



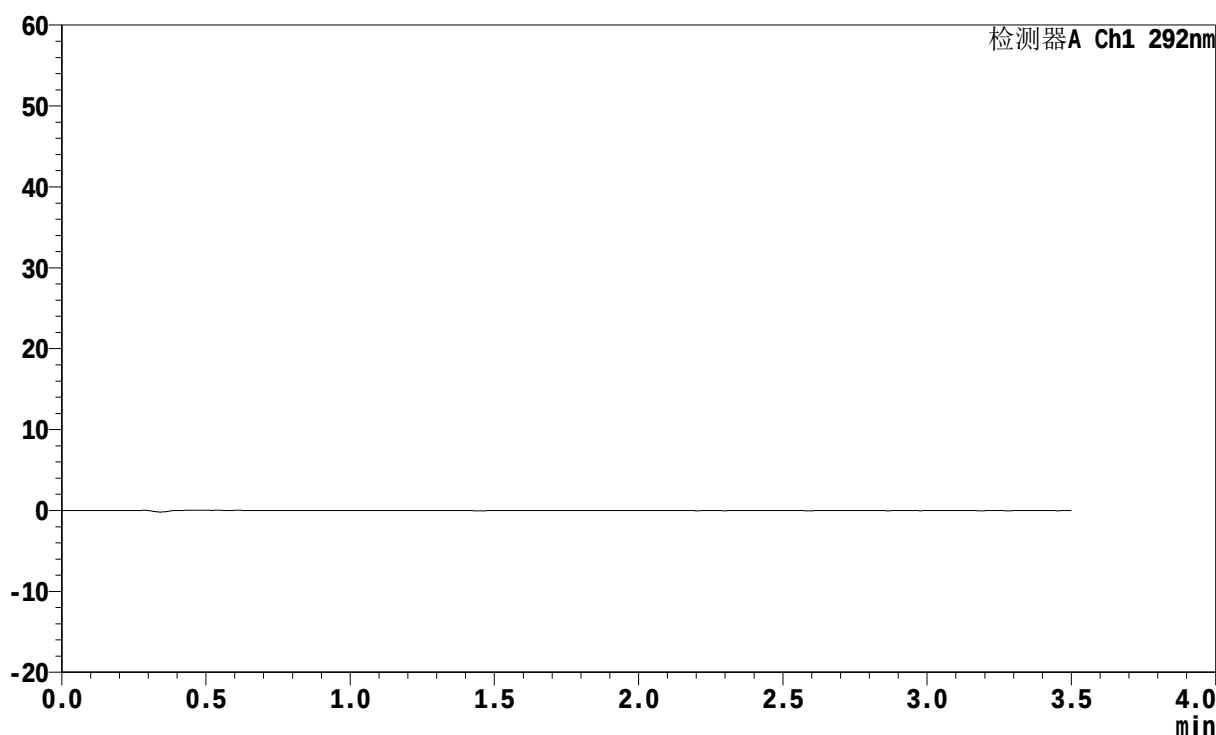
SZJ-4057

<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 - 0-96/30-1054-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 04:36:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:51:56 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-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



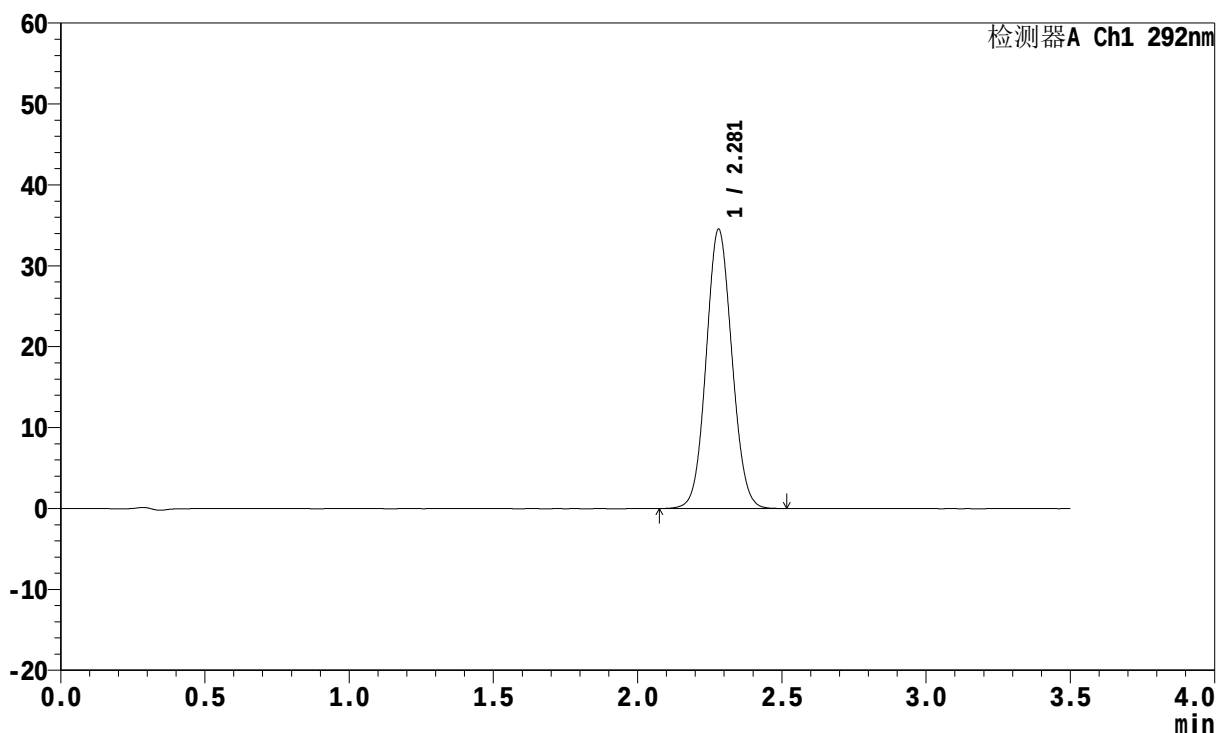
SZJ-4057

<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 - 0-96/30-1055-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-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: 2024/06/04 04:40:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:52:00 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	2.281	215007	100.000	34524	3104	1.067	--
总计		215007	100.000	34524			

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



SHIMADZU
LabSolutions

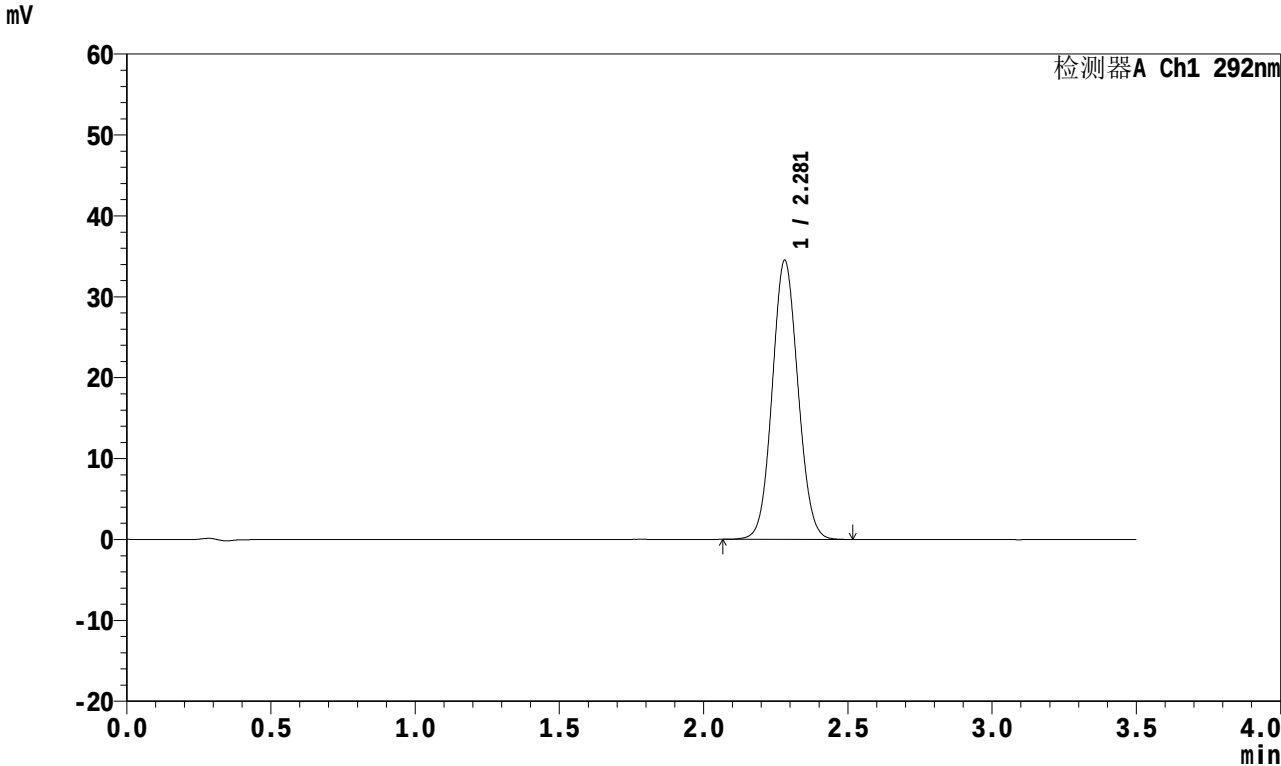
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1056-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/06/04 04:44:42
处理时间(V2): 2024/06/04 11:52:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	2.281	214785	100.000	34499	3101	1.068	--
总计		214785	100.000	34499			

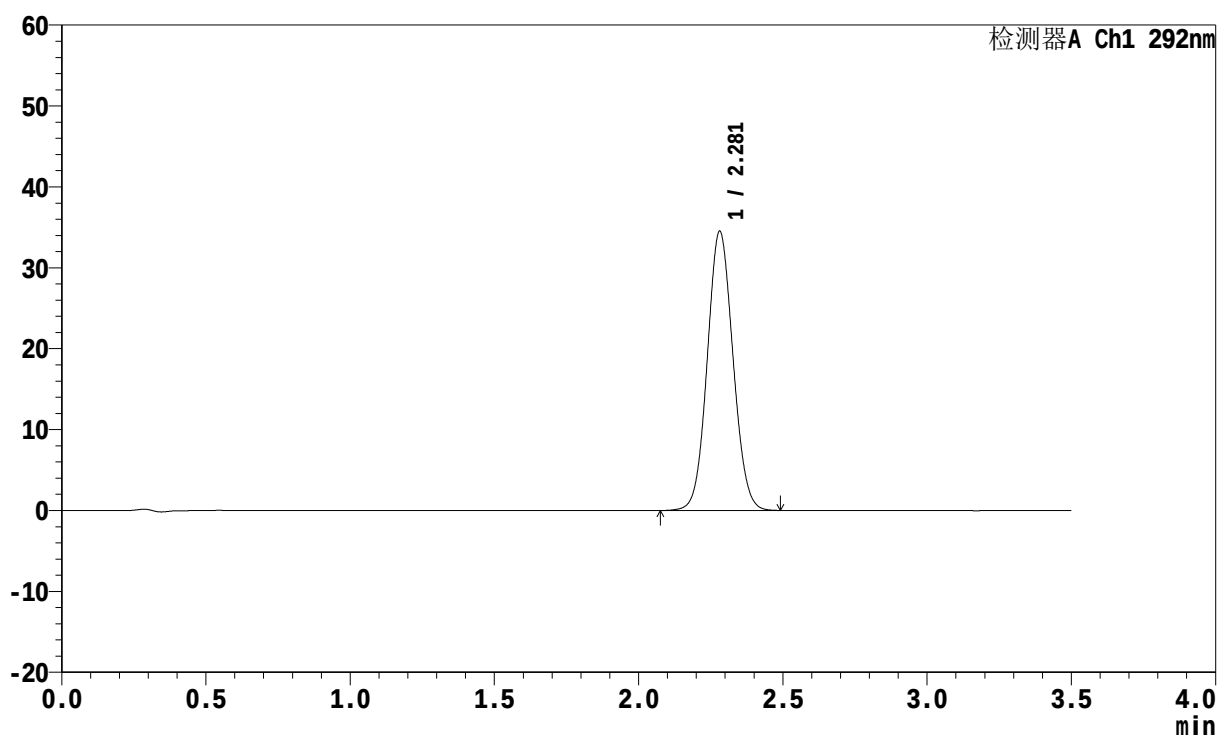
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-96/30-1057-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-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: 2024/06/04 04:48:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:52:06 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	2.281	214826	100.000	34500	3100	1.068	--
总计		214826	100.000	34500			

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



SZJ-4057

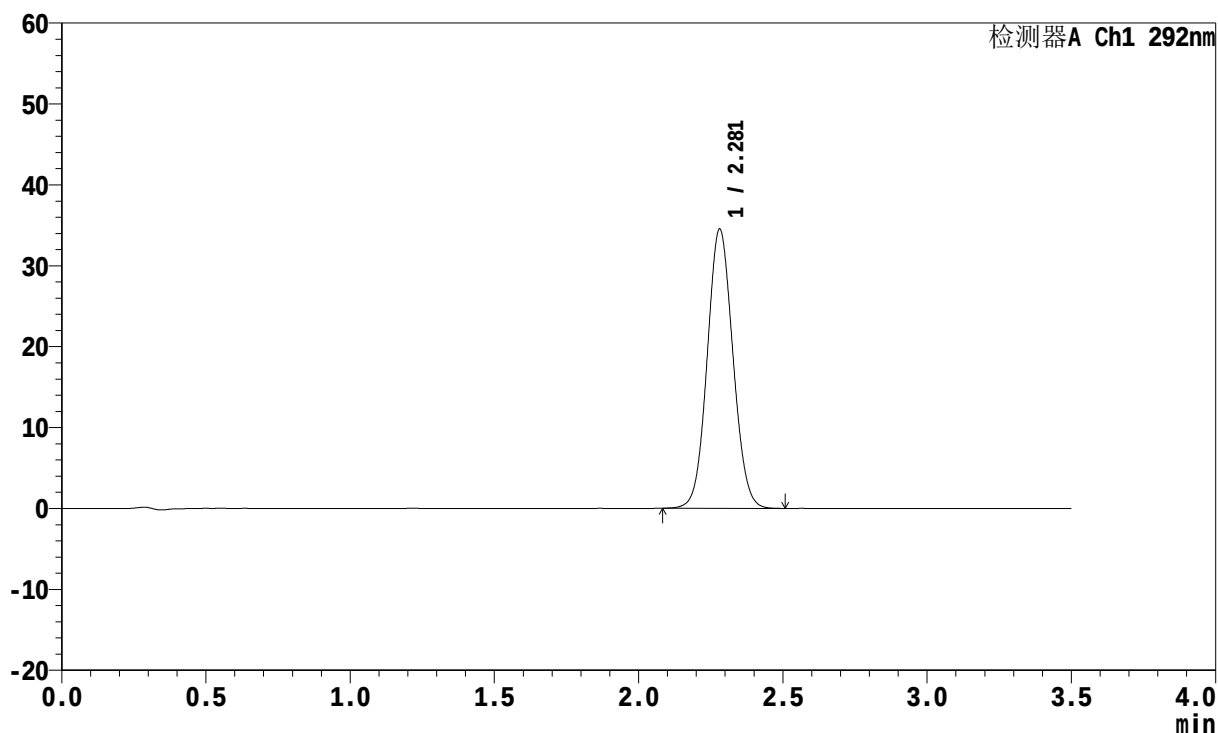
<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1058-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/06/04 04:52:31
处理时间(V2): 2024/06/04 11:52:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	2.281	214651	100.000	34513	3108	1.068	--
总计		214651	100.000	34513			

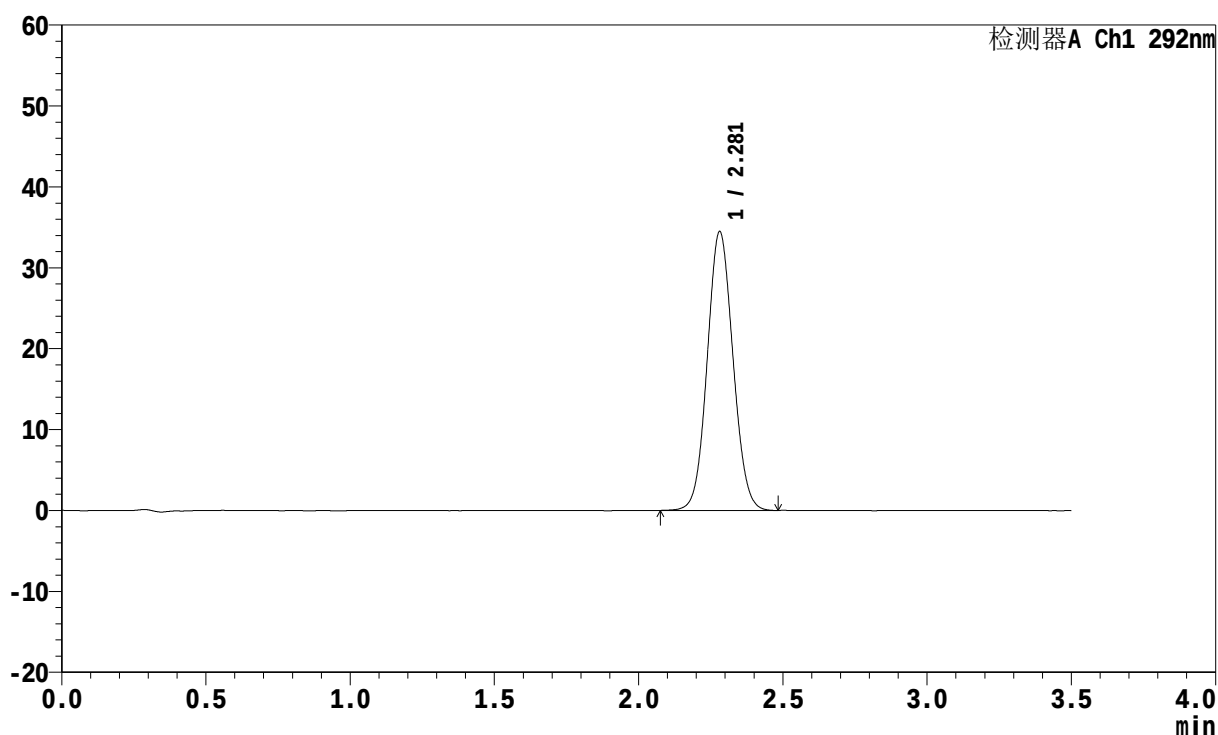
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1059-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-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: 2024/06/04 04:56:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 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	2.281	214454	100.000	34469	3106	1.067	--
总计		214454	100.000	34469			

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



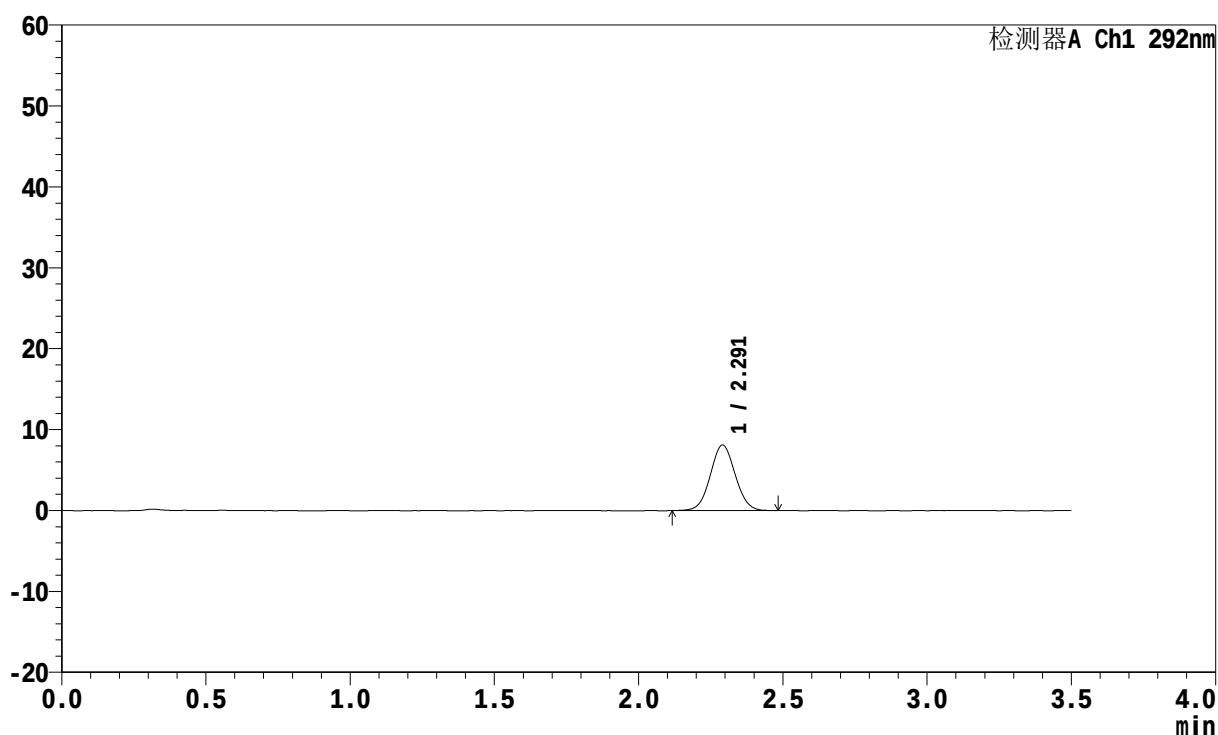
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1060-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 05:00:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 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	2.291	48728	100.000	8086	3353	1.047	--
总计		48728	100.000	8086			

