



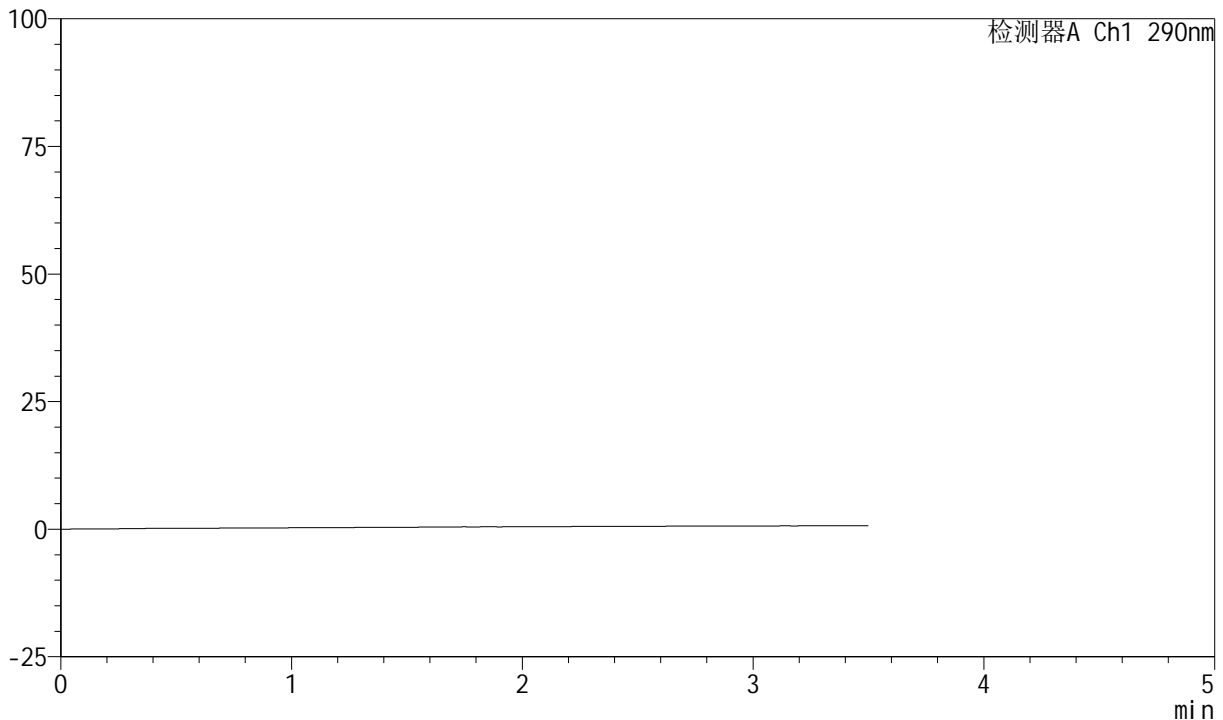
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-246-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 10:33:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:31:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	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-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



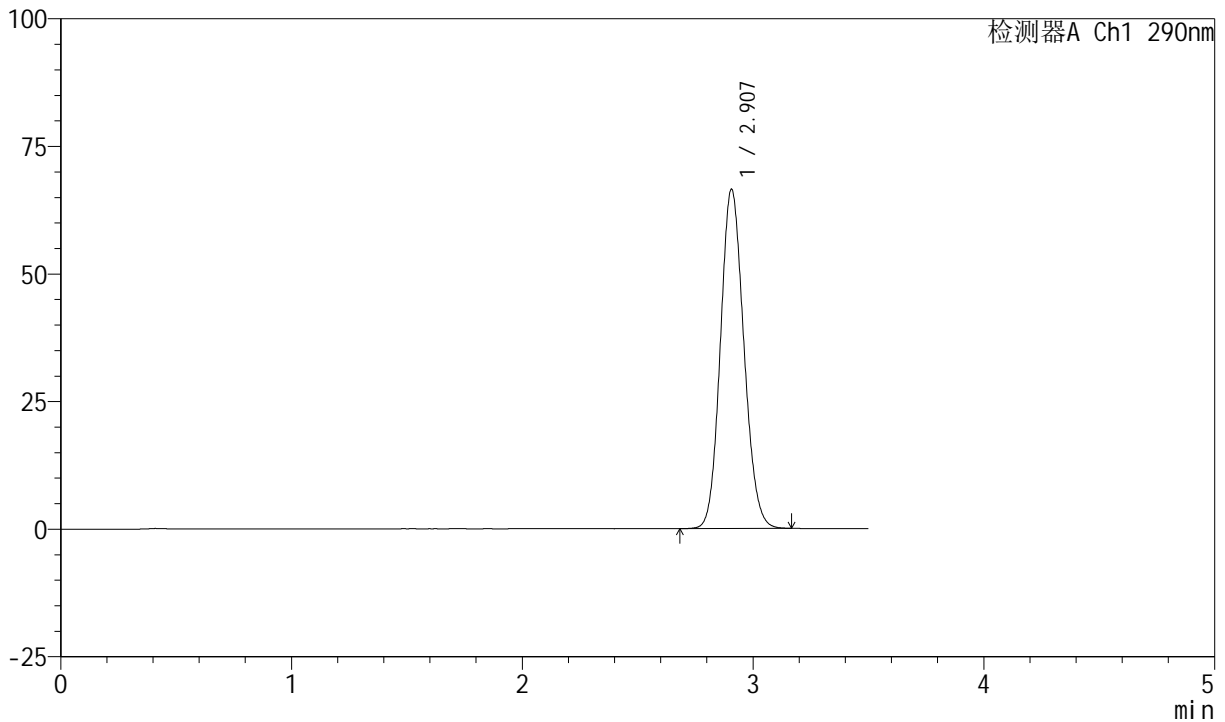
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-247-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 10:37:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:32:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	470205	100.000	66461	3891	1.119	--
总计		470205	100.000	66461			

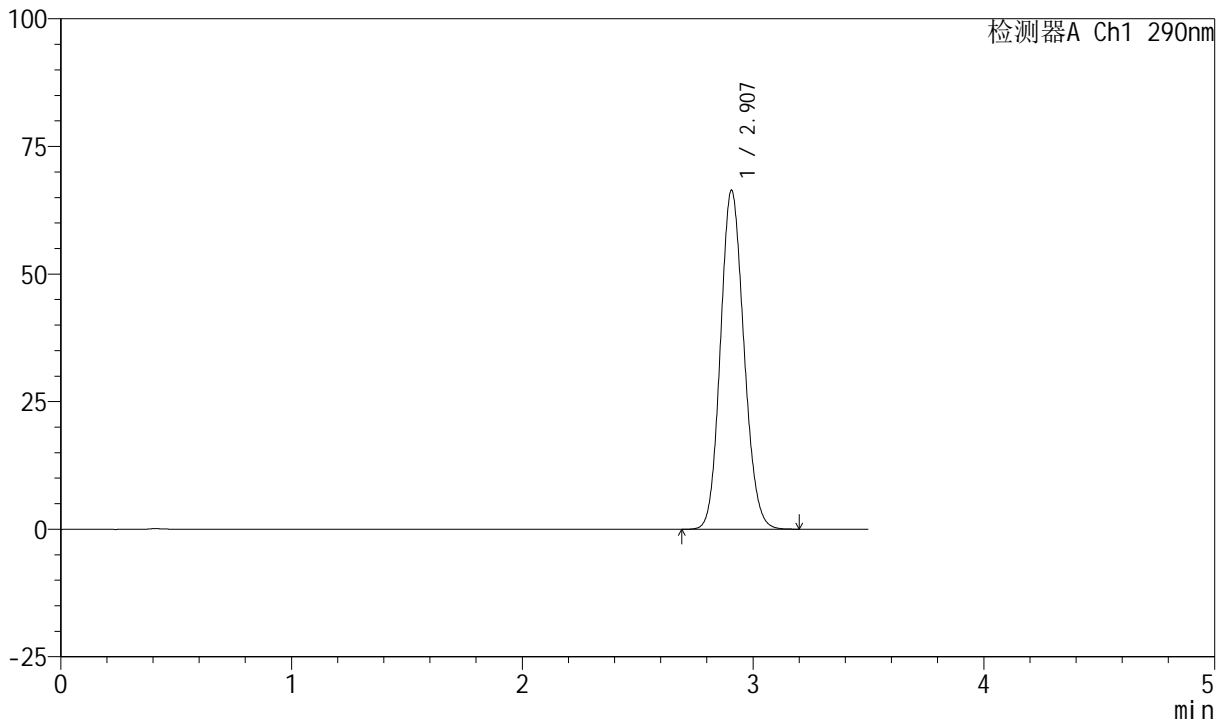
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-248-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 10:41:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:32:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

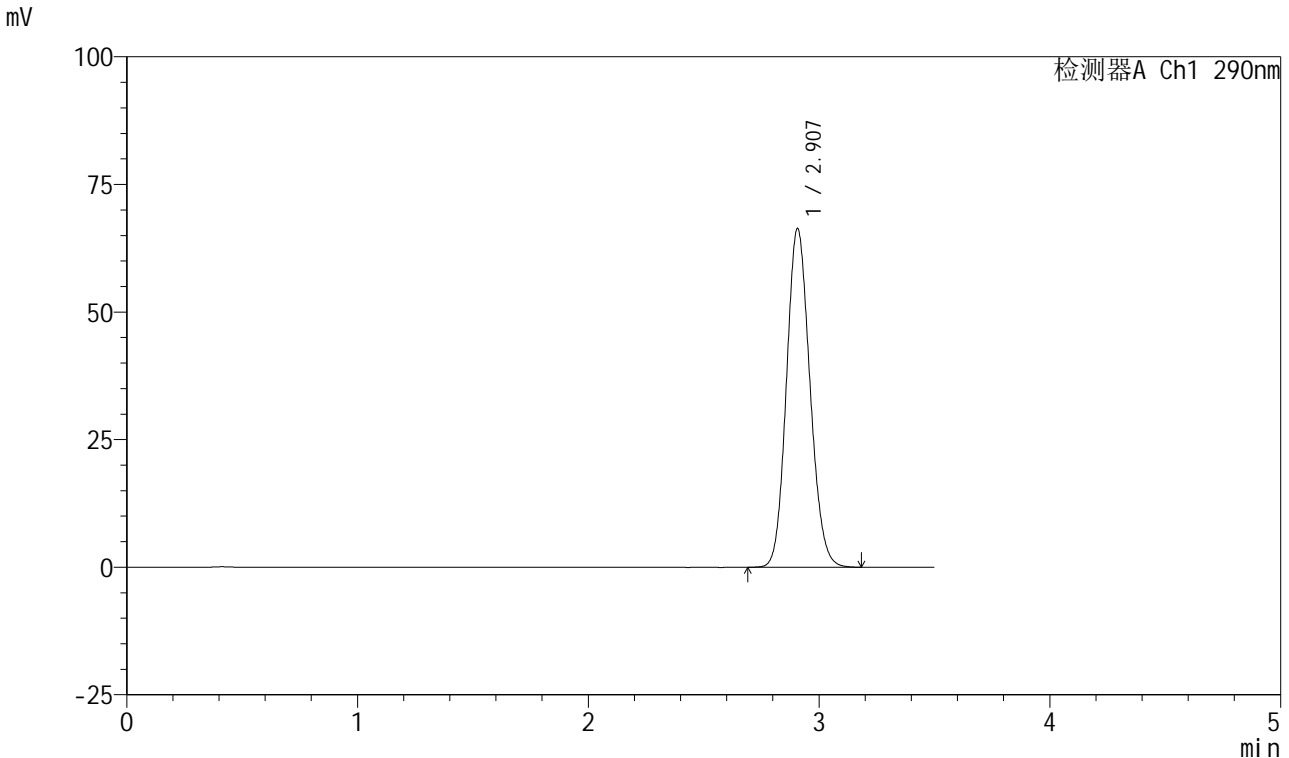
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	470403	100.000	66389	3887	1.123	--
总计		470403	100.000	66389			

图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-249-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 10:45:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:32:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	469899	100.000	66332	3891	1.126	--
总计		469899	100.000	66332			

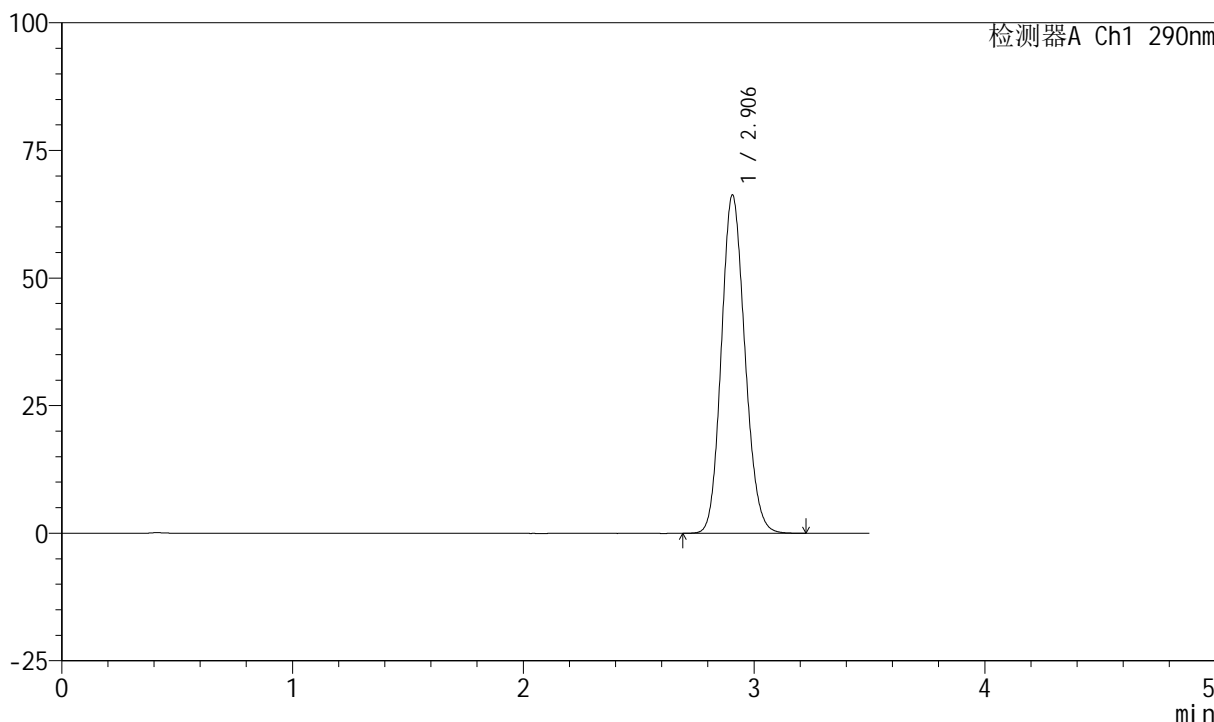
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-250-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 10:48:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:32:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	470619	100.000	66278	3871	1.132	--
总计		470619	100.000	66278			

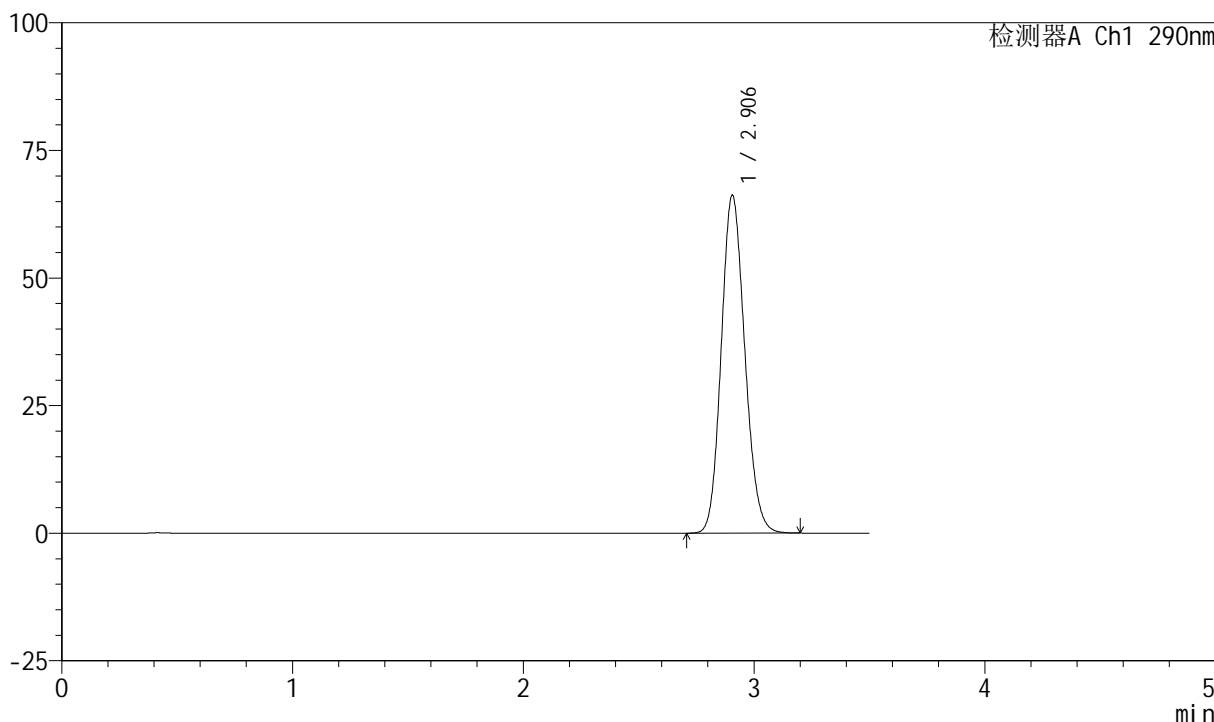
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-251-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 10:52:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:32:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	469908	100.000	66222	3872	1.136	--
总计		469908	100.000	66222			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



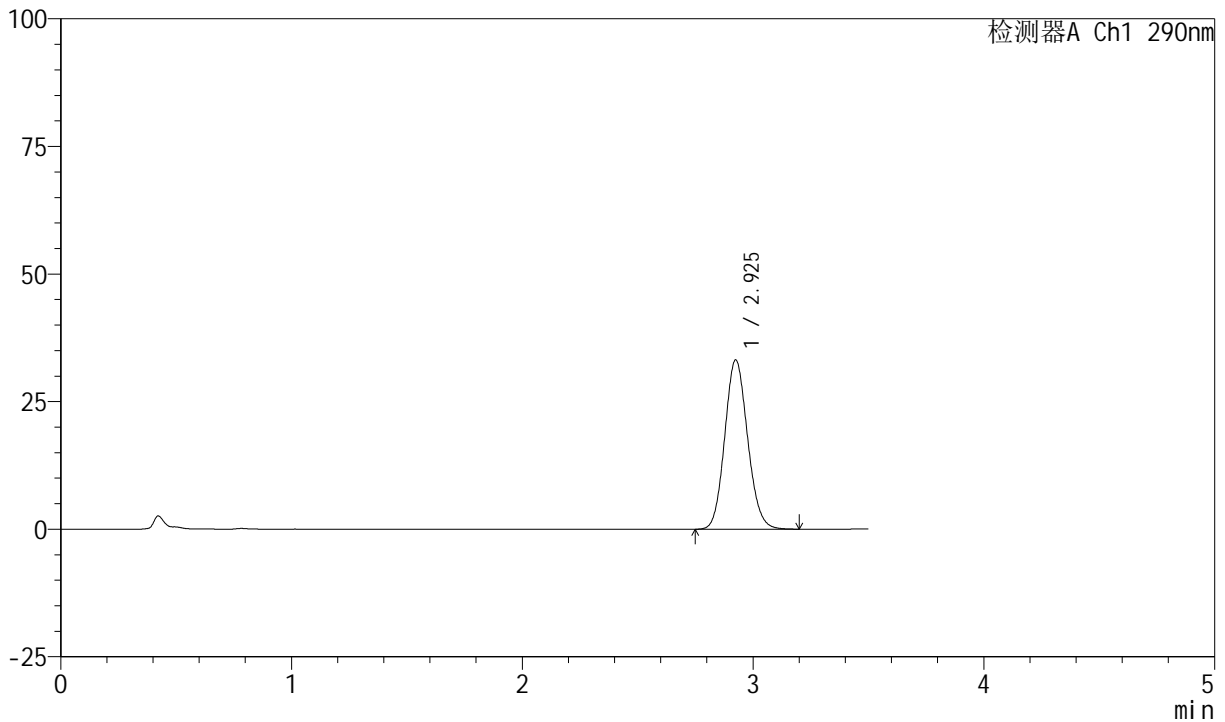
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-252-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P1-2mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 10:56:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:32:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	228799	100.000	33102	4167	1.111	--
总计		228799	100.000	33102			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-2min-片1
供试品溶液-1



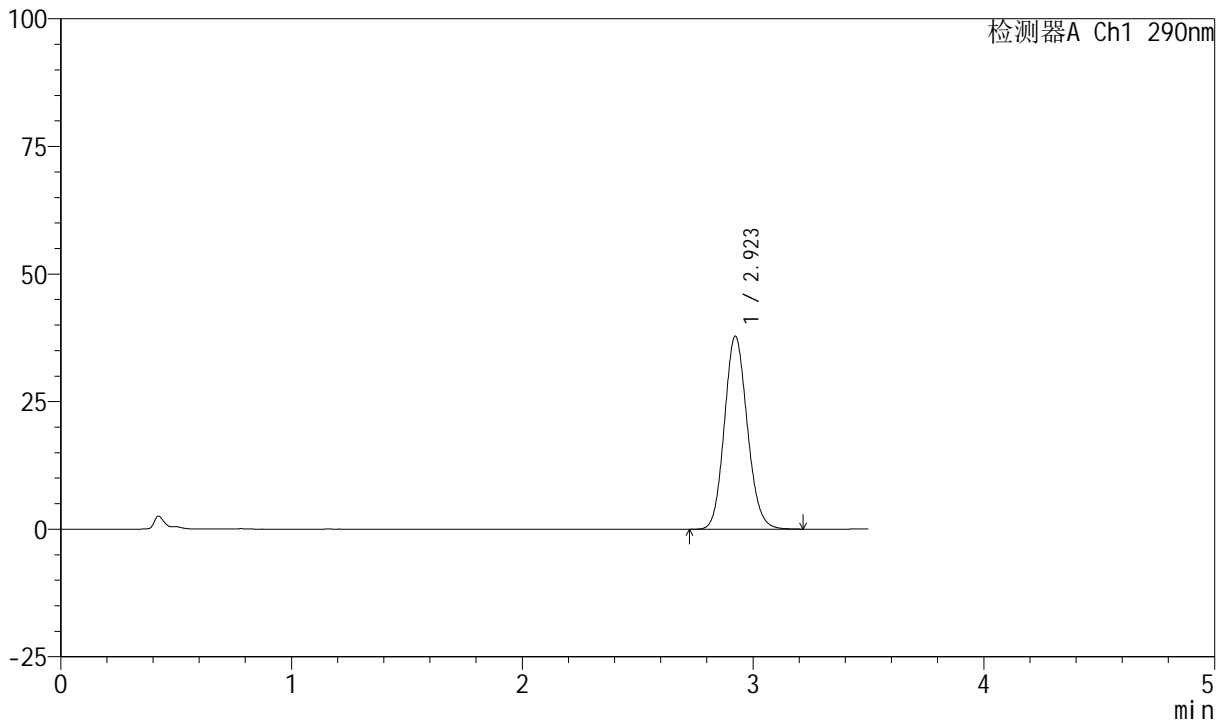
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-253-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P2-2mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 11:00:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:32:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	261379	100.000	37823	4160	1.118	--
总计		261379	100.000	37823			

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-2min-片2
供试品溶液-1



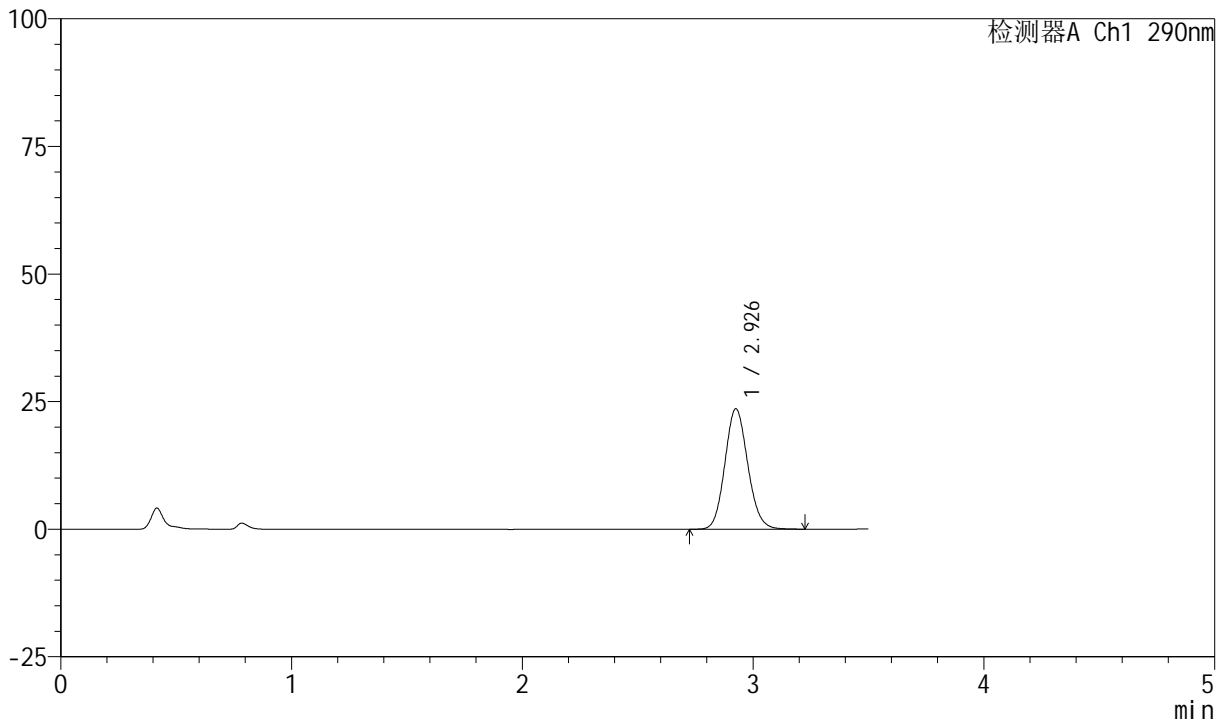
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-254-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P3-2mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 11:04:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:32:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	163138	100.000	23525	4174	1.111	--
总计		163138	100.000	23525			

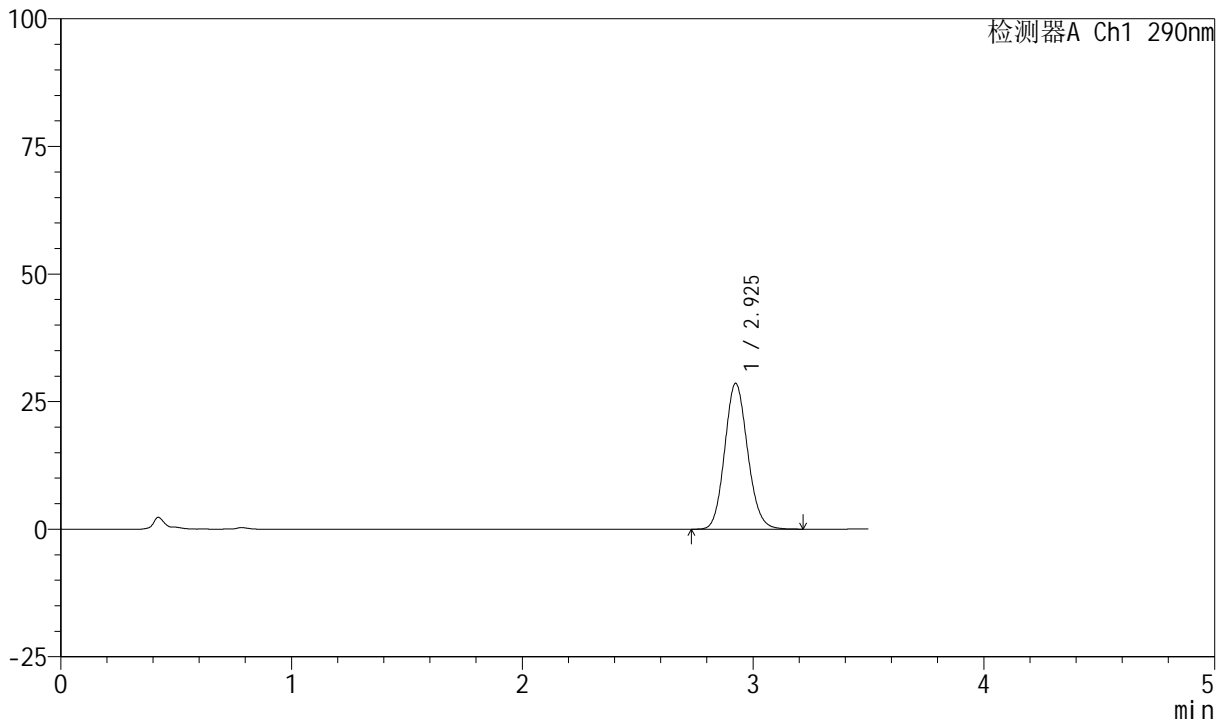
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-2min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-255-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P4-2mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 11:08:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:32:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	197656	100.000	28526	4168	1.117	--
总计		197656	100.000	28526			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-2min-片4
供试品溶液-1



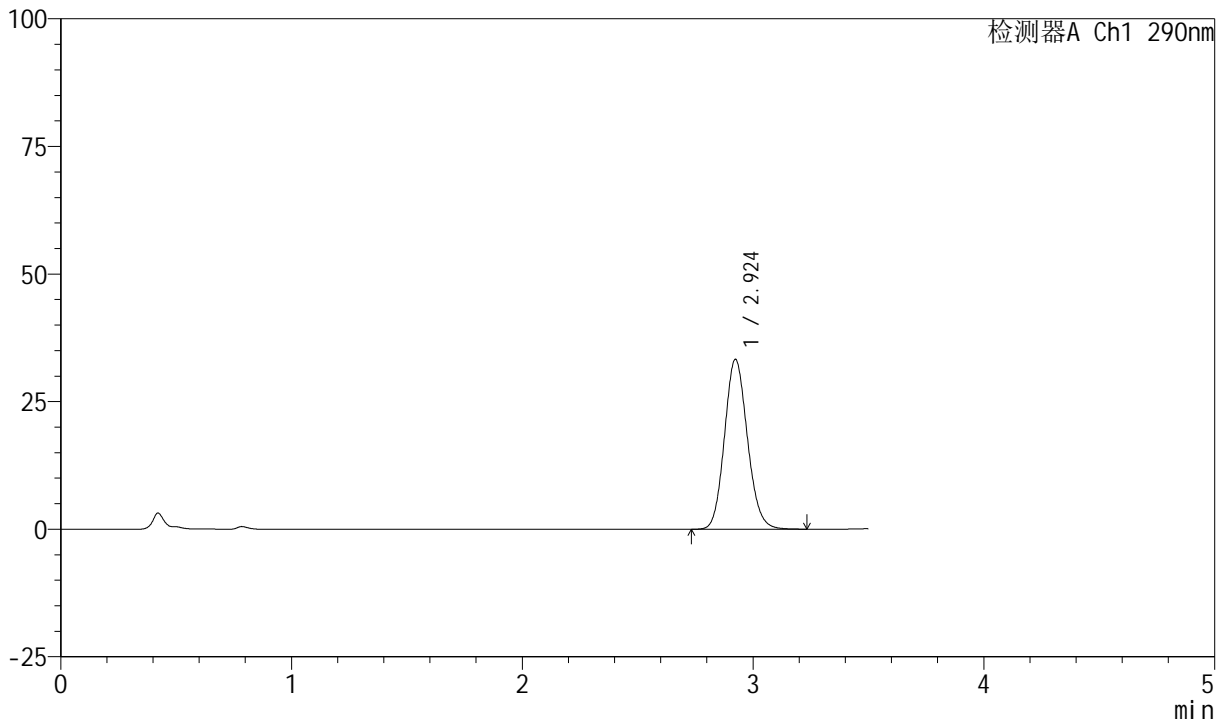
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-256-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P5-2mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 11:12:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:32:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	230219	100.000	33264	4162	1.122	--
总计		230219	100.000	33264			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-2min-片5
供试品溶液-1



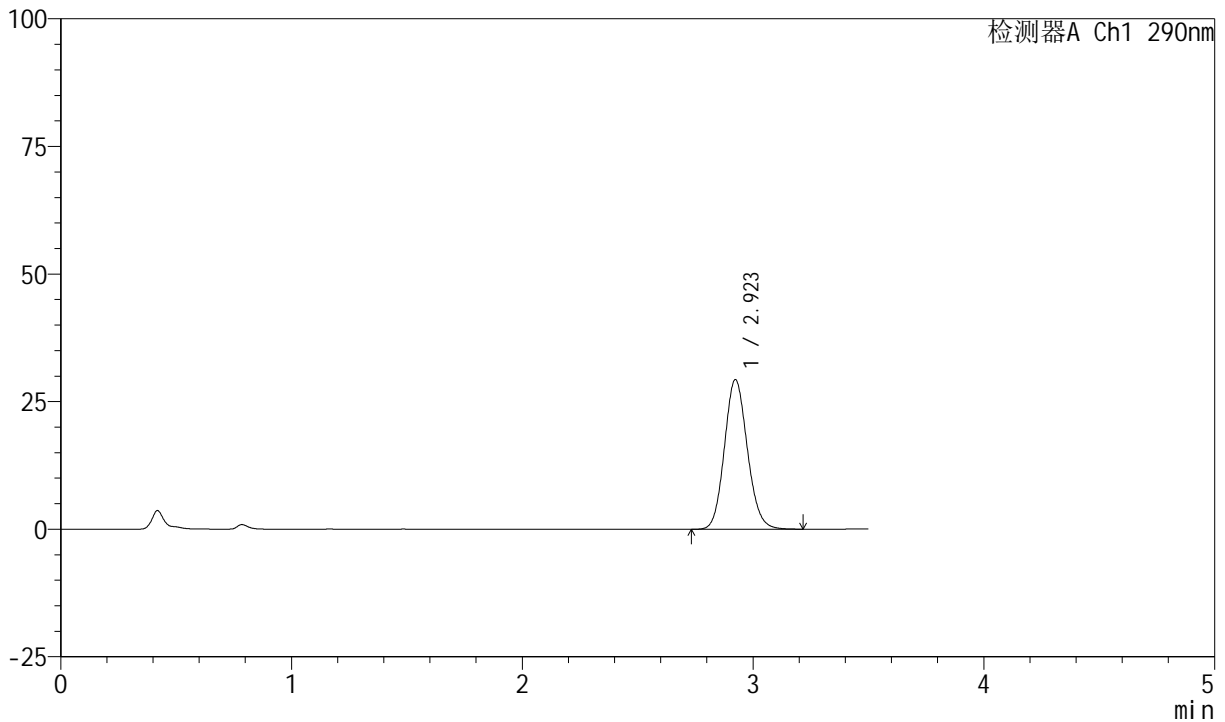
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-257-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P6-2mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 11:16:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:32:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	202857	100.000	29312	4163	1.117	--
总计		202857	100.000	29312			

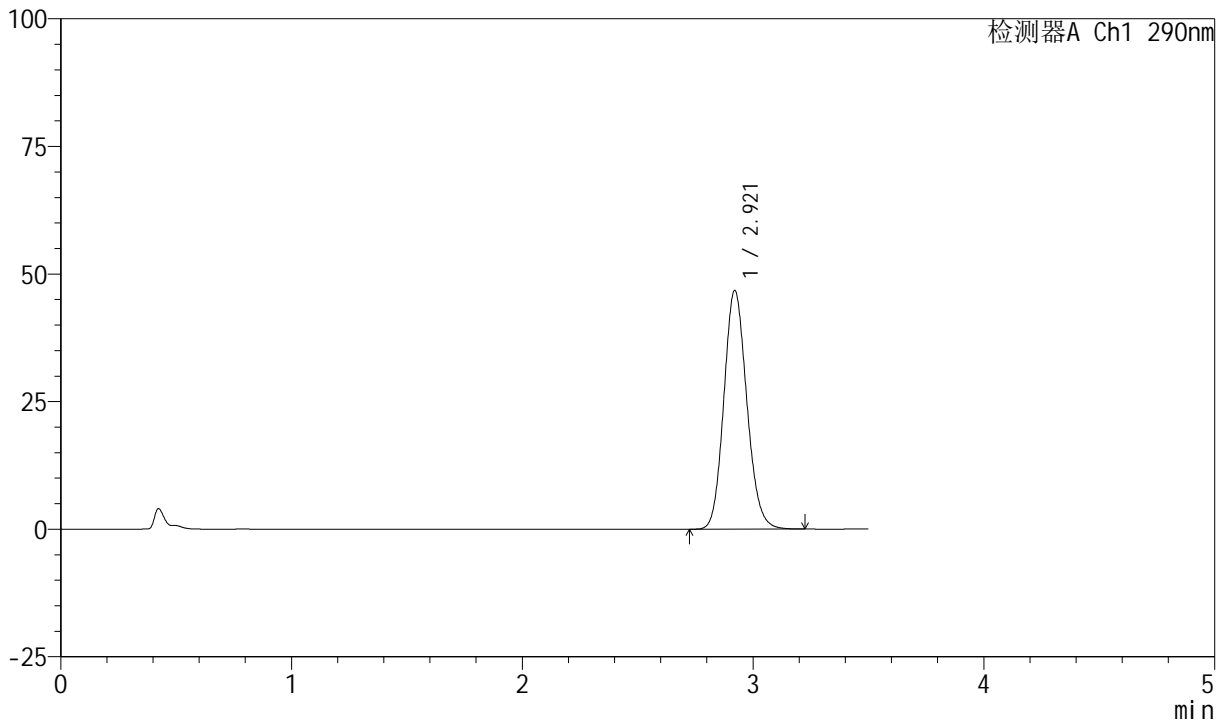
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-2min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-258-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P1-5mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 11:20:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:32:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

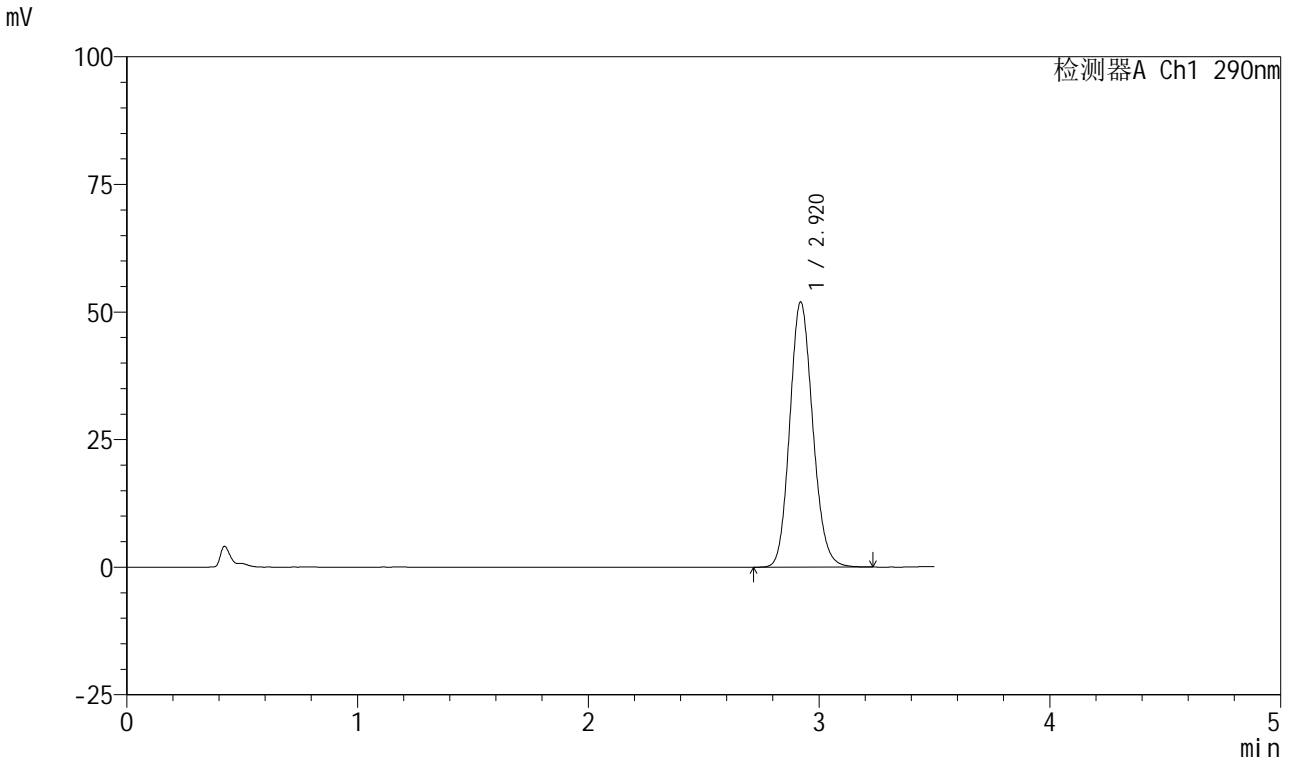
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	323912	100.000	46782	4141	1.130	--
总计		323912	100.000	46782			

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-259-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P2-5mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 11:23:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:32:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.920	360118	100.000	51944	4137	1.134	--
总计		360118	100.000	51944			

图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



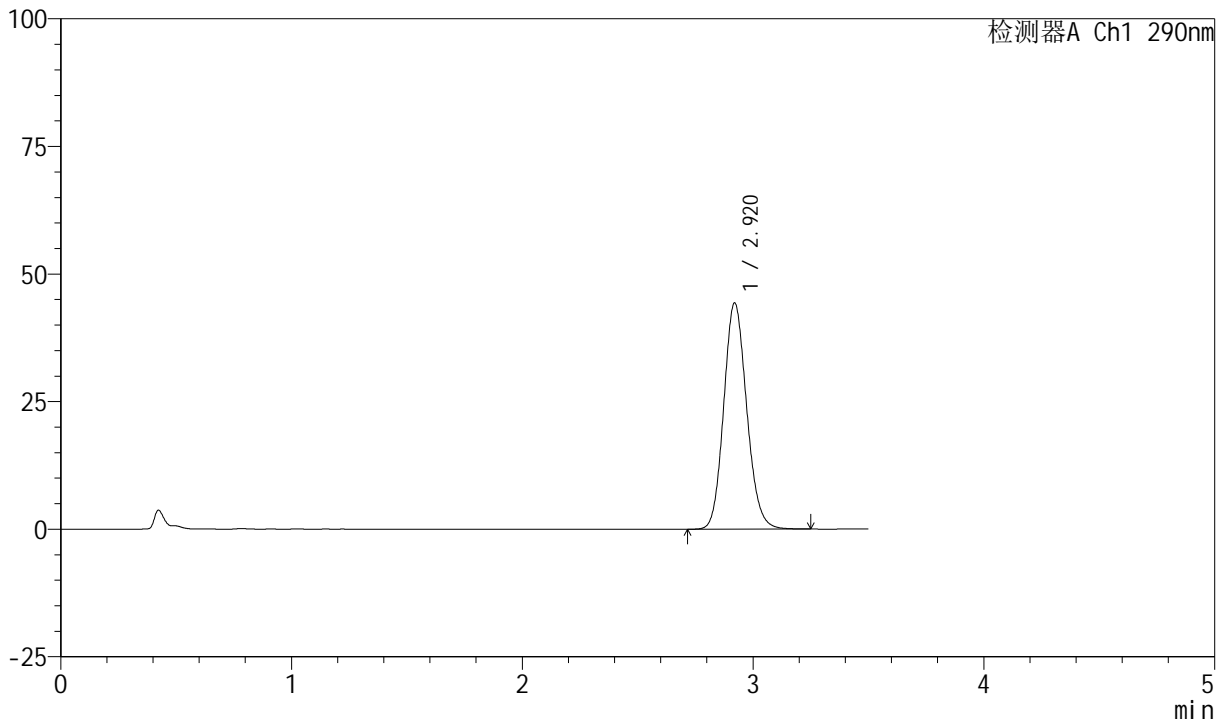
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-260-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P3-5mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 11:27:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:32:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.920	306737	100.000	44313	4150	1.129	--
总计		306737	100.000	44313			

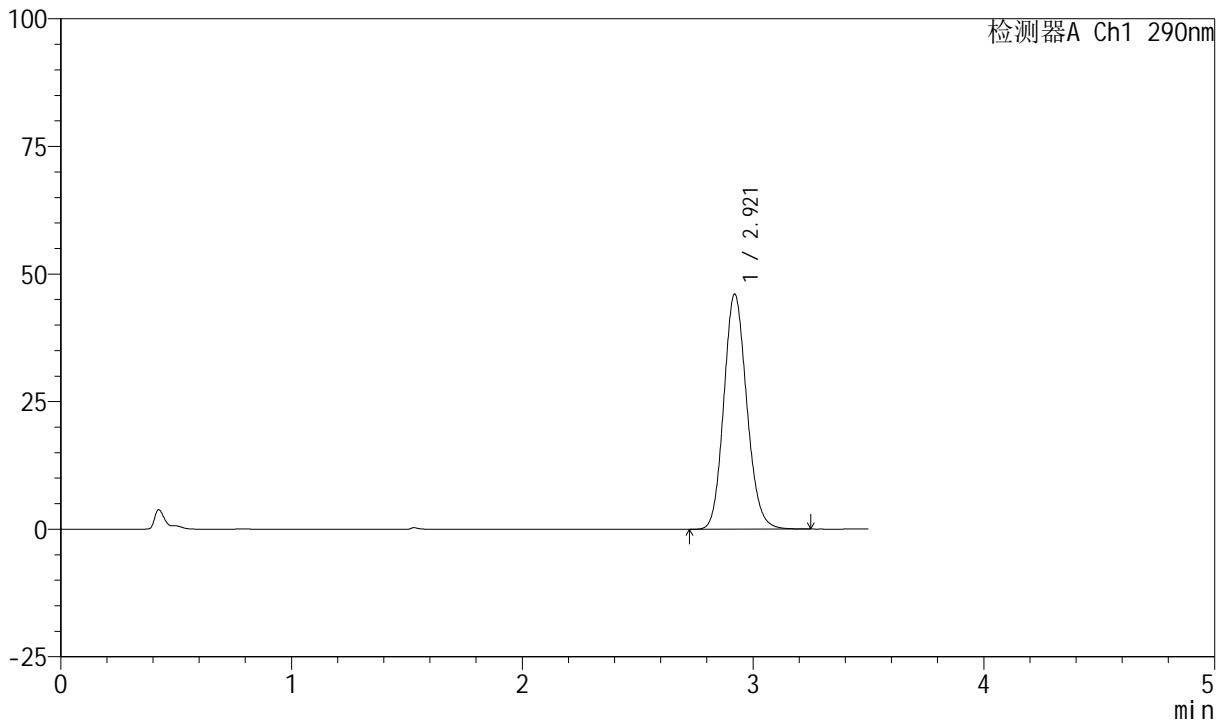
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-261-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P4-5mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 11:31:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:32:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	319294	100.000	46076	4144	1.132	--
总计		319294	100.000	46076			

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



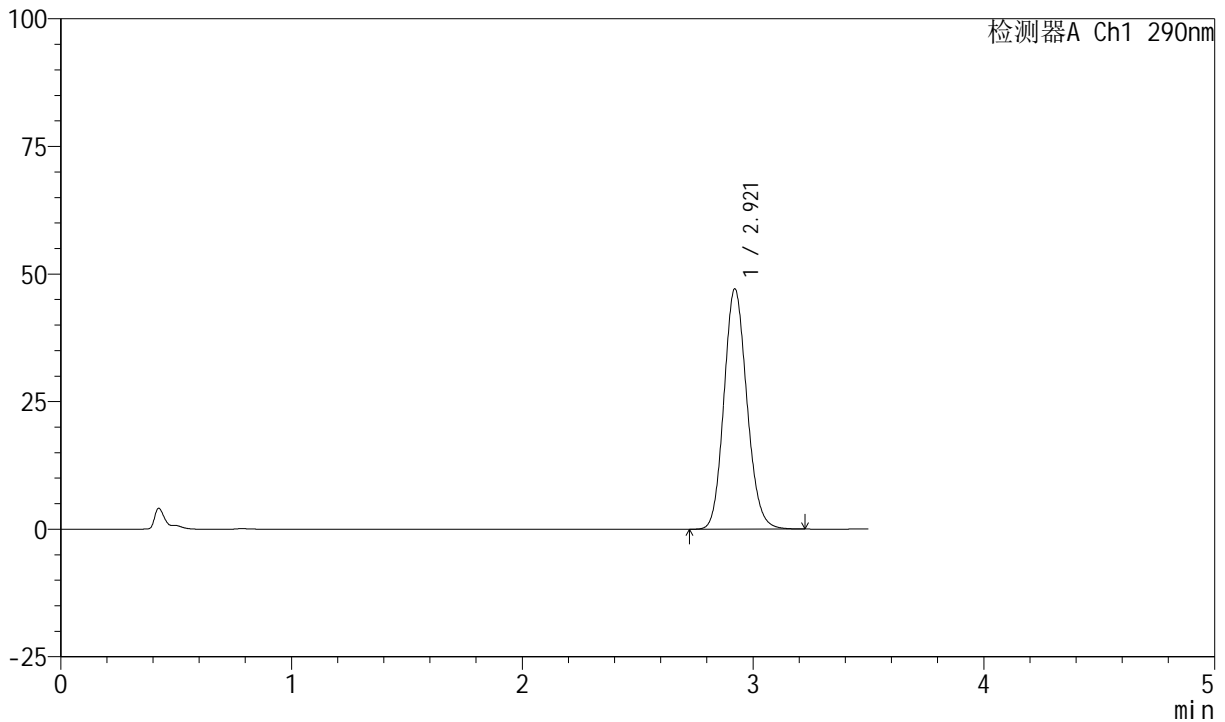
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-262-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P5-5mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 11:35:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:32:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	325754	100.000	47092	4155	1.130	--
总计		325754	100.000	47092			

