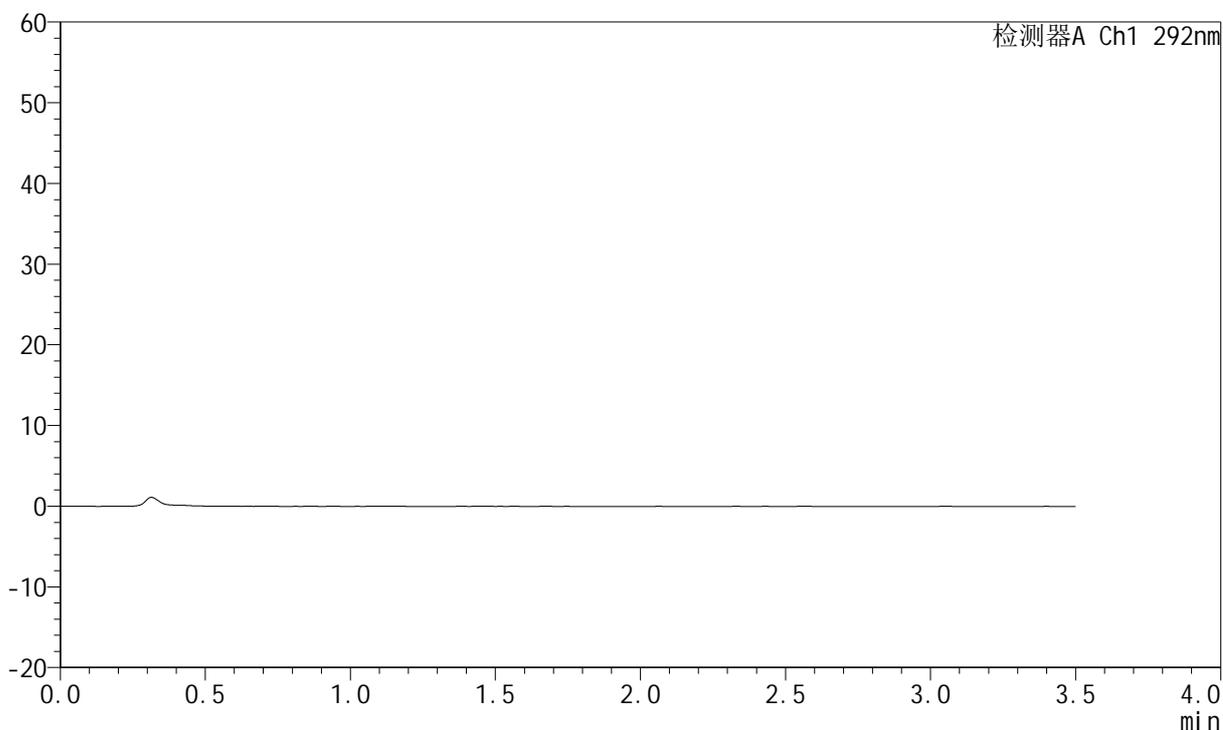


<样品信息>

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 - 0-75/3-268-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 11:23:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:54:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气
 溶剂

<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 - 0-75/3-269-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/16 11:27:20

处理时间(V2): 2024/05/17 11:54:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

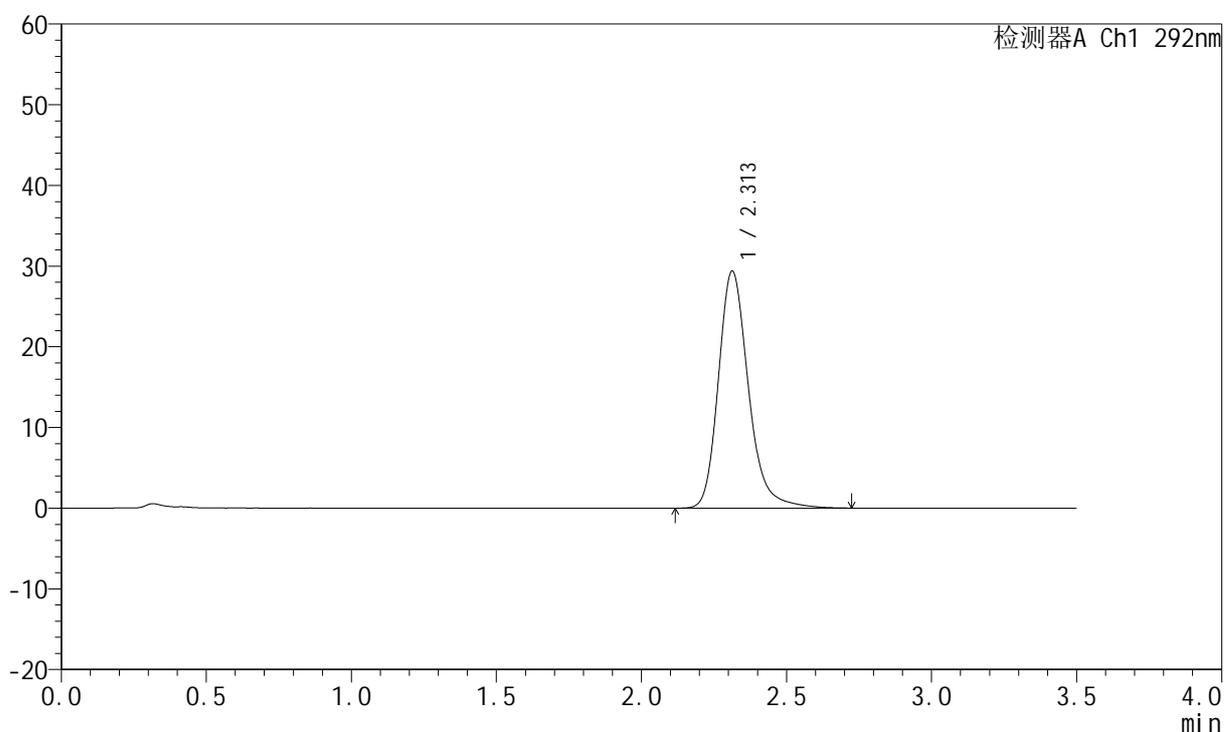
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	211681	100.000	29387	2539	1.227	--
总计		211681	100.000	29387			

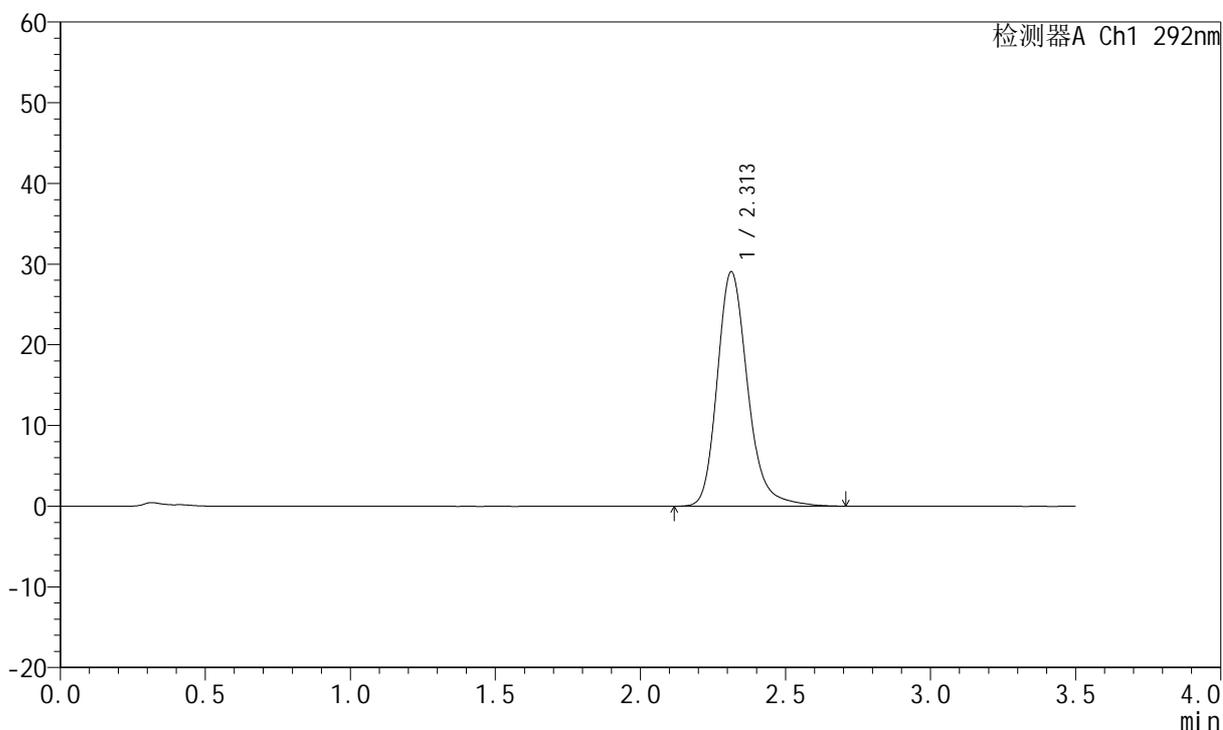
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气
对照品溶液-1-1

<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 - 0-75/3-270-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 11:31:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	211911	100.000	29067	2474	1.218	--
总计		211911	100.000	29067			

图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-271-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/16 11:35:11

处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

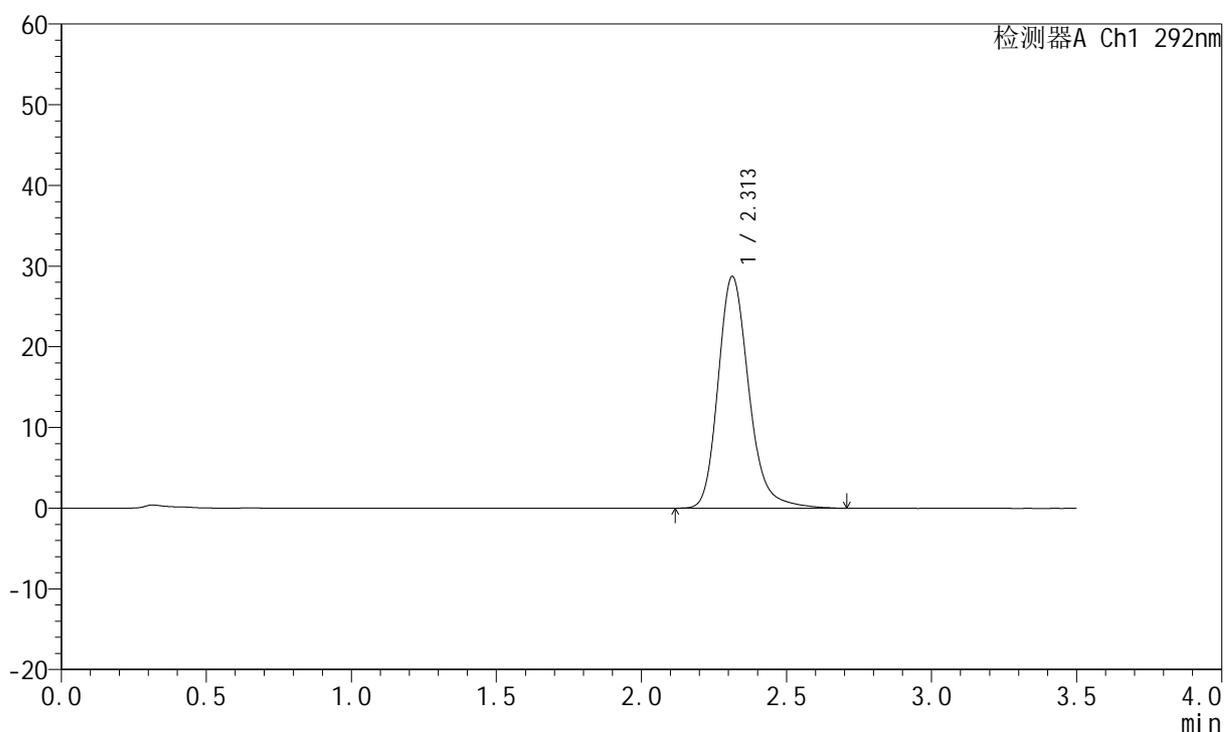
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	211883	100.000	28736	2408	1.214	--
总计		211883	100.000	28736			

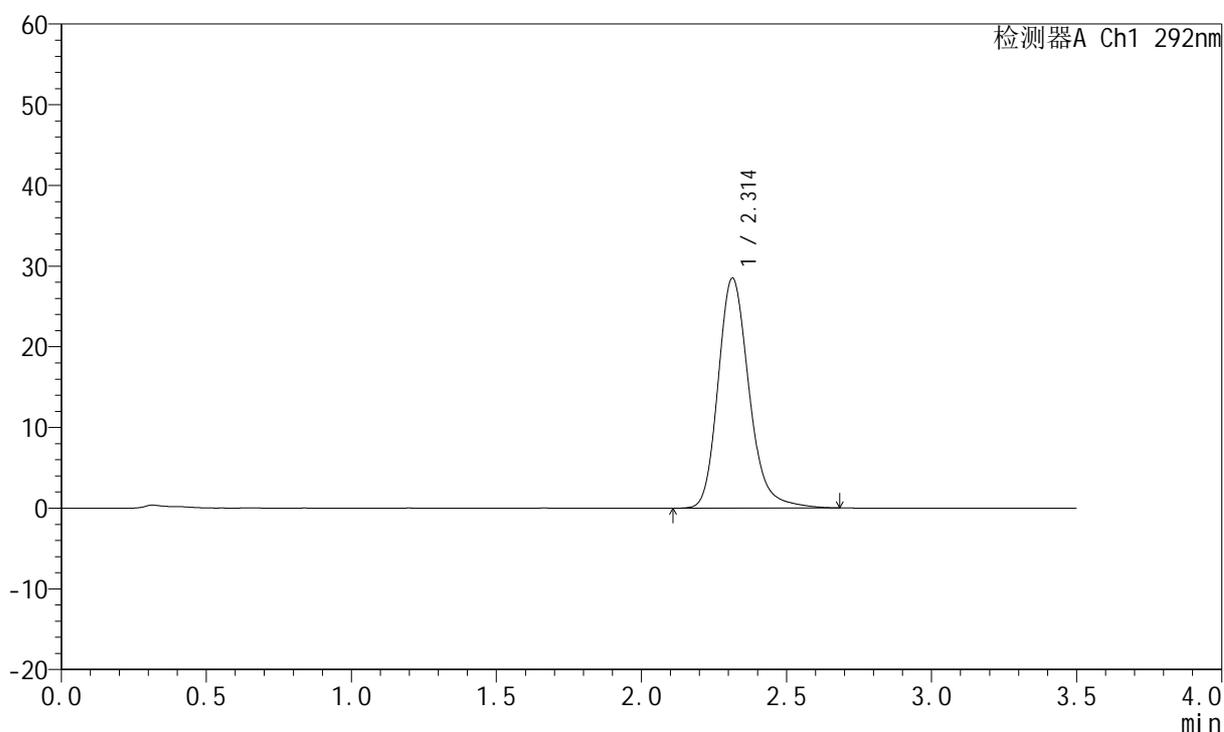
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气
对照品溶液-1-3

<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 - 0-75/3-272-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 11:39:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	211897	100.000	28527	2368	1.209	--
总计		211897	100.000	28527			

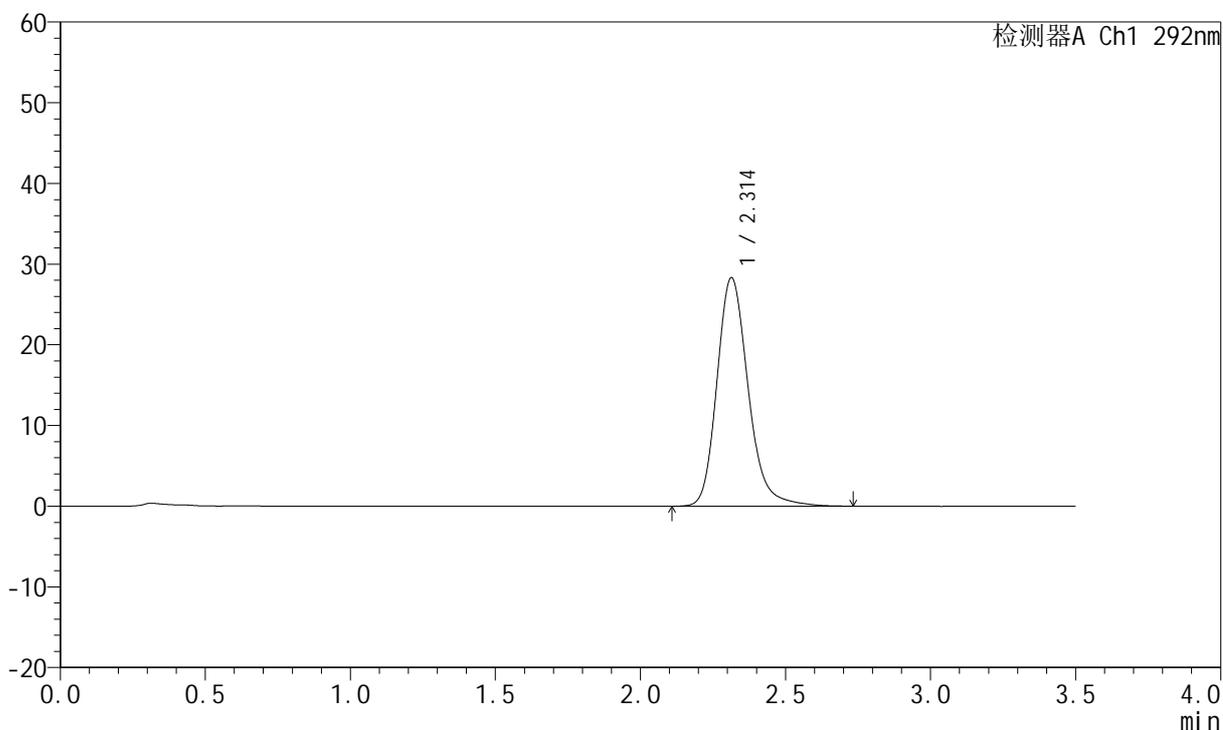
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-75/3-273-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 11:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	212354	100.000	28339	2331	1.207	--
总计		212354	100.000	28339			

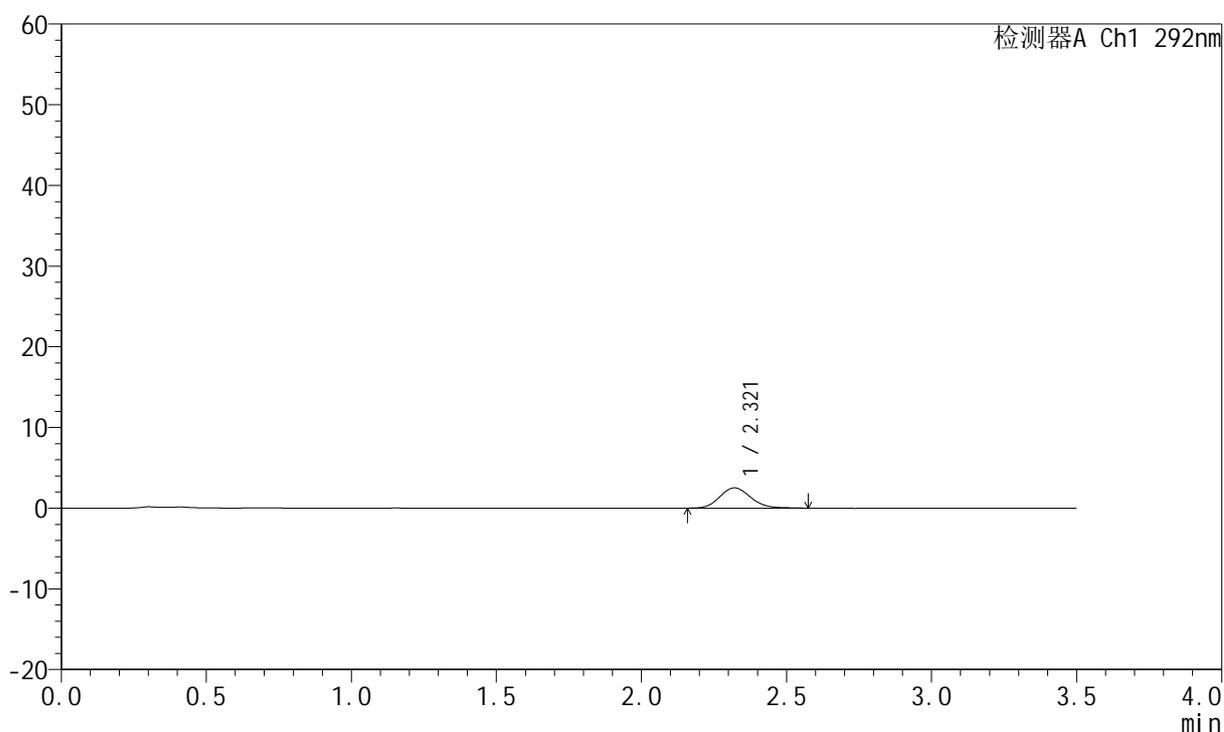
图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-75/3-274-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 11:46:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	18636	100.000	2512	2305	1.142	--
总计		18636	100.000	2512			

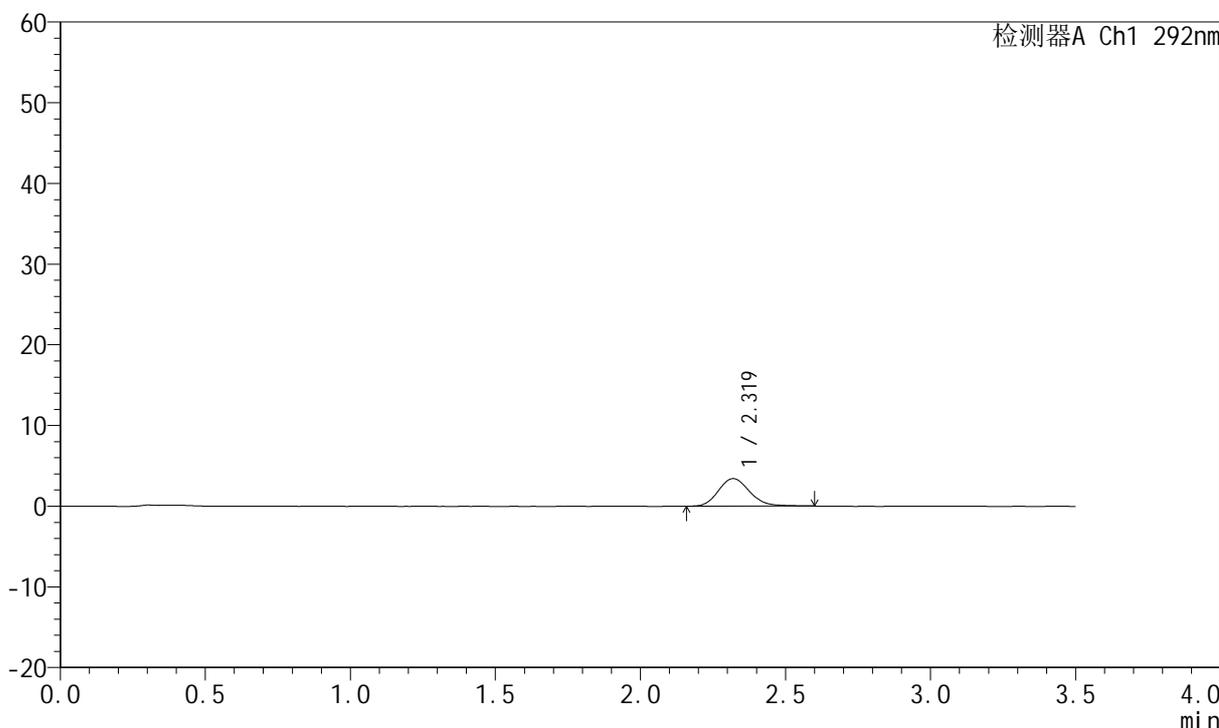
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-275-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 11:50:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	25585	100.000	3415	2281	1.157	--
总计		25585	100.000	3415			

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-5min-片2
 供试品溶液-1



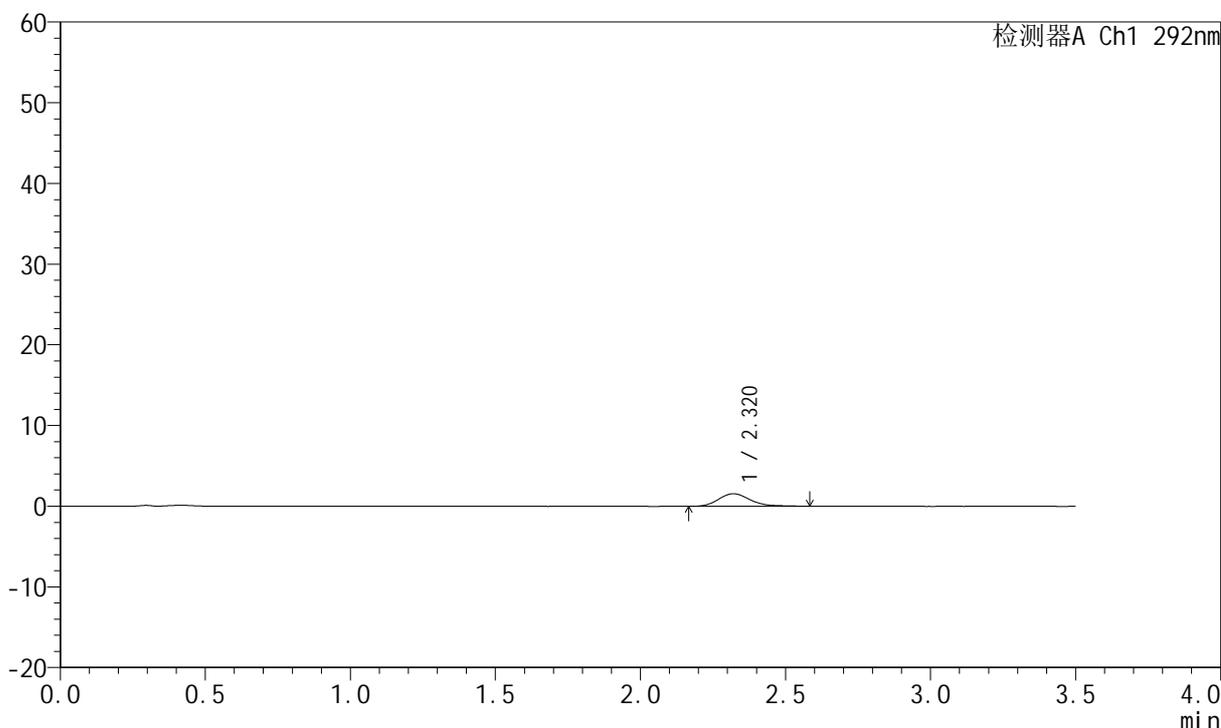
SZJ-4057

<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 - 0-75/3-276-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 11:54:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	11875	100.000	1558	2247	1.243	--
总计		11875	100.000	1558			

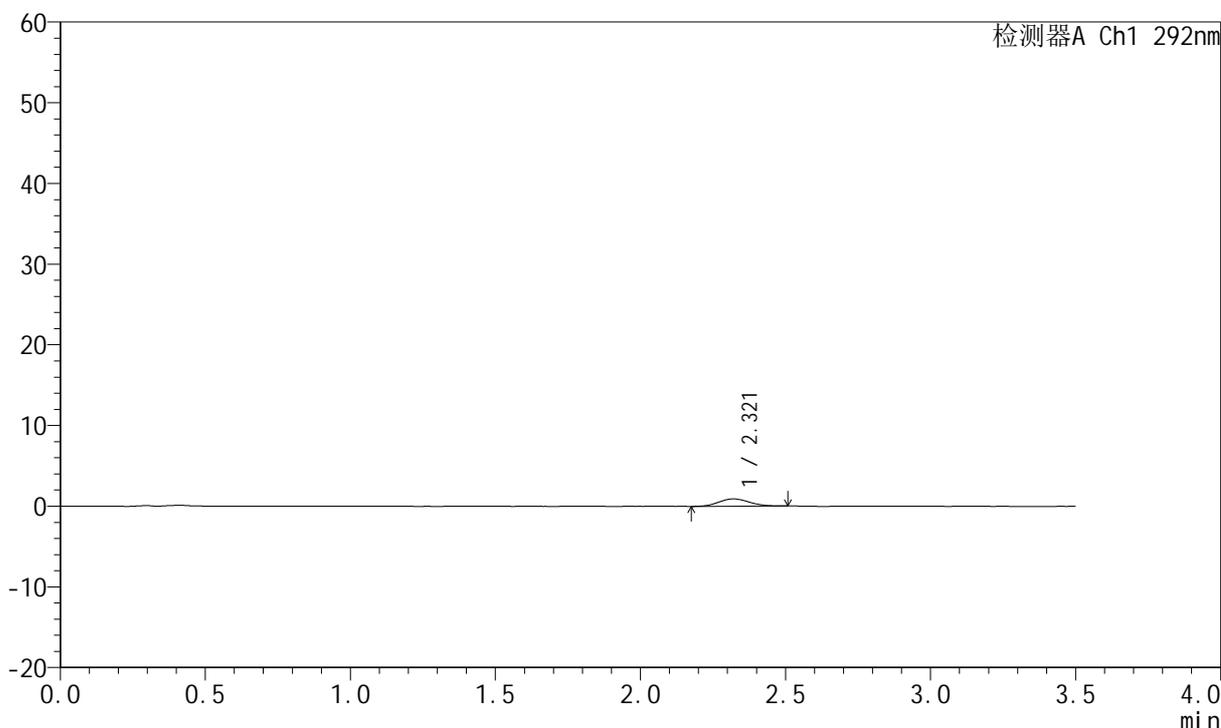
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-277-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 11:58:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

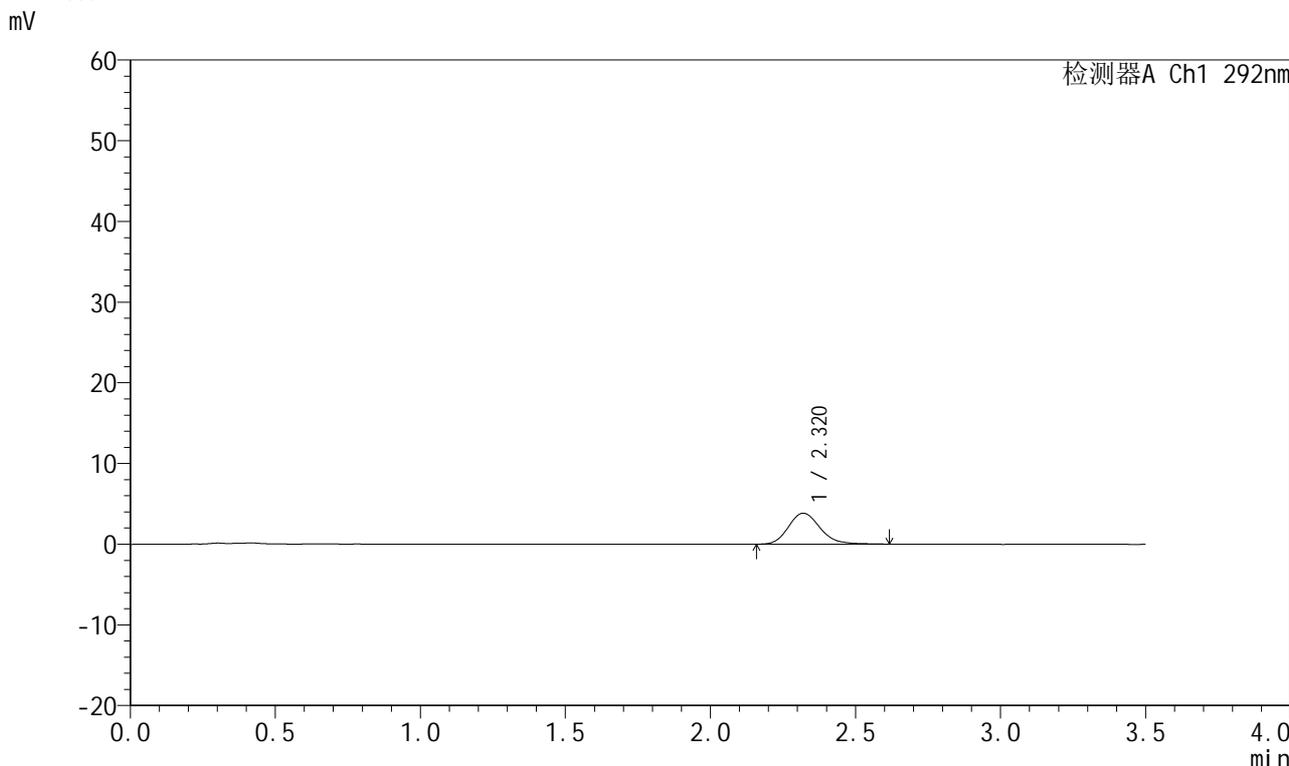
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	6695	100.000	914	2300	1.098	--
总计		6695	100.000	914			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-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 - 0-75/3-278-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 12:02:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	29337	100.000	3844	2225	1.186	--
总计		29337	100.000	3844			

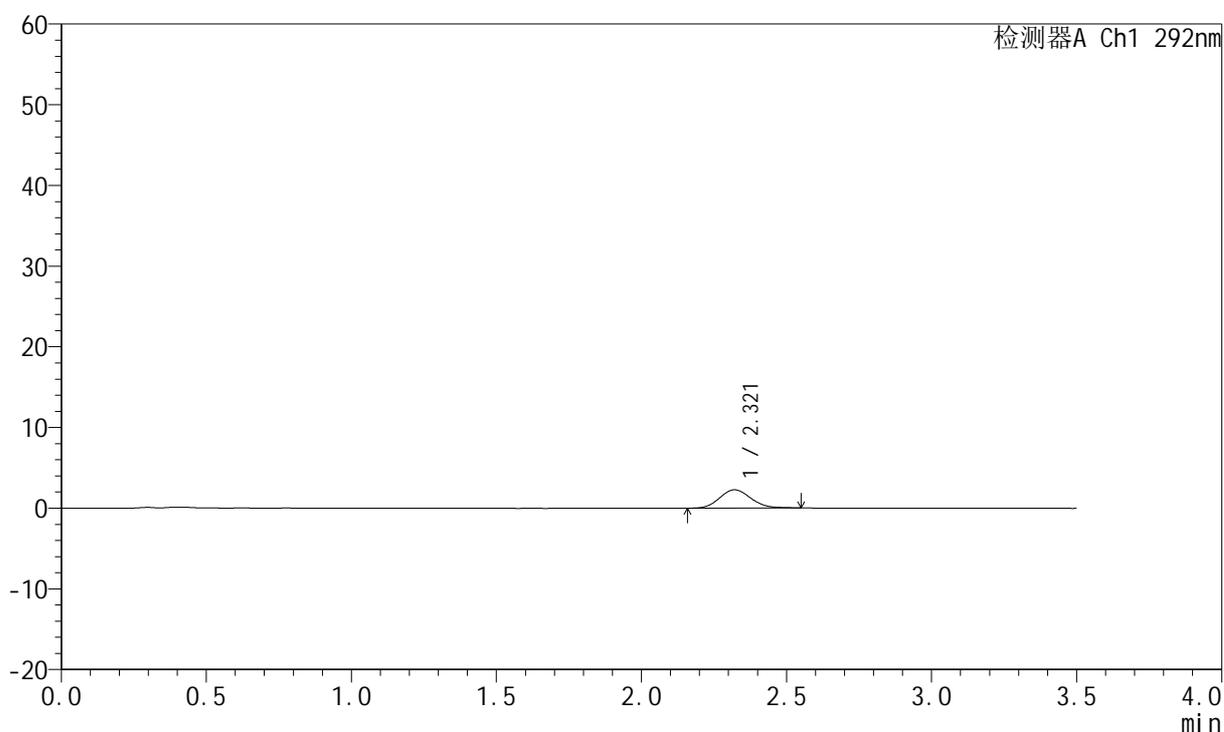
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-279-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 12:06:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	17061	100.000	2271	2223	1.116	--
总计		17061	100.000	2271			

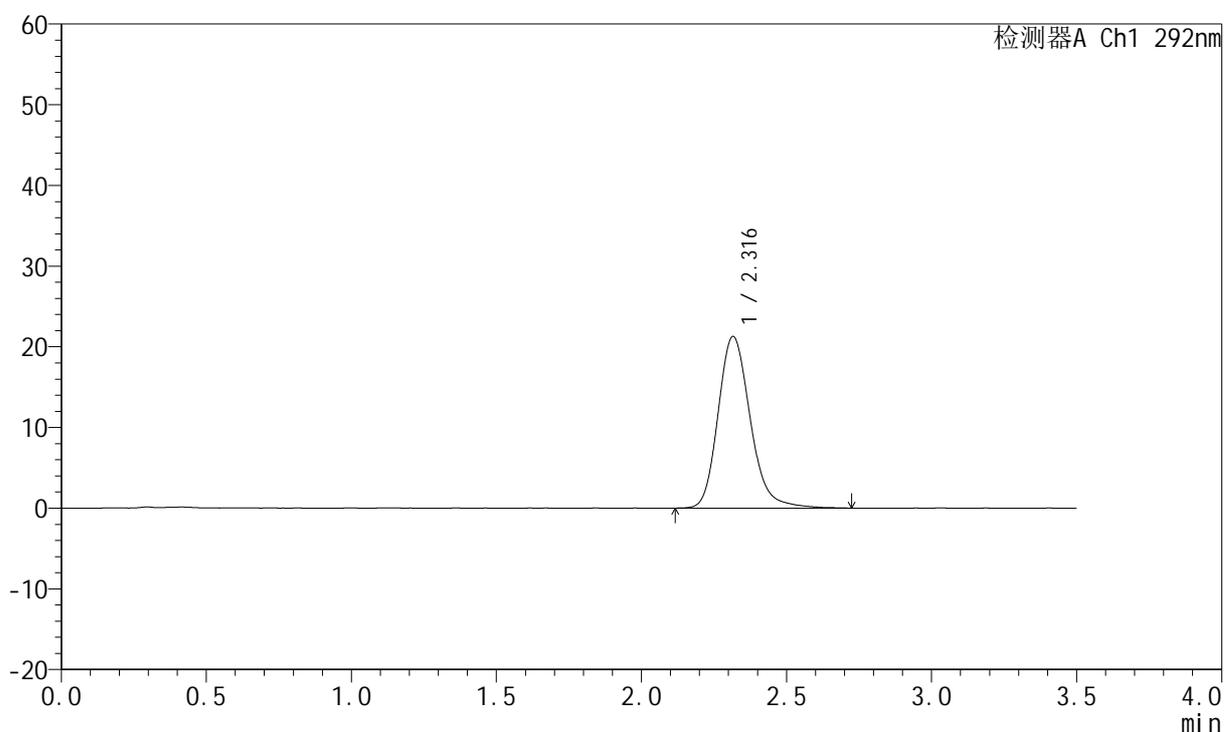
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-280-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:10:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	164306	100.000	21252	2185	1.196	--
总计		164306	100.000	21252			

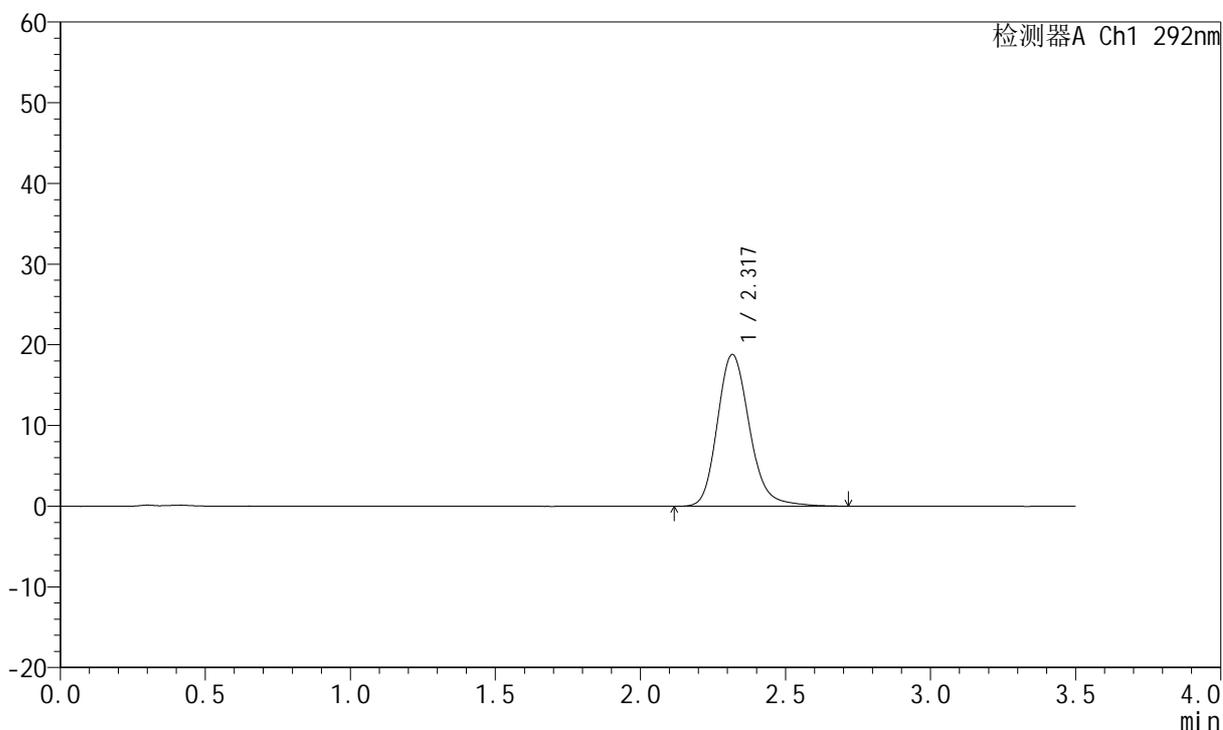
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-281-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:14:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	145269	100.000	18767	2185	1.191	--
总计		145269	100.000	18767			

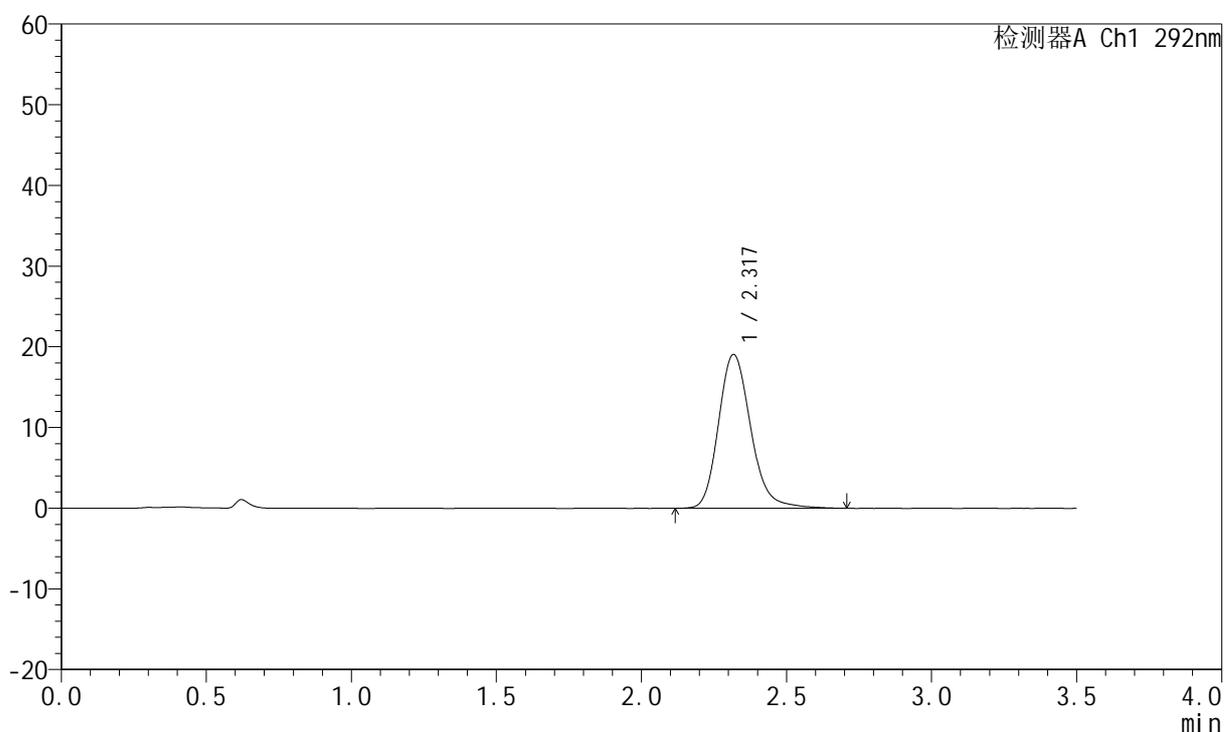
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-282-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 12:18:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	147635	100.000	19016	2172	1.189	--
总计		147635	100.000	19016			

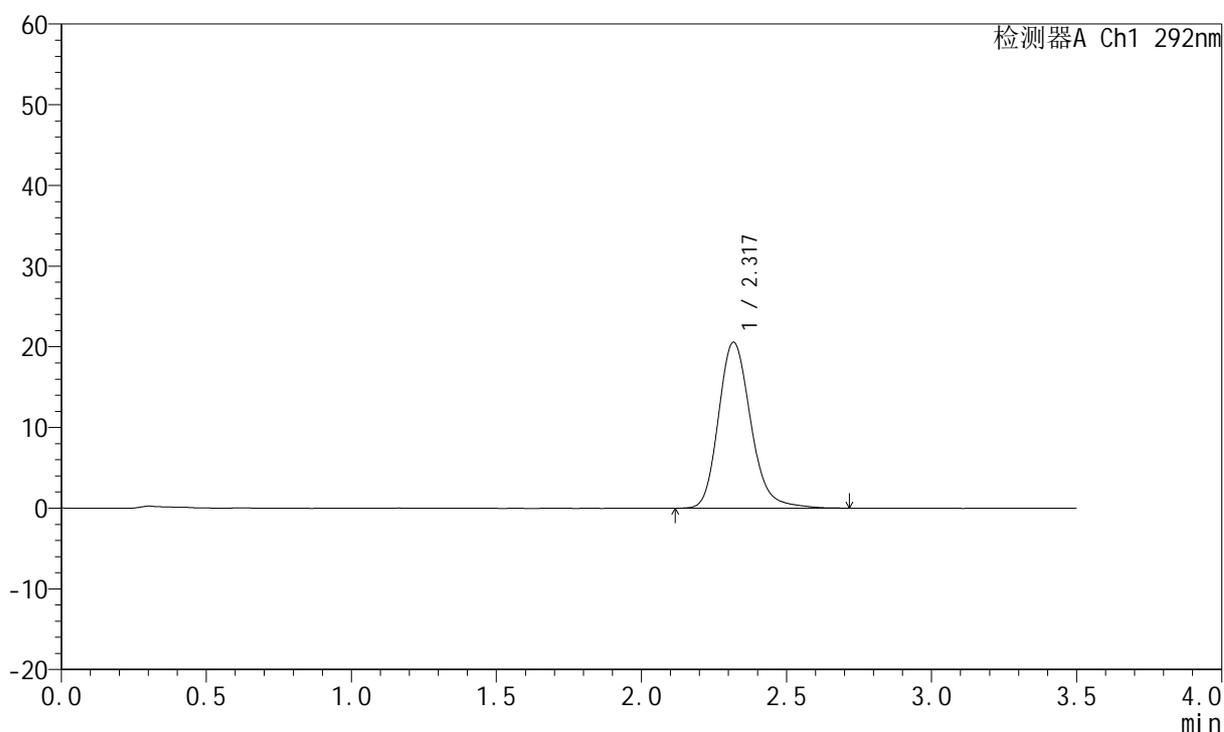
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-283-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:22:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

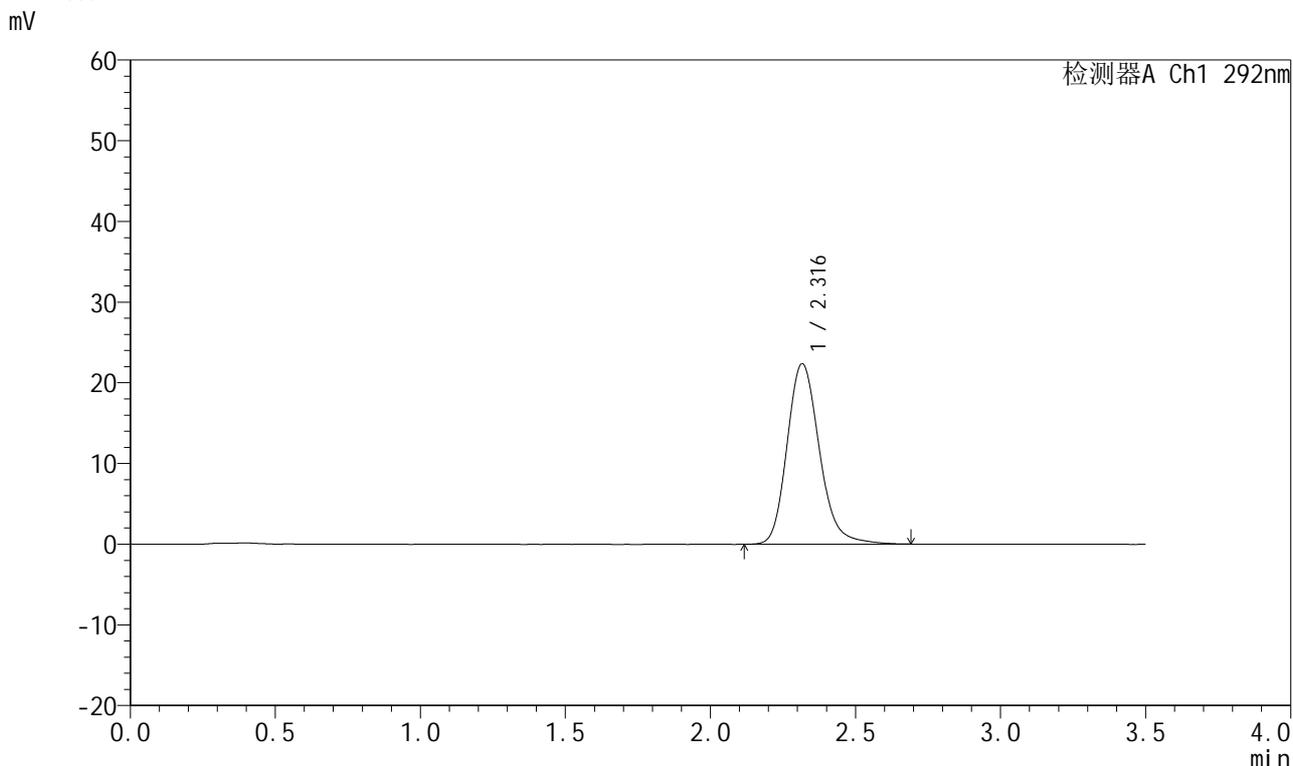
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	159475	100.000	20515	2170	1.194	--
总计		159475	100.000	20515			

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-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 - 0-75/3-284-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:26:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	173549	100.000	22347	2159	1.190	--
总计		173549	100.000	22347			

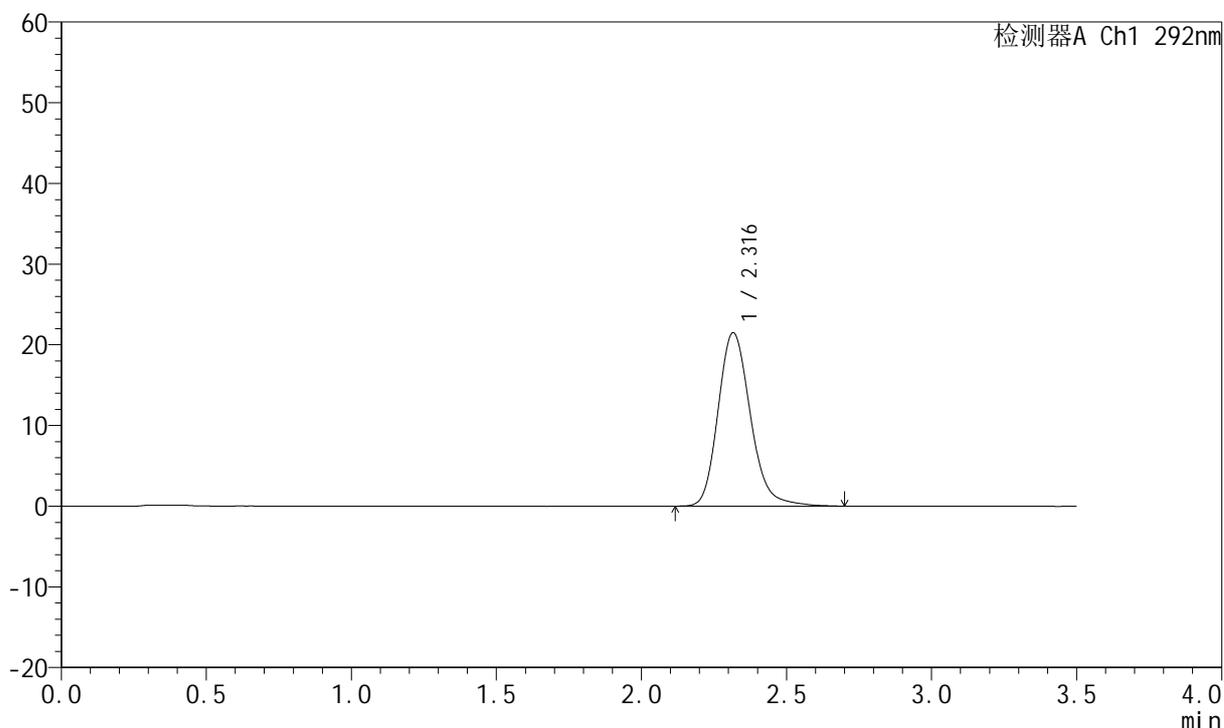
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-285-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	167175	100.000	21483	2148	1.190	--
总计		167175	100.000	21483			

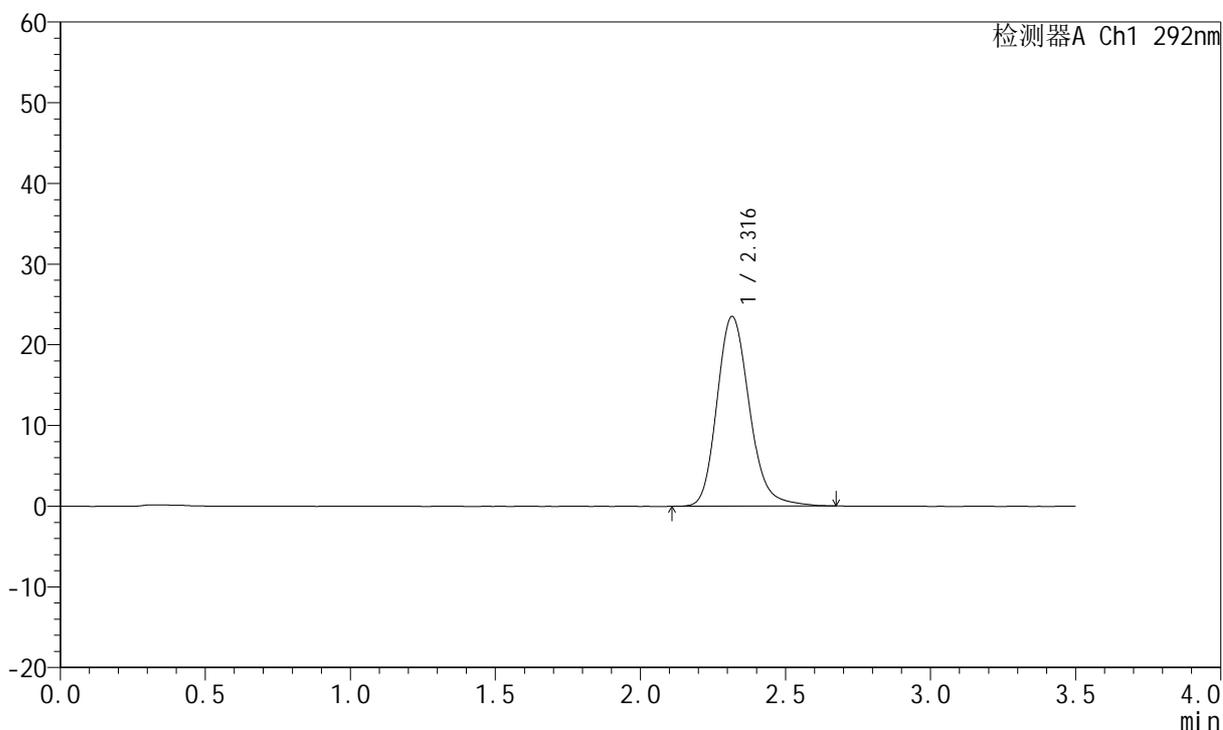
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-286-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 12:34:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

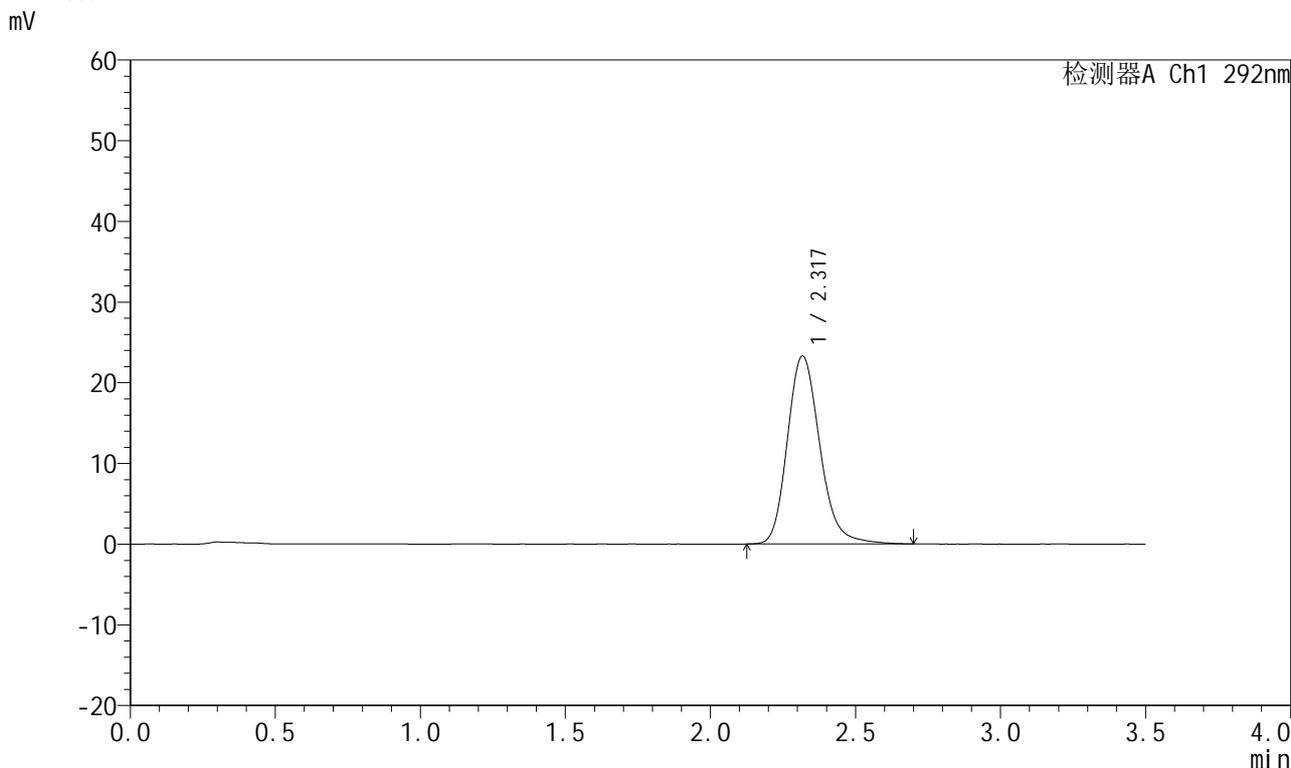
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	182710	100.000	23494	2143	1.188	--
总计		182710	100.000	23494			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-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 - 0-75/3-287-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:37:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

