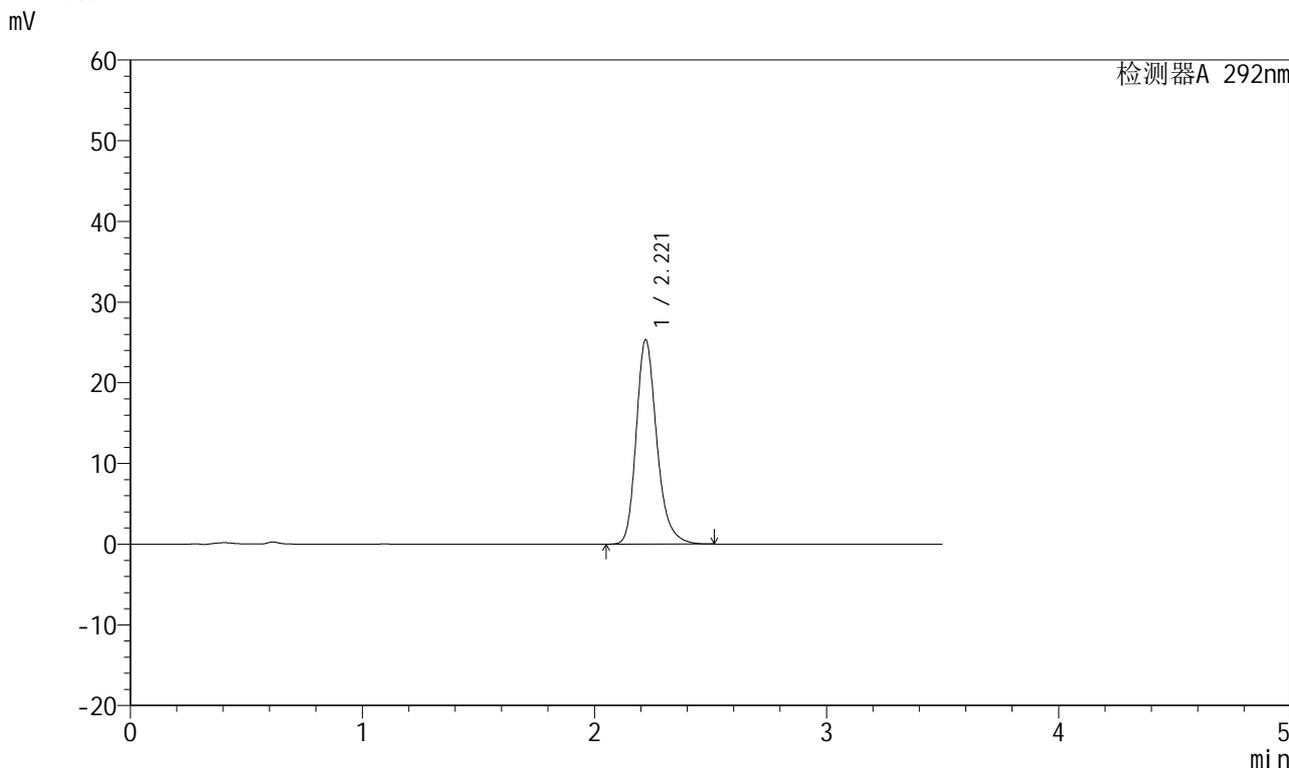
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	158215	100.000	25664	3160	1.242	--
总计		158215	100.000	25664			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 00:04:15	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:15	
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	155987	100.000	25330	3166	1.241	--
总计		155987	100.000	25330			

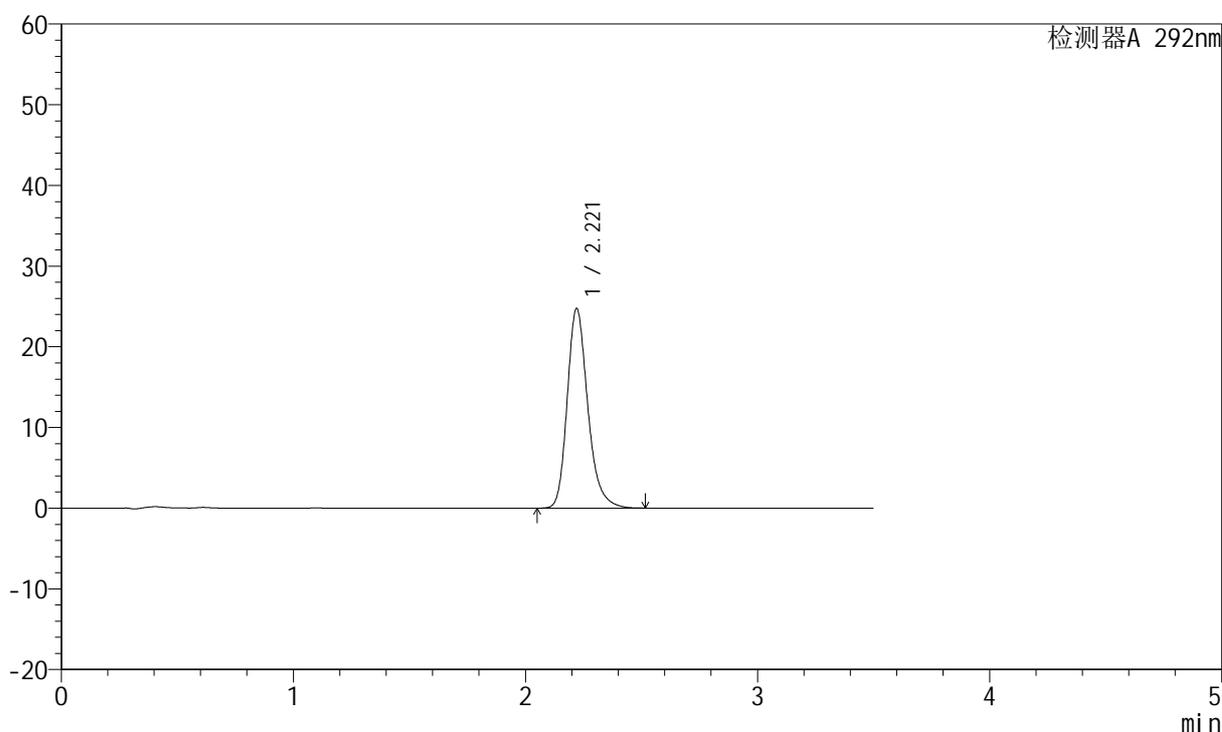
图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1485-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:08:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

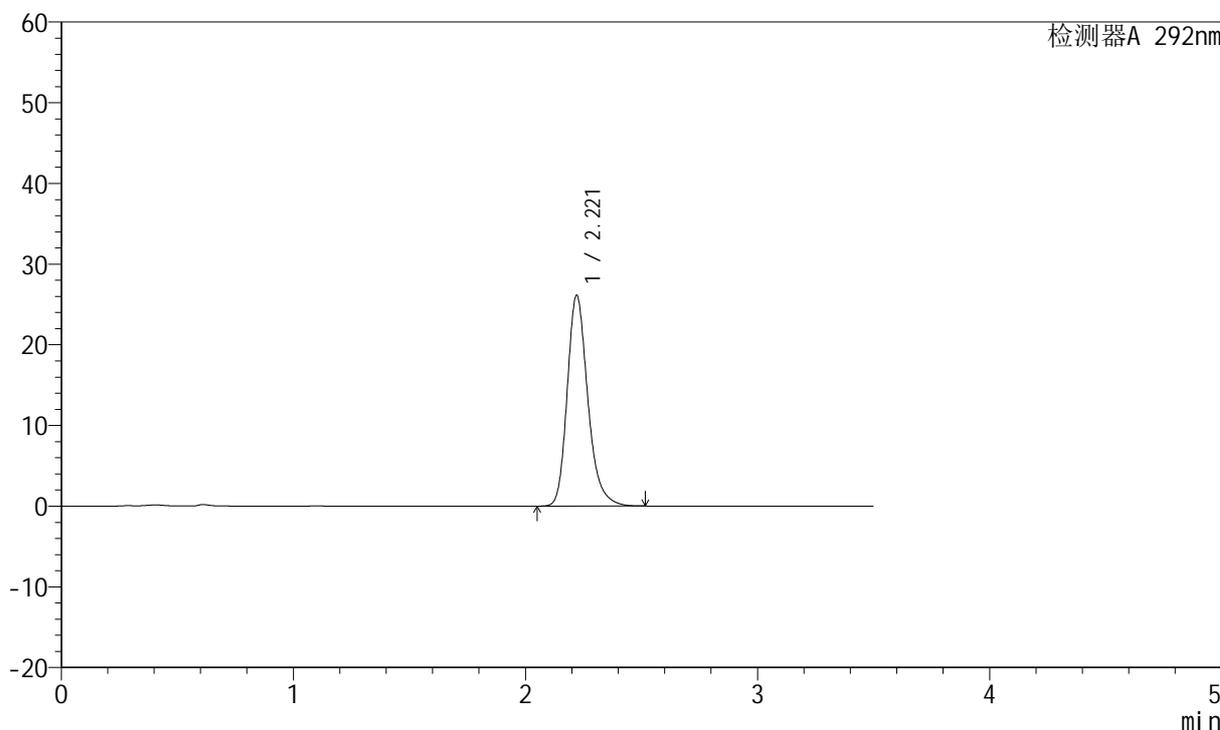
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	152393	100.000	24743	3167	1.243	--
总计		152393	100.000	24743			

<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 - 0-74/25-1486-2 - 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 μ l 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			

