



盐酸达泊西汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	10	系数	0.8934

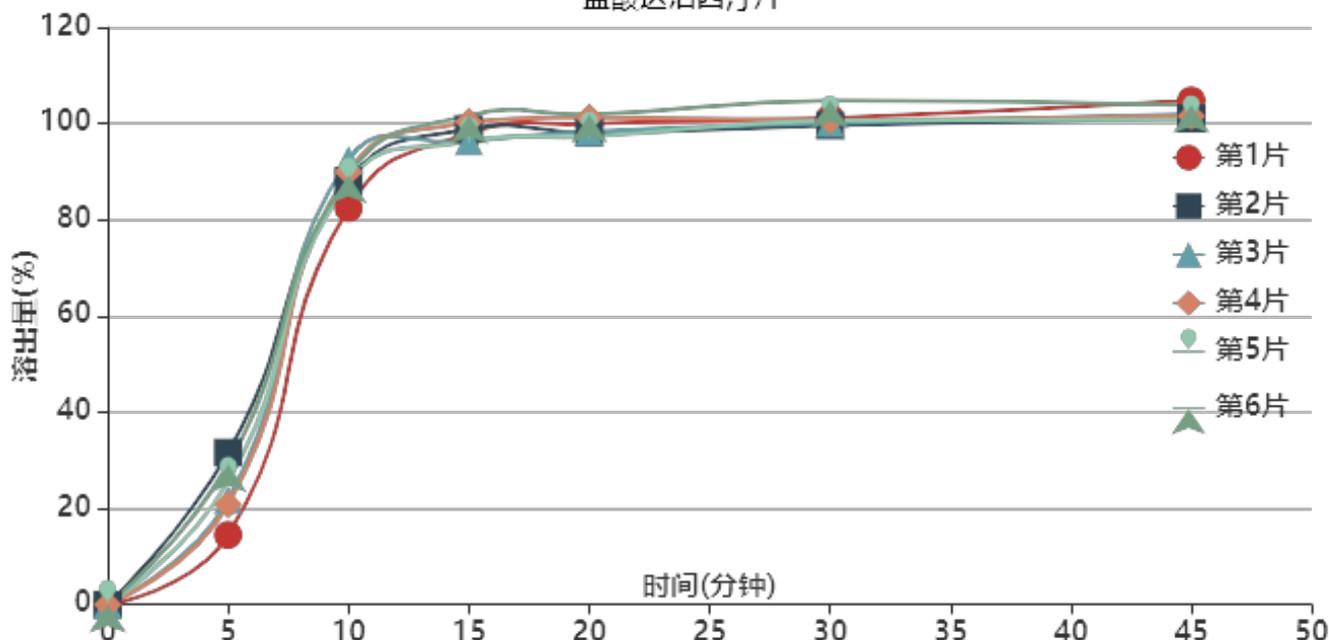
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.99	210117	211486	211292	211045	211038	210996	0.25
2	16.00	207525	207819				207672	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断
13195.50	1.17	数据可信

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042421批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	28241	-	28241	14.460	23.89	25.97	14.46	23.89	25.97
	2	61704	-	61704	31.593			31.59		
	3	42642	-	42642	21.833			21.83		
	4	40593	-	40593	20.784			20.78		
	5	49916	-	49916	25.558			25.56		
	6	56911	-	56911	29.139			29.14		
10min	1	160765	-	160765	82.314	88.16	3.78	82.39	88.30	3.79
	2	171647	-	171647	87.885			88.06		
	3	180306	-	180306	92.319			92.44		
	4	175354	-	175354	89.783			89.90		
	5	171092	-	171092	87.601			87.74		
	6	173968	-	173968	89.074			89.24		
15min	1	190296	-	190296	97.434	97.94	2.22	97.97	98.56	2.21
	2	191749	-	191749	98.178			98.84		
	3	186850	-	186850	95.669			96.30		
	4	194759	-	194759	99.719			100.33		
	5	186758	-	186758	95.622			96.25		
	6	197290	-	197290	101.015			101.67		
20min	1	193016	-	193016	98.827	98.26	1.88	99.91	99.43	1.87
	2	189186	-	189186	96.866			98.07		
	3	189599	-	189599	97.077			98.24		
	4	195398	-	195398	100.046			101.21		
	5	187758	-	187758	96.134			97.29		
	6	196554	-	196554	100.638			101.86		
30min	1	194351	-	194351	99.510	99.45	1.86	101.14	101.17	1.84
	2	191074	-	191074	97.832			99.58		
	3	192154	-	192154	98.385			100.09		
	4	193260	-	193260	98.951			100.68		
	5	193385	-	193385	99.015			100.71		
	6	201209	-	201209	103.021			104.80		
45min	1	200417	-	200417	102.616	100.04	1.65	104.80	102.31	1.60
	2	192876	-	192876	98.755			101.05		
	3	194671	-	194671	99.674			101.93		
	4	193855	-	193855	99.256			101.53		
	5	192366	-	192366	98.494			100.74		
	6	198187	-	198187	101.474			103.82		
极限	1	197356	-	197356	101.049	98.61	2.00	103.80	101.43	1.94
	2	188075	-	188075	96.297			99.14		
	3	189239	-	189239	96.893			99.70		
	4	195576	-	195576	100.137			102.96		
	5	190338	-	190338	97.455			100.25		
	6	194970	-	194970	99.827			102.74		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

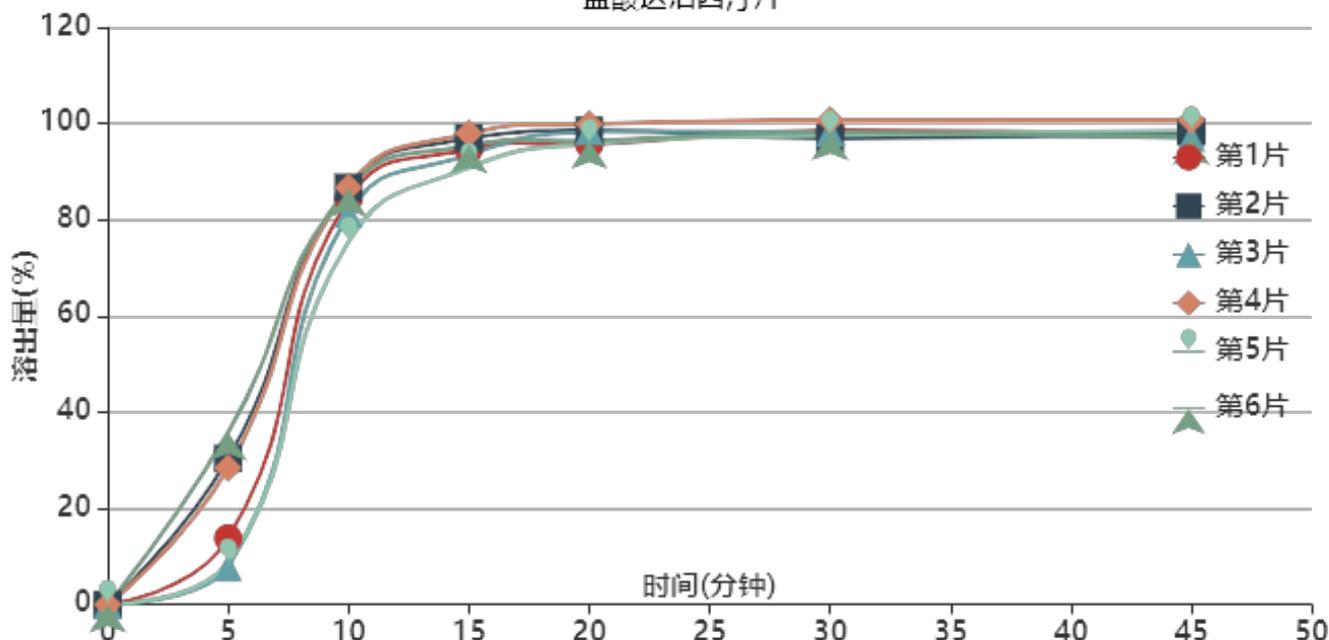
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	10	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.99	211617	211964	212175	212482	212363	212120	0.17
2	16.00	209646	209642				209644	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
13265.79		13102.75		0.88	数据可信			

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042421批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	27150	-	27150	13.799	20.77	58.71	13.80	20.77	58.72
	2	59748	-	59748	30.366			30.37		
	3	15137	-	15137	7.693			7.69		
	4	55831	-	55831	28.375			28.38		
	5	16914	-	16914	8.596			8.60		
	6	70430	-	70430	35.795			35.80		
10min	1	165608	-	165608	84.168	83.33	5.29	84.25	83.45	5.35
	2	170264	-	170264	86.535			86.70		
	3	159751	-	159751	81.192			81.23		
	4	170286	-	170286	86.546			86.70		
	5	148338	-	148338	75.391			75.44		
	6	169531	-	169531	86.162			86.36		
15min	1	185075	-	185075	94.062	94.30	2.64	94.61	94.88	2.70
	2	189560	-	189560	96.342			96.99		
	3	182915	-	182915	92.964			93.46		
	4	191500	-	191500	97.328			97.97		
	5	177788	-	177788	90.359			90.83		
	6	186377	-	186377	94.724			95.40		
20min	1	185993	-	185993	94.529	96.32	1.78	95.60	97.42	1.80
	2	191548	-	191548	97.352			98.54		
	3	191628	-	191628	97.393			98.40		
	4	194164	-	194164	98.682			99.86		
	5	186511	-	186511	94.792			95.76		
	6	187286	-	187286	95.186			96.39		
30min	1	190880	-	190880	97.013	96.69	1.34	98.60	98.33	1.34
	2	187237	-	187237	95.161			96.89		
	3	190080	-	190080	96.606			98.16		
	4	194757	-	194757	98.983			100.71		
	5	188889	-	188889	96.001			97.50		
	6	189655	-	189655	96.390			98.12		
45min	1	187582	-	187582	95.336	96.02	1.39	97.47	98.20	1.39
	2	188999	-	188999	96.057			98.31		
	3	186824	-	186824	94.951			97.04		
	4	193654	-	193654	98.422			100.70		
	5	189776	-	189776	96.452			98.48		
	6	186759	-	186759	94.918			97.19		
极限	1	188586	-	188586	95.847	96.05	0.79	98.51	98.76	0.85
	2	189989	-	189989	96.560			99.35		
	3	187870	-	187870	95.483			98.10		
	4	191548	-	191548	97.352			100.18		
	5	188065	-	188065	95.582			98.15		
	6	187847	-	187847	95.471			98.27		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

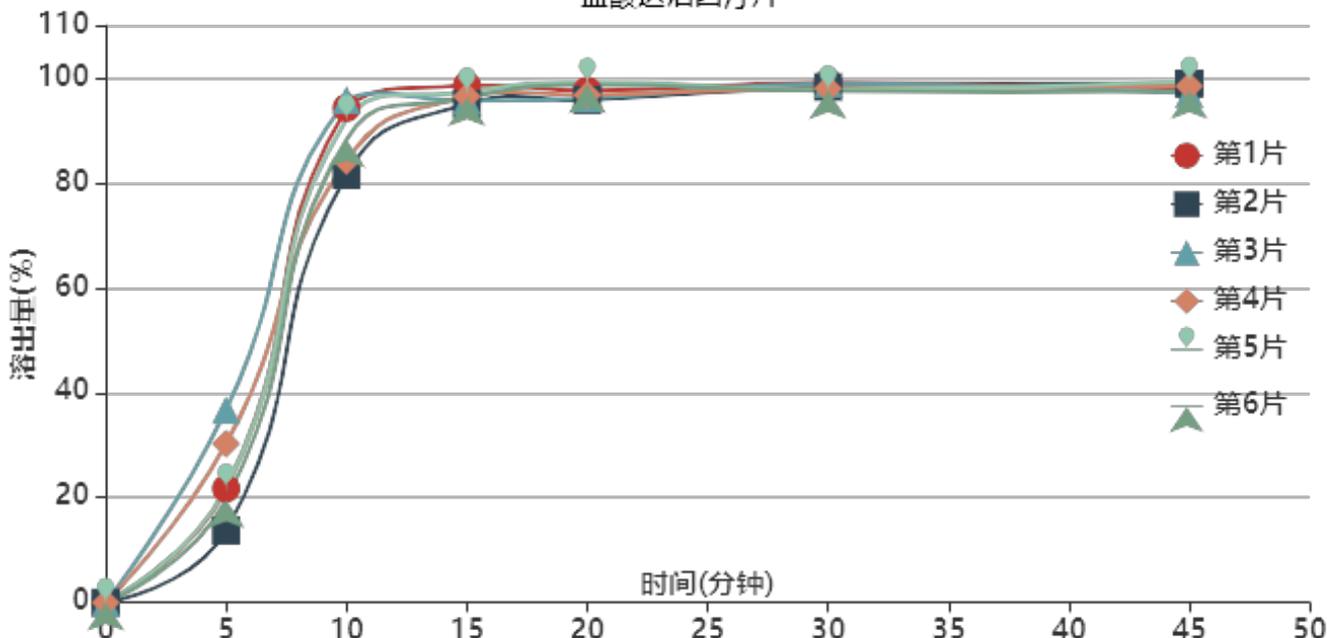
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	10	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.99	211249	211378	211123	211080	210924	211151	0.09
2	16.00	212384	212222				212303	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
13205.19		13268.94		0.35		数据可信		

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042421批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	42912	-	42912	21.722	23.97	34.23	21.72	23.97	34.22
	2	27115	-	27115	13.725			13.73		
	3	72546	-	72546	36.722			36.72		
	4	59787	-	59787	30.264			30.26		
	5	43135	-	43135	21.835			21.83		
	6	38598	-	38598	19.538			19.54		
10min	1	185926	-	185926	94.115	89.20	6.37	94.24	89.33	6.39
	2	160853	-	160853	81.423			81.50		
	3	188796	-	188796	95.568			95.77		
	4	165913	-	165913	83.984			84.15		
	5	181726	-	181726	91.989			92.11		
	6	174056	-	174056	88.106			88.21		
15min	1	193378	-	193378	97.887	95.88	1.30	98.53	96.51	1.31
	2	186613	-	186613	94.463			94.99		
	3	187512	-	187512	94.918			95.65		
	4	189302	-	189302	95.824			96.46		
	5	190976	-	190976	96.671			97.30		
	6	188755	-	188755	95.547			96.14		
20min	1	190390	-	190390	96.375	96.17	1.42	97.56	97.32	1.41
	2	187127	-	187127	94.723			95.78		
	3	187361	-	187361	94.841			96.10		
	4	188792	-	188792	95.566			96.73		
	5	193513	-	193513	97.955			99.12		
	6	192679	-	192679	97.533			98.66		
30min	1	192363	-	192363	97.373	96.54	0.65	99.10	98.24	0.67
	2	190956	-	190956	96.661			98.24		
	3	191874	-	191874	97.126			98.91		
	4	190171	-	190171	96.264			97.96		
	5	189678	-	189678	96.014			97.73		
	6	189283	-	189283	95.814			97.48		
45min	1	189036	-	189036	95.689	95.93	0.96	97.95	98.16	0.90
	2	191167	-	191167	96.768			98.88		
	3	186984	-	186984	94.650			96.98		
	4	189978	-	189978	96.166			98.40		
	5	191765	-	191765	97.071			99.32		
	6	188183	-	188183	95.257			97.46		
极限	1	193319	-	193319	97.857	96.15	1.88	100.65	98.92	1.83
	2	191904	-	191904	97.141			99.80		
	3	188511	-	188511	95.423			98.28		
	4	190721	-	190721	96.542			99.31		
	5	191797	-	191797	97.087			99.87		
	6	183451	-	183451	92.862			95.59		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本

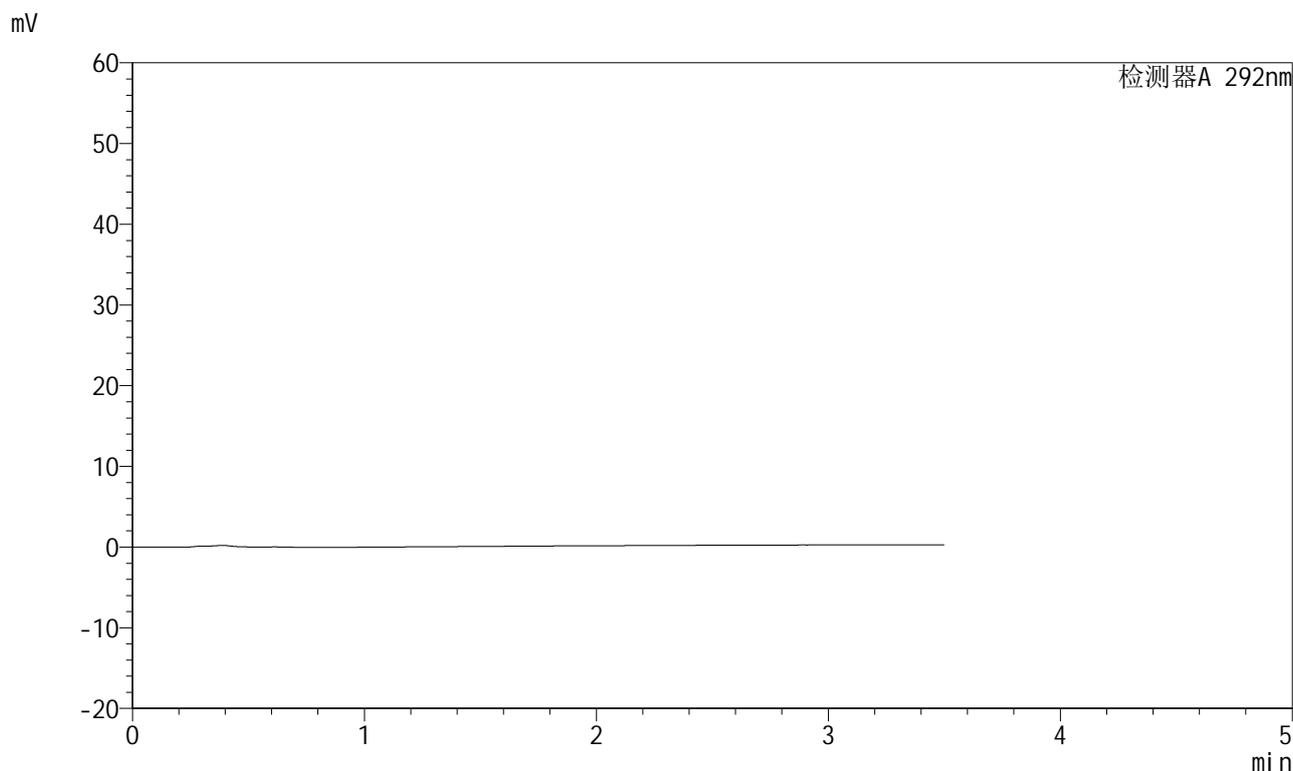


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C 波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-85/24-1594-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-rj.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/17 14:30:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:51:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

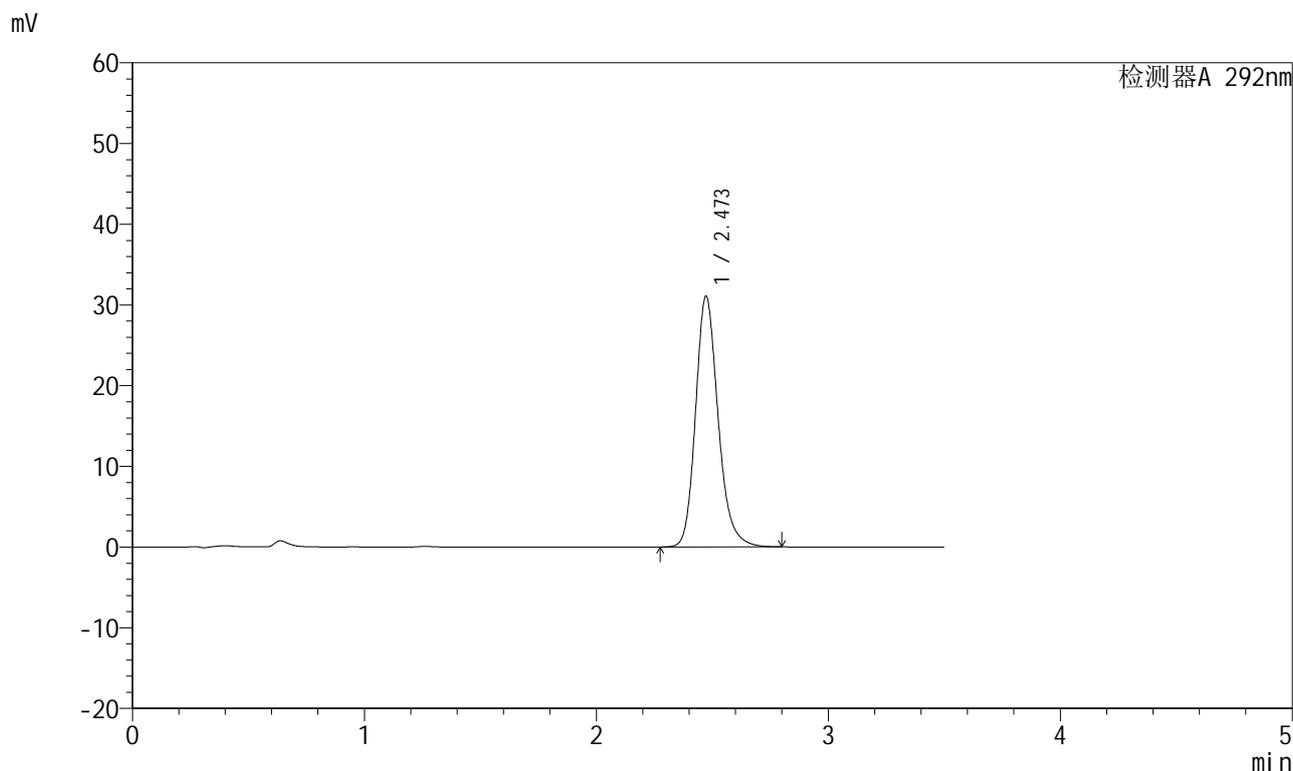
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图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-安捷伦溶出仪
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 - 0-85/24-1595-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 14:34:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

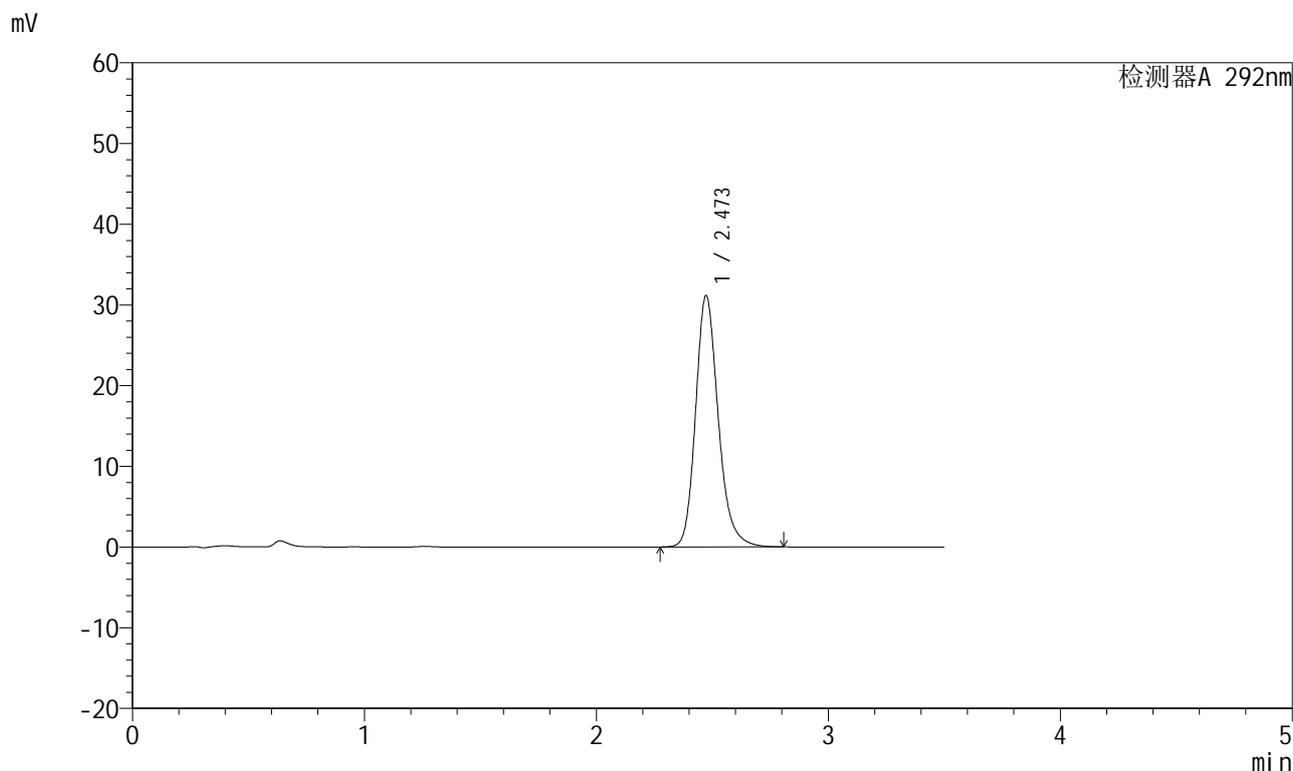
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	210117	100.000	31069	3238	1.203	--
总计		210117	100.000	31069			

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-安捷伦溶出仪
 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 - 0-85/24-1596-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 14:38:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:51:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

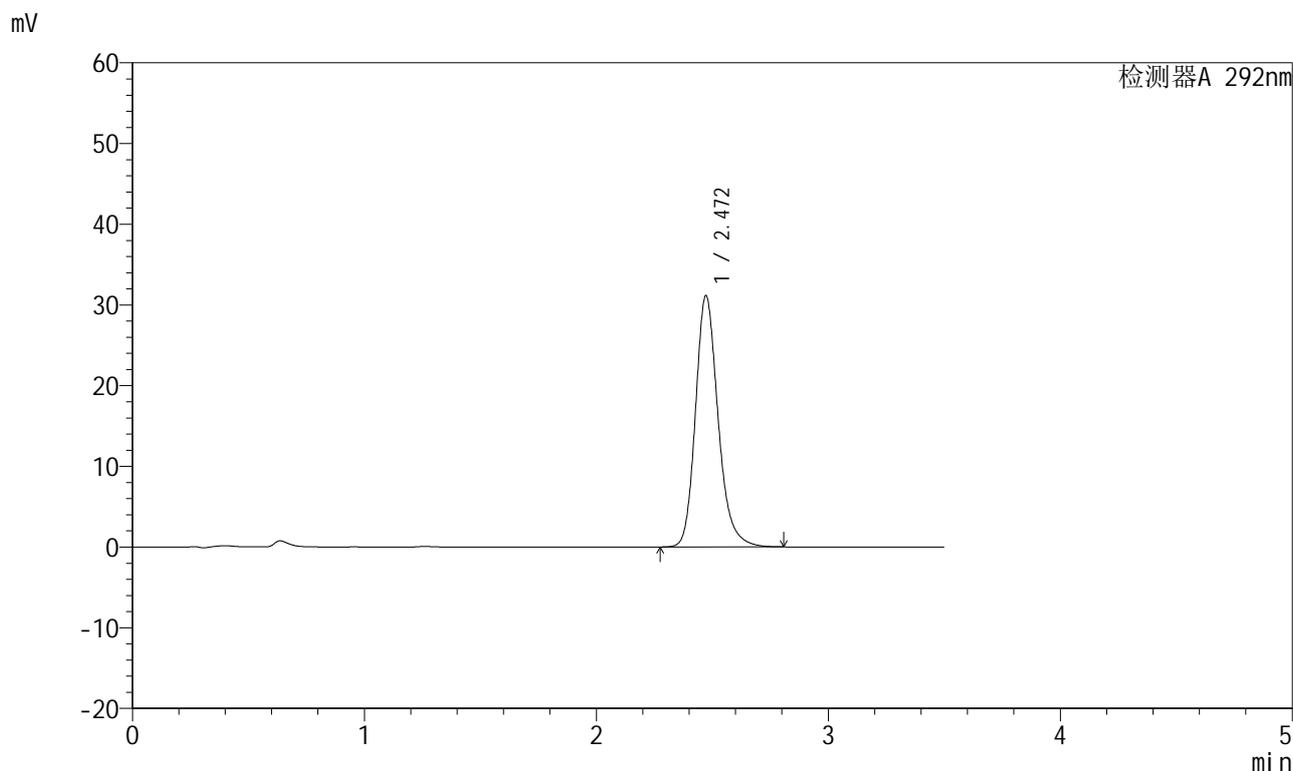
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	211486	100.000	31132	3217	1.208	--
总计		211486	100.000	31132			

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-安捷伦溶出仪
 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 - 0-85/24-1597-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 14:42:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:51:25 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	2.472	211292	100.000	31142	3228	1.211	--
总计		211292	100.000	31142			

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-安捷伦溶出仪
 对照品溶液-1-3

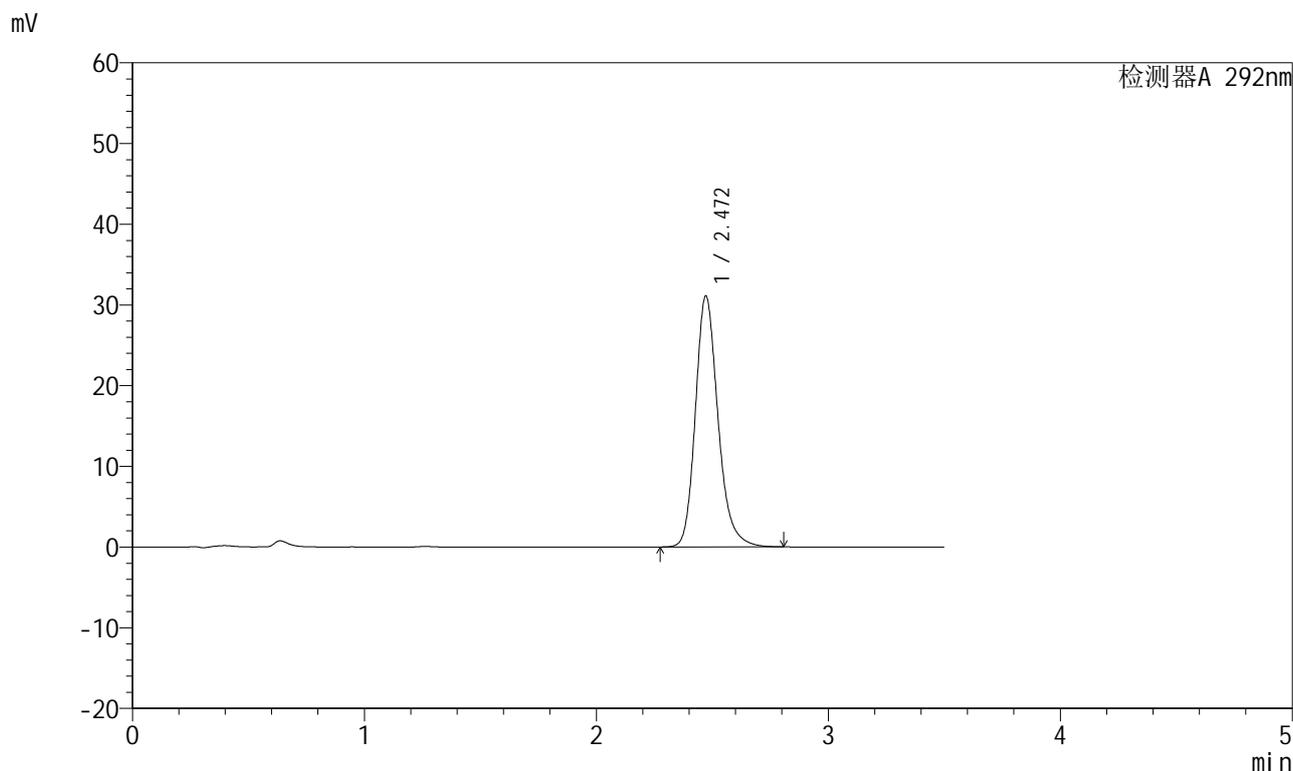


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-85/24-1598-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 14:46:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:51:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

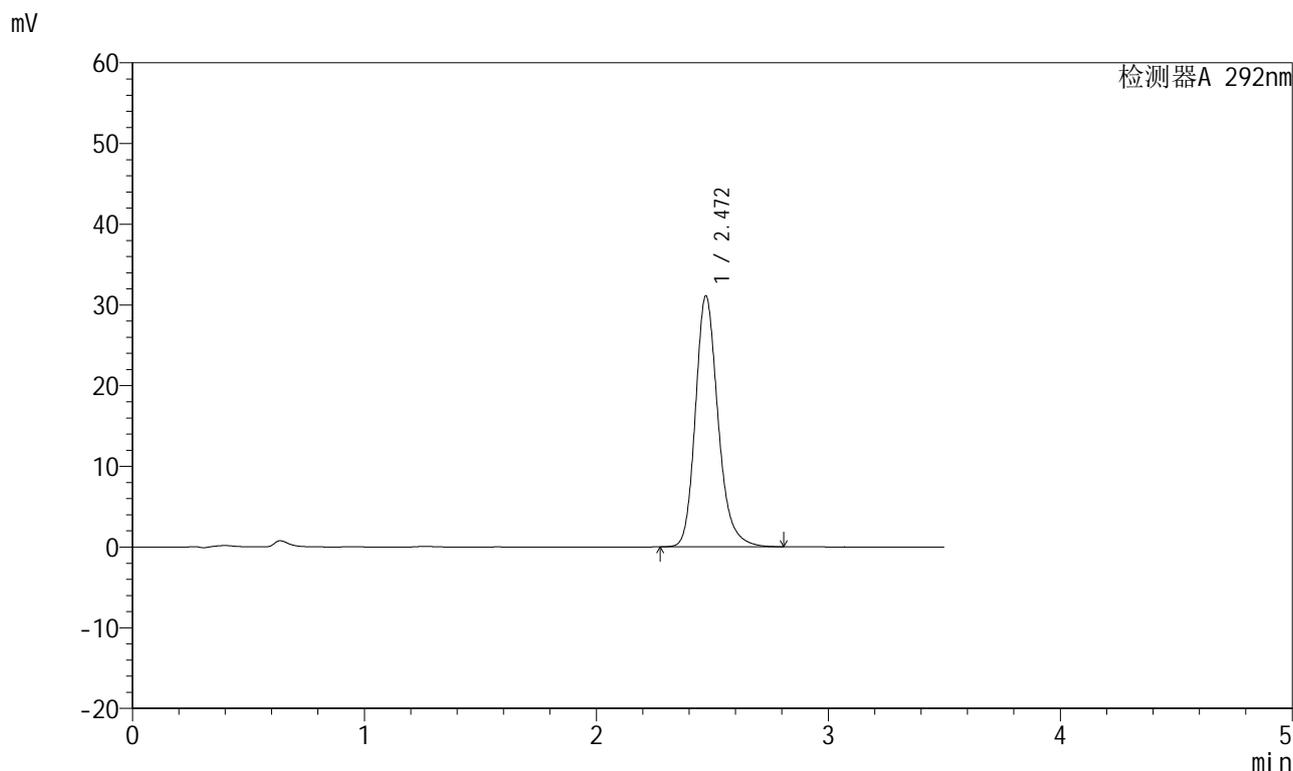
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	211045	100.000	31113	3230	1.214	--
总计		211045	100.000	31113			

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-安捷伦溶出仪
 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 - 0-85/24-1599-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 14:50:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:51:30 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	2.472	211038	100.000	31106	3232	1.212	--
总计		211038	100.000	31106			

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-安捷伦溶出仪
 对照品溶液-1-5

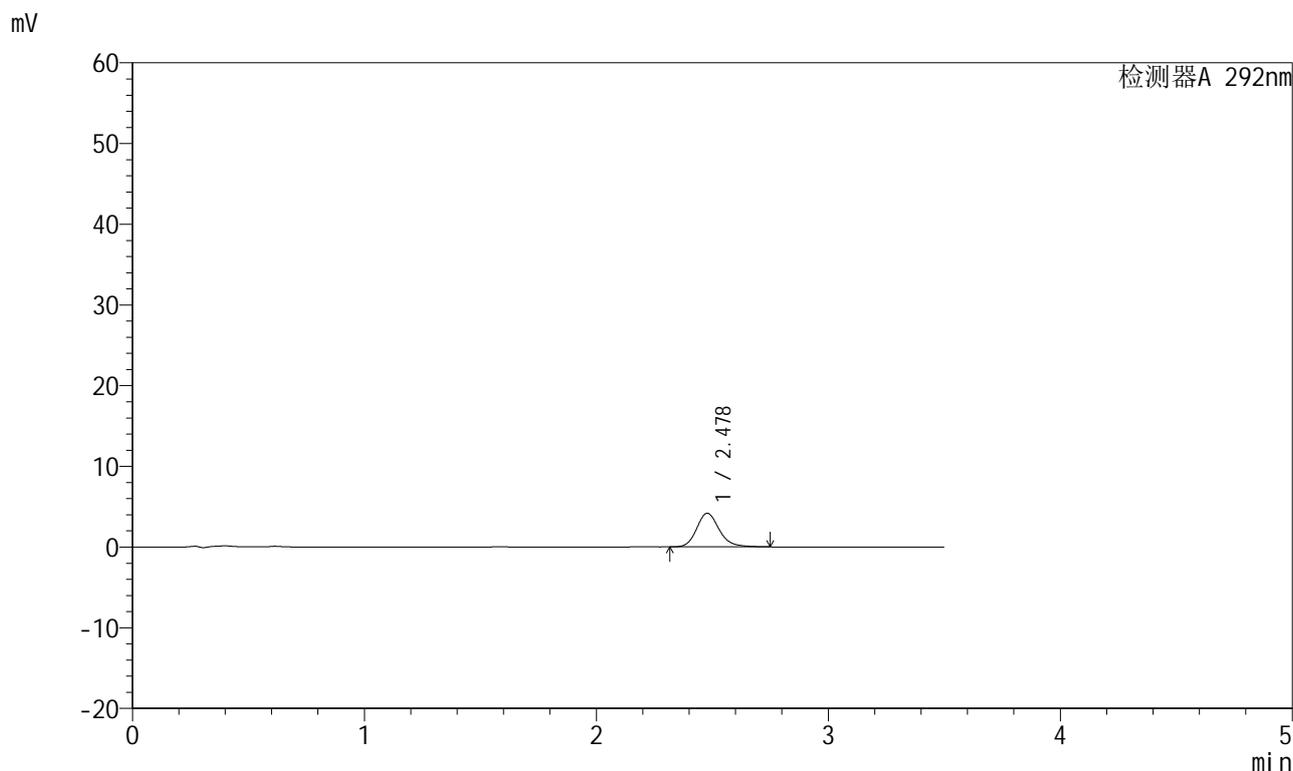


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-85/24-1600-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 14:54:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:51:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	28241	100.000	4173	3250	1.185	--
总计		28241	100.000	4173			

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-安捷伦溶出仪-5min-片1
 供试品溶液-1

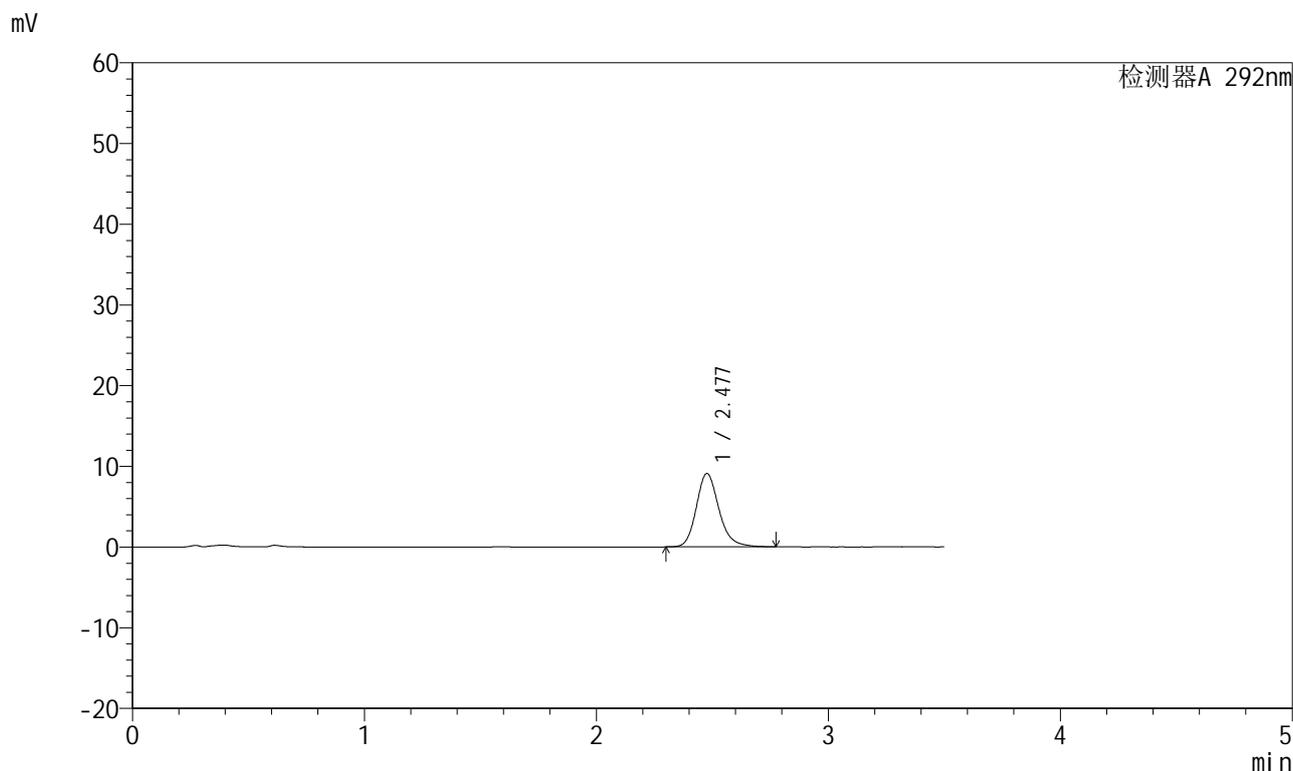


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-85/24-1601-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 14:58:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:51:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

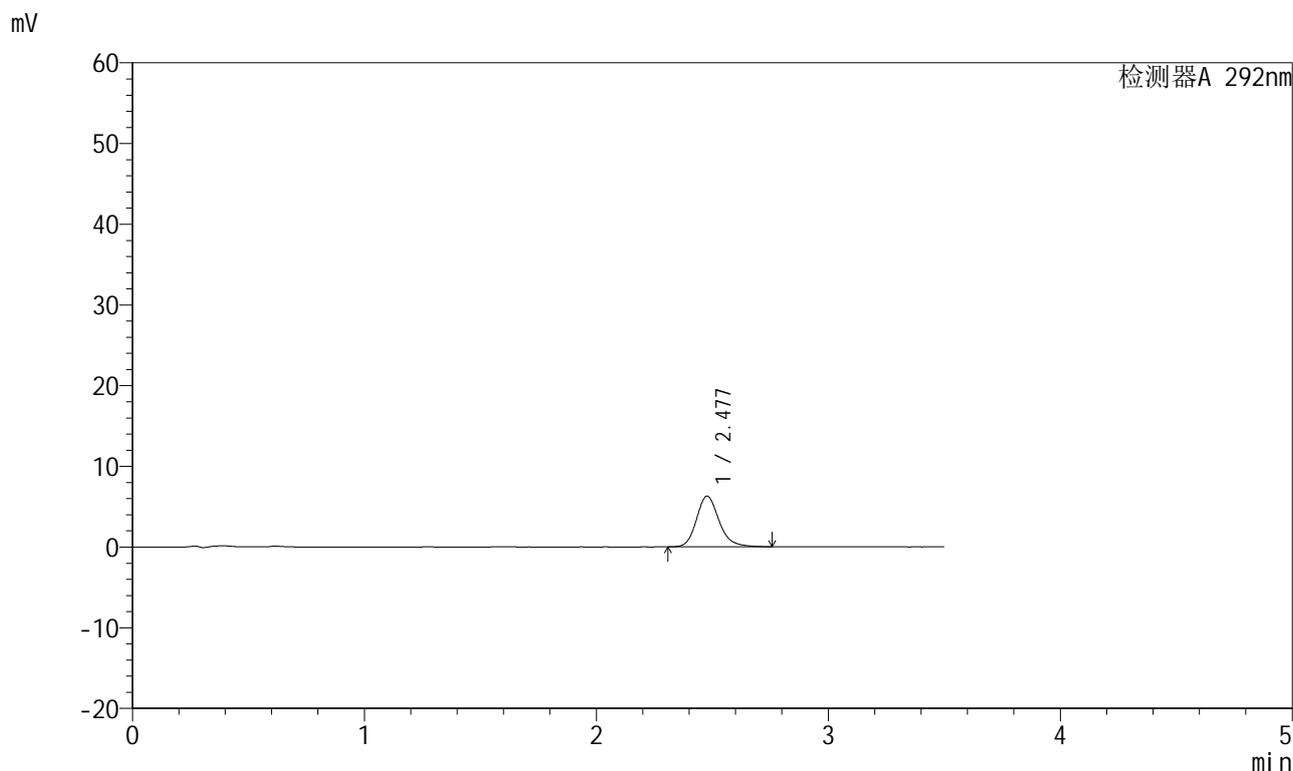
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	61704	100.000	9071	3239	1.193	--
总计		61704	100.000	9071			

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-安捷伦溶出仪-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 - 0-85/24-1602-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 15:02:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:51:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	42642	100.000	6280	3240	1.189	--
总计		42642	100.000	6280			

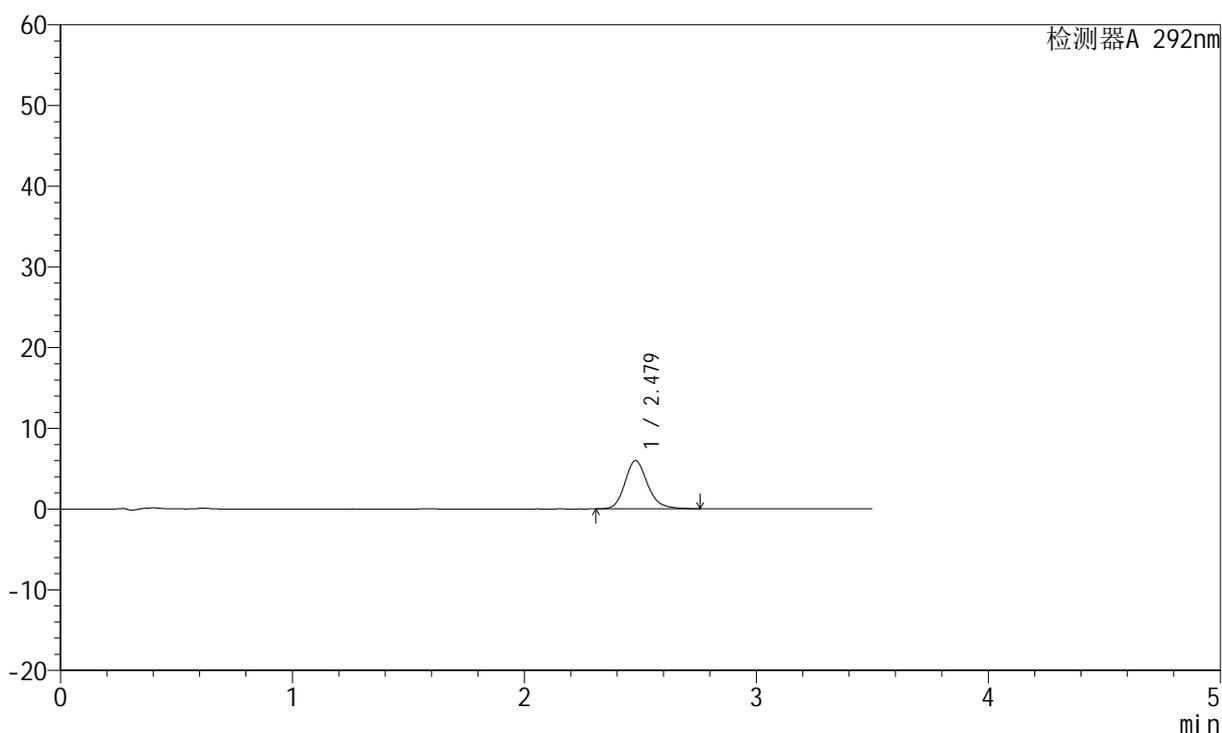
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-安捷伦溶出仪-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-85/24-1603-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:06:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

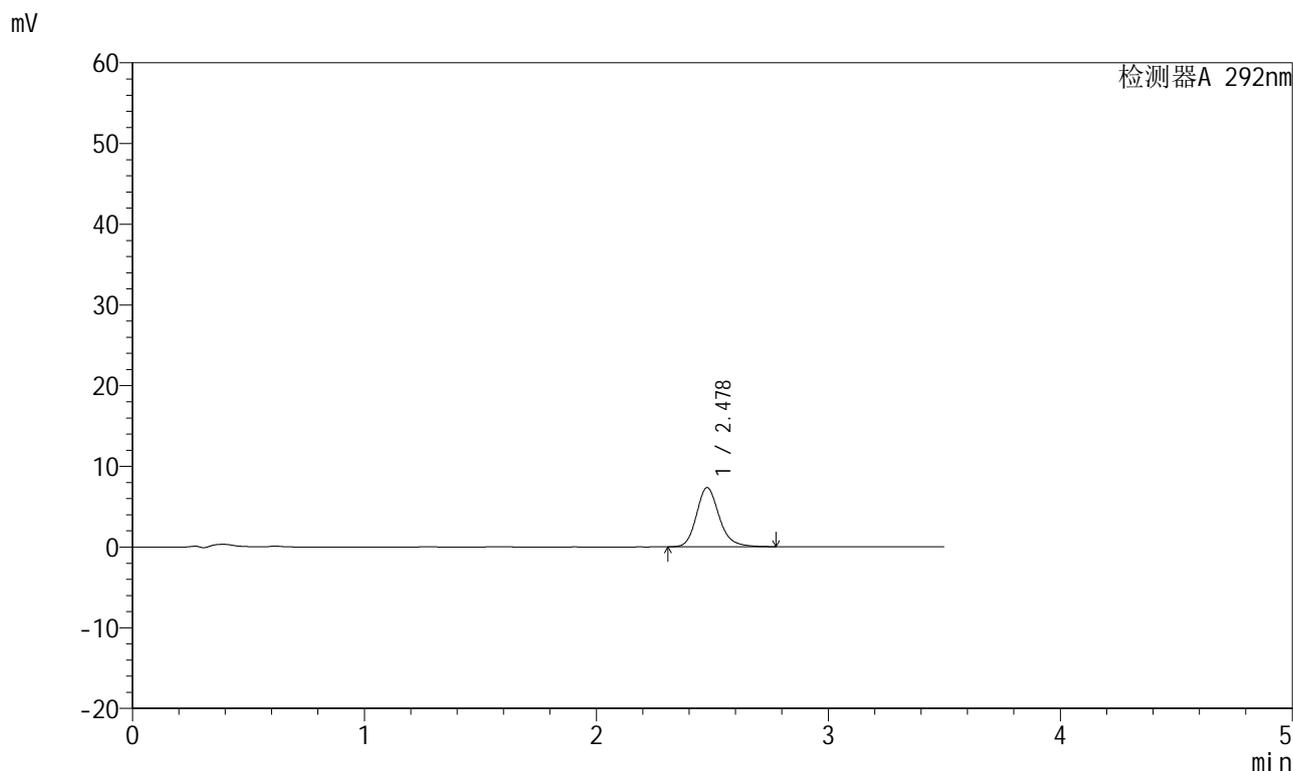
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	40593	100.000	5982	3232	1.190	--
总计		40593	100.000	5982			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-85/24-1604-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 15:10:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

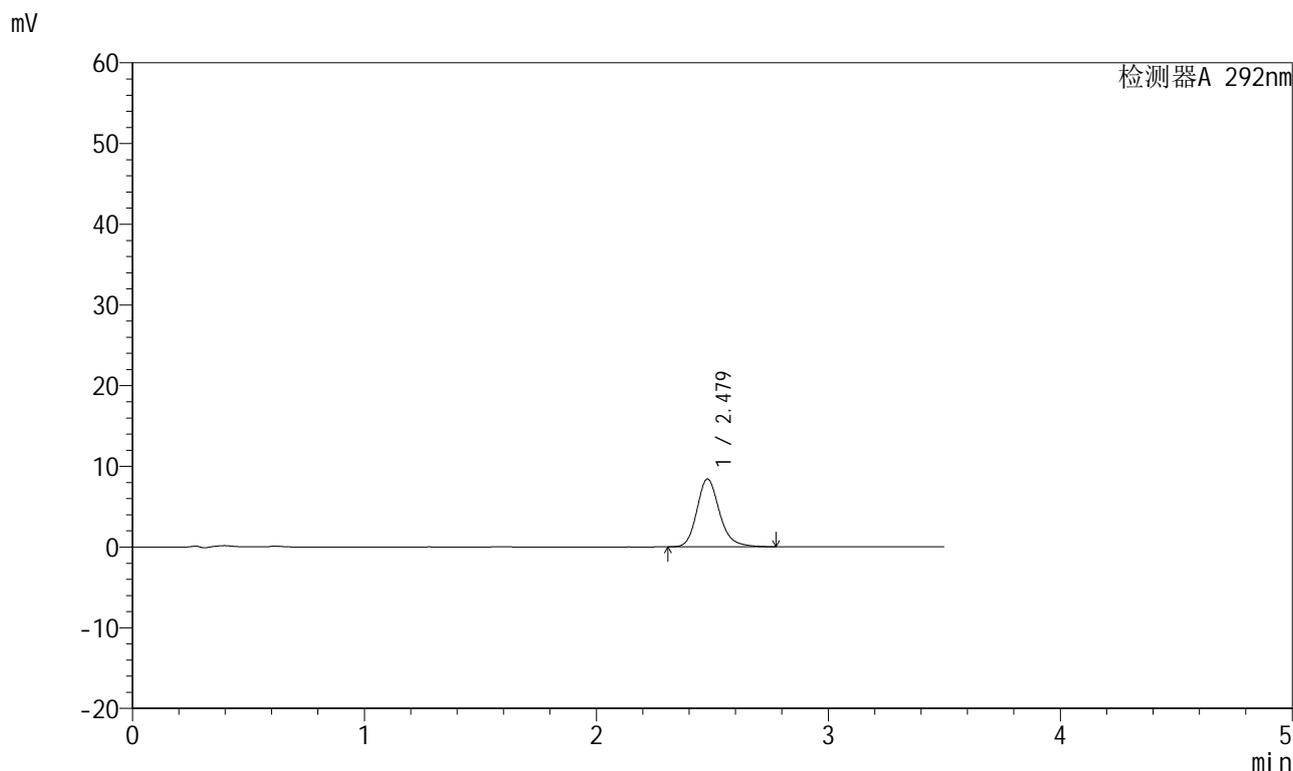
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	49916	100.000	7328	3230	1.190	--
总计		49916	100.000	7328			

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-安捷伦溶出仪-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 - 0-85/24-1605-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:13:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:51:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

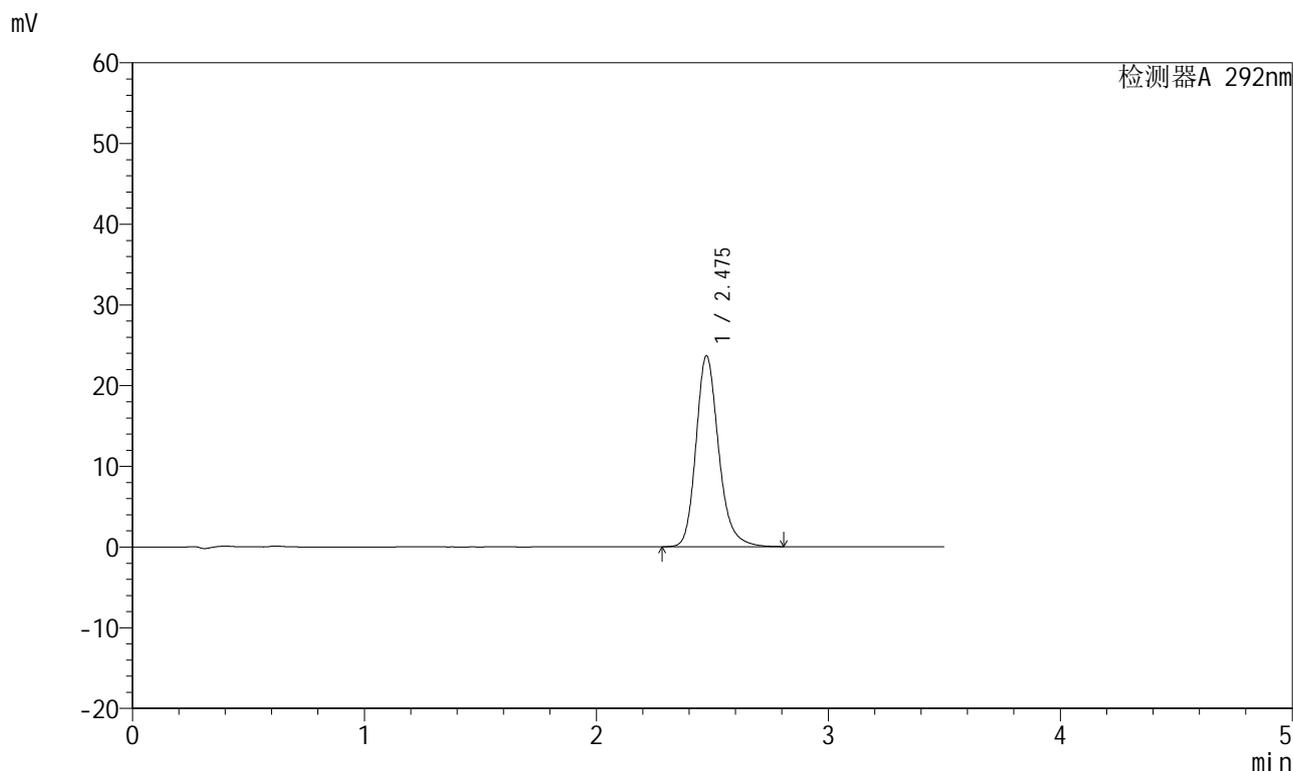
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	56911	100.000	8404	3251	1.193	--
总计		56911	100.000	8404			

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-安捷伦溶出仪-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 - 0-85/24-1606-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 15:17:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:51:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

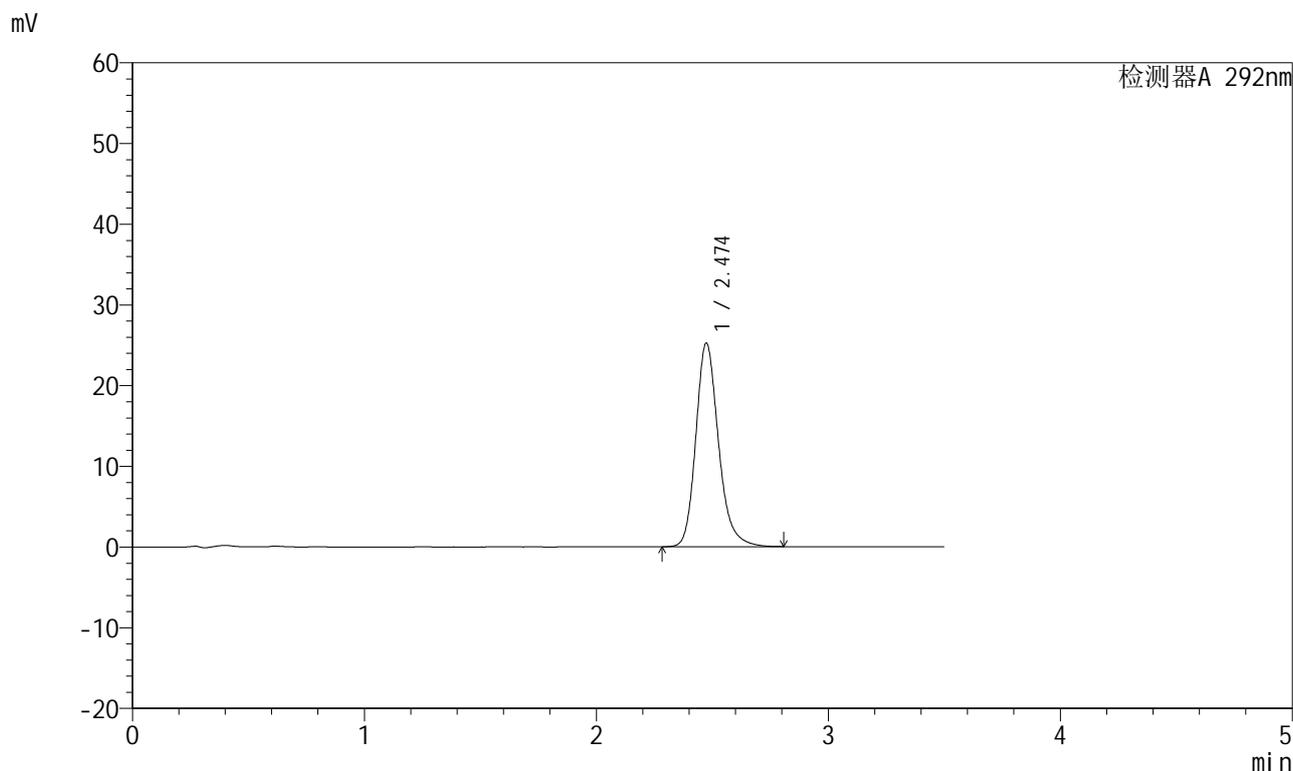
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	160765	100.000	23602	3235	1.212	--
总计		160765	100.000	23602			

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-
 安捷伦溶出仪-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-85/24-1607-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:51:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	171647	100.000	25210	3230	1.212	--
总计		171647	100.000	25210			

