



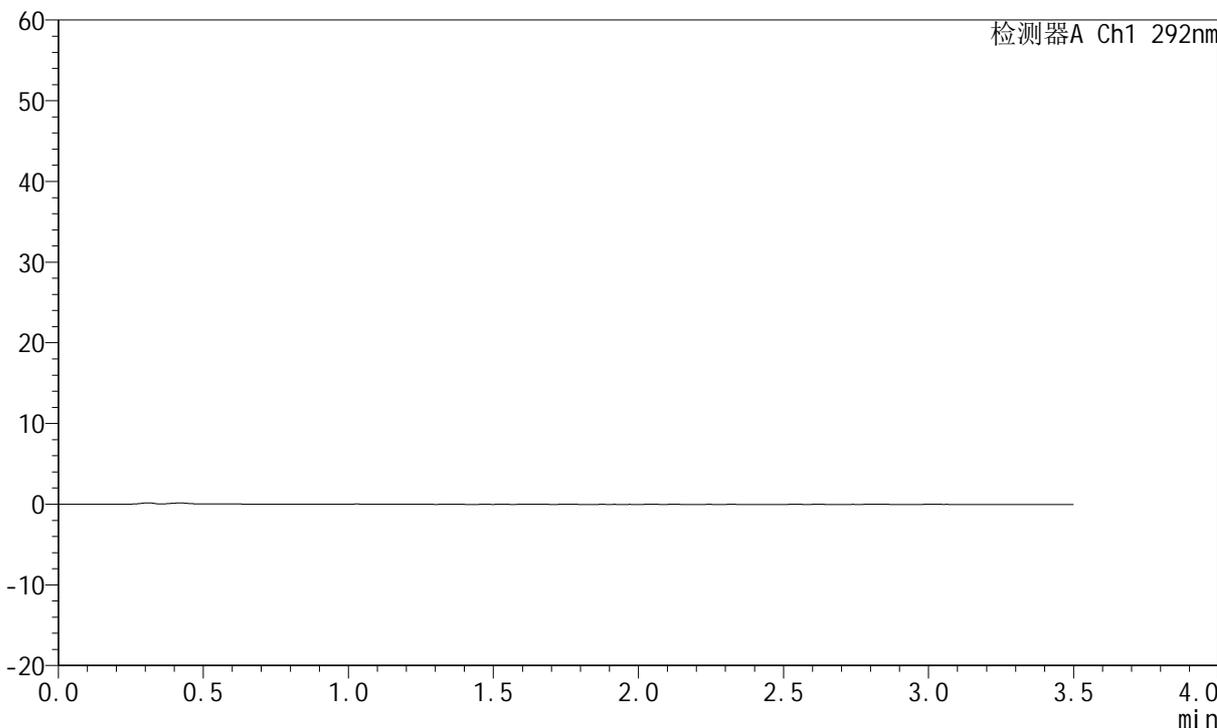
SZJ-4057

<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



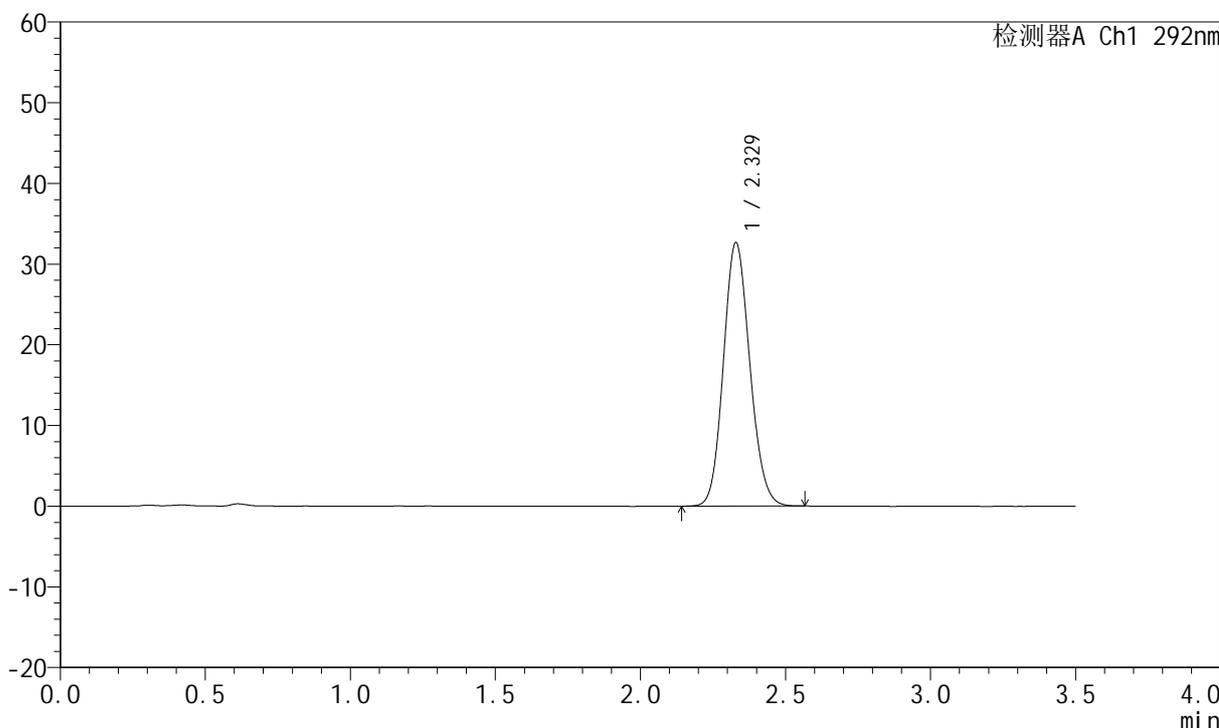
SZJ-4057

<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			

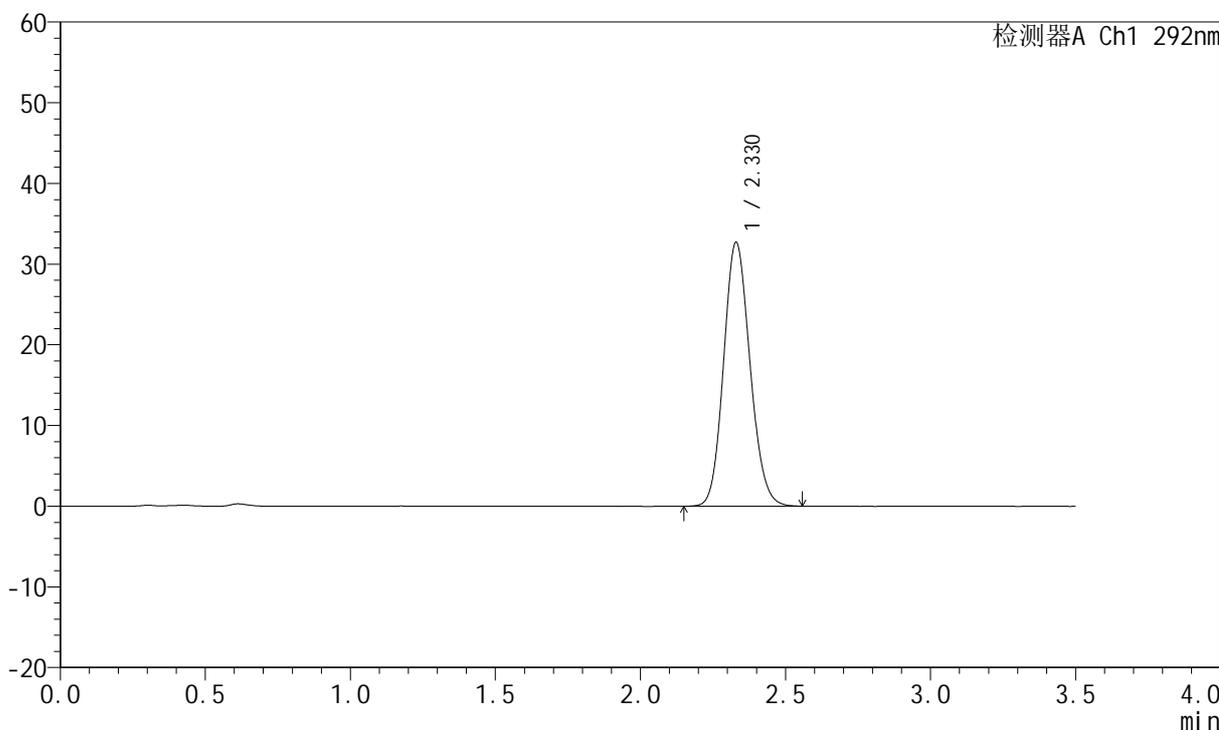
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°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 μl 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			

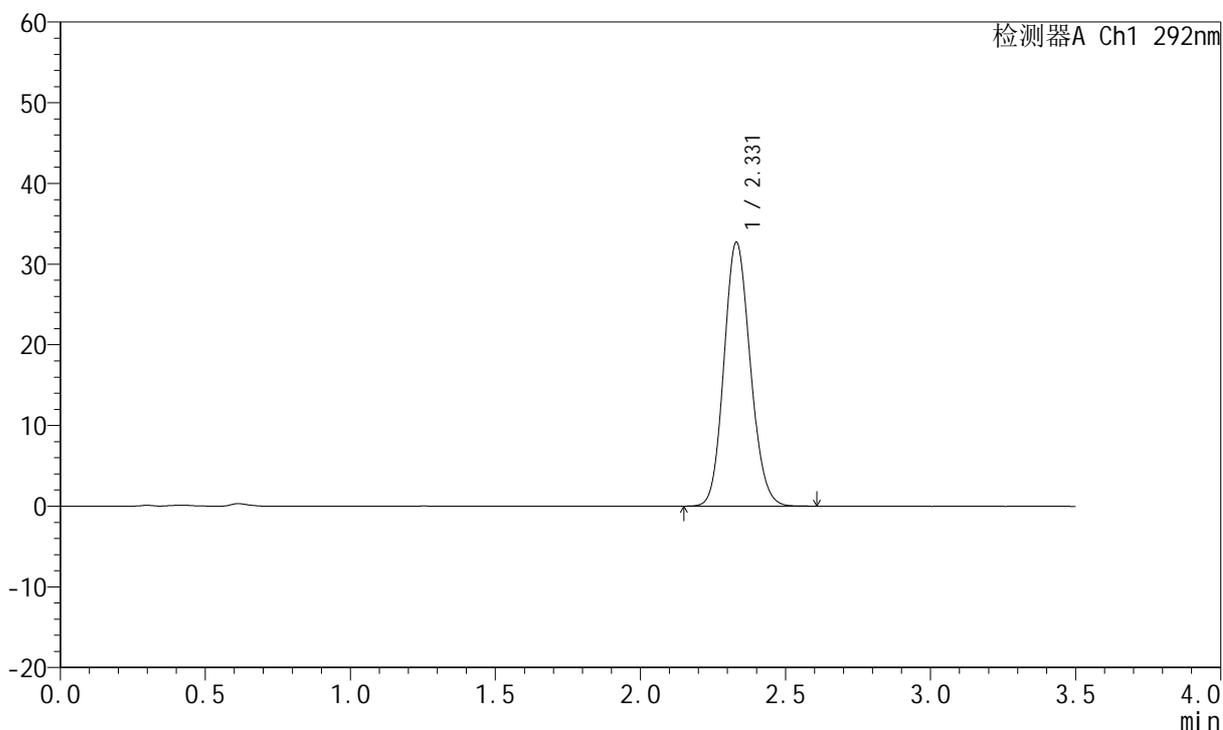
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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			

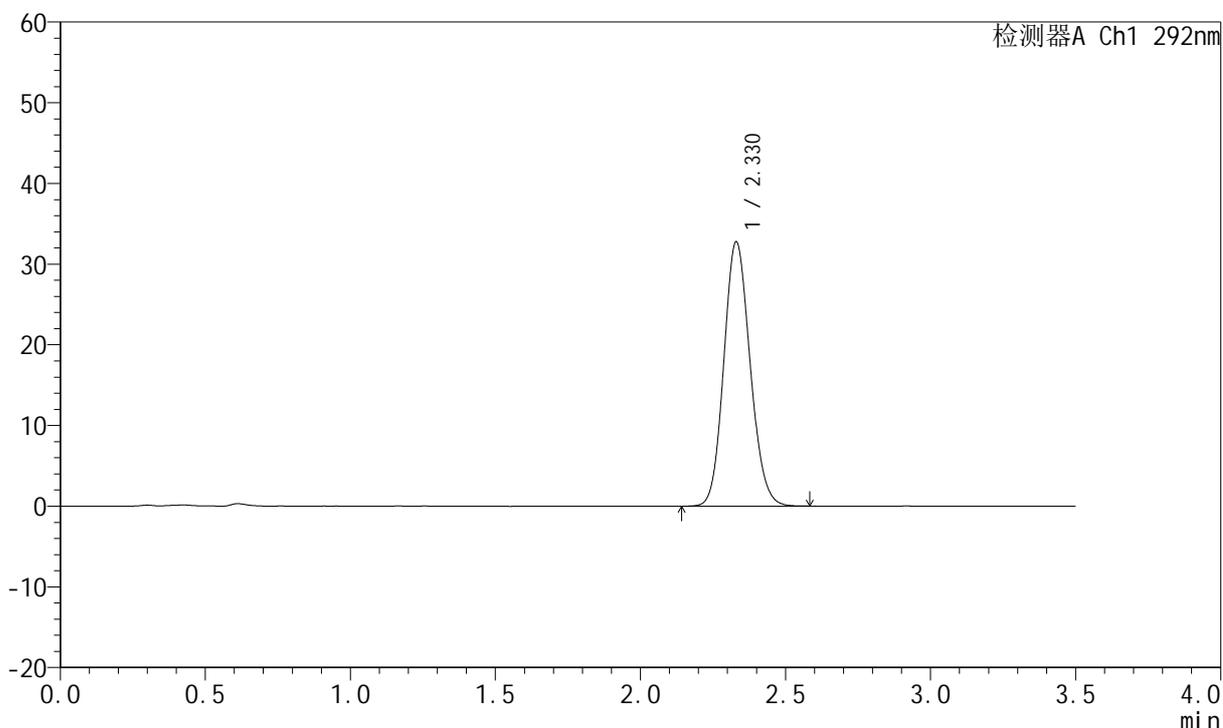
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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			

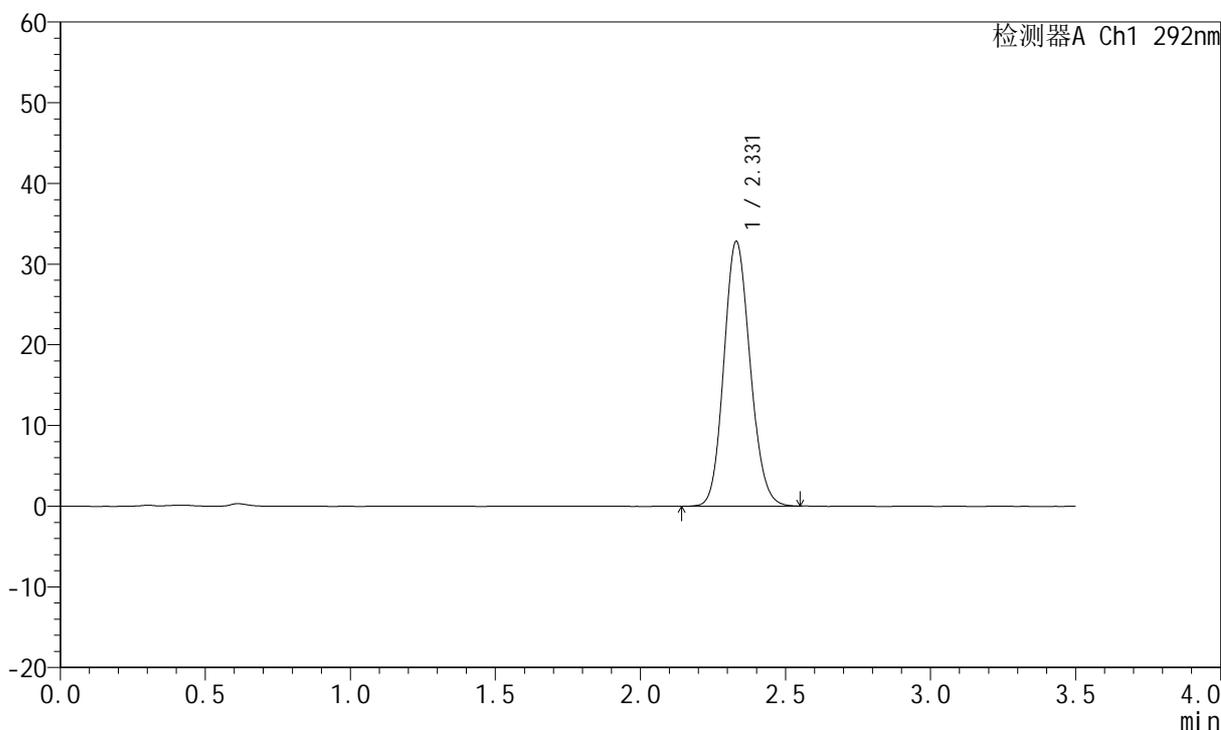
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 16:54:03	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:47:44	
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	2.331	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



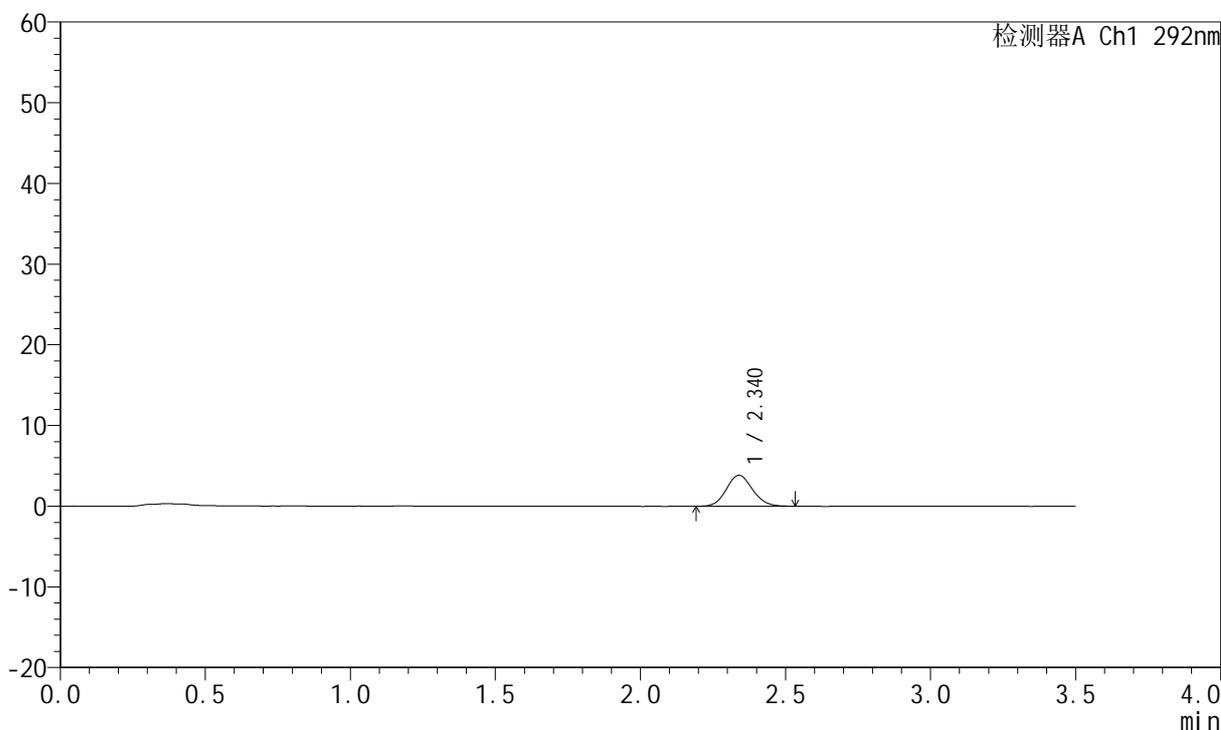
SZJ-4057

<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 - 0-94/30-722-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

