



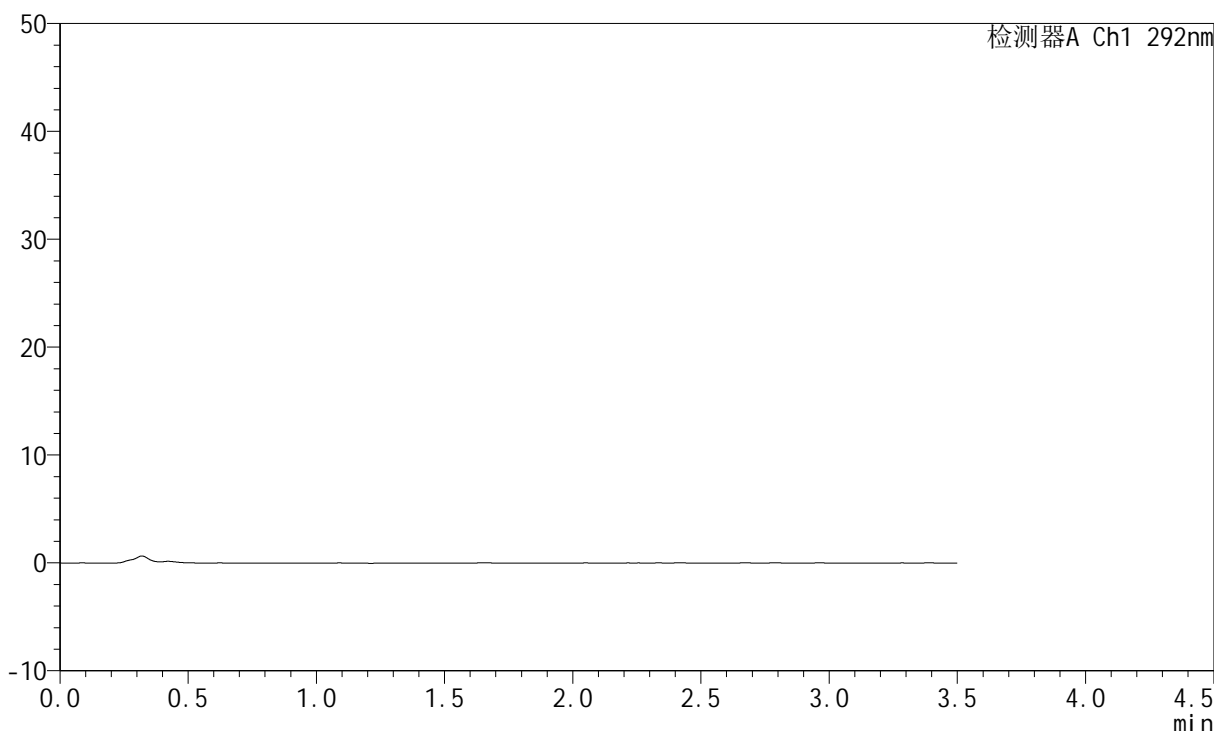
SZJ-4057

<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\$SZJ-4057 - 0-102/30-1112-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/08/26 11:33:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:14:13 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)
总计							

图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转
溶剂



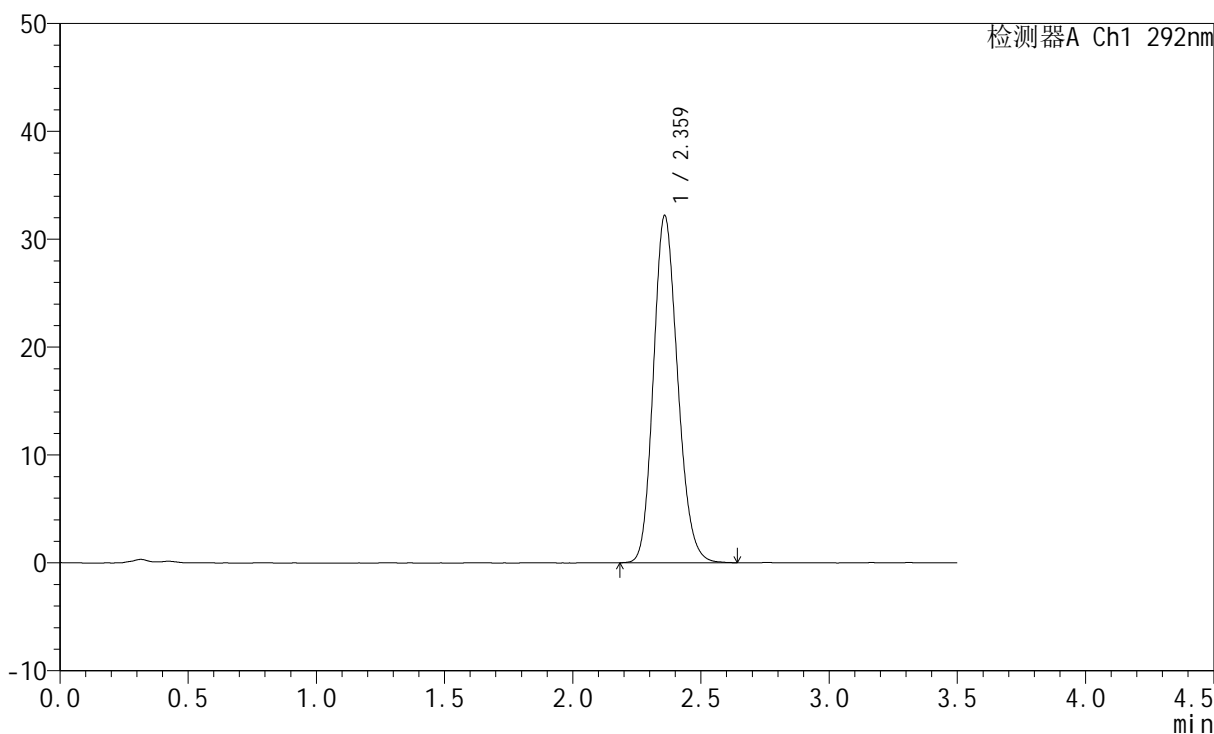
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1113-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:37:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:14:17 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	2.359	211046	100.000	32070	3014	1.162	--
总计		211046	100.000	32070			

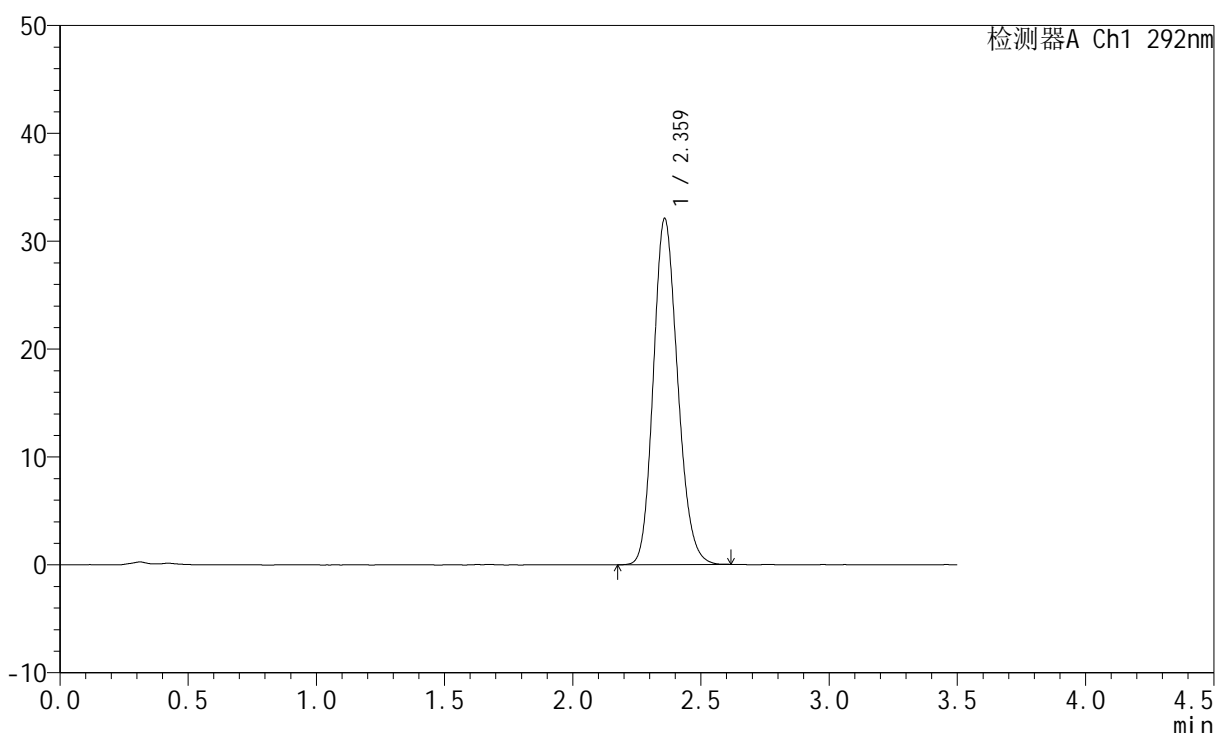
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1114-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:41:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:14:20 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	2.359	210893	100.000	31973	2992	1.161	--
总计		210893	100.000	31973			

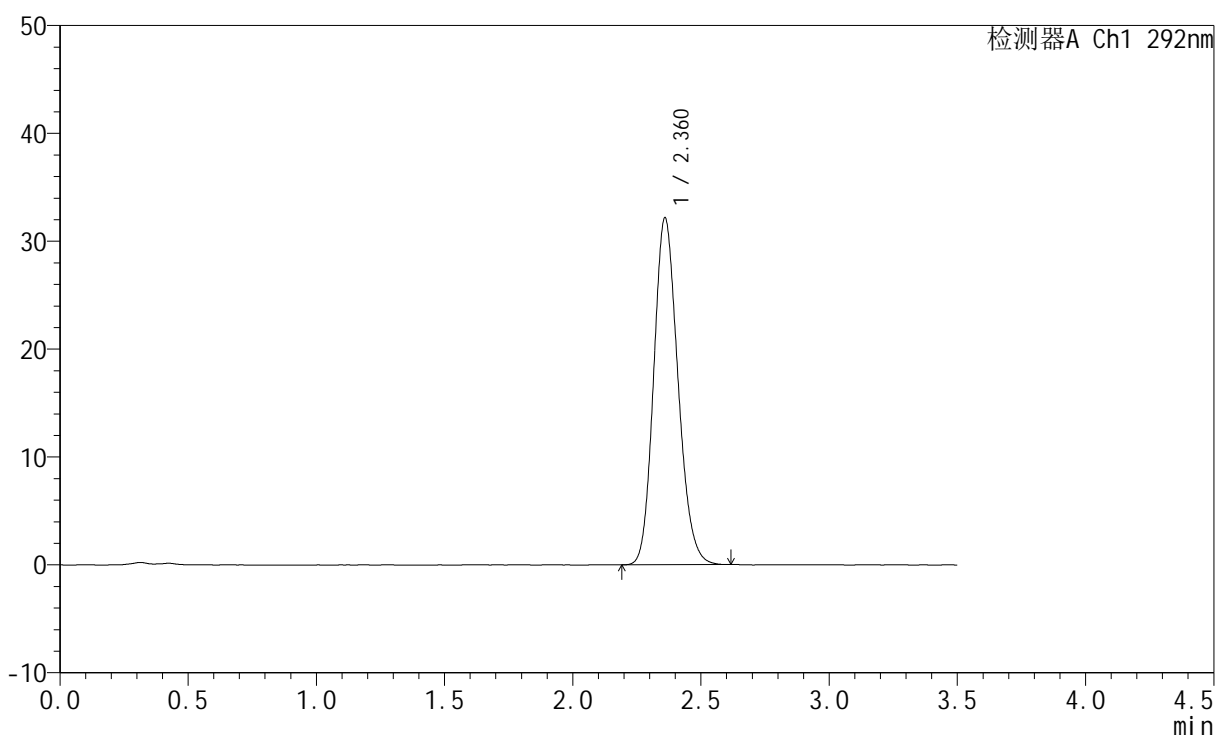
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1115-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:45:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:14:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

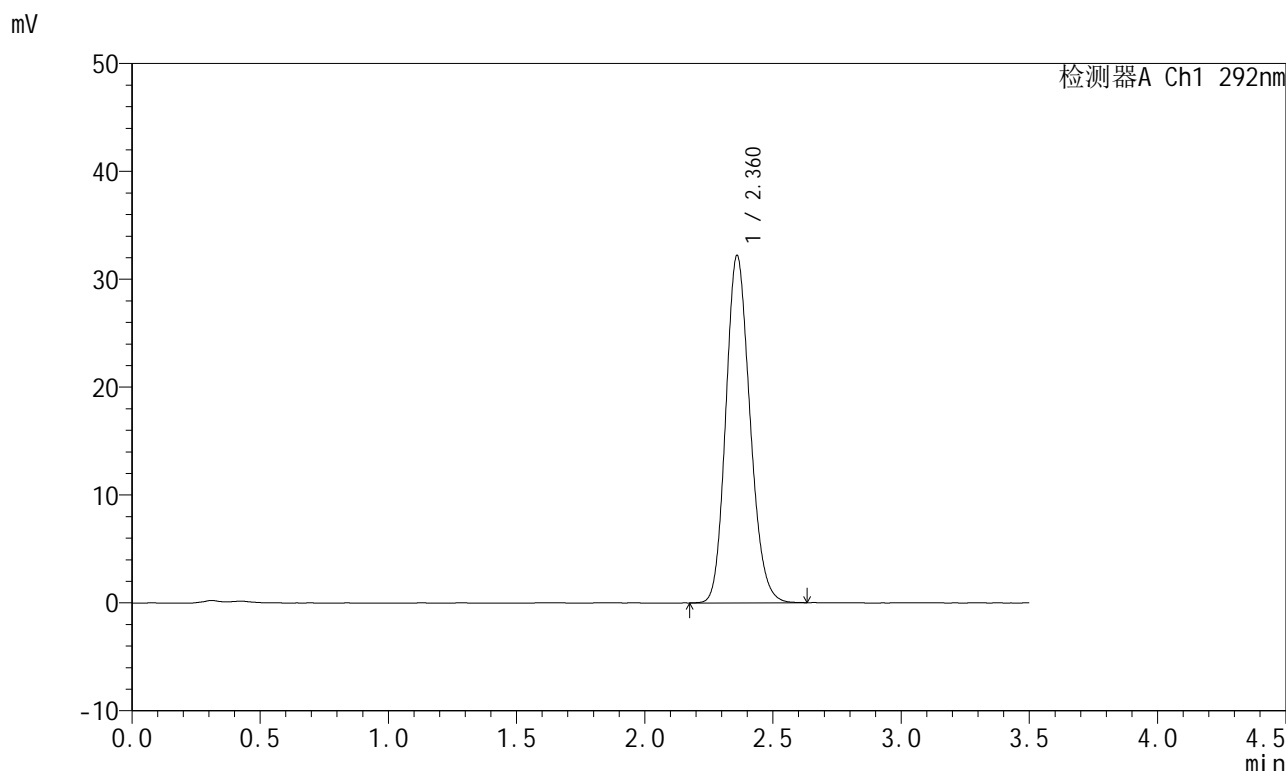
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	211379	100.000	32054	3000	1.161	--
总计		211379	100.000	32054			

图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1116-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:49:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:14:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	211112	100.000	32111	3021	1.161	--
总计		211112	100.000	32111			

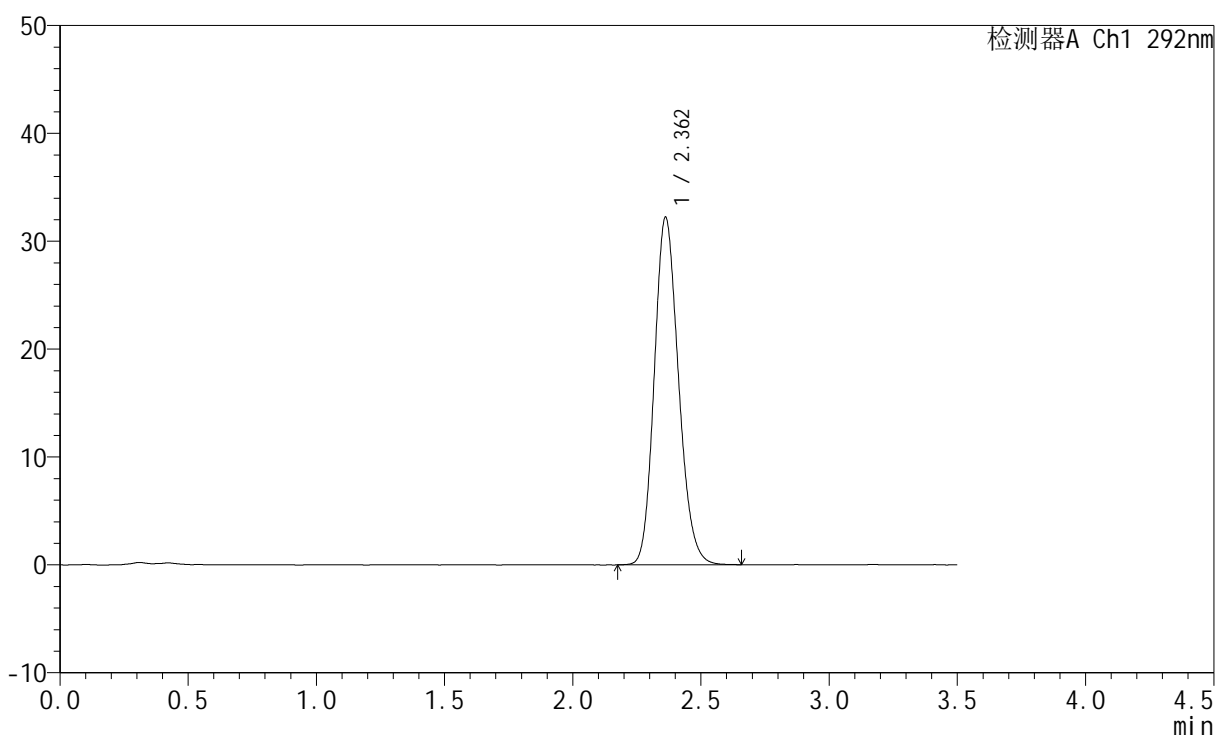
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1117-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:53:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:14:30 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	2.362	211607	100.000	32210	3016	1.162	--
总计		211607	100.000	32210			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

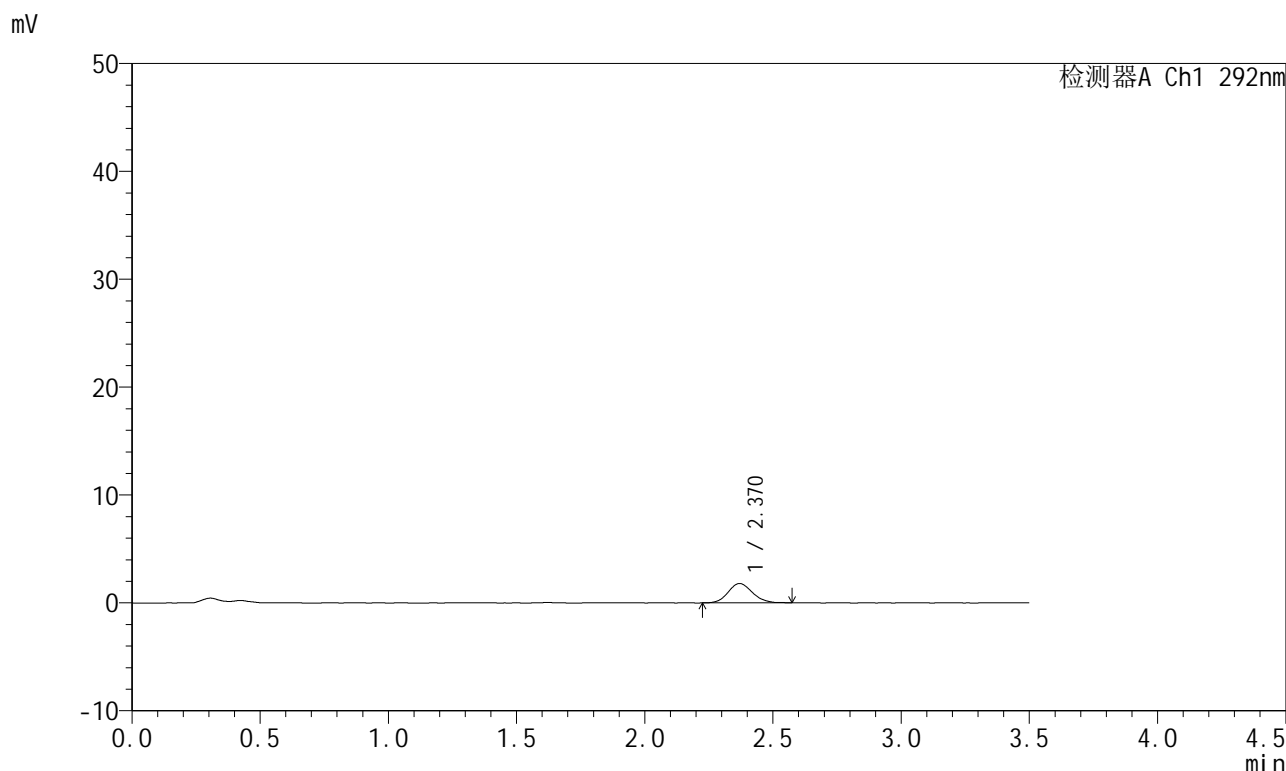


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1118-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:57:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:14:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

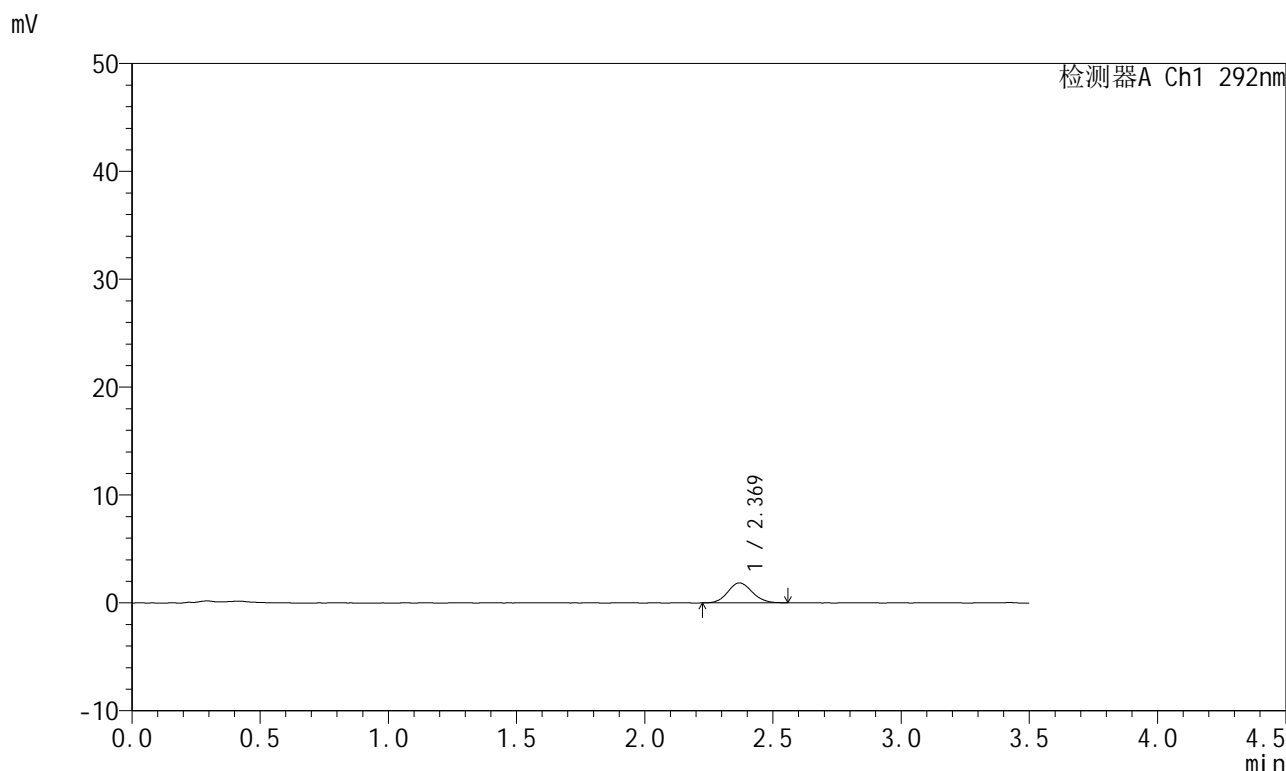
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	11829	100.000	1799	3051	1.114	--
总计		11829	100.000	1799			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1119-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 12:01:23	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:14:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

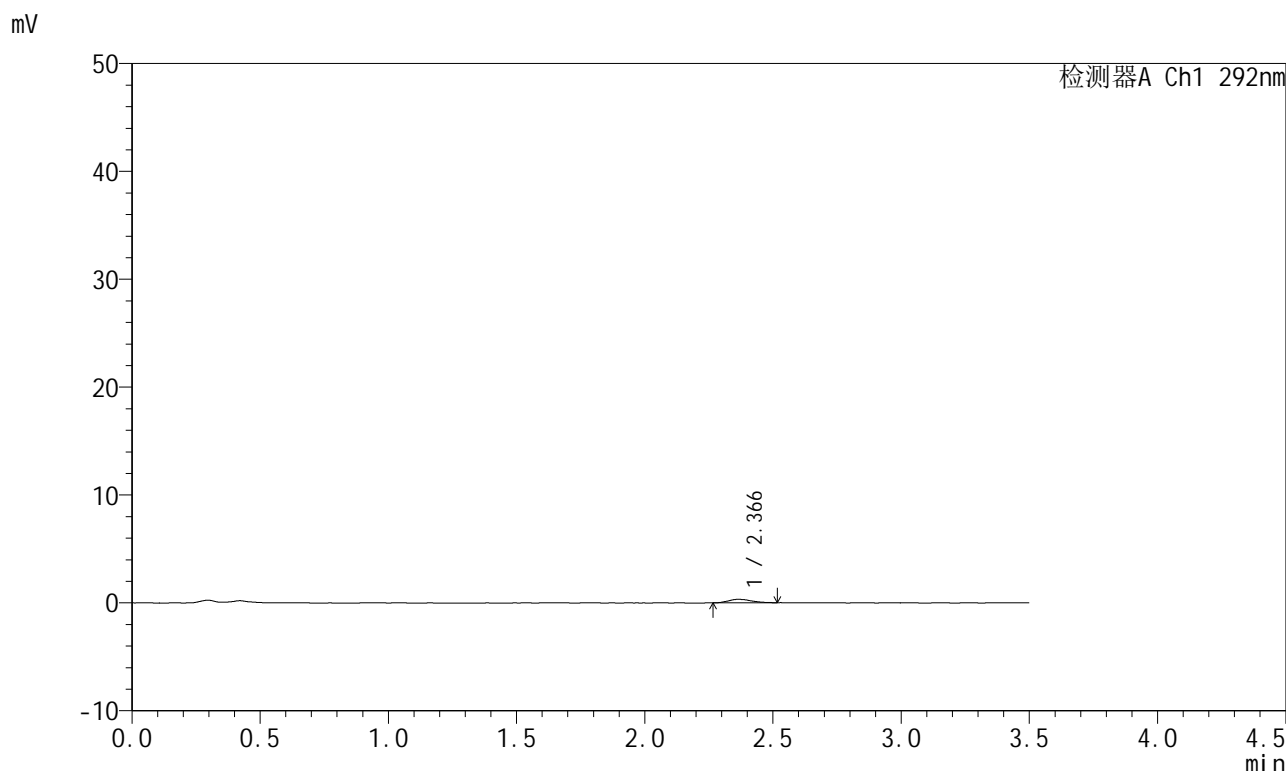
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	12187	100.000	1847	3019	1.098	--
总计		12187	100.000	1847			

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1120-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:05:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:14:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	2036	100.000	322	3592	1.227	--
总计		2036	100.000	322			

图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



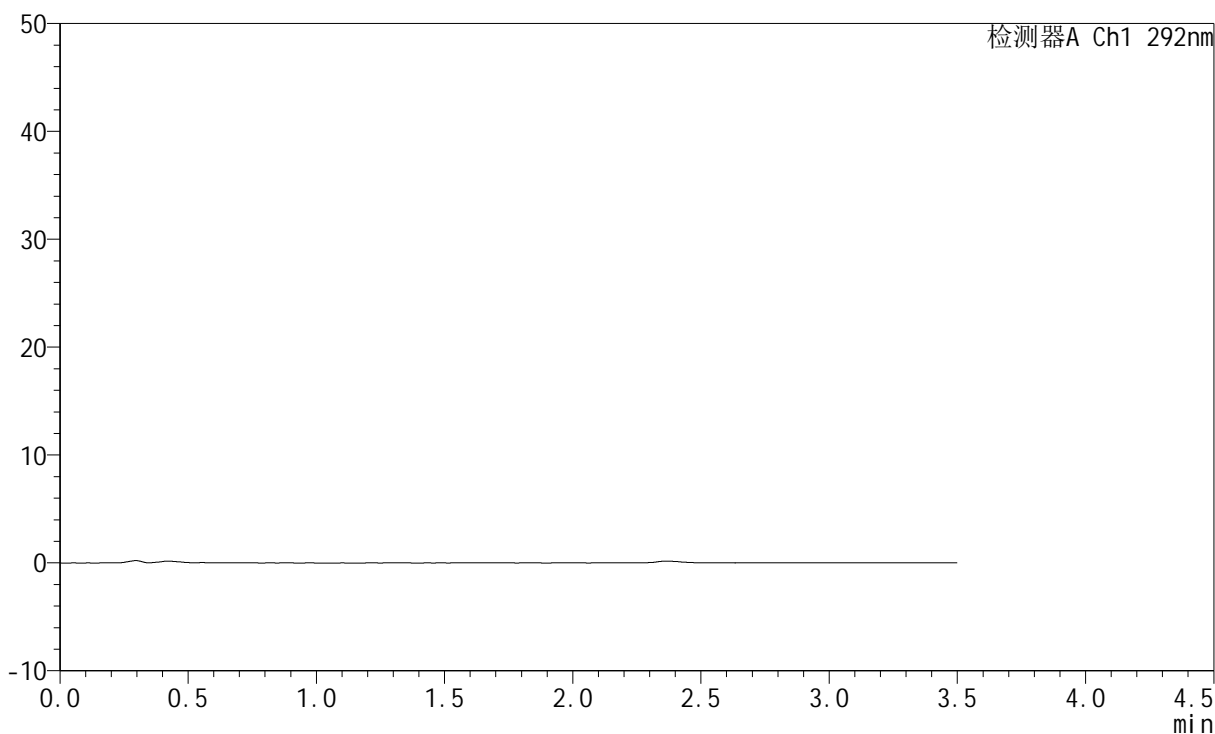
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1121-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:09:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:14:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

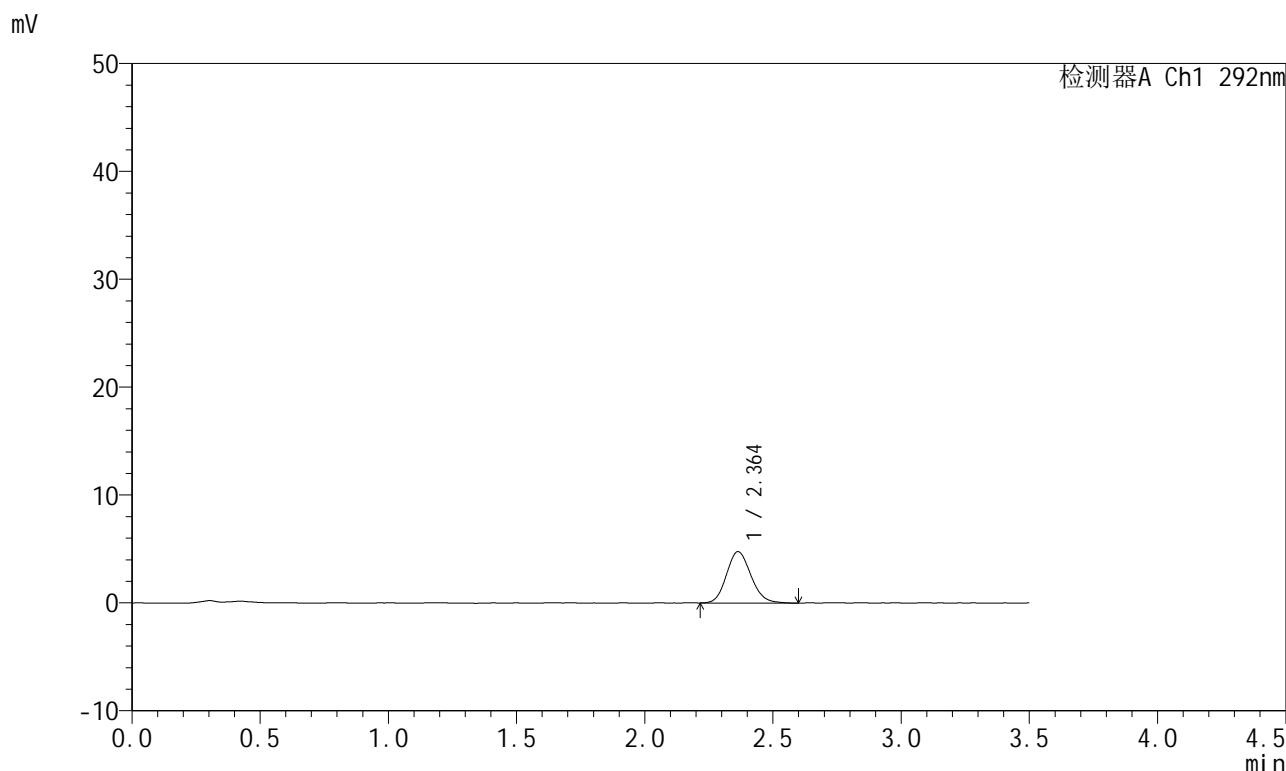
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1122-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:13:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:14:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

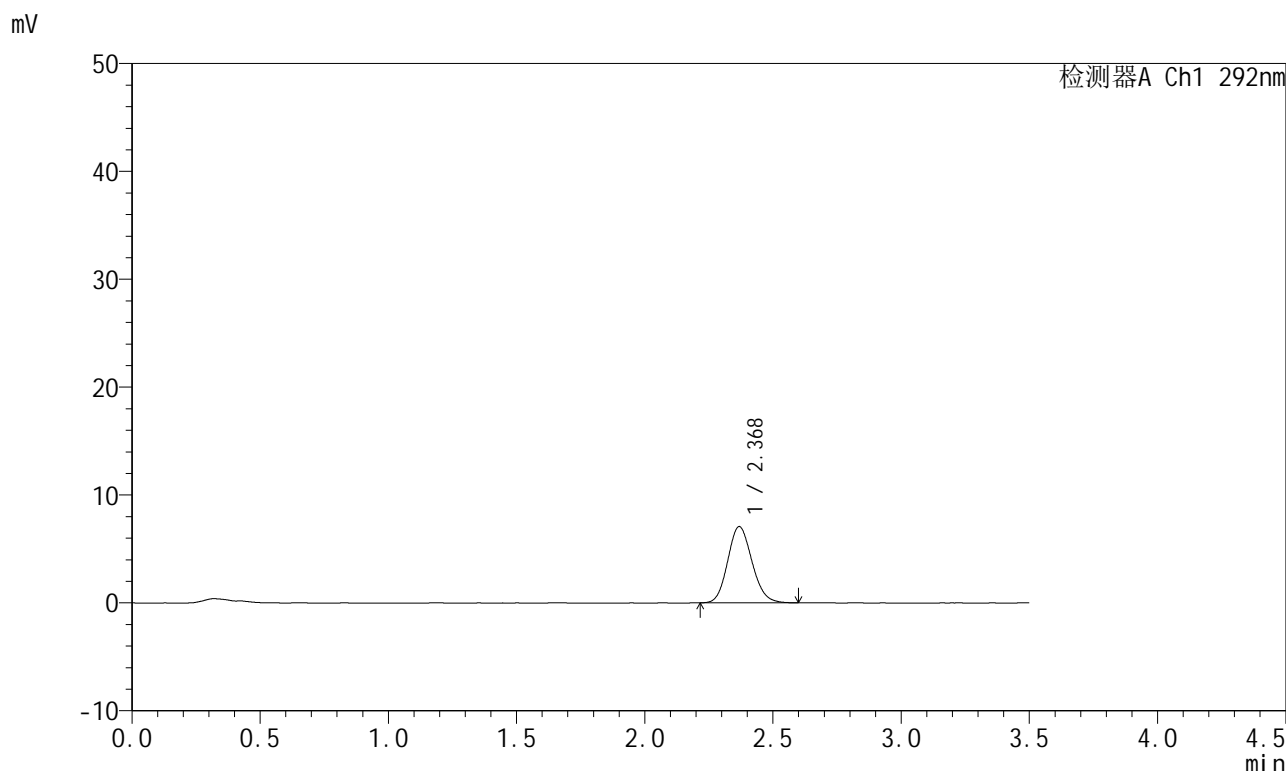
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	31487	100.000	4765	2967	1.140	--
总计		31487	100.000	4765			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1123-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:17:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:14:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

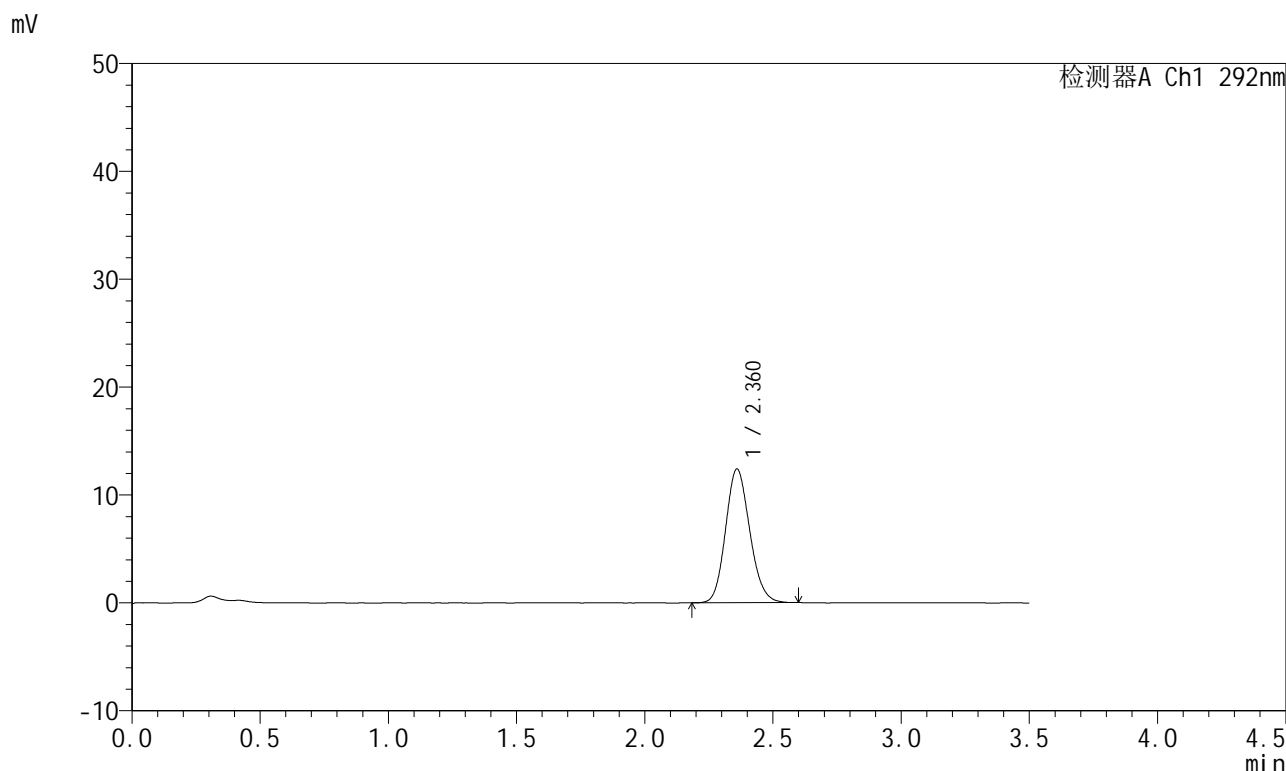
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	46540	100.000	7052	3004	1.129	--
总计		46540	100.000	7052			

图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1124-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:20:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:14:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	81347	100.000	12360	3007	1.138	--
总计		81347	100.000	12360			

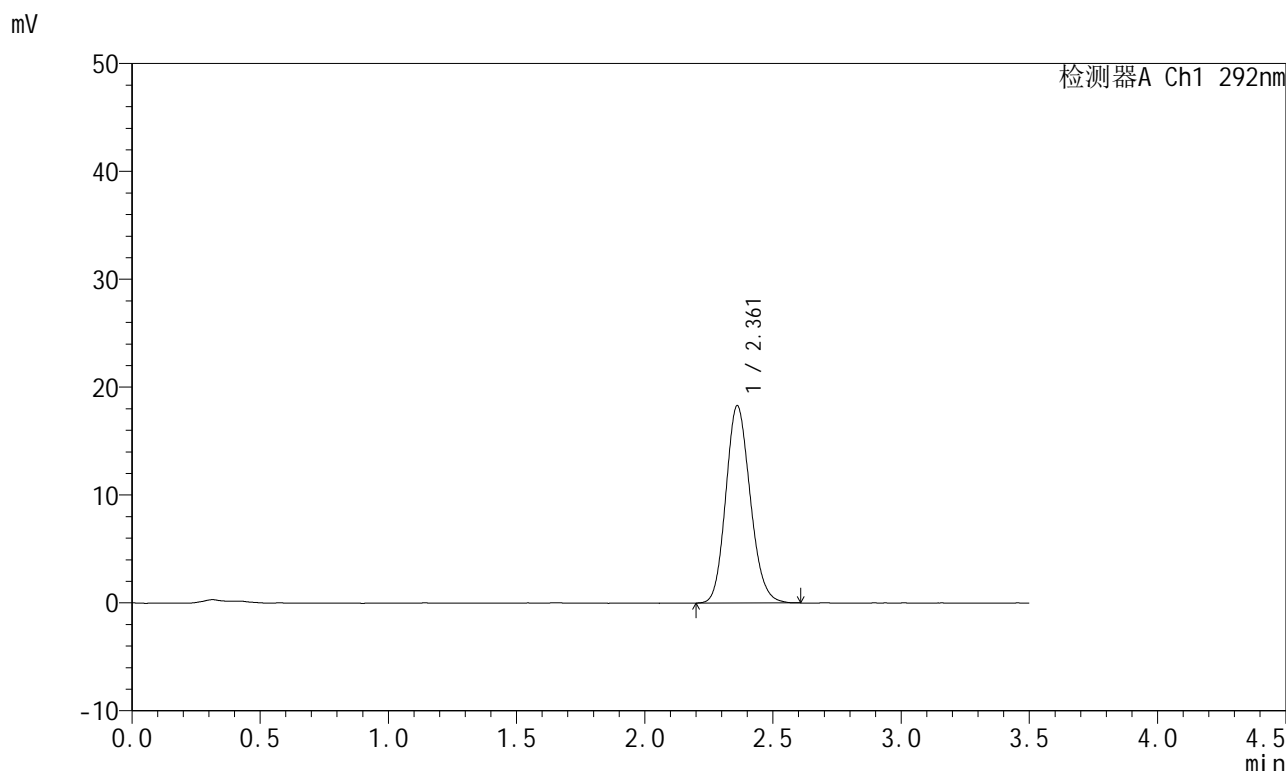
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1125-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:24:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:14:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

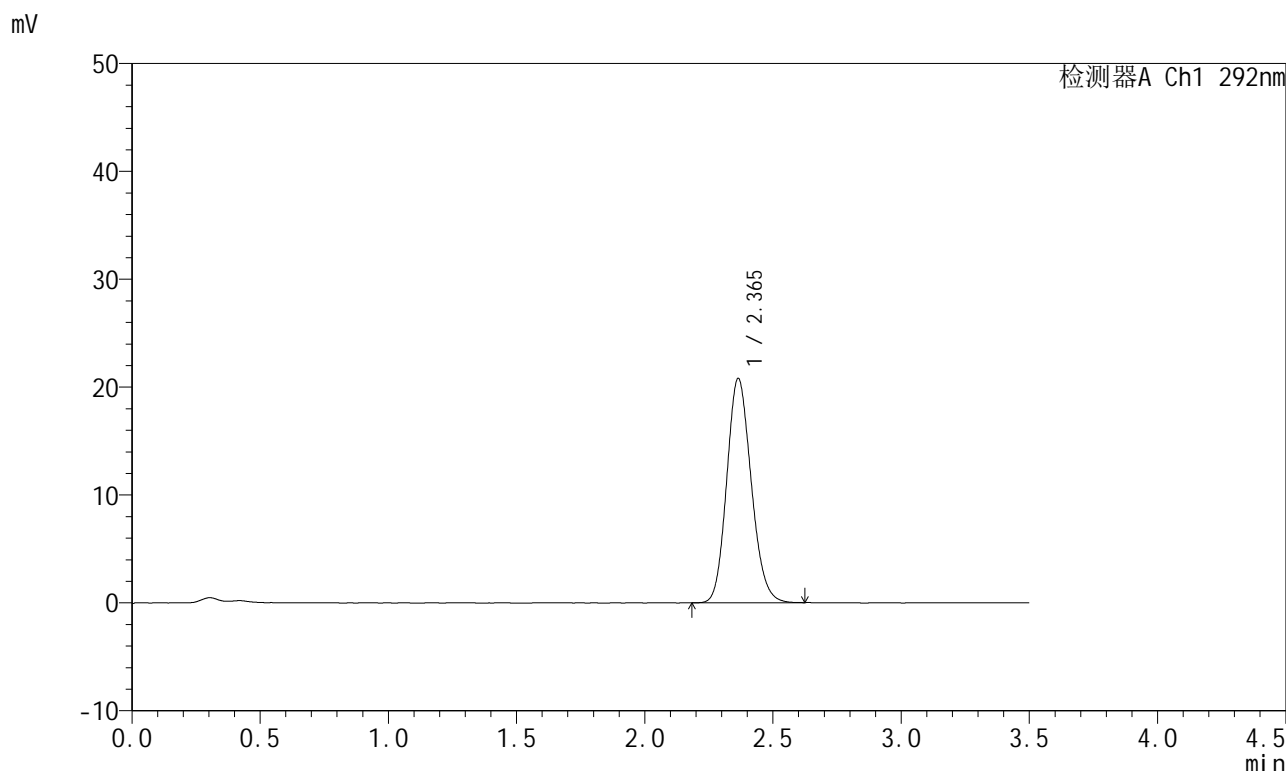
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	121005	100.000	18262	2957	1.146	--
总计		121005	100.000	18262			

图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1126-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:28:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:14:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

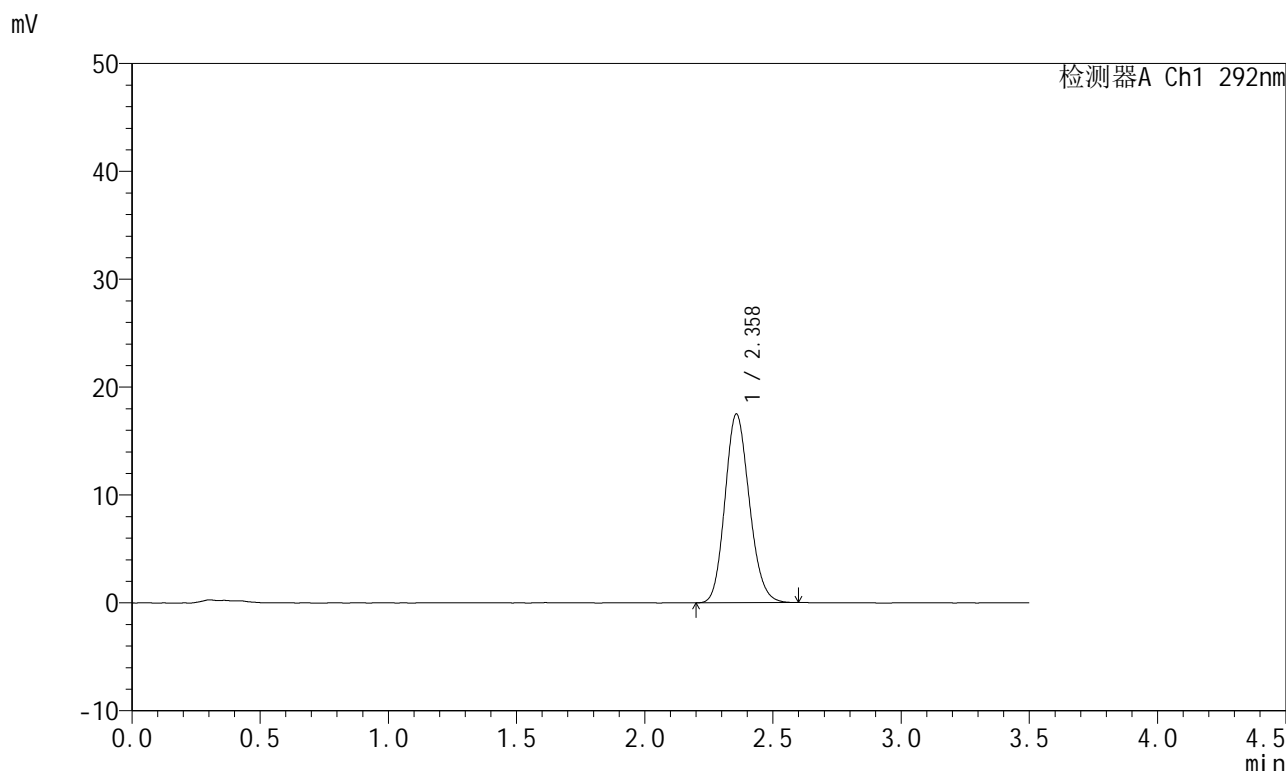
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	137842	100.000	20791	2956	1.146	--
总计		137842	100.000	20791			

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1127-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:32:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:14:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

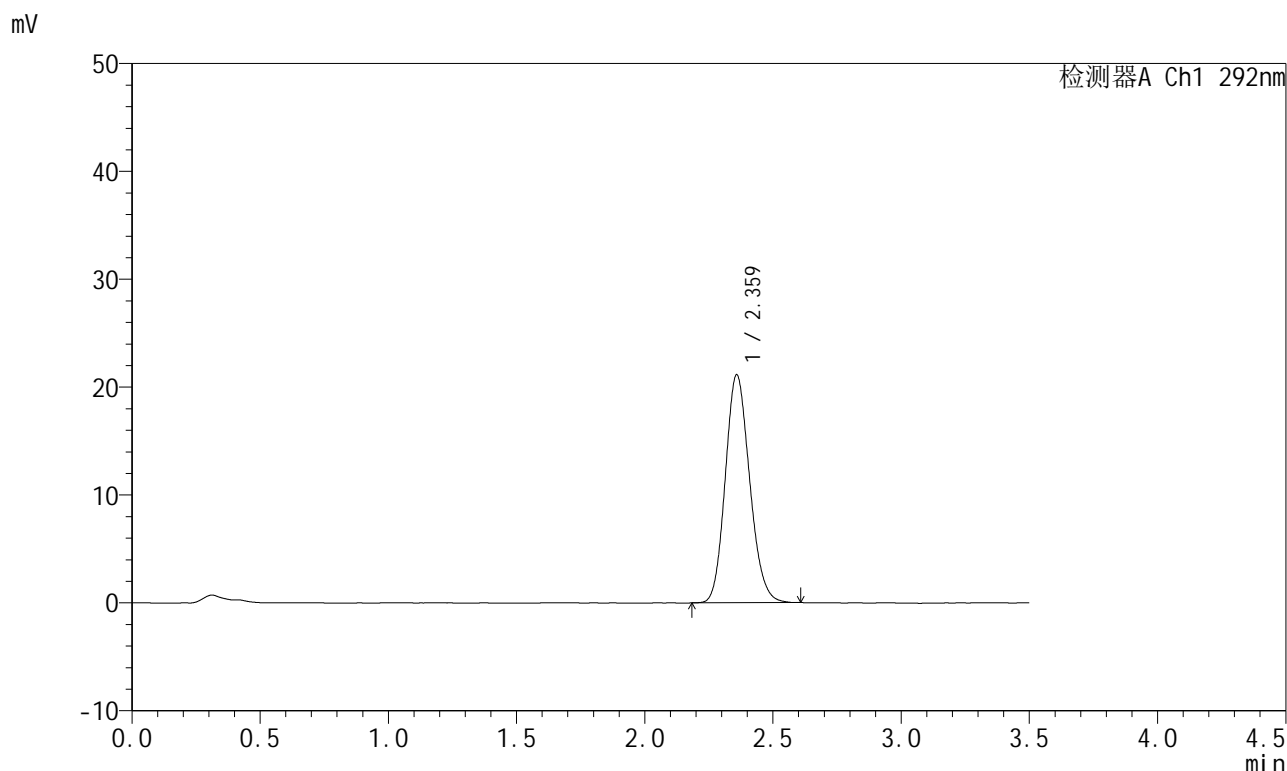
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	115269	100.000	17463	2963	1.145	--
总计		115269	100.000	17463			

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1128-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:36:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:14:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

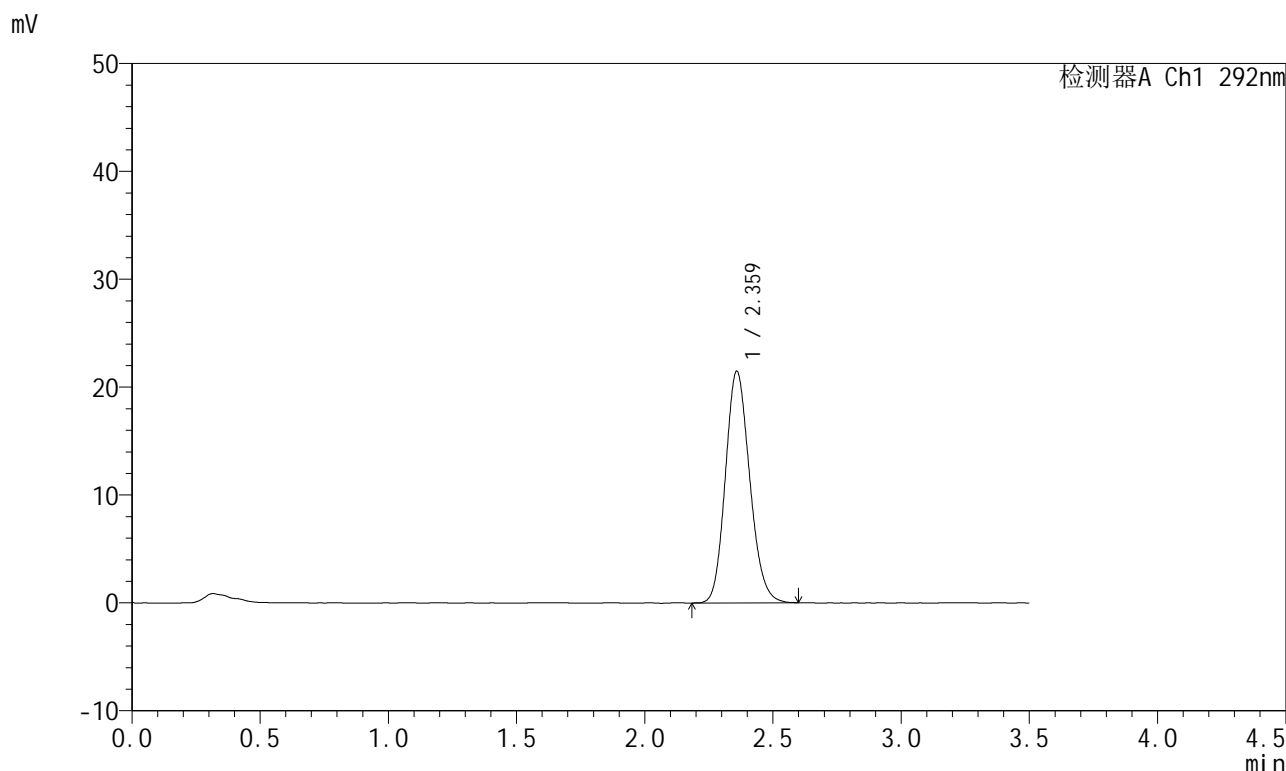
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	139657	100.000	21066	2958	1.147	--
总计		139657	100.000	21066			

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1129-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:40:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:15:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

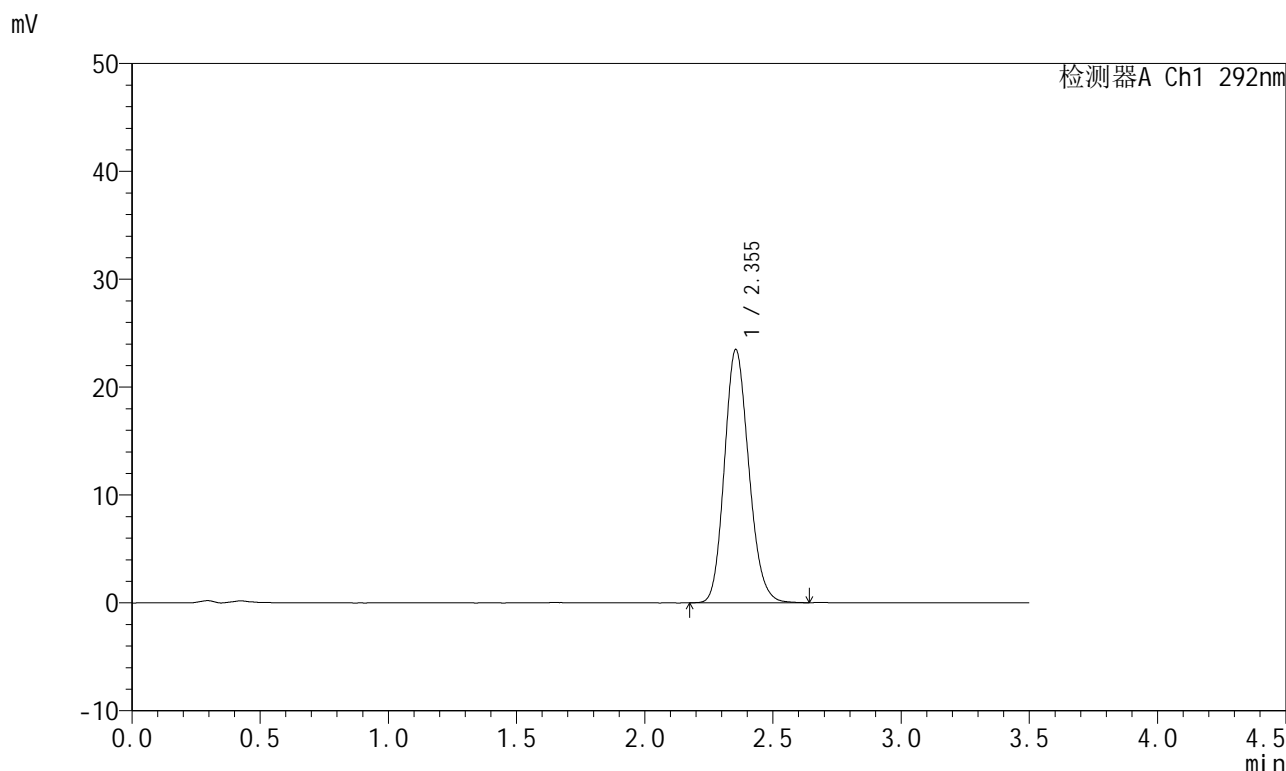
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	141740	100.000	21387	2971	1.152	--
总计		141740	100.000	21387			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1130-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:44:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:15:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

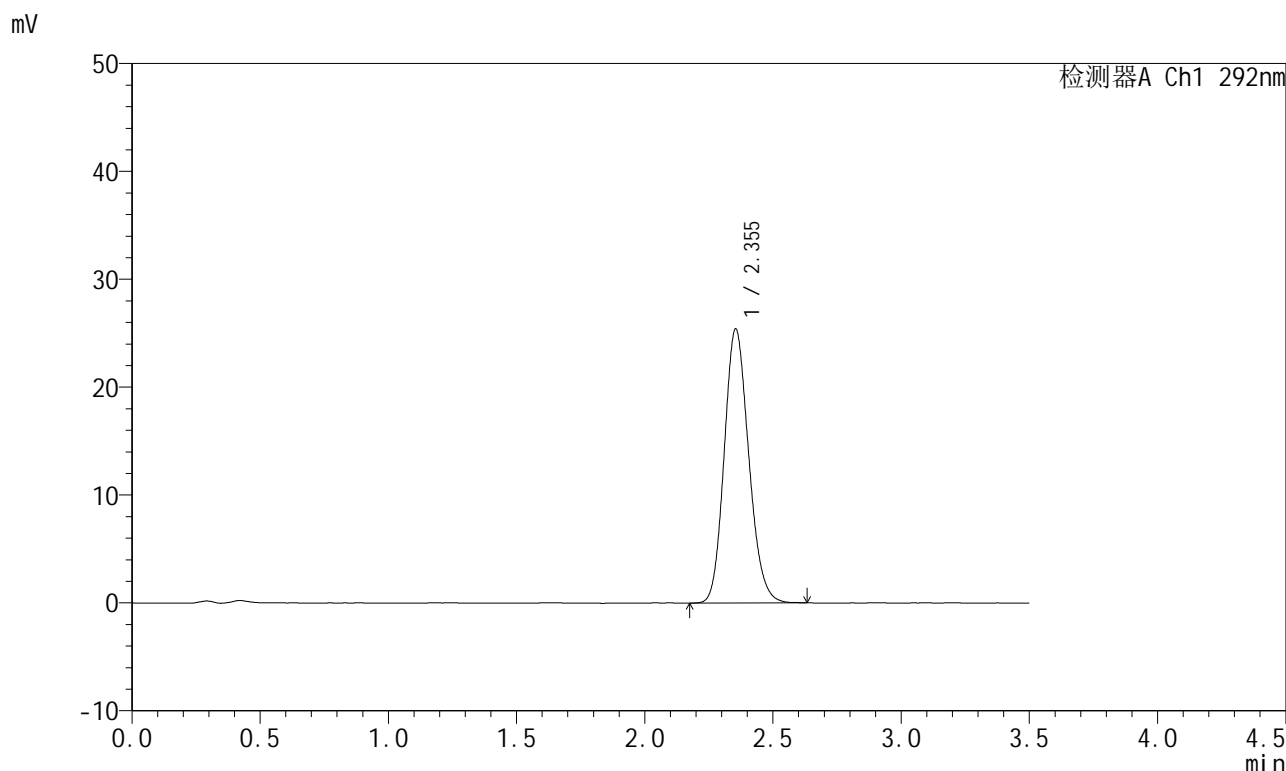
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	155128	100.000	23485	2963	1.154	--
总计		155128	100.000	23485			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1131-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:48:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:15:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

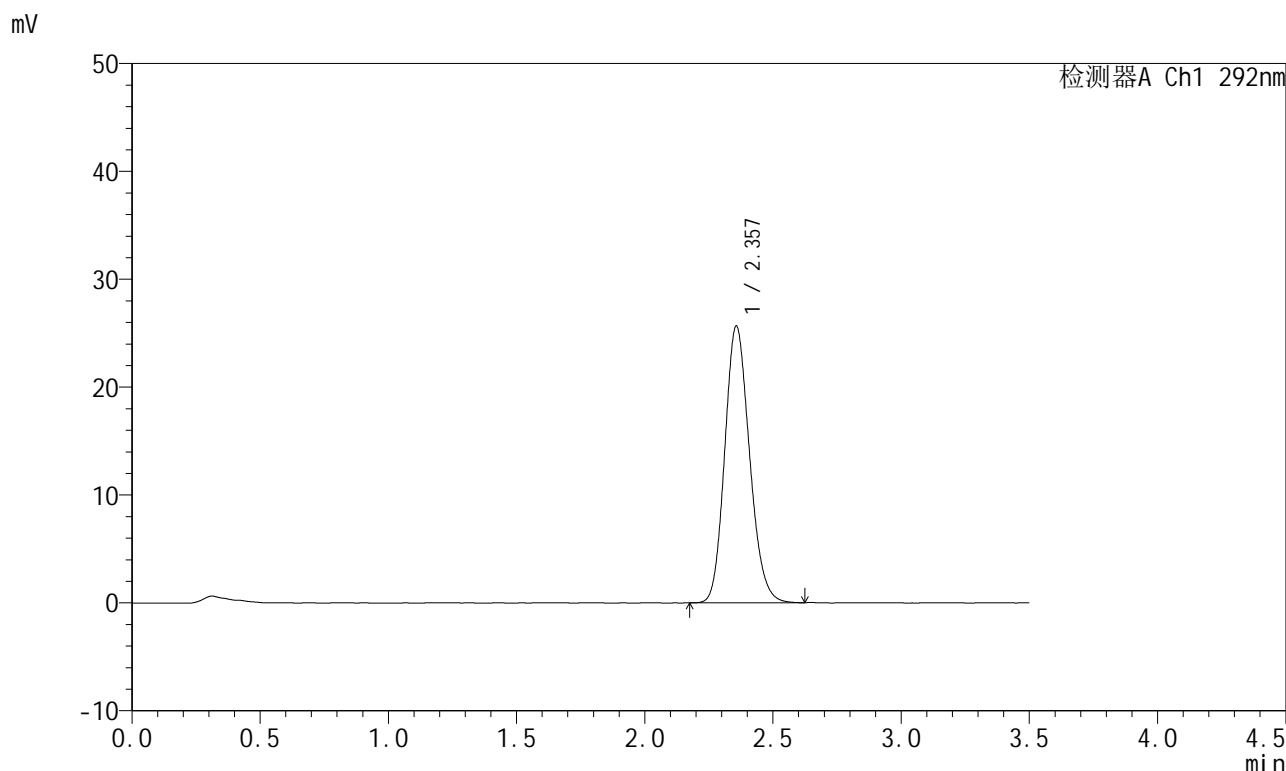
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	168853	100.000	25422	2927	1.154	--
总计		168853	100.000	25422			

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1132-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:52:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:15:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