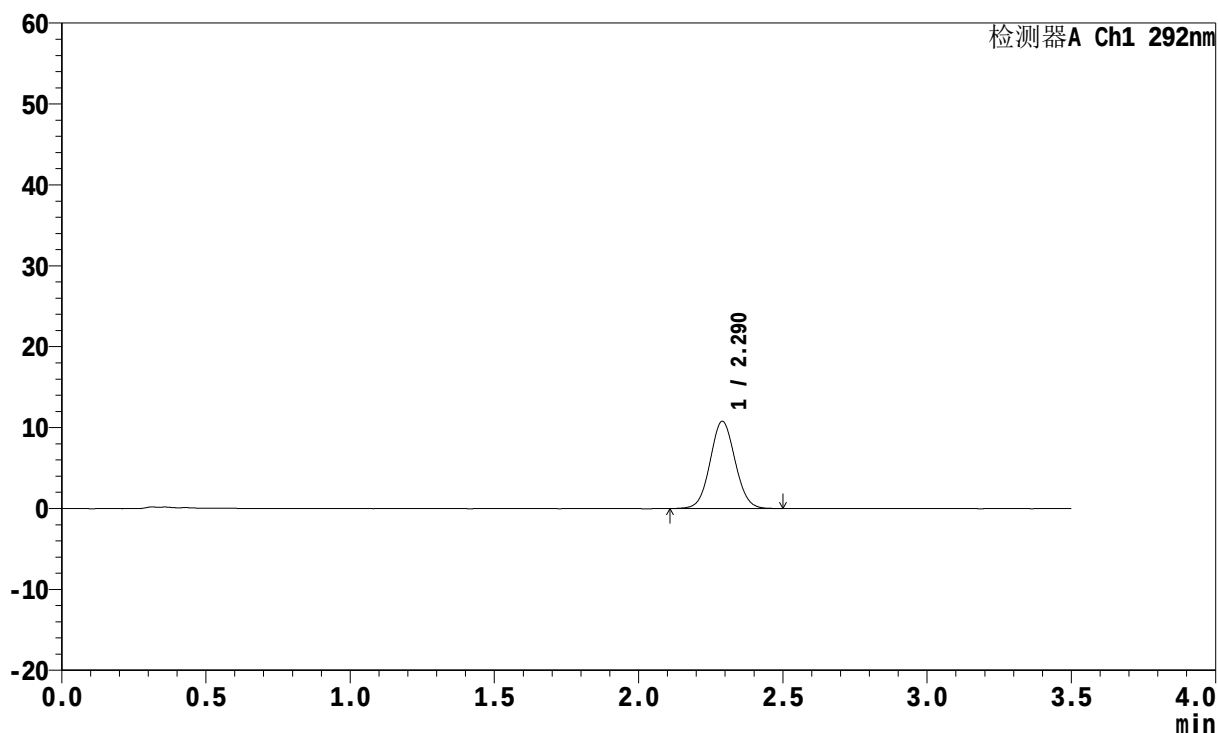
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1061-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 05:04:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:52:18 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	2.290	65149	100.000	10787	3347	1.054	--
总计		65149	100.000	10787			

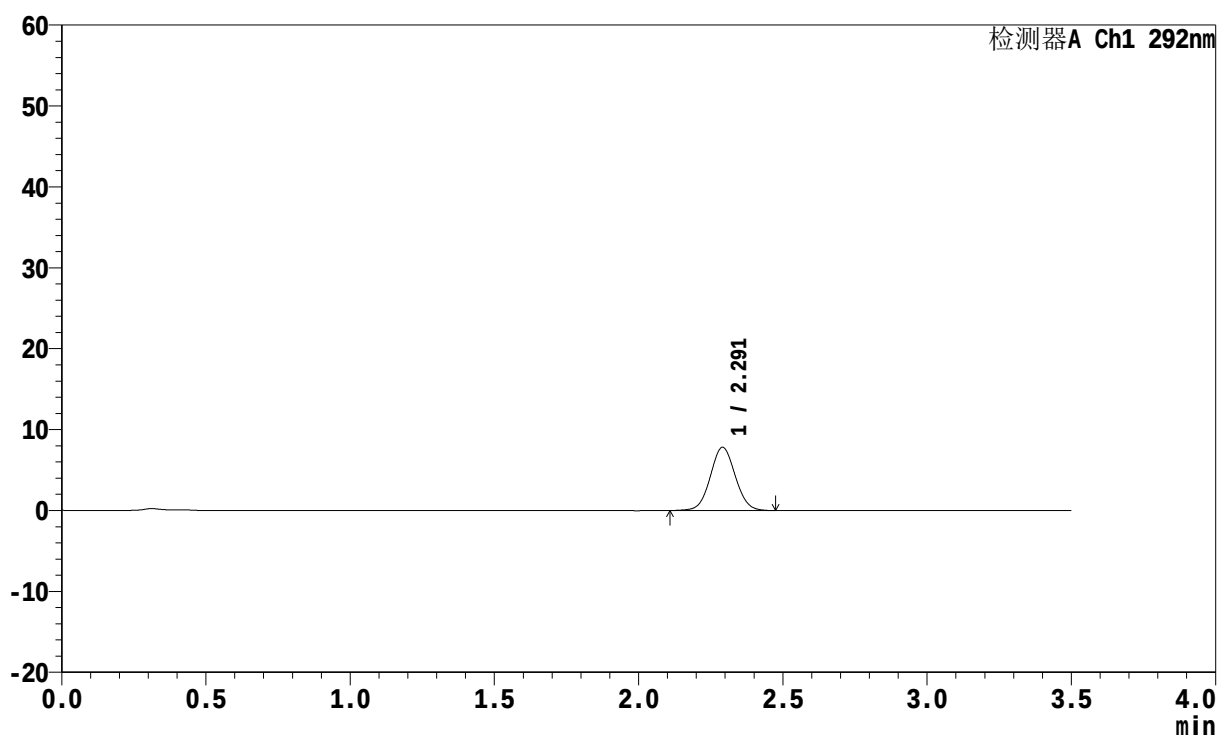
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1062-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 05:08:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:52:21 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	2.291	47022	100.000	7798	3356	1.048	--
总计		47022	100.000	7798			

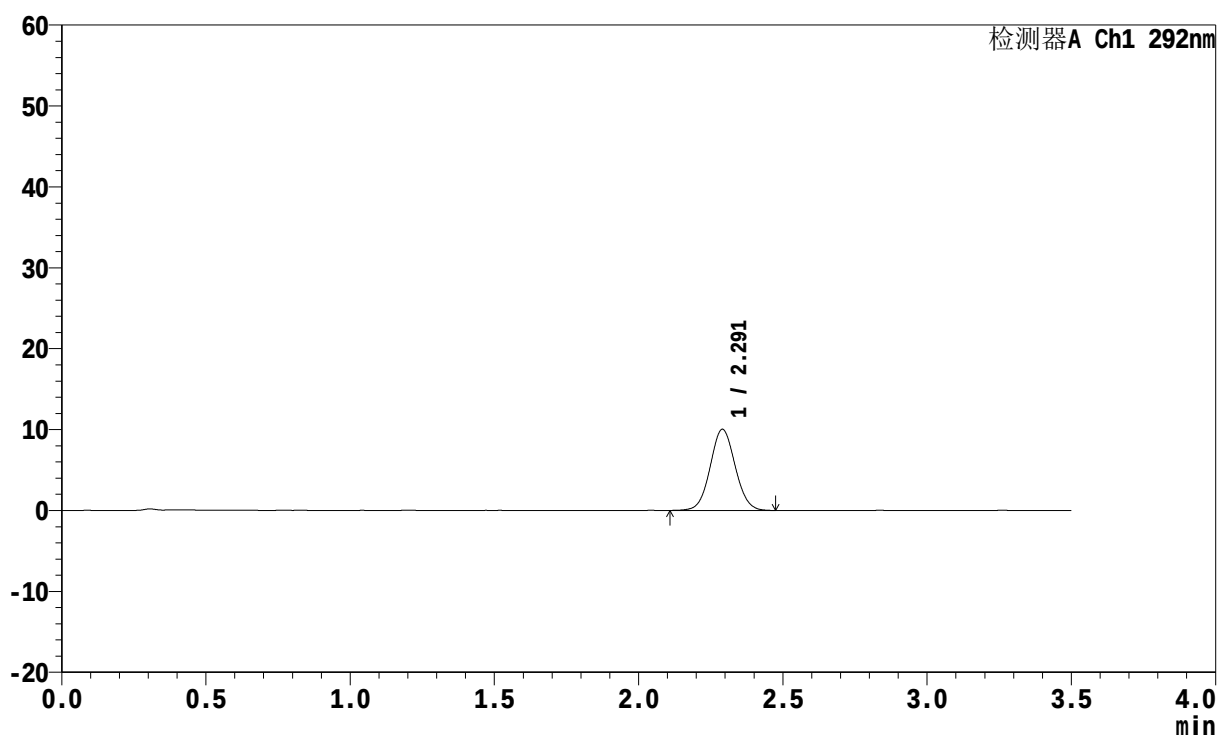
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1063-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 05:12:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:52:24 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	2.291	60466	100.000	10026	3357	1.052	--
总计		60466	100.000	10026			

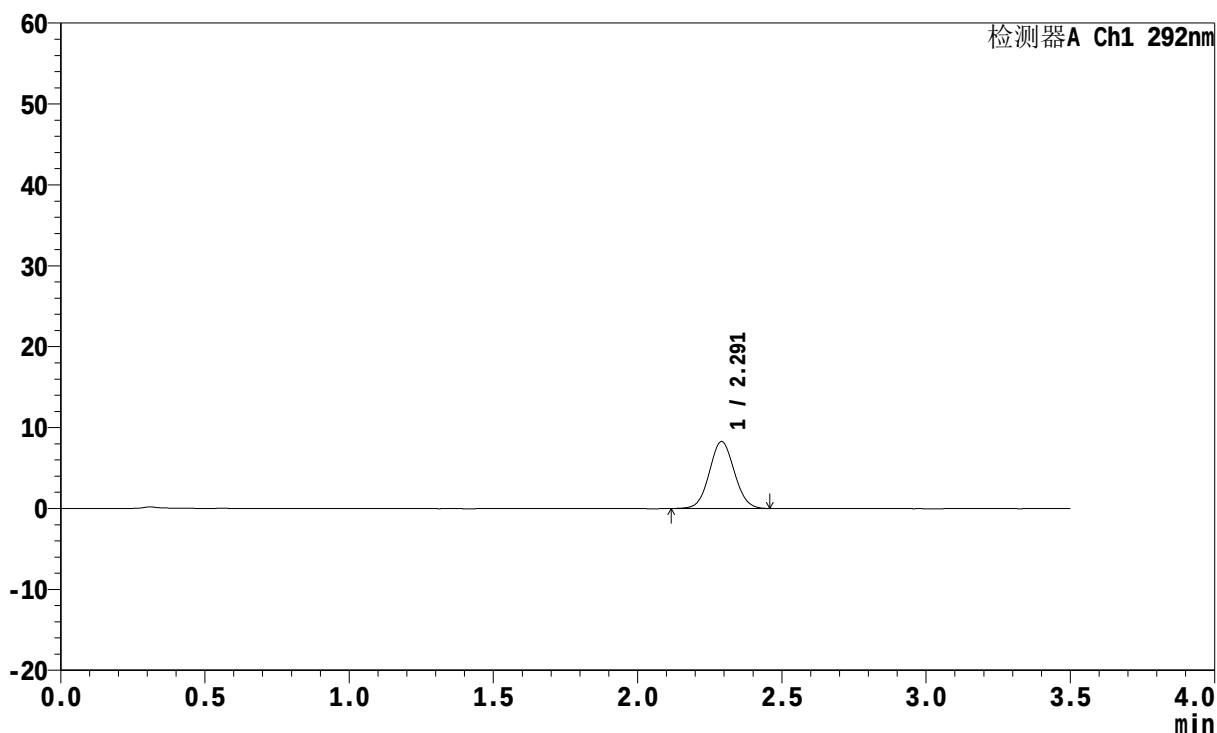
图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1064-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 05:16:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 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	2.291	49888	100.000	8259	3330	1.052	--
总计		49888	100.000	8259			

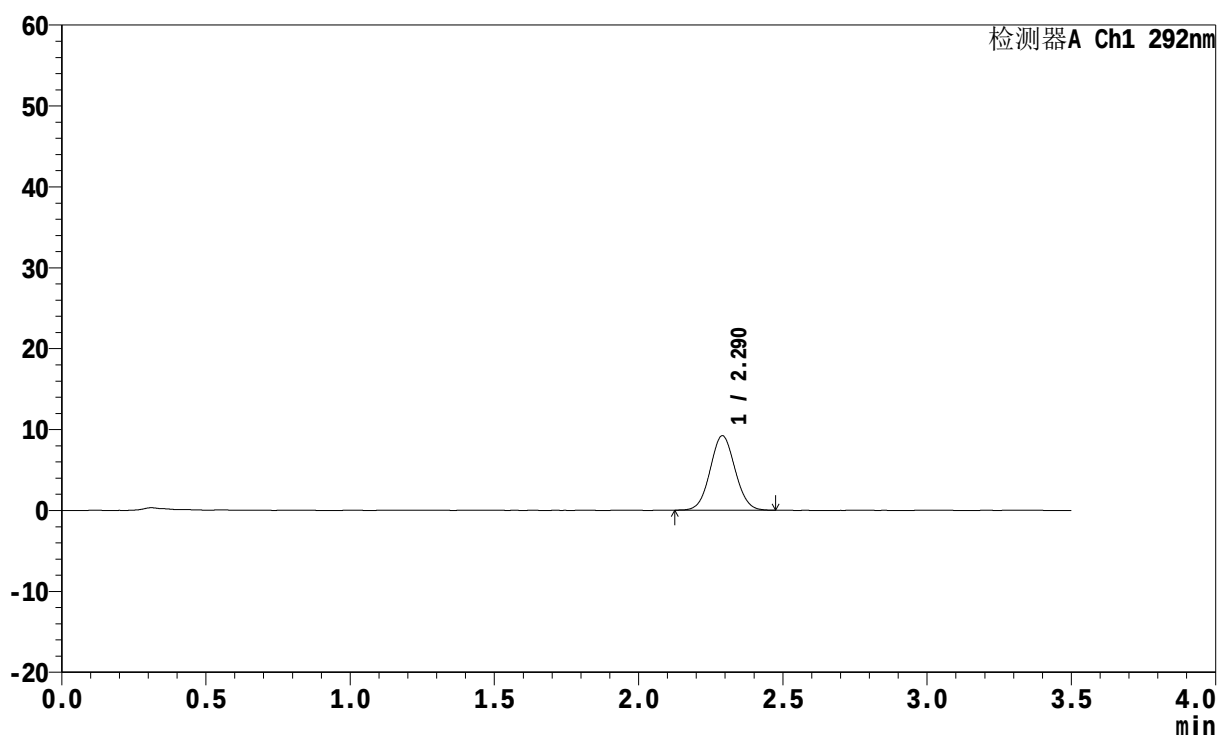
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1065-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 05:19:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:52:29 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	2.290	55455	100.000	9207	3332	1.055	--
总计		55455	100.000	9207			

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



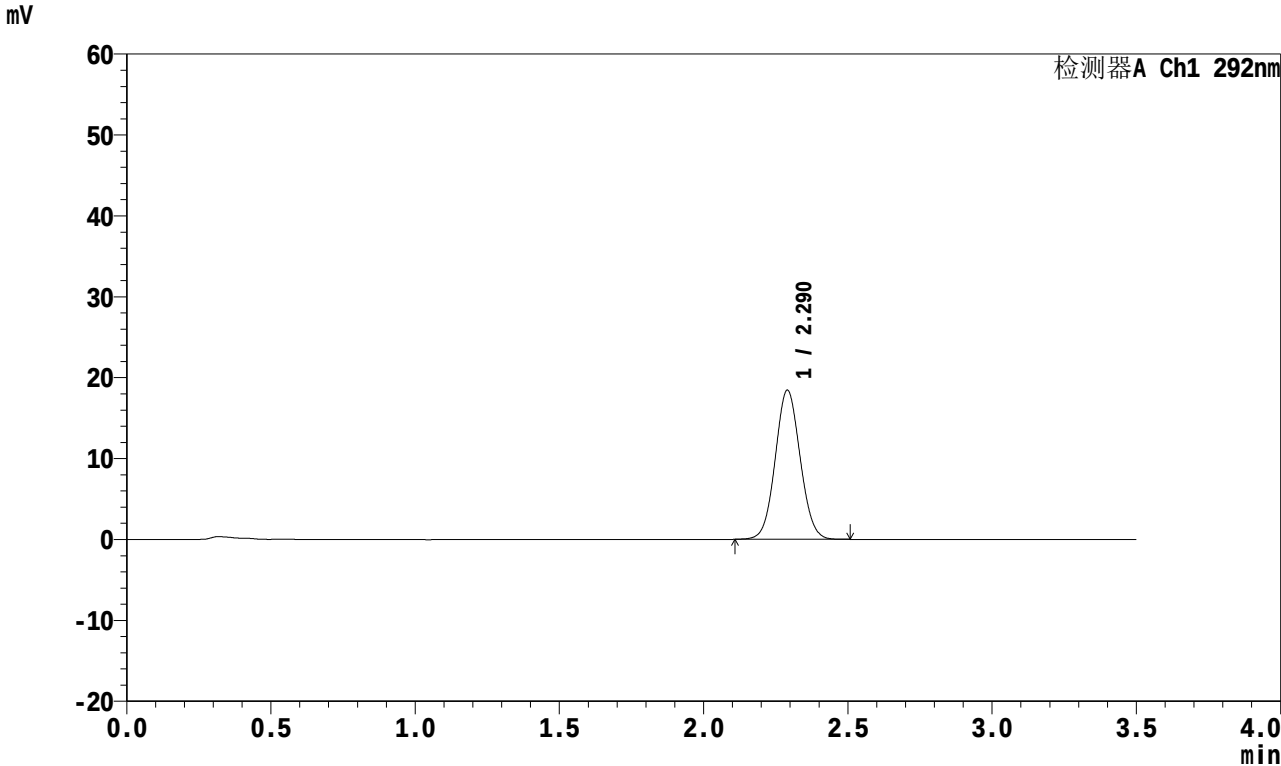
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1066-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/06/04 05:23:50
处理时间(V2): 2024/06/04 11:52:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	2.290	110999	100.000	18422	3341	1.058	--
总计		110999	100.000	18422			

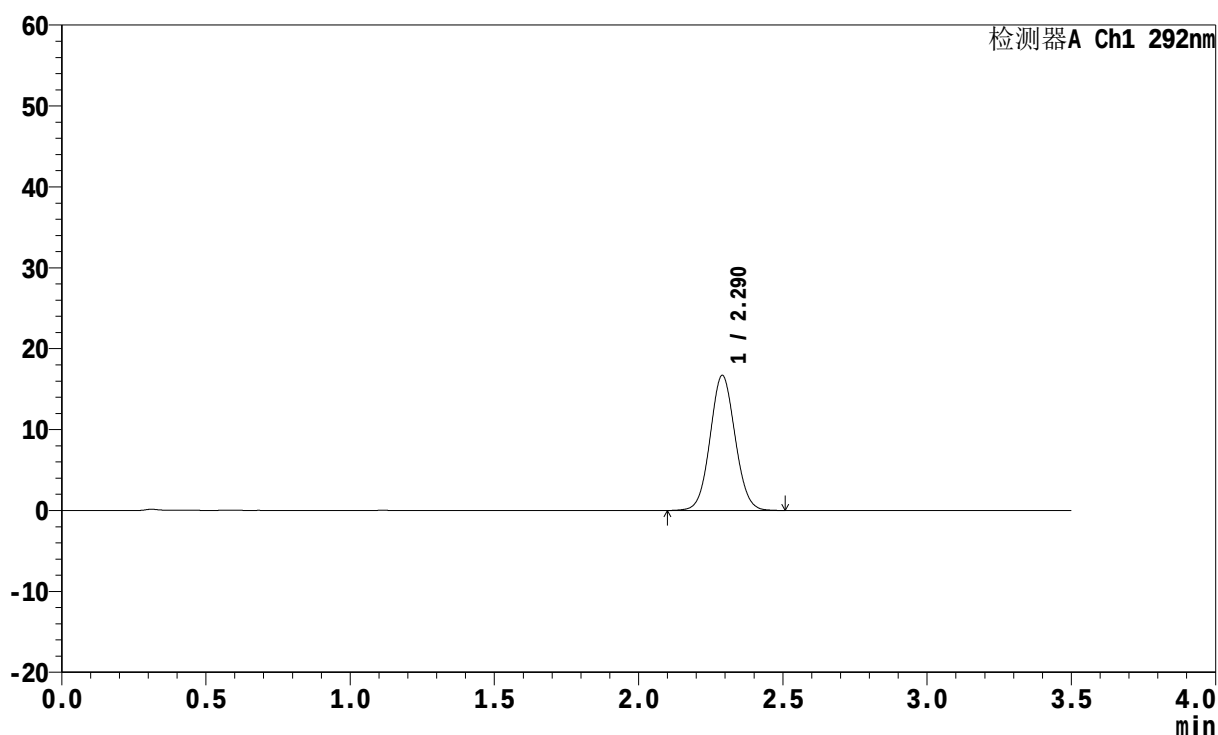
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1067-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 05:27:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 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	2.290	100912	100.000	16686	3326	1.057	--
总计		100912	100.000	16686			