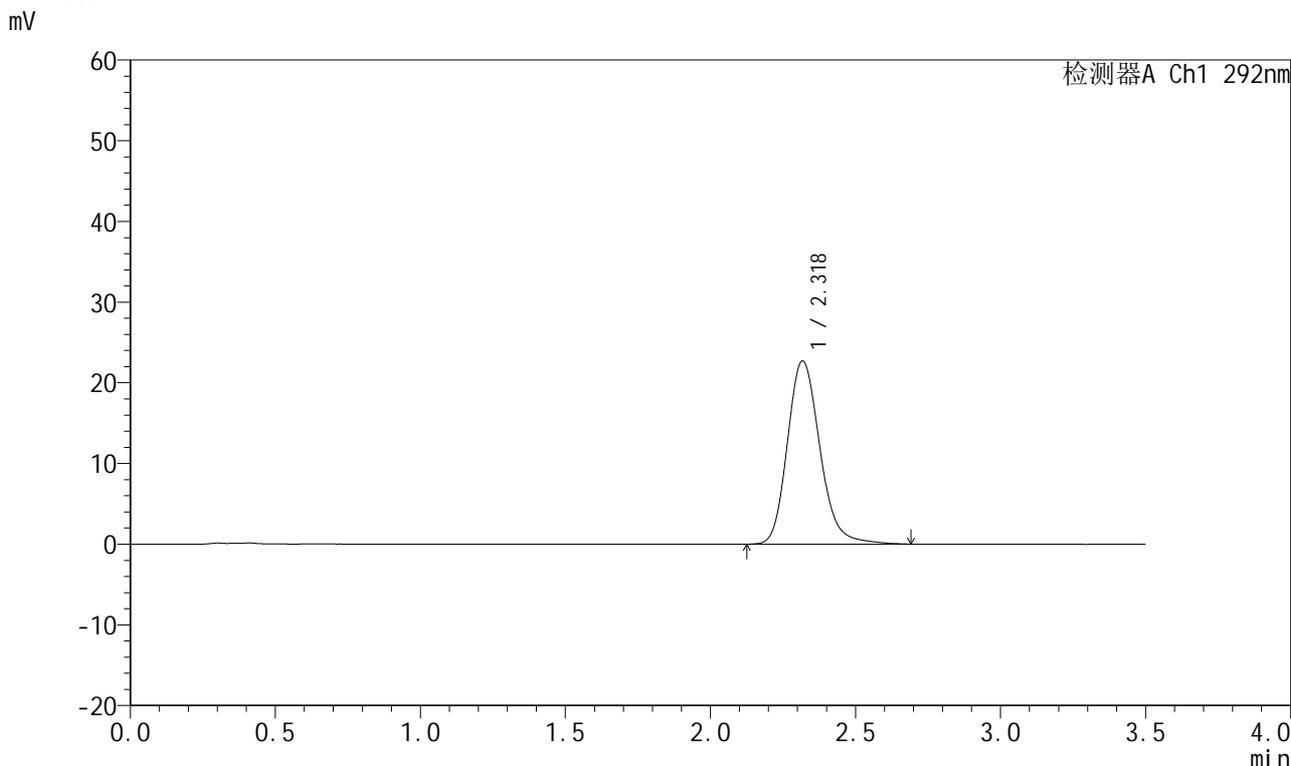
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	181665	100.000	23227	2136	1.191	--
总计		181665	100.000	23227			

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-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 - 0-75/3-288-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:41:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	177446	100.000	22645	2130	1.189	--
总计		177446	100.000	22645			

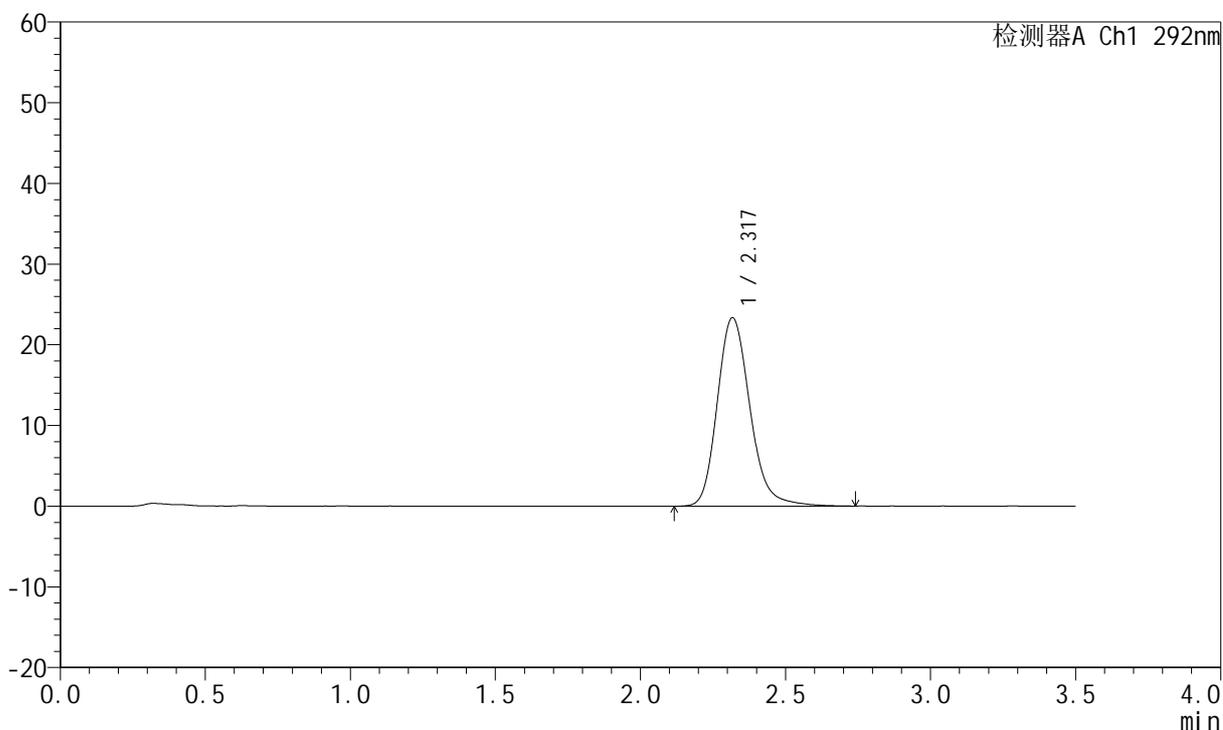
图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-289-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 12:45:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	183048	100.000	23296	2125	1.194	--
总计		183048	100.000	23296			

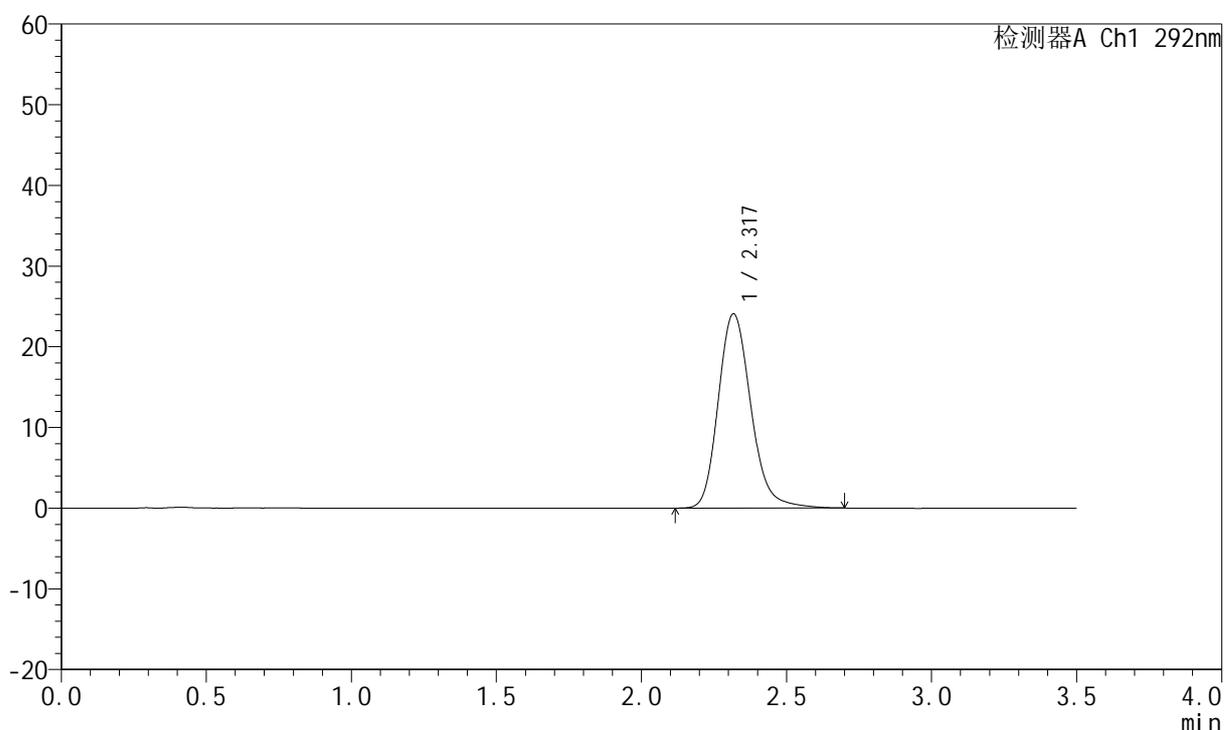
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-290-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	188605	100.000	24030	2122	1.188	--
总计		188605	100.000	24030			

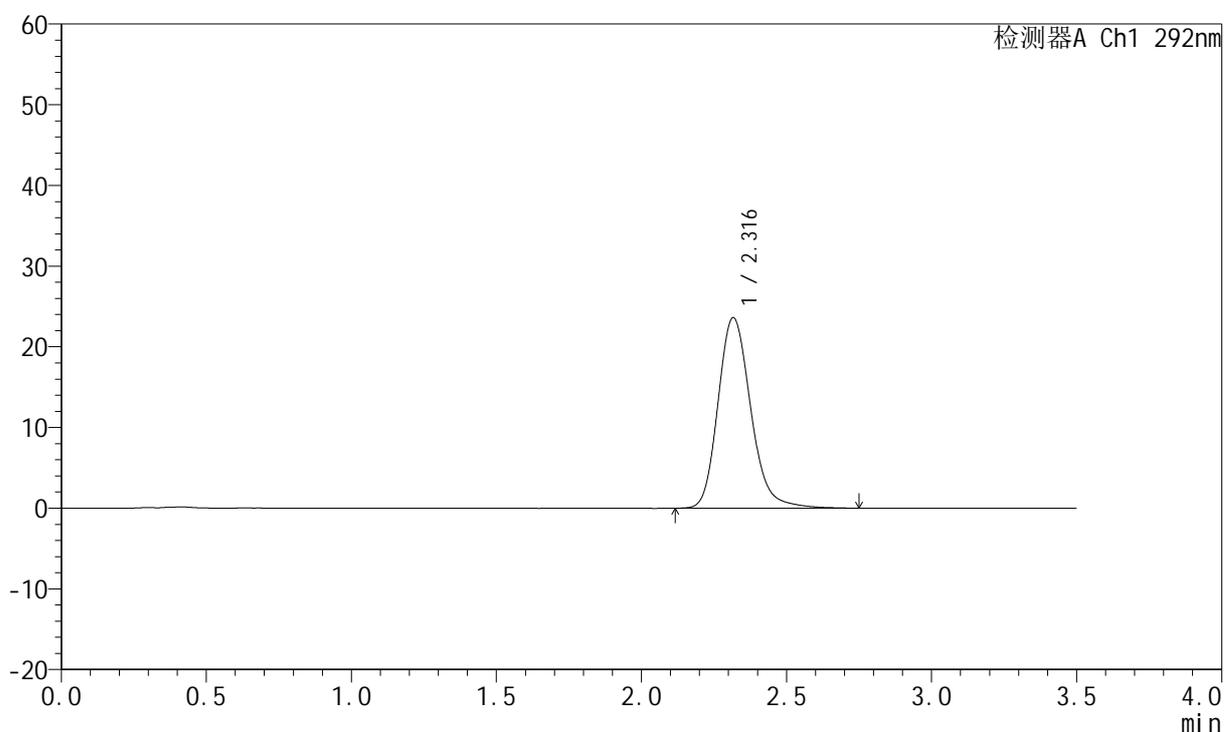
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-291-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 12:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	185491	100.000	23583	2114	1.193	--
总计		185491	100.000	23583			

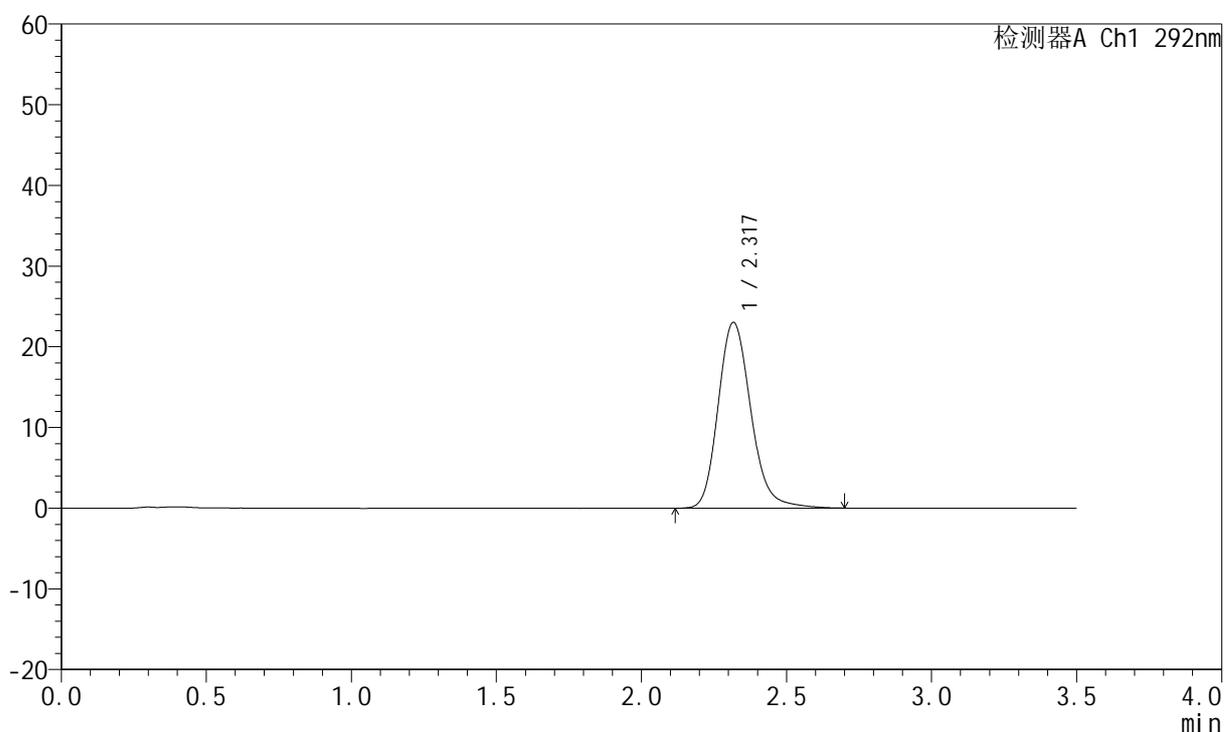
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-292-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 12:57:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

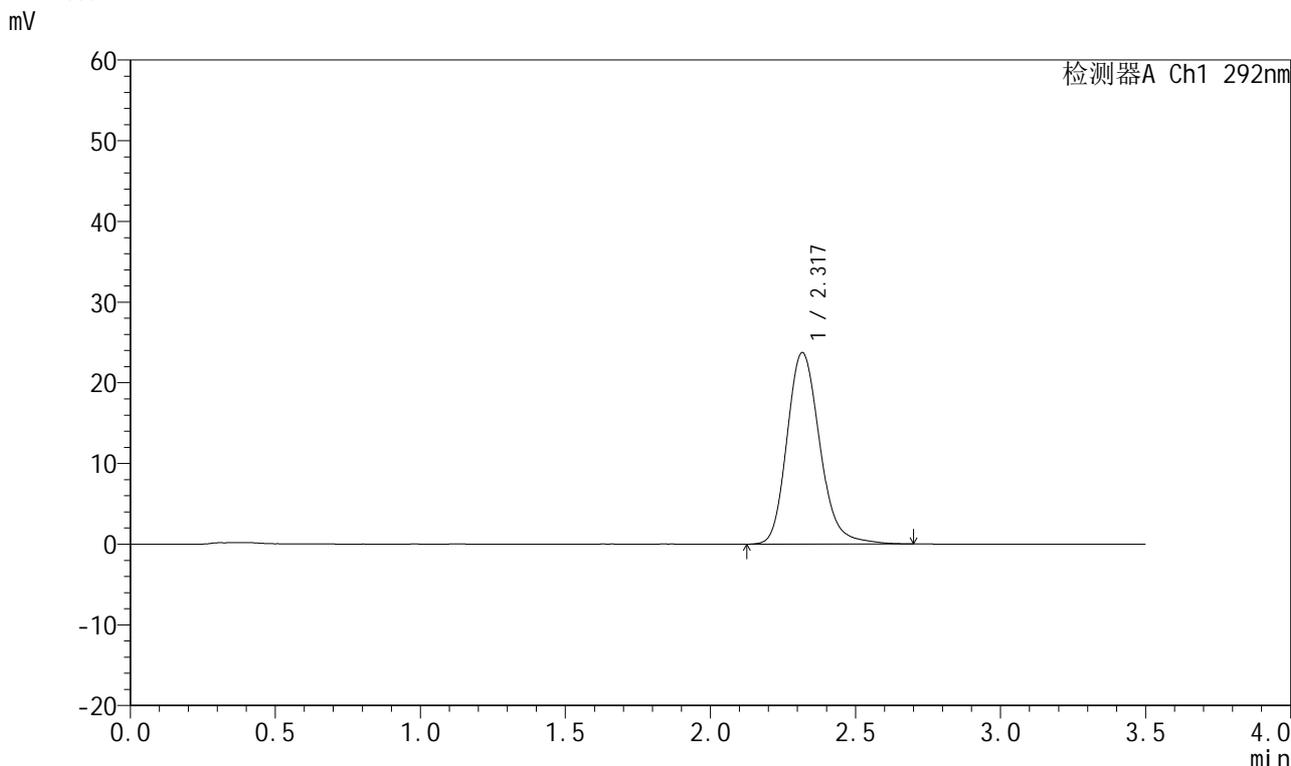
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	180779	100.000	22970	2110	1.187	--
总计		180779	100.000	22970			

图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-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 - 0-75/3-293-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 13:01:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

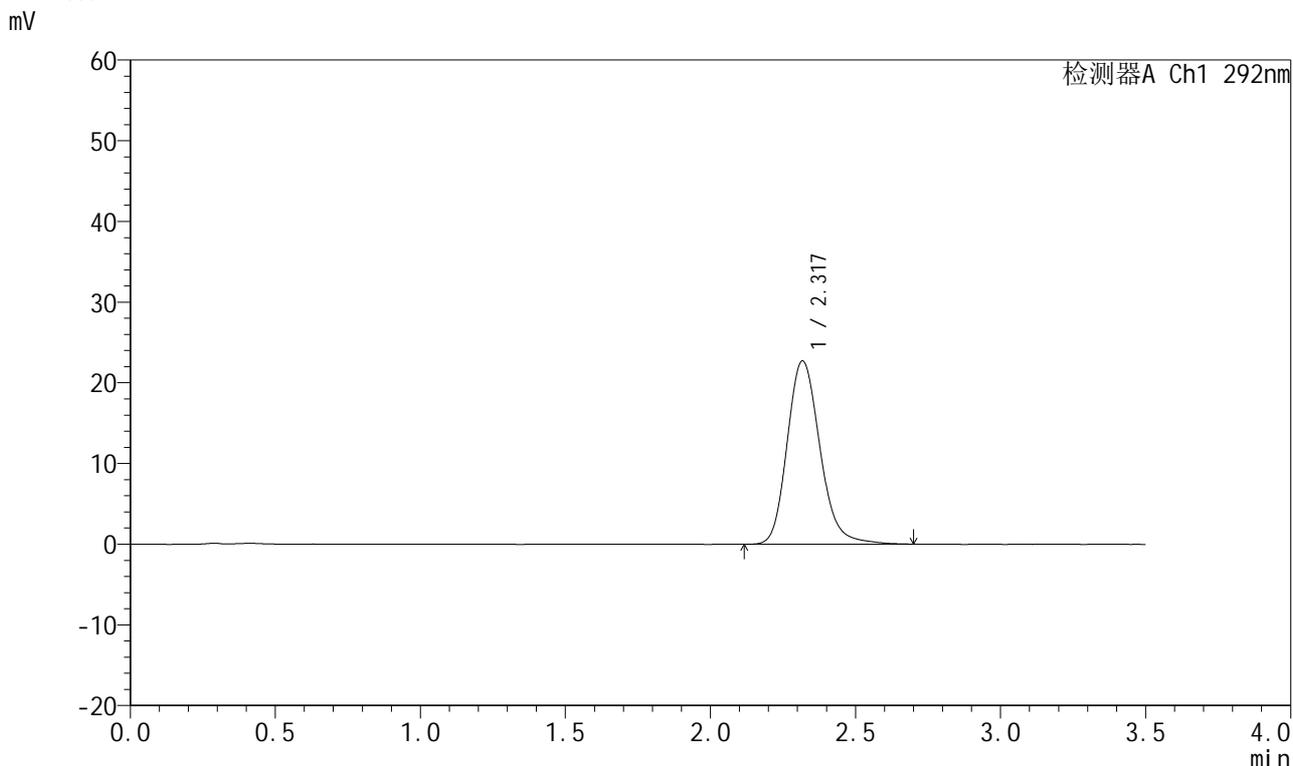
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	186791	100.000	23706	2102	1.189	--
总计		186791	100.000	23706			

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-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 - 0-75/3-294-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 13:05:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	178784	100.000	22662	2098	1.184	--
总计		178784	100.000	22662			

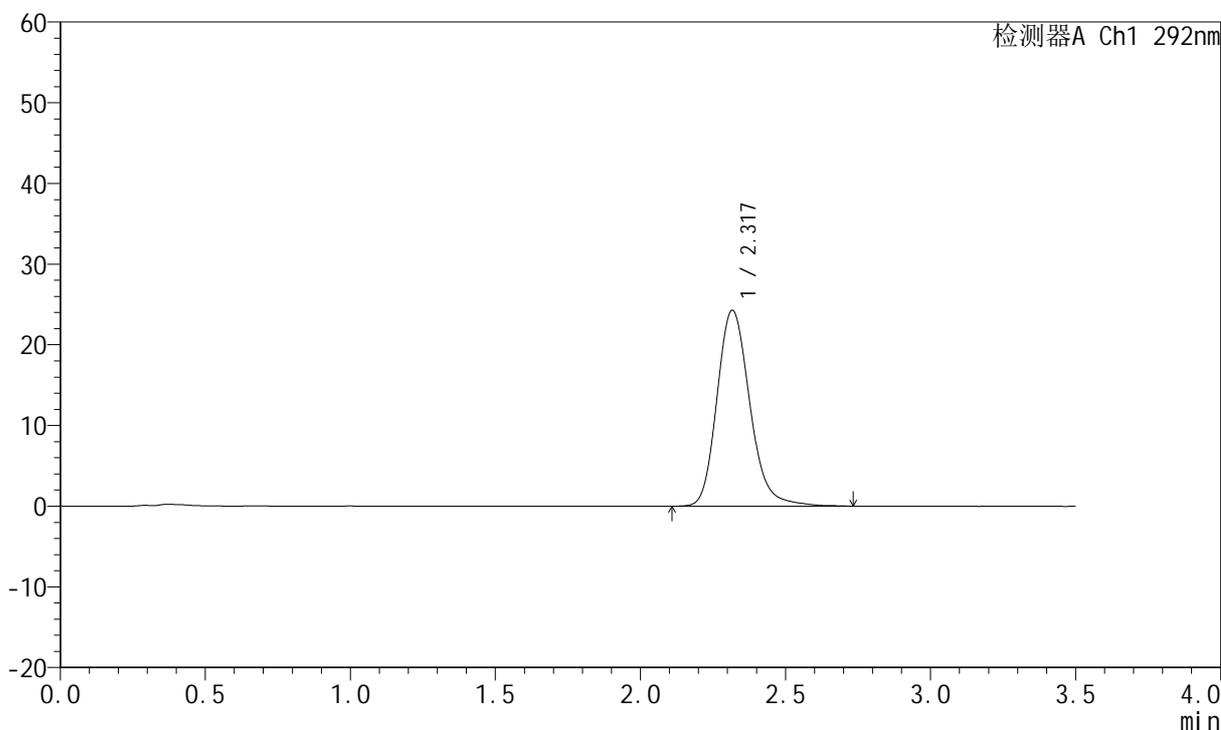
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-295-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:09:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	191175	100.000	24228	2098	1.191	--
总计		191175	100.000	24228			

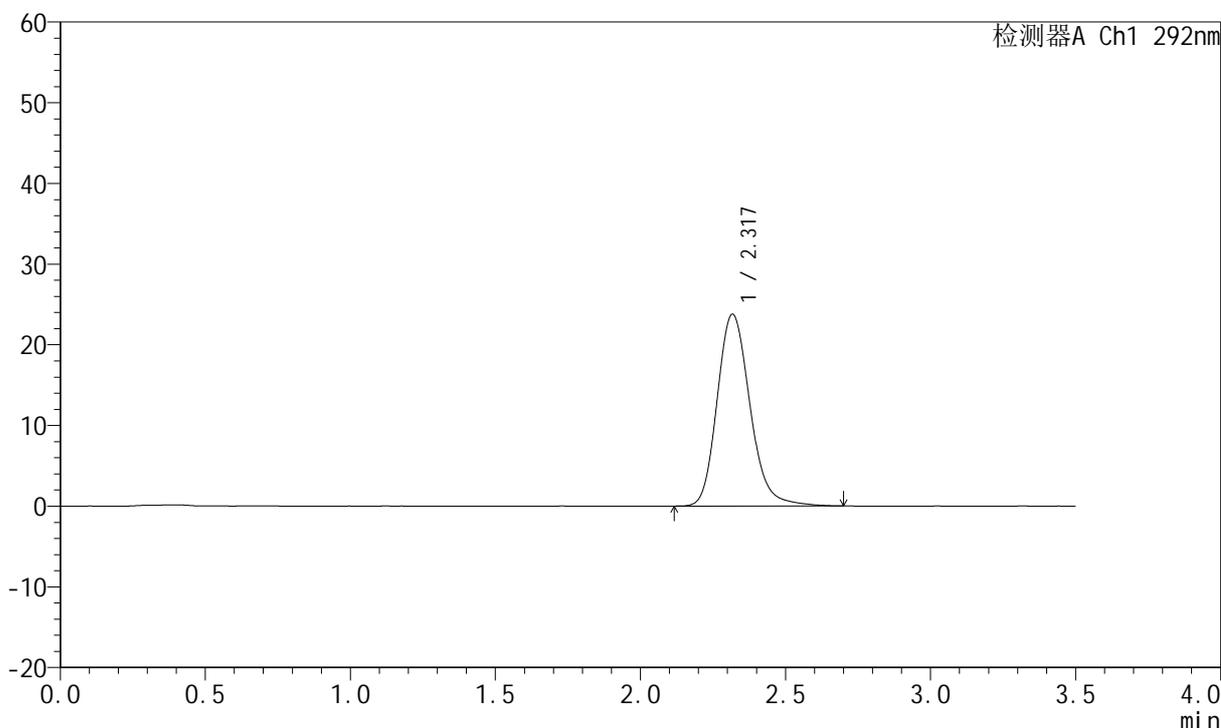
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-296-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:13:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	187379	100.000	23716	2095	1.186	--
总计		187379	100.000	23716			

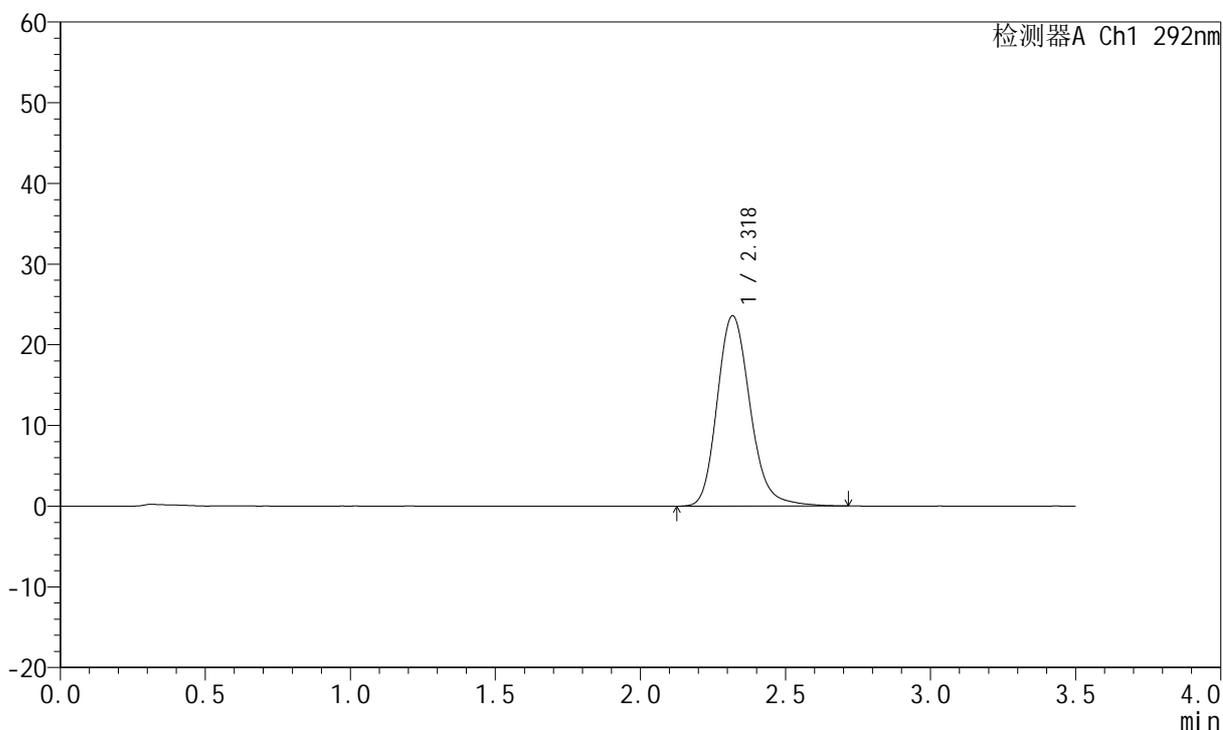
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-297-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 13:17:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

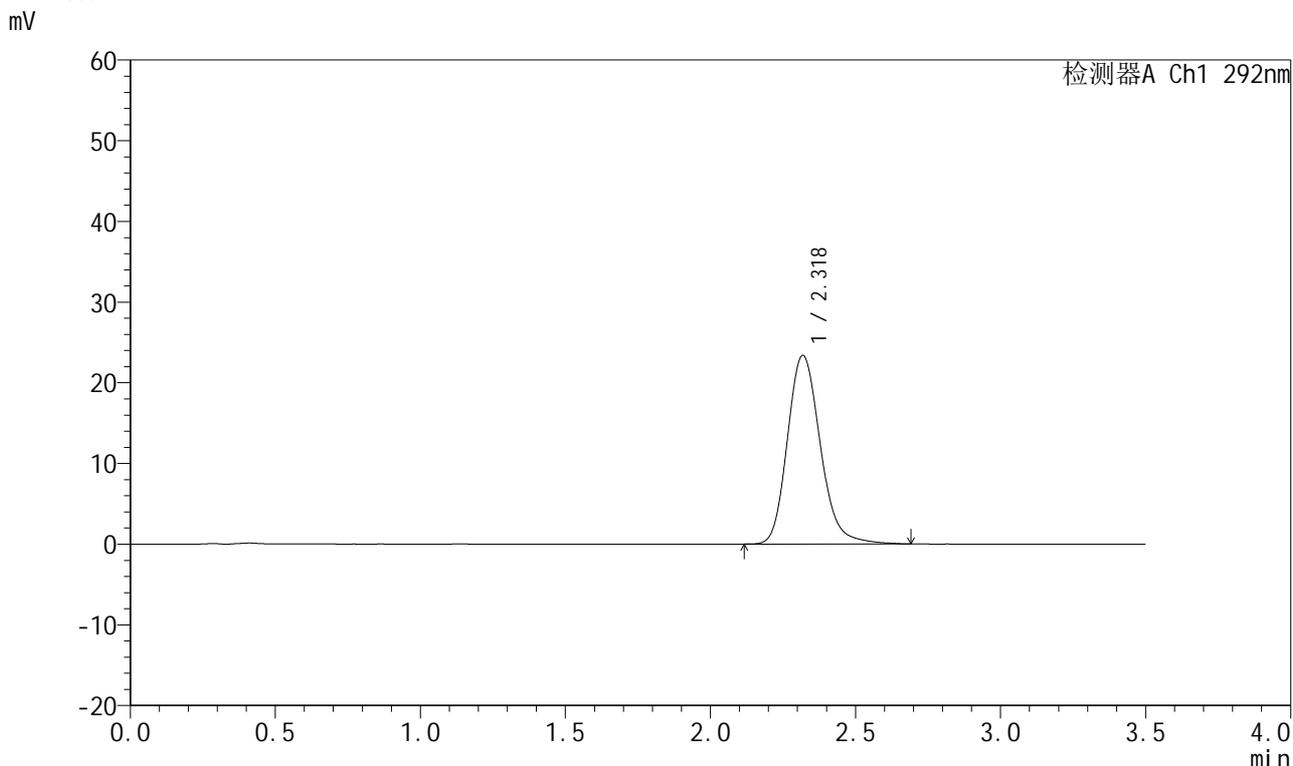
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	186393	100.000	23534	2086	1.187	--
总计		186393	100.000	23534			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-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 - 0-75/3-298-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 13:21:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	184633	100.000	23338	2082	1.185	--
总计		184633	100.000	23338			

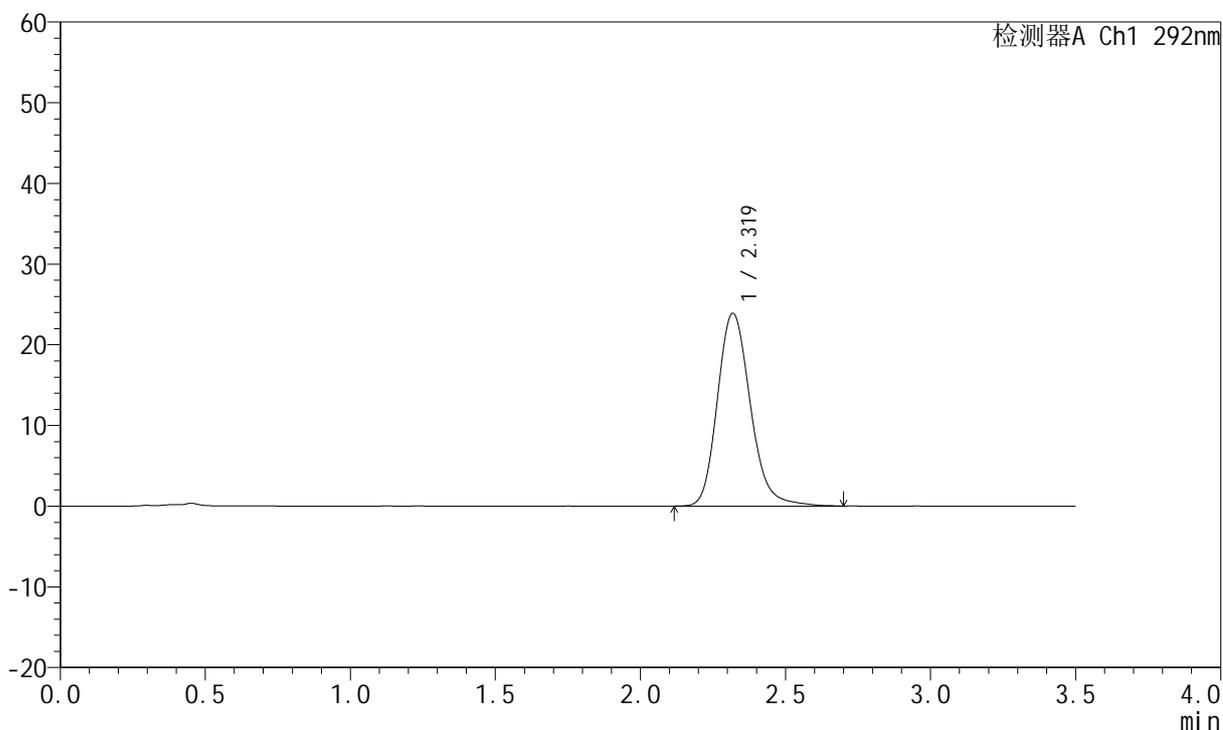
图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-299-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 13:24:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

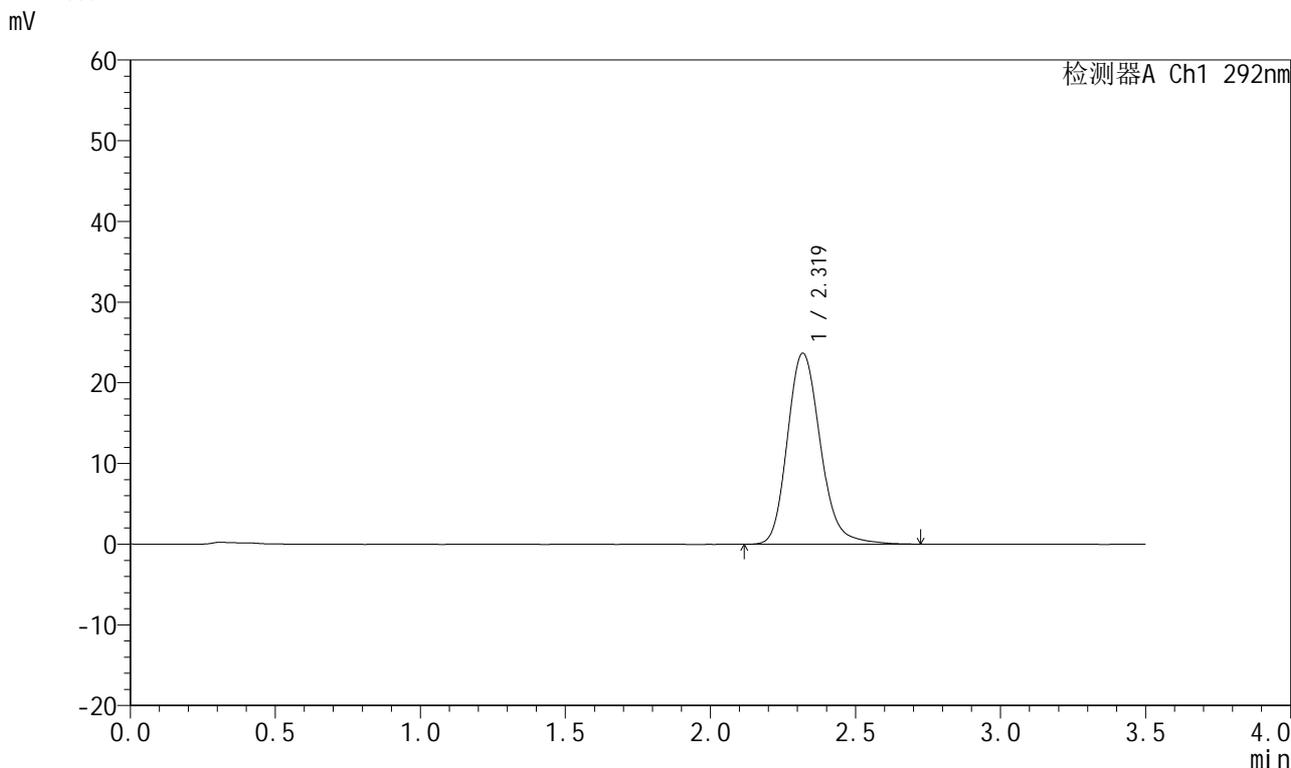
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	189142	100.000	23871	2077	1.187	--
总计		189142	100.000	23871			

图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-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 - 0-75/3-300-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:28:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	187546	100.000	23645	2074	1.185	--
总计		187546	100.000	23645			

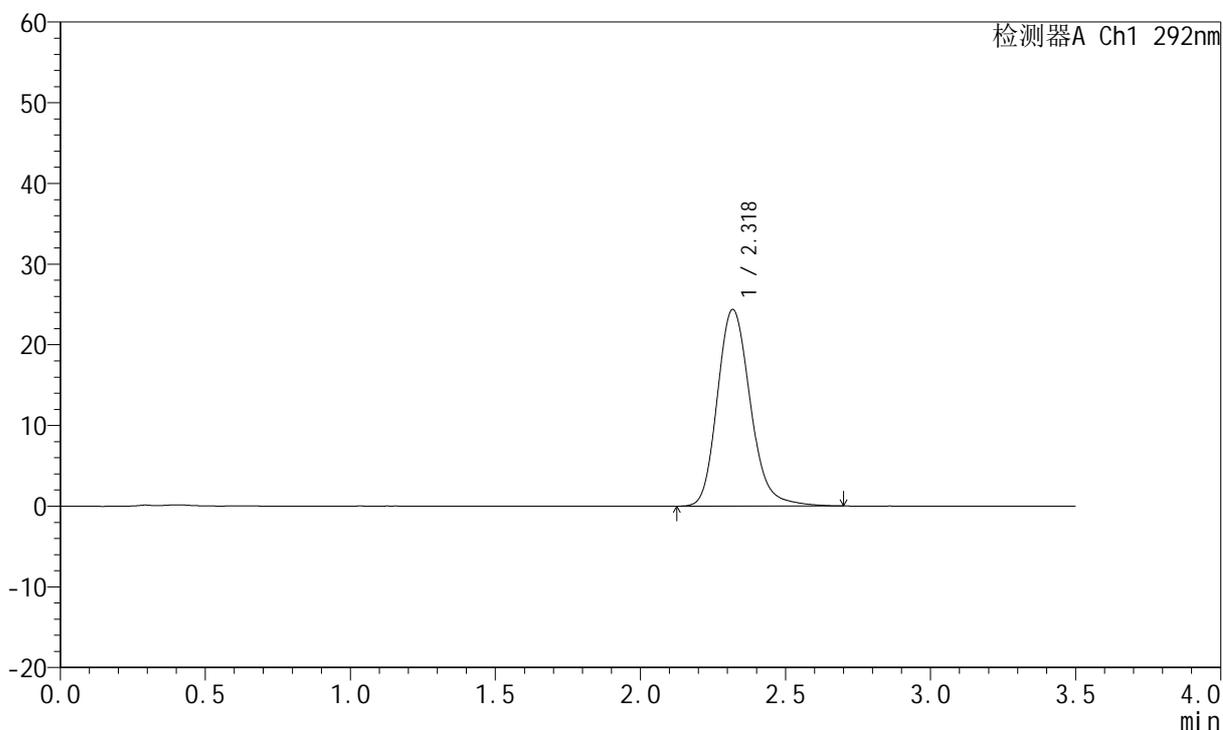
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-301-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 13:32:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	192875	100.000	24330	2072	1.186	--
总计		192875	100.000	24330			

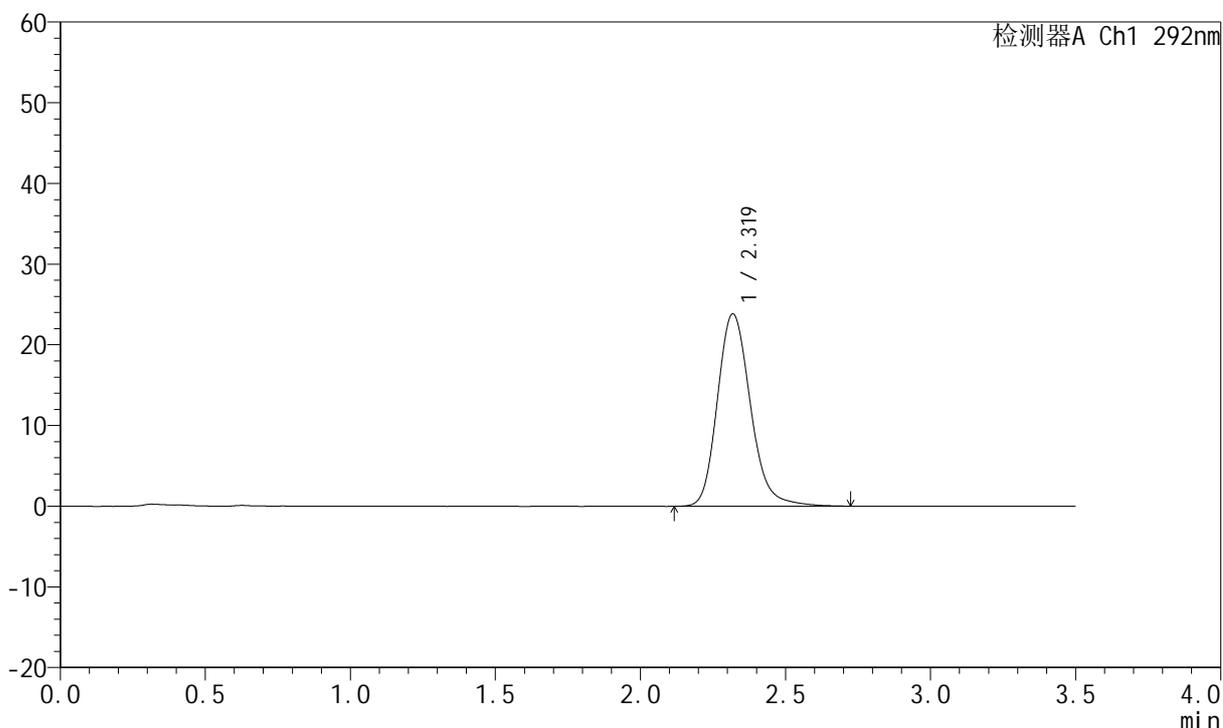
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-302-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 13:36:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

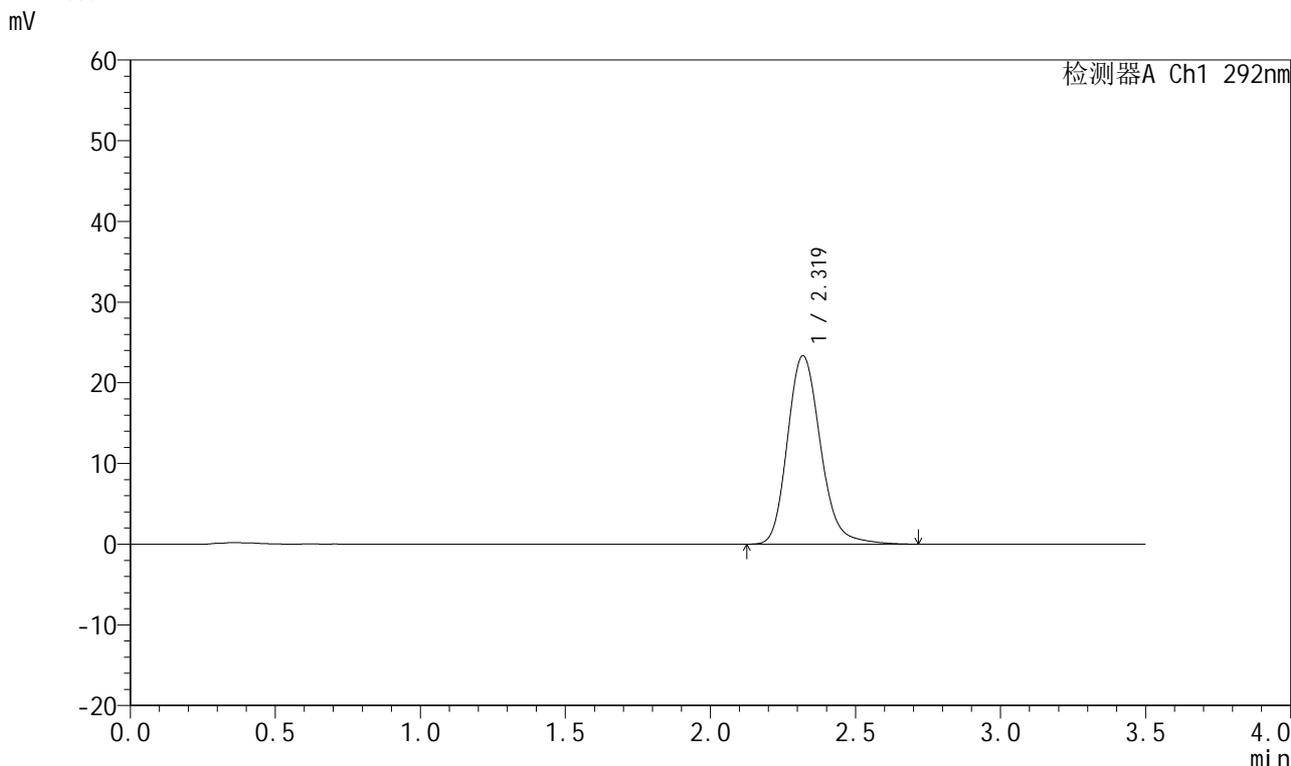
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	189456	100.000	23812	2071	1.188	--
总计		189456	100.000	23812			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-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 - 0-75/3-303-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:40:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	185335	100.000	23336	2069	1.183	--
总计		185335	100.000	23336			

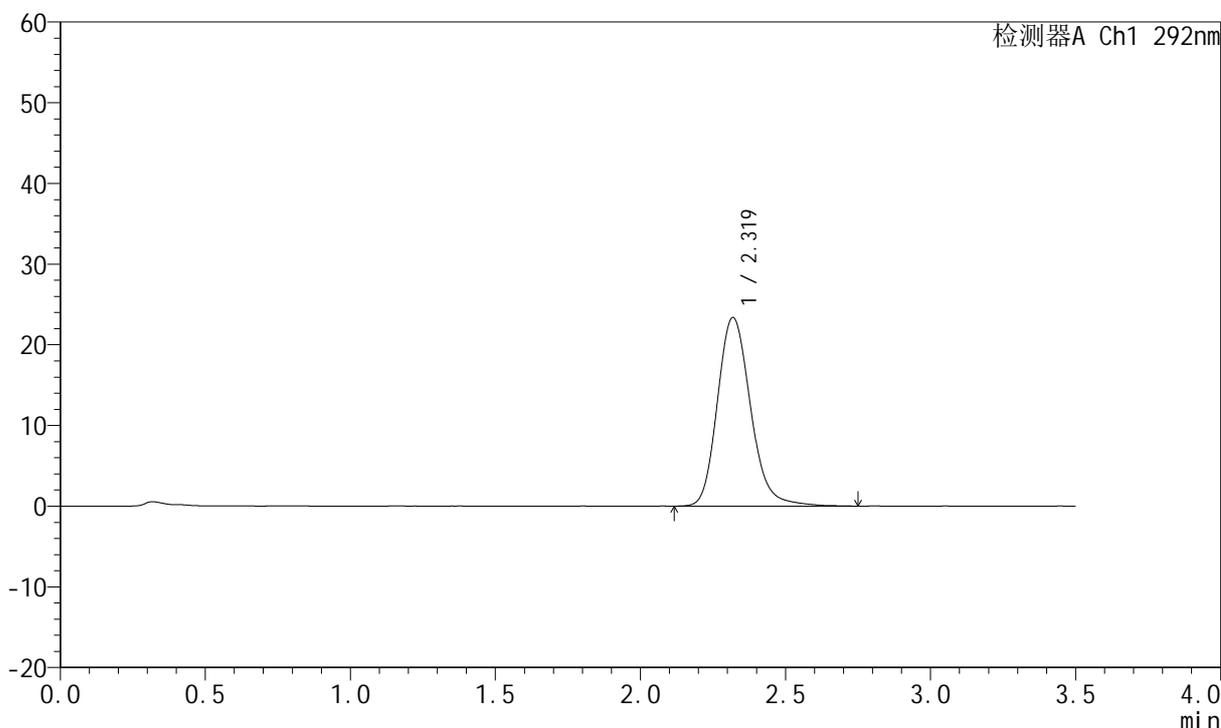
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-304-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 13:44:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	185850	100.000	23345	2065	1.182	--
总计		185850	100.000	23345			

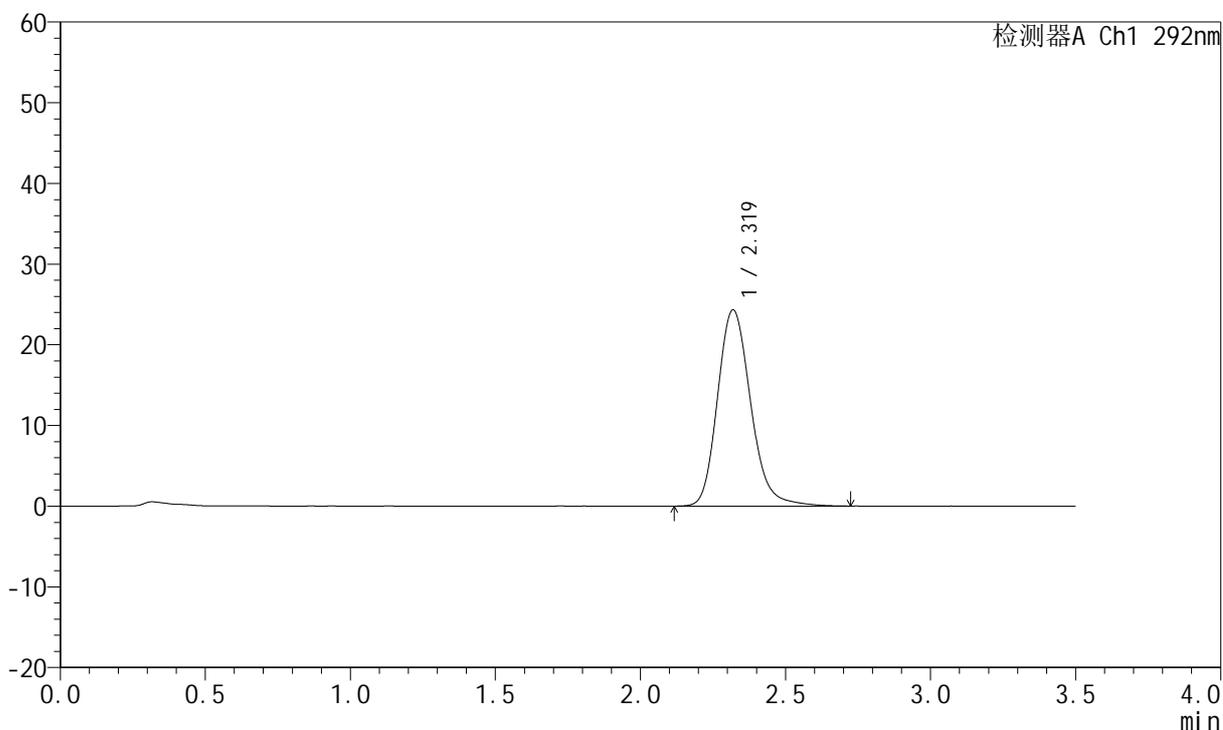
图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-305-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:48:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	193324	100.000	24296	2058	1.187	--
总计		193324	100.000	24296			

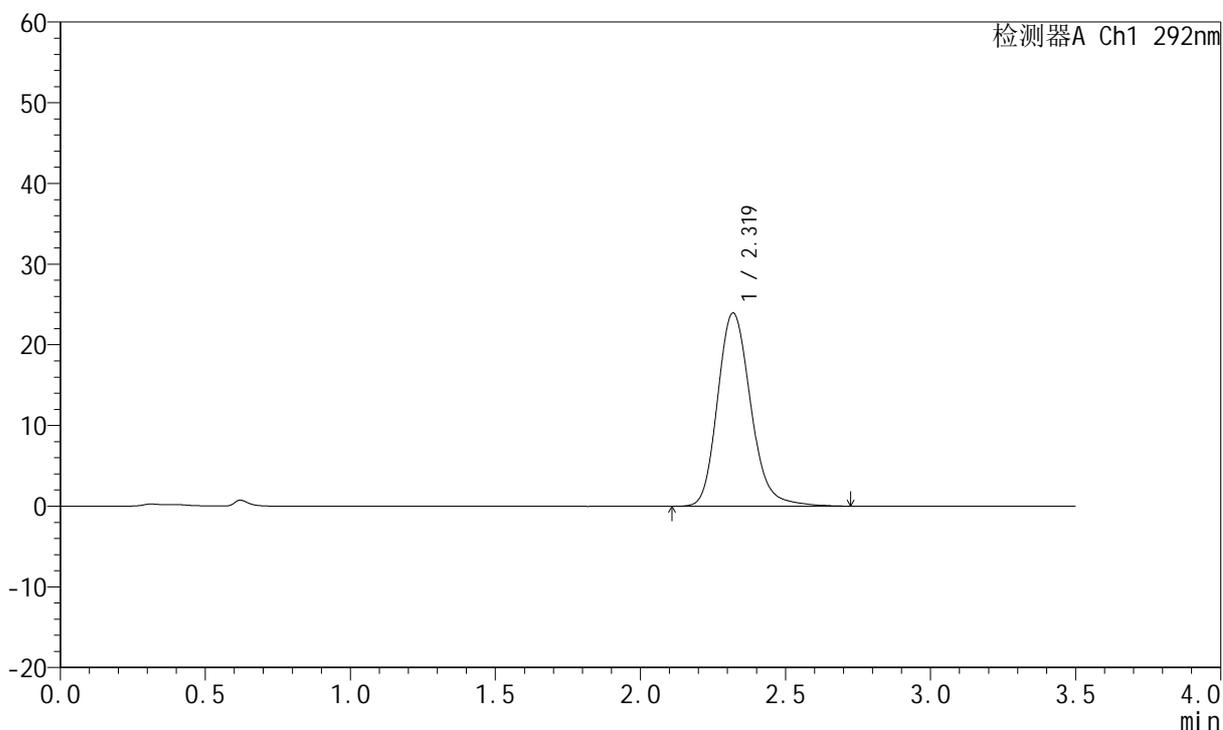
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-306-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 13:52:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	190744	100.000	23939	2057	1.184	--
总计		190744	100.000	23939			