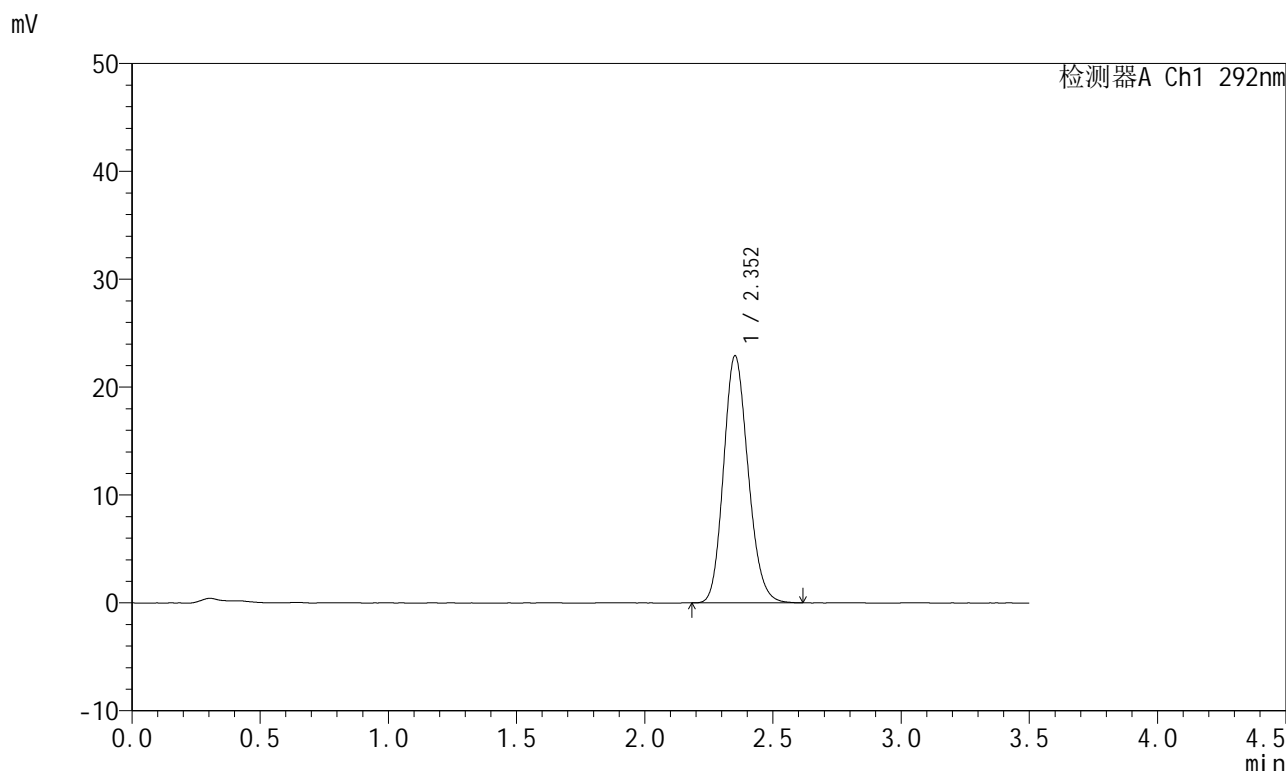
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	172365	100.000	25627	2864	1.157	--
总计		172365	100.000	25627			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1133-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:56:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:15:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	152500	100.000	22871	2904	1.155	--
总计		152500	100.000	22871			

图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



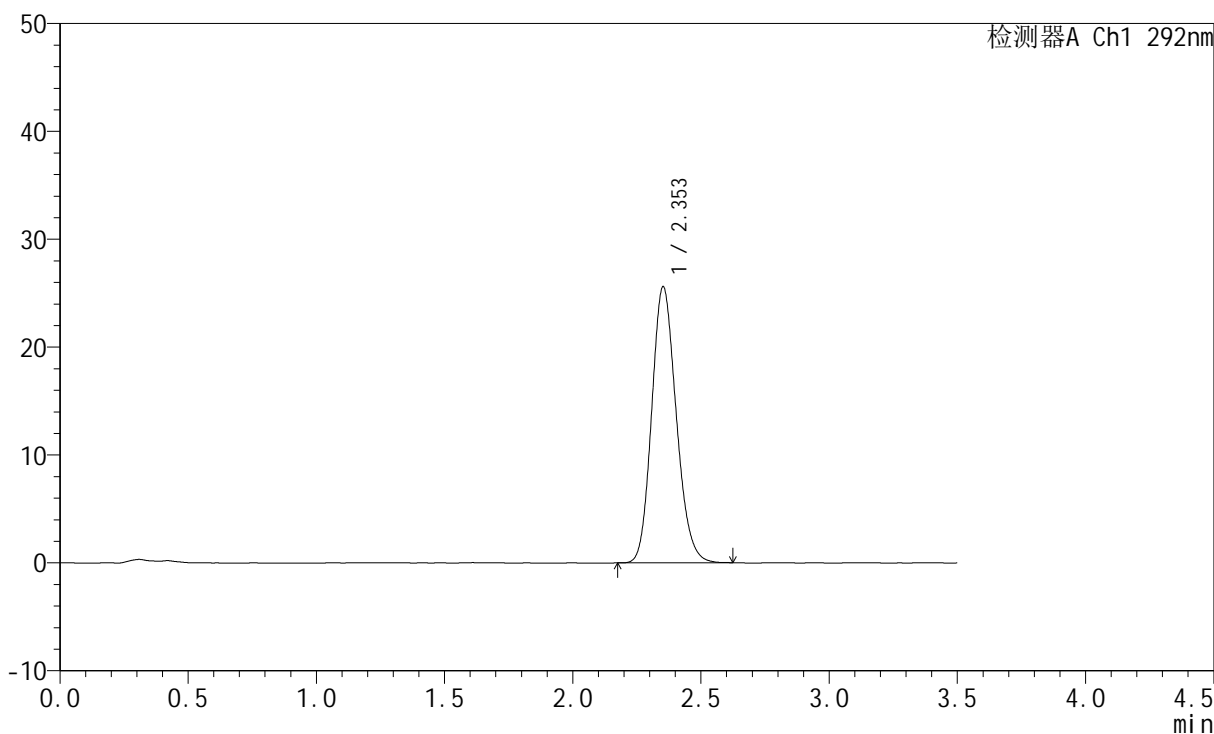
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1134-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:00:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:15:16 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	2.353	170340	100.000	25570	2910	1.158	--
总计		170340	100.000	25570			

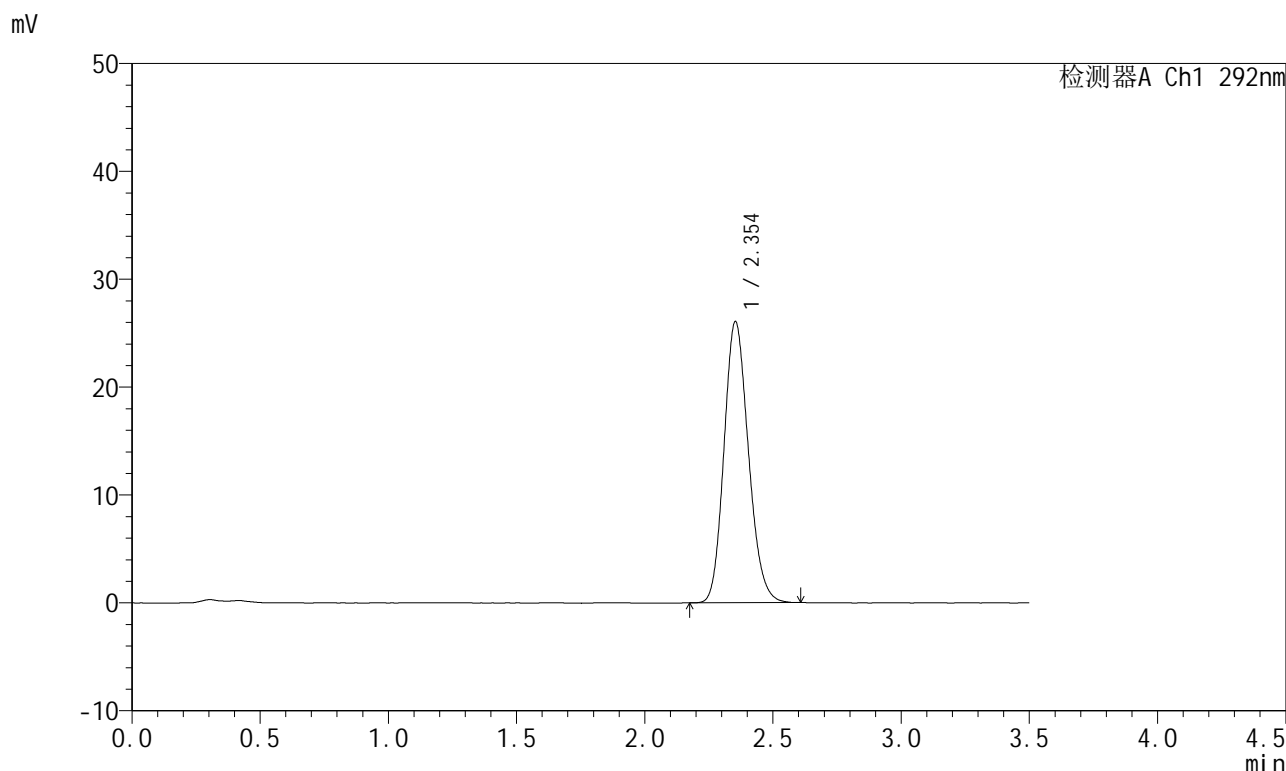
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1135-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 13:03:59	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:15:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

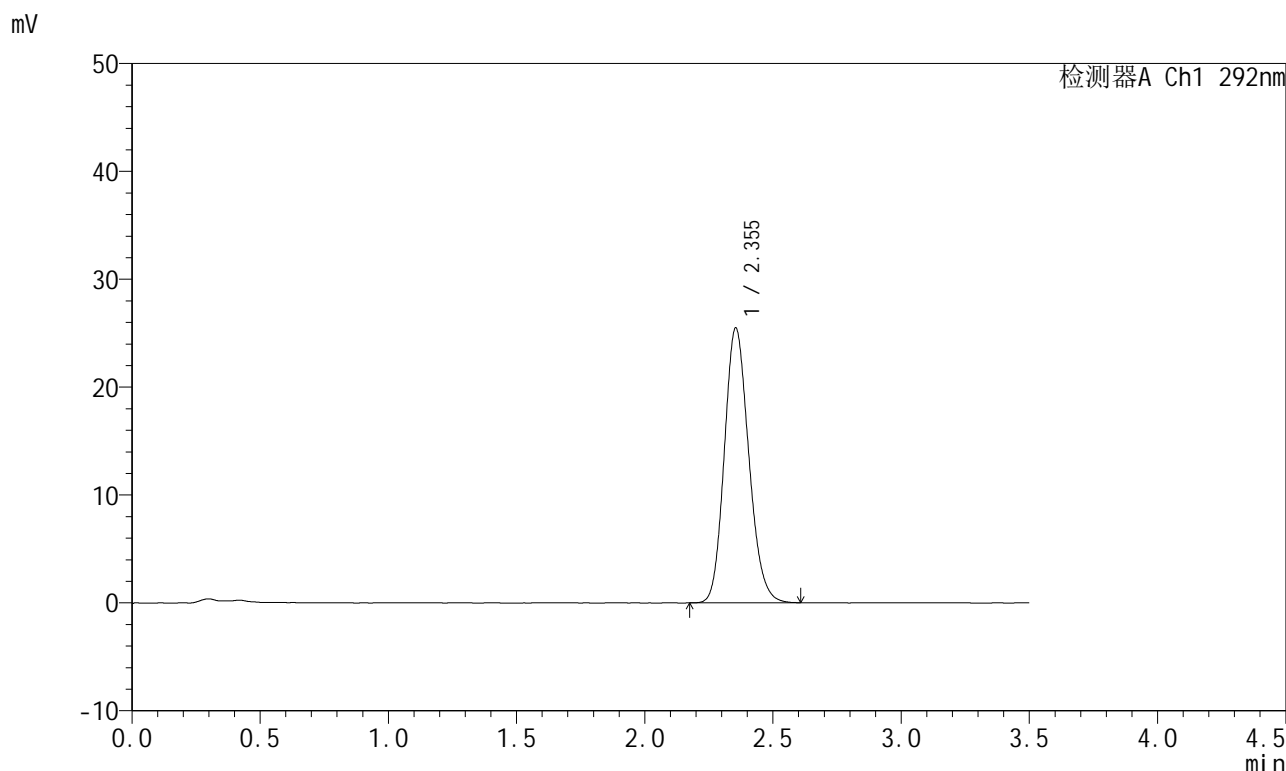
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	172491	100.000	26057	2938	1.158	--
总计		172491	100.000	26057			

图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1136-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:07:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:15:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	169014	100.000	25494	2938	1.158	--
总计		169014	100.000	25494			

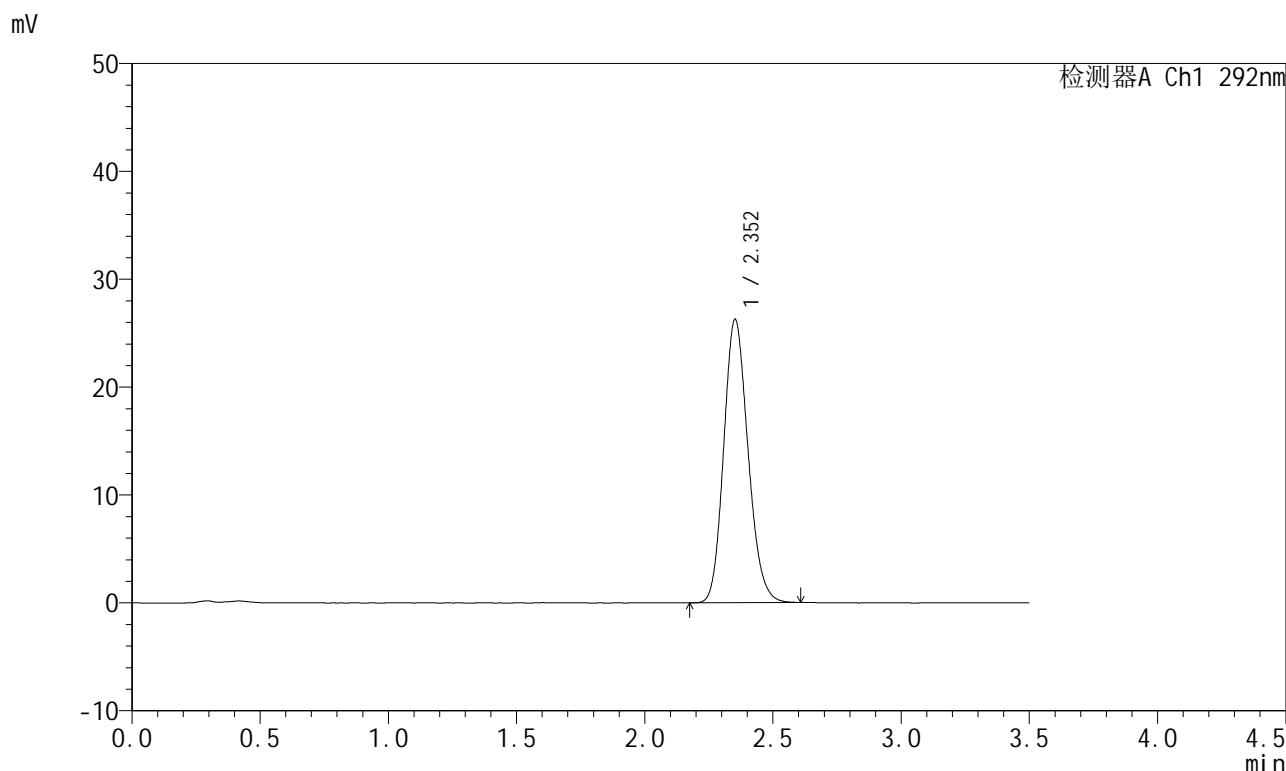
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1137-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 13:11:48	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:15:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

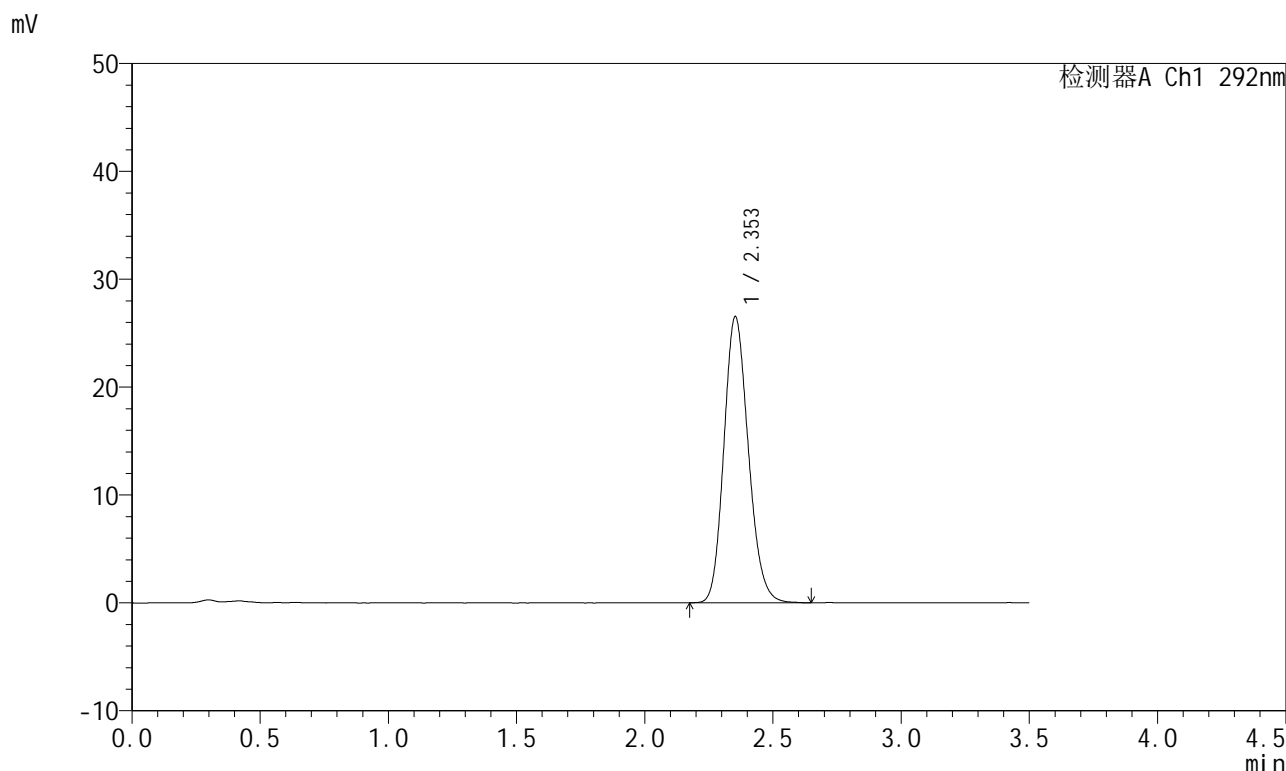
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	173233	100.000	26224	2961	1.157	--
总计		173233	100.000	26224			

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1138-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:15:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:15:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

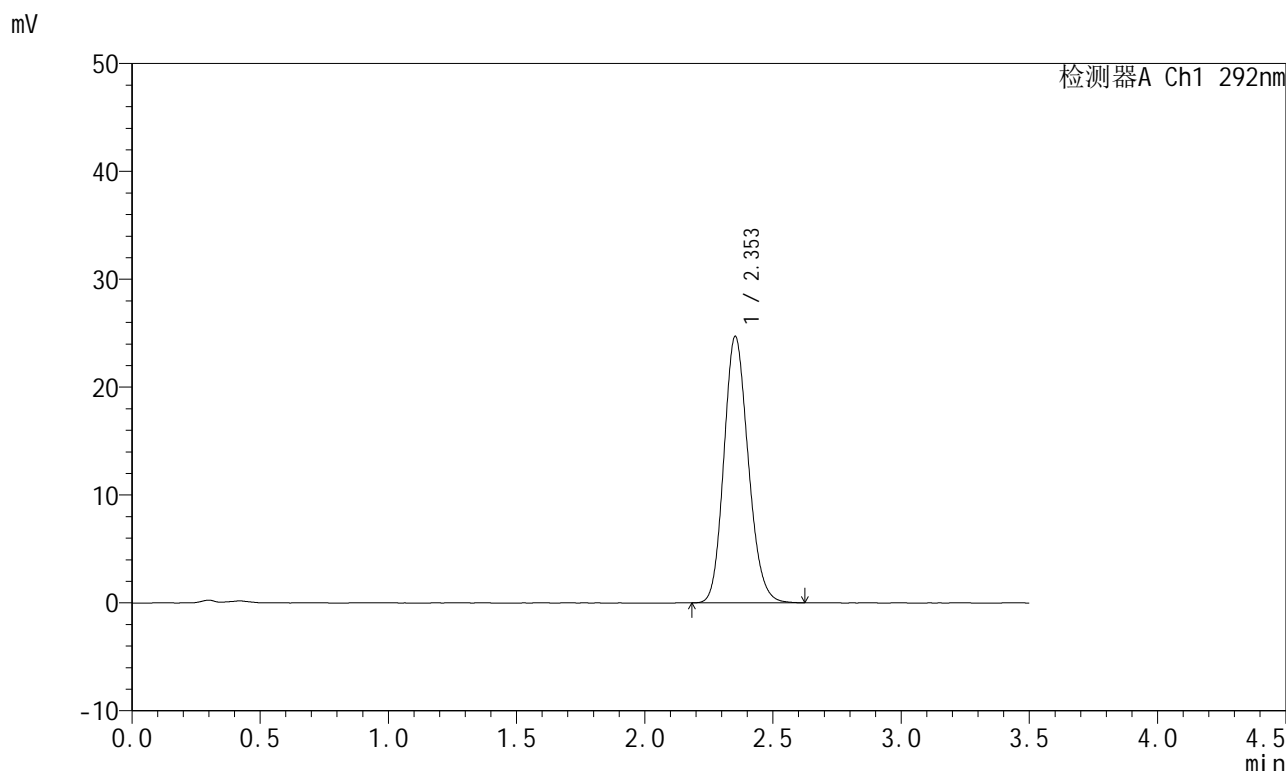
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	175943	100.000	26509	2935	1.159	--
总计		175943	100.000	26509			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1139-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:19:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:15:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

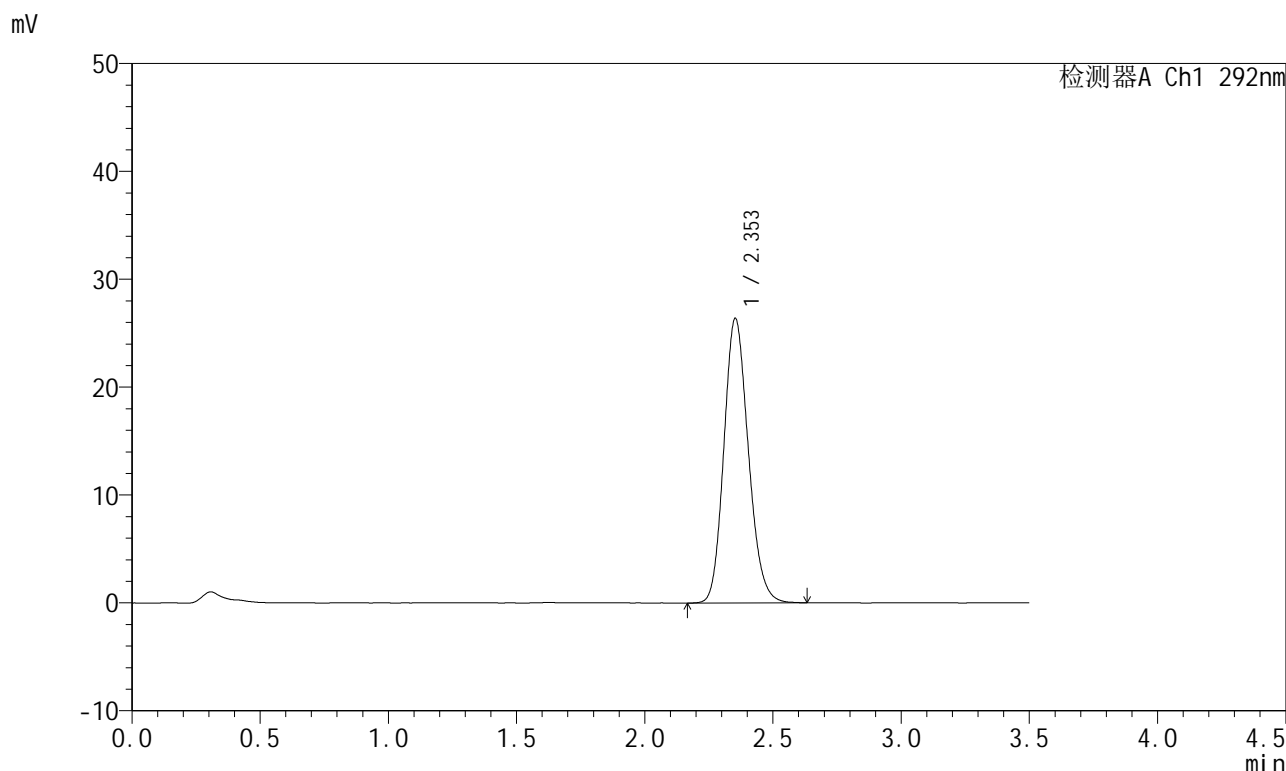
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	163170	100.000	24685	2955	1.155	--
总计		163170	100.000	24685			

图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1140-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:23:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:15:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

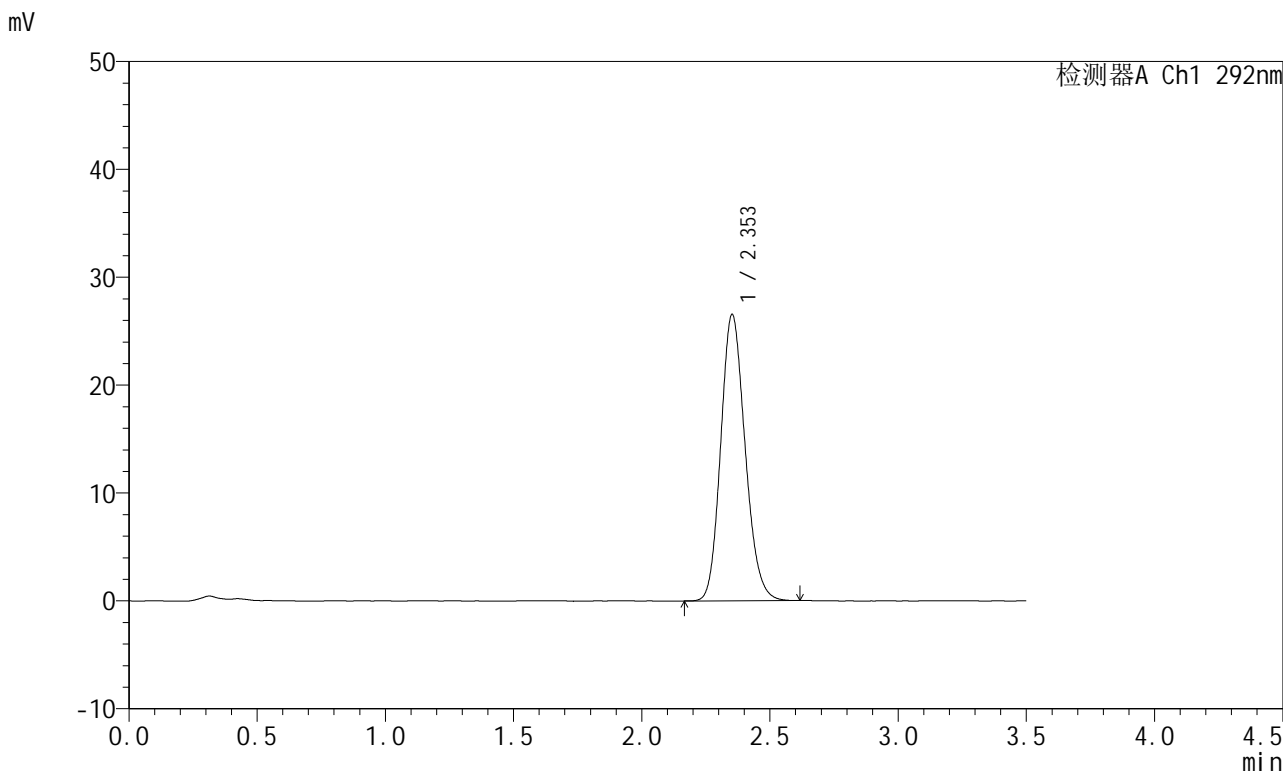
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	174824	100.000	26366	2931	1.157	--
总计		174824	100.000	26366			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1141-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:27:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:15:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

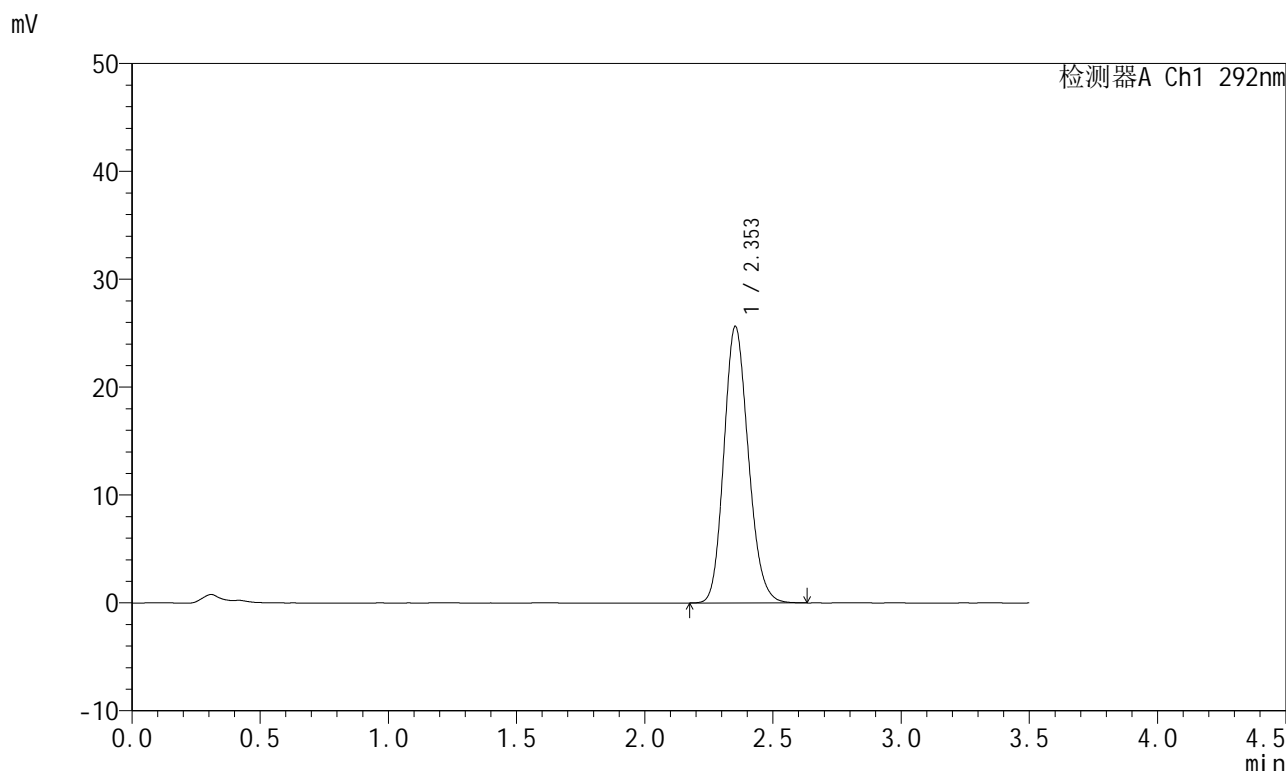
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	175528	100.000	26518	2950	1.157	--
总计		175528	100.000	26518			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1142-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:31:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:15:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	169886	100.000	25627	2936	1.158	--
总计		169886	100.000	25627			

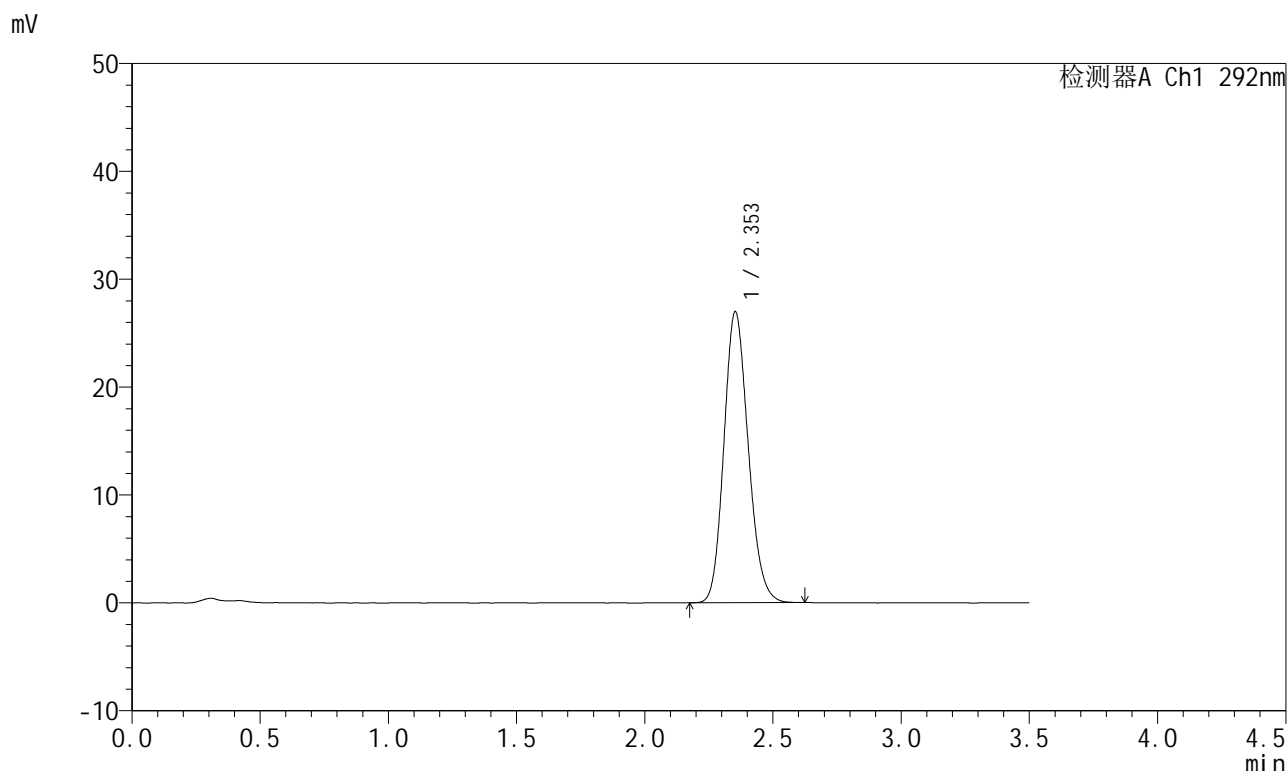
图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1143-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:35:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:15:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

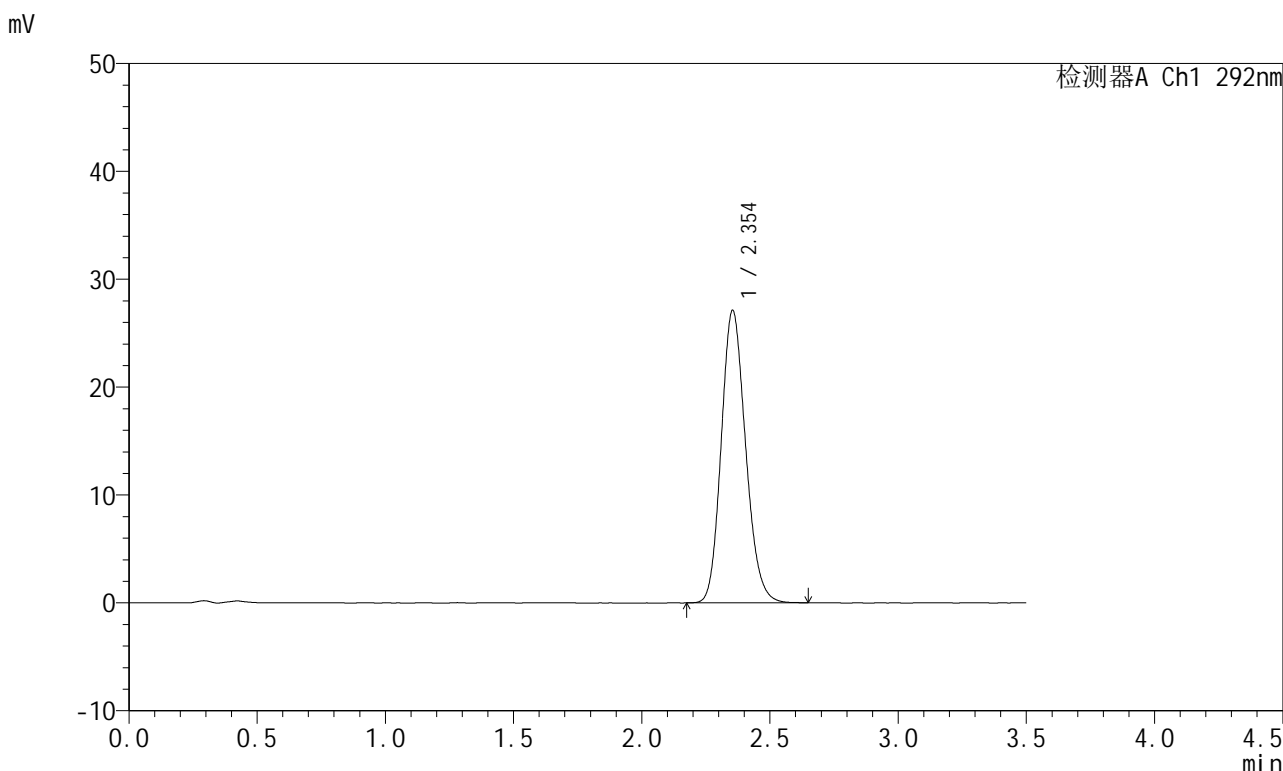
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	177948	100.000	26967	2959	1.154	--
总计		177948	100.000	26967			

图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1144-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:39:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:15:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

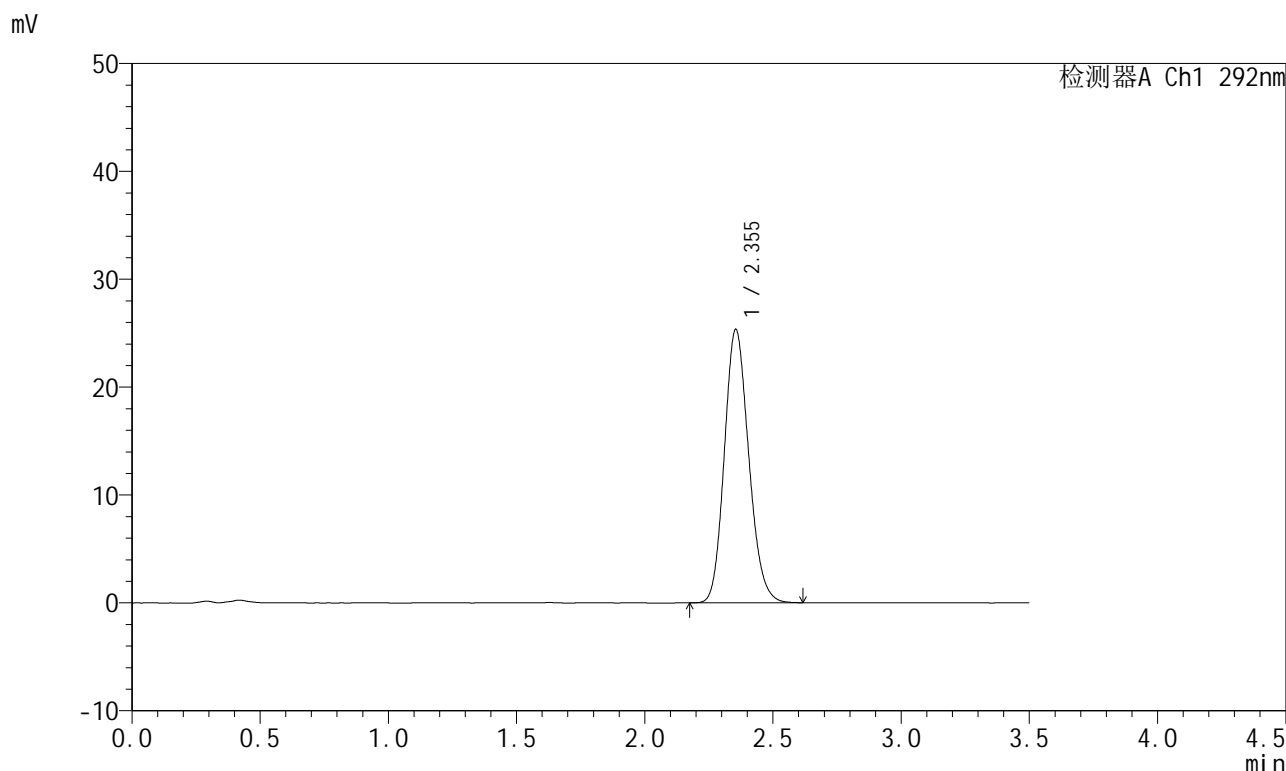
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	179458	100.000	27128	2955	1.157	--
总计		179458	100.000	27128			

图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1145-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:43:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:15:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	167381	100.000	25346	2953	1.153	--
总计		167381	100.000	25346			

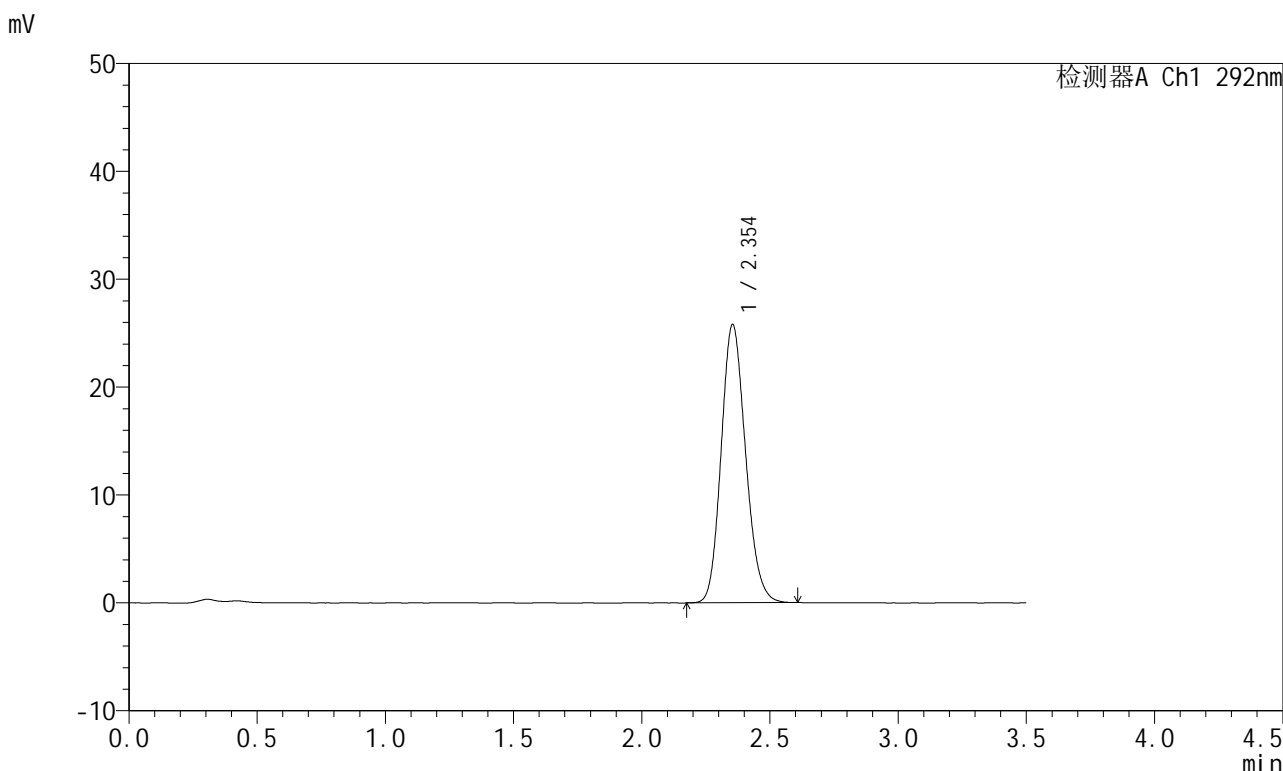
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1146-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:47:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:15:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

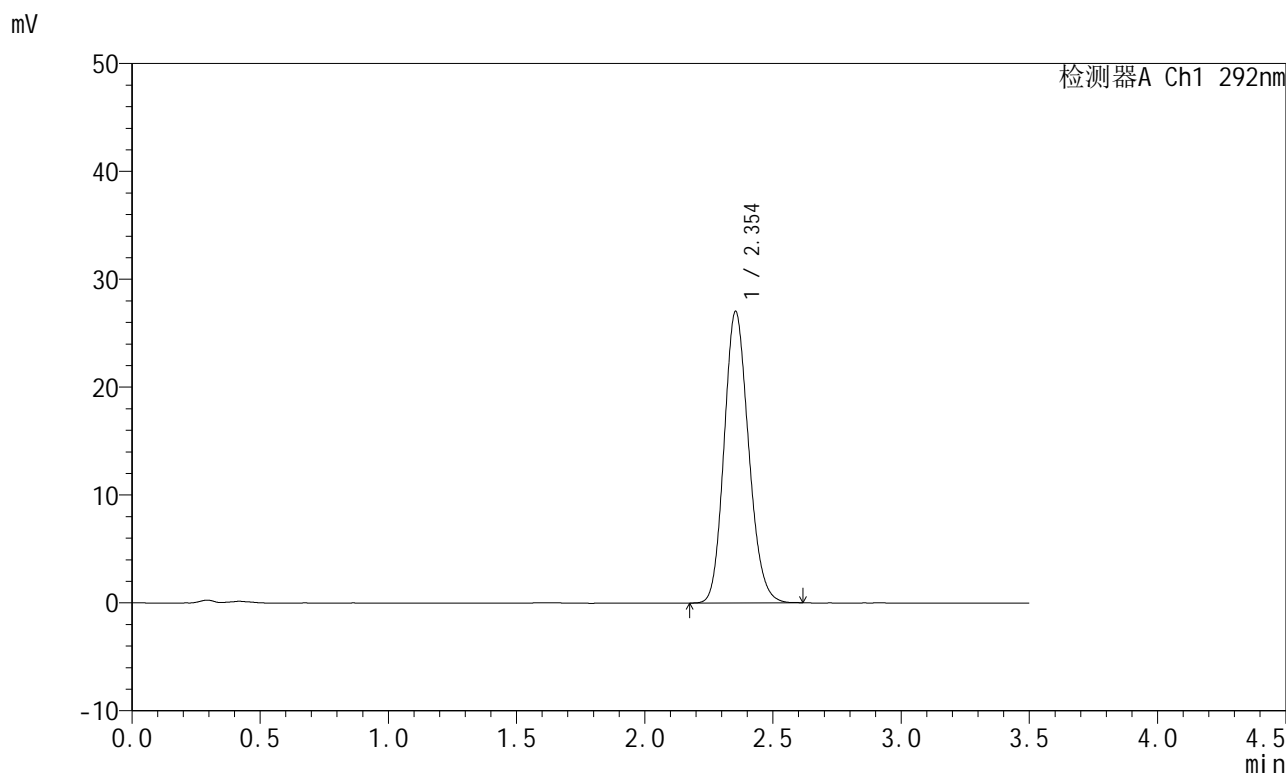
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	170542	100.000	25803	2948	1.153	--
总计		170542	100.000	25803			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1147-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:50:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:15:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

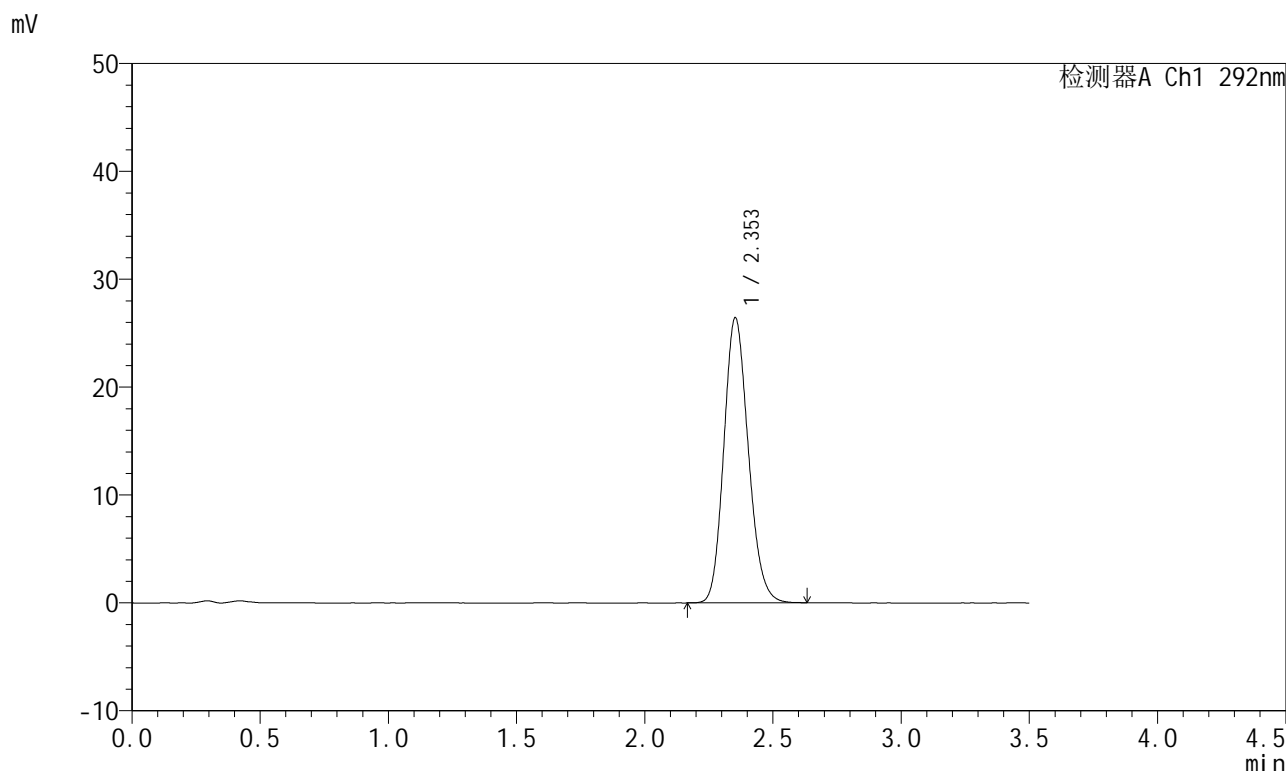
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	179322	100.000	27035	2925	1.150	--
总计		179322	100.000	27035			

图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1148-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:54:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:15:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

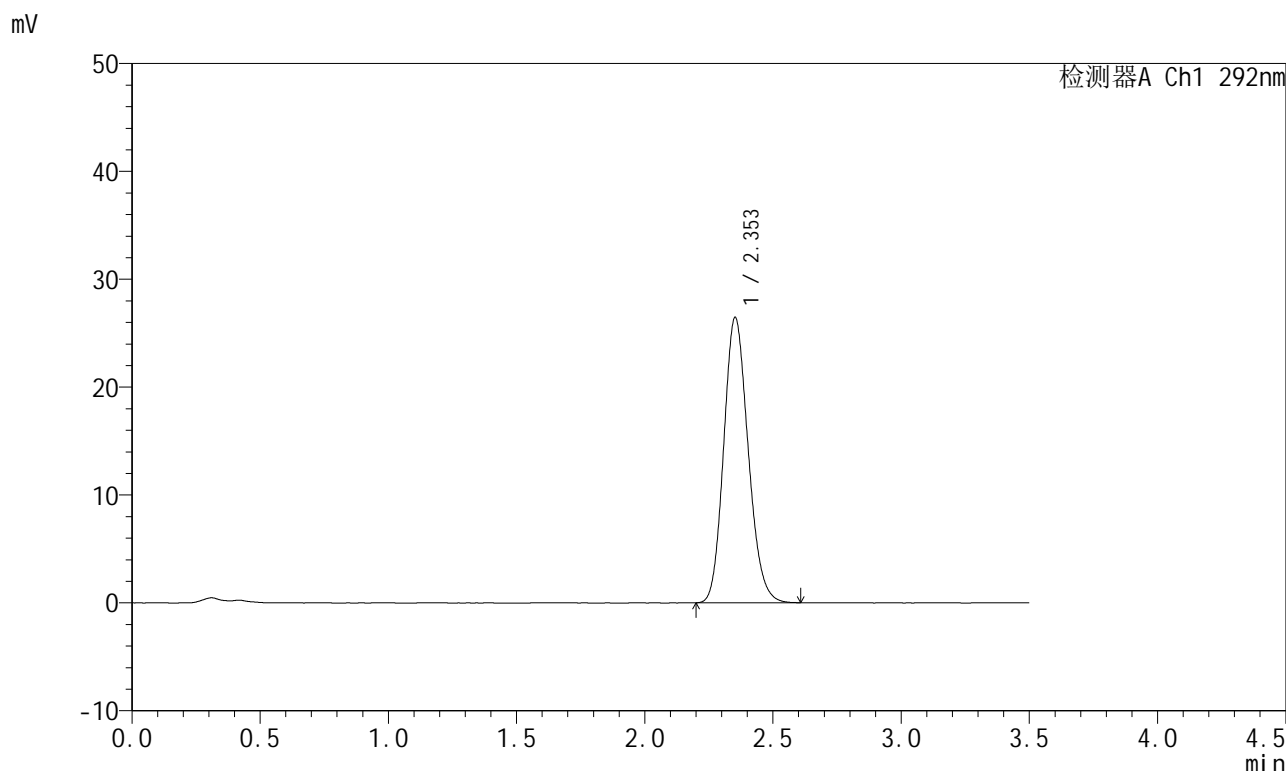
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	175660	100.000	26423	2920	1.155	--
总计		175660	100.000	26423			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1149-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:58:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:15:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

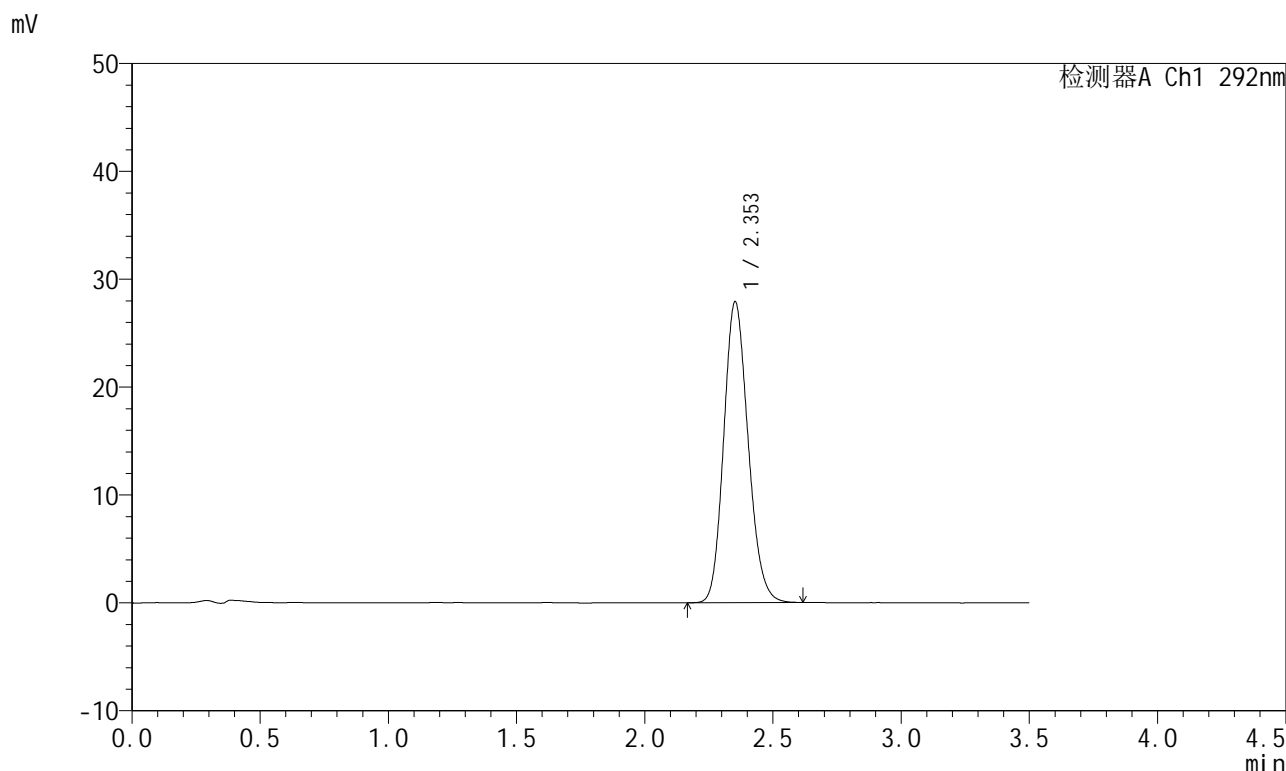
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	175475	100.000	26417	2921	1.154	--
总计		175475	100.000	26417			

图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1150-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:02:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:16:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

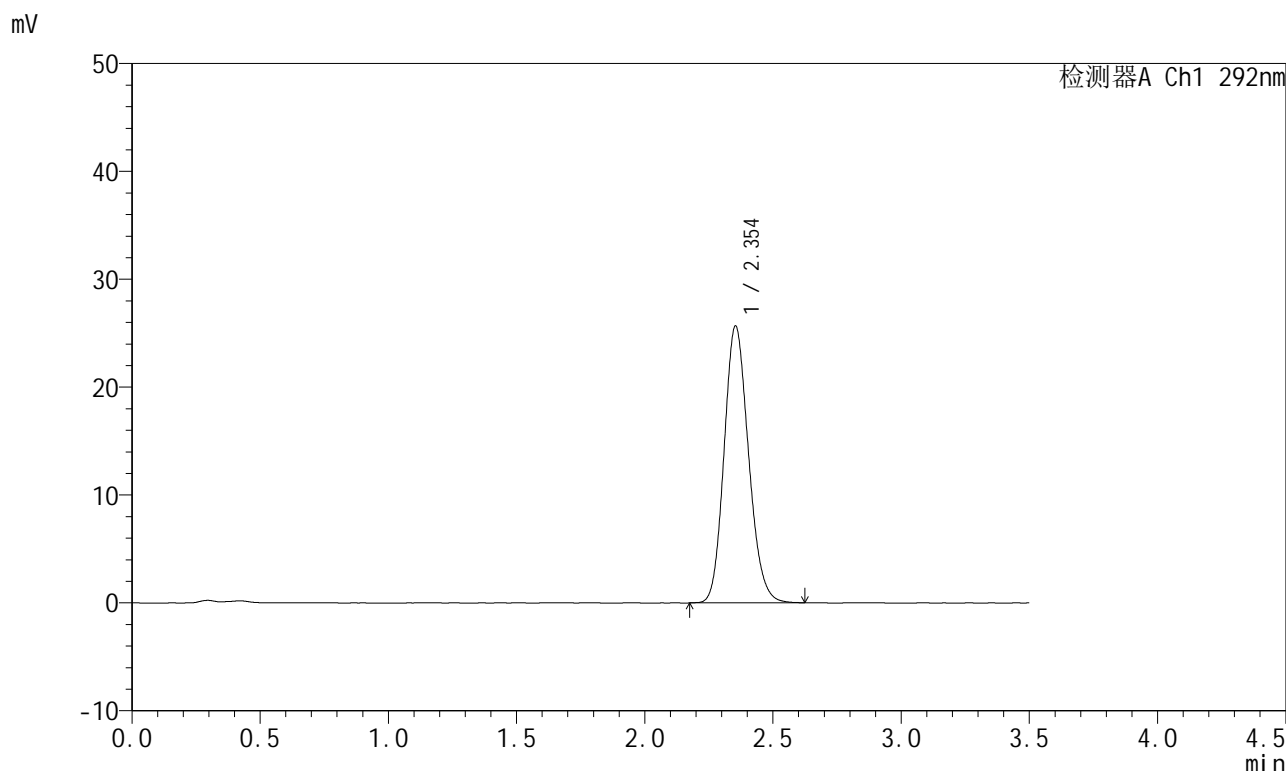
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	184684	100.000	27857	2938	1.155	--
总计		184684	100.000	27857			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1151-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 14:06:34	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:16:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

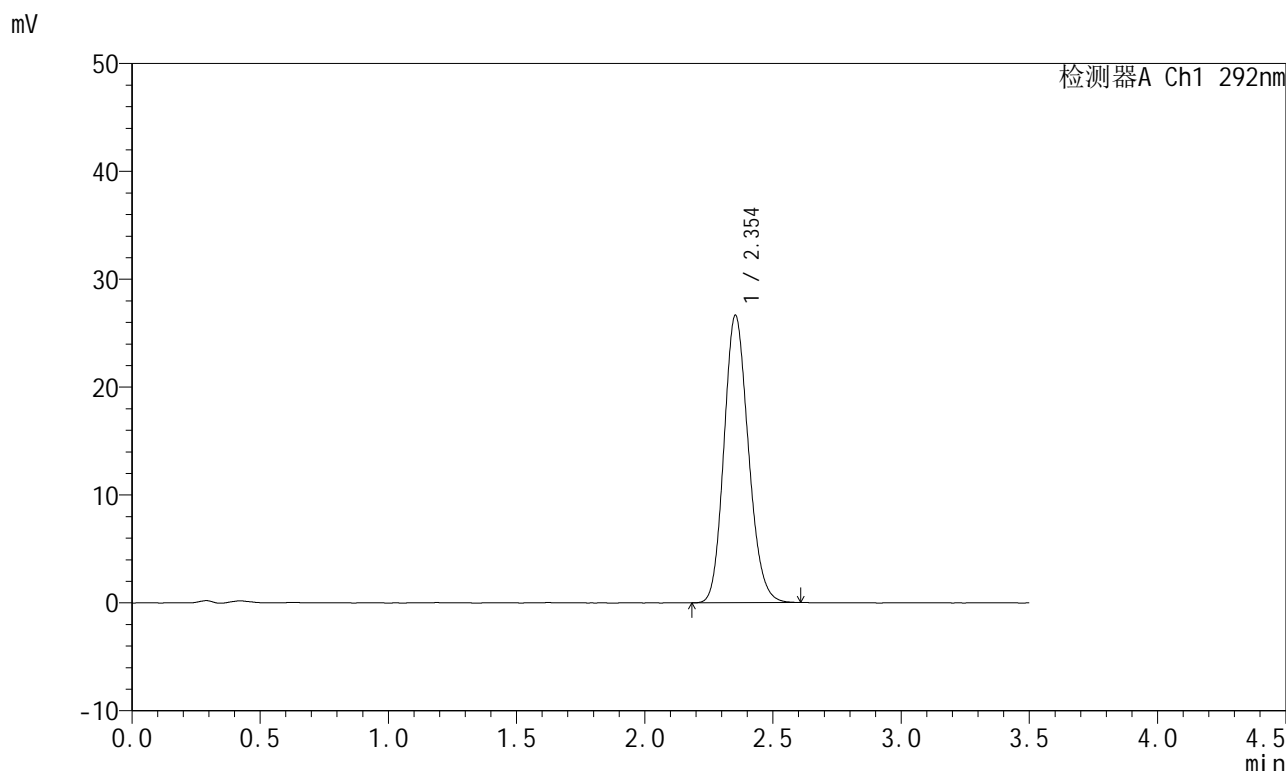
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	170092	100.000	25669	2938	1.152	--
总计		170092	100.000	25669			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1152-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:10:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:16:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

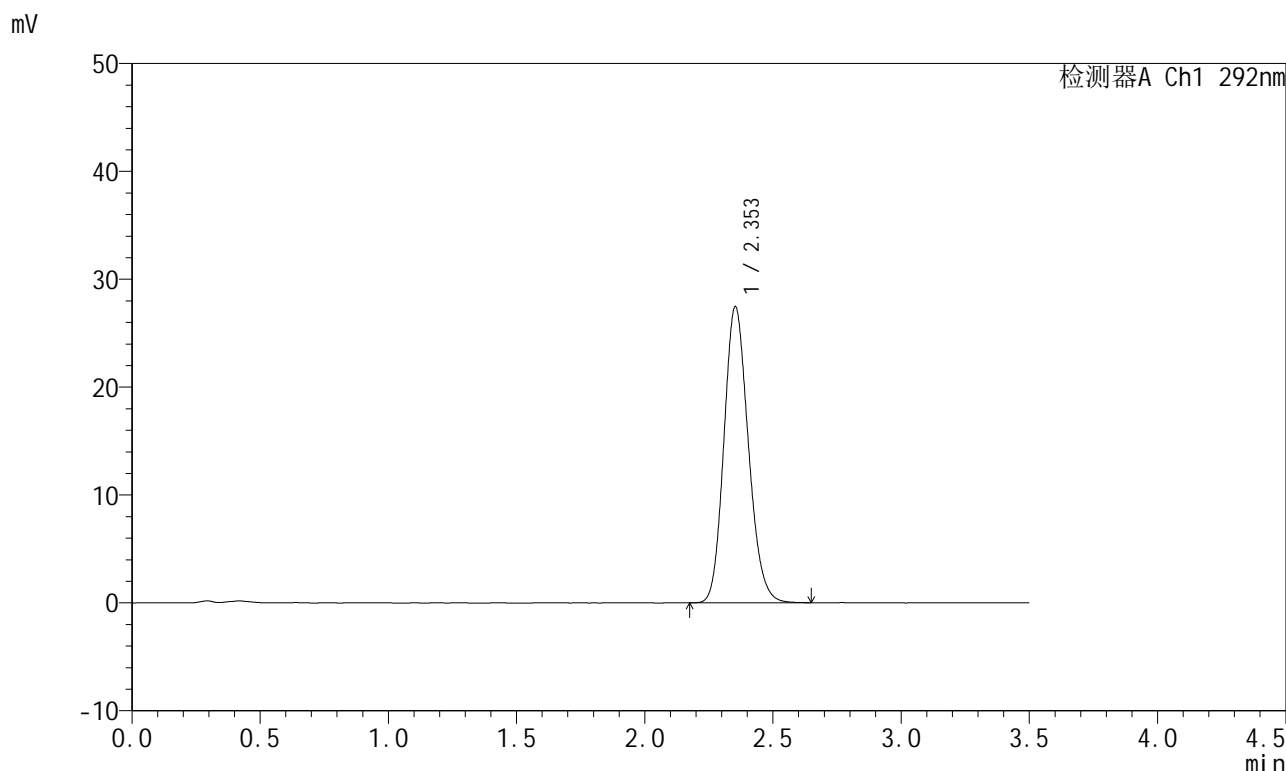
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	176628	100.000	26650	2940	1.154	--
总计		176628	100.000	26650			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1153-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:14:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:16:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