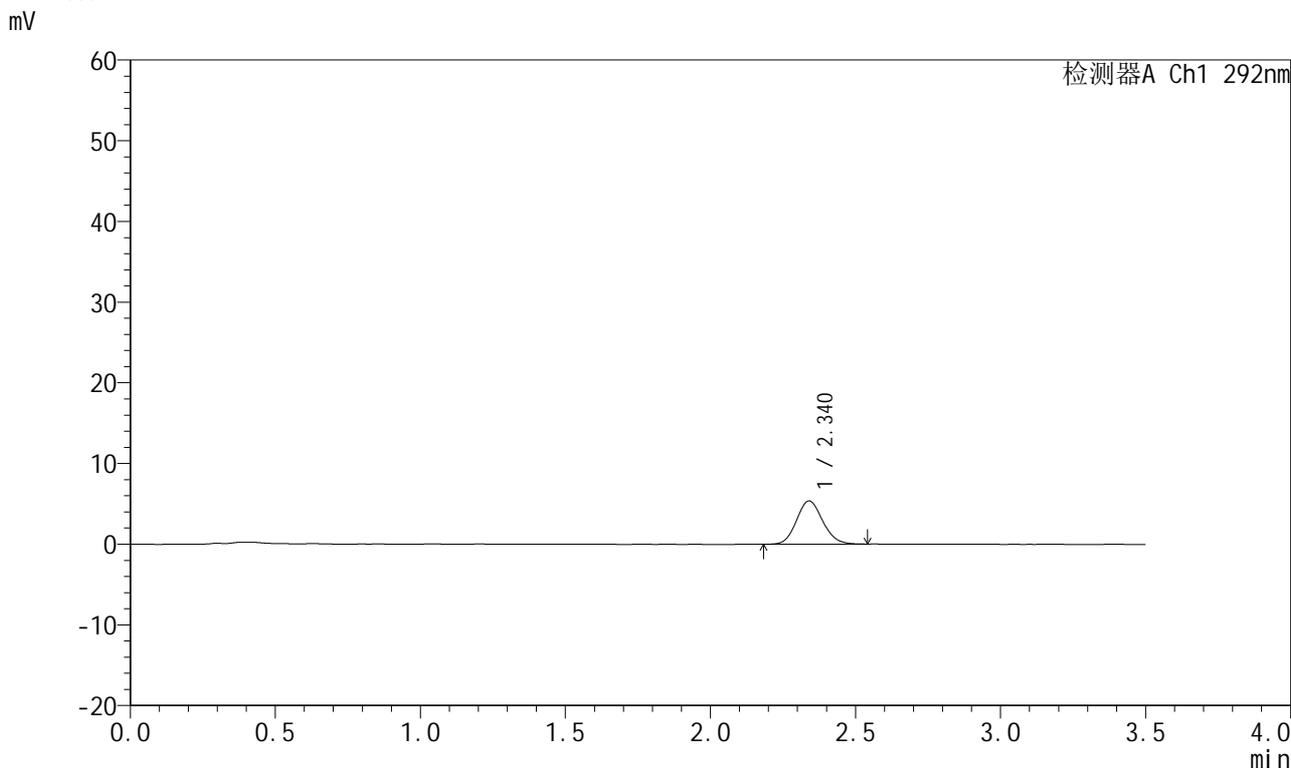
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	23970	100.000	3828	3218	1.092	--
总计		23970	100.000	3828			

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

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

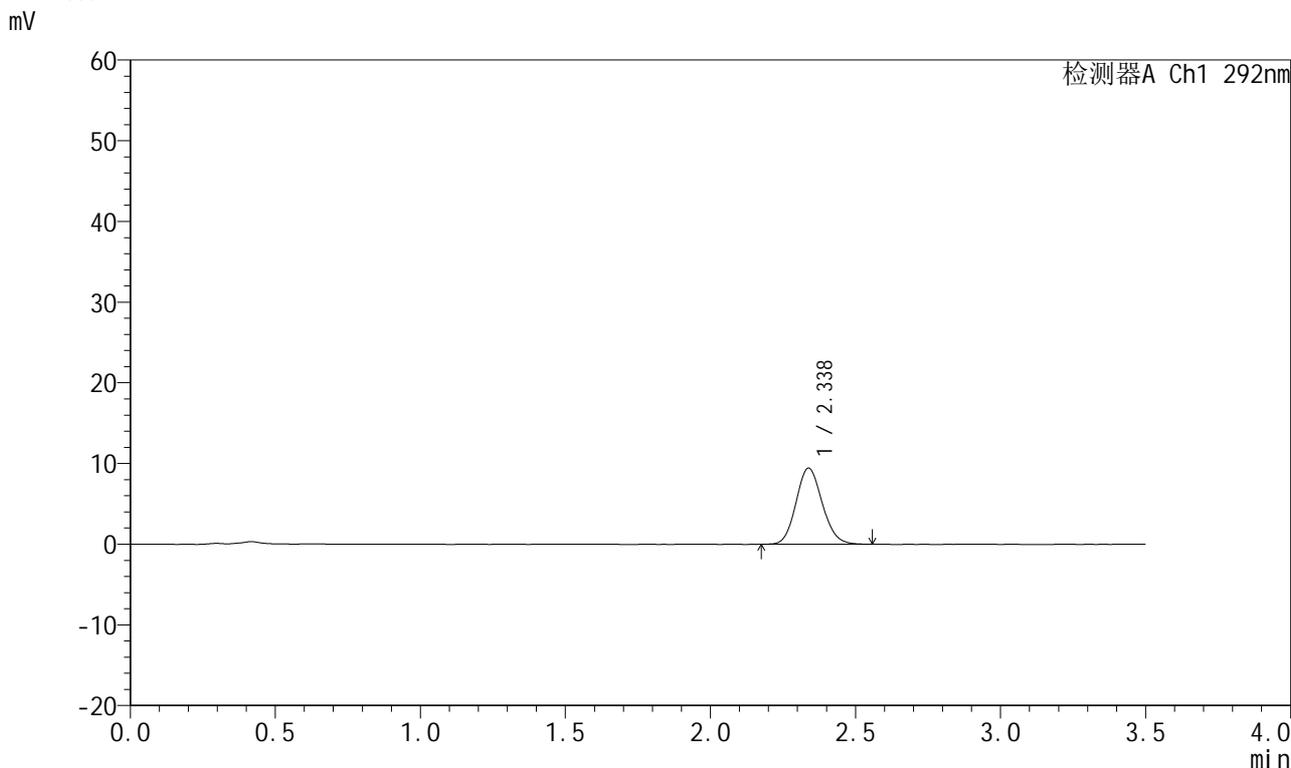
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	33677	100.000	5360	3220	1.107	--
总计		33677	100.000	5360			

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>



<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			

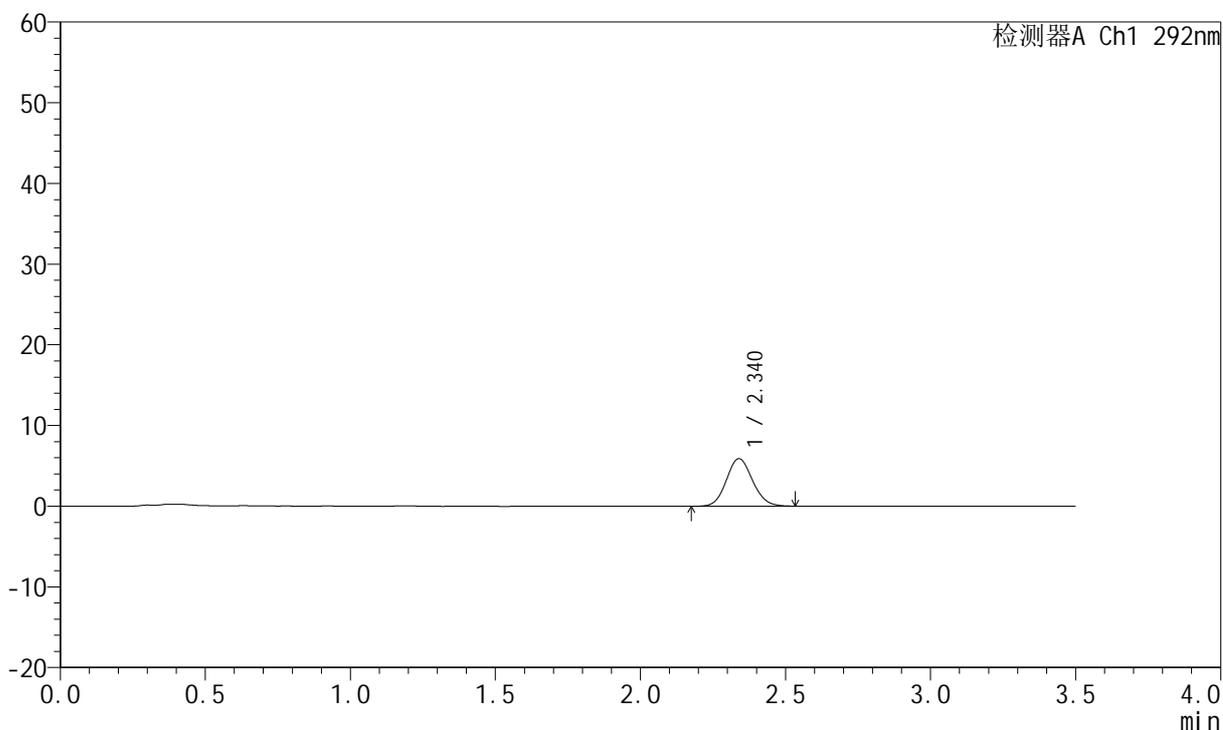
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 17:09:43	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:47:56	
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	36962	100.000	5892	3216	1.100	--
总计		36962	100.000	5892			

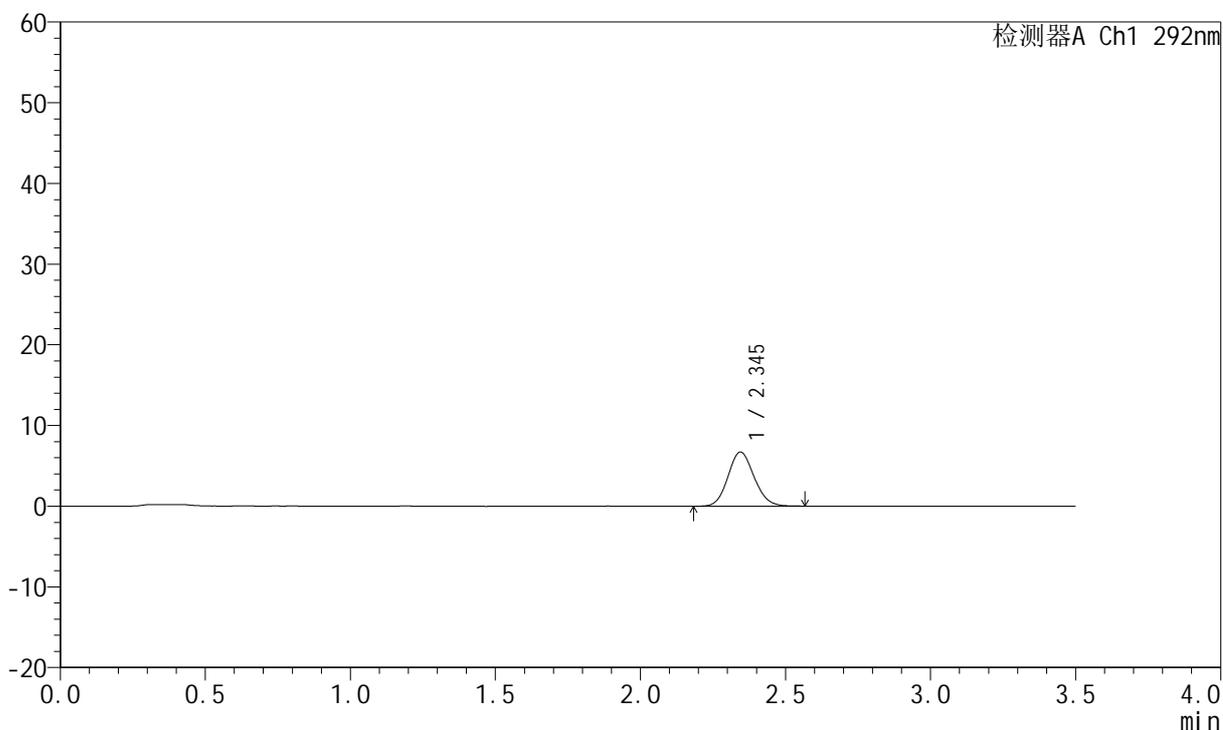
图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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>

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	2.345	41858	100.000	6696	3246	1.112	--
总计		41858	100.000	6696			

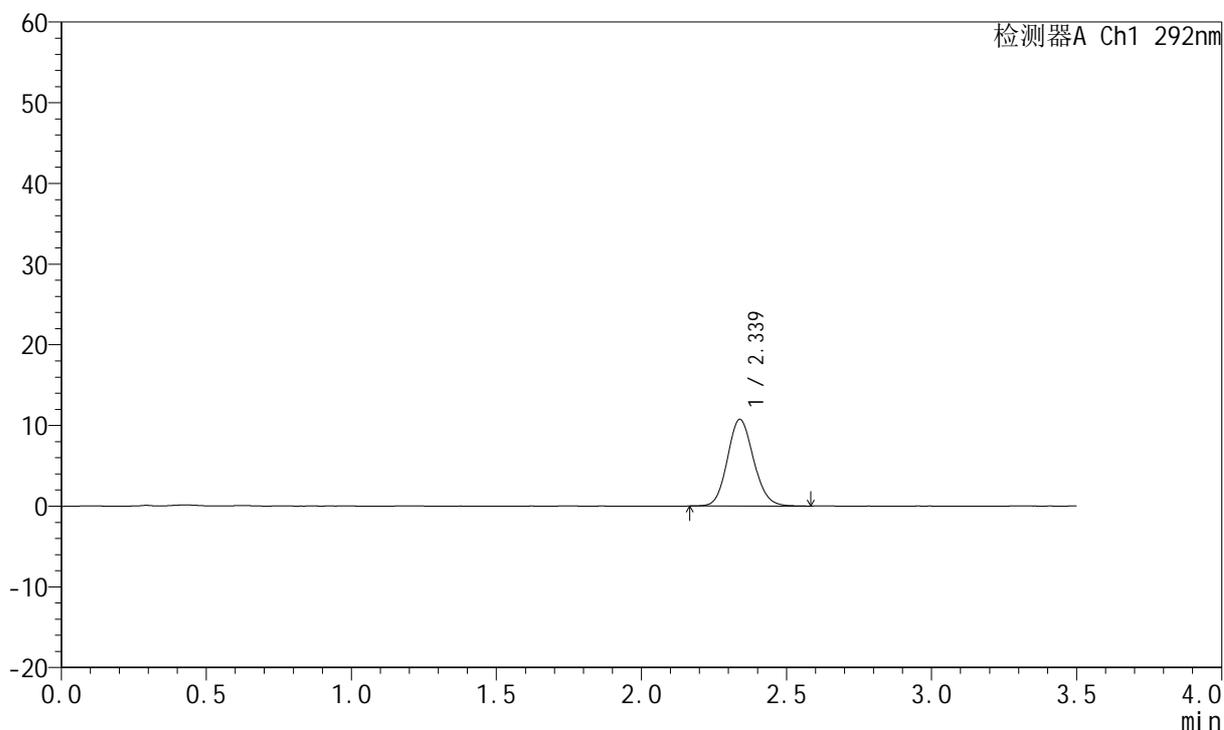
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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>

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	67313	100.000	10747	3238	1.118	--
总计		67313	100.000	10747			

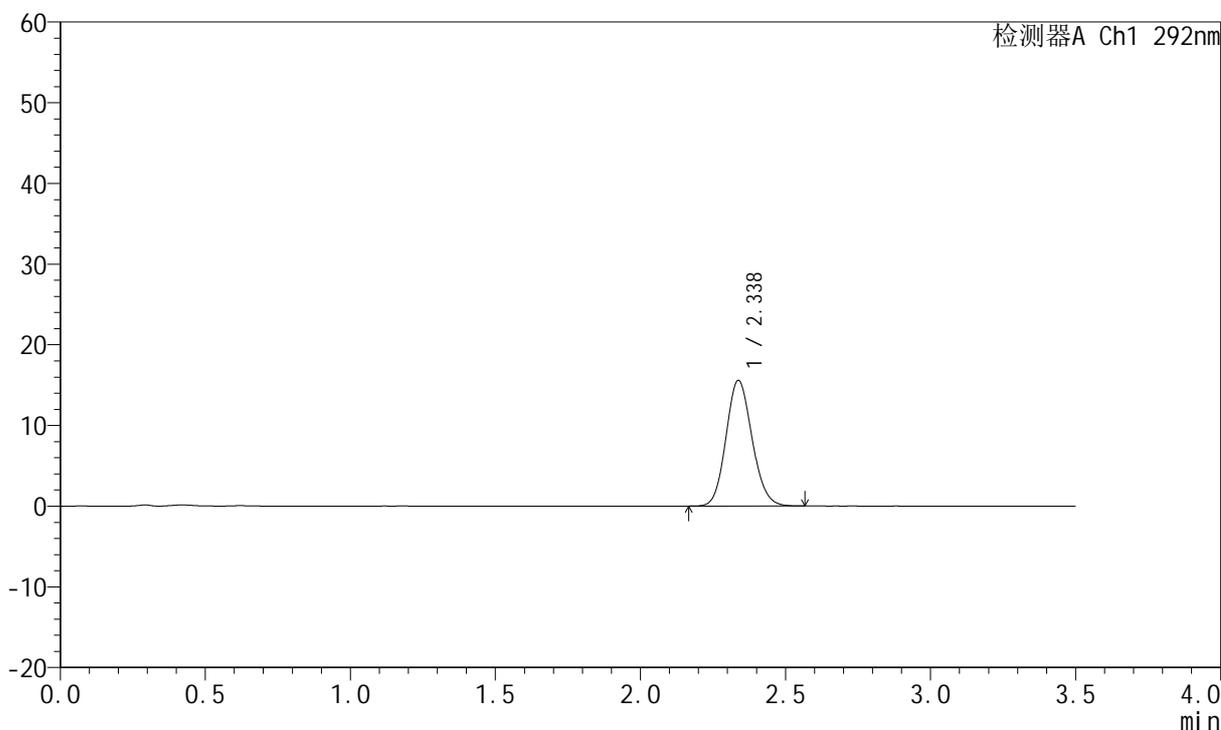
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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			

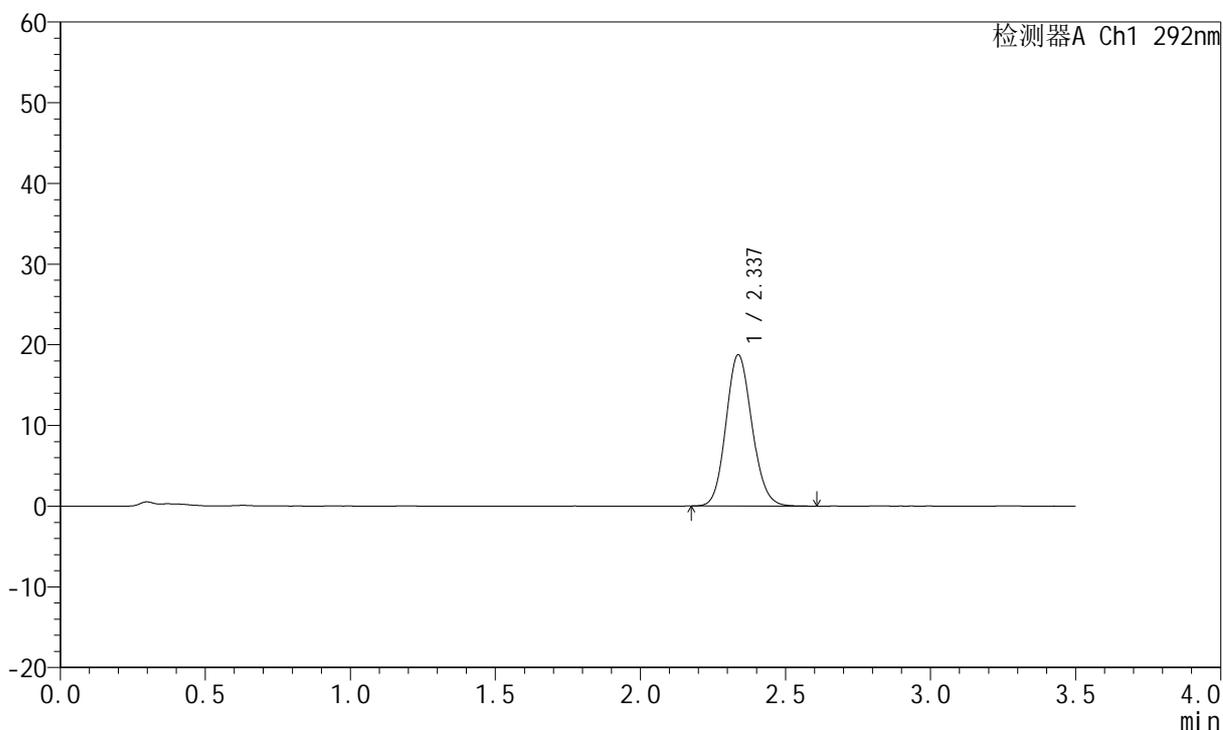
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 17:25:22	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:07	
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			