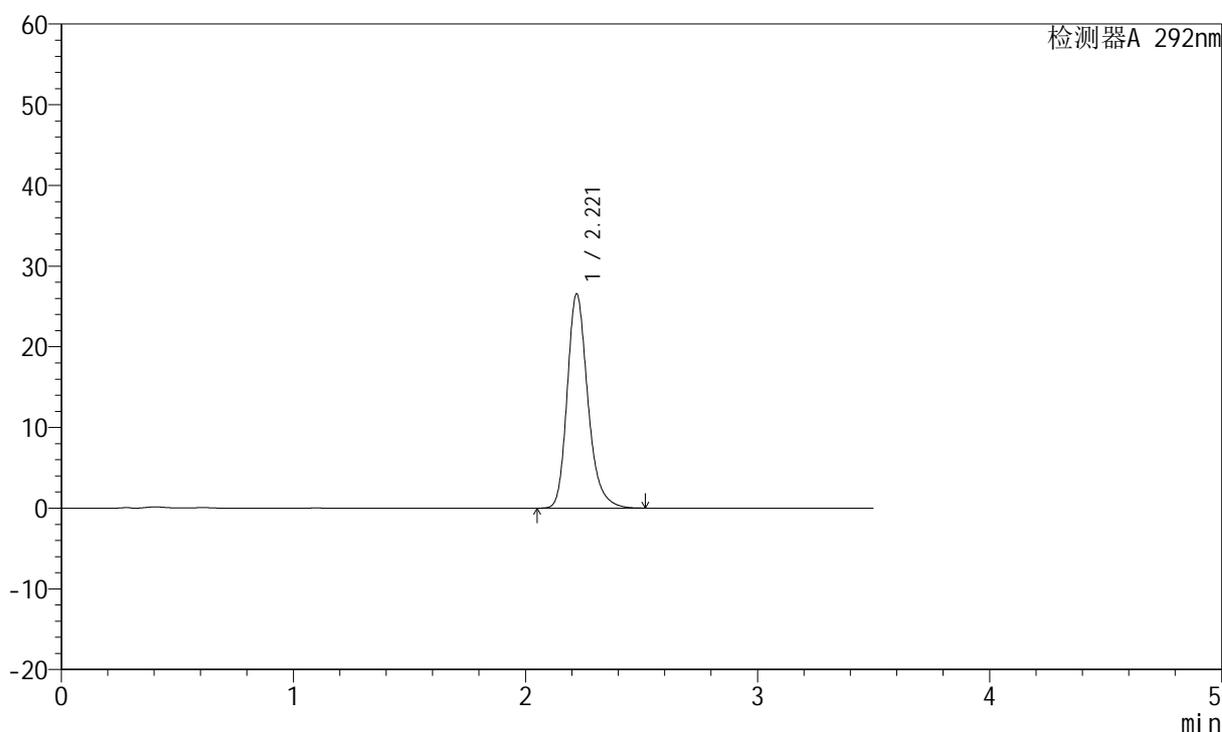
图201 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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

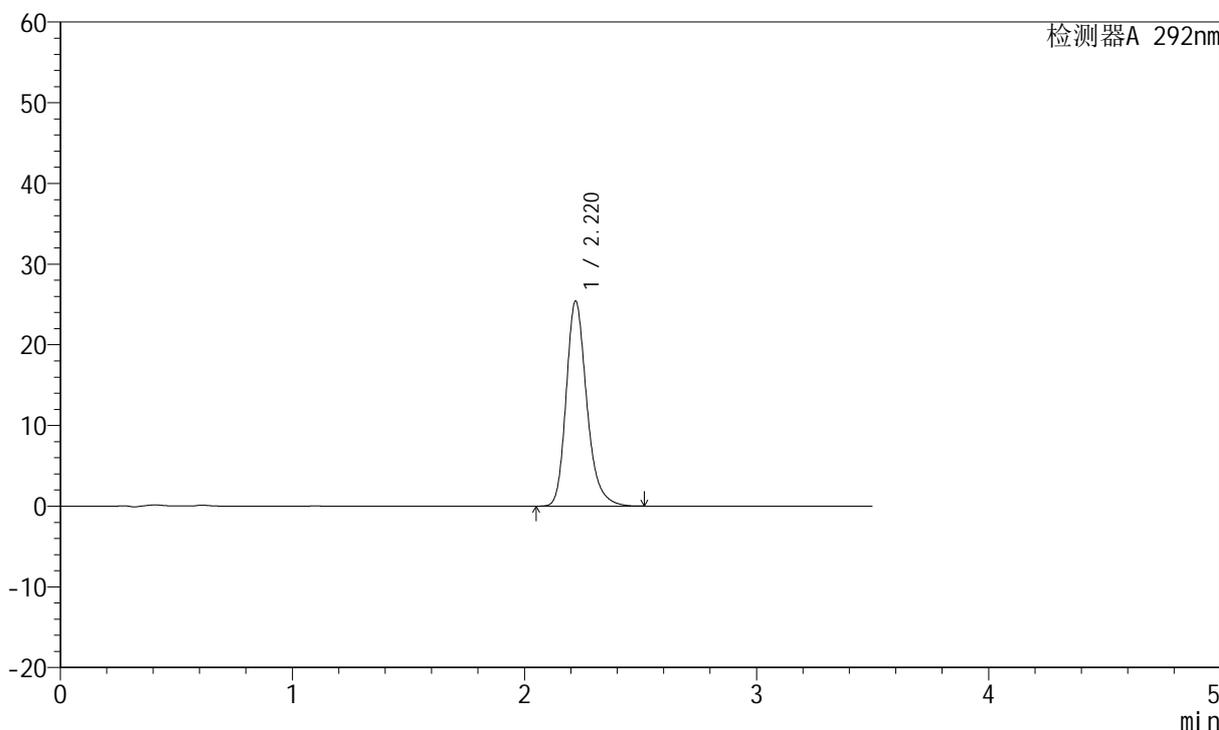
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	163719	100.000	26558	3162	1.243	--
总计		163719	100.000	26558			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1488-2 - 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 μl 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			

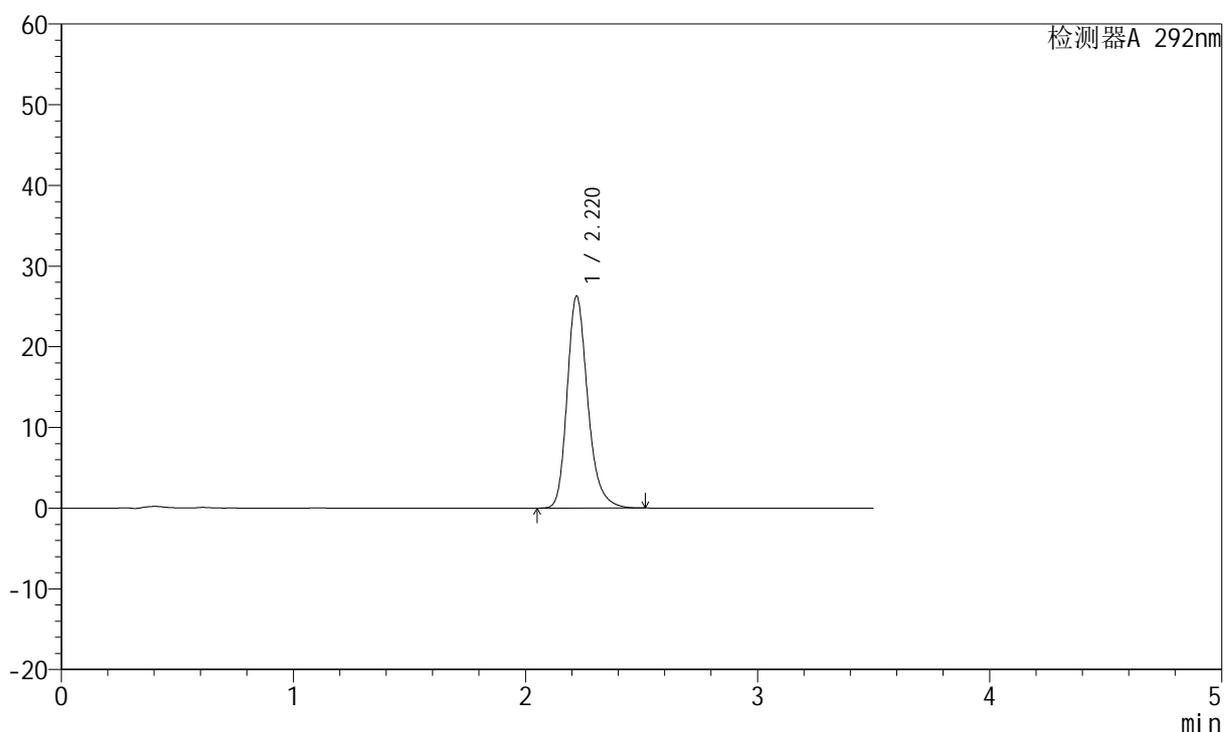
图203 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1489-2 - 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 μ l 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			