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-
 安捷伦溶出仪-10min-片2
 供试品溶液-1

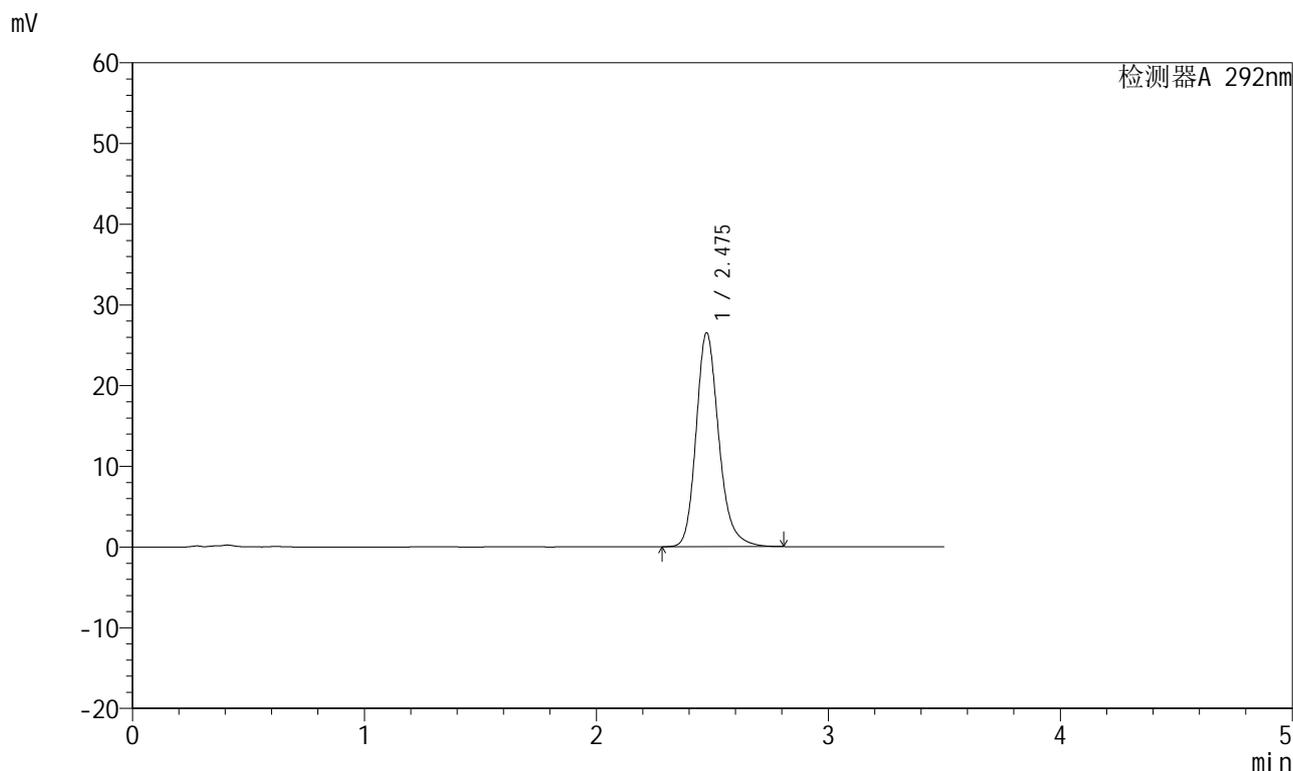


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-85/24-1608-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 15:25:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:51:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

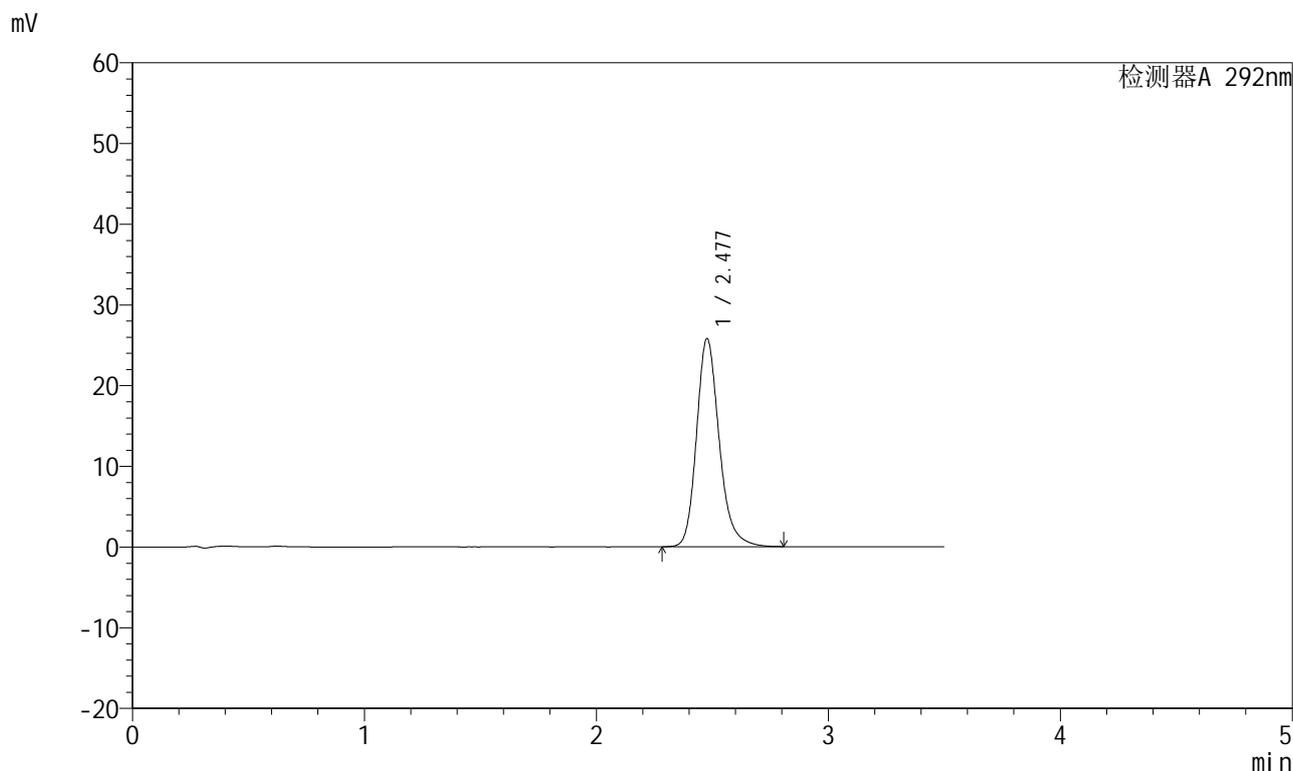
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	180306	100.000	26421	3235	1.212	--
总计		180306	100.000	26421			

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-
 安捷伦溶出仪-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-85/24-1609-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:29:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:51:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

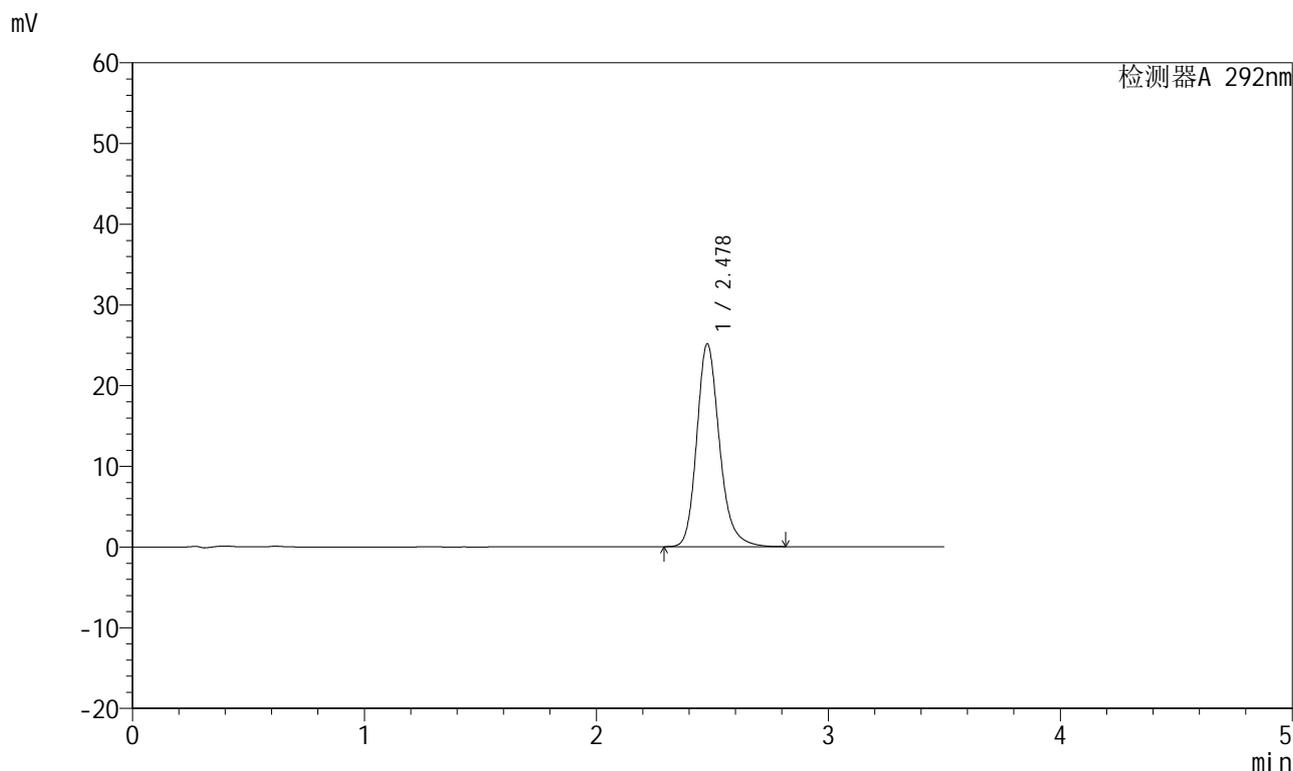
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	175354	100.000	25744	3240	1.212	--
总计		175354	100.000	25744			

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-
 安捷伦溶出仪-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 - 0-85/24-1610-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 15:33:33	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:52:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

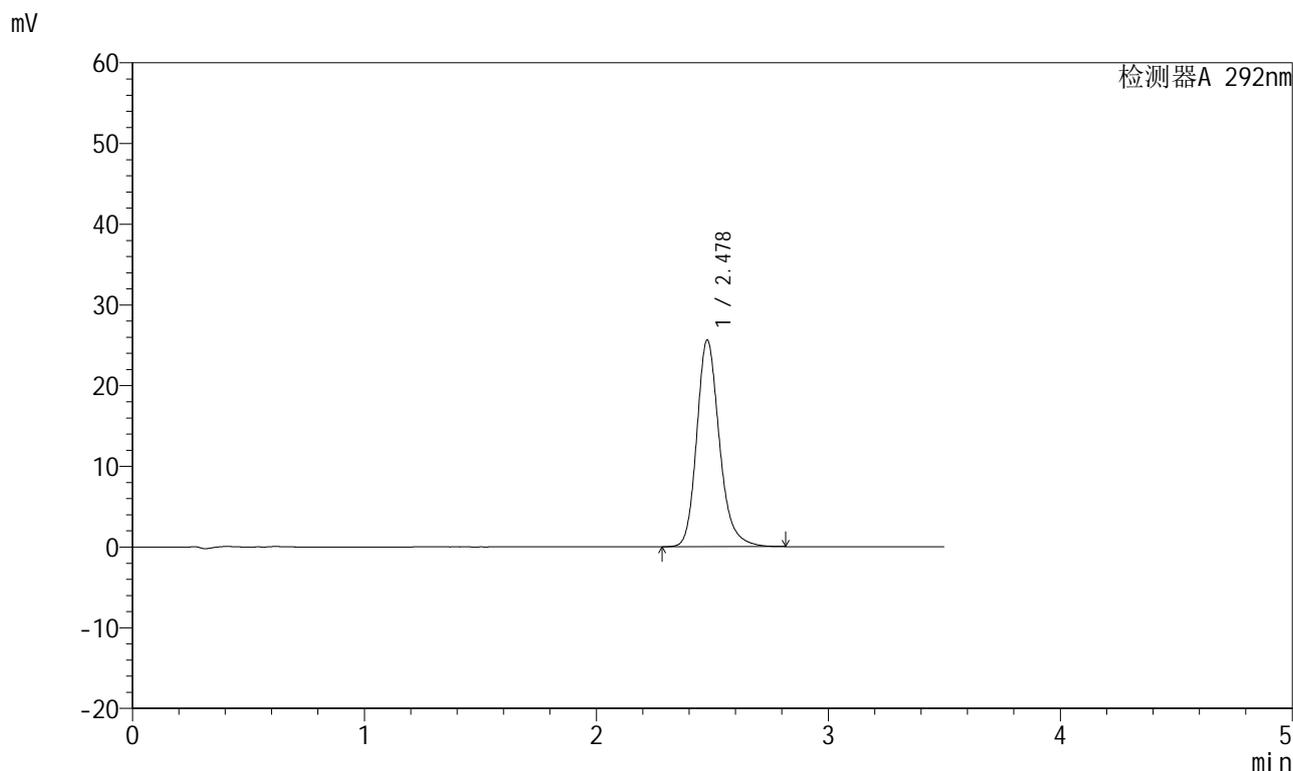
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	171092	100.000	25126	3234	1.209	--
总计		171092	100.000	25126			

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-
安捷伦溶出仪-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 - 0-85/24-1611-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 15:37:28	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:52:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

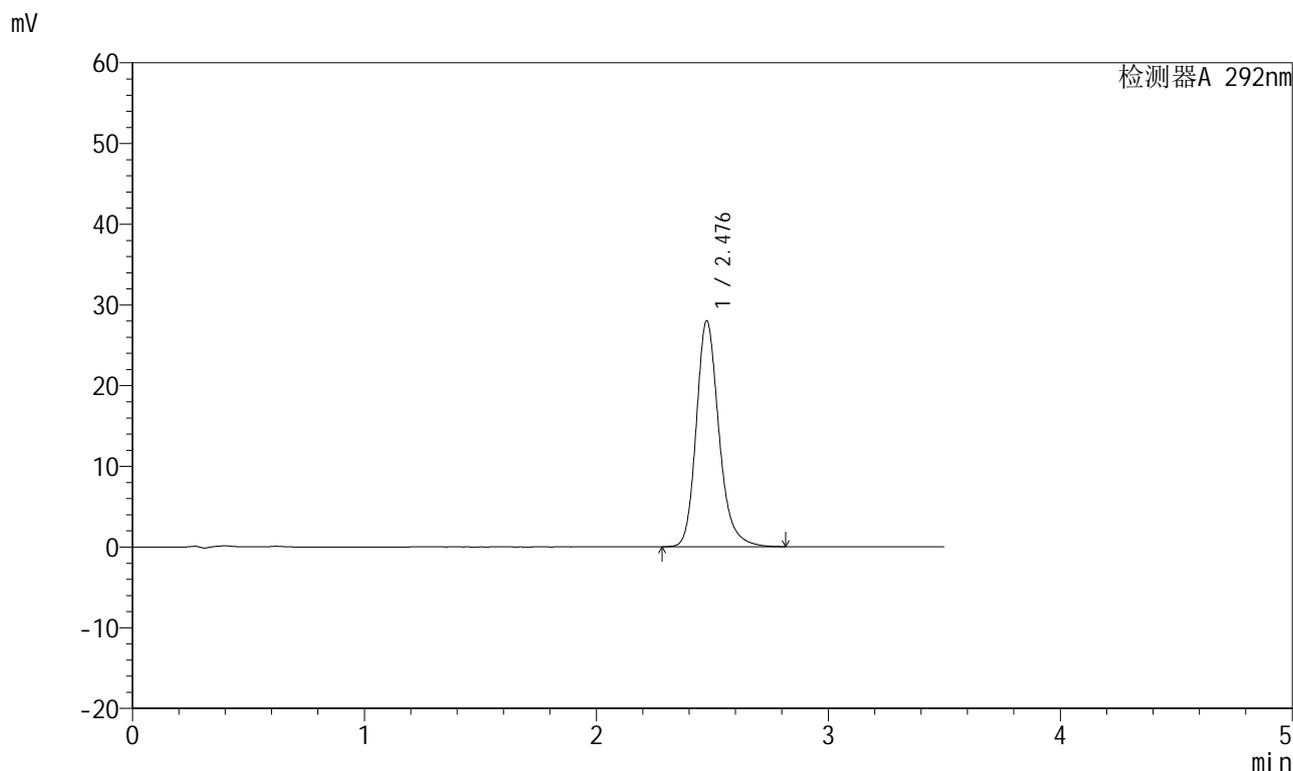
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	173968	100.000	25590	3245	1.210	--
总计		173968	100.000	25590			

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-
安捷伦溶出仪-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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-85/24-1612-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:41:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:52:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

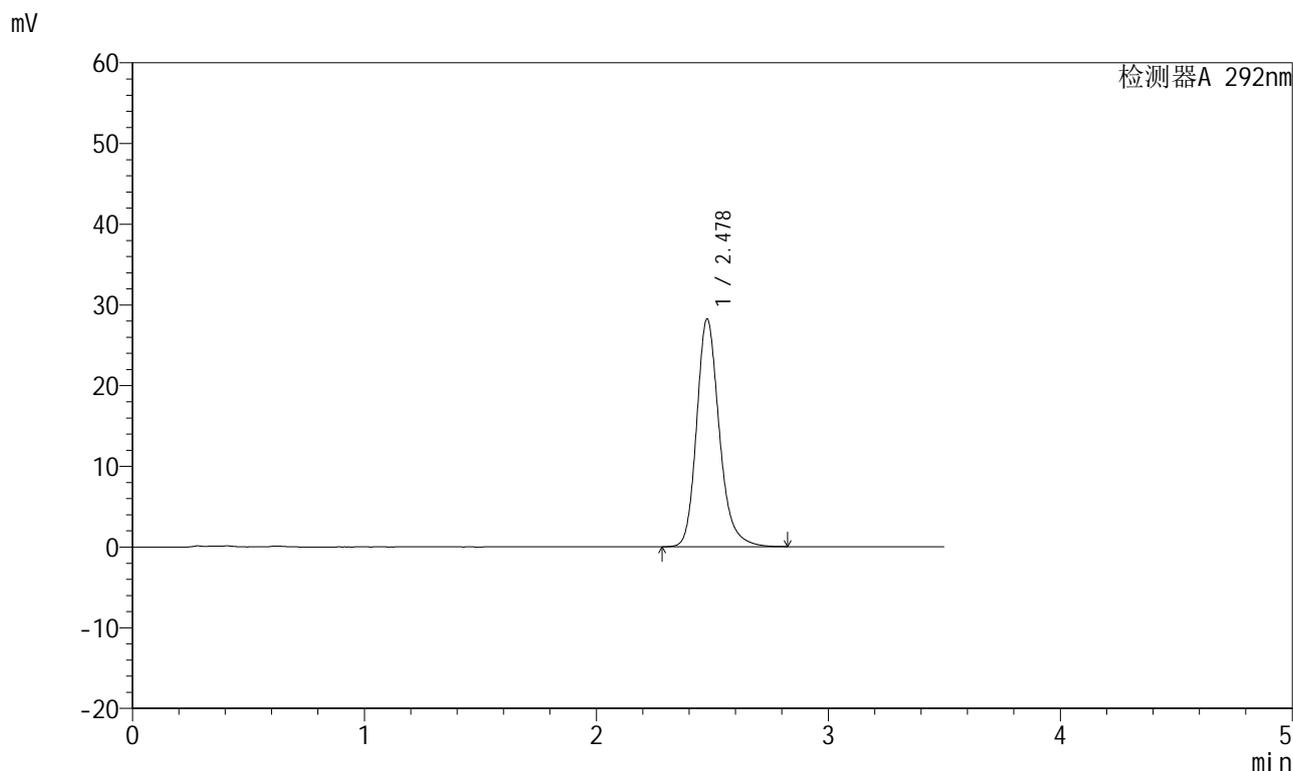
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	190296	100.000	27876	3243	1.215	--
总计		190296	100.000	27876			

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-
 安捷伦溶出仪-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-85/24-1613-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:45:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

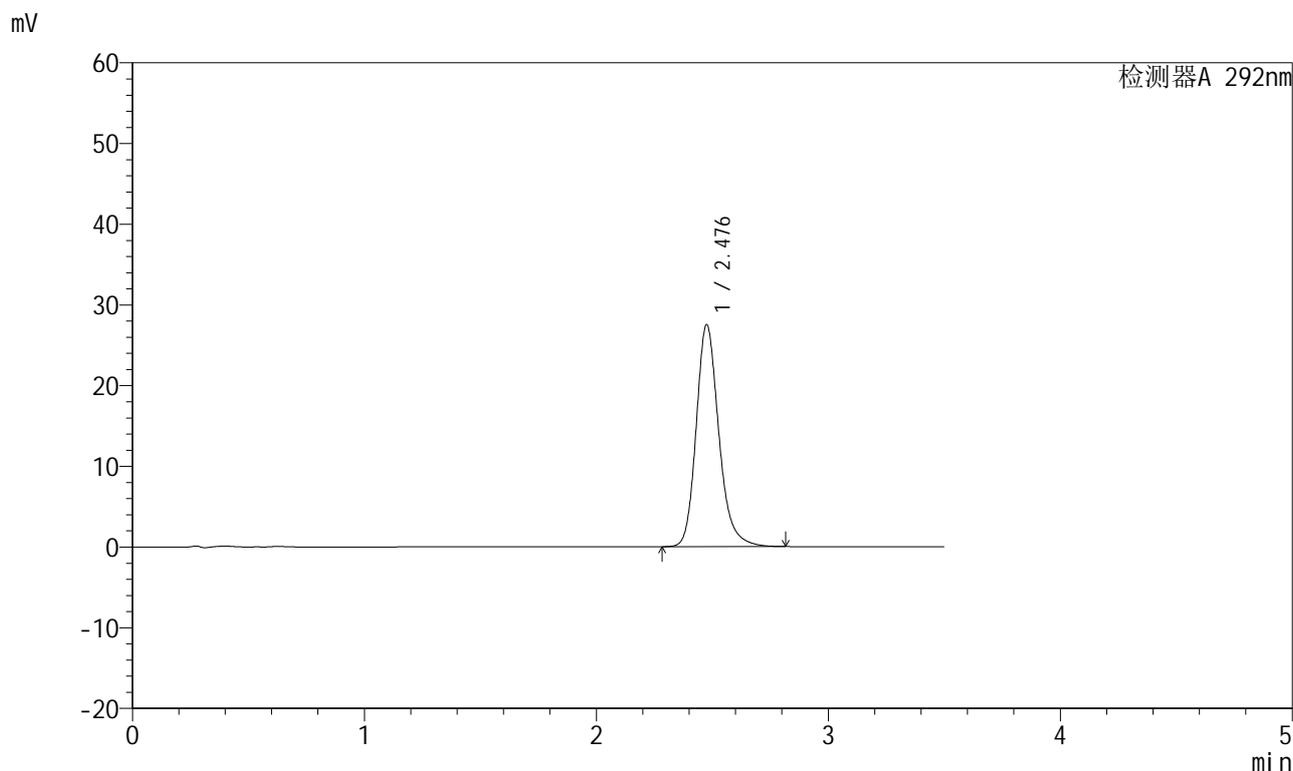
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	191749	100.000	28187	3250	1.214	--
总计		191749	100.000	28187			

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-
 安捷伦溶出仪-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 - 0-85/24-1614-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:49:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

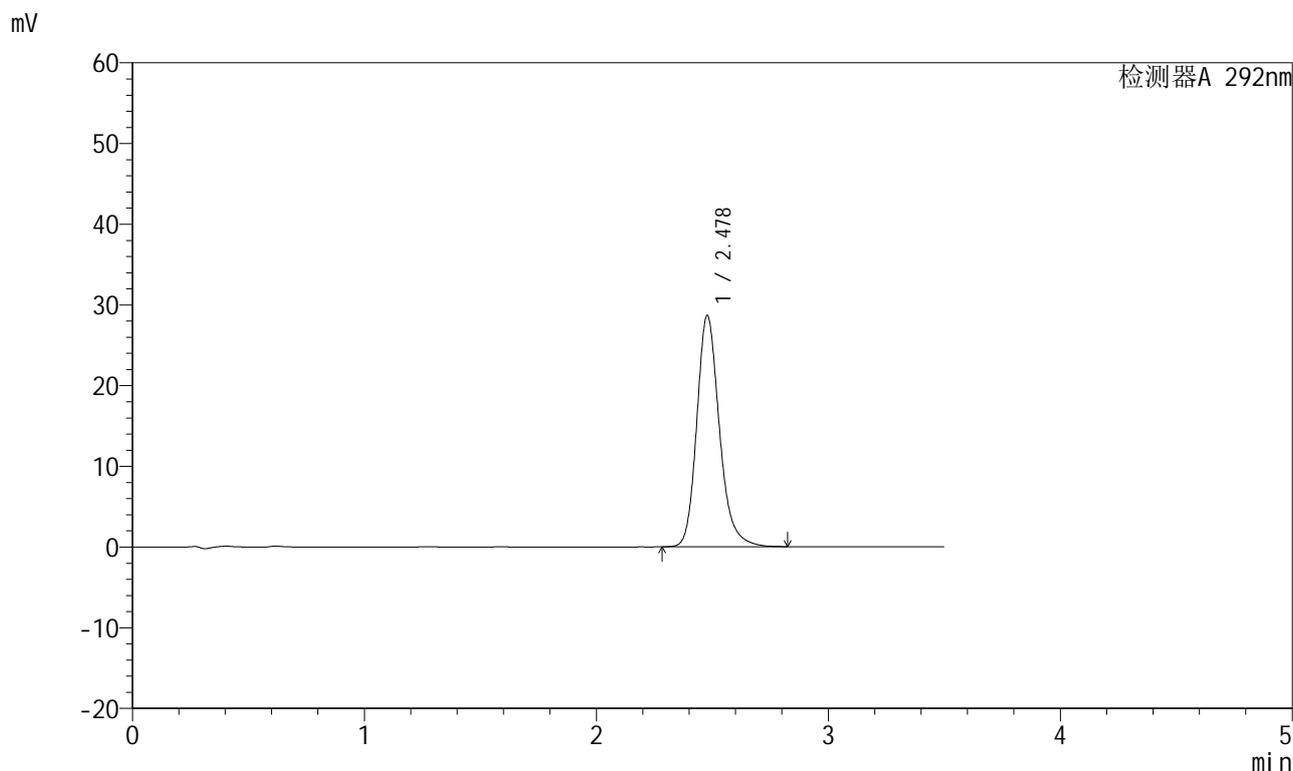
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	186850	100.000	27392	3243	1.212	--
总计		186850	100.000	27392			

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-
 安捷伦溶出仪-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-85/24-1615-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:53:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:52:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

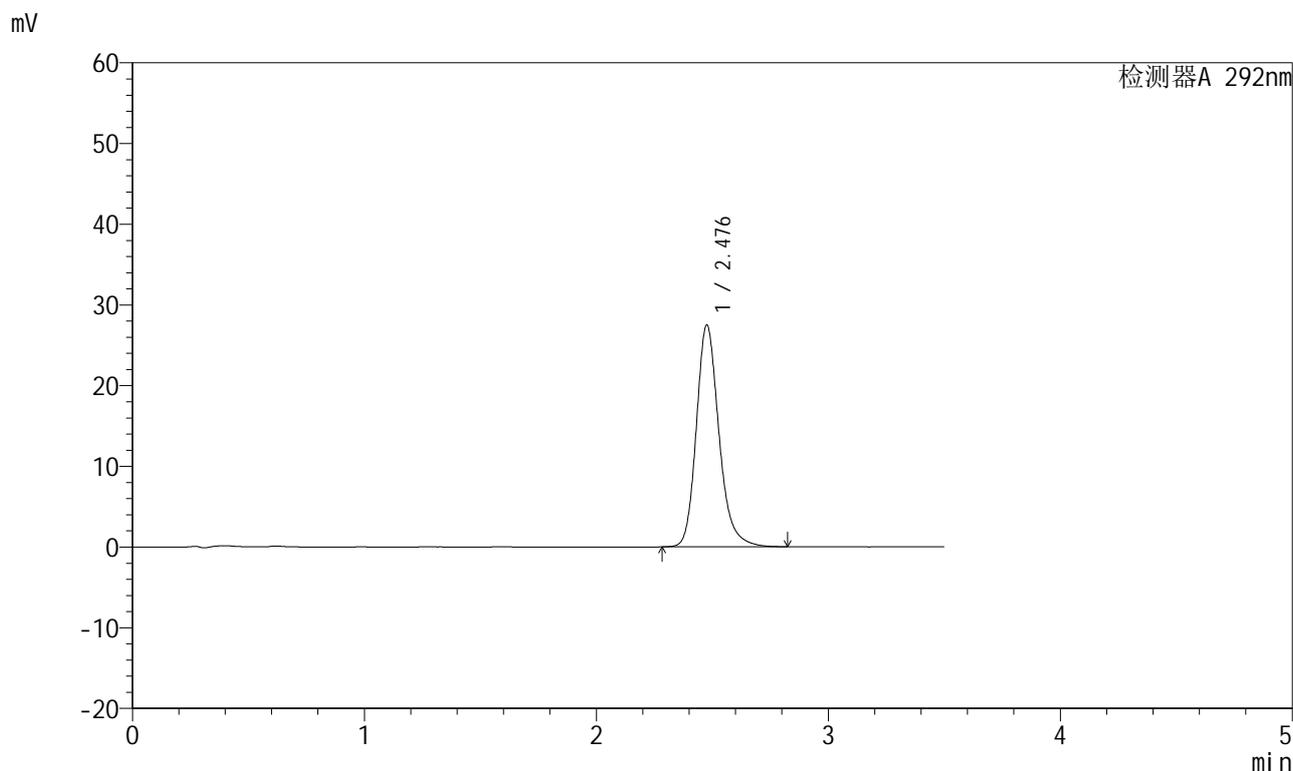
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	194759	100.000	28649	3250	1.212	--
总计		194759	100.000	28649			

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-
 安捷伦溶出仪-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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-85/24-1616-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:57:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:52:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

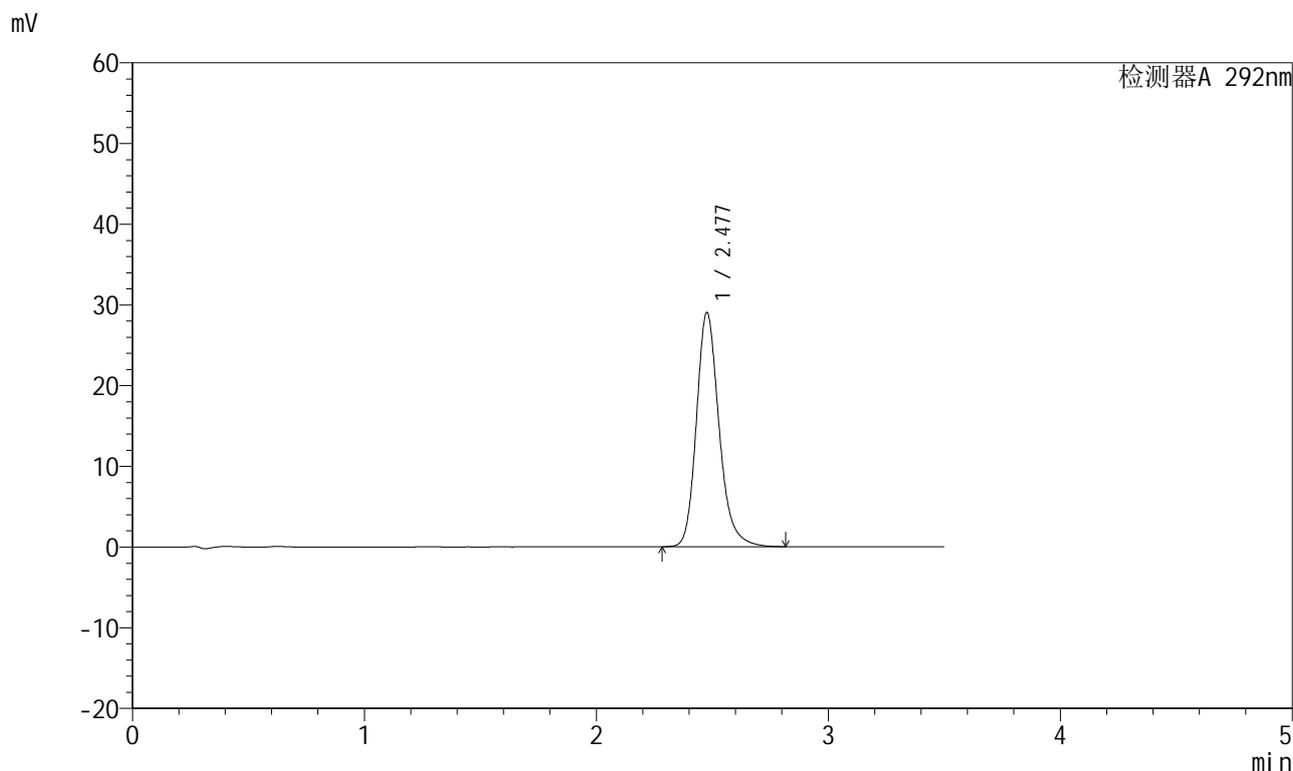
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	186758	100.000	27385	3244	1.213	--
总计		186758	100.000	27385			

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-
 安捷伦溶出仪-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 - 0-85/24-1617-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 16:00:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:52:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

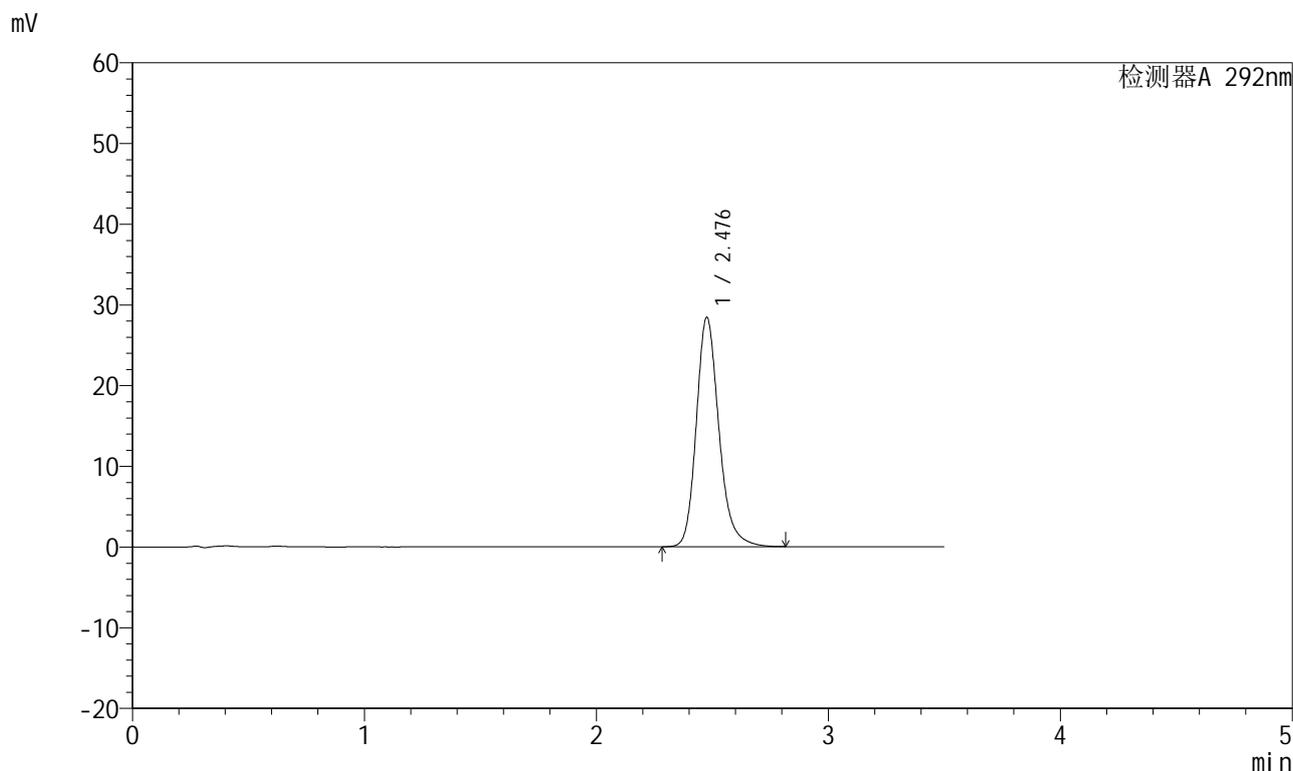
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	197290	100.000	28939	3241	1.211	--
总计		197290	100.000	28939			

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-
 安捷伦溶出仪-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 - 0-85/24-1618-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 16:04:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:52:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

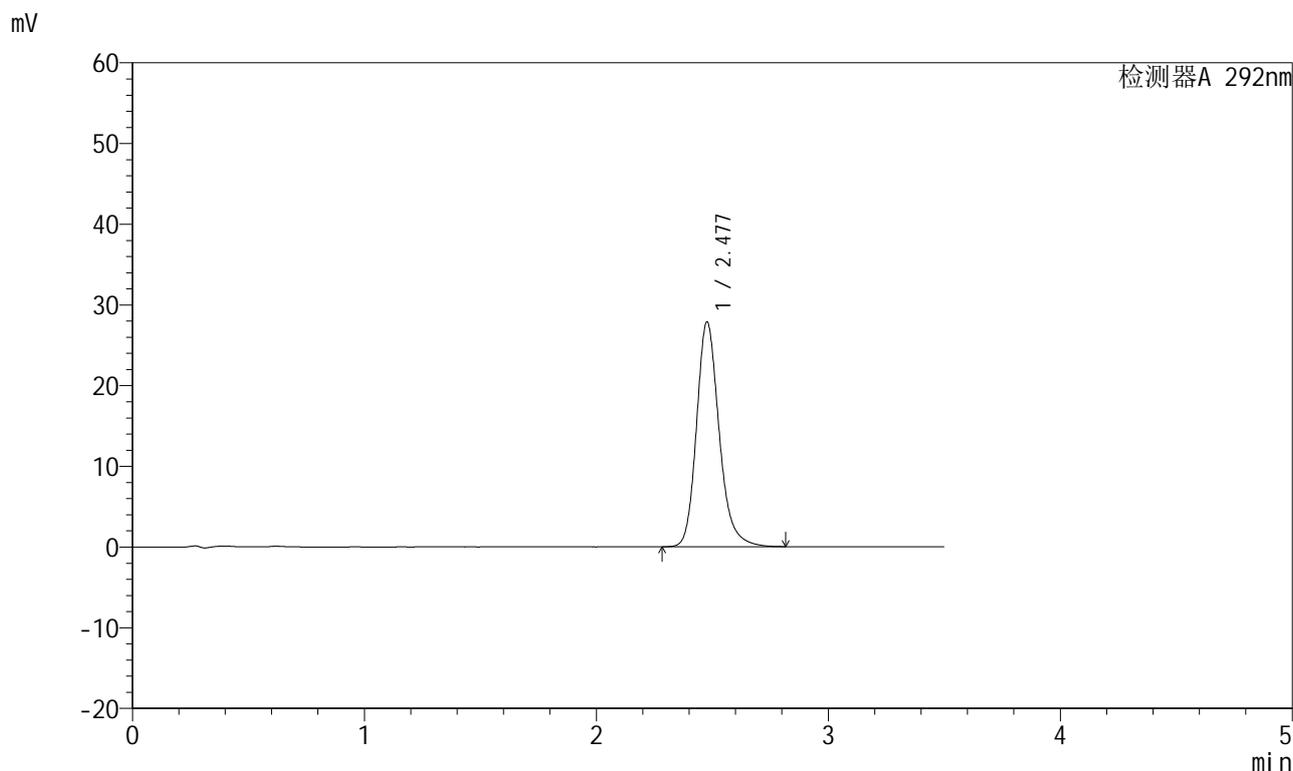
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	193016	100.000	28314	3246	1.211	--
总计		193016	100.000	28314			

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-
 安捷伦溶出仪-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-85/24-1619-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 16:08:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:52:26 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	2.477	189186	100.000	27802	3245	1.209	--
总计		189186	100.000	27802			

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-
 安捷伦溶出仪-20min-片2
 供试品溶液-1

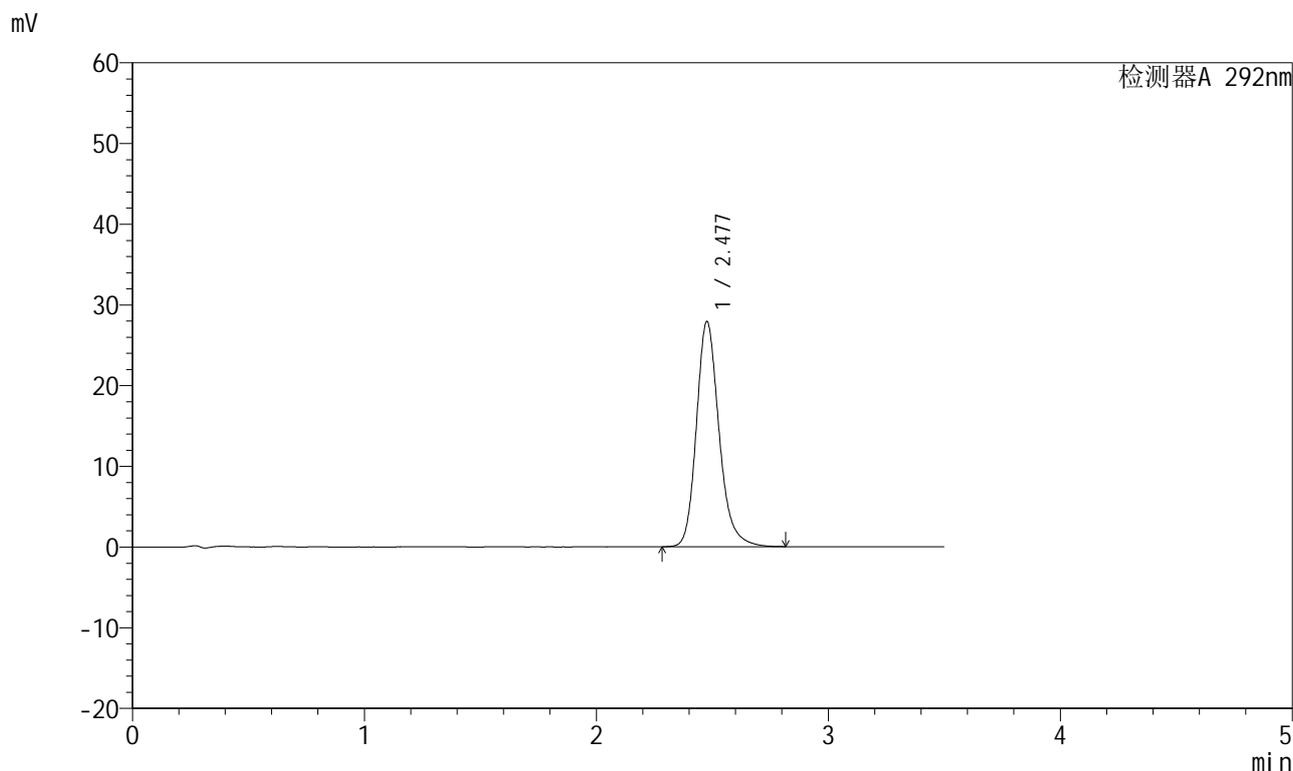


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-85/24-1620-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 16:12:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:52:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

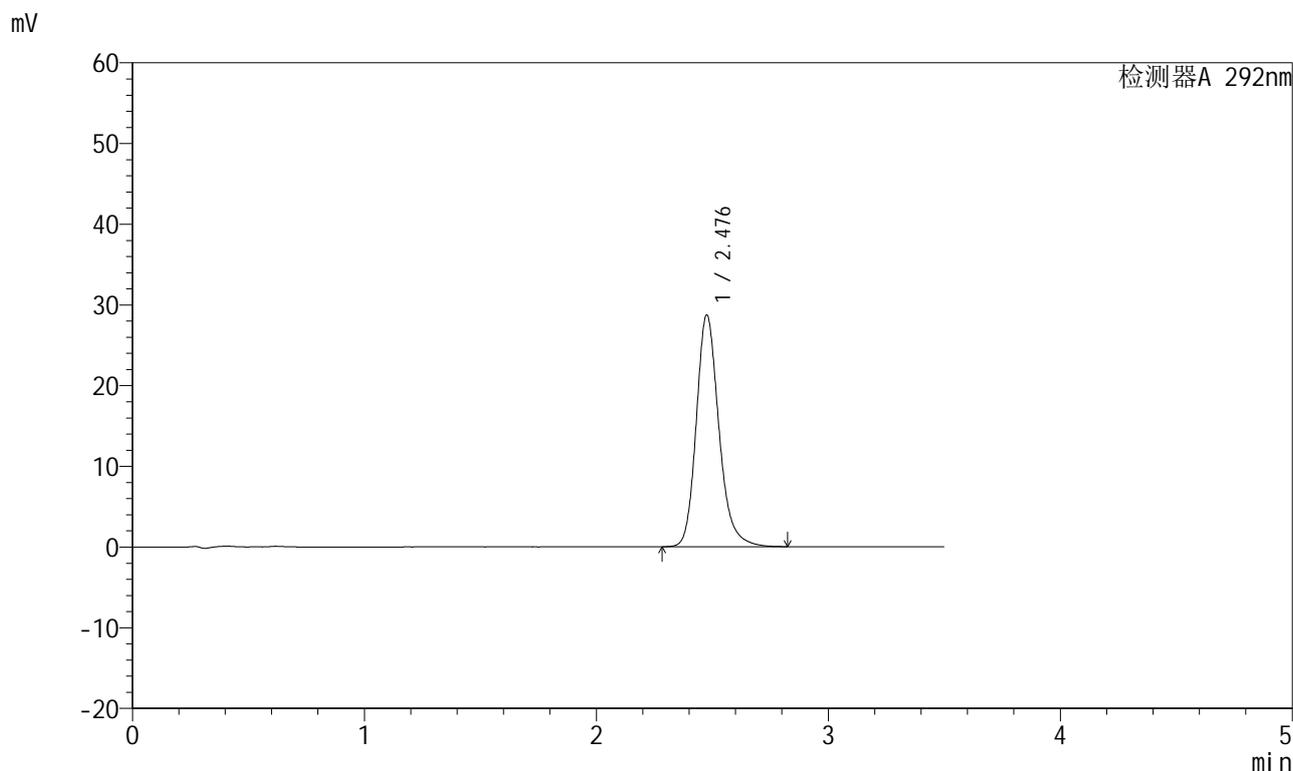
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	189599	100.000	27829	3243	1.209	--
总计		189599	100.000	27829			

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-
 安捷伦溶出仪-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 - 0-85/24-1621-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 16:16:38	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:52:33	
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	2.476	195398	100.000	28613	3236	1.210	--
总计		195398	100.000	28613			

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-
安捷伦溶出仪-20min-片4
供试品溶液-1

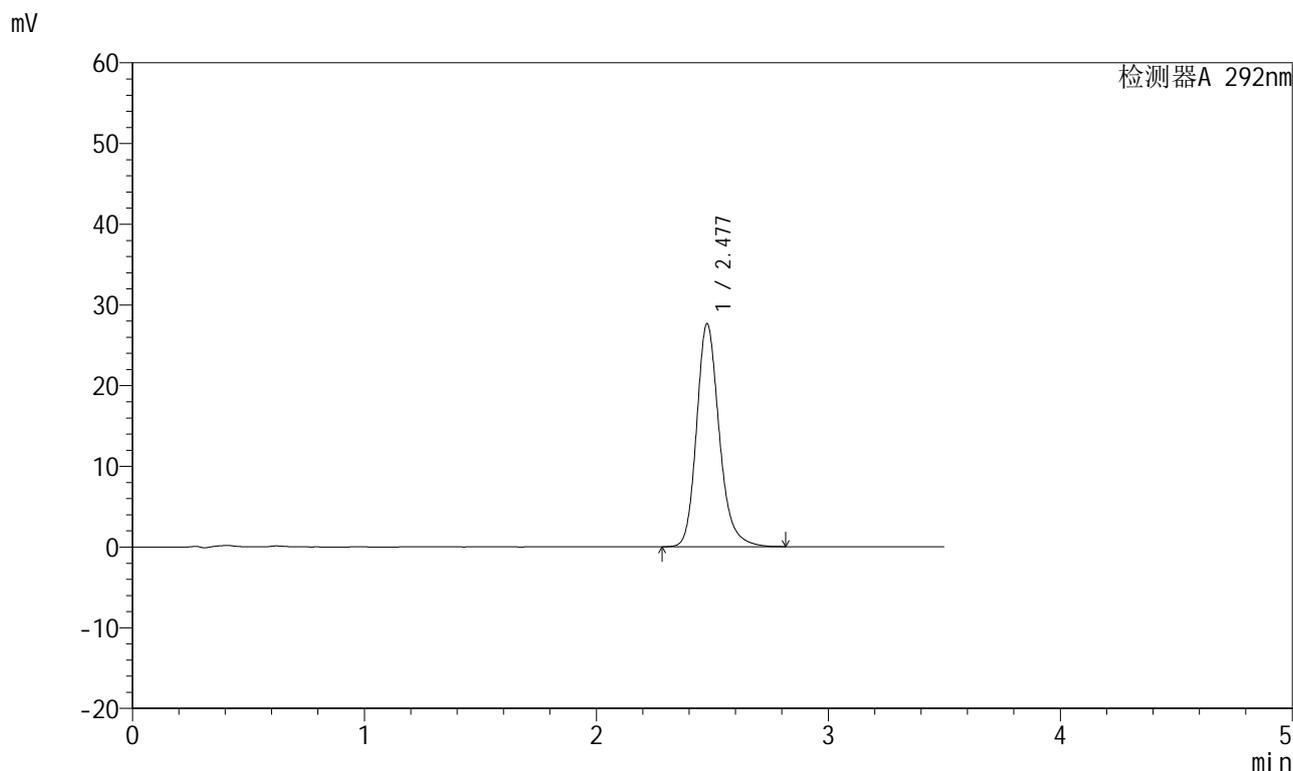


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-85/24-1622-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 16:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:52:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

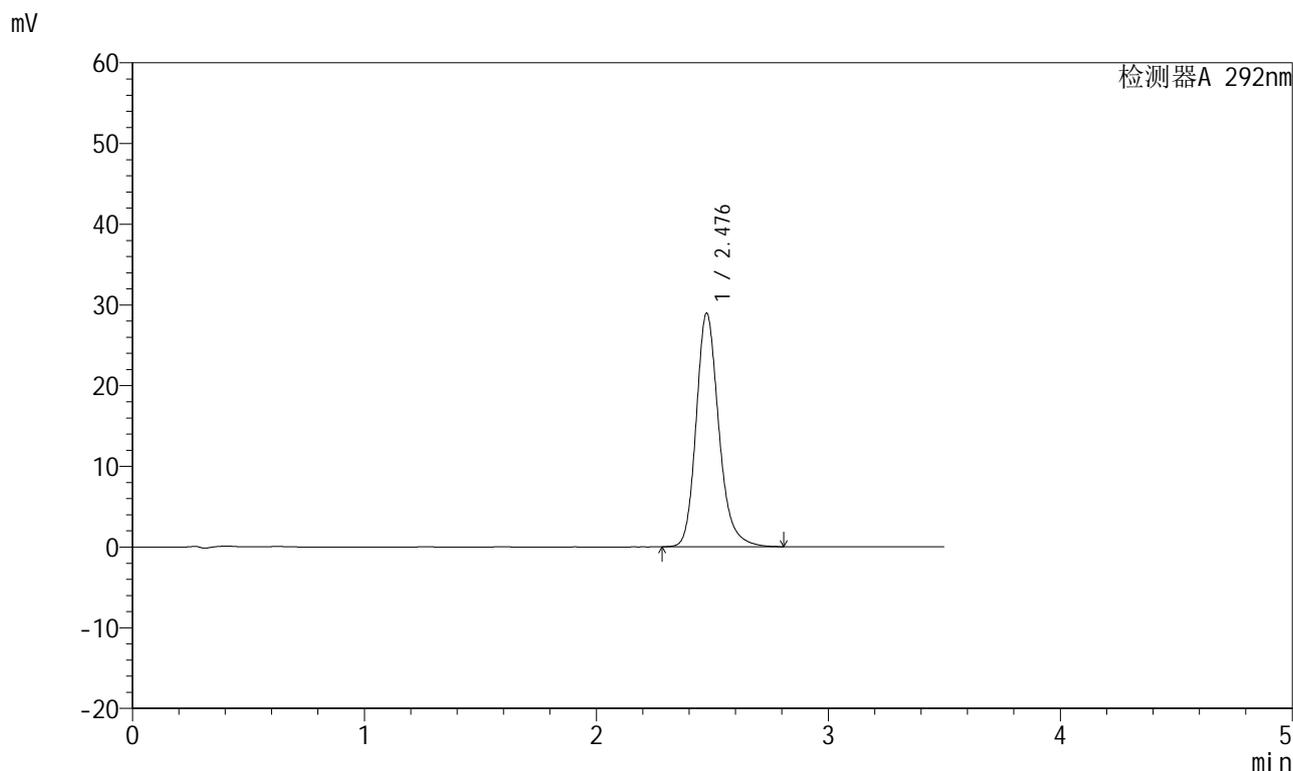
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	187758	100.000	27592	3244	1.206	--
总计		187758	100.000	27592			

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-
 安捷伦溶出仪-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 - 0-85/24-1623-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 16:24:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:52:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

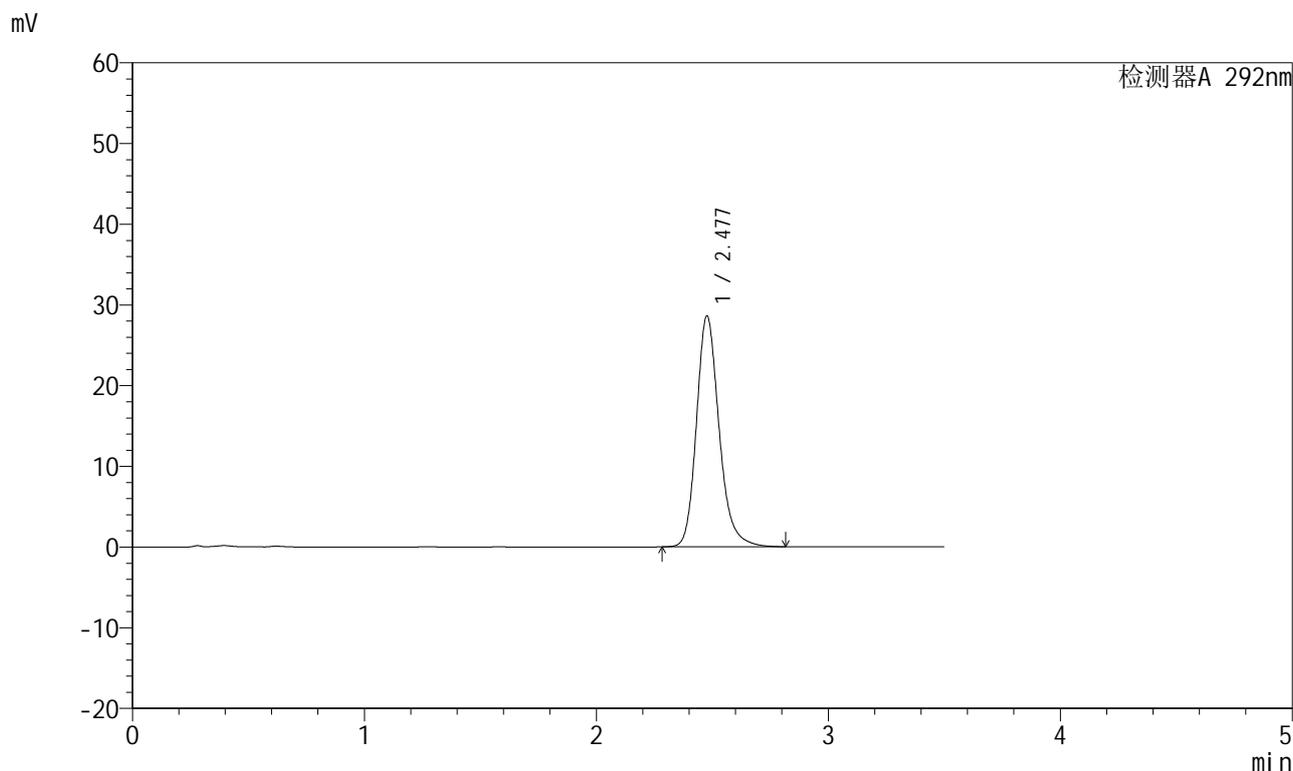
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	196554	100.000	28829	3240	1.209	--
总计		196554	100.000	28829			

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-
 安捷伦溶出仪-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 - 0-85/24-1624-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 16:28:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:52:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

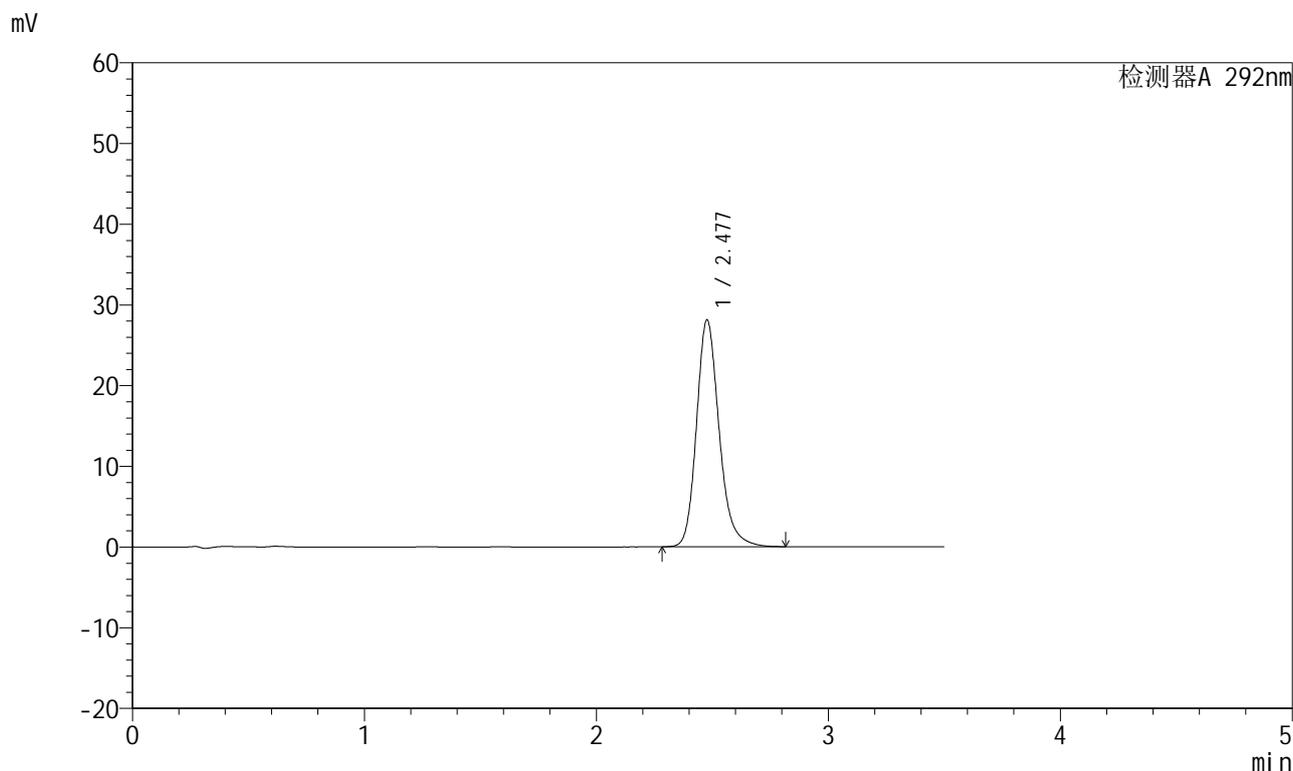
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	194351	100.000	28539	3243	1.208	--
总计		194351	100.000	28539			

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-
 安捷伦溶出仪-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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-85/24-1625-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 16:32:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:52:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

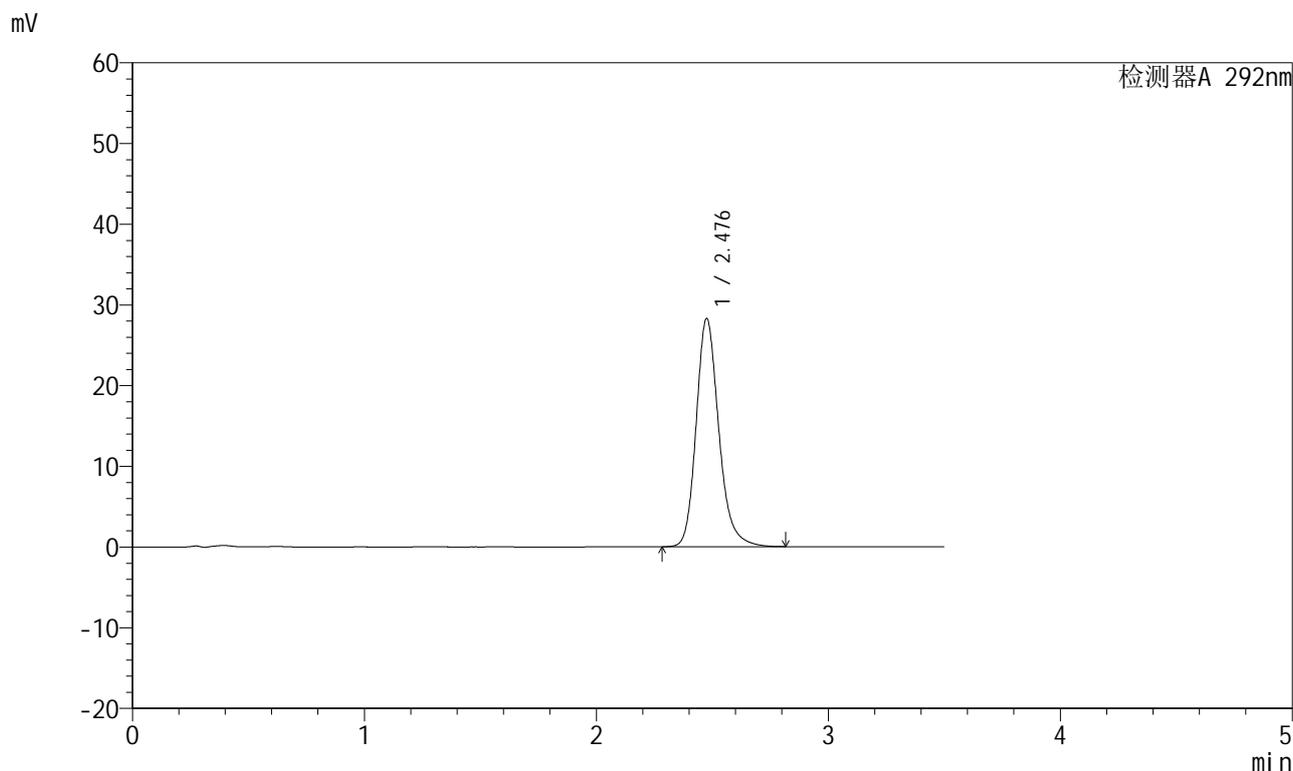
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	191074	100.000	28044	3238	1.206	--
总计		191074	100.000	28044			

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-
 安捷伦溶出仪-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 - 0-85/24-1626-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 16:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:52:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

