



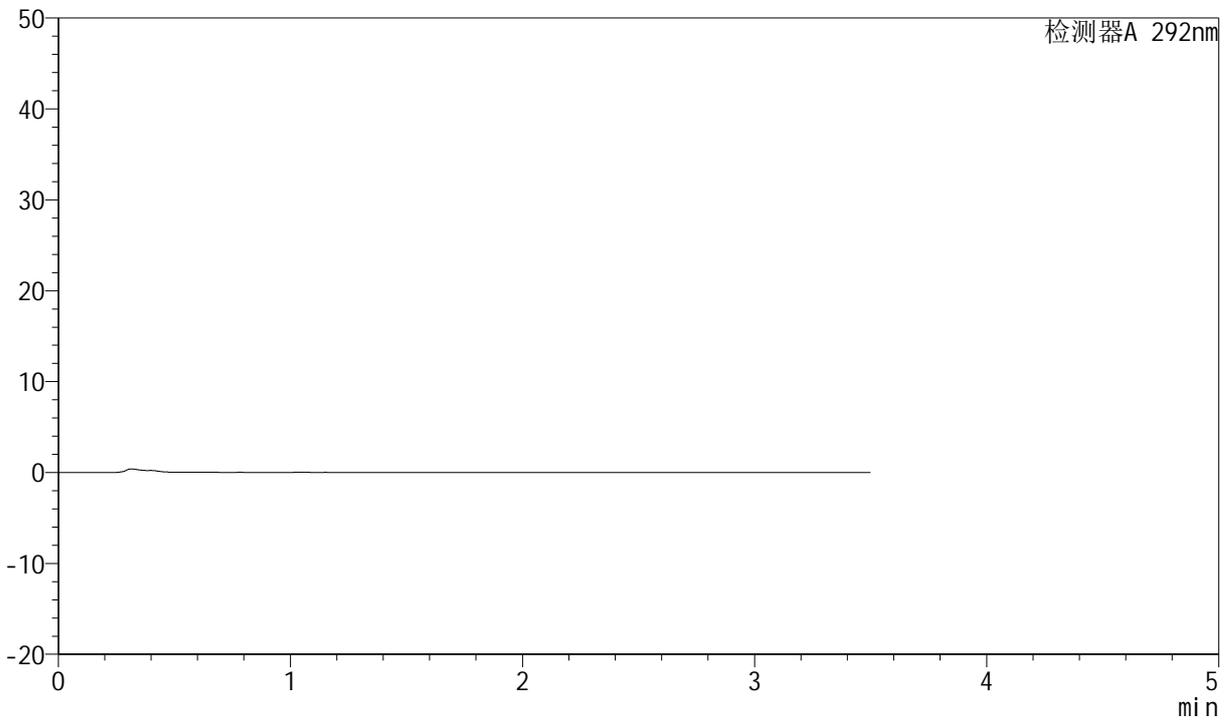
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-484-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 11:33:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:15:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

图1 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂



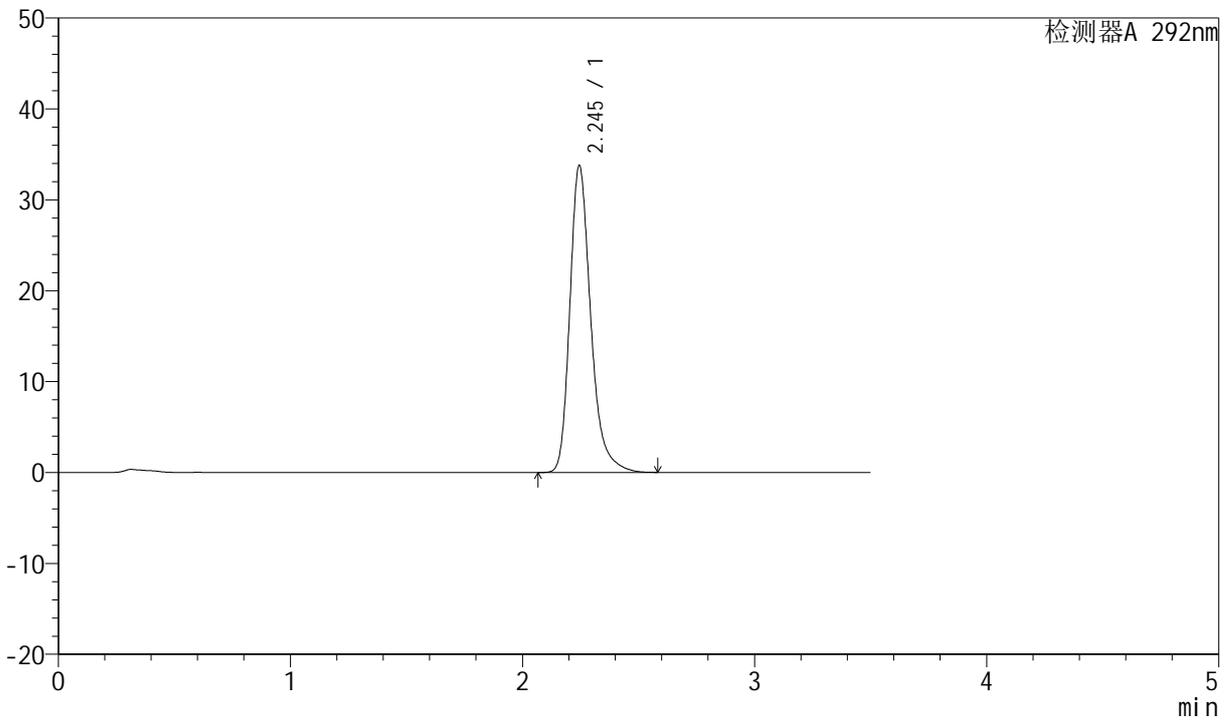
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-485-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 11:37:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:15:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	211401	100.000	33763	3185	1.285	--
总计		211401	100.000	33763			

图2 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



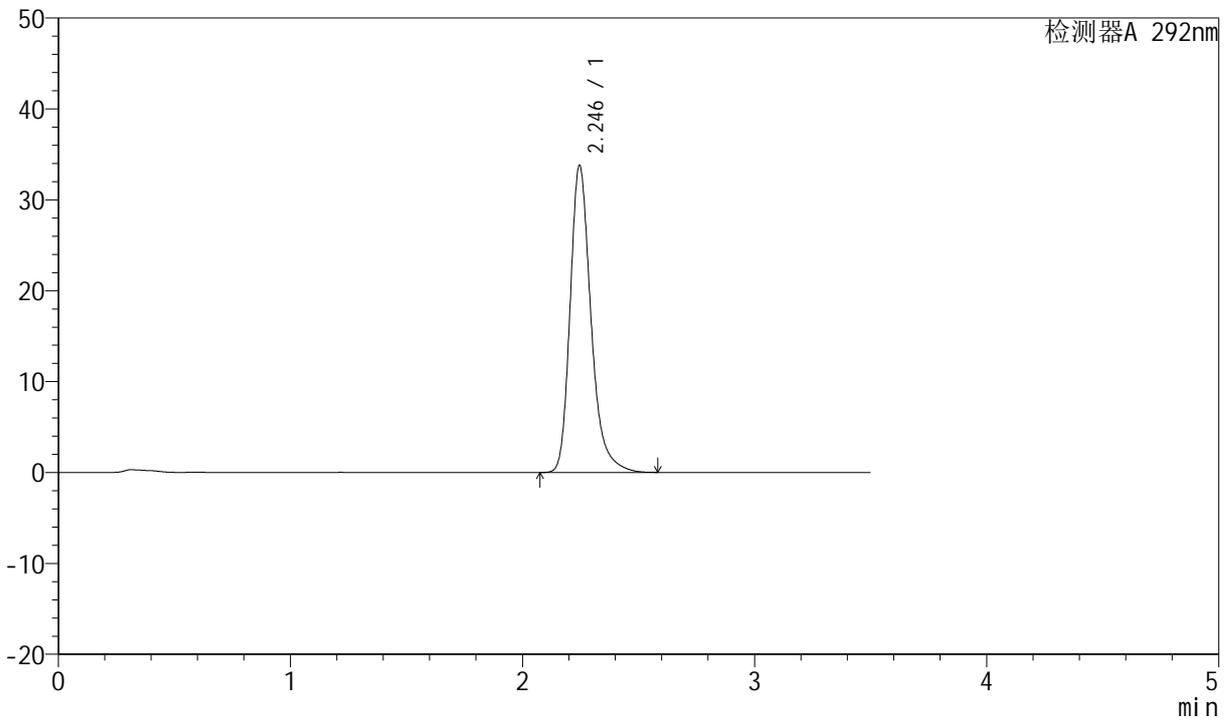
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-486-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 11:40:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:15:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	211375	100.000	33794	3187	1.284	--
总计		211375	100.000	33794			

图3 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



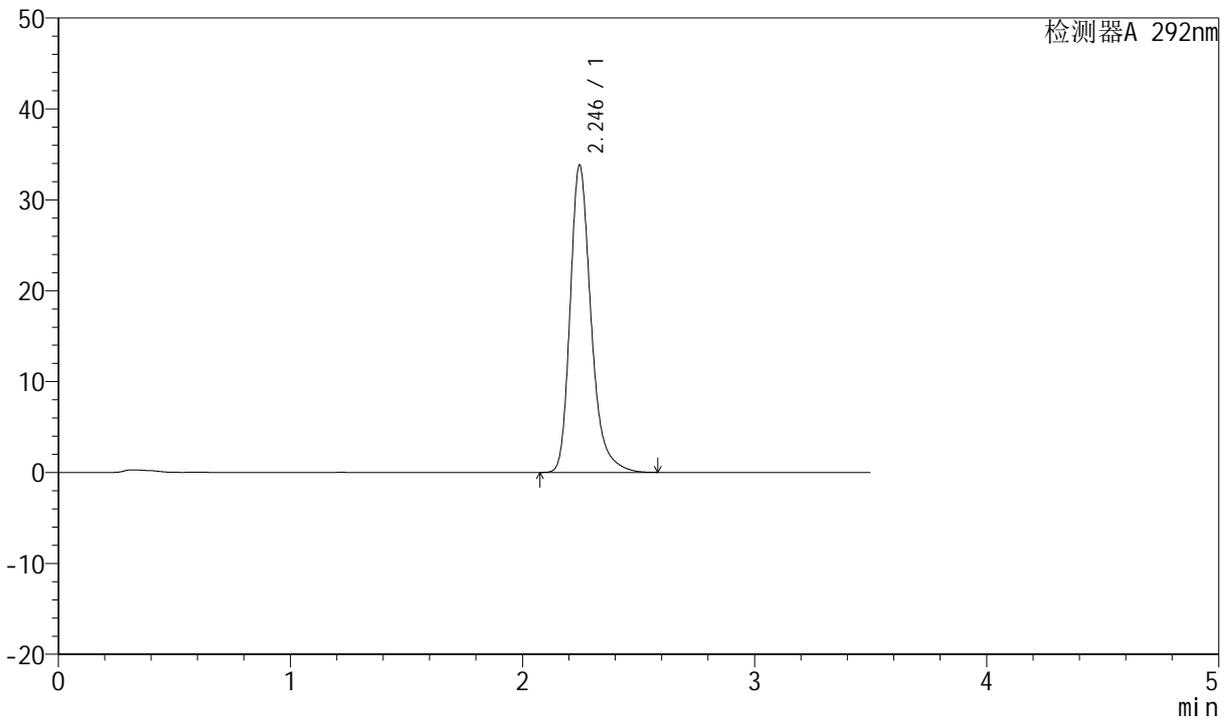
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-487-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 11:44:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:15:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	211459	100.000	33822	3187	1.282	--
总计		211459	100.000	33822			

图4 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



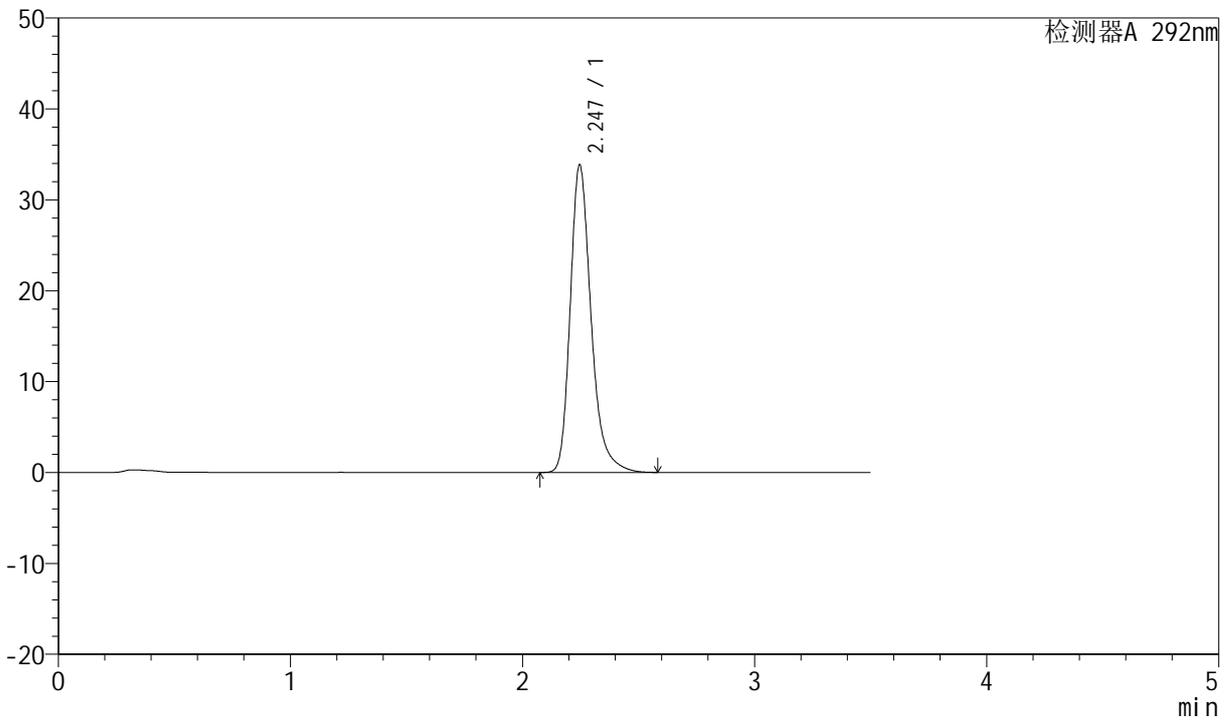
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-488-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 11:48:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:15:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	211641	100.000	33851	3192	1.282	--
总计		211641	100.000	33851			

图5 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



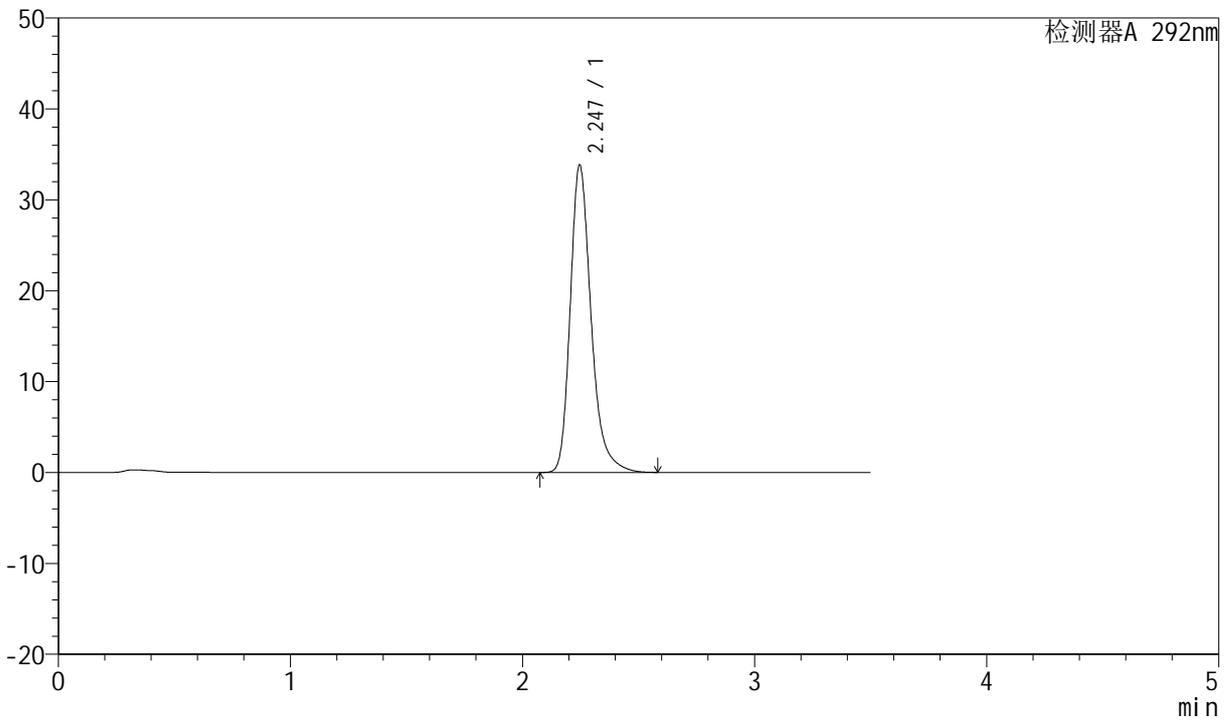
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-489-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 11:52:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:15:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	211646	100.000	33842	3190	1.283	--
总计		211646	100.000	33842			

图6 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



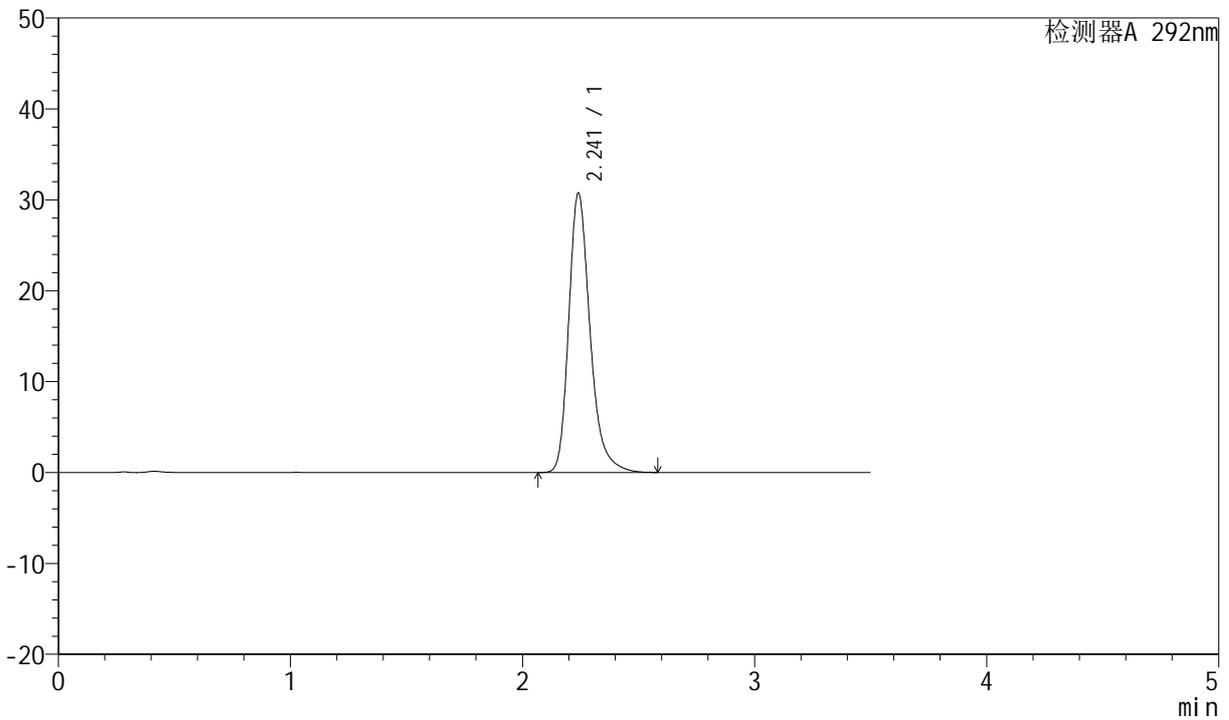
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-490-2 - 2022060602p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 11:56:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:15:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	196569	100.000	30695	3030	1.280	--
总计		196569	100.000	30695			

图7 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060602批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



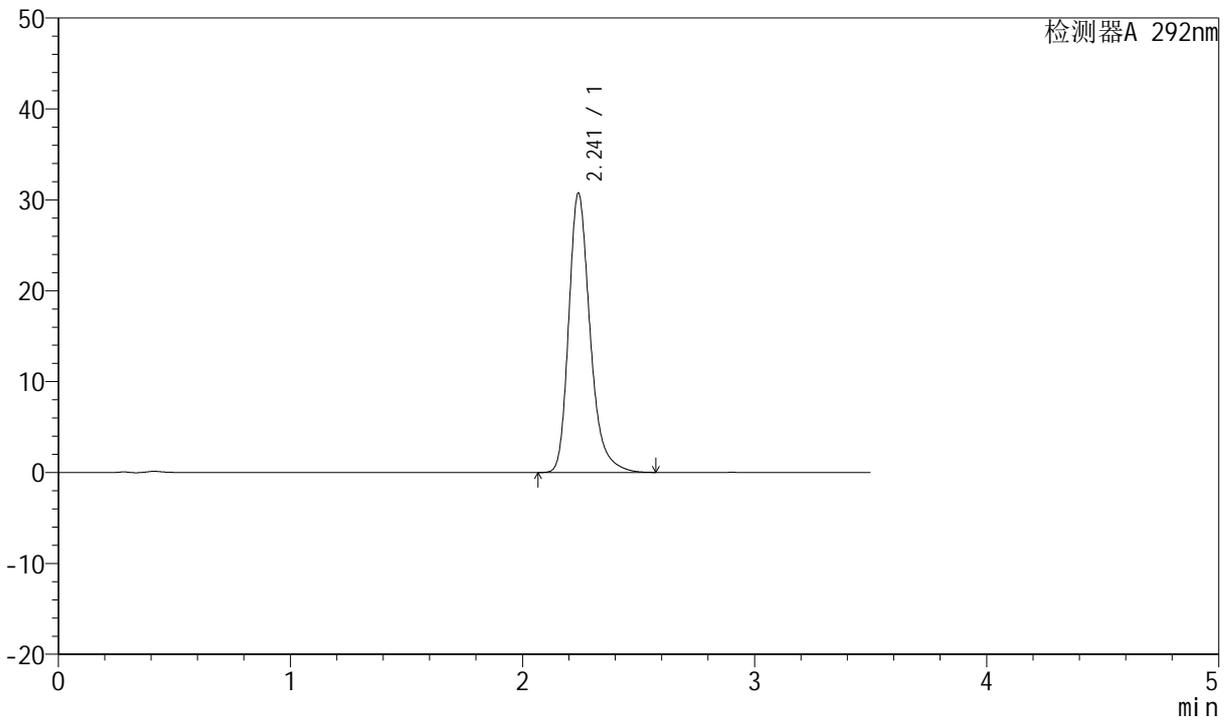
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-491-2 - 2022060602p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:00:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	196456	100.000	30683	3029	1.280	--
总计		196456	100.000	30683			

图8 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060602批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



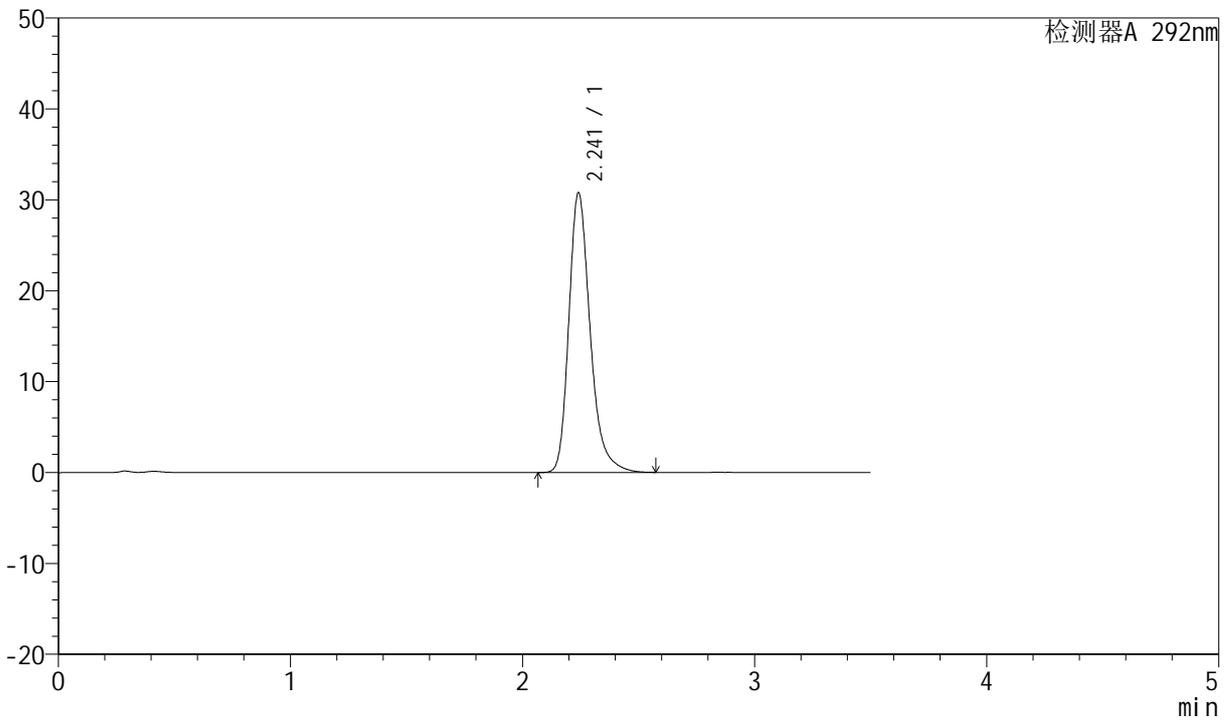
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-492-2 - 2022060602p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:04:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	196688	100.000	30707	3034	1.280	--
总计		196688	100.000	30707			

图9 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060602批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



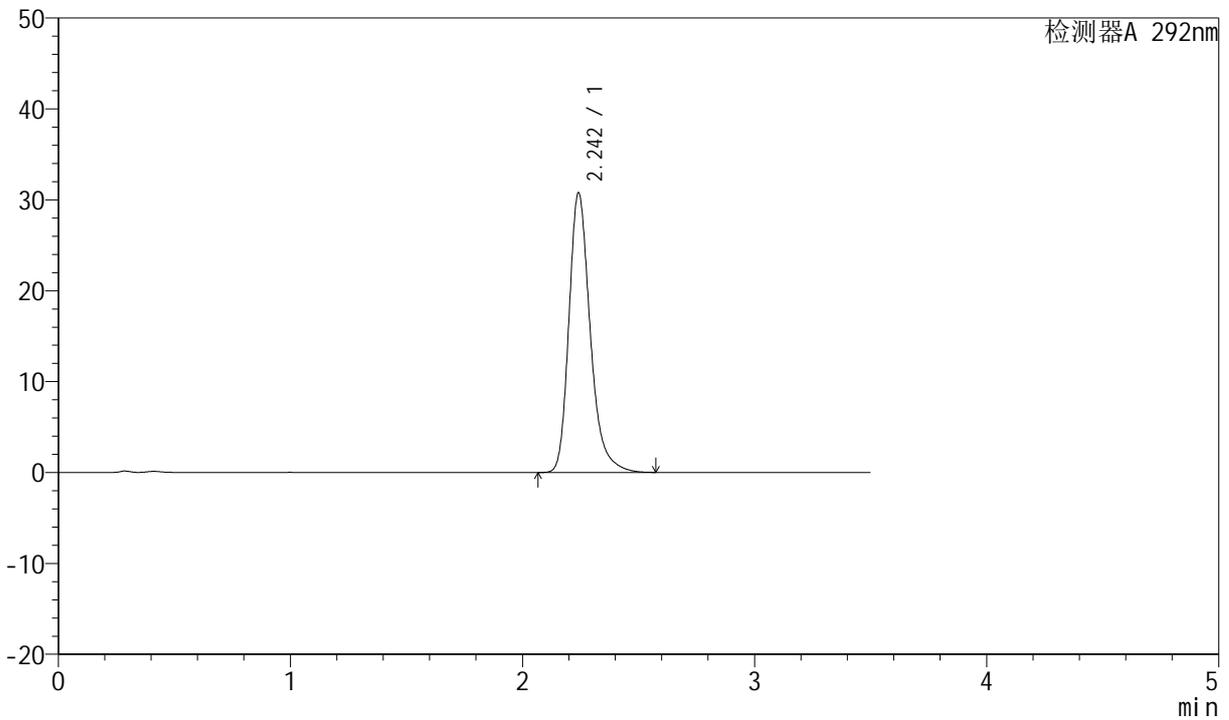
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-493-2 - 2022060602p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:08:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	196577	100.000	30684	3035	1.281	--
总计		196577	100.000	30684			

图10 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060602批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



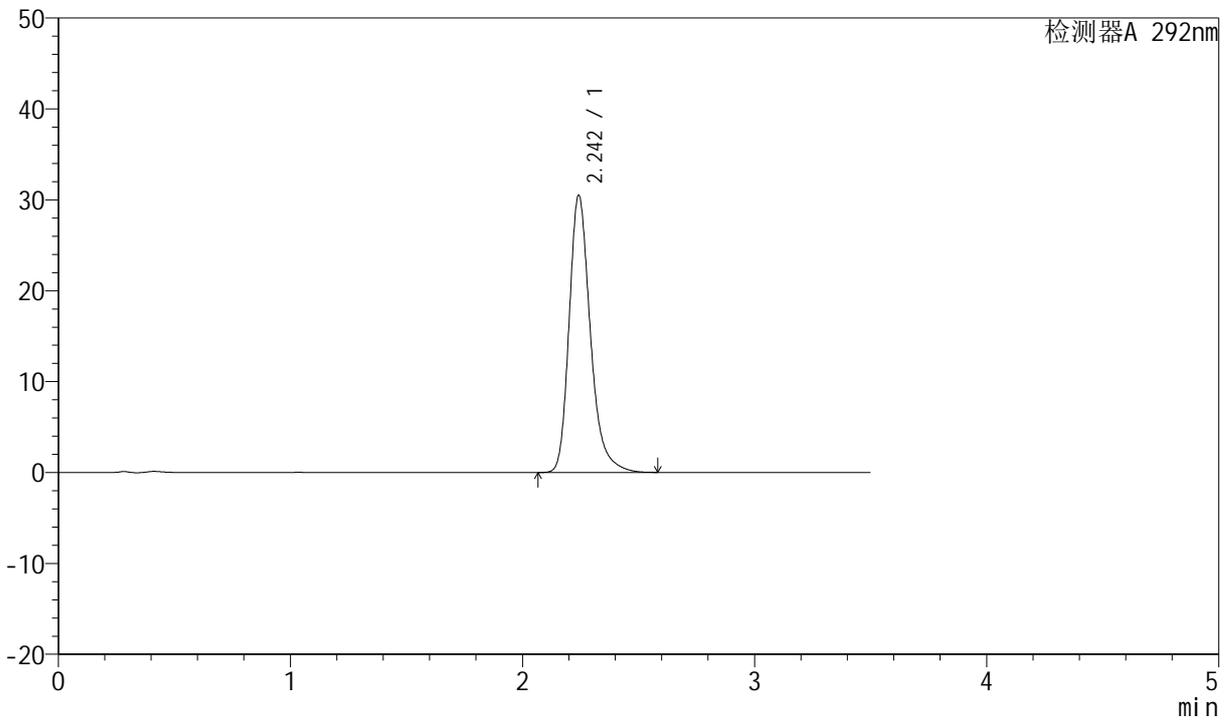
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 10-16/10-494-2 - 2022060602p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:12:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	194168	100.000	30341	3059	1.281	--
总计		194168	100.000	30341			

图11 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060602批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



