



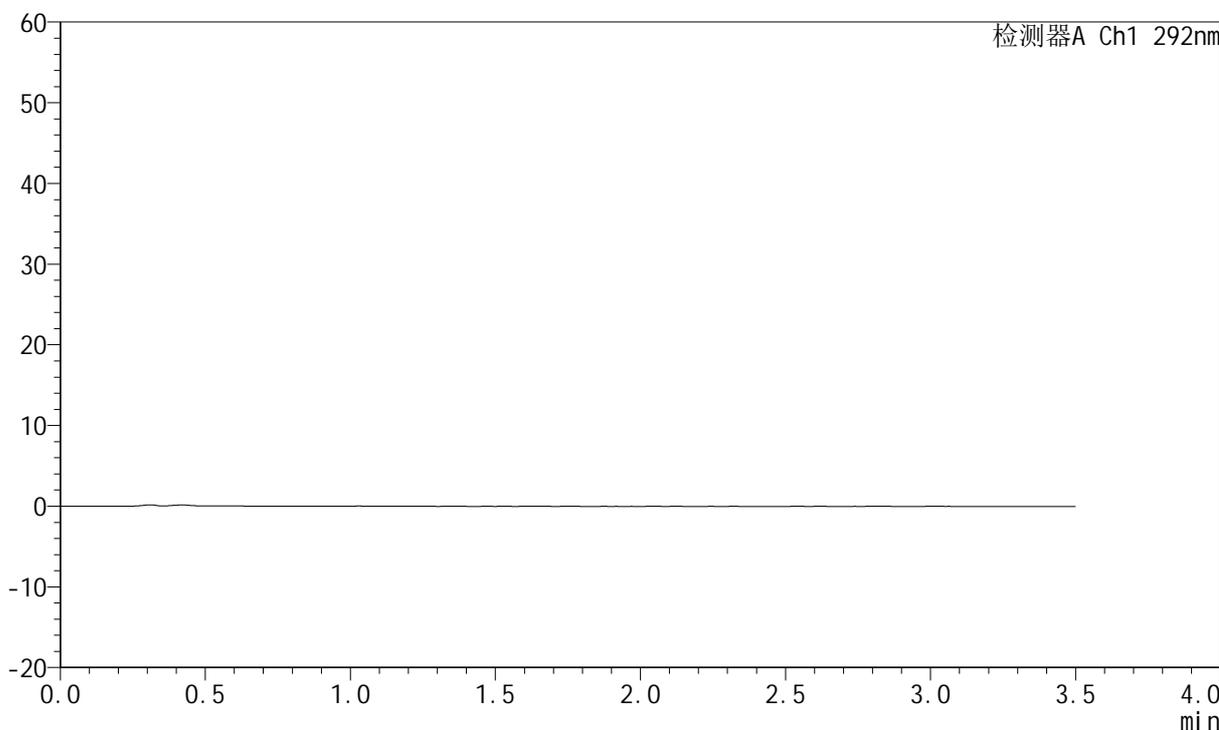
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-716-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:34:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:47:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



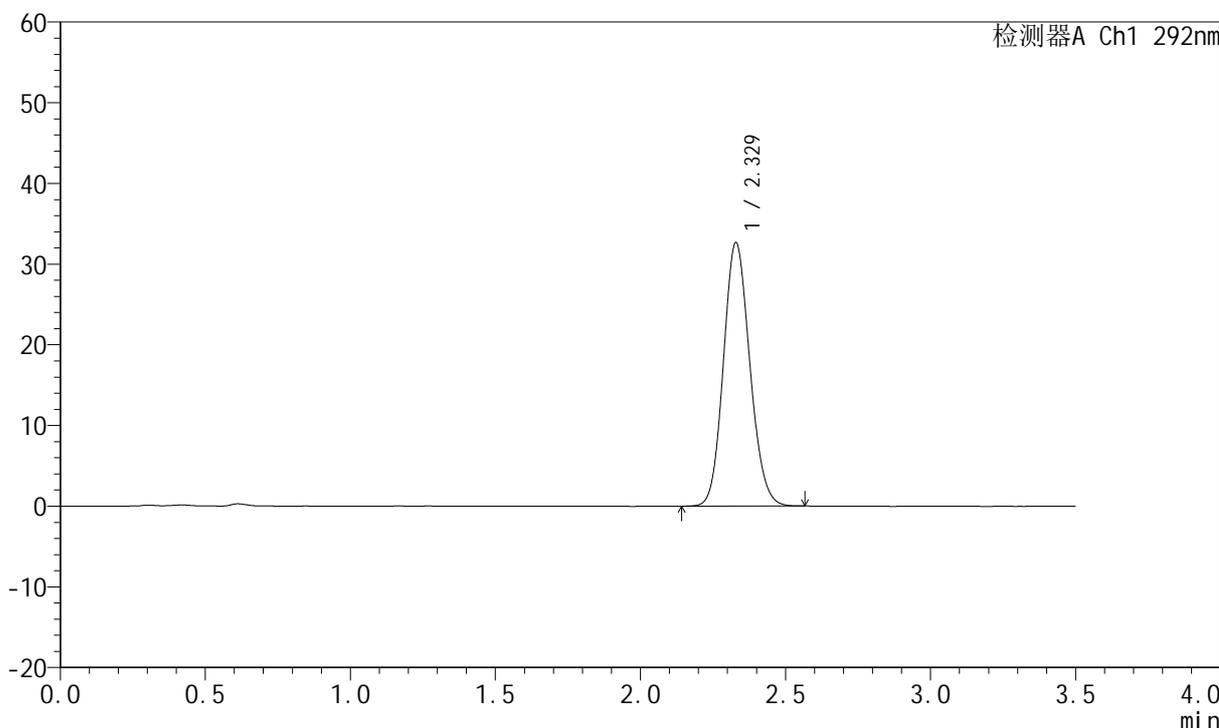
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-717-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:38:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:47:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	206543	100.000	32652	3133	1.123	--
总计		206543	100.000	32652			

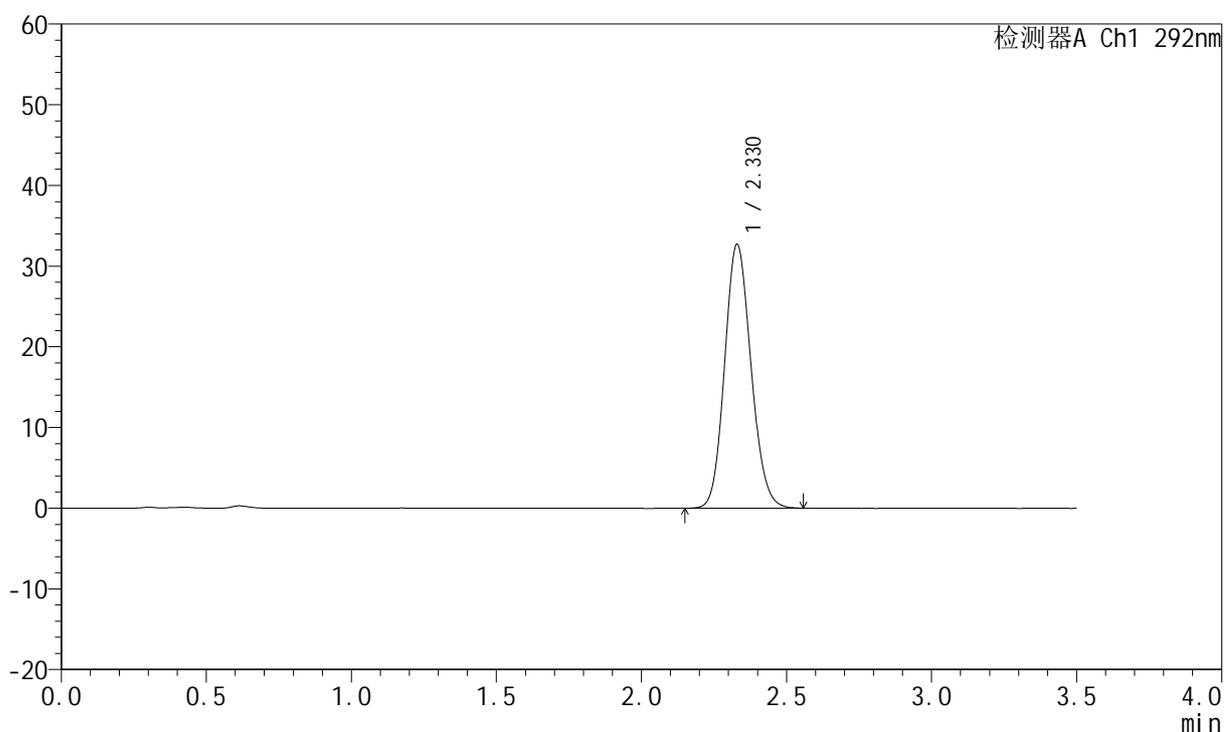
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-718-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:42:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:47:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	206874	100.000	32707	3135	1.125	--
总计		206874	100.000	32707			

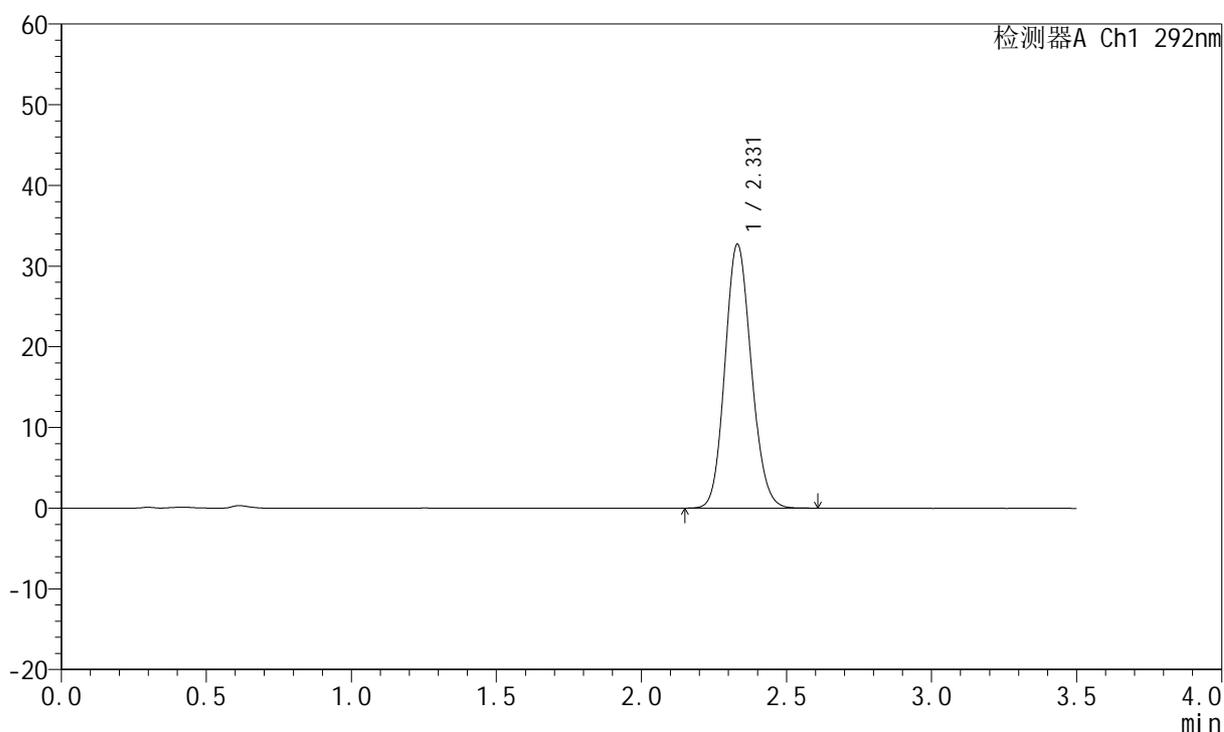
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-719-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:46:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:47:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	206441	100.000	32716	3149	1.126	--
总计		206441	100.000	32716			

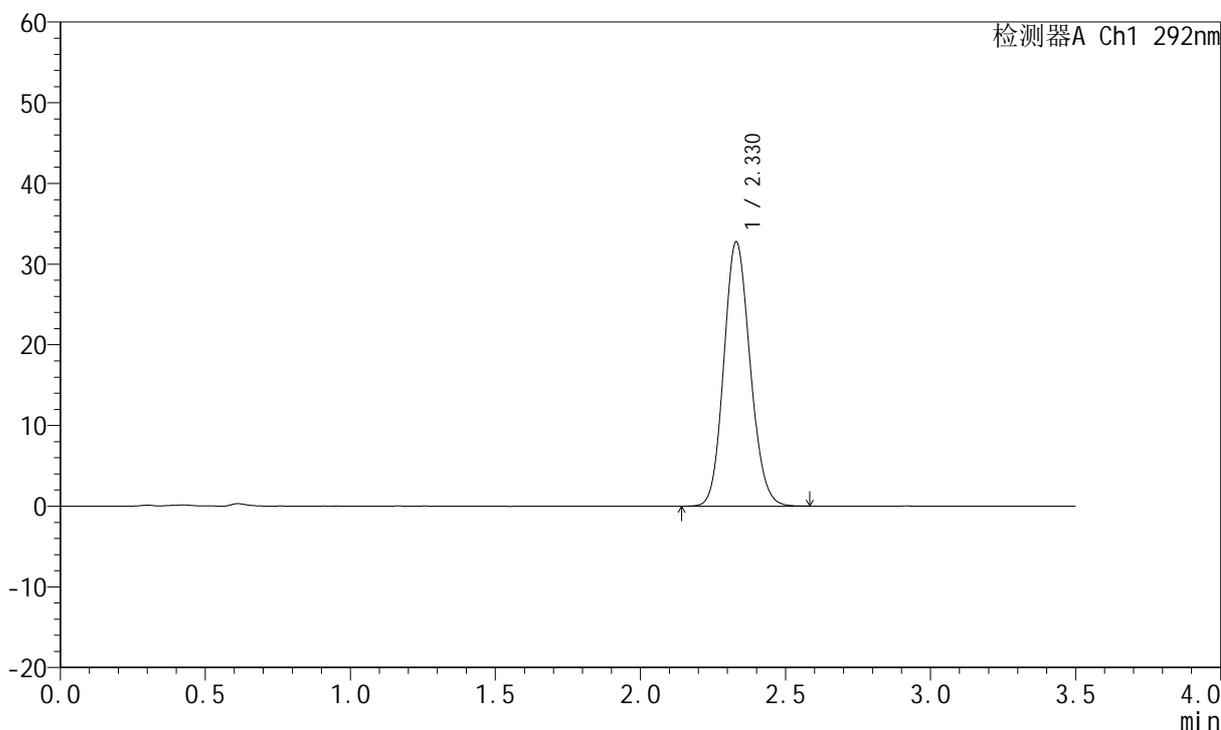
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-720-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:50:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:47:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	206514	100.000	32770	3162	1.125	--
总计		206514	100.000	32770			

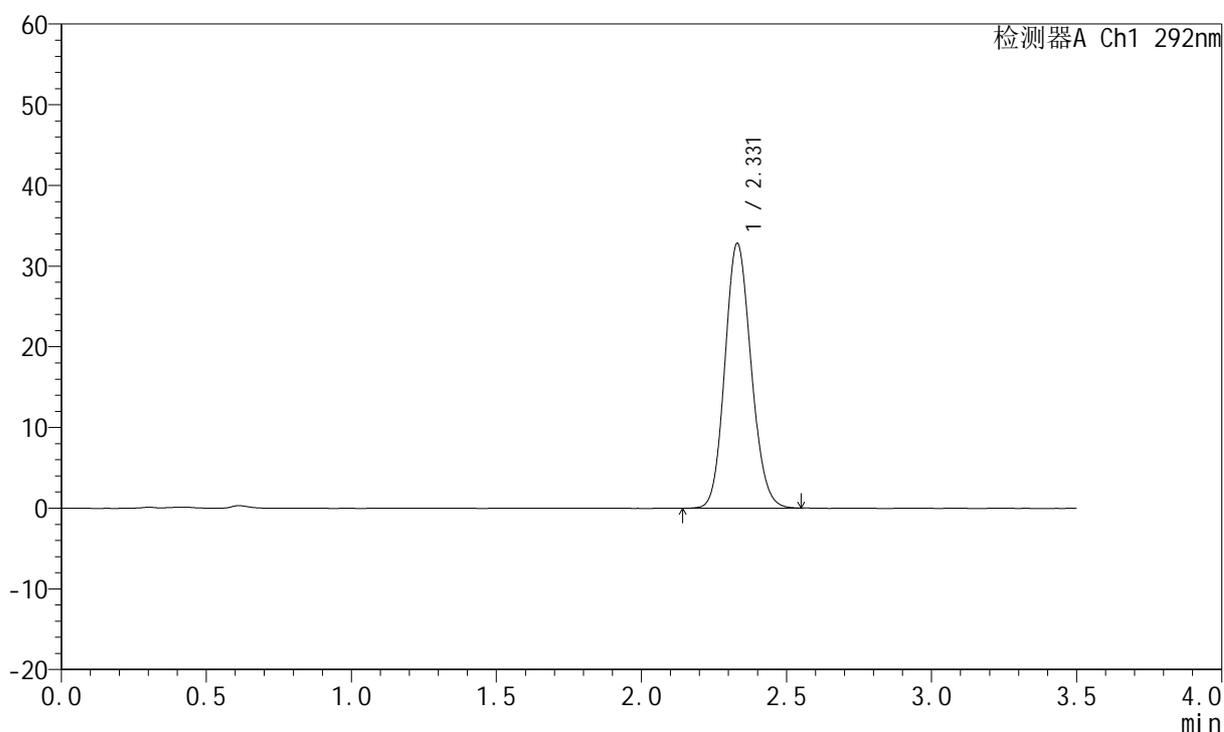
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-721-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:54:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:47:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

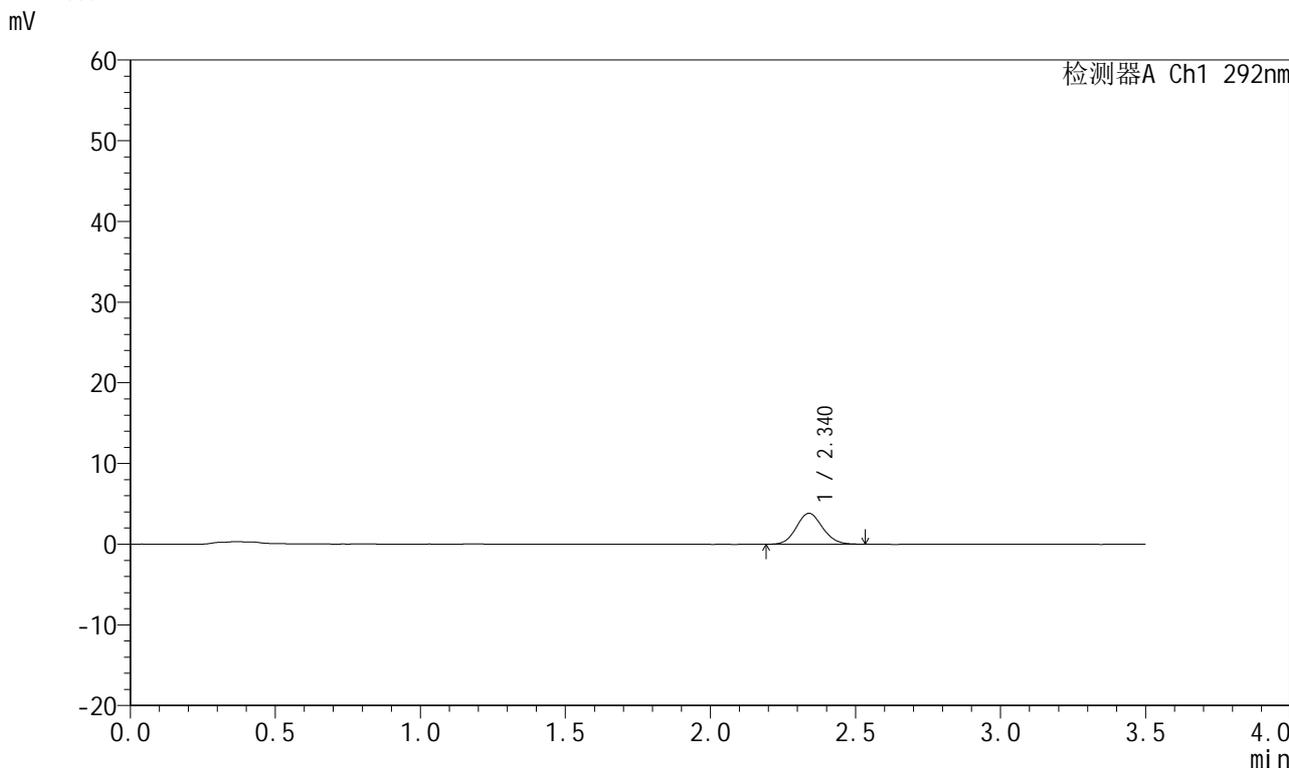
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	206518	100.000	32831	3175	1.125	--
总计		206518	100.000	32831			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-722-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:57:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:47:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	23970	100.000	3828	3218	1.092	--
总计		23970	100.000	3828			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



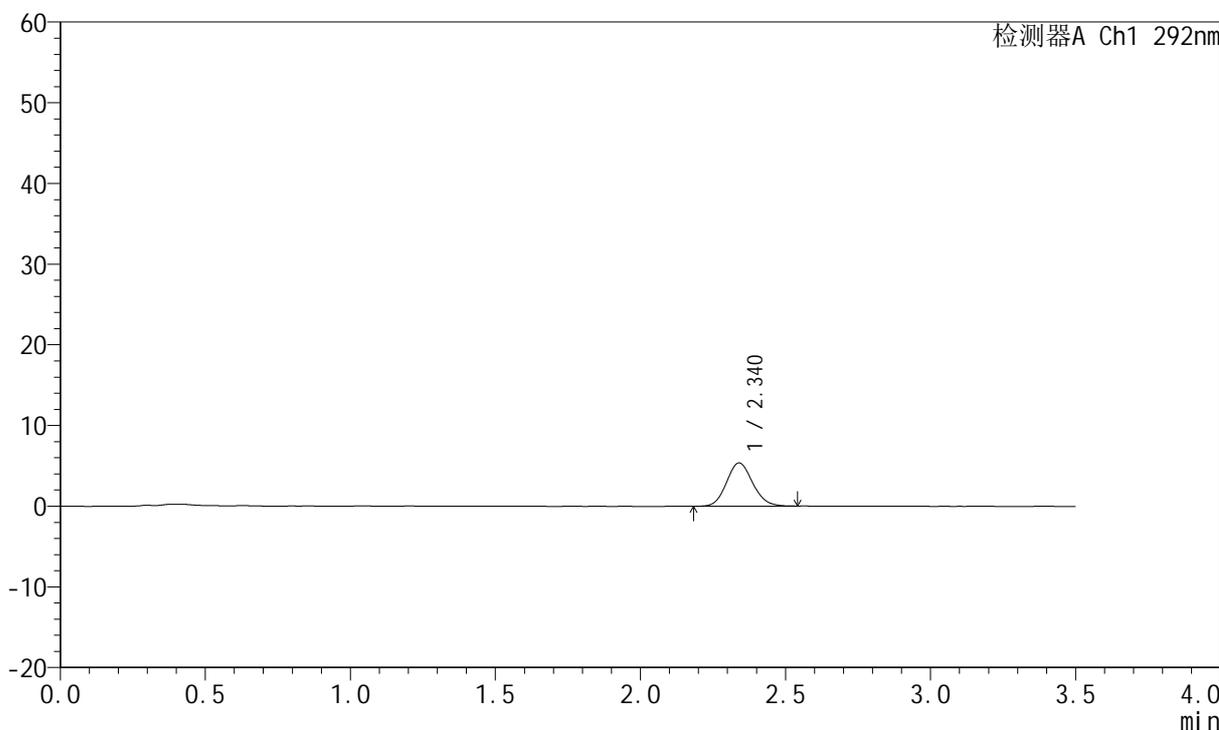
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-723-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:01:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:47:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	33677	100.000	5360	3220	1.107	--
总计		33677	100.000	5360			

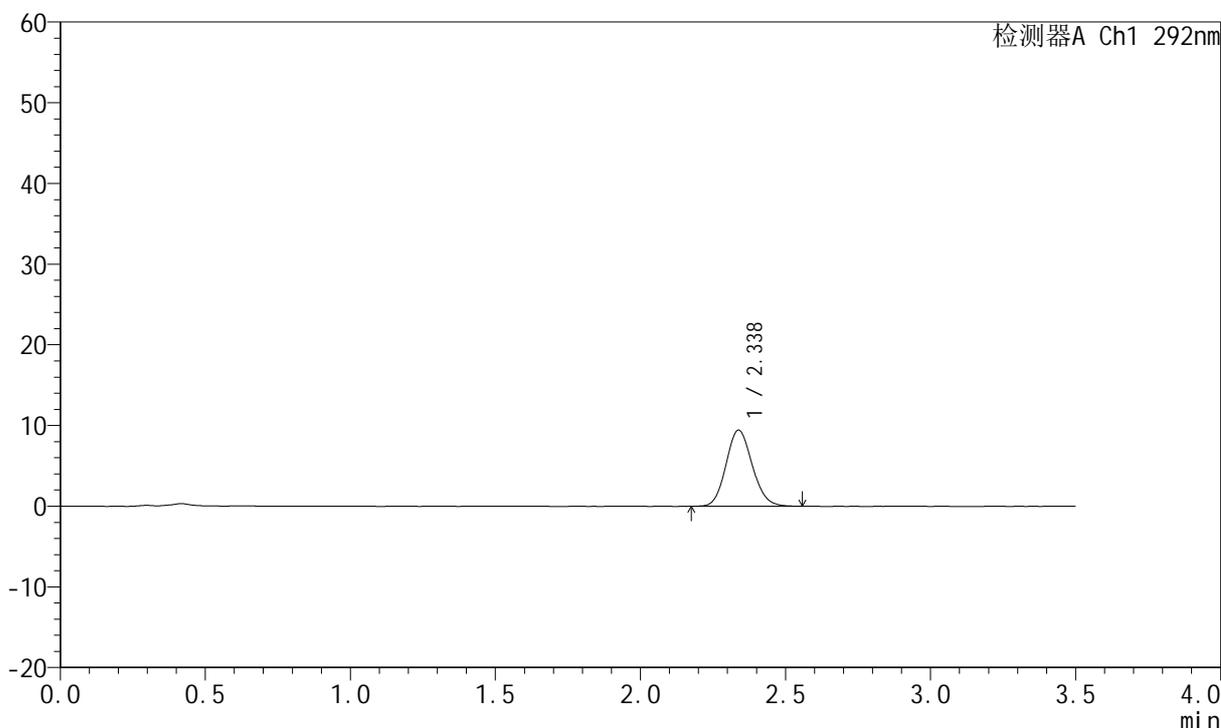
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-724-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:05:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:47:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

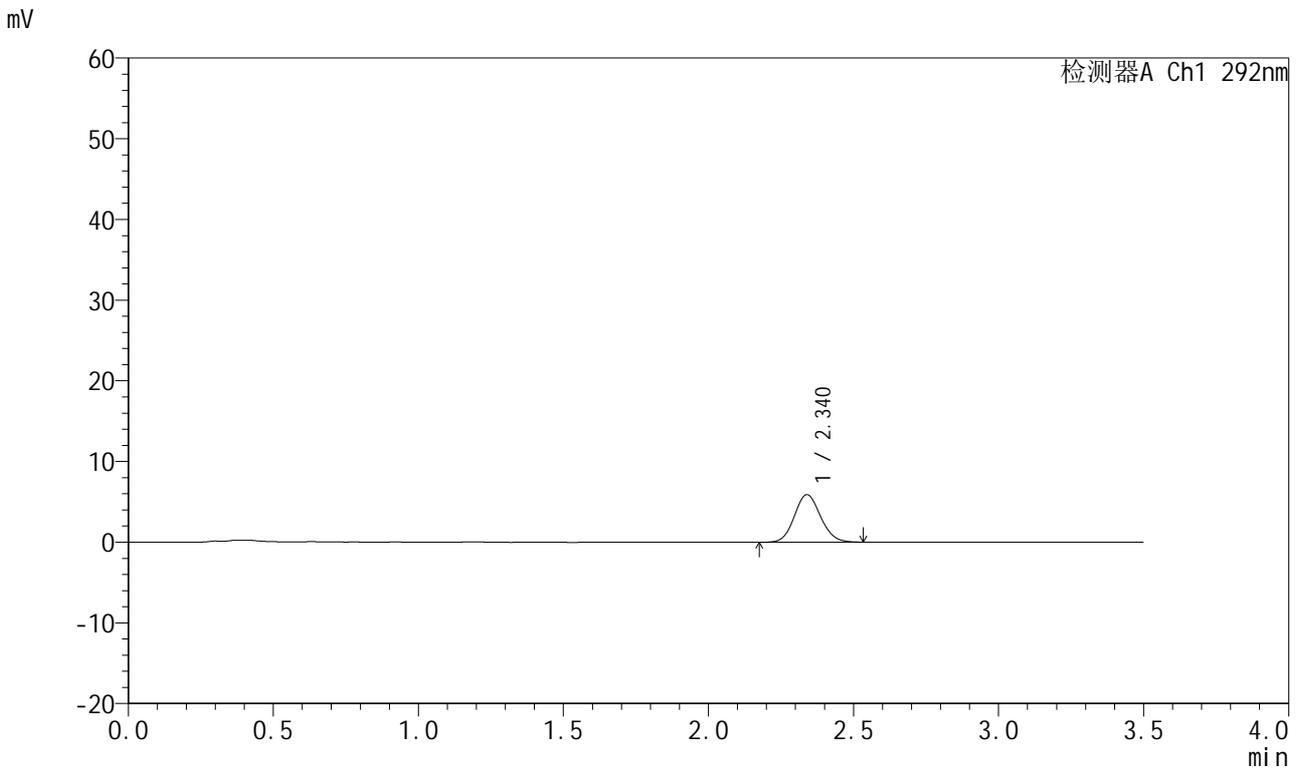
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	59299	100.000	9440	3197	1.114	--
总计		59299	100.000	9440			

图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-725-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:09:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:47:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

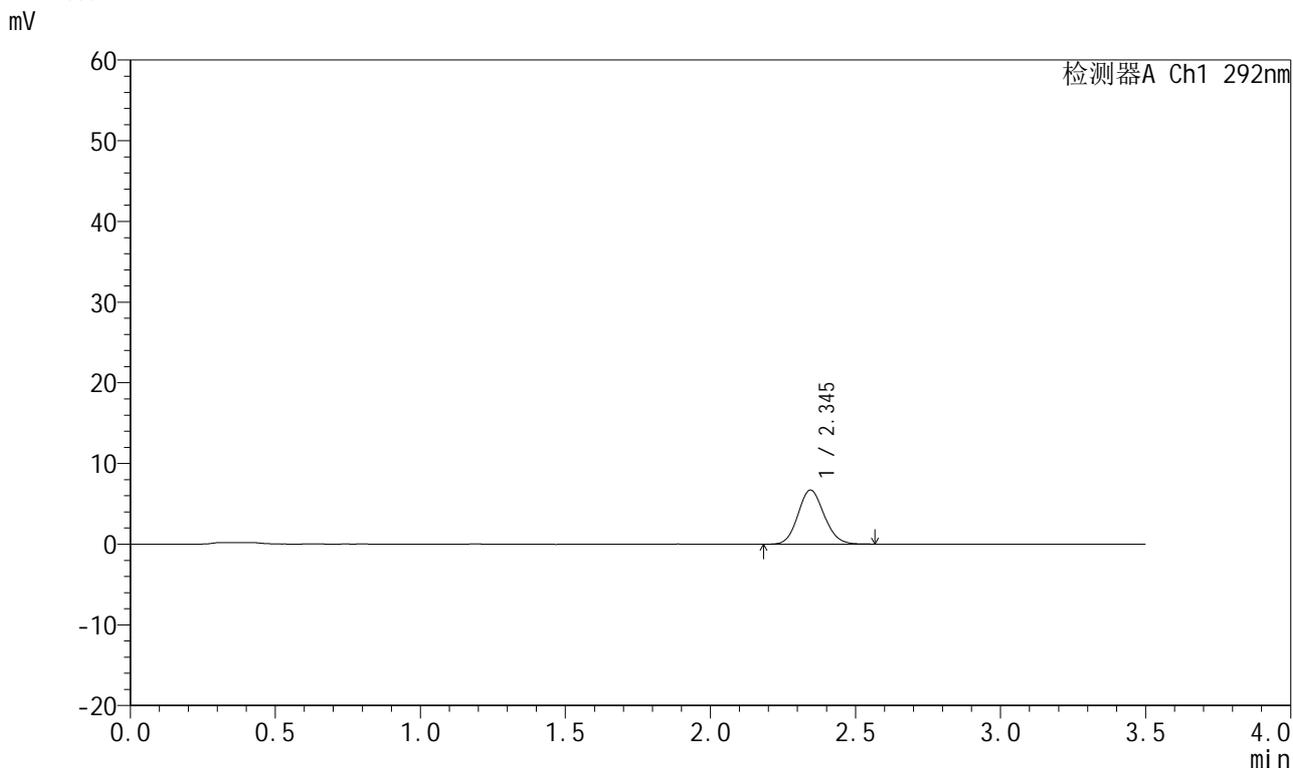
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	36962	100.000	5892	3216	1.100	--
总计		36962	100.000	5892			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-726-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:13:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:47:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

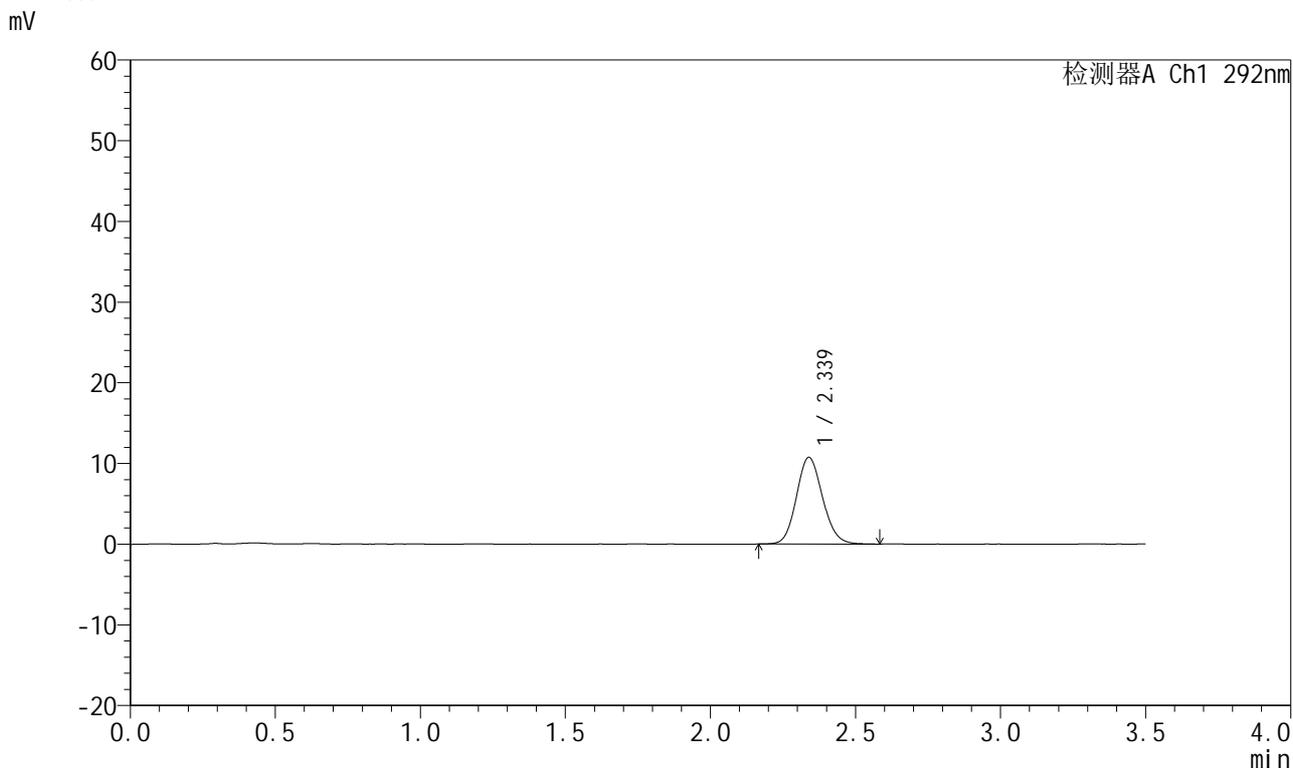
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	41858	100.000	6696	3246	1.112	--
总计		41858	100.000	6696			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-727-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:17:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	67313	100.000	10747	3238	1.118	--
总计		67313	100.000	10747			

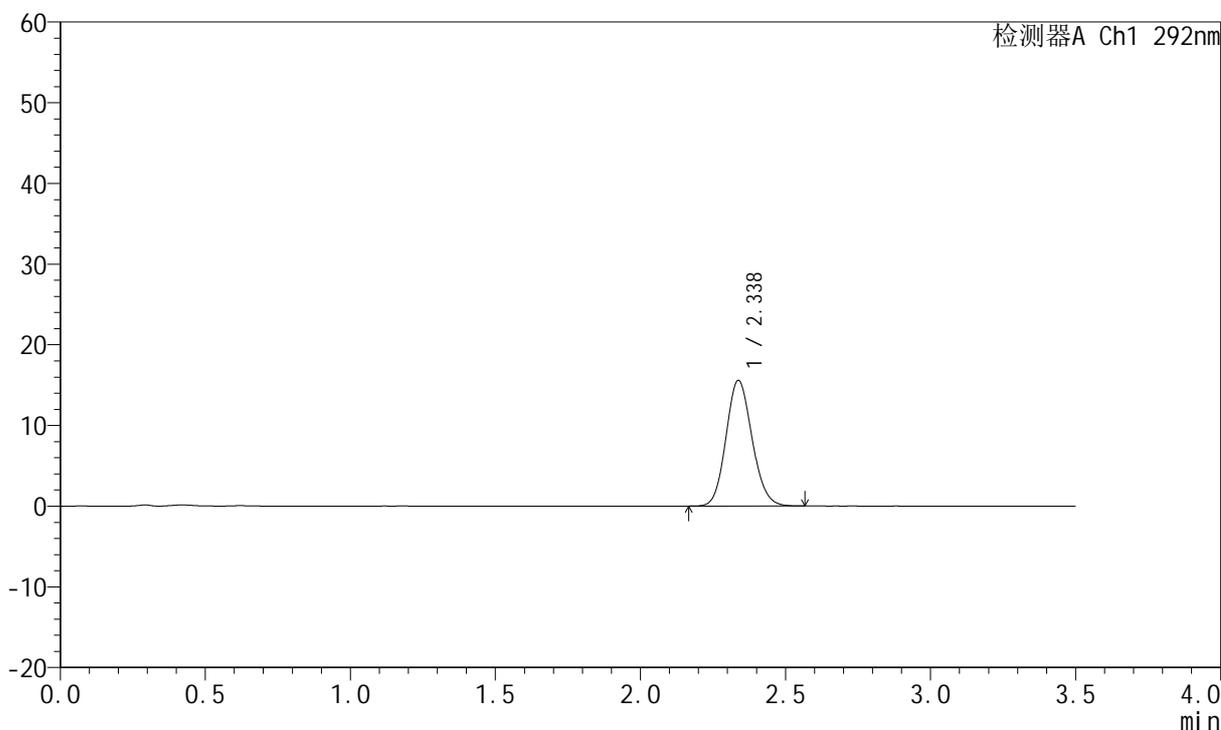
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-728-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:21:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	97231	100.000	15581	3246	1.120	--
总计		97231	100.000	15581			

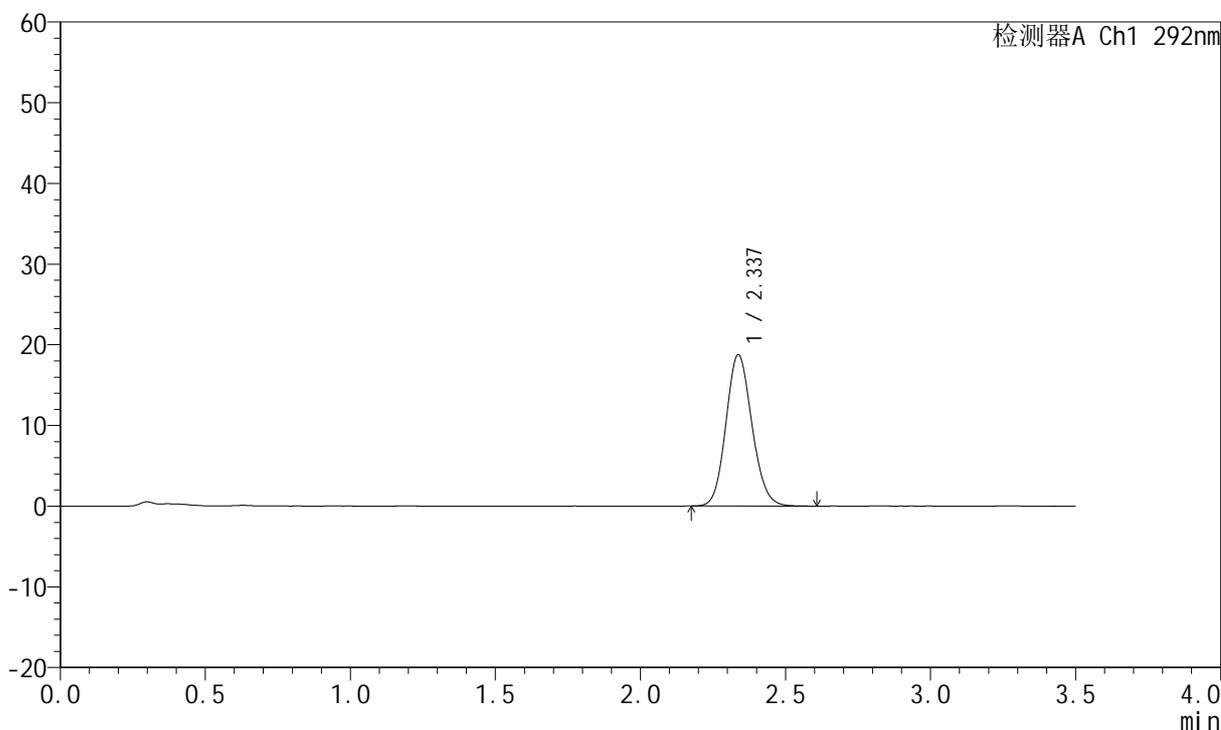
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-729-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:25:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	117002	100.000	18757	3259	1.120	--
总计		117002	100.000	18757			