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



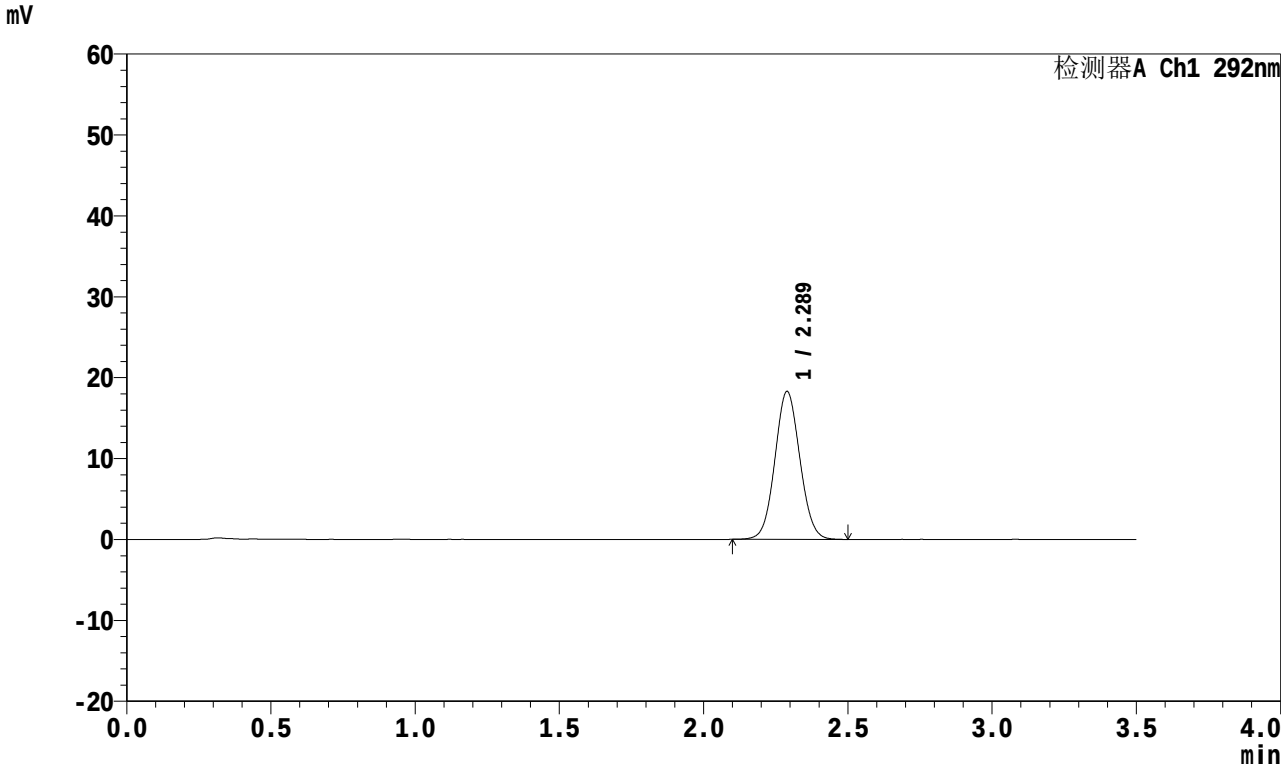
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1068-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/06/04 05:31:40
处理时间(V2): 2024/06/04 11:52:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	2.289	110288	100.000	18289	3323	1.060	--
总计		110288	100.000	18289			

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



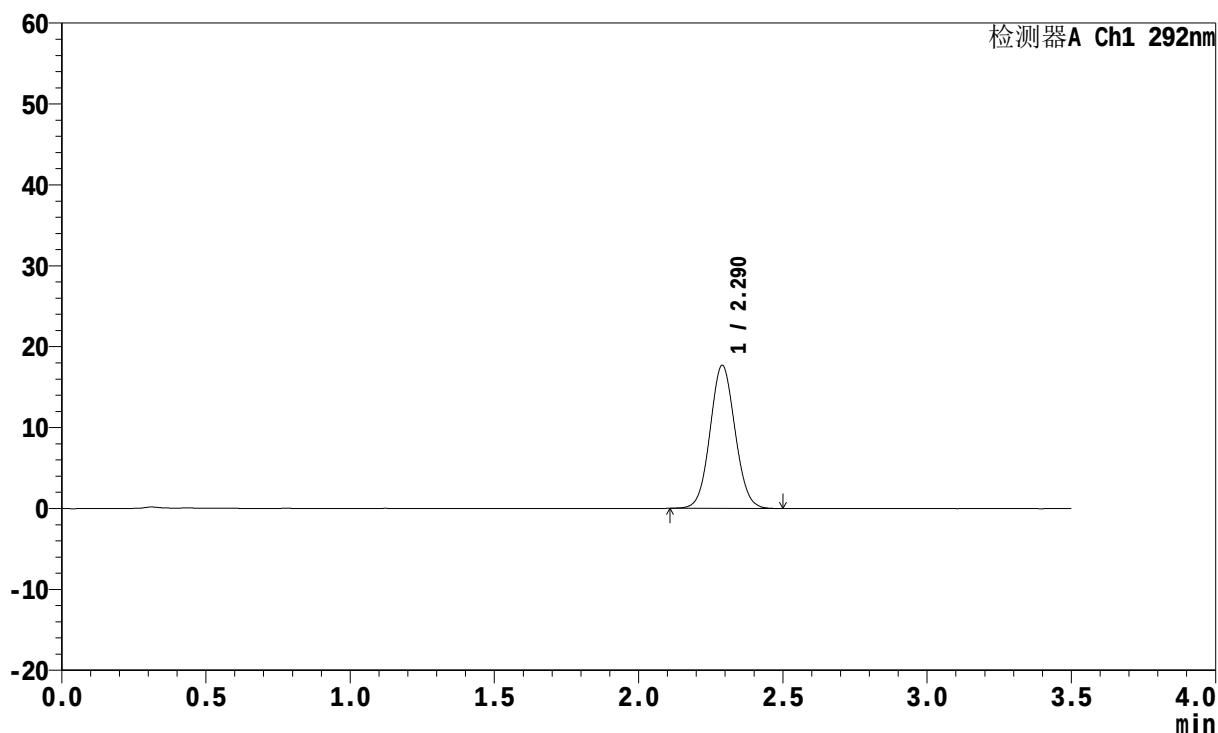
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1069-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 05:35:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 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	2.290	106513	100.000	17674	3332	1.061	--
总计		106513	100.000	17674			

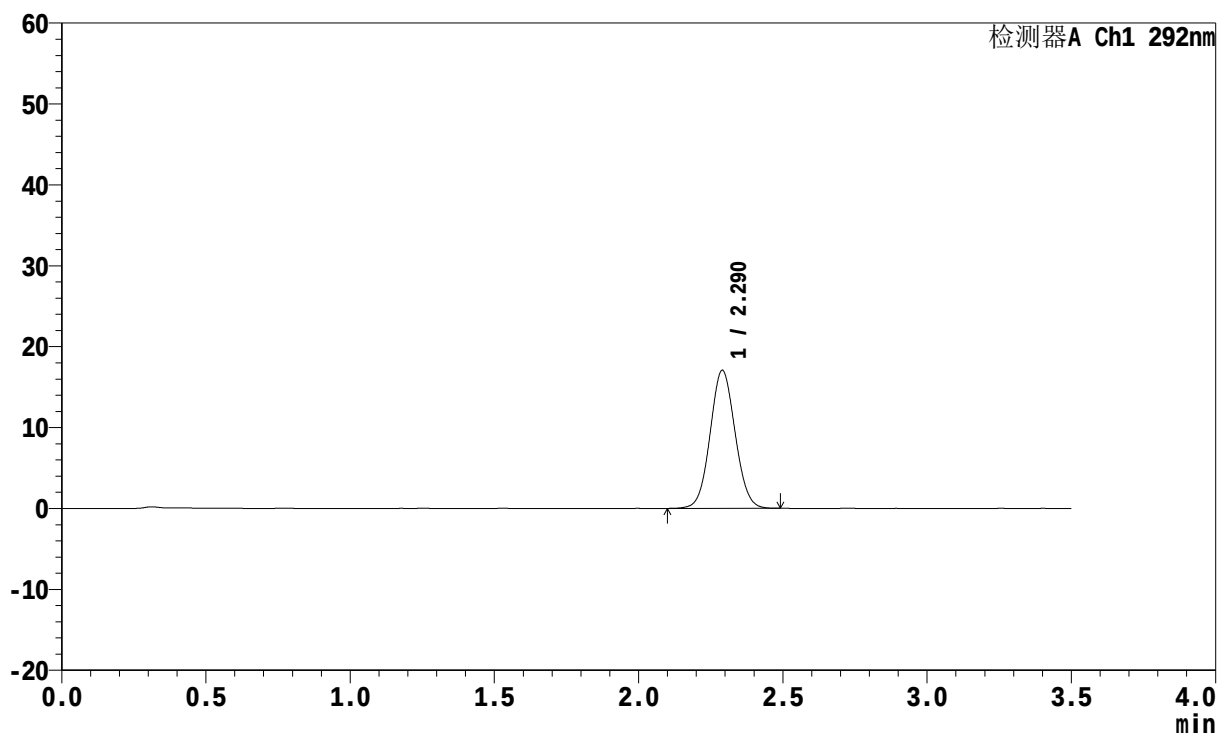
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1070-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 05:39:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:52:44 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	2.290	102934	100.000	17057	3325	1.056	--
总计		102934	100.000	17057			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1071-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/06/04 05:43:23

处理时间(V2): 2024/06/04 11:52:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

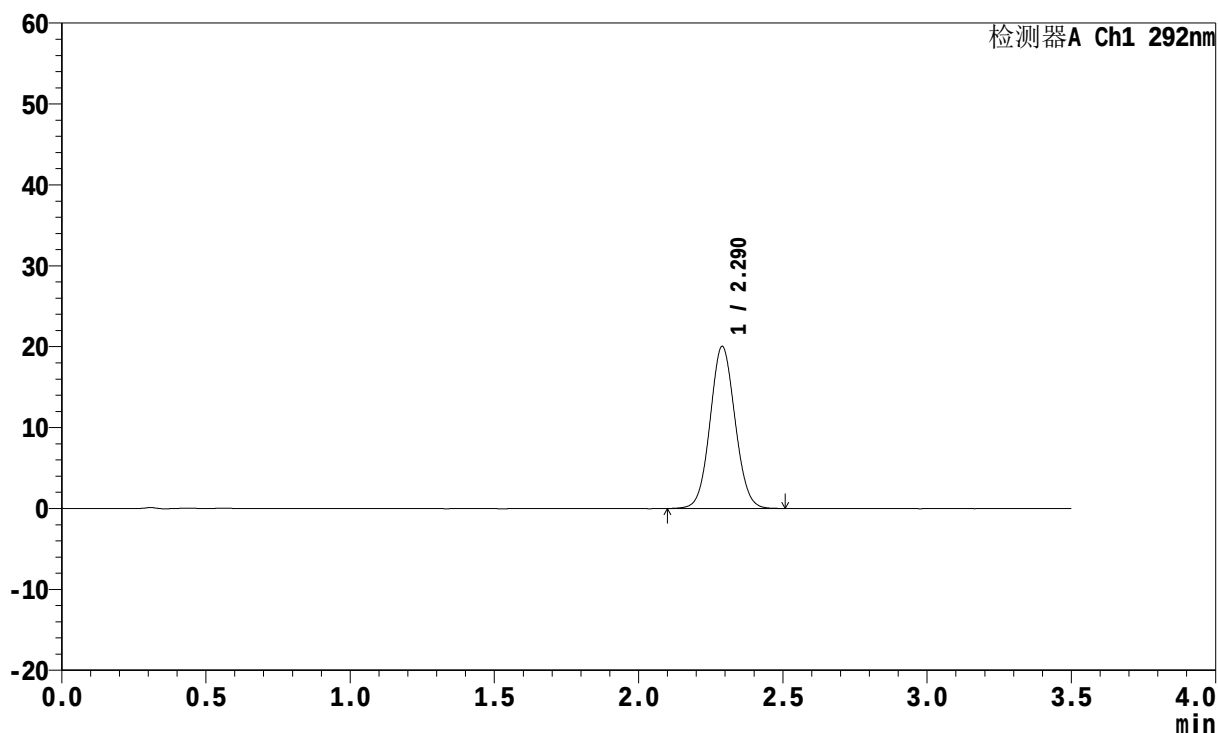
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.290	120807	100.000	20021	3335	1.060	--
总计		120807	100.000	20021			

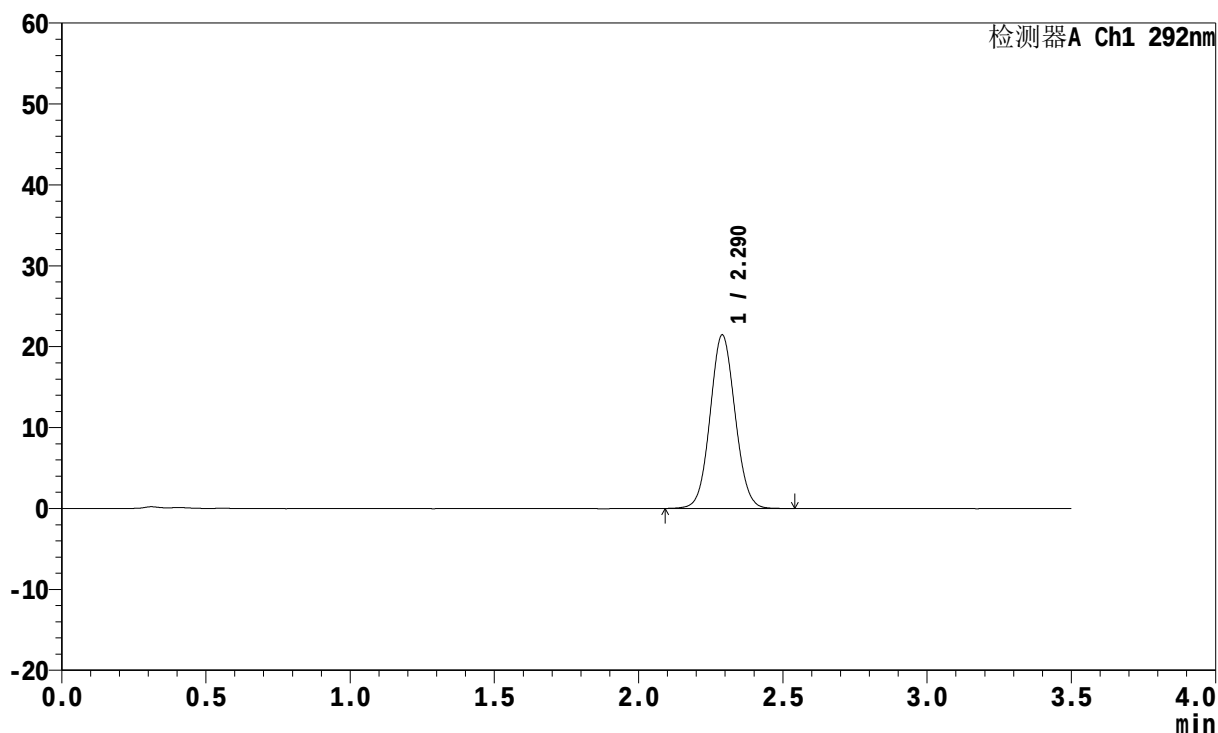
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1072-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 05:47:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:52:50 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	2.290	129740	100.000	21453	3331	1.060	--
总计		129740	100.000	21453			

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



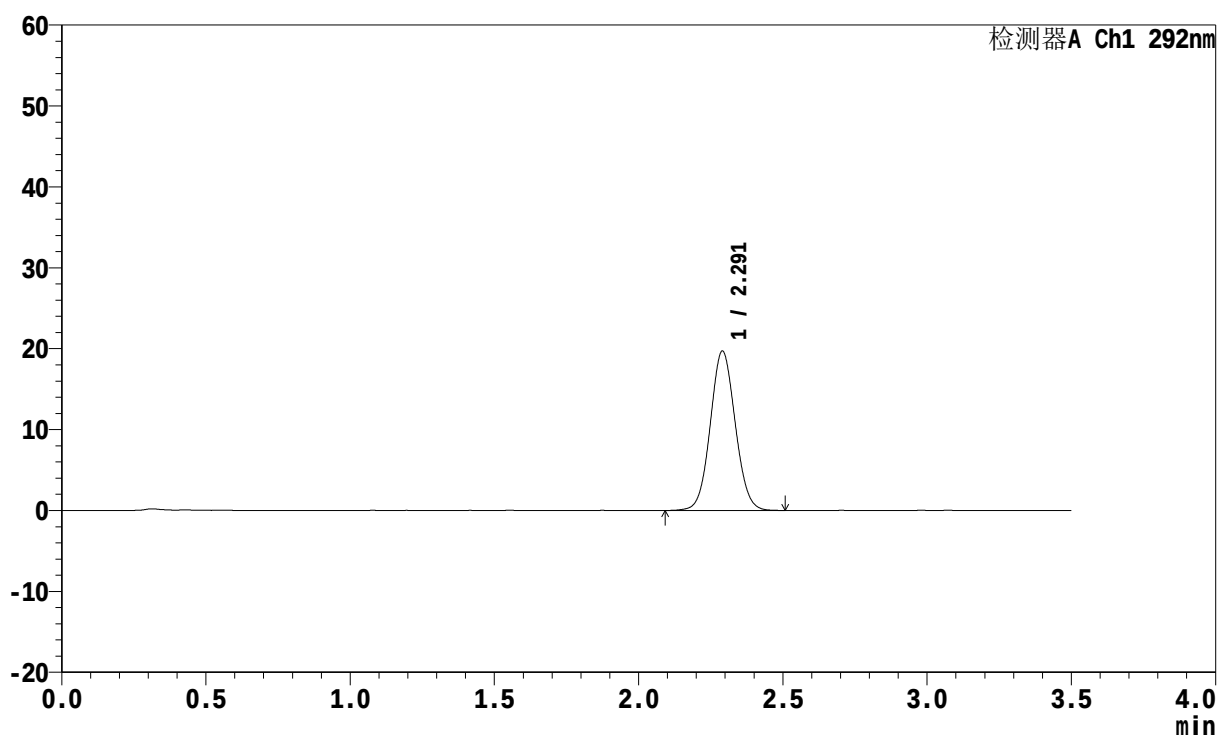
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1073-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 05:51:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:52:53 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	2.291	118594	100.000	19676	3355	1.060	--
总计		118594	100.000	19676			

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



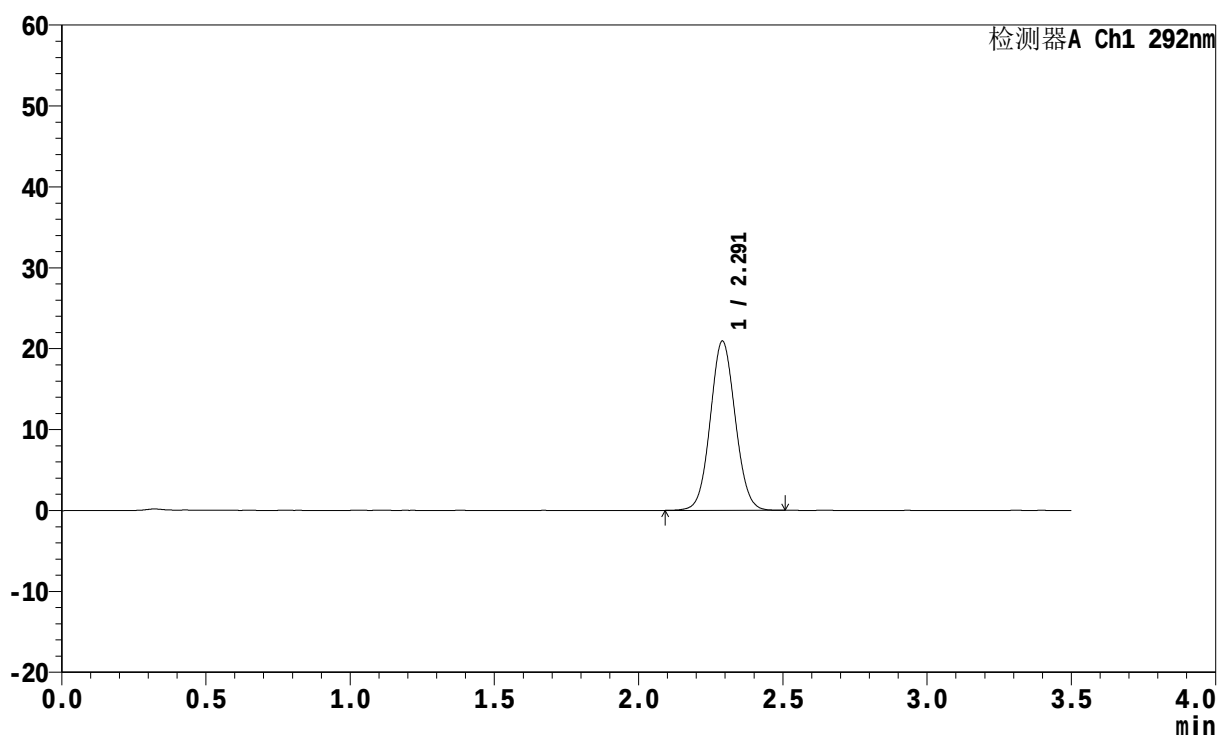
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1074-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 05:55:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:52:56 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	2.291	126202	100.000	20902	3346	1.060	--
总计		126202	100.000	20902			