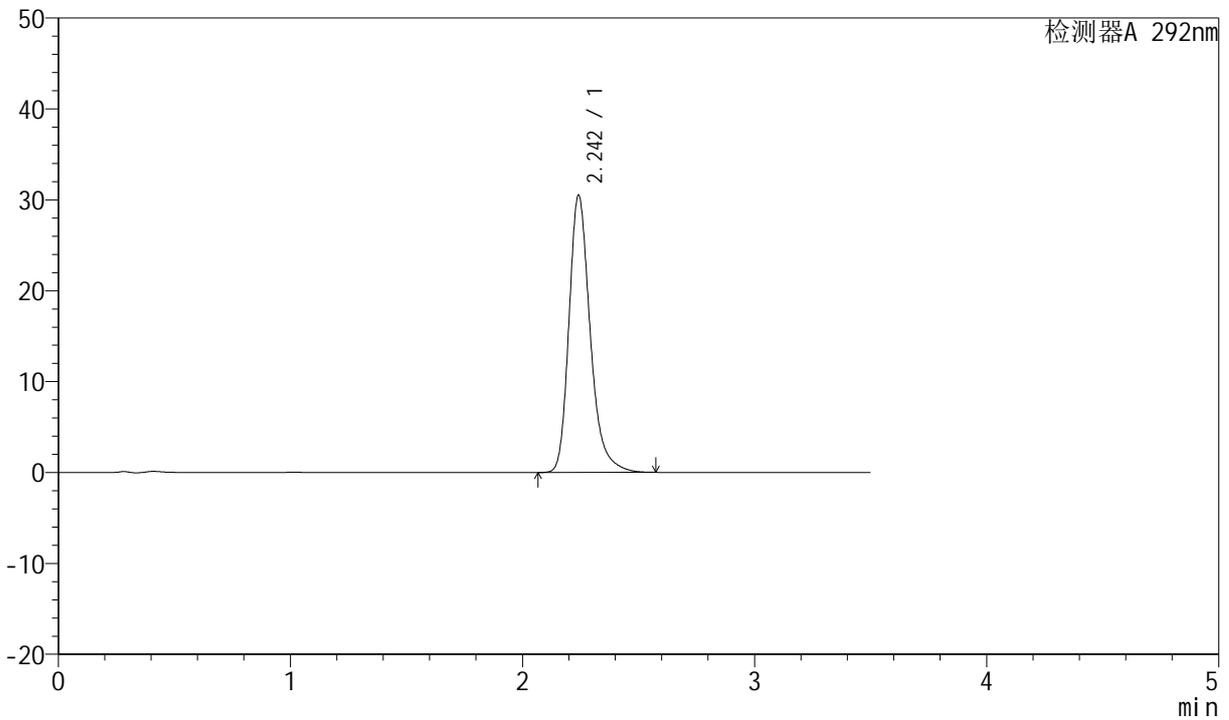
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-495-2 - 2022060602p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:16:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	194192	100.000	30406	3056	1.280	--
总计		194192	100.000	30406			

图12 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060602批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



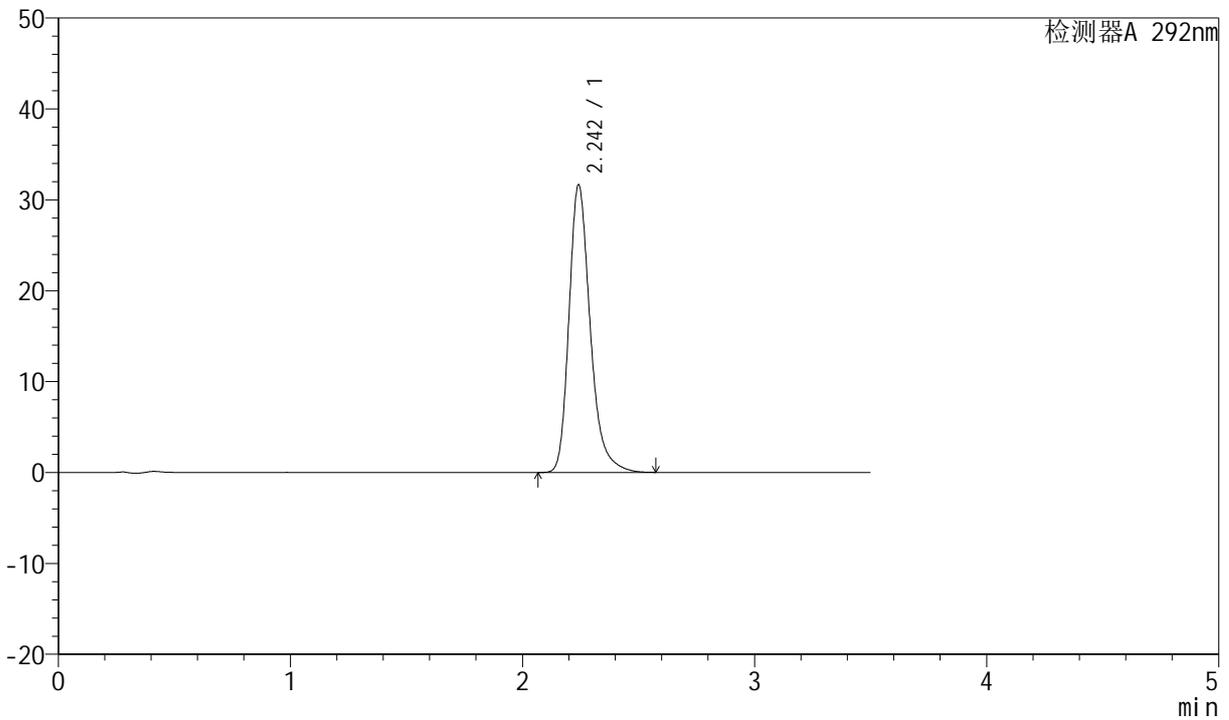
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-496-2 - 2022060602p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:20:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	201449	100.000	31539	3055	1.281	--
总计		201449	100.000	31539			

图13 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060602批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



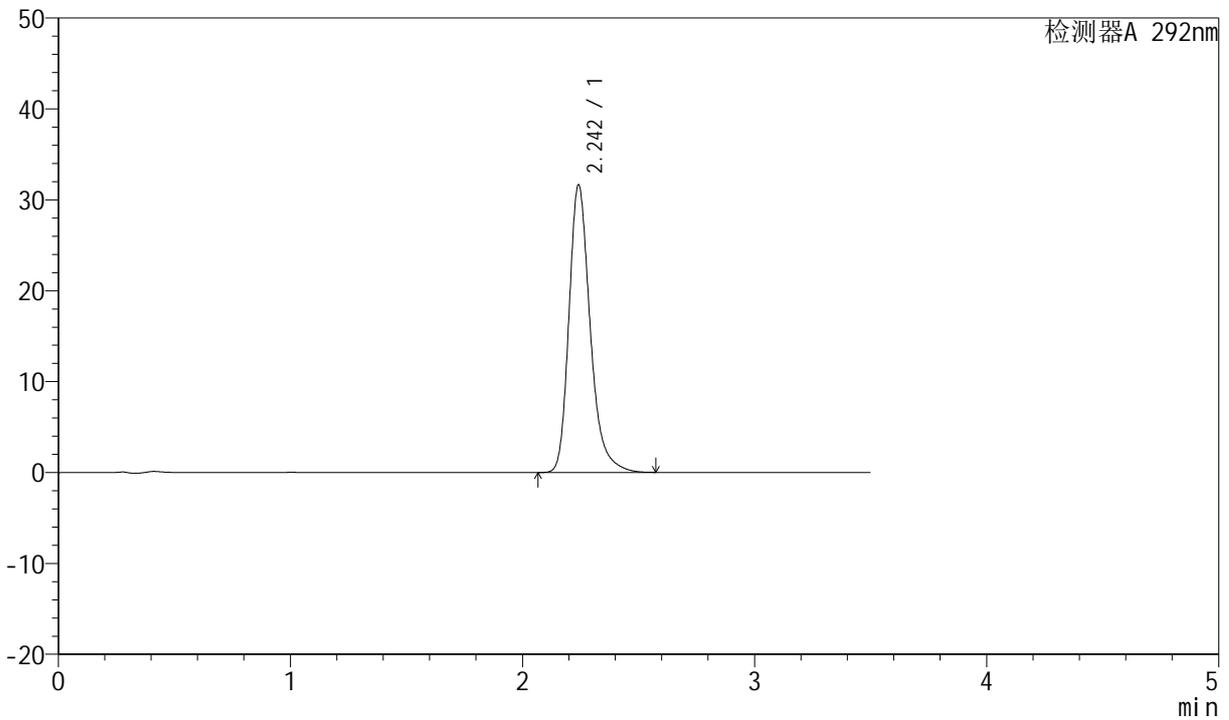
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-497-2 - 2022060602p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:24:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	201424	100.000	31548	3056	1.281	--
总计		201424	100.000	31548			

图14 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060602批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



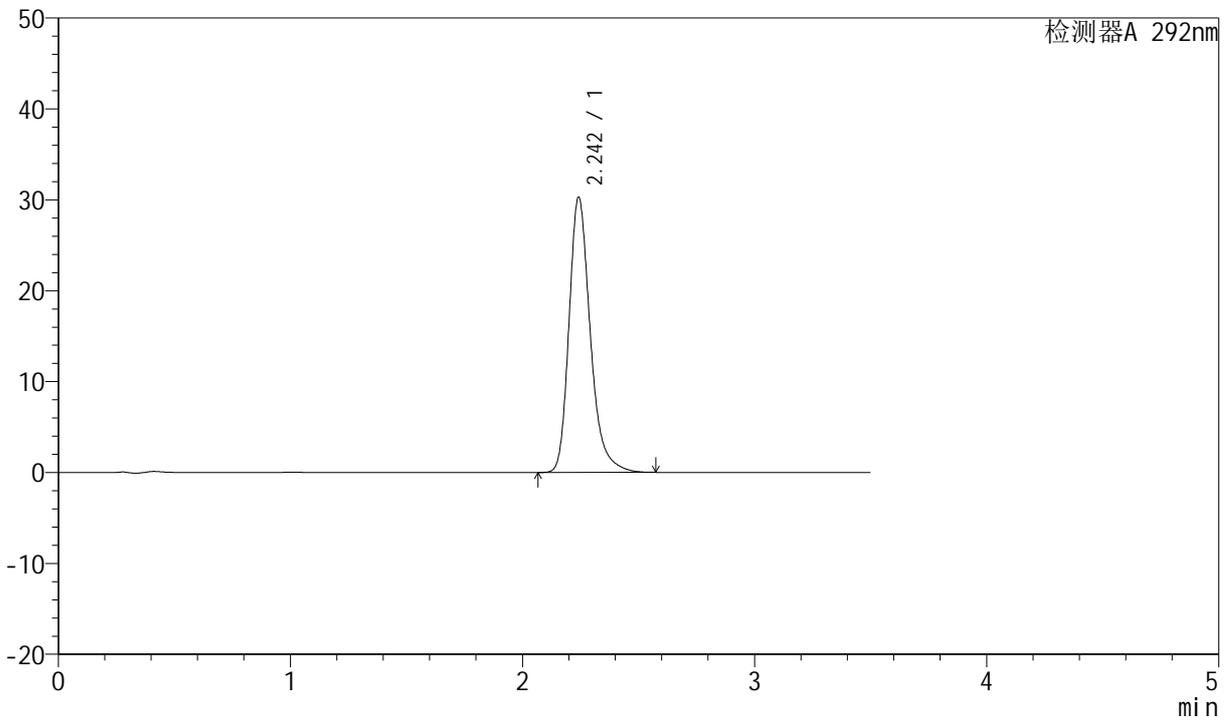
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-498-2 - 2022060602p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:27:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	192968	100.000	30167	3049	1.280	--
总计		192968	100.000	30167			

图15 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060602批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



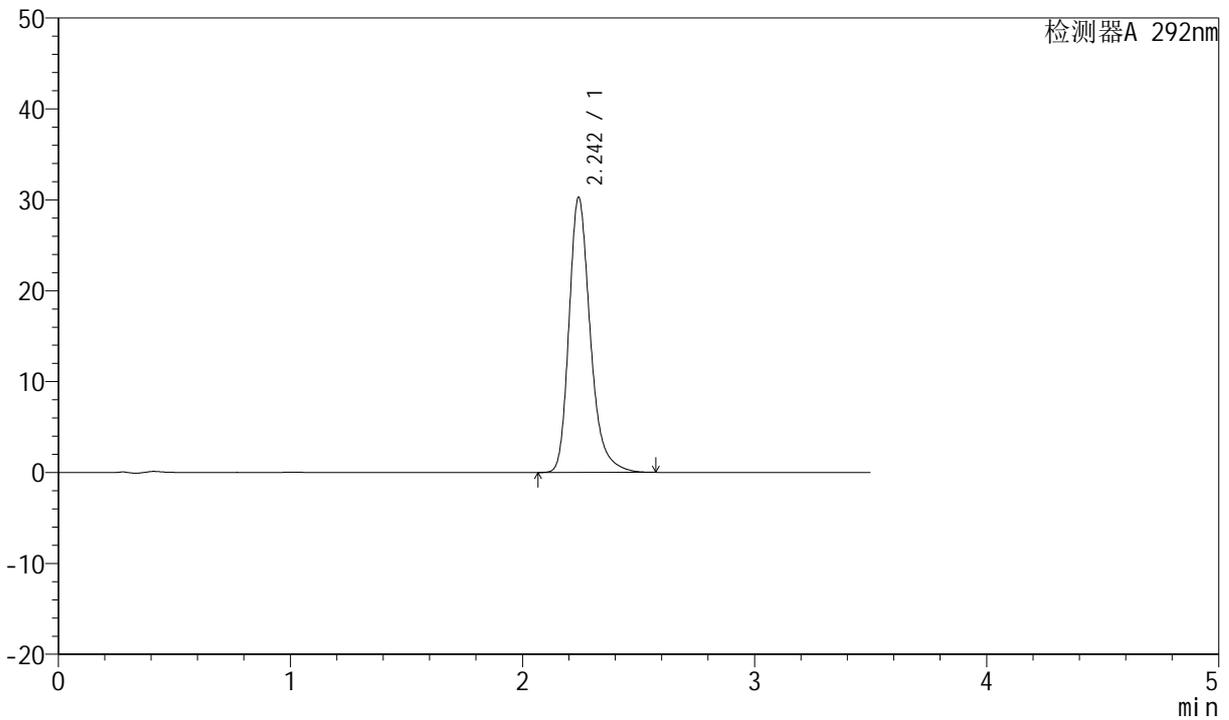
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-499-2 - 2022060602p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:31:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	192696	100.000	30149	3055	1.279	--
总计		192696	100.000	30149			

图16 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060602批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



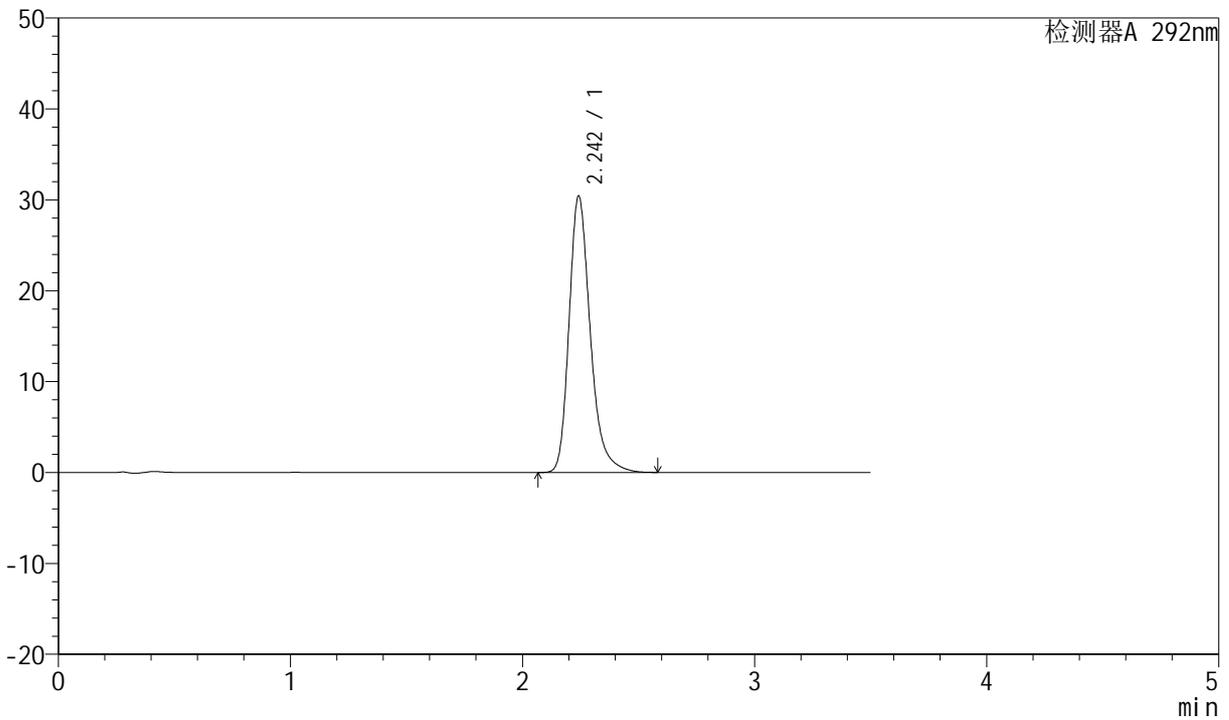
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-500-2 - 2022060602p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:35:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	193578	100.000	30281	3059	1.280	--
总计		193578	100.000	30281			

图17 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060602批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



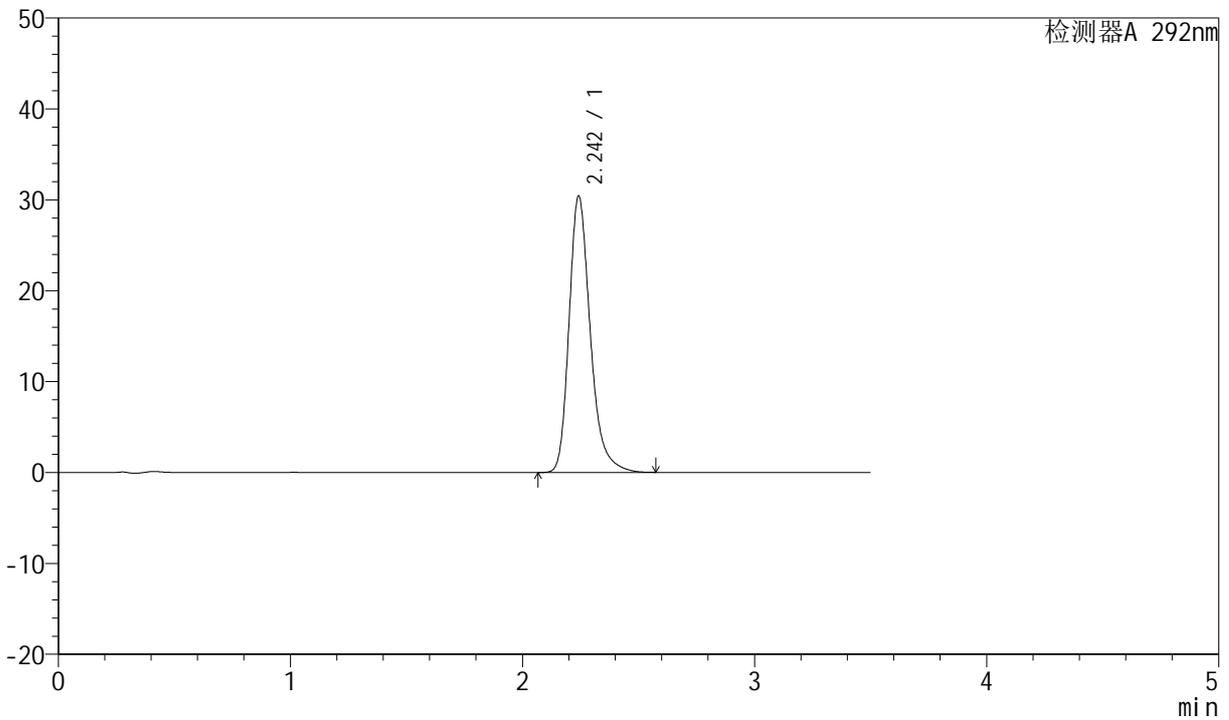
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 10-16/10-501-2 - 2022060602p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:39:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	193603	100.000	30281	3056	1.280	--
总计		193603	100.000	30281			

图18 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060602批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



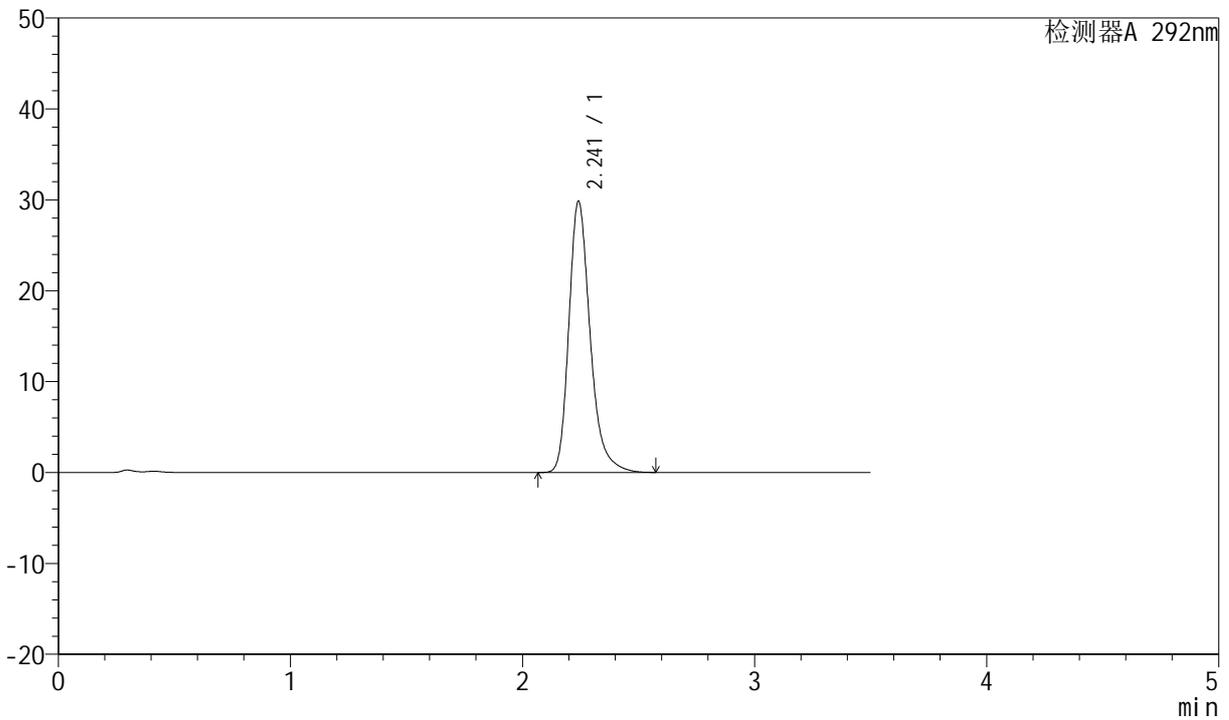
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 10-16/10-502-2 - 2022060701p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:43:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	190537	100.000	29764	3036	1.279	--
总计		190537	100.000	29764			

图19 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060701批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



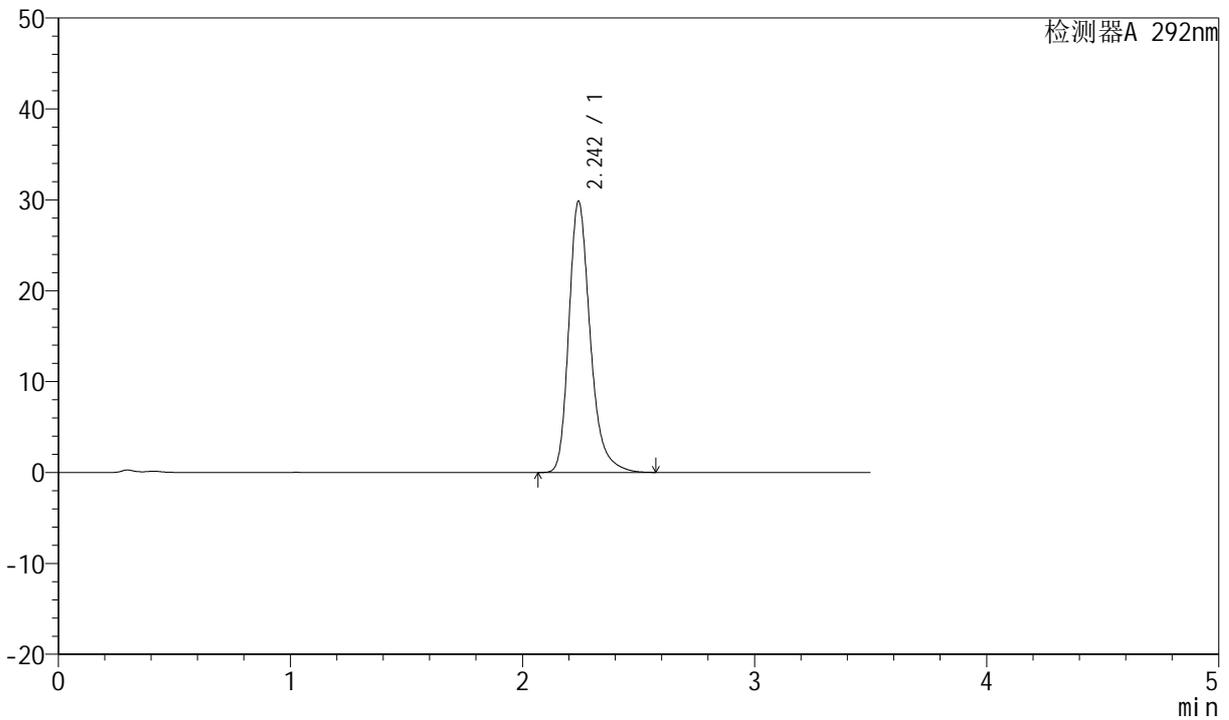
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 10-16/10-503-2 - 2022060701p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:47:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	190586	100.000	29752	3032	1.279	--
总计		190586	100.000	29752			

图20 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060701批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

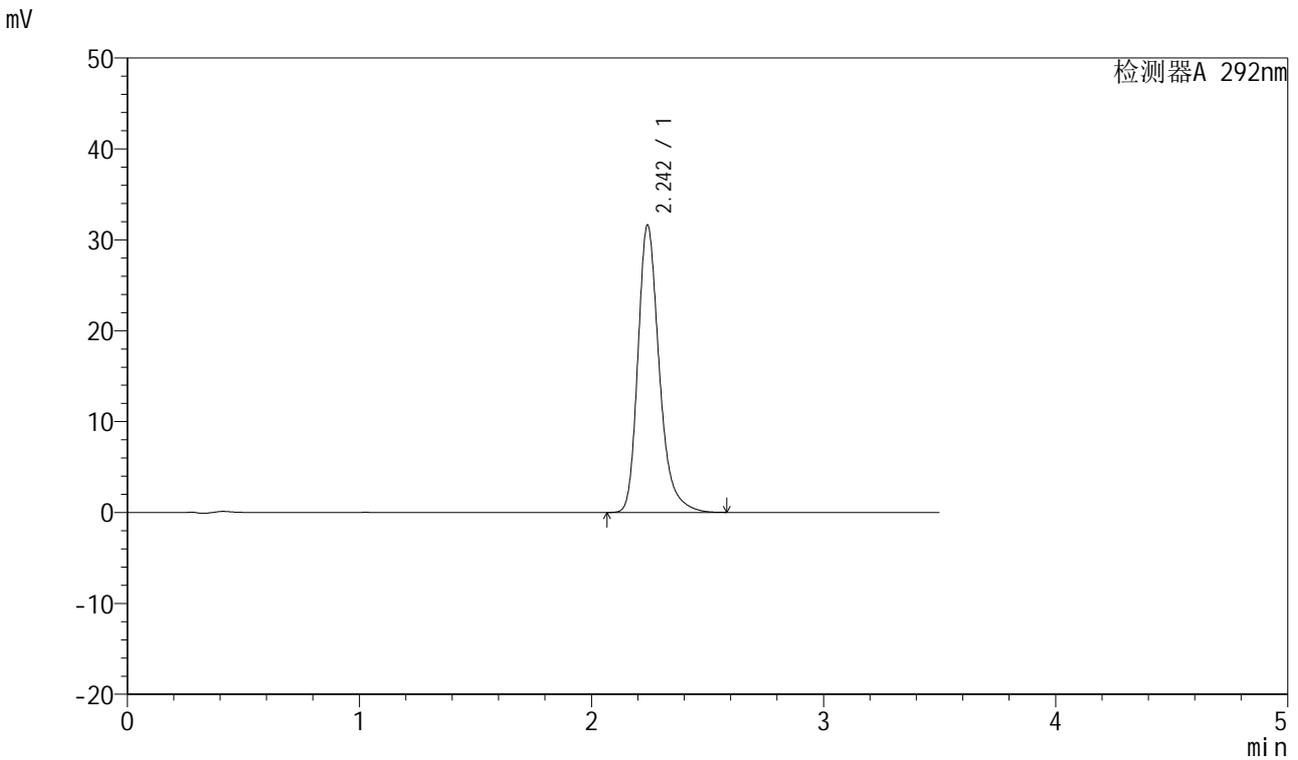


J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-504-2 - 2022060701p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:51:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	201851	100.000	31518	3036	1.281	--
总计		201851	100.000	31518			

图21 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060701批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



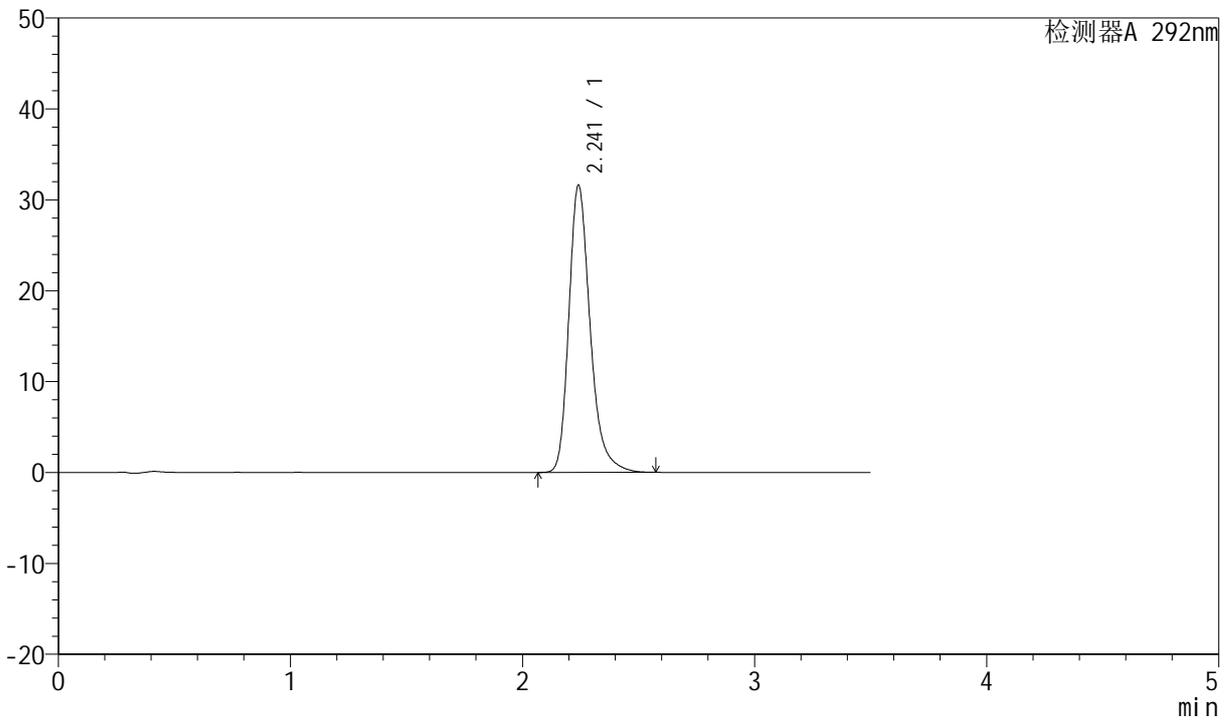
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-505-2 - 2022060701p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:55:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	201774	100.000	31525	3037	1.281	--
总计		201774	100.000	31525			