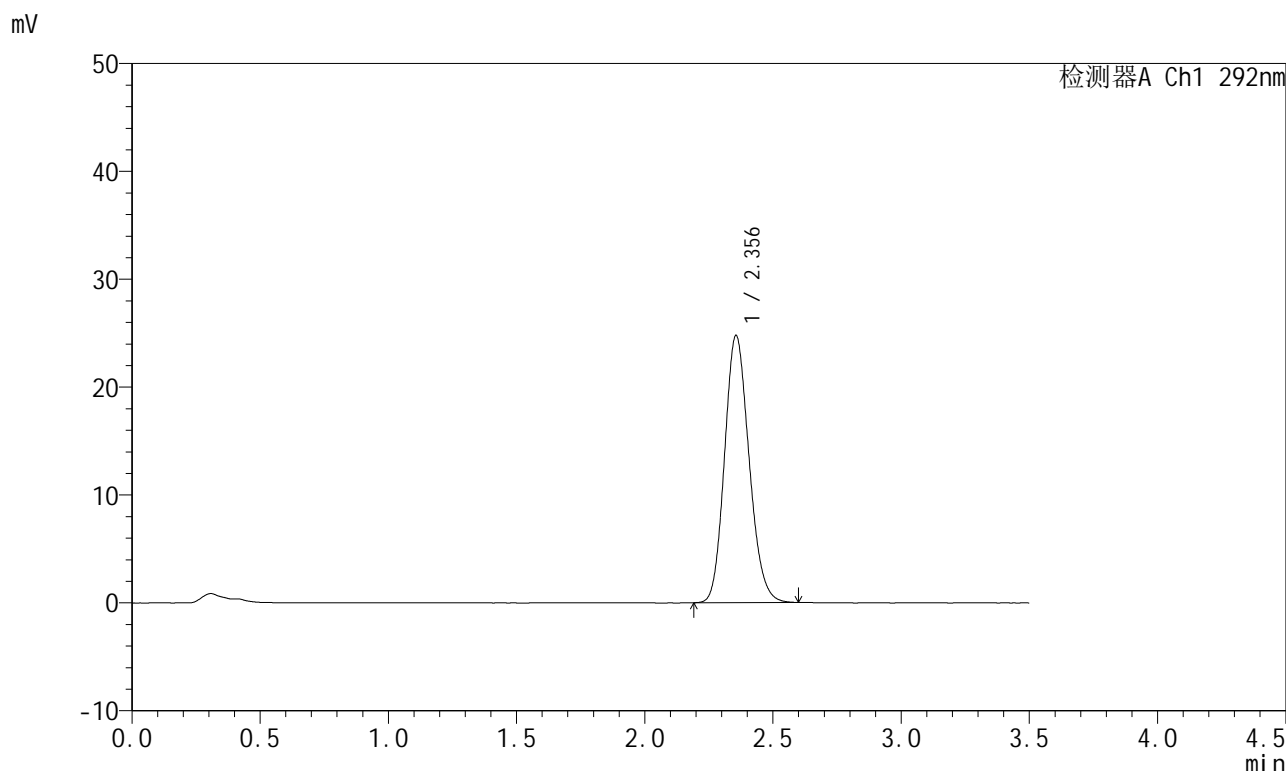
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	181742	100.000	27443	2939	1.157	--
总计		181742	100.000	27443			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1154-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:18:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:16:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

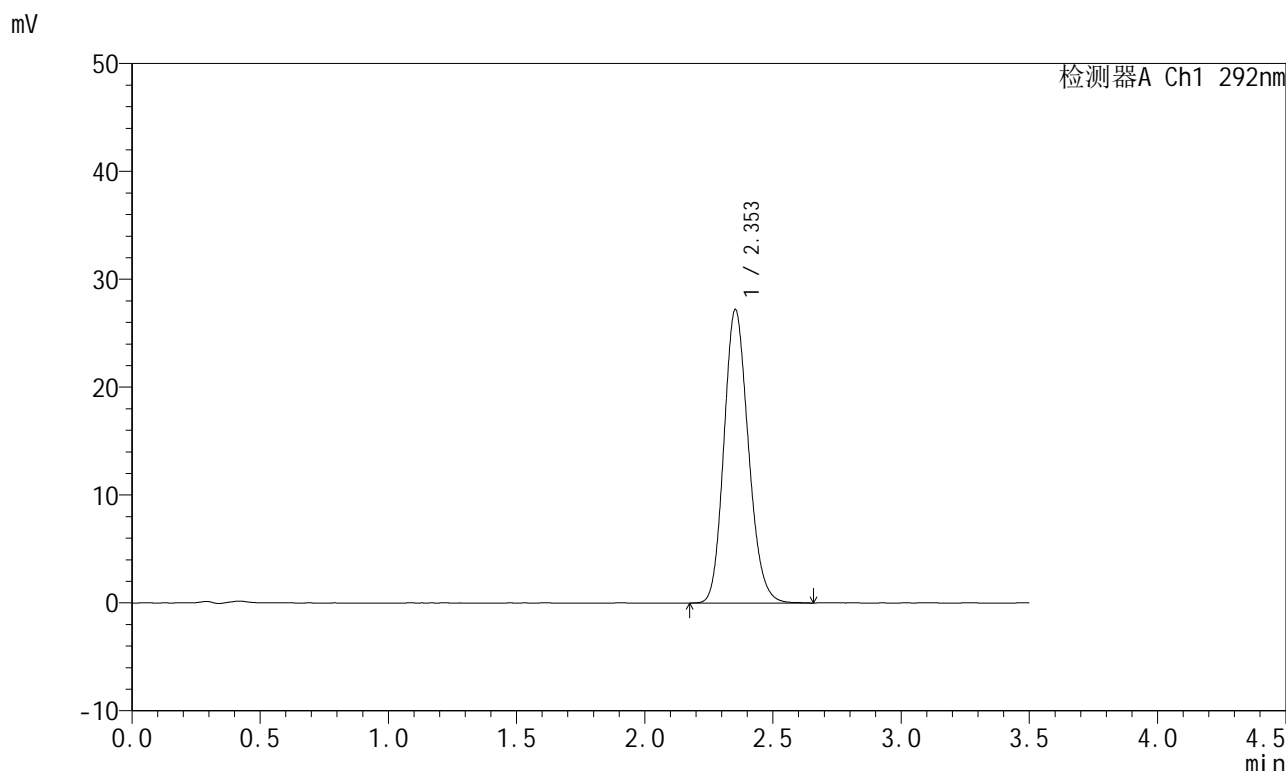
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	164589	100.000	24768	2914	1.153	--
总计		164589	100.000	24768			

图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1155-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:22:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:16:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

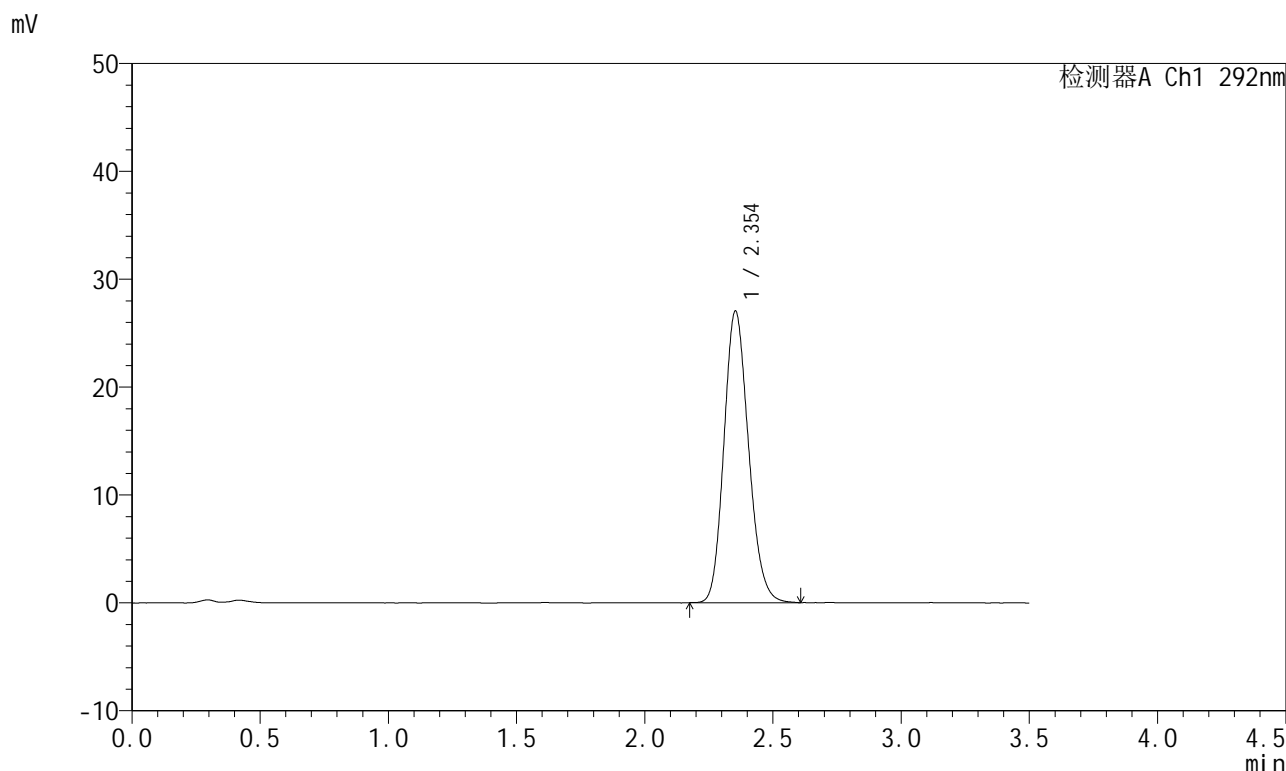
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	180478	100.000	27200	2932	1.159	--
总计		180478	100.000	27200			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1156-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:26:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:16:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

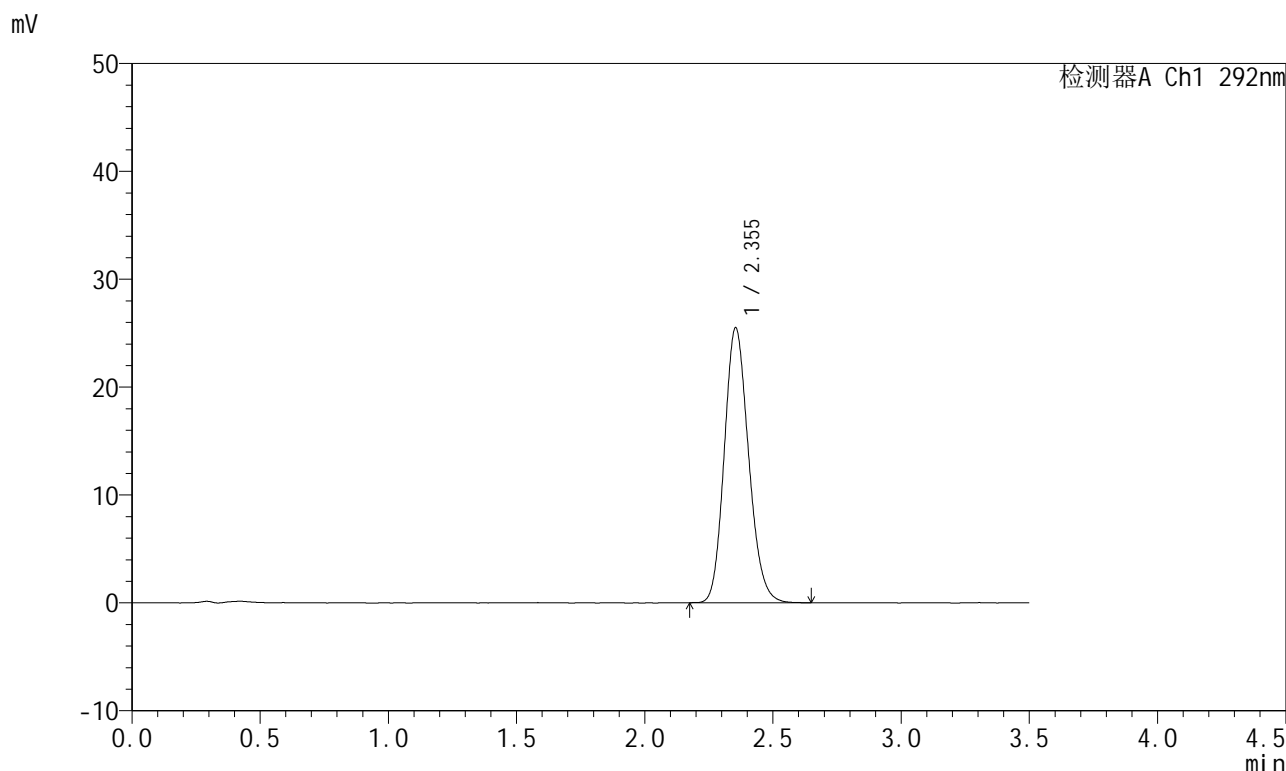
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	180246	100.000	27035	2899	1.159	--
总计		180246	100.000	27035			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1157-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:30:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:16:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

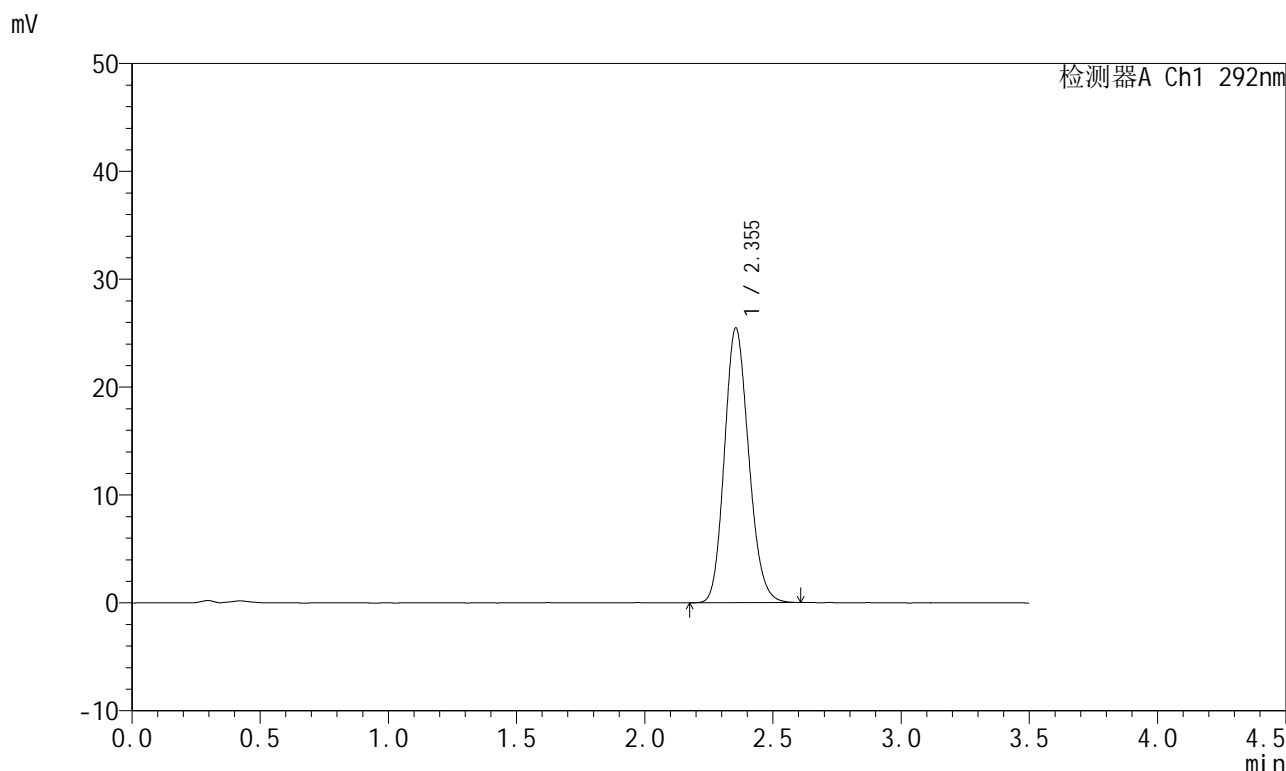
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	168180	100.000	25496	2968	1.156	--
总计		168180	100.000	25496			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1158-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:34:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:16:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	167428	100.000	25477	2979	1.151	--
总计		167428	100.000	25477			

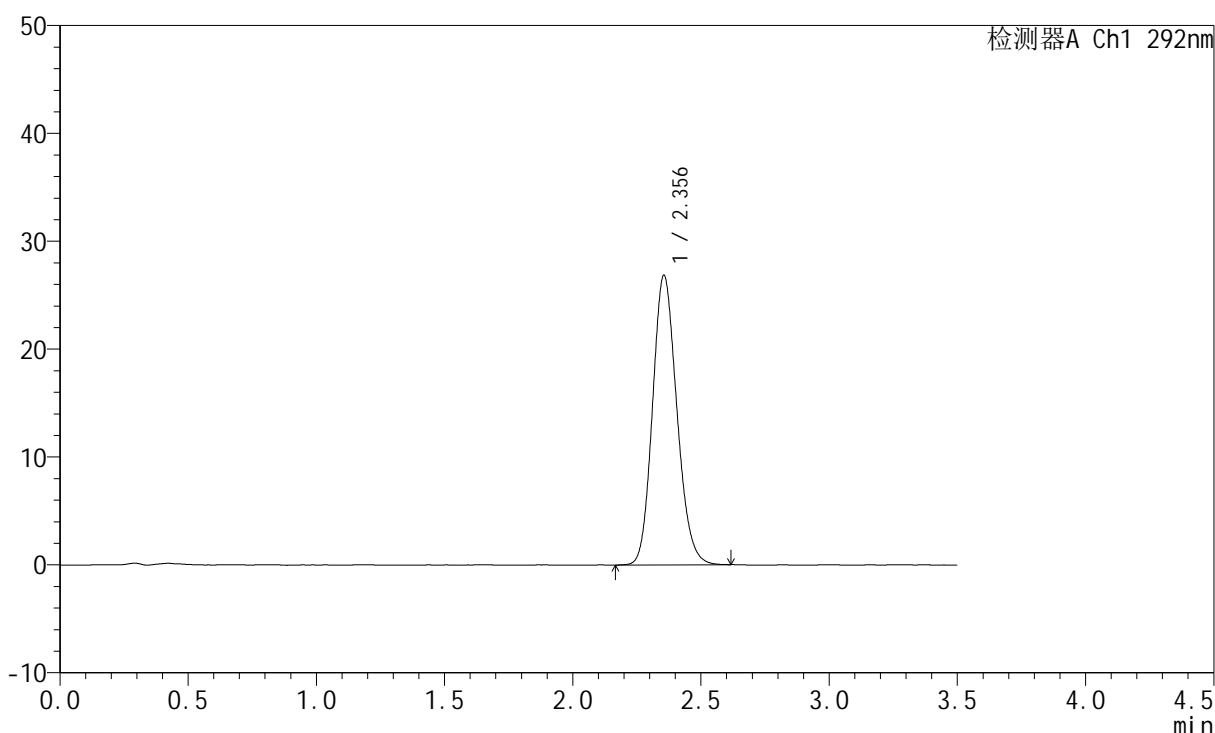
图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1159-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:37:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:16:24 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	2.356	177231	100.000	26851	2964	1.151	--
总计		177231	100.000	26851			

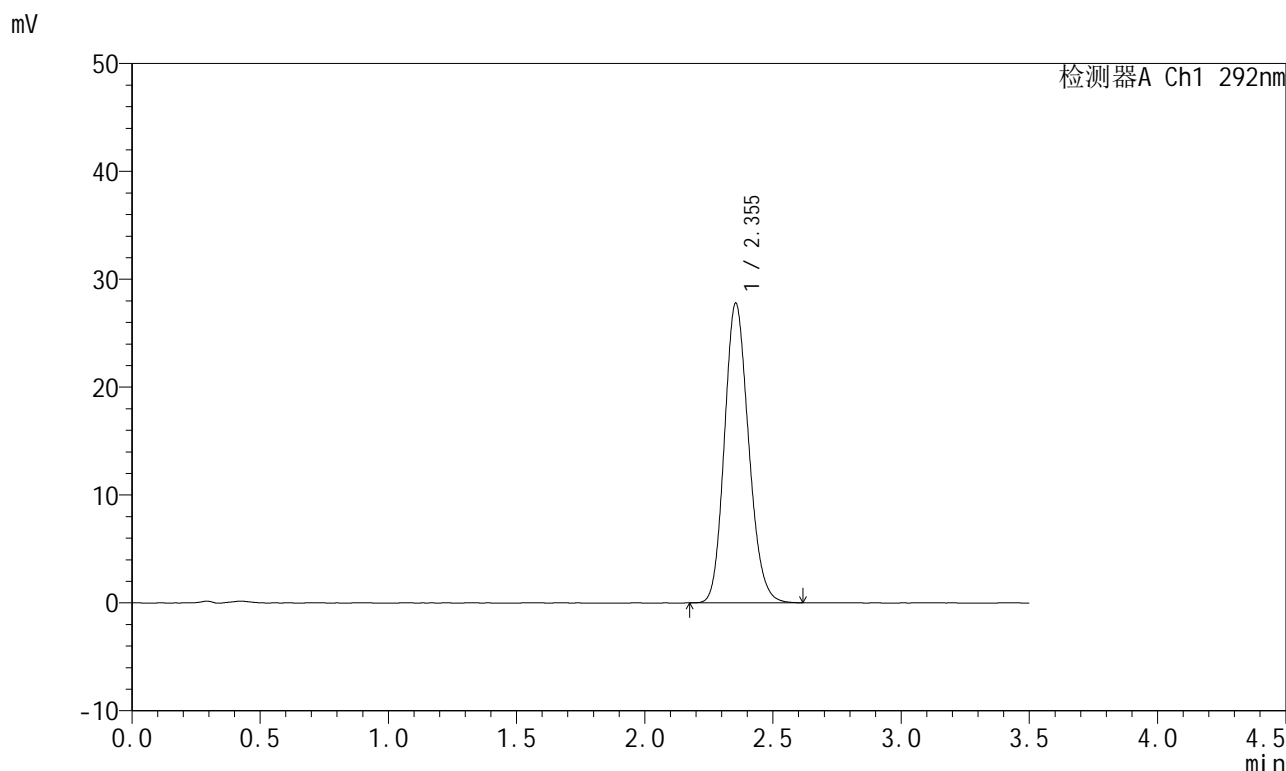
图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1160-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:41:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:16:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

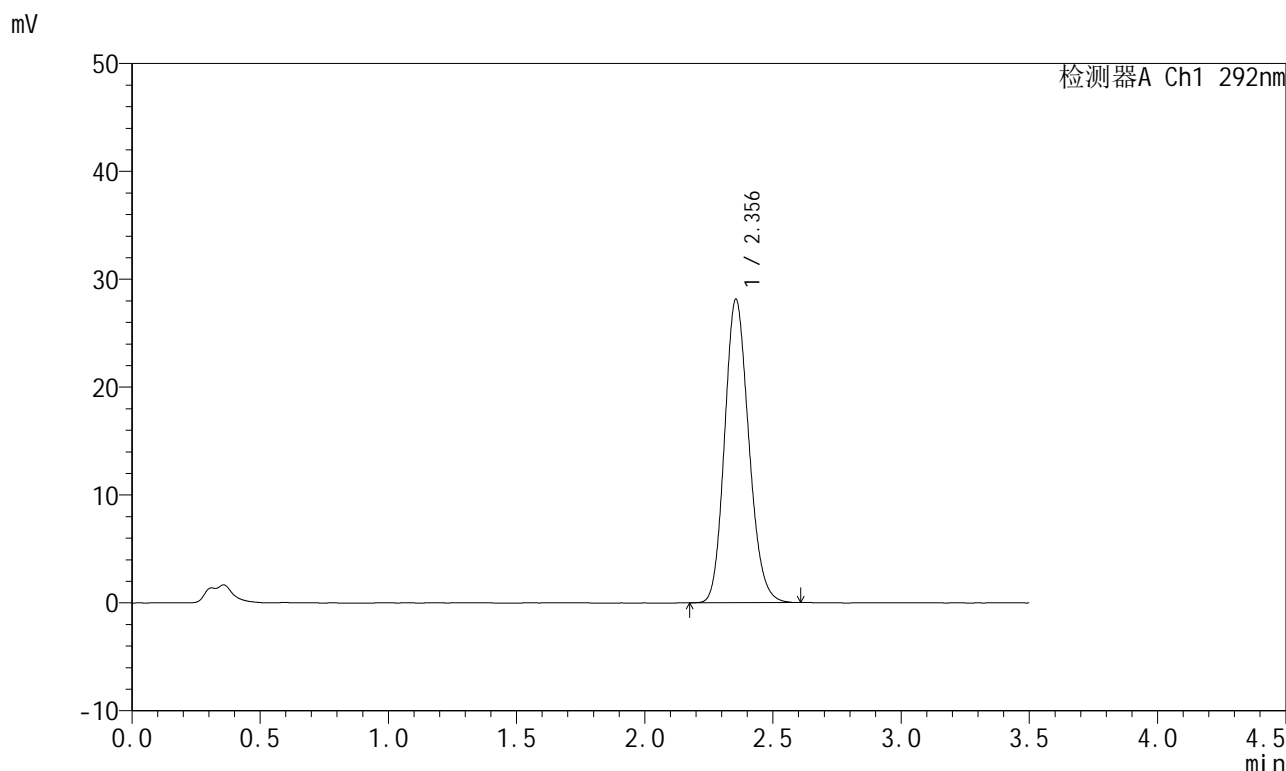
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	182221	100.000	27792	2996	1.155	--
总计		182221	100.000	27792			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1161-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:45:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:16:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	184353	100.000	28142	3005	1.155	--
总计		184353	100.000	28142			

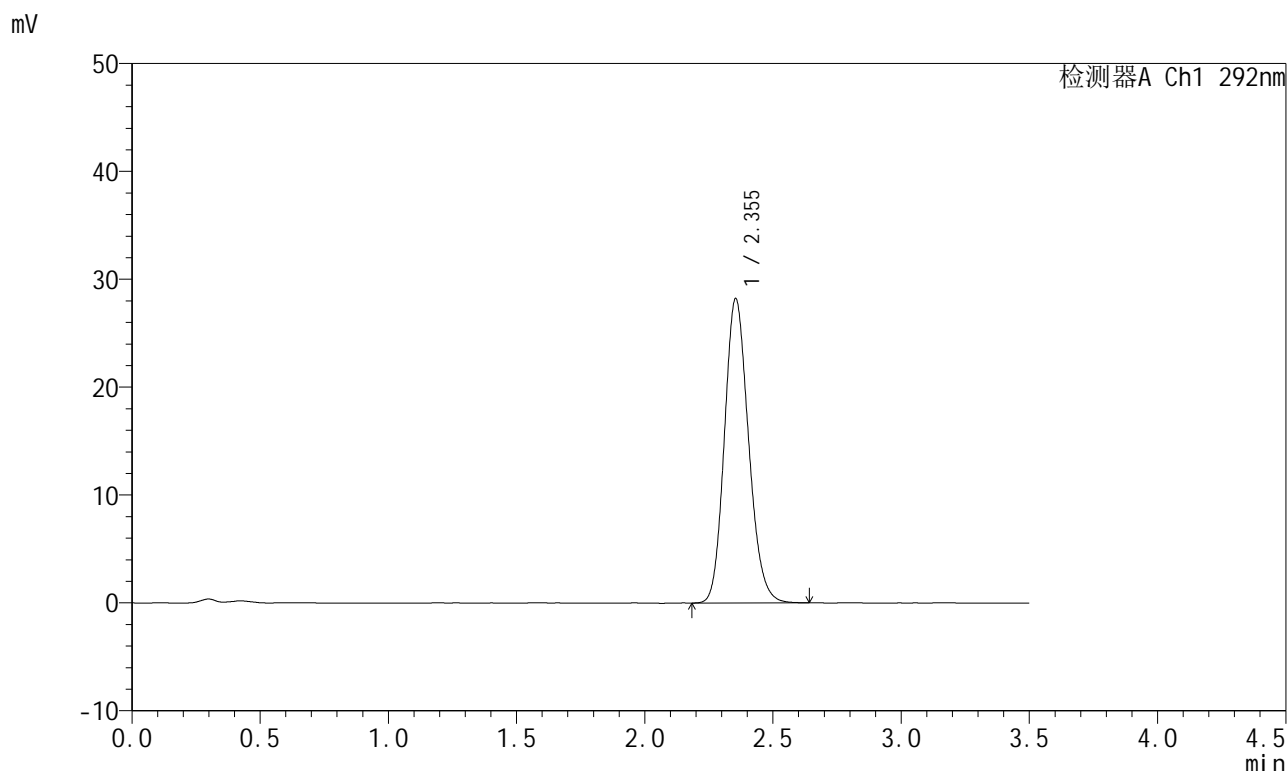
图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1162-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 14:49:42	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:16:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

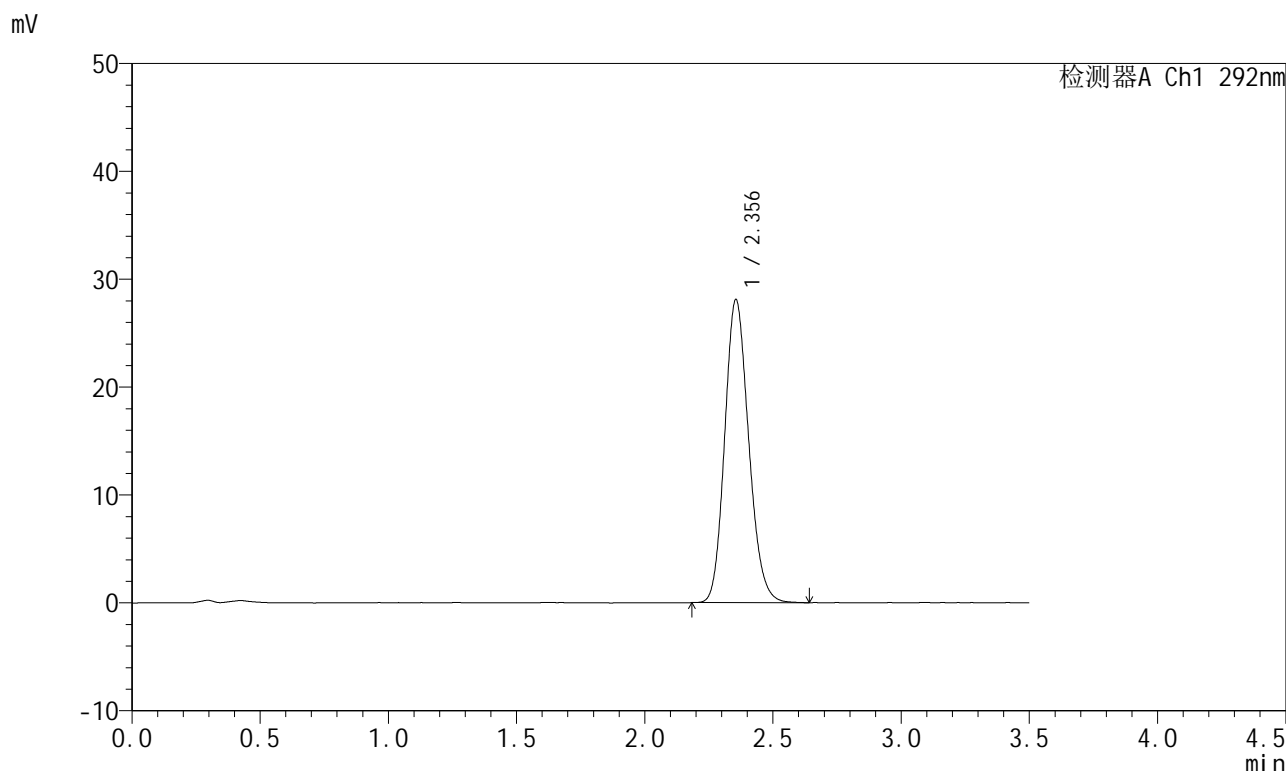
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	184705	100.000	28223	3020	1.157	--
总计		184705	100.000	28223			

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1163-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:53:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:16:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	182678	100.000	28106	3060	1.156	--
总计		182678	100.000	28106			

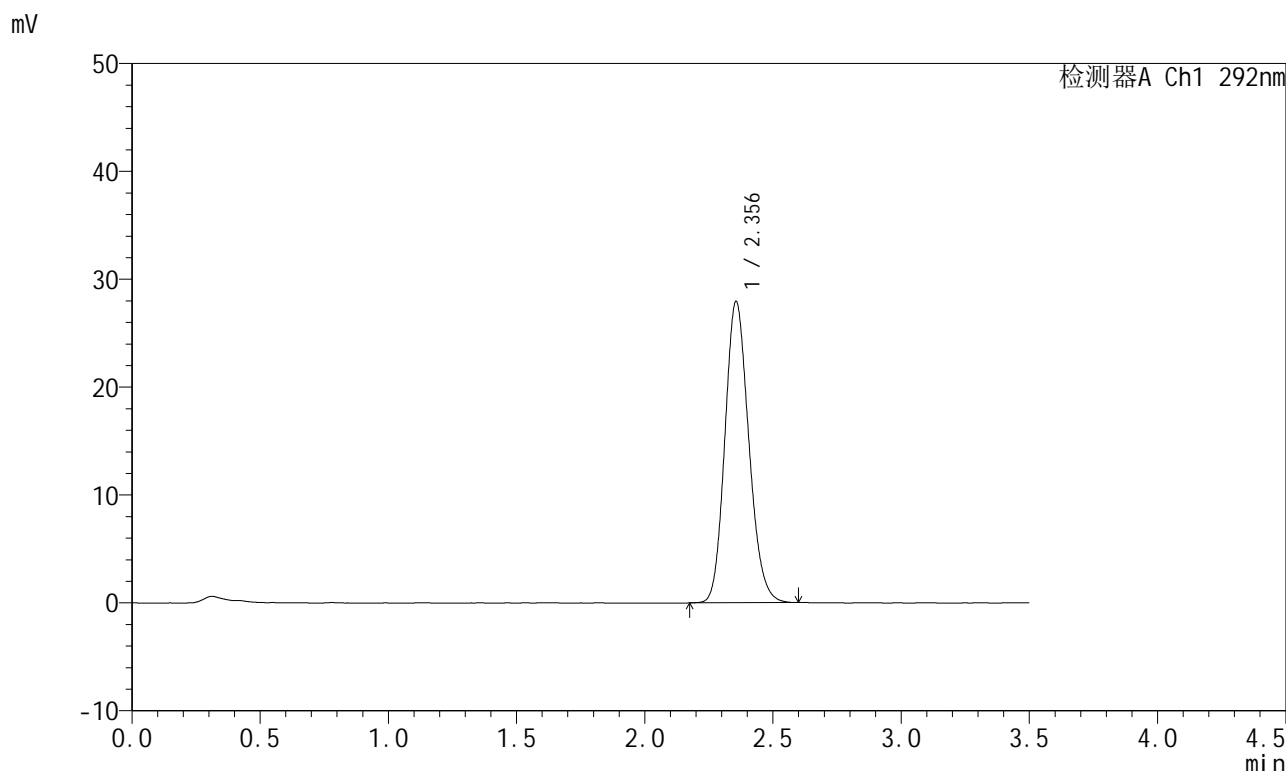
图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1164-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 14:57:34	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:16:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	181336	100.000	27938	3063	1.156	--
总计		181336	100.000	27938			

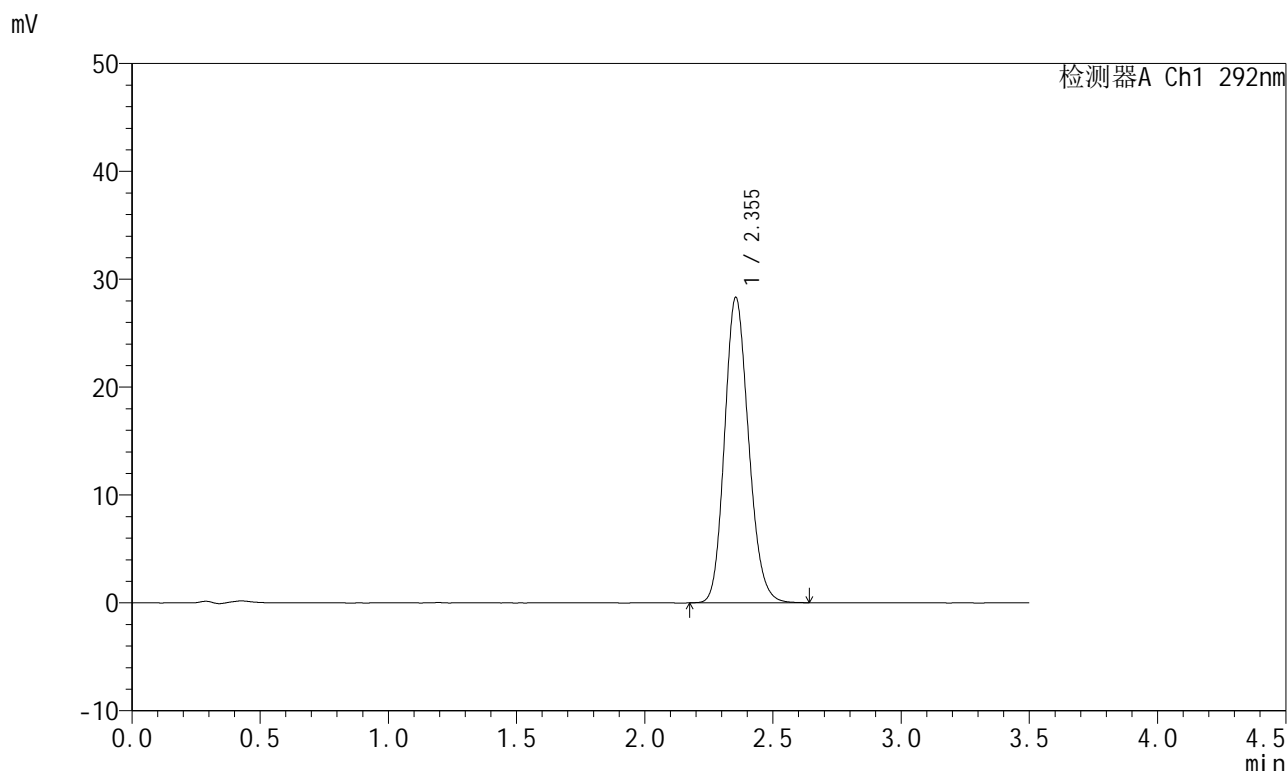
图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1165-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:01:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:16:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	184184	100.000	28326	3056	1.156	--
总计		184184	100.000	28326			

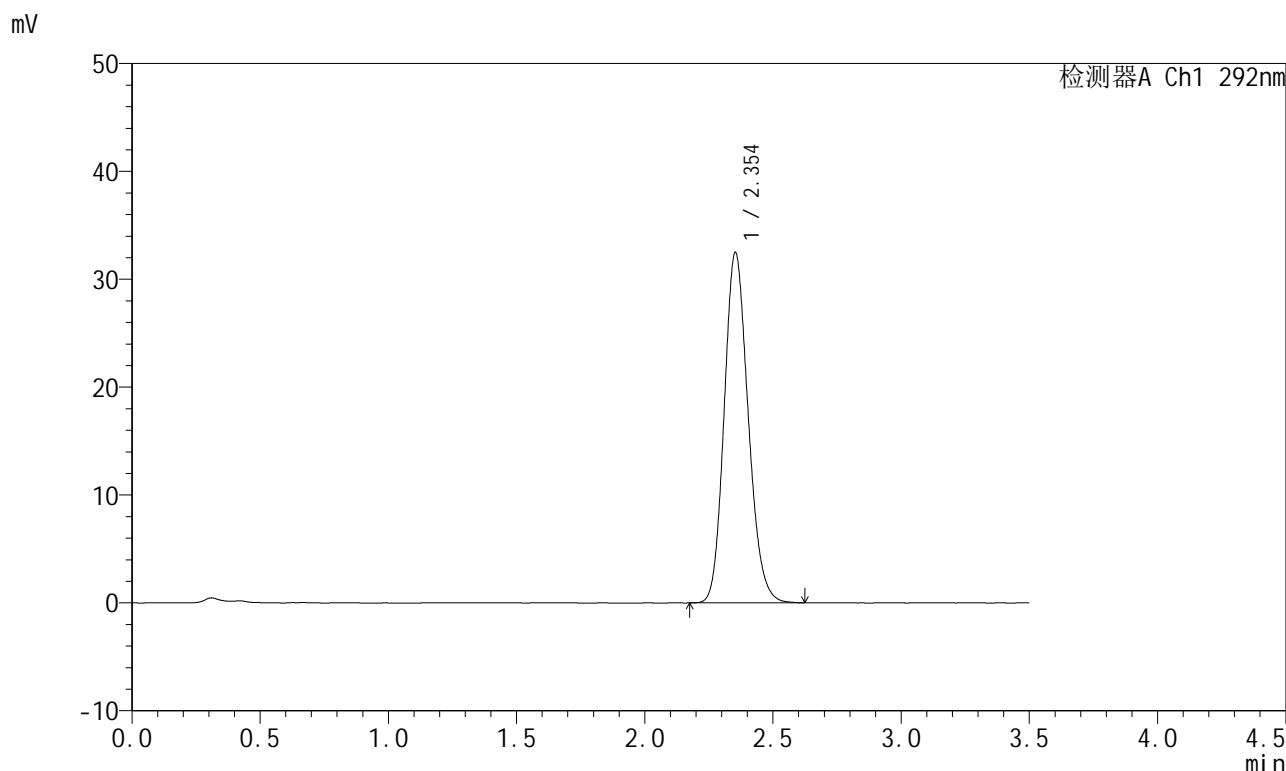
图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1166-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:05:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:16:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

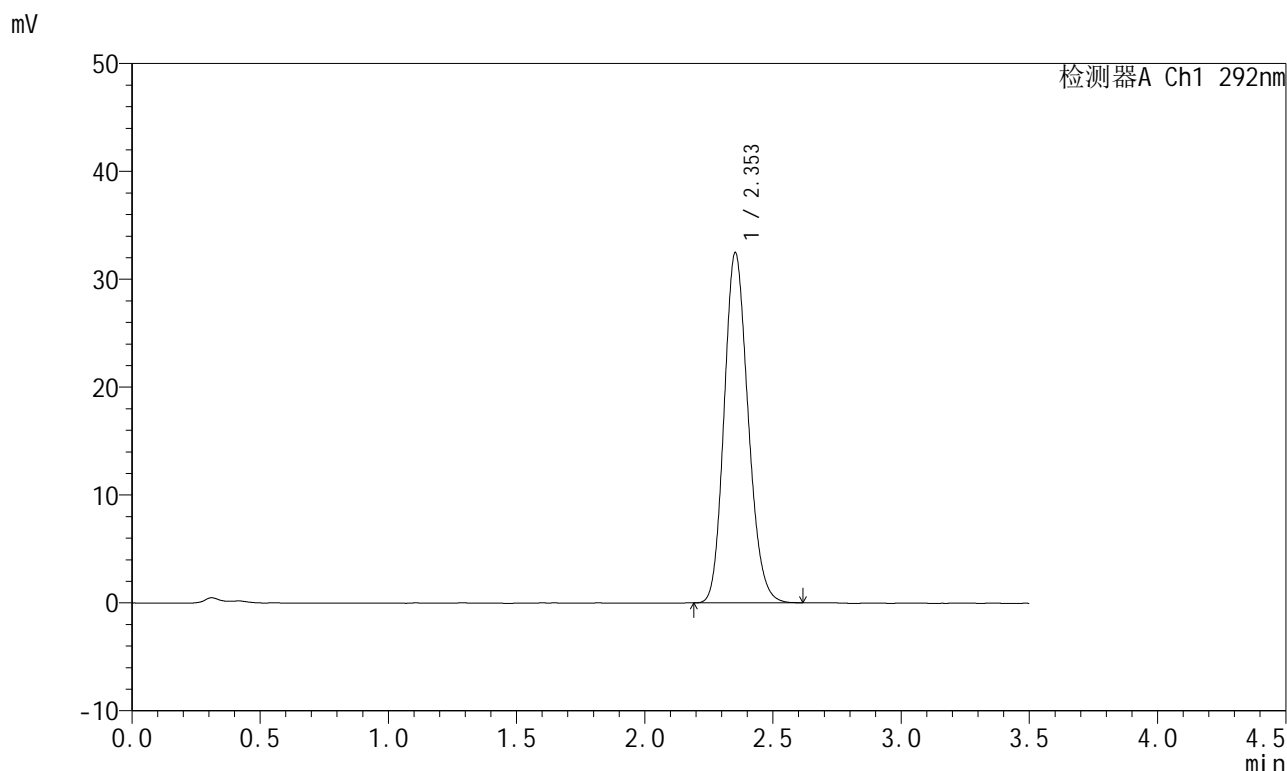
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	211689	100.000	32472	3043	1.160	--
总计		211689	100.000	32472			

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1167-2 - zzp-2024042221p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 15:09:21	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:16:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	211159	100.000	32447	3046	1.159	--
总计		211159	100.000	32447			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



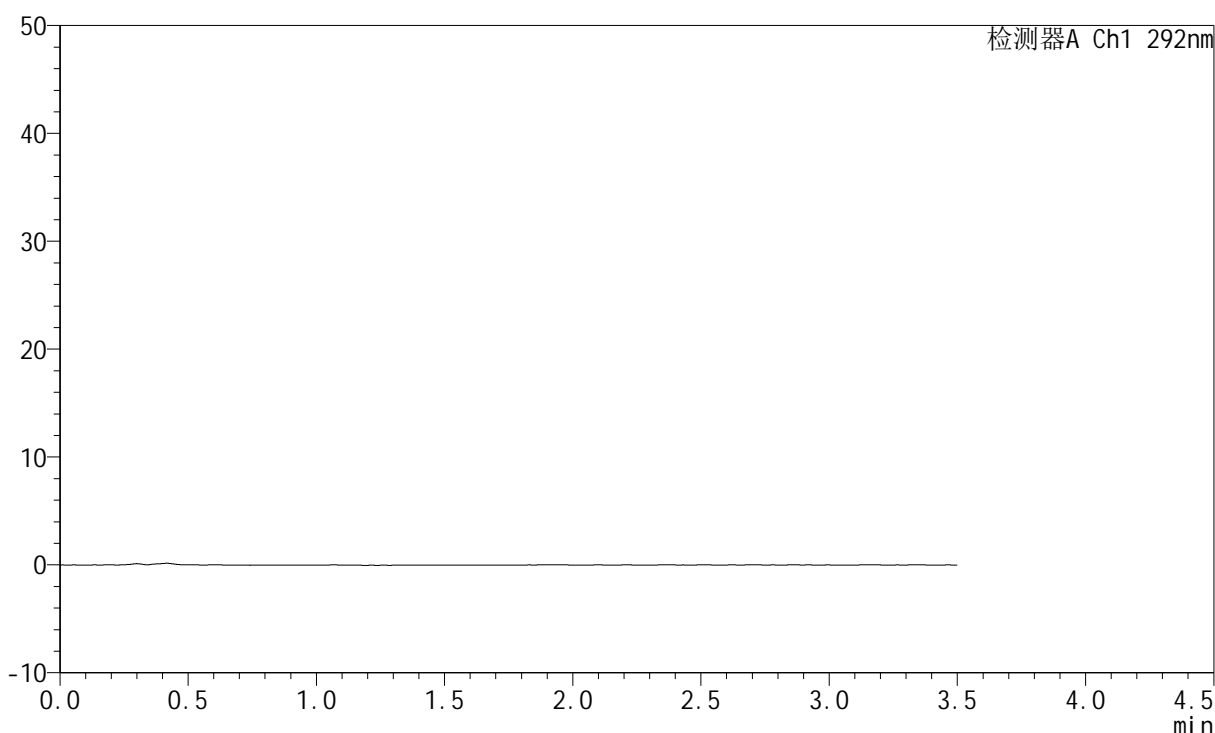
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1168-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:13:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:16:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

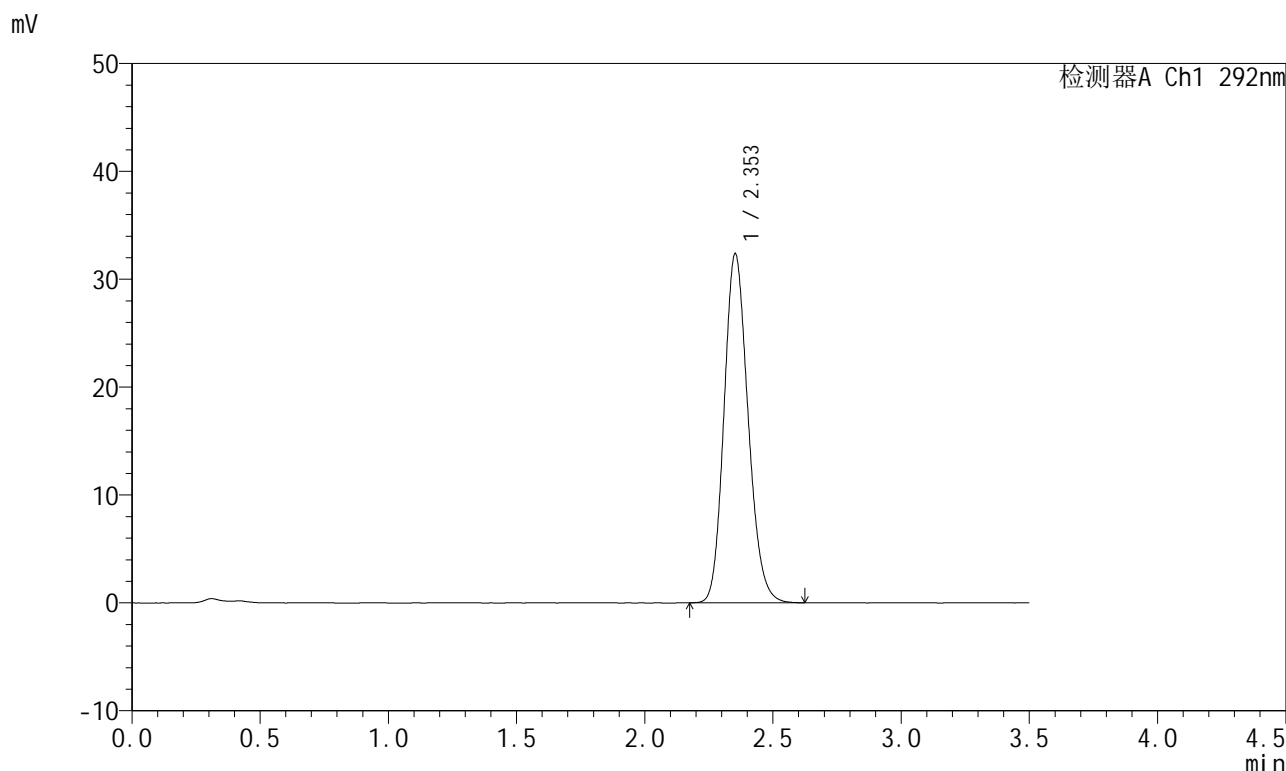
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<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\$SZJ-4057 - 0-102/30-1169-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 15:17:14	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:16:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

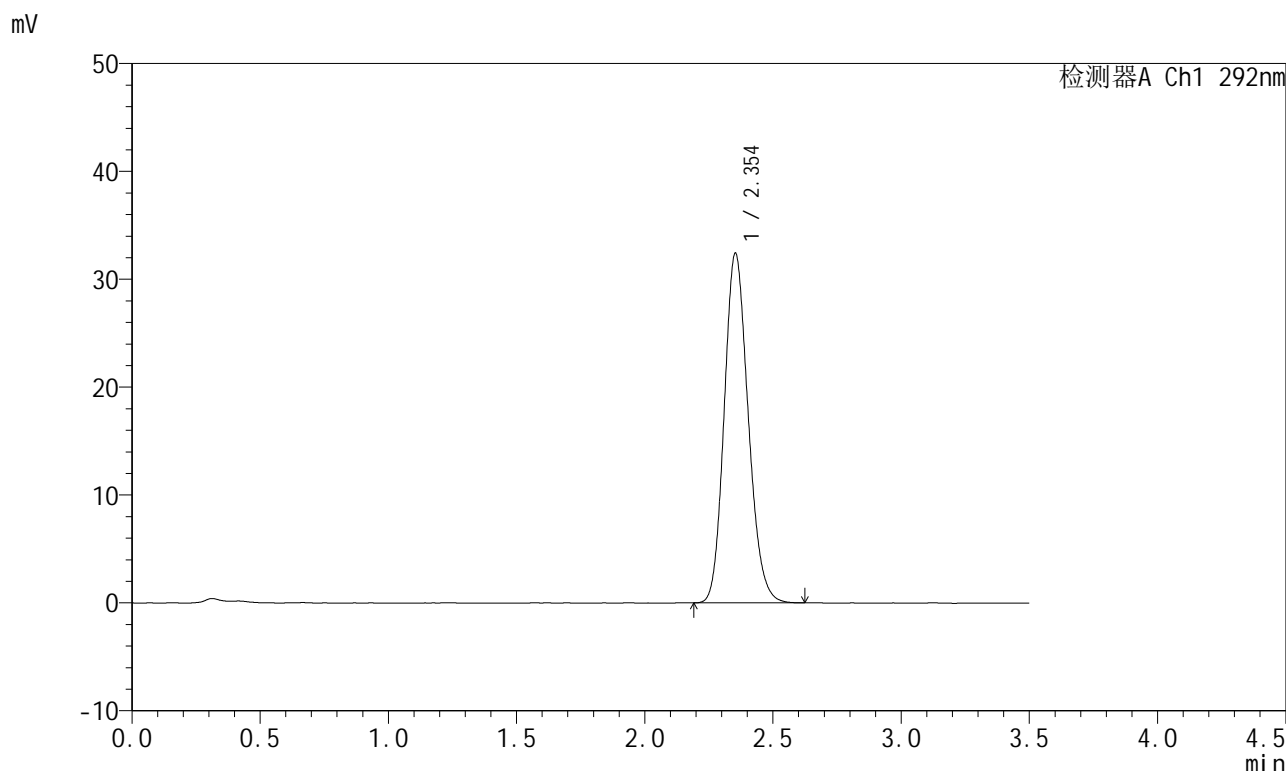
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	211164	100.000	32329	3031	1.159	--
总计		211164	100.000	32329			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1170-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 15:21:11	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:16:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

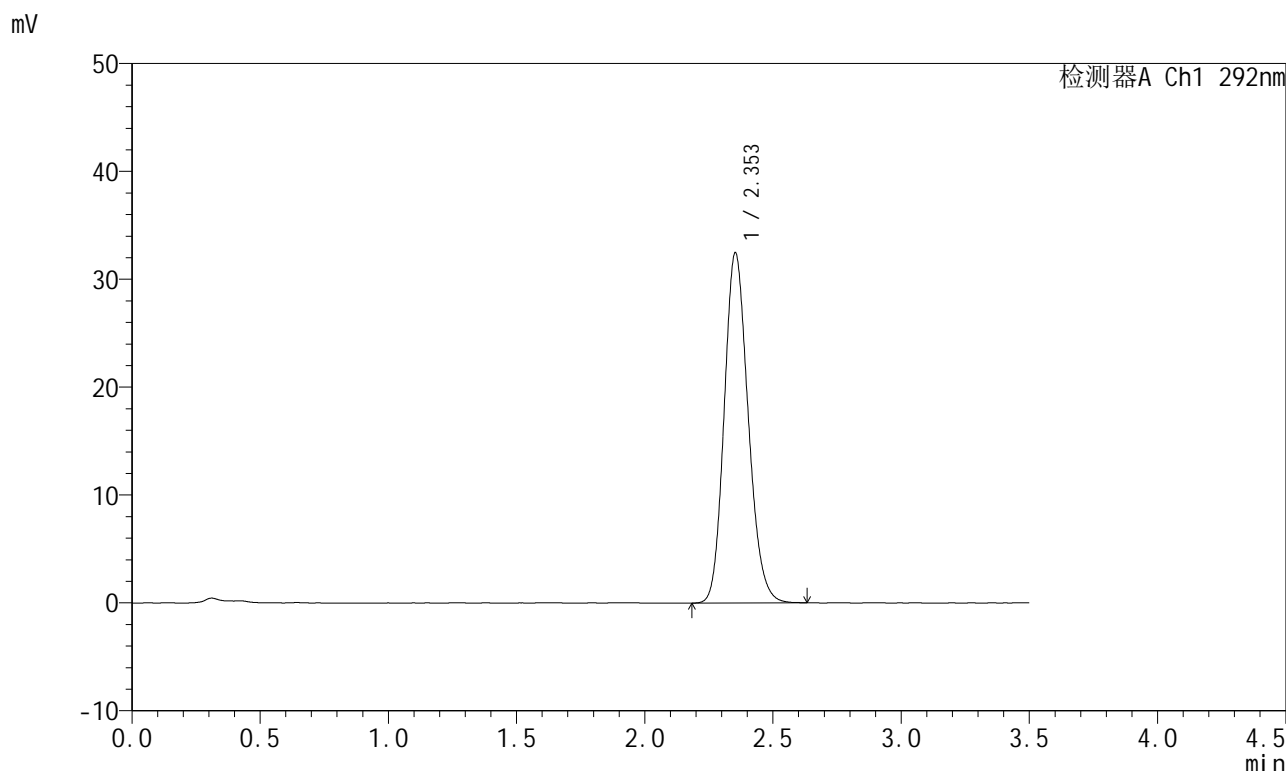
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	210986	100.000	32408	3042	1.158	--
总计		210986	100.000	32408			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1171-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:25:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:16:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

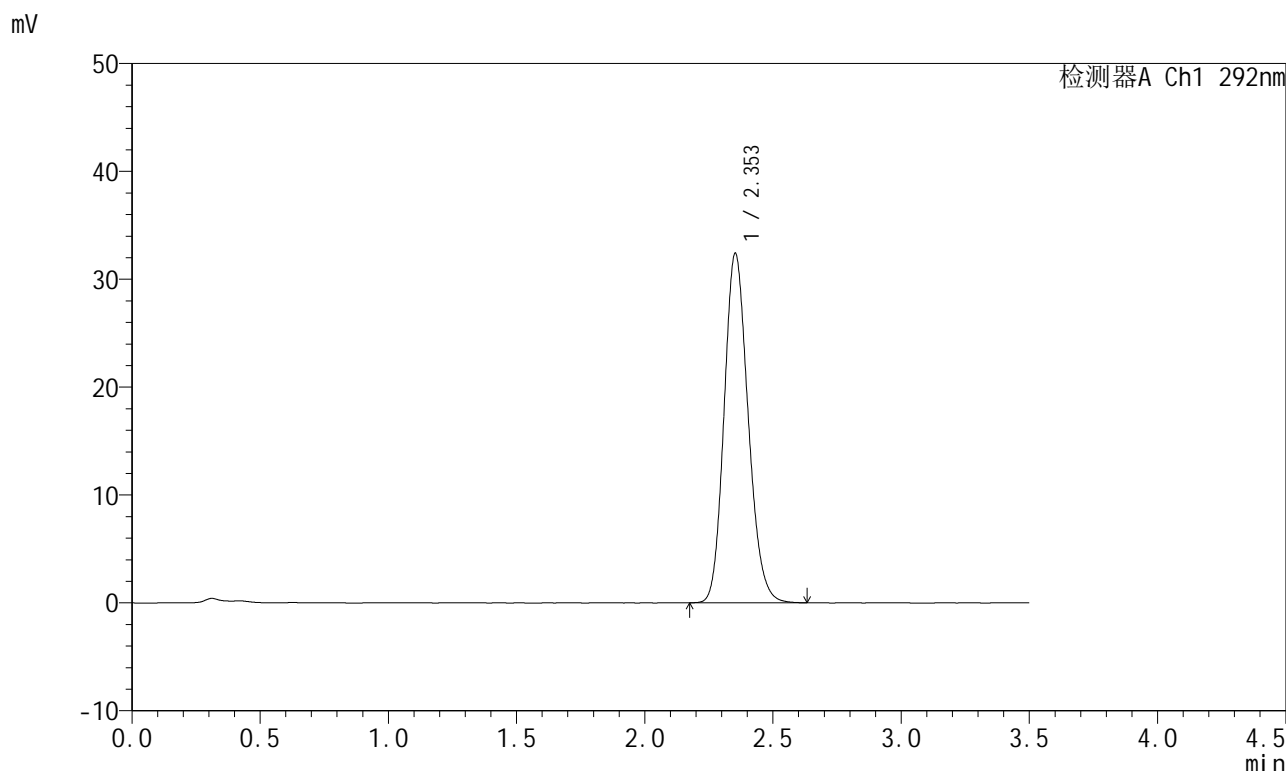
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	211400	100.000	32452	3045	1.162	--
总计		211400	100.000	32452			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1172-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:29:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:17:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

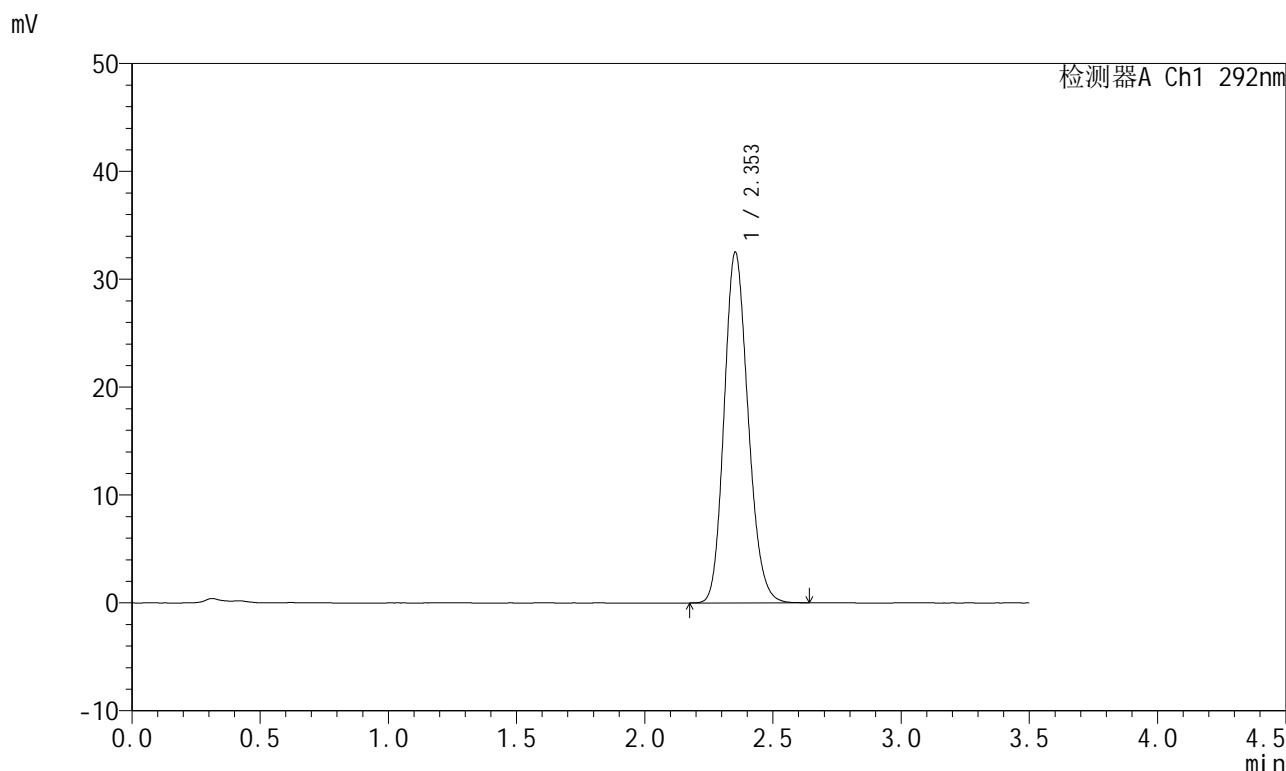
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	211296	100.000	32380	3039	1.161	--
总计		211296	100.000	32380			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1173-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:33:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:17:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

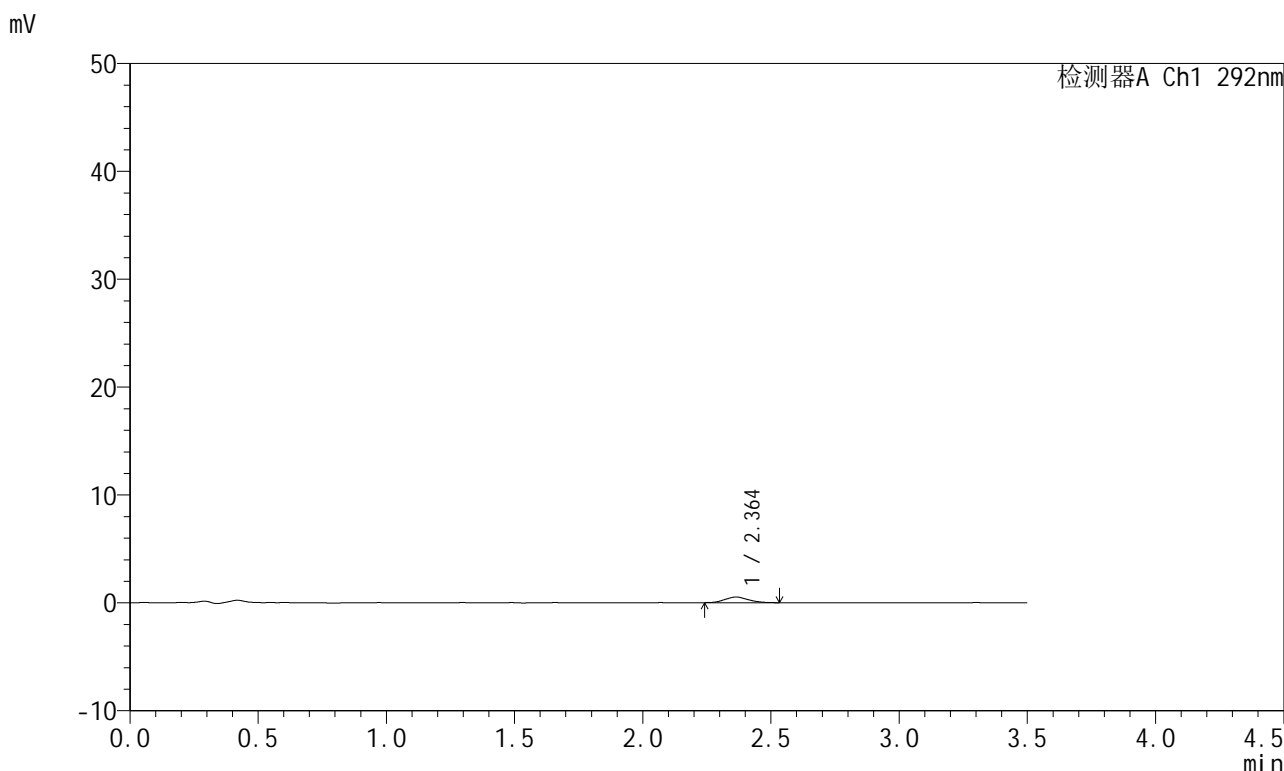
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	211238	100.000	32495	3059	1.162	--
总计		211238	100.000	32495			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1174-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:36:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:17:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

