



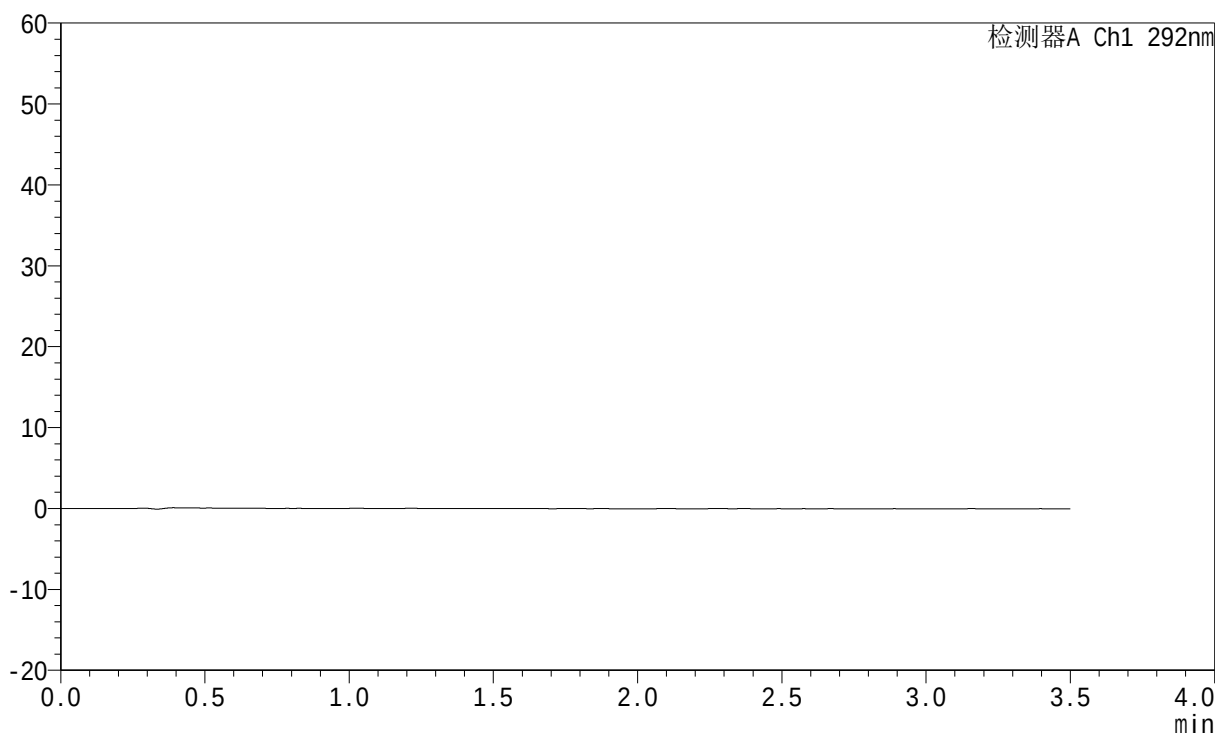
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-830-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 13:57:44 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:38:16 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)
总计							

图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



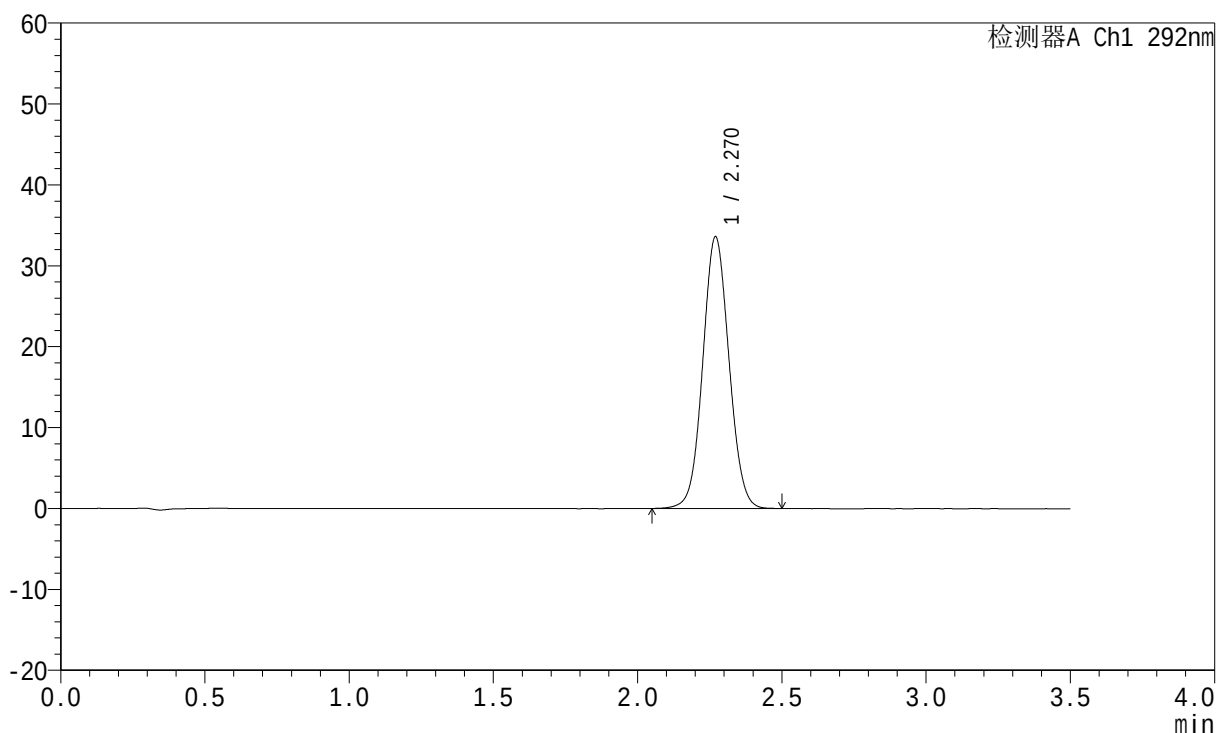
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-831-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 14:02:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:38:20 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	2.270	212961	100.000	33566	2978	1.055	--
总计		212961	100.000	33566			

图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



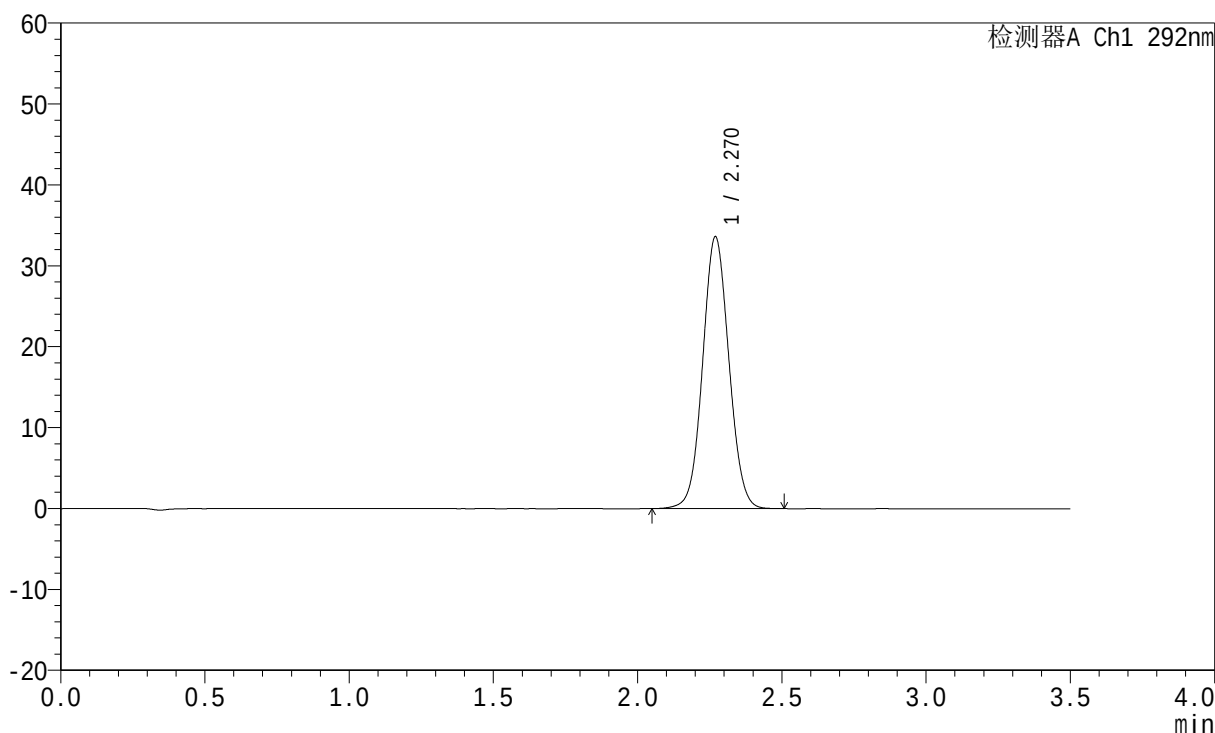
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-832-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 14:06:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:38:24 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	2.270	212782	100.000	33564	2980	1.056	--
总计		212782	100.000	33564			

图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



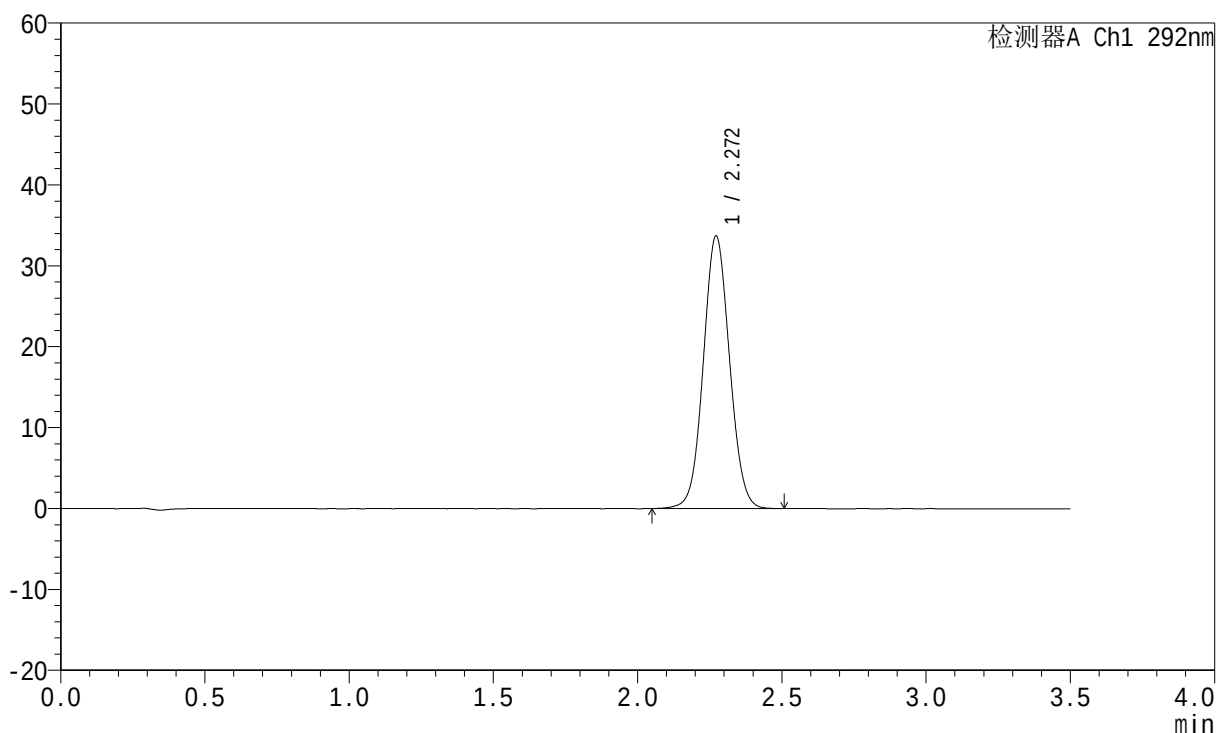
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-833-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 14:10:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:38:27 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	2.272	213599	100.000	33709	2988	1.057	--
总计		213599	100.000	33709			

图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



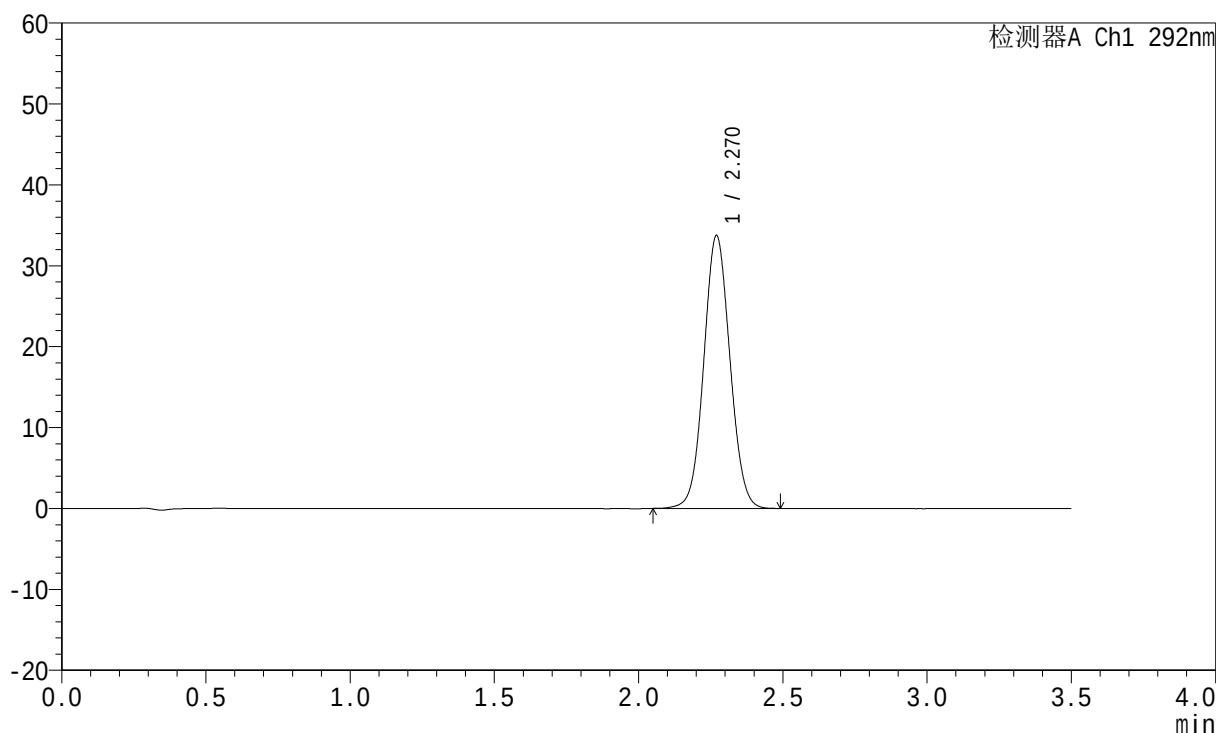
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-834-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 14:14:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:38:30 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	2.270	213309	100.000	33710	2991	1.057	--
总计		213309	100.000	33710			

图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



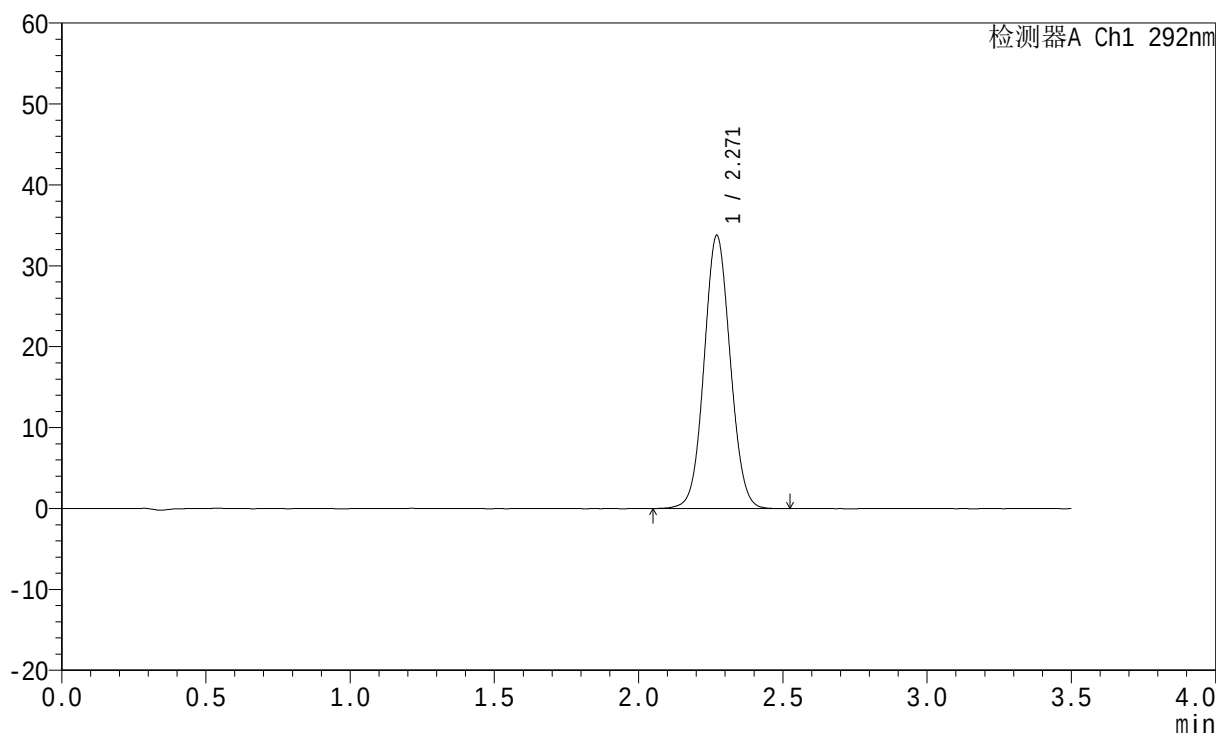
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-835-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 14:18:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:38:33 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	2.271	213475	100.000	33770	2997	1.057	--
总计		213475	100.000	33770			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



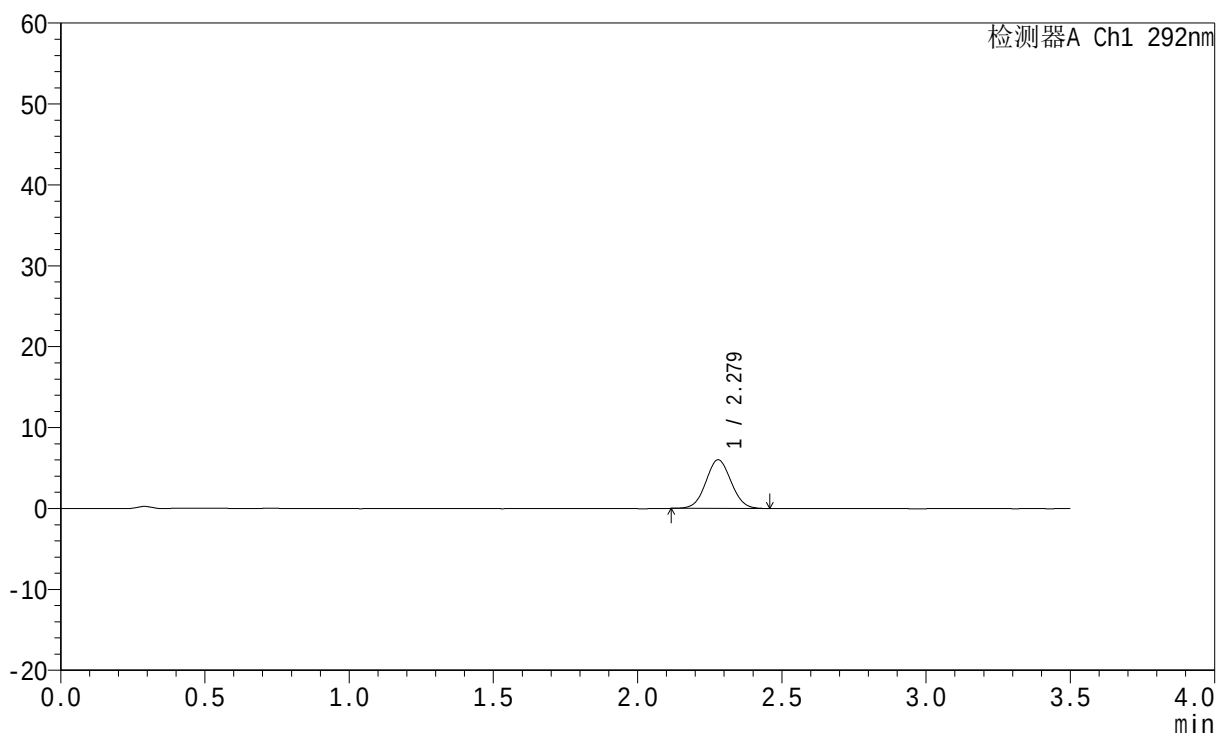
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-836-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 14:22:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:38:36 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	2.279	36728	100.000	6020	3203	1.045	--
总计		36728	100.000	6020			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



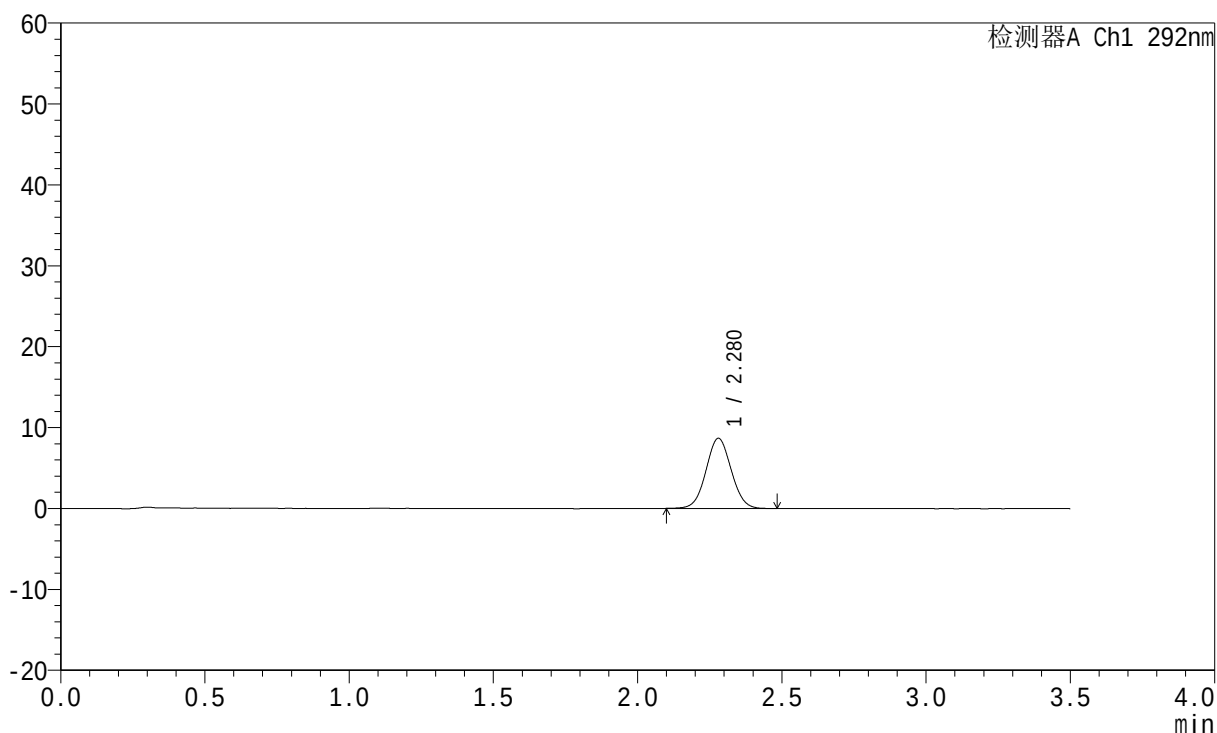
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-837-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 14:26:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:38:39 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	2.280	52909	100.000	8672	3225	1.041	--
总计		52909	100.000	8672			

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



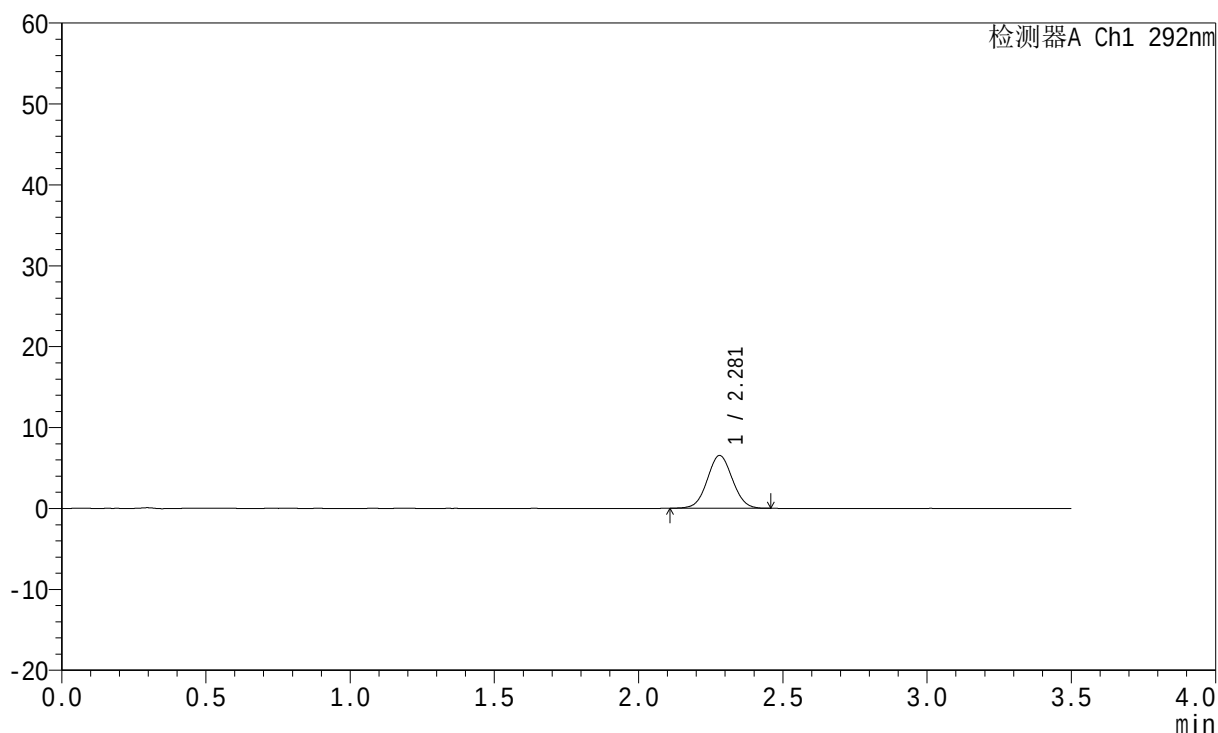
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-838-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 14:30:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:38:42 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	2.281	39690	100.000	6538	3235	1.043	--
总计		39690	100.000	6538			

图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



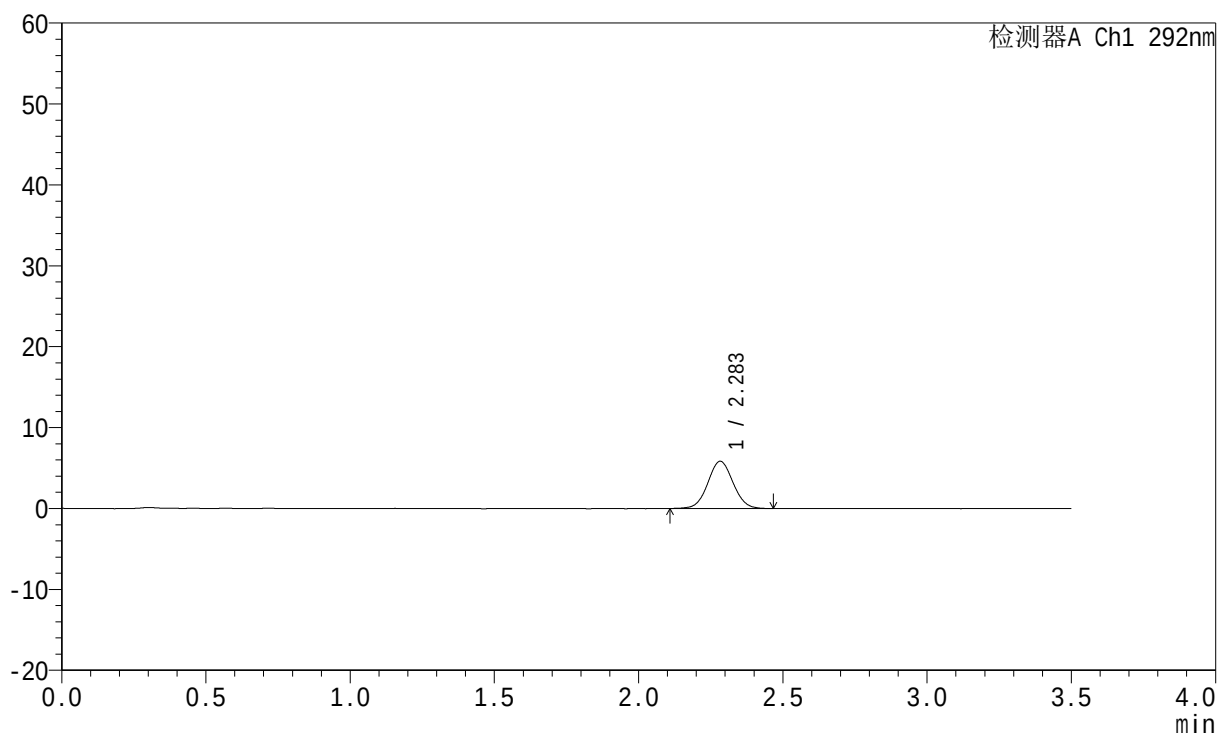
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-839-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 14:34:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:38:45 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	2.283	35604	100.000	5830	3268	1.045	--
总计		35604	100.000	5830			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



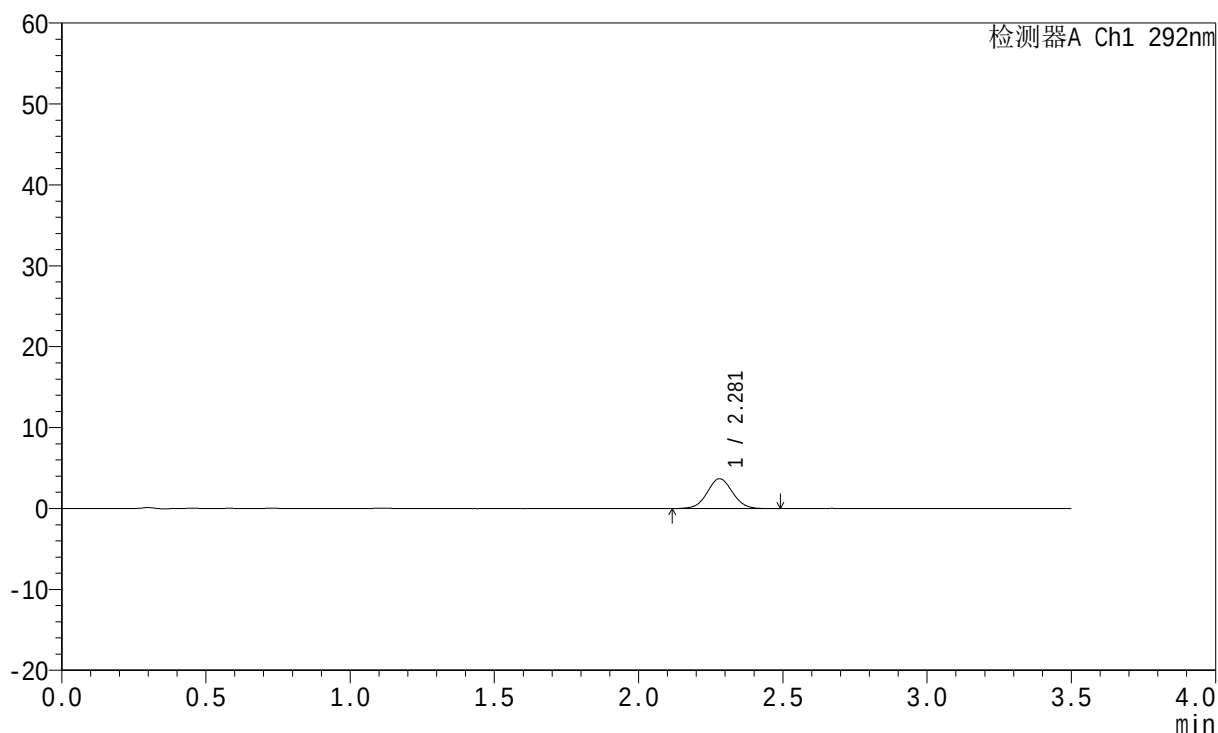
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-840-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 14:38:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:38:48 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	2.281	22733	100.000	3704	3228	1.040	--
总计		22733	100.000	3704			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



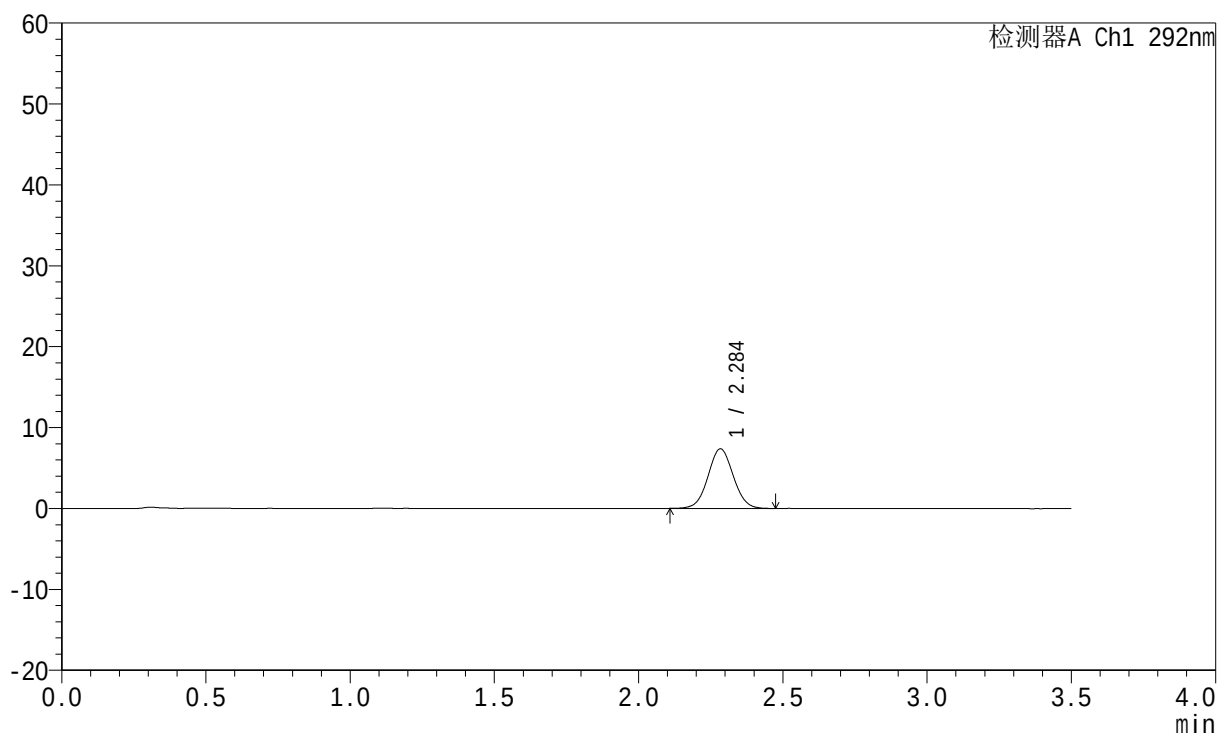
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-841-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 14:42:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:38:50 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	2.284	44915	100.000	7340	3254	1.040	--
总计		44915	100.000	7340			

图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



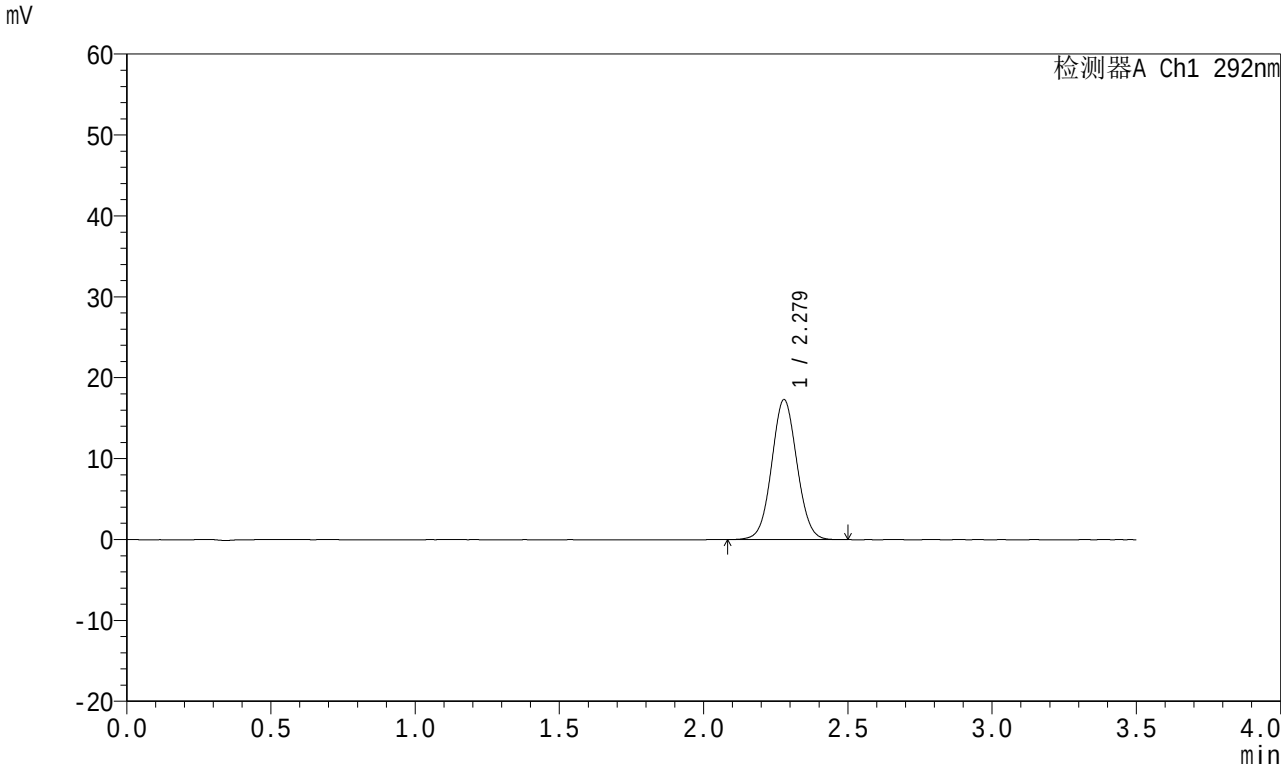
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-842-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 14:46:02
处理时间(V2): 2024/06/04 11:38:53
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	2.279	105651	100.000	17304	3230	1.050	--
总计		105651	100.000	17304			

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-843-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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

进样时间: 2024/06/03 14:49:58

处理时间(V2): 2024/06/04 11:38:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

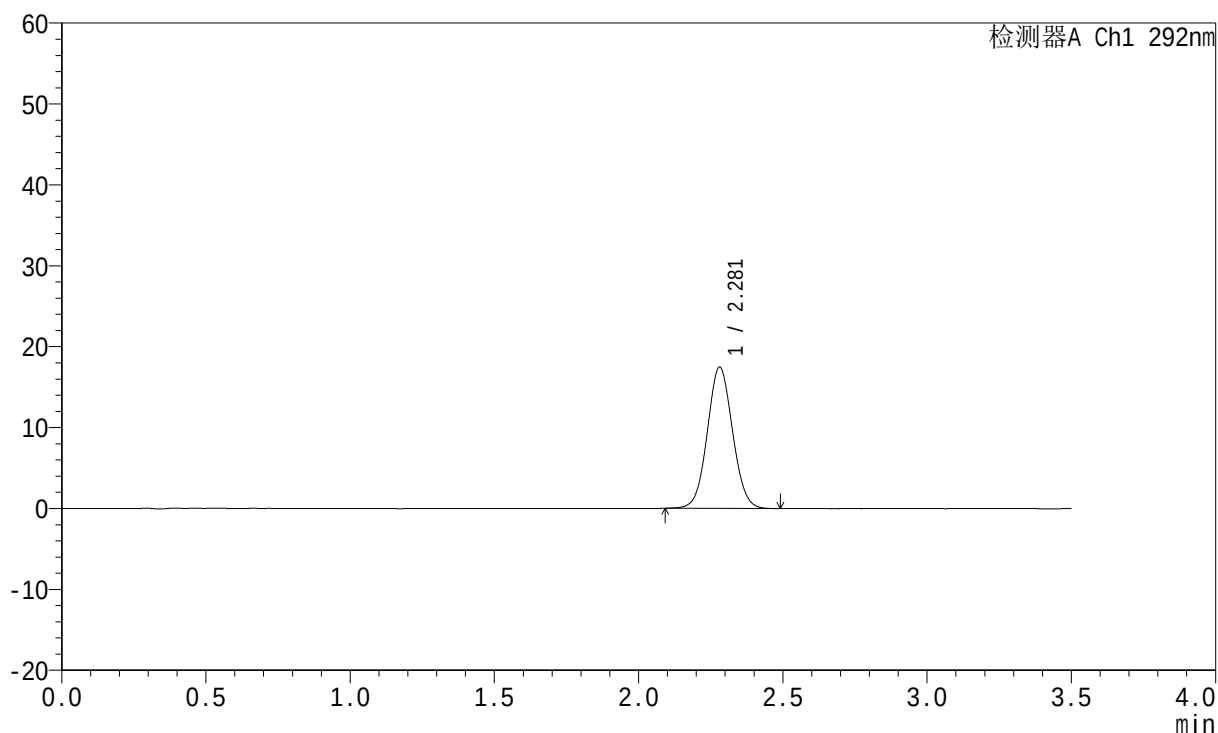
版本号: 6.115

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	106466	100.000	17463	3238	1.051	--
总计		106466	100.000	17463			

图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



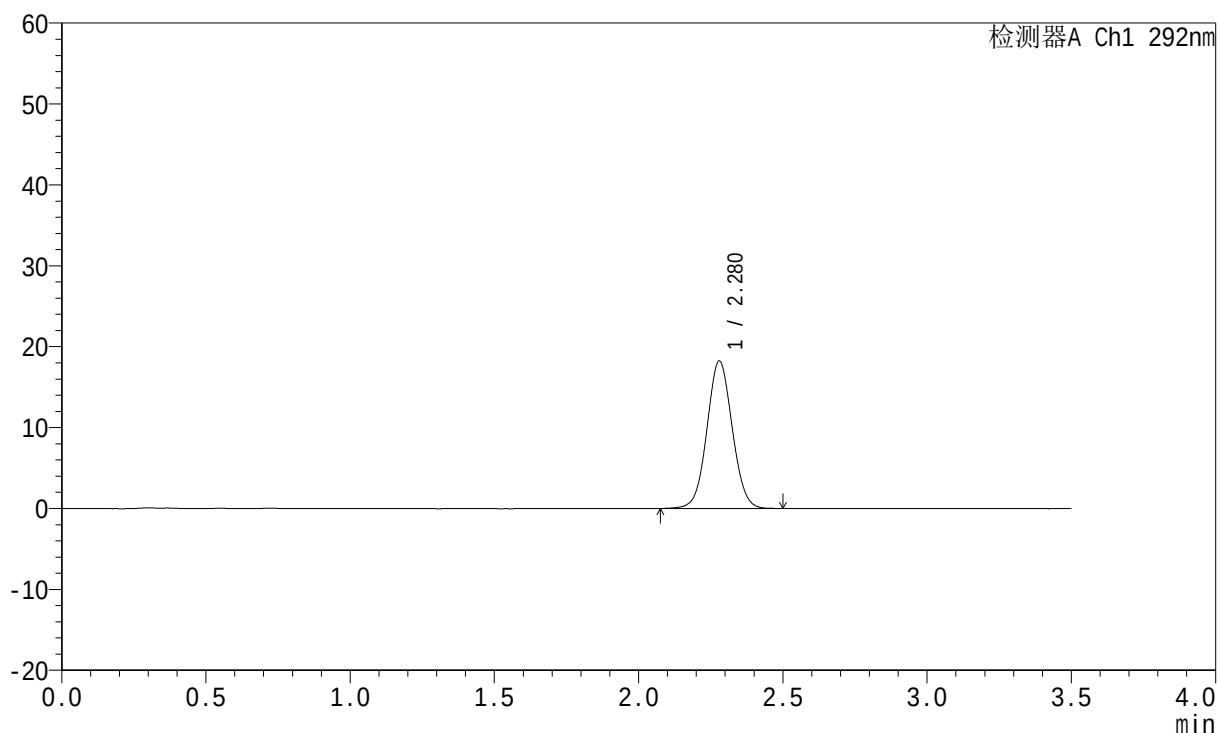
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-844-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 14:53:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:38:59 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	2.280	111342	100.000	18233	3233	1.045	--
总计		111342	100.000	18233			

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



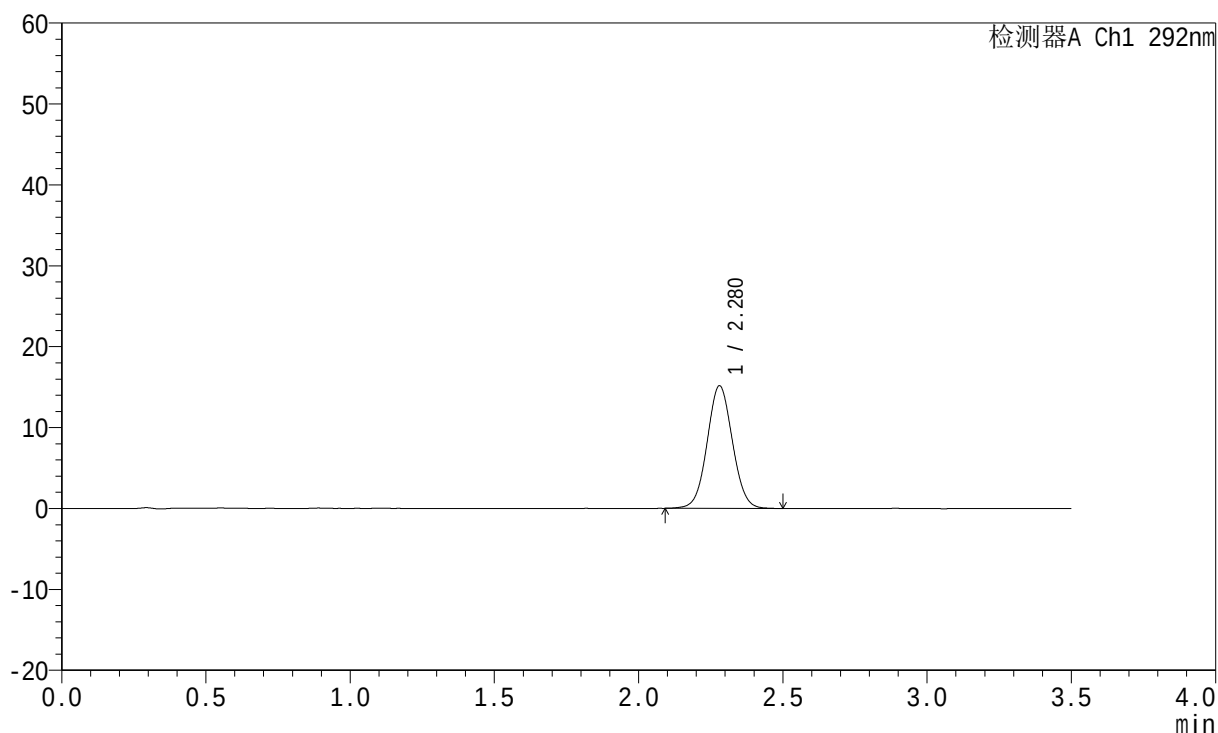
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-845-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 14:57:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:39:02 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	2.280	92668	100.000	15164	3227	1.045	--
总计		92668	100.000	15164			

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



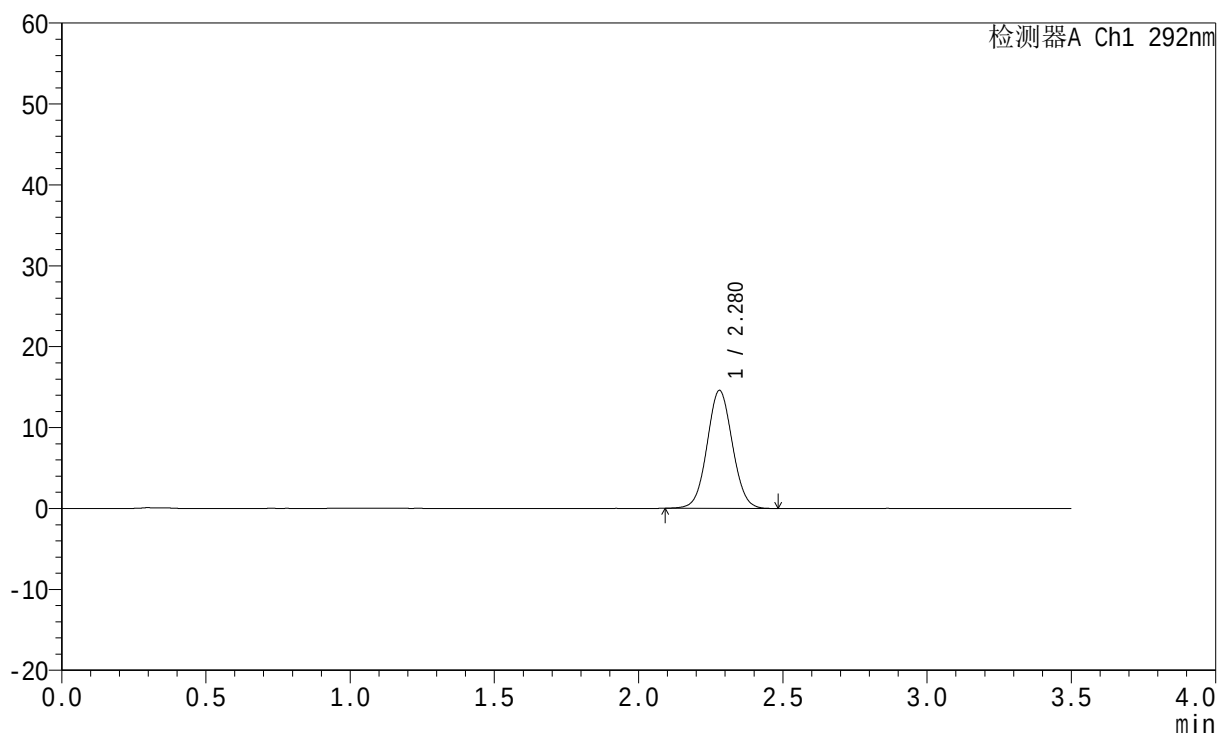
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-846-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 15:01:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:39:05 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	2.280	88950	100.000	14579	3236	1.047	--
总计		88950	100.000	14579			

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



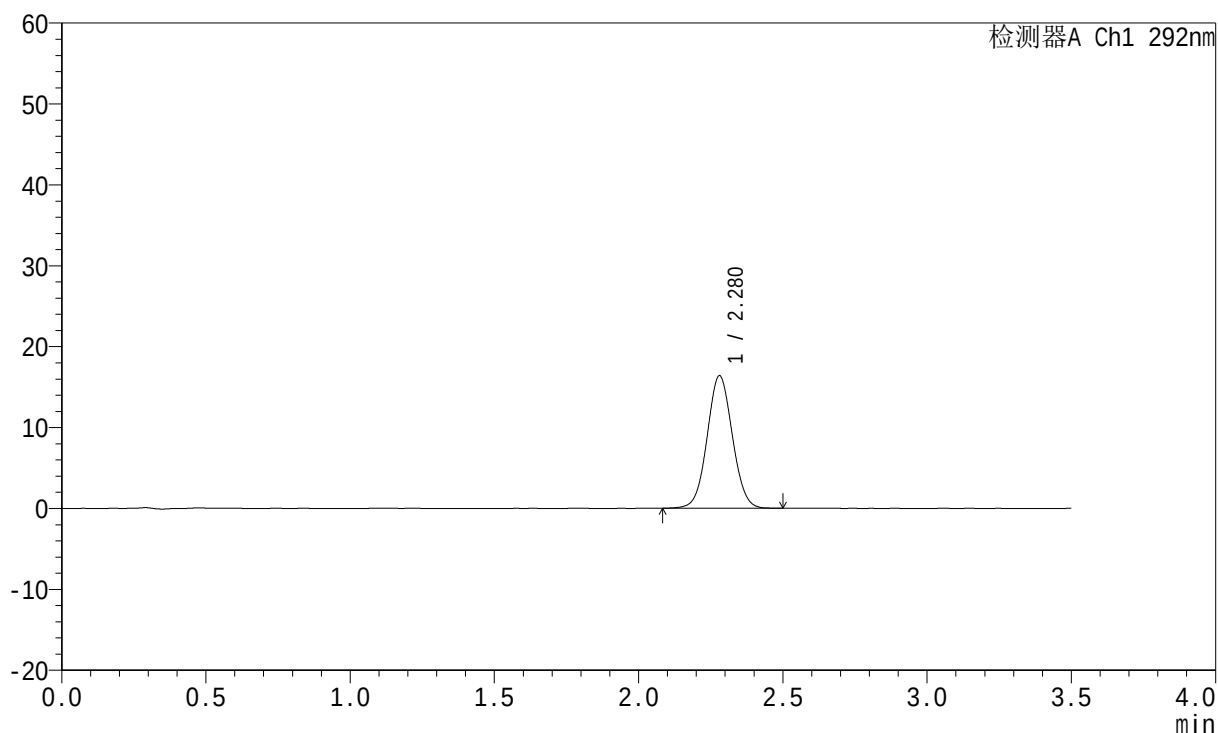
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-847-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 15:05:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:39:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	99905	100.000	16389	3253	1.045	--
总计		99905	100.000	16389			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-848-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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 μl

进样时间: 2024/06/03 15:09:31

处理时间(V2): 2024/06/04 11:39:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

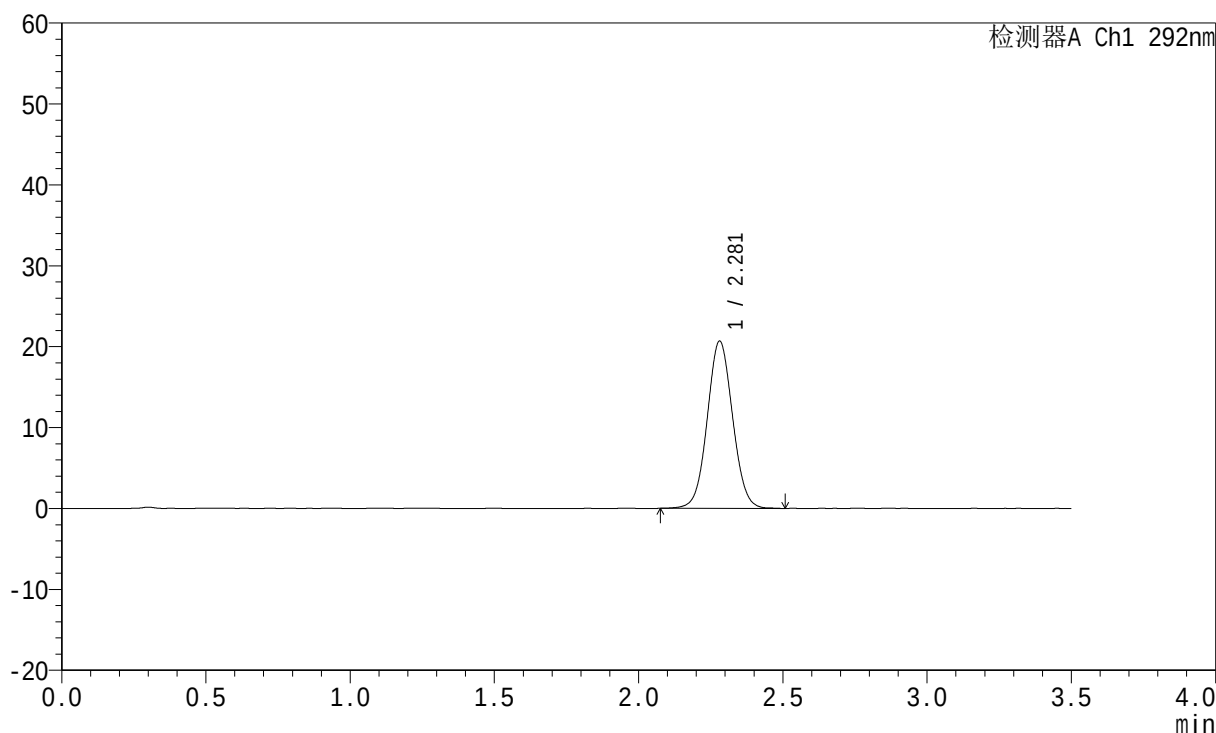
版本号: 6.115

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	126619	100.000	20685	3233	1.050	--
总计		126619	100.000	20685			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



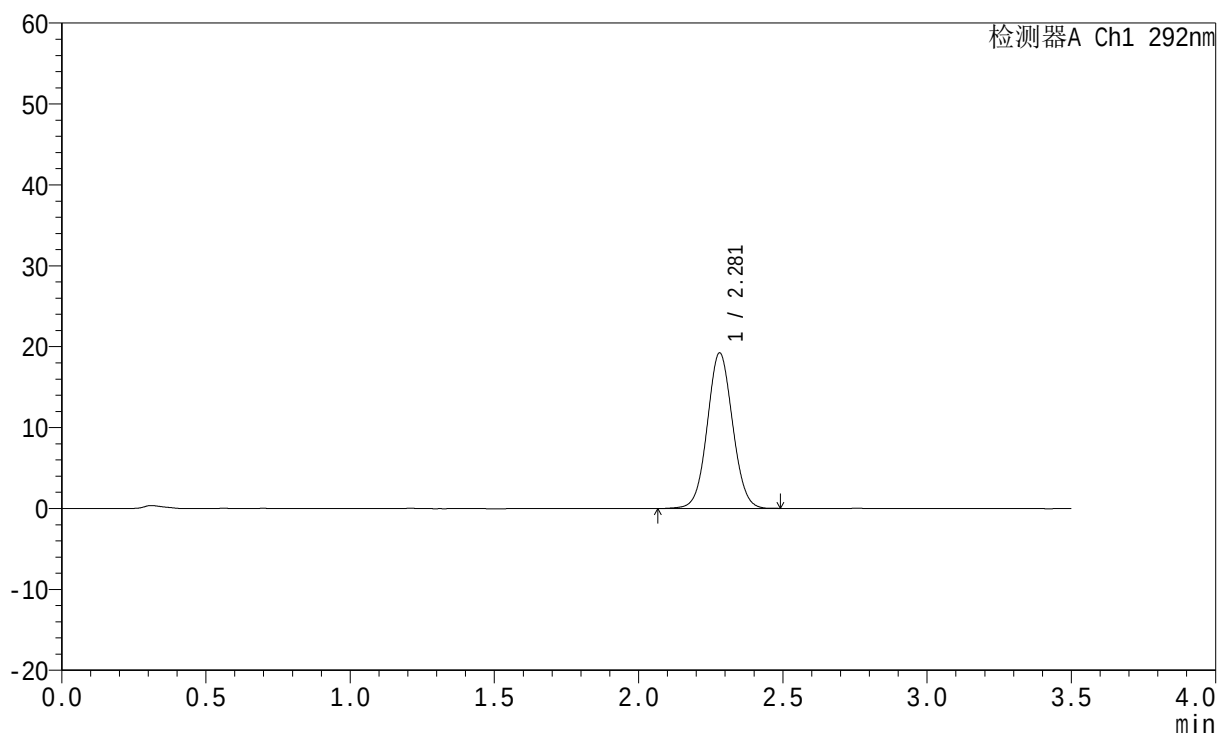
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-849-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 15:13:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:39:13 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	2.281	117566	100.000	19237	3241	1.049	--
总计		117566	100.000	19237			

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-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,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-850-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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 μl

进样时间: 2024/06/03 15:17:20

处理时间(V2): 2024/06/04 11:39:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

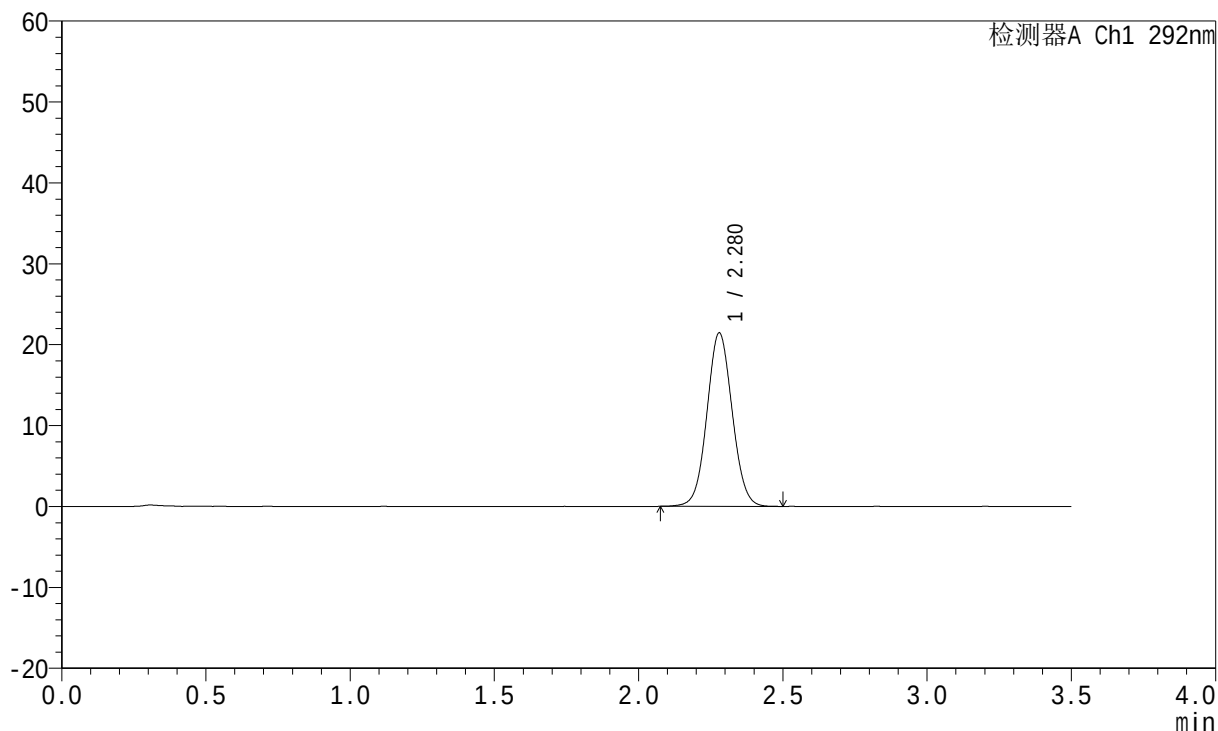
版本号: 6.115

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	2.280	130869	100.000	21451	3243	1.051	--
总计		130869	100.000	21451			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-851-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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 μl

进样时间: 2024/06/03 15:21:14

处理时间(V2): 2024/06/04 11:39:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

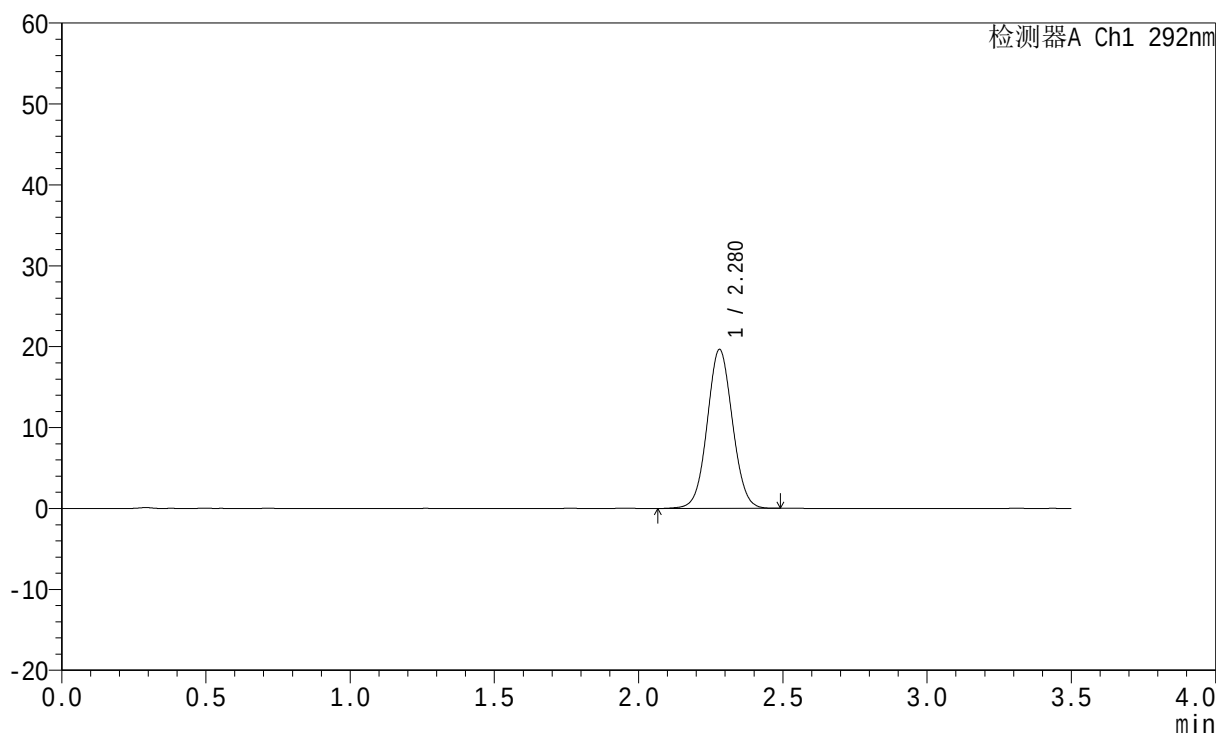
版本号: 6.115

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	2.280	119913	100.000	19653	3244	1.049	--
总计		119913	100.000	19653			

图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-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,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-852-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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 μl

进样时间: 2024/06/03 15:25:09

处理时间(V2): 2024/06/04 11:39:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

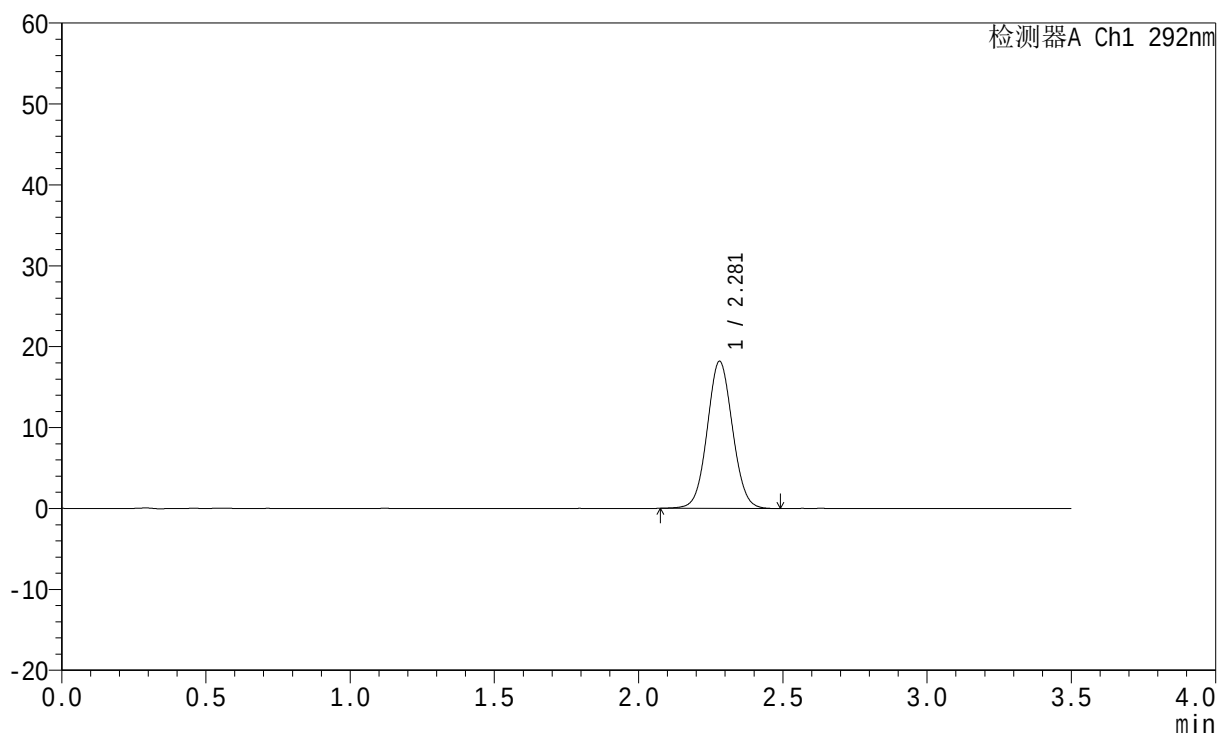
版本号: 6.115

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	111082	100.000	18196	3243	1.051	--
总计		111082	100.000	18196			

图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-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 - 0-95/30-853-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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 μl

进样时间: 2024/06/03 15:29:04

处理时间(V2): 2024/06/04 11:39:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

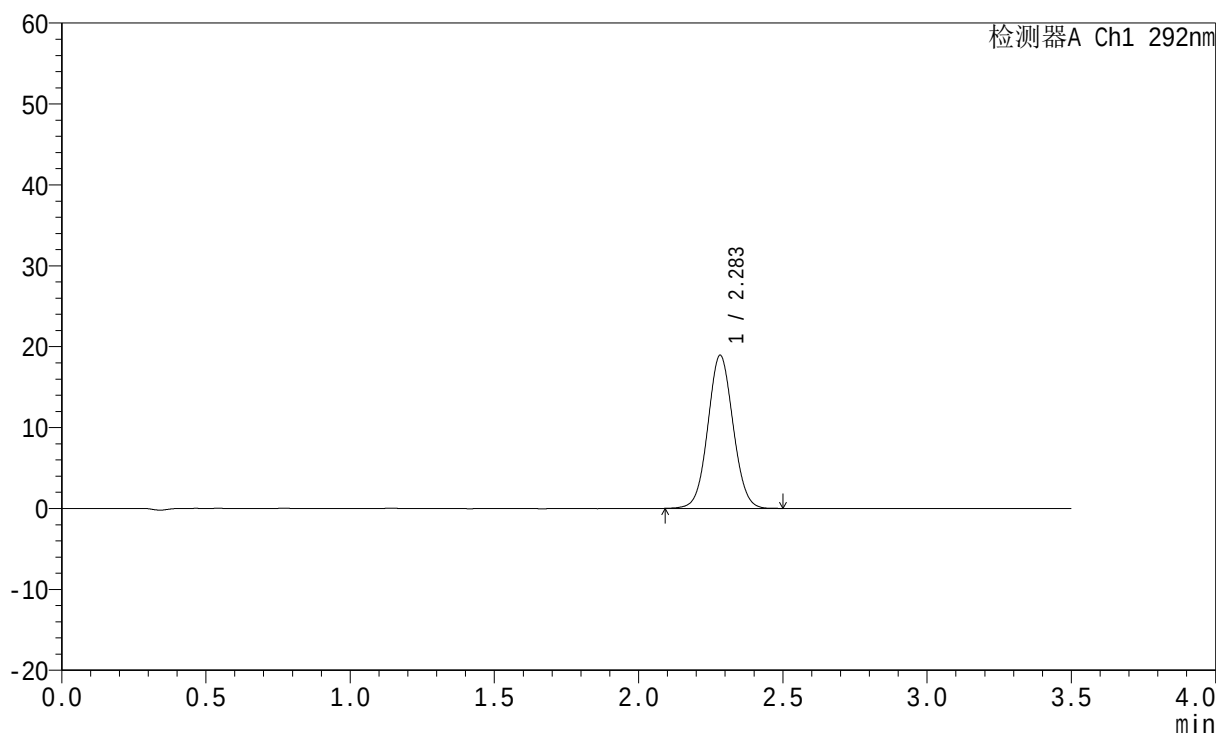
版本号: 6.115

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	2.283	115425	100.000	18895	3256	1.051	--
总计		115425	100.000	18895			

图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-854-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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

进样时间: 2024/06/03 15:32:59

处理时间(V2): 2024/06/04 11:39:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

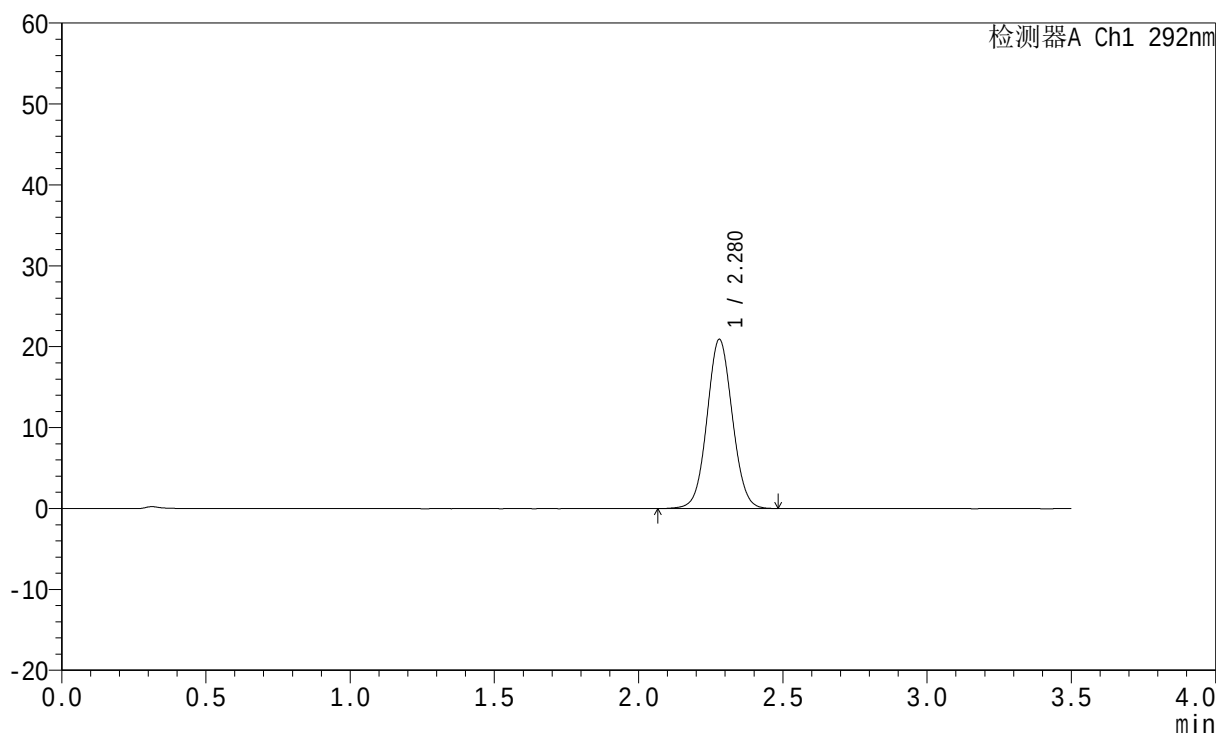
版本号: 6.115

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	2.280	127958	100.000	20926	3234	1.051	--
总计		127958	100.000	20926			

图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



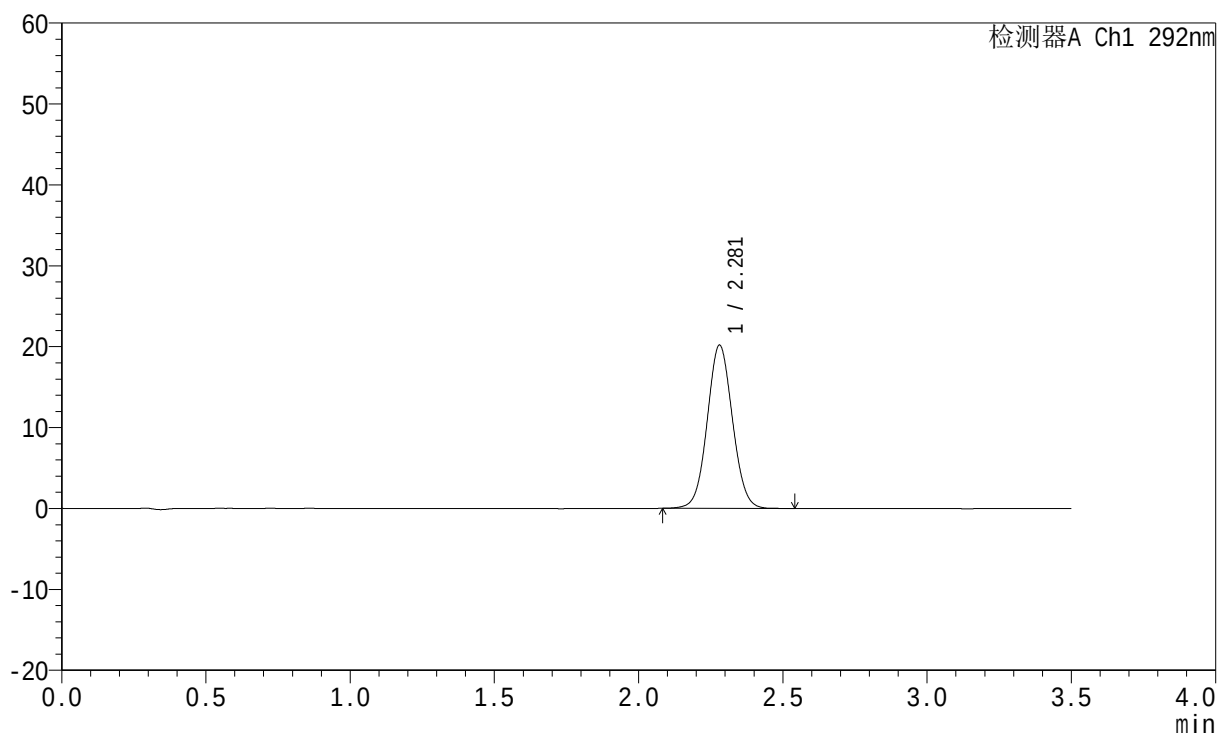
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-855-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 15:36:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:39:30 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	123120	100.000	20190	3254	1.053	--
总计		123120	100.000	20190			

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



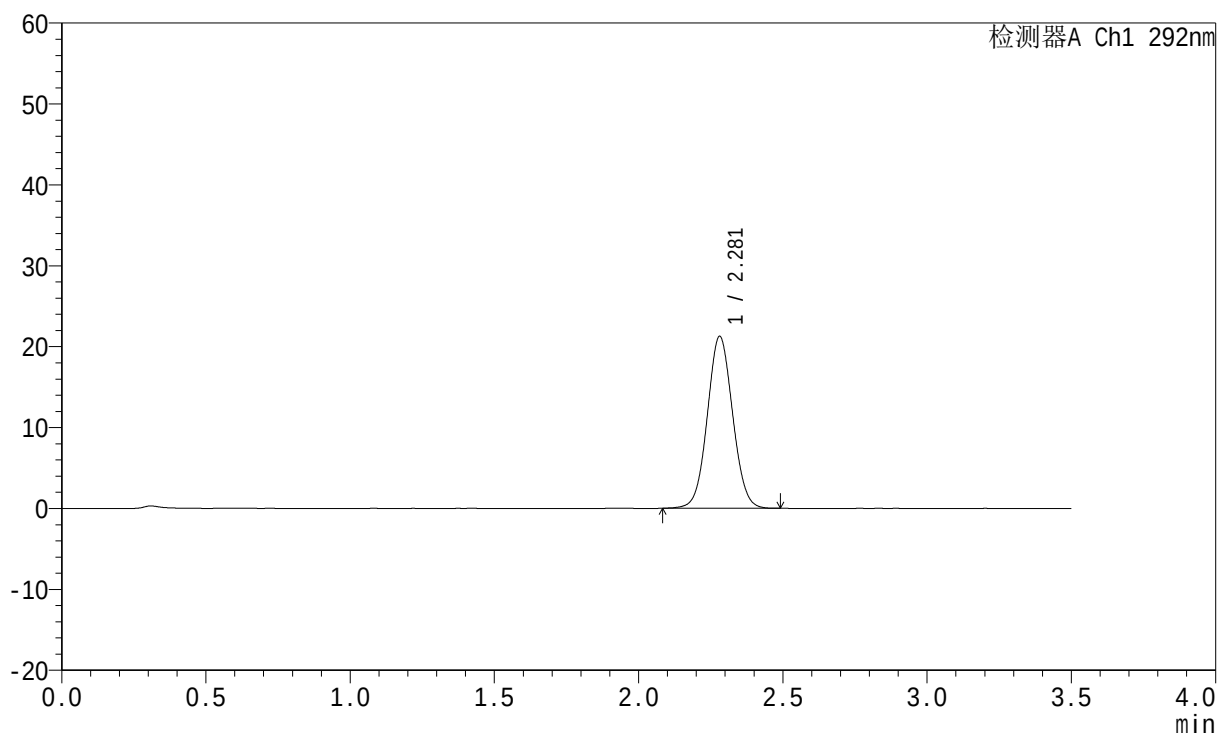
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-856-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 15:40:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:39:33 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	129892	100.000	21254	3228	1.050	--
总计		129892	100.000	21254			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-857-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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 μl

进样时间: 2024/06/03 15:44:42

处理时间(V2): 2024/06/04 11:39:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

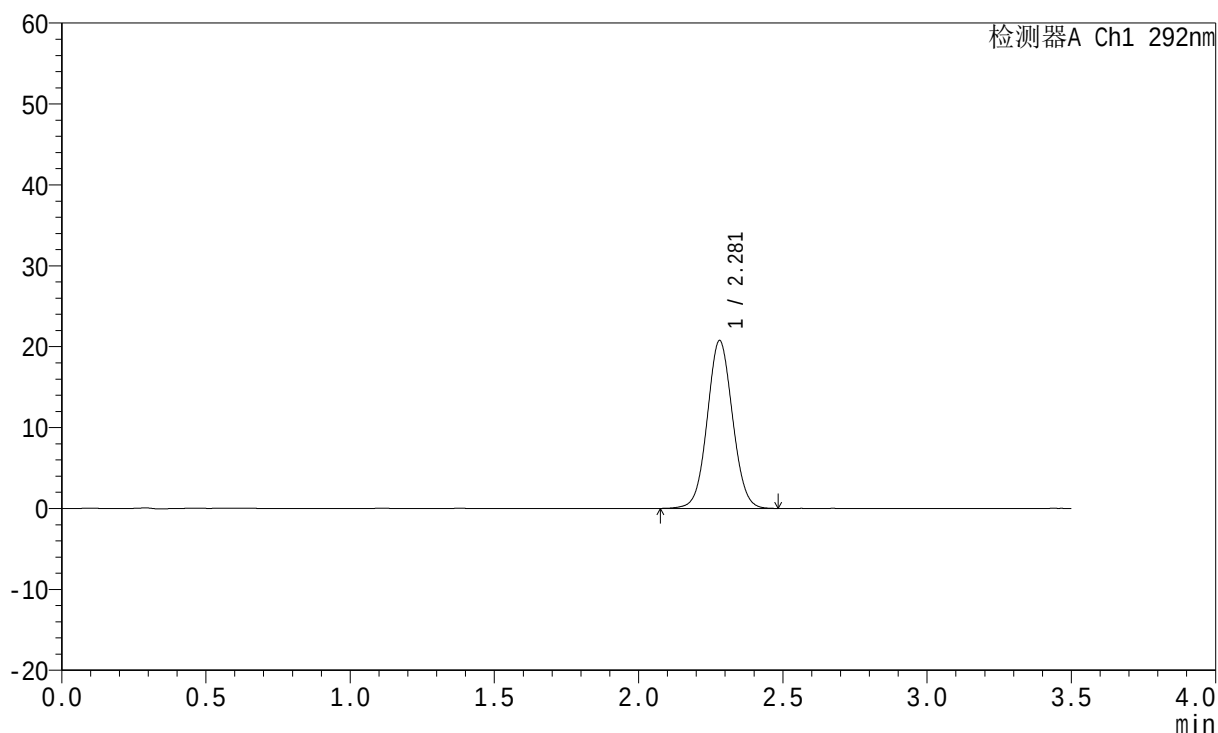
版本号: 6.115

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	126723	100.000	20747	3246	1.050	--
总计		126723	100.000	20747			

图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-858-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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 μl