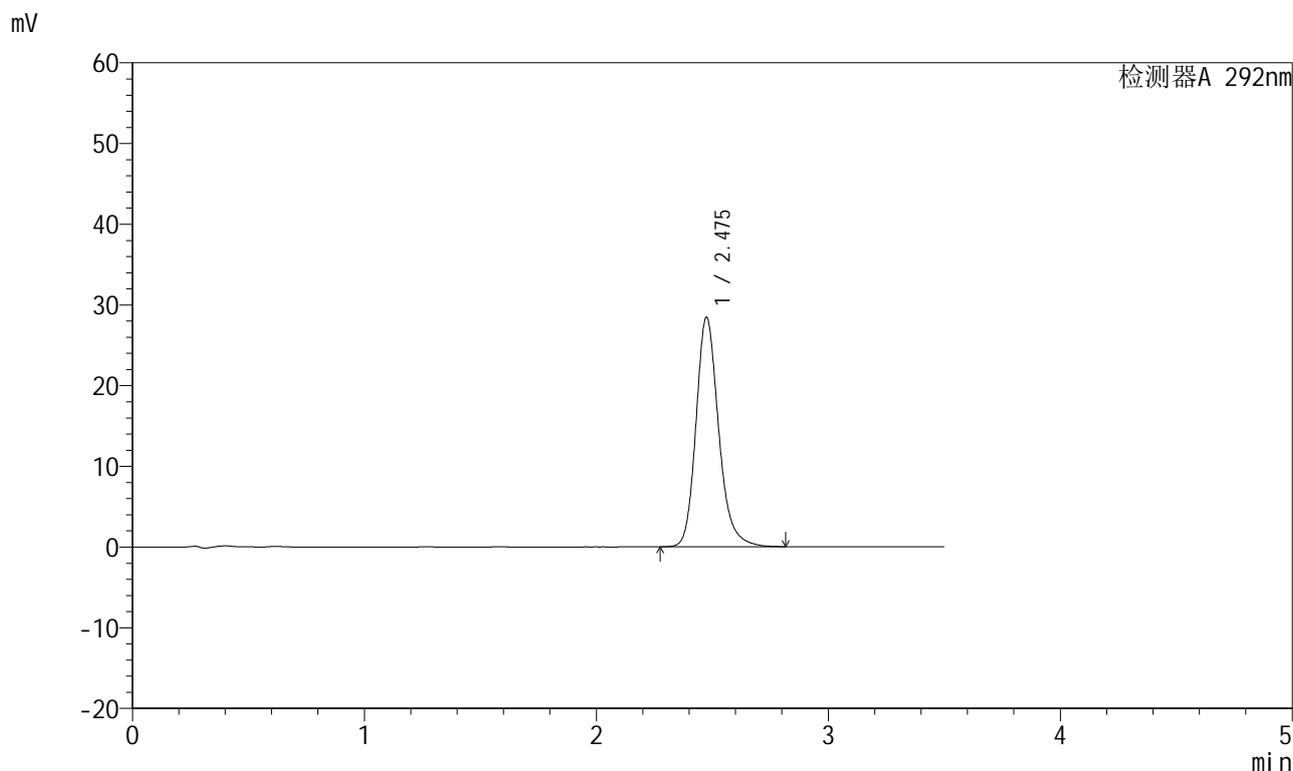
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	192154	100.000	28172	3241	1.208	--
总计		192154	100.000	28172			

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-
 安捷伦溶出仪-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 - 0-85/24-1627-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 16:40:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:52:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

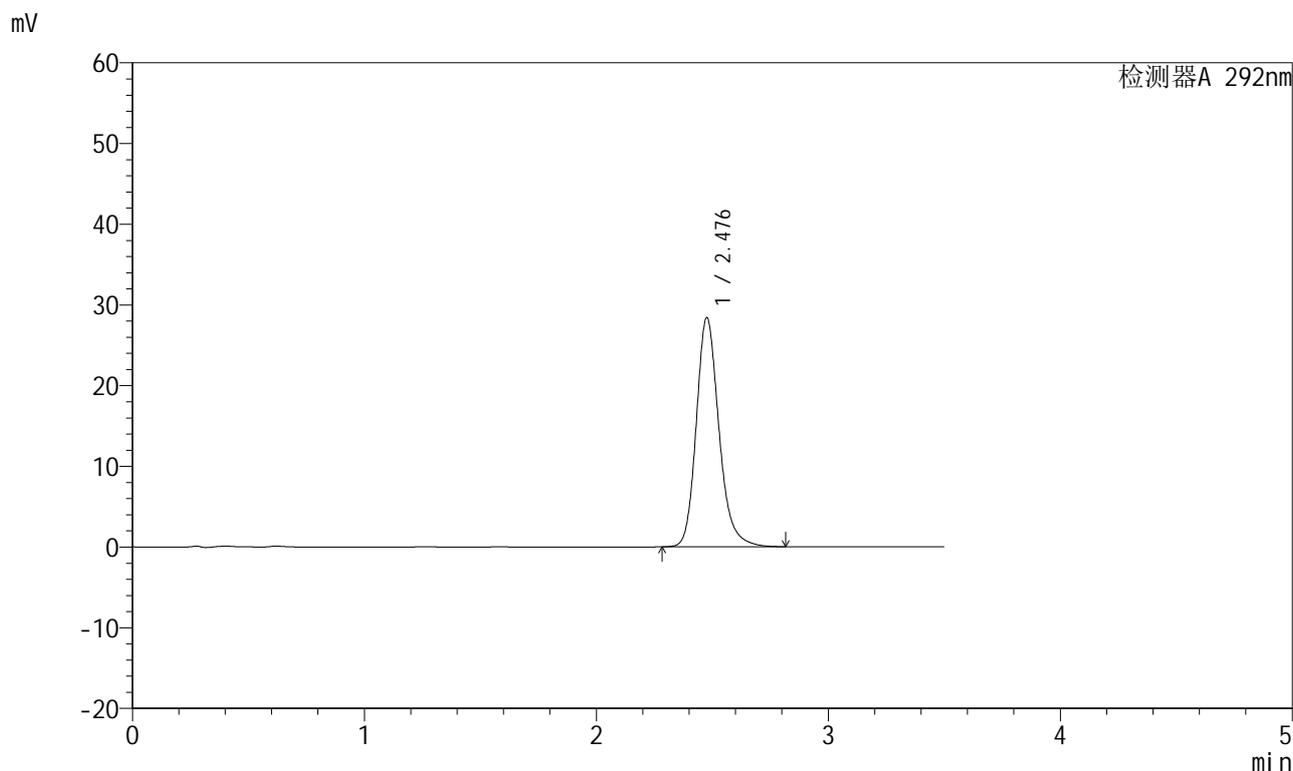
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	193260	100.000	28377	3237	1.206	--
总计		193260	100.000	28377			

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-
 安捷伦溶出仪-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 - 0-85/24-1628-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 16:44:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:52:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

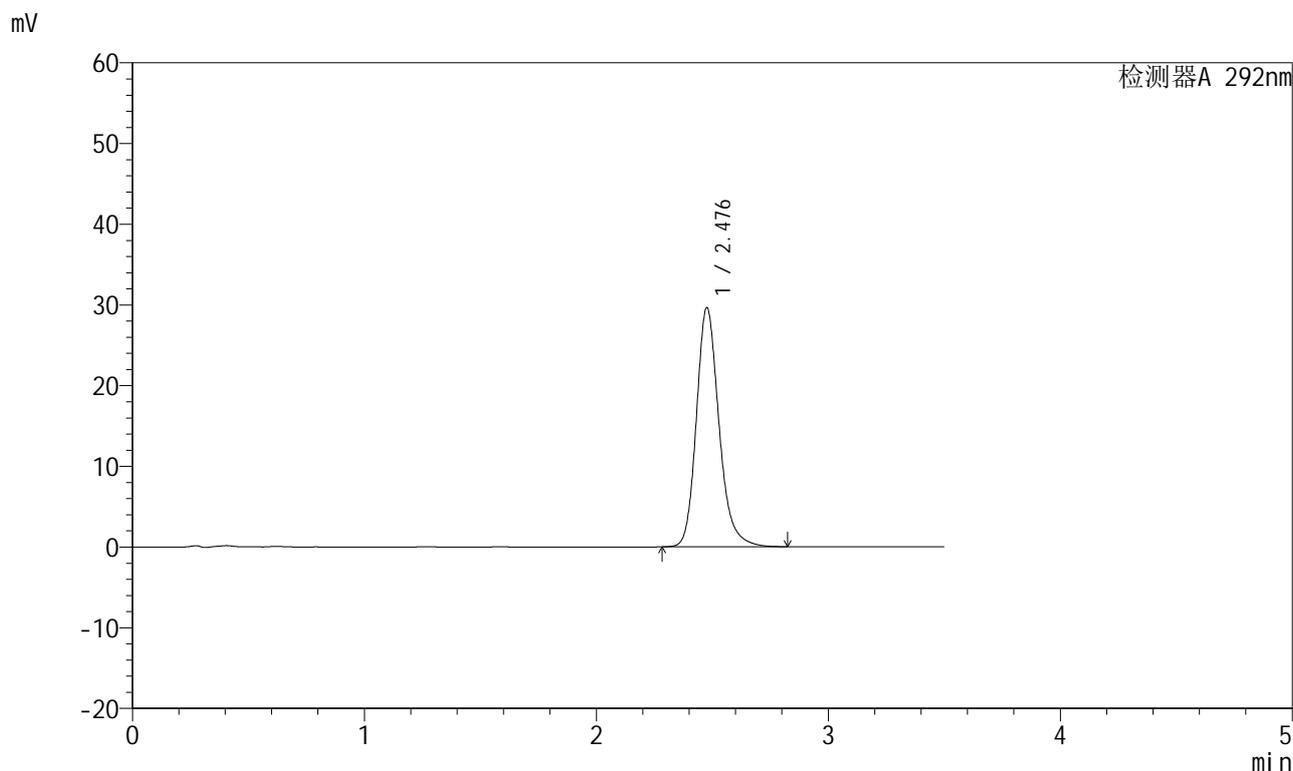
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	193385	100.000	28293	3224	1.206	--
总计		193385	100.000	28293			

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-
 安捷伦溶出仪-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 - 0-85/24-1629-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 16:47:59	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:52:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

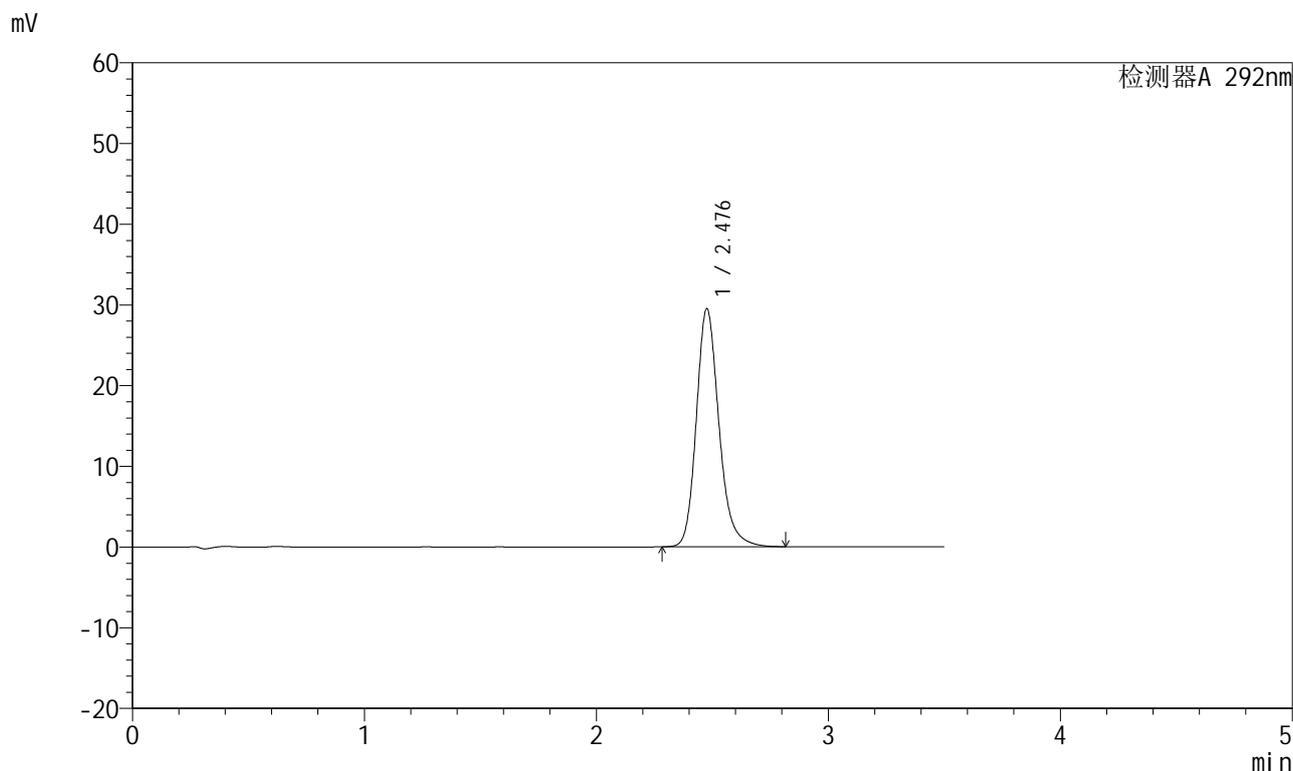
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	201209	100.000	29538	3245	1.207	--
总计		201209	100.000	29538			

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-
 安捷伦溶出仪-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 - 0-85/24-1630-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 16:51:55	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:52:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

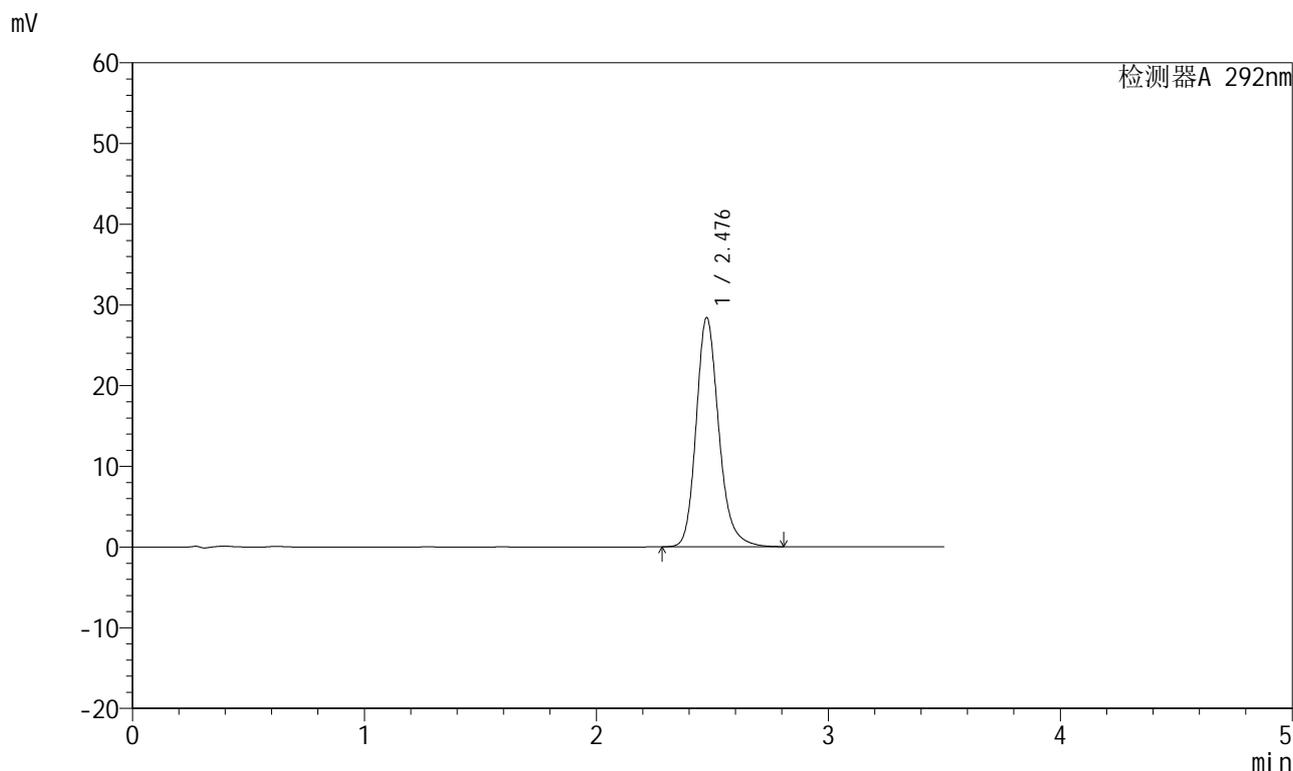
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	200417	100.000	29396	3240	1.205	--
总计		200417	100.000	29396			

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-
安捷伦溶出仪-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 - 0-85/24-1631-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 16:55:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:53:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

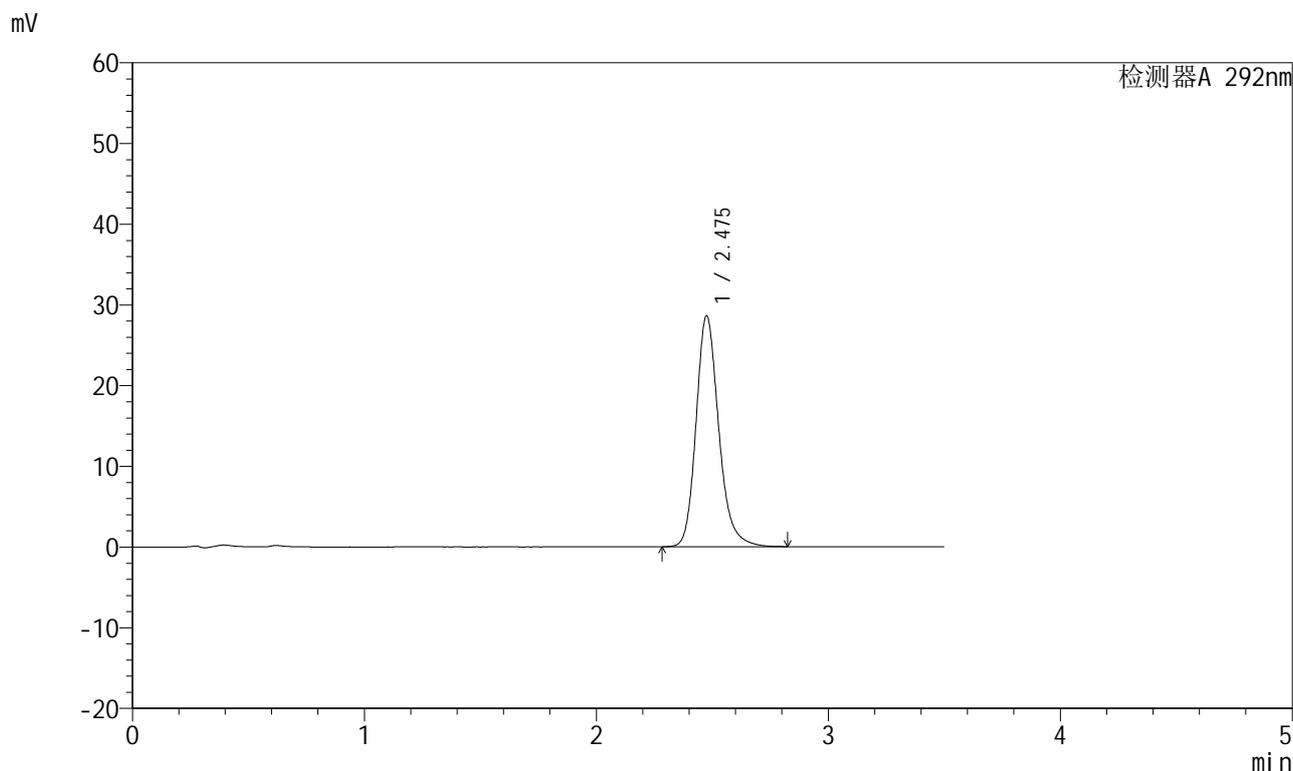
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	192876	100.000	28283	3237	1.203	--
总计		192876	100.000	28283			

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-
 安捷伦溶出仪-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 - 0-85/24-1632-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 16:59:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:53:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

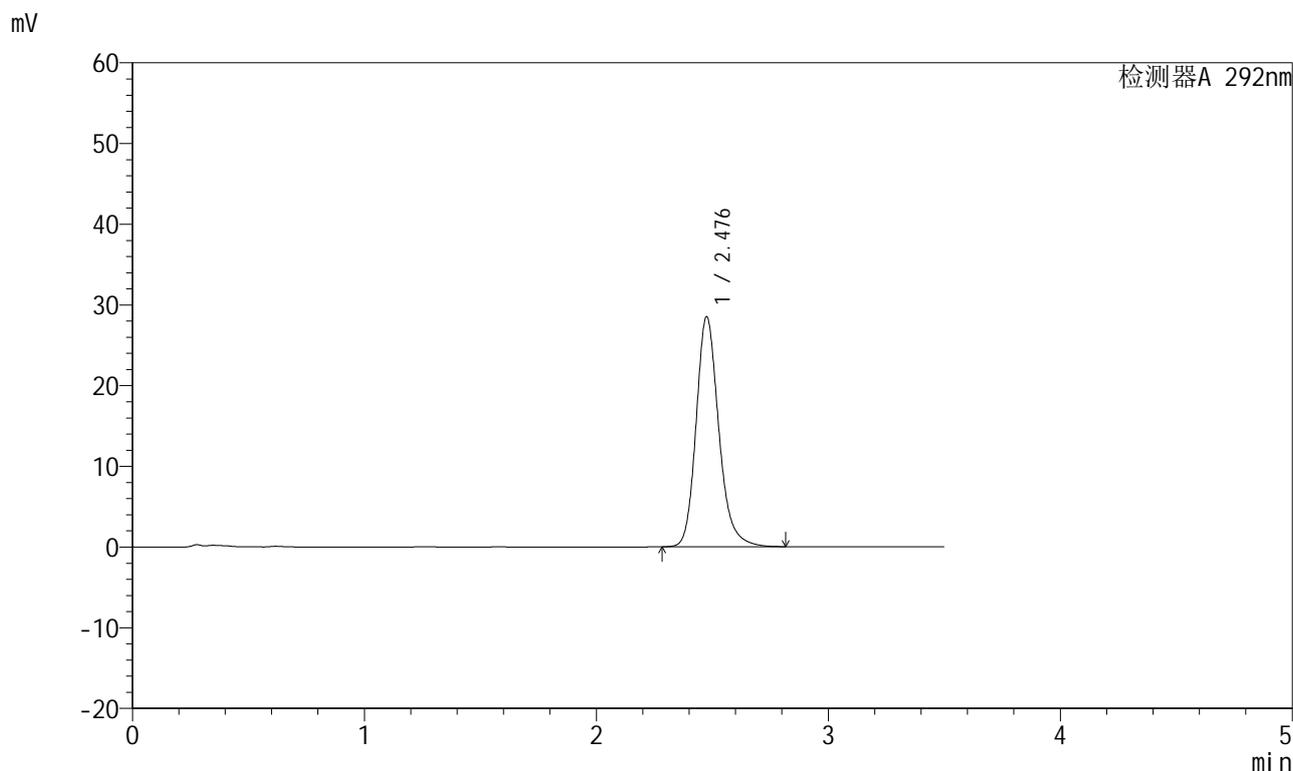
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	194671	100.000	28535	3233	1.206	--
总计		194671	100.000	28535			

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-
 安捷伦溶出仪-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 - 0-85/24-1633-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 17:03:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:53:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

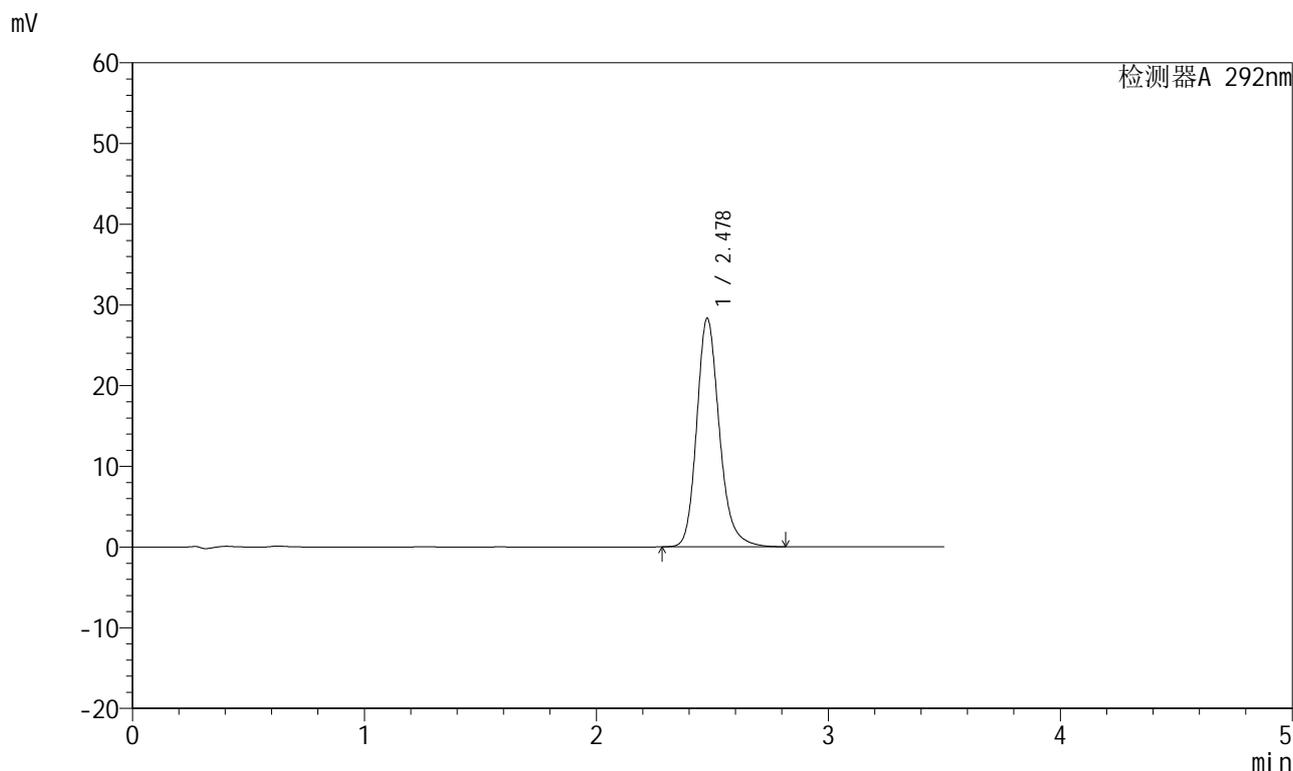
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	193855	100.000	28393	3226	1.203	--
总计		193855	100.000	28393			

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-
 安捷伦溶出仪-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 - 0-85/24-1634-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 17:07:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:53:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

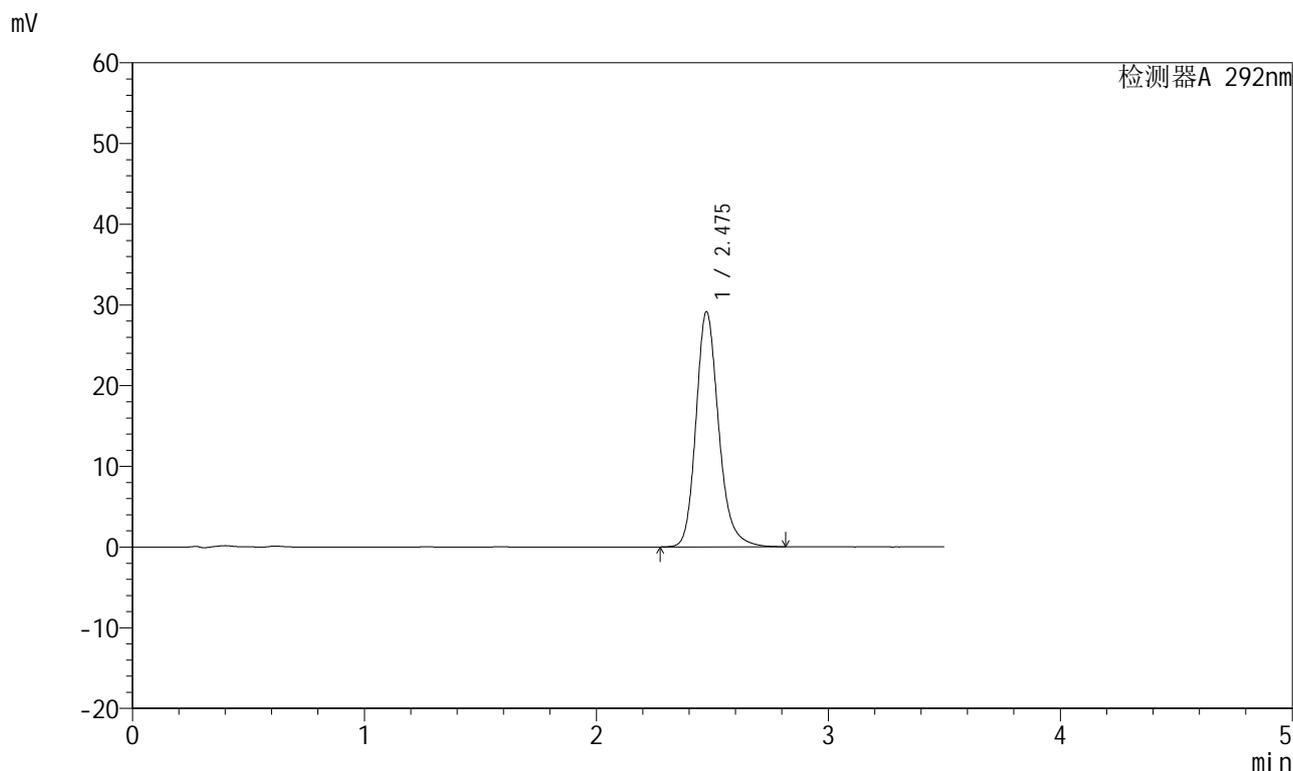
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	192366	100.000	28299	3246	1.202	--
总计		192366	100.000	28299			

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-
 安捷伦溶出仪-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 - 0-85/24-1635-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 17:11:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:53:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

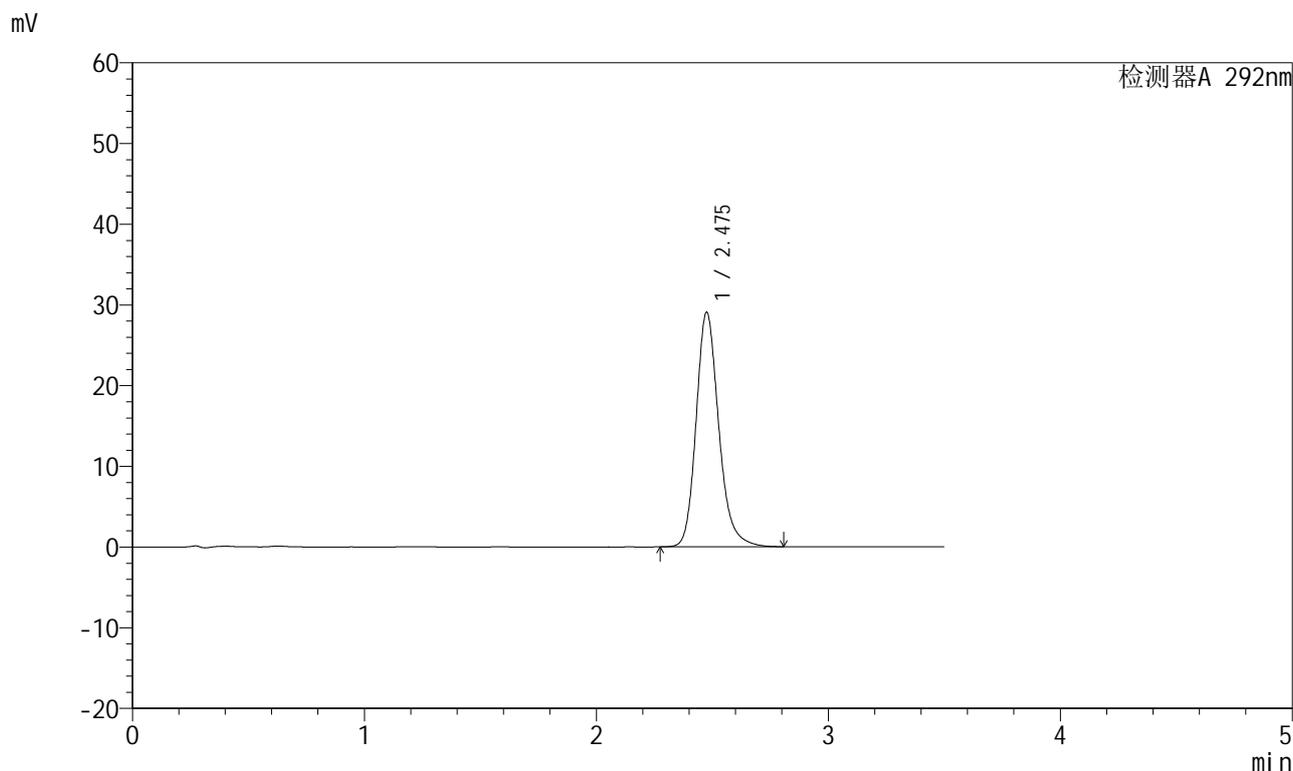
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	198187	100.000	29069	3230	1.203	--
总计		198187	100.000	29069			

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-
 安捷伦溶出仪-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 - 0-85/24-1636-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 17:15:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:53:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

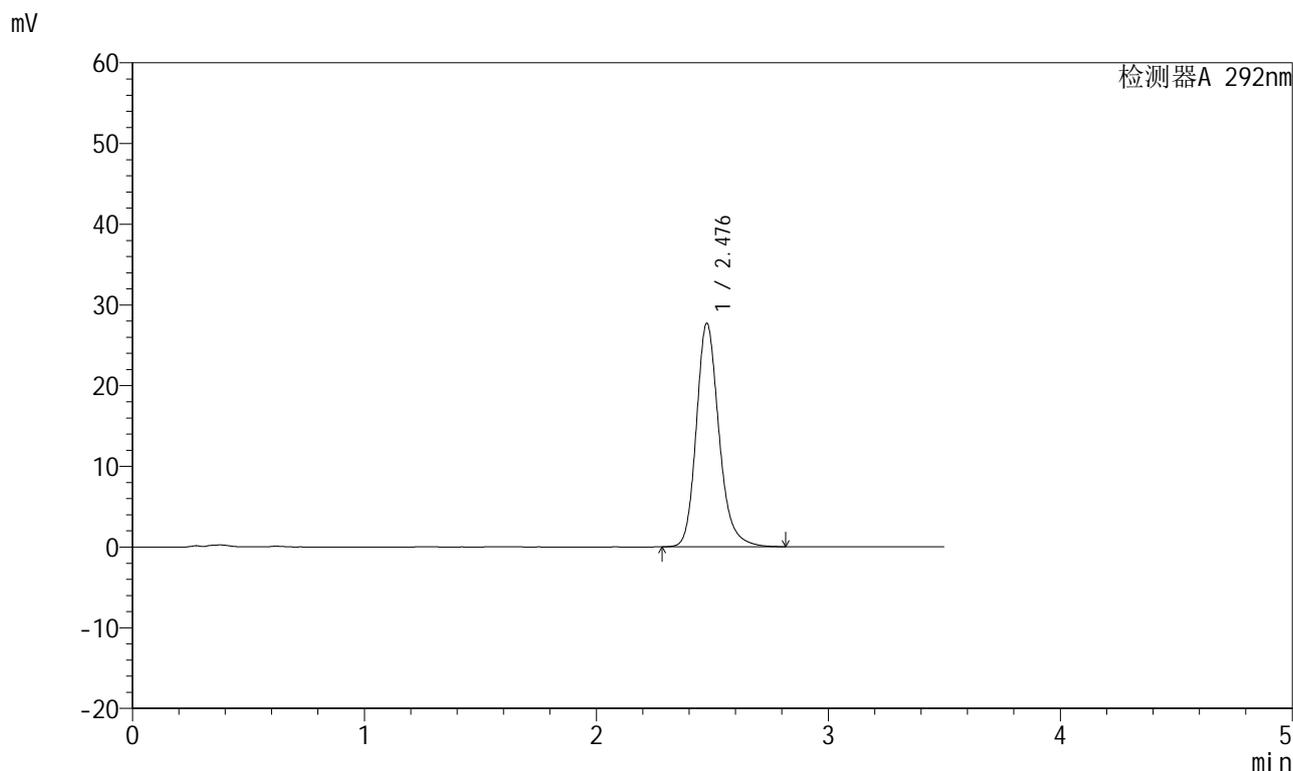
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	197356	100.000	28959	3234	1.203	--
总计		197356	100.000	28959			

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-安捷伦溶出仪-
 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 - 0-85/24-1637-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 17:19:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:53:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

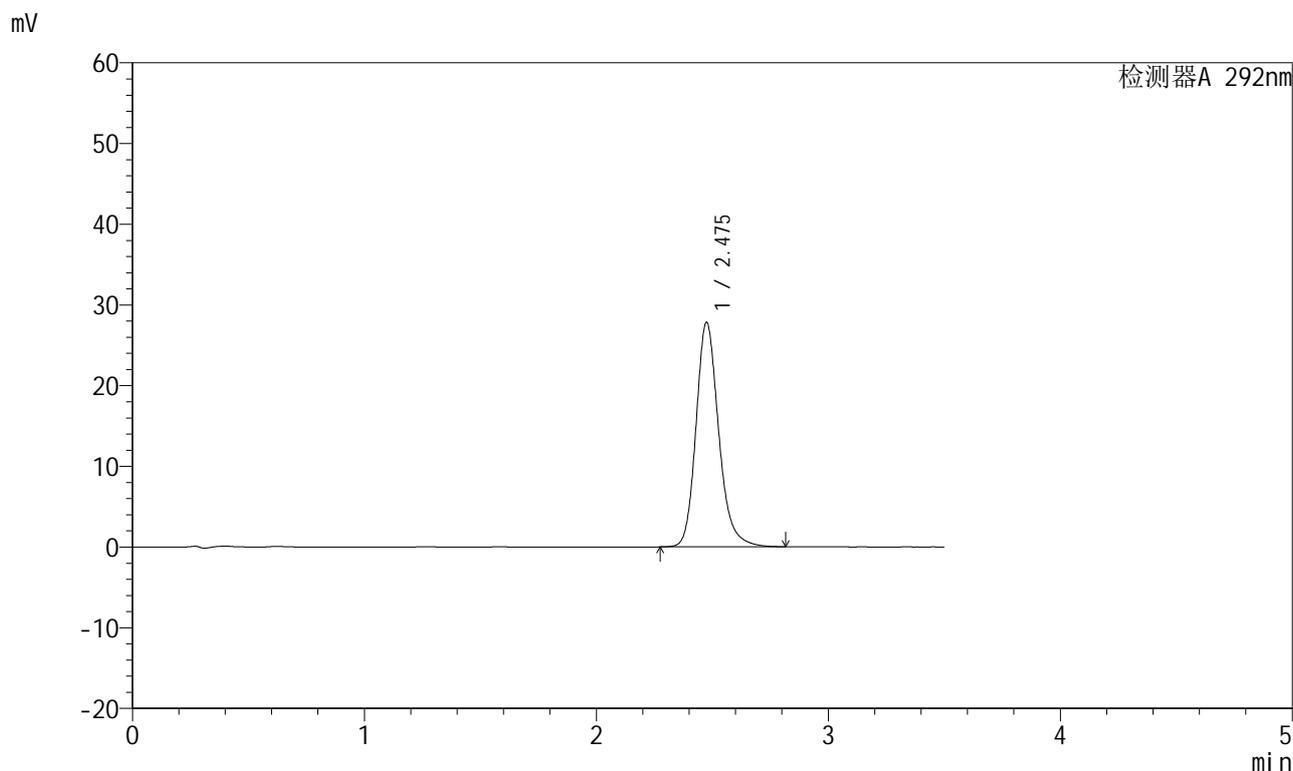
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	188075	100.000	27606	3240	1.201	--
总计		188075	100.000	27606			

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-安捷伦溶出仪-
 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 - 0-85/24-1638-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 17:23:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:53:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

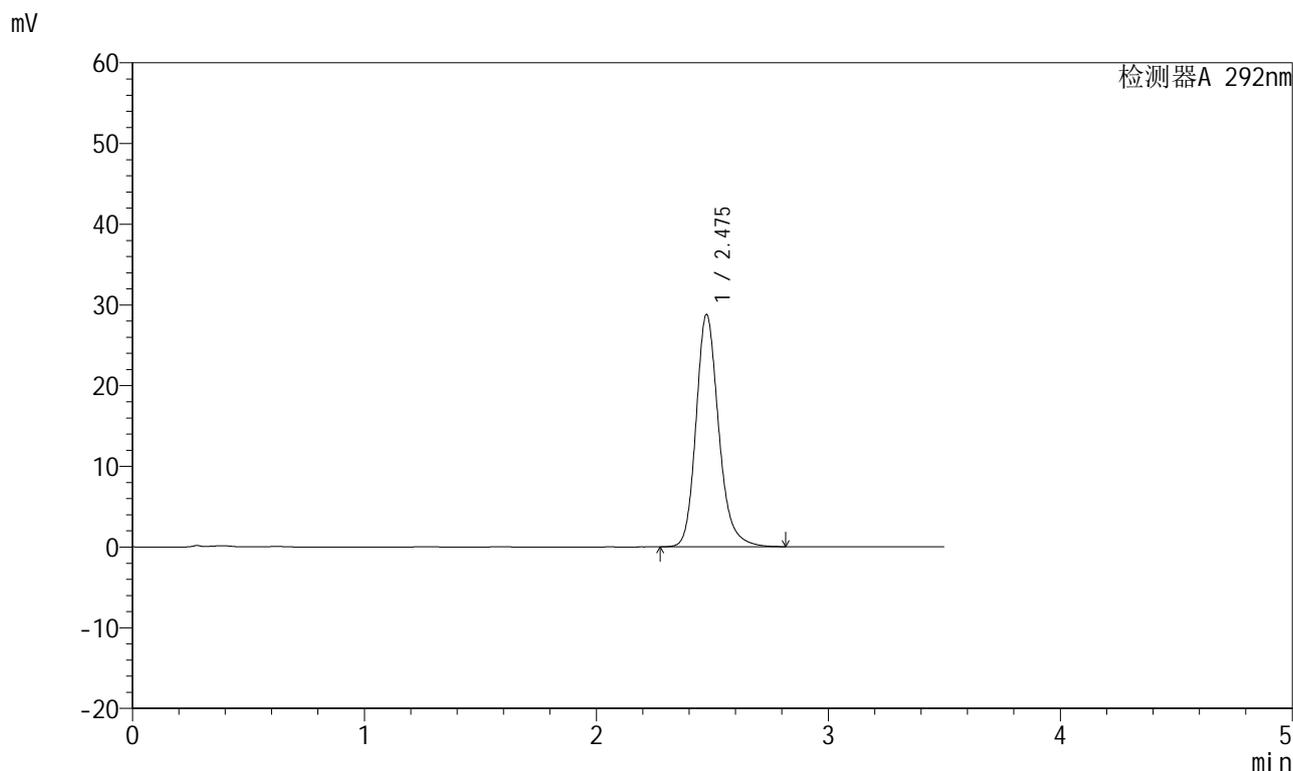
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	189239	100.000	27749	3231	1.200	--
总计		189239	100.000	27749			

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-安捷伦溶出仪-
 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 - 0-85/24-1639-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 17:27:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:53:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

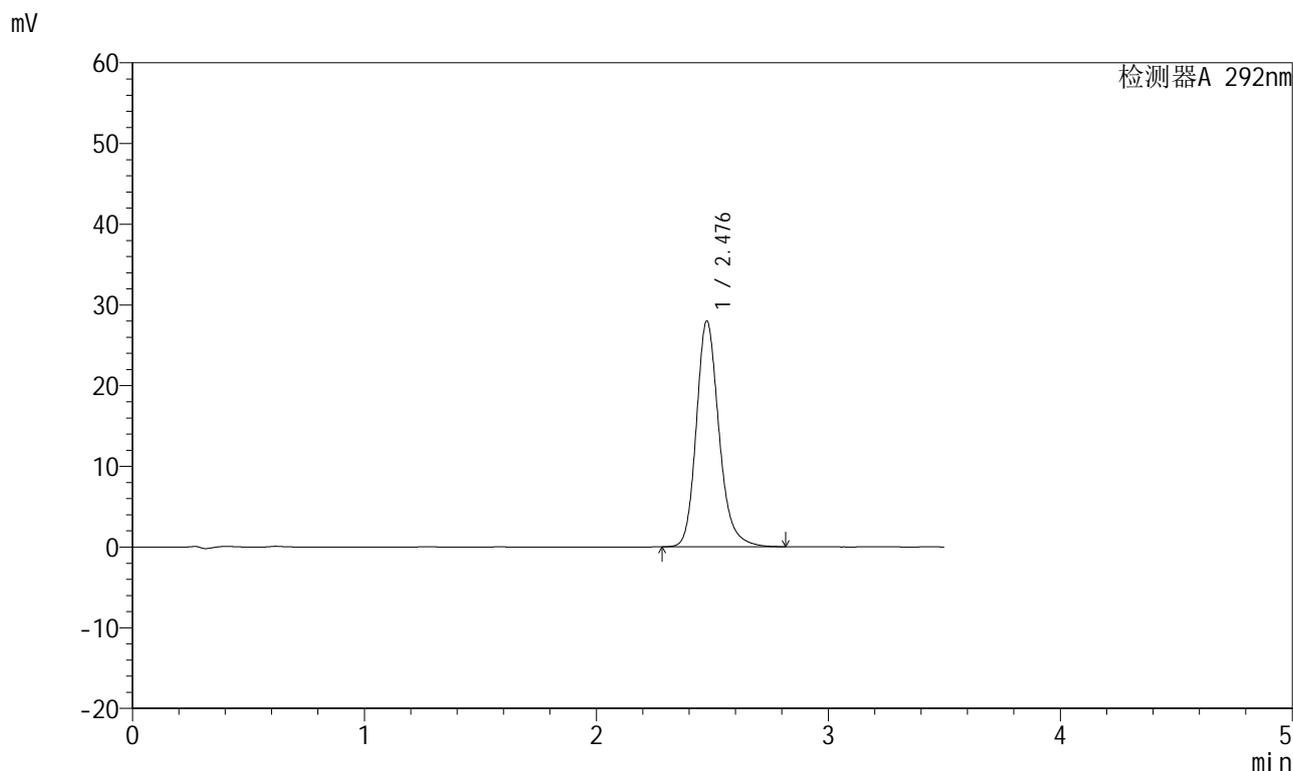
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	195576	100.000	28704	3237	1.200	--
总计		195576	100.000	28704			

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-安捷伦溶出仪-
 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 - 0-85/24-1640-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 17:31:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:53:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

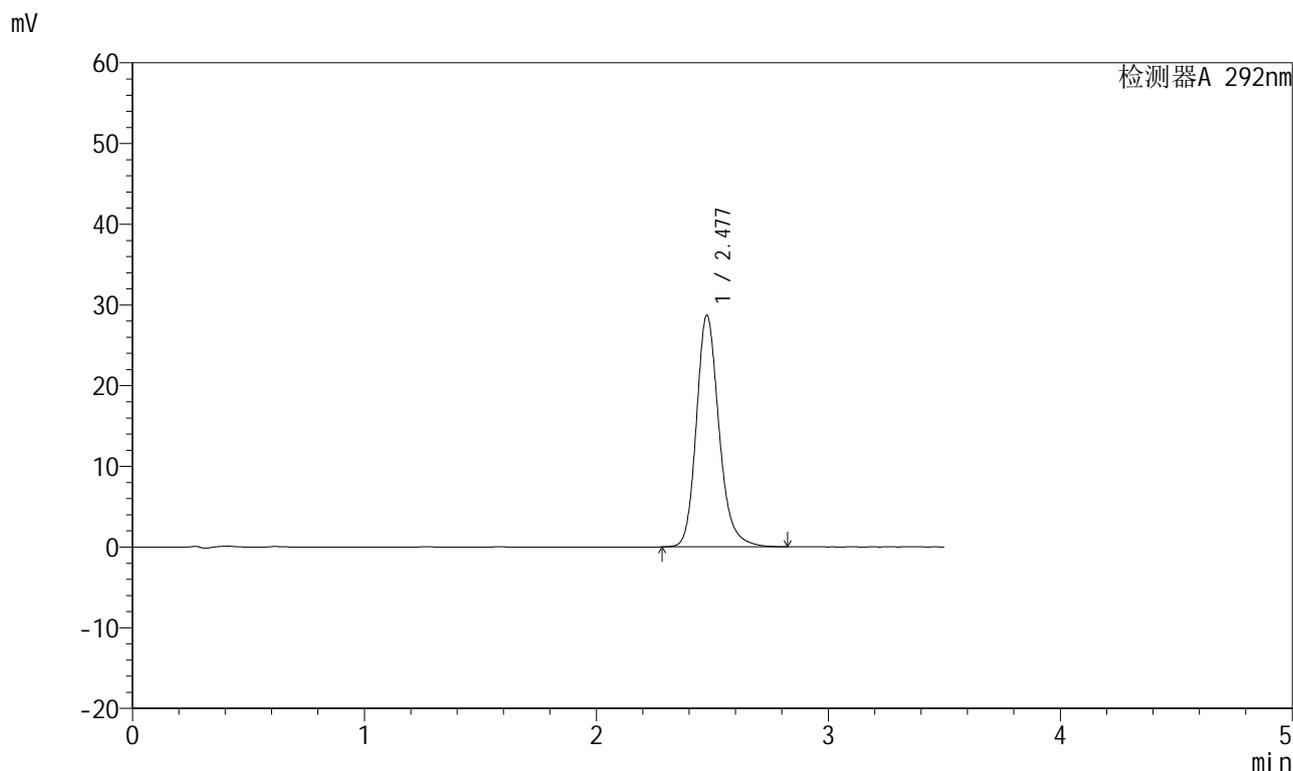
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	190338	100.000	27885	3229	1.201	--
总计		190338	100.000	27885			

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-安捷伦溶出仪-
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 - 0-85/24-1641-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 17:34:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:53:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

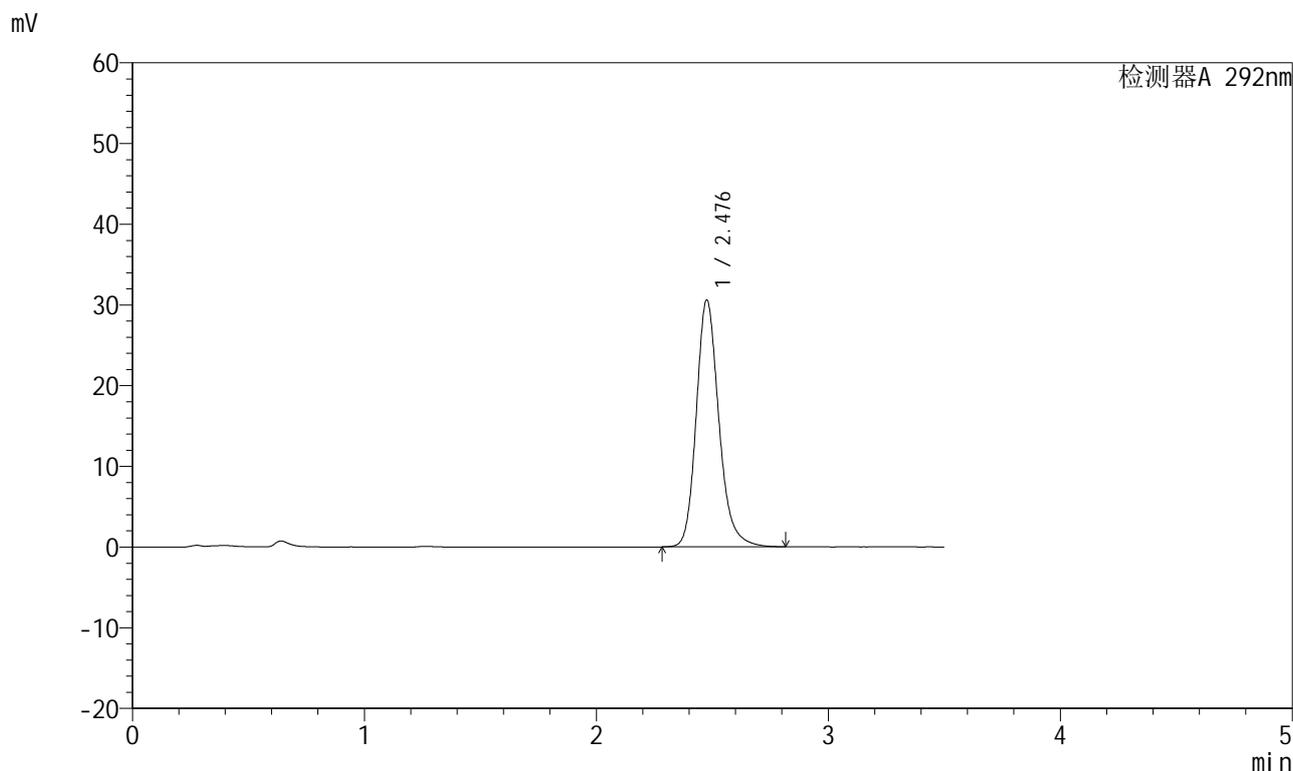
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	194970	100.000	28619	3241	1.200	--
总计		194970	100.000	28619			

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-安捷伦溶出仪-
 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 - 0-85/24-1642-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 17:38:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:53:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

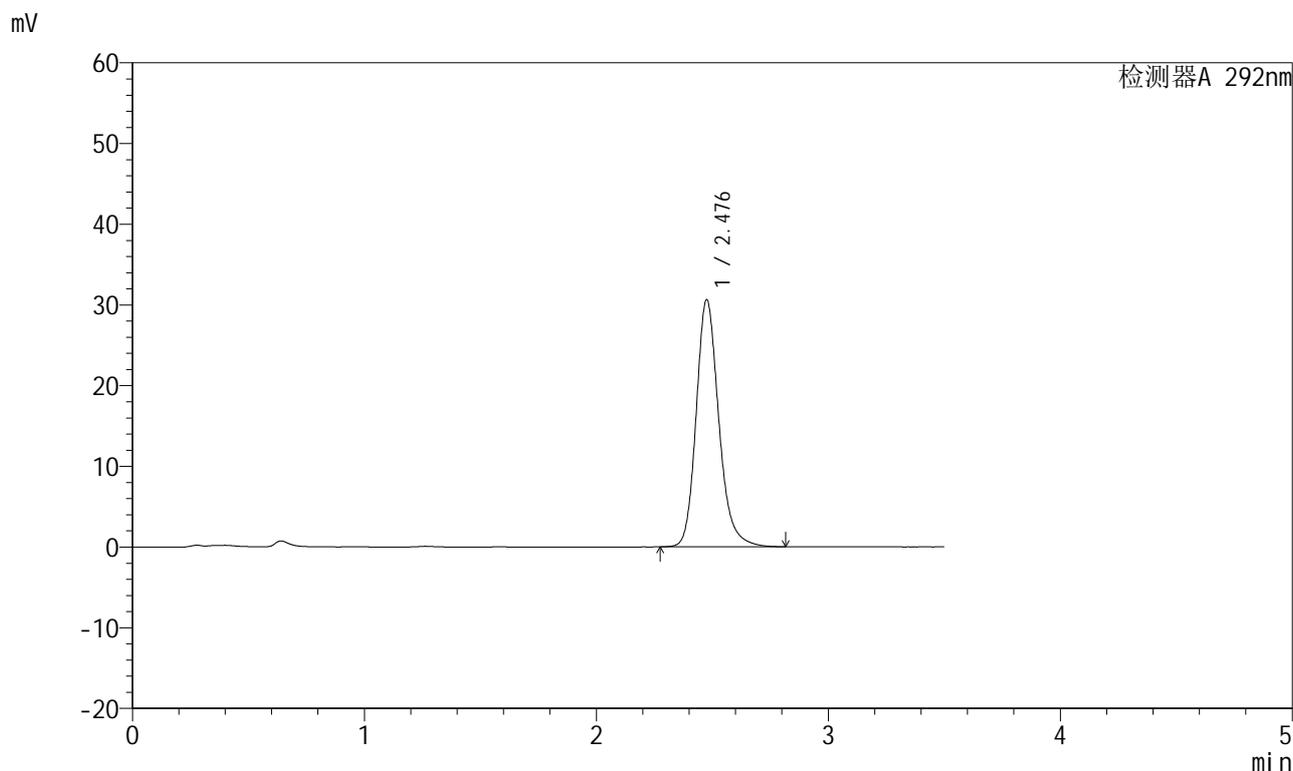
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	207525	100.000	30475	3247	1.201	--
总计		207525	100.000	30475			

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-安捷伦溶出仪
 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 - 0-85/24-1643-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btrcy-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-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 17:42:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:53:34 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	2.476	207819	100.000	30497	3243	1.201	--
总计		207819	100.000	30497			

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-安捷伦溶出仪
 对照品溶液-2-2

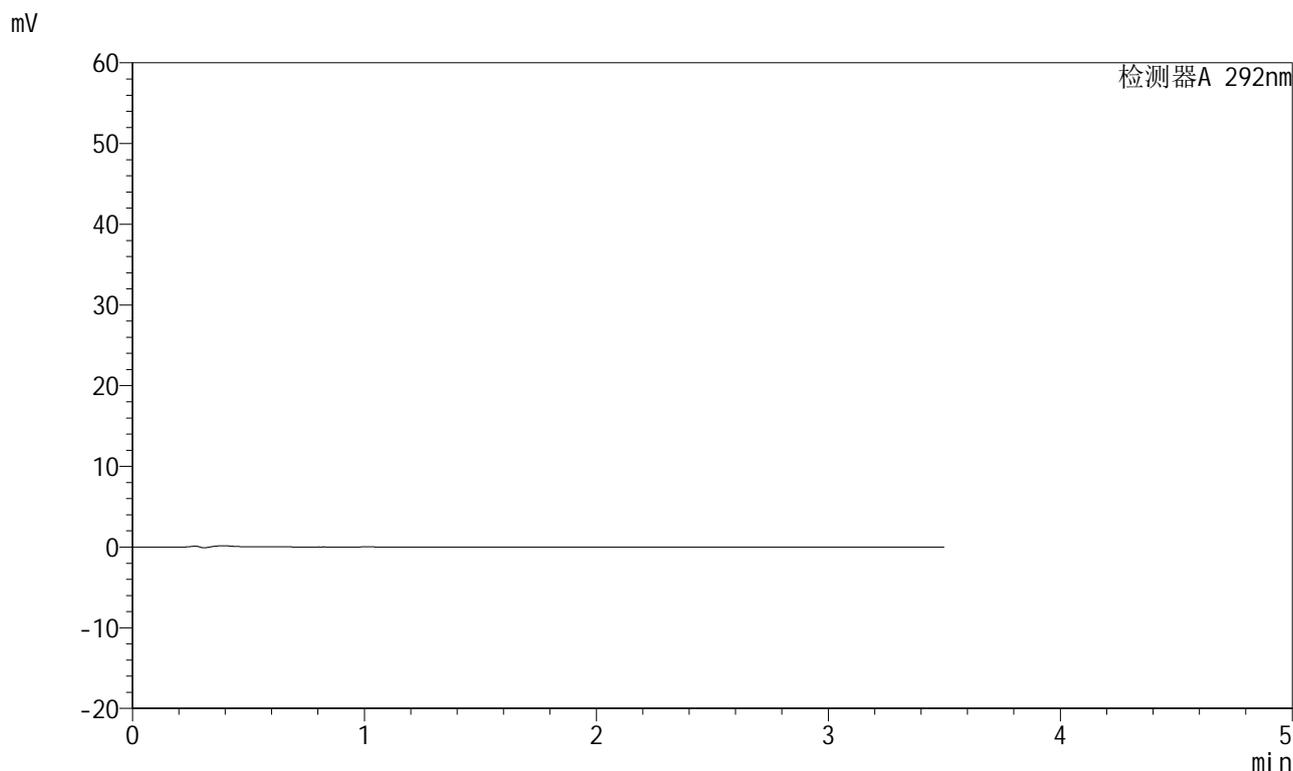


SZJ-4057

<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 - 0-86/24-1694-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 21:03:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:55:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

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

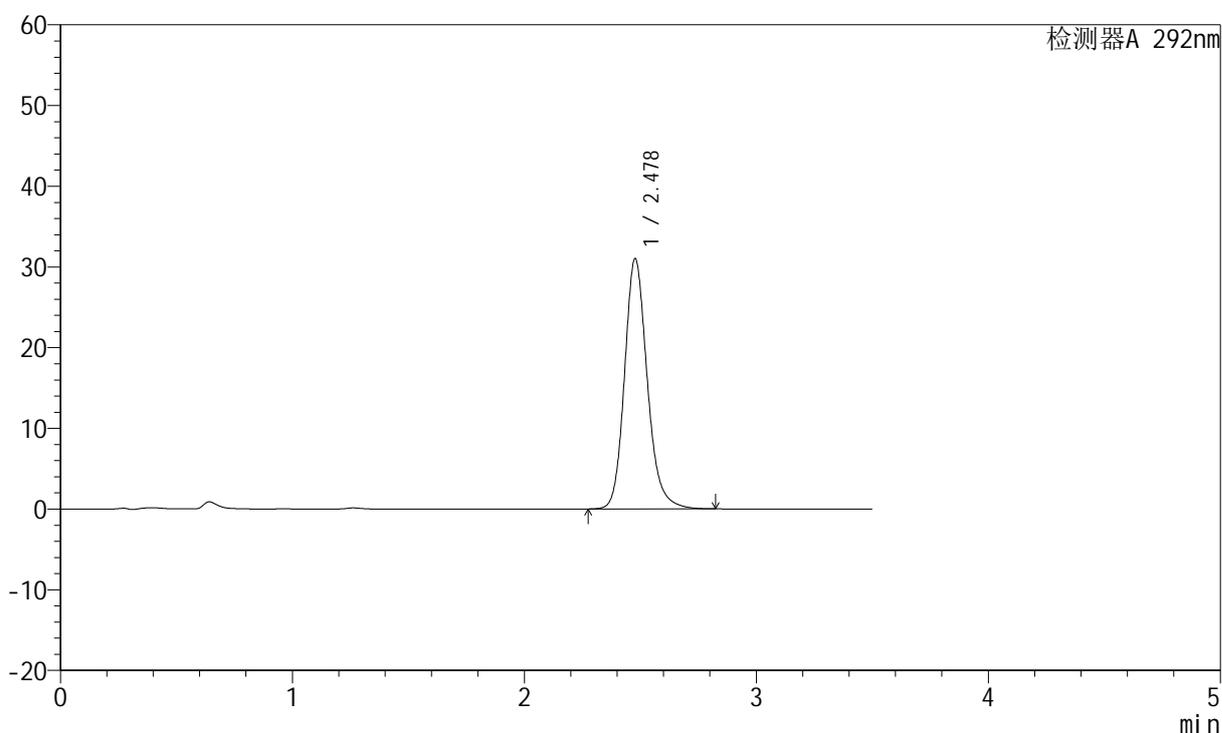
图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-48转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1695-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 21:07:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:55:21 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	2.478	211617	100.000	30977	3203	1.179	--
总计		211617	100.000	30977			