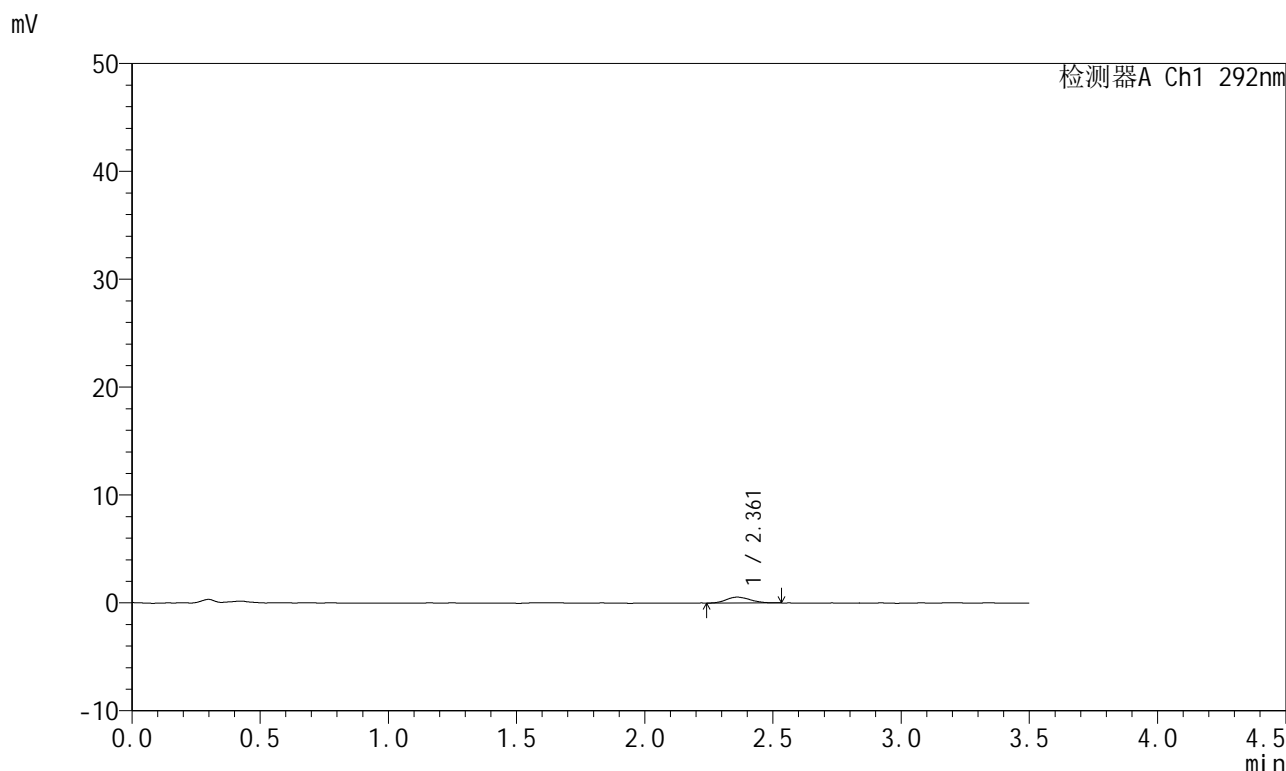
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	3343	100.000	530	3066	1.105	--
总计		3343	100.000	530			

图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1175-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 15:40:54	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:17:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

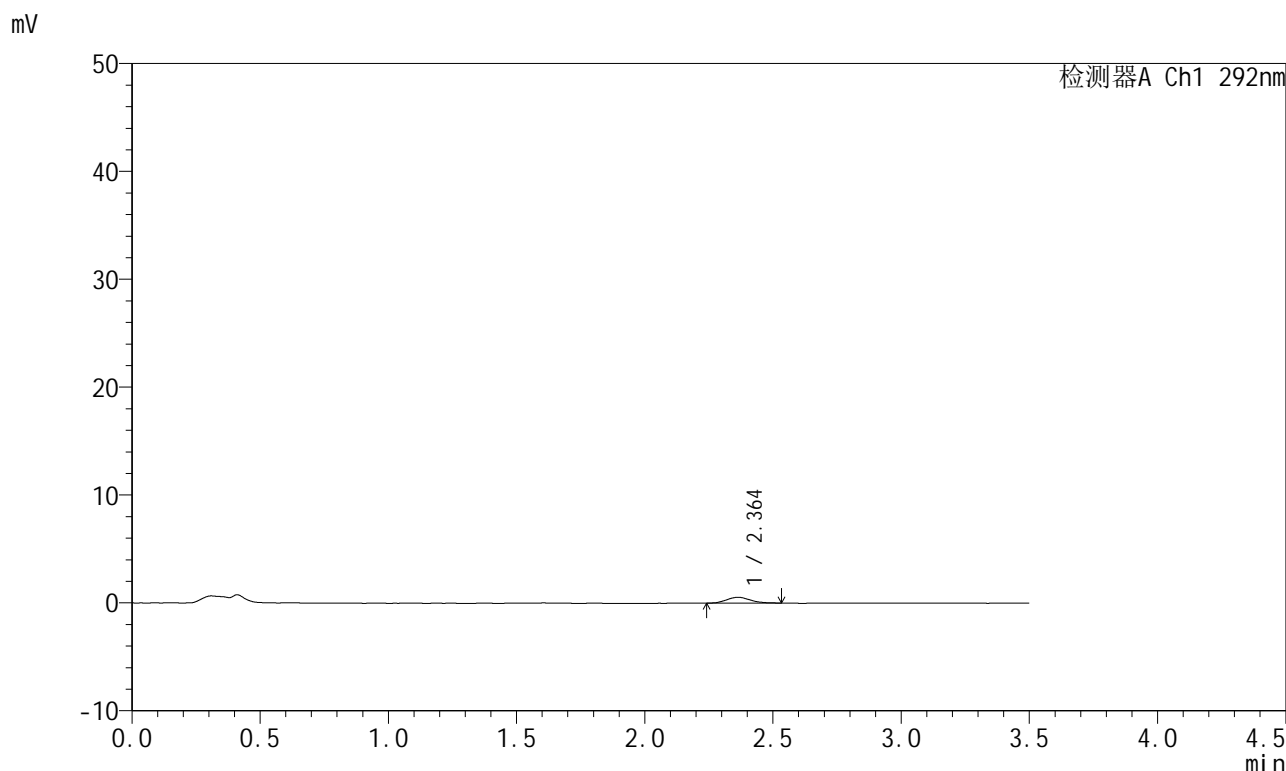
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	3530	100.000	544	3146	1.169	--
总计		3530	100.000	544			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1176-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 15:44:50	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:17:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

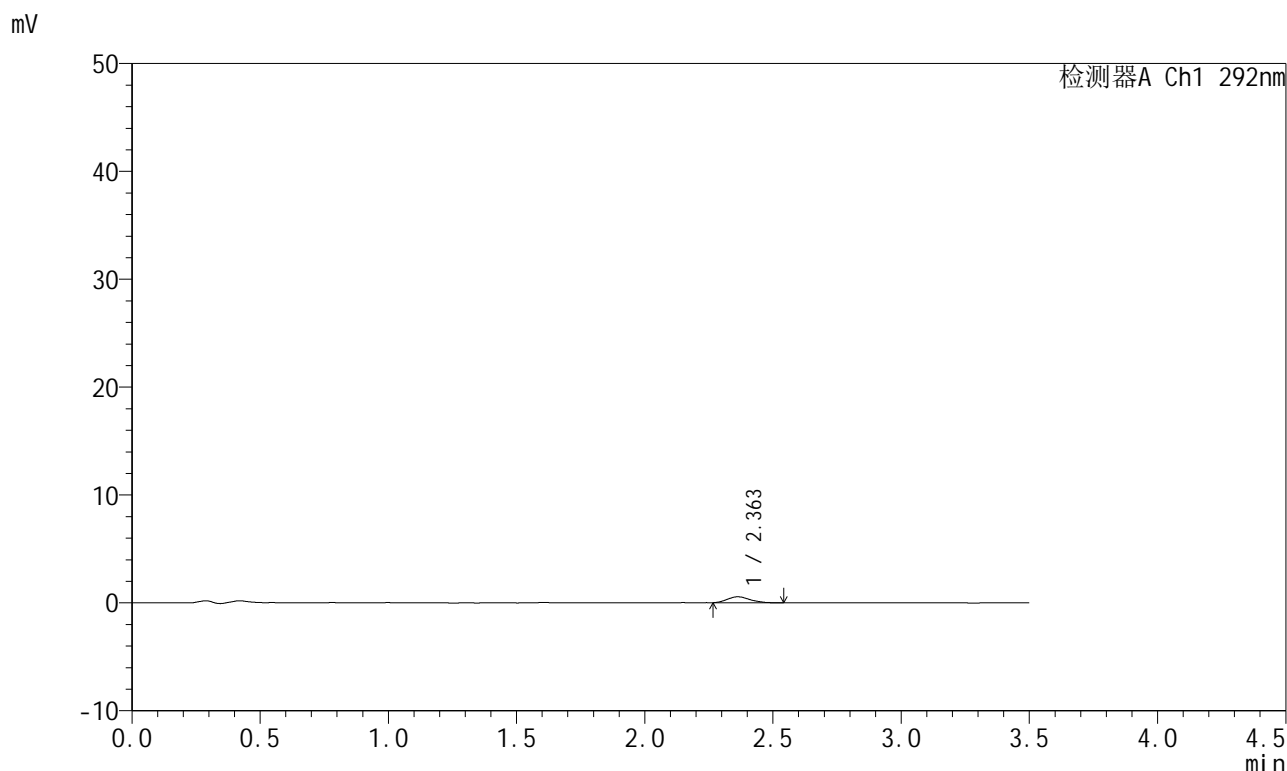
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	3425	100.000	535	3125	1.169	--
总计		3425	100.000	535			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1177-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:48:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:17:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

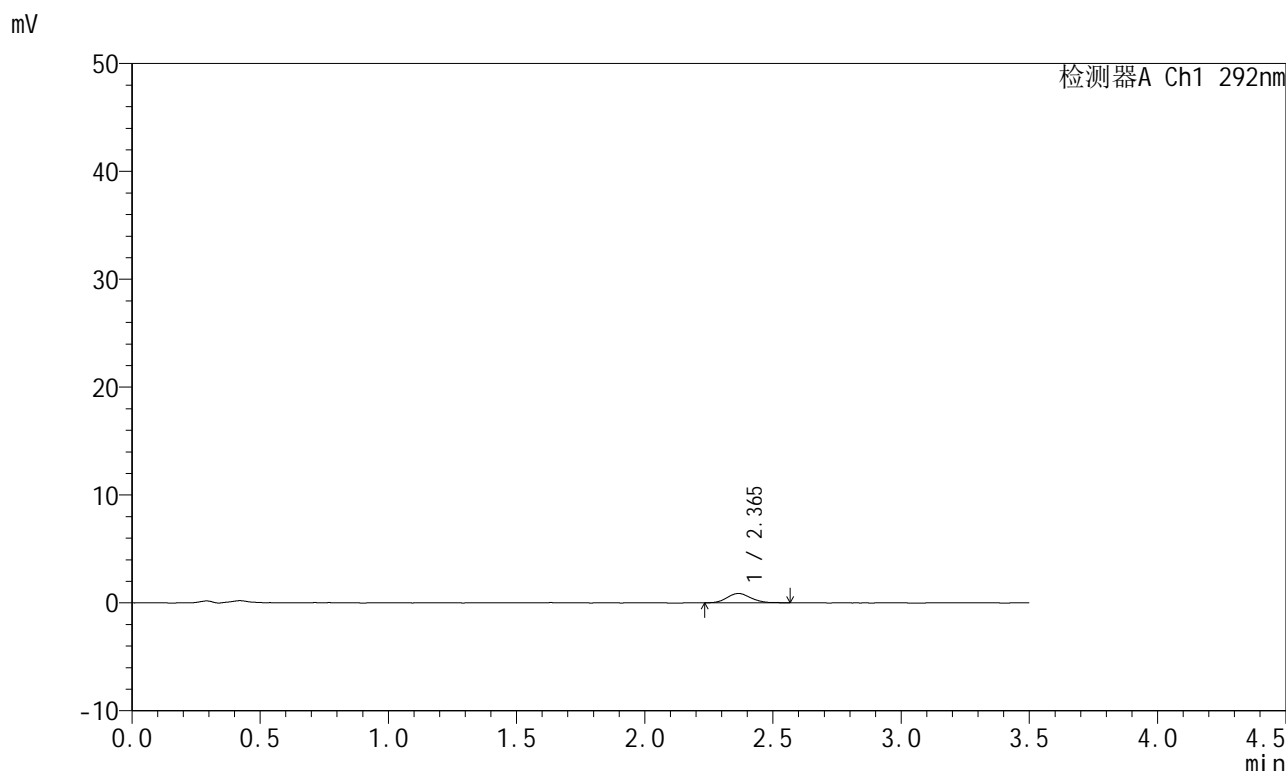
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	3479	100.000	557	3313	1.211	--
总计		3479	100.000	557			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1178-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:52:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:17:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	5641	100.000	866	3118	1.127	--
总计		5641	100.000	866			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

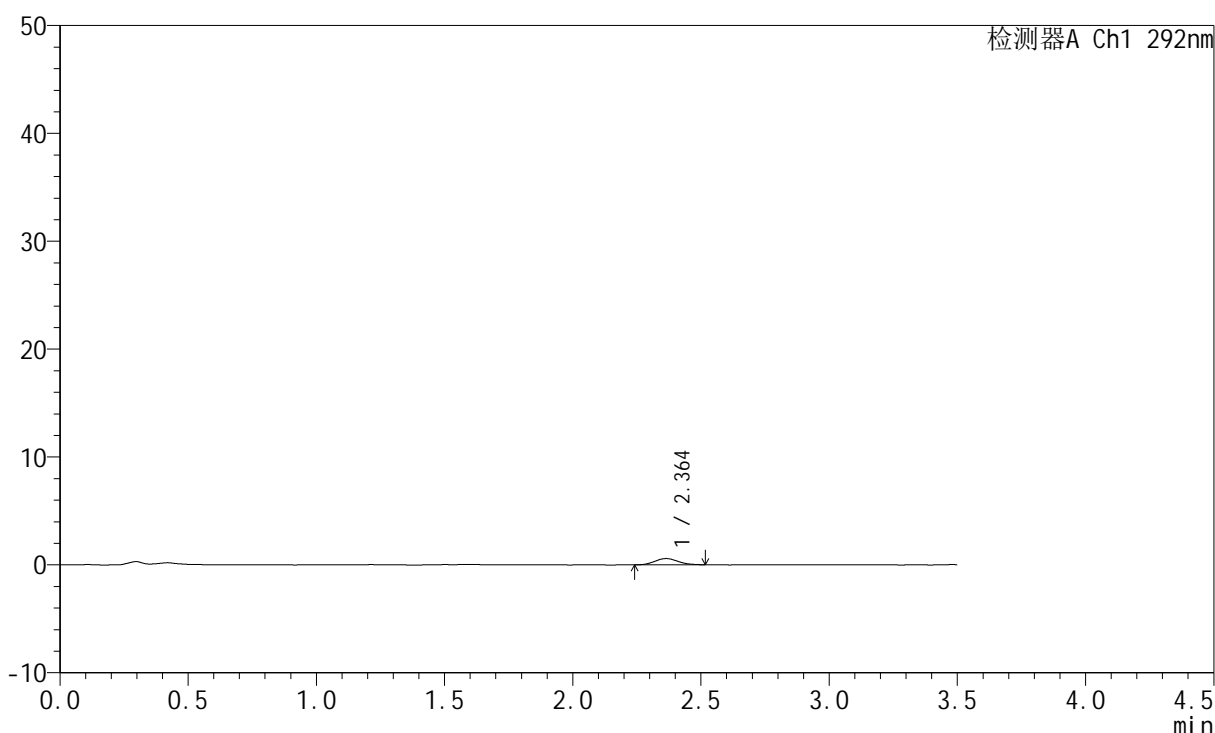
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1179-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 15:56:37	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:17:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

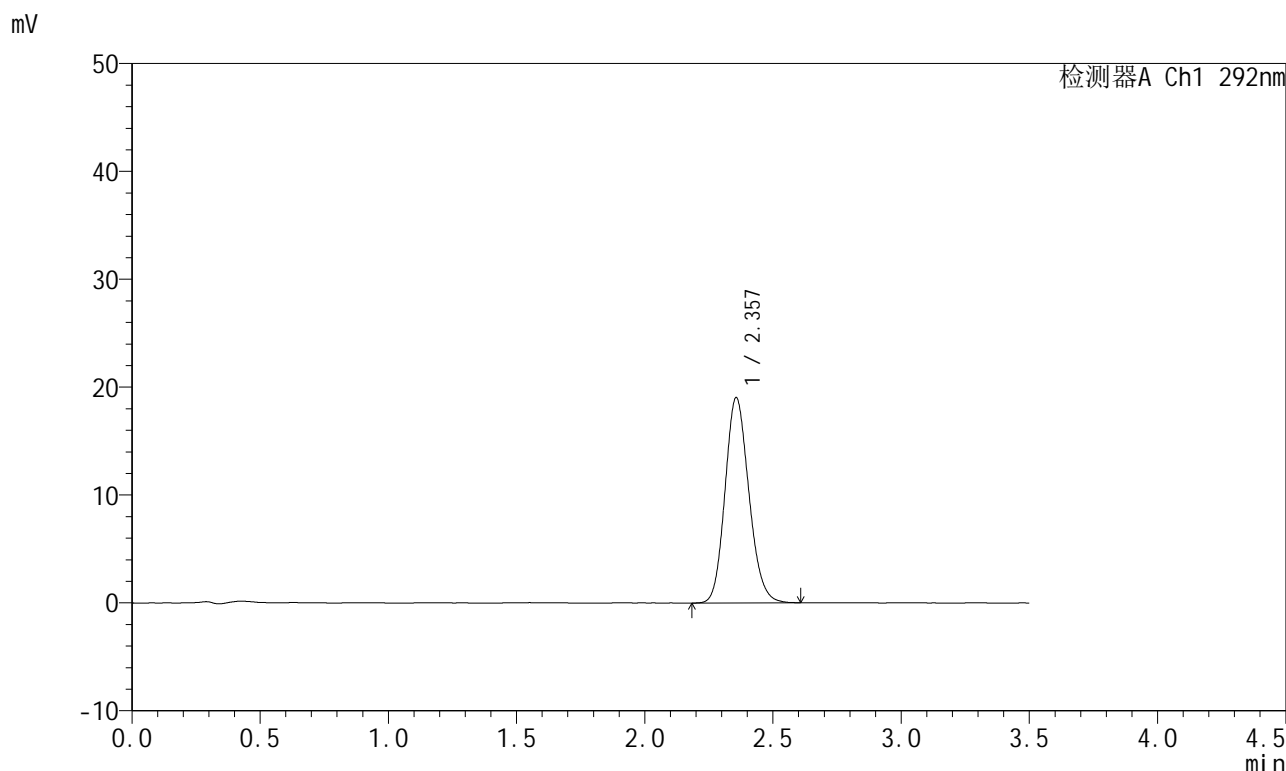
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	3511	100.000	570	3301	1.141	--
总计		3511	100.000	570			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1180-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:00:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:17:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

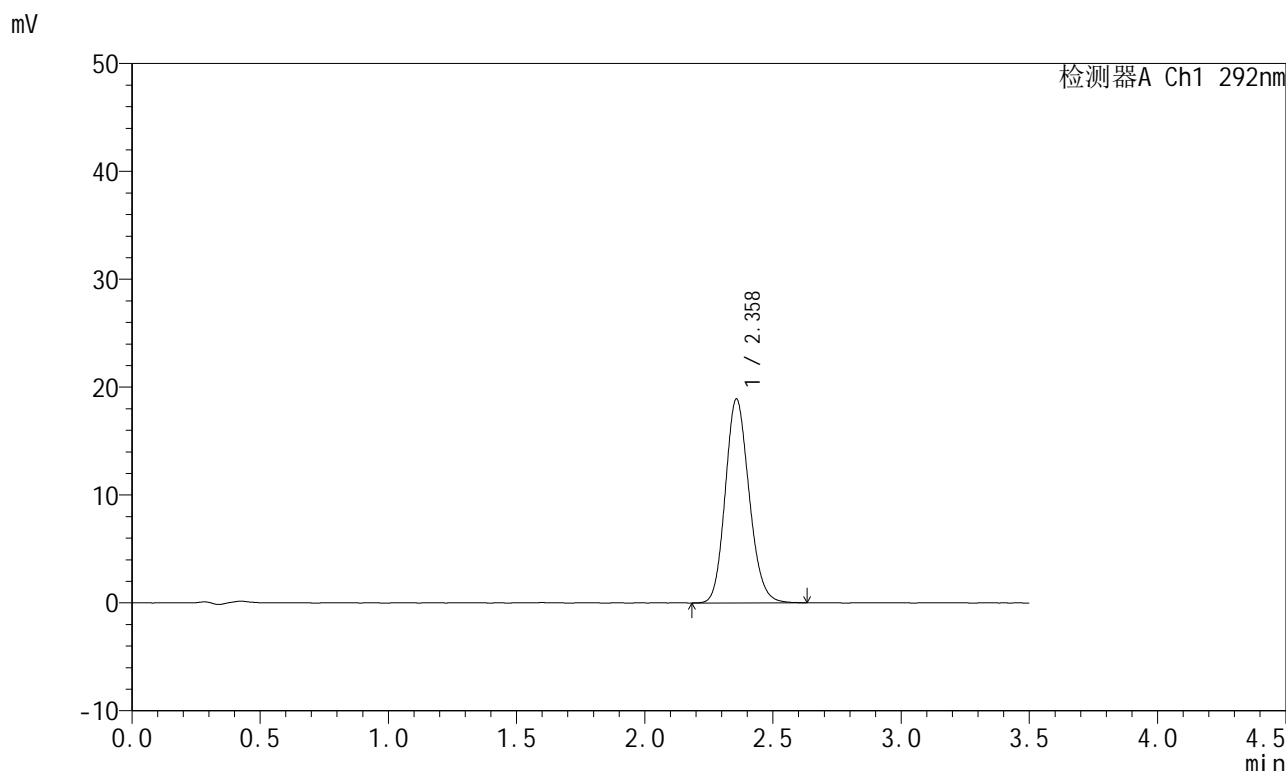
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	123030	100.000	19020	3095	1.148	--
总计		123030	100.000	19020			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1181-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:04:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:17:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

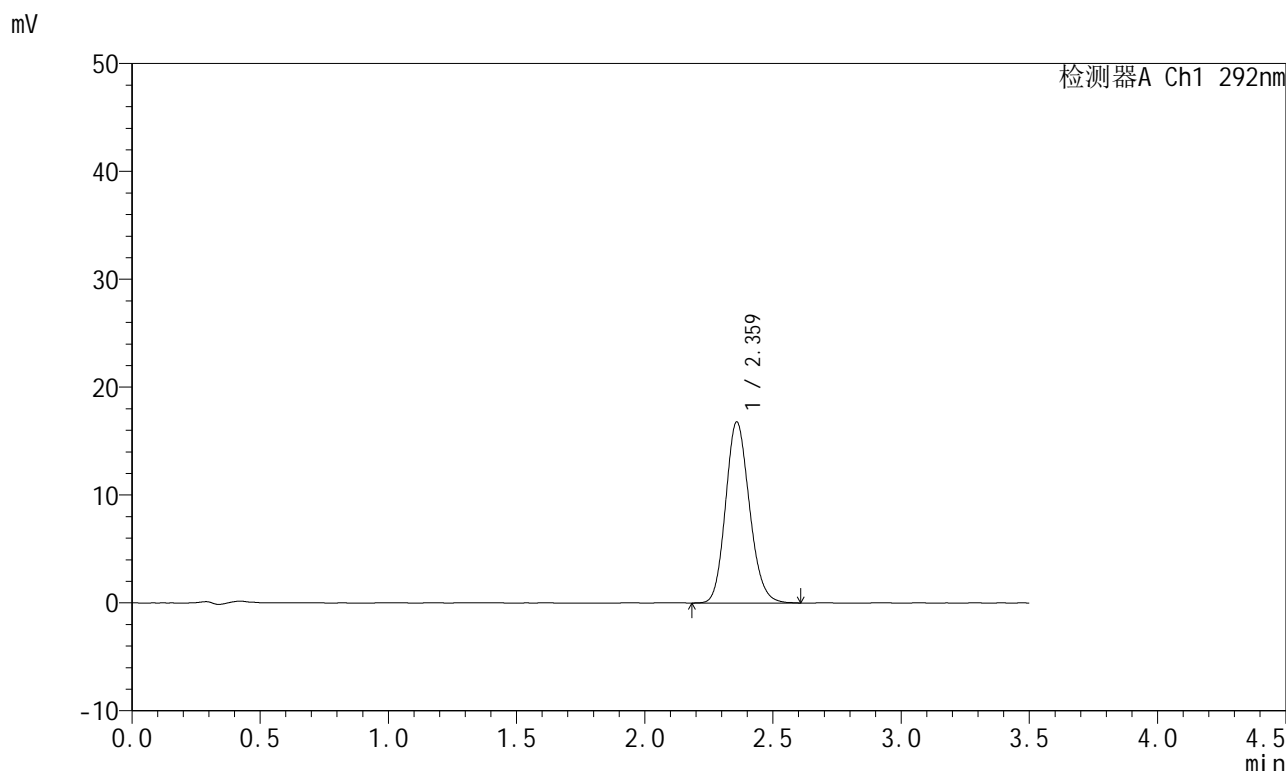
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	122160	100.000	18866	3115	1.148	--
总计		122160	100.000	18866			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1182-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:08:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:17:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

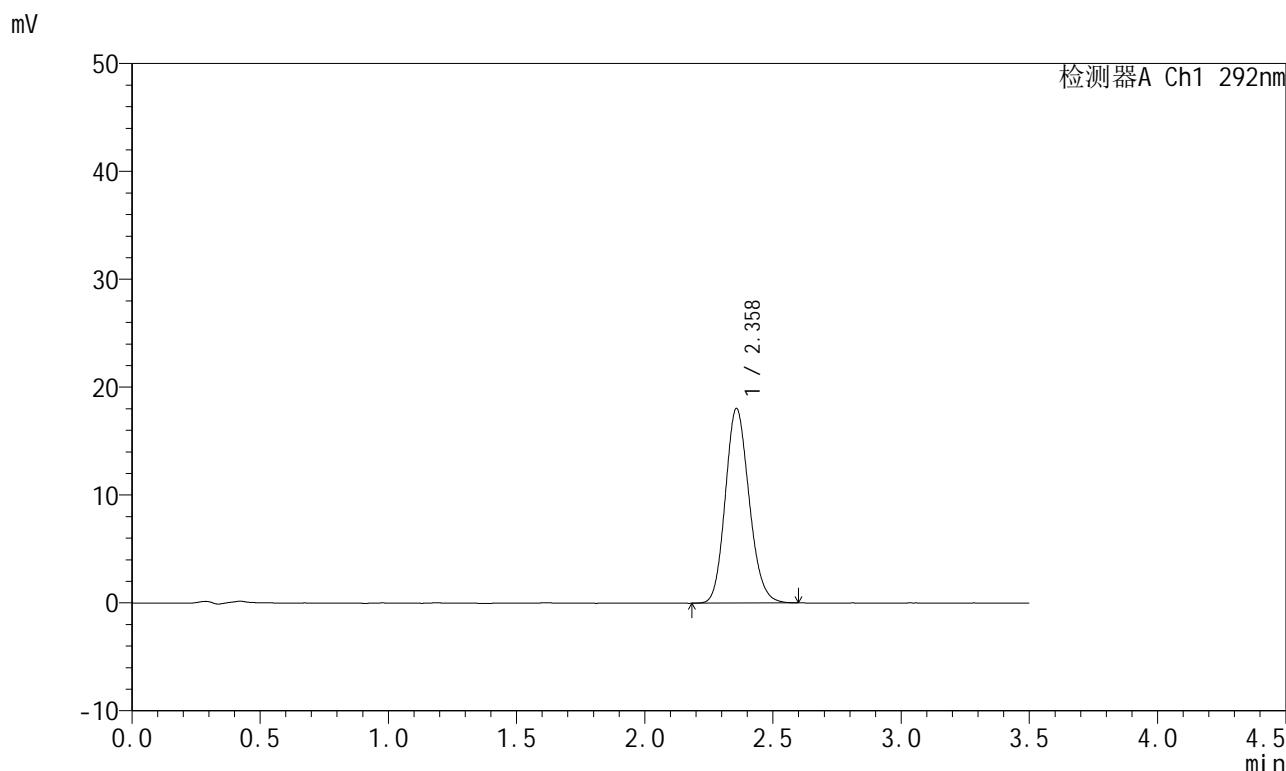
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	108696	100.000	16724	3107	1.151	--
总计		108696	100.000	16724			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1183-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:12:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:17:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

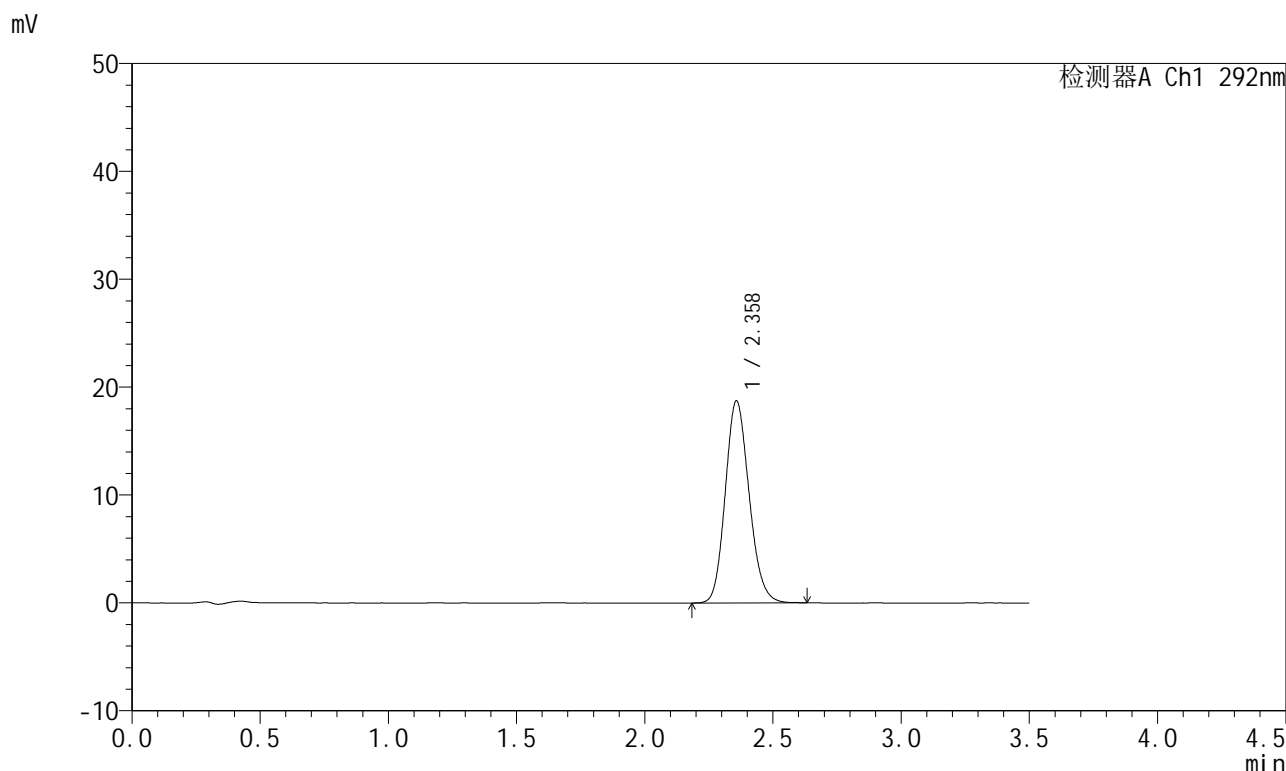
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	116522	100.000	18004	3108	1.147	--
总计		116522	100.000	18004			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1184-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 16:16:18	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:17:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

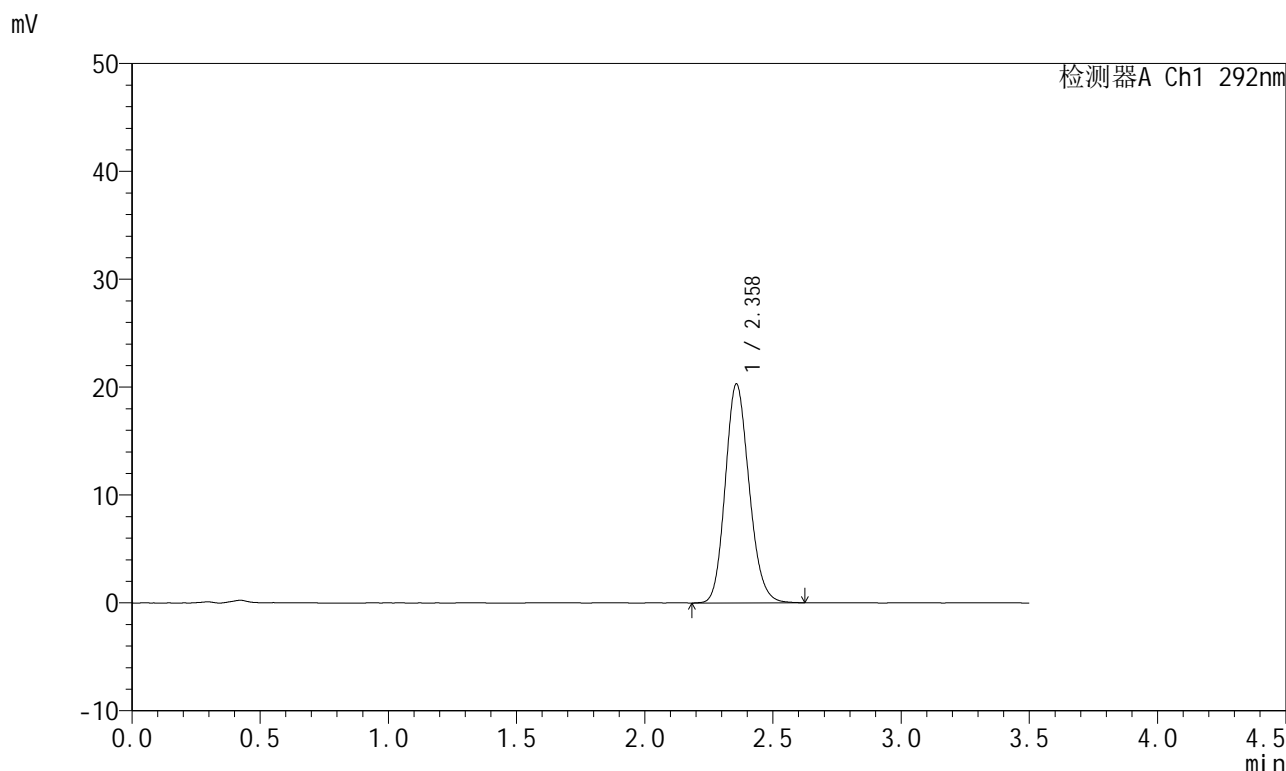
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	121295	100.000	18707	3100	1.152	--
总计		121295	100.000	18707			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1185-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:20:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:17:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

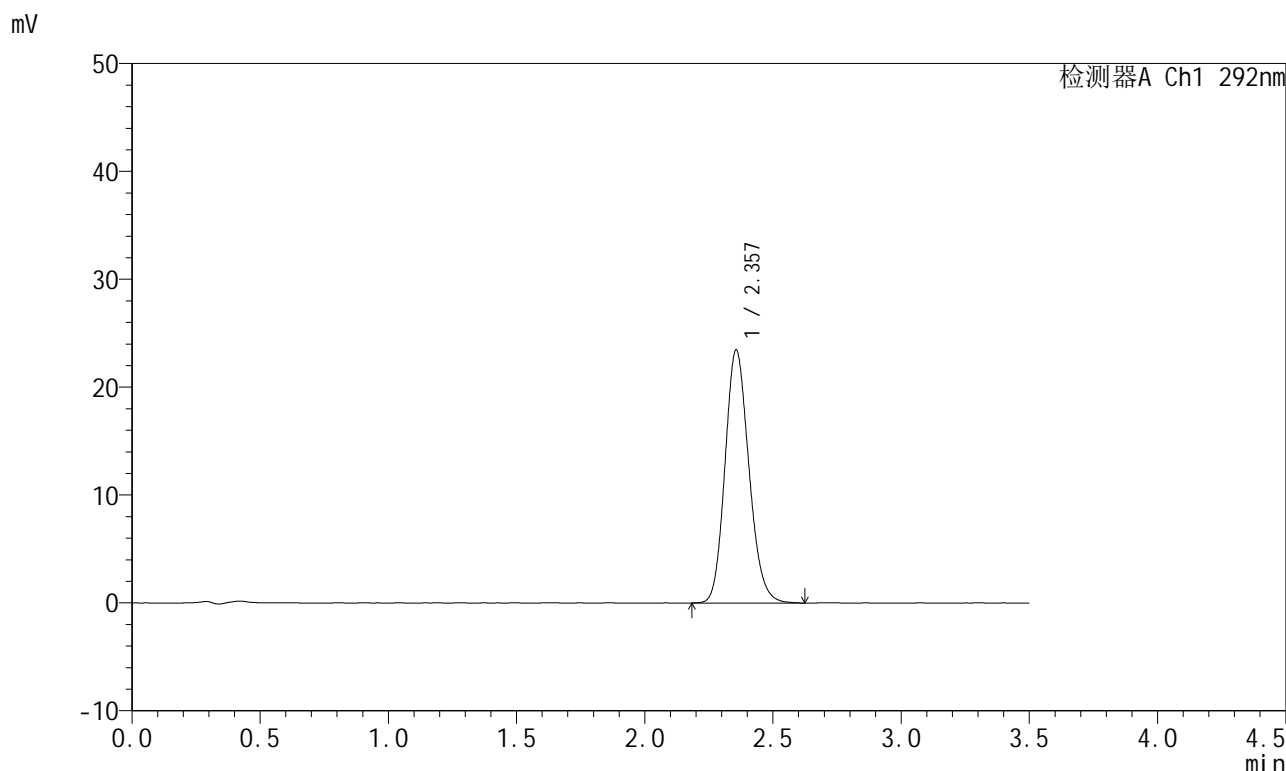
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	131258	100.000	20257	3100	1.152	--
总计		131258	100.000	20257			

图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1186-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:24:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:17:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	152099	100.000	23443	3086	1.155	--
总计		152099	100.000	23443			

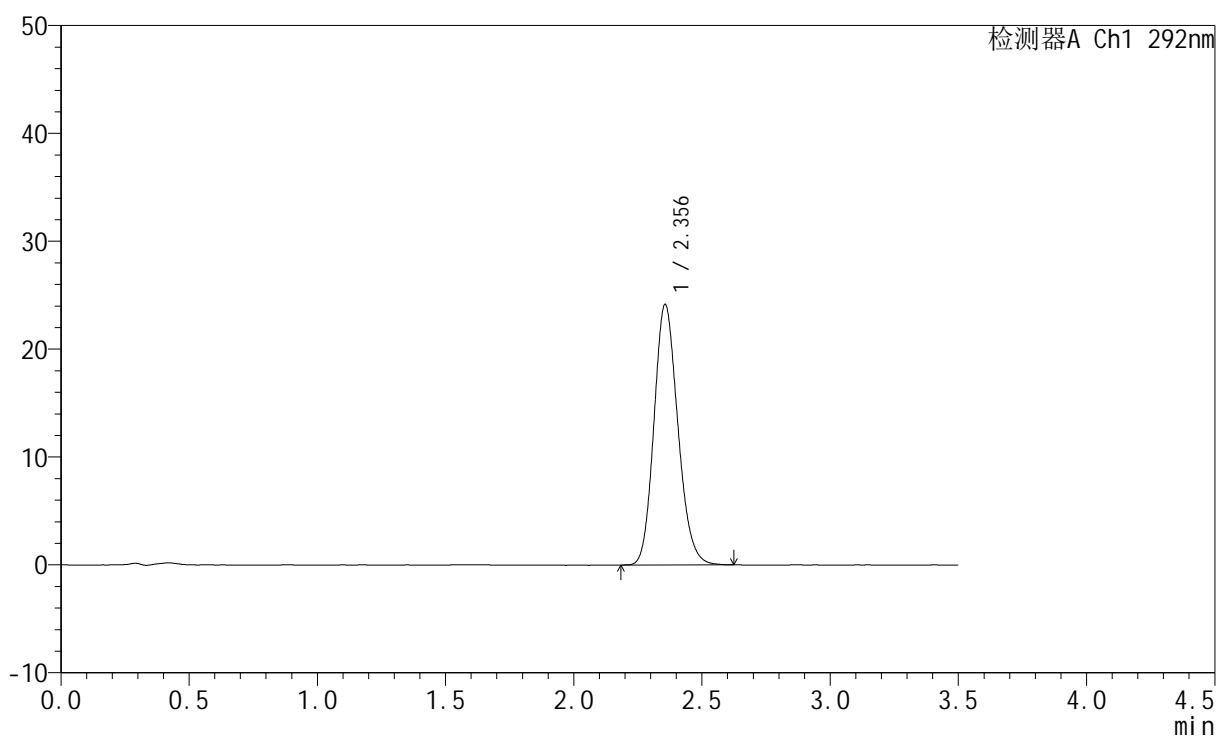
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1187-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:28:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:17:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

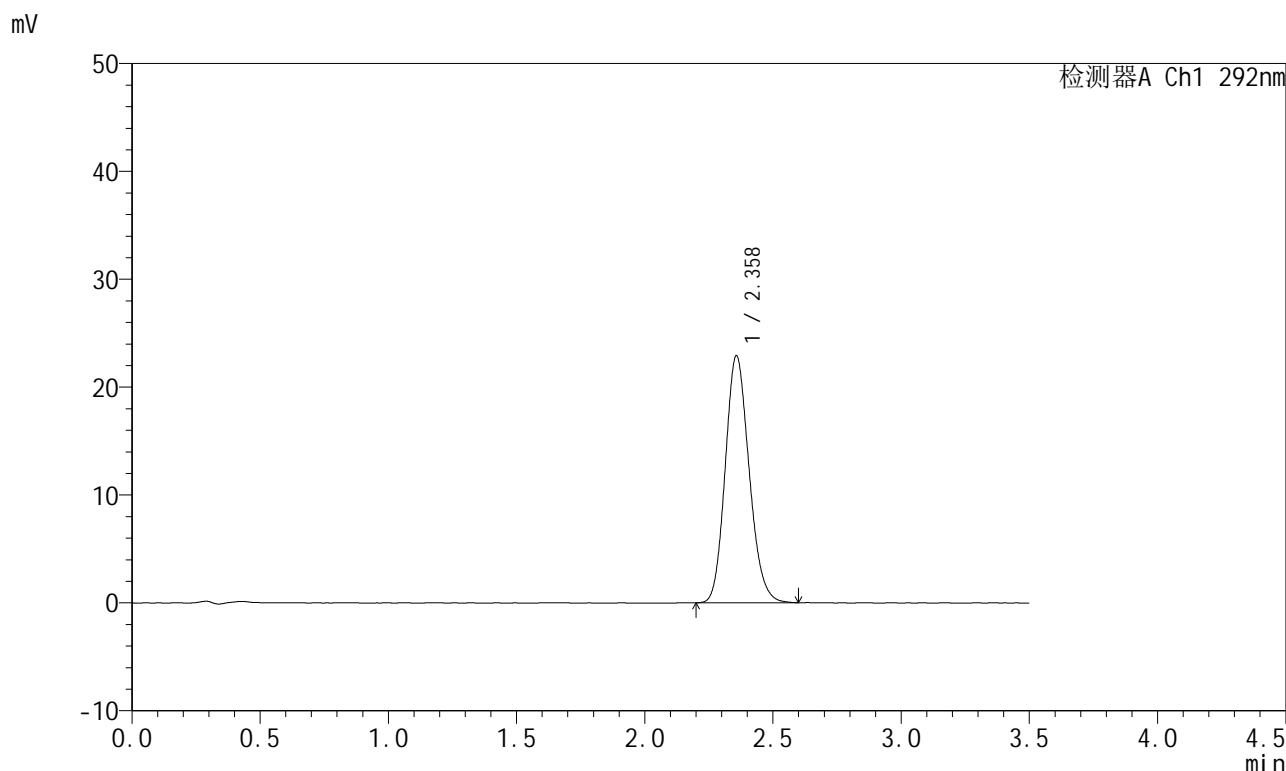
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	156599	100.000	24147	3086	1.157	--
总计		156599	100.000	24147			

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1188-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:32:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:17:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

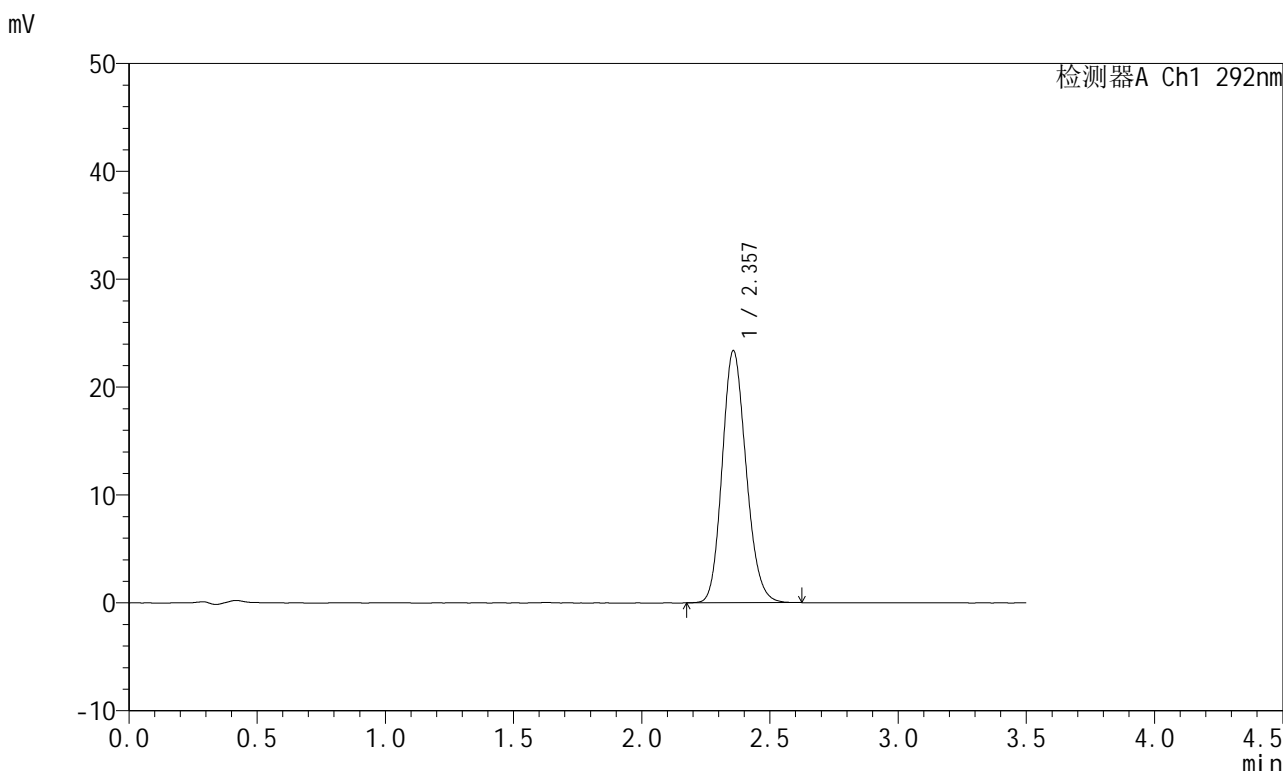
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	148355	100.000	22867	3078	1.154	--
总计		148355	100.000	22867			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1189-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:35:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:17:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

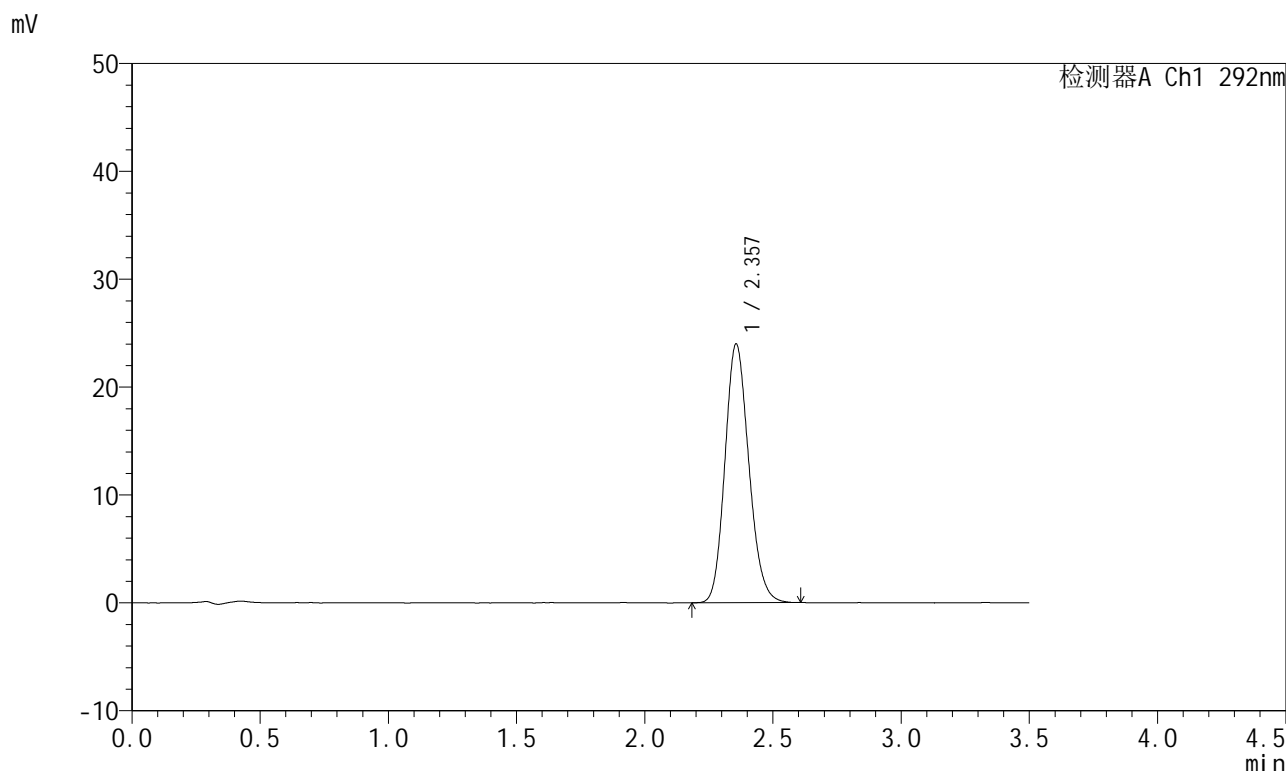
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	151632	100.000	23342	3077	1.153	--
总计		151632	100.000	23342			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1190-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:39:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:17:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

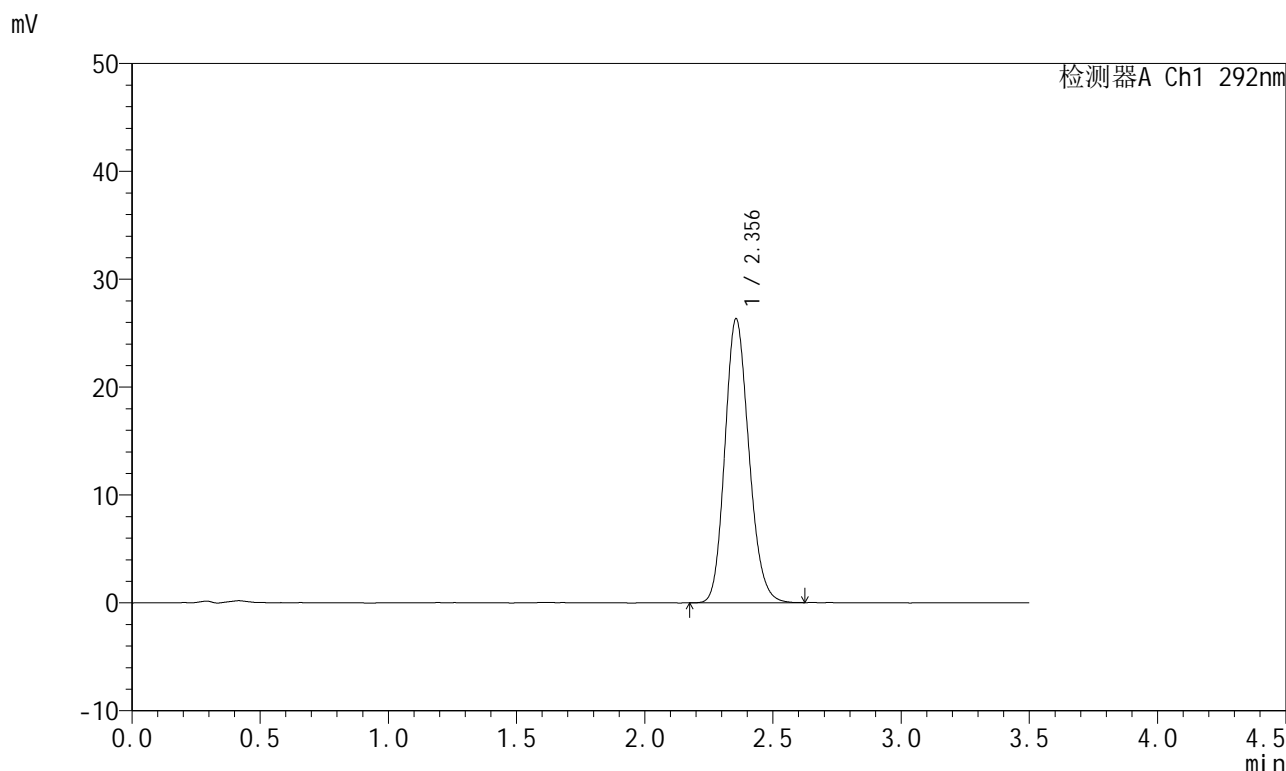
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	155378	100.000	23976	3080	1.153	--
总计		155378	100.000	23976			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1191-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:43:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:17:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

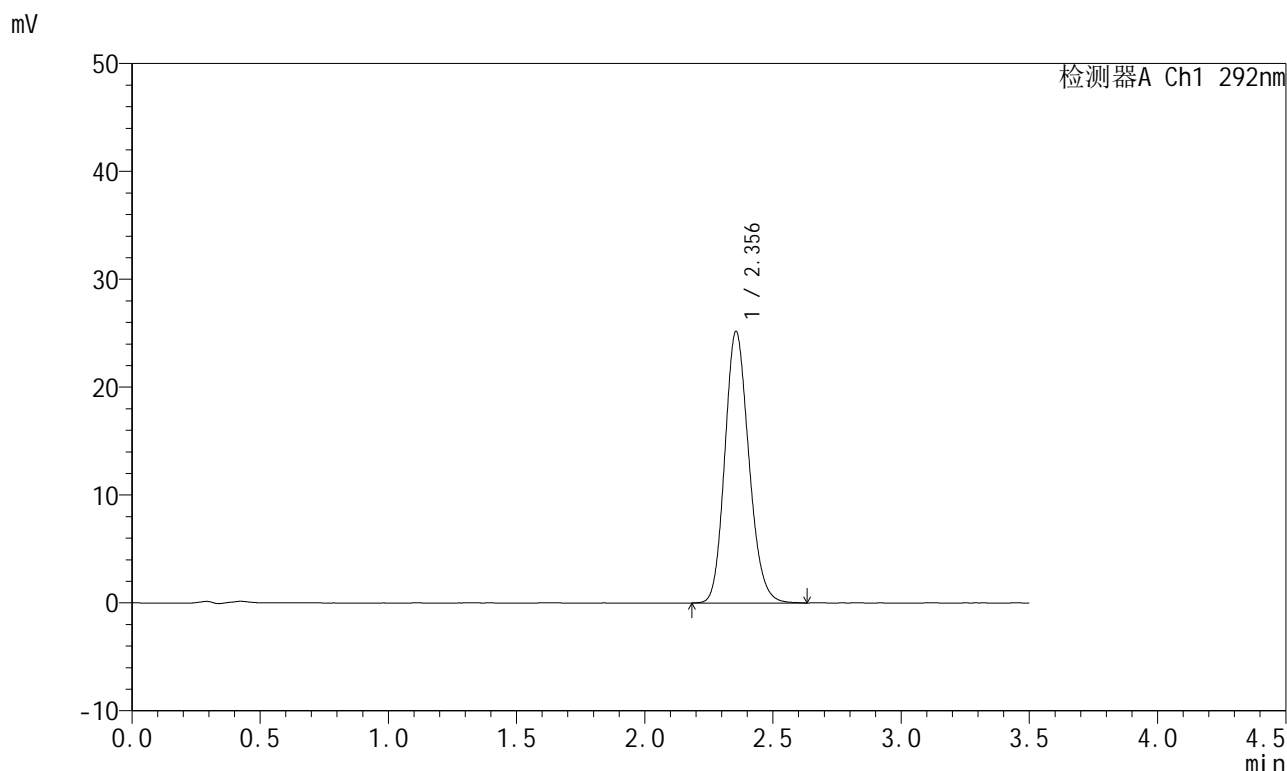
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	171479	100.000	26329	3054	1.159	--
总计		171479	100.000	26329			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1192-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:47:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:17:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	164062	100.000	25172	3054	1.159	--
总计		164062	100.000	25172			

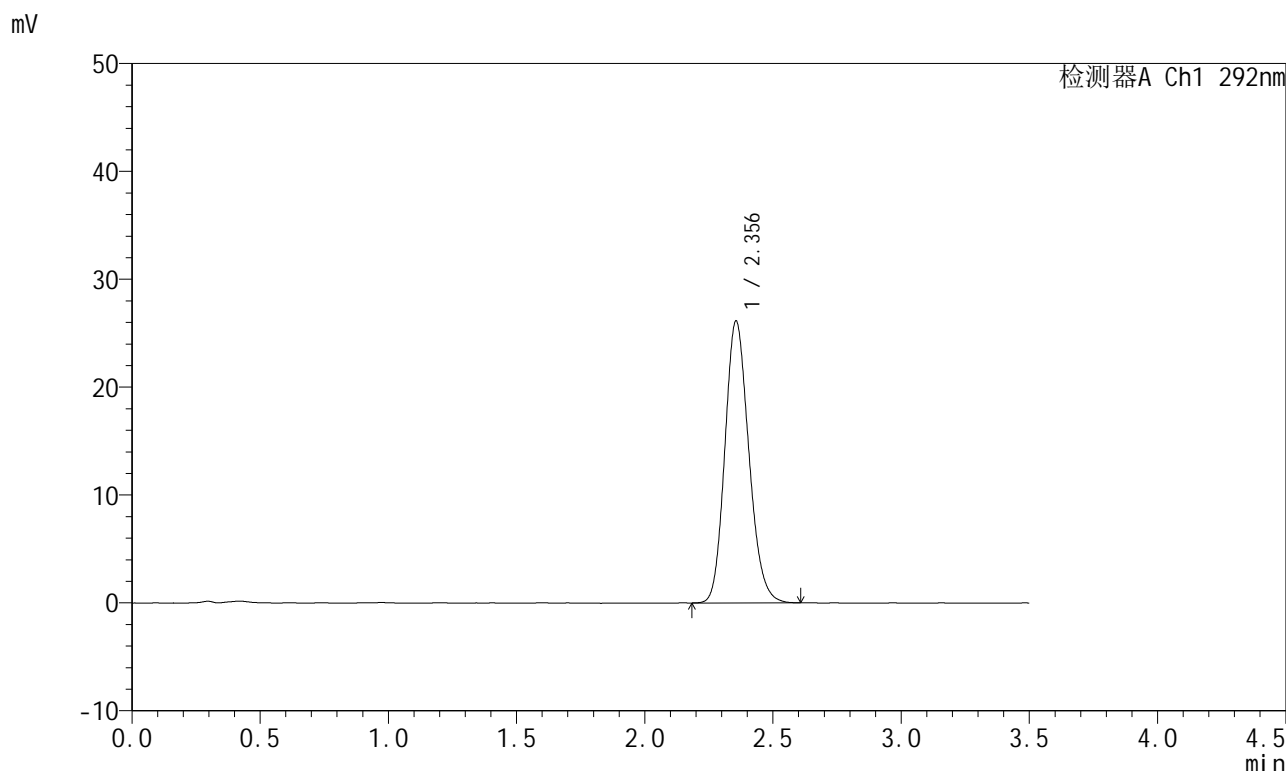
图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1193-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:51:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:17:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

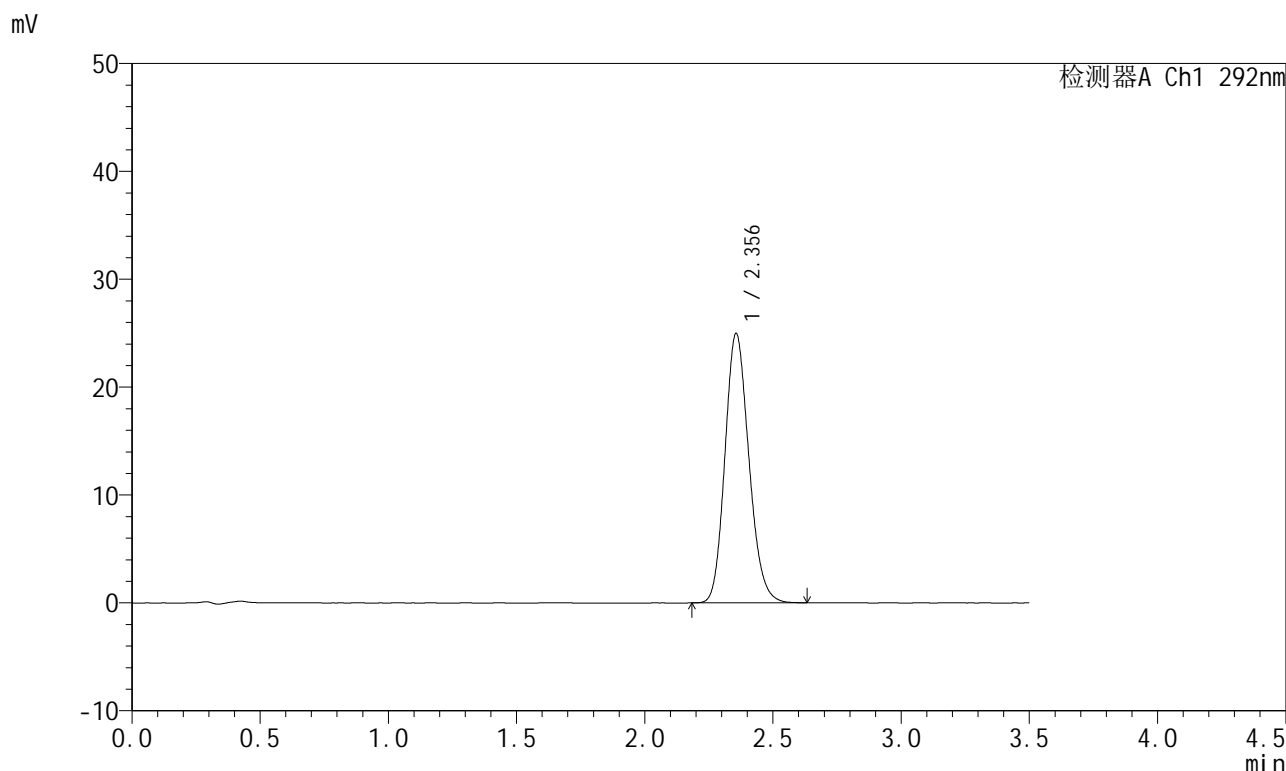
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	169790	100.000	26134	3063	1.162	--
总计		169790	100.000	26134			

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1194-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:55:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:18:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

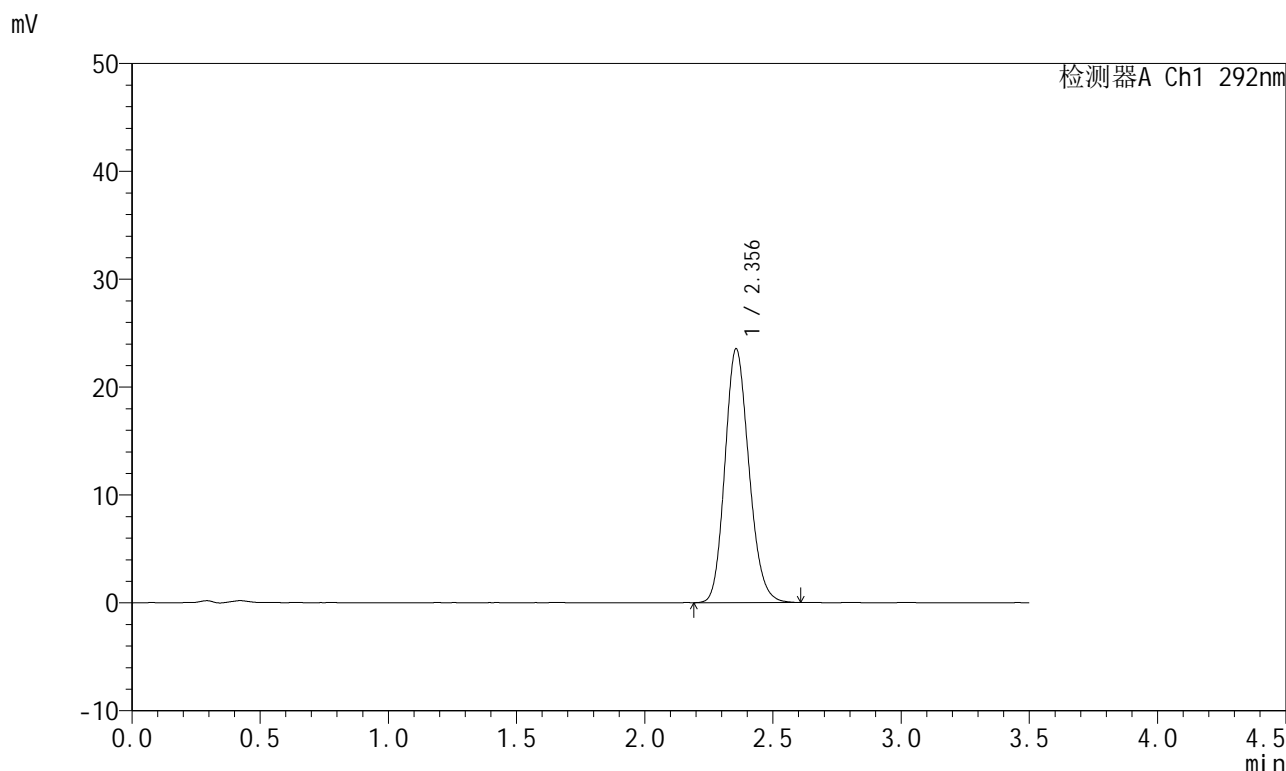
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	162174	100.000	24973	3077	1.161	--
总计		162174	100.000	24973			