进样时间: 2024/06/03 15:48:36

处理时间(V2): 2024/06/04 11:39:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

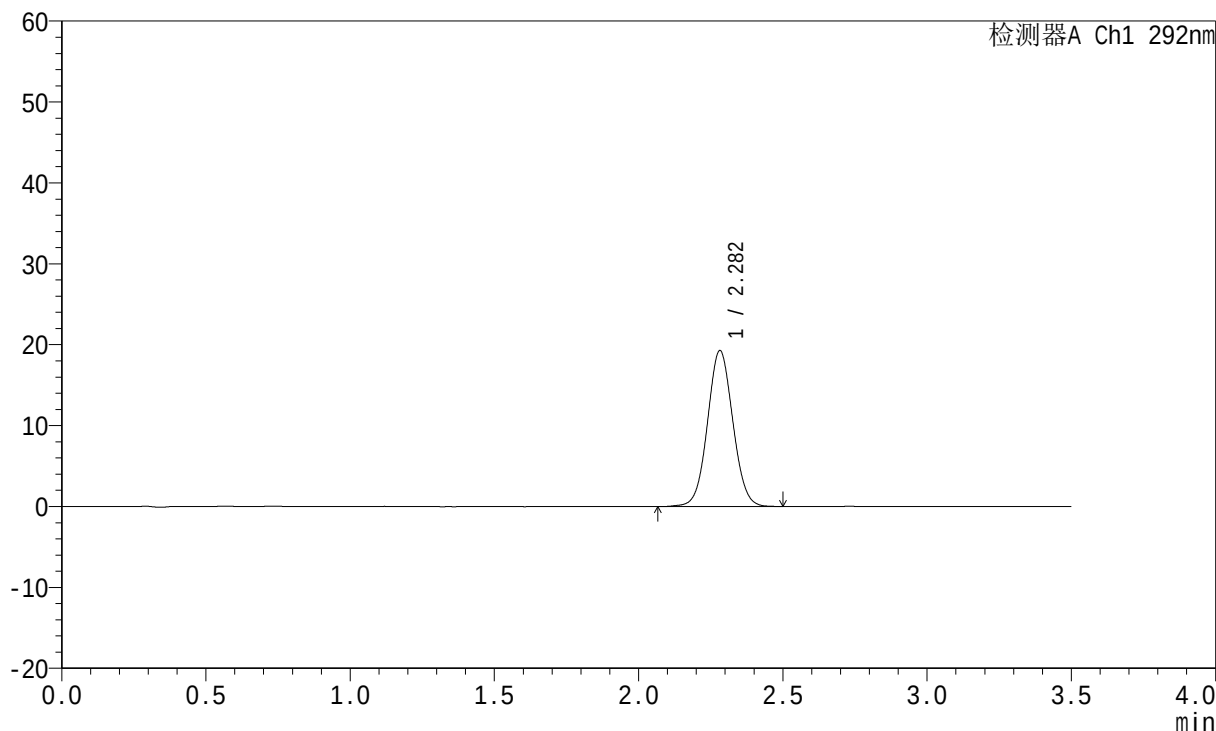
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	117974	100.000	19262	3237	1.048	--
总计		117974	100.000	19262			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



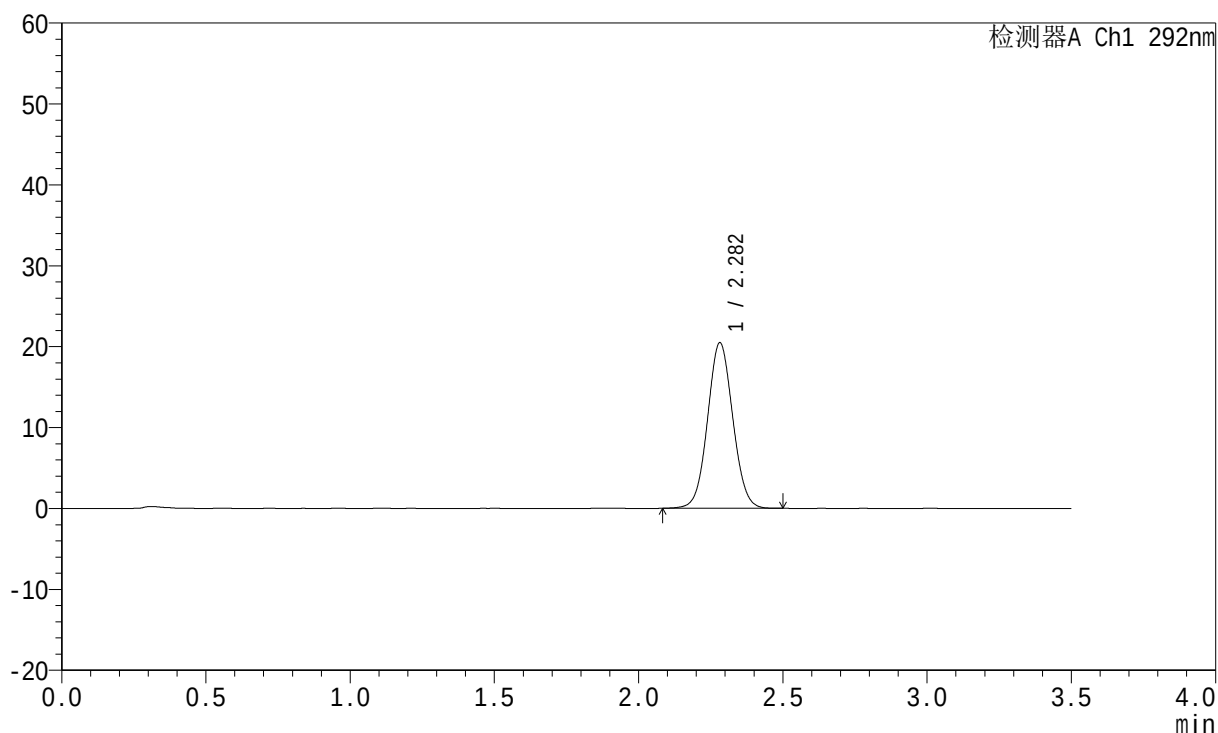
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-859-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 15:52:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:39:42 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	2.282	124594	100.000	20450	3257	1.051	--
总计		124594	100.000	20450			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



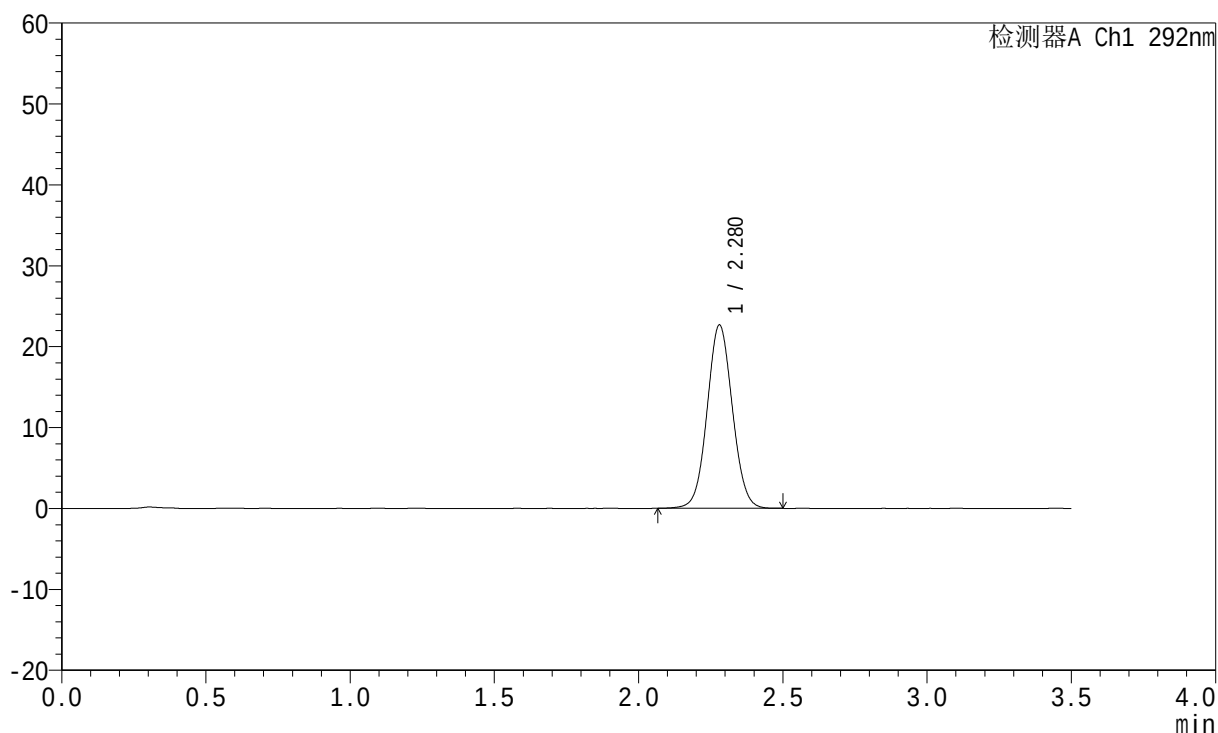
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-860-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 15:56:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:39:45 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	2.280	138315	100.000	22674	3245	1.052	--
总计		138315	100.000	22674			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-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)

柱温: 30°C

流速: 2ml/min

波长: 292nm

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-861-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 16:00:21

处理时间(V2): 2024/06/04 11:39:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

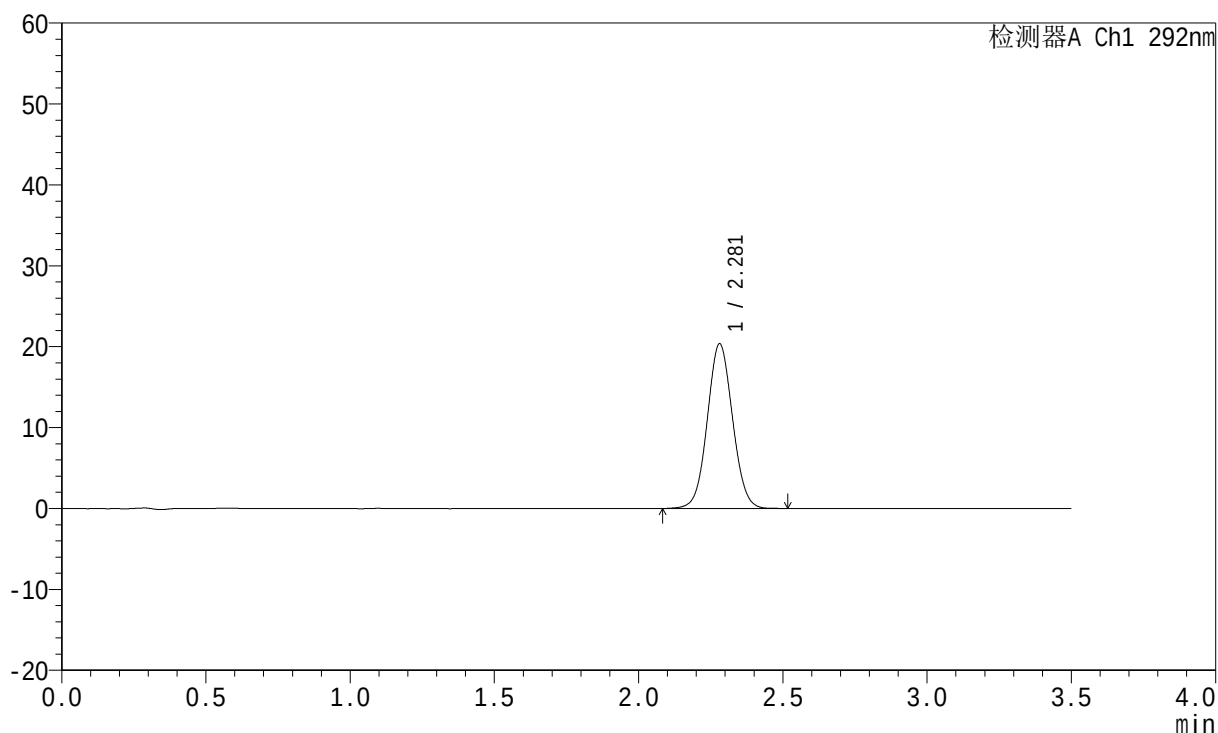
版本号: 6.115

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	124302	100.000	20361	3238	1.051	--
总计		124302	100.000	20361			

图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



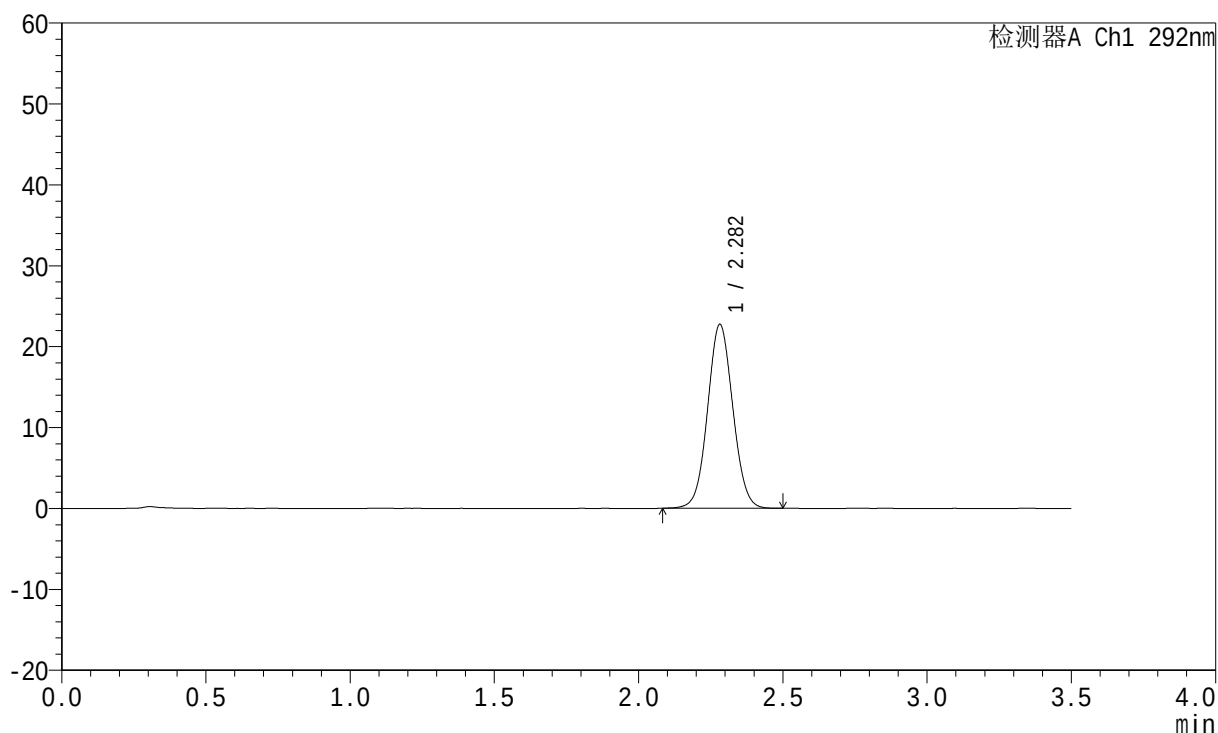
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-862-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 16:04:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:39:51 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	2.282	138734	100.000	22721	3245	1.052	--
总计		138734	100.000	22721			

图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-863-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 16:08:09

处理时间(V2): 2024/06/04 11:39:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

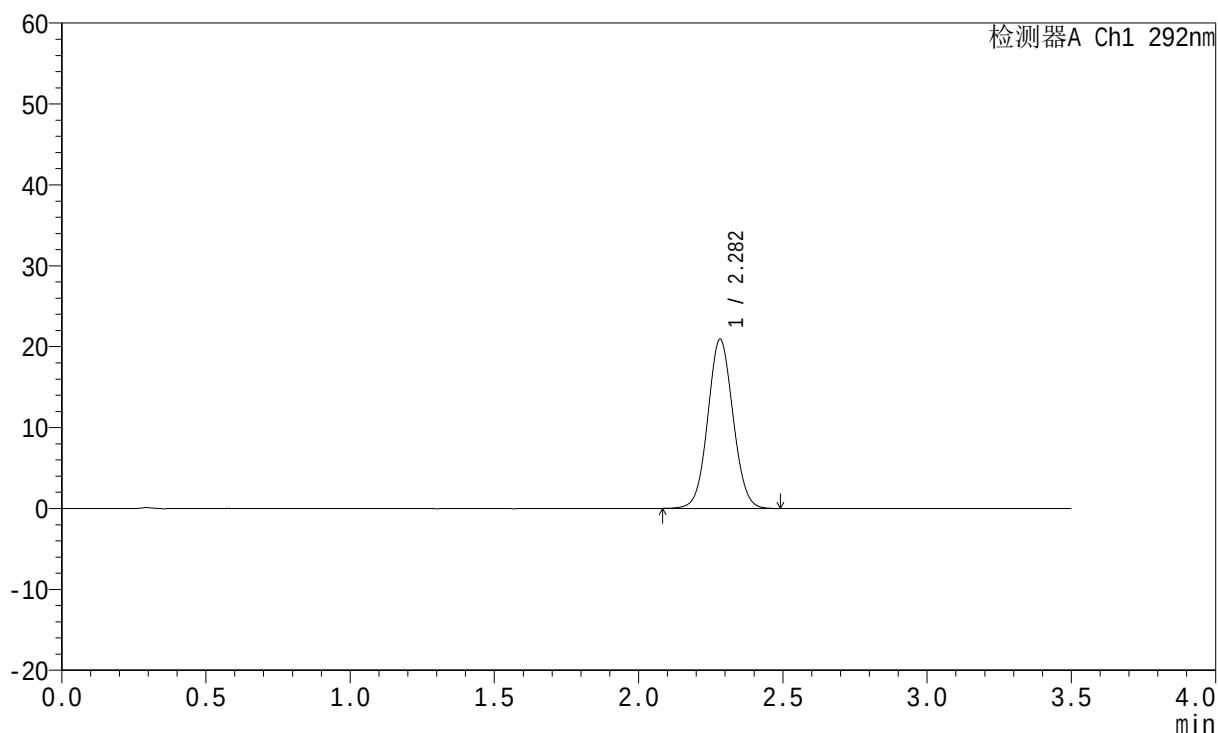
版本号: 6.115

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	2.282	127637	100.000	20882	3243	1.054	--
总计		127637	100.000	20882			

图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-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,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-864-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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 μl

进样时间: 2024/06/03 16:12:04

处理时间(V2): 2024/06/04 11:39:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

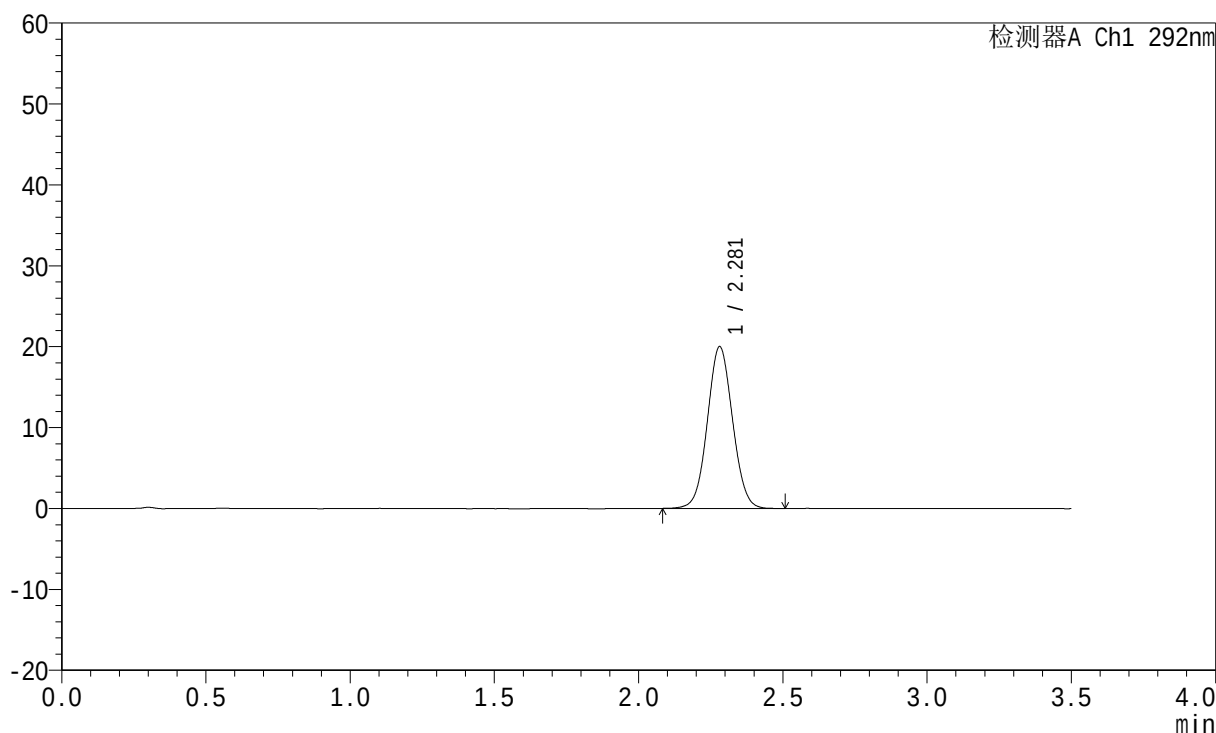
版本号: 6.115

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	121821	100.000	19996	3252	1.050	--
总计		121821	100.000	19996			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-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 - 0-95/30-865-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 16:15:59

处理时间(V2): 2024/06/04 11:39:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

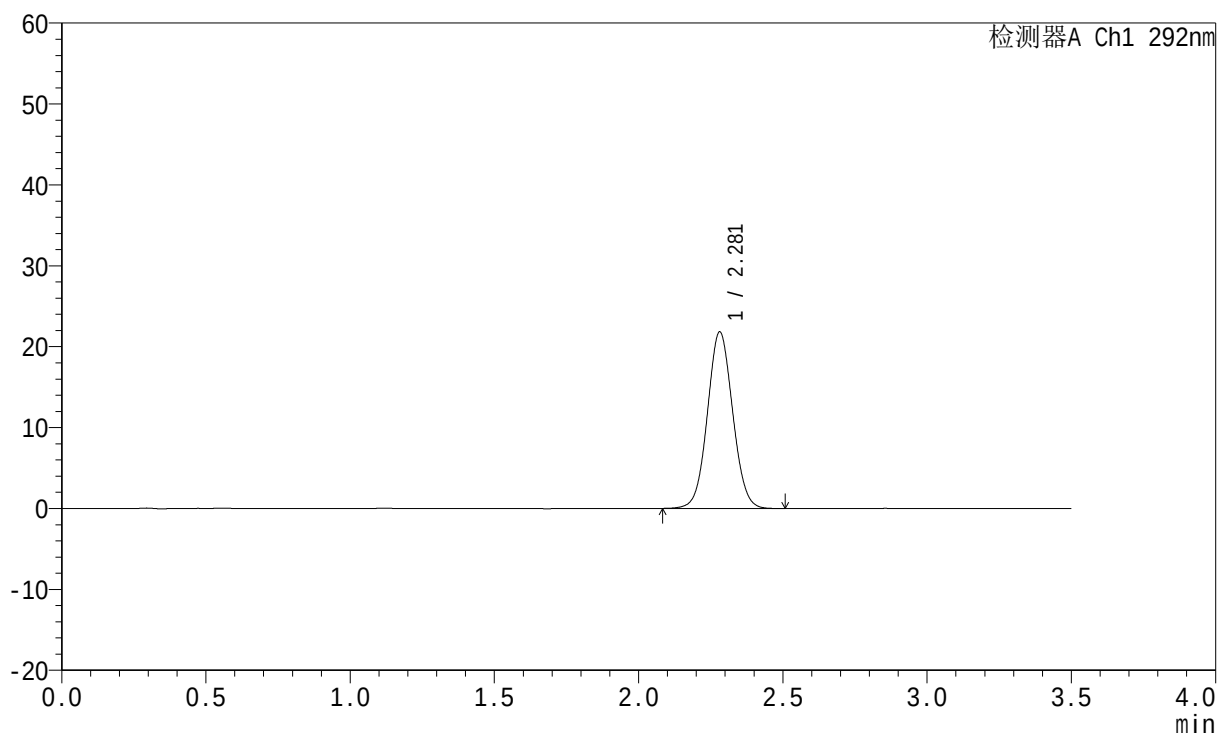
版本号: 6.115

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	133274	100.000	21826	3242	1.051	--
总计		133274	100.000	21826			

图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 0-95/30-866-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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 μl

进样时间: 2024/06/03 16:19:54

处理时间(V2): 2024/06/04 11:40:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

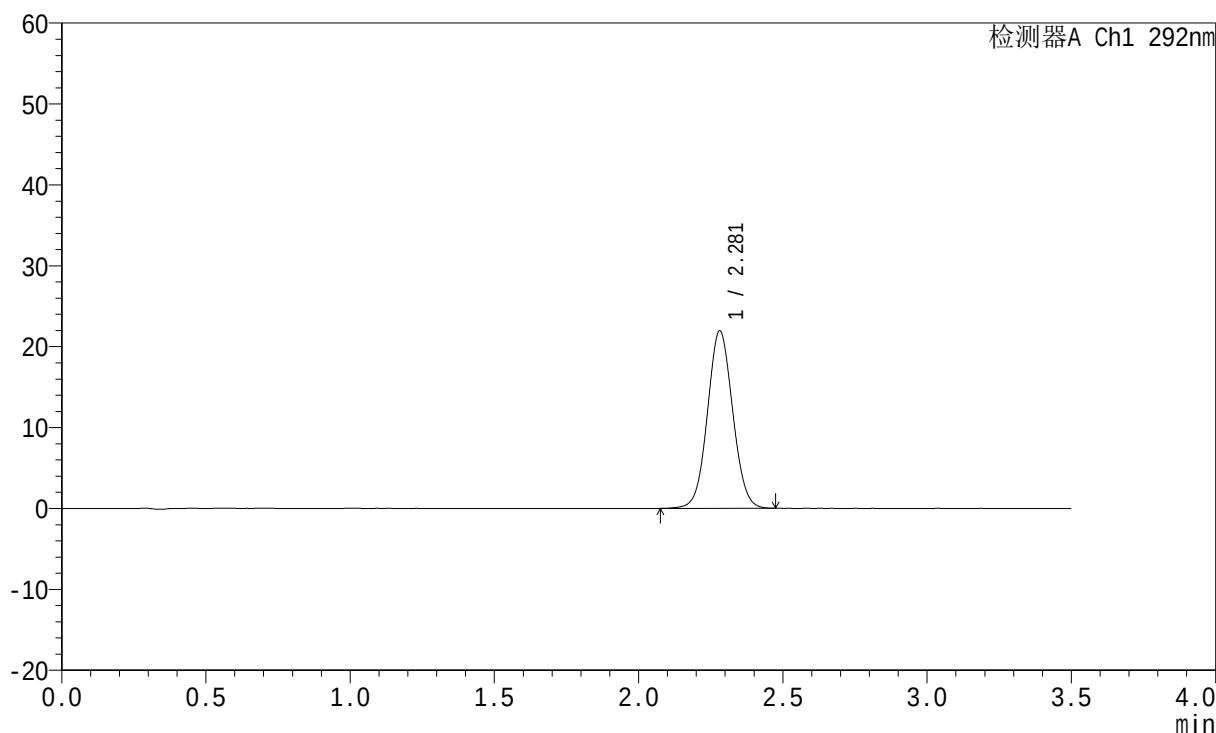
版本号: 6.115

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	133873	100.000	21940	3246	1.052	--
总计		133873	100.000	21940			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 0-95/30-867-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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 μl

进样时间: 2024/06/03 16:23:49

处理时间(V2): 2024/06/04 11:40:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

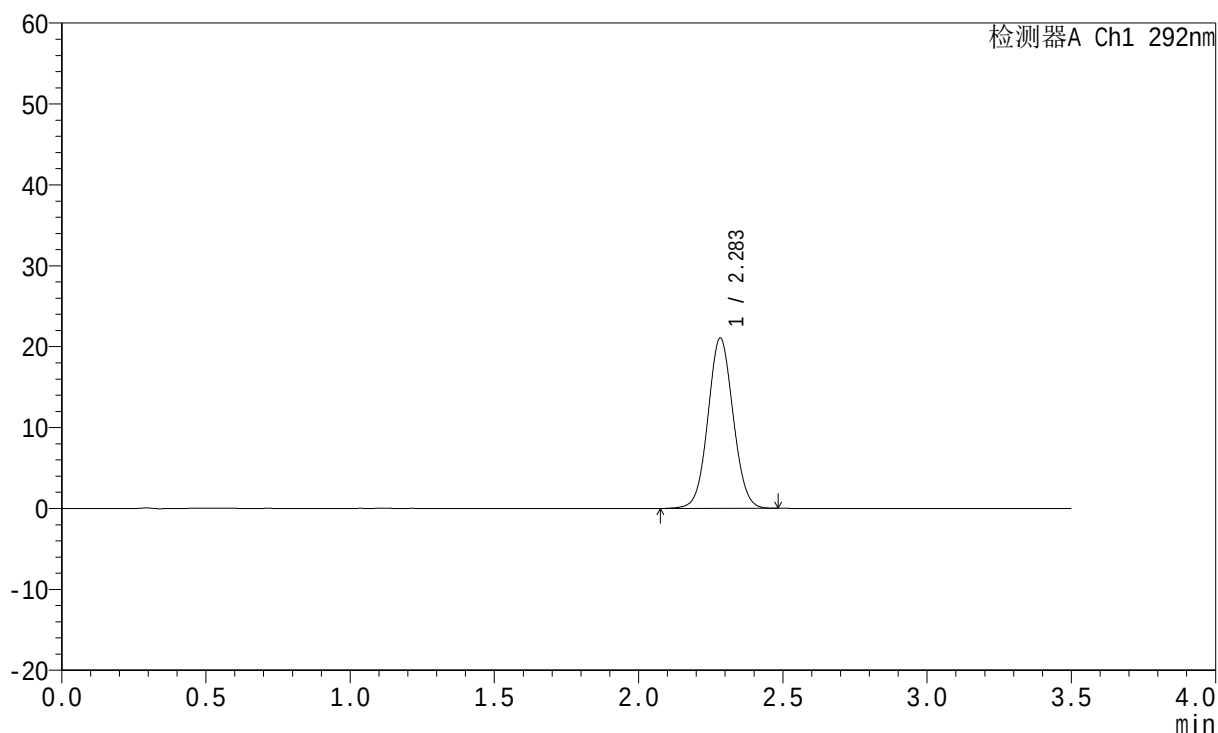
版本号: 6.115

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	2.283	128339	100.000	21017	3264	1.050	--
总计		128339	100.000	21017			

图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 0-95/30-868-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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 μl

进样时间: 2024/06/03 16:27:43

处理时间(V2): 2024/06/04 11:40:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

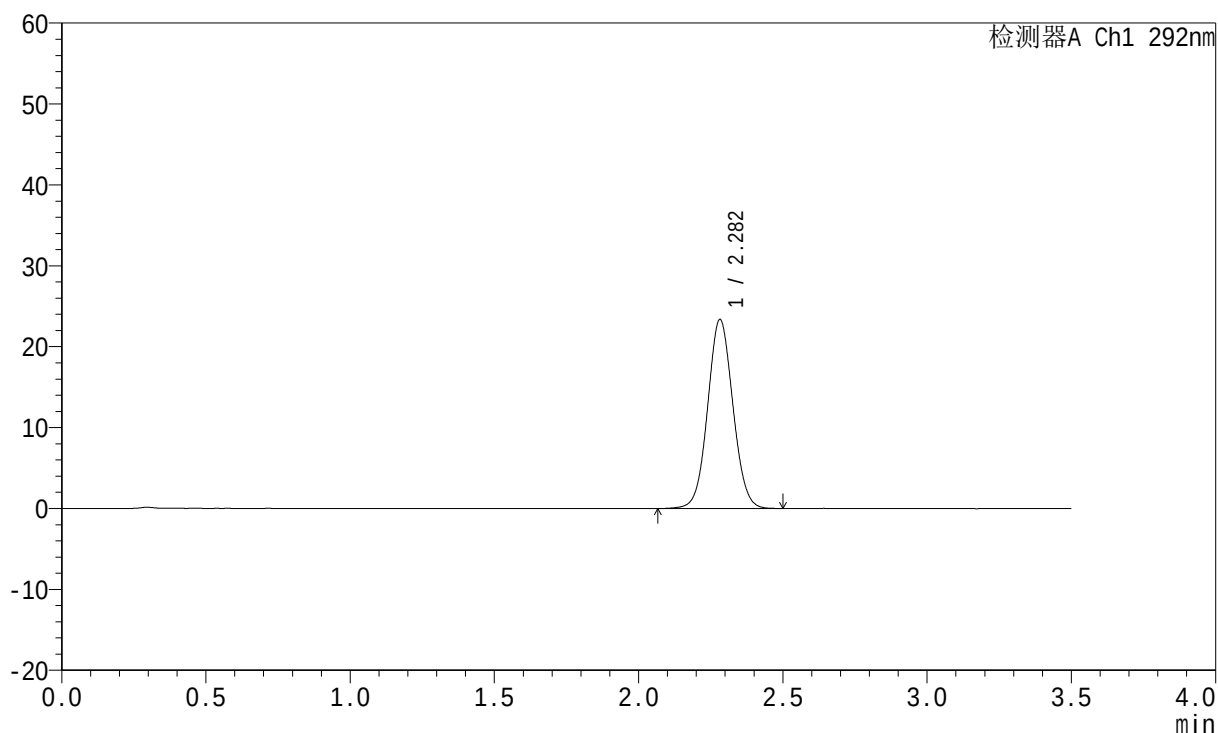
版本号: 6.115

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	2.282	142531	100.000	23350	3261	1.053	--
总计		142531	100.000	23350			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



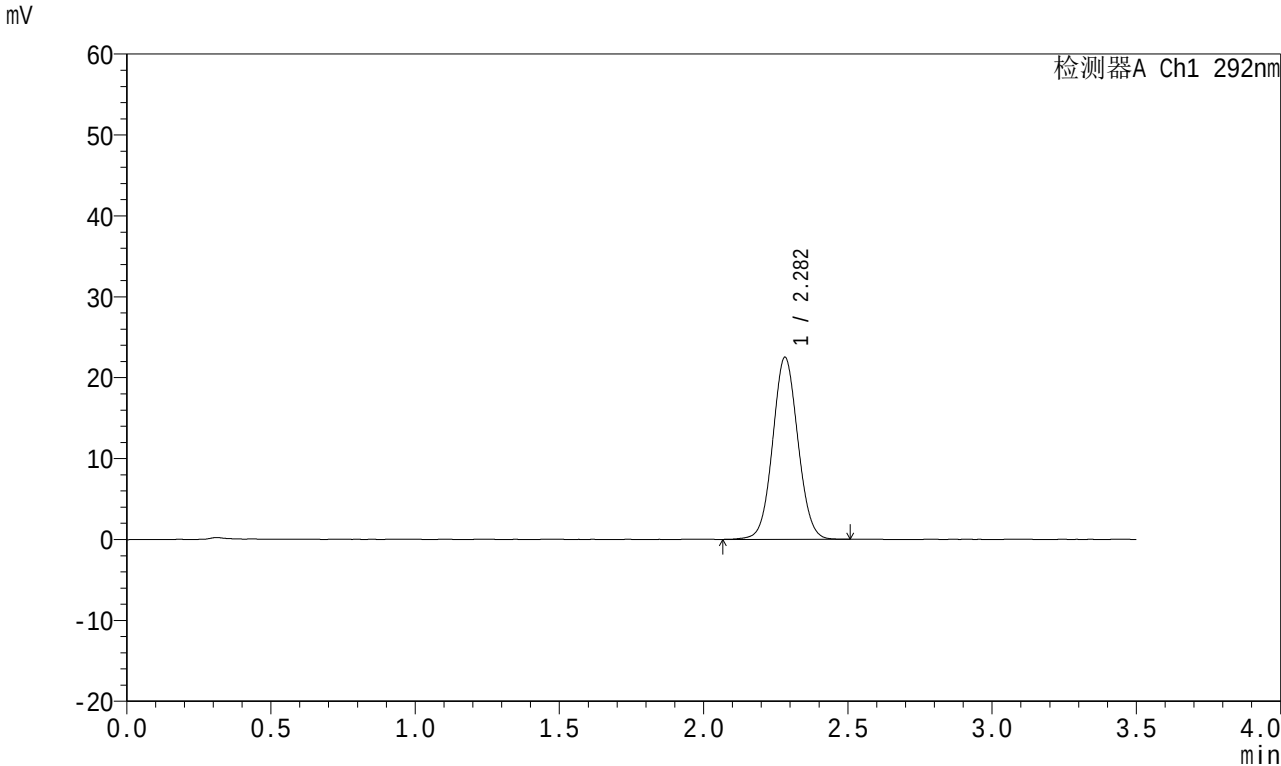
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-869-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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 μl
进样时间: 2024/06/03 16:31:37
处理时间(V2): 2024/06/04 11:40:11
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	2.282	137210	100.000	22487	3265	1.054	--
总计		137210	100.000	22487			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



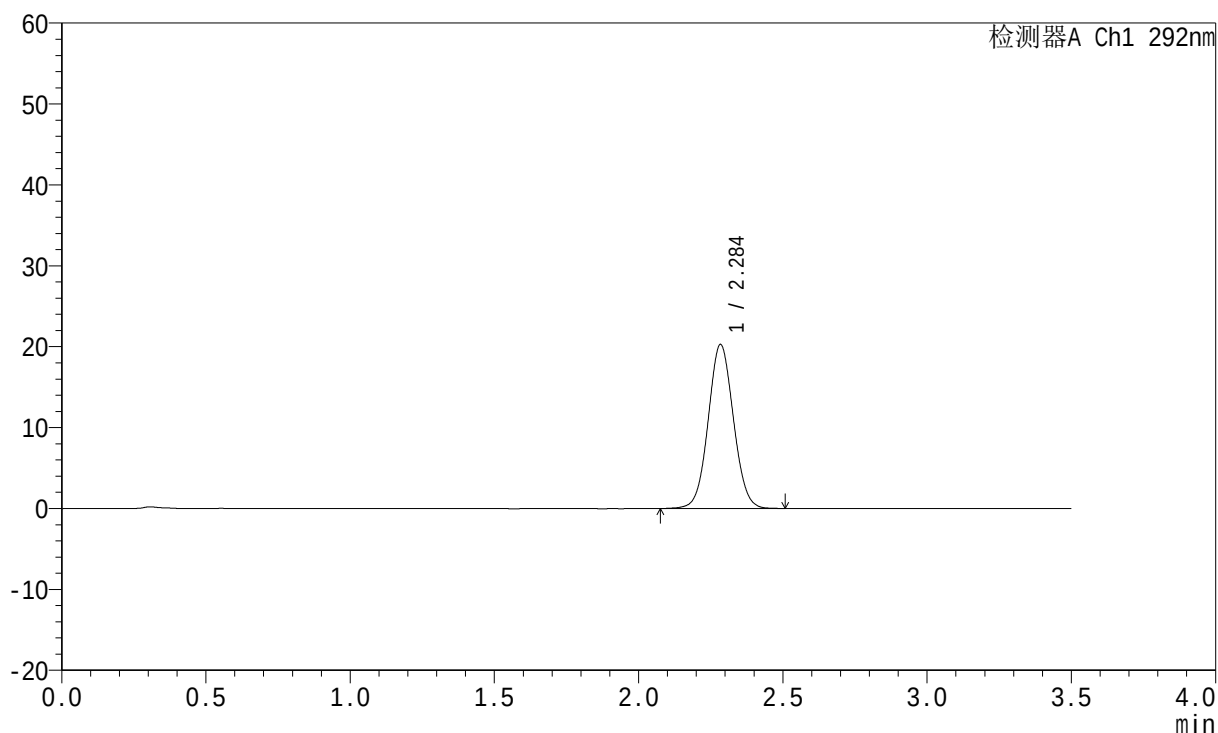
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-870-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 16:35:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:40:13 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	2.284	123640	100.000	20179	3258	1.051	--
总计		123640	100.000	20179			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



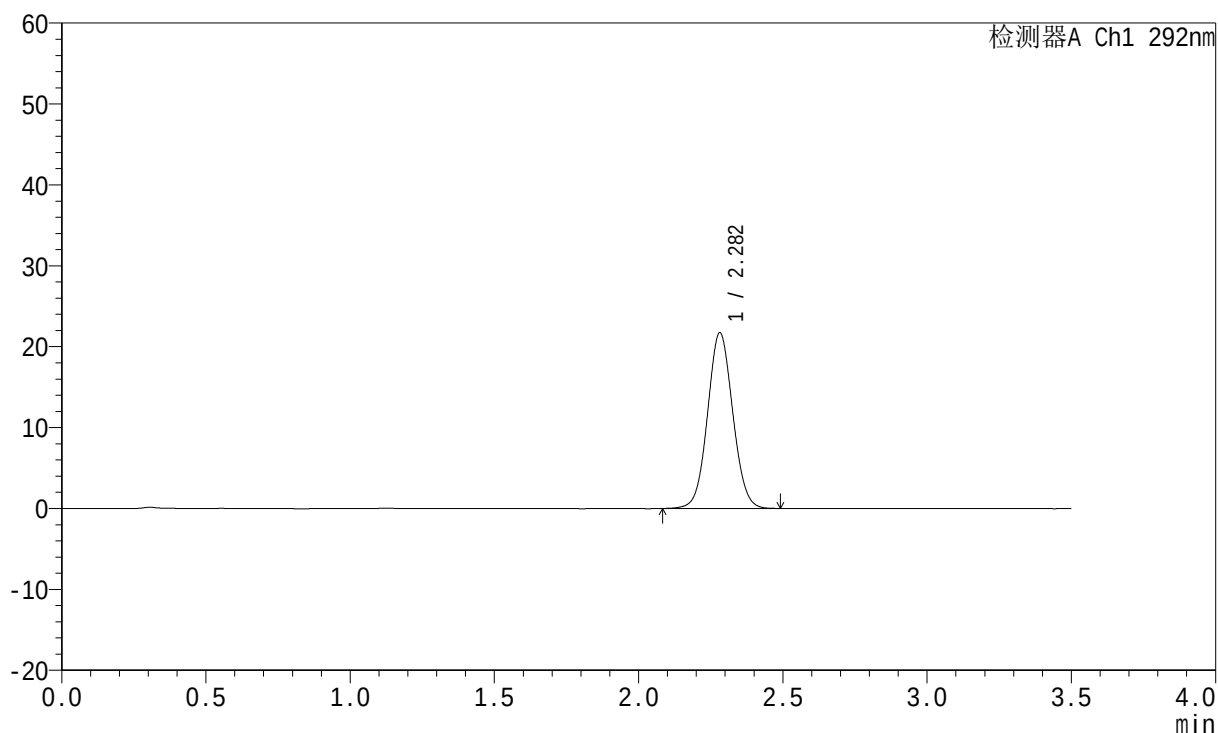
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-871-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 16:39:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:40:16 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	2.282	132242	100.000	21714	3260	1.055	--
总计		132242	100.000	21714			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 0-95/30-872-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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 μl

进样时间: 2024/06/03 16:43:22

处理时间(V2): 2024/06/04 11:40:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

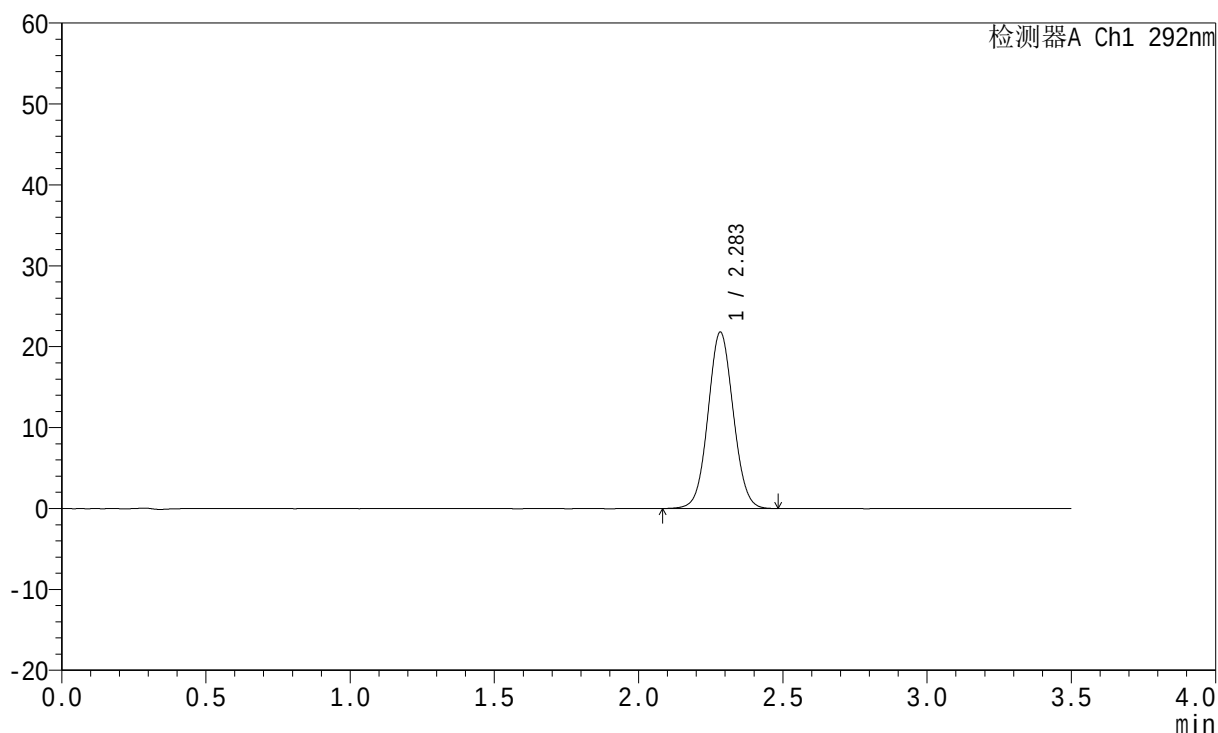
版本号: 6.115

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	2.283	132802	100.000	21738	3257	1.052	--
总计		132802	100.000	21738			

图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-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 - 0-95/30-873-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 16:47:18

处理时间(V2): 2024/06/04 11:40:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

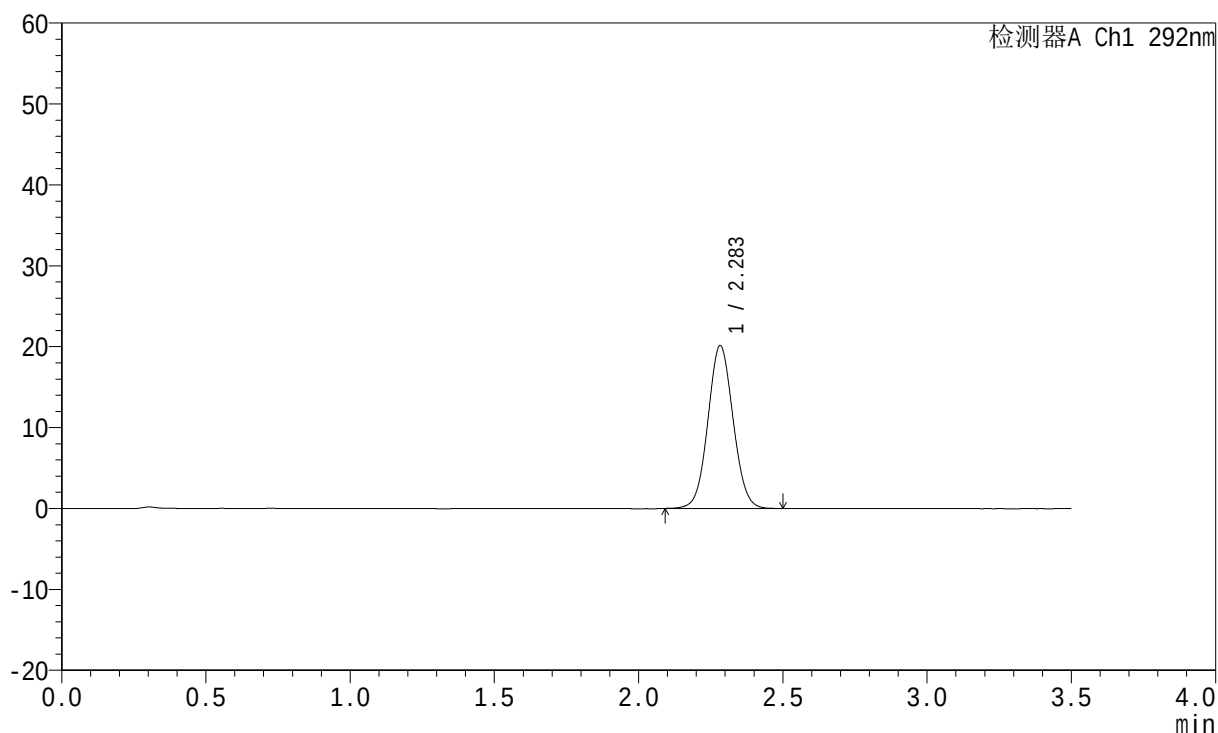
版本号: 6.115

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	2.283	122611	100.000	20085	3257	1.054	--
总计		122611	100.000	20085			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-874-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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

进样时间: 2024/06/03 16:51:12

处理时间(V2): 2024/06/04 11:40:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

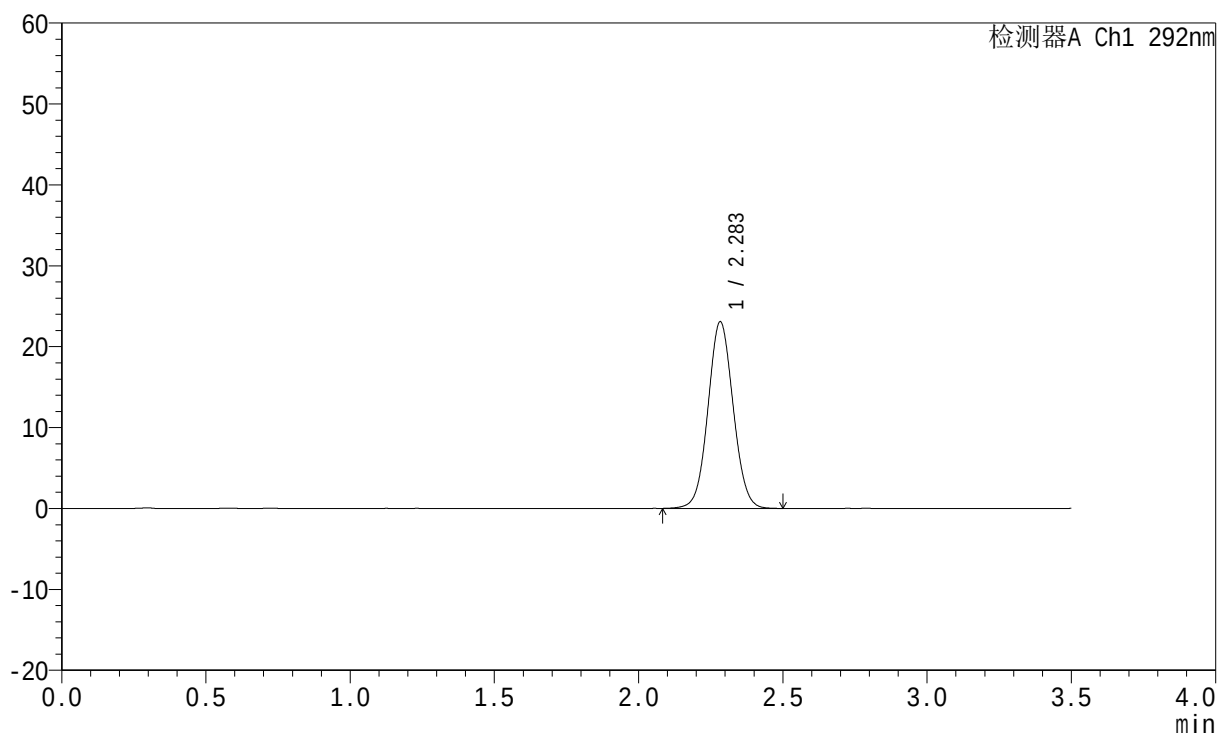
版本号: 6.115

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	2.283	140384	100.000	23011	3271	1.052	--
总计		140384	100.000	23011			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-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,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-875-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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 μl

进样时间: 2024/06/03 16:55:06

处理时间(V2): 2024/06/04 11:40:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

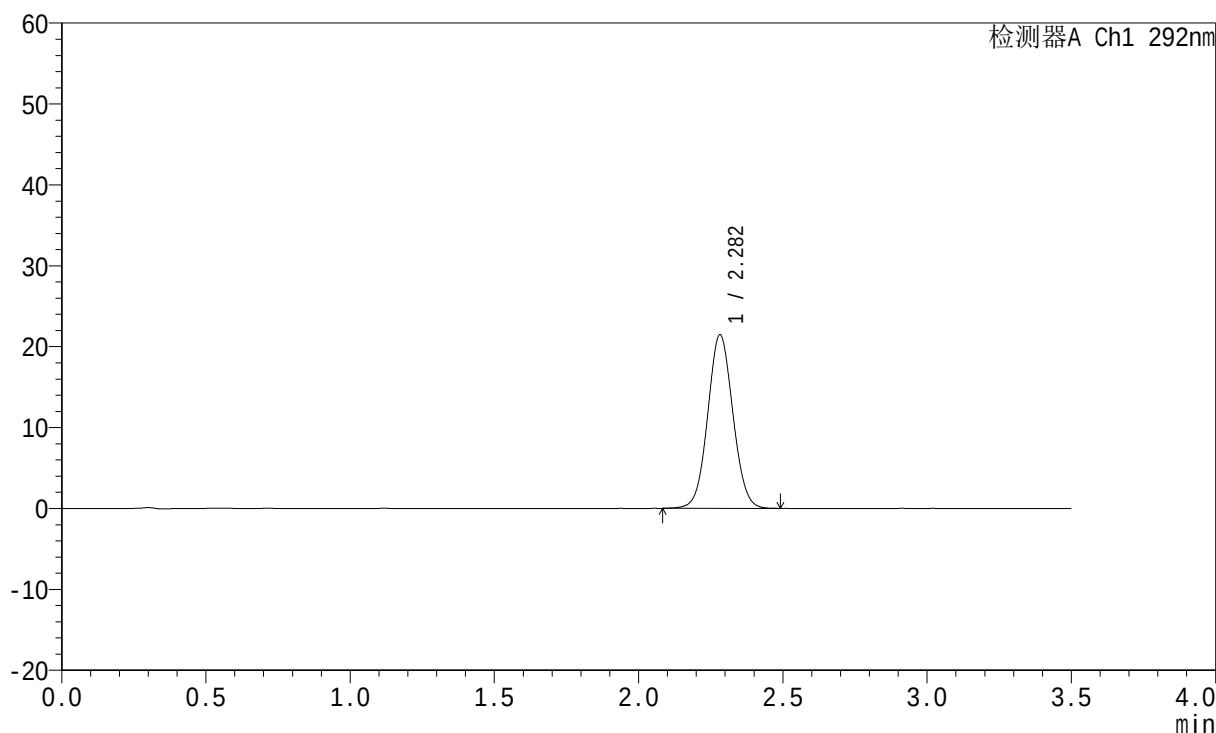
版本号: 6.115

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	2.282	130627	100.000	21440	3268	1.053	--
总计		130627	100.000	21440			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



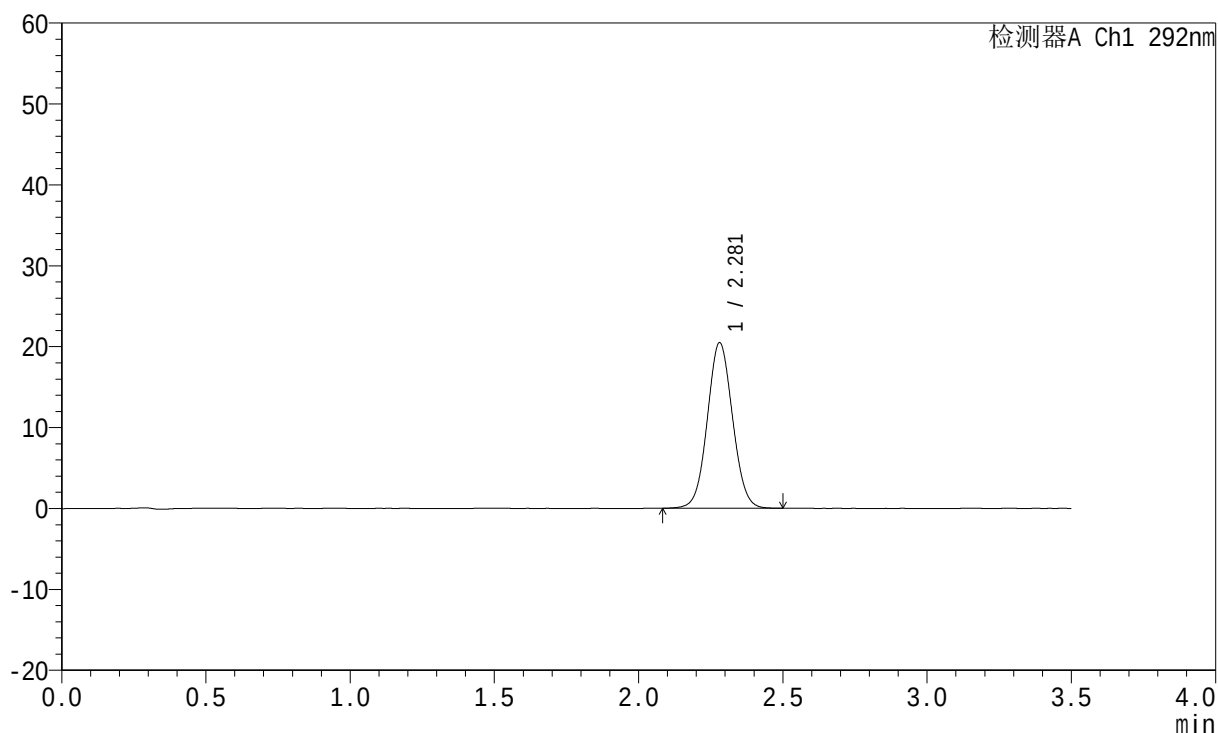
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-876-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 16:59:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:40:31 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	2.281	124559	100.000	20470	3251	1.051	--
总计		124559	100.000	20470			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



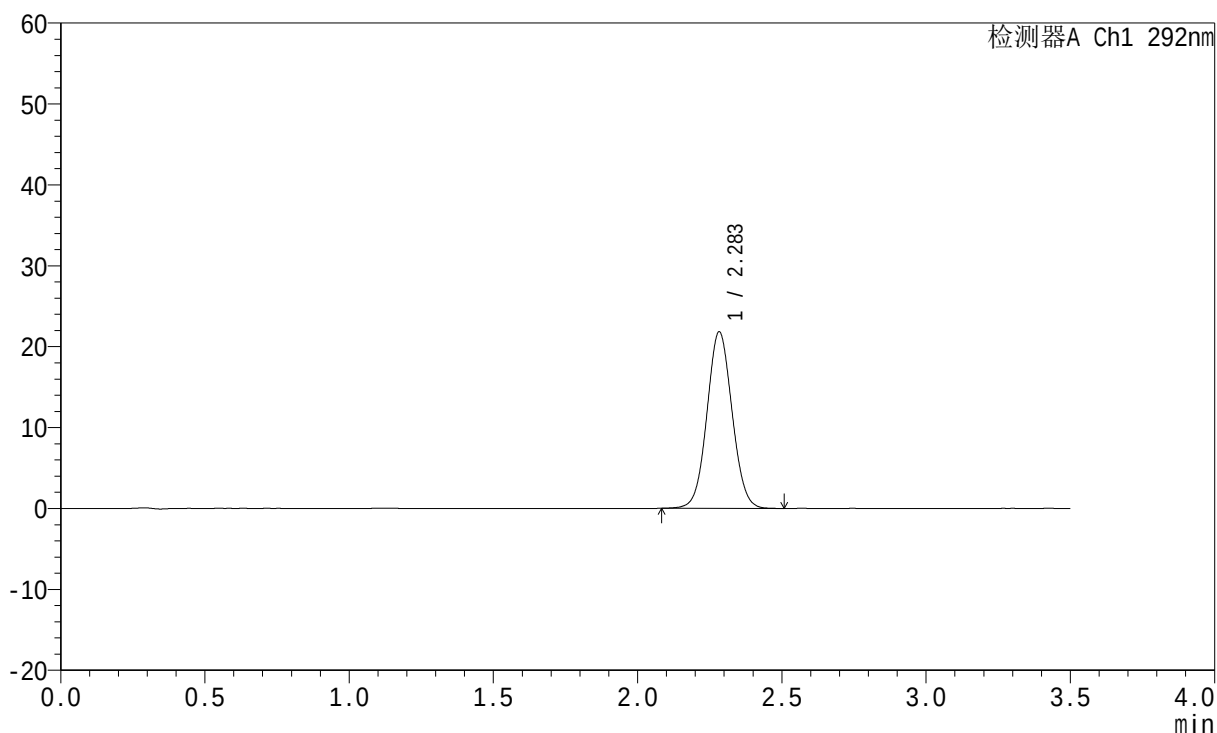
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-877-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 17:02:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:40:34 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	2.283	132578	100.000	21781	3275	1.053	--
总计		132578	100.000	21781			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



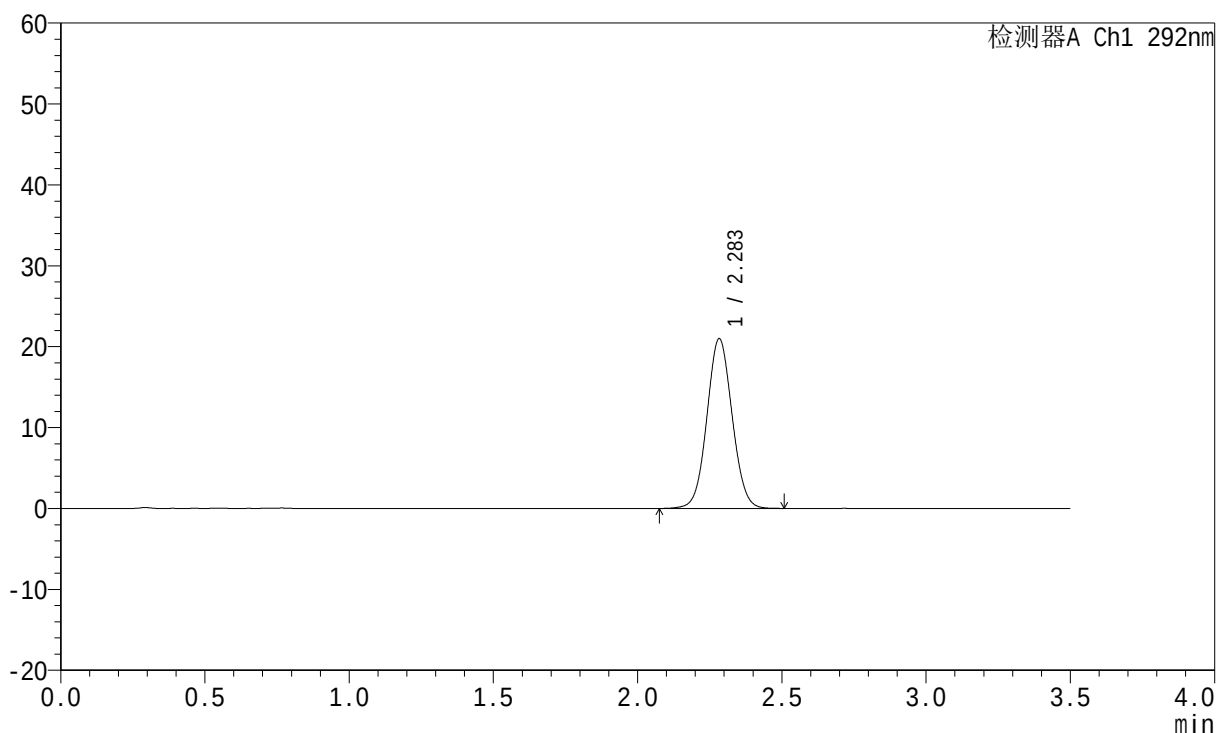
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-878-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 17:06:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:40:37 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	2.283	127911	100.000	20935	3256	1.052	--
总计		127911	100.000	20935			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



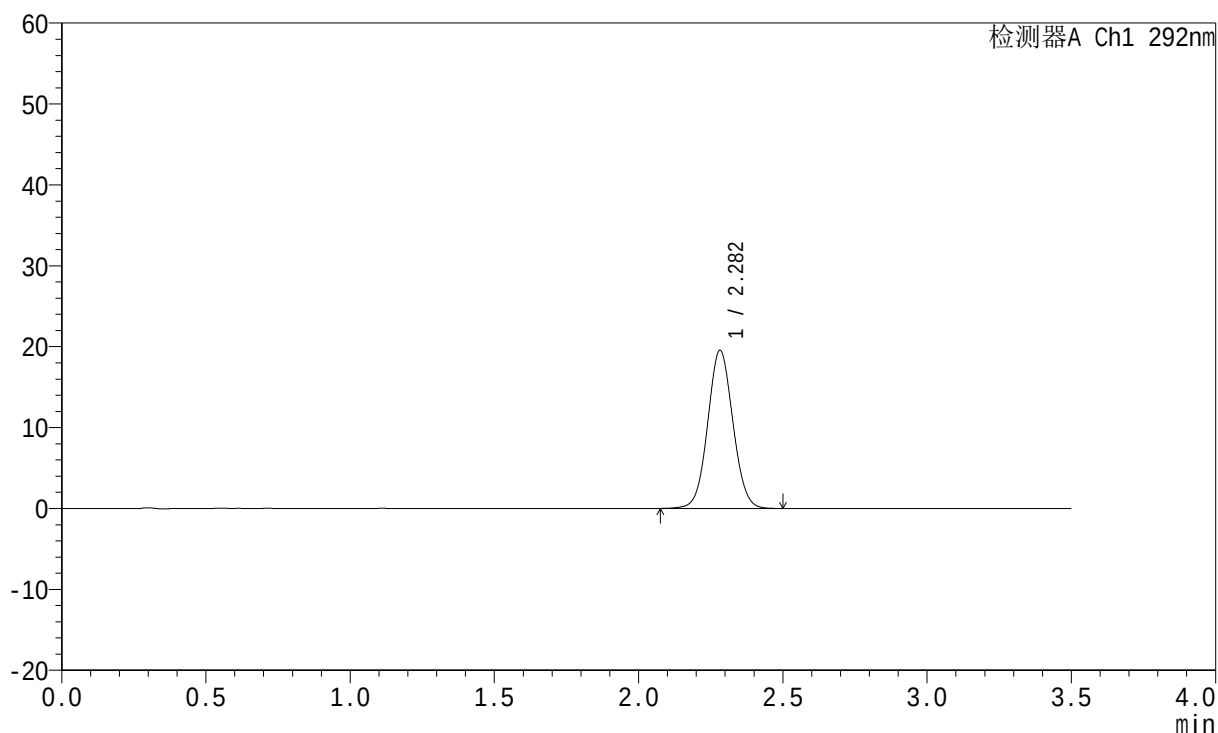
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-879-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 17:10:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:40:40 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	2.282	118912	100.000	19521	3266	1.051	--
总计		118912	100.000	19521			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



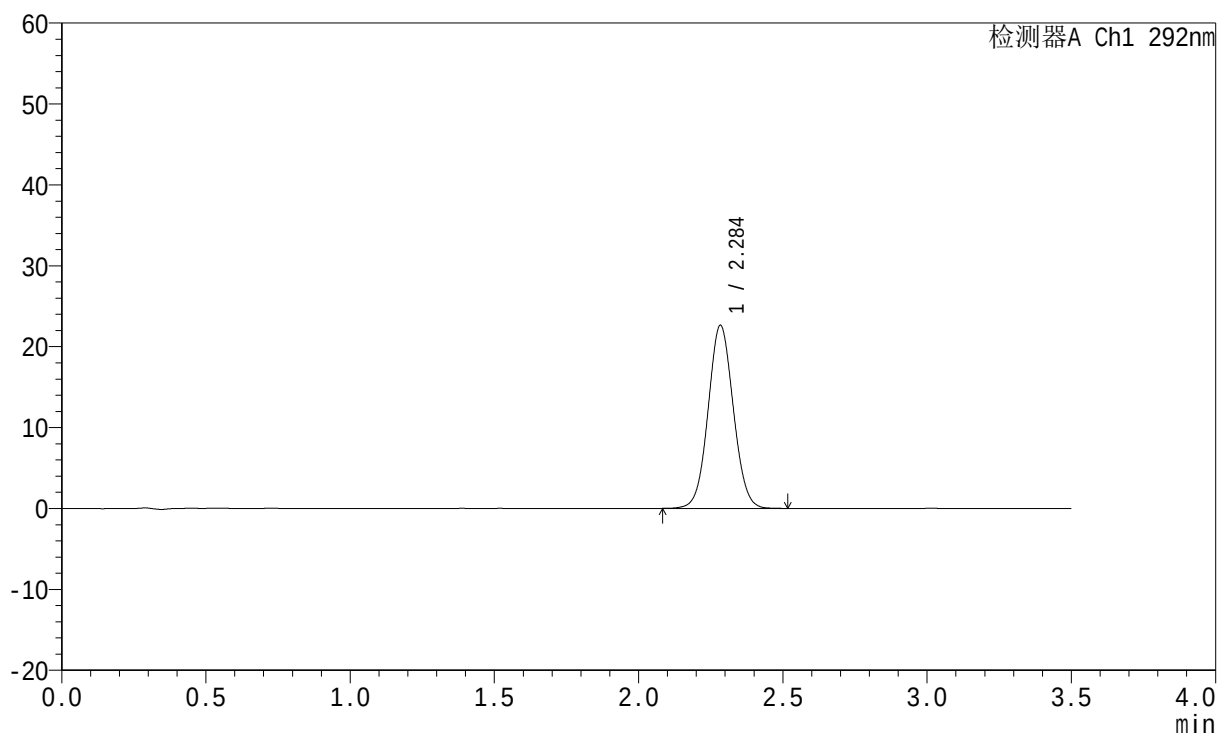
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-880-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 17:14:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:40:42 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	2.284	137881	100.000	22550	3267	1.052	--
总计		137881	100.000	22550			

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



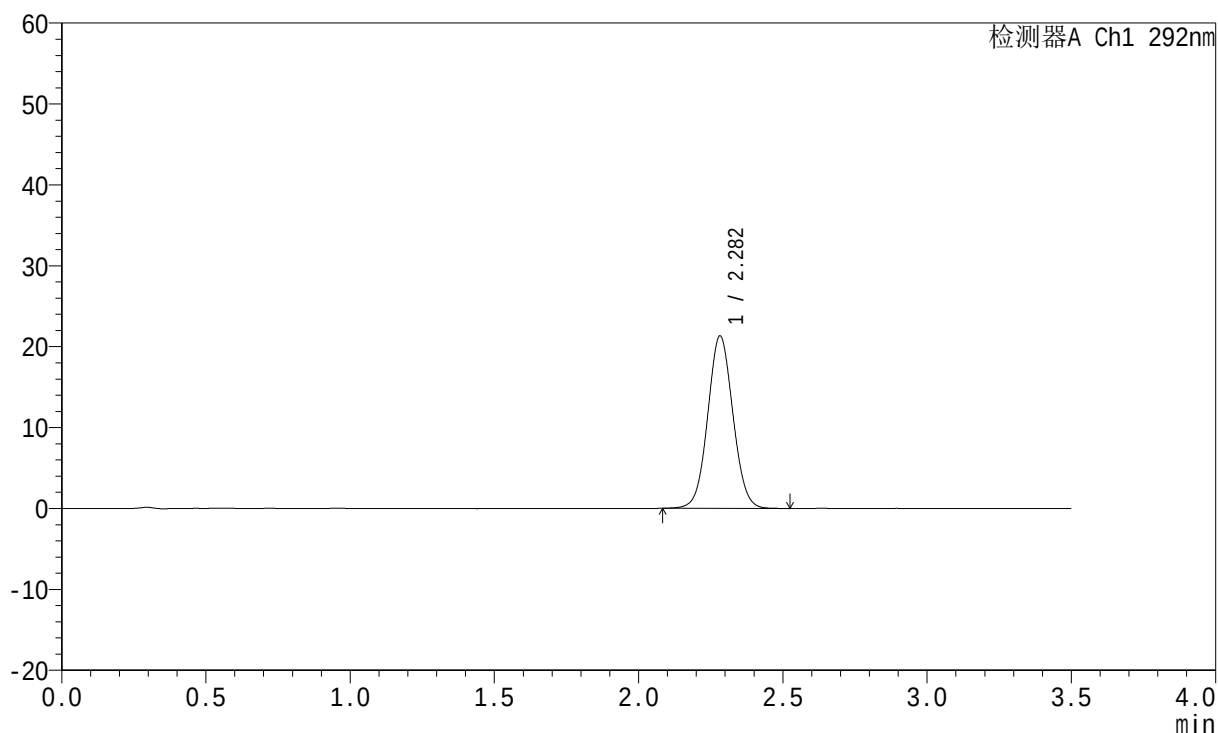
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-881-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 17:18:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:40:45 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	2.282	129797	100.000	21294	3264	1.050	--
总计		129797	100.000	21294			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



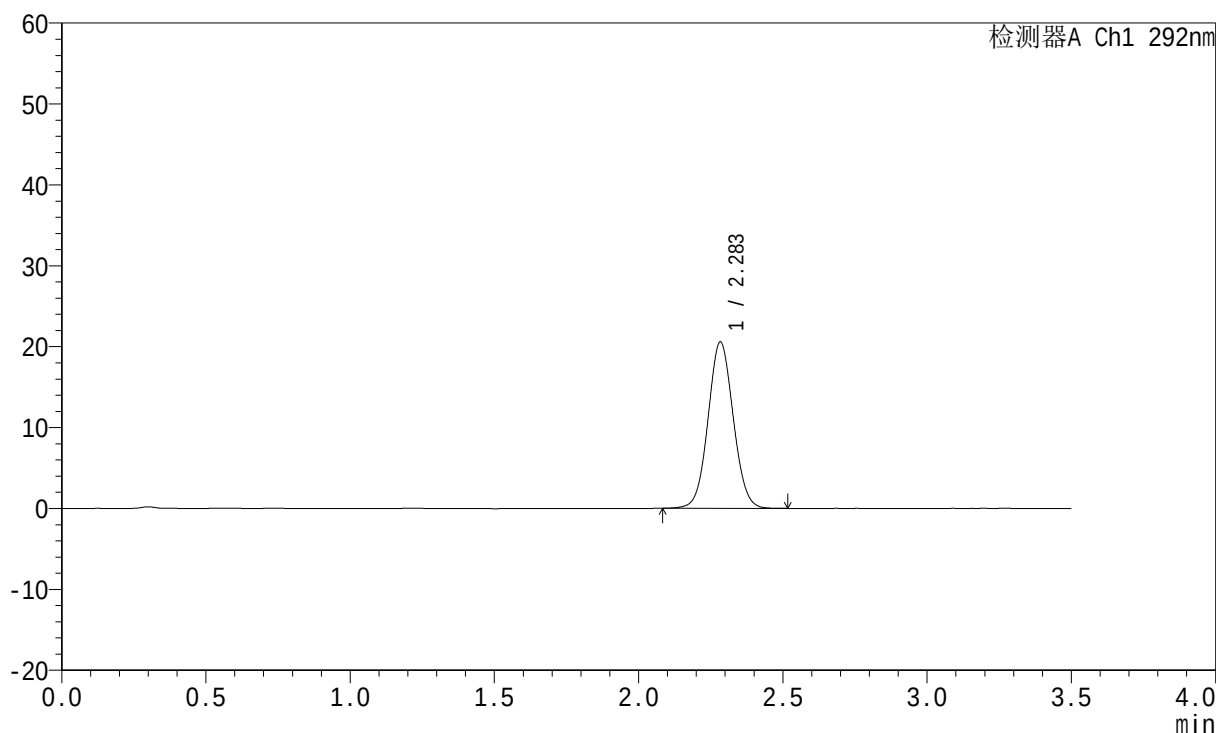
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-882-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 17:22:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:40:48 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	2.283	125142	100.000	20503	3273	1.052	--
总计		125142	100.000	20503			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



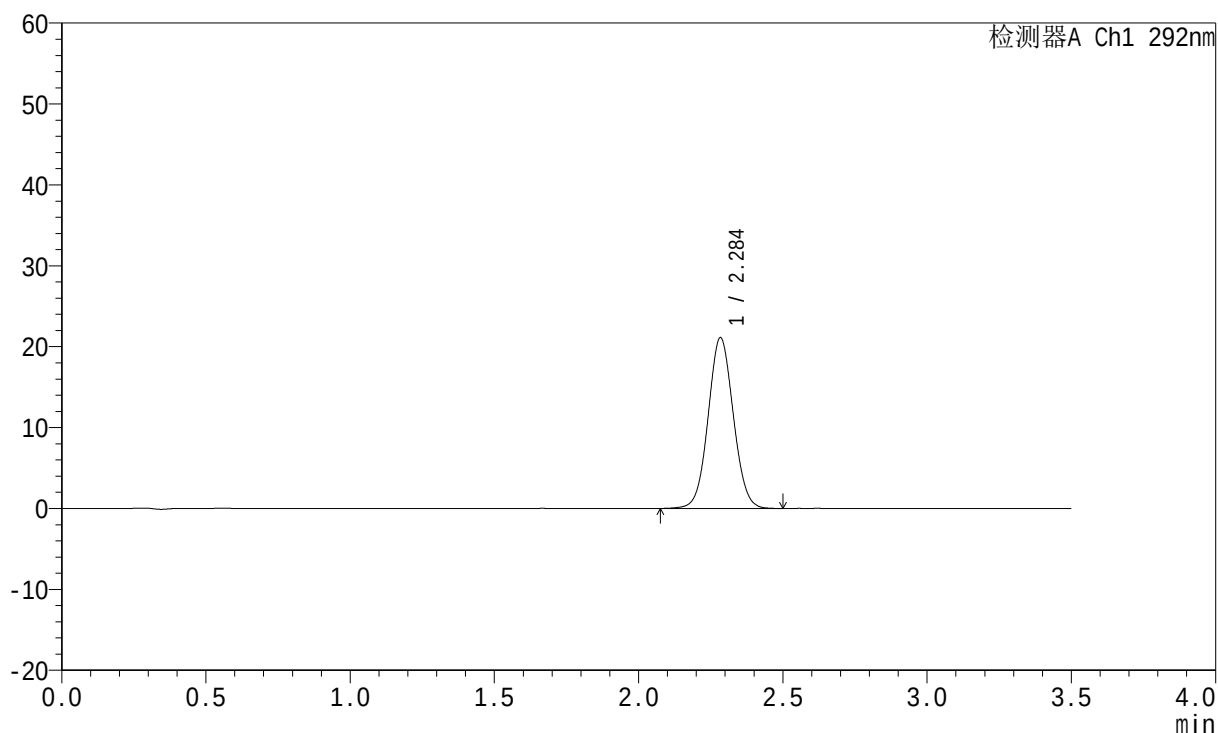
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-883-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 17:26:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:40:51 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	2.284	128405	100.000	21026	3281	1.050	--
总计		128405	100.000	21026			

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



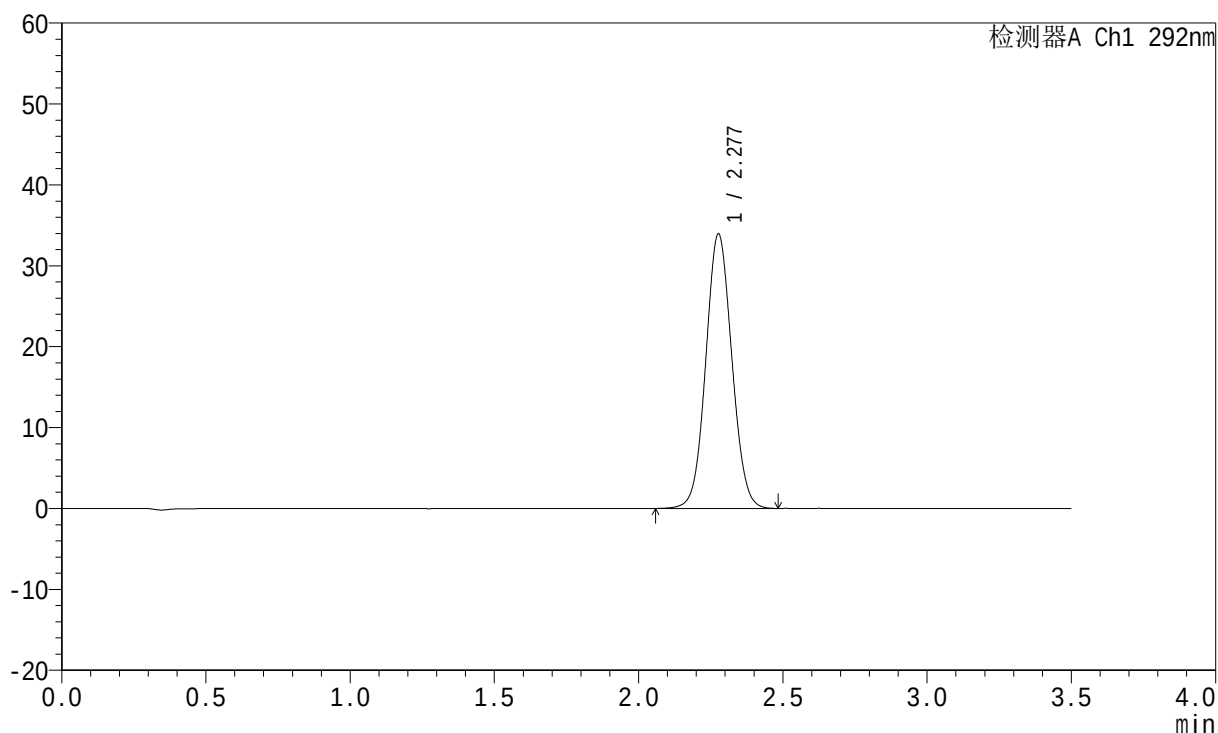
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-884-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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: 2024/06/03 17:30:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:40:54 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	2.277	213581	100.000	33828	3030	1.060	--
总计		213581	100.000	33828			

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SZJ-4057

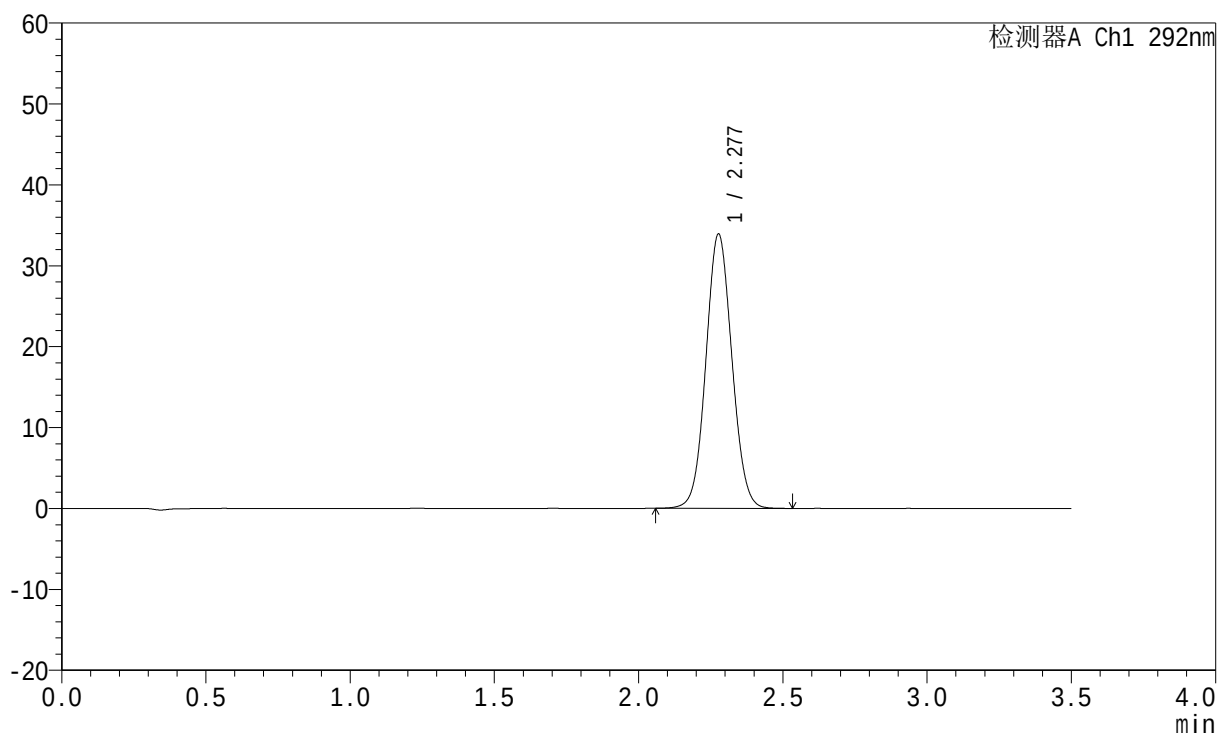
<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温: 30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-885-2 - zzp-2024042521p-jyx1-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
进样时间: 2024/06/03 17:34:18
处理时间(V2): 2024/06/04 11:40:57
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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	213191	100.000	33838	3045	1.060	--
总计		213191	100.000	33838			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