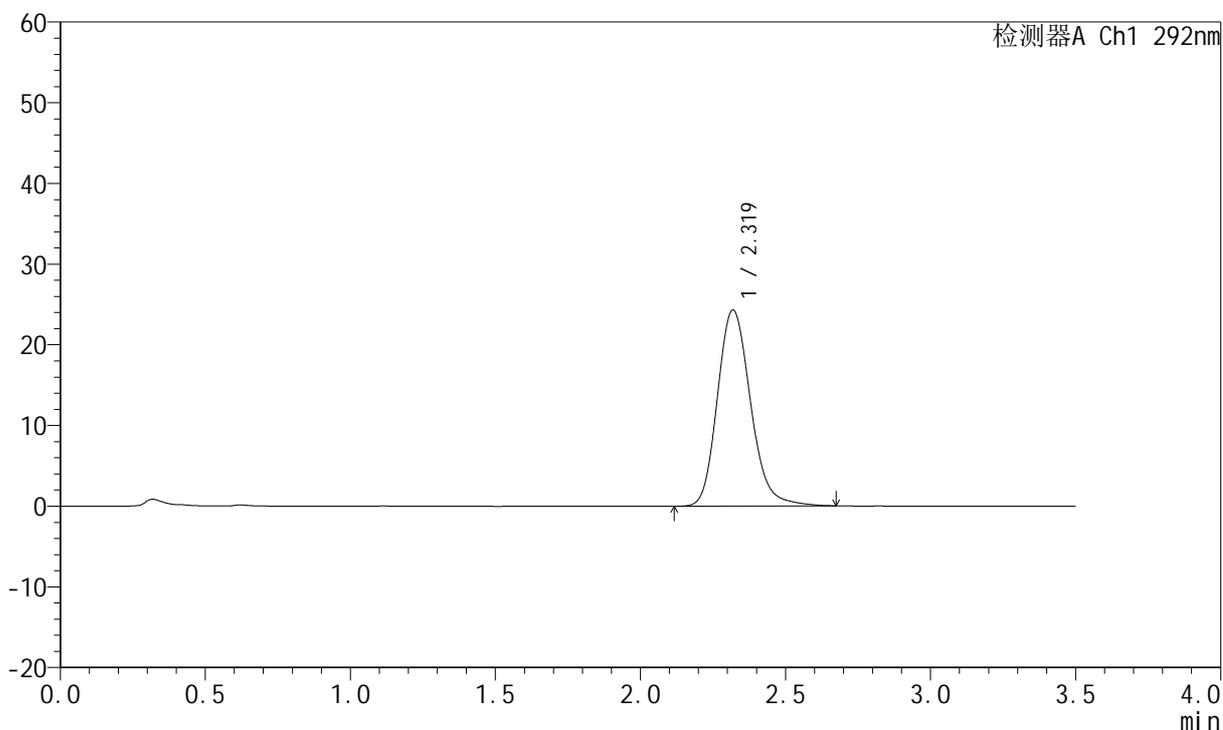
图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-307-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 13:56:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	192974	100.000	24270	2057	1.180	--
总计		192974	100.000	24270			

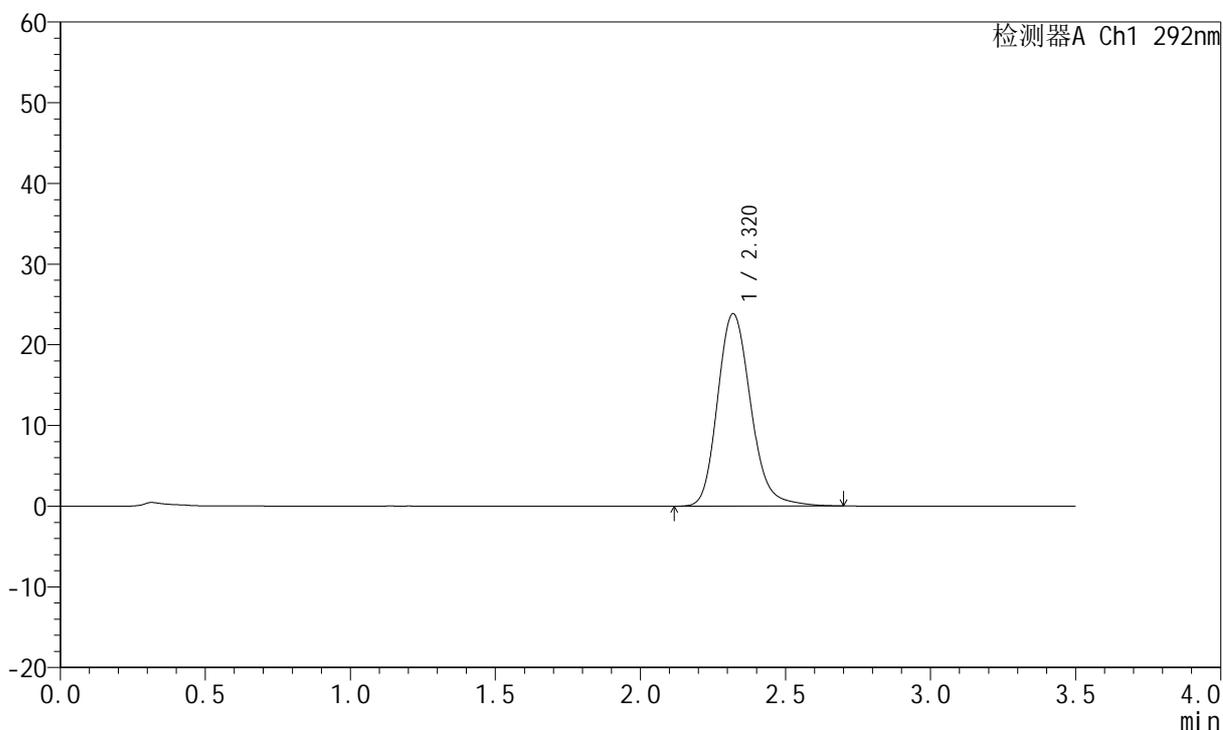
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-308-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 14:00:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	189994	100.000	23840	2050	1.183	--
总计		189994	100.000	23840			

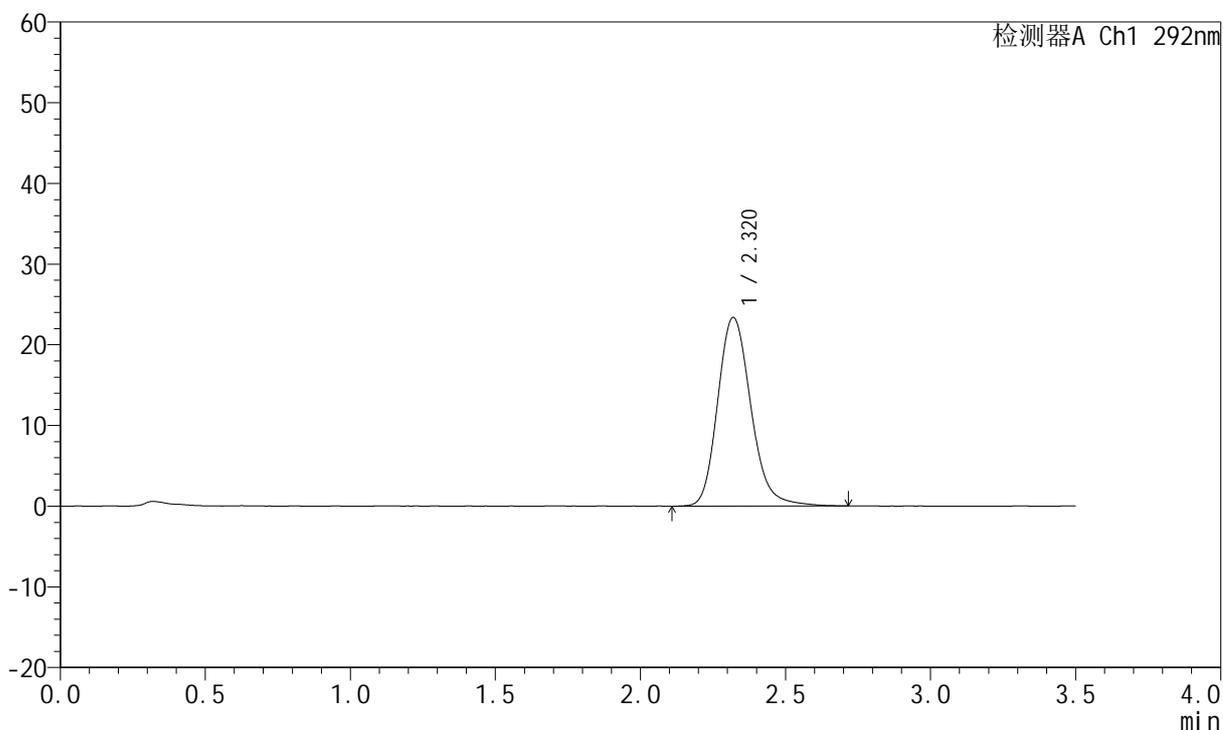
图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-309-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 14:04:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	186560	100.000	23374	2048	1.185	--
总计		186560	100.000	23374			

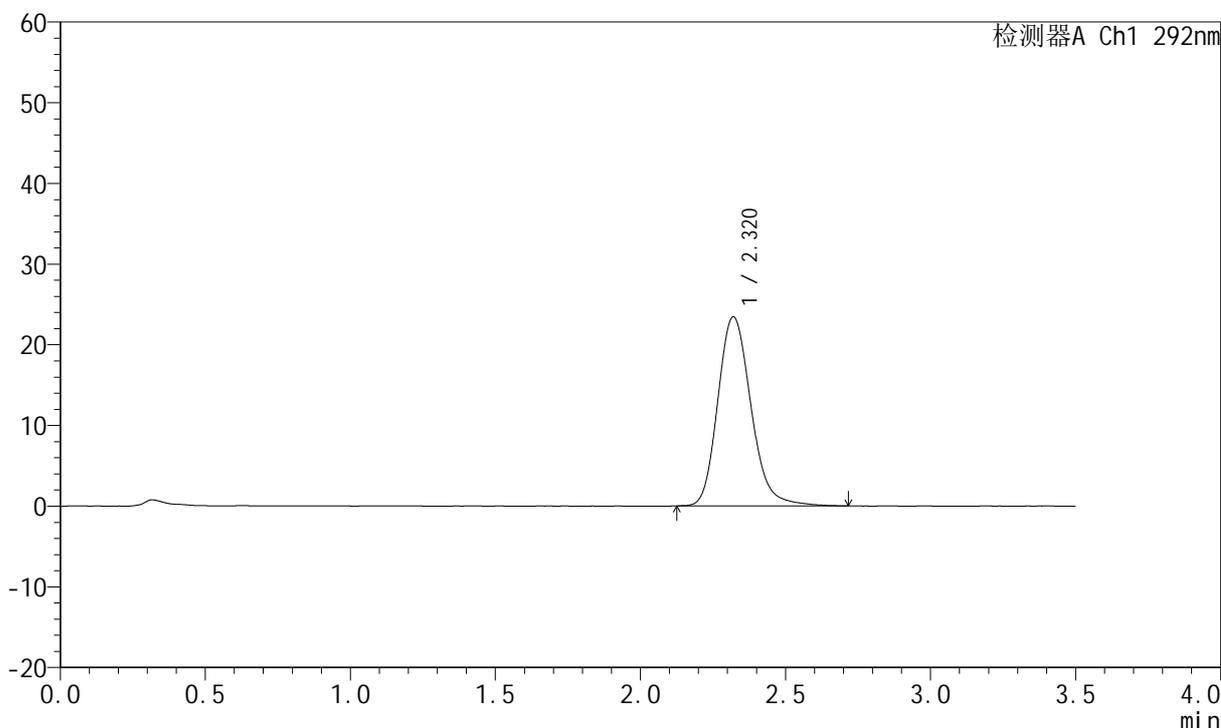
图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-310-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 14:08:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

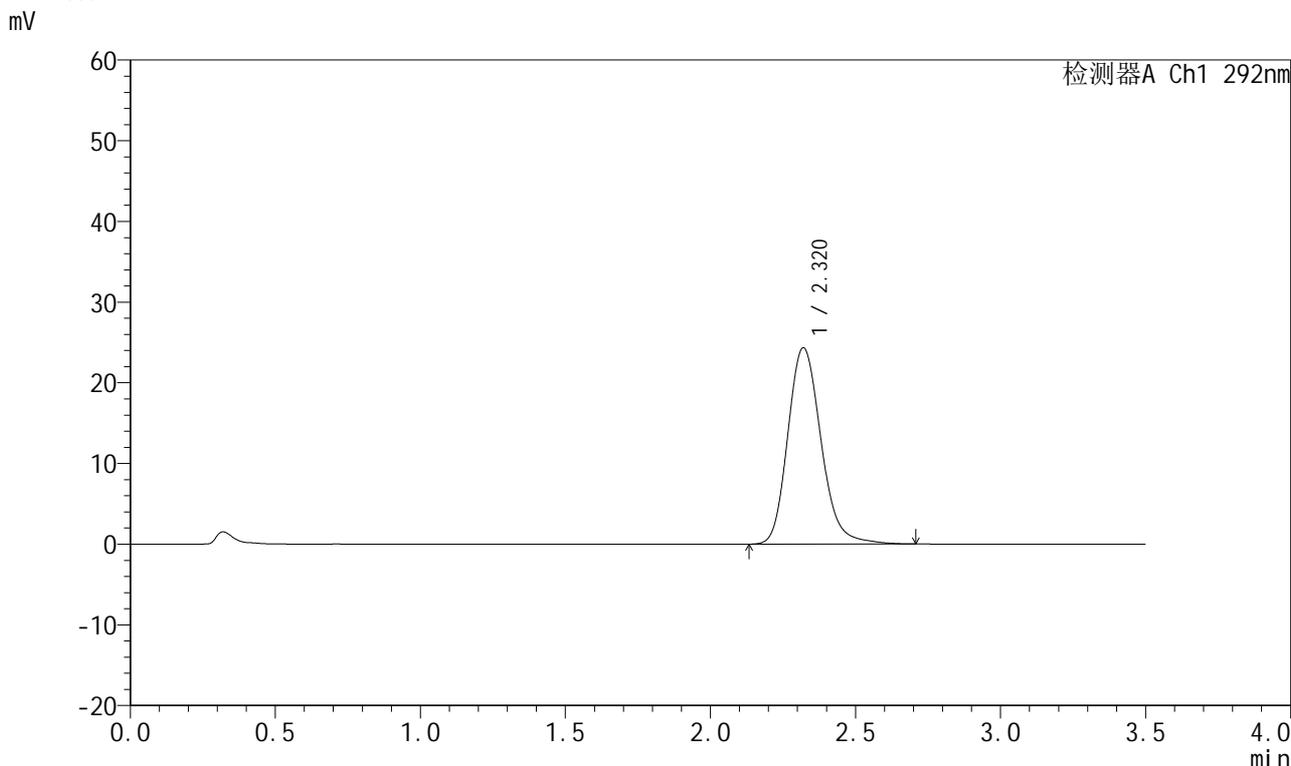
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	186600	100.000	23438	2053	1.184	--
总计		186600	100.000	23438			

图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-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 - 0-75/3-311-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:11:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	194191	100.000	24336	2045	1.183	--
总计		194191	100.000	24336			

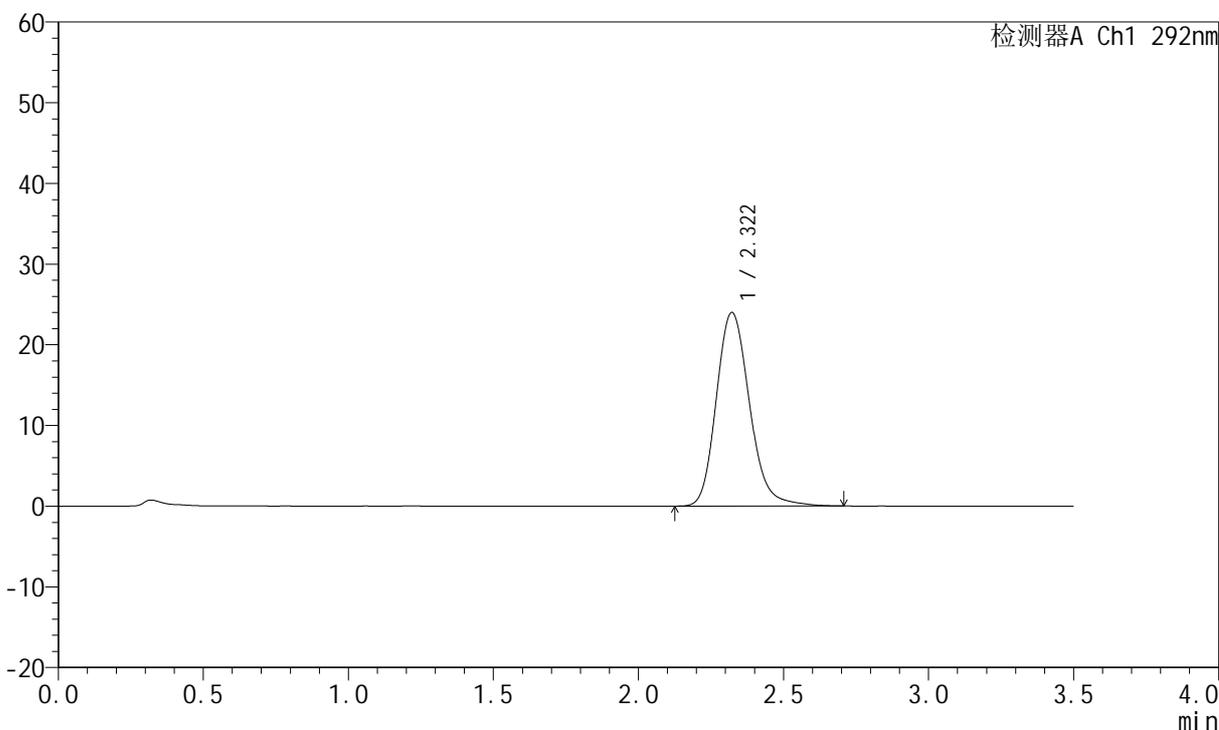
图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-312-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:15:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

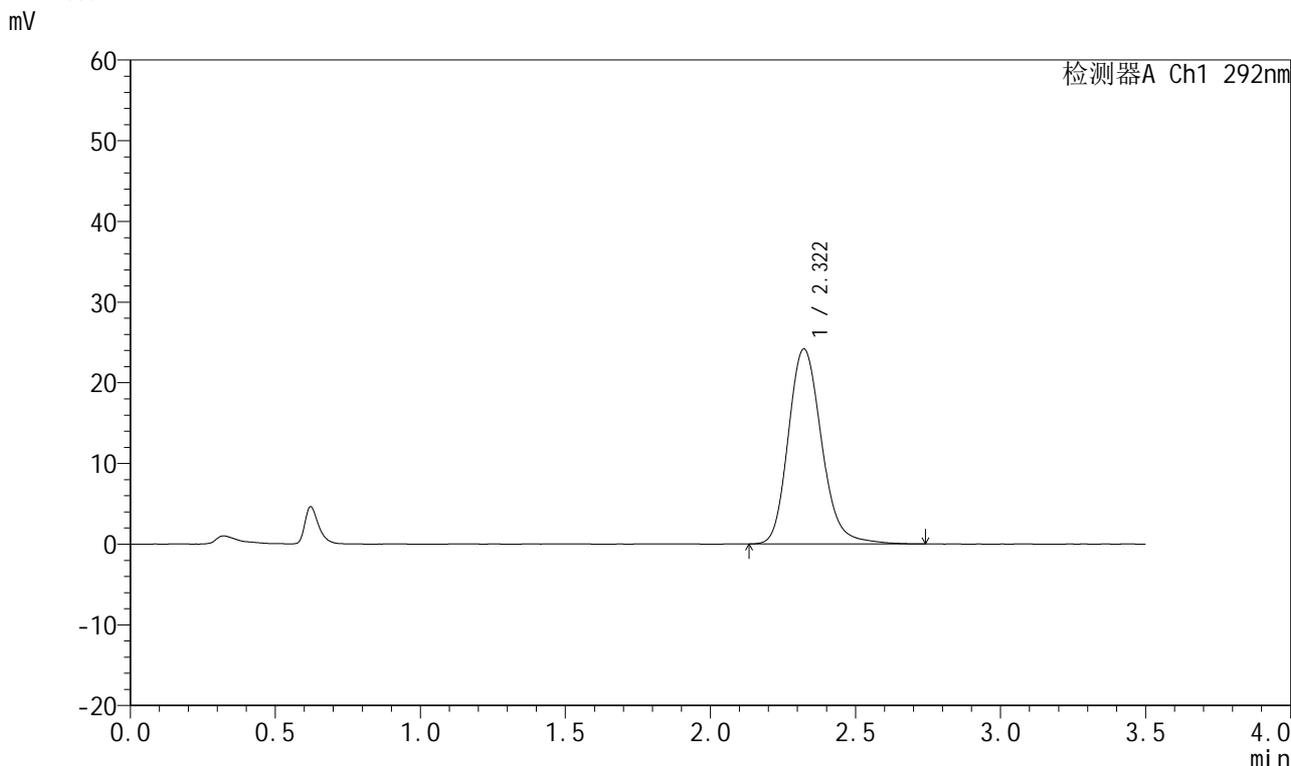
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	191190	100.000	24004	2052	1.182	--
总计		191190	100.000	24004			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-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 - 0-75/3-313-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 14:19:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	193267	100.000	24186	2048	1.181	--
总计		193267	100.000	24186			

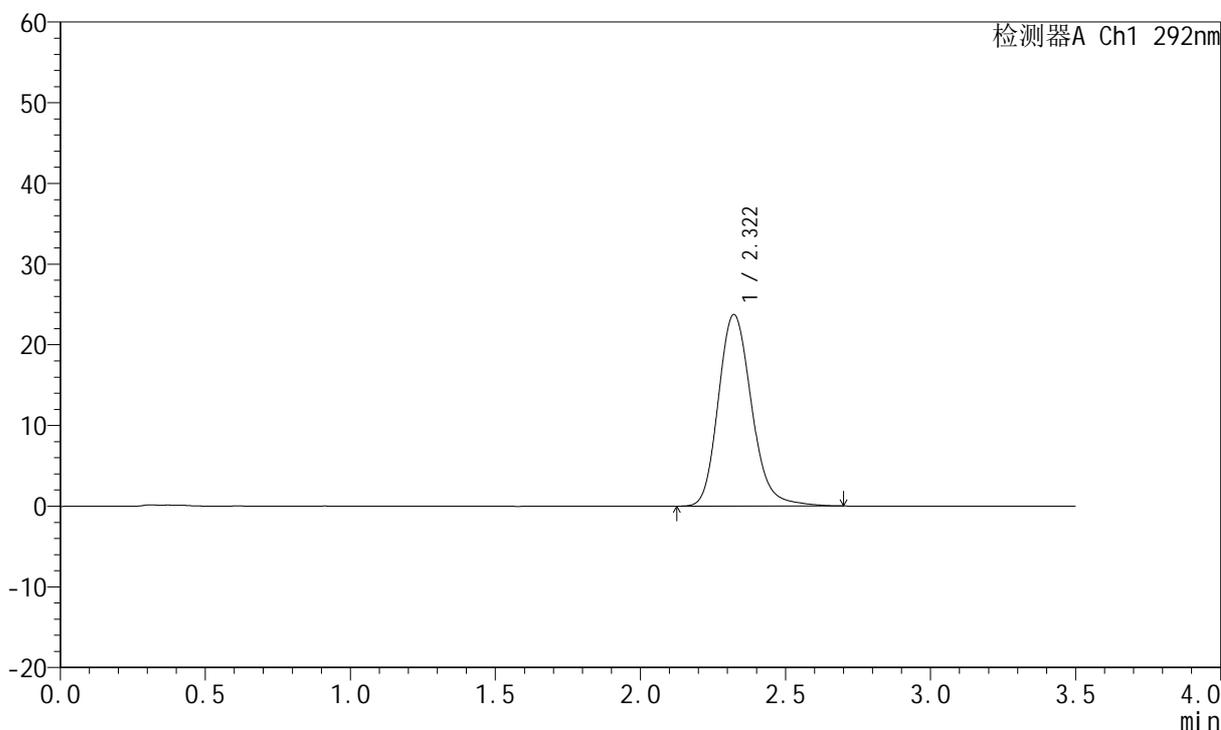
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-314-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:23:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	189498	100.000	23749	2047	1.183	--
总计		189498	100.000	23749			

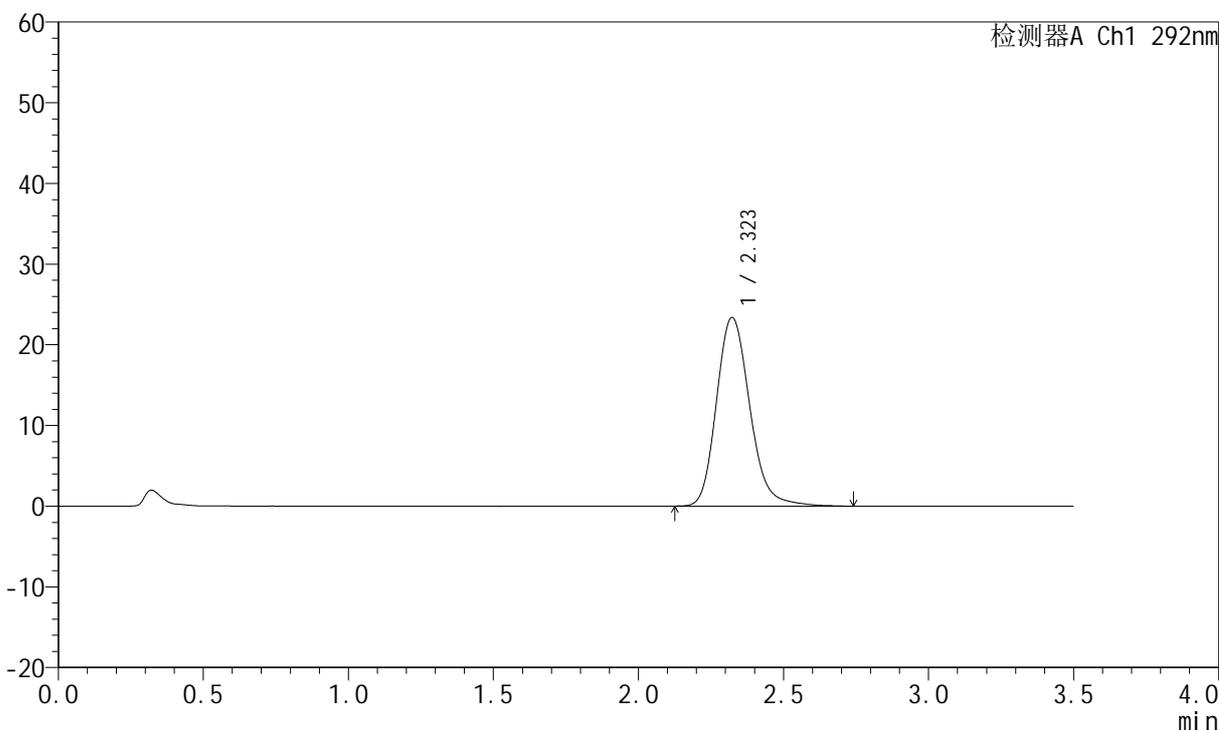
图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-315-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 14:27:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	186942	100.000	23387	2044	1.183	--
总计		186942	100.000	23387			

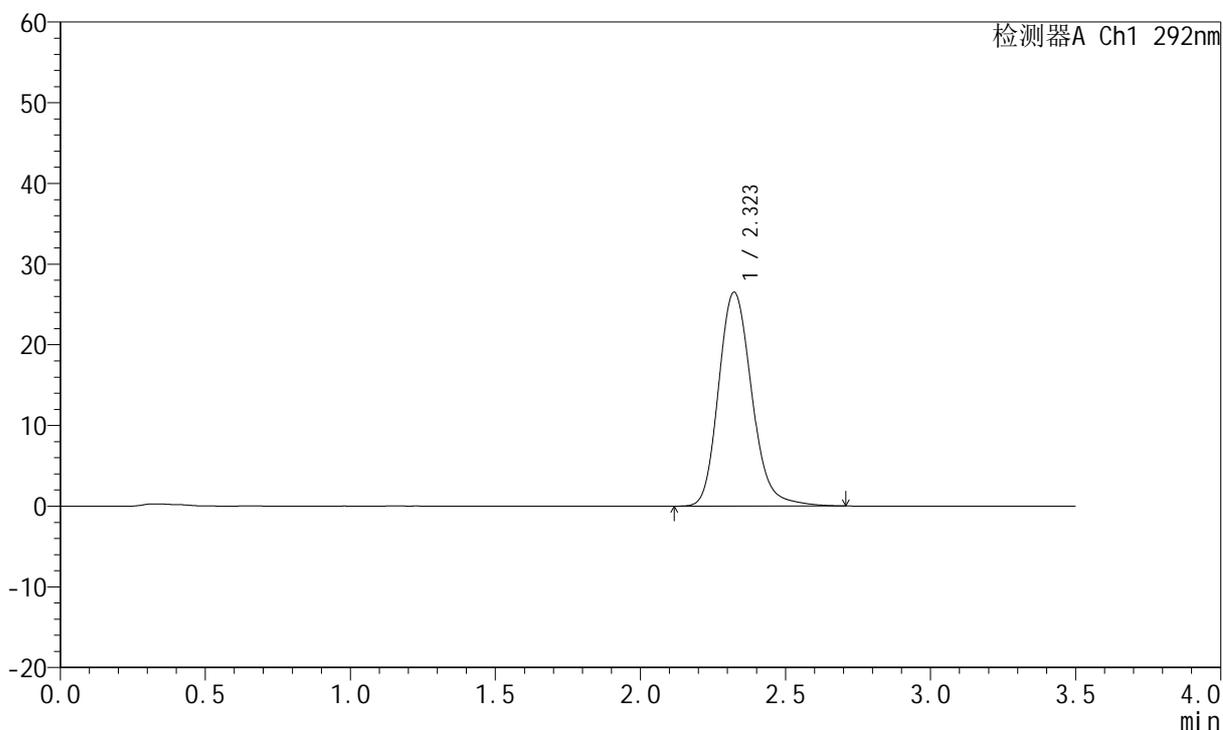
图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-316-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 14:31:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	211427	100.000	26524	2057	1.180	--
总计		211427	100.000	26524			

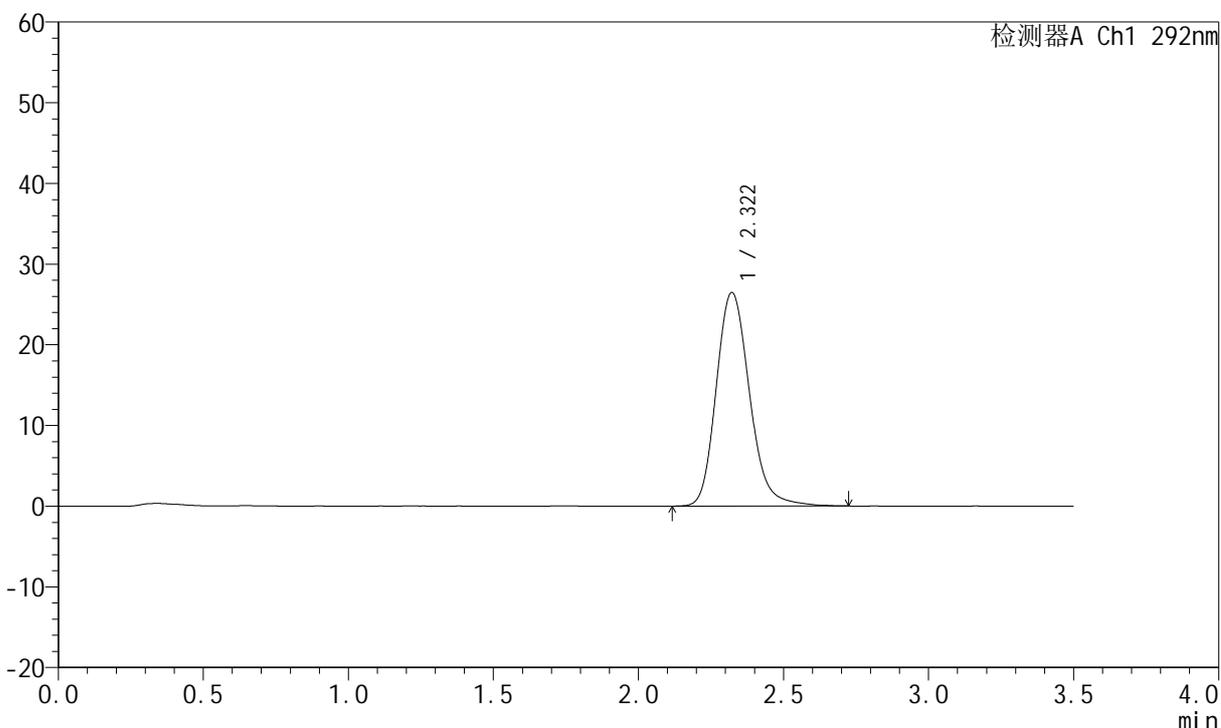
图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-75/3-317-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 14:35:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	211391	100.000	26487	2050	1.182	--
总计		211391	100.000	26487			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气
 对照品溶液-2-2



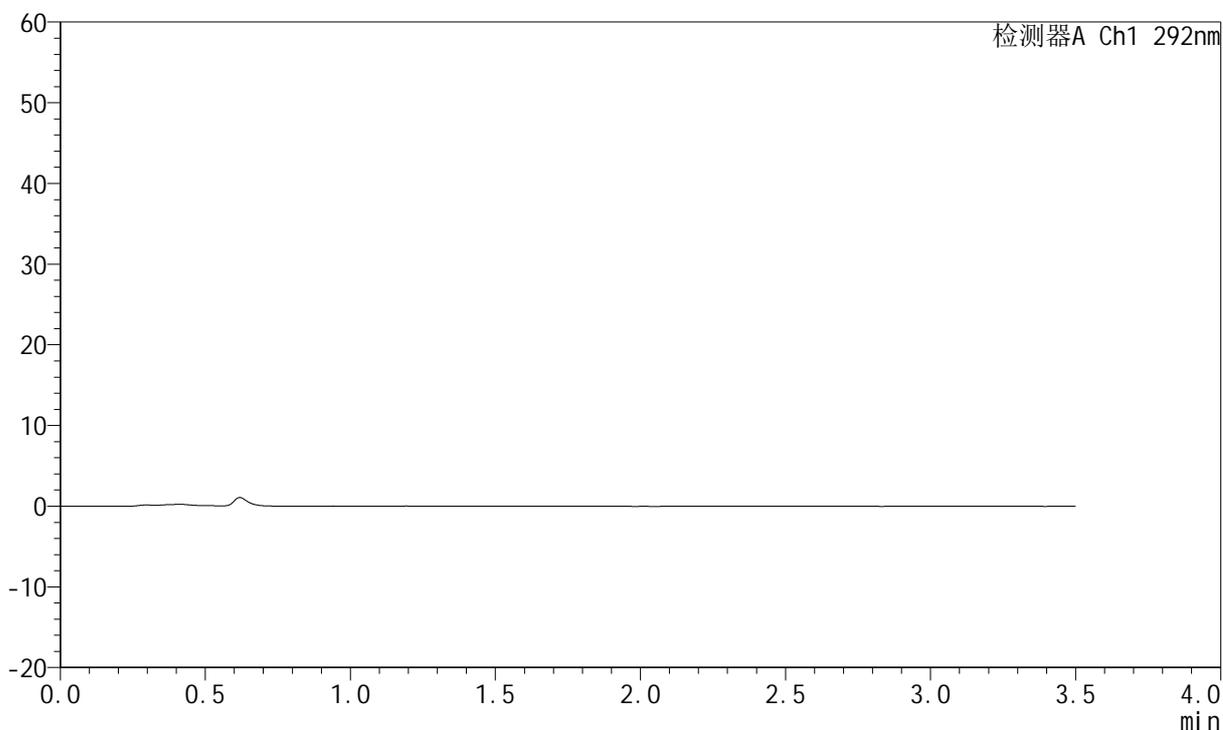
SZJ-4057

<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 - 0-75/3-318-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 14:39:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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							

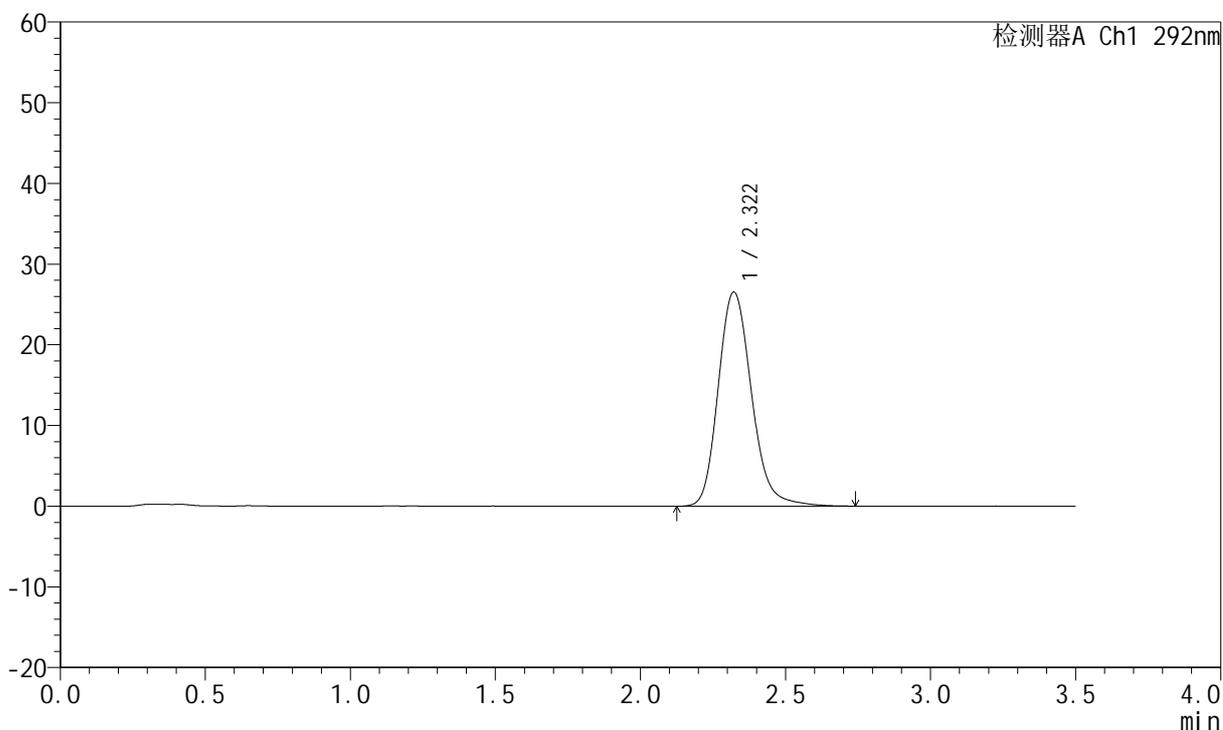
图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 溶剂

<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 - 0-75/3-319-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 14:43:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	211907	100.000	26544	2048	1.180	--
总计		211907	100.000	26544			

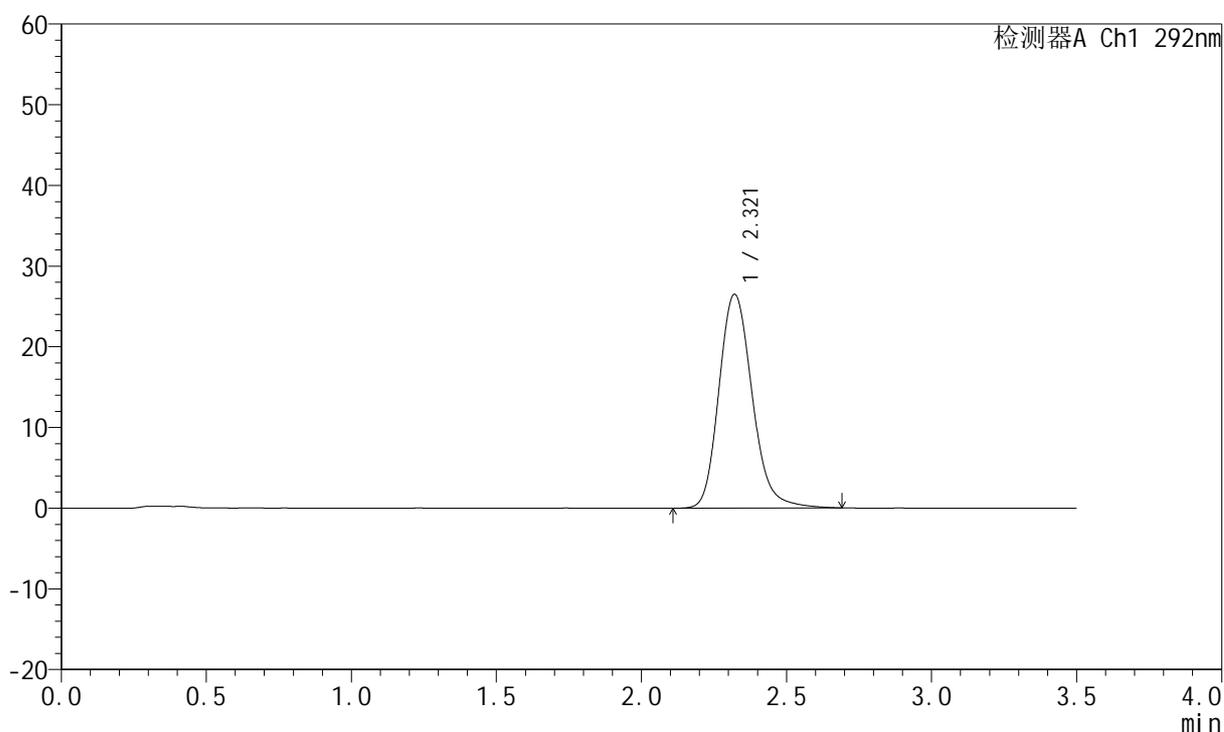
图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-75/3-320-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 14:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	211436	100.000	26512	2049	1.180	--
总计		211436	100.000	26512			

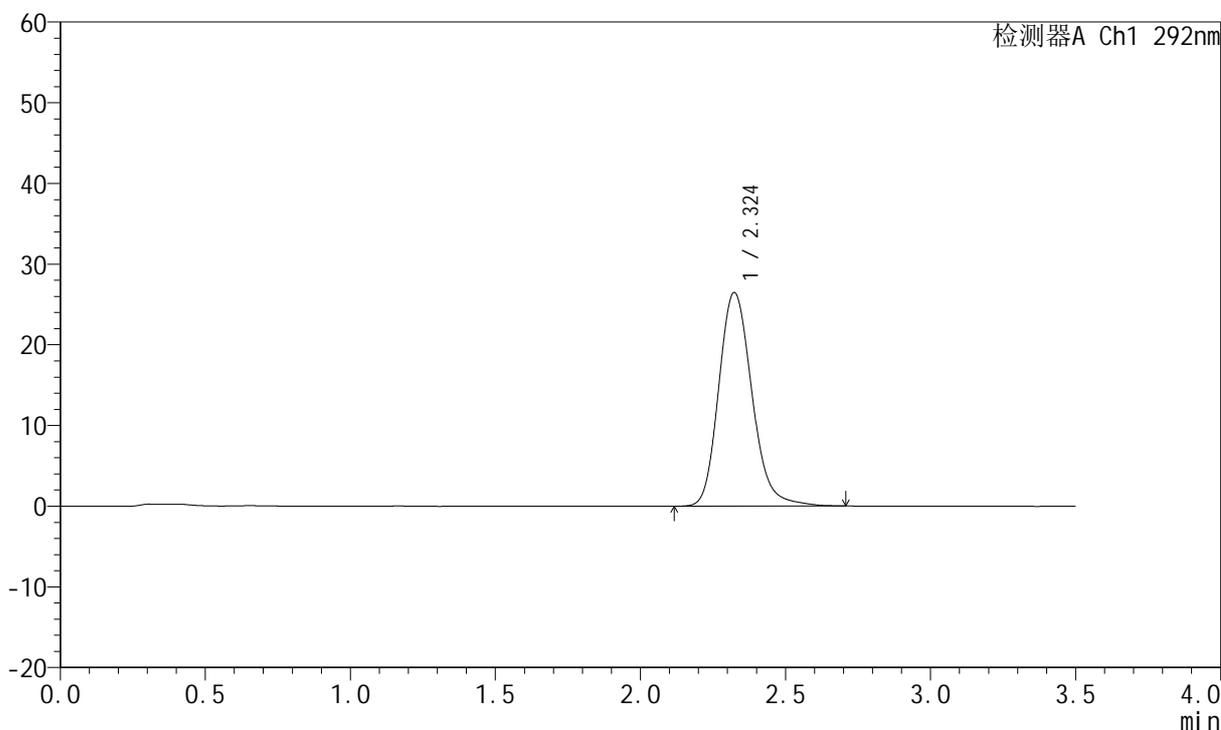
图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-75/3-321-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 14:51:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	210961	100.000	26466	2053	1.183	--
总计		210961	100.000	26466			

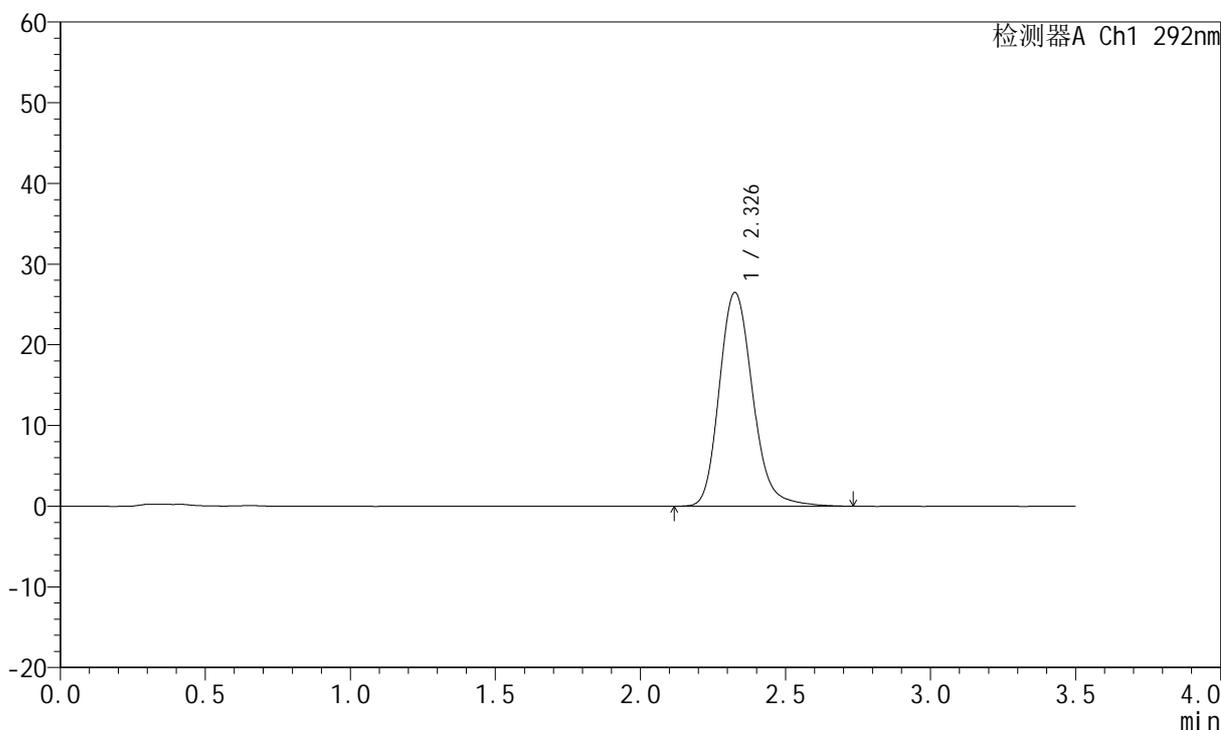
图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-75/3-322-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 14:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

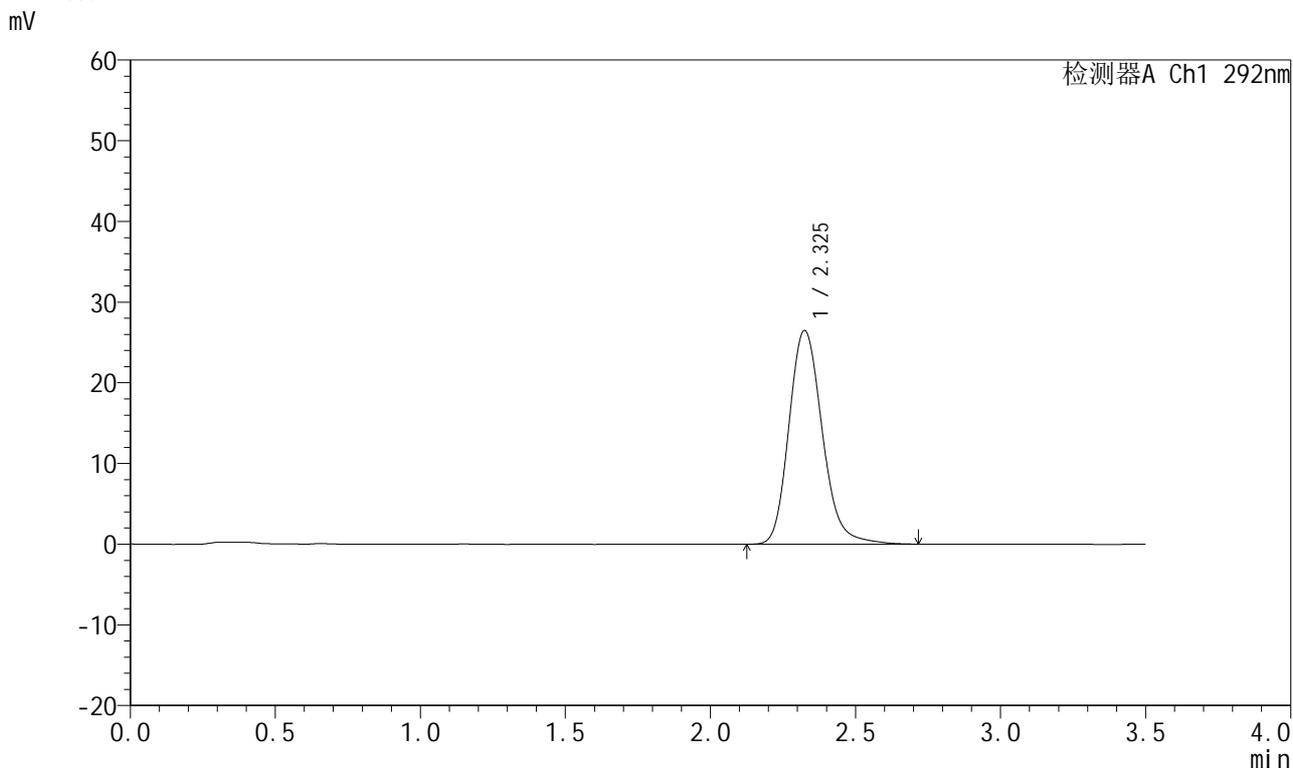
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	211845	100.000	26419	2052	1.183	--
总计		211845	100.000	26419			

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75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 - 0-75/3-323-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 14:59:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	211950	100.000	26466	2047	1.183	--
总计		211950	100.000	26466			

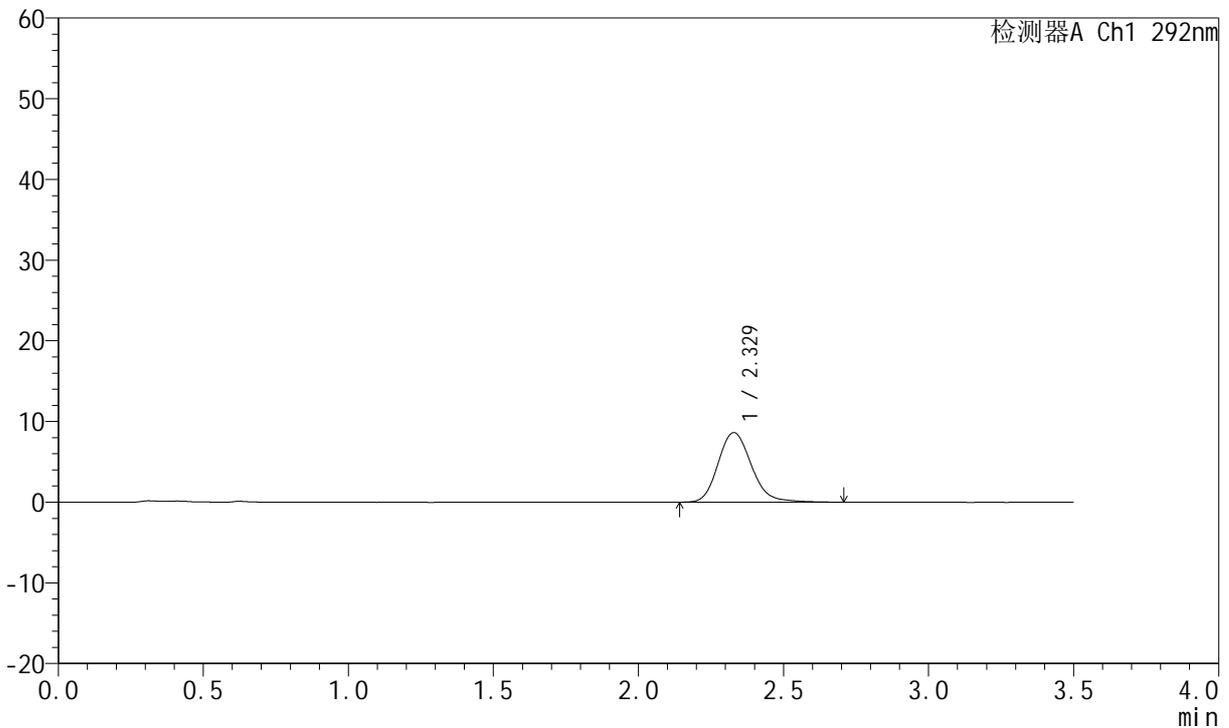
图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-75/3-324-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 15:03:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

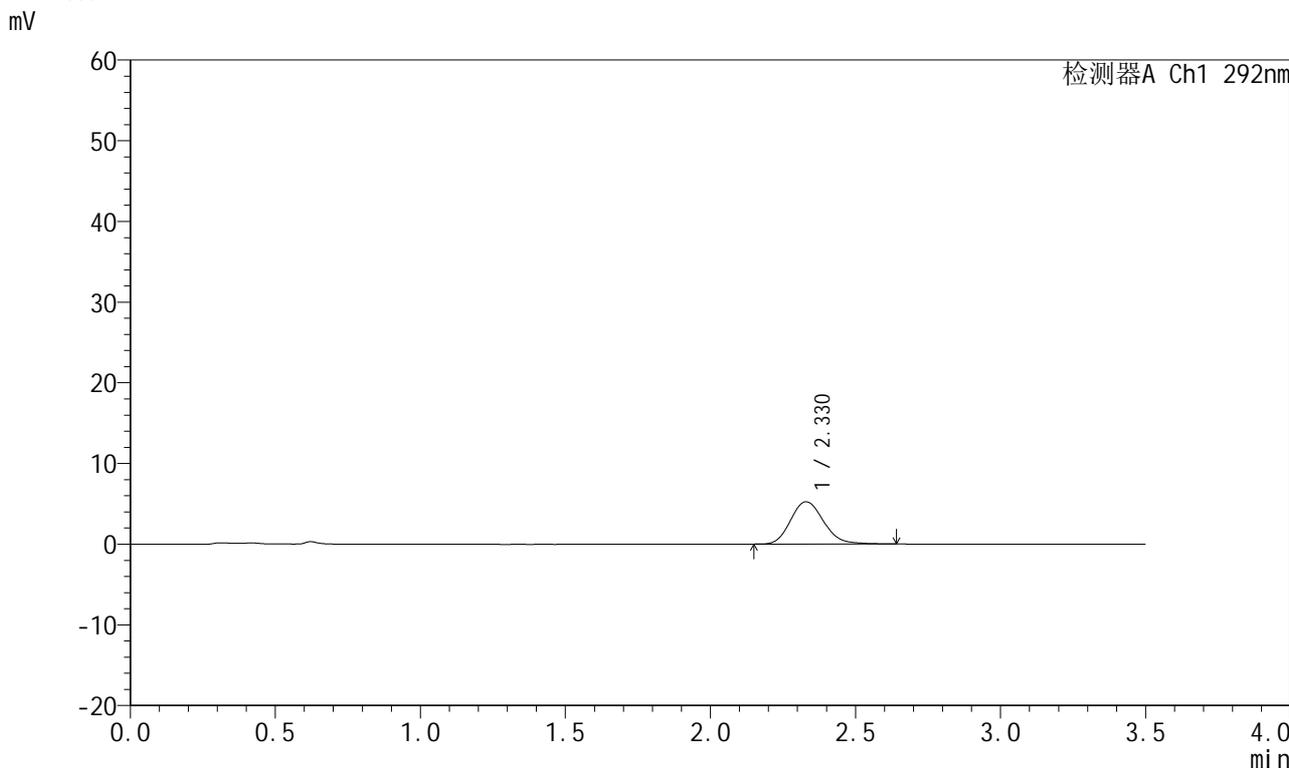
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	69073	100.000	8627	2047	1.171	--
总计		69073	100.000	8627			

图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75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 - 0-75/3-325-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:07:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