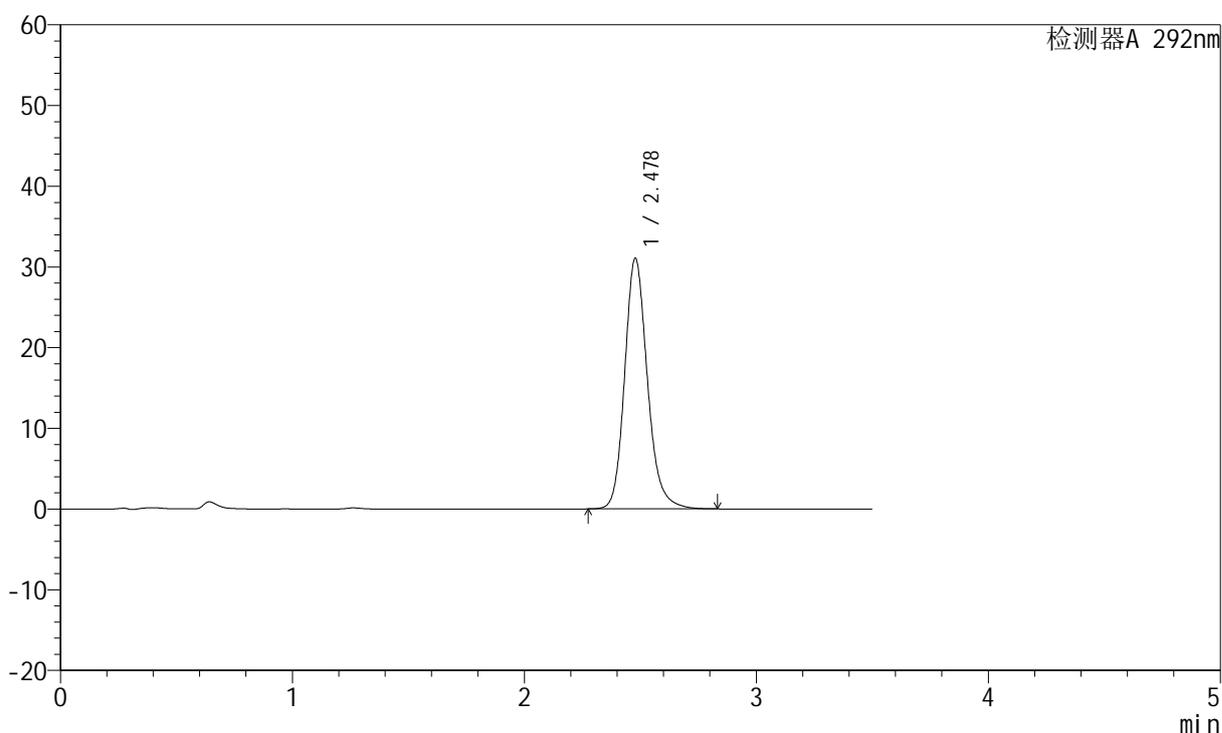
图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-48转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1696-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 21:11:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:55:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

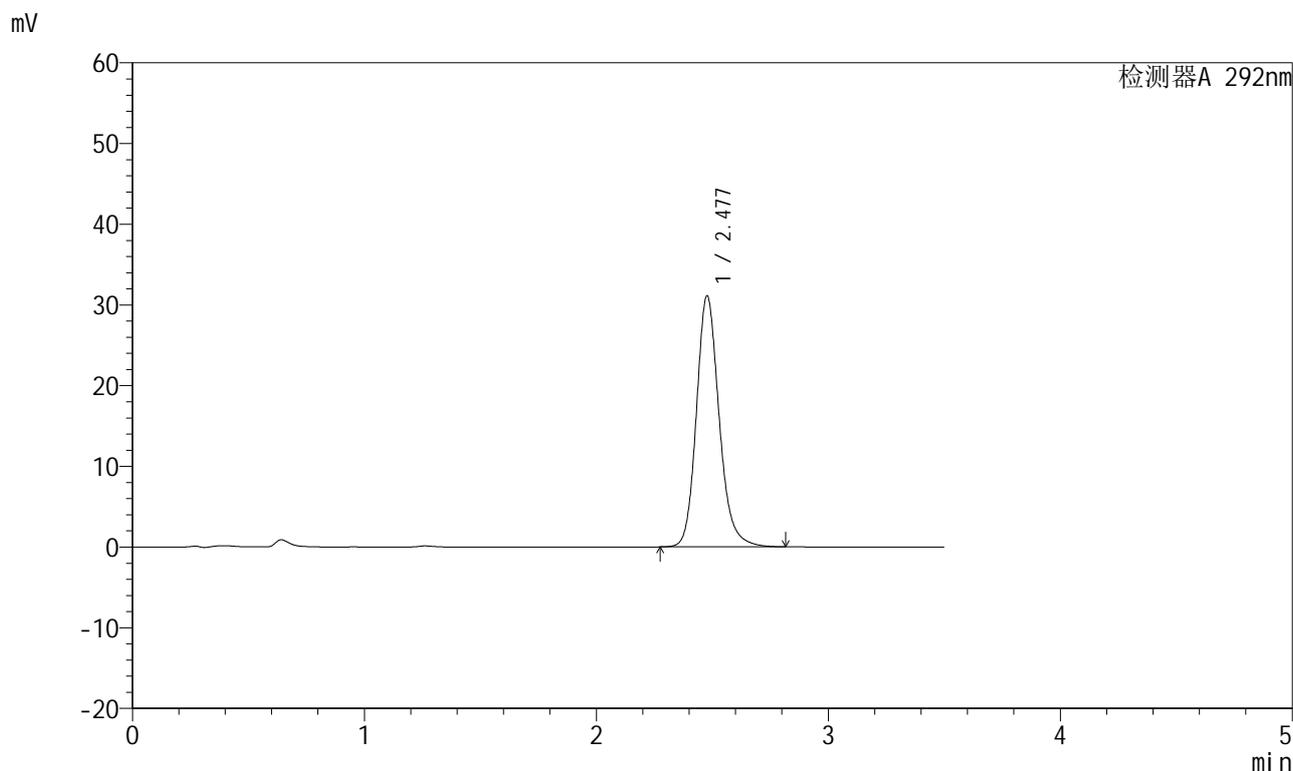
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	211964	100.000	31044	3206	1.179	--
总计		211964	100.000	31044			

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-48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 - 0-86/24-1697-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 21:15:19	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:55:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

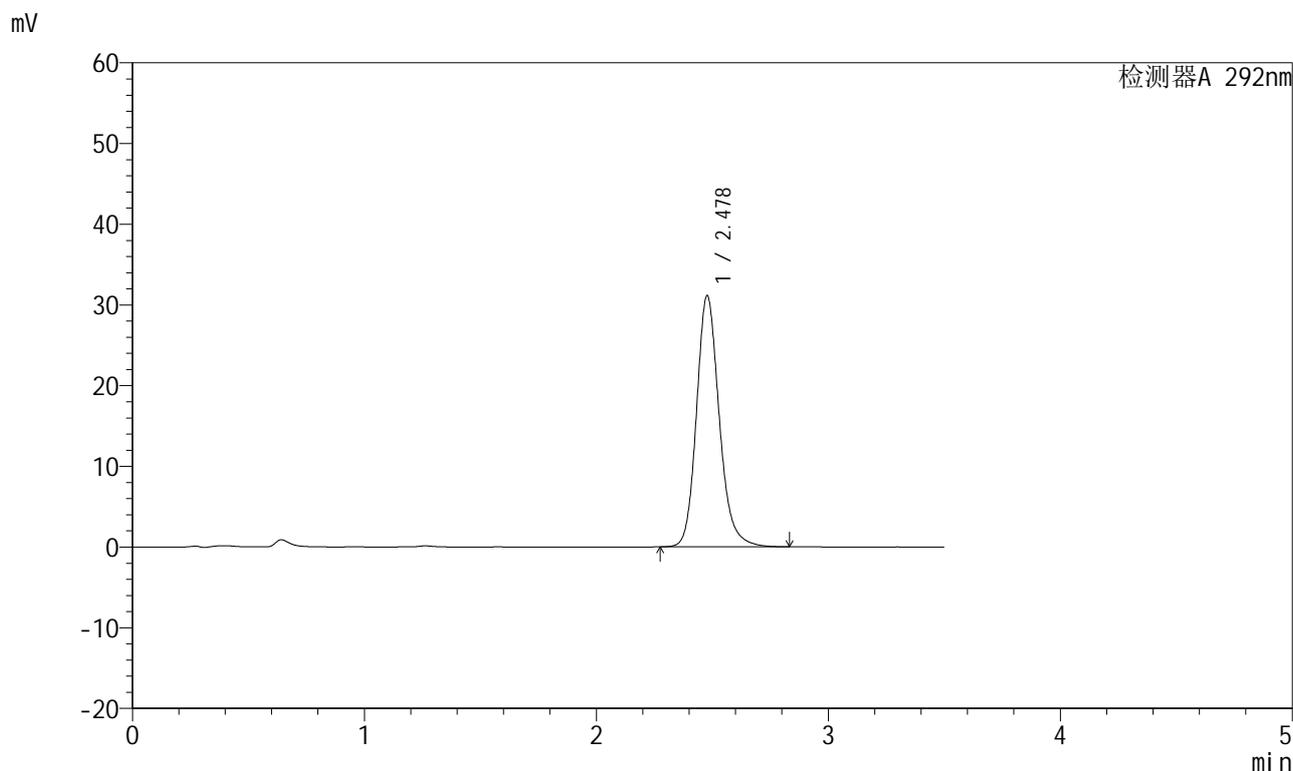
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	212175	100.000	31057	3203	1.177	--
总计		212175	100.000	31057			

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-48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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1698-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 21:19:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:55:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	212482	100.000	31086	3201	1.177	--
总计		212482	100.000	31086			

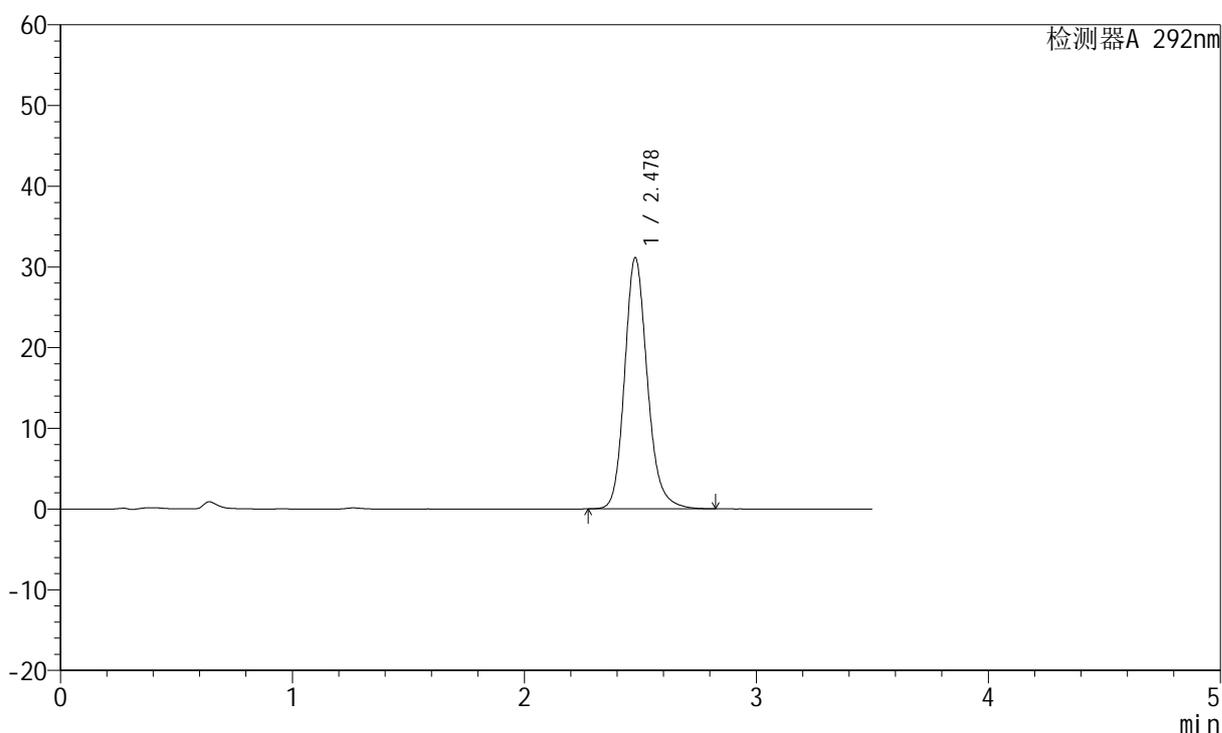
图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-48转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1699-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 21:23:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:55:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

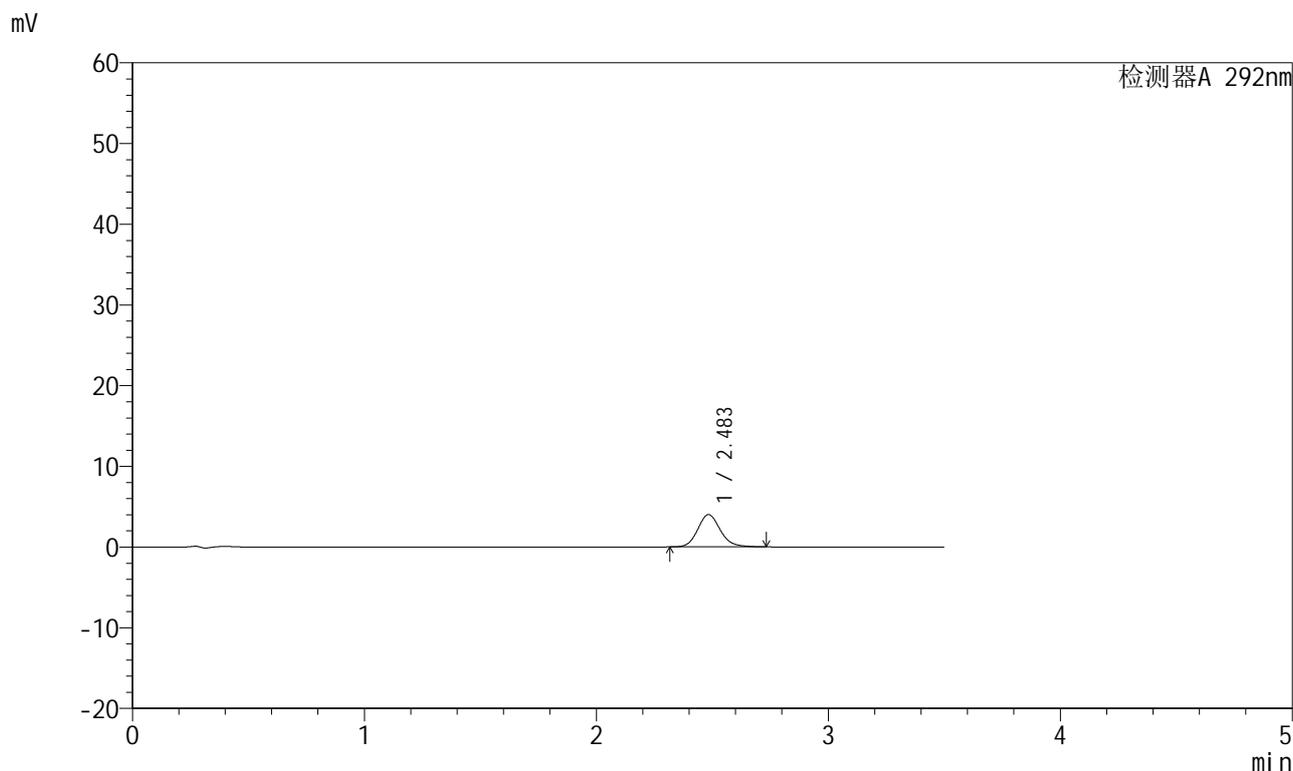
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	212363	100.000	31101	3202	1.177	--
总计		212363	100.000	31101			

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-48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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1700-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 21:27:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:55:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	27150	100.000	3992	3213	1.143	--
总计		27150	100.000	3992			

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-48转-5min-片1
 供试品溶液-1

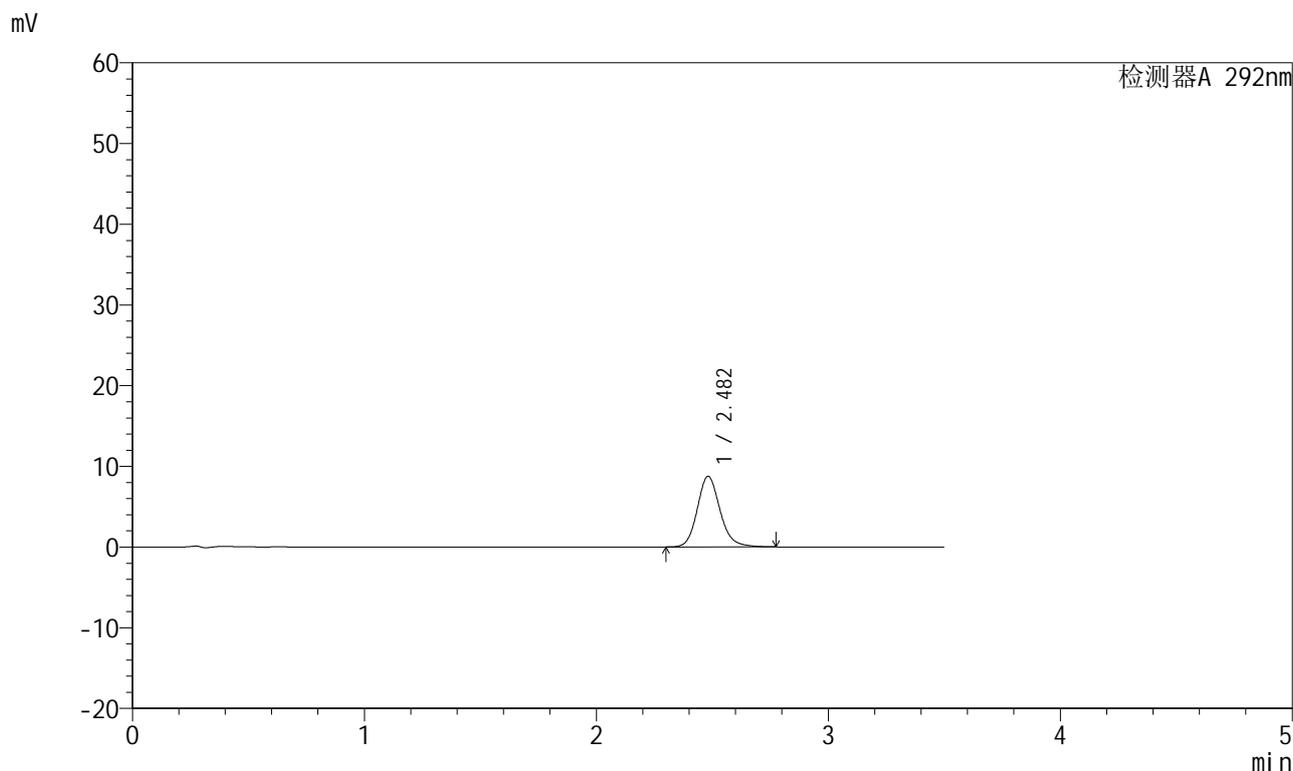


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1701-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 21:30:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:55:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	59748	100.000	8751	3192	1.154	--
总计		59748	100.000	8751			

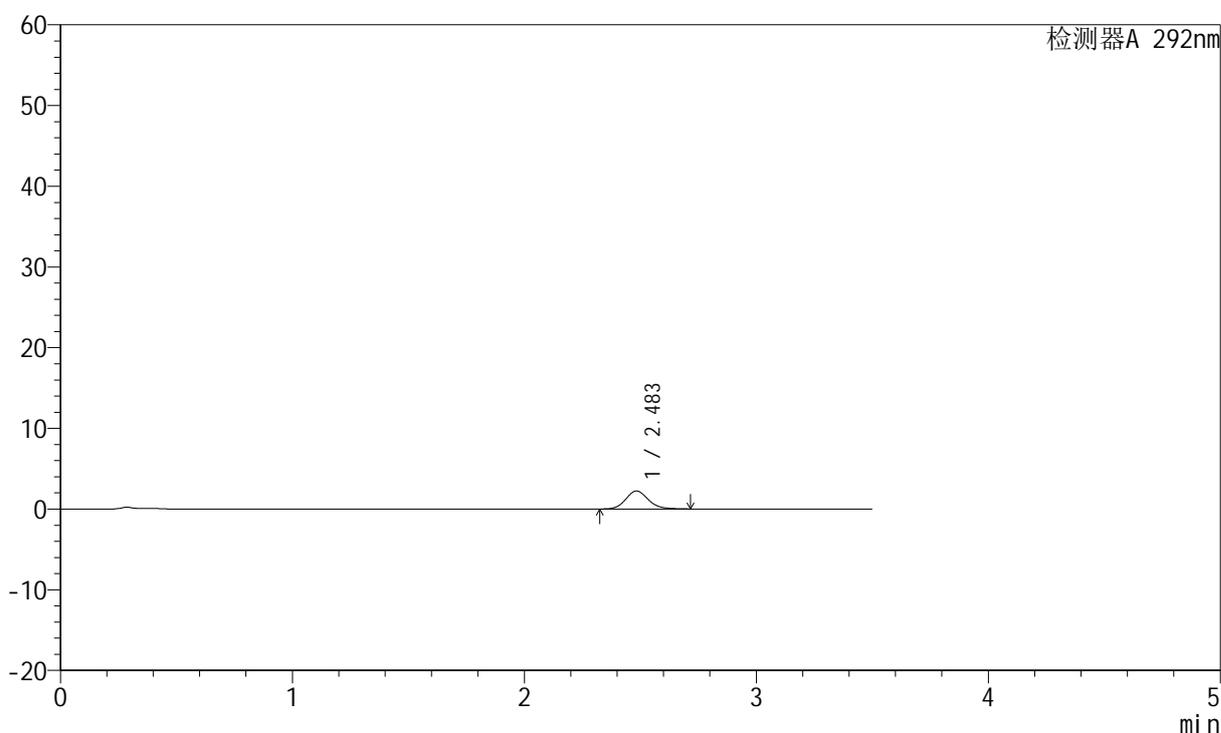
图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-48转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1702-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 21:34:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:55:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

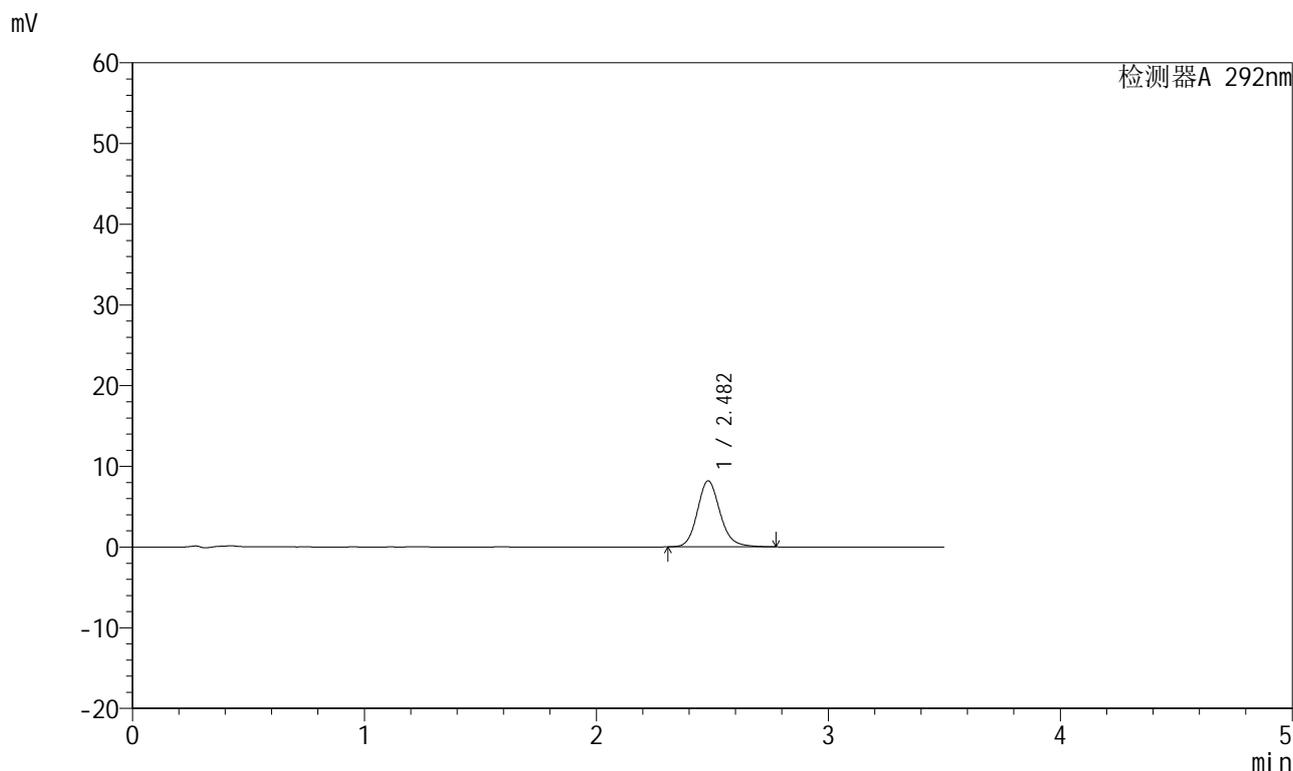
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	15137	100.000	2225	3197	1.142	--
总计		15137	100.000	2225			

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-48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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1703-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 21:38:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:55:44 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	2.482	55831	100.000	8176	3186	1.155	--
总计		55831	100.000	8176			

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-48转-5min-片4
 供试品溶液-1

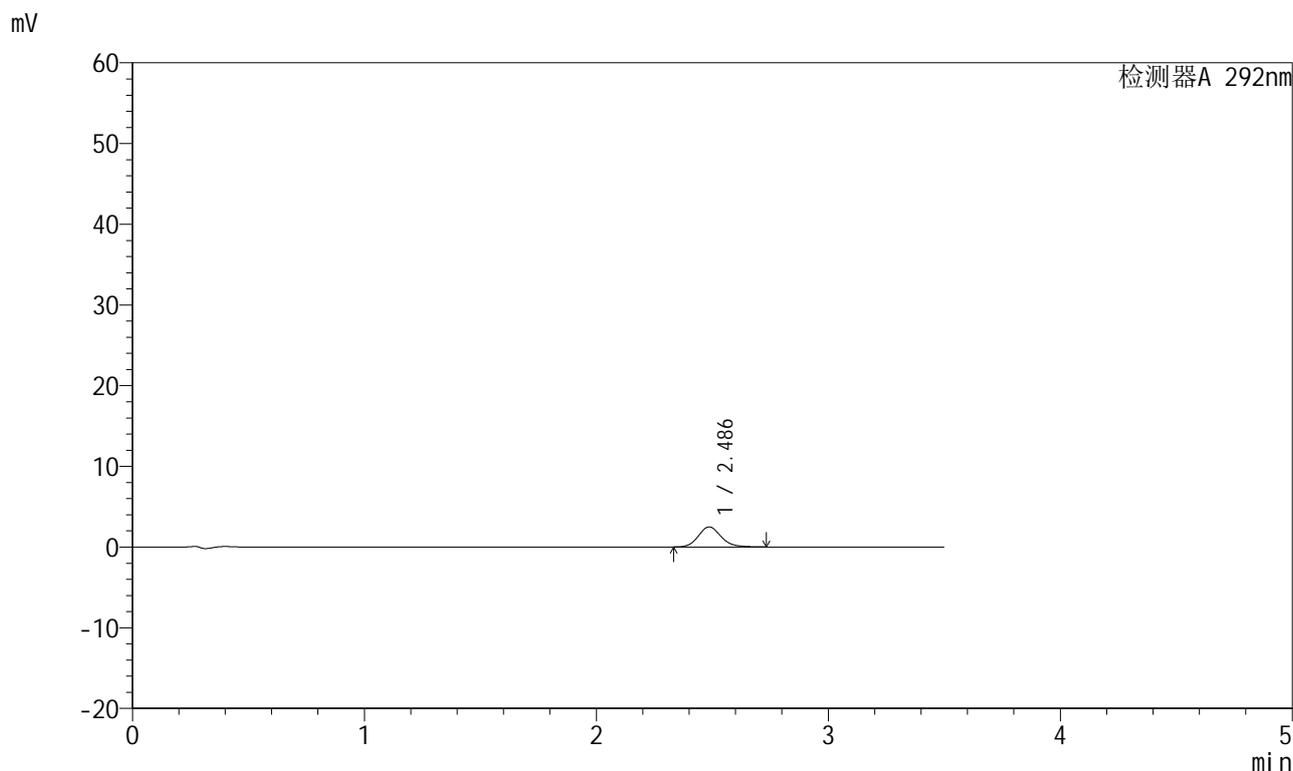


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1704-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 21:42:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:55:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

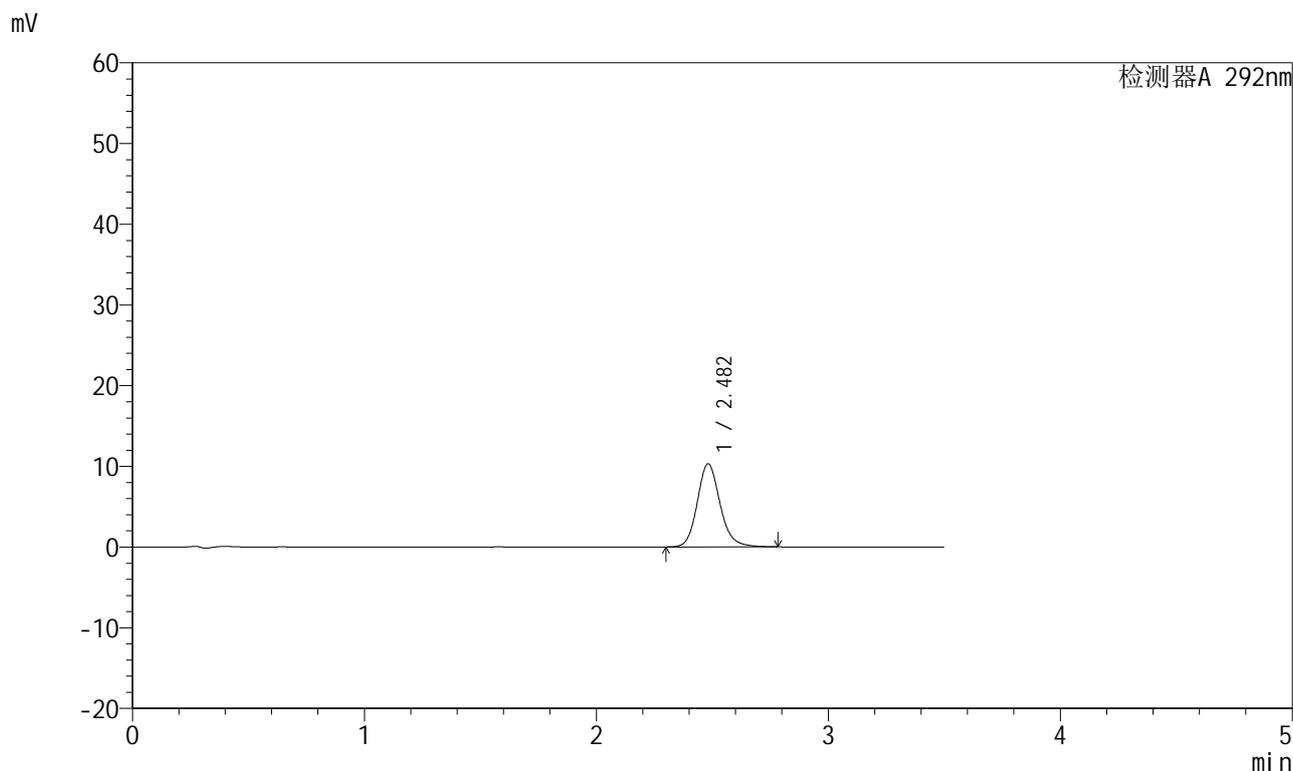
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	16914	100.000	2483	3194	1.148	--
总计		16914	100.000	2483			

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-48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 - 0-86/24-1705-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 21:46:35	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:55:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

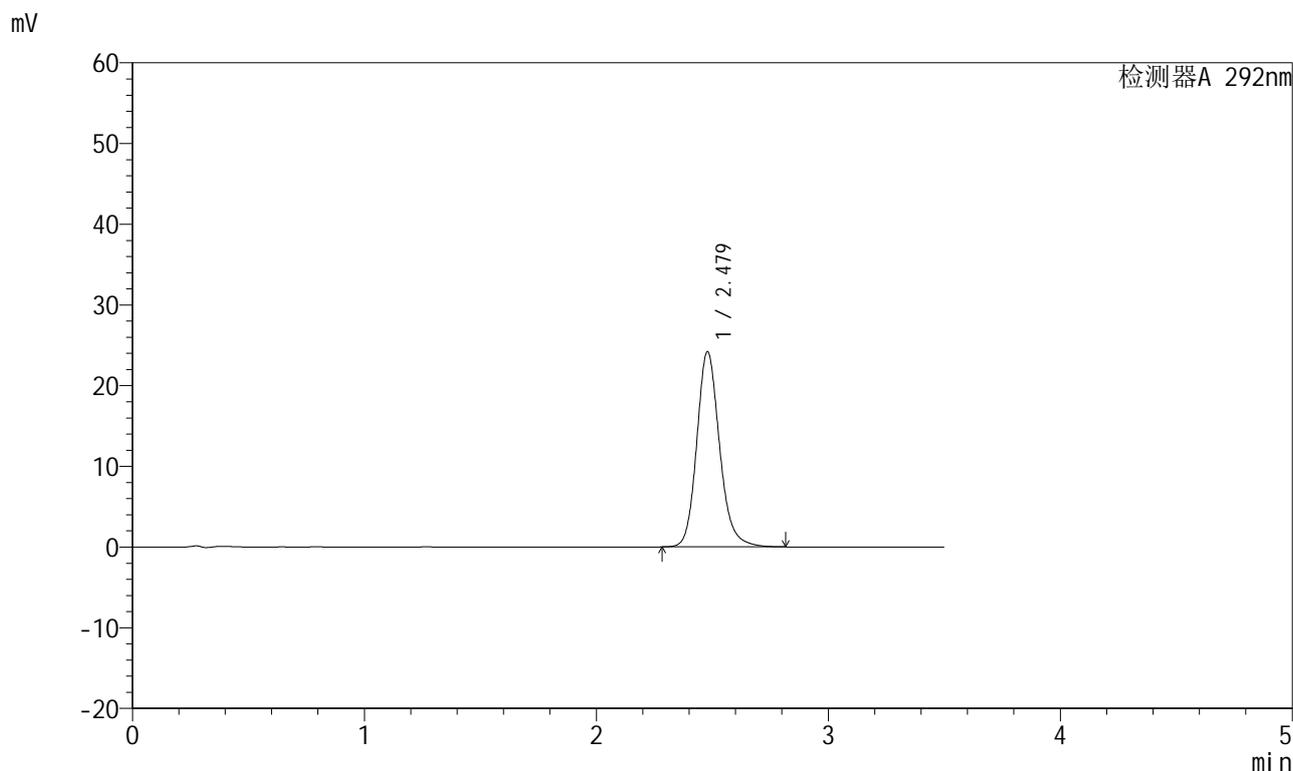
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	70430	100.000	10302	3189	1.155	--
总计		70430	100.000	10302			

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-48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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1706-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 21:50:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:55:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	165608	100.000	24206	3187	1.169	--
总计		165608	100.000	24206			

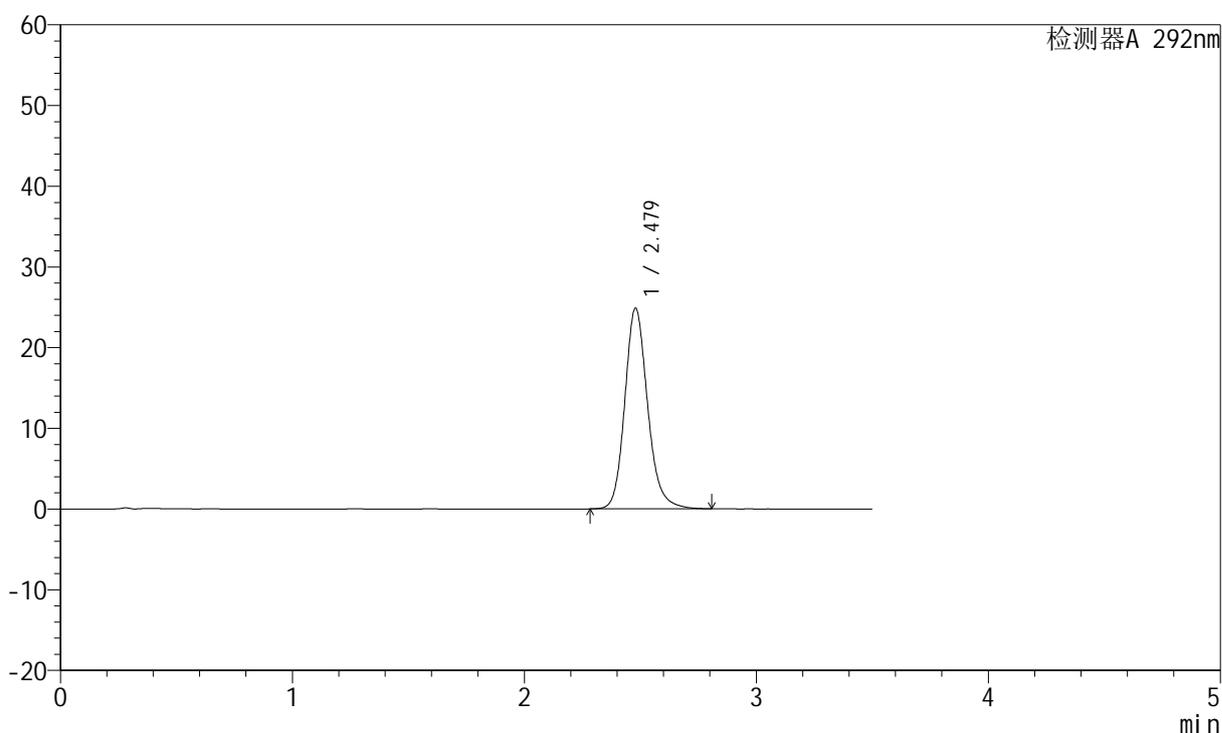
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-48转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1707-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 21:54:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:55:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	170264	100.000	24879	3184	1.168	--
总计		170264	100.000	24879			

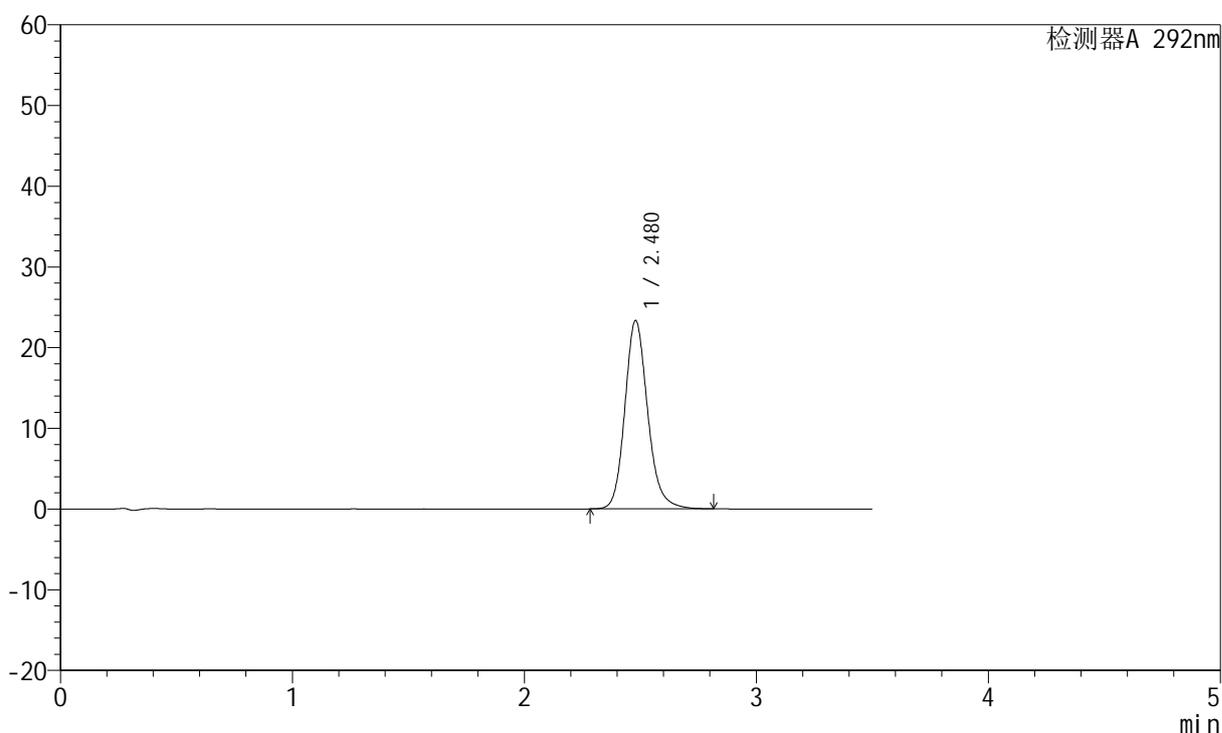
图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-48转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1708-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 21:58:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:55:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	159751	100.000	23349	3183	1.167	--
总计		159751	100.000	23349			

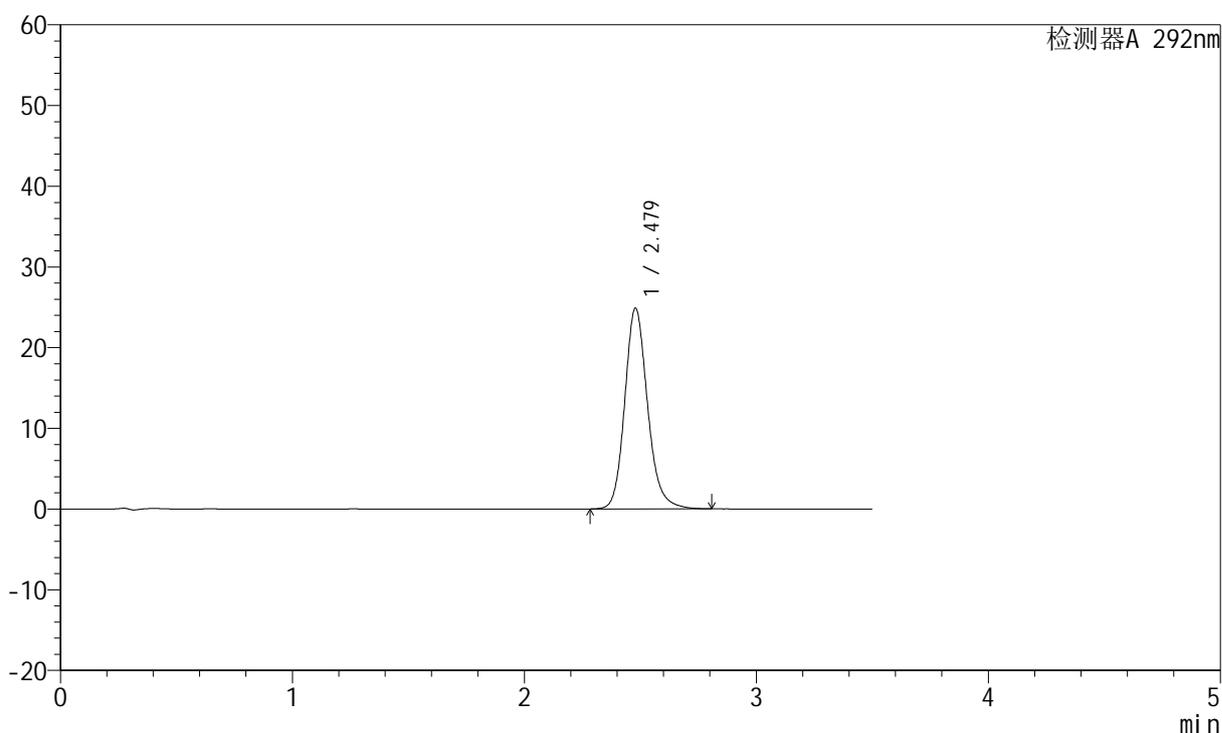
图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-48转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1709-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 22:02:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	170286	100.000	24883	3183	1.168	--
总计		170286	100.000	24883			

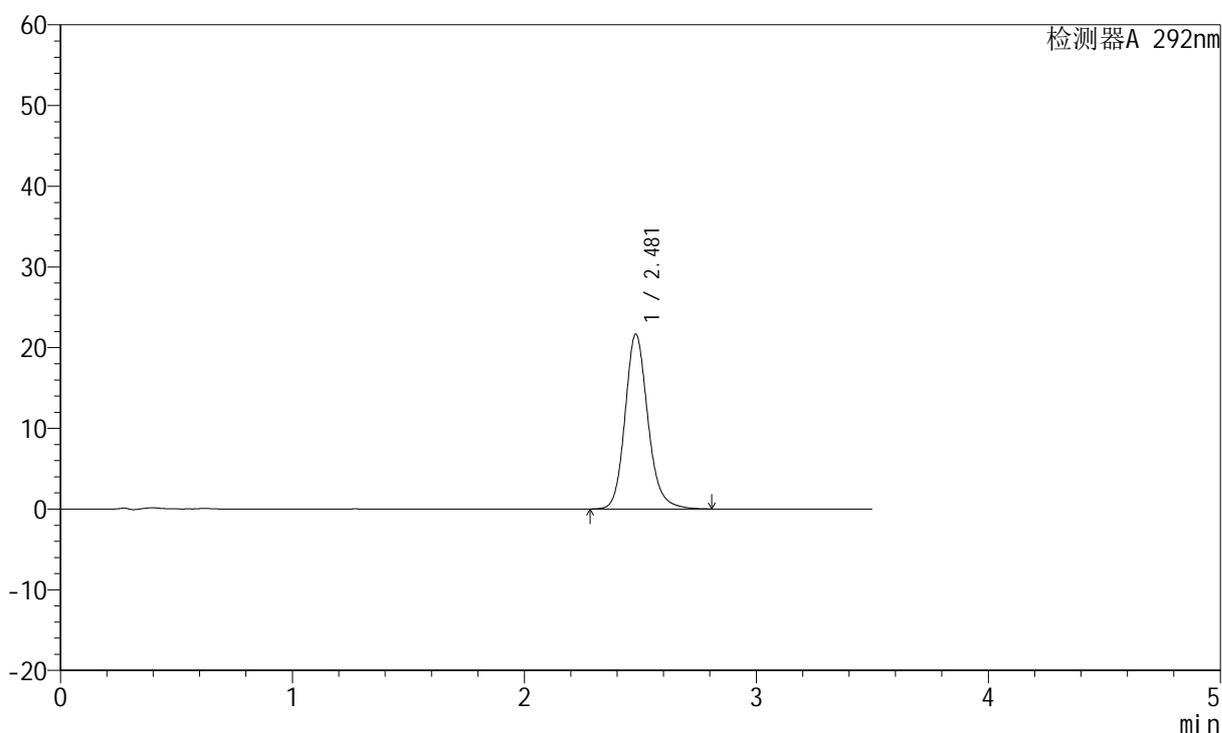
图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-48转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1710-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 22:06:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

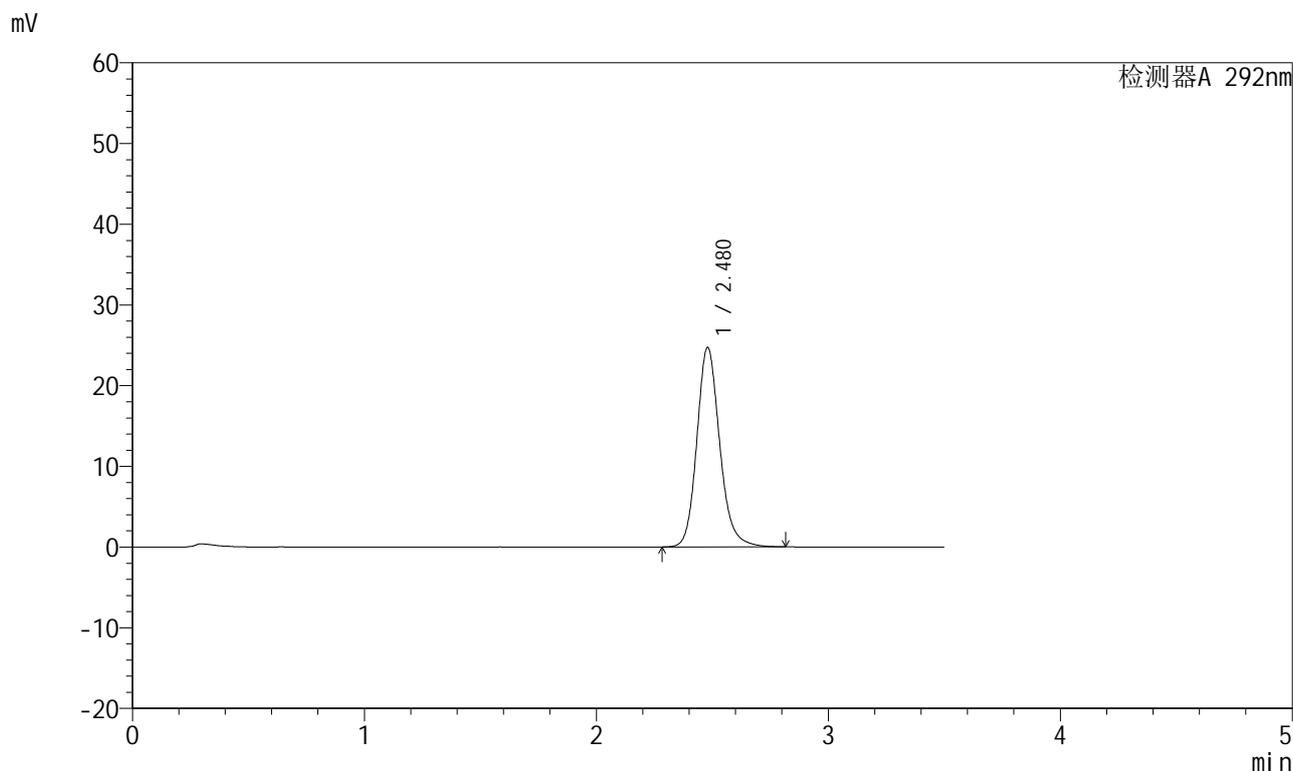
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	148338	100.000	21672	3184	1.165	--
总计		148338	100.000	21672			

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-浆法-48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 - 0-86/24-1711-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 22:09:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	169531	100.000	24739	3176	1.167	--
总计		169531	100.000	24739			

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-48转-10min-片6
 供试品溶液-1

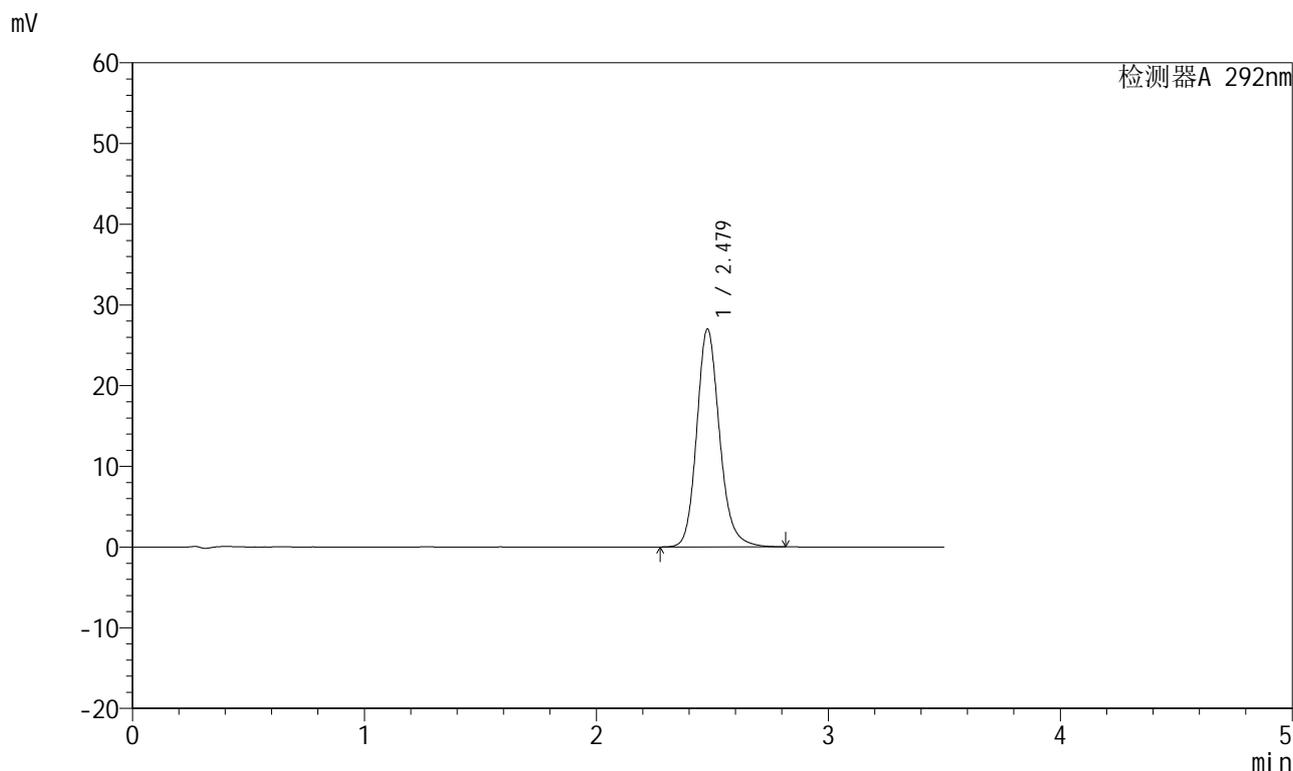


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1712-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 22:13:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

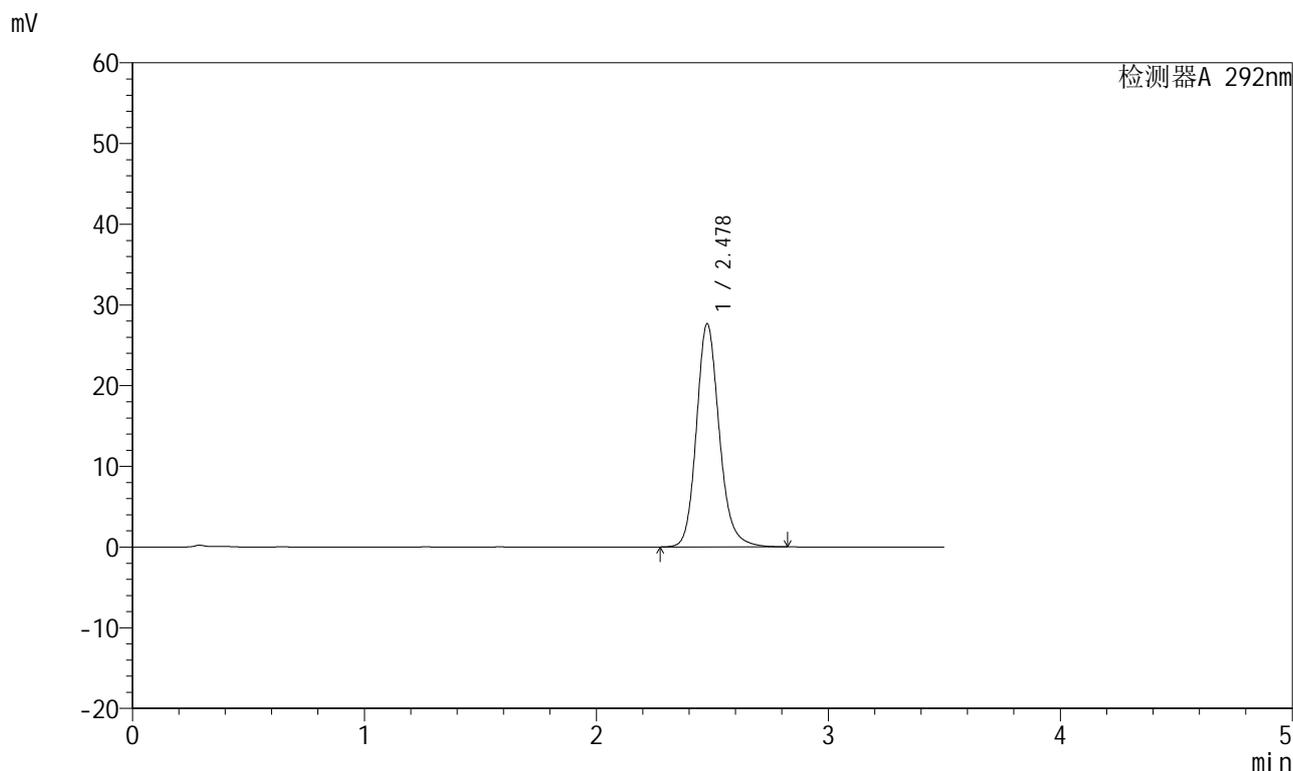
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	185075	100.000	27010	3174	1.169	--
总计		185075	100.000	27010			

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-48转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1713-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 22:17:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

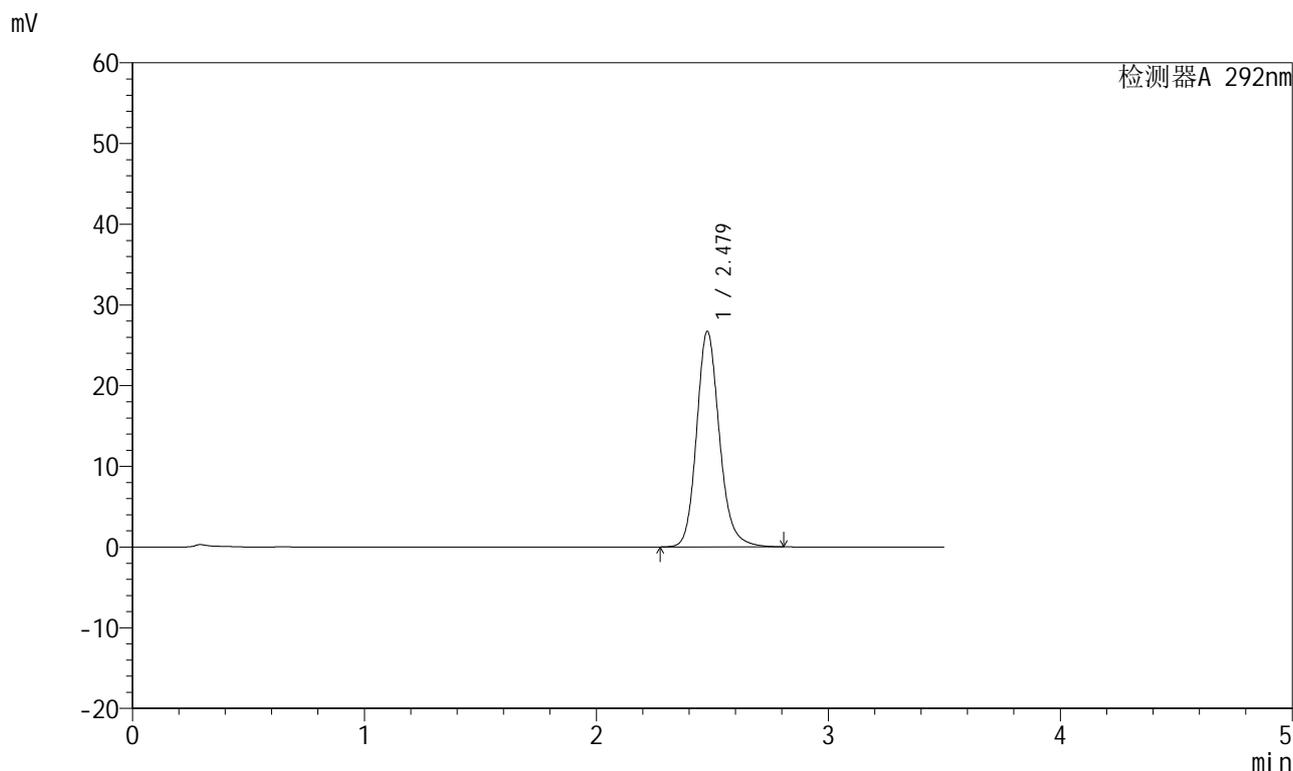
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	189560	100.000	27626	3175	1.169	--
总计		189560	100.000	27626			

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-48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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1714-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 22:21:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

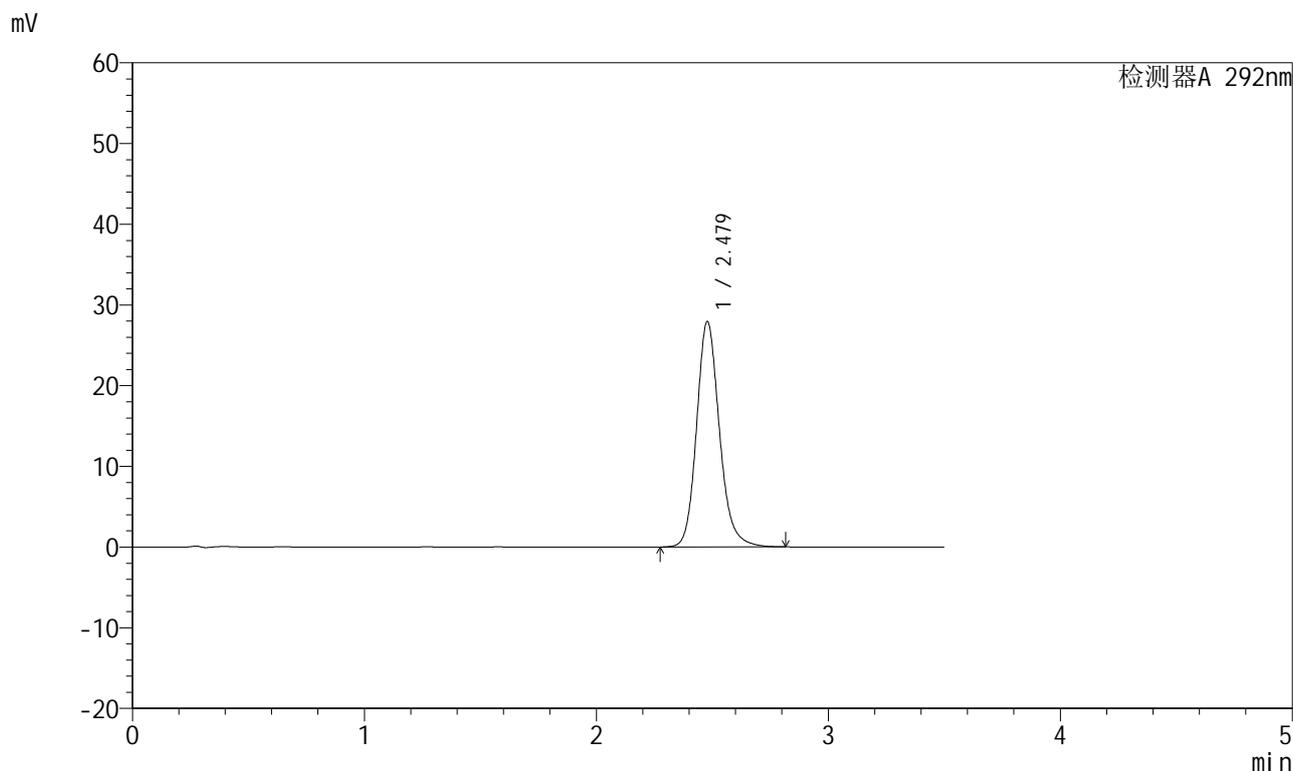
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	182915	100.000	26703	3175	1.167	--
总计		182915	100.000	26703			

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-浆法-48转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1715-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 22:25:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