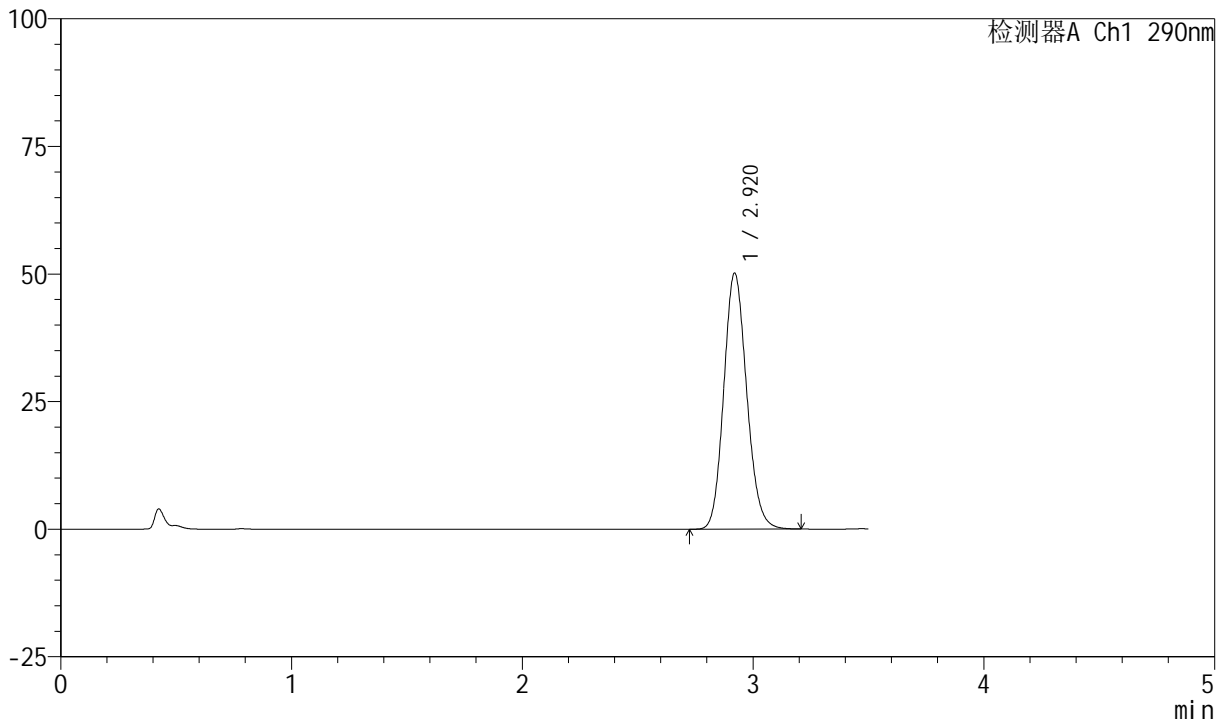
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-263-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P6-5mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 11:39:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:32:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.920	347045	100.000	50160	4148	1.133	--
总计		347045	100.000	50160			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



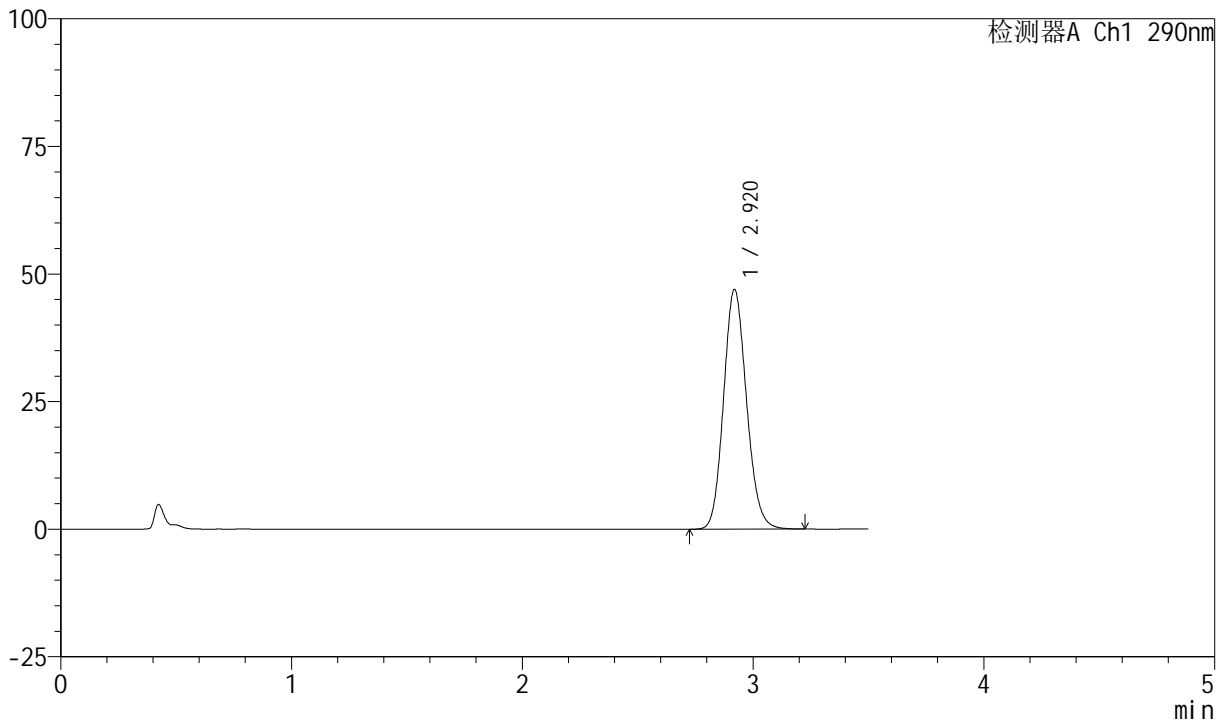
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-264-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P1-10m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 11:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:32:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.920	324918	100.000	46939	4149	1.130	--
总计		324918	100.000	46939			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



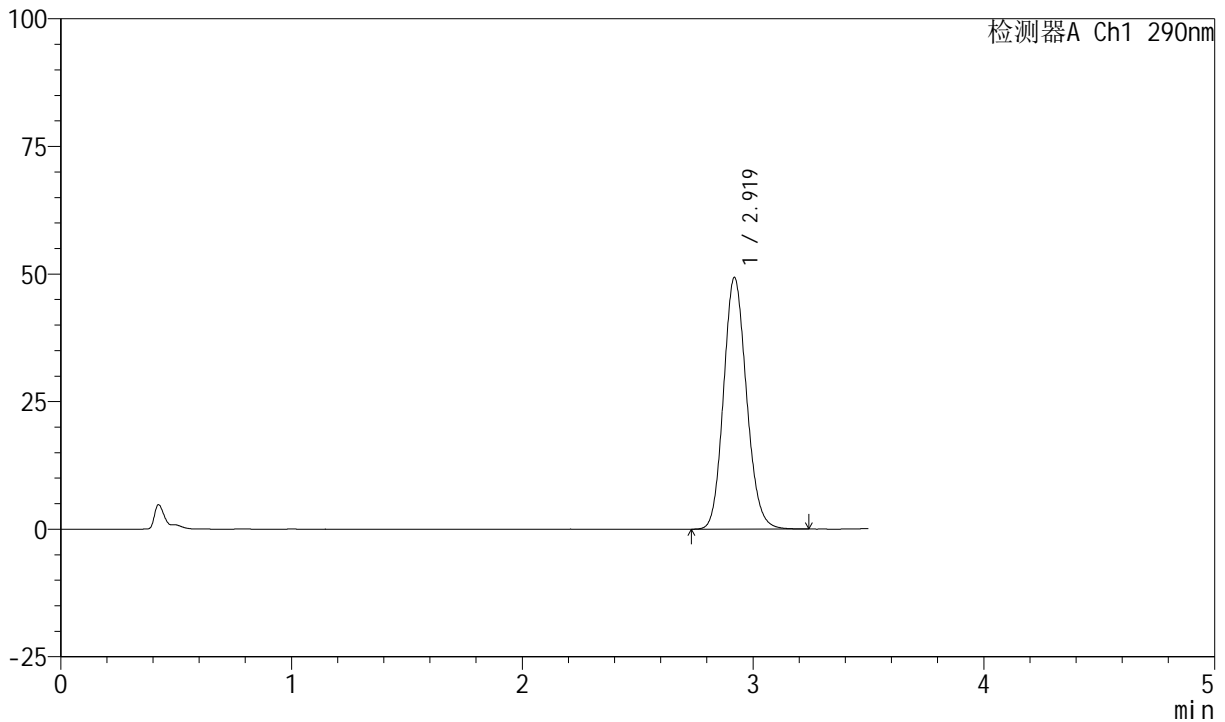
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-265-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P2-10m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 11:47:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:32:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	341419	100.000	49252	4143	1.132	--
总计		341419	100.000	49252			

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



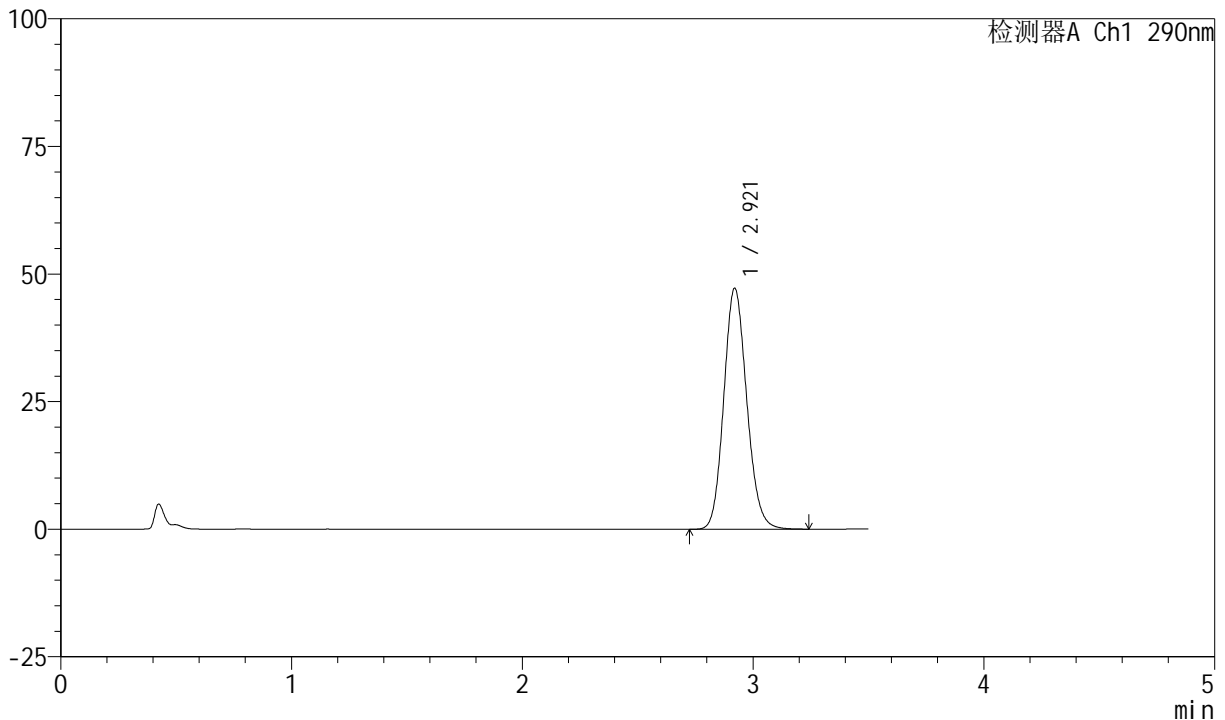
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-266-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P3-10m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 11:50:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:32:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	327036	100.000	47224	4147	1.130	--
总计		327036	100.000	47224			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

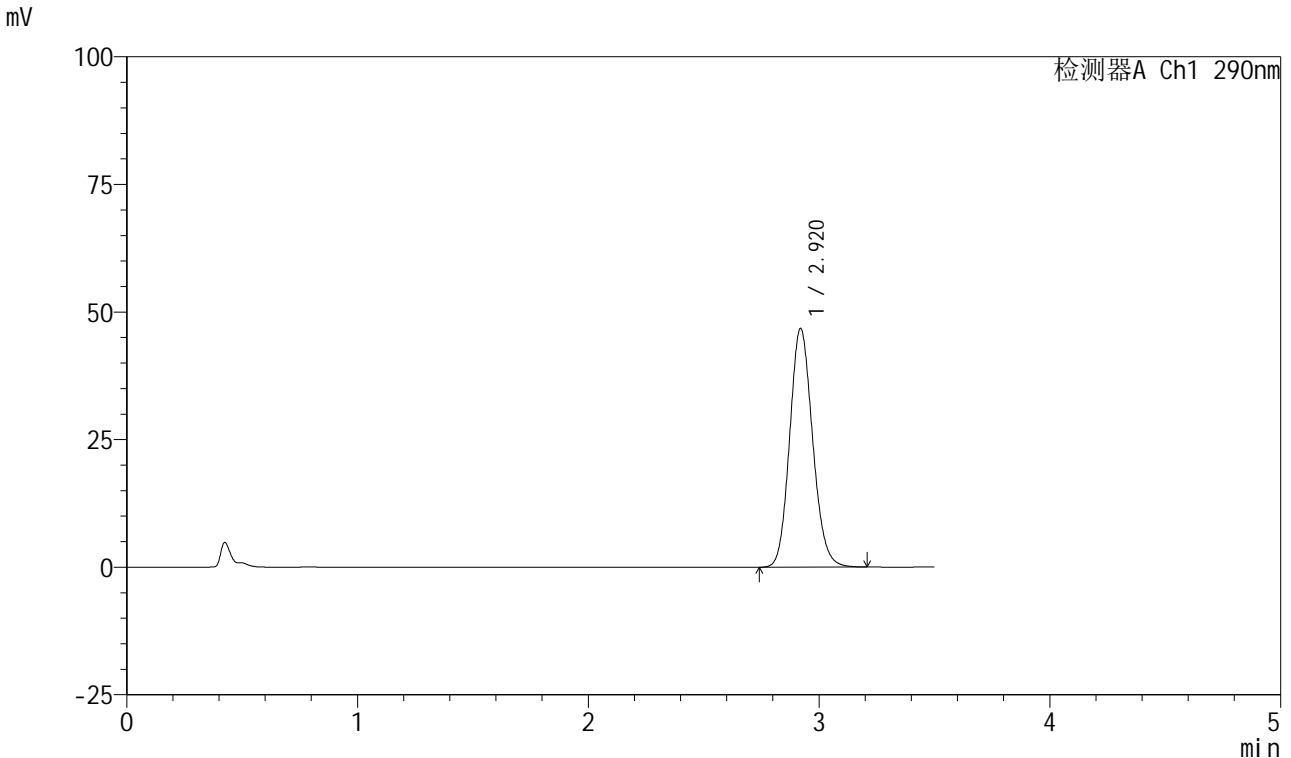


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-267-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P4-10m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 11:54:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:32:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.920	323333	100.000	46749	4157	1.129	--
总计		323333	100.000	46749			

图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



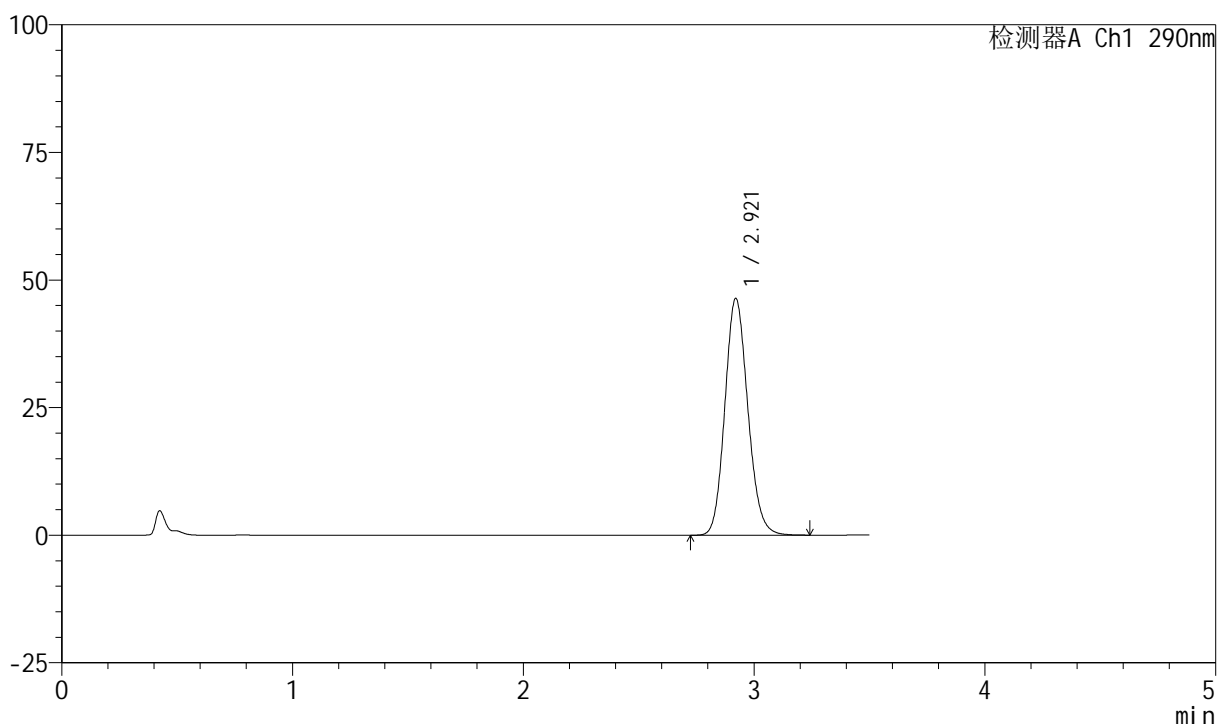
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-268-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P5-10m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 11:58:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:33:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	321515	100.000	46407	4149	1.130	--
总计		321515	100.000	46407			

图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



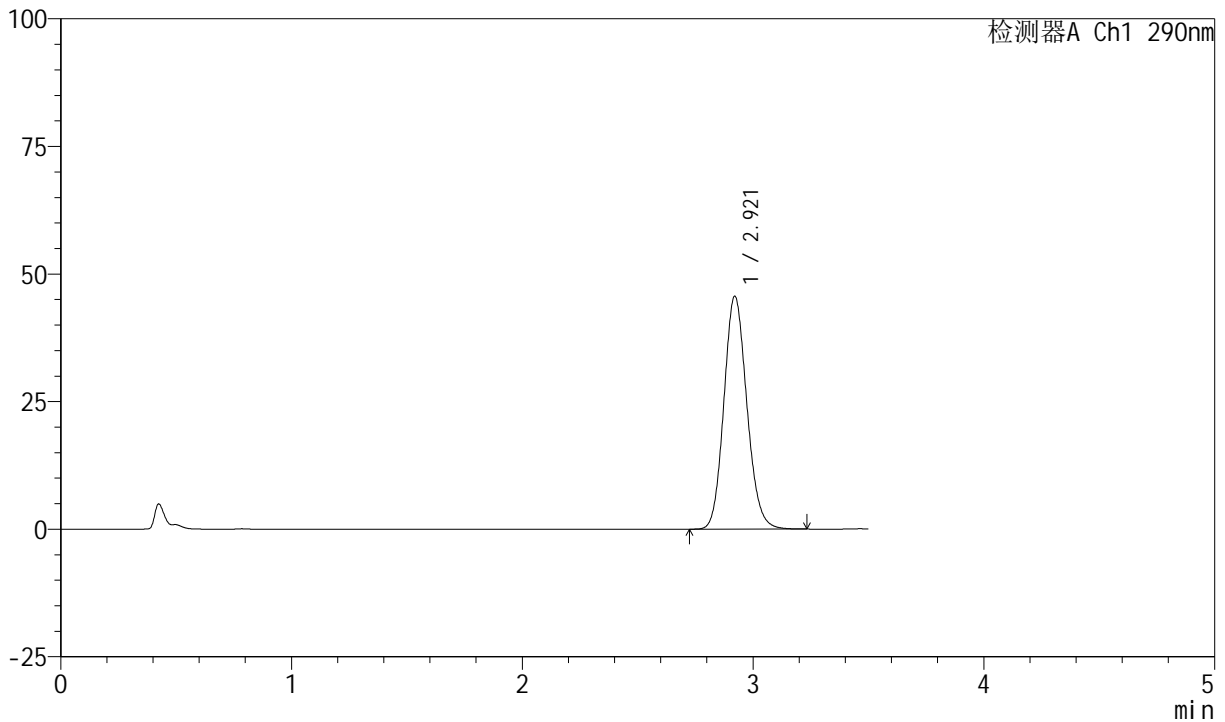
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-269-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P6-10m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 12:02:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:33:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	316117	100.000	45658	4146	1.130	--
总计		316117	100.000	45658			

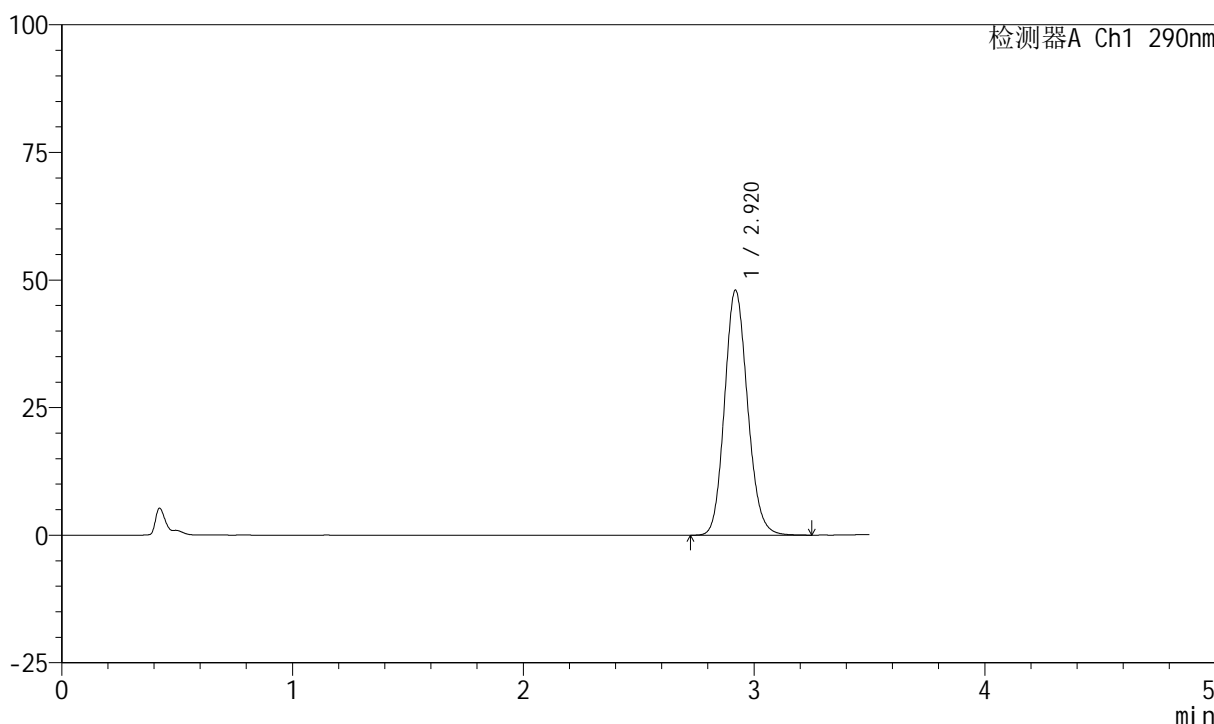
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-270-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P1-15m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 12:06:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:33:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.920	332494	100.000	47959	4144	1.132	--
总计		332494	100.000	47959			

图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



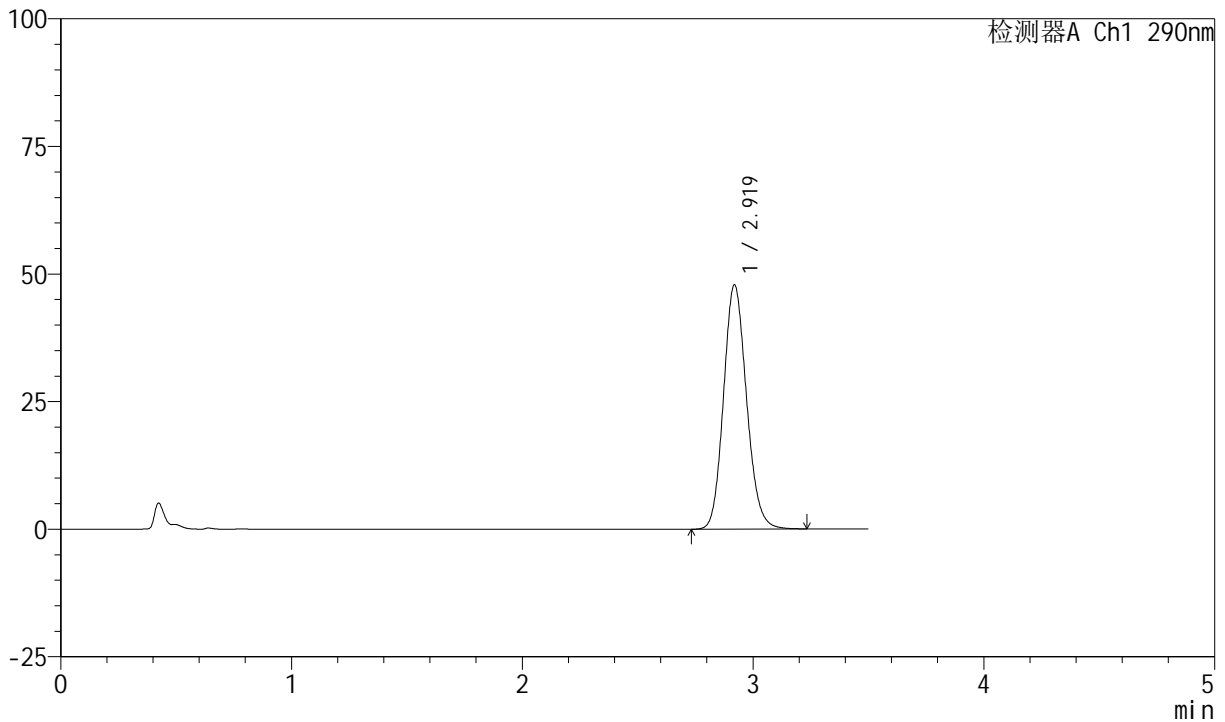
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-271-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P2-15m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 12:10:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:33:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	331779	100.000	47815	4138	1.132	--
总计		331779	100.000	47815			

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

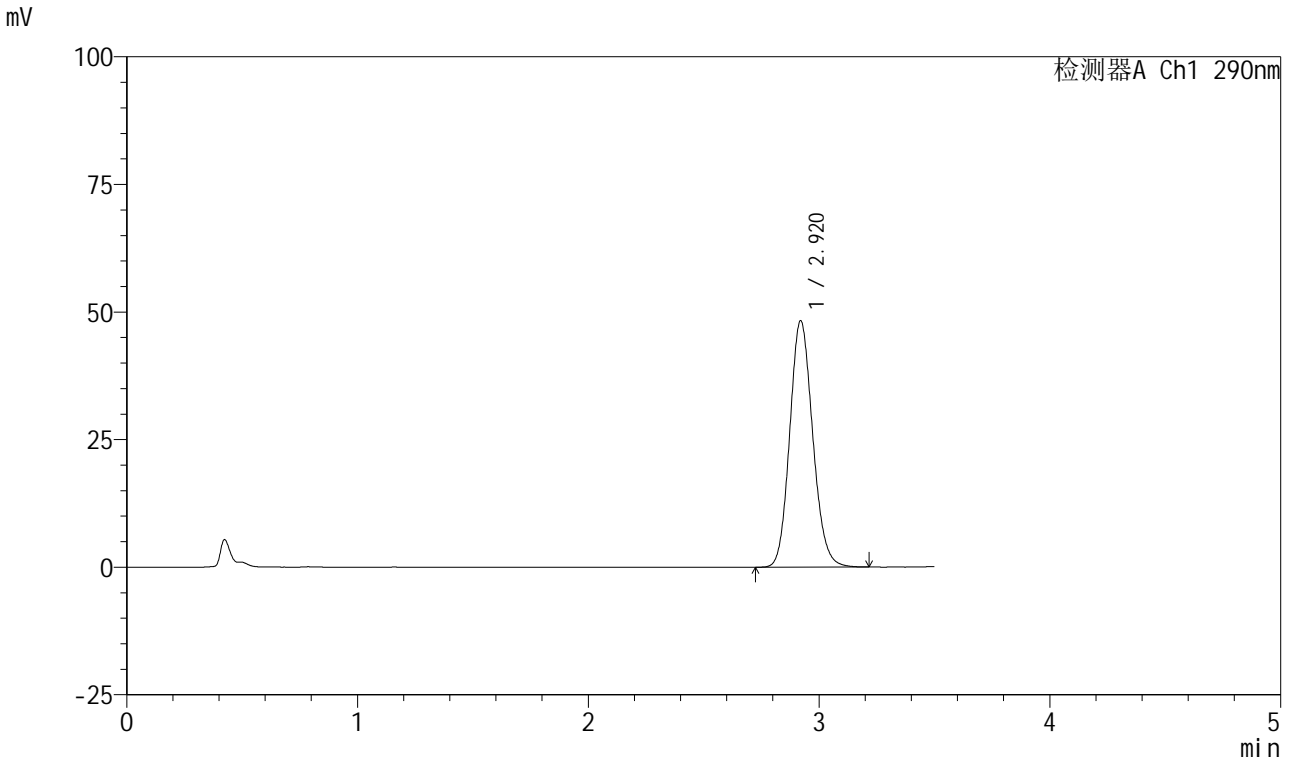


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-272-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P3-15m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 12:14:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:33:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.920	334353	100.000	48265	4141	1.130	--
总计		334353	100.000	48265			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



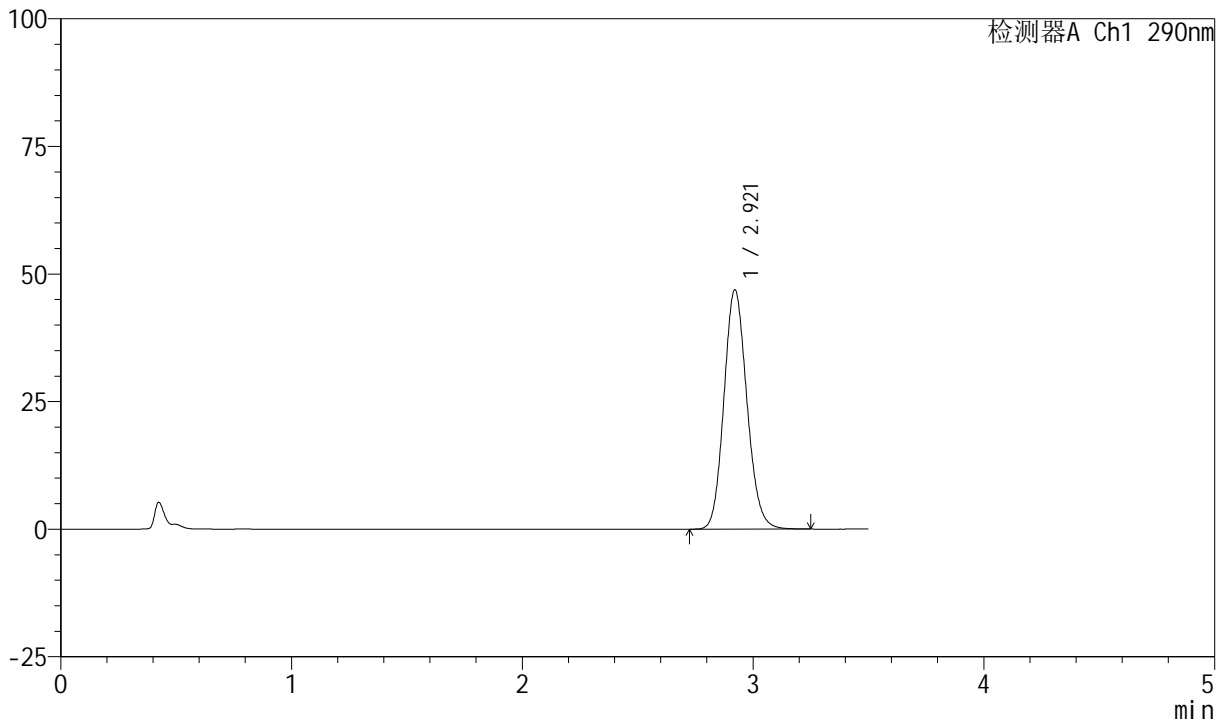
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-273-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P4-15m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 12:18:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:33:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	324965	100.000	46909	4146	1.129	--
总计		324965	100.000	46909			

图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



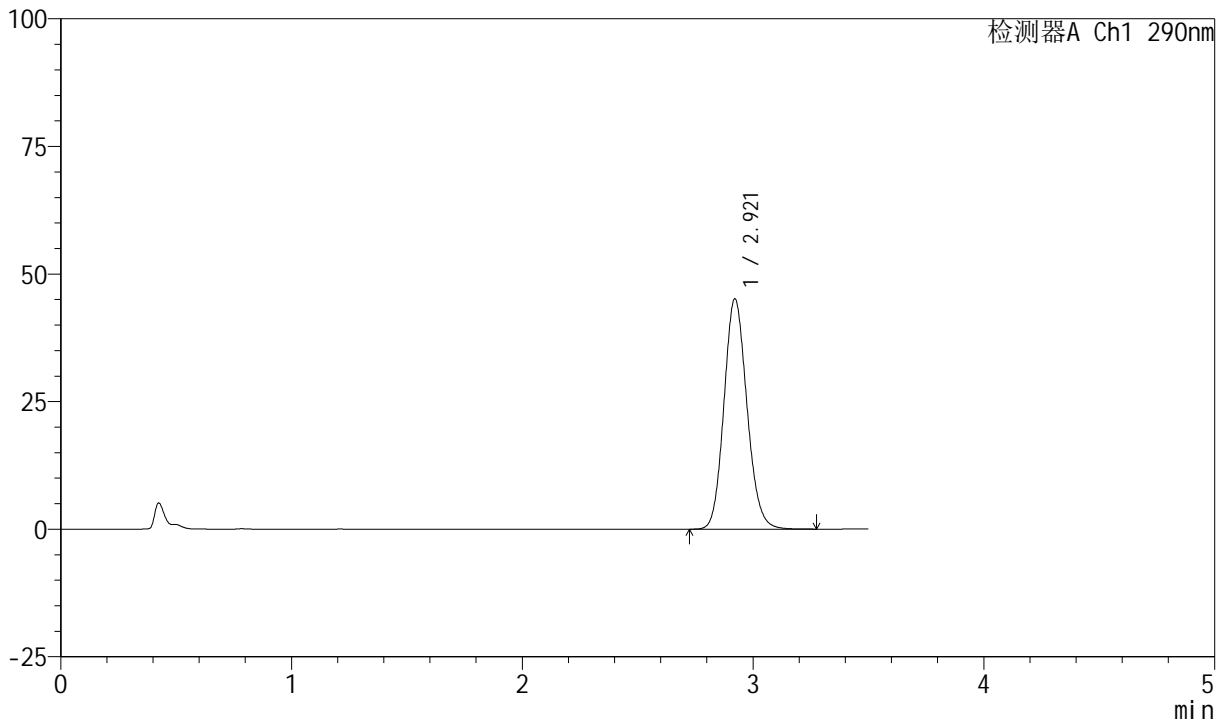
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-274-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P5-15m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 12:21:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:33:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

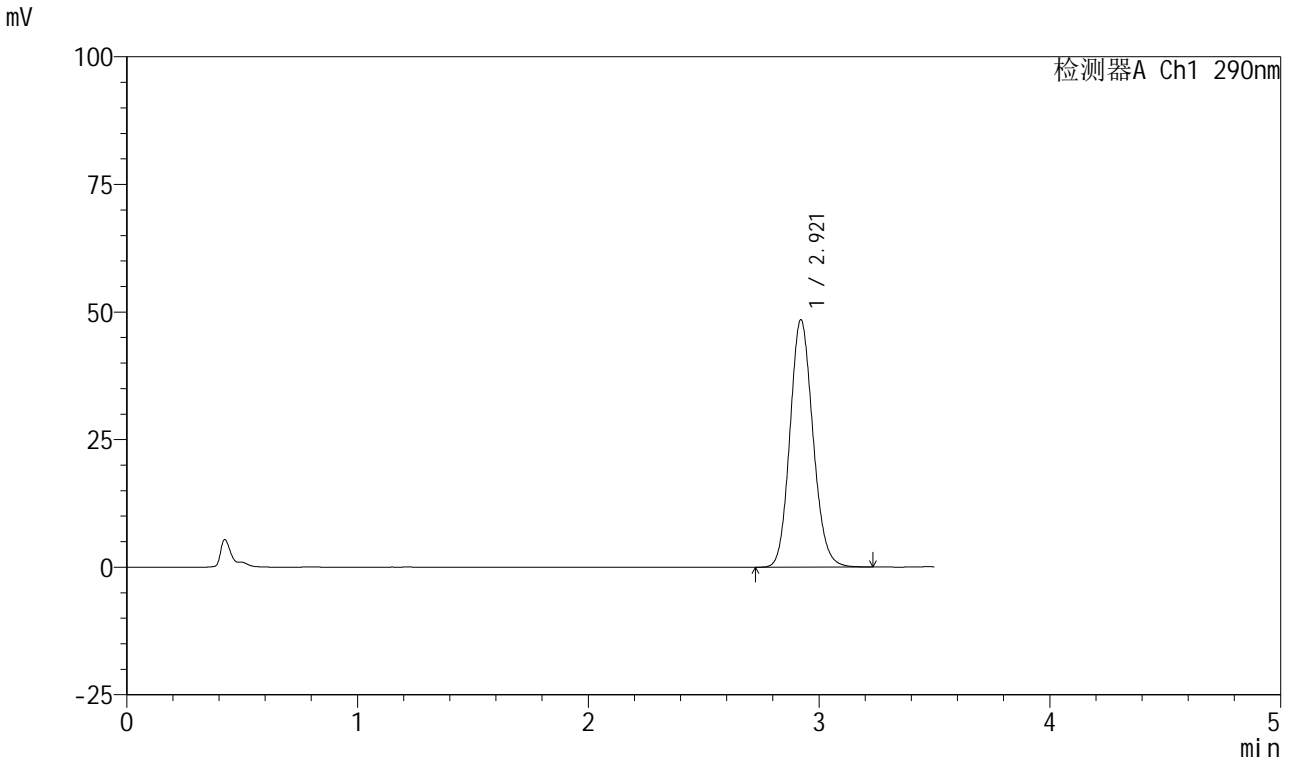
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	312883	100.000	45144	4143	1.127	--
总计		312883	100.000	45144			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-275-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P6-15m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 12:25:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:33:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	335860	100.000	48484	4144	1.129	--
总计		335860	100.000	48484			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

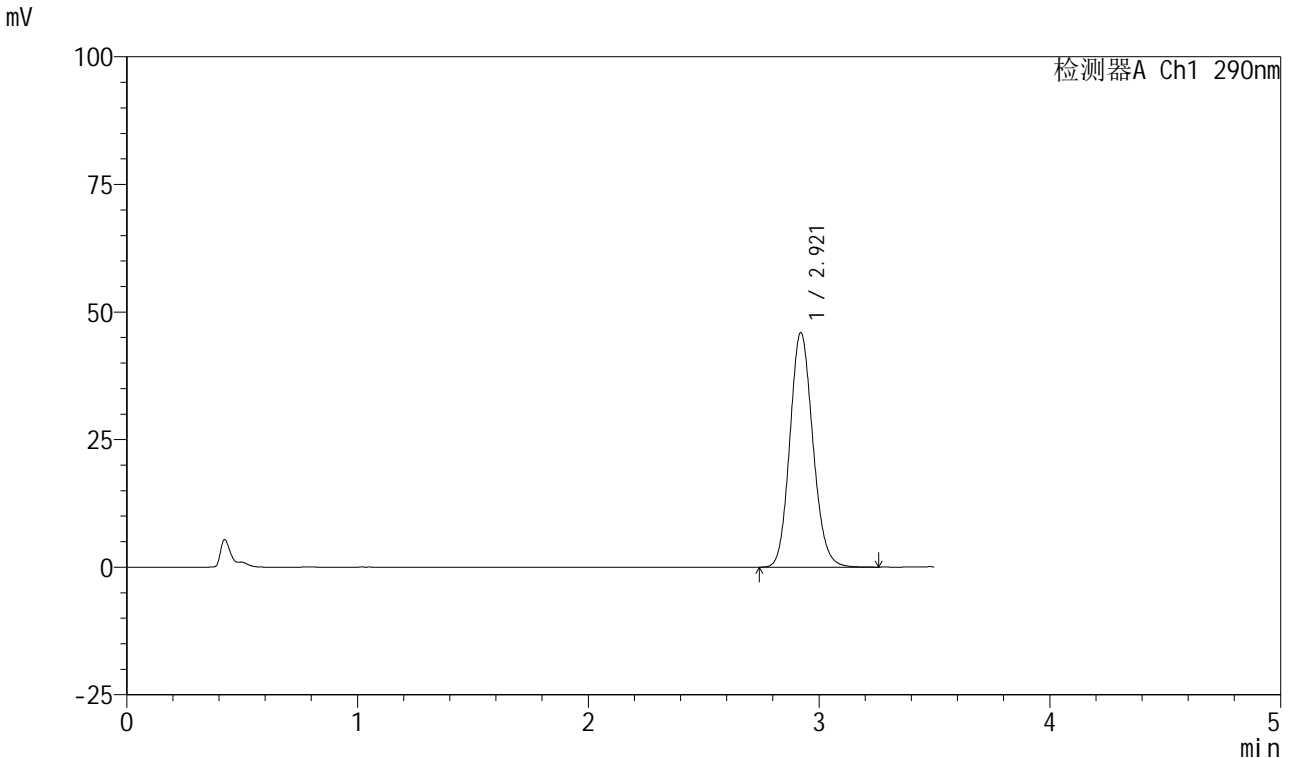


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-276-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P1-20m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 12:29:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:33:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	318579	100.000	45980	4147	1.128	--
总计		318579	100.000	45980			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



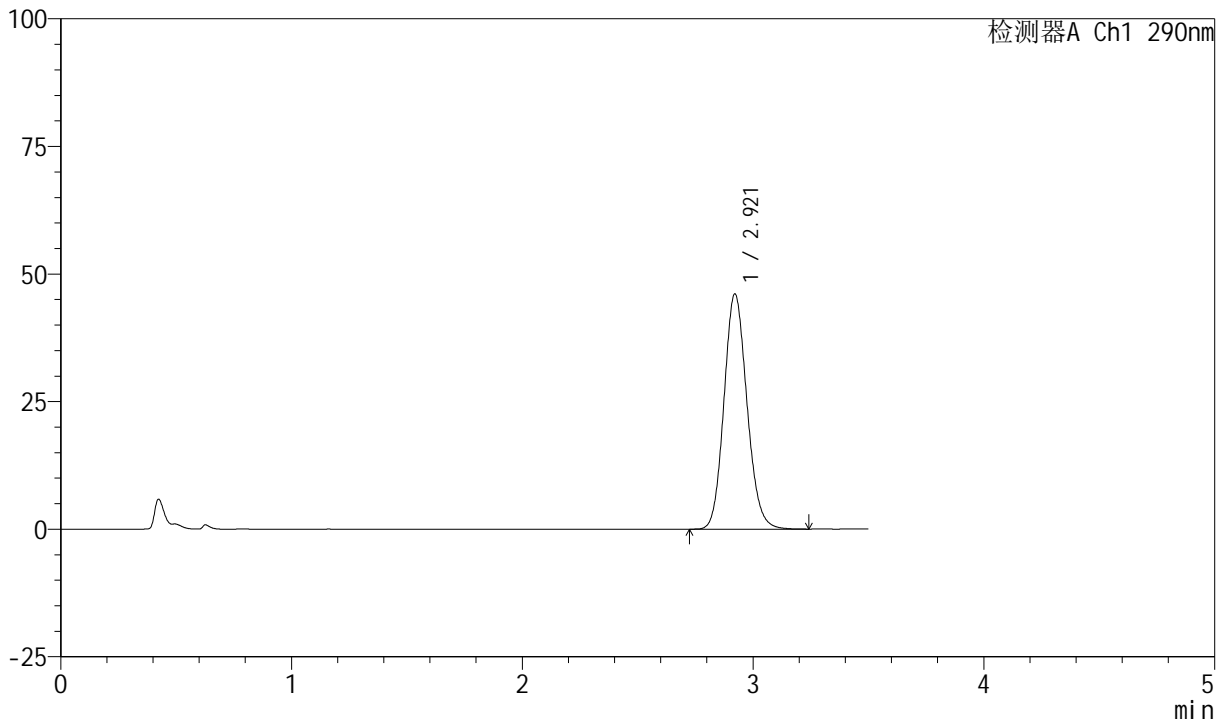
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-277-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P2-20m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 12:33:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:33:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	319448	100.000	46113	4141	1.127	--
总计		319448	100.000	46113			

图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

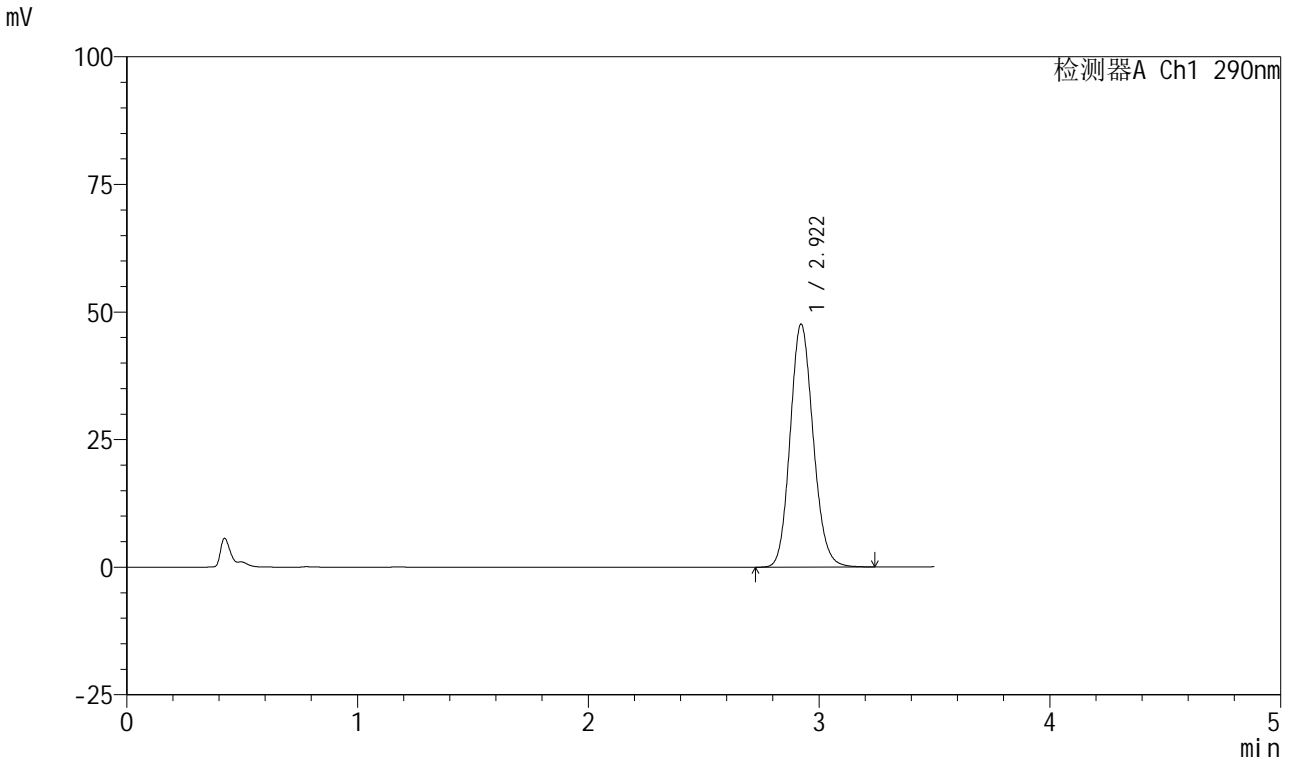


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-278-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P3-20m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 12:37:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:33:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	330383	100.000	47616	4136	1.130	--
总计		330383	100.000	47616			