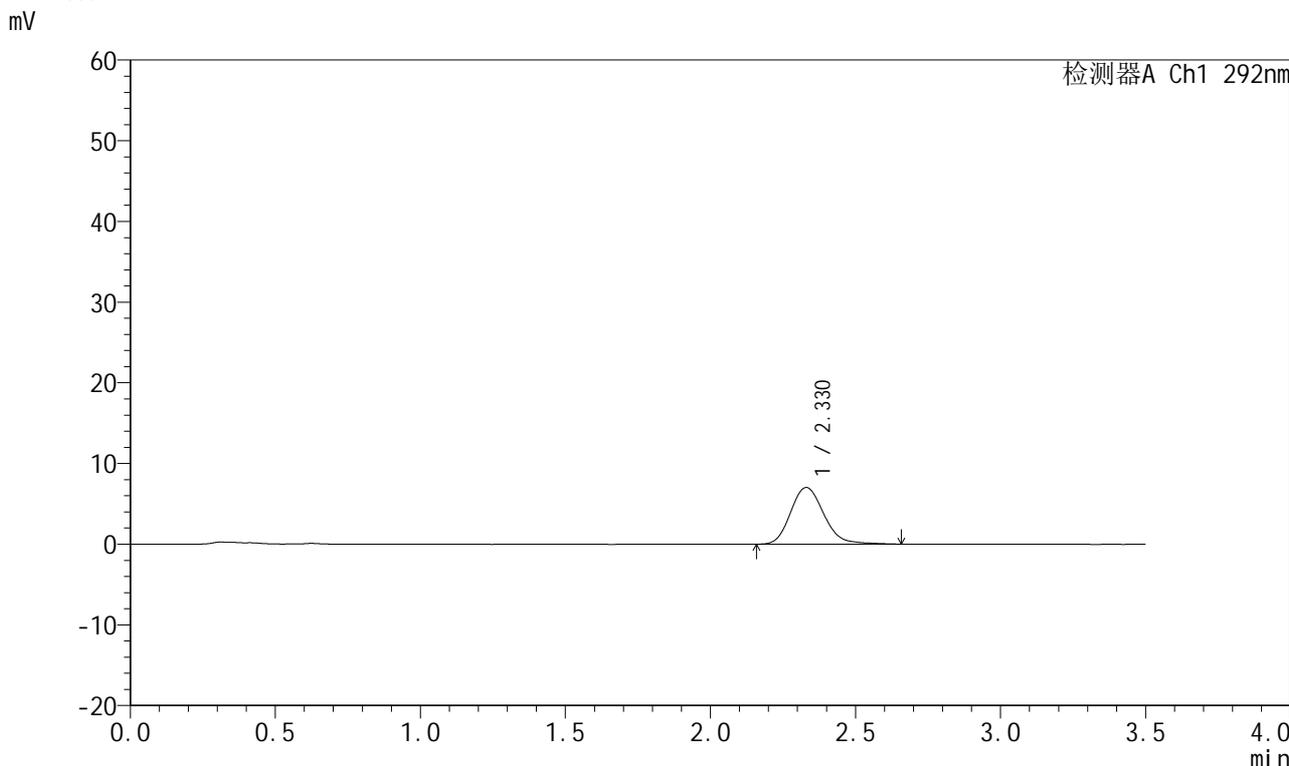
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	41522	100.000	5239	2058	1.157	--
总计		41522	100.000	5239			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75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 - 0-75/3-326-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 15:11:07	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

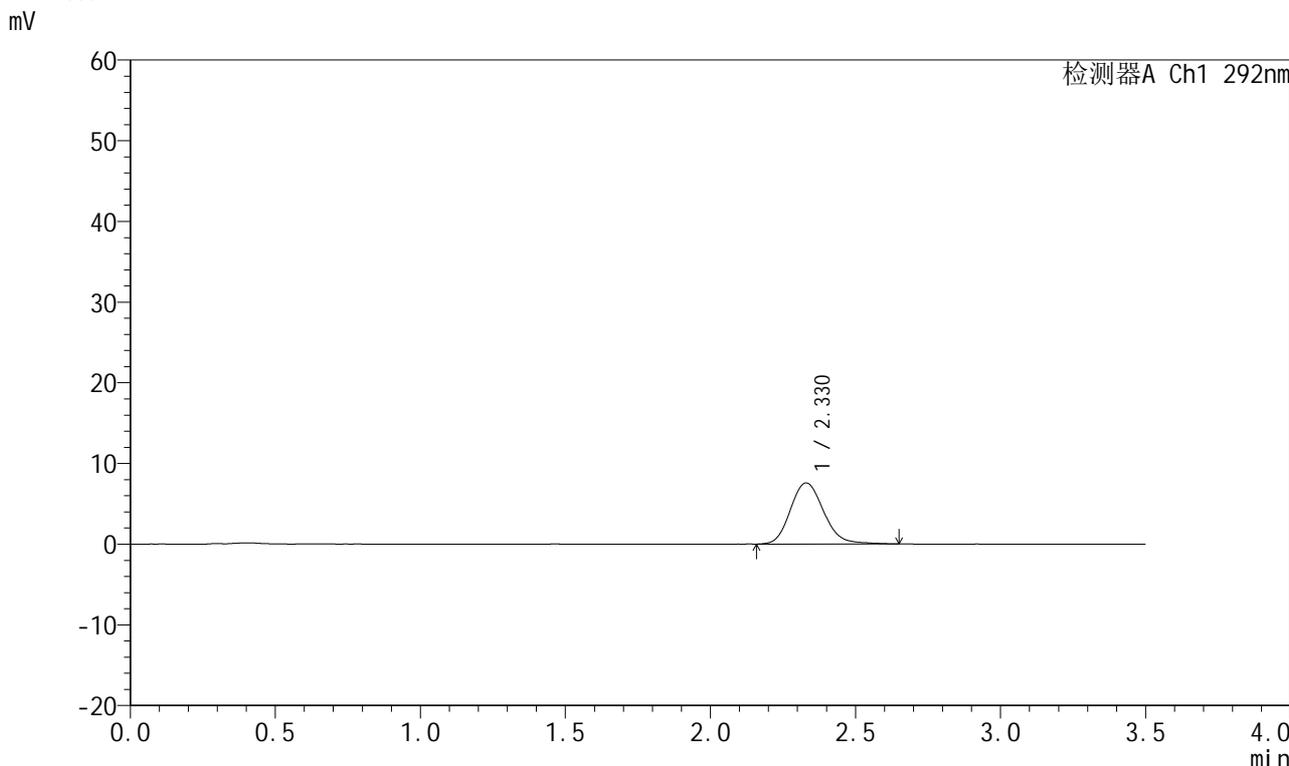
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	56171	100.000	7027	2038	1.172	--
总计		56171	100.000	7027			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75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 - 0-75/3-327-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 15:15:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

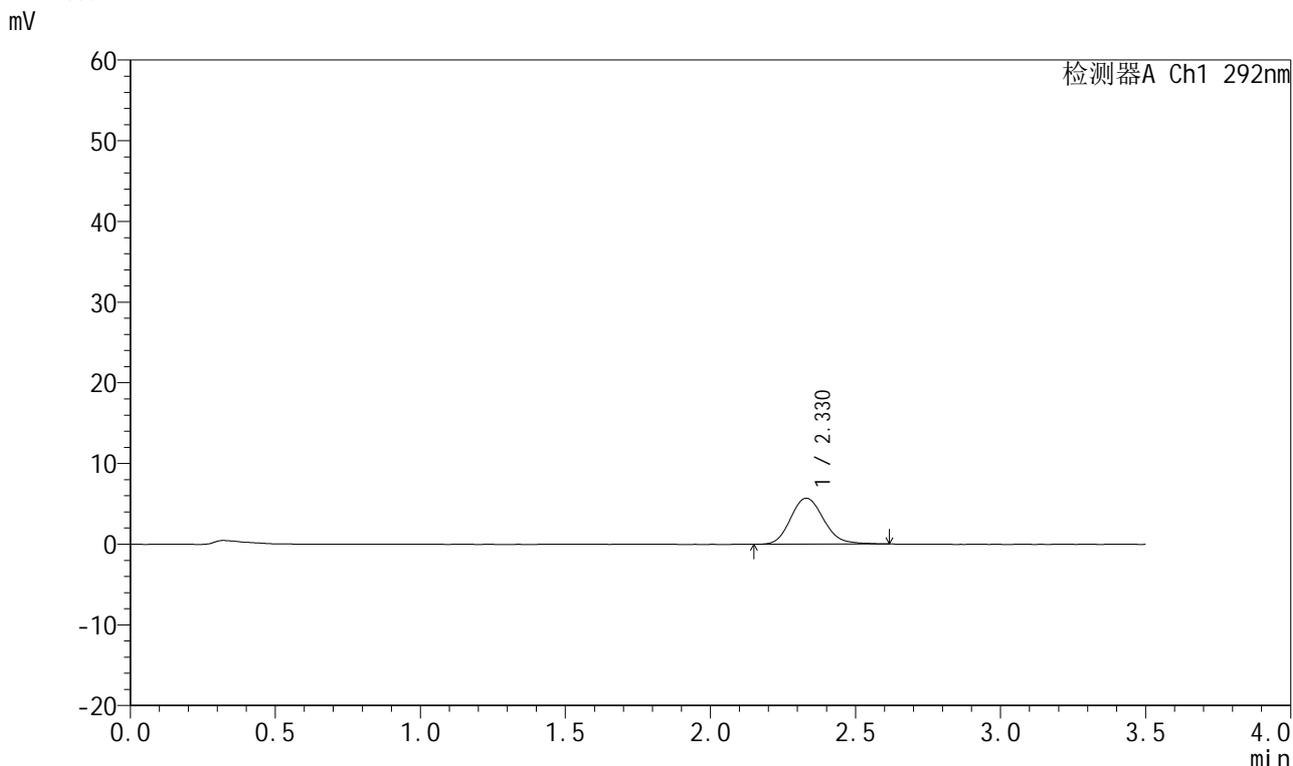
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	60603	100.000	7583	2026	1.156	--
总计		60603	100.000	7583			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75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 - 0-75/3-328-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:18:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

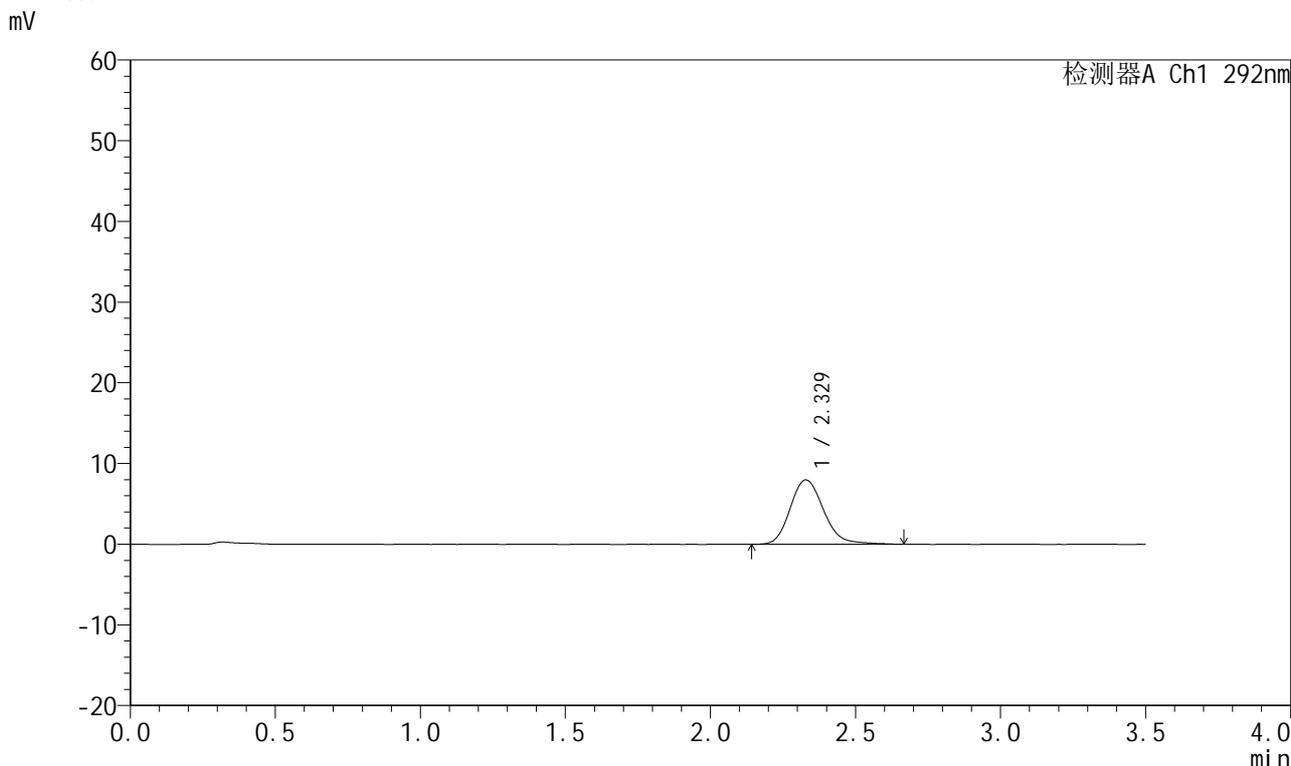
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	45264	100.000	5705	2060	1.148	--
总计		45264	100.000	5705			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75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 - 0-75/3-329-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:22:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

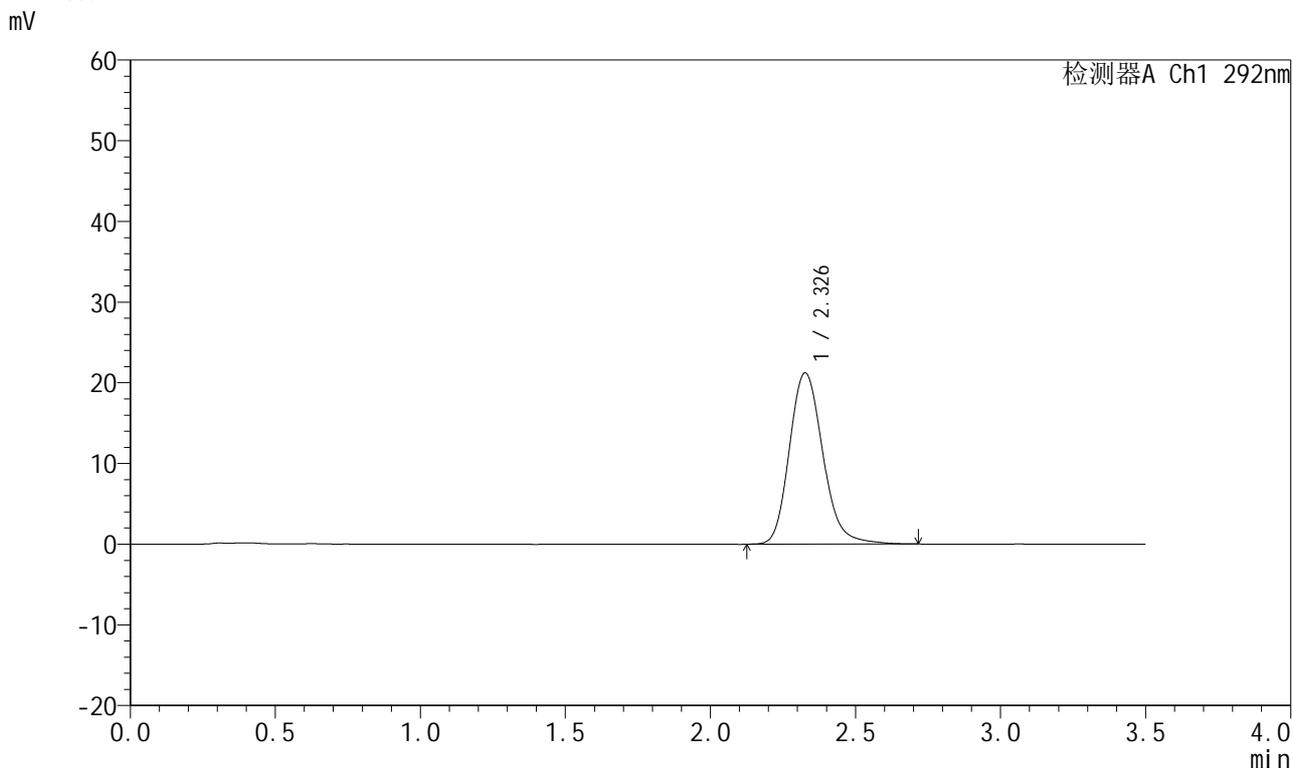
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	64026	100.000	7978	2037	1.170	--
总计		64026	100.000	7978			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75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 - 0-75/3-330-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:26:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	170587	100.000	21188	2026	1.179	--
总计		170587	100.000	21188			

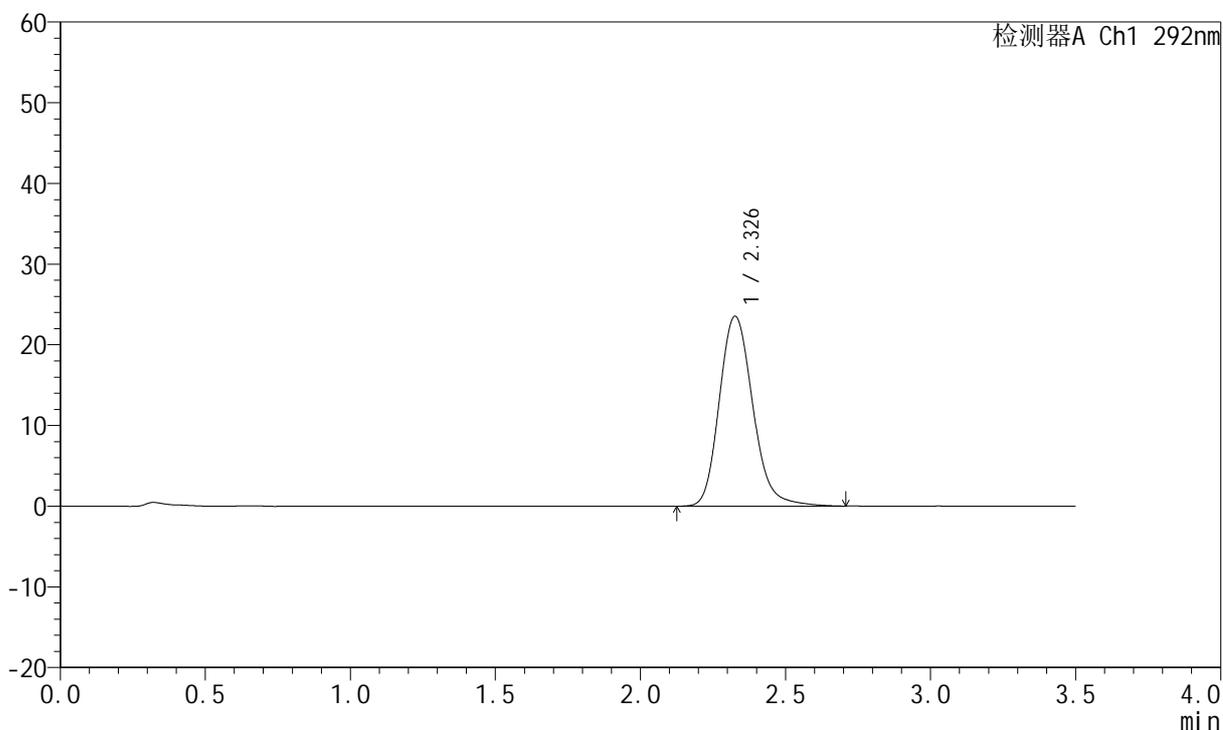
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-331-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 15:30:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	189428	100.000	23497	2023	1.178	--
总计		189428	100.000	23497			

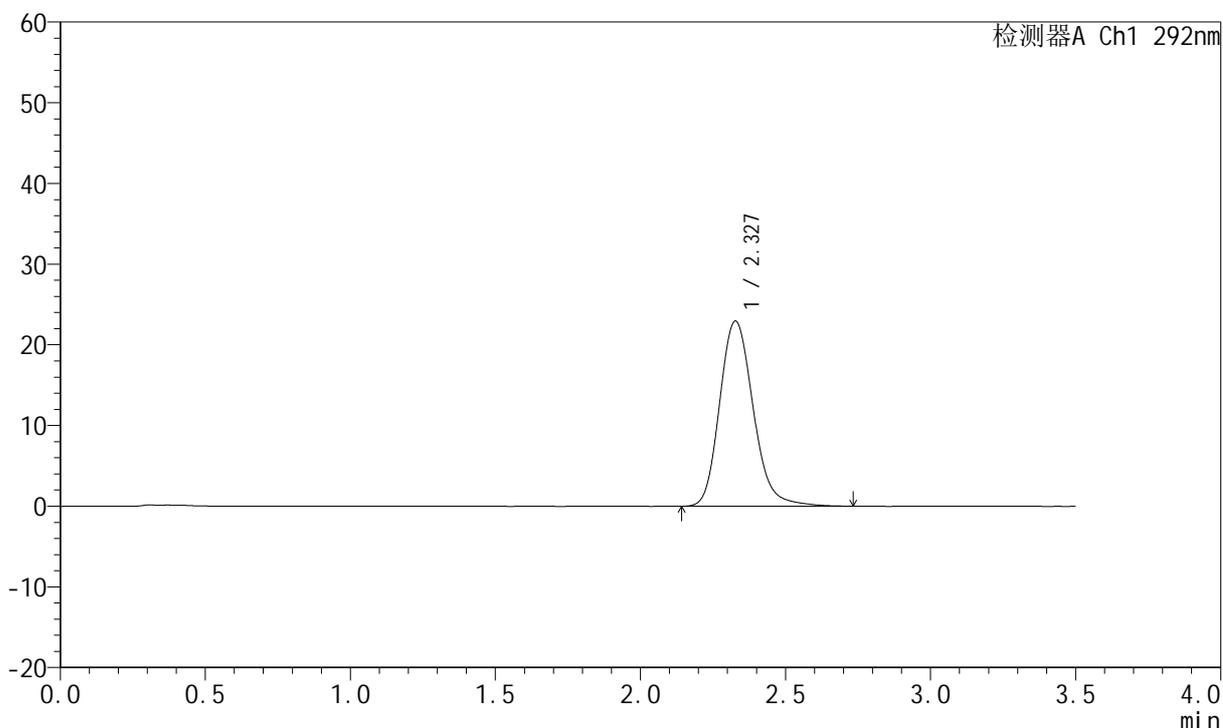
图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-332-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 15:34:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

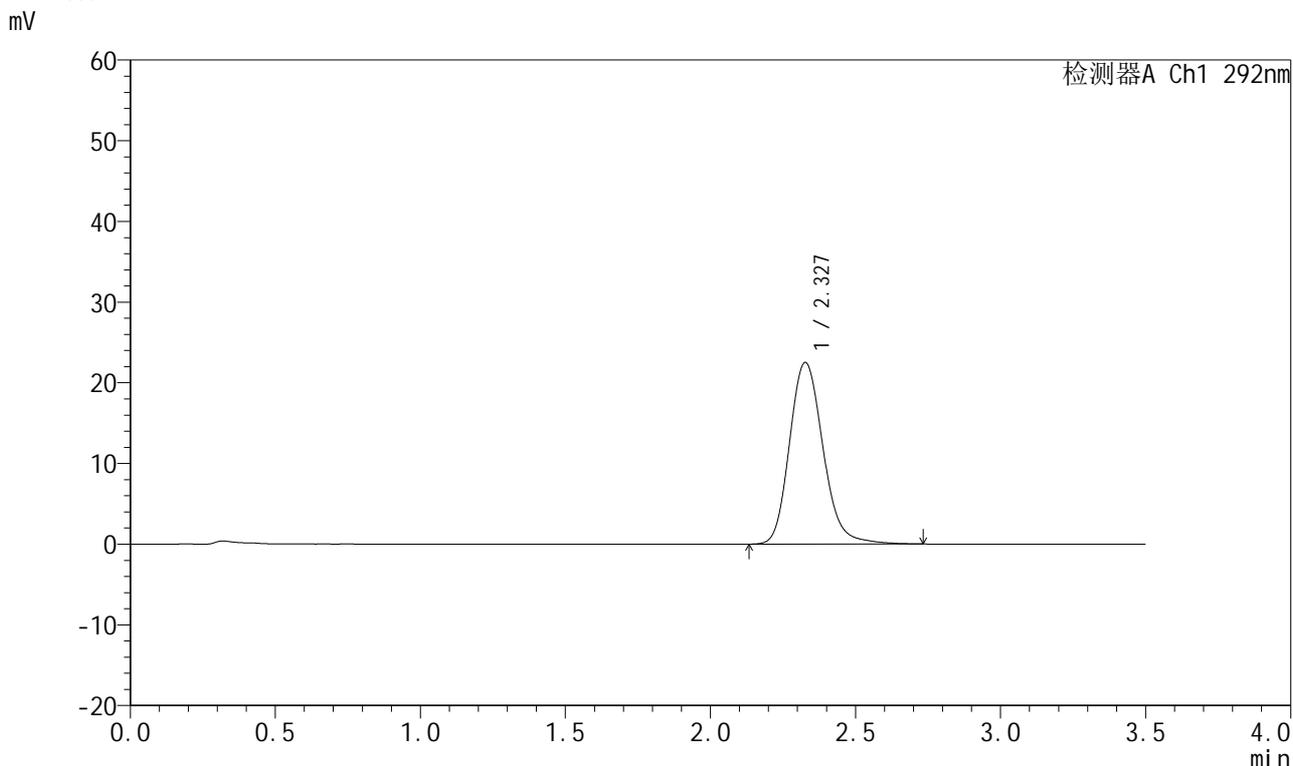
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	184847	100.000	22926	2021	1.180	--
总计		184847	100.000	22926			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-333-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:38:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

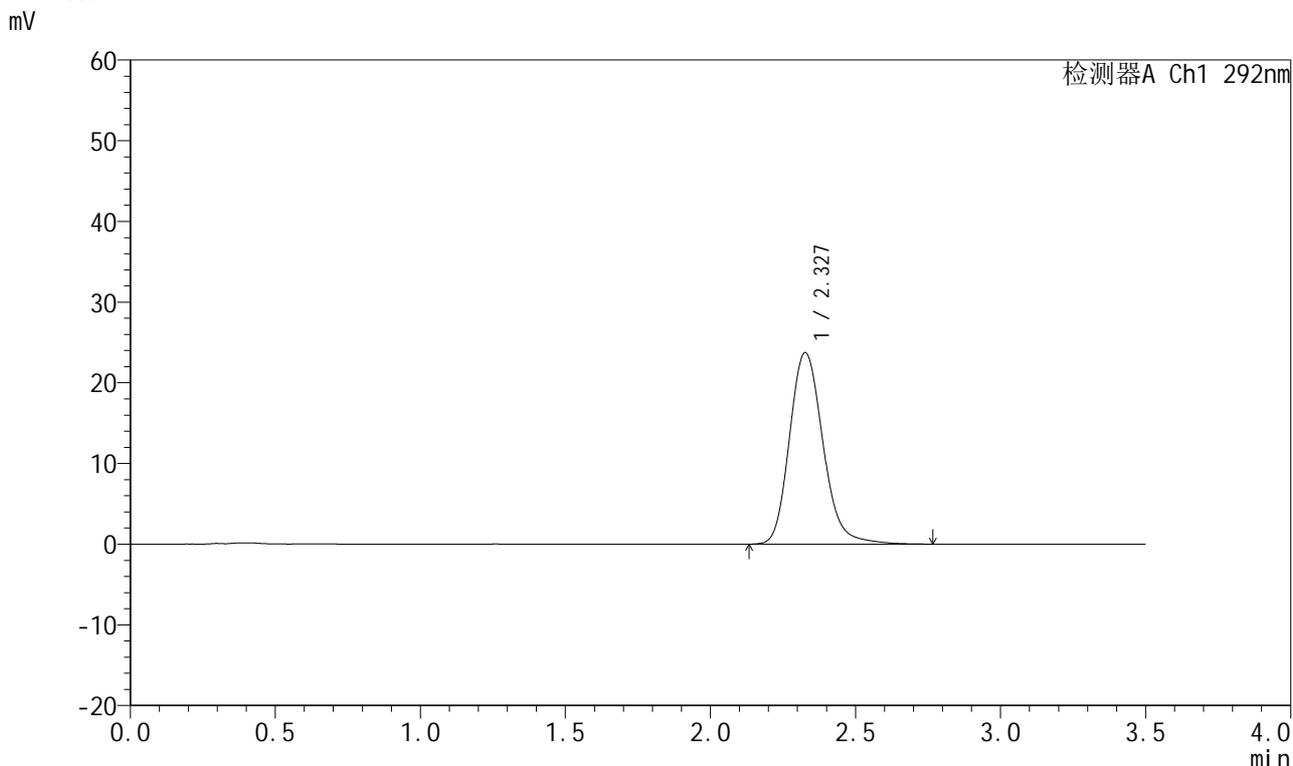
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	180949	100.000	22485	2029	1.174	--
总计		180949	100.000	22485			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75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 - 0-75/3-334-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 15:42:38	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

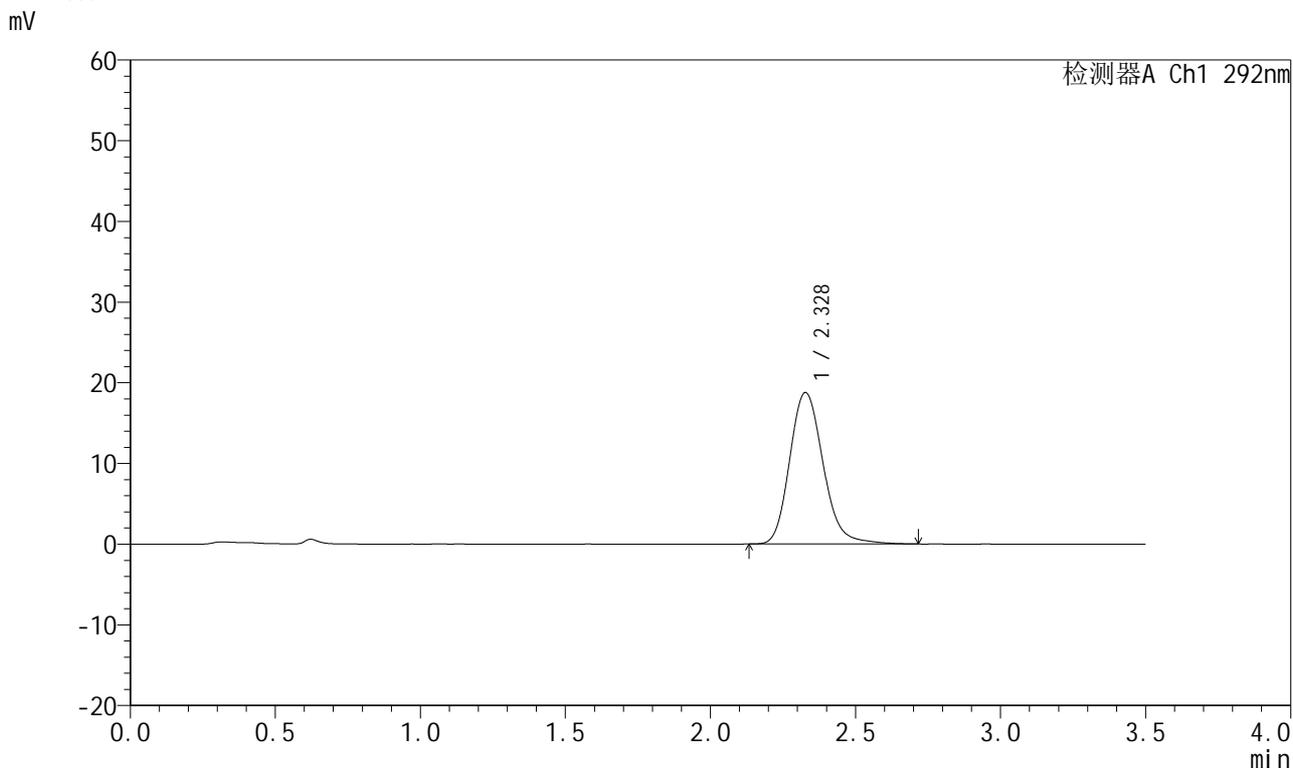
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	191262	100.000	23707	2031	1.180	--
总计		191262	100.000	23707			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75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 - 0-75/3-335-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	150643	100.000	18765	2032	1.174	--
总计		150643	100.000	18765			

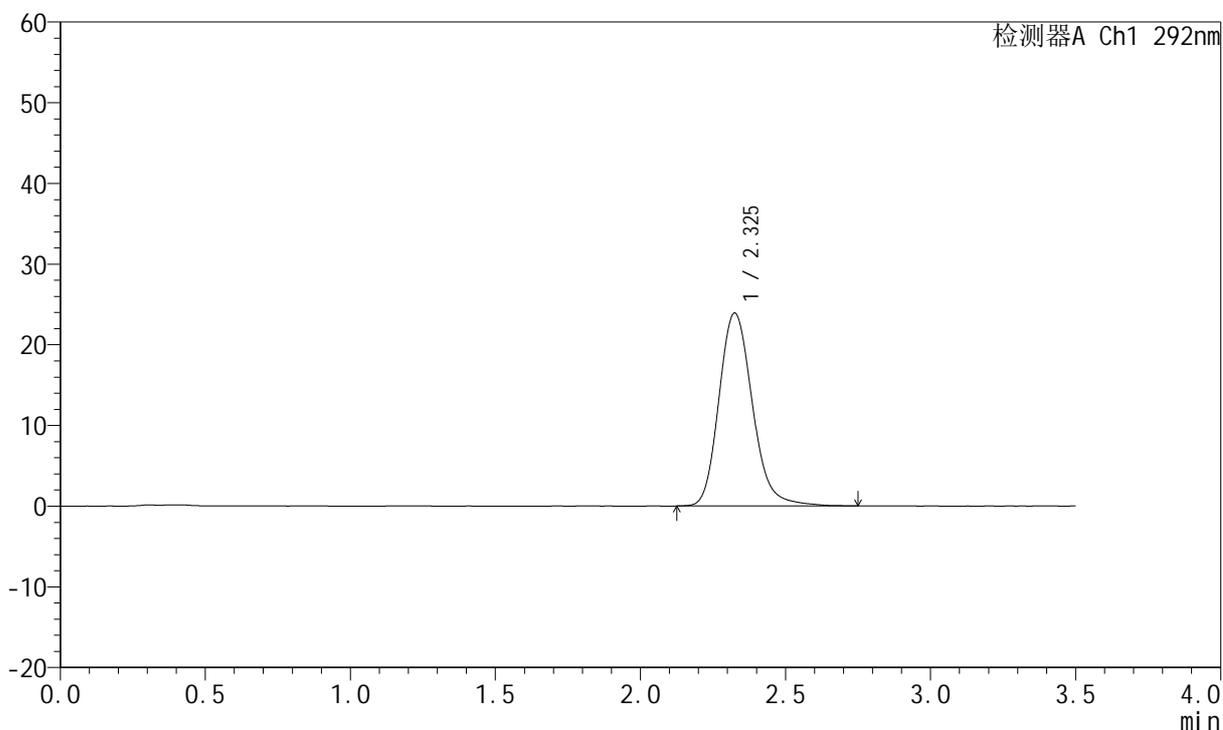
图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-336-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 15:50:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

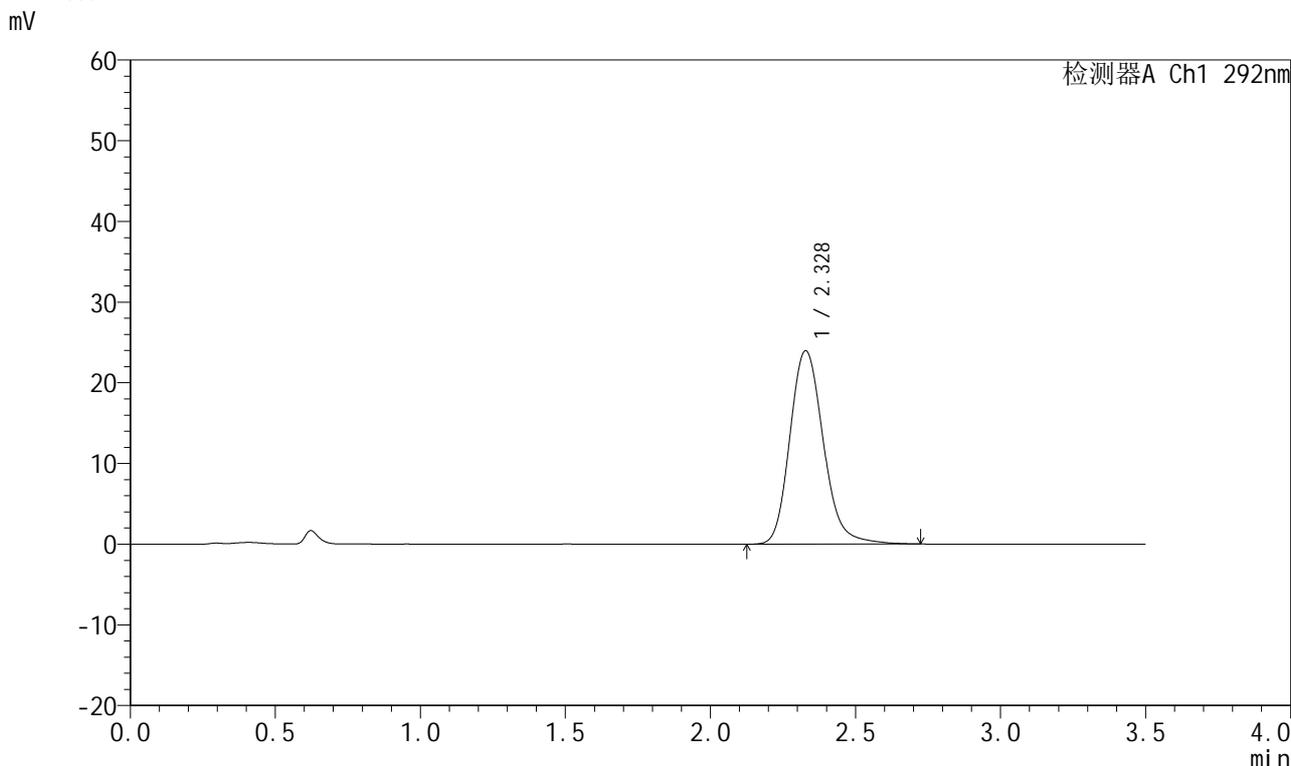
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	192285	100.000	23880	2031	1.180	--
总计		192285	100.000	23880			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75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 - 0-75/3-337-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 15:54:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

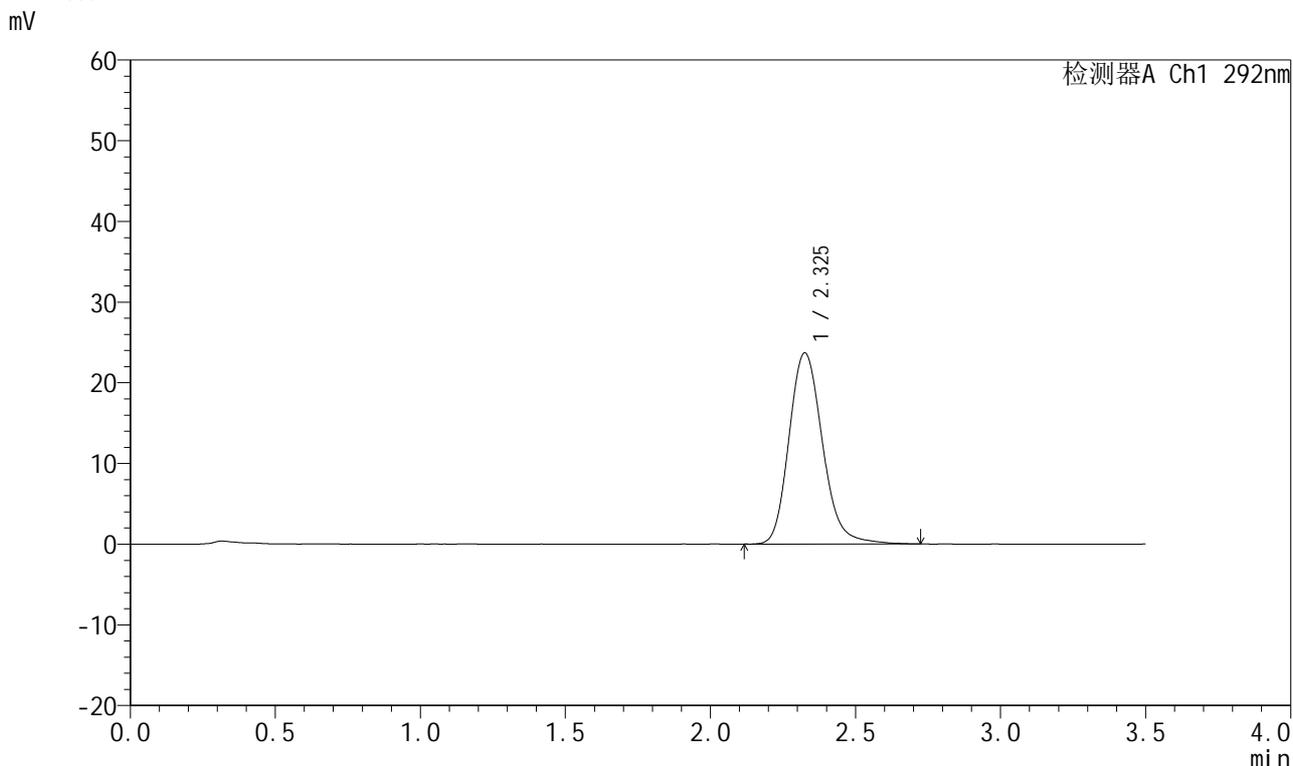
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	192501	100.000	23963	2037	1.178	--
总计		192501	100.000	23963			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75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 - 0-75/3-338-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 15:58:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	190444	100.000	23639	2023	1.178	--
总计		190444	100.000	23639			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1



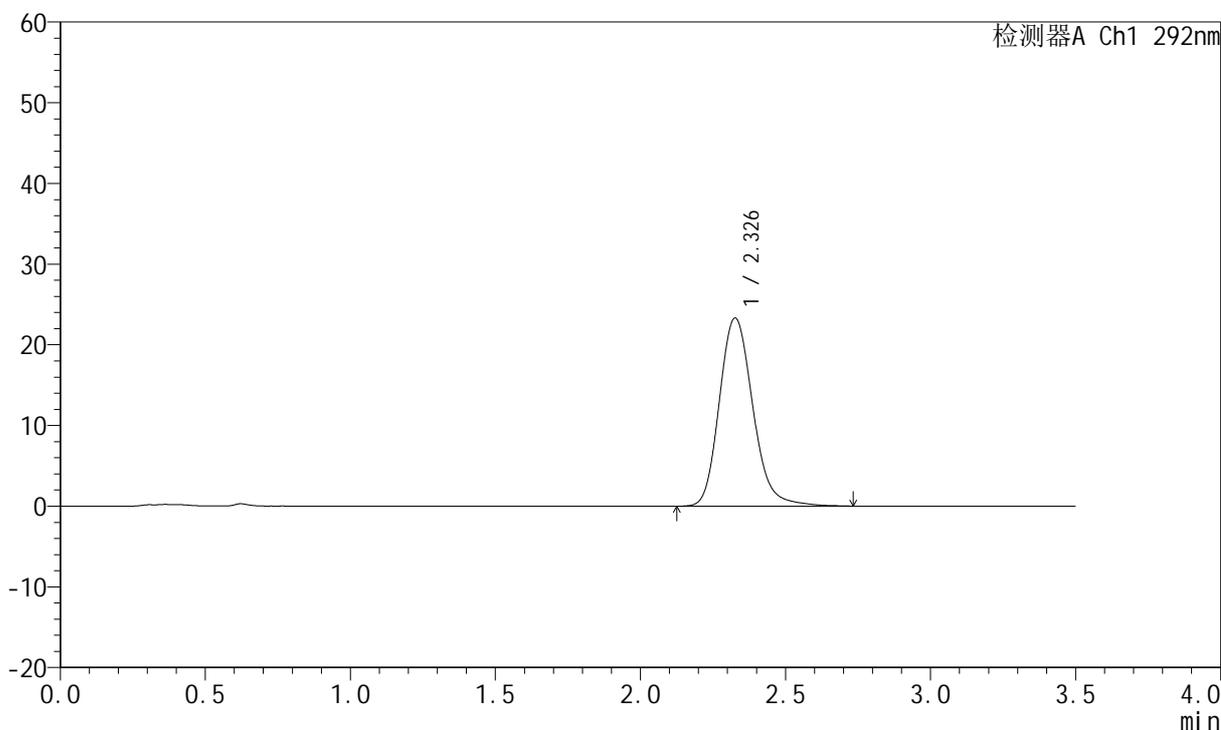
SZJ-4057

<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 - 0-75/3-339-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 16:02:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	187437	100.000	23273	2027	1.178	--
总计		187437	100.000	23273			

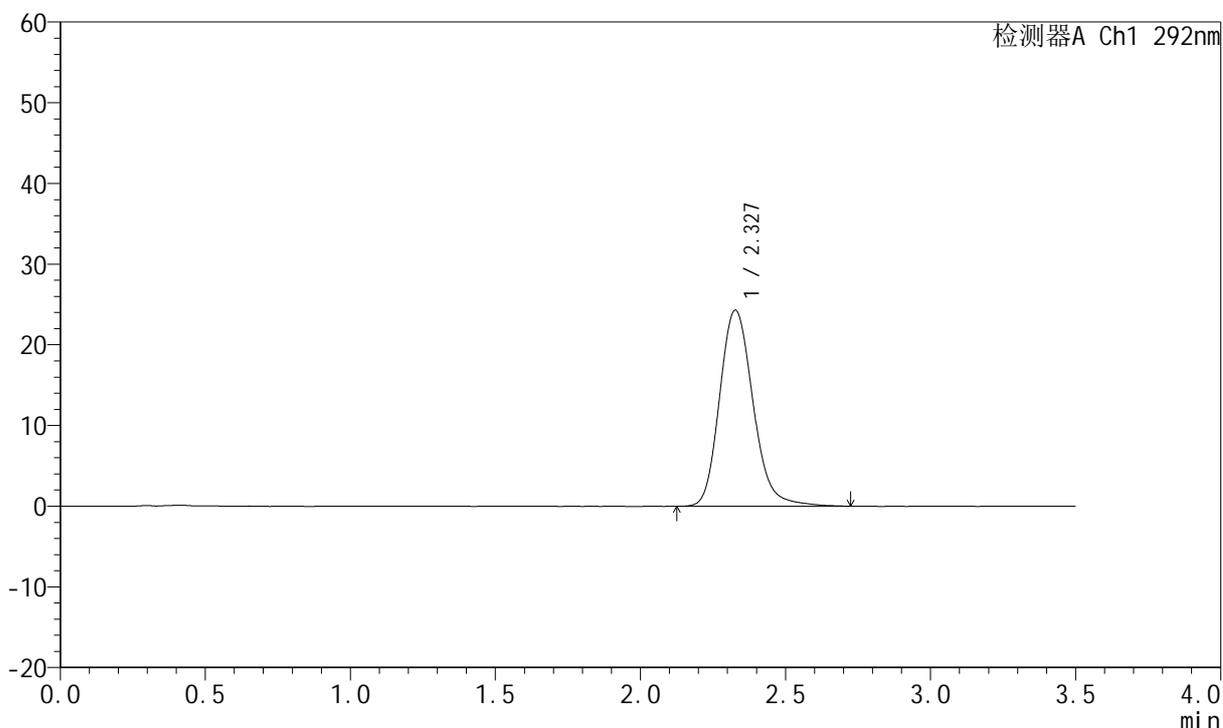
图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-340-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 16:06:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

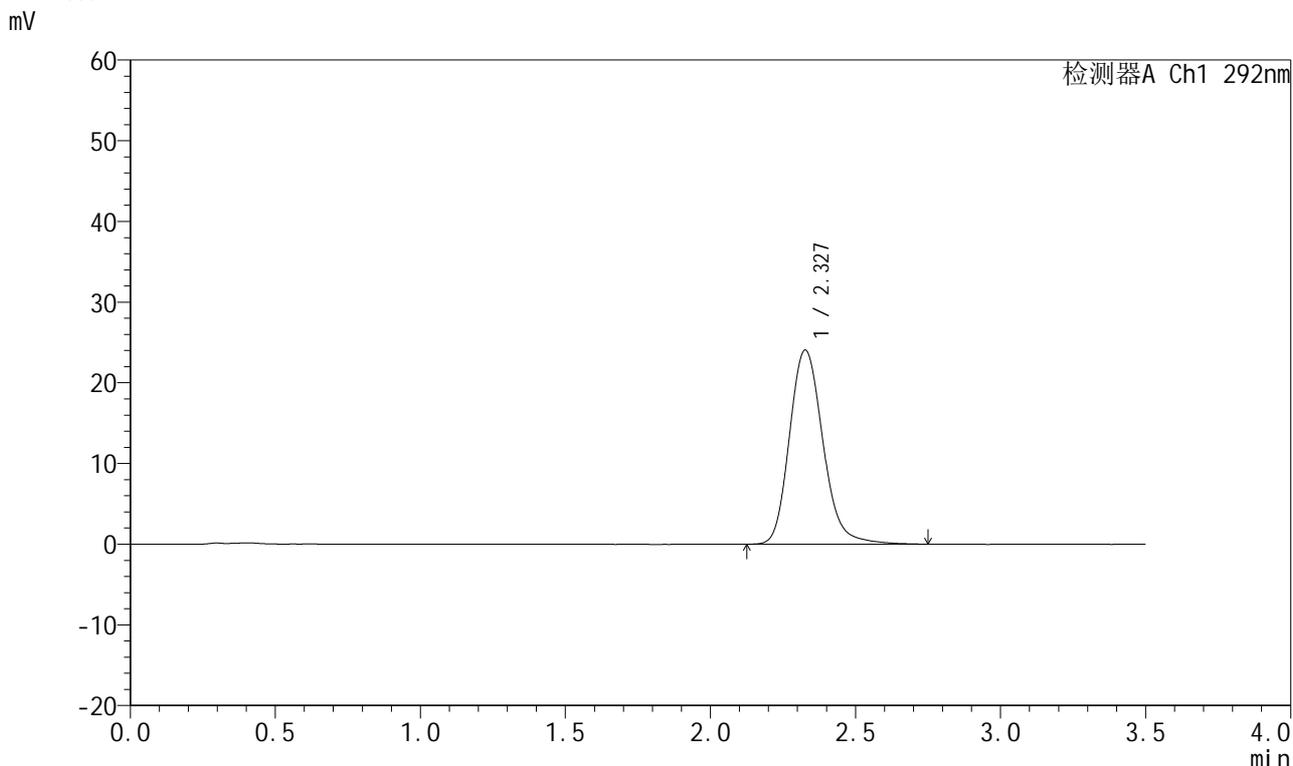
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	195304	100.000	24269	2035	1.177	--
总计		195304	100.000	24269			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75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 - 0-75/3-341-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 16:10:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	193681	100.000	24027	2031	1.180	--
总计		193681	100.000	24027			

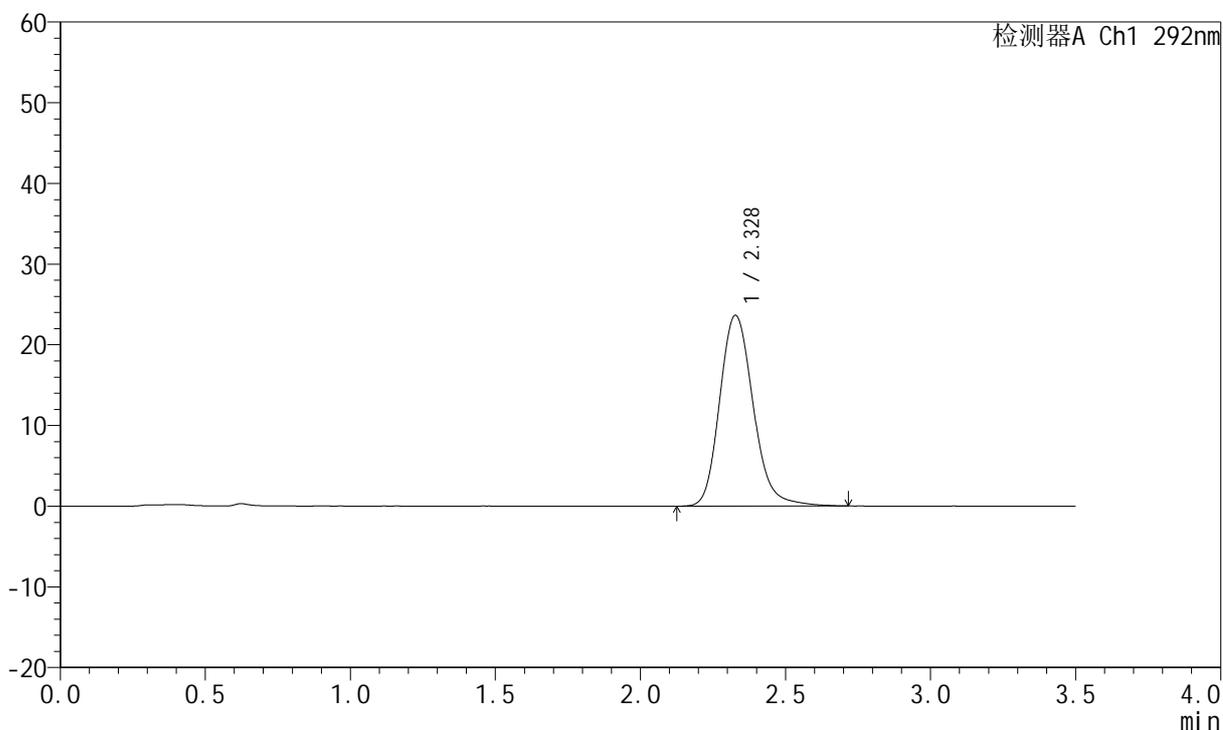
图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-342-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-4	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/16 16:14:11	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:26	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

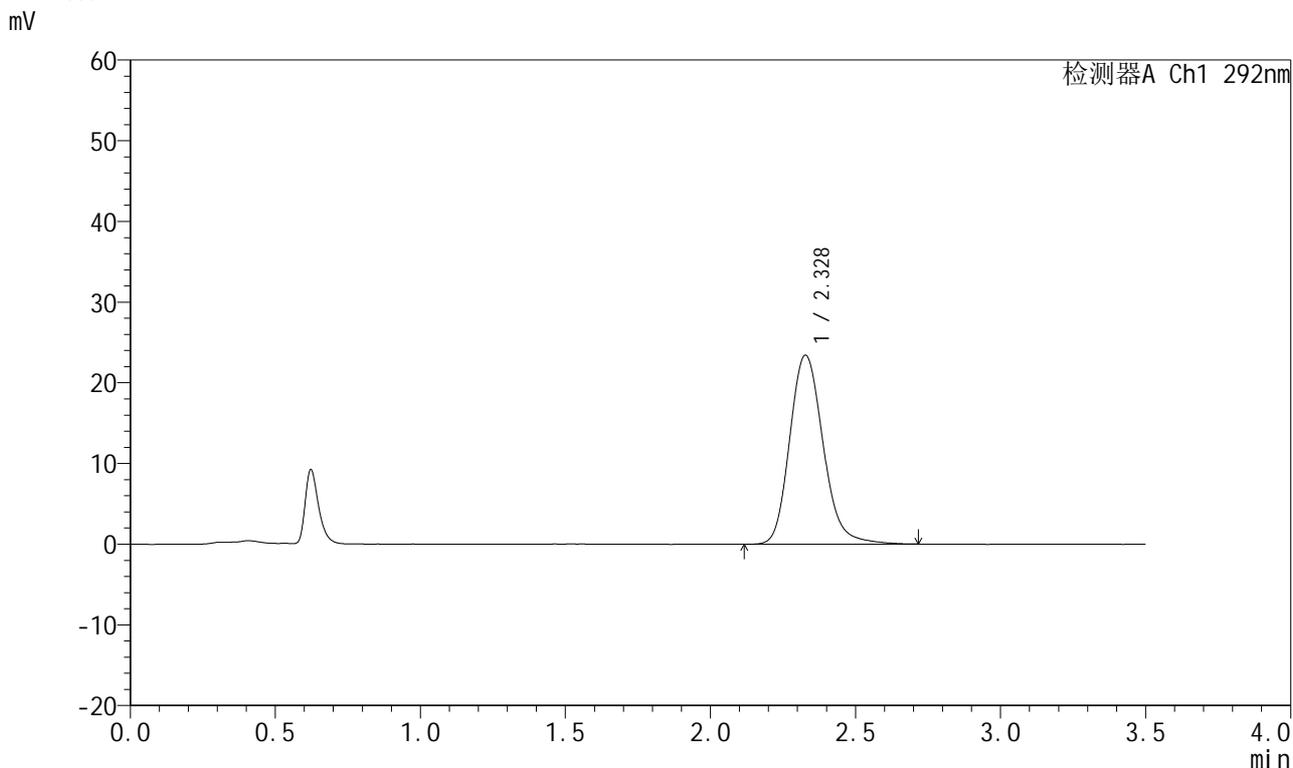
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	190280	100.000	23636	2033	1.174	--
总计		190280	100.000	23636			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75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 - 0-75/3-343-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 16:18:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	187956	100.000	23410	2035	1.176	--
总计		187956	100.000	23410			

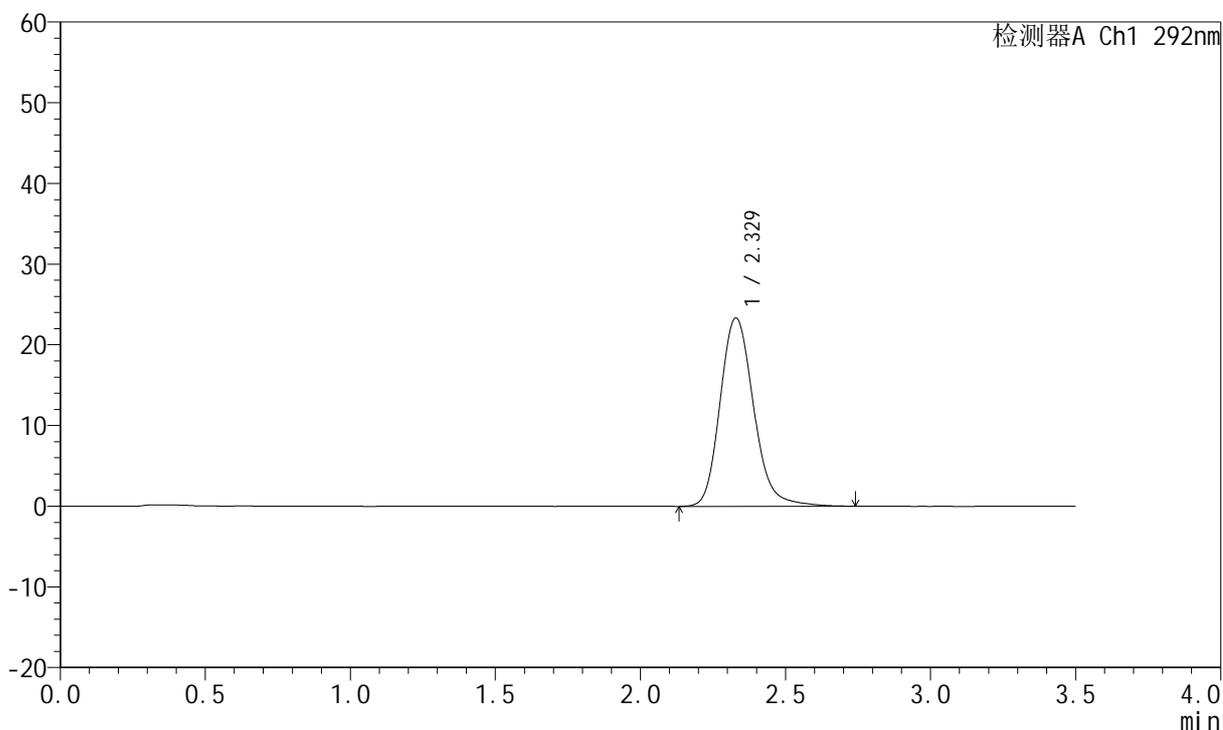
图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-344-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:22:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