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



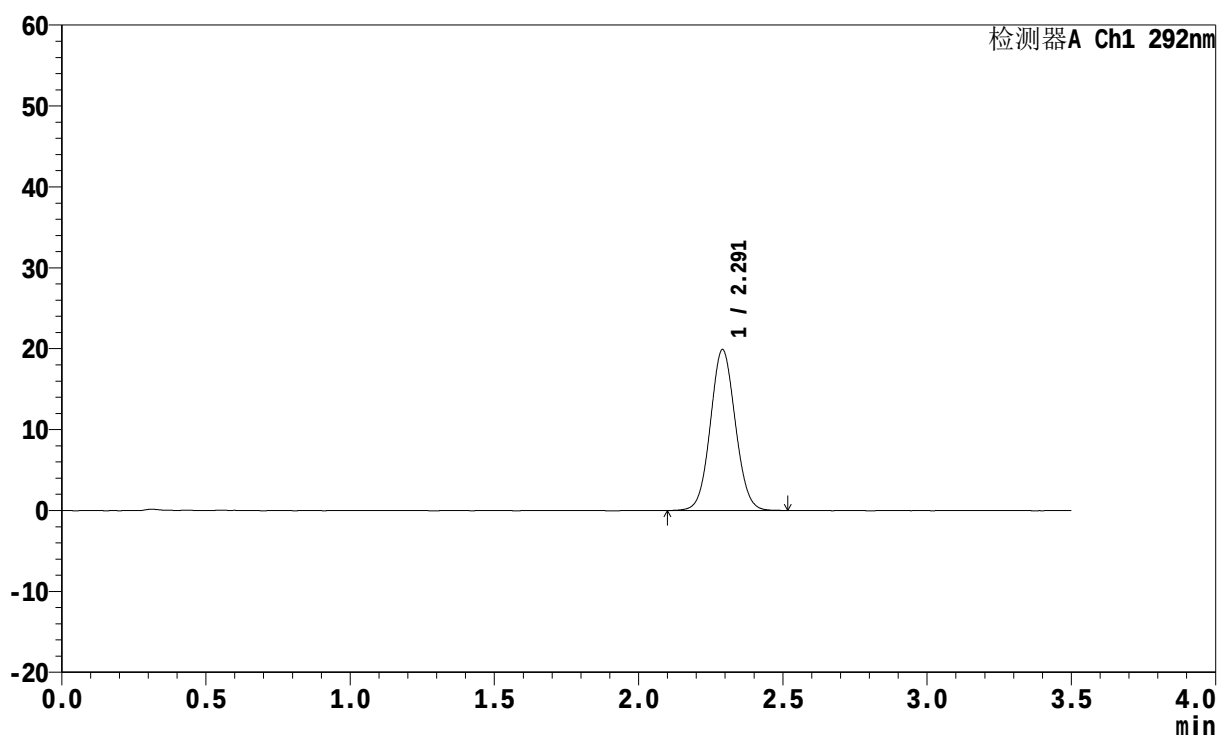
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1075-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 05:59:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:52:59 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	2.291	119838	100.000	19846	3347	1.057	--
总计		119838	100.000	19846			

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



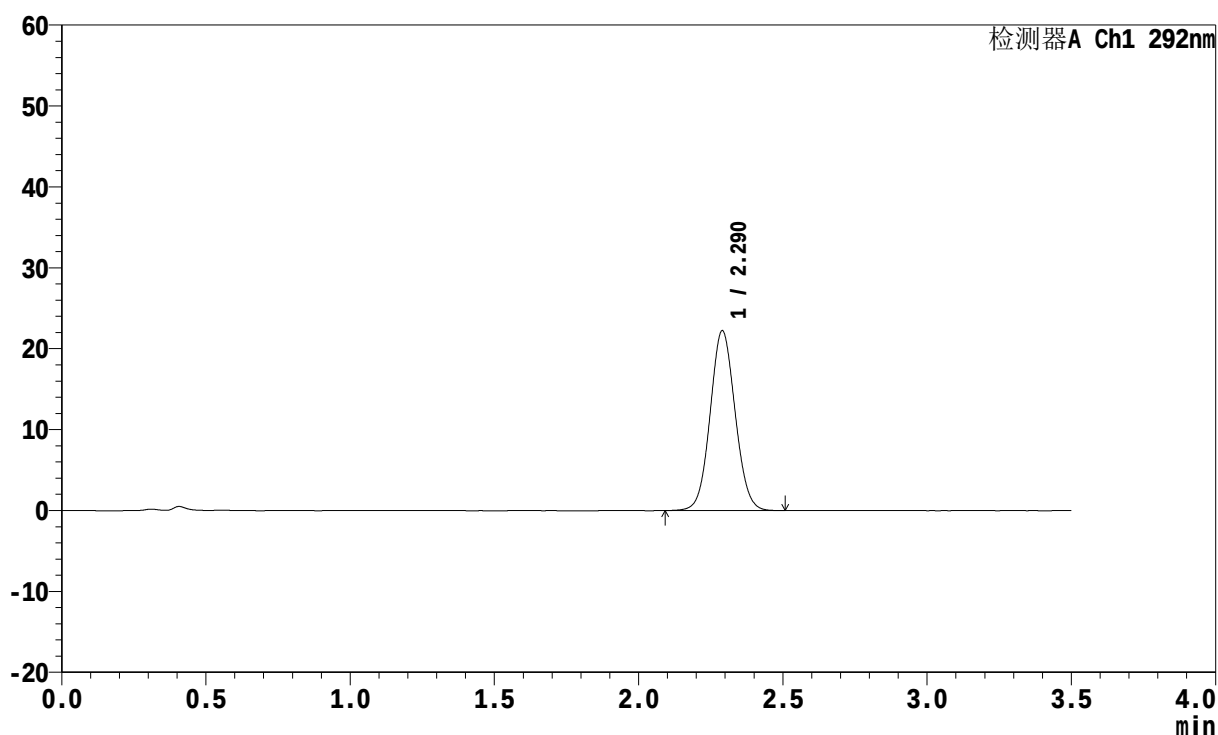
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1076-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 06:02:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:53:02 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	2.290	134202	100.000	22217	3332	1.061	--
总计		134202	100.000	22217			

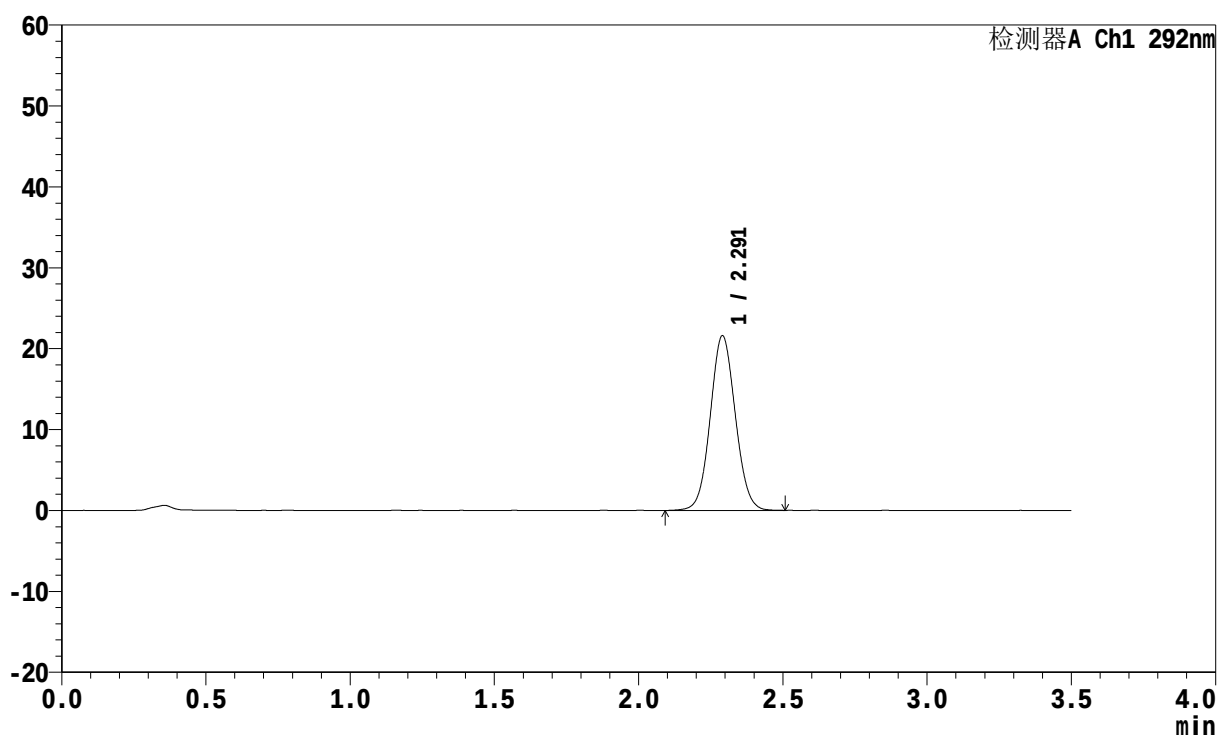
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1077-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 06:06:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:53:05 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	2.291	130699	100.000	21570	3329	1.060	--
总计		130699	100.000	21570			

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



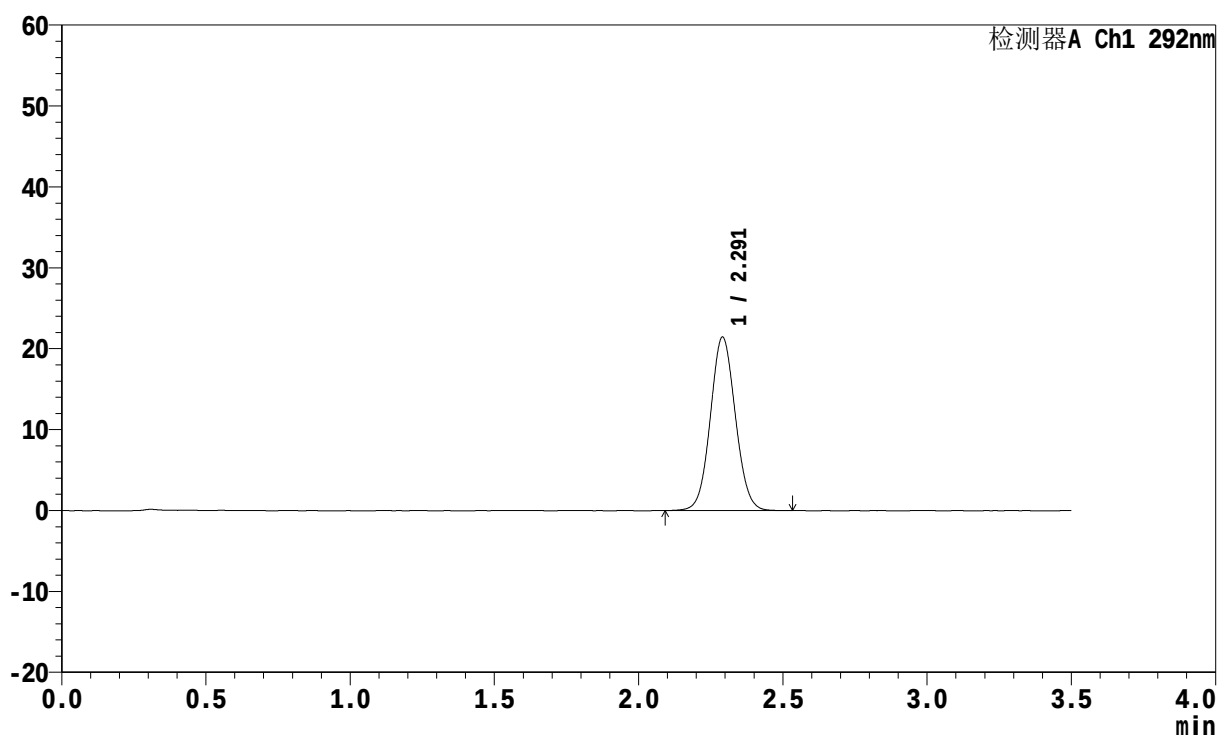
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1078-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 06:10:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:53:08 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	2.291	129668	100.000	21415	3333	1.060	--
总计		129668	100.000	21415			

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



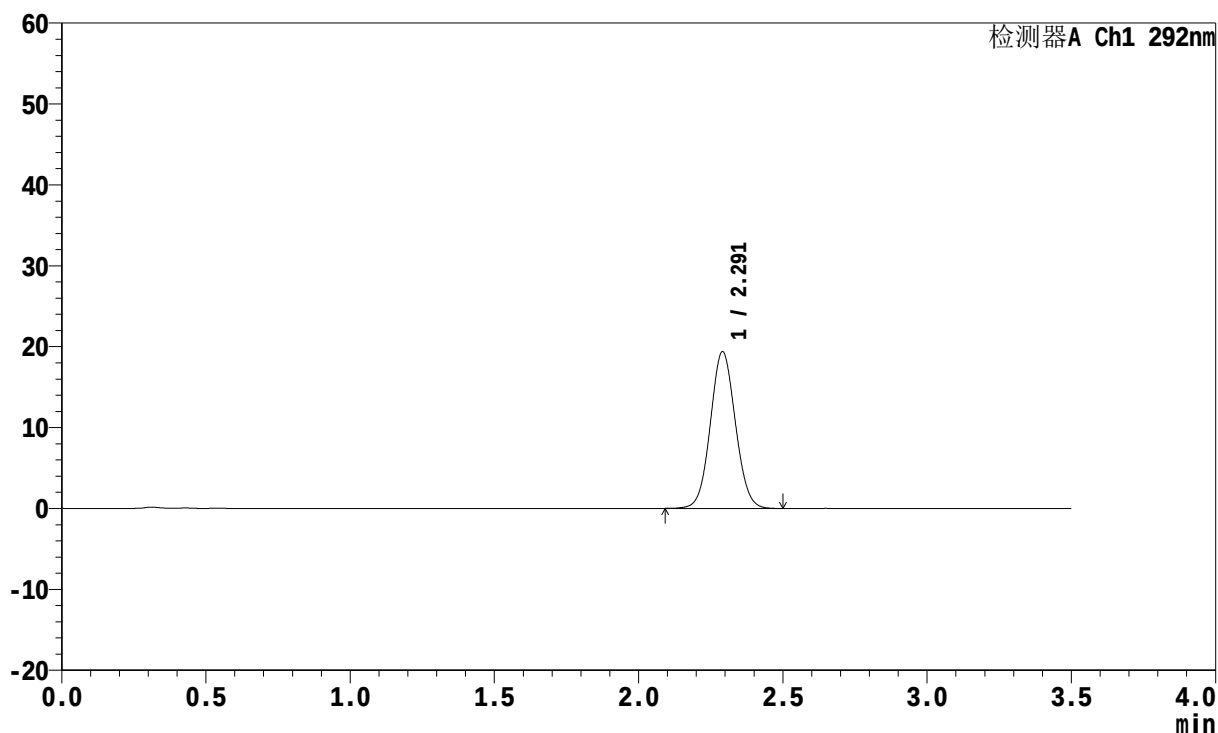
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1079-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-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: 2024/06/04 06:14:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:53:11 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	2.291	117122	100.000	19348	3327	1.057	--
总计		117122	100.000	19348			

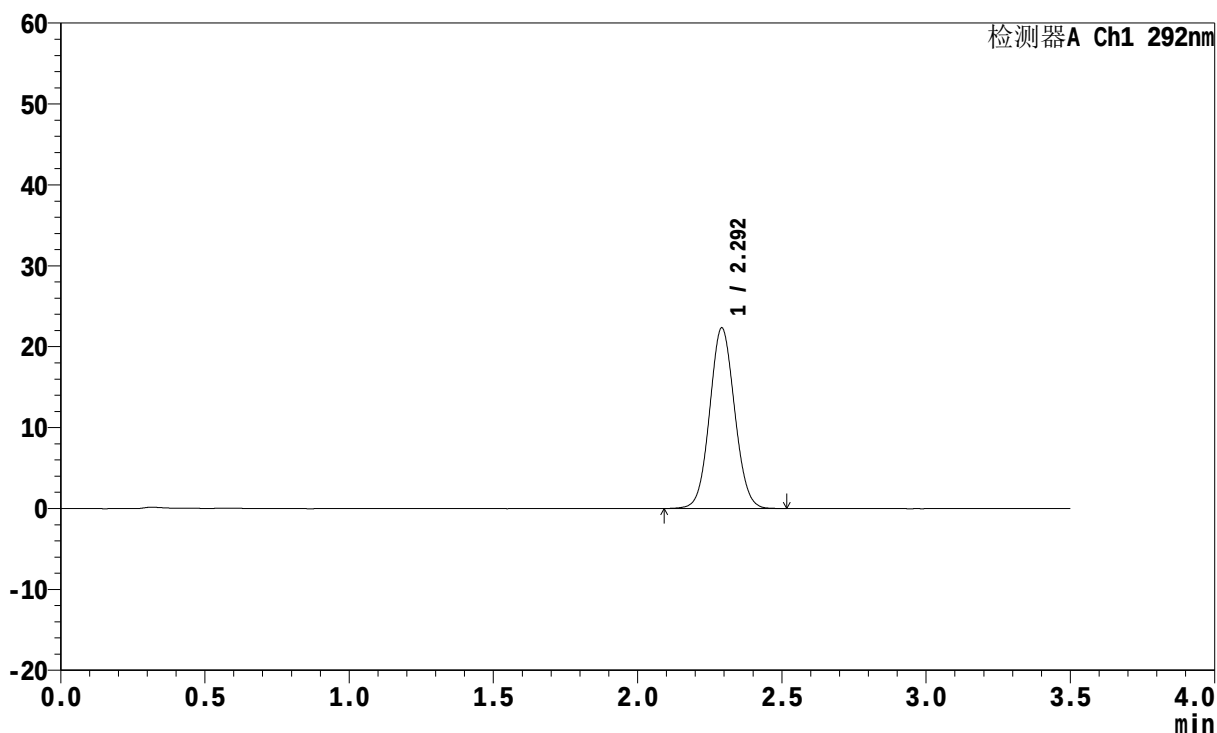
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1080-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 06:18:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:53:14 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	2.292	134691	100.000	22248	3347	1.059	--
总计		134691	100.000	22248			

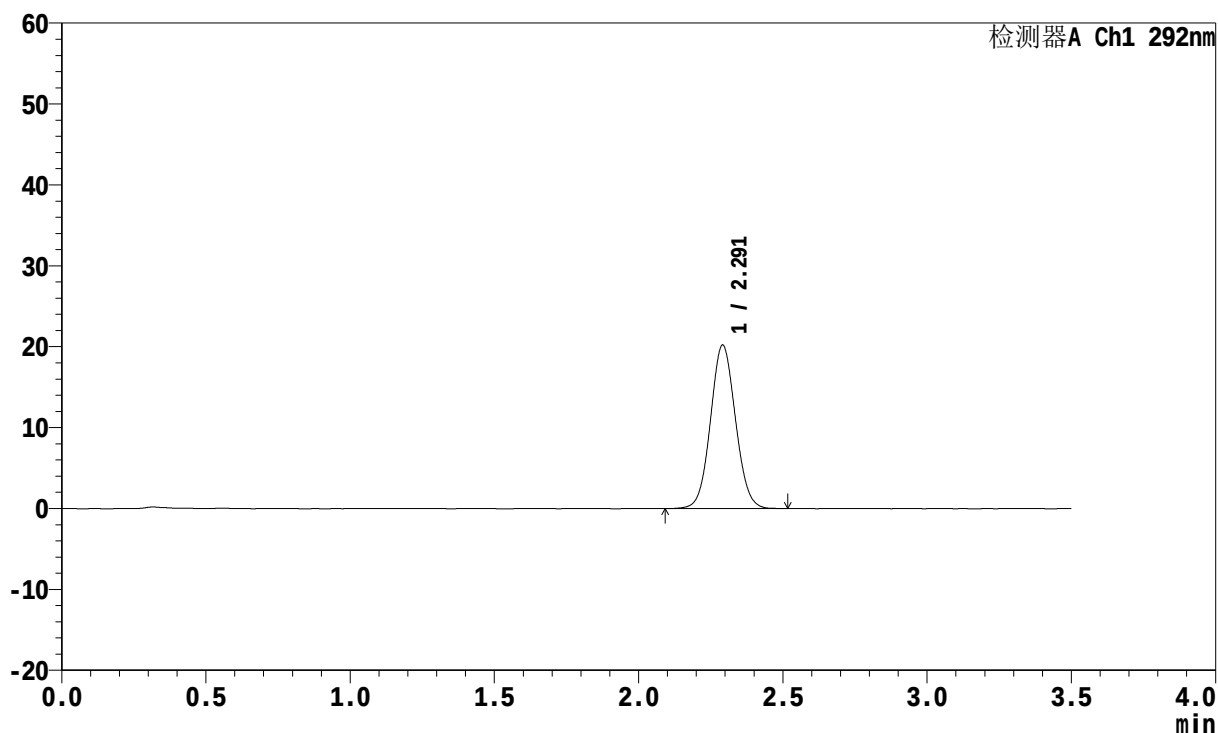
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1081-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 06:22:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:53:16 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	2.291	121946	100.000	20160	3335	1.060	--
总计		121946	100.000	20160			