图22 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060701批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



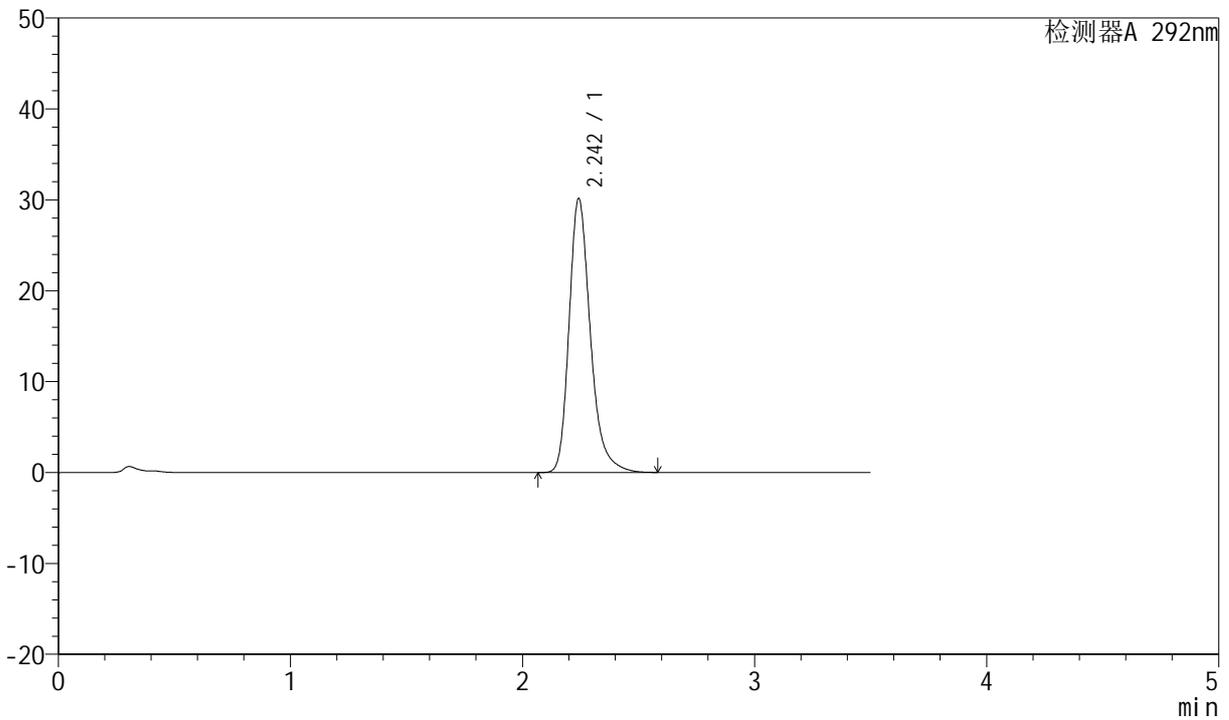
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-506-2 - 2022060701p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:59:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	192439	100.000	30008	3044	1.280	--
总计		192439	100.000	30008			

图23 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060701批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



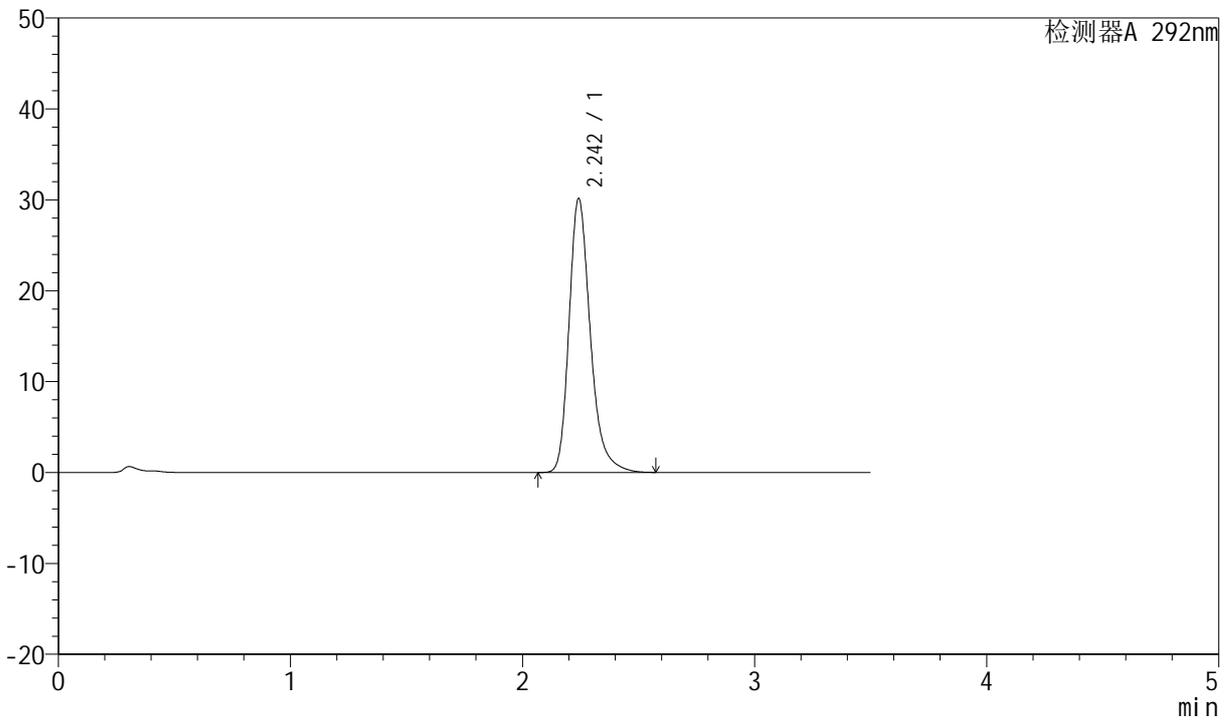
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 10-16/10-507-2 - 2022060701p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:03:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	192274	100.000	30012	3044	1.280	--
总计		192274	100.000	30012			

图24 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060701批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



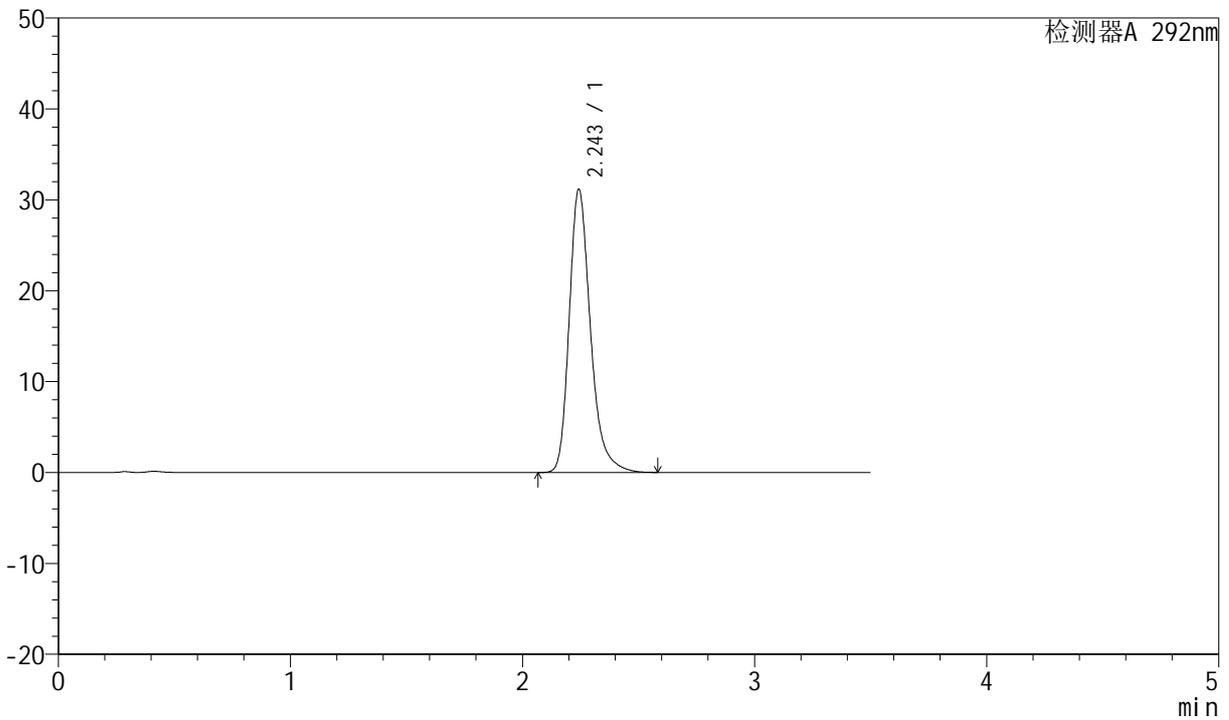
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 10-16/10-508-2 - 2022060701p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:07:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	198424	100.000	31038	3062	1.281	--
总计		198424	100.000	31038			

图25 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060701批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



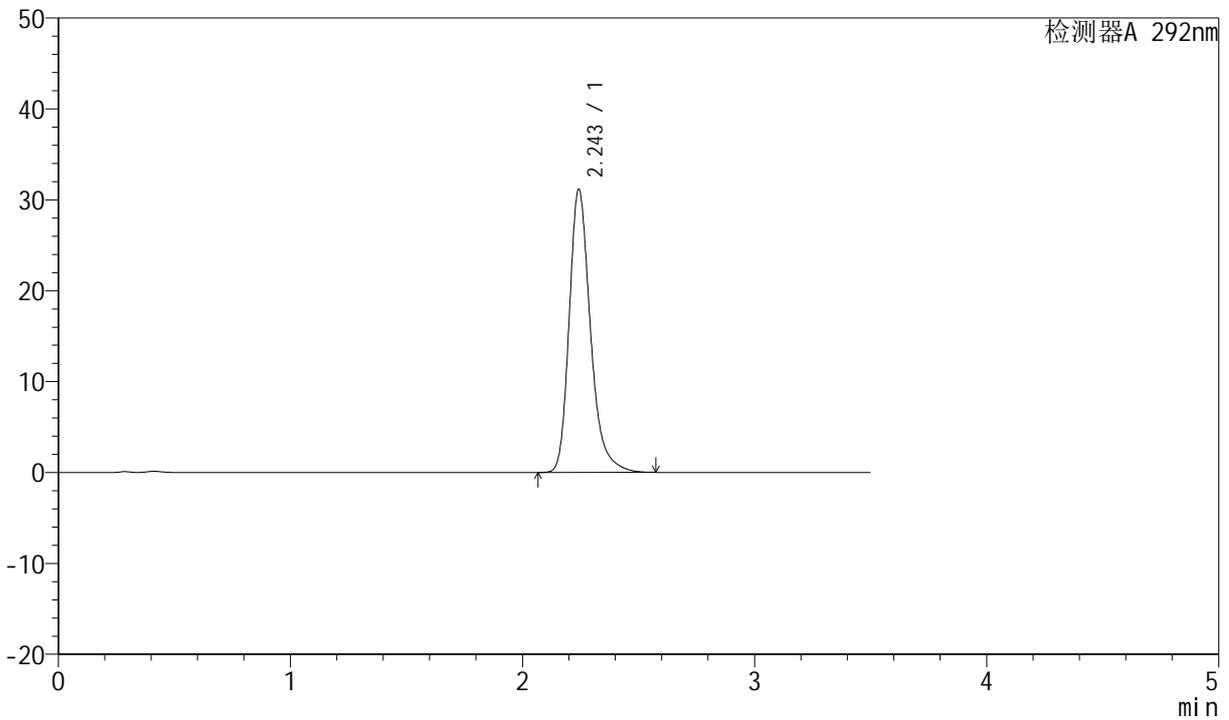
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 10-16/10-509-2 - 2022060701p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:10:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	198279	100.000	31017	3062	1.280	--
总计		198279	100.000	31017			

图26 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060701批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



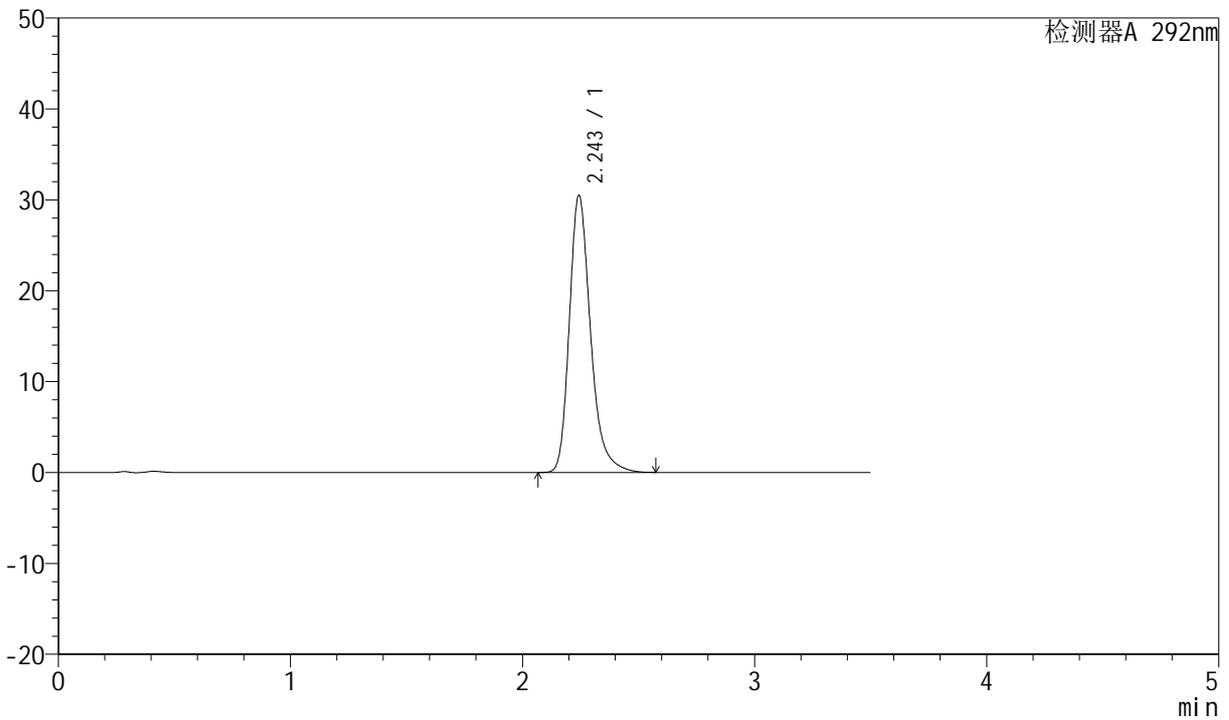
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 10-16/10-510-2 - 2022060701p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:14:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	193863	100.000	30389	3065	1.280	--
总计		193863	100.000	30389			

图27 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060701批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



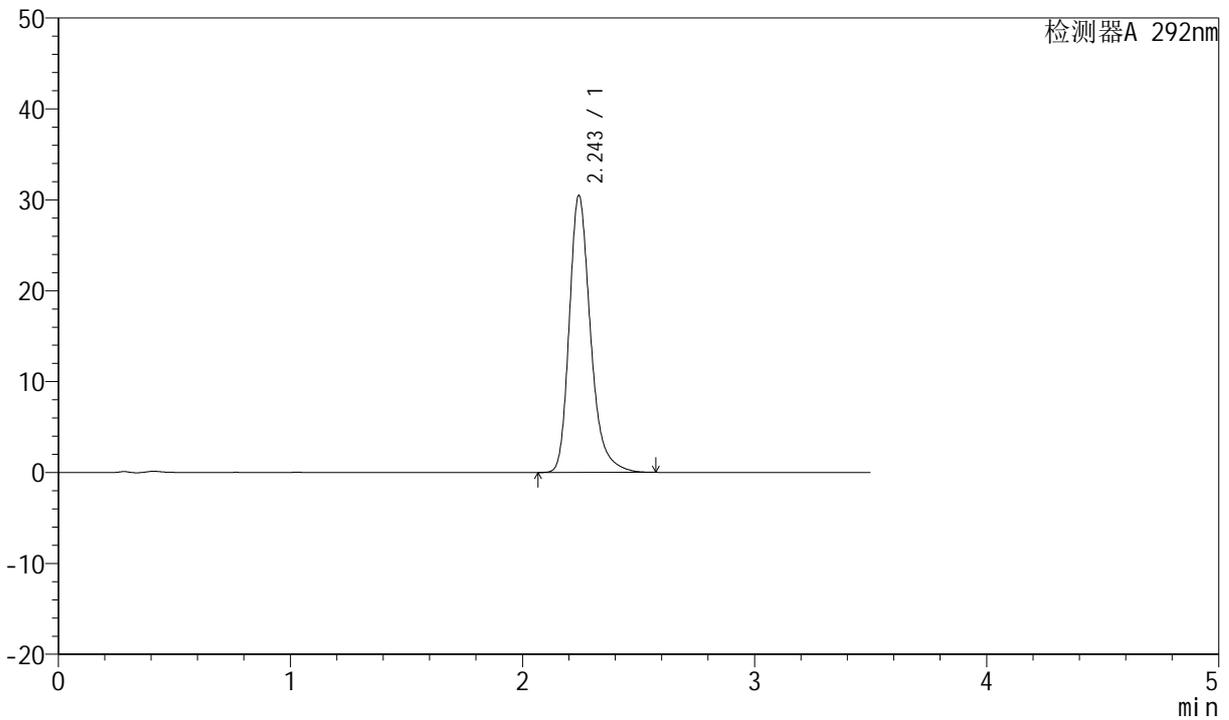
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-511-2 - 2022060701p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:18:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	193860	100.000	30374	3067	1.280	--
总计		193860	100.000	30374			

图28 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060701批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



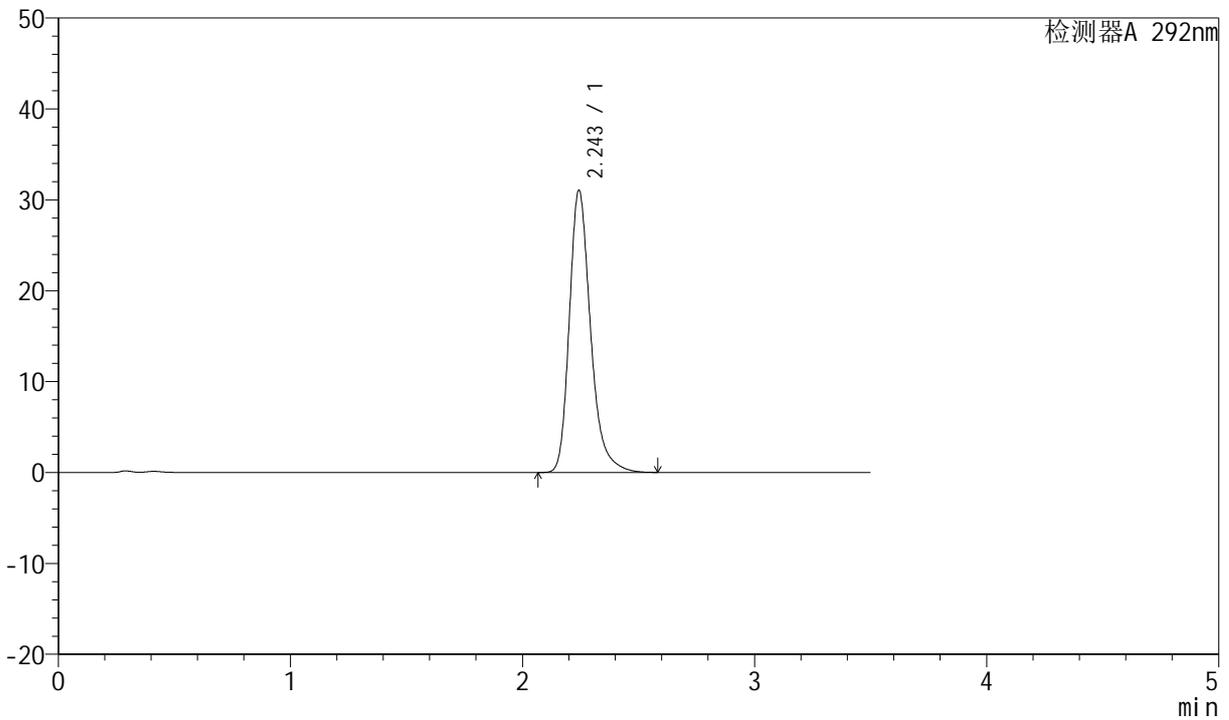
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-512-2 - 2022060701p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:22:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	197768	100.000	30955	3059	1.281	--
总计		197768	100.000	30955			

图29 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060701批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



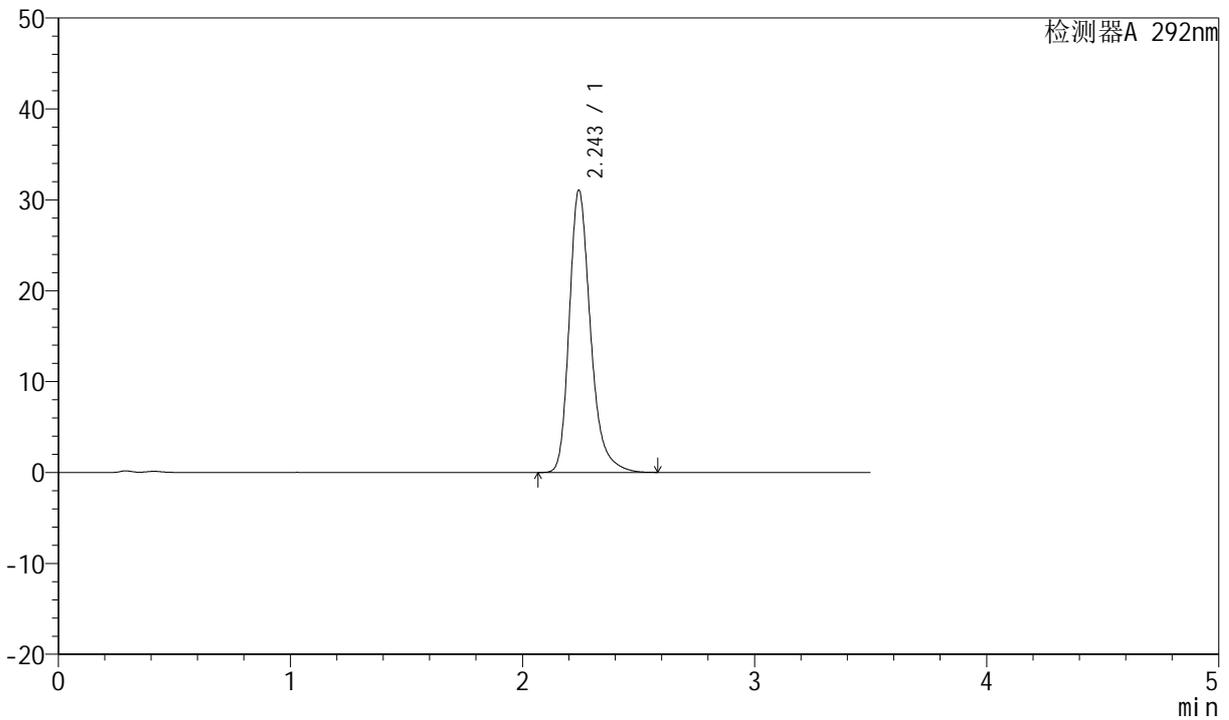
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 10-16/10-513-2 - 2022060701p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:26:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	197682	100.000	30949	3063	1.280	--
总计		197682	100.000	30949			

图30 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060701批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



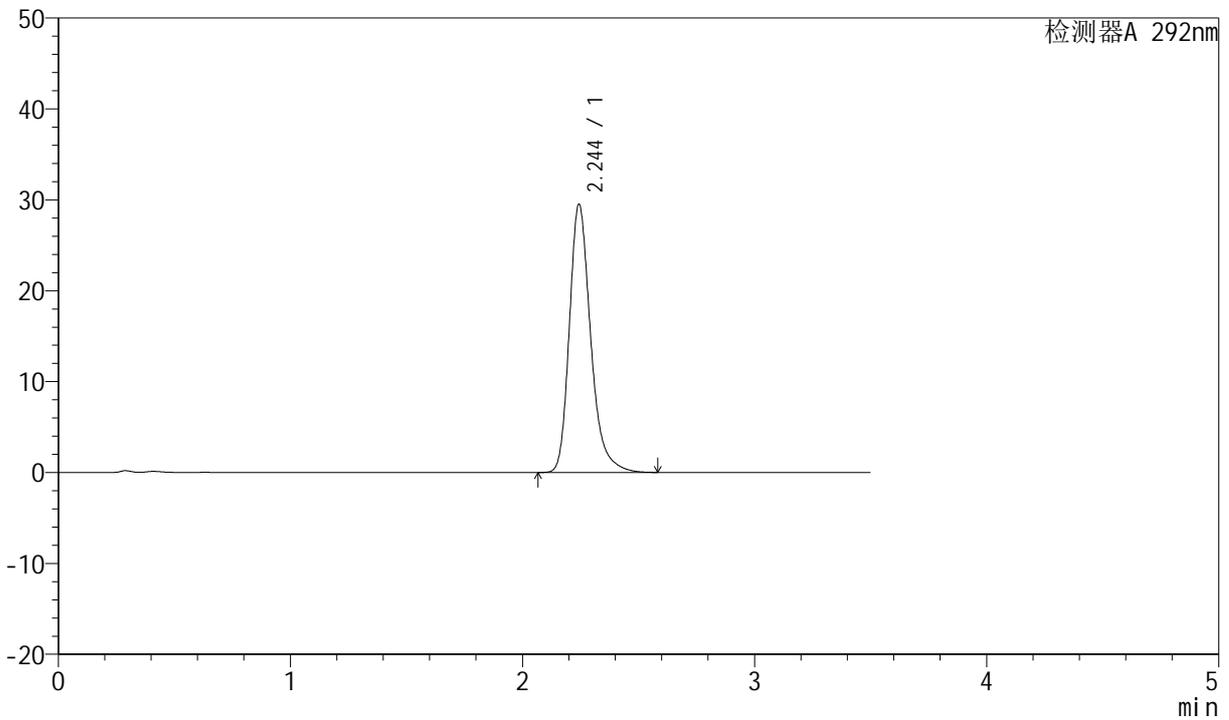
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-514-2 - 2022060801p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:30:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	188412	100.000	29434	3041	1.280	--
总计		188412	100.000	29434			

图31 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060801批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



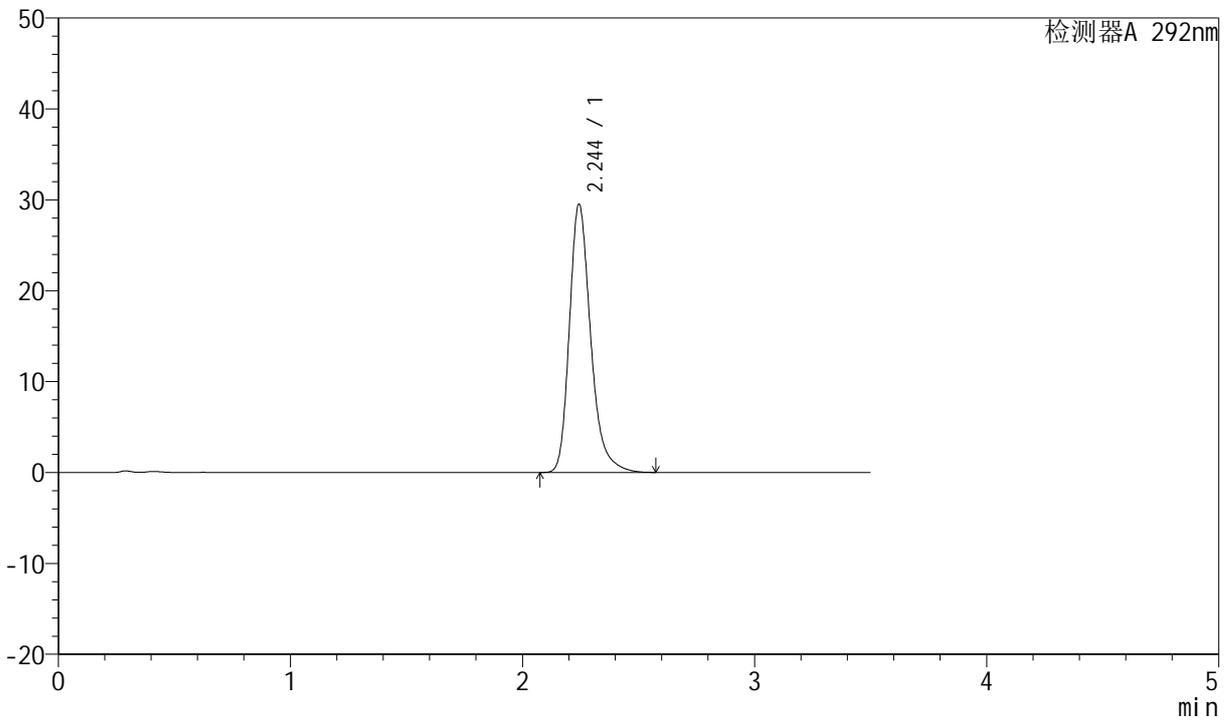
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-515-2 - 2022060801p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:34:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	188364	100.000	29444	3042	1.278	--
总计		188364	100.000	29444			

图32 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060801批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



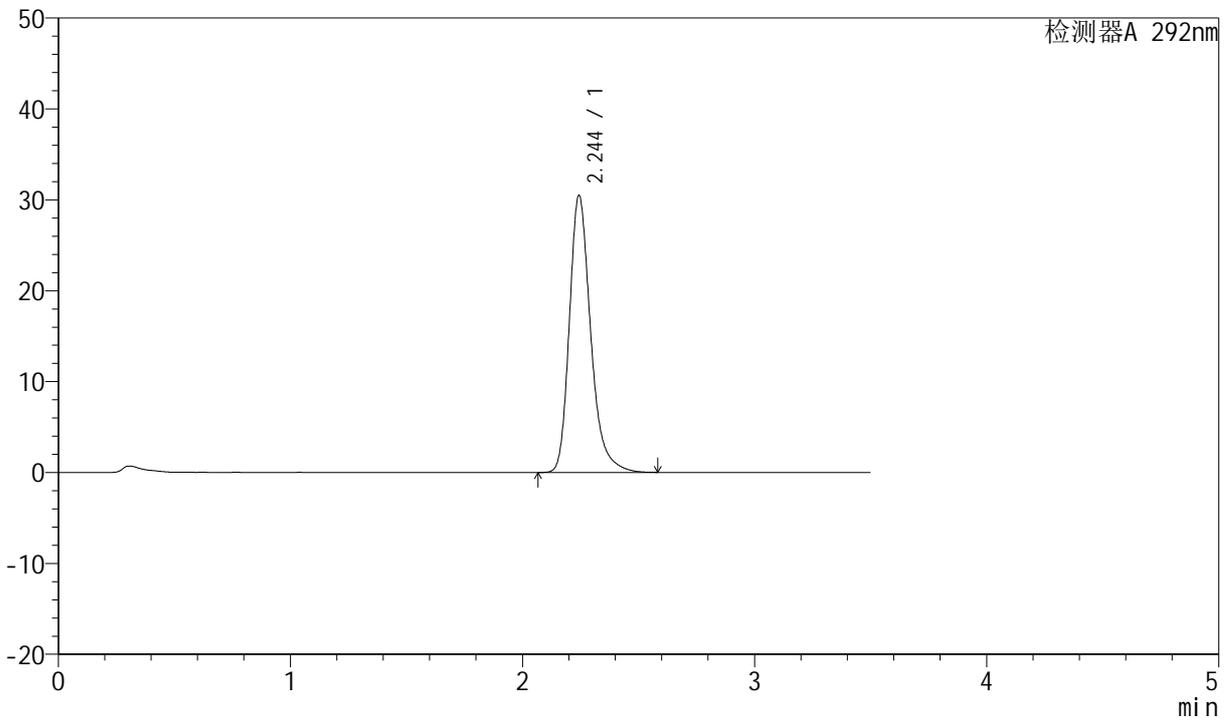
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-516-2 - 2022060801p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:38:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:16:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	194665	100.000	30405	3042	1.279	--
总计		194665	100.000	30405			

图33 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060801批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