图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

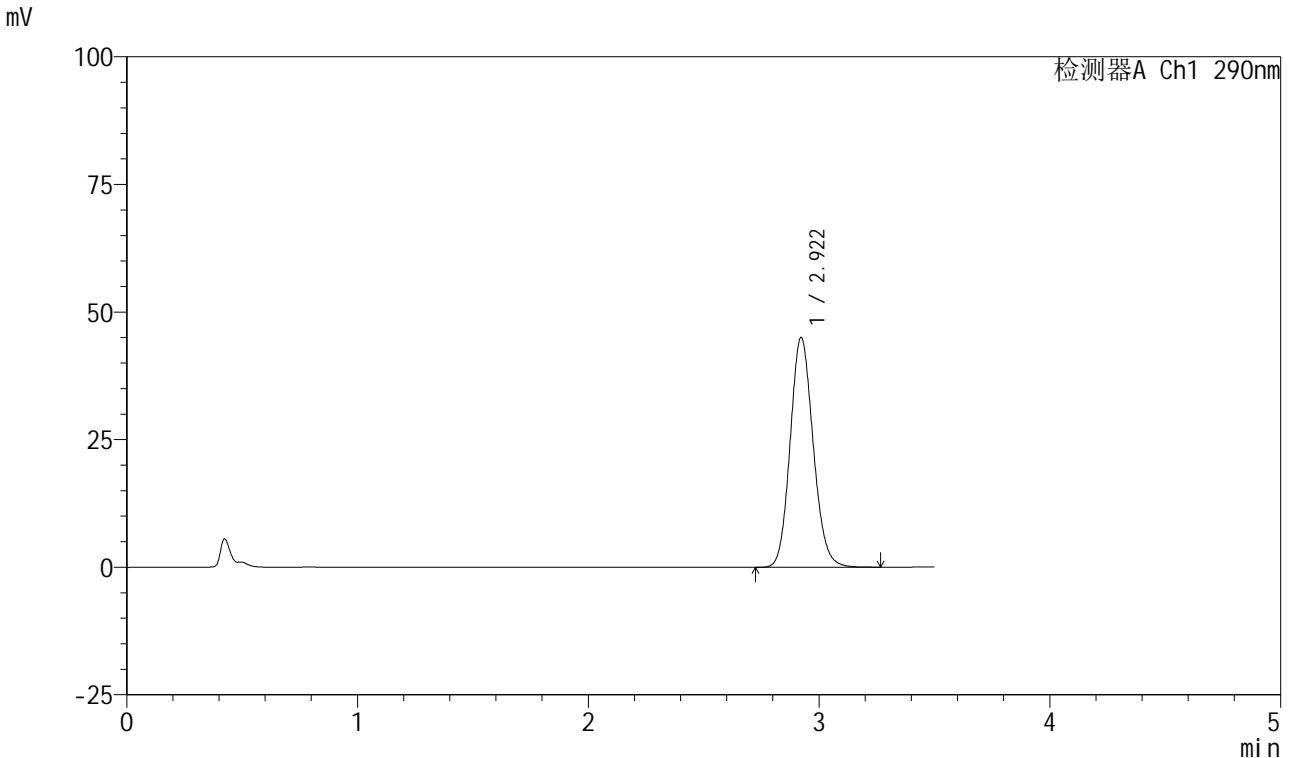


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-279-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P4-20m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 12:41:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:33:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	312437	100.000	45031	4144	1.127	--
总计		312437	100.000	45031			

图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

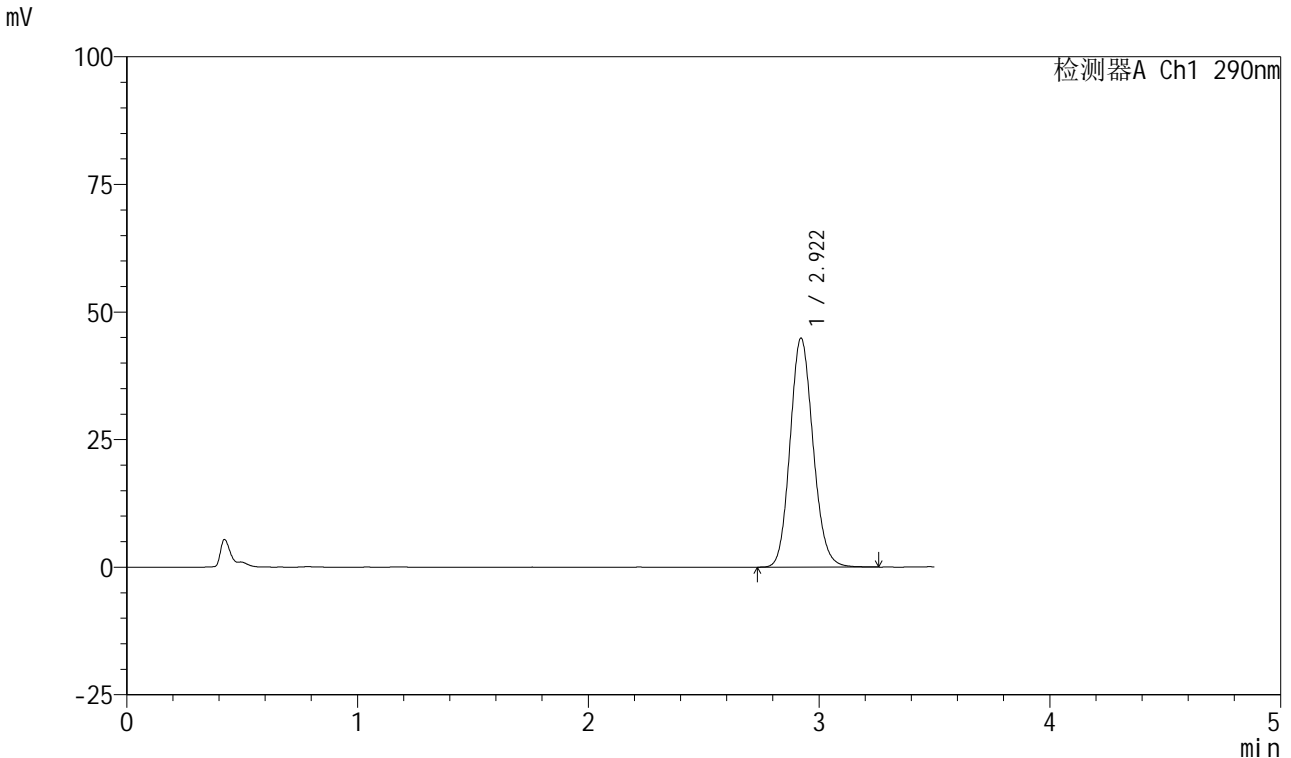


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-280-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P5-20m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 12:45:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:33:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

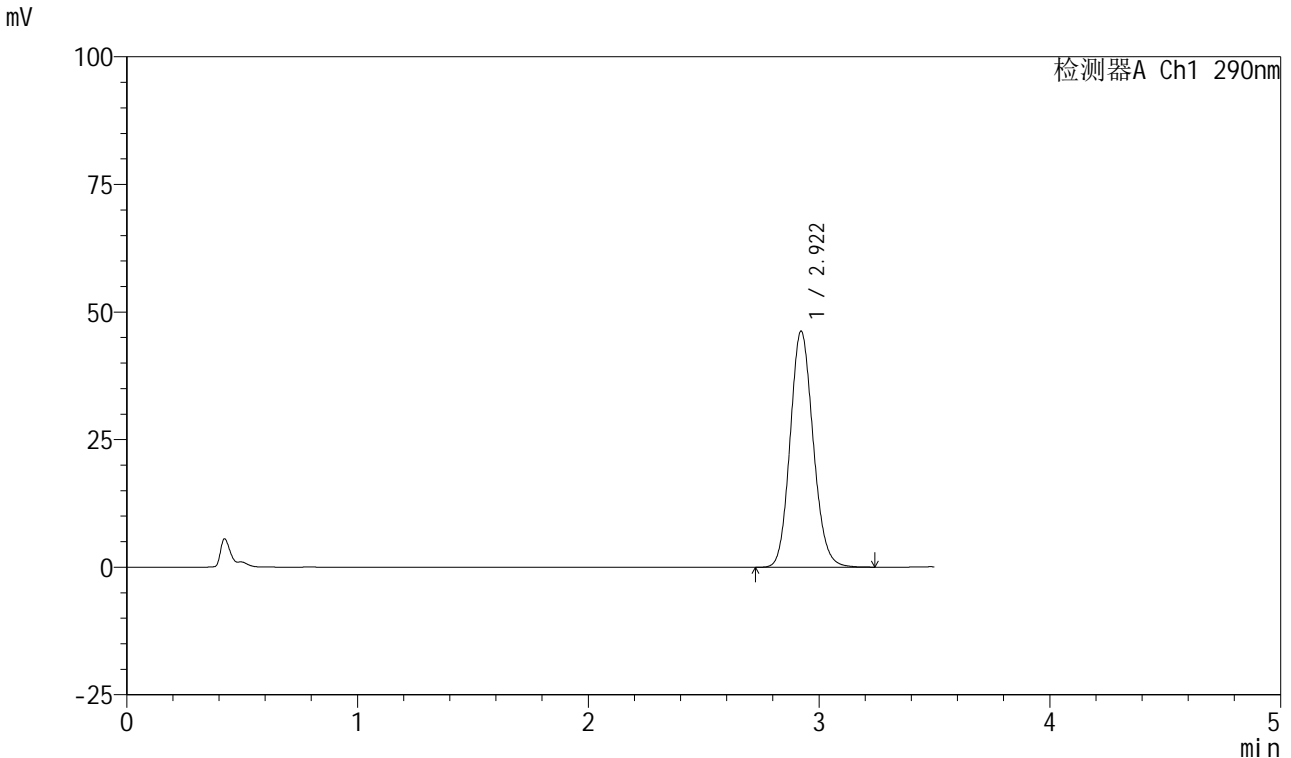
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	311327	100.000	44881	4138	1.126	--
总计		311327	100.000	44881			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-281-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P6-20m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 12:48:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:33:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	321051	100.000	46272	4139	1.126	--
总计		321051	100.000	46272			

图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

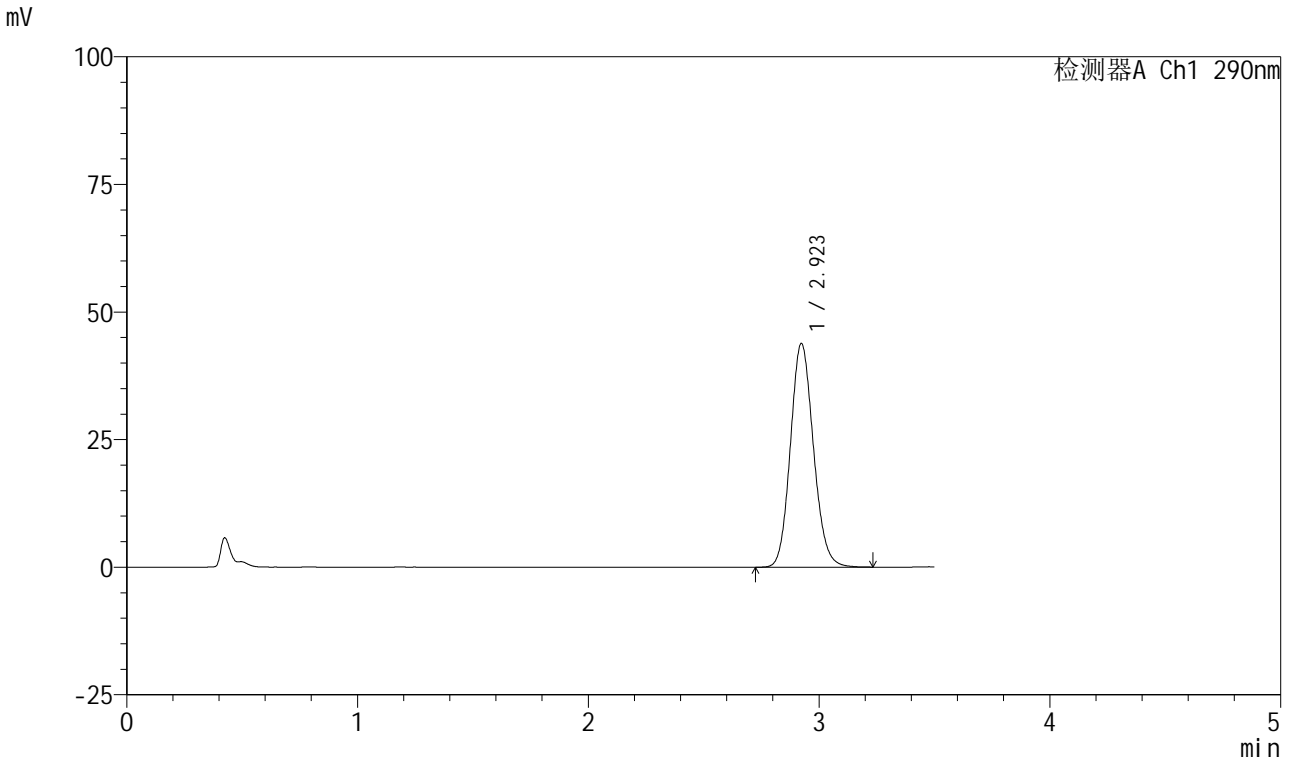


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-282-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P1-30m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 12:52:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:33:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

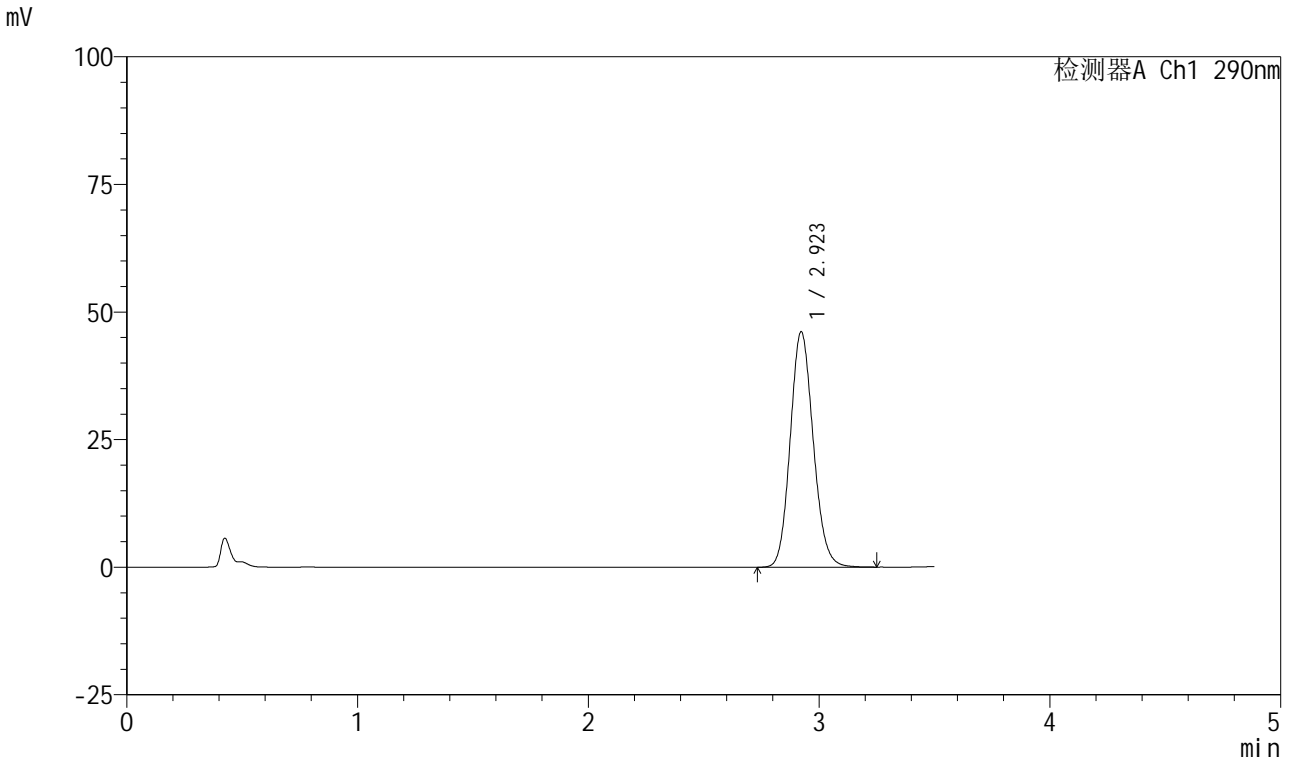
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	304155	100.000	43806	4139	1.124	--
总计		304155	100.000	43806			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-283-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P2-30m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 12:56:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:33:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	320285	100.000	46128	4131	1.125	--
总计		320285	100.000	46128			

图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



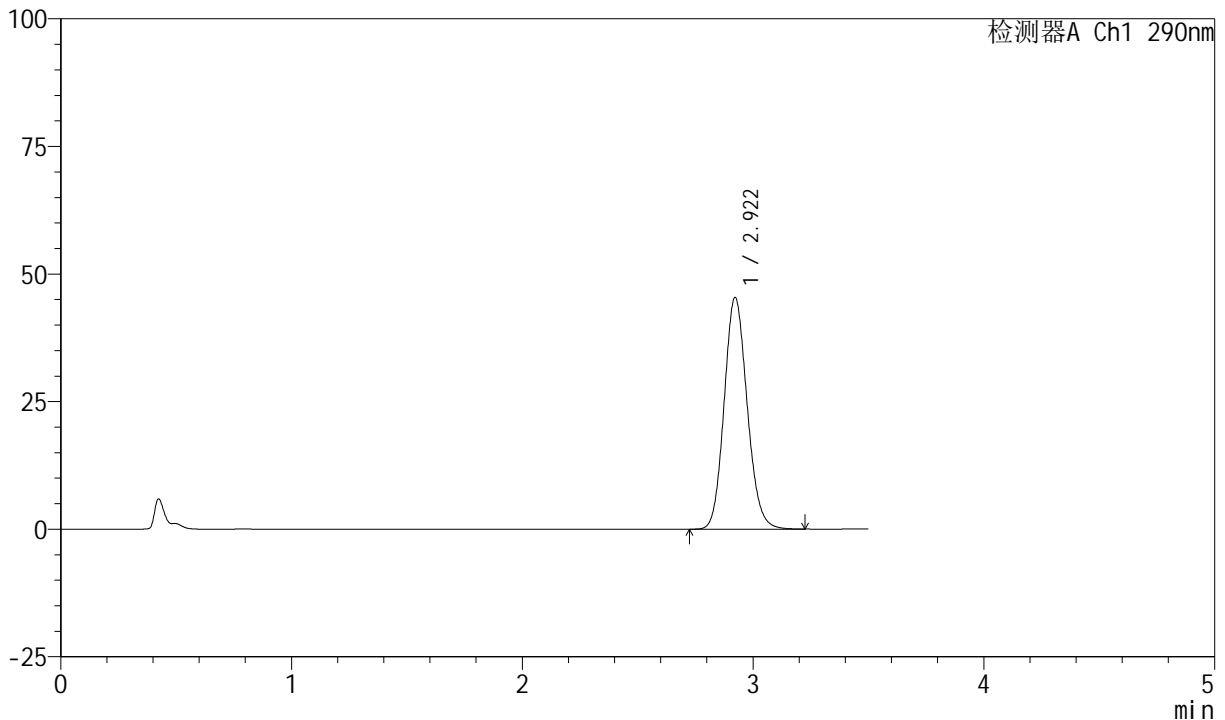
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-284-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P3-30m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 13:00:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:33:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

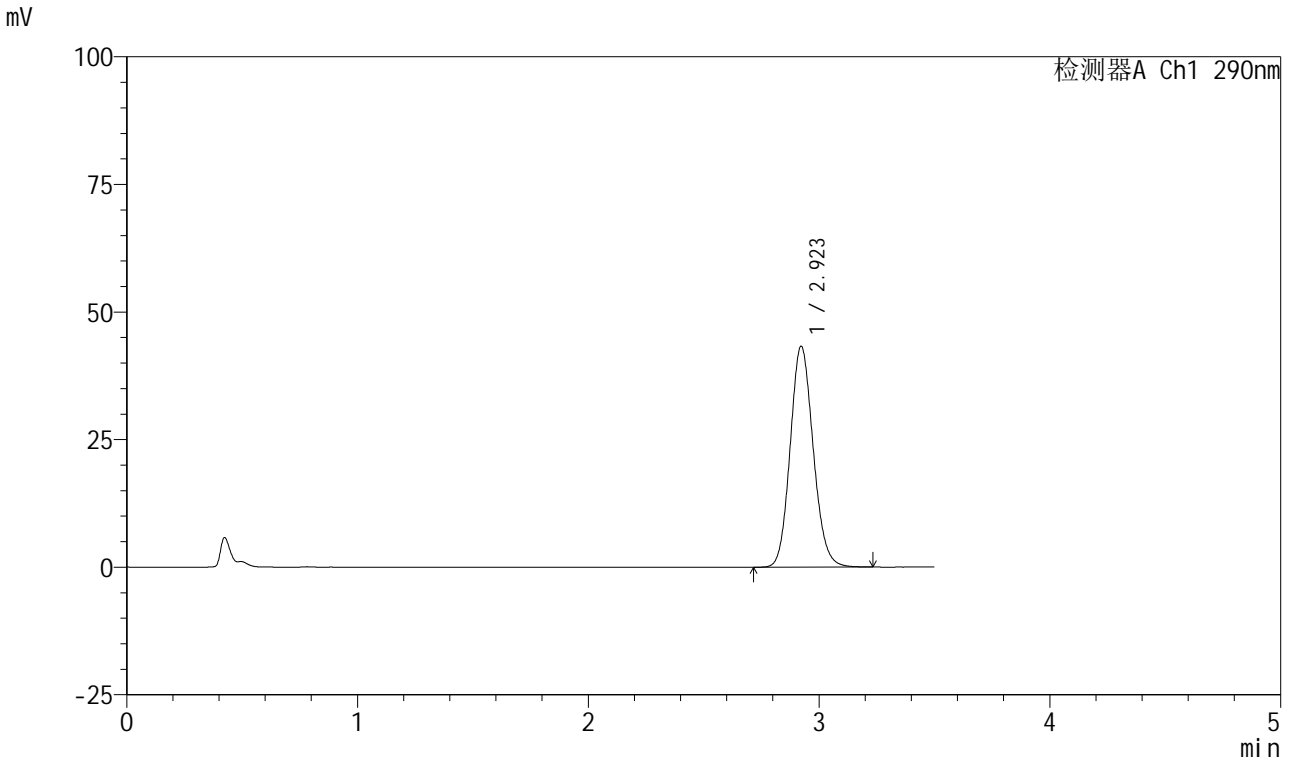
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	314907	100.000	45403	4132	1.125	--
总计		314907	100.000	45403			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-285-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P4-30m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 13:04:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:33:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	300461	100.000	43290	4132	1.123	--
总计		300461	100.000	43290			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



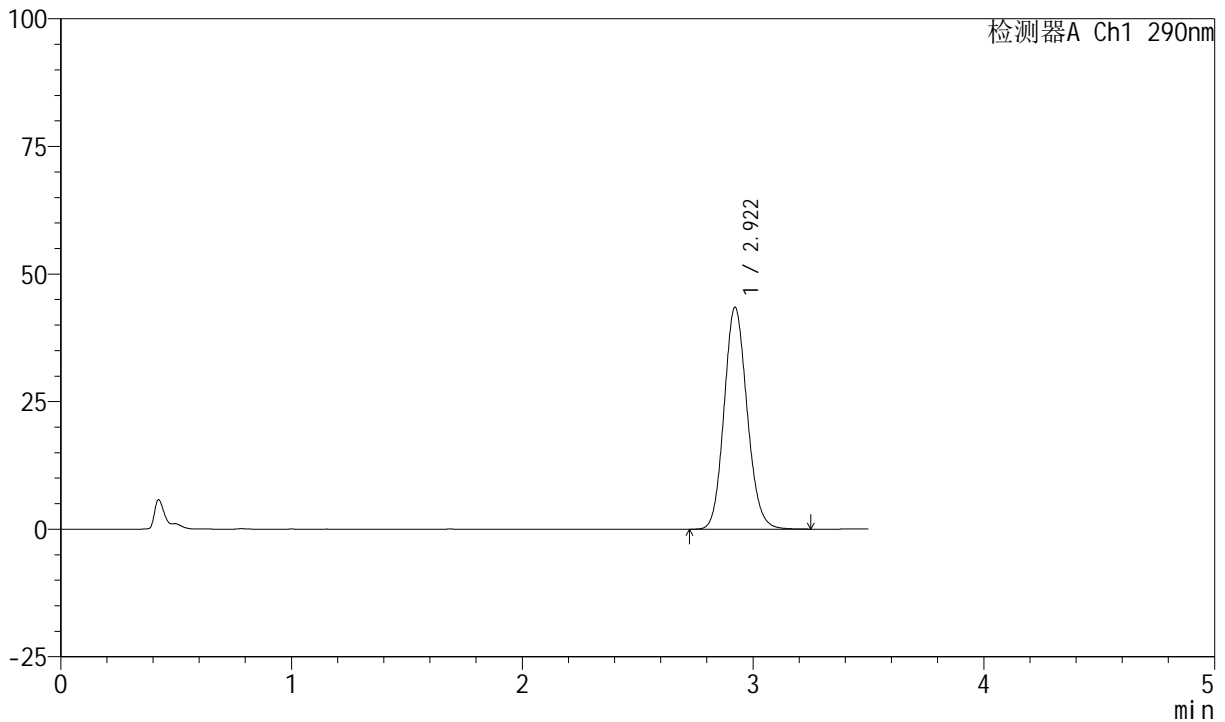
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-286-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P5-30m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 13:08:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:33:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

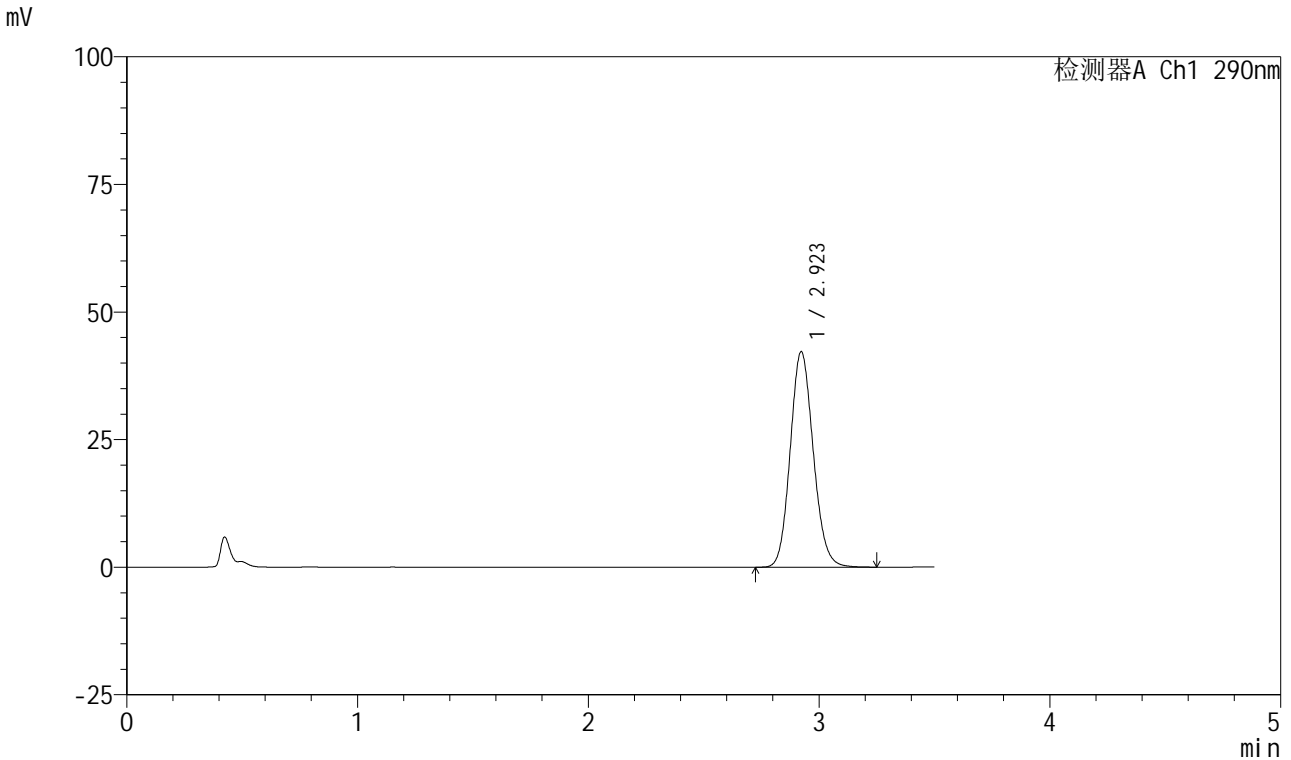
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	302115	100.000	43509	4129	1.123	--
总计		302115	100.000	43509			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-287-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P6-30m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 13:12:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:33:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	293138	100.000	42227	4132	1.122	--
总计		293138	100.000	42227			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



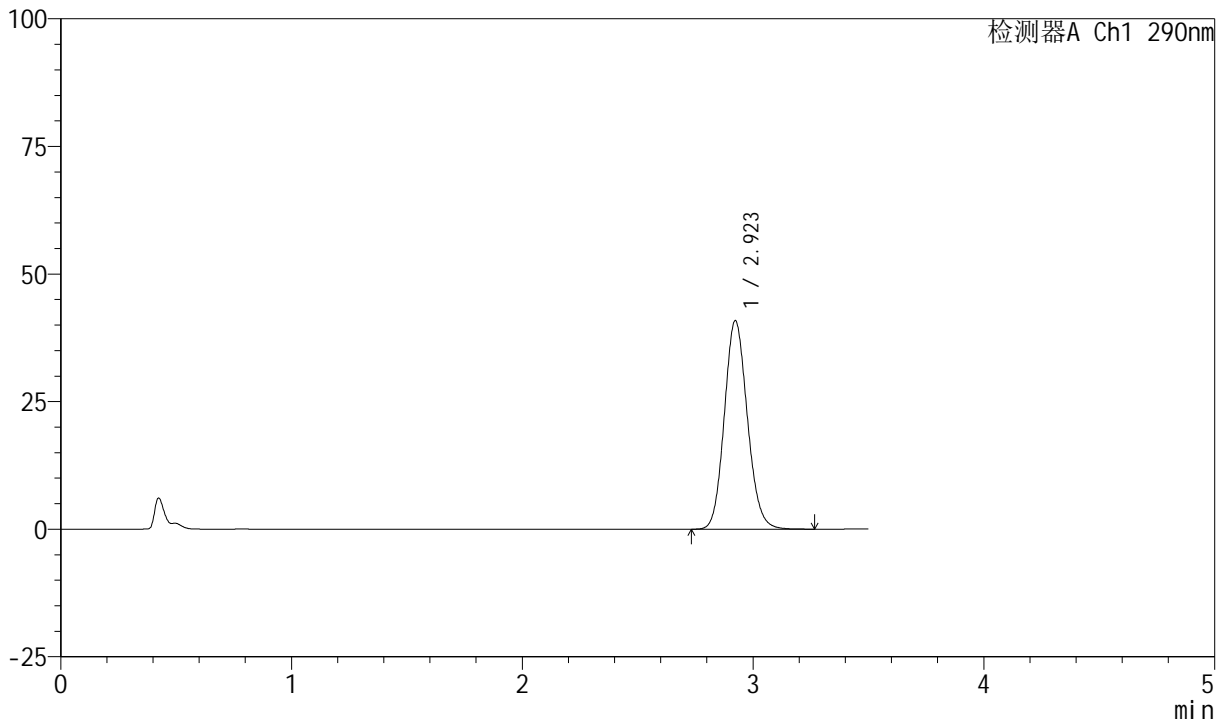
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-288-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P1-45m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 13:16:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:33:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

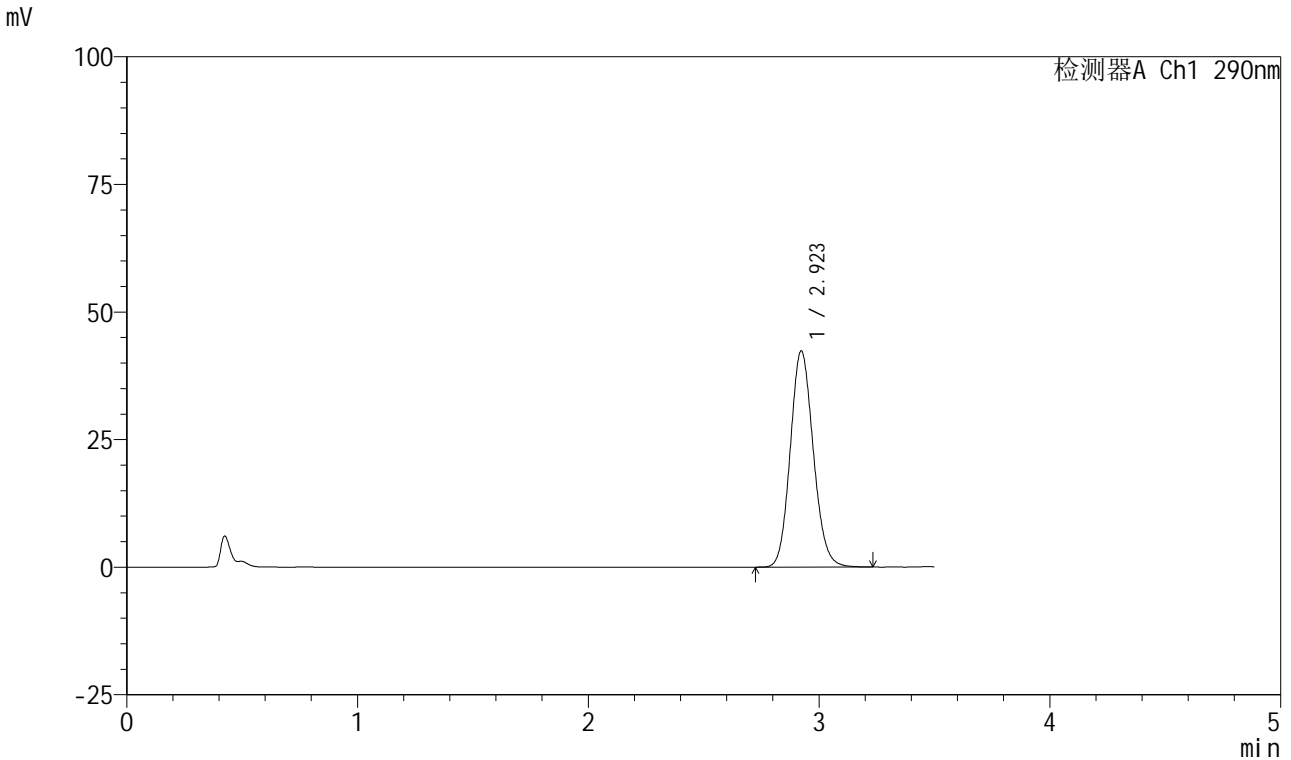
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	283724	100.000	40843	4128	1.121	--
总计		283724	100.000	40843			

图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-289-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P2-45m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 13:19:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:33:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	294202	100.000	42357	4127	1.120	--
总计		294202	100.000	42357			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



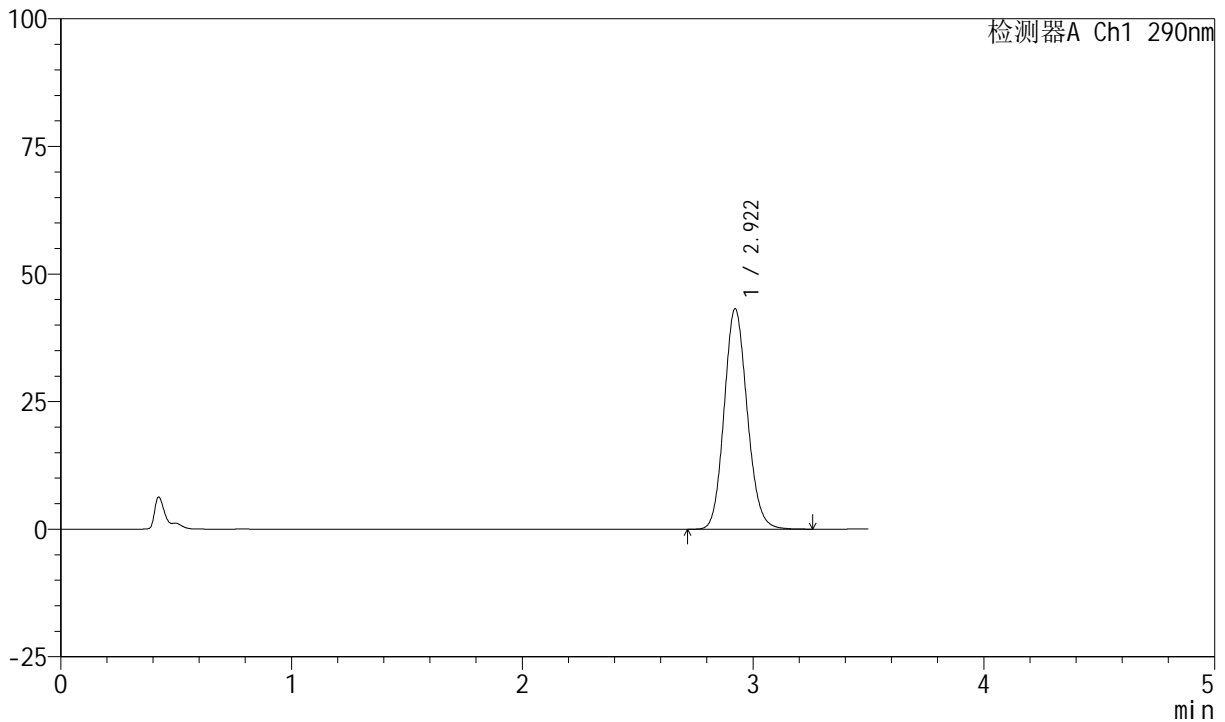
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-290-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P3-45m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 13:23:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:34:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

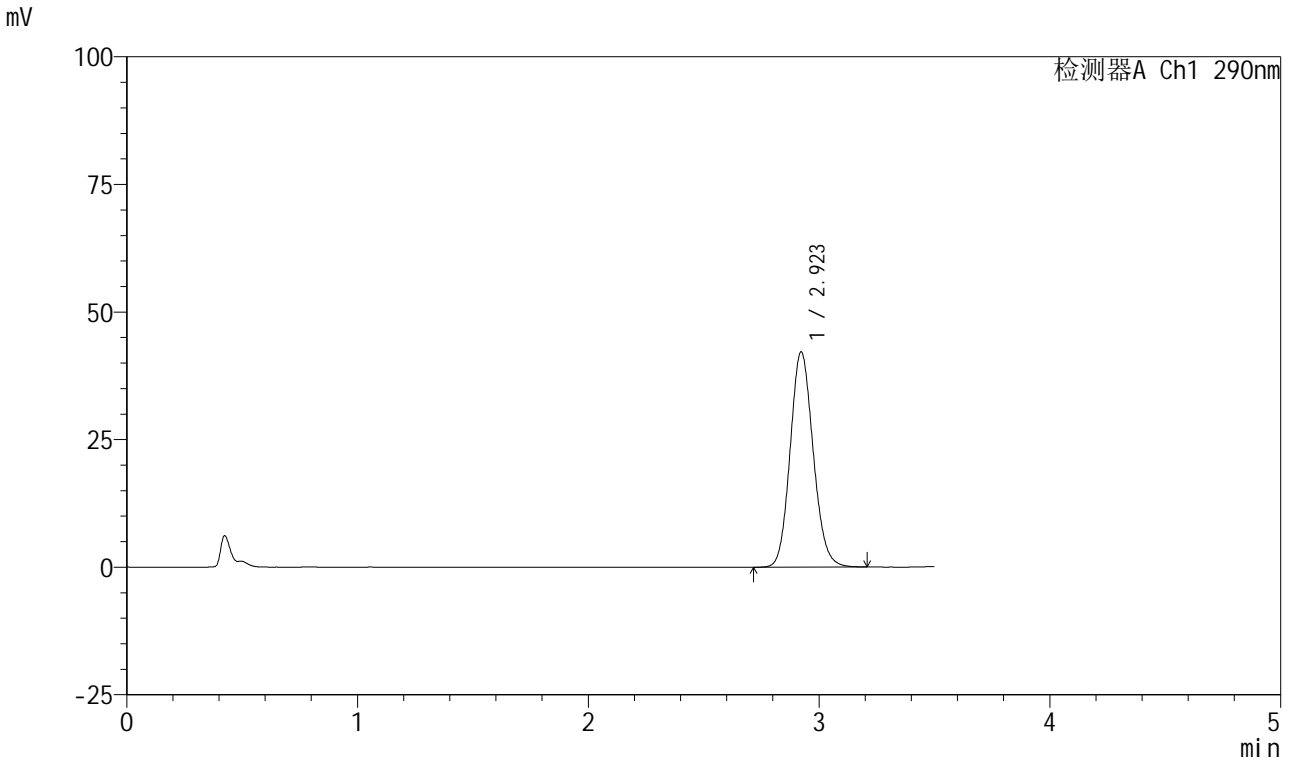
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	300400	100.000	43207	4127	1.122	--
总计		300400	100.000	43207			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-291-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P4-45m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 13:27:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:34:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

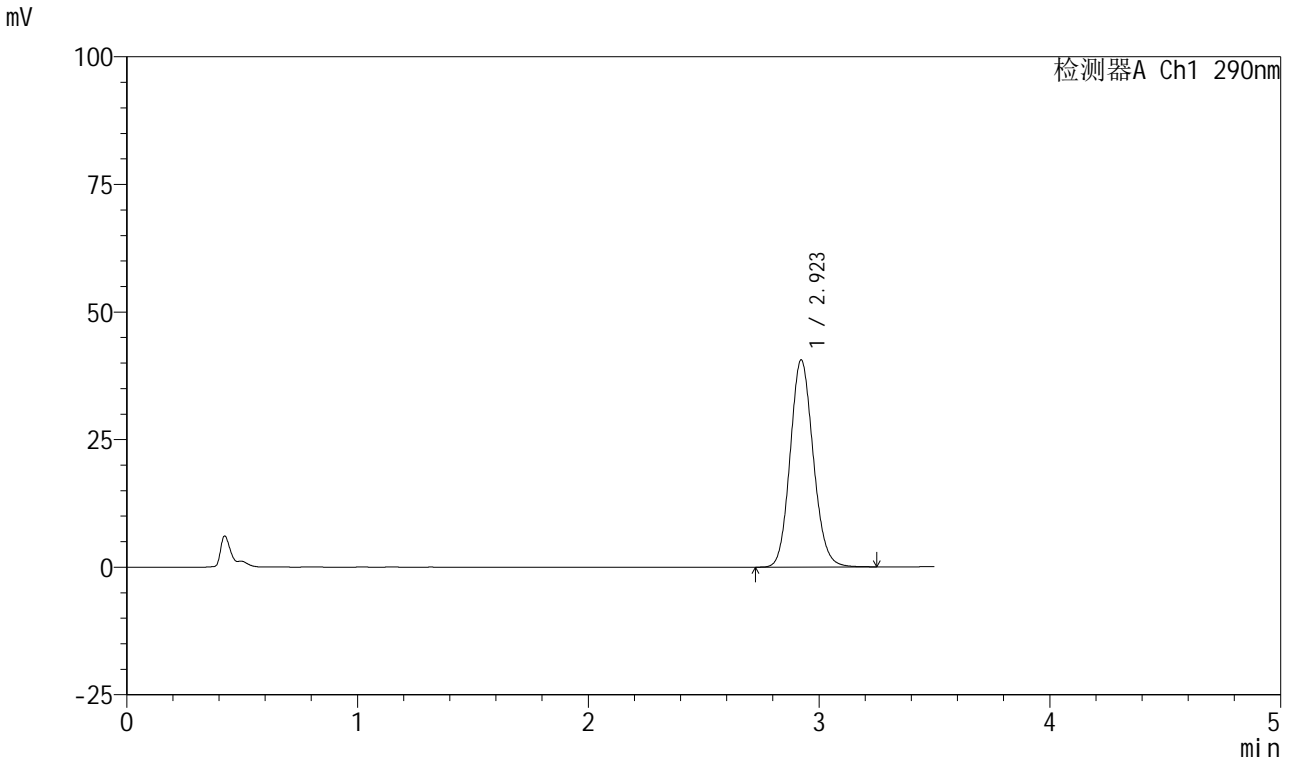
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	292920	100.000	42176	4121	1.120	--
总计		292920	100.000	42176			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-292-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P5-45m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 13:31:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:34:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	282106	100.000	40582	4115	1.120	--
总计		282106	100.000	40582			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



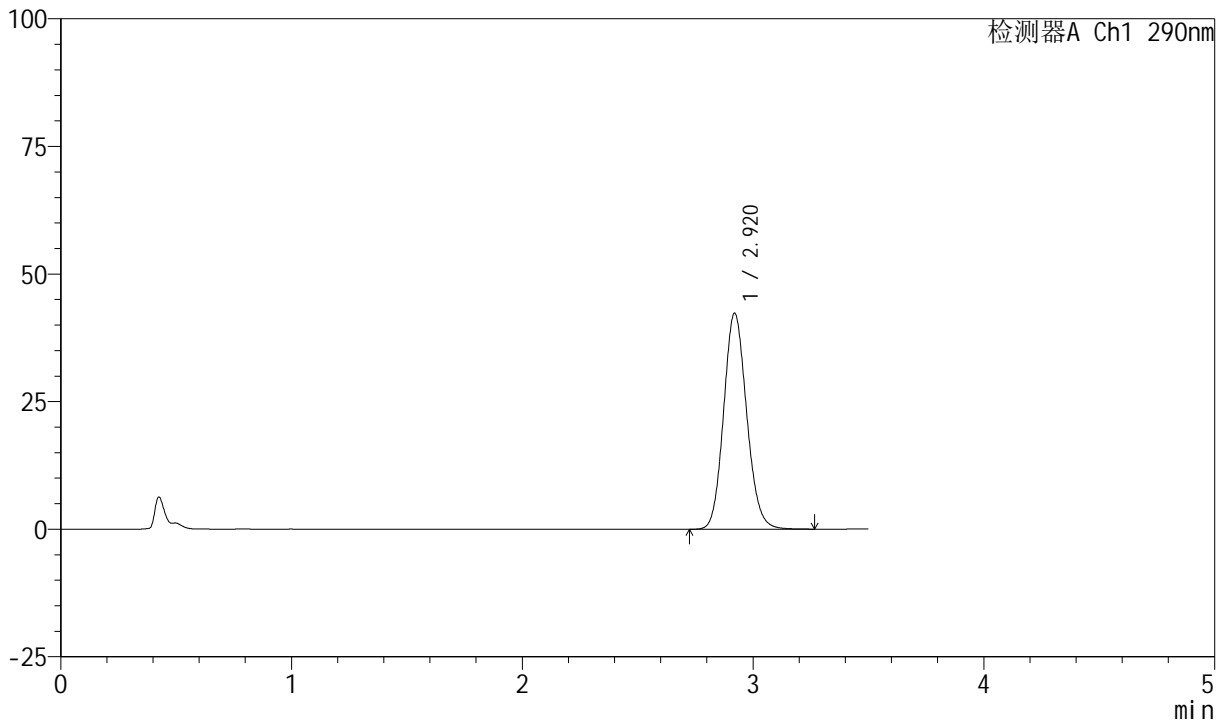
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-293-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P6-45m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 13:35:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:34:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.920	294063	100.000	42315	4119	1.120	--
总计		294063	100.000	42315			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



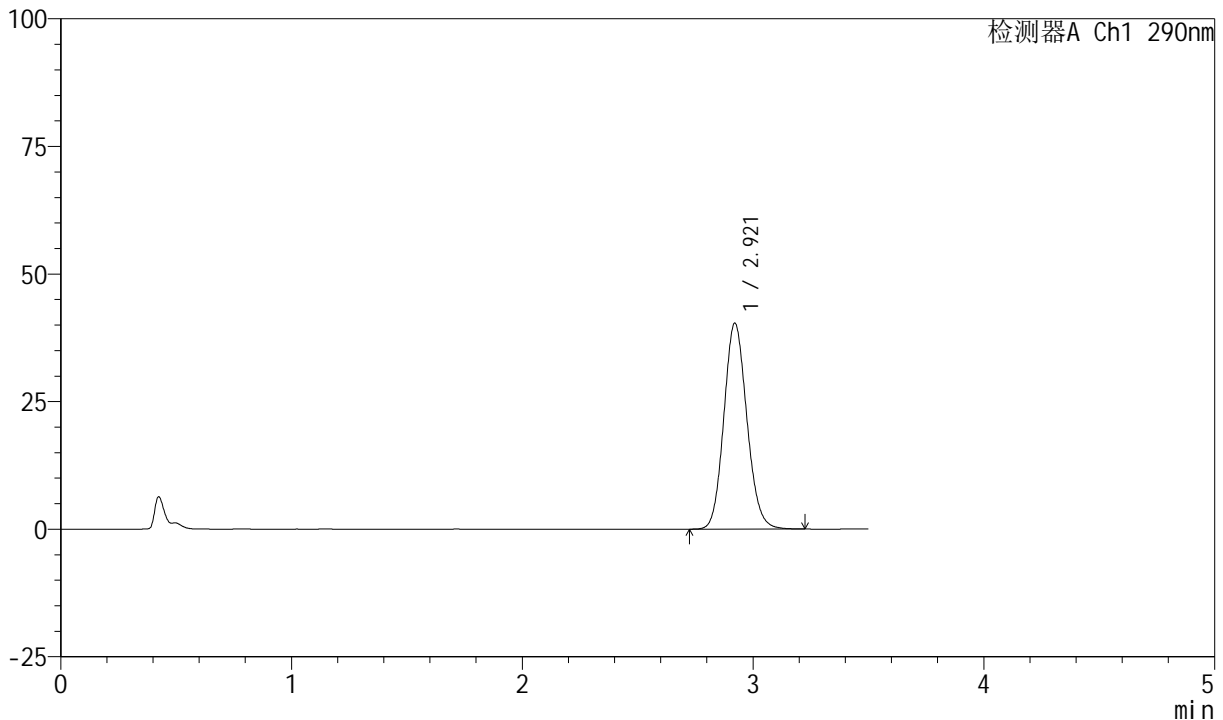
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-294-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P1-jx.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 13:39:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:34:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	280118	100.000	40348	4117	1.118	--
总计		280118	100.000	40348			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