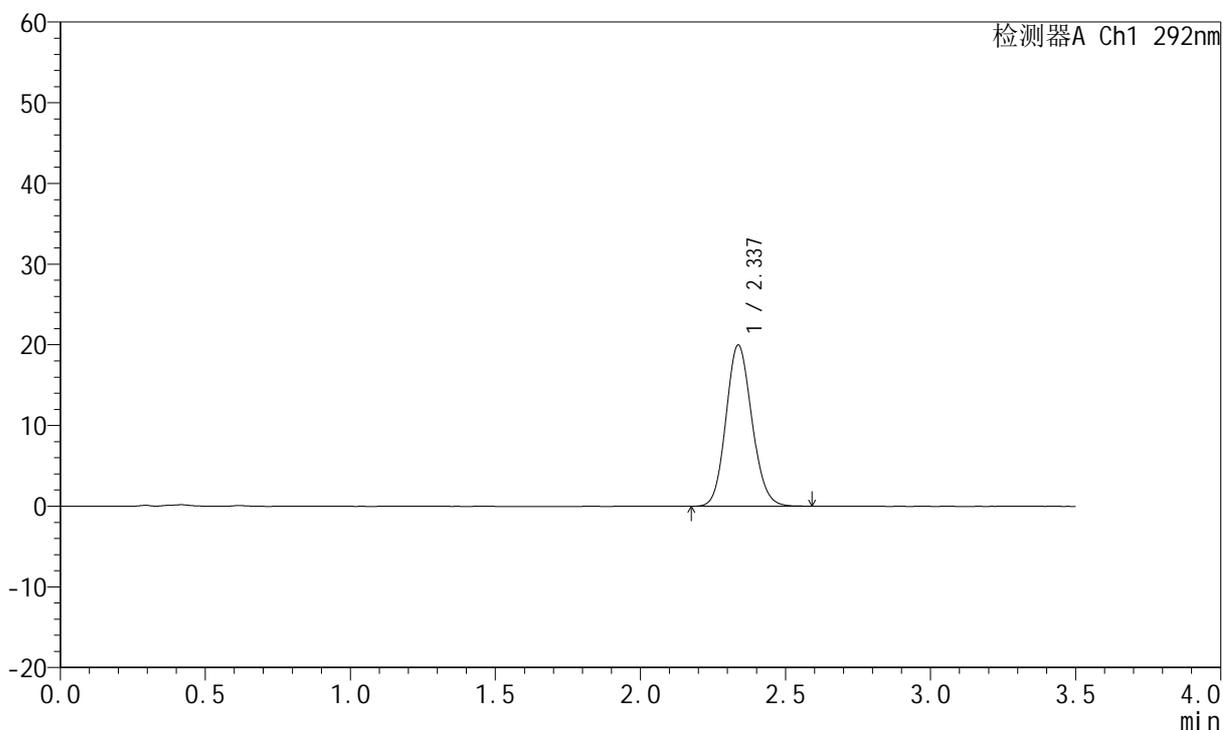
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:29:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:10 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	124269	100.000	19984	3267	1.120	--
总计		124269	100.000	19984			

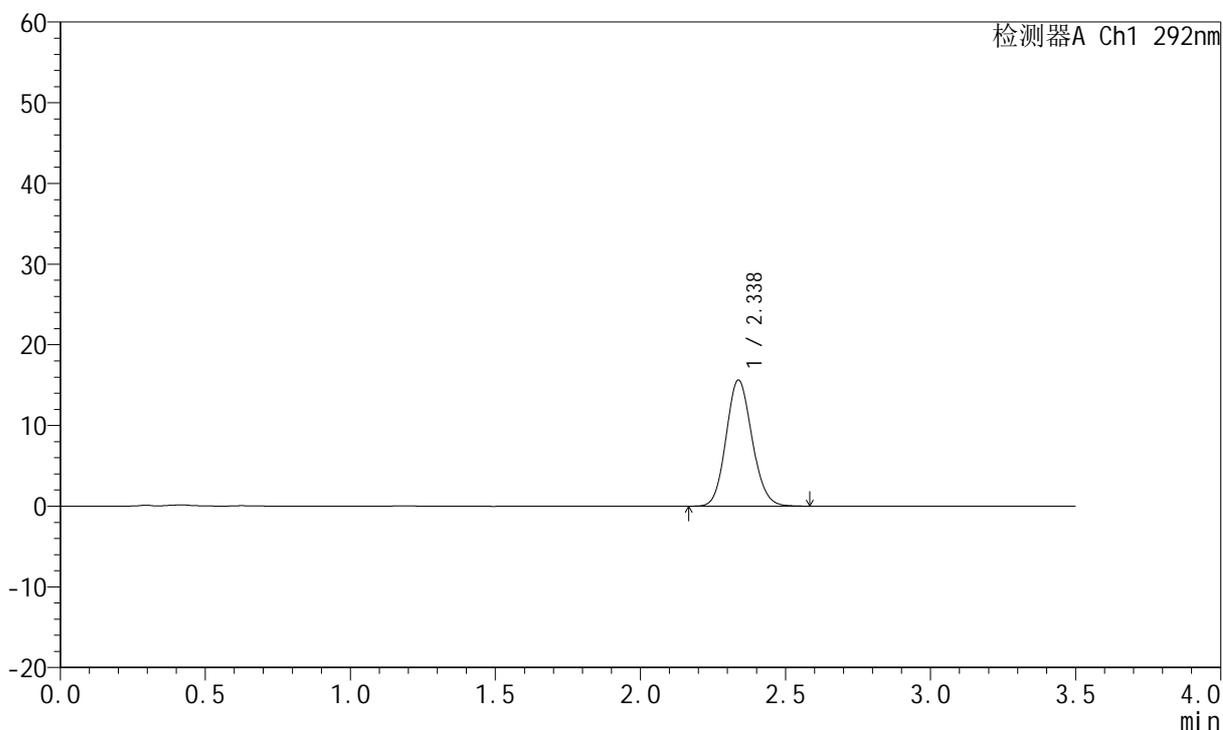
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:33:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:13 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	97344	100.000	15634	3265	1.116	--
总计		97344	100.000	15634			

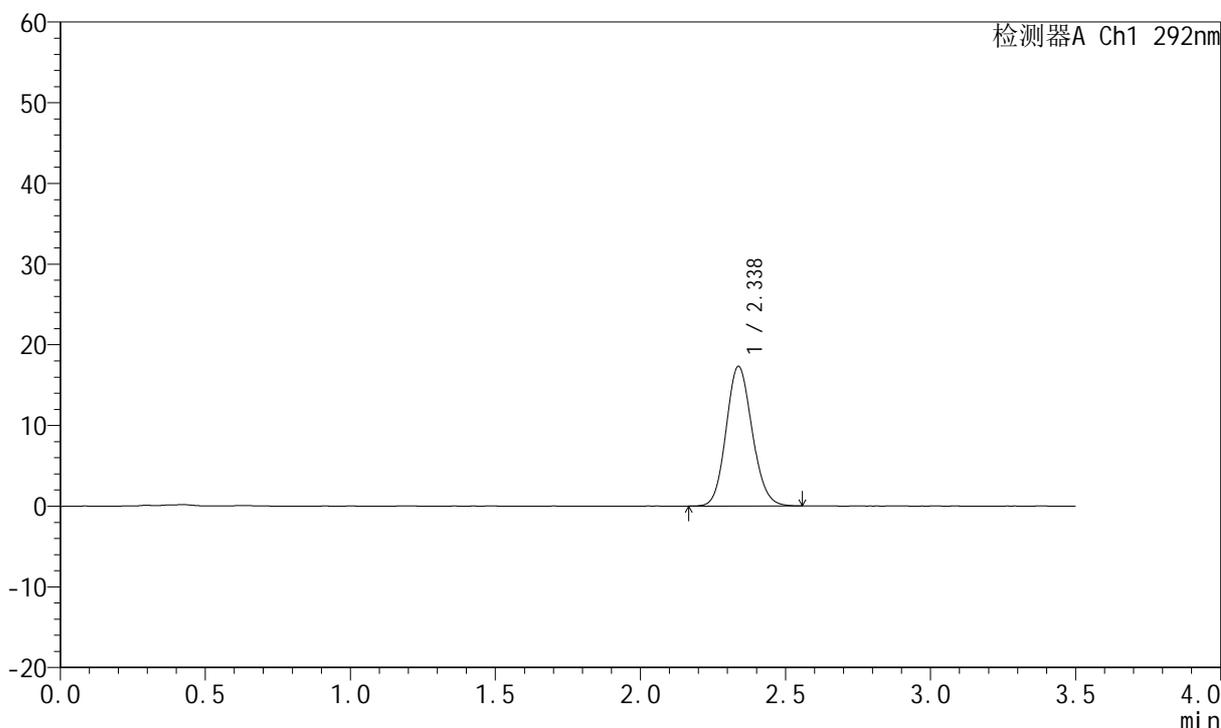
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:37:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:16 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	108021	100.000	17317	3251	1.120	--
总计		108021	100.000	17317			

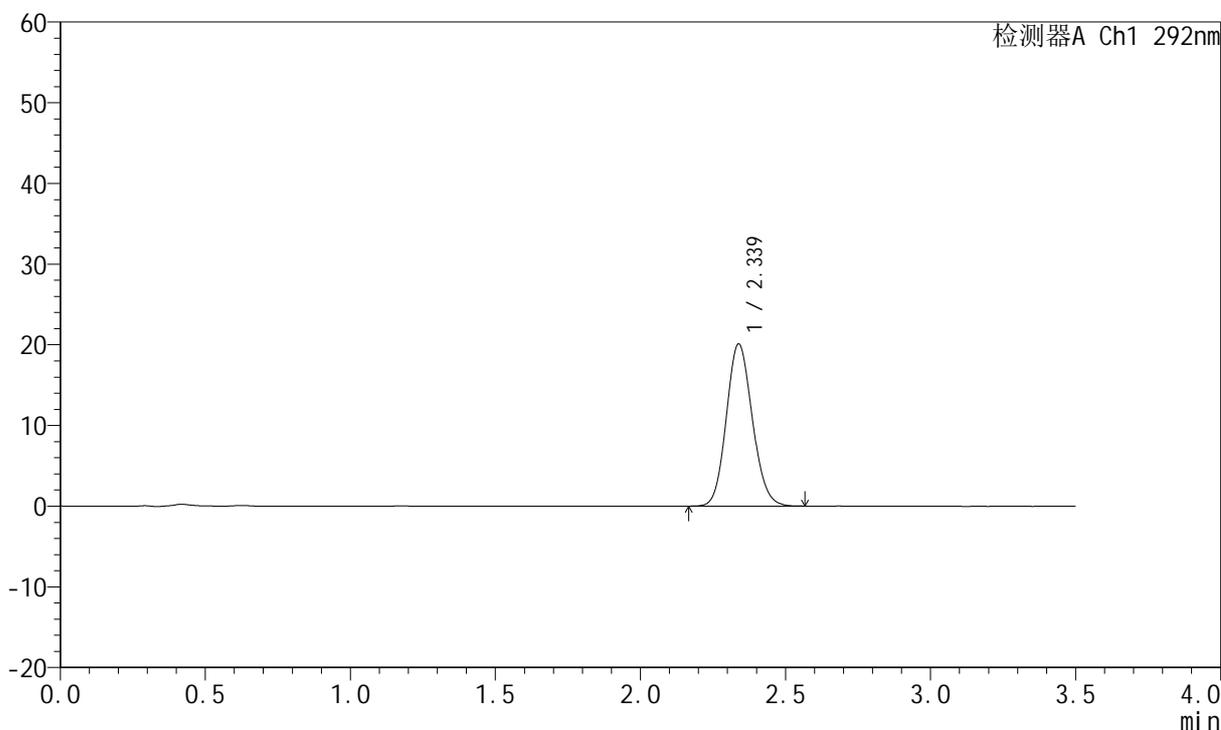
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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			

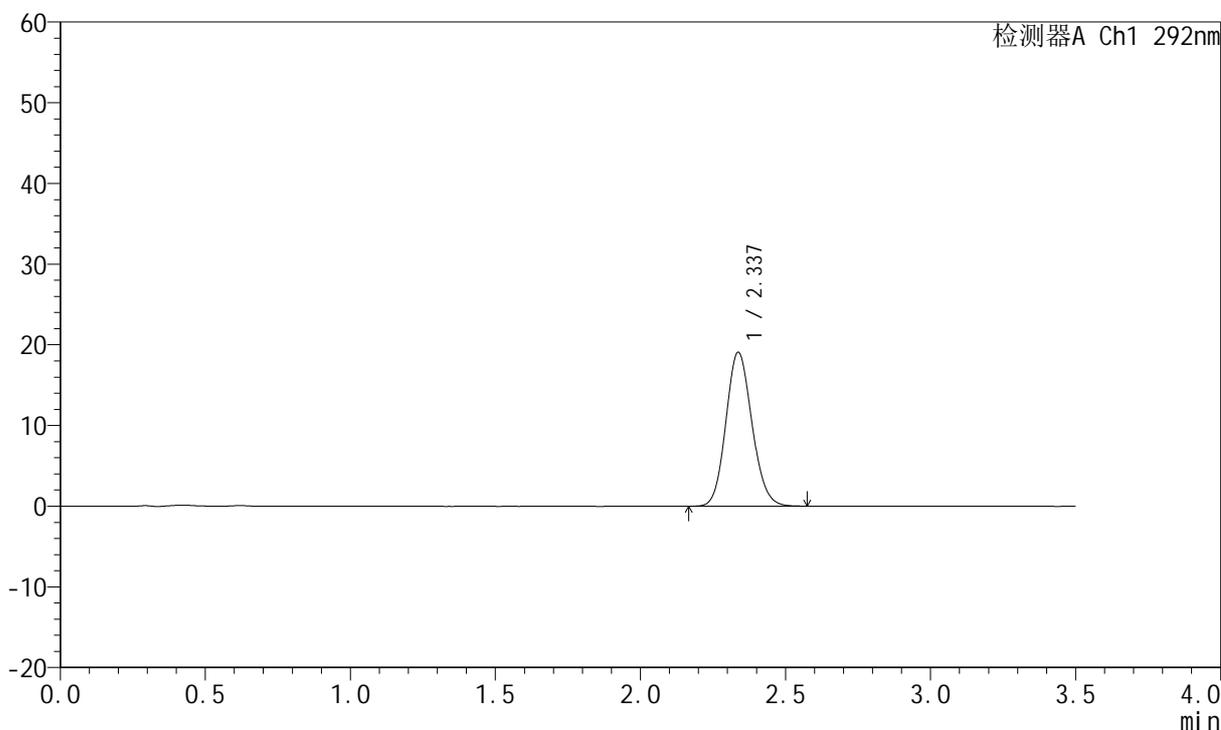
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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			

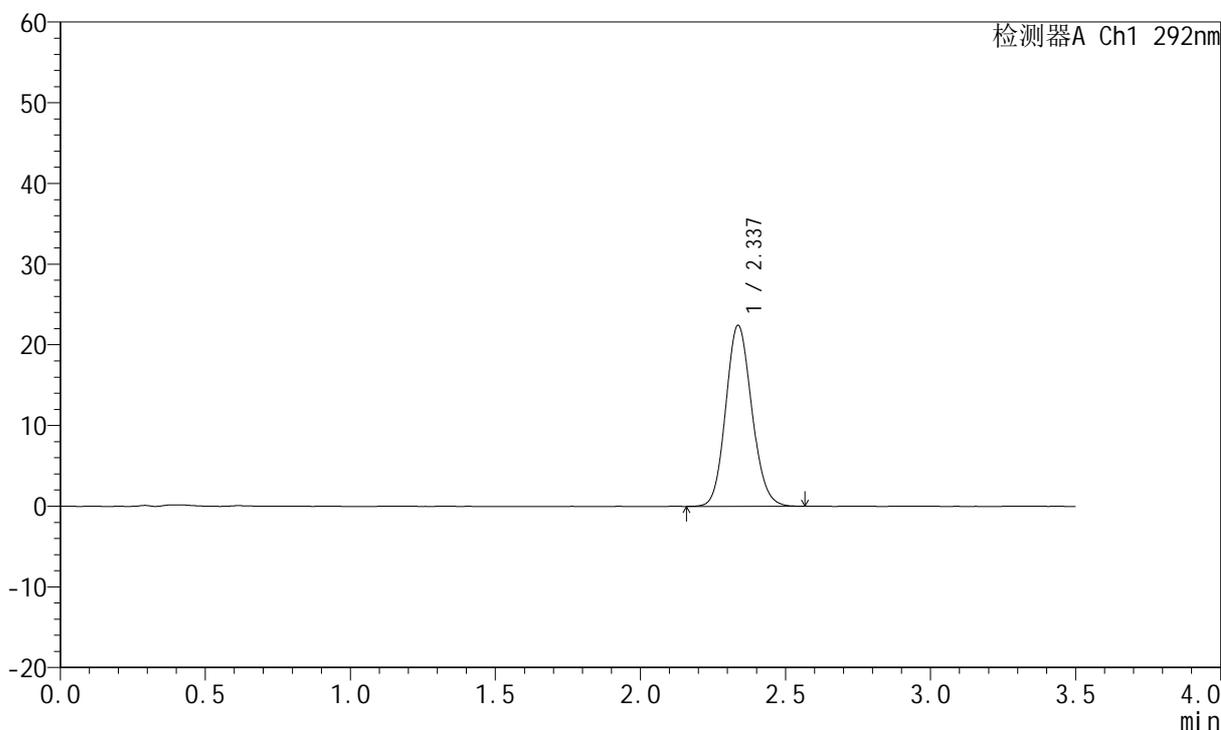
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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			

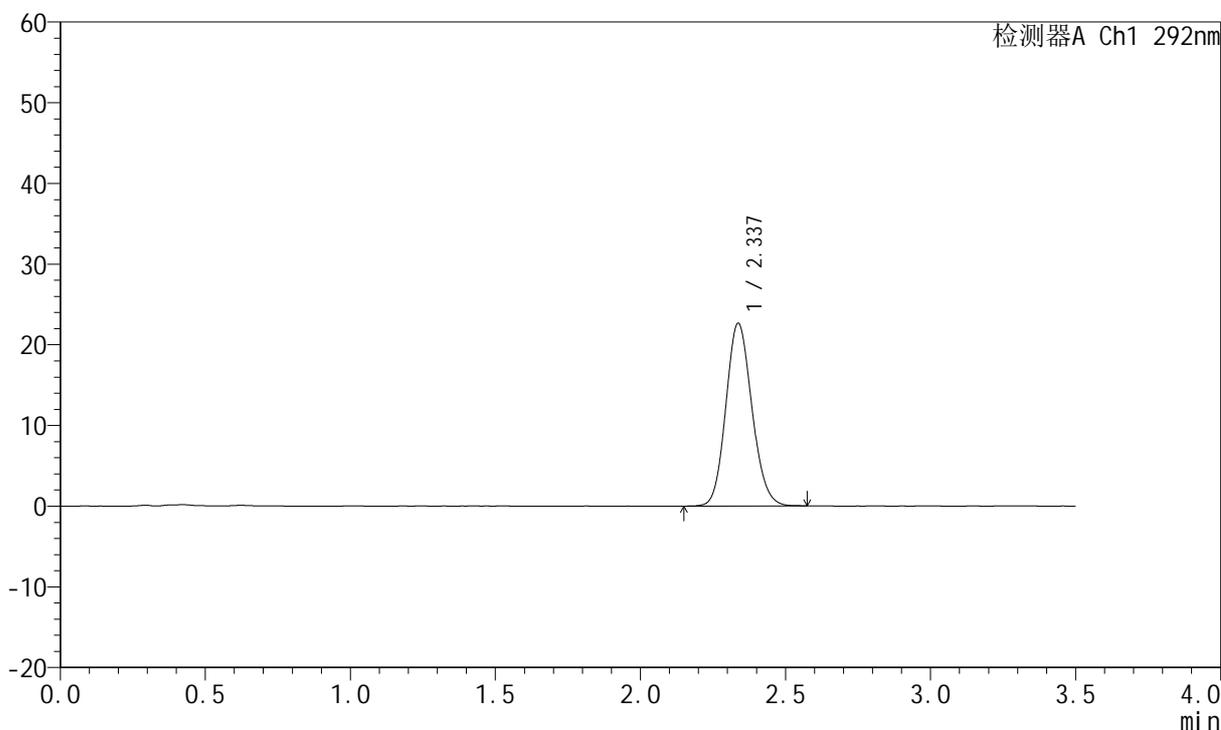
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:52:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:28 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	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