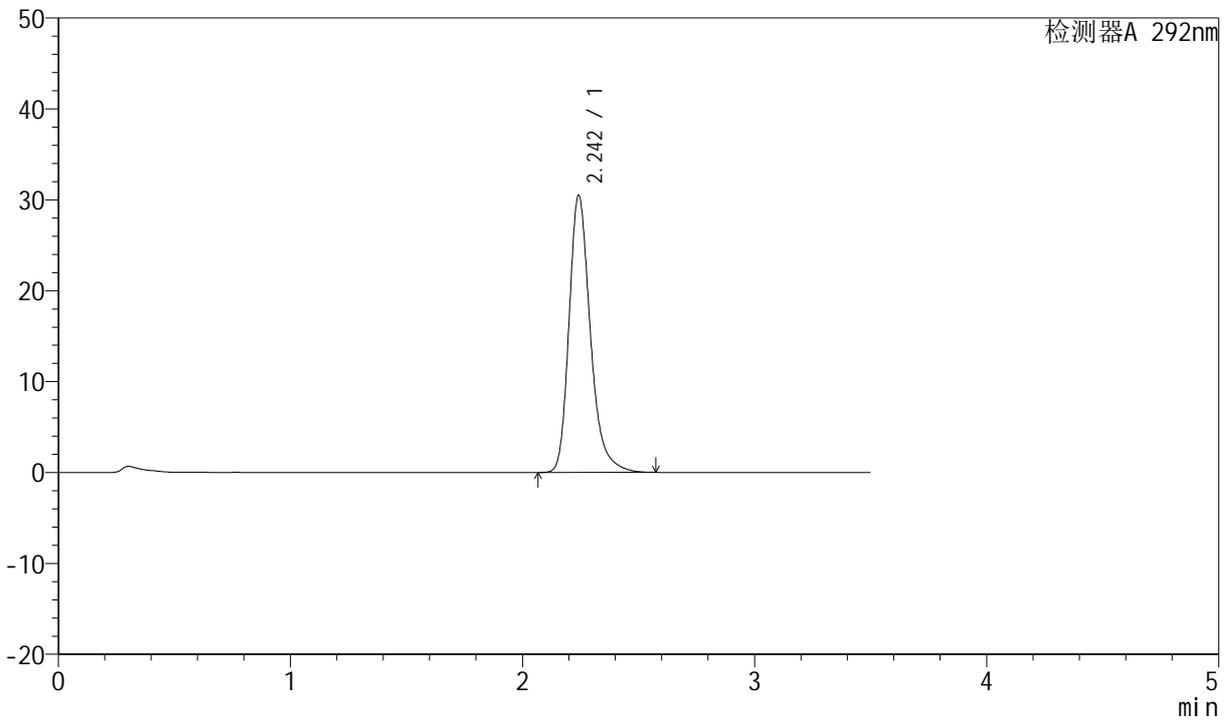
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-517-2 - 2022060801p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:42:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	194728	100.000	30367	3039	1.280	--
总计		194728	100.000	30367			

图34 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060801批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



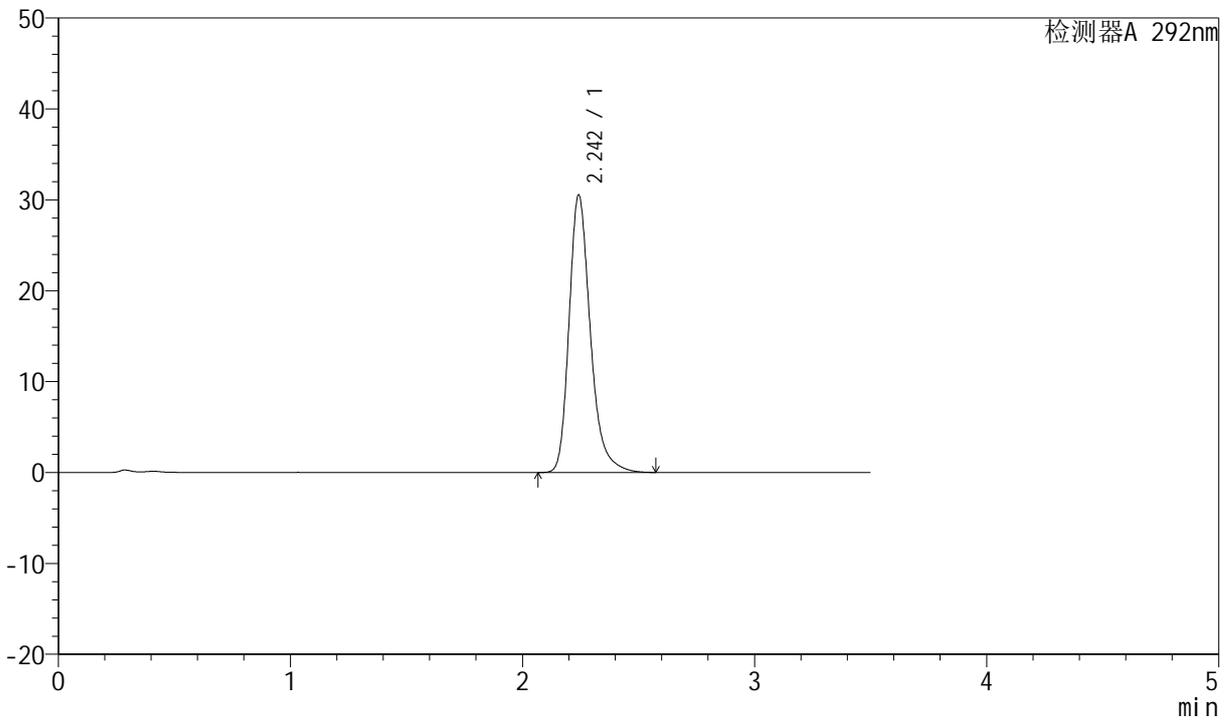
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 10-16/10-518-2 - 2022060801p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:46:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	194783	100.000	30382	3043	1.281	--
总计		194783	100.000	30382			

图35 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060801批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



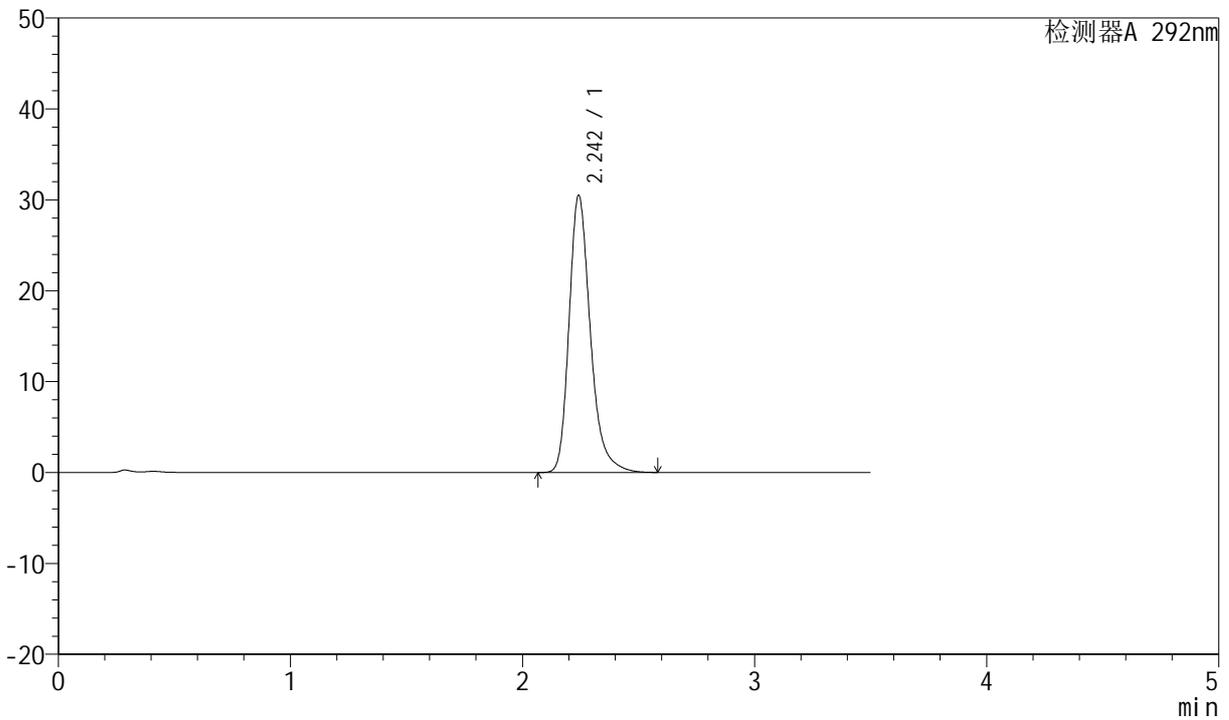
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 10-16/10-519-2 - 2022060801p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:50:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	194715	100.000	30359	3041	1.281	--
总计		194715	100.000	30359			

图36 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060801批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



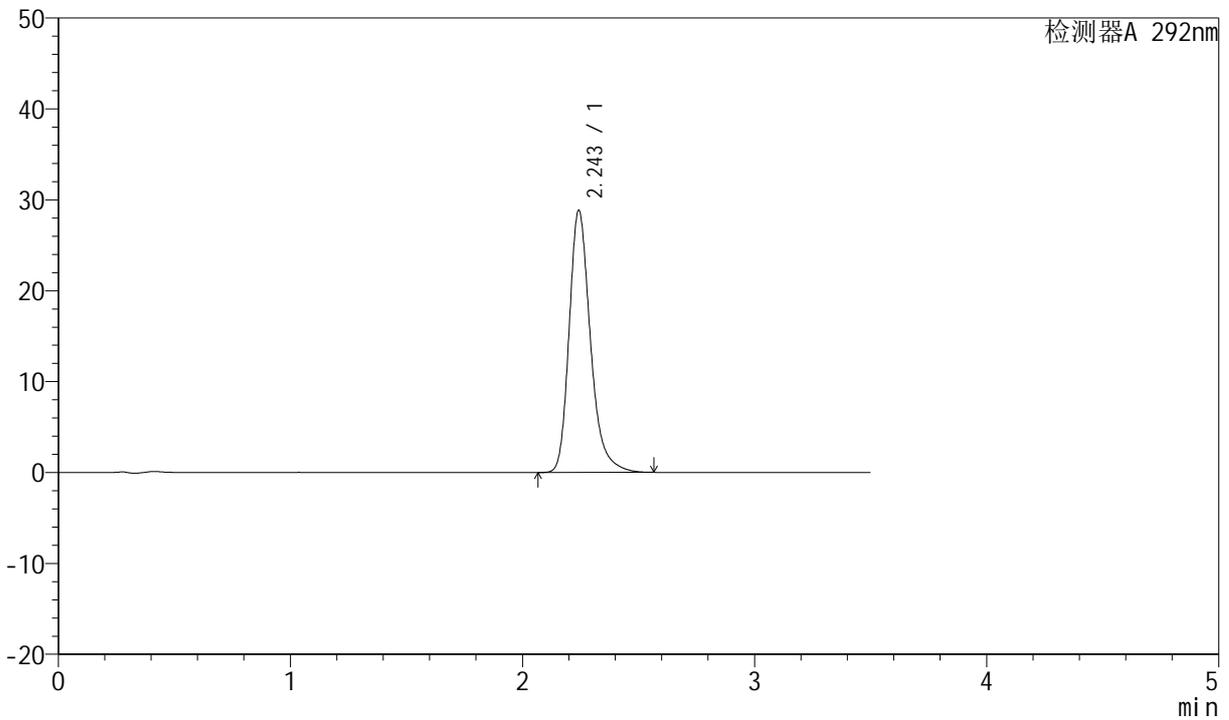
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-520-2 - 2022060801p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:54:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	183963	100.000	28705	3043	1.278	--
总计		183963	100.000	28705			

图37 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060801批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



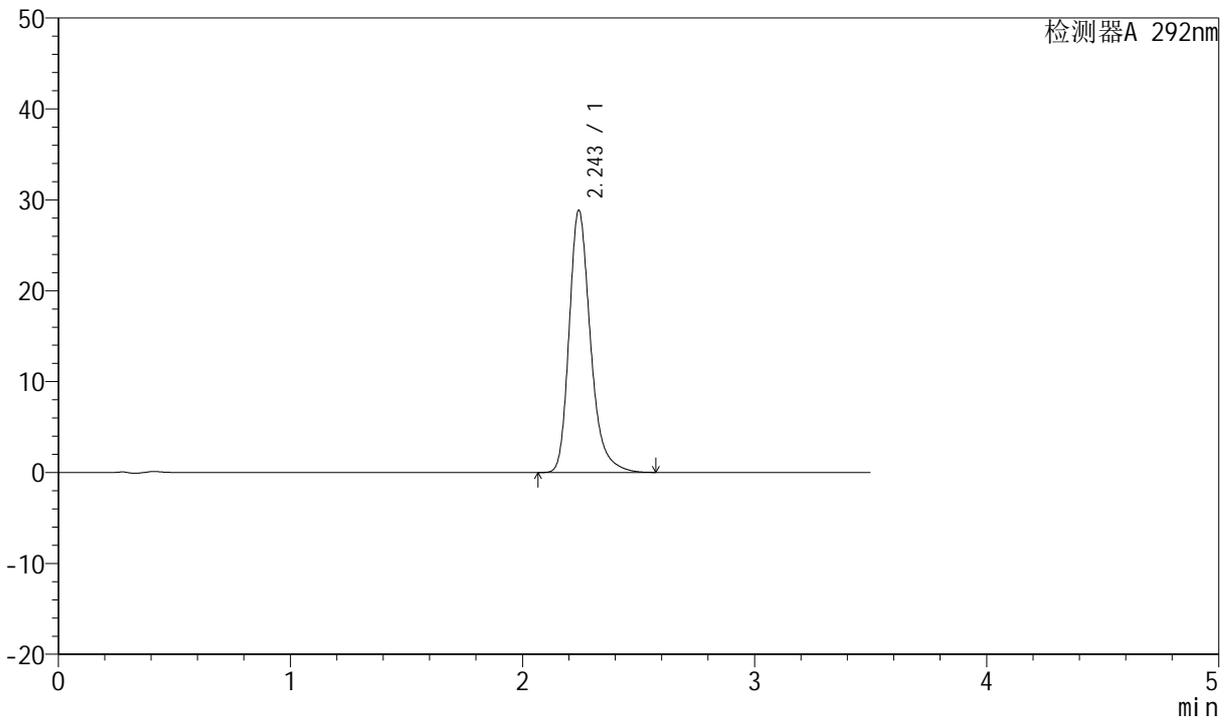
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-521-2 - 2022060801p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:57:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	184047	100.000	28716	3045	1.278	--
总计		184047	100.000	28716			

图38 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060801批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



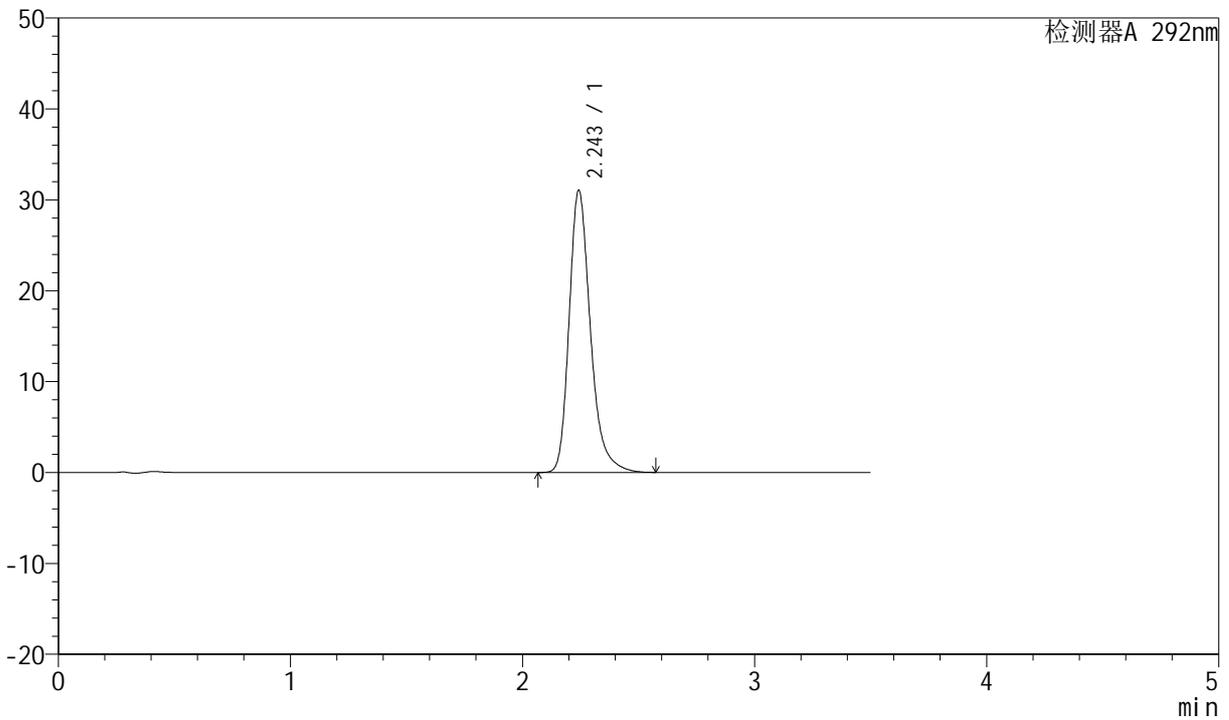
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-522-2 - 2022060801p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:01:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	198099	100.000	30902	3048	1.281	--
总计		198099	100.000	30902			

图39 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060801批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



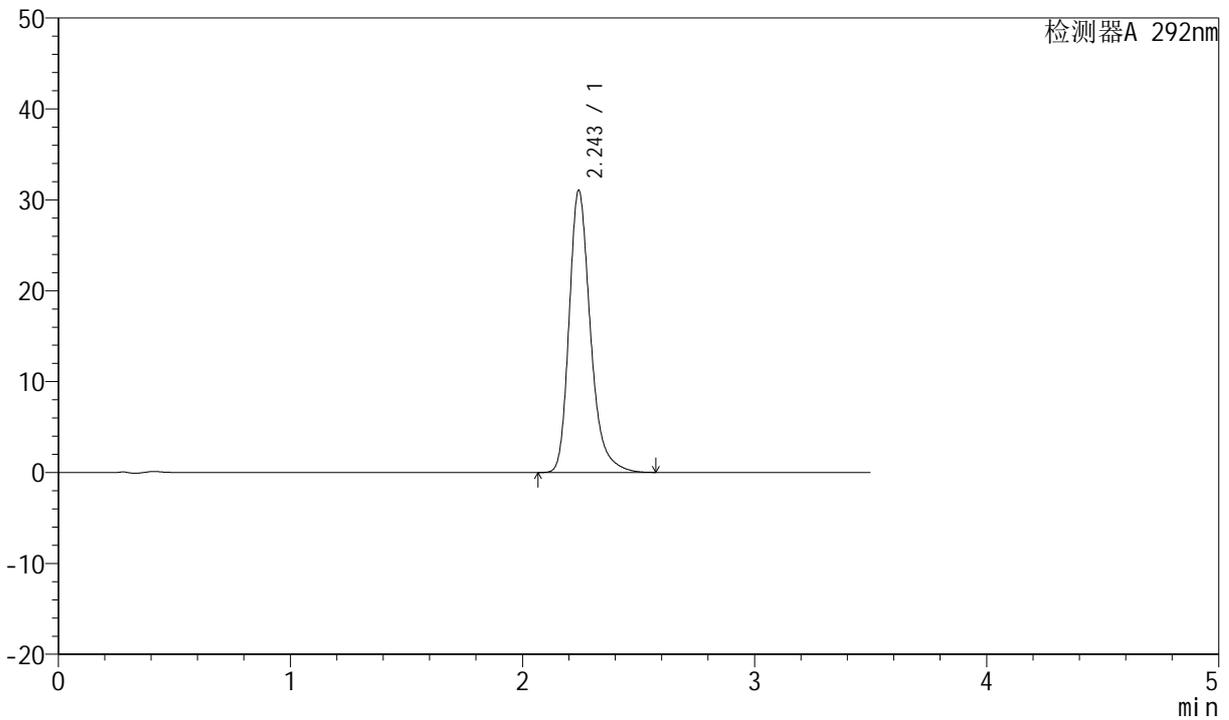
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-523-2 - 2022060801p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:05:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	197985	100.000	30885	3047	1.281	--
总计		197985	100.000	30885			

图40 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060801批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



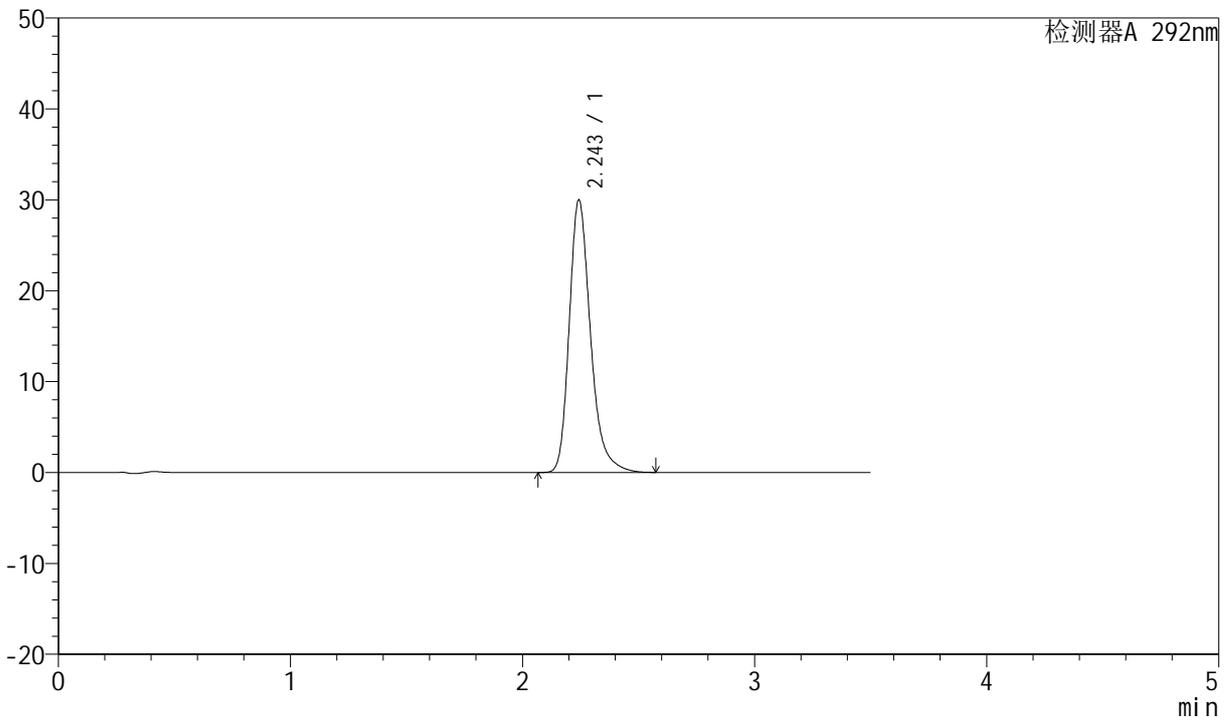
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 10-16/10-524-2 - 2022060801p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:09:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	191194	100.000	29875	3050	1.278	--
总计		191194	100.000	29875			

图41 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060801批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



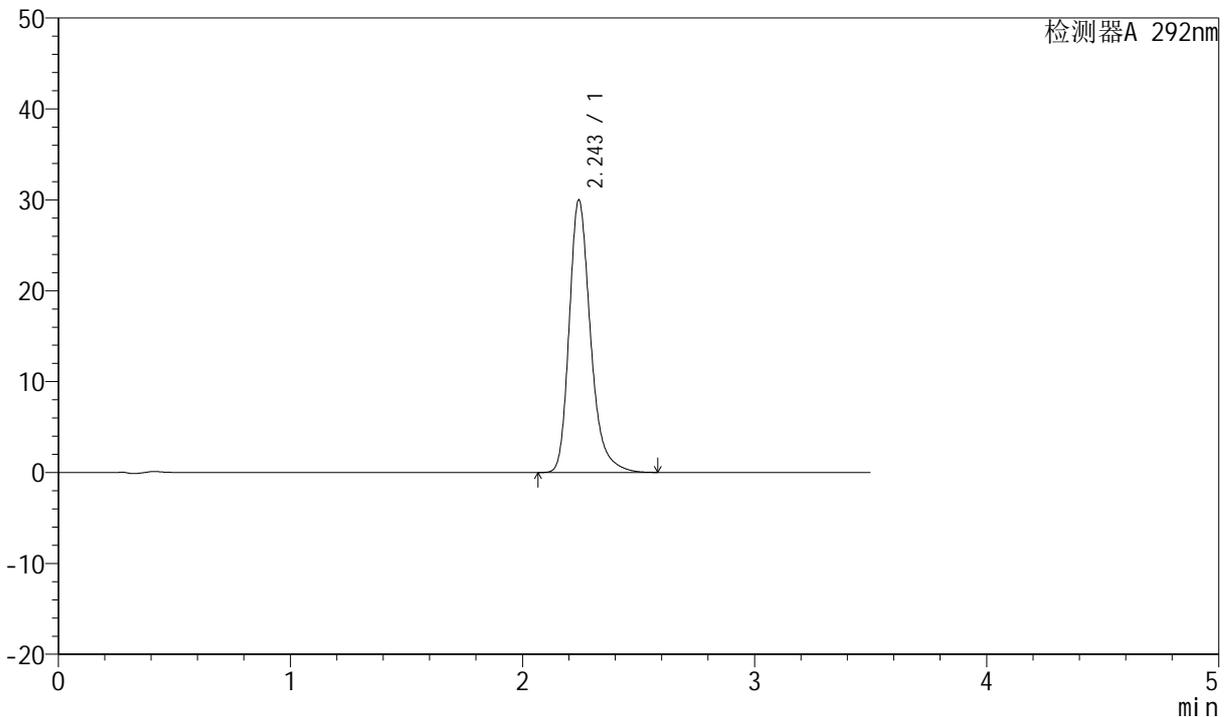
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 10-16/10-525-2 - 2022060801p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:13:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	191257	100.000	29867	3050	1.279	--
总计		191257	100.000	29867			

图42 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060801批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



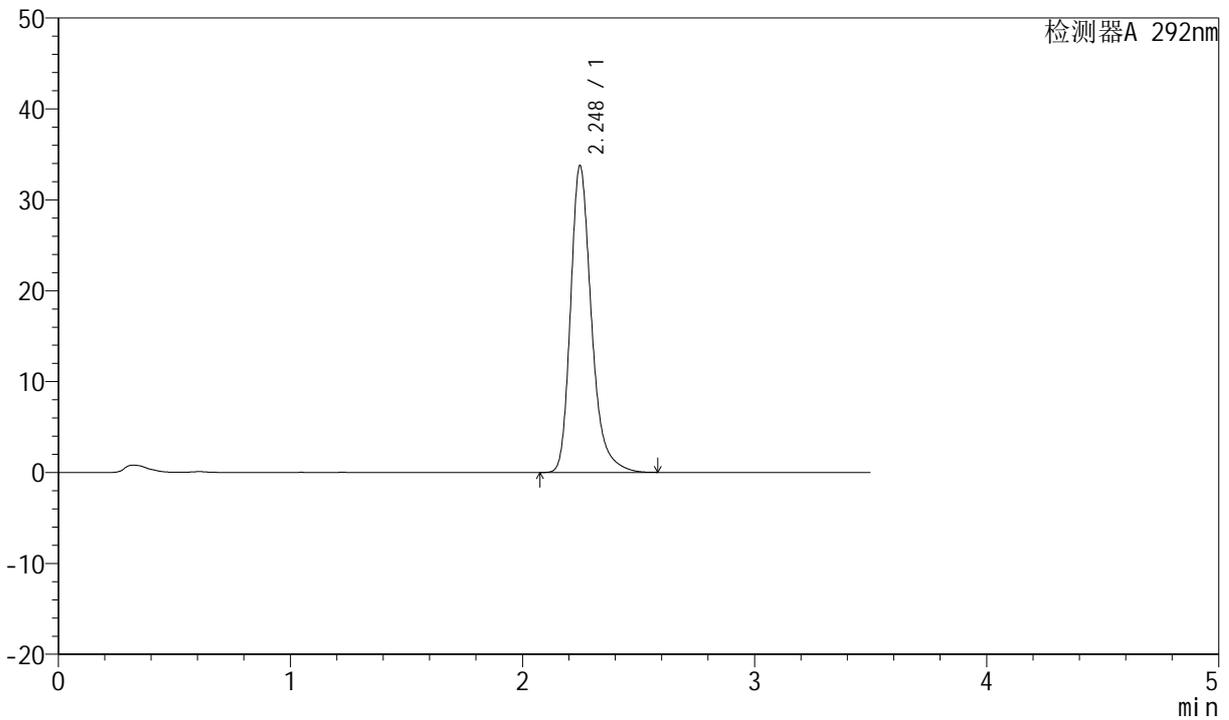
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-526-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:17:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	211054	100.000	33746	3193	1.282	--
总计		211054	100.000	33746			

图43 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



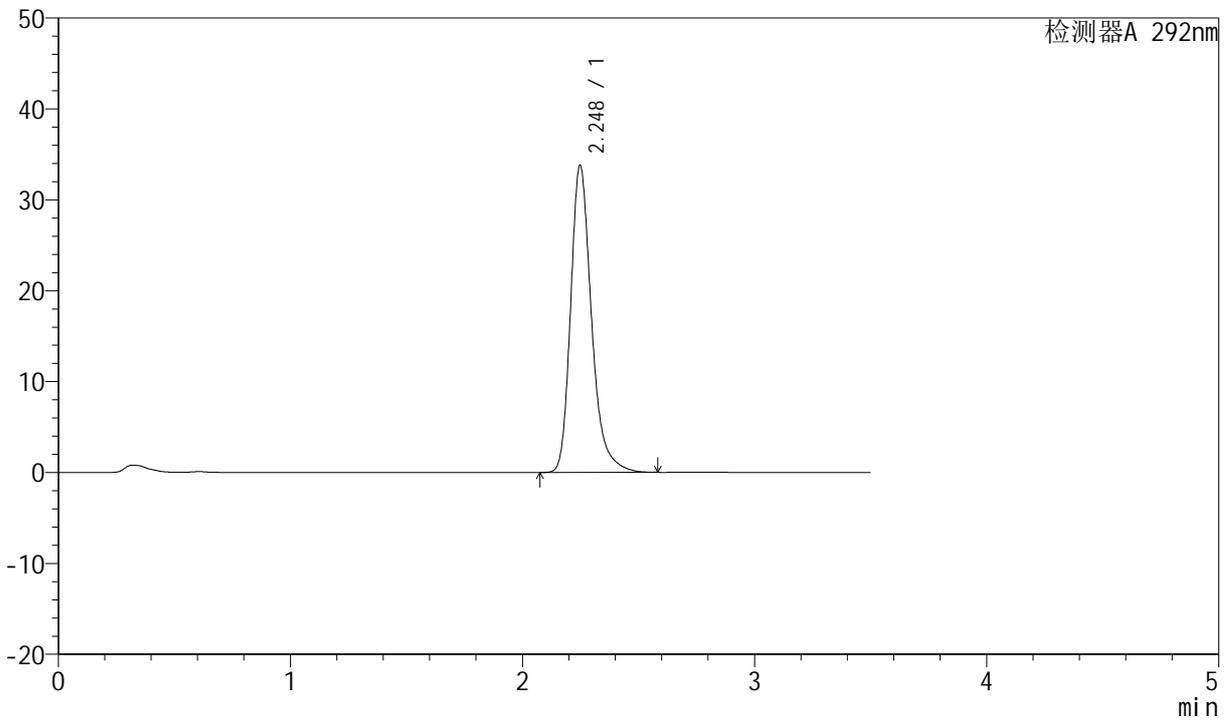
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-527-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:21:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	211284	100.000	33779	3197	1.282	--
总计		211284	100.000	33779			