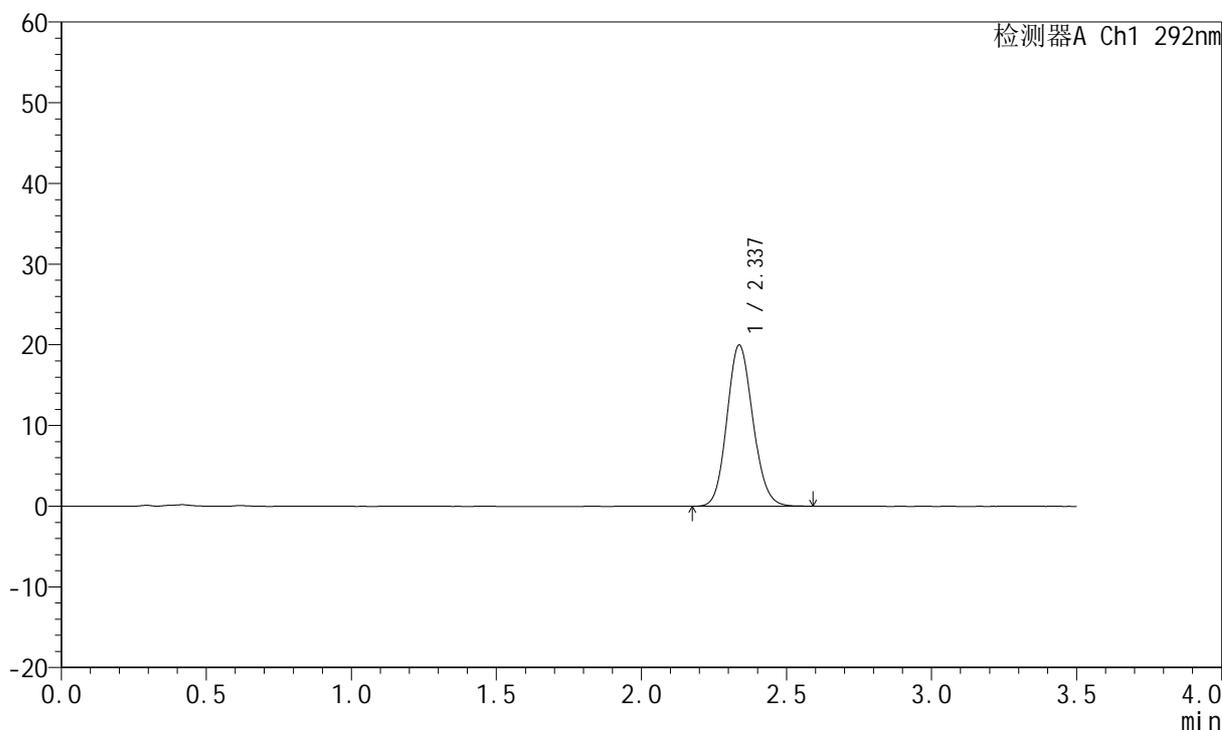
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-730-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 17:29:15	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	124269	100.000	19984	3267	1.120	--
总计		124269	100.000	19984			

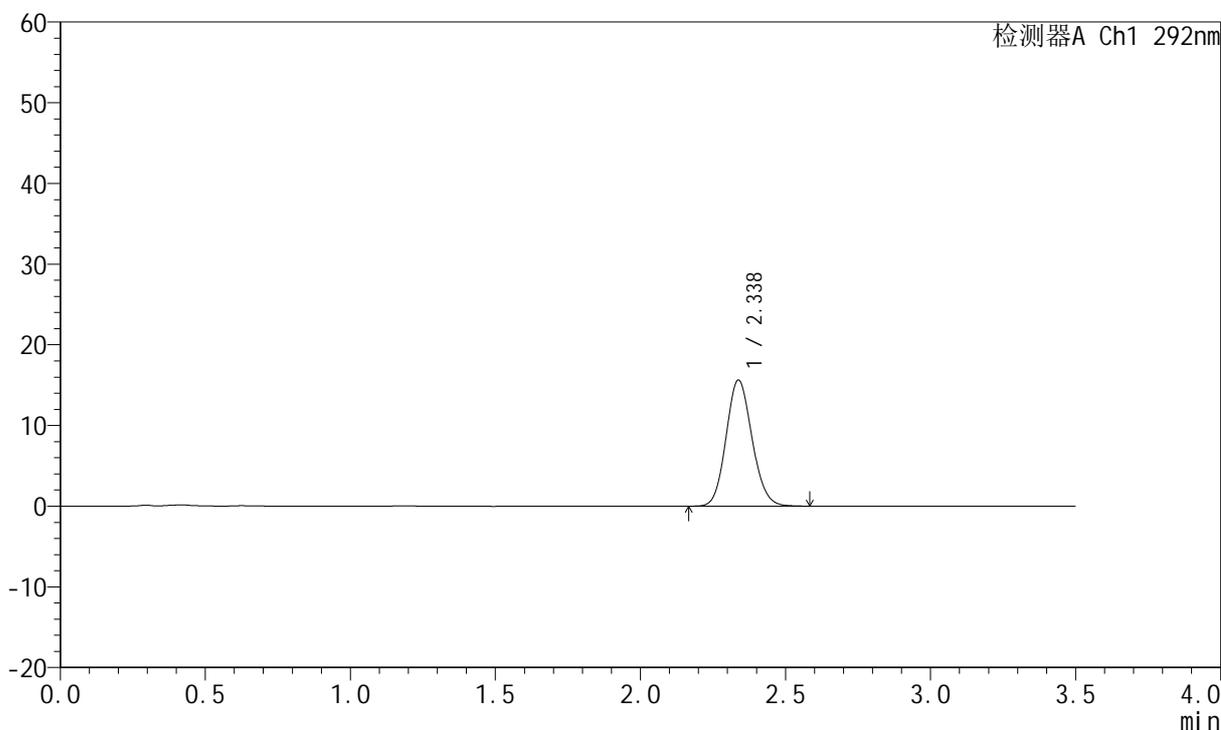
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-731-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 17:33:11	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	97344	100.000	15634	3265	1.116	--
总计		97344	100.000	15634			

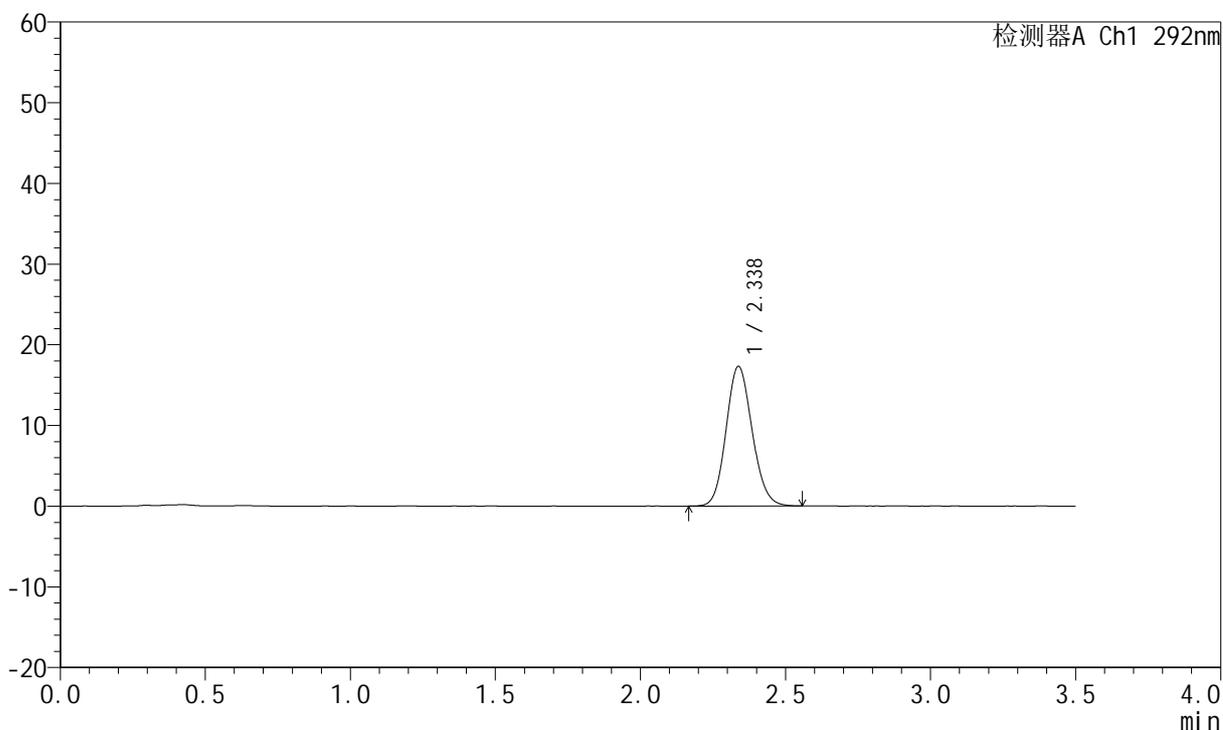
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-732-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 17:37:06	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	108021	100.000	17317	3251	1.120	--
总计		108021	100.000	17317			

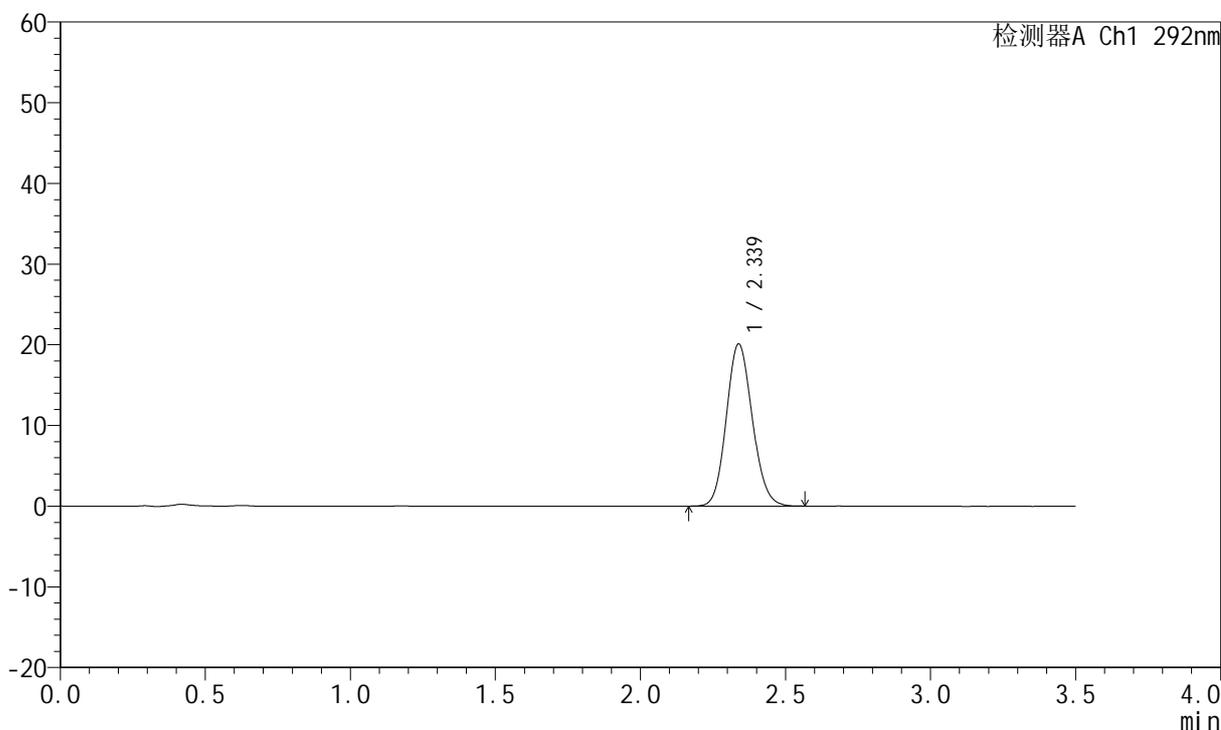
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-733-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:40:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	125198	100.000	20104	3260	1.120	--
总计		125198	100.000	20104			

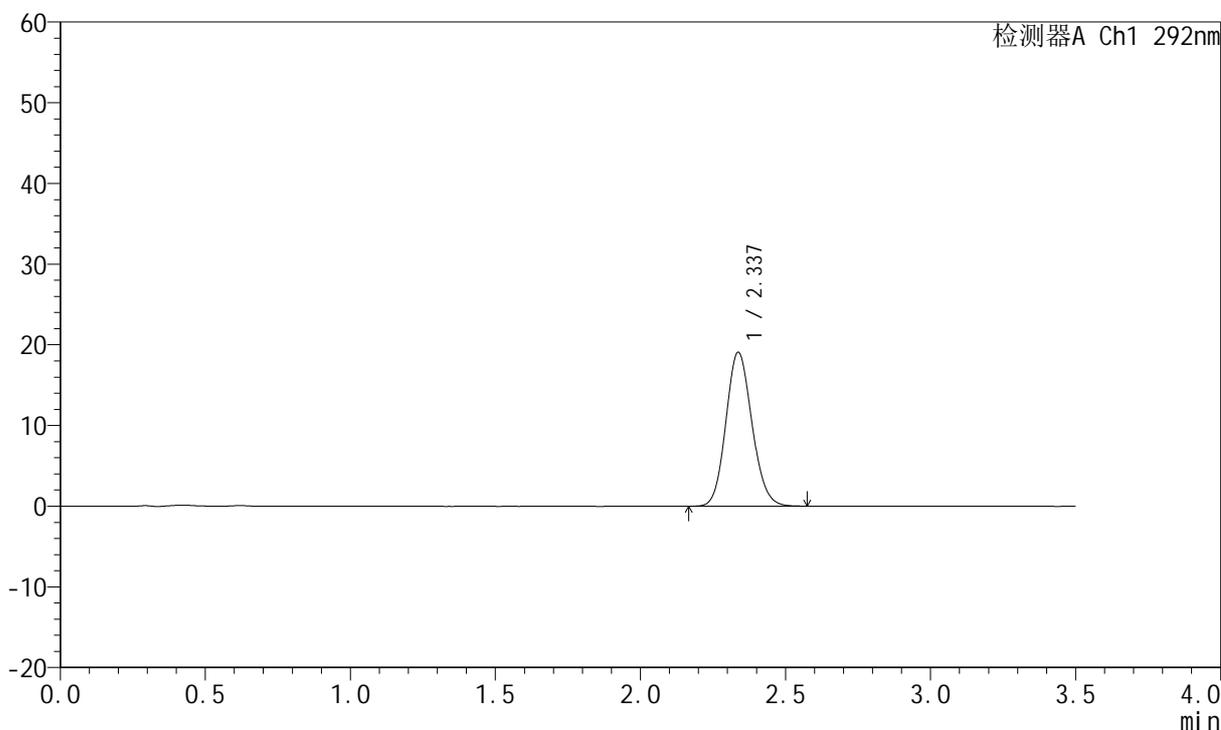
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-734-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:44:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	119213	100.000	19074	3240	1.122	--
总计		119213	100.000	19074			

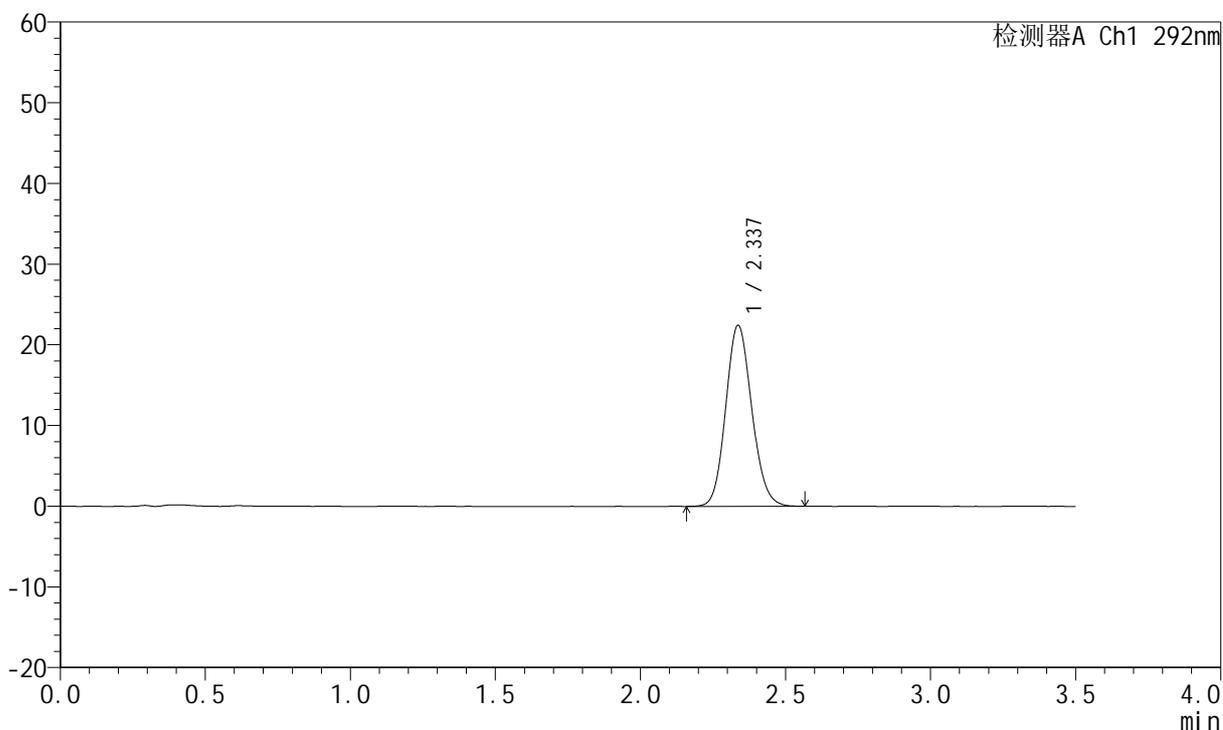
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-735-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:48:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	140019	100.000	22420	3244	1.119	--
总计		140019	100.000	22420			

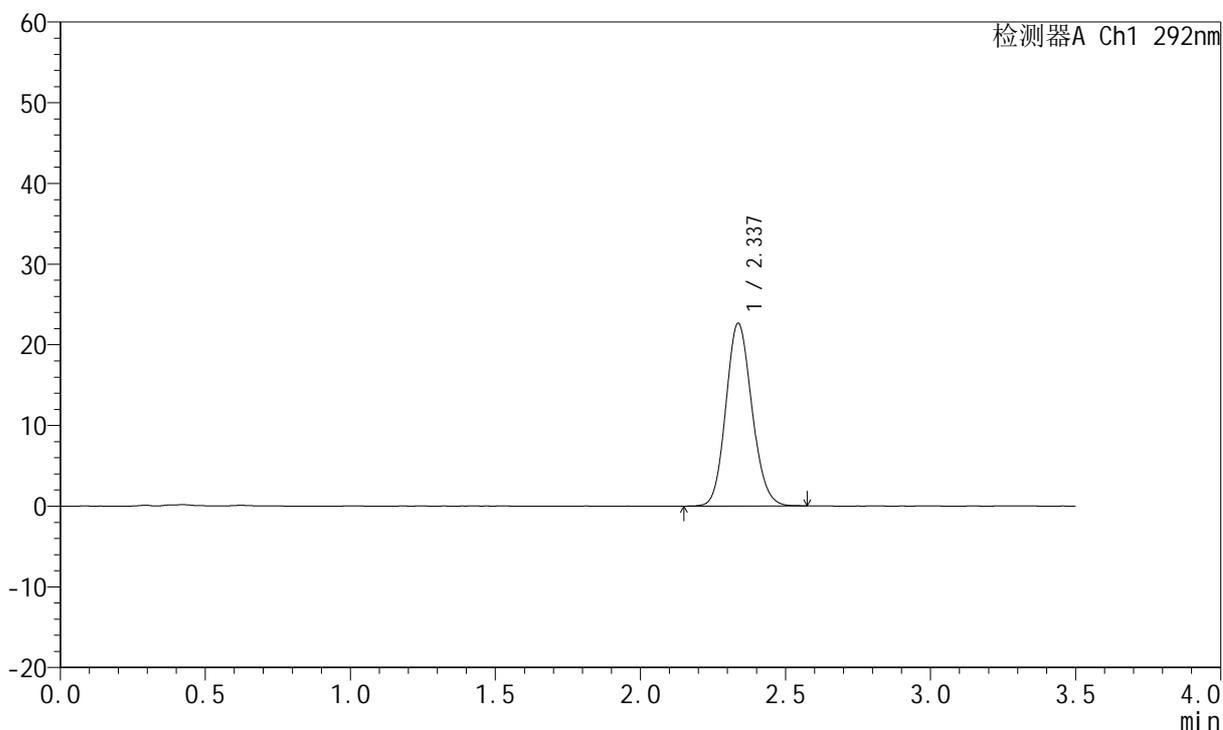
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-736-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 17:52:44	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	141398	100.000	22646	3239	1.124	--
总计		141398	100.000	22646			

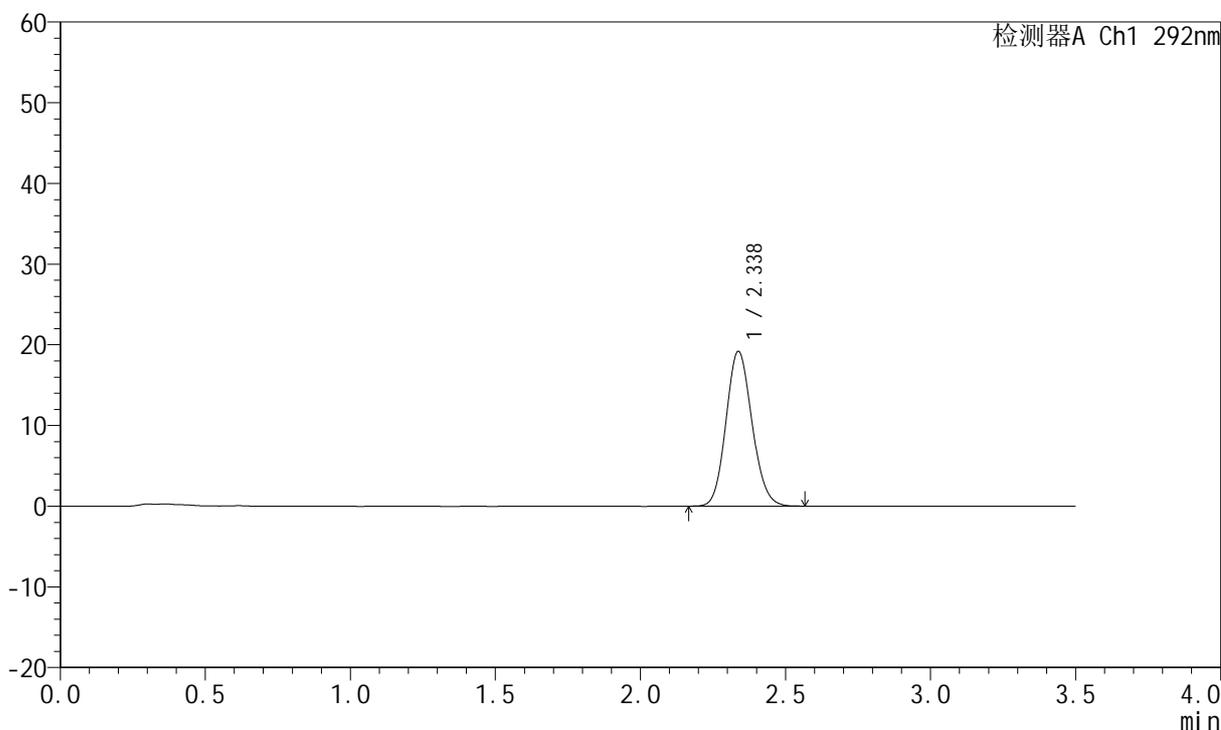
图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-737-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:56:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	119812	100.000	19200	3236	1.119	--
总计		119812	100.000	19200			

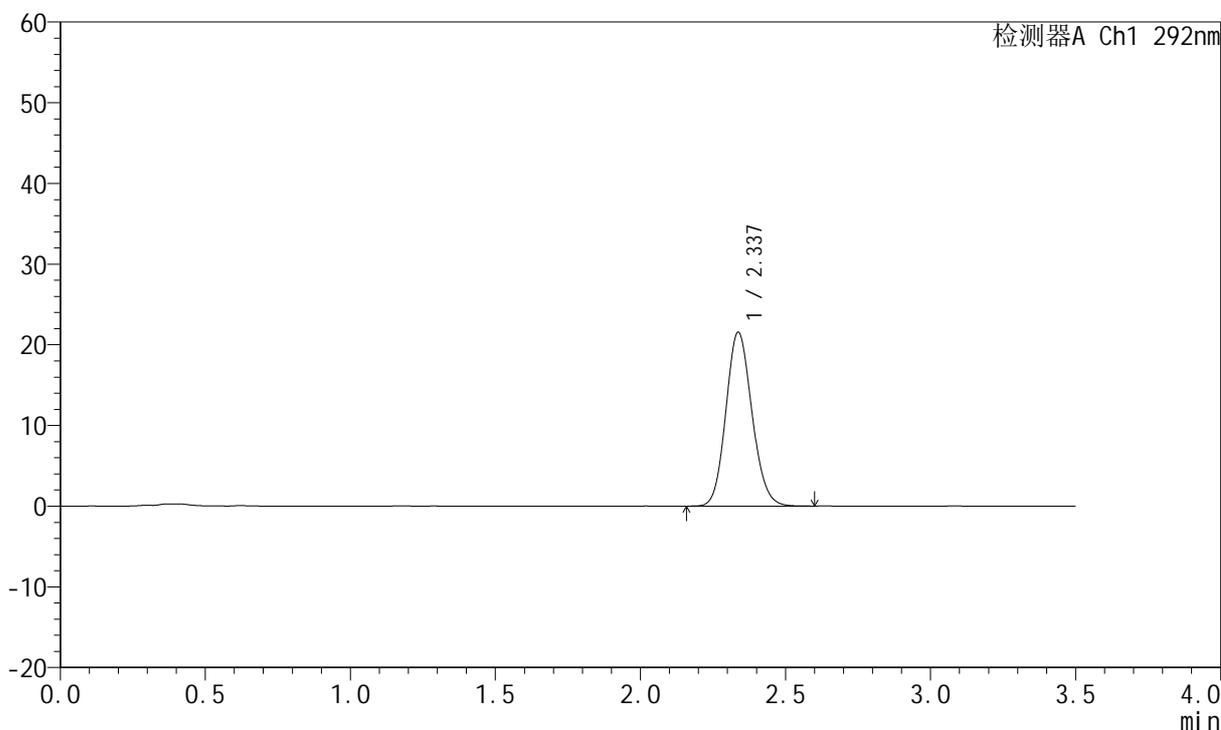
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-738-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:00:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	134733	100.000	21559	3242	1.124	--
总计		134733	100.000	21559			

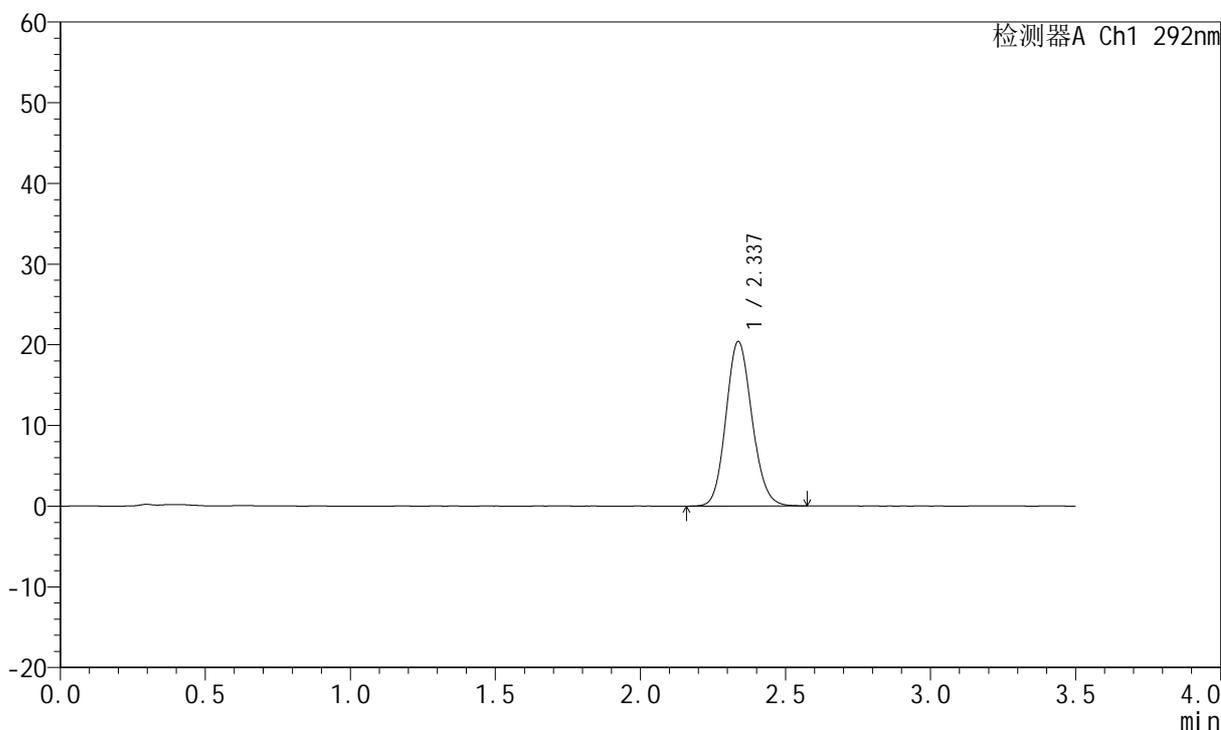
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-739-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:04:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	127168	100.000	20393	3259	1.123	--
总计		127168	100.000	20393			

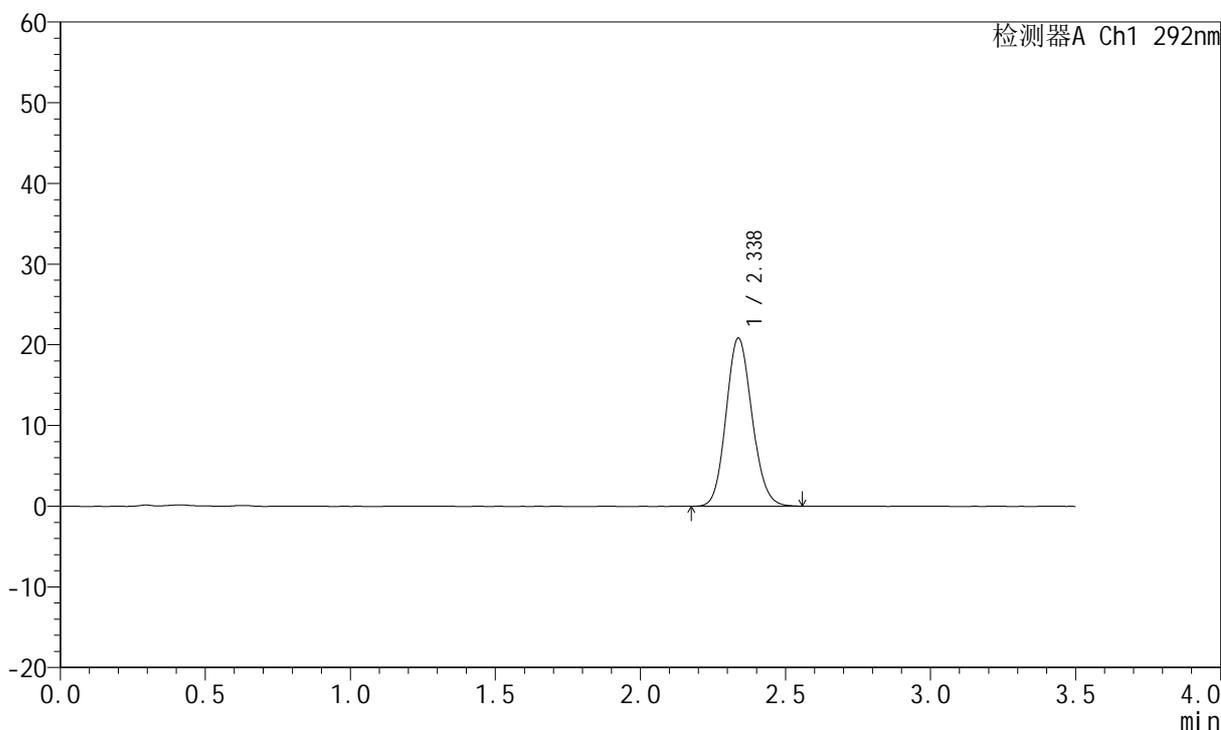
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-740-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:08:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	129720	100.000	20840	3261	1.121	--
总计		129720	100.000	20840			

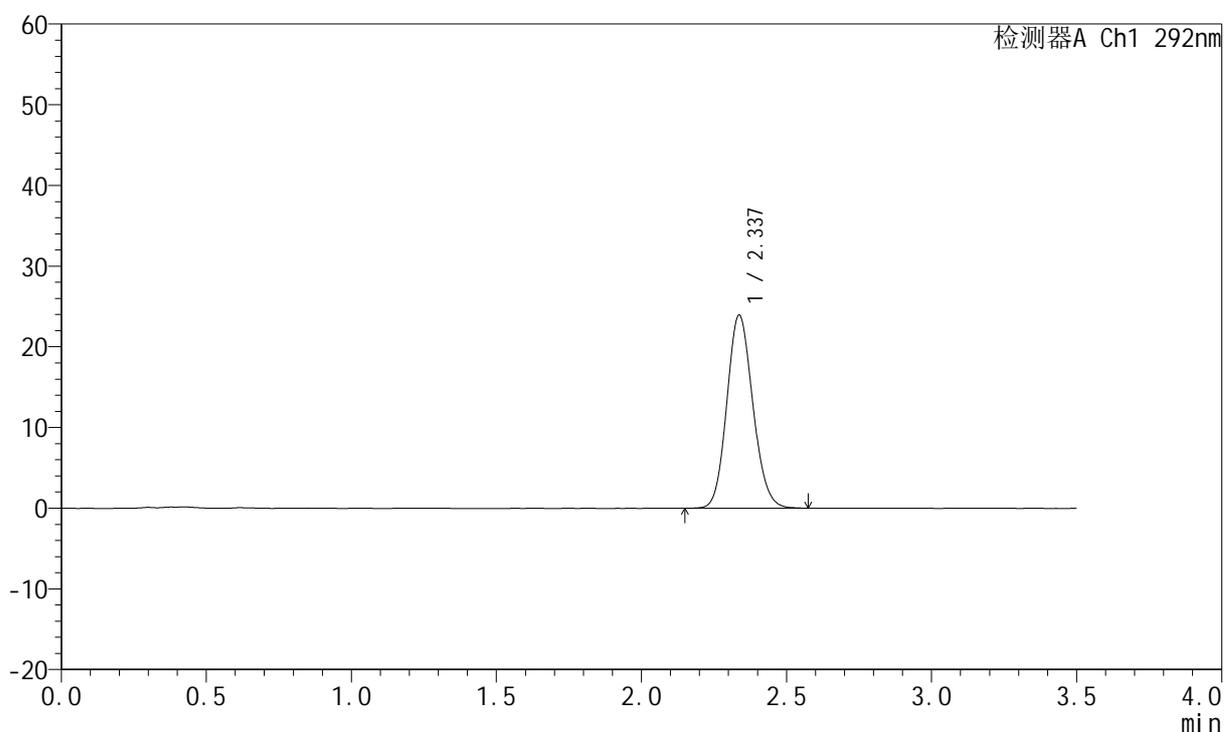
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-741-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:12:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	149516	100.000	23935	3247	1.124	--
总计		149516	100.000	23935			

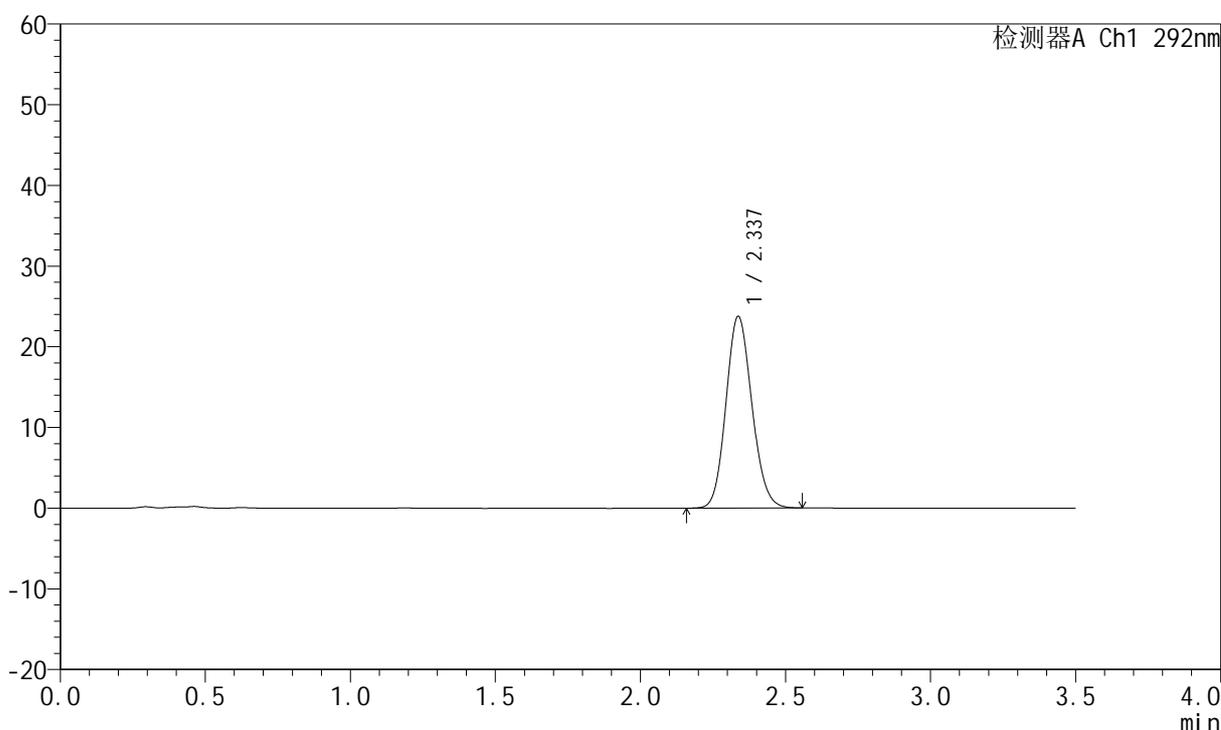
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-742-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 18:16:12	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	147895	100.000	23771	3265	1.122	--
总计		147895	100.000	23771			

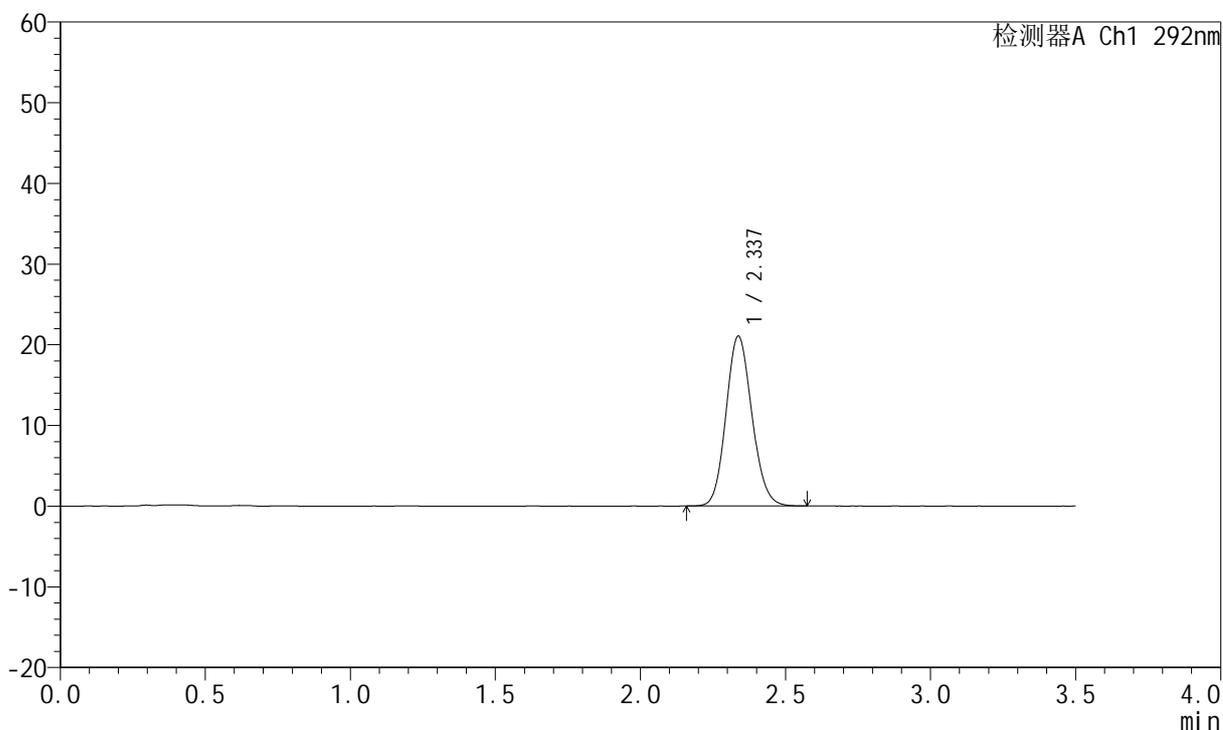
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-743-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 18:20:08	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	130676	100.000	21049	3277	1.120	--
总计		130676	100.000	21049			