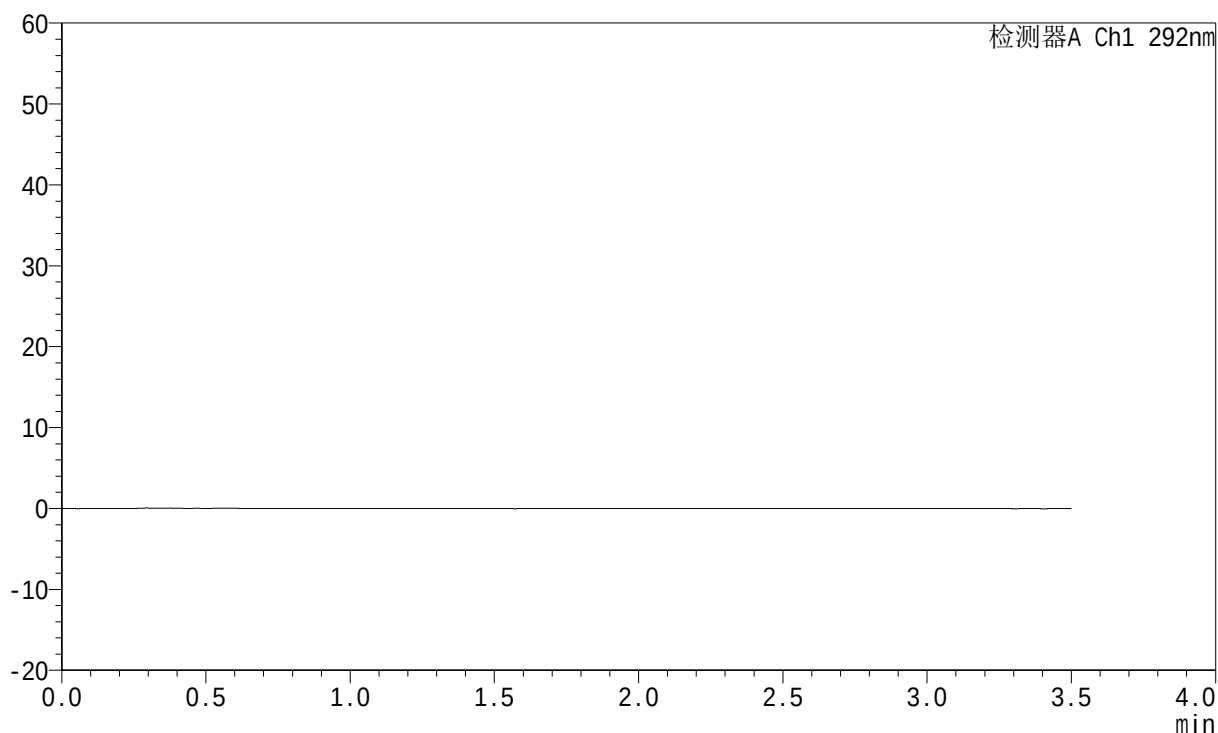
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-886-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 17:38:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:41:00 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)
总计							

图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



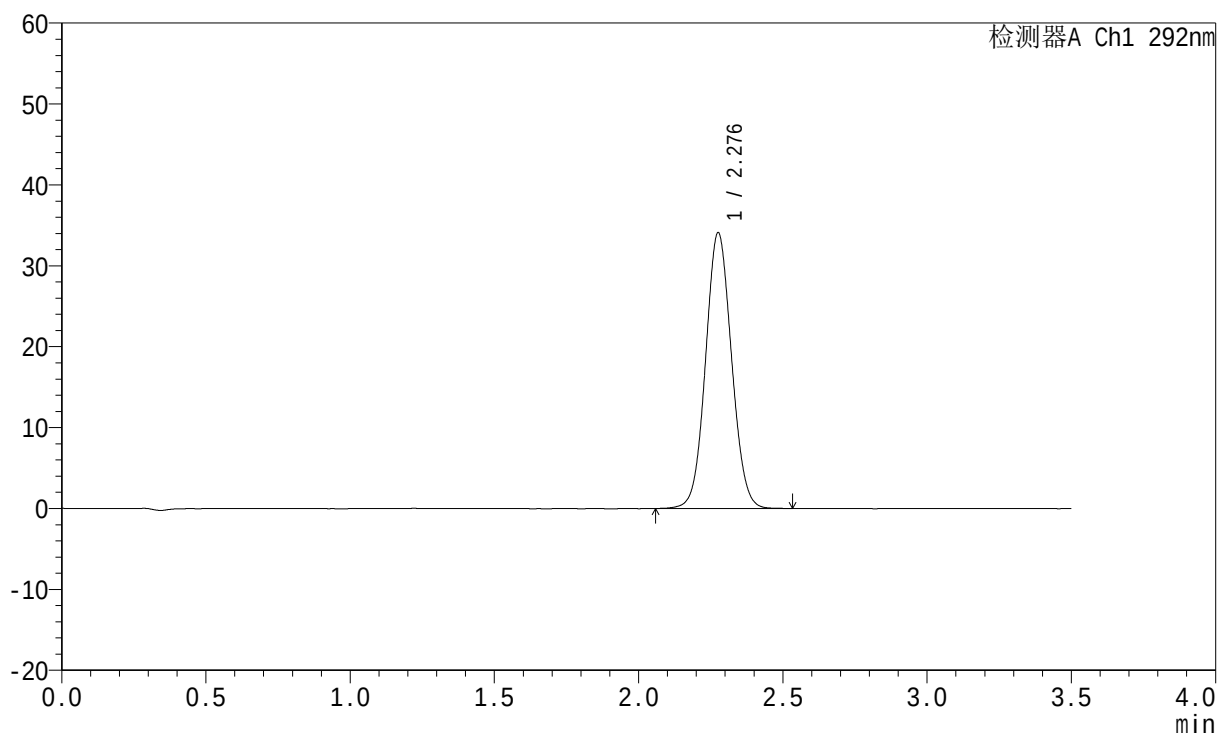
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-887-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 17:42:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:41:03 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	2.276	214015	100.000	33923	3051	1.062	--
总计		214015	100.000	33923			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



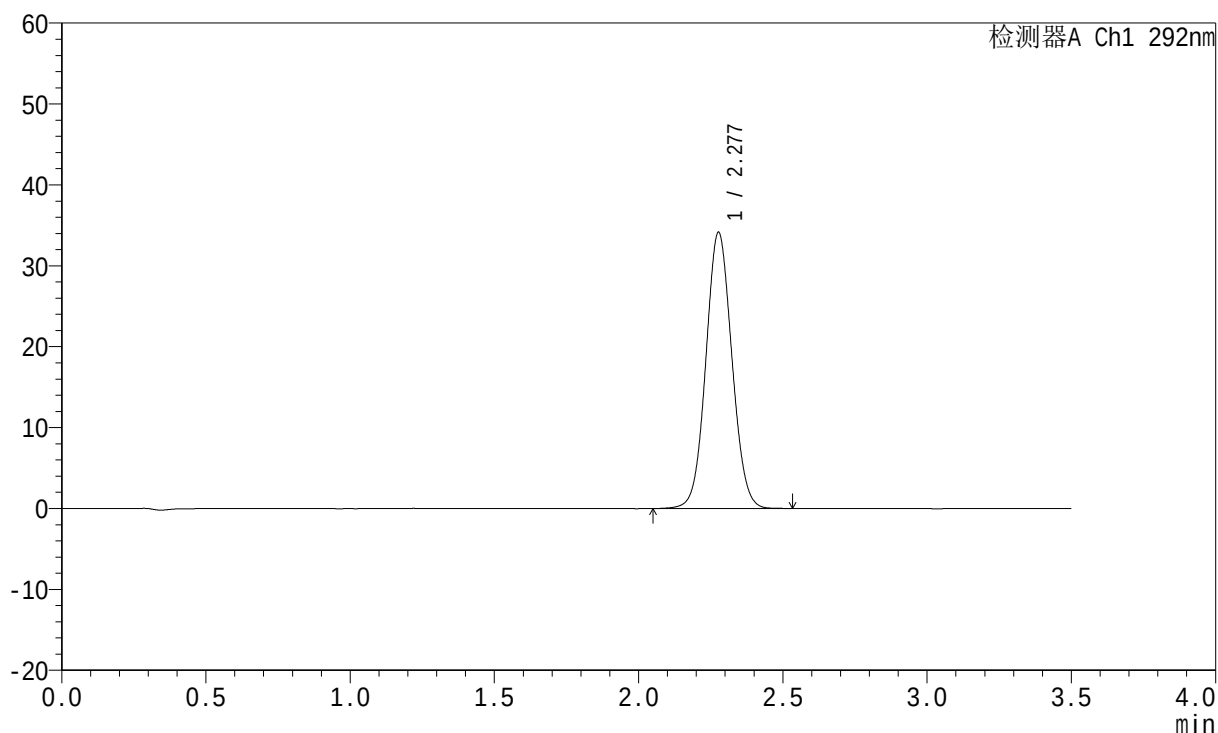
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-888-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 17:46:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:41:06 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	2.277	214742	100.000	34065	3045	1.060	--
总计		214742	100.000	34065			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



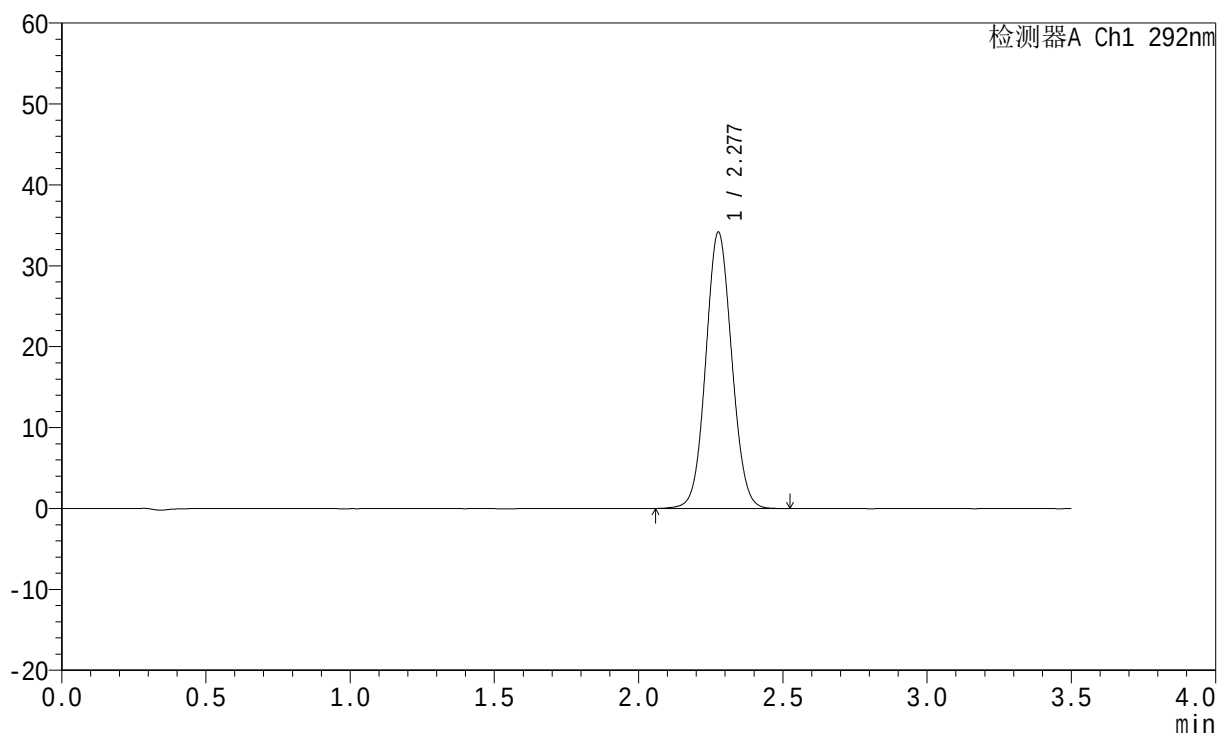
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-889-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 17:50:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:41:09 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	2.277	214522	100.000	34048	3048	1.062	--
总计		214522	100.000	34048			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SZJ-4057

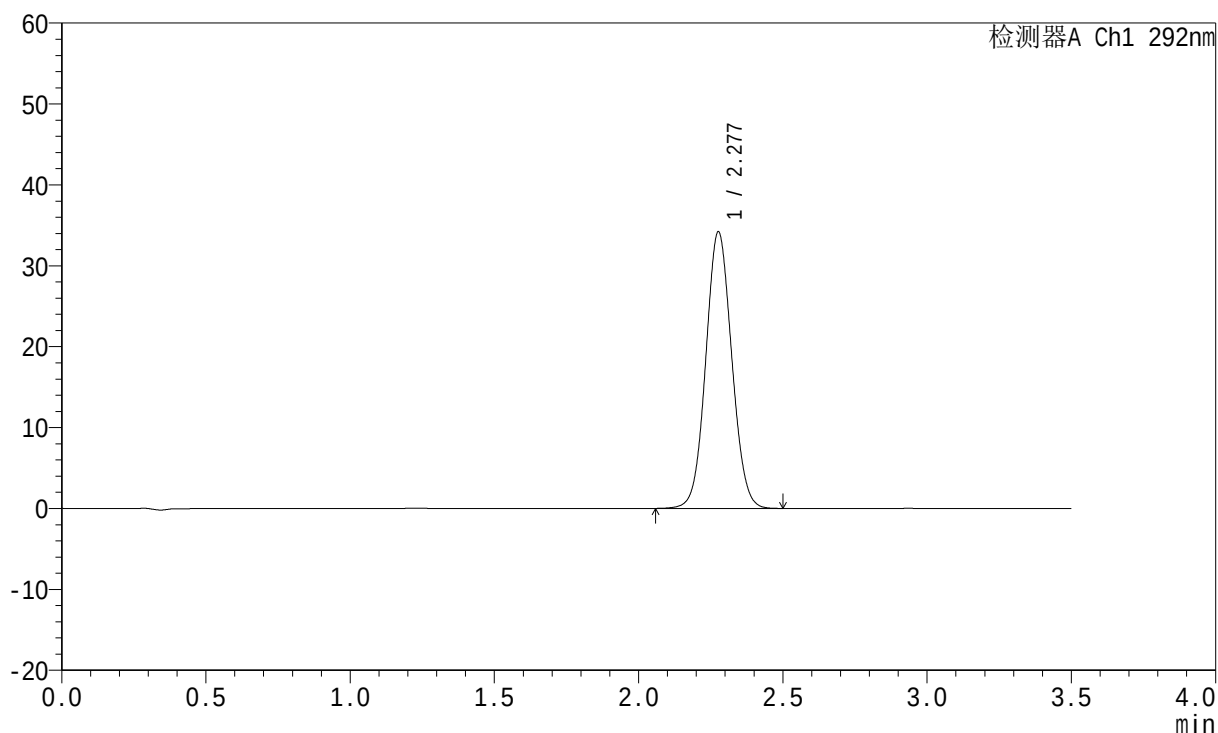
<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温: 30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-890-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-18
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/06/03 17:54:01
处理时间(V2): 2024/06/04 11:41:12
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	2.277	214591	100.000	34075	3048	1.062	--
总计		214591	100.000	34075			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



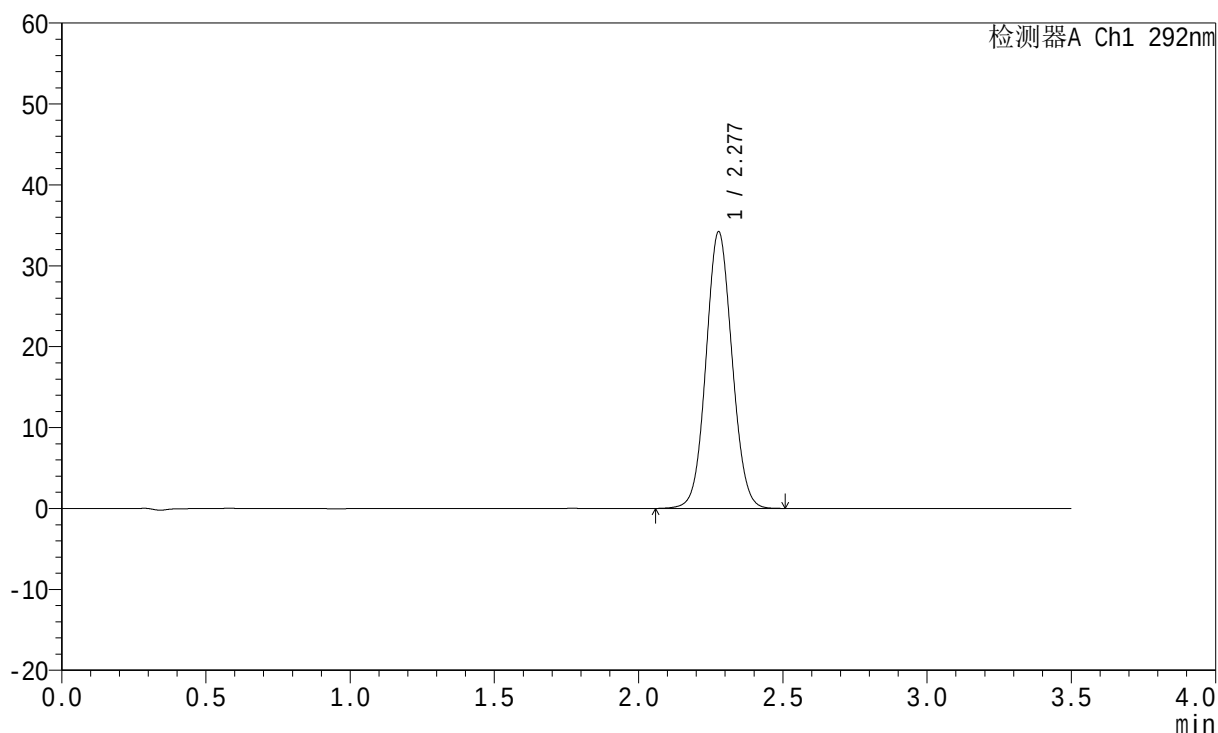
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-891-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 17:57:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:41:14 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	2.277	214871	100.000	34146	3045	1.061	--
总计		214871	100.000	34146			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



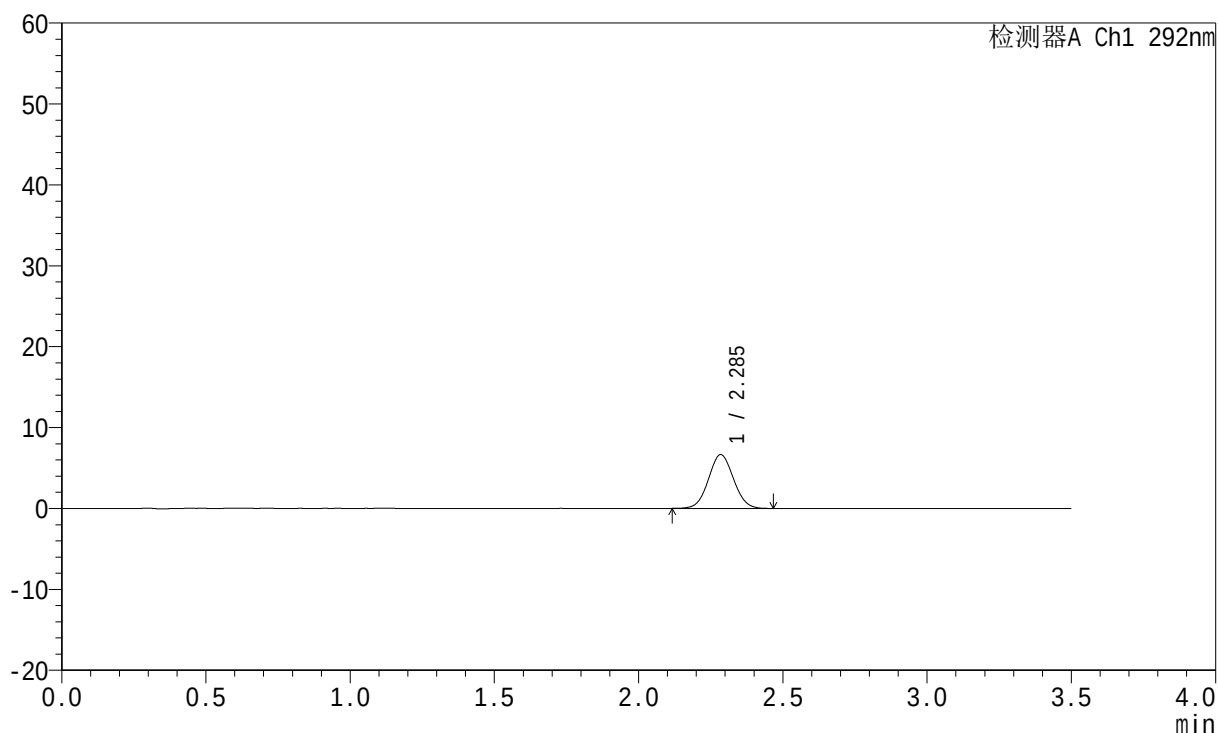
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-892-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-1
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 18:01:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:41:17 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	2.285	40218	100.000	6625	3276	1.046	--
总计		40218	100.000	6625			

图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



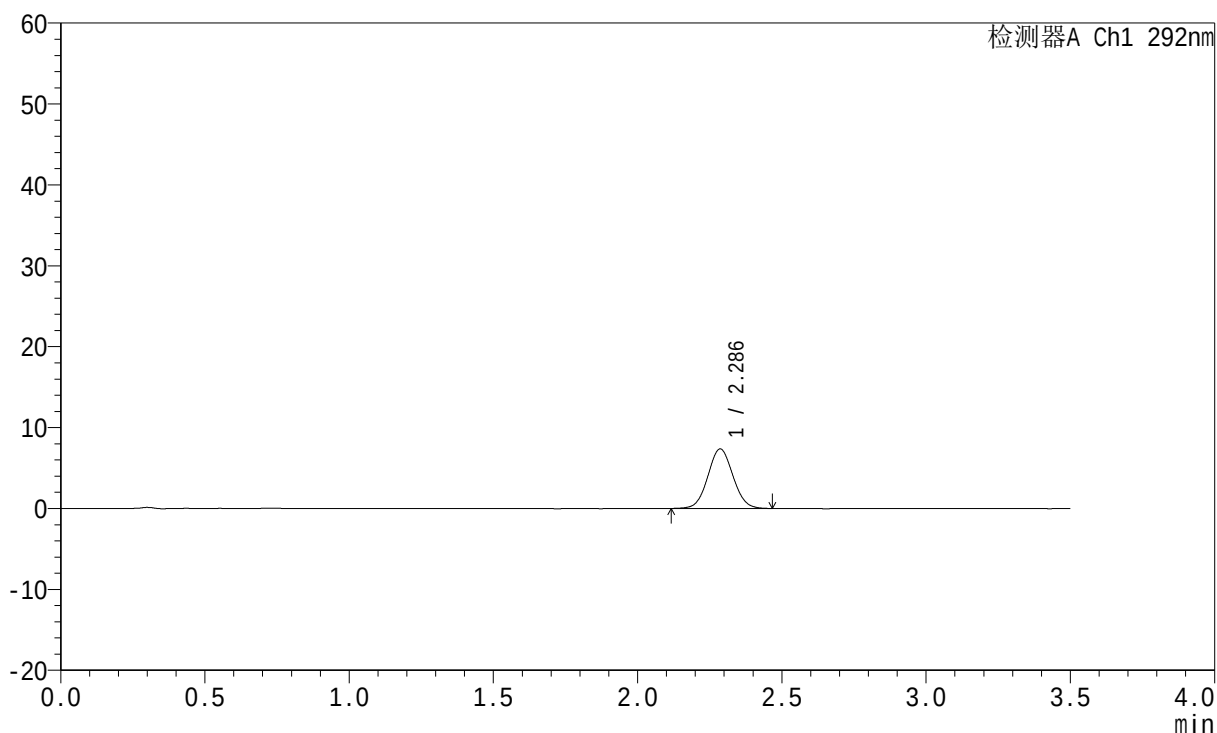
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-893-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-10
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 18:05:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:41:20 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	2.286	44616	100.000	7356	3280	1.048	--
总计		44616	100.000	7356			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



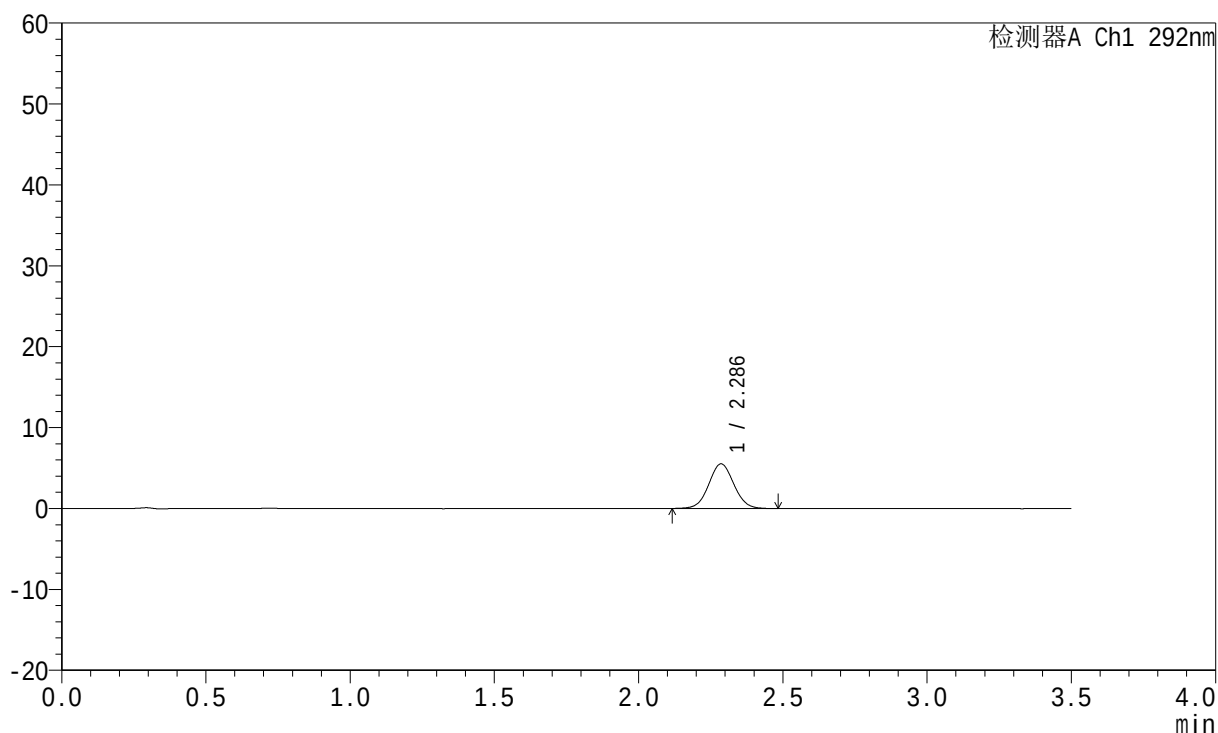
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-894-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-19
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 18:09:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:41:23 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	2.286	33497	100.000	5514	3306	1.043	--
总计		33497	100.000	5514			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



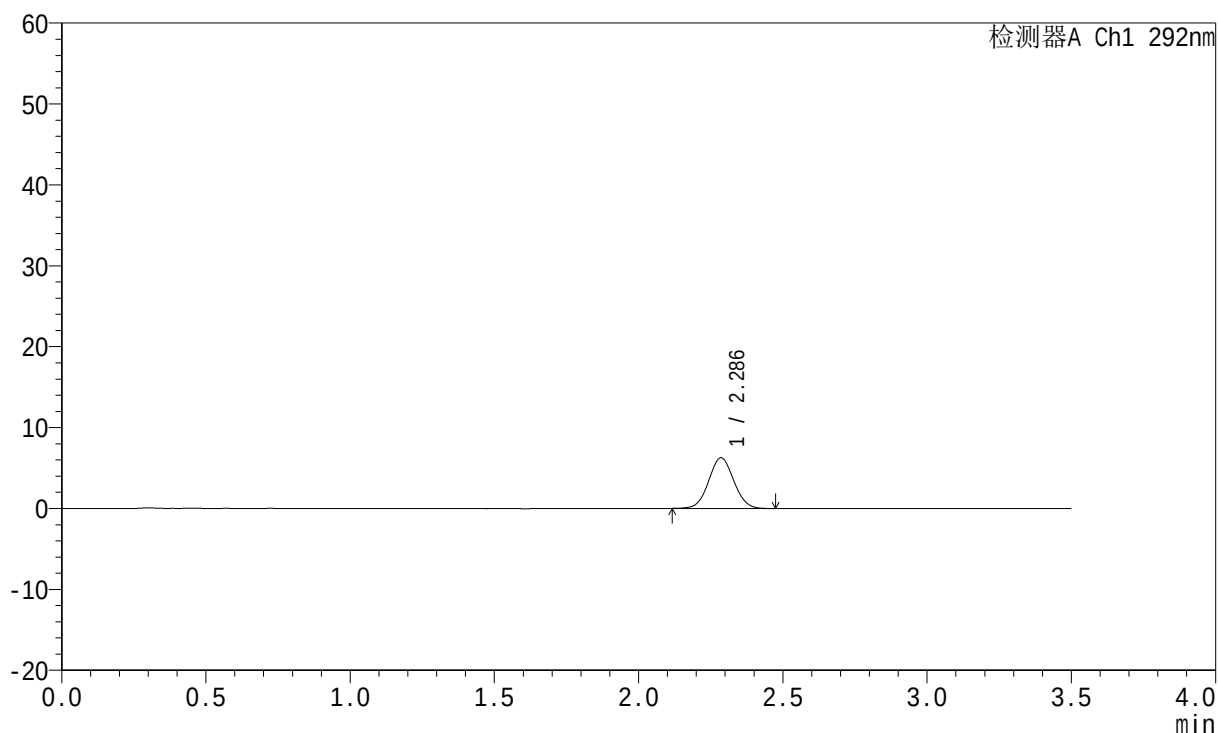
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-895-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-28
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 18:13:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:41:26 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	2.286	37986	100.000	6254	3273	1.046	--
总计		37986	100.000	6254			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



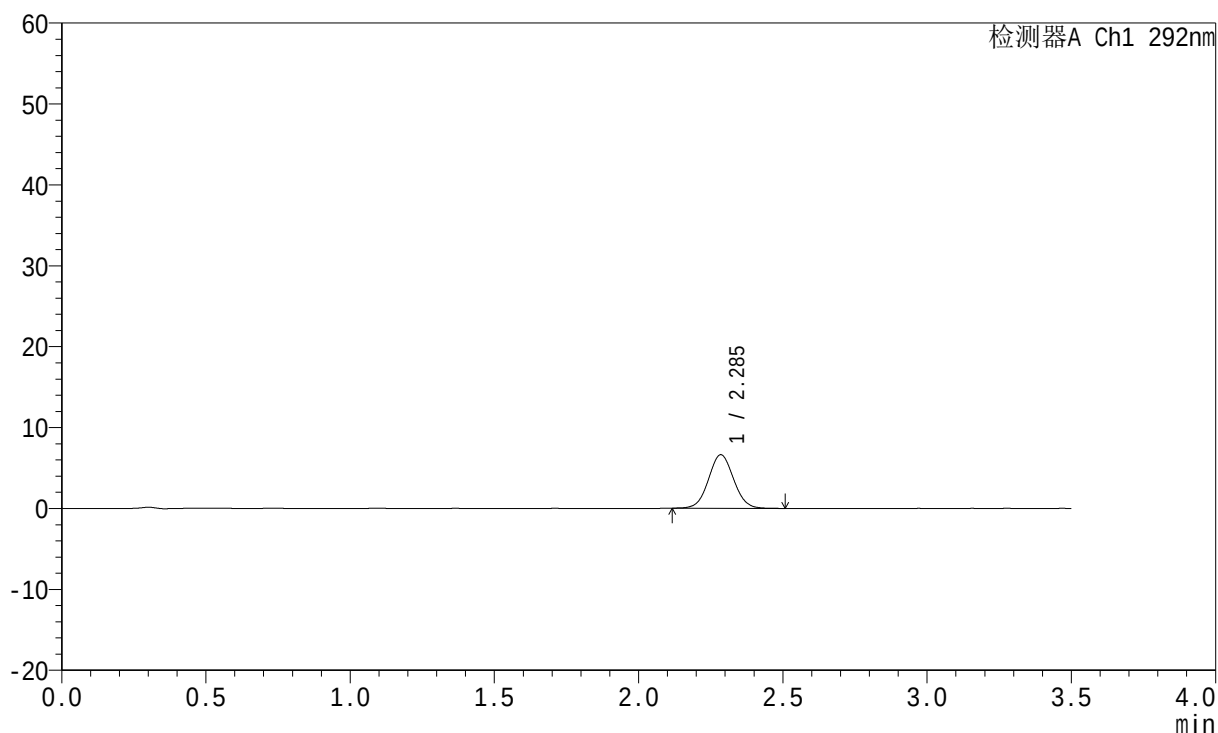
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-896-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-37
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 18:17:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:41:29 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	2.285	40131	100.000	6599	3305	1.048	--
总计		40131	100.000	6599			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



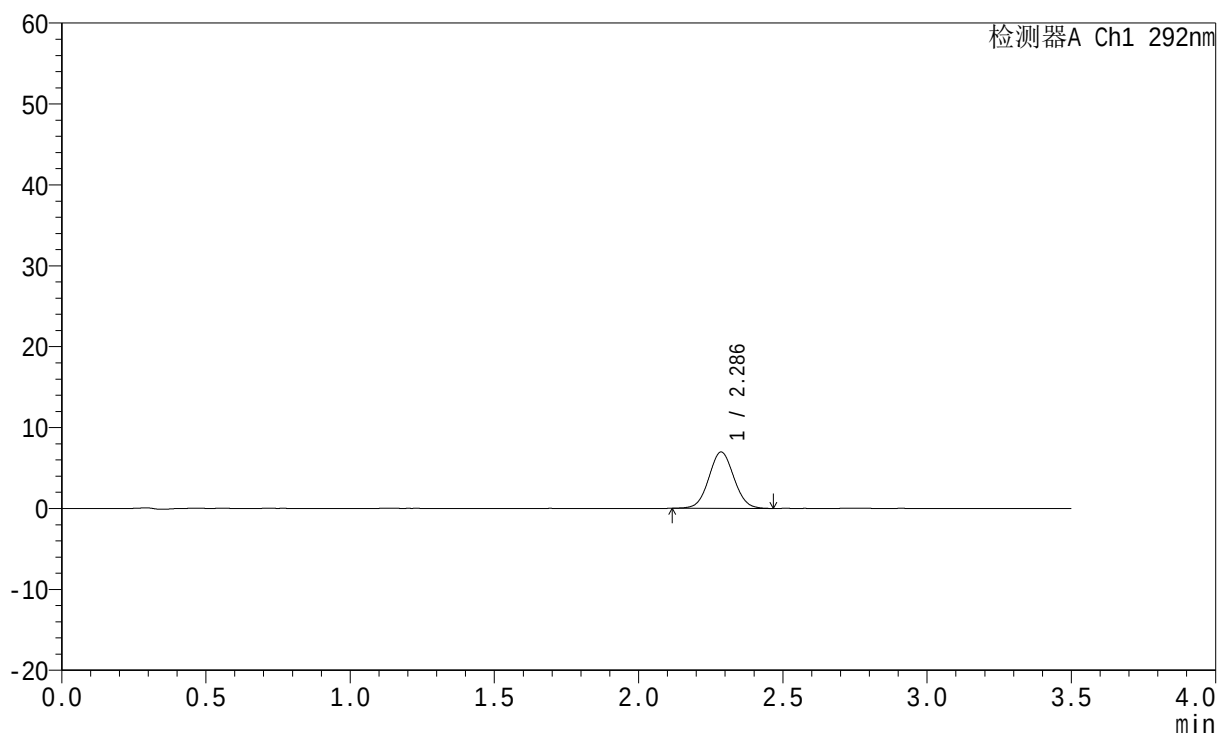
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-897-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-46
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 18:21:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:41:31 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	2.286	42186	100.000	6957	3294	1.047	--
总计		42186	100.000	6957			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-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,5 μ m)

柱温: 30°C

流速: 2ml/min

波长: 292nm

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-898-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/06/03 18:25:27

处理时间(V2): 2024/06/04 11:41:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

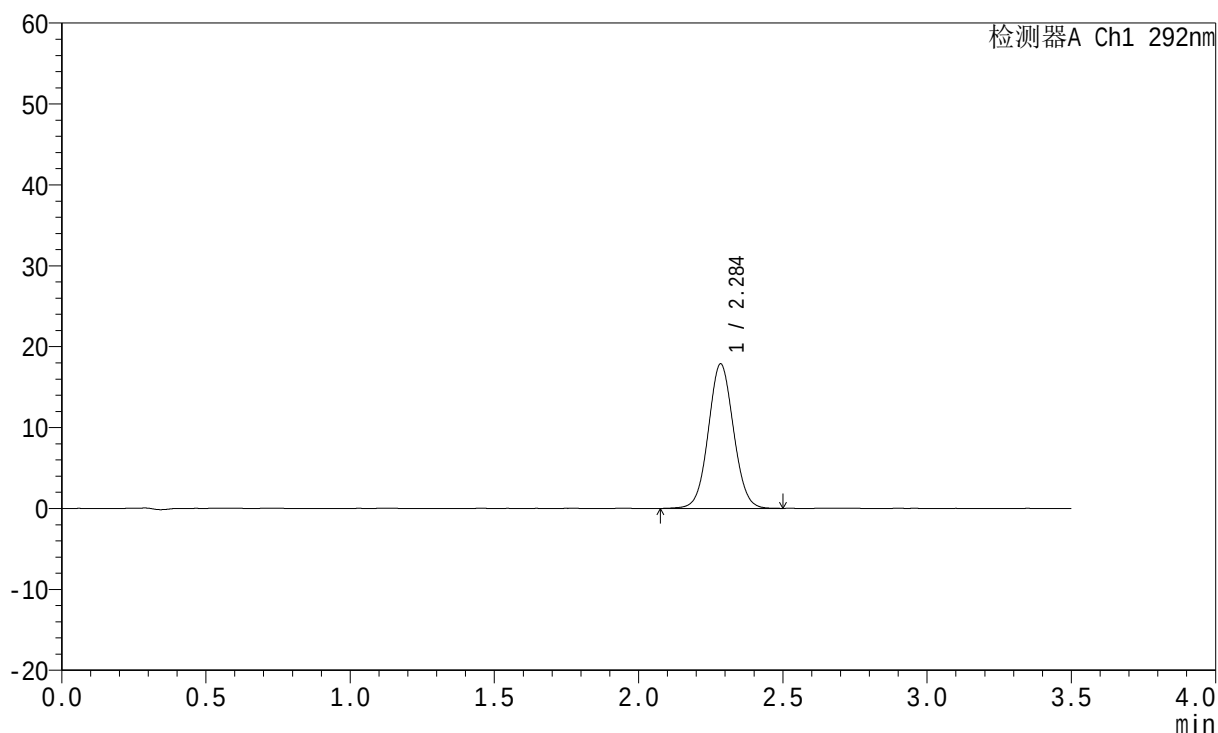
版本号: 6.115

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	2.284	108697	100.000	17778	3280	1.050	--
总计		108697	100.000	17778			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



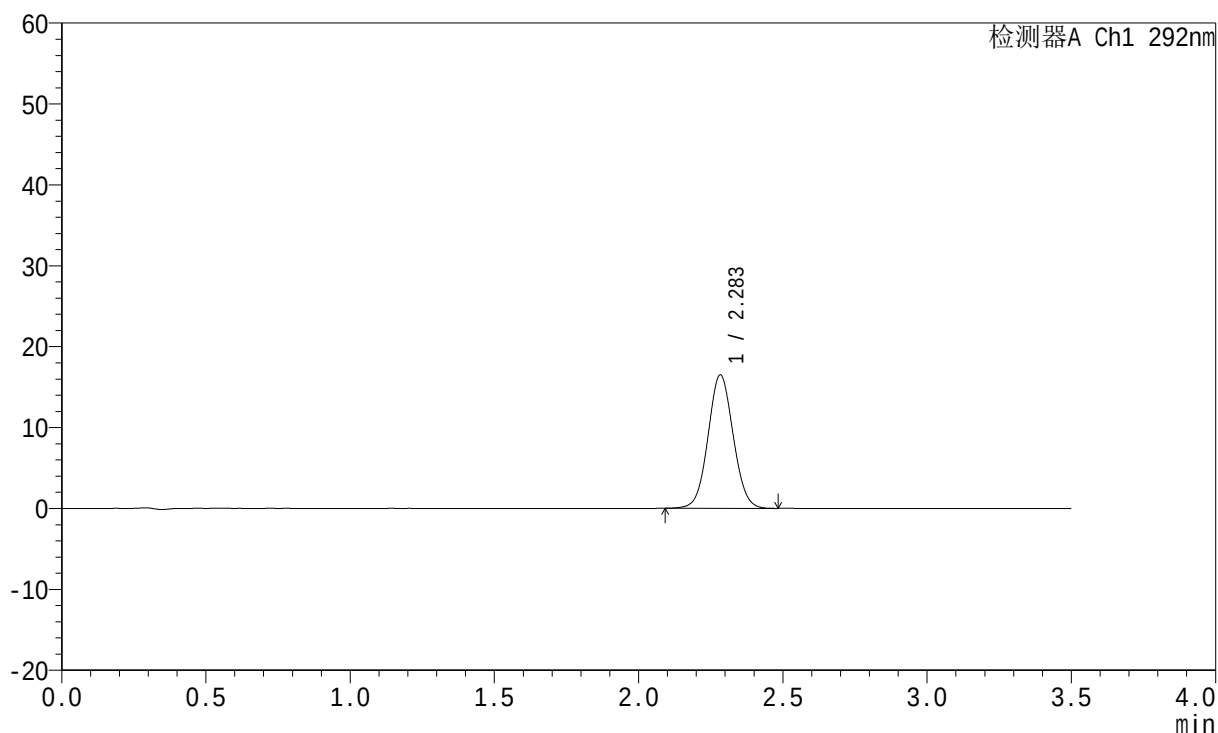
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-899-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-11
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 18:29:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:41:37 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	2.283	100178	100.000	16446	3266	1.051	--
总计		100178	100.000	16446			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



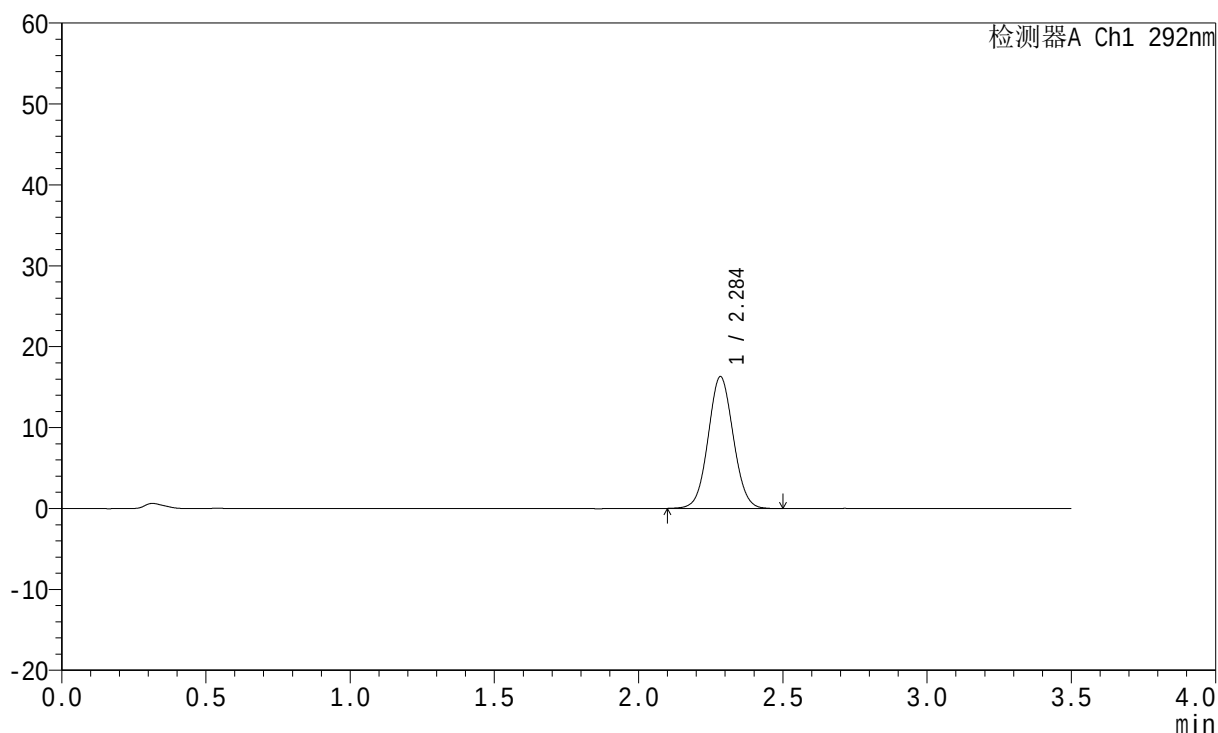
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-900-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-20 版本号: 6.115
进样体积: 50 μ l 实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/03 18:33:19 处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:41:40
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	2.284	98956	100.000	16241	3271	1.052	--
总计		98956	100.000	16241			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



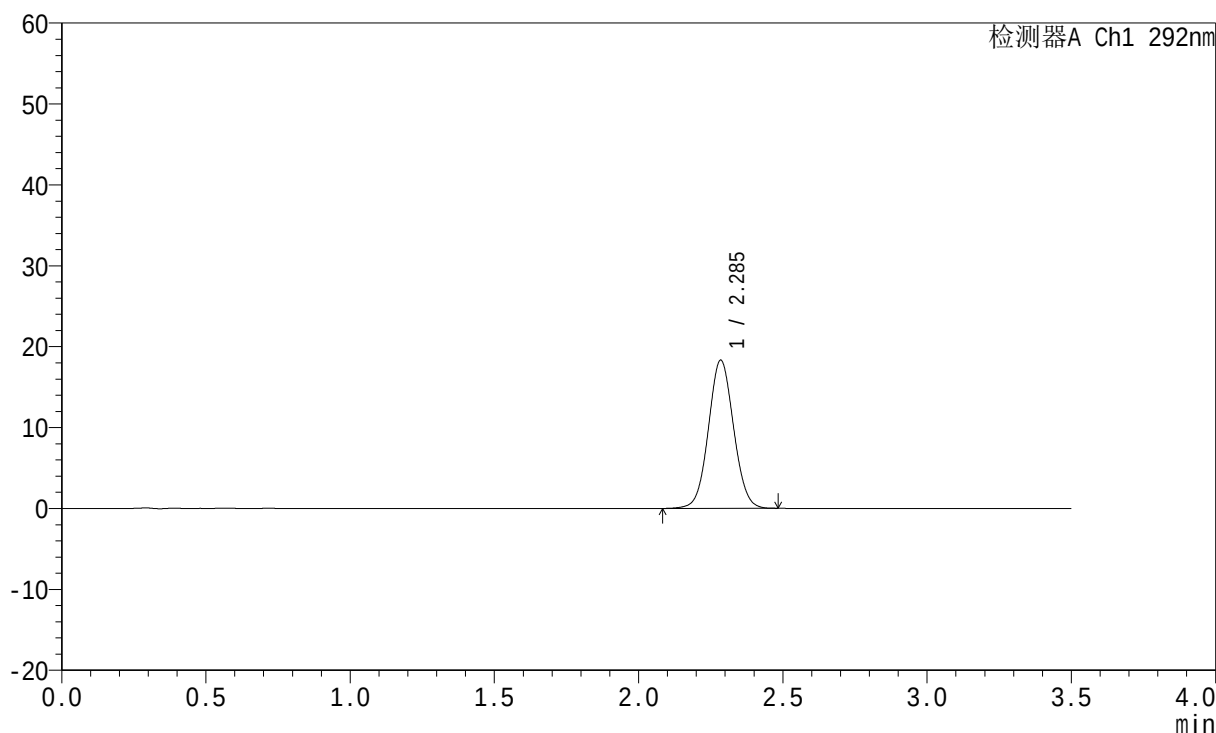
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-901-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-29 版本号: 6.115
进样体积: 50 μ l 实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/03 18:37:15 处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:41:43
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	2.285	111503	100.000	18254	3284	1.050	--
总计		111503	100.000	18254			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



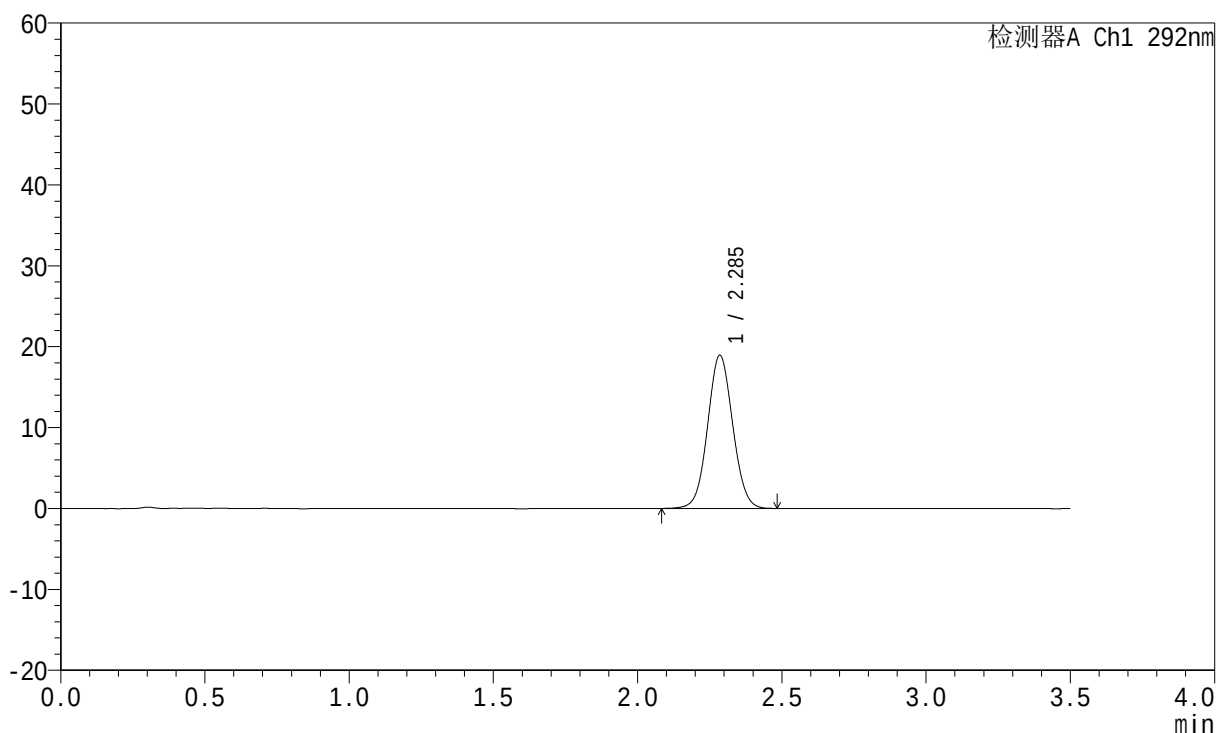
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-902-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-38
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 18:41:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:41:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	114949	100.000	18887	3288	1.052	--
总计		114949	100.000	18887			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 0-95/30-903-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-47

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/03 18:45:07

处理时间(V2): 2024/06/04 11:41:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

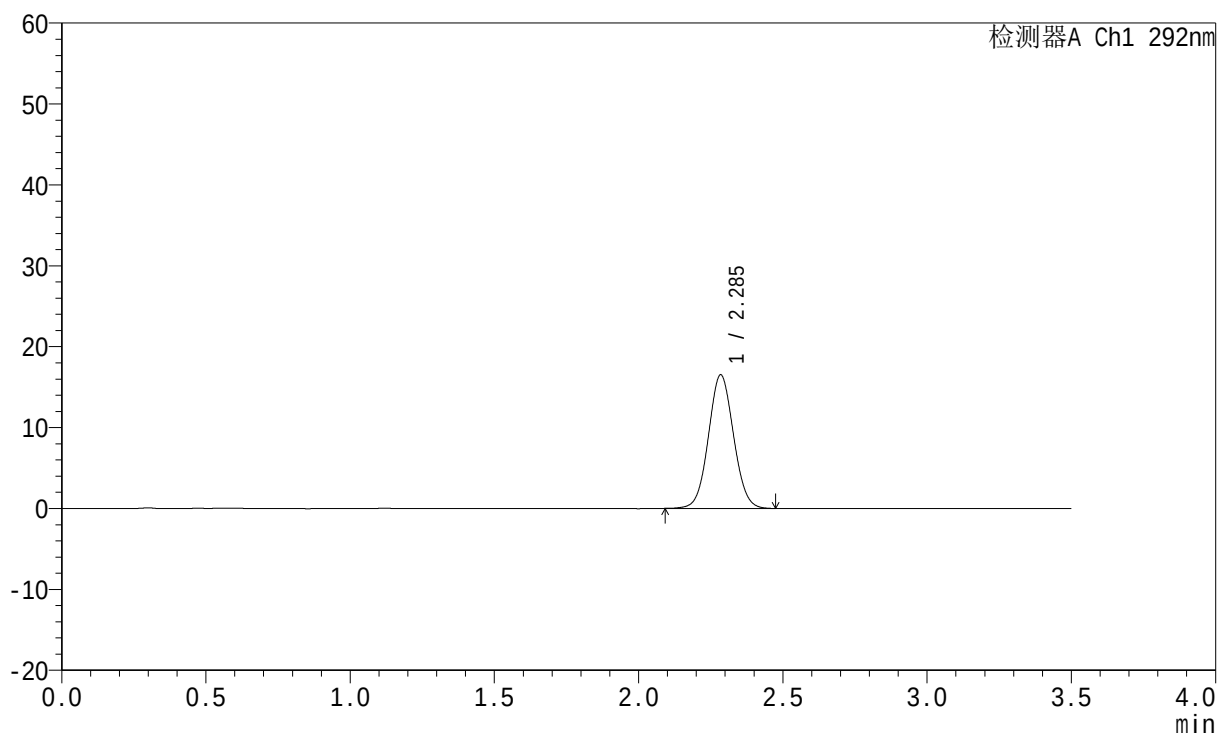
版本号: 6.115

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	2.285	100181	100.000	16441	3287	1.052	--
总计		100181	100.000	16441			

图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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)

柱温: 30°C

流速: 2ml/min

波长: 292nm

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-904-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/06/03 18:49:04

处理时间(V2): 2024/06/04 11:41:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

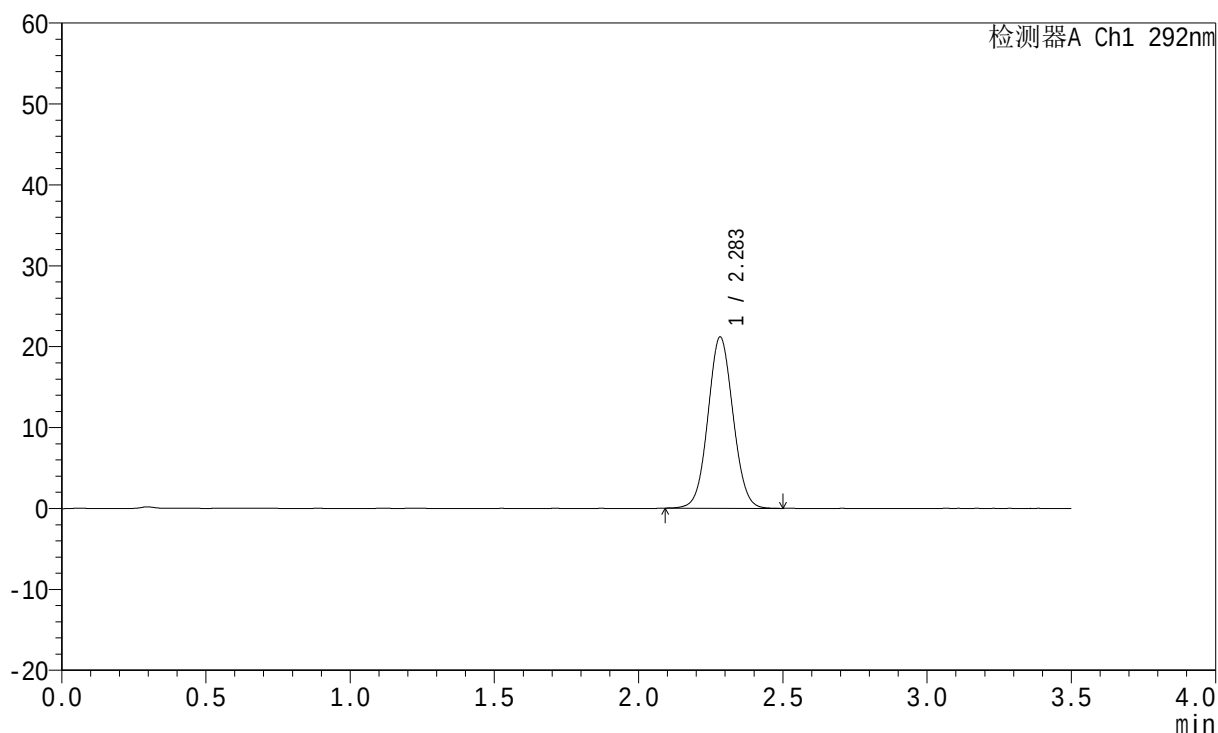
版本号: 6.115

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	2.283	128344	100.000	21125	3279	1.054	--
总计		128344	100.000	21125			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-905-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/06/03 18:52:59

处理时间(V2): 2024/06/04 11:41:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

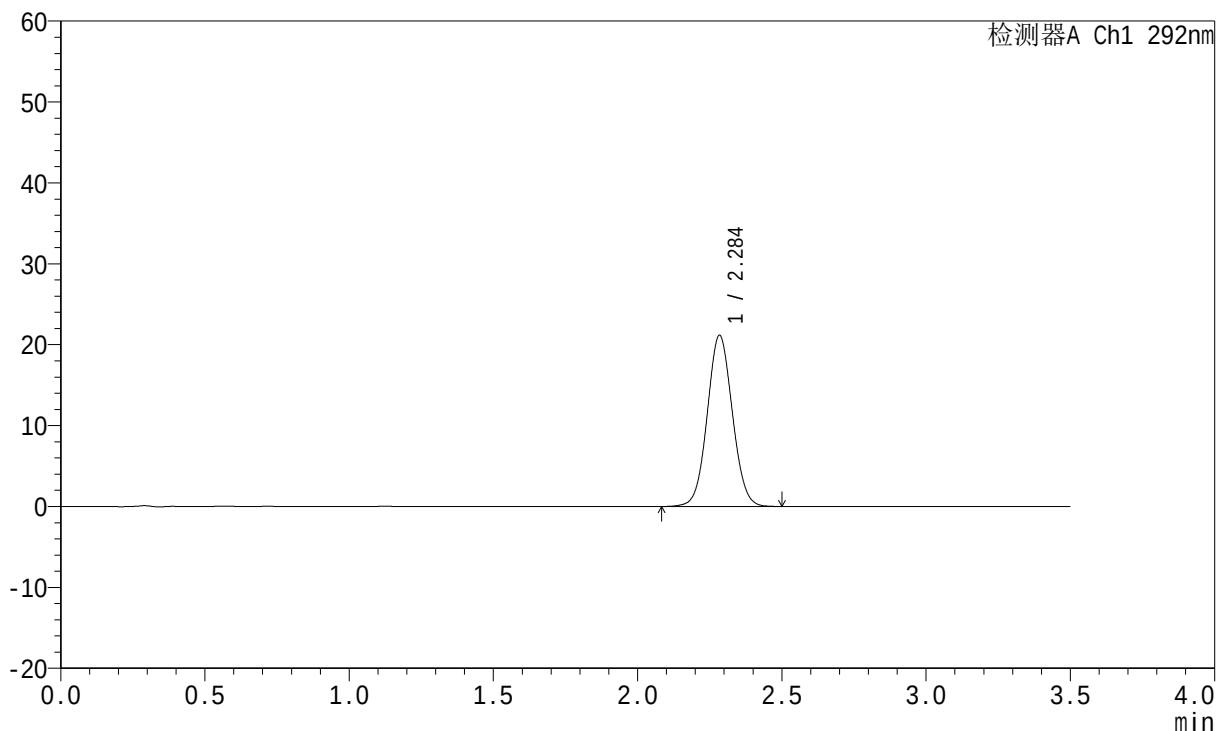
版本号: 6.115

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	2.284	128635	100.000	21063	3284	1.053	--
总计		128635	100.000	21063			

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-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,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-906-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-21

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/03 18:56:56

处理时间(V2): 2024/06/04 11:41:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

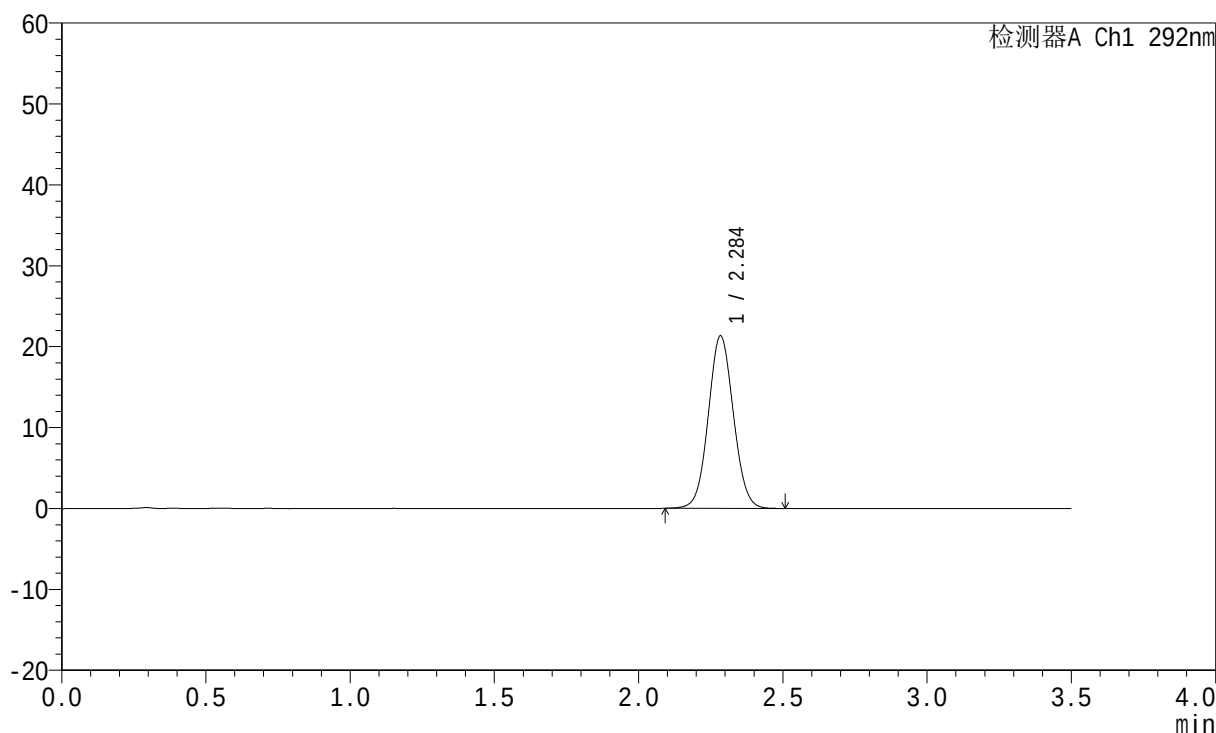
版本号: 6.115

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	2.284	129330	100.000	21225	3284	1.056	--
总计		129330	100.000	21225			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-907-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-30

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/03 19:00:52

处理时间(V2): 2024/06/04 11:42:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

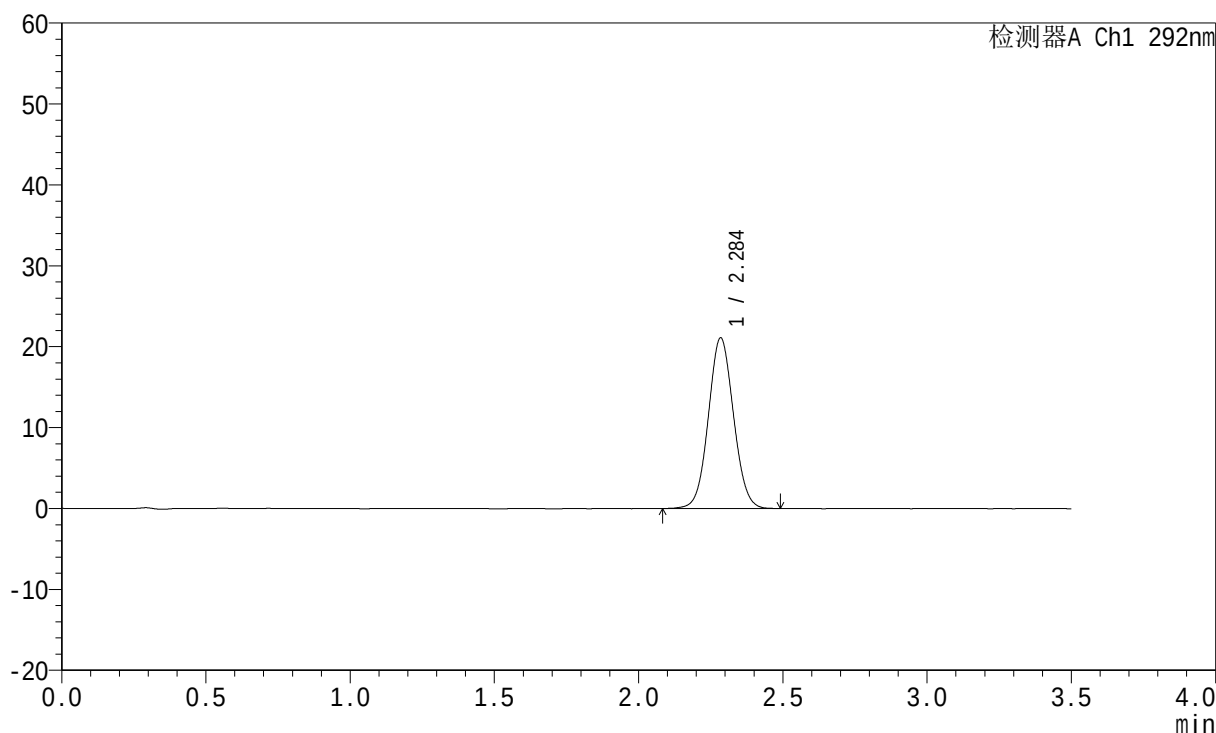
版本号: 6.115

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	2.284	128149	100.000	20998	3280	1.055	--
总计		128149	100.000	20998			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



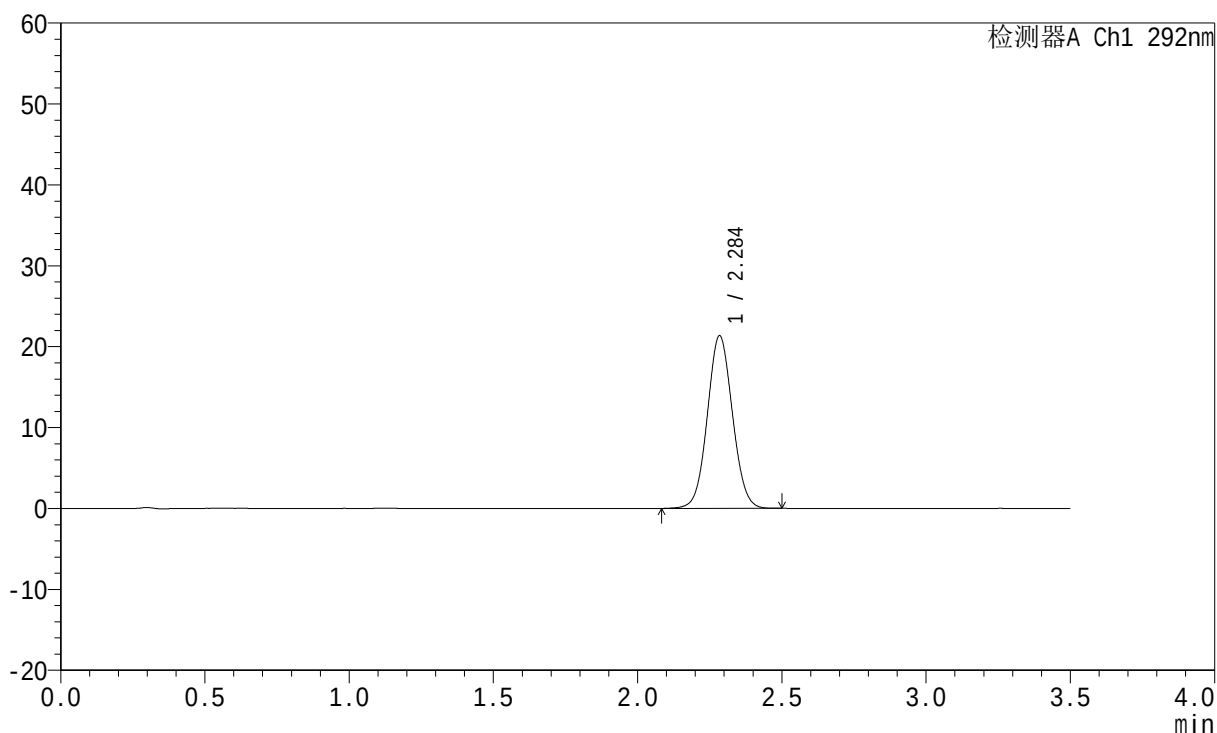
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-908-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-39
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 19:04:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:42:04 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	2.284	129409	100.000	21223	3286	1.056	--
总计		129409	100.000	21223			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-15min-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 - 0-95/30-909-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-48

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/03 19:08:44

处理时间(V2): 2024/06/04 11:42:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

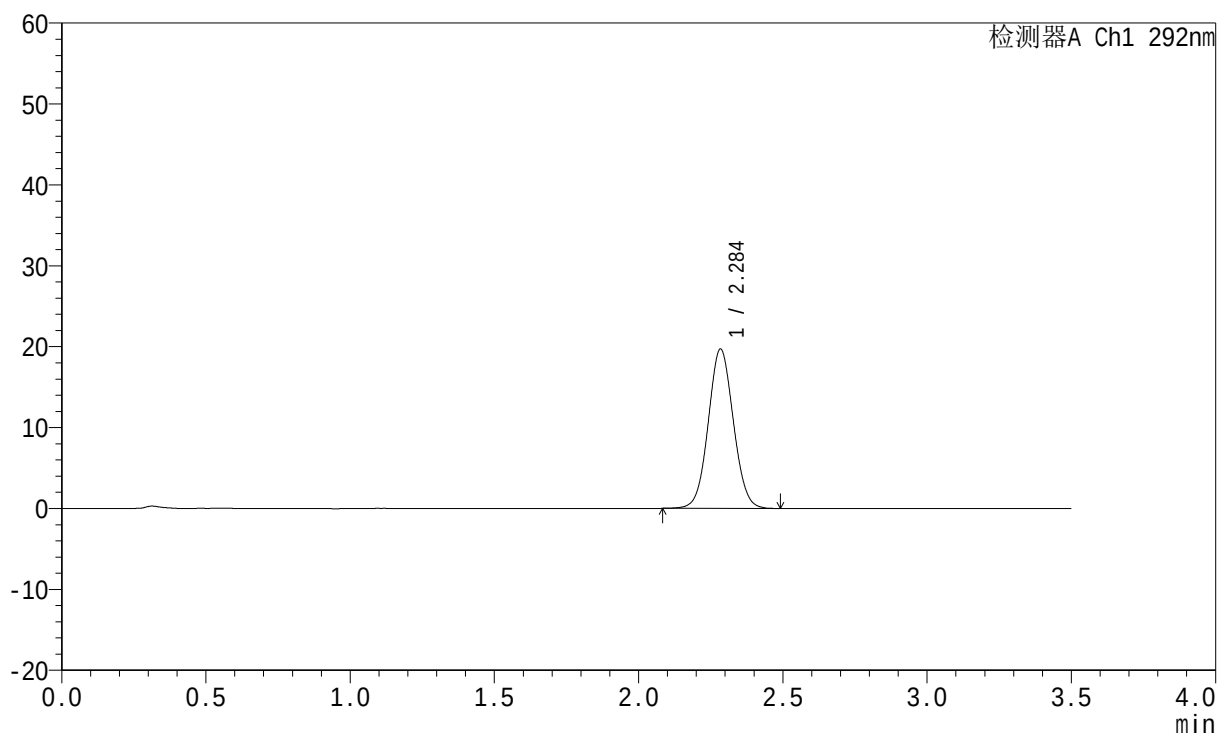
版本号: 6.115

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	2.284	119533	100.000	19616	3286	1.053	--
总计		119533	100.000	19616			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



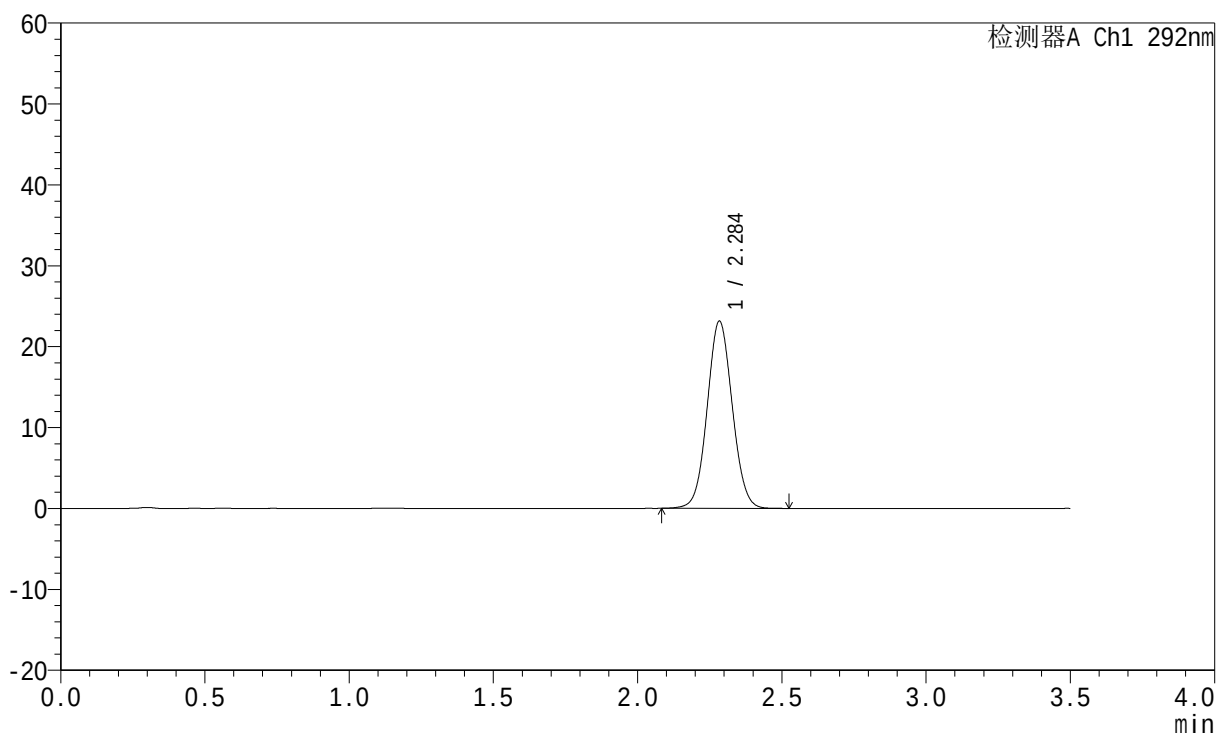
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-910-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-4
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 19:12:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:42:10 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	2.284	140228	100.000	23062	3300	1.055	--
总计		140228	100.000	23062			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-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,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-911-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-13

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/03 19:16:35

处理时间(V2): 2024/06/04 11:42:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

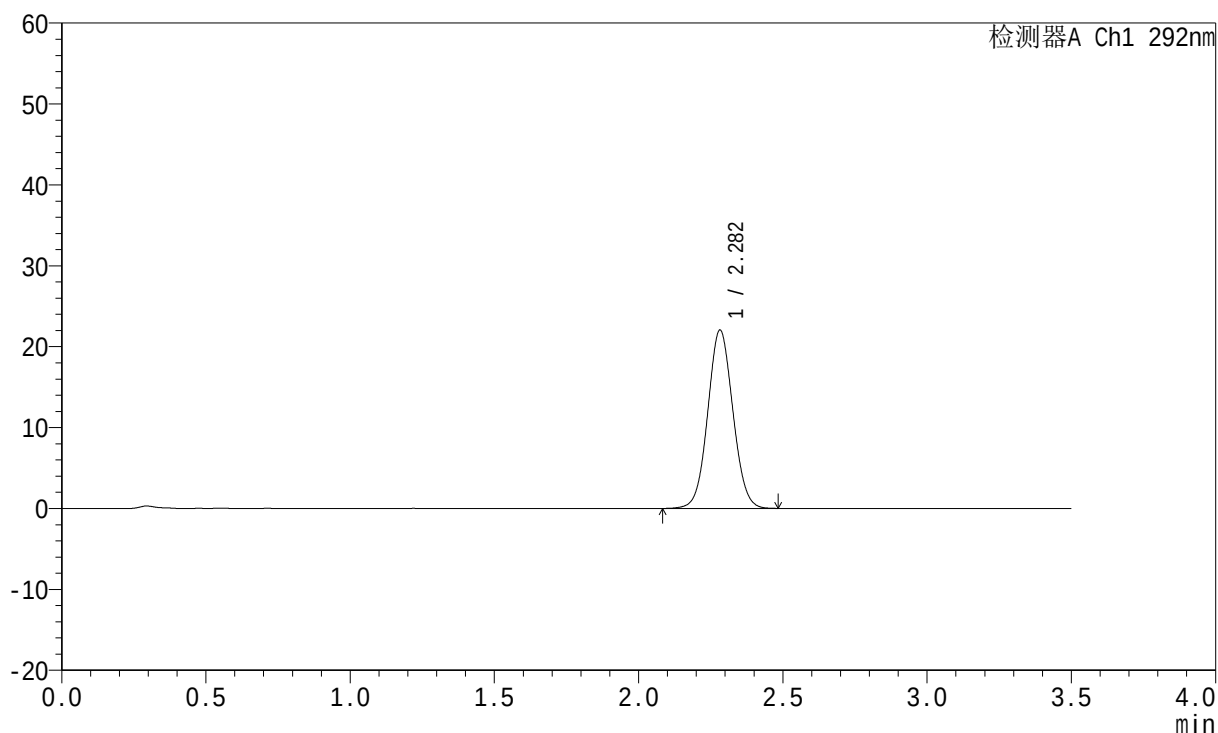
版本号: 6.115

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	2.282	133756	100.000	22021	3280	1.053	--
总计		133756	100.000	22021			

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-20min-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 - 0-95/30-912-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-22

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/03 19:20:31

处理时间(V2): 2024/06/04 11:42:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

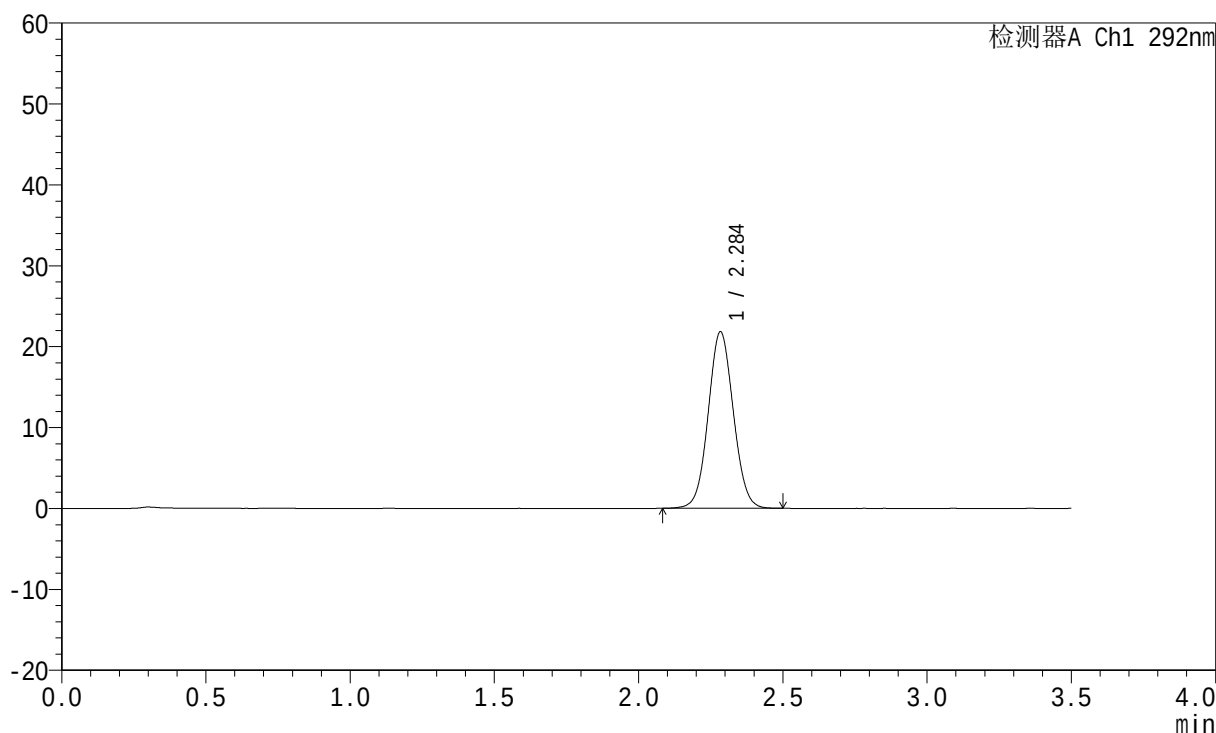
版本号: 6.115

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	2.284	132311	100.000	21727	3285	1.053	--
总计		132311	100.000	21727			

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-913-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-31

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/03 19:24:27

处理时间(V2): 2024/06/04 11:42:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

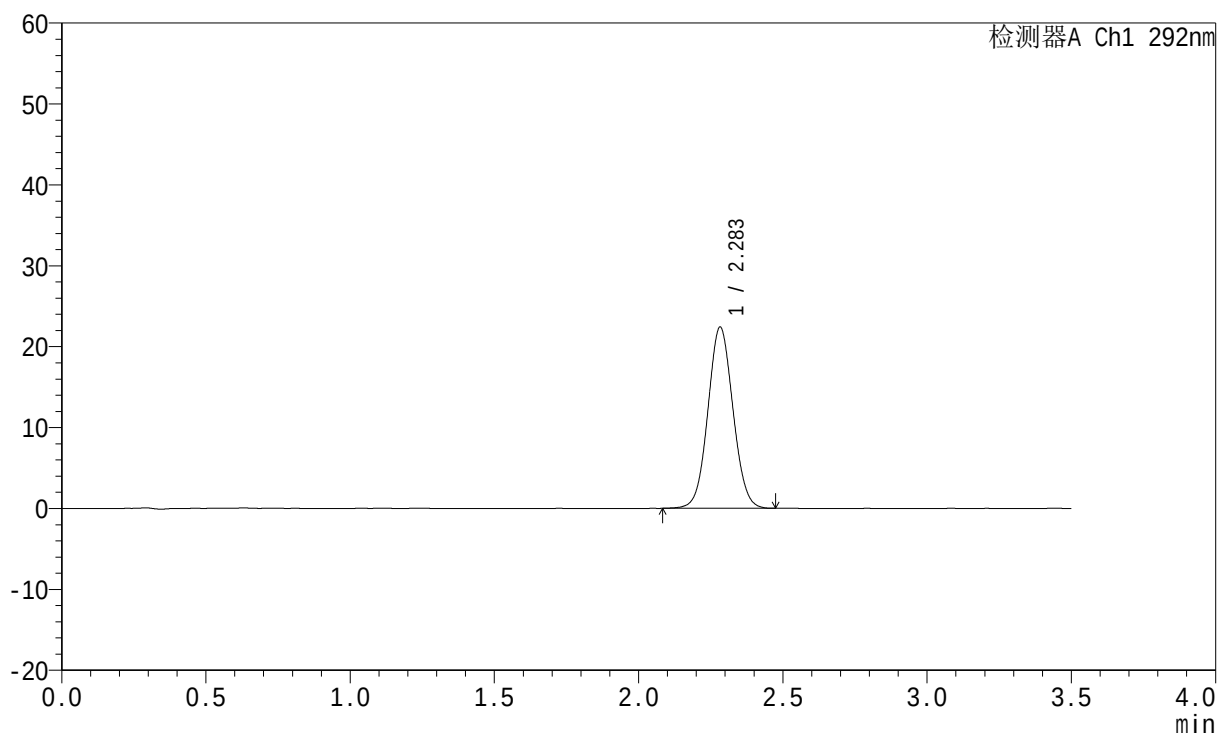
版本号: 6.115

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	2.283	135654	100.000	22356	3293	1.054	--
总计		135654	100.000	22356			