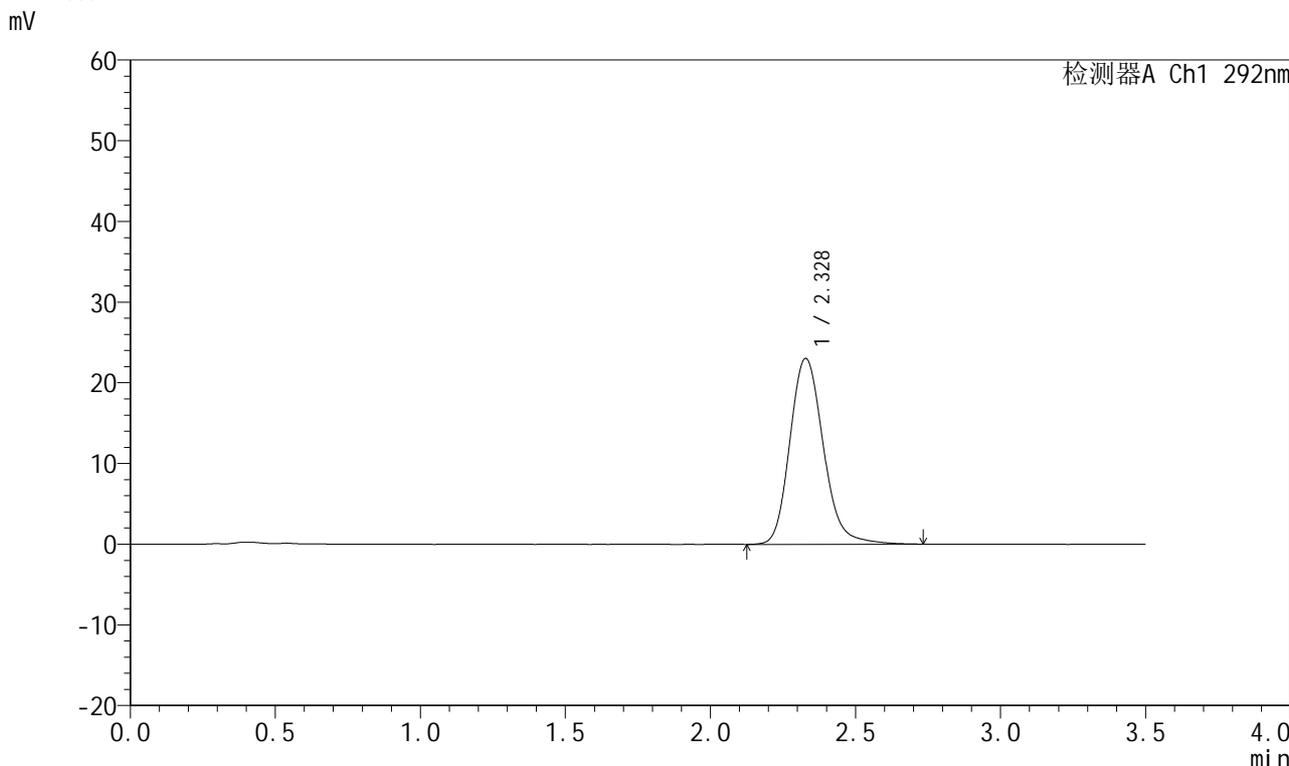
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	188207	100.000	23358	2034	1.177	--
总计		188207	100.000	23358			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75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 - 0-75/3-345-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:26:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

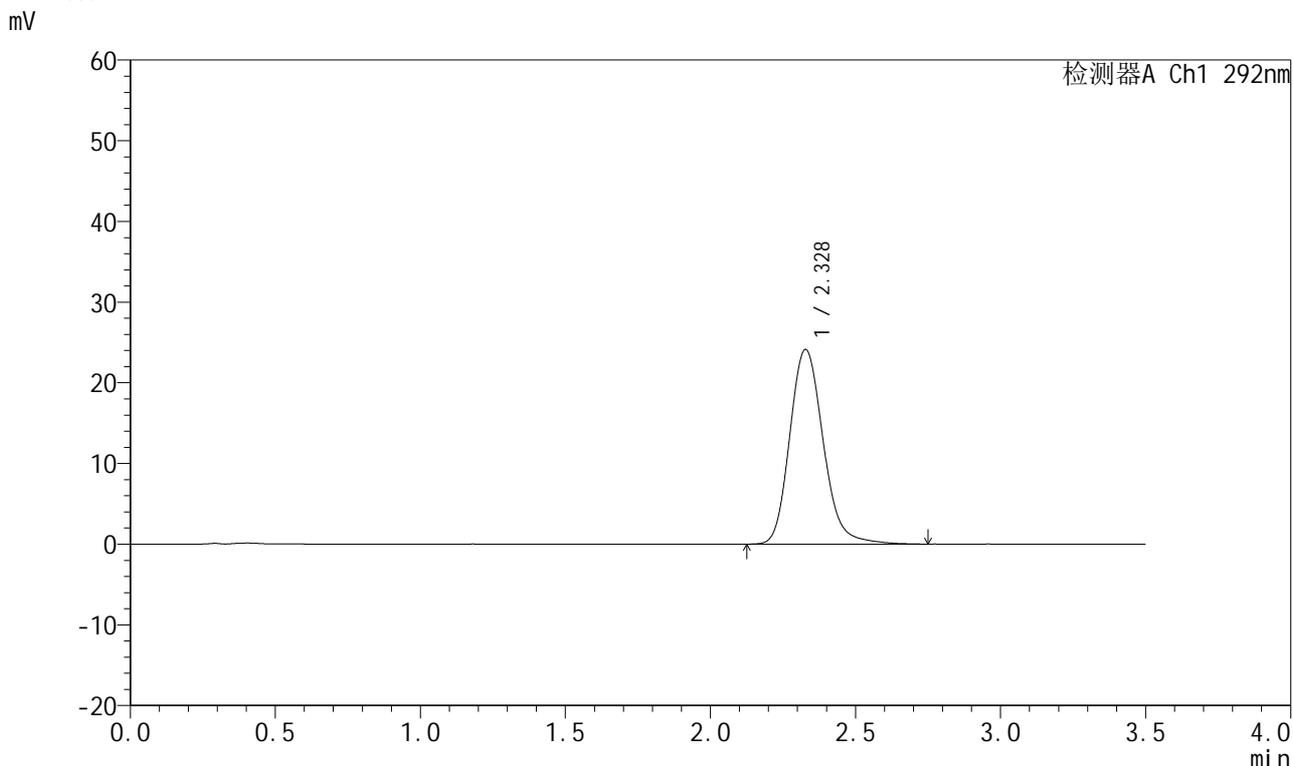
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	185153	100.000	23032	2036	1.173	--
总计		185153	100.000	23032			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75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 - 0-75/3-346-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 16:29:58	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

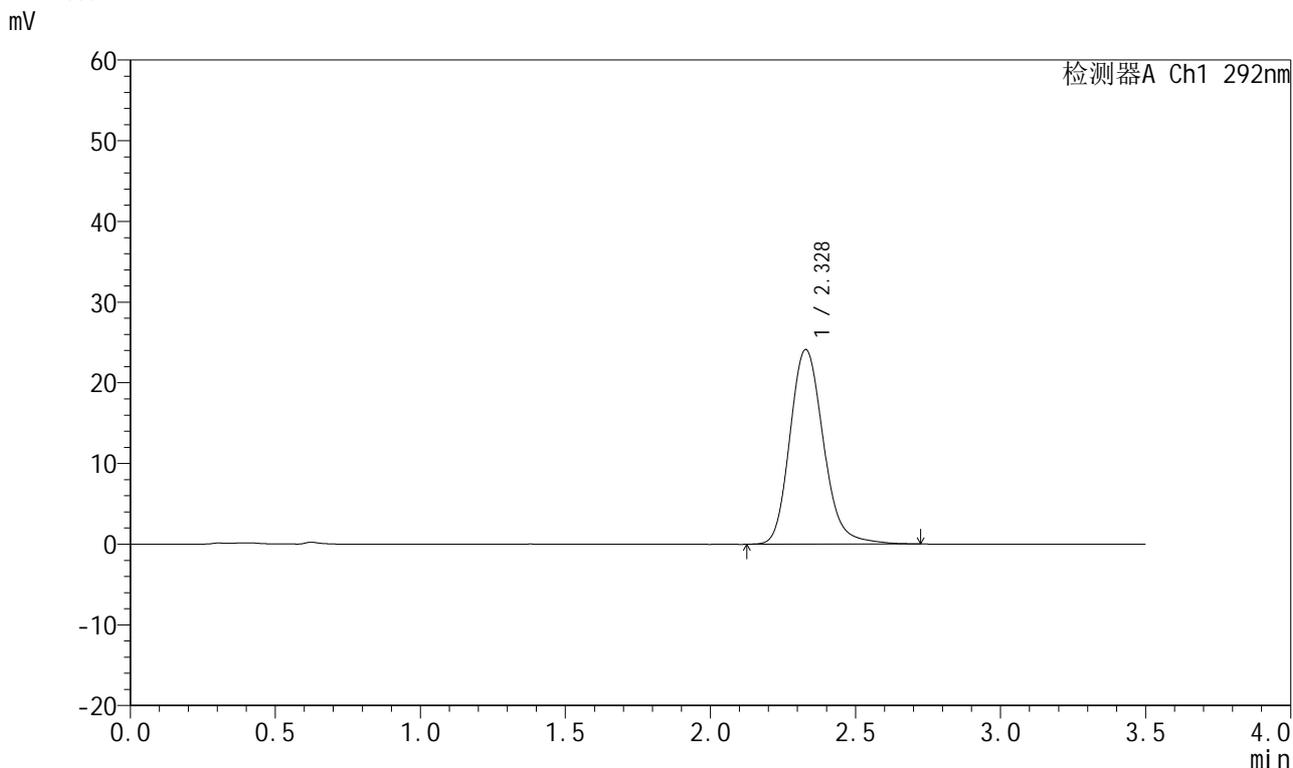
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	193971	100.000	24124	2038	1.175	--
总计		193971	100.000	24124			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75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 - 0-75/3-347-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 16:33:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	193541	100.000	24116	2036	1.173	--
总计		193541	100.000	24116			

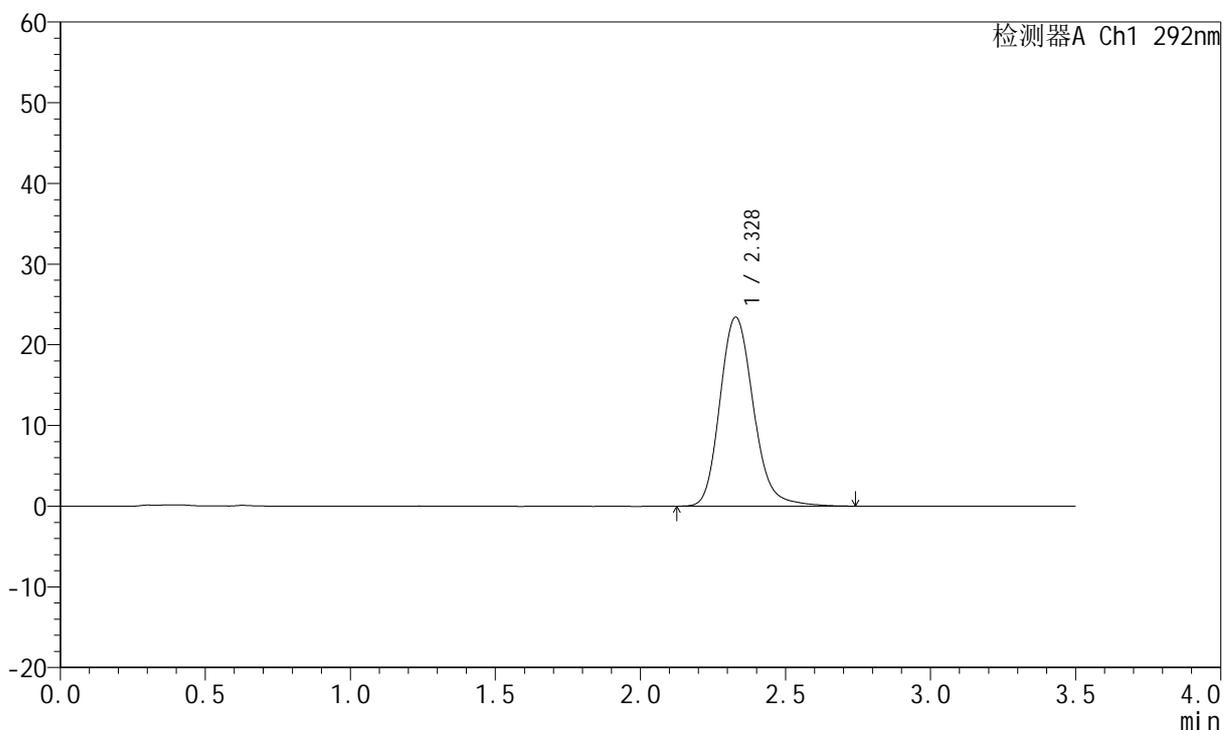
图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-348-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:37:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

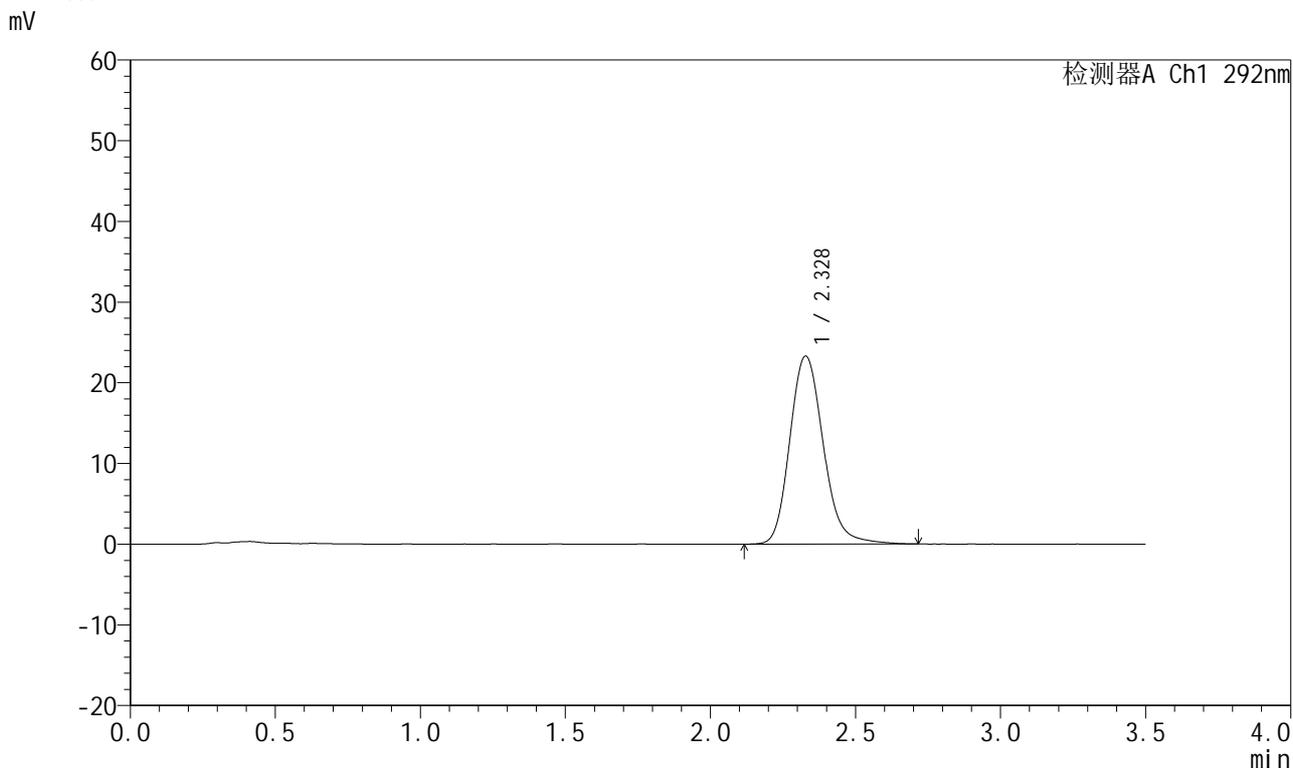
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	188123	100.000	23418	2038	1.175	--
总计		188123	100.000	23418			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75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 - 0-75/3-349-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 16:41:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

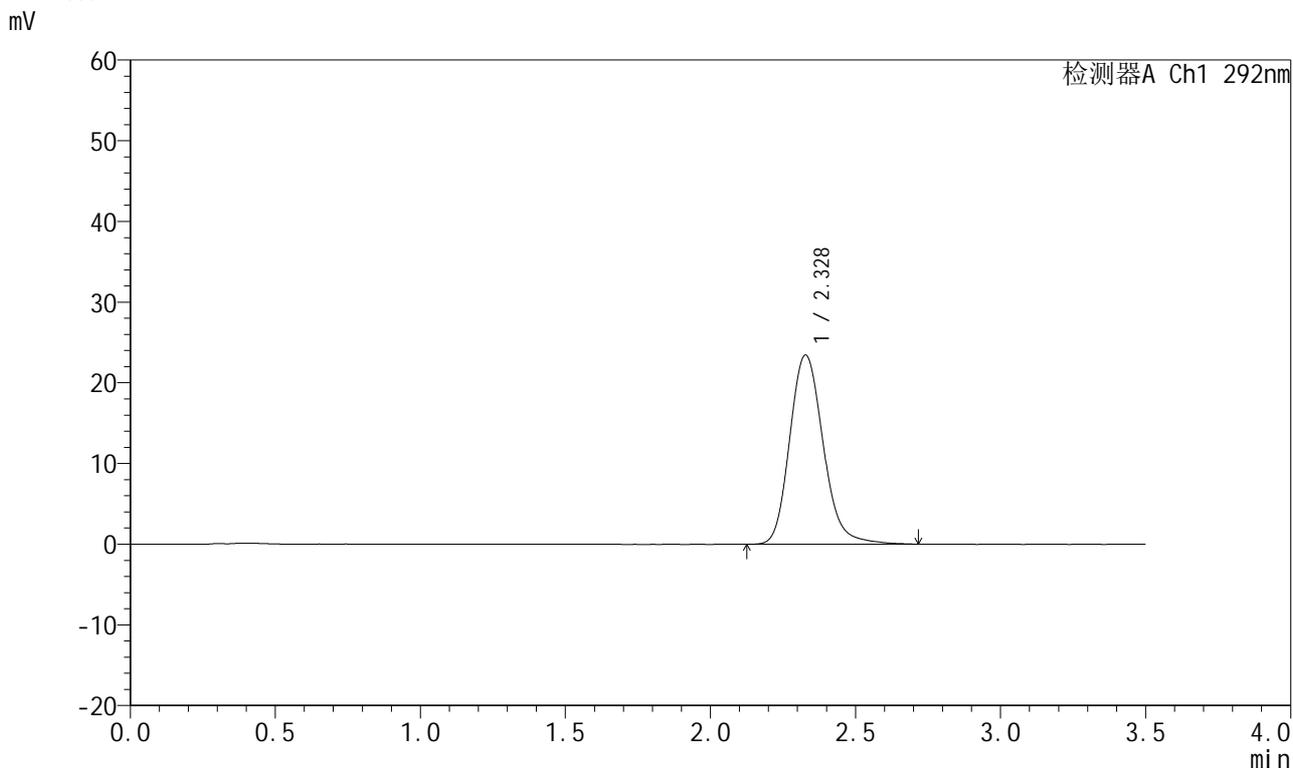
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	187377	100.000	23298	2036	1.173	--
总计		187377	100.000	23298			

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75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 - 0-75/3-350-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 16:45:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	188533	100.000	23433	2025	1.172	--
总计		188533	100.000	23433			

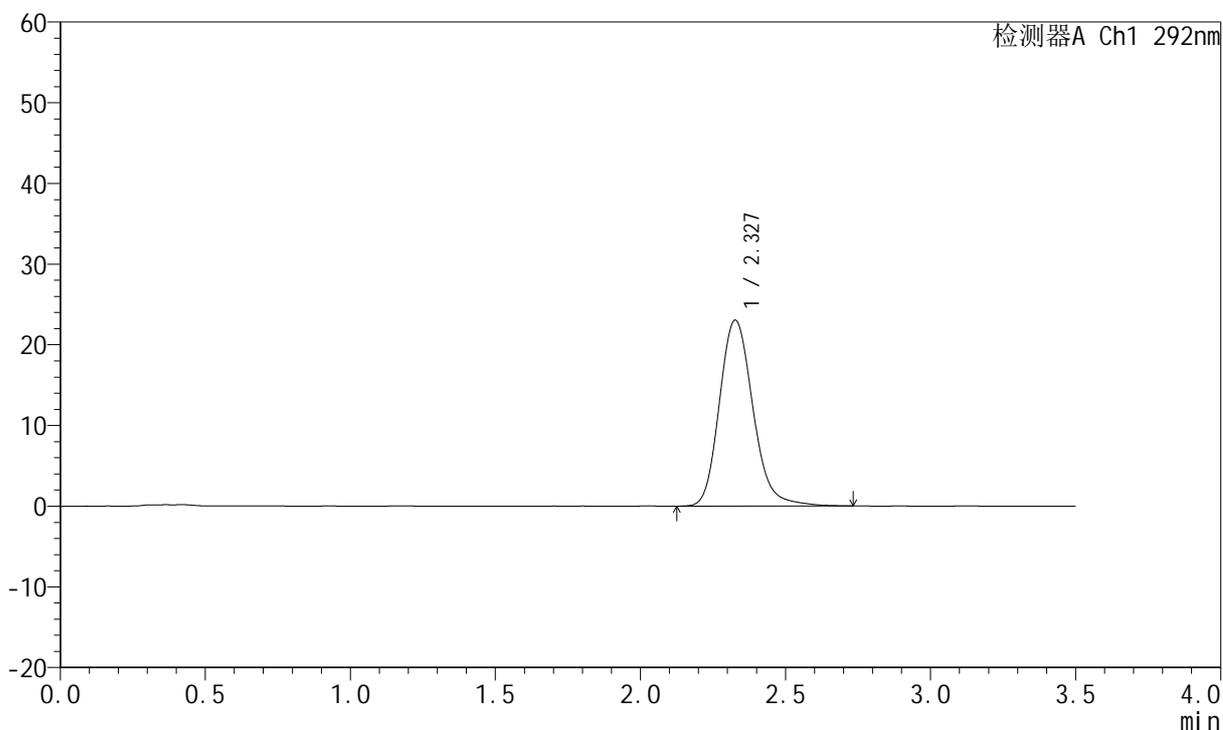
图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-351-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 16:49:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	185527	100.000	23019	2030	1.174	--
总计		185527	100.000	23019			

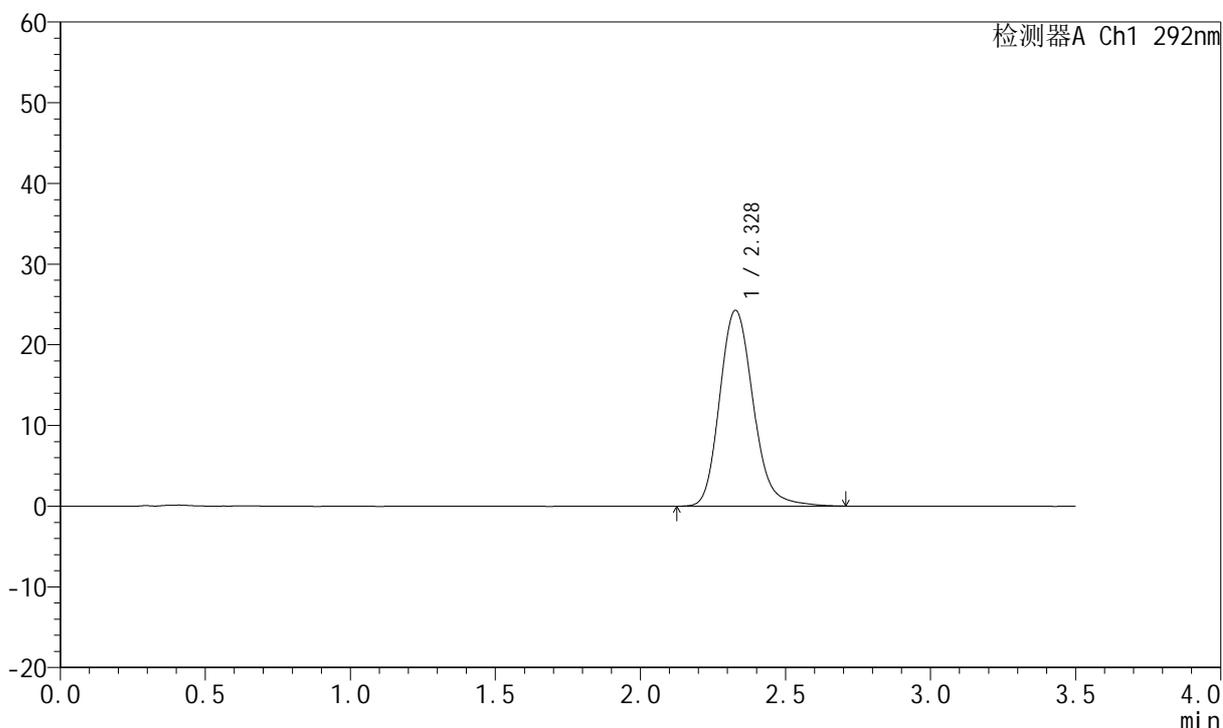
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-352-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 16:53:37	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	195042	100.000	24263	2031	1.175	--
总计		195042	100.000	24263			

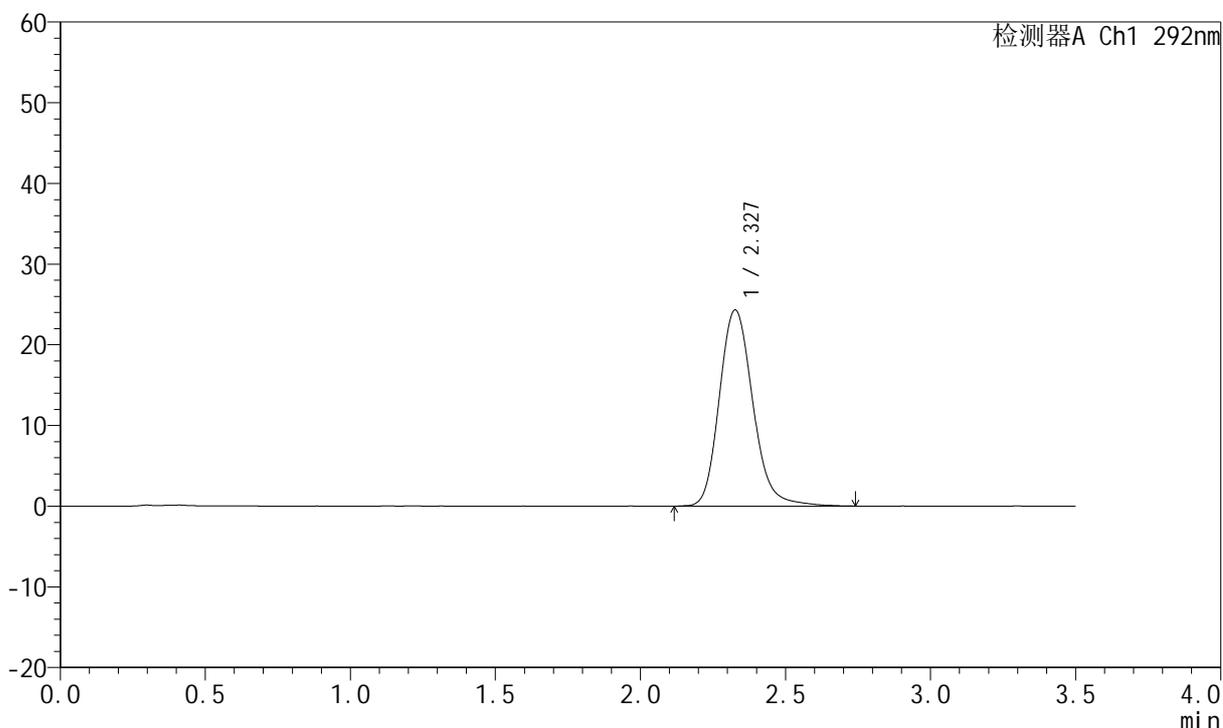
图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-353-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 16:57:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	195654	100.000	24268	2033	1.176	--
总计		195654	100.000	24268			

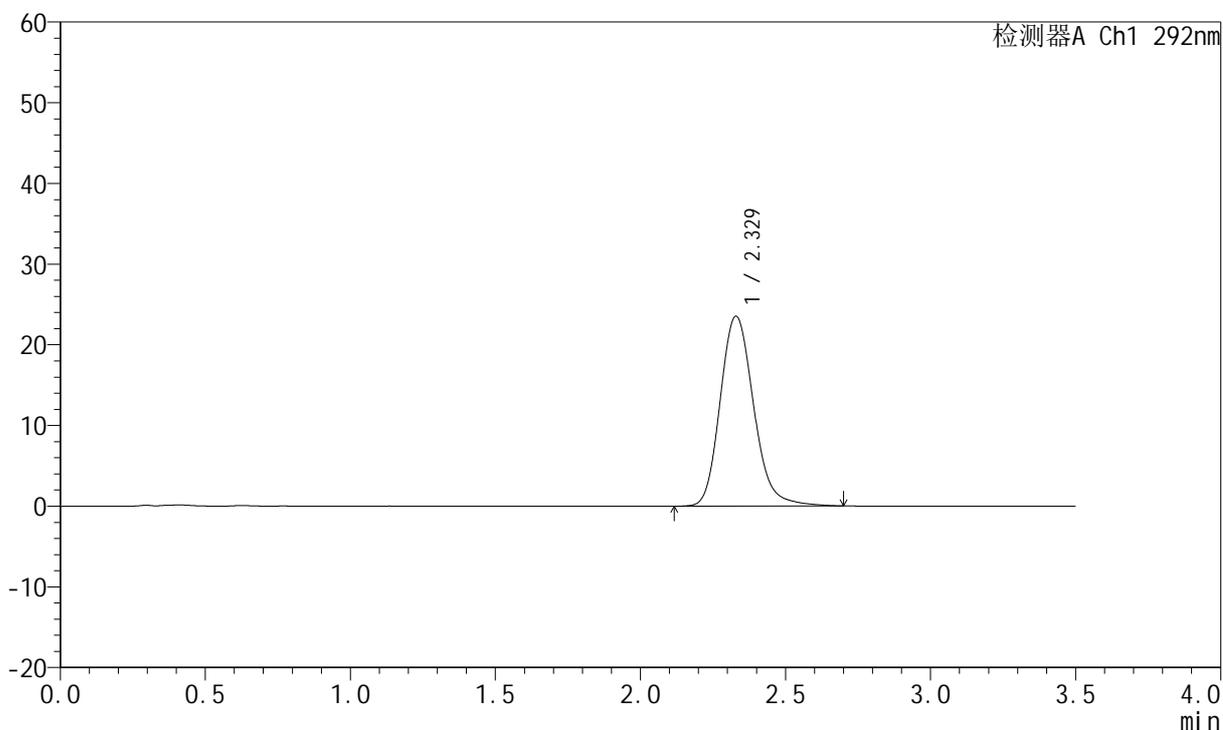
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-354-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 17:01:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

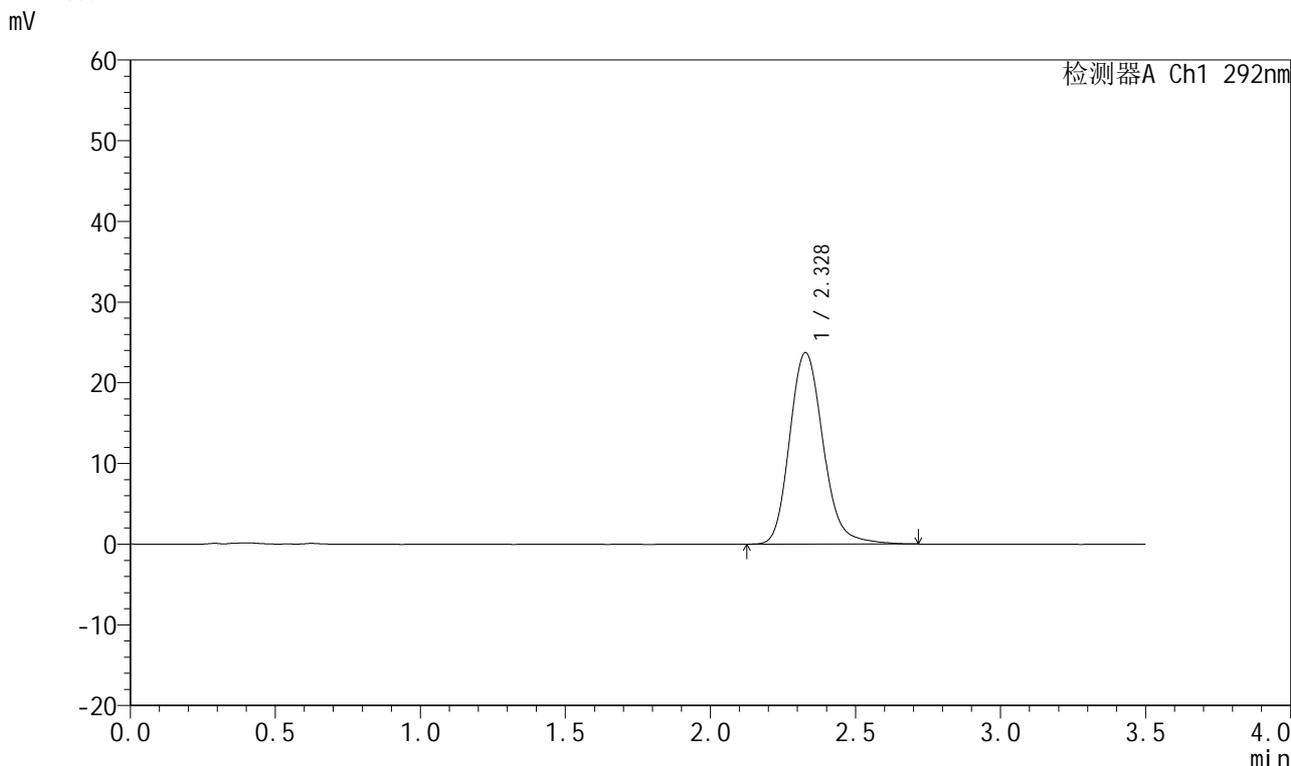
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	188894	100.000	23540	2042	1.174	--
总计		188894	100.000	23540			

图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75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 - 0-75/3-355-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 17:05:27	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	190539	100.000	23722	2039	1.172	--
总计		190539	100.000	23722			

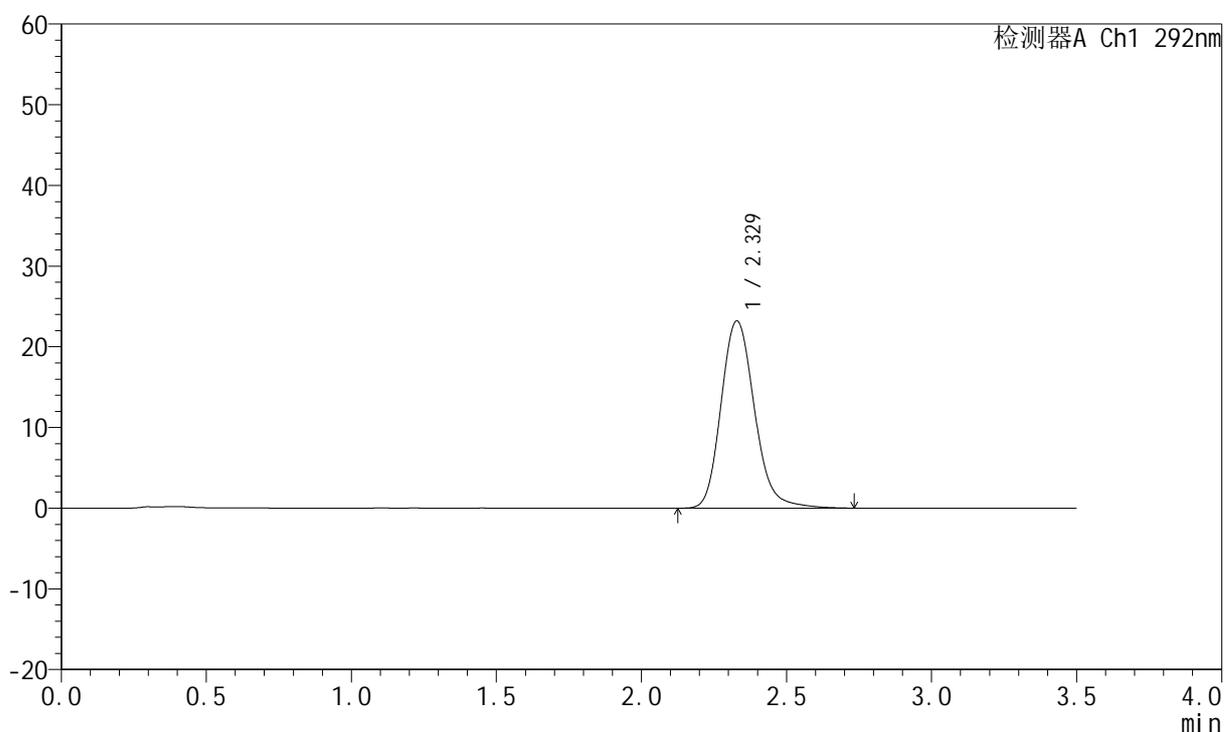
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-356-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:09:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	186242	100.000	23209	2045	1.175	--
总计		186242	100.000	23209			

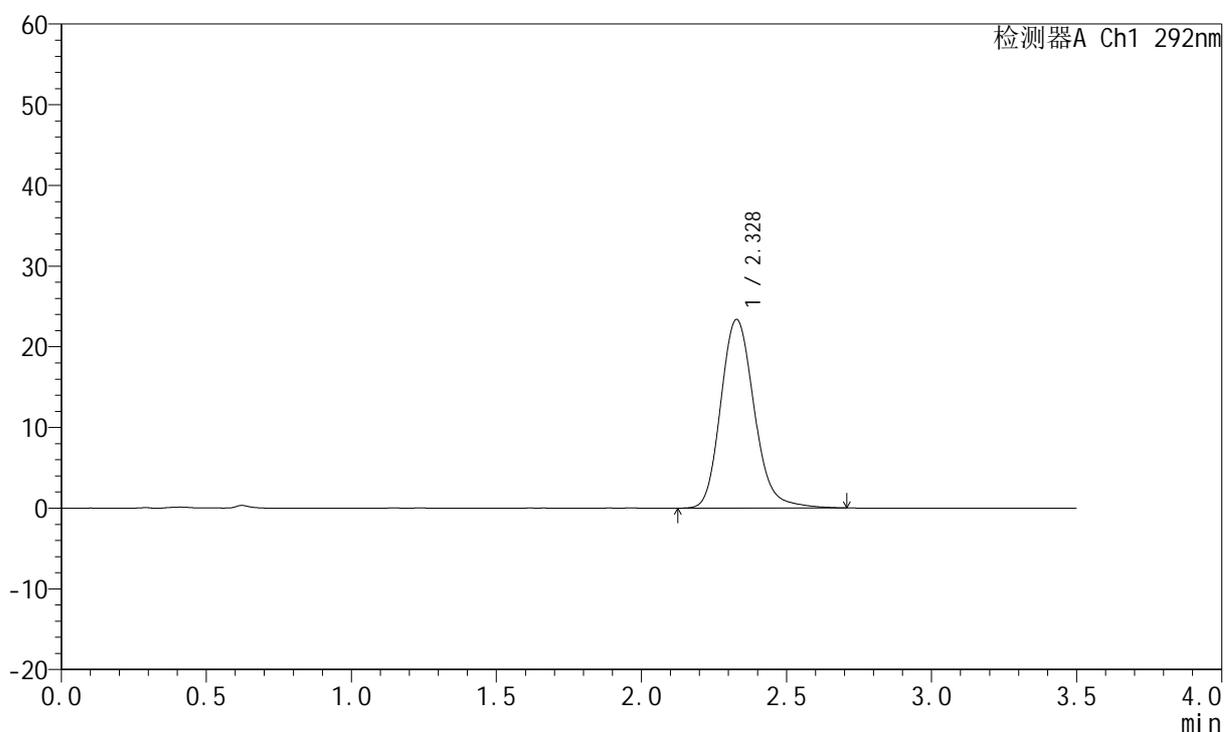
图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-357-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 17:13:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

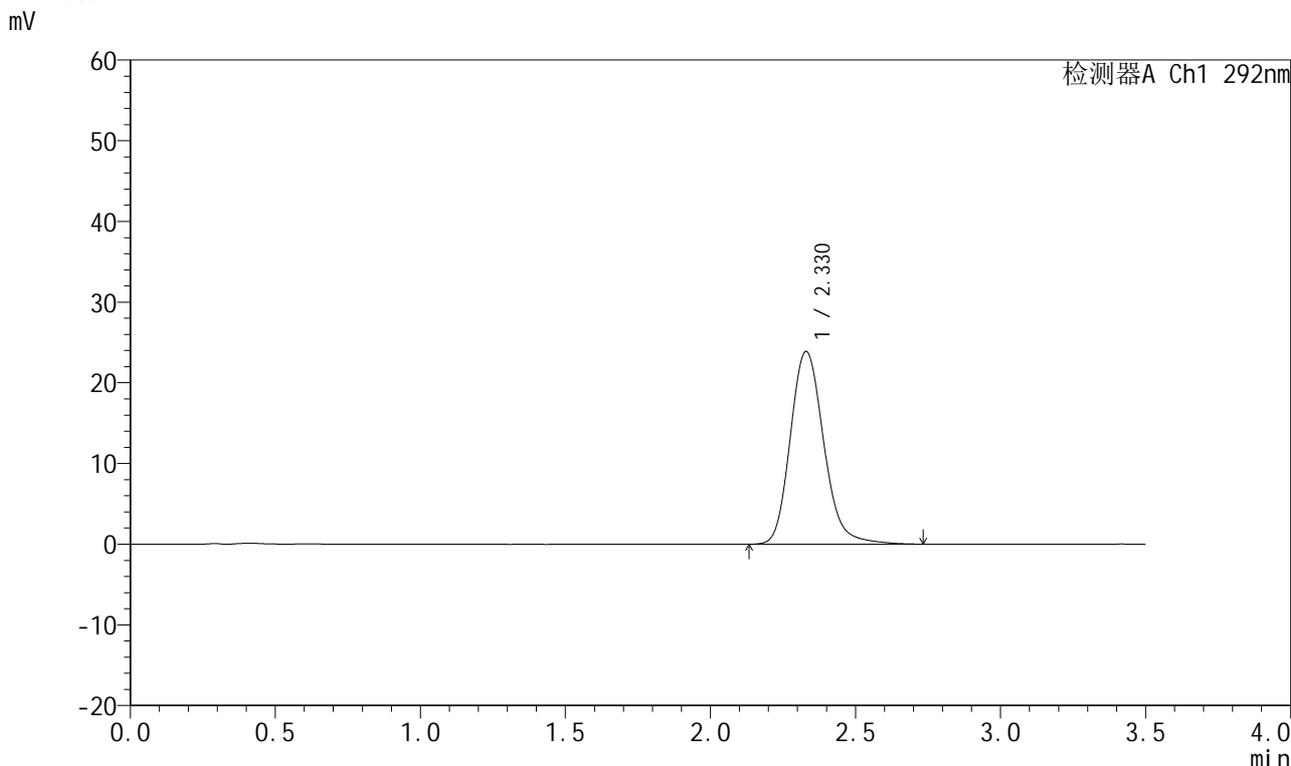
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	187478	100.000	23366	2040	1.168	--
总计		187478	100.000	23366			

图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75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 - 0-75/3-358-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:17:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	192051	100.000	23901	2045	1.174	--
总计		192051	100.000	23901			

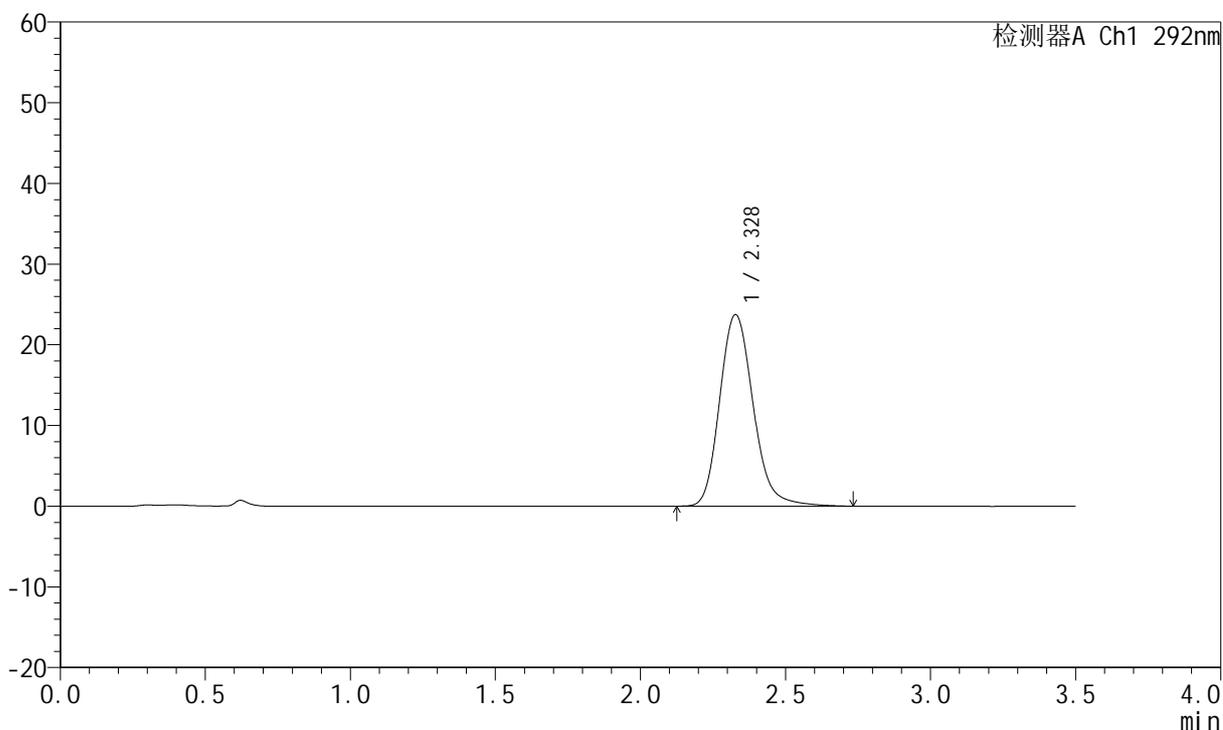
图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-359-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 17:21:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	190984	100.000	23735	2029	1.175	--
总计		190984	100.000	23735			

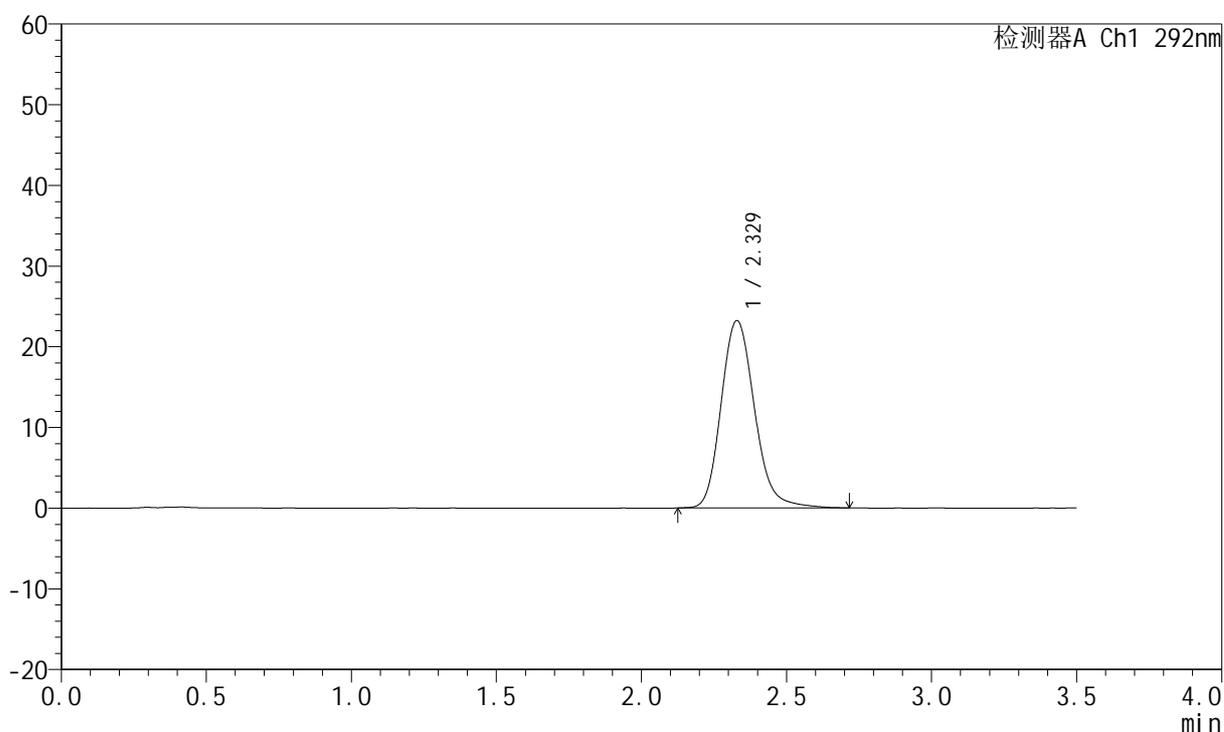
图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-360-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:25:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	186337	100.000	23222	2041	1.174	--
总计		186337	100.000	23222			

图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-361-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/16 17:29:08

处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

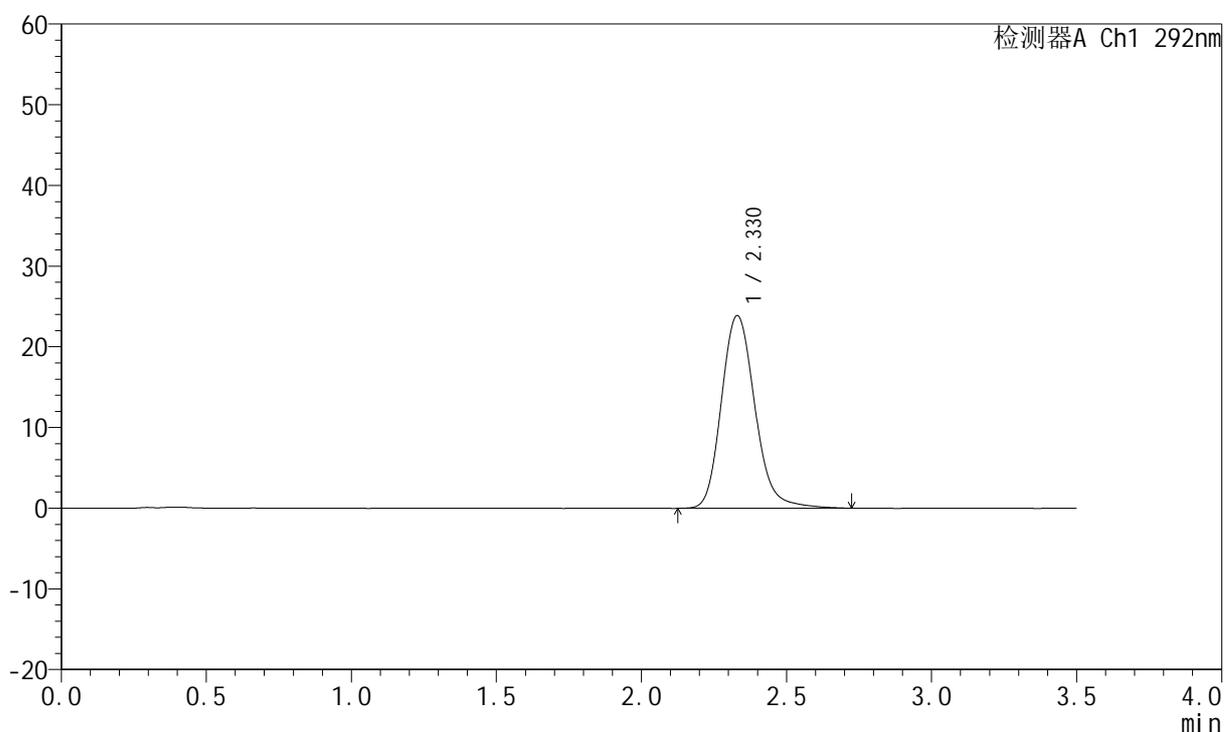
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

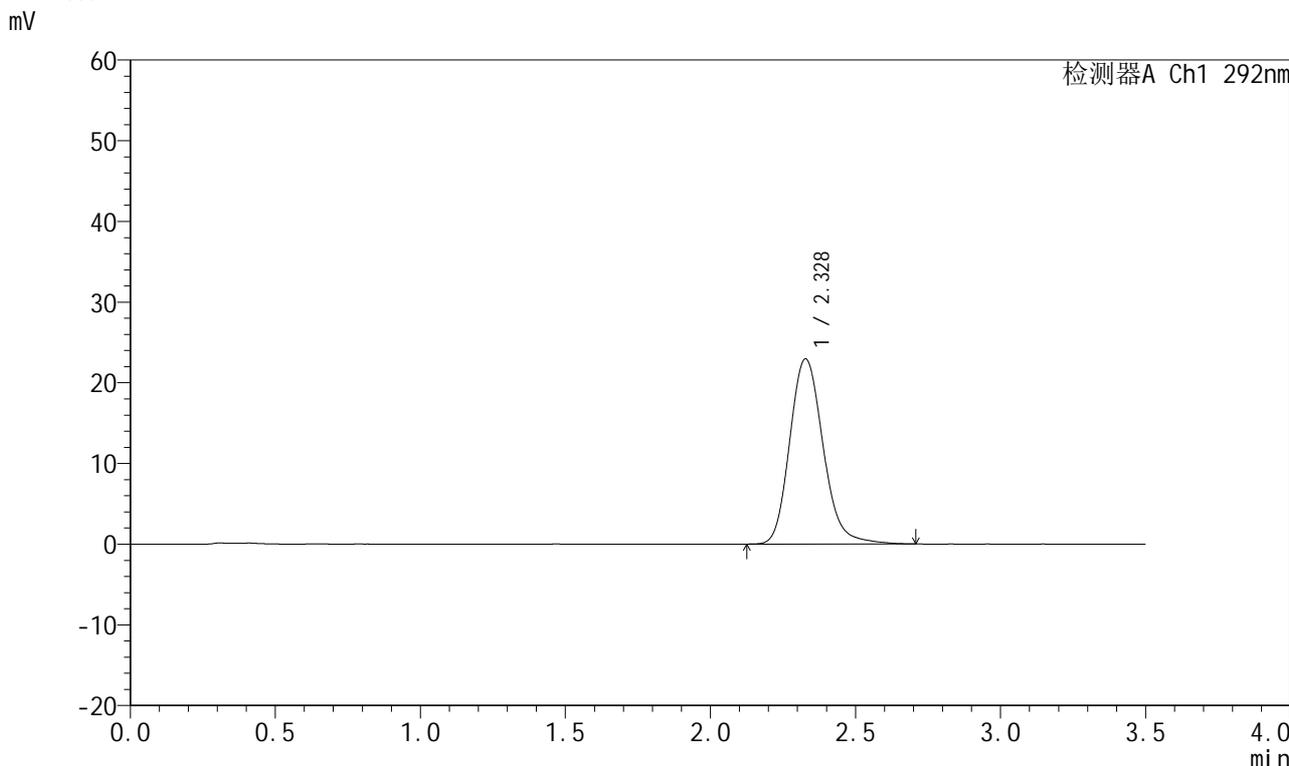
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	192105	100.000	23892	2041	1.171	--
总计		192105	100.000	23892			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75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 - 0-75/3-362-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 17:33:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	184074	100.000	22948	2045	1.171	--
总计		184074	100.000	22948			

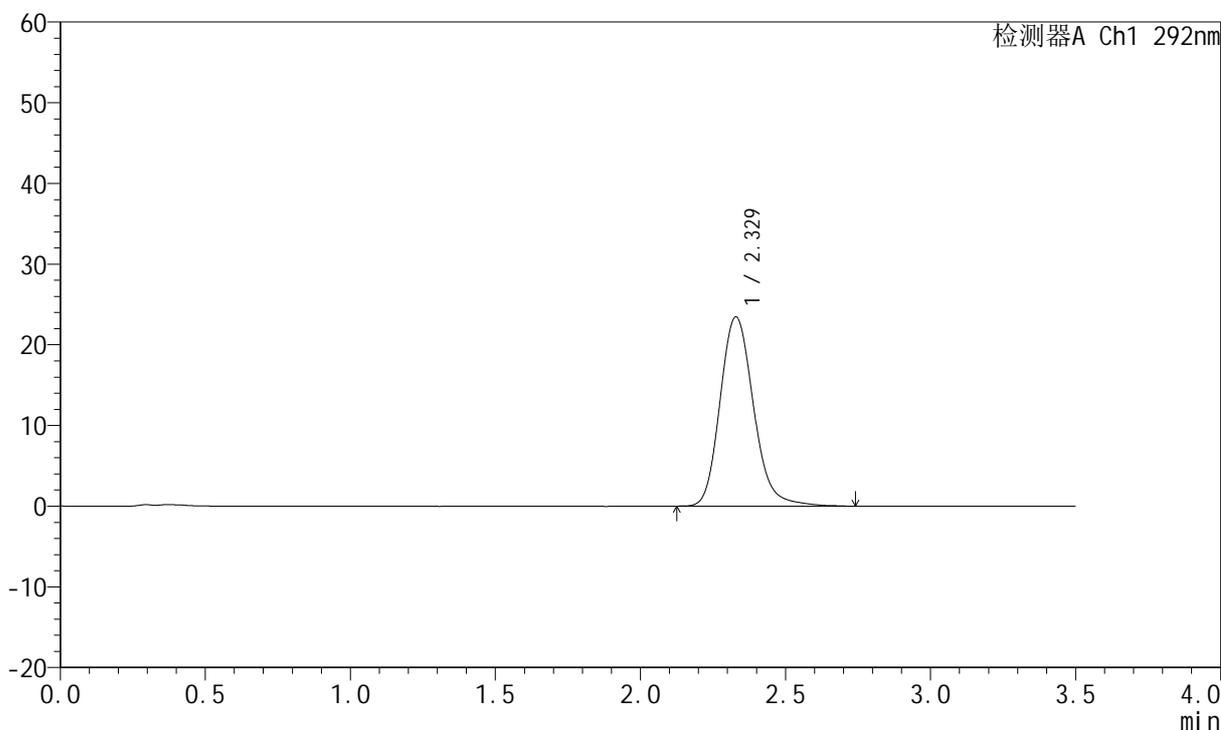
图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-363-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:37:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	188572	100.000	23457	2041	1.174	--
总计		188572	100.000	23457			