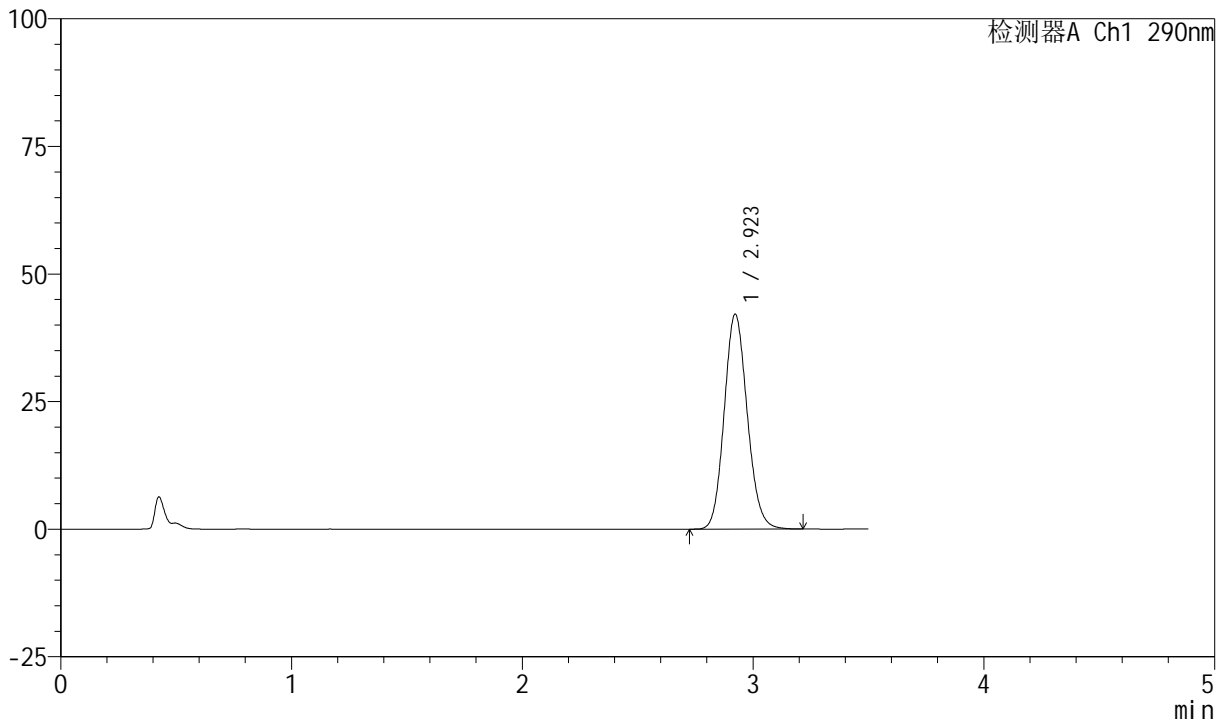
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-295-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P2-jx.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 13:43:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:34:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	292646	100.000	42120	4116	1.119	--
总计		292646	100.000	42120			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



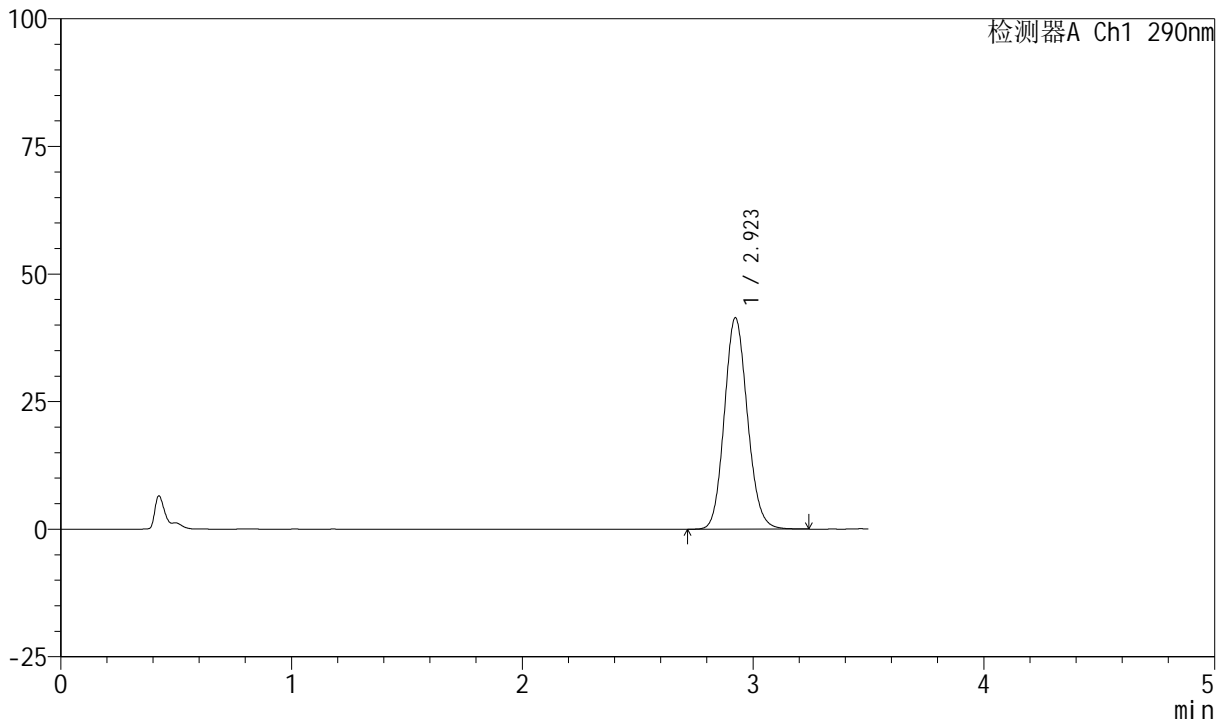
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-296-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P3-jx.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 13:47:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:34:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	288078	100.000	41408	4119	1.119	--
总计		288078	100.000	41408			

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



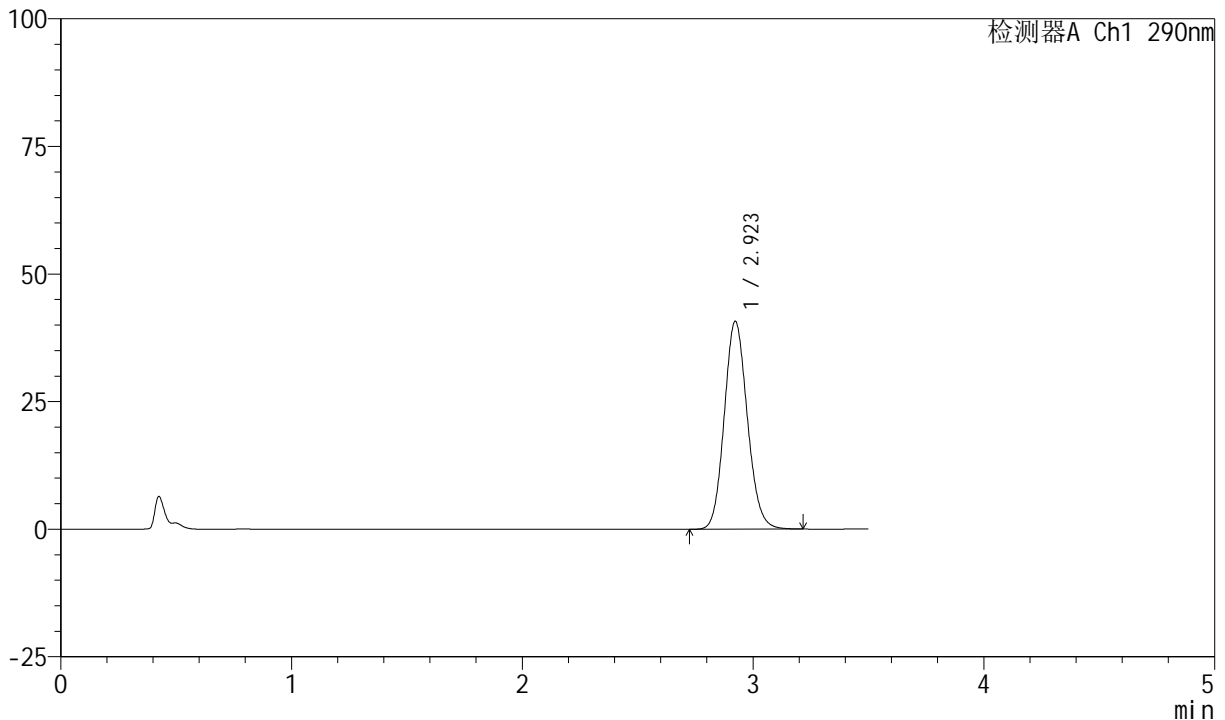
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-297-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P4-jx.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 13:50:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:34:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	283574	100.000	40740	4112	1.117	--
总计		283574	100.000	40740			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



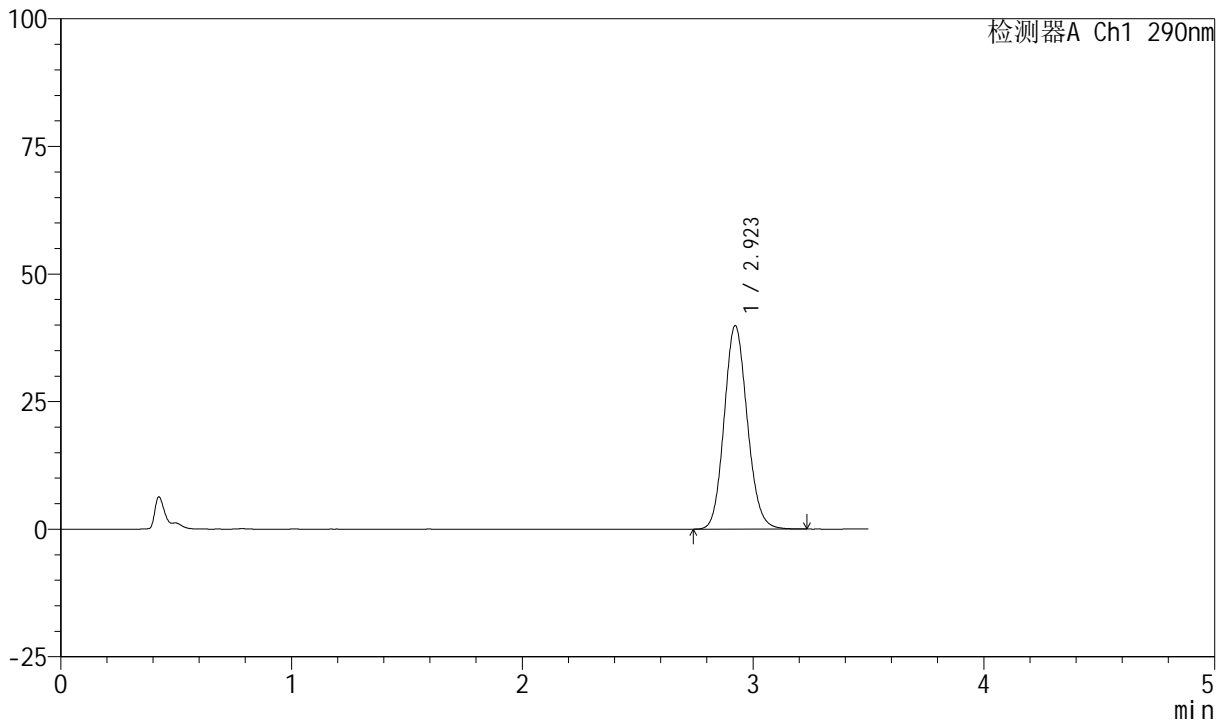
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-298-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P5-jx.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 13:54:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:34:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	277338	100.000	39860	4103	1.118	--
总计		277338	100.000	39860			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



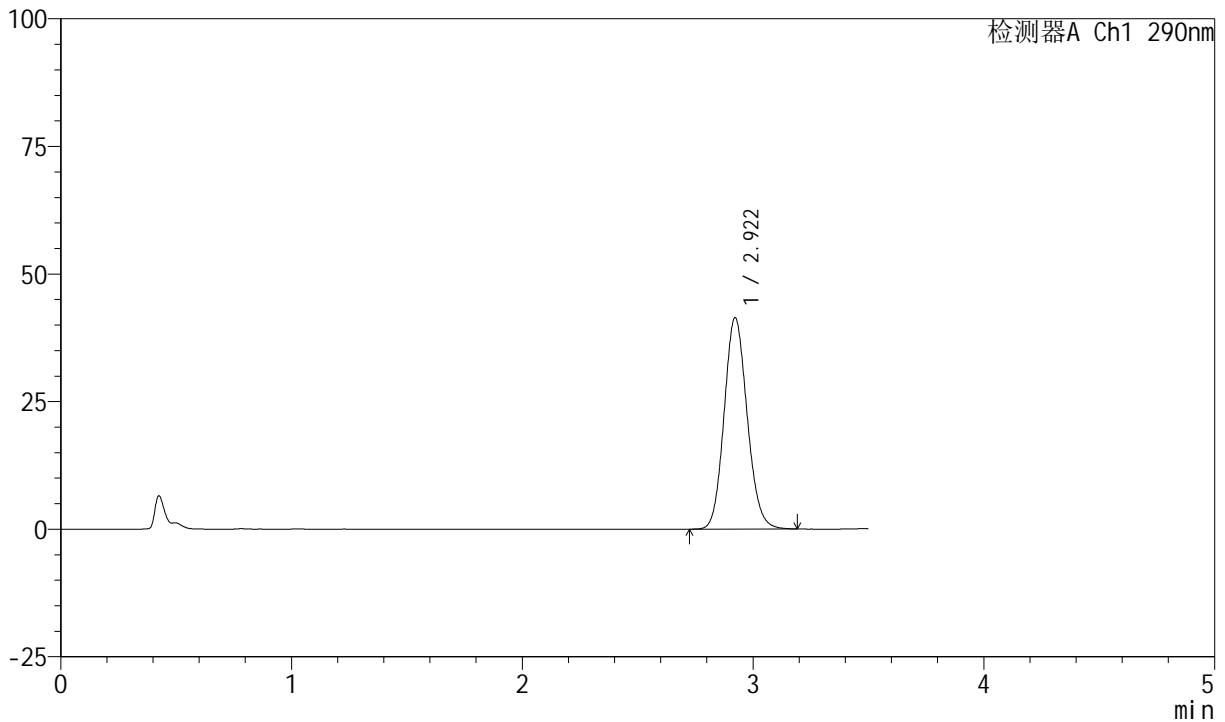
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-299-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P6-jx.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 13:58:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:34:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	287949	100.000	41430	4113	1.117	--
总计		287949	100.000	41430			

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



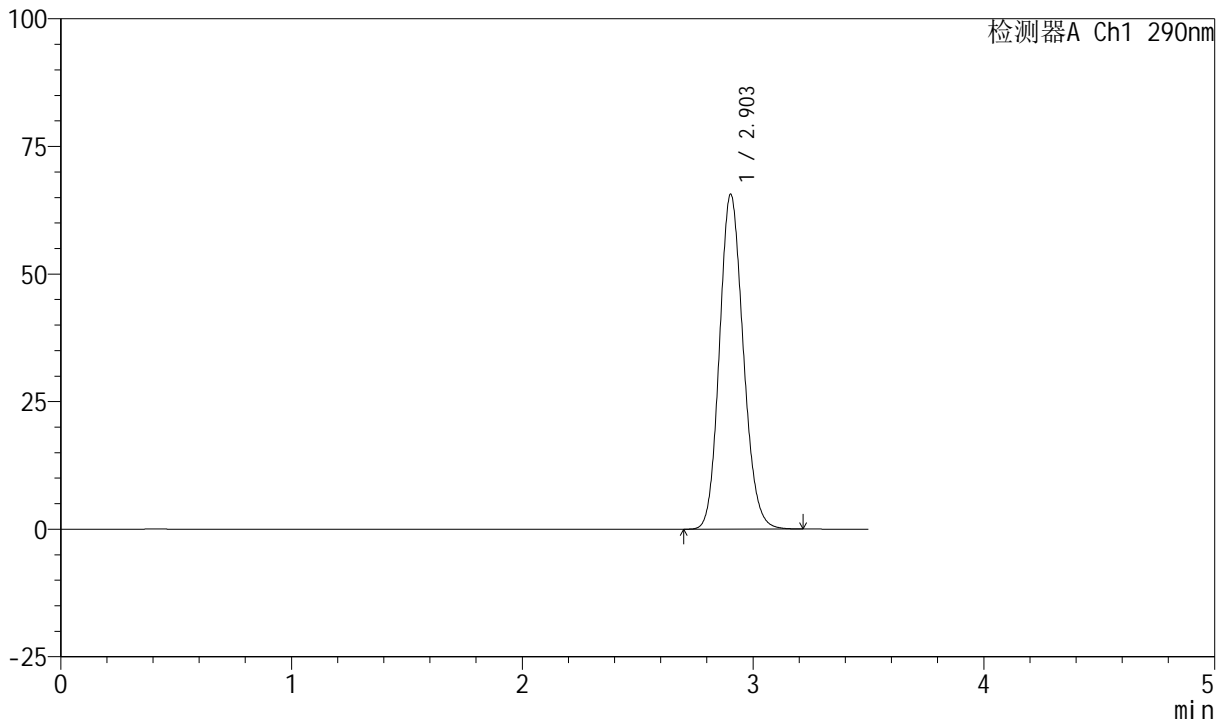
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-300-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 14:02:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:34:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	470927	100.000	65583	3802	1.138	--
总计		470927	100.000	65583			

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



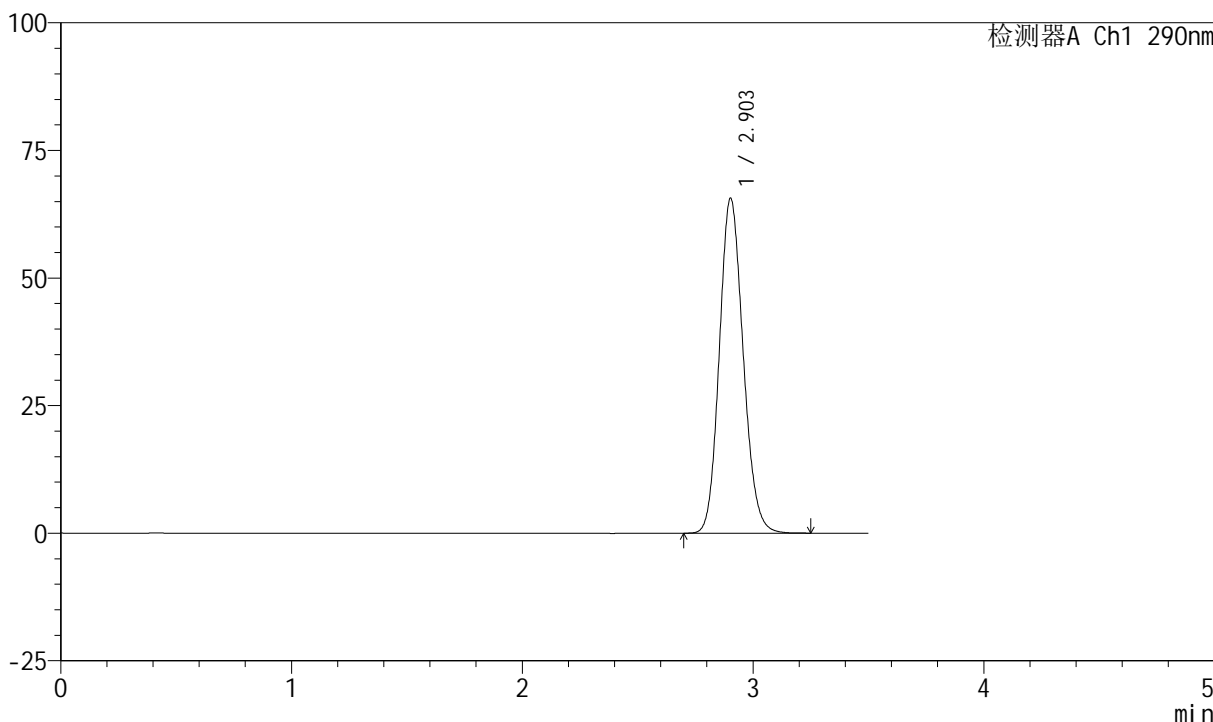
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-301-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 14:06:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:34:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	471312	100.000	65562	3798	1.138	--
总计		471312	100.000	65562			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

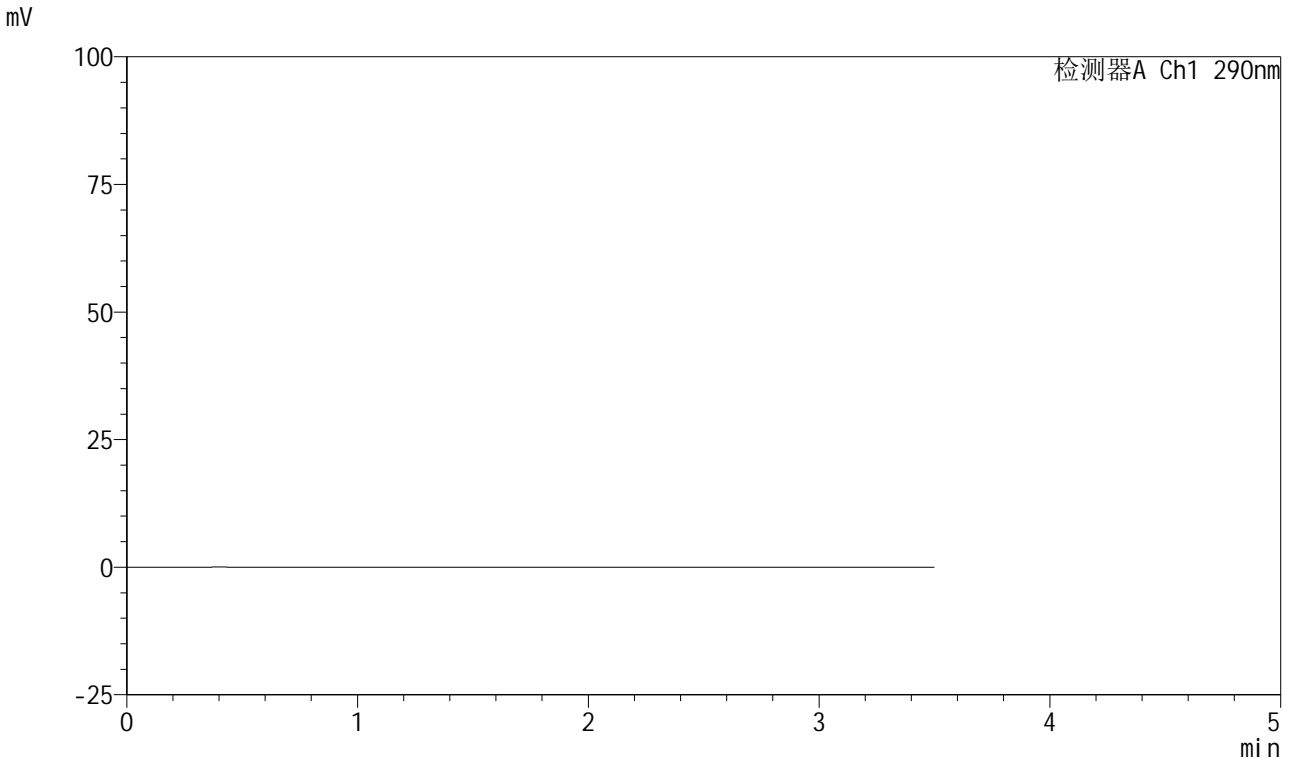


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-302-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 14:10:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:34:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	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-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



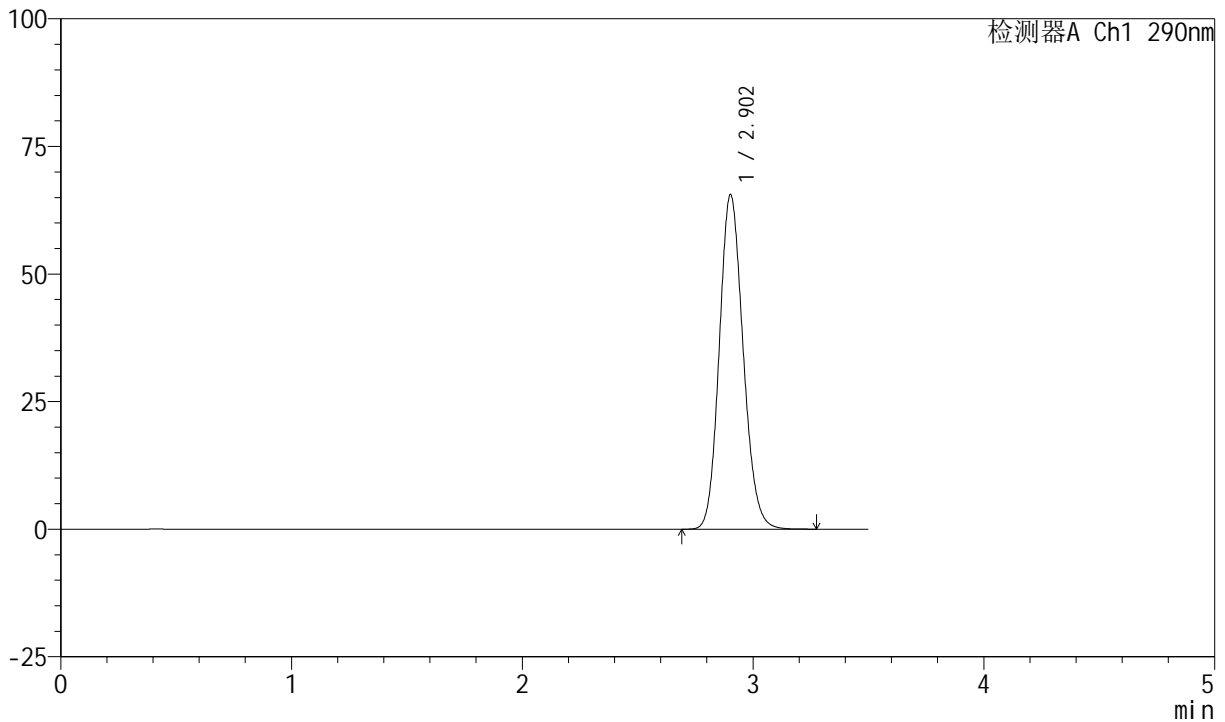
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-303-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 14:14:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:34:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	471450	100.000	65483	3792	1.139	--
总计		471450	100.000	65483			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



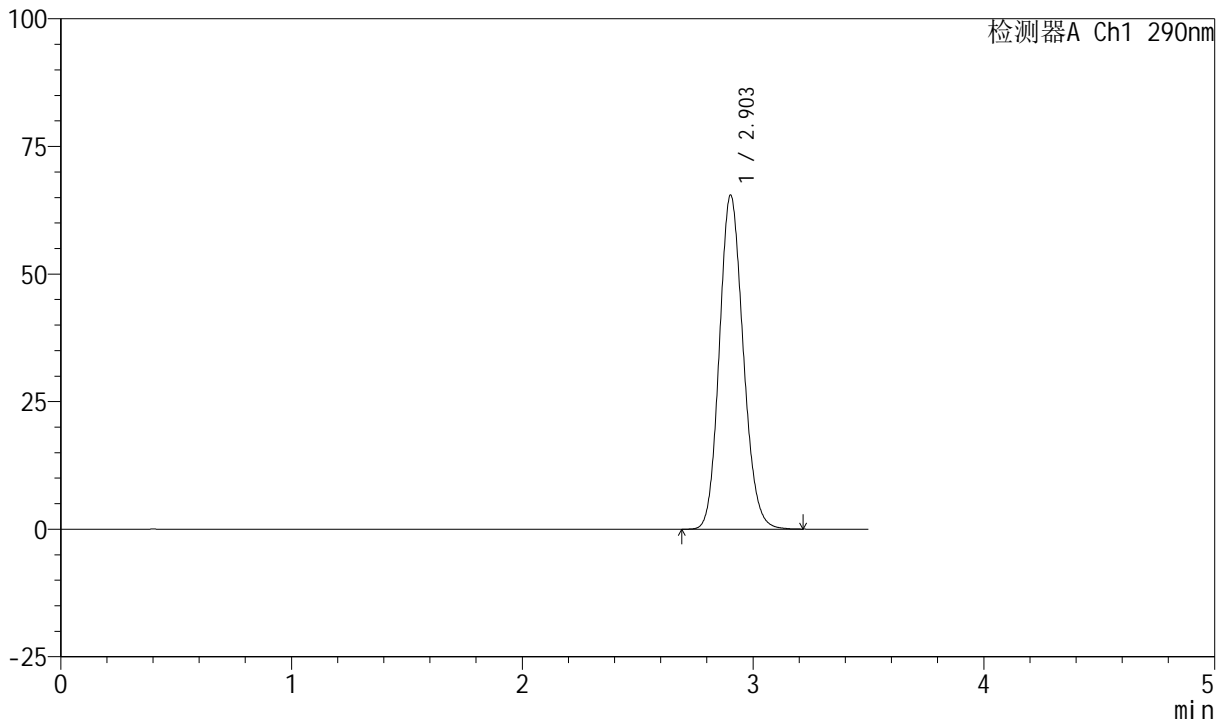
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-304-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 14:18:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:34:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	470418	100.000	65382	3789	1.137	--
总计		470418	100.000	65382			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



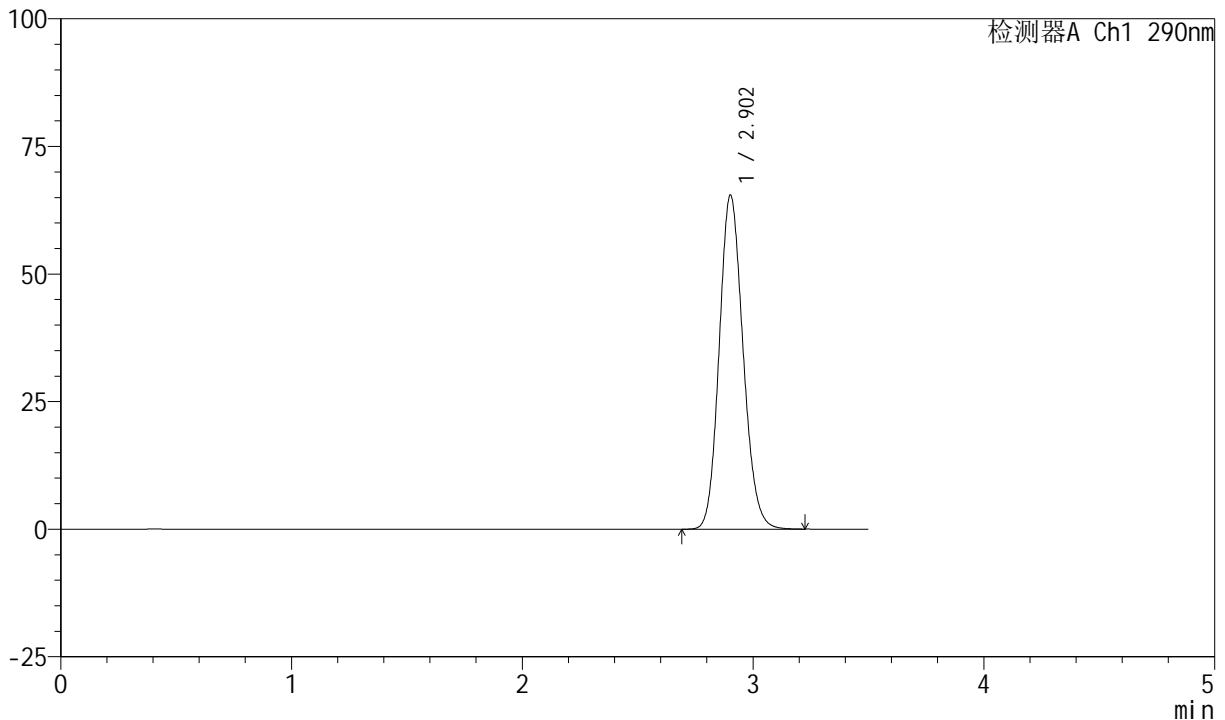
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-305-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 14:22:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:34:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	470405	100.000	65341	3786	1.138	--
总计		470405	100.000	65341			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



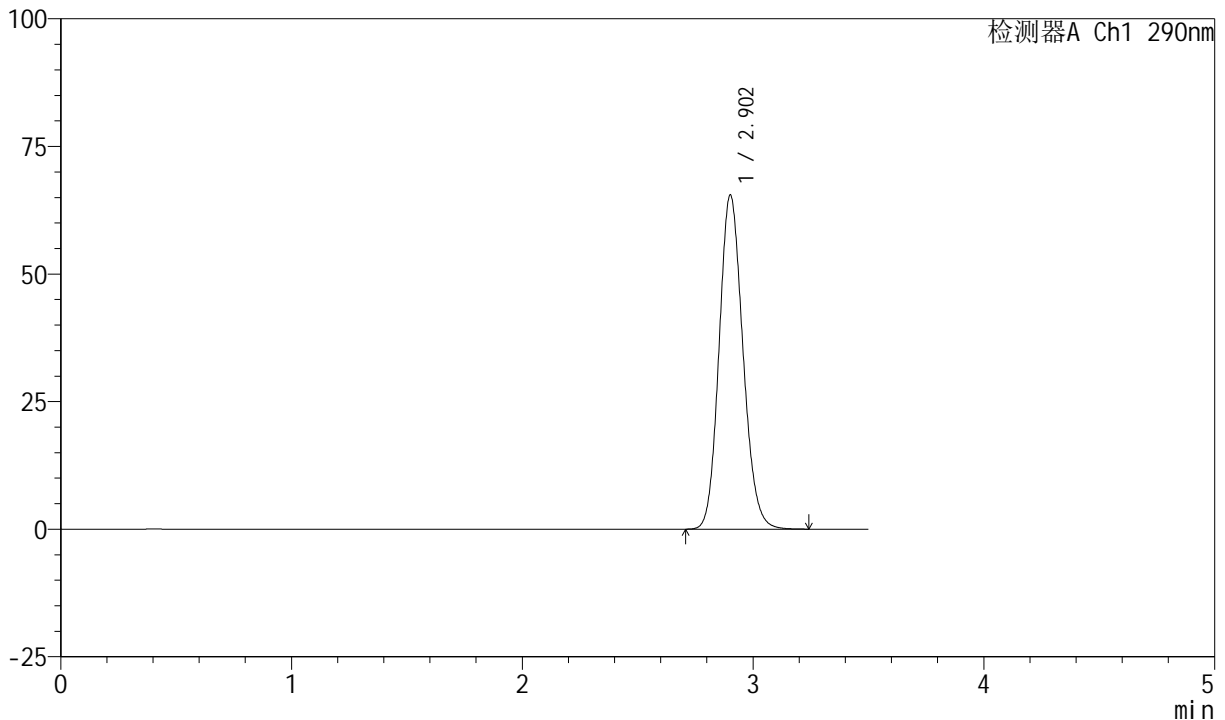
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-306-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 14:25:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:34:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	470853	100.000	65309	3784	1.138	--
总计		470853	100.000	65309			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

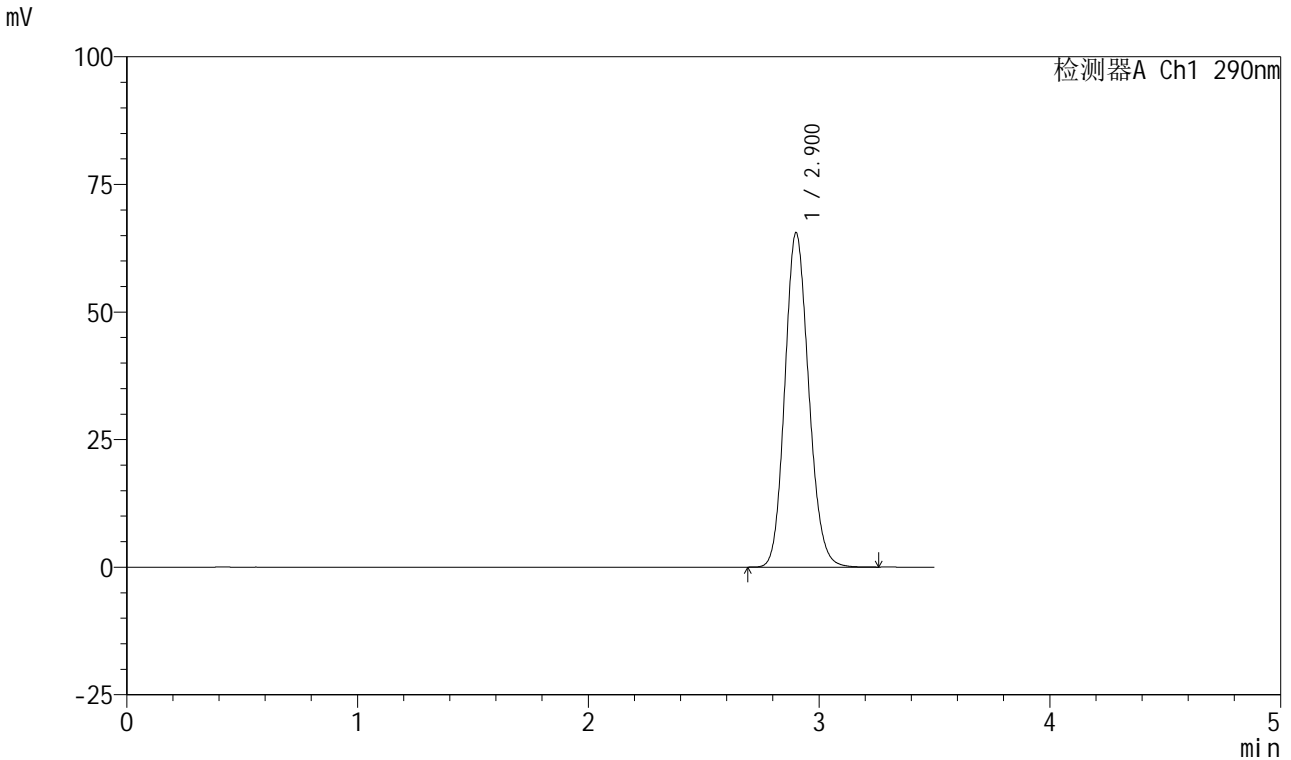


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-307-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 14:29:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:34:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	471116	100.000	65312	3779	1.138	--
总计		471116	100.000	65312			

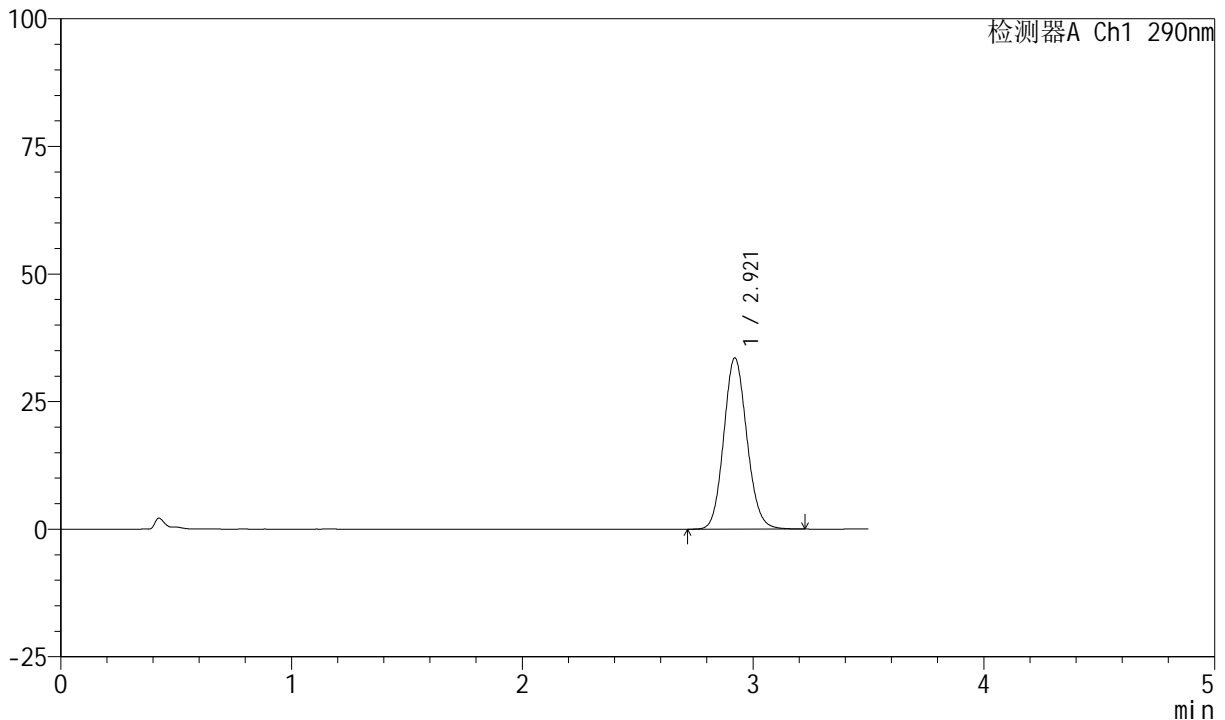
图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-308-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P1-2mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 14:33:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:34:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	234218	100.000	33571	4083	1.111	--
总计		234218	100.000	33571			

图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-2min-片1
供试品溶液-1



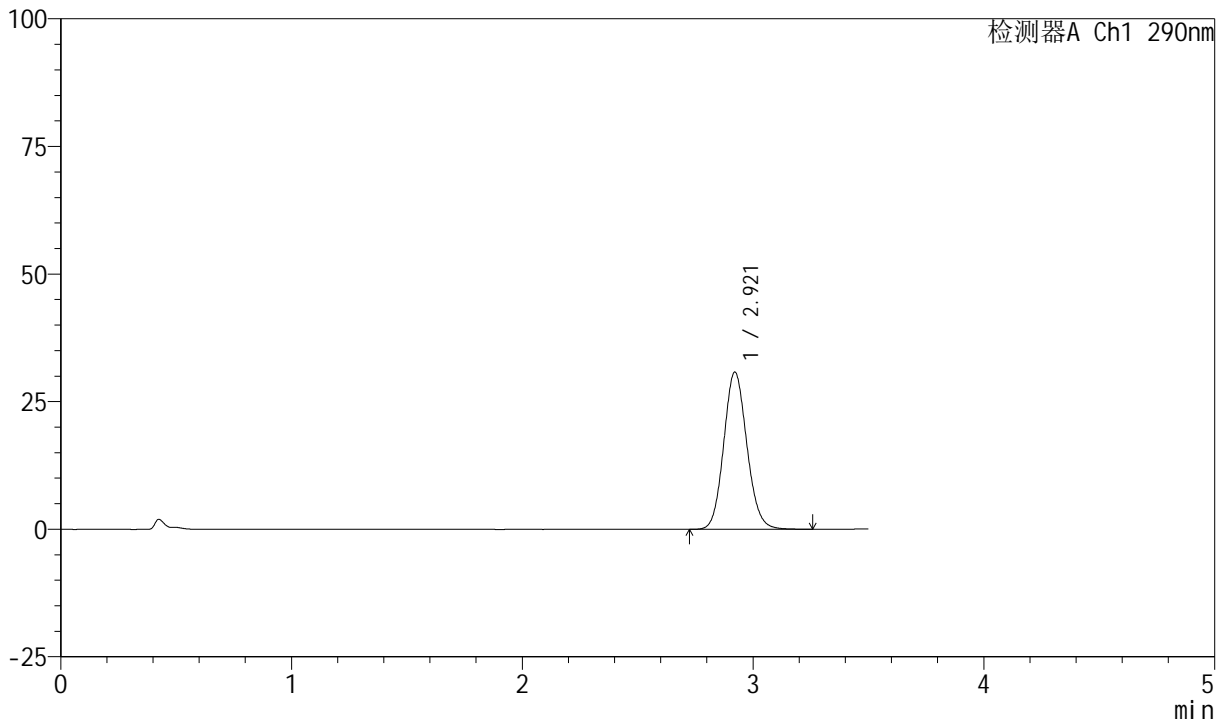
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-309-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P2-2mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 14:37:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:34:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	215242	100.000	30815	4079	1.108	--
总计		215242	100.000	30815			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-2min-片2
供试品溶液-1



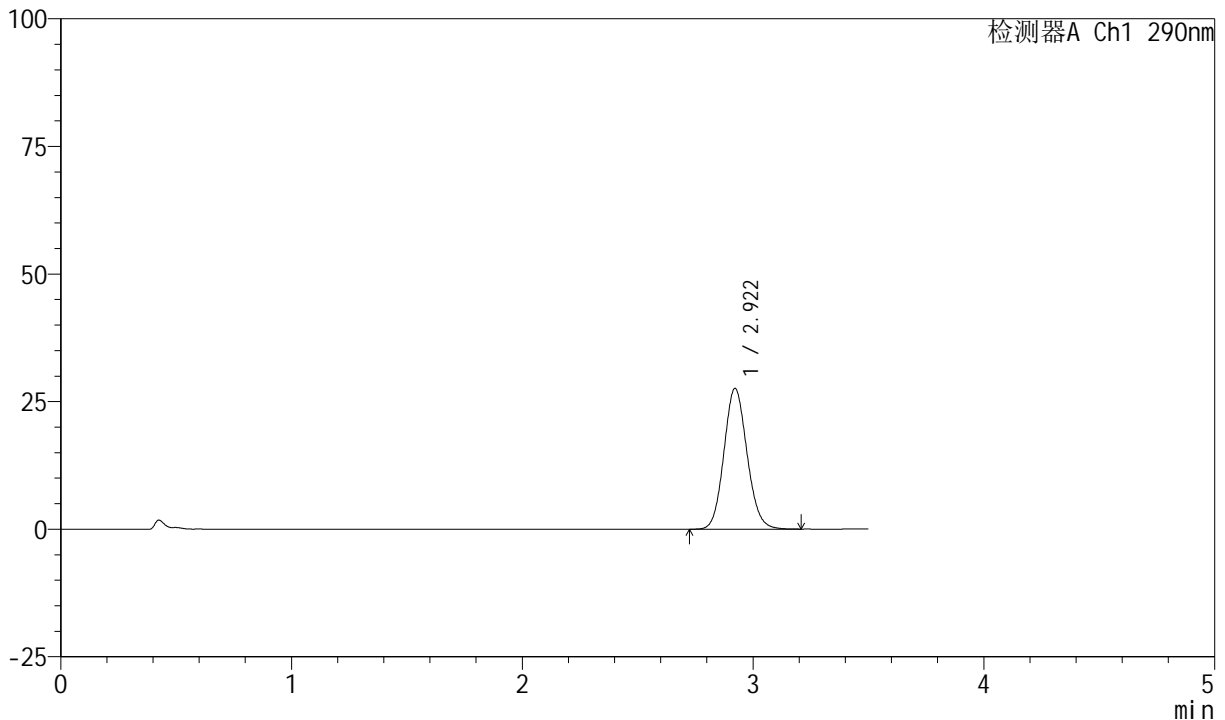
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-310-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P3-2mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 14:41:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:34:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	192326	100.000	27596	4093	1.104	--
总计		192326	100.000	27596			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-2min-片3
供试品溶液-1