图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



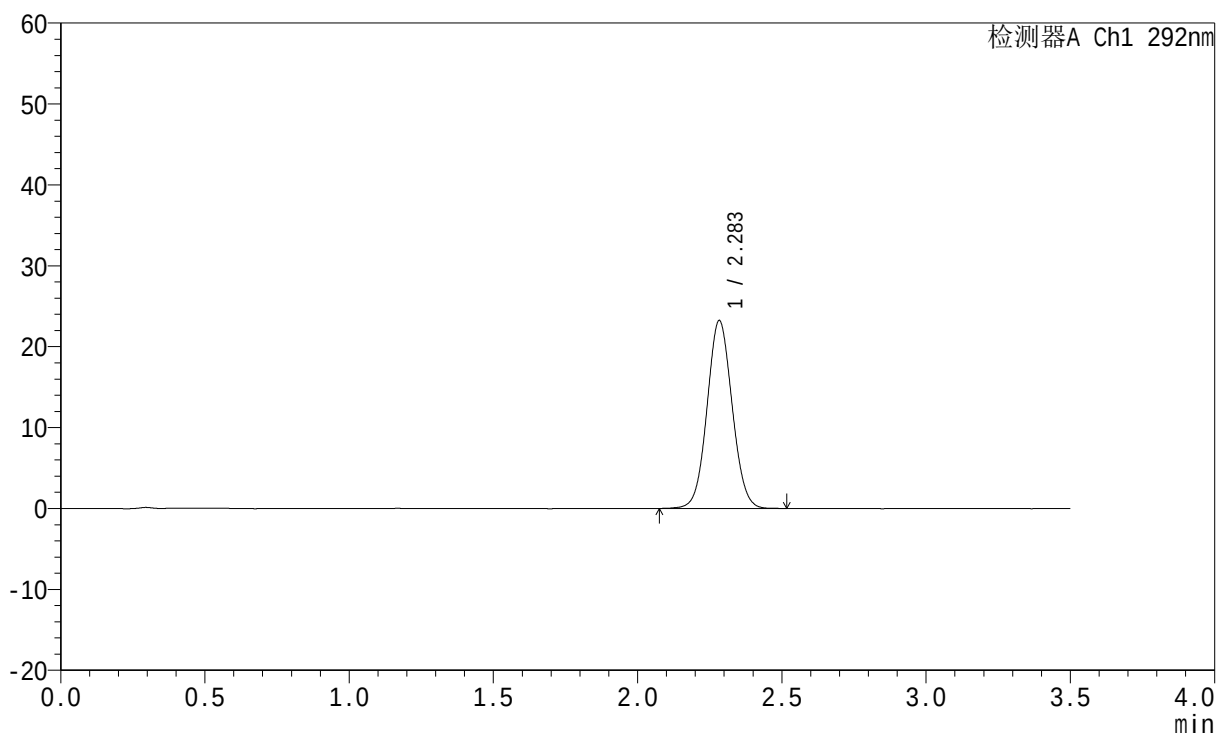
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-914-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-40
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 19:28:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:42:21 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	2.283	141000	100.000	23174	3289	1.056	--
总计		141000	100.000	23174			

图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-20min-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

流速: 2ml/min

波长: 292nm

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-915-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-49

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/03 19:32:19

实验者: jiangjinwei

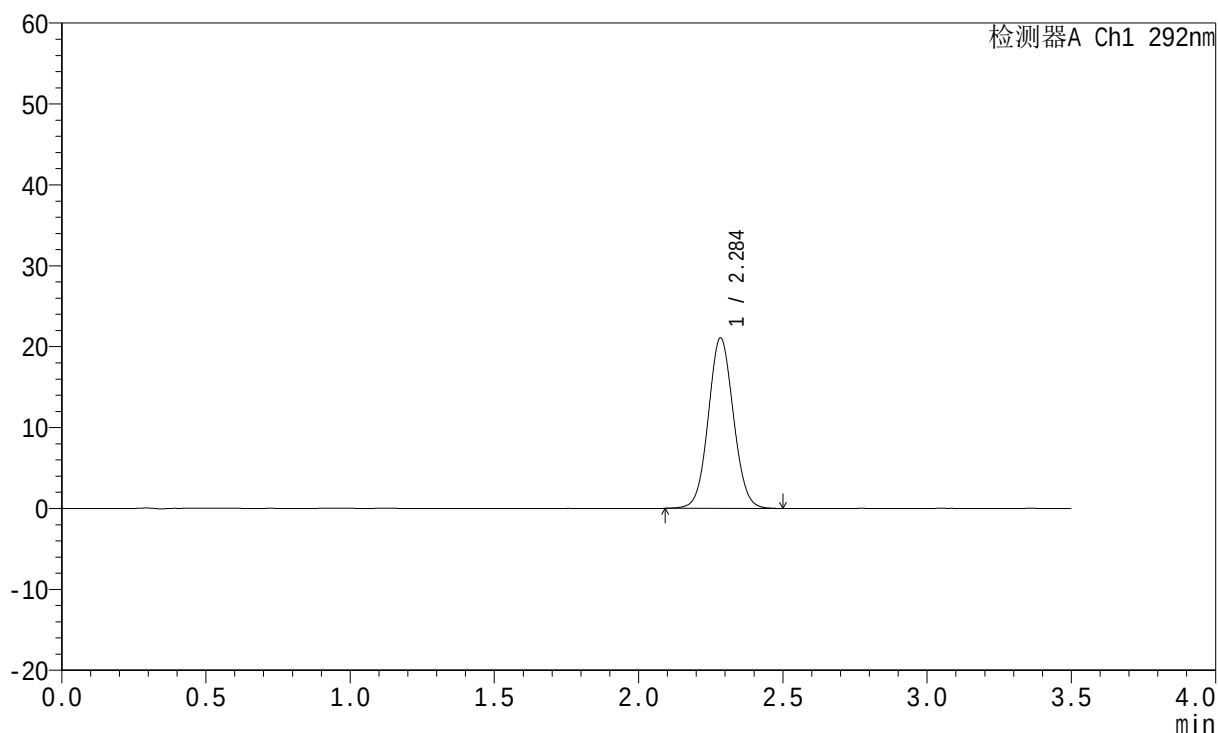
处理时间(V2): 2024/06/04 11:42:24

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	2.284	127769	100.000	20987	3299	1.058	--
总计		127769	100.000	20987			

图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

流速: 2ml/min

波长: 292nm

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-916-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-5

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/03 19:36:15

处理时间(V2): 2024/06/04 11:42:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

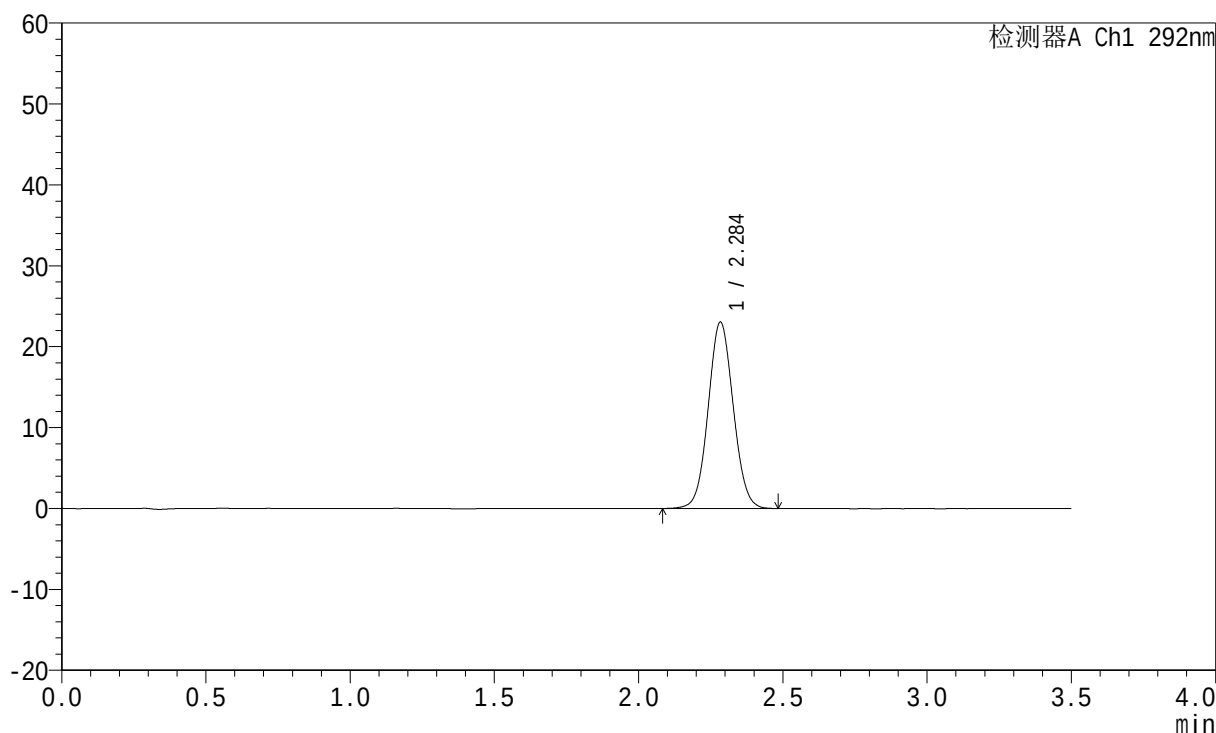
版本号: 6.115

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	2.284	139635	100.000	22963	3300	1.056	--
总计		139635	100.000	22963			

图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-30min-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)

柱温: 30°C

流速: 2ml/min

波长: 292nm

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-917-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/06/03 19:40:12

处理时间(V2): 2024/06/04 11:42:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

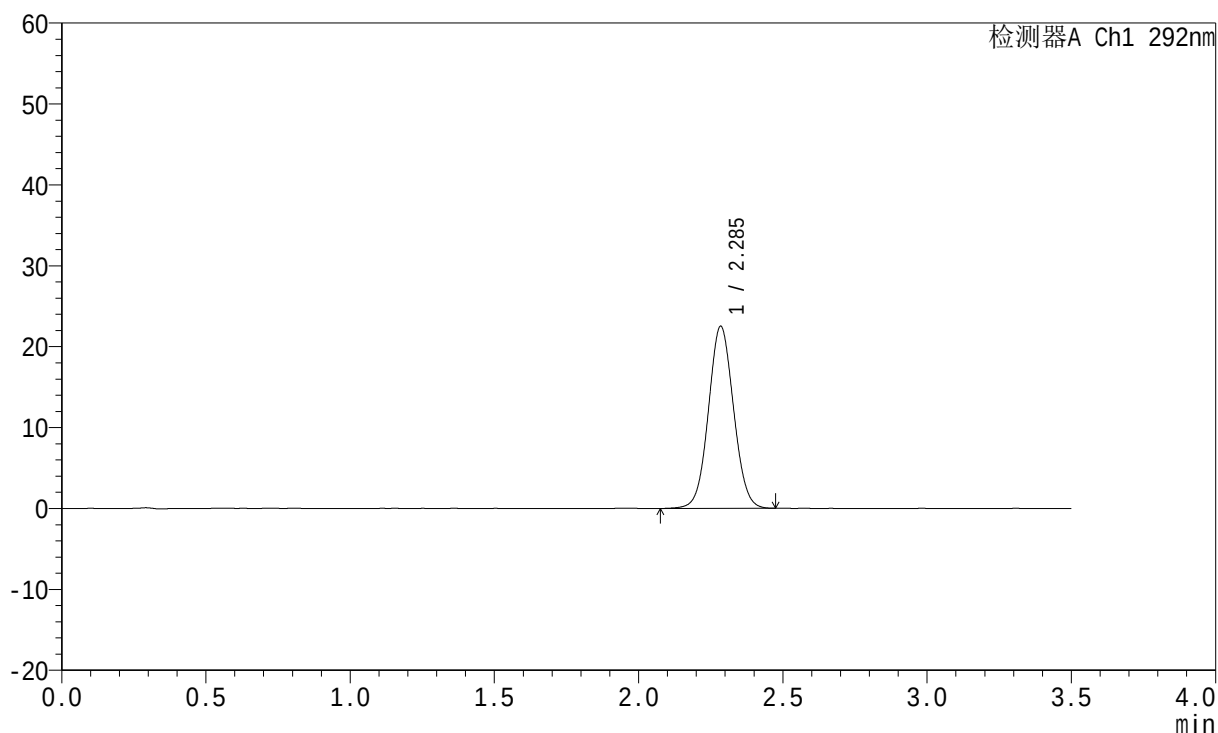
版本号: 6.115

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	2.285	136596	100.000	22408	3282	1.050	--
总计		136596	100.000	22408			

图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



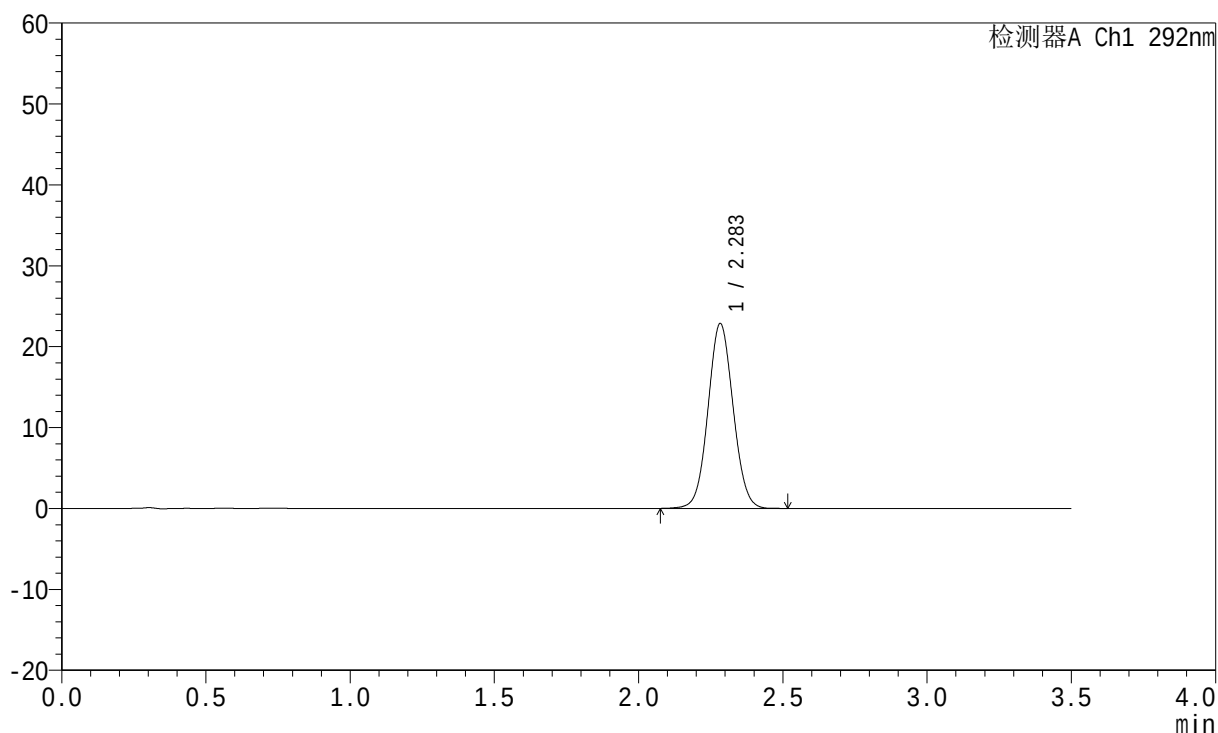
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-918-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-23
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 19:44:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:42:33 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	2.283	138696	100.000	22799	3280	1.055	--
总计		138696	100.000	22799			

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 30°C

流速: 2ml/min

波长: 292nm

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-919-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/06/03 19:48:04

处理时间(V2): 2024/06/04 11:42:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

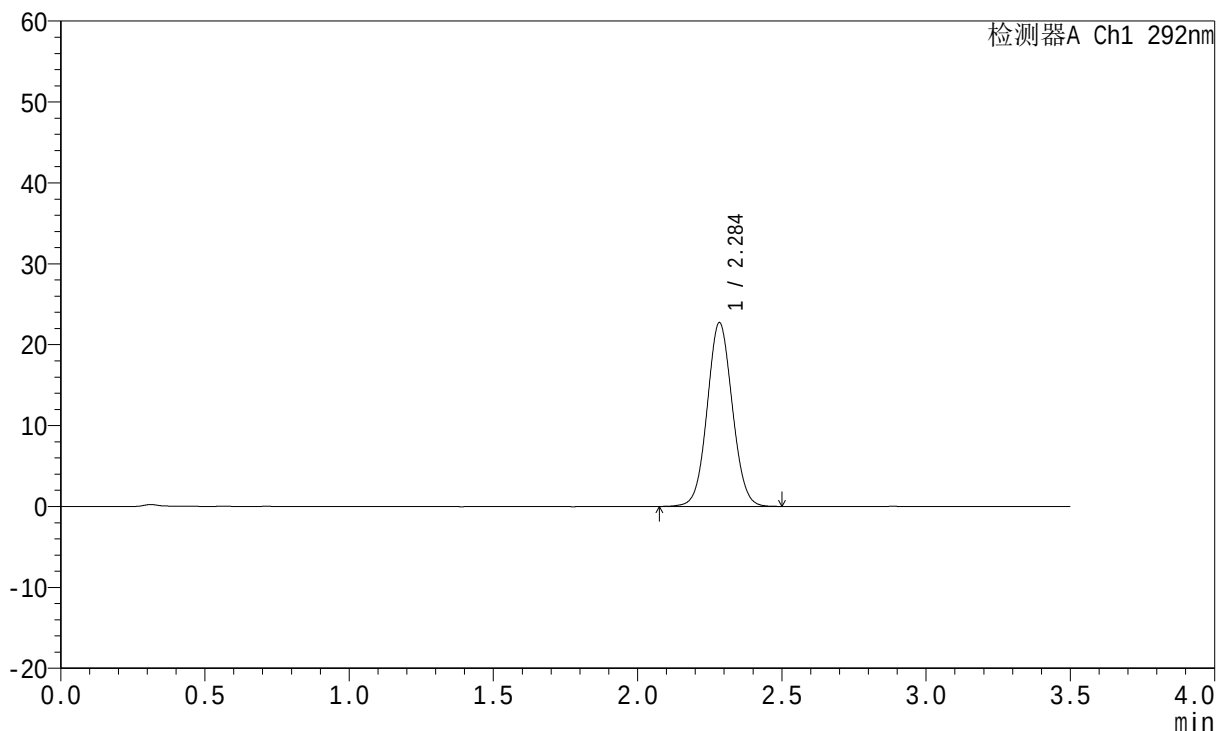
版本号: 6.115

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	2.284	137843	100.000	22629	3293	1.054	--
总计		137843	100.000	22629			

图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



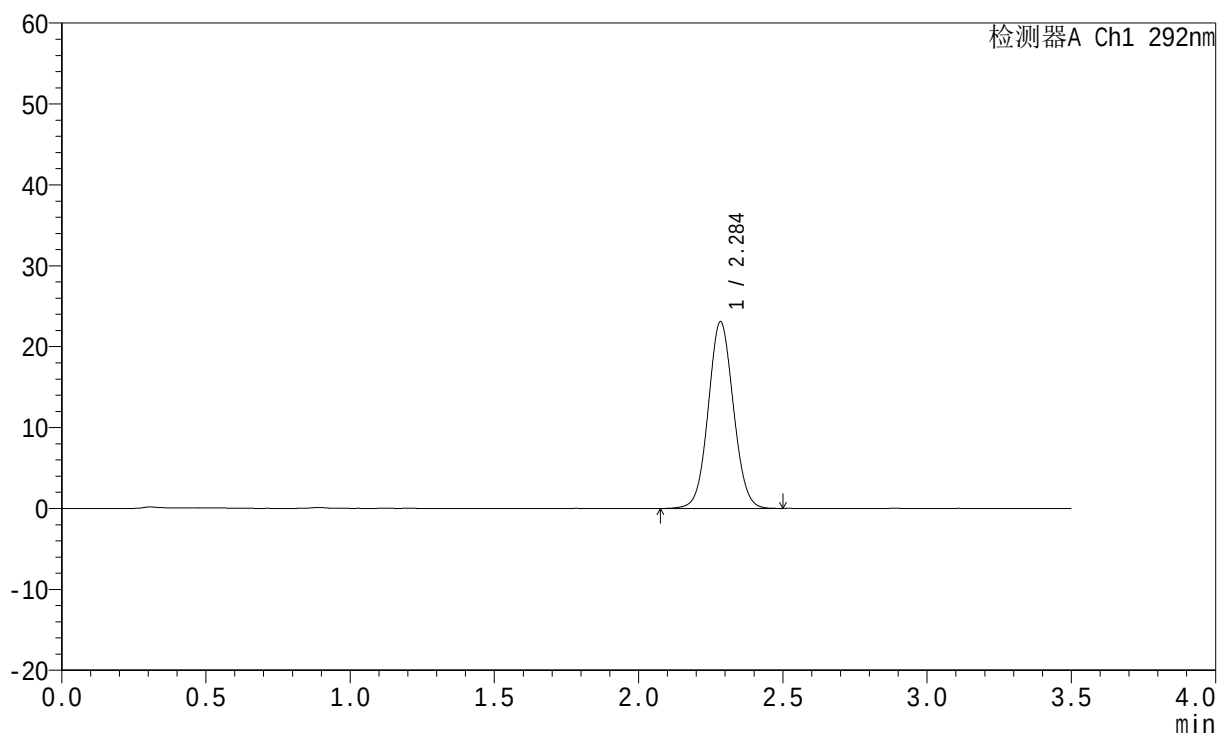
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-920-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-41
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 19:52:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:42:39 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	2.284	140140	100.000	22993	3291	1.055	--
总计		140140	100.000	22993			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



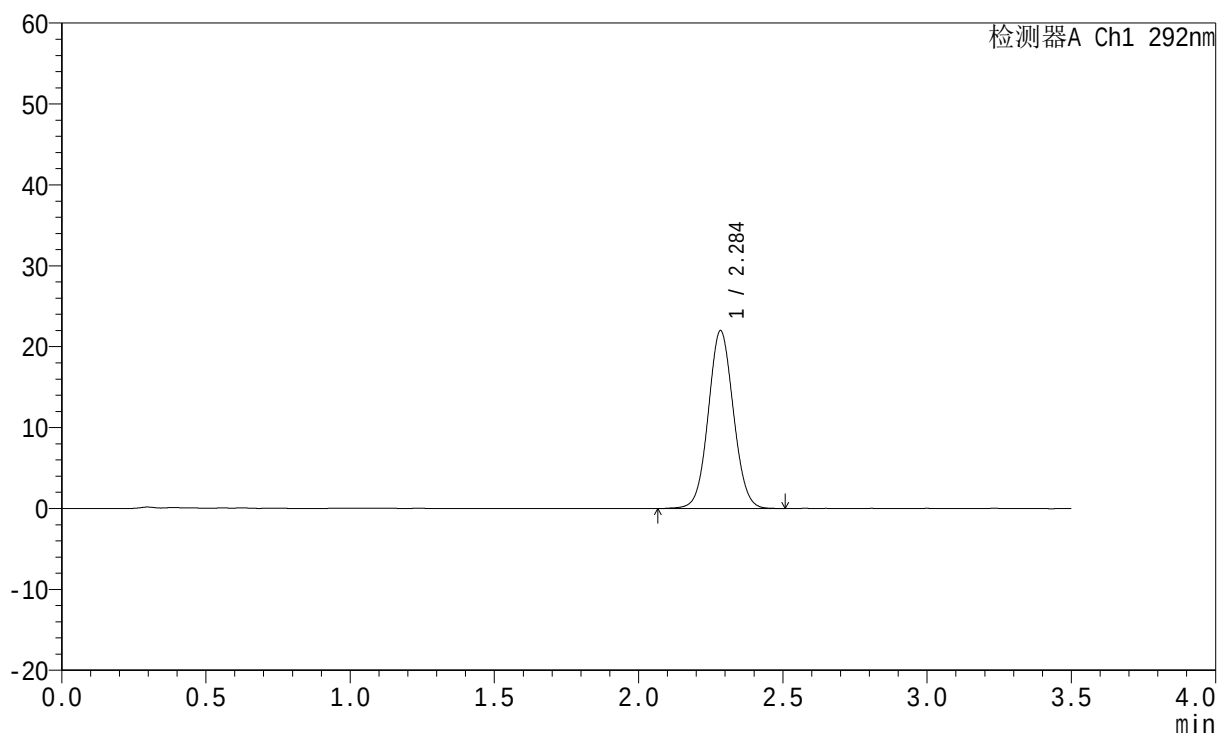
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-921-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-50
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 19:55:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:42:42 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	2.284	133578	100.000	21886	3292	1.054	--
总计		133578	100.000	21886			

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 0-95/30-922-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-6

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/03 19:59:53

处理时间(V2): 2024/06/04 11:42:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

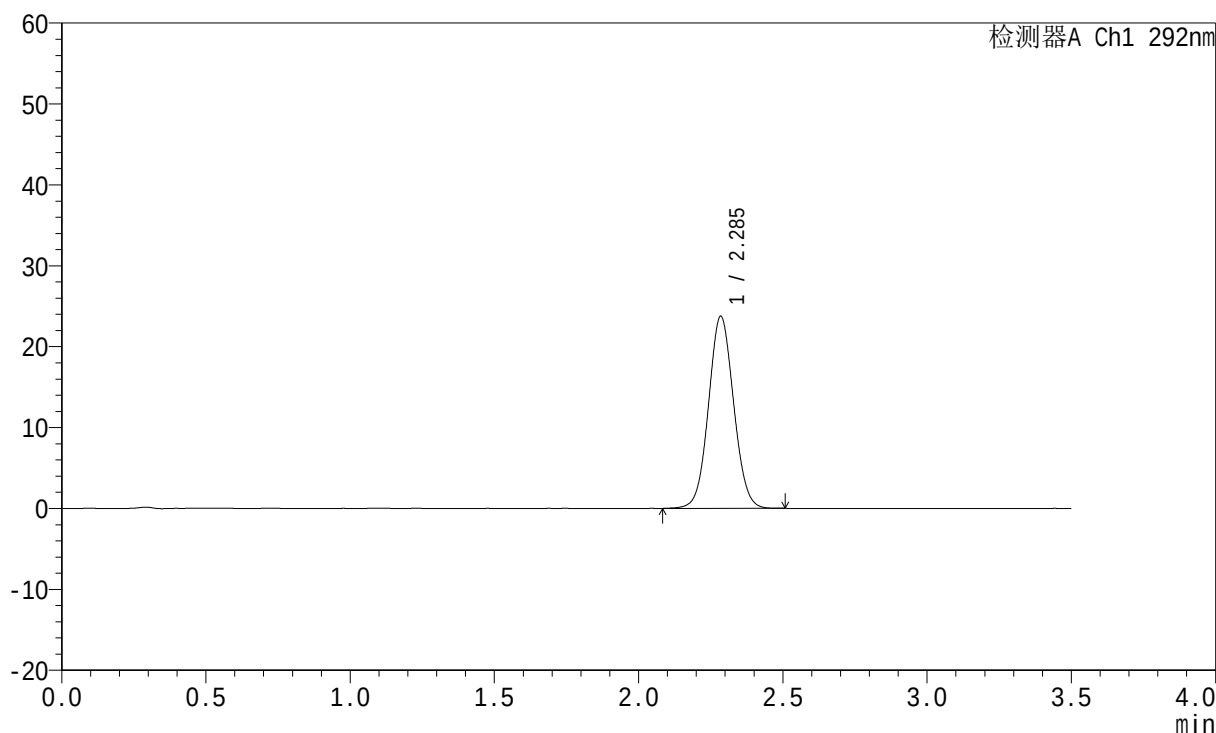
版本号: 6.115

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	2.285	144100	100.000	23652	3292	1.055	--
总计		144100	100.000	23652			

图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 0-95/30-923-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-15

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/03 20:03:50

处理时间(V2): 2024/06/04 11:42:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

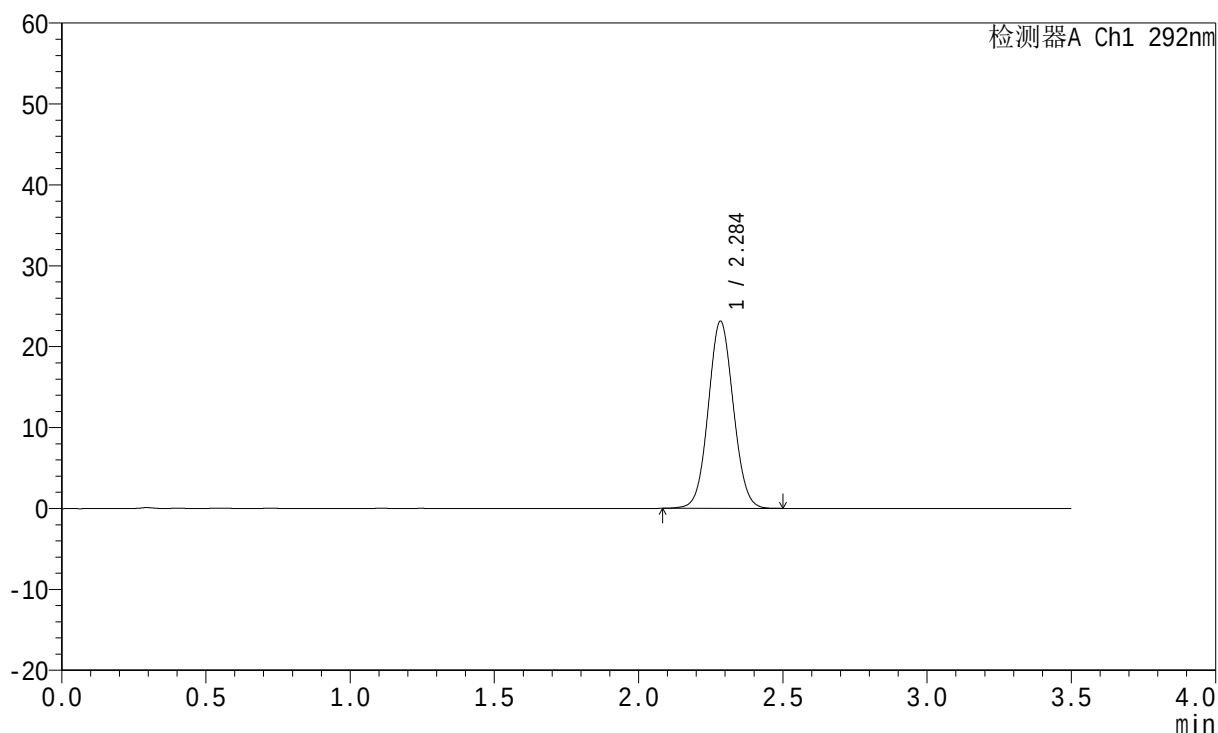
版本号: 6.115

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	2.284	139993	100.000	23030	3300	1.055	--
总计		139993	100.000	23030			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 0-95/30-924-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-24

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/03 20:07:46

处理时间(V2): 2024/06/04 11:42:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

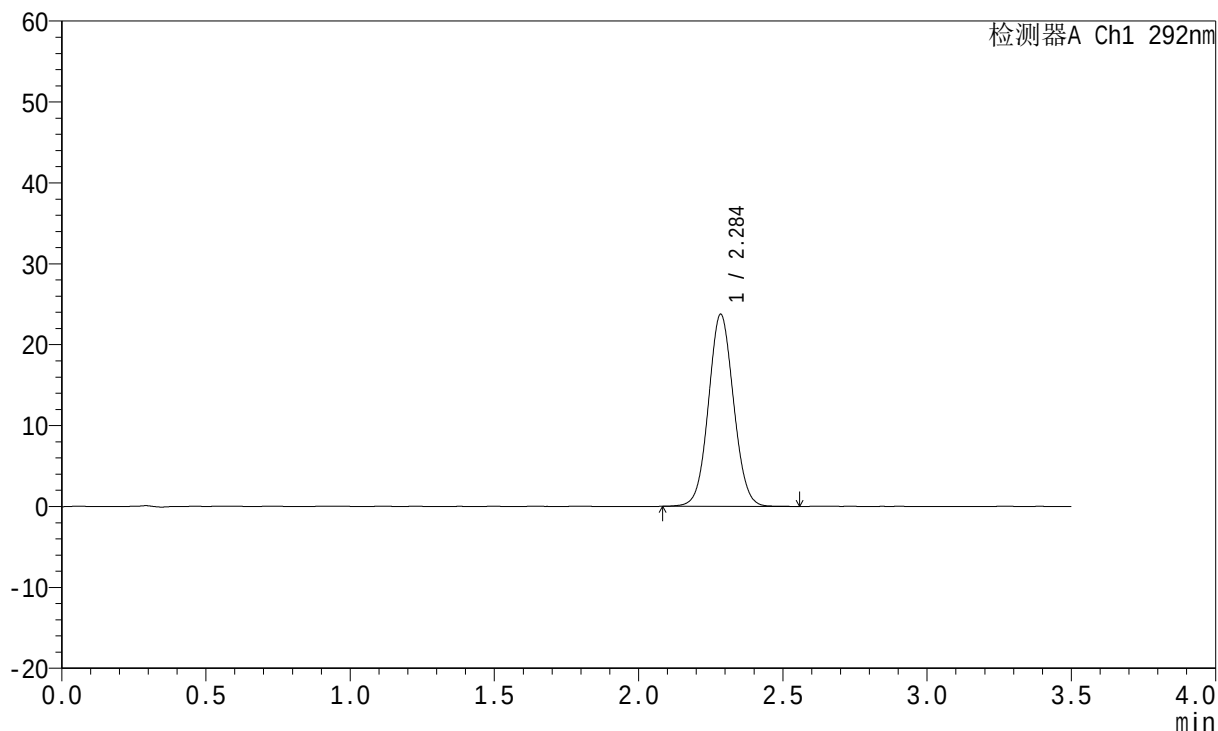
版本号: 6.115

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	2.284	143991	100.000	23631	3296	1.056	--
总计		143991	100.000	23631			

图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 0-95/30-925-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-33

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/03 20:11:43

处理时间(V2): 2024/06/04 11:42:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

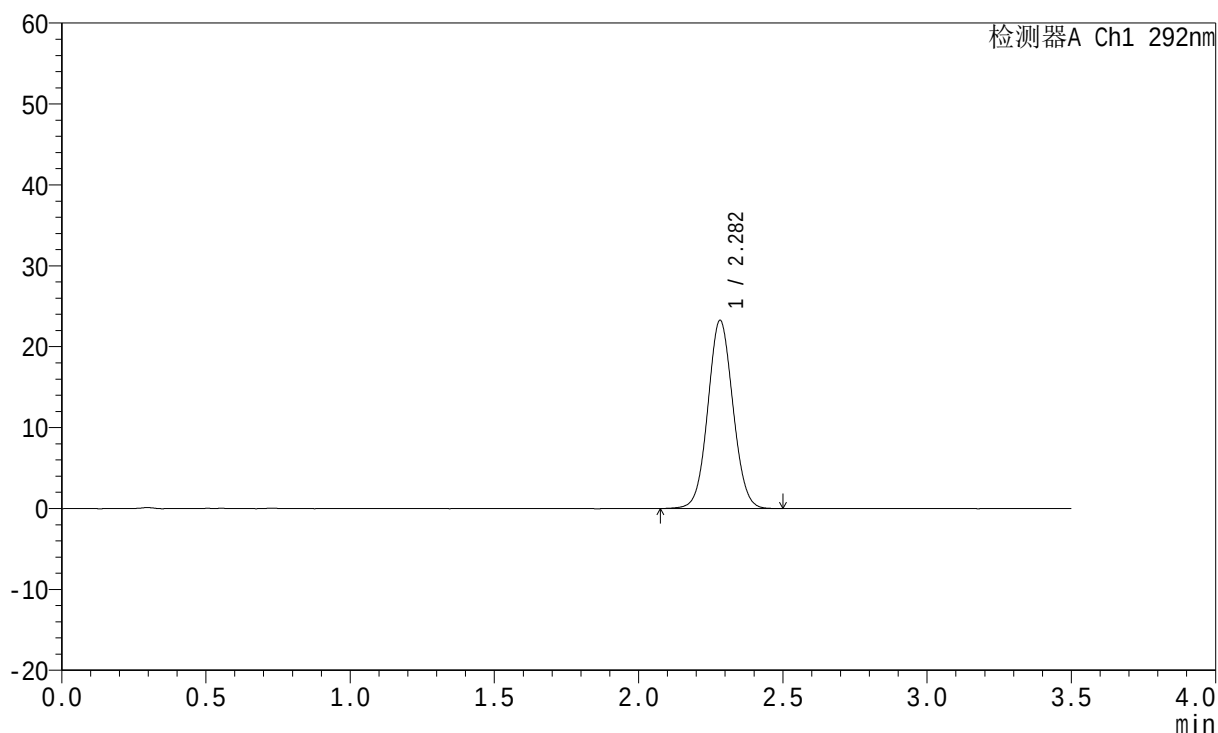
版本号: 6.115

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	2.282	140942	100.000	23235	3291	1.054	--
总计		140942	100.000	23235			

图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
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 - 0-95/30-926-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-42

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/03 20:15:39

处理时间(V2): 2024/06/04 11:42:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

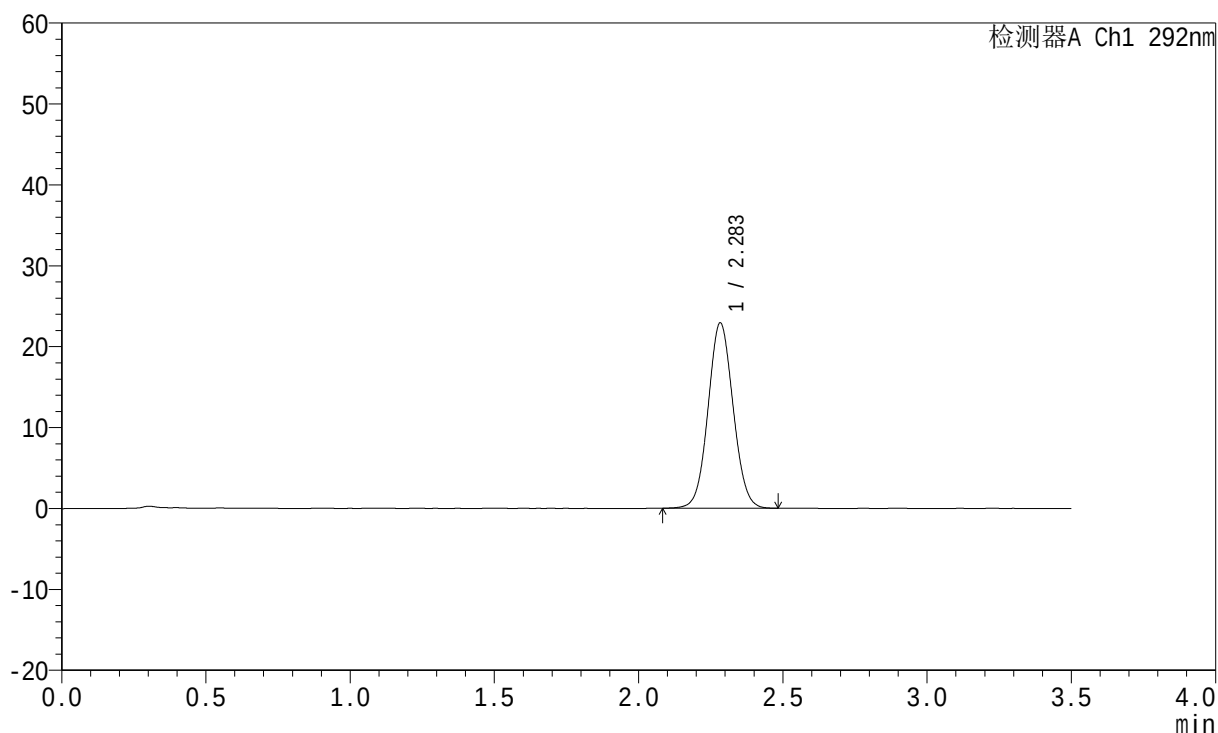
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	138690	100.000	22855	3293	1.055	--
总计		138690	100.000	22855			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-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 - 0-95/30-927-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-51

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/03 20:19:35

处理时间(V2): 2024/06/04 11:43:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

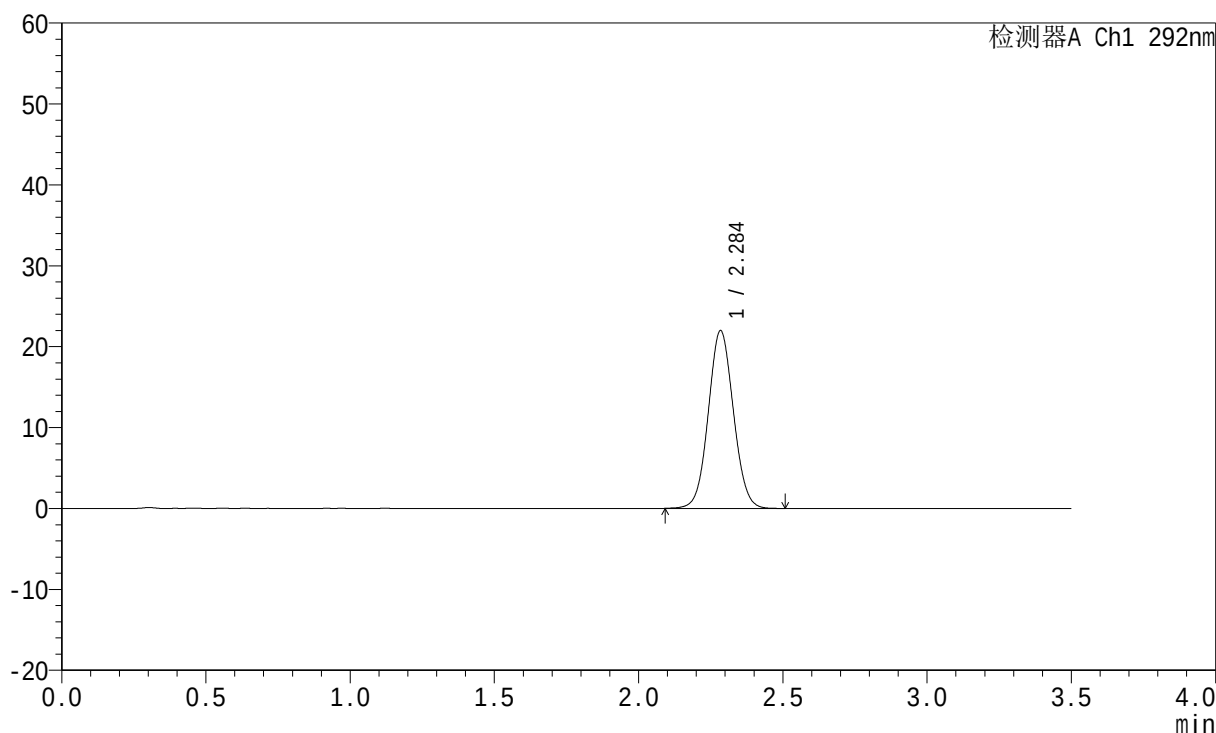
版本号: 6.115

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	2.284	133246	100.000	21873	3295	1.055	--
总计		133246	100.000	21873			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



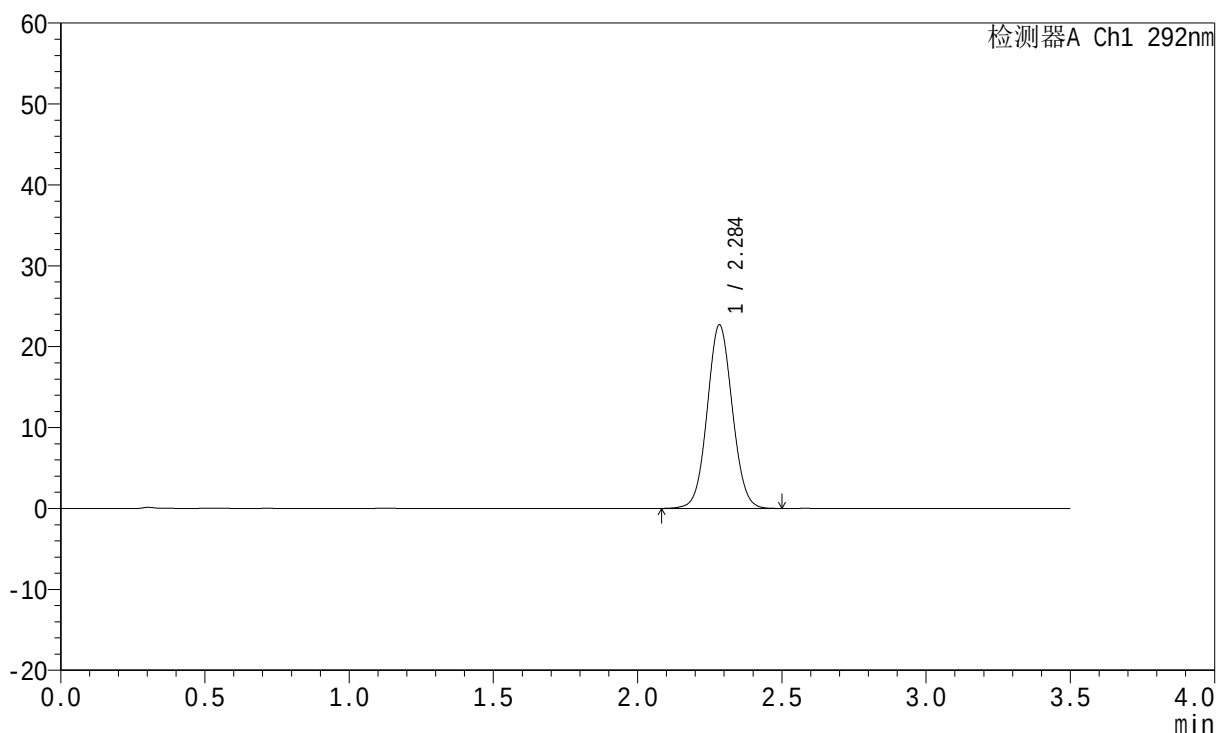
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-928-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-7
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 20:23:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:43:03 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	2.284	137551	100.000	22601	3297	1.055	--
总计		137551	100.000	22601			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-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,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-929-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/06/03 20:27:27

处理时间(V2): 2024/06/04 11:43:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

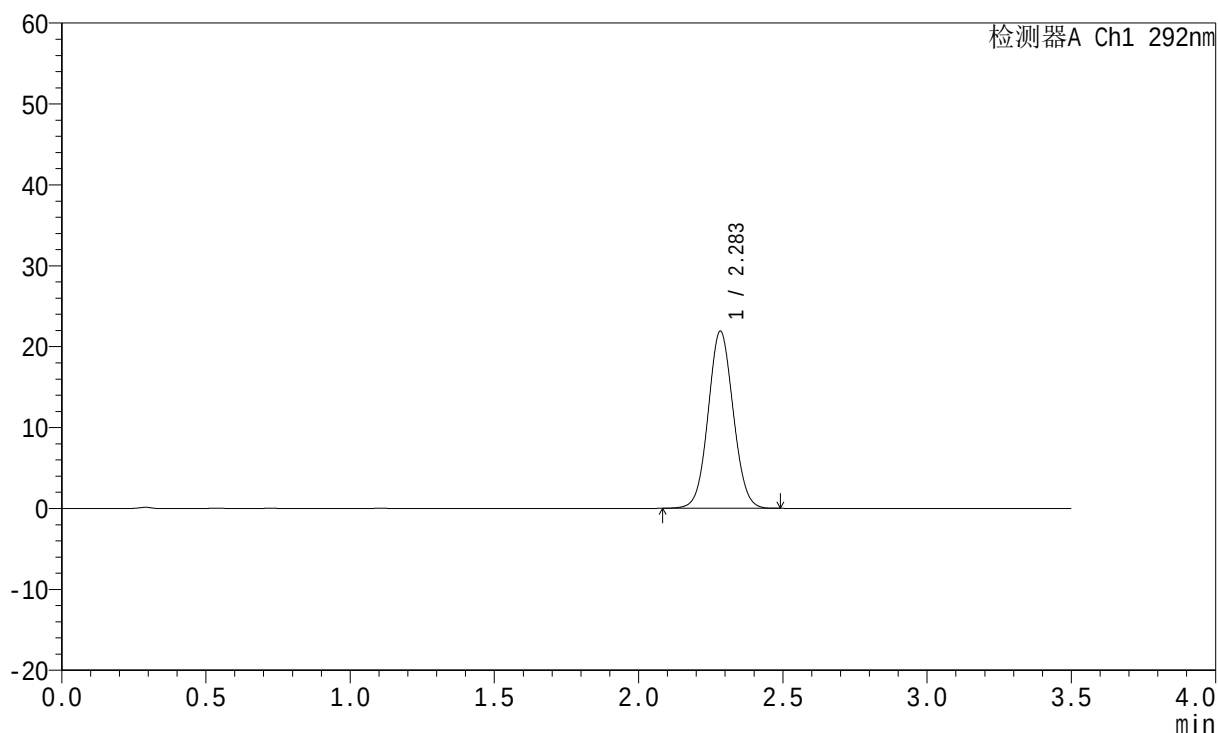
版本号: 6.115

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	2.283	132455	100.000	21825	3294	1.054	--
总计		132455	100.000	21825			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



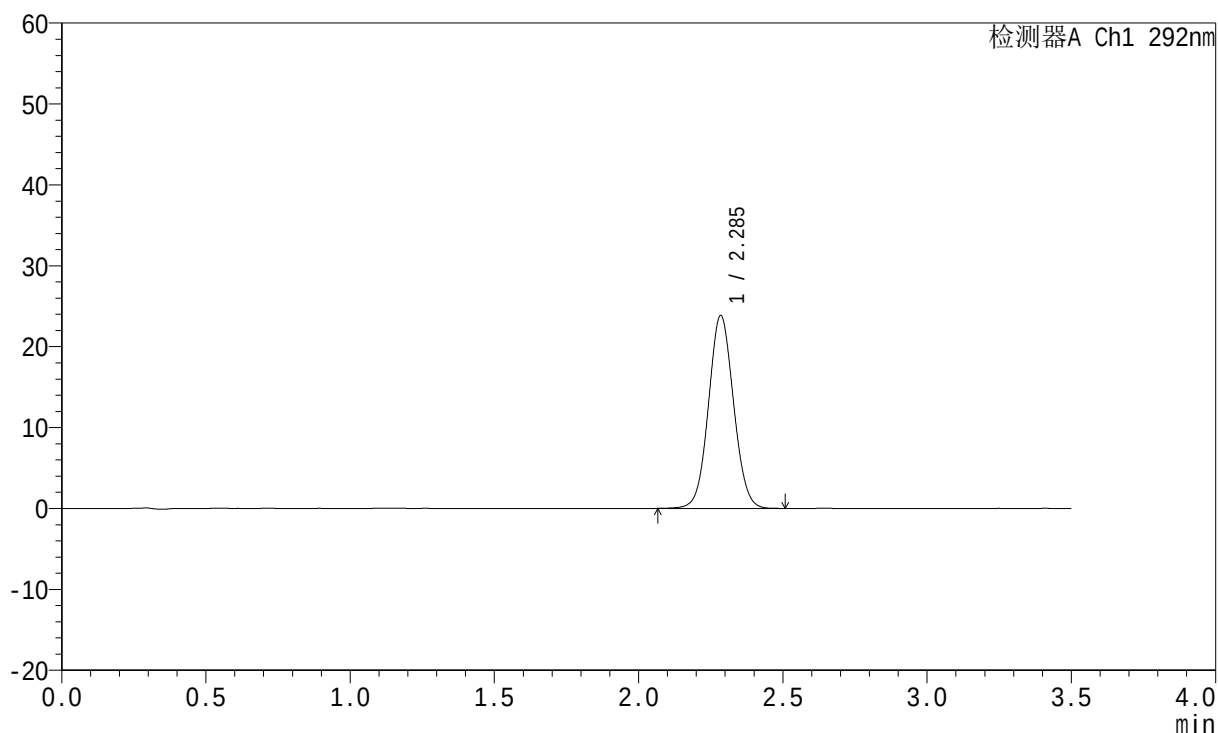
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-930-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-25 版本号: 6.115
进样体积: 50 μ l 实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/03 20:31:23 处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:43:09
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	2.285	144446	100.000	23750	3303	1.056	--
总计		144446	100.000	23750			

图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



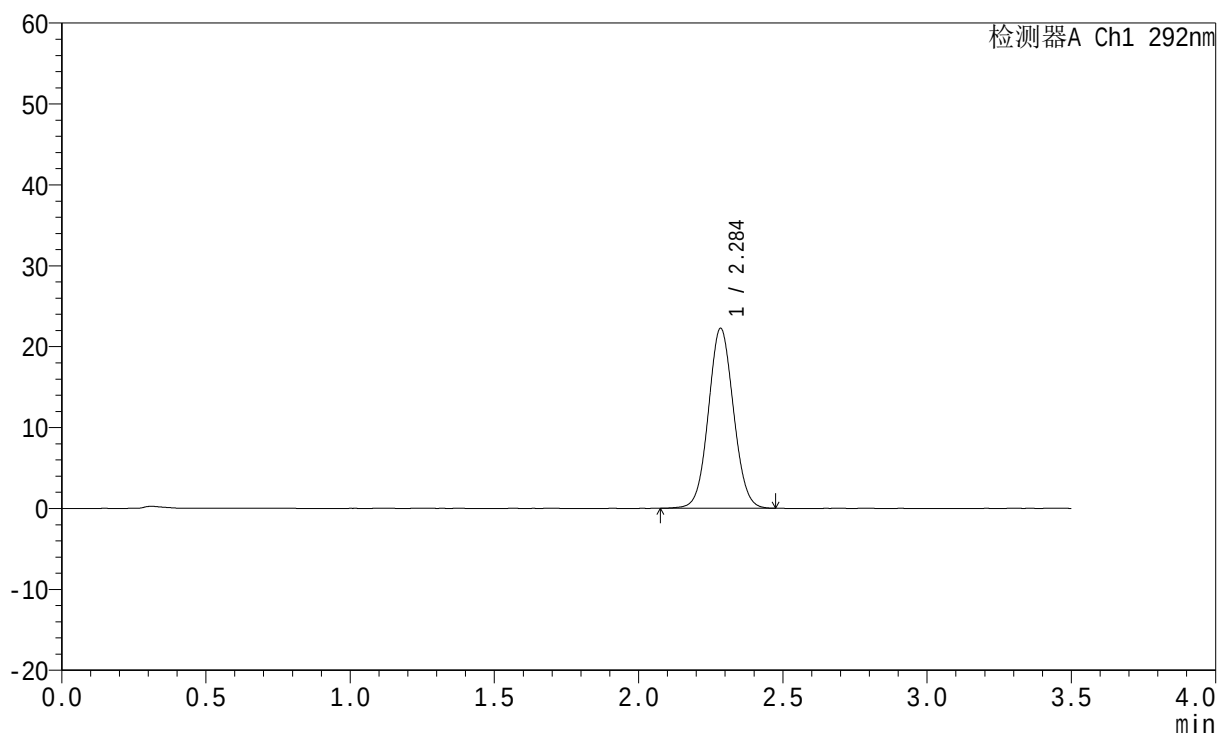
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-931-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-34
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 20:35:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:43:12 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	2.284	134800	100.000	22143	3295	1.057	--
总计		134800	100.000	22143			



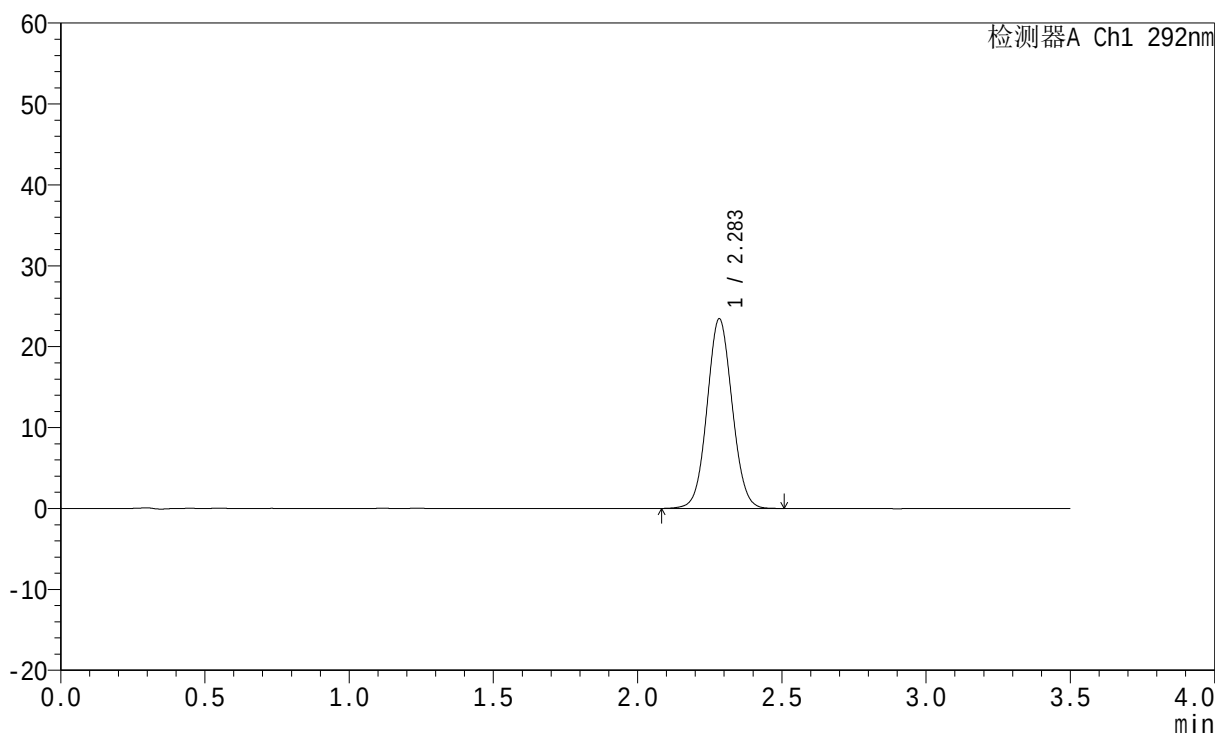
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-932-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-43
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 20:39:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:43:14 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	2.283	142230	100.000	23383	3285	1.057	--
总计		142230	100.000	23383			



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 - 0-95/30-933-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-52

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/03 20:43:11

处理时间(V2): 2024/06/04 11:43:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

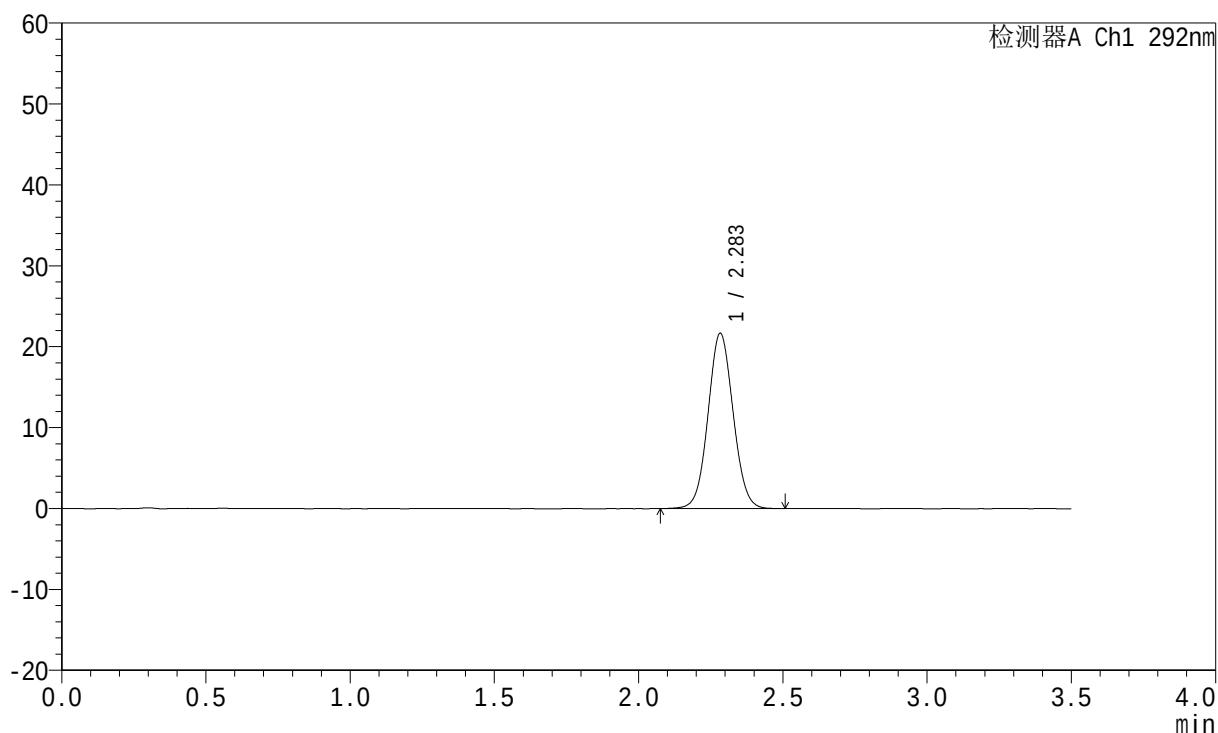
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	131435	100.000	21616	3286	1.056	--
总计		131435	100.000	21616			

图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



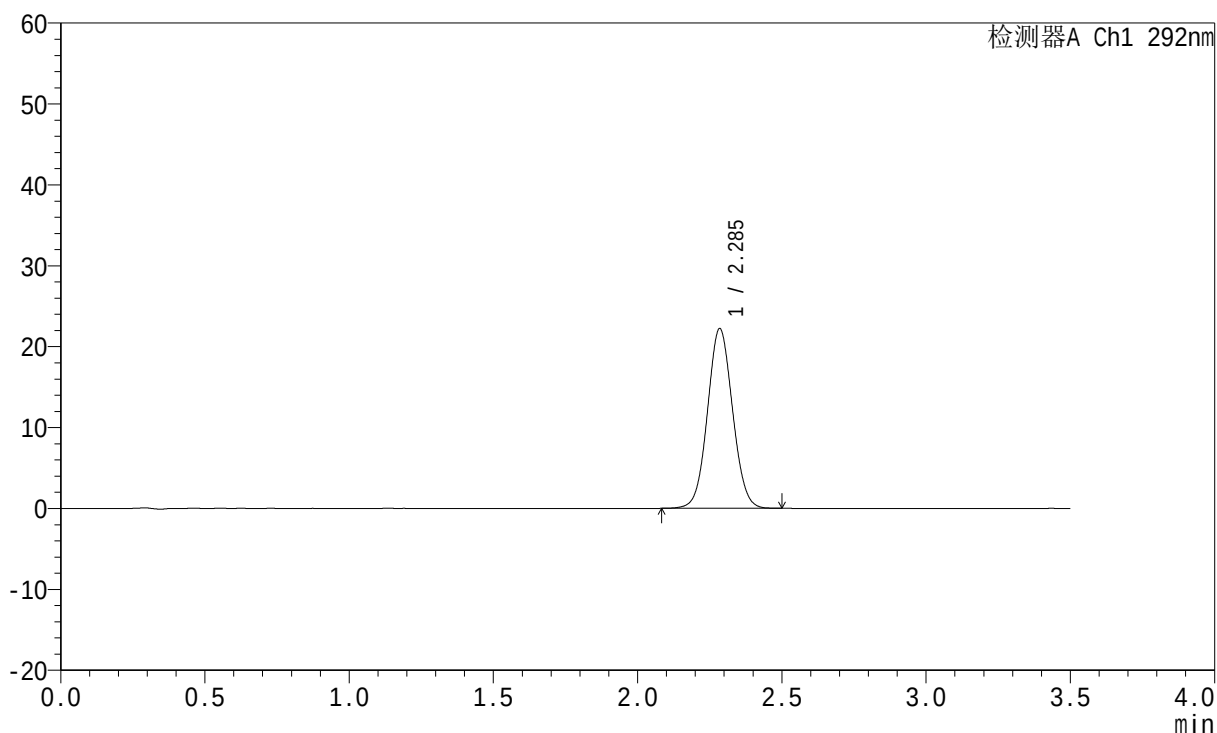
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-934-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-8
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 20:47:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:43:21 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	2.285	134539	100.000	22130	3295	1.054	--
总计		134539	100.000	22130			



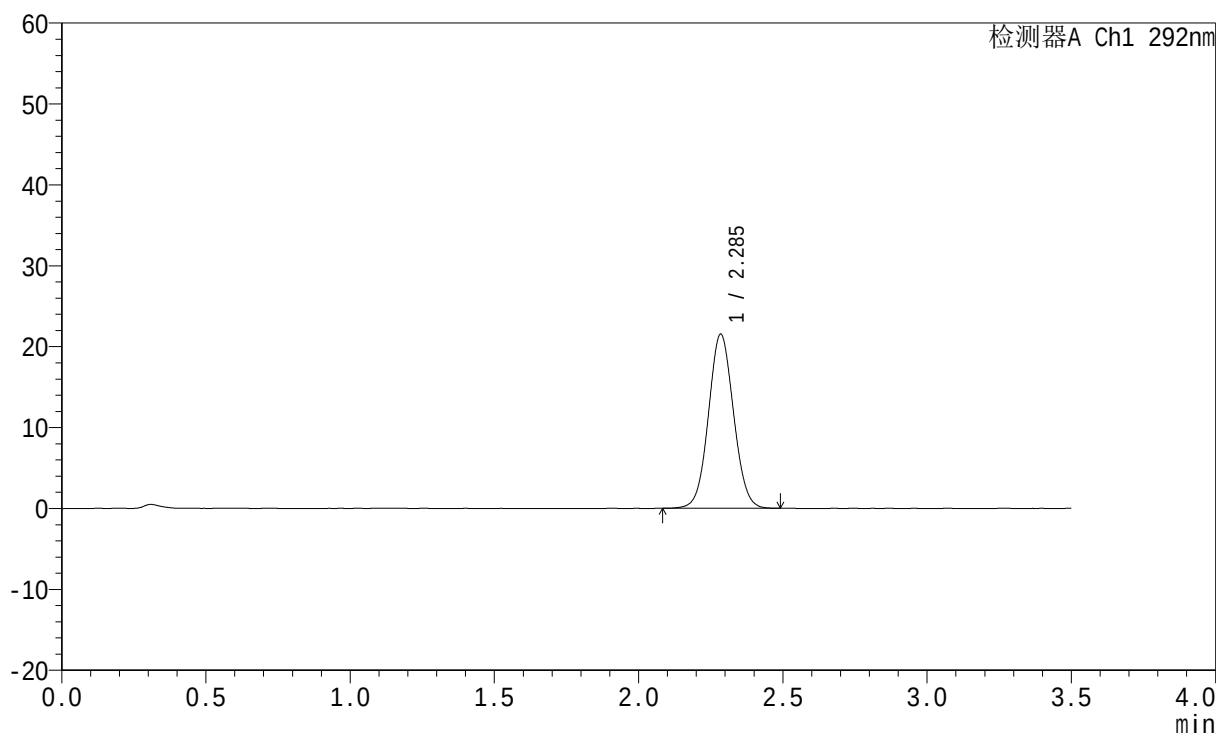
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-935-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-17
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 20:51:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:43:23 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	2.285	130413	100.000	21429	3293	1.054	--
总计		130413	100.000	21429			



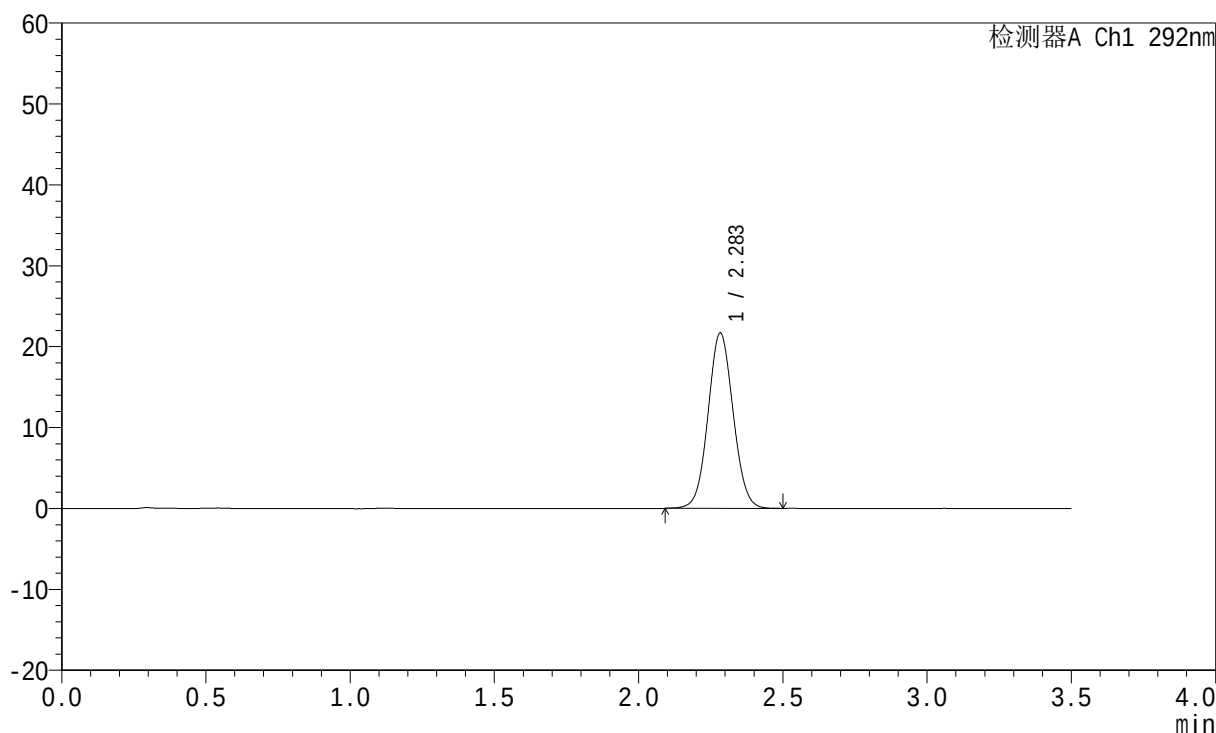
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-936-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-26
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 20:55:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:43:26 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	2.283	131478	100.000	21624	3284	1.056	--
总计		131478	100.000	21624			



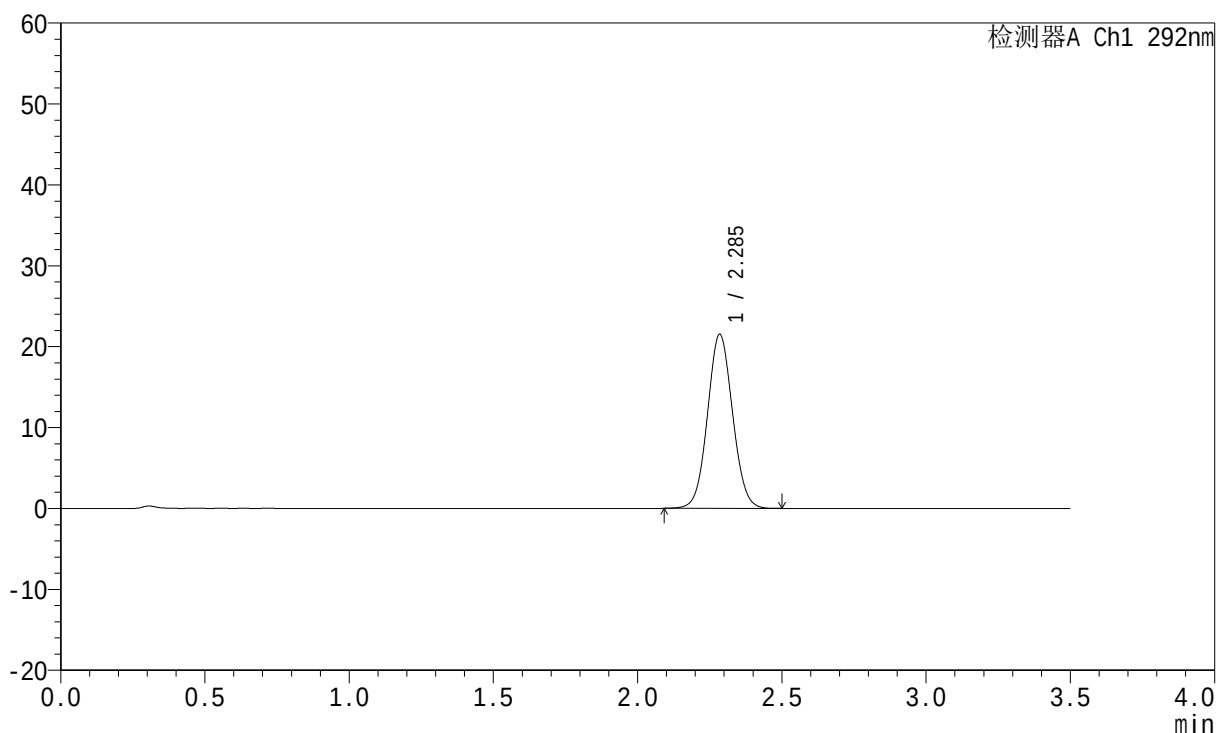
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-937-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-35
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 20:58:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:43:29 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	2.285	130281	100.000	21431	3296	1.056	--
总计		130281	100.000	21431			



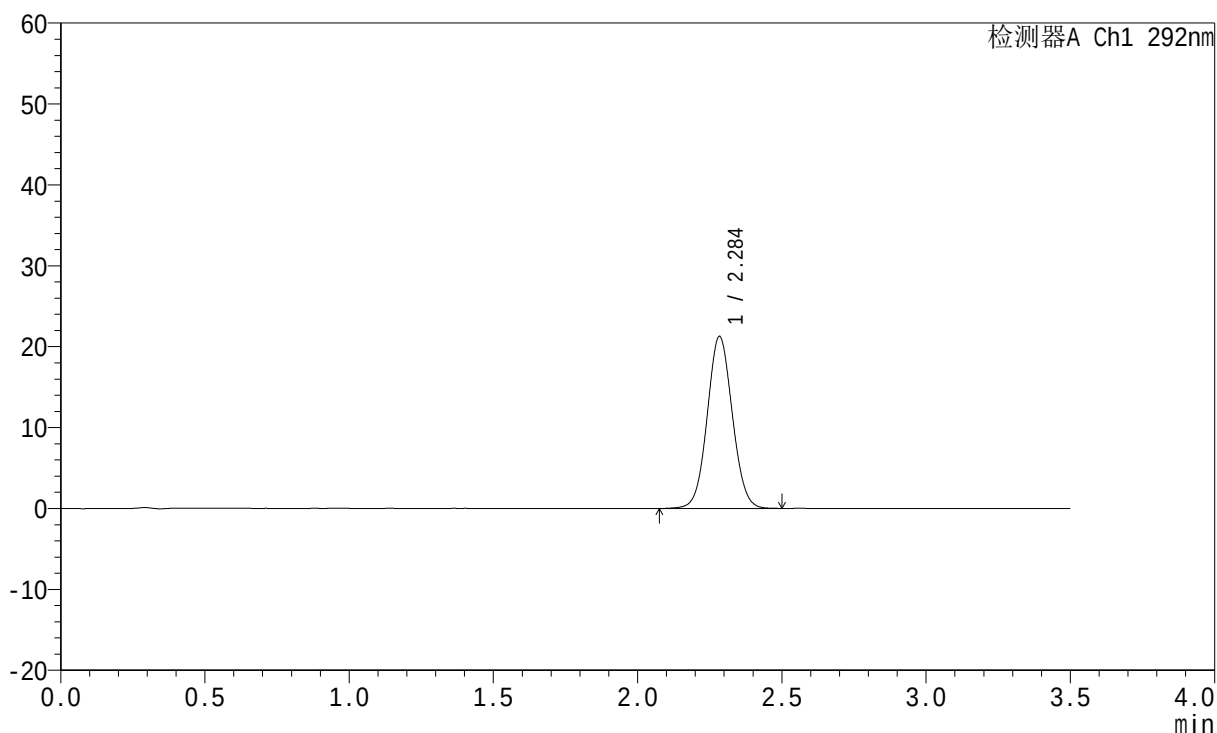
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-938-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-44
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 21:02:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:43:32 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	2.284	129078	100.000	21176	3289	1.054	--
总计		129078	100.000	21176			



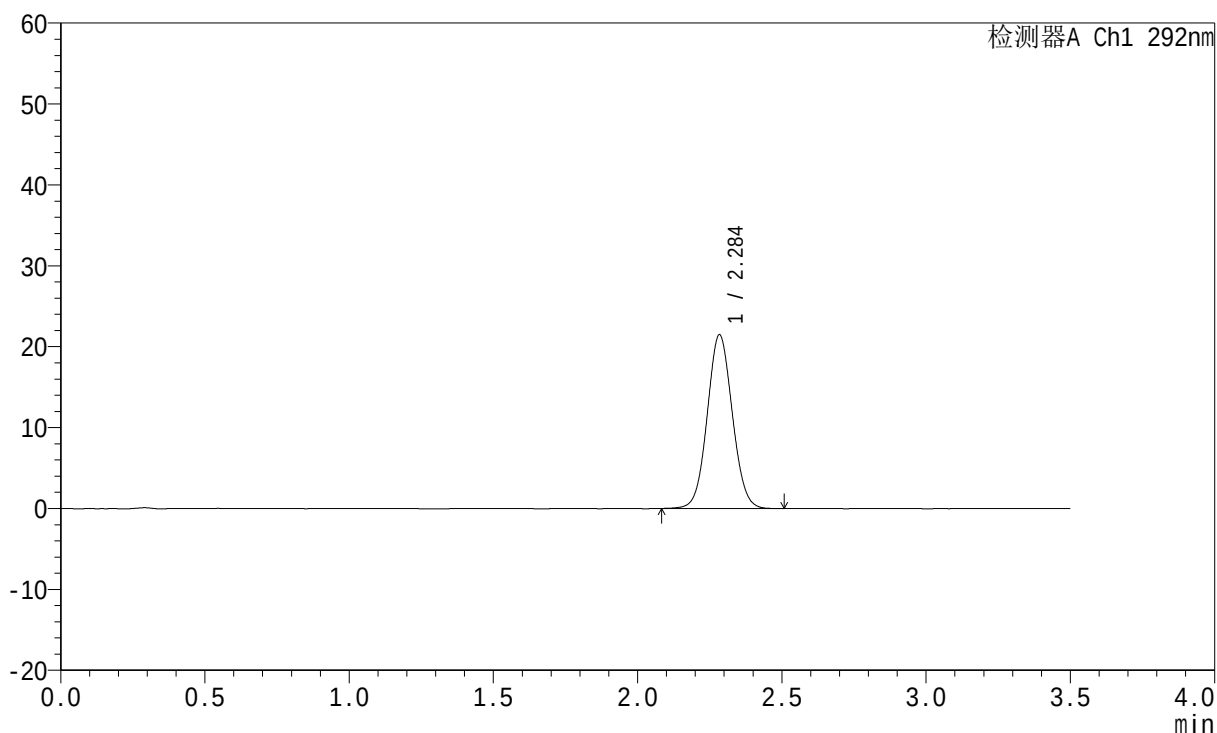
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-939-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-53
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 21:06:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:43:35 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	2.284	130084	100.000	21385	3297	1.057	--
总计		130084	100.000	21385			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



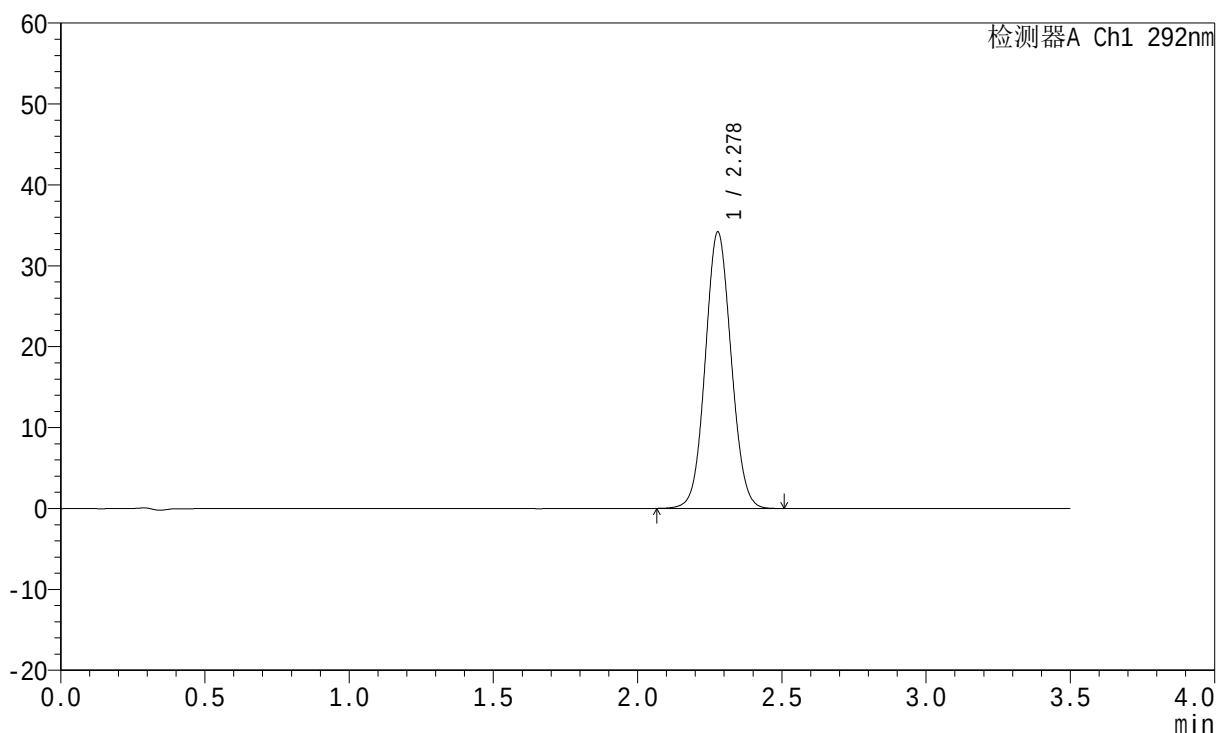
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-940-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-27
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 21:10:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:43:38 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	2.278	213808	100.000	34147	3071	1.063	--
总计		213808	100.000	34147			

图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



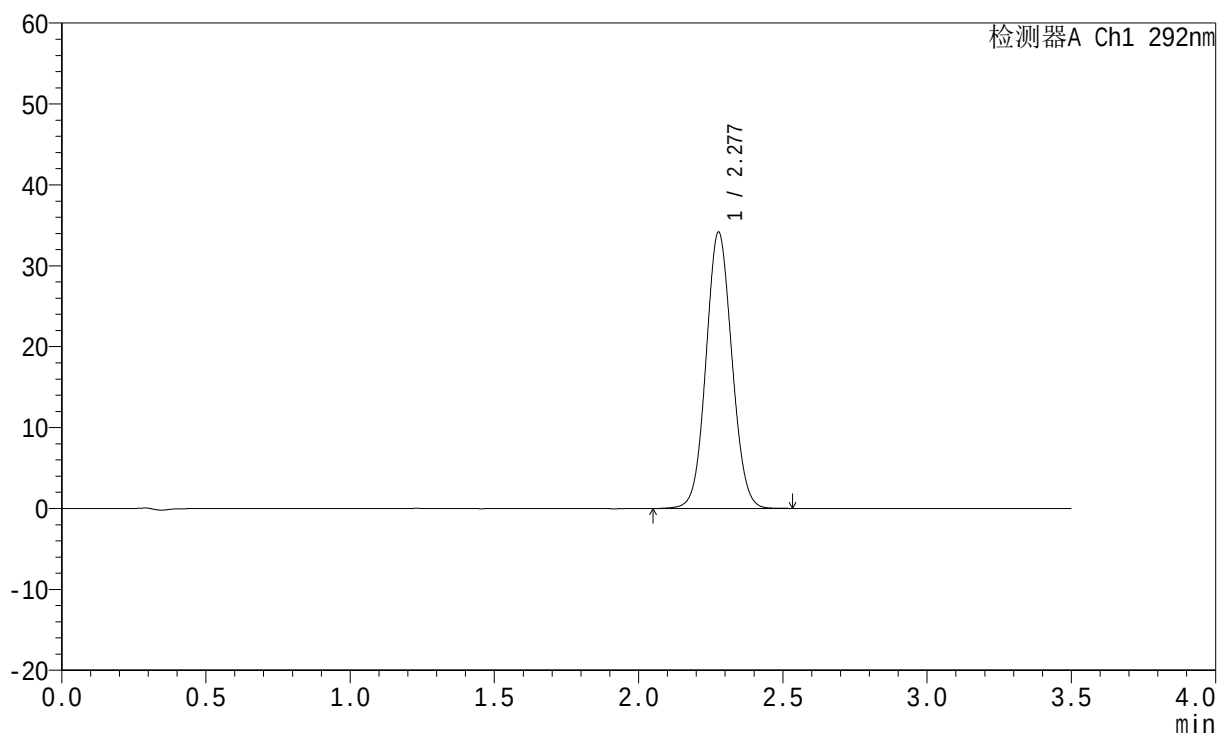
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-941-2 - zzp-2024042521p-jyx2-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: 2-27
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 21:14:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:43:41 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	2.277	213669	100.000	34089	3068	1.063	--
总计		213669	100.000	34089			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