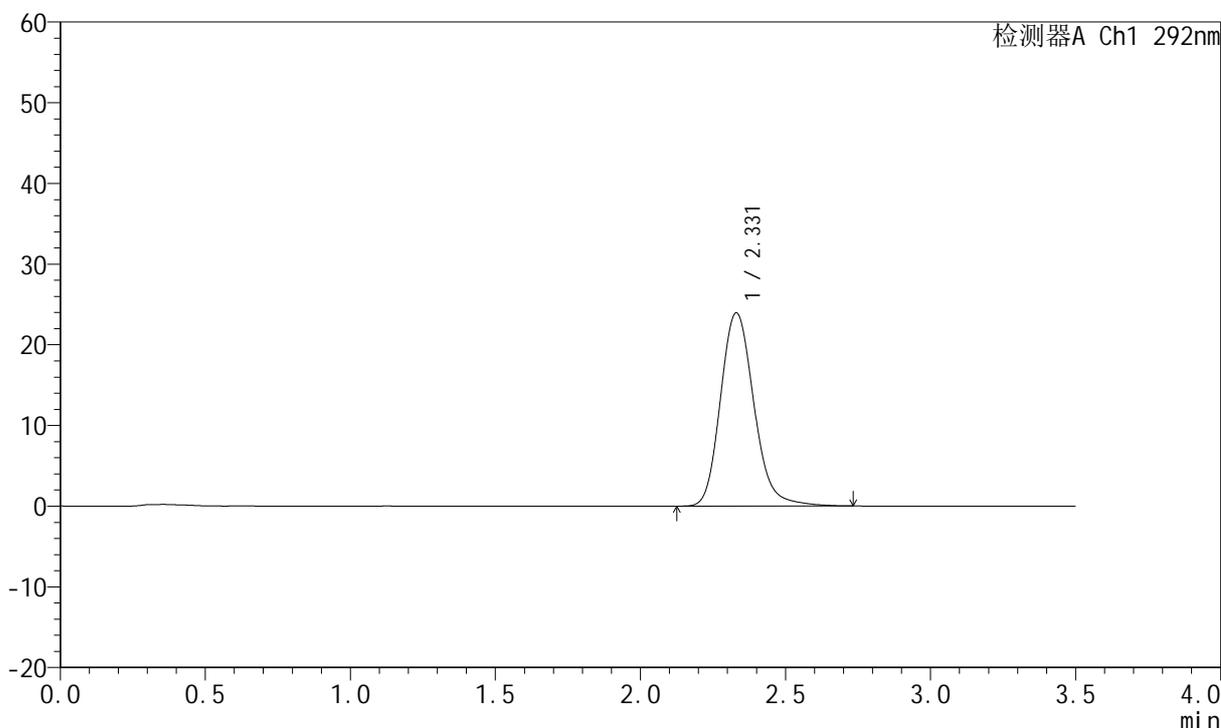
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-364-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:40:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	192396	100.000	23966	2040	1.171	--
总计		192396	100.000	23966			

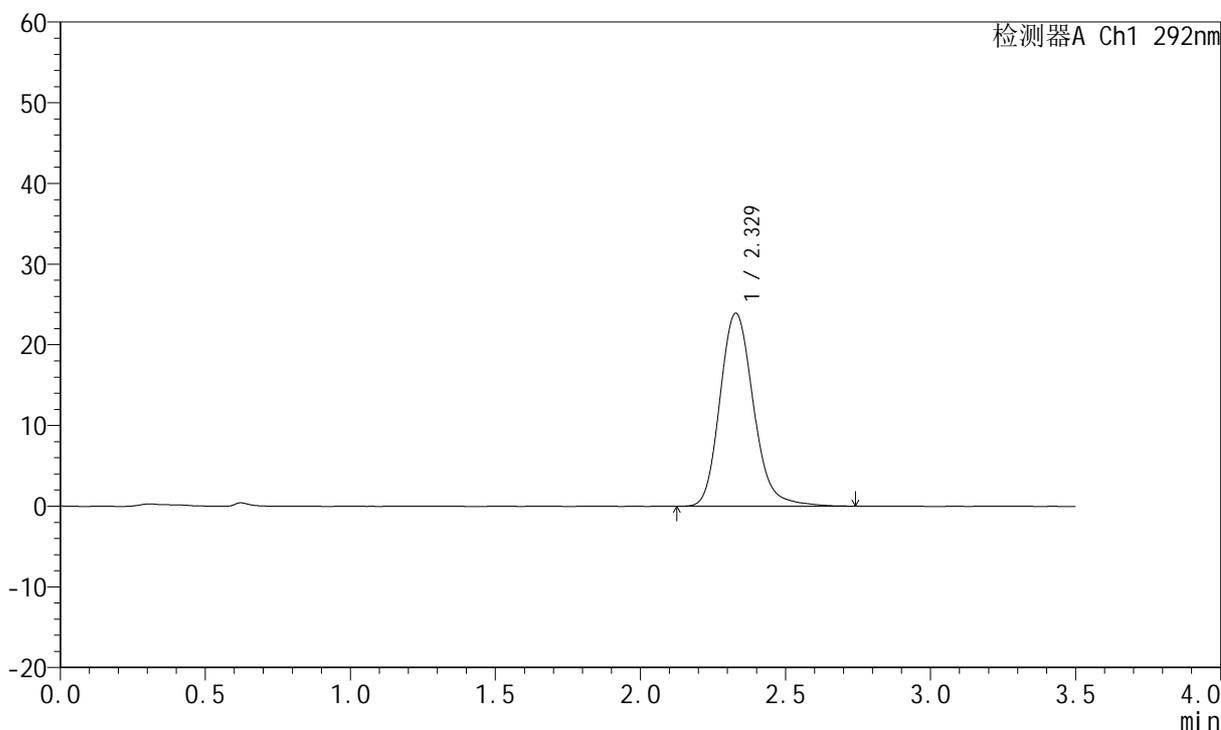
图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-365-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 17:44:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	192210	100.000	23928	2039	1.170	--
总计		192210	100.000	23928			

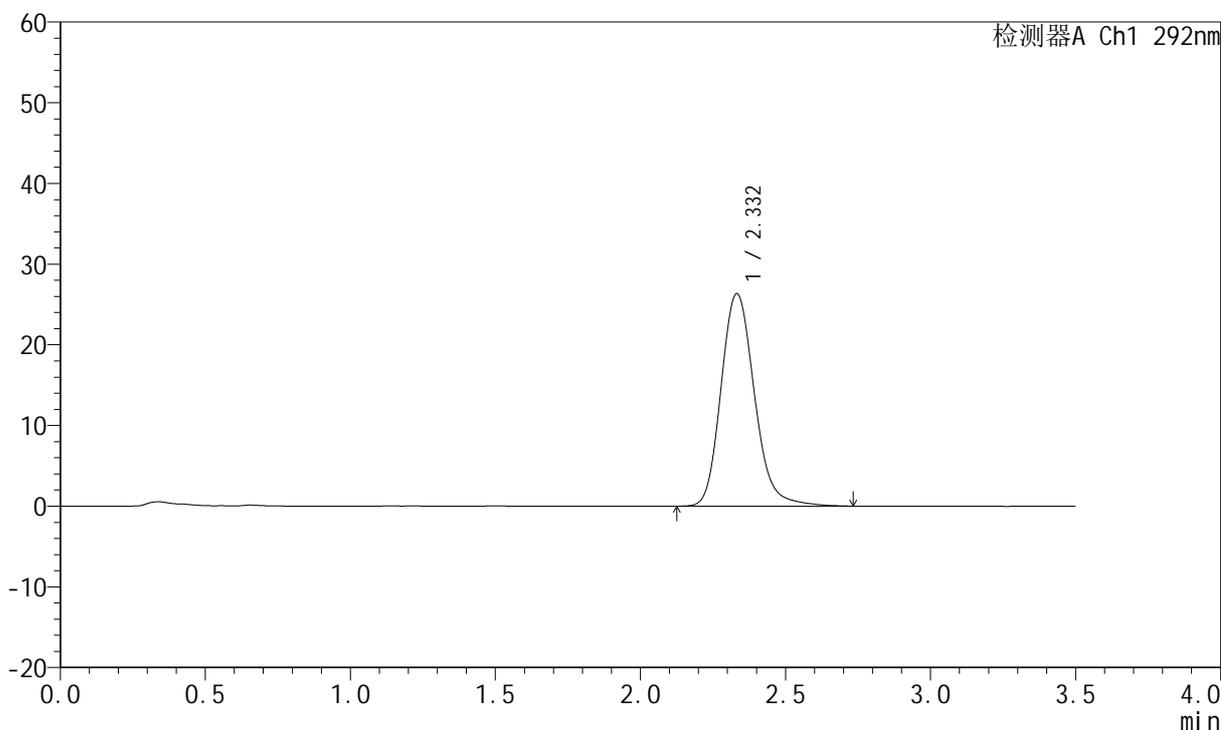
图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-366-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 17:48:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	211168	100.000	26324	2058	1.171	--
总计		211168	100.000	26324			

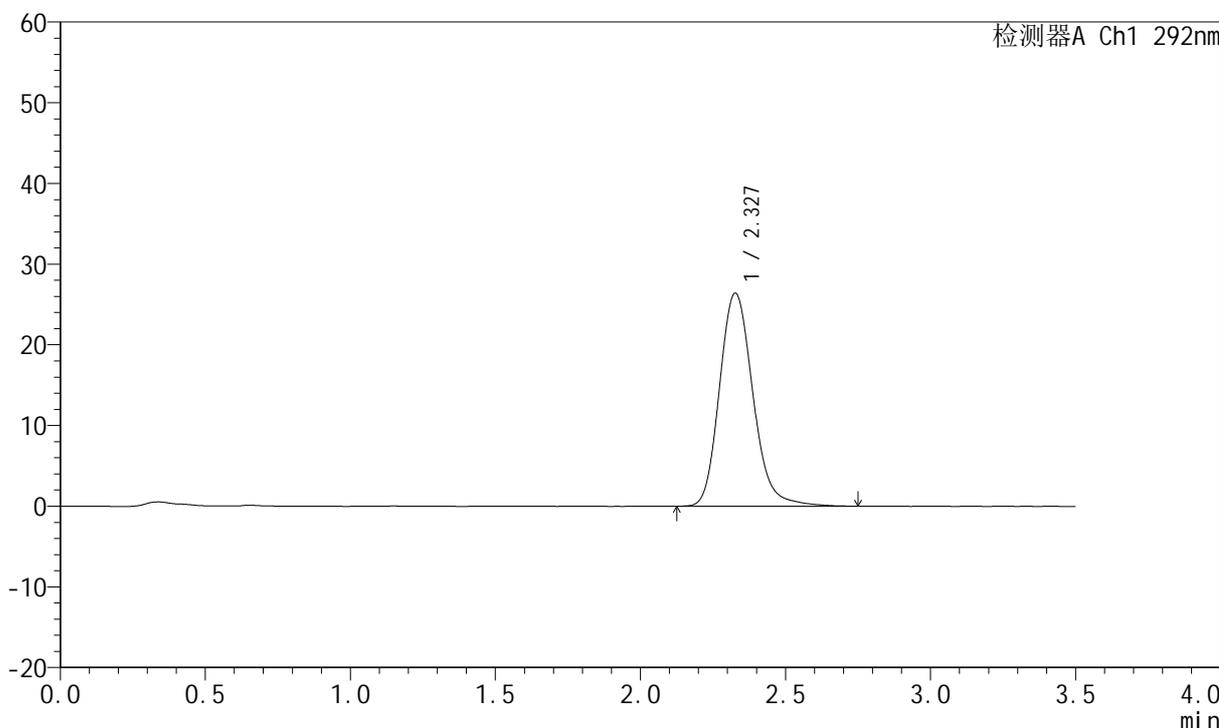
图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-75/3-367-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.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 17:52:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	211898	100.000	26385	2048	1.172	--
总计		211898	100.000	26385			

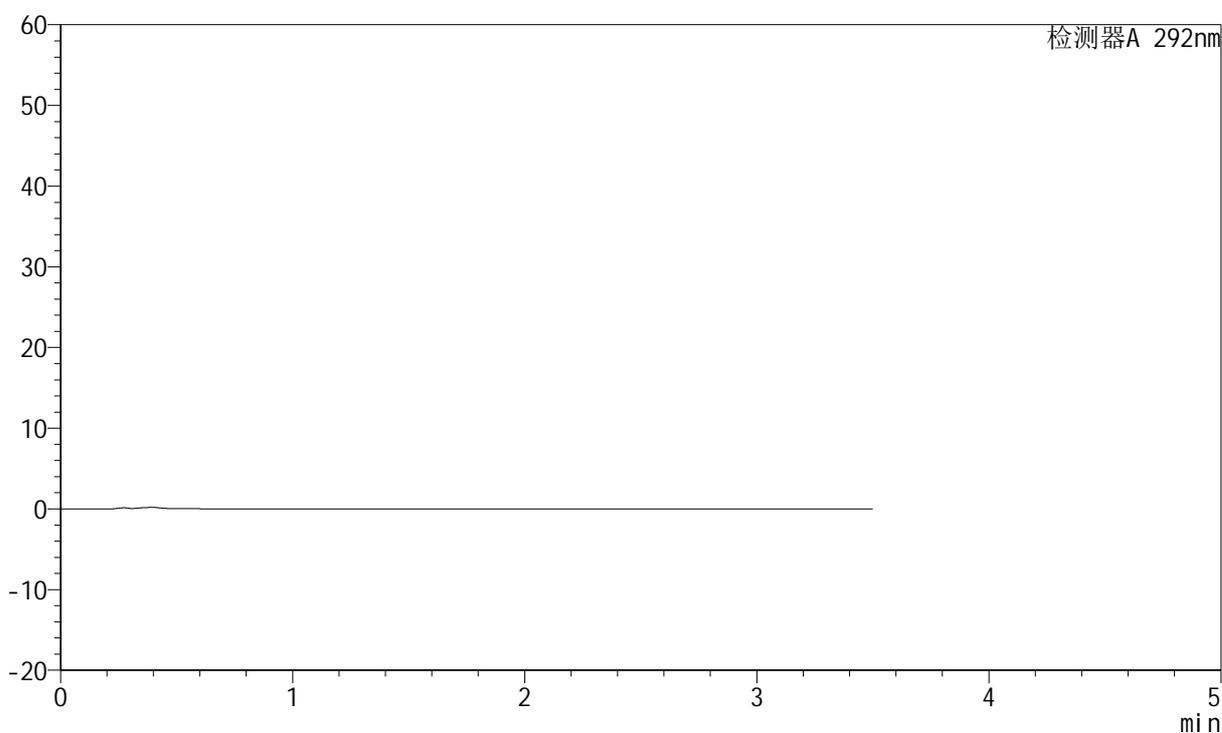
图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1540-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:46:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:21:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

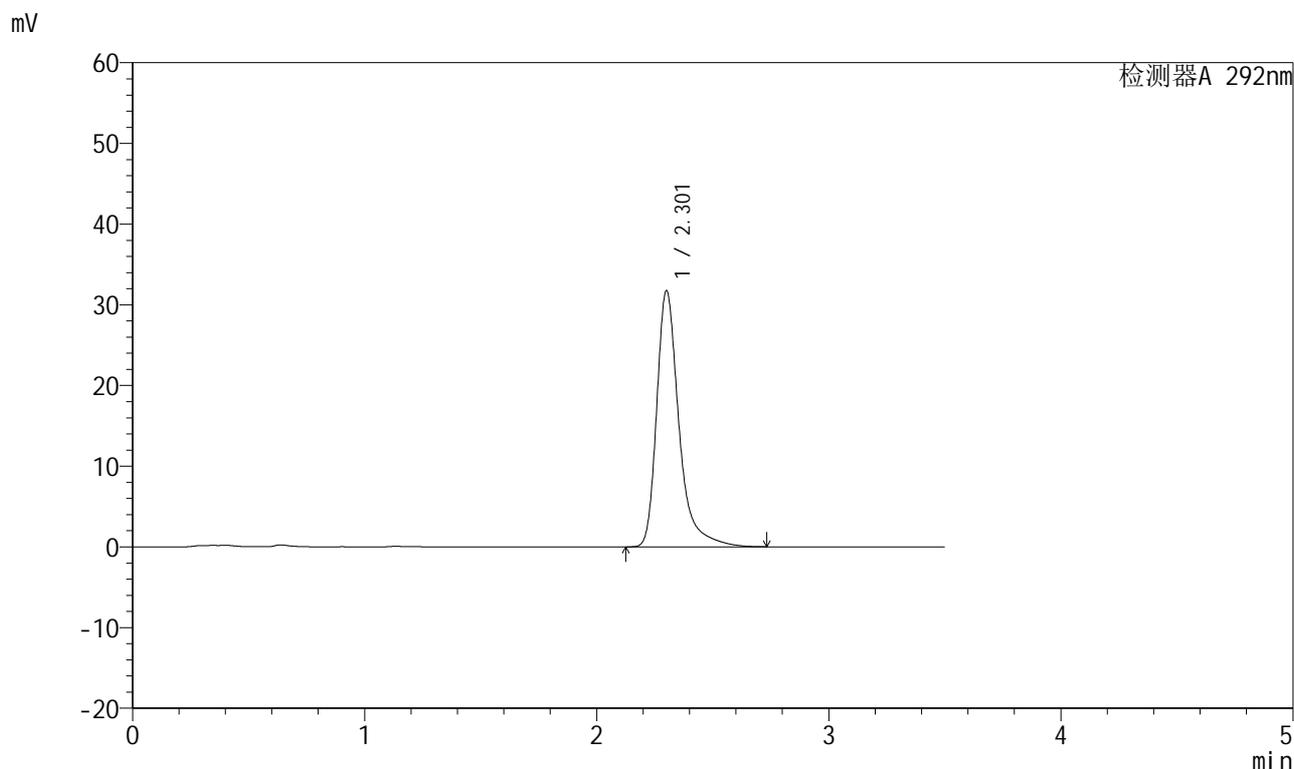
检测器A 292nm

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1541-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:50:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

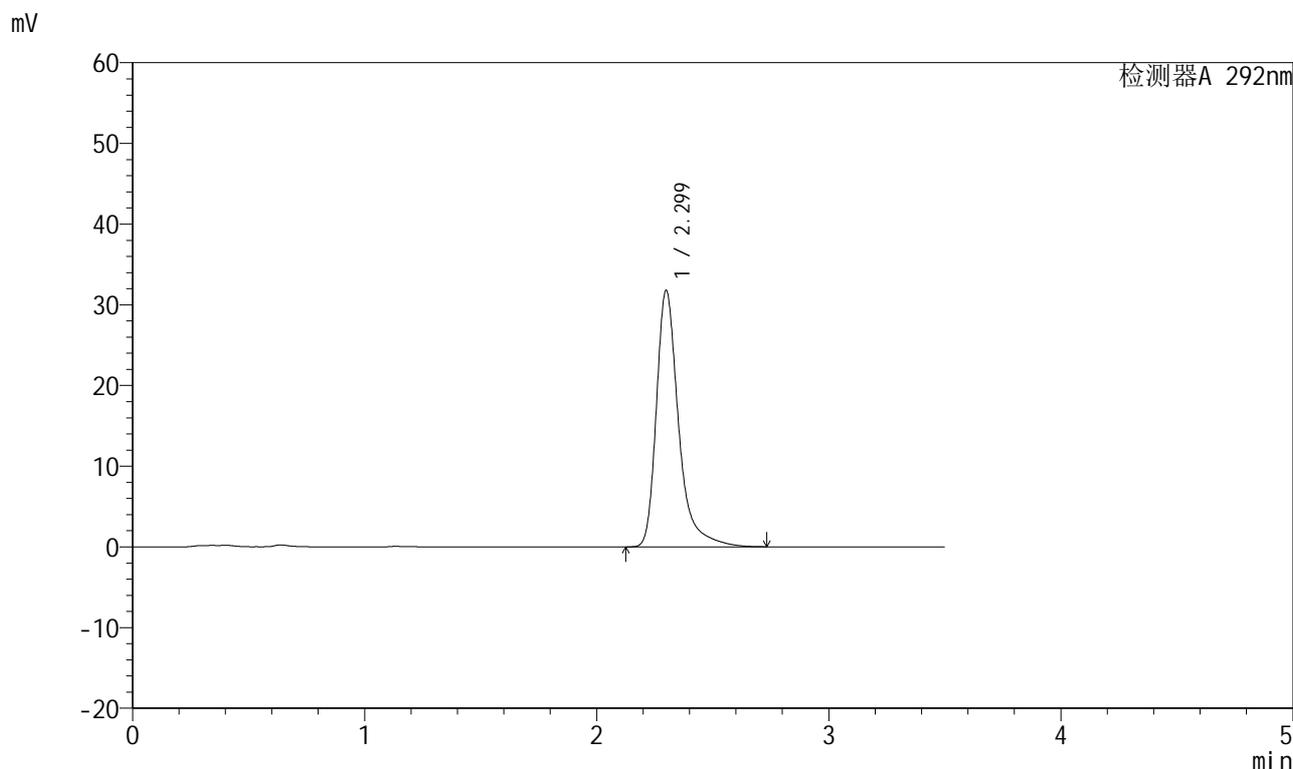
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	212067	100.000	31599	3092	1.399	--
总计		212067	100.000	31599			

图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度36
 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 - 0-76/24-1542-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 01:54:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	212257	100.000	31724	3085	1.397	--
总计		212257	100.000	31724			

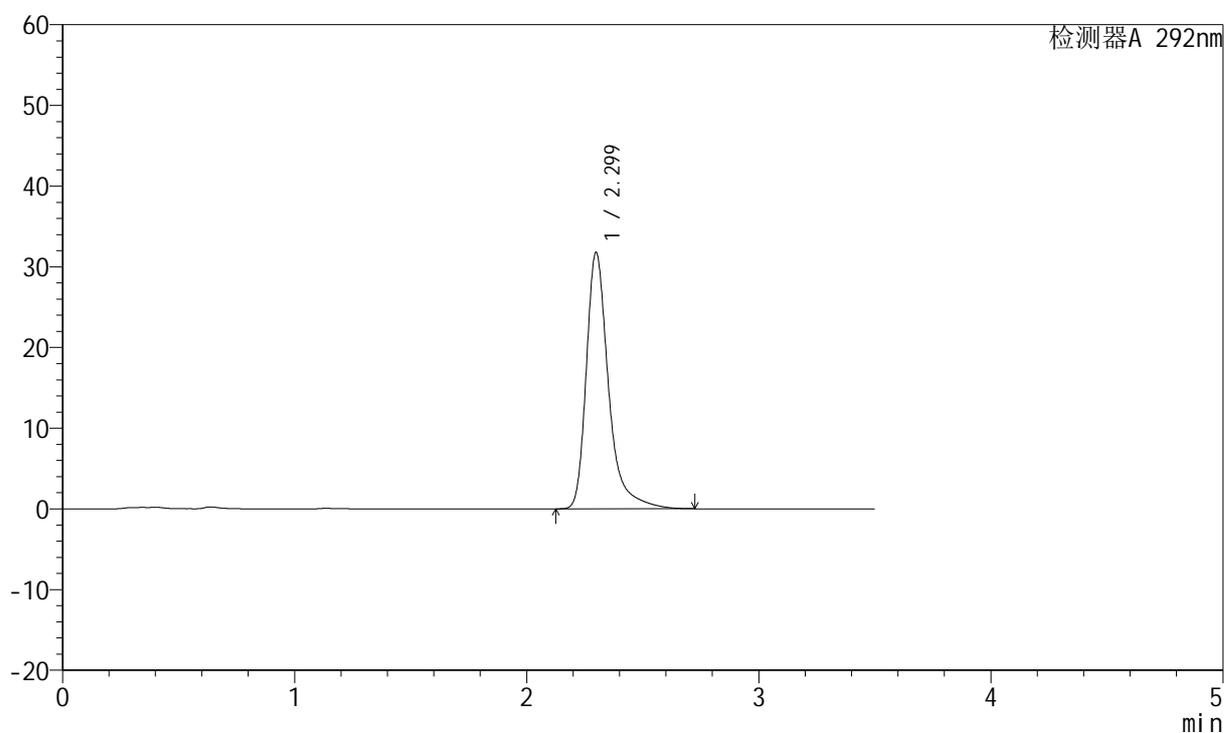
图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度36
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1543-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:58:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

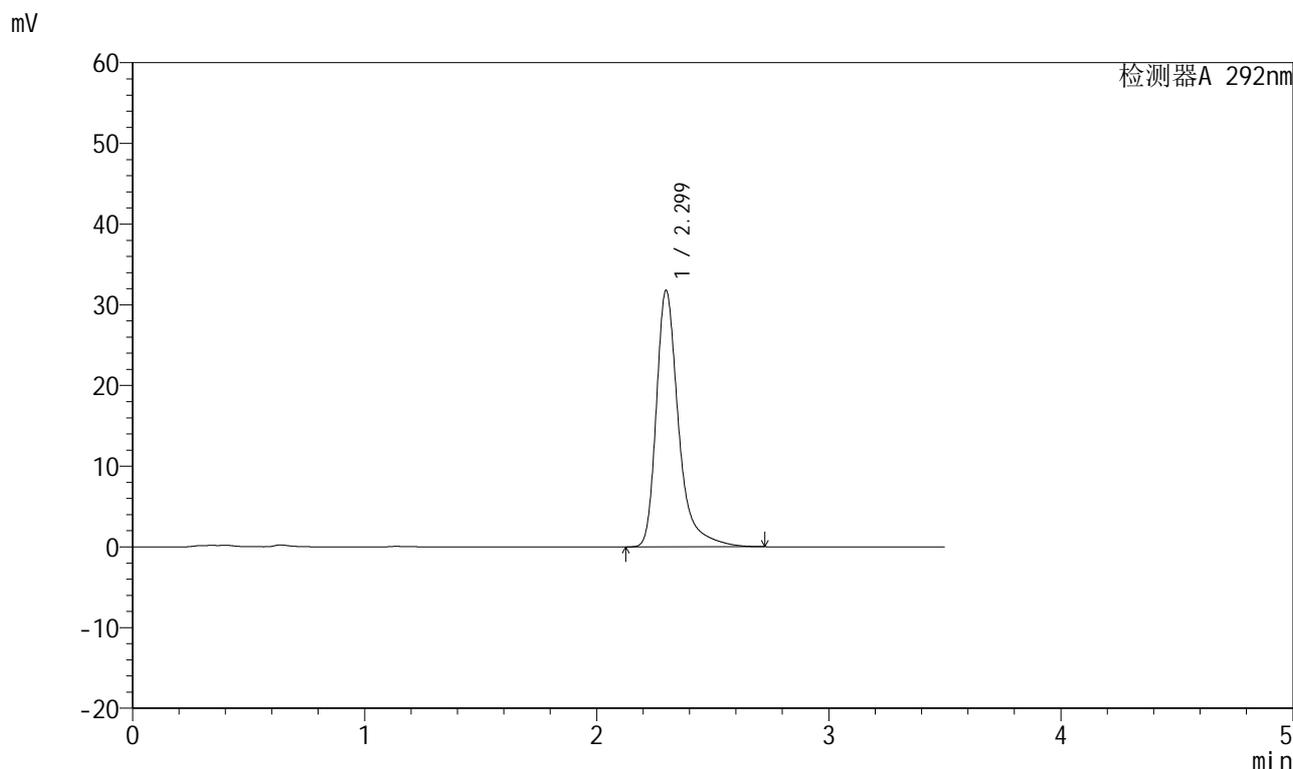
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	212038	100.000	31745	3091	1.395	--
总计		212038	100.000	31745			

图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度36
 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 - 0-76/24-1544-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 02:02:41	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	211985	100.000	31742	3092	1.395	--
总计		211985	100.000	31742			

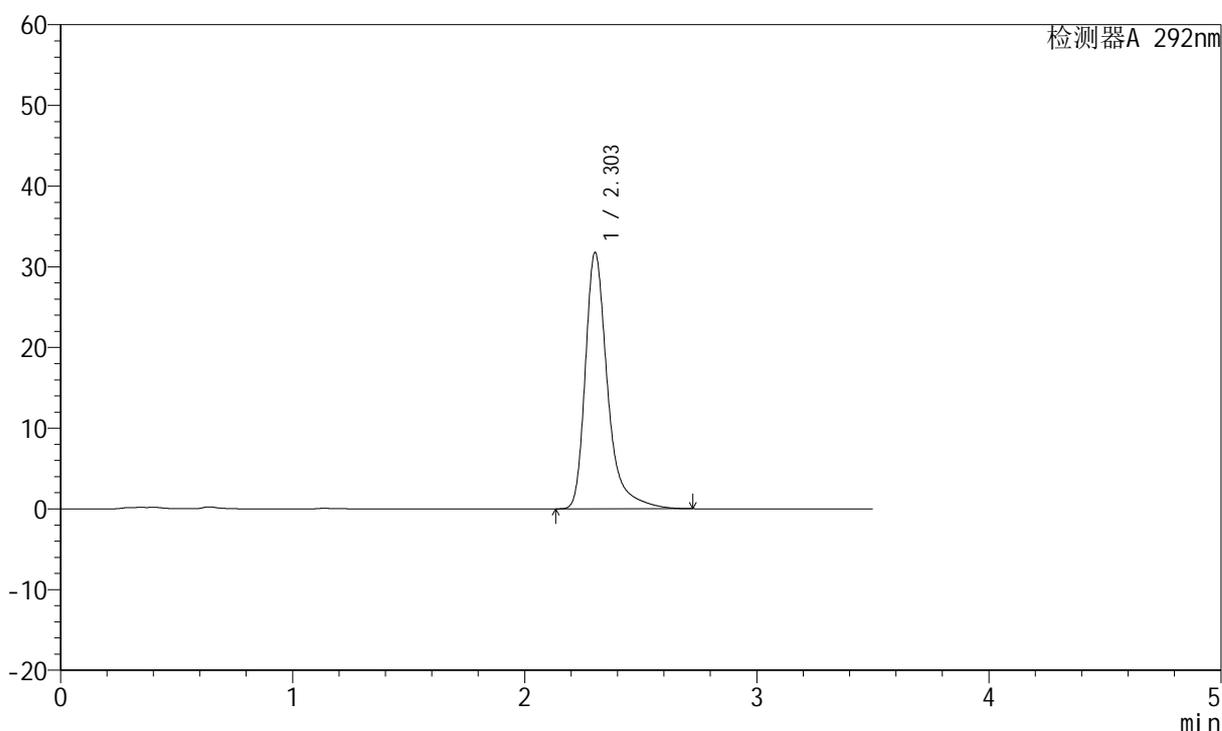
图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度36
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1545-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 02:06:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

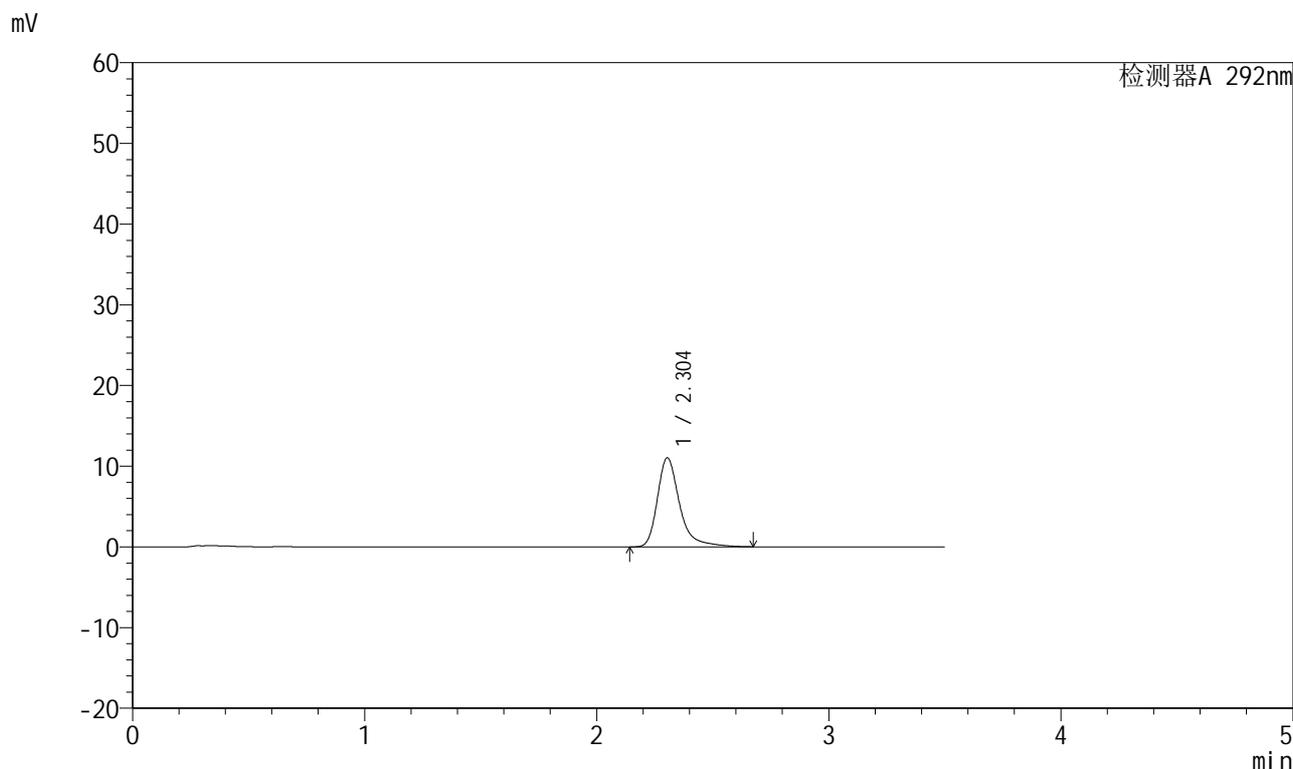
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	212118	100.000	31762	3095	1.394	--
总计		212118	100.000	31762			

图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度36
 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 - 0-76/24-1546-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 02:10:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

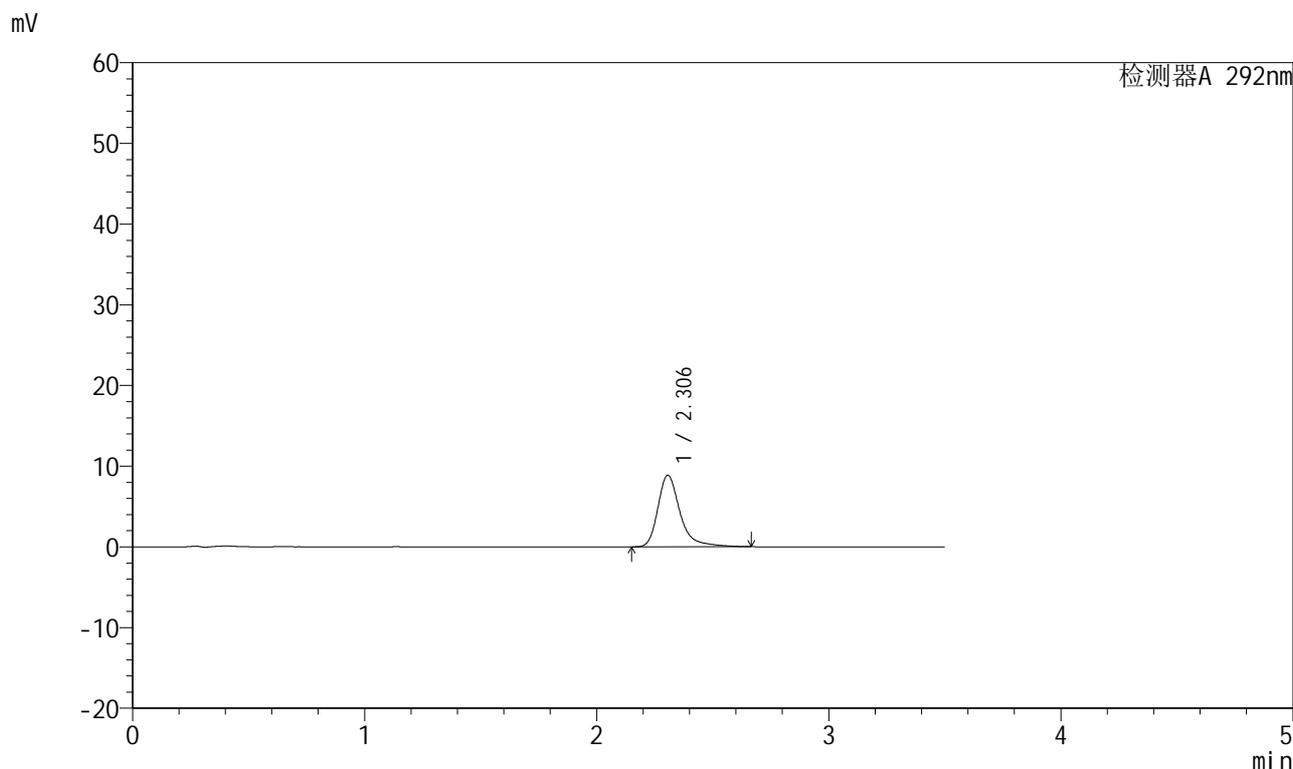
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	73606	100.000	11041	3094	1.367	--
总计		73606	100.000	11041			

图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1547-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 02:14:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	59077	100.000	8870	3095	1.360	--
总计		59077	100.000	8870			

图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

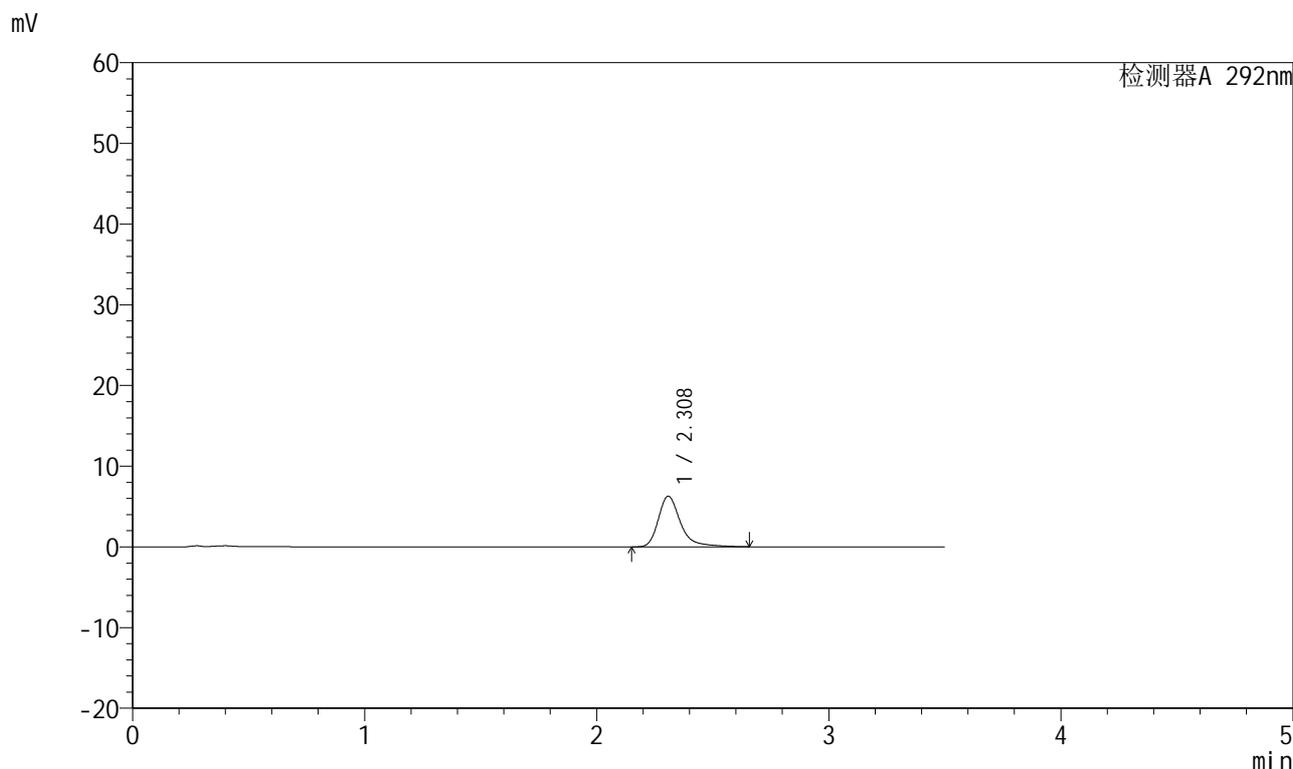
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度36 -5min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1548-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 02:18:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	41820	100.000	6259	3095	1.356	--
总计		41820	100.000	6259			

图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

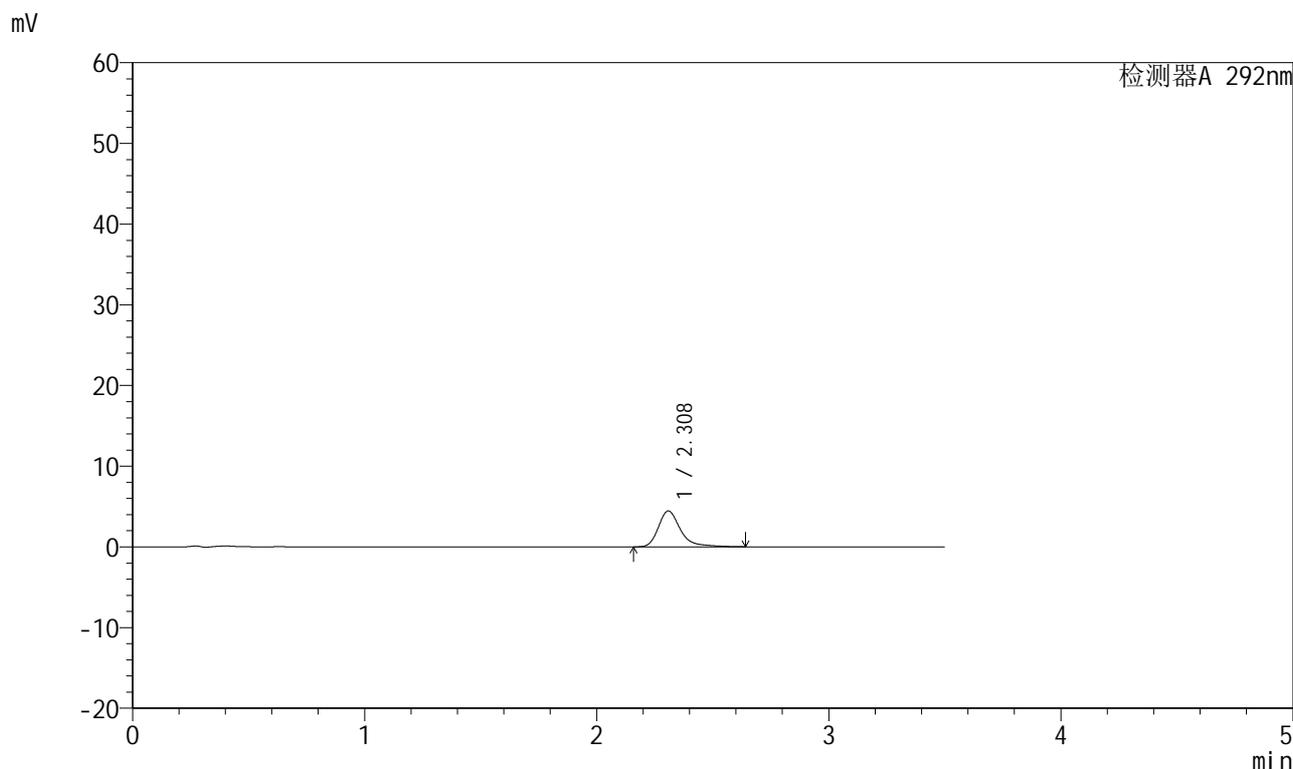
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度36 -5min-片3

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 - 0-76/24-1549-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 02:22:16	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

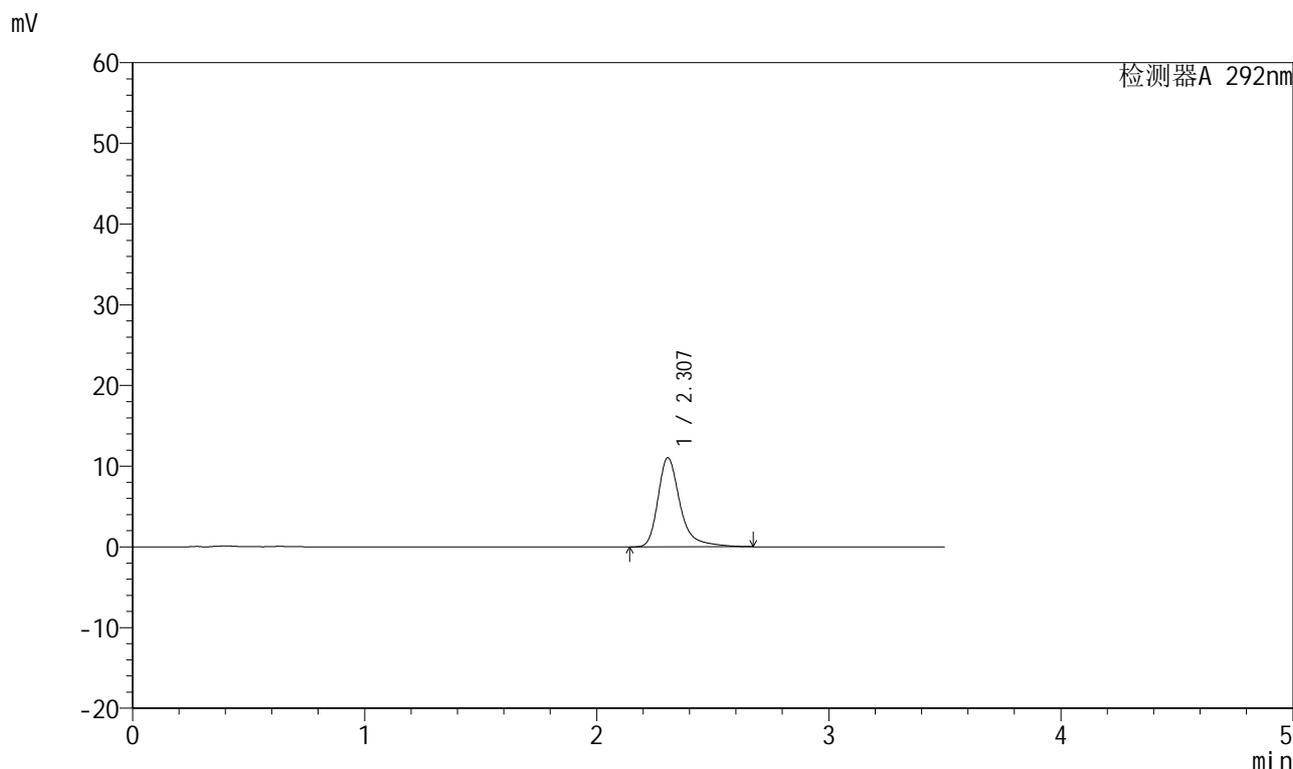
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	29661	100.000	4440	3106	1.355	--
总计		29661	100.000	4440			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1550-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 02:26:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	73597	100.000	11048	3112	1.367	--
总计		73597	100.000	11048			

图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度36 -5min-片5

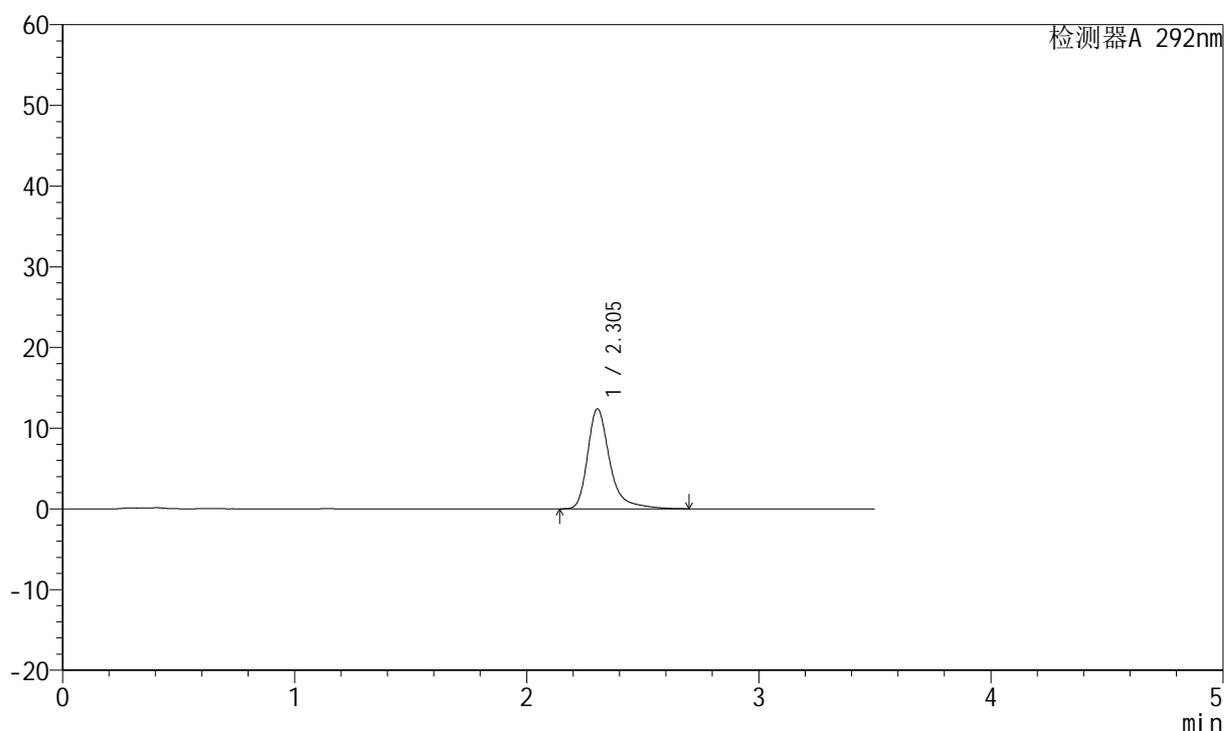
供试品溶液-1

<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 - 0-76/24-1551-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 02:30:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	82549	100.000	12405	3116	1.373	--
总计		82549	100.000	12405			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度36 -5min-片6

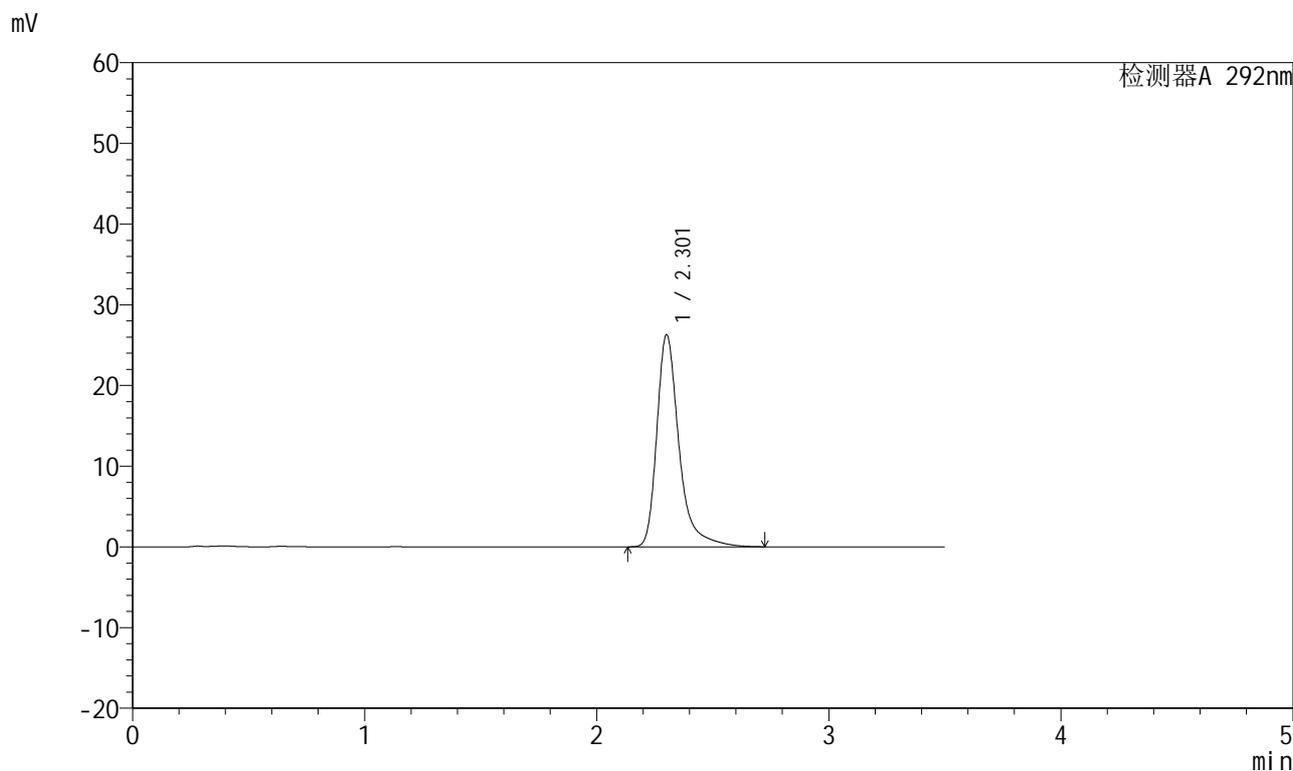
供试品溶液-1

112

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1552-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 02:33:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

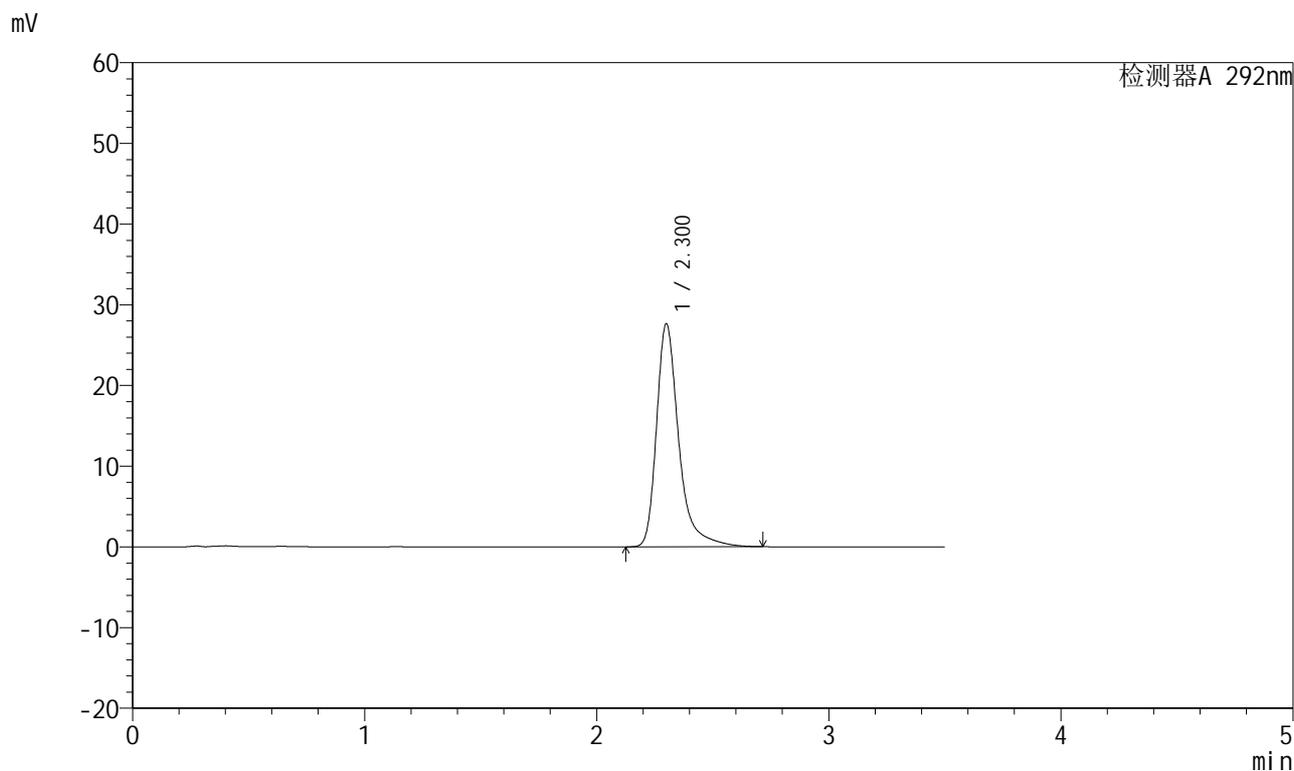
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	175198	100.000	26193	3109	1.392	--
总计		175198	100.000	26193			

图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度36 -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 - 0-76/24-1553-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 02:37:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