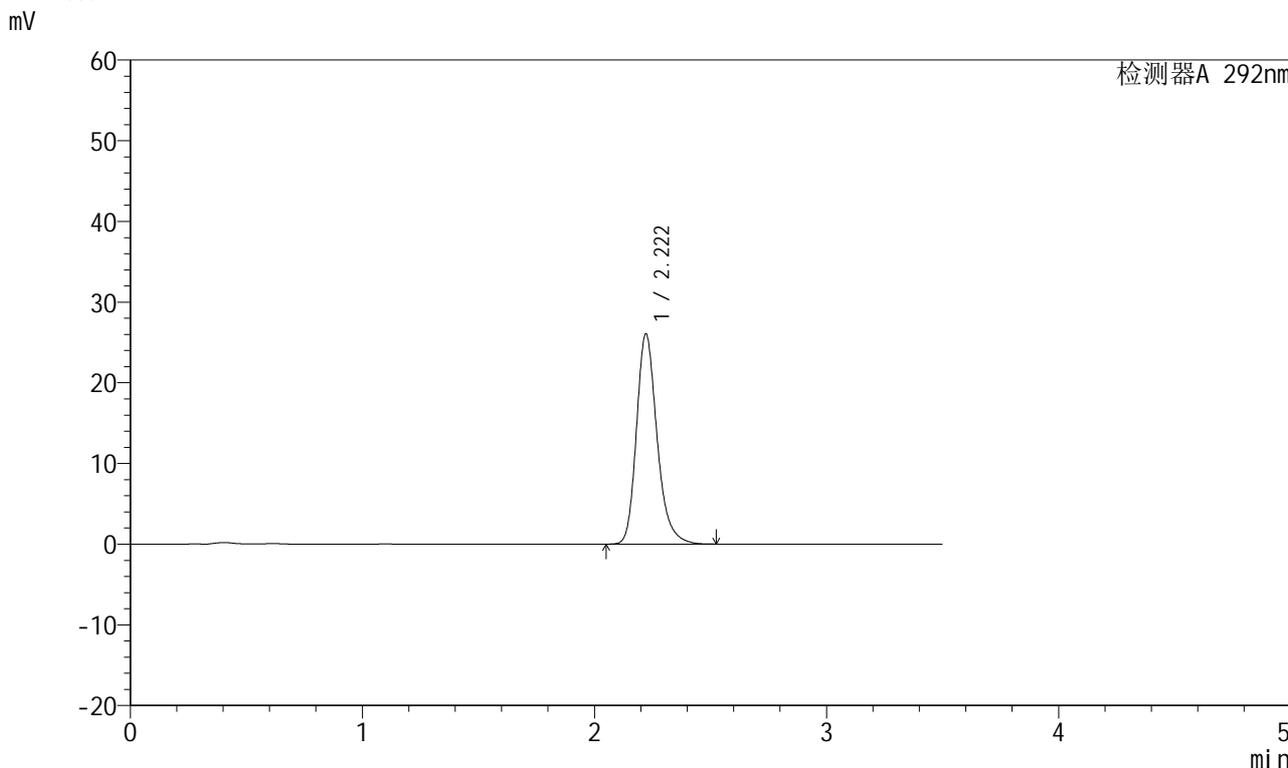


SZJ-4057

<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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

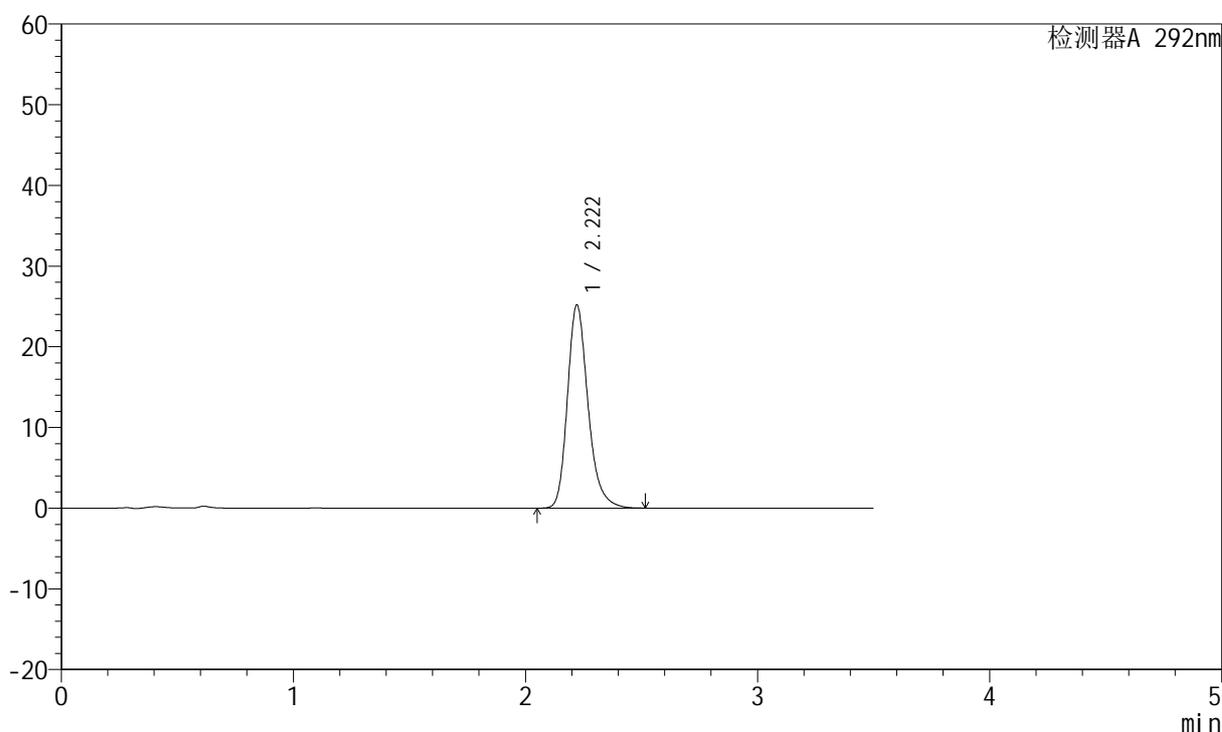
图205 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1491-2 - 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 μ l 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

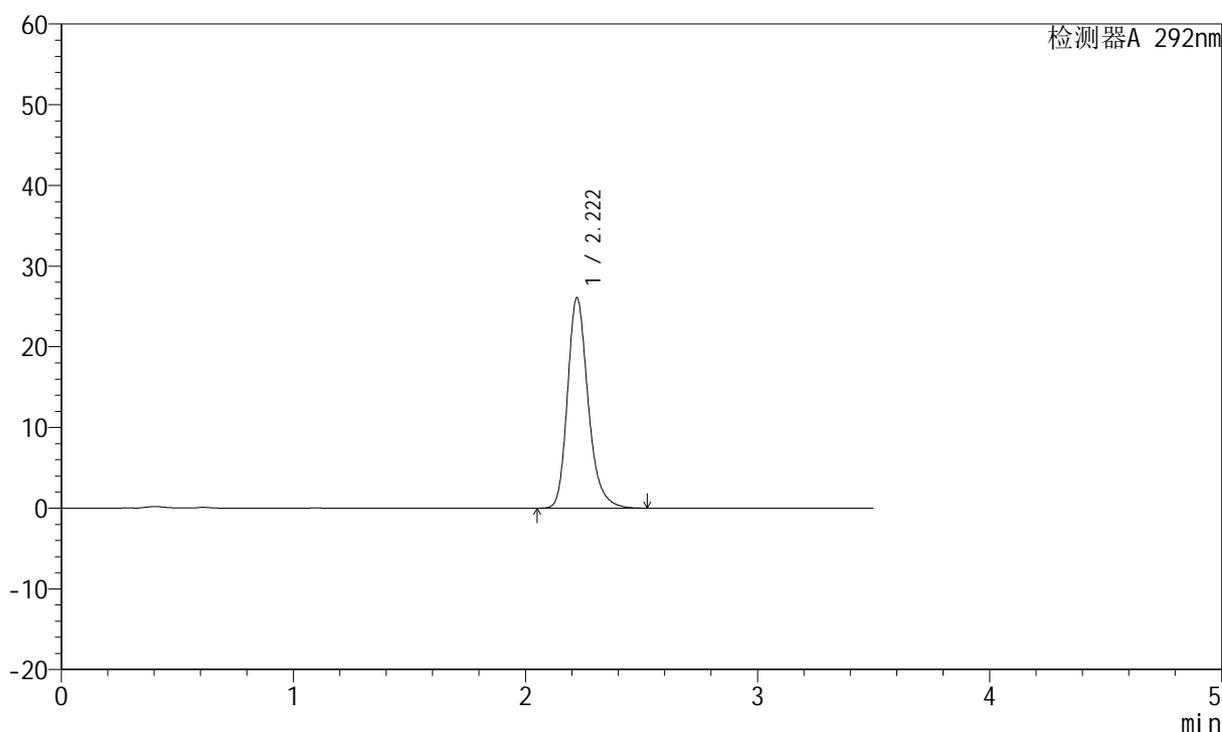
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	155171	100.000	25193	3165	1.242	--
总计		155171	100.000	25193			

<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

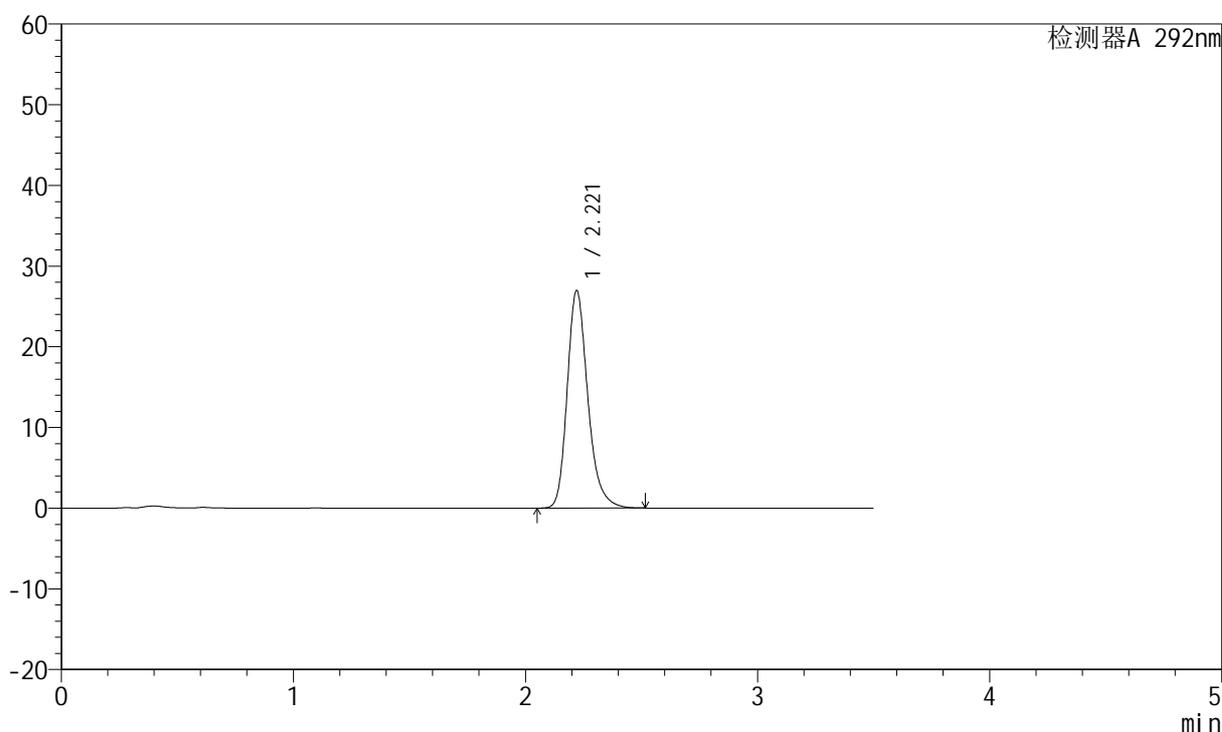
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	160821	100.000	26086	3164	1.243	--
总计		160821	100.000	26086			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1493-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