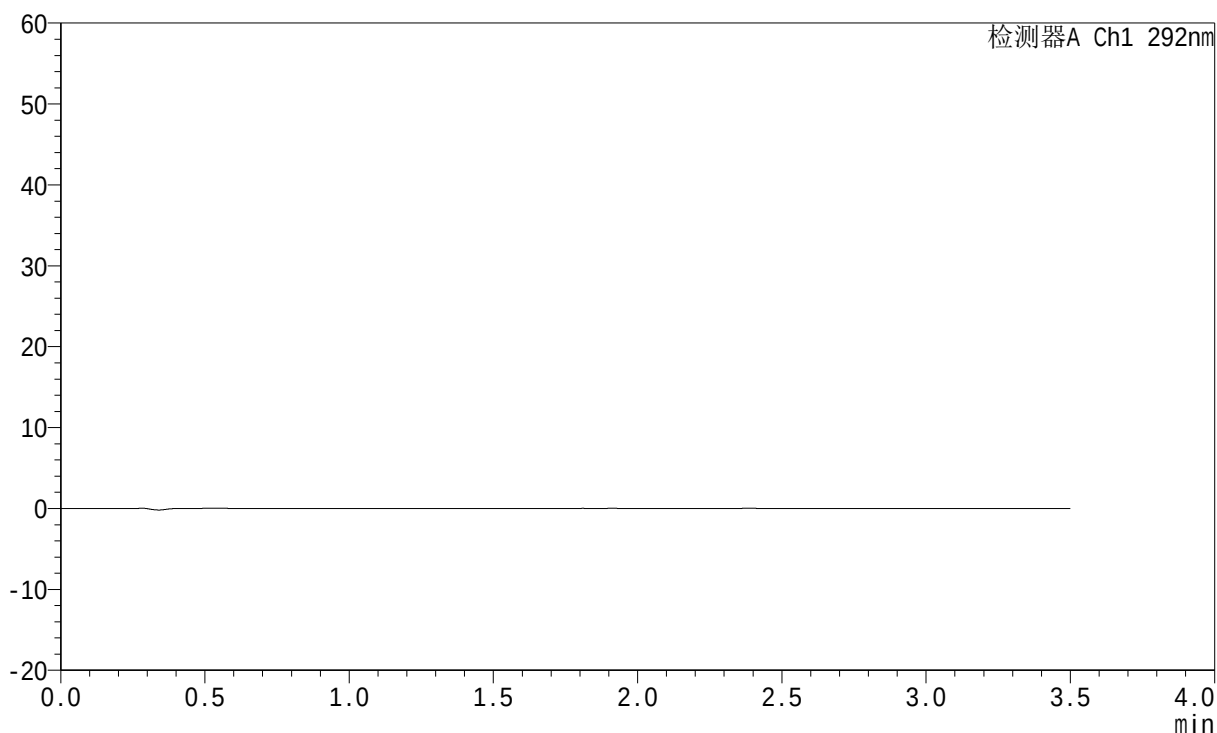
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-942-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 21:18:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:43:44 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)
总计							

图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



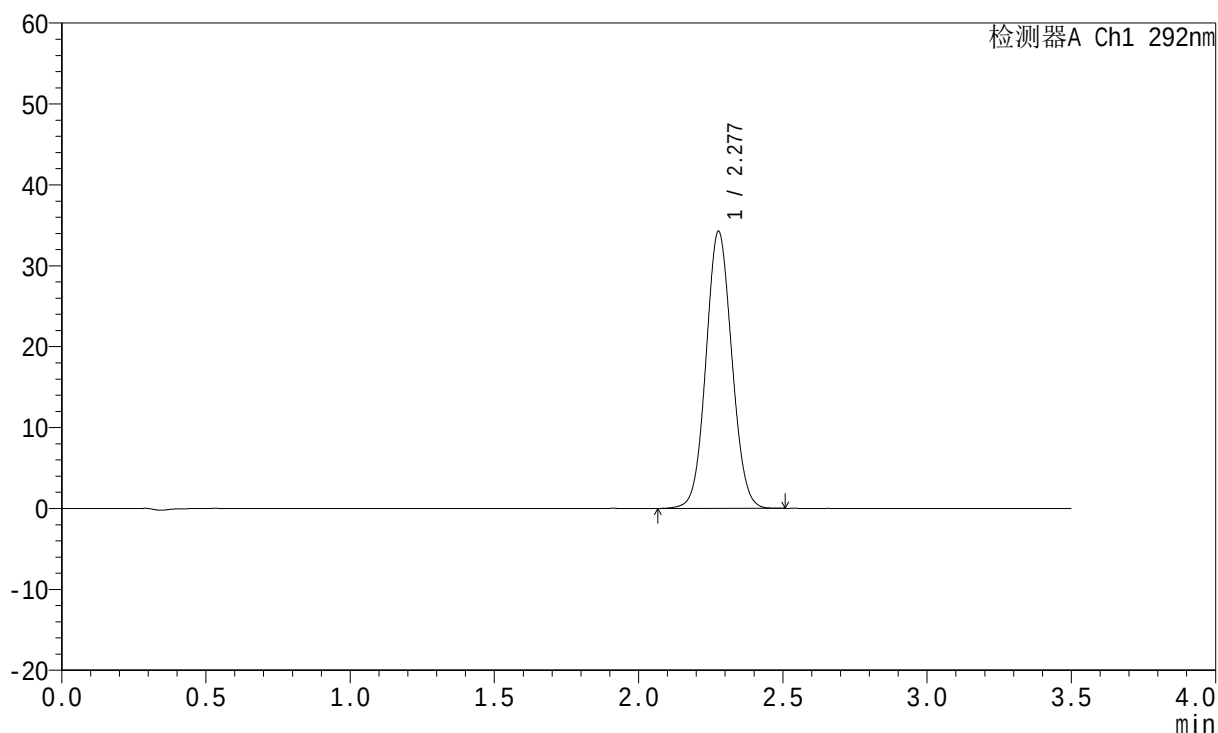
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-943-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 21:22:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:43:47 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	2.277	213843	100.000	34168	3077	1.062	--
总计		213843	100.000	34168			

图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



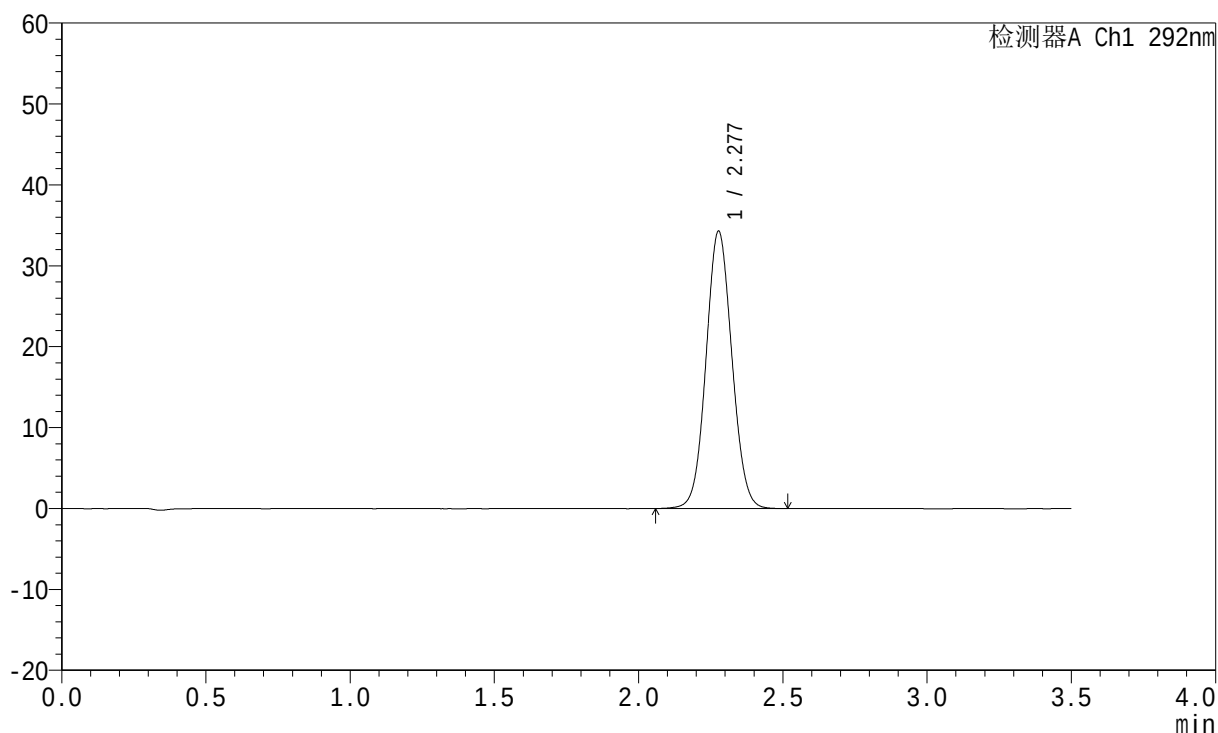
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-944-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 21:26:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:43:50 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	2.277	214257	100.000	34210	3074	1.062	--
总计		214257	100.000	34210			

图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



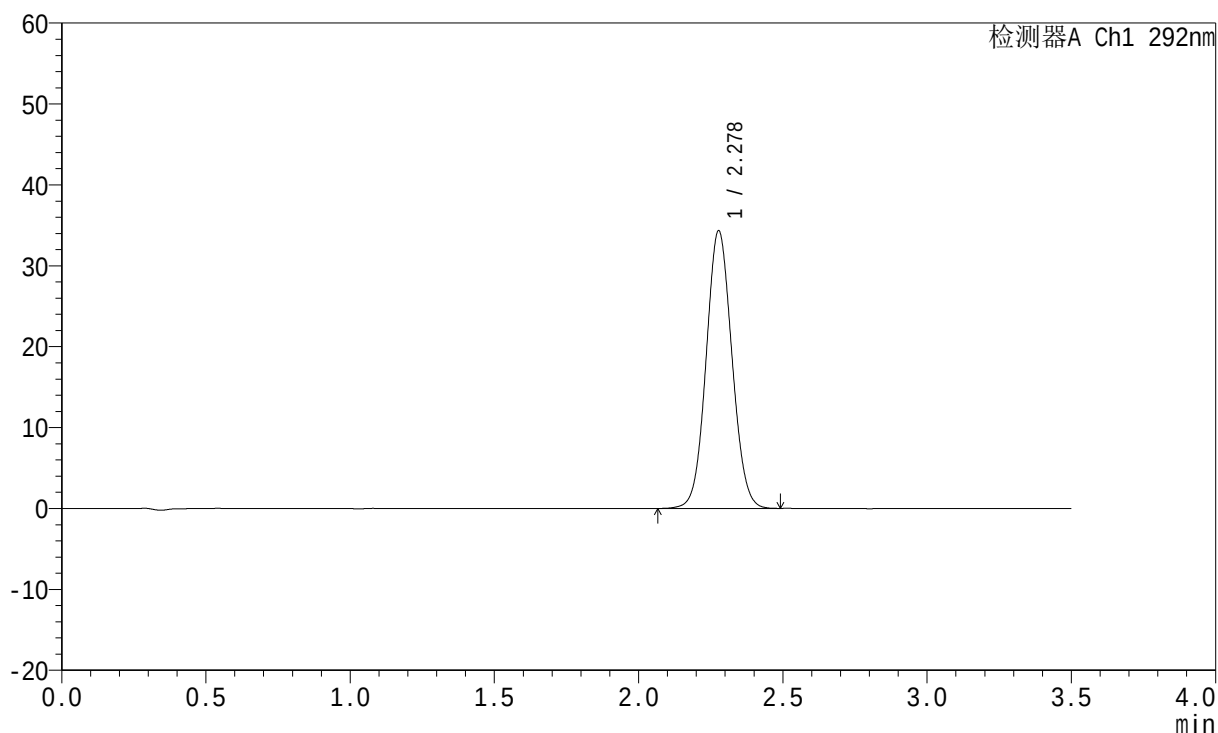
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-945-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 21:30:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:43:53 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	2.278	214274	100.000	34266	3083	1.064	--
总计		214274	100.000	34266			

图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



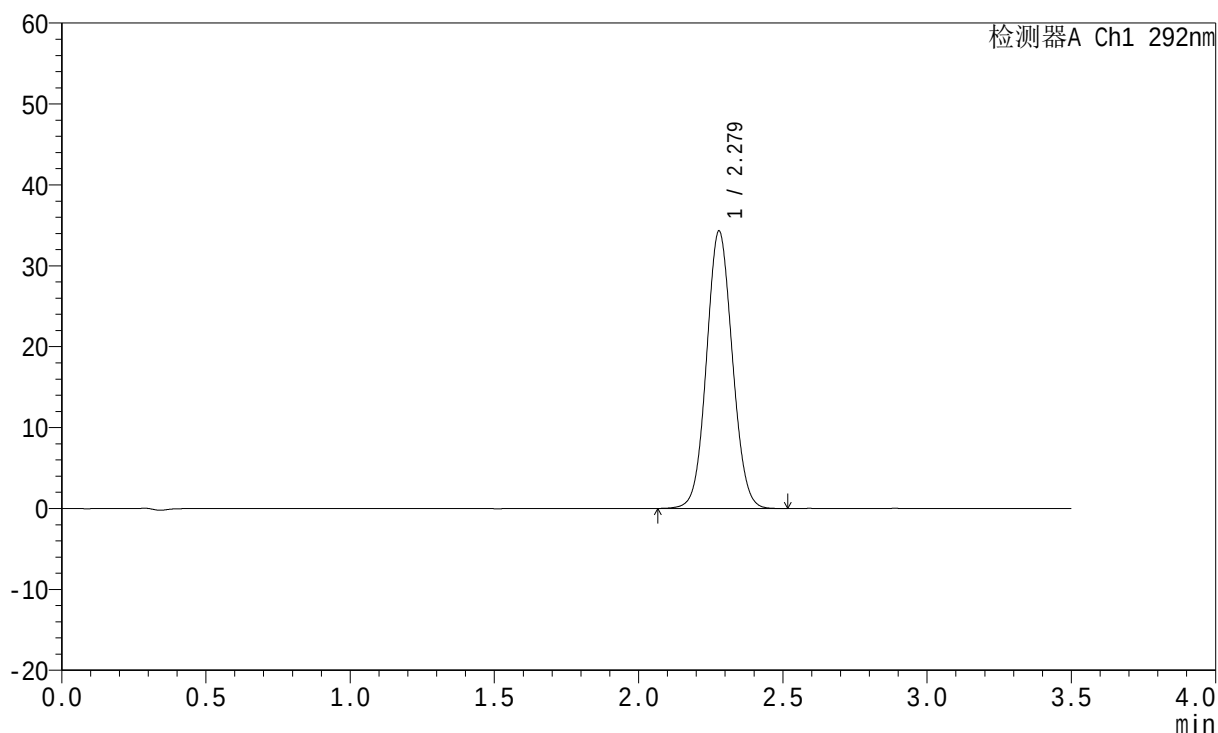
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-946-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 21:34:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:43:56 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	2.279	214179	100.000	34290	3084	1.063	--
总计		214179	100.000	34290			

图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



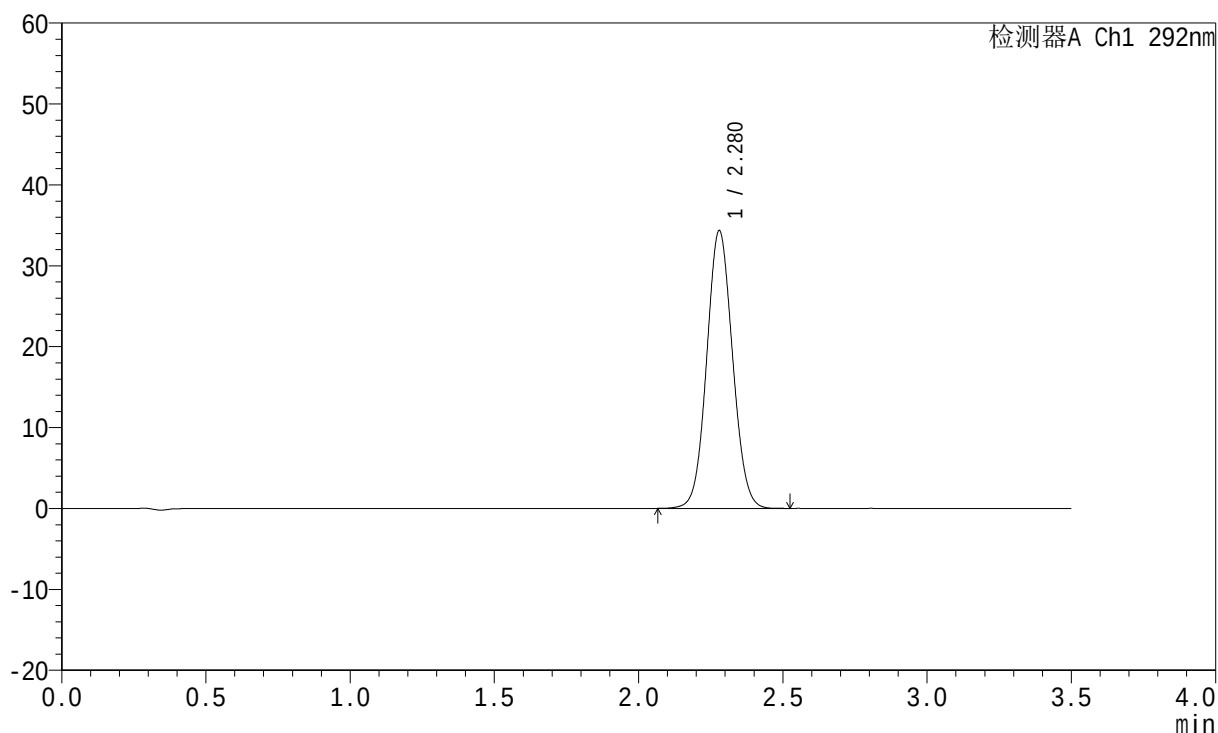
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-947-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 21:38:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:43:59 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	2.280	214438	100.000	34337	3082	1.064	--
总计		214438	100.000	34337			

图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



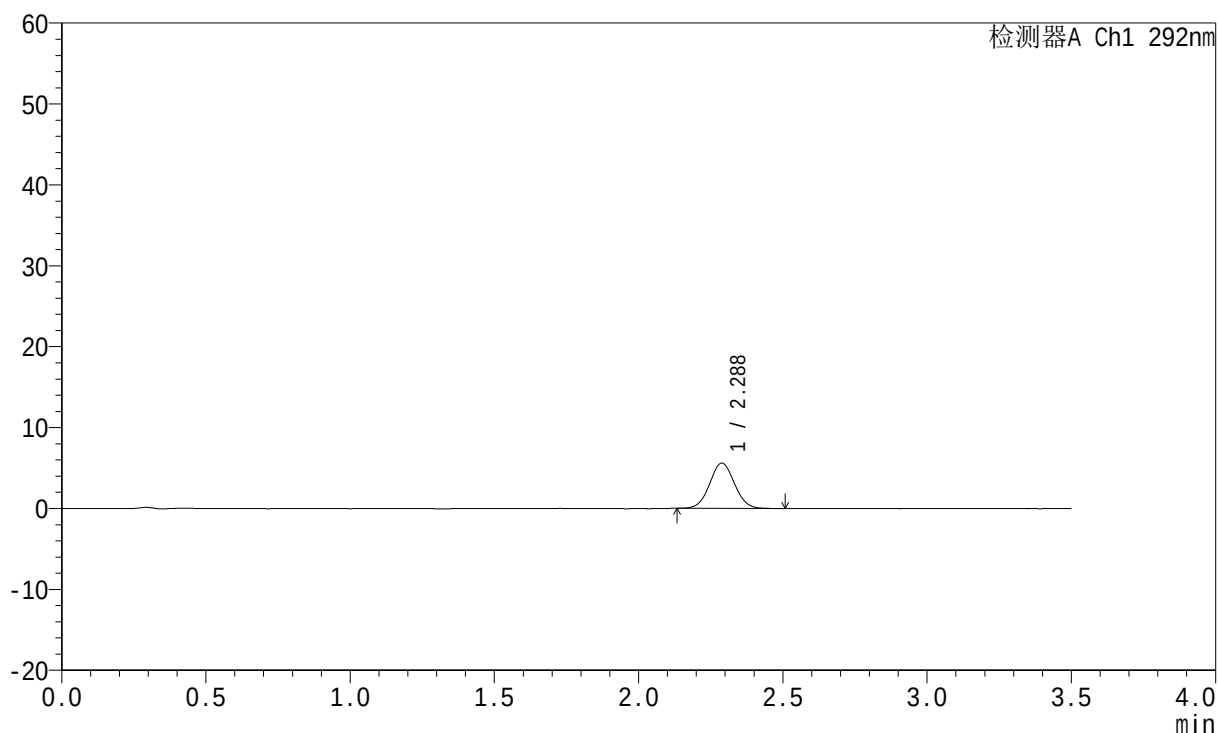
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-948-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-1
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 21:42:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:44:02 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	2.288	33761	100.000	5618	3351	1.045	--
总计		33761	100.000	5618			

图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



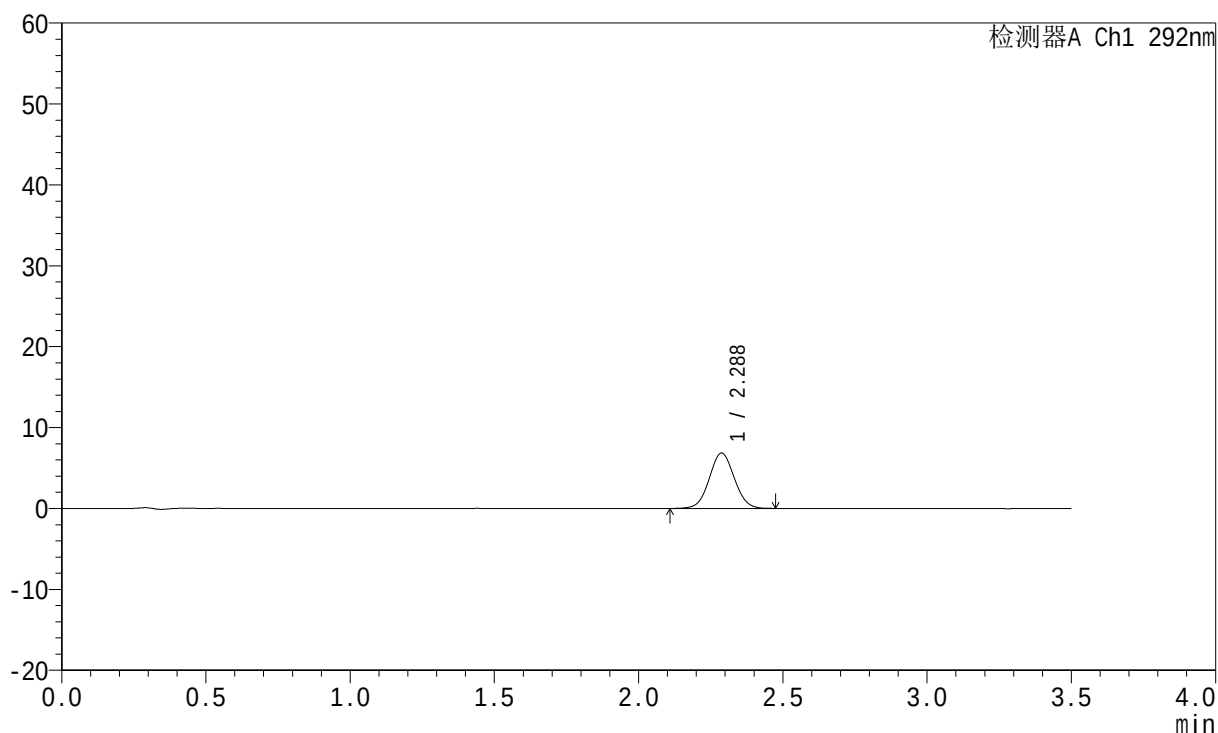
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-949-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-10
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 21:45:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:44:05 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	2.288	41381	100.000	6844	3319	1.043	--
总计		41381	100.000	6844			

图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



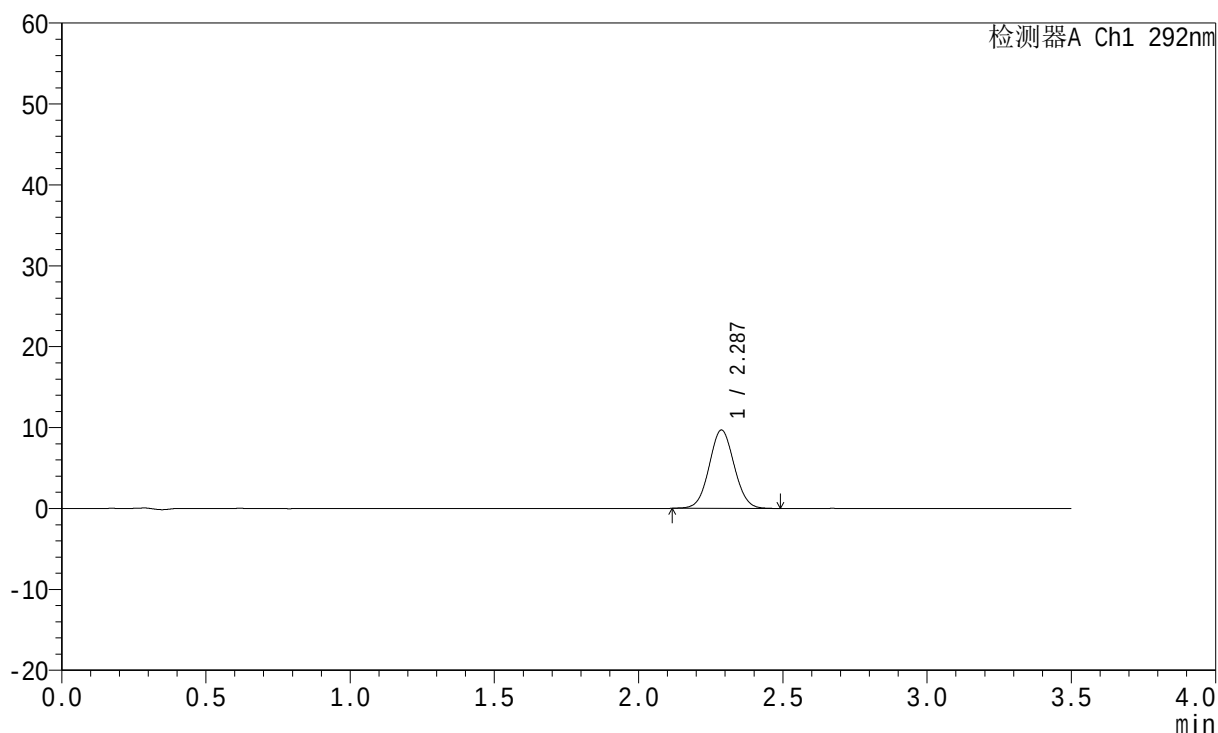
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-950-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-19
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 21:49:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:44:08 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	2.287	58593	100.000	9682	3312	1.048	--
总计		58593	100.000	9682			

图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



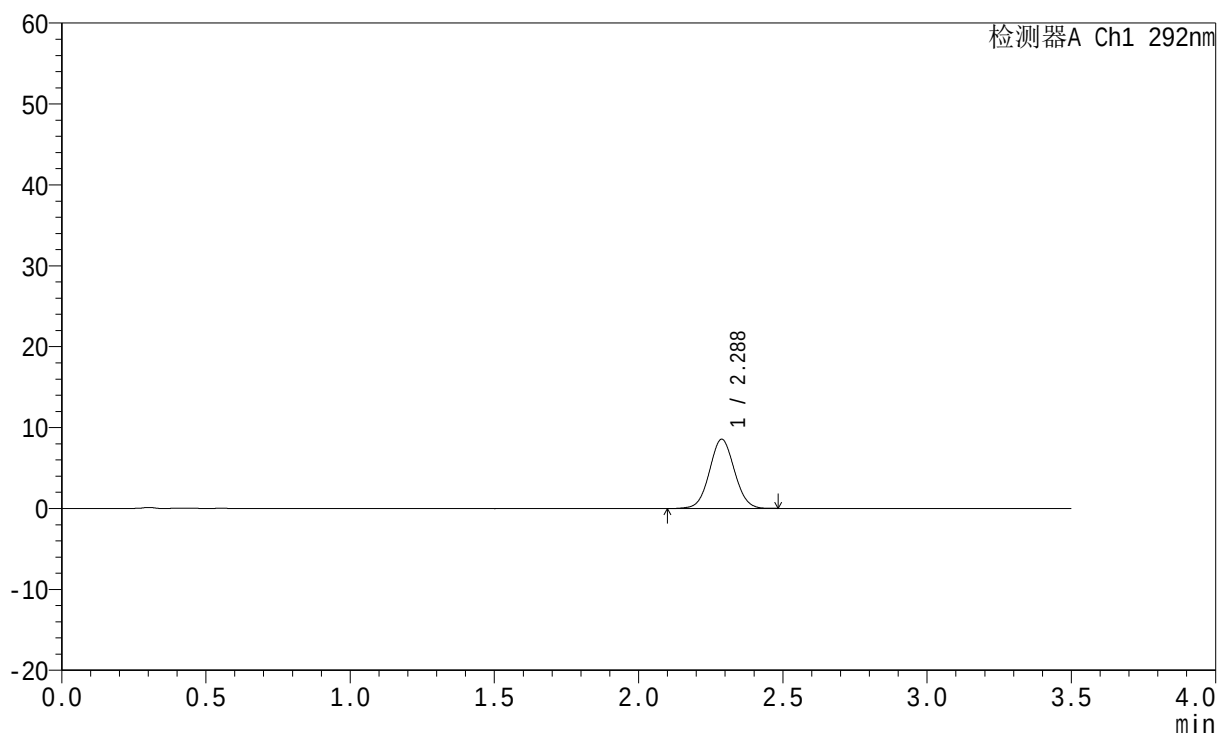
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-951-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-28
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 21:53:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:44:11 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	2.288	51641	100.000	8568	3335	1.043	--
总计		51641	100.000	8568			

图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



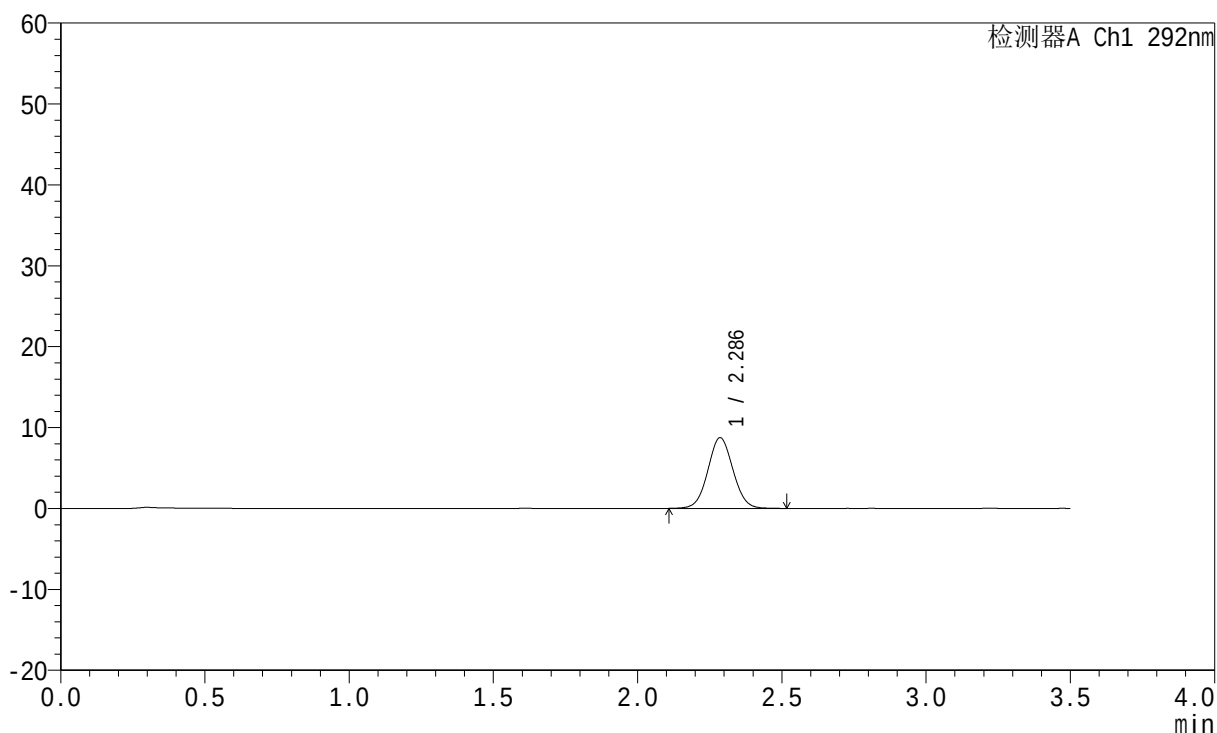
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-952-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-37
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 21:57:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:44:14 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	2.286	53197	100.000	8736	3287	1.045	--
总计		53197	100.000	8736			

图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



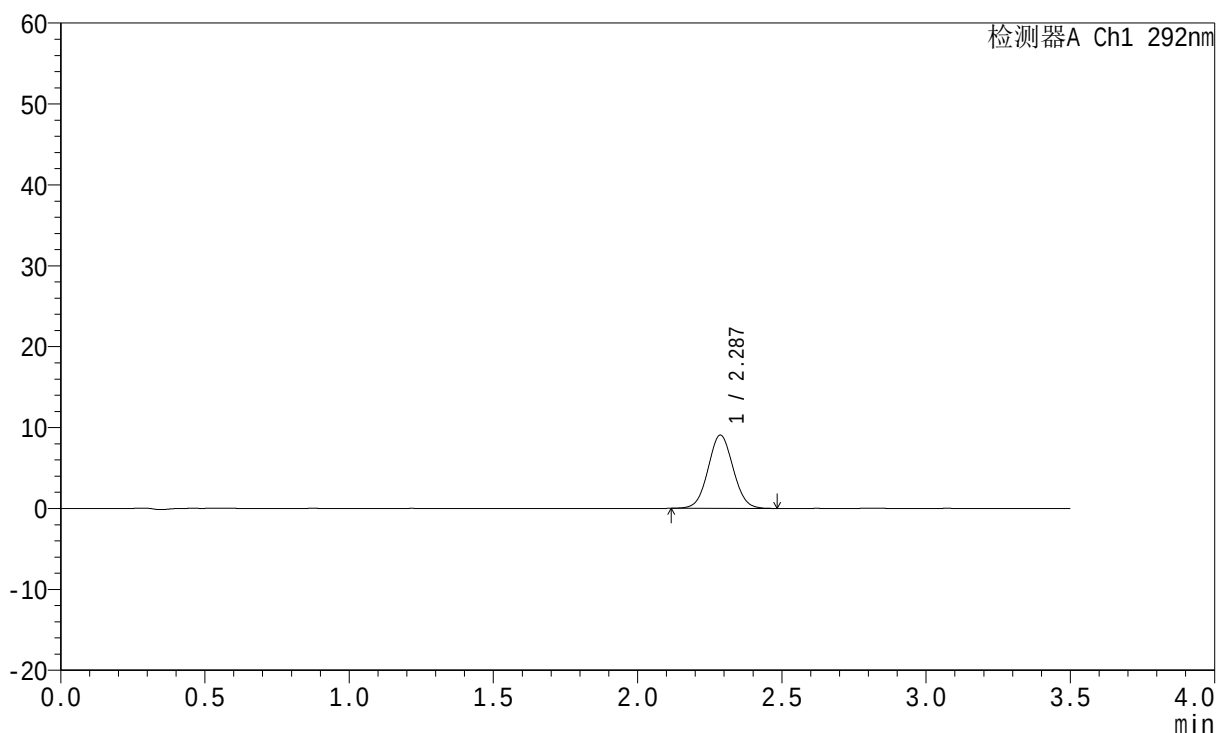
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-953-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-46
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 22:01:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:44:17 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	2.287	54734	100.000	9059	3299	1.045	--
总计		54734	100.000	9059			

图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



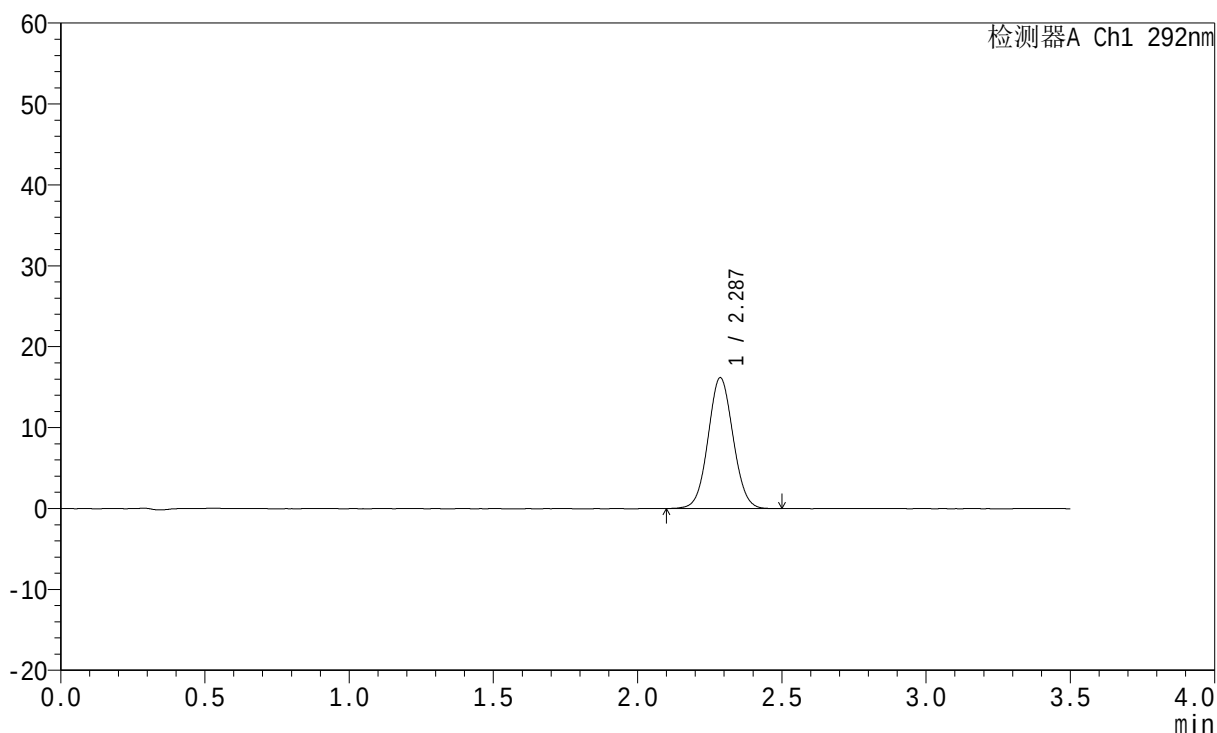
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-954-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-2
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 22:05:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:44:20 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	2.287	97838	100.000	16168	3303	1.052	--
总计		97838	100.000	16168			

图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 0-95/30-955-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-11

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/03 22:09:24

处理时间(V2): 2024/06/04 11:44:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

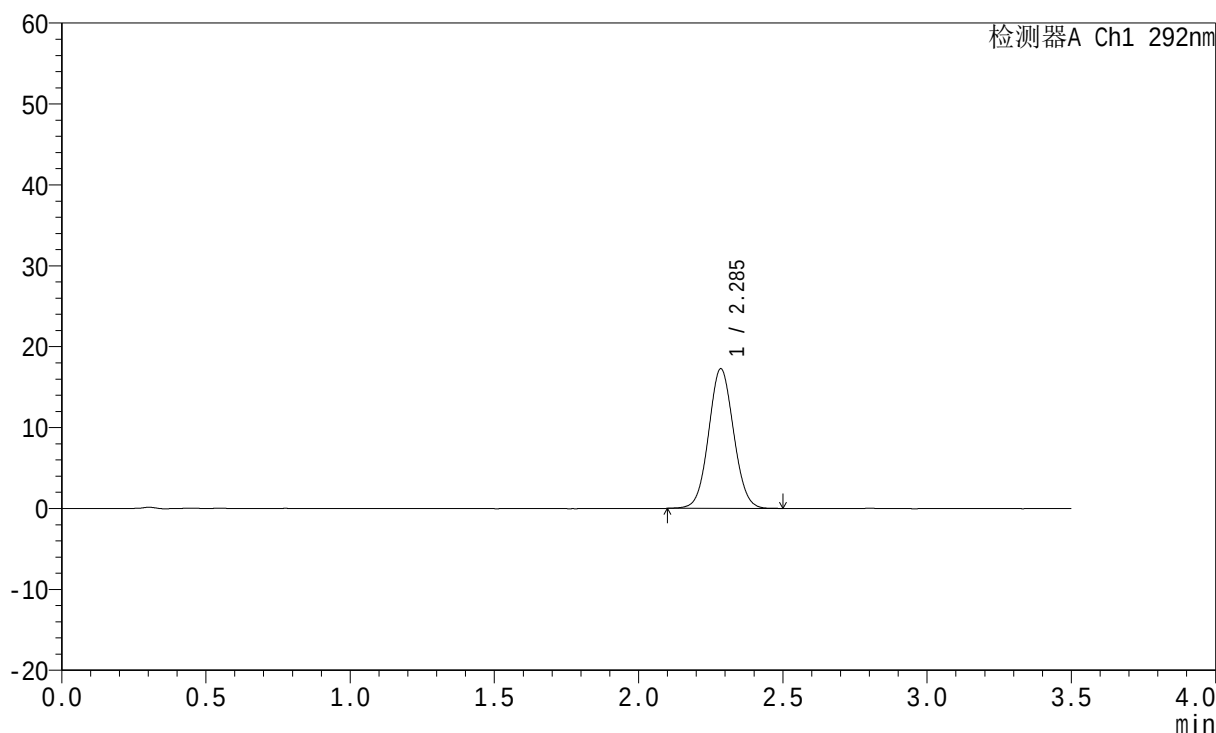
版本号: 6.115

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	2.285	104226	100.000	17204	3318	1.054	--
总计		104226	100.000	17204			

图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



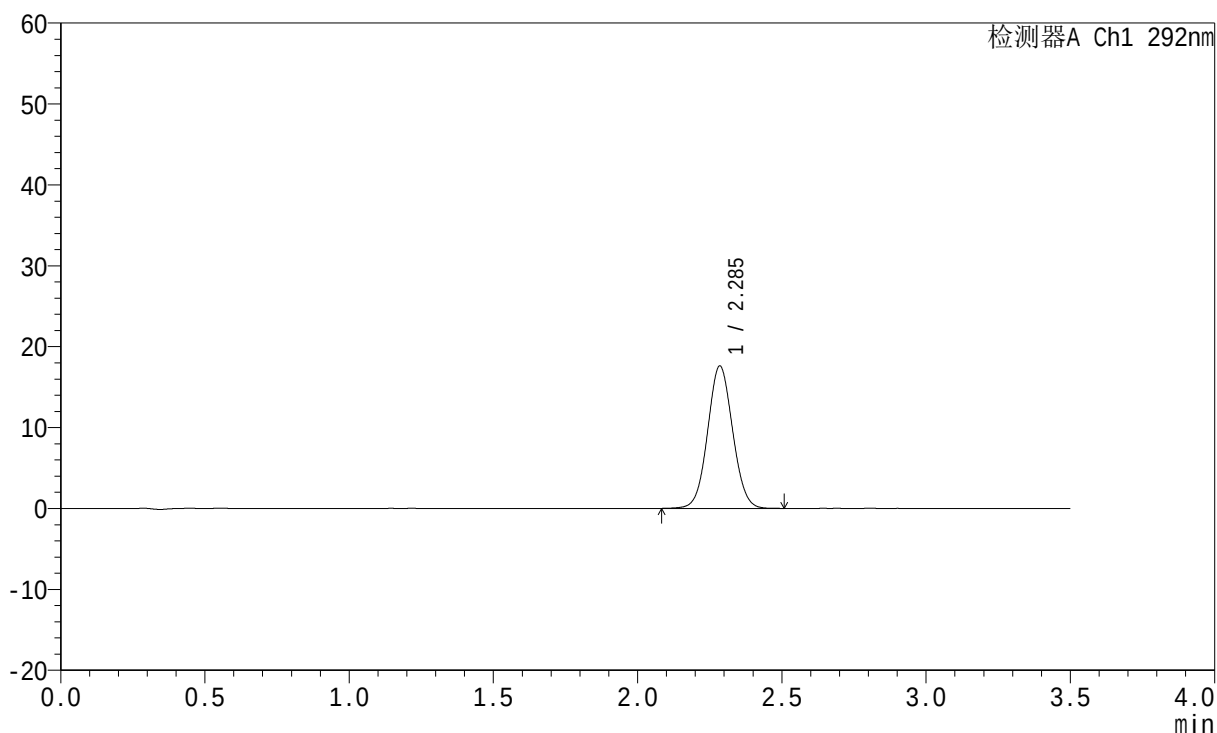
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-956-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-20
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 22:13:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:44:26 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	2.285	106487	100.000	17547	3306	1.051	--
总计		106487	100.000	17547			

图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-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,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-957-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-29

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/03 22:17:13

处理时间(V2): 2024/06/04 11:44:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

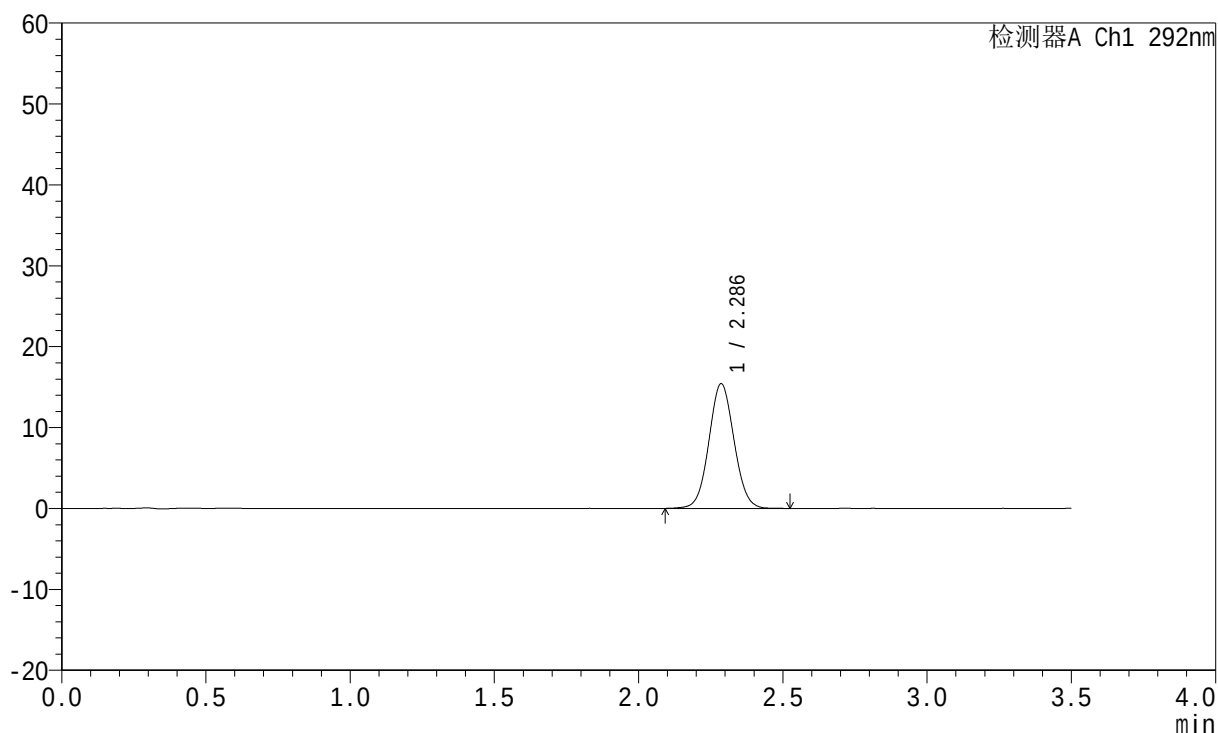
版本号: 6.115

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	2.286	93709	100.000	15412	3300	1.053	--
总计		93709	100.000	15412			

图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



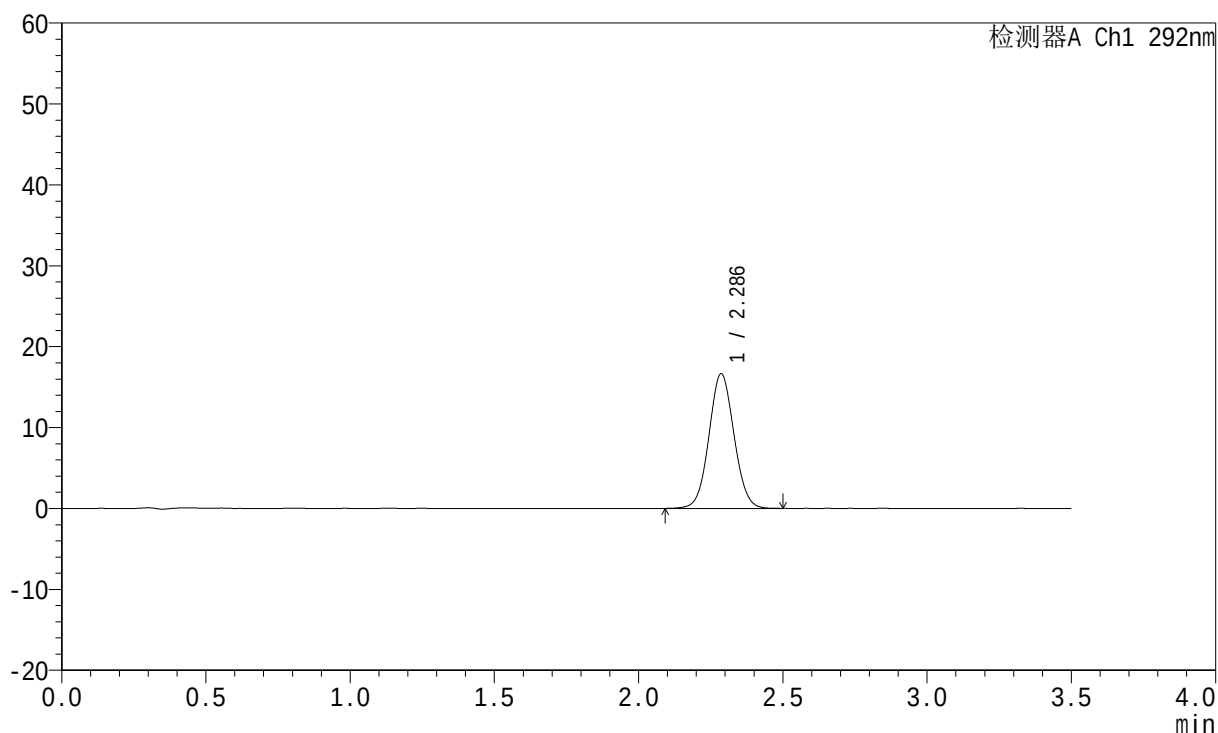
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-958-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-38
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 22:21:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:44:32 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	100758	100.000	16630	3310	1.051	--
总计		100758	100.000	16630			

图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 0-95/30-959-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-47

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/03 22:25:00

处理时间(V2): 2024/06/04 11:44:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

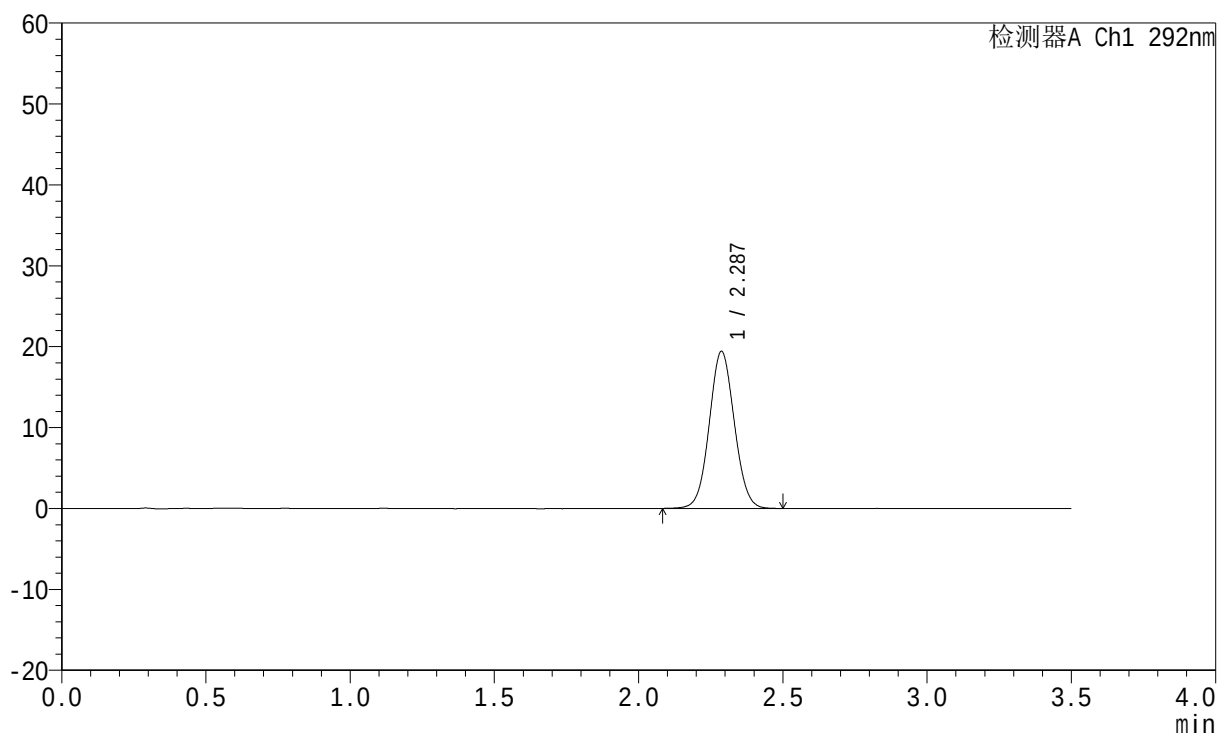
版本号: 6.115

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	2.287	117533	100.000	19414	3308	1.053	--
总计		117533	100.000	19414			

图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-960-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/06/03 22:28:54

处理时间(V2): 2024/06/04 11:44:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

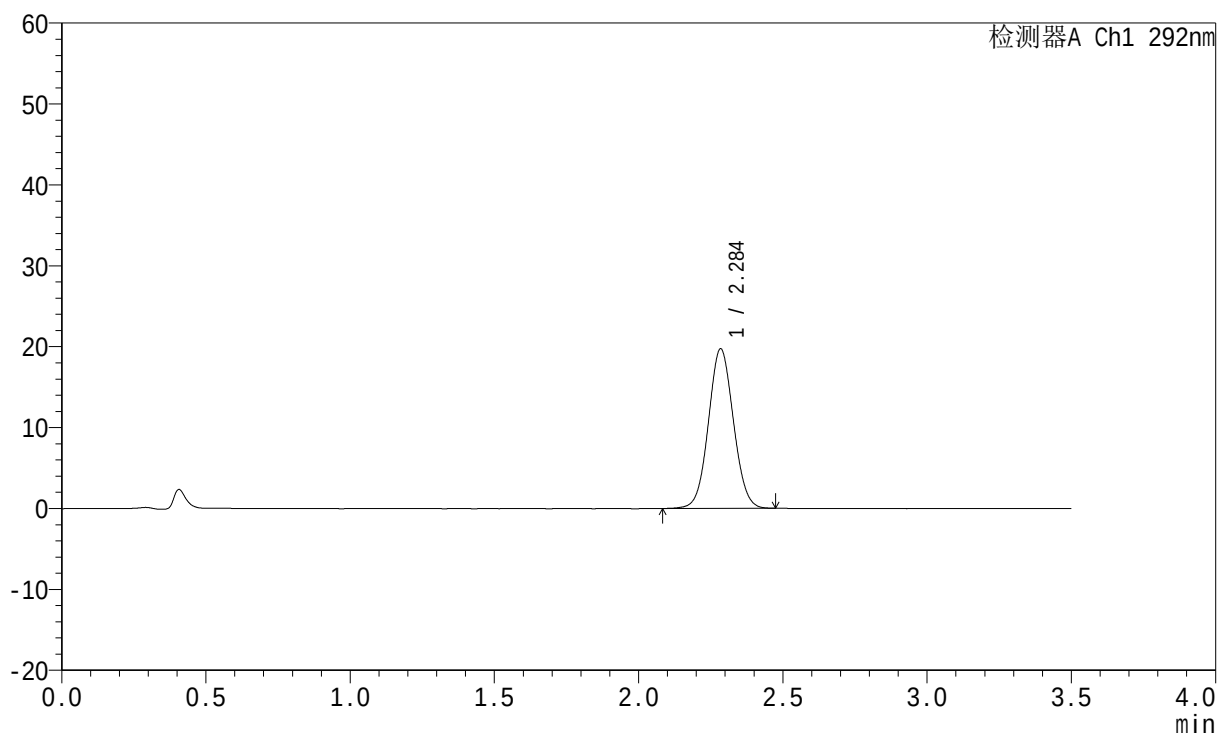
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	119084	100.000	19630	3313	1.054	--
总计		119084	100.000	19630			

图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



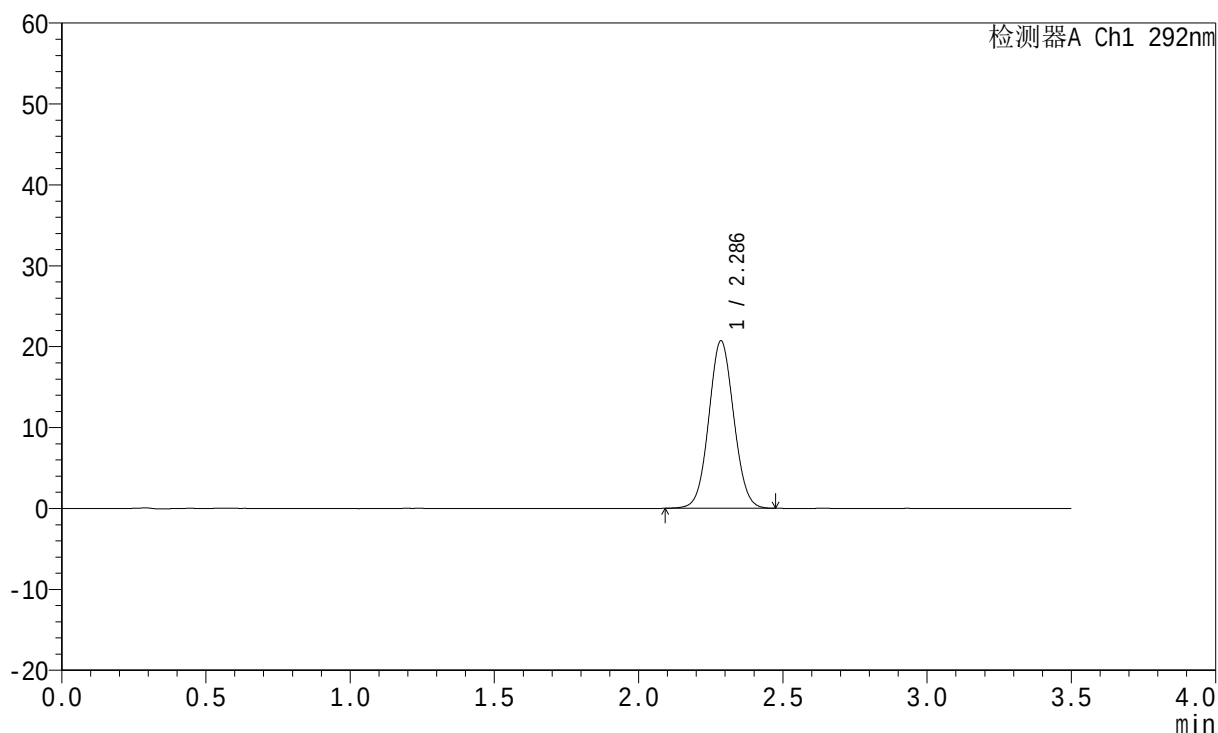
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-961-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-12
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 22:32:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:44:41 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	2.286	124922	100.000	20660	3325	1.054	--
总计		124922	100.000	20660			

图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-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,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-962-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-21

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/03 22:36:42

处理时间(V2): 2024/06/04 11:44:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

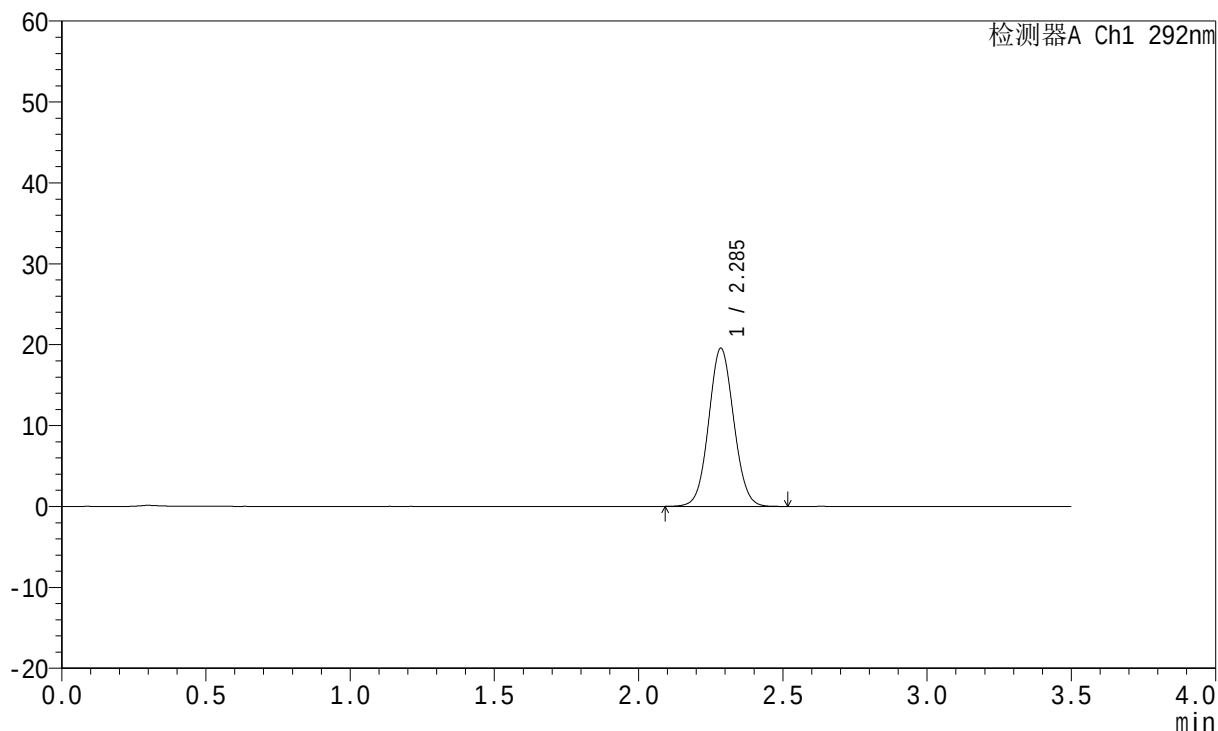
版本号: 6.115

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	2.285	118347	100.000	19504	3311	1.058	--
总计		118347	100.000	19504			

图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



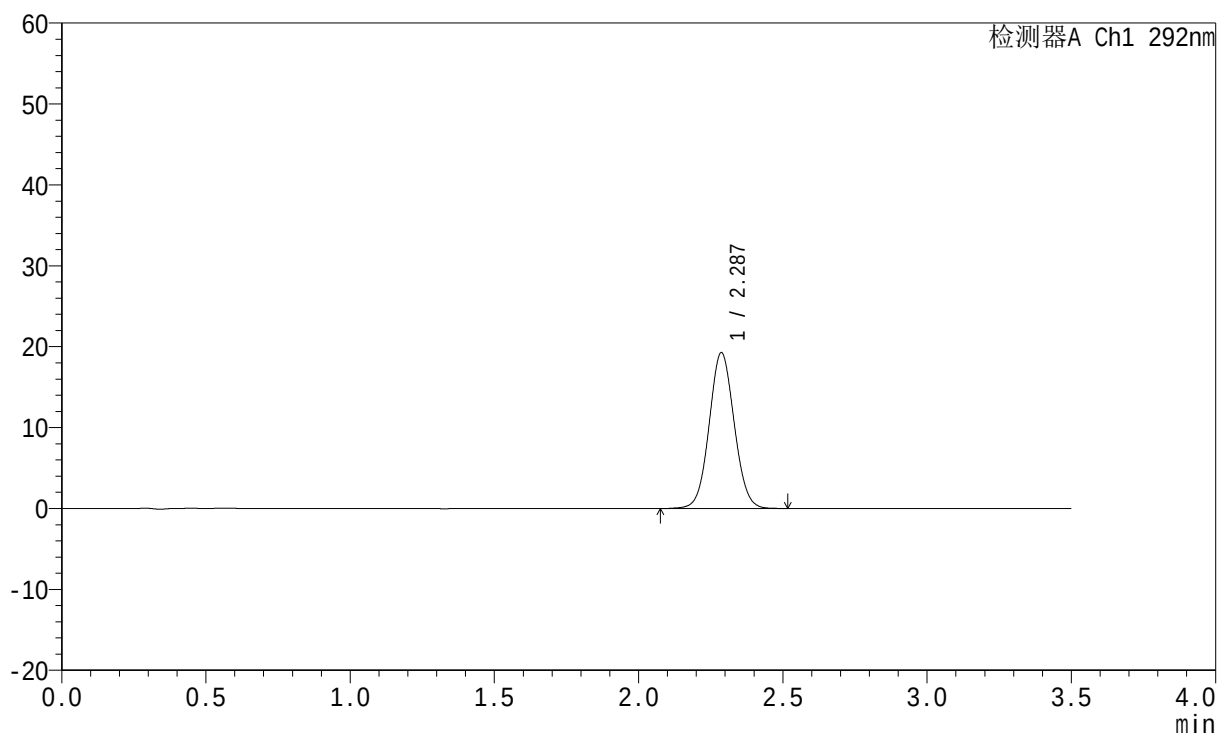
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-963-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-30
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 22:40:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:44:47 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	2.287	116898	100.000	19268	3310	1.053	--
总计		116898	100.000	19268			

图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-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,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-964-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-39

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/03 22:44:30

处理时间(V2): 2024/06/04 11:44:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

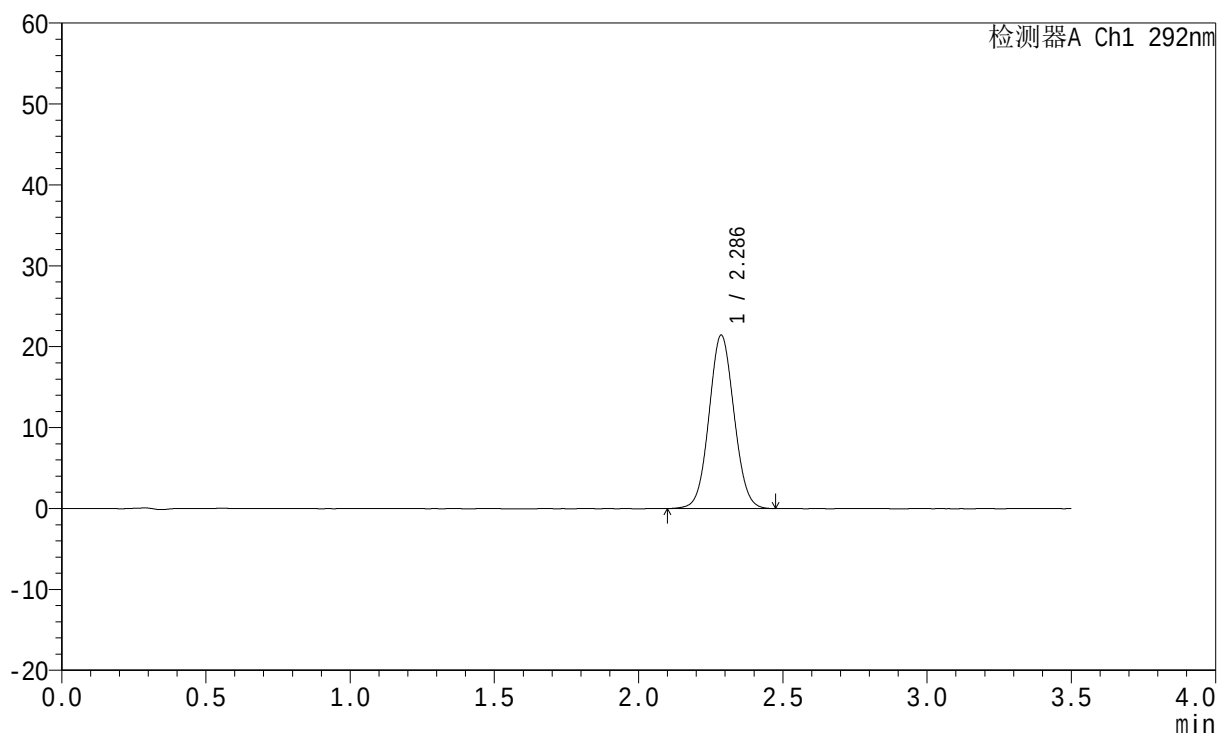
版本号: 6.115

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	2.286	129574	100.000	21415	3301	1.055	--
总计		129574	100.000	21415			

图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 30°C

流速: 2ml/min

波长: 292nm

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-965-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/06/03 22:48:24

处理时间(V2): 2024/06/04 11:44:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

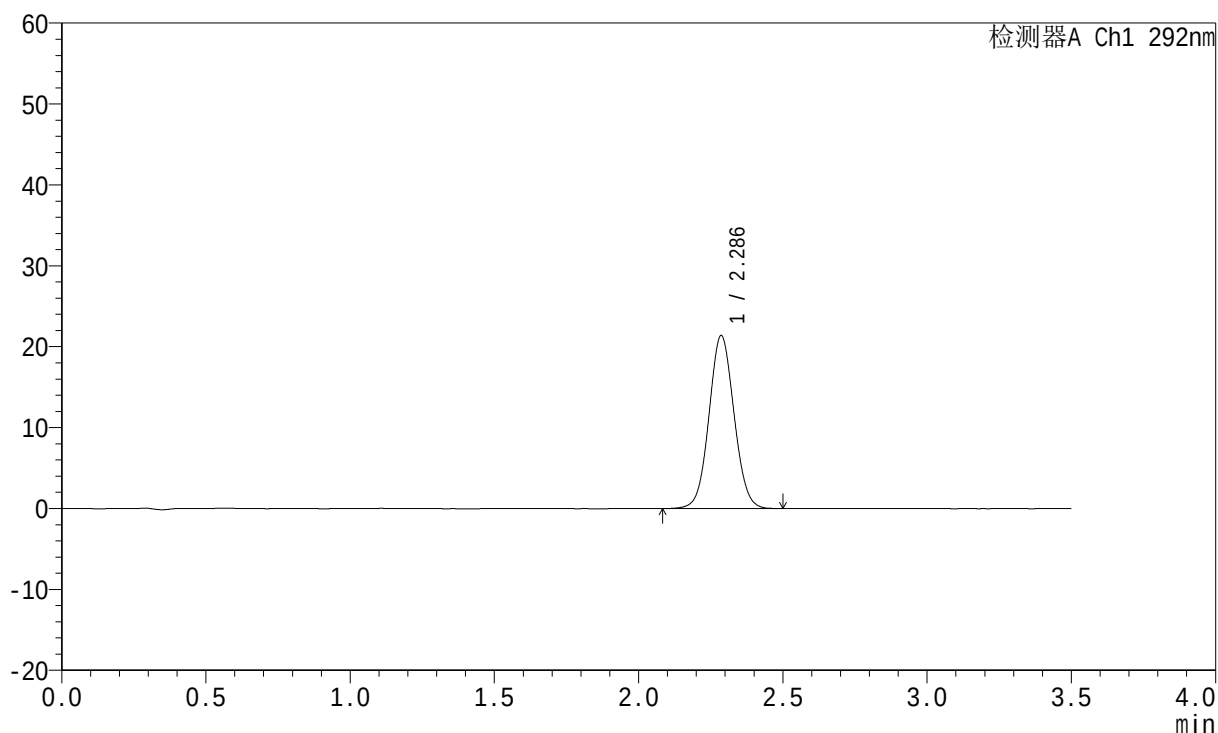
版本号: 6.115

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	2.286	129433	100.000	21366	3315	1.054	--
总计		129433	100.000	21366			

图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



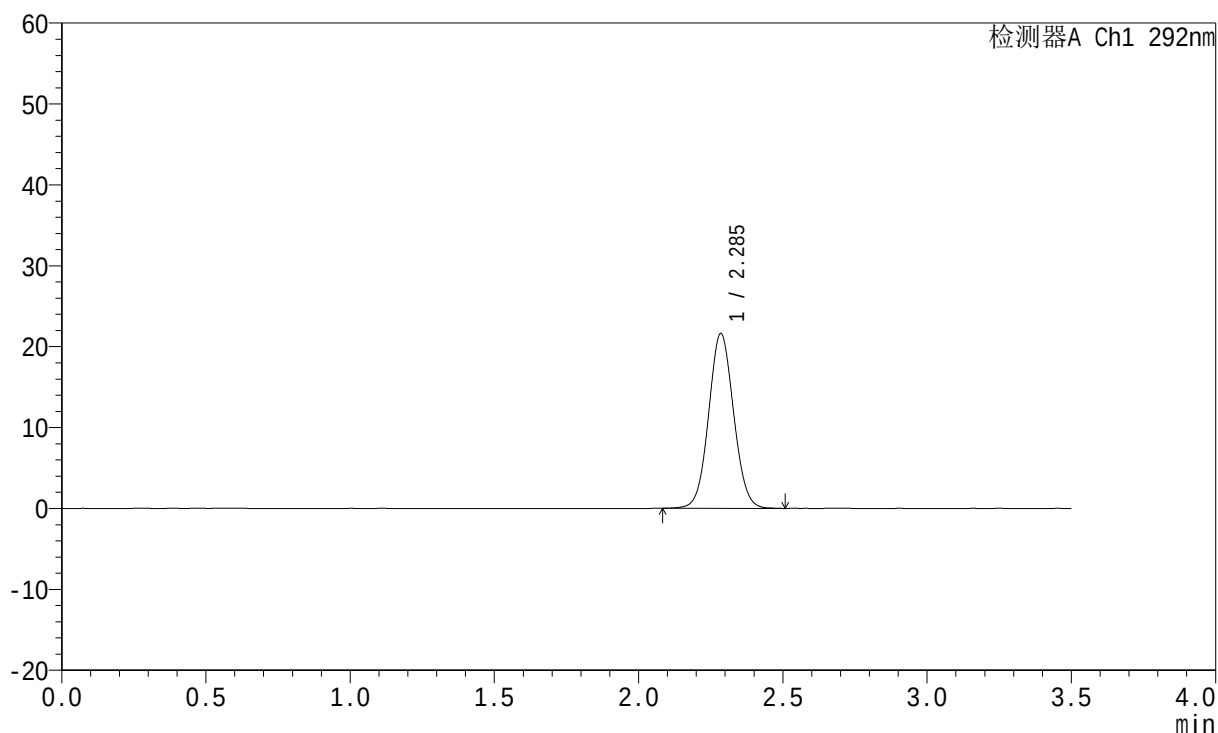
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-966-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-4
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 22:52:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:44:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	130348	100.000	21538	3331	1.057	--
总计		130348	100.000	21538			

图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-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,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-967-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-13

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/03 22:56:12

处理时间(V2): 2024/06/04 11:44:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

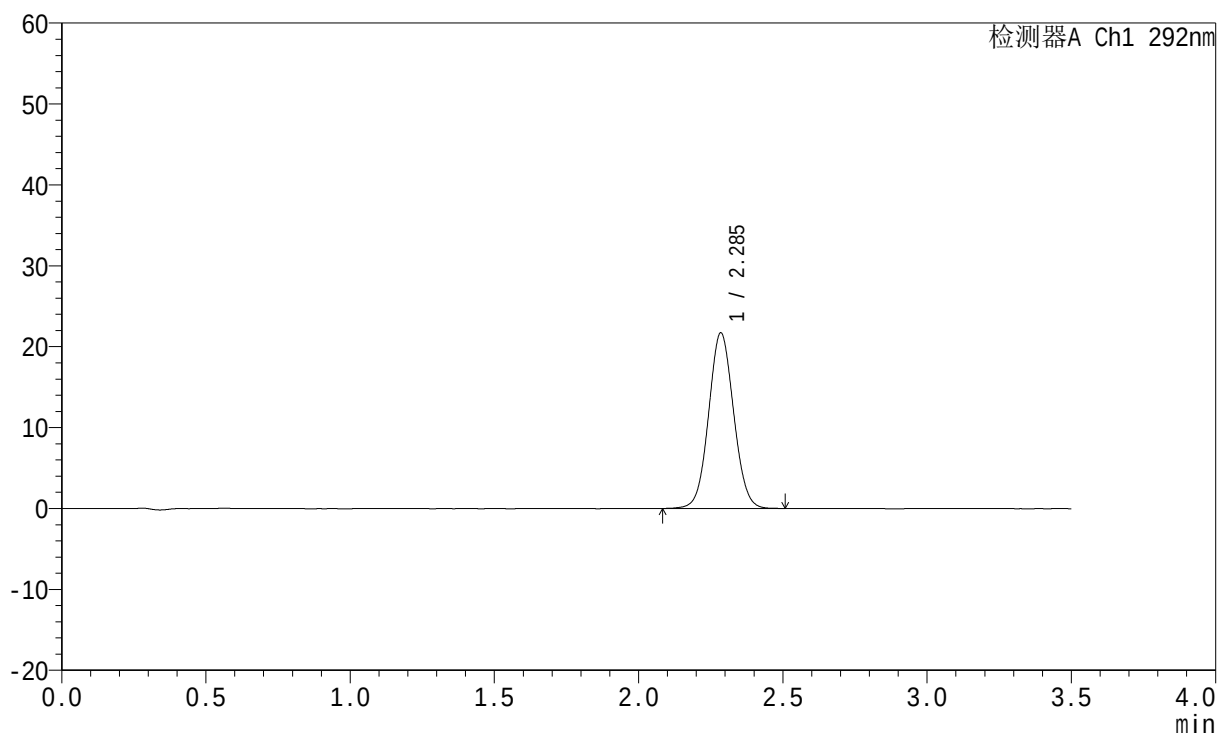
版本号: 6.115

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	2.285	131131	100.000	21633	3311	1.055	--
总计		131131	100.000	21633			

图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-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 - 0-95/30-968-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-22

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/03 23:00:06

处理时间(V2): 2024/06/04 11:45:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

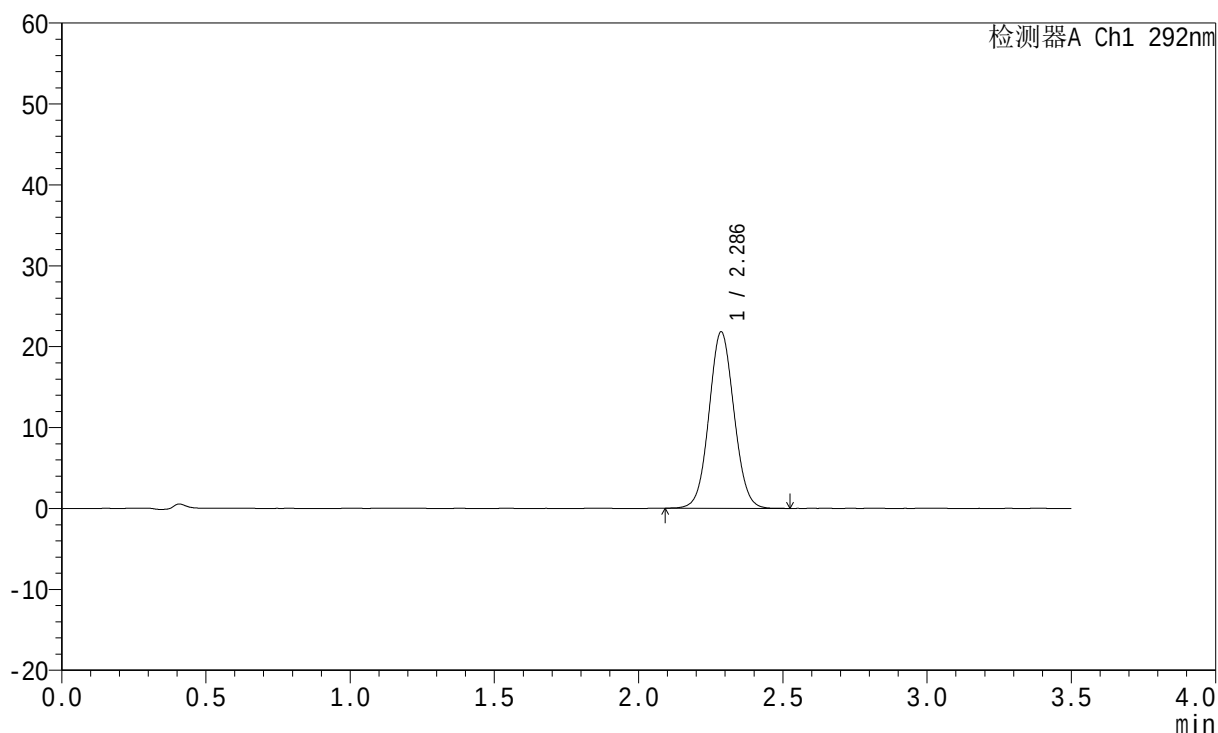
版本号: 6.115

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	2.286	131876	100.000	21791	3317	1.055	--
总计		131876	100.000	21791			

图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-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)

柱温: 30°C

流速: 2ml/min

波长: 292nm

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-969-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/06/03 23:04:00

处理时间(V2): 2024/06/04 11:45:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

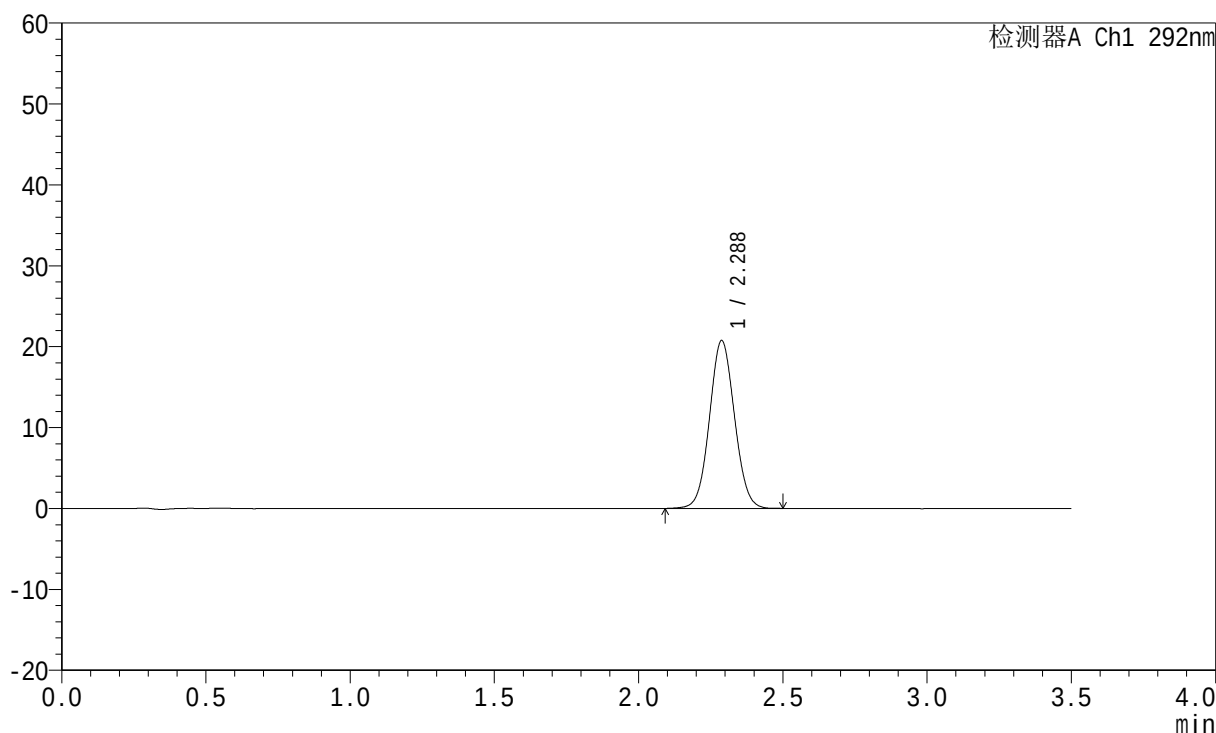
版本号: 6.115

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	2.288	125500	100.000	20761	3319	1.054	--
总计		125500	100.000	20761			