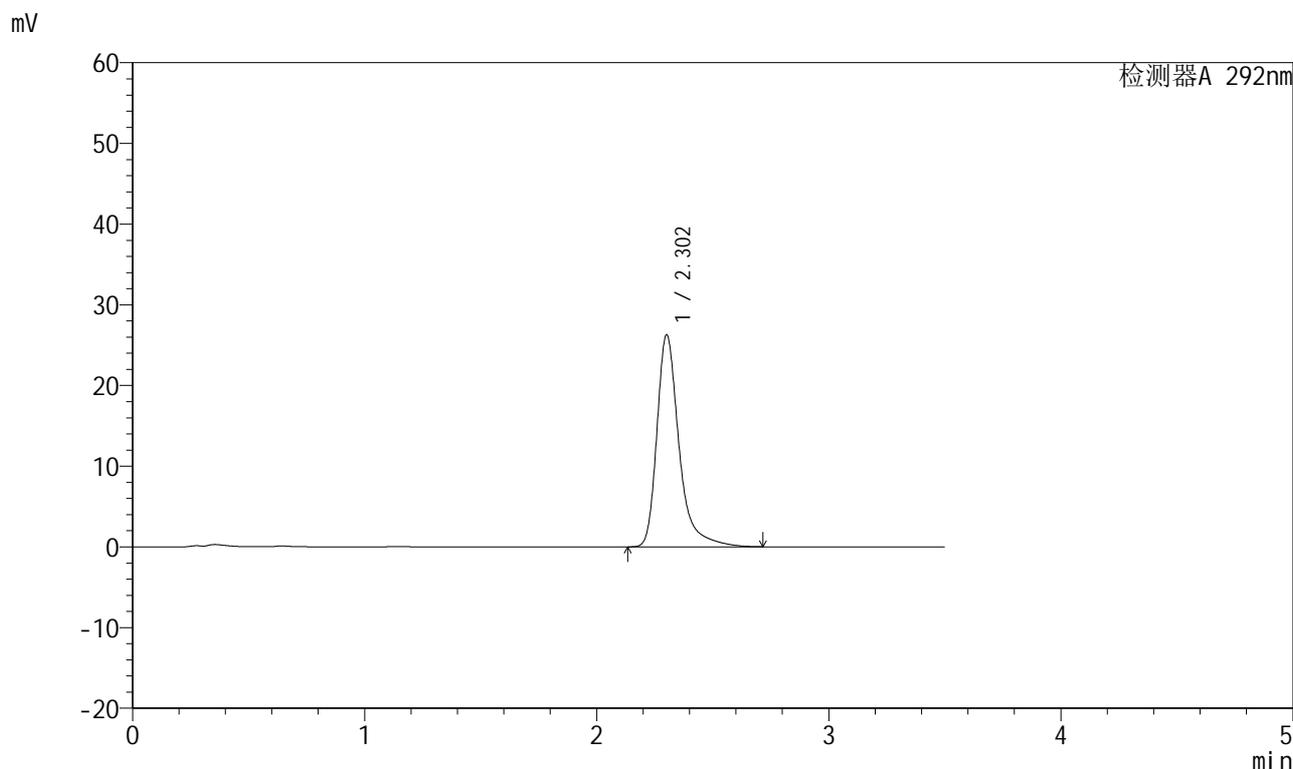
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	184259	100.000	27548	3097	1.393	--
总计		184259	100.000	27548			

图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
介质温度36 -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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1554-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 02:41:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

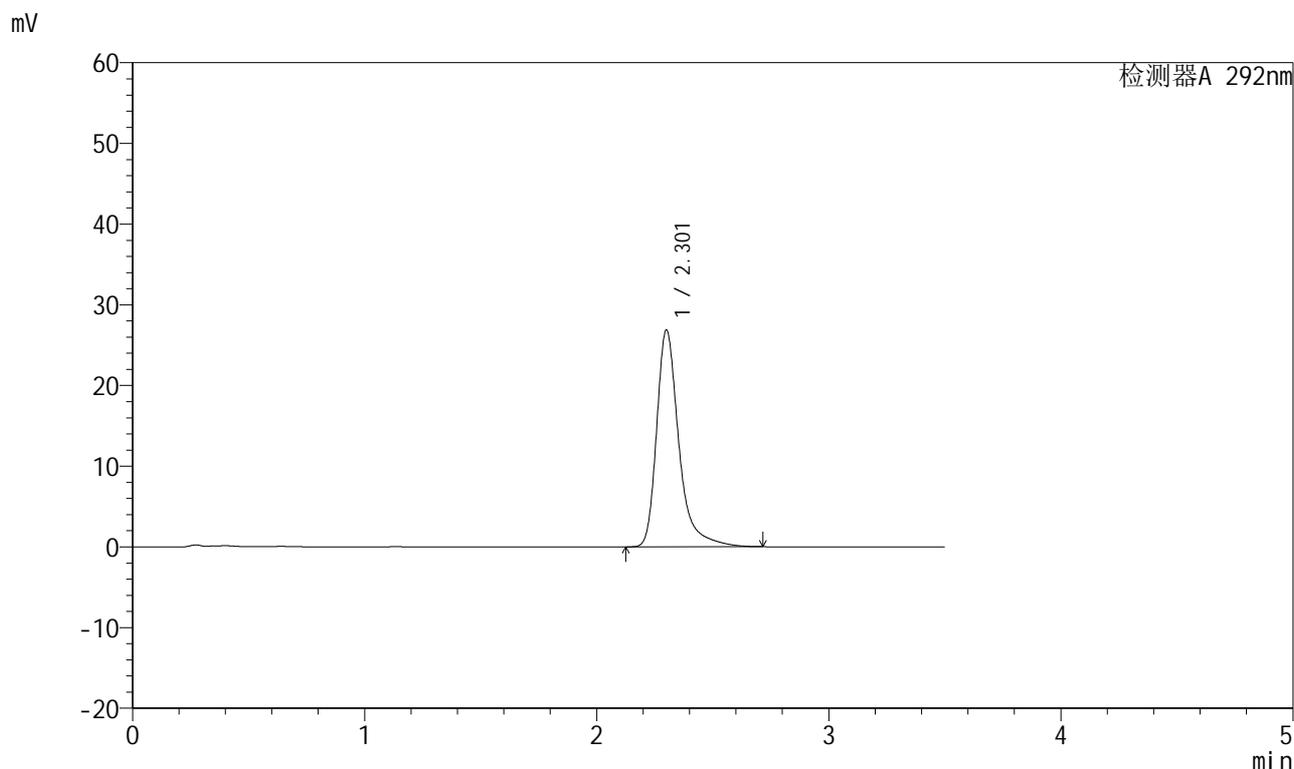
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	174729	100.000	26181	3122	1.393	--
总计		174729	100.000	26181			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1555-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 02:45:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

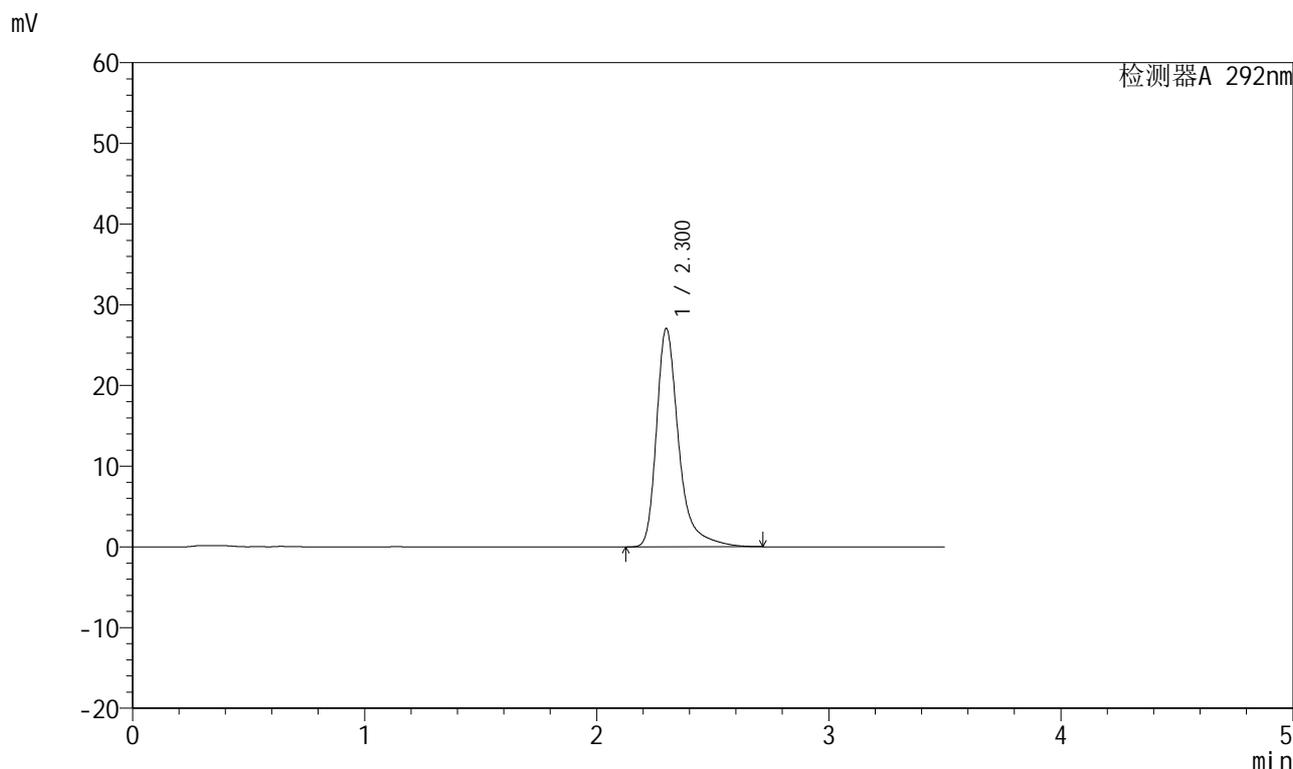
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	179322	100.000	26761	3095	1.395	--
总计		179322	100.000	26761			

图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
介质温度36 -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 - 0-76/24-1556-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 02:49:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

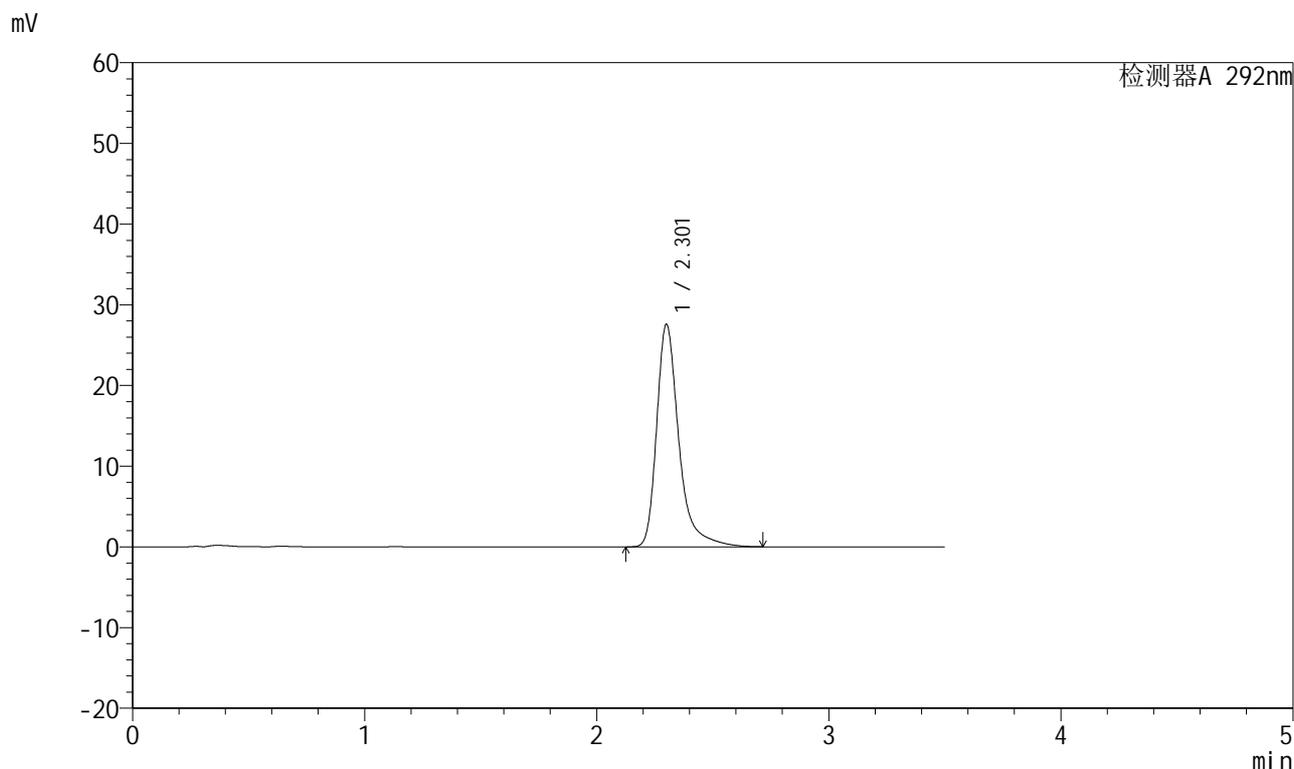
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	180565	100.000	26985	3096	1.395	--
总计		180565	100.000	26985			

图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度36 -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 - 0-76/24-1557-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 02:53:32	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

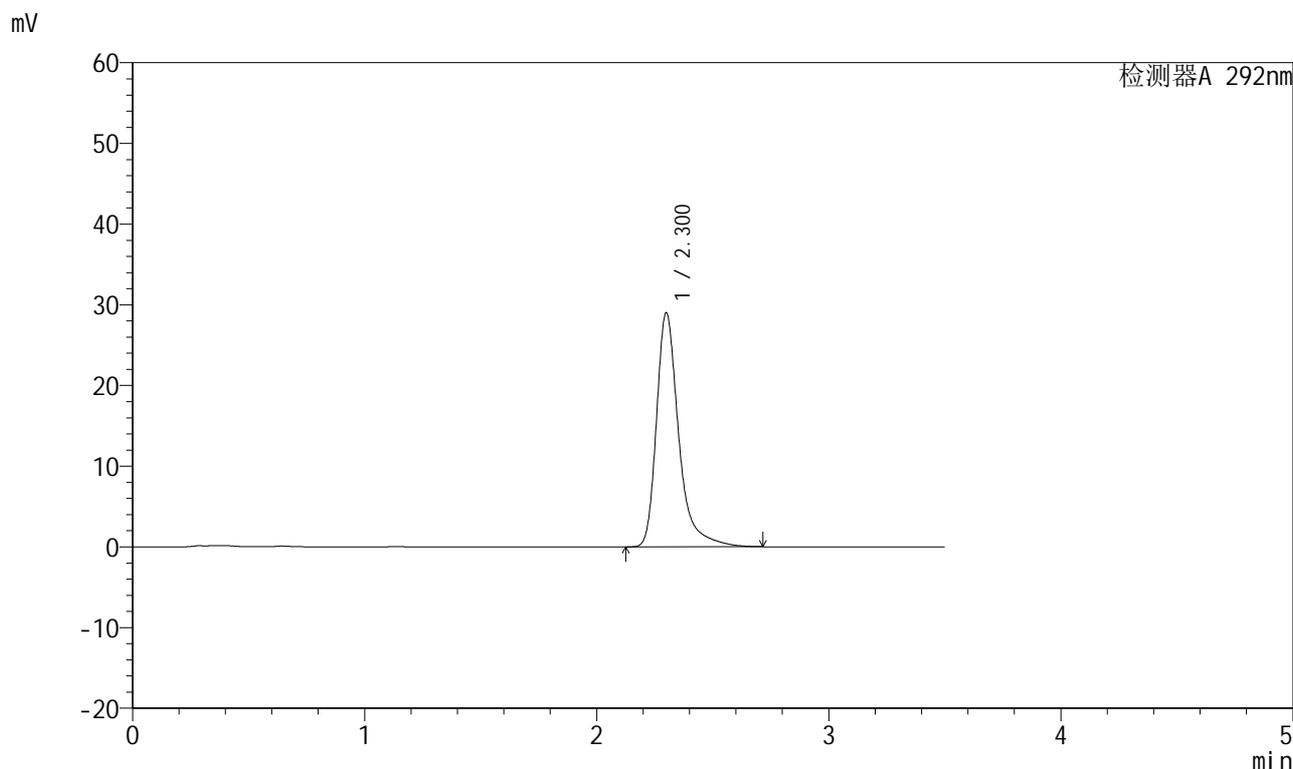
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	183821	100.000	27462	3102	1.395	--
总计		183821	100.000	27462			

图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
介质温度36 -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 - 0-76/24-1558-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 02:57:27	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

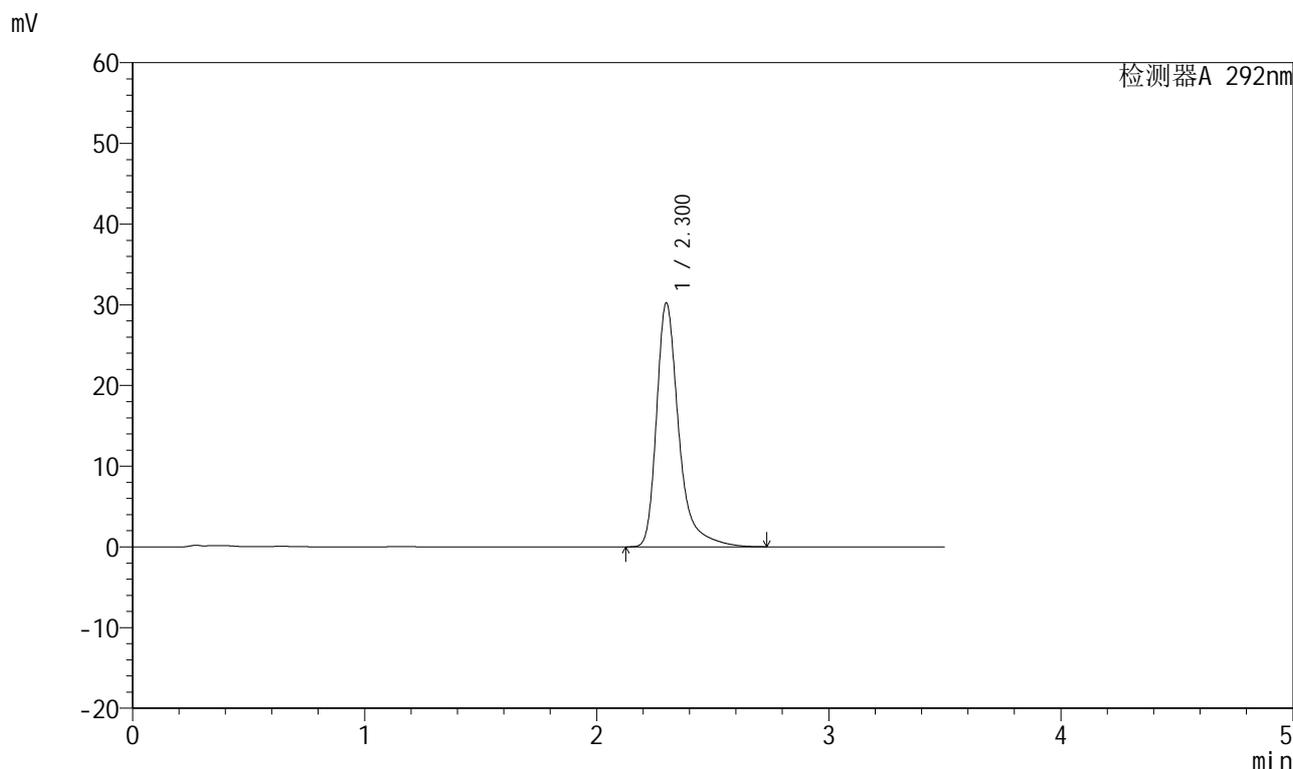
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	193464	100.000	28929	3096	1.396	--
总计		193464	100.000	28929			

图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
介质温度36 -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 - 0-76/24-1559-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 03:01:22	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

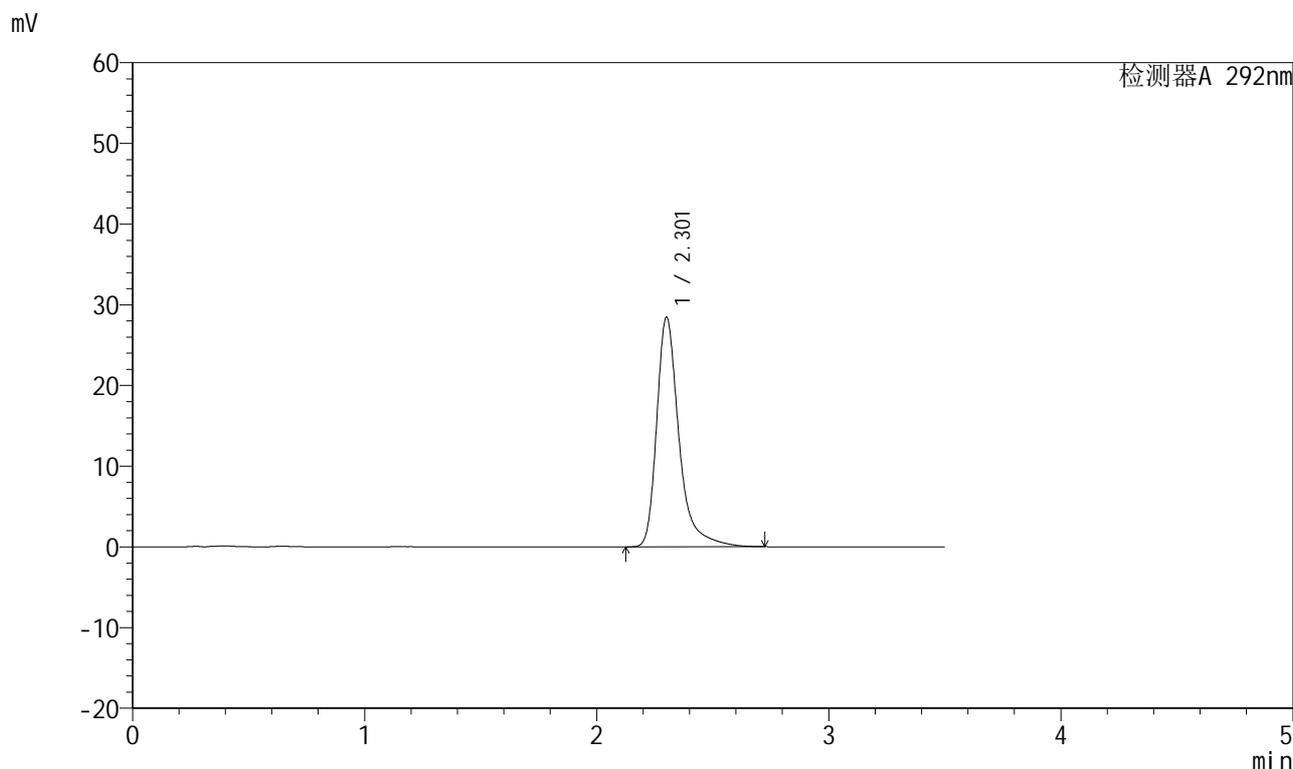
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	201628	100.000	30129	3101	1.398	--
总计		201628	100.000	30129			

图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
介质温度36 -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 - 0-76/24-1560-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 03:05:16	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

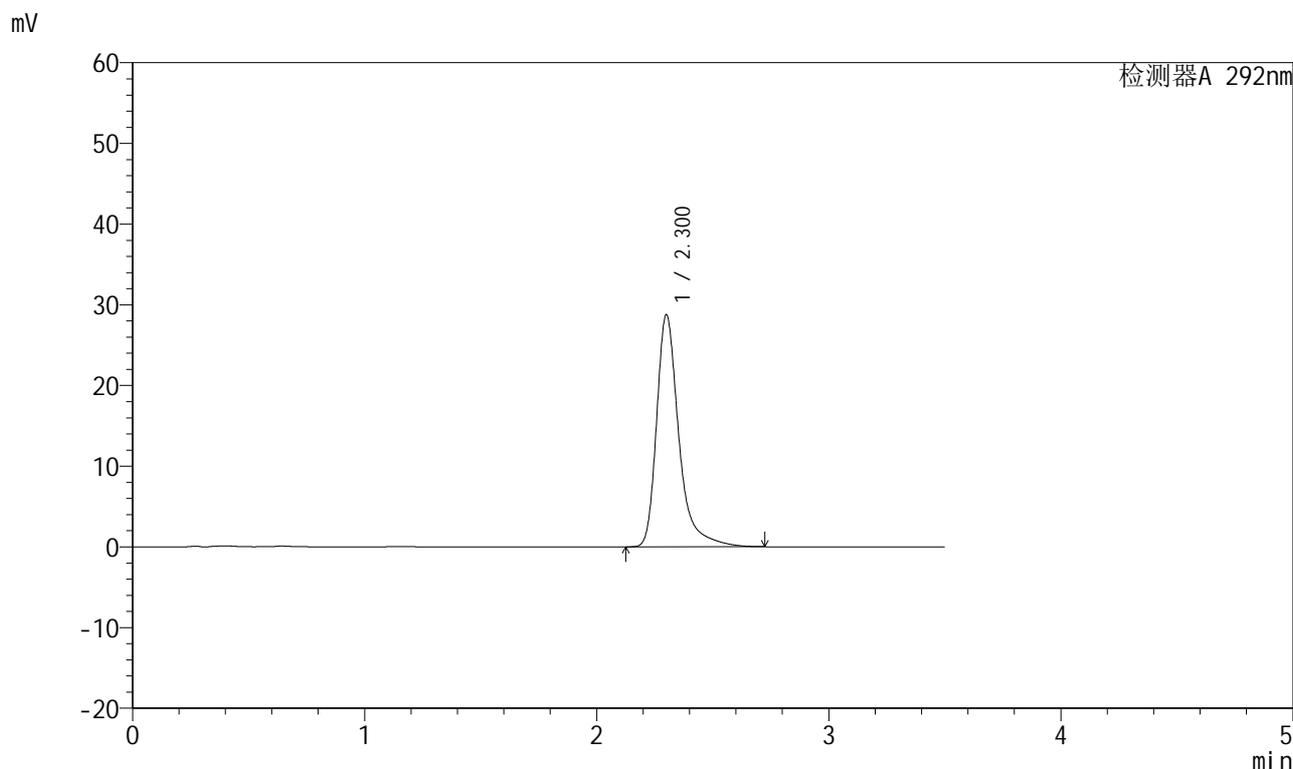
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	190196	100.000	28322	3092	1.399	--
总计		190196	100.000	28322			

图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
介质温度36 -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 - 0-76/24-1561-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 03:09:11	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:23:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

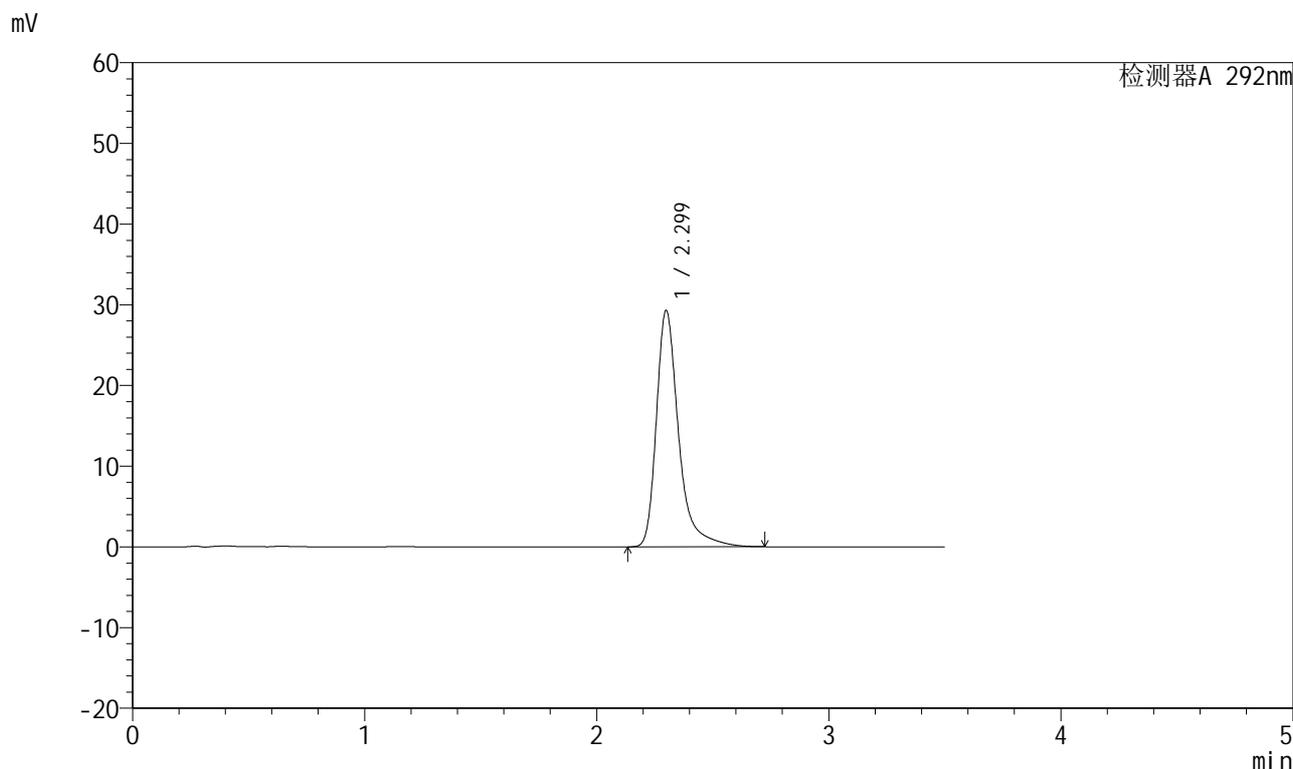
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	191969	100.000	28651	3097	1.401	--
总计		191969	100.000	28651			

图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
介质温度36 -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 - 0-76/24-1562-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 03:13:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:23:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

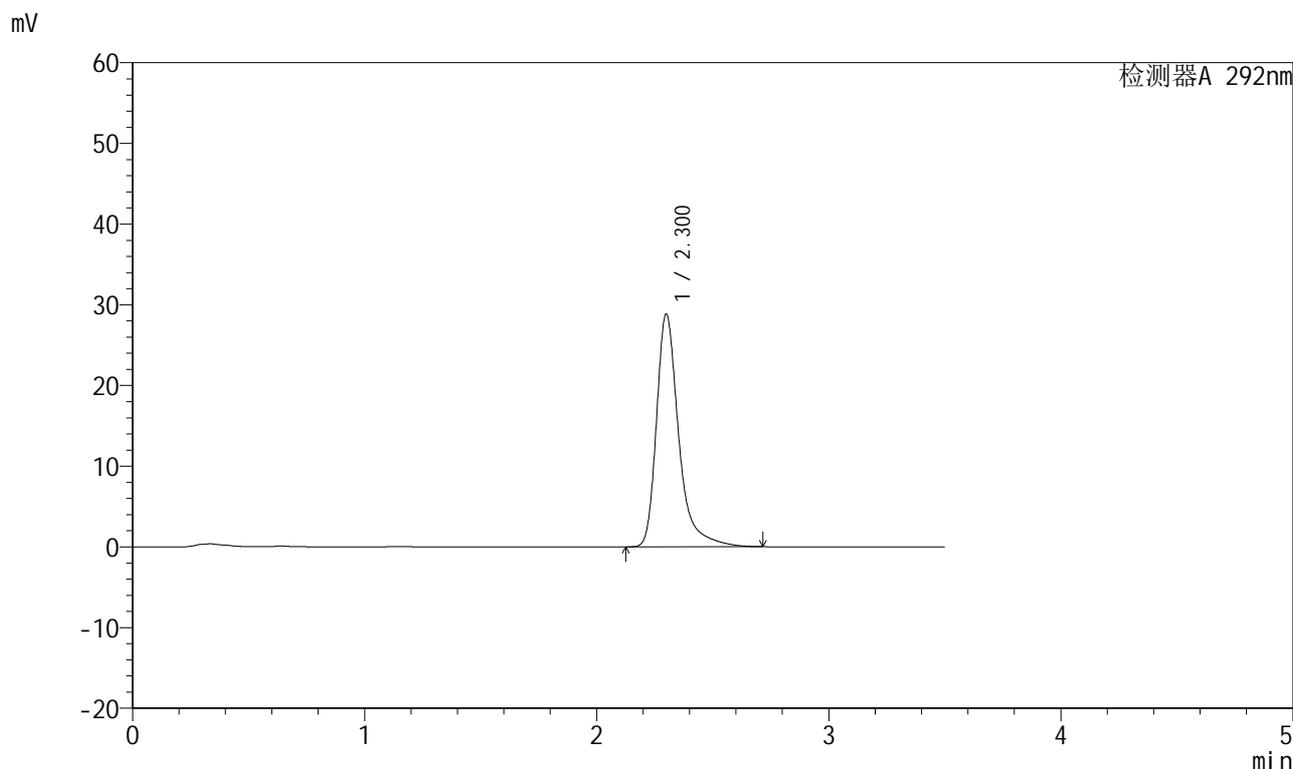
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	195294	100.000	29235	3100	1.399	--
总计		195294	100.000	29235			

图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
介质温度36 -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 - 0-76/24-1563-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 03:17:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:23:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

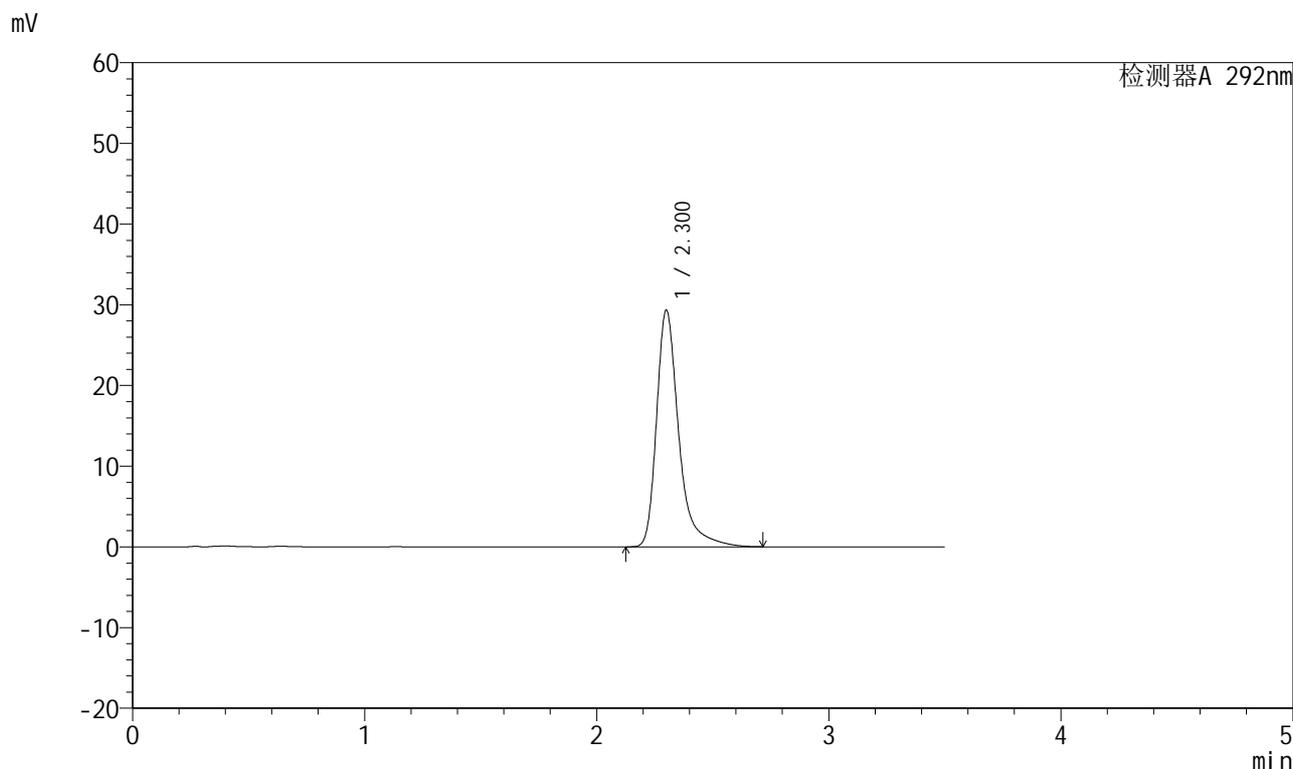
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	192528	100.000	28785	3101	1.400	--
总计		192528	100.000	28785			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1564-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 03:20:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:23:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

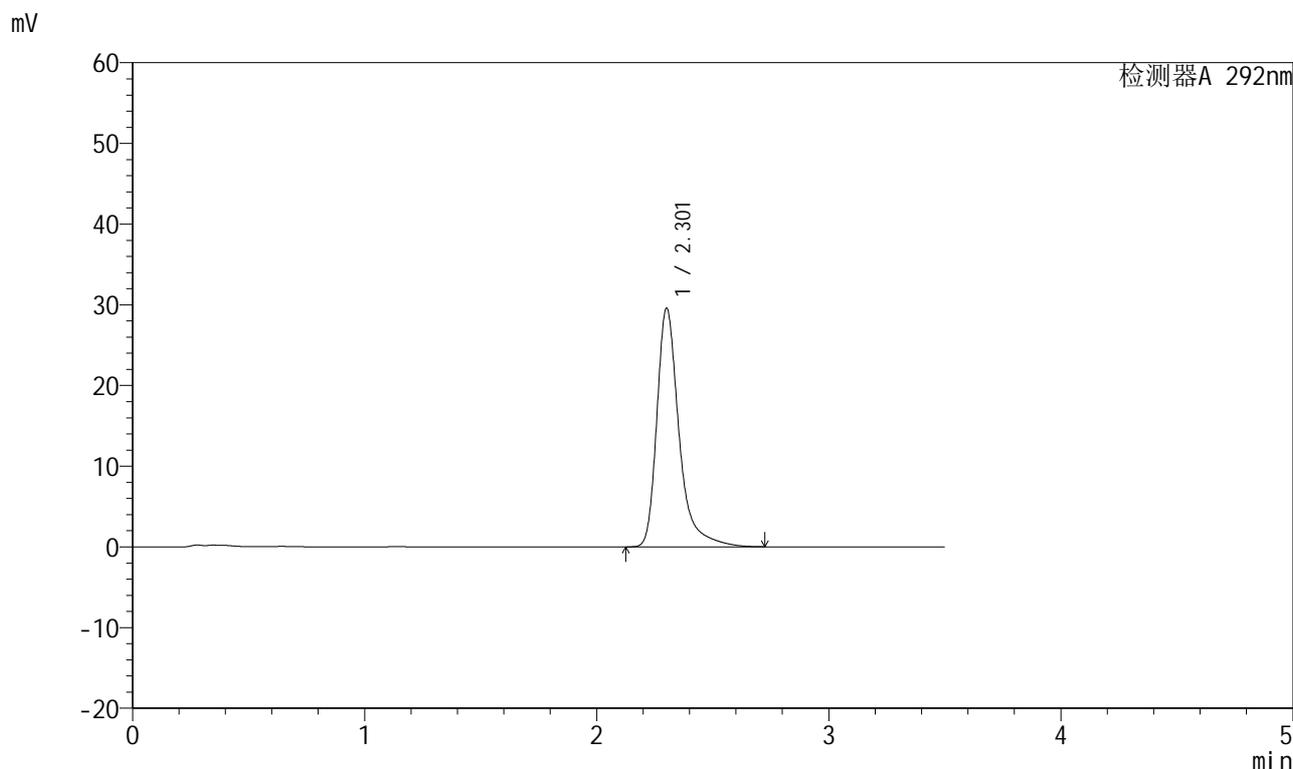
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	195689	100.000	29242	3100	1.400	--
总计		195689	100.000	29242			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1565-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 03:24:50	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:23:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	197126	100.000	29464	3114	1.402	--
总计		197126	100.000	29464			

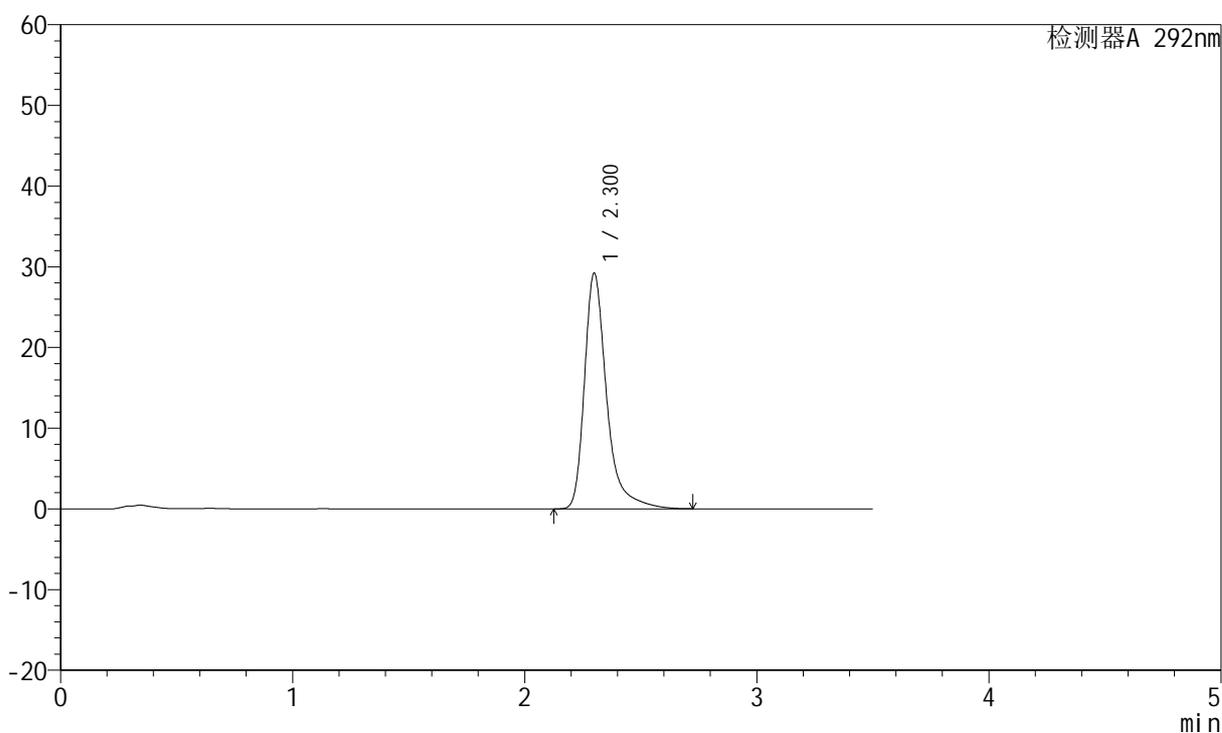
图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
介质温度36 -20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1566-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 03:28:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:23:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

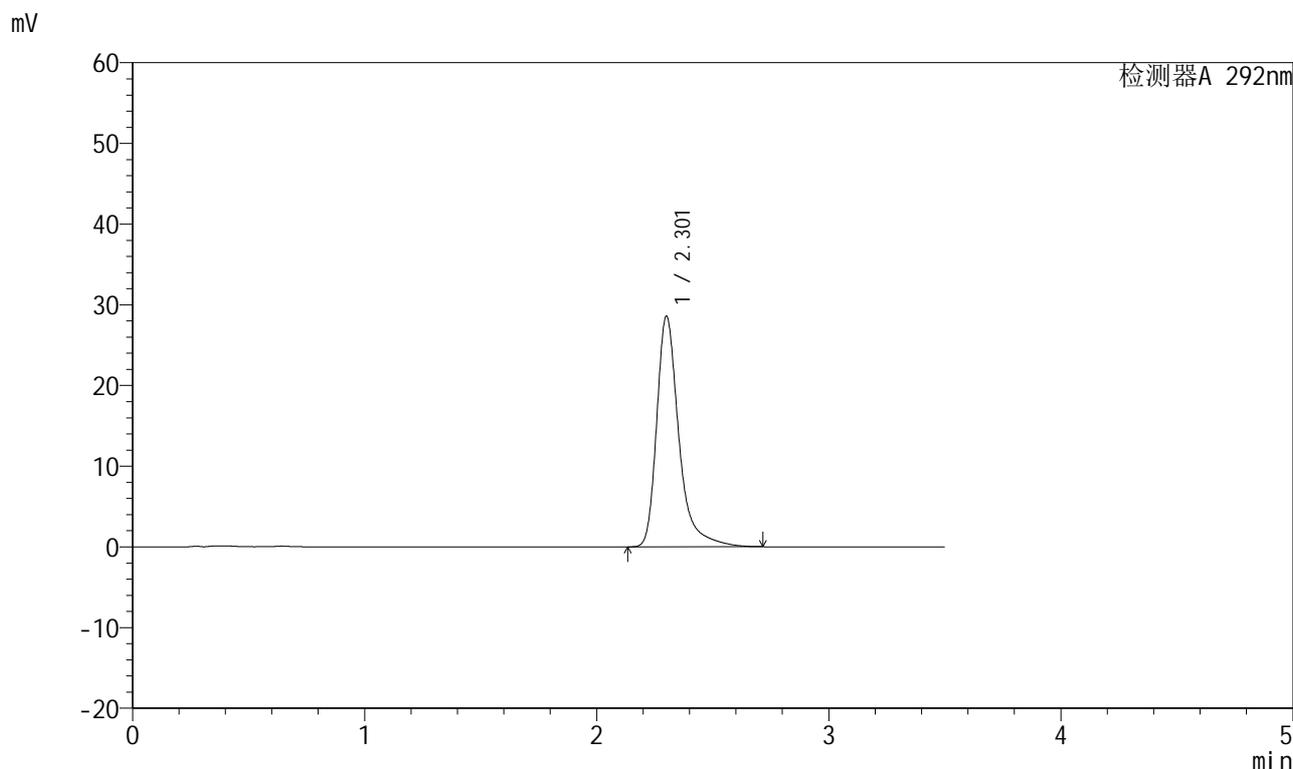
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	194585	100.000	29142	3108	1.400	--
总计		194585	100.000	29142			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1567-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 03:32:41	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:23:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

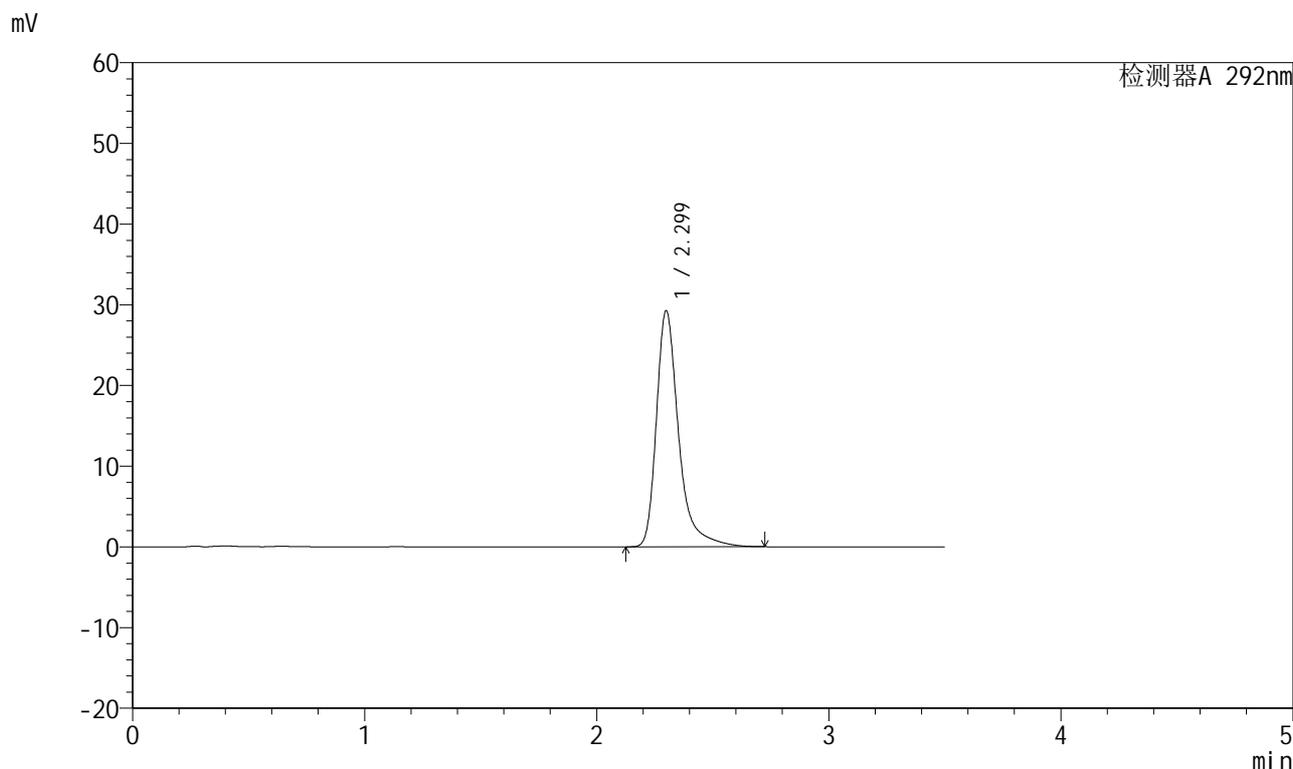
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	190497	100.000	28471	3109	1.400	--
总计		190497	100.000	28471			

图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
介质温度36 -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 - 0-76/24-1568-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 03:36:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:23:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

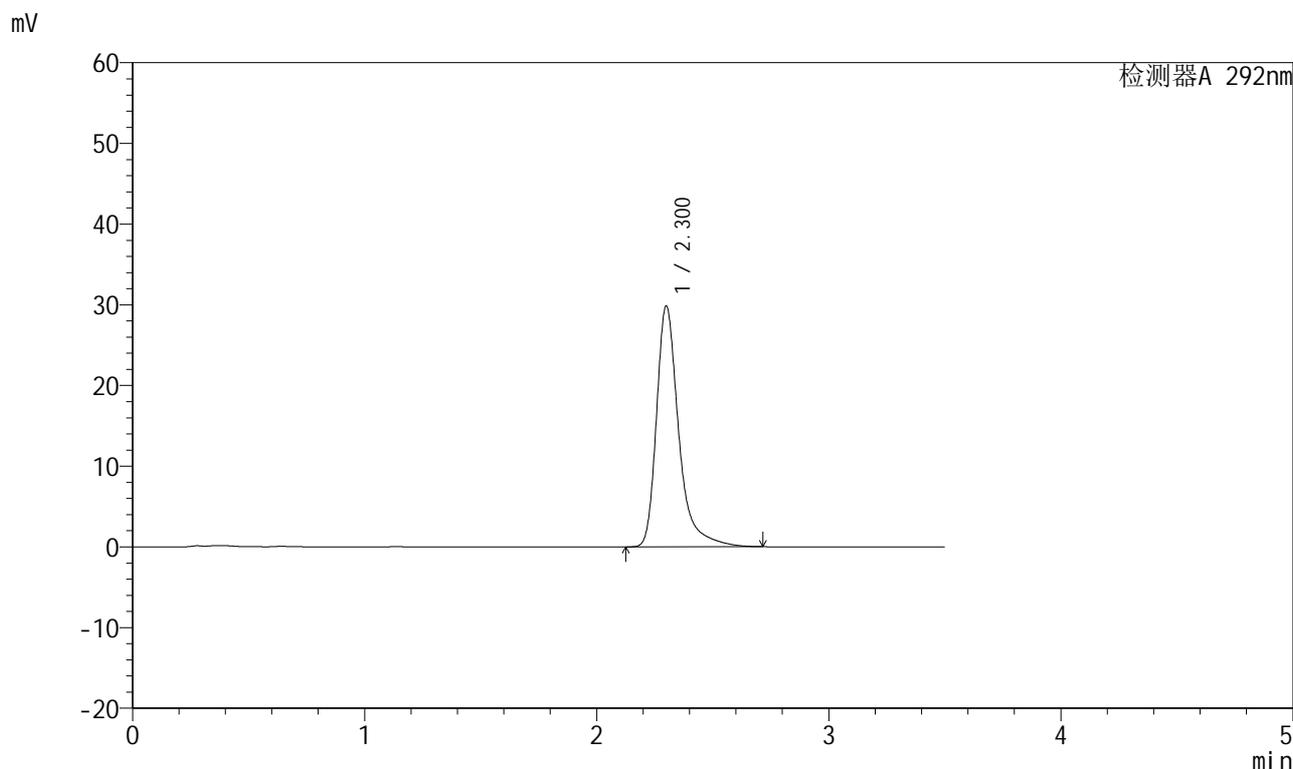
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	195051	100.000	29208	3104	1.401	--
总计		195051	100.000	29208			

图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
介质温度36 -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 - 0-76/24-1569-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 03:40:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:23:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

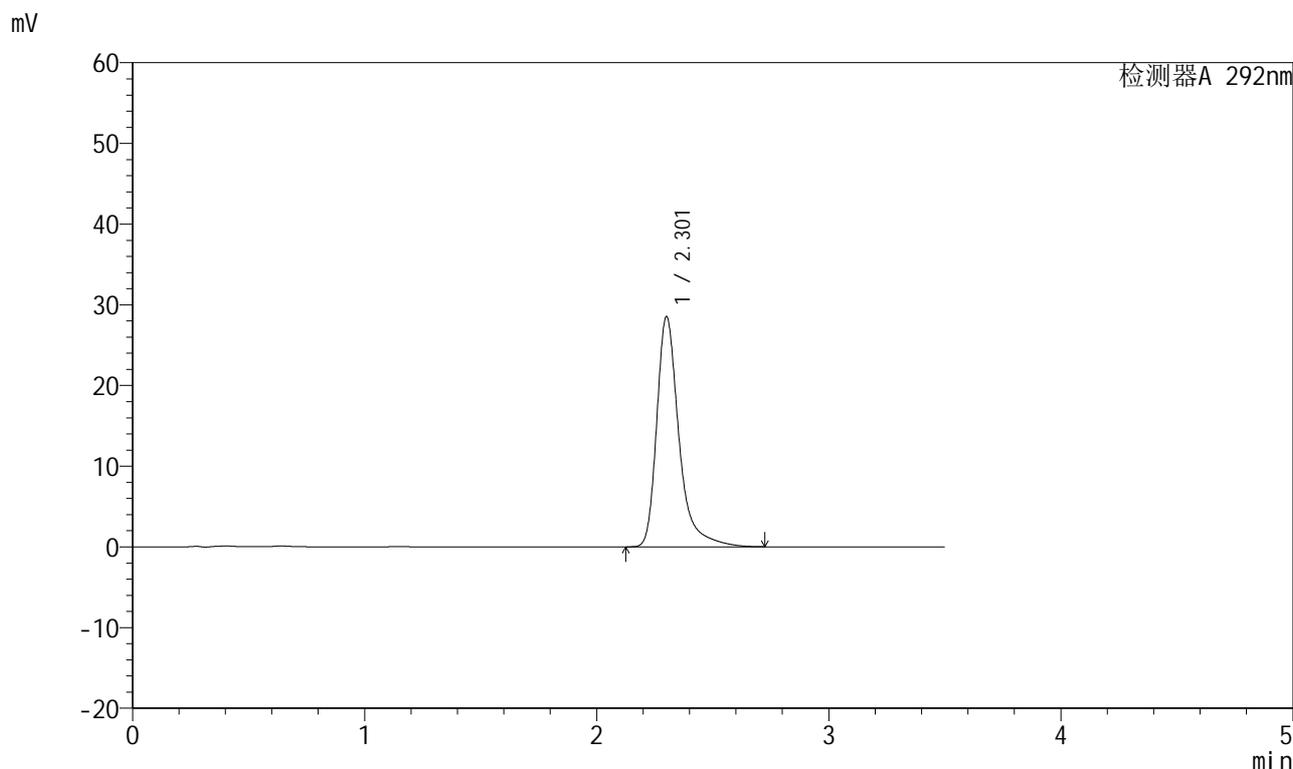
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	199110	100.000	29774	3101	1.404	--
总计		199110	100.000	29774			

图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度36 -20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1570-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 03:44:27	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:23:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

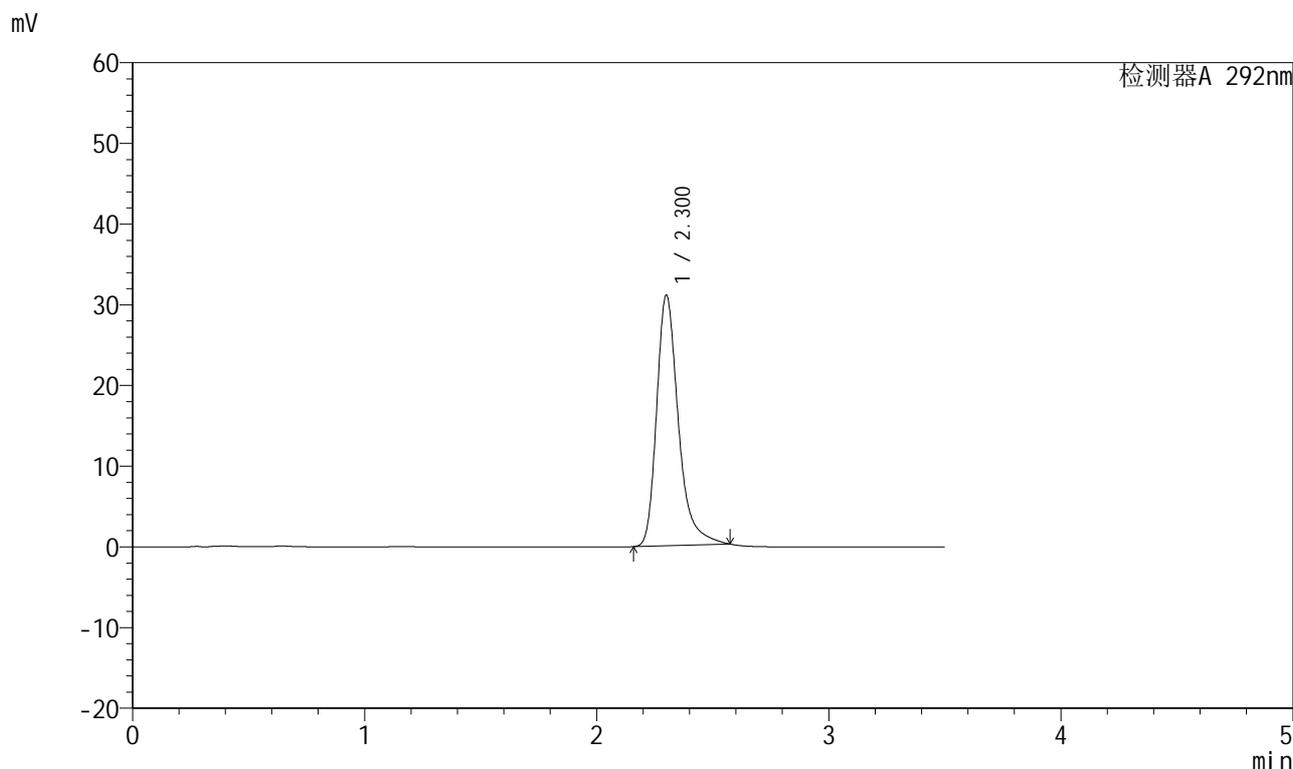
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	190584	100.000	28401	3099	1.403	--
总计		190584	100.000	28401			

图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
介质温度36 -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 - 0-77/24-1571-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 03:48:21	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:26:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