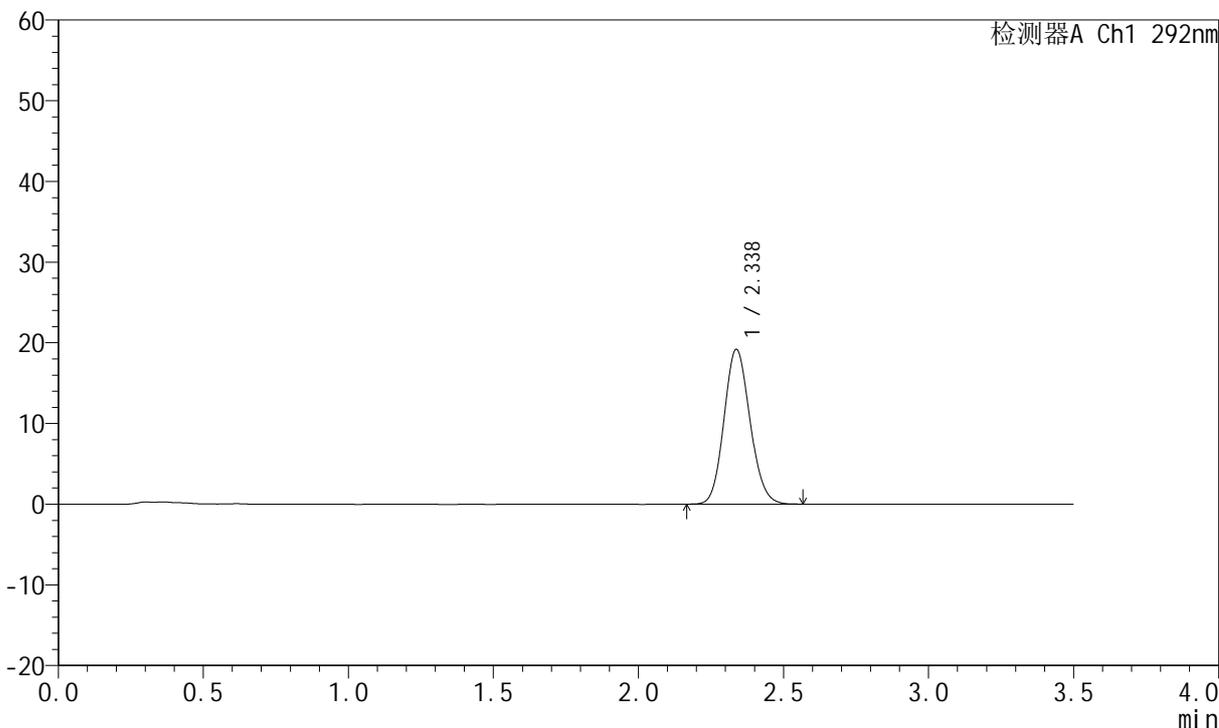
SZJ-4057

<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 - 0-94/30-737-2 - 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			

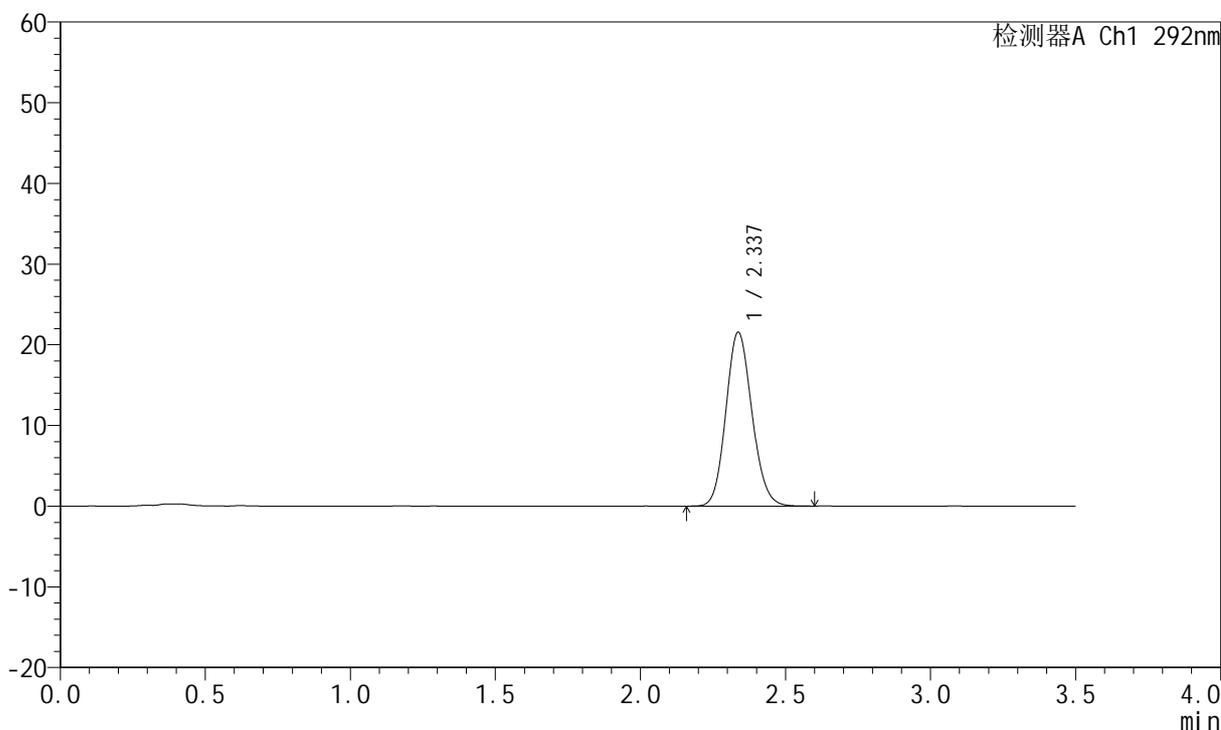
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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			

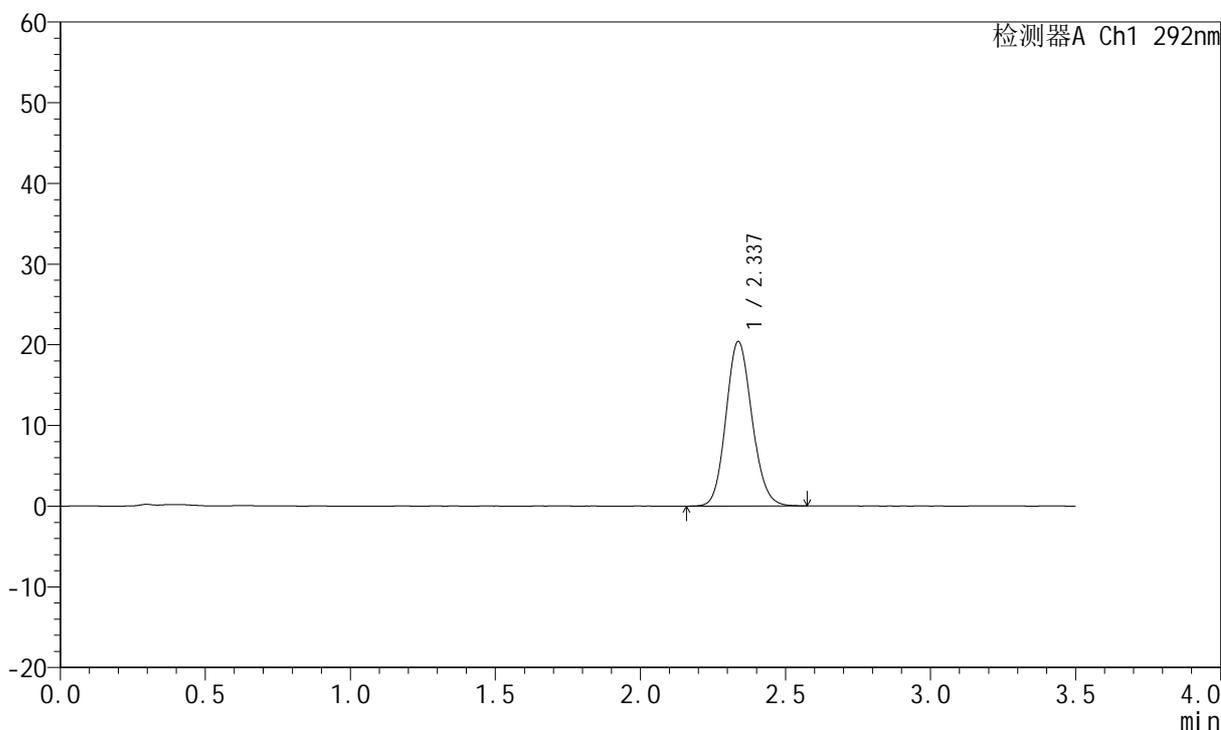
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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			

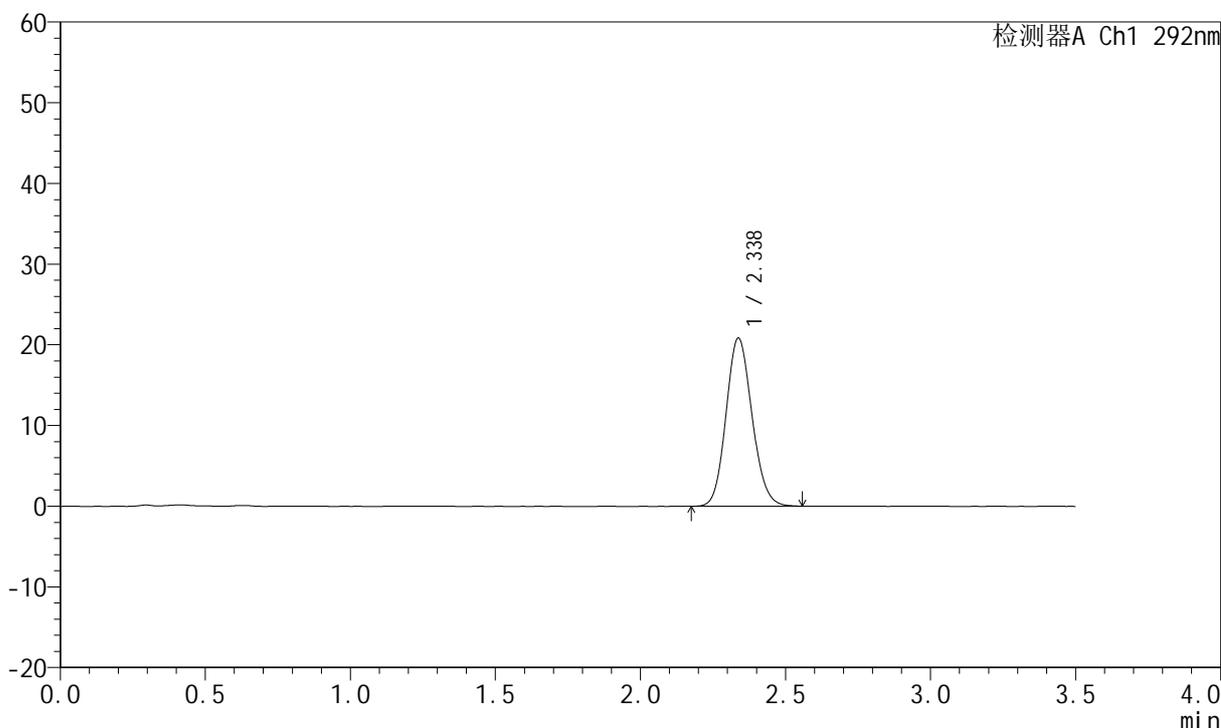
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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			

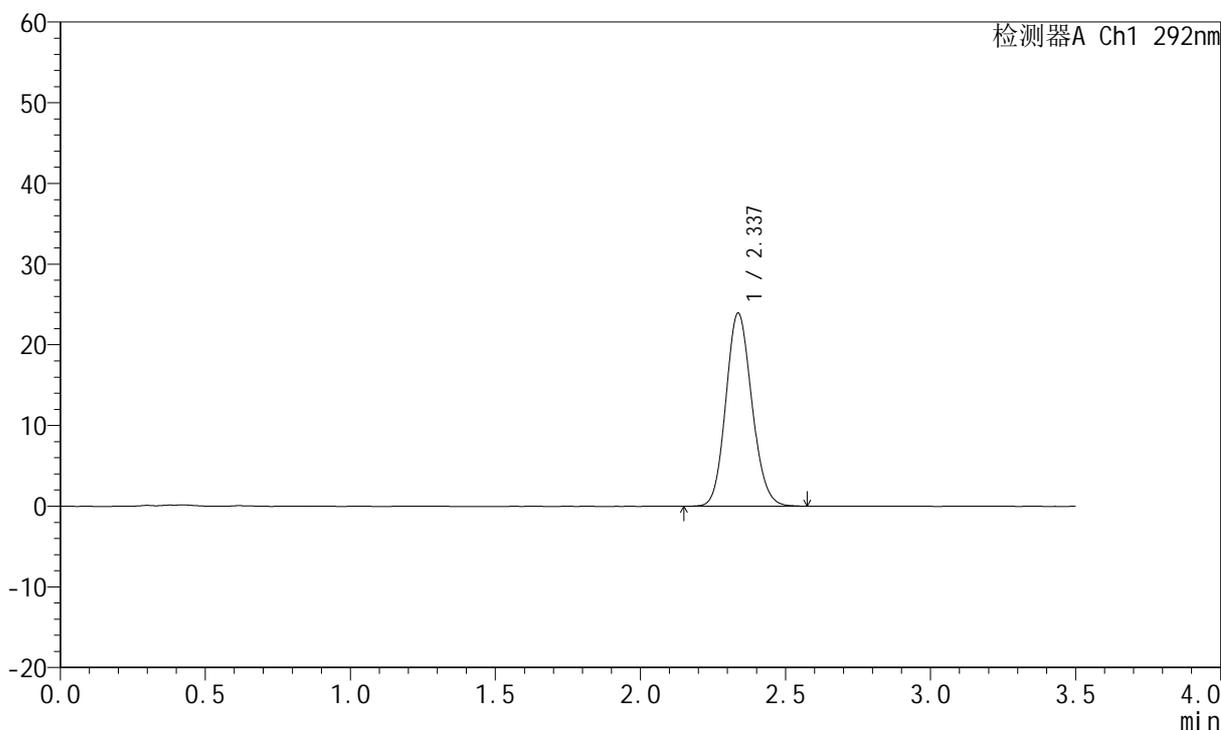
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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			

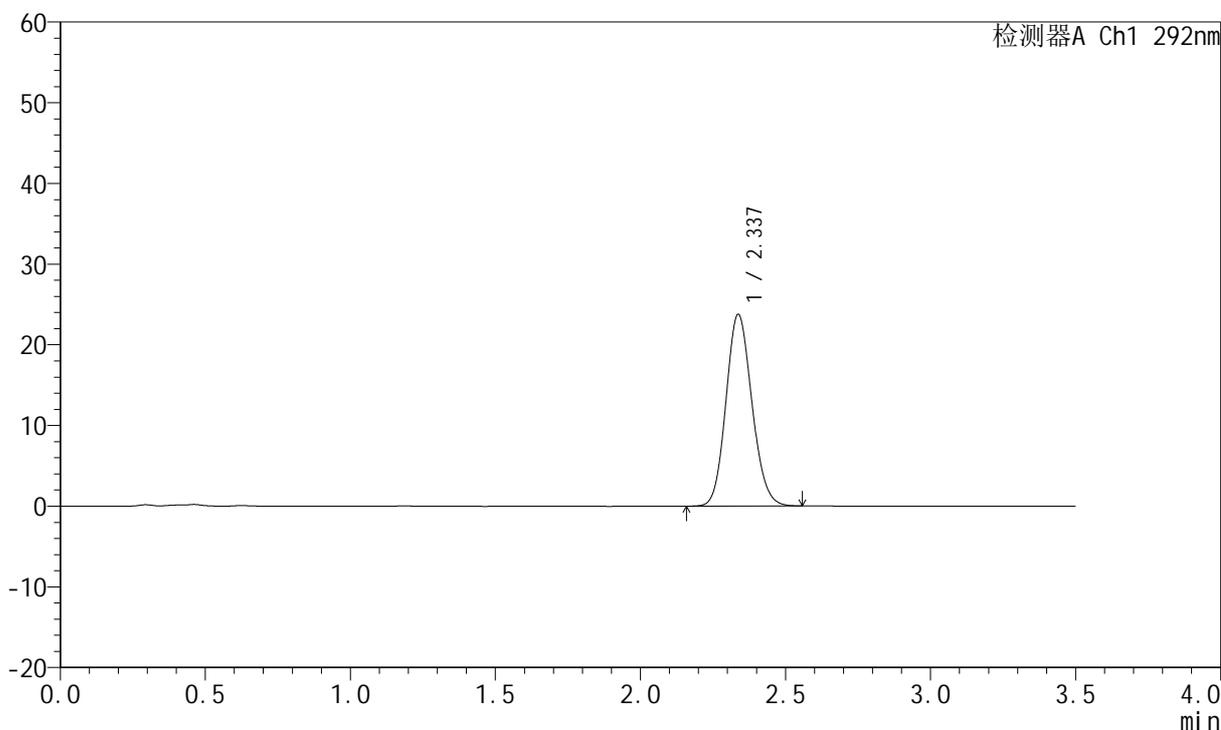
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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			

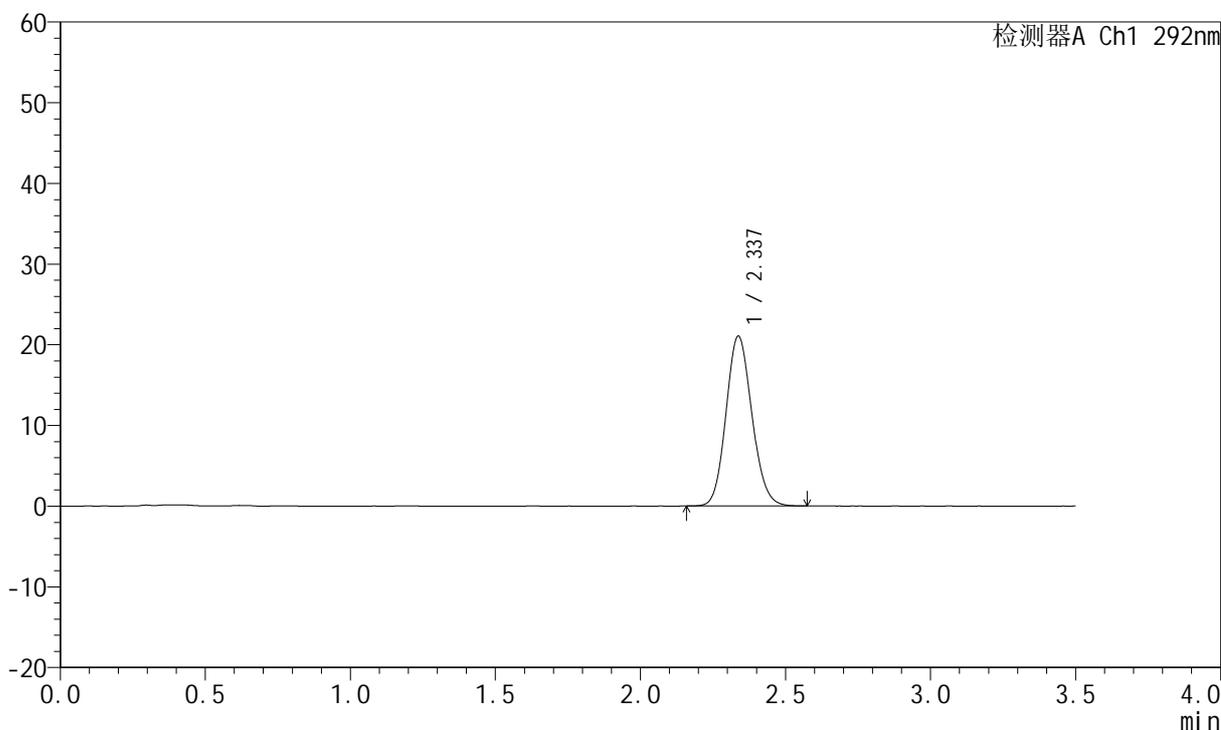
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:20:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:48 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	2.337	130676	100.000	21049	3277	1.120	--
总计		130676	100.000	21049			