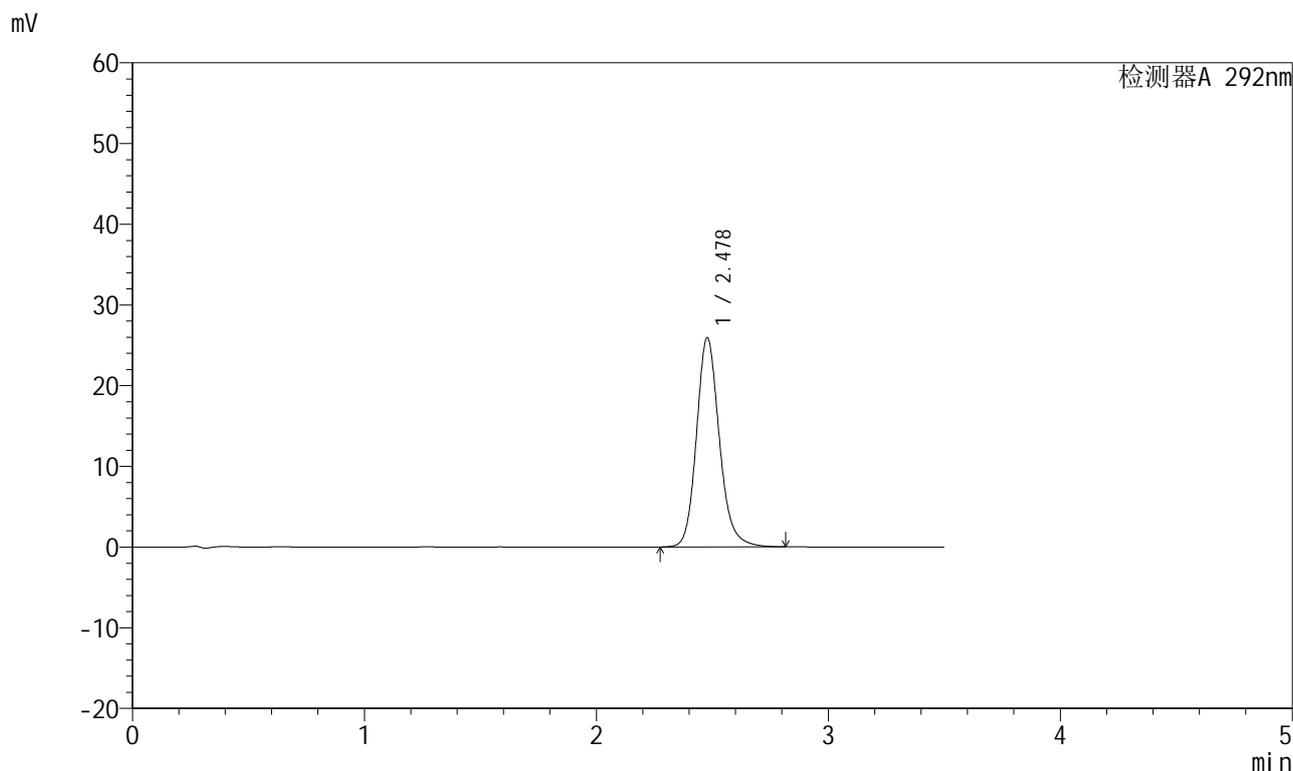
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	191500	100.000	27934	3173	1.168	--
总计		191500	100.000	27934			

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-浆法-48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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1716-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 22:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

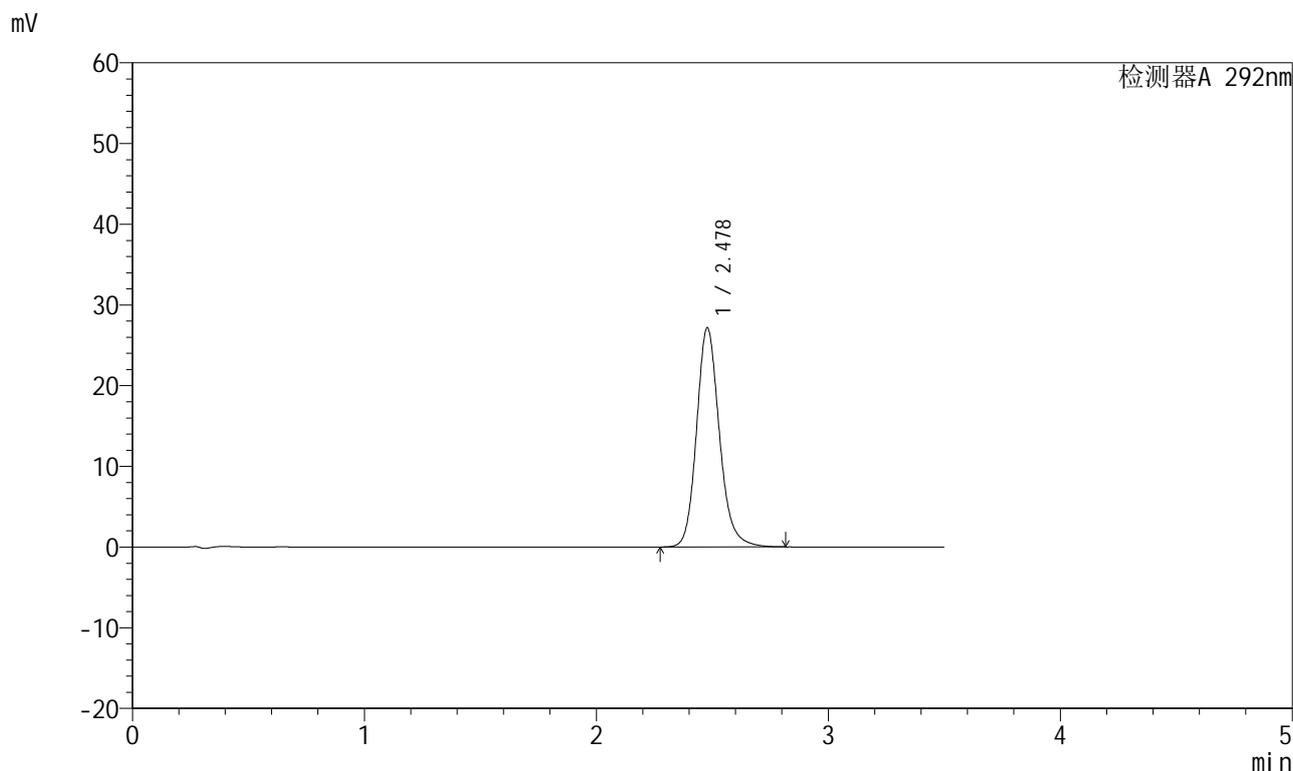
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	177788	100.000	25904	3165	1.166	--
总计		177788	100.000	25904			

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-48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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1717-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 22:33:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	186377	100.000	27153	3166	1.167	--
总计		186377	100.000	27153			

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-浆法-48转-15min-片6
 供试品溶液-1

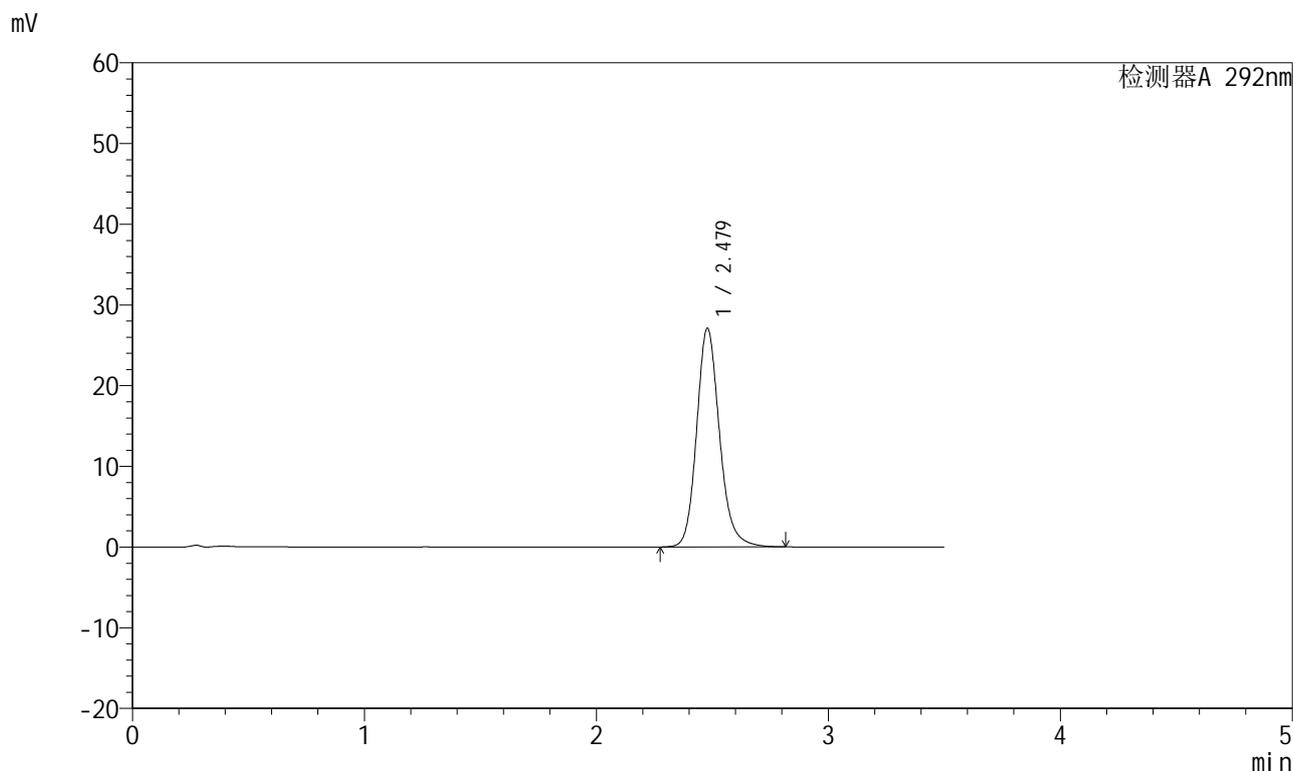


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1718-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 22:37:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:25 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	2.479	185993	100.000	27098	3163	1.166	--
总计		185993	100.000	27098			

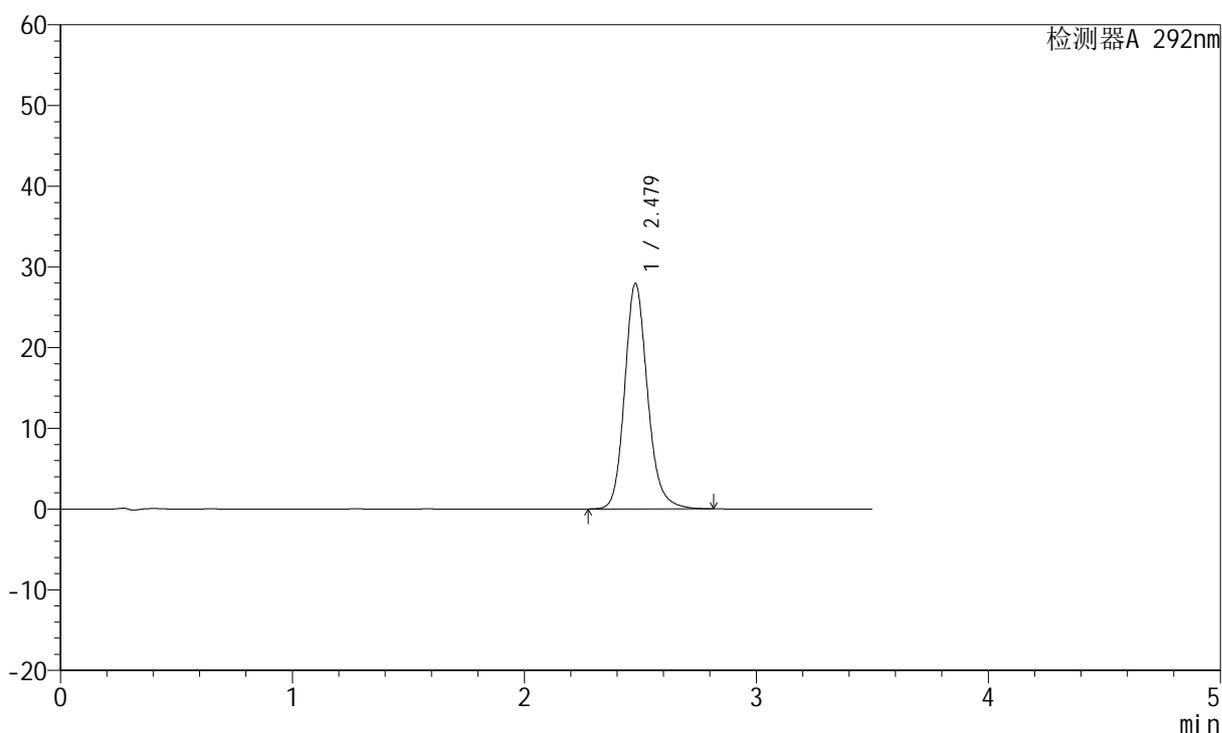
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-48转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1719-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 22:41:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	191548	100.000	27939	3173	1.168	--
总计		191548	100.000	27939			

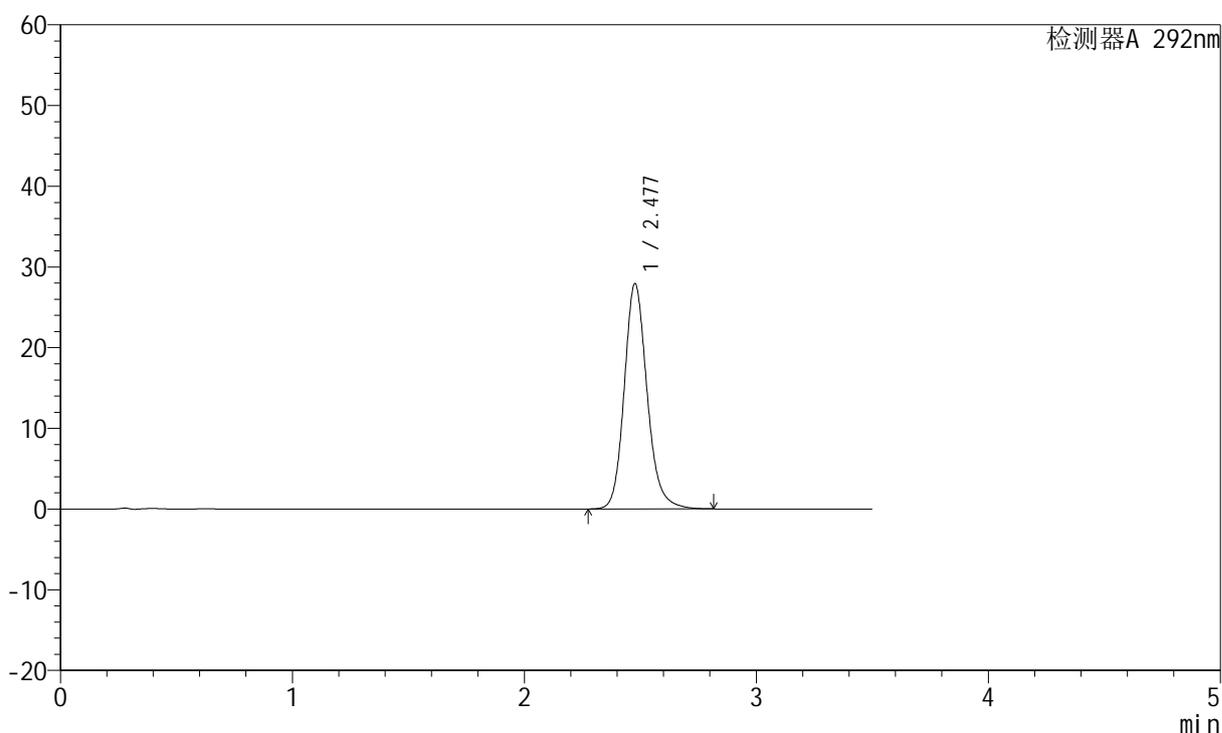
图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-48转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1720-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 22:45:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	191628	100.000	27861	3160	1.167	--
总计		191628	100.000	27861			

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-48转-20min-片3
 供试品溶液-1

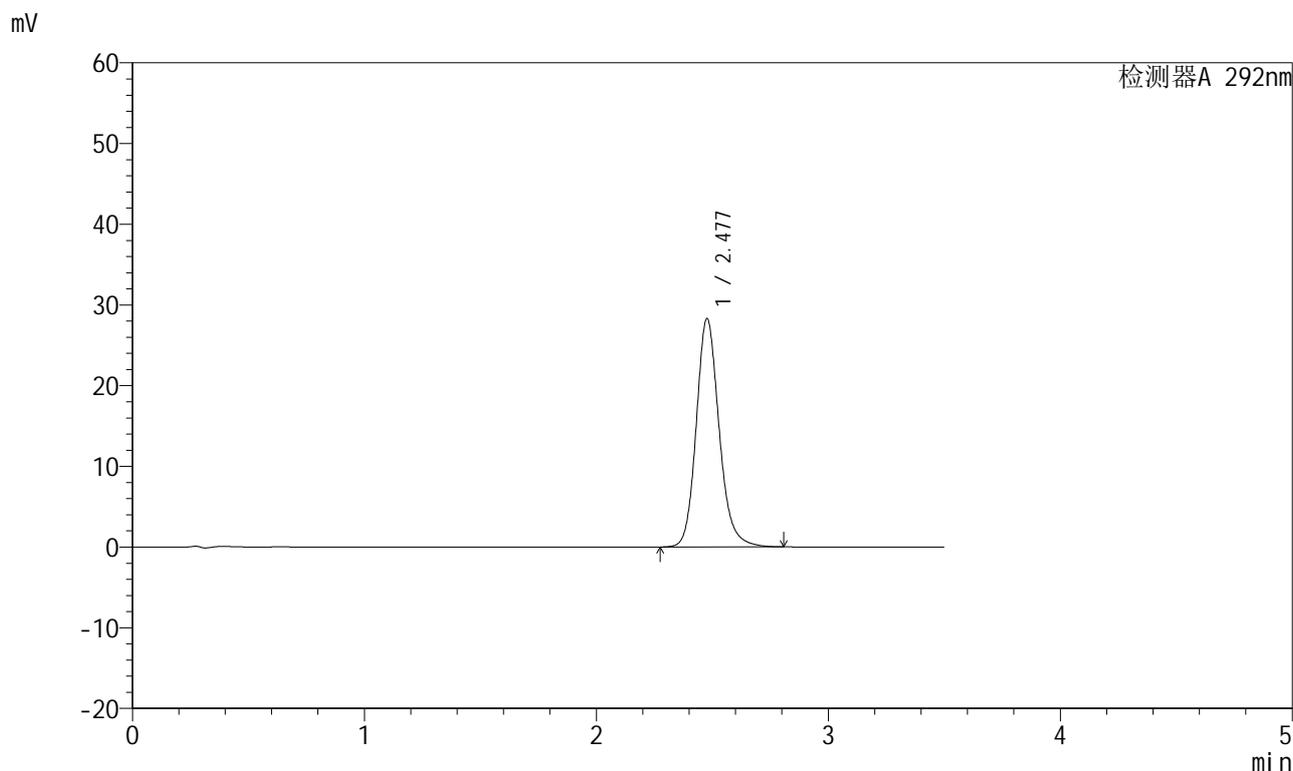


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1721-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 22:49:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

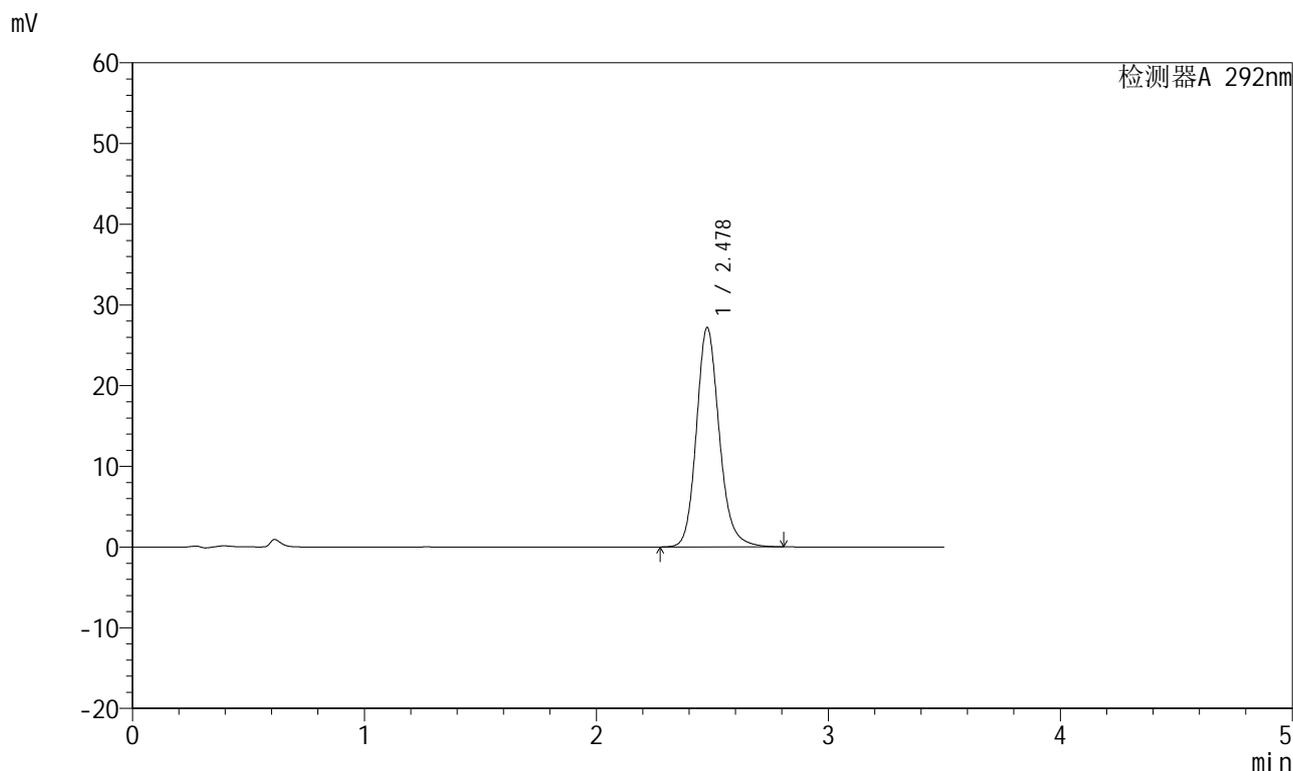
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	194164	100.000	28248	3162	1.167	--
总计		194164	100.000	28248			

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-48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 - 0-86/24-1722-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 22:52:58	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

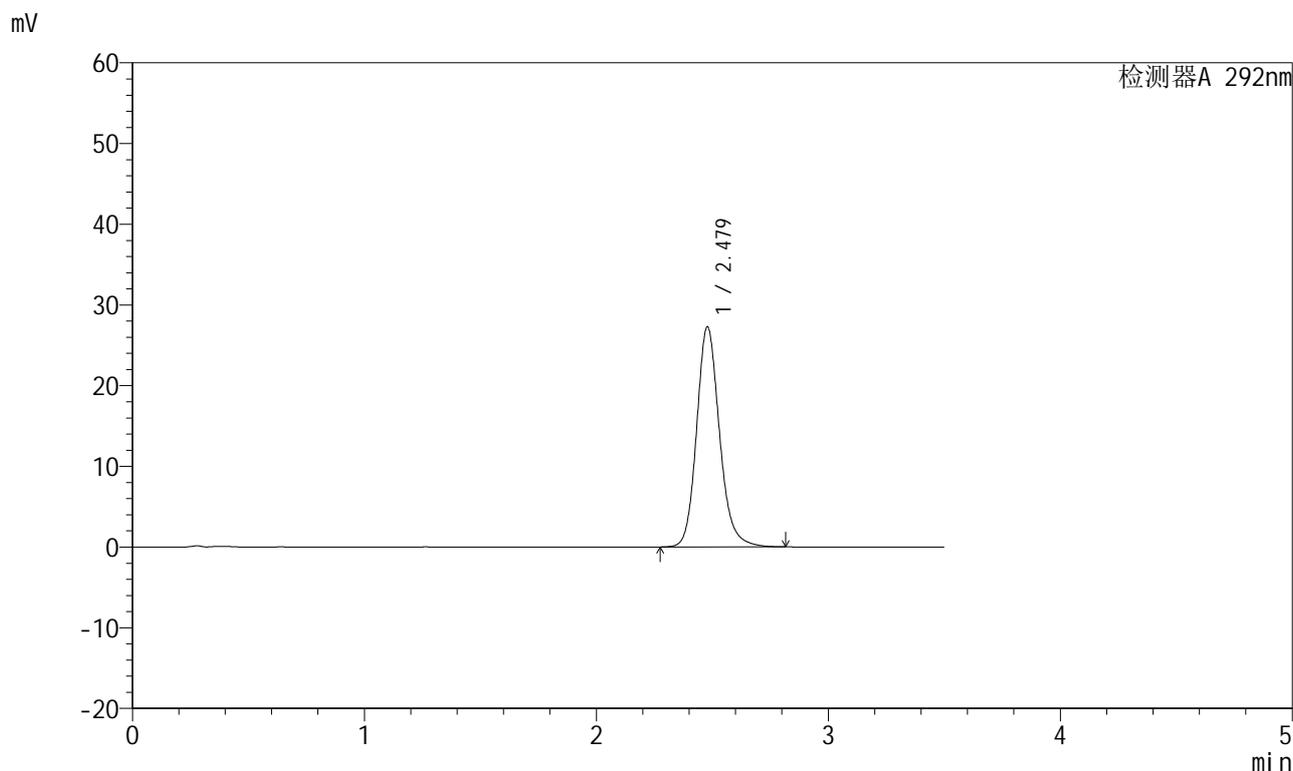
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	186511	100.000	27154	3162	1.165	--
总计		186511	100.000	27154			

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-48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 - 0-86/24-1723-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 22:56:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

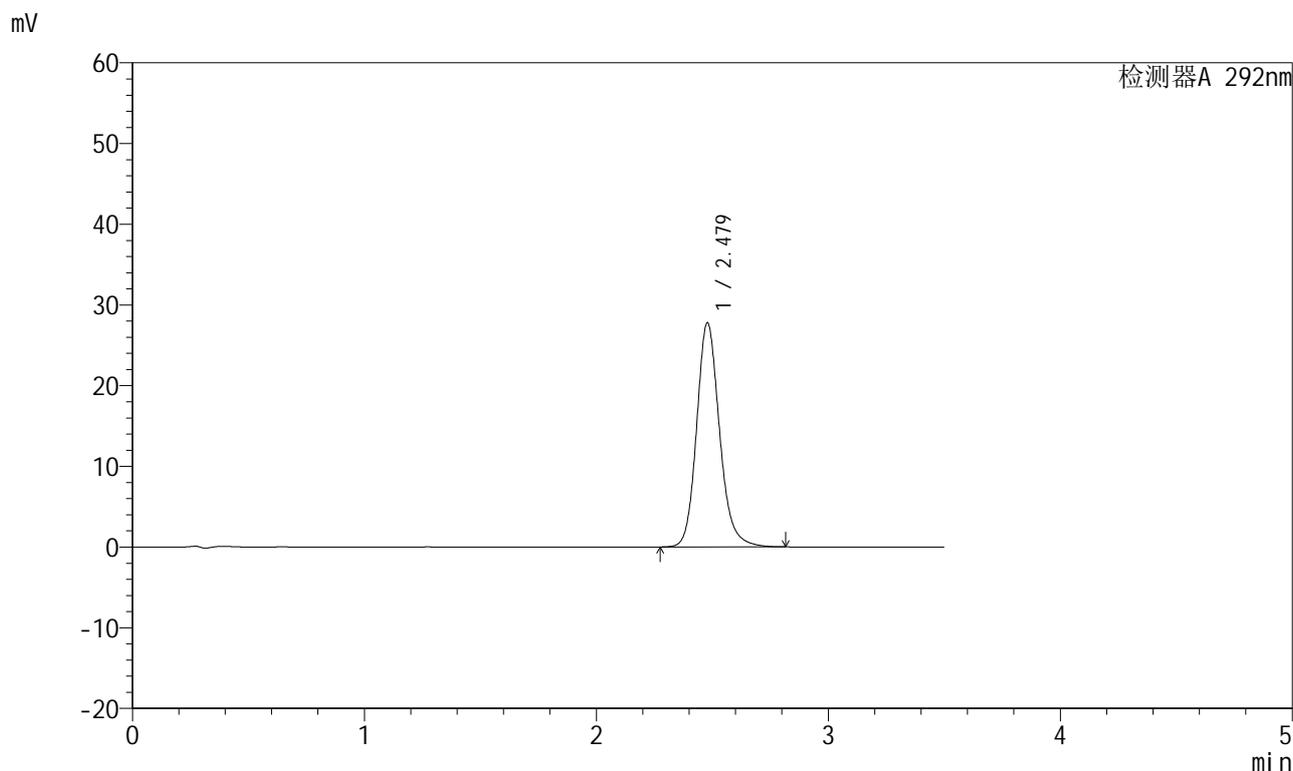
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	187286	100.000	27279	3162	1.165	--
总计		187286	100.000	27279			

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-浆法-48转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1724-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 23:00:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

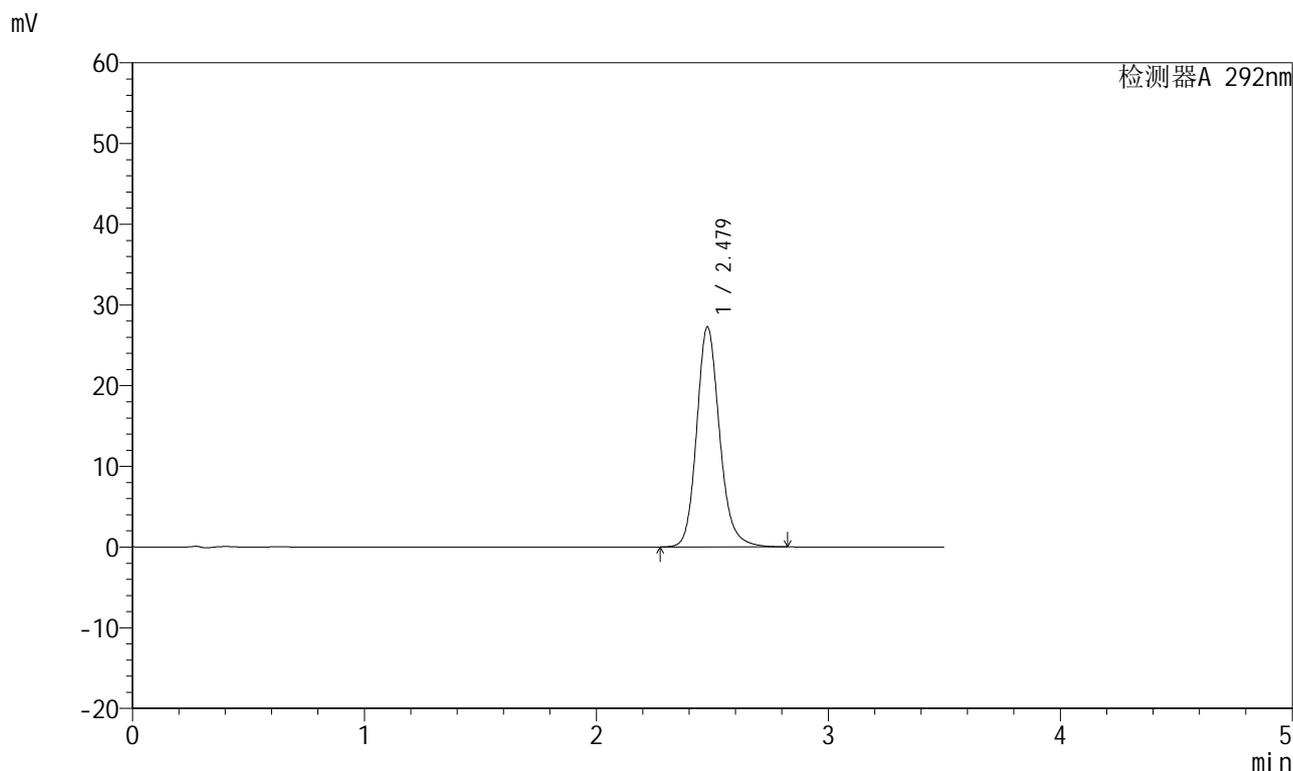
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	190880	100.000	27784	3158	1.166	--
总计		190880	100.000	27784			

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-浆法-48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 - 0-86/24-1725-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 23:04:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

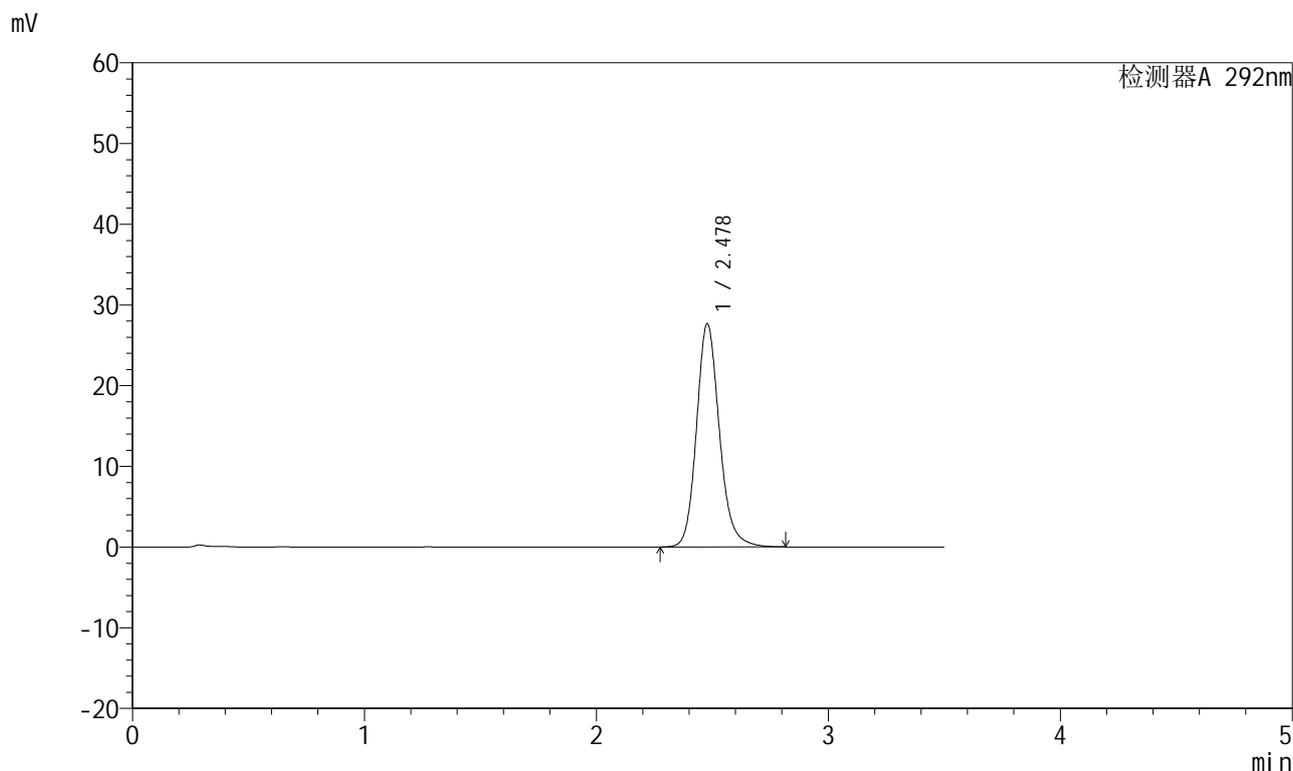
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	187237	100.000	27260	3164	1.165	--
总计		187237	100.000	27260			

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-浆法-48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 - 0-86/24-1726-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 23:08:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

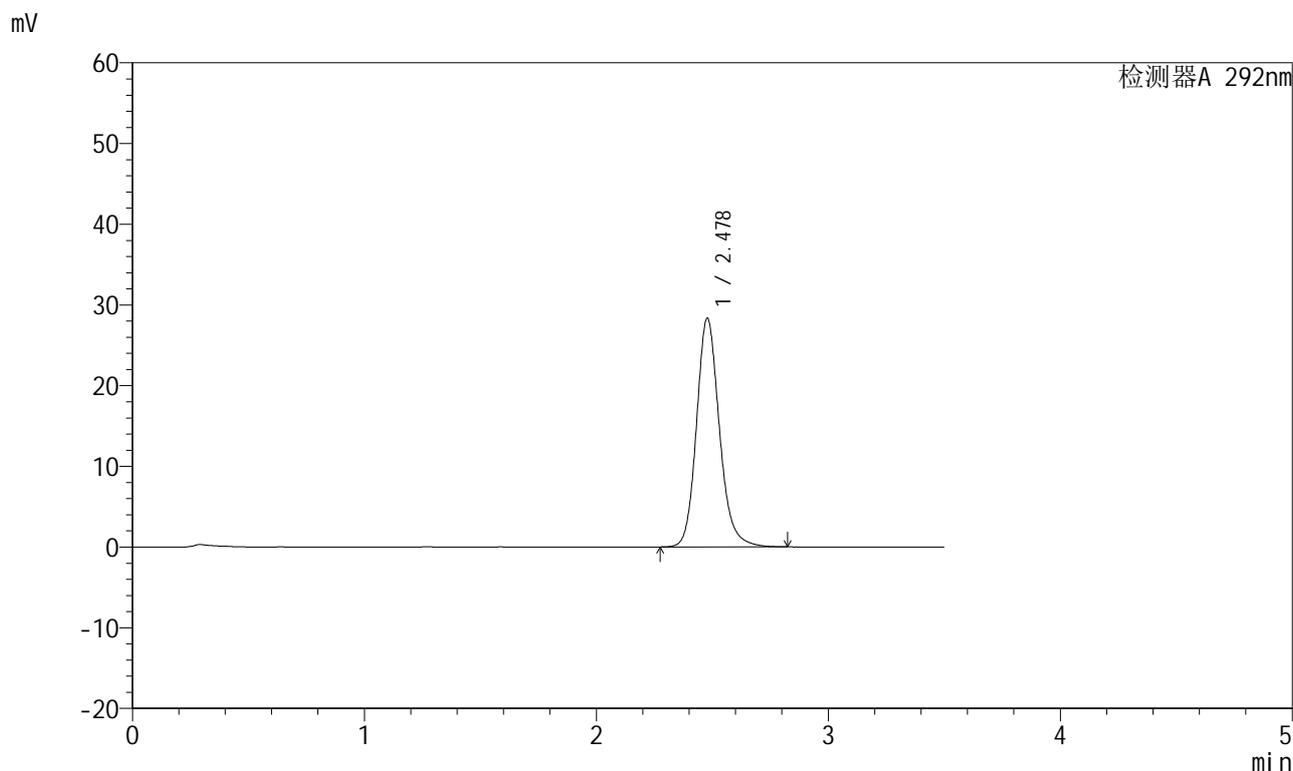
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	190080	100.000	27657	3157	1.165	--
总计		190080	100.000	27657			

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-浆法-48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 - 0-86/24-1727-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 23:12:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

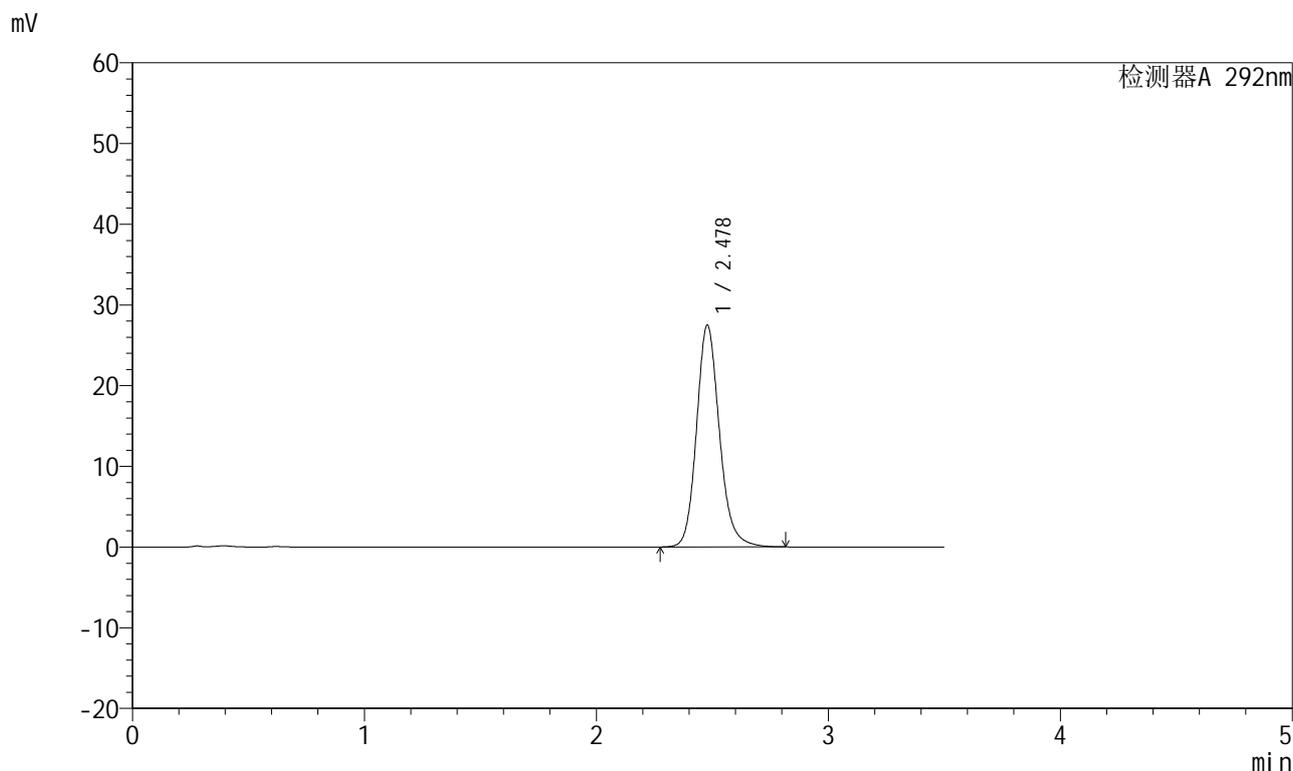
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	194757	100.000	28329	3156	1.165	--
总计		194757	100.000	28329			

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-浆法-48转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1728-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 23:16:22	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

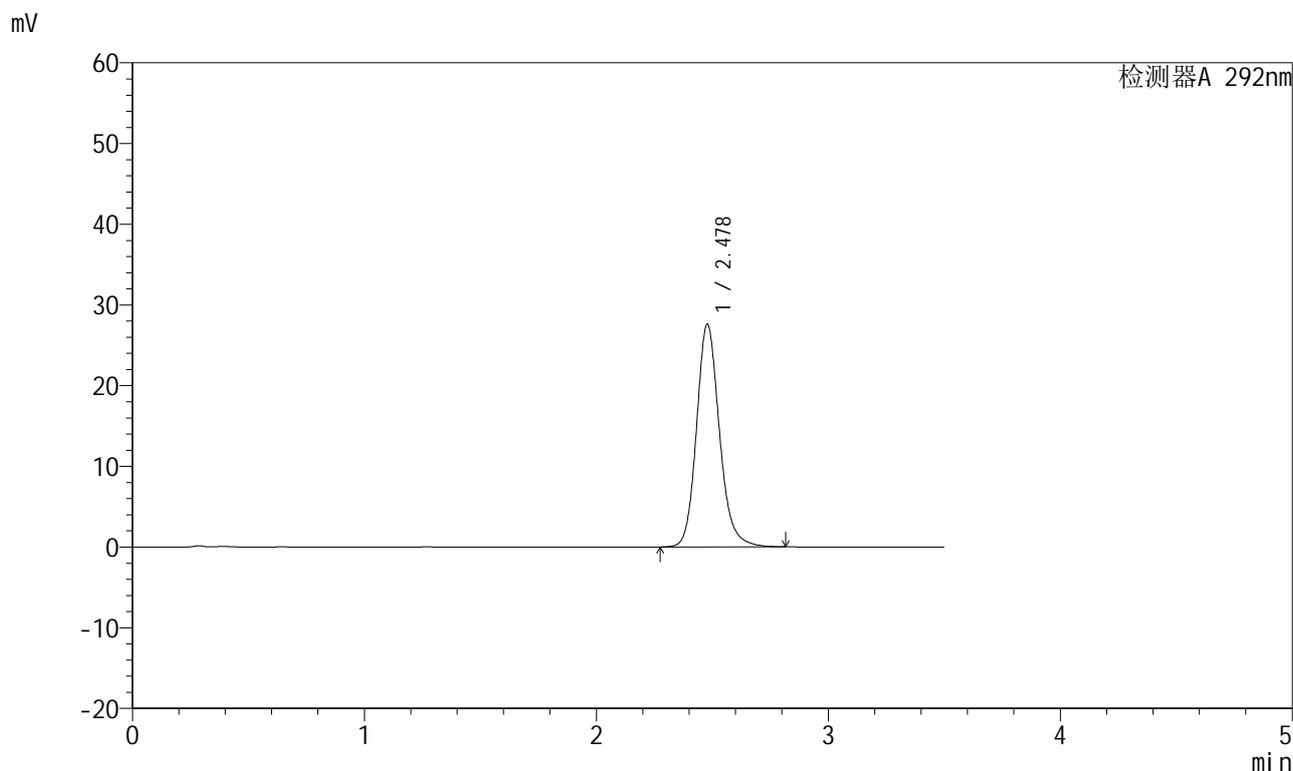
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	188889	100.000	27475	3152	1.163	--
总计		188889	100.000	27475			

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-浆法-48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 - 0-86/24-1729-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 23:20:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

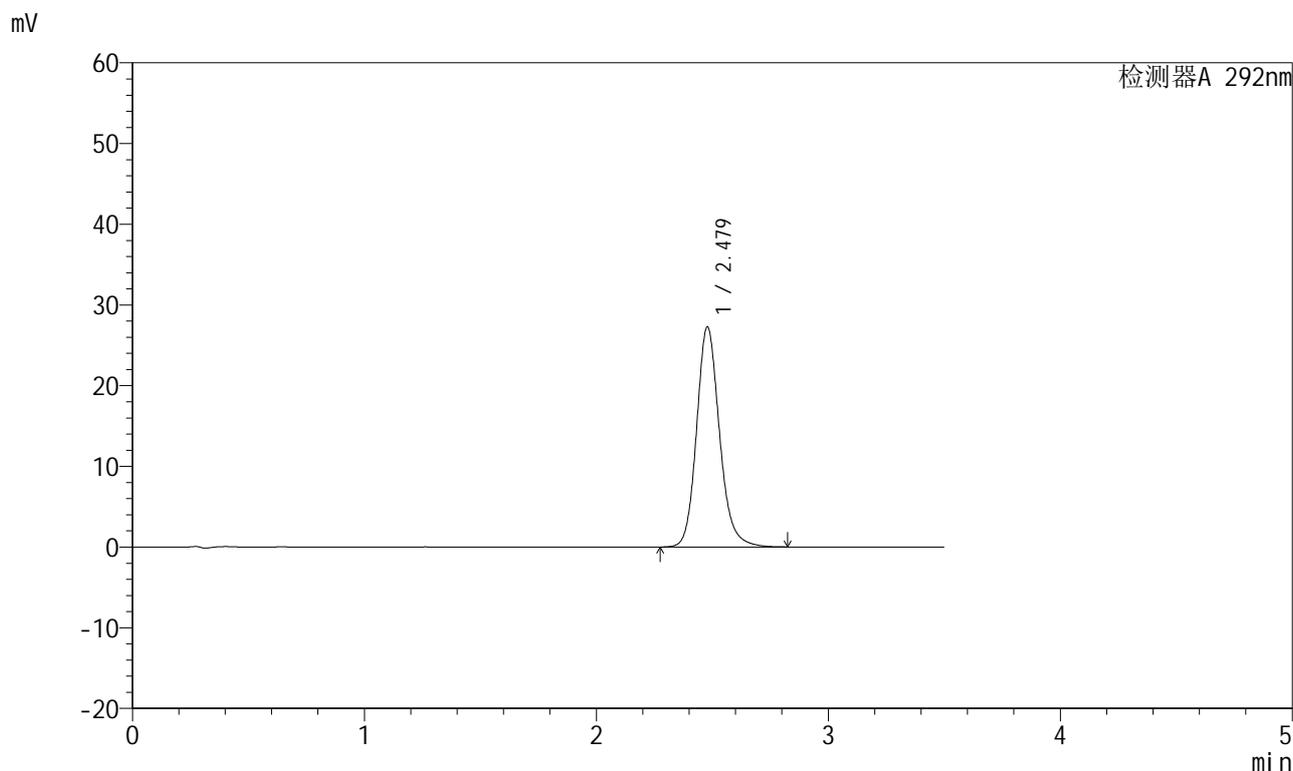
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	189655	100.000	27580	3153	1.163	--
总计		189655	100.000	27580			

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-浆法-48转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1730-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 23:24:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

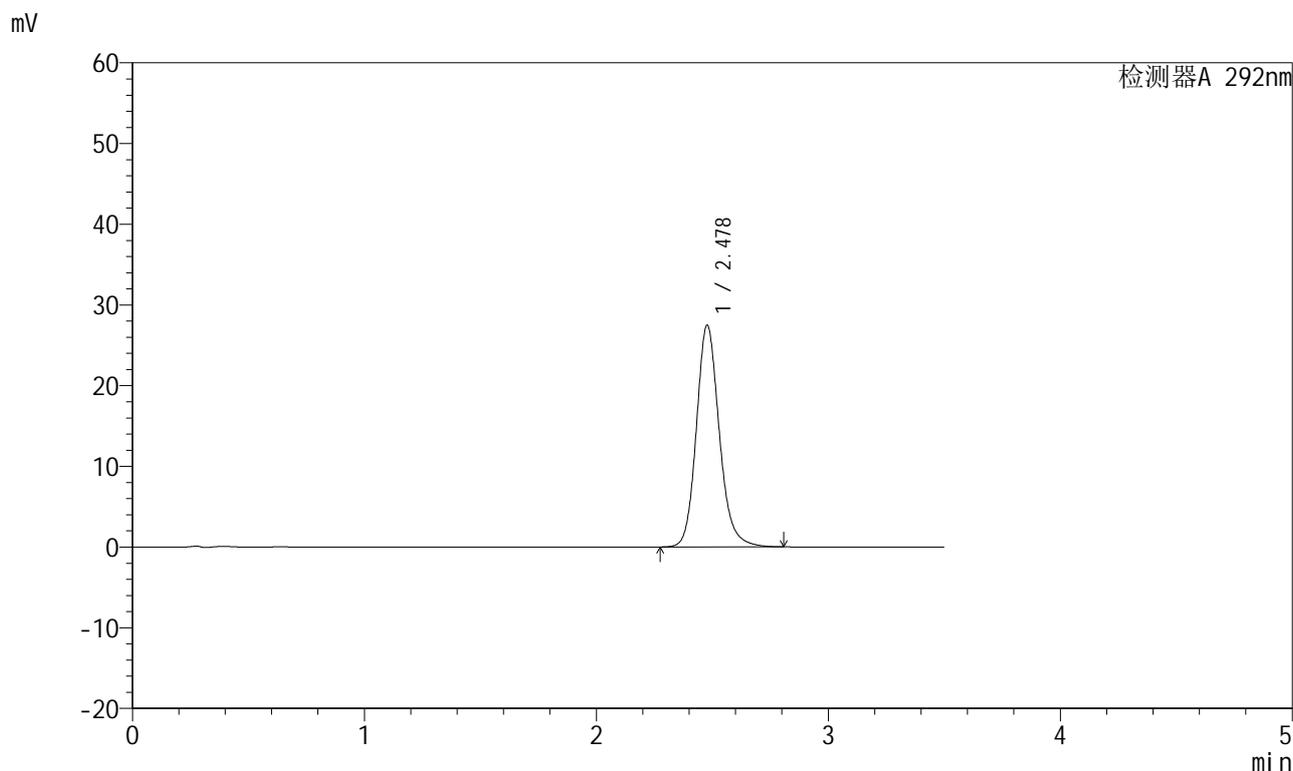
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	187582	100.000	27277	3151	1.162	--
总计		187582	100.000	27277			

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-浆法-48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 - 0-86/24-1731-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 23:28:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

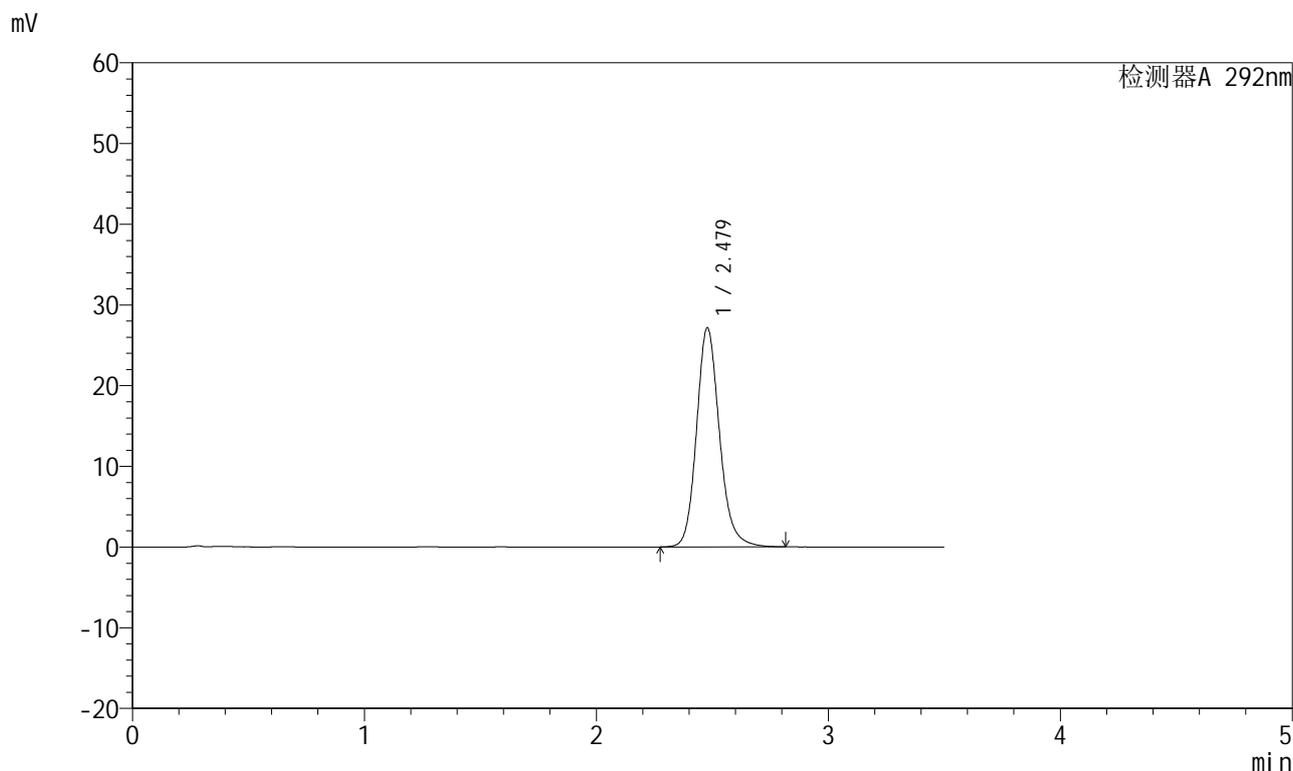
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	188999	100.000	27454	3148	1.161	--
总计		188999	100.000	27454			

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-浆法-48转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1732-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 23:31:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:02 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	2.479	186824	100.000	27141	3143	1.162	--
总计		186824	100.000	27141			

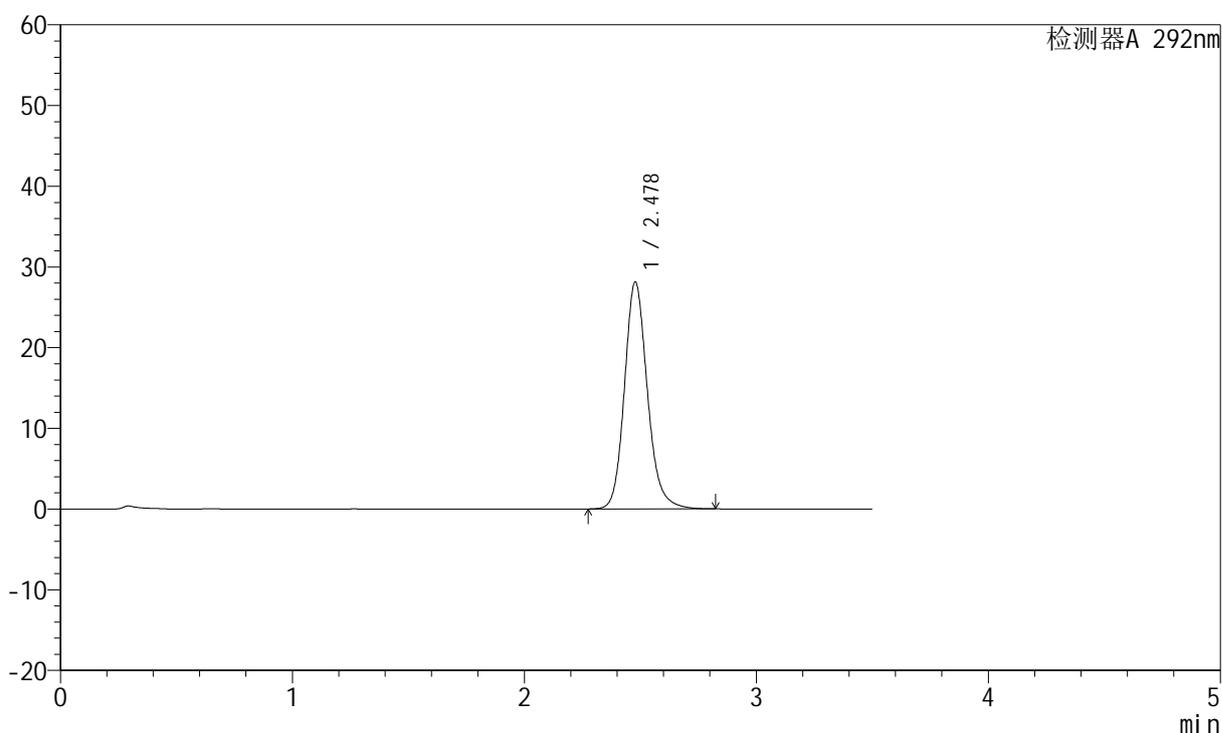
图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-48转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1733-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 23:35:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

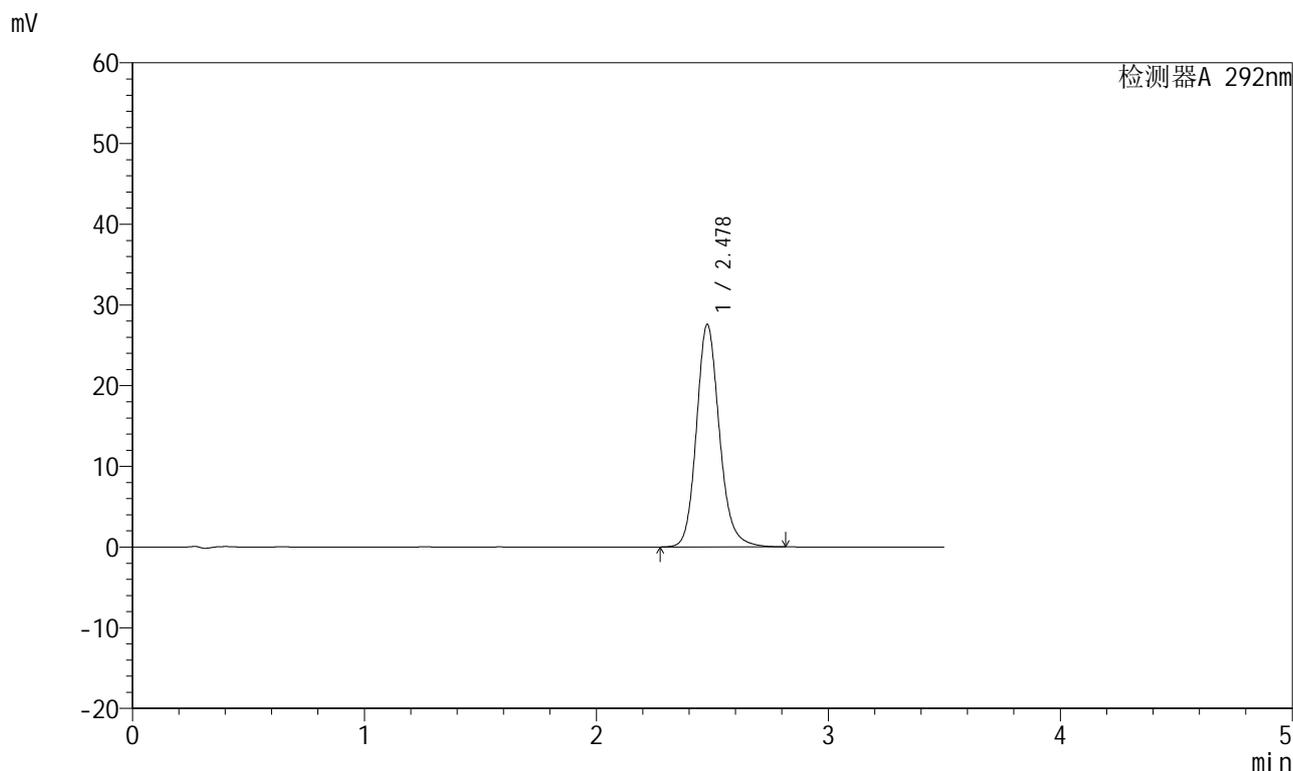
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	193654	100.000	28115	3143	1.162	--
总计		193654	100.000	28115			

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-浆法-48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 - 0-86/24-1734-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 23:39:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