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1195-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:59:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:18:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

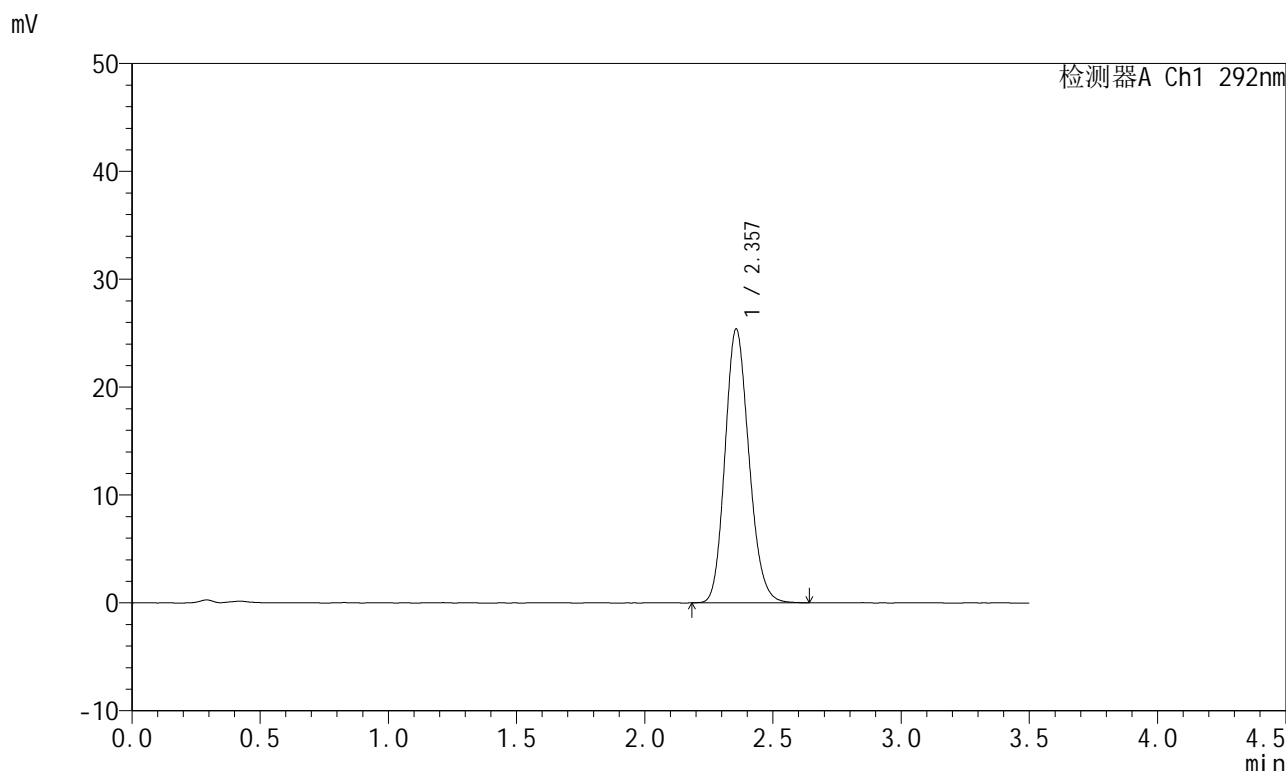
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	153087	100.000	23524	3061	1.158	--
总计		153087	100.000	23524			

图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1196-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:03:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:18:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

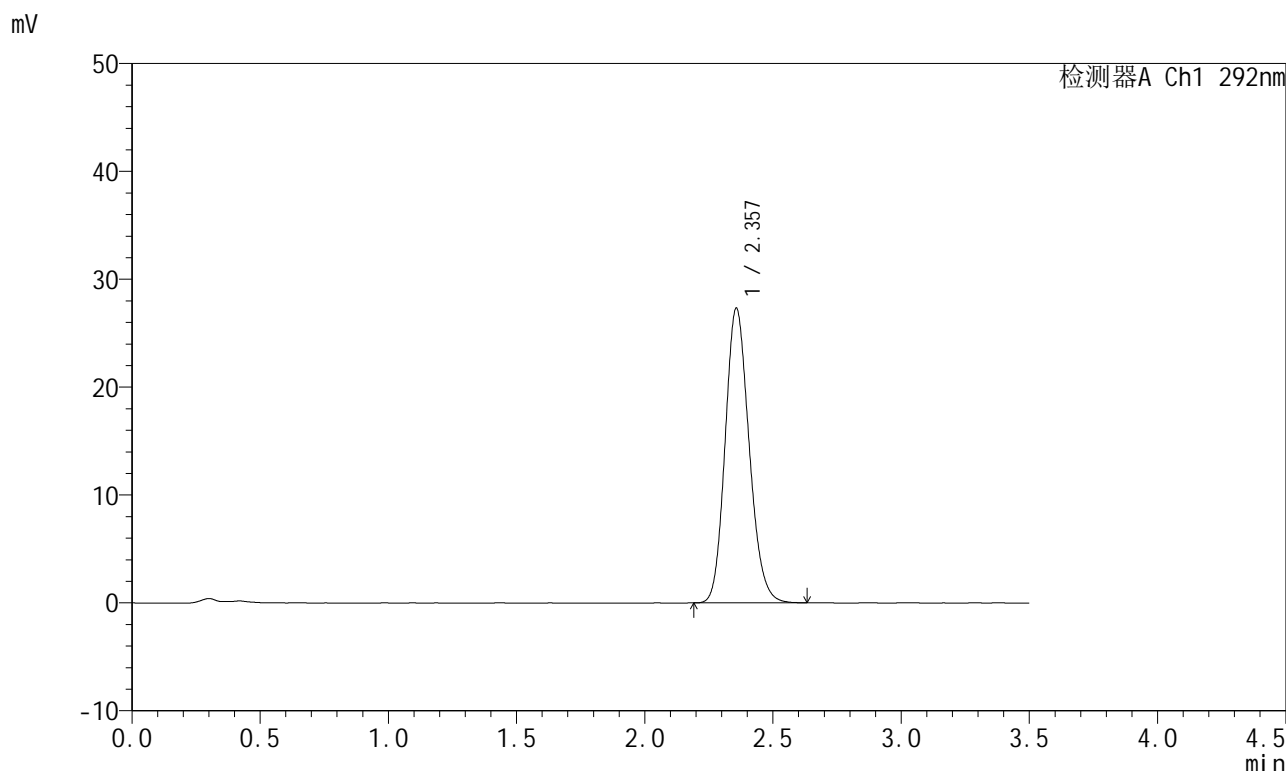
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	164913	100.000	25375	3071	1.158	--
总计		164913	100.000	25375			

图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1197-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:07:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:18:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

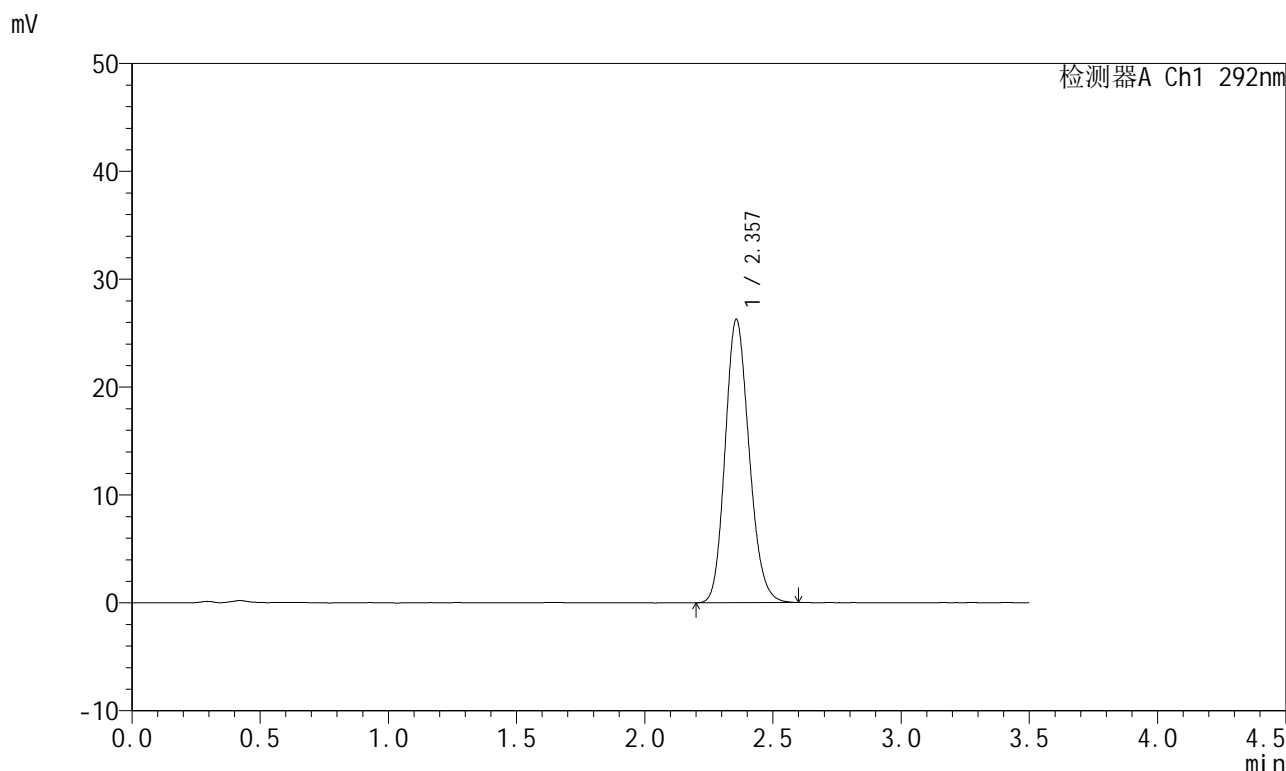
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	177670	100.000	27293	3062	1.159	--
总计		177670	100.000	27293			

图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1198-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:11:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:18:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	170794	100.000	26237	3066	1.159	--
总计		170794	100.000	26237			

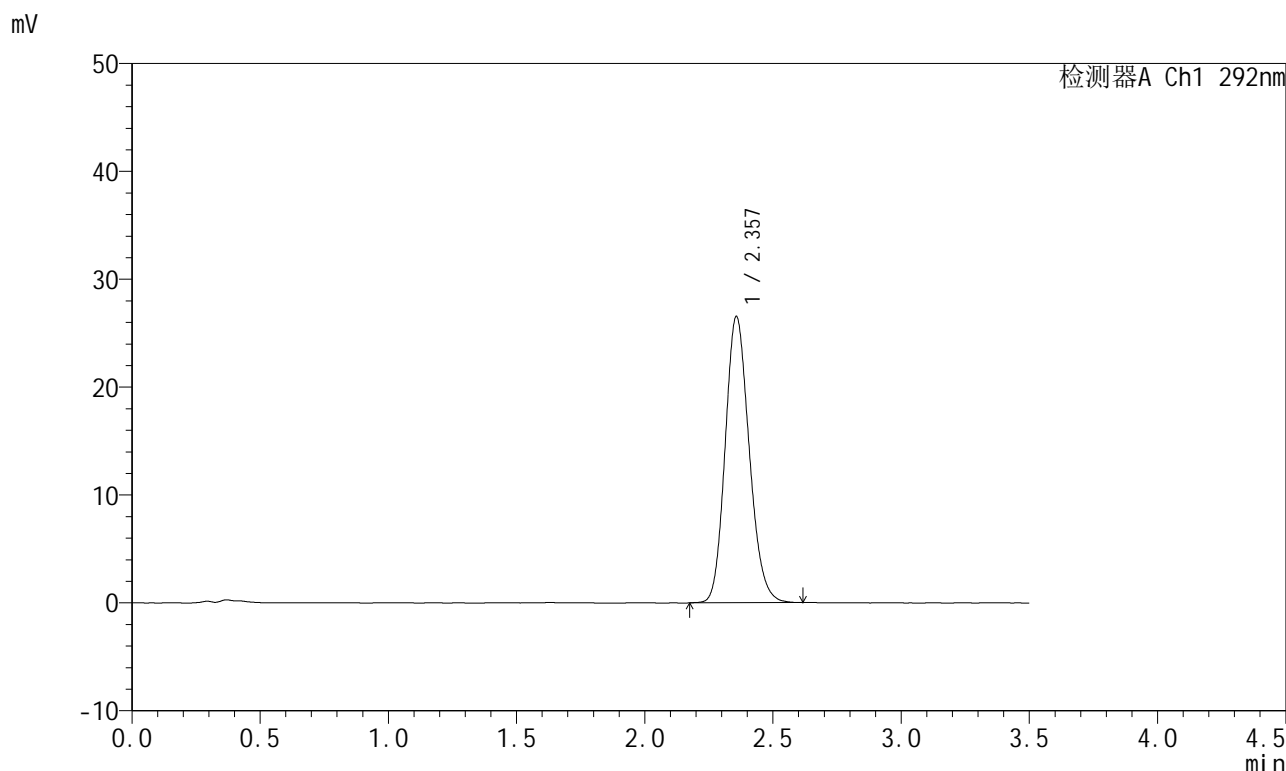
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1199-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:15:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:18:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	173145	100.000	26505	3045	1.161	--
总计		173145	100.000	26505			

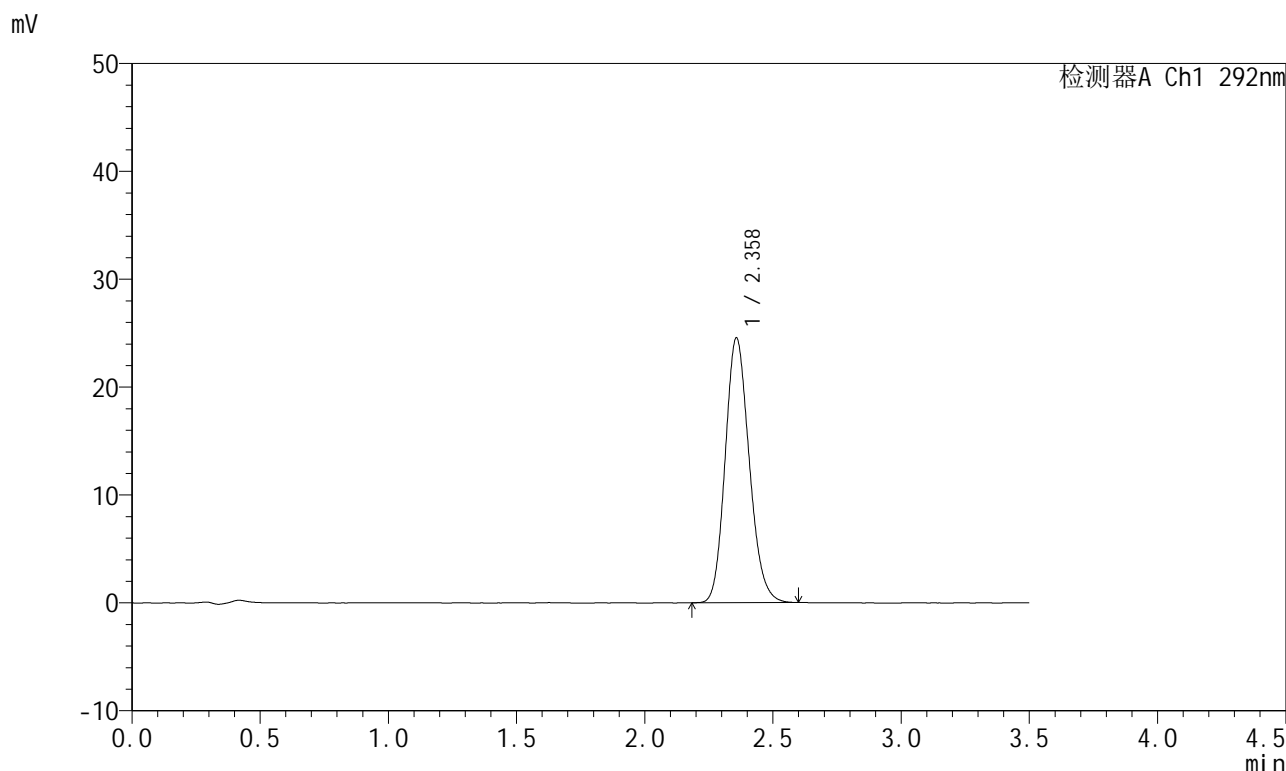
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1200-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:19:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:18:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

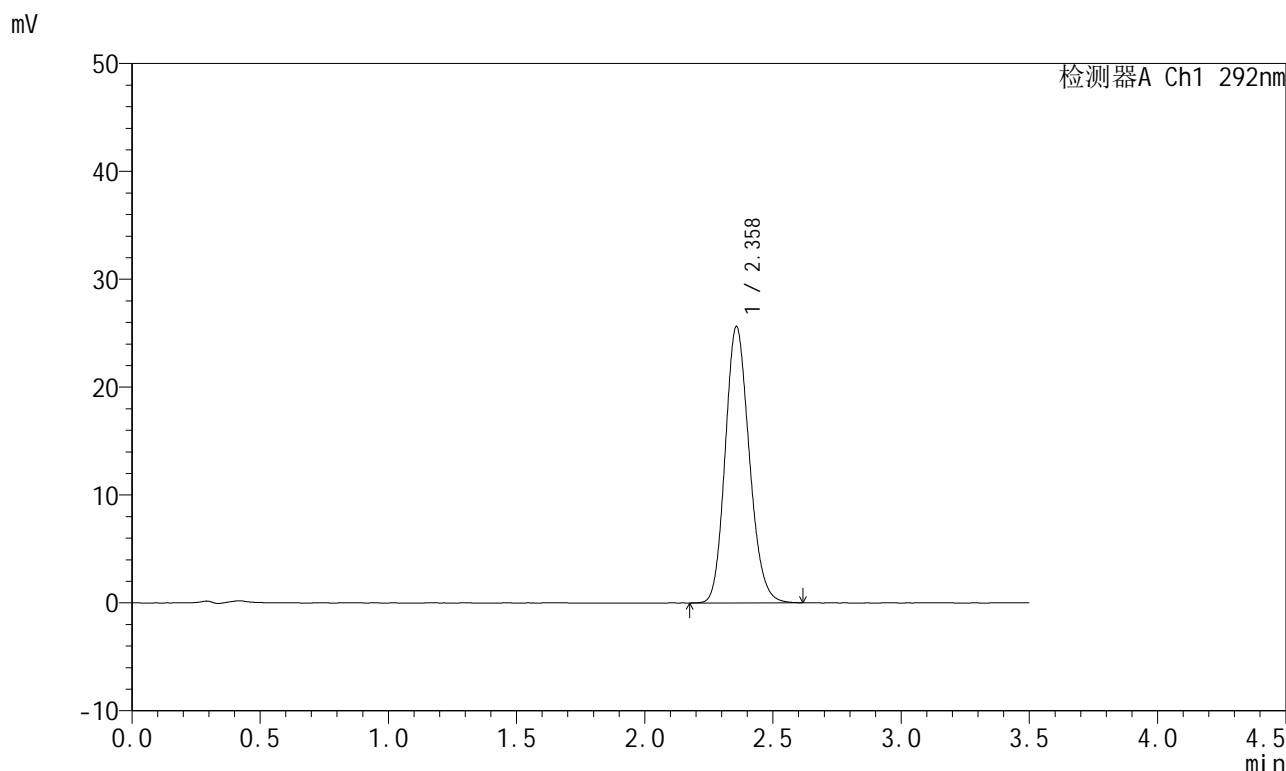
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	160104	100.000	24520	3042	1.161	--
总计		160104	100.000	24520			

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1201-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:23:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:18:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	166958	100.000	25576	3045	1.158	--
总计		166958	100.000	25576			

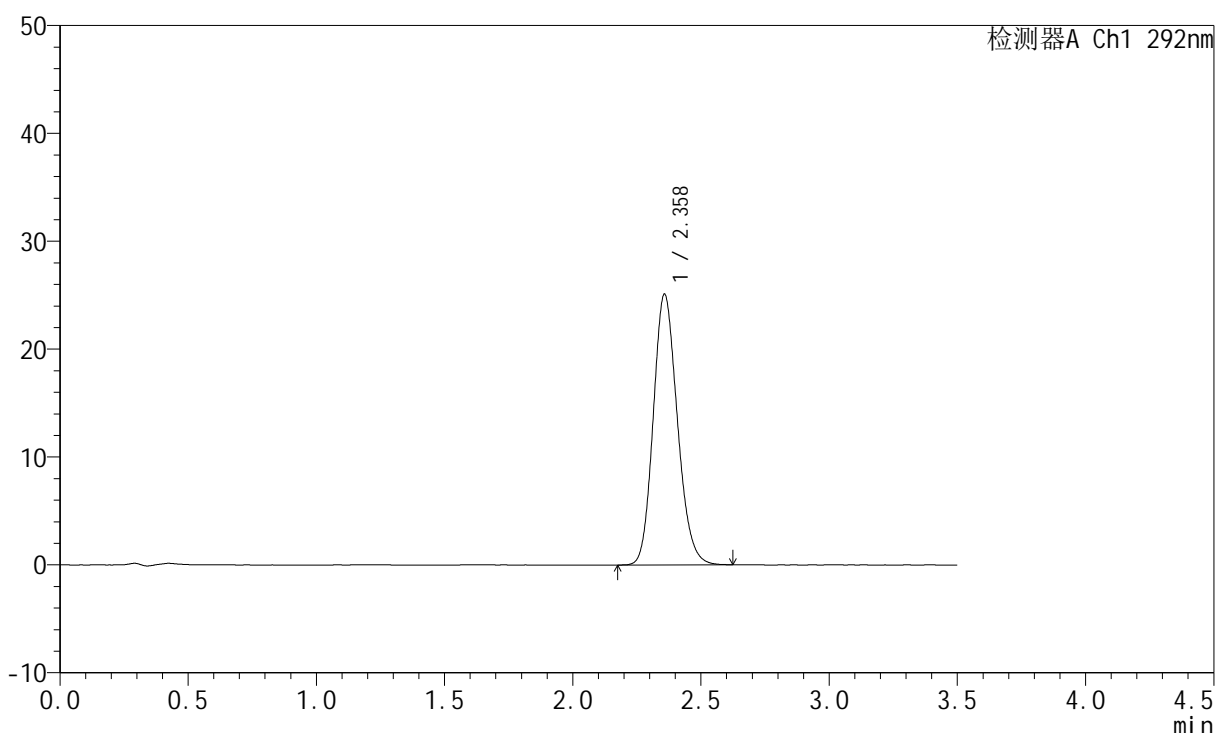
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1202-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:27:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:18:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

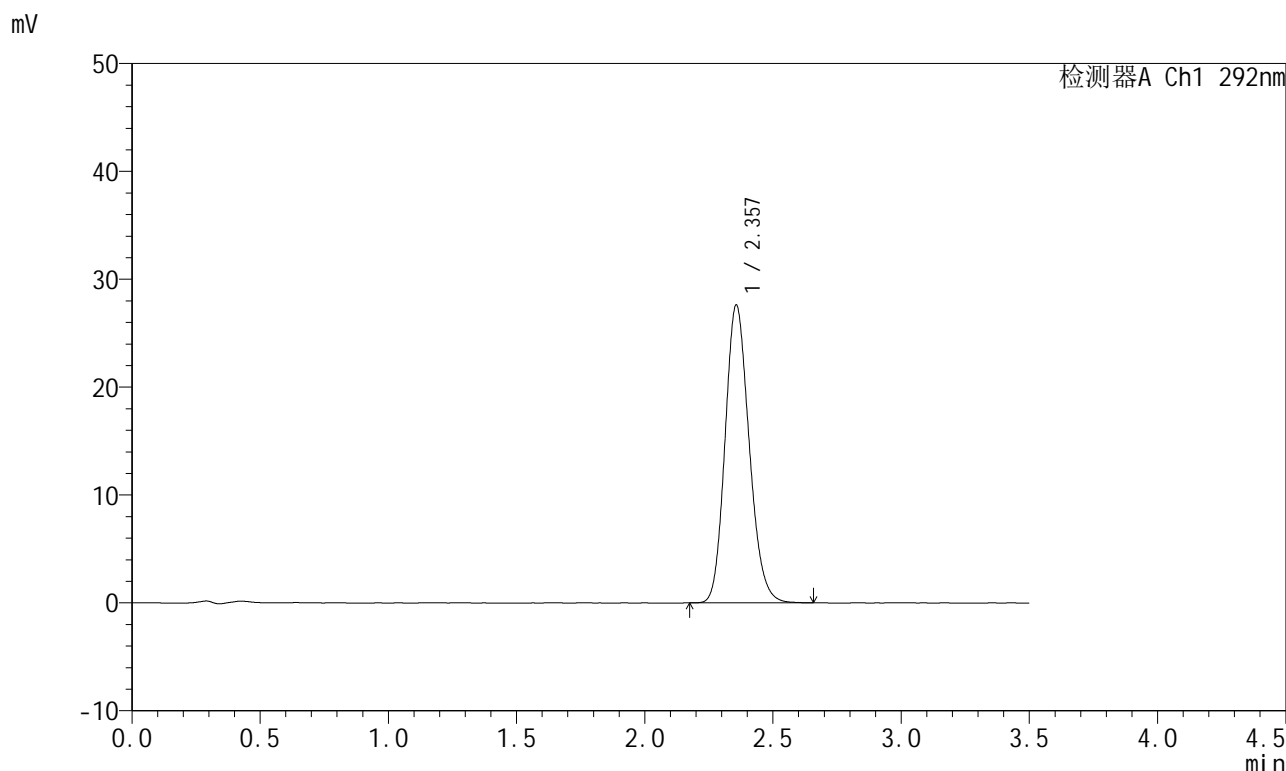
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	164036	100.000	25042	3032	1.159	--
总计		164036	100.000	25042			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1203-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:31:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:18:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

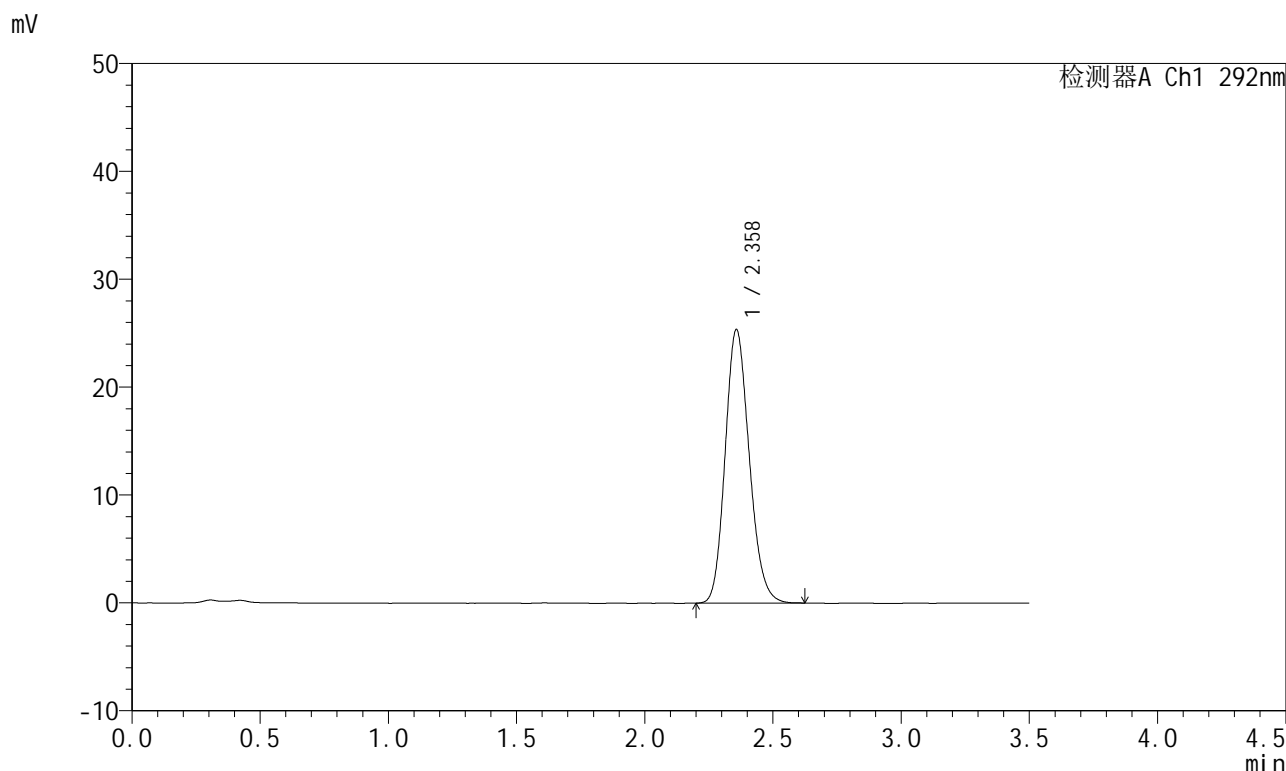
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	180601	100.000	27591	3028	1.164	--
总计		180601	100.000	27591			

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1204-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:35:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:18:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

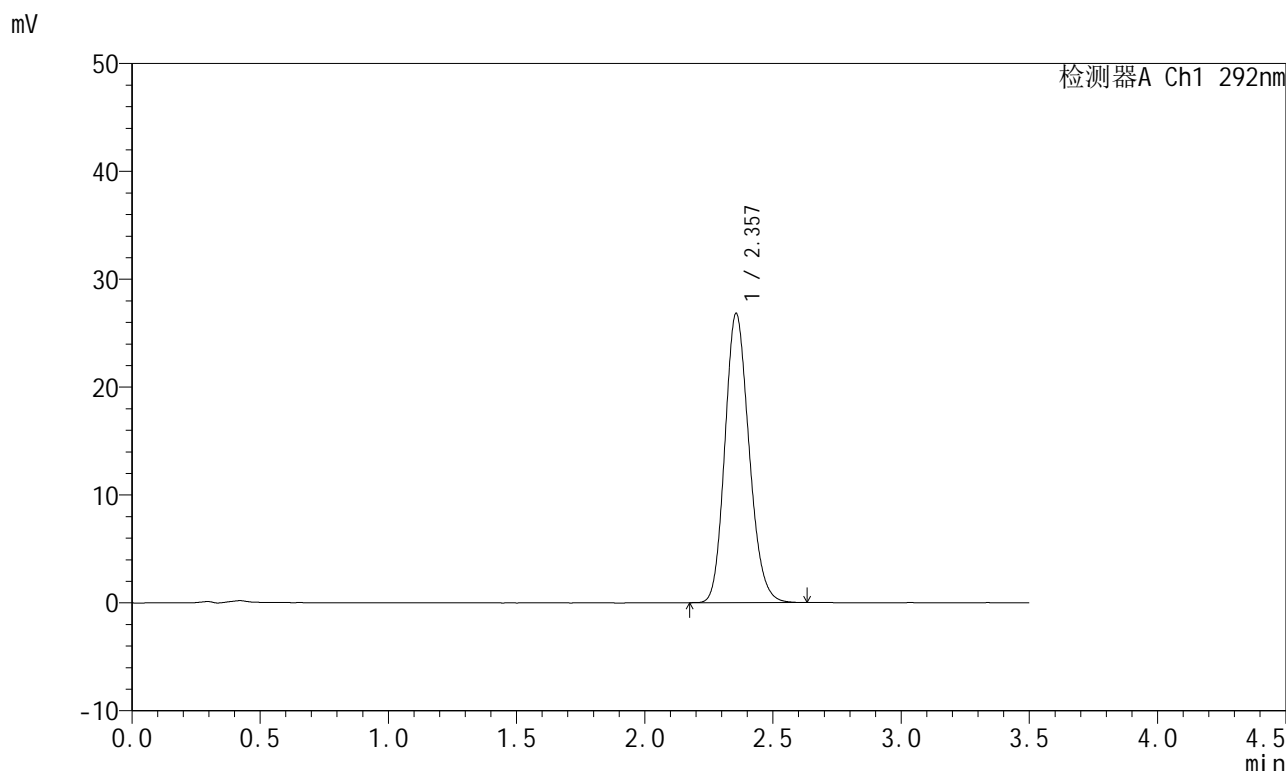
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	165499	100.000	25320	3041	1.161	--
总计		165499	100.000	25320			

图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1205-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:39:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:18:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

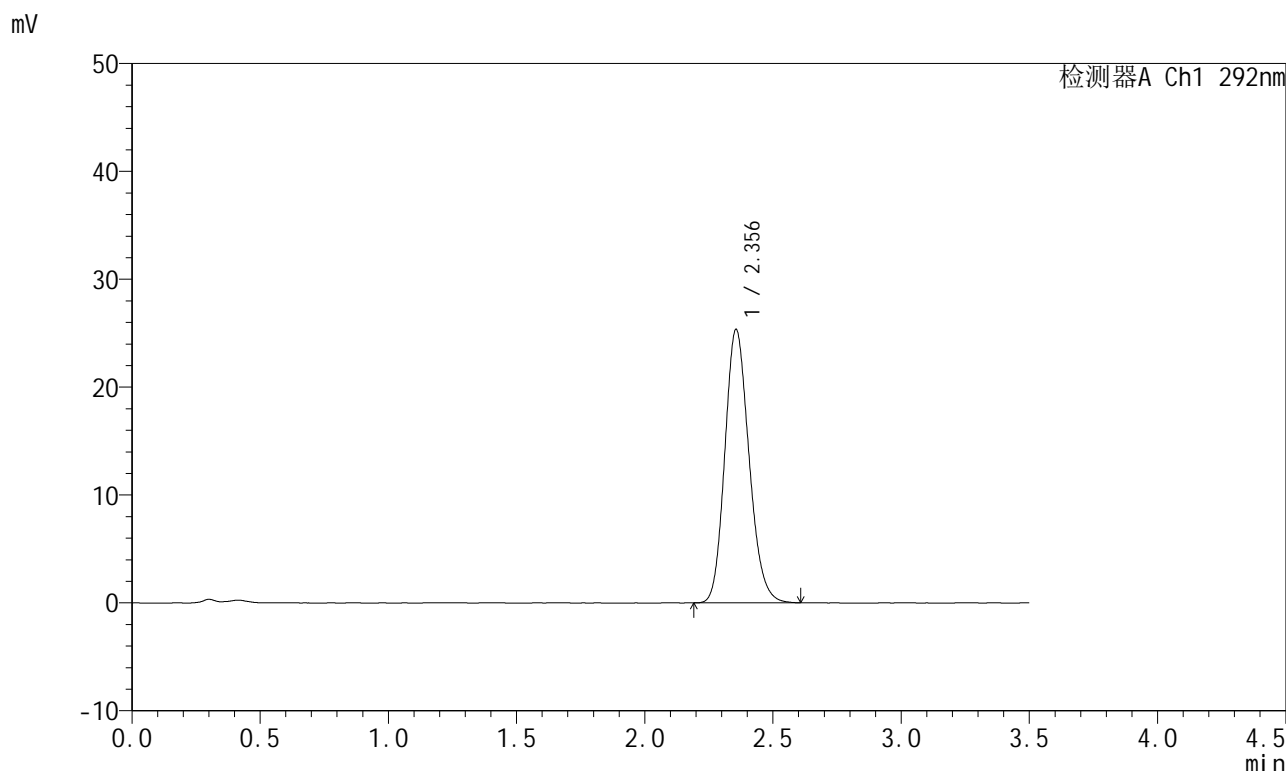
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	175681	100.000	26804	3017	1.163	--
总计		175681	100.000	26804			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1206-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:42:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:18:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

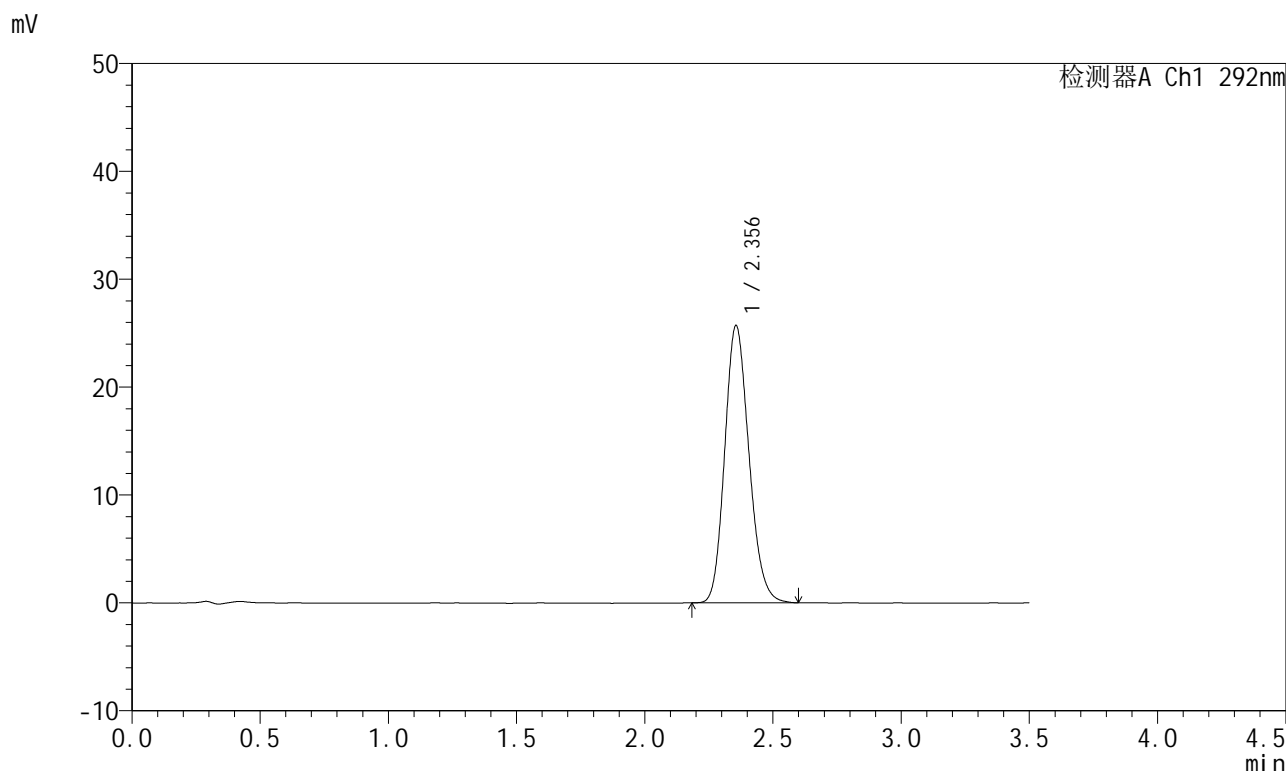
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	166275	100.000	25348	3010	1.166	--
总计		166275	100.000	25348			

图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1207-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:46:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:18:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

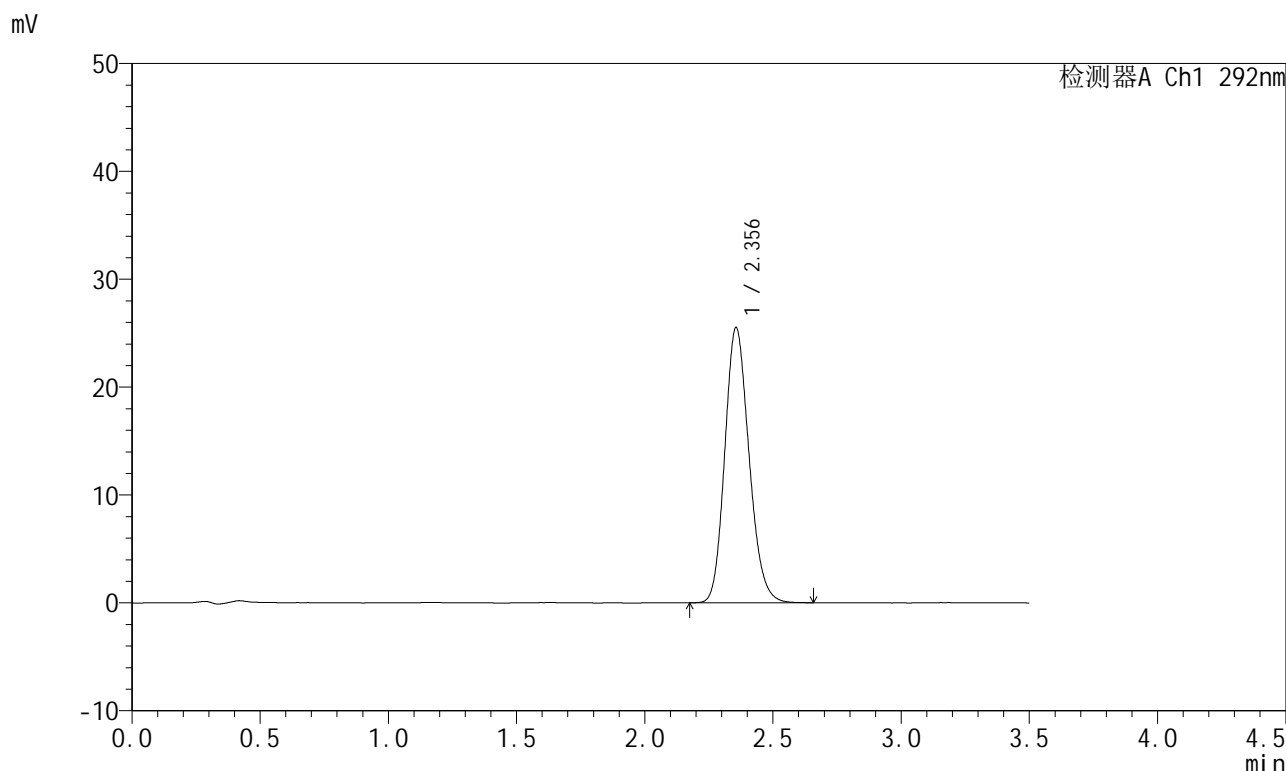
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	168955	100.000	25704	2993	1.163	--
总计		168955	100.000	25704			

图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1208-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 17:50:51	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:18:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

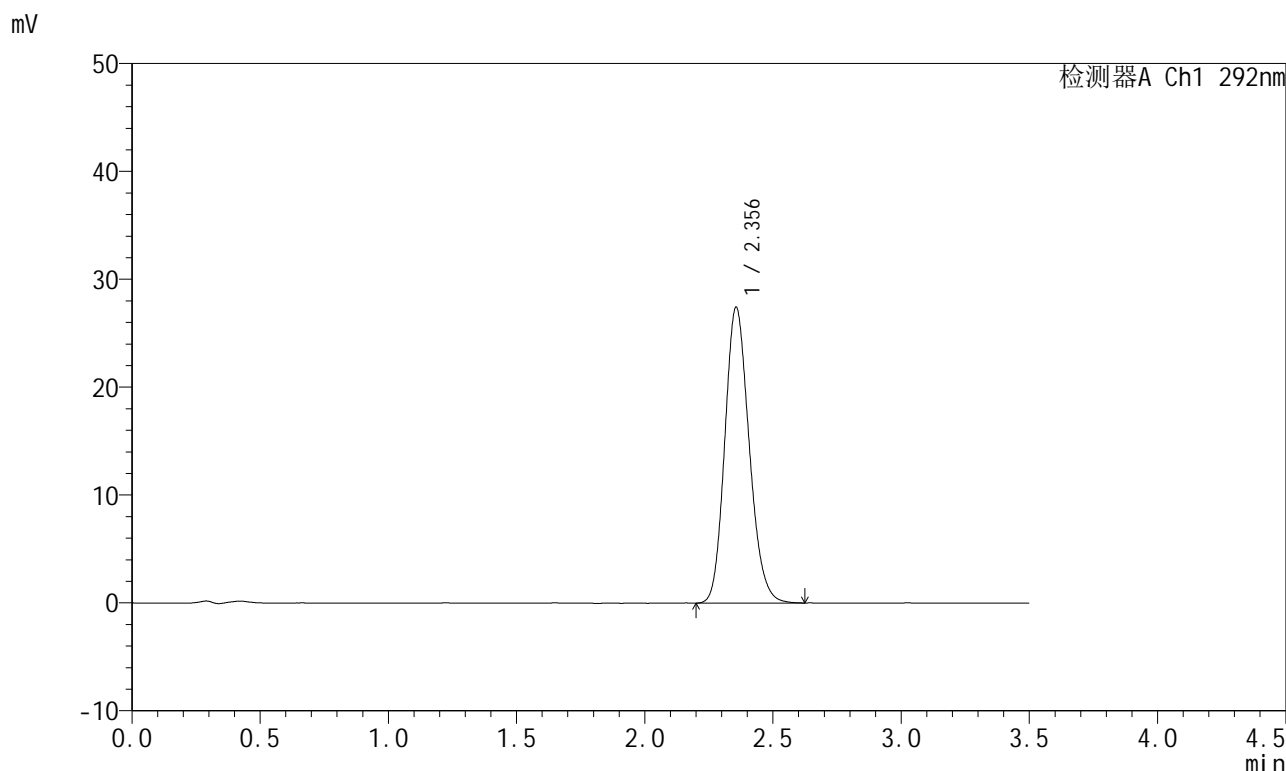
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	167855	100.000	25518	2997	1.164	--
总计		167855	100.000	25518			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1209-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:54:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:18:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

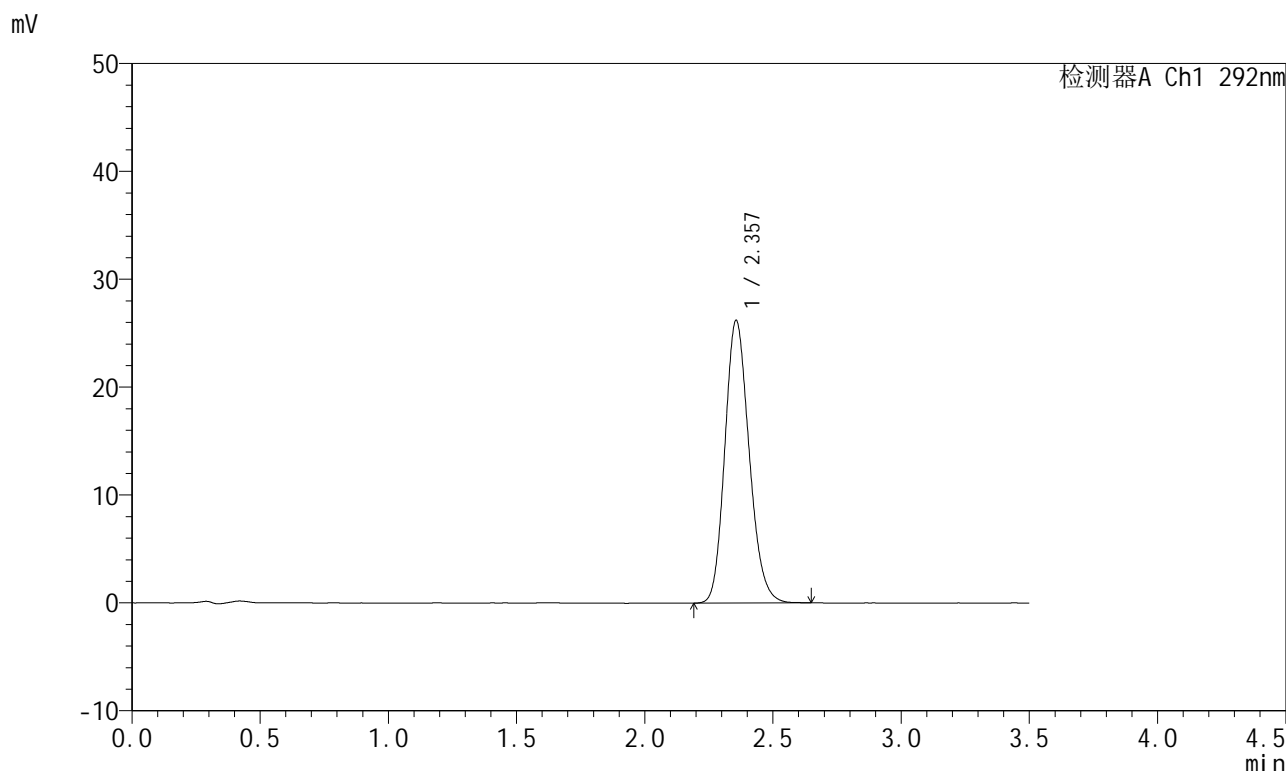
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	181476	100.000	27419	2958	1.167	--
总计		181476	100.000	27419			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1210-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:58:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:18:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	172771	100.000	26197	2981	1.168	--
总计		172771	100.000	26197			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



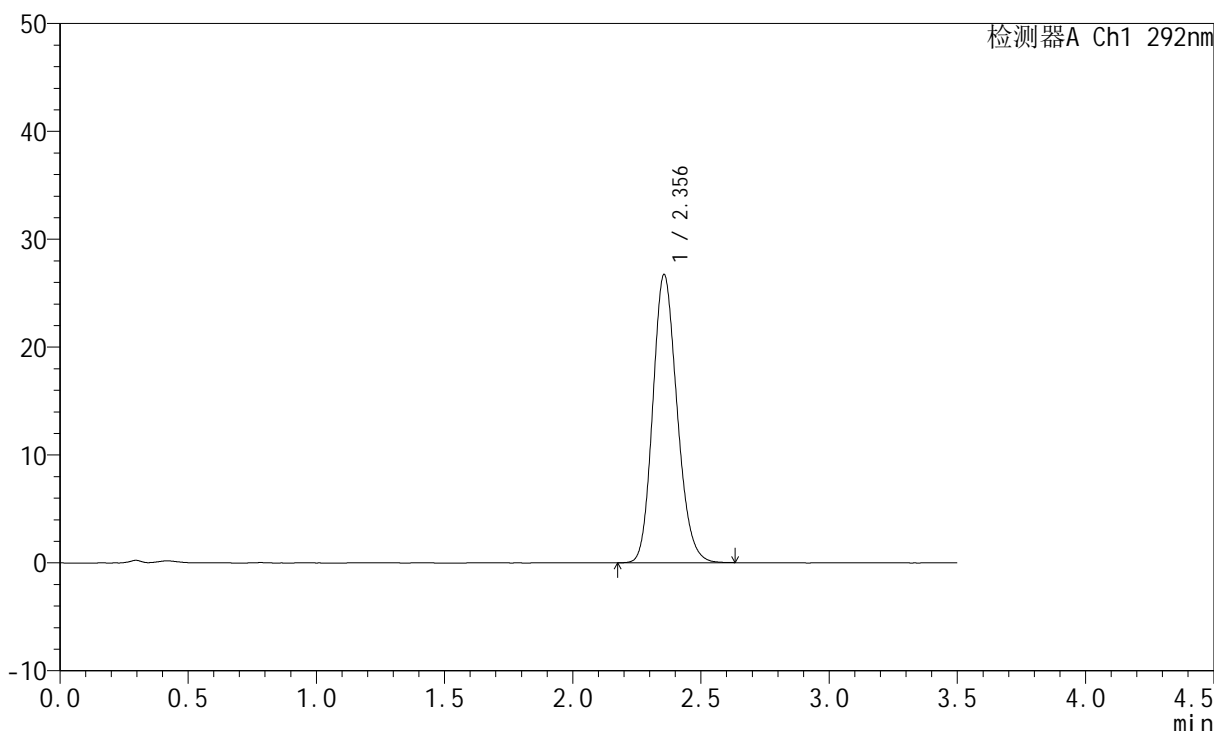
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1211-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:02:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:18:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

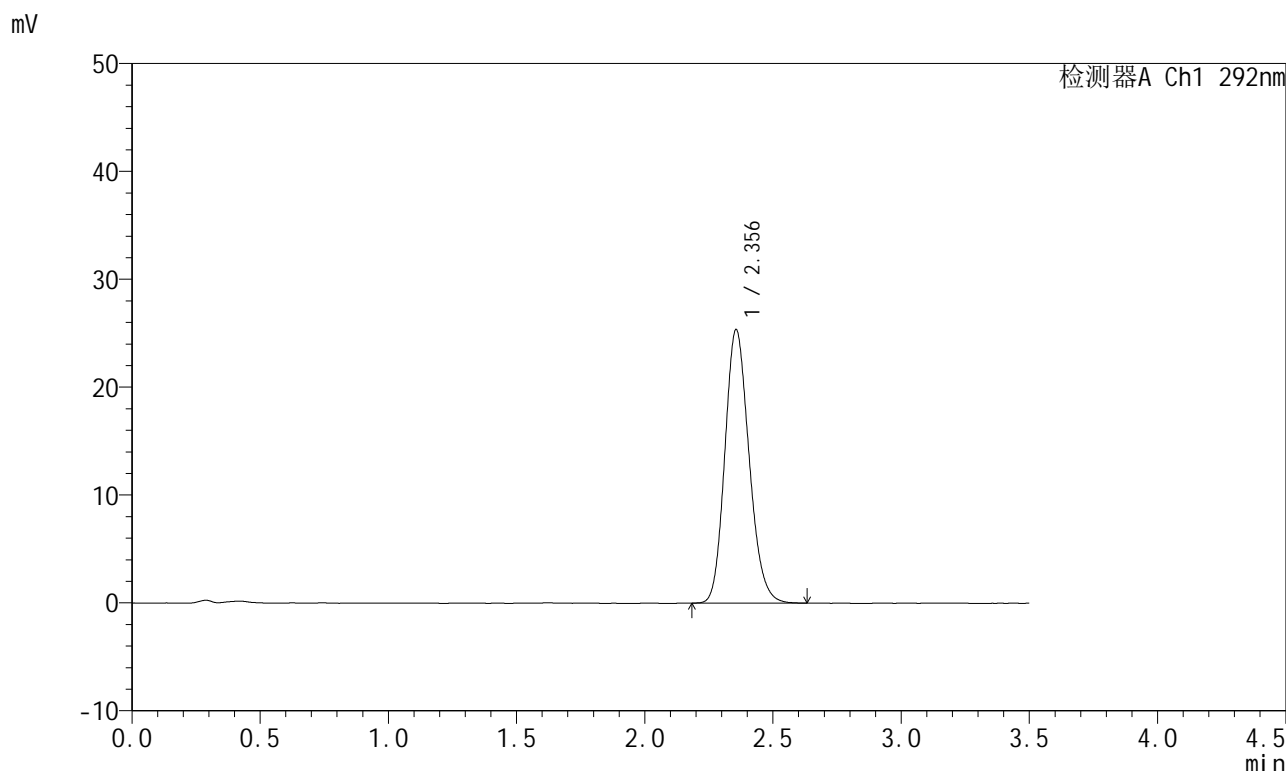
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	176005	100.000	26714	2986	1.165	--
总计		176005	100.000	26714			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1212-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:06:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:18:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

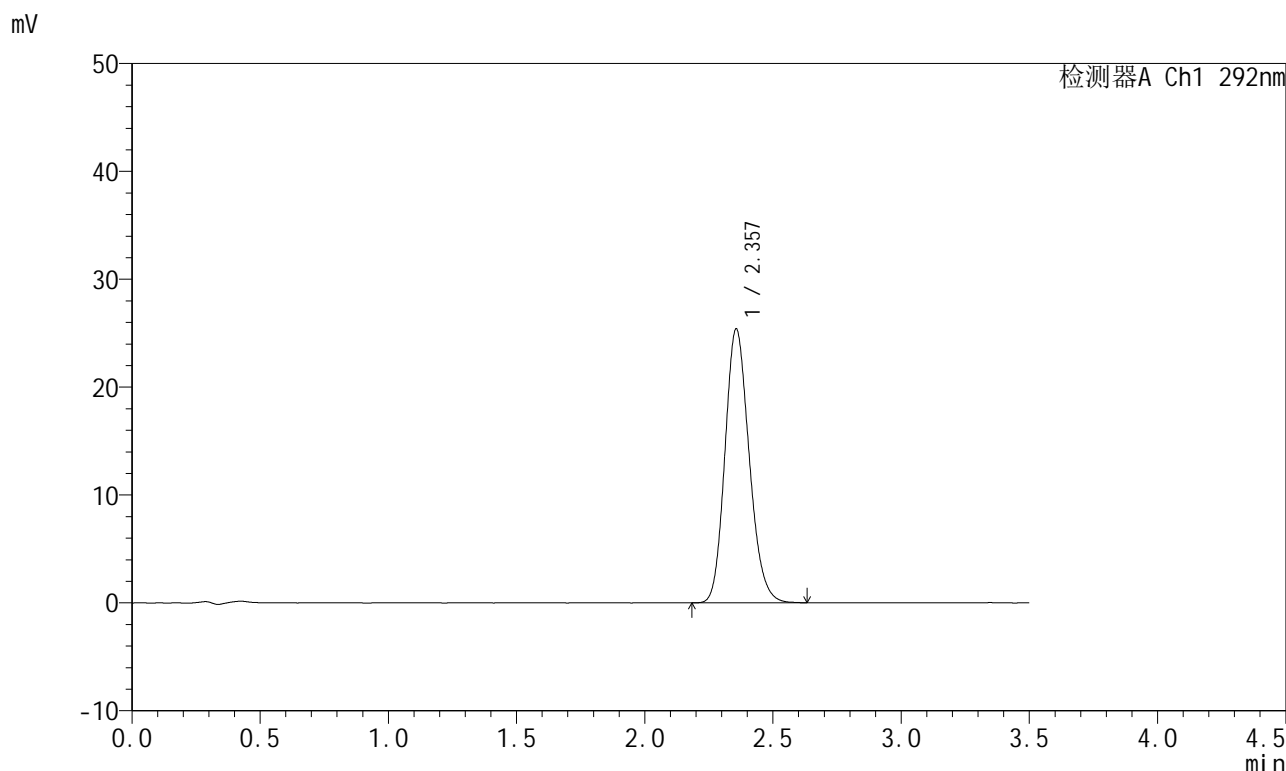
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	166655	100.000	25350	2998	1.168	--
总计		166655	100.000	25350			

图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1213-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:10:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:18:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	166670	100.000	25372	3007	1.168	--
总计		166670	100.000	25372			

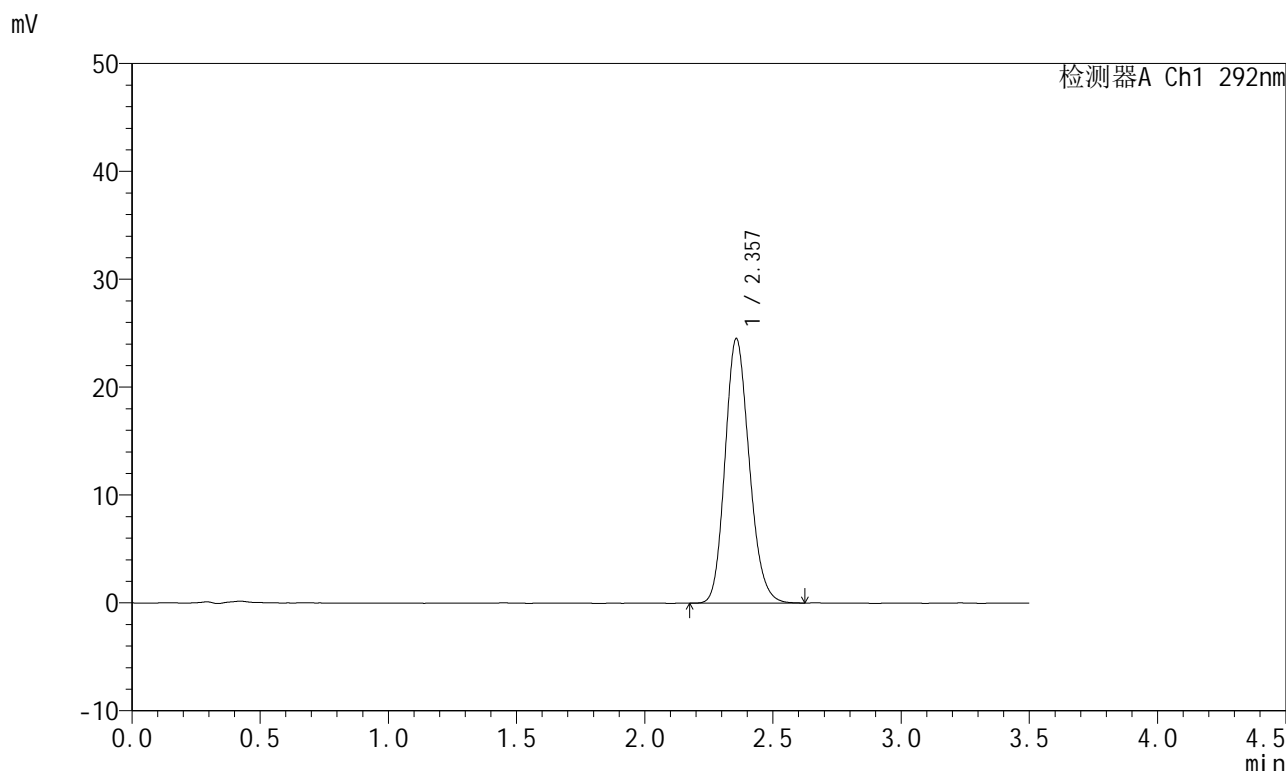
图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1214-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:14:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:18:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

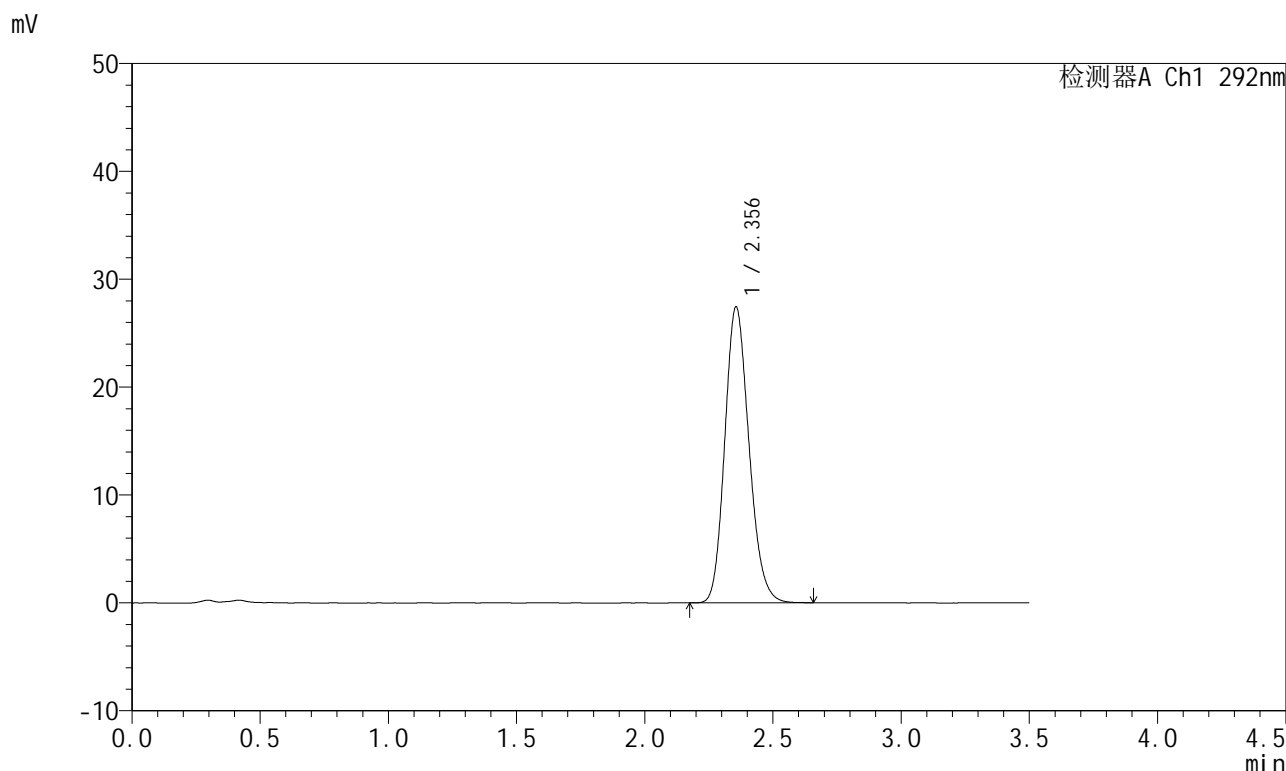
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	160763	100.000	24495	3019	1.165	--
总计		160763	100.000	24495			

图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1215-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 18:18:29	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:18:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	180110	100.000	27438	3011	1.167	--
总计		180110	100.000	27438			

图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

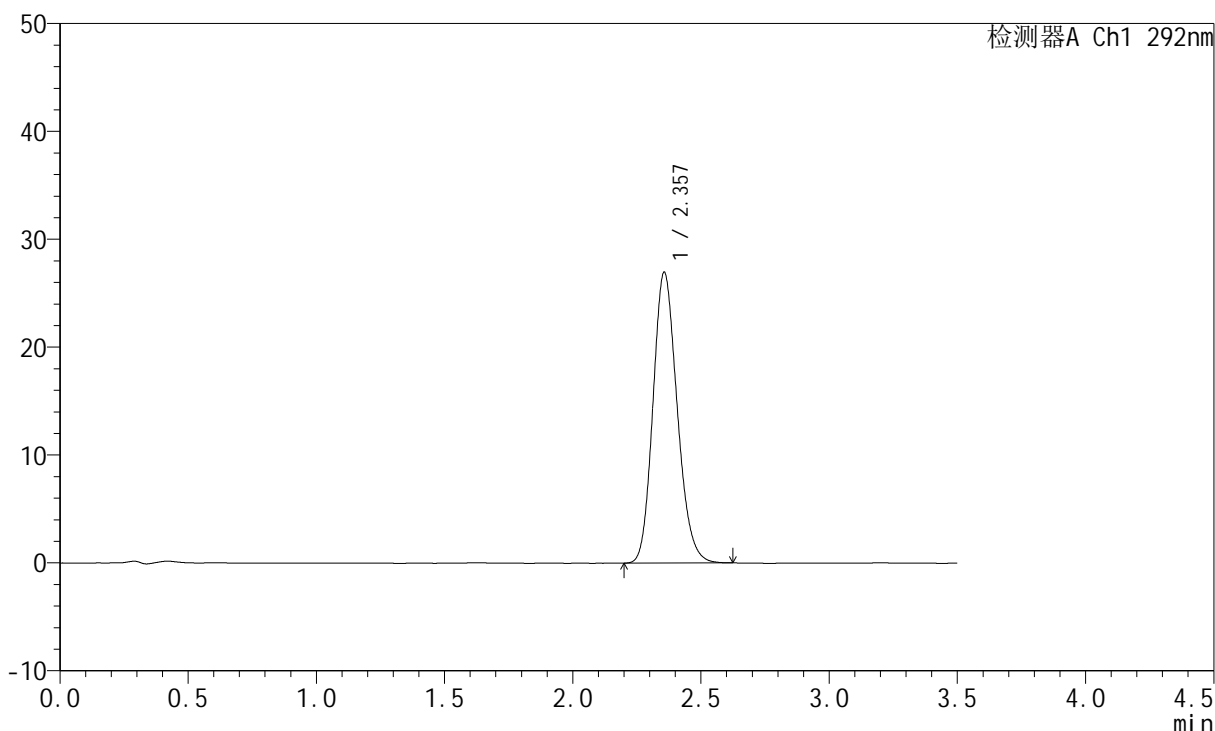
自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1216-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:22:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:19:02 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	2.357	176861	100.000	26940	3008	1.167	--
总计		176861	100.000	26940			