图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



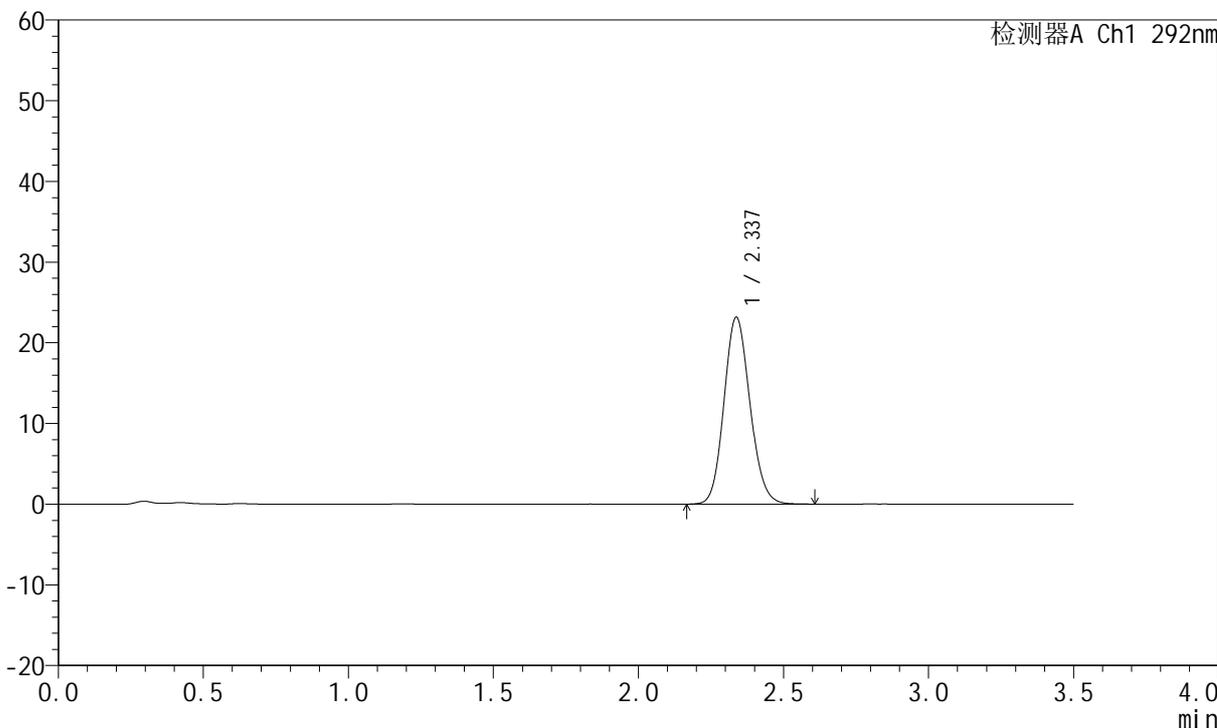
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-744-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:24:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	144261	100.000	23166	3269	1.124	--
总计		144261	100.000	23166			

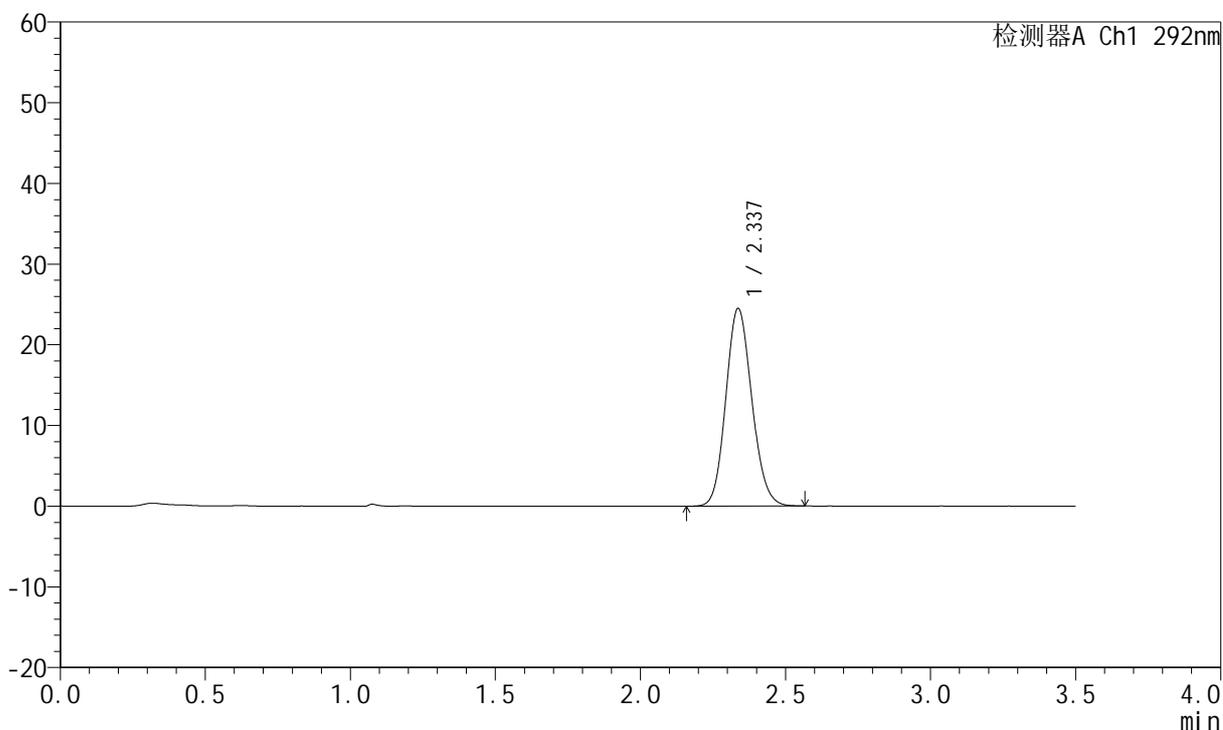
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-745-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:27:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	152646	100.000	24486	3245	1.123	--
总计		152646	100.000	24486			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



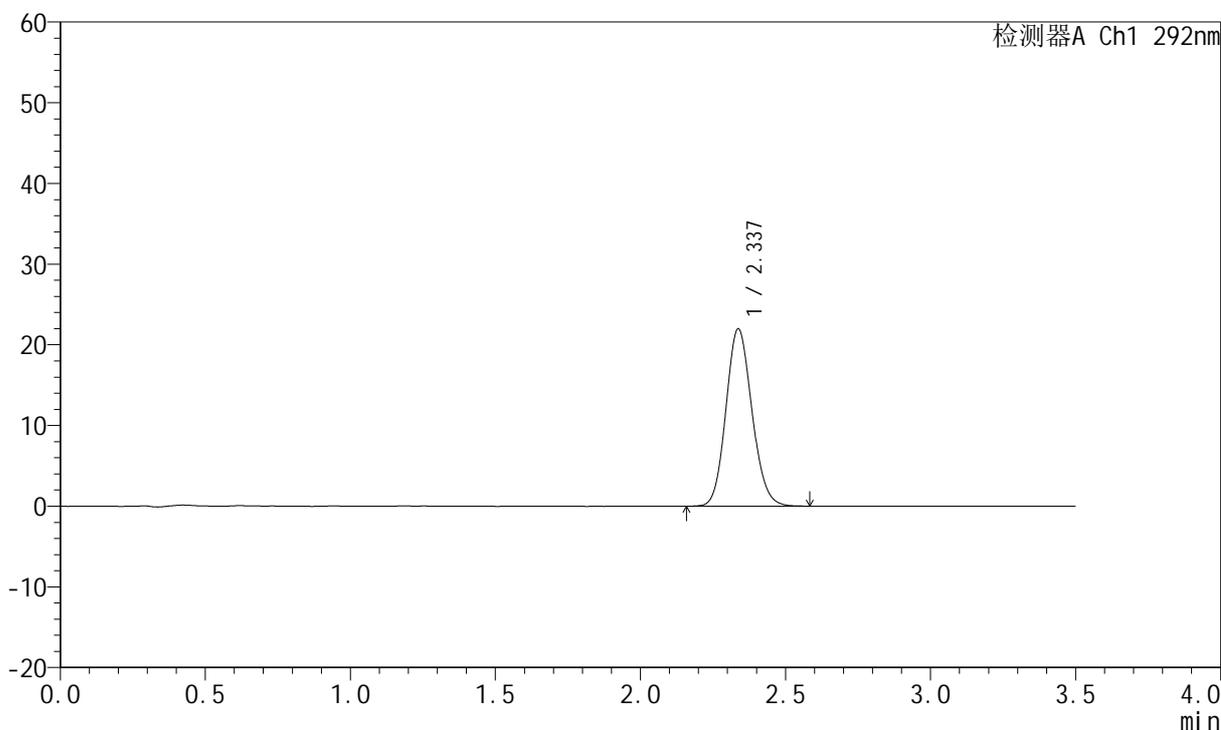
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-746-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:31:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	137019	100.000	21976	3256	1.122	--
总计		137019	100.000	21976			

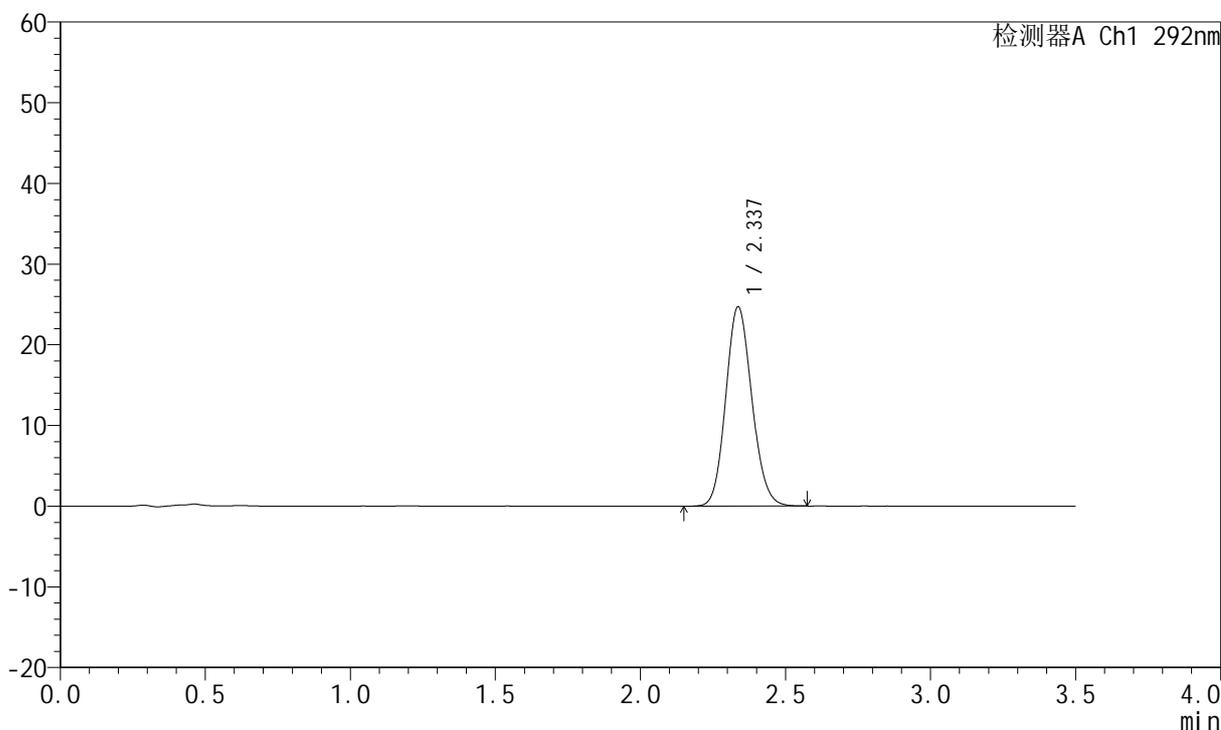
图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-747-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:35:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	154725	100.000	24702	3218	1.123	--
总计		154725	100.000	24702			

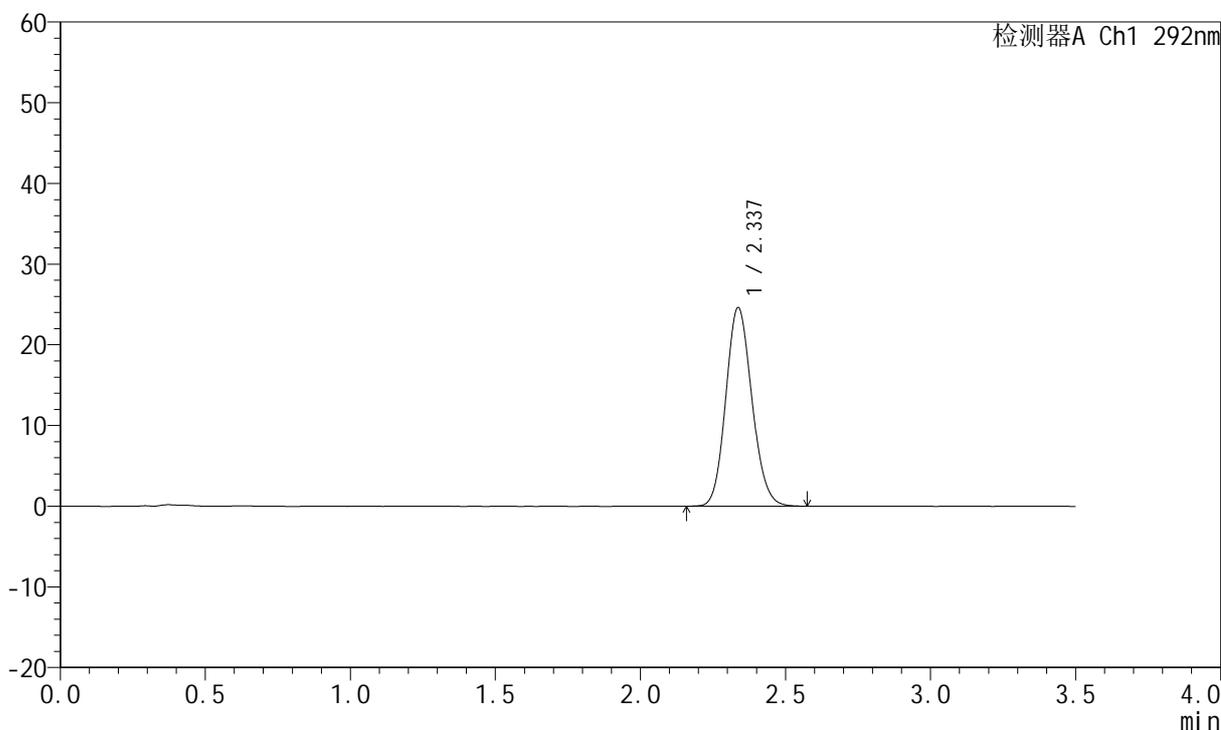
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-748-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:39:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	154244	100.000	24610	3223	1.126	--
总计		154244	100.000	24610			

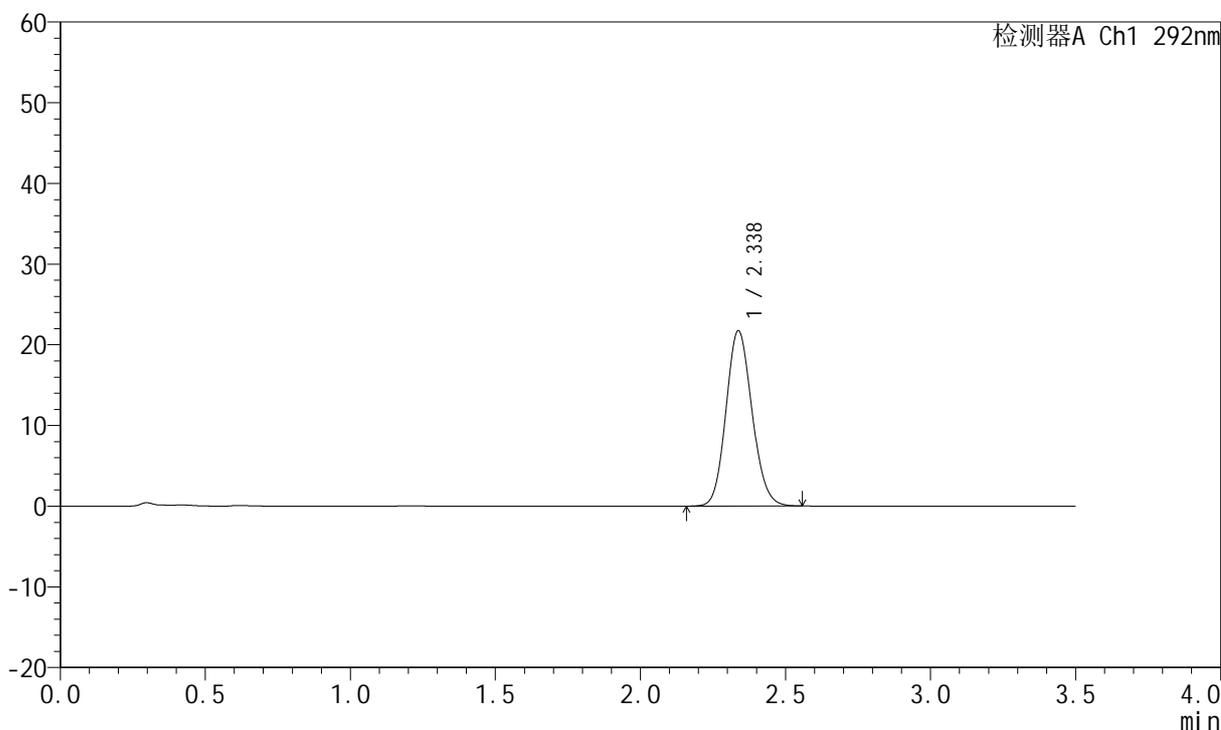
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-749-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:43:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	135825	100.000	21728	3235	1.122	--
总计		135825	100.000	21728			

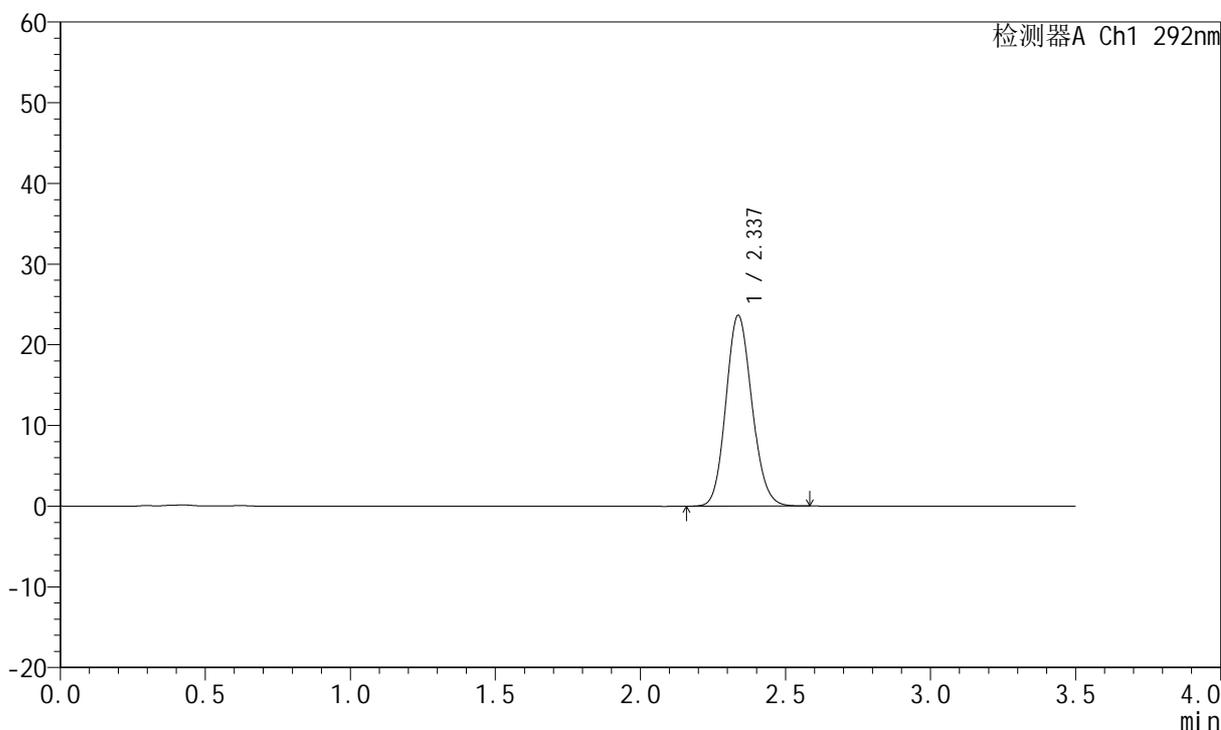
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-750-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:47:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	147565	100.000	23642	3244	1.124	--
总计		147565	100.000	23642			

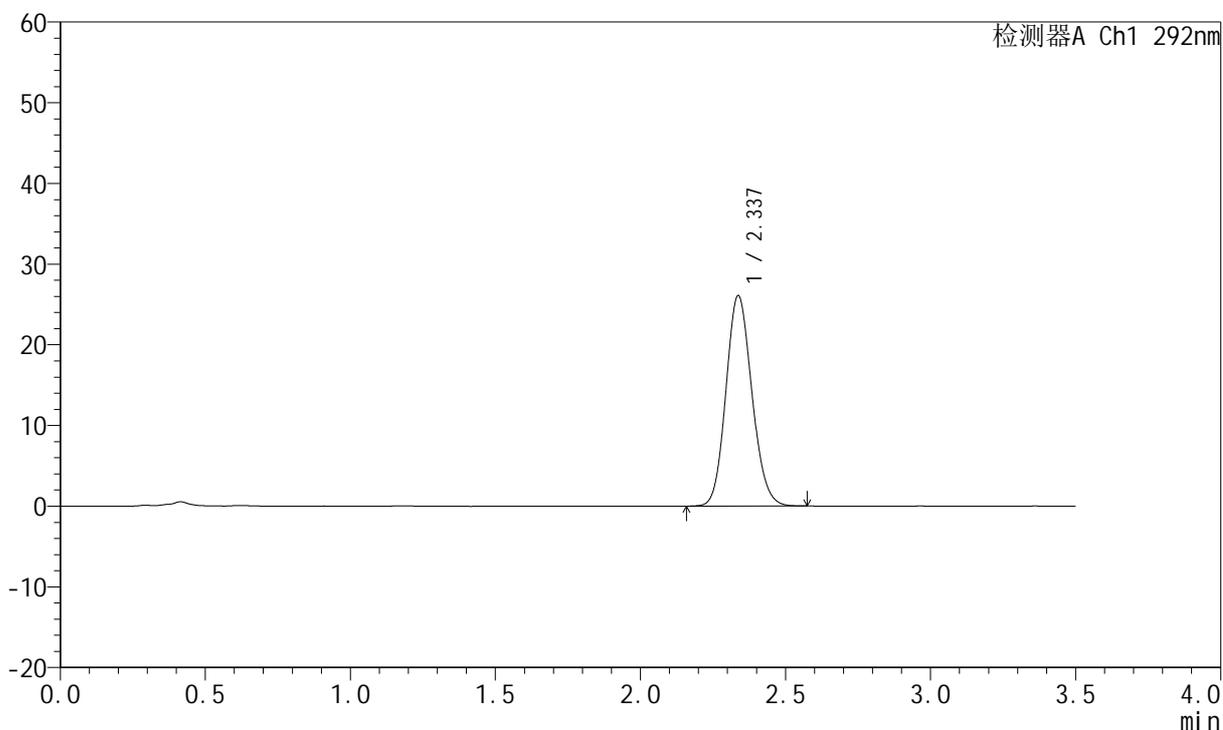
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-751-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 18:51:24	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	162375	100.000	26078	3261	1.124	--
总计		162375	100.000	26078			

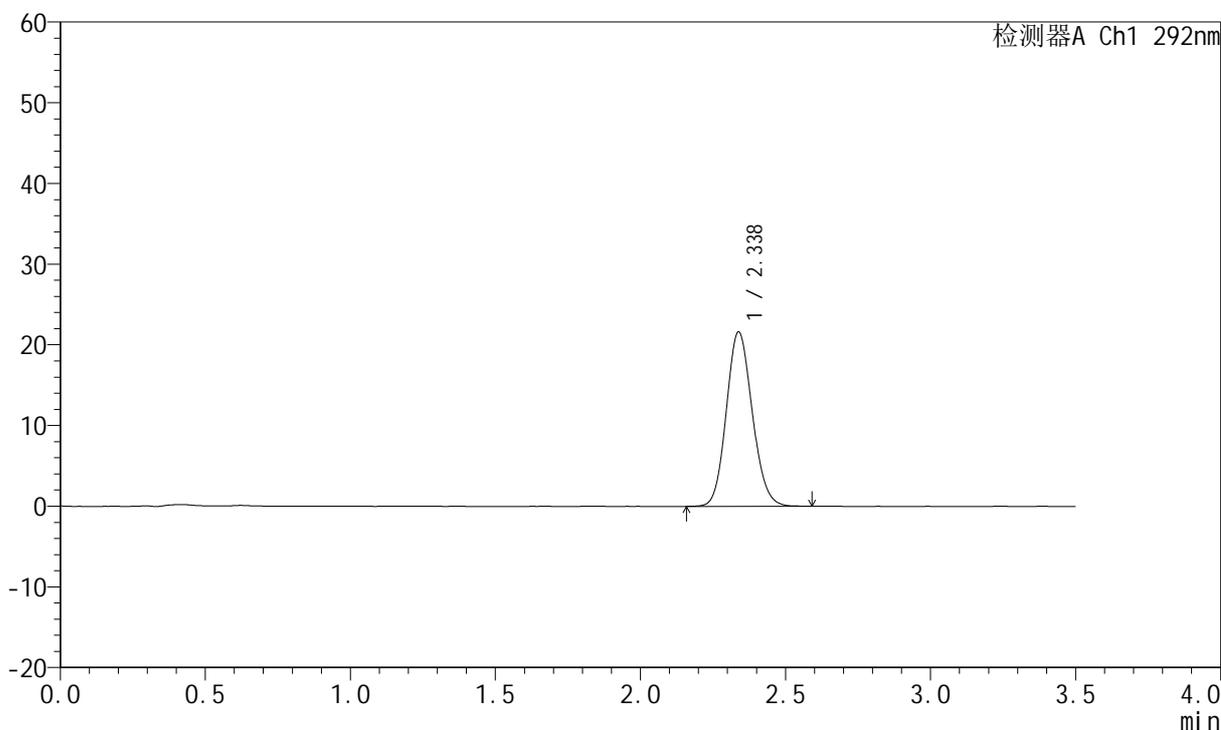
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-752-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:55:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	134479	100.000	21622	3268	1.120	--
总计		134479	100.000	21622			

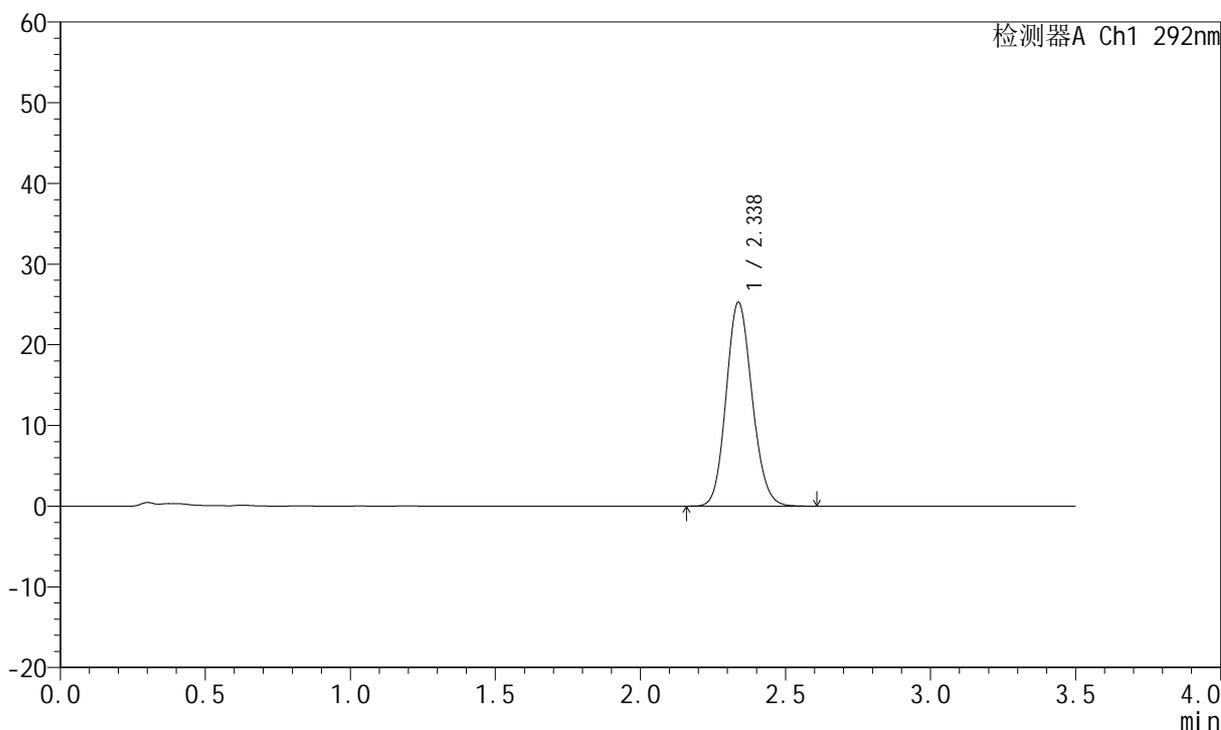
图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-753-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 18:59:13	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	157345	100.000	25288	3271	1.125	--
总计		157345	100.000	25288			

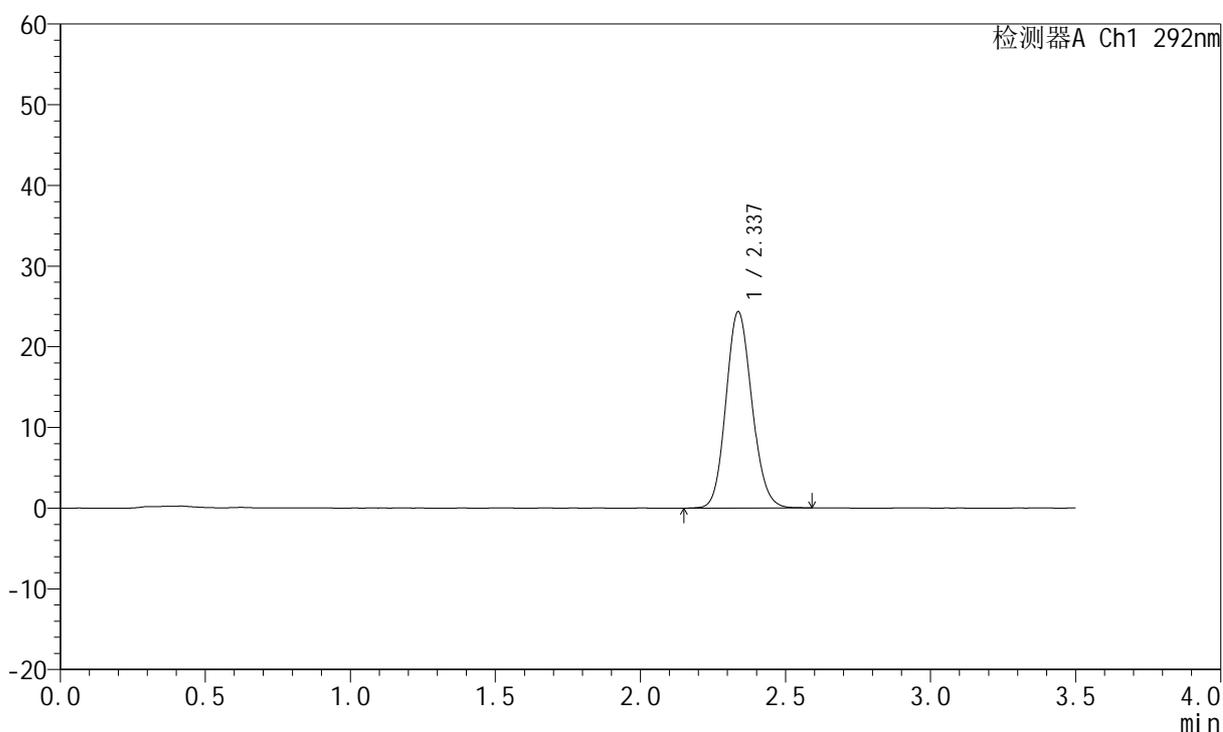
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-754-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:03:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	151537	100.000	24332	3266	1.124	--
总计		151537	100.000	24332			

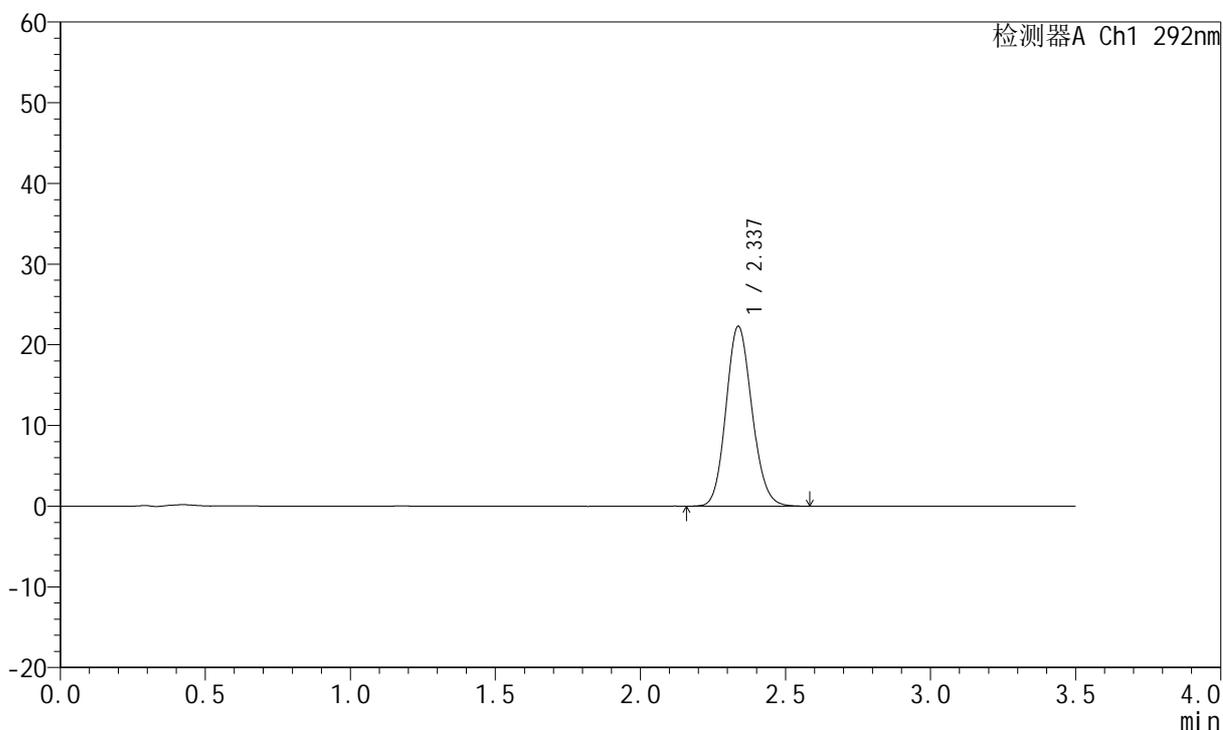
图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-755-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:07:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	138815	100.000	22298	3270	1.126	--
总计		138815	100.000	22298			

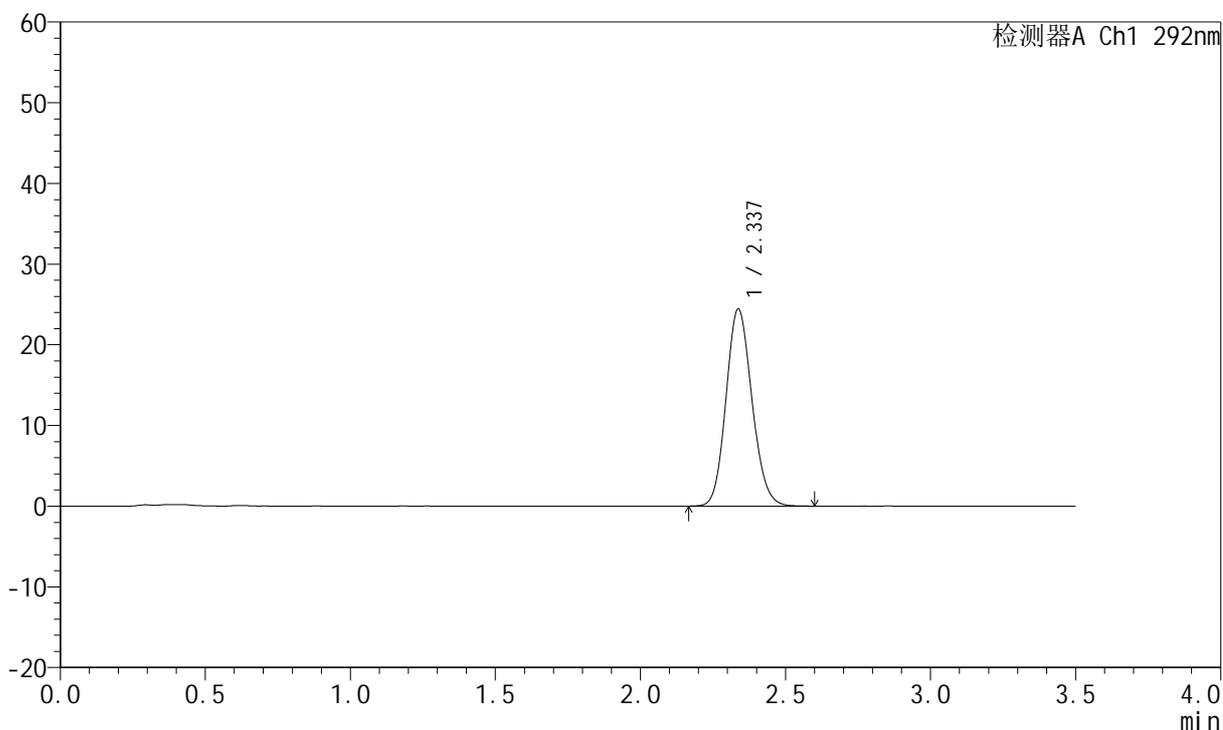
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-756-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:10:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	152065	100.000	24432	3269	1.127	--
总计		152065	100.000	24432			

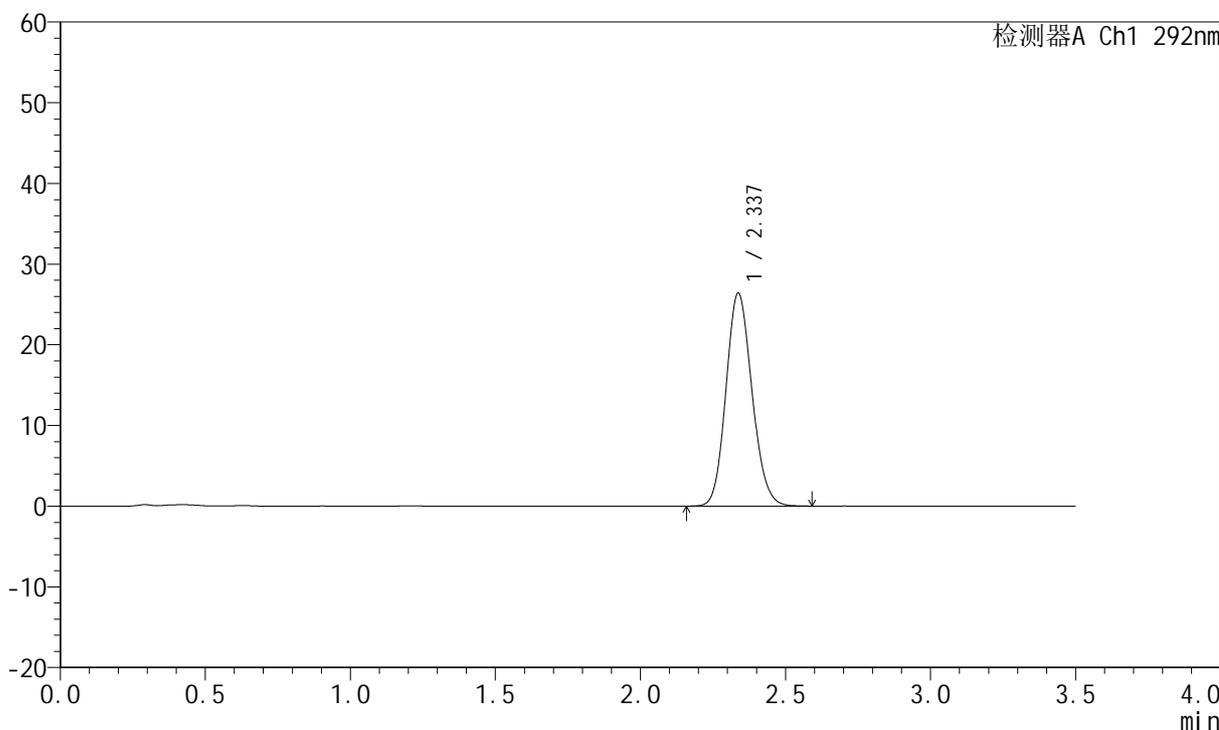
图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-757-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 19:14:53	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	164564	100.000	26395	3251	1.129	--
总计		164564	100.000	26395			