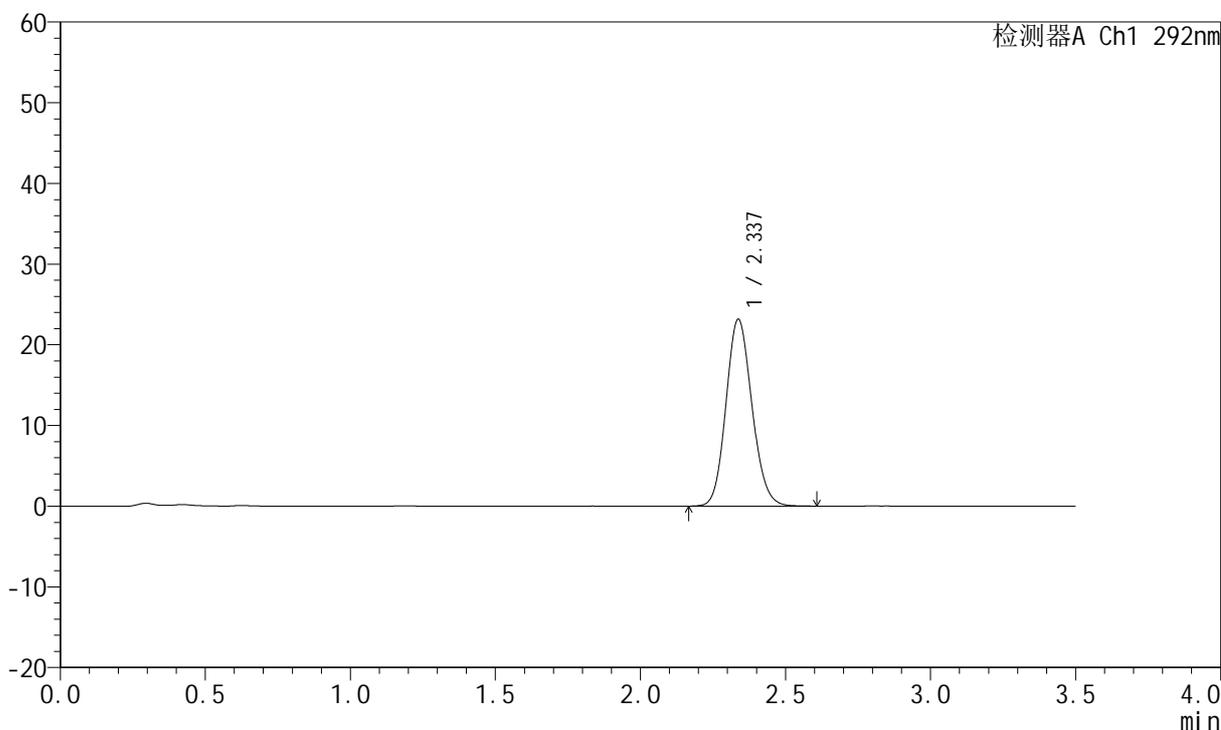
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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			

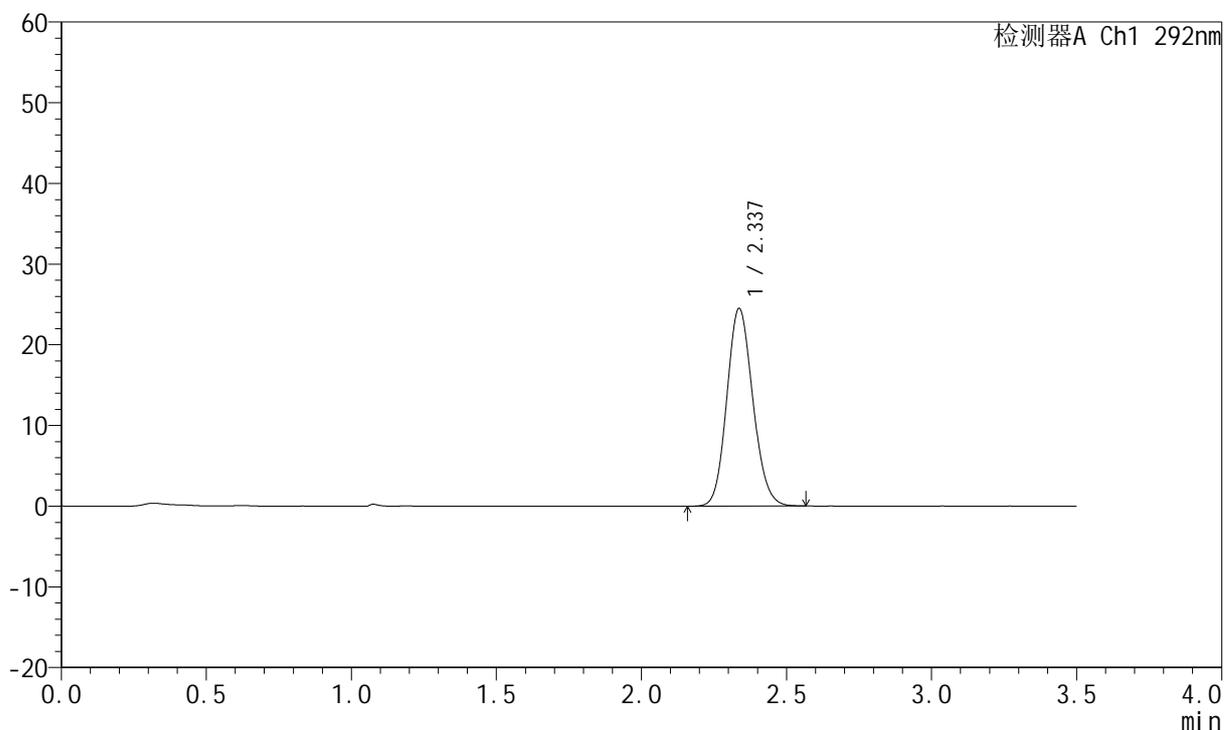
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 18:27:56	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:48:54	
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			

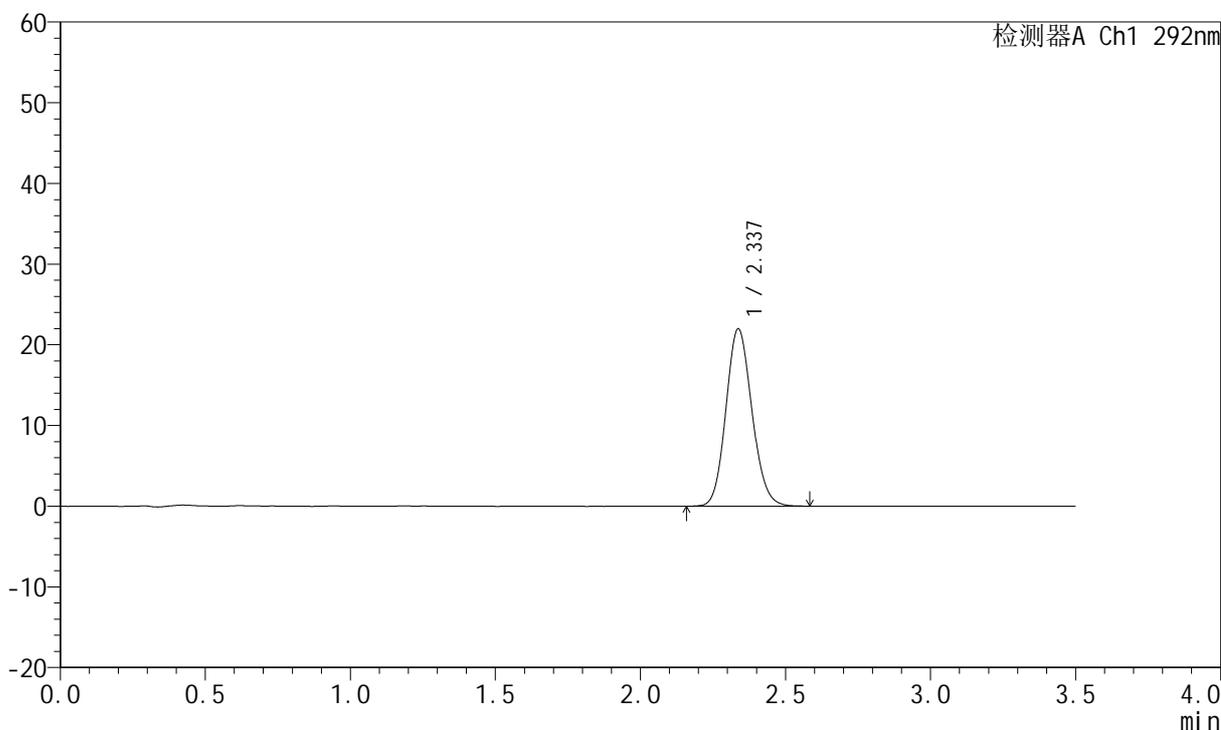
图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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			

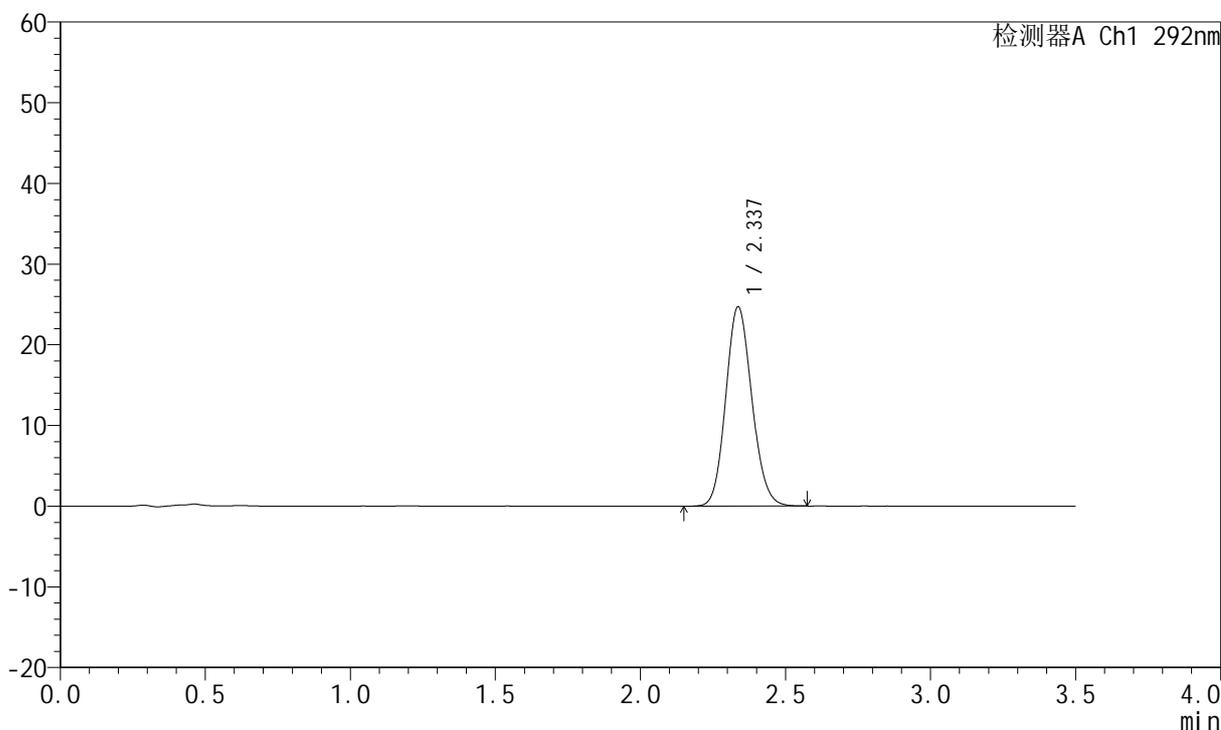
图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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			

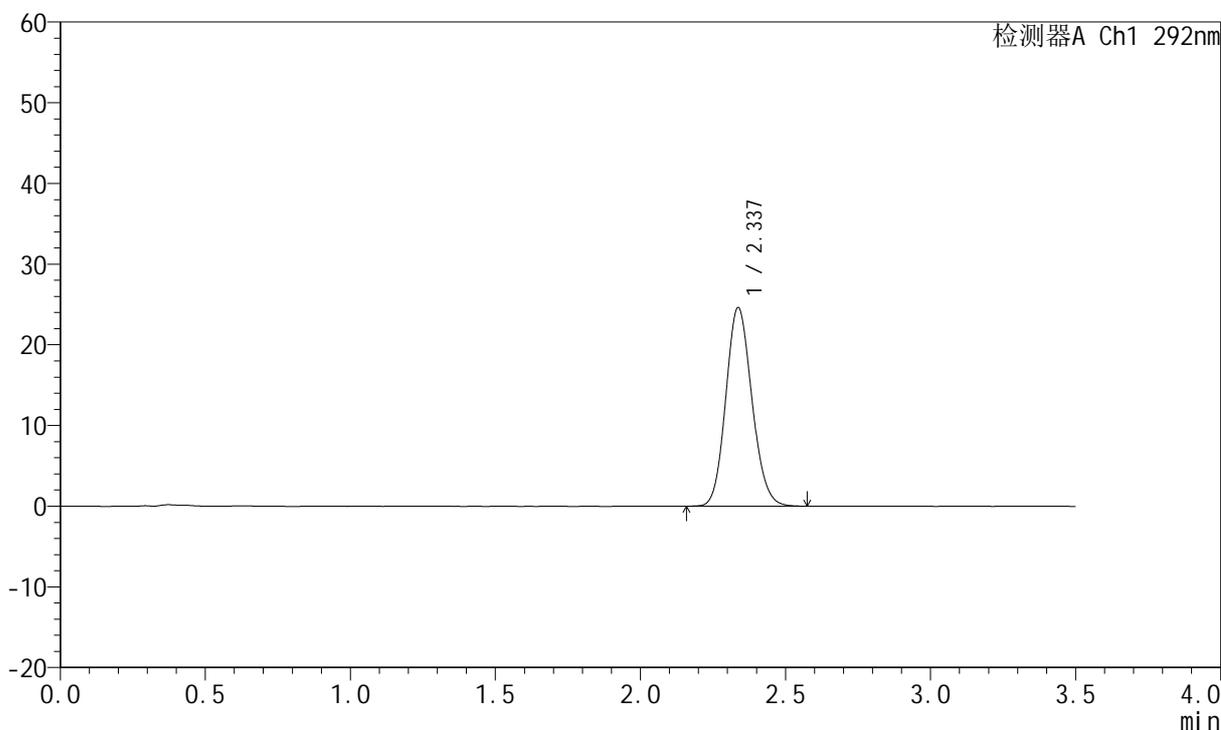
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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			

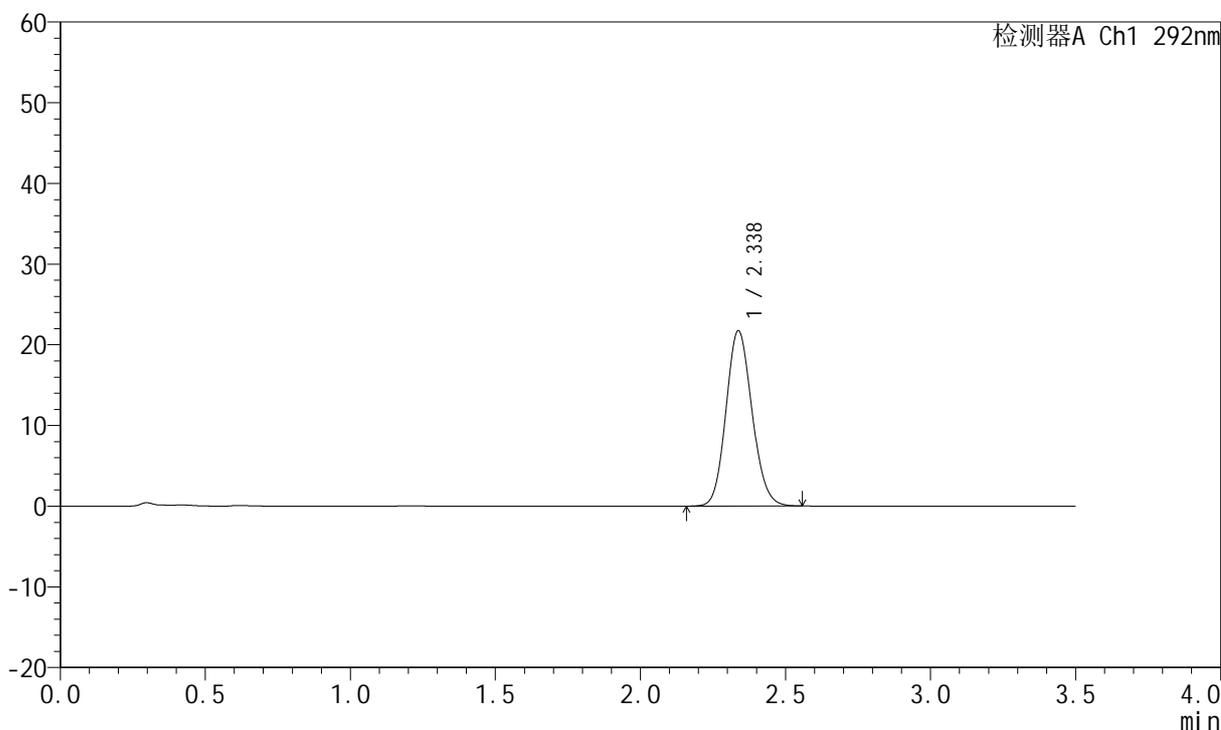
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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			

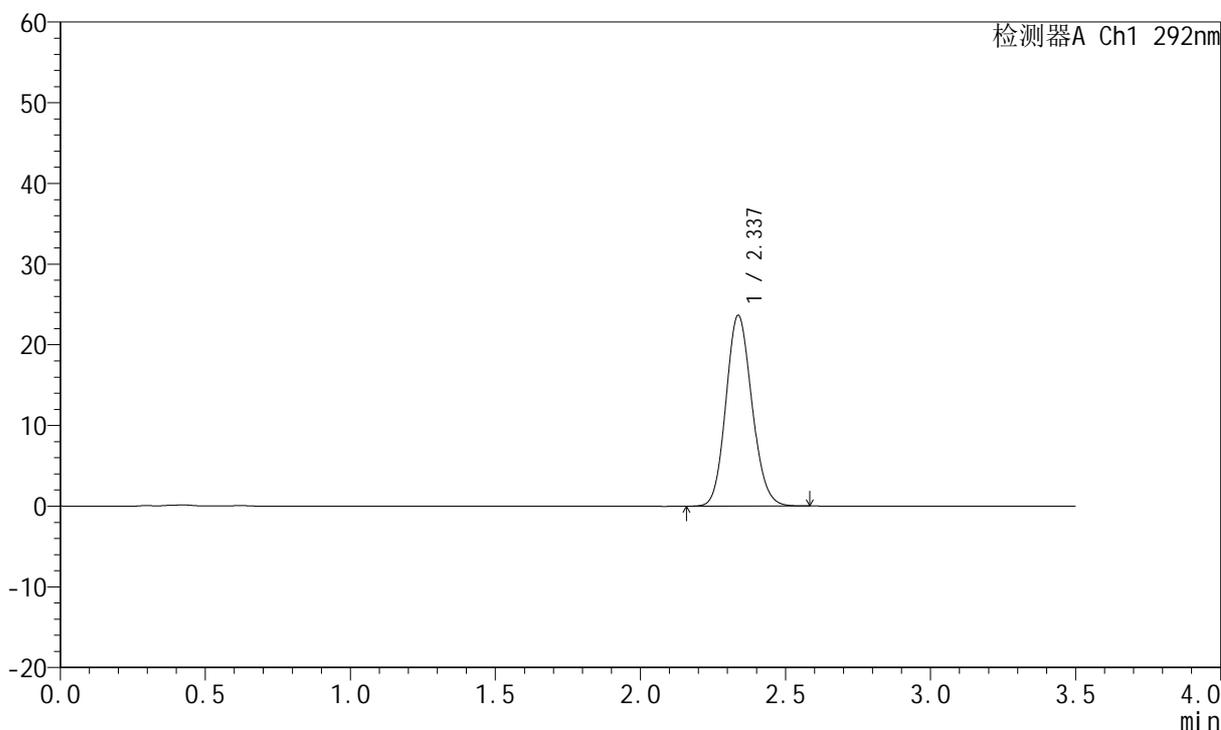
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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			