图44 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



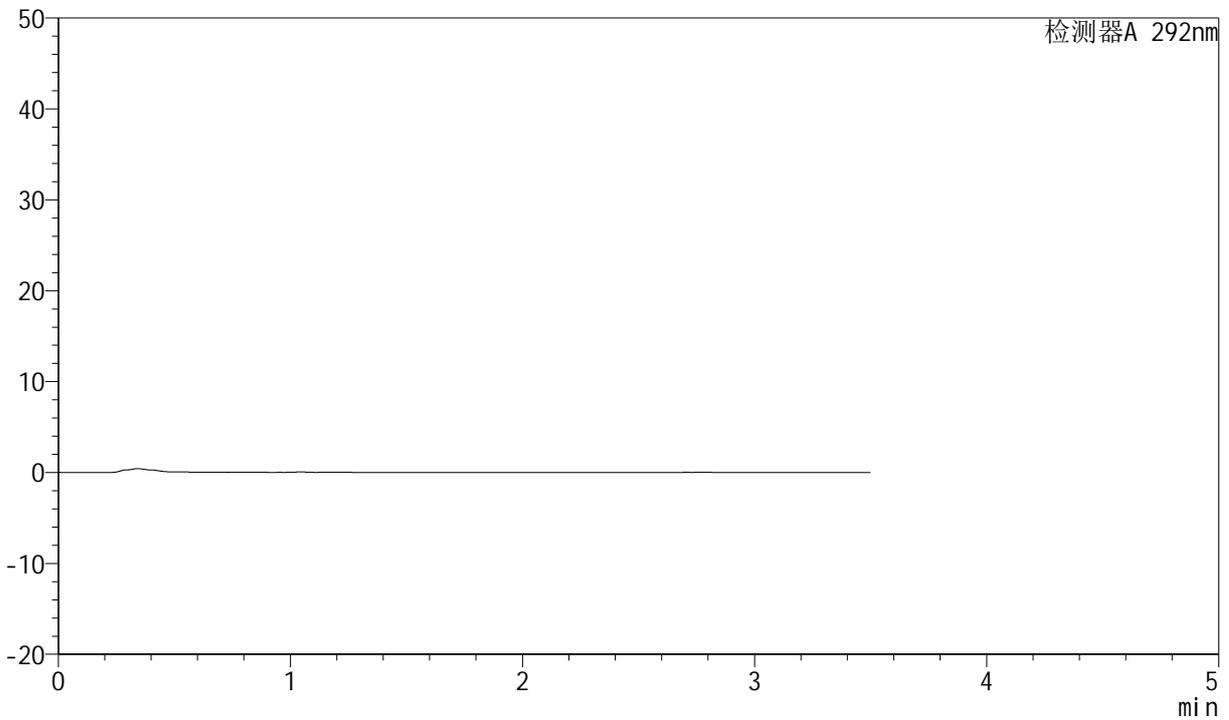
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-528-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:25:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

图45 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂



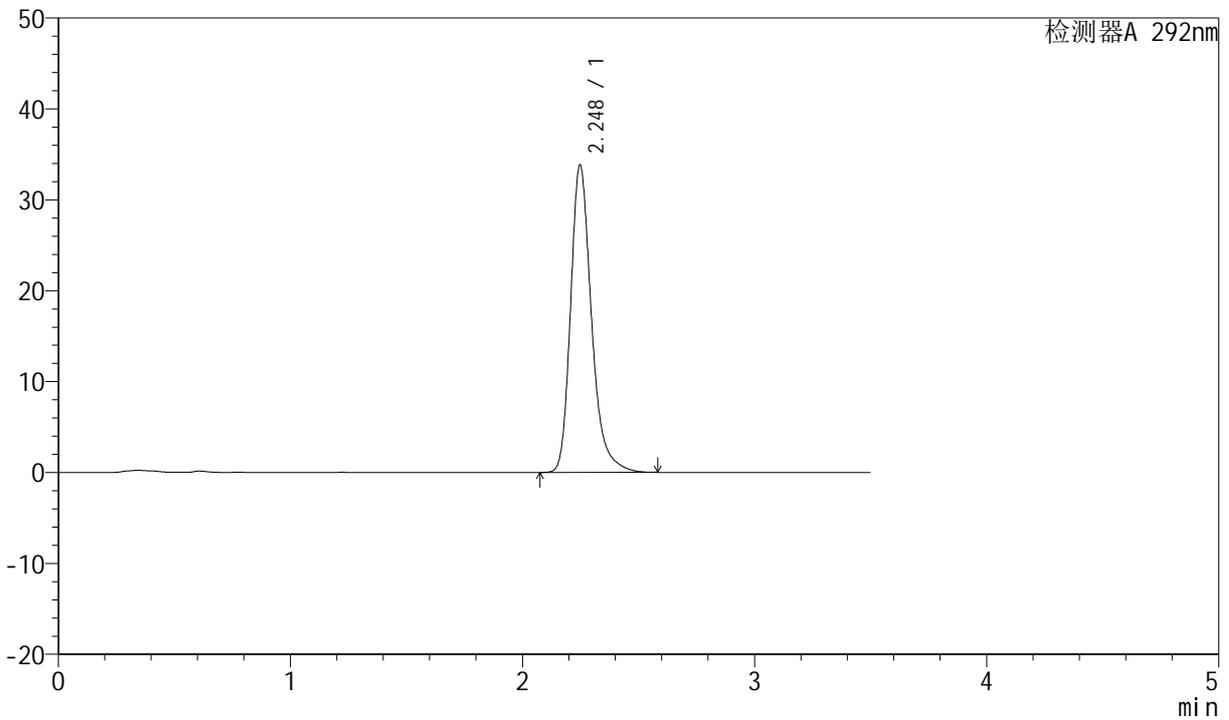
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-529-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:29:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	211570	100.000	33809	3192	1.282	--
总计		211570	100.000	33809			

图46 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



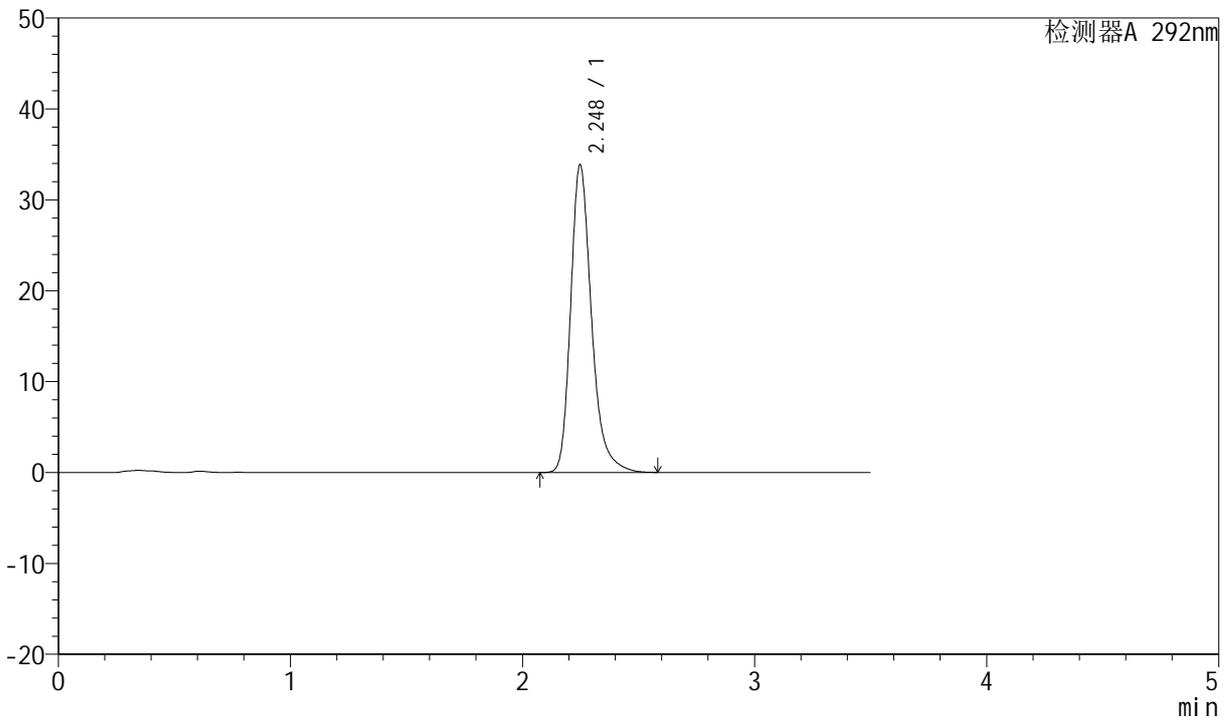
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-530-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:33:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	211655	100.000	33824	3195	1.283	--
总计		211655	100.000	33824			

图47 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



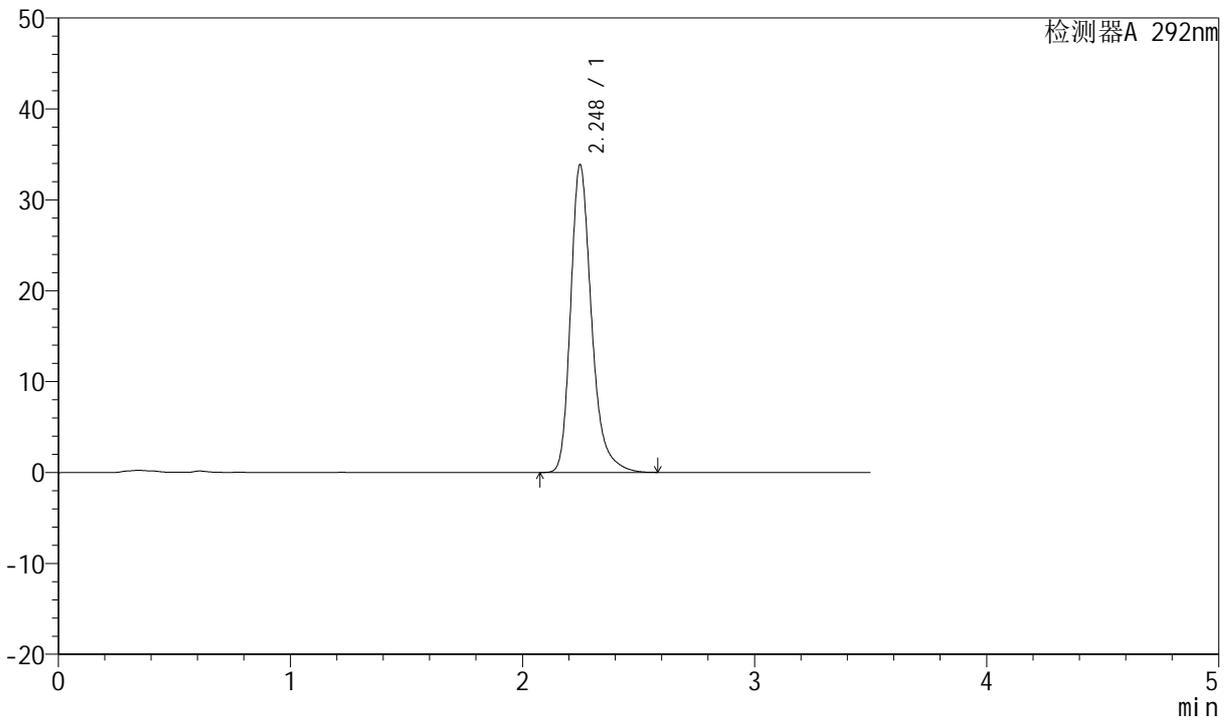
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-531-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:37:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	211769	100.000	33839	3195	1.283	--
总计		211769	100.000	33839			

图48 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



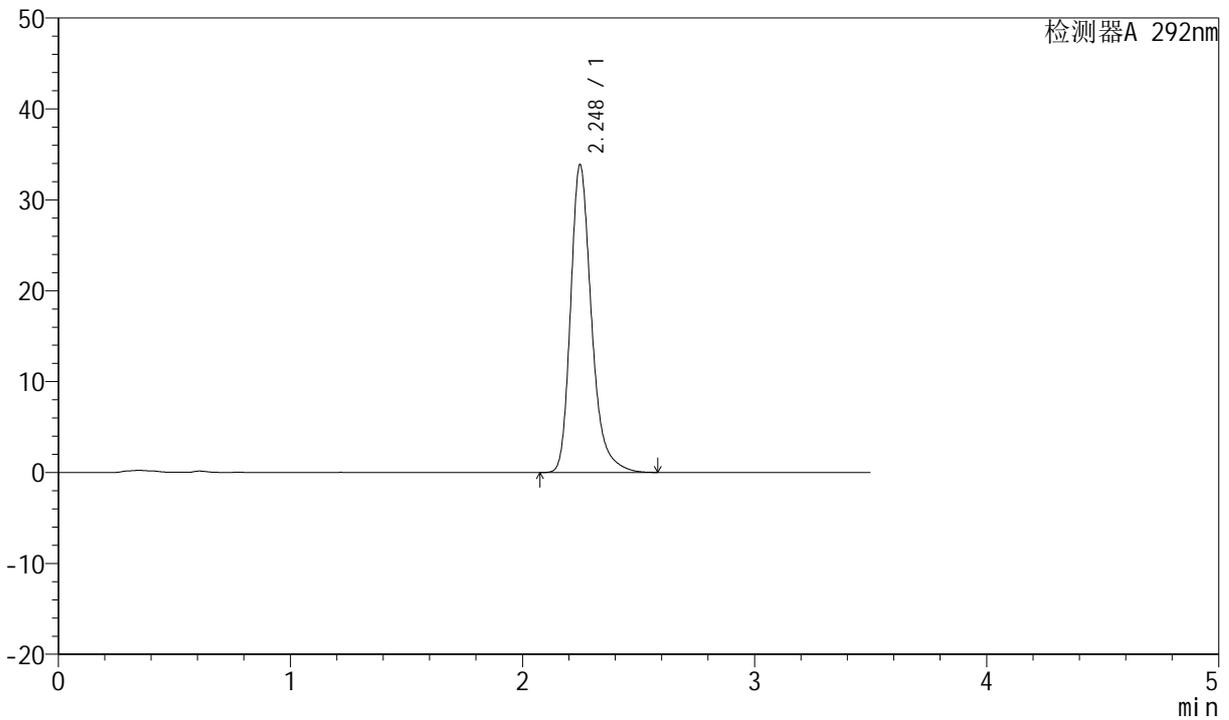
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-532-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:41:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	211867	100.000	33848	3189	1.282	--
总计		211867	100.000	33848			

图49 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



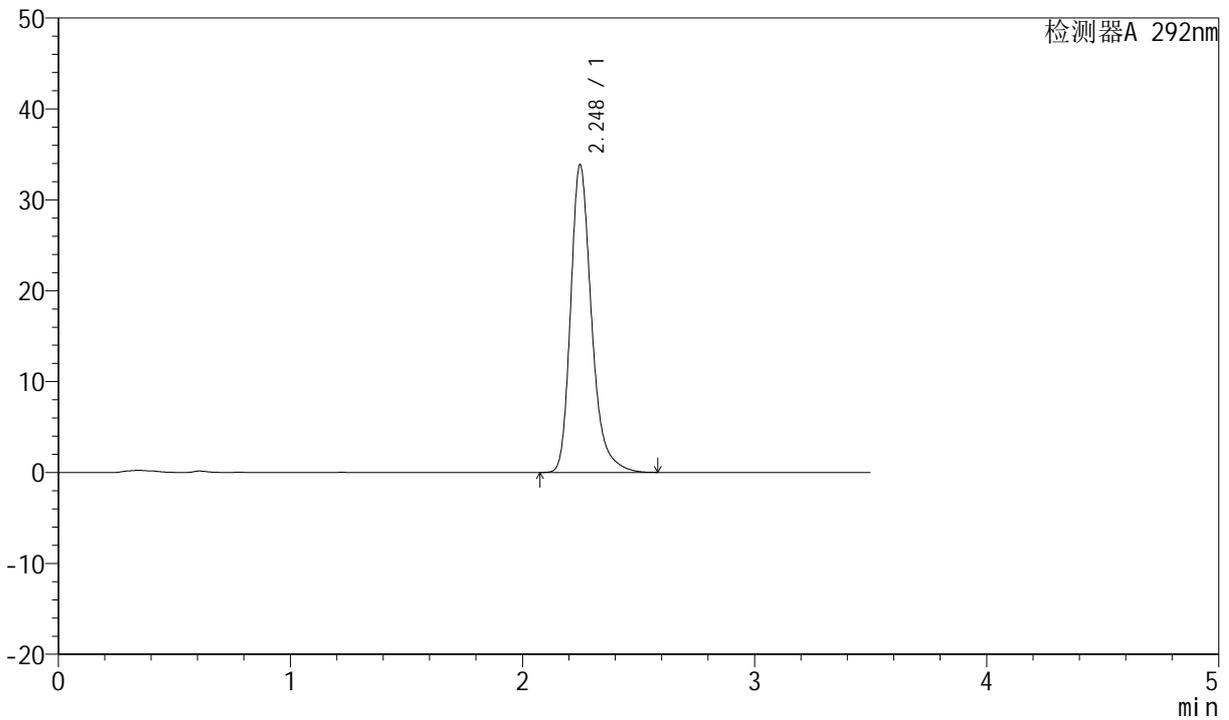
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-533-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:45:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	211740	100.000	33835	3197	1.282	--
总计		211740	100.000	33835			

图50 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



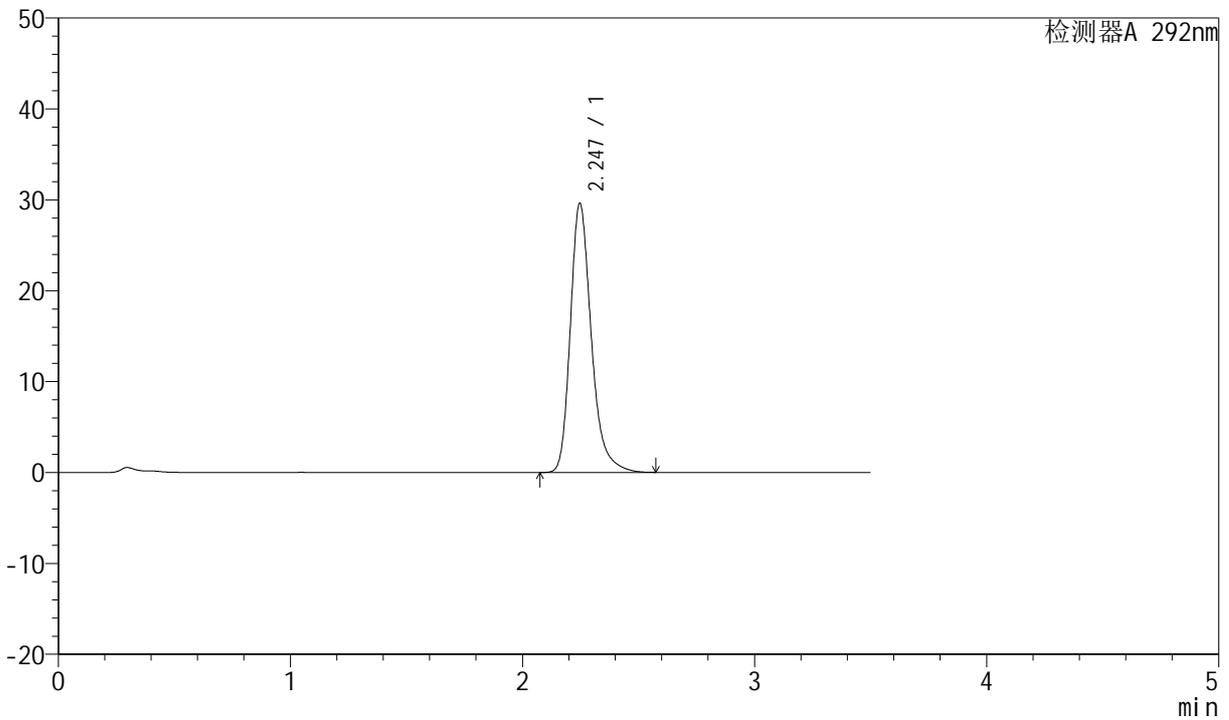
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 10-16/10-534-2 - 2022060201p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:49:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	186147	100.000	29624	3155	1.278	--
总计		186147	100.000	29624			

图51 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060201批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



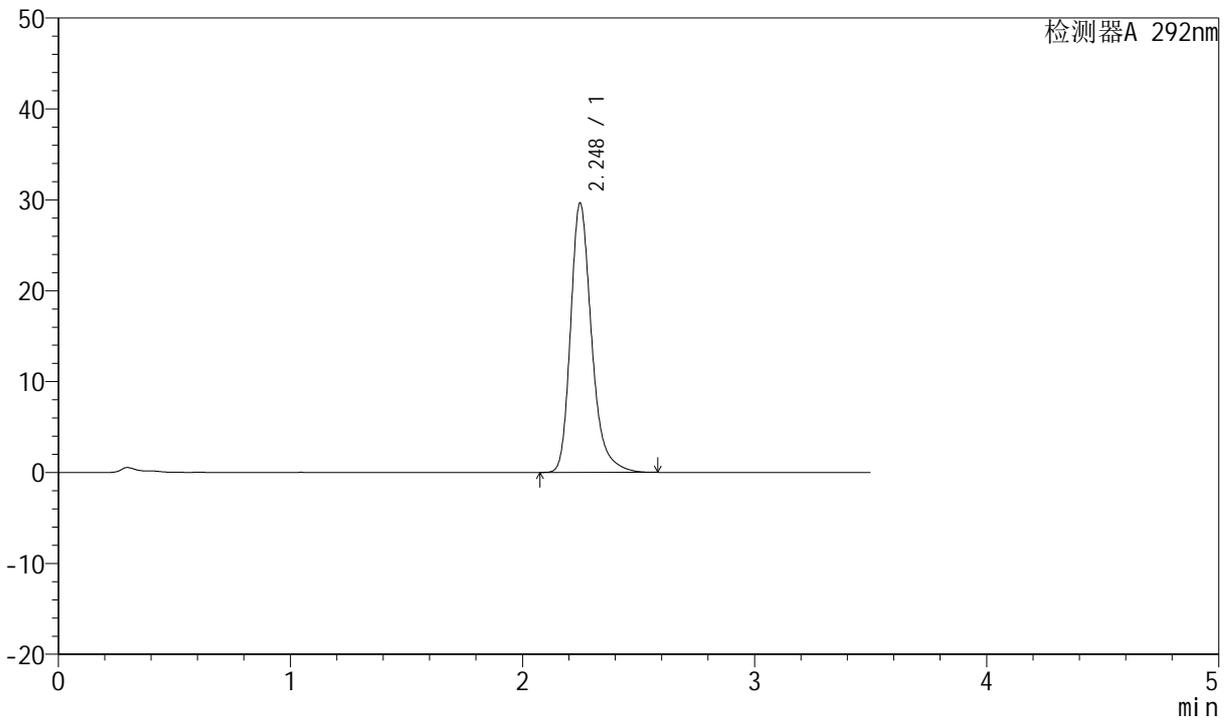
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 10-16/10-535-2 - 2022060201p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:52:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	186221	100.000	29614	3161	1.278	--
总计		186221	100.000	29614			

图52 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060201批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



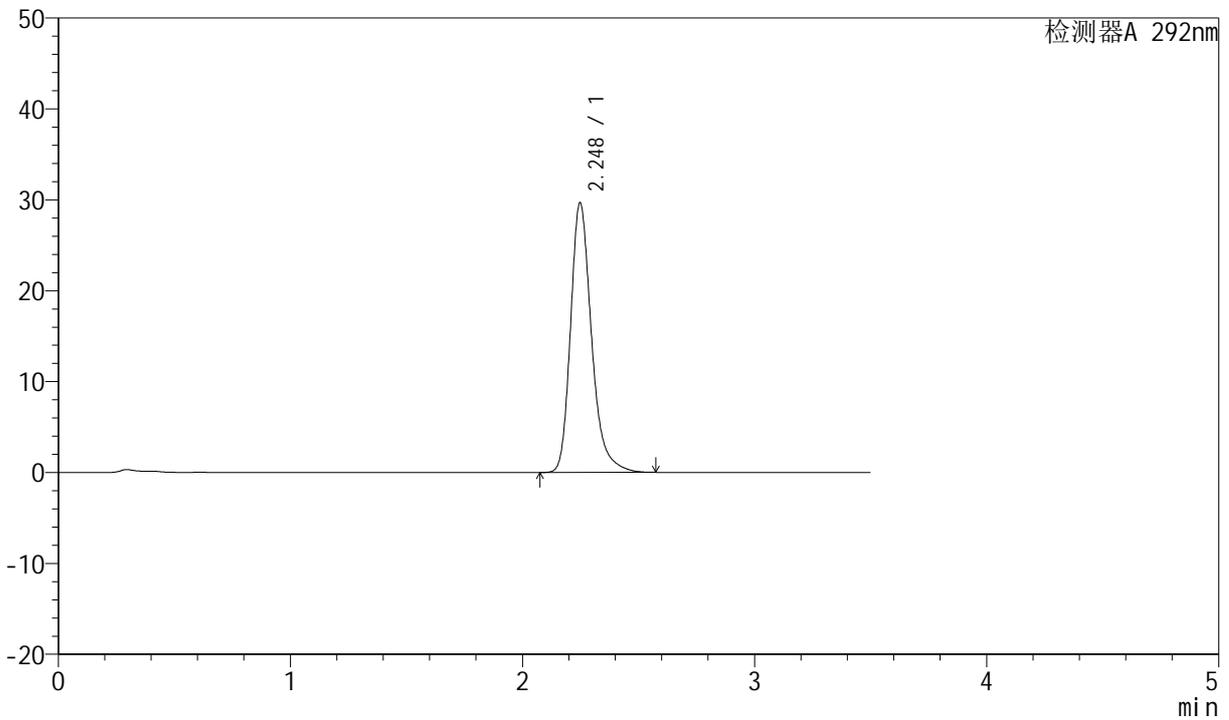
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-536-2 - 2022060201p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:56:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	186359	100.000	29661	3162	1.277	--
总计		186359	100.000	29661			

图53 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060201批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



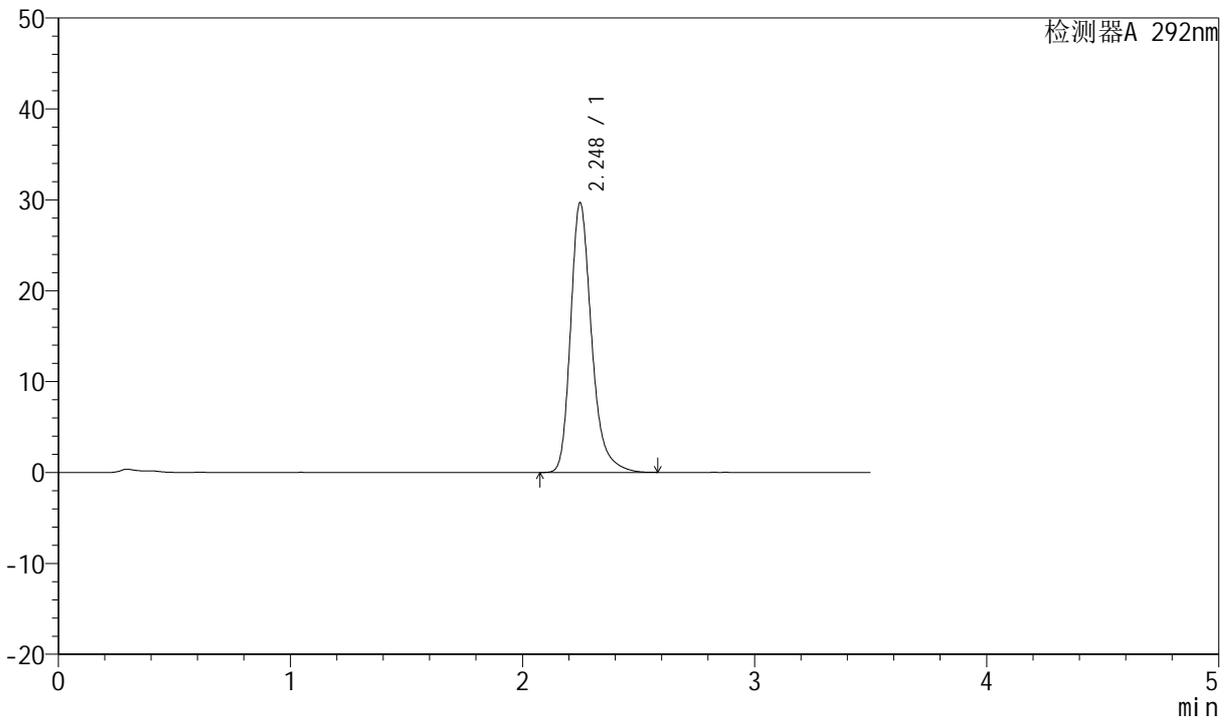
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 10-16/10-537-2 - 2022060201p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:00:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	186507	100.000	29668	3164	1.278	--
总计		186507	100.000	29668			

图54 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060201批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



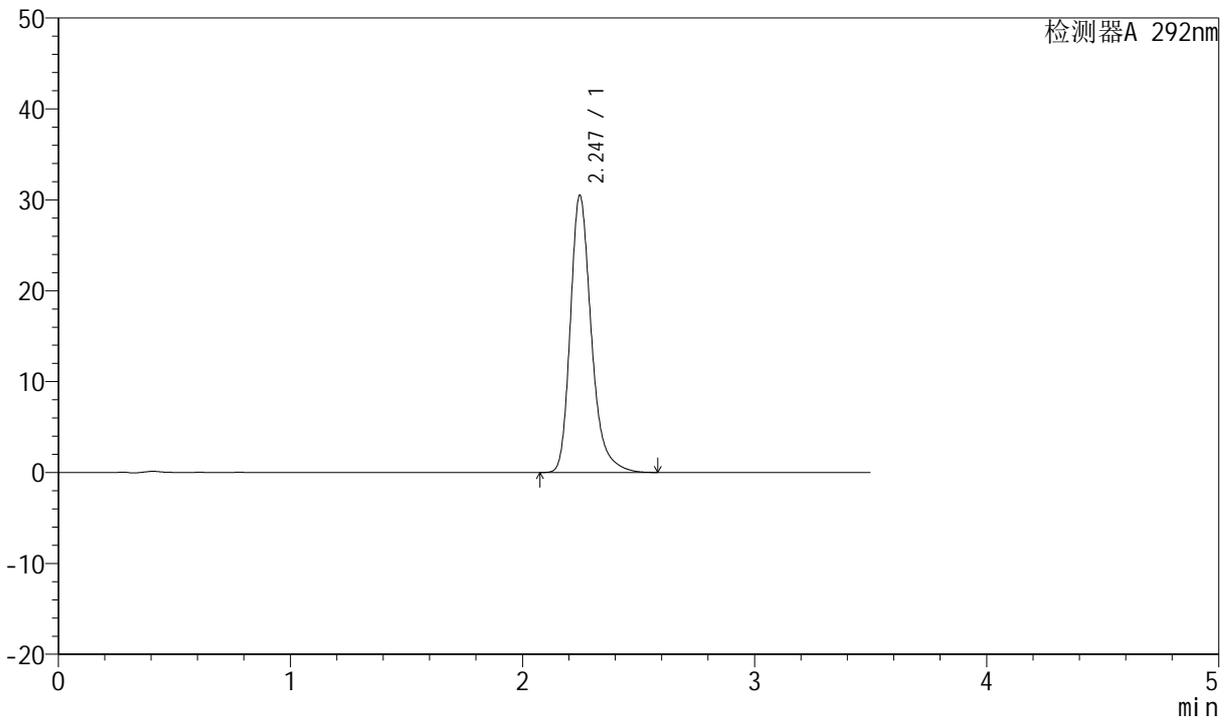
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 10-16/10-538-2 - 2022060201p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:04:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	191554	100.000	30496	3159	1.279	--
总计		191554	100.000	30496			

图55 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060201批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