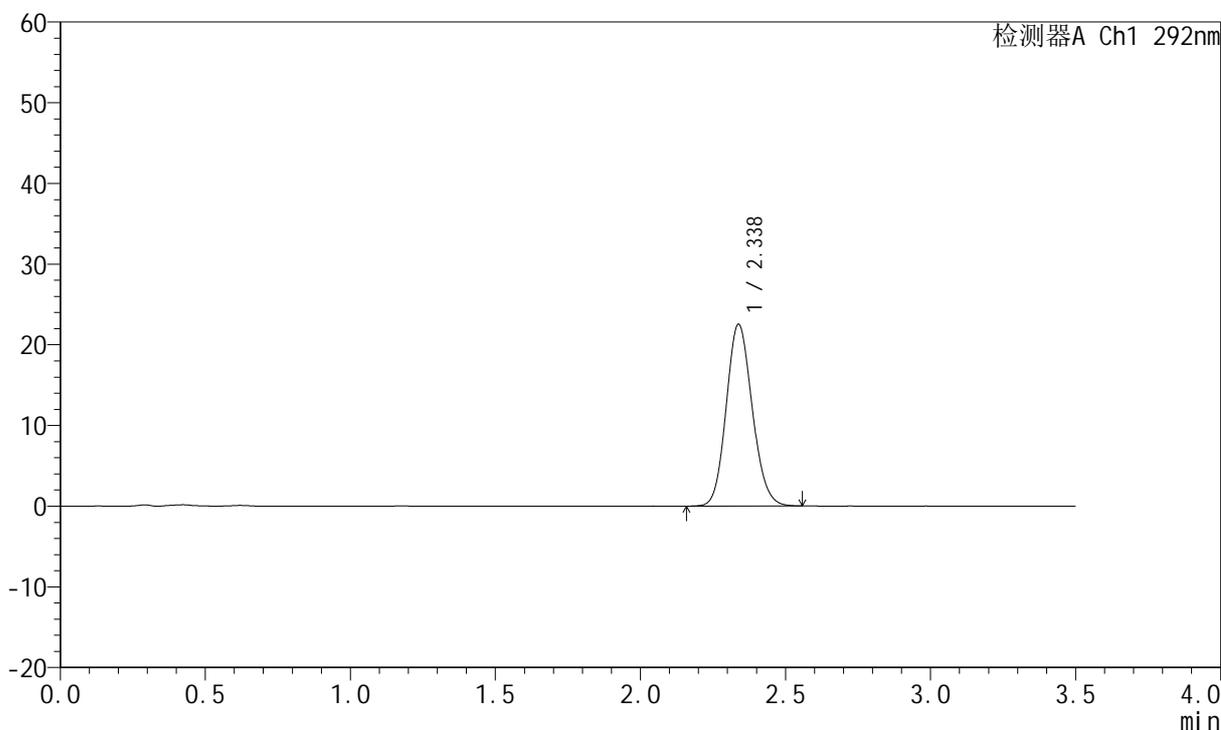
图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-758-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 19:18:47	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	140686	100.000	22551	3252	1.124	--
总计		140686	100.000	22551			

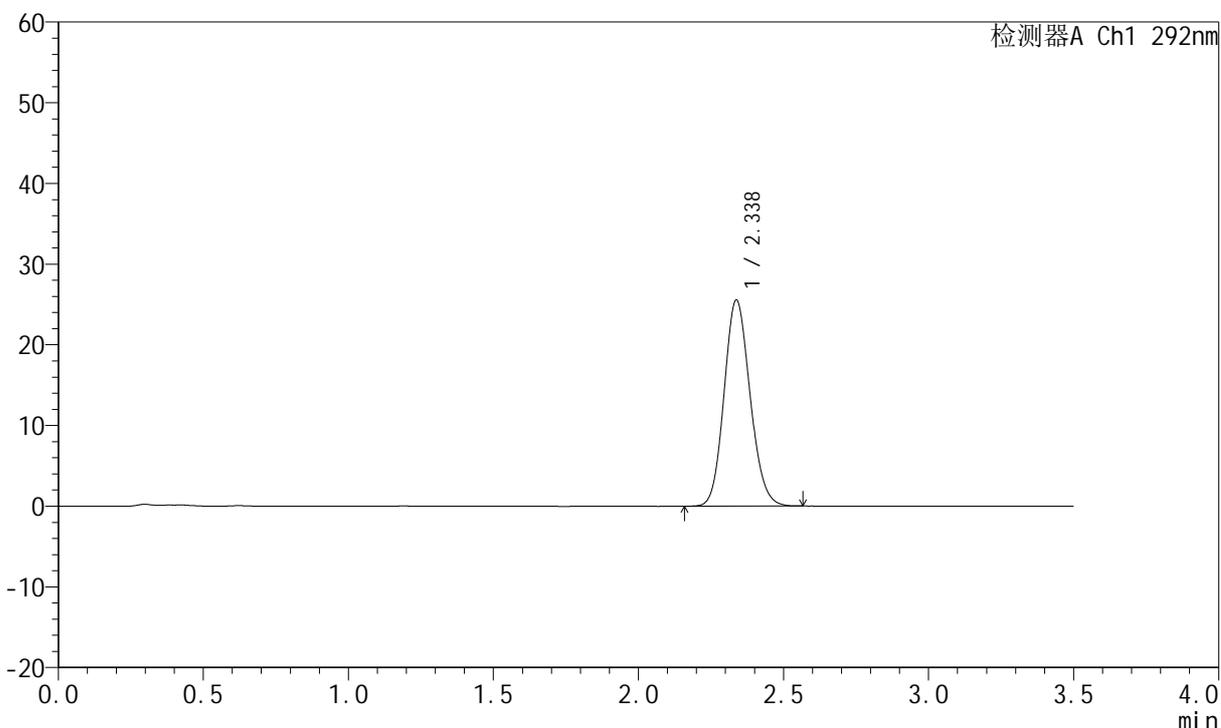
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-759-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 19:22:41	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	158998	100.000	25542	3256	1.126	--
总计		158998	100.000	25542			

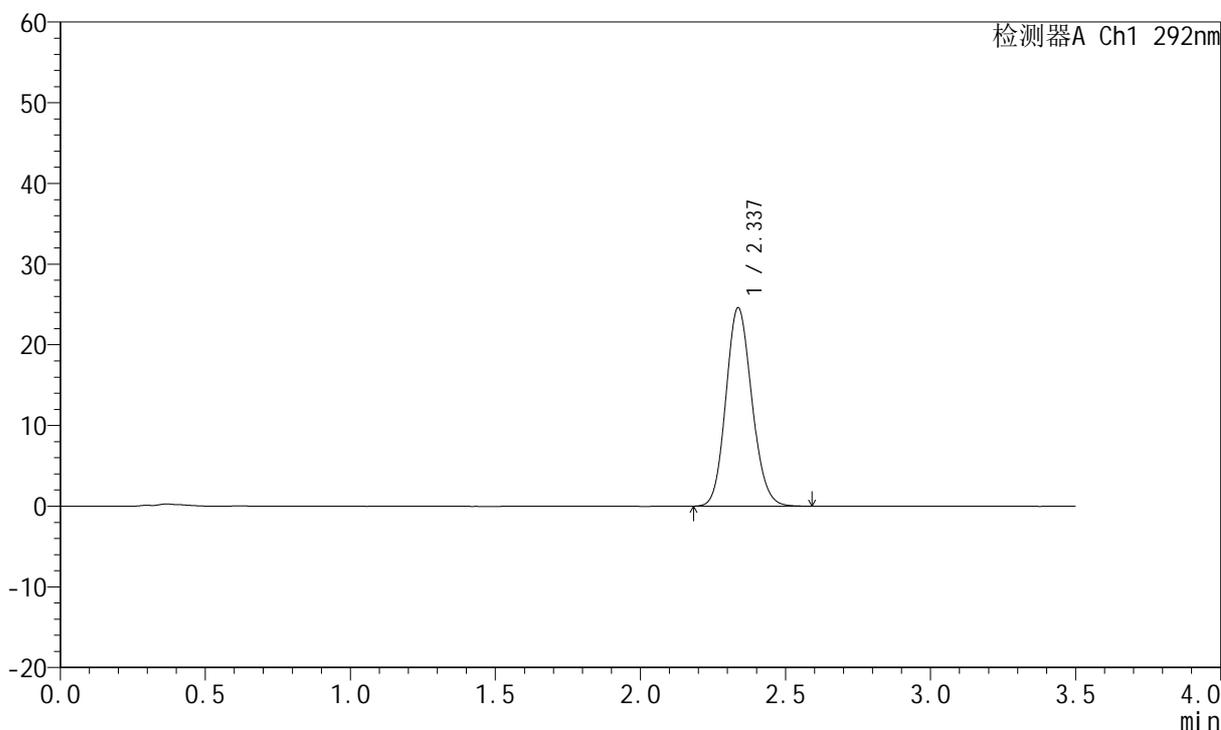
图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-760-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:26:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	153051	100.000	24580	3258	1.127	--
总计		153051	100.000	24580			

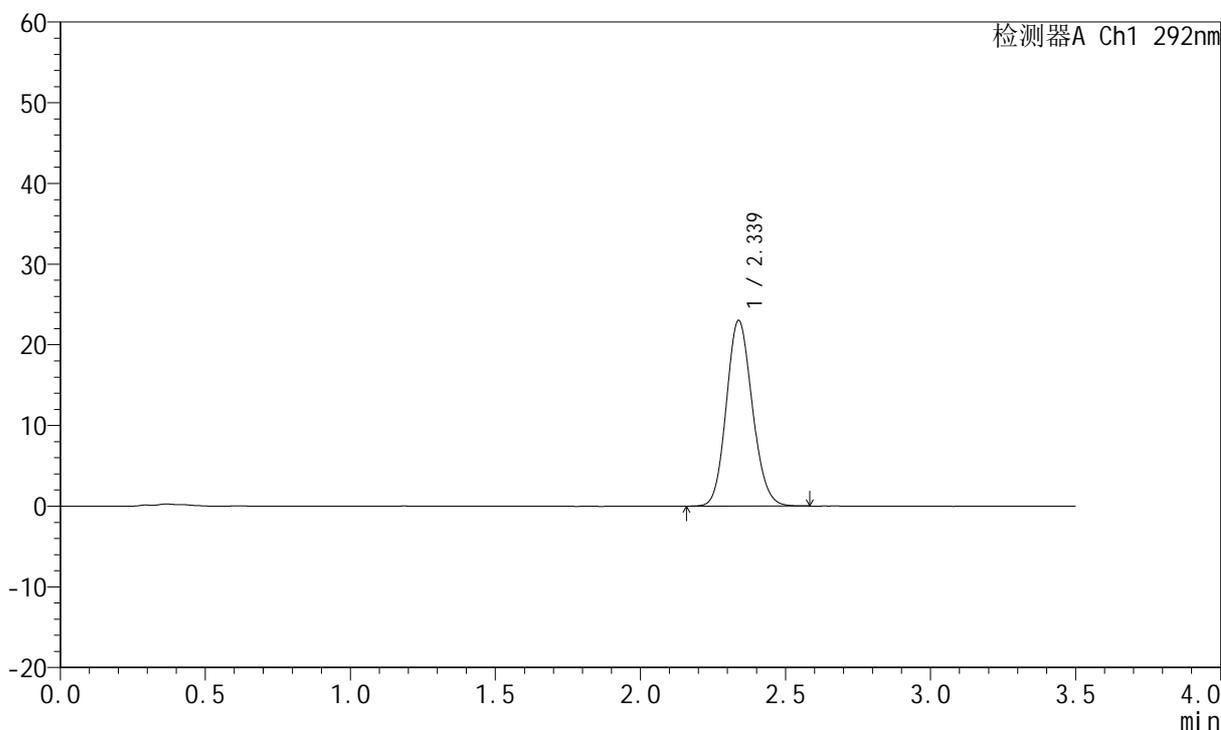
图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-761-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:30:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	143312	100.000	23019	3264	1.126	--
总计		143312	100.000	23019			

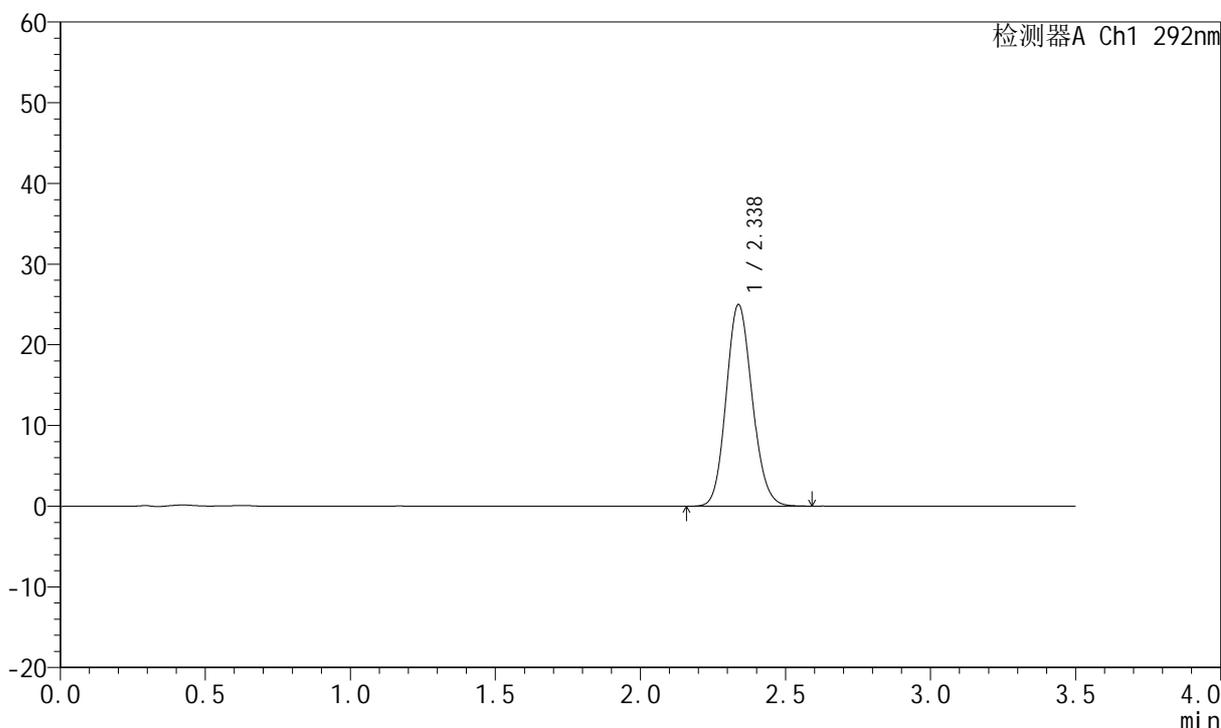
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-762-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:34:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	156224	100.000	25006	3243	1.127	--
总计		156224	100.000	25006			

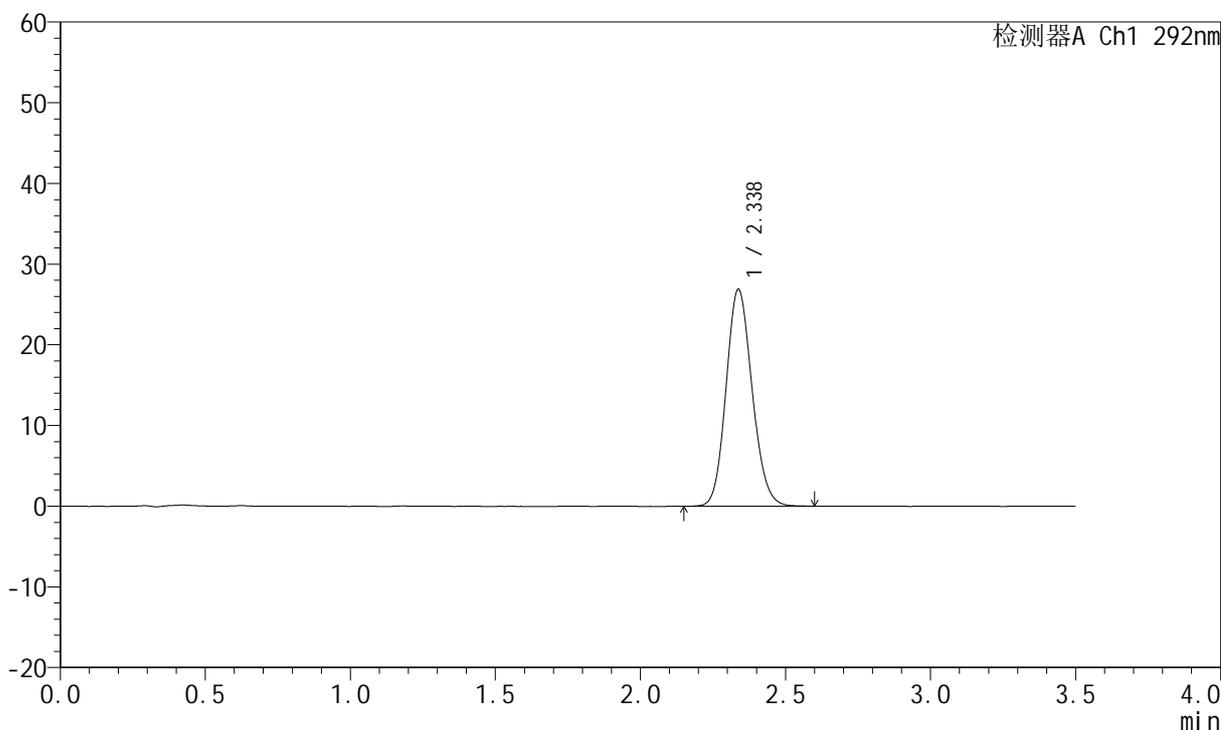
图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-763-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:38:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	167742	100.000	26882	3247	1.129	--
总计		167742	100.000	26882			

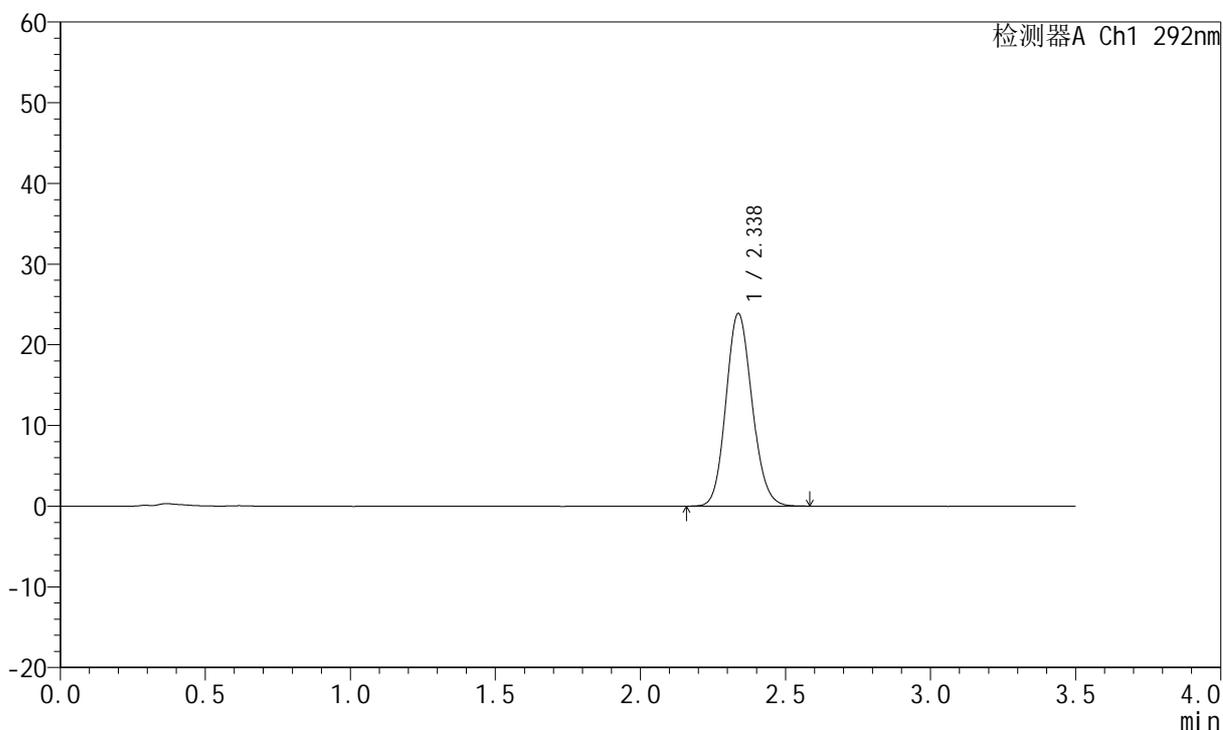
图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-764-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 19:42:16	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	149548	100.000	23898	3227	1.125	--
总计		149548	100.000	23898			

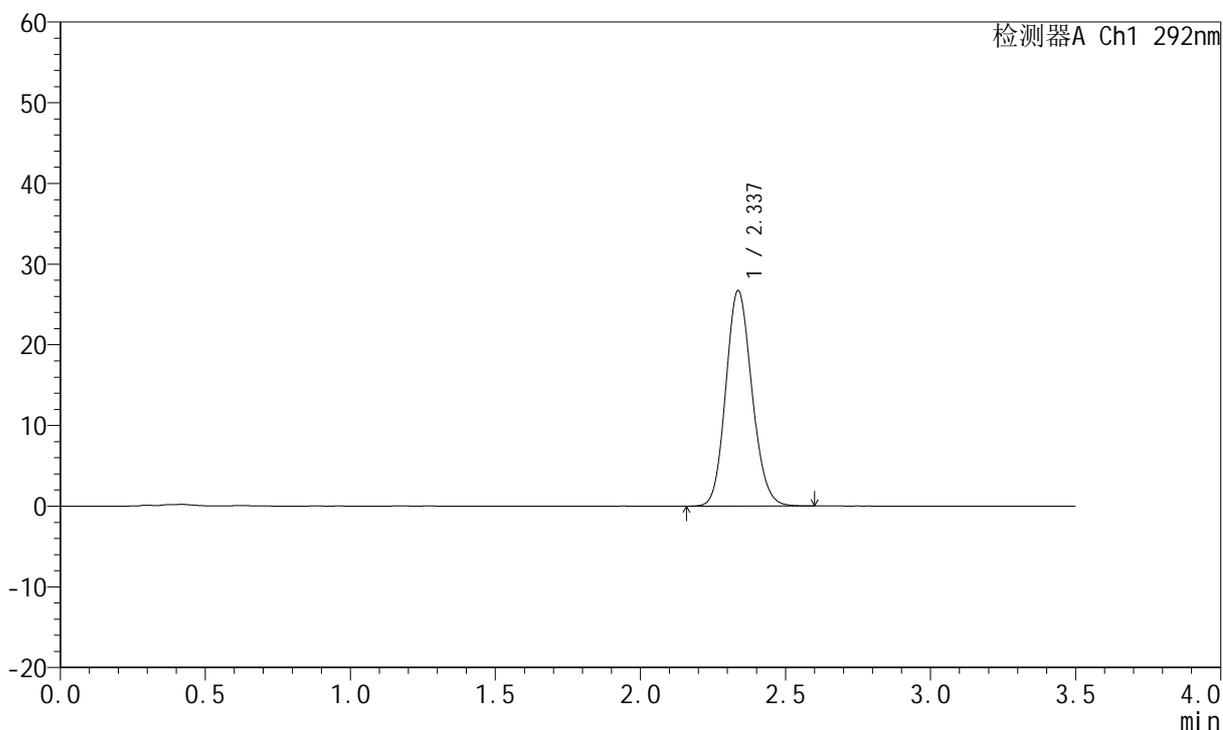
图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-765-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:46:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	167434	100.000	26689	3222	1.129	--
总计		167434	100.000	26689			

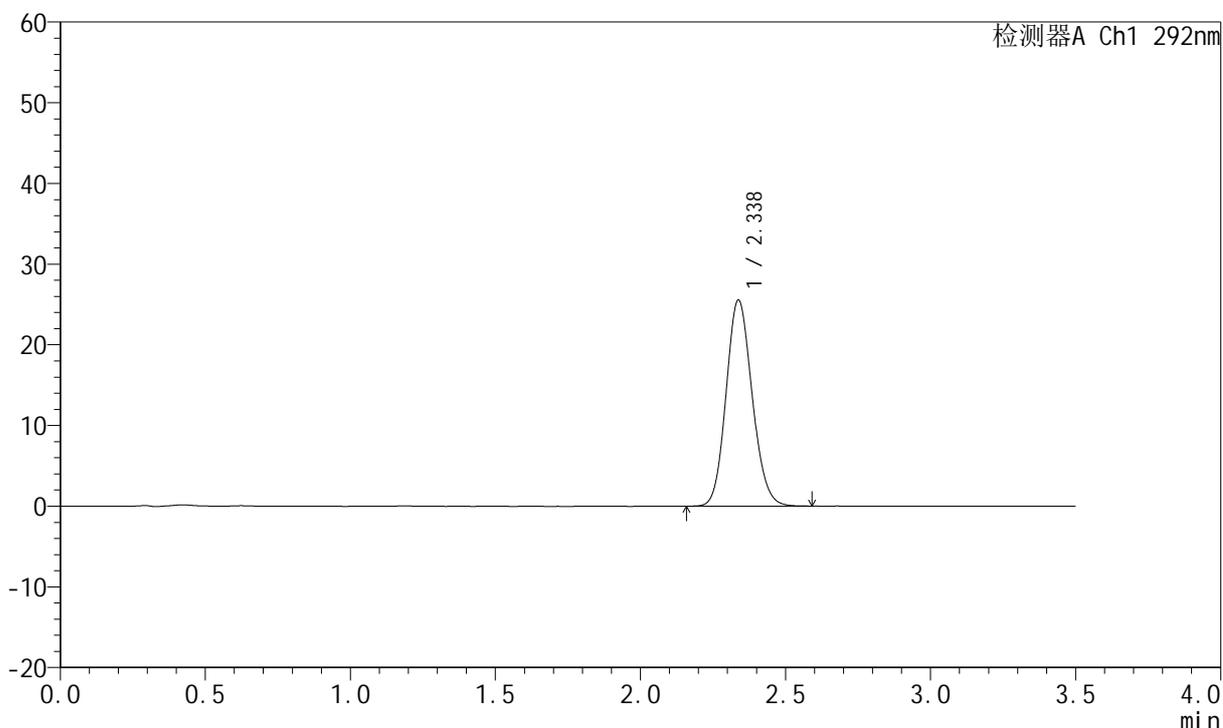
图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-766-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 19:50:07	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	159638	100.000	25555	3245	1.126	--
总计		159638	100.000	25555			

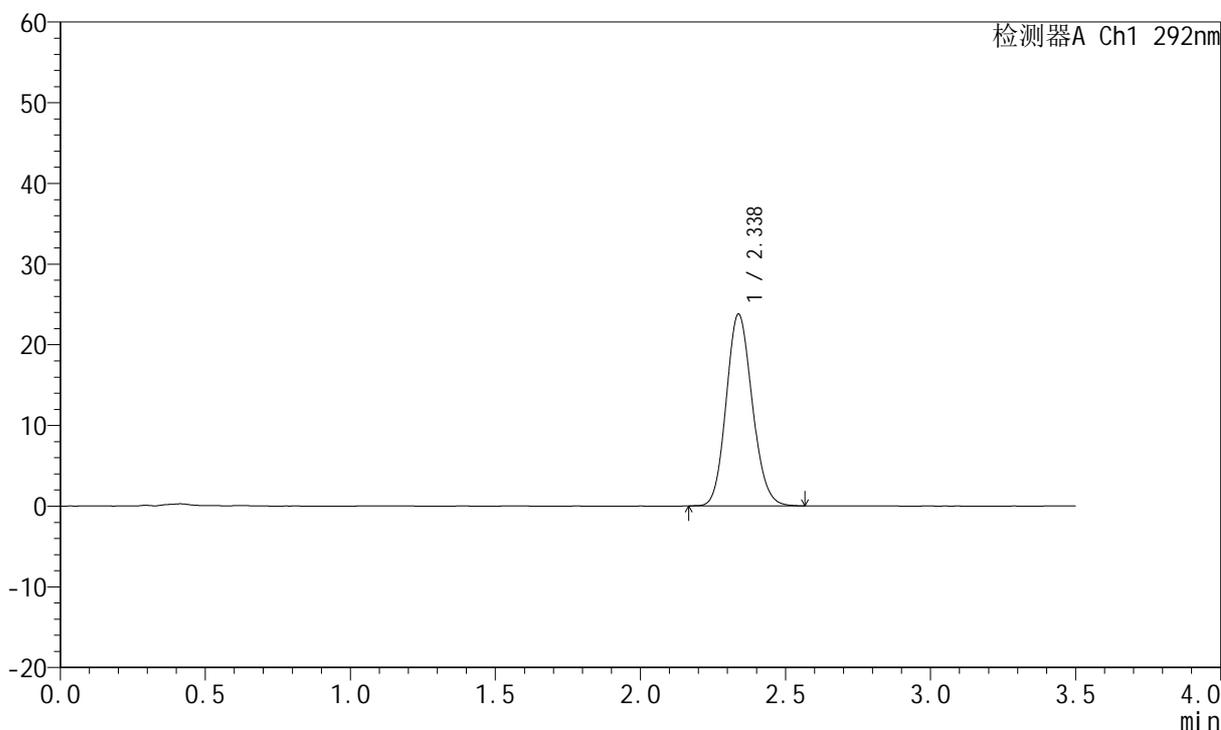
图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-767-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:54:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:50:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

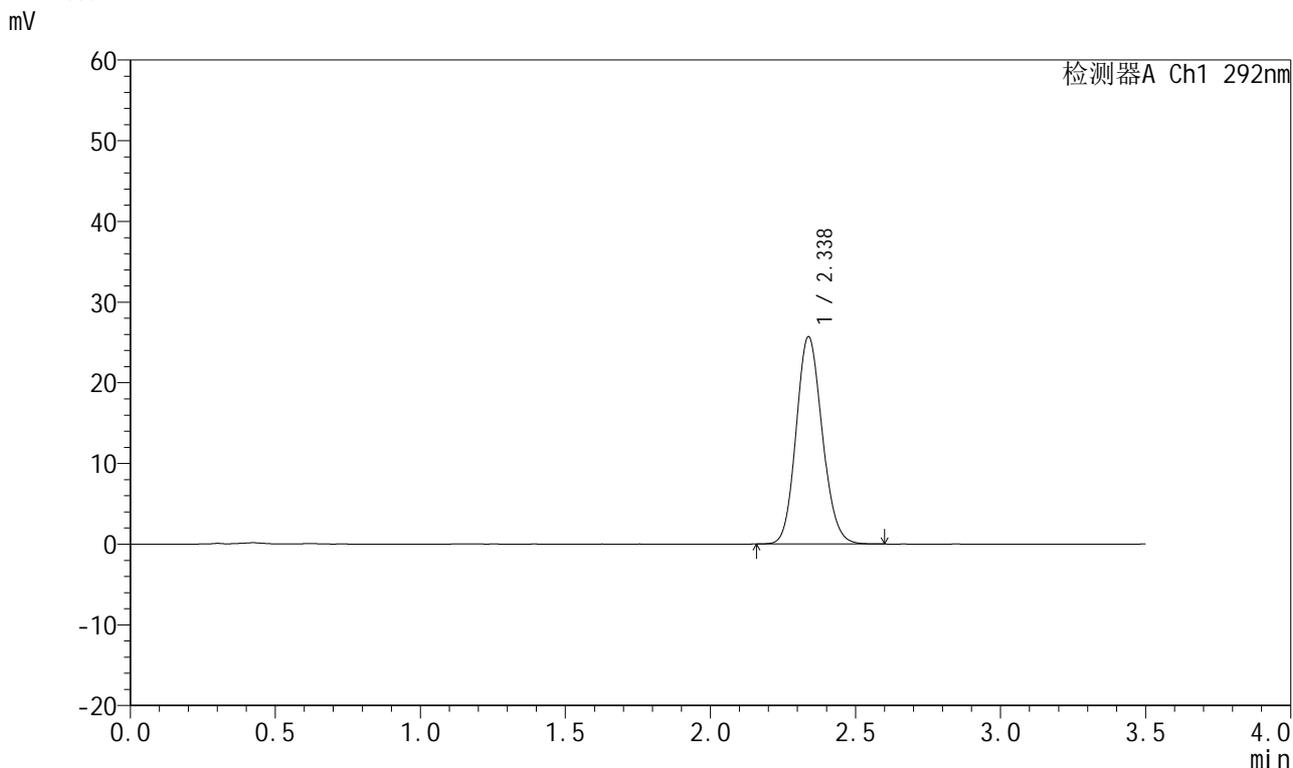
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	148377	100.000	23777	3243	1.126	--
总计		148377	100.000	23777			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-768-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:57:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:50:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

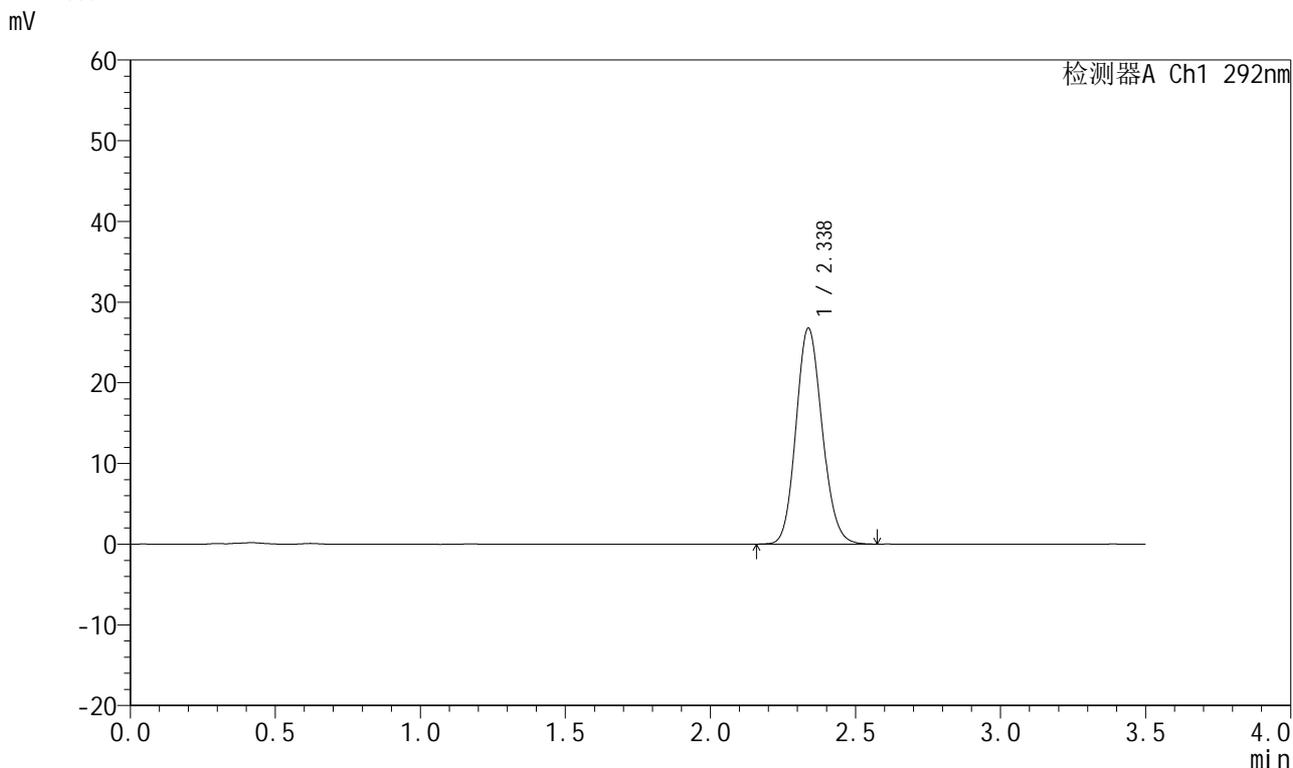
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	160686	100.000	25701	3235	1.128	--
总计		160686	100.000	25701			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-769-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 20:01:52	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:50:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	167997	100.000	26772	3216	1.128	--
总计		167997	100.000	26772			

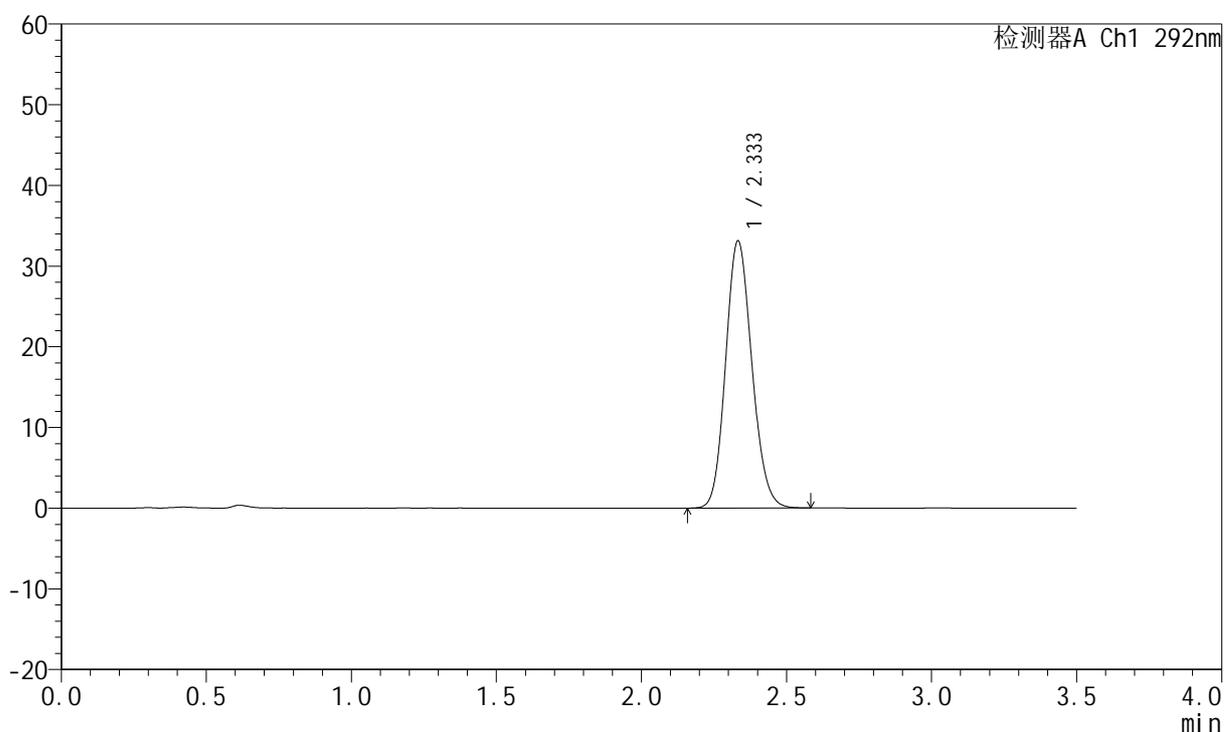
图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-770-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:05:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:50:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	208273	100.000	33037	3181	1.134	--
总计		208273	100.000	33037			

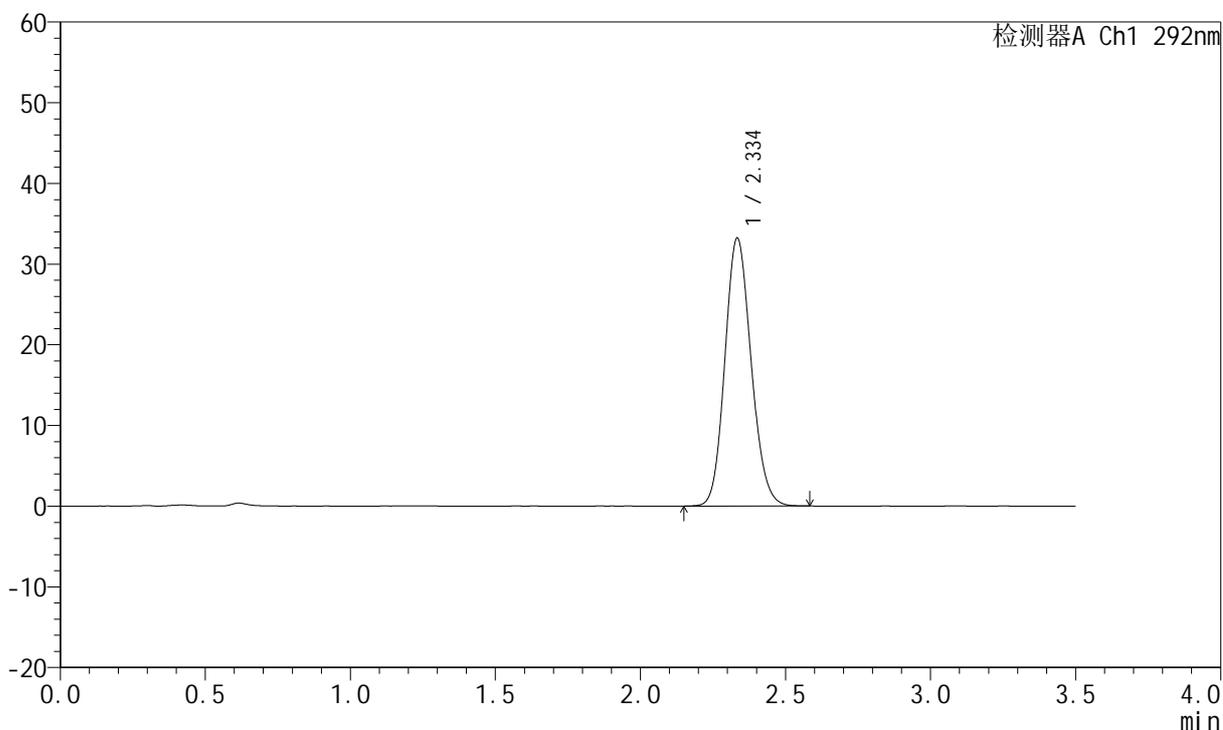
图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-771-2 - zzp-2024042721p-t1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 20:09:41	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:50:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	208836	100.000	33073	3186	1.133	--
总计		208836	100.000	33073			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