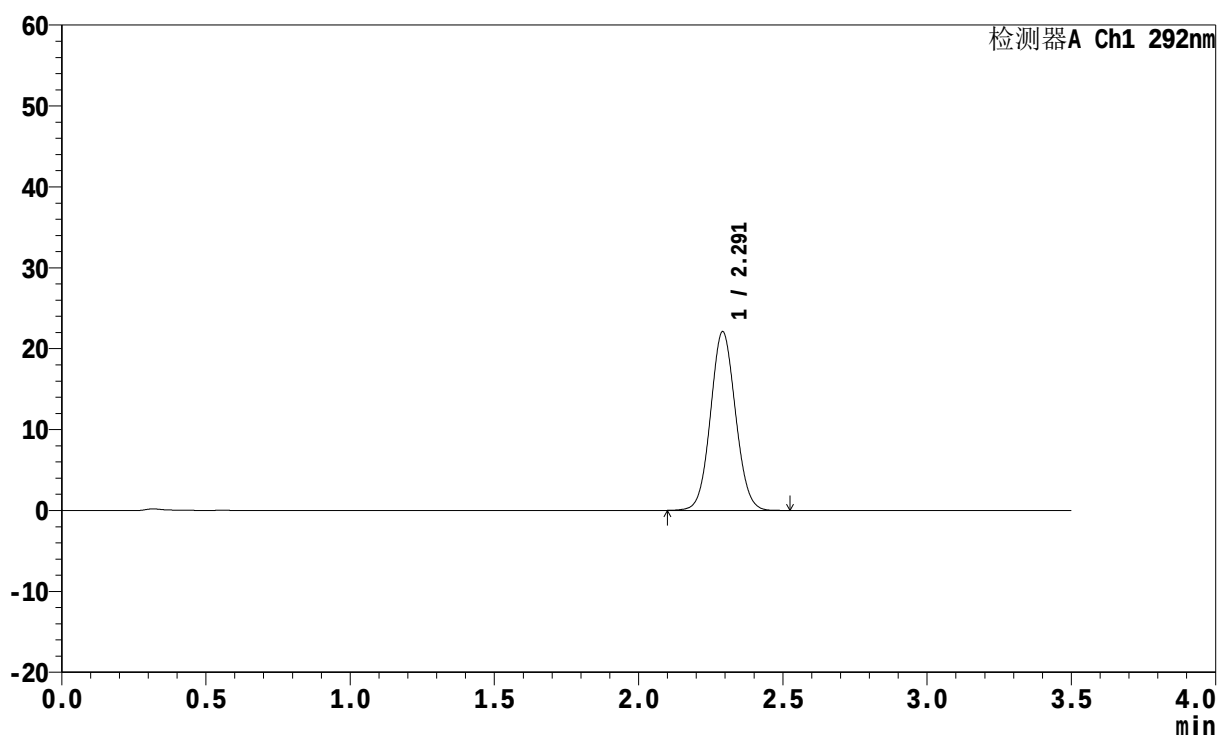
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1082-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 06:26:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:53:19 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	2.291	133458	100.000	22039	3339	1.061	--
总计		133458	100.000	22039			

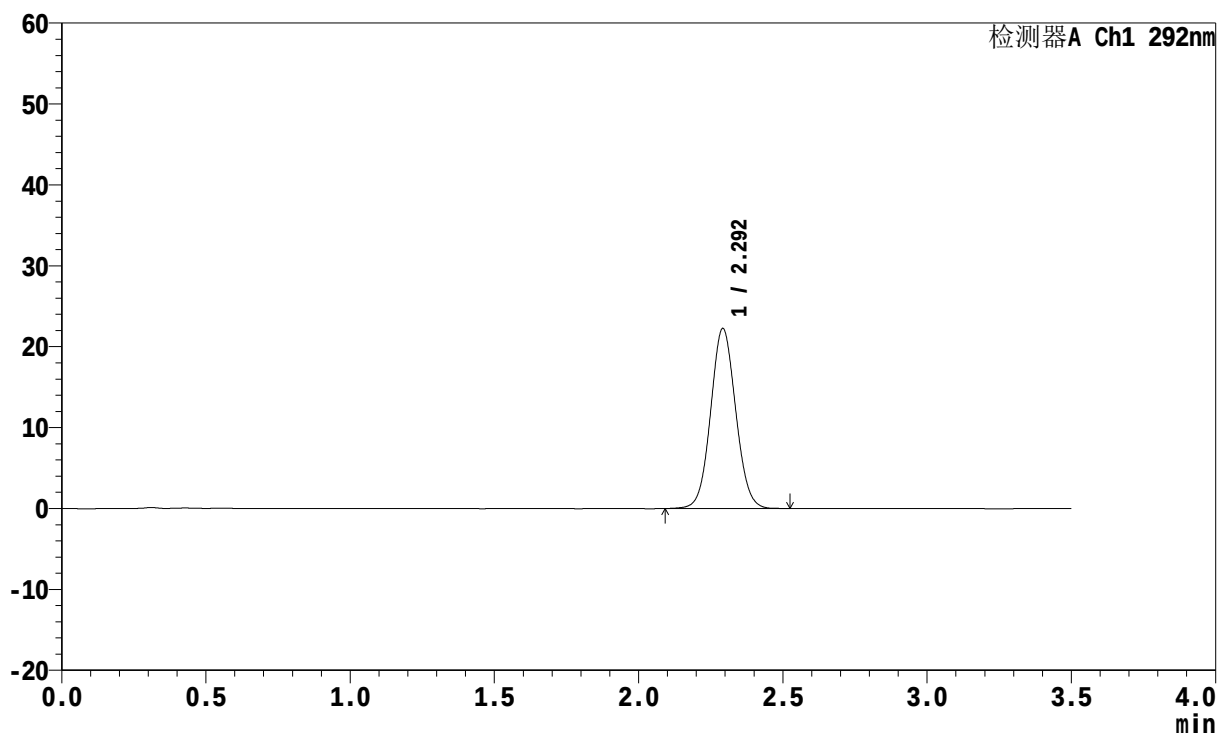
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1083-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 06:30:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:53:22 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	2.292	134639	100.000	22166	3327	1.060	--
总计		134639	100.000	22166			

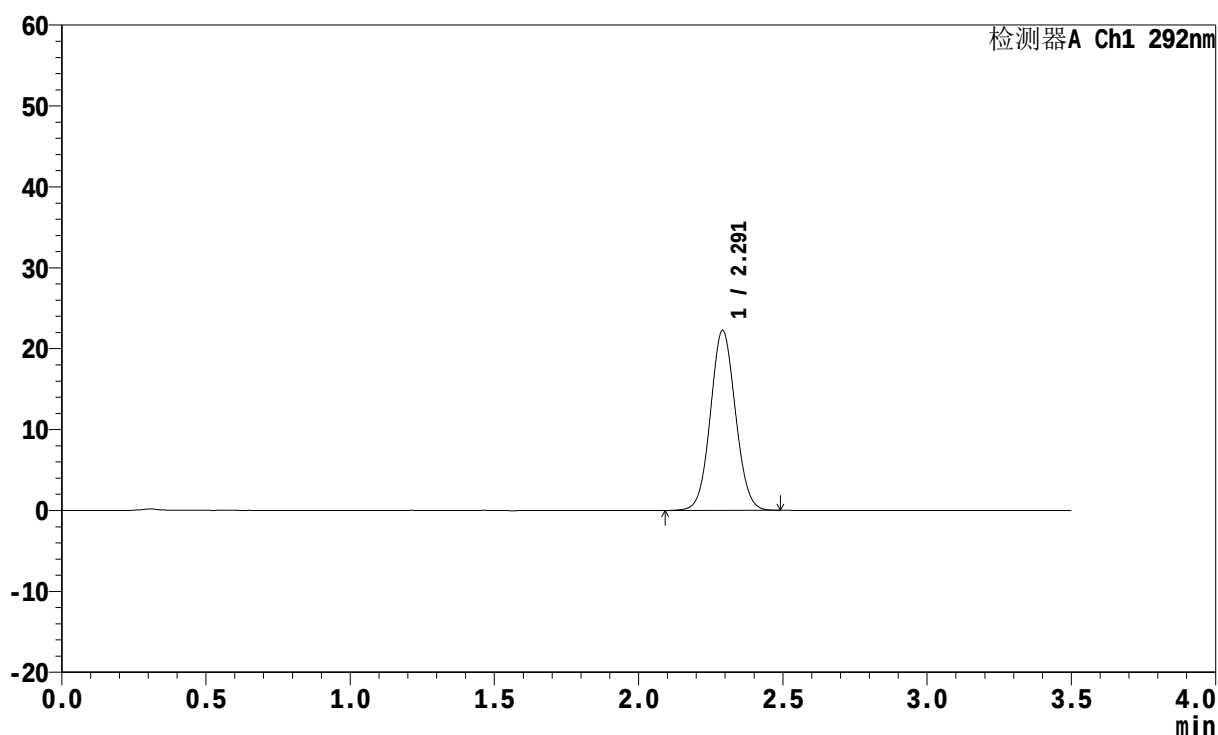
图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1084-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 06:34:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:53:25 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	2.291	134346	100.000	22203	3333	1.057	--
总计		134346	100.000	22203			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1085-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/06/04 06:38:09

处理时间(V2): 2024/06/04 11:53:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

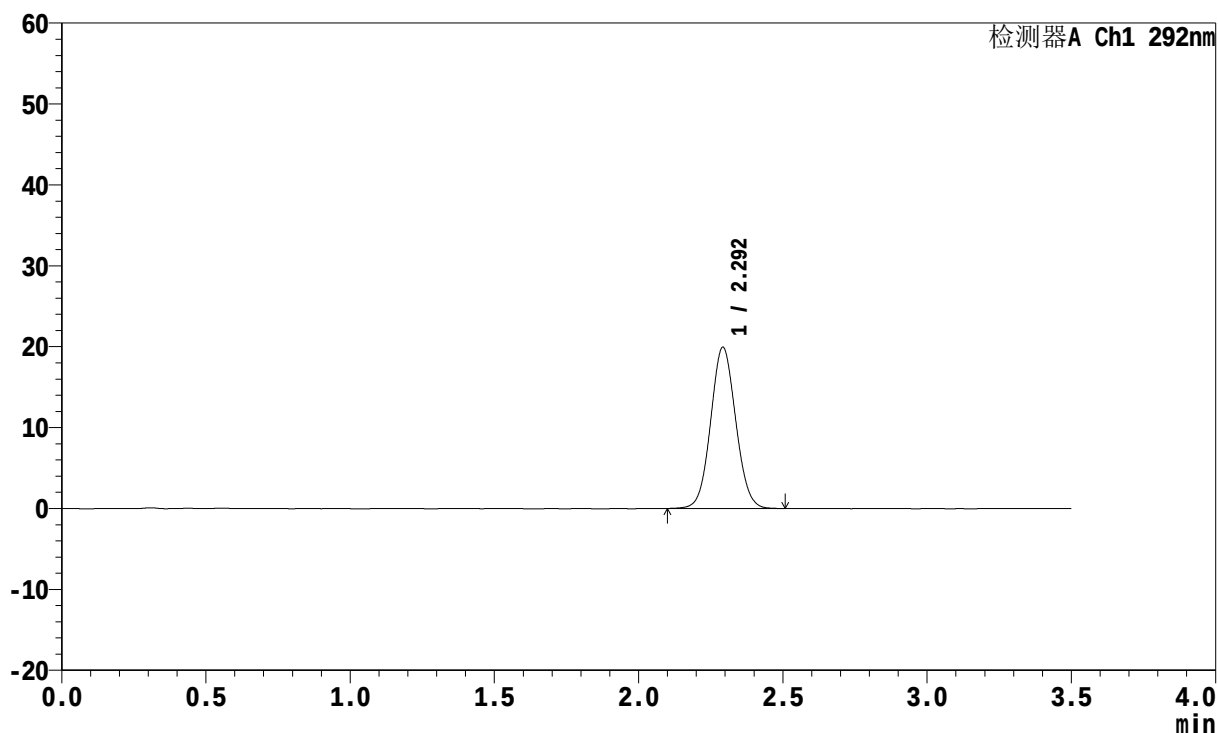
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.292	120548	100.000	19844	3319	1.059	--
总计		120548	100.000	19844			

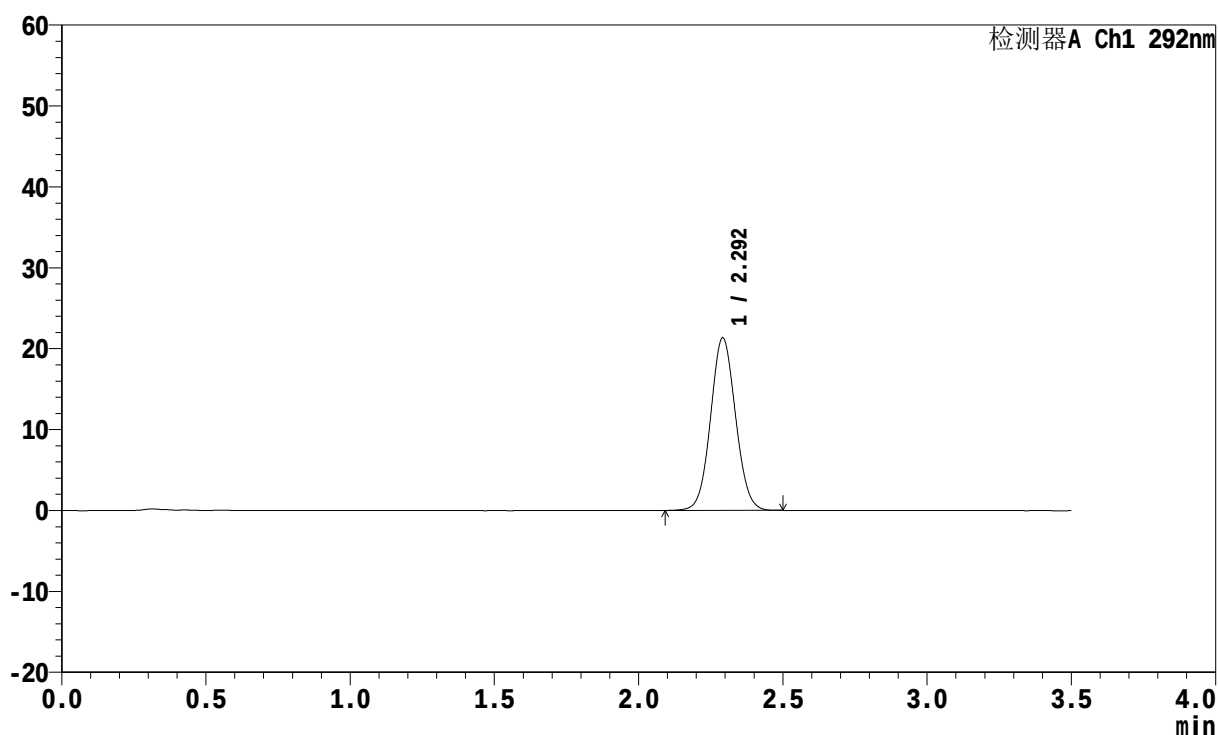
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1086-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 06:42:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:53:31 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	2.292	128682	100.000	21258	3343	1.057	--
总计		128682	100.000	21258			

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



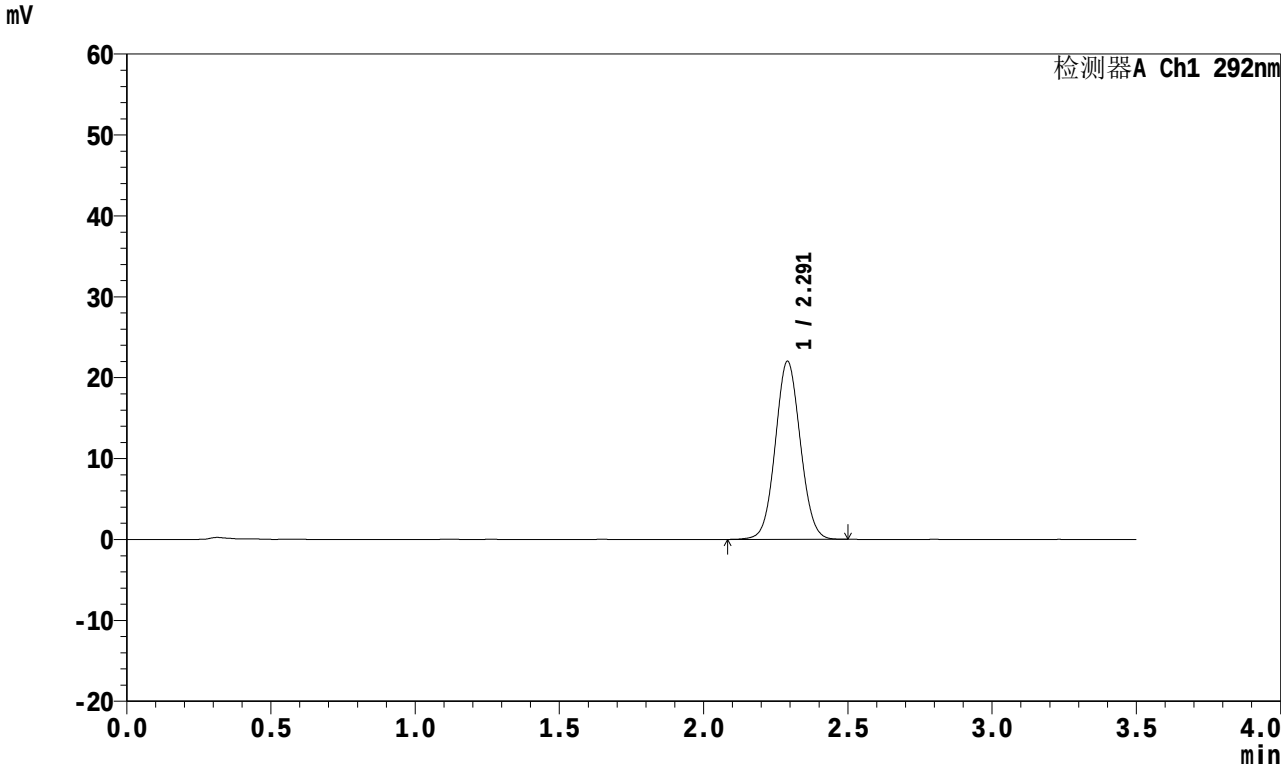
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1087-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/06/04 06:45:59
处理时间(V2): 2024/06/04 11:53:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	2.291	133011	100.000	21971	3331	1.056	--
总计		133011	100.000	21971			

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



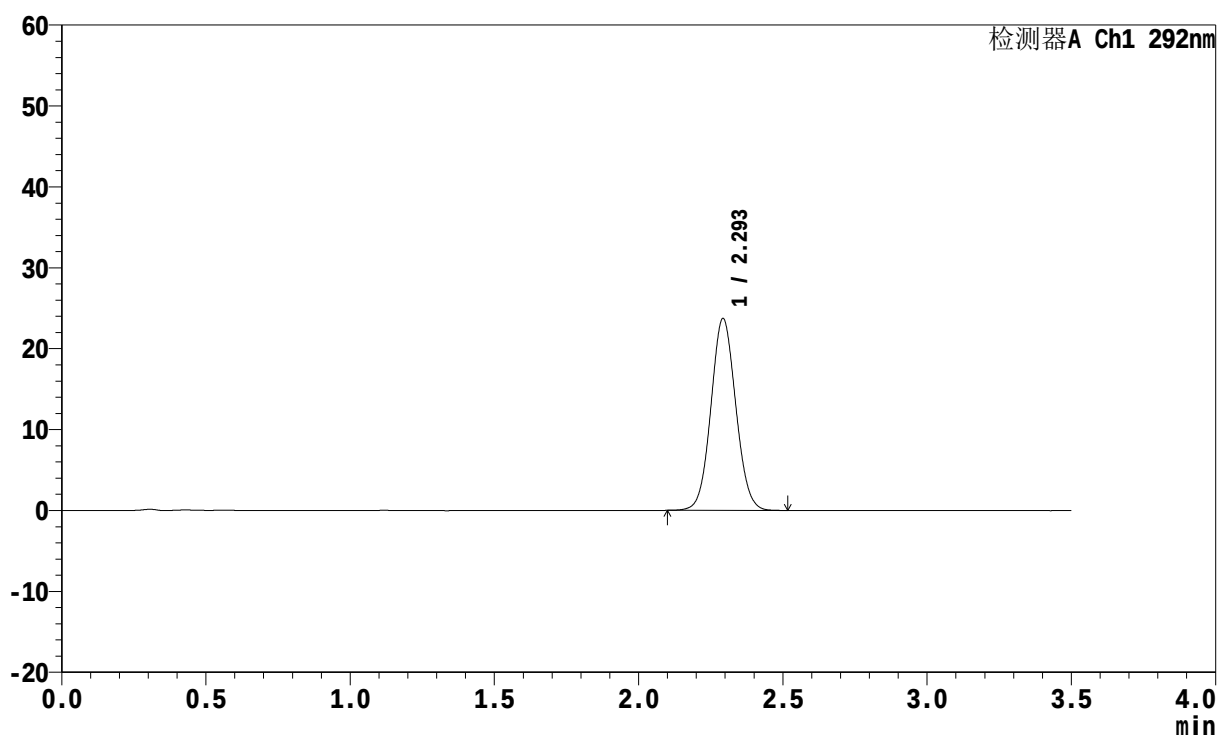
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1088-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 06:49:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:53:36 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	2.293	142382	100.000	23605	3377	1.062	--
总计		142382	100.000	23605			