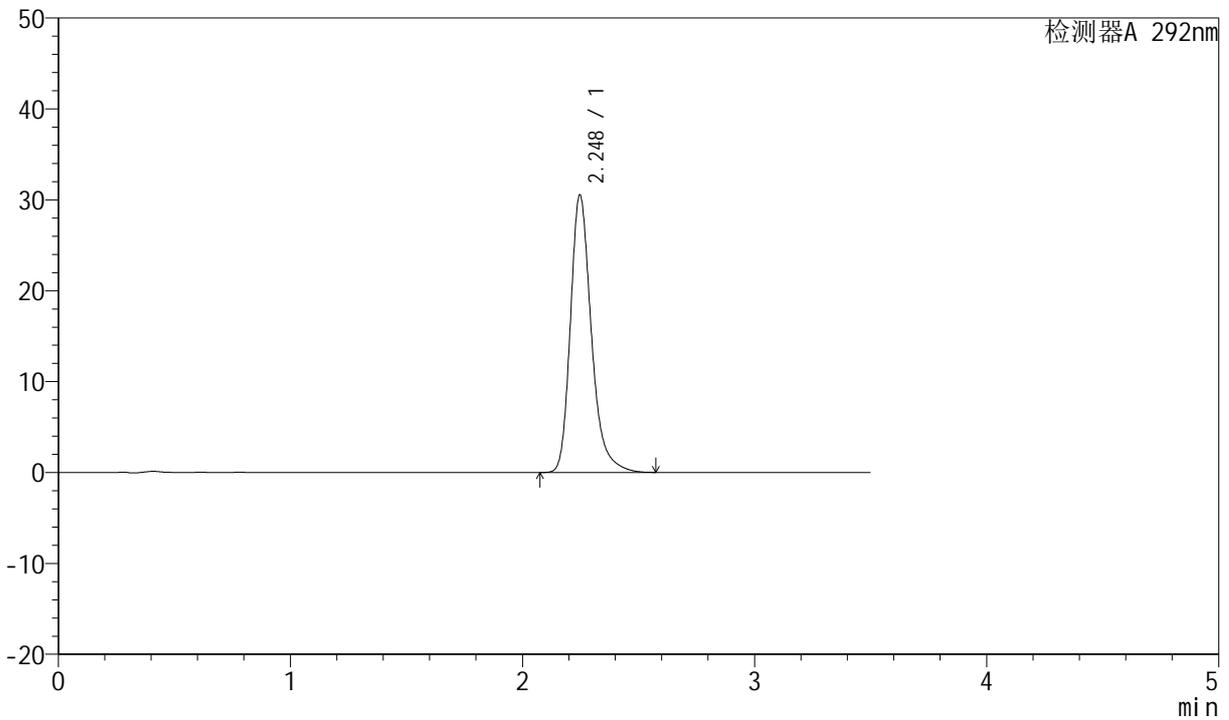
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 10-16/10-539-2 - 2022060201p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:08:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	191732	100.000	30535	3162	1.279	--
总计		191732	100.000	30535			

图56 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060201批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



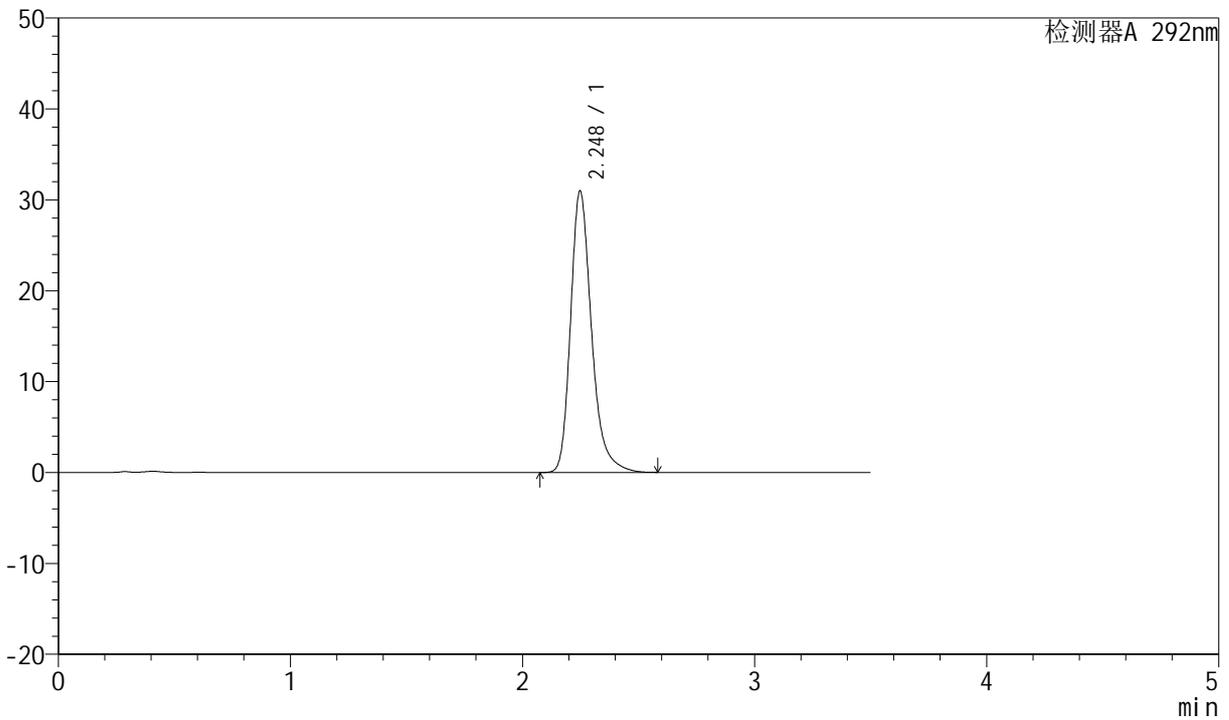
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-540-2 - 2022060201p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:12:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	194509	100.000	30946	3162	1.281	--
总计		194509	100.000	30946			

图57 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060201批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



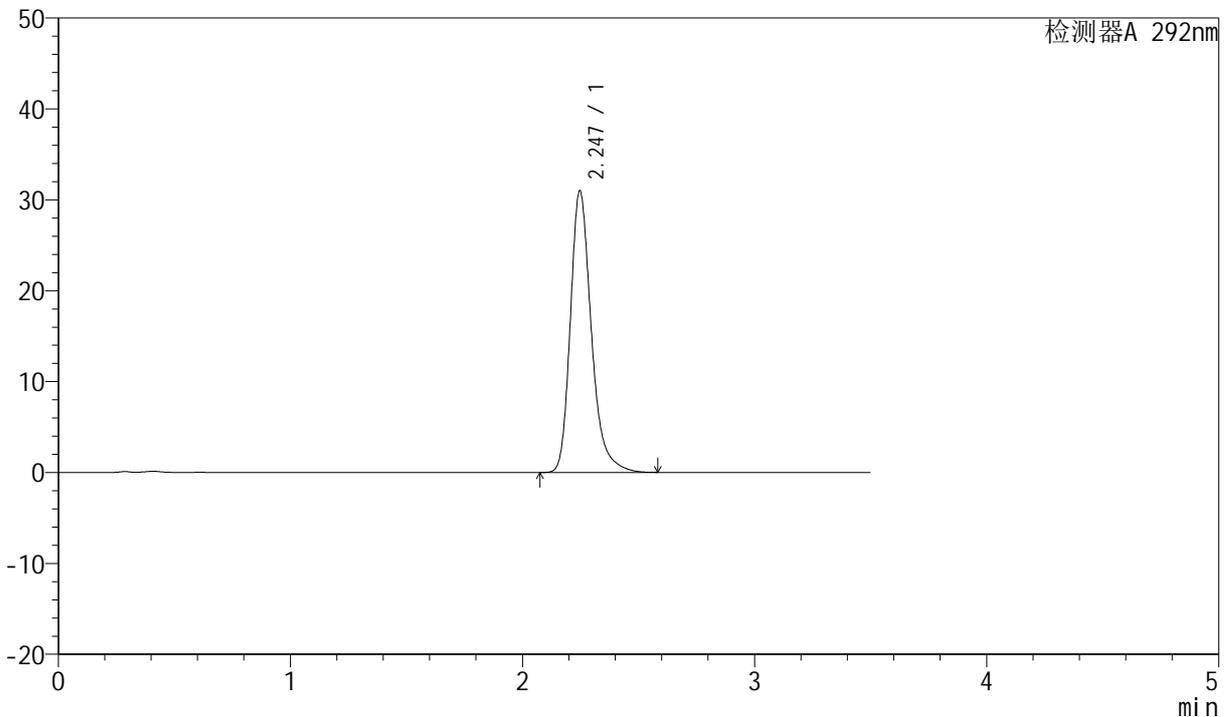
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 10-16/10-541-2 - 2022060201p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:16:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:17:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	194657	100.000	30995	3161	1.281	--
总计		194657	100.000	30995			

图58 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060201批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



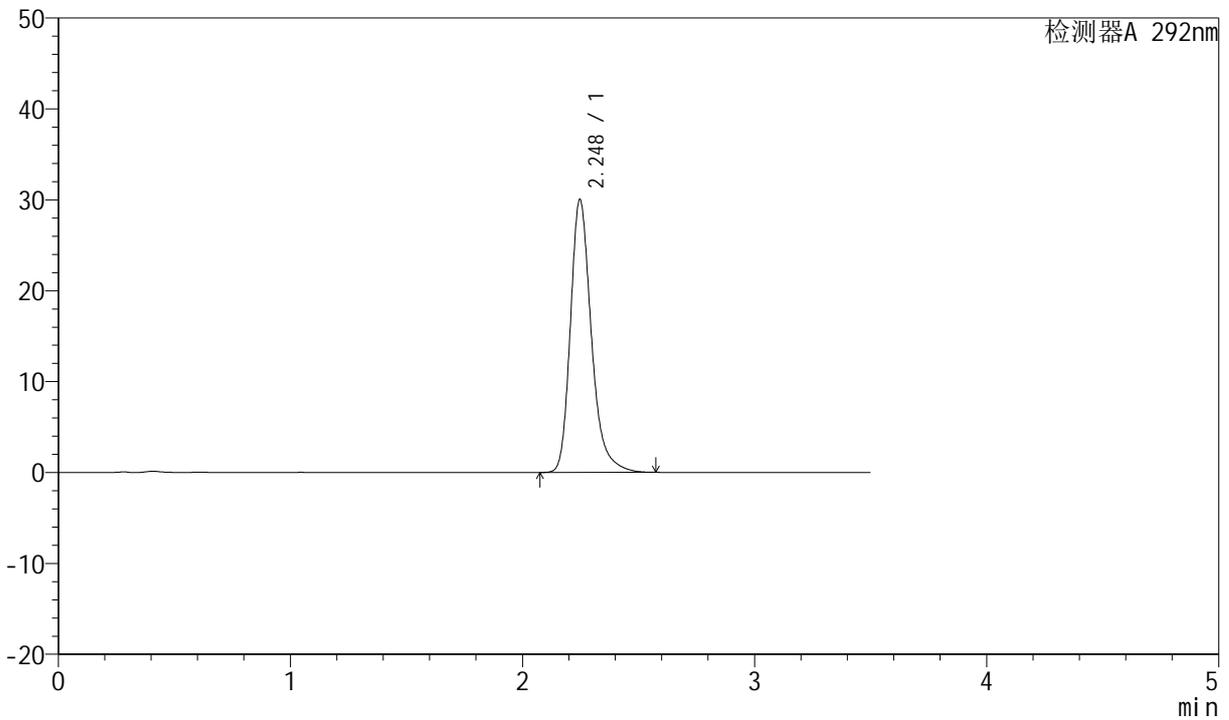
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-542-2 - 2022060201p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:20:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:18:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	188596	100.000	30026	3162	1.279	--
总计		188596	100.000	30026			

图59 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060201批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



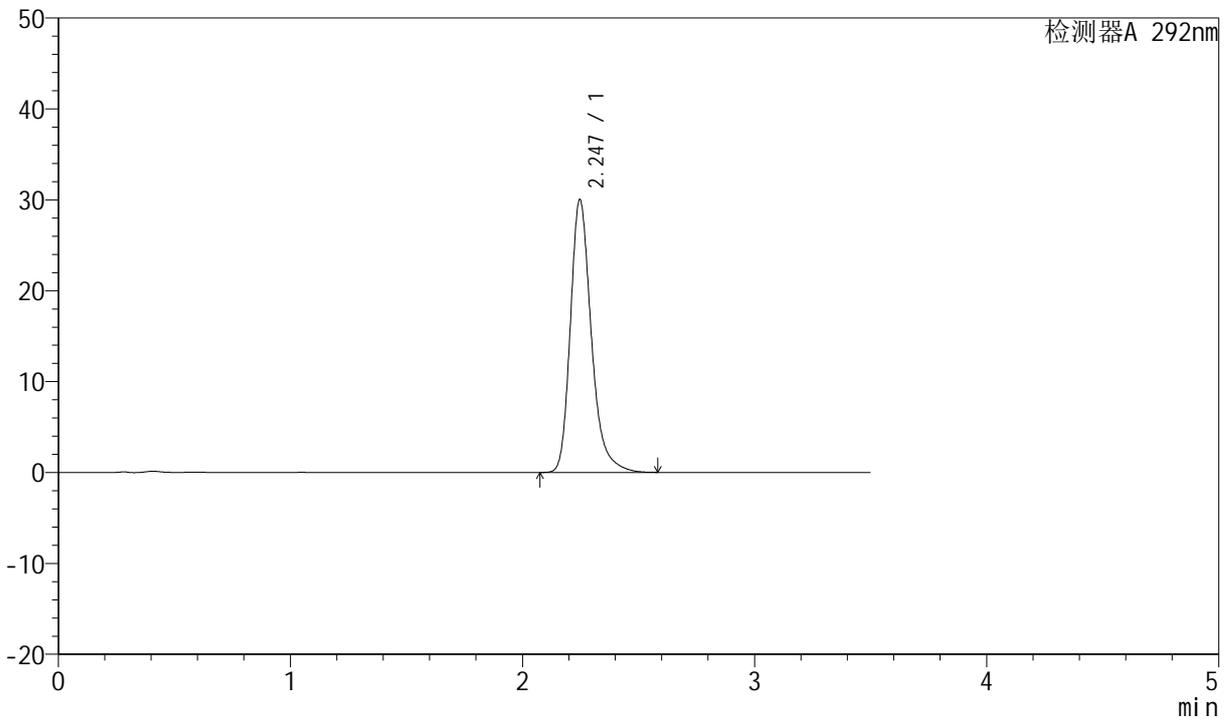
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-543-2 - 2022060201p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:24:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:18:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	188619	100.000	30021	3159	1.278	--
总计		188619	100.000	30021			

图60 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060201批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



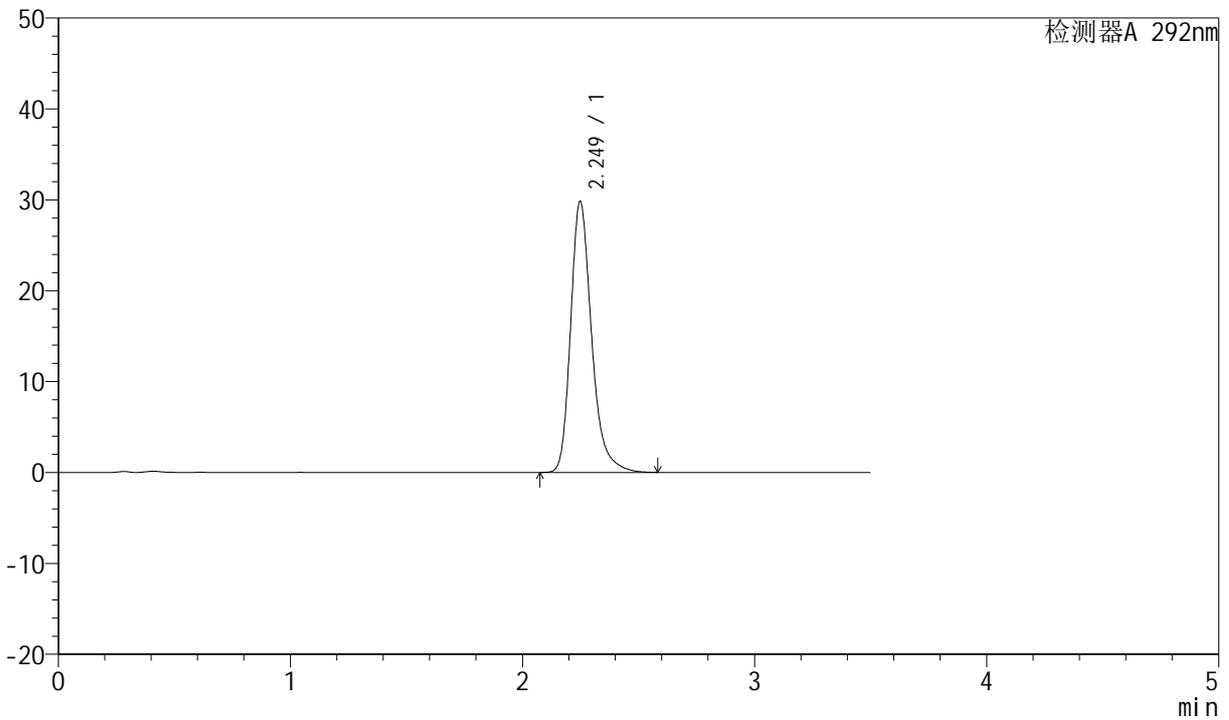
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-544-2 - 2022060201p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:28:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:18:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	187353	100.000	29799	3168	1.280	--
总计		187353	100.000	29799			

图61 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060201批)(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



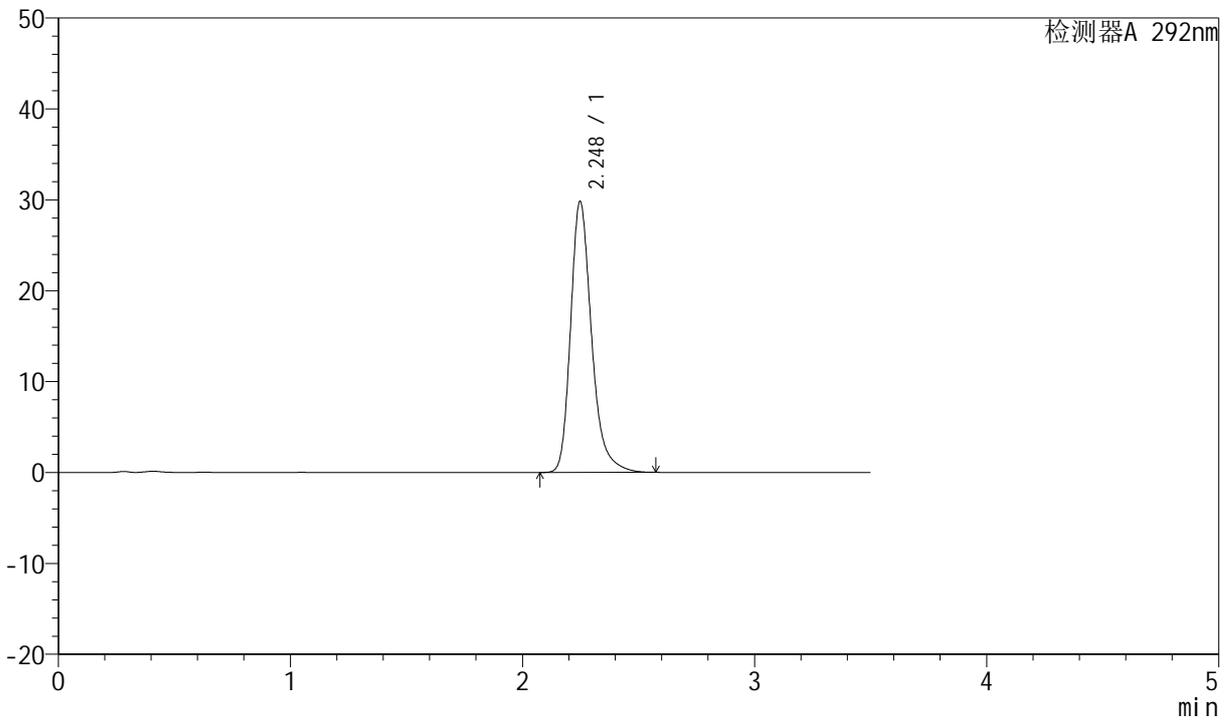
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-545-2 - 2022060201p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:32:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:18:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	187304	100.000	29801	3164	1.278	--
总计		187304	100.000	29801			

图62 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060201批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



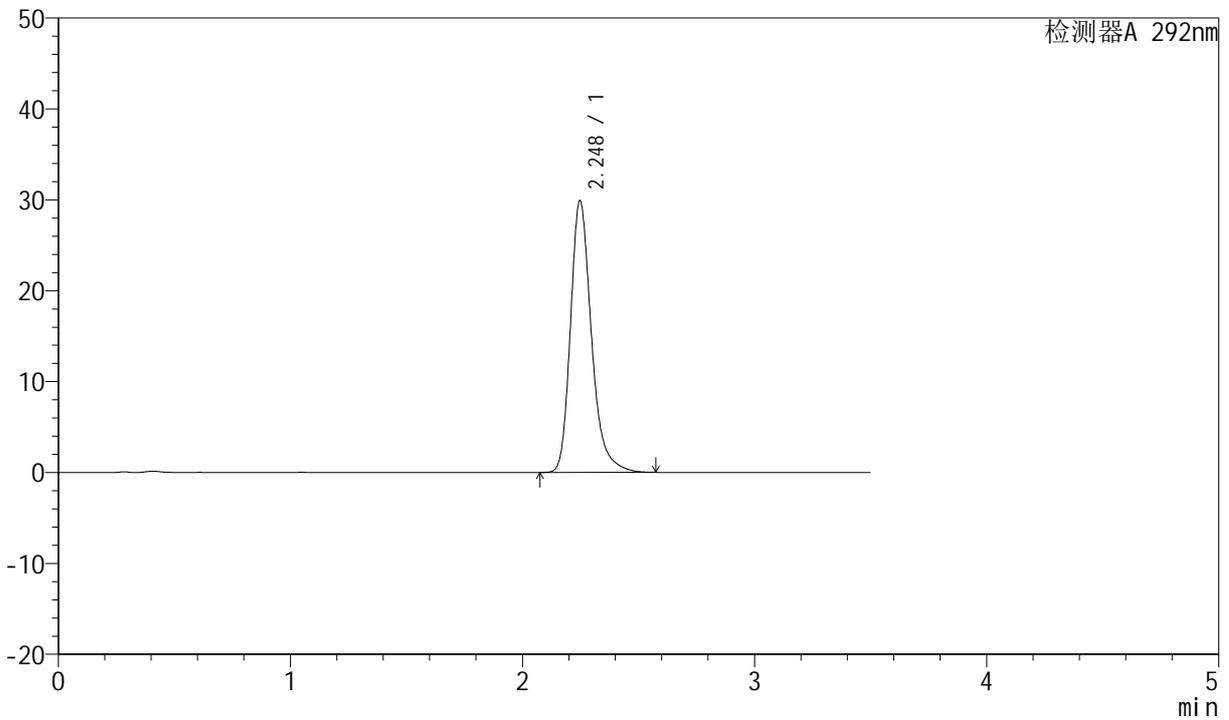
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-546-2 - 2022060401p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:36:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:18:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	187757	100.000	29893	3163	1.278	--
总计		187757	100.000	29893			

图63 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060401批)(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



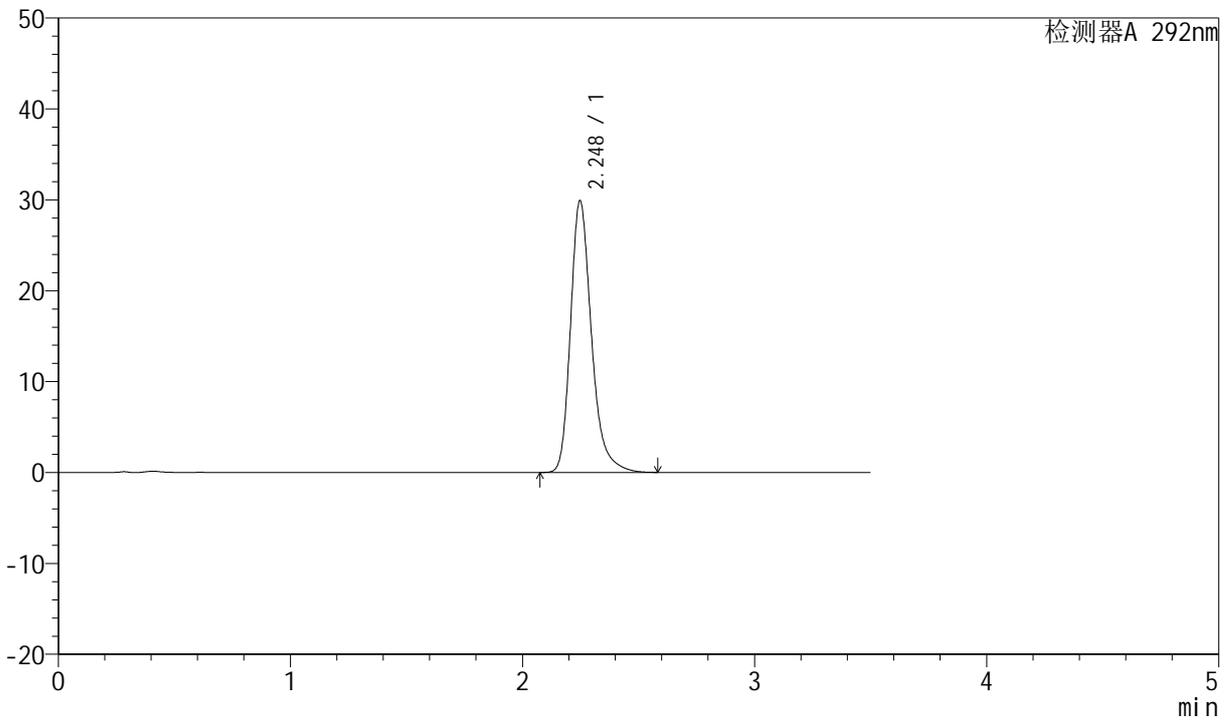
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 10-16/10-547-2 - 2022060401p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:40:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:18:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	187791	100.000	29883	3165	1.279	--
总计		187791	100.000	29883			

图64 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060401批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



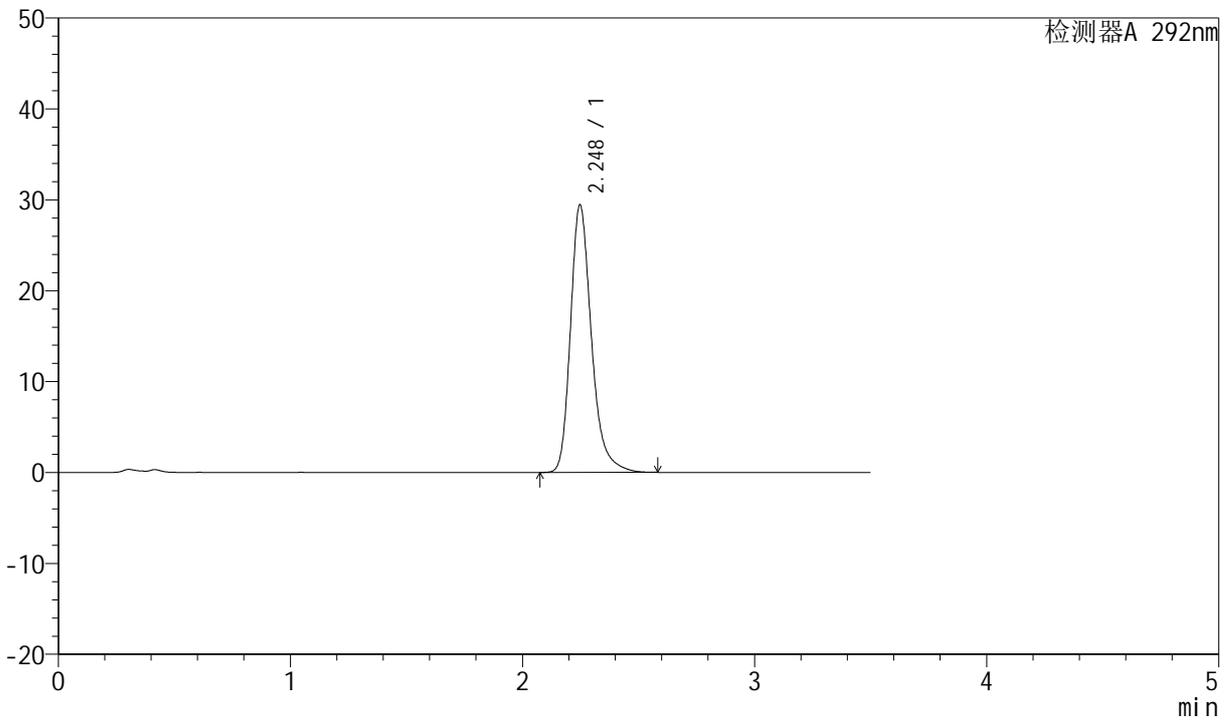
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-548-2 - 2022060401p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:44:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:18:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	184814	100.000	29426	3166	1.278	--
总计		184814	100.000	29426			

图65 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060401批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



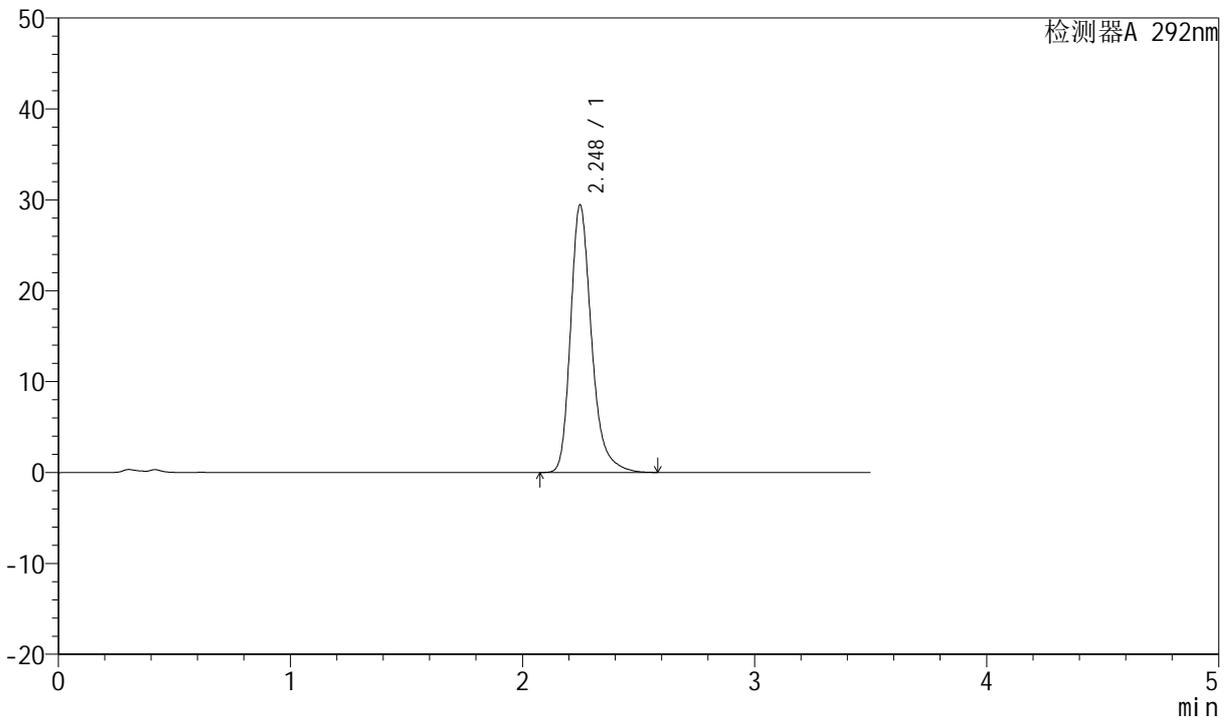
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-549-2 - 2022060401p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:48:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:18:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	184913	100.000	29421	3166	1.279	--
总计		184913	100.000	29421			

图66 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060401批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