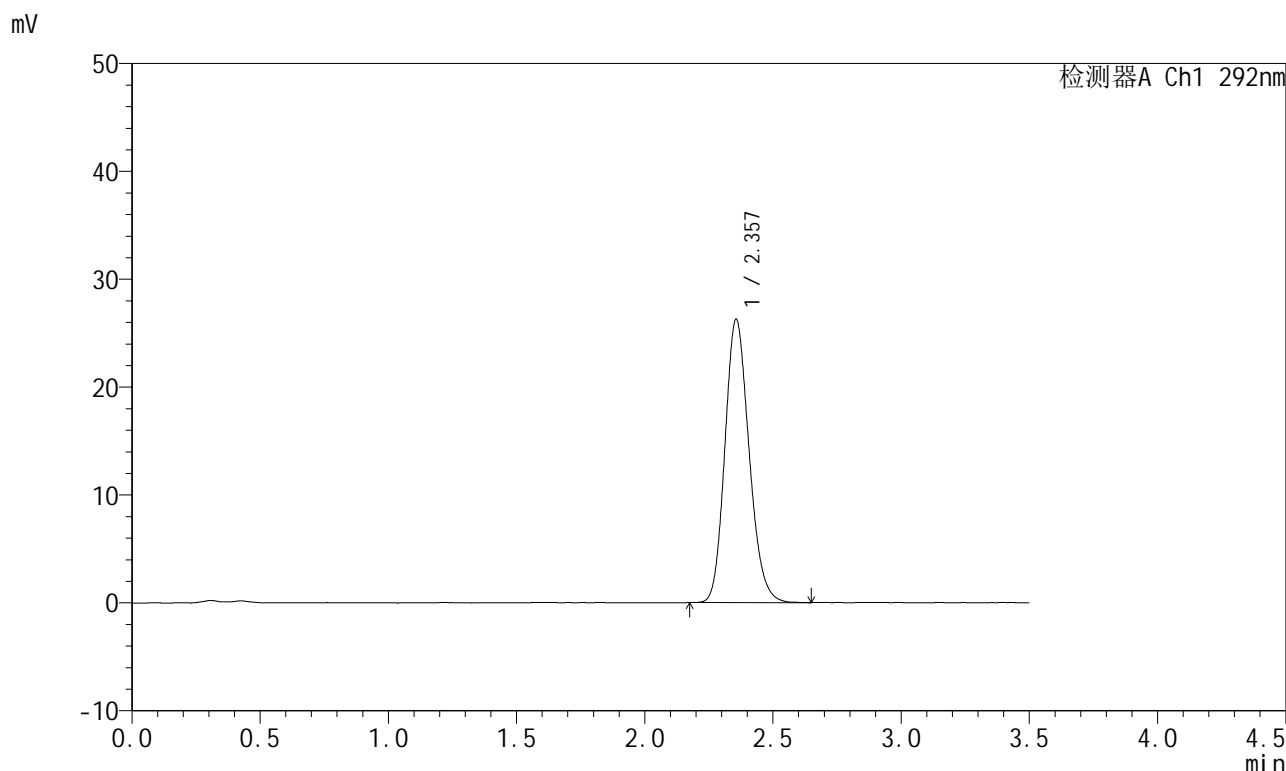
图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1217-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:26:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:19:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	172406	100.000	26264	3014	1.168	--
总计		172406	100.000	26264			

图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

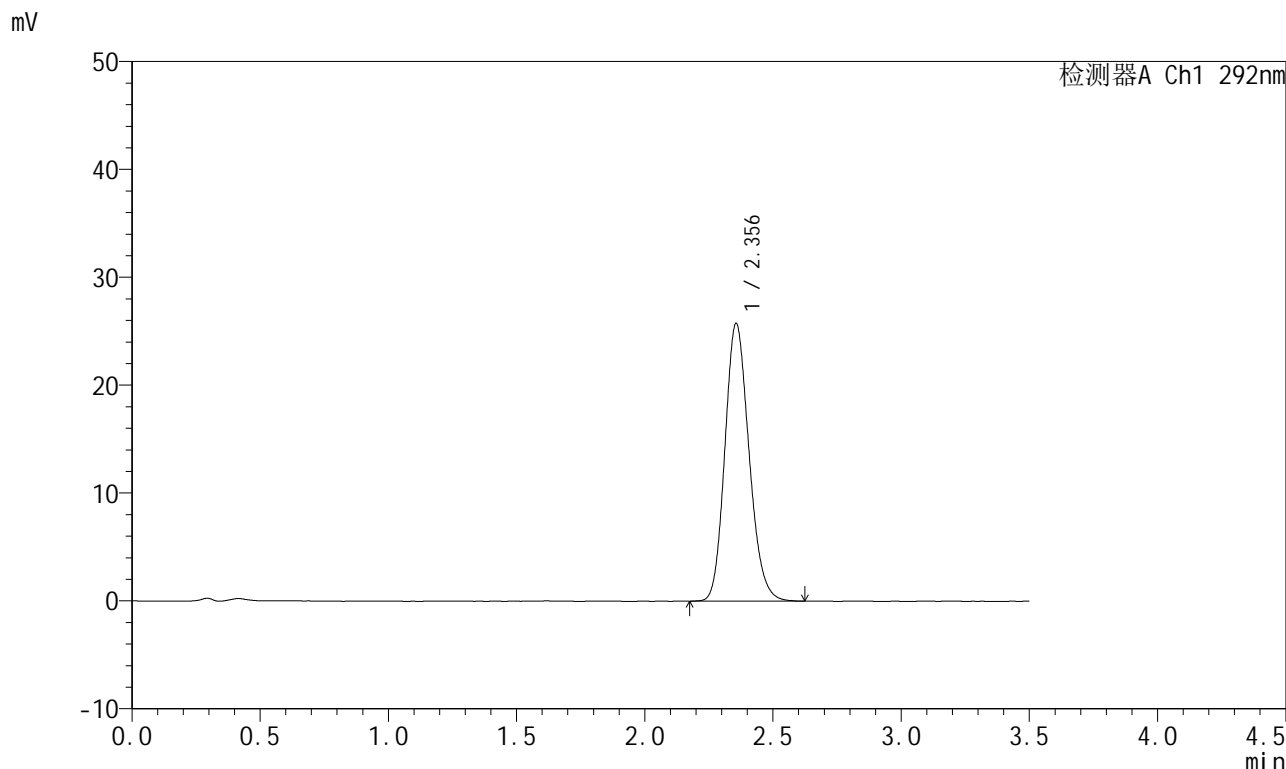


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1218-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:30:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:19:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

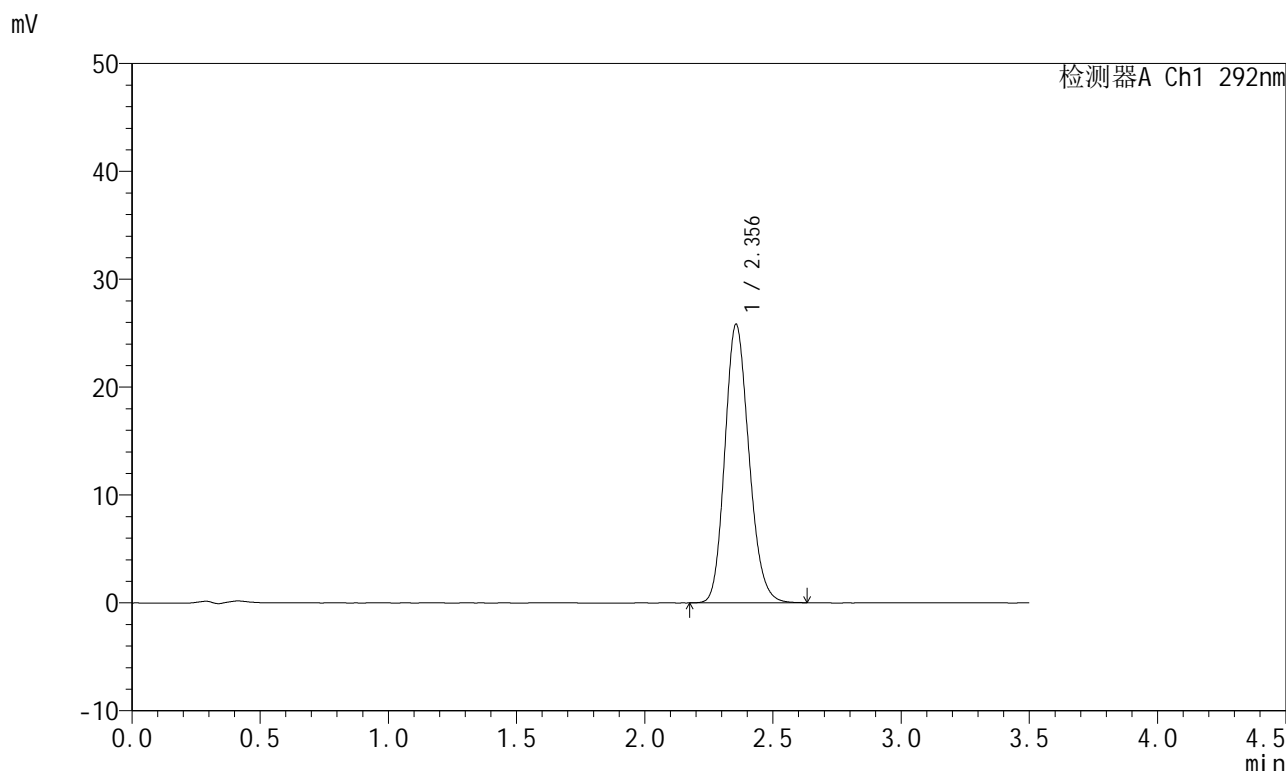
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	168750	100.000	25755	3026	1.164	--
总计		168750	100.000	25755			

图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1219-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:34:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:19:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	168745	100.000	25822	3036	1.163	--
总计		168745	100.000	25822			



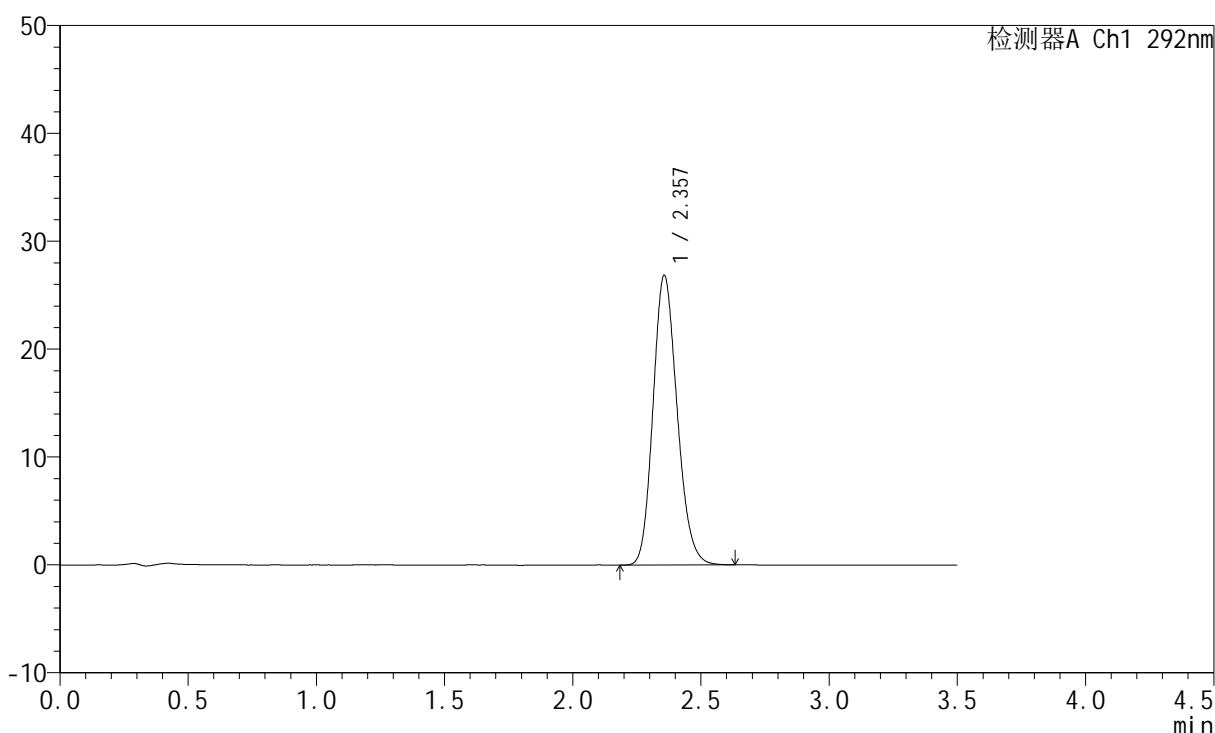
SZJ-4057

<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\$SZJ-4057 - 0-102/30-1220-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:38:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:19:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

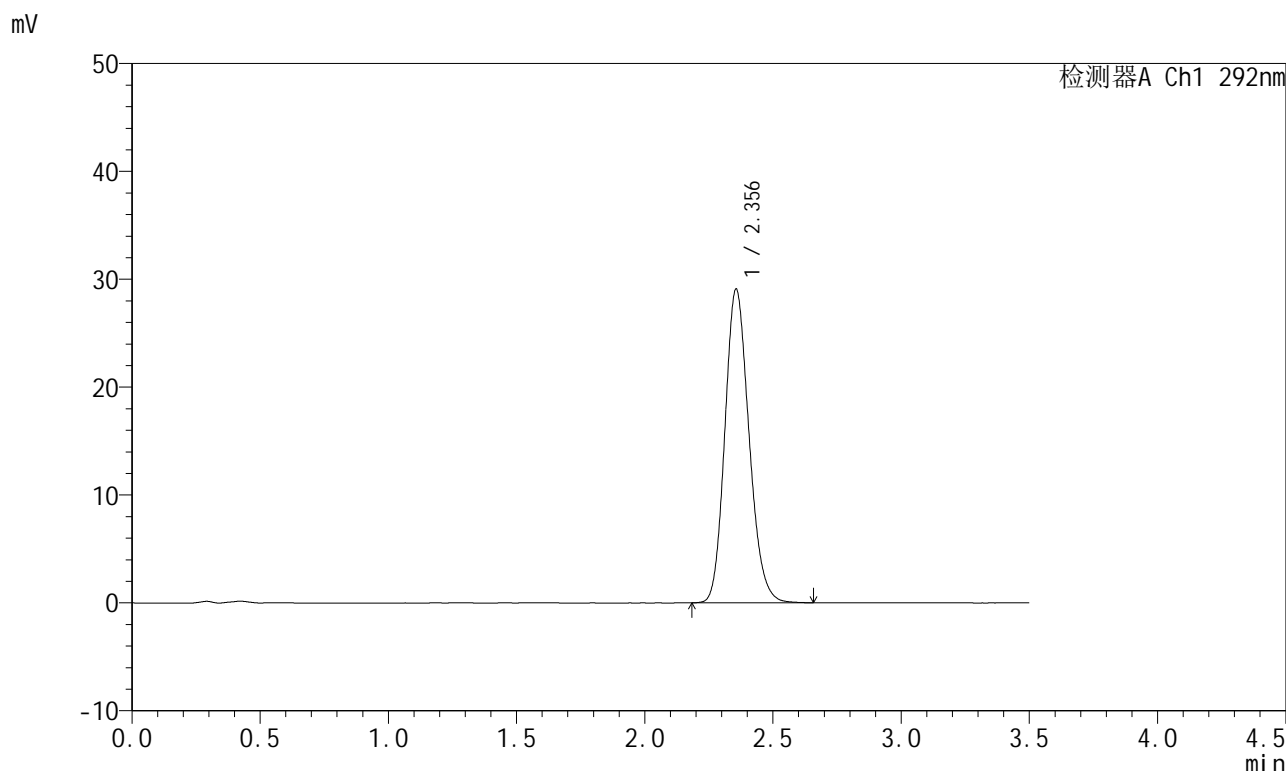
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	175394	100.000	26832	3036	1.165	--
总计		175394	100.000	26832			

图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1221-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:42:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:19:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

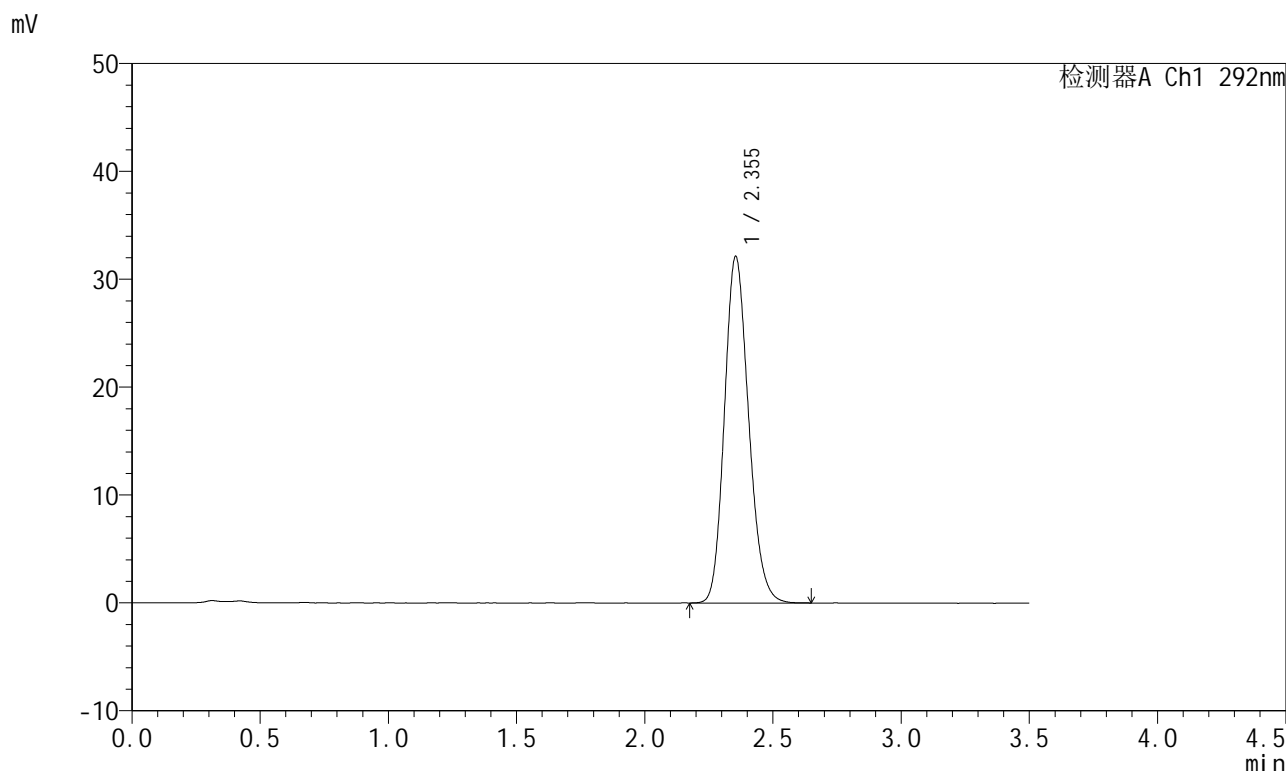
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	190480	100.000	29082	3021	1.164	--
总计		190480	100.000	29082			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1222-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 18:46:07	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:19:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

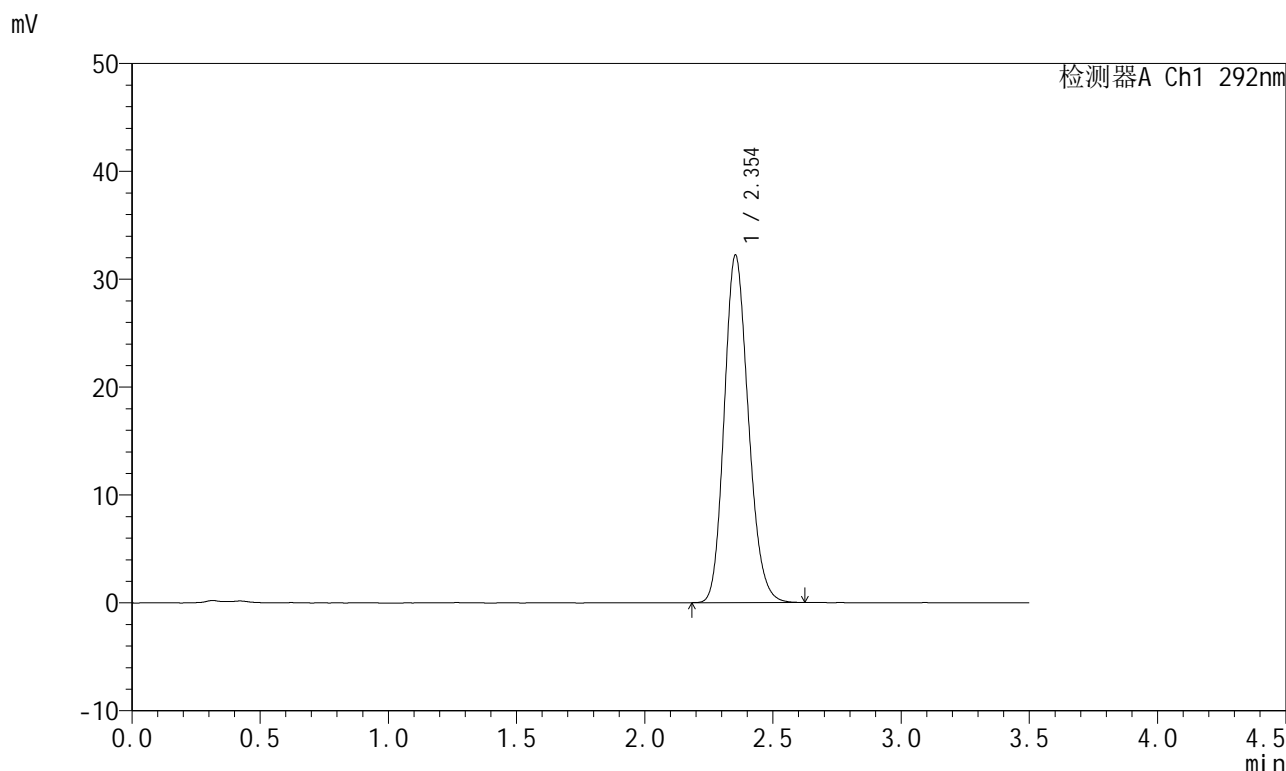
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	210682	100.000	32131	3002	1.166	--
总计		210682	100.000	32131			

图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1223-2 - zzp-2024042321p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:50:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:19:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	210393	100.000	32210	3025	1.166	--
总计		210393	100.000	32210			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



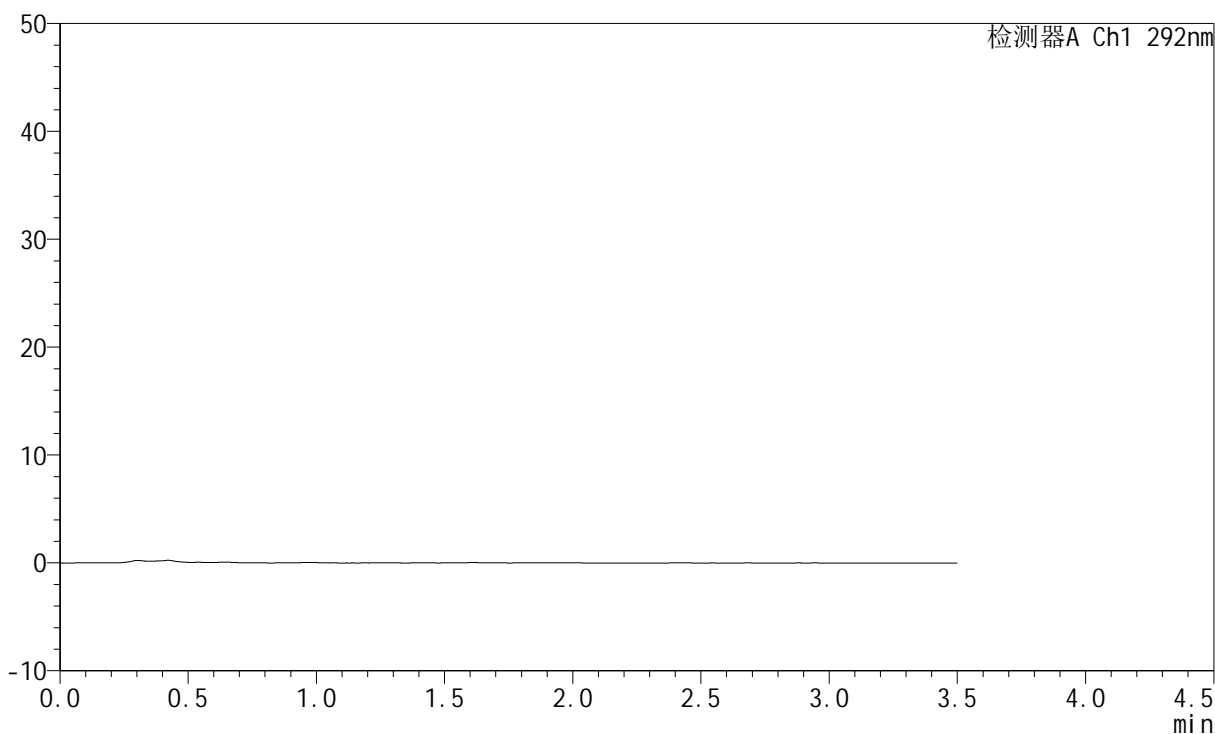
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1224-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:54:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:19:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

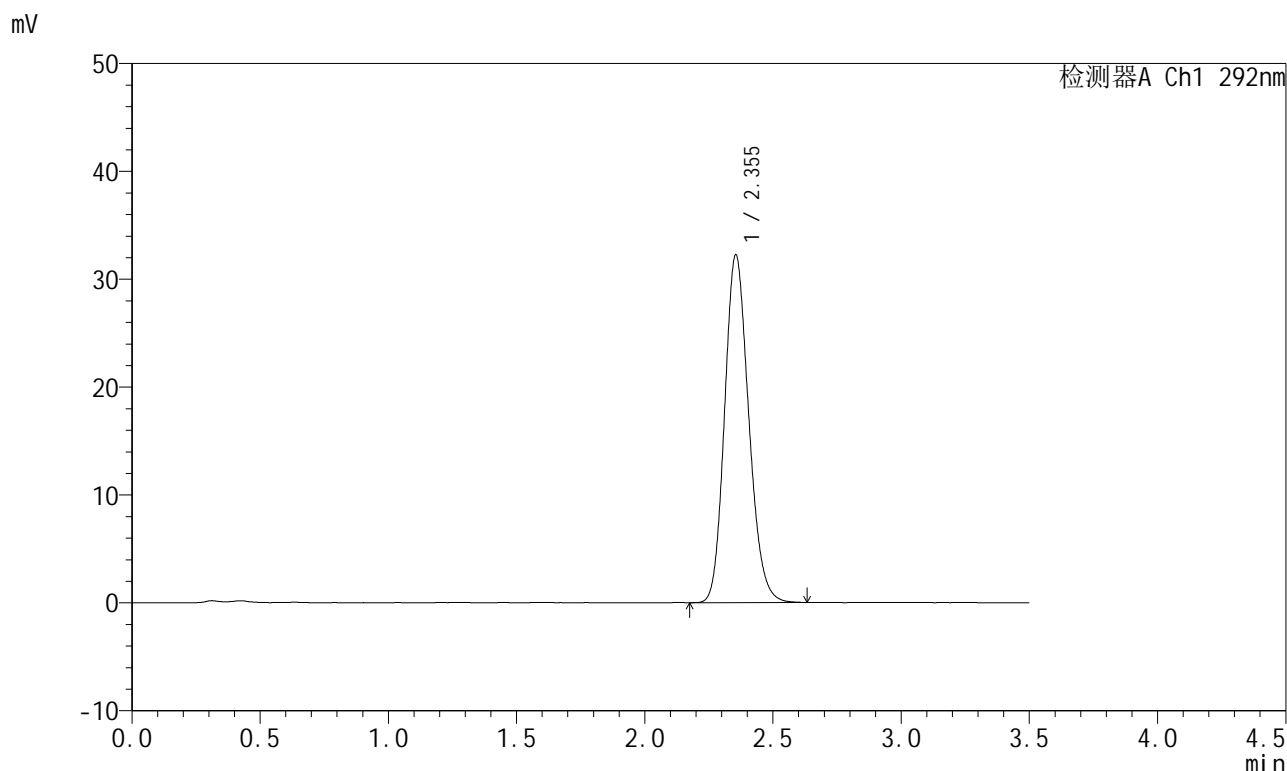
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<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\$SZJ-4057 - 0-102/30-1225-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:57:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:19:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	211088	100.000	32245	3018	1.165	--
总计		211088	100.000	32245			

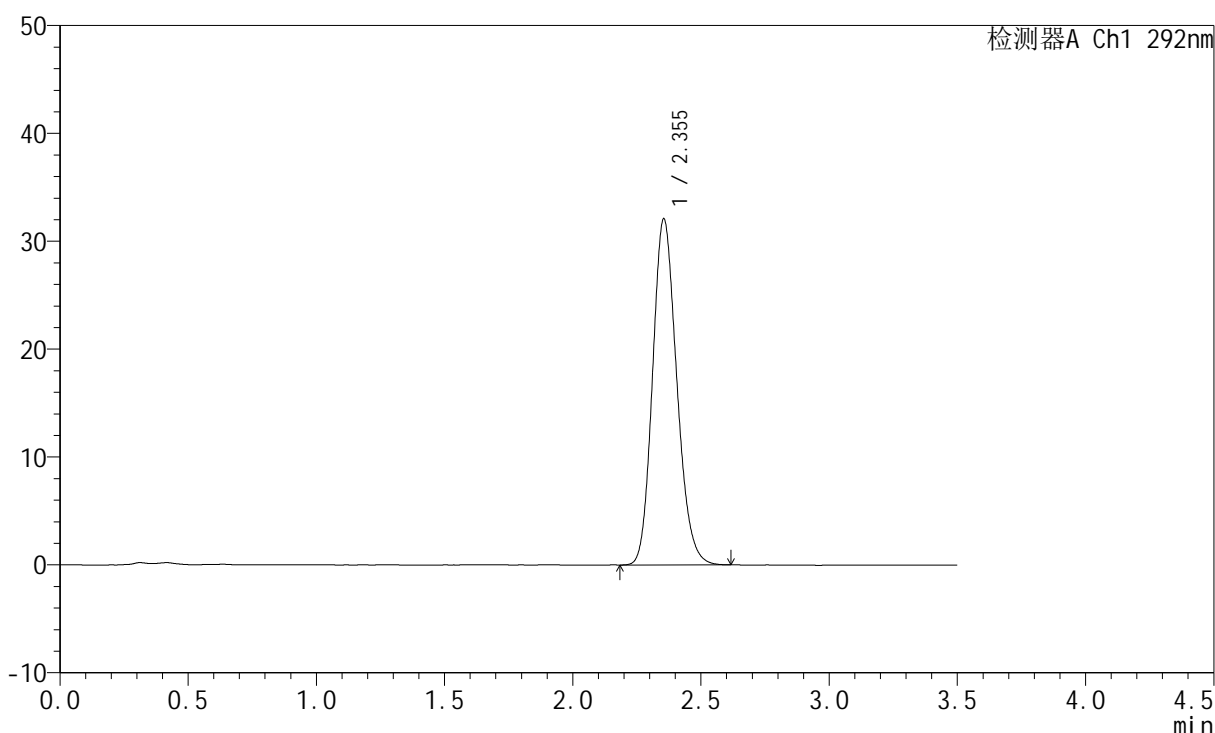
图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1226-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:01:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:19:31 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	2.355	210444	100.000	32092	3001	1.167	--
总计		210444	100.000	32092			

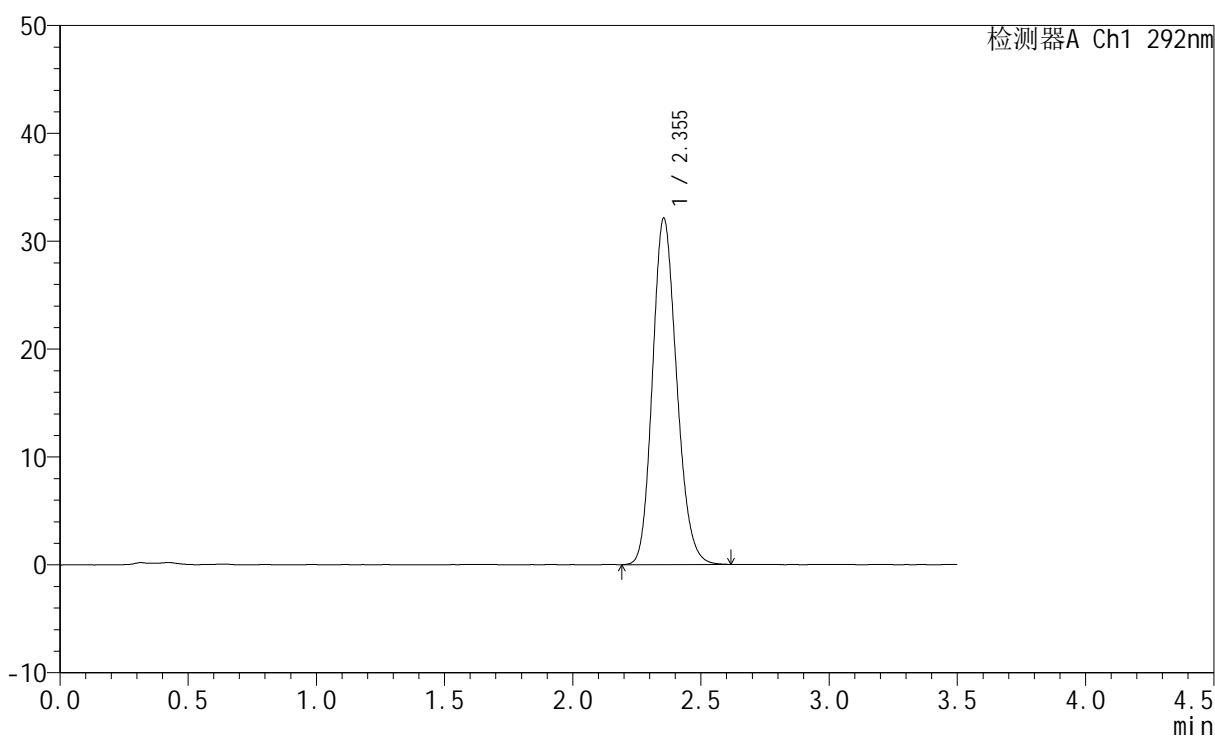
图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1227-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 19:05:45	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:19:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

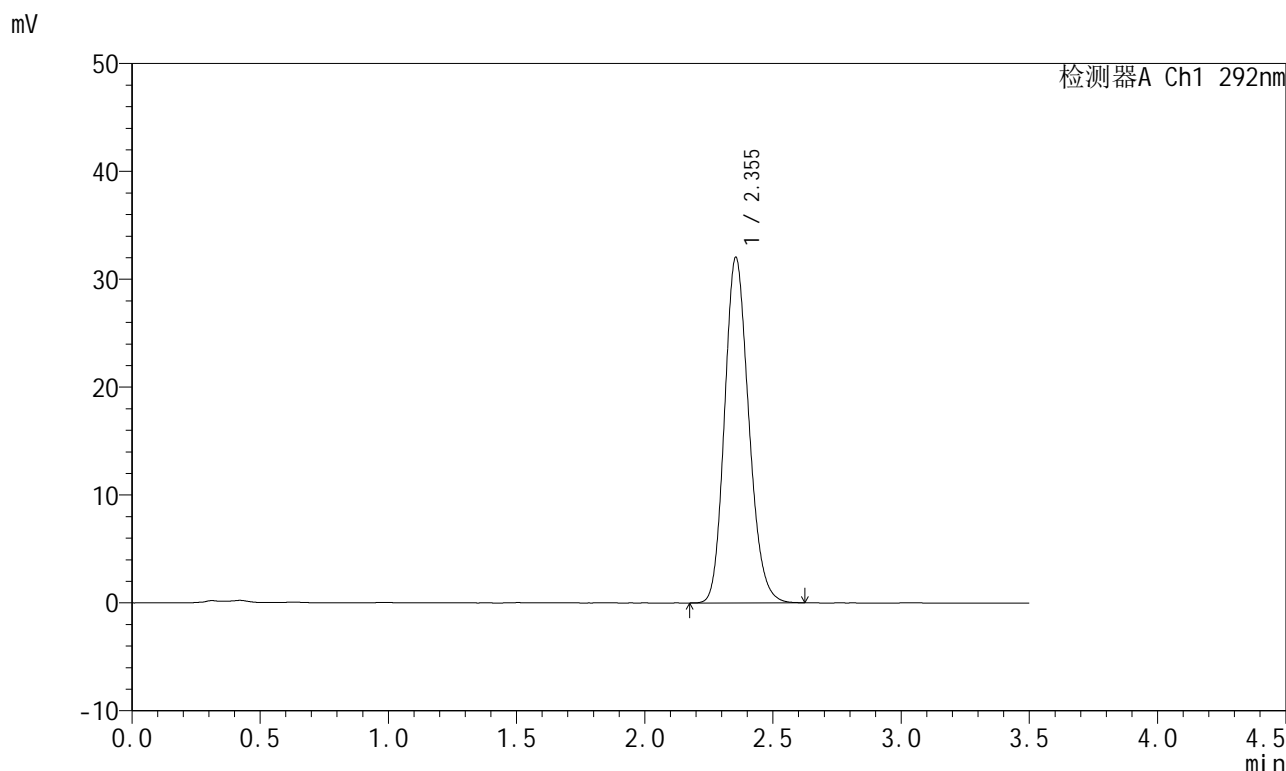
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	210409	100.000	32123	3014	1.163	--
总计		210409	100.000	32123			

图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1228-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 19:09:40	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:19:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

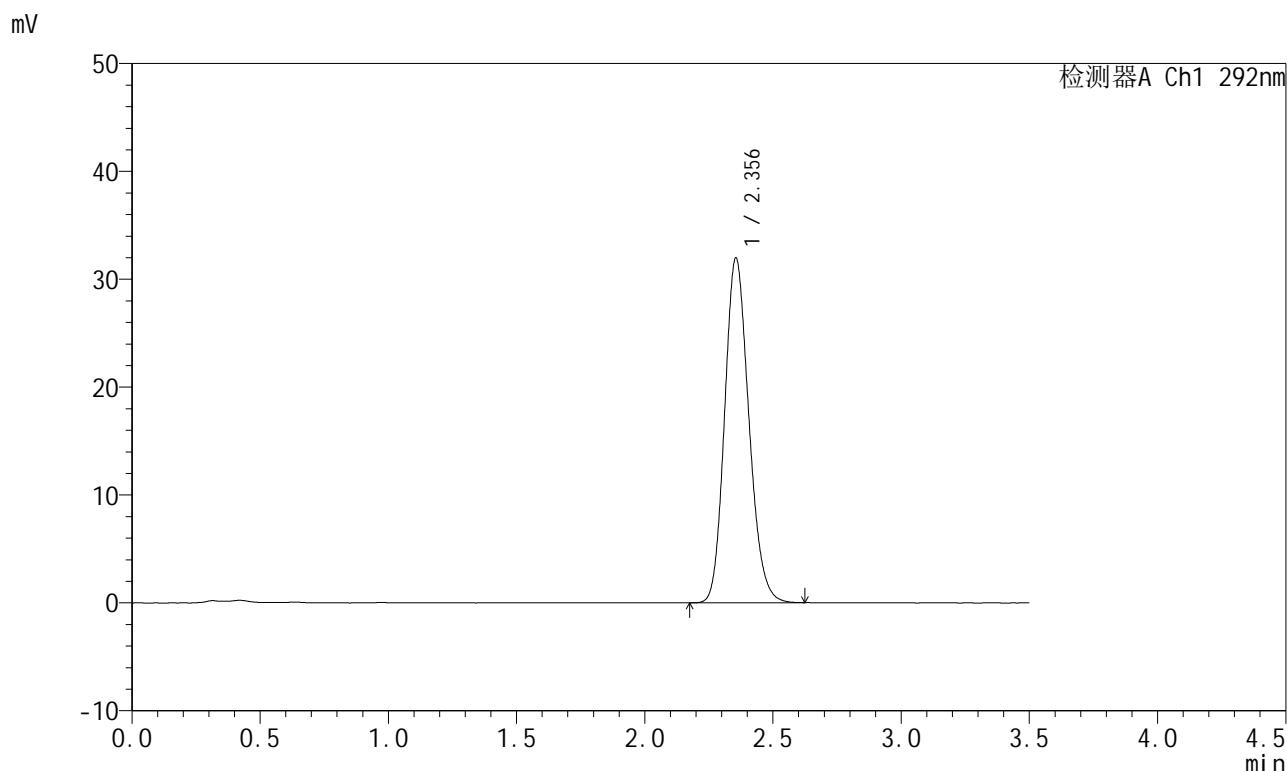
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	210292	100.000	32046	3002	1.168	--
总计		210292	100.000	32046			

图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1229-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 19:13:35	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:19:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	209896	100.000	31959	2996	1.164	--
总计		209896	100.000	31959			

图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

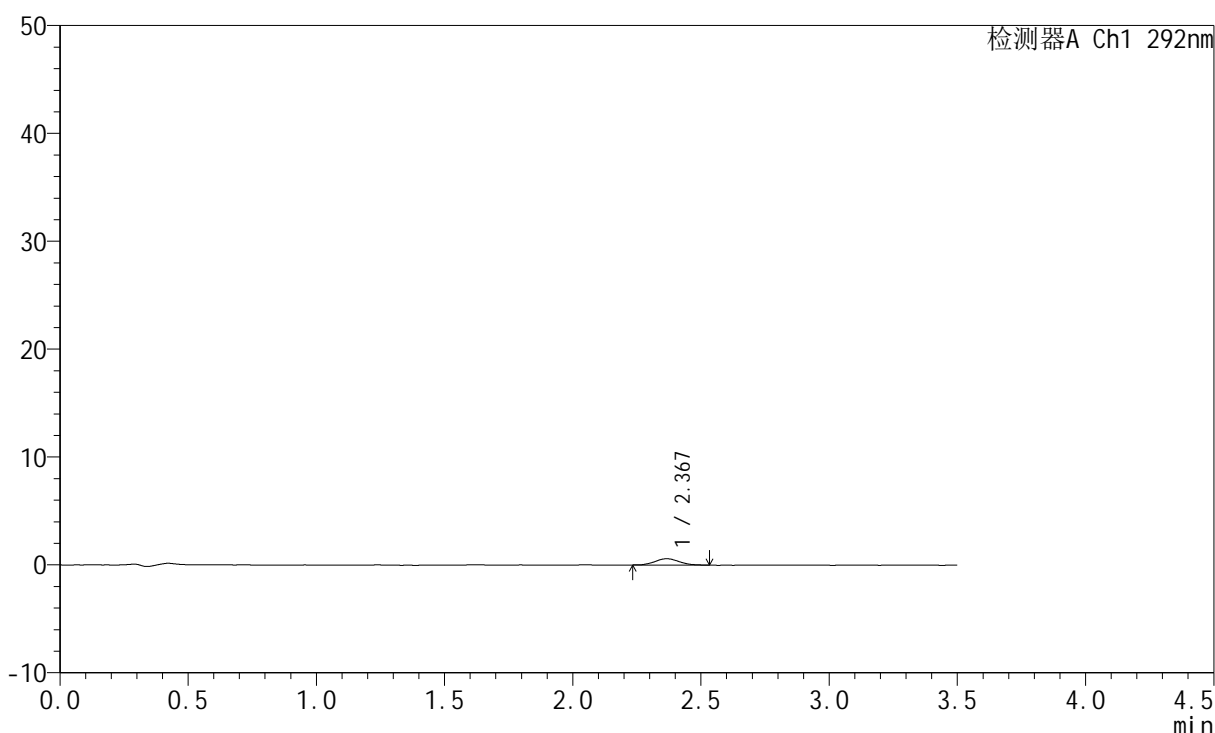
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1230-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 19:17:29	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:19:43	
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	2.367	3790	100.000	582	3060	1.085	--
总计		3790	100.000	582			

图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

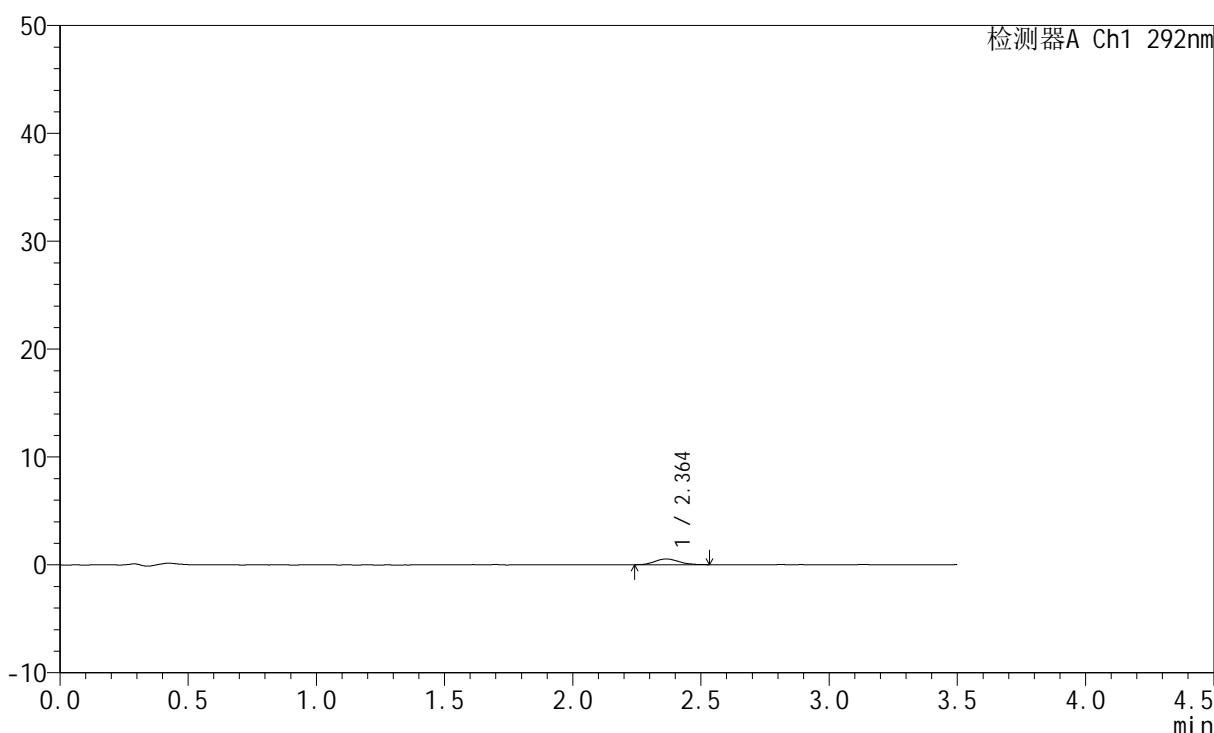
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1231-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 19:21:23	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:19:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

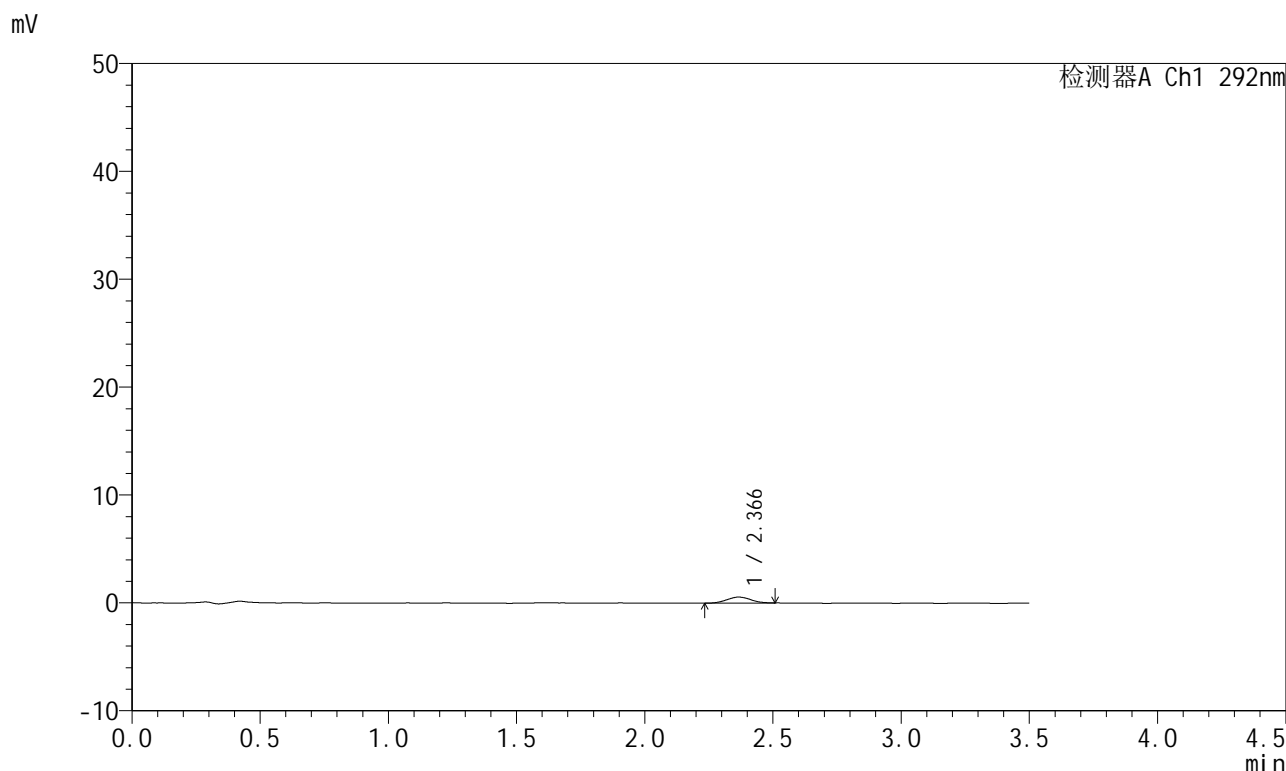
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	3531	100.000	541	3000	1.092	--
总计		3531	100.000	541			

图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1232-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 19:25:18	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:19:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	3526	100.000	552	3095	1.081	--
总计		3526	100.000	552			

图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



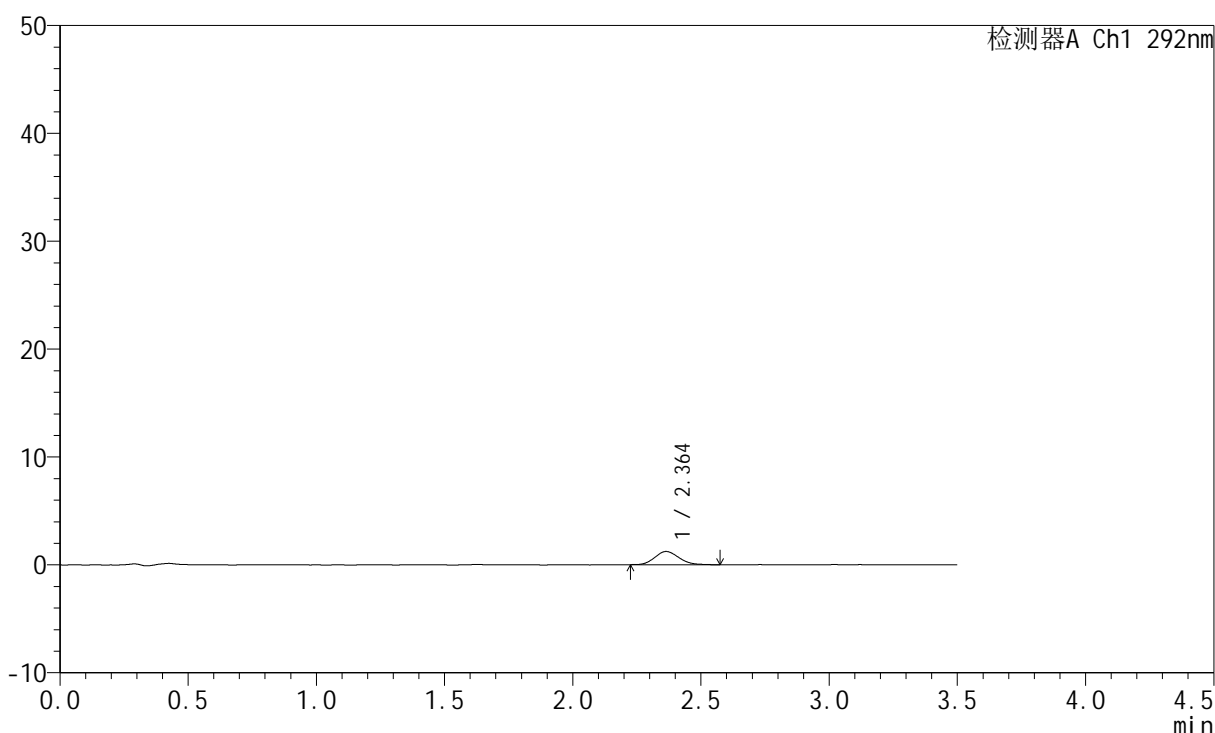
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1233-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:29:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:19:52 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	2.364	8128	100.000	1230	2997	1.150	--
总计		8128	100.000	1230			

图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



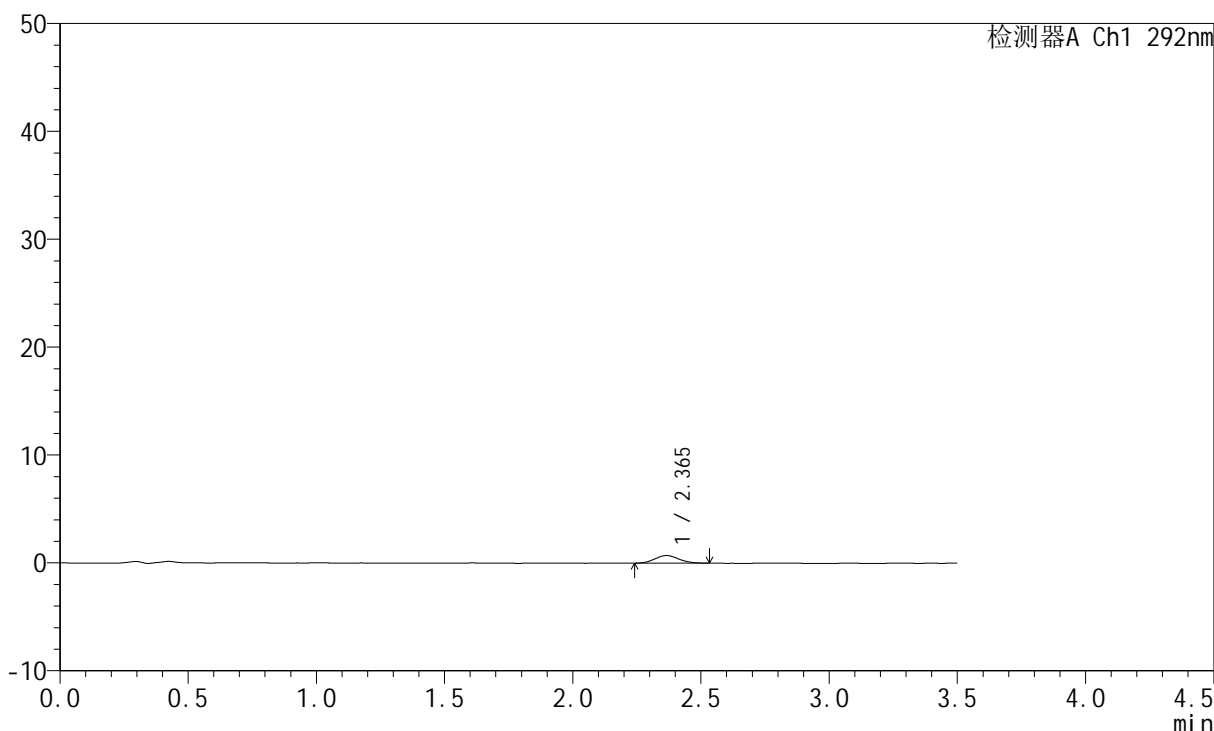
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1234-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:33:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:19:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

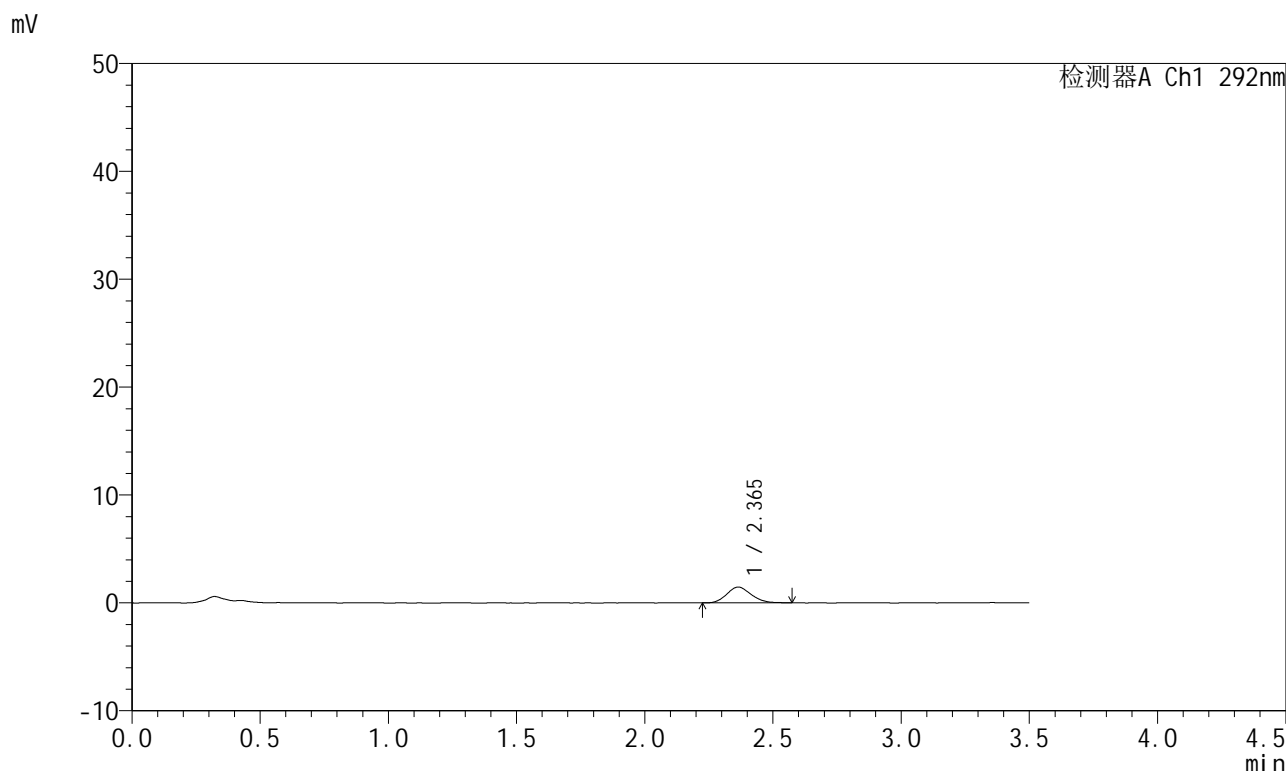
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	4639	100.000	715	2983	1.088	--
总计		4639	100.000	715			

图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1235-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 19:37:02	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:19:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

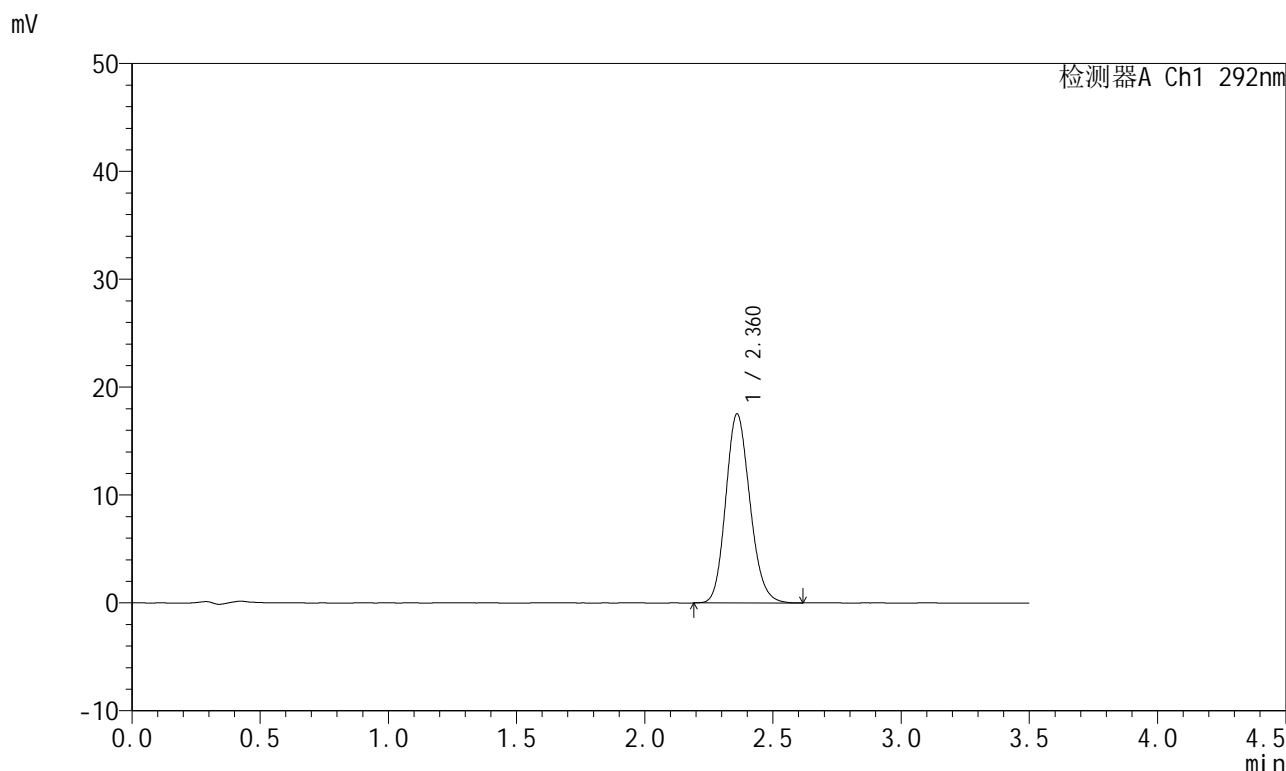
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	9692	100.000	1466	2923	1.146	--
总计		9692	100.000	1466			

图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1236-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:40:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:20:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	114915	100.000	17478	3017	1.154	--
总计		114915	100.000	17478			

图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



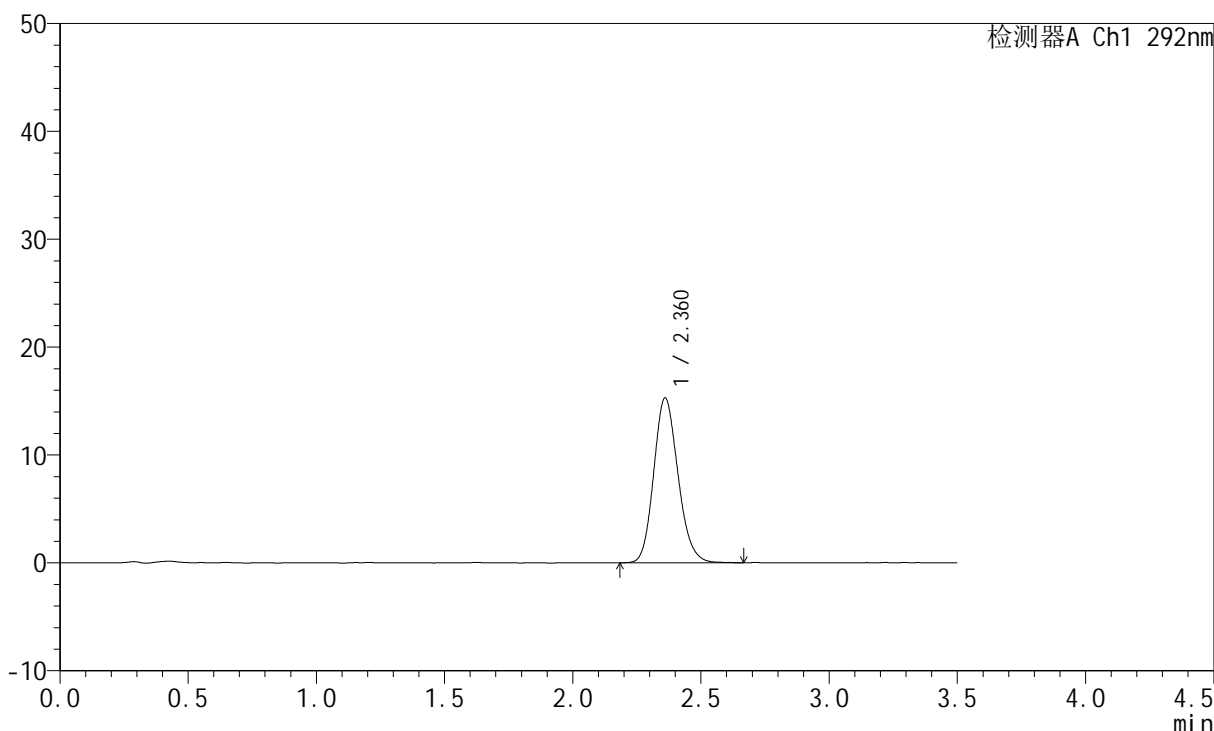
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1237-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:44:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:20:03 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	2.360	100750	100.000	15252	3004	1.155	--
总计		100750	100.000	15252			