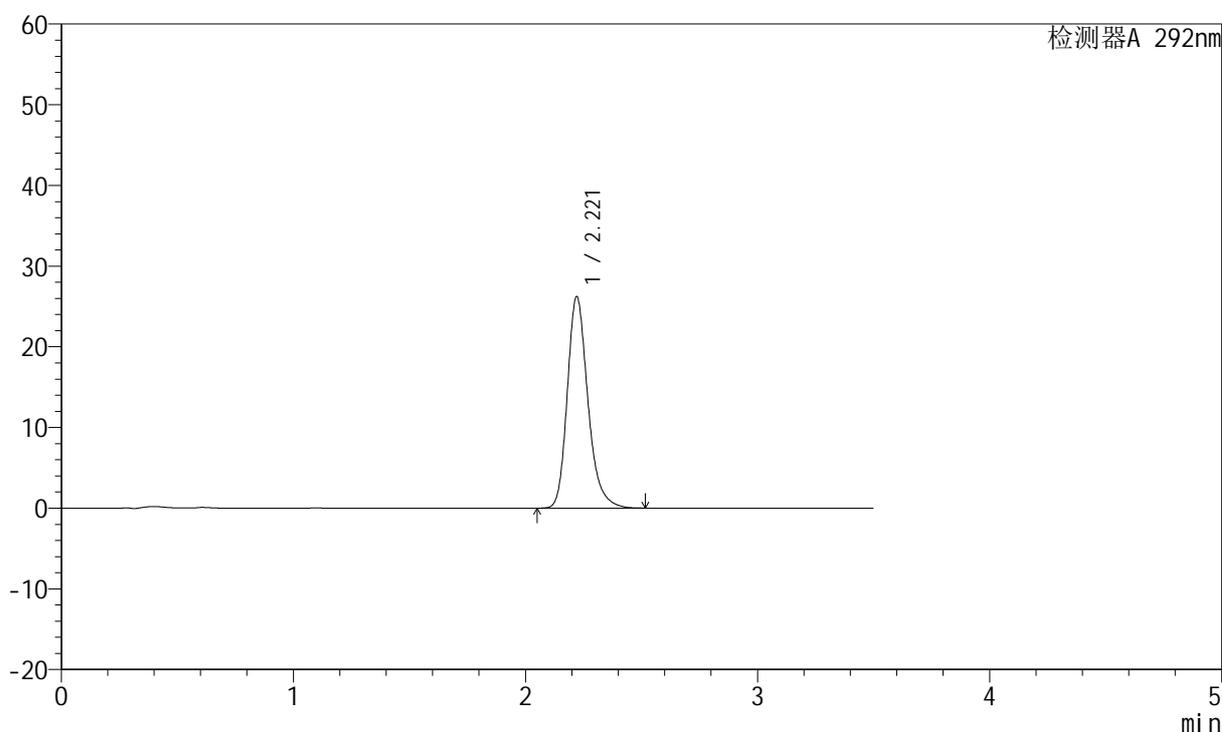
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	166172	100.000	26965	3162	1.244	--
总计		166172	100.000	26965			

<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>

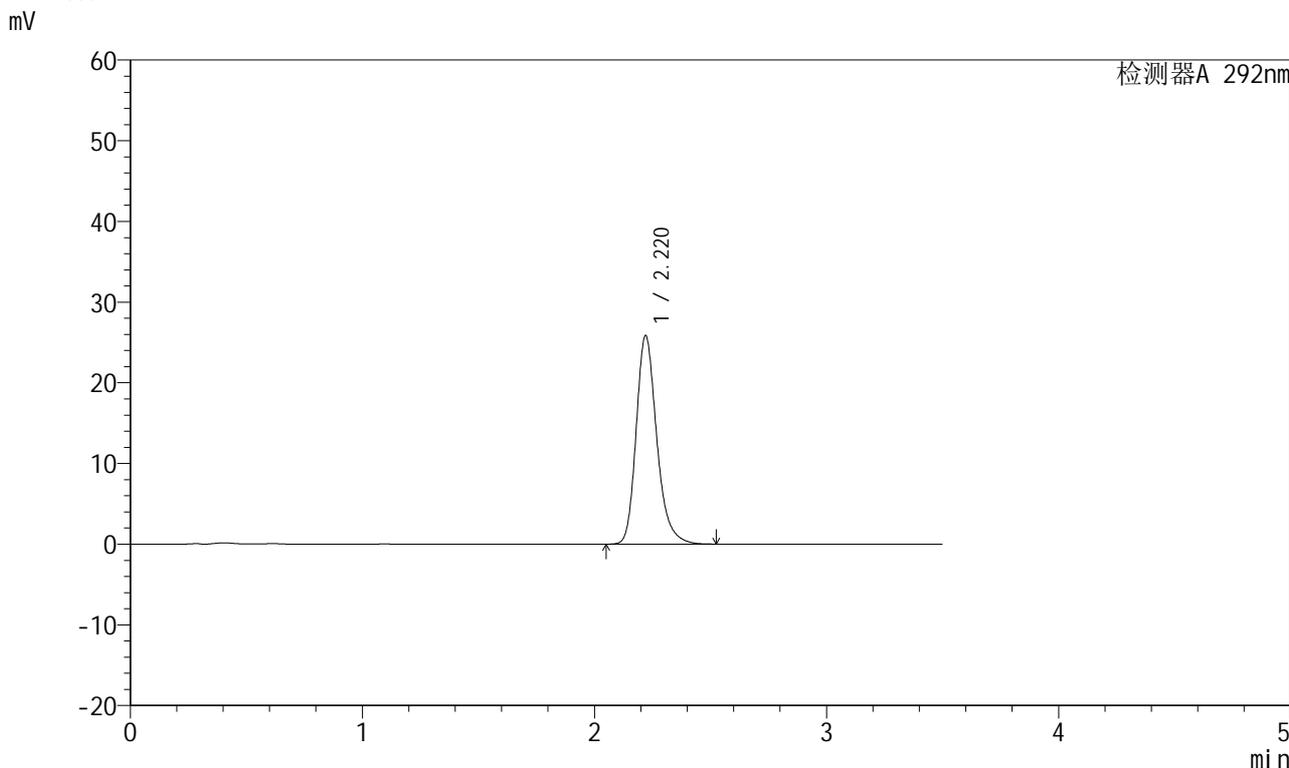
检测器A 292nm

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			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 00:47:33	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

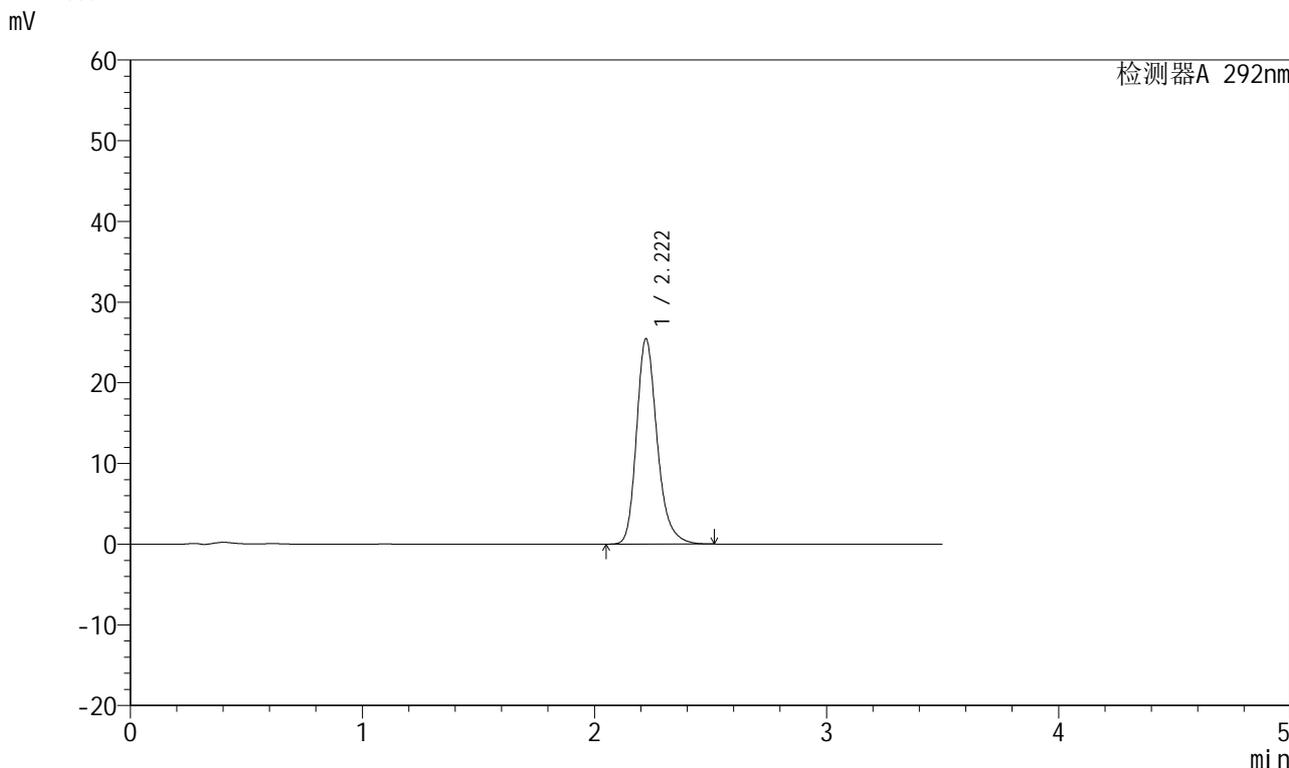
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	159311	100.000	25840	3162	1.244	--
总计		159311	100.000	25840			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1496-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 00:51:30	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