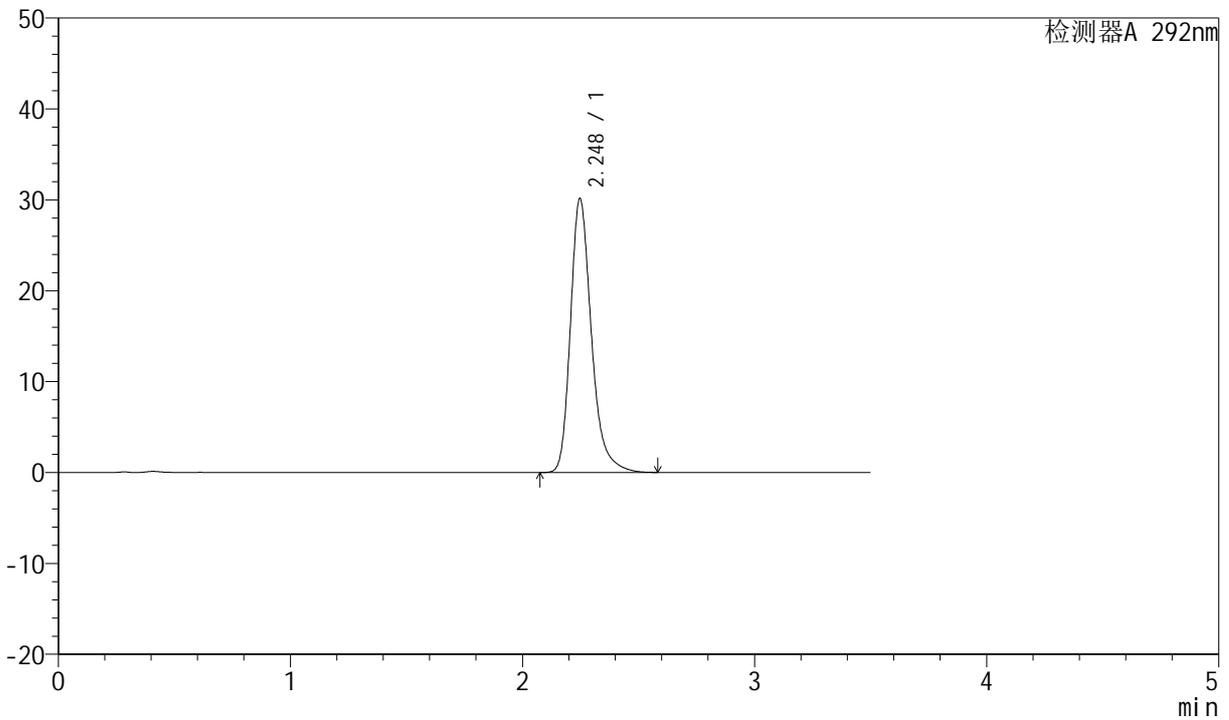
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-550-2 - 2022060401p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:51:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:18:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	189365	100.000	30135	3162	1.279	--
总计		189365	100.000	30135			

图67 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060401批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



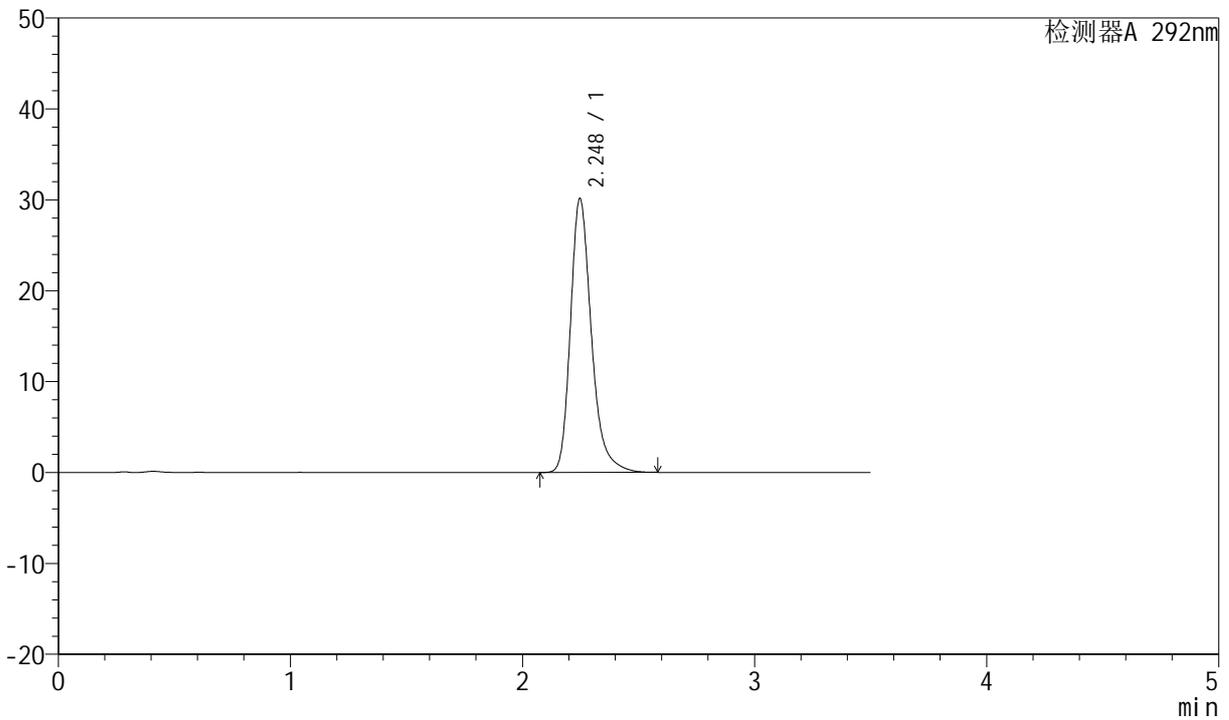
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-551-2 - 2022060401p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:55:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:18:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	189293	100.000	30135	3162	1.278	--
总计		189293	100.000	30135			

图68 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060401批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



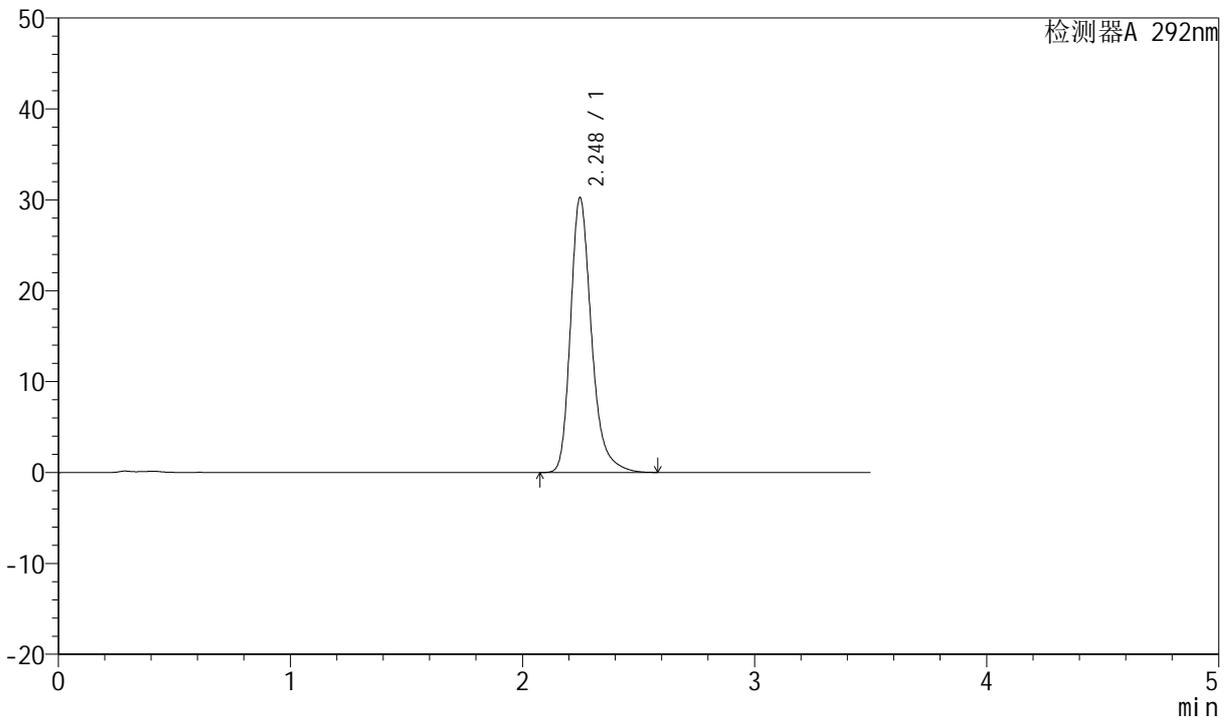
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-552-2 - 2022060401p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:59:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:18:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	189927	100.000	30224	3163	1.280	--
总计		189927	100.000	30224			

图69 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060401批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



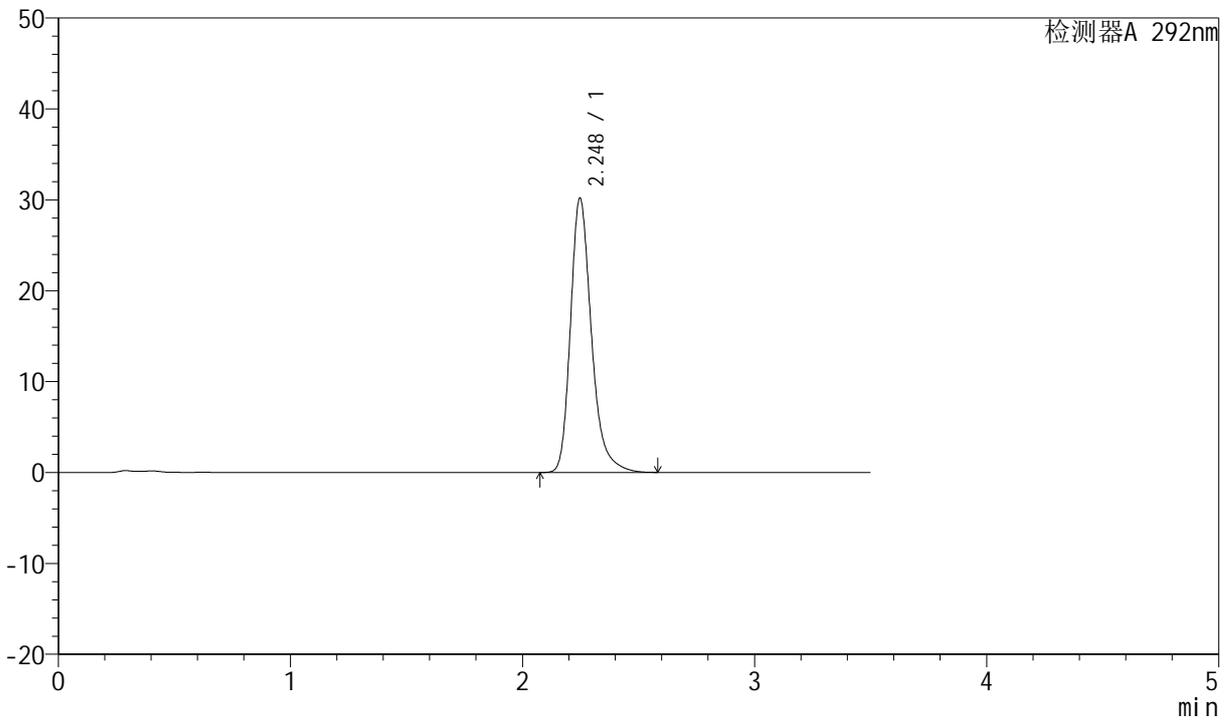
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-553-2 - 2022060401p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:03:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:18:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	189613	100.000	30179	3164	1.281	--
总计		189613	100.000	30179			

图70 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060401批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



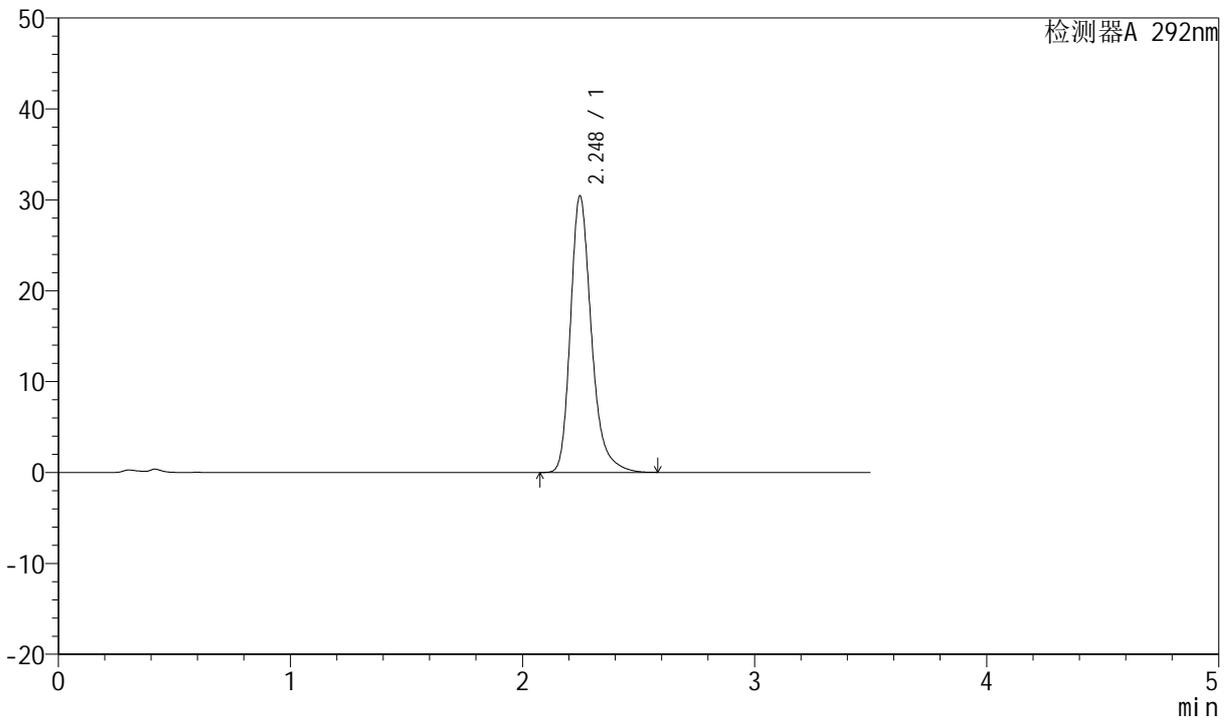
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-554-2 - 2022060401p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:07:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:18:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	191049	100.000	30417	3165	1.280	--
总计		191049	100.000	30417			

图71 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060401批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



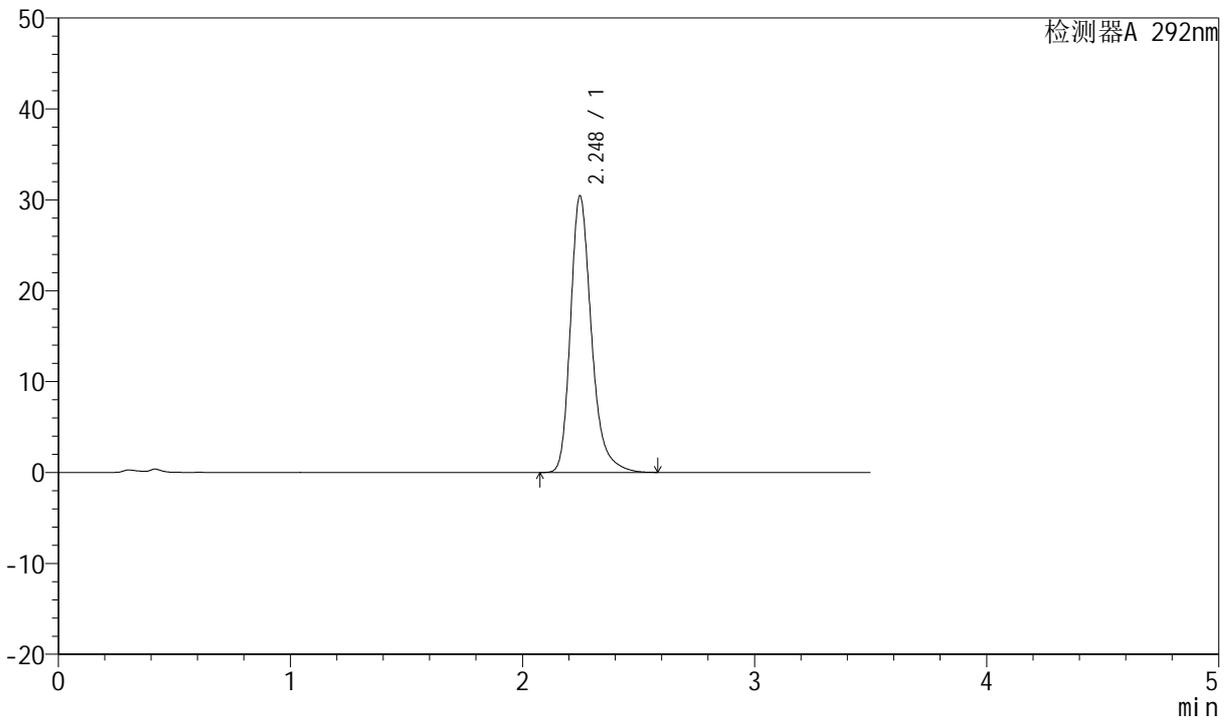
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-555-2 - 2022060401p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:11:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:18:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	191189	100.000	30428	3164	1.279	--
总计		191189	100.000	30428			

图72 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060401批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



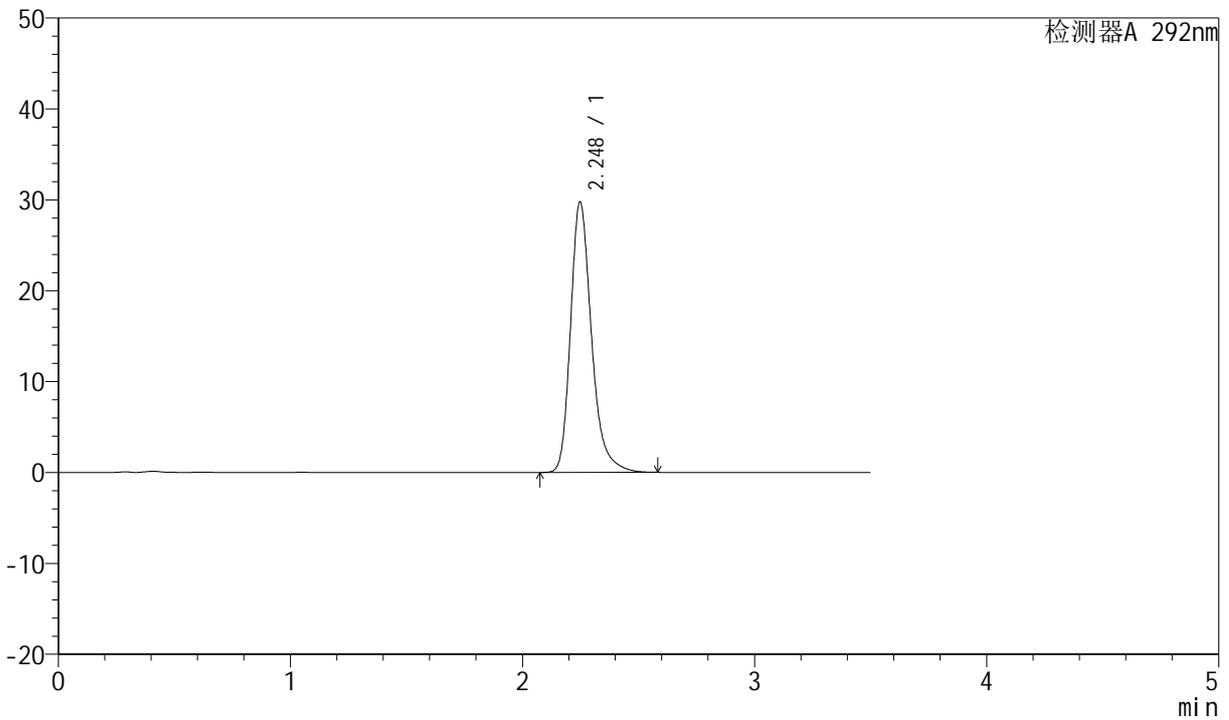
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-556-2 - 2022060401p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:15:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:18:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	186963	100.000	29746	3163	1.280	--
总计		186963	100.000	29746			

图73 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060401批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



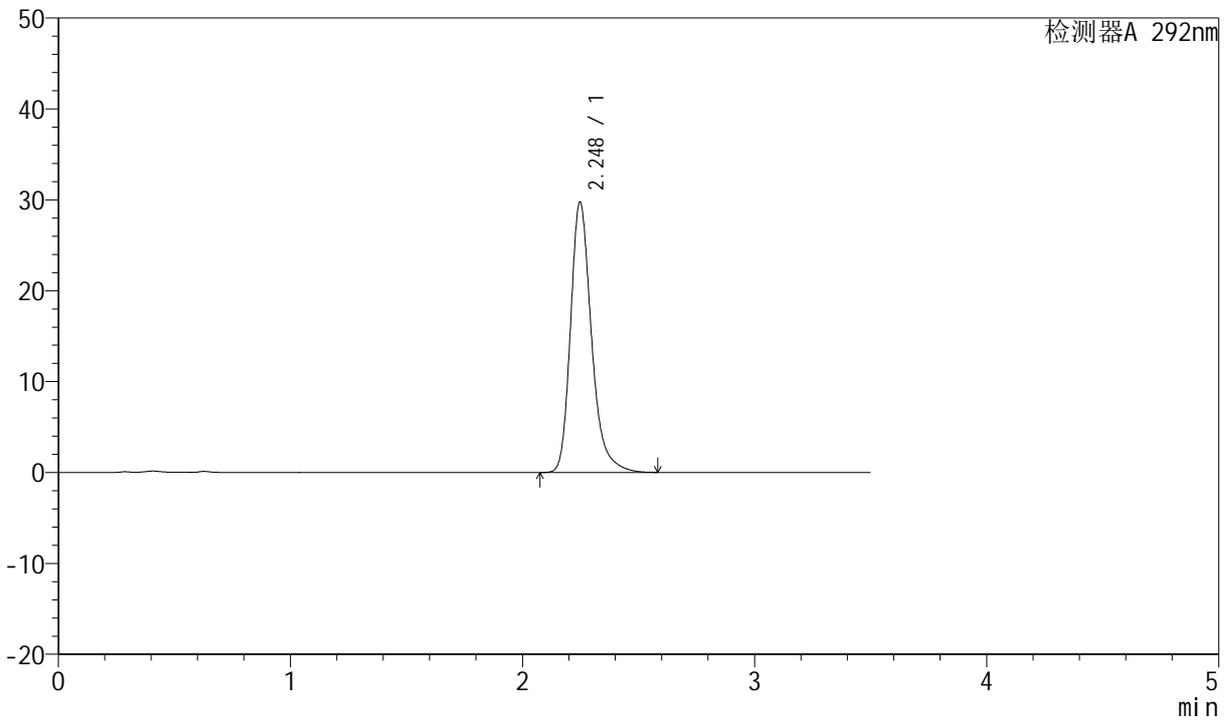
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 10-16/10-557-2 - 2022060401p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 :2-47
 进样体积 :50μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/02 16:19:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/07/03 08:18:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	186907	100.000	29741	3164	1.278	--
总计		186907	100.000	29741			

图74 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060401批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



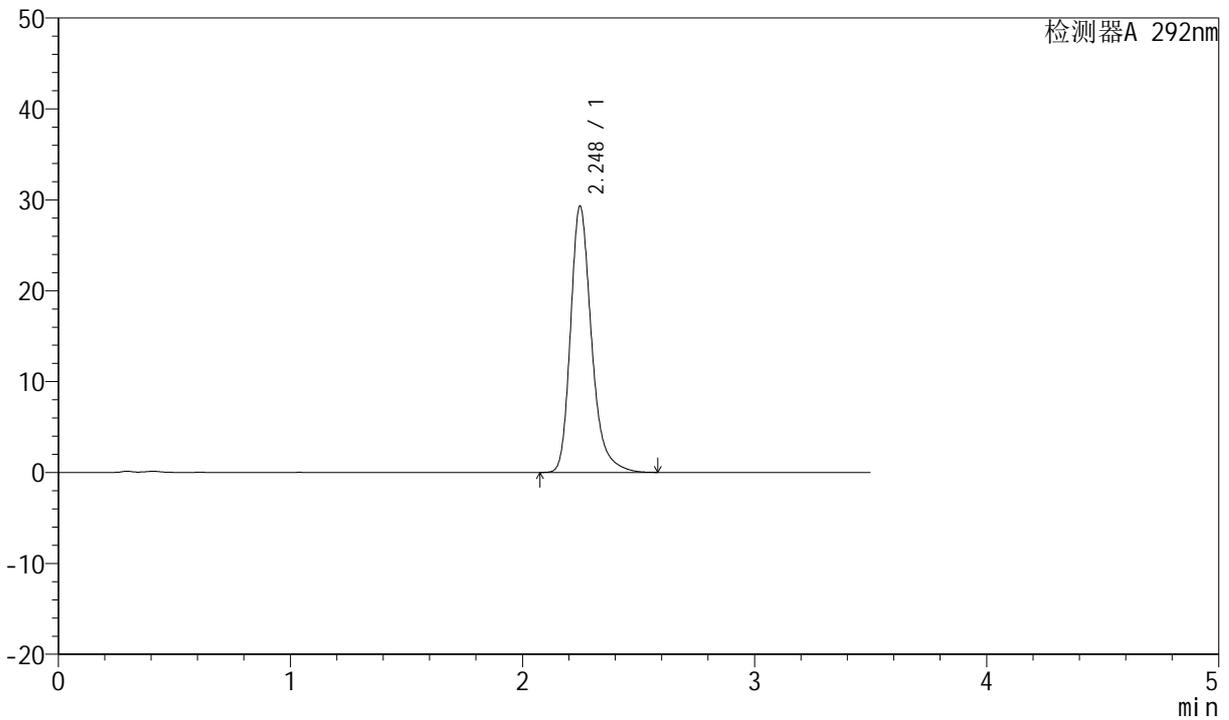
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-558-2 - 2022060501p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:23:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:18:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	184006	100.000	29289	3166	1.278	--
总计		184006	100.000	29289			

图75 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060501批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



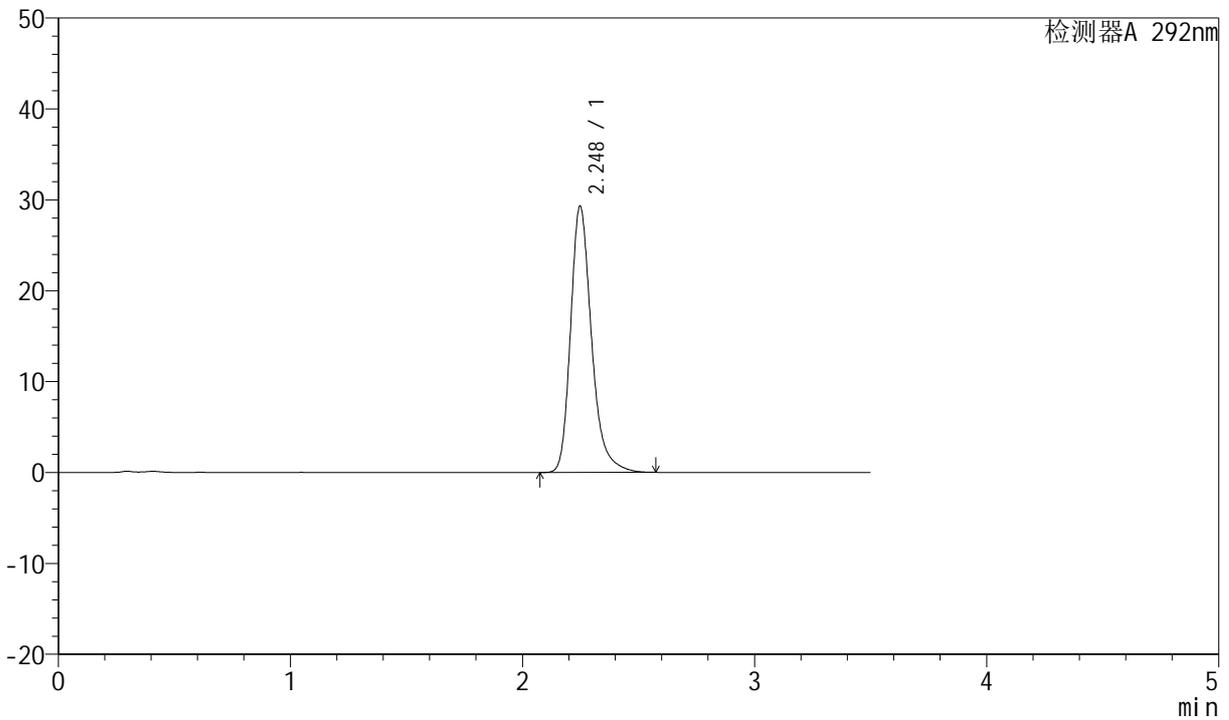
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 10-16/10-559-2 - 2022060501p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:27:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:18:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	184051	100.000	29289	3163	1.278	--
总计		184051	100.000	29289			

图76 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060501批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



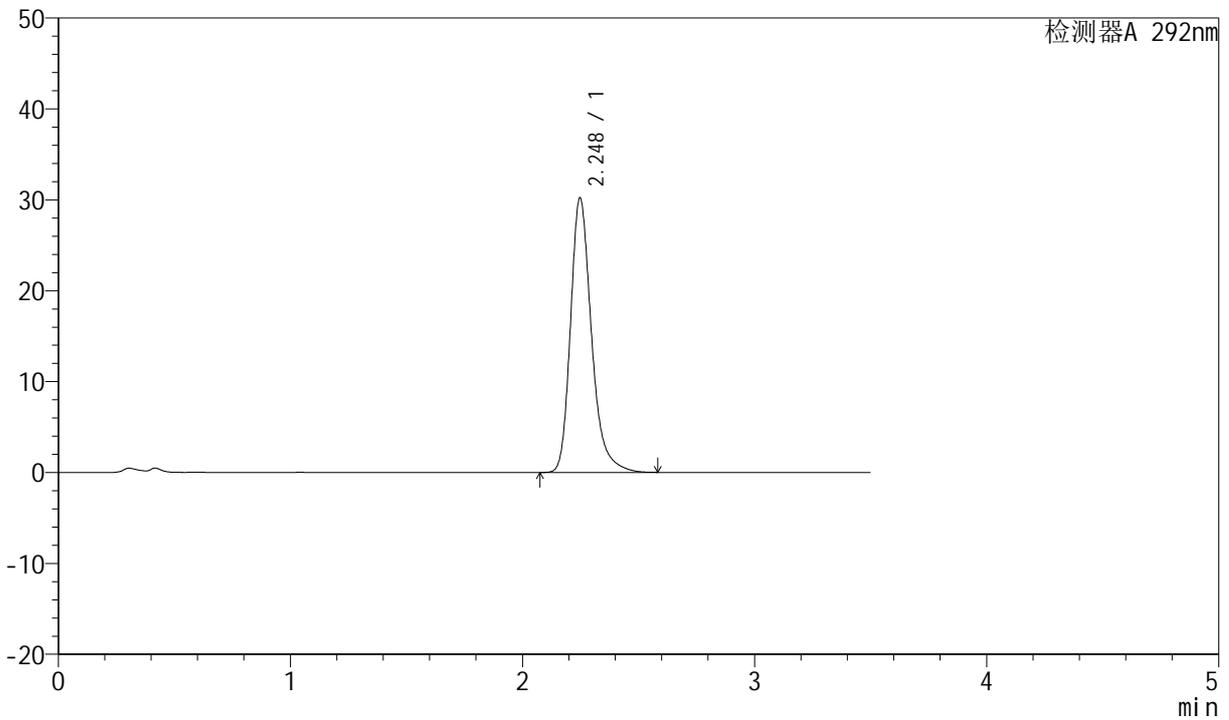
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-560-2 - 2022060501p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:31:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:18:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	189761	100.000	30197	3163	1.279	--
总计		189761	100.000	30197			

图77 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060501批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