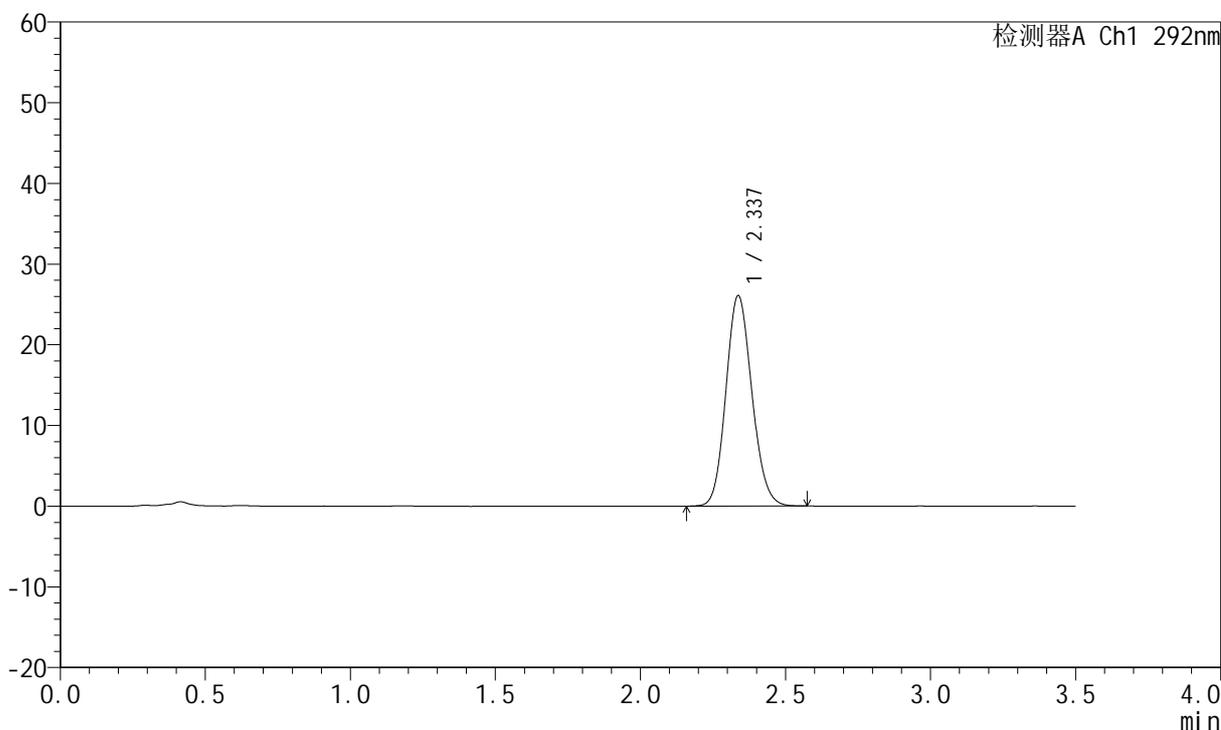
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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			

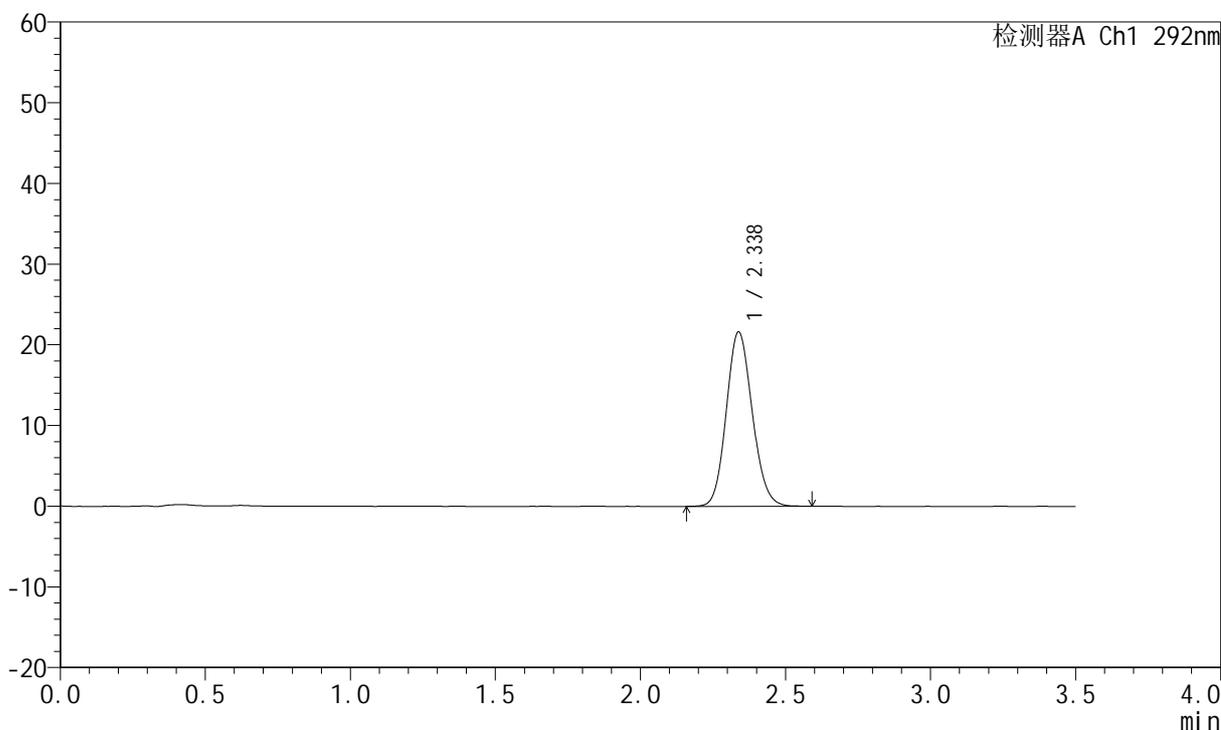
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 18:55:17	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:16	
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	134479	100.000	21622	3268	1.120	--
总计		134479	100.000	21622			

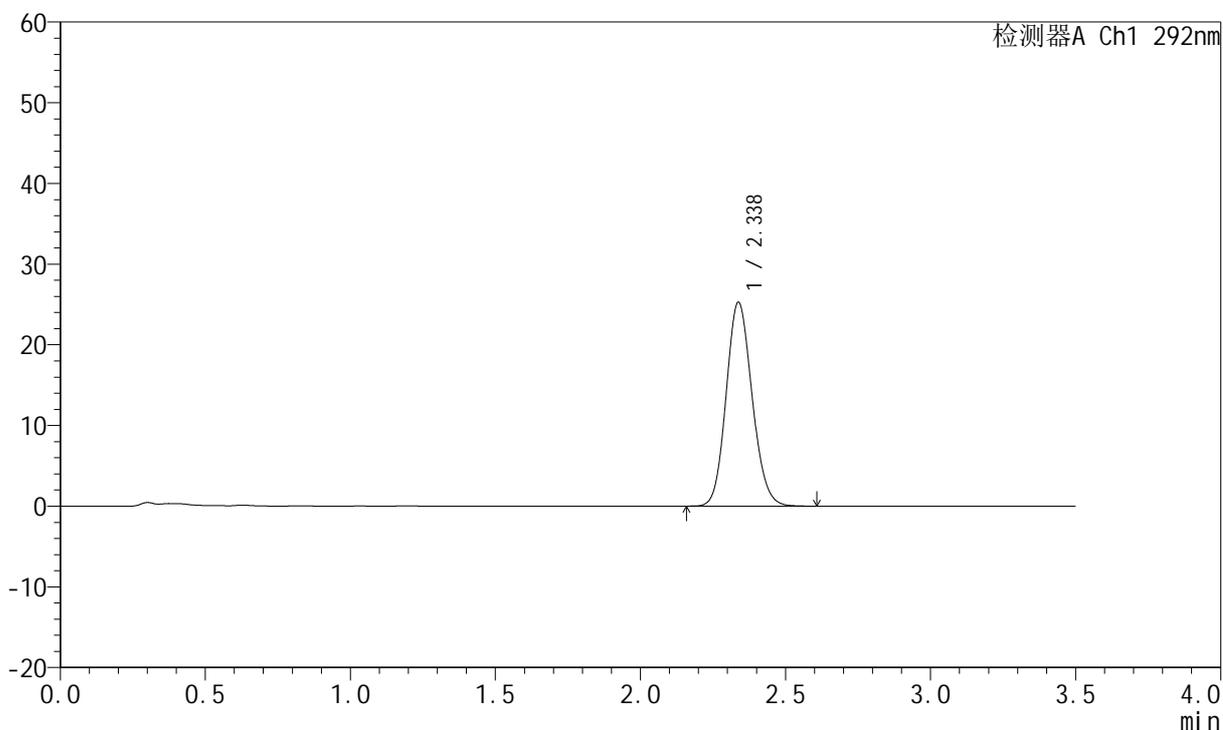
图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:59:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:19 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	2.338	157345	100.000	25288	3271	1.125	--
总计		157345	100.000	25288			

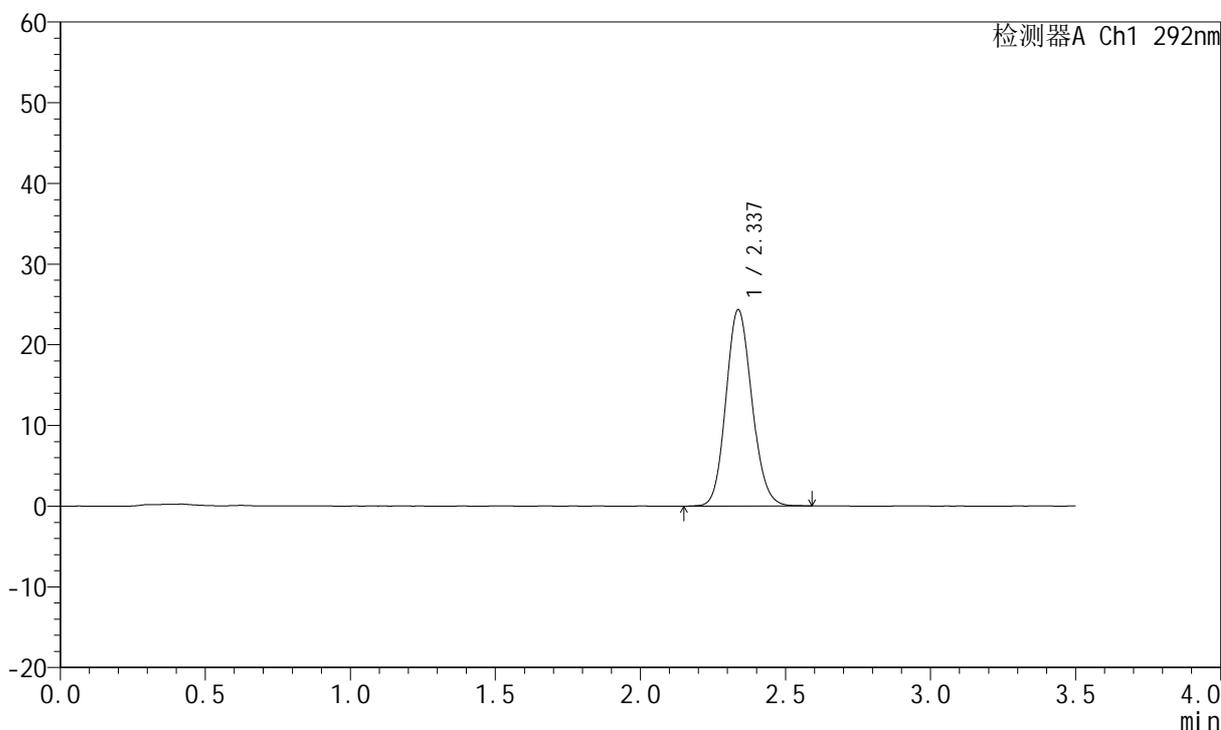
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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			

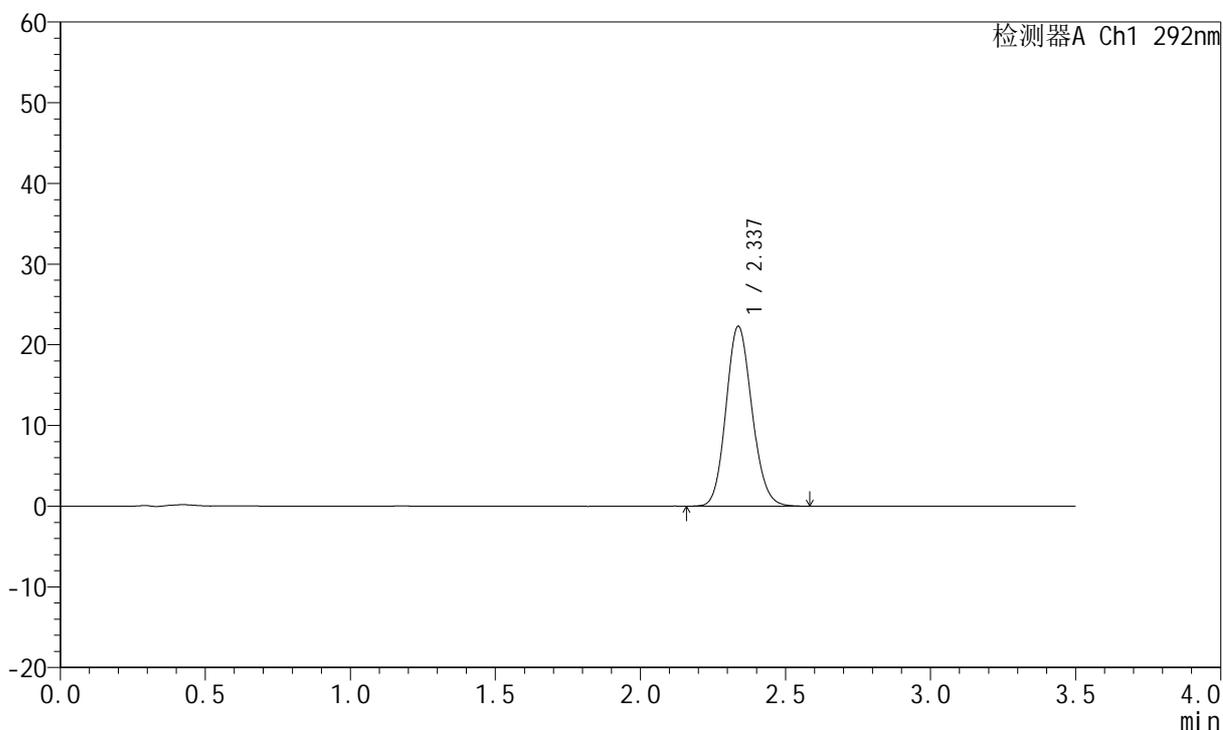
图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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			

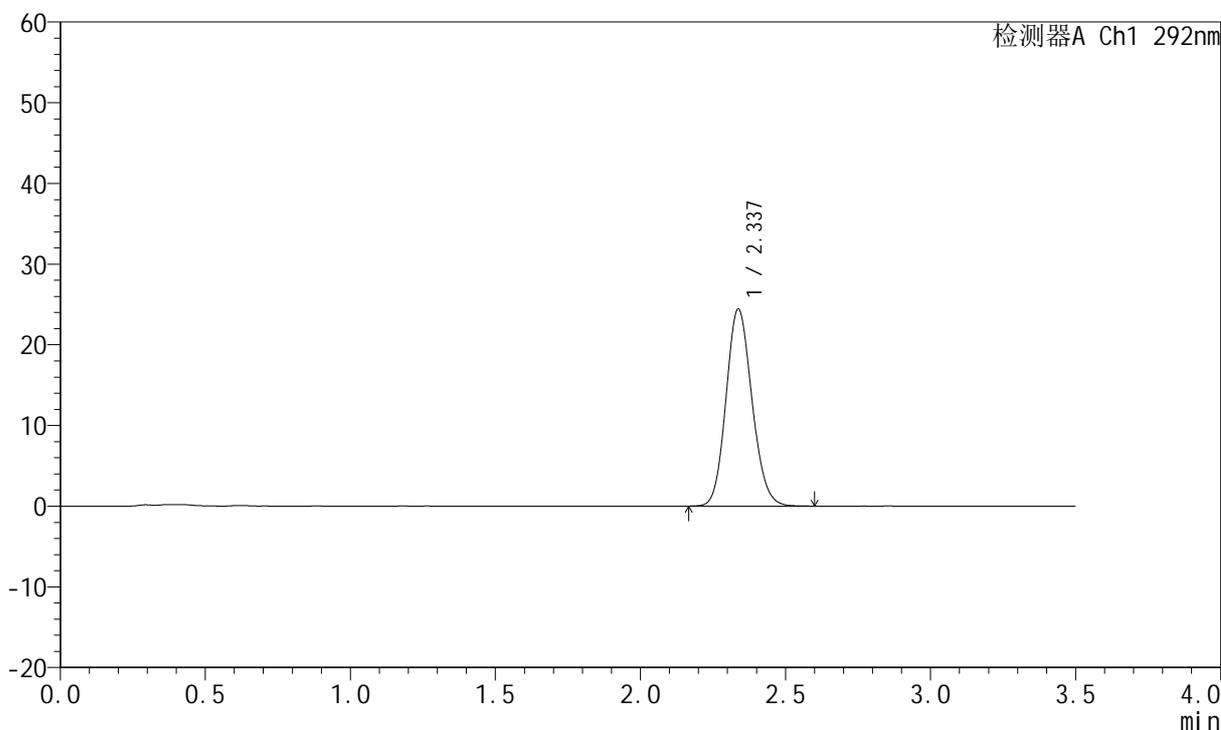
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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			

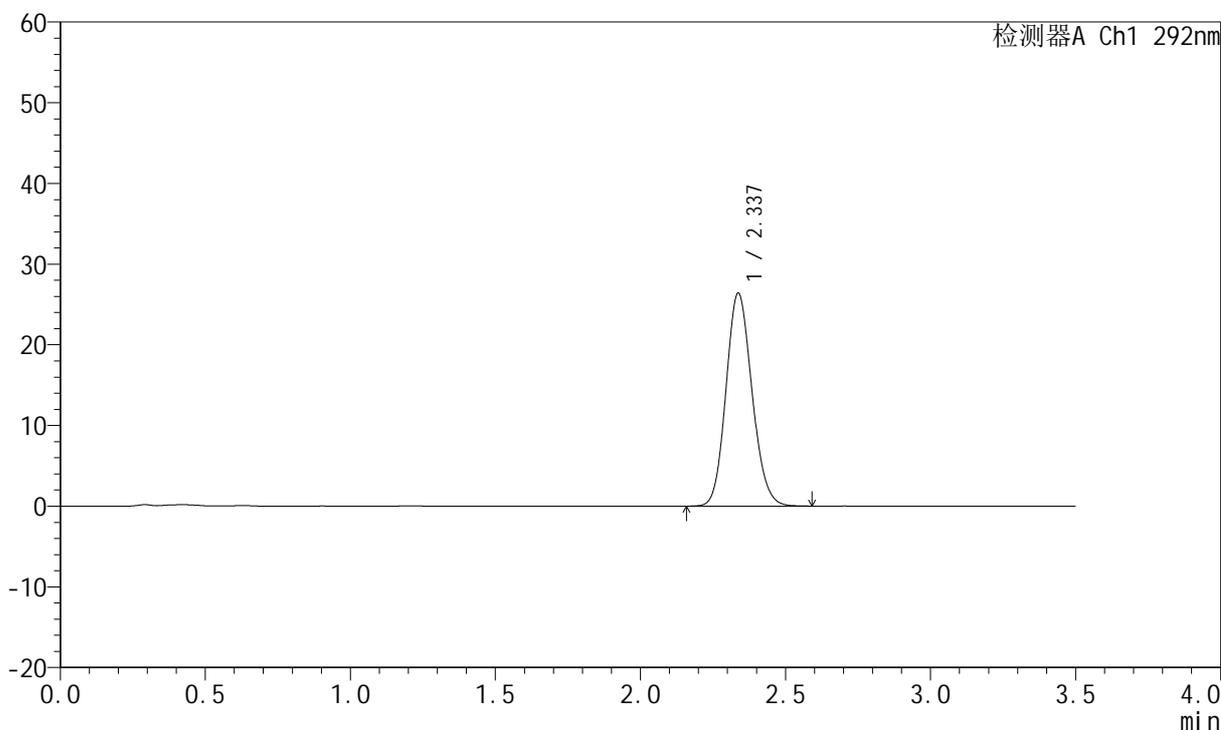
图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:14:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:31 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	2.337	164564	100.000	26395	3251	1.129	--
总计		164564	100.000	26395			