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



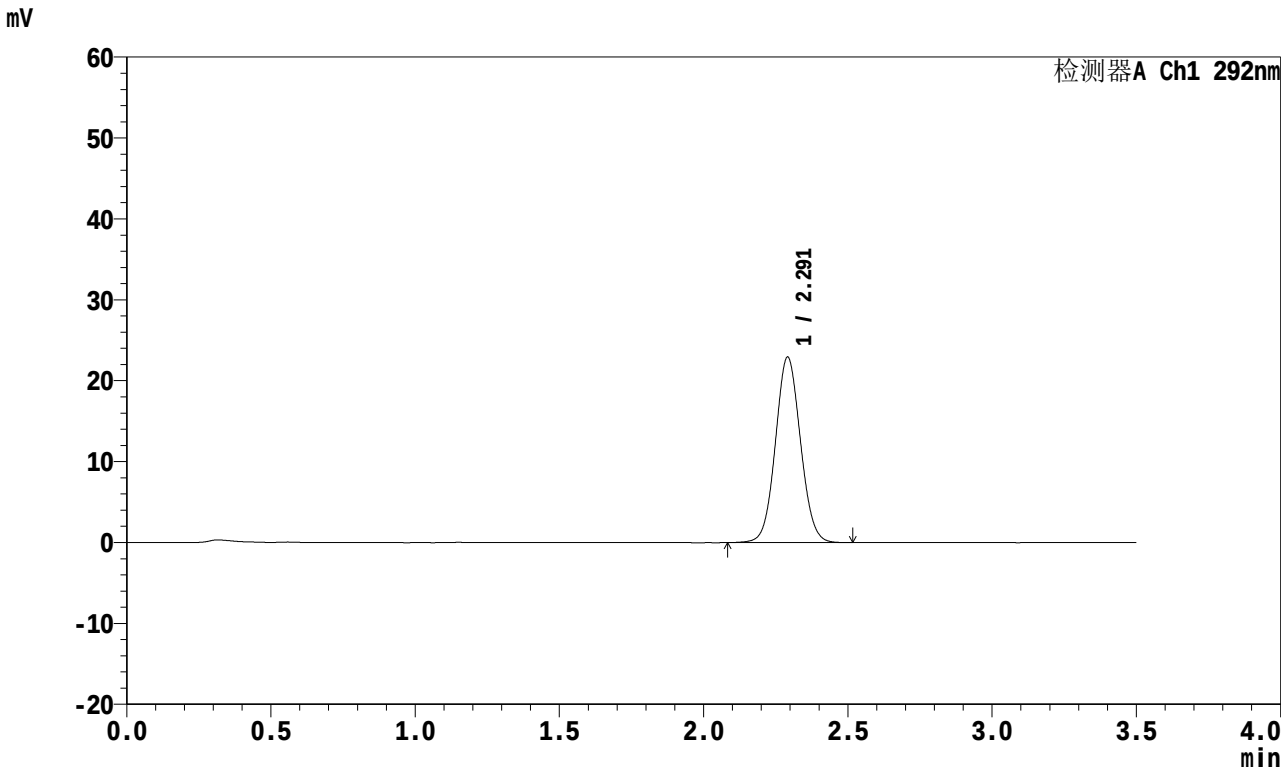
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1089-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/06/04 06:53:47
处理时间(V2): 2024/06/04 11:53:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	2.291	138607	100.000	22871	3327	1.061	--
总计		138607	100.000	22871			

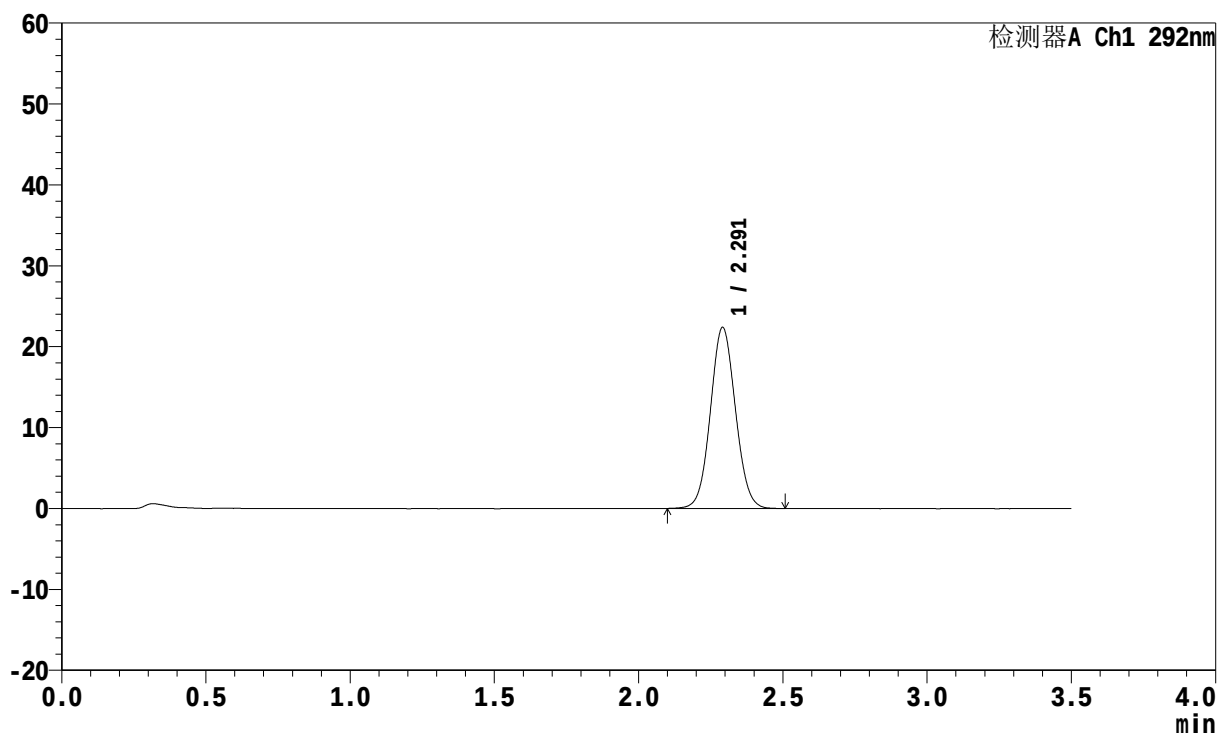
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1090-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 06:57:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:53:42 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	2.291	135335	100.000	22335	3327	1.058	--
总计		135335	100.000	22335			

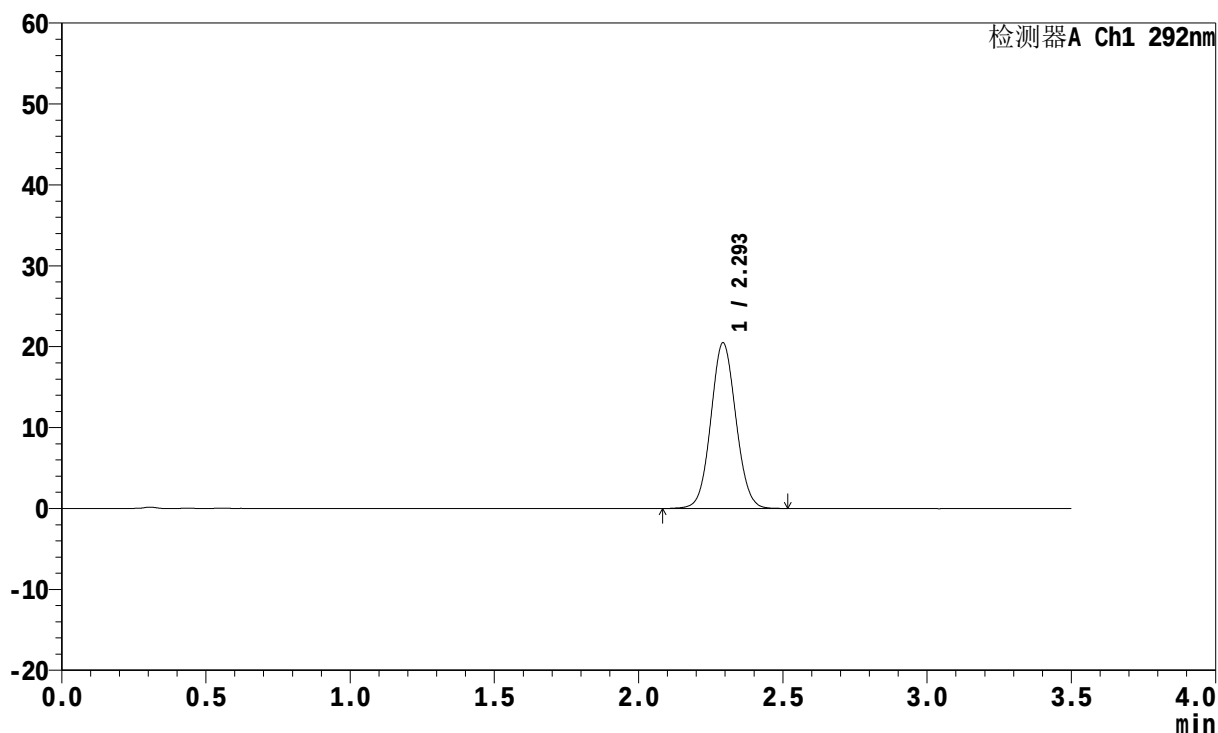
图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1091-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 07:01:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:53:45 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	2.293	123857	100.000	20378	3334	1.059	--
总计		123857	100.000	20378			

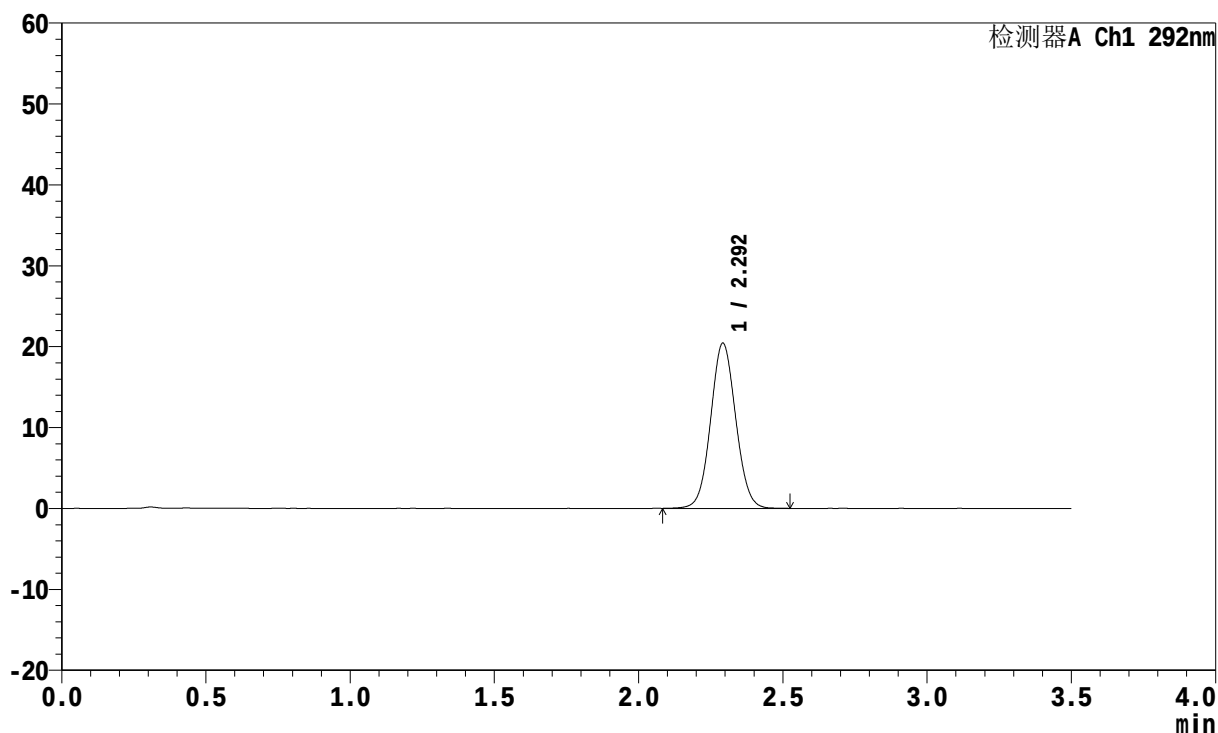
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1092-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 07:05:34 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:53:48 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	2.292	123617	100.000	20339	3332	1.055	--
总计		123617	100.000	20339			

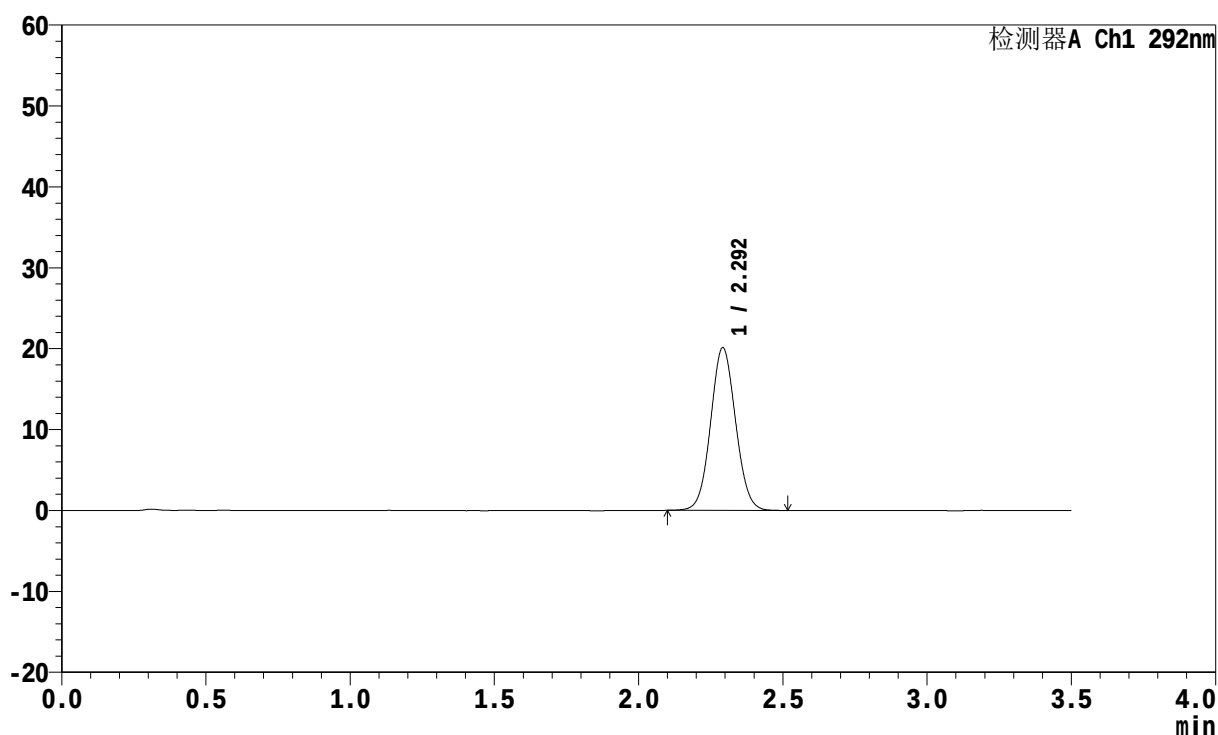
图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1093-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 07:09:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:53:51 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	2.292	121167	100.000	20041	3344	1.057	--
总计		121167	100.000	20041			

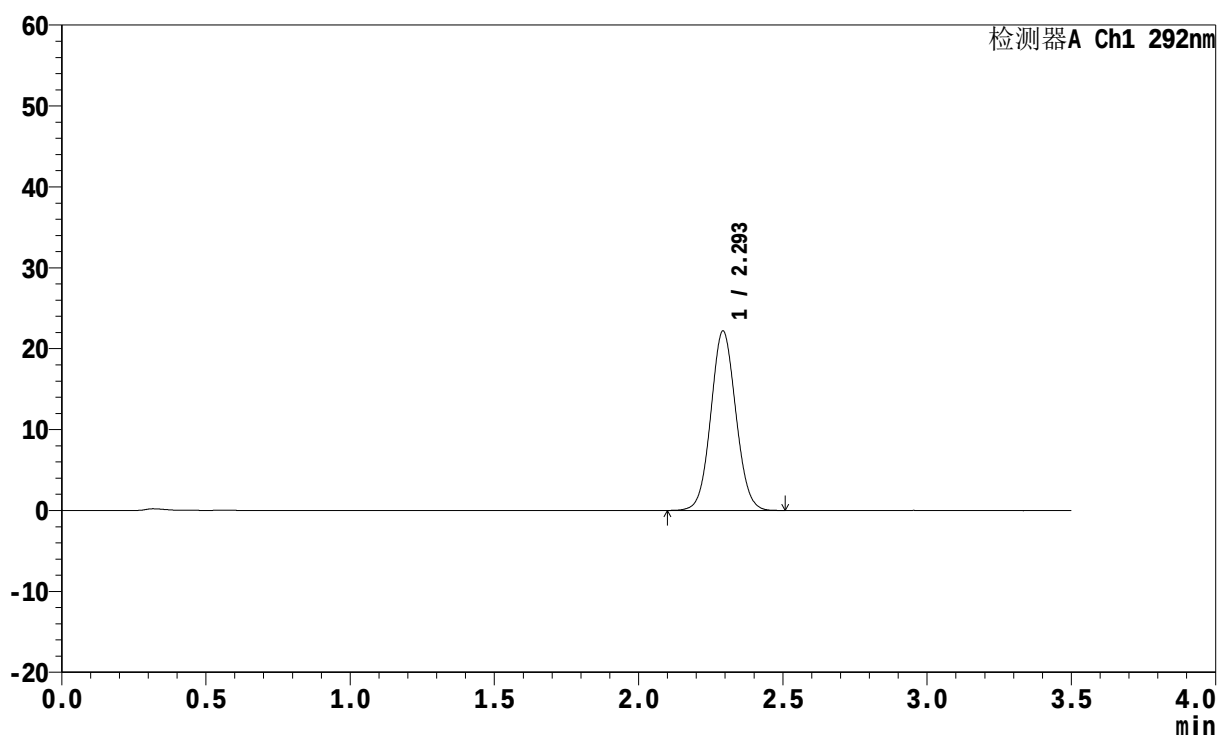
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1094-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 07:13:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:53:54 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	2.293	133977	100.000	22059	3334	1.059	--
总计		133977	100.000	22059			

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



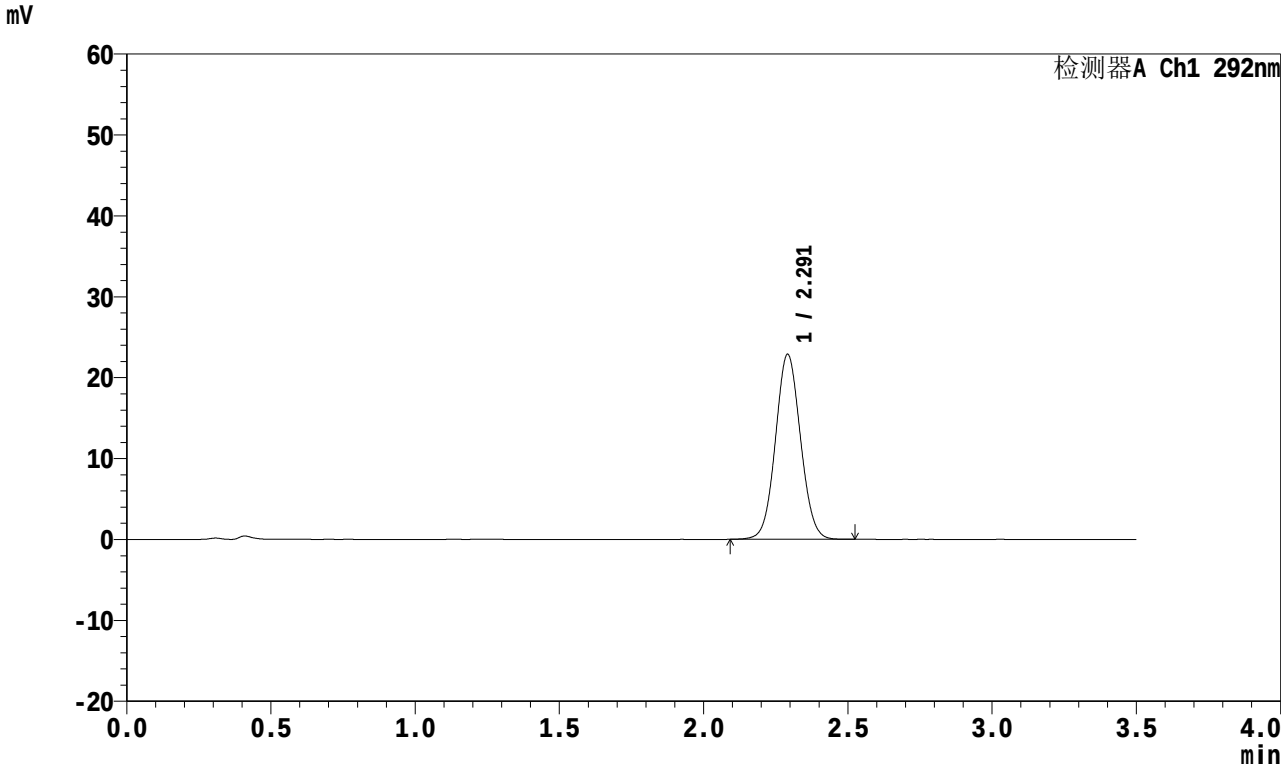
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1095-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/06/04 07:17:16
处理时间(V2): 2024/06/04 11:53:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	2.291	138208	100.000	22814	3326	1.057	--
总计		138208	100.000	22814			