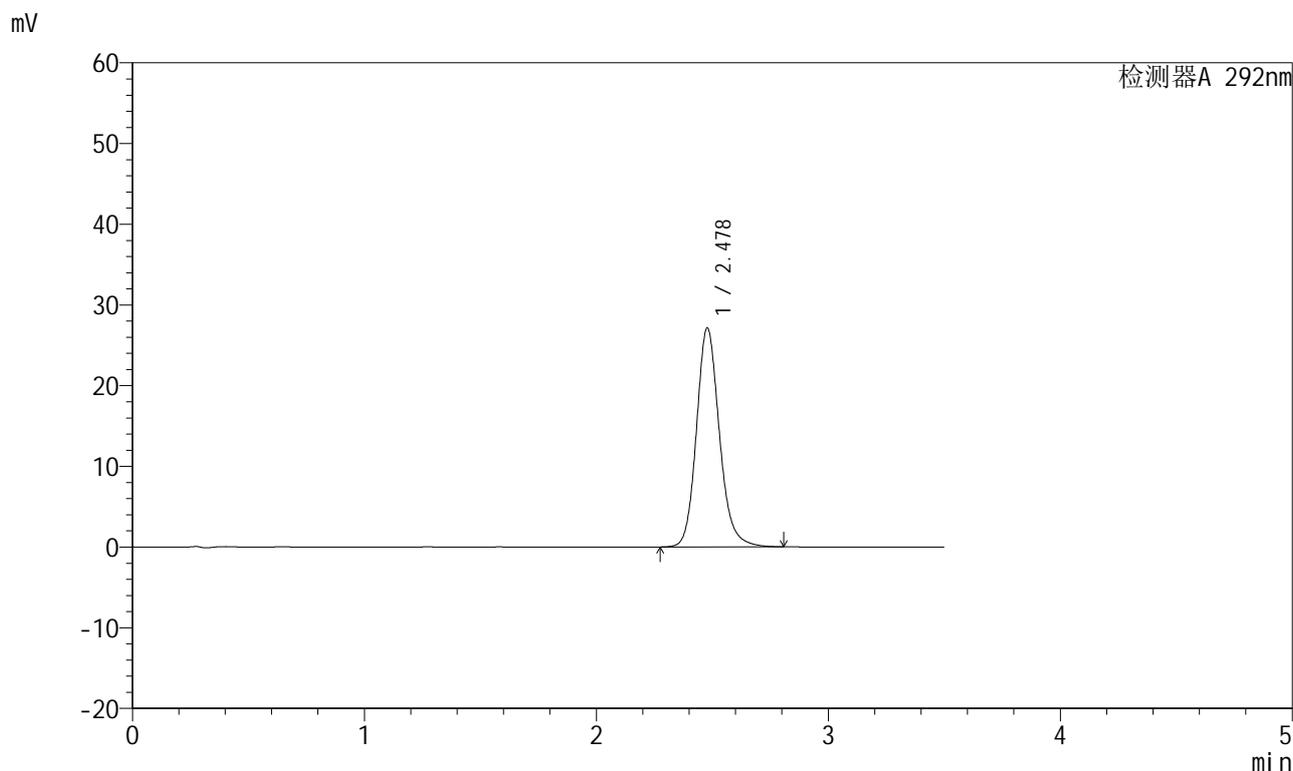
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	189776	100.000	27556	3141	1.161	--
总计		189776	100.000	27556			

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-48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 - 0-86/24-1735-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 23:43:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

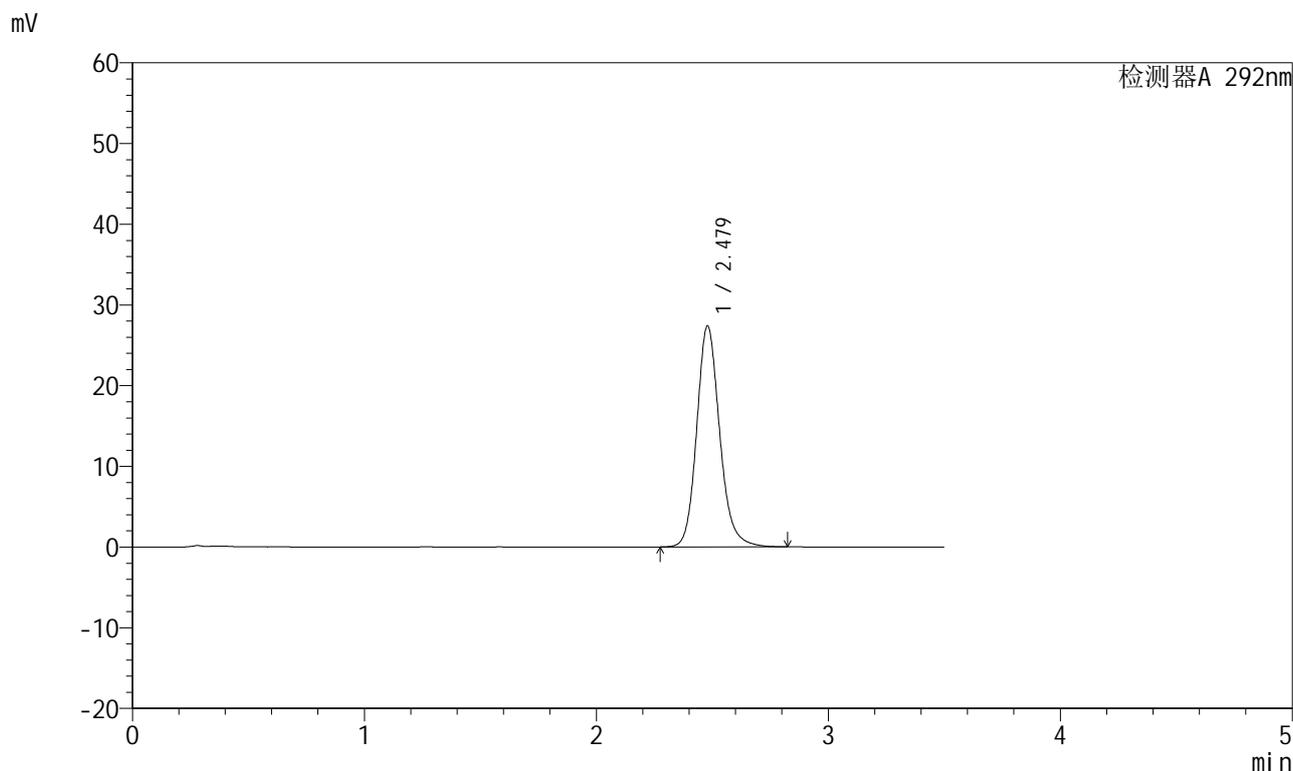
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	186759	100.000	27120	3139	1.159	--
总计		186759	100.000	27120			

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-浆法-48转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1736-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 23:47:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

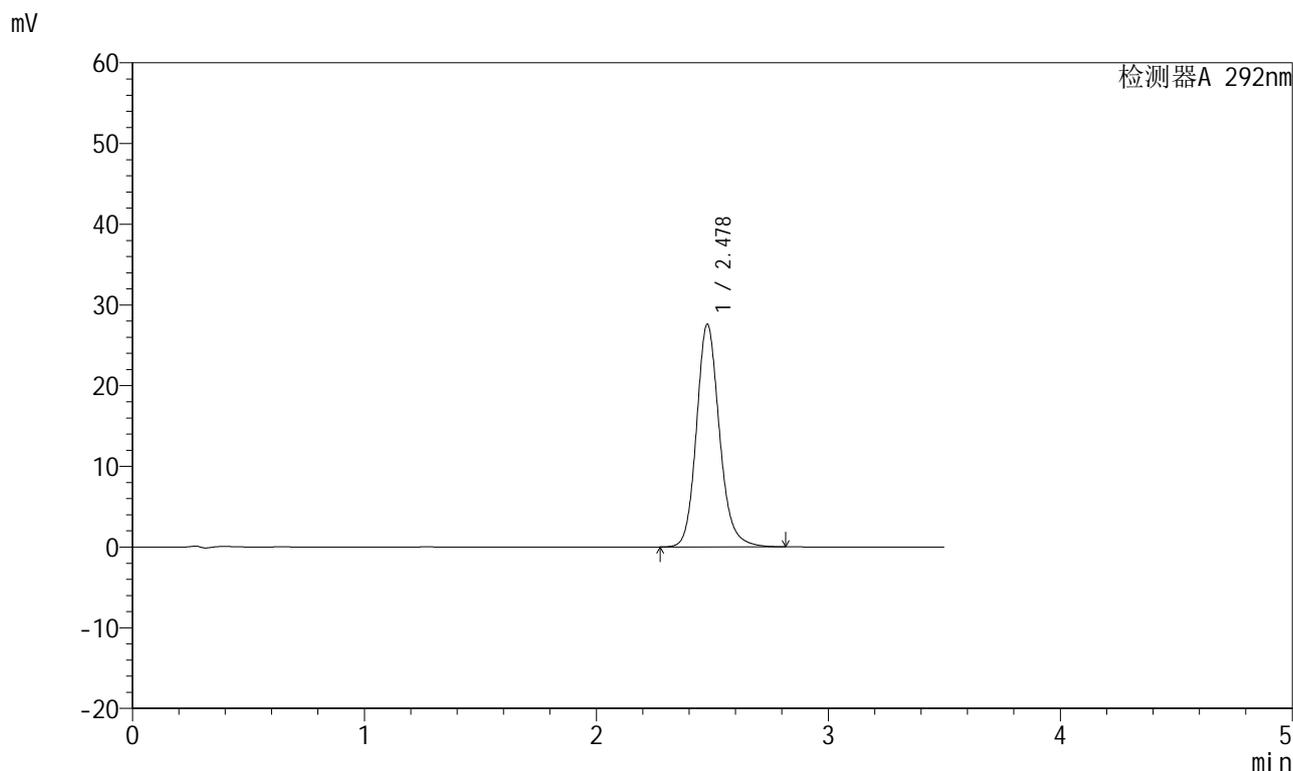
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	188586	100.000	27390	3145	1.160	--
总计		188586	100.000	27390			

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-48转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1737-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 23:51:27	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

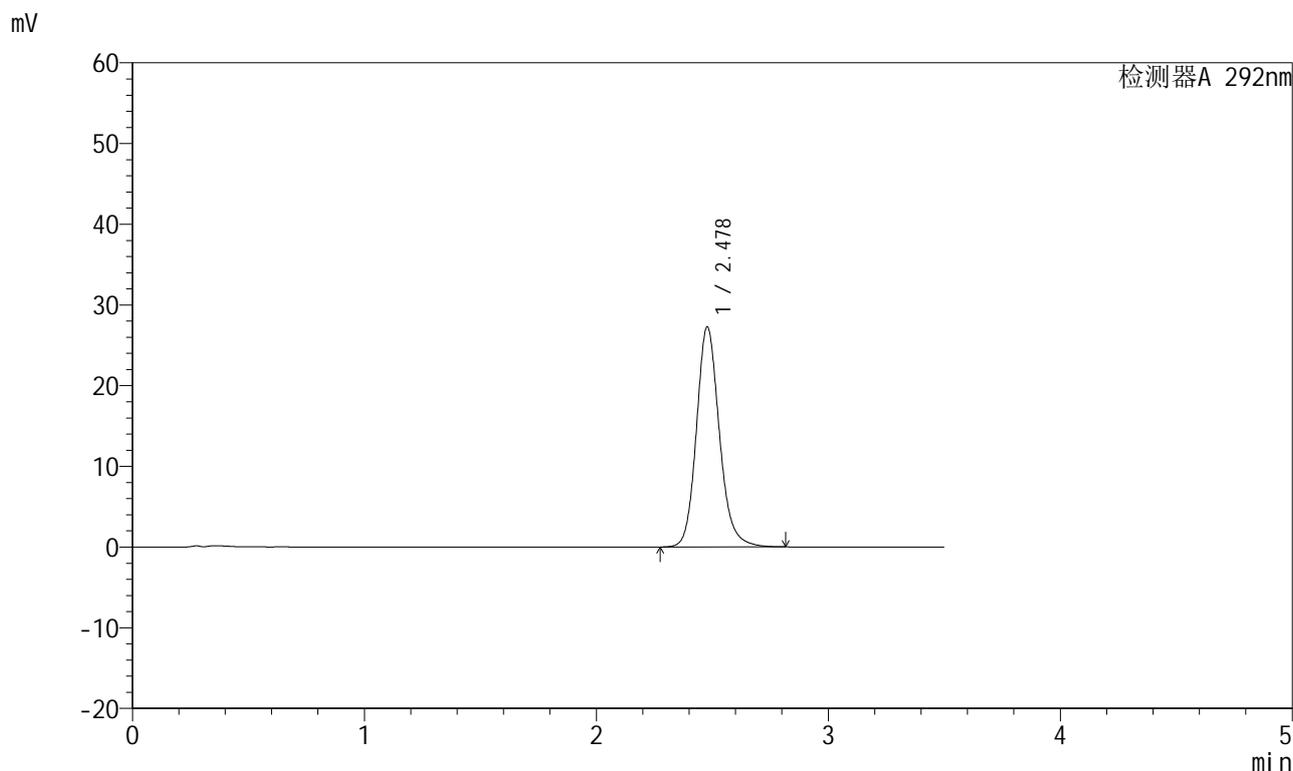
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	189989	100.000	27586	3138	1.158	--
总计		189989	100.000	27586			

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-48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 - 0-86/24-1738-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 23:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

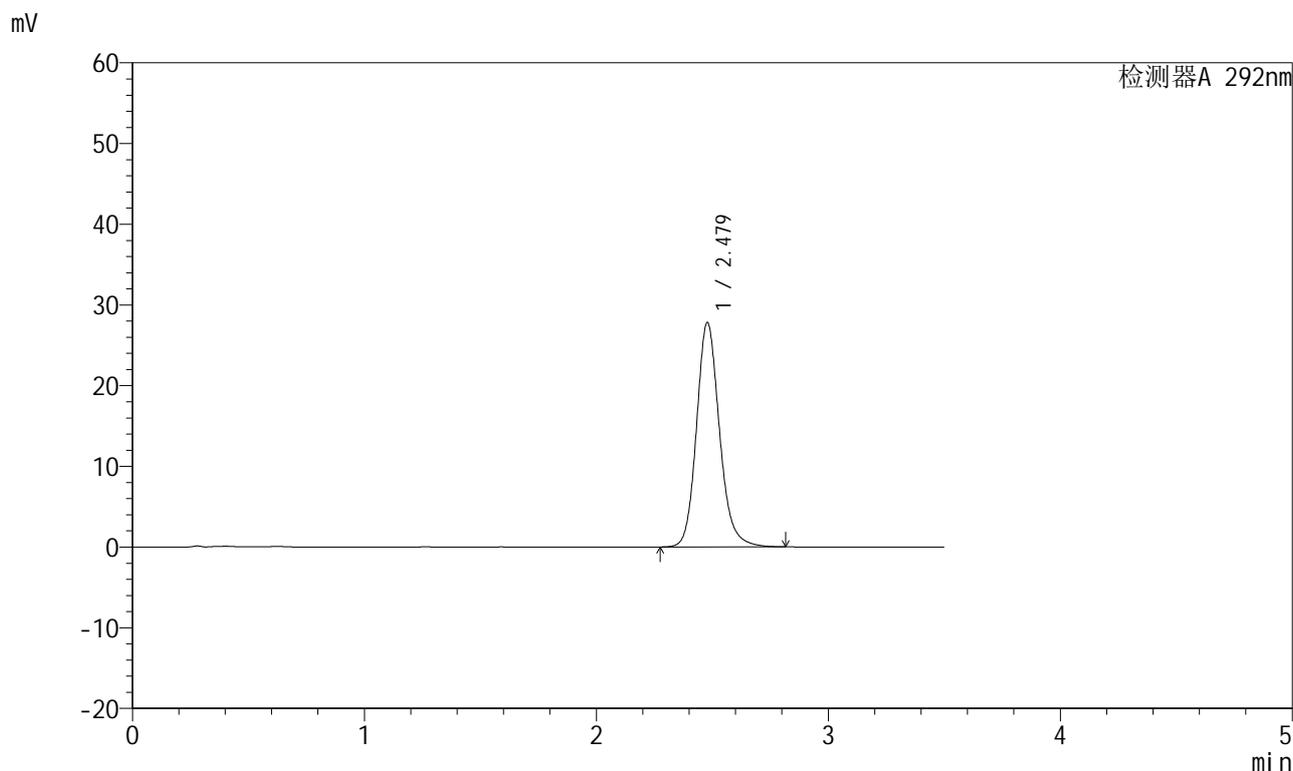
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	187870	100.000	27261	3135	1.158	--
总计		187870	100.000	27261			

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-48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 - 0-86/24-1739-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 23:59:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

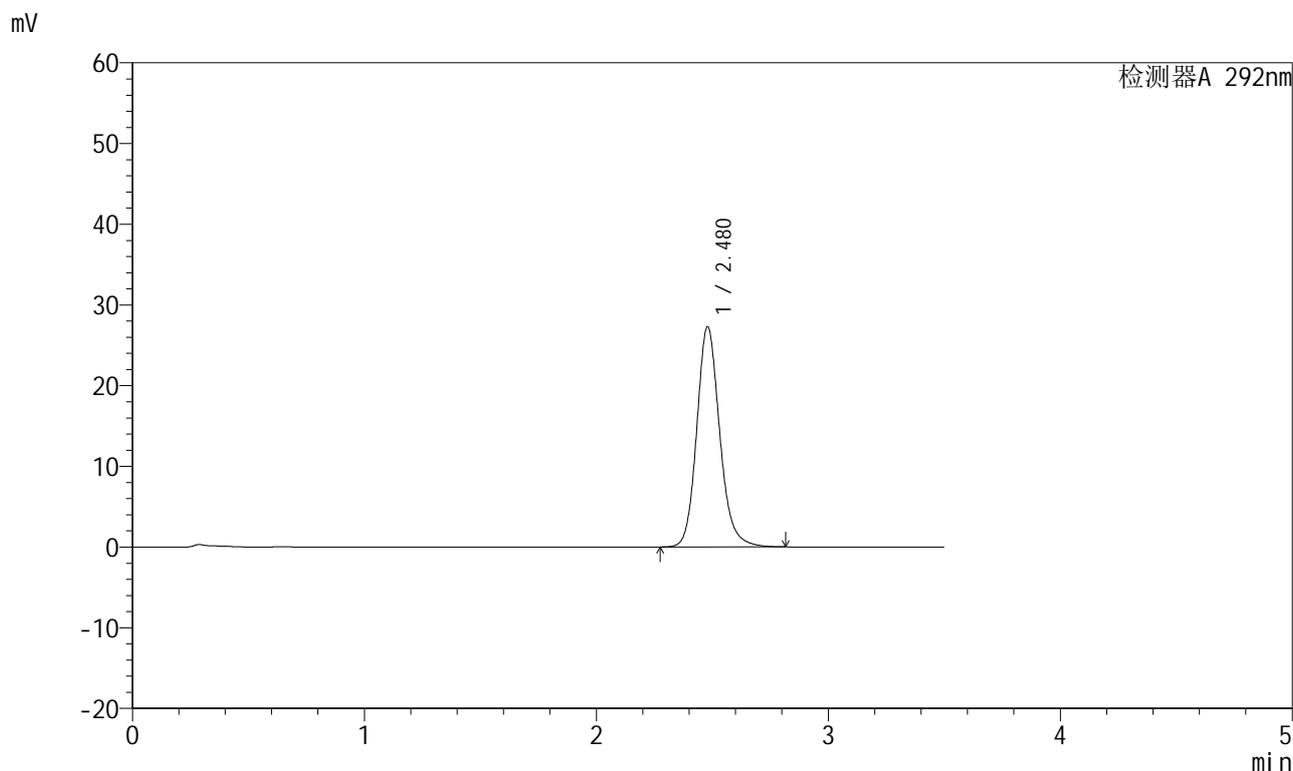
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	191548	100.000	27802	3135	1.159	--
总计		191548	100.000	27802			

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-48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 - 0-86/24-1740-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-43	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/18 00:03:08	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:25	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	2.480	188065	100.000	27301	3138	1.158	--
总计		188065	100.000	27301			

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-48转-极限转速-片5
供试品溶液-1

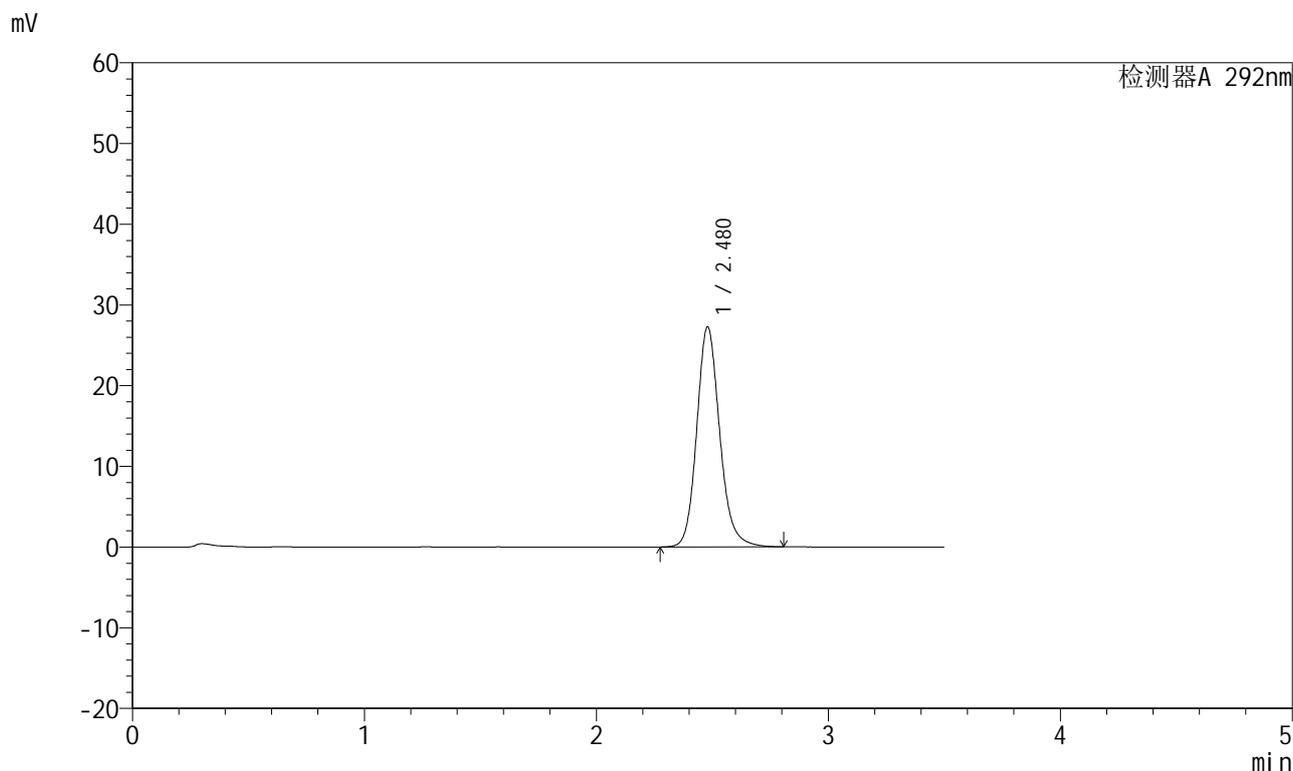


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1741-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 00:07:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:28 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	2.480	187847	100.000	27274	3138	1.157	--
总计		187847	100.000	27274			

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-48转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

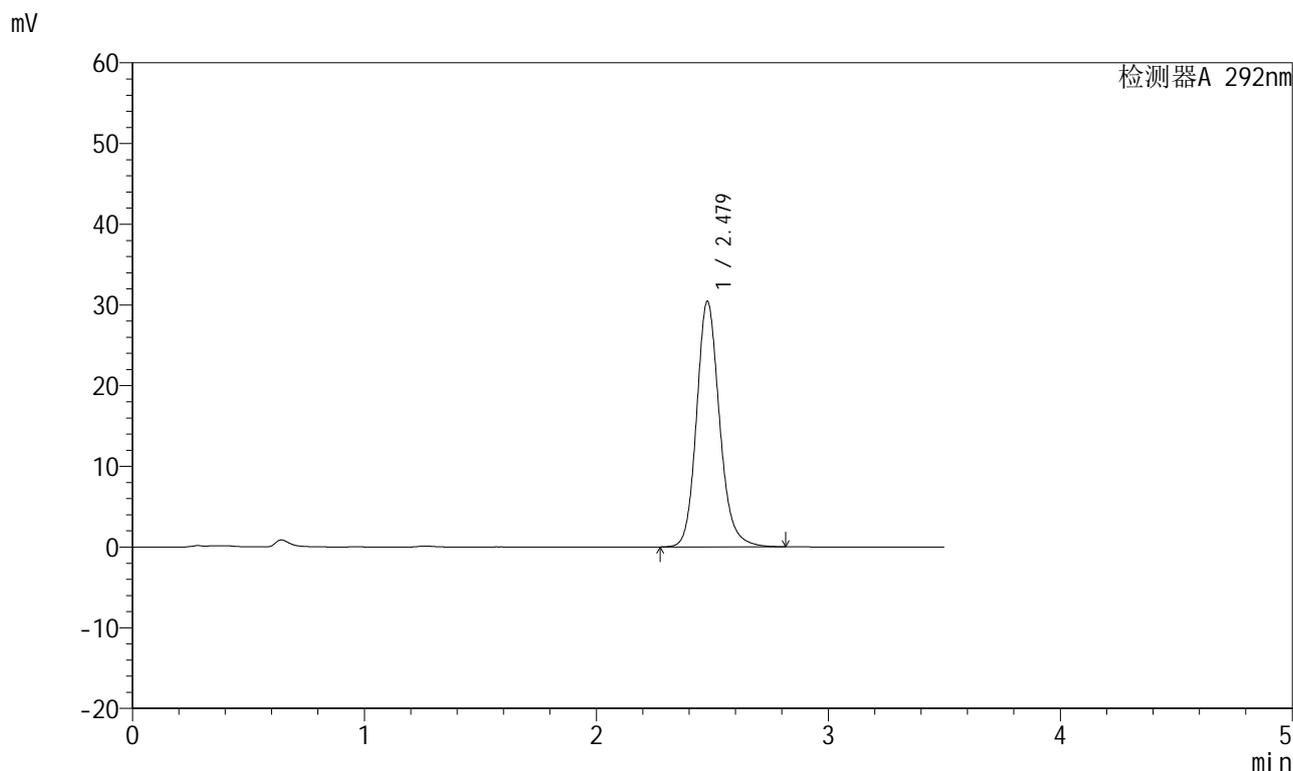


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1742-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 00:10:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:30 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	2.479	209646	100.000	30434	3135	1.159	--
总计		209646	100.000	30434			

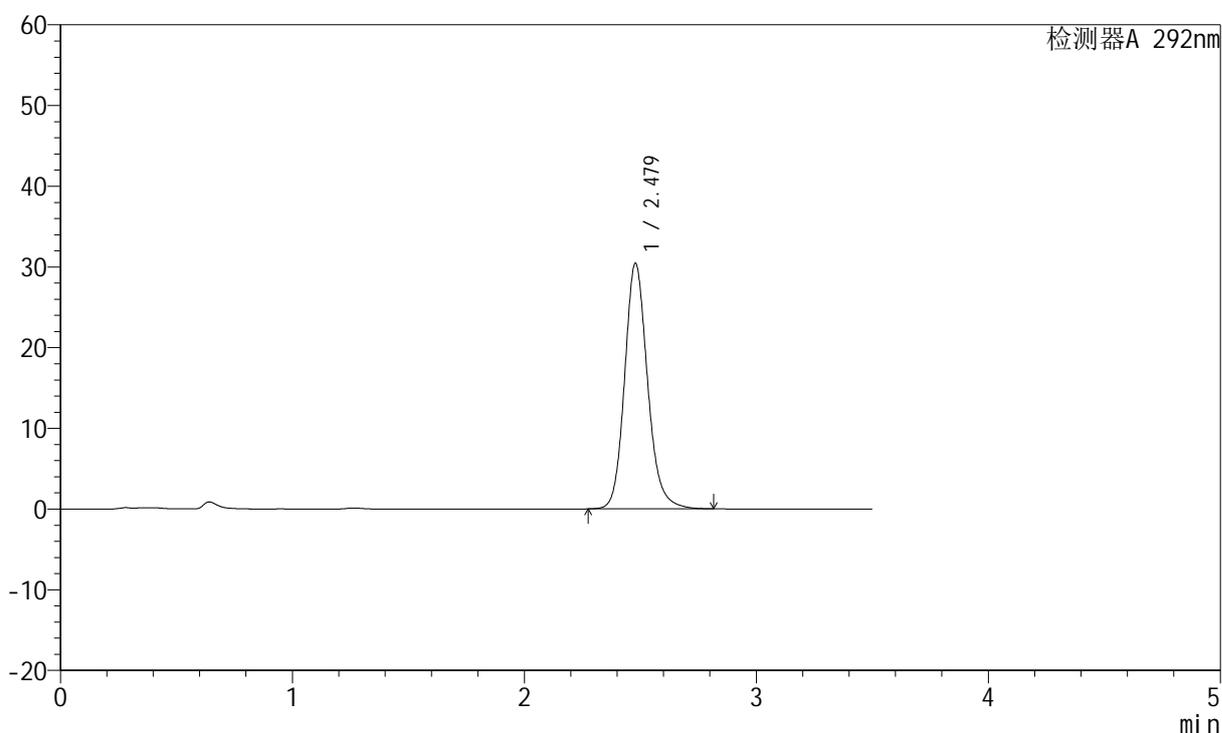
图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-48转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1743-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf48z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 00:14:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:33 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	2.479	209642	100.000	30429	3137	1.158	--
总计		209642	100.000	30429			

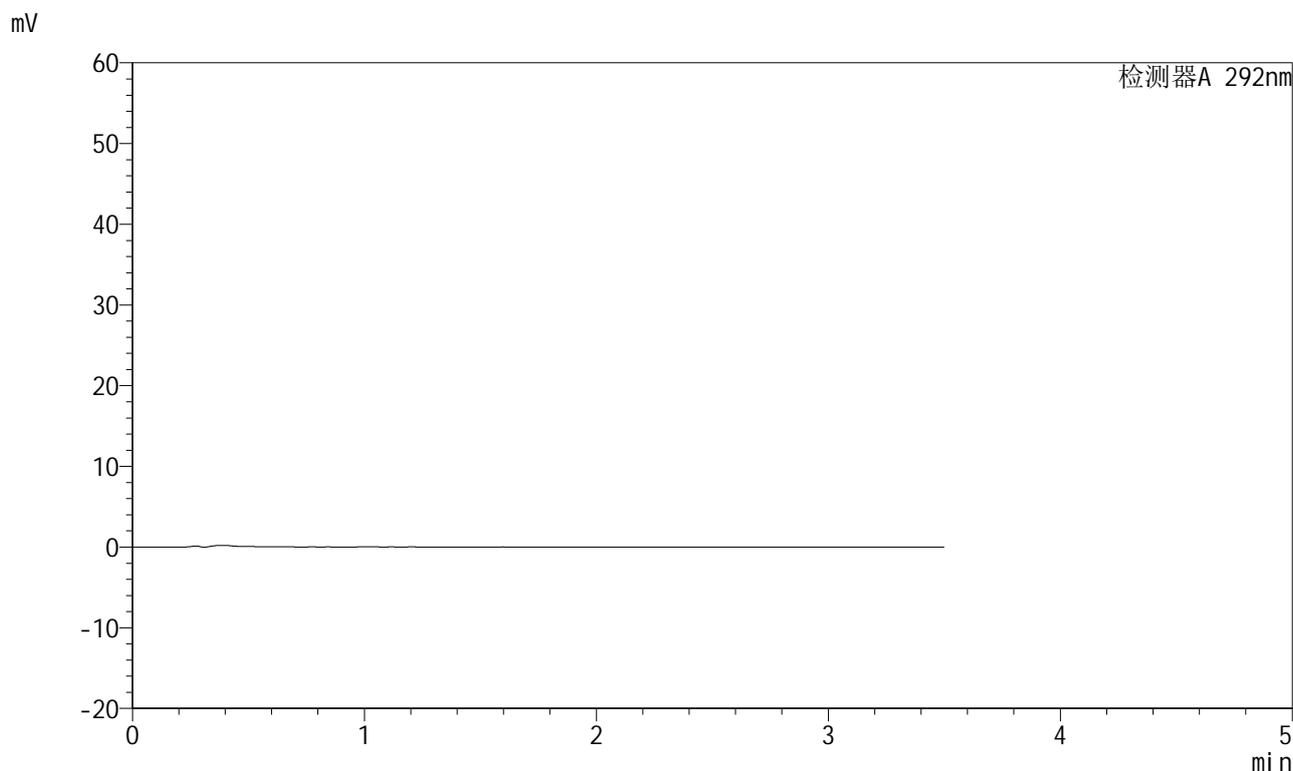


SZJ-4057

<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 - 0-86/24-1744-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/18 00:18:47	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

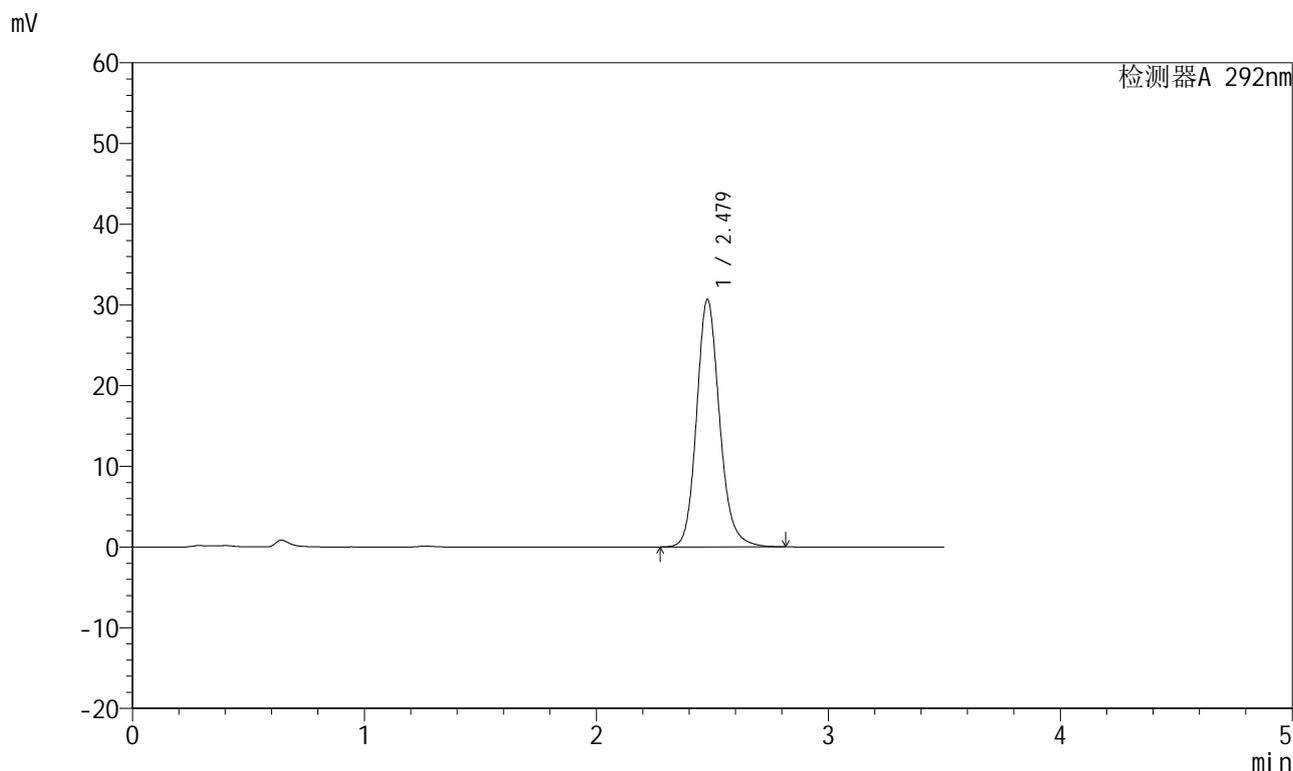
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 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-52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 - 0-86/24-1745-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 00:22:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	211249	100.000	30658	3133	1.158	--
总计		211249	100.000	30658			

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-52转
 对照品溶液-1-1

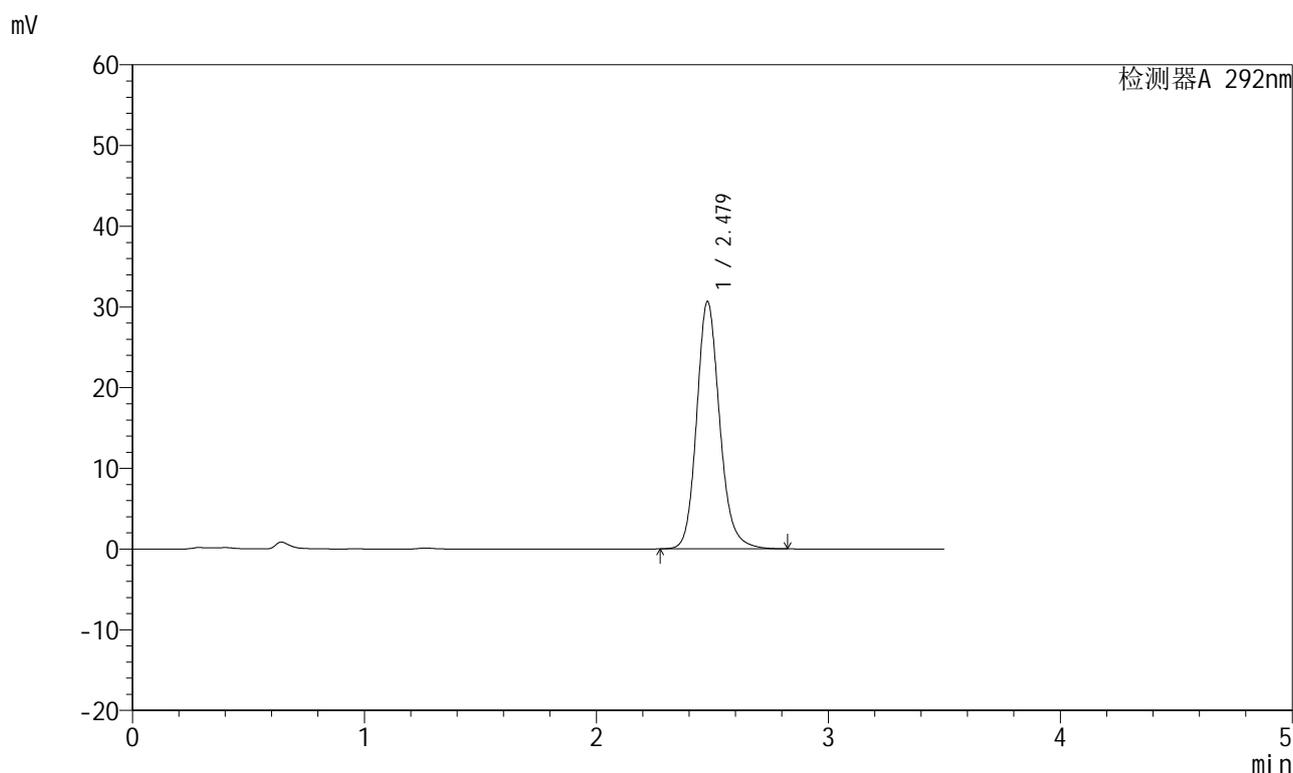


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1746-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 00:26:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

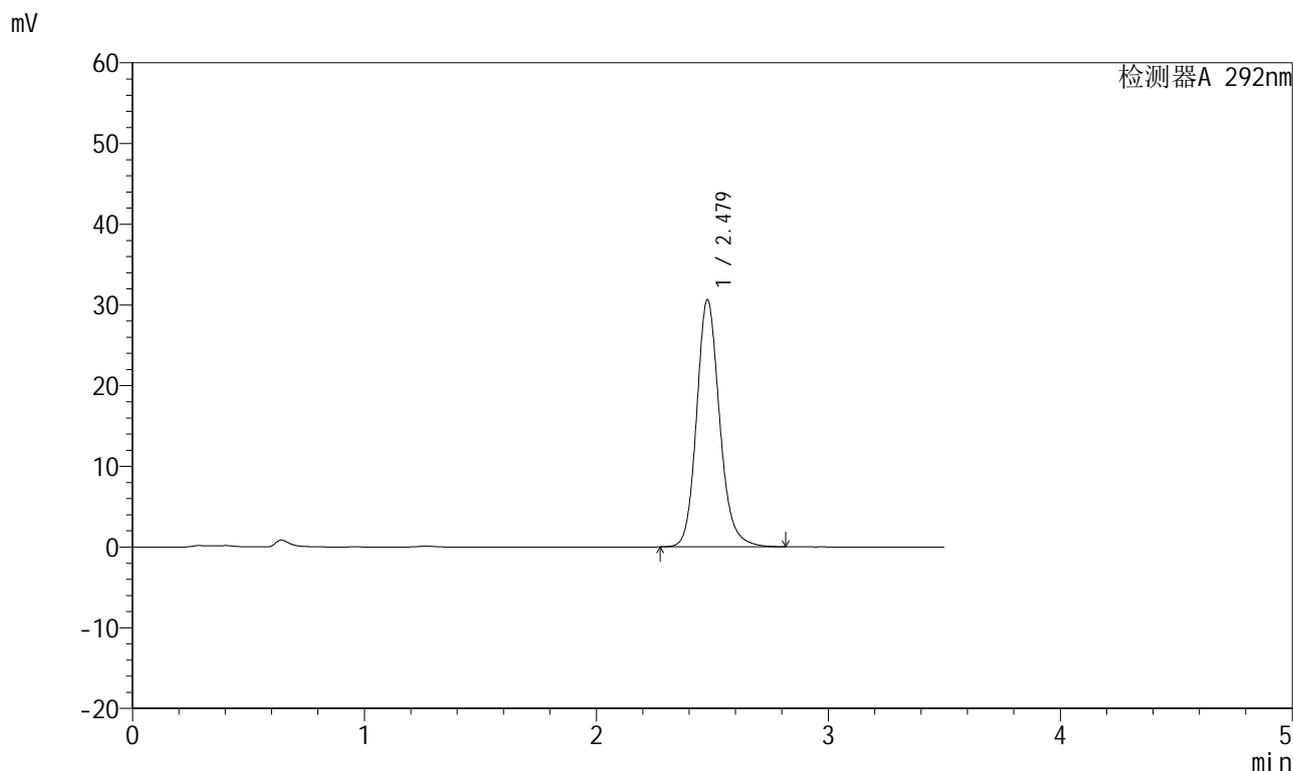
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	211378	100.000	30654	3132	1.160	--
总计		211378	100.000	30654			

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-52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 - 0-86/24-1747-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/18 00:30:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:44	
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	2.479	211123	100.000	30619	3128	1.160	--
总计		211123	100.000	30619			

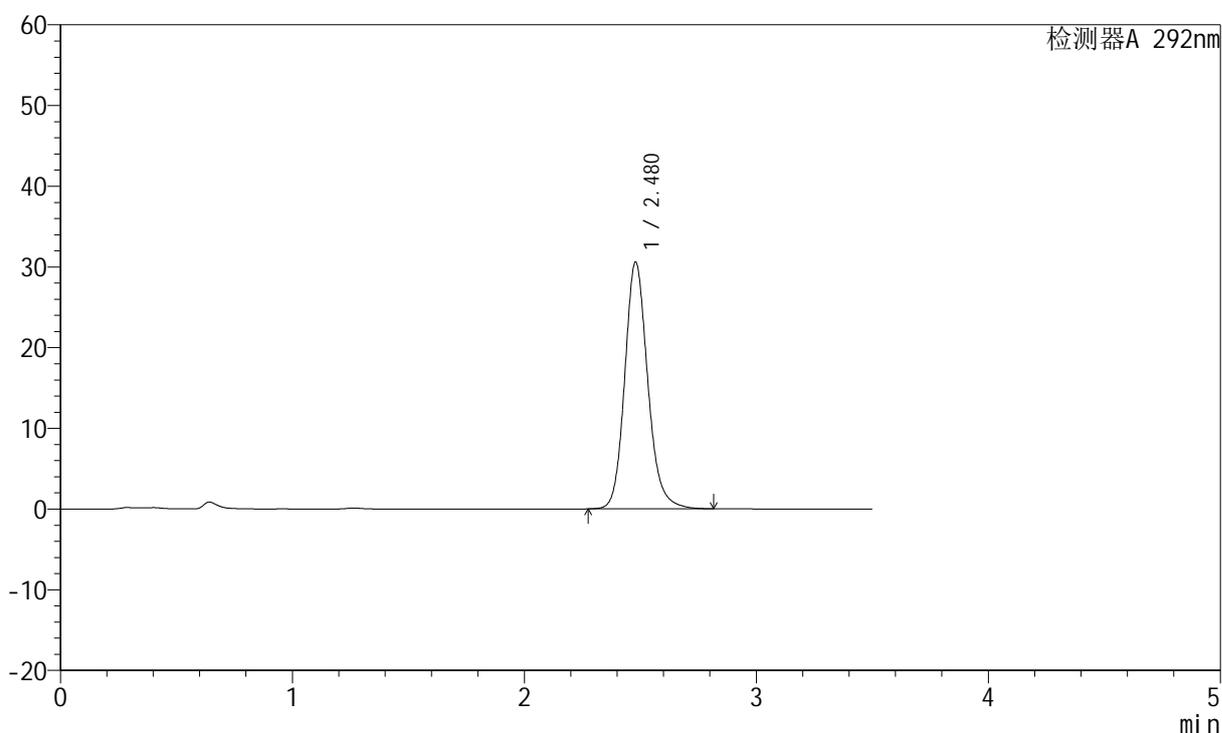
图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-52转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1748-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 00:34:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

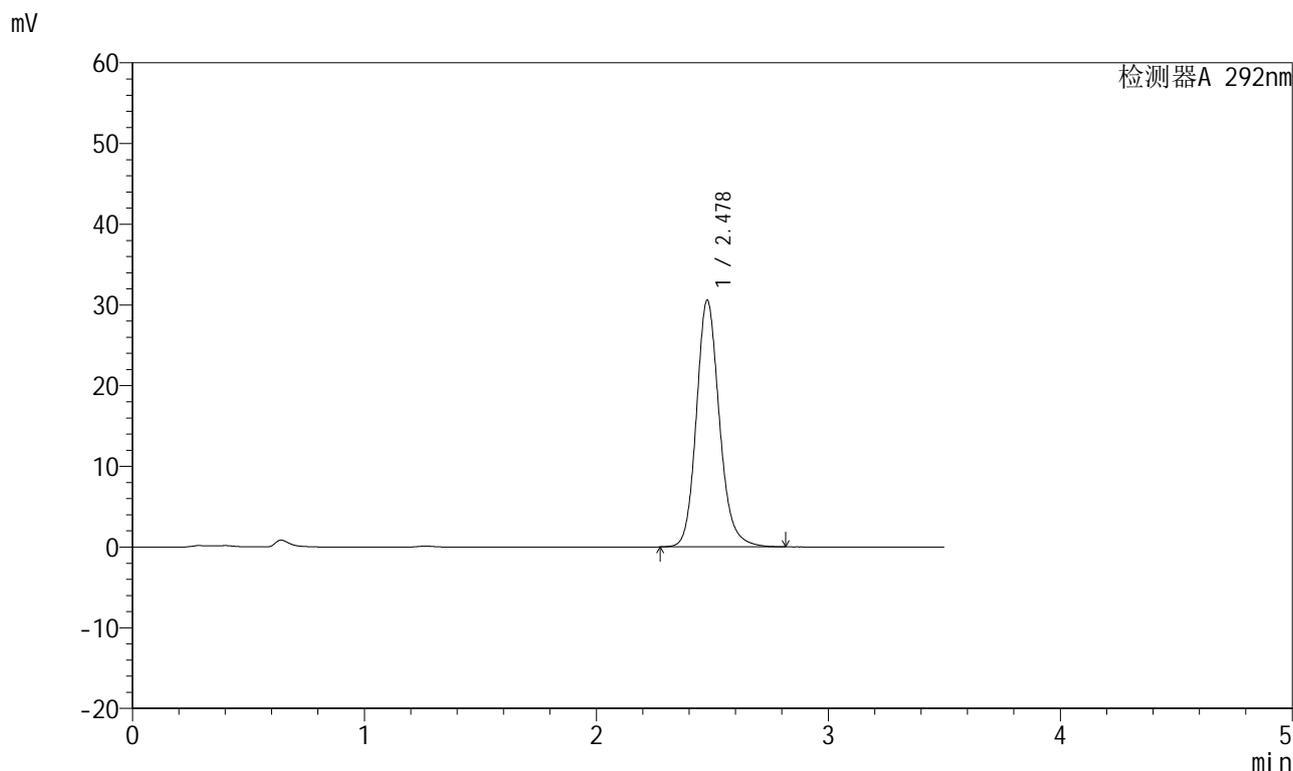
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	211080	100.000	30598	3124	1.159	--
总计		211080	100.000	30598			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1749-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/18 00:38:28	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:49	
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	2.478	210924	100.000	30544	3123	1.158	--
总计		210924	100.000	30544			

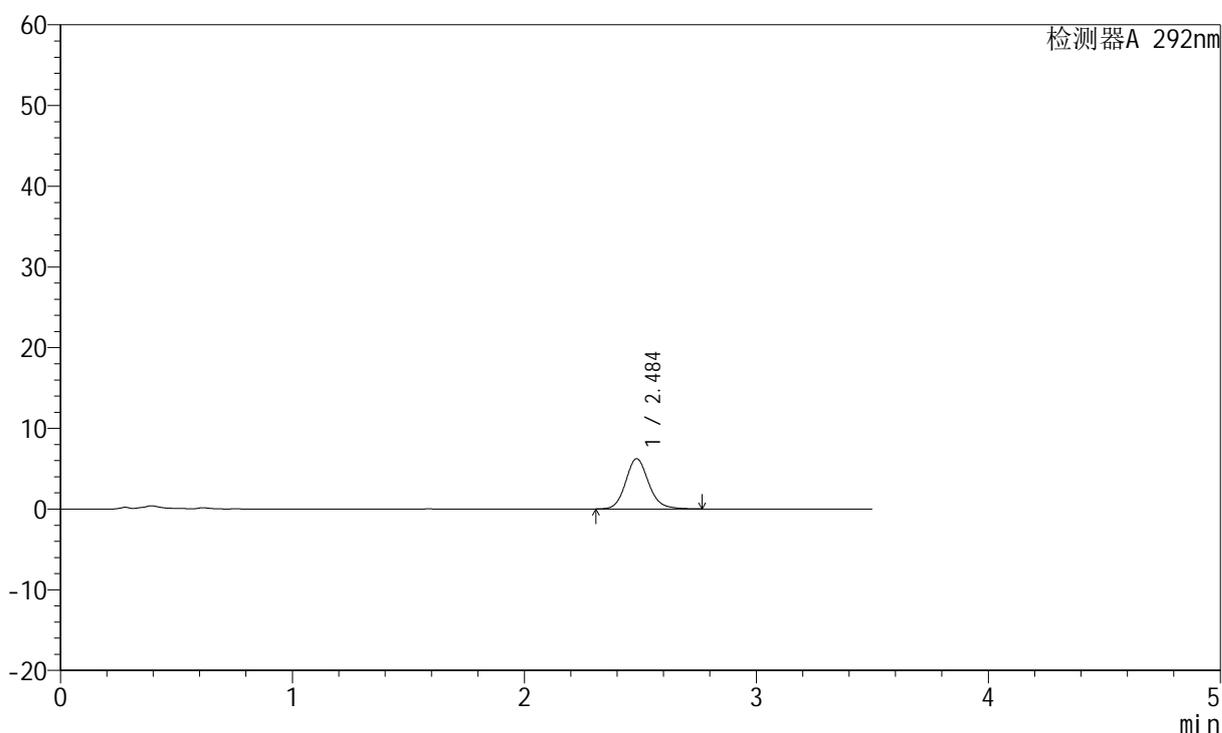
图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-52转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1750-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 00:42:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:52 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	2.484	42912	100.000	6197	3129	1.137	--
总计		42912	100.000	6197			

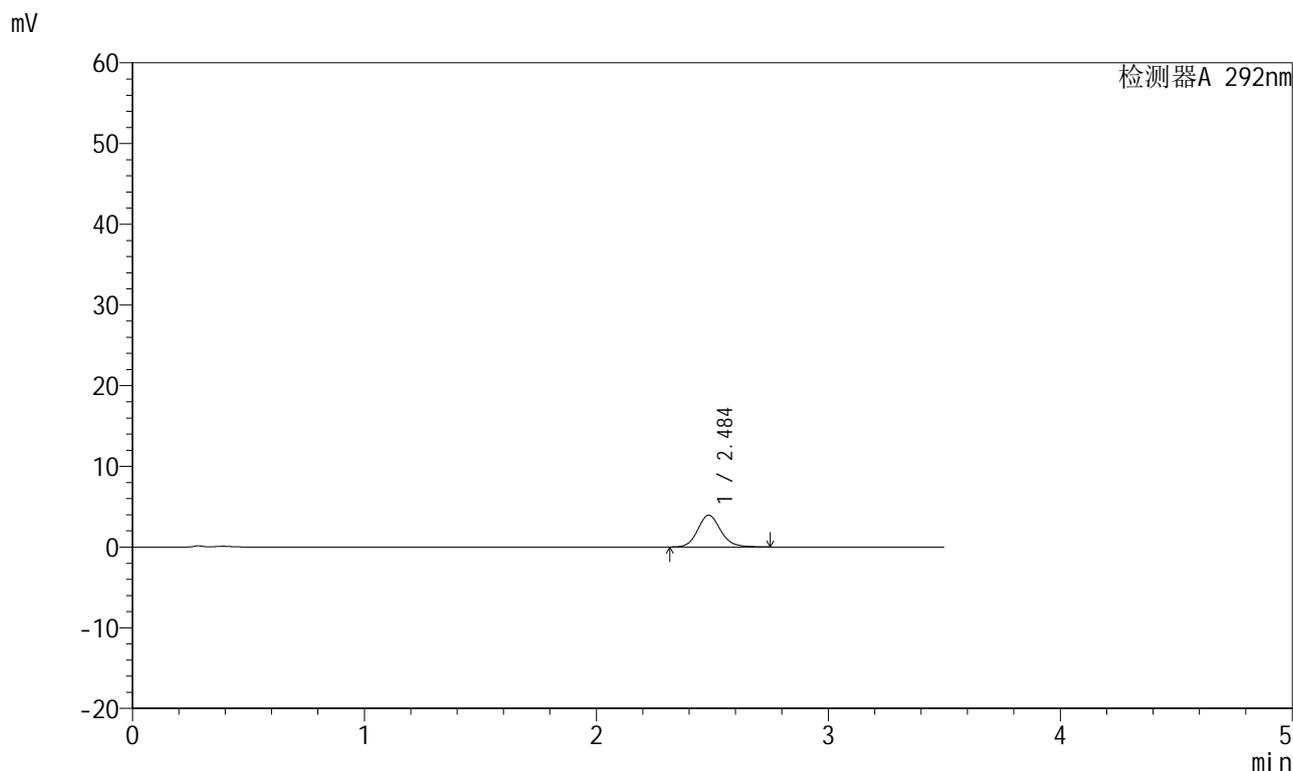


SZJ-4057

<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 - 0-86/24-1751-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 00:46:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	27115	100.000	3926	3123	1.131	--
总计		27115	100.000	3926			

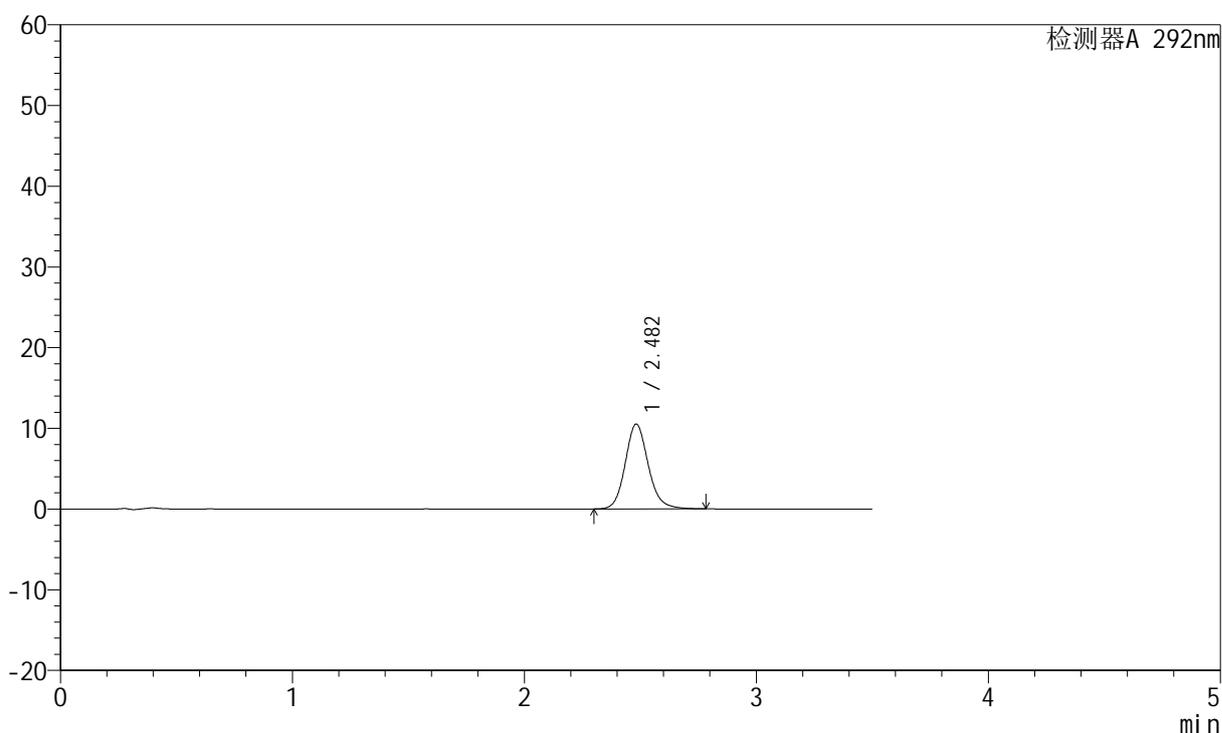
图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-52转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1752-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 00:50:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:57 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	2.482	72546	100.000	10503	3120	1.139	--
总计		72546	100.000	10503			

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-52转-5min-片3
 供试品溶液-1

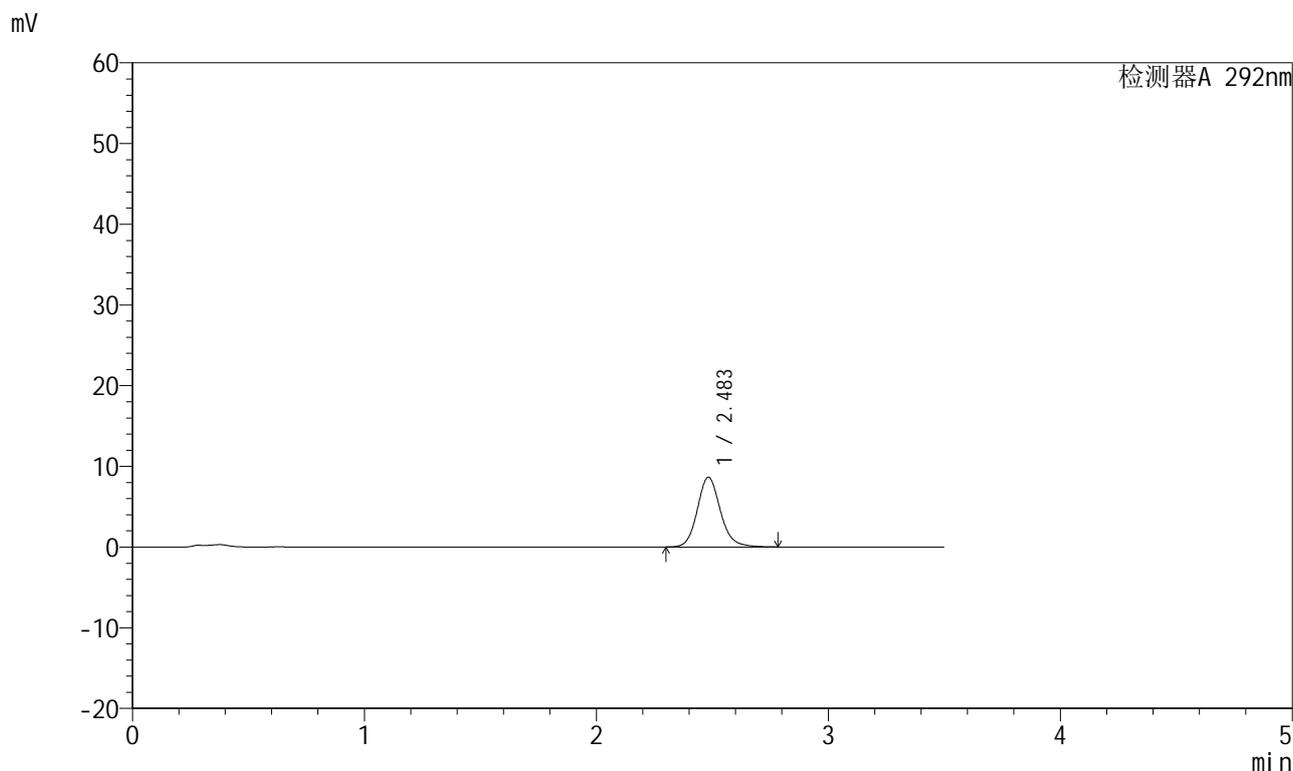


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1753-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 00:54:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:00 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	2.483	59787	100.000	8635	3115	1.136	--
总计		59787	100.000	8635			

图110 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-52转-5min-片4
 供试品溶液-1

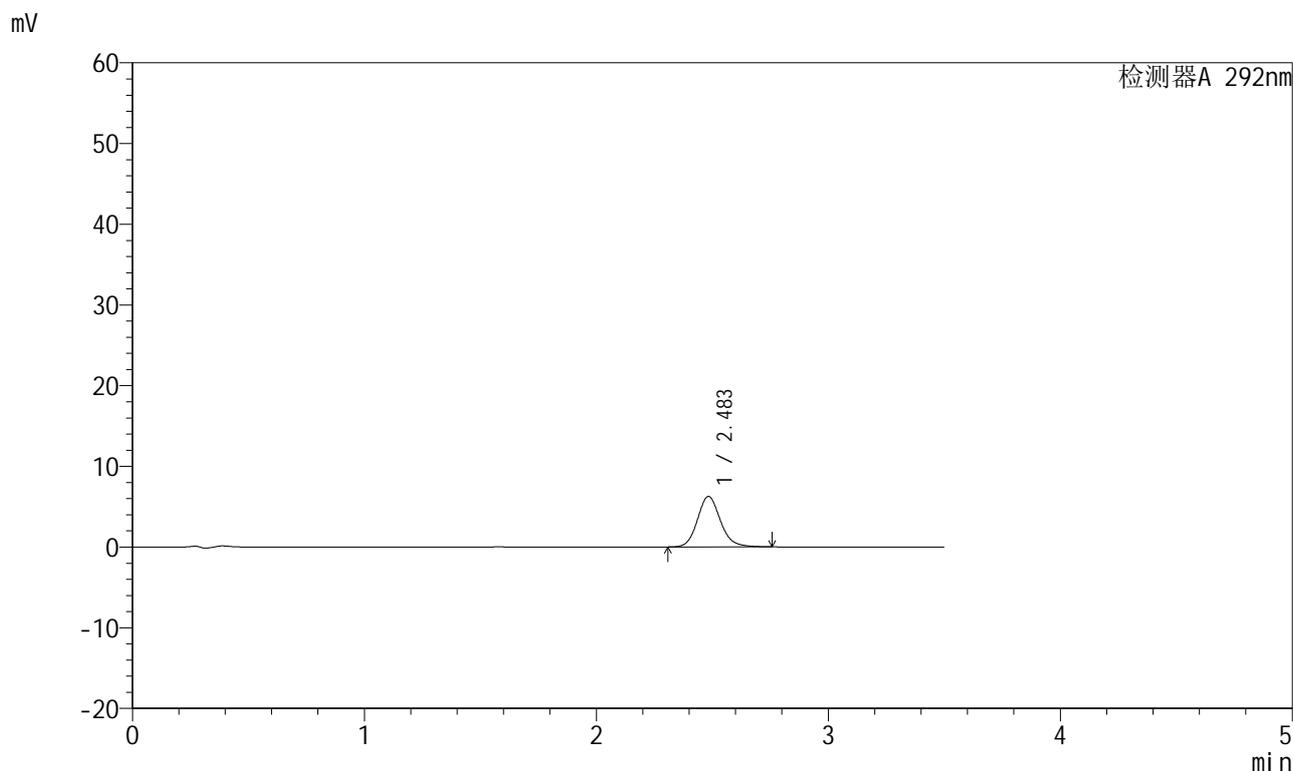


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1754-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 00:58:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