图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



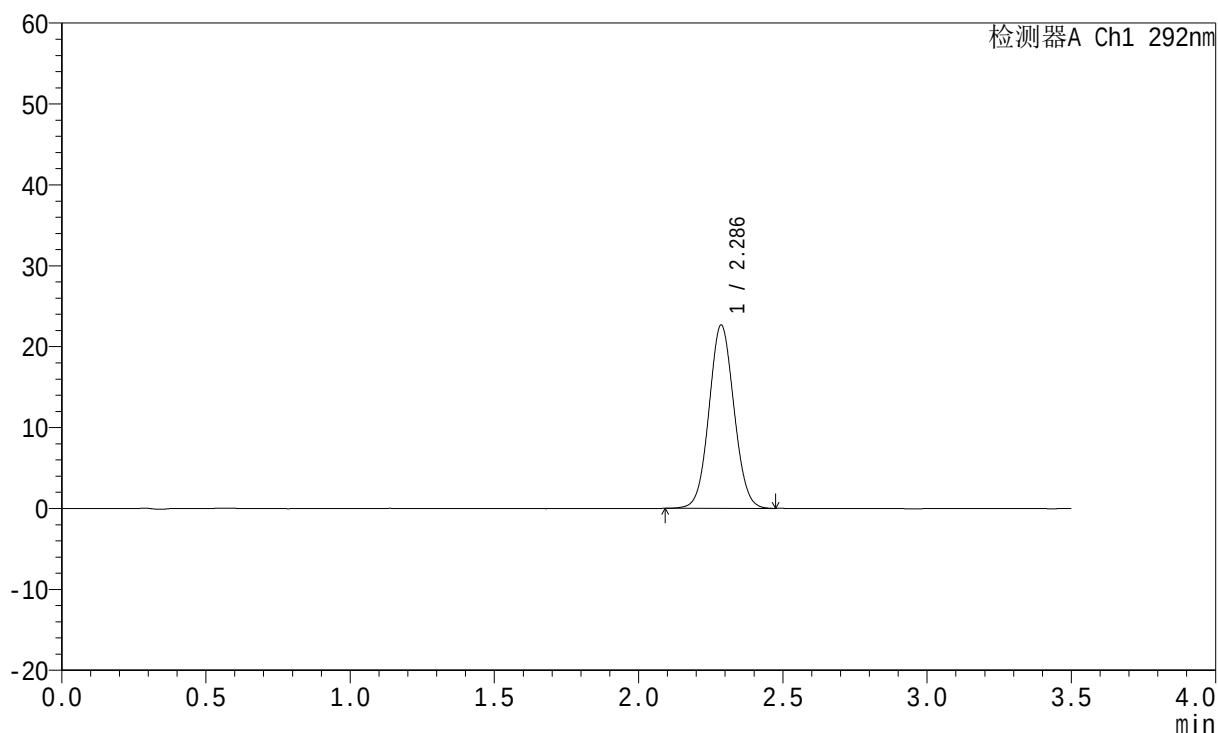
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-970-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-40
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 23:07:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:45:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	136591	100.000	22637	3326	1.056	--
总计		136591	100.000	22637			

图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-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

流速: 2ml/min

波长: 292nm

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-971-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-49

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/03 23:11:48

处理时间(V2): 2024/06/04 11:45:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

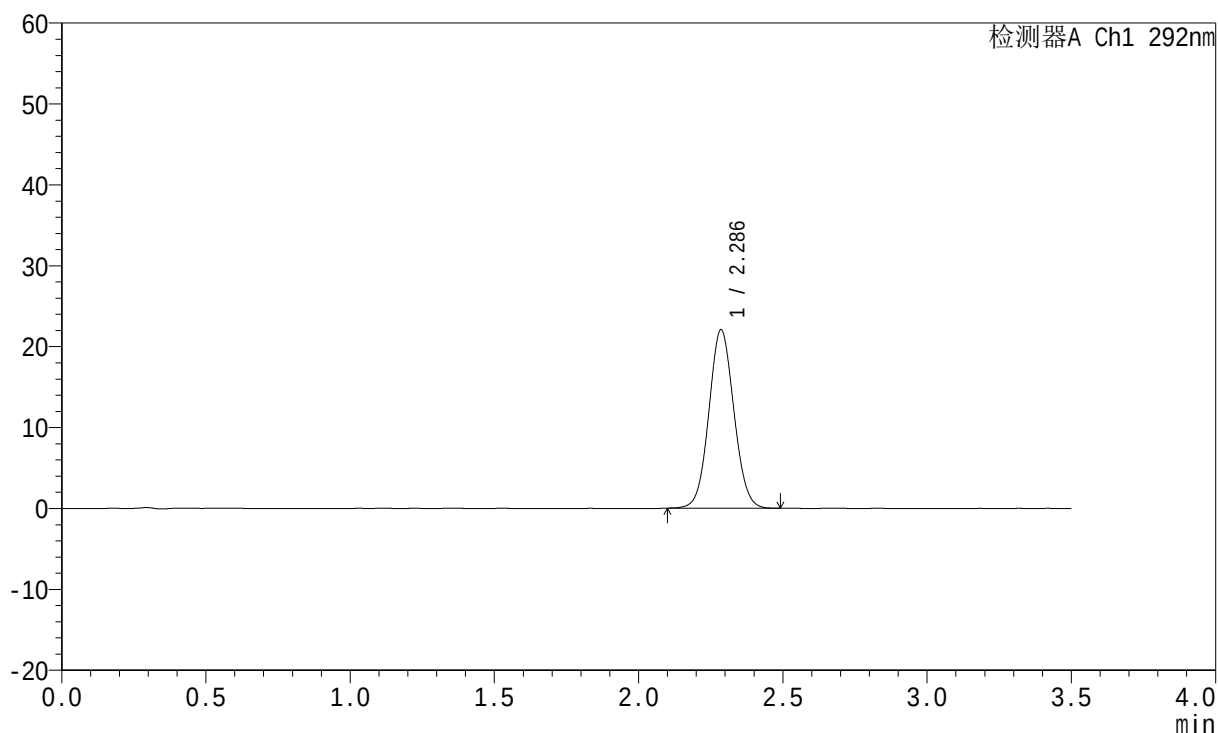
版本号: 6.115

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	2.286	133252	100.000	22025	3317	1.058	--
总计		133252	100.000	22025			

图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-972-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/06/03 23:15:42

处理时间(V2): 2024/06/04 11:45:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

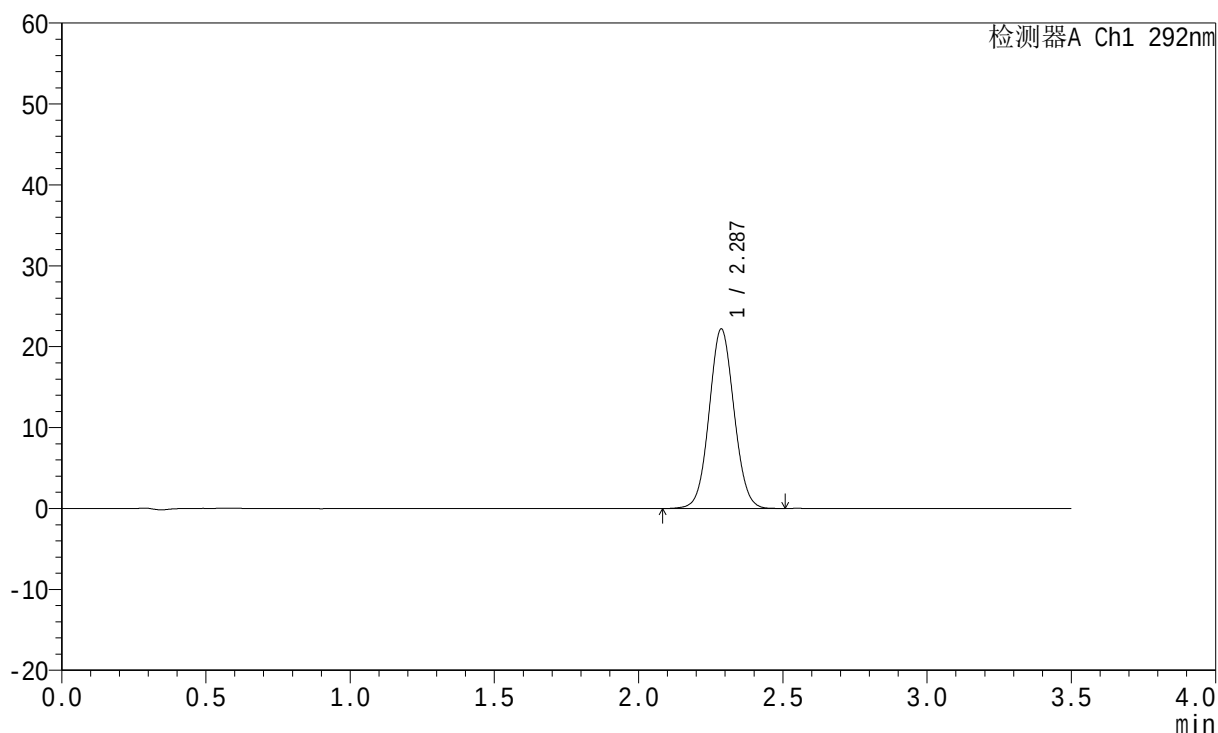
版本号: 6.115

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	2.287	133565	100.000	22185	3348	1.055	--
总计		133565	100.000	22185			

图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 0-95/30-973-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-14

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/03 23:19:36

处理时间(V2): 2024/06/04 11:45:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

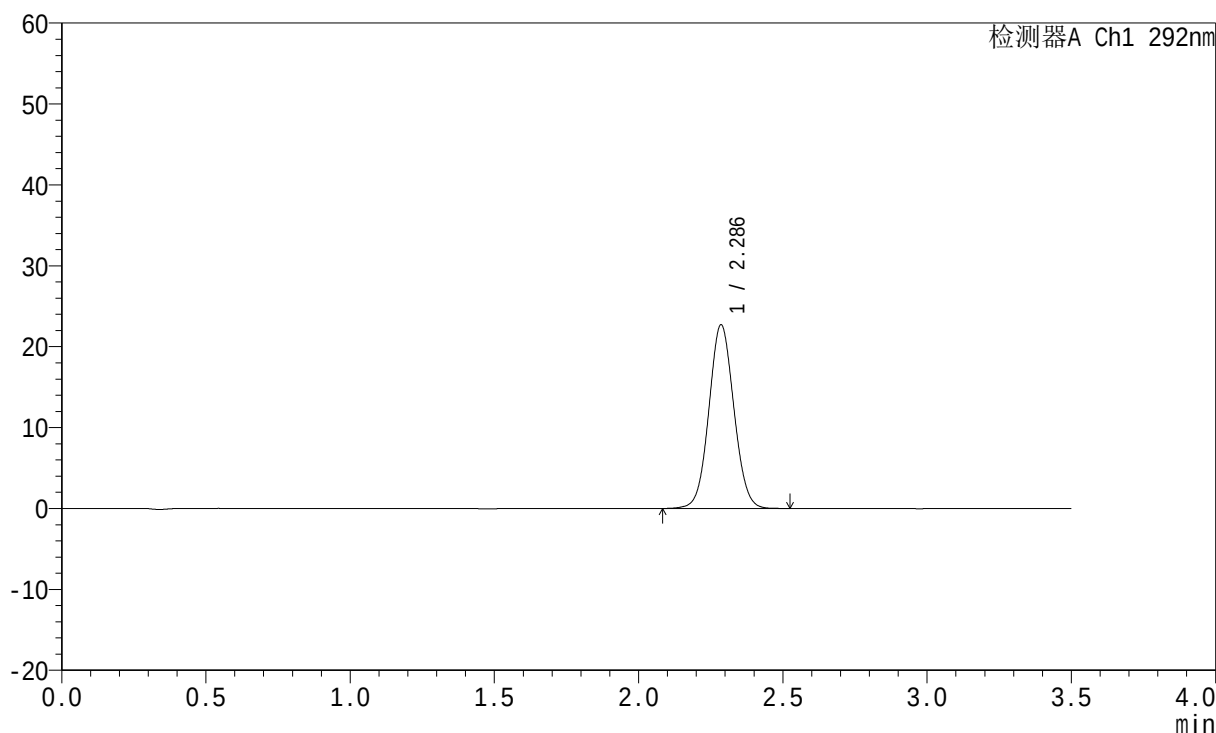
版本号: 6.115

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	2.286	137134	100.000	22677	3328	1.056	--
总计		137134	100.000	22677			

图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



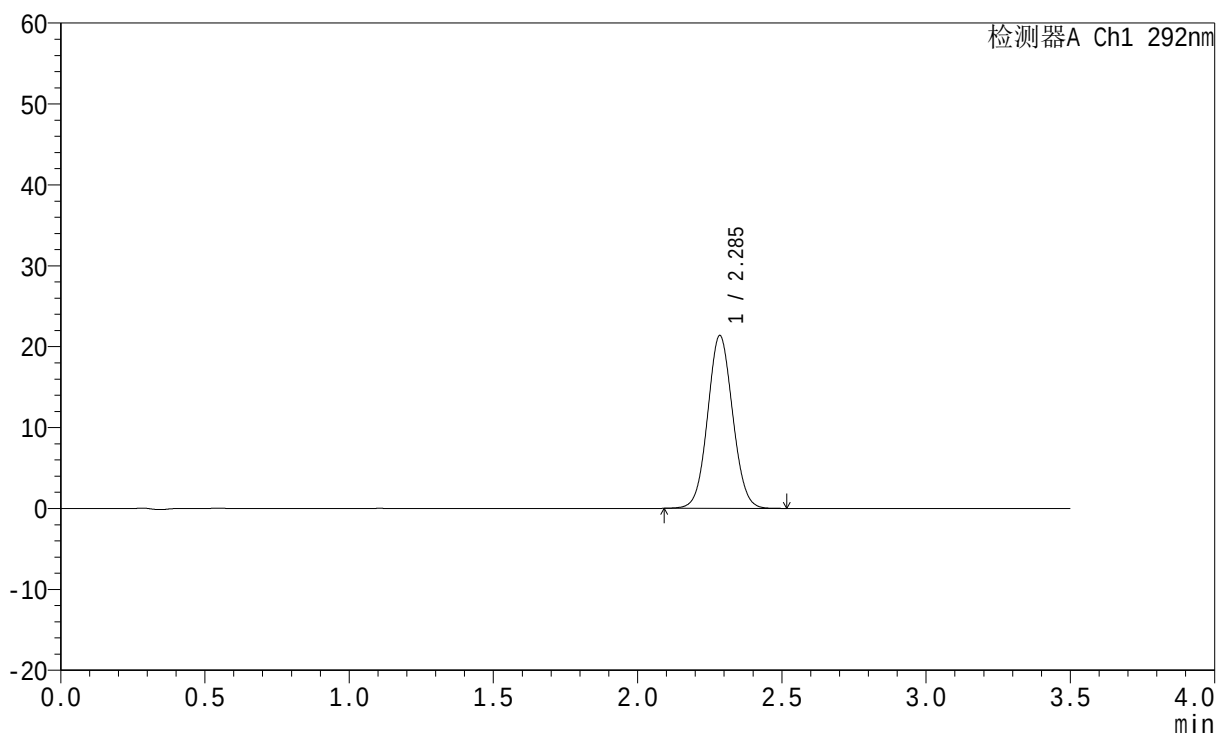
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-974-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-23
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 23:23:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:45:19 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	2.285	129274	100.000	21294	3300	1.056	--
总计		129274	100.000	21294			

图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



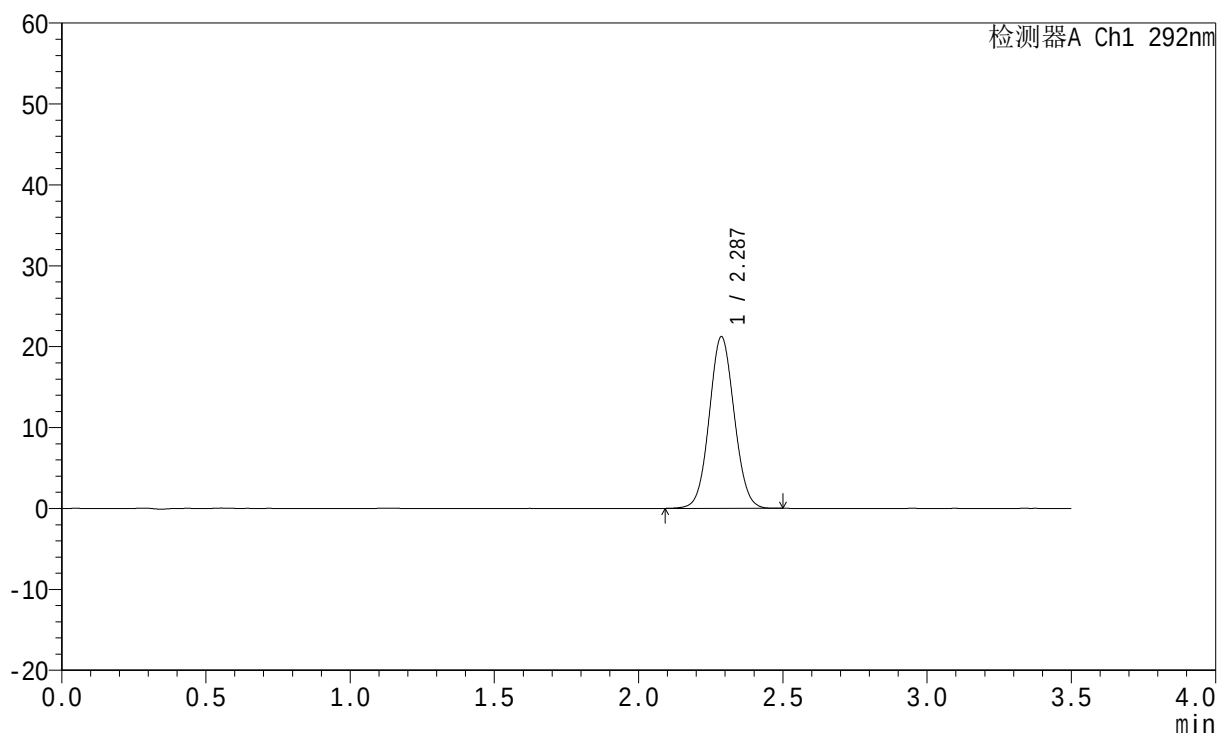
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-975-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-32
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 23:27:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:45:21 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	2.287	128185	100.000	21224	3325	1.055	--
总计		128185	100.000	21224			

图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



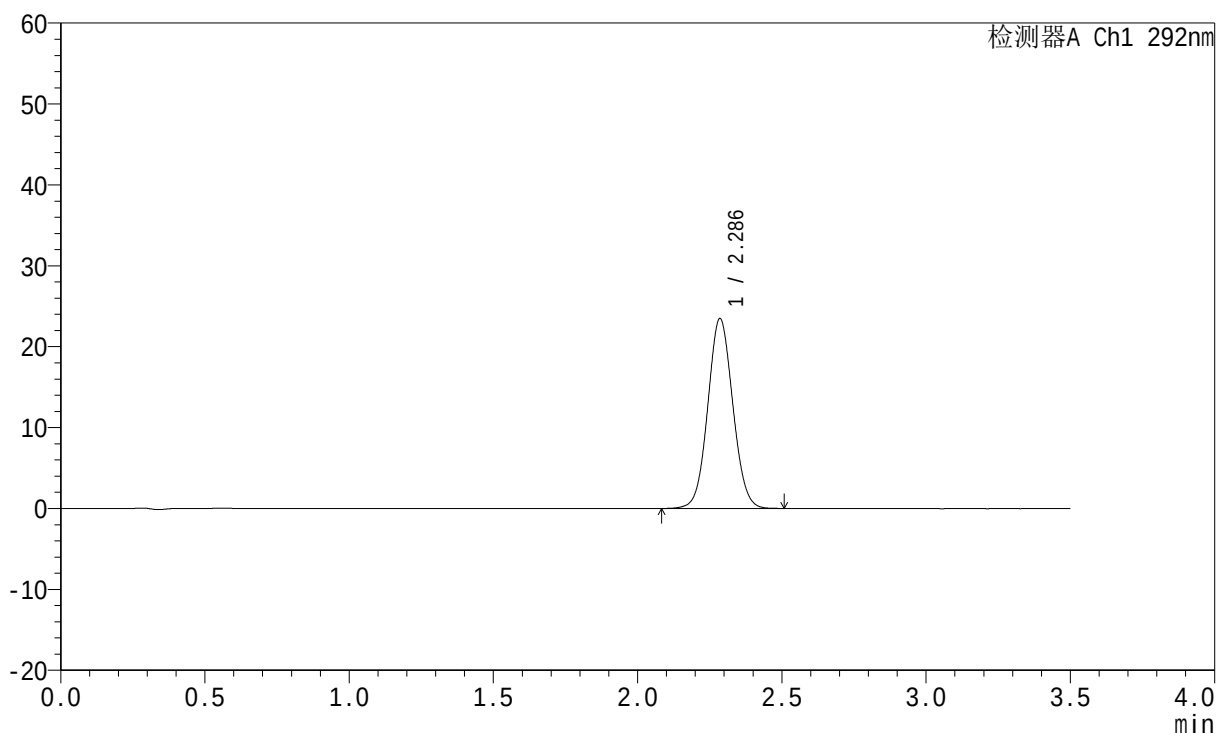
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-976-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-41
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 23:31:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:45:24 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	2.286	141811	100.000	23408	3317	1.058	--
总计		141811	100.000	23408			

图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-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,5 μ m)

柱温: 30°C

流速: 2ml/min

波长: 292nm

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-977-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/06/03 23:35:11

处理时间(V2): 2024/06/04 11:45:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

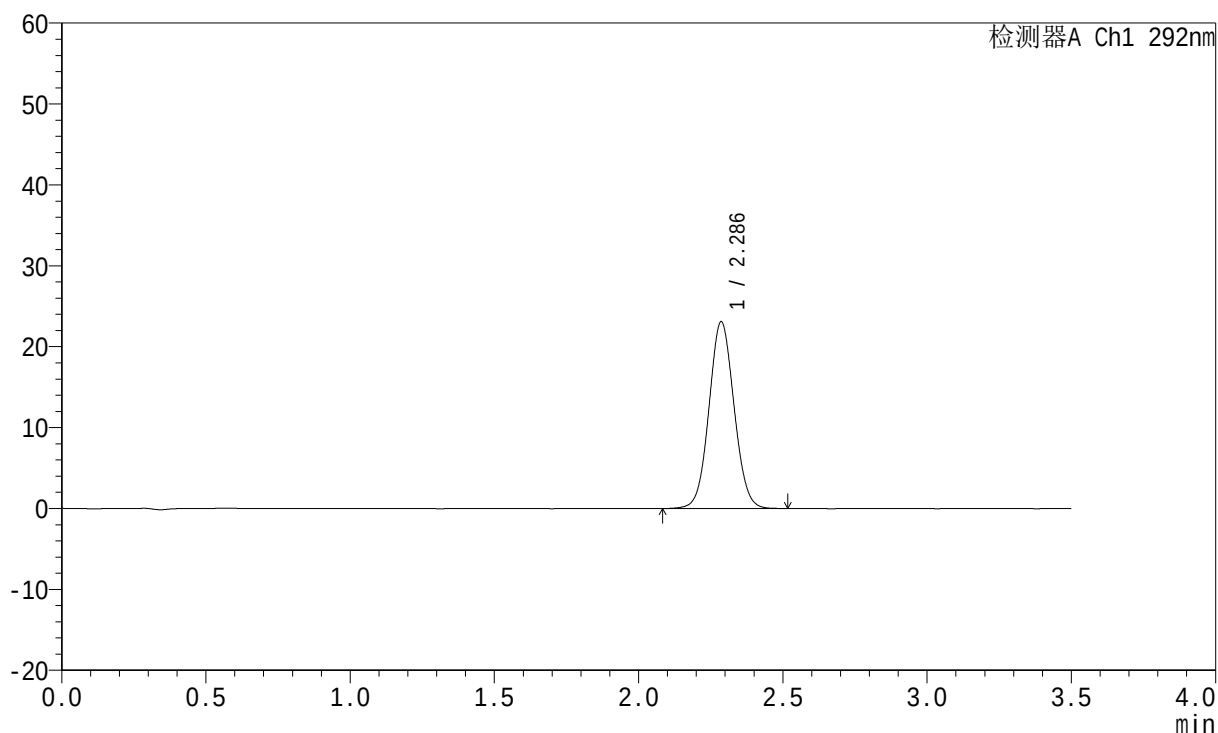
版本号: 6.115

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	2.286	139755	100.000	23065	3310	1.057	--
总计		139755	100.000	23065			

图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-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)

柱温: 30°C

流速: 2ml/min

波长: 292nm

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-978-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/06/03 23:39:03

处理时间(V2): 2024/06/04 11:45:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

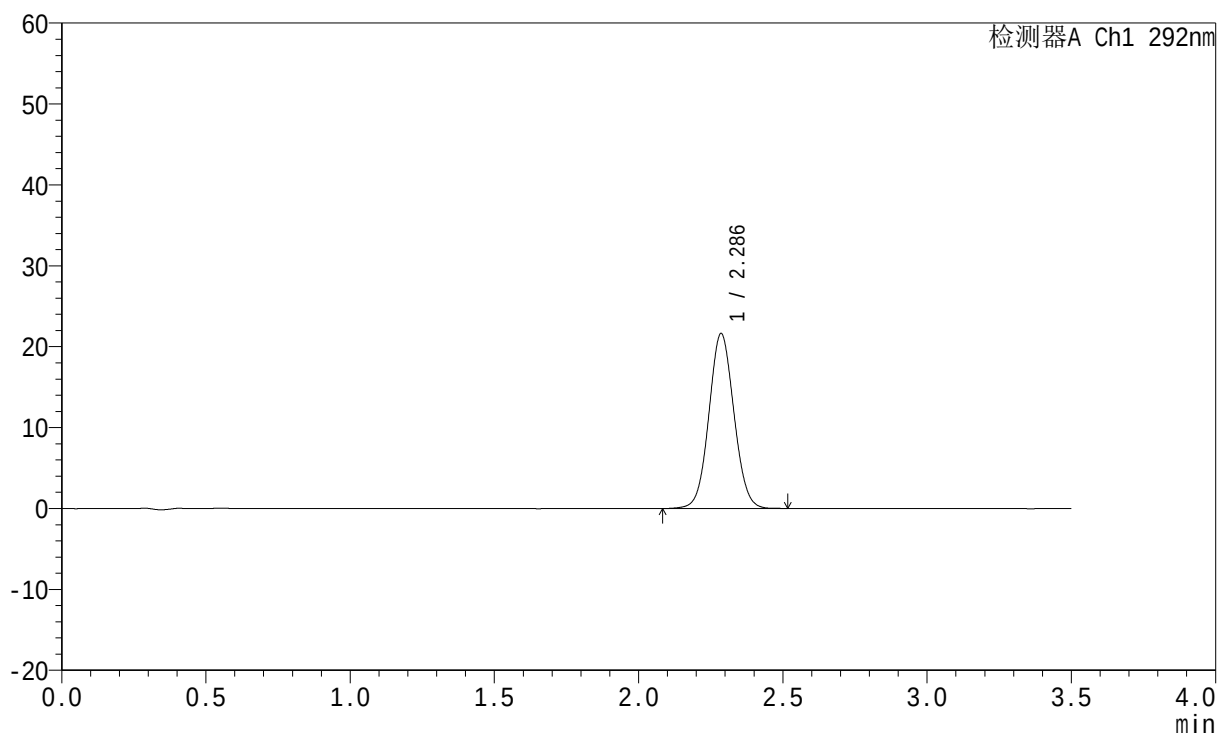
版本号: 6.115

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	2.286	130901	100.000	21590	3311	1.056	--
总计		130901	100.000	21590			

图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



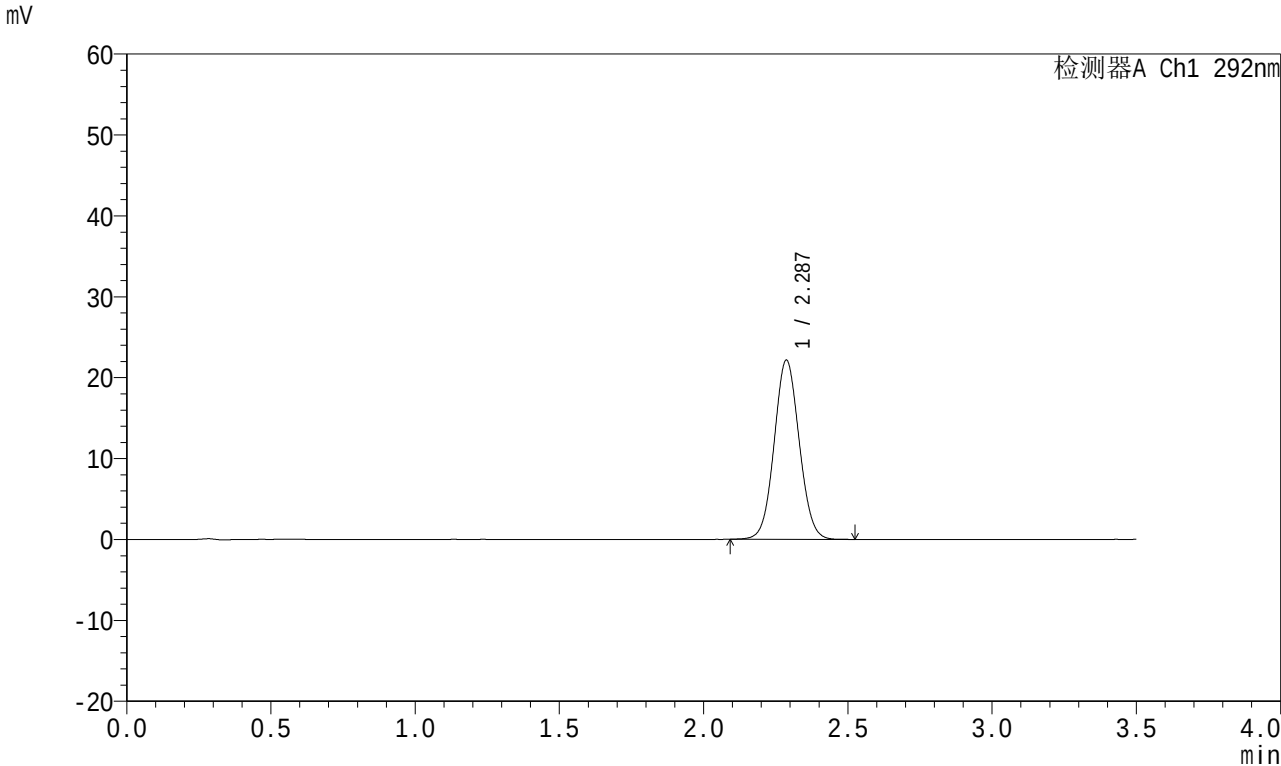
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-979-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-15
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/06/03 23:42:57
处理时间(V2): 2024/06/04 11:45:33
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	2.287	133941	100.000	22146	3314	1.057	--
总计		133941	100.000	22146			

图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



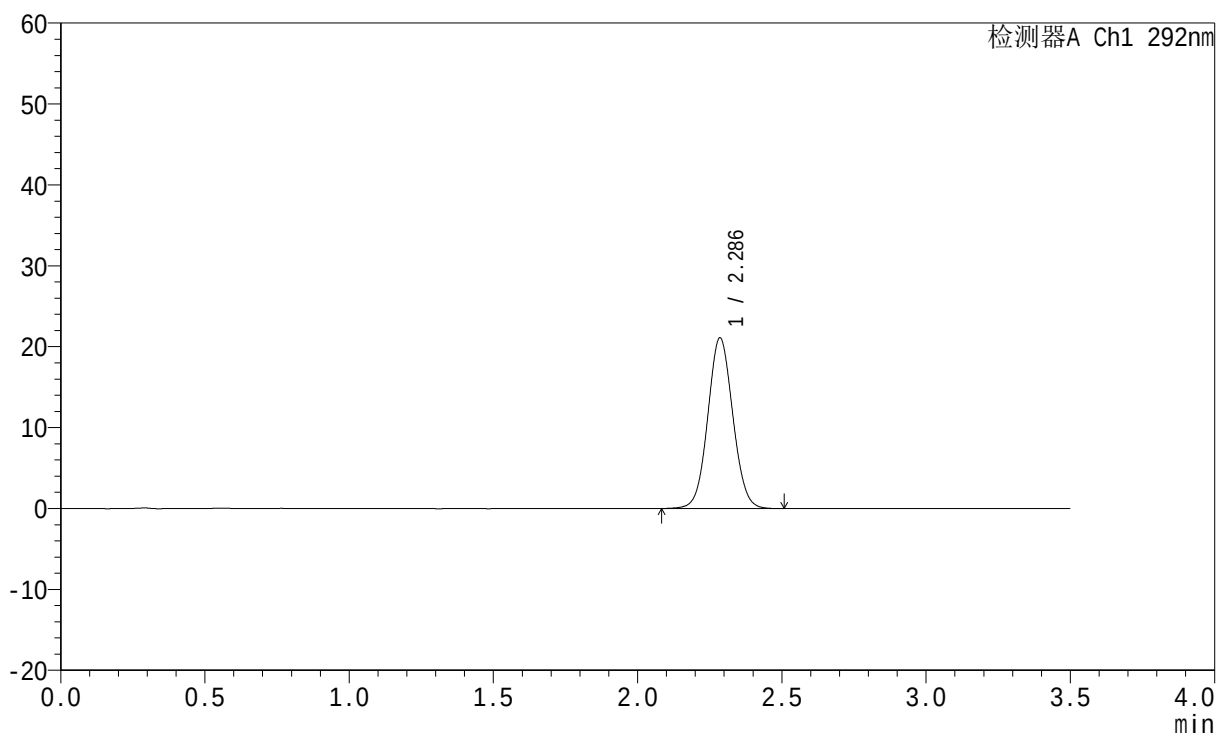
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-980-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-24
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 23:46:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:45:36 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	2.286	127674	100.000	21051	3319	1.057	--
总计		127674	100.000	21051			

图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



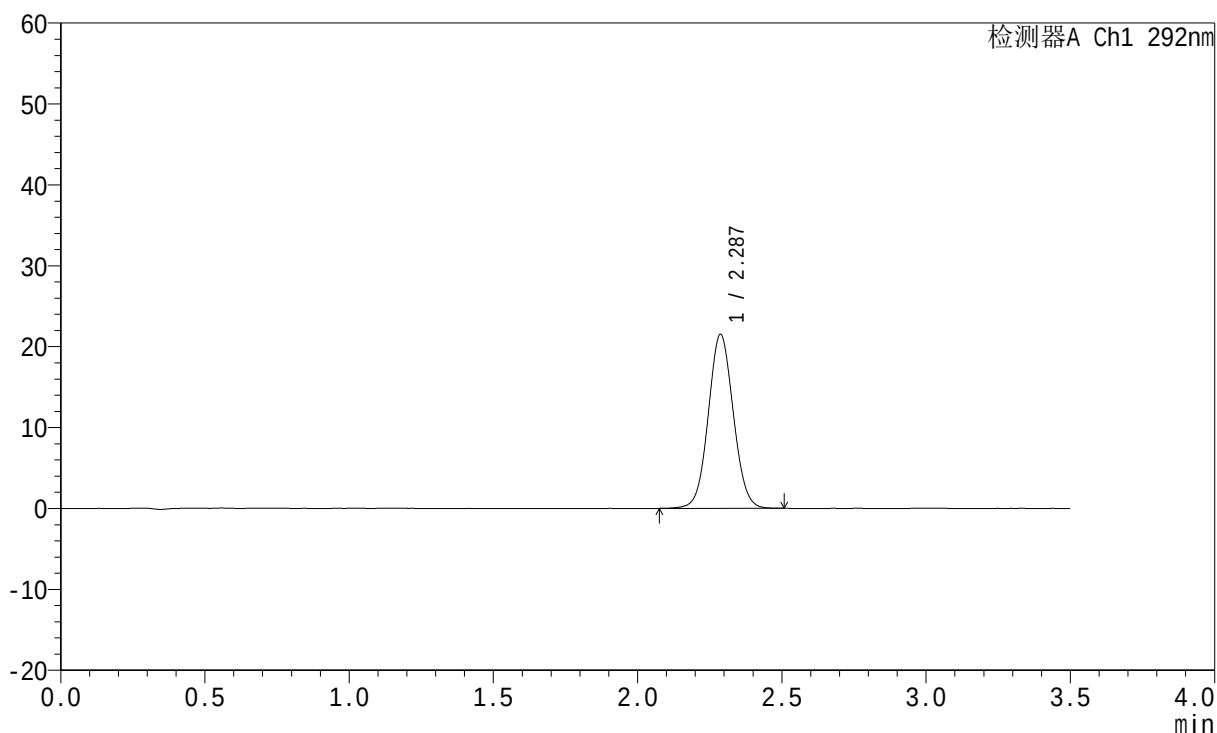
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-981-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-33
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 23:50:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:45:39 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	2.287	130120	100.000	21510	3320	1.055	--
总计		130120	100.000	21510			

图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



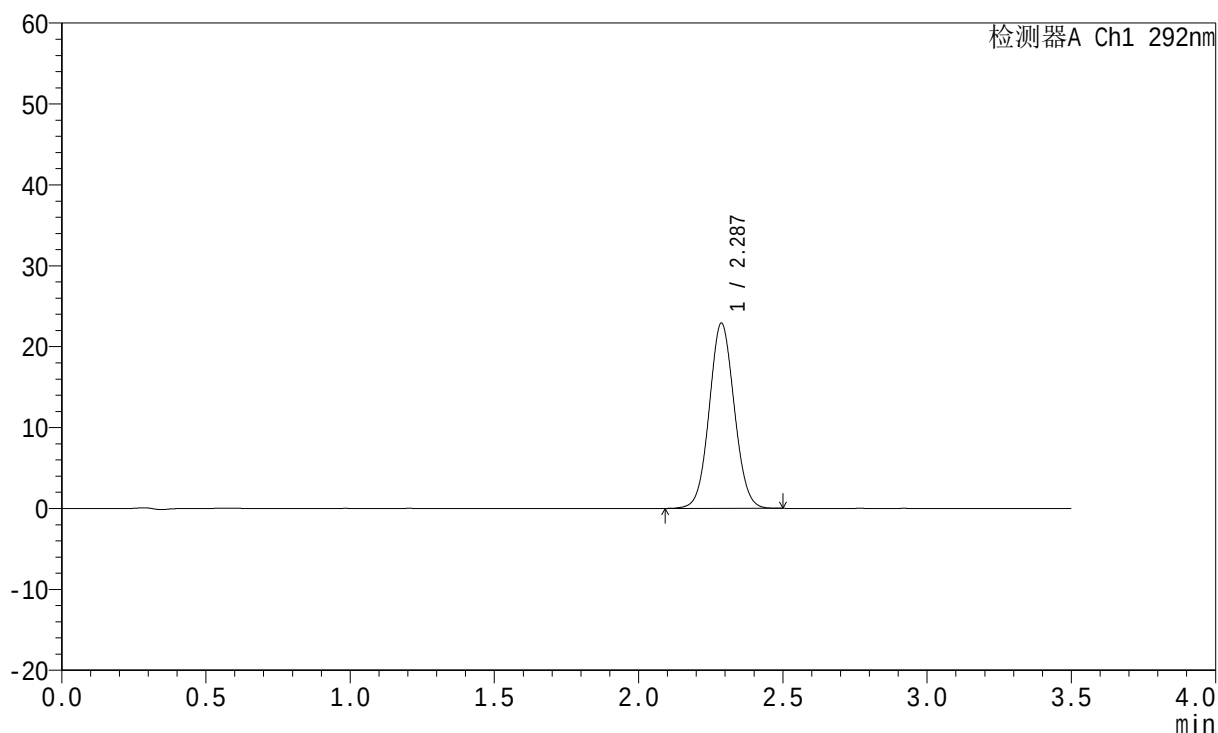
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-982-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-42
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/03 23:54:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:45:42 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	2.287	138417	100.000	22889	3316	1.055	--
总计		138417	100.000	22889			

图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-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,5 μ m)

柱温: 30°C

流速: 2ml/min

波长: 292nm

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-983-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/06/03 23:58:30

处理时间(V2): 2024/06/04 11:45:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

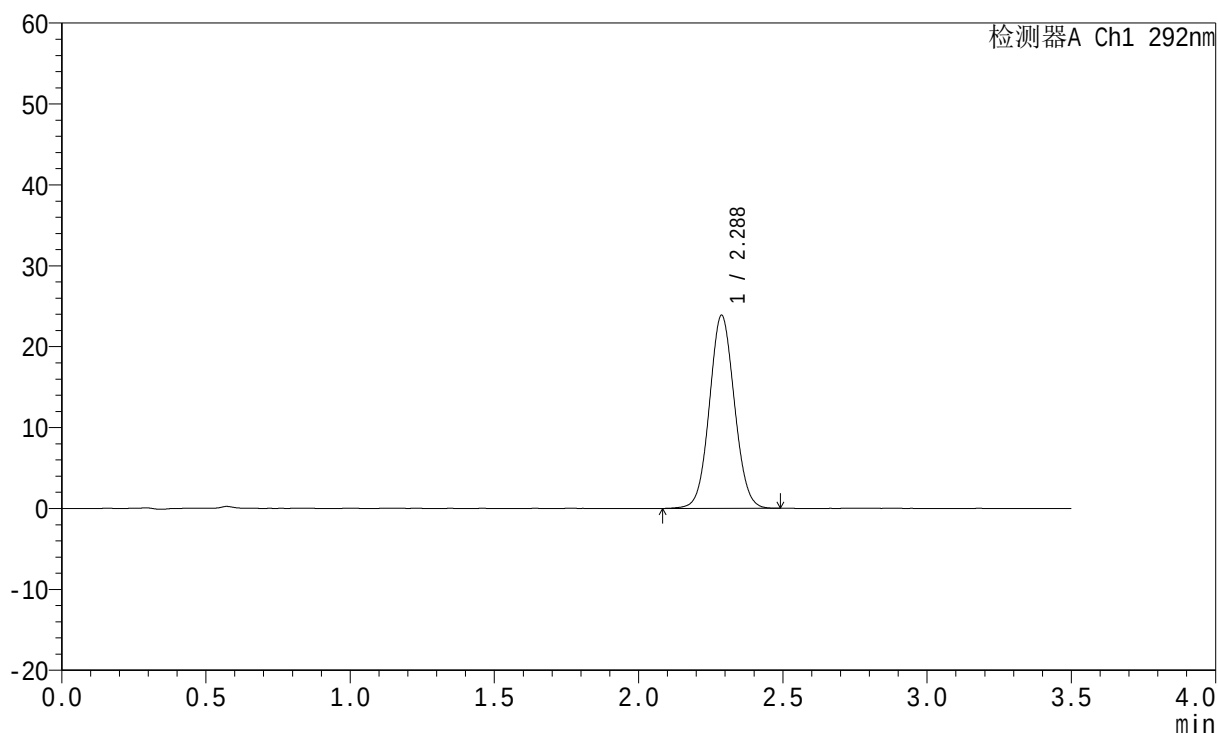
版本号: 6.115

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	2.288	144164	100.000	23871	3323	1.057	--
总计		144164	100.000	23871			

图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



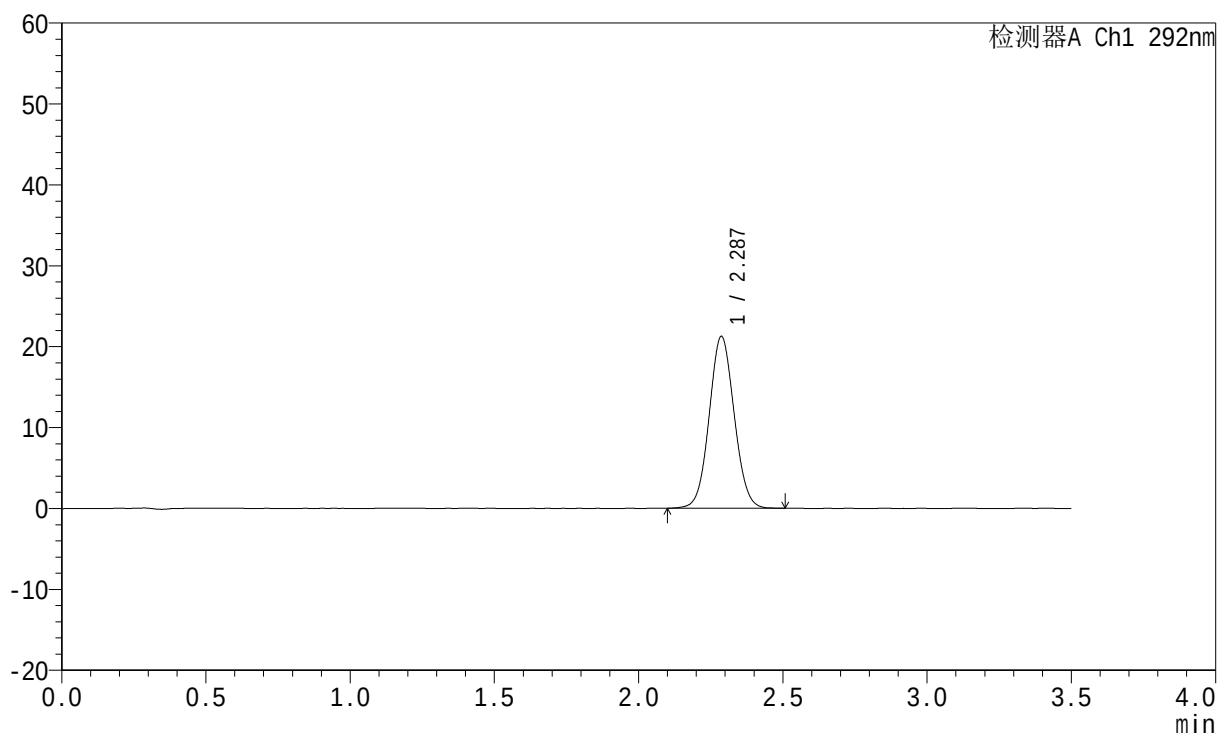
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-984-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-7
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 00:02:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:45:47 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	2.287	128137	100.000	21235	3326	1.056	--
总计		128137	100.000	21235			

图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-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 - 0-95/30-985-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-16

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/04 00:06:18

处理时间(V2): 2024/06/04 11:45:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

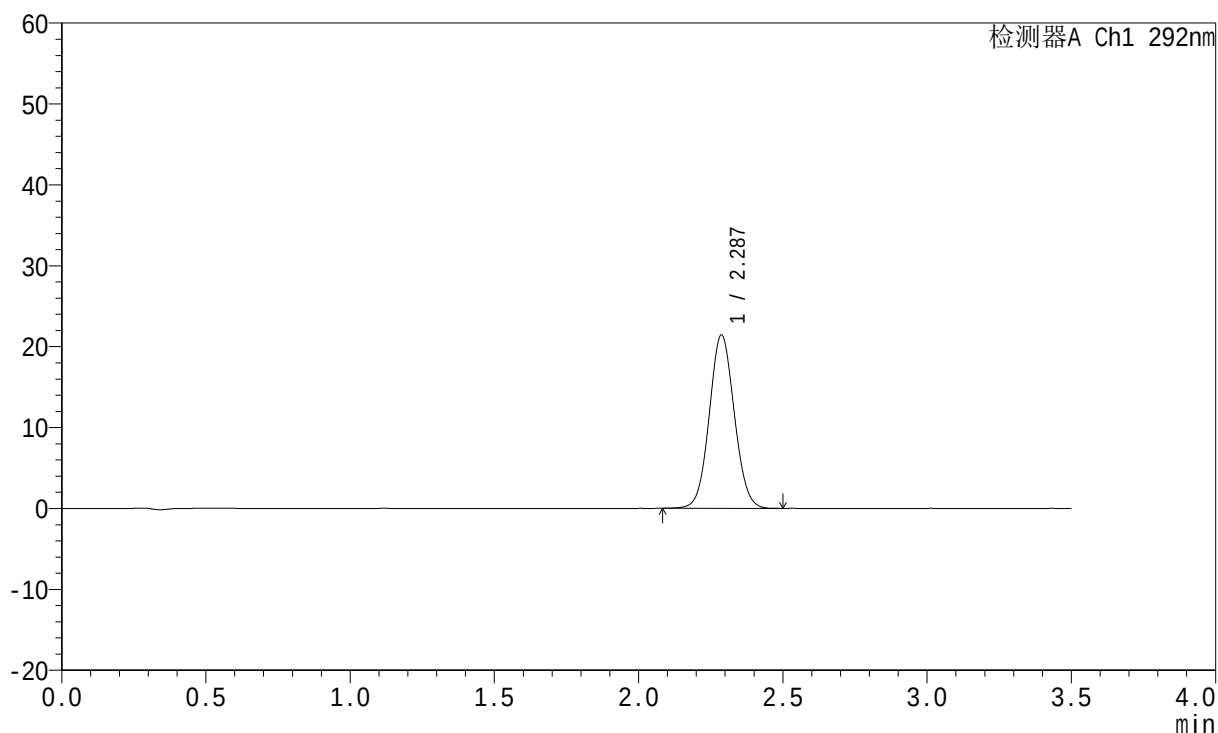
版本号: 6.115

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	2.287	129640	100.000	21436	3312	1.058	--
总计		129640	100.000	21436			

图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



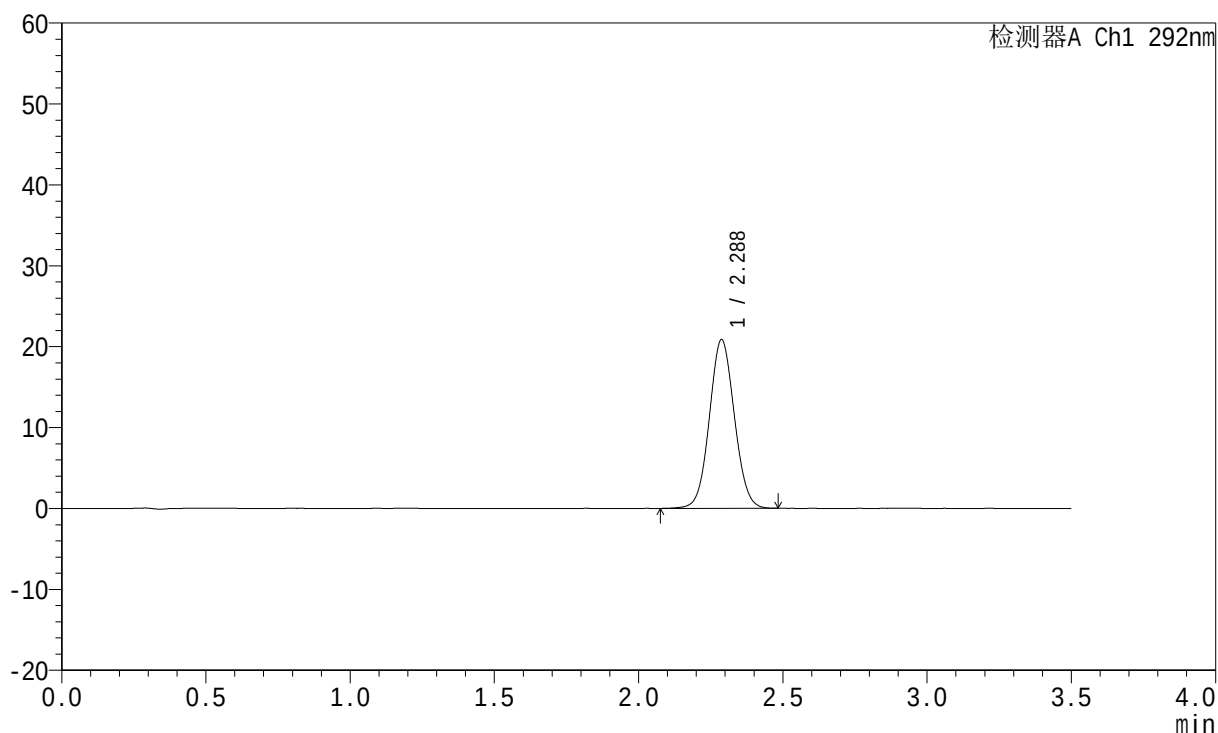
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-986-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-25 版本号: 6.115
进样体积: 50 μ l 实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/04 00:10:12 处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:45:53
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	125951	100.000	20861	3325	1.055	--
总计		125951	100.000	20861			

图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



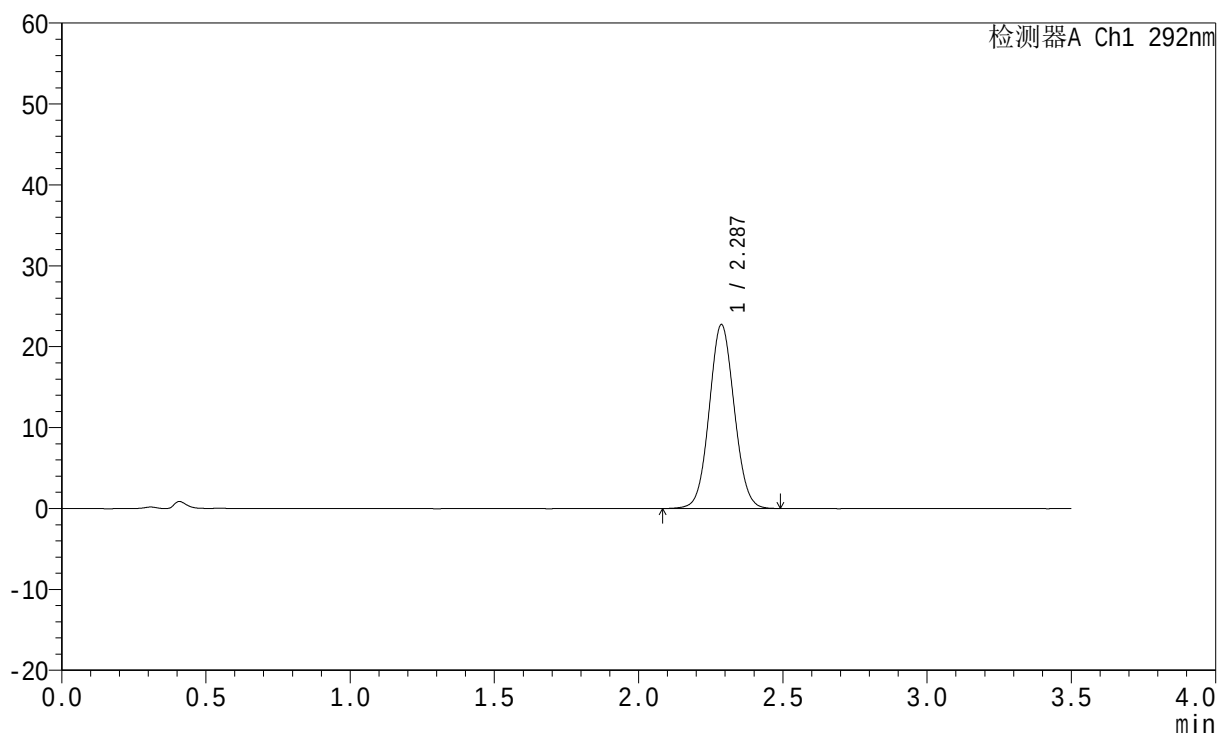
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-987-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-34
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 00:14:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:45:56 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	2.287	137506	100.000	22729	3312	1.057	--
总计		137506	100.000	22729			

图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
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 - 0-95/30-988-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-43

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/04 00:17:59

处理时间(V2): 2024/06/04 11:45:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

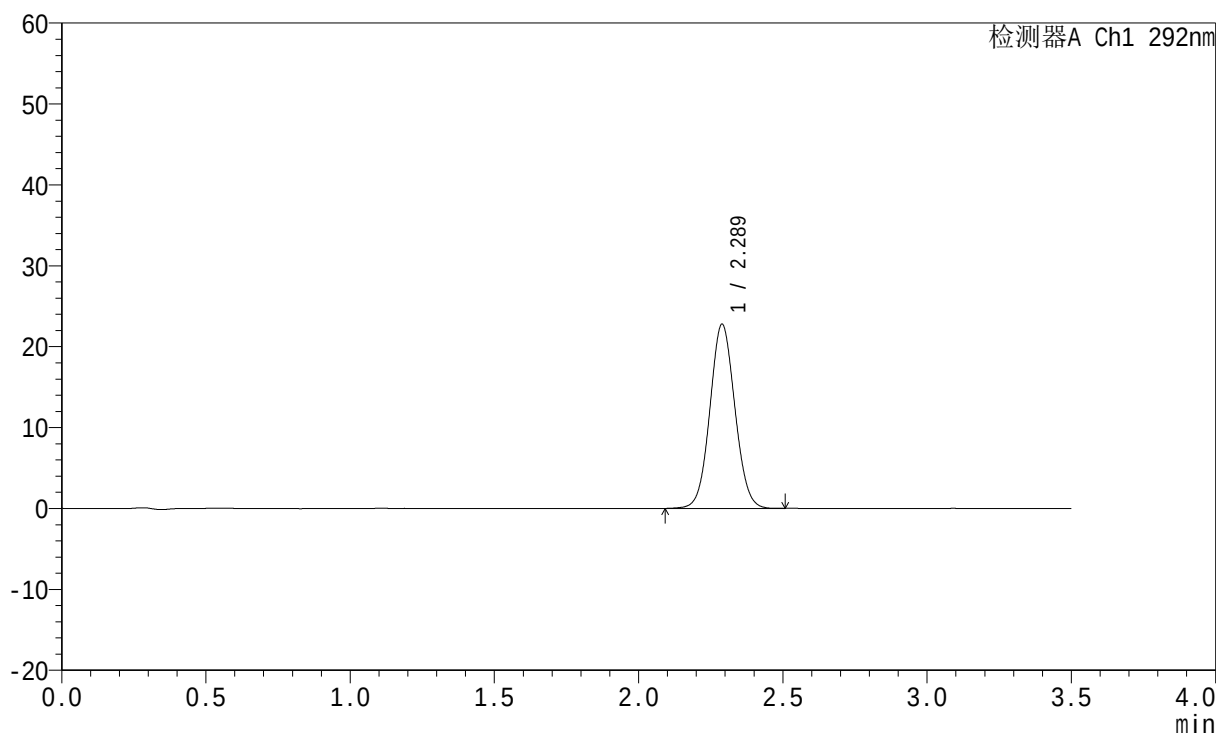
版本号: 6.115

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	2.289	137489	100.000	22774	3332	1.057	--
总计		137489	100.000	22774			

图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



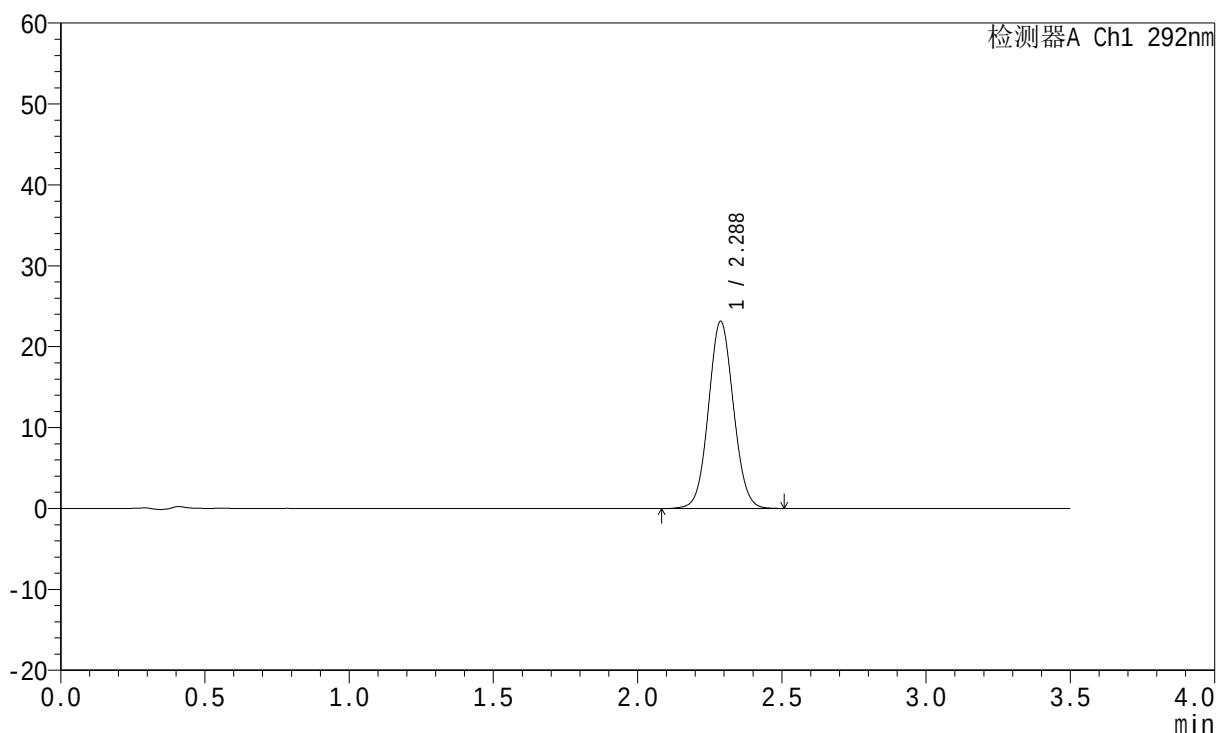
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-989-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-52
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 00:21:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:46:02 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	2.288	139793	100.000	23155	3332	1.057	--
总计		139793	100.000	23155			

图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



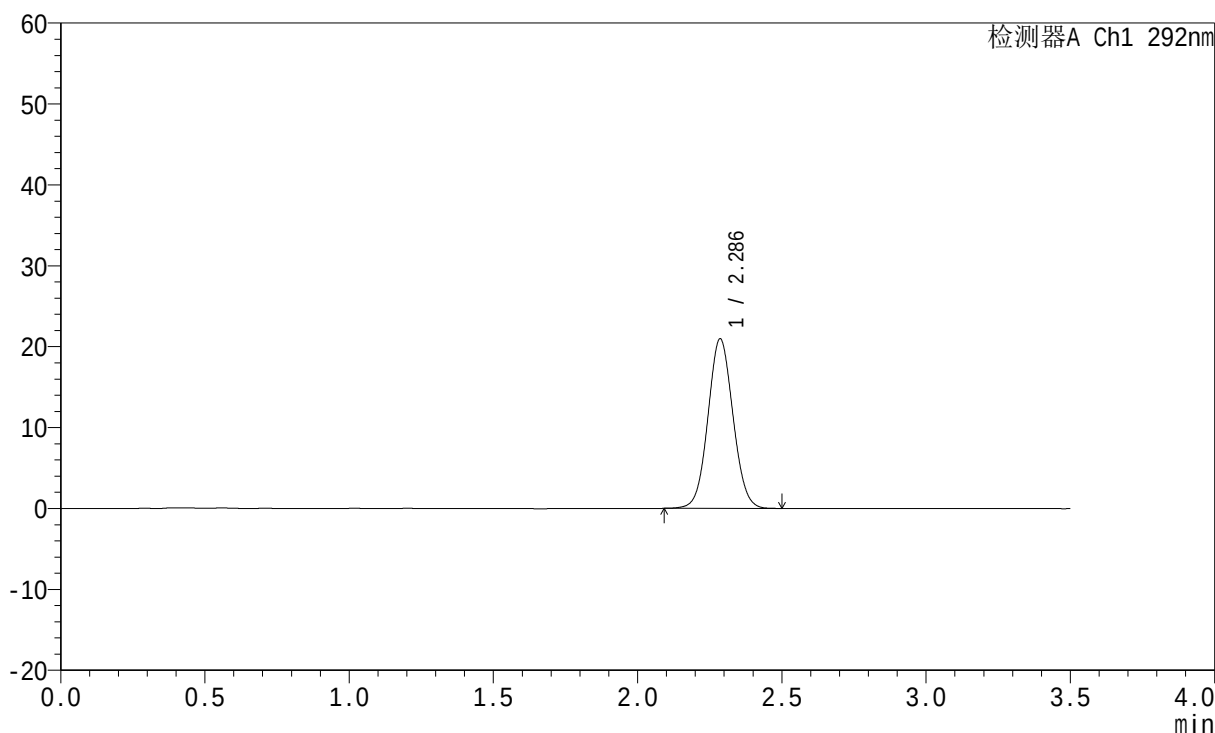
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-990-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-8
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 00:25:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:46:05 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	2.286	126688	100.000	20933	3310	1.056	--
总计		126688	100.000	20933			

图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



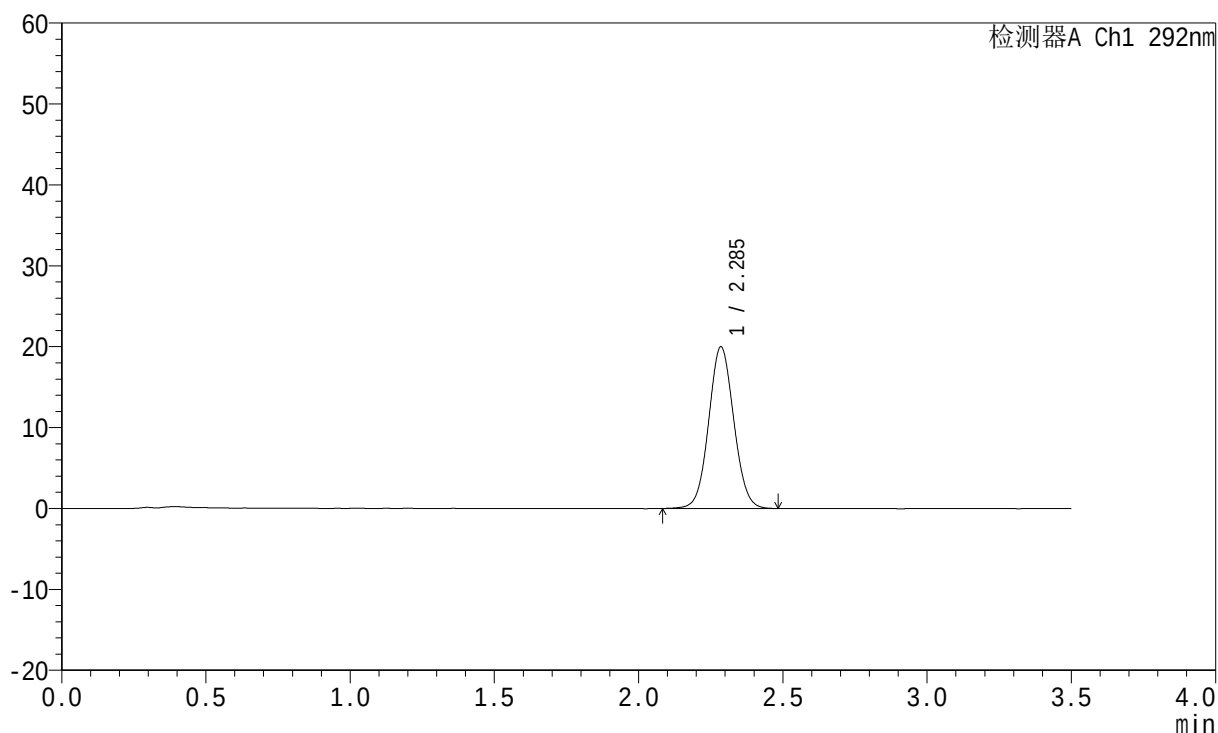
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-991-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-17
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 00:29:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:46:08 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	2.285	121302	100.000	19942	3300	1.055	--
总计		121302	100.000	19942			



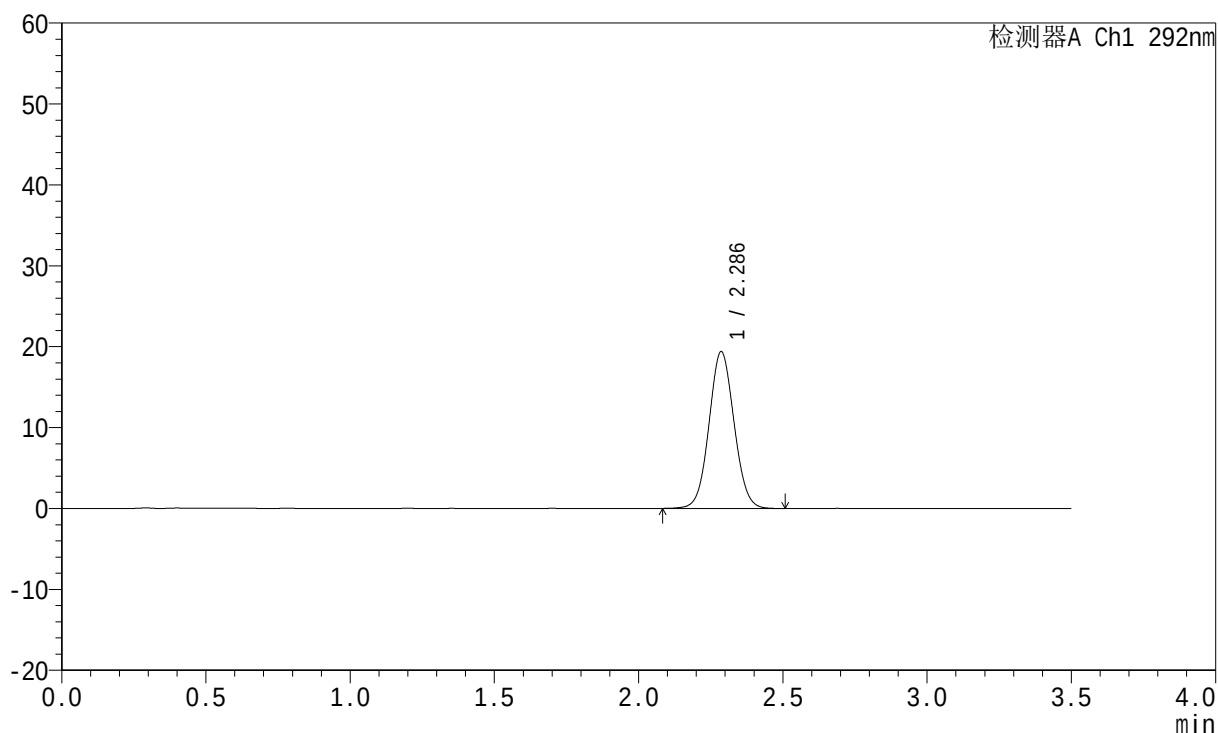
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-992-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-26
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 00:33:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:46:11 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	2.286	117218	100.000	19364	3312	1.055	--
总计		117218	100.000	19364			



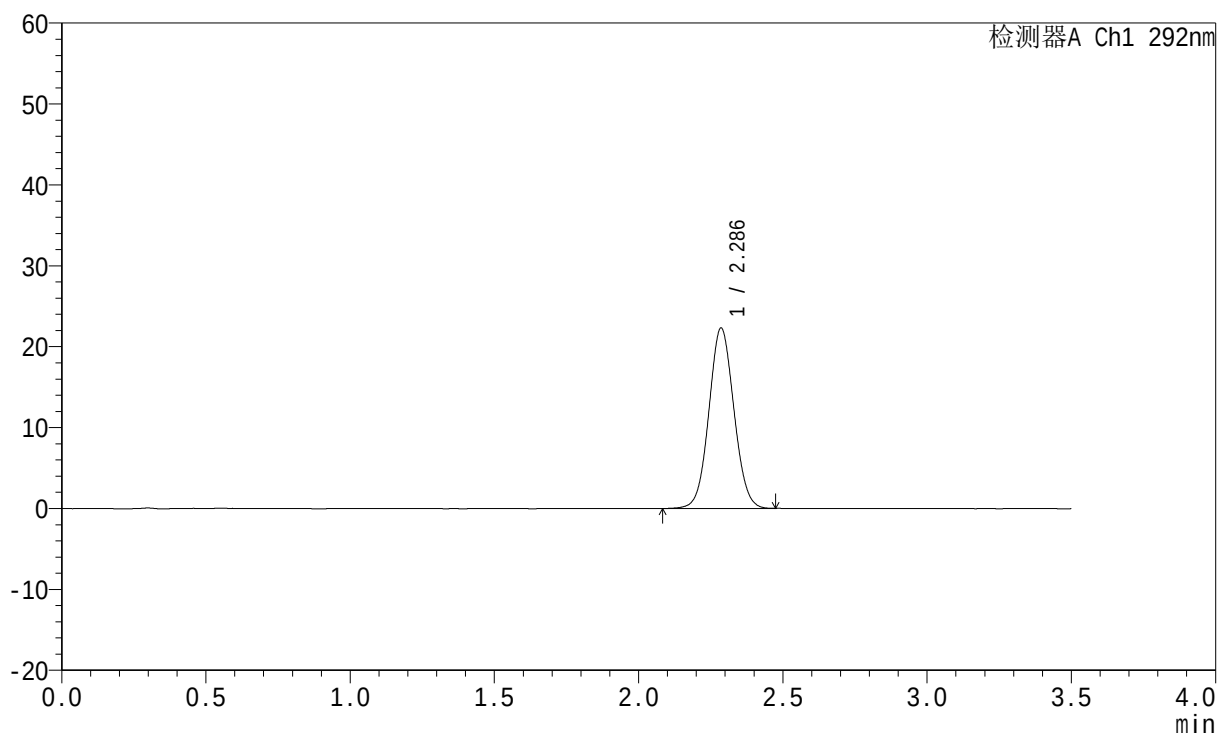
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-993-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-35
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 00:37:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:46:14 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	2.286	134826	100.000	22272	3311	1.055	--
总计		134826	100.000	22272			

图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



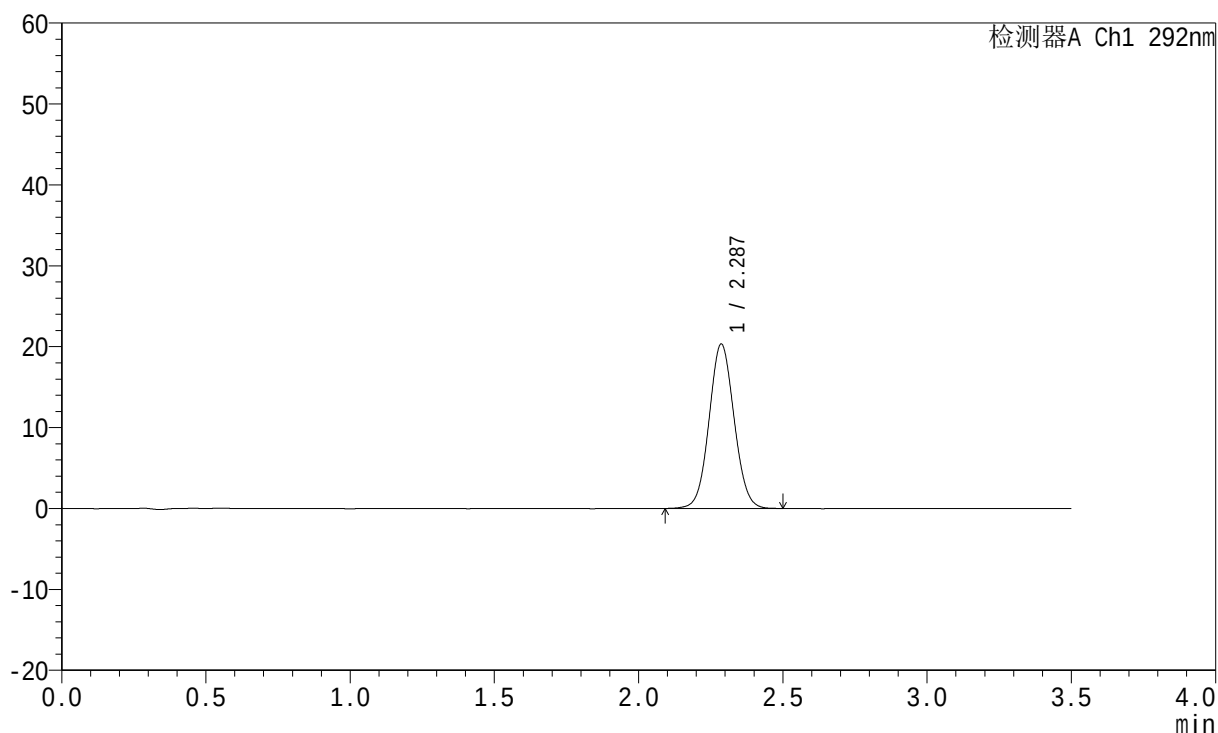
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-994-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-44
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 00:41:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:46:17 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	2.287	122918	100.000	20311	3312	1.056	--
总计		122918	100.000	20311			

图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



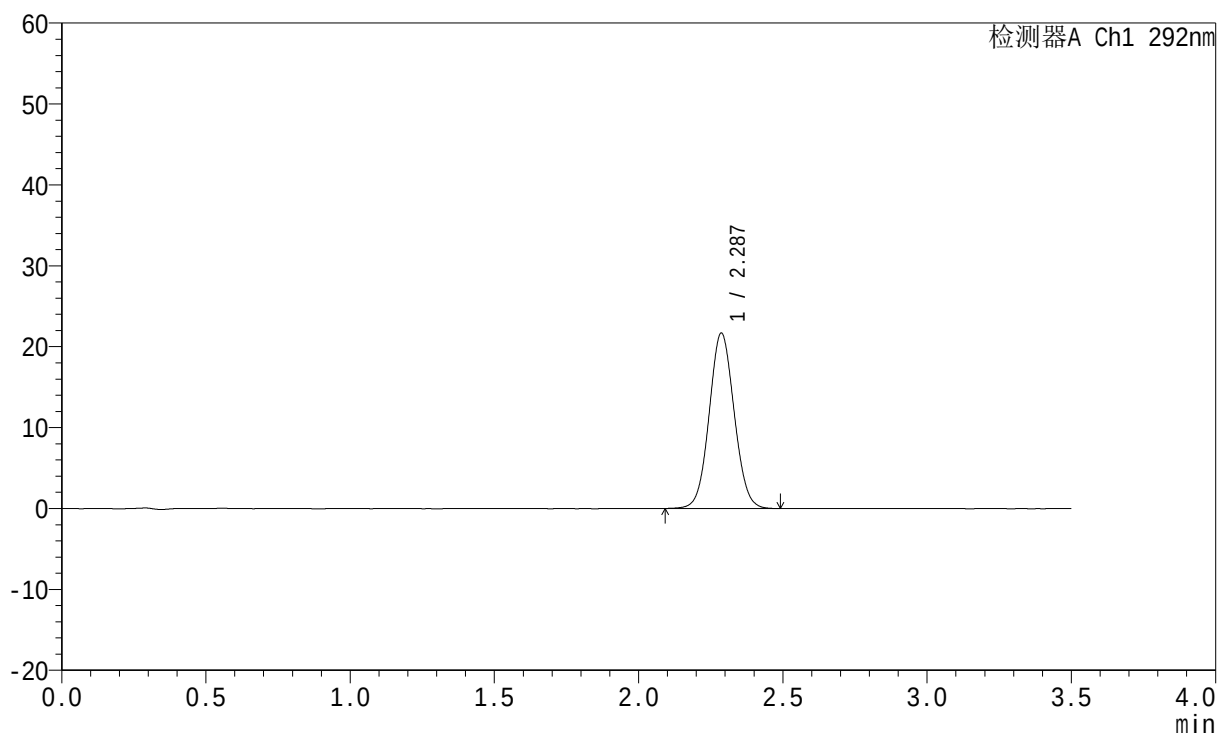
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-995-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-53
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 00:45:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:46:20 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	2.287	131098	100.000	21677	3313	1.057	--
总计		131098	100.000	21677			

图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



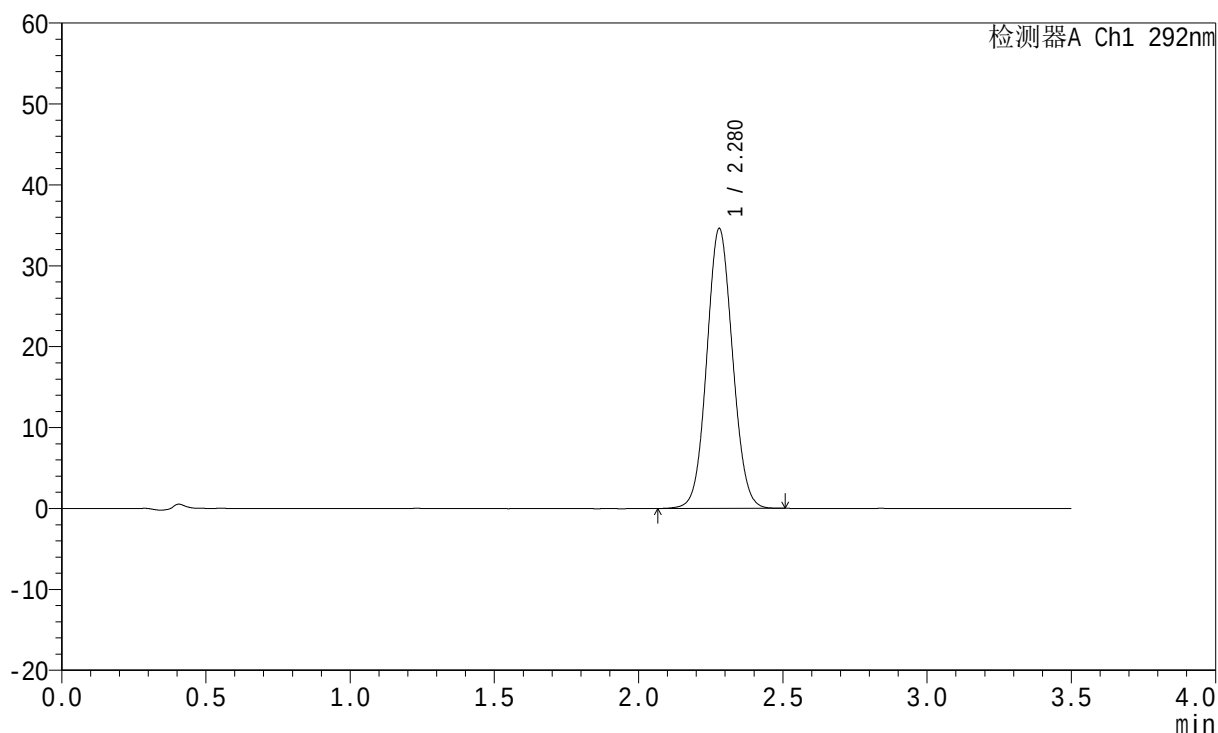
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-996-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-27
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 00:49:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:46:23 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	2.280	215440	100.000	34604	3104	1.064	--
总计		215440	100.000	34604			

图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



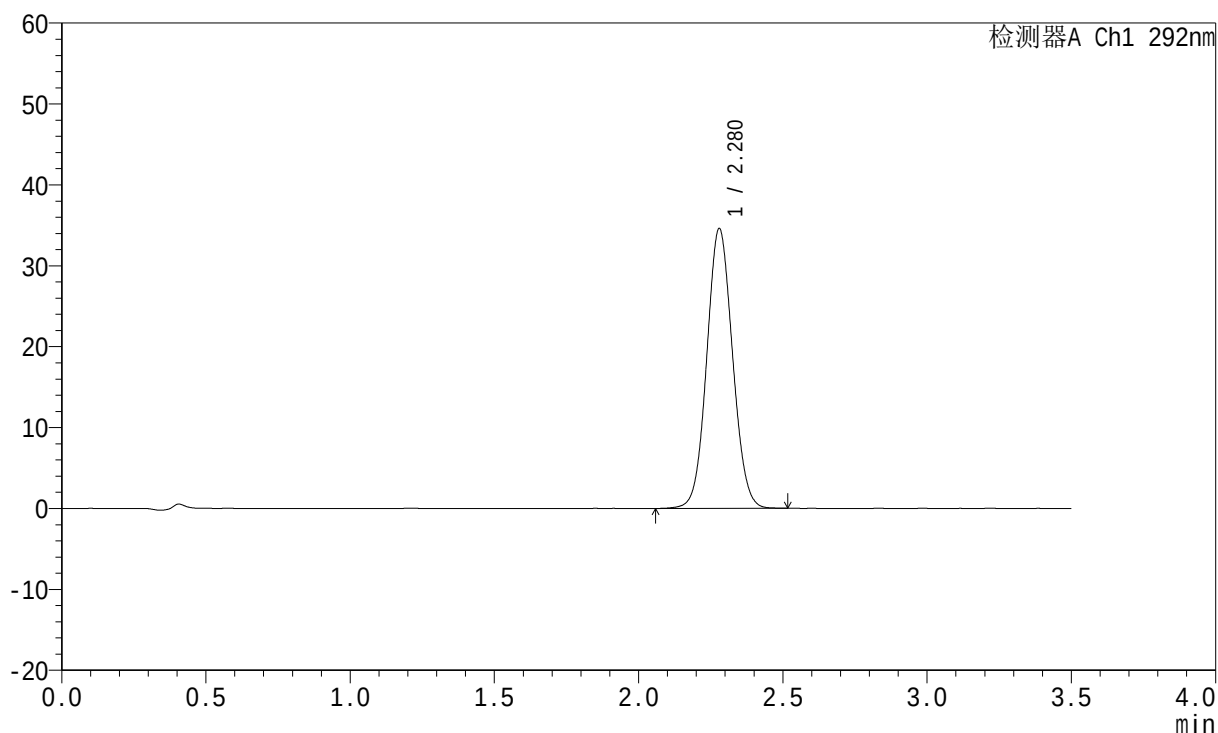
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-997-2 - zzp-2024042621p-jyx1-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: 3-27
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 00:53:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:46:26 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	2.280	215424	100.000	34593	3098	1.065	--
总计		215424	100.000	34593			