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

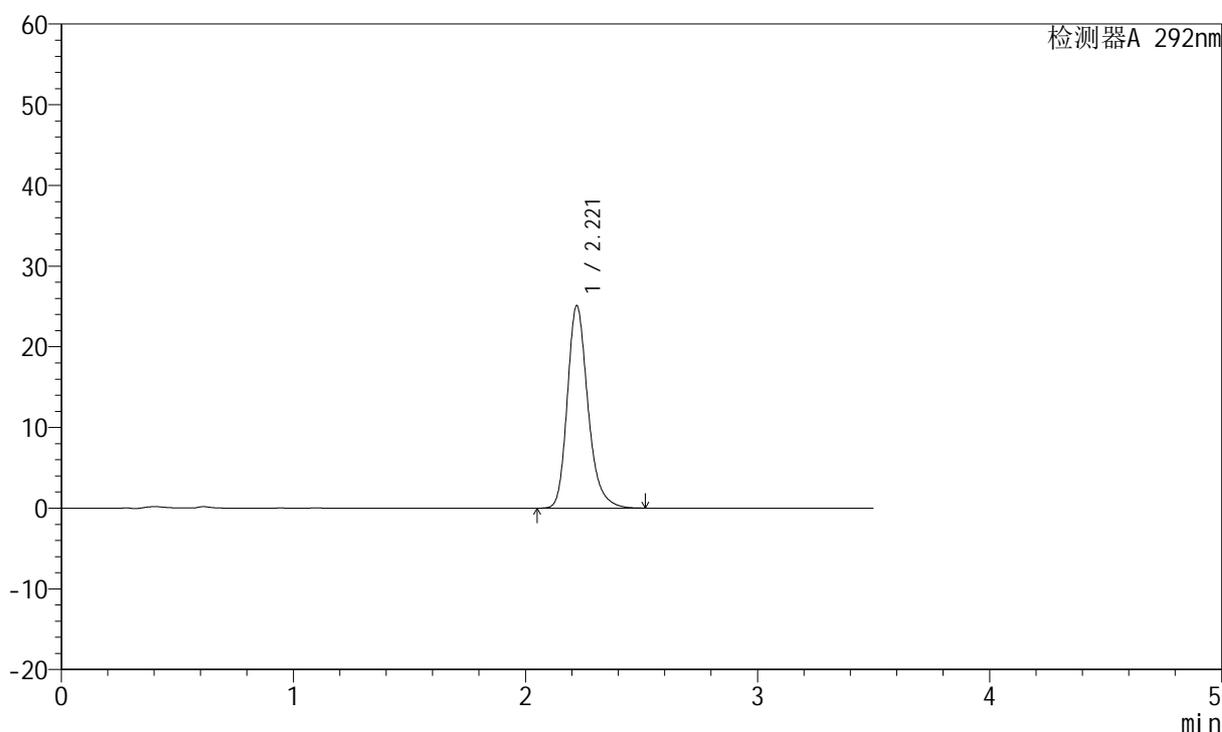
图211 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1497-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

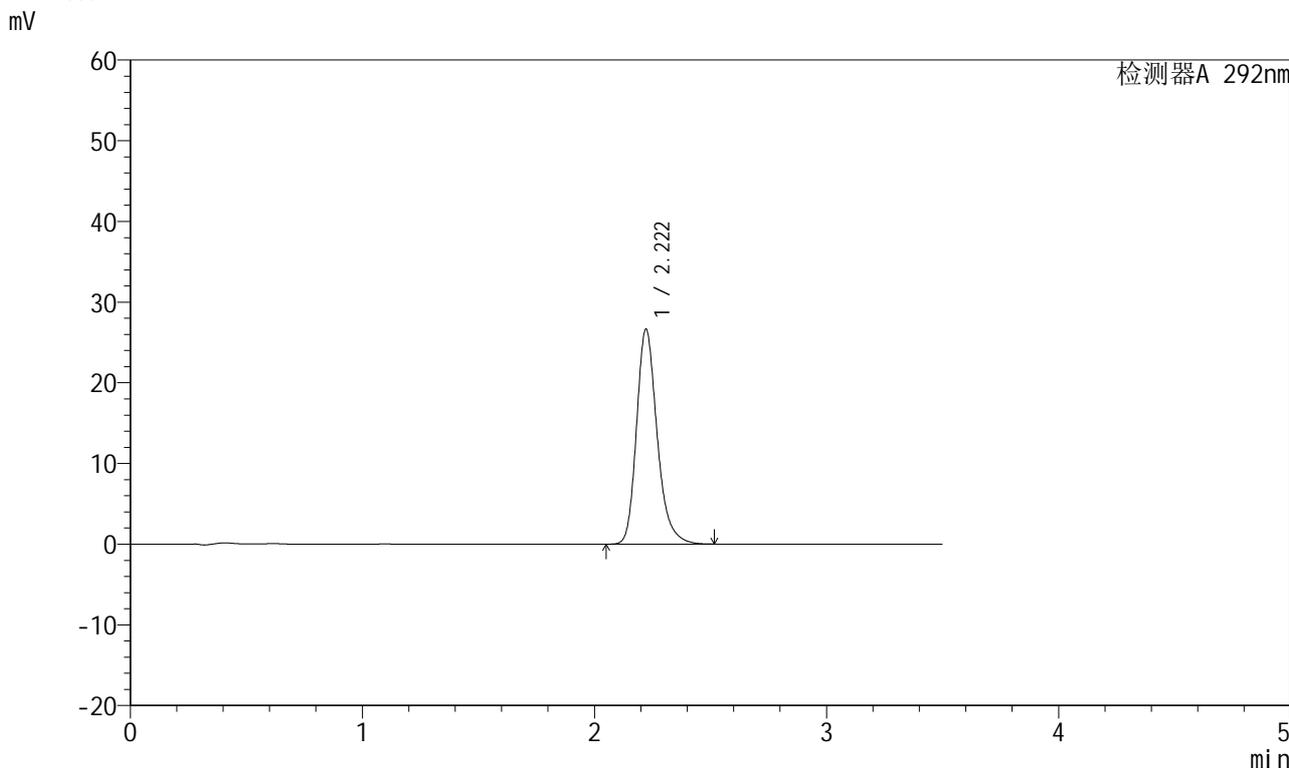
检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 00:59:21	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:32:53	
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	164254	100.000	26655	3166	1.245	--
总计		164254	100.000	26655			

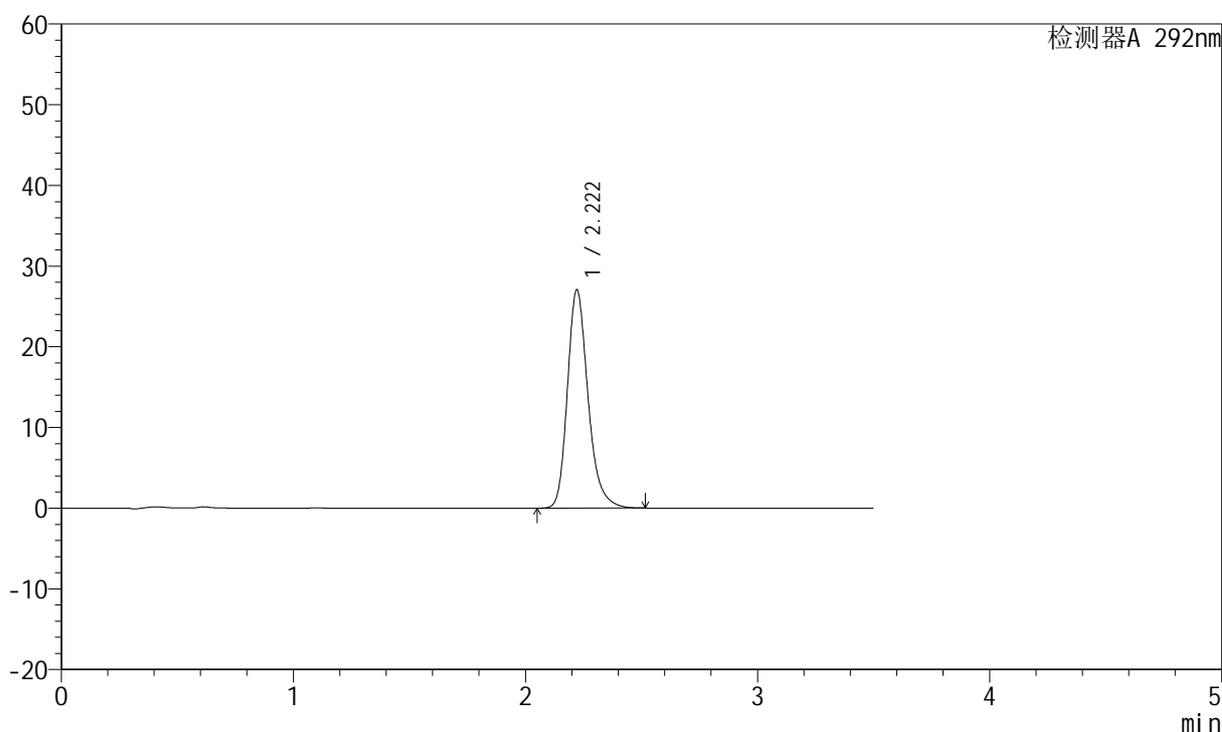
图213 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1499-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