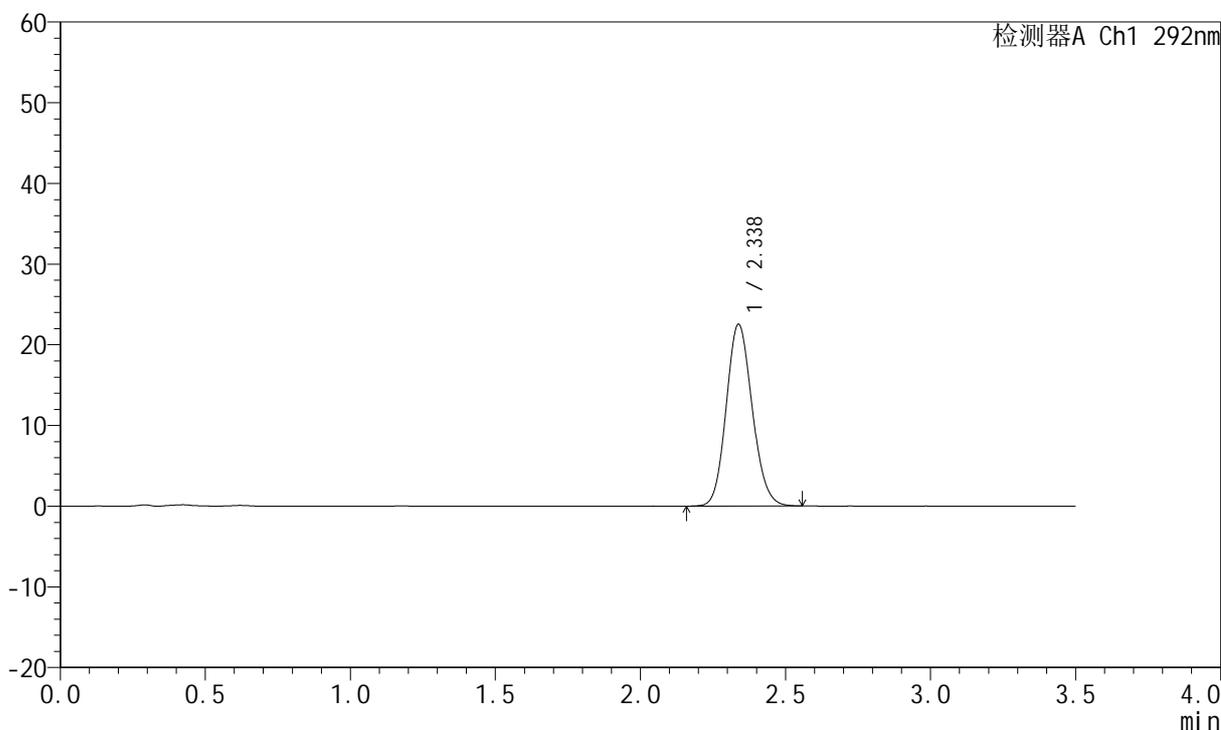
图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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			

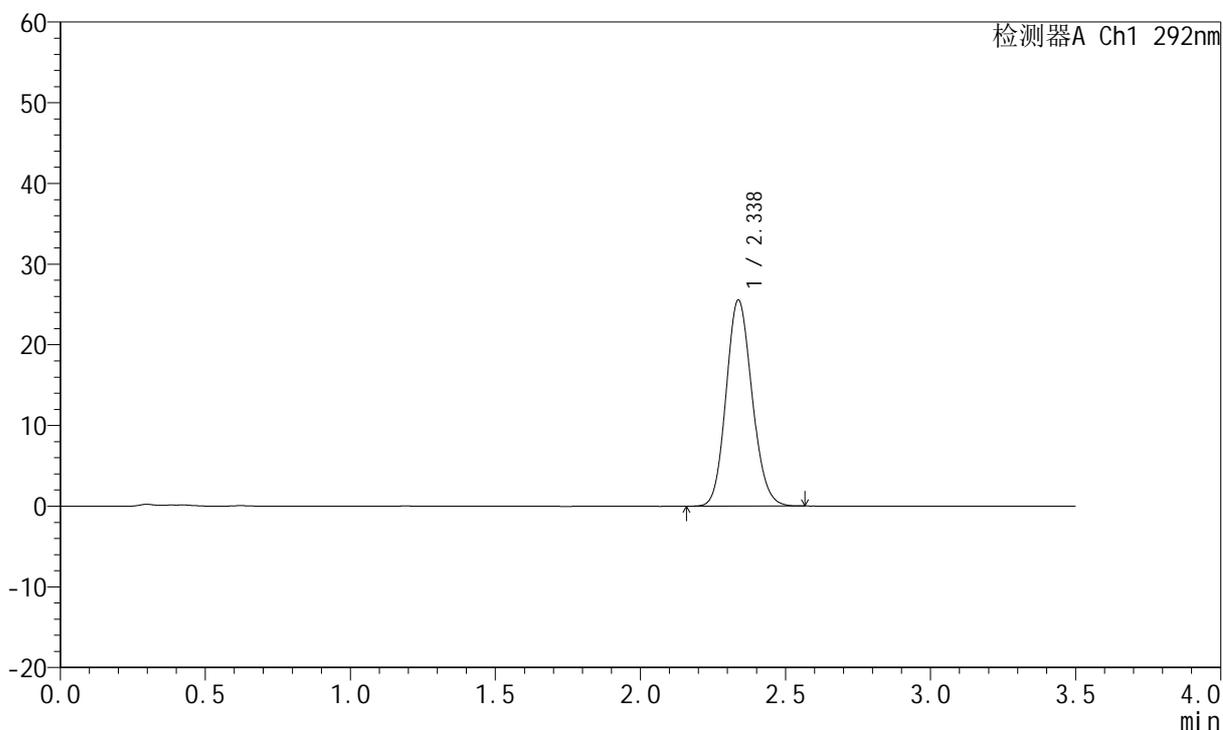
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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			

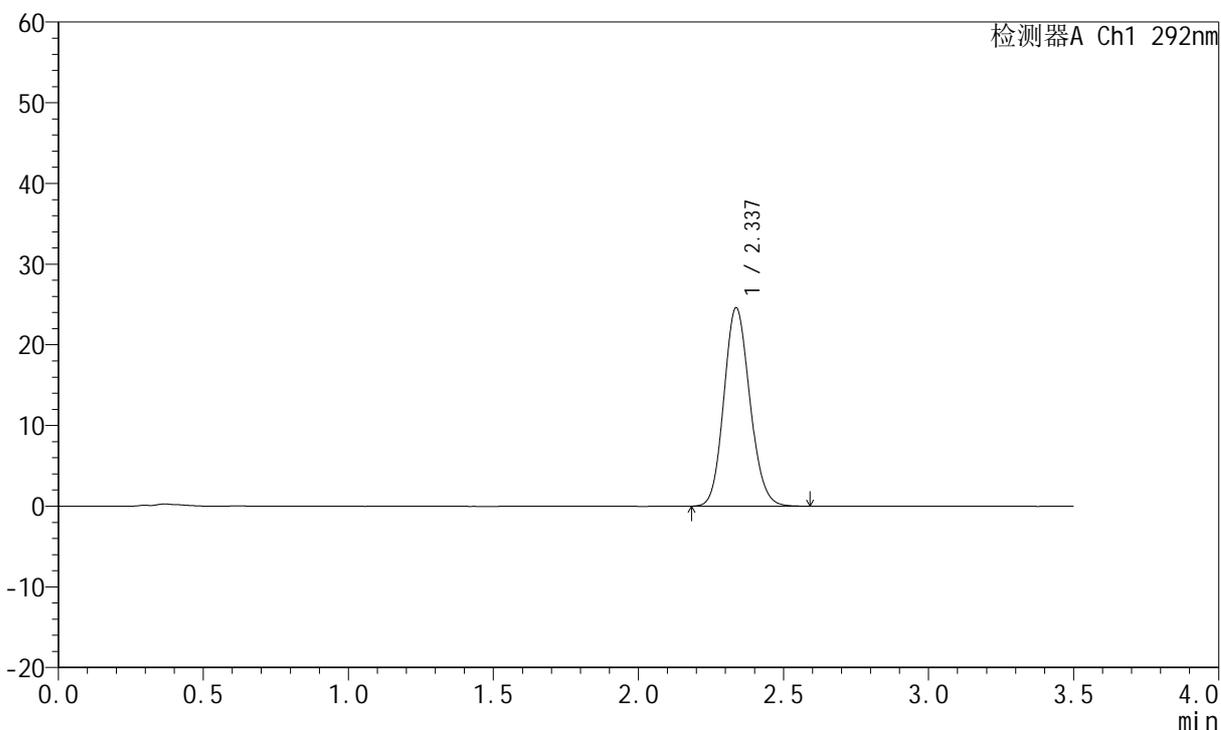
图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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			

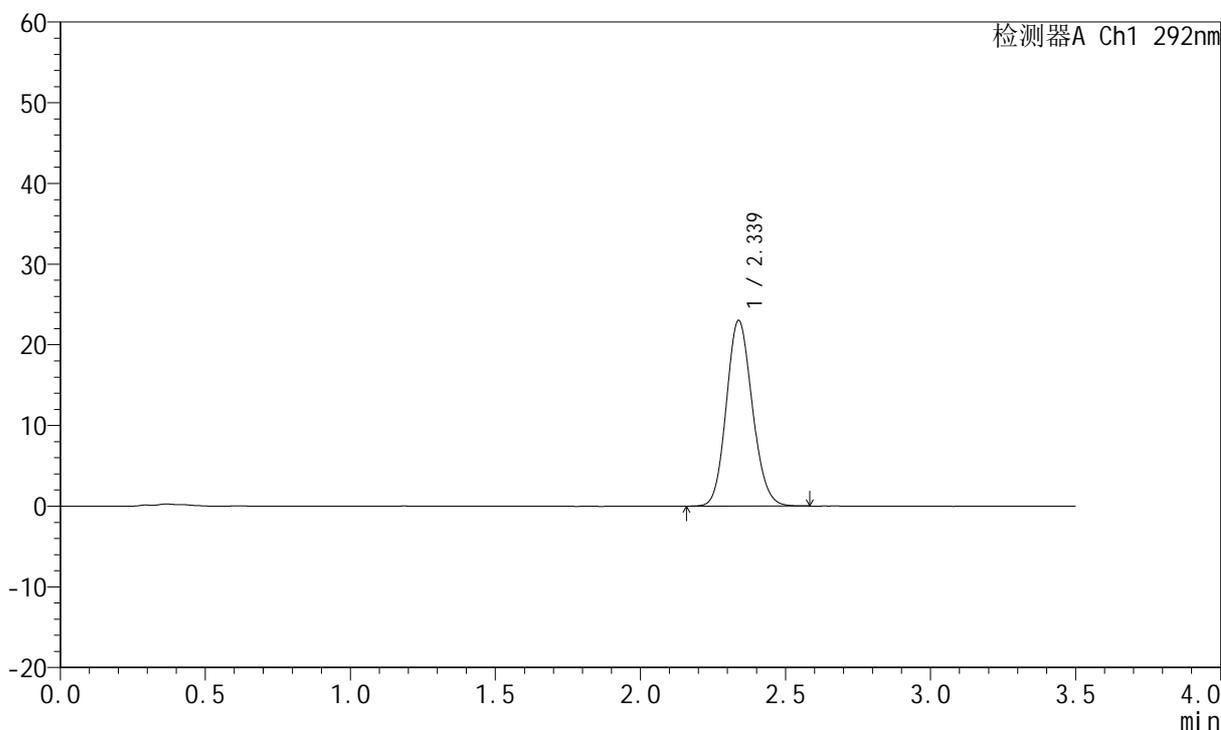
图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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			

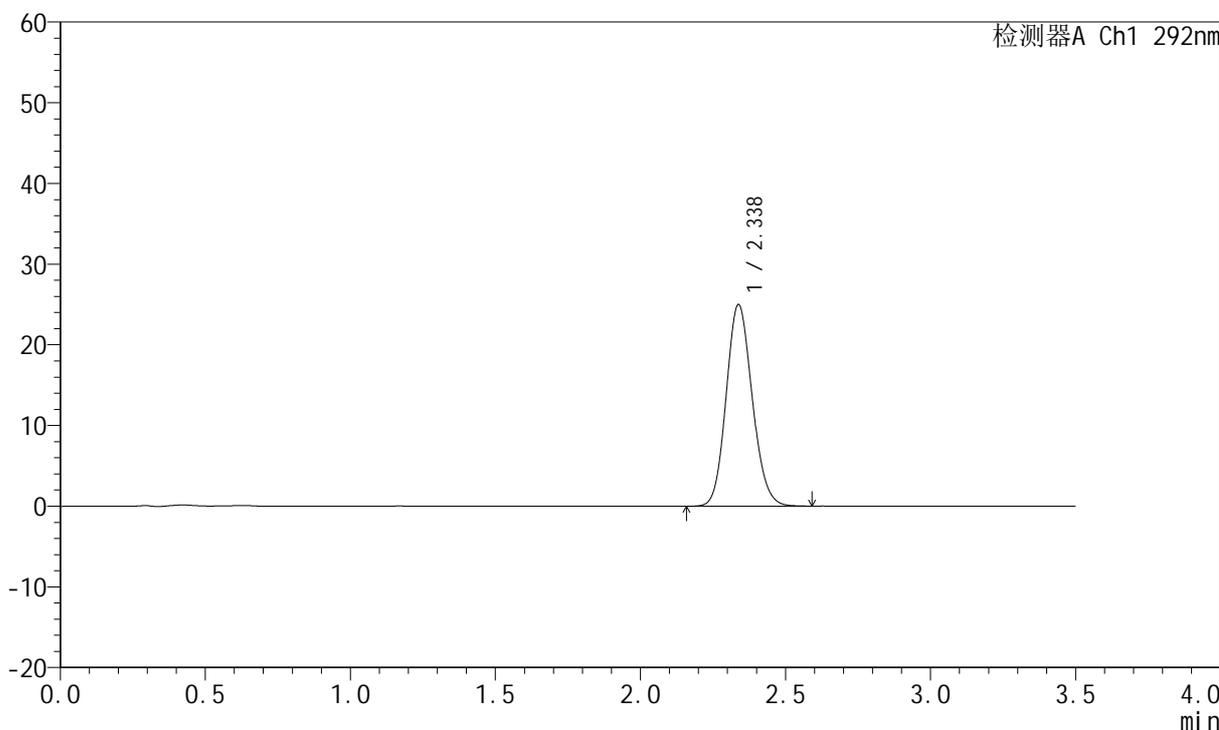
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 19:34:27	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:46	
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			

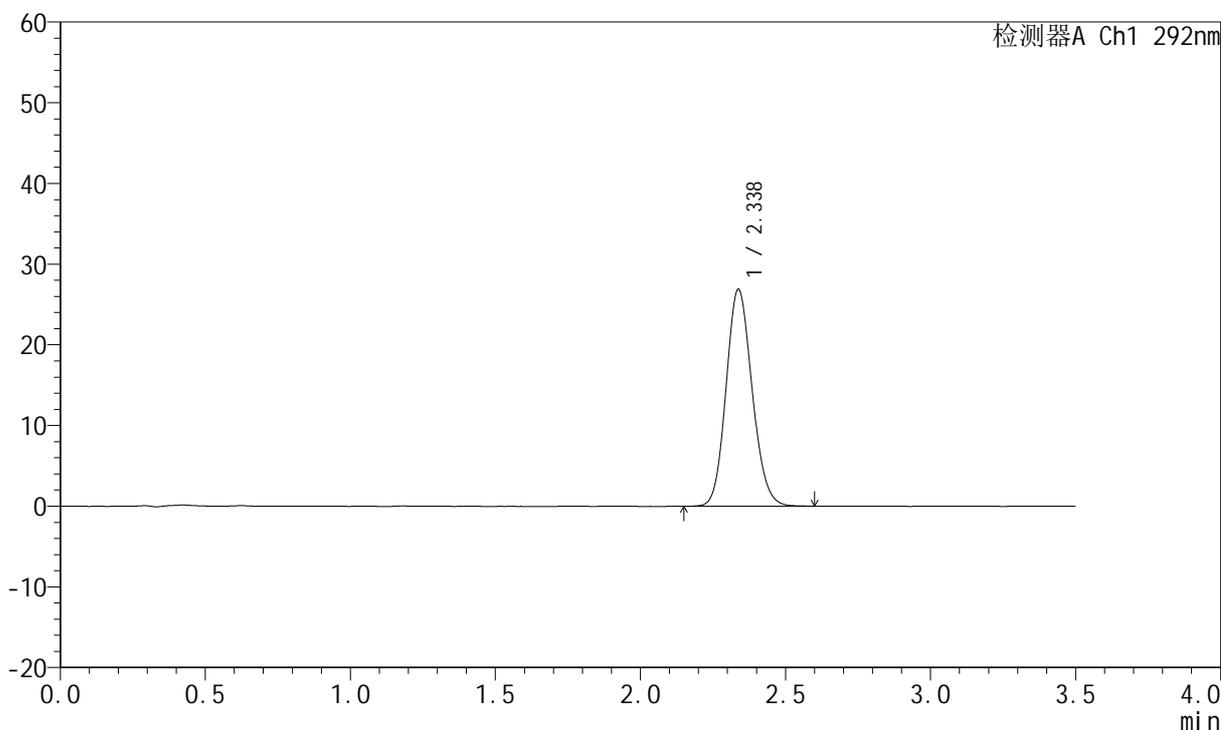
图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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

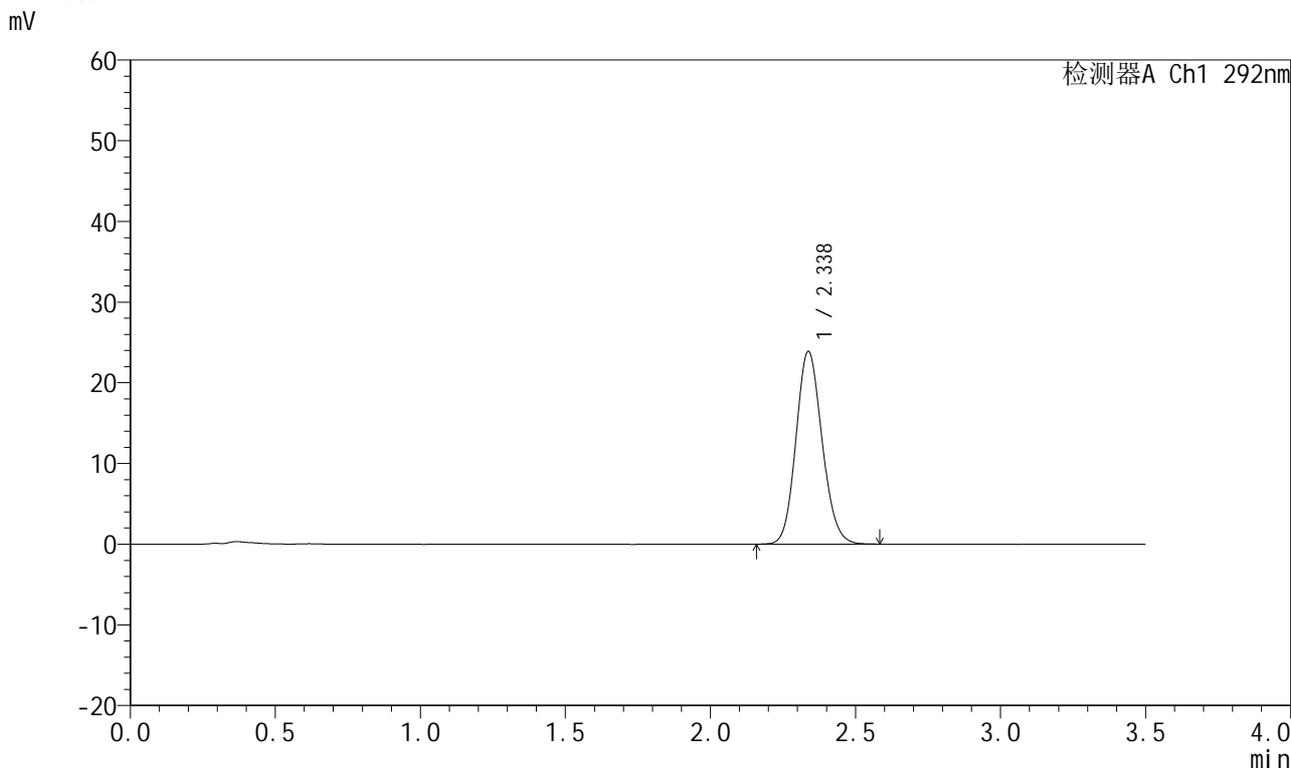
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	167742	100.000	26882	3247	1.129	--
总计		167742	100.000	26882			

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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:42:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:52 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	149548	100.000	23898	3227	1.125	--
总计		149548	100.000	23898			