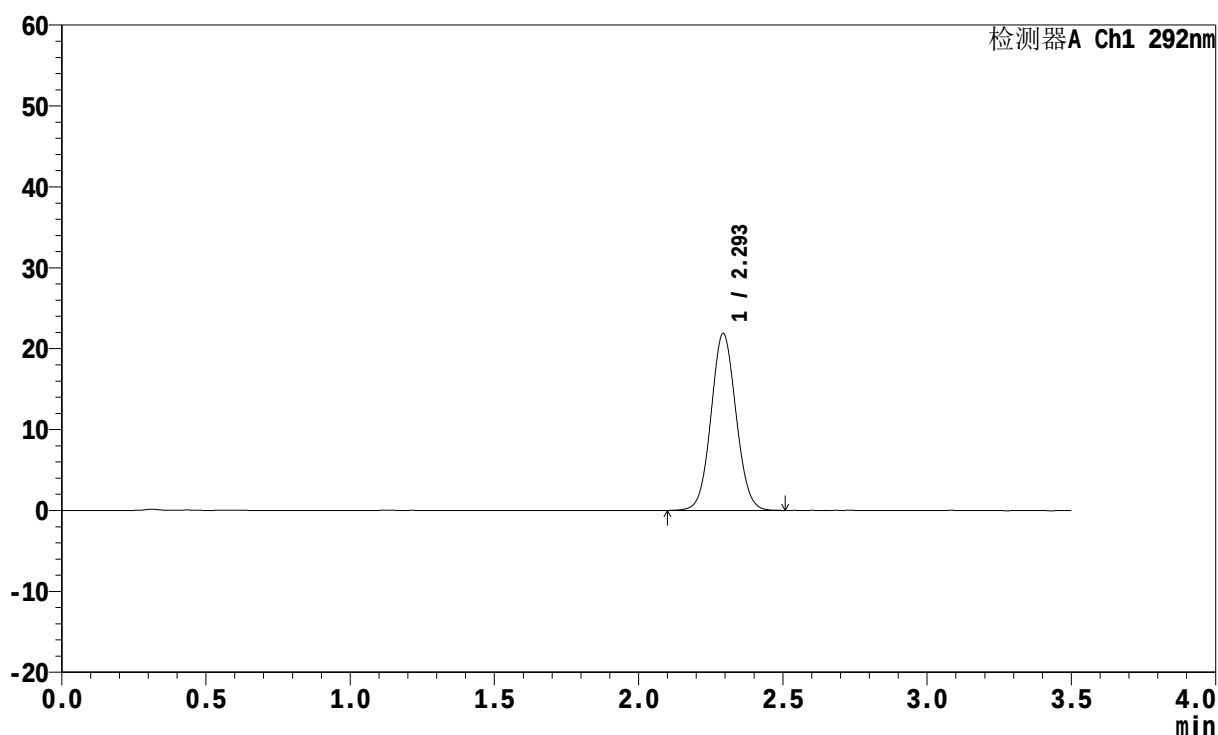
图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1096-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 07:21:12 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:54:00 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	2.293	132032	100.000	21792	3344	1.057	--
总计		132032	100.000	21792			

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



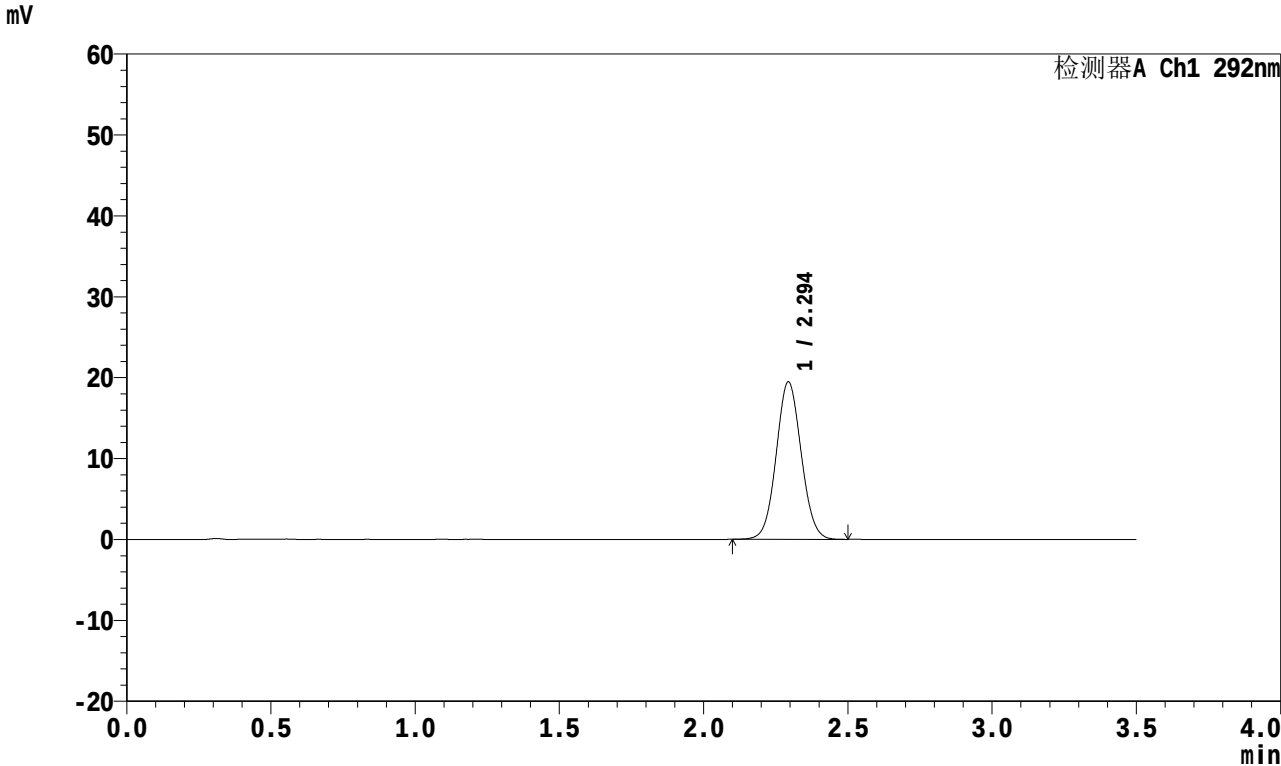
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1097-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/06/04 07:25:07
处理时间(V2): 2024/06/04 11:54:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	2.294	117446	100.000	19418	3341	1.058	--
总计		117446	100.000	19418			

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



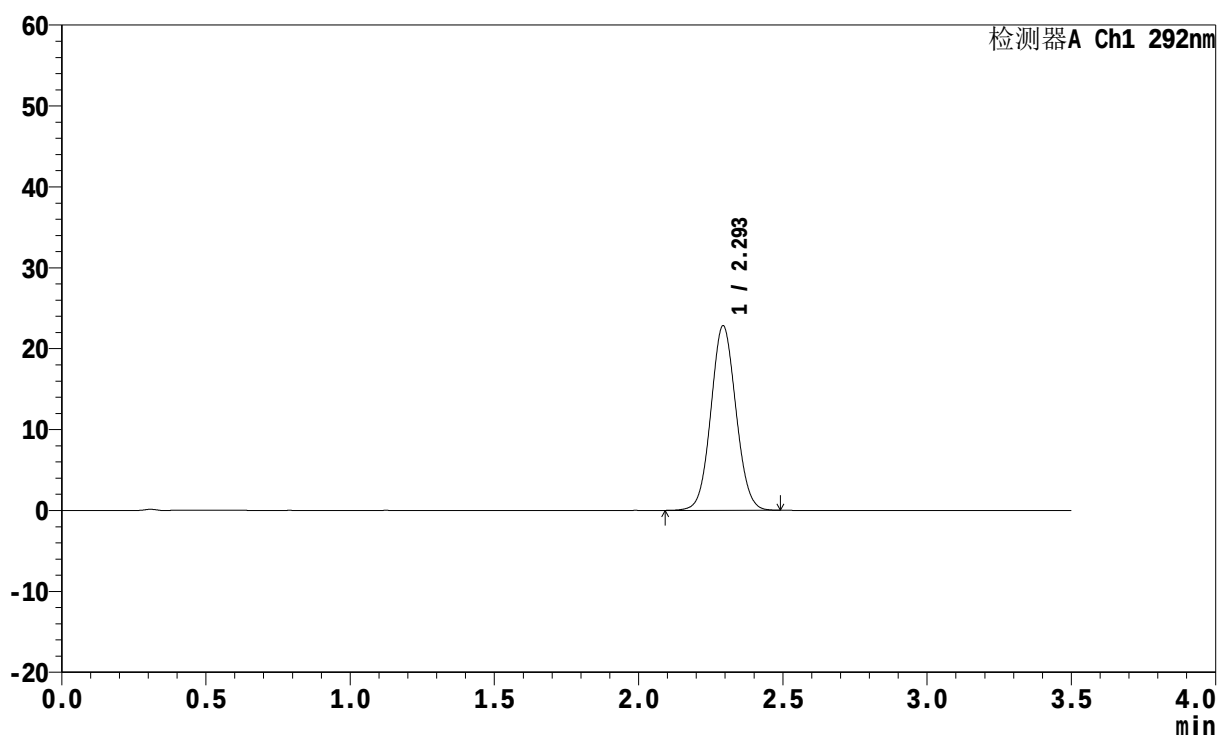
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1098-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 07:29:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:54:06 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	2.293	138028	100.000	22720	3329	1.059	--
总计		138028	100.000	22720			

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



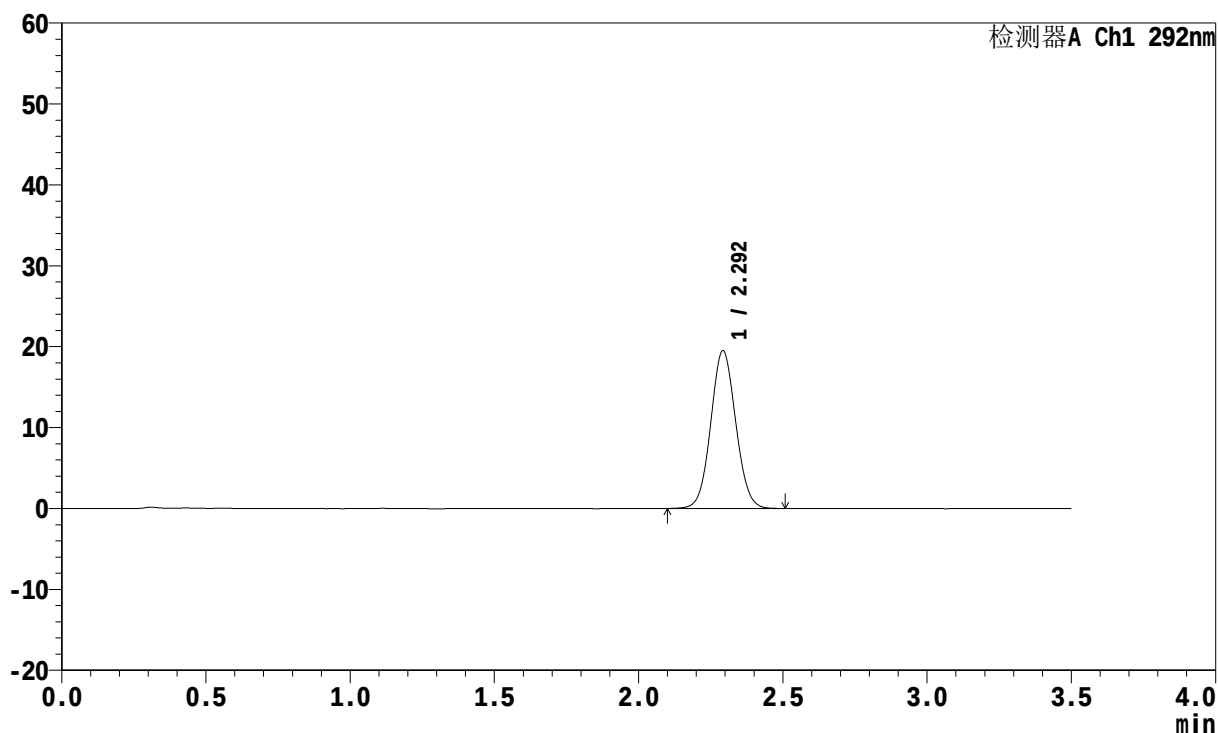
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1099-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 07:32:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:54:08 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	2.292	117841	100.000	19424	3343	1.059	--
总计		117841	100.000	19424			

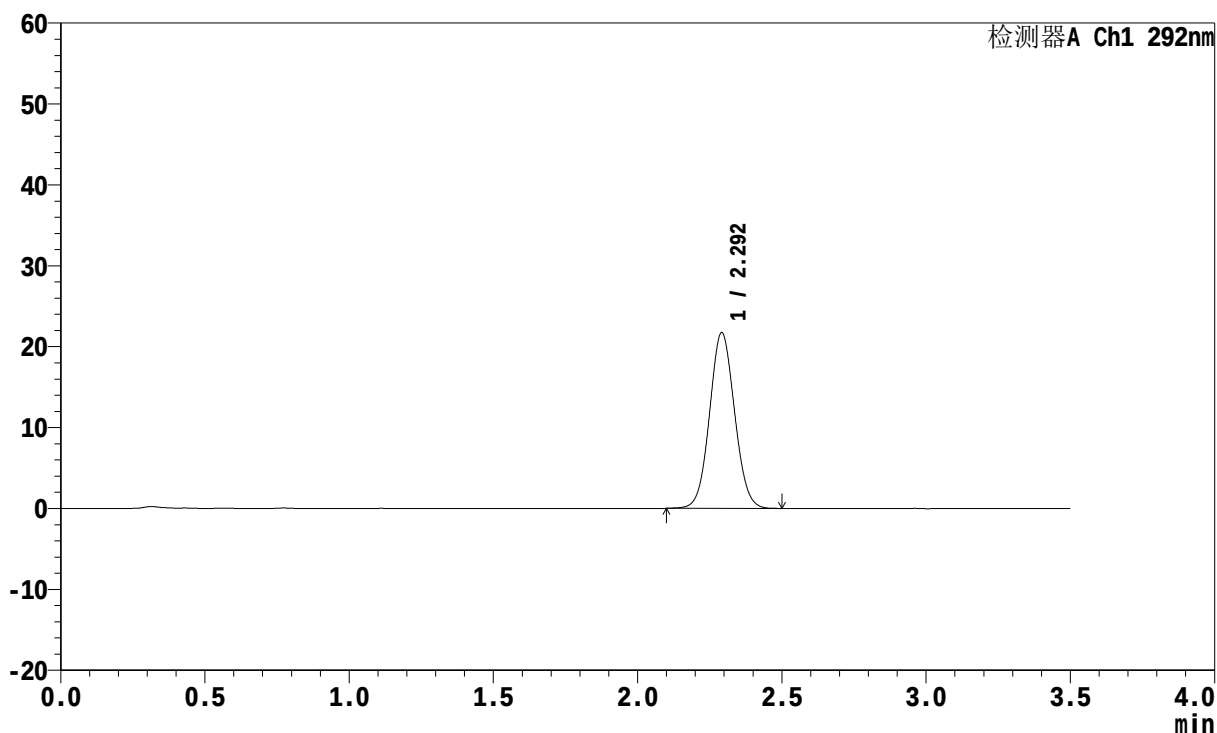
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1100-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 07:36:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:54:11 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	2.292	131185	100.000	21659	3319	1.059	--
总计		131185	100.000	21659			

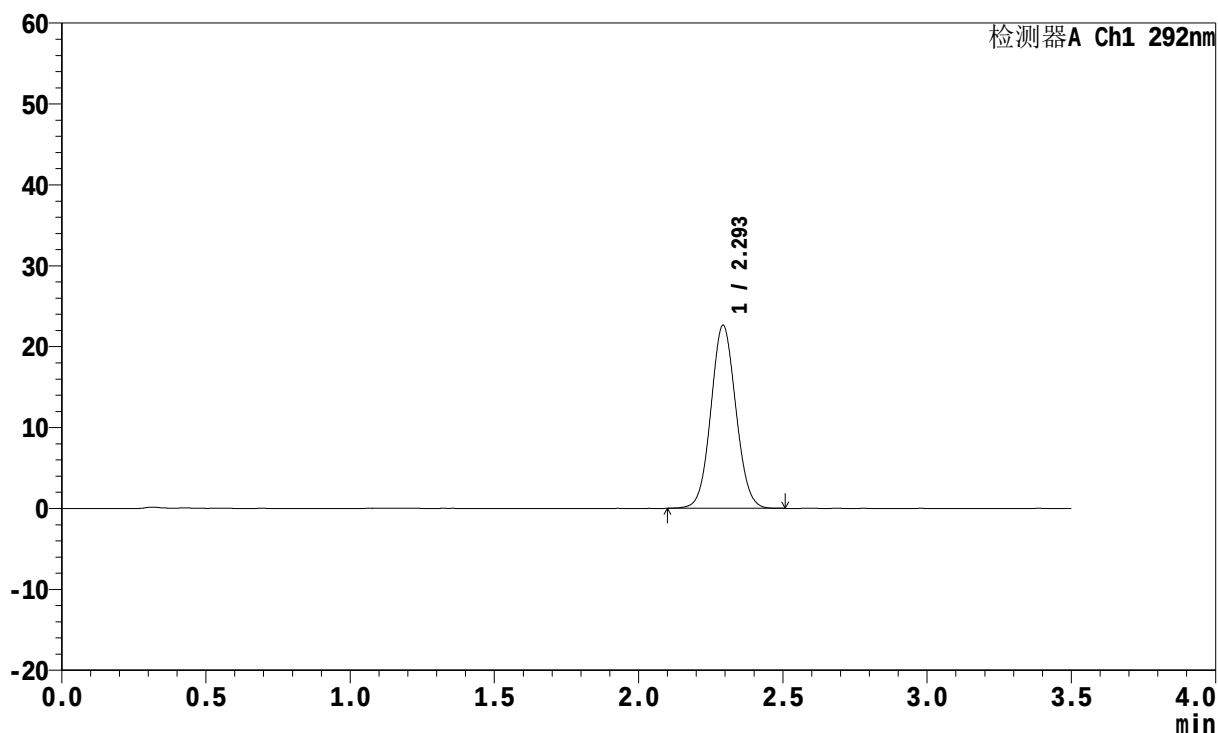
图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1101-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 07:40:44 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:54:14 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	2.293	136308	100.000	22512	3351	1.059	--
总计		136308	100.000	22512			

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



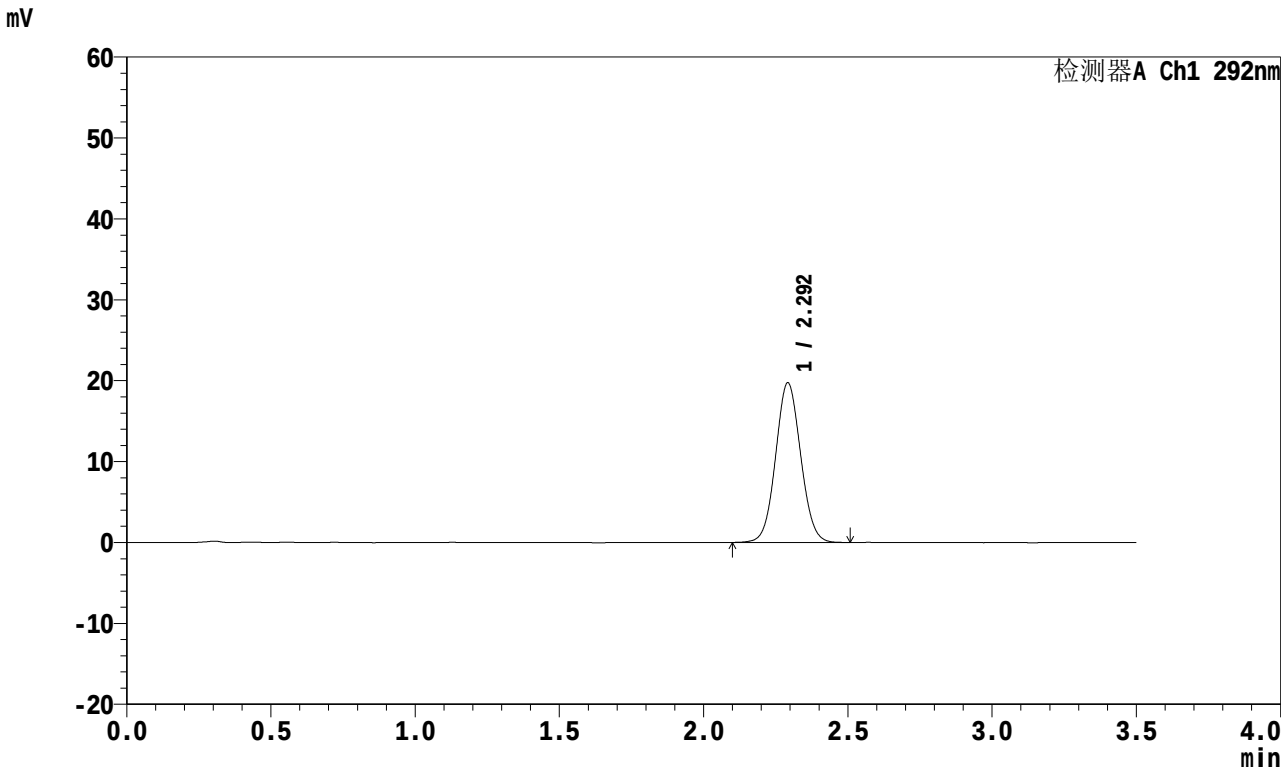
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1102-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/06/04 07:44:41
处理时间(V2): 2024/06/04 11:54:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	2.292	119312	100.000	19658	3324	1.057	--
总计		119312	100.000	19658			