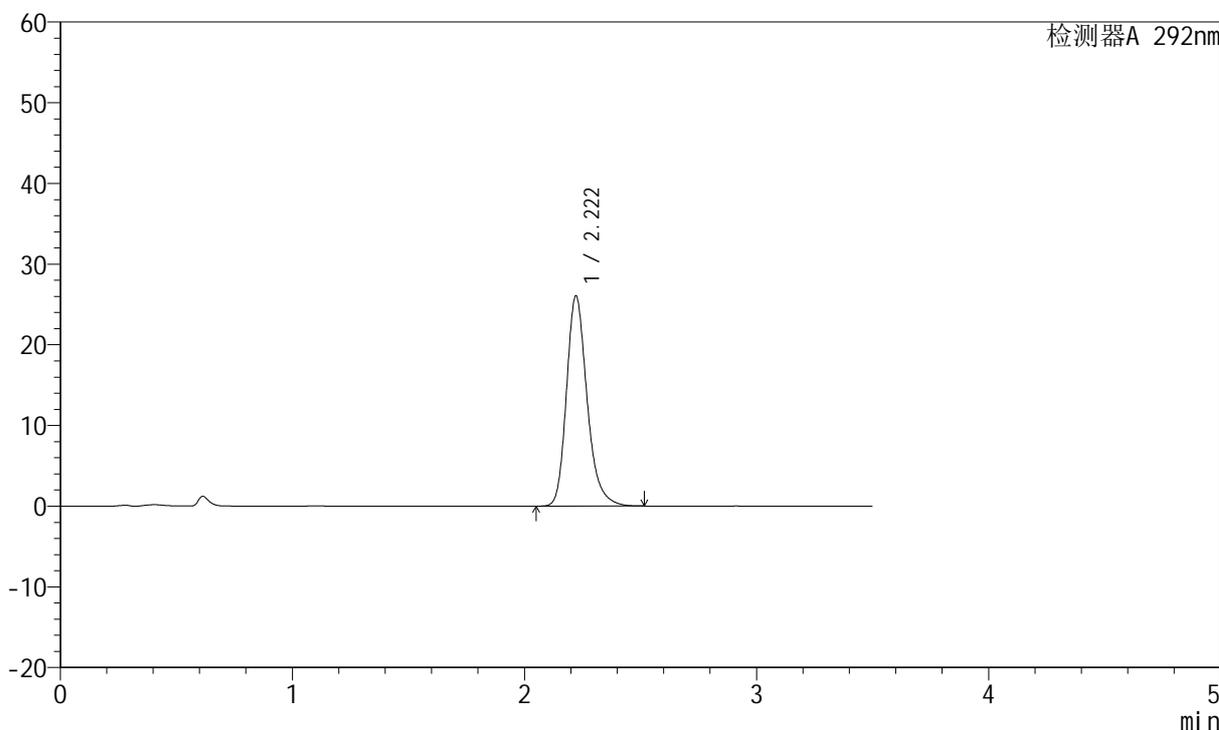
图214 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

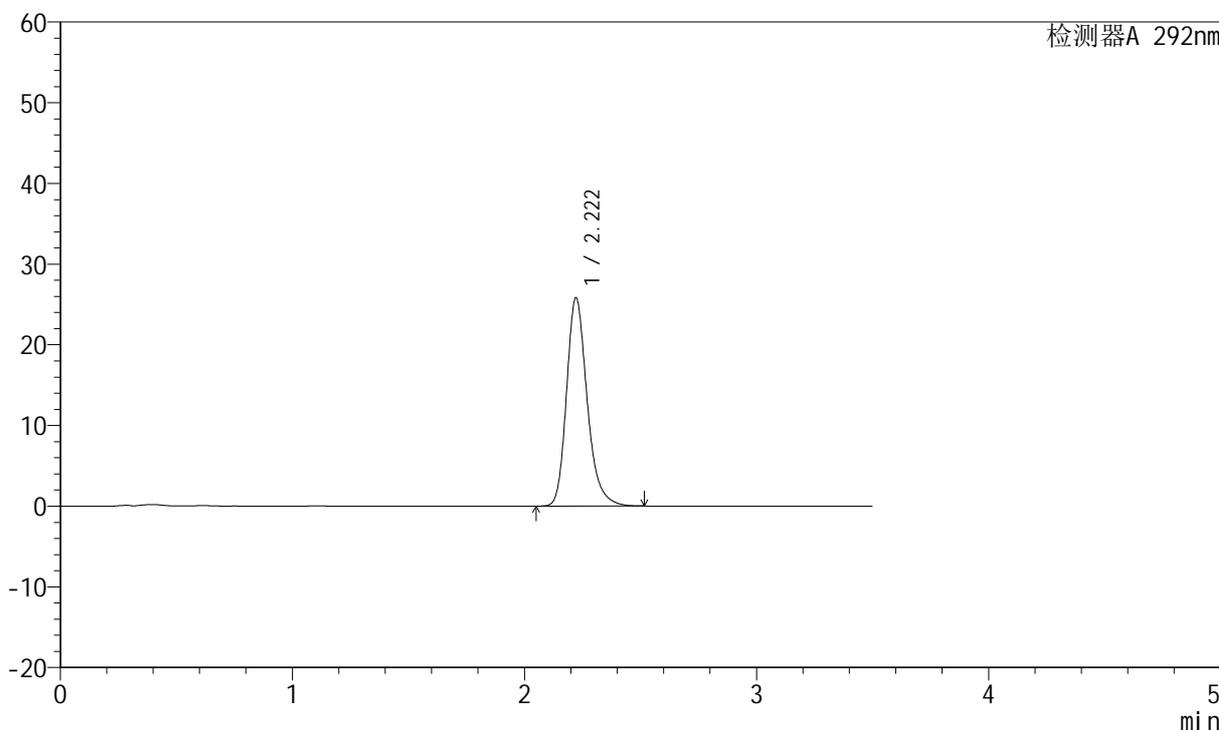
图215 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1501-2 - 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			

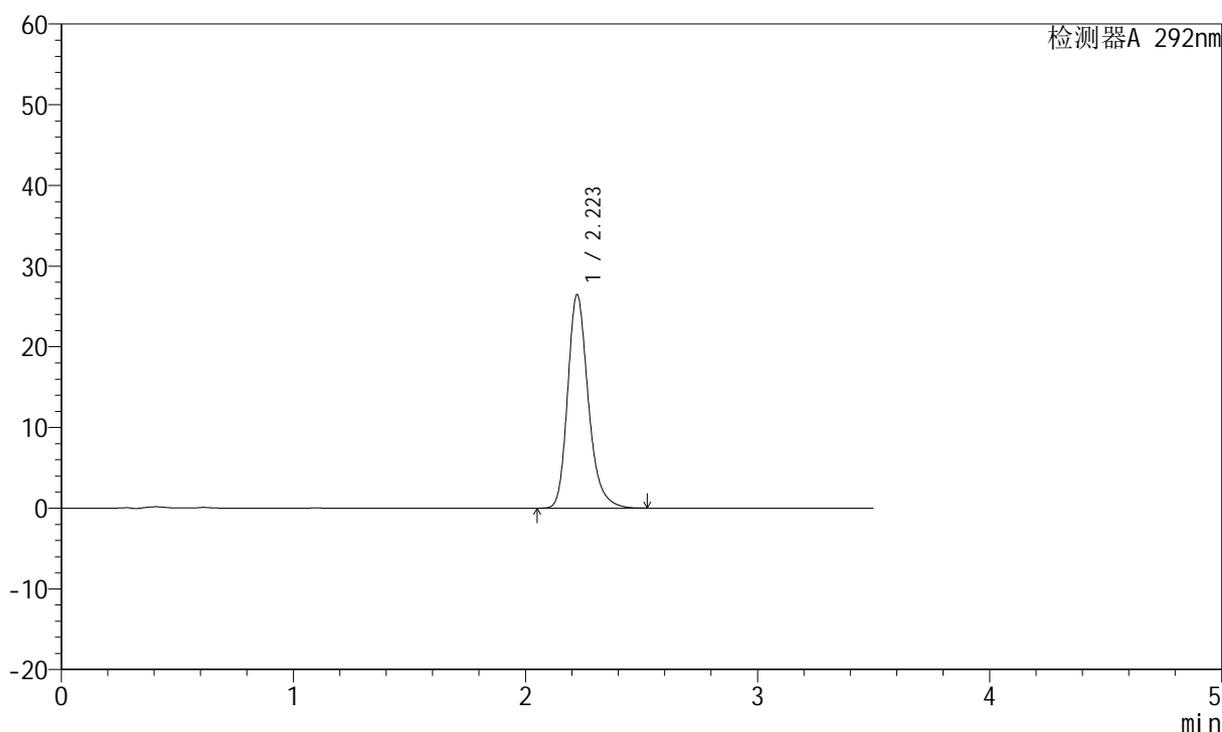
图216 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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>