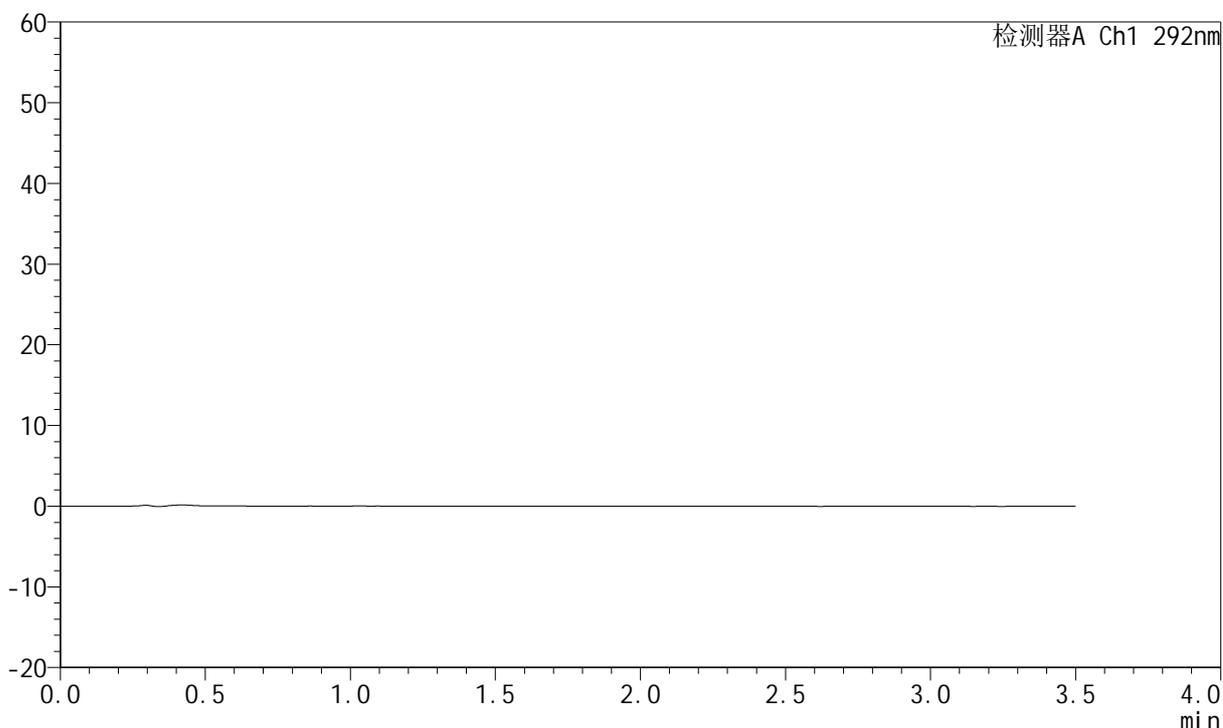
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-772-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:13:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:50:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

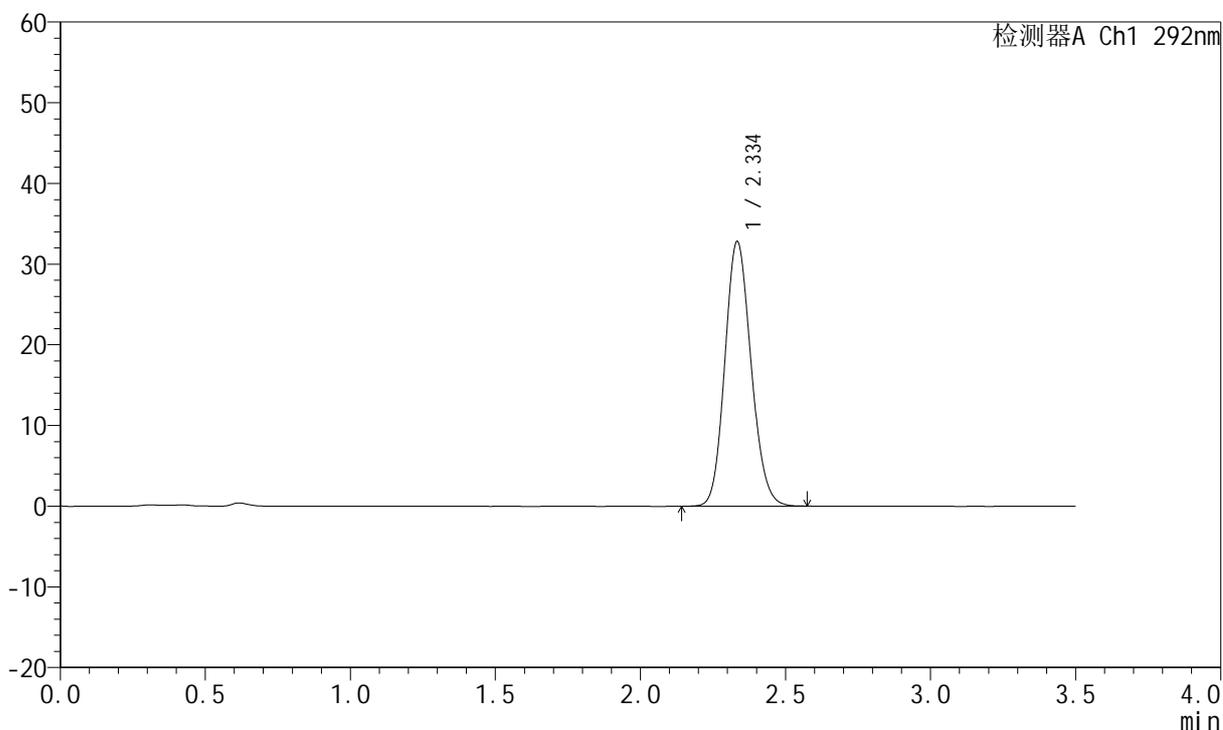
图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-773-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:17:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:50:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	206240	100.000	32688	3180	1.135	--
总计		206240	100.000	32688			

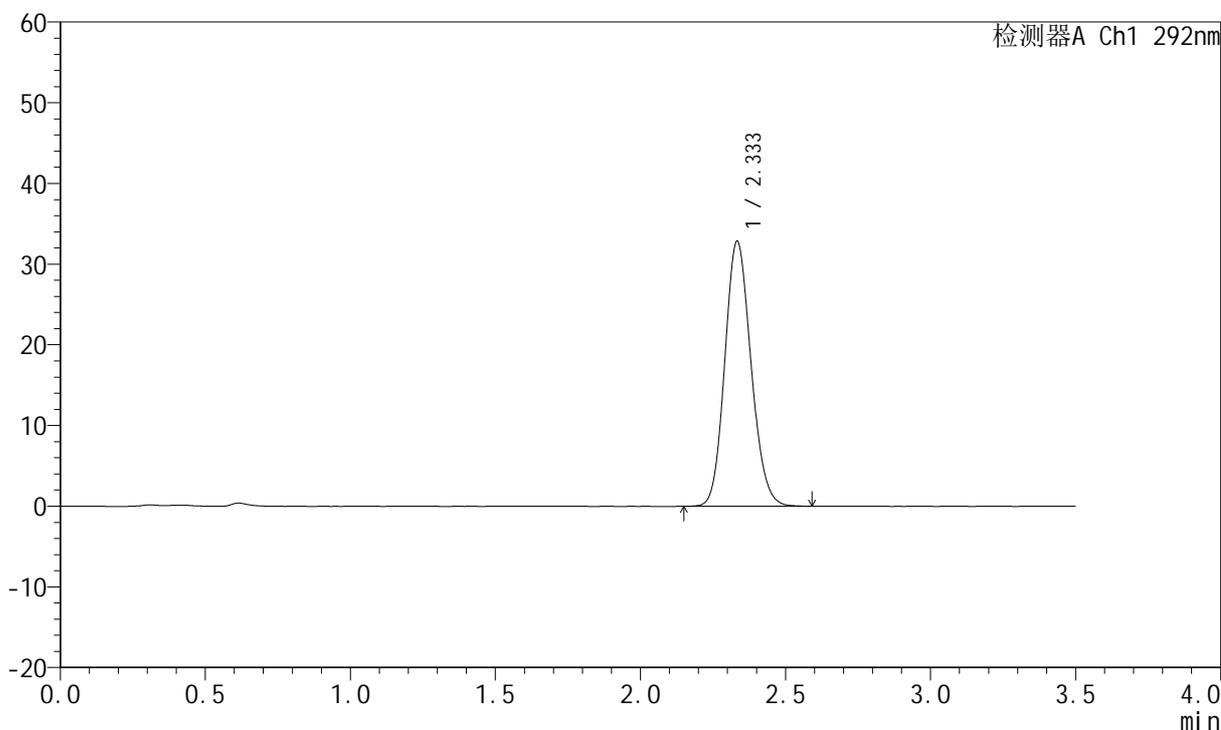
图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-774-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:21:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:50:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	206474	100.000	32734	3186	1.135	--
总计		206474	100.000	32734			

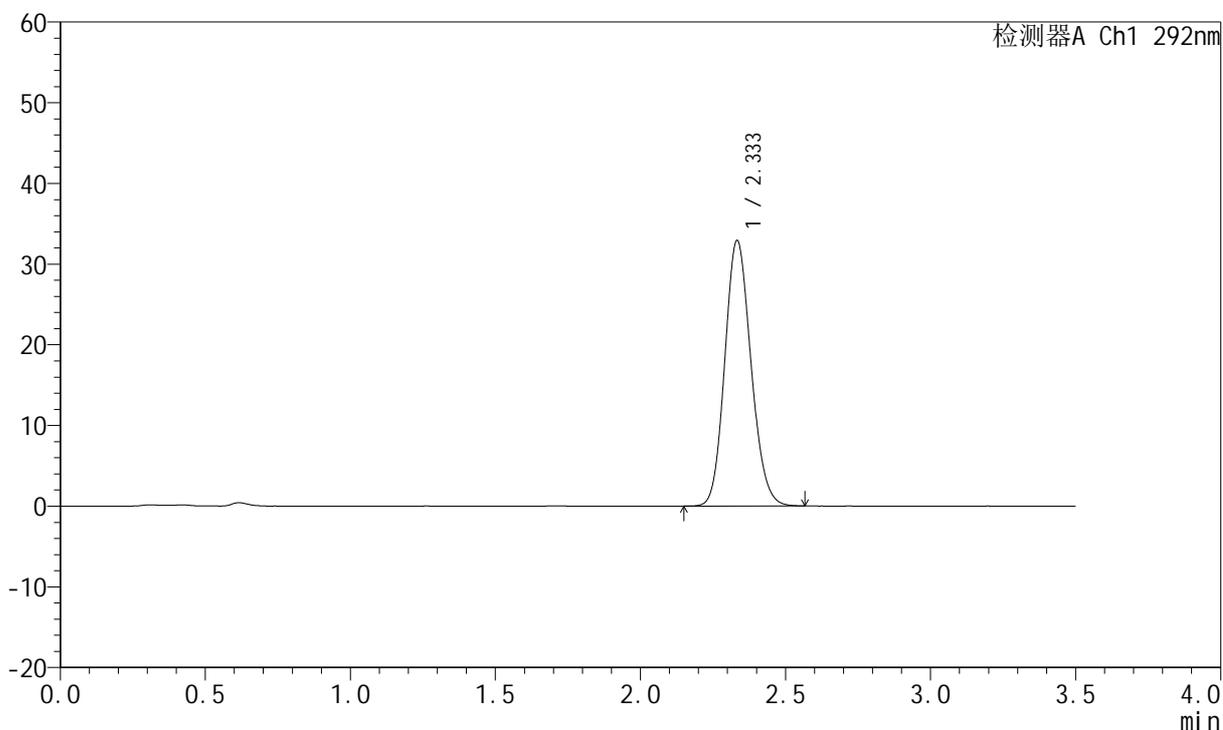
图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-775-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:25:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:50:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	206634	100.000	32808	3189	1.136	--
总计		206634	100.000	32808			

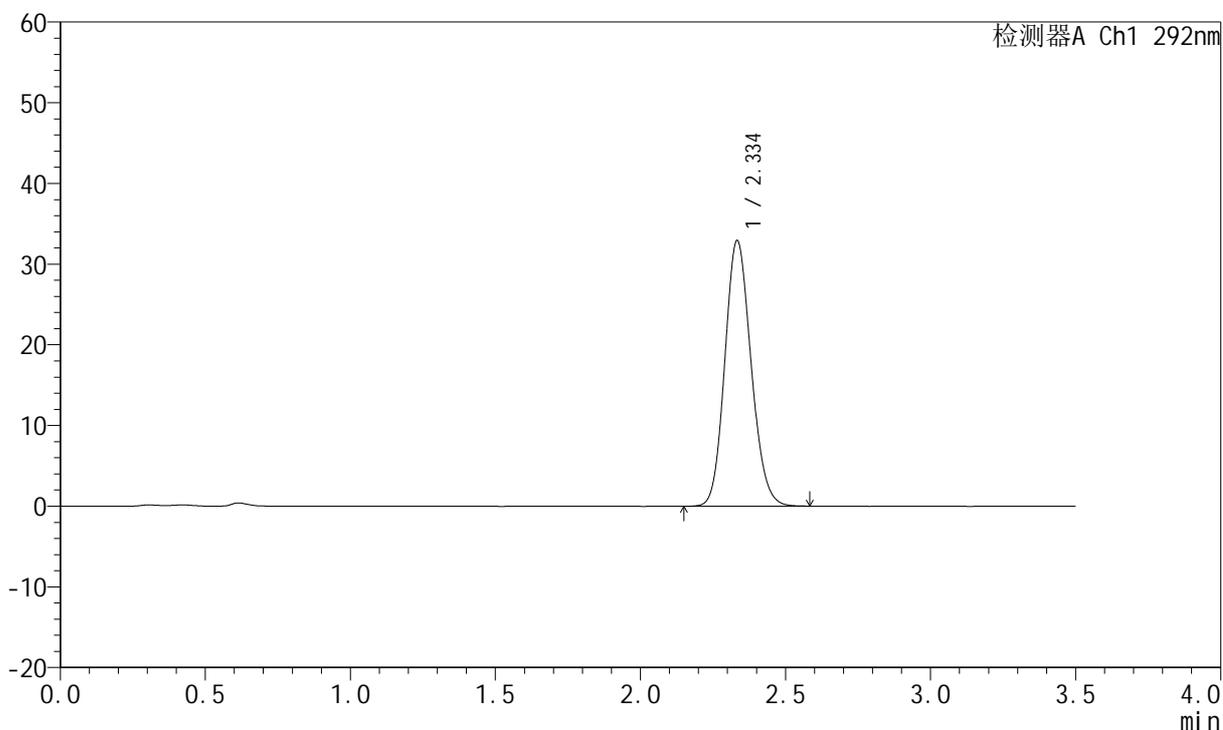
图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-776-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:29:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:50:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	207036	100.000	32808	3181	1.134	--
总计		207036	100.000	32808			

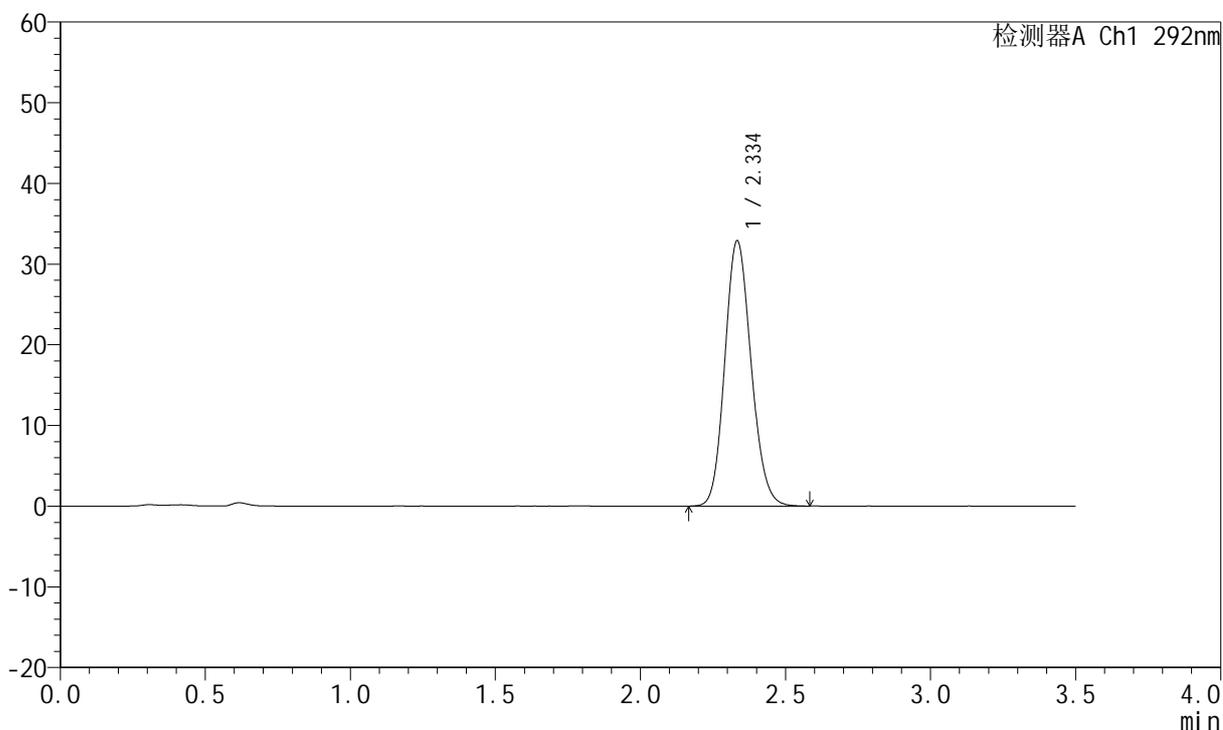
图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-777-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:33:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:50:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	207151	100.000	32768	3176	1.136	--
总计		207151	100.000	32768			

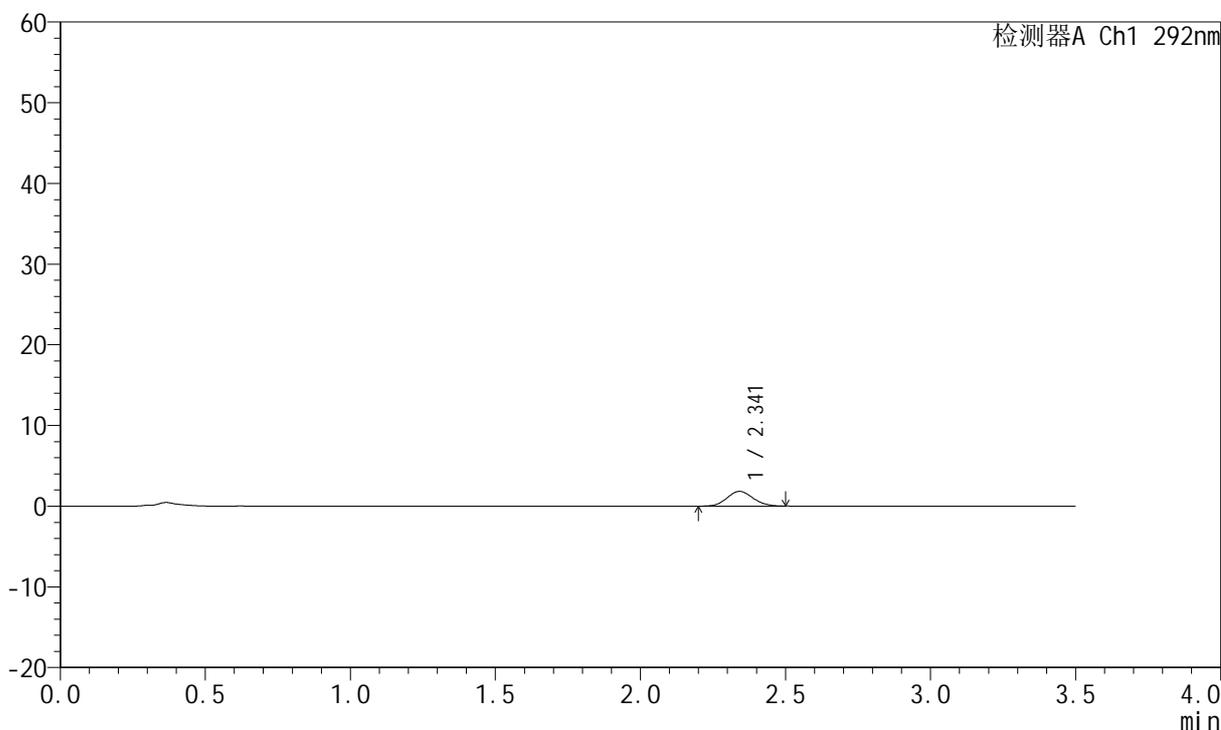
图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-778-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 20:37:18	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:50:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	11358	100.000	1822	3216	1.101	--
总计		11358	100.000	1822			

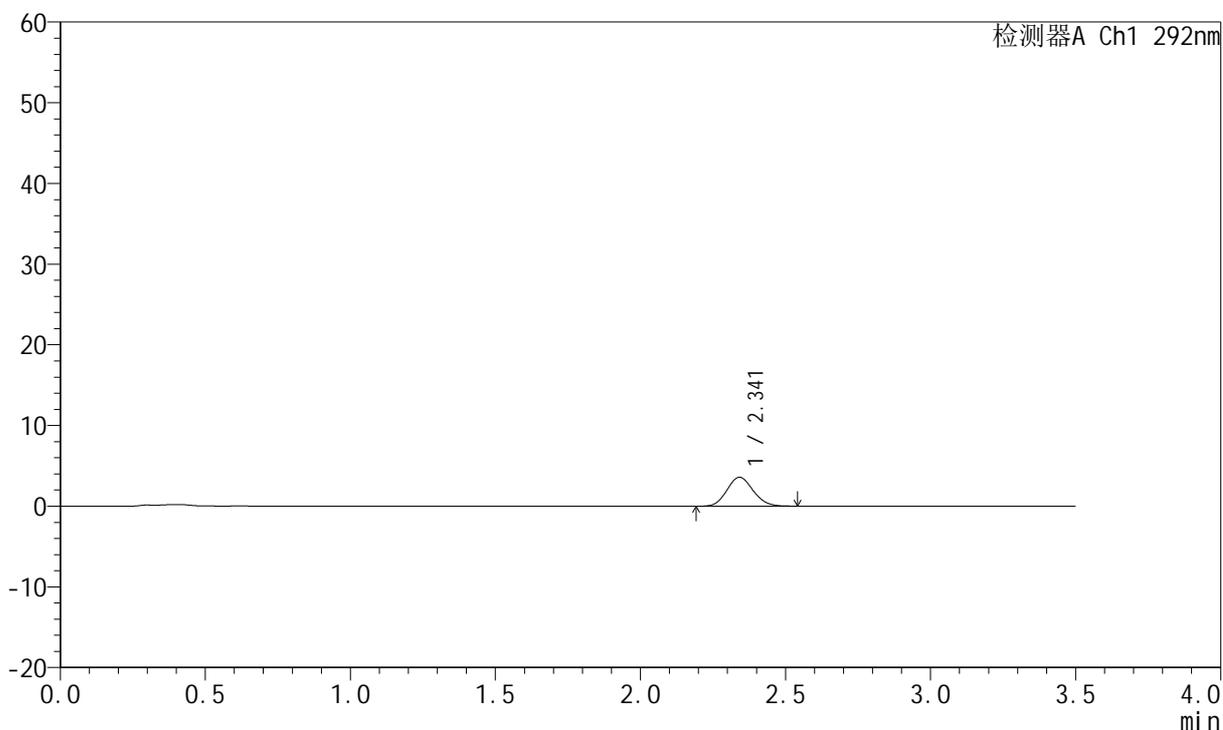
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-779-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 20:41:12	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:50:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

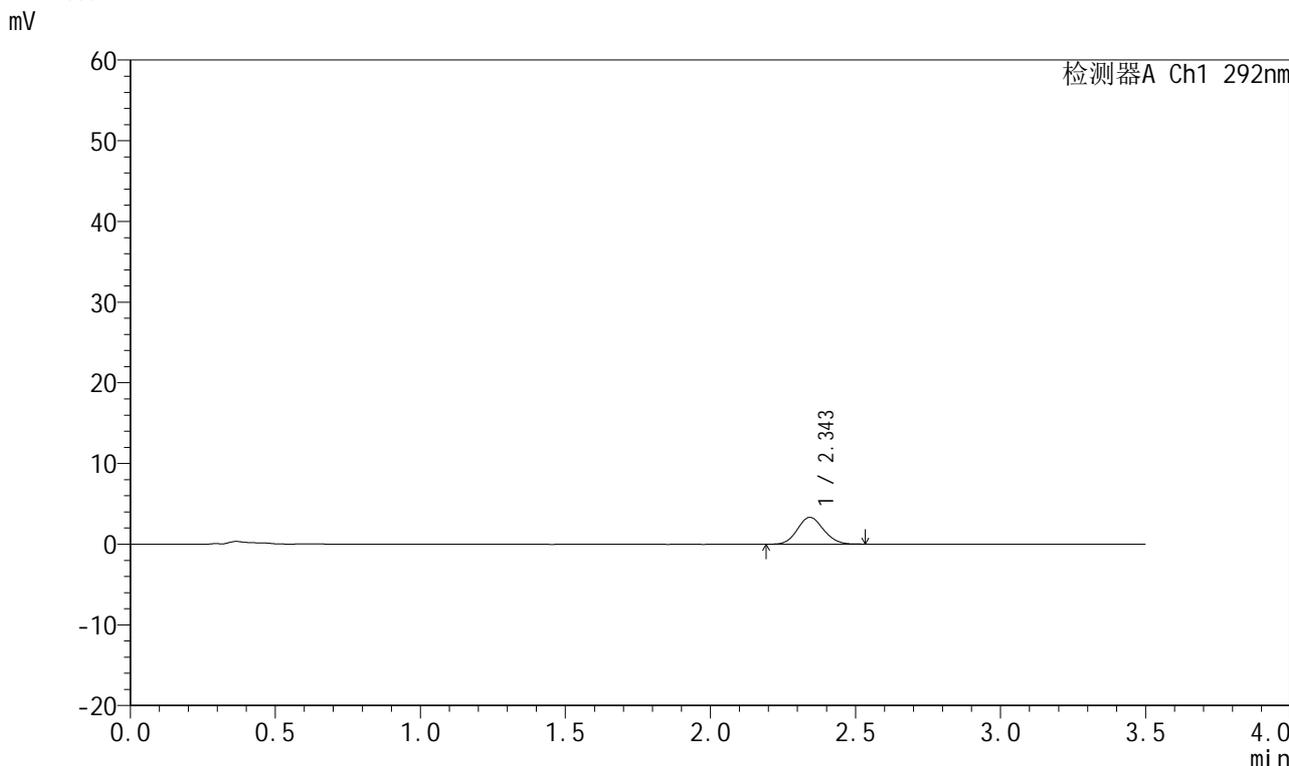
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	22565	100.000	3582	3186	1.107	--
总计		22565	100.000	3582			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-780-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:45:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:50:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

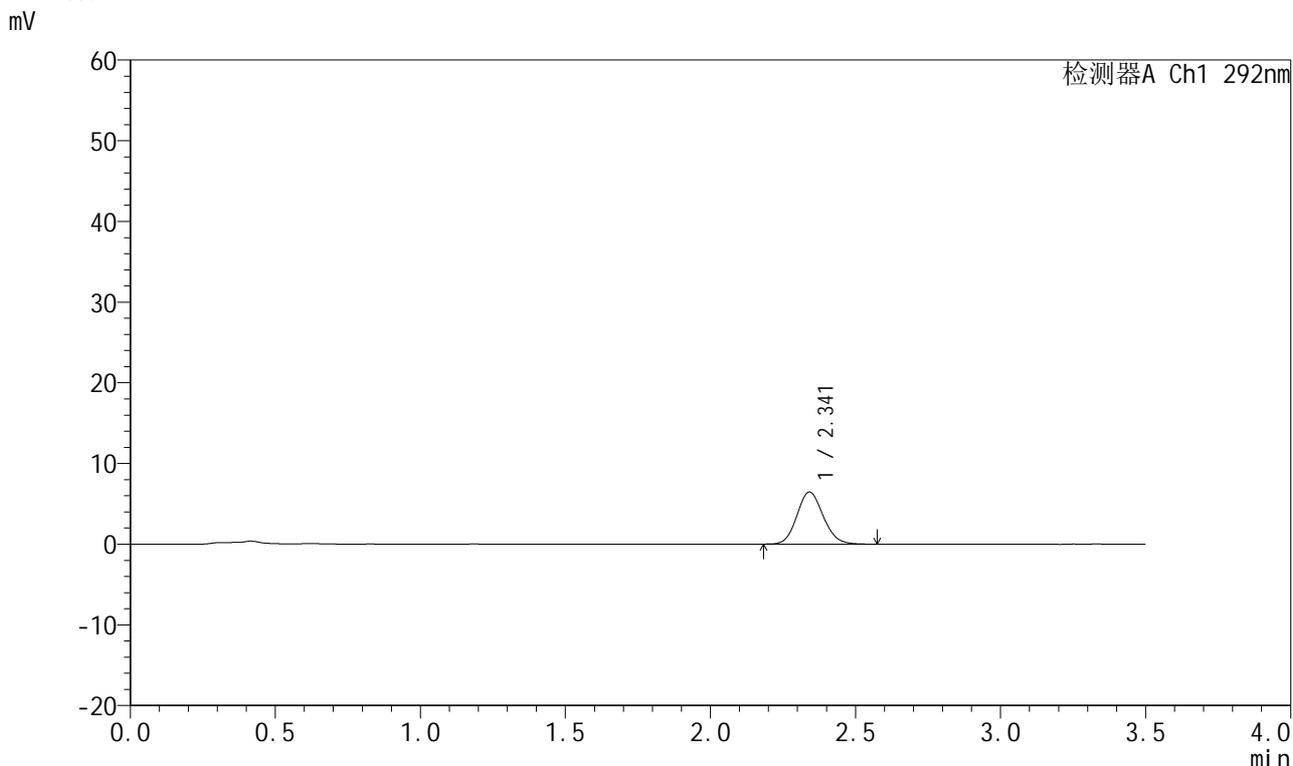
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	20852	100.000	3313	3247	1.097	--
总计		20852	100.000	3313			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-781-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:49:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:50:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	40740	100.000	6450	3194	1.115	--
总计		40740	100.000	6450			

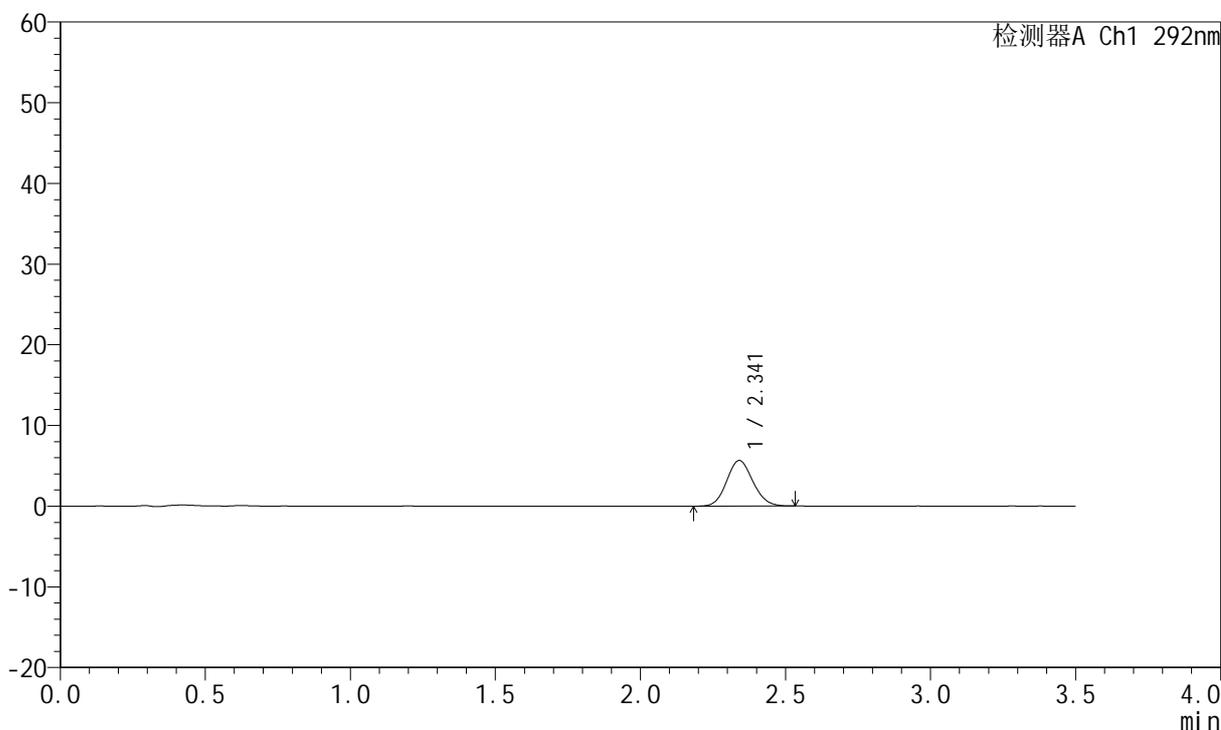
图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-782-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:53:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:50:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

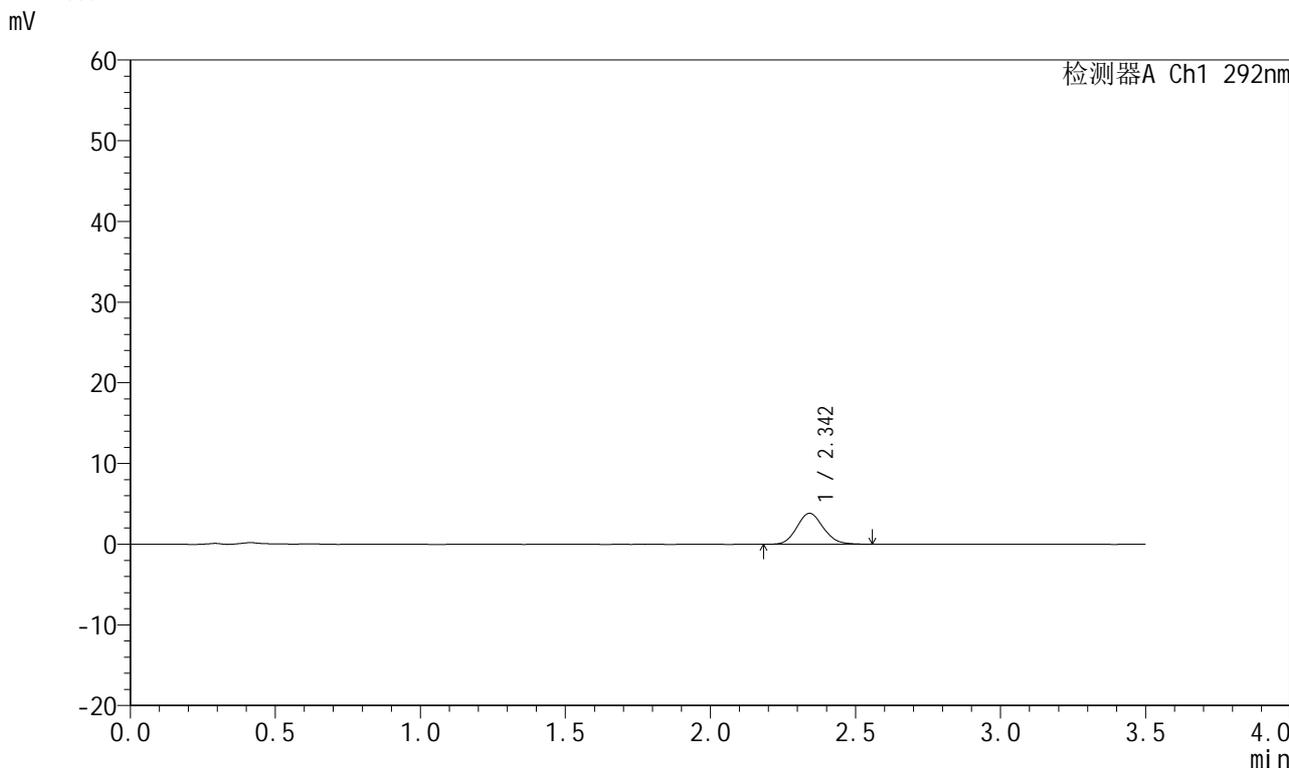
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	35630	100.000	5658	3192	1.102	--
总计		35630	100.000	5658			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-783-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:56:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:50:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	24371	100.000	3832	3161	1.118	--
总计		24371	100.000	3832			

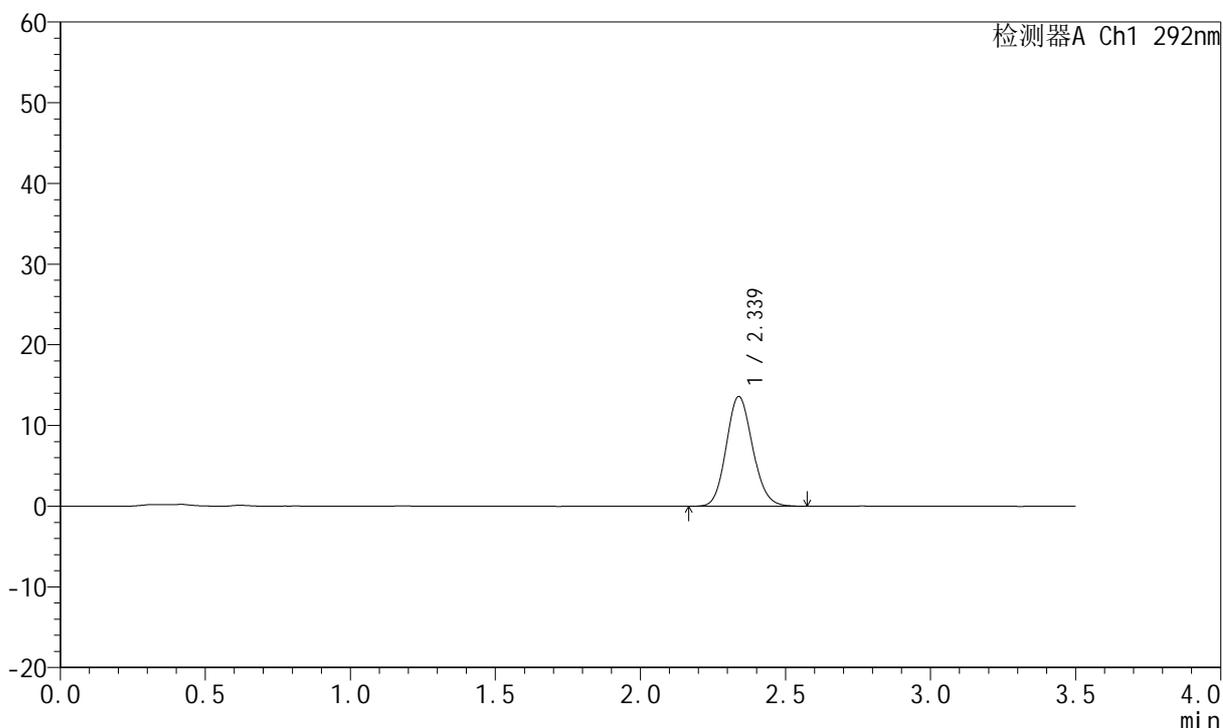
图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-784-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:00:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:50:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	85922	100.000	13602	3175	1.125	--
总计		85922	100.000	13602			

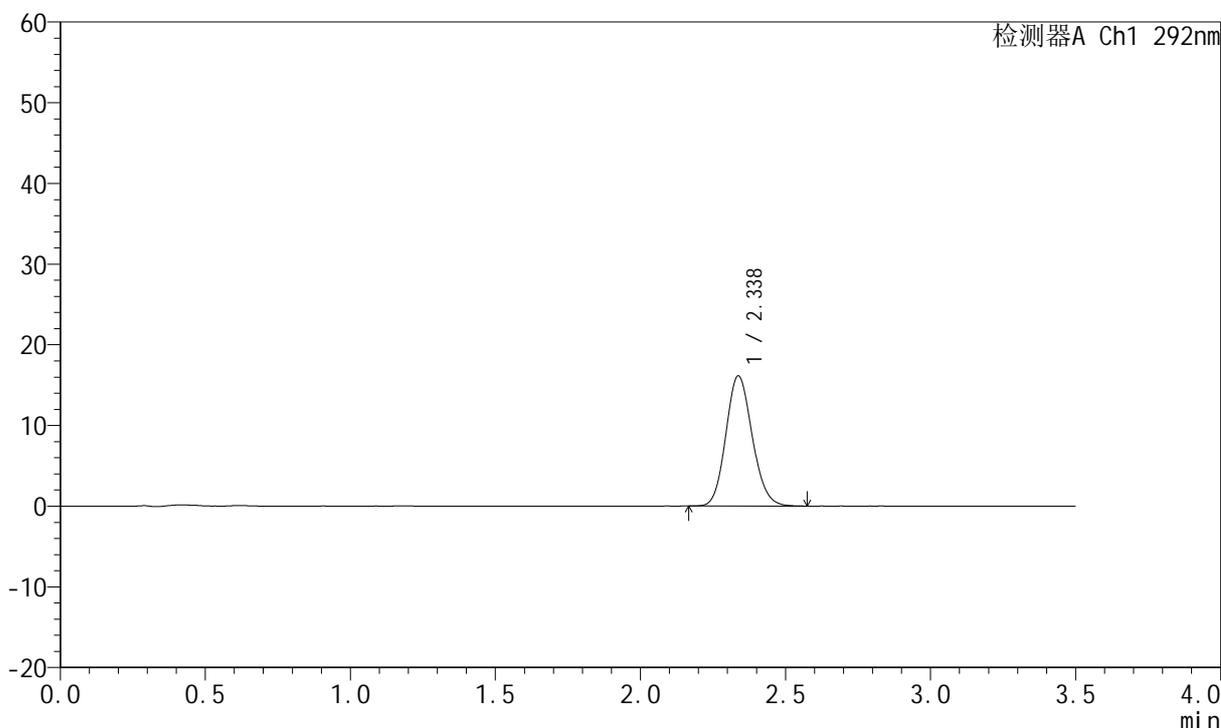
图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-785-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:04:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:50:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	101928	100.000	16138	3173	1.128	--
总计		101928	100.000	16138			