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



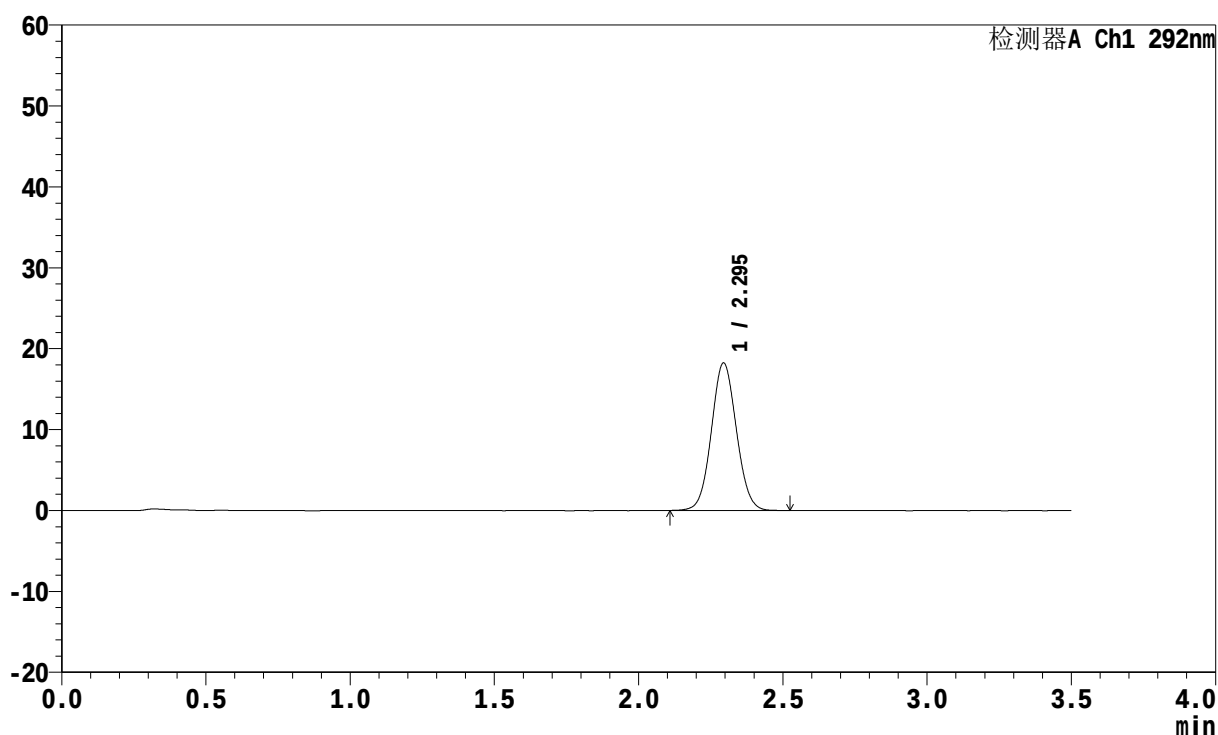
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1103-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 07:48:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:54:20 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	2.295	110294	100.000	18221	3340	1.058	--
总计		110294	100.000	18221			

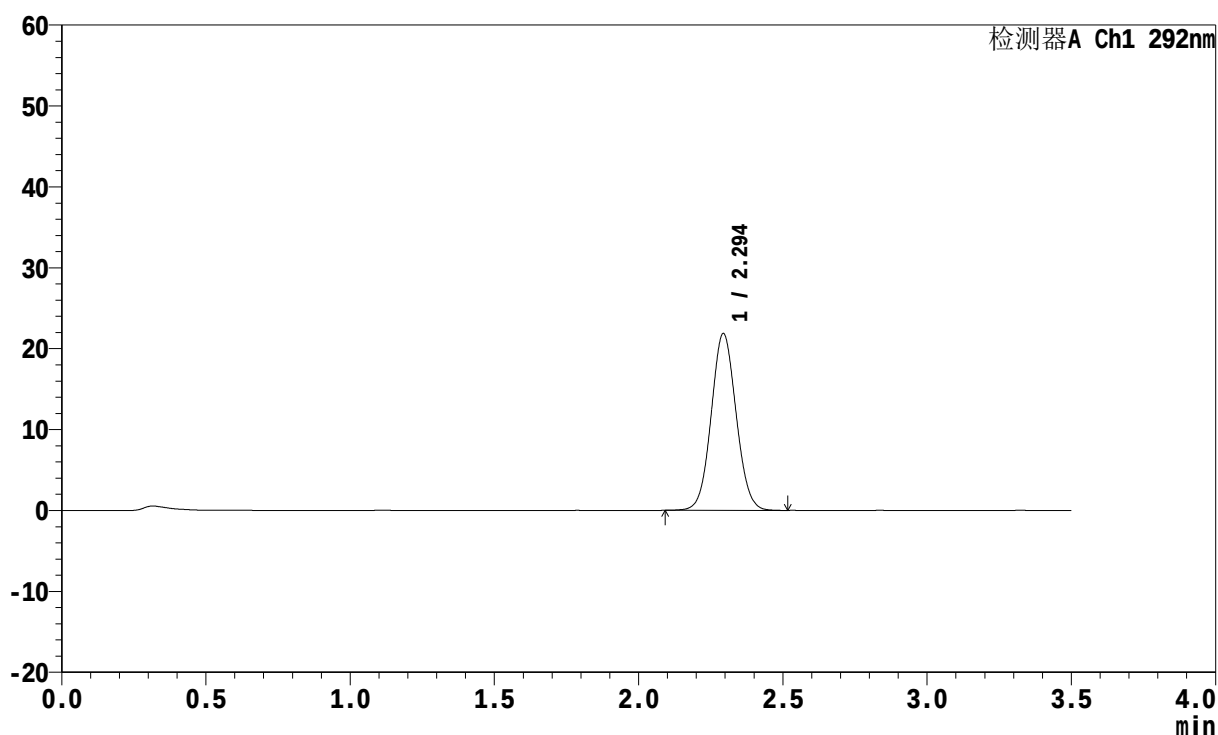
图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1104-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 07:52:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:54:23 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	2.294	131658	100.000	21803	3358	1.059	--
总计		131658	100.000	21803			

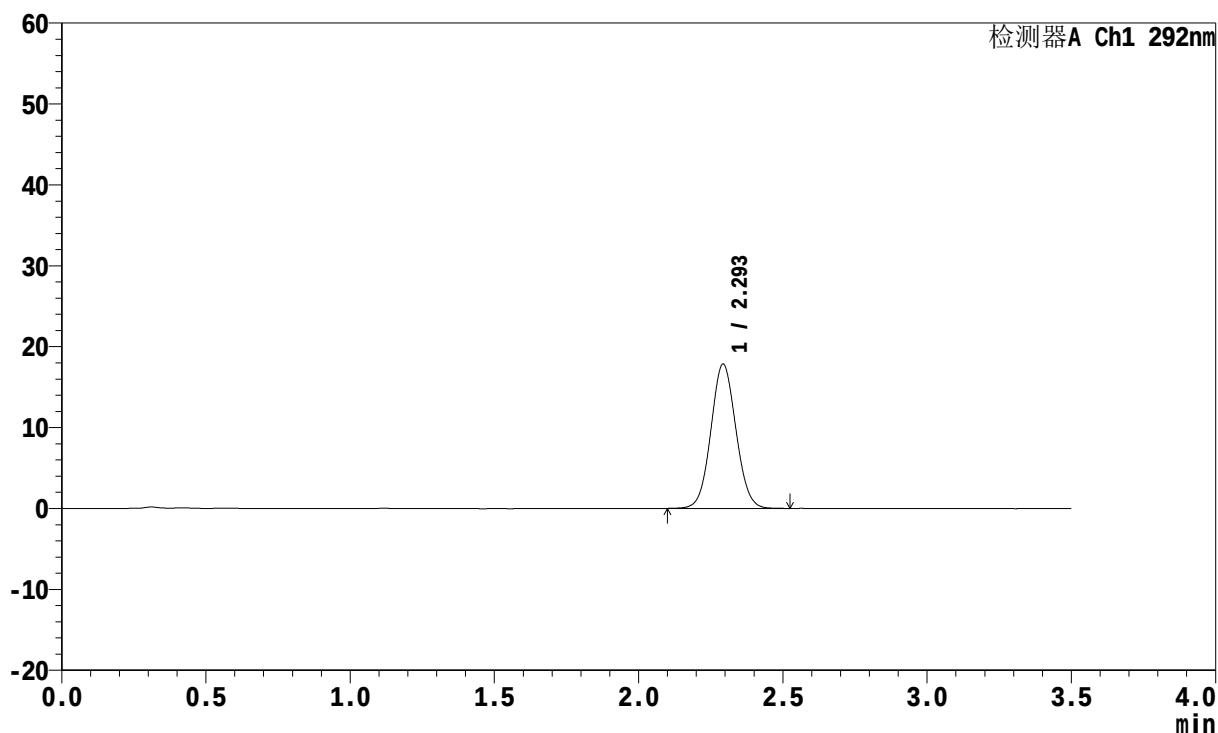
图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1105-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 07:56:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:54:26 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	2.293	107918	100.000	17767	3320	1.056	--
总计		107918	100.000	17767			

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



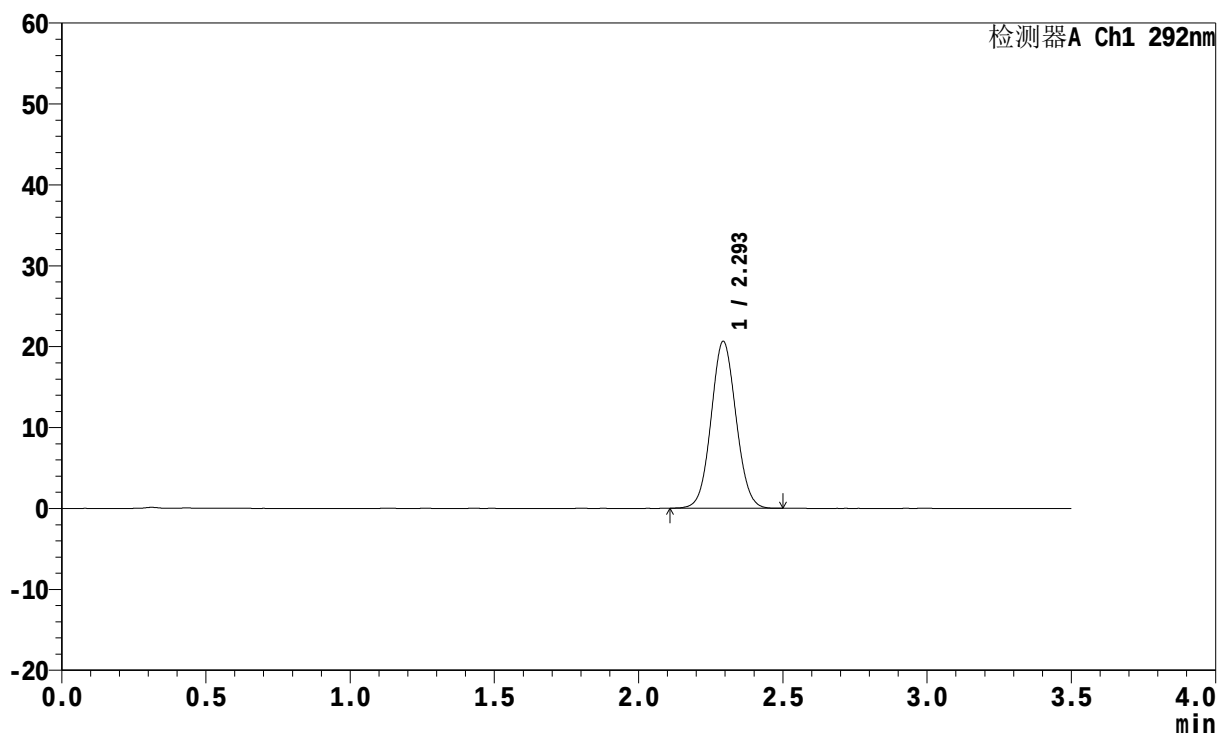
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1106-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 08:00:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:54:28 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	2.293	124285	100.000	20571	3355	1.057	--
总计		124285	100.000	20571			

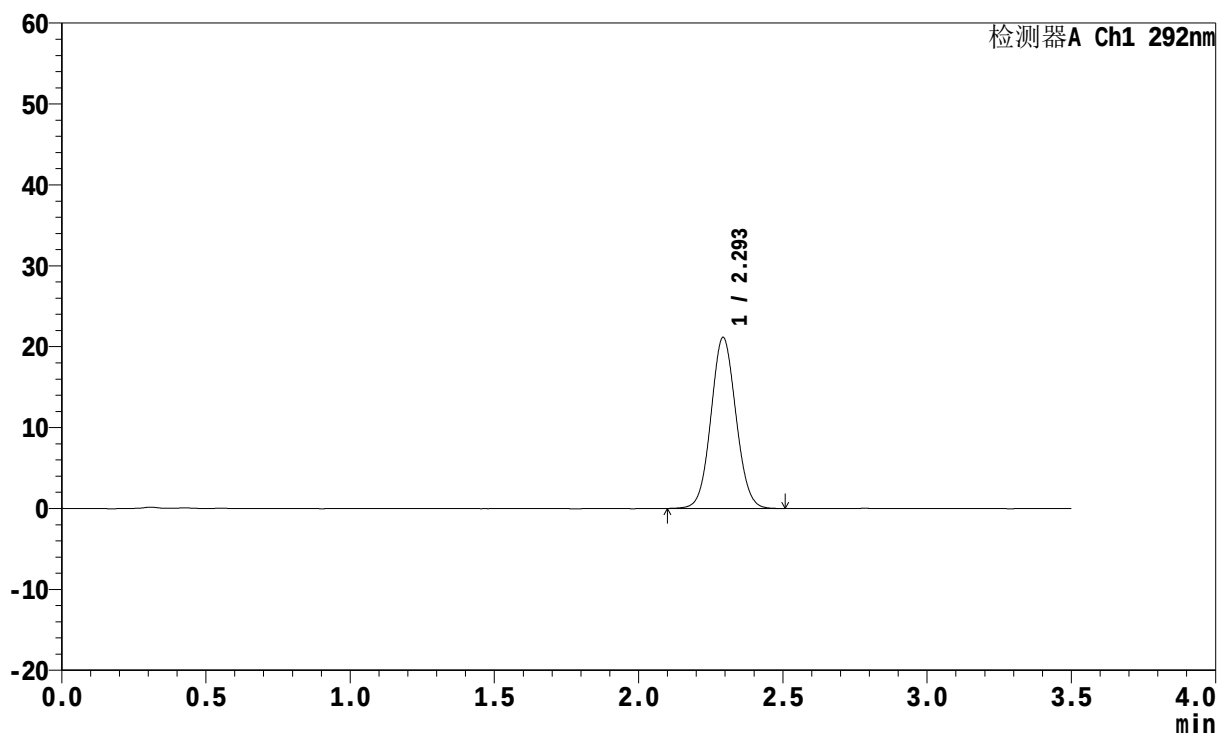
图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1107-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 08:04:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:54:31 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	2.293	127655	100.000	21057	3337	1.058	--
总计		127655	100.000	21057			

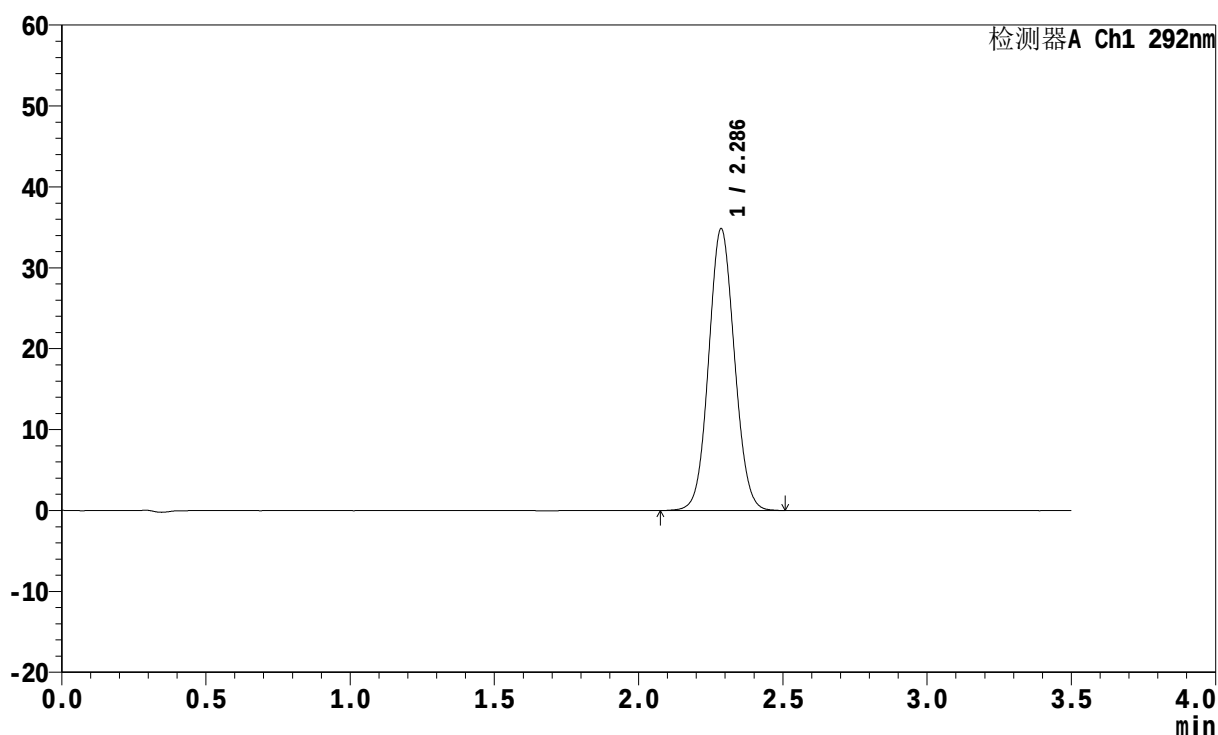
图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1108-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-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: 2024/06/04 08:08:12 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:54:34 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	2.286	217130	100.000	34803	3112	1.066	--
总计		217130	100.000	34803			

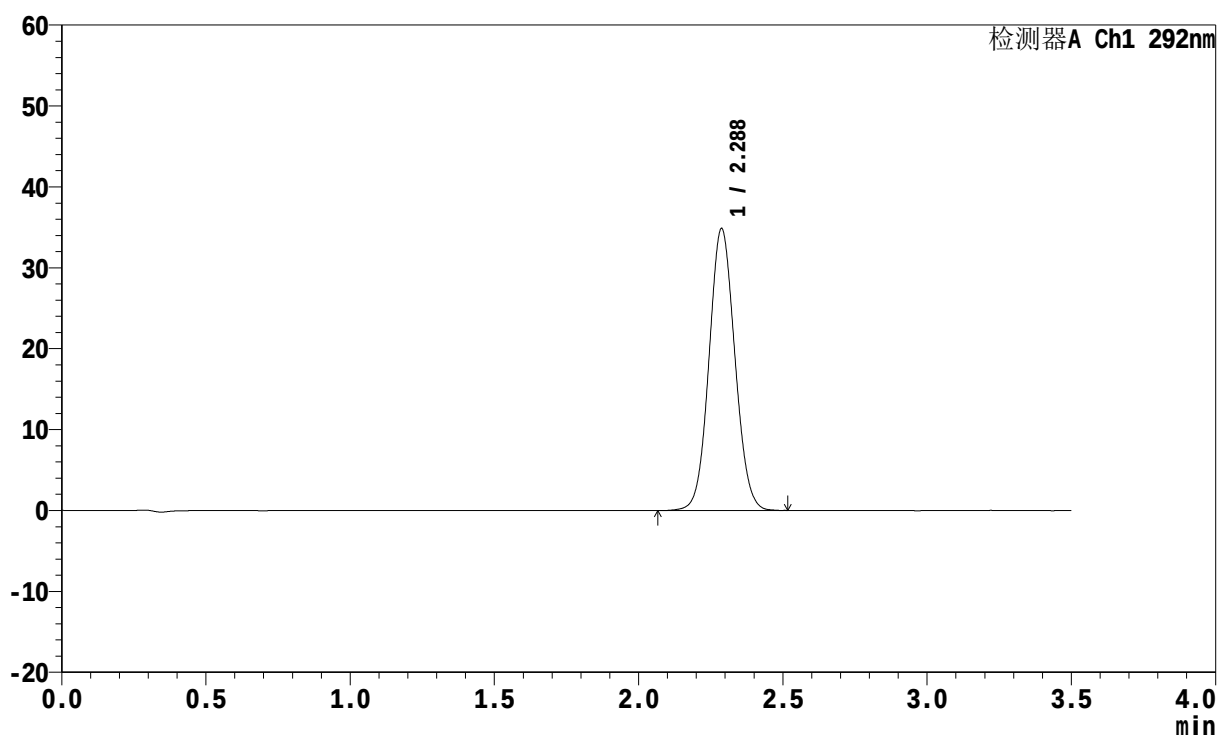
图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-96/30-1109-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240603-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: 2024/06/04 08:12:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:54:37 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	2.288	217546	100.000	34854	3107	1.066	--
总计		217546	100.000	34854			

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