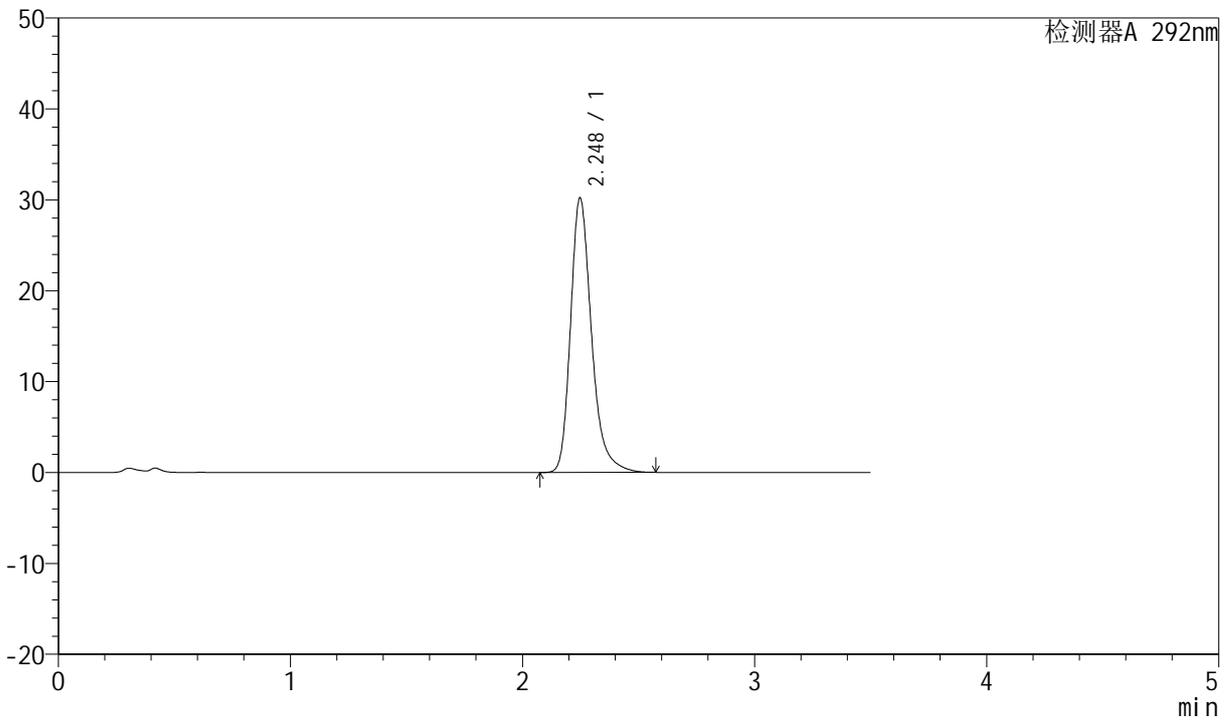
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-561-2 - 2022060501p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:35:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:18:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	189807	100.000	30197	3160	1.280	--
总计		189807	100.000	30197			

图78 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060501批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



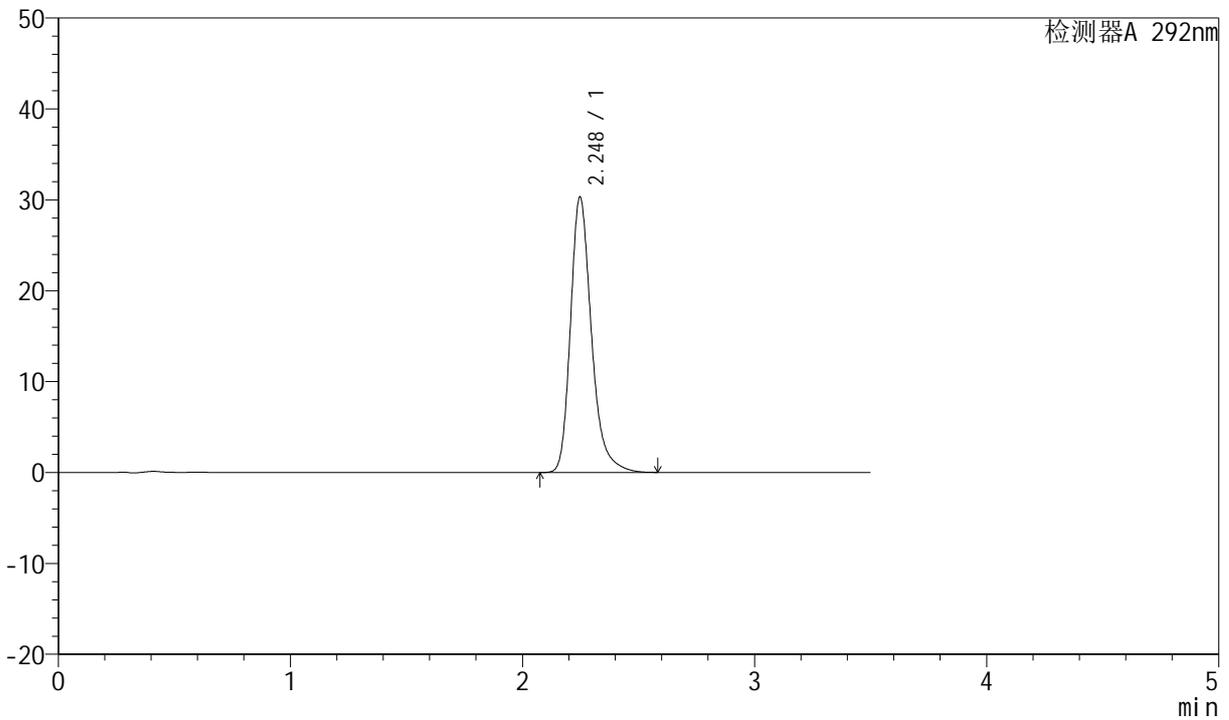
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-562-2 - 2022060501p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:39:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:18:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	190404	100.000	30301	3162	1.280	--
总计		190404	100.000	30301			

图79 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060501批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



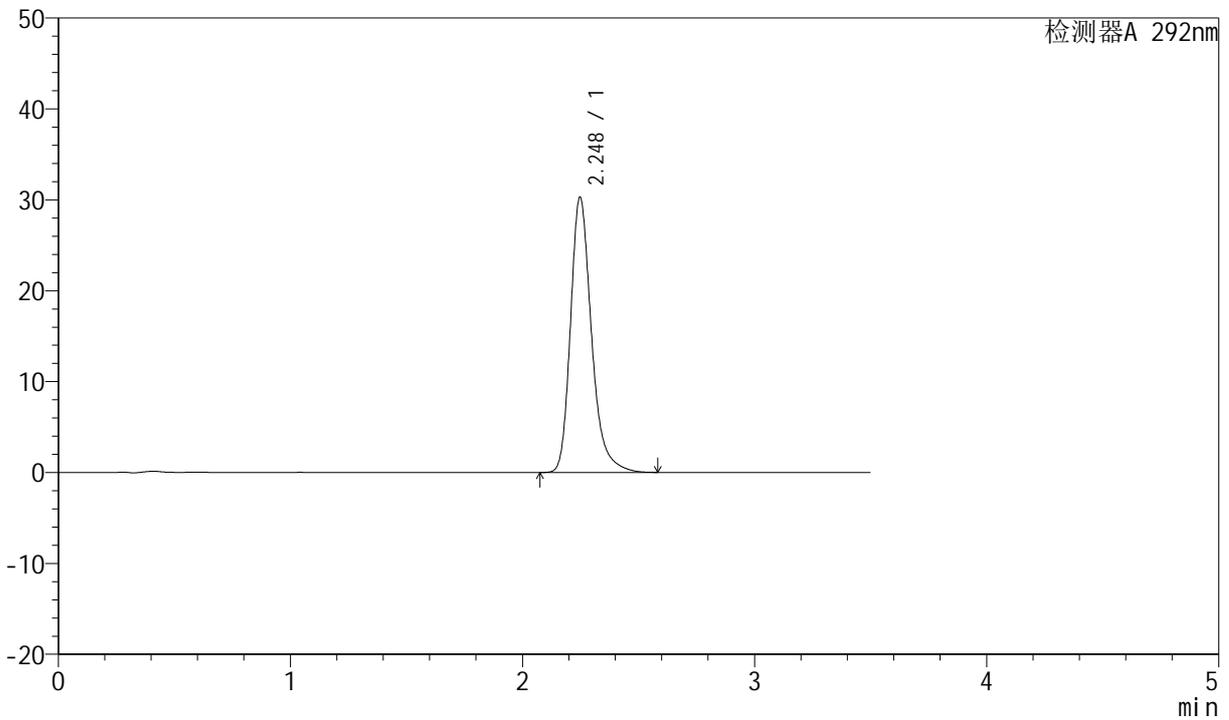
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-563-2 - 2022060501p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:43:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:18:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	190357	100.000	30287	3162	1.280	--
总计		190357	100.000	30287			

图80 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060501批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



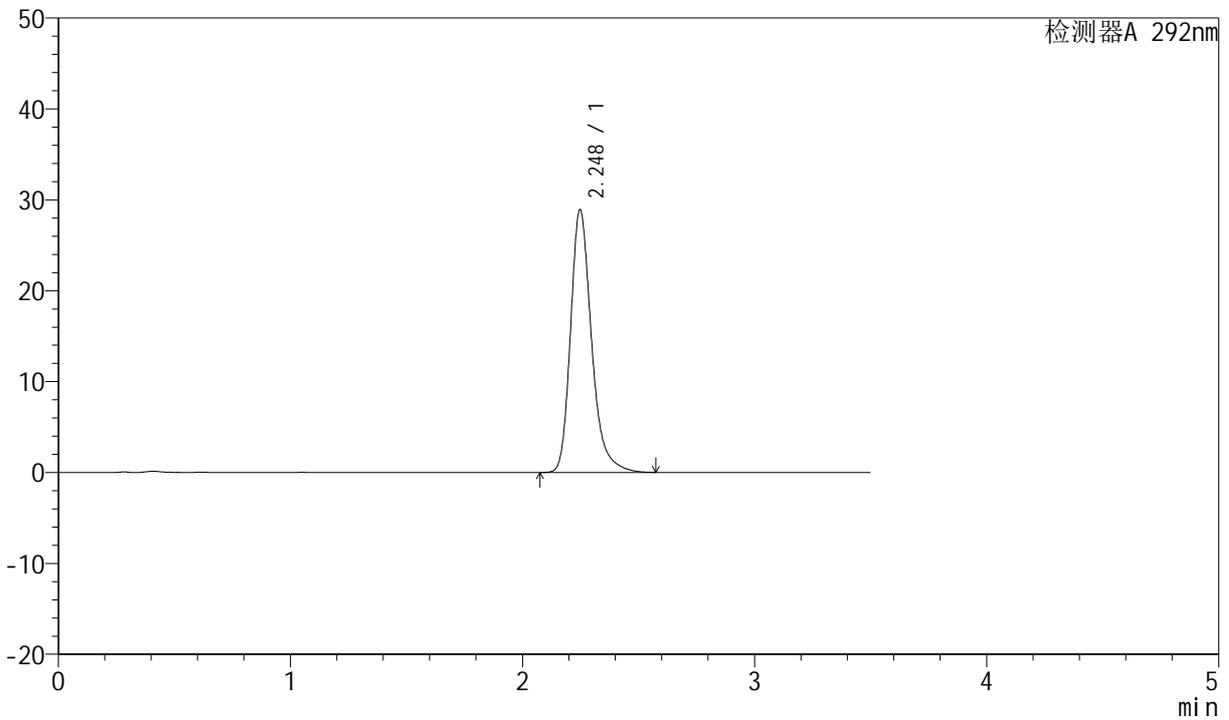
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-564-2 - 2022060501p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:47:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:18:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	181660	100.000	28892	3160	1.278	--
总计		181660	100.000	28892			

图81 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060501批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



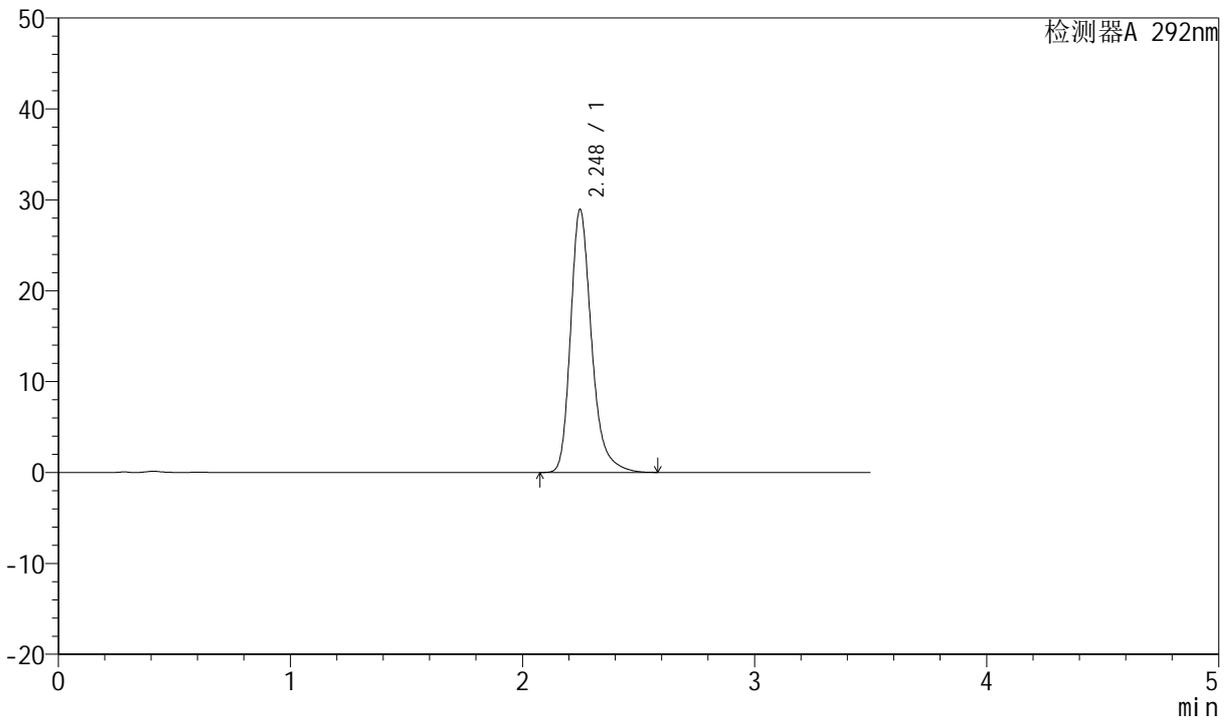
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 10-16/10-565-2 - 2022060501p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:50:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:18:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	181831	100.000	28921	3163	1.280	--
总计		181831	100.000	28921			

图82 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060501批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



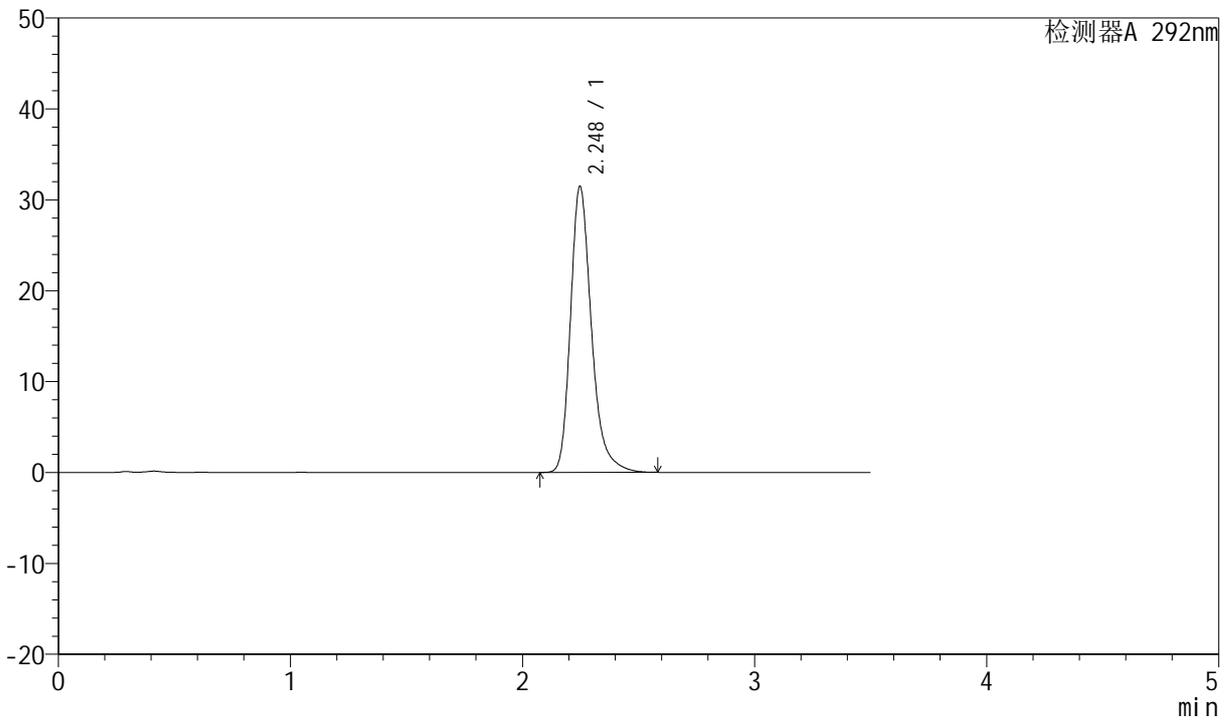
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-566-2 - 2022060501p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:54:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:18:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	197764	100.000	31461	3162	1.282	--
总计		197764	100.000	31461			

图83 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060501批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

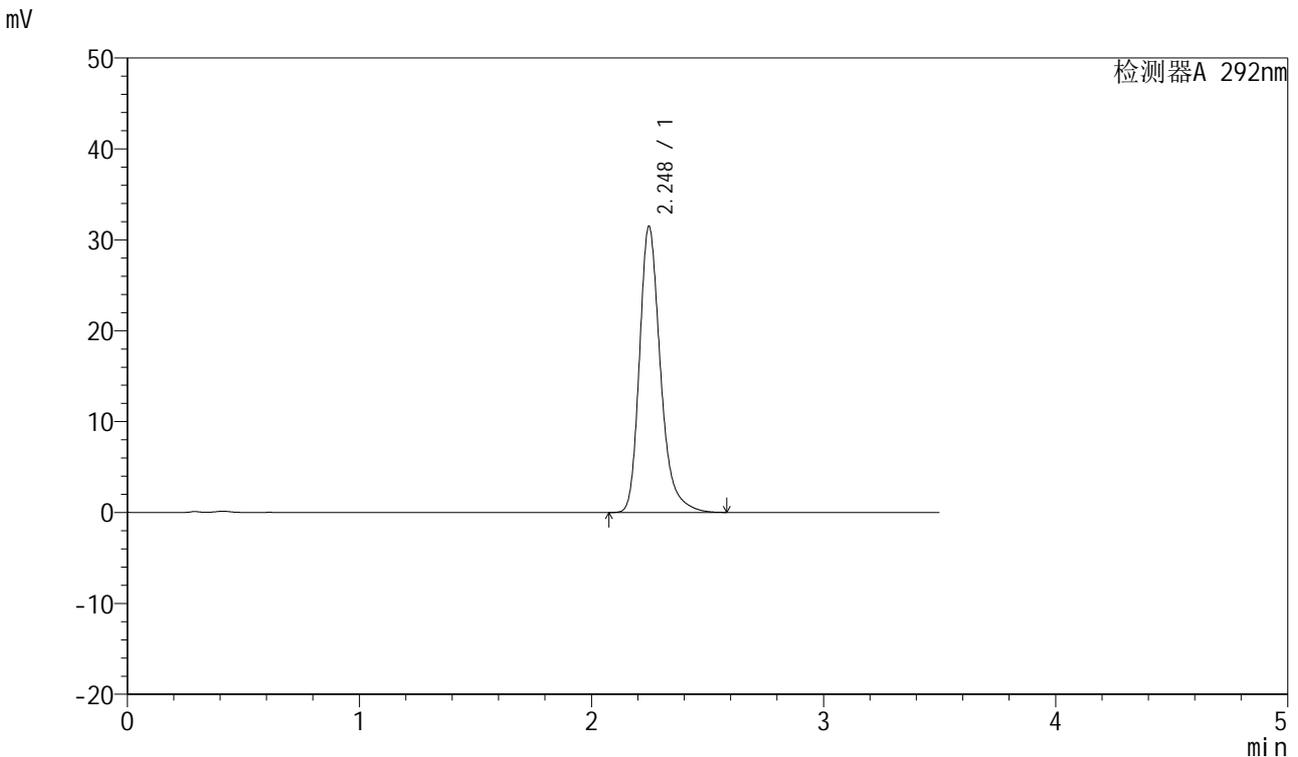


J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-567-2 - 2022060501p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:58:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:19:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	197822	100.000	31473	3161	1.282	--
总计		197822	100.000	31473			

图84 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060501批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



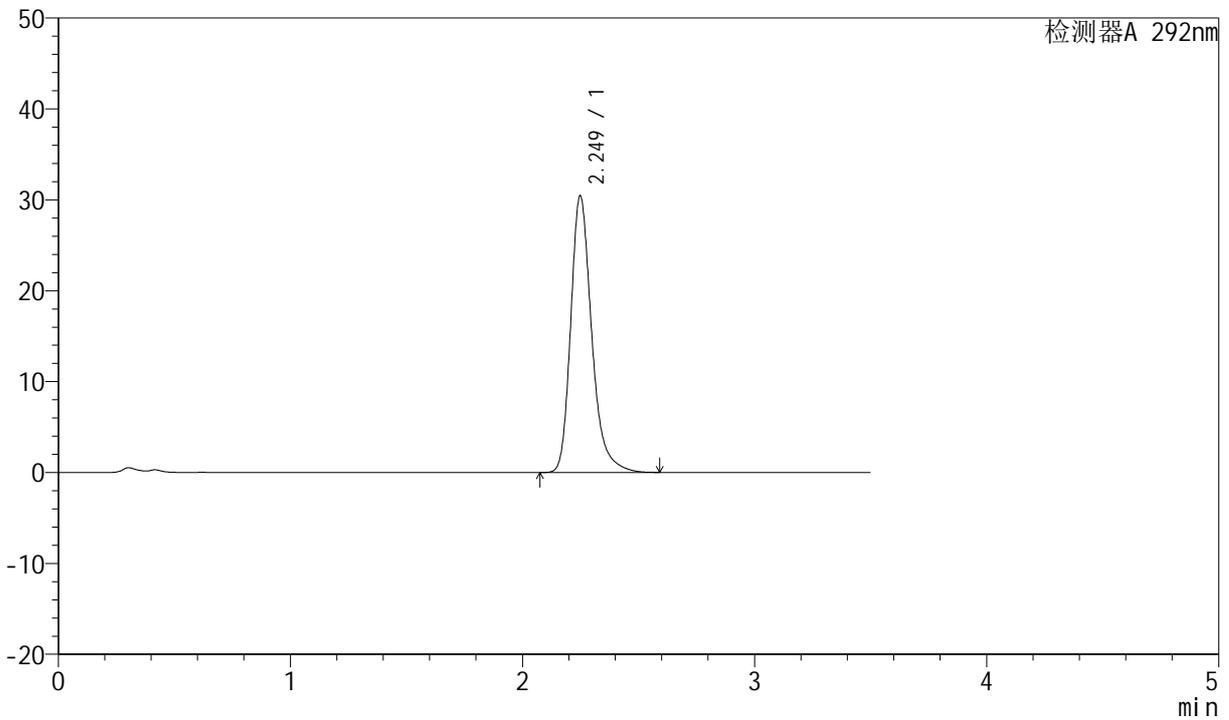
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 10-16/10-568-2 - 2022060501p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:02:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:19:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	191298	100.000	30408	3167	1.281	--
总计		191298	100.000	30408			

图85 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060501批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



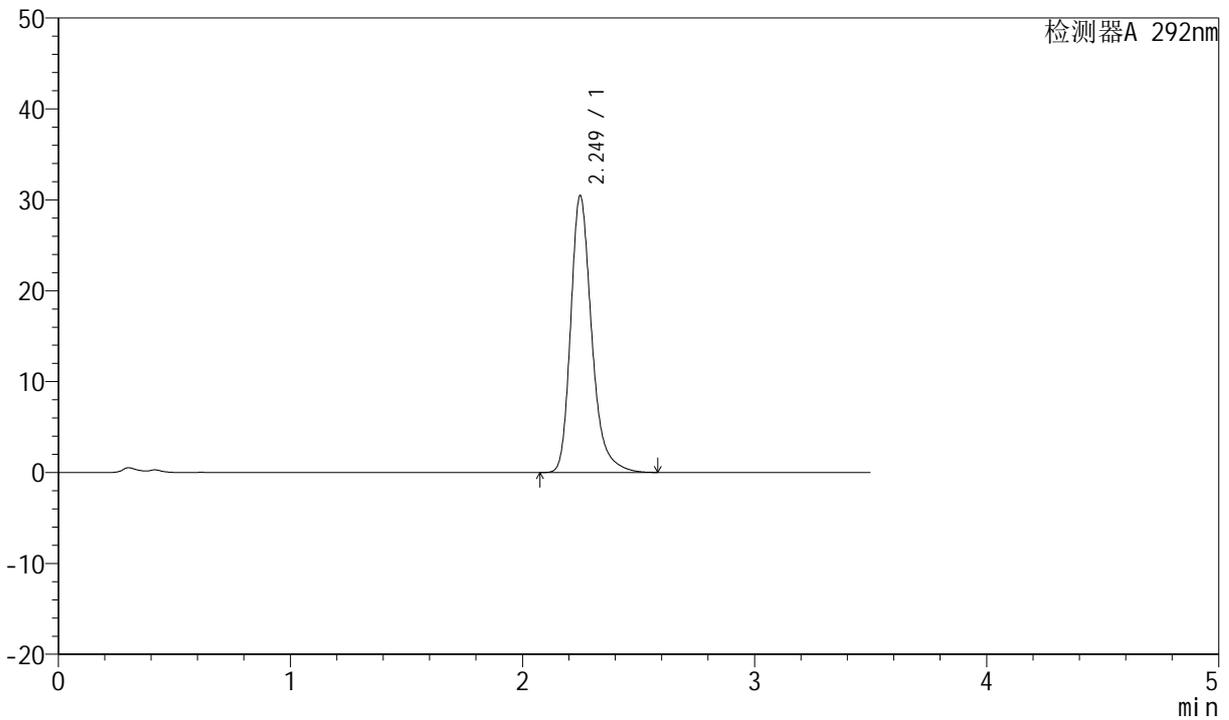
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-569-2 - 2022060501p-zztj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:06:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:19:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	191368	100.000	30424	3167	1.281	--
总计		191368	100.000	30424			

图86 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022060501批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



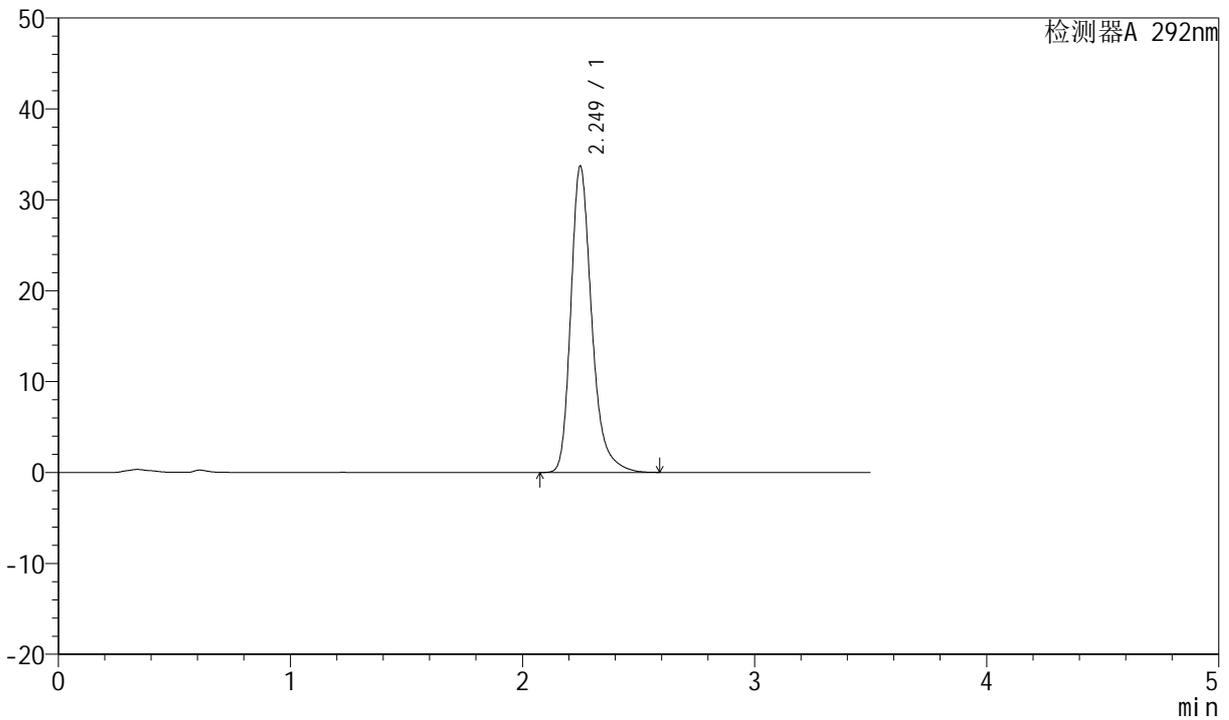
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-570-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:10:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:19:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	210949	100.000	33656	3195	1.284	--
总计		210949	100.000	33656			

图87 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



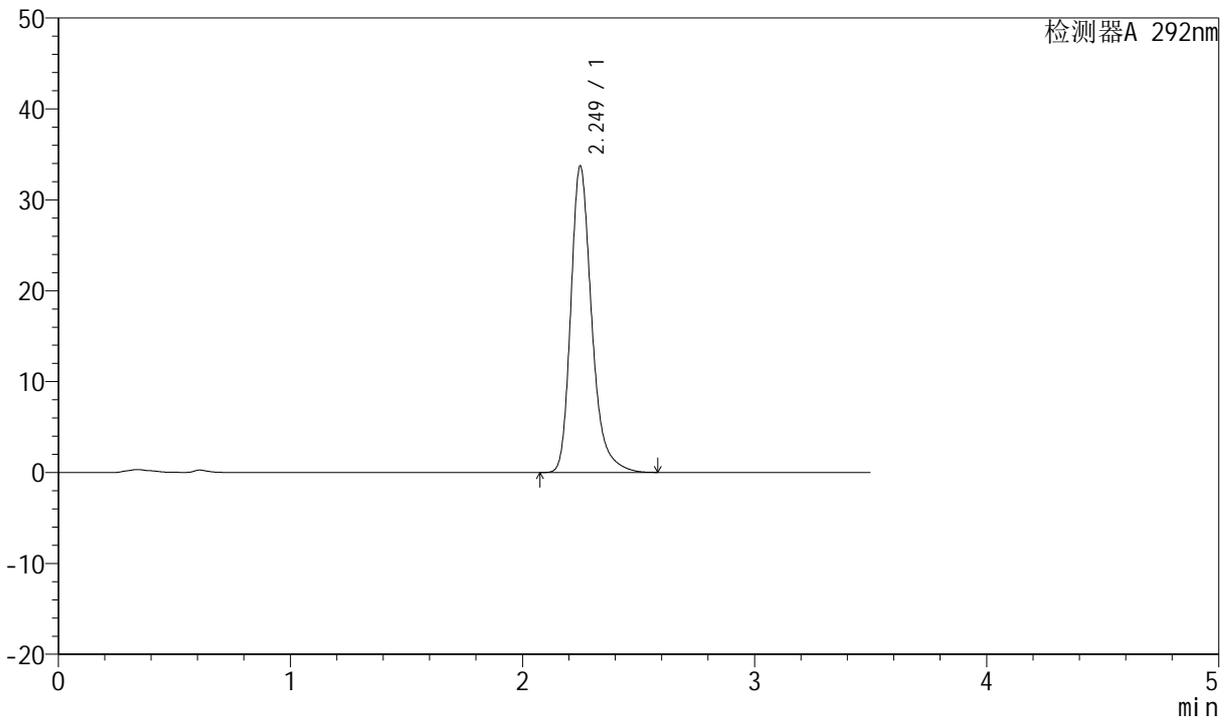
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 10-16/10-571-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20240702-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:14:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:19:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	211015	100.000	33674	3193	1.284	--
总计		211015	100.000	33674			

图88 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2