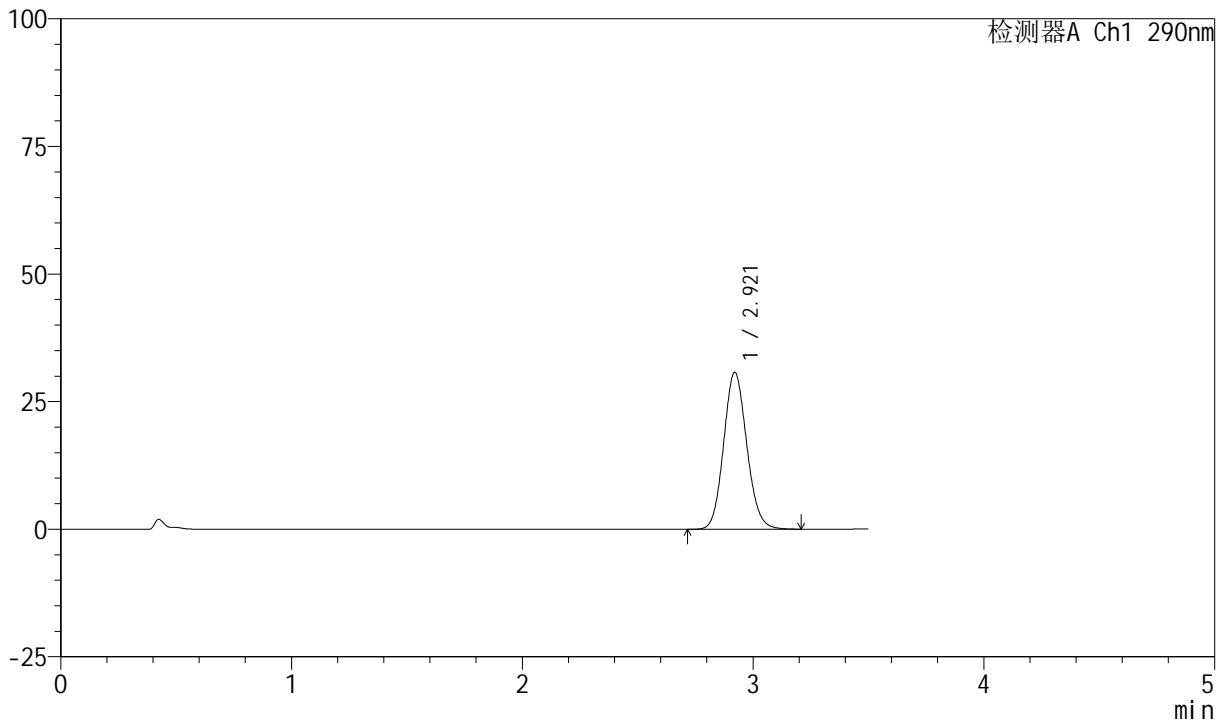
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-311-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P4-2mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 14:45:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:35:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	214519	100.000	30743	4082	1.109	--
总计		214519	100.000	30743			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-2min-片4
供试品溶液-1



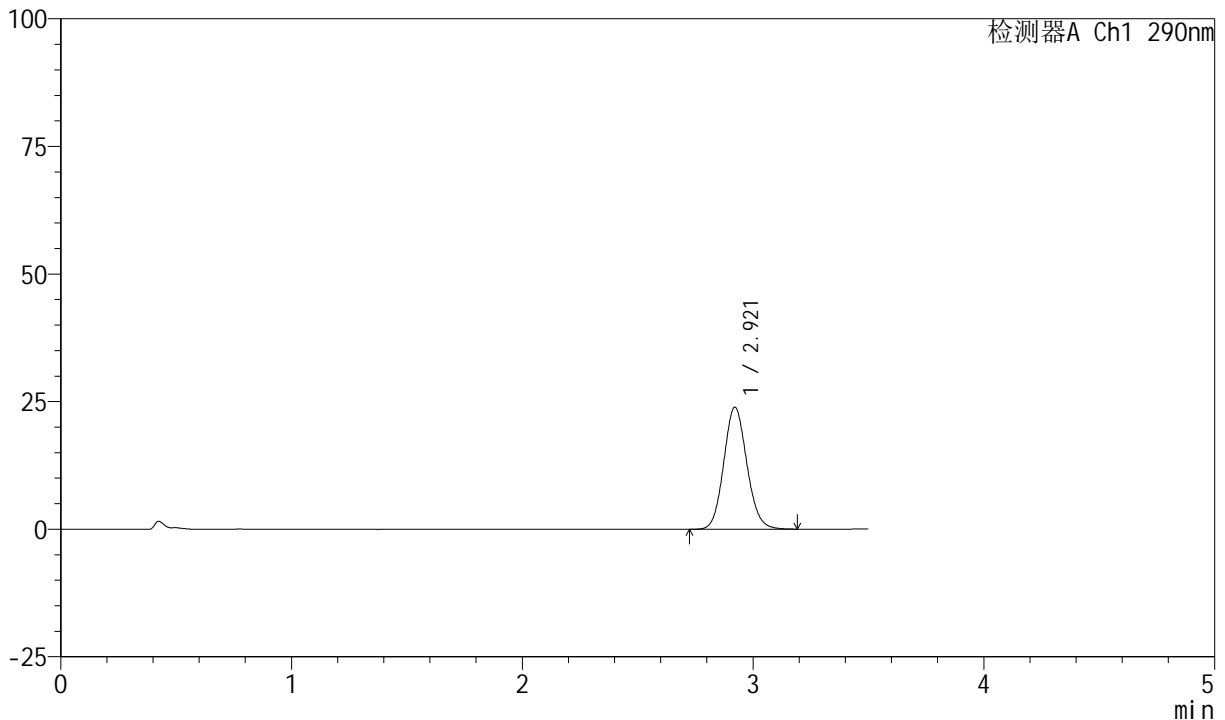
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-312-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P5-2mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 14:49:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:35:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	166736	100.000	23911	4083	1.103	--
总计		166736	100.000	23911			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-2min-片5
供试品溶液-1



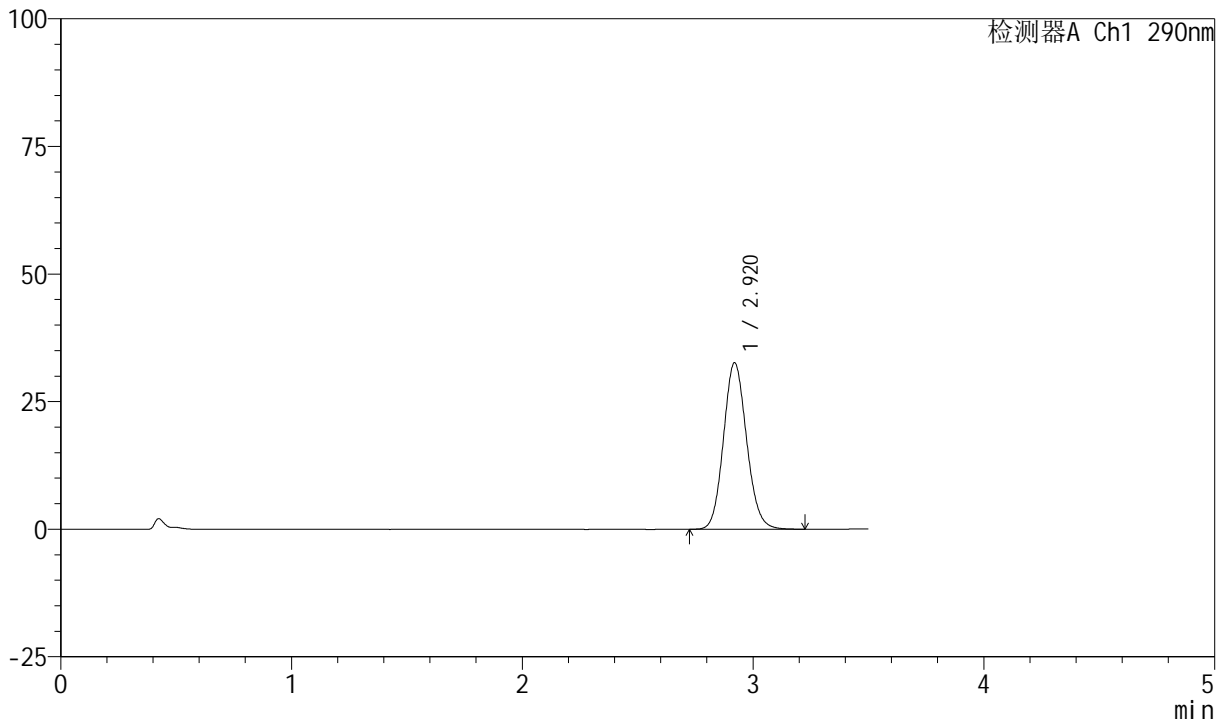
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-313-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P6-2mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 14:53:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:35:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.920	227696	100.000	32607	4080	1.111	--
总计		227696	100.000	32607			

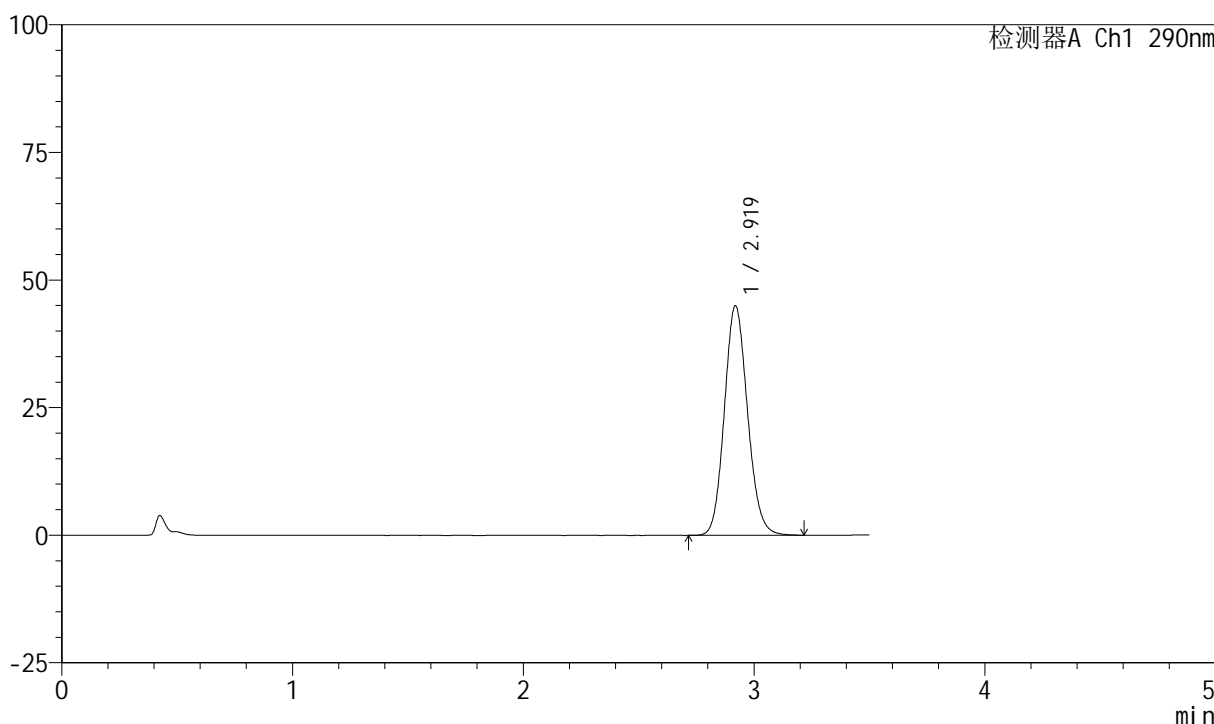
图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-2min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-314-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P1-5mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 14:57:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:35:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	314284	100.000	44933	4066	1.118	--
总计		314284	100.000	44933			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



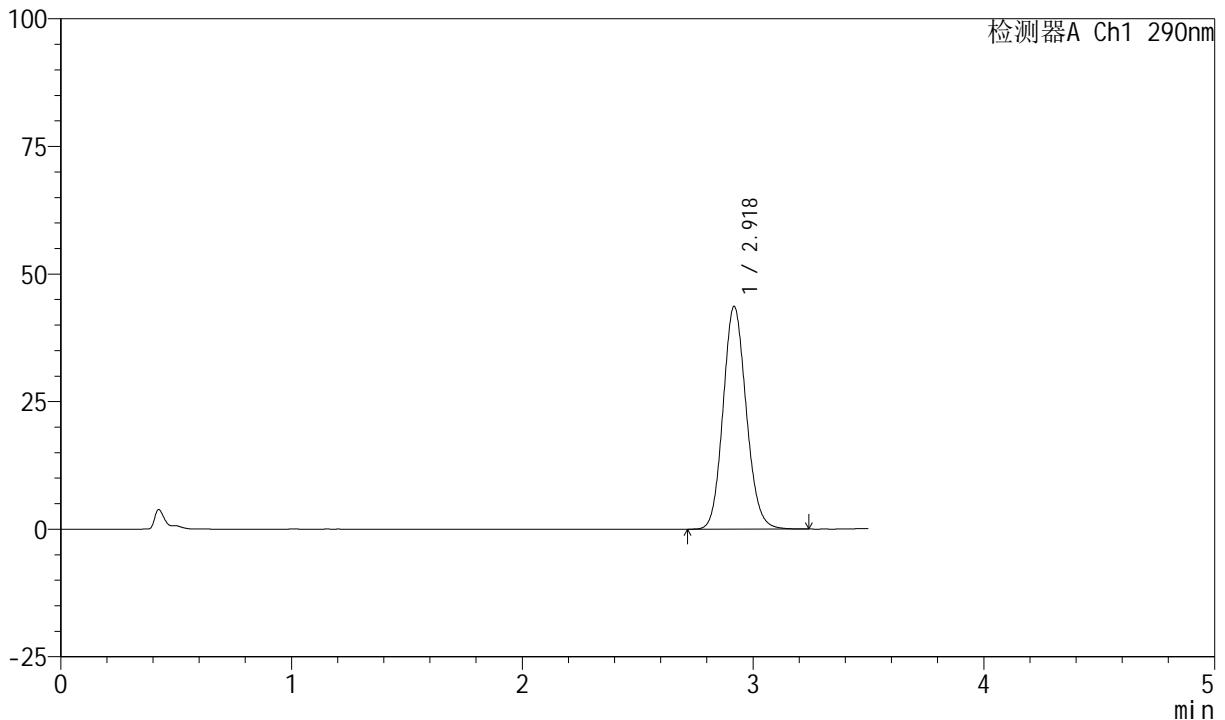
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-315-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P2-5mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 15:00:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:35:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	304893	100.000	43513	4066	1.119	--
总计		304893	100.000	43513			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



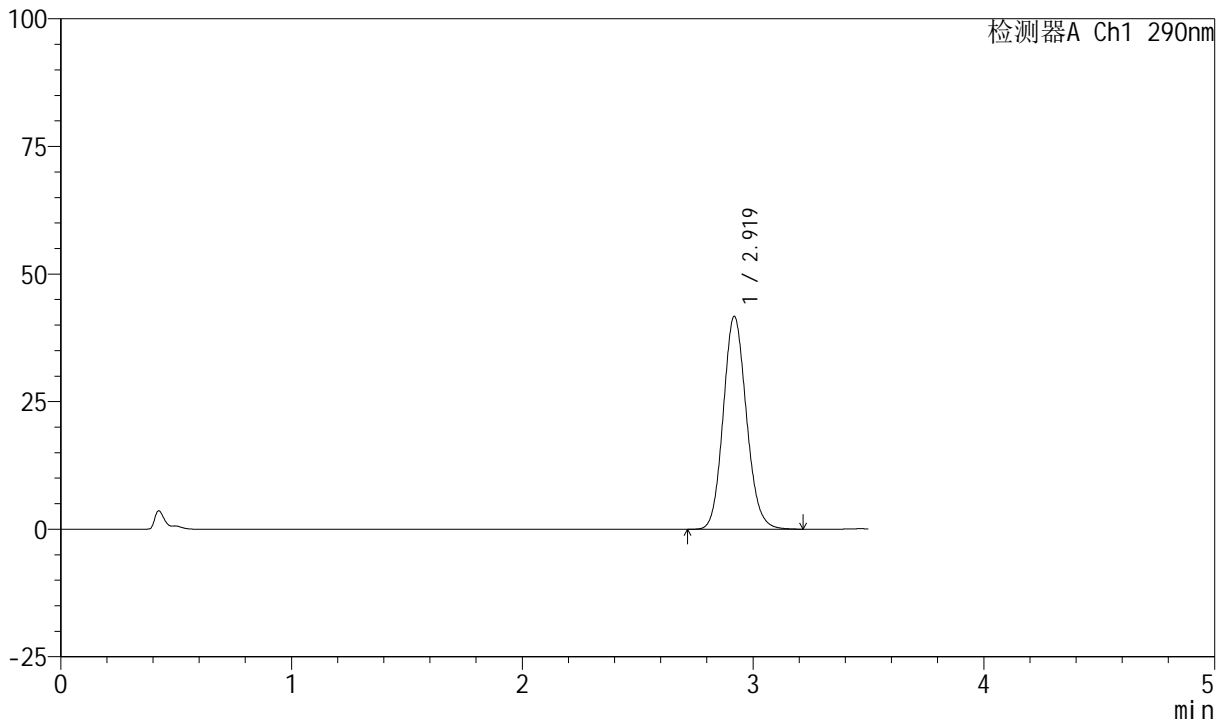
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-316-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P3-5mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 15:04:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:35:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	291744	100.000	41644	4064	1.121	--
总计		291744	100.000	41644			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



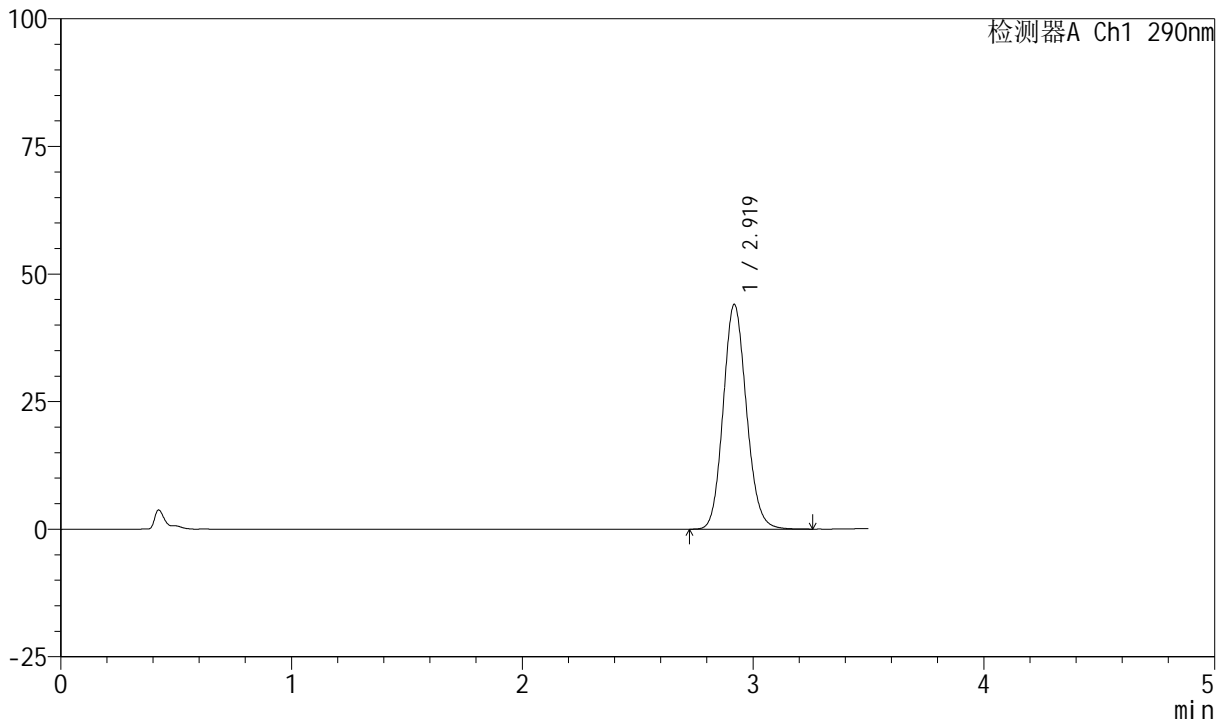
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-317-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P4-5mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 15:08:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:35:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	308619	100.000	43961	4050	1.120	--
总计		308619	100.000	43961			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



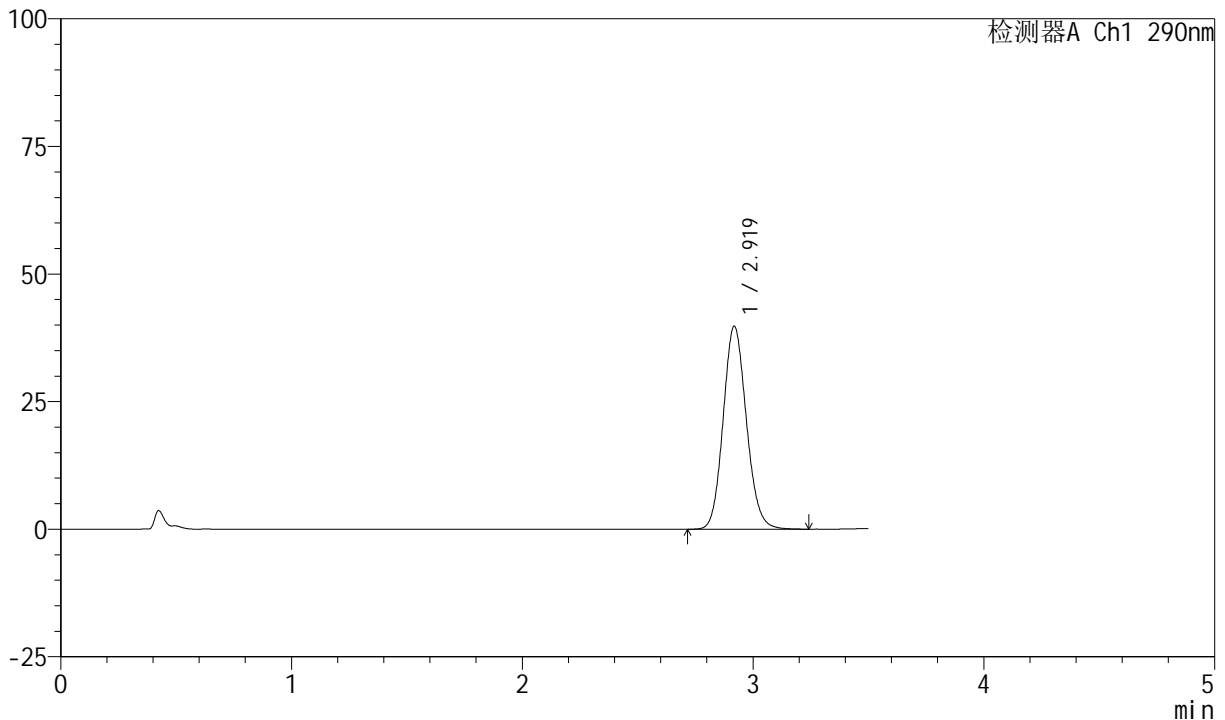
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-318-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P5-5mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 15:12:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:35:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	278198	100.000	39693	4060	1.117	--
总计		278198	100.000	39693			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



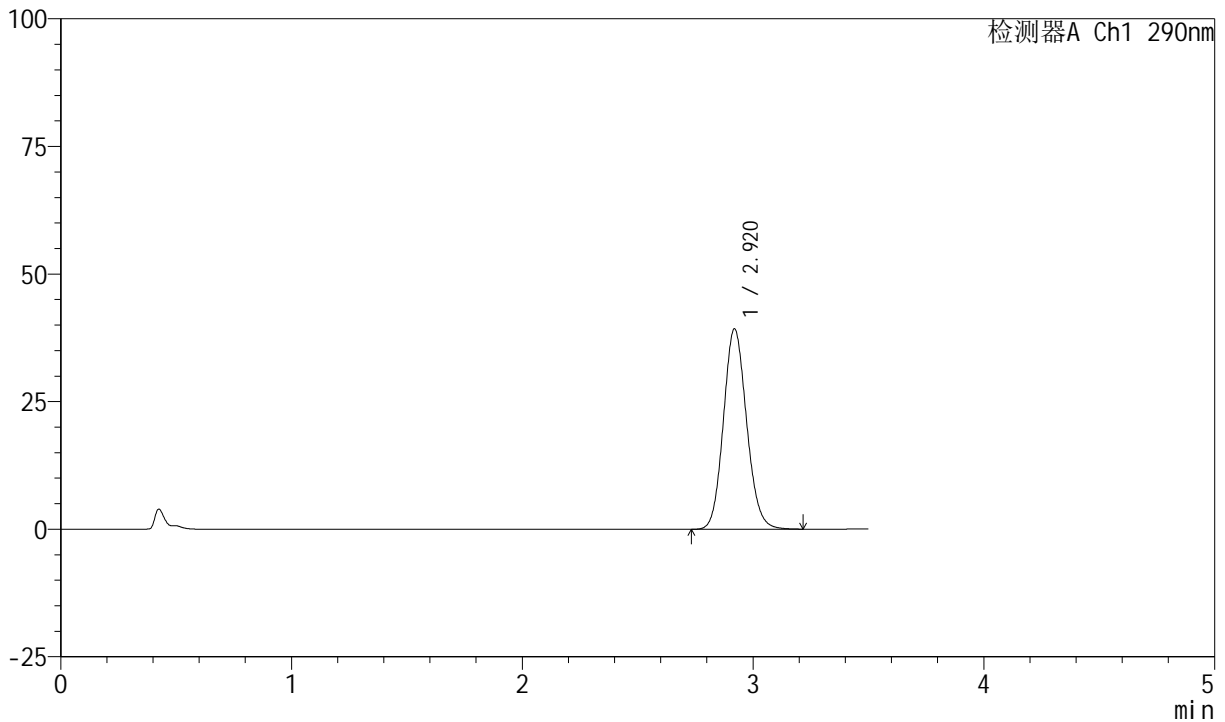
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-319-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P6-5mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 15:16:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:35:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.920	274450	100.000	39229	4065	1.115	--
总计		274450	100.000	39229			

图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



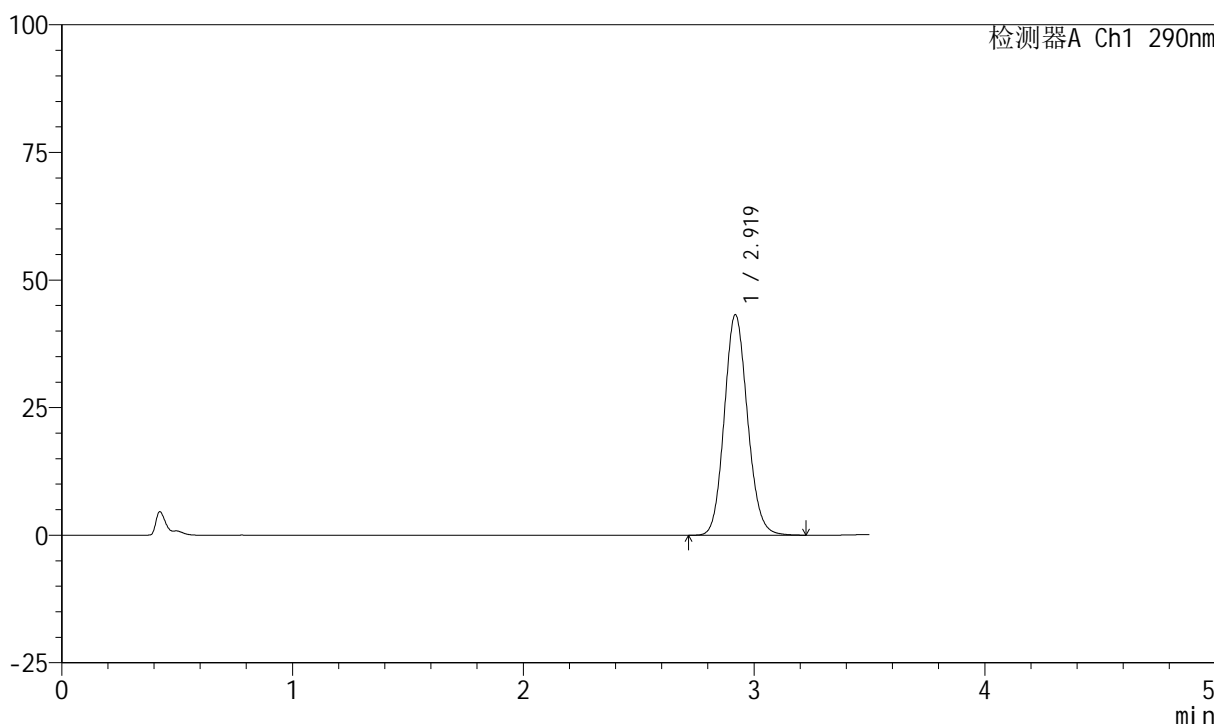
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-320-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P1-10m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 15:20:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:35:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	302204	100.000	43154	4058	1.117	--
总计		302204	100.000	43154			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



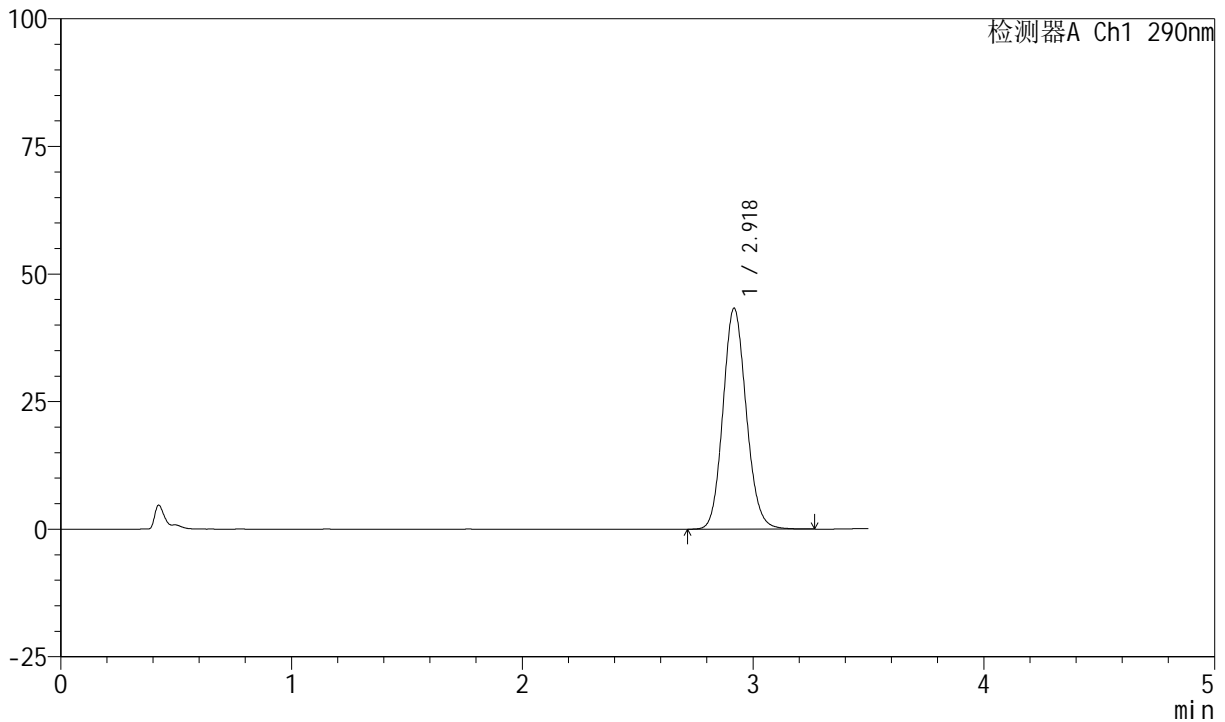
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-321-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P2-10m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 15:24:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:35:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	303443	100.000	43145	4056	1.119	--
总计		303443	100.000	43145			

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



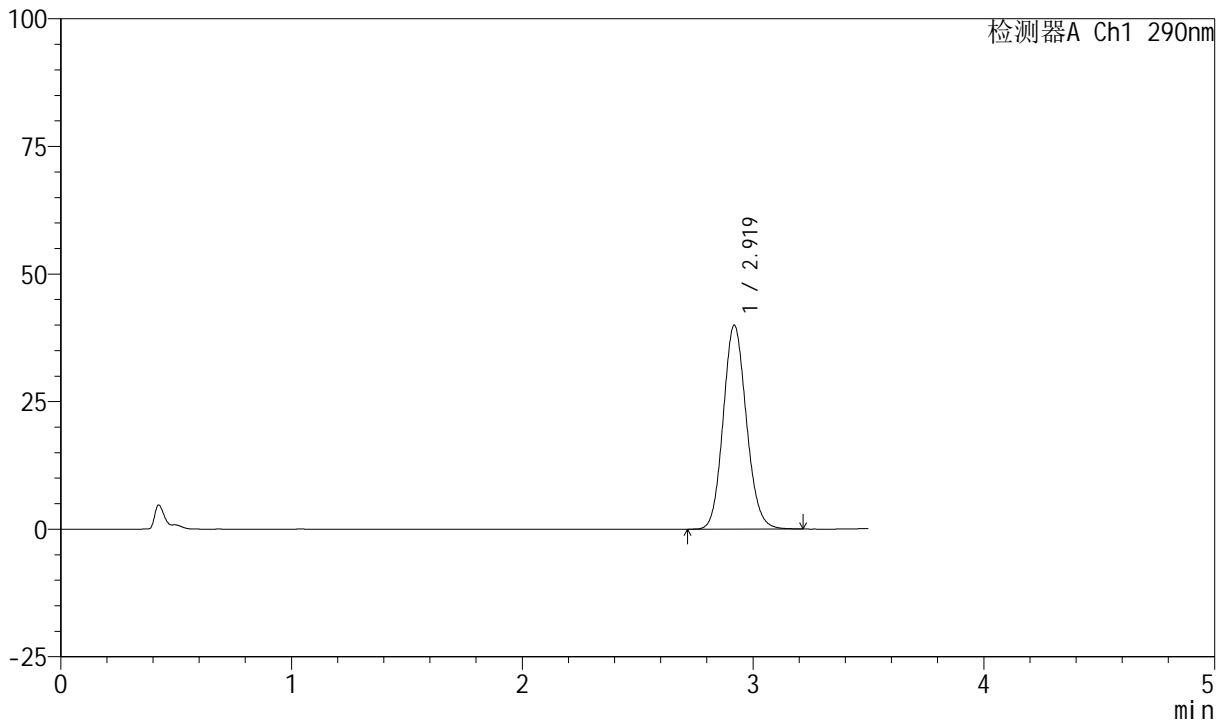
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-322-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P3-10m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 15:28:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:35:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	279263	100.000	39878	4062	1.115	--
总计		279263	100.000	39878			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

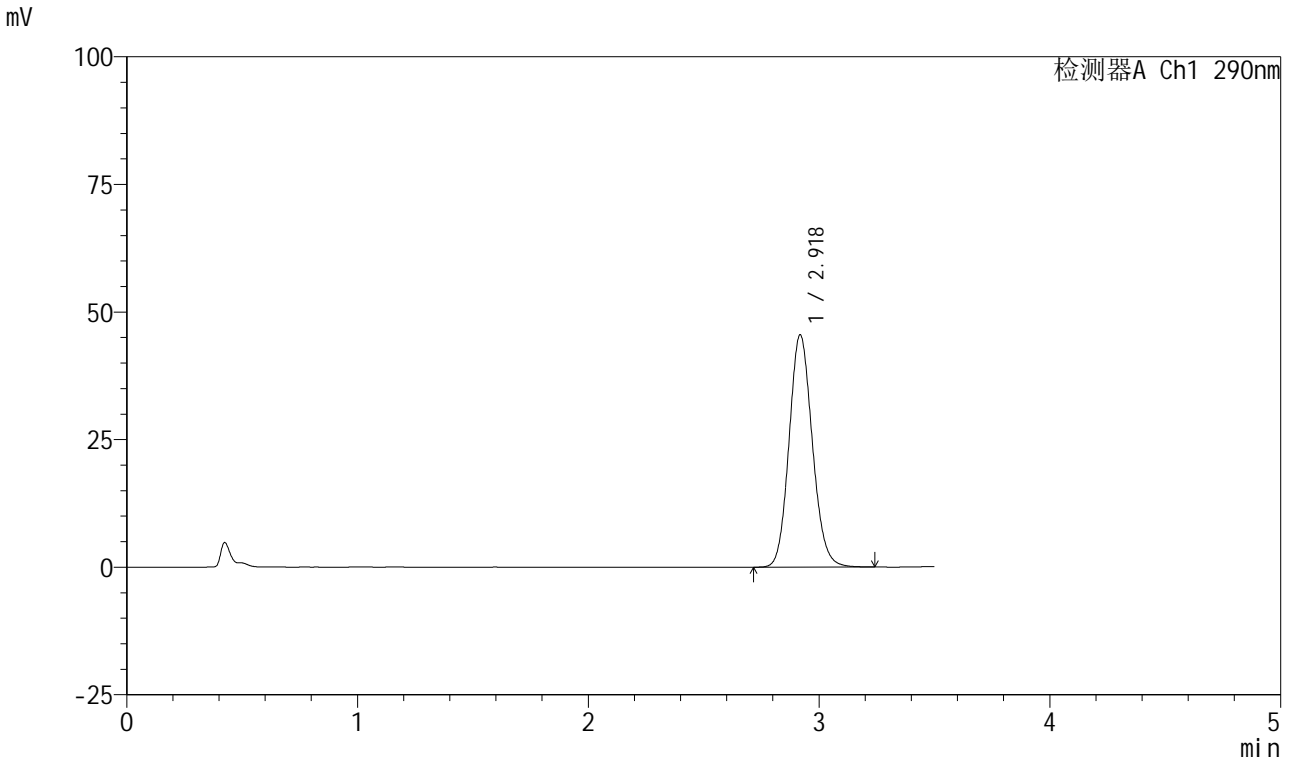


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-323-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P4-10m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 15:32:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:35:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	319284	100.000	45405	4039	1.120	--
总计		319284	100.000	45405			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



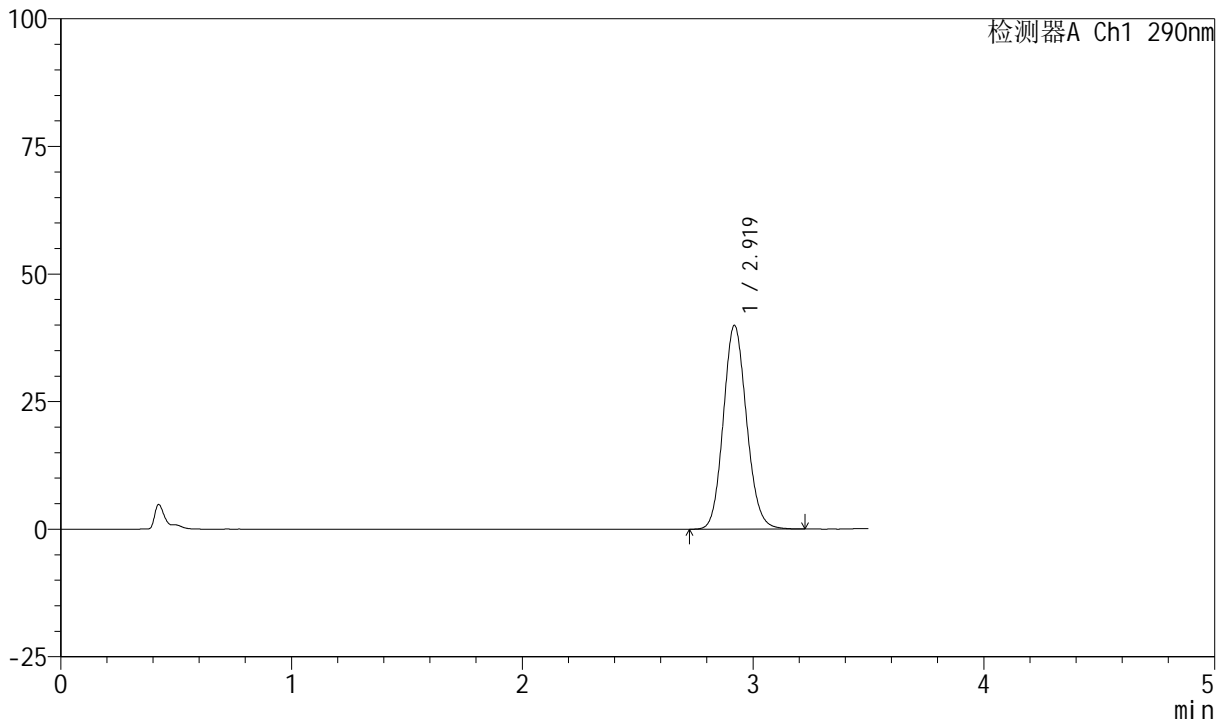
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-324-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P5-10m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 15:35:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:35:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	279847	100.000	39882	4045	1.116	--
总计		279847	100.000	39882			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



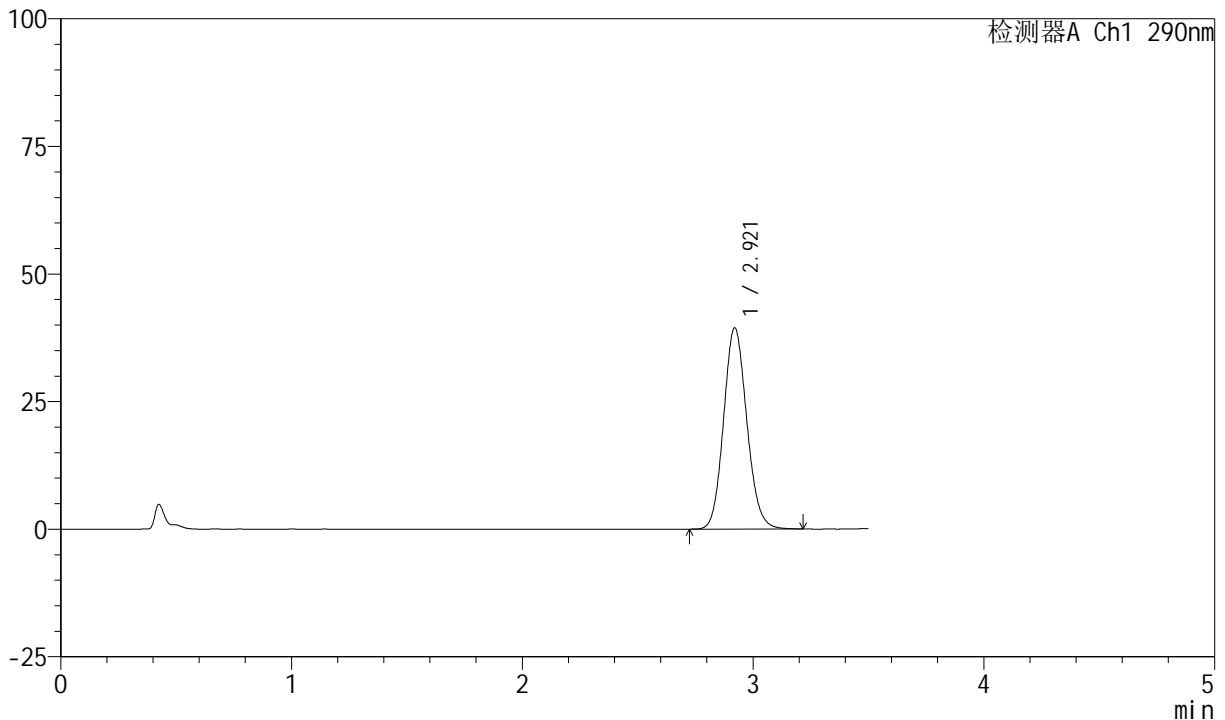
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-325-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P6-10m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 15:39:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:35:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	276238	100.000	39449	4057	1.114	--
总计		276238	100.000	39449			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

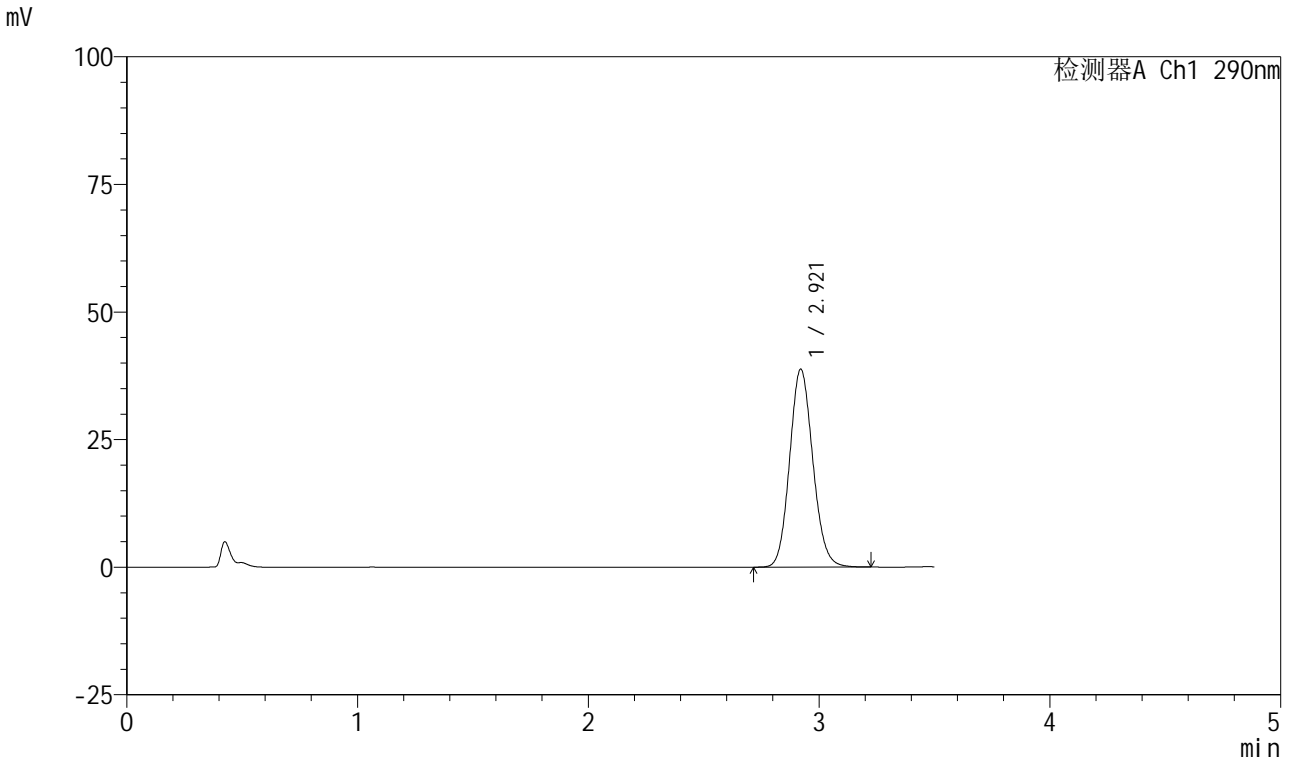


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-326-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P1-15m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 15:43:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:35:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	271729	100.000	38784	4048	1.114	--
总计		271729	100.000	38784			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



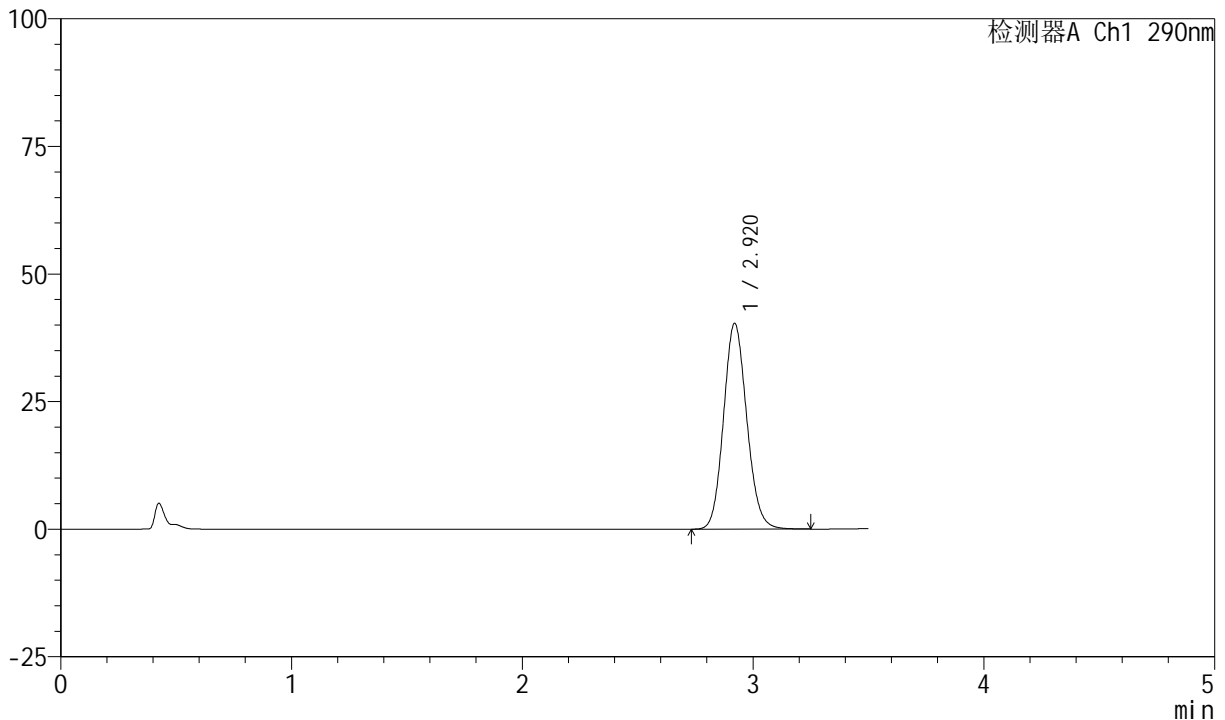
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-327-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P2-15m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 15:46:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:35:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