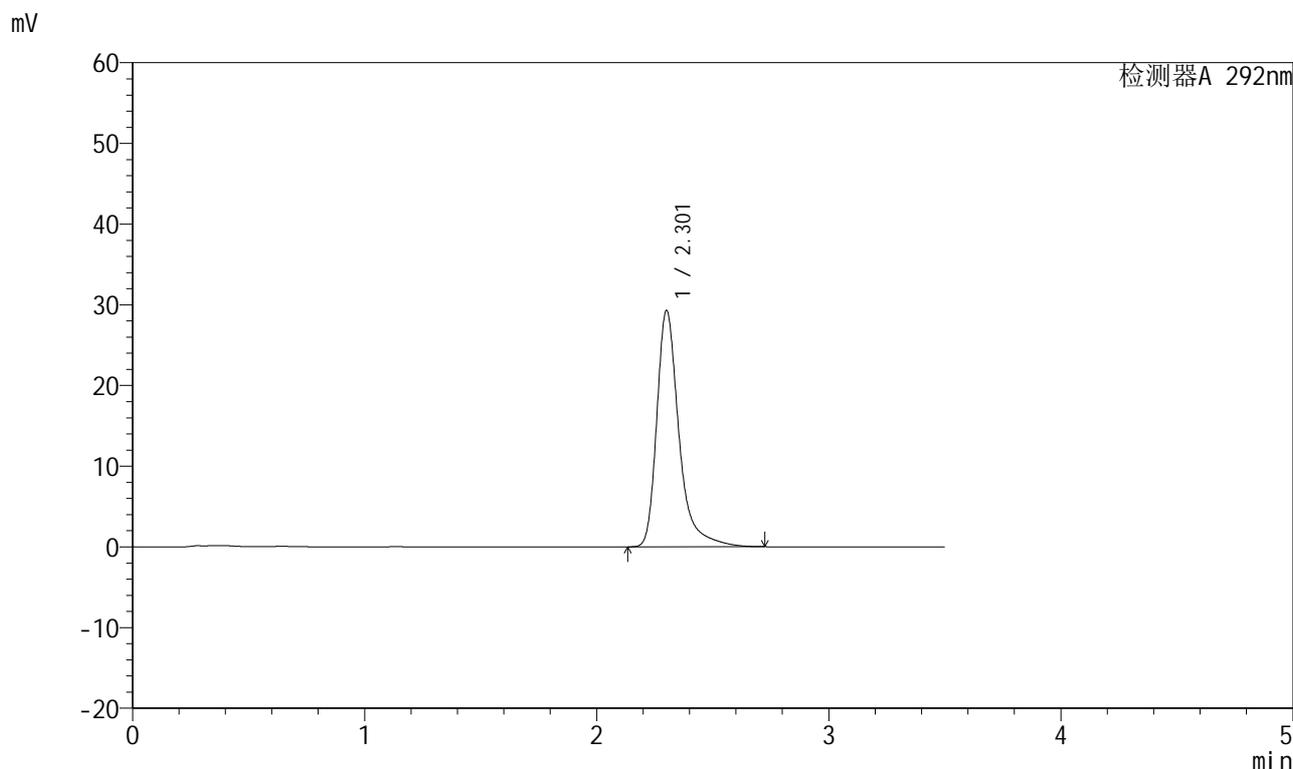
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	202387	100.000	30952	3128	1.340	--
总计		202387	100.000	30952			

图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
介质温度36 -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 - 0-78/24-1572-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 03:52:16	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

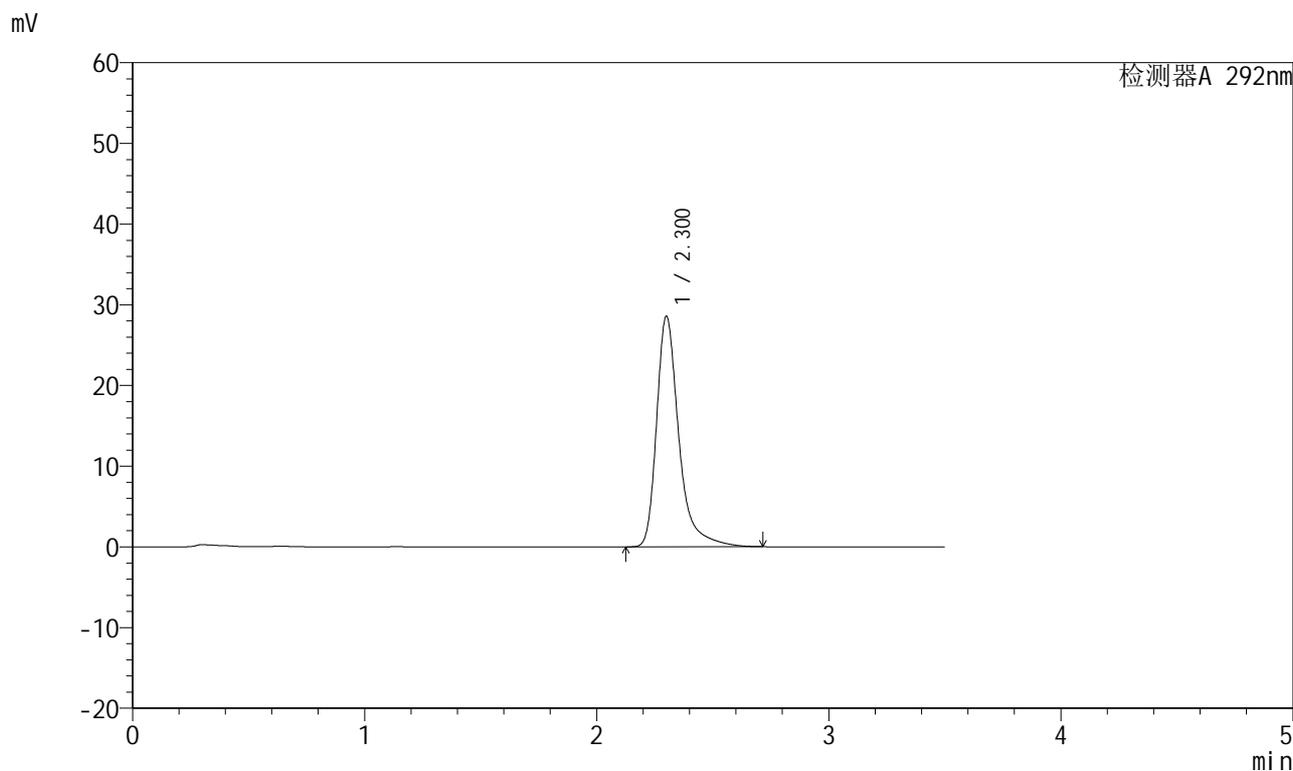
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	195319	100.000	29166	3107	1.399	--
总计		195319	100.000	29166			

图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
介质温度36 -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 - 0-78/24-1573-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 03:56:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

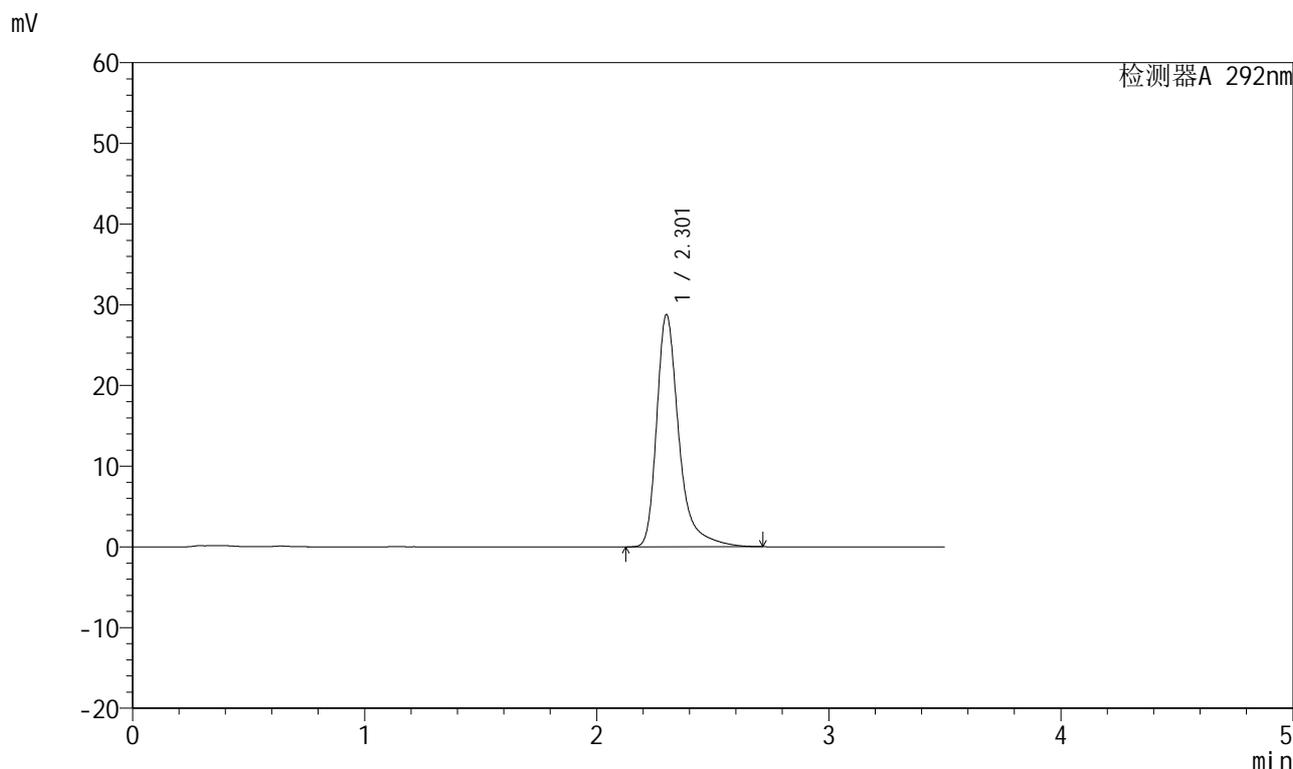
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	190676	100.000	28471	3097	1.399	--
总计		190676	100.000	28471			

图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度36 -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 - 0-78/24-1574-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 04:00:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

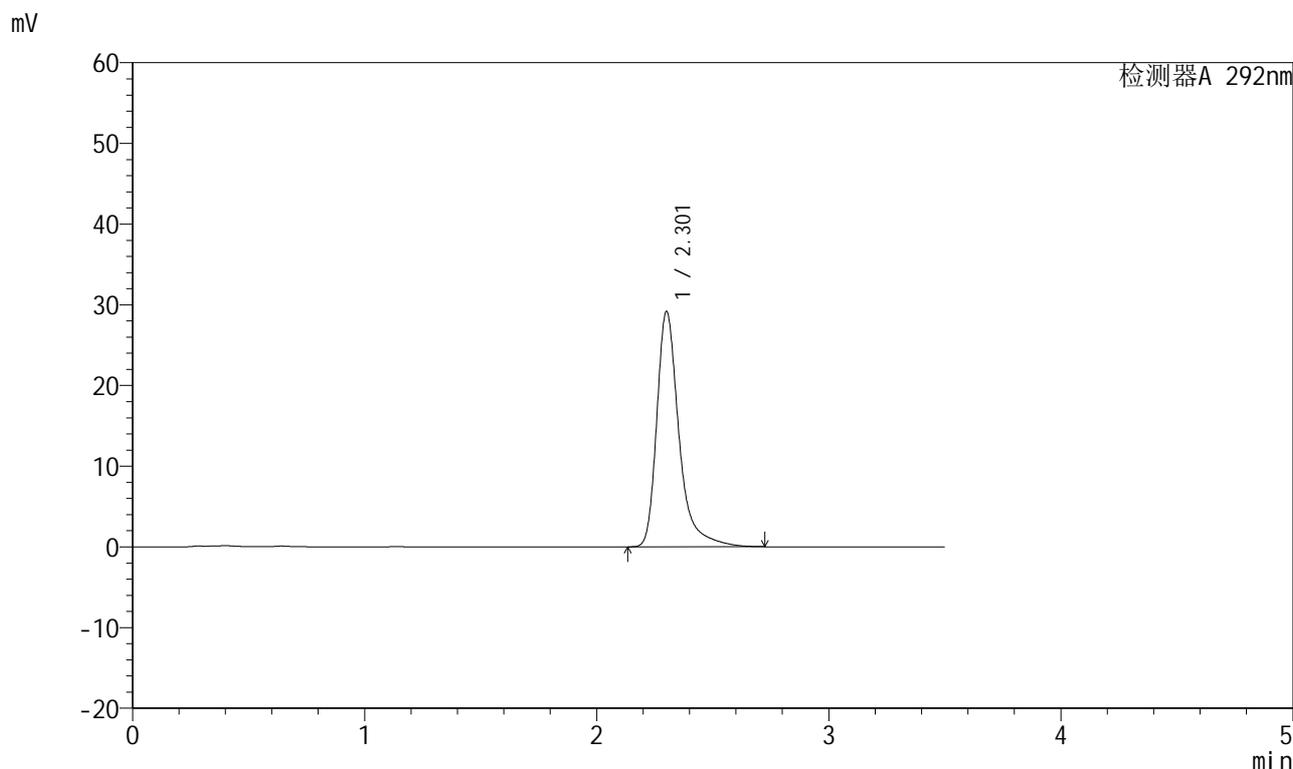
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	192075	100.000	28652	3099	1.400	--
总计		192075	100.000	28652			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-78/24-1575-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 04:04:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

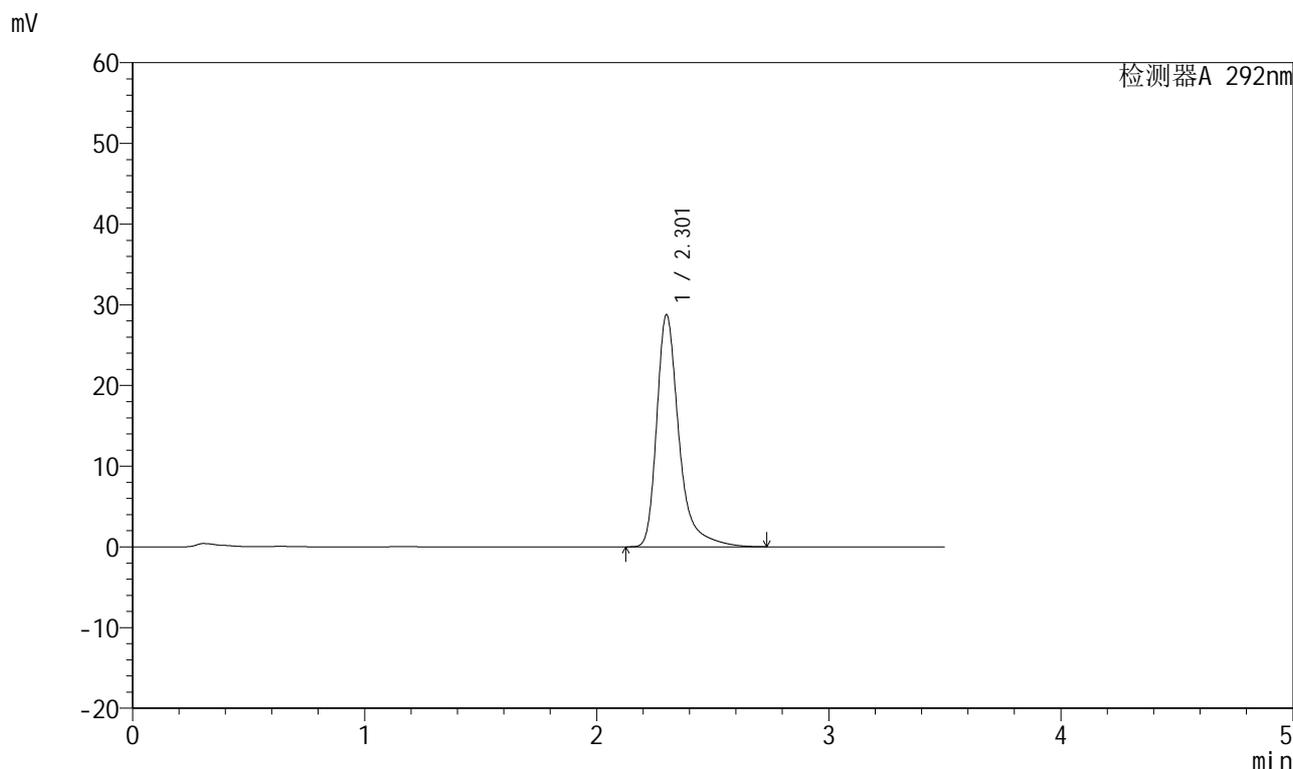
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	194569	100.000	29040	3105	1.402	--
总计		194569	100.000	29040			

图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度36 -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 - 0-78/24-1576-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 04:07:56	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

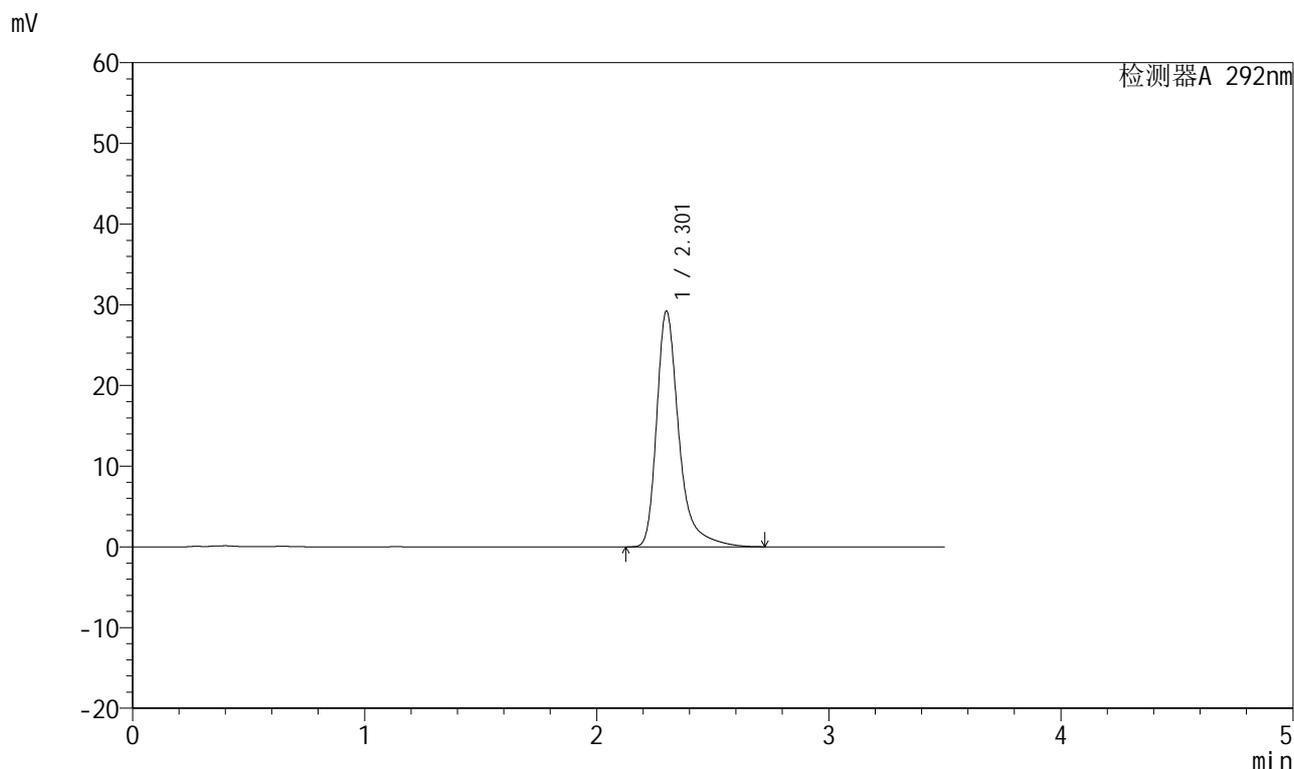
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	192044	100.000	28627	3099	1.400	--
总计		192044	100.000	28627			

图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
介质温度36 -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 - 0-78/24-1577-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 04:11:52	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

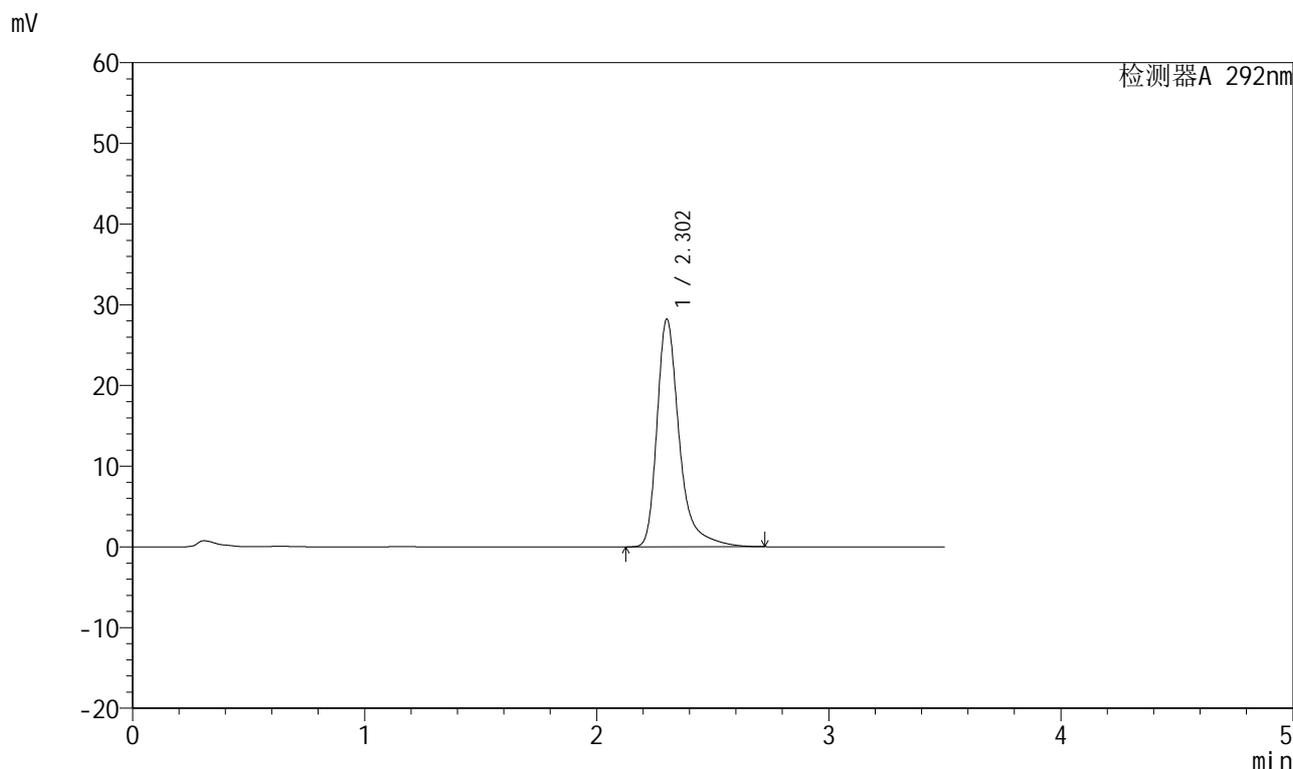
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	195296	100.000	29100	3093	1.400	--
总计		195296	100.000	29100			

图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
介质温度36 -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 - 0-78/24-1578-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 04:15:47	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

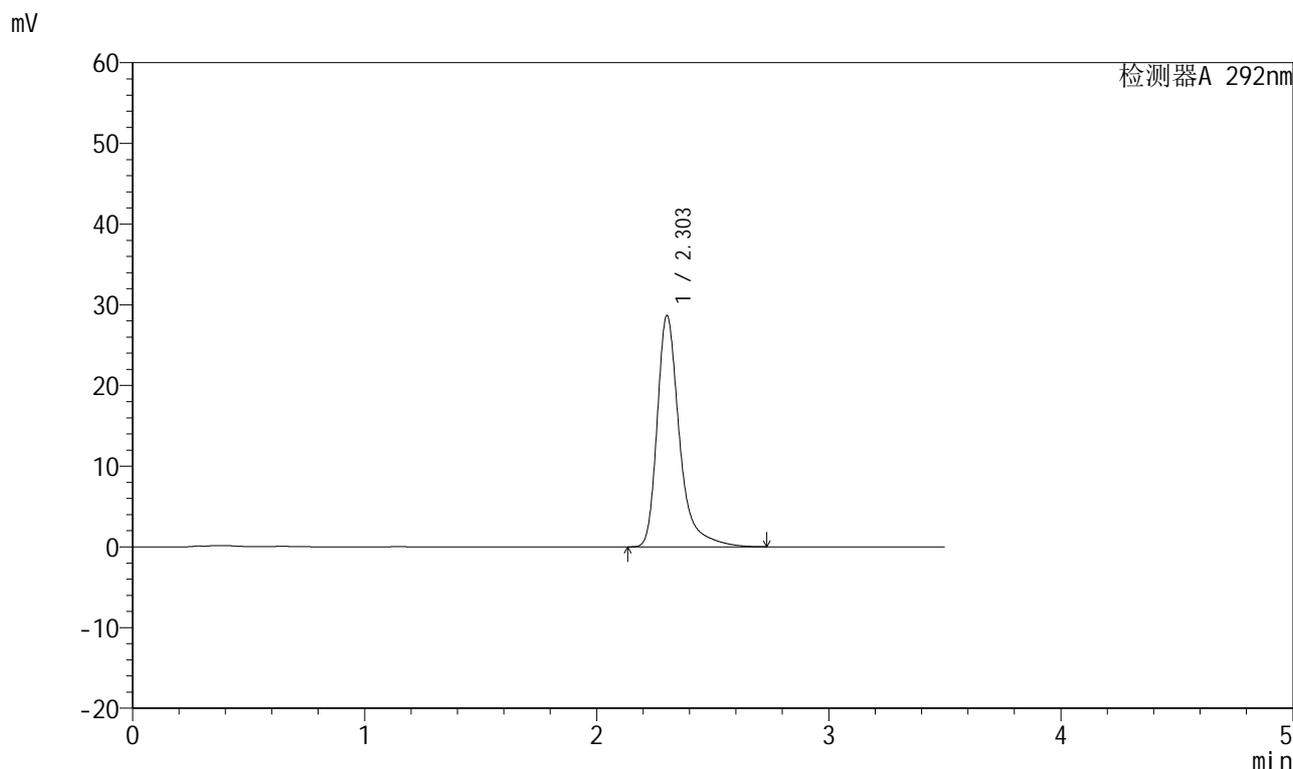
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	188736	100.000	28166	3091	1.396	--
总计		188736	100.000	28166			

图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
介质温度36 -45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-78/24-1579-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 04:19:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

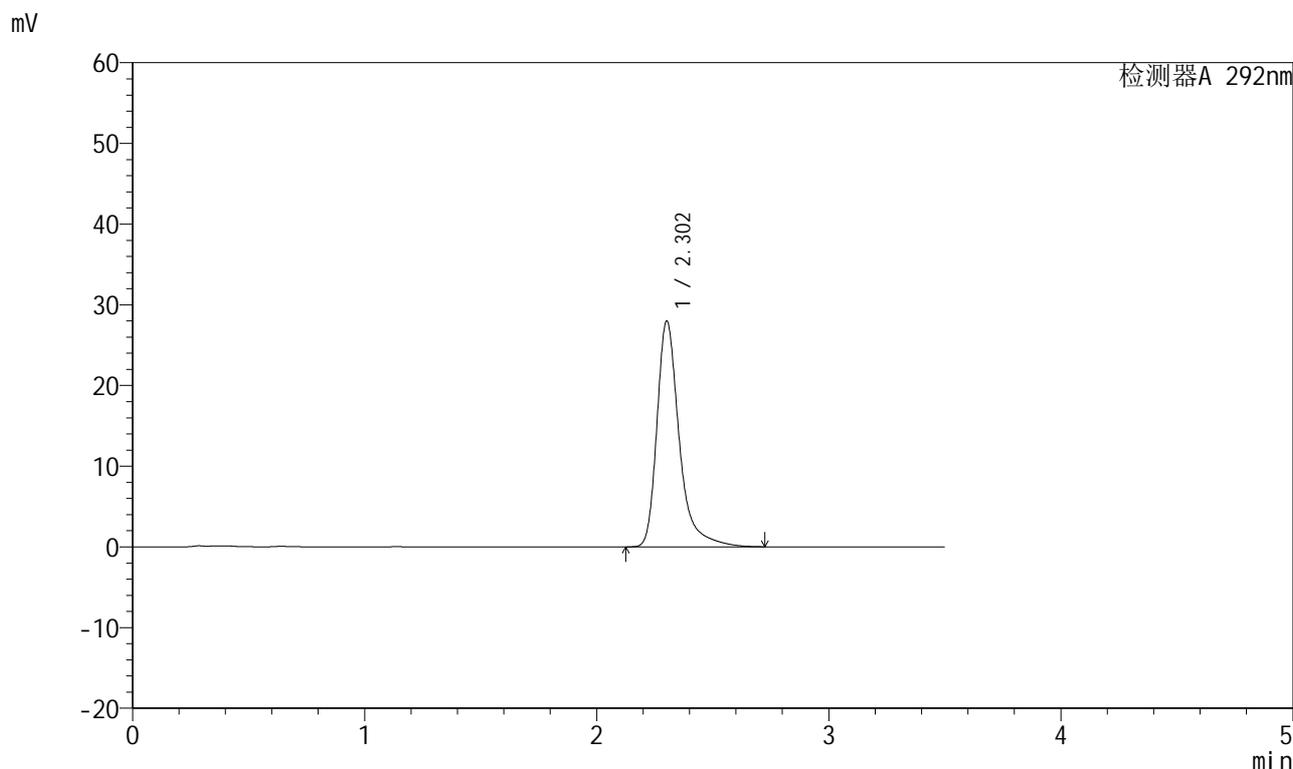
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	191586	100.000	28640	3092	1.395	--
总计		191586	100.000	28640			

图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度36 -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 - 0-78/24-1580-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 04:23:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	187569	100.000	27932	3078	1.393	--
总计		187569	100.000	27932			

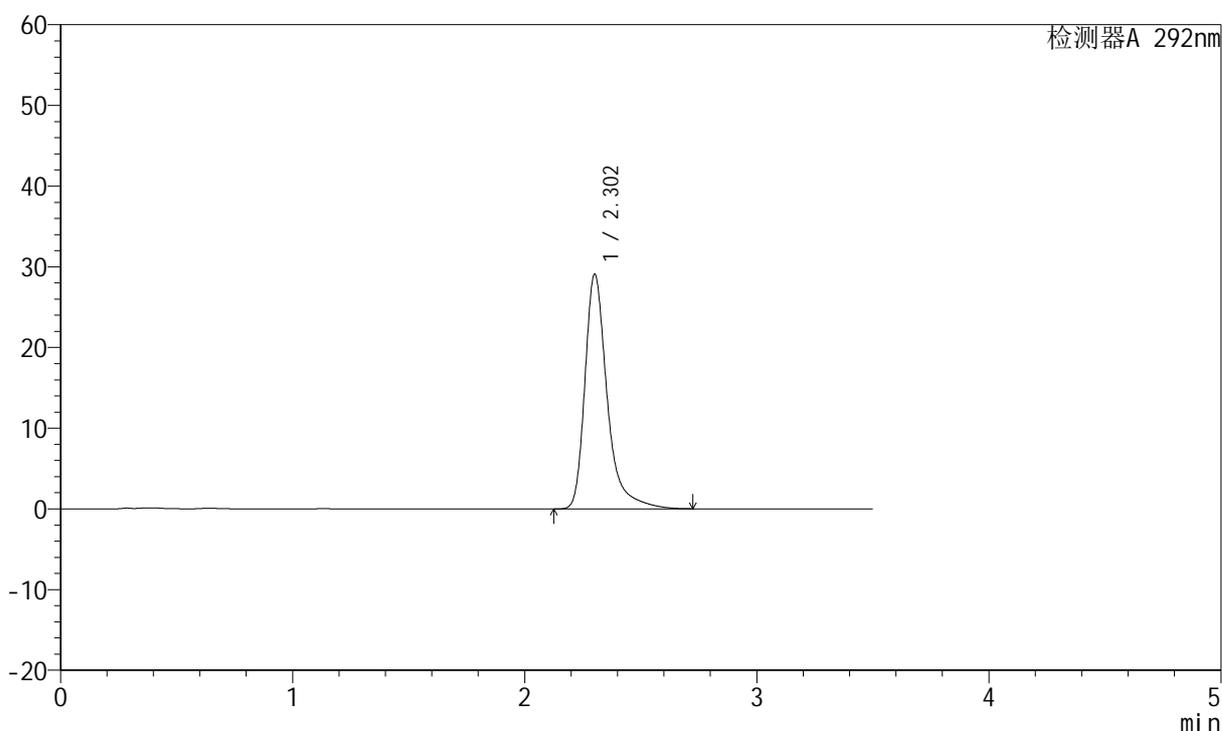
图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度36 -45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-78/24-1581-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 04:27:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

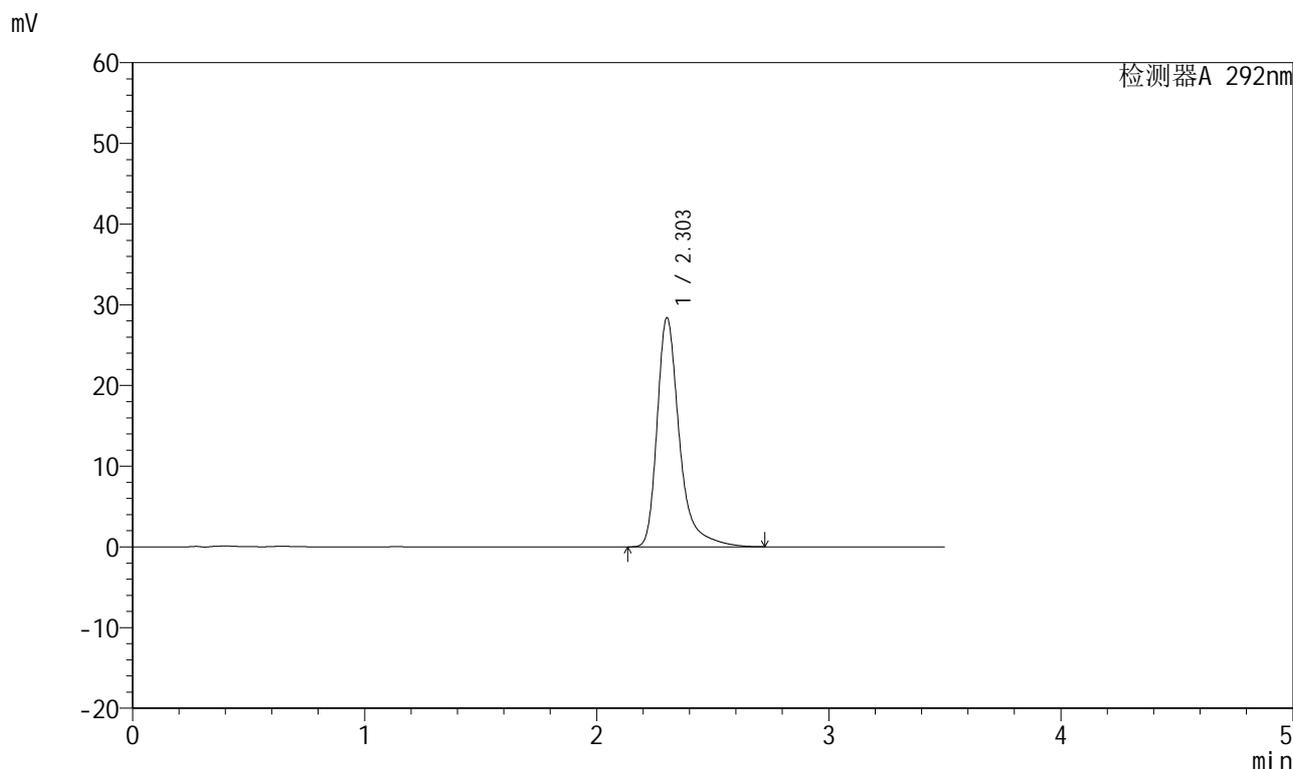
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	194451	100.000	29000	3091	1.400	--
总计		194451	100.000	29000			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-78/24-1582-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 04:31:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

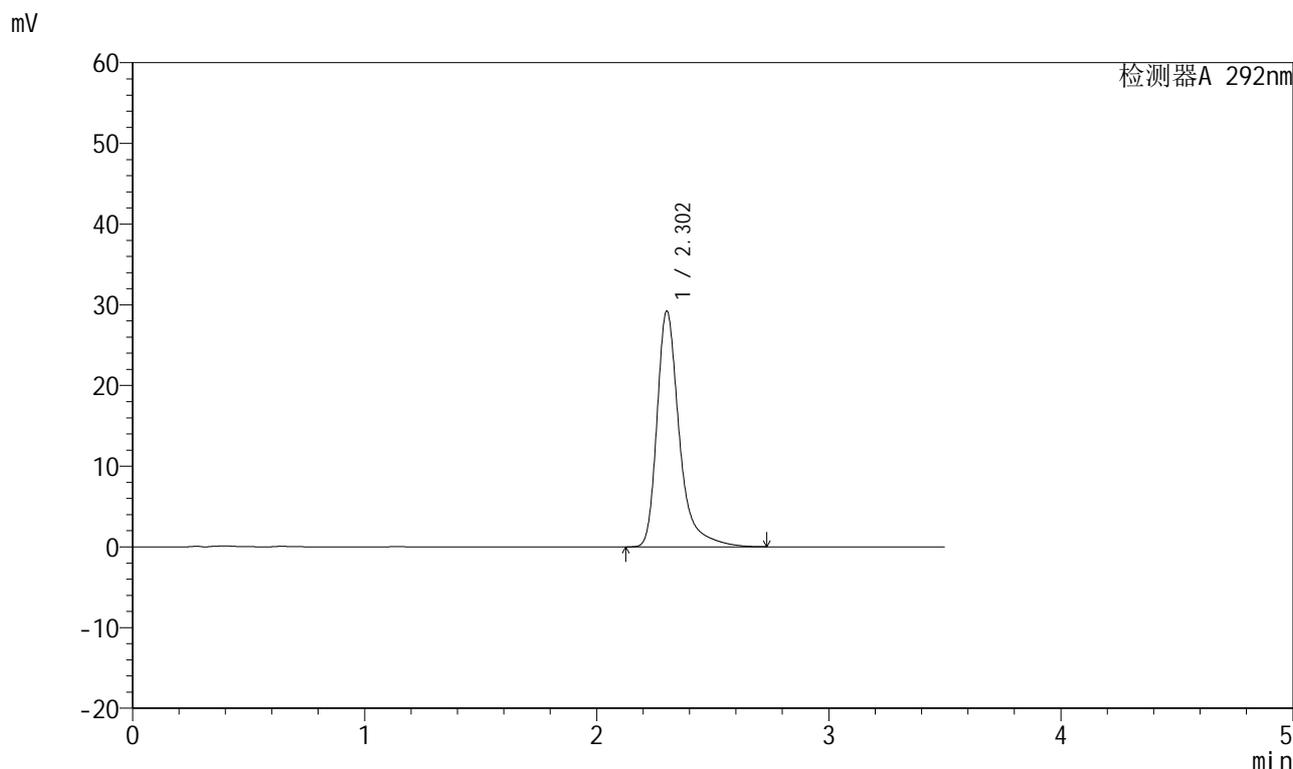
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	189919	100.000	28362	3090	1.398	--
总计		189919	100.000	28362			

图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度36 -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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-78/24-1583-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 04:35:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	195605	100.000	29158	3086	1.400	--
总计		195605	100.000	29158			

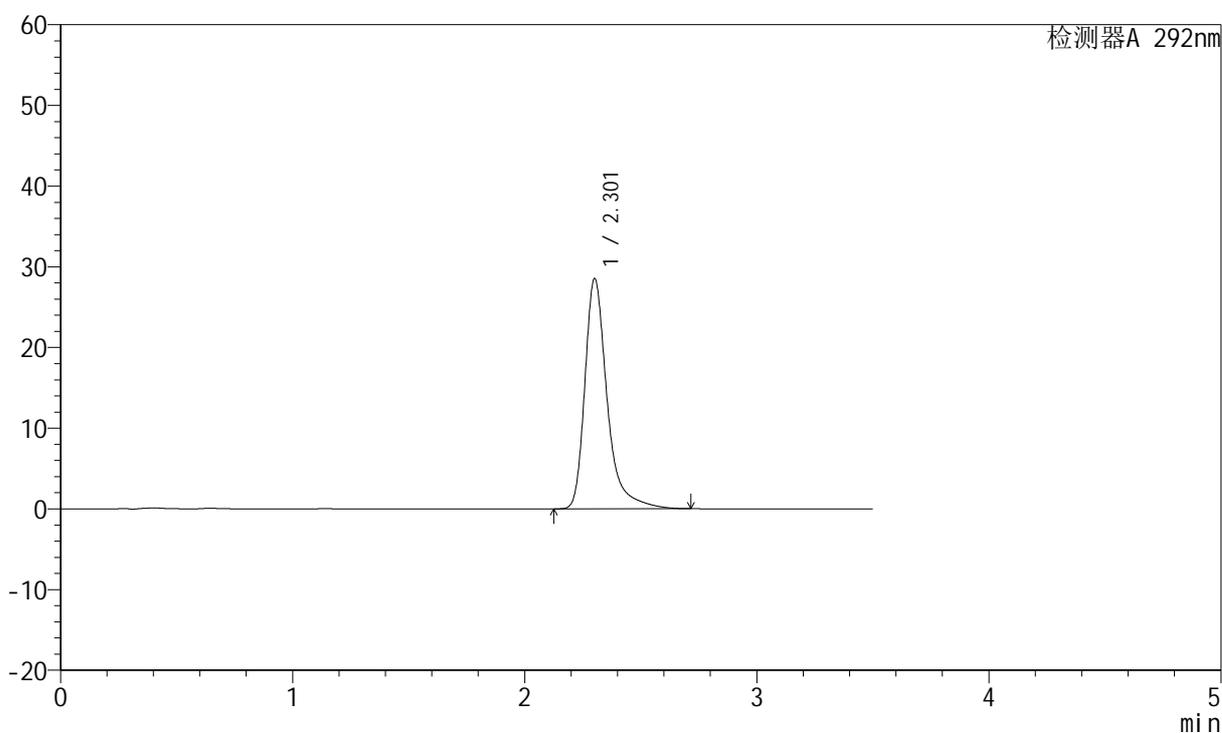
图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度36 -极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-78/24-1584-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 04:39:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

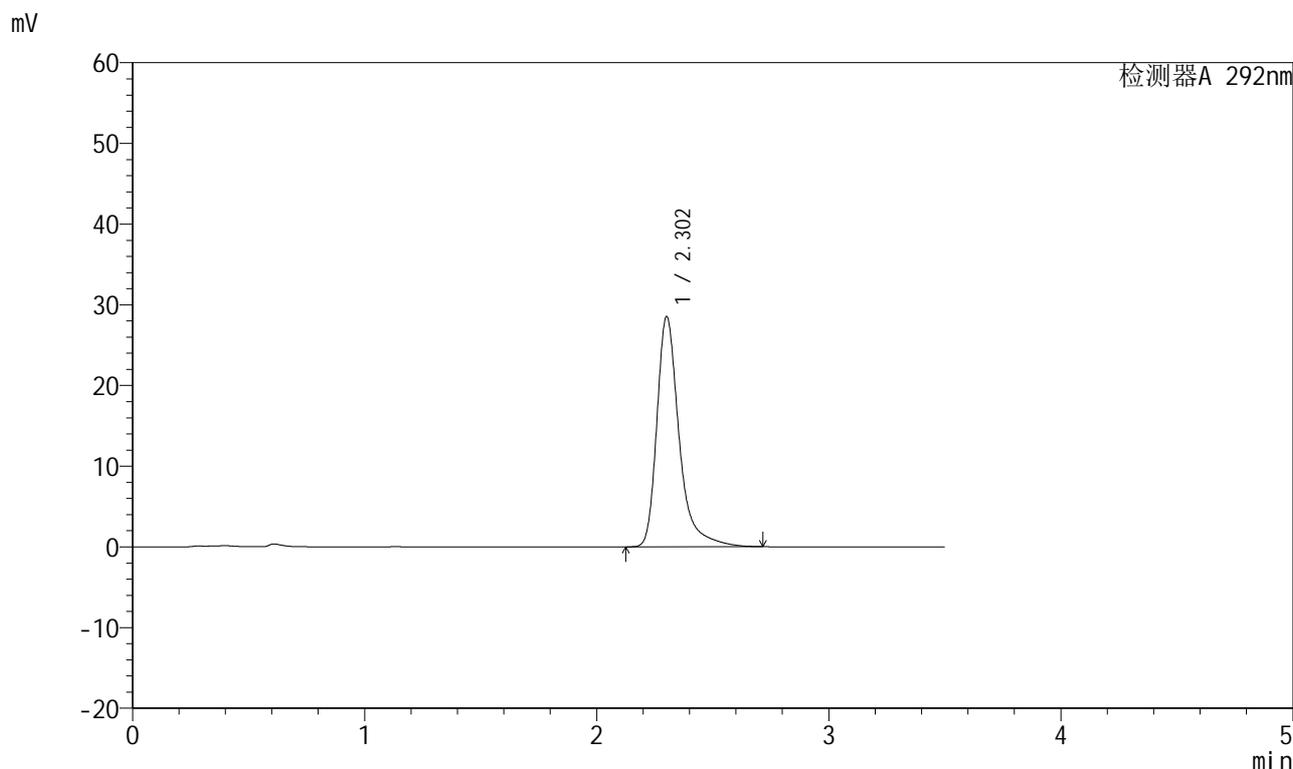
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	190783	100.000	28439	3085	1.398	--
总计		190783	100.000	28439			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-78/24-1585-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 04:43:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:28:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

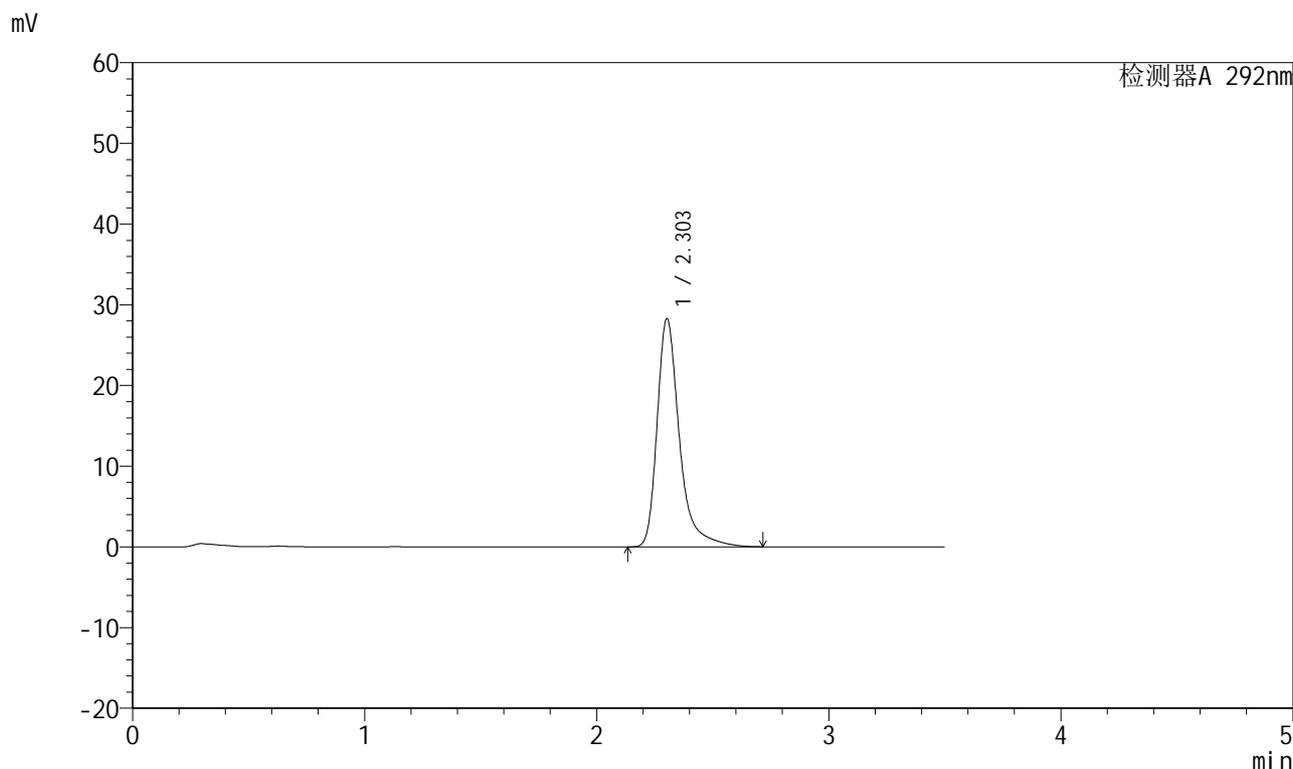
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	190901	100.000	28441	3086	1.399	--
总计		190901	100.000	28441			

图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度36 -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 - 0-78/24-1586-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 04:47:08	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:28:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

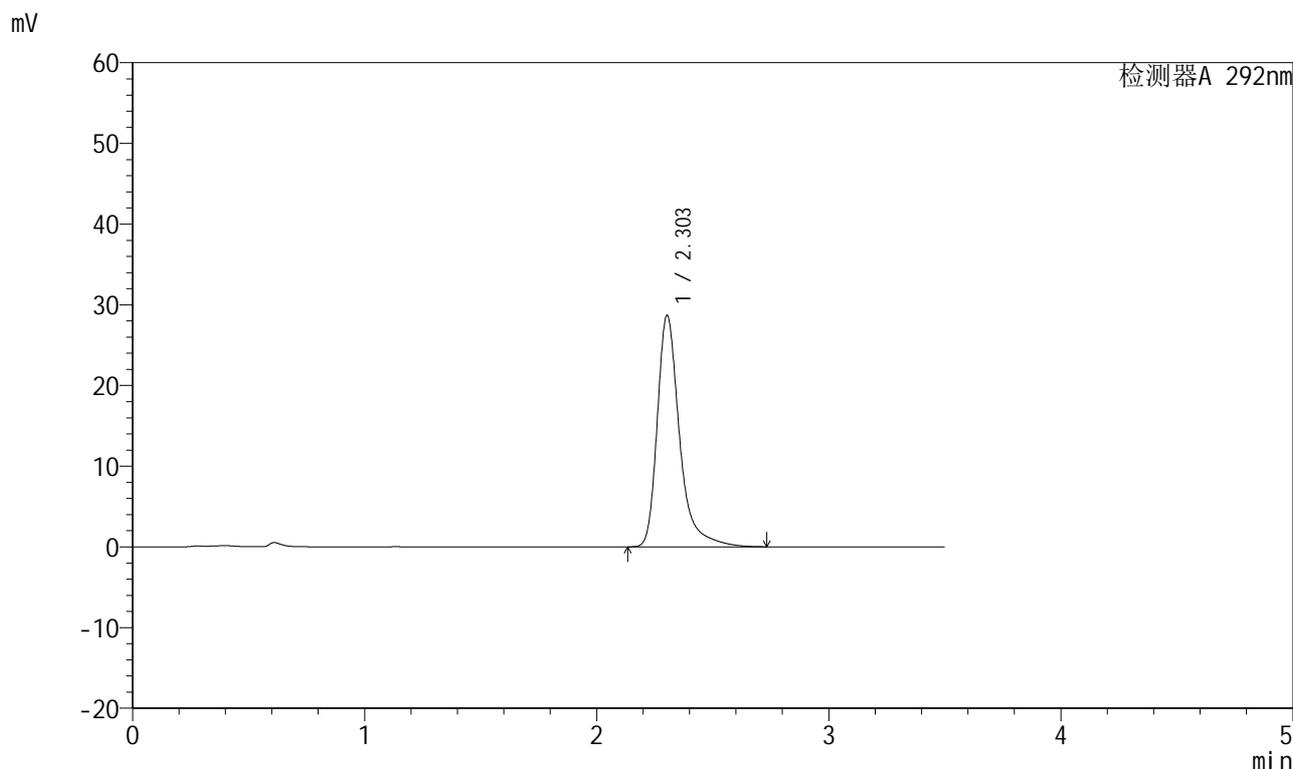
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	189191	100.000	28254	3089	1.397	--
总计		189191	100.000	28254			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-78/24-1587-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 04:51:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:28:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

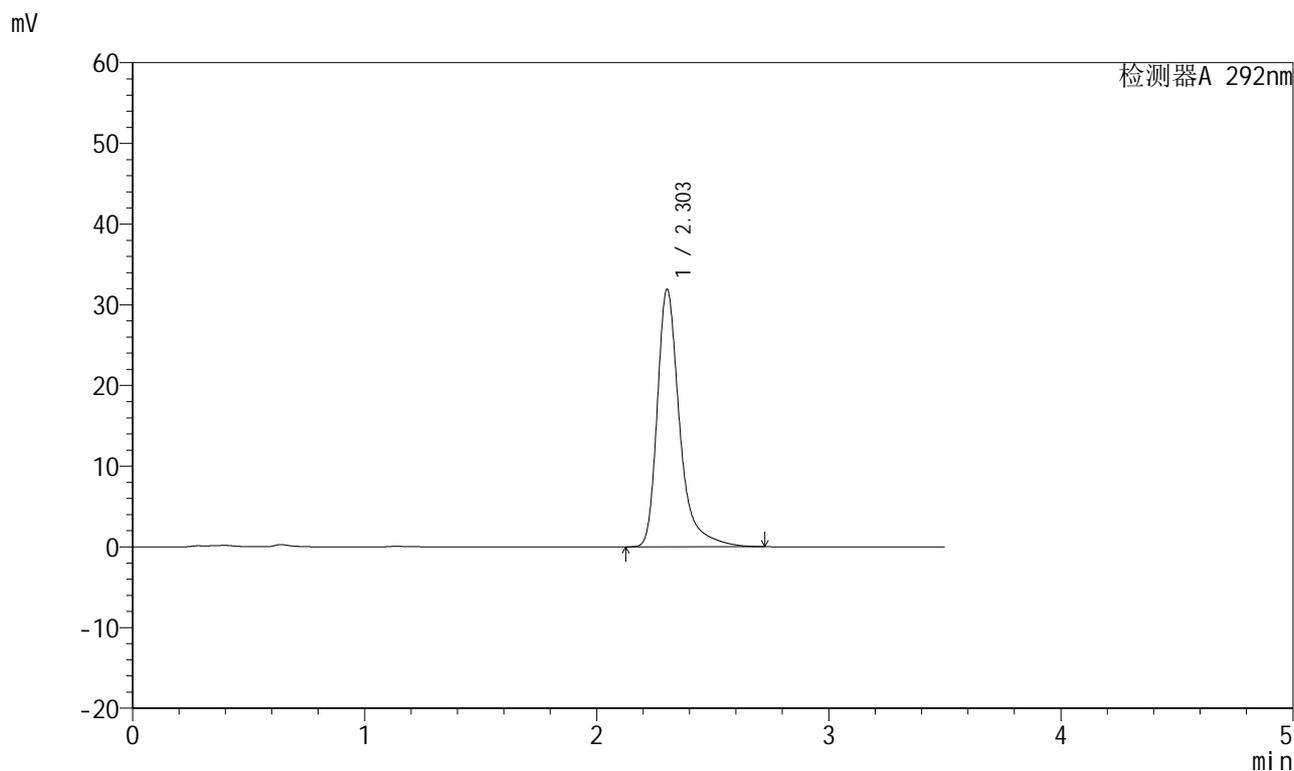
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	192062	100.000	28670	3081	1.391	--
总计		192062	100.000	28670			

图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度36 -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 - 0-78/24-1588-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 04:54:58	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:28:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	213782	100.000	31892	3076	1.396	--
总计		213782	100.000	31892			

图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度36
对照品溶液-2-1

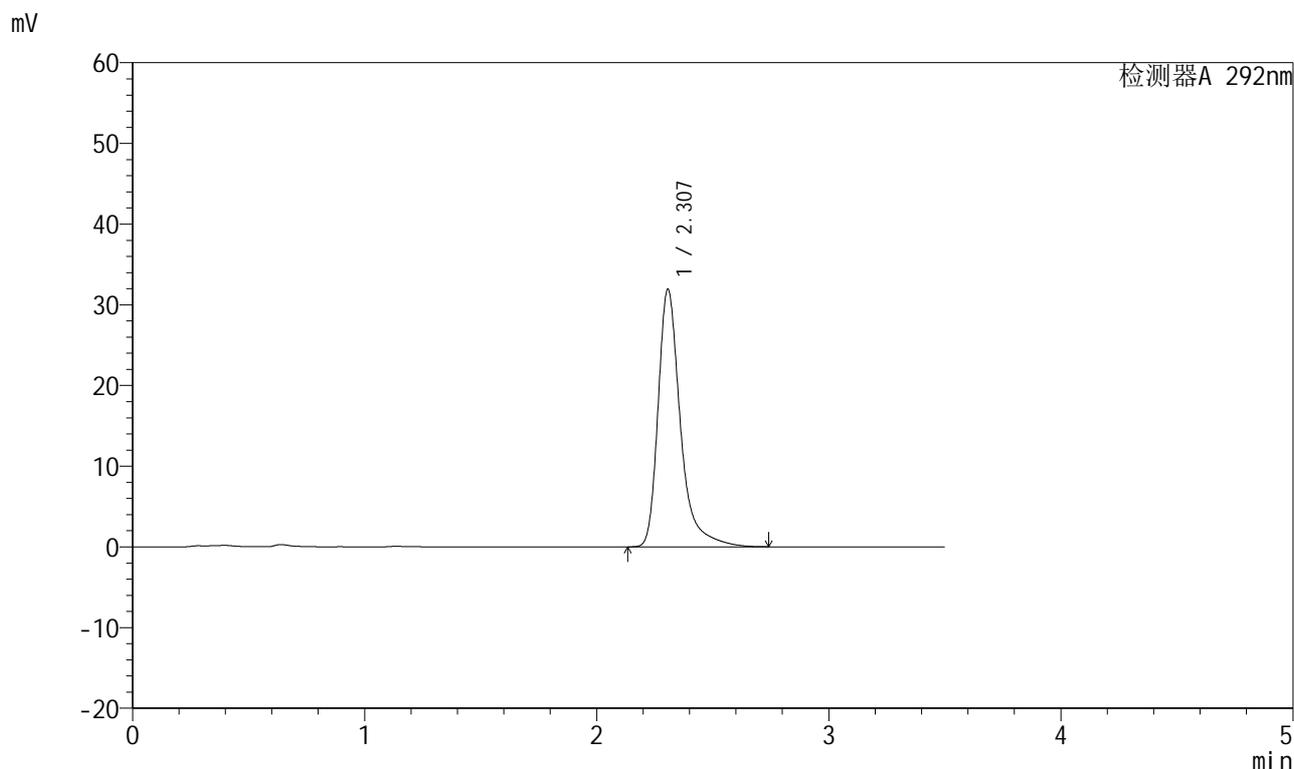


SZJ-4057

<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 - 0-78/24-1589-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 04:58:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:28:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	214057	100.000	31898	3084	1.401	--
总计		214057	100.000	31898			

图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度36
 对照品溶液-2-2