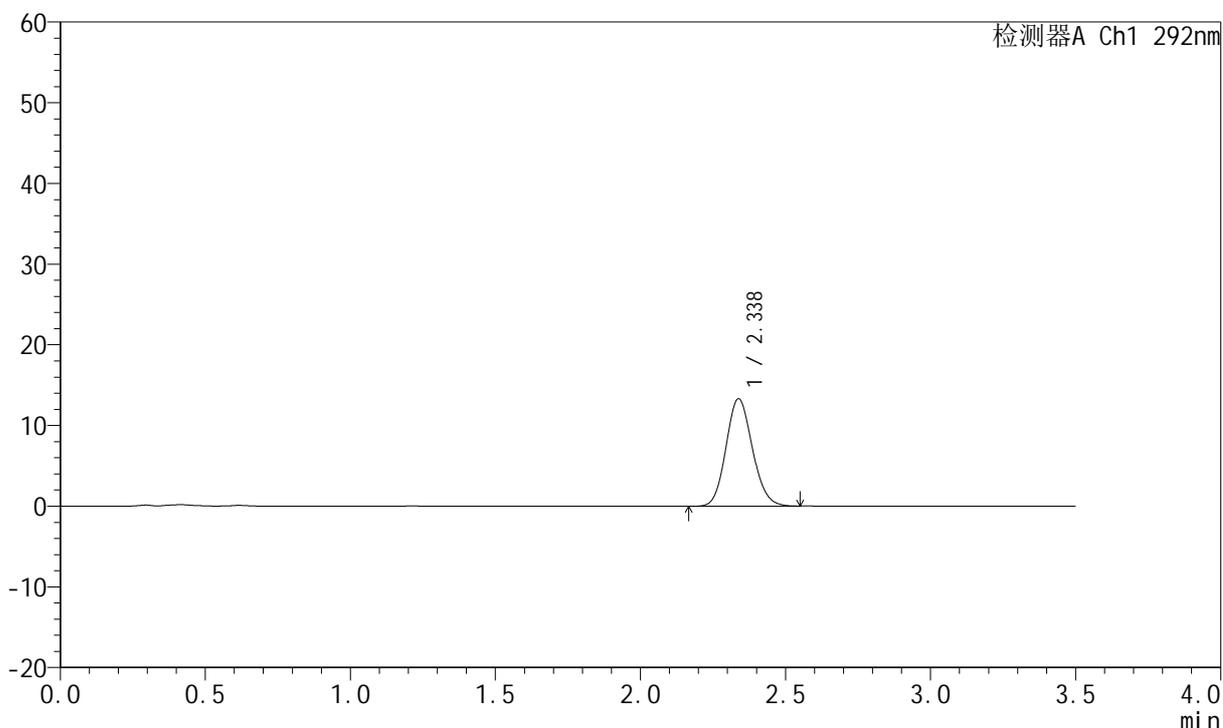
图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-786-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:08:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:50:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	84071	100.000	13308	3164	1.120	--
总计		84071	100.000	13308			

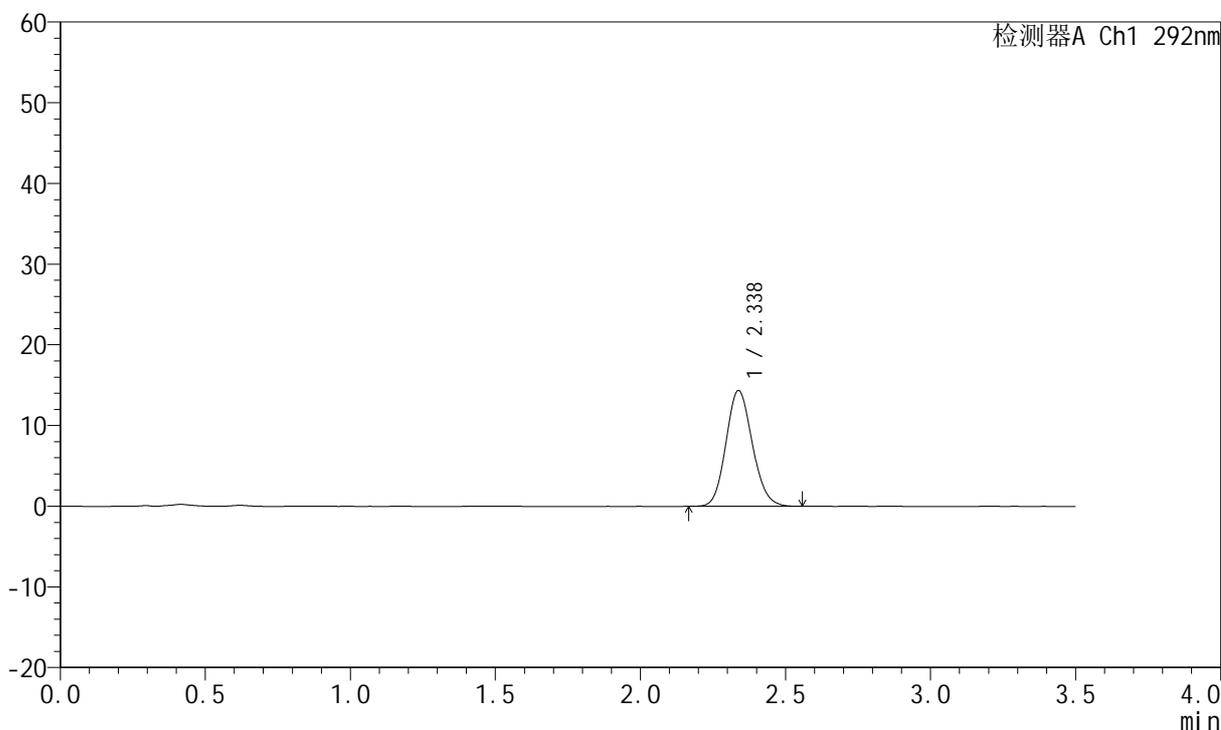
图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-787-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 21:12:37	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:50:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	90568	100.000	14349	3155	1.124	--
总计		90568	100.000	14349			

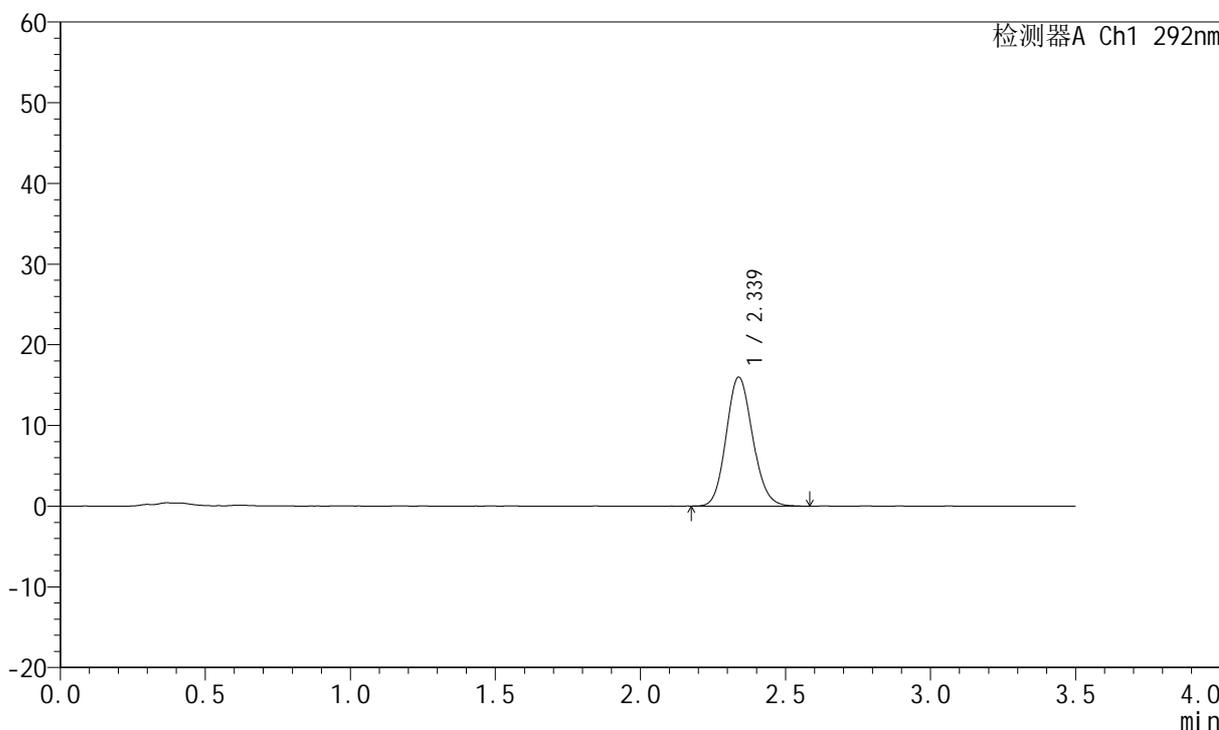
图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-788-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:16:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:51:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

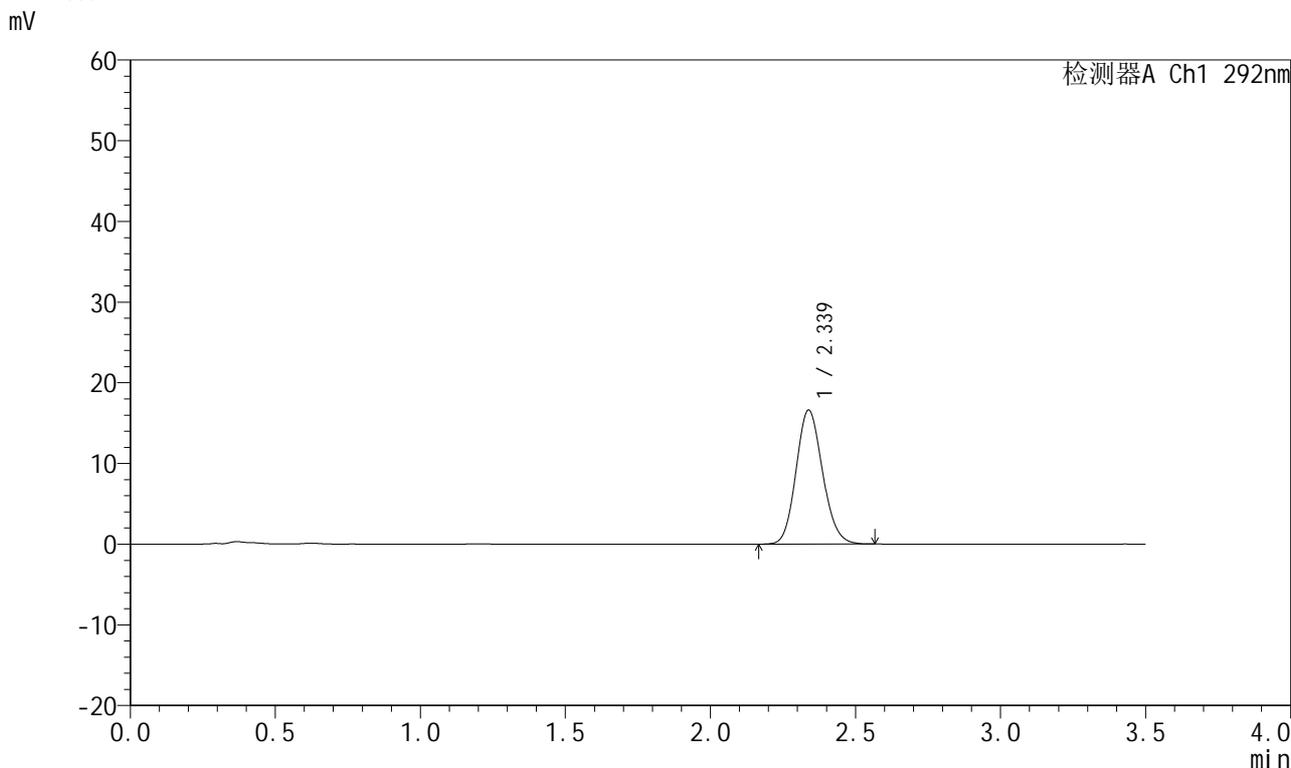
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	101363	100.000	15996	3146	1.125	--
总计		101363	100.000	15996			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-789-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:20:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:51:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	105595	100.000	16619	3132	1.128	--
总计		105595	100.000	16619			

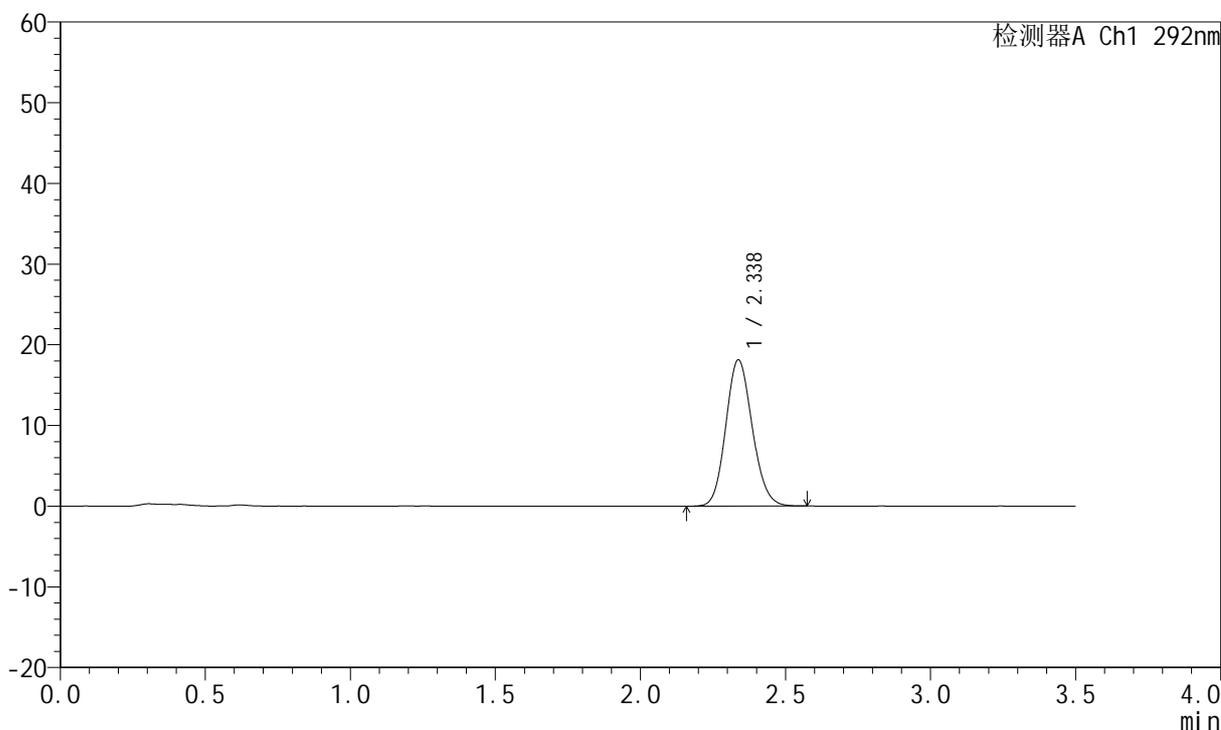
图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-790-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:24:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:51:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	114996	100.000	18128	3135	1.125	--
总计		114996	100.000	18128			

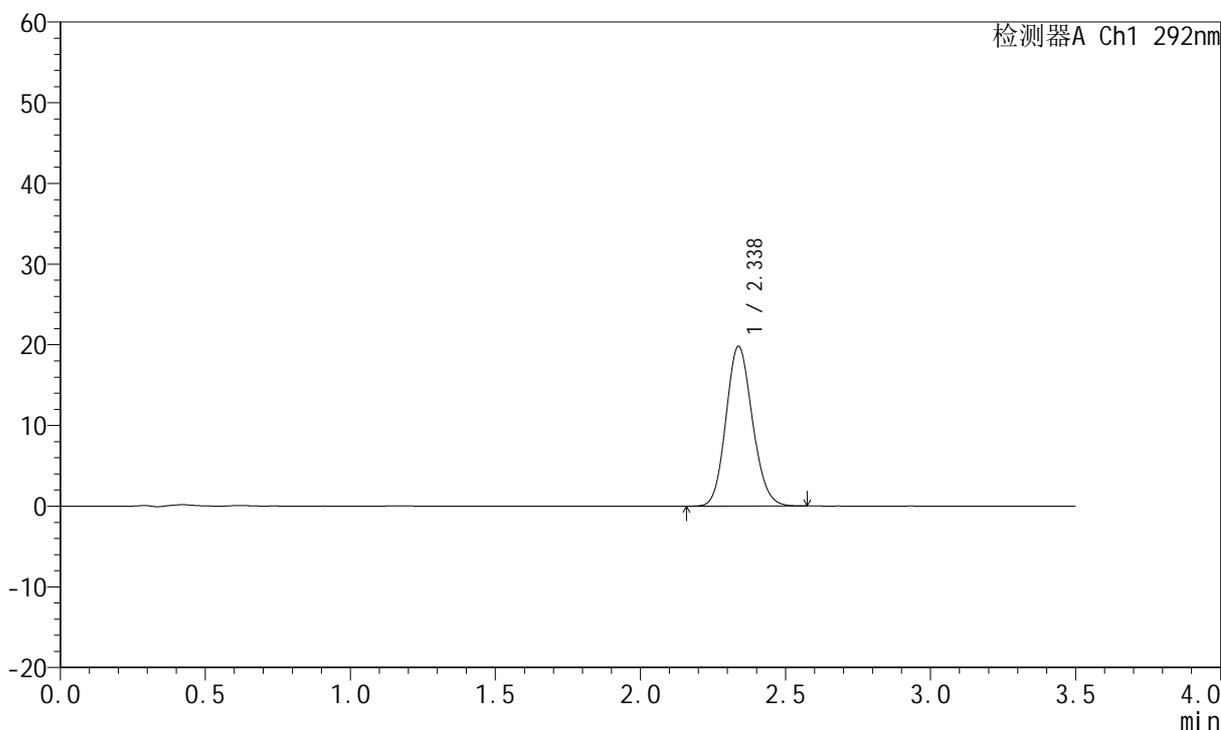
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-791-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:28:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:51:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	125654	100.000	19814	3141	1.126	--
总计		125654	100.000	19814			

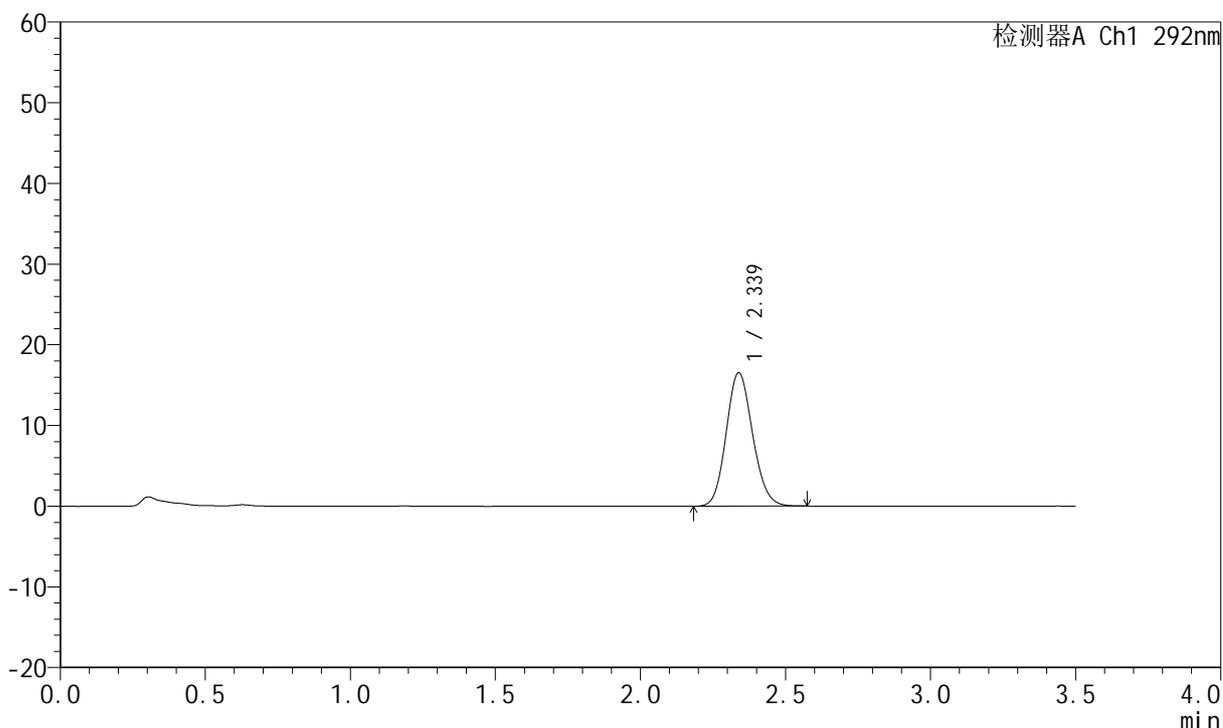
图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-792-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:32:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:51:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	104822	100.000	16545	3146	1.124	--
总计		104822	100.000	16545			

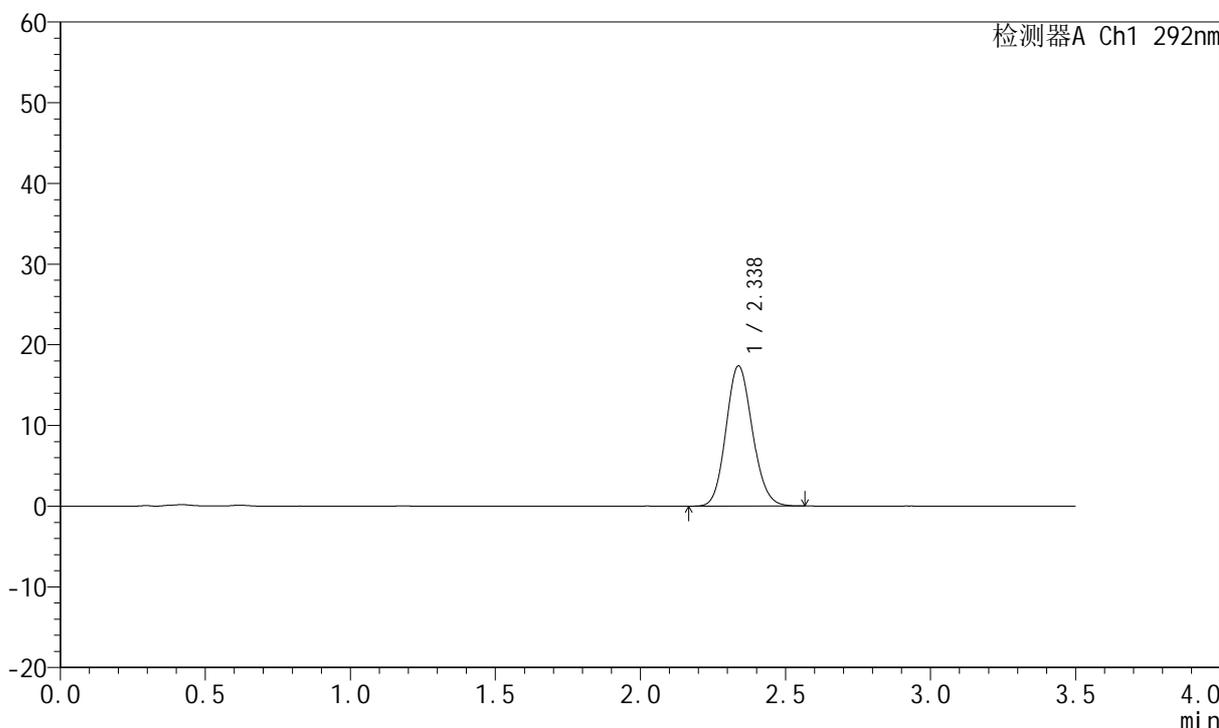
图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-793-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:36:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:51:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	110051	100.000	17388	3148	1.122	--
总计		110051	100.000	17388			

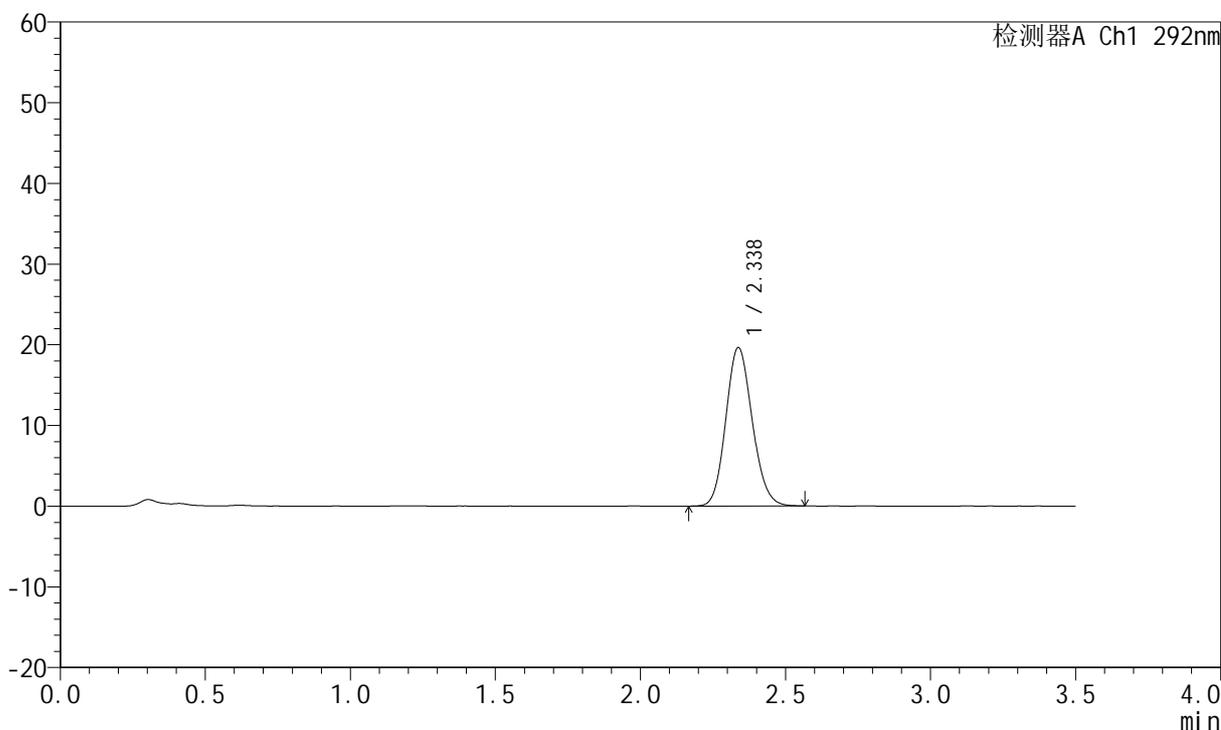
图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-794-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:40:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:51:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

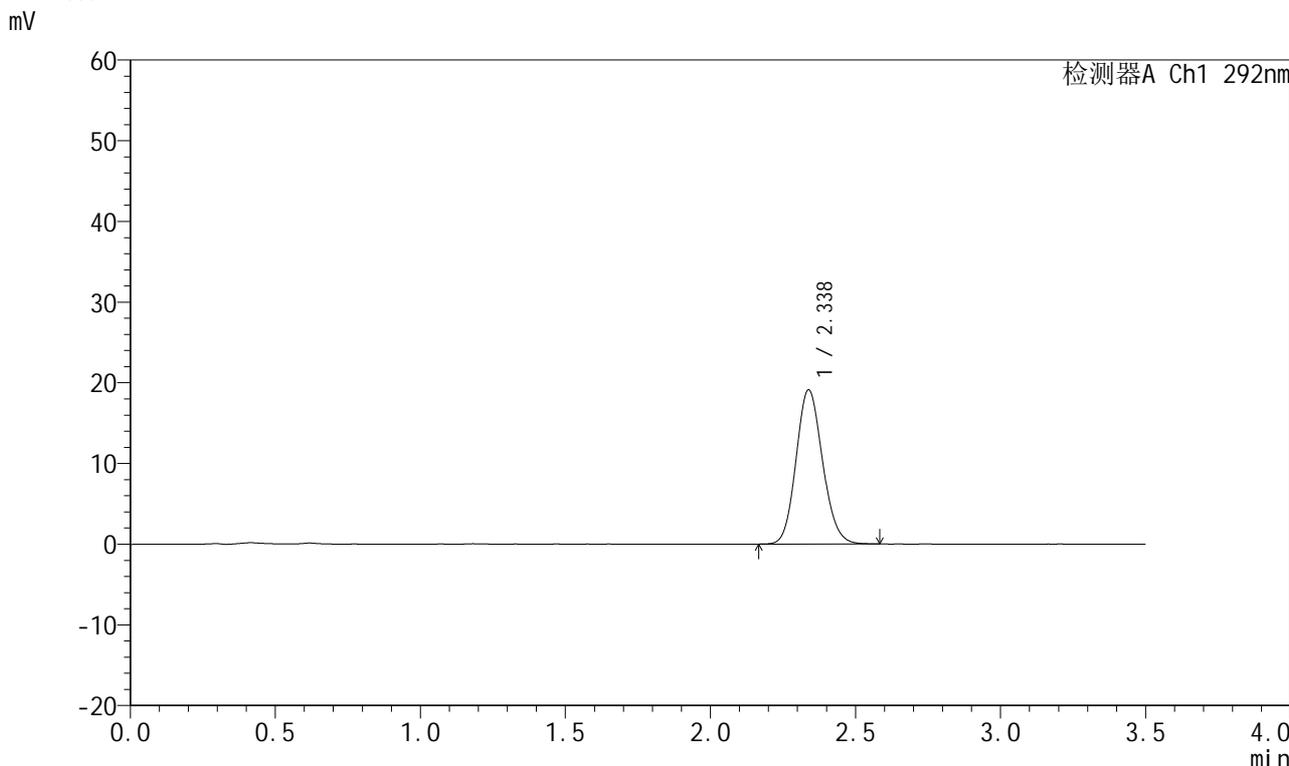
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	124328	100.000	19639	3143	1.128	--
总计		124328	100.000	19639			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-795-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:44:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:51:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	121386	100.000	19120	3137	1.125	--
总计		121386	100.000	19120			

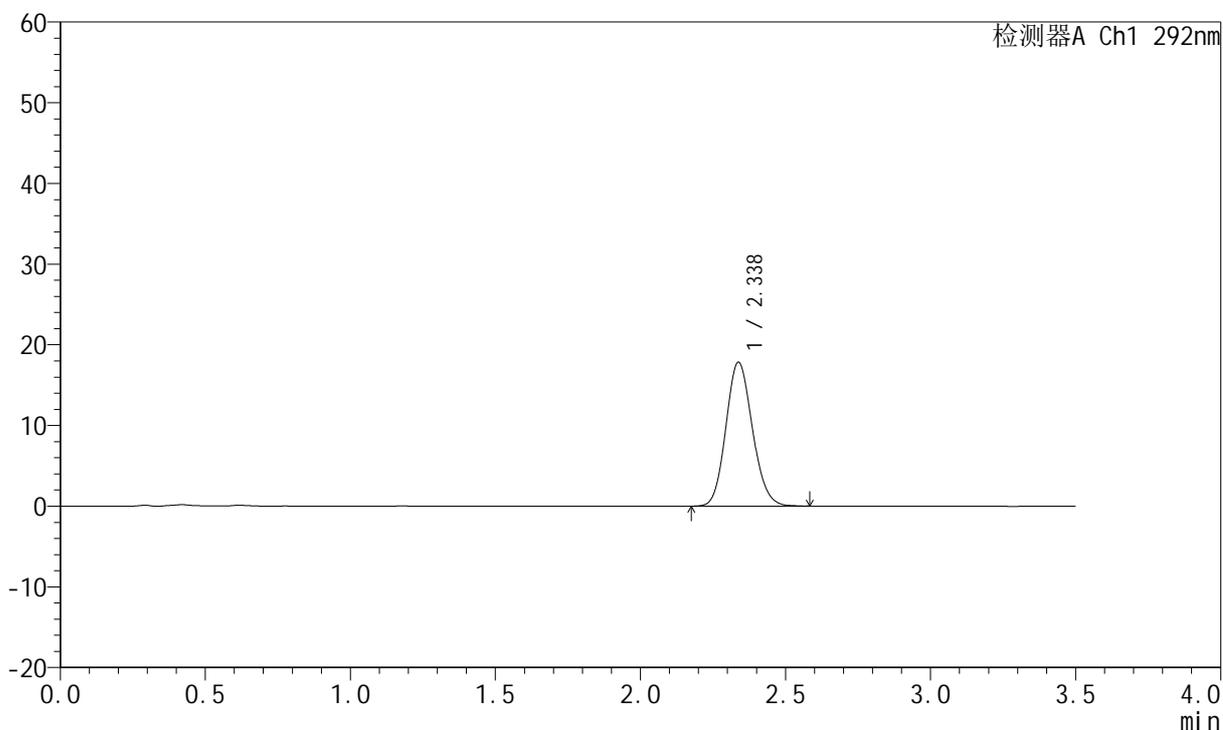
图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-796-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:48:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:51:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	113523	100.000	17848	3128	1.125	--
总计		113523	100.000	17848			

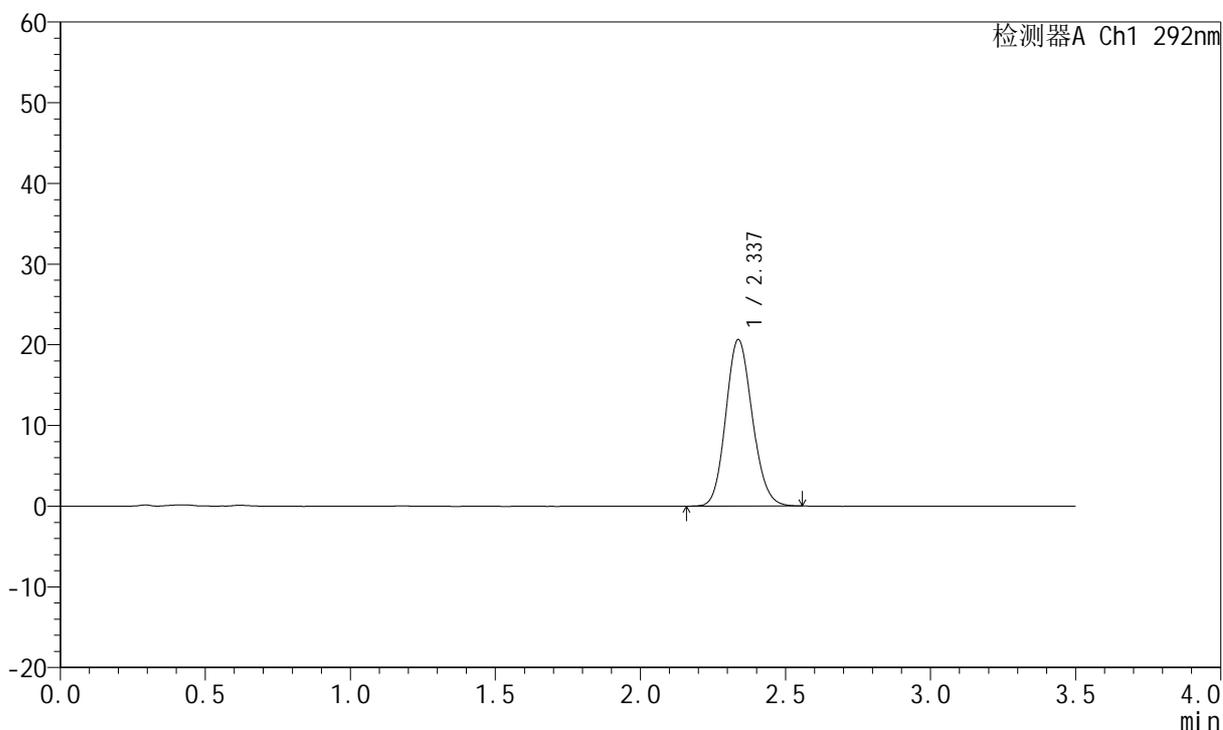
图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-797-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:51:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:51:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	131319	100.000	20642	3123	1.129	--
总计		131319	100.000	20642			

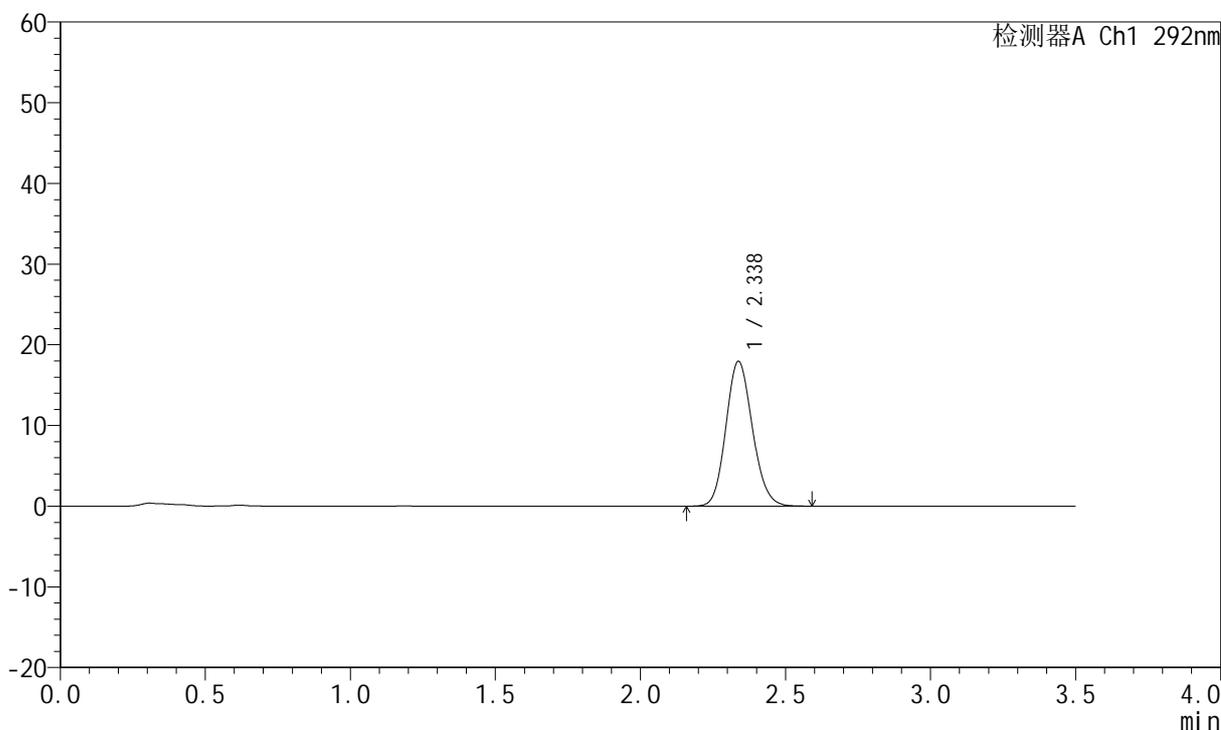
图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-798-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:55:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:51:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	114091	100.000	17953	3130	1.131	--
总计		114091	100.000	17953			

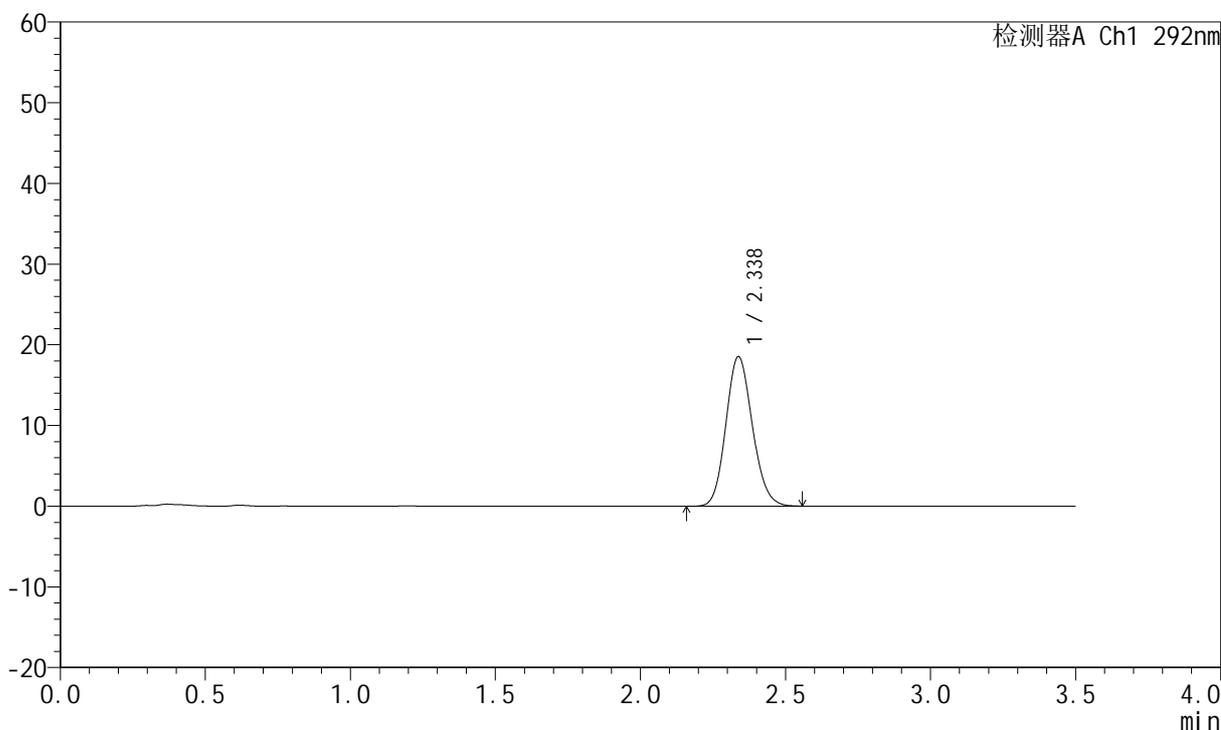
图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-799-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:59:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:51:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	117688	100.000	18545	3137	1.128	--
总计		117688	100.000	18545			