图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



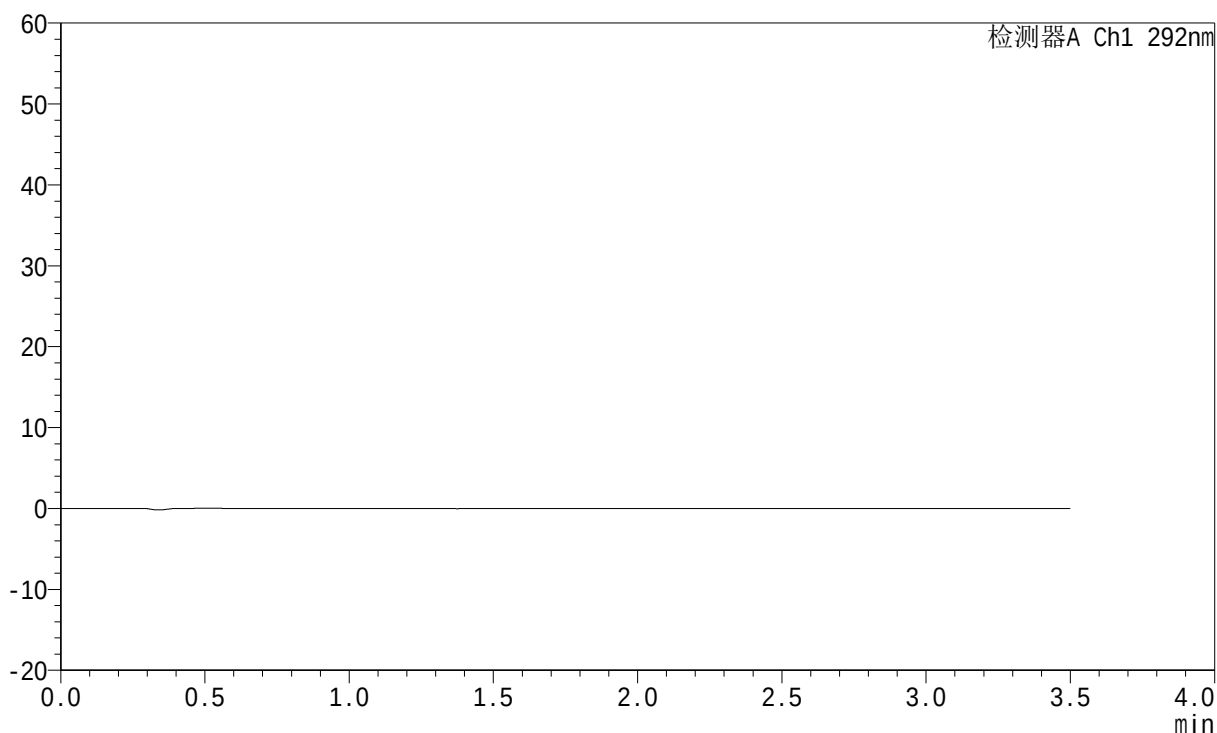
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-998-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 00:57:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:46:29 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)
总计							

图169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



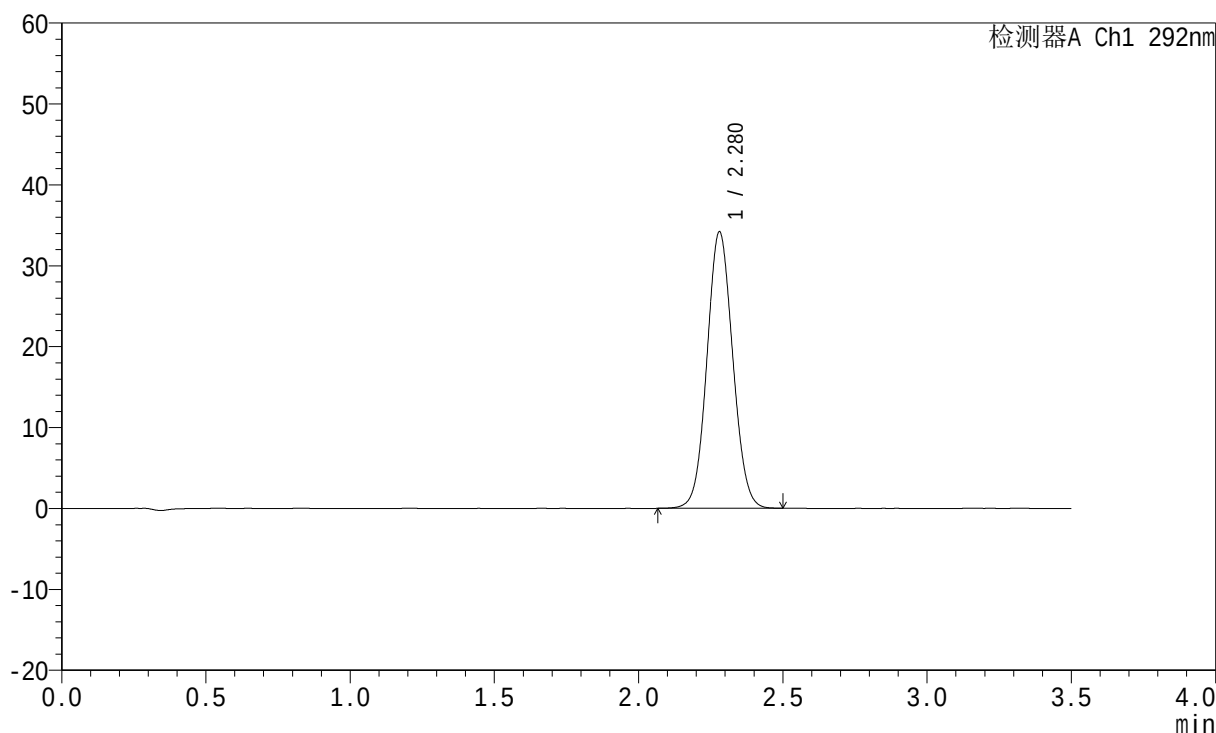
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-999-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 01:01:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:46:32 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	2.280	213138	100.000	34186	3089	1.065	--
总计		213138	100.000	34186			

图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



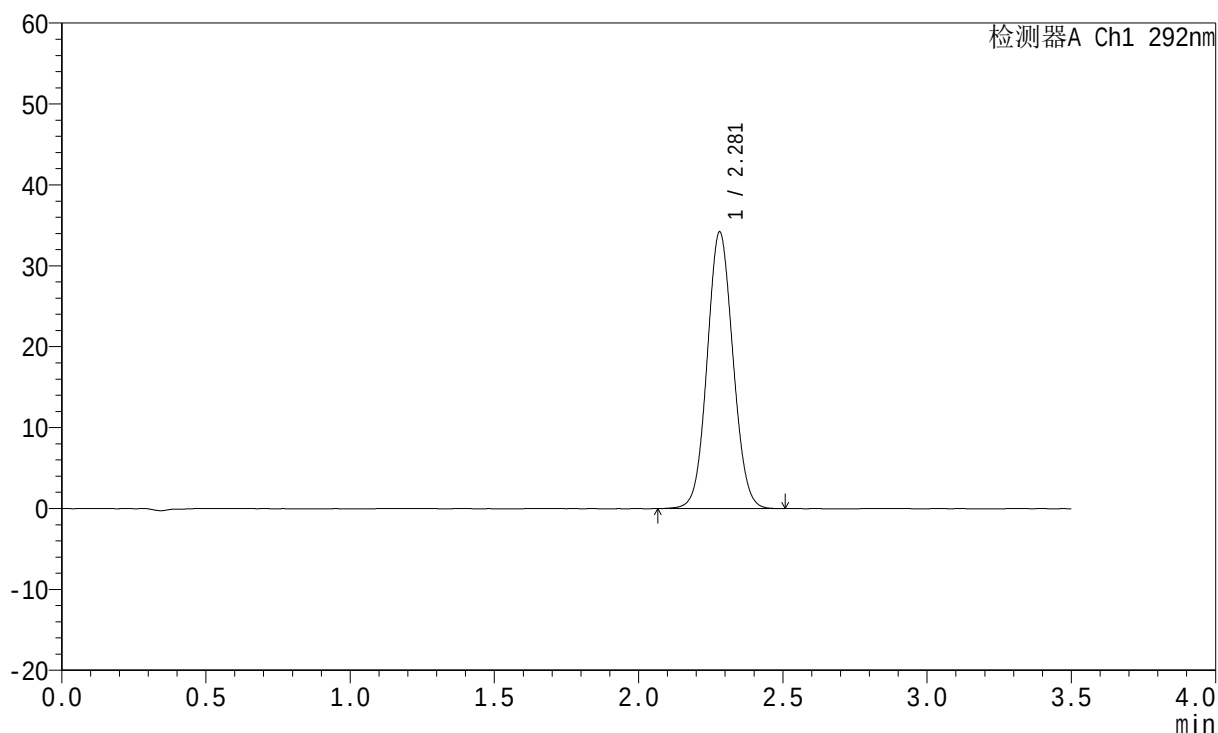
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1000-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 01:04:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:46:35 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	2.281	213275	100.000	34191	3090	1.065	--
总计		213275	100.000	34191			

图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



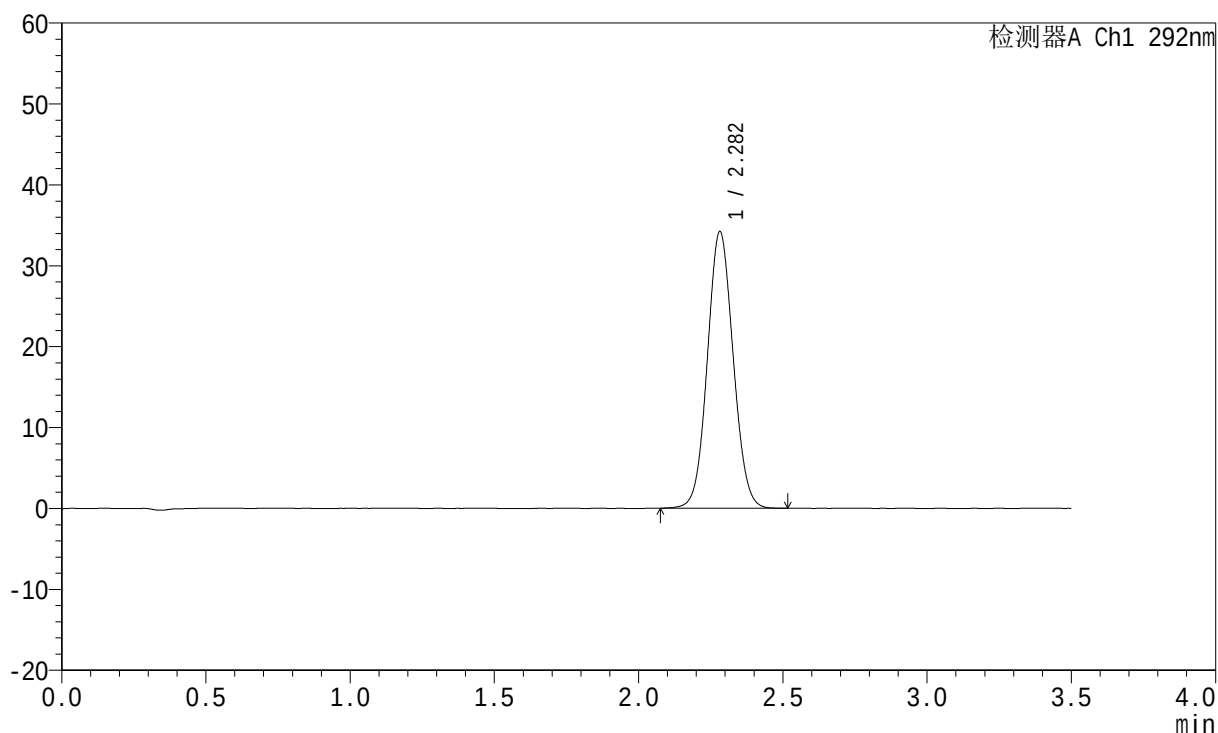
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-1001-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 01:08:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:46:37 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	2.282	213277	100.000	34181	3093	1.063	--
总计		213277	100.000	34181			

图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



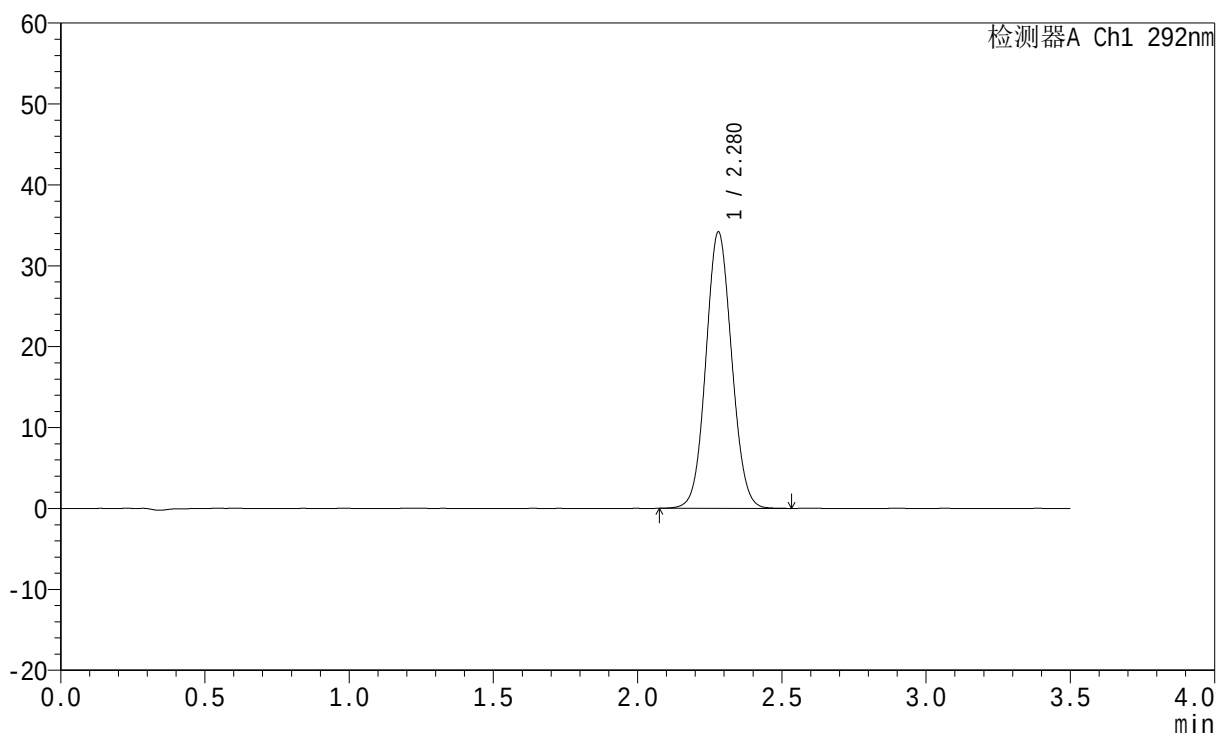
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-1002-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 01:12:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:46:40 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	2.280	213256	100.000	34193	3093	1.066	--
总计		213256	100.000	34193			

图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



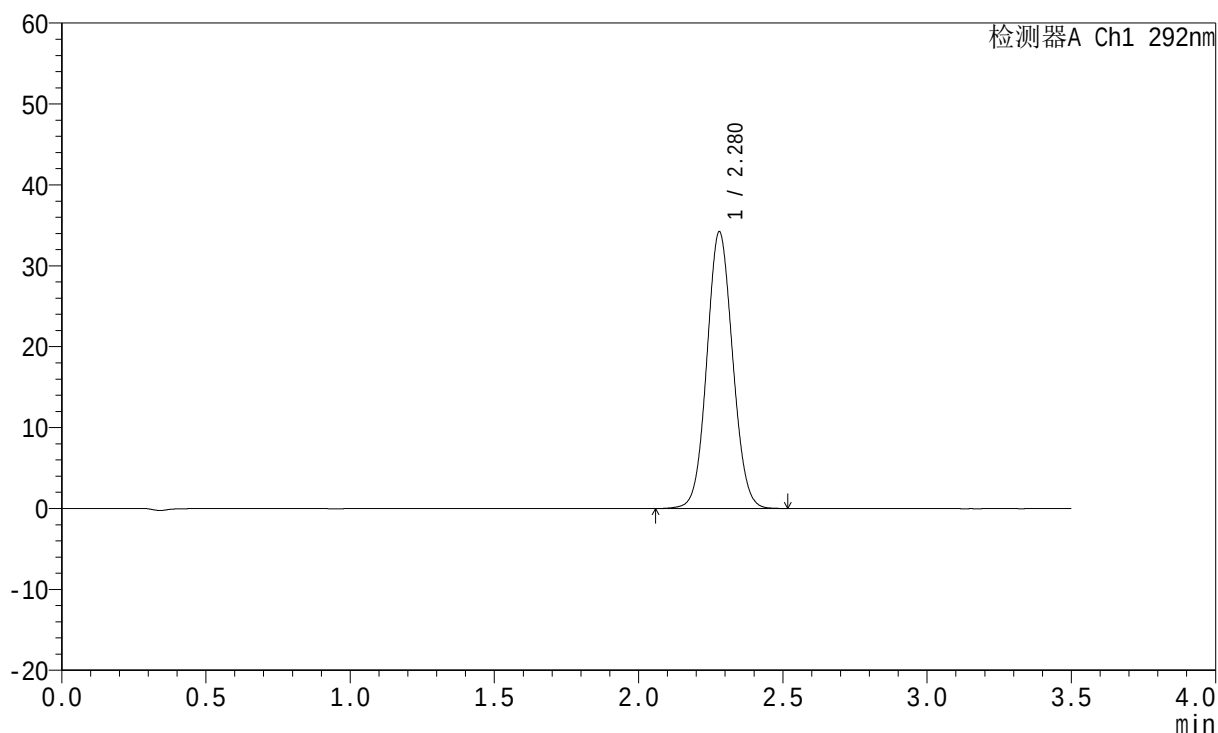
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-1003-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 01:16:44 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:46:43 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	2.280	213327	100.000	34217	3097	1.065	--
总计		213327	100.000	34217			

图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



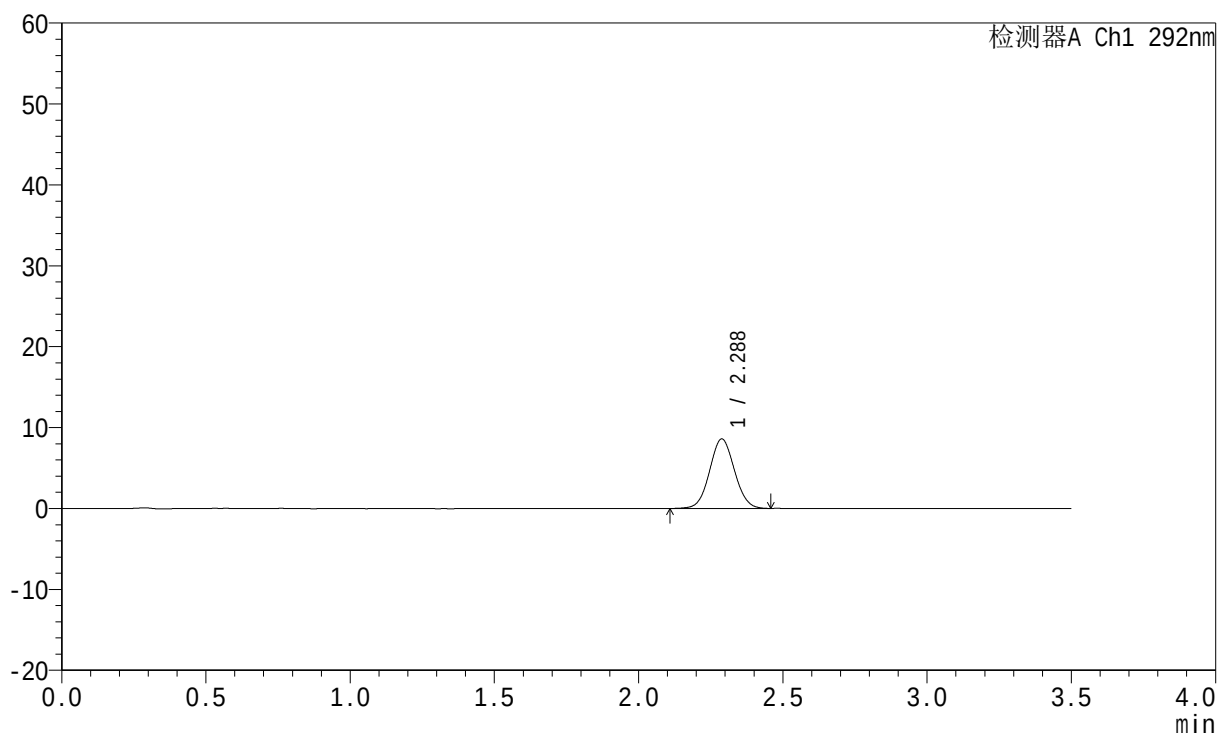
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1004-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-1
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 01:20:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:46:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	51657	100.000	8595	3351	1.047	--
总计		51657	100.000	8595			

图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-1005-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-10

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/04 01:24:33

处理时间(V2): 2024/06/04 11:46:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

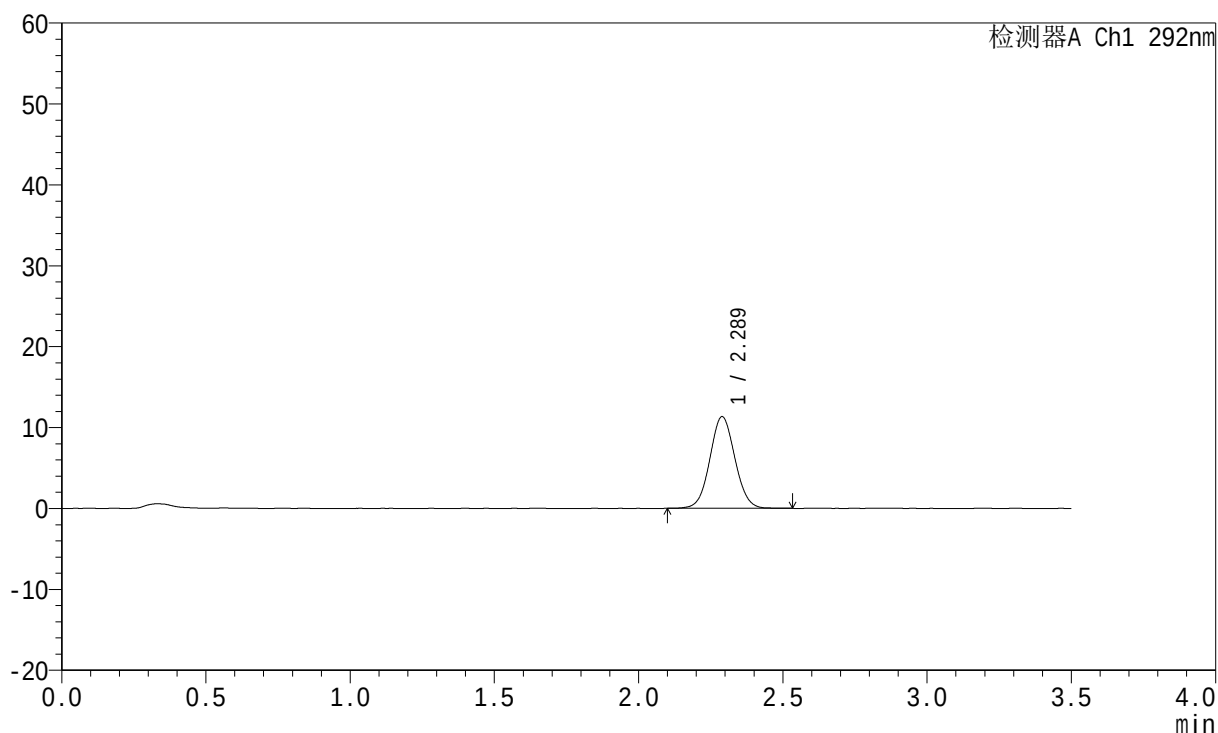
版本号: 6.115

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	2.289	68576	100.000	11338	3334	1.052	--
总计		68576	100.000	11338			

图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



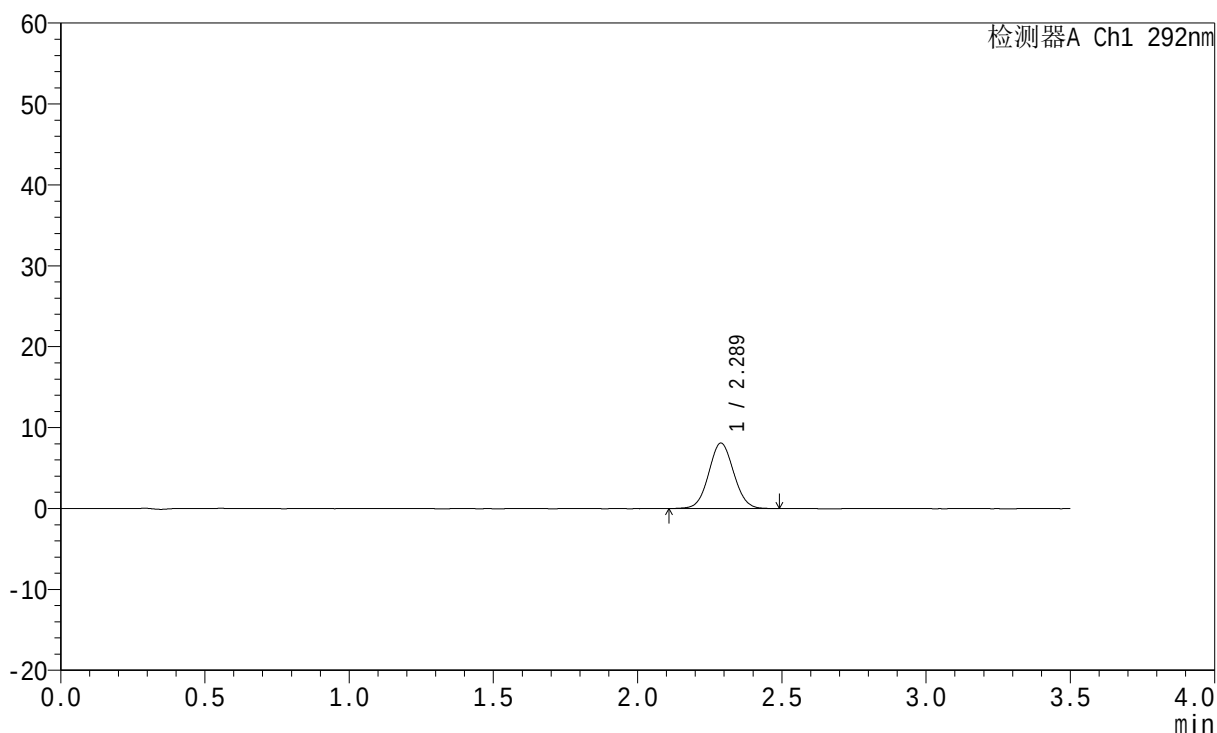
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1006-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-19
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 01:28:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:46:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	48881	100.000	8098	3322	1.050	--
总计		48881	100.000	8098			

图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



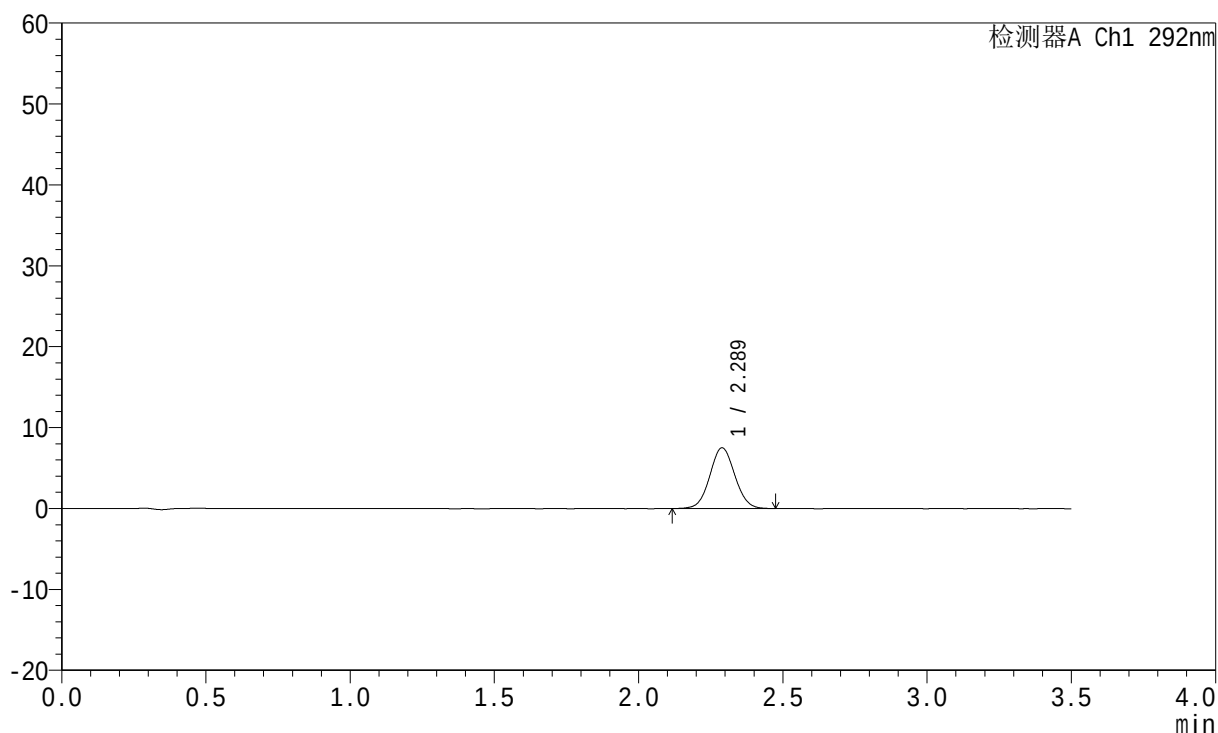
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1007-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-28
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 01:32:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:46:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	45354	100.000	7515	3332	1.052	--
总计		45354	100.000	7515			

图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



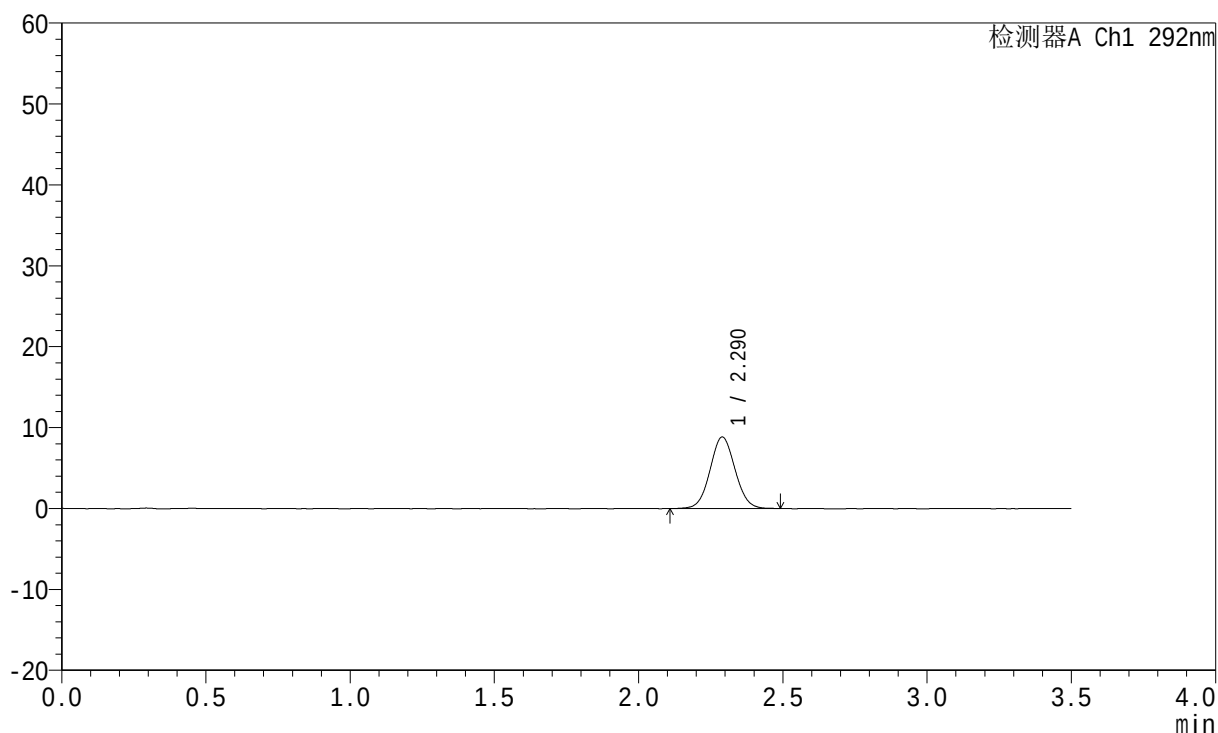
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1008-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-37
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 01:36:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:46:58 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	2.290	53458	100.000	8839	3320	1.051	--
总计		53458	100.000	8839			

图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 30°C

流速: 2ml/min

波长: 292nm

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-1009-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/06/04 01:40:12

处理时间(V2): 2024/06/04 11:47:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

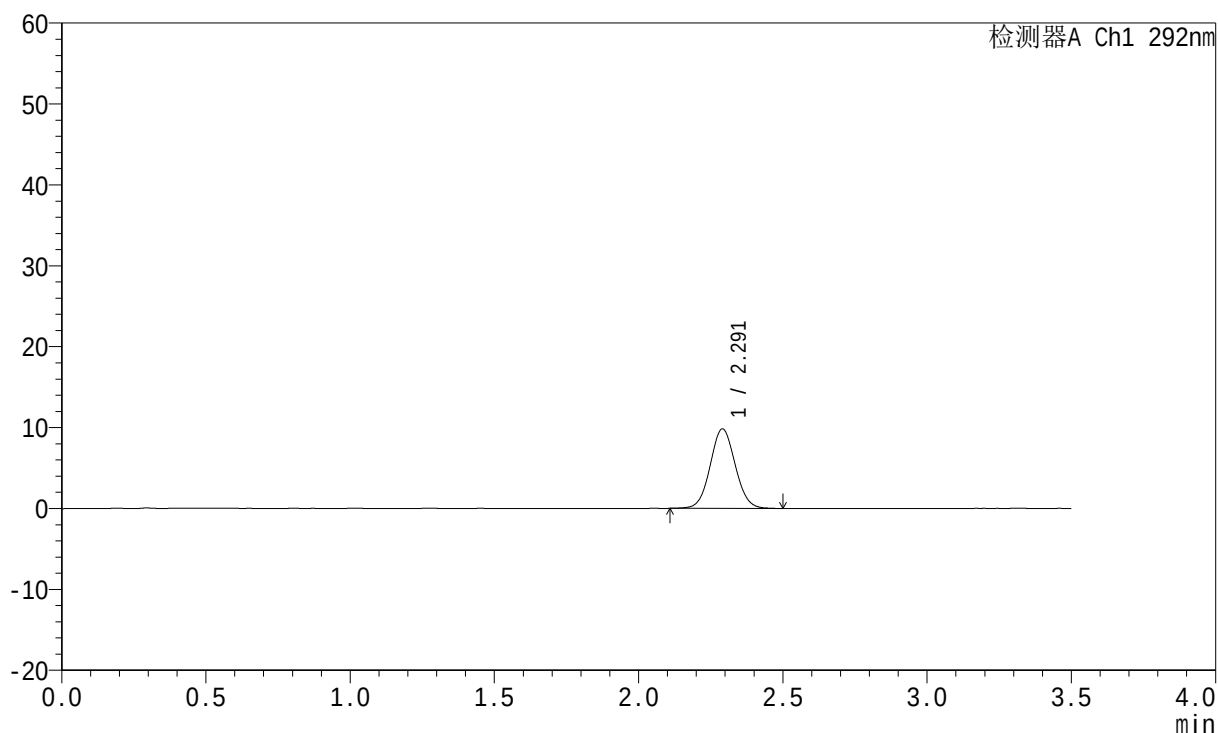
版本号: 6.115

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	2.291	59376	100.000	9814	3346	1.053	--
总计		59376	100.000	9814			

图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



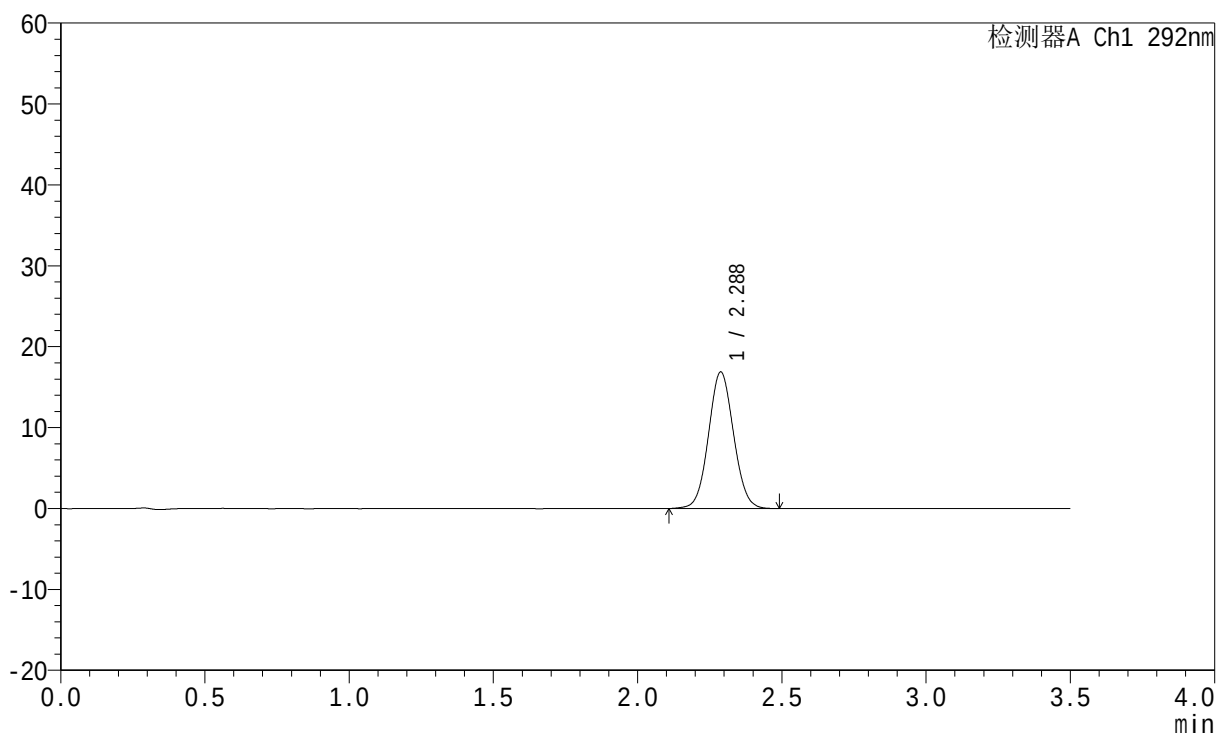
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-1010-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-2
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 01:44:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:47:03 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	2.288	102299	100.000	16892	3309	1.056	--
总计		102299	100.000	16892			

图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 0-95/30-1011-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-11

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/04 01:48:02

处理时间(V2): 2024/06/04 11:47:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

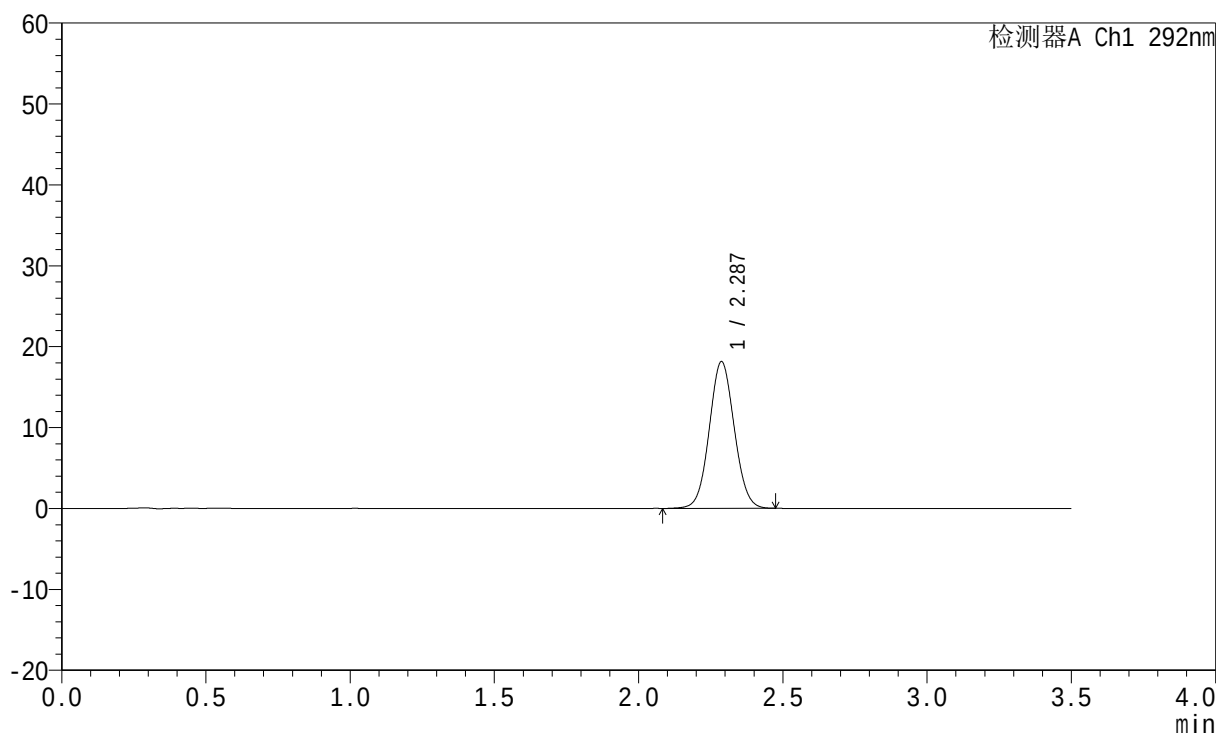
版本号: 6.115

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	2.287	109672	100.000	18143	3314	1.054	--
总计		109672	100.000	18143			

图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



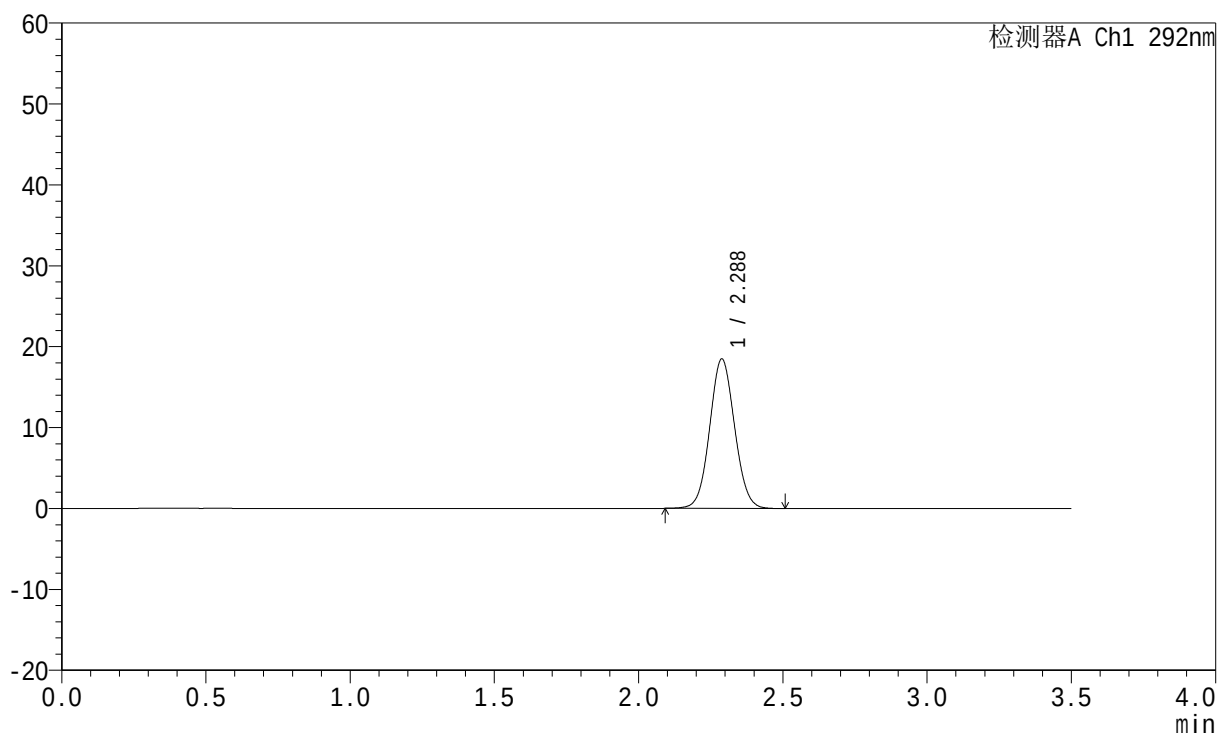
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-1012-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-20 版本号: 6.115
进样体积: 50 μ l 实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/04 01:51:57 处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:47:09
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	111204	100.000	18485	3351	1.057	--
总计		111204	100.000	18485			

图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



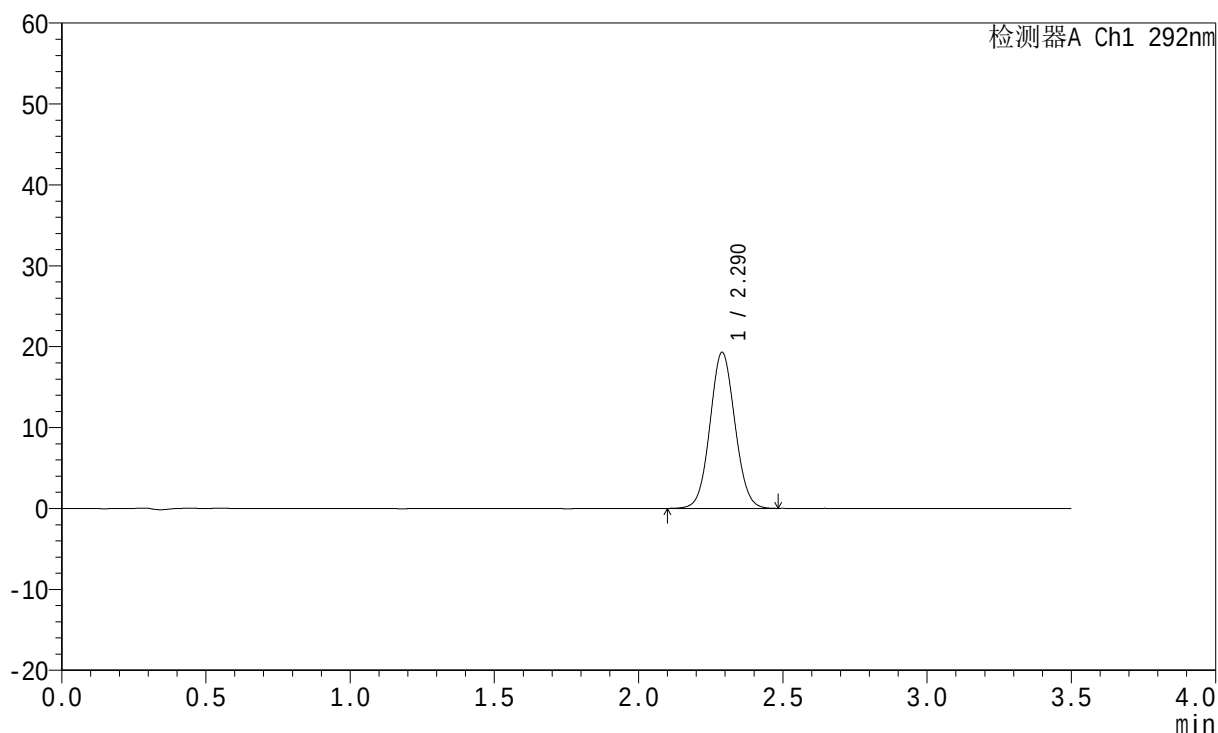
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1013-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-29
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 01:55:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:47:12 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	2.290	116178	100.000	19298	3349	1.057	--
总计		116178	100.000	19298			

图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



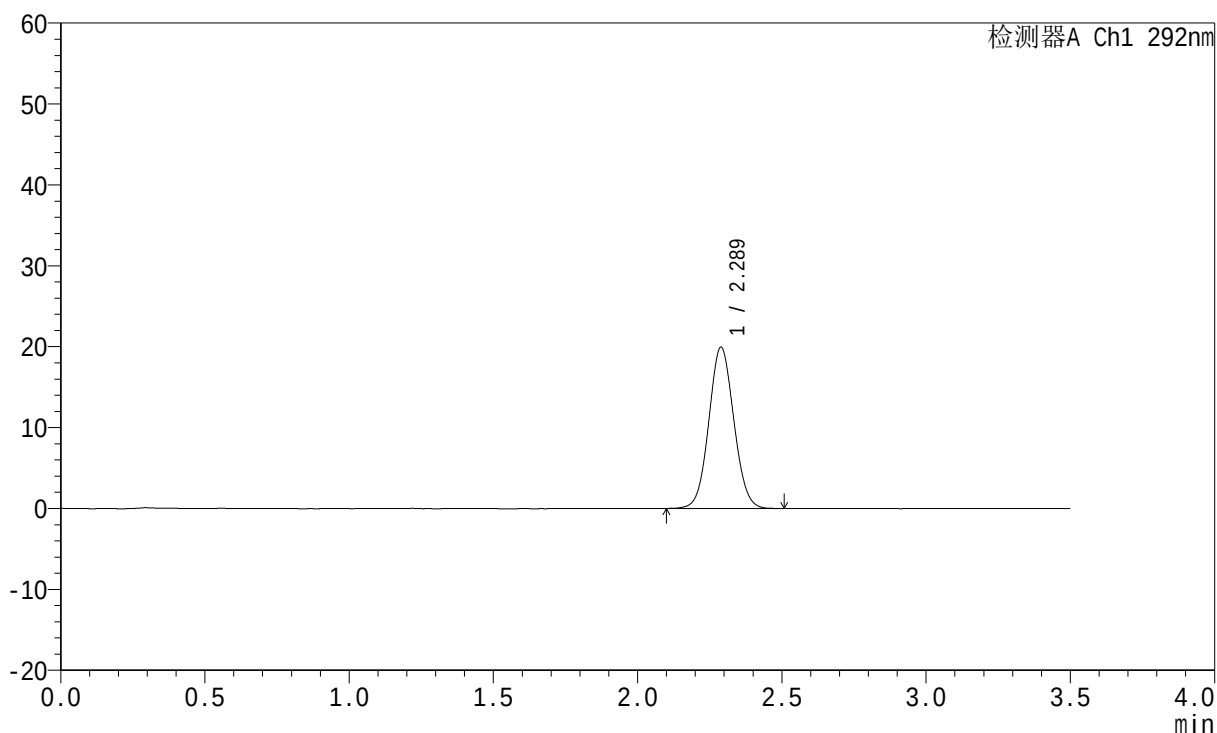
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1014-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-38
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 01:59:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:47:15 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	2.289	120563	100.000	19955	3318	1.058	--
总计		120563	100.000	19955			



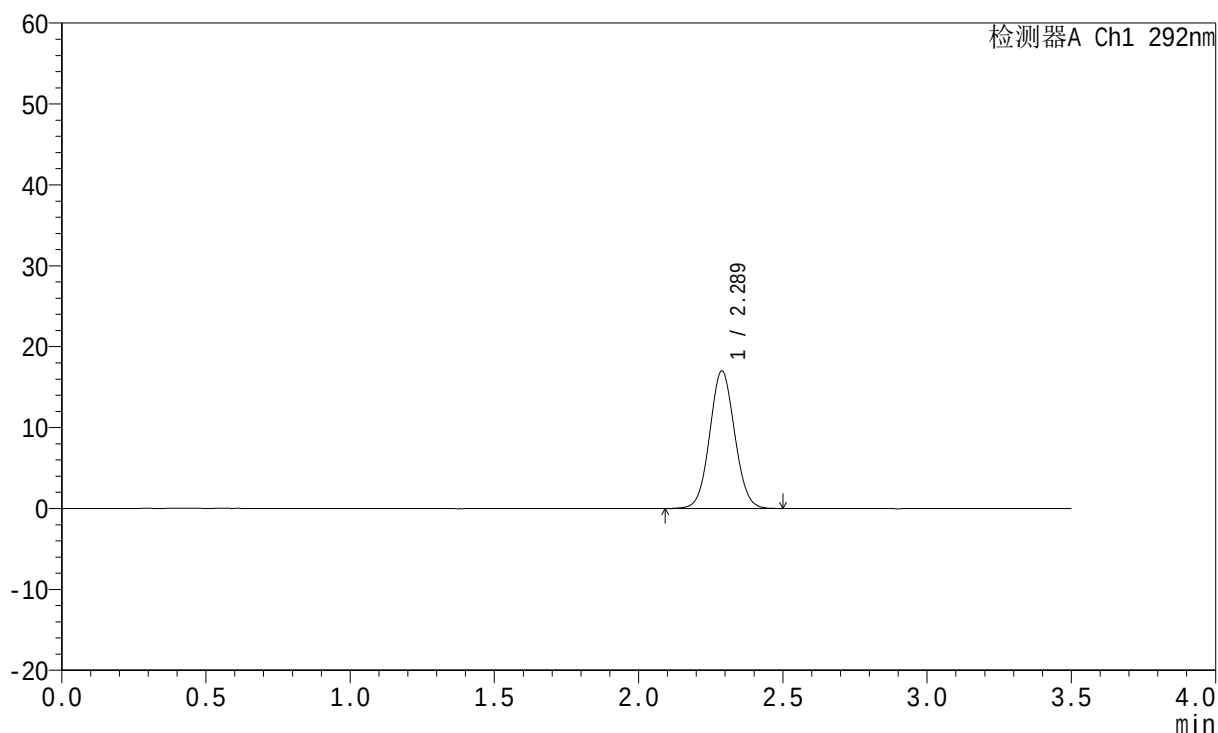
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1015-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-47
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 02:03:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:47:18 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	2.289	102662	100.000	17007	3332	1.054	--
总计		102662	100.000	17007			

图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



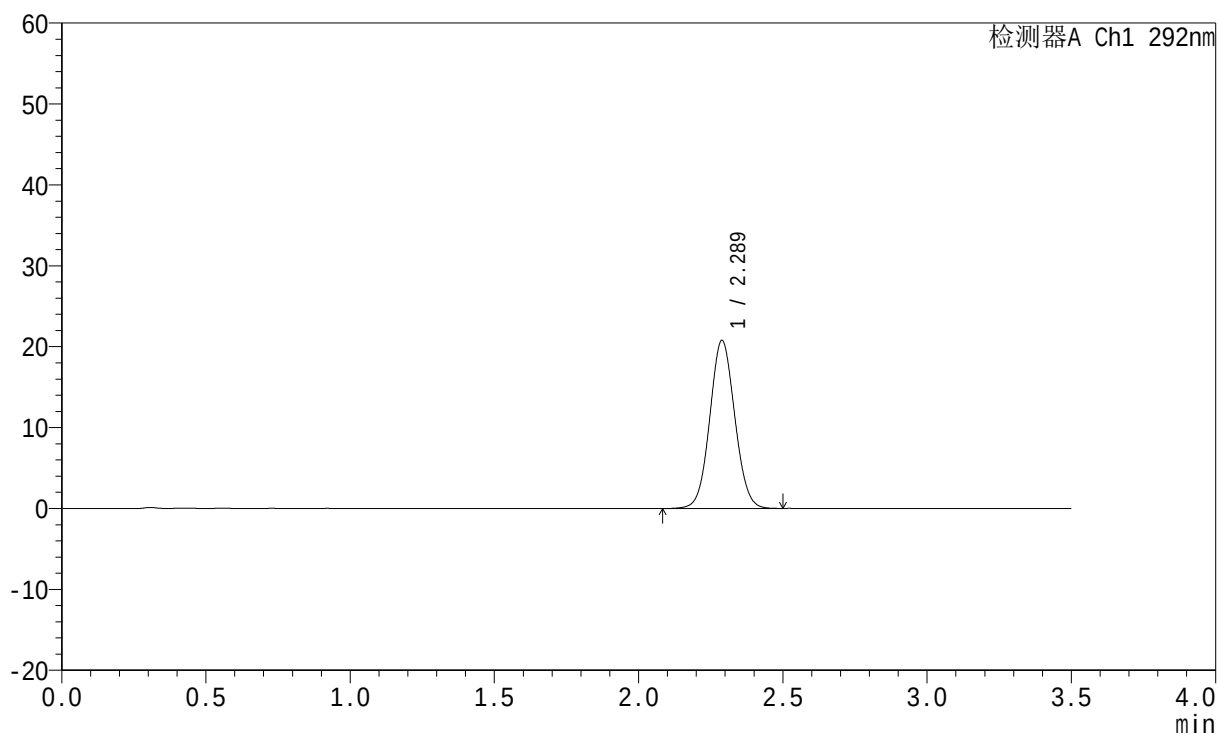
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1016-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-3
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 02:07:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:47:21 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	2.289	125539	100.000	20786	3323	1.056	--
总计		125539	100.000	20786			

图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



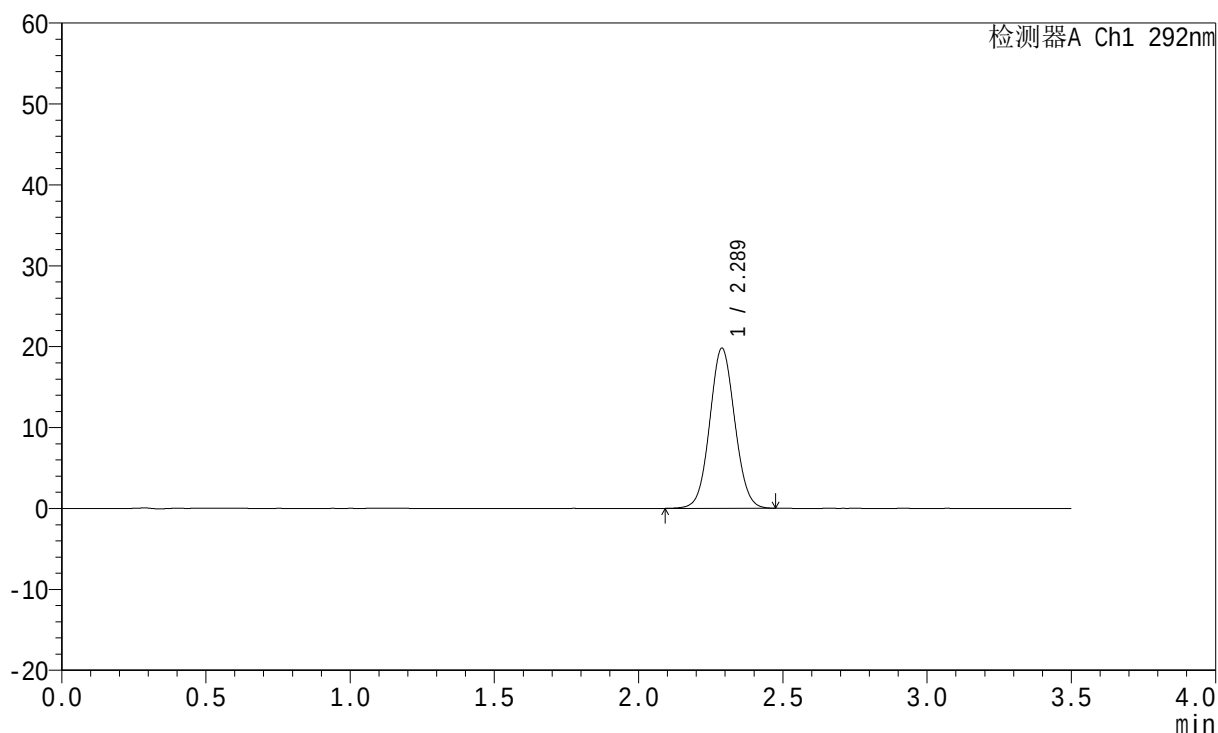
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1017-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-12
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 02:11:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:47:24 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	2.289	119754	100.000	19801	3320	1.053	--
总计		119754	100.000	19801			

图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



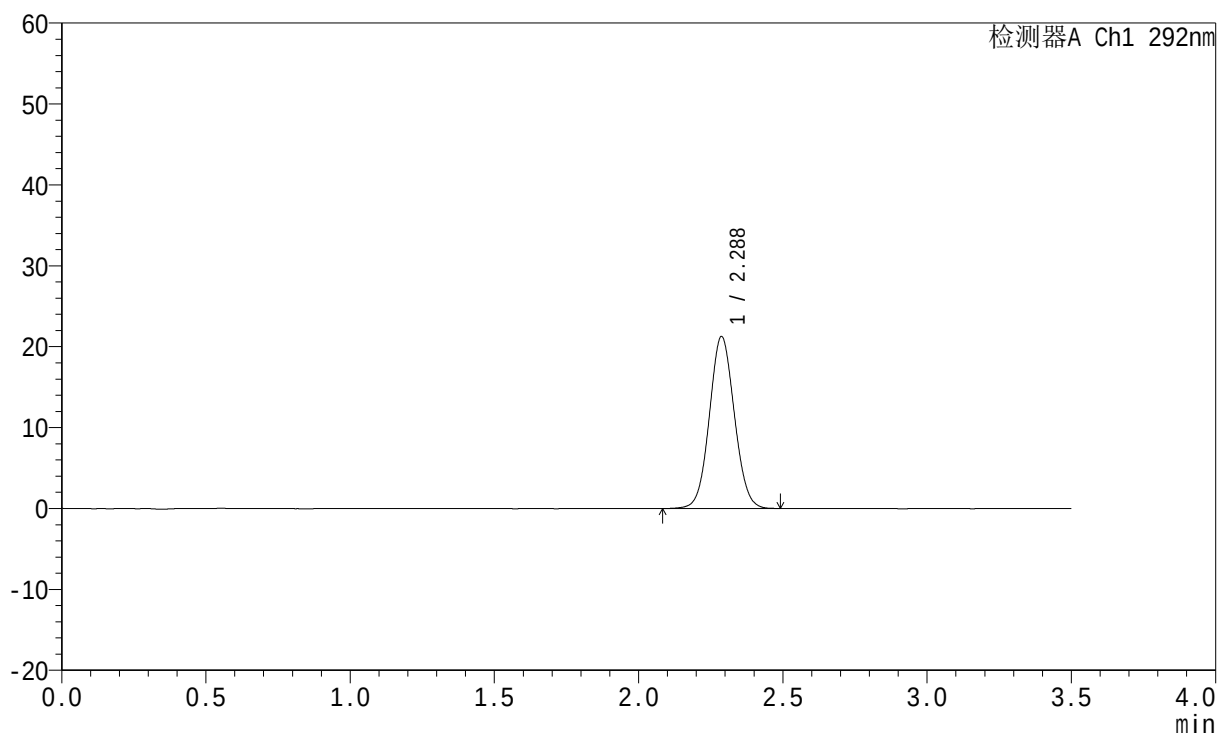
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1018-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-21
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 02:15:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:47:27 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	2.288	128307	100.000	21261	3326	1.058	--
总计		128307	100.000	21261			



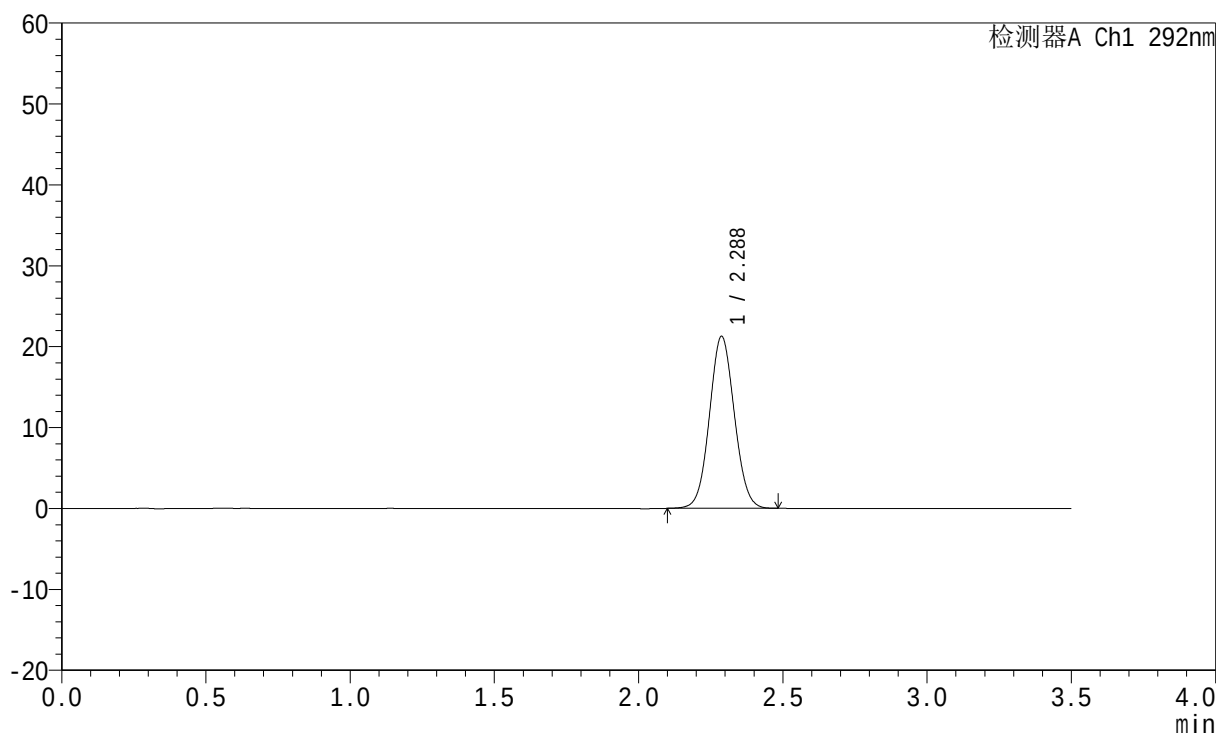
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1019-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-30 版本号: 6.115
进样体积: 50 μ l 实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/04 02:19:24 处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:47:29
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	127937	100.000	21265	3341	1.058	--
总计		127937	100.000	21265			



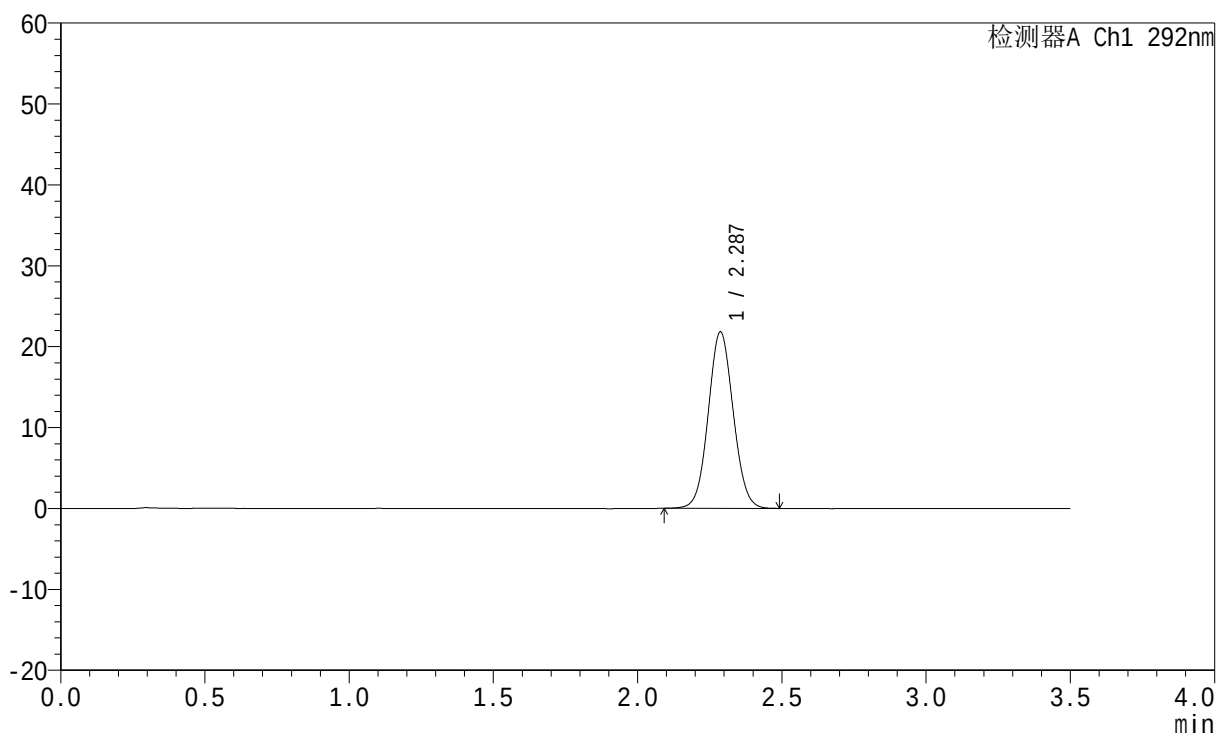
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1020-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-39
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 02:23:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:47:32 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	2.287	131613	100.000	21806	3331	1.057	--
总计		131613	100.000	21806			

图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



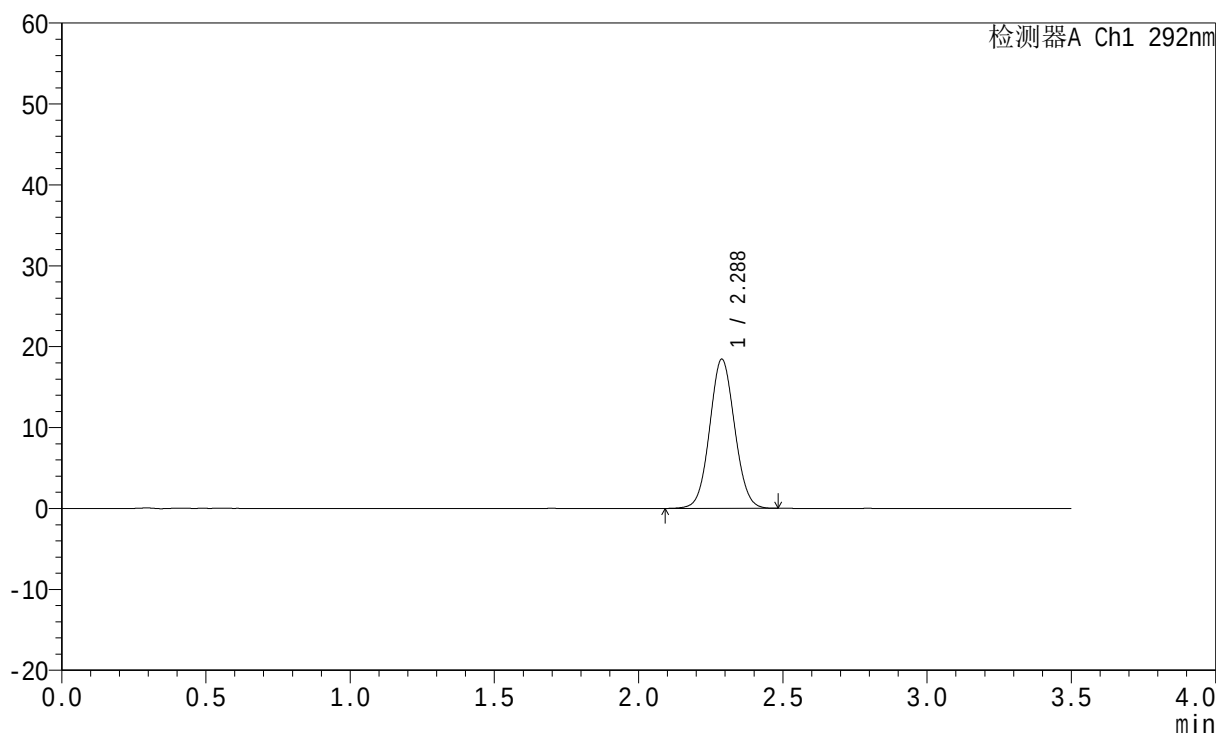
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1021-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-48
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 02:27:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:47:35 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	2.288	111321	100.000	18454	3326	1.055	--
总计		111321	100.000	18454			



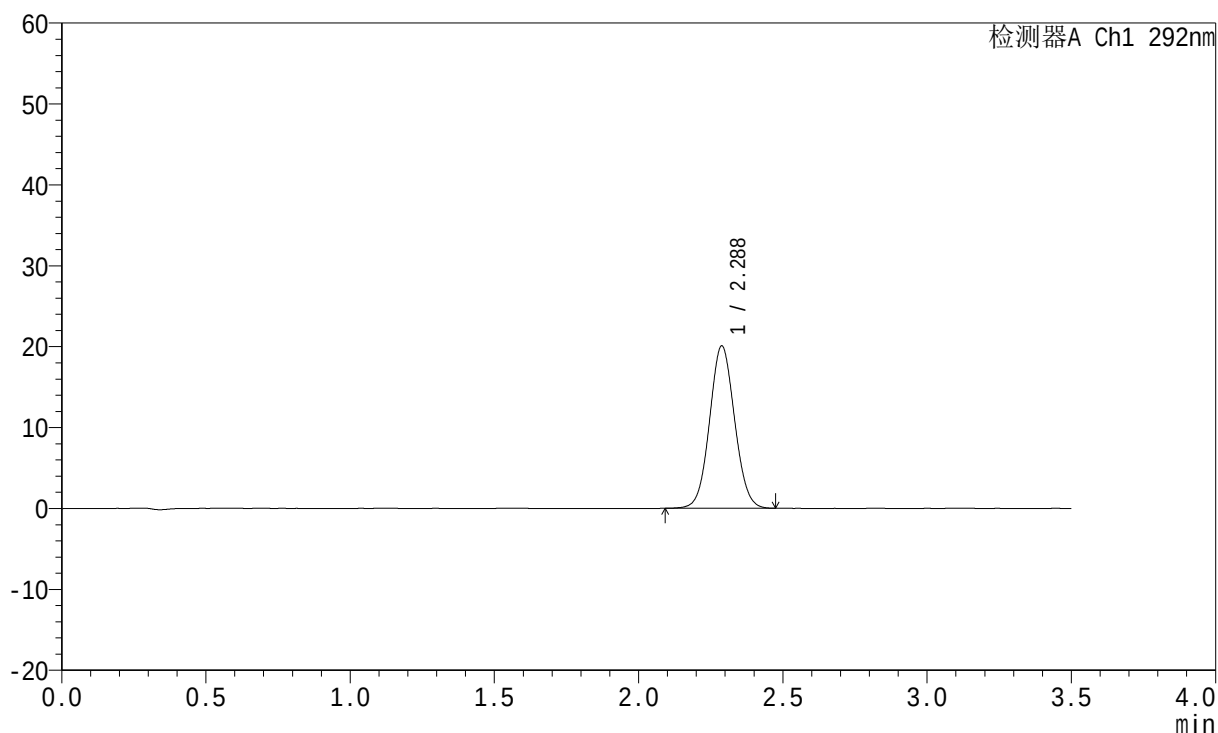
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1022-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-4
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 02:31:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 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	2.288	121233	100.000	20073	3314	1.057	--
总计		121233	100.000	20073			



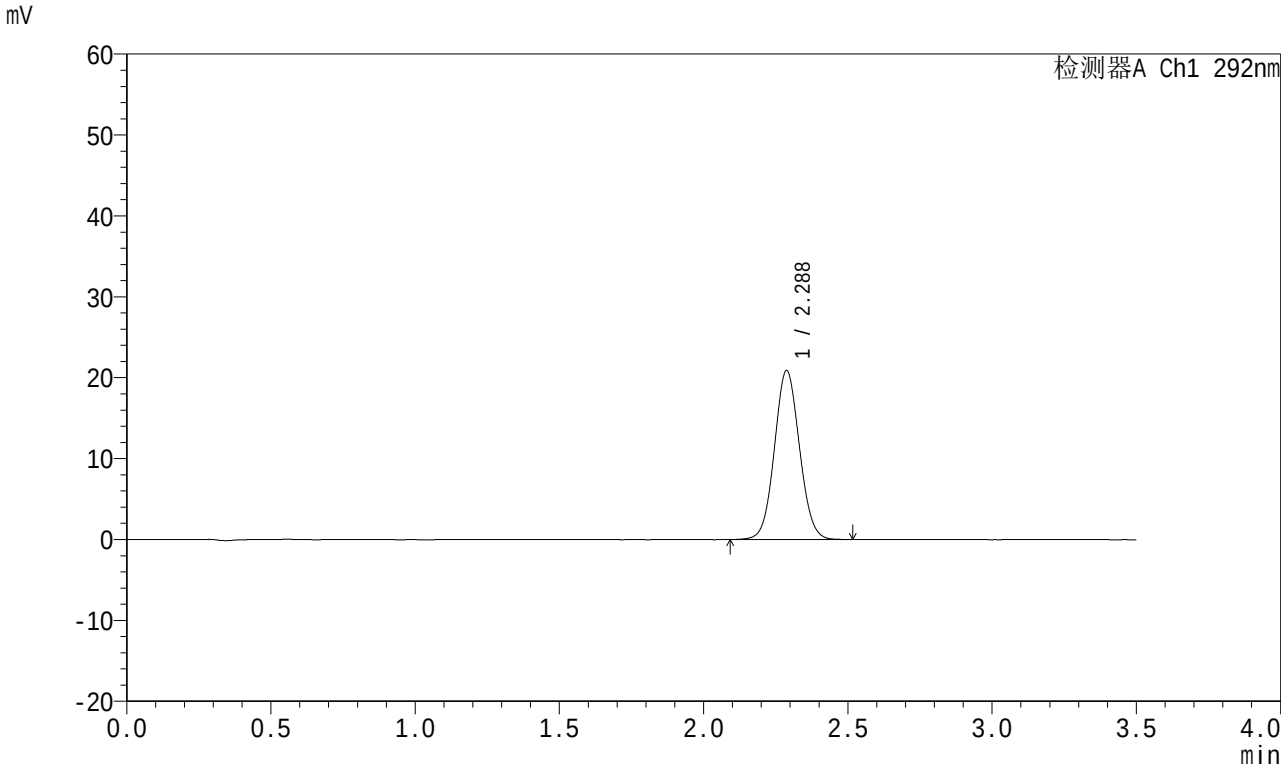
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1023-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-13
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/06/04 02:35:07
处理时间(V2): 2024/06/04 11:47:41
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	2.288	126323	100.000	20900	3317	1.060	--
总计		126323	100.000	20900			

图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



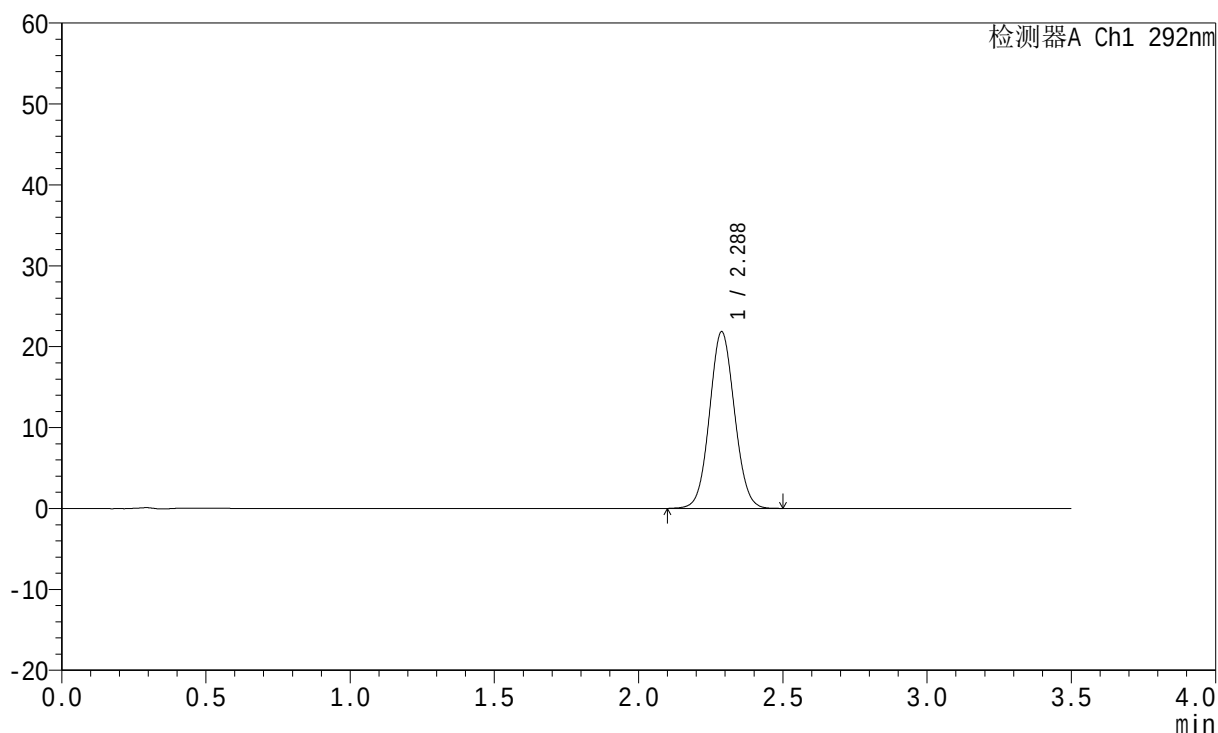
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1024-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-22
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 02:39:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:47:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	131904	100.000	21848	3319	1.058	--
总计		131904	100.000	21848			



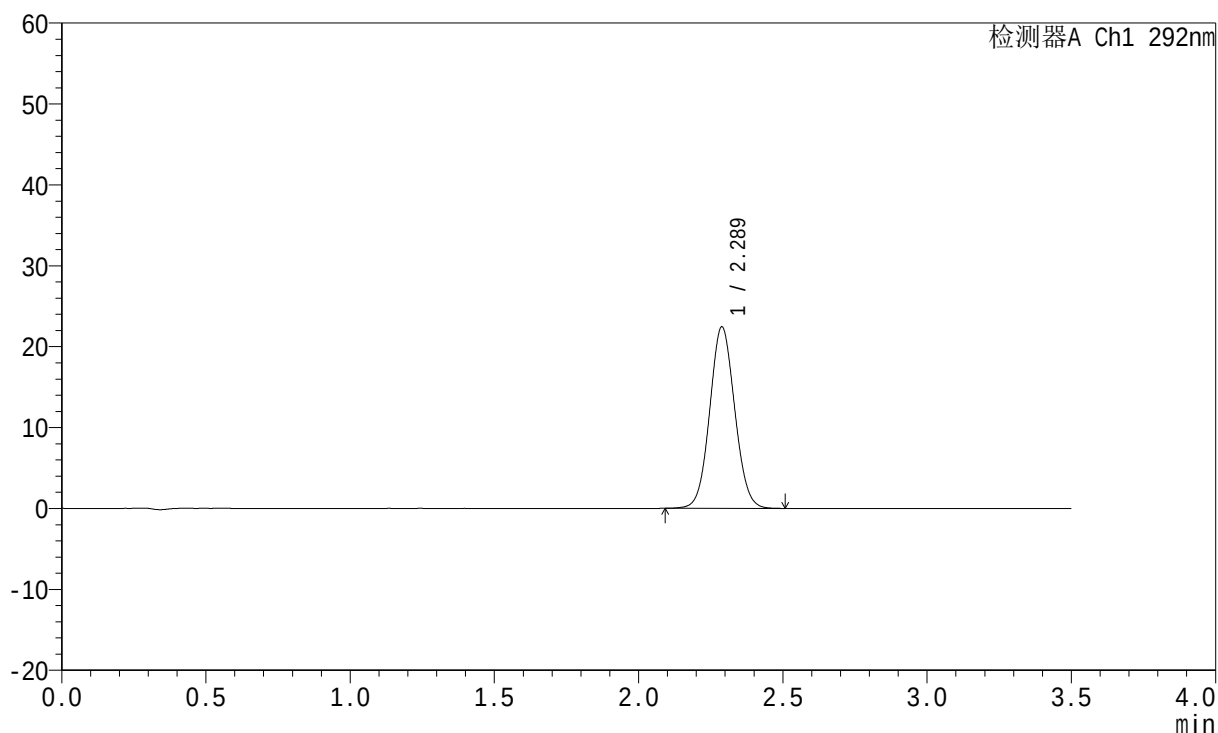
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1025-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-31
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 02:42:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 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	2.289	135516	100.000	22442	3323	1.059	--
总计		135516	100.000	22442			