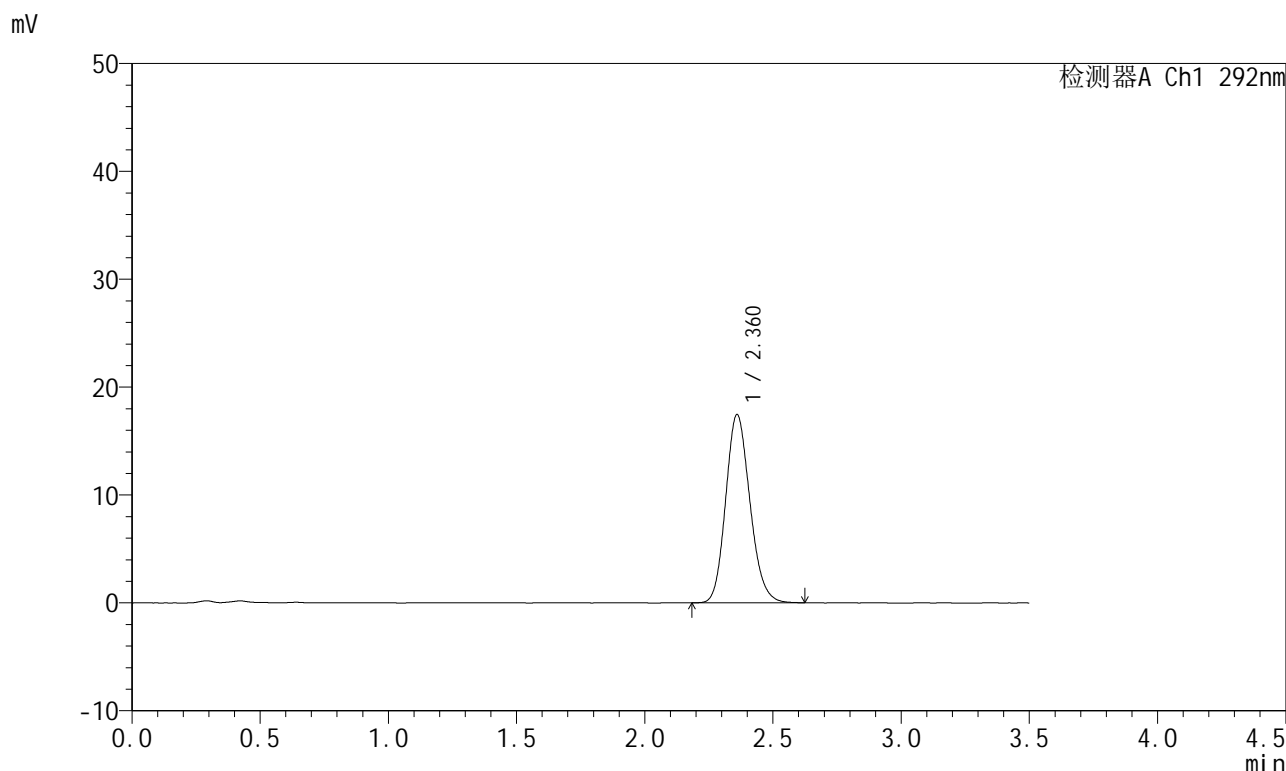
图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1238-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:48:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:20:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	114777	100.000	17402	3005	1.153	--
总计		114777	100.000	17402			

图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



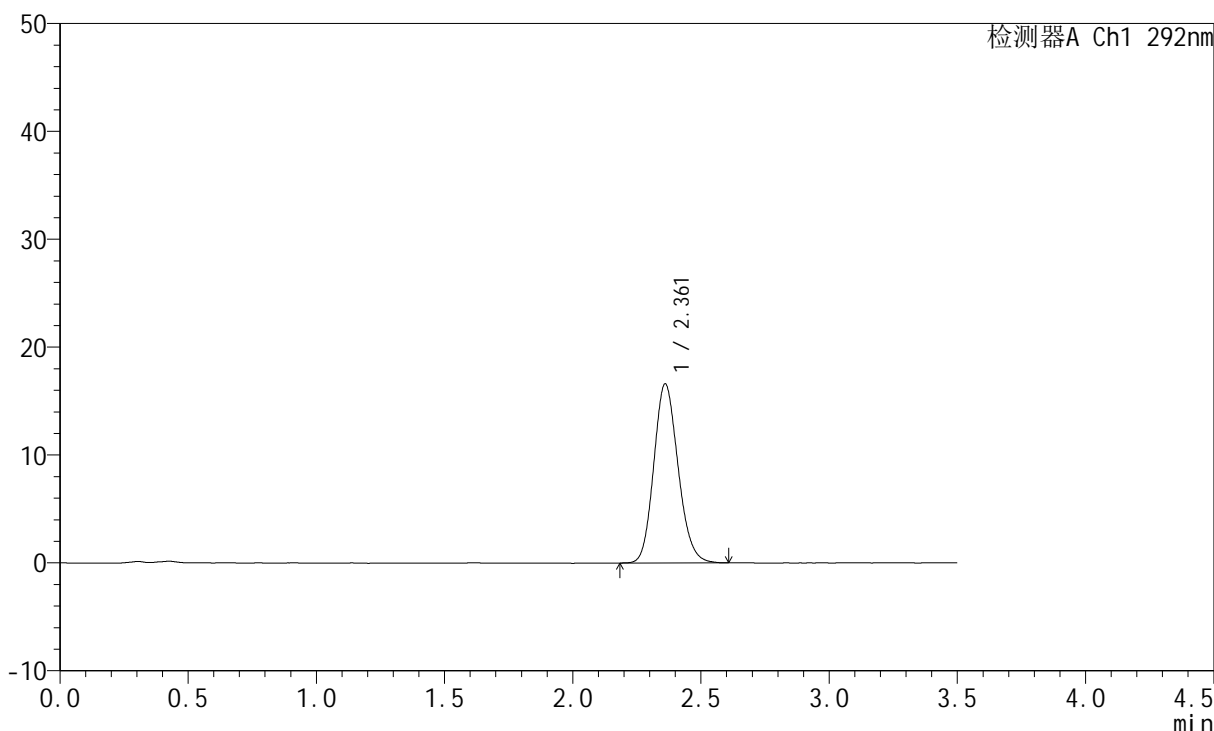
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1239-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:52:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:20:08 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	2.361	109443	100.000	16575	2987	1.147	--
总计		109443	100.000	16575			

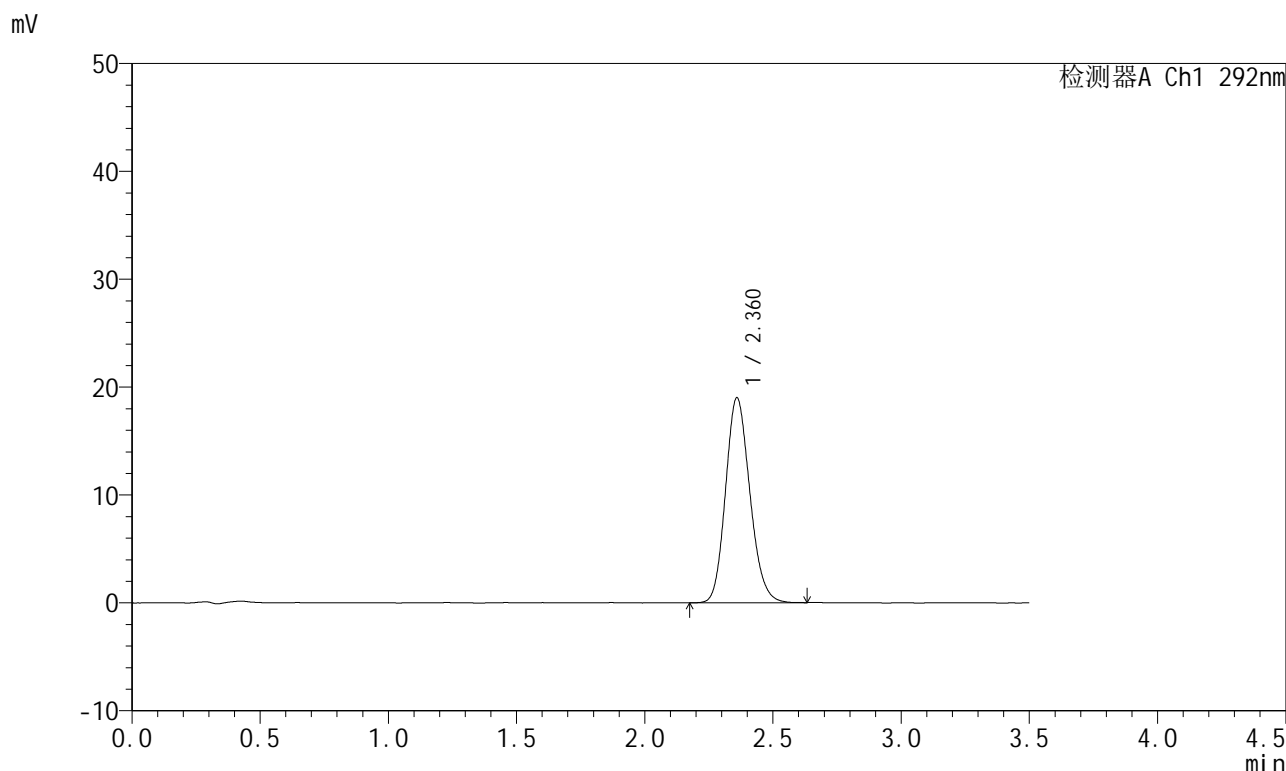
图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1240-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:56:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:20:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	125361	100.000	18932	2981	1.155	--
总计		125361	100.000	18932			

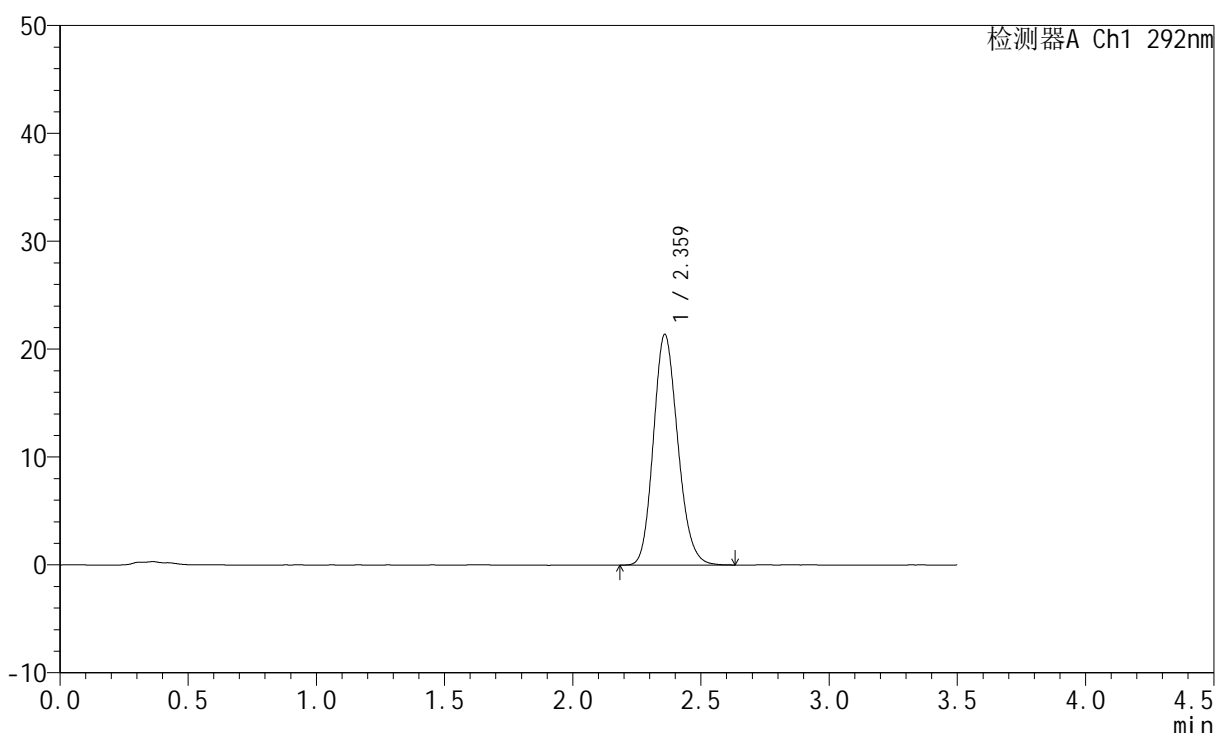
图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1241-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:00:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:20:14 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	2.359	141225	100.000	21295	2973	1.159	--
总计		141225	100.000	21295			

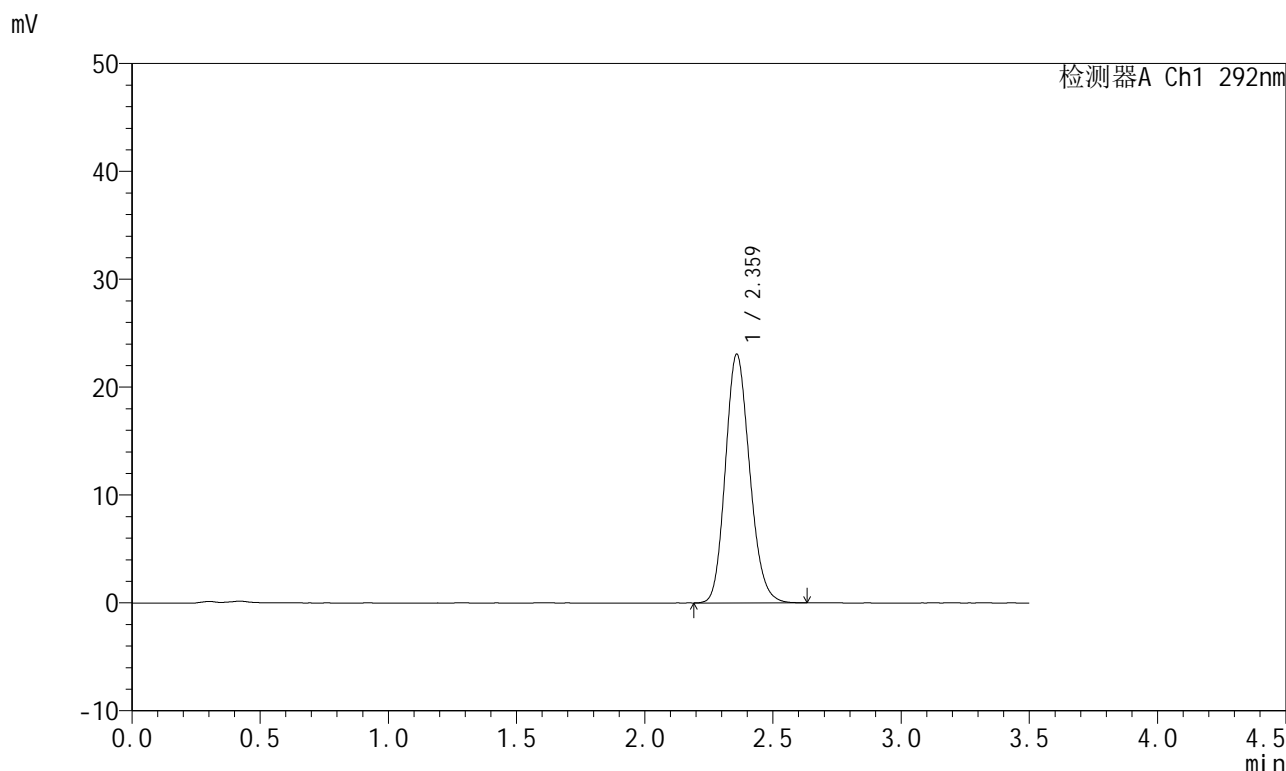
图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1242-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:04:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:20:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	151730	100.000	22976	3002	1.159	--
总计		151730	100.000	22976			

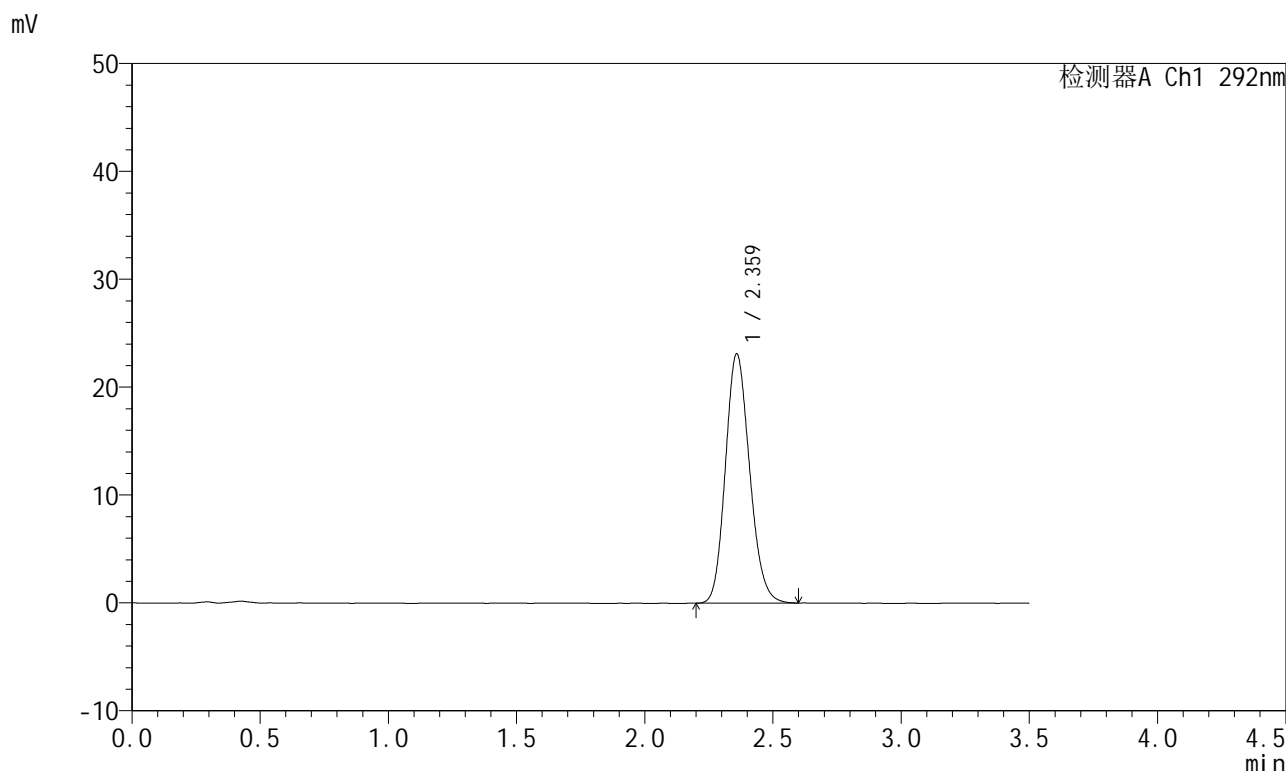
图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1243-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:08:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:20:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	151761	100.000	23035	3003	1.154	--
总计		151761	100.000	23035			

图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

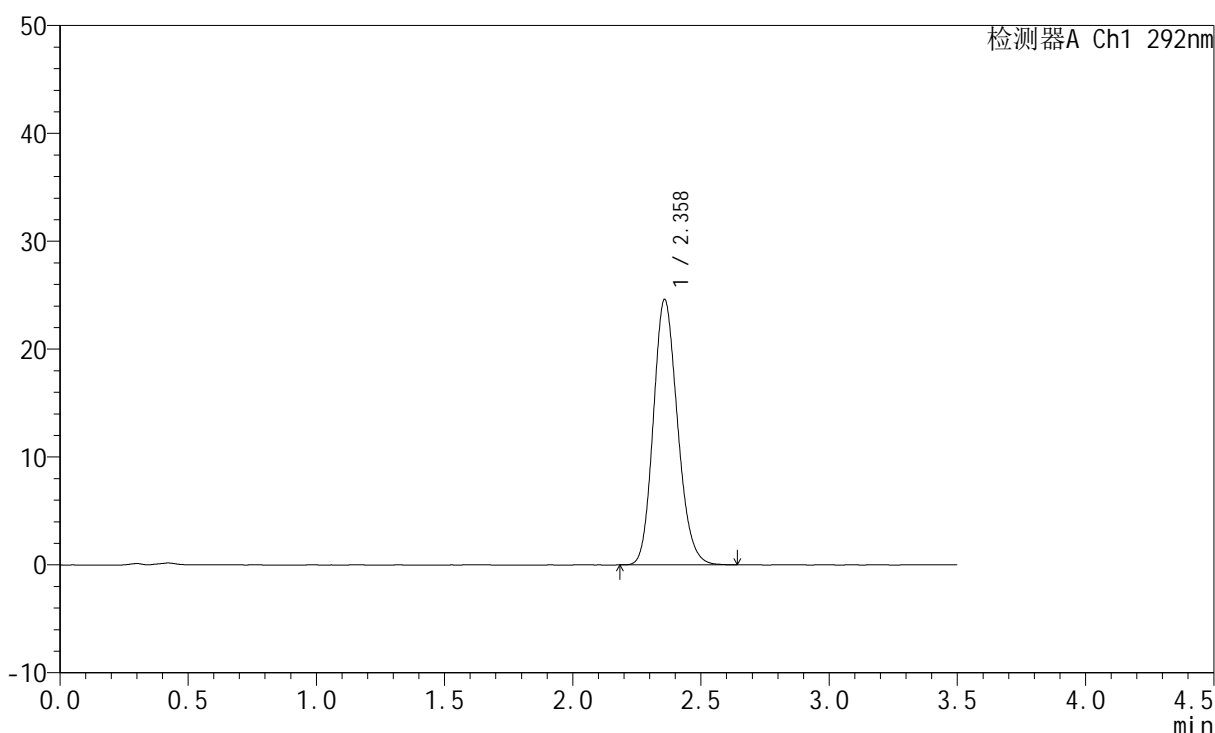
自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1244-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:12:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:20:22 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	2.358	161588	100.000	24543	3010	1.162	--
总计		161588	100.000	24543			

图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

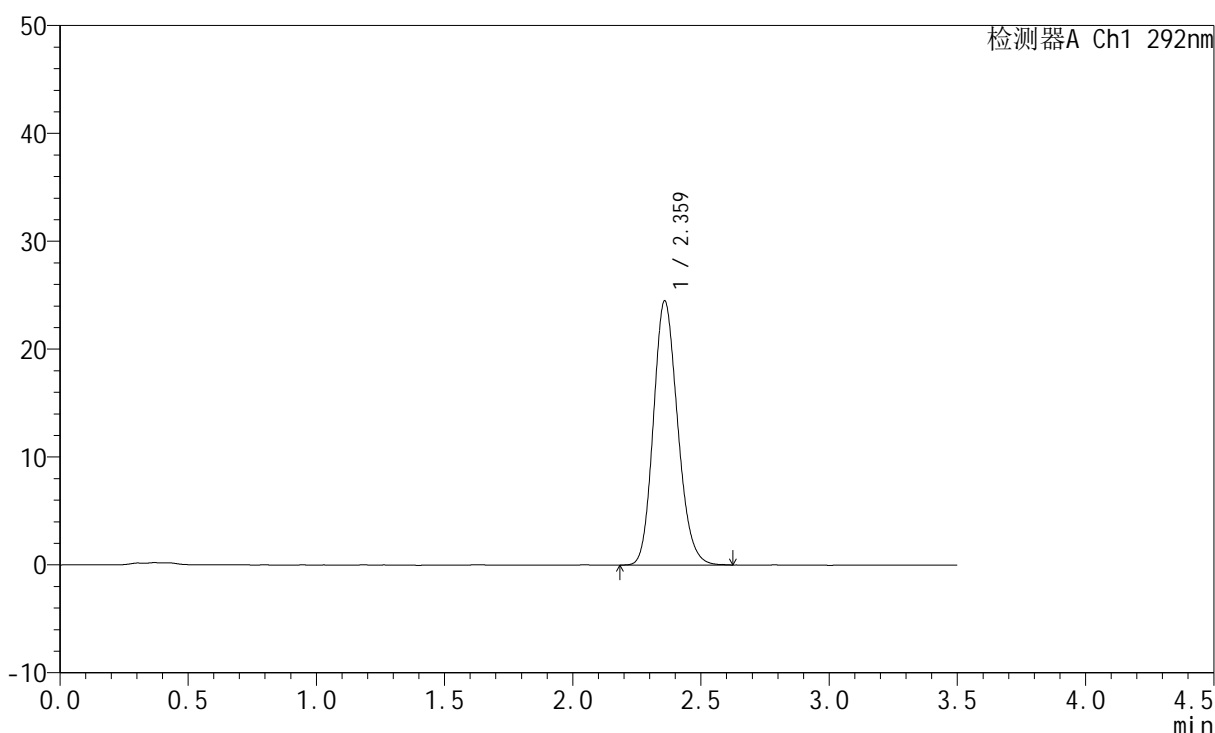
自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1245-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:16:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:20:25 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	2.359	161054	100.000	24409	2997	1.162	--
总计		161054	100.000	24409			

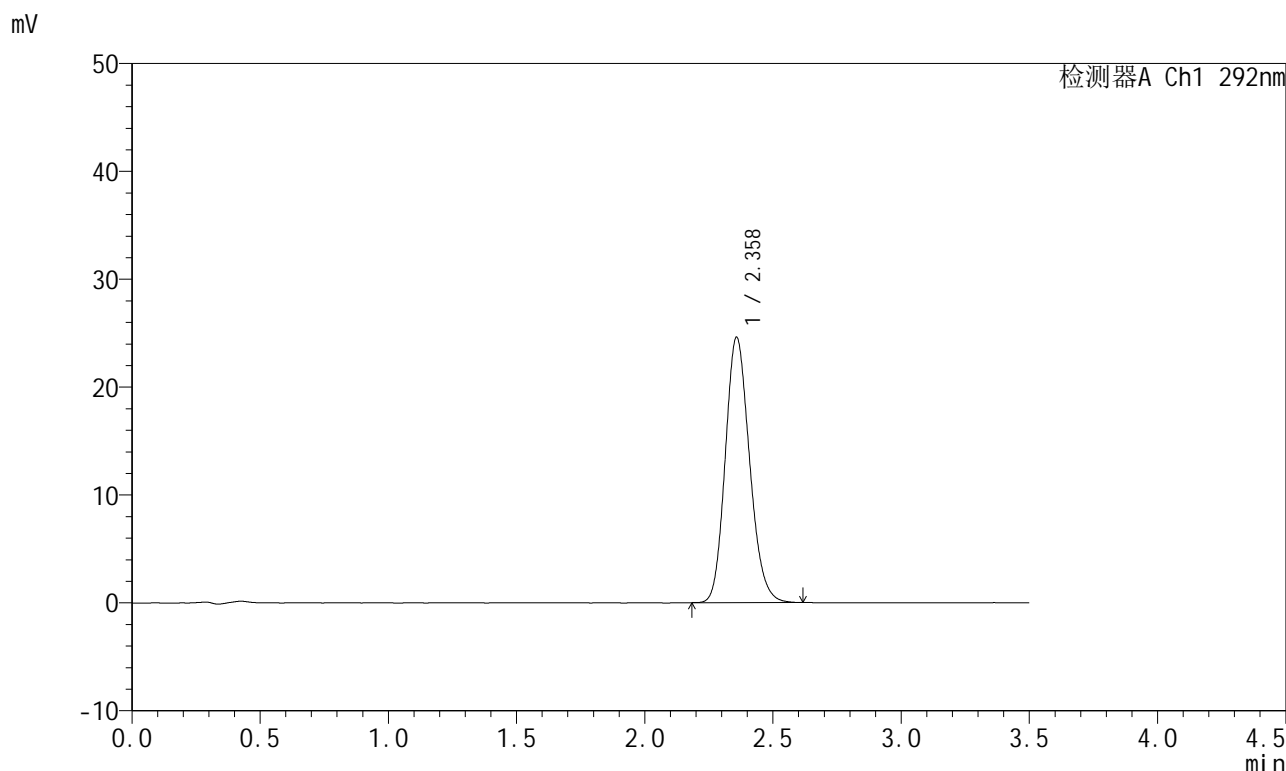
图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1246-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:19:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:20:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

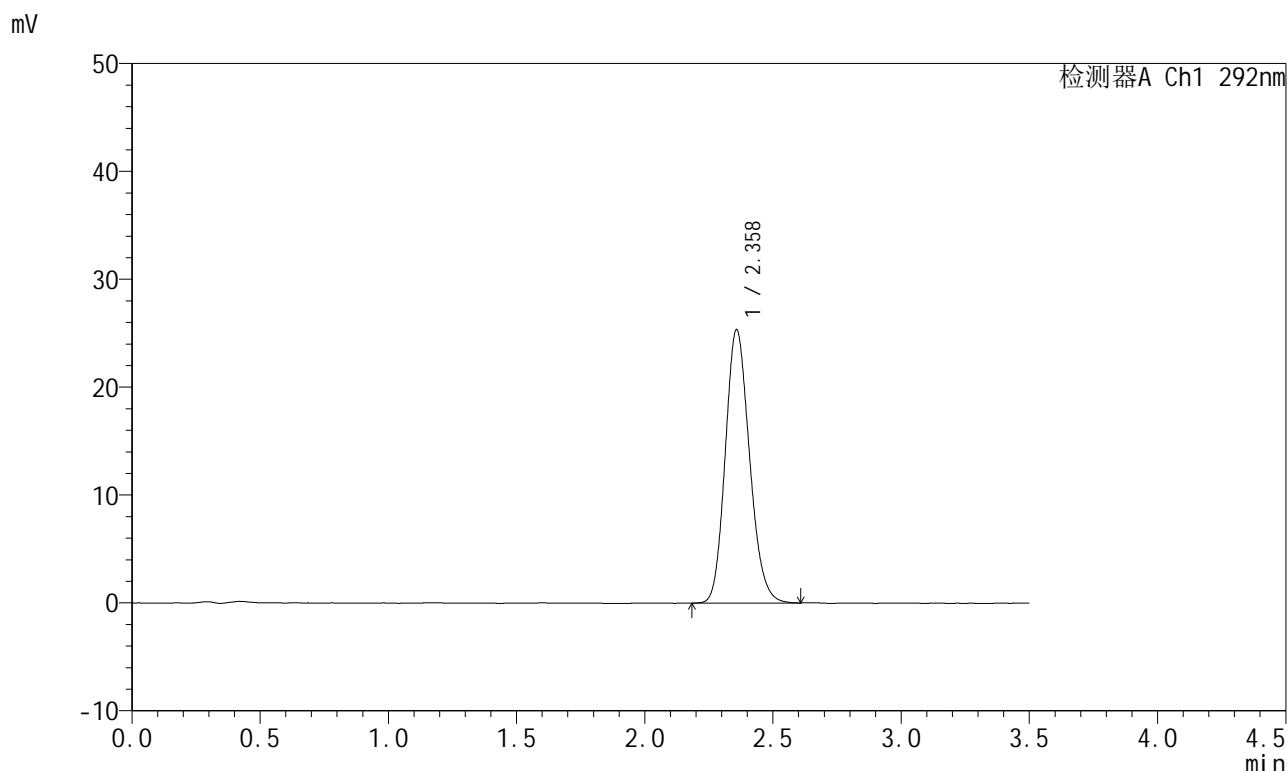
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	161963	100.000	24537	2985	1.162	--
总计		161963	100.000	24537			

图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1247-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 20:23:52	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:20:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

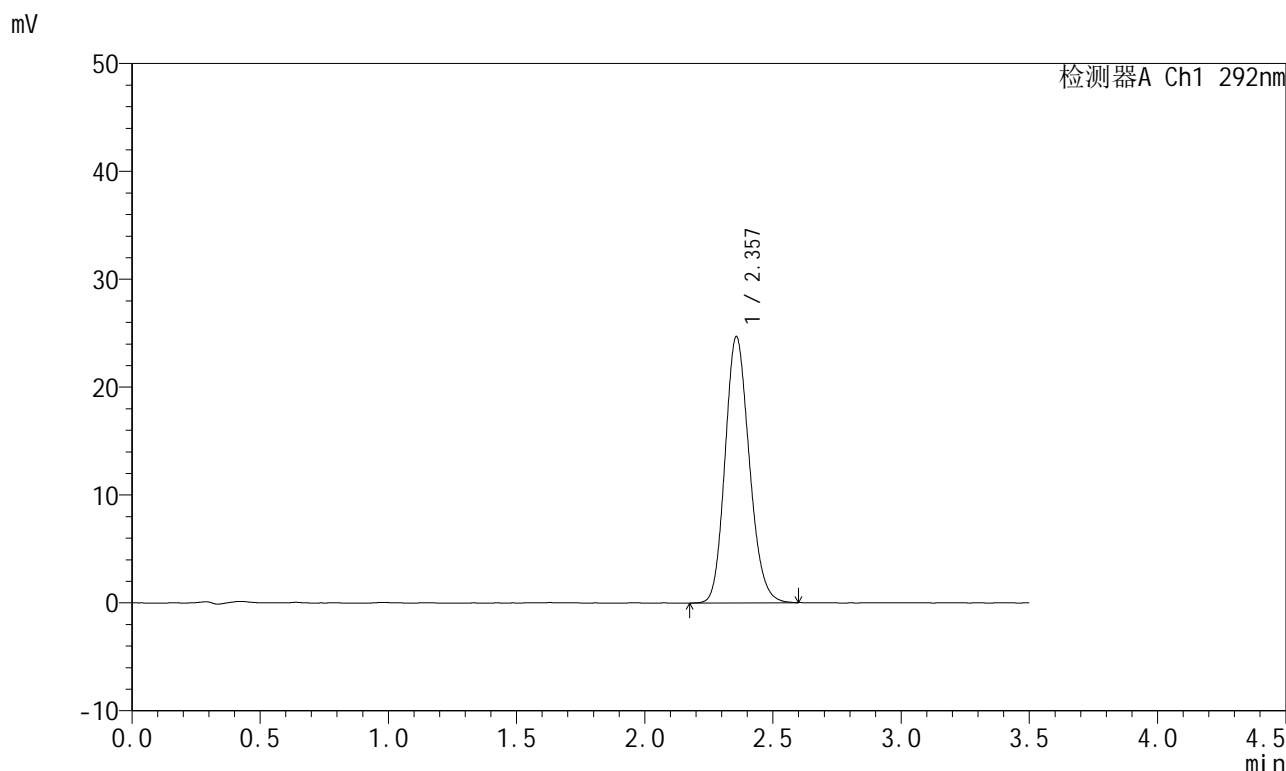
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	166519	100.000	25275	2996	1.161	--
总计		166519	100.000	25275			

图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1248-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:27:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:20:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	161969	100.000	24646	3003	1.159	--
总计		161969	100.000	24646			

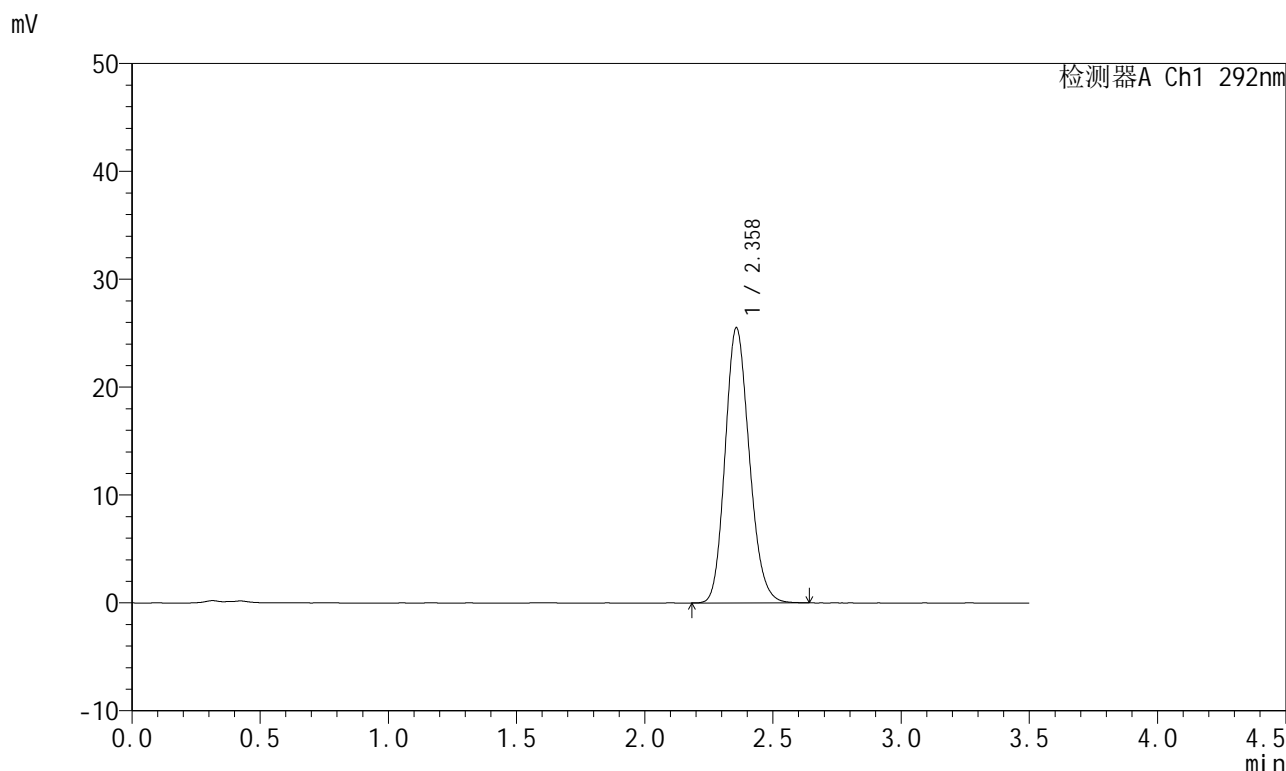
图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1249-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:31:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:20:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	167243	100.000	25470	3011	1.162	--
总计		167243	100.000	25470			

图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



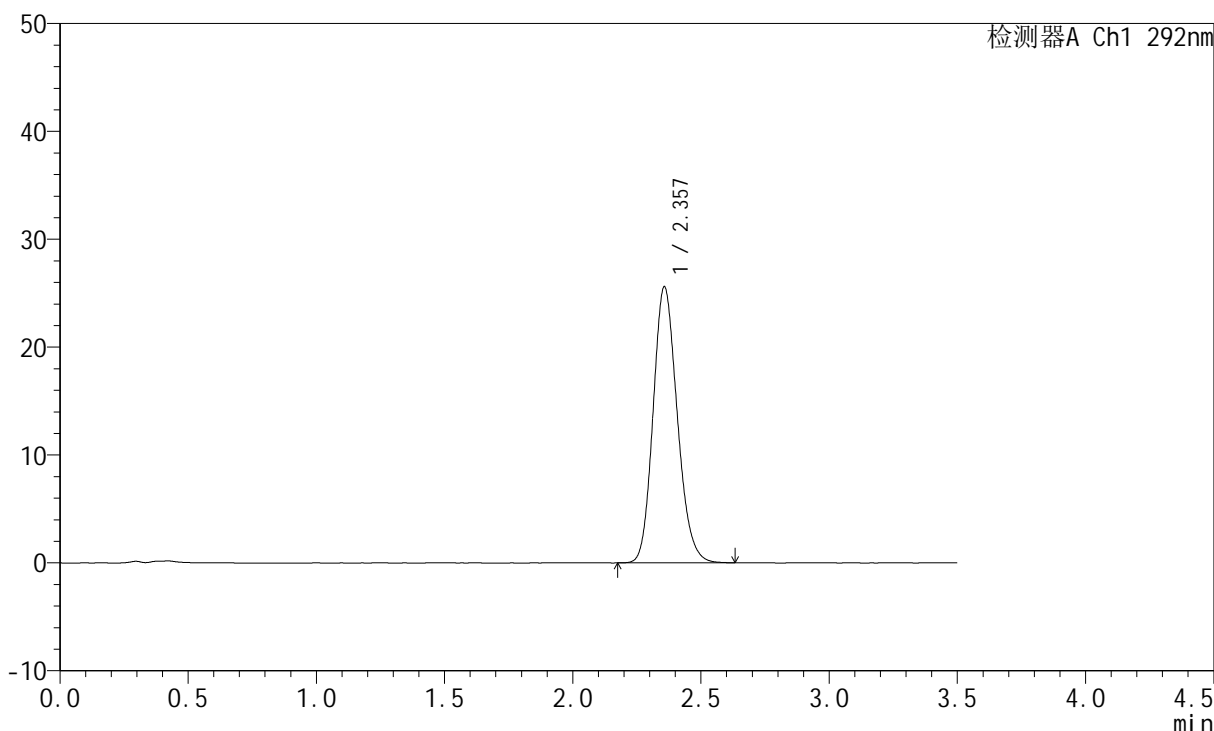
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1250-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:35:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:20:38 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	2.357	167550	100.000	25562	3026	1.162	--
总计		167550	100.000	25562			

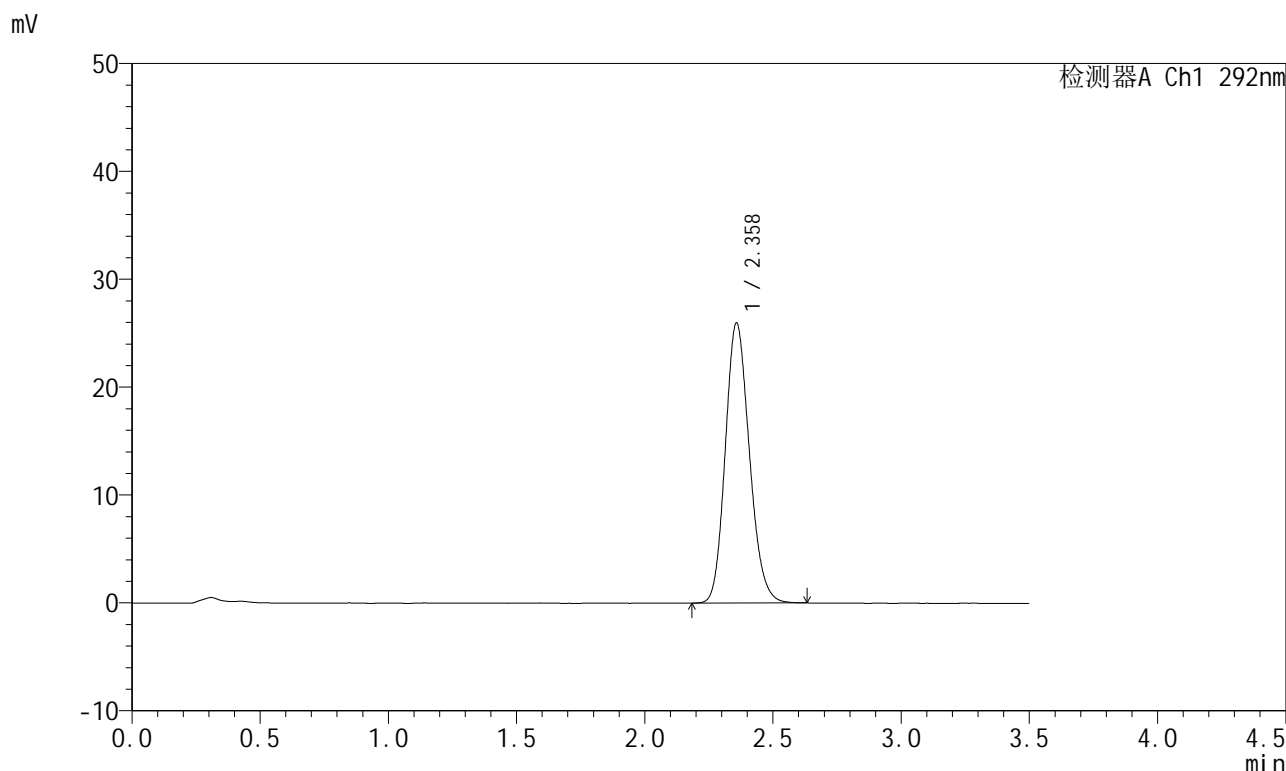
图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1251-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:39:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:20:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	169733	100.000	25913	3030	1.161	--
总计		169733	100.000	25913			

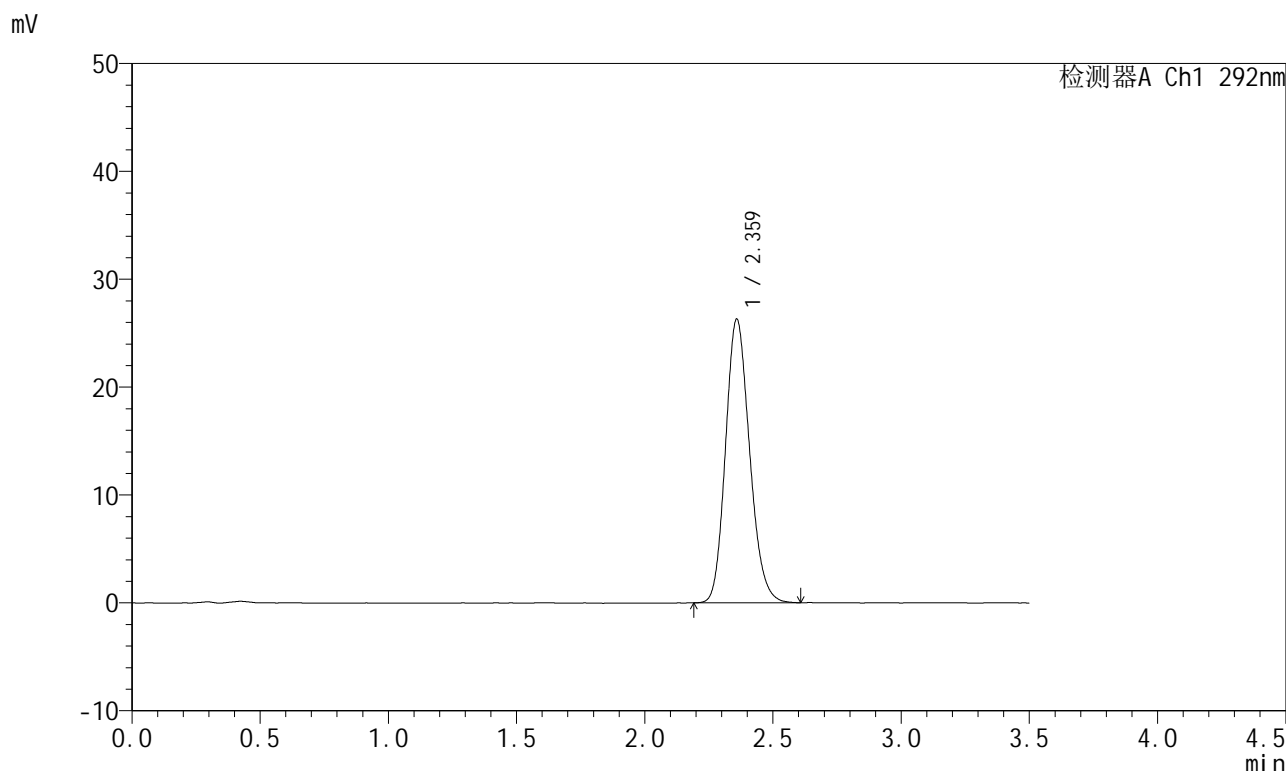
图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1252-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 20:43:22	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:20:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

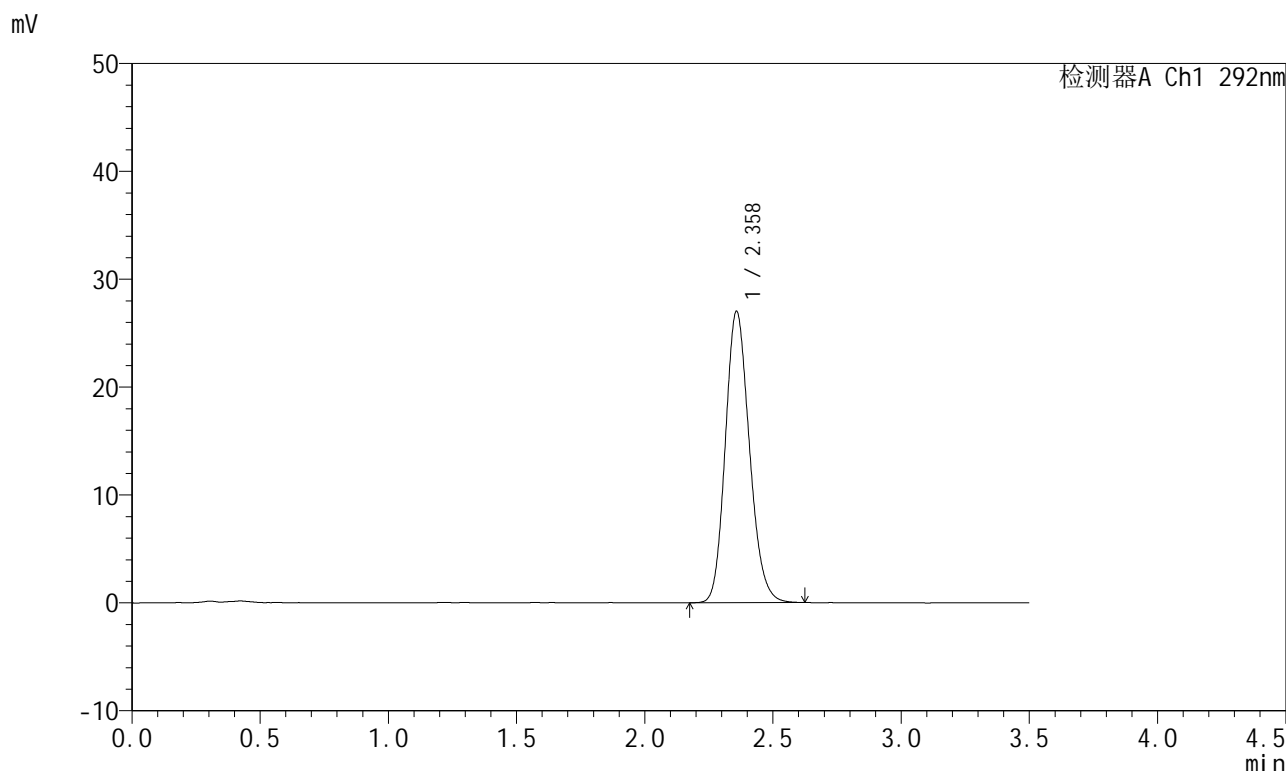
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	171608	100.000	26198	3041	1.164	--
总计		171608	100.000	26198			

图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1253-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 20:47:17	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:20:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

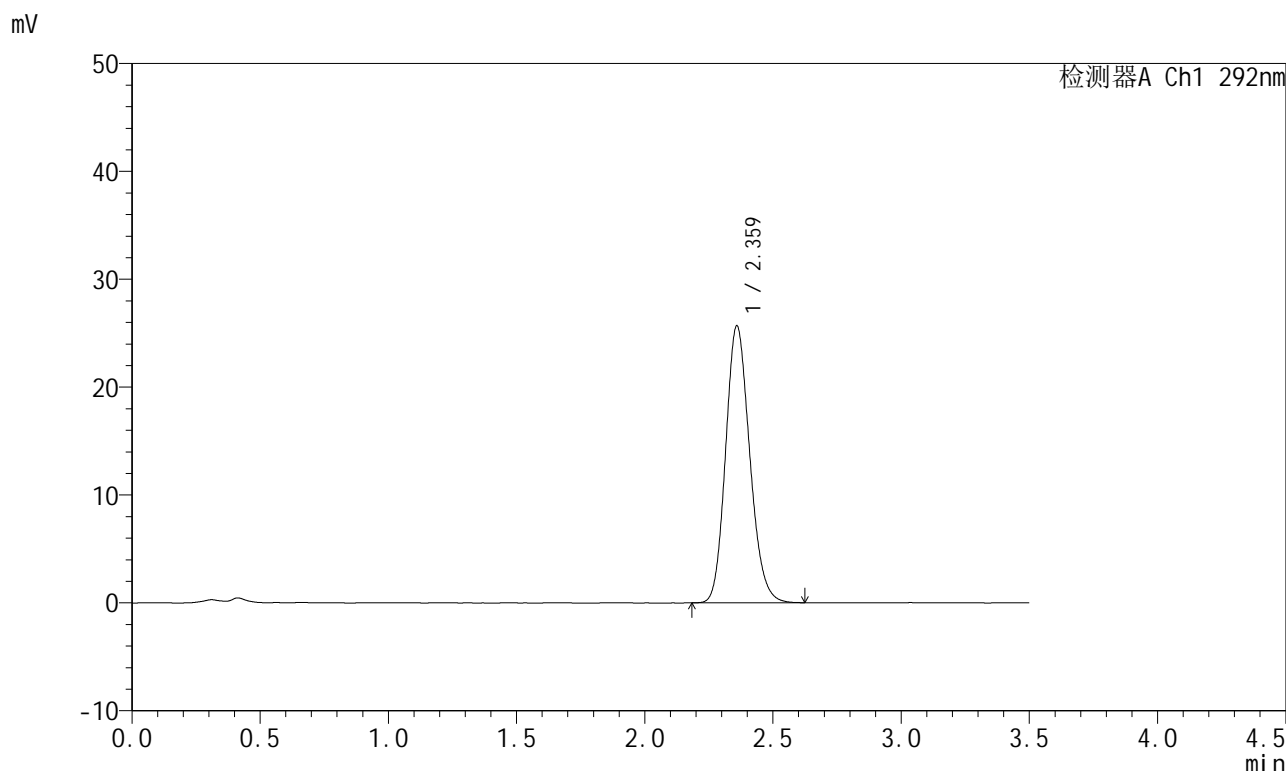
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	176211	100.000	26937	3041	1.163	--
总计		176211	100.000	26937			

图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1254-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:51:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:20:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	167693	100.000	25557	3045	1.160	--
总计		167693	100.000	25557			

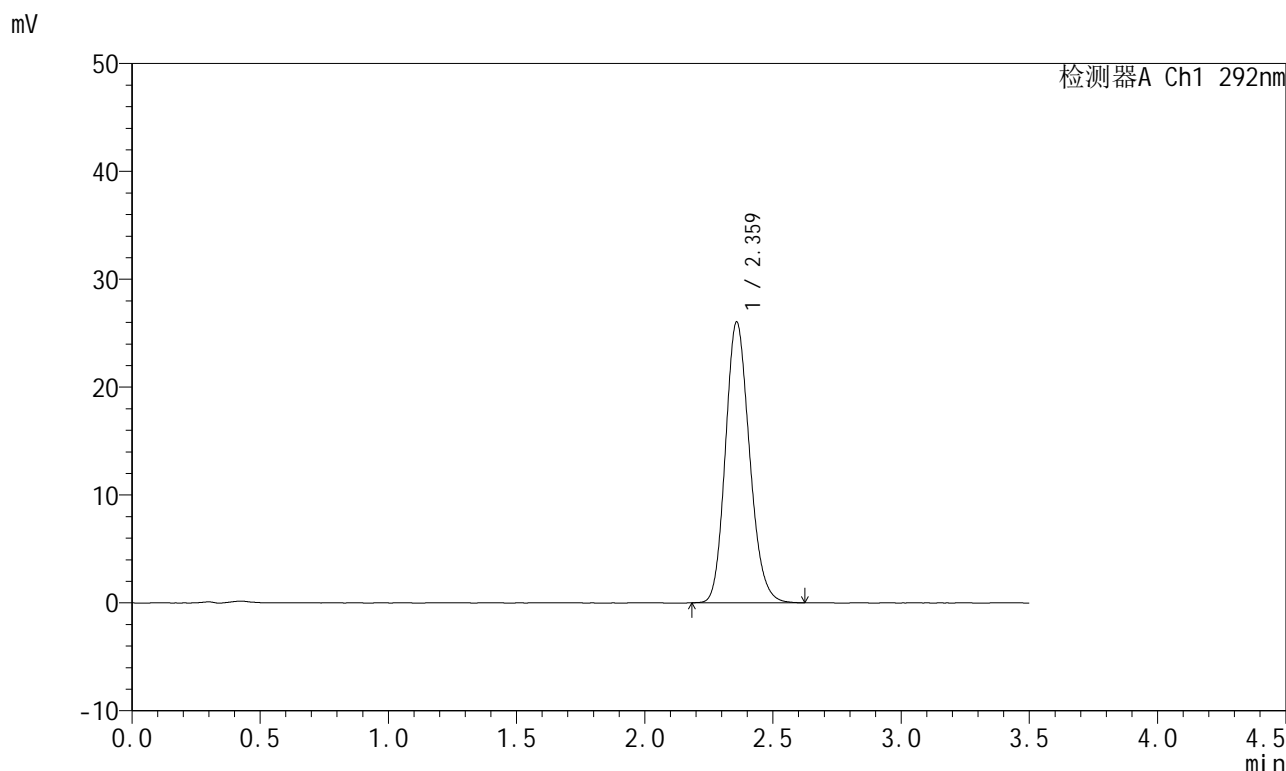
图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1255-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:55:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:20:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

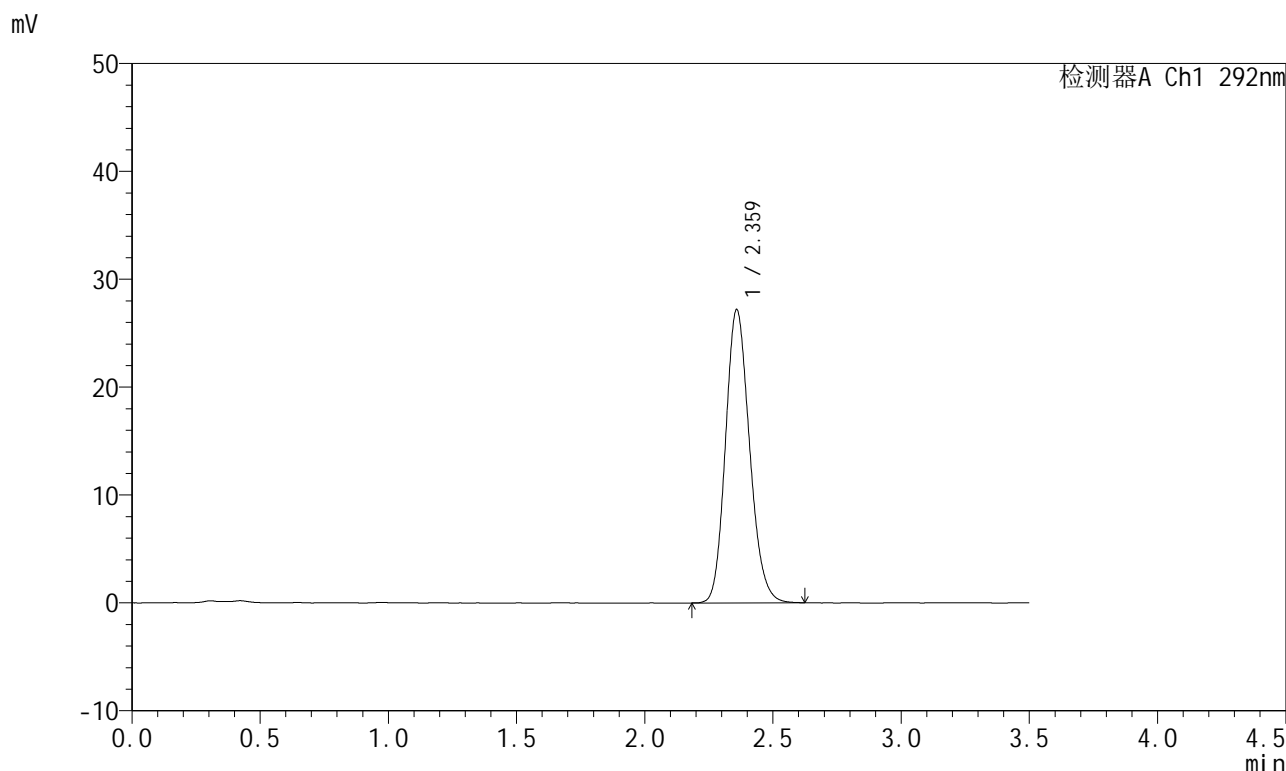
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	170141	100.000	25958	3046	1.163	--
总计		170141	100.000	25958			

图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1256-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 20:58:59	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:20:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

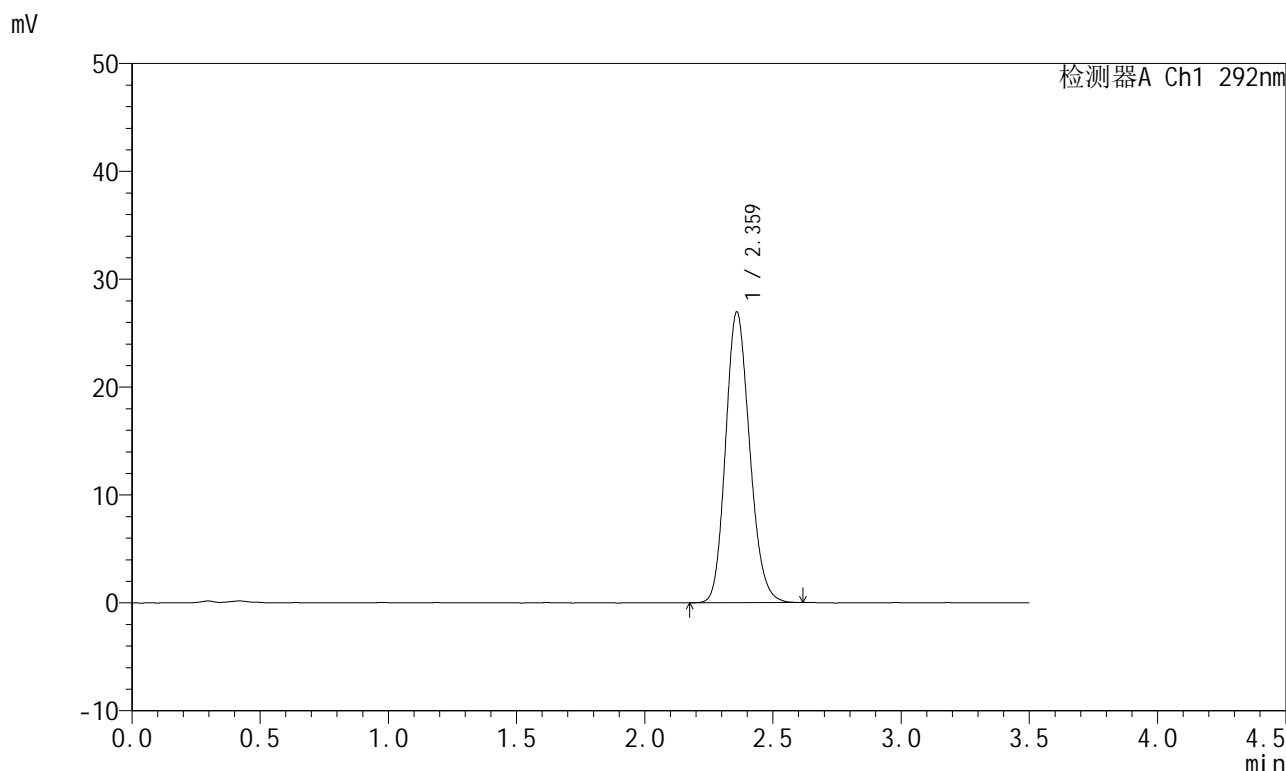
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	177378	100.000	27093	3050	1.161	--
总计		177378	100.000	27093			

图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1257-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:02:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:20:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	175694	100.000	26820	3050	1.159	--
总计		175694	100.000	26820			

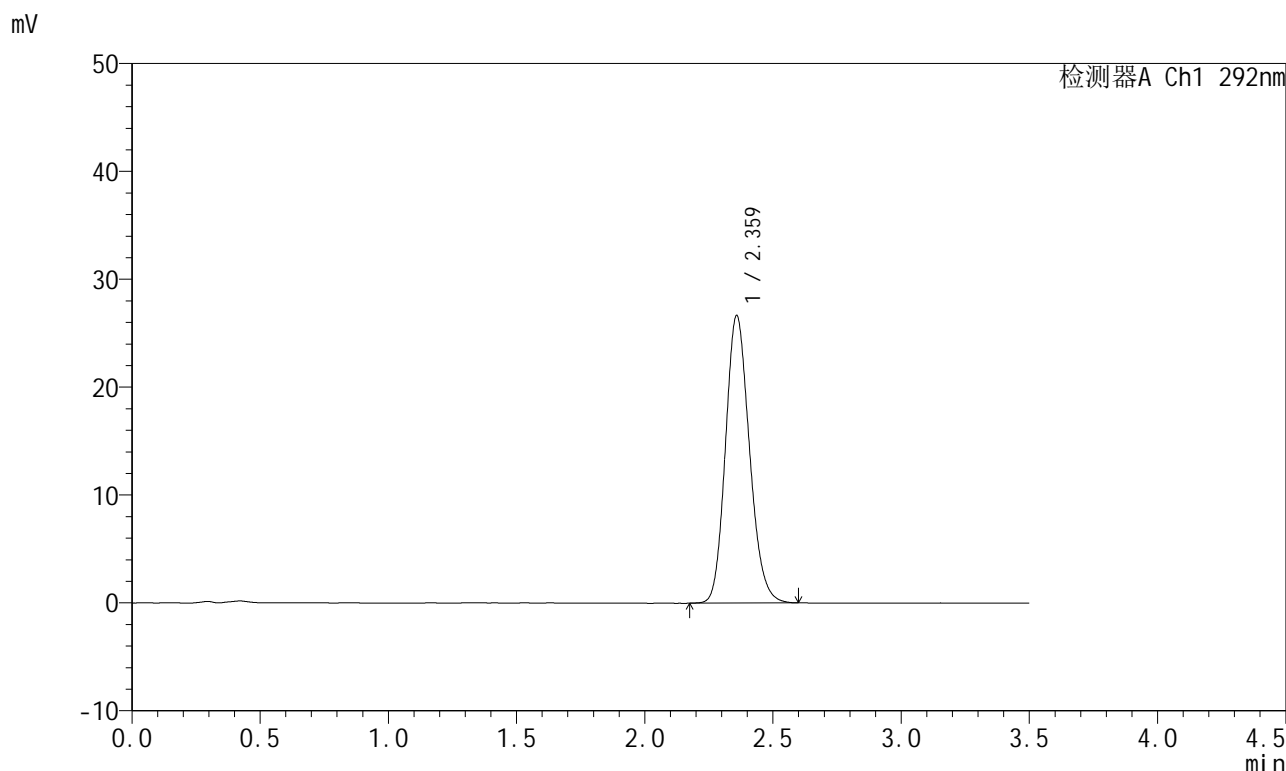
图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1258-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:06:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:21:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	173394	100.000	26570	3064	1.162	--
总计		173394	100.000	26570			