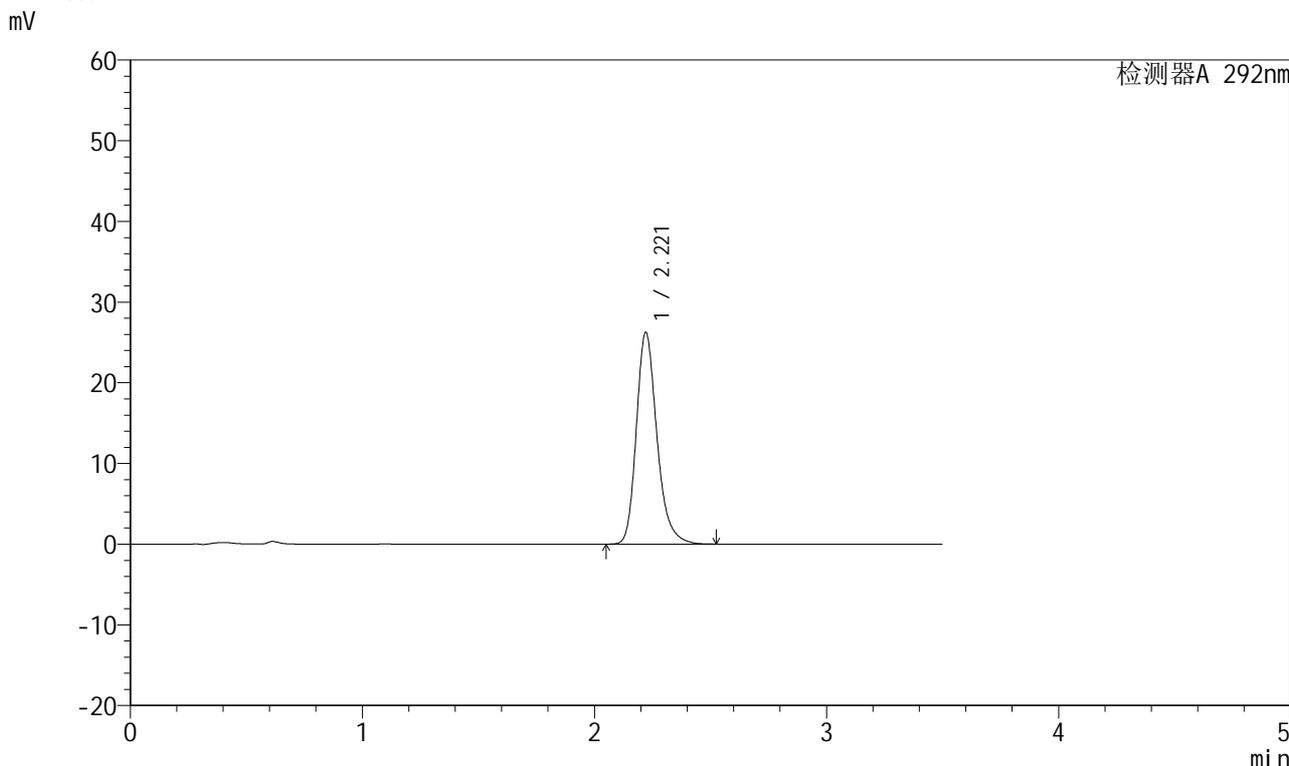
检测器A 292nm

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			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 01:19:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:33:08	
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	161783	100.000	26247	3162	1.244	--
总计		161783	100.000	26247			

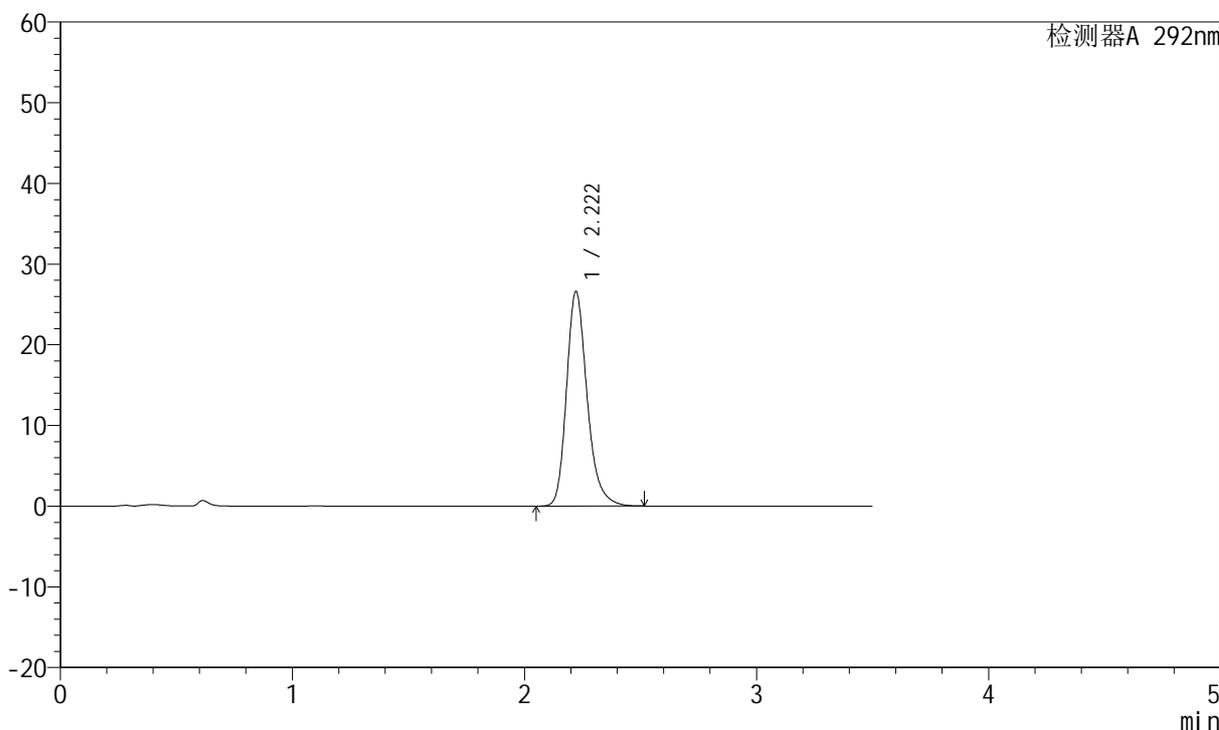
图218 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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			

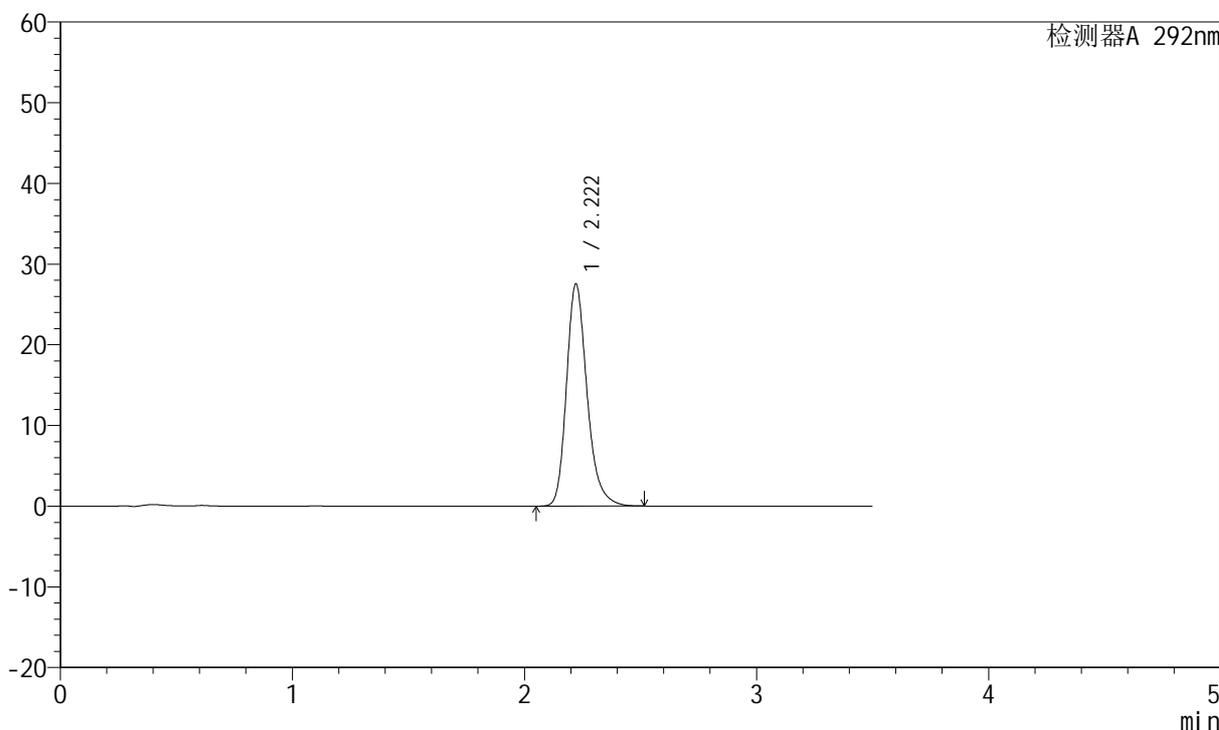
图219 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 01:26:56	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:33:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

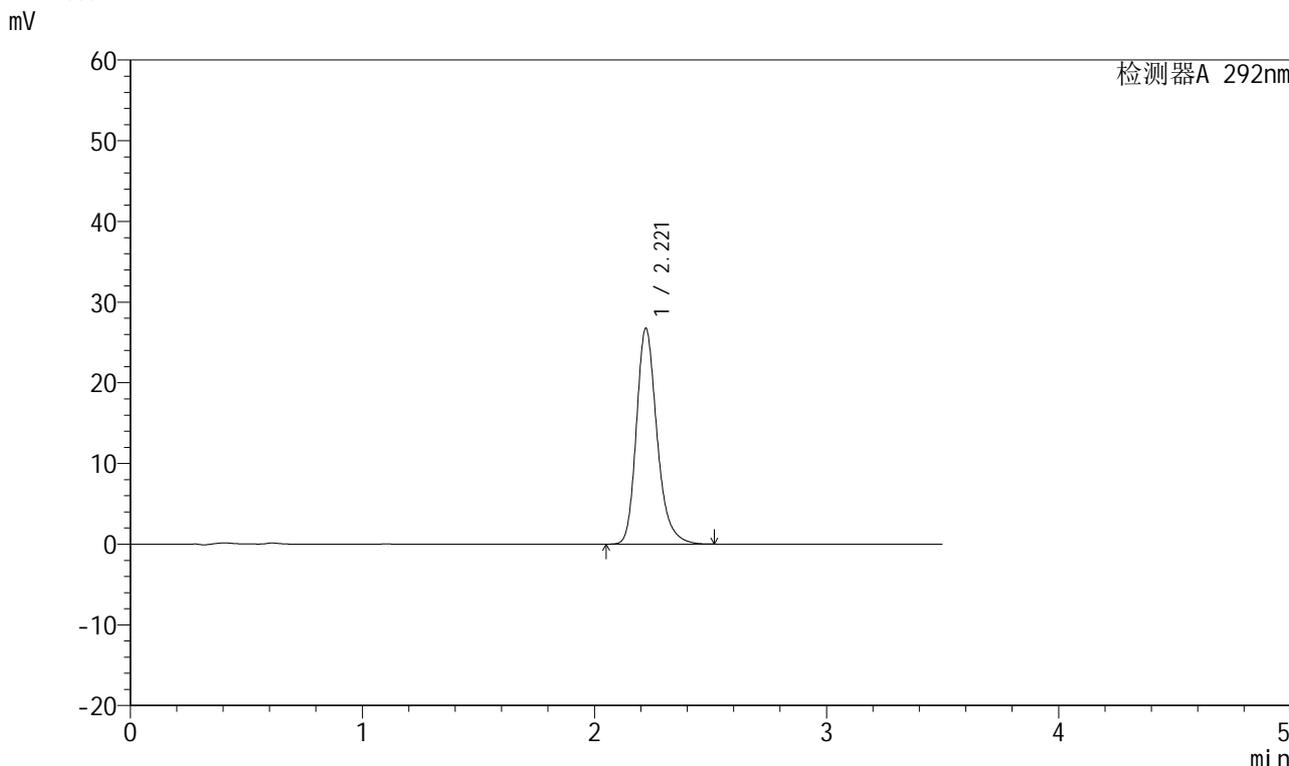
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	169538	100.000	27539	3168	1.245	--
总计		169538	100.000	27539			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 01:30:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:33:16	
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	164640	100.000	26748	3170	1.244	--
总计		164640	100.000	26748			