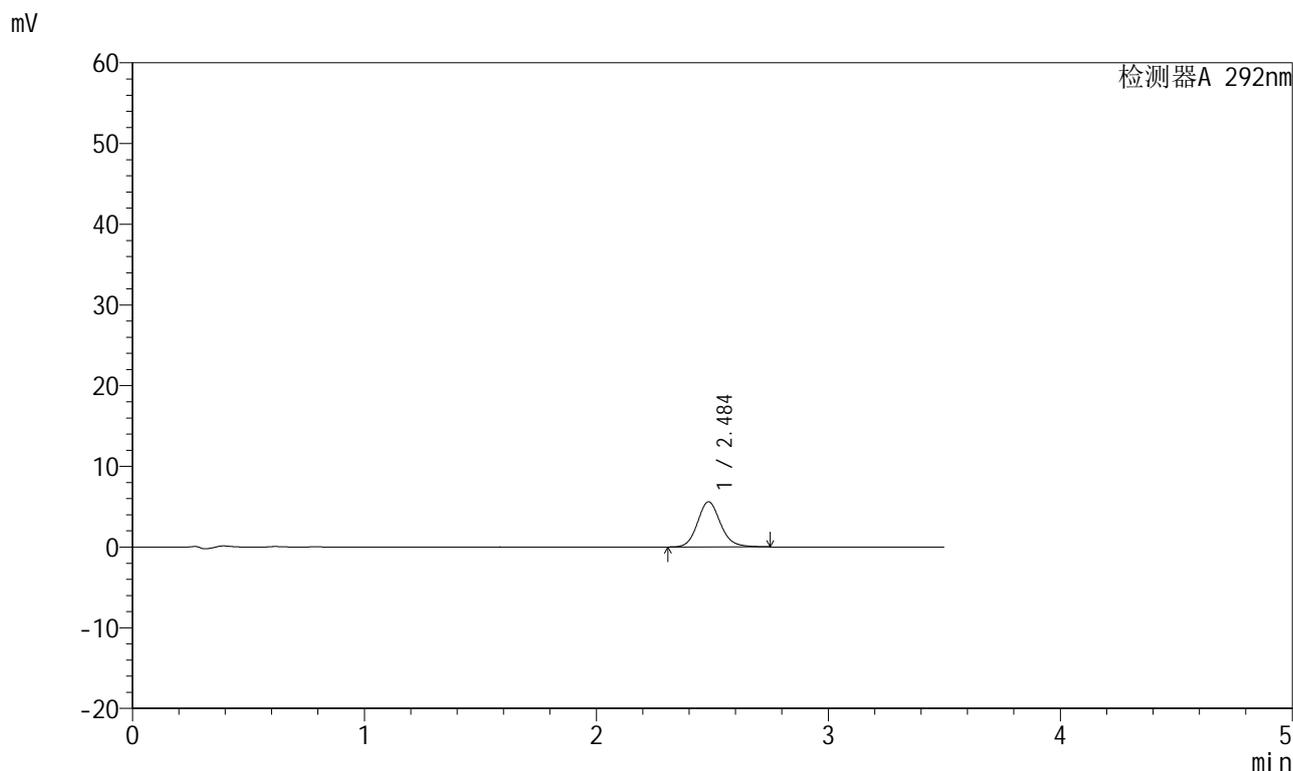
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	43135	100.000	6238	3114	1.134	--
总计		43135	100.000	6238			

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-52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 - 0-86/24-1755-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 01:01:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	38598	100.000	5581	3111	1.133	--
总计		38598	100.000	5581			

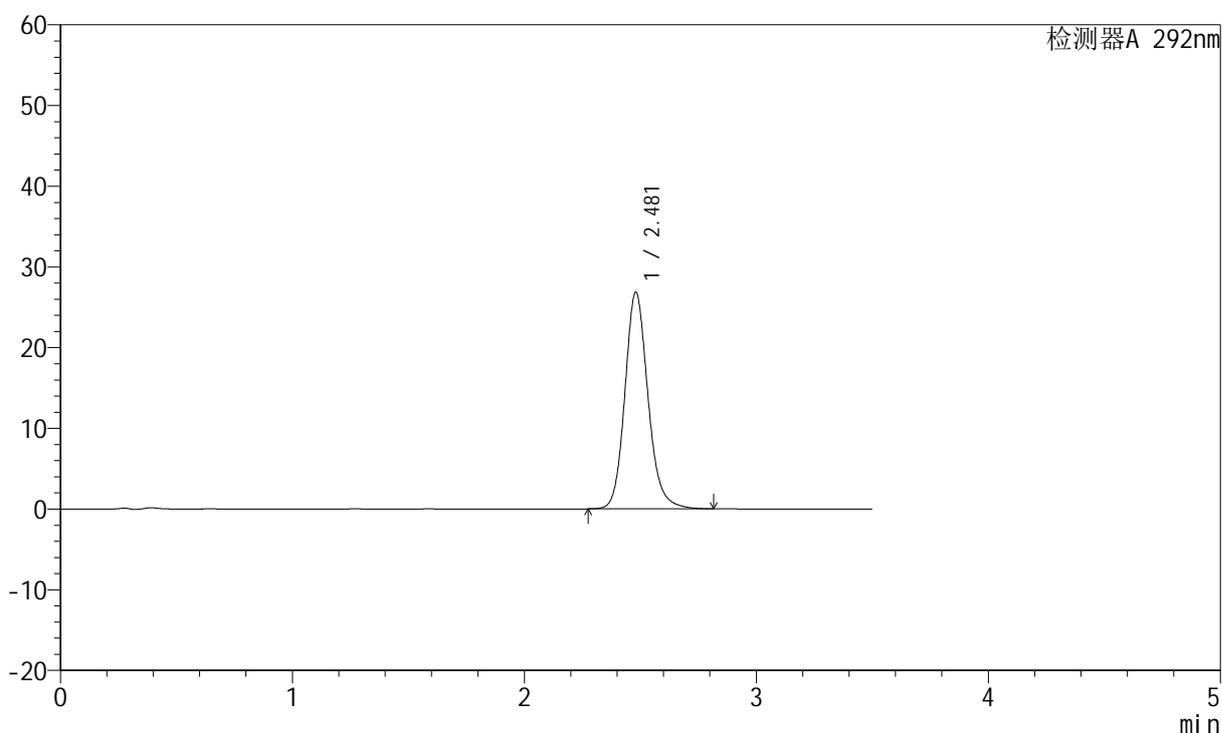
图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-52转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1756-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 01:05:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:08 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	2.481	185926	100.000	26853	3104	1.154	--
总计		185926	100.000	26853			

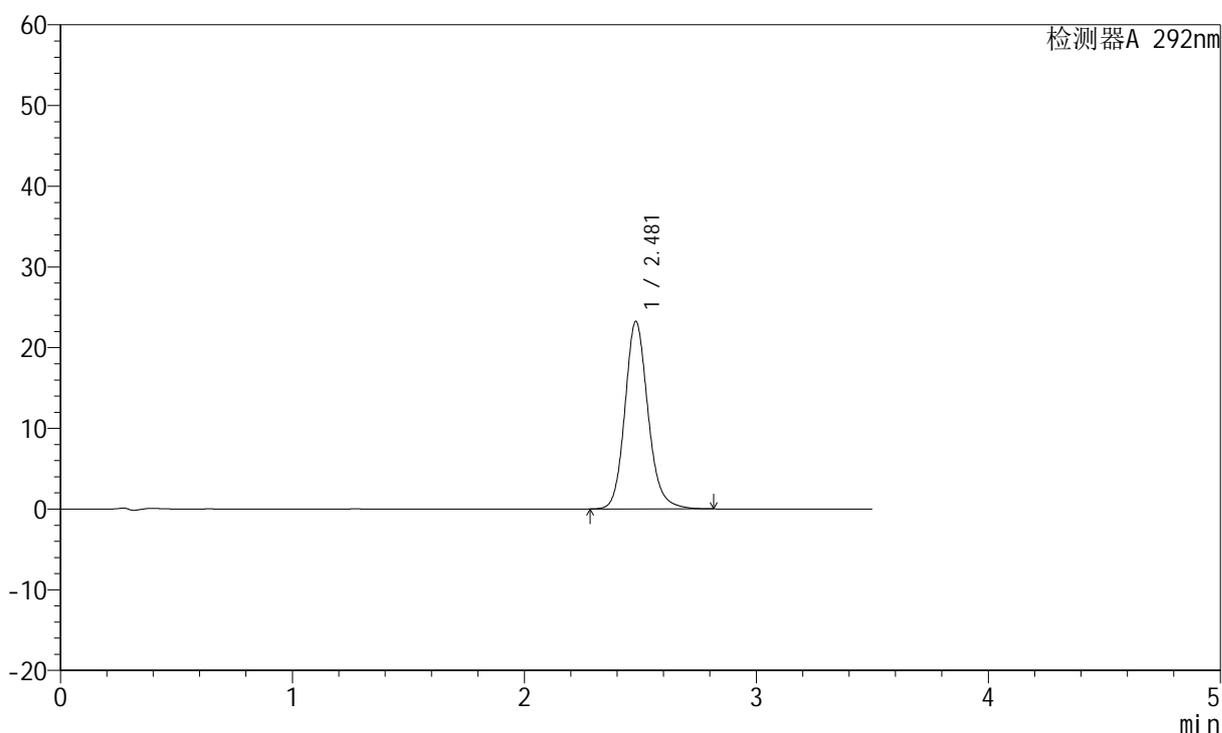
图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-52转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1757-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 01:09:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

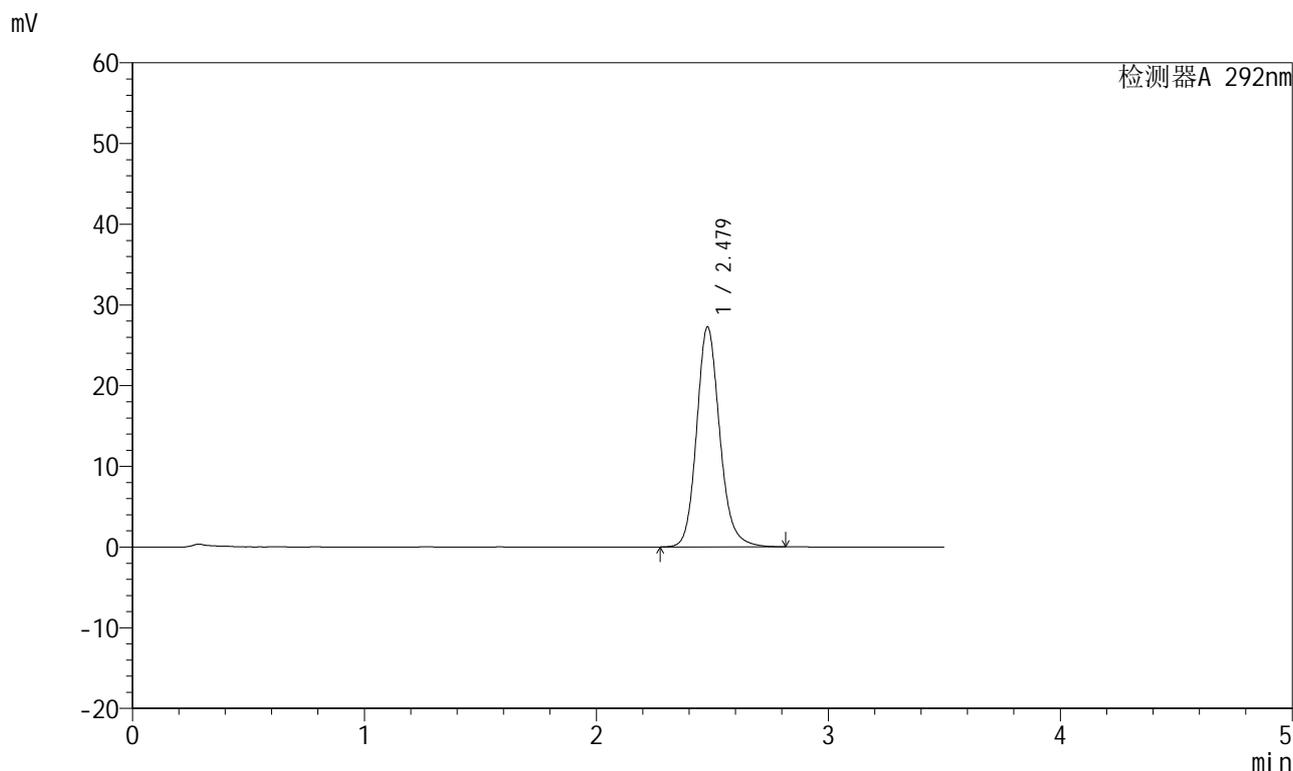
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	160853	100.000	23234	3105	1.151	--
总计		160853	100.000	23234			

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-52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 - 0-86/24-1758-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 01:13:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

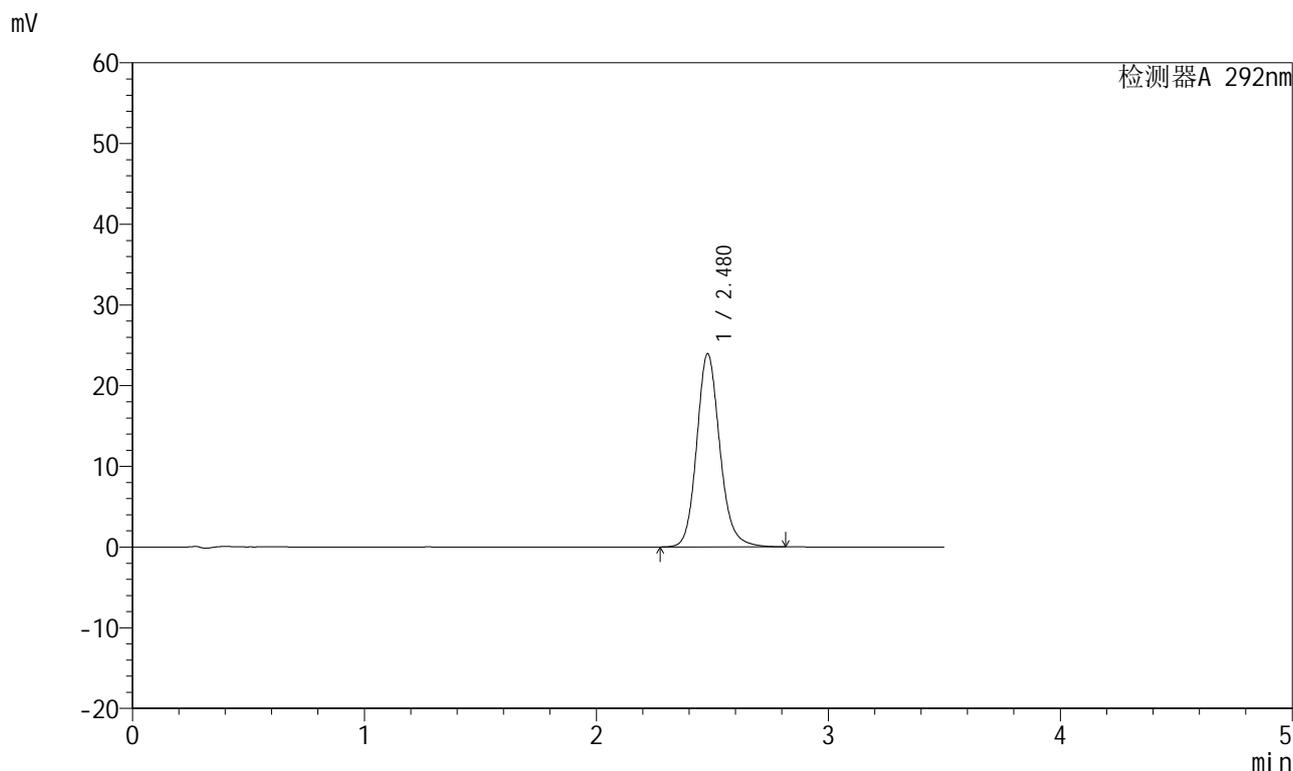
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	188796	100.000	27267	3101	1.154	--
总计		188796	100.000	27267			

图115 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-52转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1759-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 01:17:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:16 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	2.480	165913	100.000	23948	3103	1.151	--
总计		165913	100.000	23948			

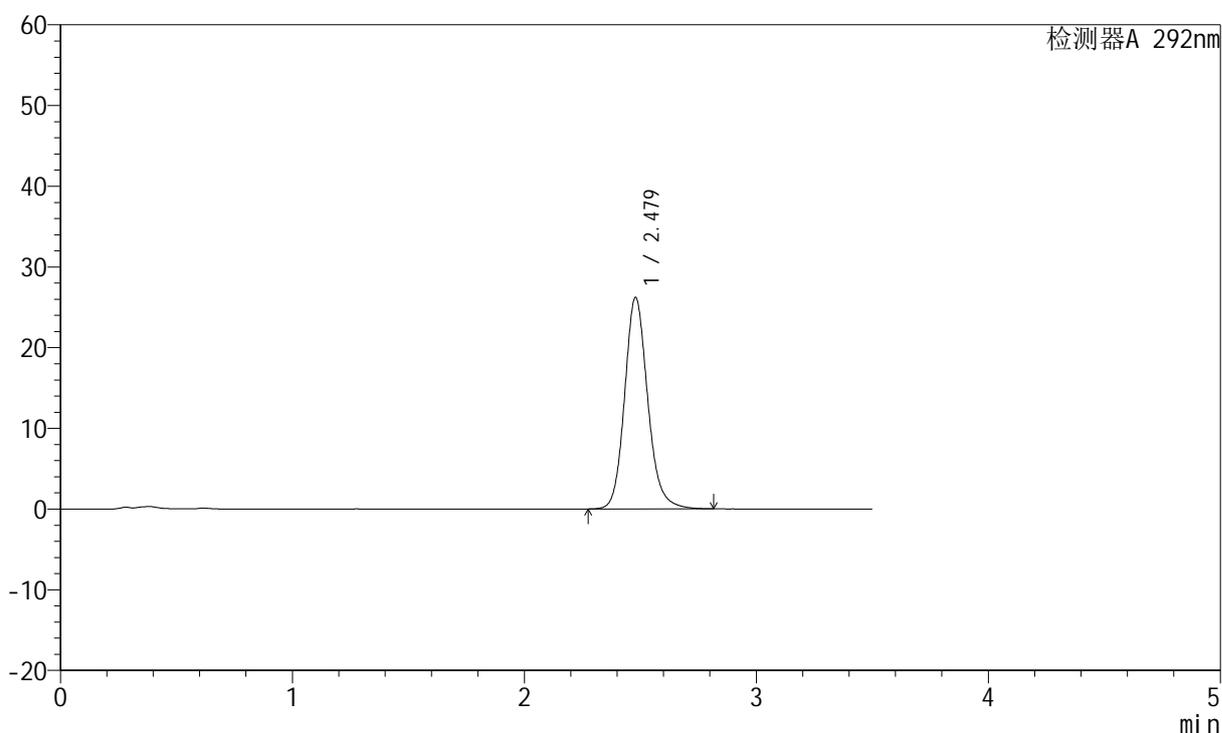
图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-52转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1760-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 01:21:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

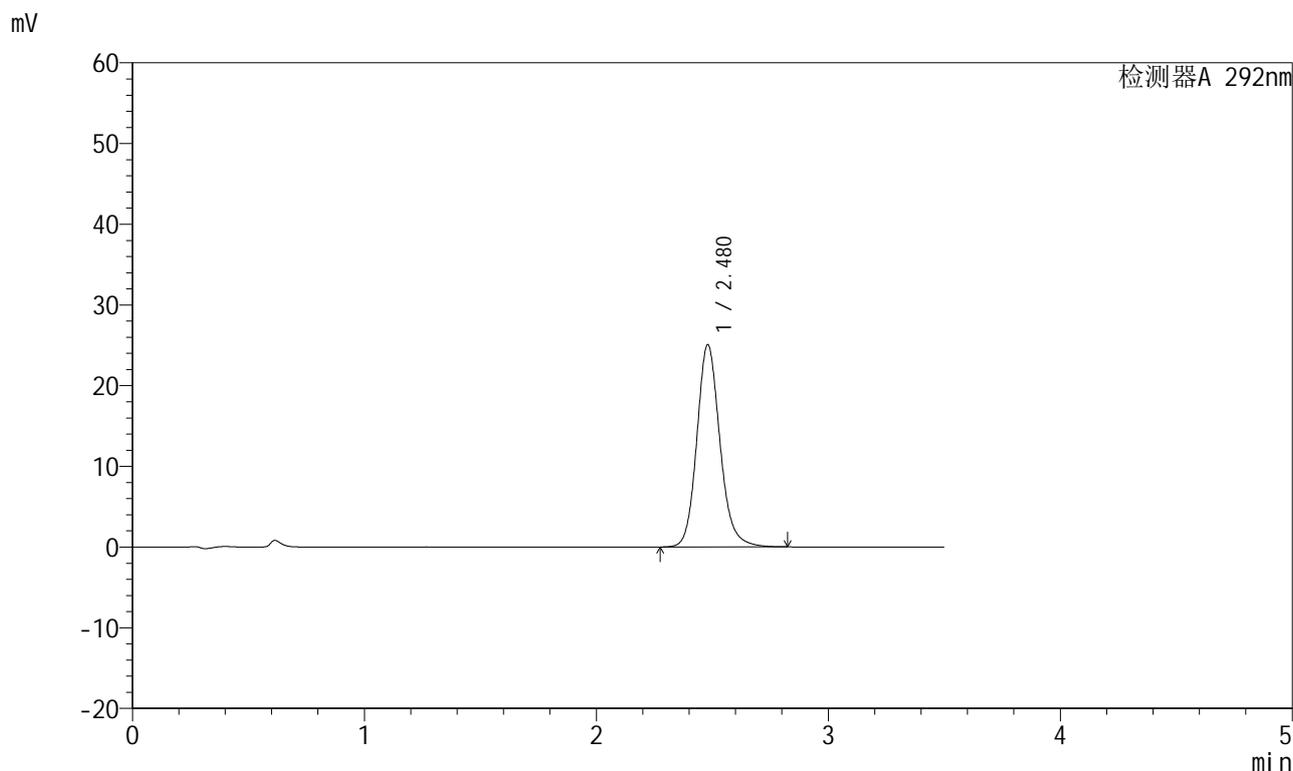
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	181726	100.000	26214	3096	1.152	--
总计		181726	100.000	26214			

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-52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 - 0-86/24-1761-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 01:25:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

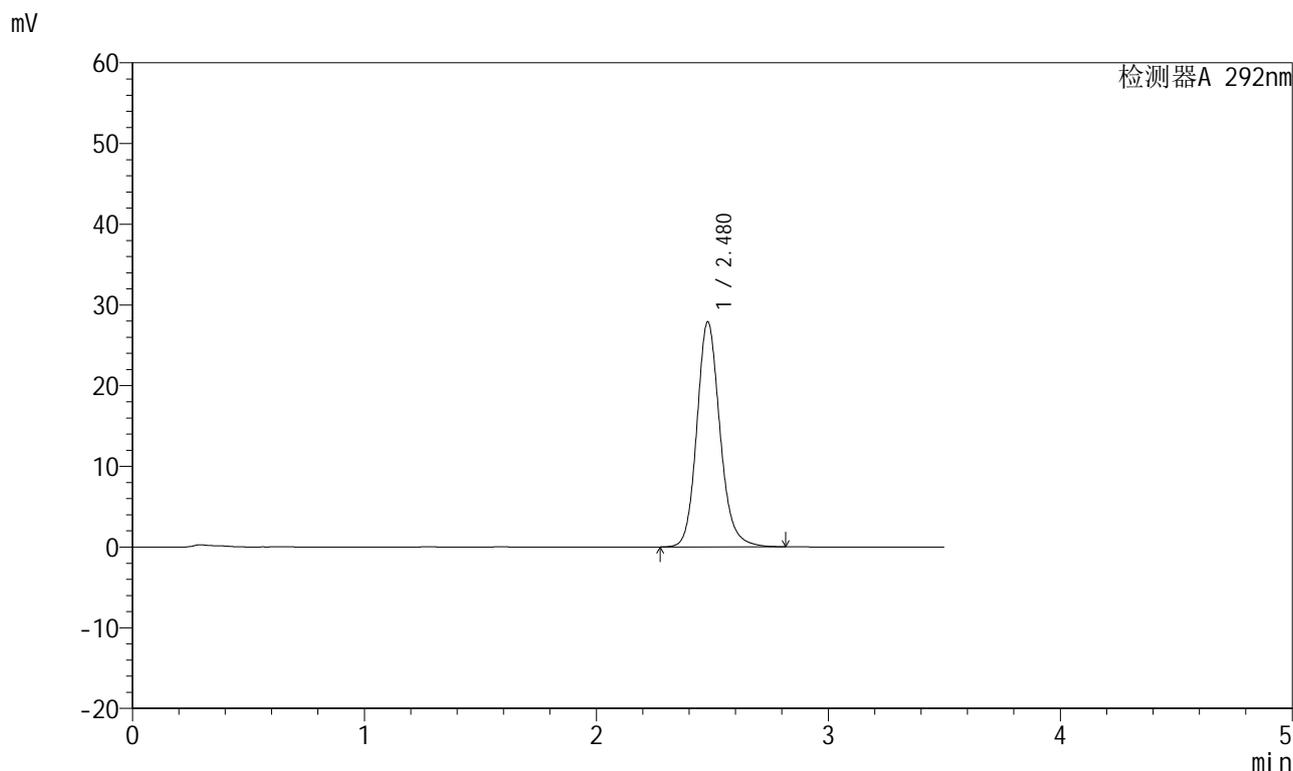
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	174056	100.000	25071	3092	1.150	--
总计		174056	100.000	25071			

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-52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 - 0-86/24-1762-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 01:29:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

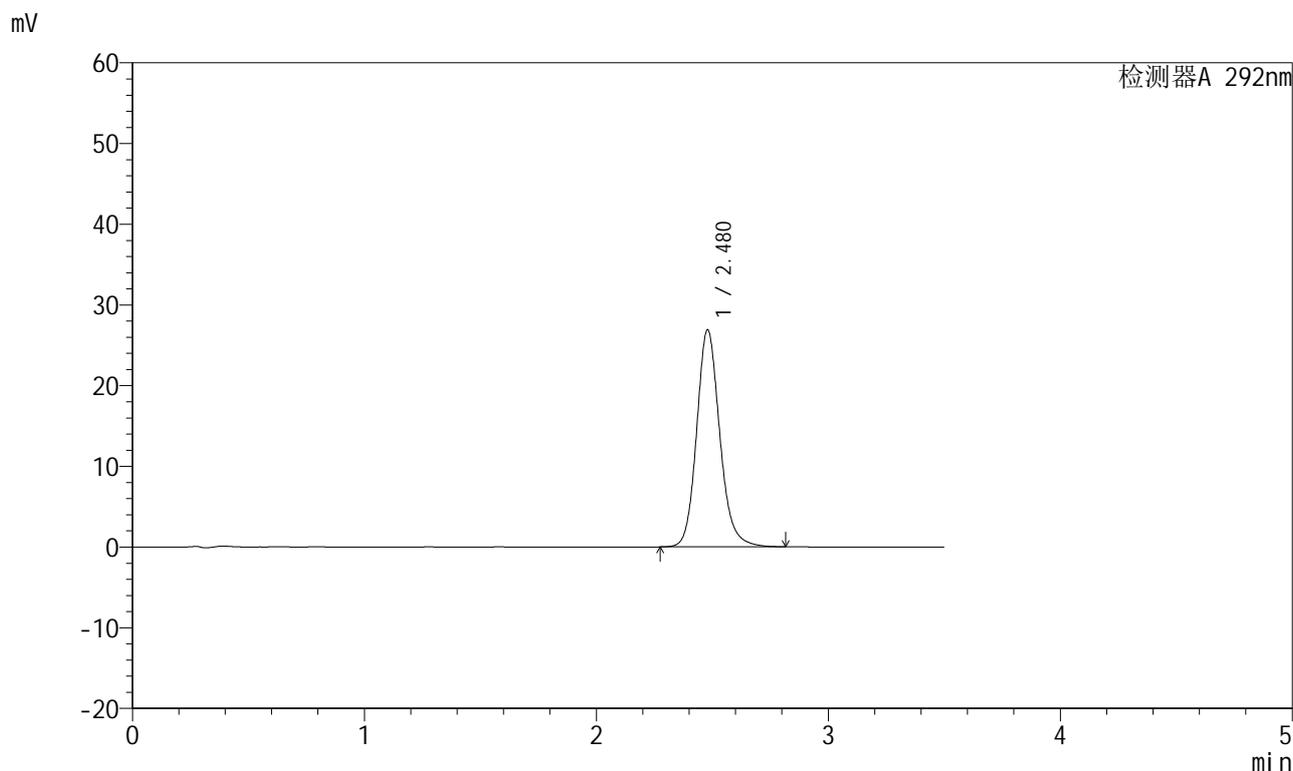
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	193378	100.000	27892	3097	1.153	--
总计		193378	100.000	27892			

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-52转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1763-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 01:33:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

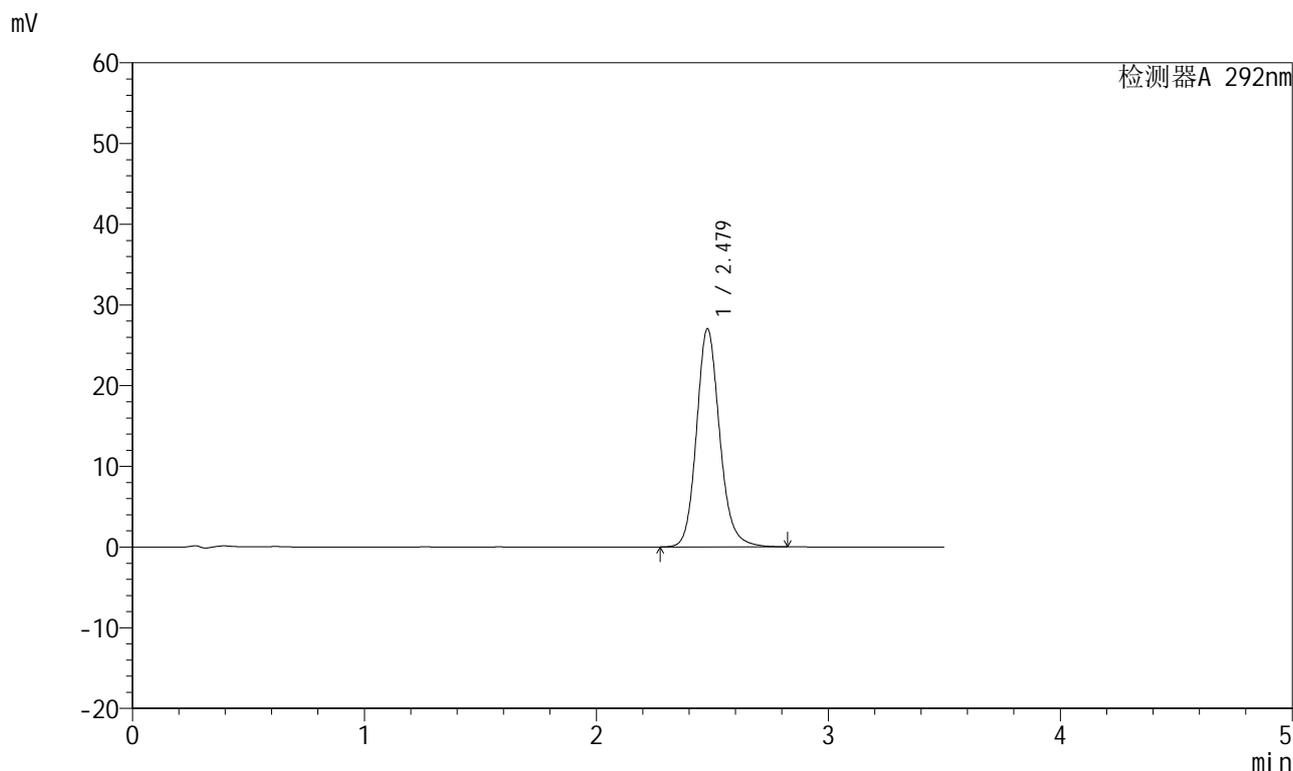
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	186613	100.000	26908	3093	1.153	--
总计		186613	100.000	26908			

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-52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 - 0-86/24-1764-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 01:37:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:30 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	2.479	187512	100.000	27031	3091	1.152	--
总计		187512	100.000	27031			

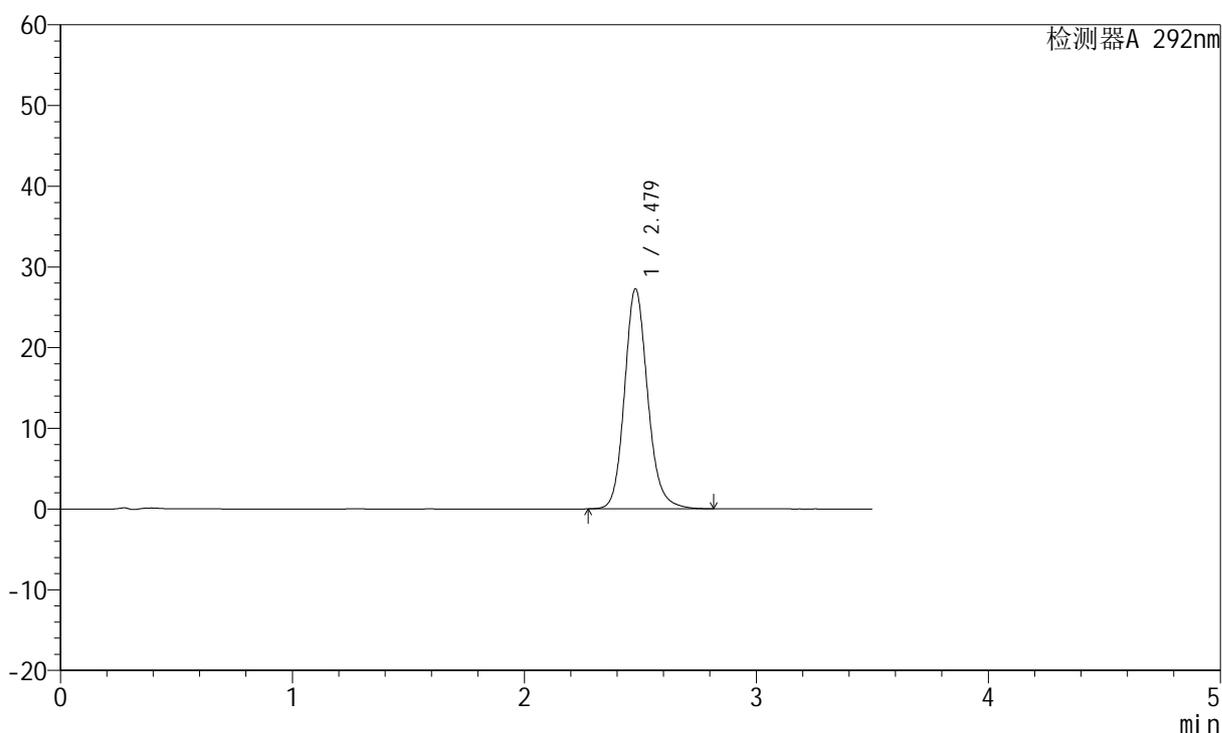
图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-52转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1765-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 01:41:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

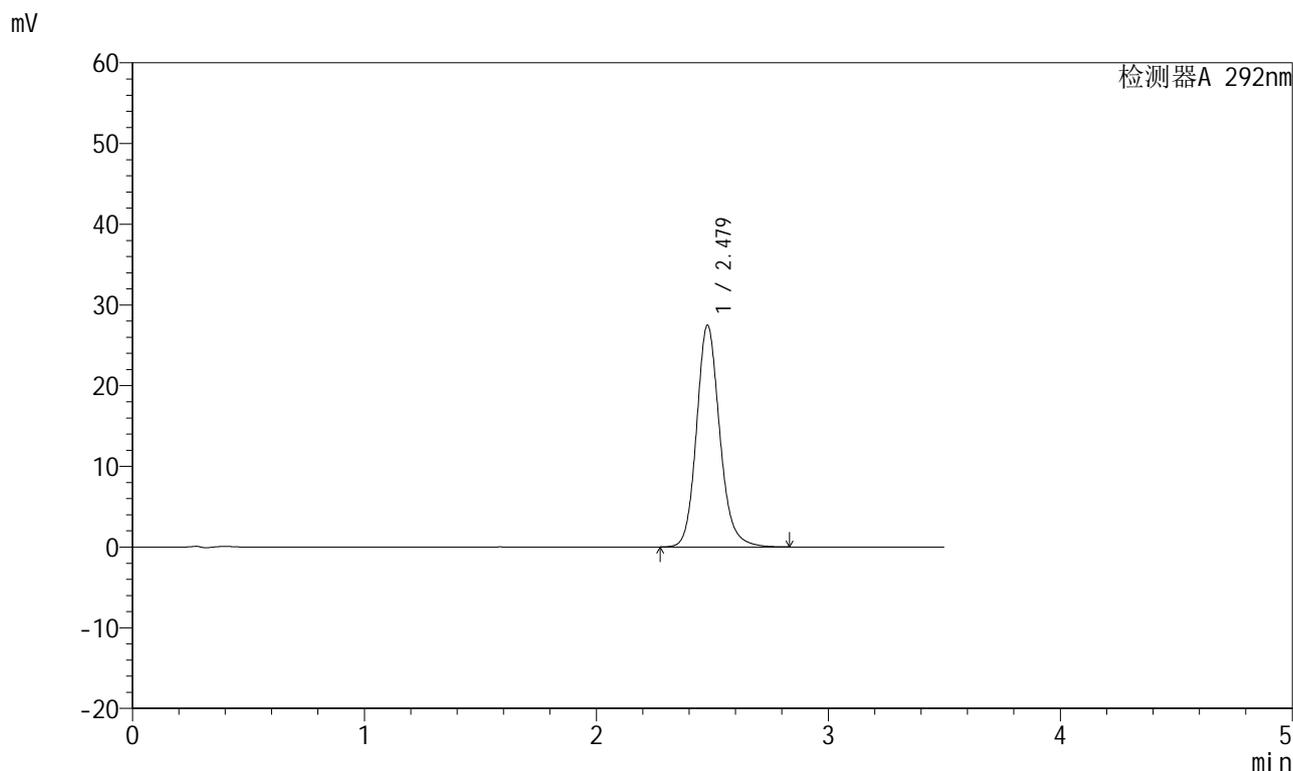
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	189302	100.000	27282	3088	1.150	--
总计		189302	100.000	27282			

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-浆法-52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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1766-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 01:45:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	190976	100.000	27491	3084	1.151	--
总计		190976	100.000	27491			

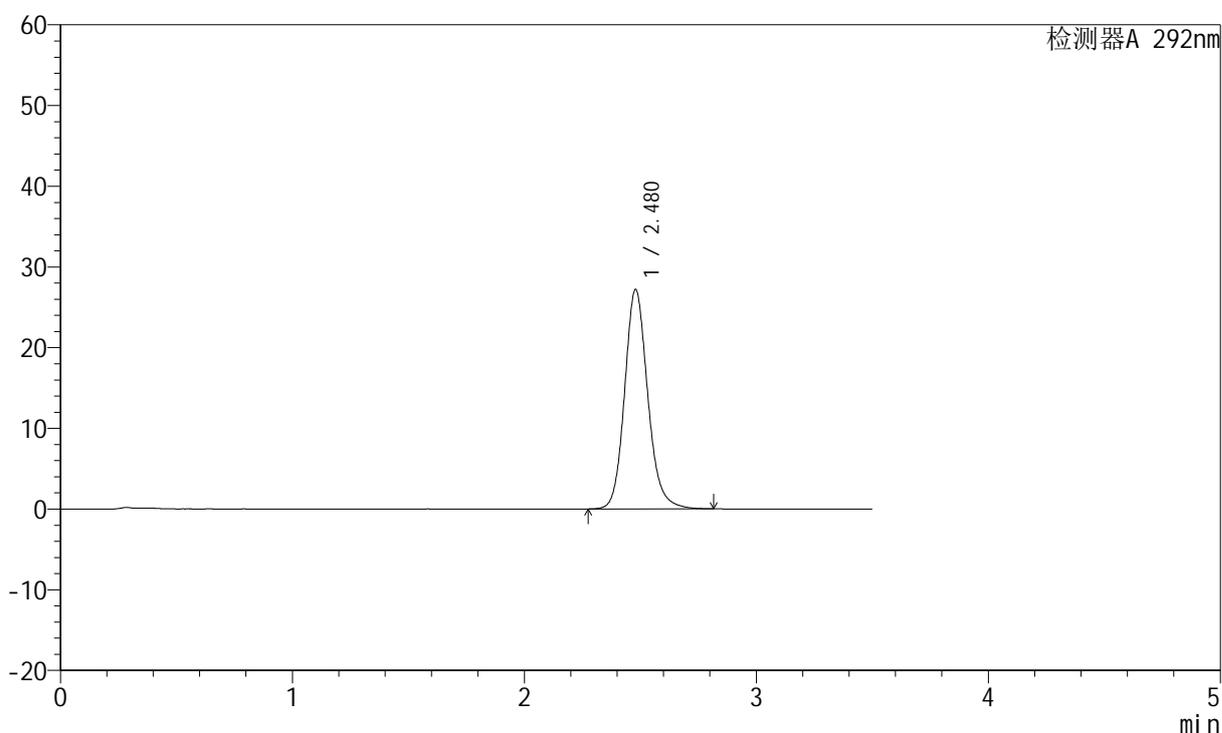
图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-52转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1767-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 01:49:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

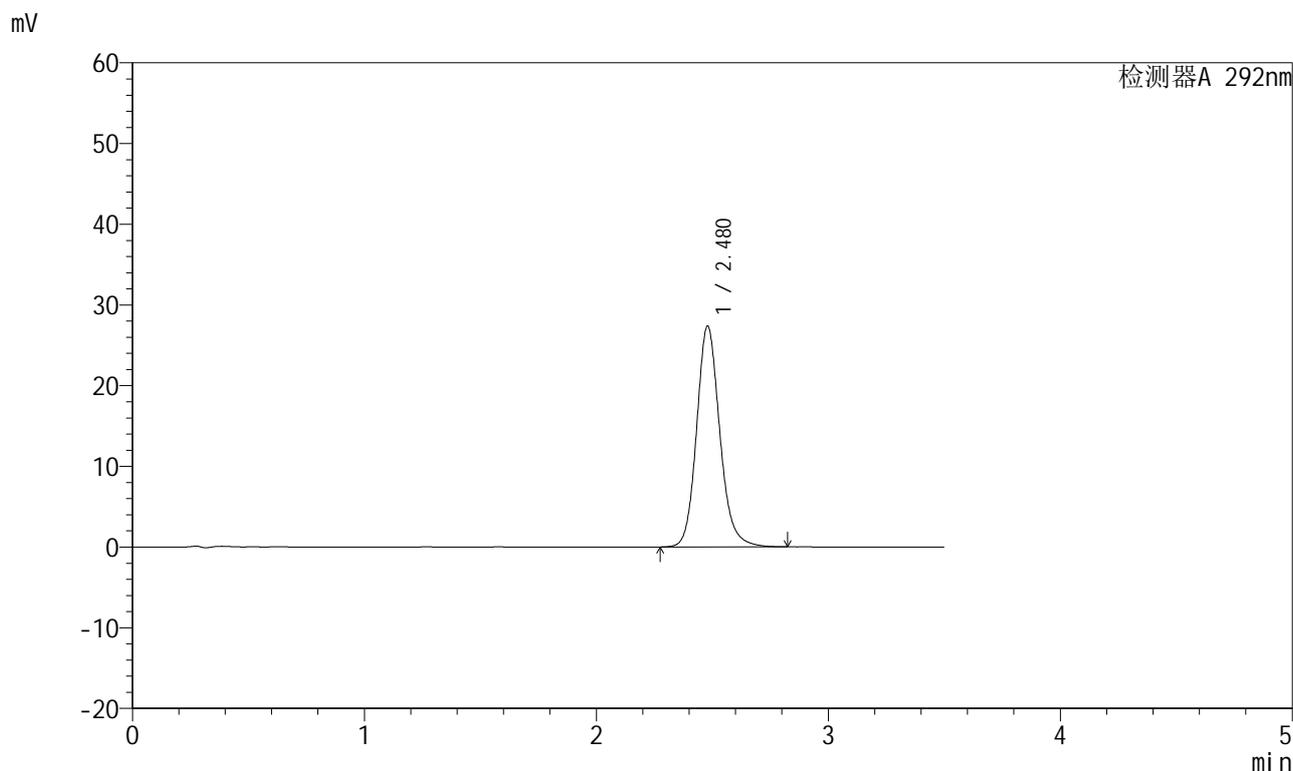
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	188755	100.000	27196	3086	1.150	--
总计		188755	100.000	27196			

图124 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-52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 - 0-86/24-1768-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/18 01:53:01	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

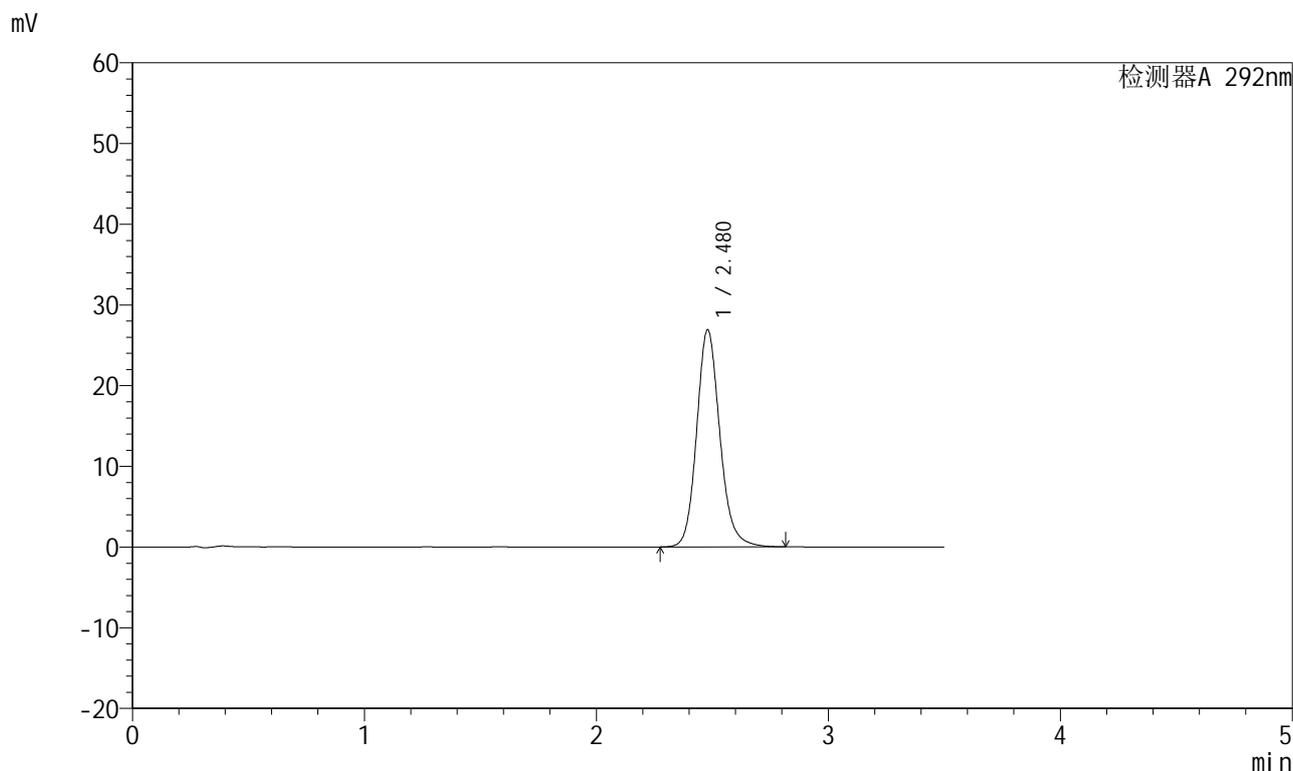
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	190390	100.000	27376	3074	1.150	--
总计		190390	100.000	27376			

图125 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-52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 - 0-86/24-1769-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 01:56:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:43 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	2.480	187127	100.000	26912	3073	1.150	--
总计		187127	100.000	26912			

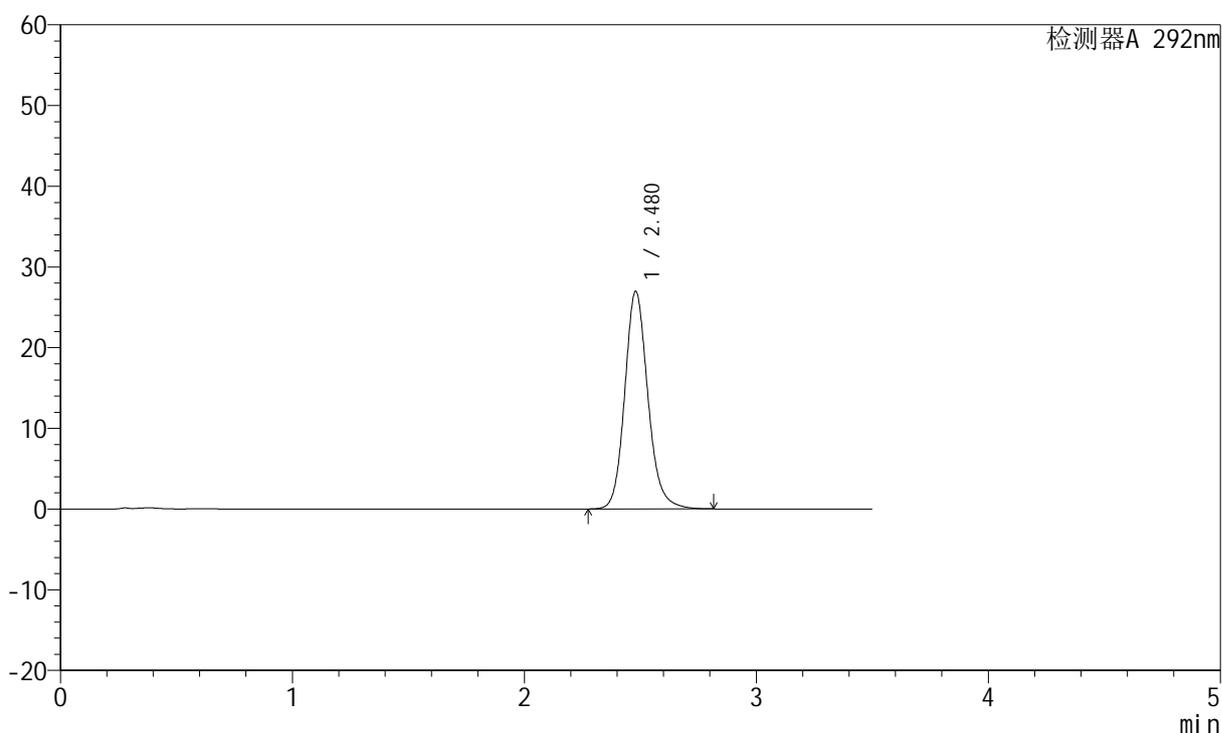
图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-52转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1770-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 02:00:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	187361	100.000	26978	3086	1.150	--
总计		187361	100.000	26978			

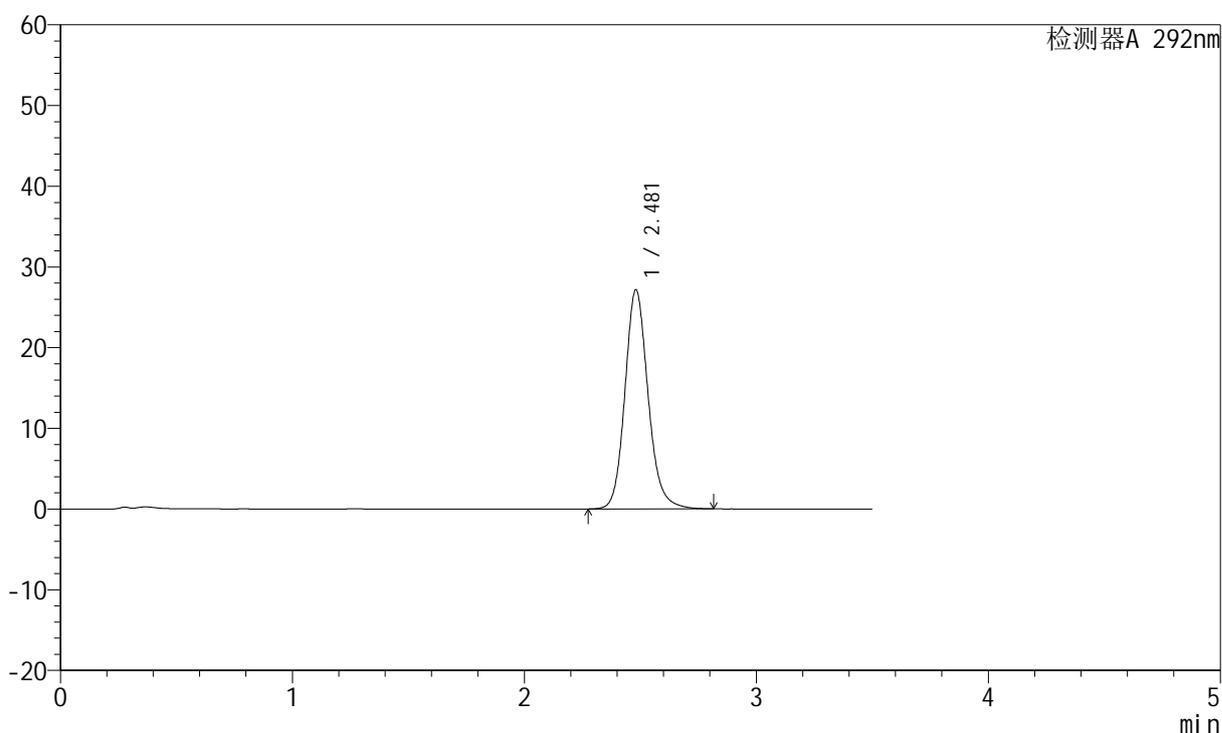
图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-52转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1771-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 02:04:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

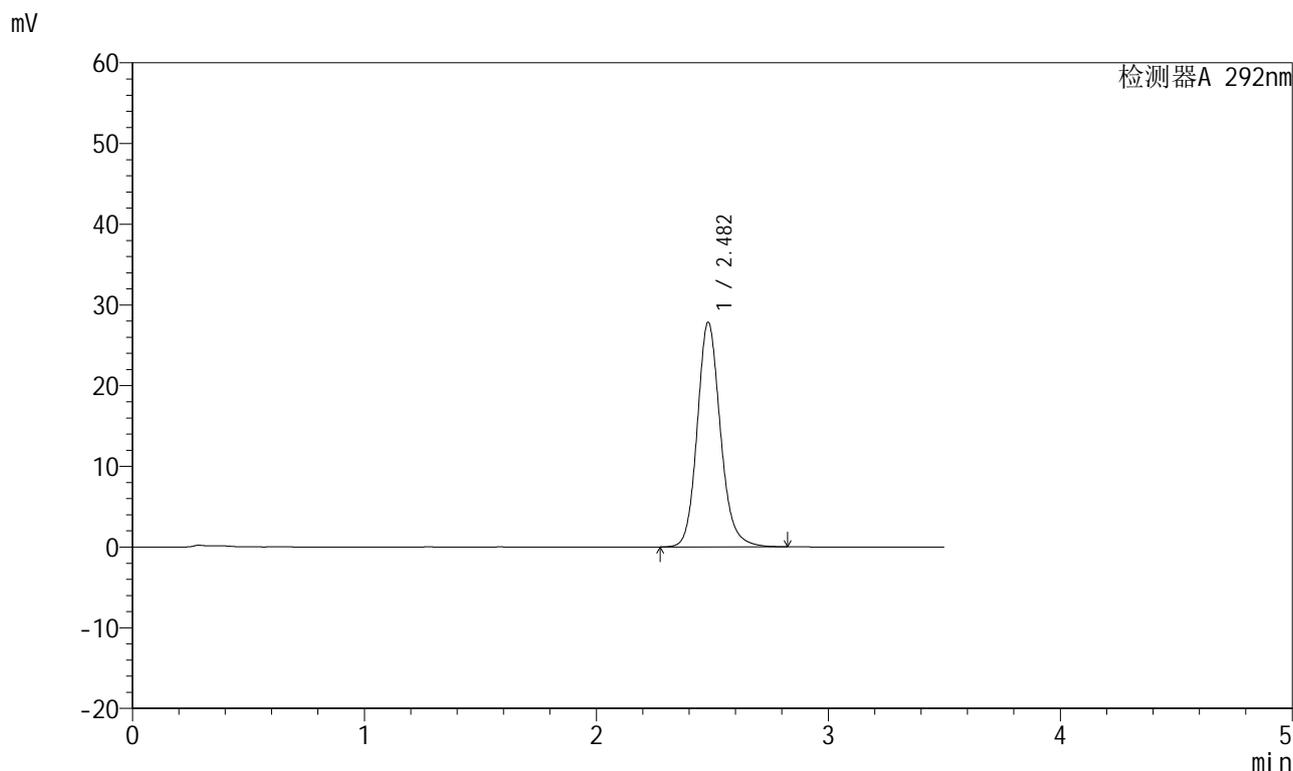
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	188792	100.000	27149	3077	1.148	--
总计		188792	100.000	27149			

<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 - 0-86/24-1772-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 02:08:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

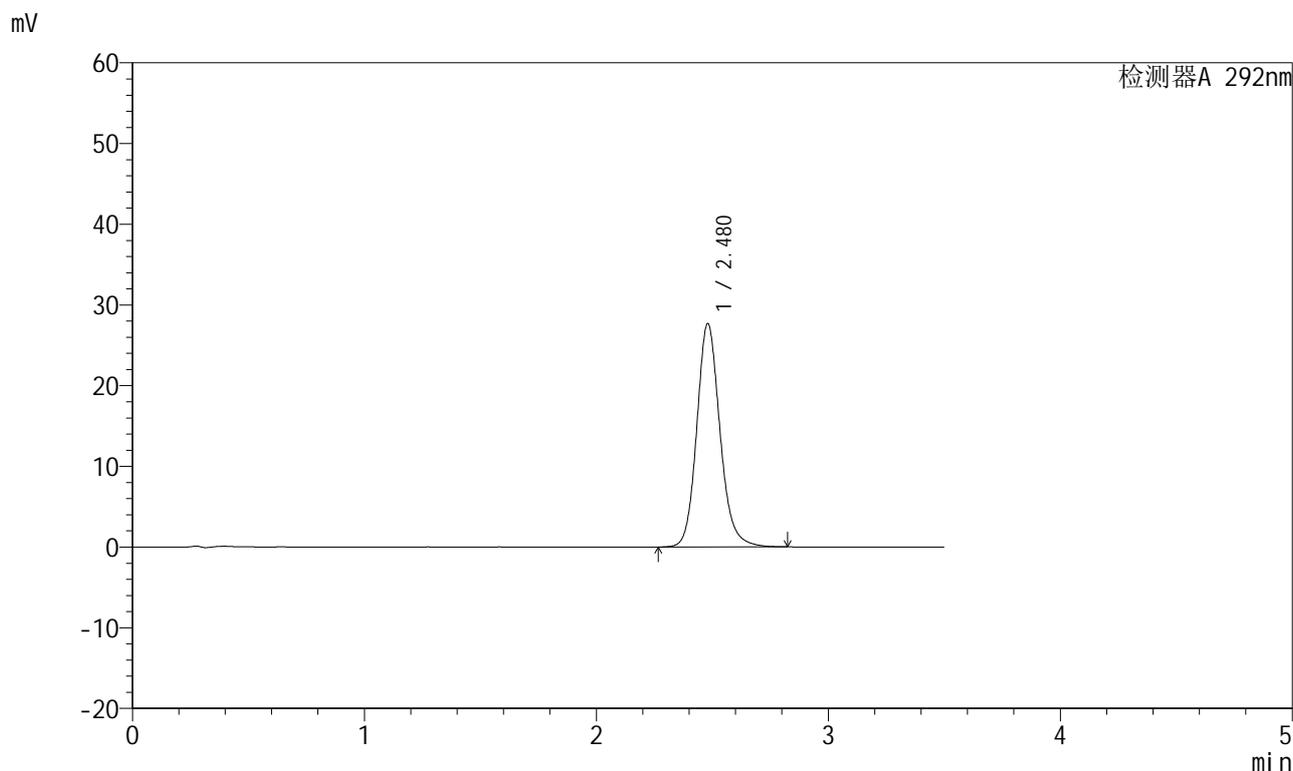
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	193513	100.000	27811	3085	1.148	--
总计		193513	100.000	27811			

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-52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 - 0-86/24-1773-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/18 02:12:38	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

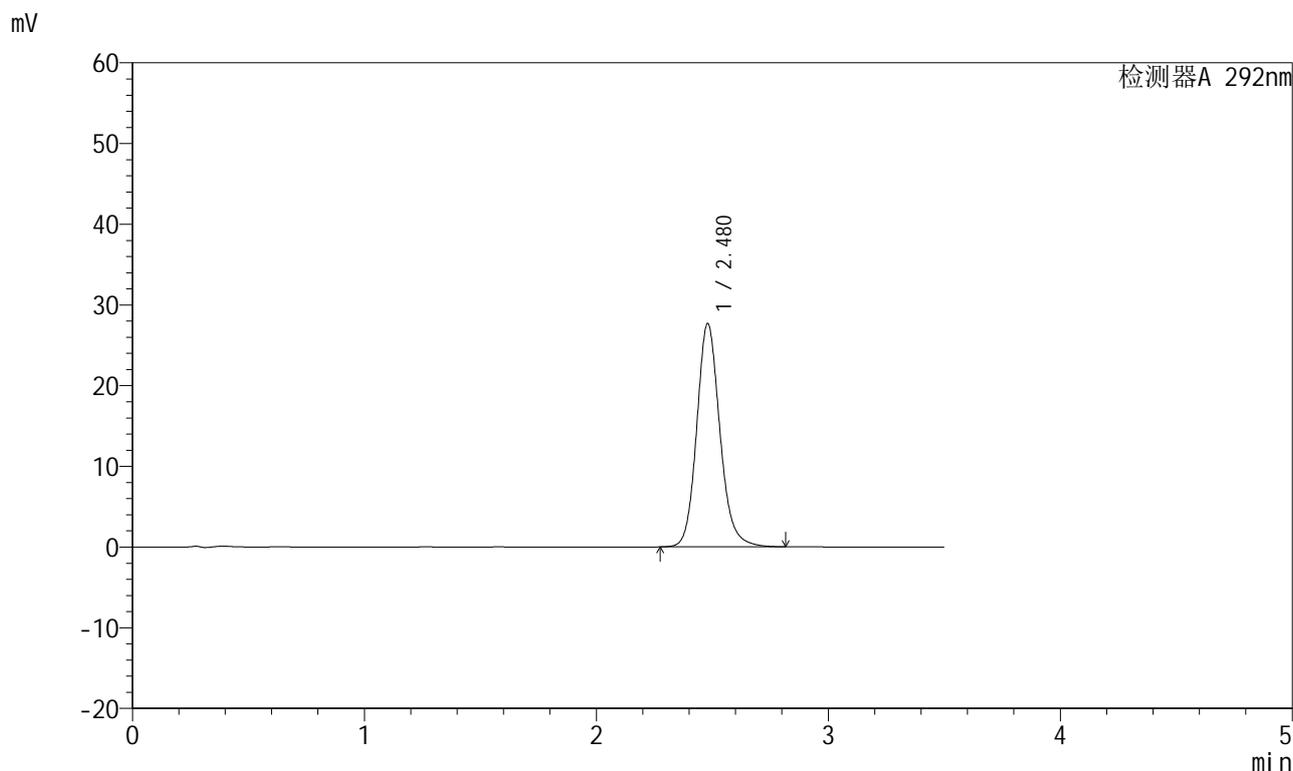
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	192679	100.000	27688	3075	1.149	--
总计		192679	100.000	27688			