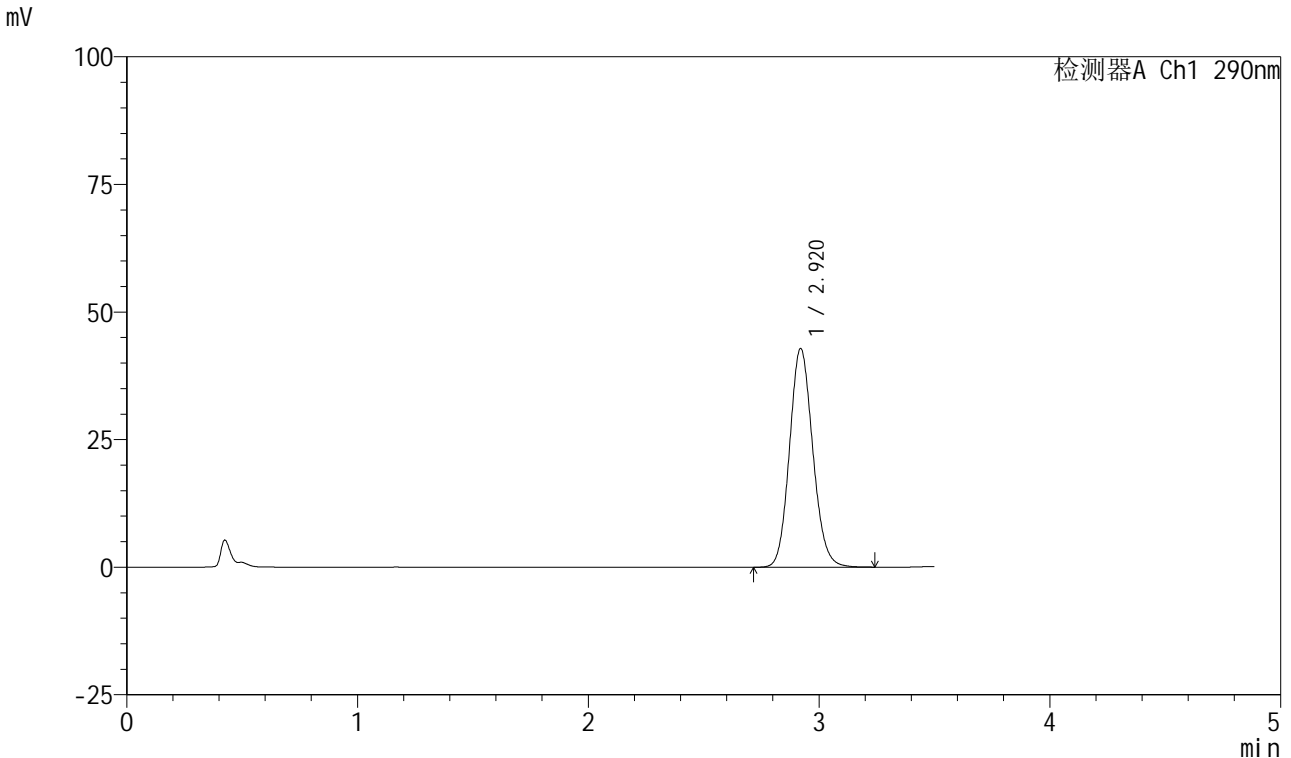
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.920	282620	100.000	40310	4043	1.115	--
总计		282620	100.000	40310			

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-328-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P3-15m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 15:50:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:35:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

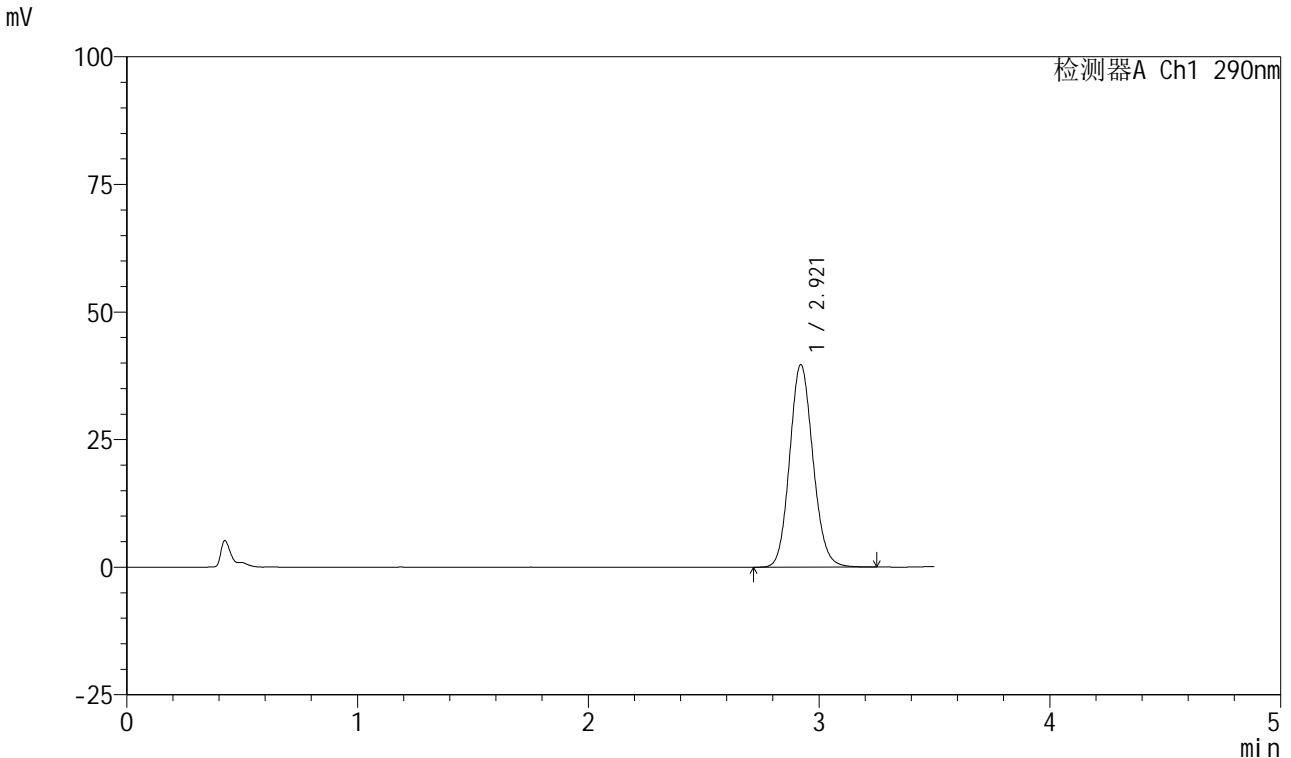
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.920	300666	100.000	42833	4040	1.118	--
总计		300666	100.000	42833			

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-329-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P4-15m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 15:54:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:35:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	279031	100.000	39701	4034	1.115	--
总计		279031	100.000	39701			

图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



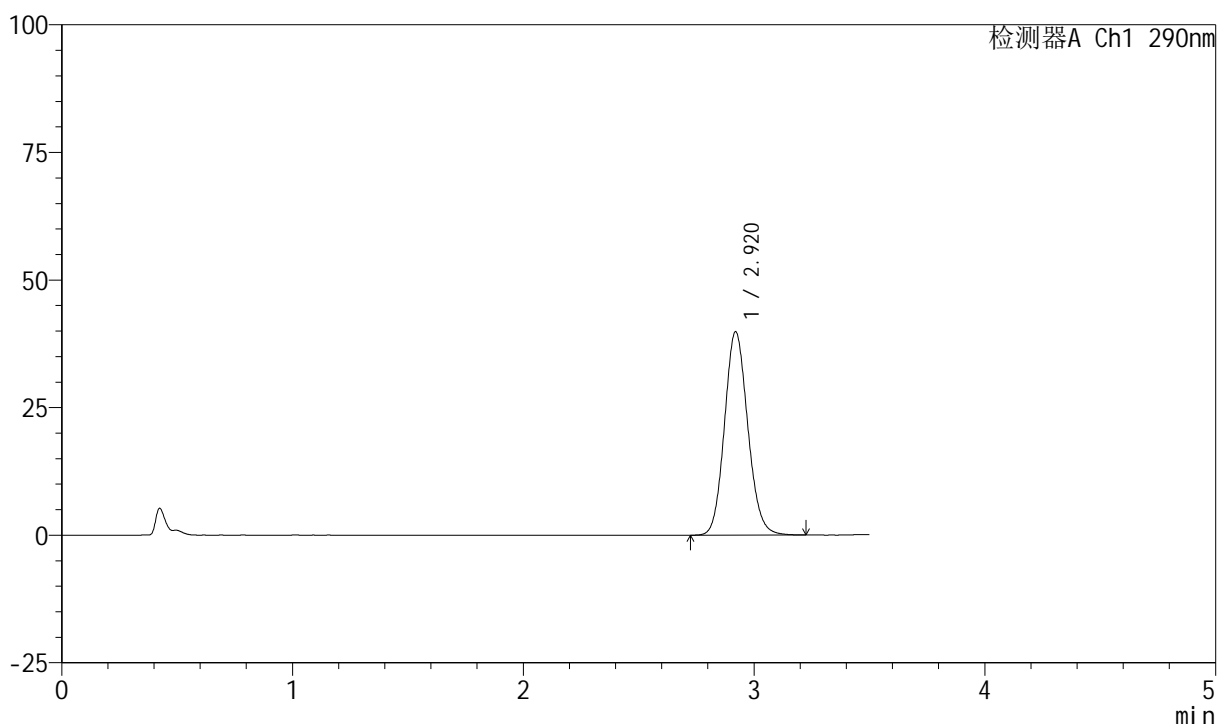
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-330-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P5-15m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 15:58:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:35:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.920	279849	100.000	39842	4029	1.116	--
总计		279849	100.000	39842			

图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



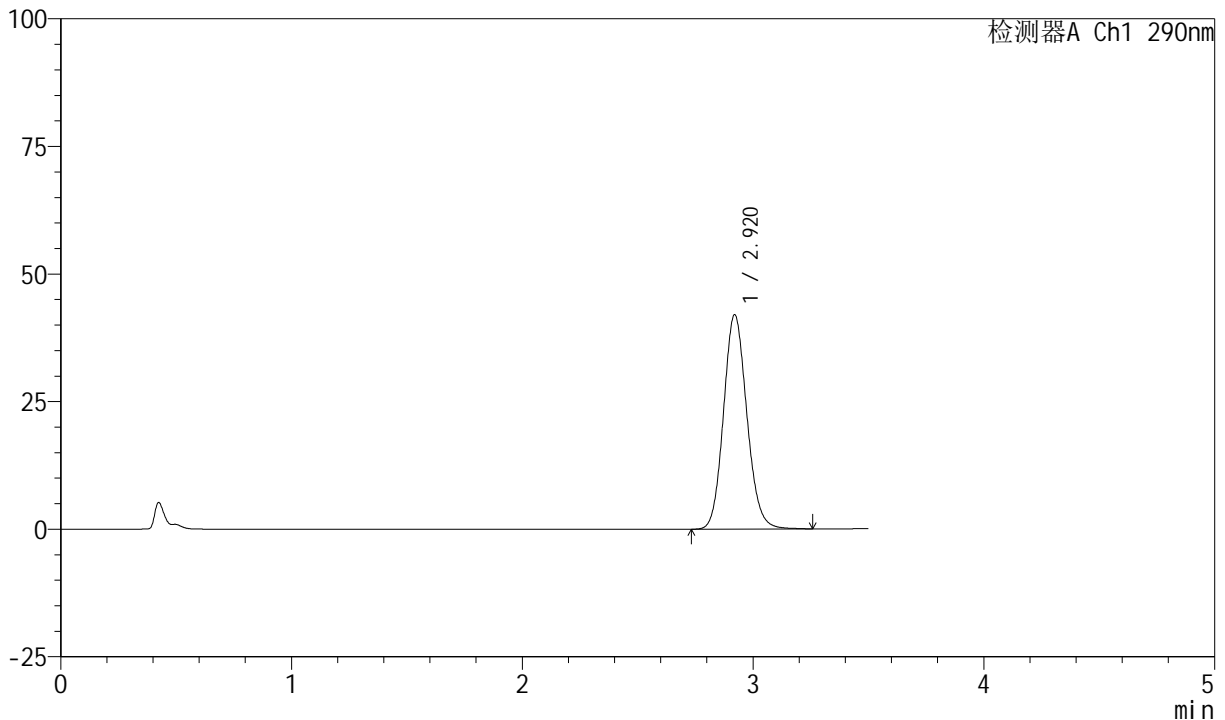
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-331-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P6-15m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 16:02:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:35:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.920	295557	100.000	41993	4029	1.120	--
总计		295557	100.000	41993			

图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



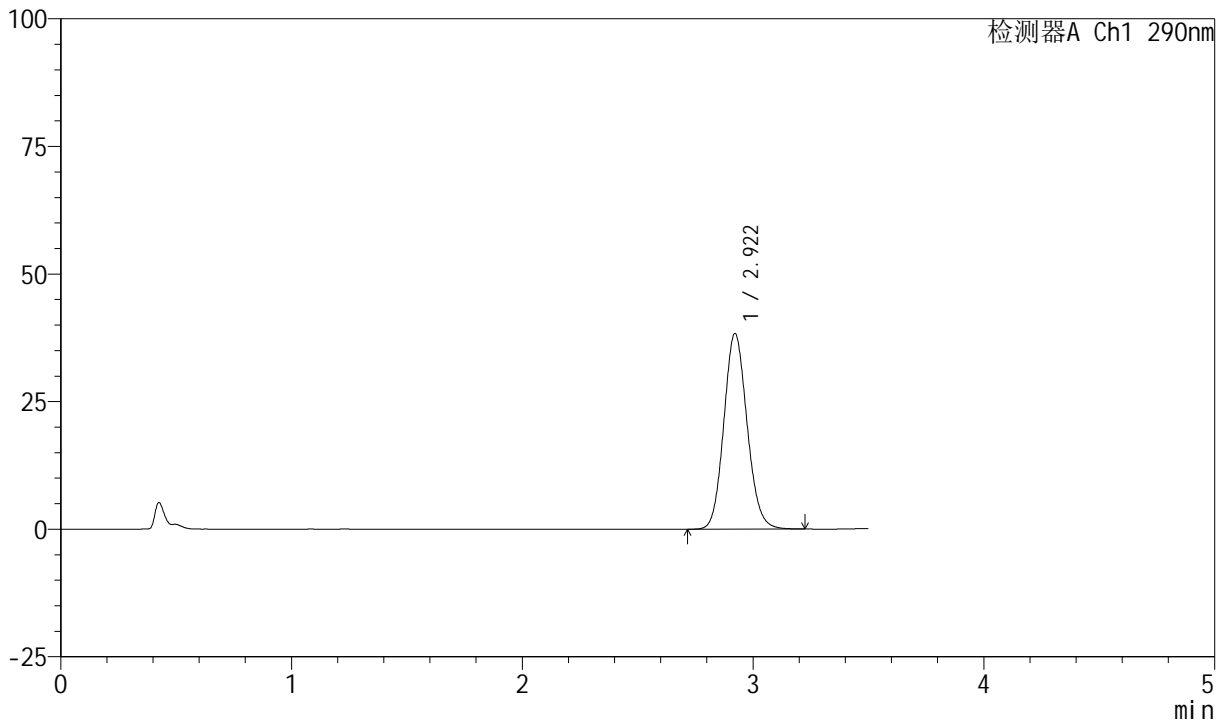
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-332-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P1-20m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 16:06:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:35:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	268957	100.000	38340	4045	1.113	--
总计		268957	100.000	38340			

图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



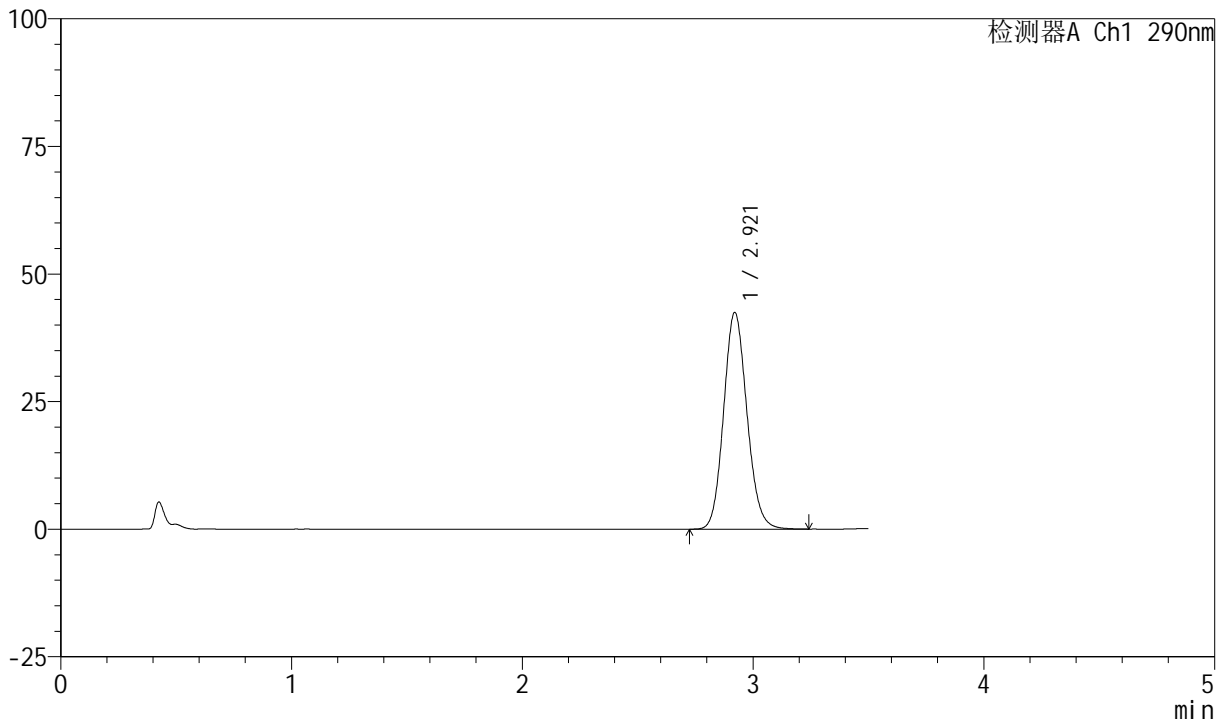
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-333-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P2-20m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 16:09:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:36:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	298612	100.000	42468	4025	1.118	--
总计		298612	100.000	42468			

图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



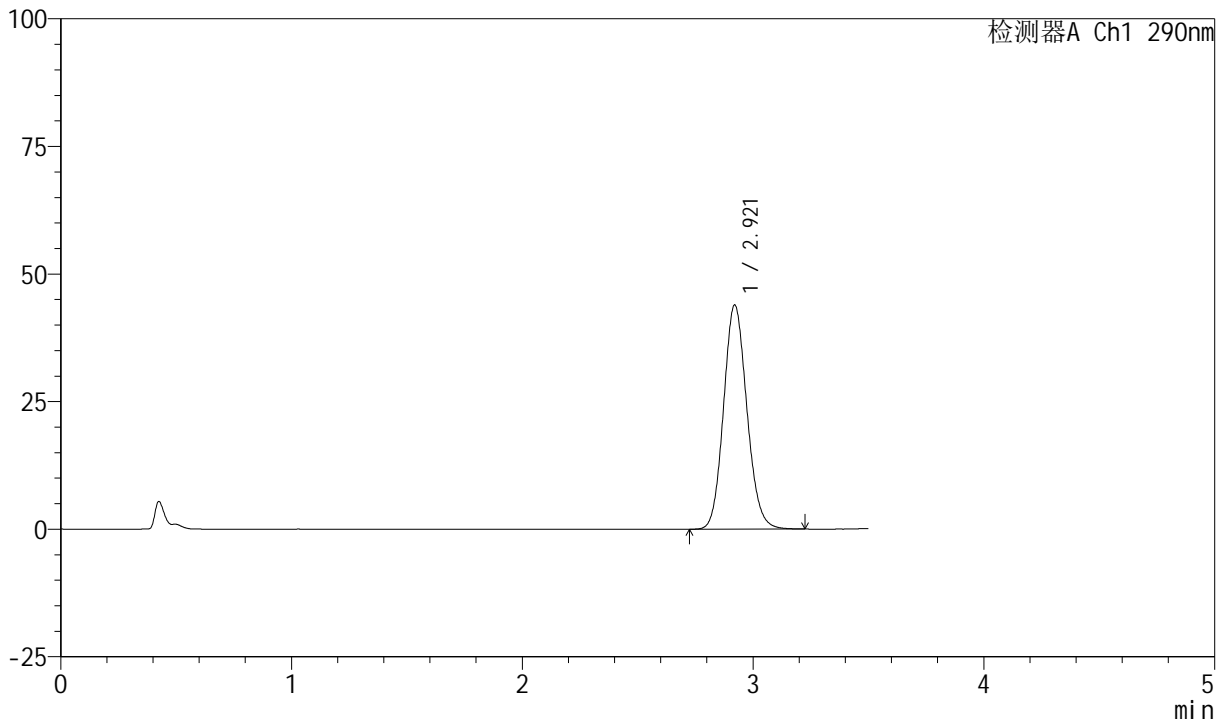
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-334-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P3-20m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 16:13:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:36:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	308930	100.000	43938	4021	1.118	--
总计		308930	100.000	43938			

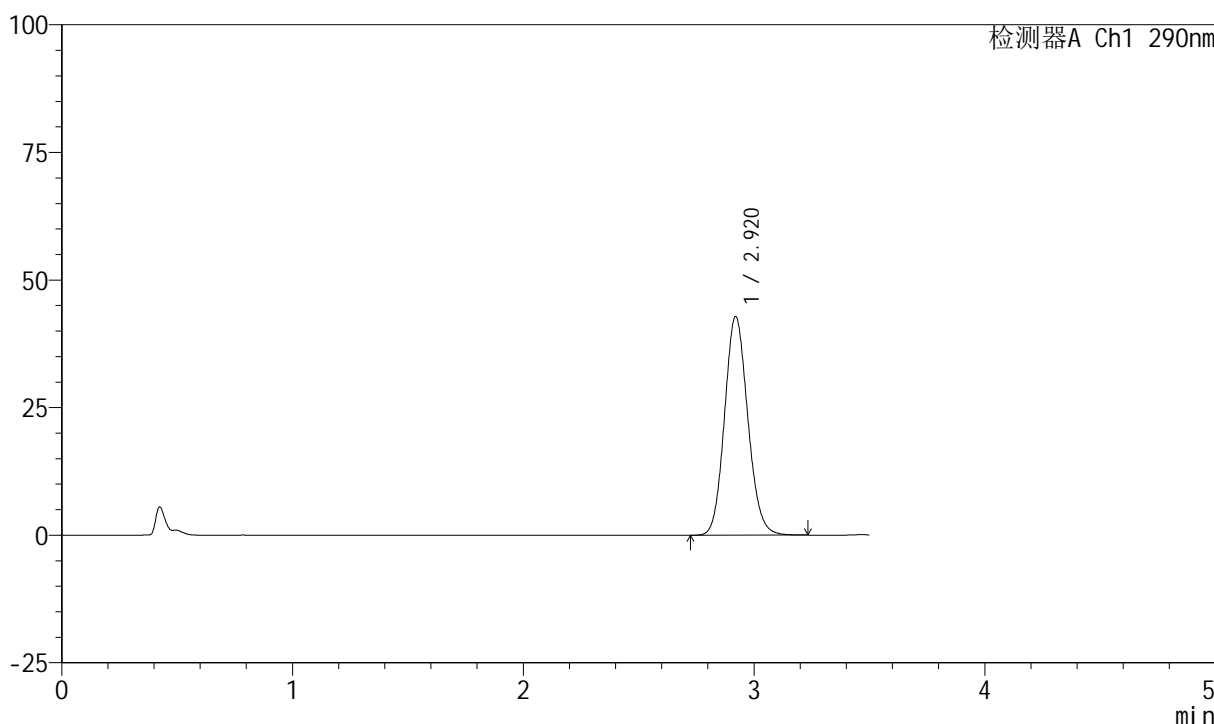
图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30℃ 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-335-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P4-20m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 16:17:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:36:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.920	300880	100.000	42844	4027	1.116	--
总计		300880	100.000	42844			

图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

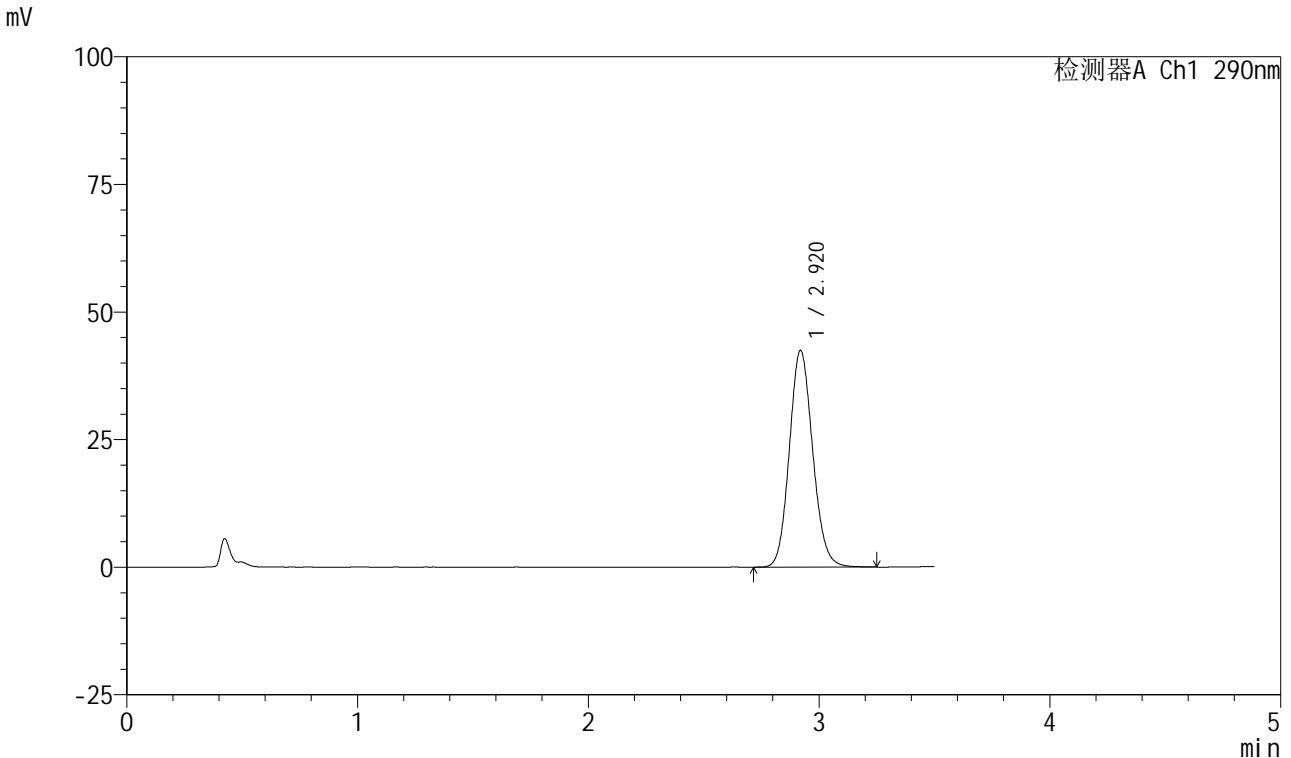


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-336-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P5-20m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 16:21:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:36:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.920	298664	100.000	42432	4023	1.116	--
总计		298664	100.000	42432			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



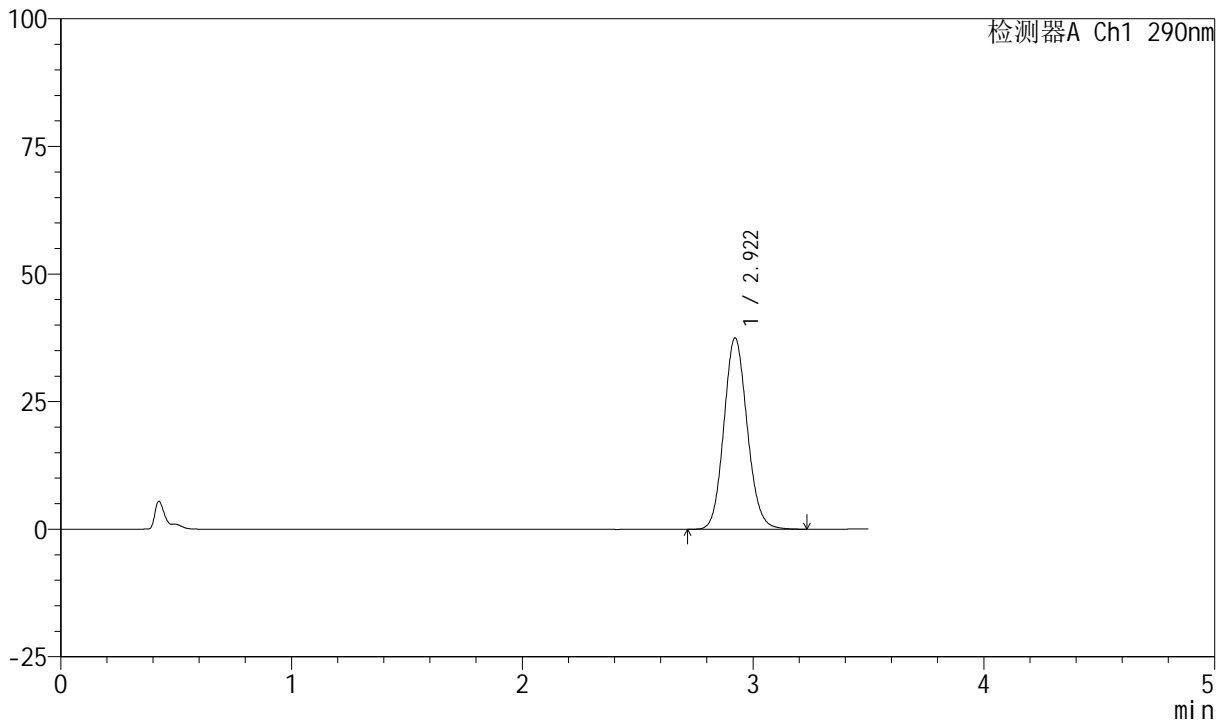
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-337-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P6-20m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 16:25:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:36:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	263784	100.000	37497	4027	1.111	--
总计		263784	100.000	37497			

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



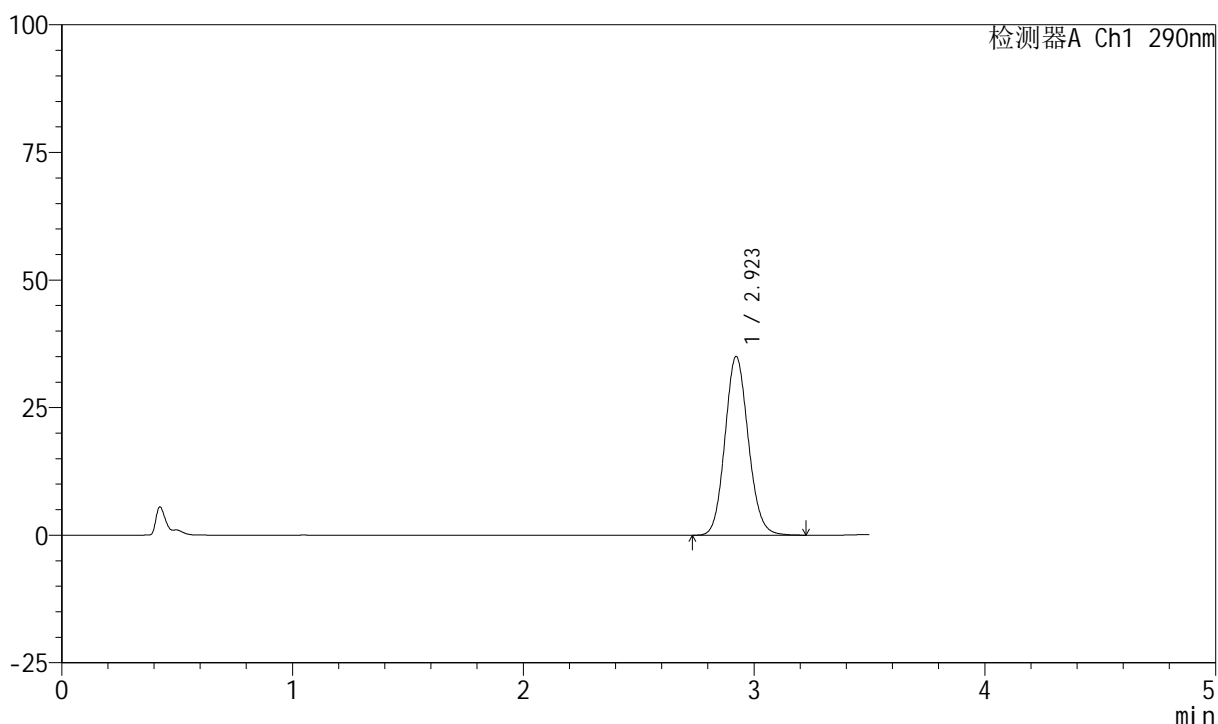
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-338-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P1-30m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 16:29:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:36:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	246403	100.000	35030	4022	1.109	--
总计		246403	100.000	35030			

图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



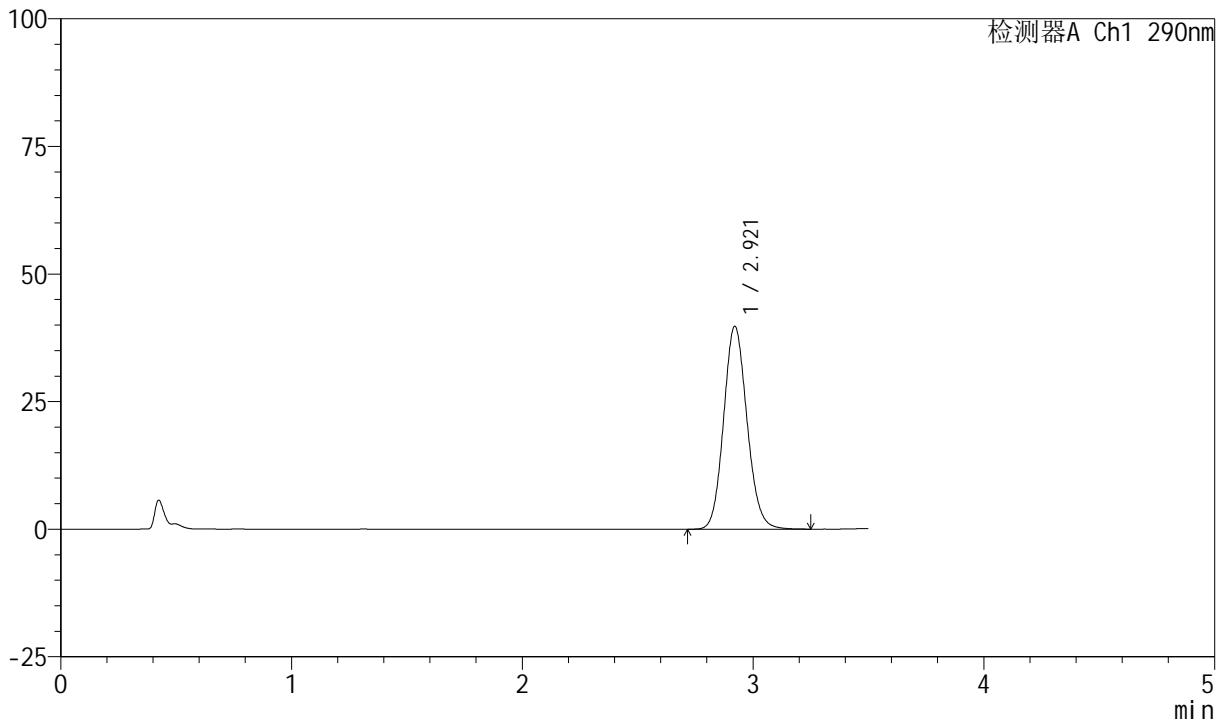
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-339-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P2-30m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 16:33:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:36:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	280149	100.000	39773	4013	1.115	--
总计		280149	100.000	39773			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



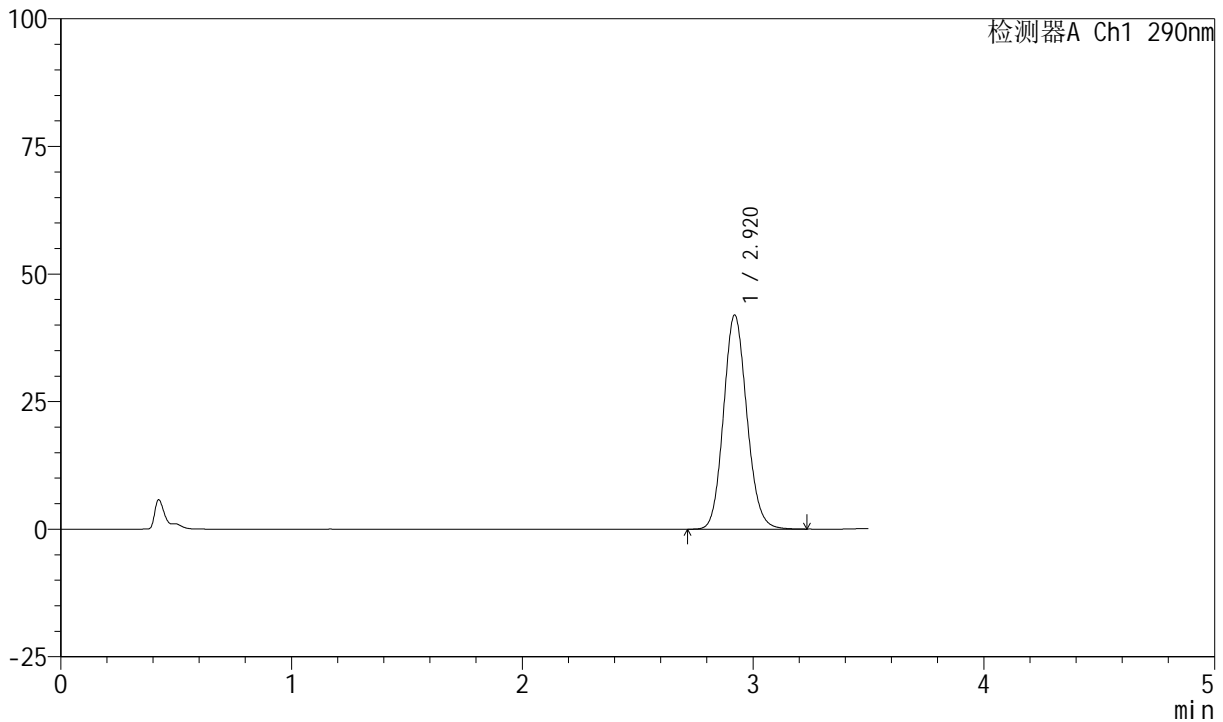
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-340-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P3-30m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 16:37:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:36:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.920	295283	100.000	41943	4017	1.116	--
总计		295283	100.000	41943			

图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



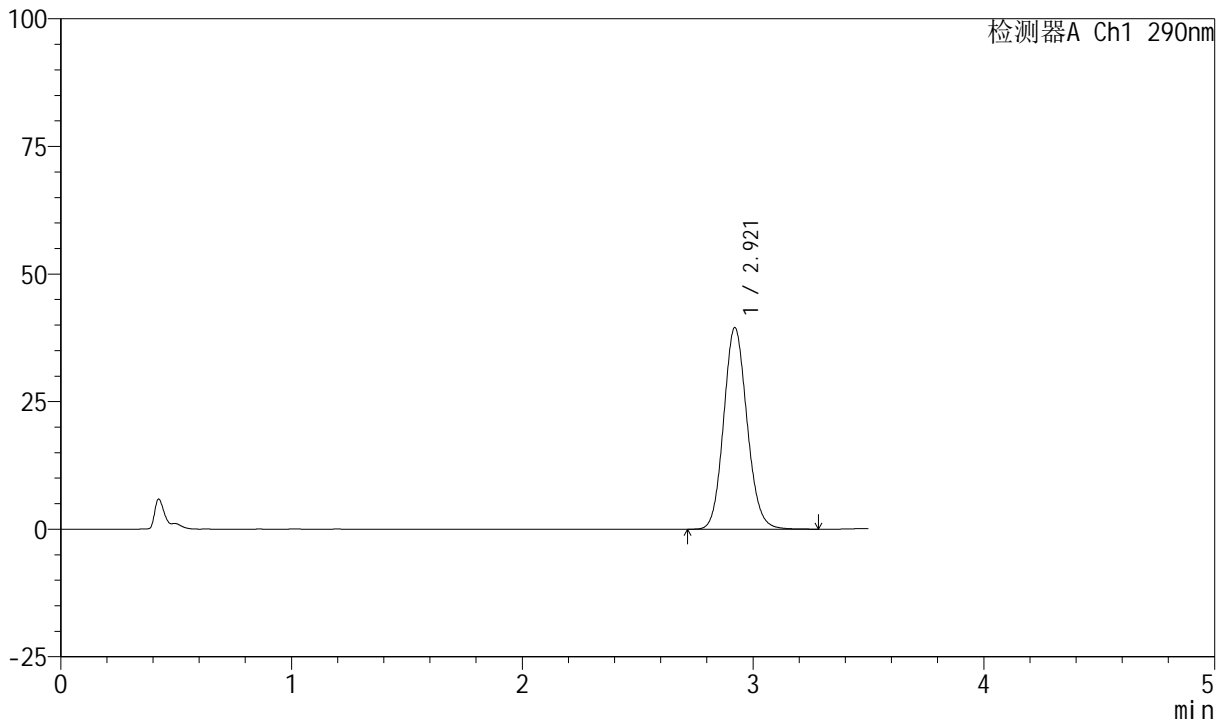
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-341-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P4-30m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 16:41:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:36:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	278554	100.000	39508	4011	1.114	--
总计		278554	100.000	39508			

图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



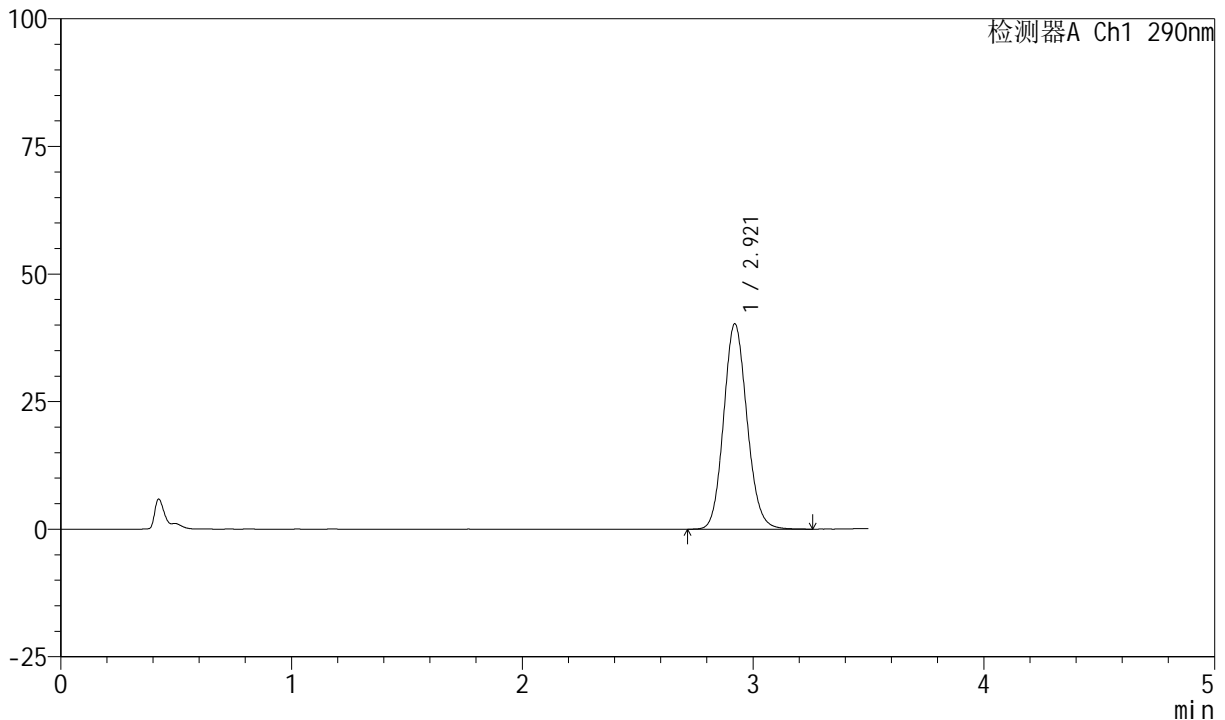
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-342-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P5-30m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 16:45:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:36:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	283750	100.000	40248	4012	1.115	--
总计		283750	100.000	40248			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



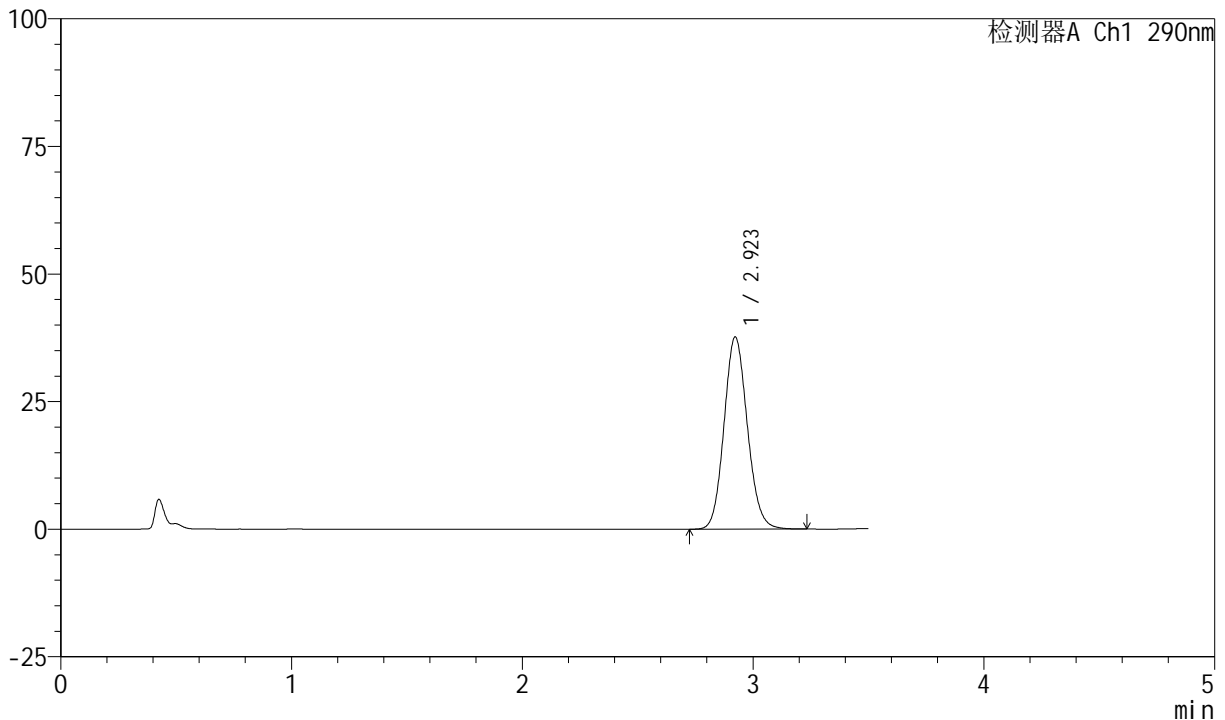
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-343-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P6-30m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 16:49:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:36:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	264913	100.000	37656	4027	1.112	--
总计		264913	100.000	37656			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