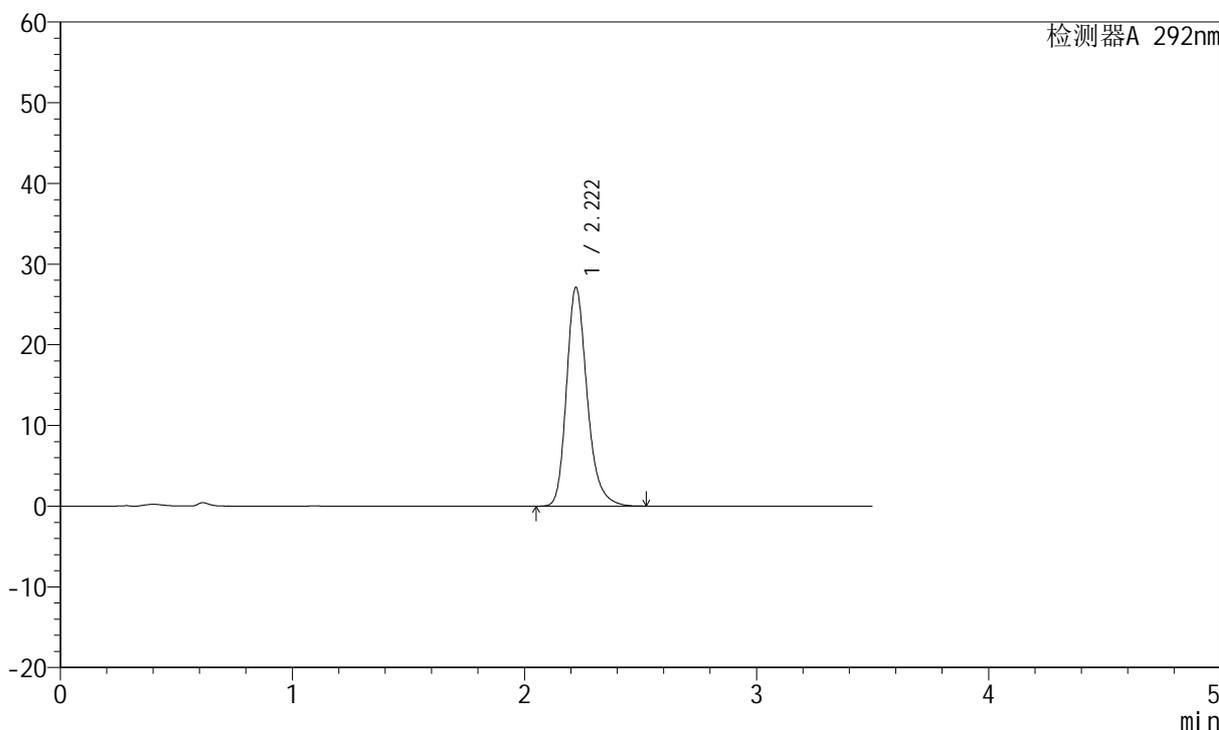
图221 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

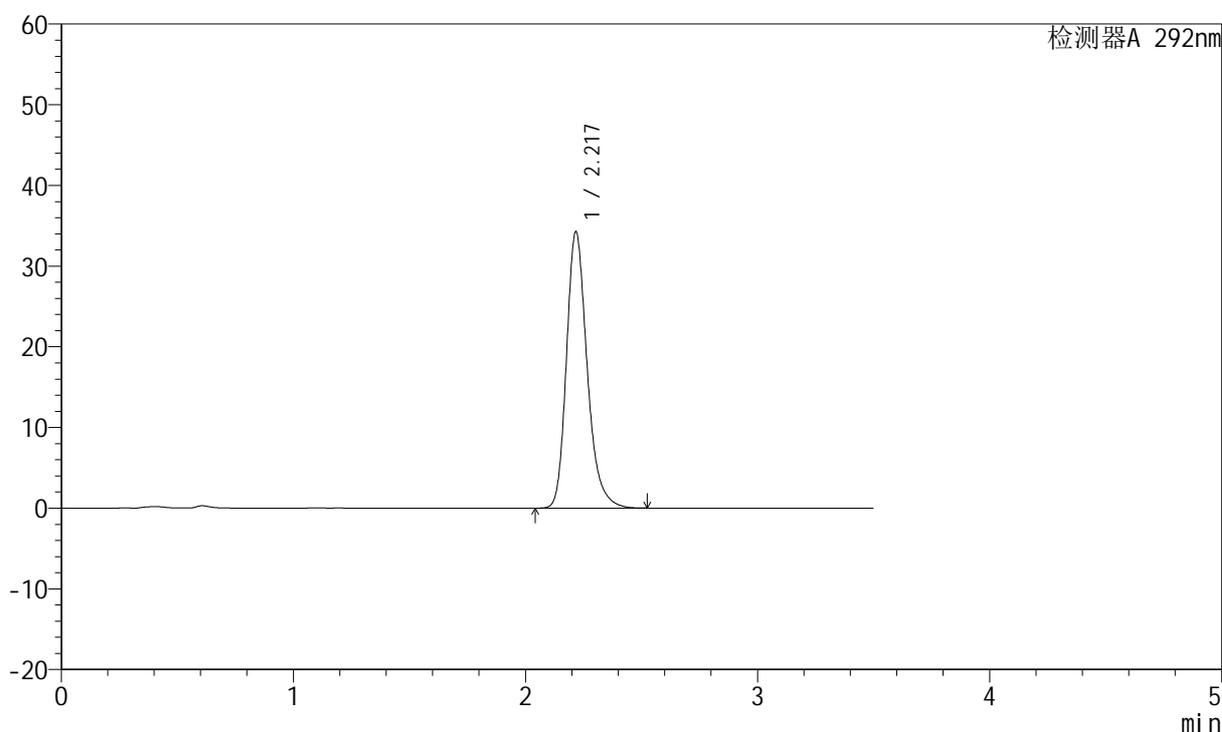
图222 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:38:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:33:21 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	2.217	211873	100.000	34080	3127	1.251	--
总计		211873	100.000	34080			

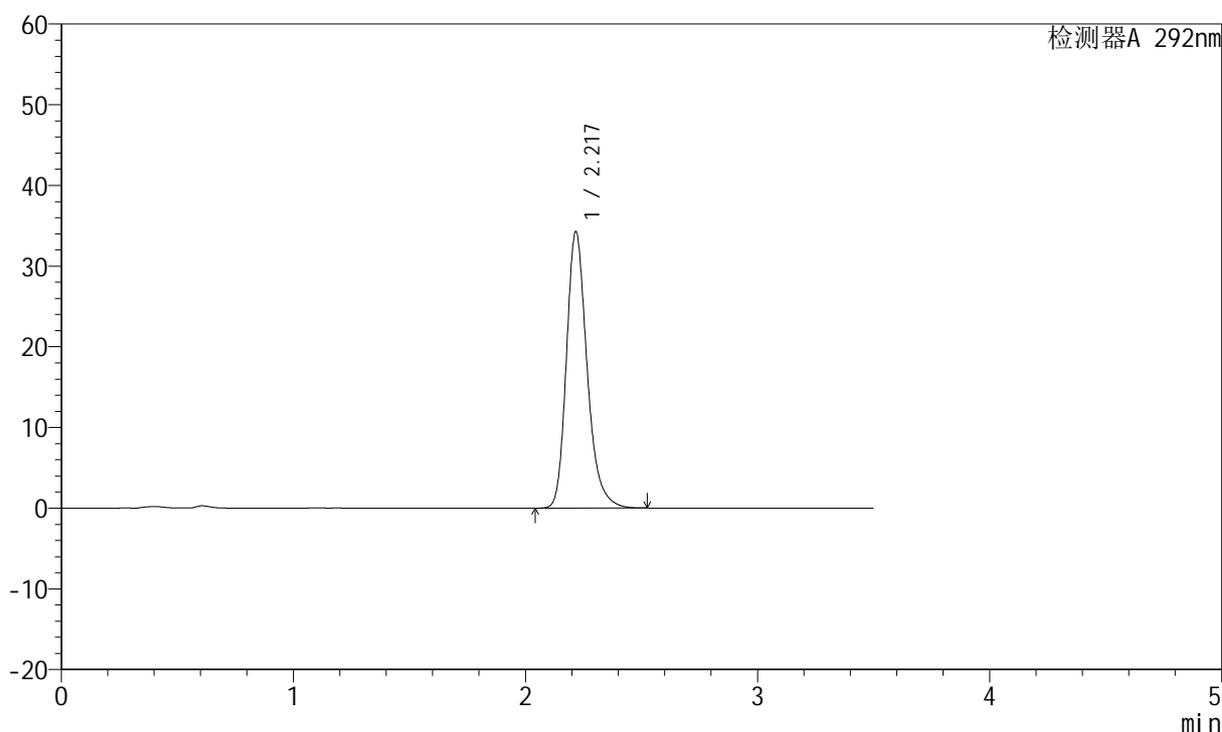
图223 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-74/25-1509-2 - 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