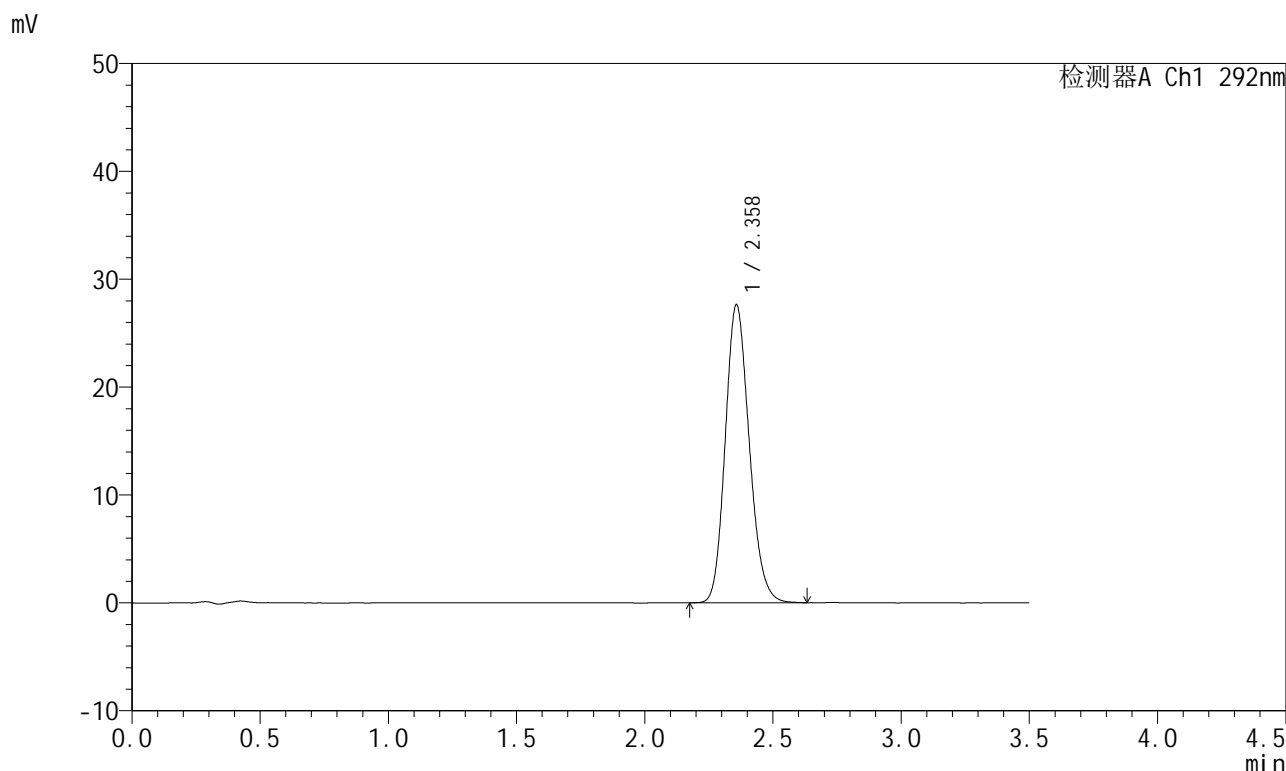
图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1259-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:10:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:21:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	179785	100.000	27577	3058	1.162	--
总计		179785	100.000	27577			

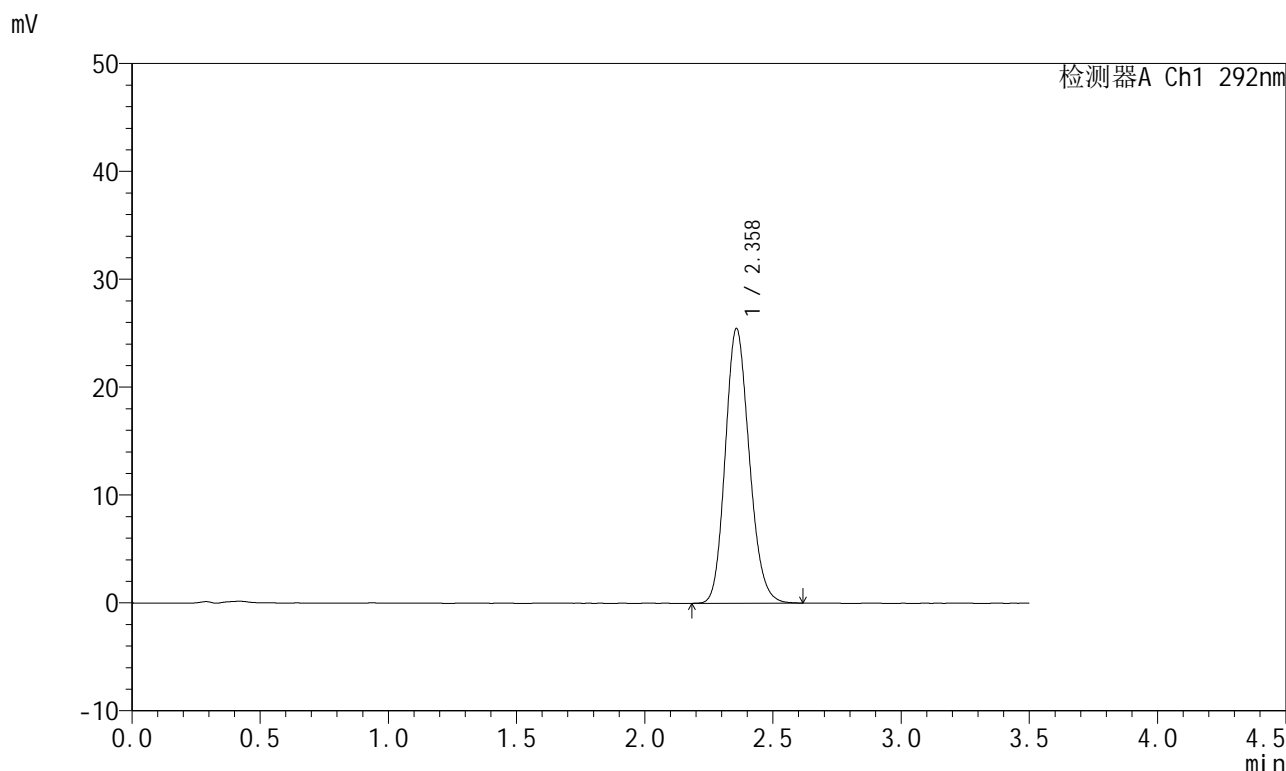
图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1260-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:14:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:21:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	165864	100.000	25423	3054	1.157	--
总计		165864	100.000	25423			

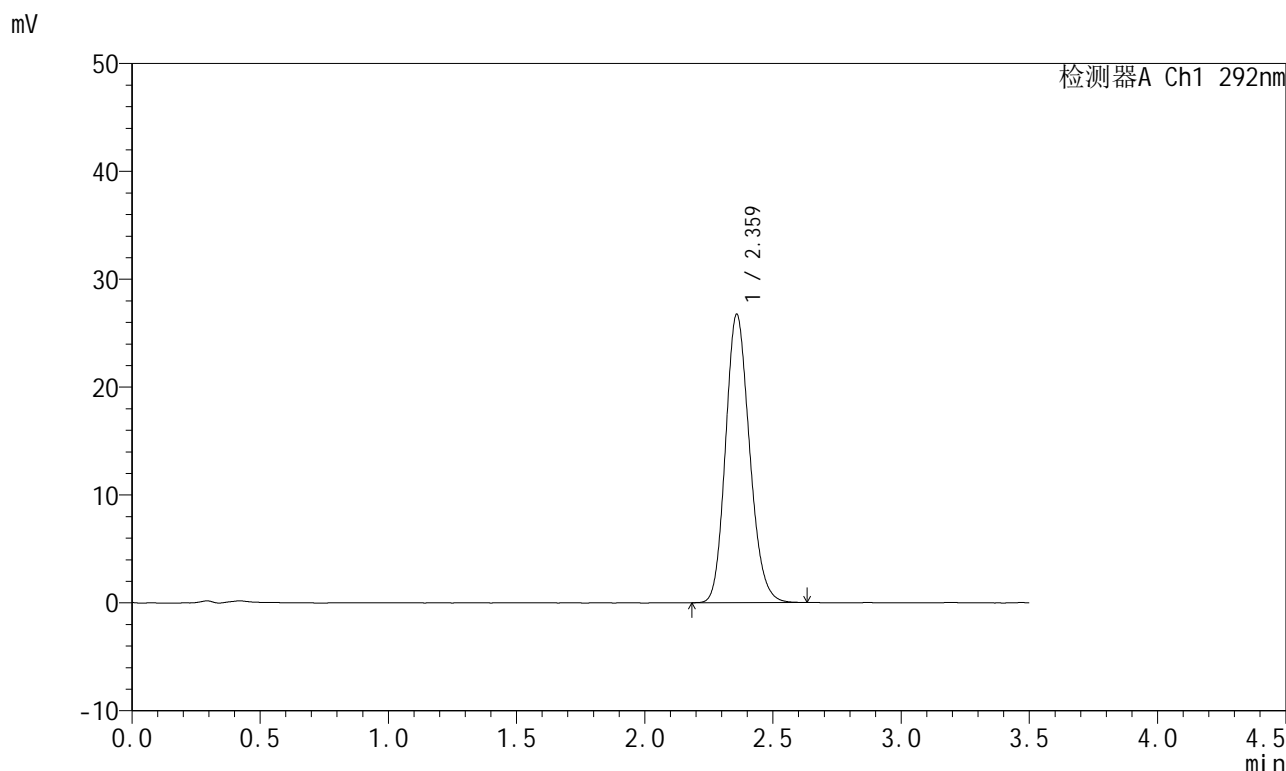
图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1261-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:18:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:21:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

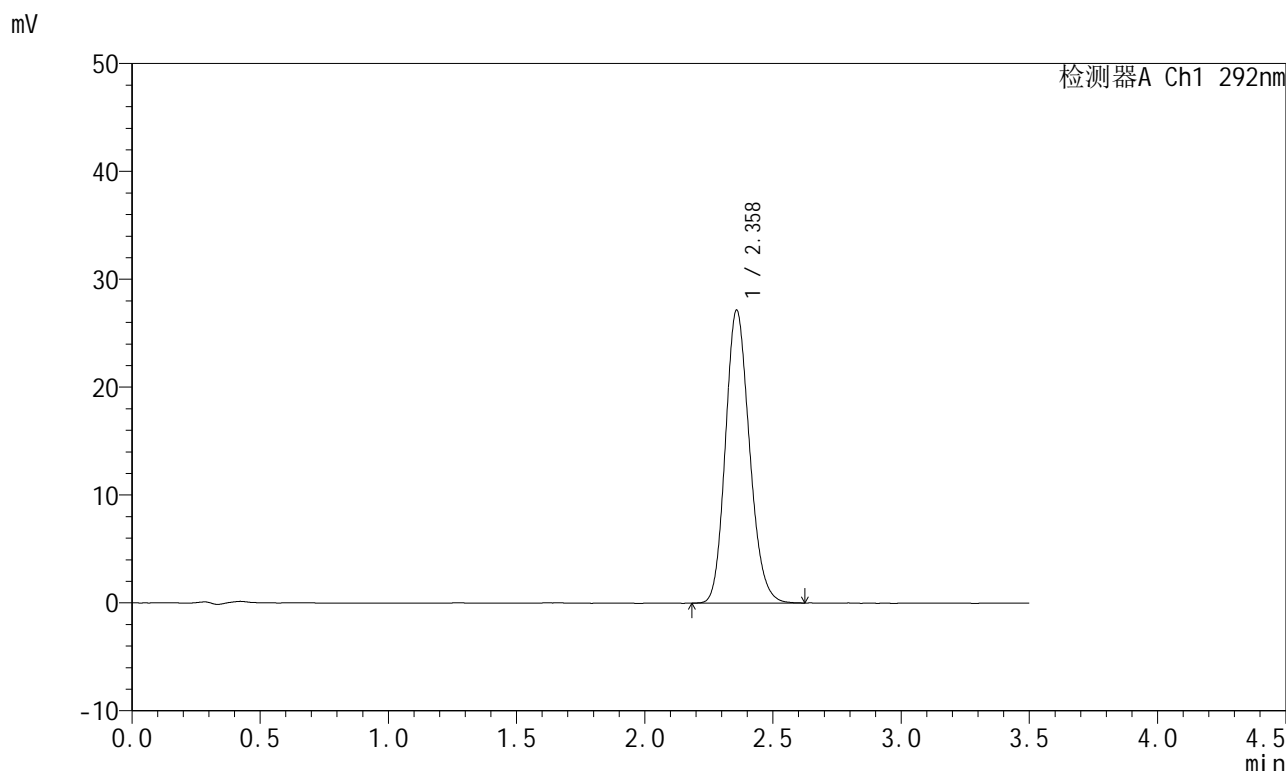
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	173963	100.000	26632	3065	1.162	--
总计		173963	100.000	26632			

图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1262-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:22:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:21:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

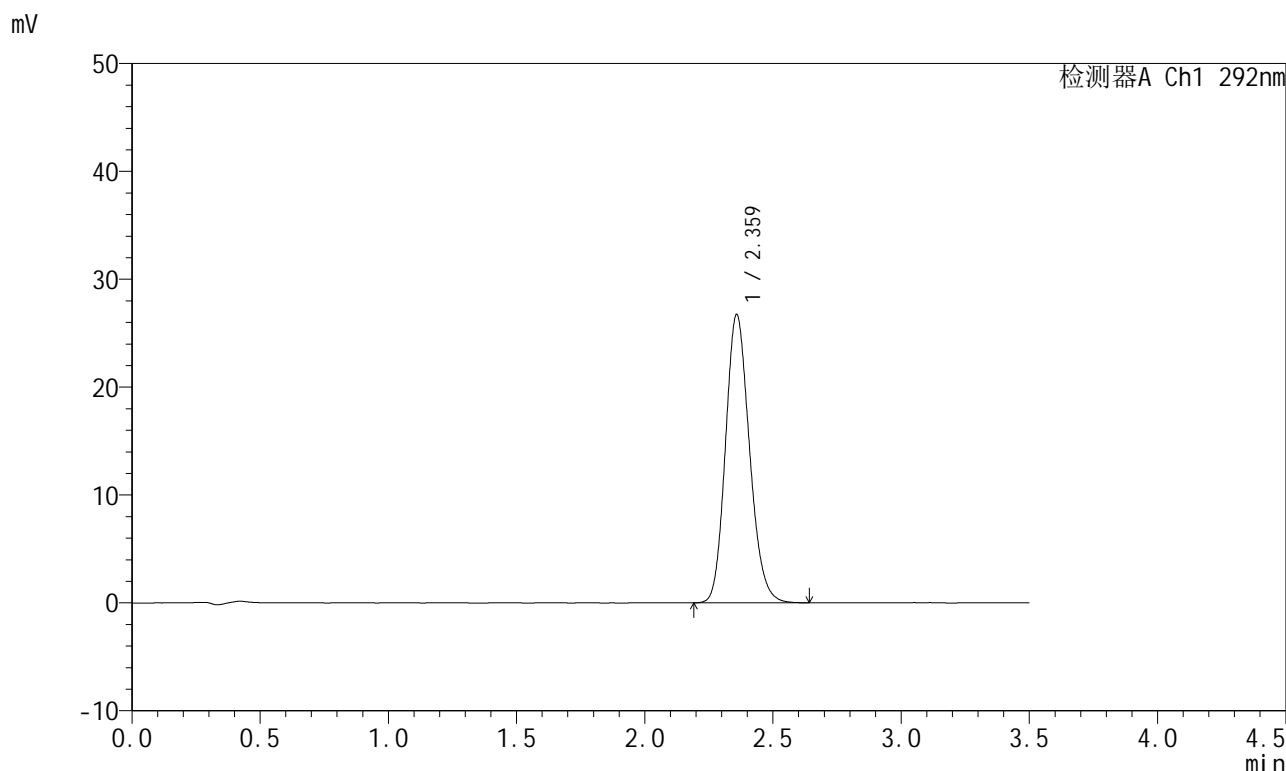
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	177012	100.000	27078	3055	1.162	--
总计		177012	100.000	27078			

图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1263-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:26:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:21:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	174040	100.000	26639	3063	1.163	--
总计		174040	100.000	26639			

图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

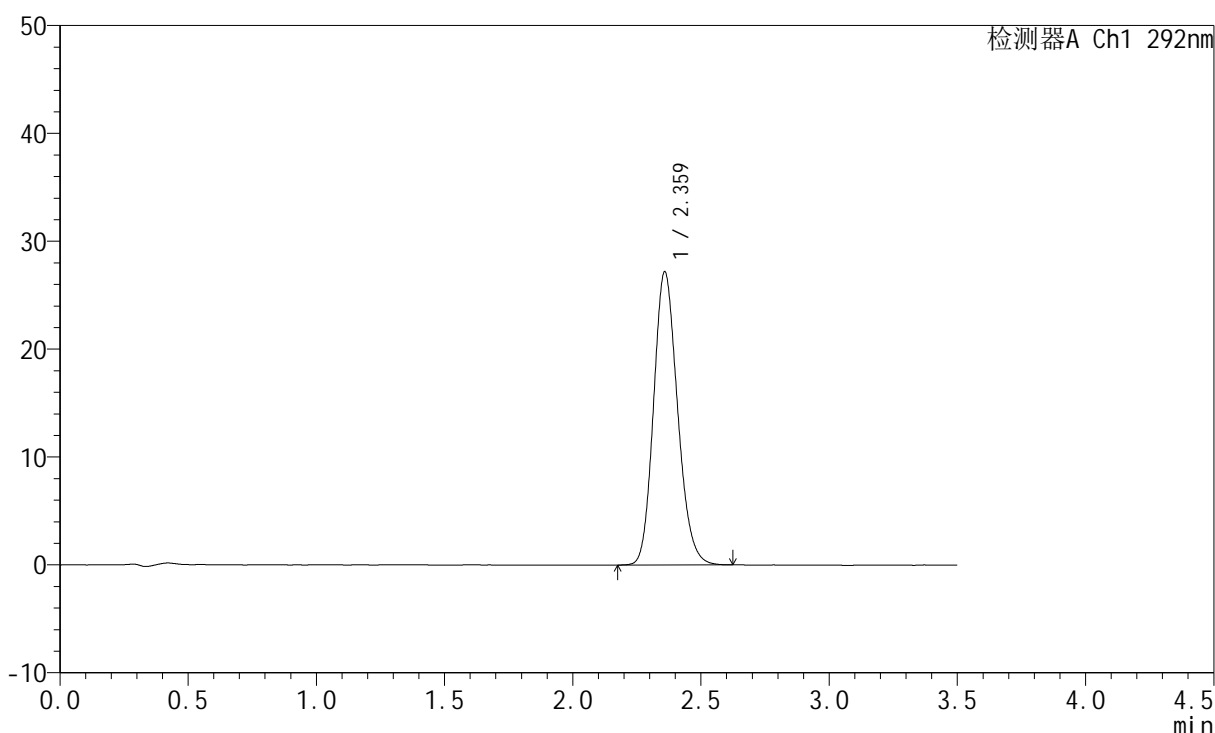
自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1264-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:30:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:21:16 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	2.359	176562	100.000	27068	3076	1.163	--
总计		176562	100.000	27068			

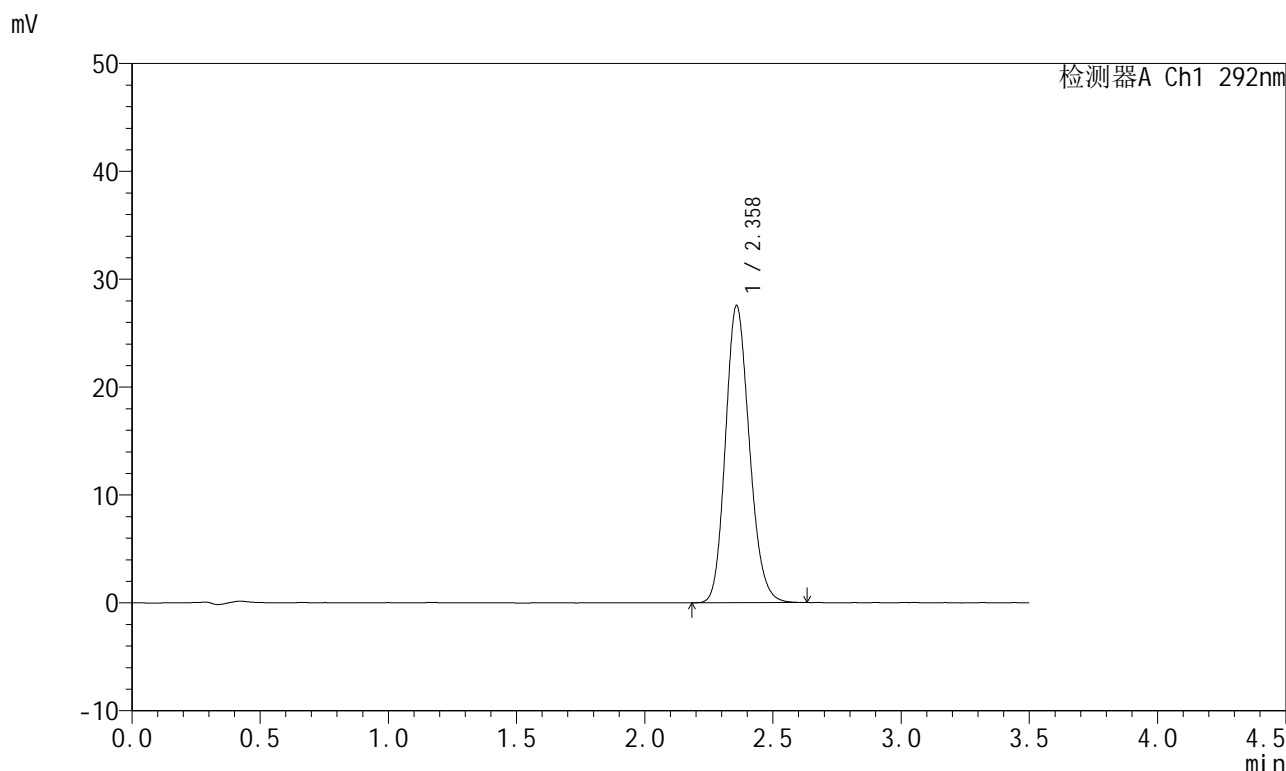
图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1265-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:34:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:21:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

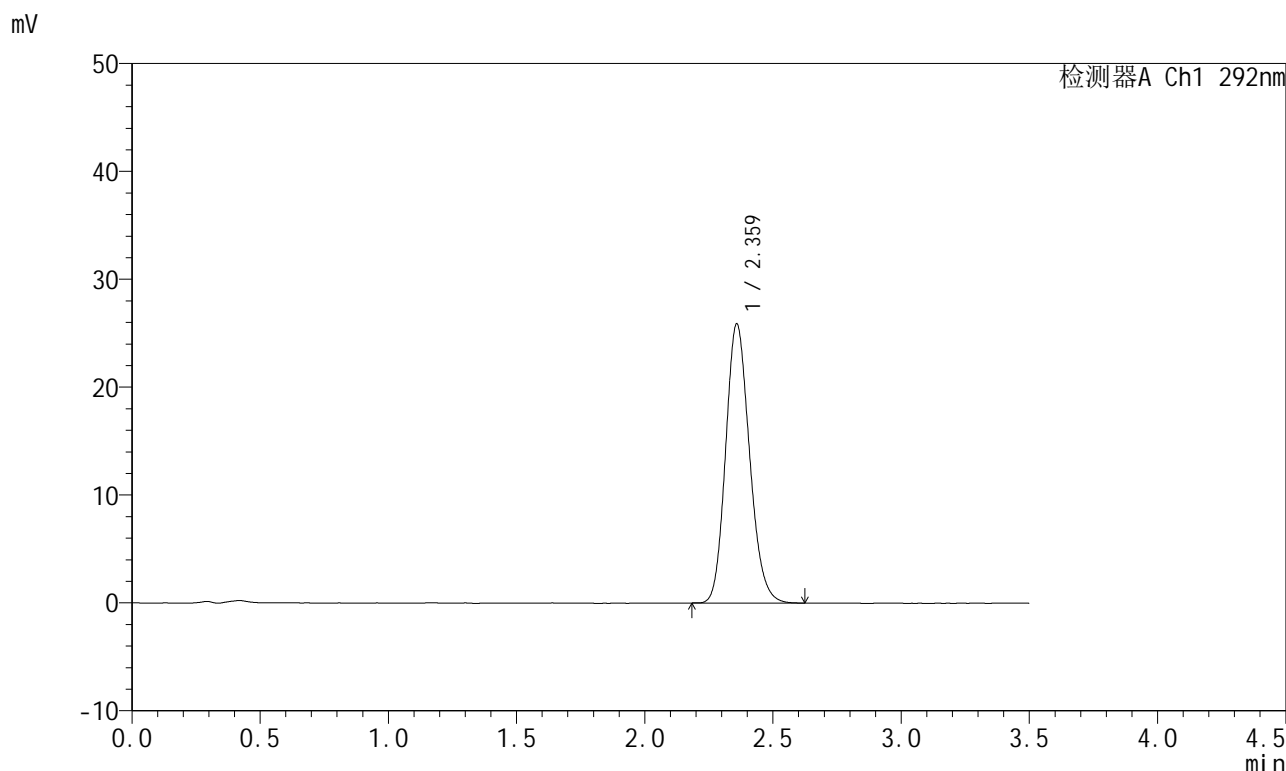
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	178599	100.000	27467	3097	1.163	--
总计		178599	100.000	27467			

图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1266-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:38:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:21:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	167592	100.000	25767	3093	1.162	--
总计		167592	100.000	25767			

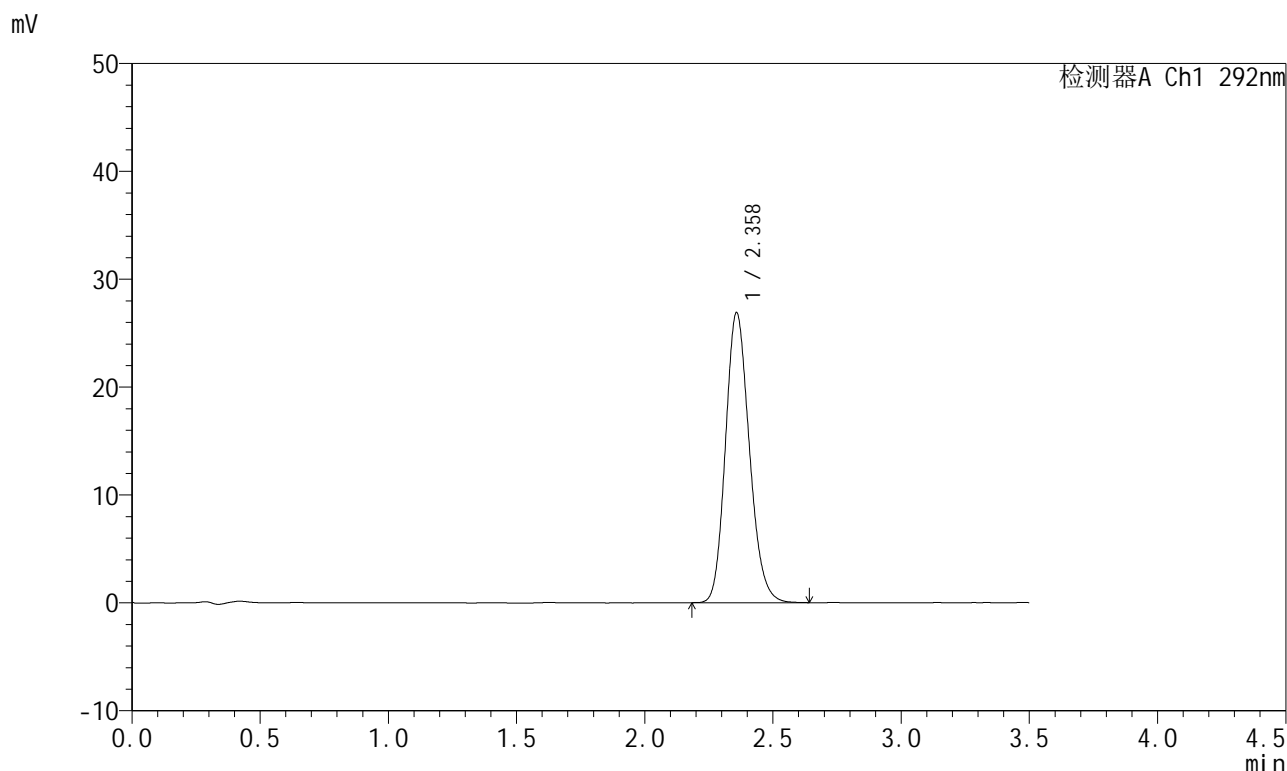
图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1267-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:41:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:21:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	174112	100.000	26819	3102	1.166	--
总计		174112	100.000	26819			

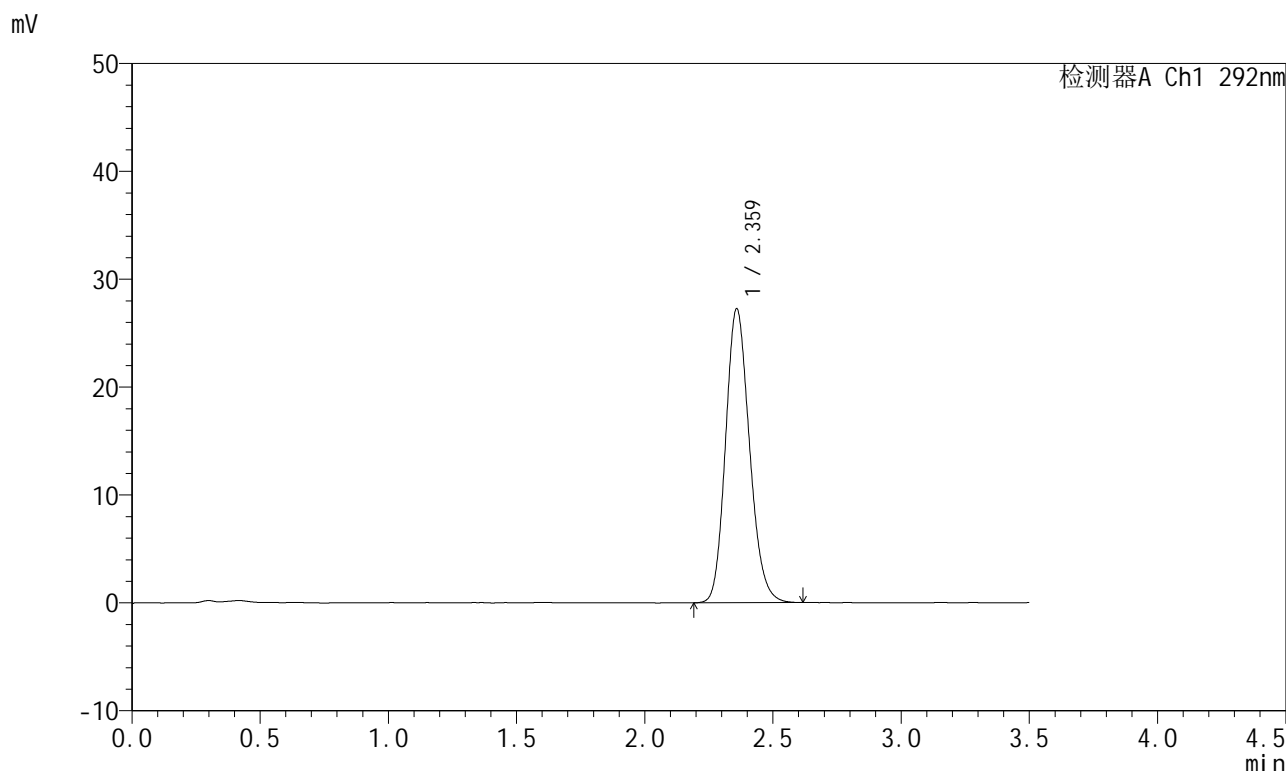
图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1268-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 21:45:48	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:21:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	176900	100.000	27162	3087	1.163	--
总计		176900	100.000	27162			

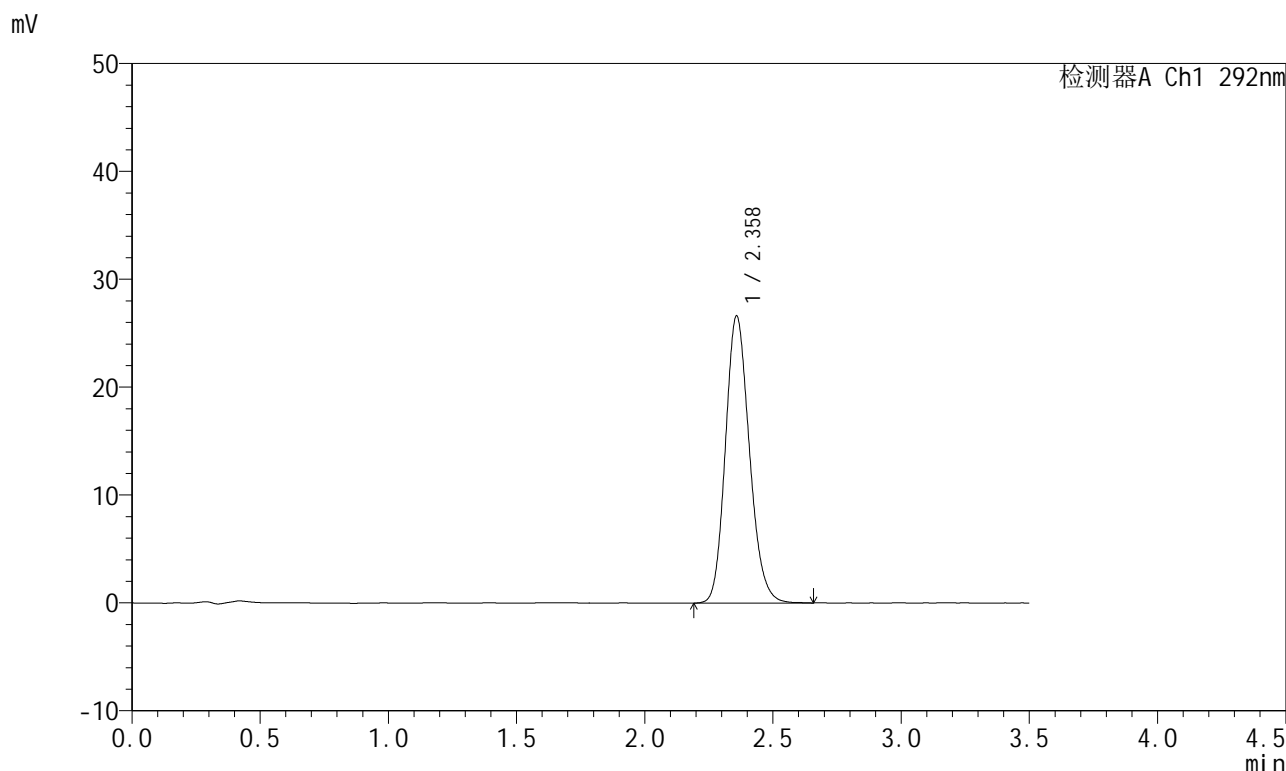
图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1269-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 21:49:41	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:21:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	173105	100.000	26540	3081	1.165	--
总计		173105	100.000	26540			

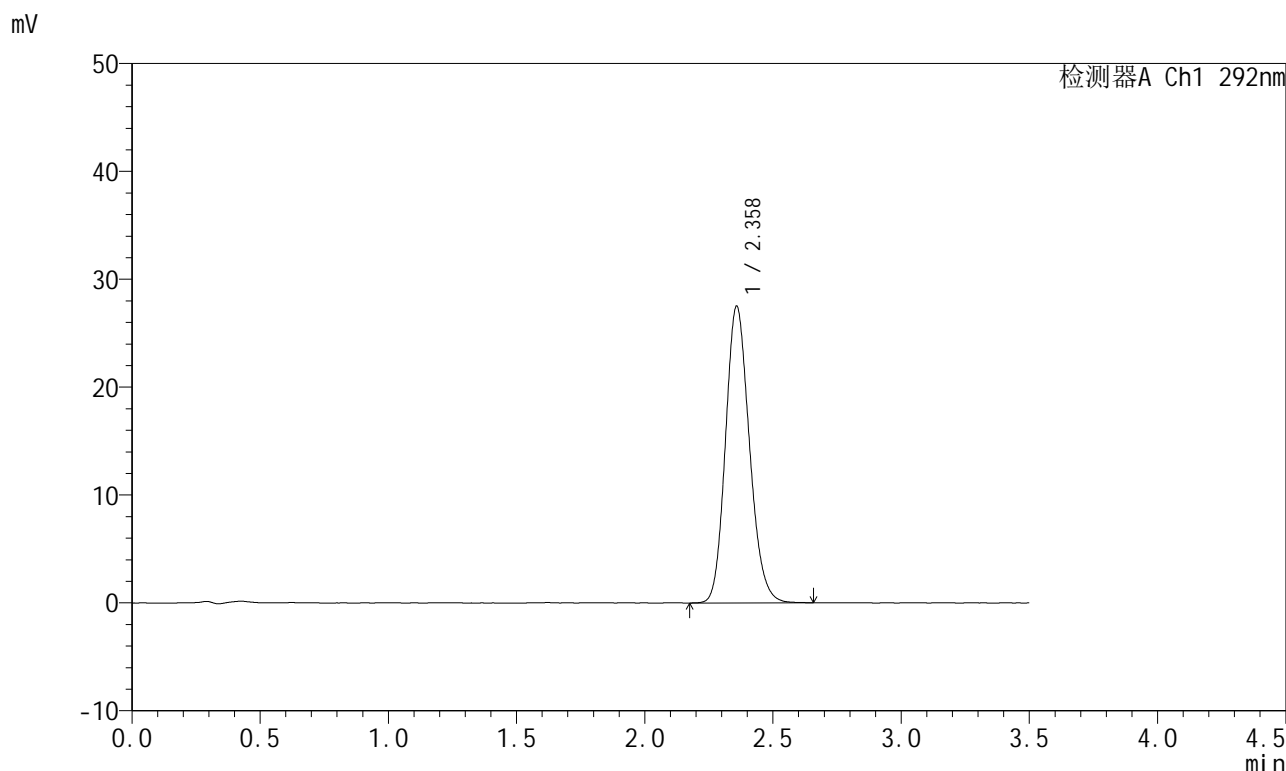
图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1270-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:53:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:21:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	178669	100.000	27424	3082	1.160	--
总计		178669	100.000	27424			

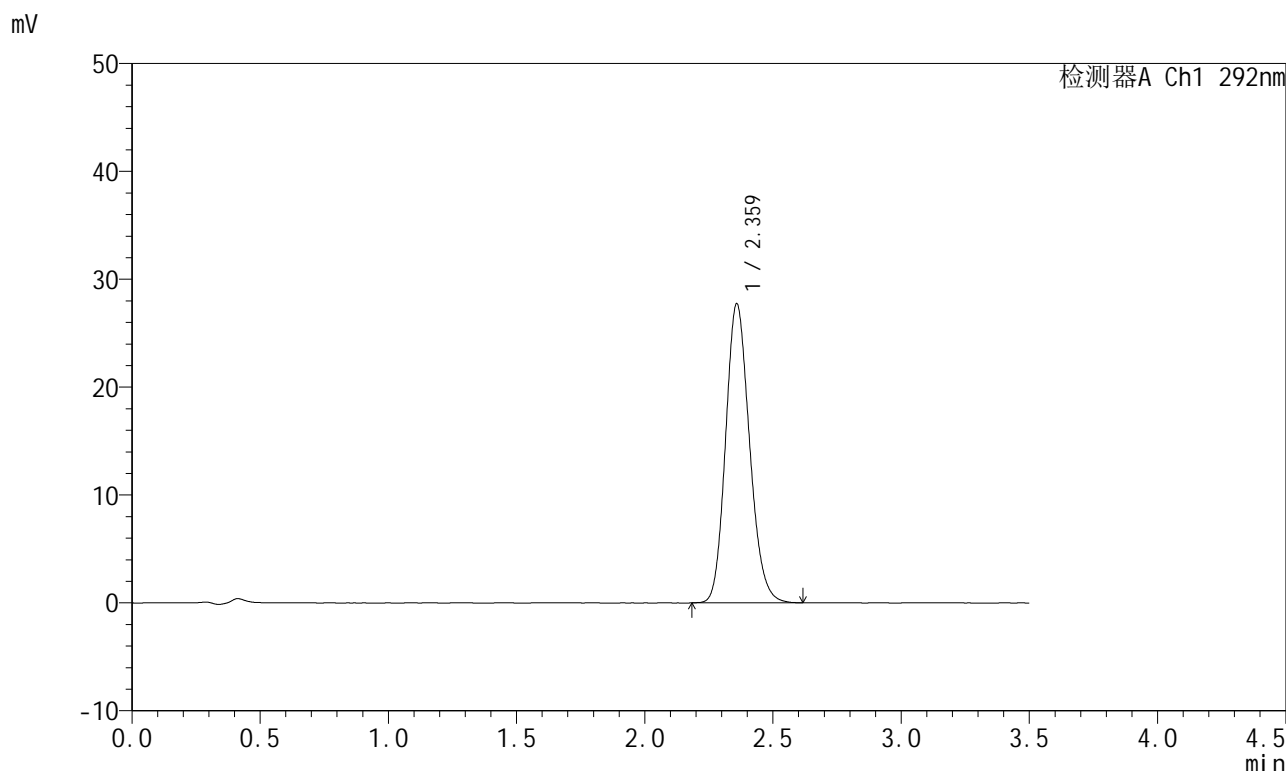
图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1271-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 21:57:29	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:21:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

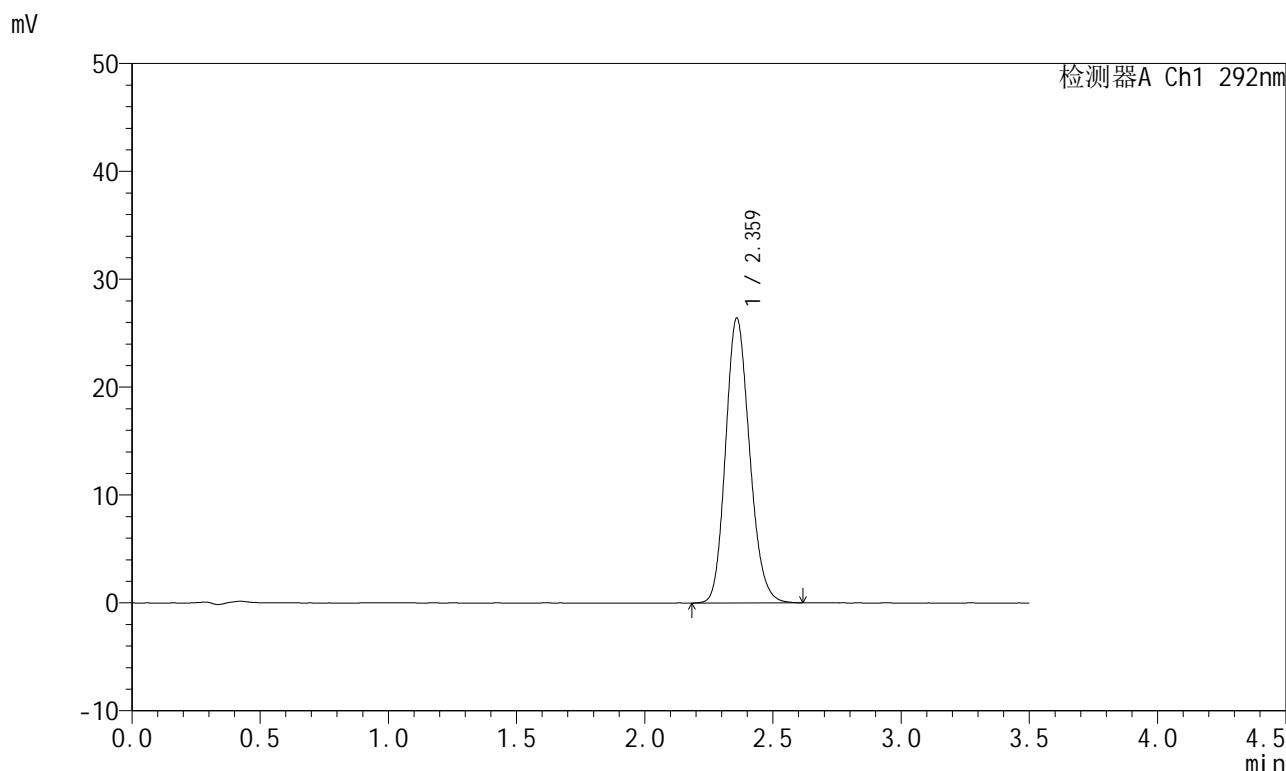
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	179756	100.000	27606	3086	1.160	--
总计		179756	100.000	27606			

图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1272-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:01:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:21:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

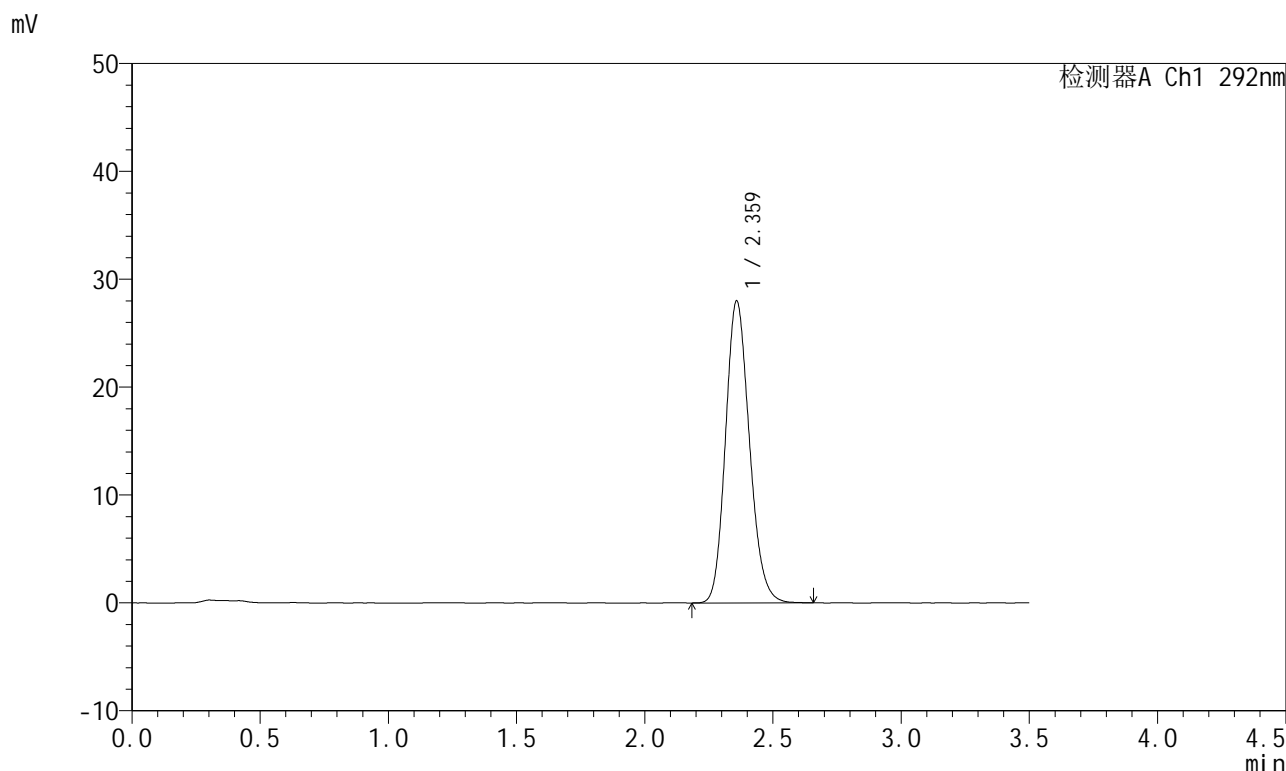
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	171802	100.000	26298	3072	1.162	--
总计		171802	100.000	26298			

图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1273-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:05:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:21:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

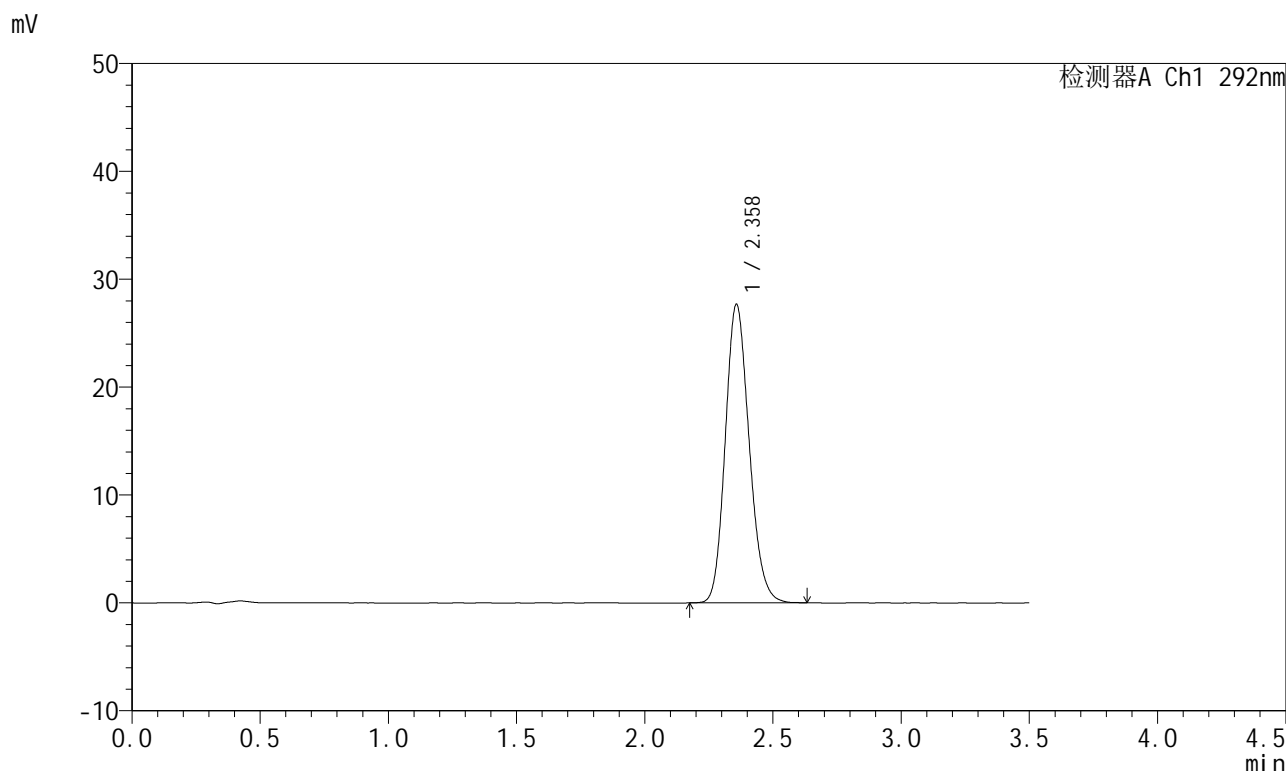
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	181874	100.000	27911	3082	1.163	--
总计		181874	100.000	27911			

图162 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1274-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:09:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:21:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

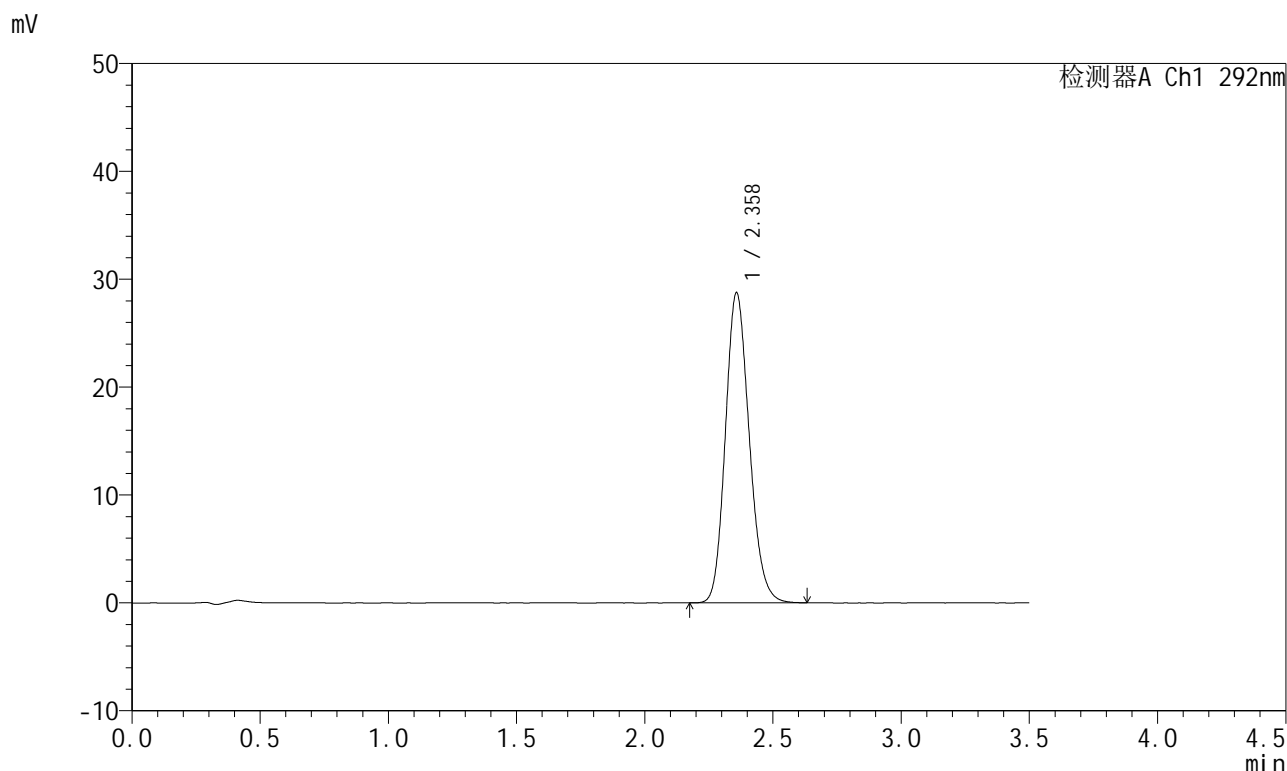
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	179368	100.000	27630	3084	1.159	--
总计		179368	100.000	27630			

图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1275-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 22:13:09	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:21:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

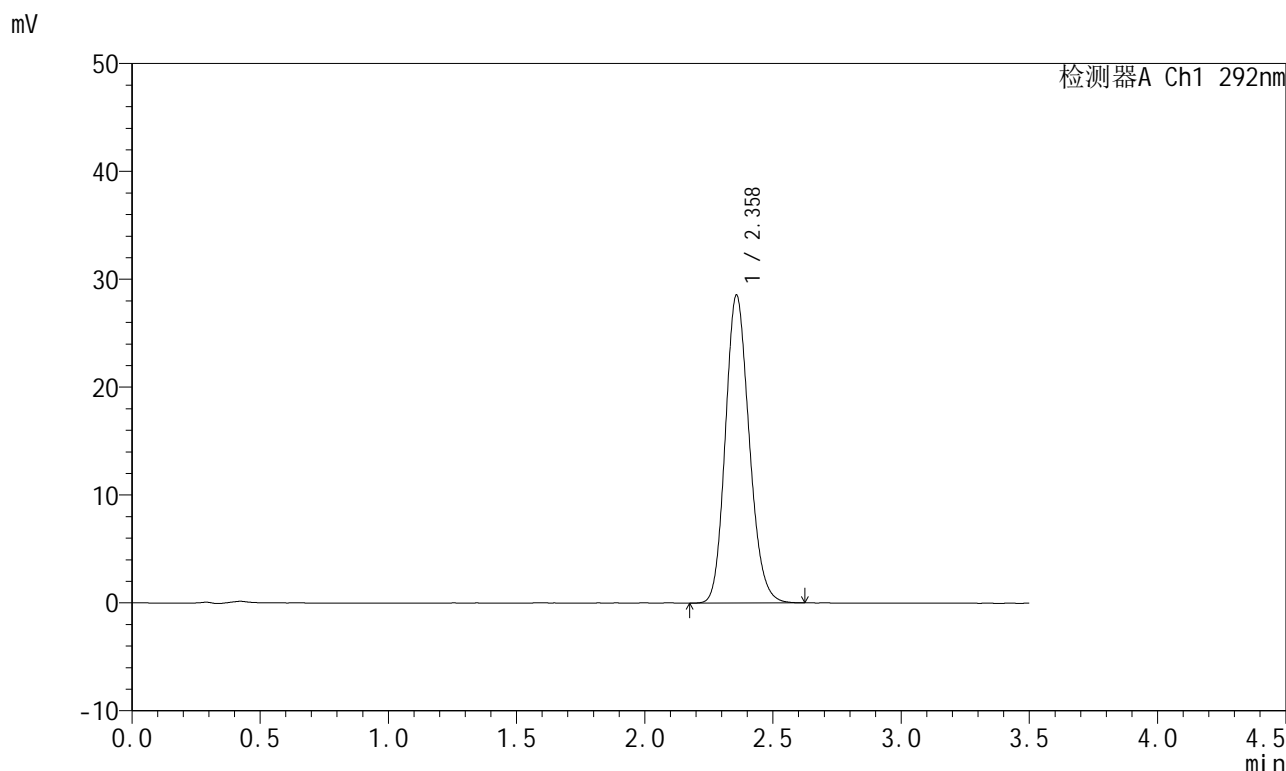
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	186001	100.000	28687	3096	1.161	--
总计		186001	100.000	28687			

图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1276-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:17:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:21:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	184512	100.000	28486	3103	1.160	--
总计		184512	100.000	28486			

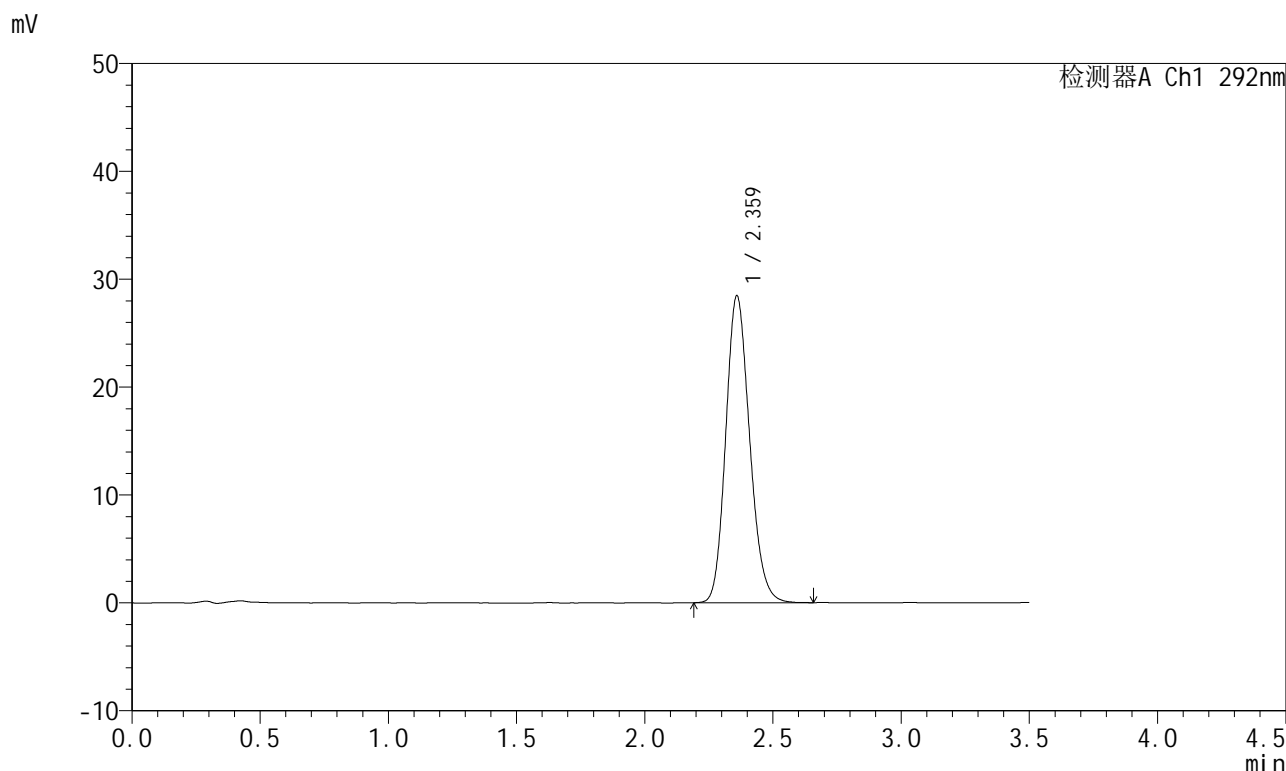
图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1277-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:20:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/27 11:21:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

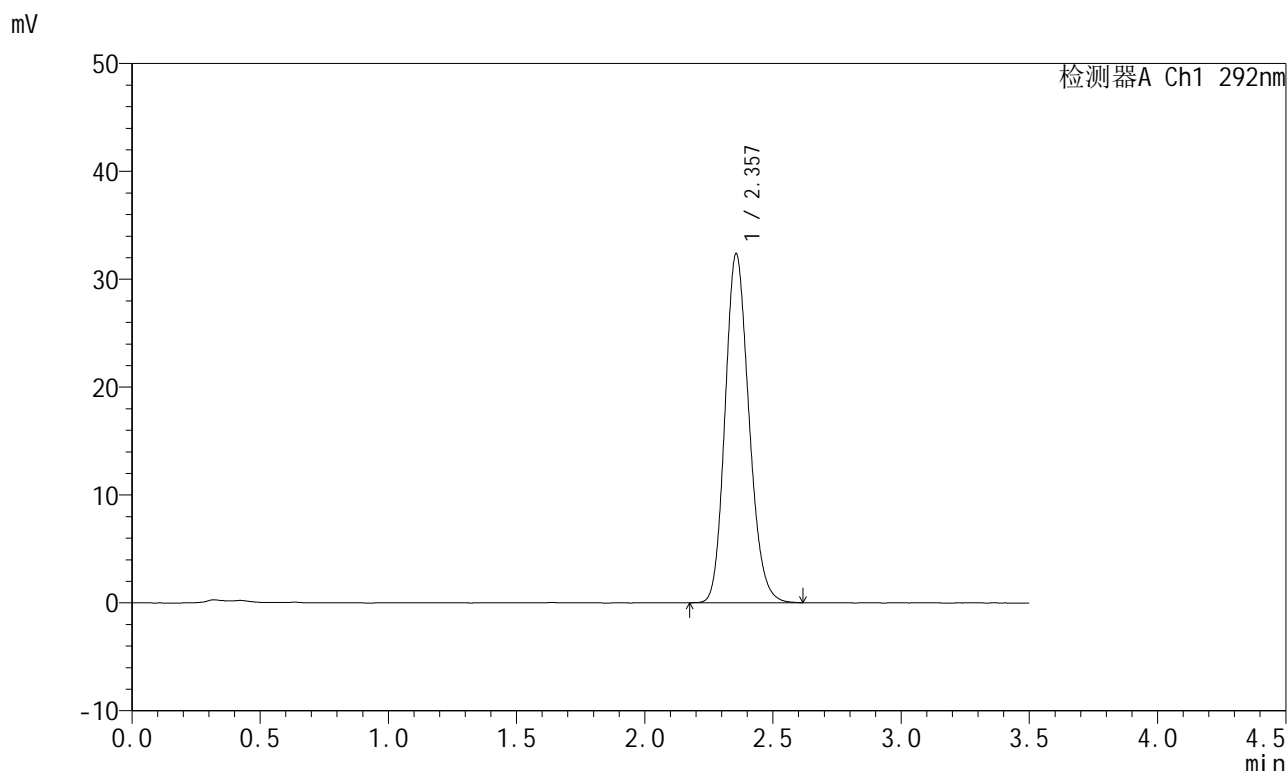
检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	184400	100.000	28335	3100	1.163	--
总计		184400	100.000	28335			

<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\$SZJ-4057 - 0-102/30-1278-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 22:24:53	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:21:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

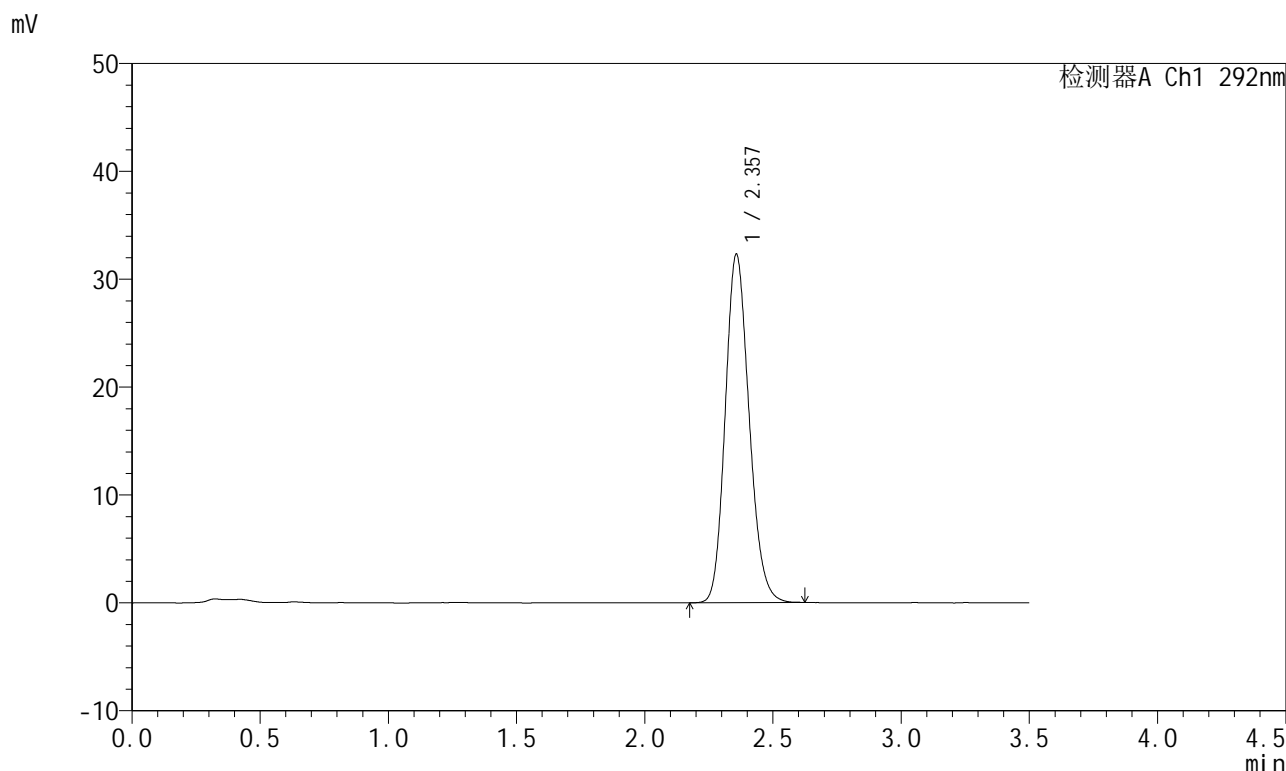
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	209823	100.000	32342	3084	1.164	--
总计		209823	100.000	32342			

图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-102/30-1279-2 - zzp-2024042421p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-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 - 20240826-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 22:28:48	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 11:21:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	209159	100.000	32261	3090	1.164	--
总计		209159	100.000	32261			

图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2