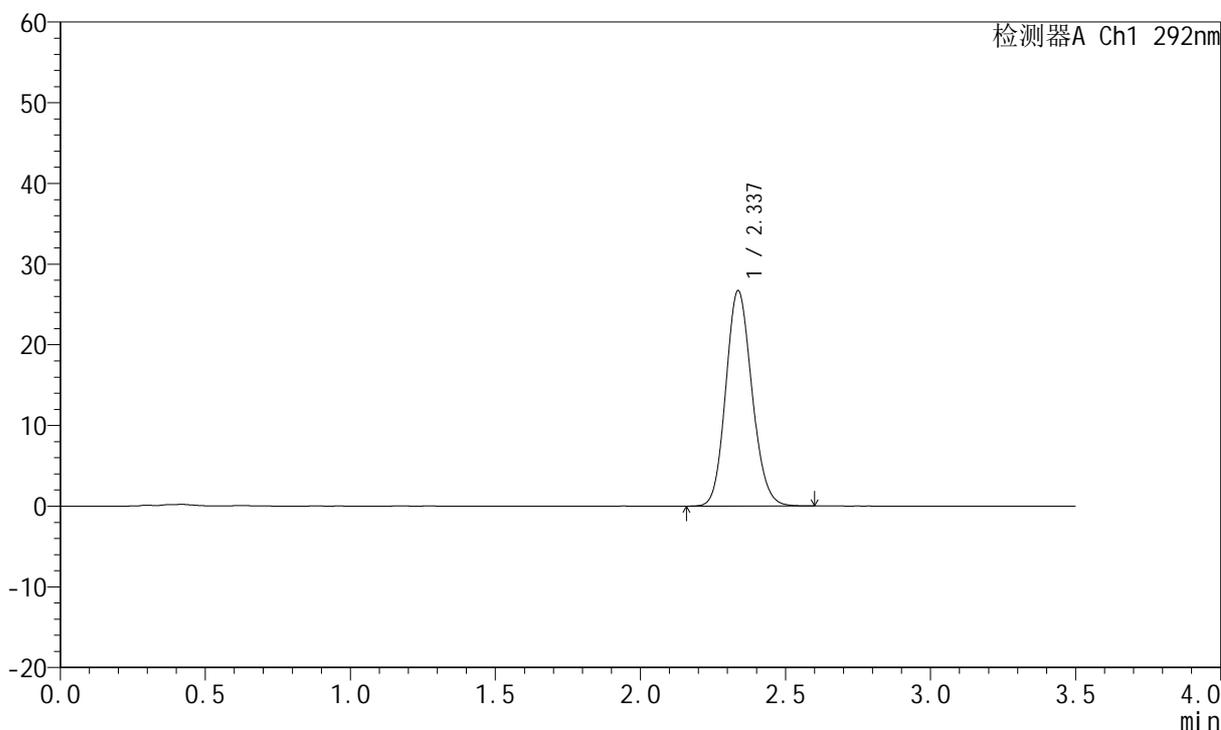
图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 19:46:12	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:55	
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	2.337	167434	100.000	26689	3222	1.129	--
总计		167434	100.000	26689			

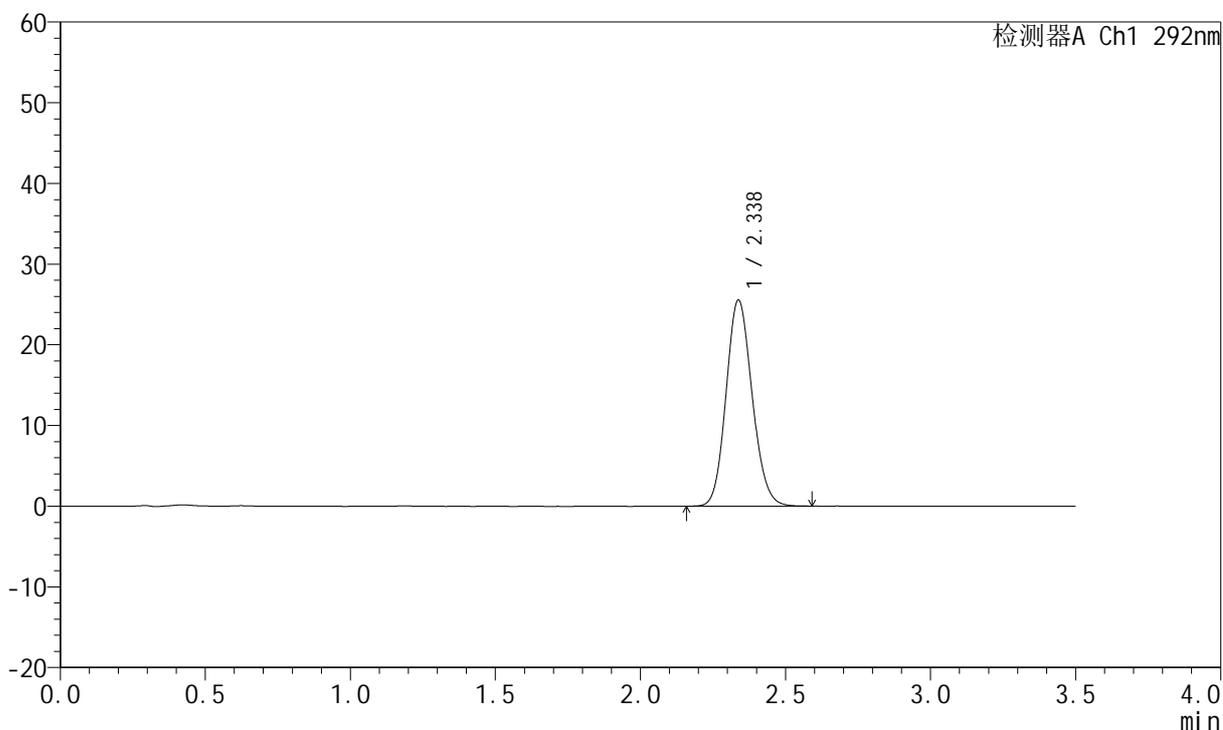
图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:50:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:49:58 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	159638	100.000	25555	3245	1.126	--
总计		159638	100.000	25555			

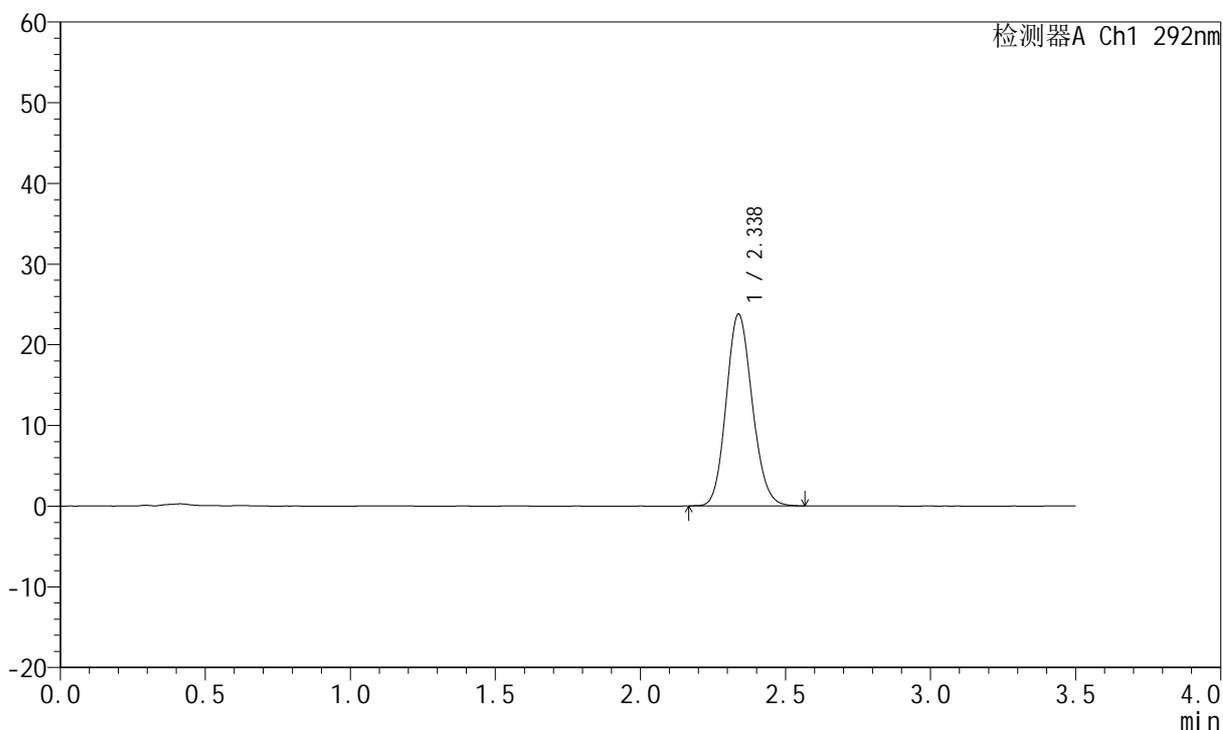
图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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			

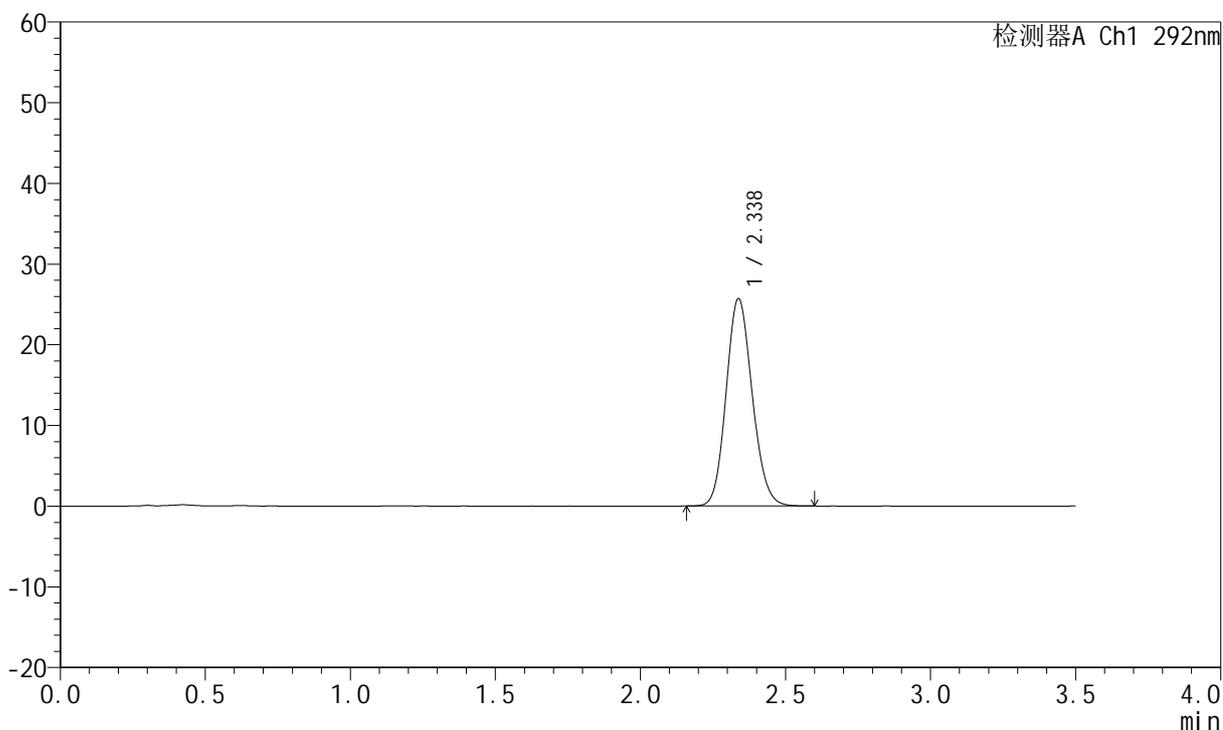
图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/23 19:57:56	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/24 11:50:03	
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	160686	100.000	25701	3235	1.128	--
总计		160686	100.000	25701			

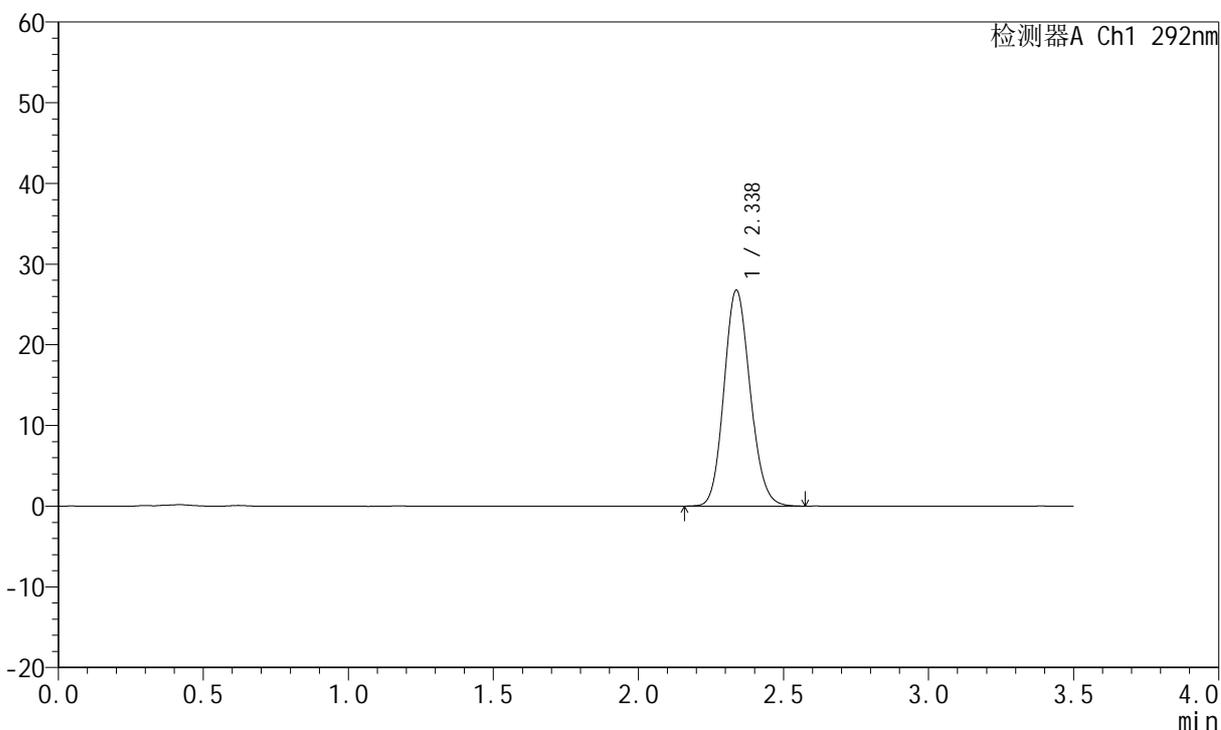
图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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>

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	167997	100.000	26772	3216	1.128	--
总计		167997	100.000	26772			

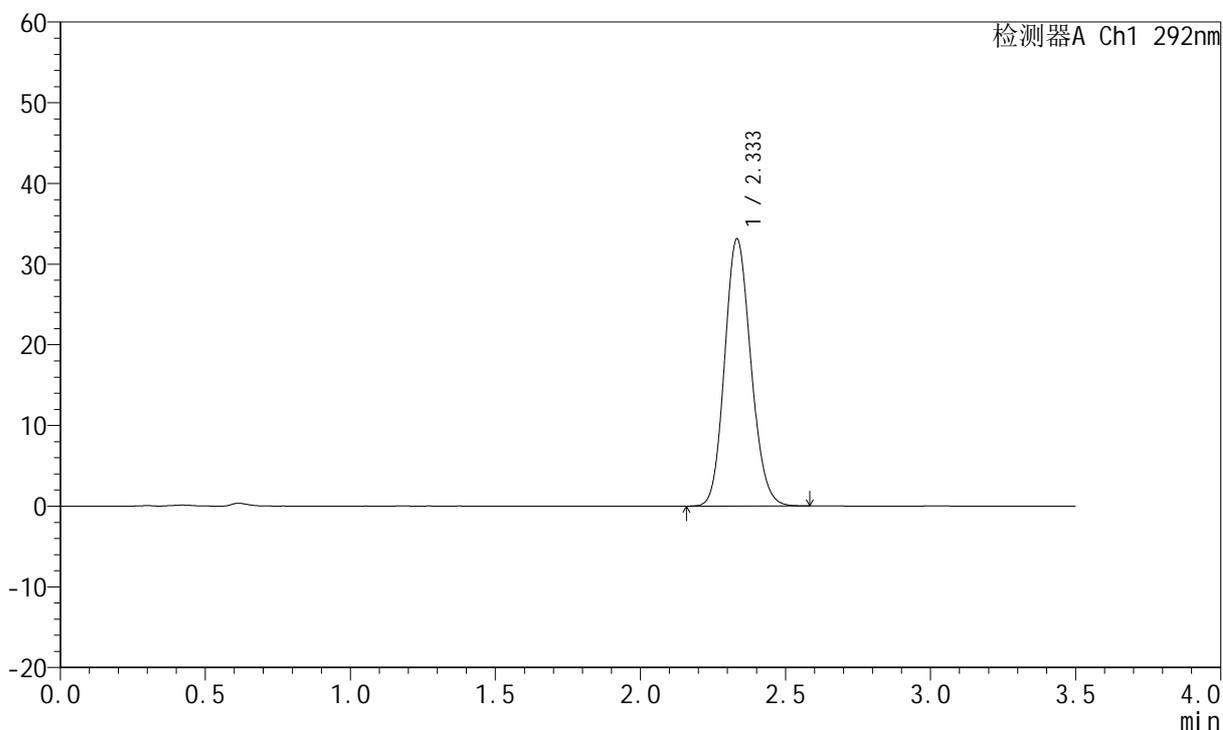
图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°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 μl 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			

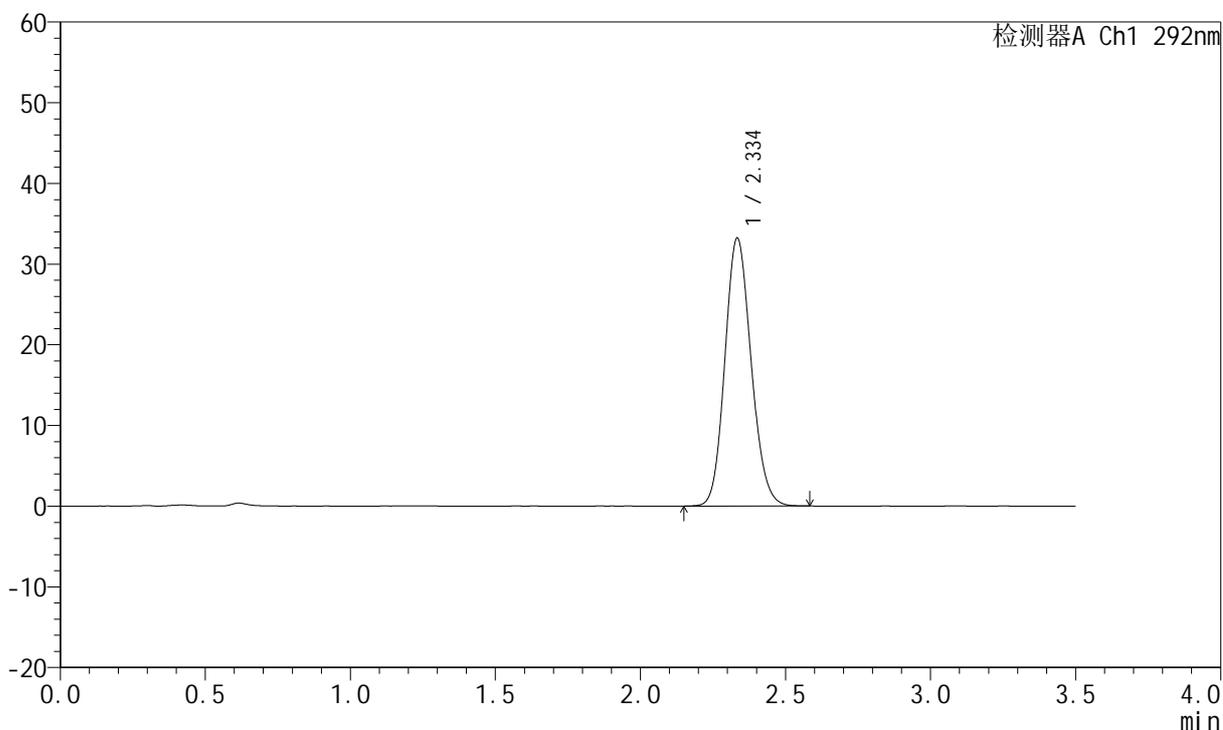
图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-投1片-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:09:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/24 11:50:12 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	2.334	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