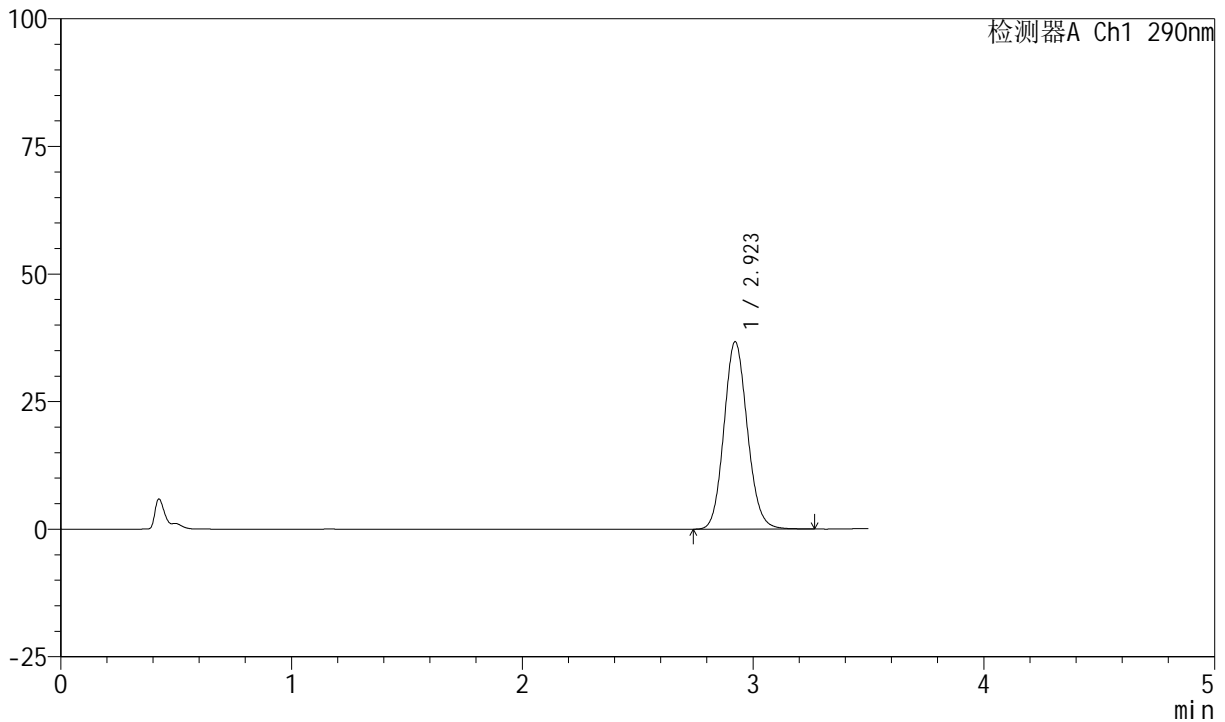
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-344-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P1-45m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 16:52:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:36:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	258905	100.000	36720	4015	1.112	--
总计		258905	100.000	36720			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



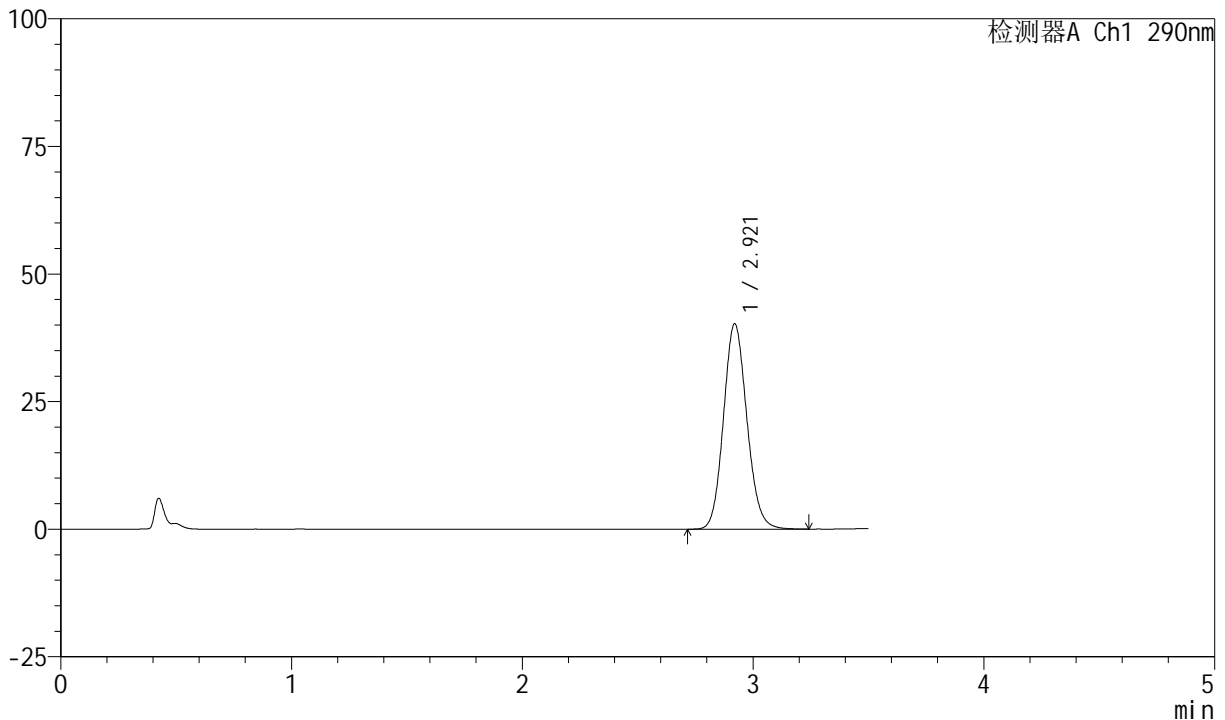
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-345-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P2-45m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 16:56:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:36:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	283774	100.000	40230	4000	1.116	--
总计		283774	100.000	40230			

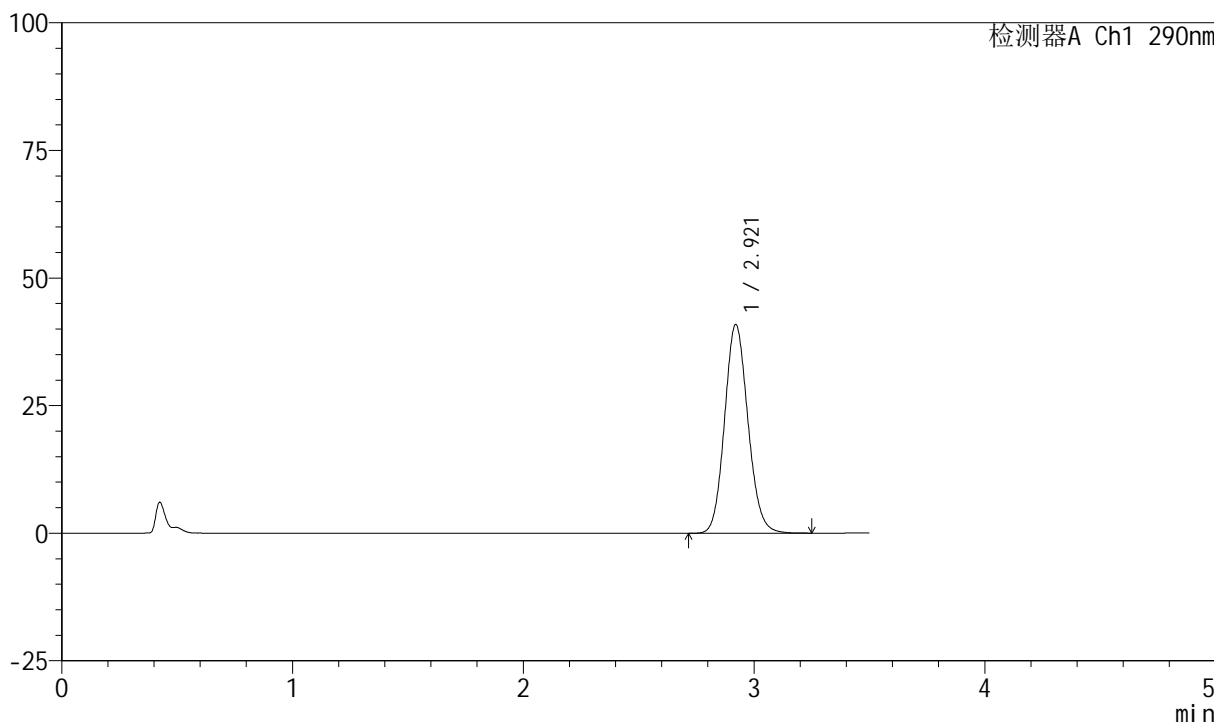
图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30℃ 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-346-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P3-45m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 17:00:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:36:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	288517	100.000	40916	3998	1.114	--
总计		288517	100.000	40916			

图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



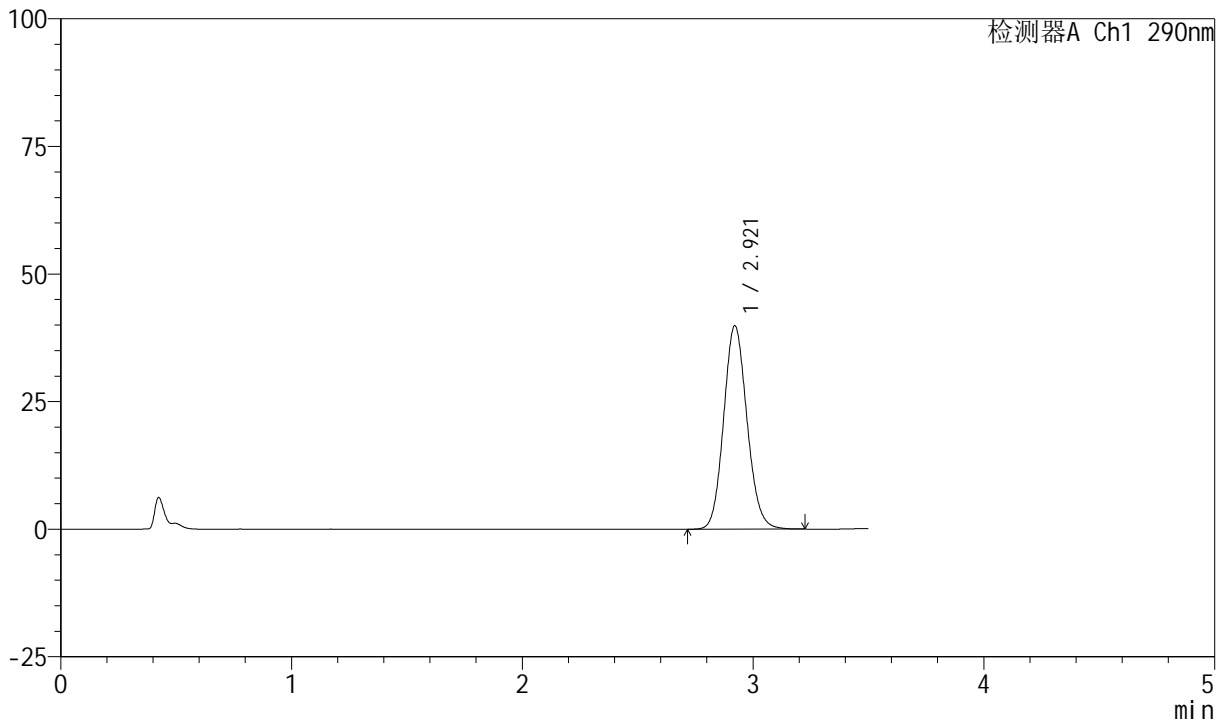
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-347-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P4-45m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 17:04:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:36:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	280863	100.000	39866	4007	1.113	--
总计		280863	100.000	39866			

图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



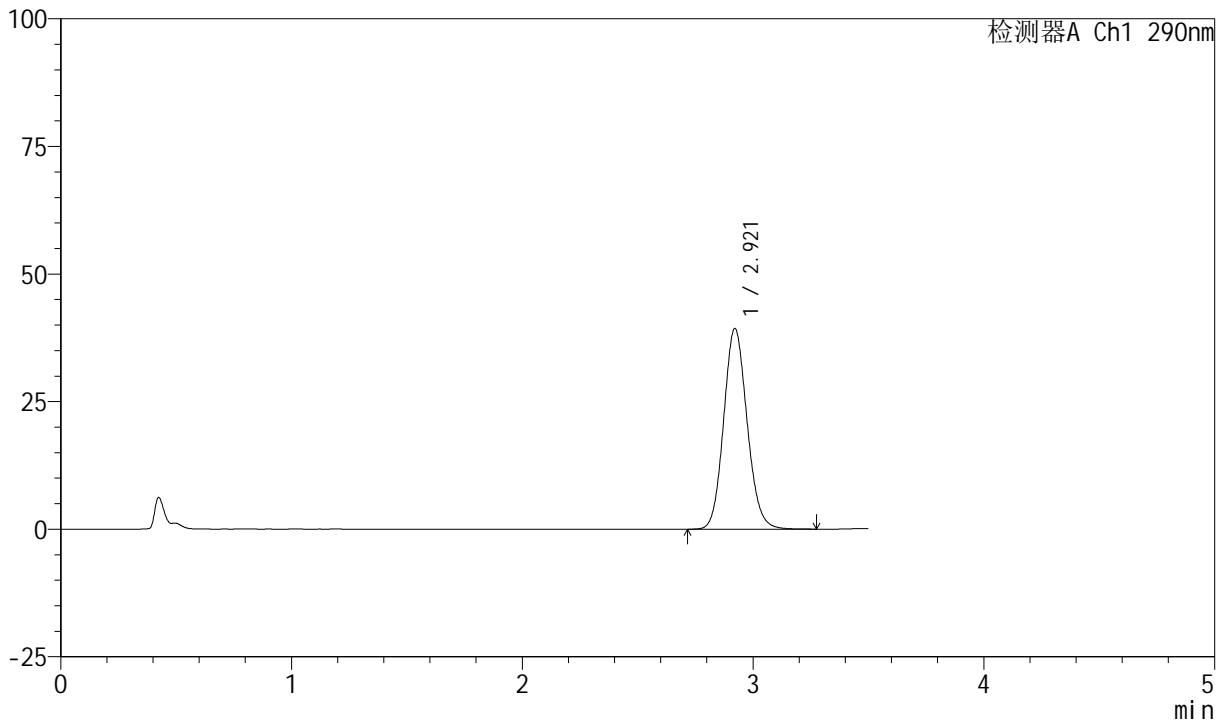
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-348-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P5-45m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 17:08:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:36:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	277601	100.000	39324	3996	1.115	--
总计		277601	100.000	39324			

图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

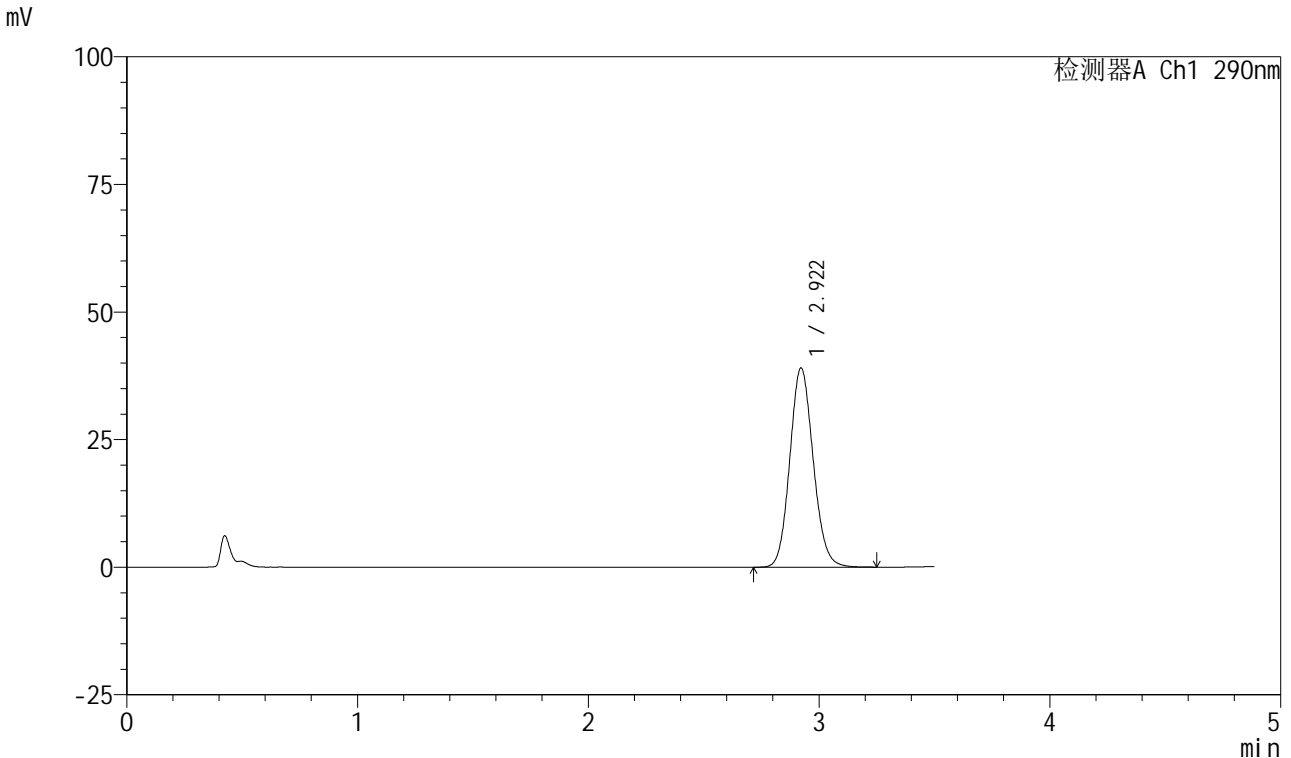


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-349-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P6-45m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 17:12:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:36:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	275618	100.000	39059	4002	1.111	--
总计		275618	100.000	39059			

图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

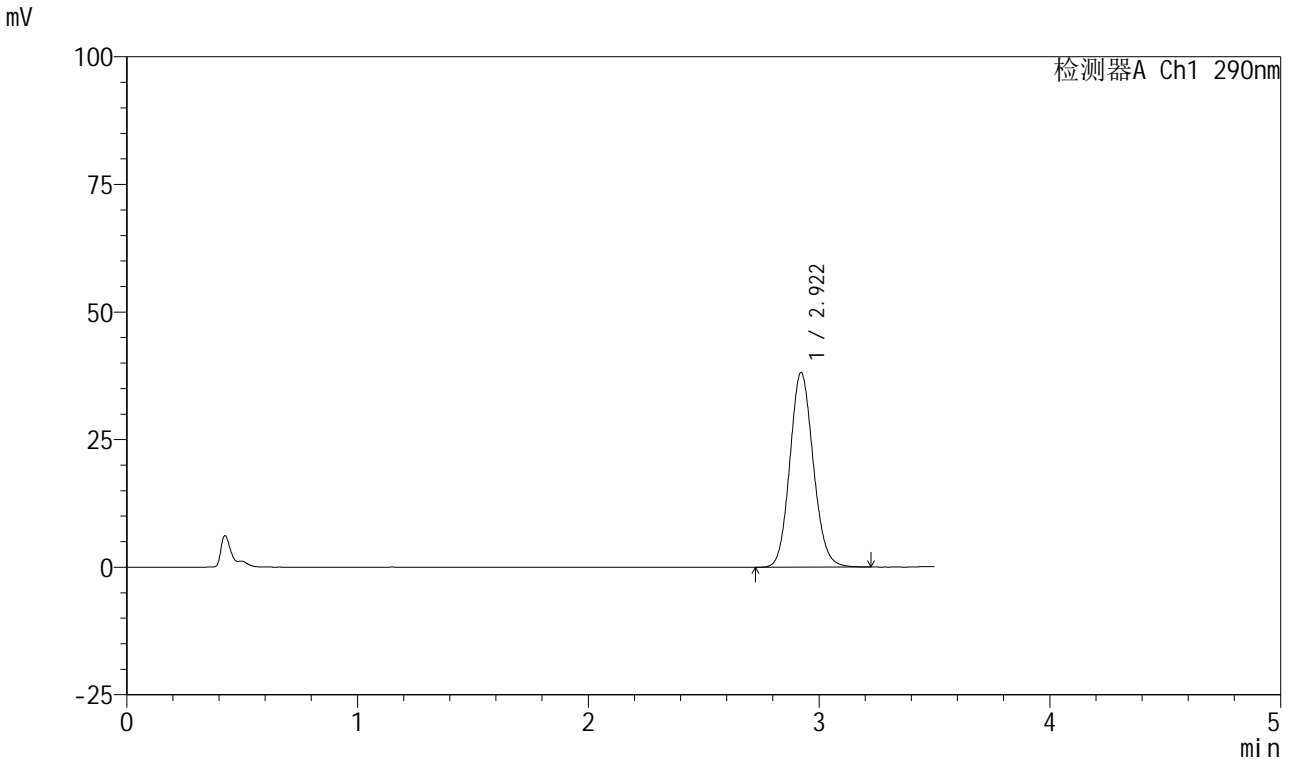


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-350-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P1-jx.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 17:16:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:36:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	269034	100.000	38142	4004	1.111	--
总计		269034	100.000	38142			

图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



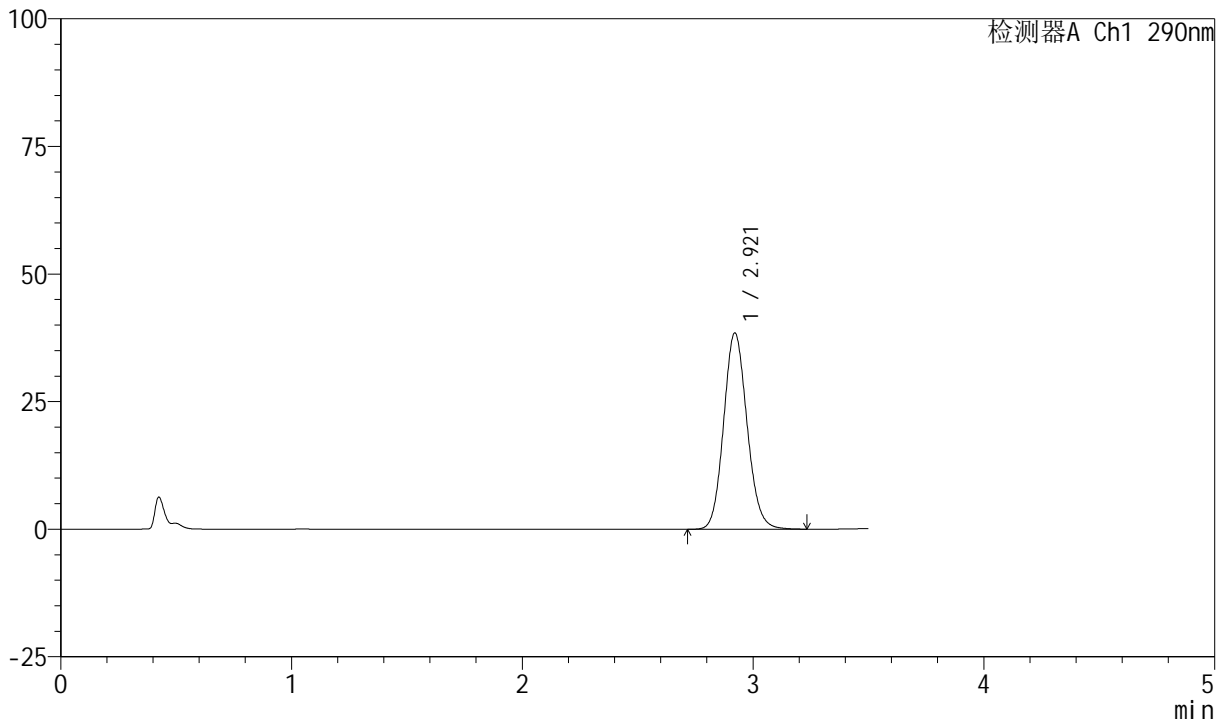
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-351-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P2-jx.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 17:20:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:36:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	271541	100.000	38482	4004	1.113	--
总计		271541	100.000	38482			

图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



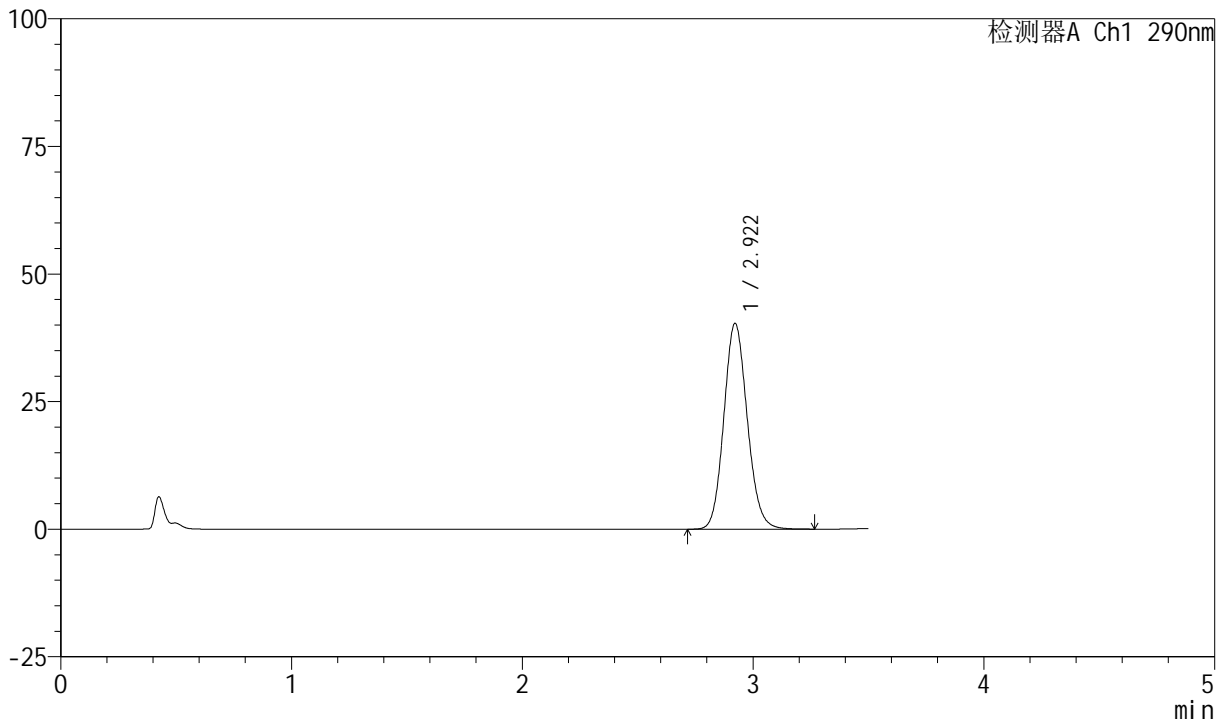
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-352-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P3-jx.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 17:24:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:36:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

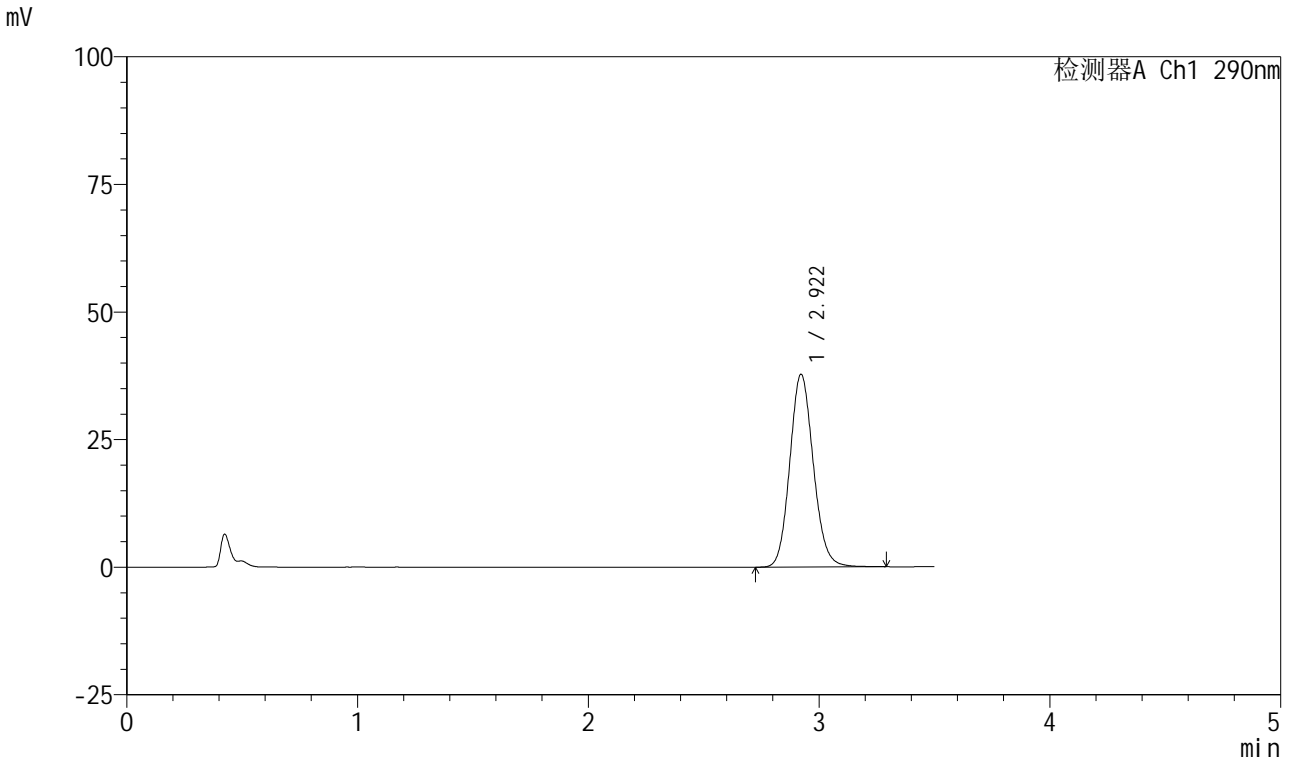
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	285108	100.000	40351	3998	1.115	--
总计		285108	100.000	40351			

图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-353-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P4-jx.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 17:27:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:36:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

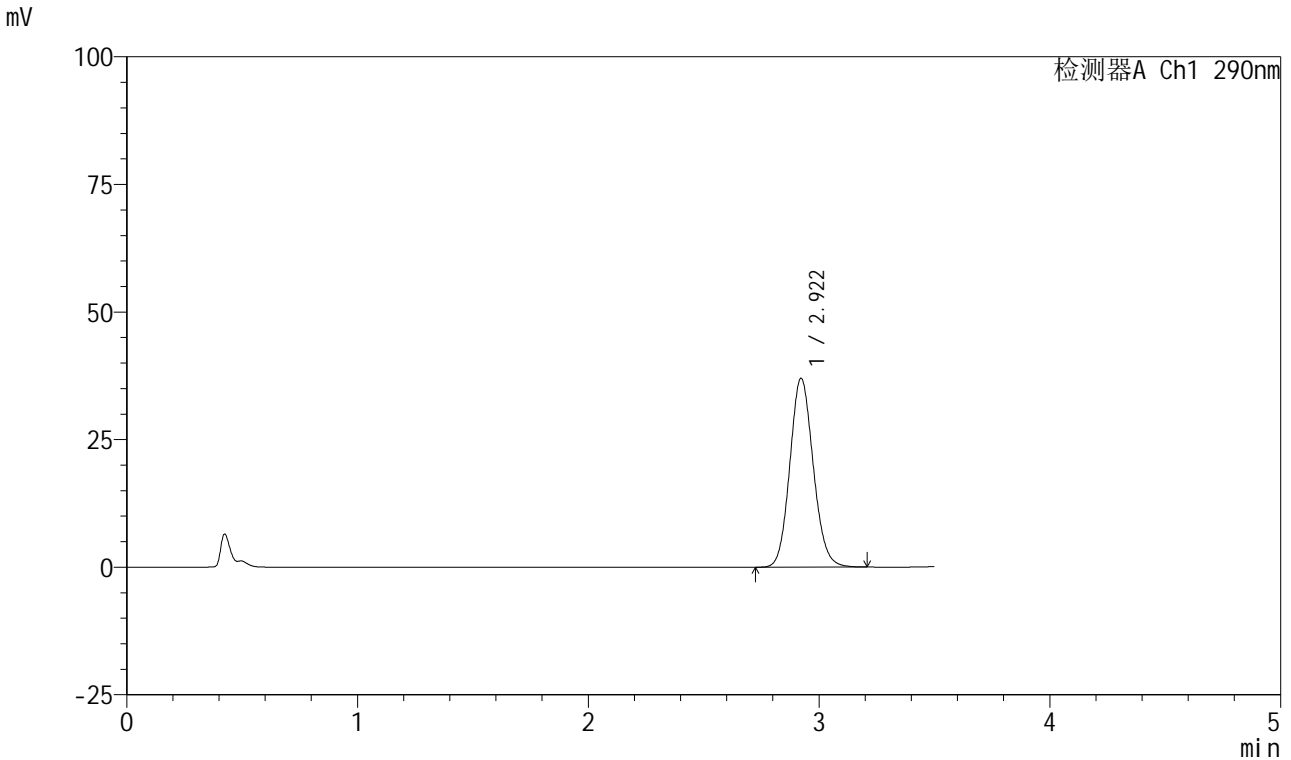
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	267972	100.000	37773	3981	1.119	--
总计		267972	100.000	37773			

图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-354-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P5-jx.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 17:31:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:36:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	260922	100.000	37014	3998	1.110	--
总计		260922	100.000	37014			

图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



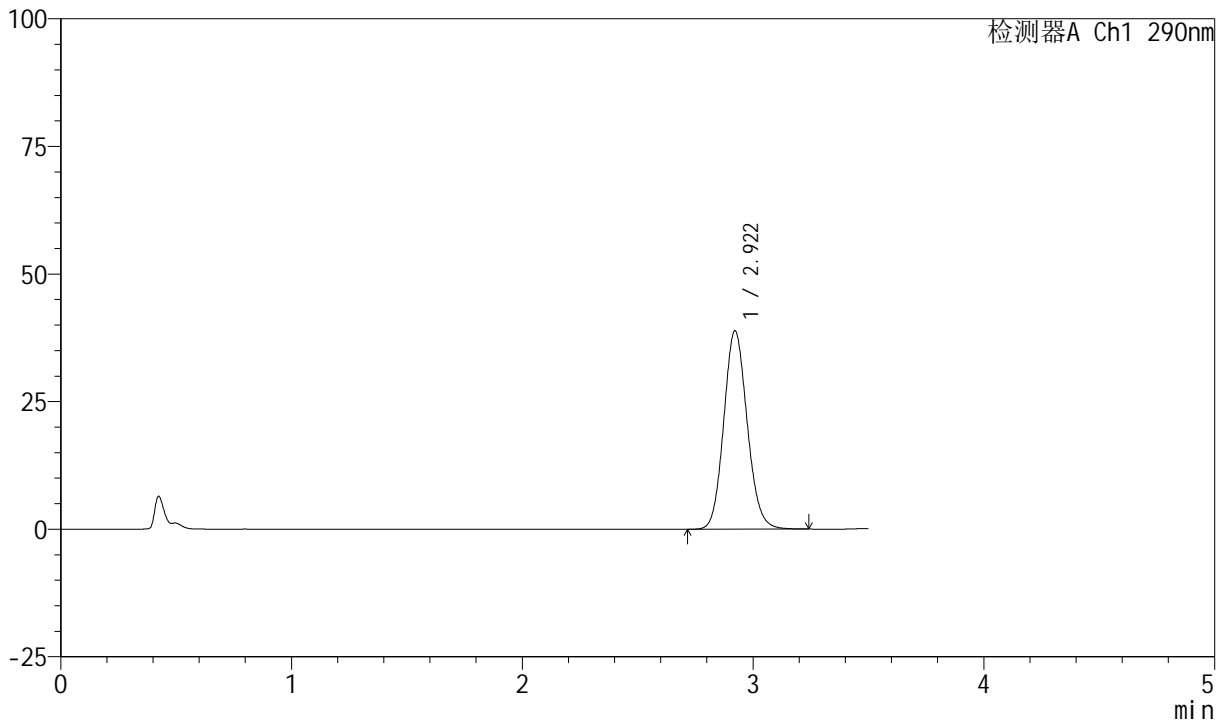
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-355-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P6-jx.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 17:35:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:37:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

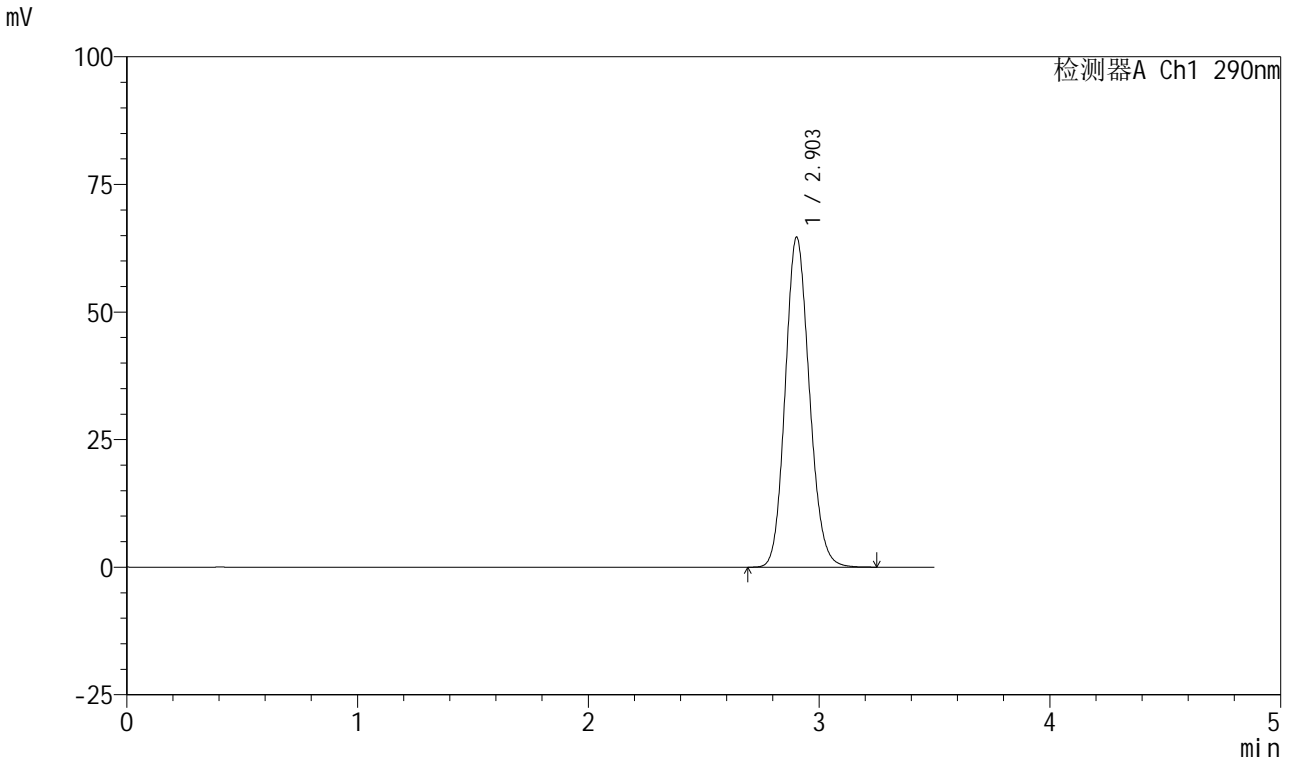
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	274442	100.000	38874	3991	1.113	--
总计		274442	100.000	38874			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-356-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 17:39:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:37:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

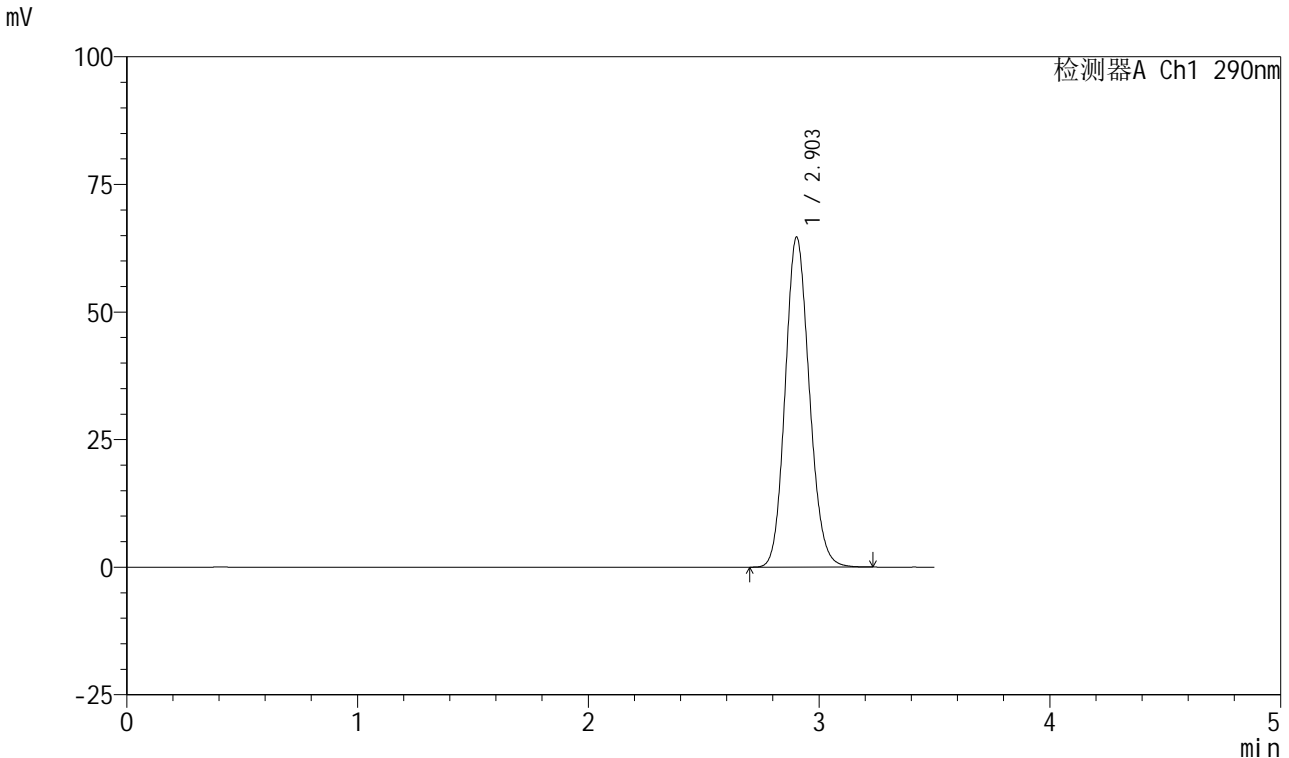
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	470378	100.000	64611	3706	1.132	--
总计		470378	100.000	64611			

图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-357-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 17:43:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:37:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	470578	100.000	64613	3704	1.131	--
总计		470578	100.000	64613			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

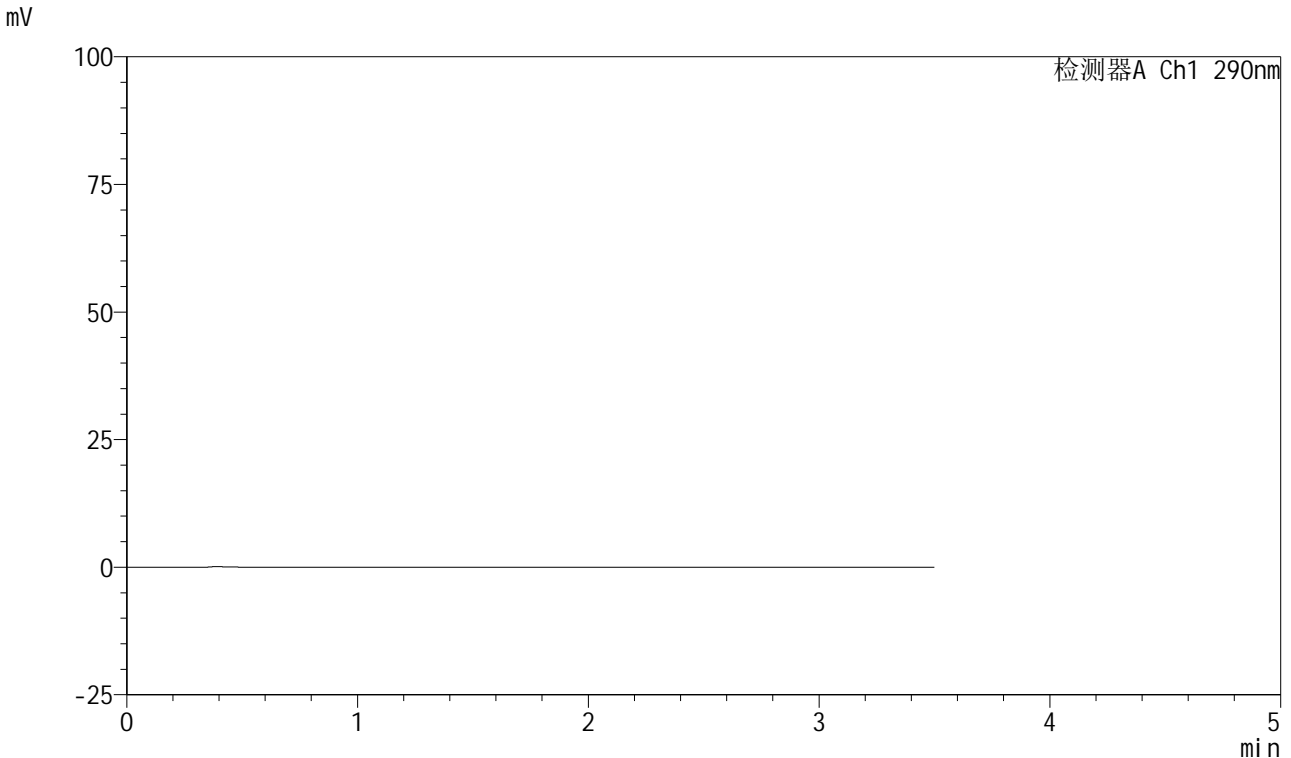


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-358-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 17:47:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:37:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	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-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



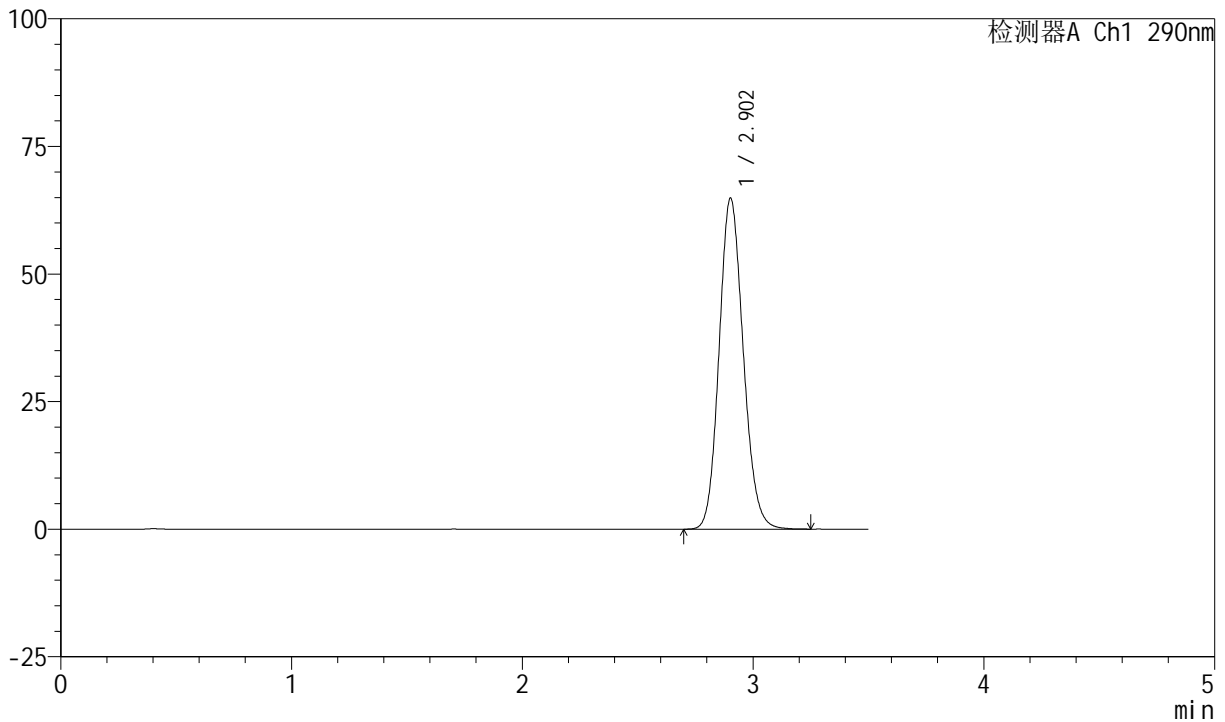
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-359-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 17:51:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:37:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	472081	100.000	64773	3703	1.132	--
总计		472081	100.000	64773			