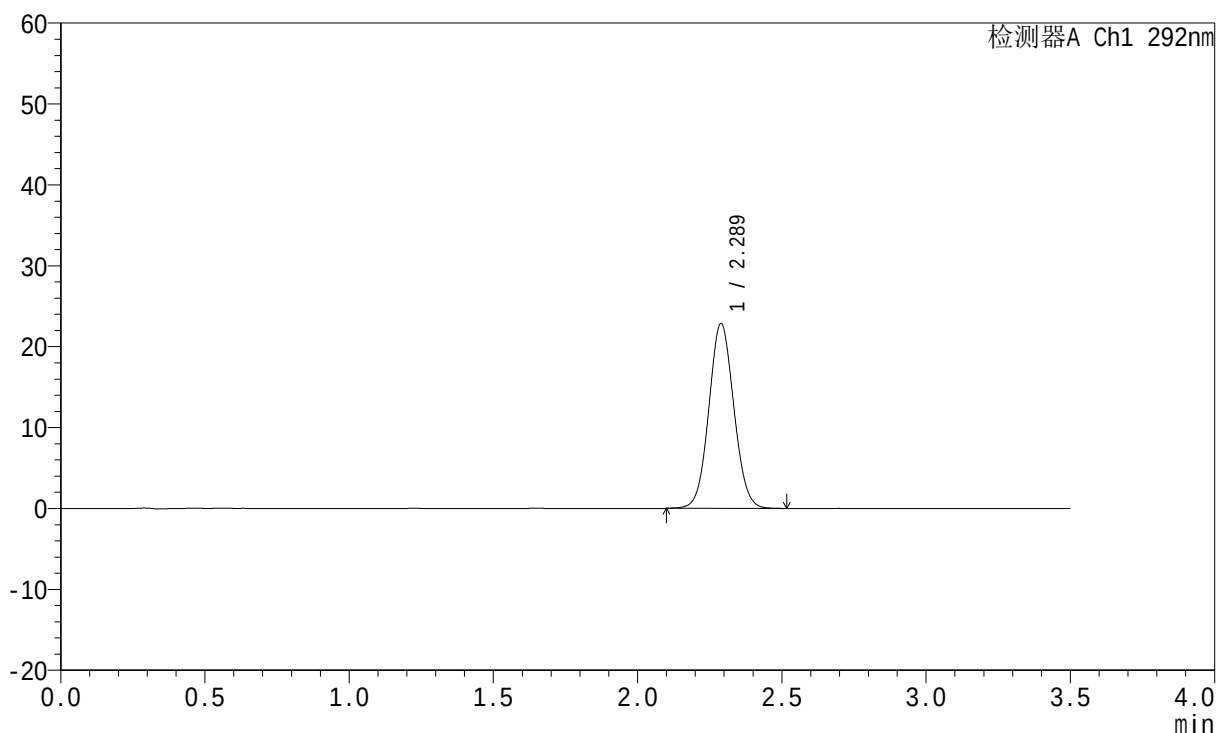
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1026-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-40
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 02:46:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:47:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	138096	100.000	22865	3324	1.061	--
总计		138096	100.000	22865			



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 - 0-95/30-1027-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-49

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/04 02:50:46

处理时间(V2): 2024/06/04 11:47:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 2ml/min

波长: 292nm

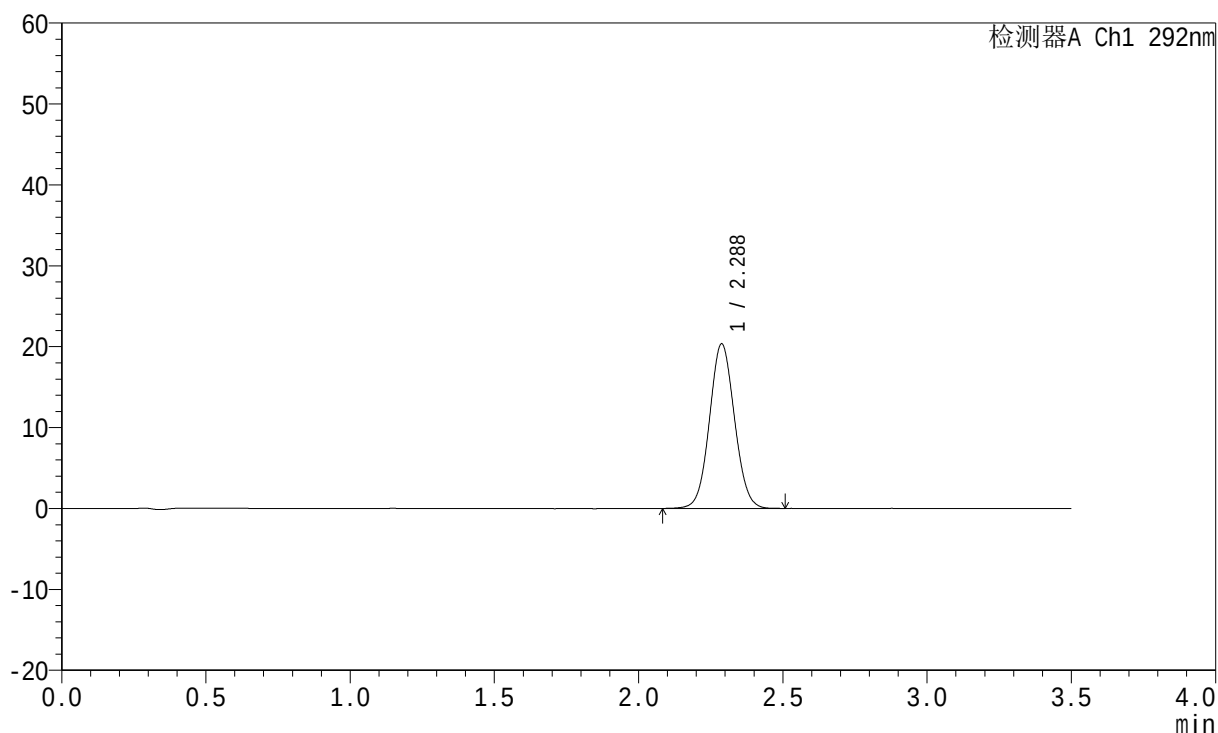
版本号: 6.115

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	2.288	123088	100.000	20354	3317	1.057	--
总计		123088	100.000	20354			

图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



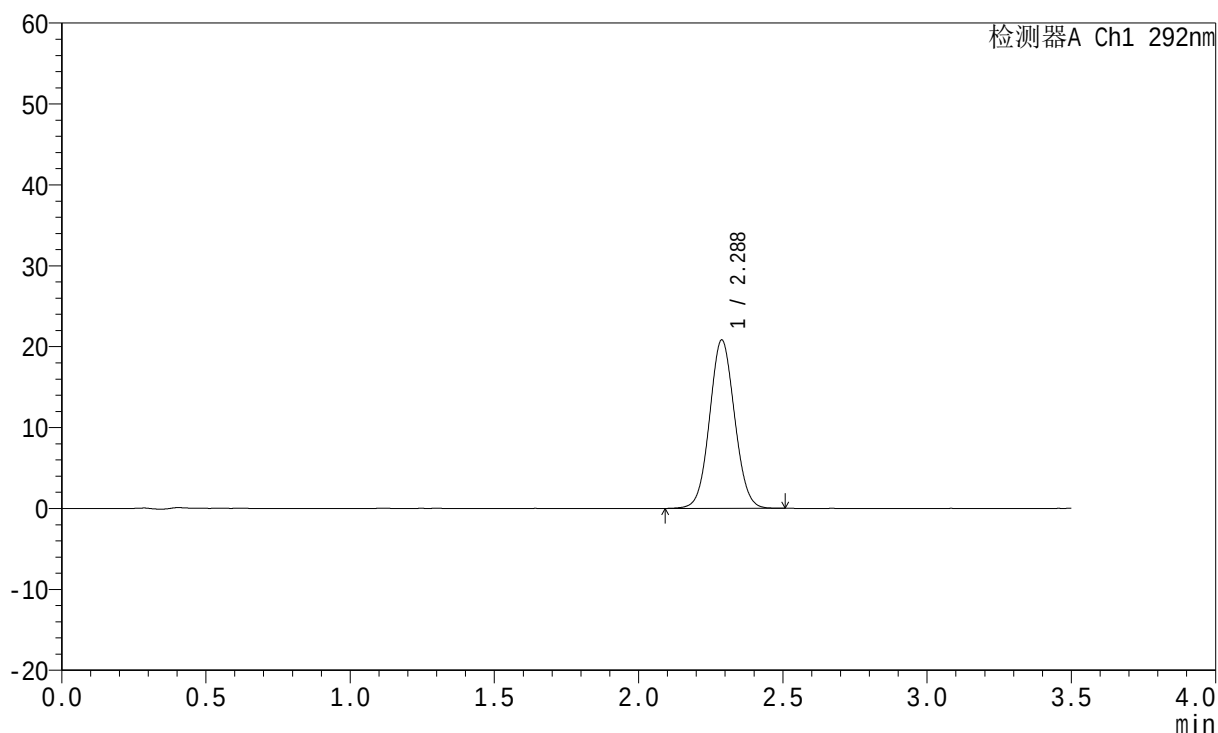
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-1028-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-5
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 02:54:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:47:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	125848	100.000	20826	3314	1.054	--
总计		125848	100.000	20826			

图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



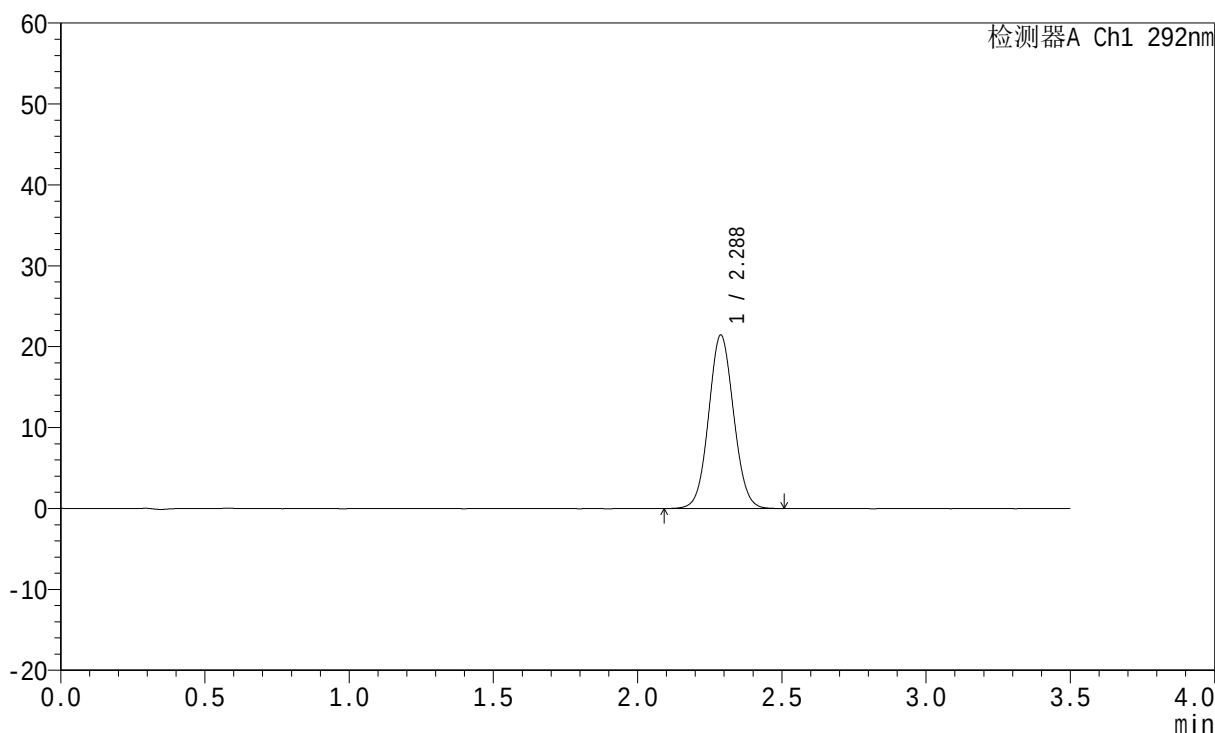
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1029-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-14
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 02:58:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:47:58 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	2.288	129433	100.000	21450	3328	1.058	--
总计		129433	100.000	21450			



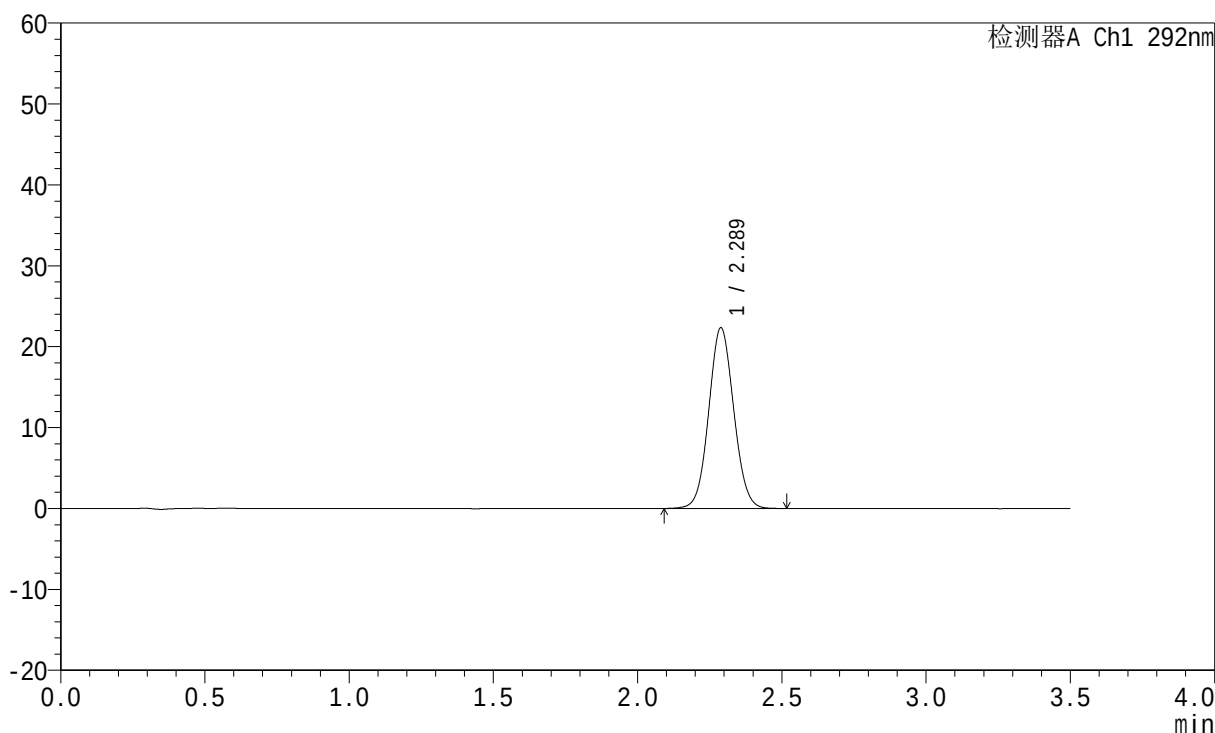
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1030-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-23
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 03:02:34 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:48:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	134845	100.000	22345	3330	1.059	--
总计		134845	100.000	22345			



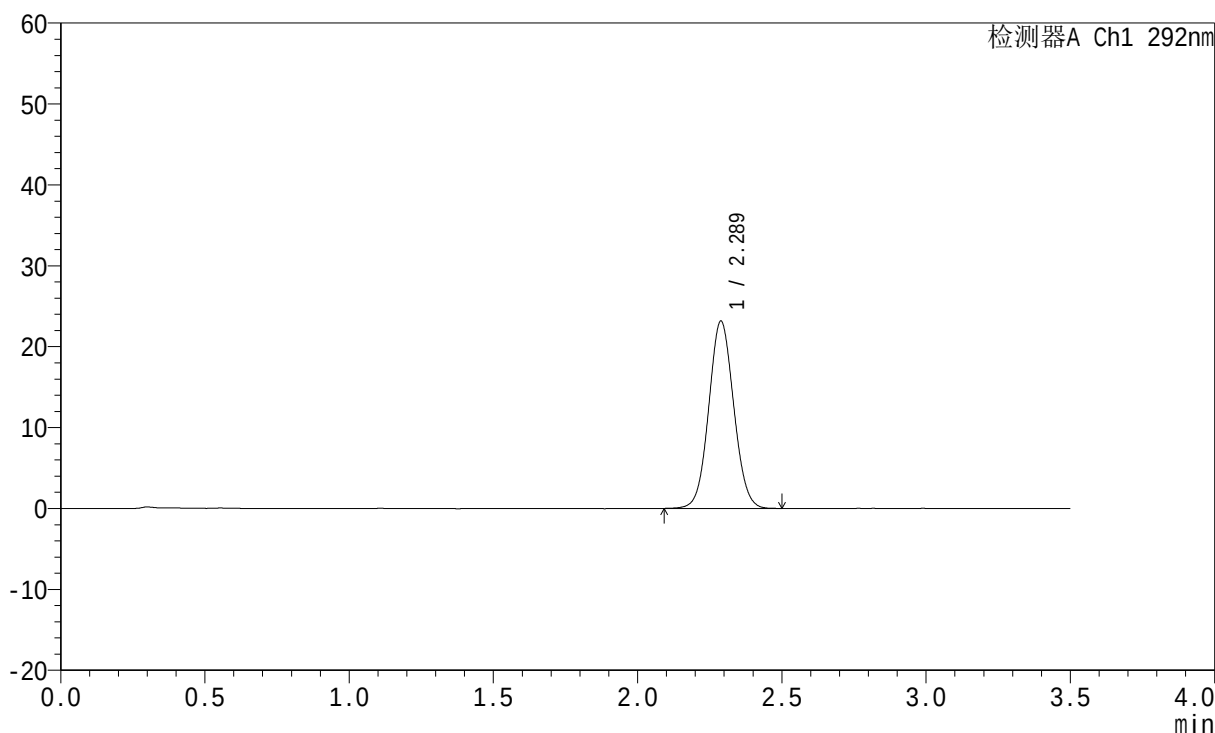
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1031-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-32
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 03:06:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 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	2.289	139770	100.000	23169	3333	1.059	--
总计		139770	100.000	23169			



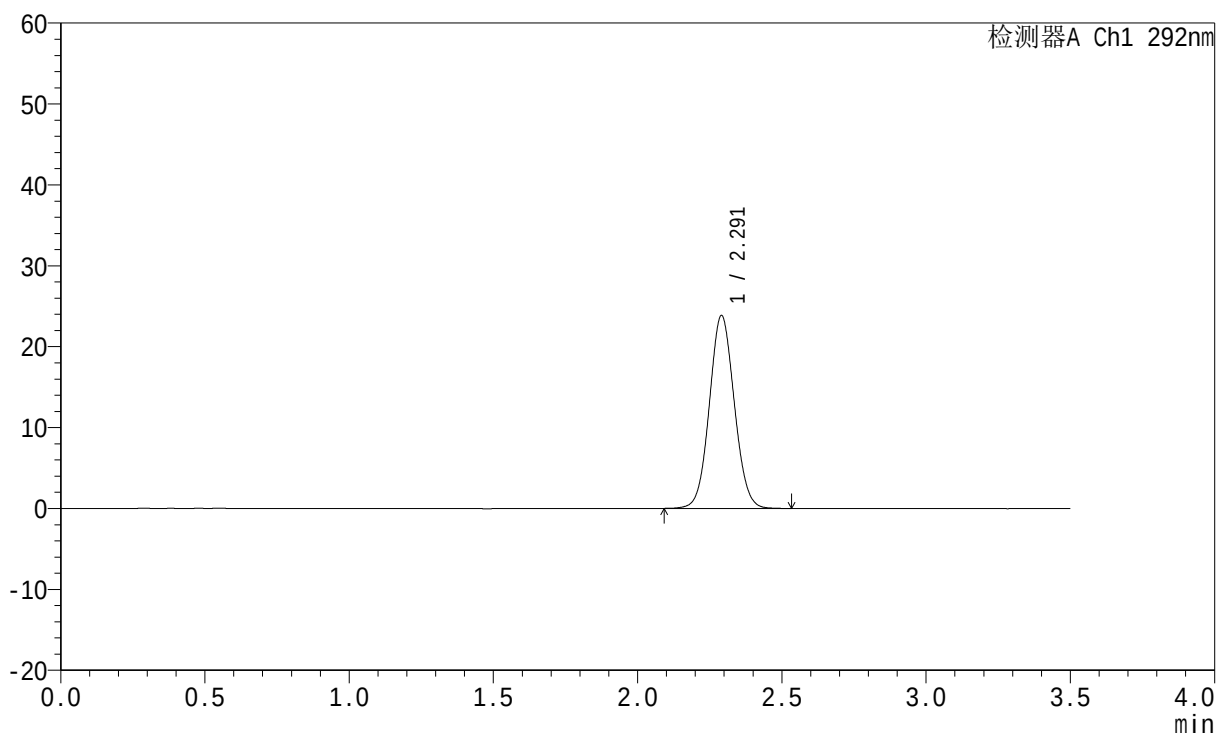
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1032-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-41
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 03:10:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:48:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	143591	100.000	23810	3357	1.061	--
总计		143591	100.000	23810			



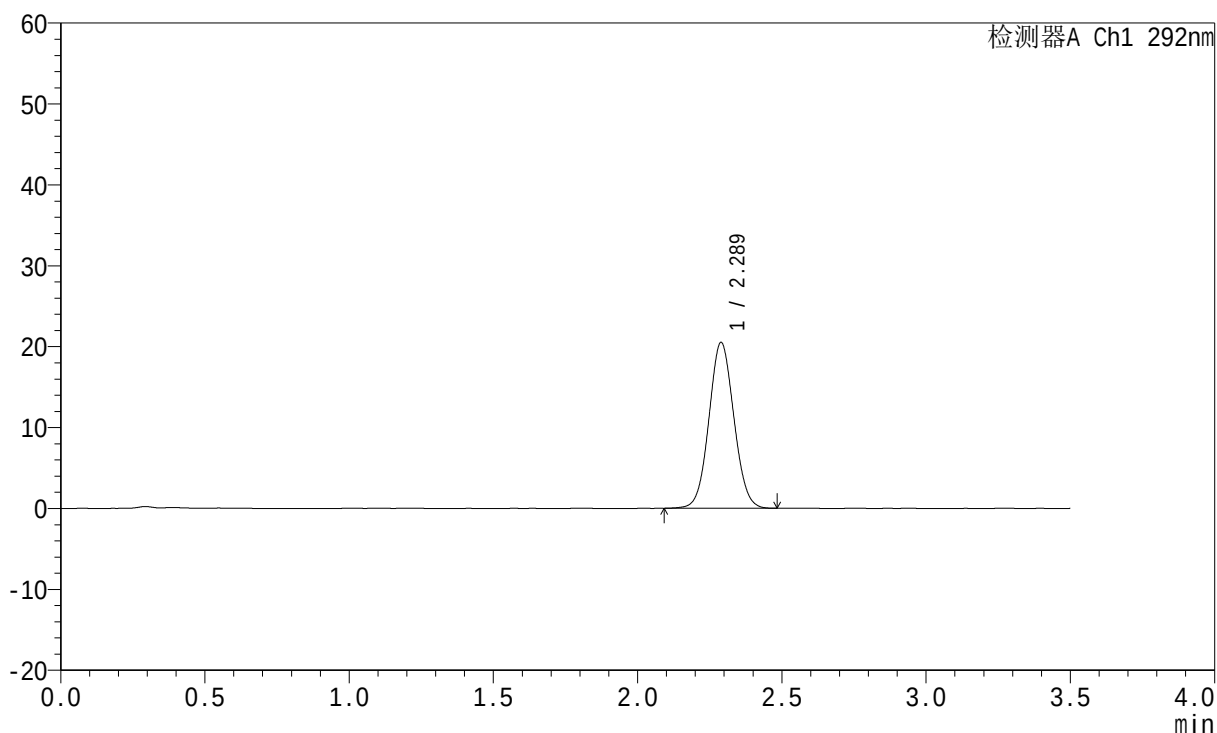
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1033-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-50
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 03:14:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 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	2.289	123676	100.000	20511	3330	1.056	--
总计		123676	100.000	20511			



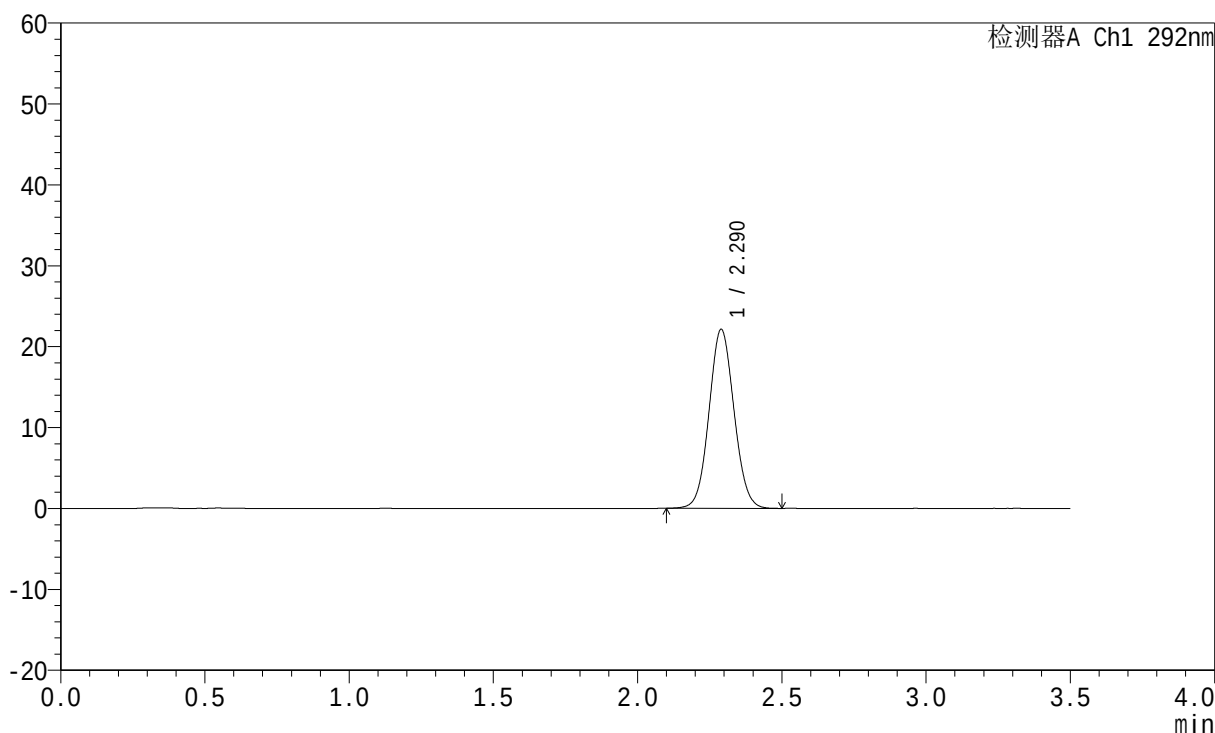
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1034-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-6
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 03:18:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 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	2.290	133495	100.000	22120	3336	1.062	--
总计		133495	100.000	22120			



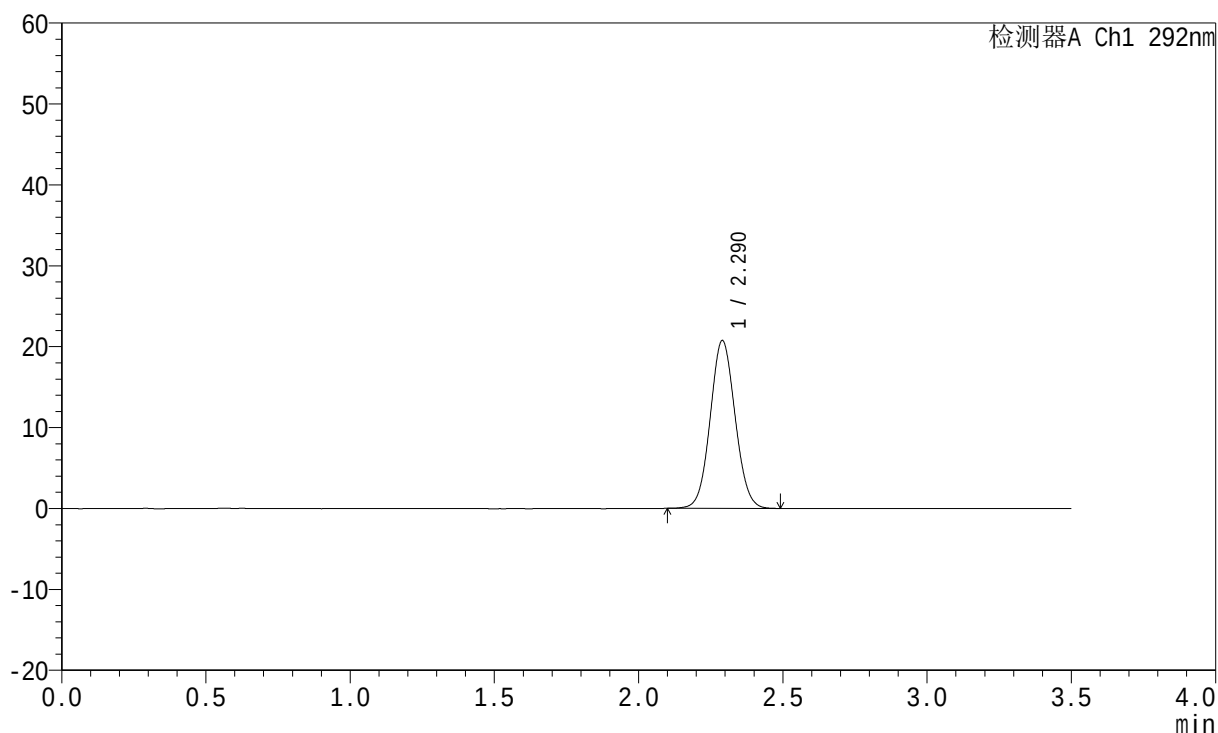
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1035-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-15
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 03:22:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 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	2.290	124796	100.000	20728	3351	1.061	--
总计		124796	100.000	20728			



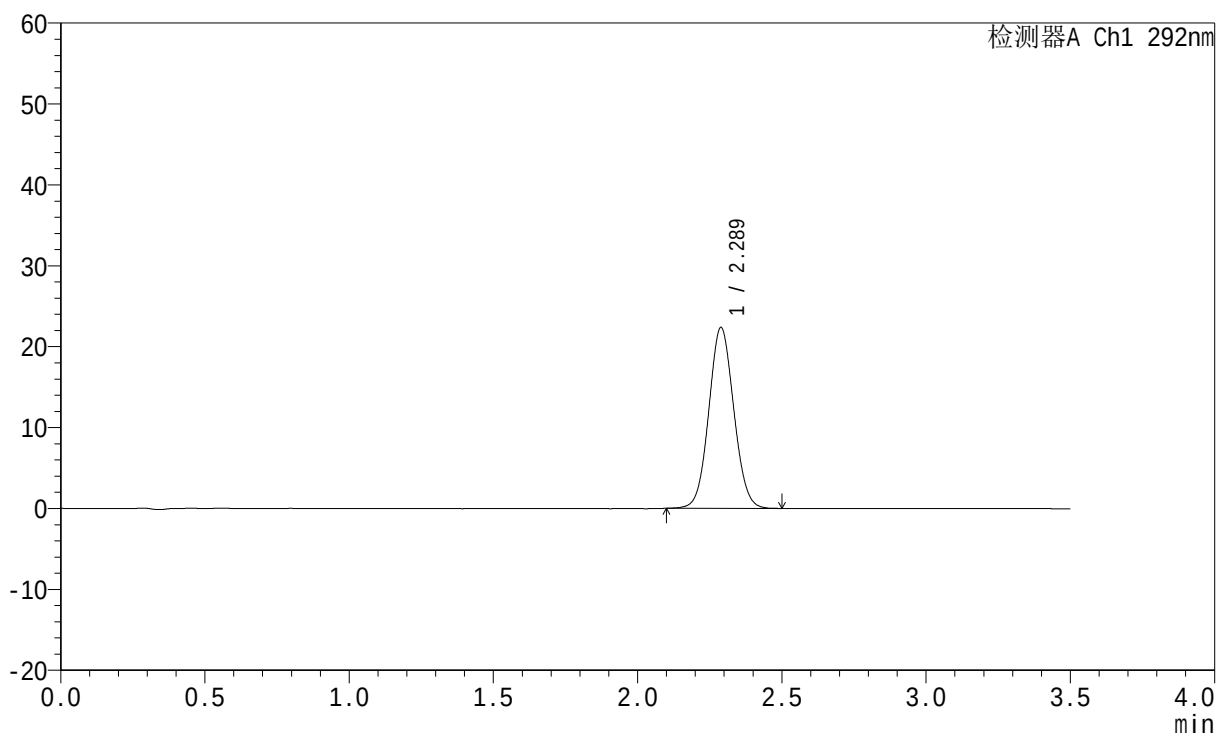
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1036-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-24
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 03:26:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:48:20 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	2.289	134811	100.000	22358	3329	1.059	--
总计		134811	100.000	22358			



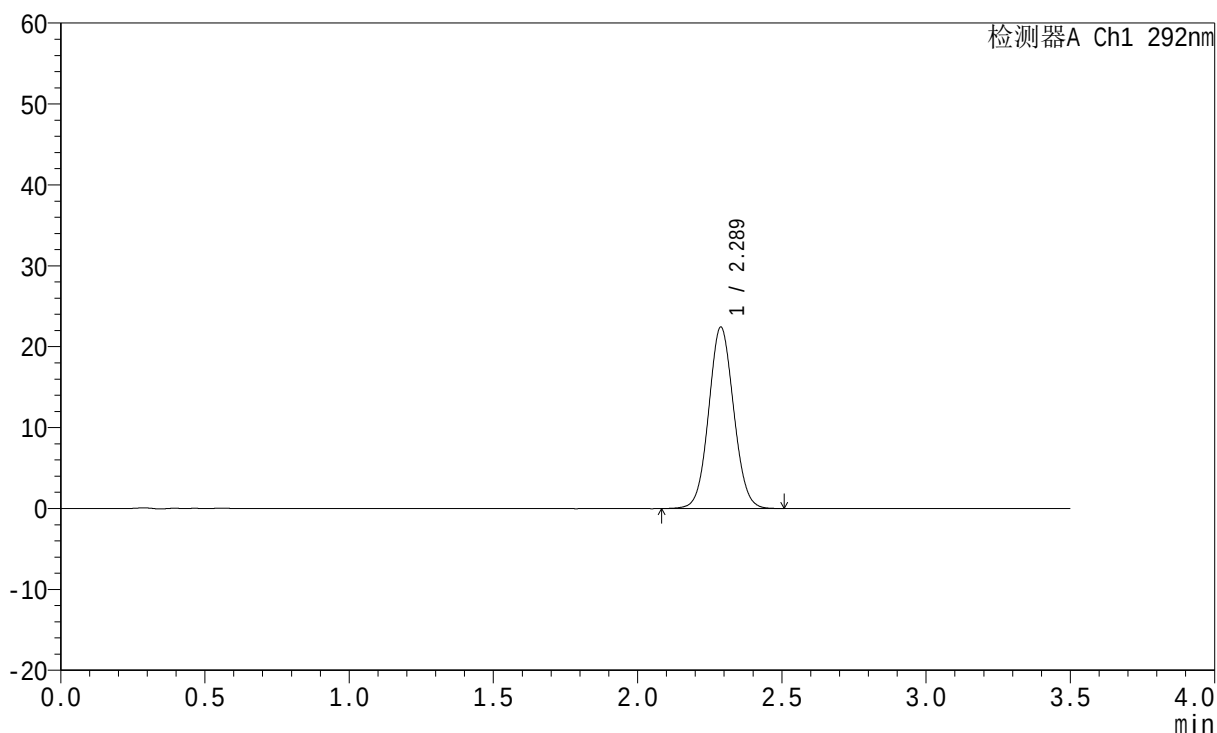
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1037-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-33
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 03:30:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 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	2.289	135521	100.000	22439	3331	1.060	--
总计		135521	100.000	22439			



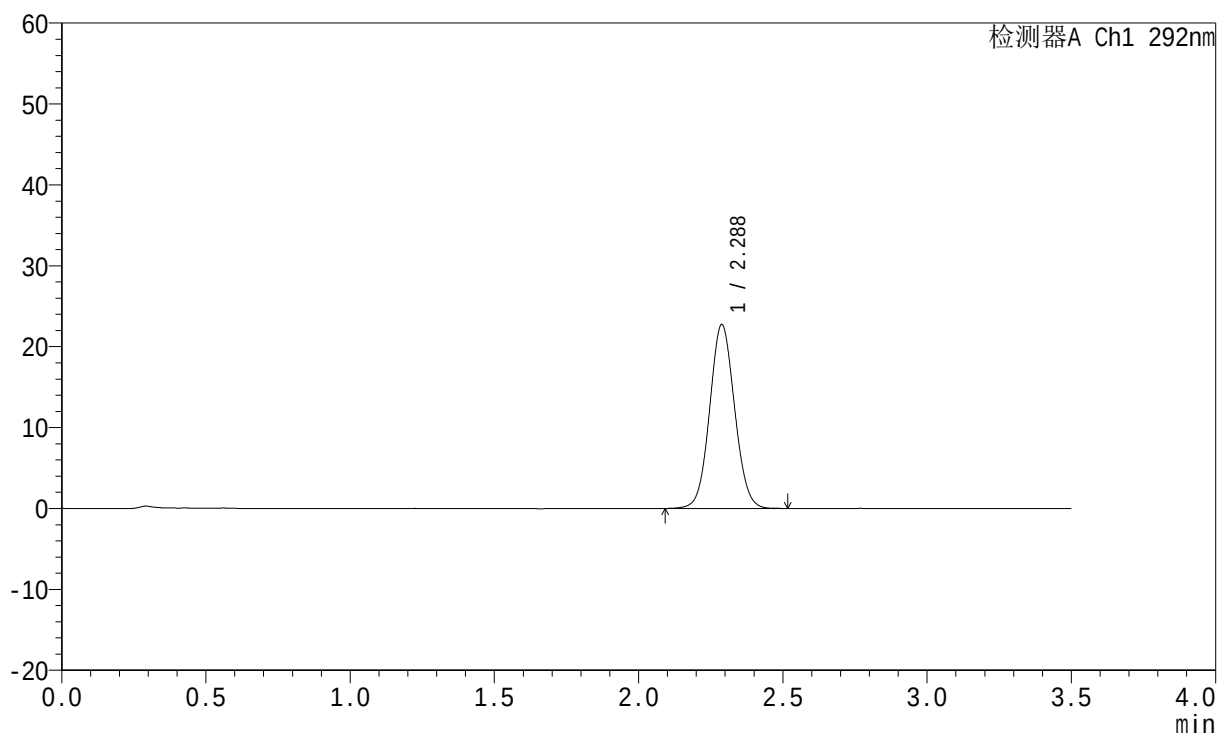
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1038-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-42
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 03:33:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 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	2.288	137076	100.000	22743	3333	1.060	--
总计		137076	100.000	22743			



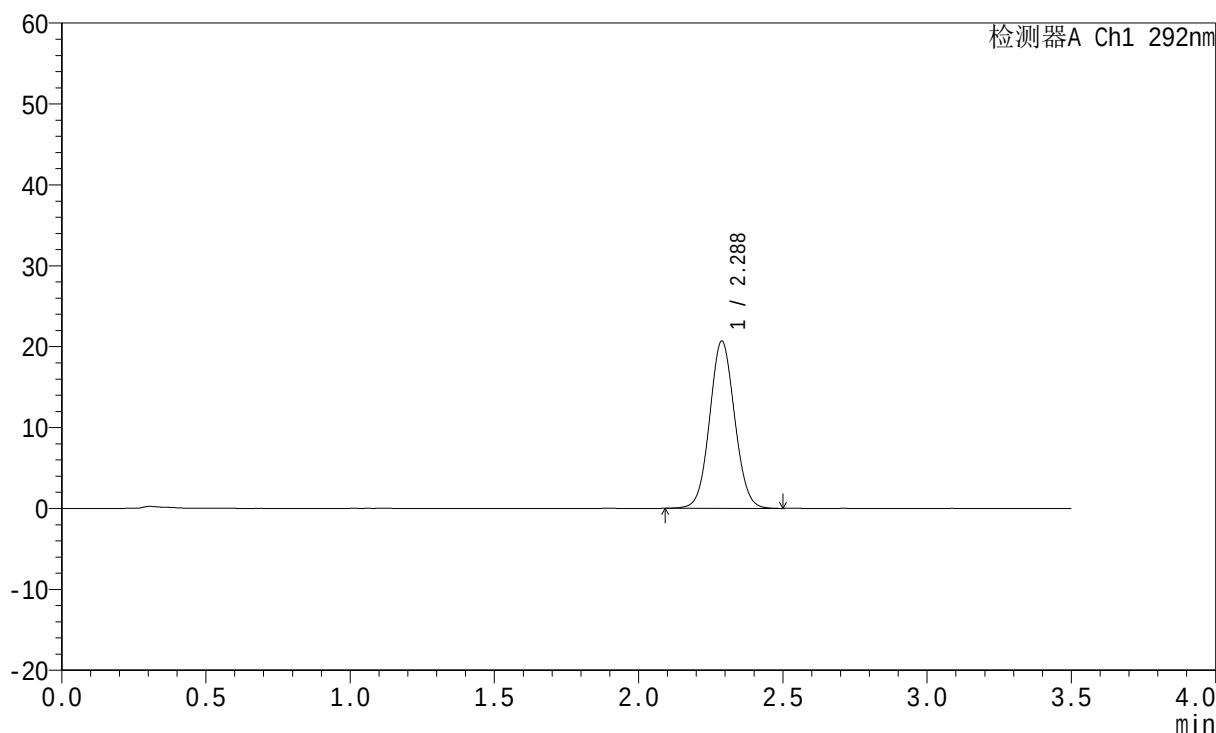
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1039-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-51
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 03:37:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 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	2.288	124871	100.000	20687	3324	1.058	--
总计		124871	100.000	20687			



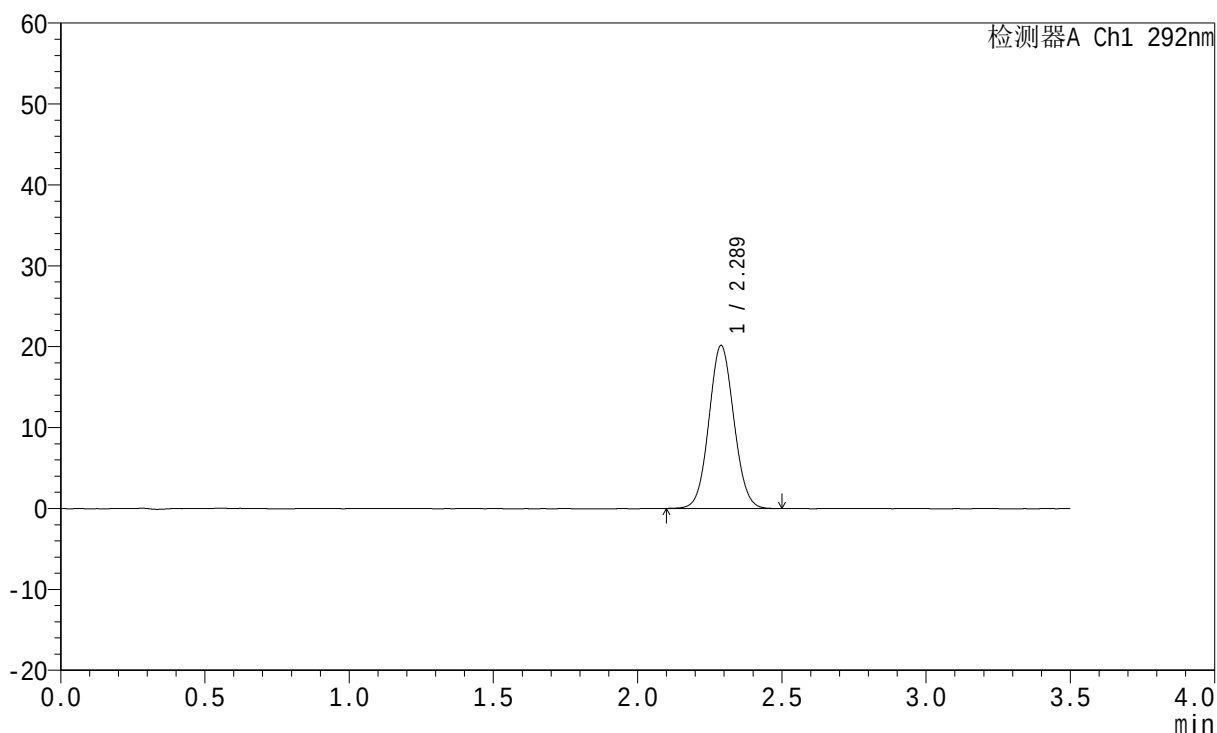
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1040-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-7
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 03:41:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 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	2.289	121654	100.000	20155	3326	1.059	--
总计		121654	100.000	20155			

图211 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



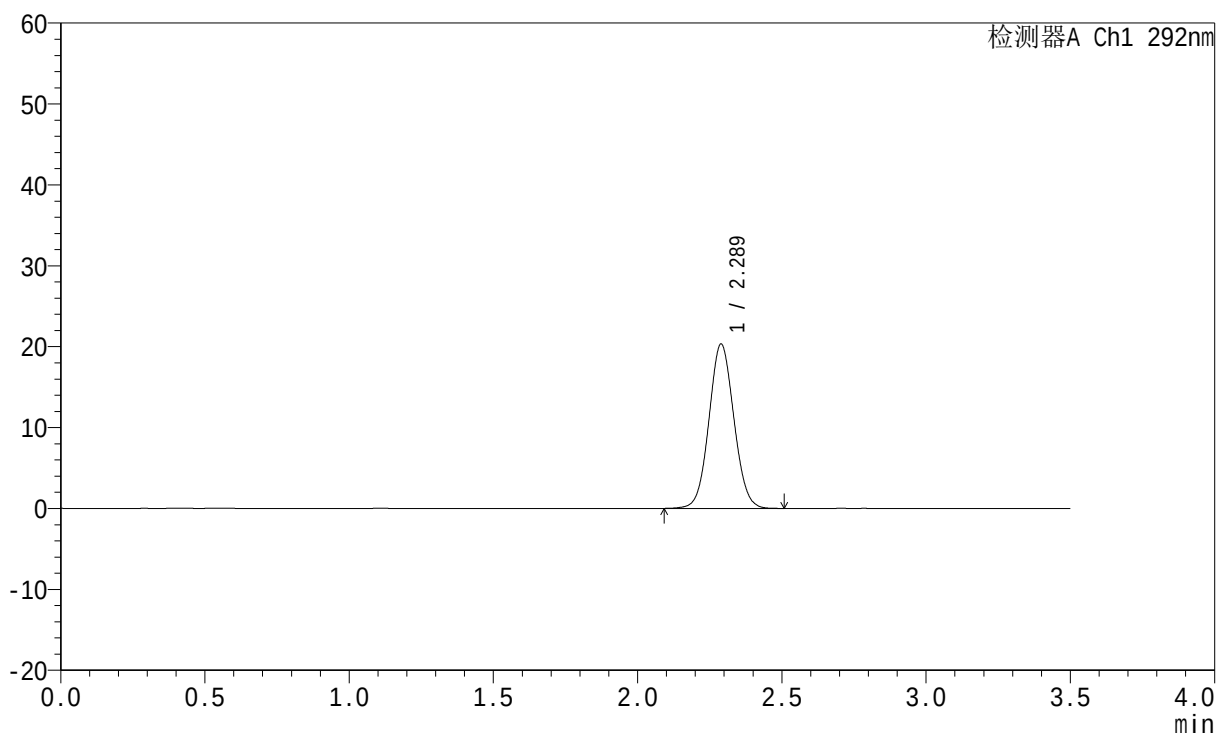
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-1041-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-16
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 03:45:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 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	2.289	122488	100.000	20315	3336	1.058	--
总计		122488	100.000	20315			



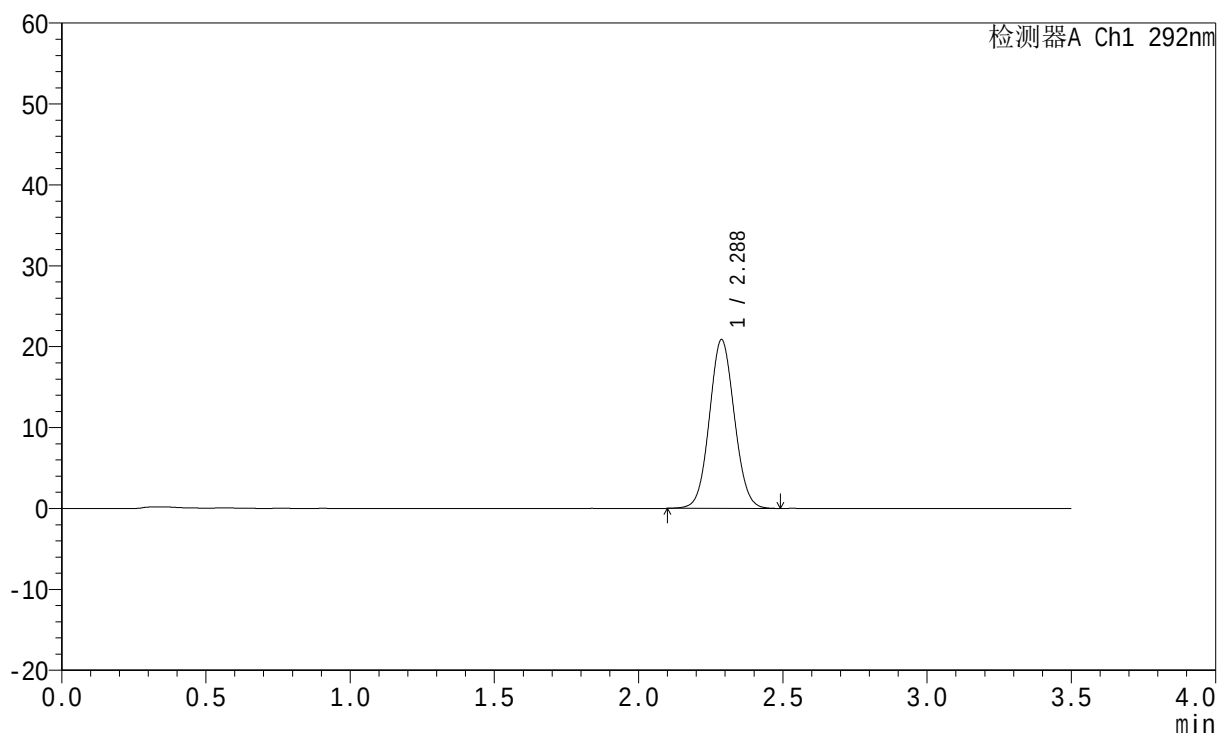
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1042-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-25 版本号: 6.115
进样体积: 50 μ l 实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/04 03:49:42 处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:48:37
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	2.288	125859	100.000	20859	3324	1.060	--
总计		125859	100.000	20859			

图213 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



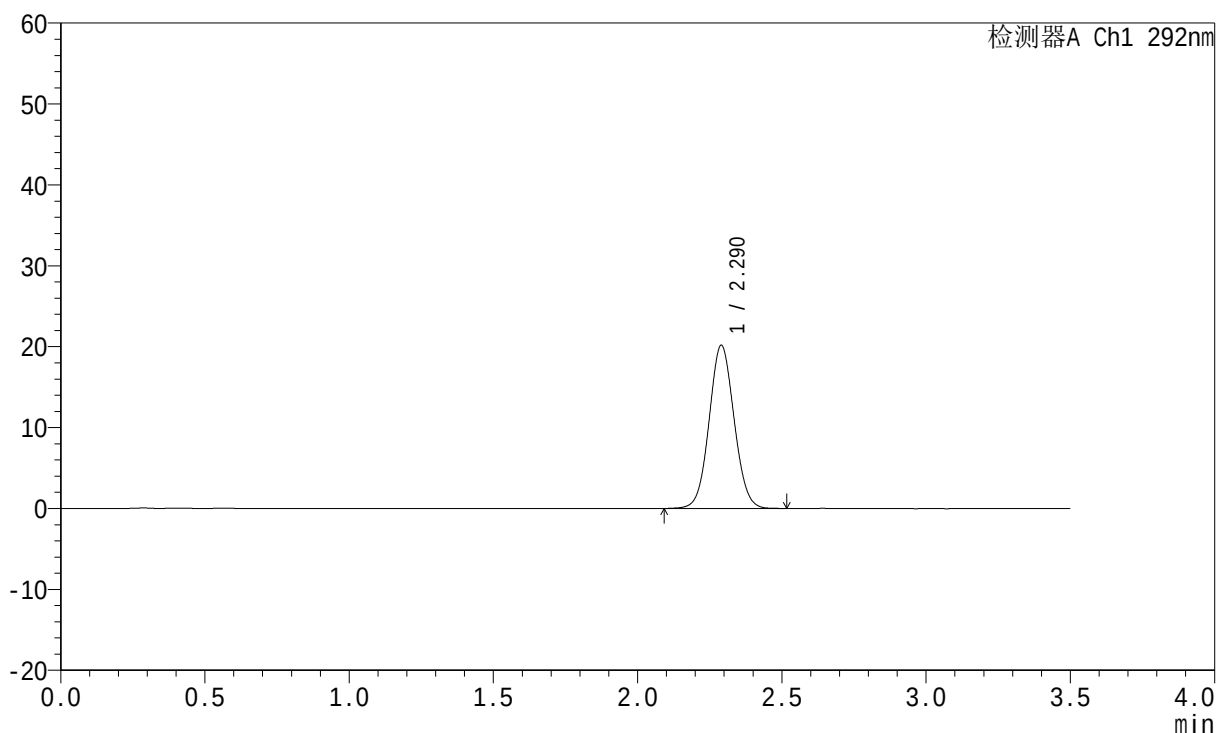
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1043-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-34
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 03:53:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 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	2.290	121893	100.000	20159	3334	1.056	--
总计		121893	100.000	20159			

图214 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



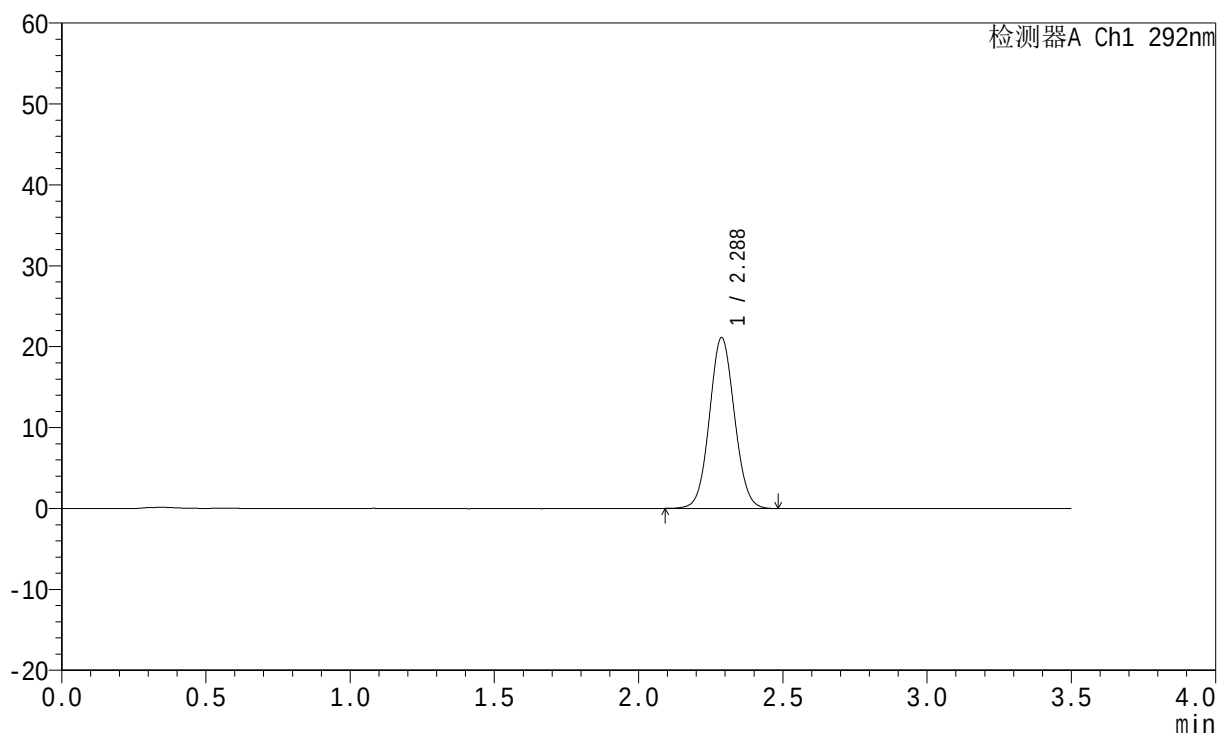
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1044-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-43
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 03:57:34 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 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	2.288	127589	100.000	21128	3323	1.059	--
总计		127589	100.000	21128			



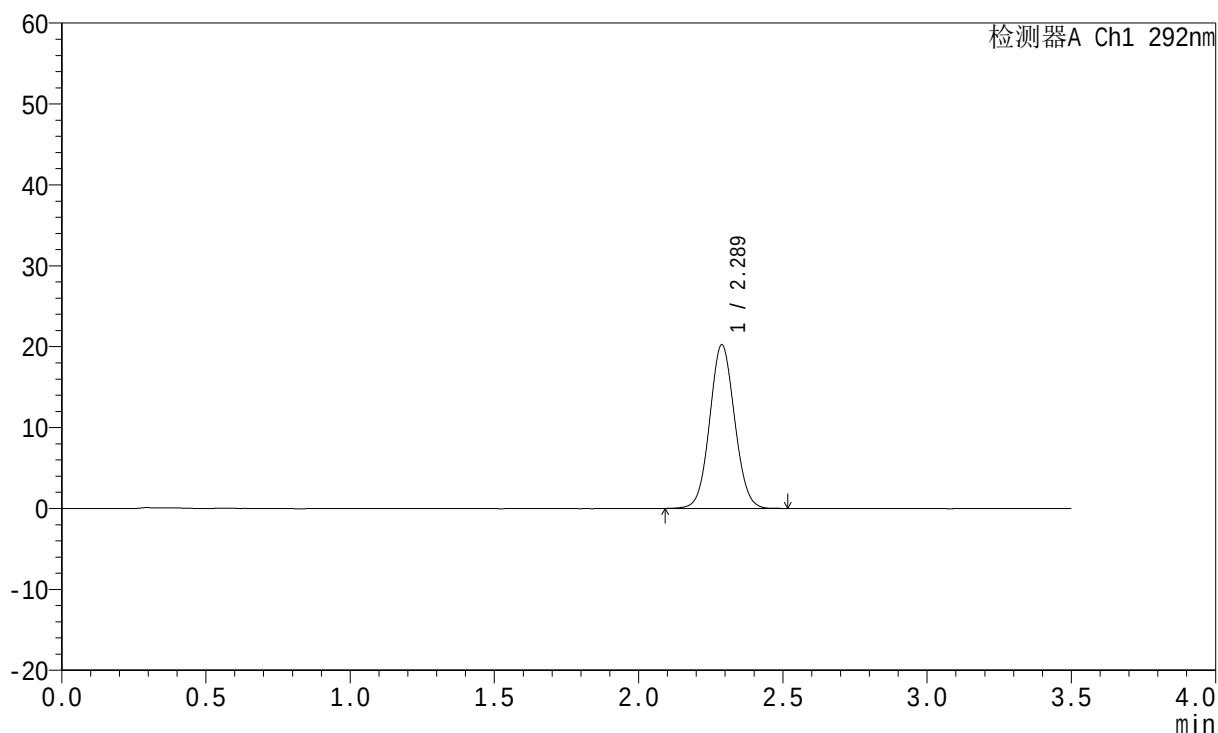
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1045-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-52
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 04:01:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:48:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	122162	100.000	20244	3337	1.059	--
总计		122162	100.000	20244			



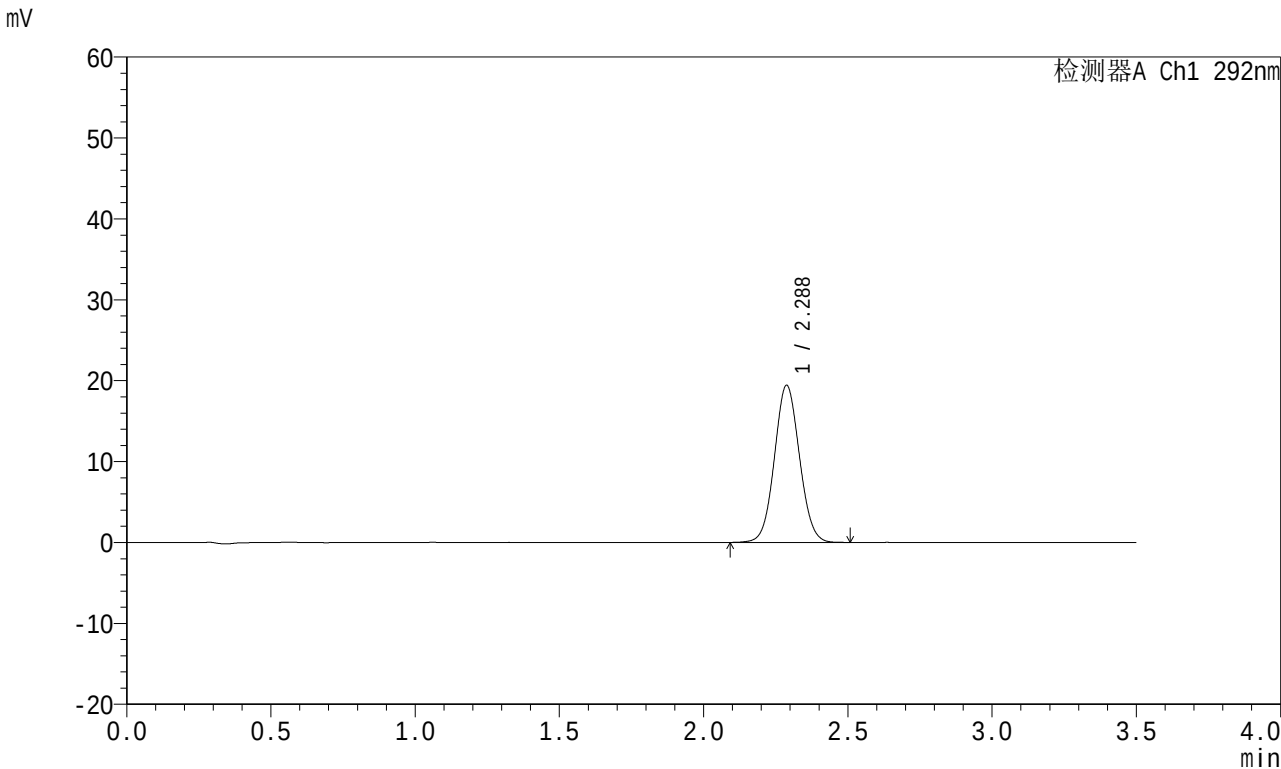
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1046-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-8
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/06/04 04:05:25
处理时间(V2): 2024/06/04 11:48:49
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	2.288	117613	100.000	19439	3312	1.057	--
总计		117613	100.000	19439			

图217 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



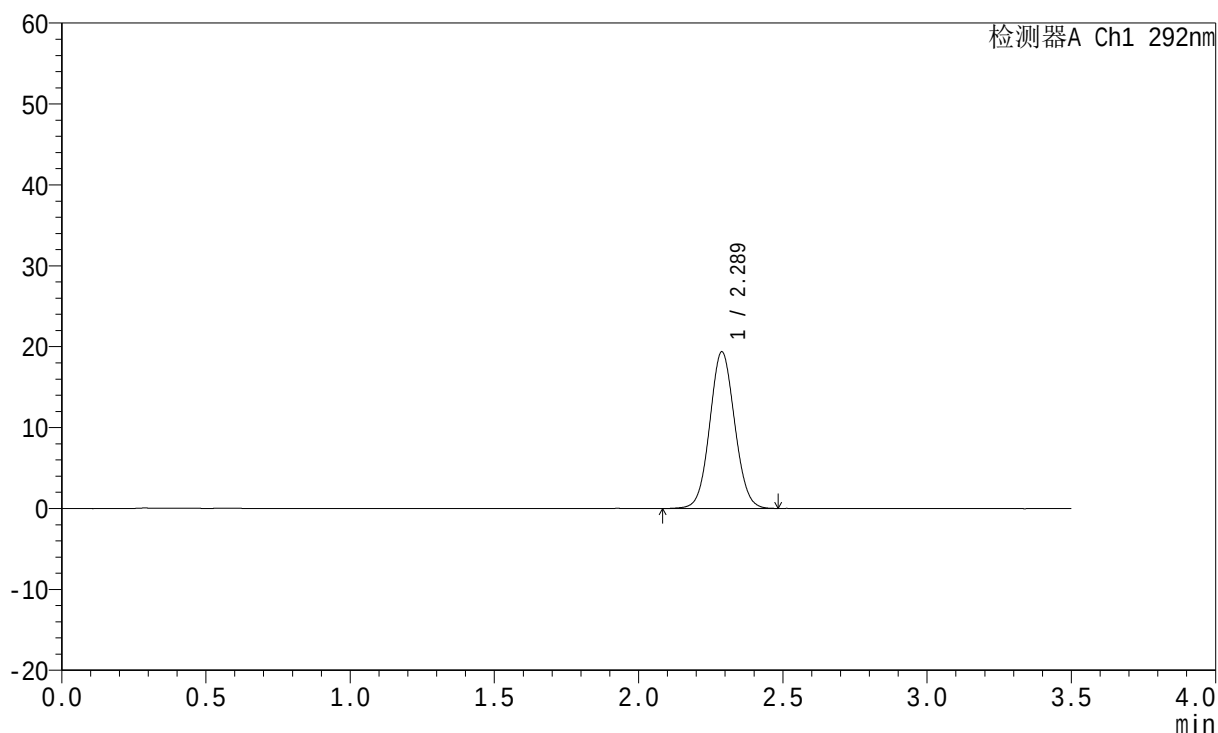
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-1047-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-17
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 04:09:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:48:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	116611	100.000	19369	3341	1.058	--
总计		116611	100.000	19369			



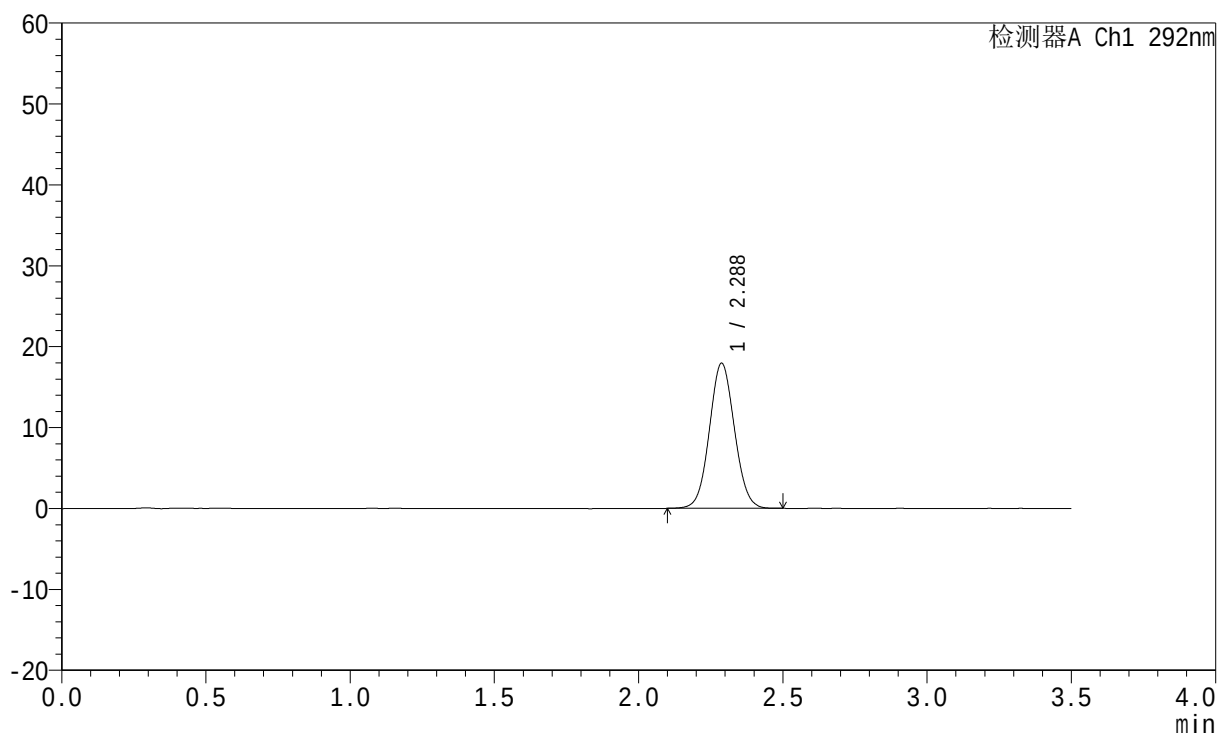
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1048-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-26
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 04:13:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:48:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	108658	100.000	17948	3298	1.057	--
总计		108658	100.000	17948			

图219 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



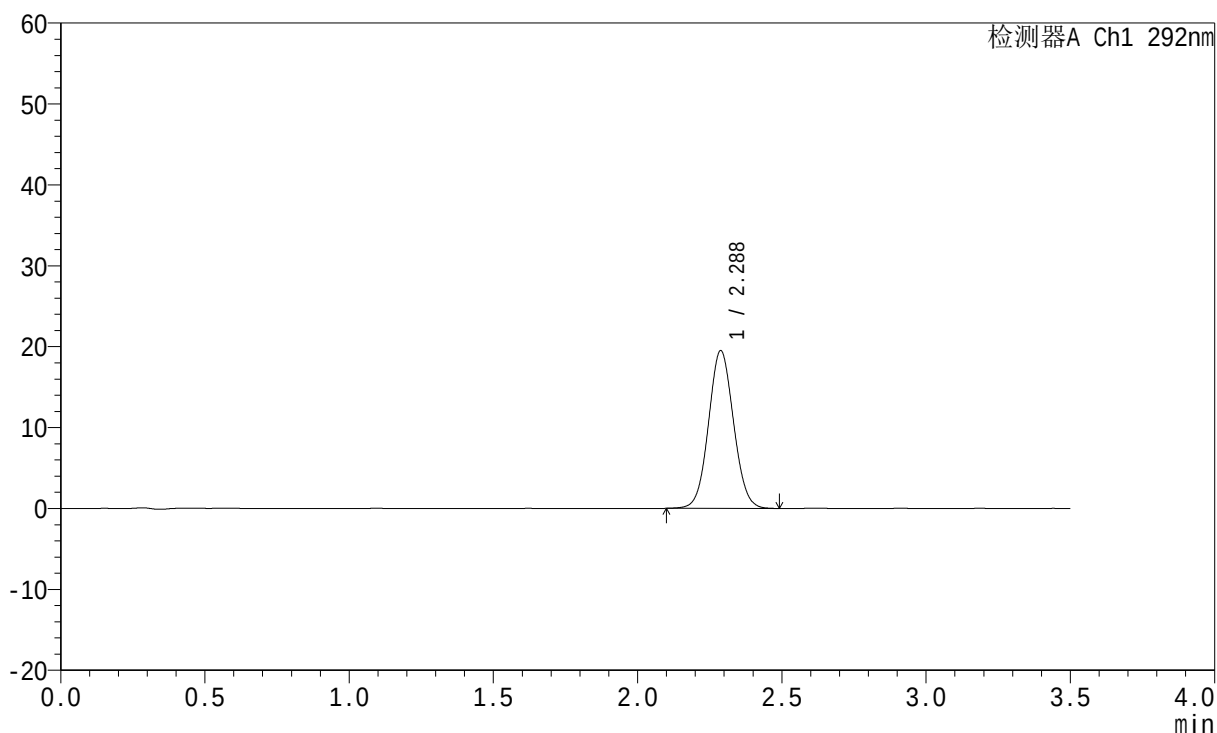
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-1049-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-35
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 04:17:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 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	2.288	117824	100.000	19509	3315	1.057	--
总计		117824	100.000	19509			

图220 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



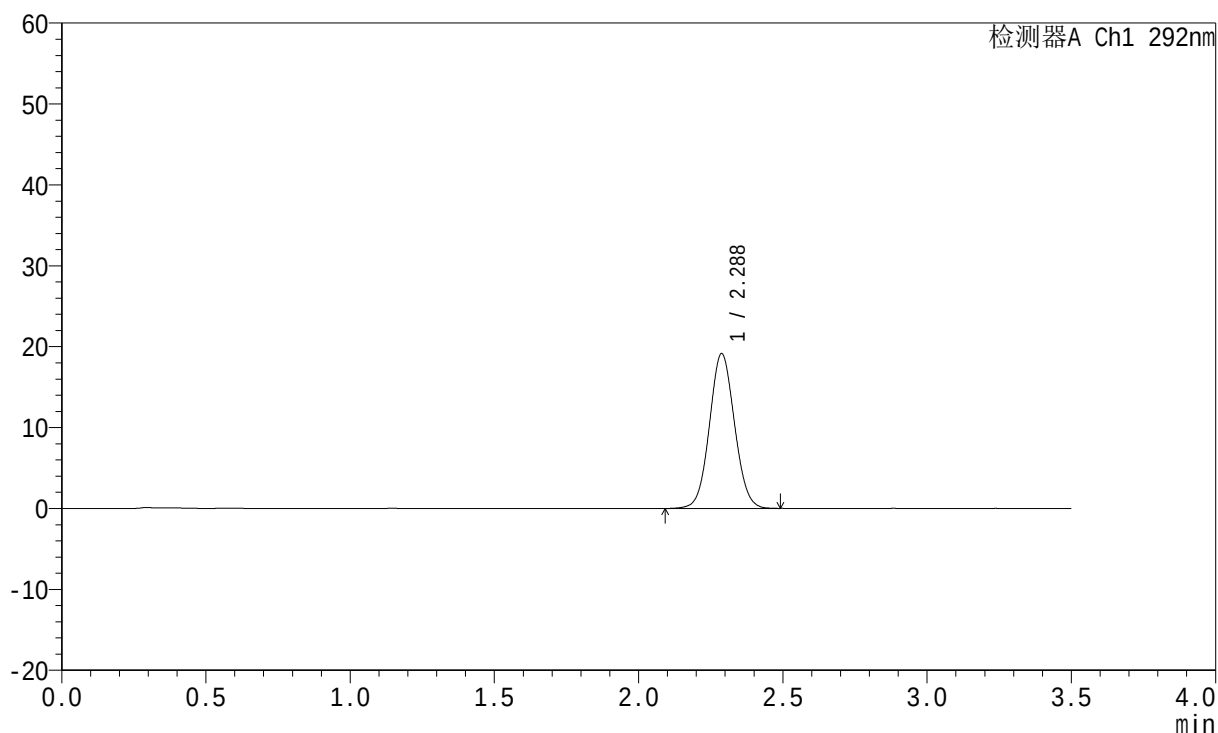
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1050-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-44
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 04:21:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 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	2.288	115868	100.000	19146	3307	1.057	--
总计		115868	100.000	19146			

图221 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



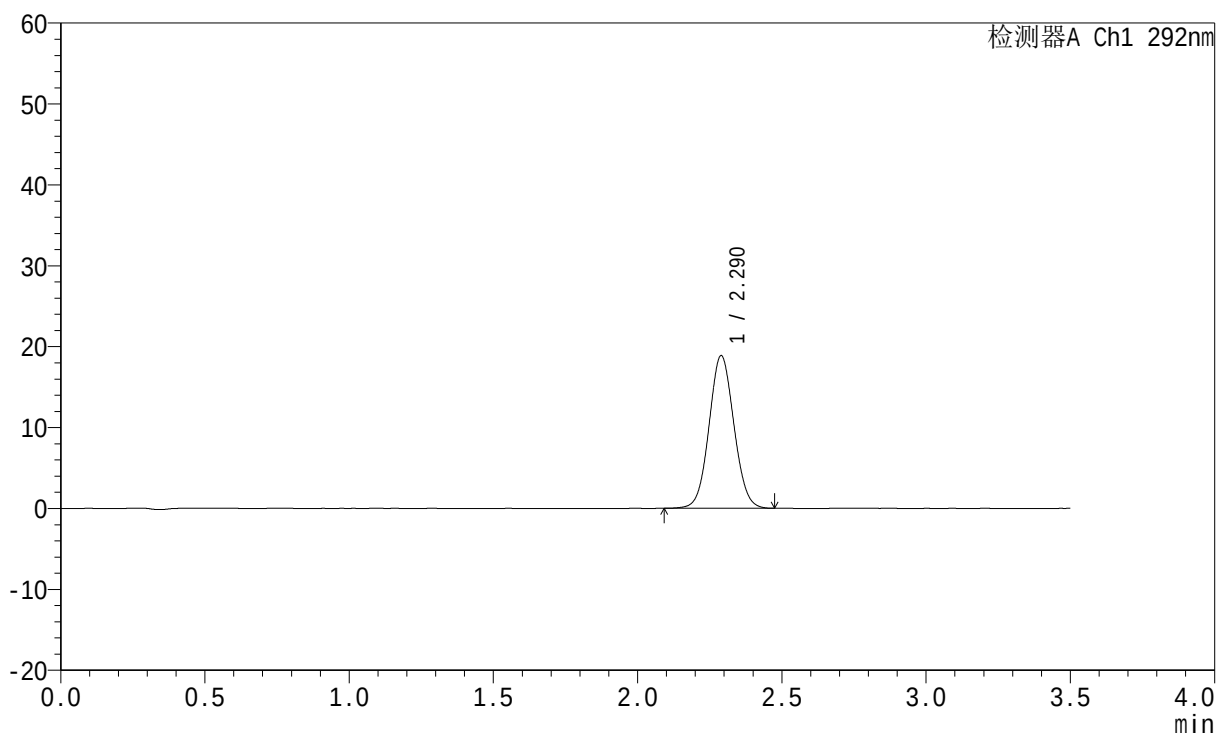
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-1051-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-53
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 04:25:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 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	2.290	113480	100.000	18872	3361	1.056	--
总计		113480	100.000	18872			



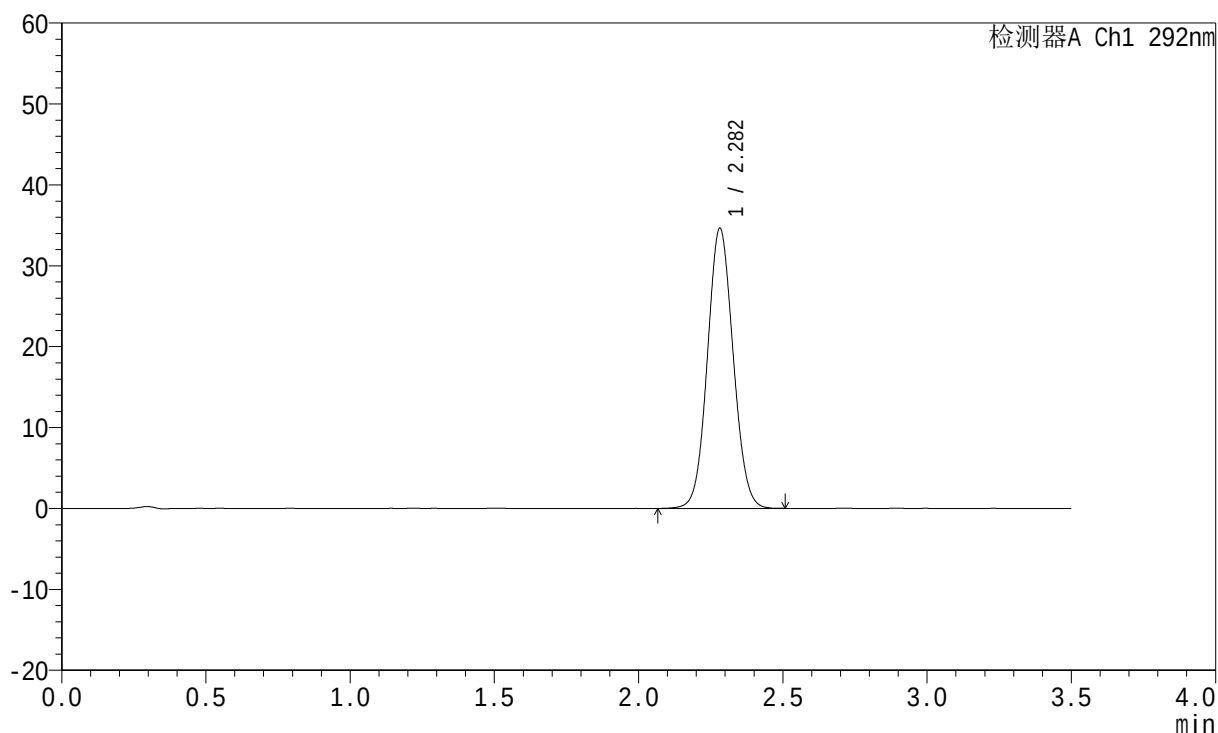
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-95/30-1052-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-27
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 04:29:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 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	2.282	215545	100.000	34607	3104	1.067	--
总计		215545	100.000	34607			

图223 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



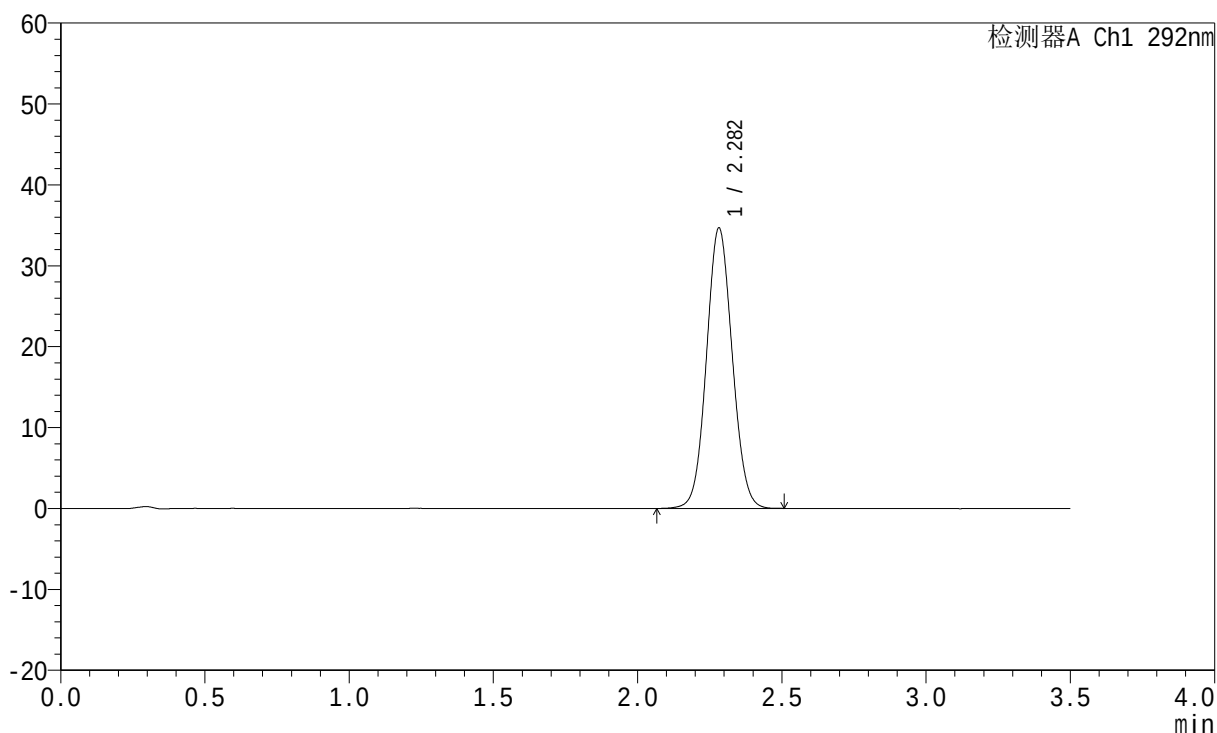
SZJ-4057

<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 - 0-95/30-1053-2 - zzp-2024042621p-jyx2-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: 4-27
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 04:32:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/04 11:49:09 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	2.282	215884	100.000	34638	3106	1.066	--
总计		215884	100.000	34638			

图224 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2