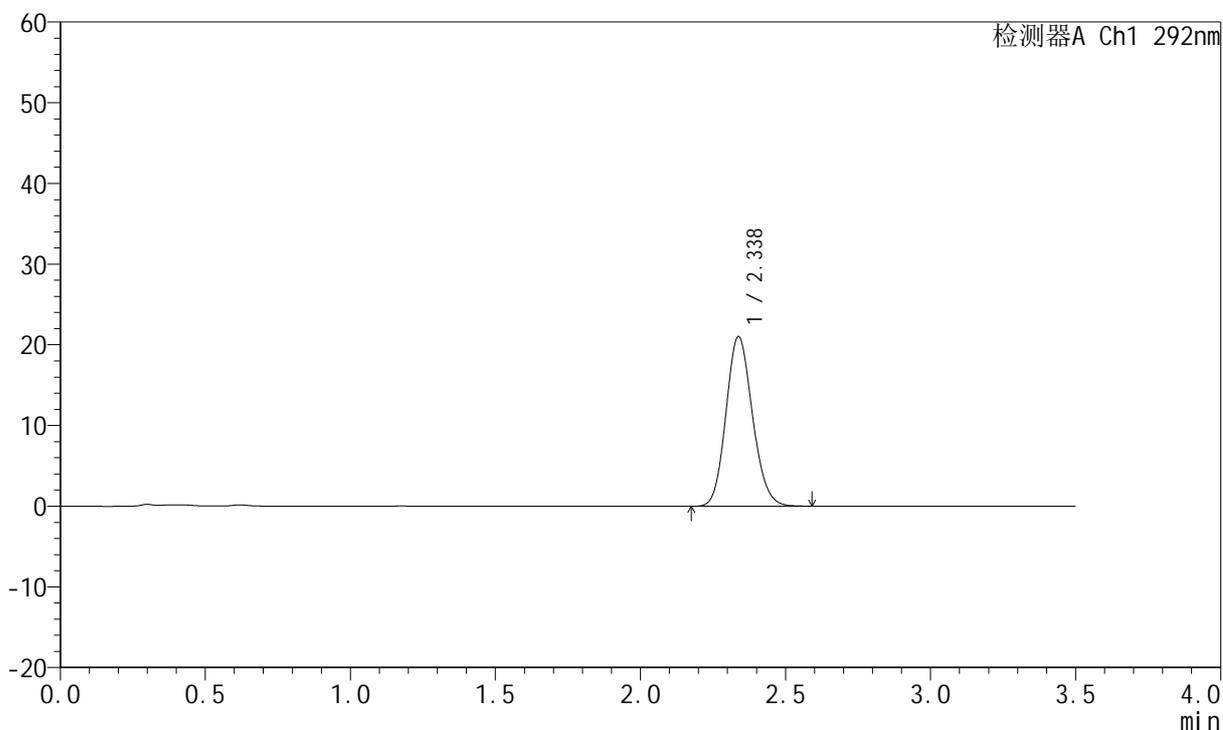
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-800-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 22:03:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:51:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	133494	100.000	21037	3134	1.131	--
总计		133494	100.000	21037			

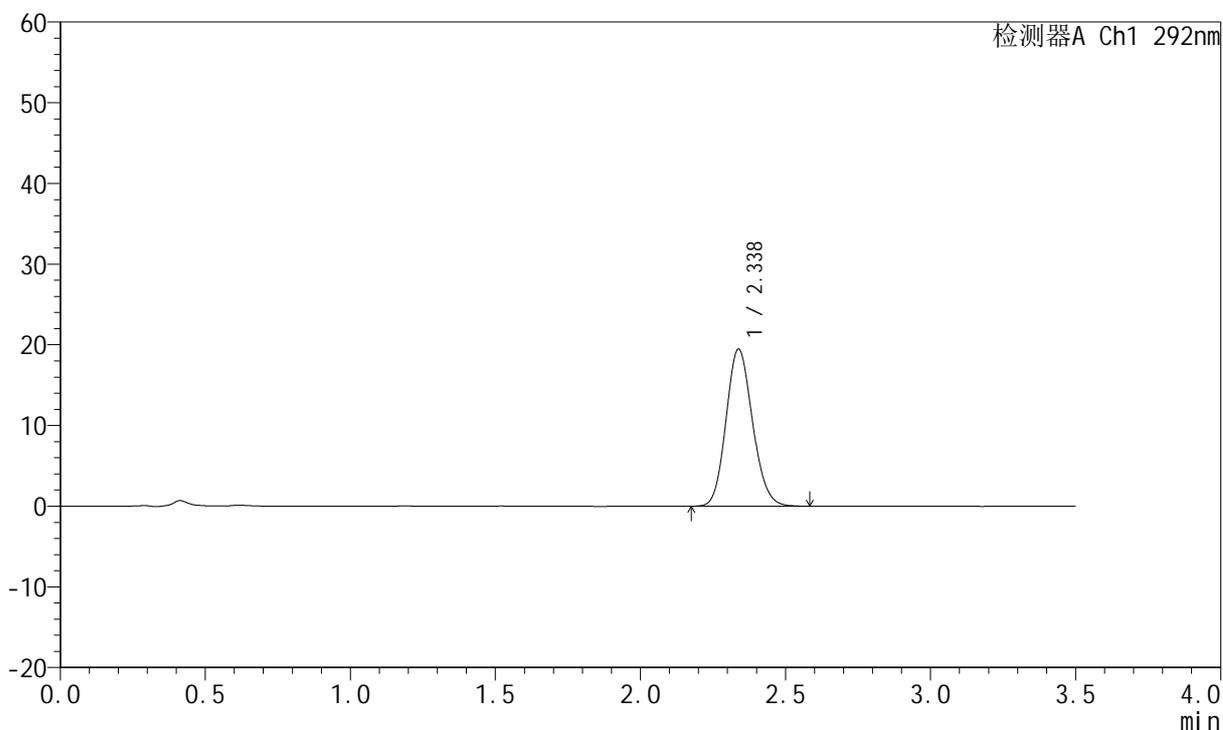
图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-801-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 22:07:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:51:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	123498	100.000	19473	3140	1.131	--
总计		123498	100.000	19473			

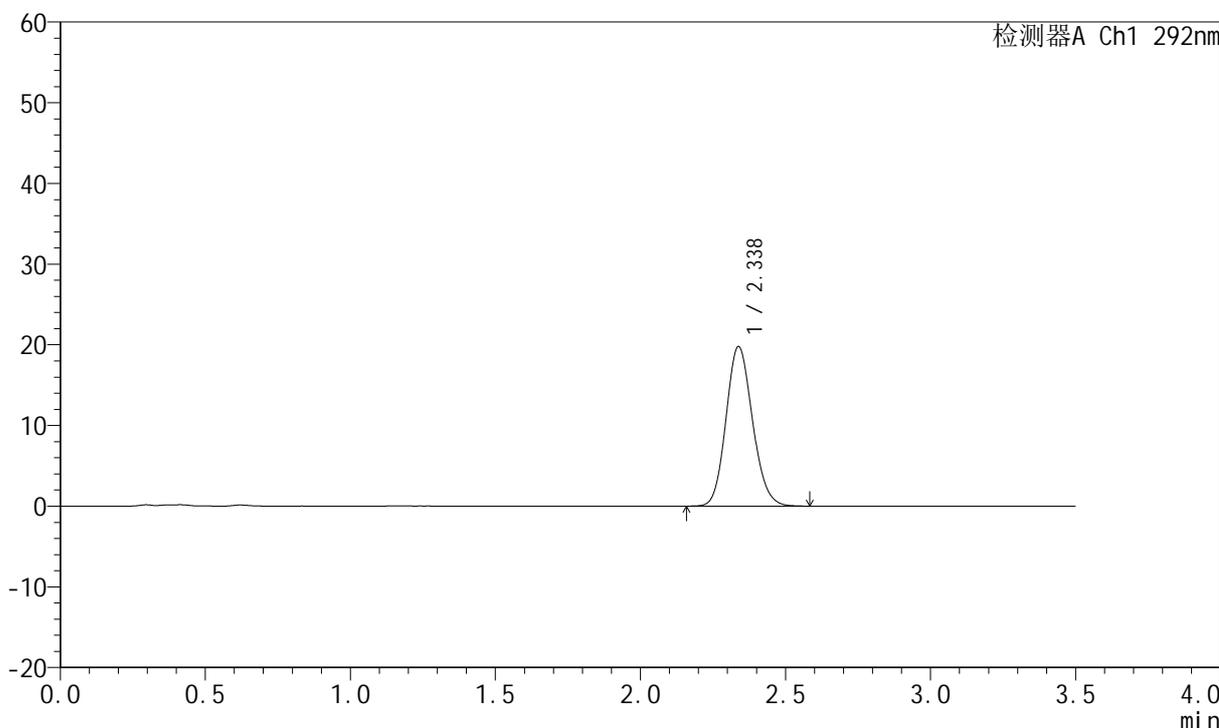
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-802-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 22:11:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:51:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	125547	100.000	19791	3147	1.130	--
总计		125547	100.000	19791			

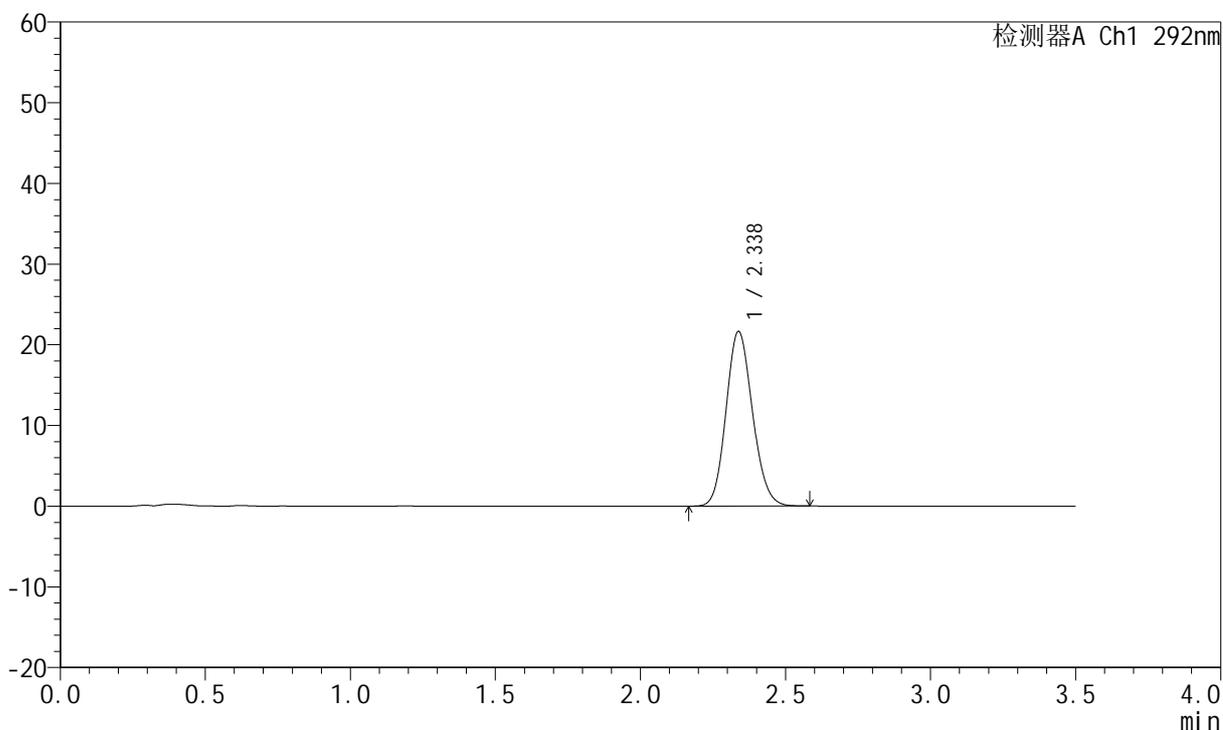
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-803-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 22:15:32	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:51:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	137256	100.000	21654	3142	1.130	--
总计		137256	100.000	21654			

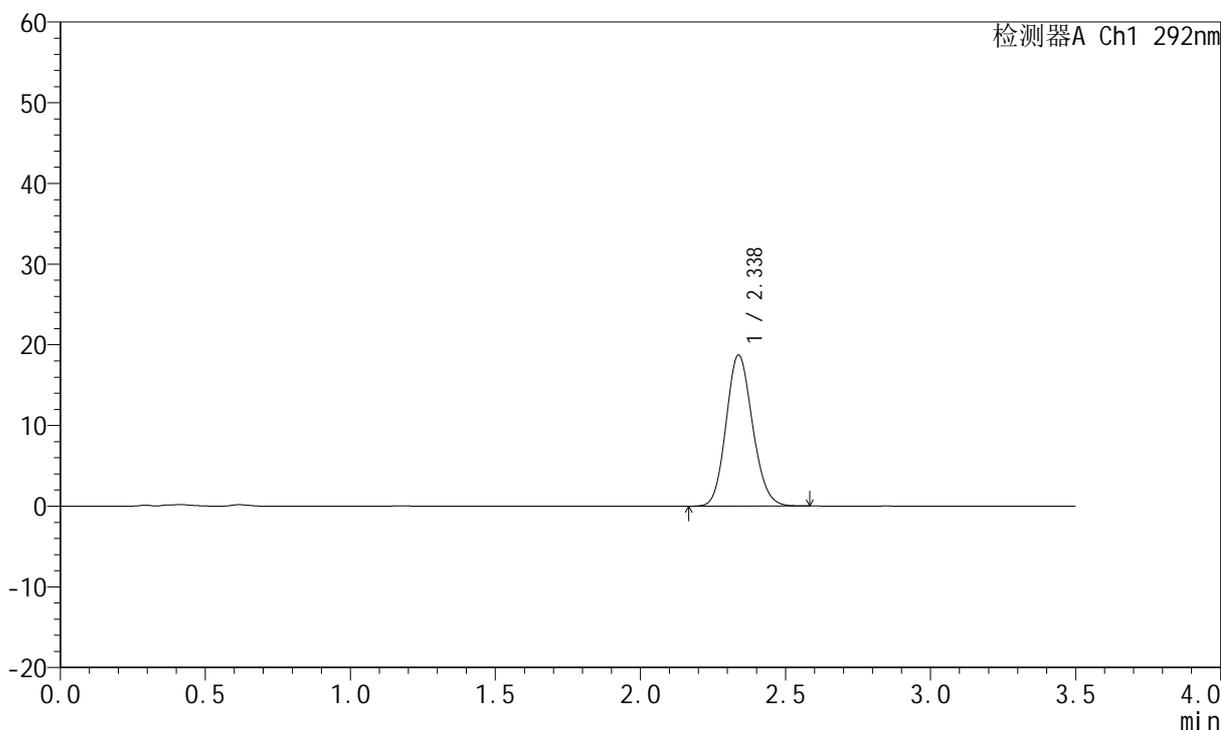
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-804-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 22:19:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:51:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	118887	100.000	18735	3142	1.128	--
总计		118887	100.000	18735			

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



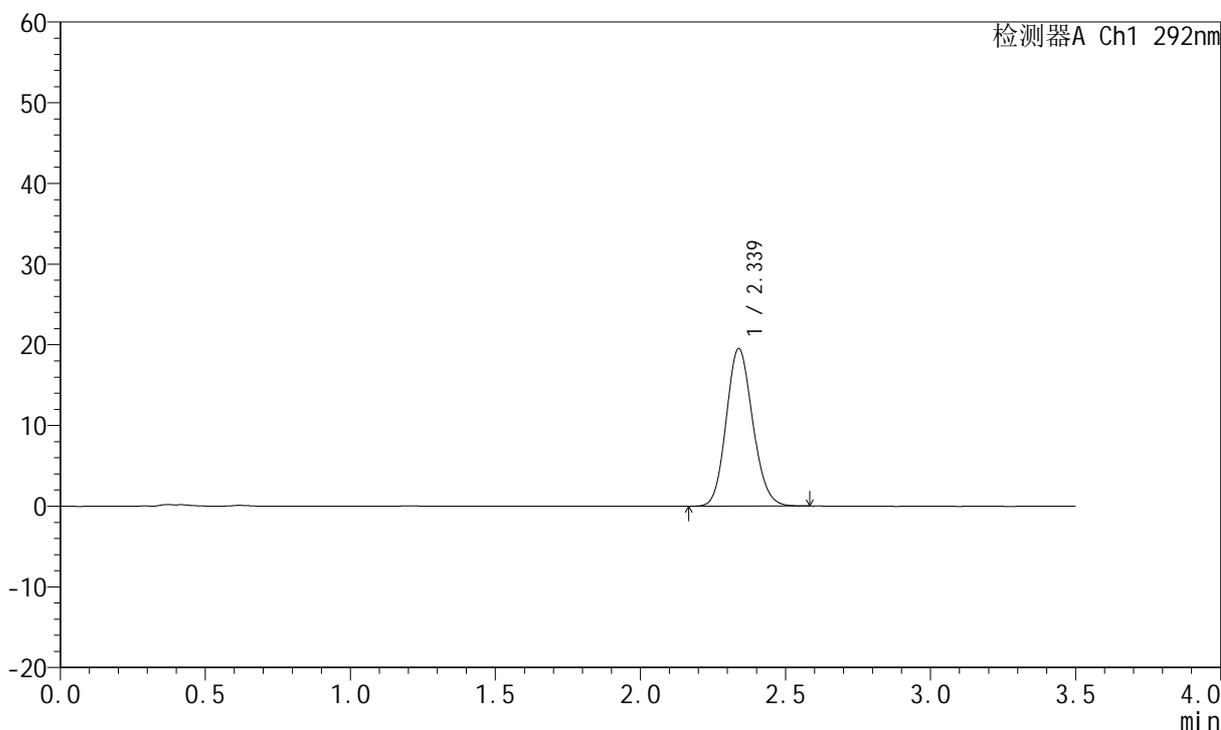
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-805-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 22:23:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:51:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	123964	100.000	19547	3147	1.127	--
总计		123964	100.000	19547			

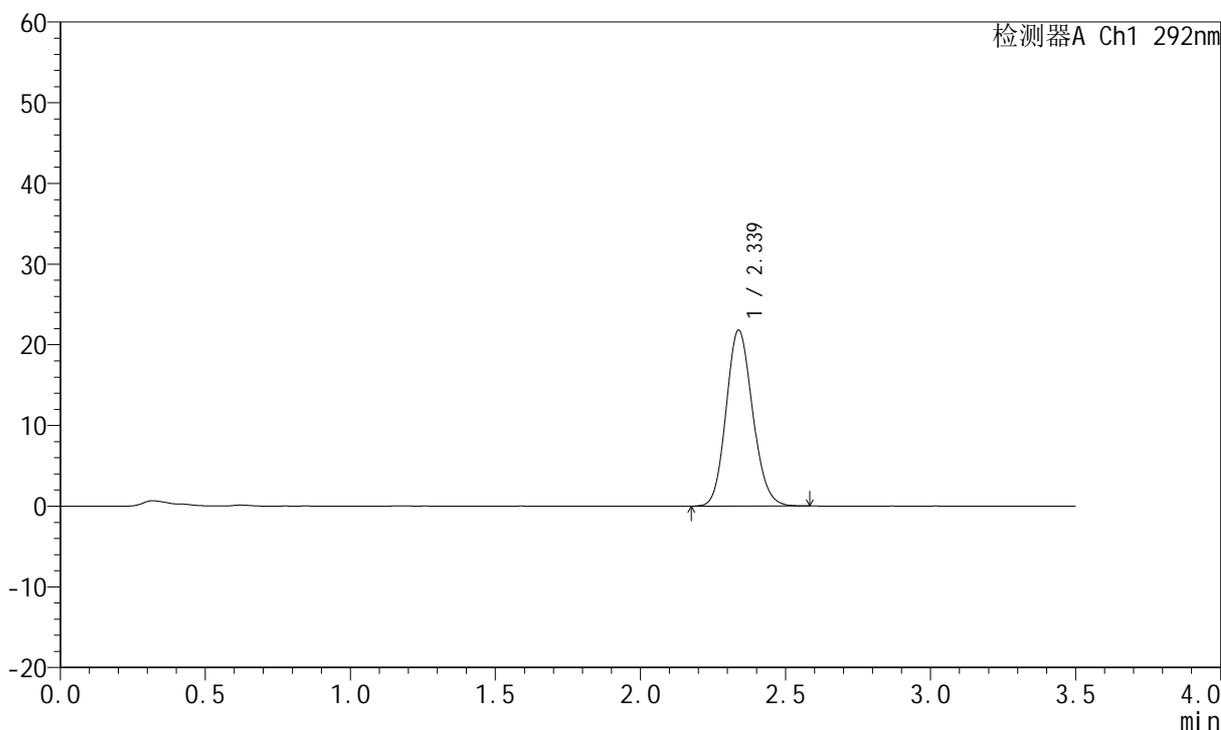
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-806-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 22:27:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:51:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

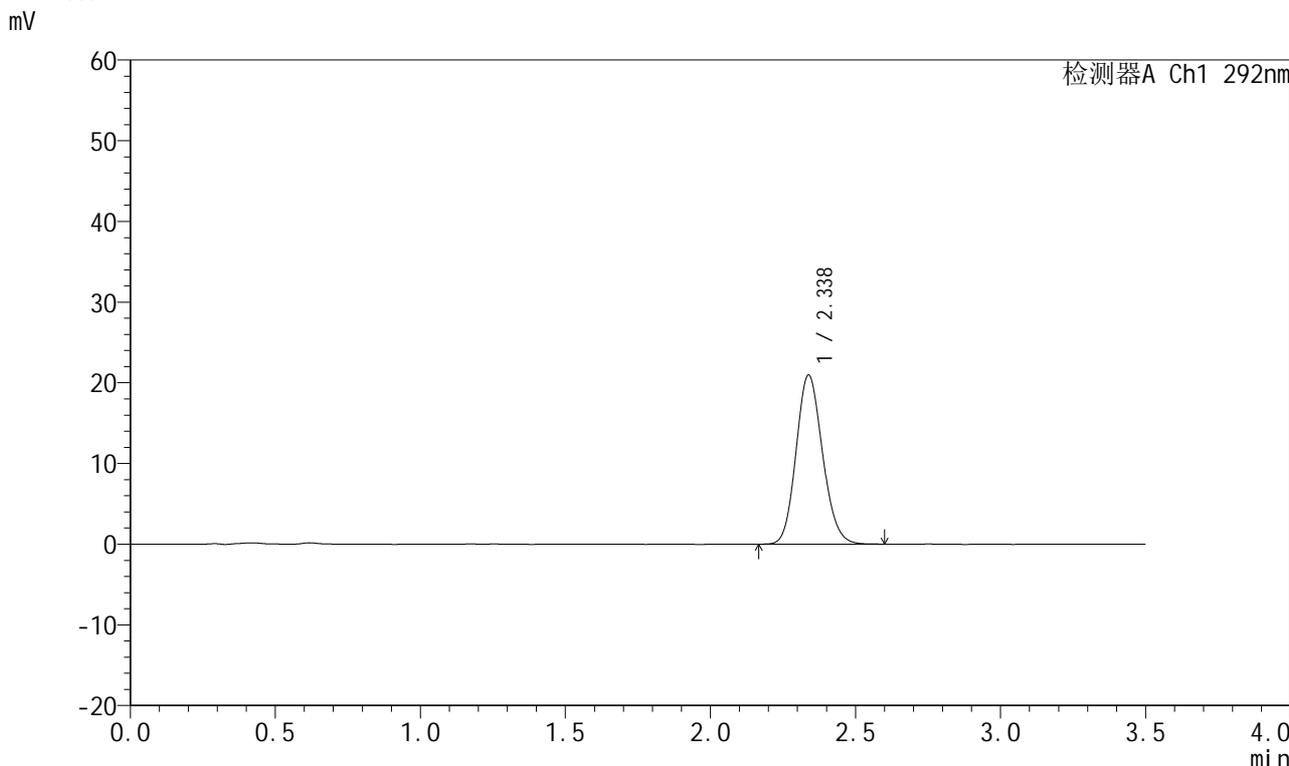
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	138744	100.000	21823	3133	1.131	--
总计		138744	100.000	21823			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-807-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 22:31:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:51:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	133079	100.000	20980	3142	1.134	--
总计		133079	100.000	20980			

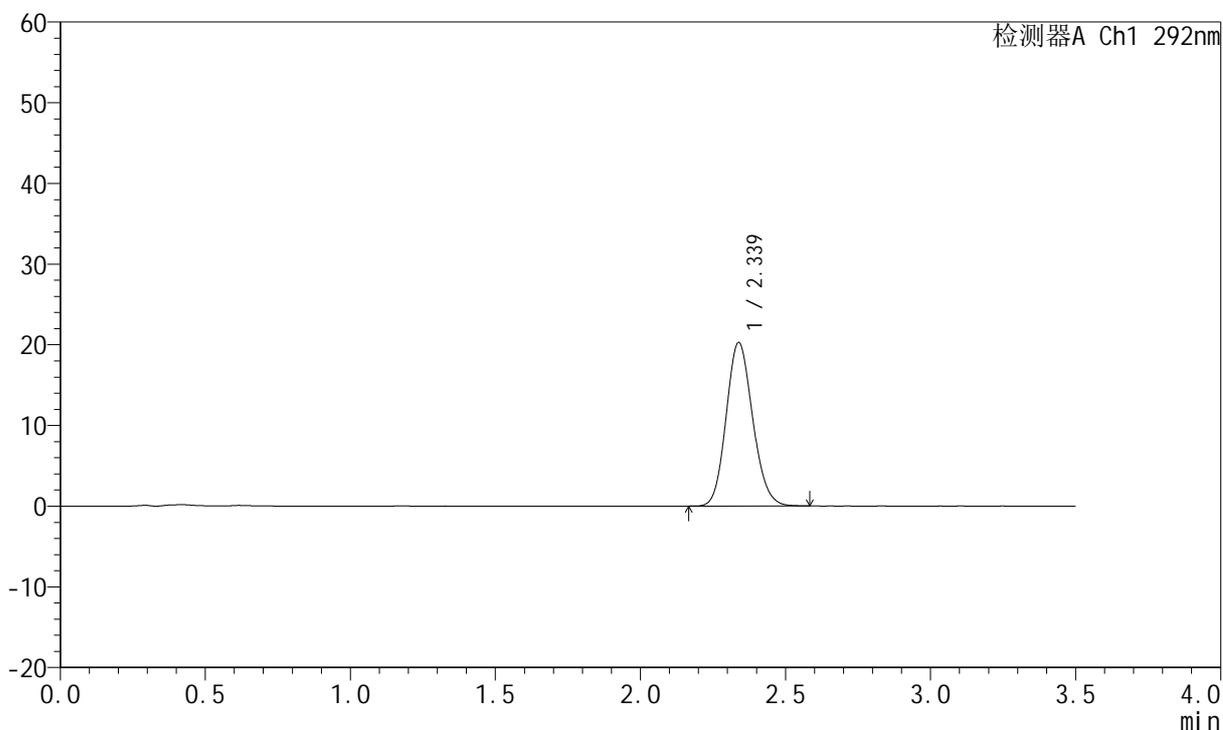
图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-808-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 22:35:11	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:52:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	128561	100.000	20271	3135	1.133	--
总计		128561	100.000	20271			

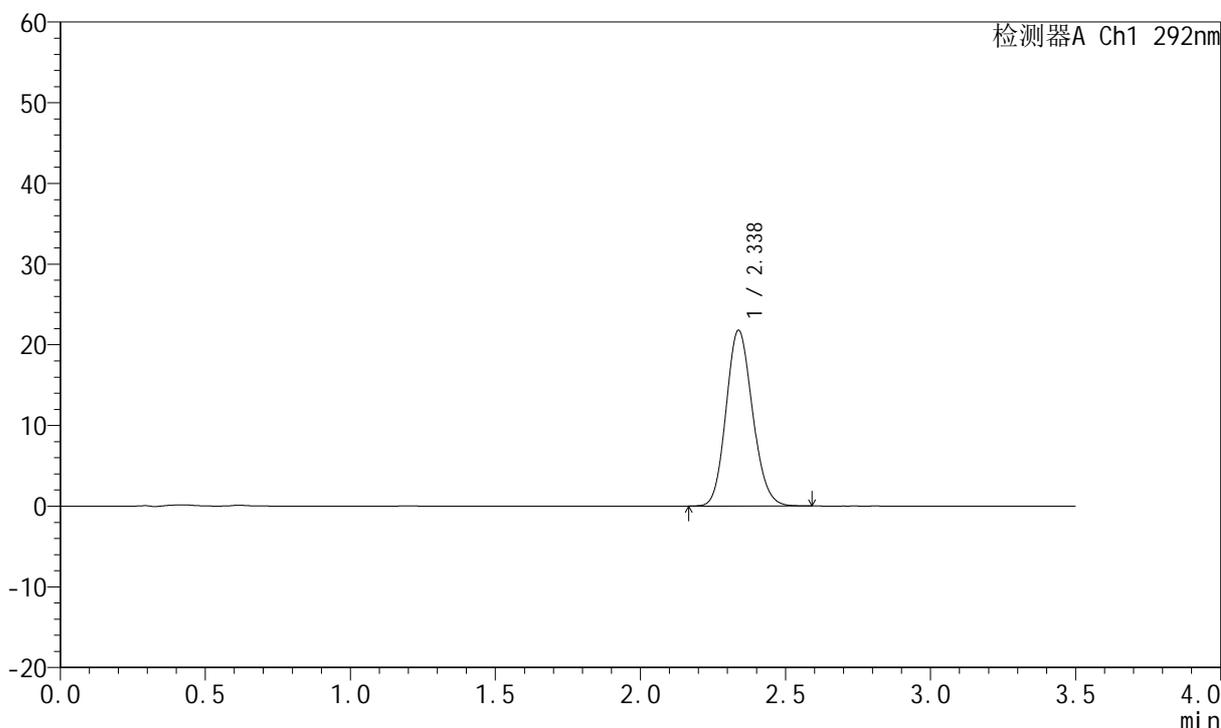
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-809-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 22:39:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:52:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	138209	100.000	21793	3138	1.134	--
总计		138209	100.000	21793			

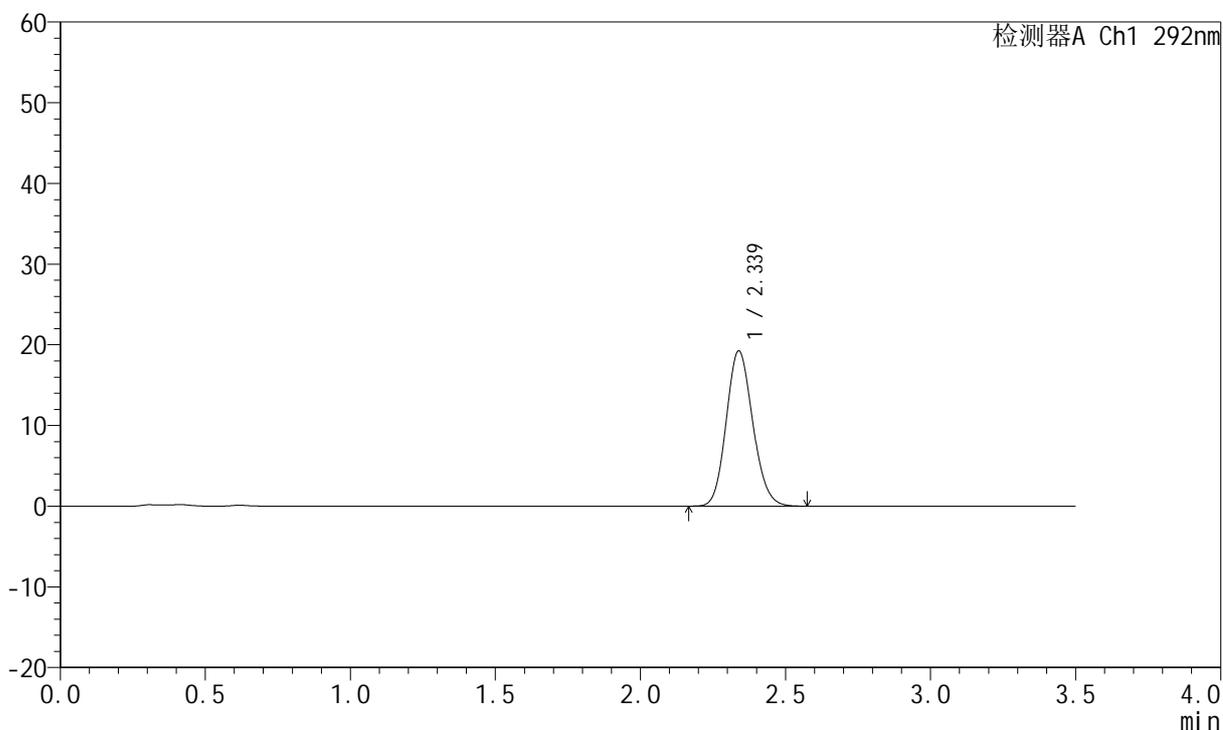
图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-810-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 22:43:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:52:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	122420	100.000	19246	3123	1.131	--
总计		122420	100.000	19246			

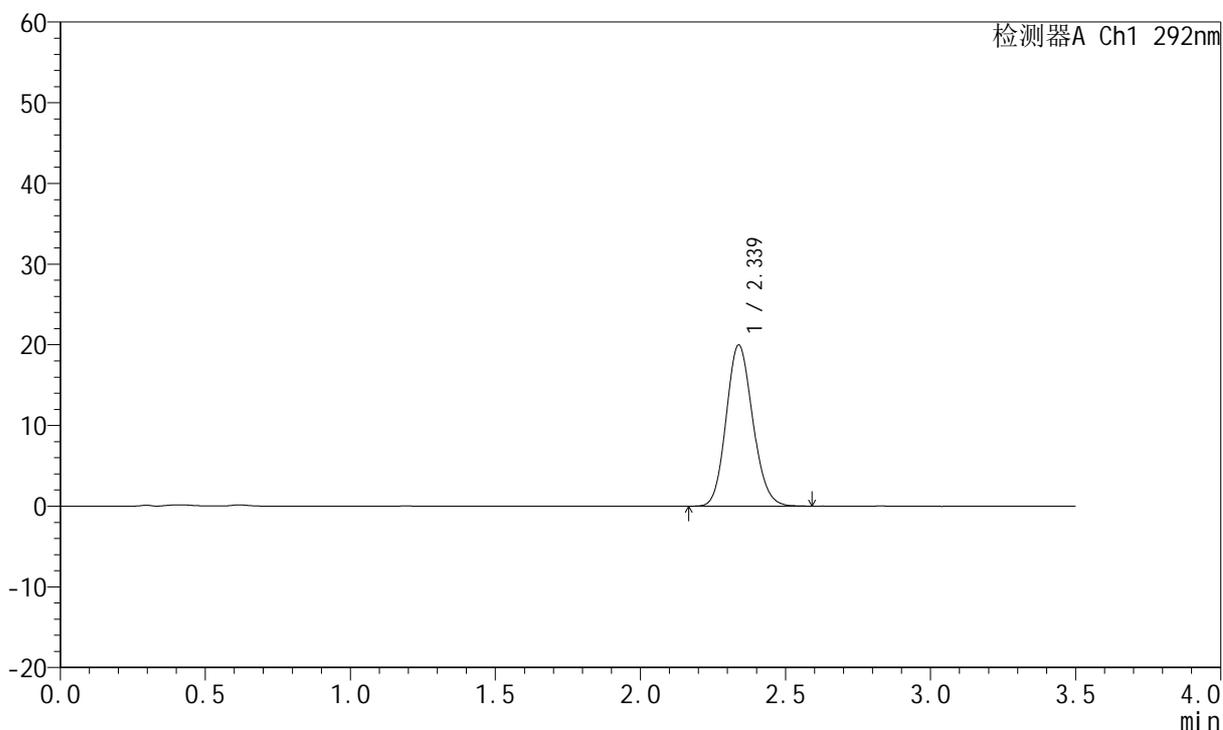
图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-811-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 22:47:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:52:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	127220	100.000	19978	3120	1.131	--
总计		127220	100.000	19978			

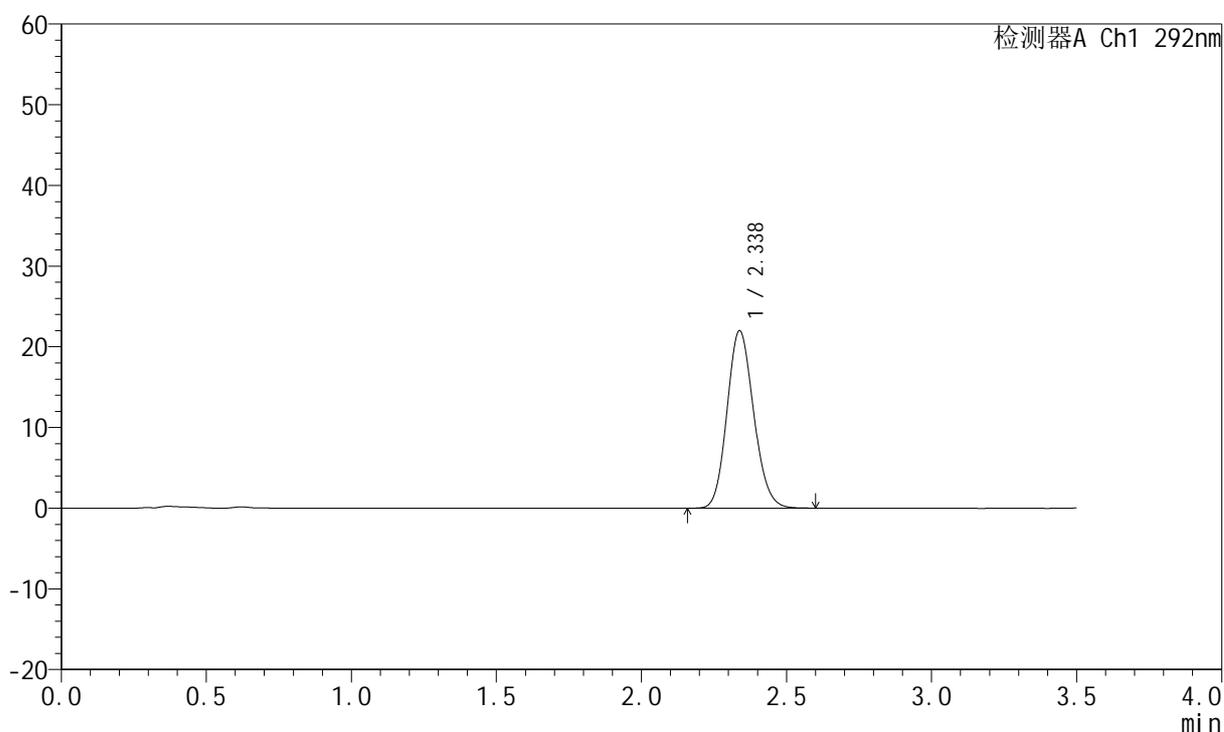
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-812-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 22:50:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:52:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	140564	100.000	22001	3098	1.134	--
总计		140564	100.000	22001			

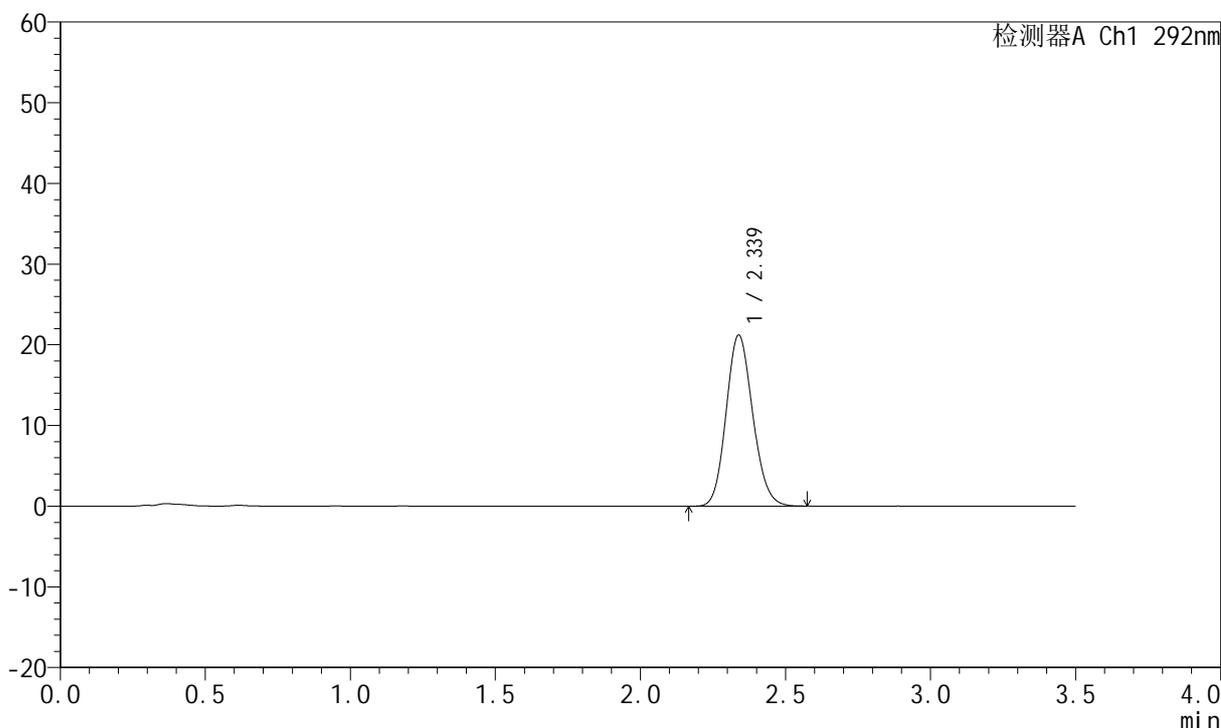
图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-813-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 22:54:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:52:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	135092	100.000	21204	3105	1.131	--
总计		135092	100.000	21204			