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-52转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1774-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 02:16:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	192363	100.000	27676	3077	1.148	--
总计		192363	100.000	27676			

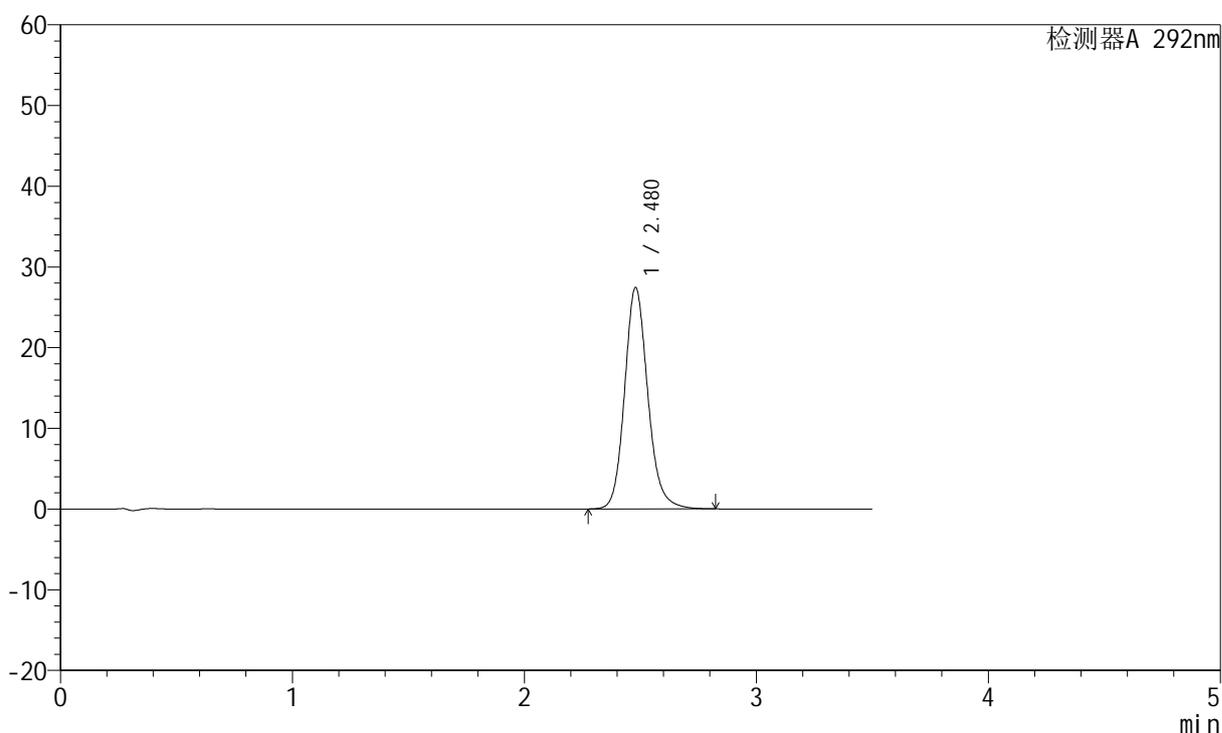
图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-52转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1775-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 02:20:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

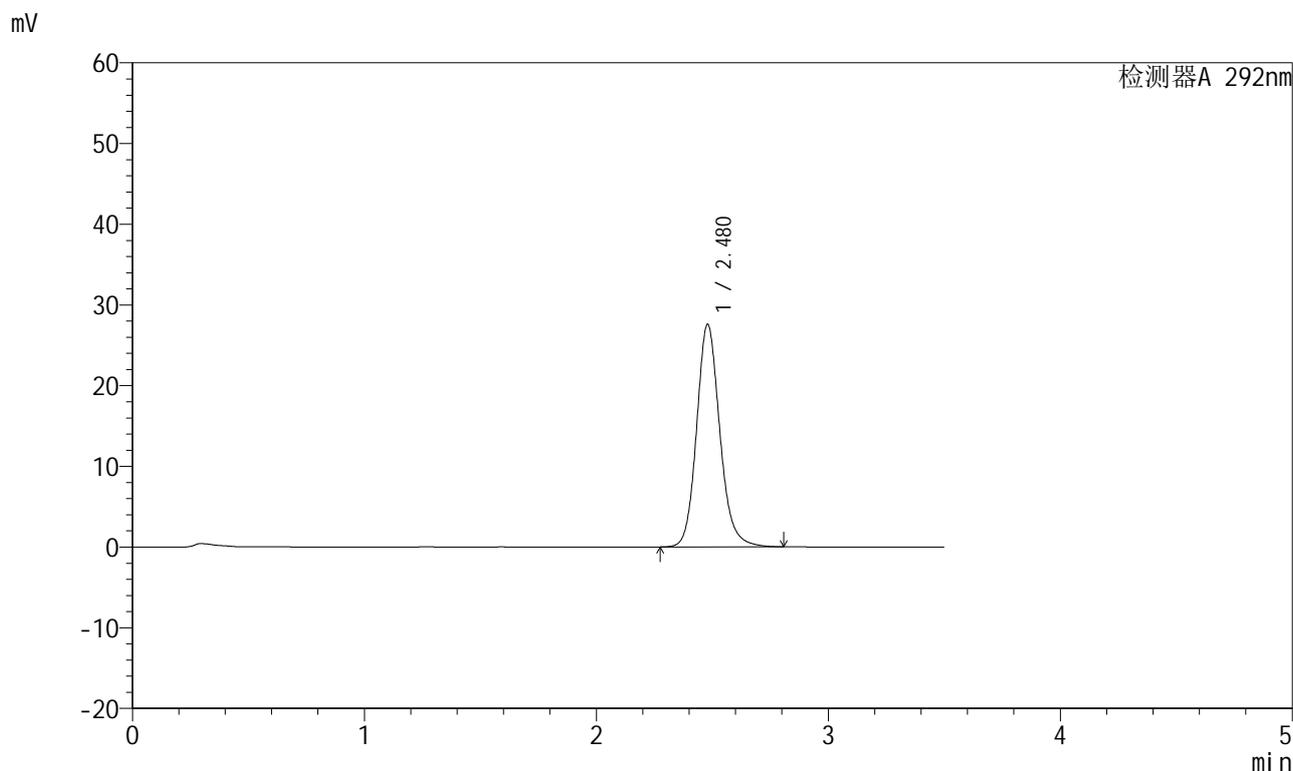
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	190956	100.000	27446	3071	1.148	--
总计		190956	100.000	27446			

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-52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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1776-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 02:24:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:02 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	2.480	191874	100.000	27585	3070	1.146	--
总计		191874	100.000	27585			

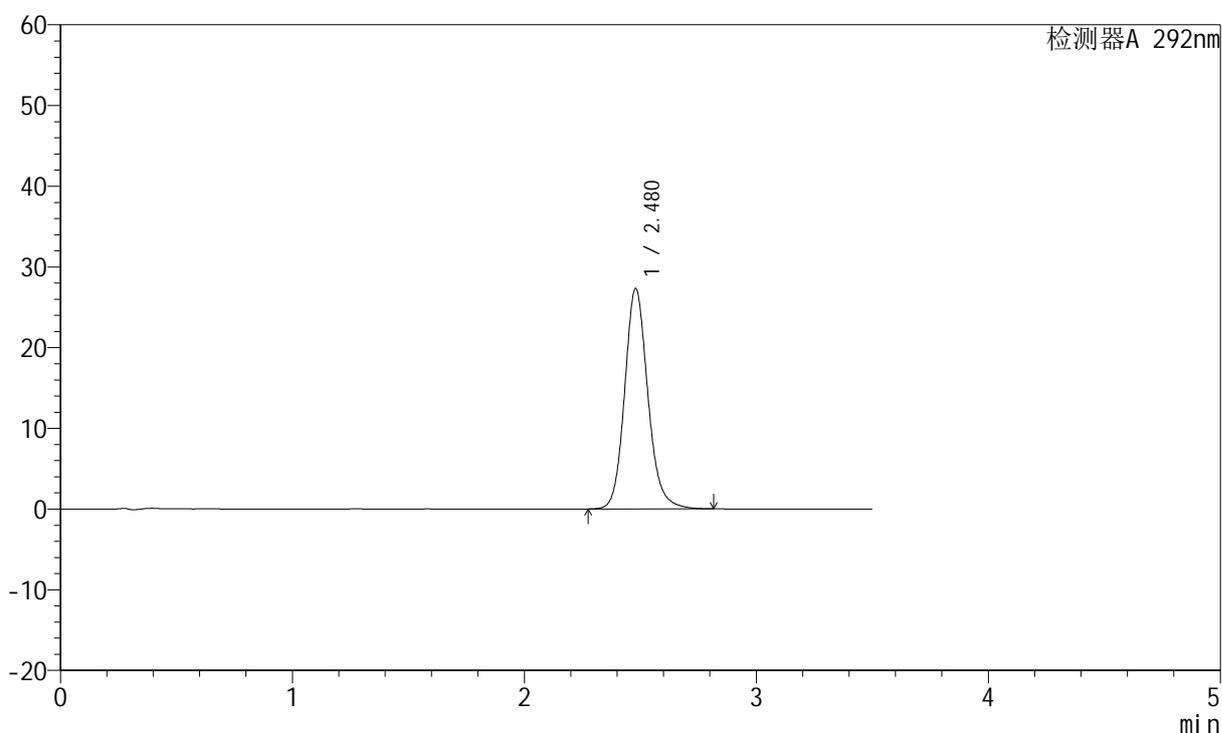
图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-52转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1777-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 02:28:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

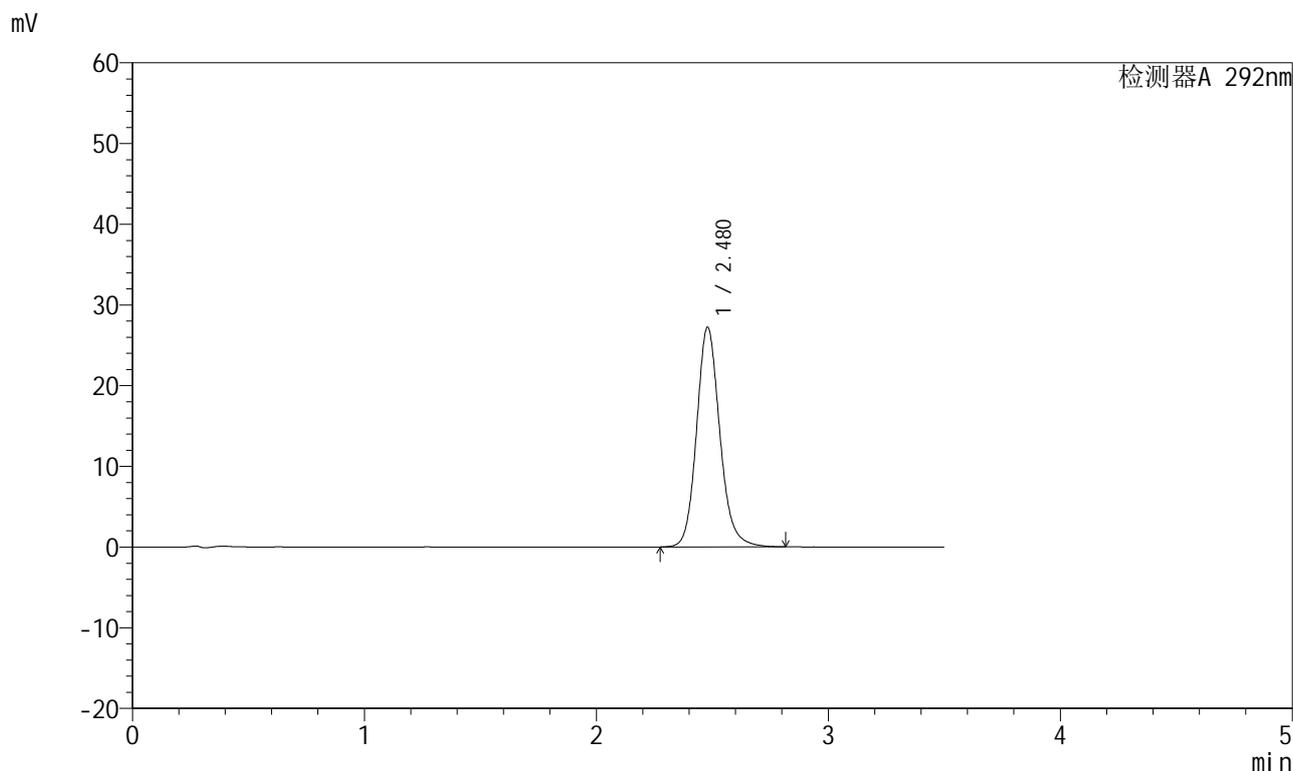
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	190171	100.000	27315	3068	1.146	--
总计		190171	100.000	27315			

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-52转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1778-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 02:32:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

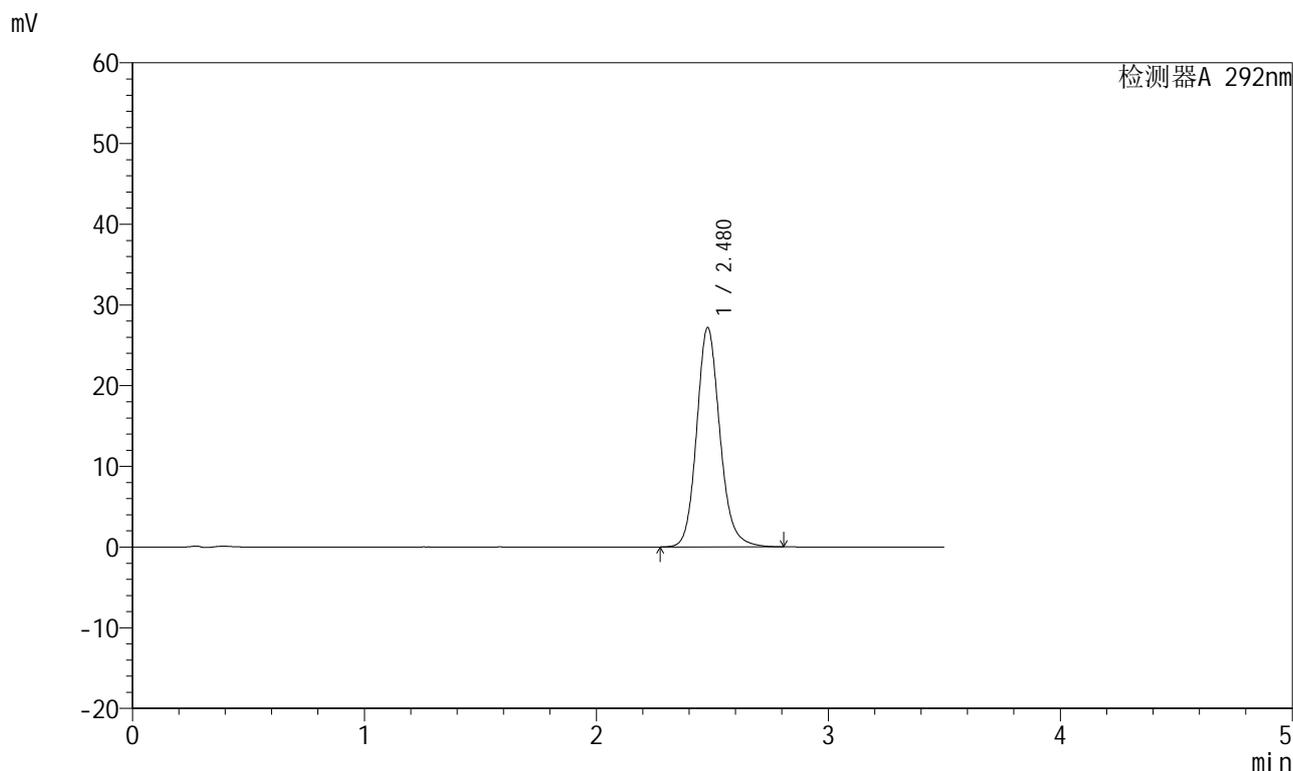
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	189678	100.000	27234	3066	1.147	--
总计		189678	100.000	27234			

图135 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-浆法-52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 - 0-86/24-1779-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/18 02:36:13	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:10	
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	2.480	189283	100.000	27181	3063	1.145	--
总计		189283	100.000	27181			

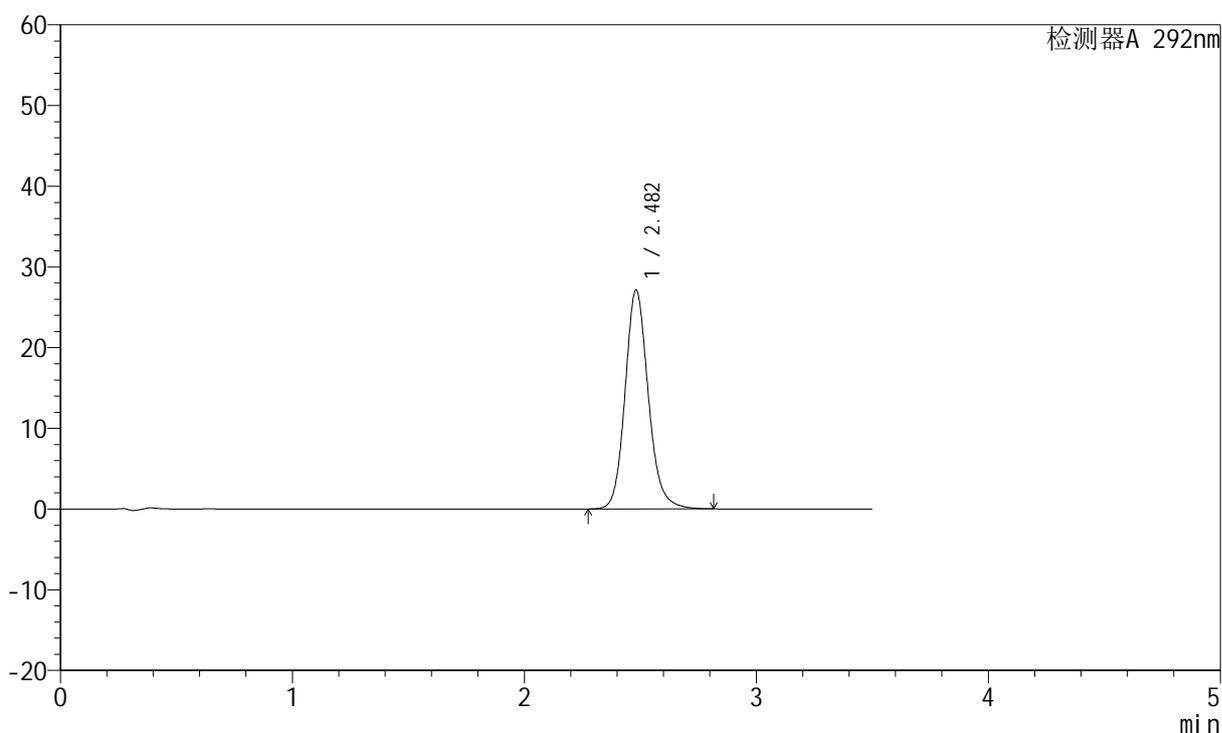
图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-52转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1780-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 02:40:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

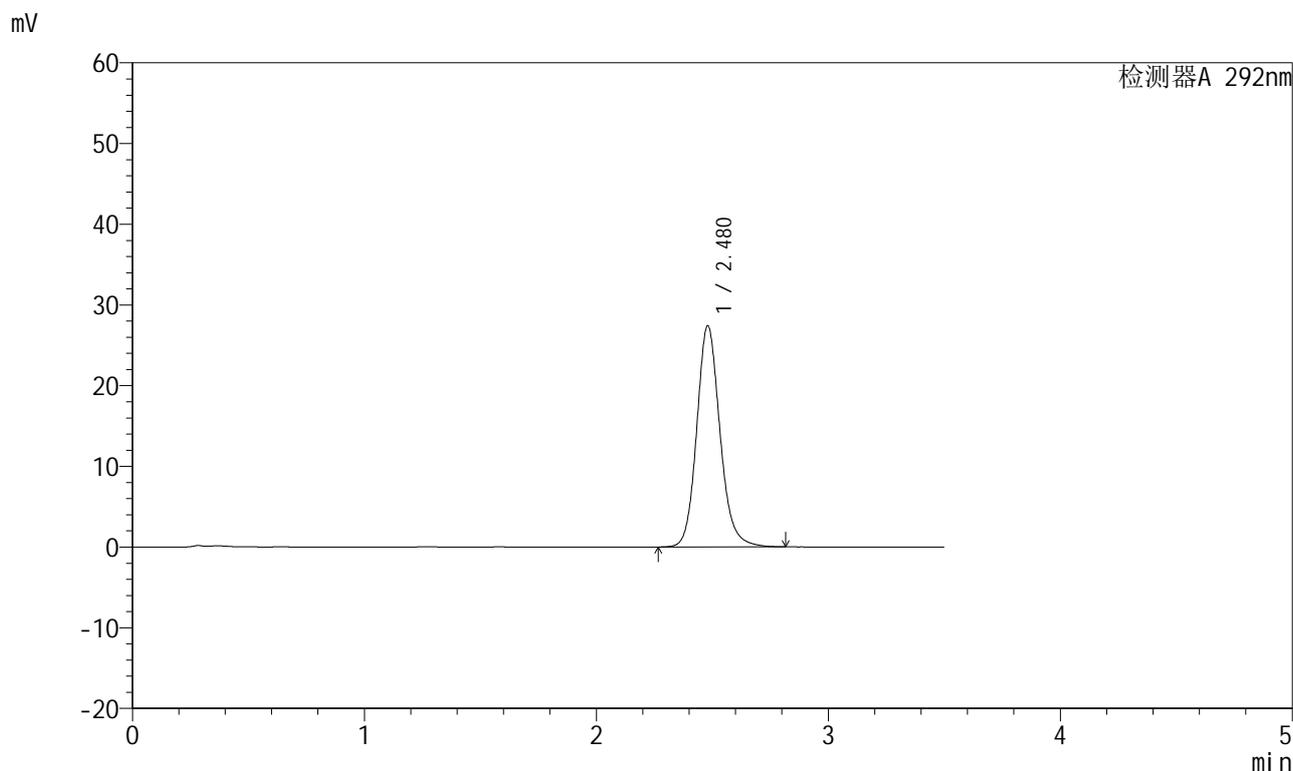
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	189036	100.000	27110	3063	1.146	--
总计		189036	100.000	27110			

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-52转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1781-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 02:44:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

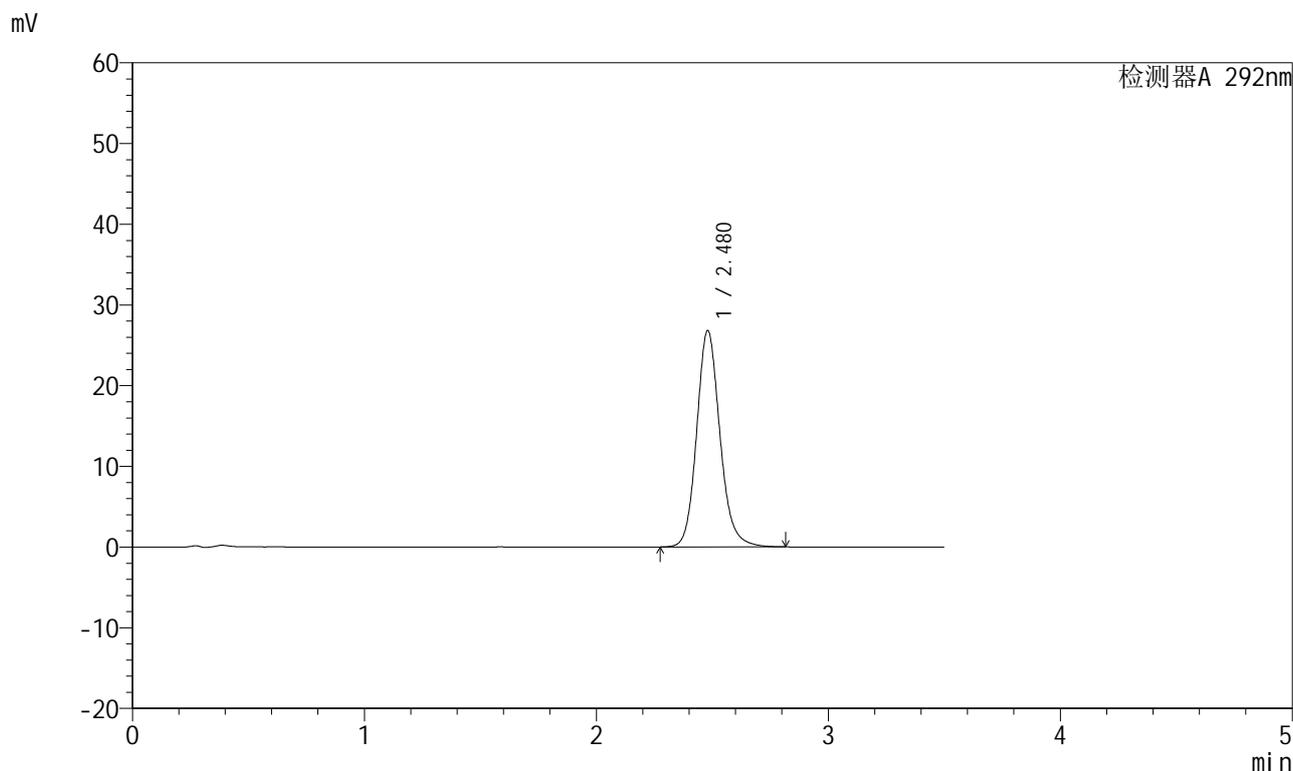
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	191167	100.000	27417	3060	1.145	--
总计		191167	100.000	27417			

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-52转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1782-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 02:48:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

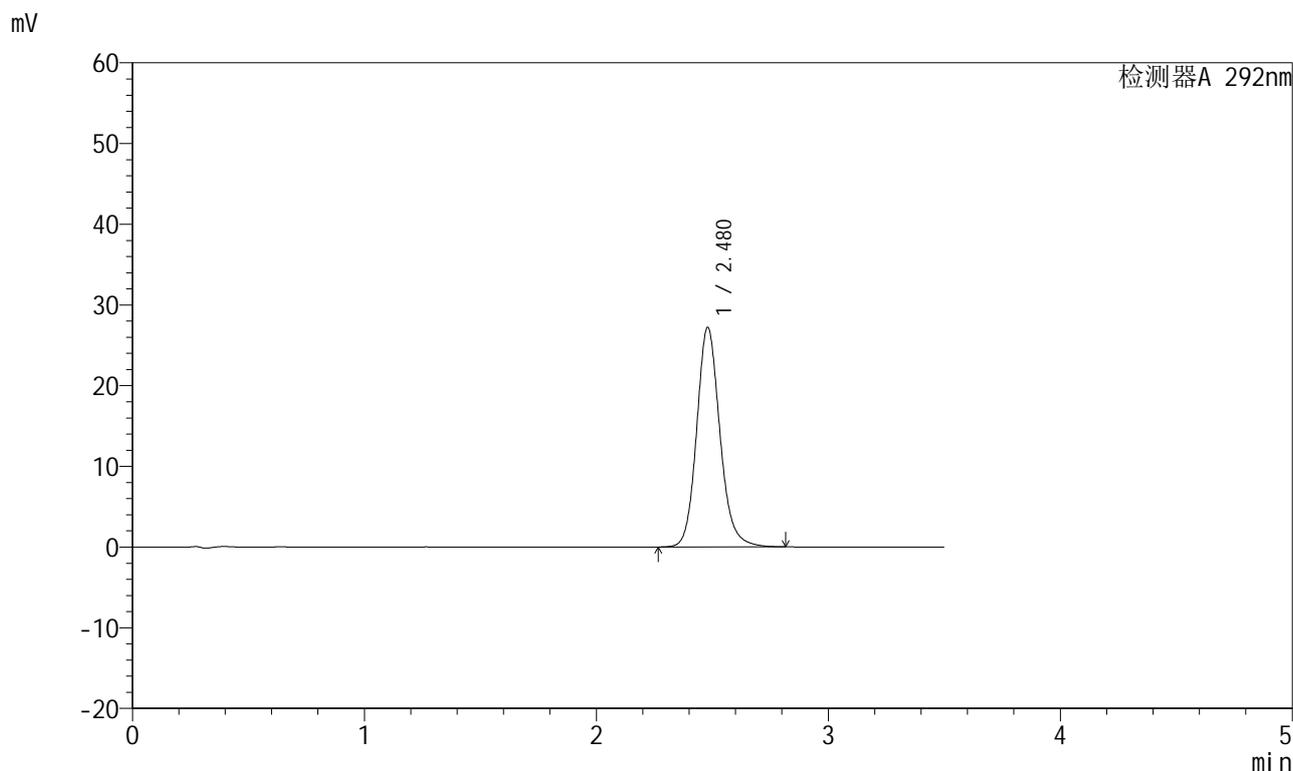
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	186984	100.000	26816	3060	1.146	--
总计		186984	100.000	26816			

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-52转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1783-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 02:51:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

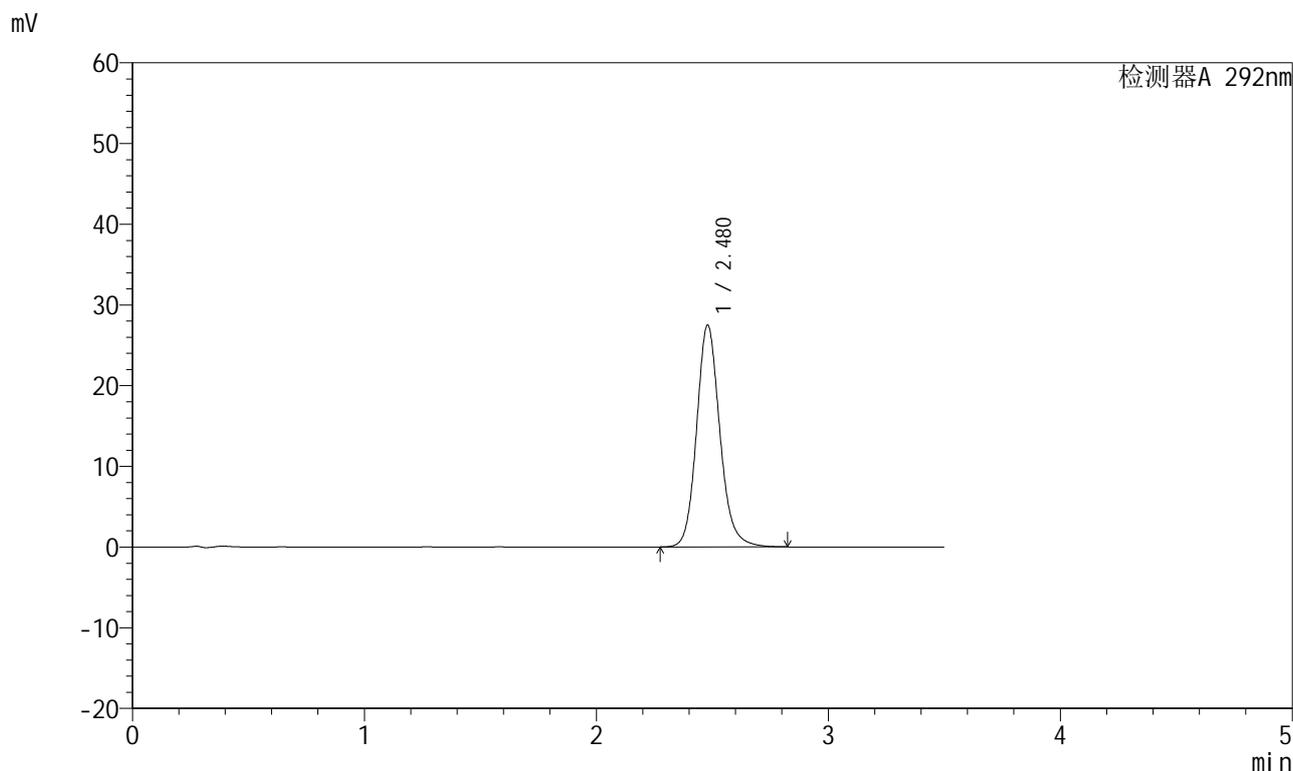
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	189978	100.000	27225	3056	1.145	--
总计		189978	100.000	27225			

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-52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 - 0-86/24-1784-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 02:55:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

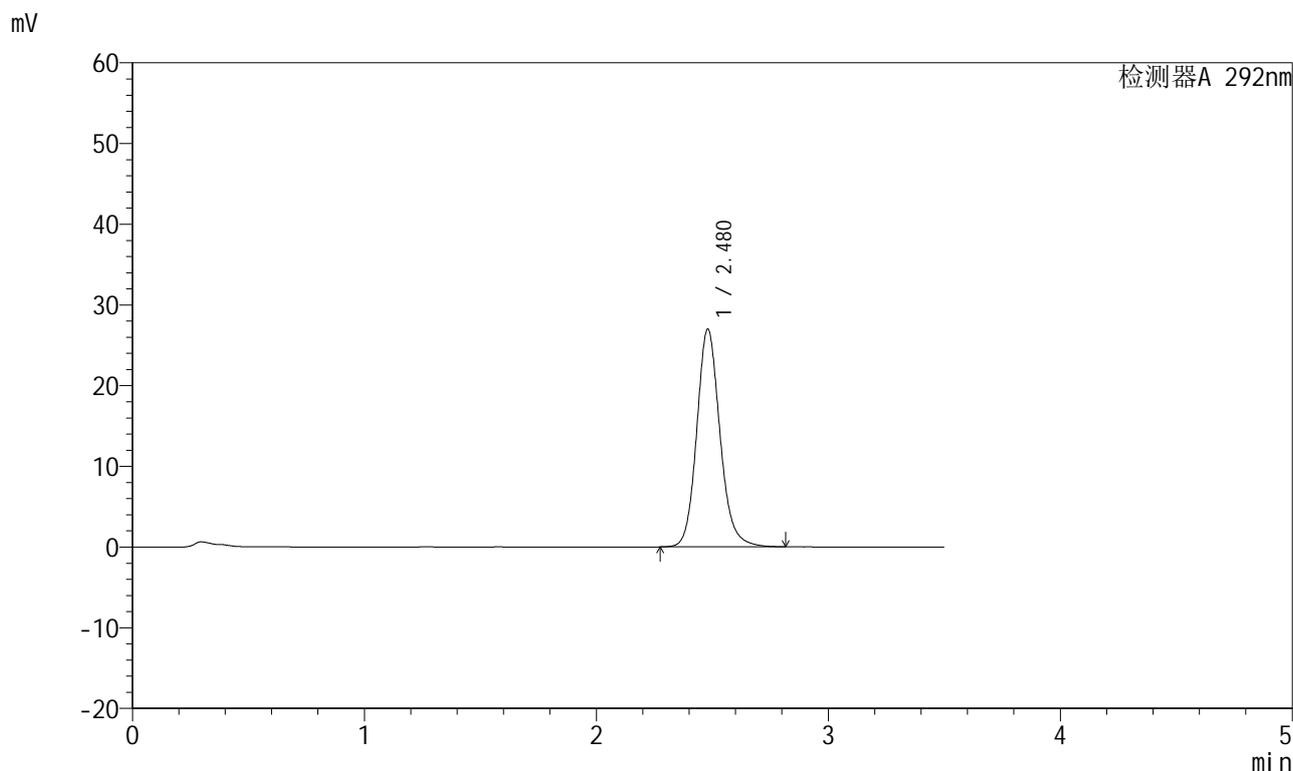
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	191765	100.000	27494	3058	1.146	--
总计		191765	100.000	27494			

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-52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 - 0-86/24-1785-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/18 02:59:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

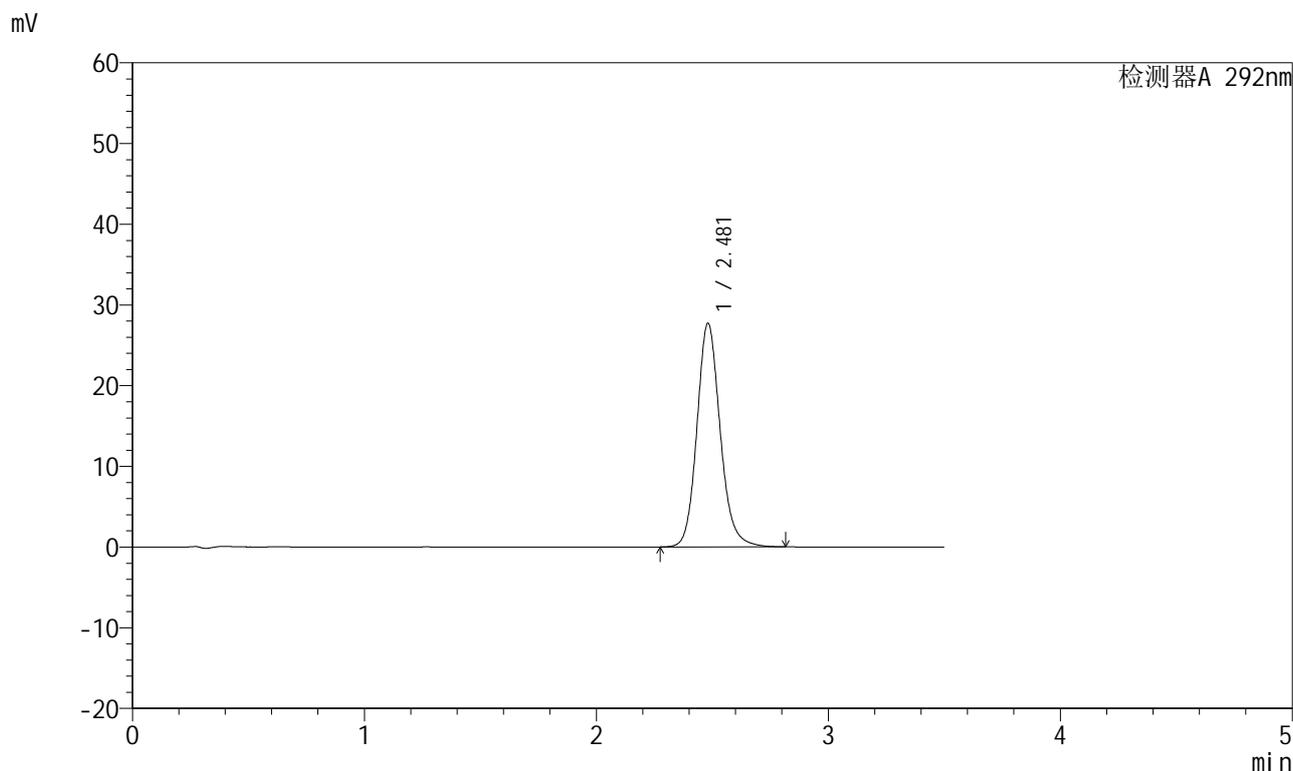
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	188183	100.000	26993	3057	1.144	--
总计		188183	100.000	26993			

图142 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-52转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1786-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 03:03:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

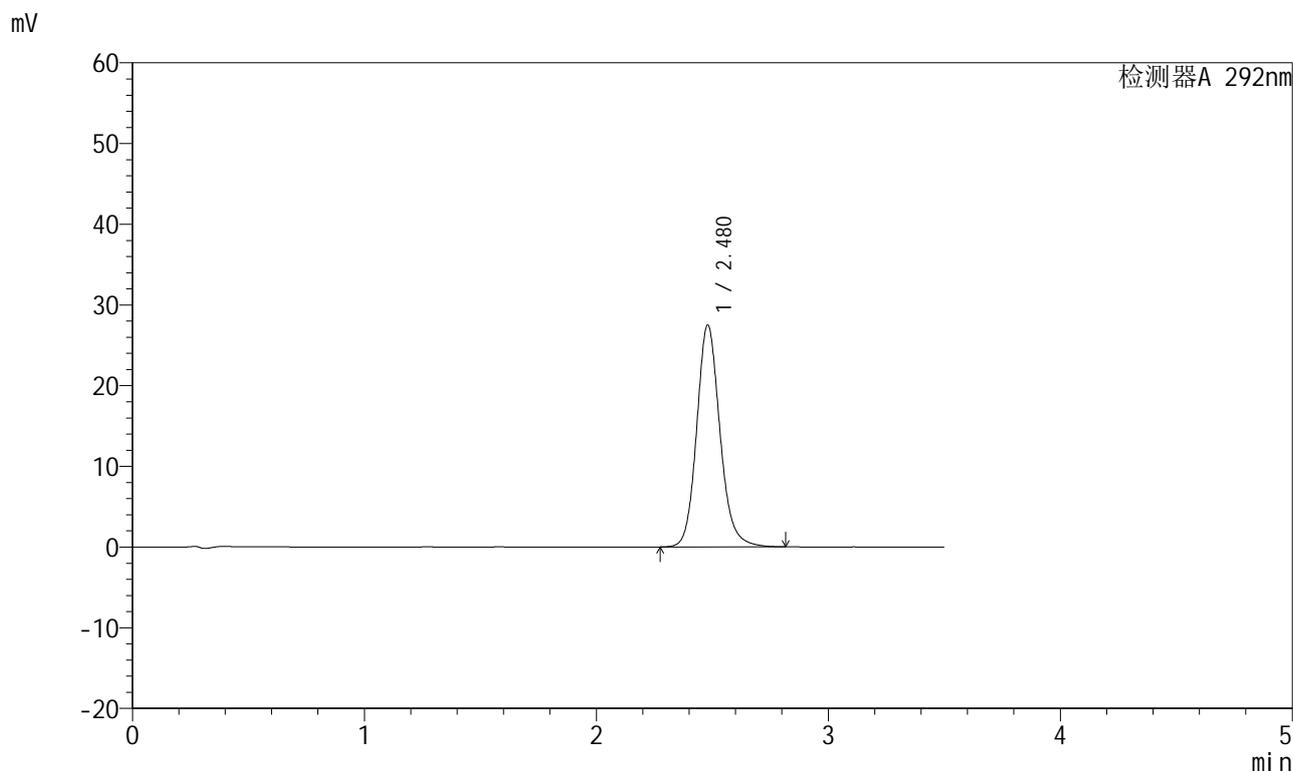
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	193319	100.000	27709	3058	1.145	--
总计		193319	100.000	27709			

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-52转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-86/24-1787-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/18 03:07:40	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

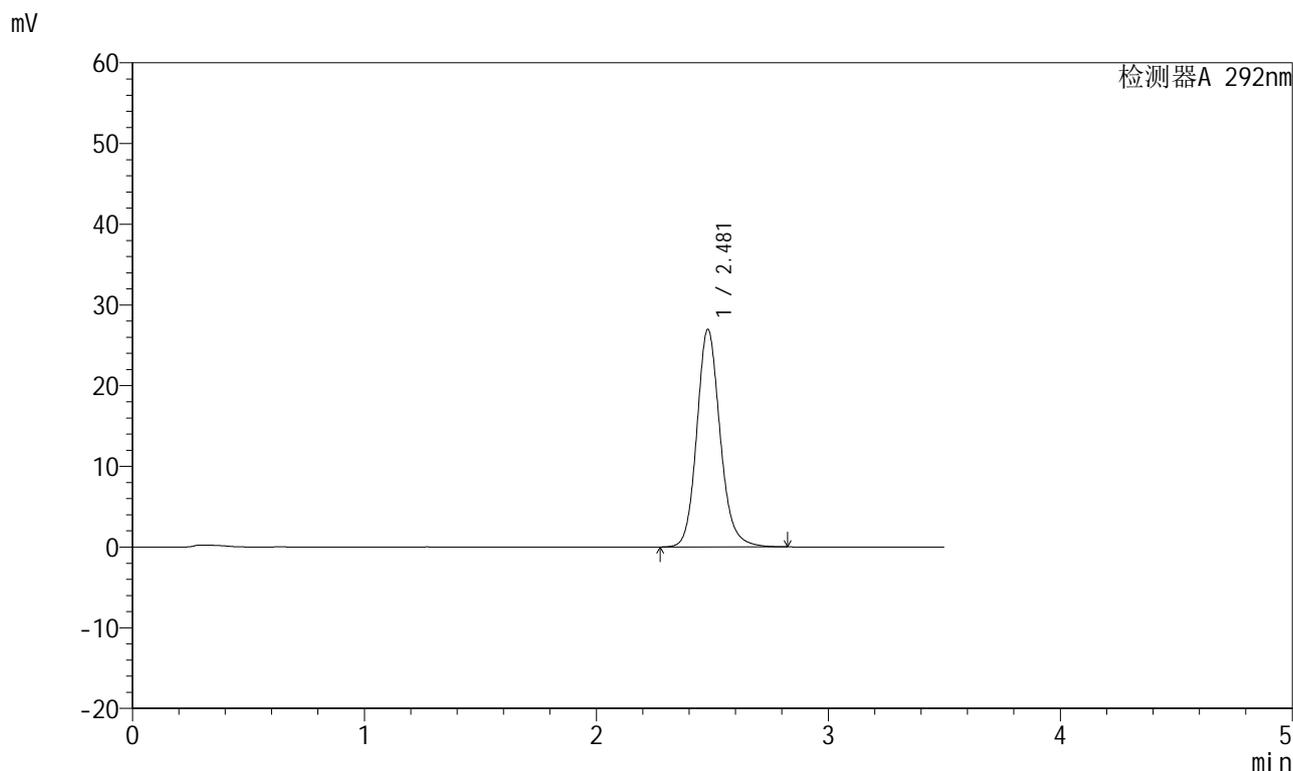
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	191904	100.000	27503	3053	1.144	--
总计		191904	100.000	27503			

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-52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 - 0-86/24-1788-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/18 03:11:37	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

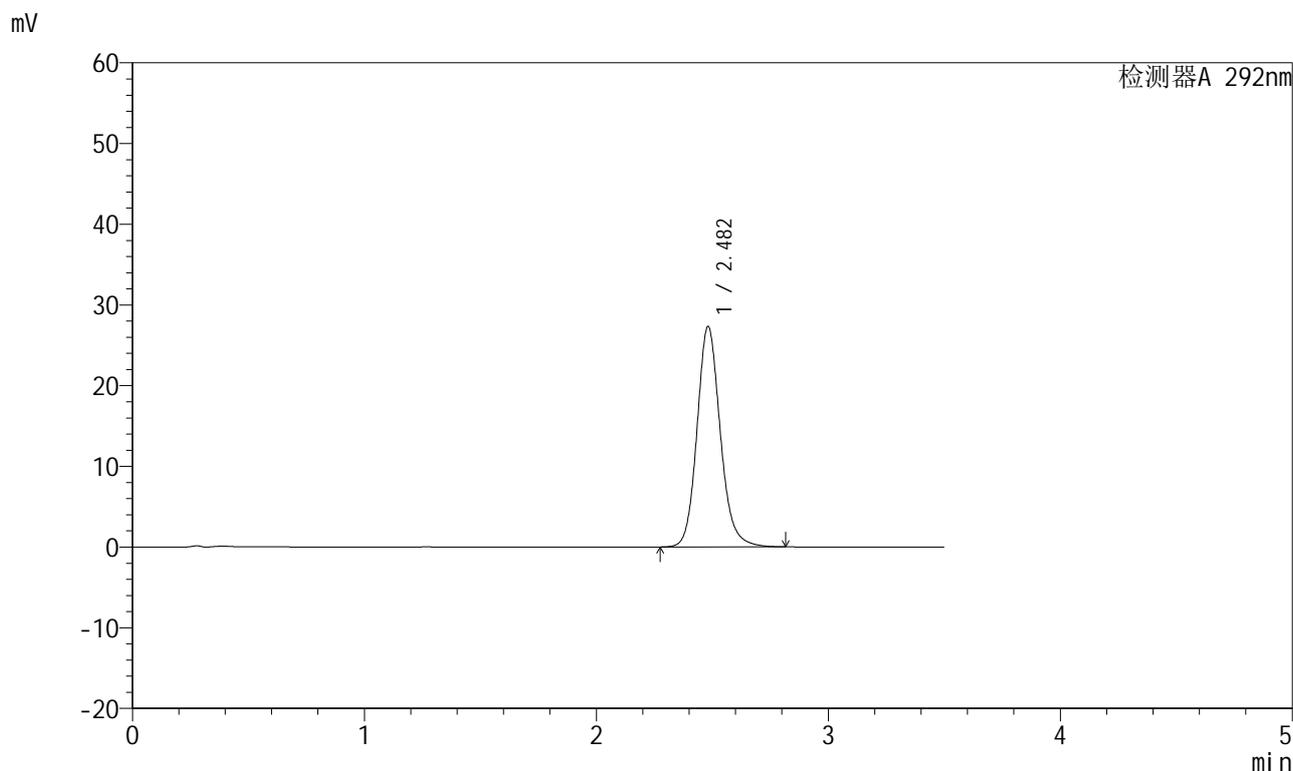
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	188511	100.000	26981	3049	1.144	--
总计		188511	100.000	26981			

图145 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-52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 - 0-86/24-1789-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/18 03:15:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

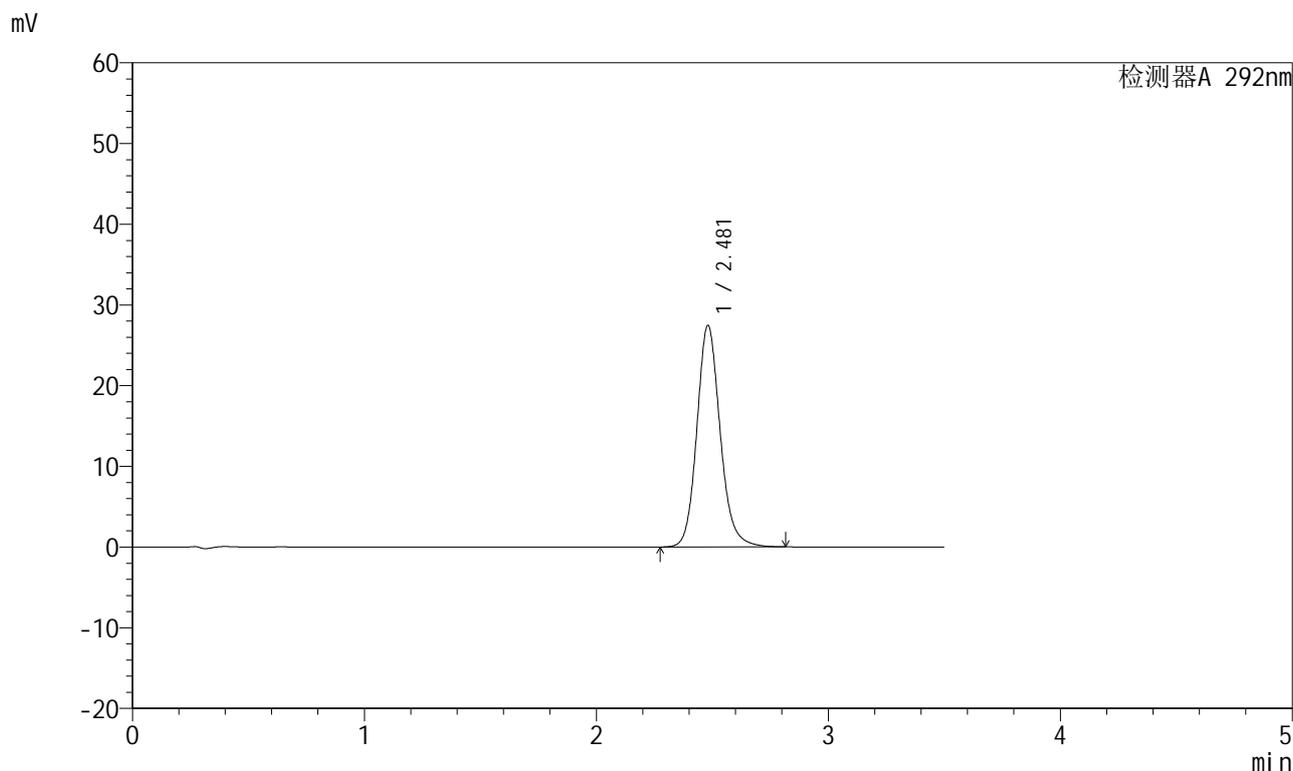
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	190721	100.000	27306	3055	1.144	--
总计		190721	100.000	27306			

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-52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 - 0-86/24-1790-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/18 03:19:28	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

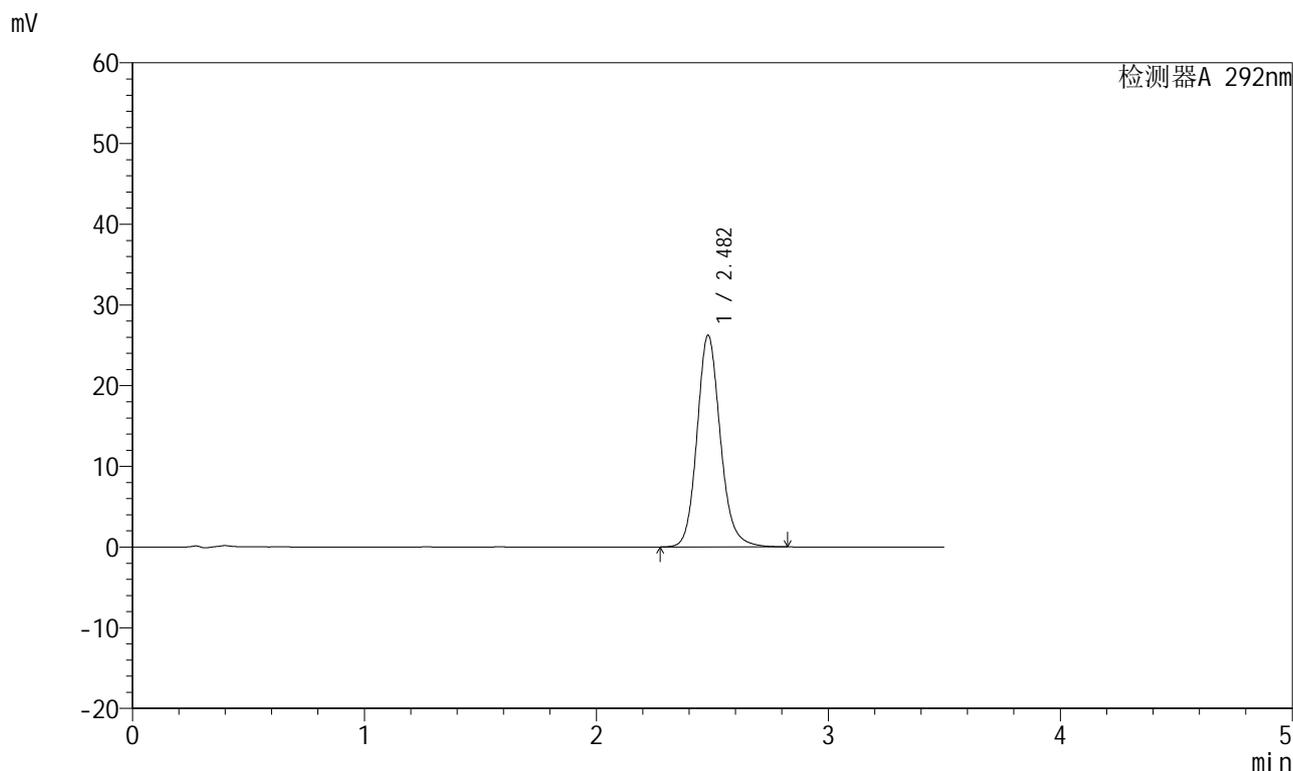
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	191797	100.000	27455	3047	1.144	--
总计		191797	100.000	27455			

图147 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-52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 - 0-86/24-1791-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/18 03:23:25	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

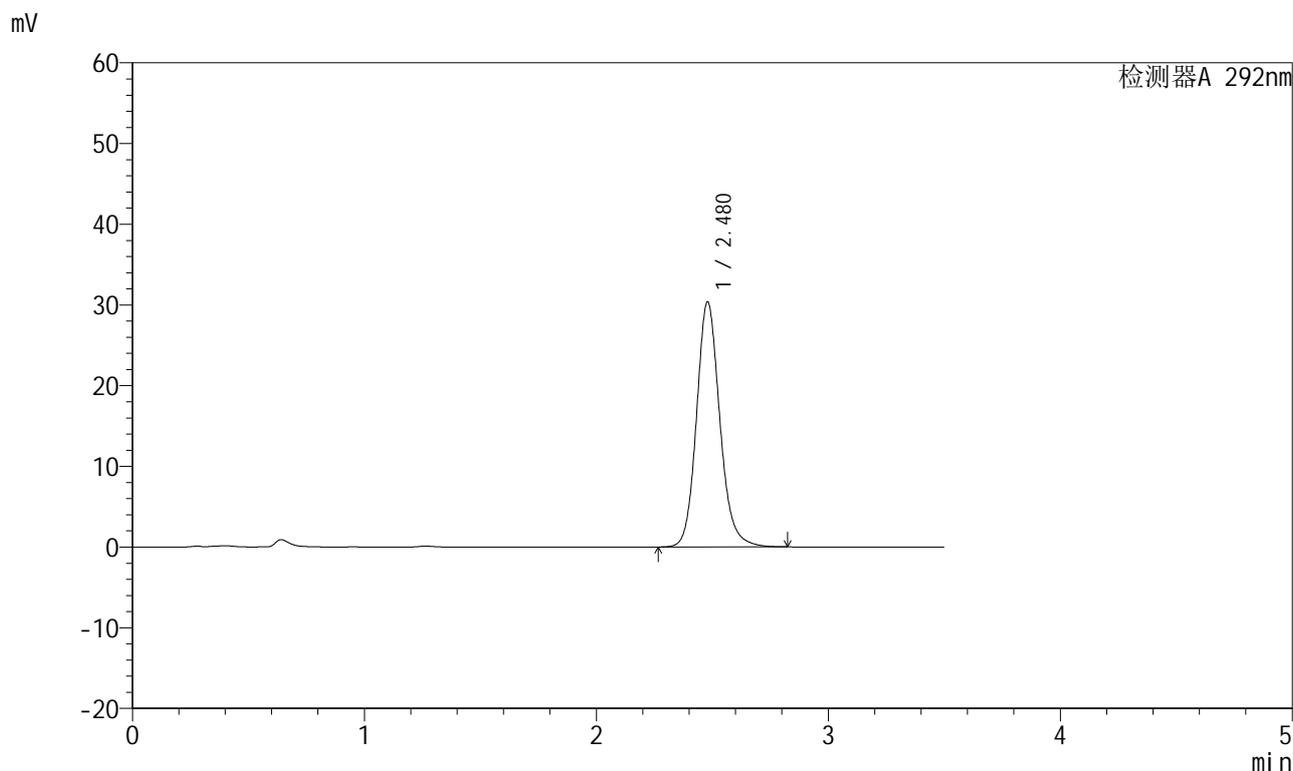
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	183451	100.000	26221	3046	1.143	--
总计		183451	100.000	26221			

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-52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 - 0-86/24-1792-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/18 03:27:21	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

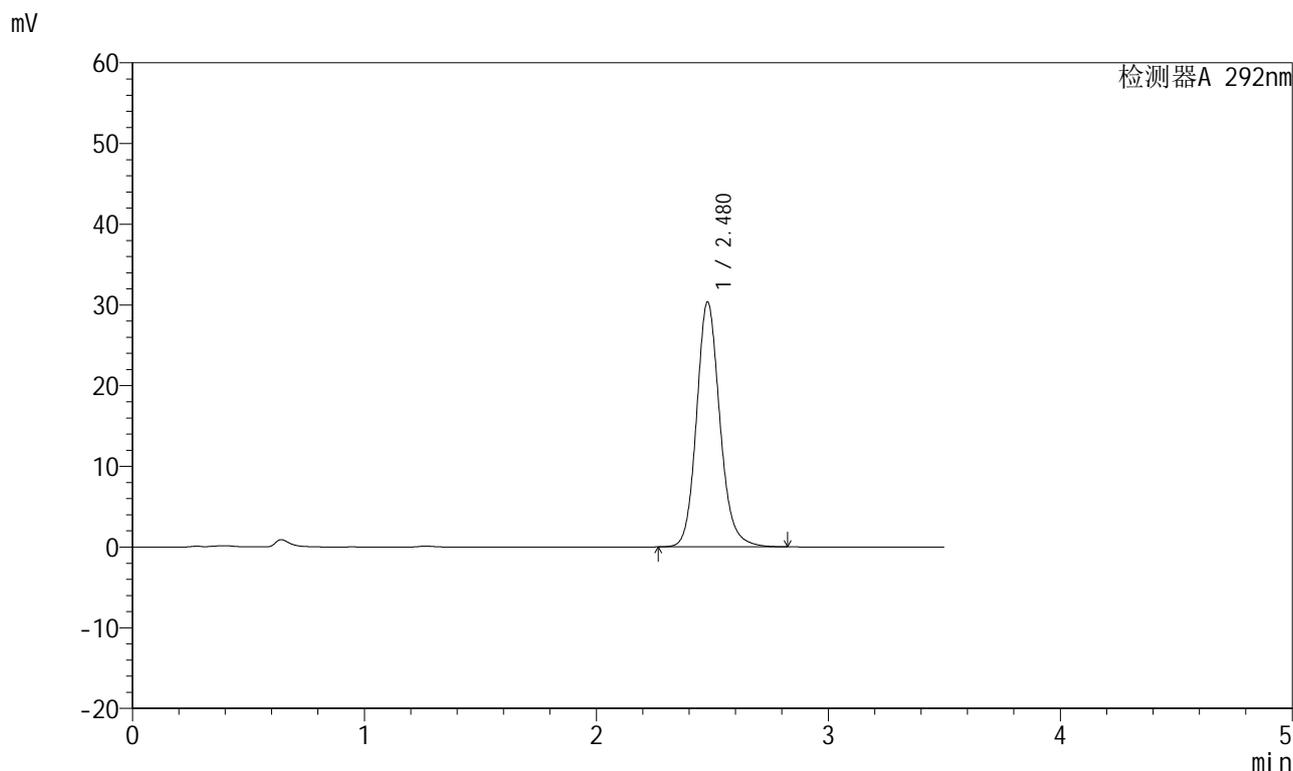
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	212384	100.000	30388	3044	1.145	--
总计		212384	100.000	30388			

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-52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 - 0-86/24-1793-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf52z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/18 03:31:19	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:48	
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	2.480	212222	100.000	30366	3043	1.145	--
总计		212222	100.000	30366			

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-52转
对照品溶液-2-2