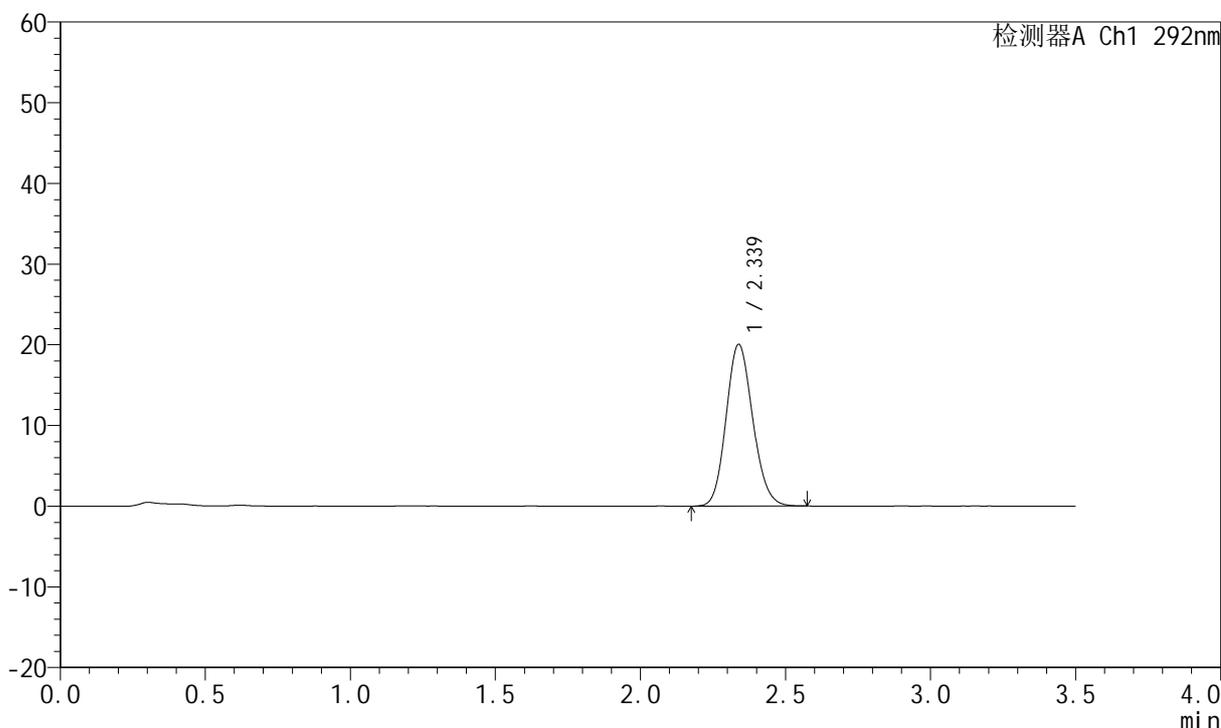
图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-814-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 22:58:48	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:52:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	128151	100.000	20051	3096	1.134	--
总计		128151	100.000	20051			

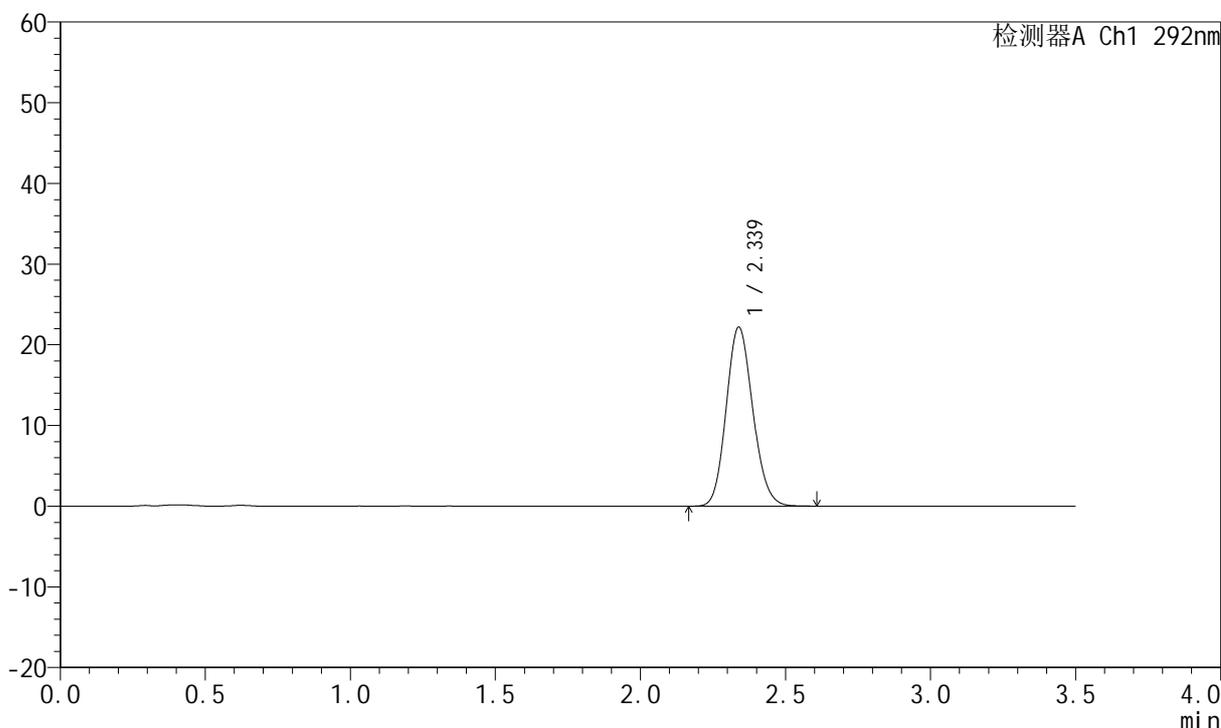
图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-815-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 23:02:44	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:52:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	141445	100.000	22191	3105	1.135	--
总计		141445	100.000	22191			

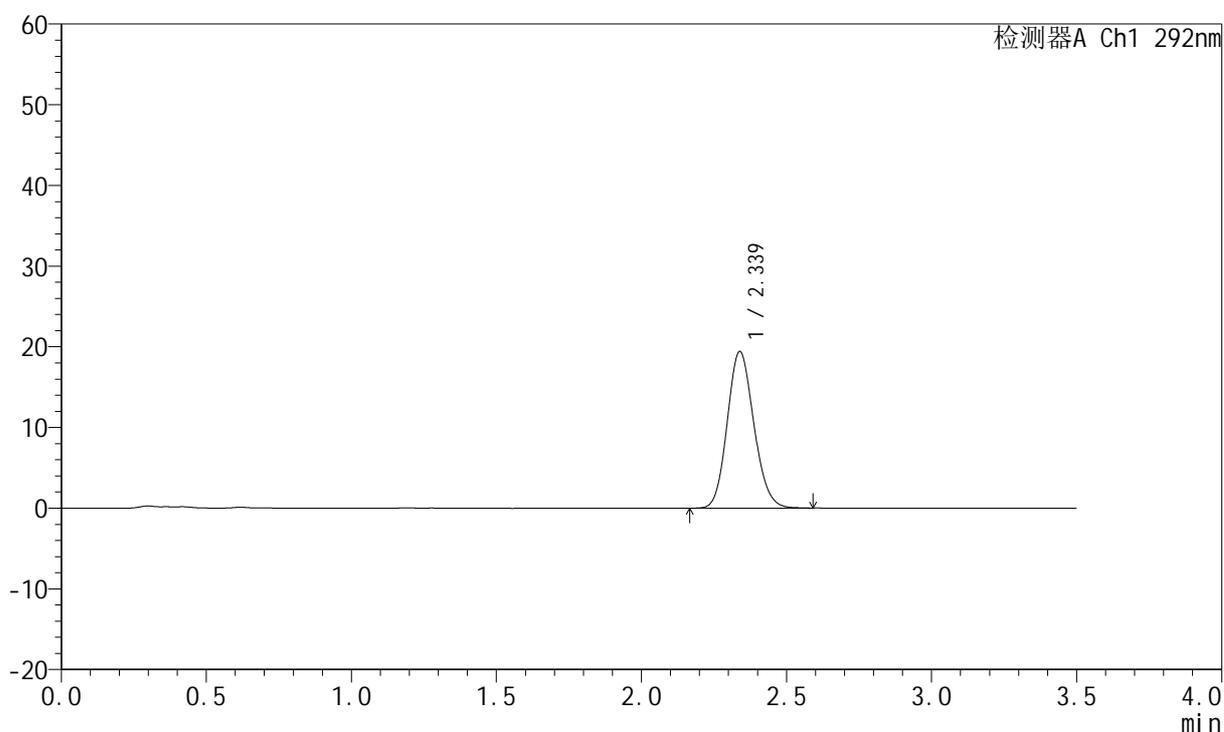
图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-816-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/05/23 23:06:40 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:52:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

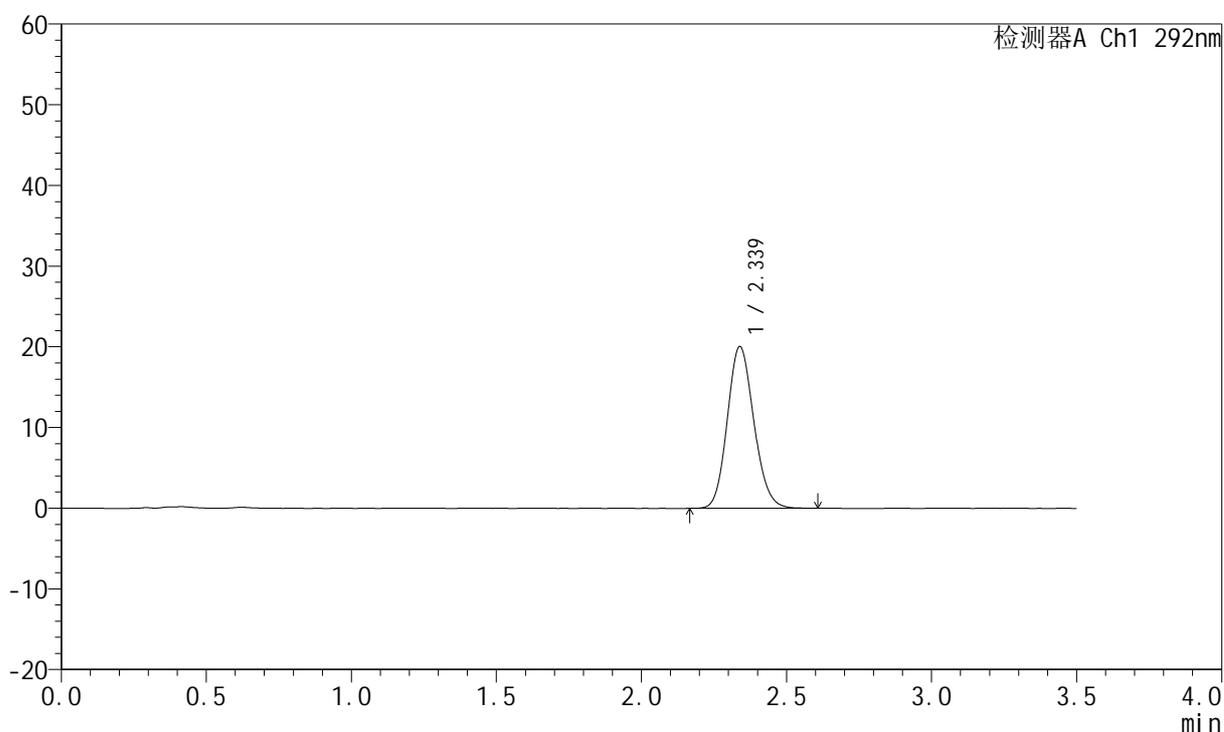
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	123712	100.000	19410	3109	1.132	--
总计		123712	100.000	19410			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-817-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 23:10:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:52:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

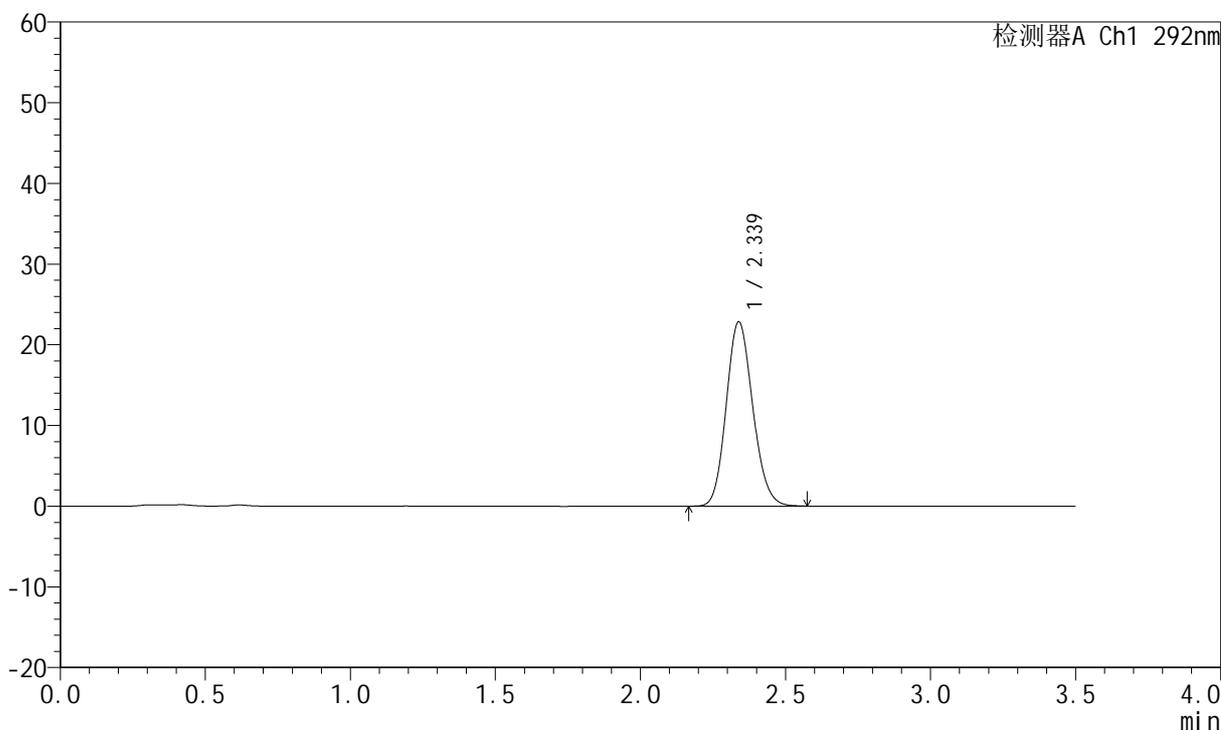
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	127708	100.000	20055	3133	1.133	--
总计		127708	100.000	20055			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-818-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 23:14:32	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:52:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	145361	100.000	22851	3129	1.136	--
总计		145361	100.000	22851			

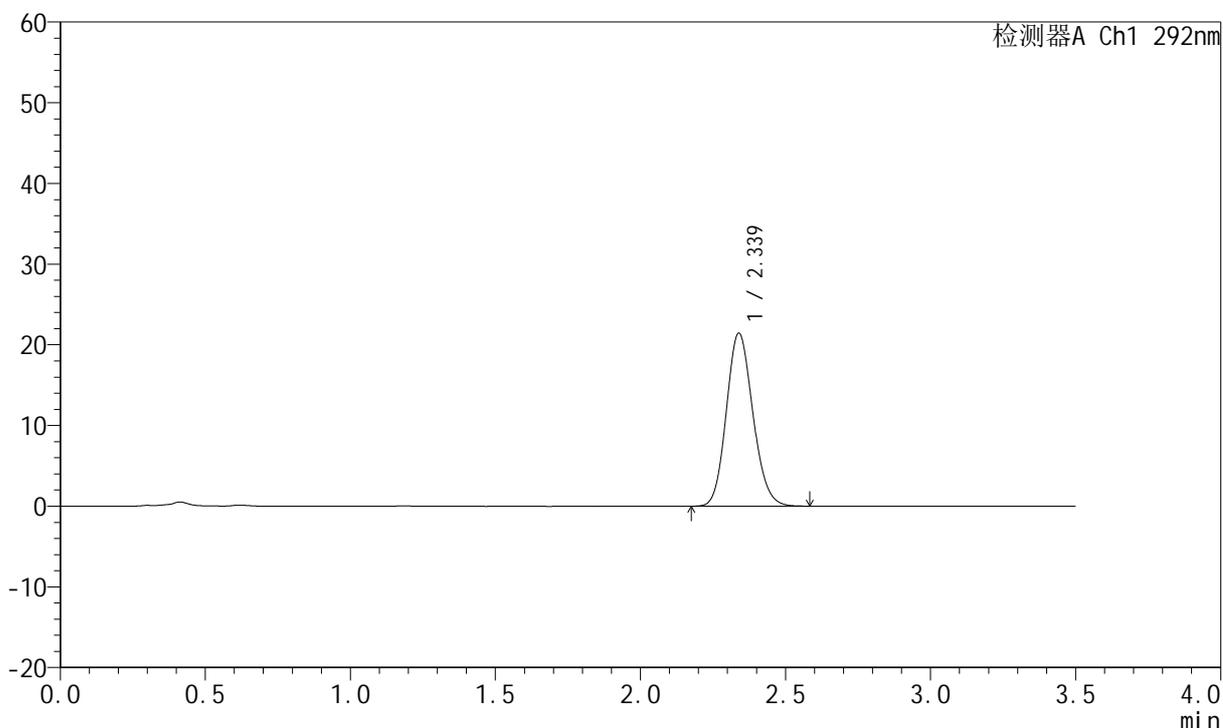
图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-819-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 23:18:27	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:52:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	136327	100.000	21449	3141	1.136	--
总计		136327	100.000	21449			

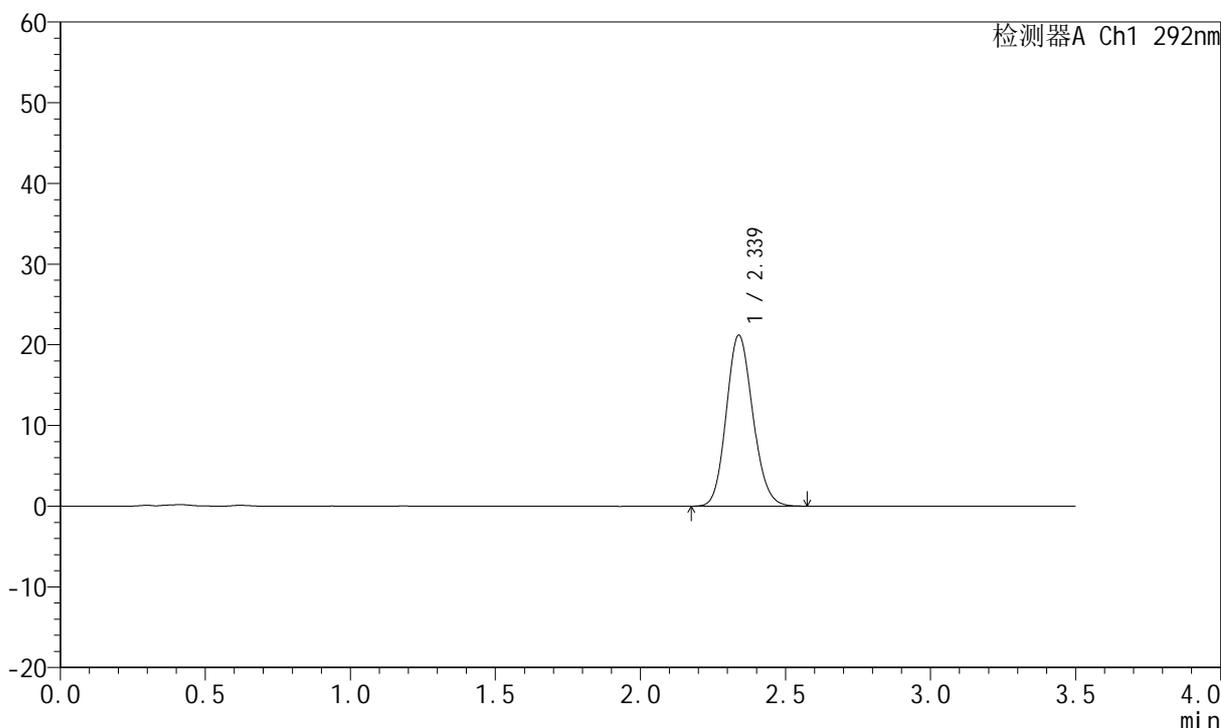
图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-820-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 23:22:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:52:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	134709	100.000	21191	3127	1.131	--
总计		134709	100.000	21191			

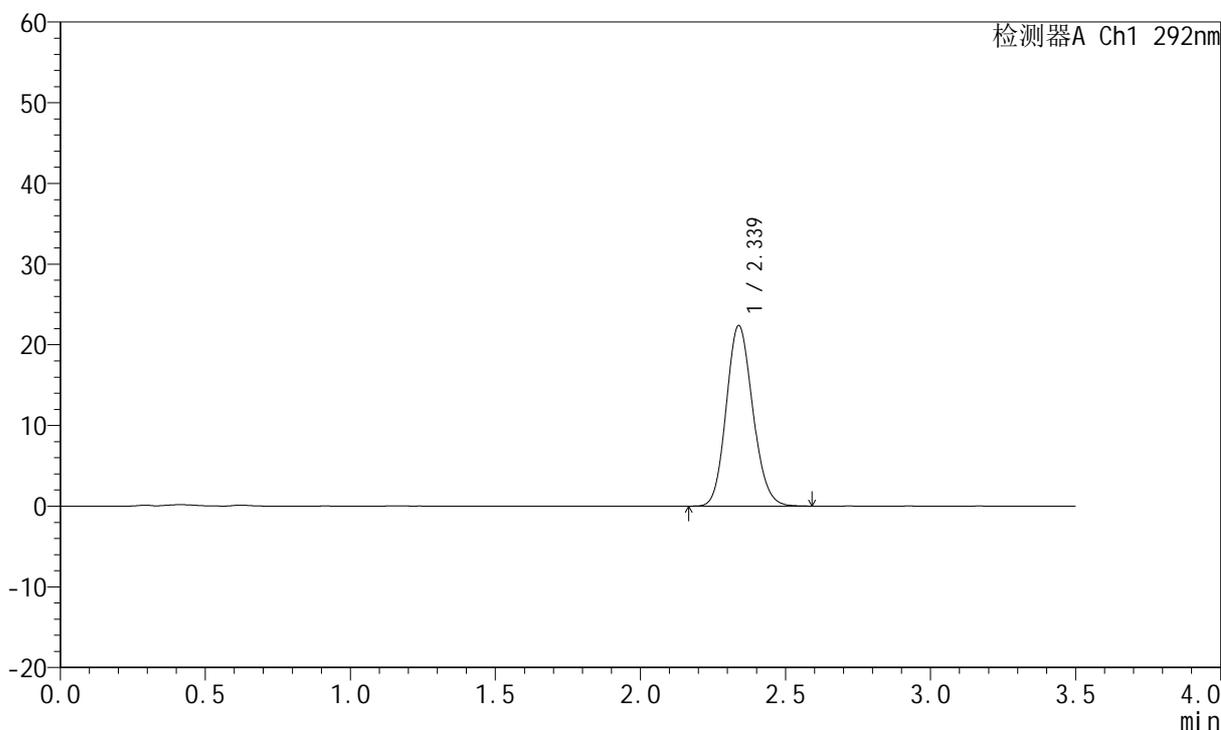
图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-821-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 23:26:22	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:52:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	142306	100.000	22388	3136	1.133	--
总计		142306	100.000	22388			

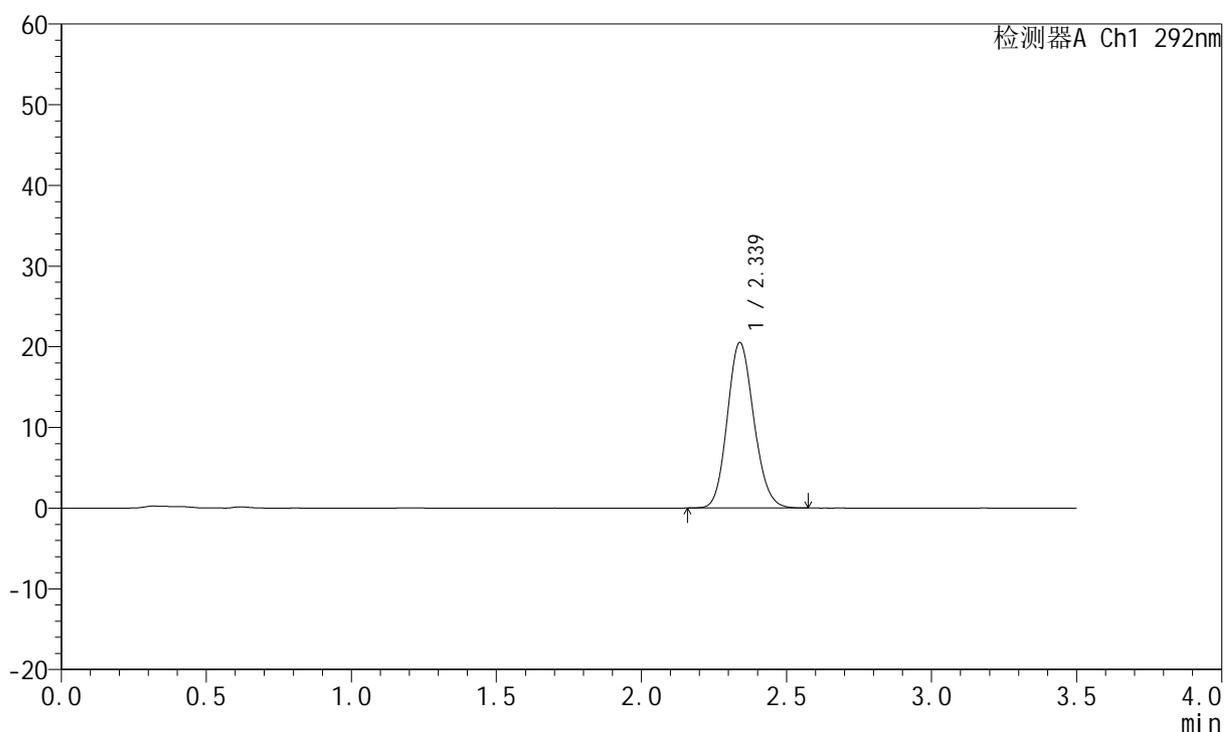
图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-822-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 23:30:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:52:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

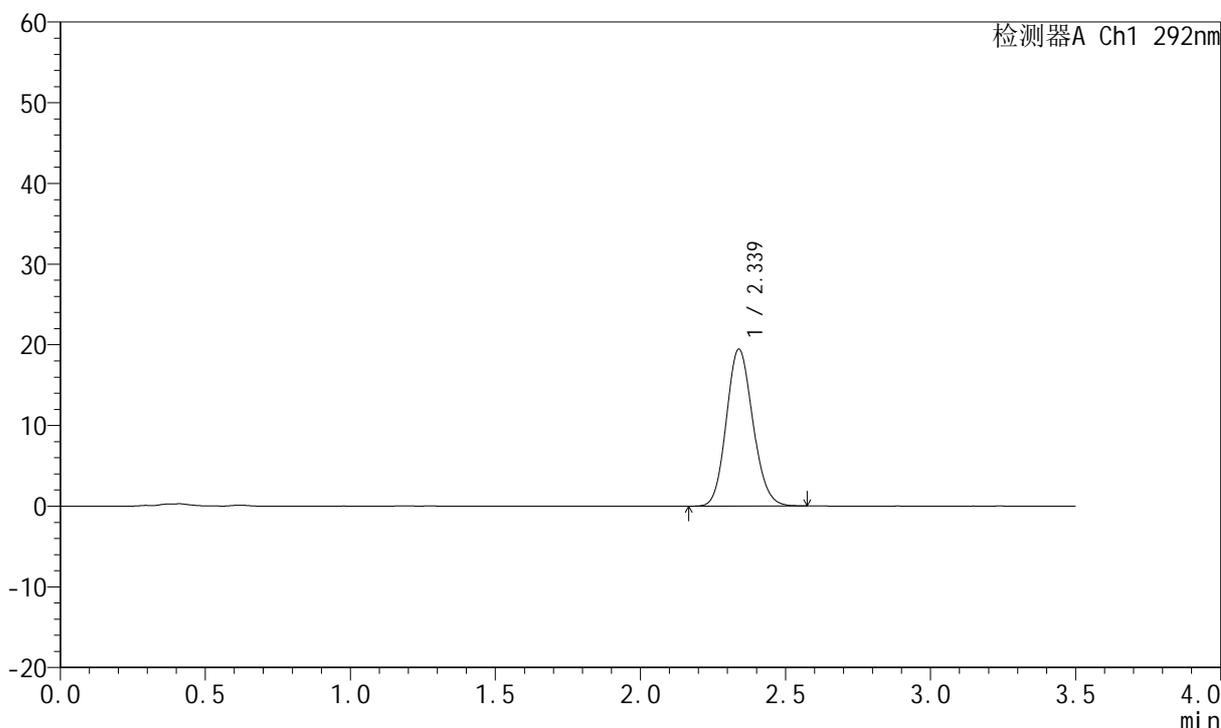
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	130350	100.000	20511	3131	1.130	--
总计		130350	100.000	20511			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-823-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 23:34:13	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:52:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	123584	100.000	19456	3132	1.130	--
总计		123584	100.000	19456			

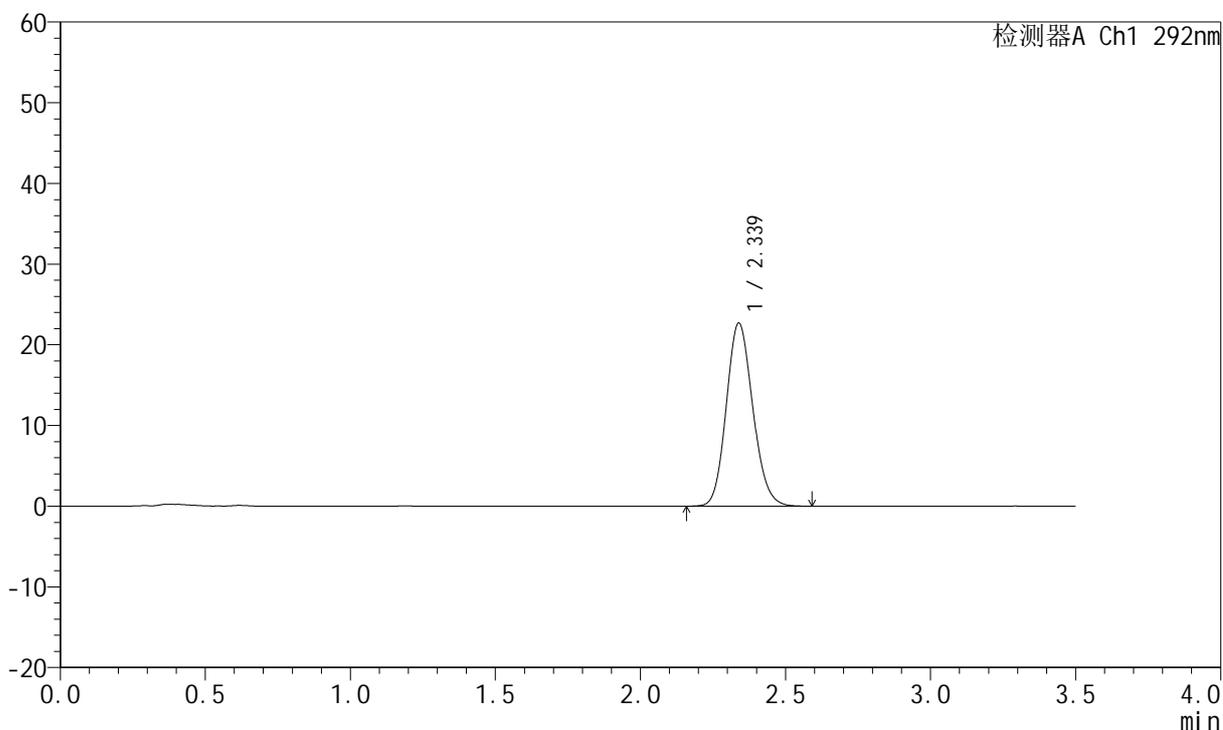
图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-824-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 23:39:00	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:52:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	144307	100.000	22693	3135	1.135	--
总计		144307	100.000	22693			

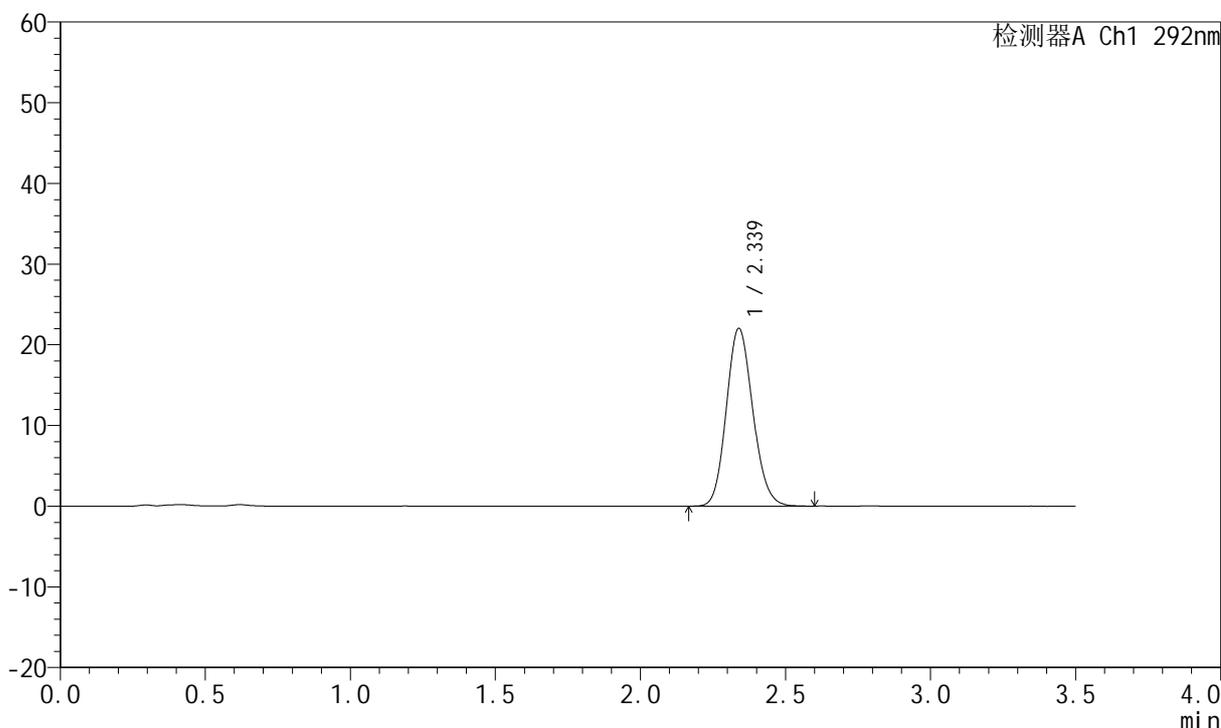
图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-825-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 23:42:57	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:52:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	140049	100.000	22039	3133	1.132	--
总计		140049	100.000	22039			

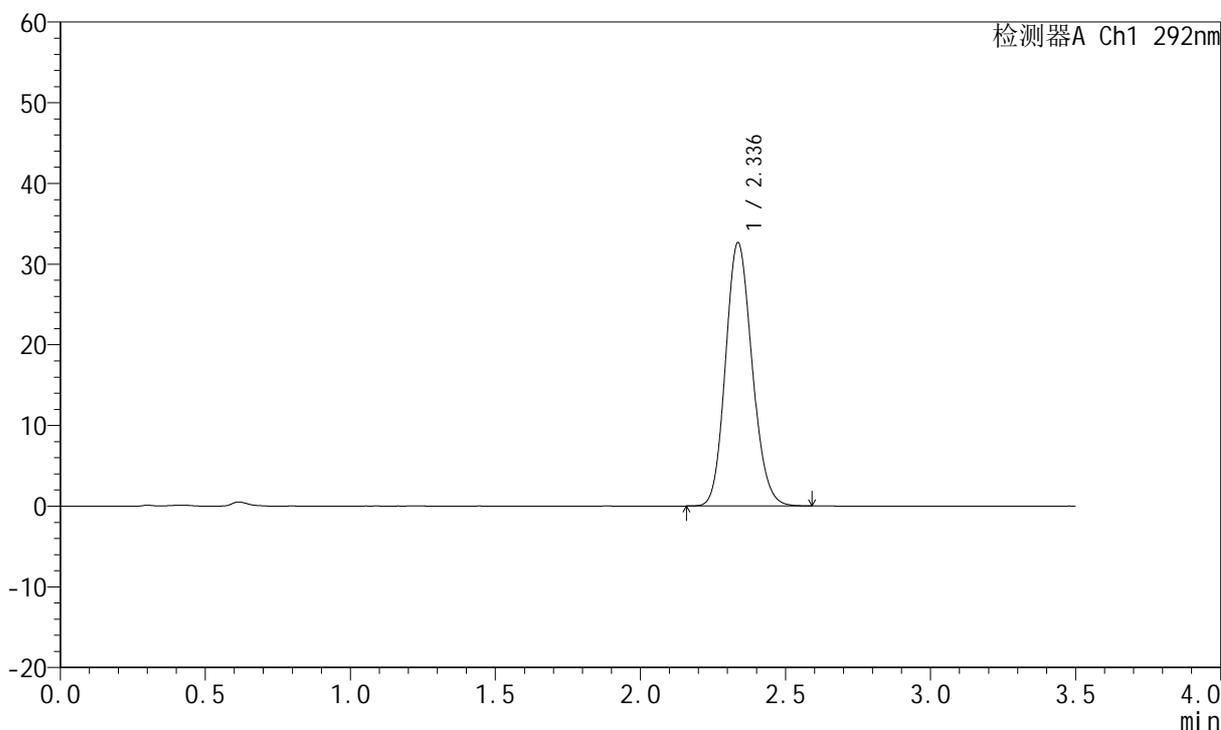
图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-826-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 23:46:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:52:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	207866	100.000	32607	3112	1.140	--
总计		207866	100.000	32607			

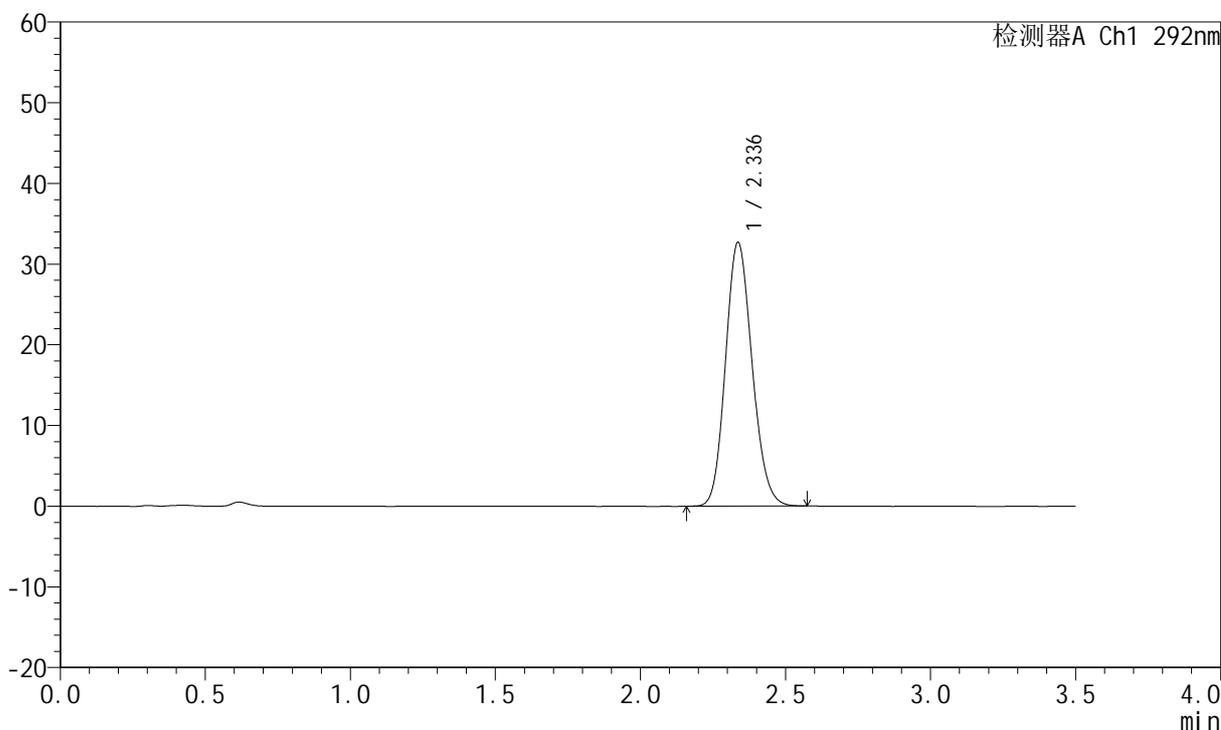
图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-94/30-827-2 - zzp-2024042721p-t2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240523-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 23:50:50	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:52:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	208188	100.000	32656	3106	1.141	--
总计		208188	100.000	32656			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投2片-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2