图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



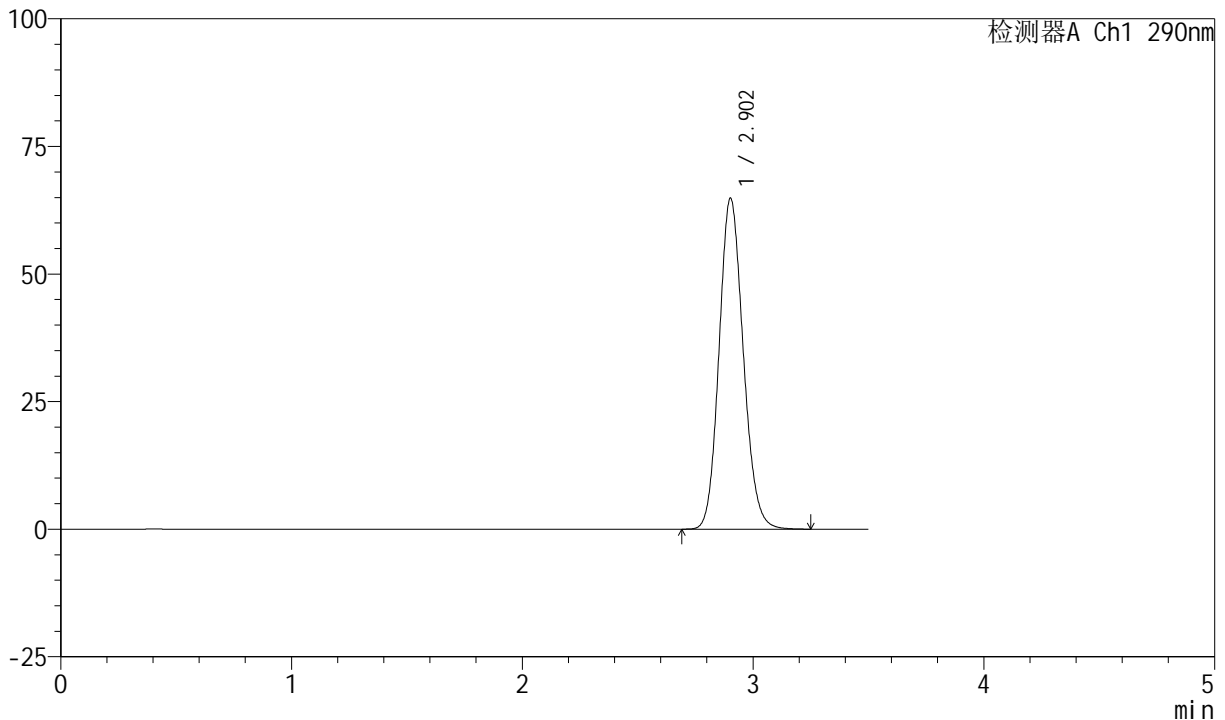
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-360-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 17:55:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:37:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

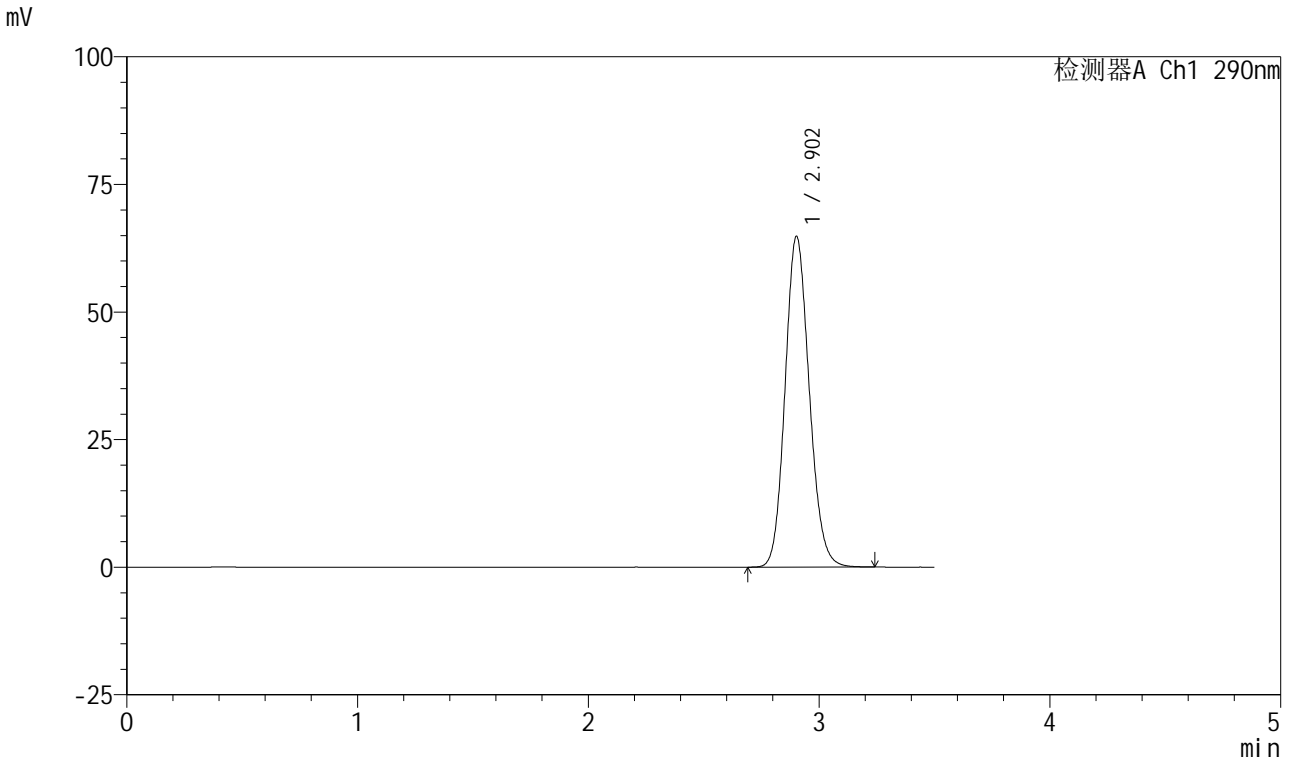
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	472519	100.000	64767	3699	1.132	--
总计		472519	100.000	64767			

图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-361-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 17:59:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:37:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

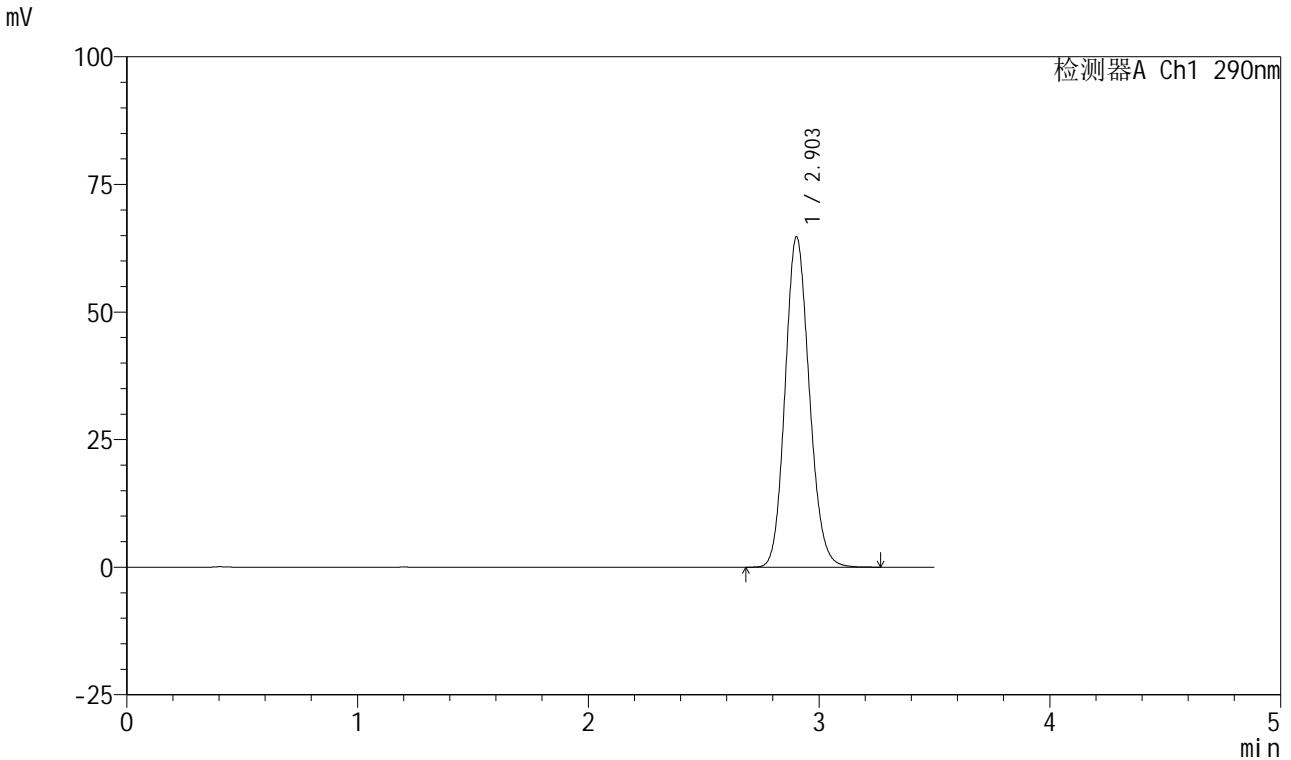
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	472120	100.000	64730	3698	1.132	--
总计		472120	100.000	64730			

图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-362-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 18:02:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:37:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	471867	100.000	64675	3696	1.132	--
总计		471867	100.000	64675			

图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



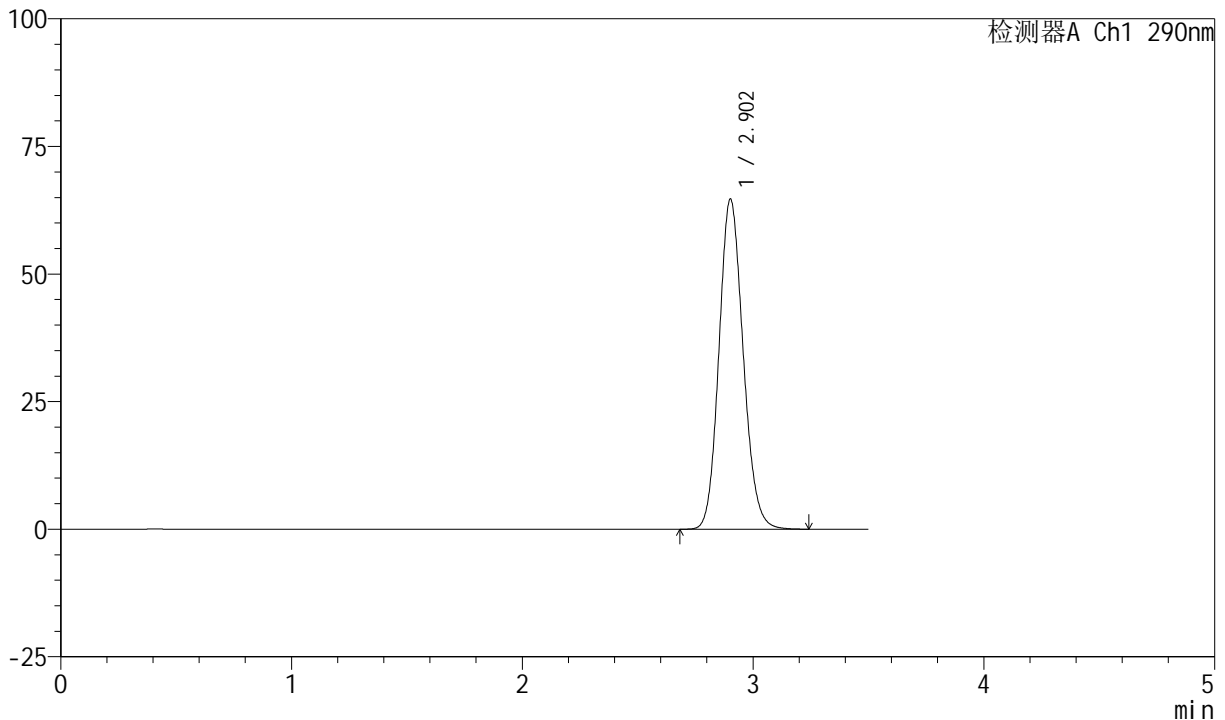
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-363-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 18:06:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:37:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

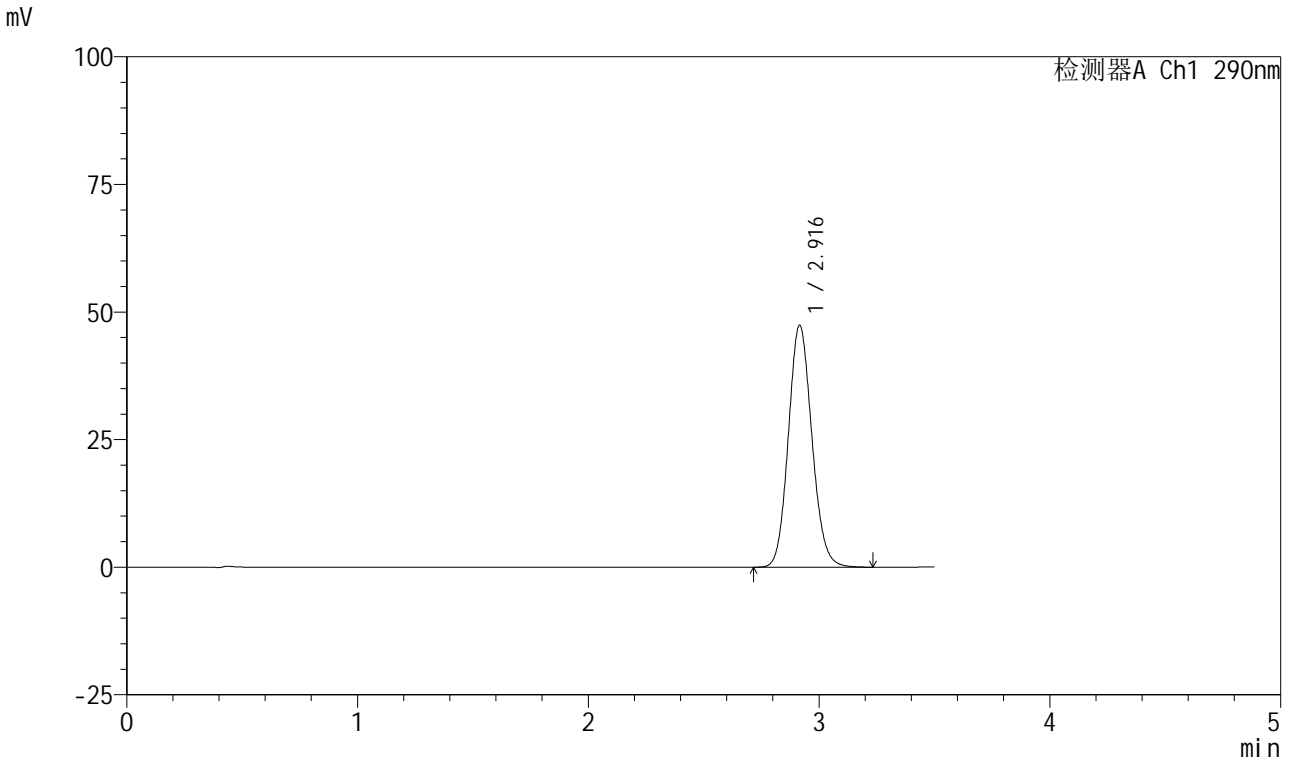
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	471274	100.000	64577	3695	1.131	--
总计		471274	100.000	64577			

图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-364-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P1-2mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 18:10:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:37:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	336280	100.000	47370	3945	1.115	--
总计		336280	100.000	47370			

图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转-2min-片1
供试品溶液-1

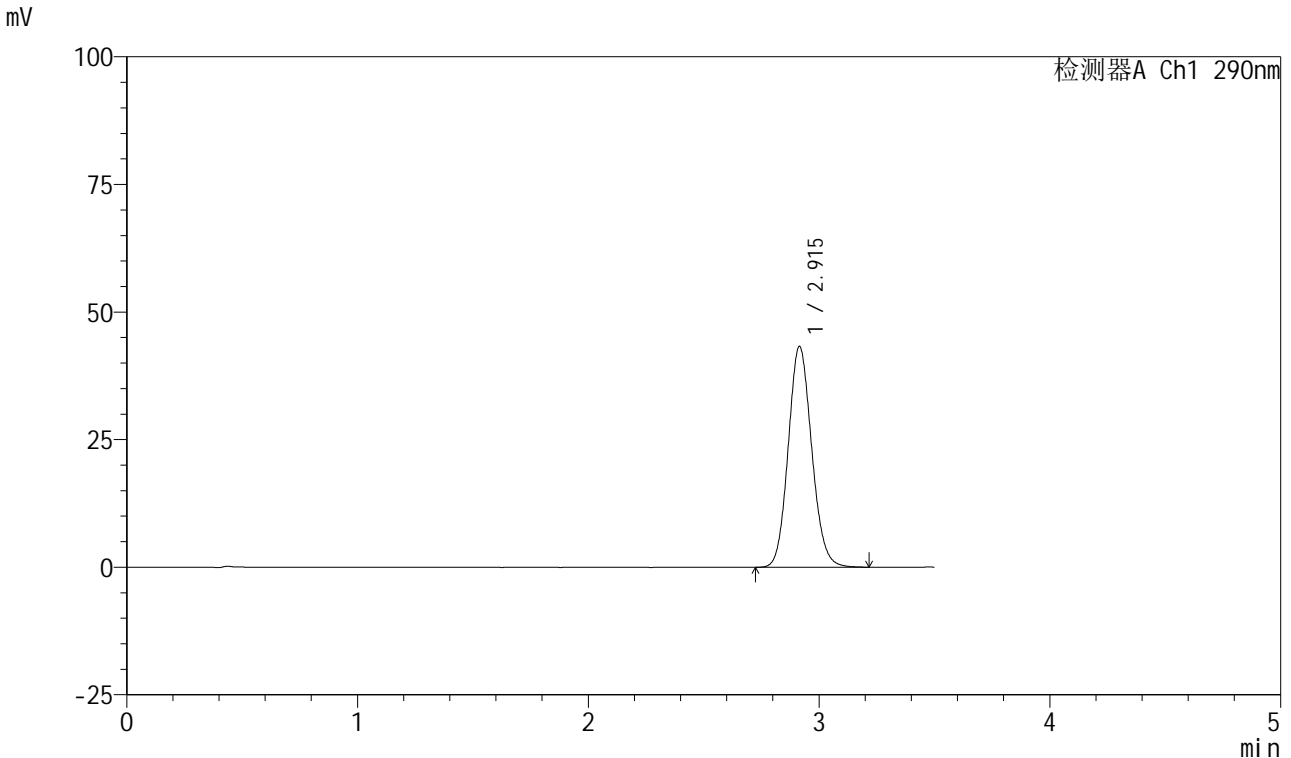


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-365-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P2-2mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 18:14:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:37:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

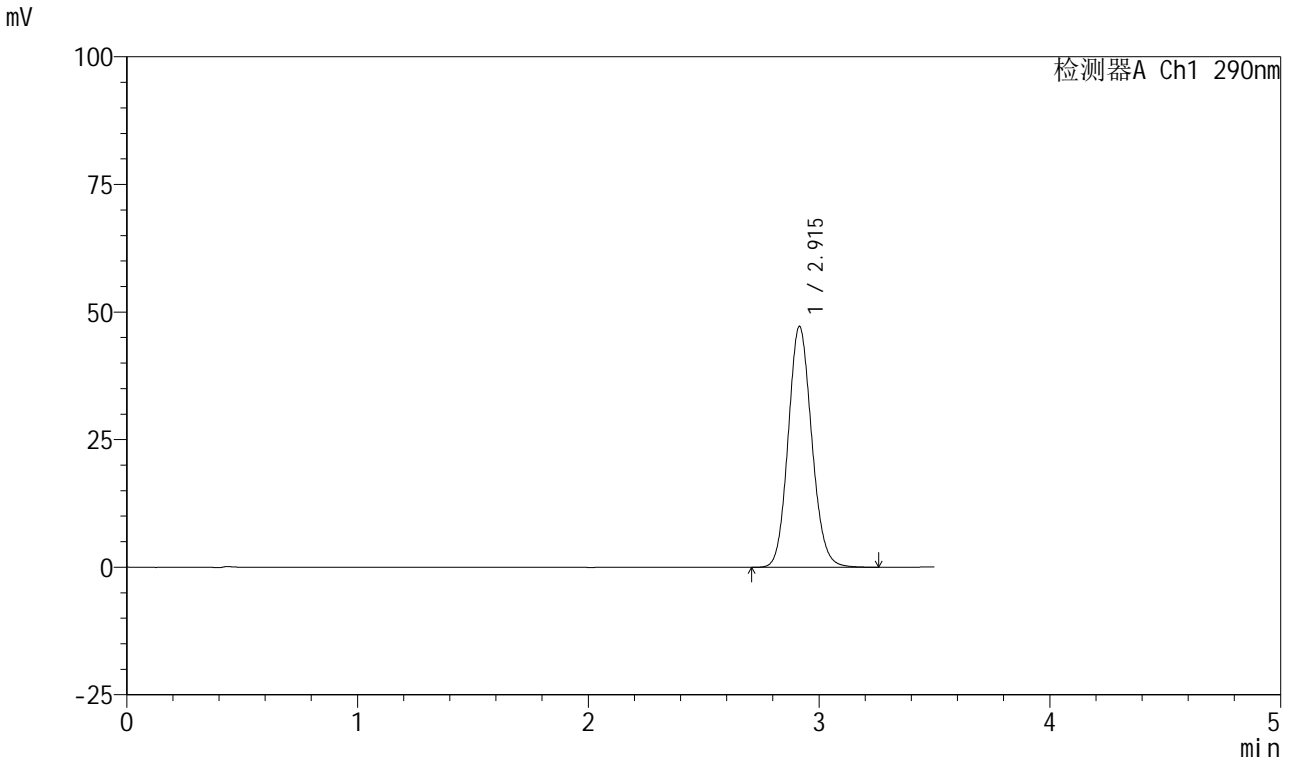
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	306527	100.000	43248	3946	1.113	--
总计		306527	100.000	43248			

图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转-2min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-366-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P3-2mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 18:18:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:37:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	335147	100.000	47182	3939	1.115	--
总计		335147	100.000	47182			

图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-2min-片3
供试品溶液-1



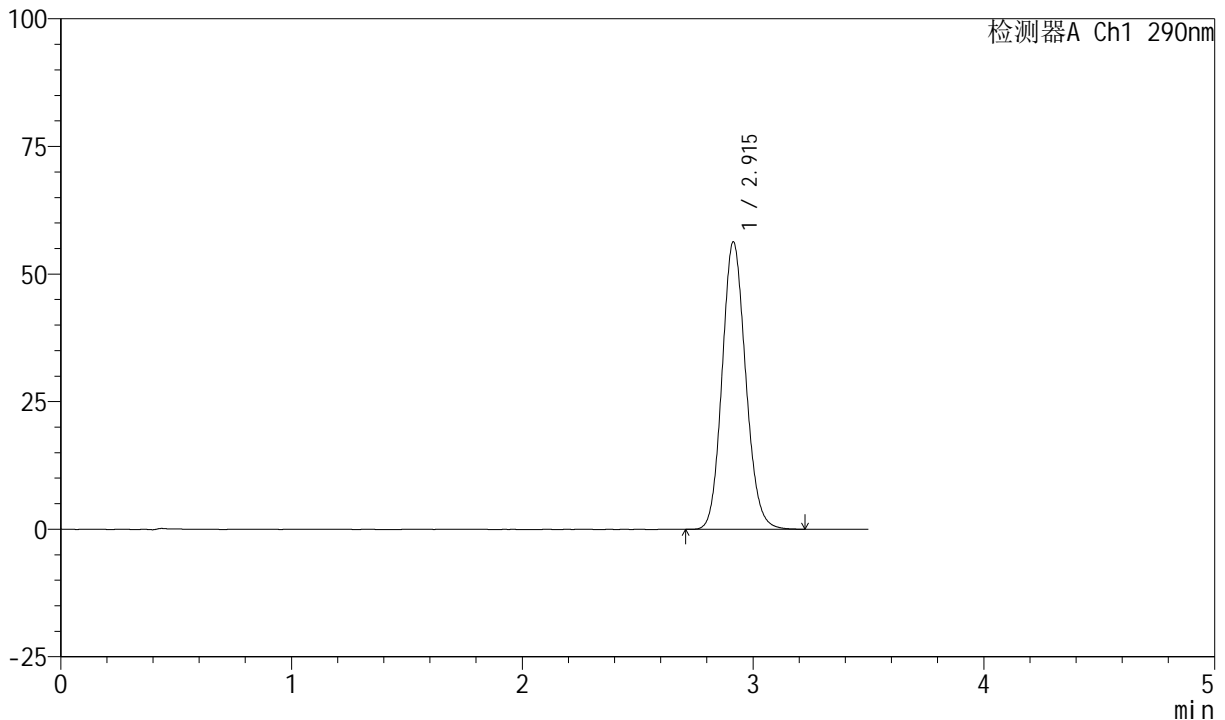
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-367-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P4-2mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 18:22:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:37:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

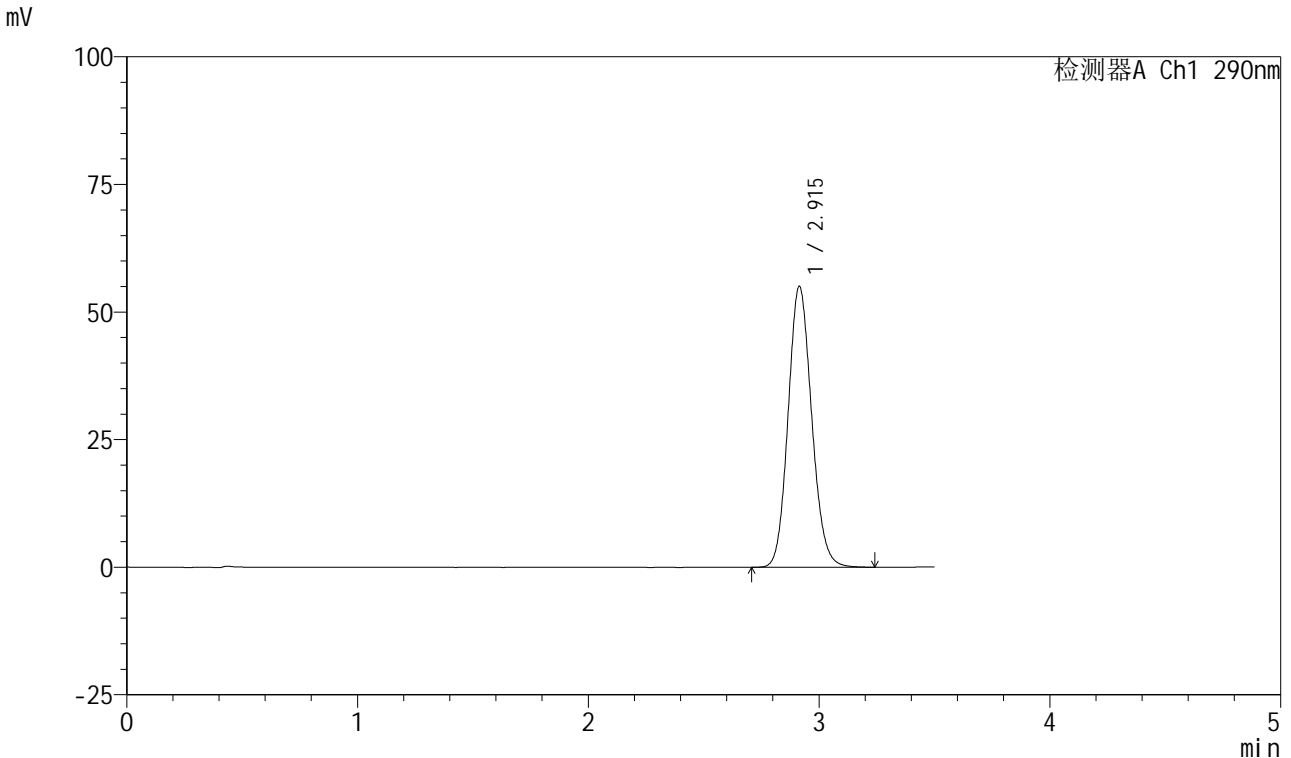
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	399827	100.000	56324	3924	1.121	--
总计		399827	100.000	56324			

图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-2min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-368-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P5-2mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 18:26:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:37:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

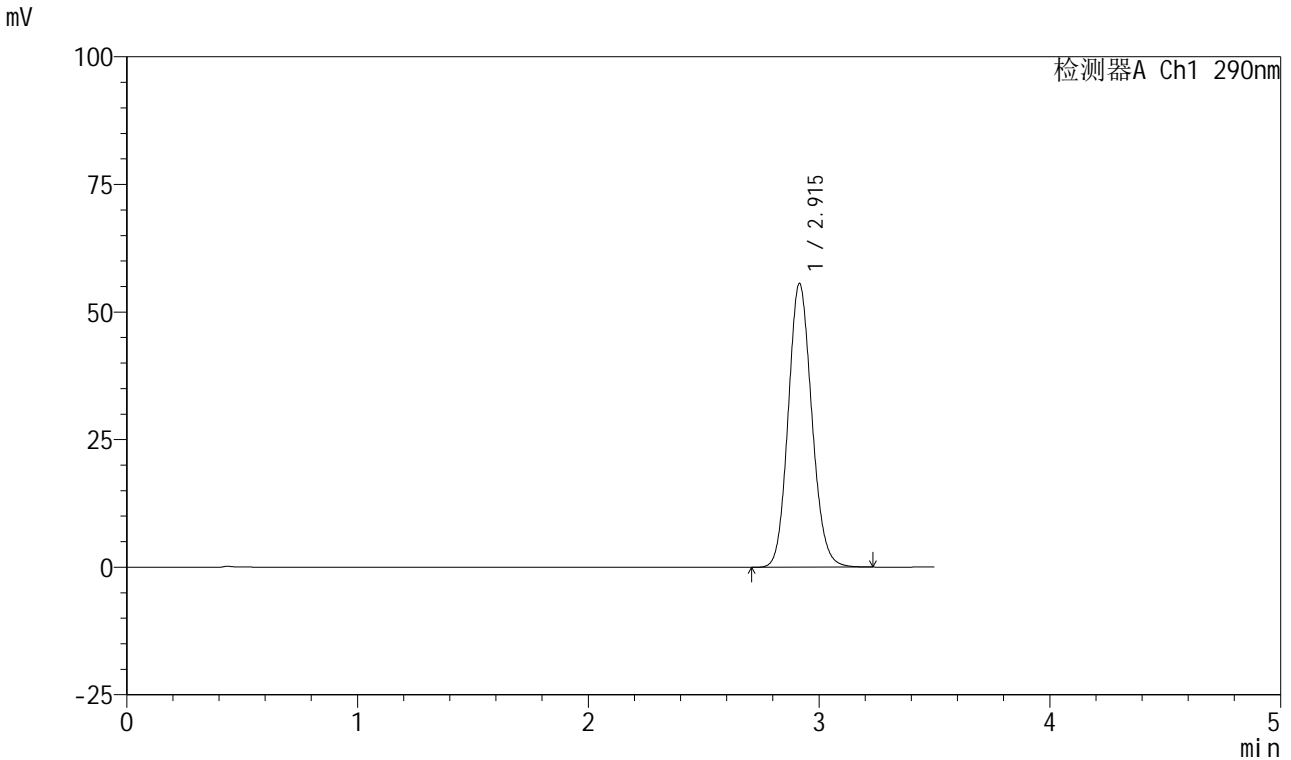
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	391018	100.000	55035	3925	1.120	--
总计		391018	100.000	55035			

图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-2min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-369-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P6-2mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 18:30:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:37:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	395012	100.000	55567	3923	1.121	--
总计		395012	100.000	55567			

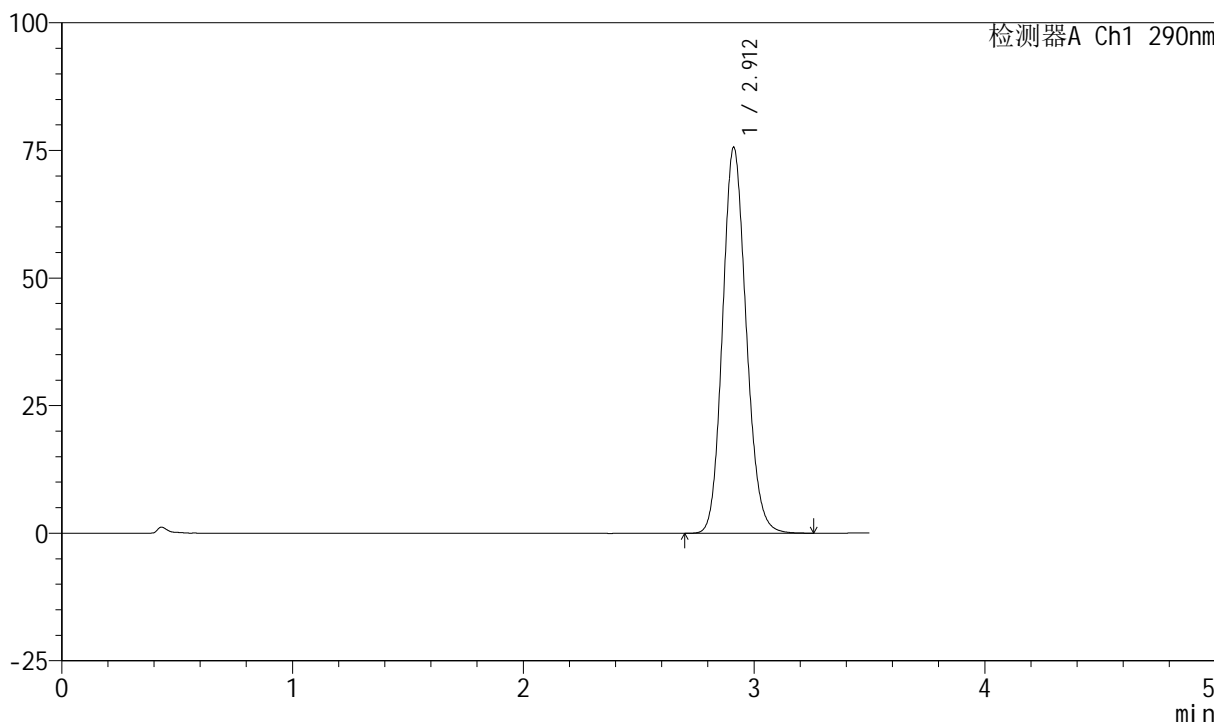
图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-2min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-370-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P1-5mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 18:33:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:37:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

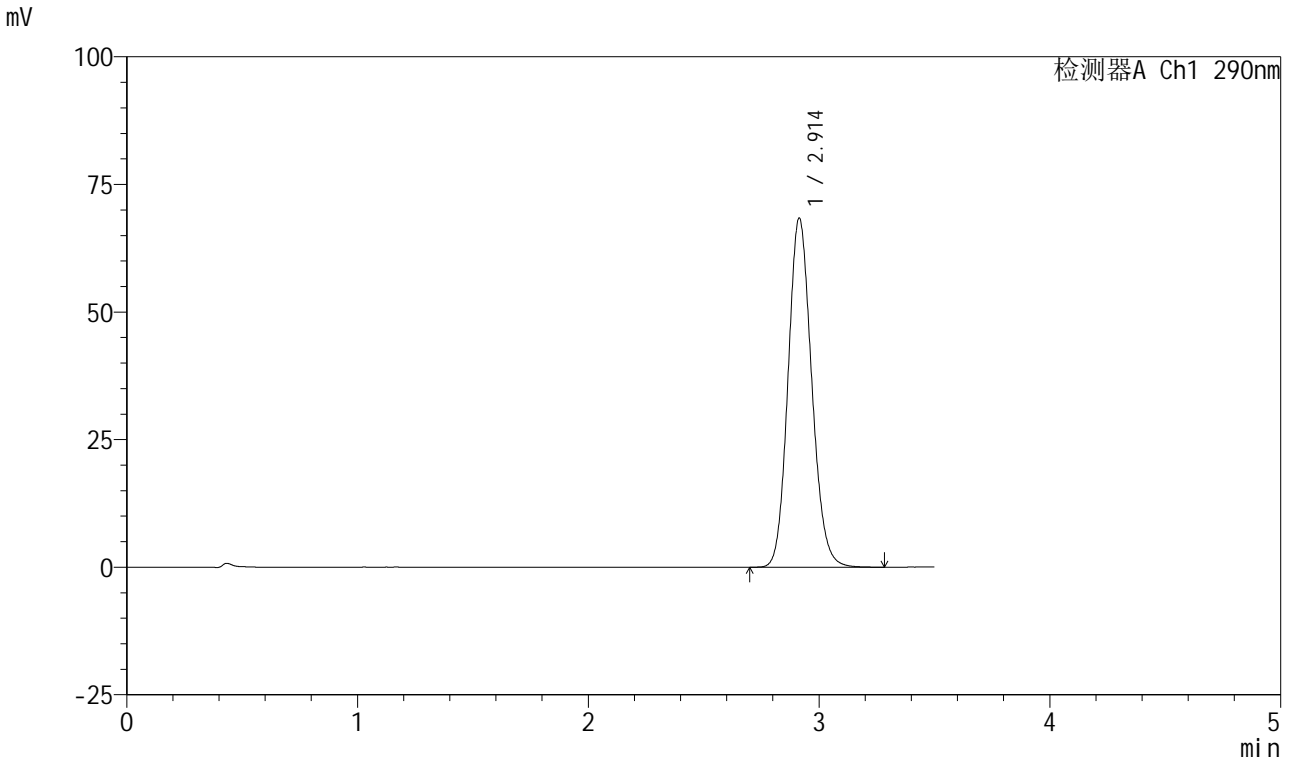
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.912	538976	100.000	75597	3892	1.136	--
总计		538976	100.000	75597			

图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-371-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P2-5mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 18:37:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:37:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	487601	100.000	68422	3903	1.131	--
总计		487601	100.000	68422			

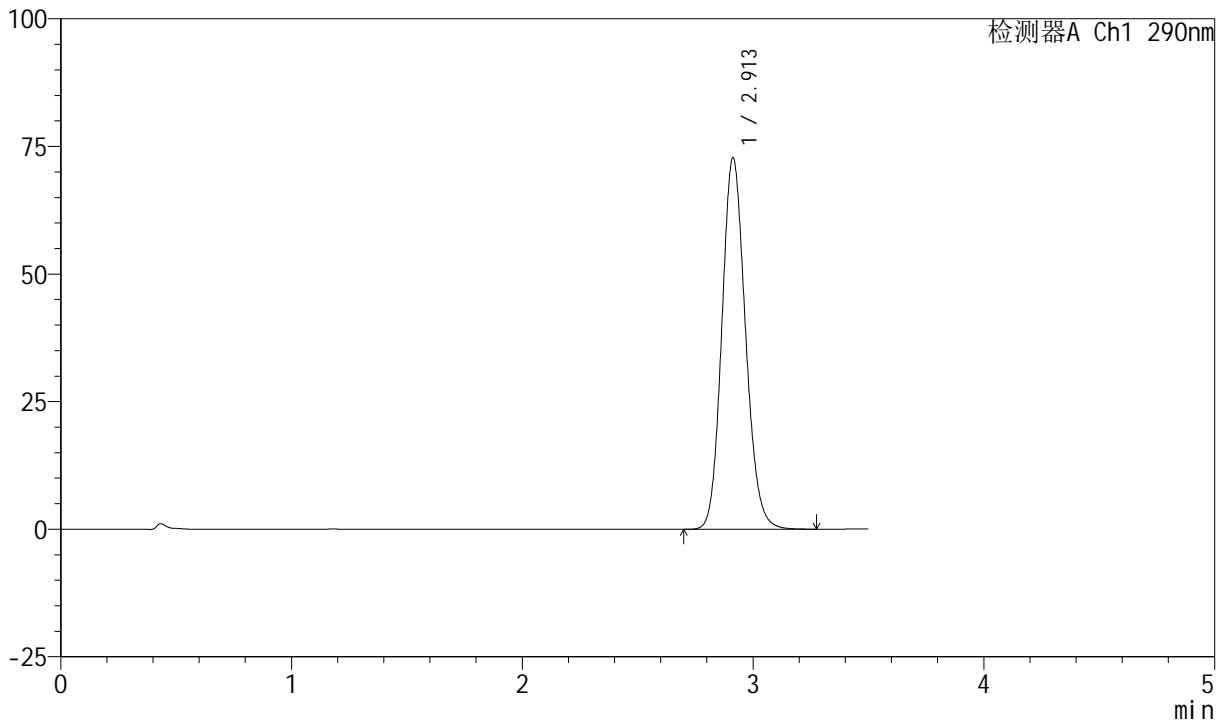
图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-372-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P3-5mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 18:41:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:37:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

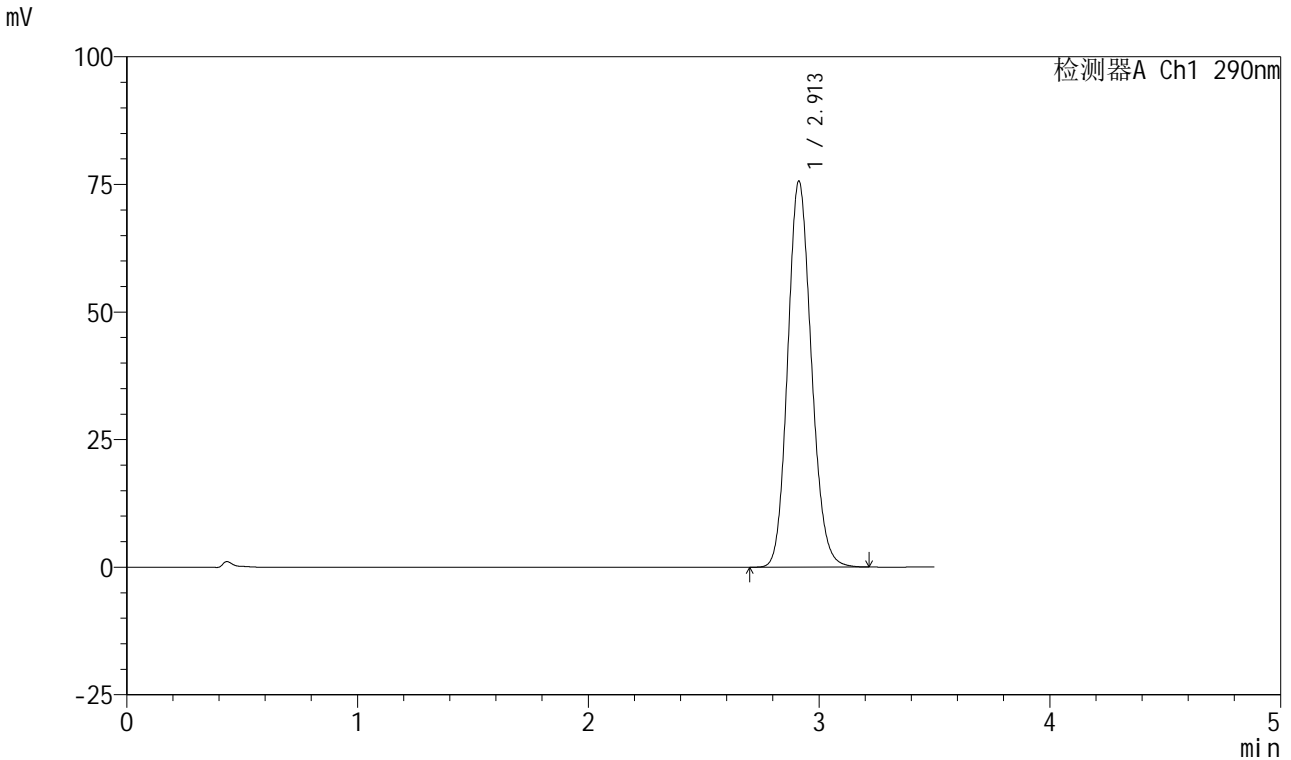
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	519232	100.000	72816	3894	1.134	--
总计		519232	100.000	72816			

图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-373-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P4-5mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 18:45:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:37:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	539117	100.000	75676	3893	1.135	--
总计		539117	100.000	75676			

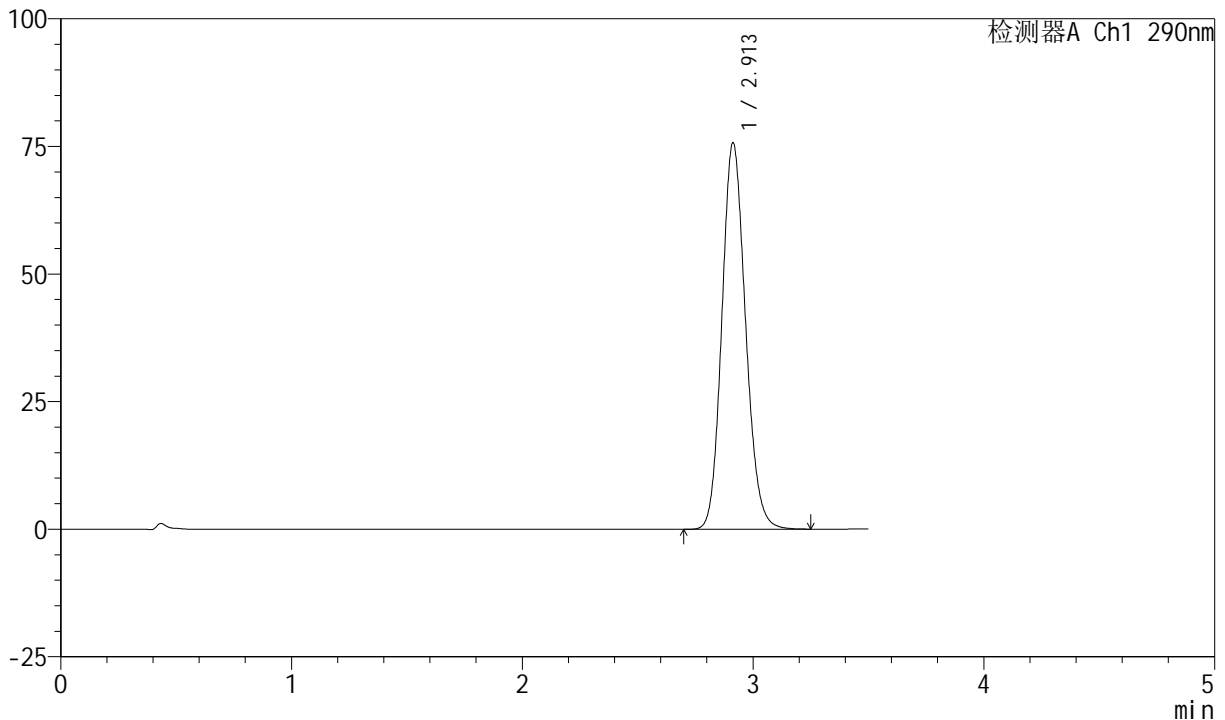
图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-374-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P5-5mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 18:49:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:37:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

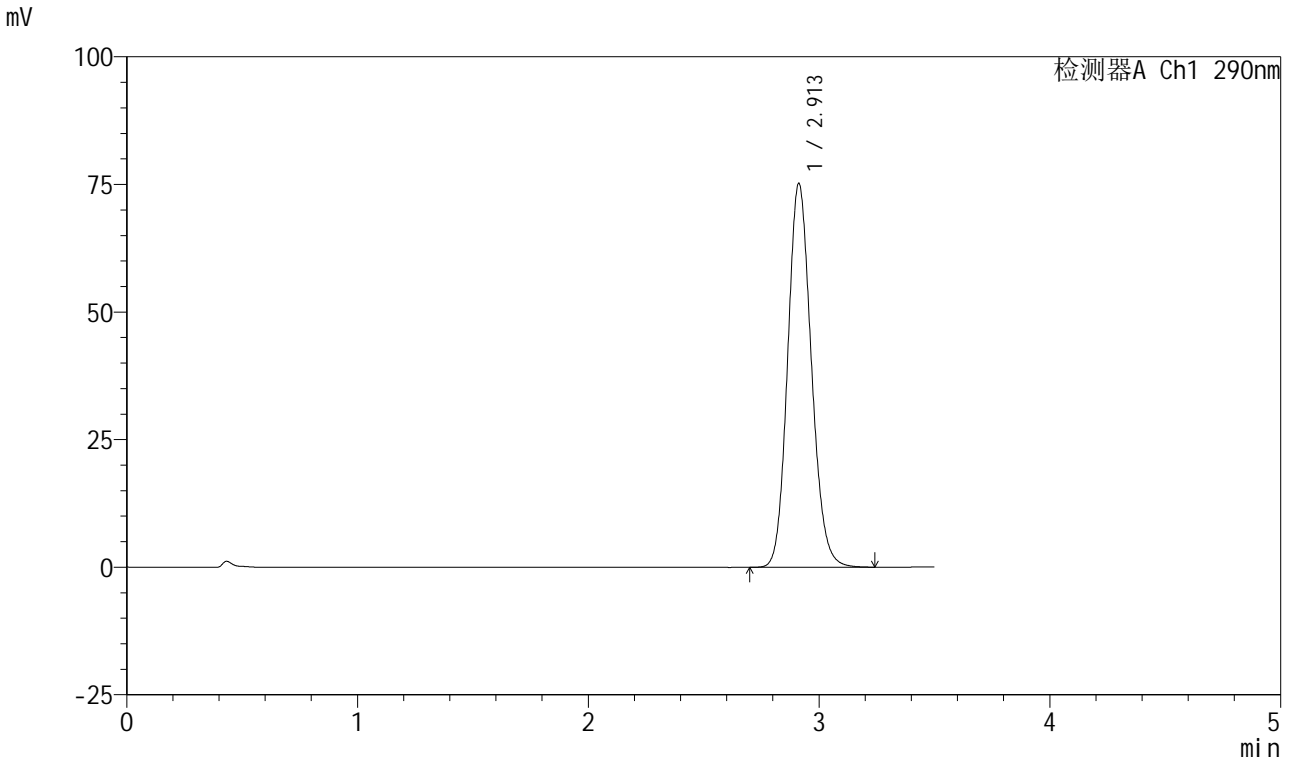
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	540572	100.000	75767	3886	1.136	--
总计		540572	100.000	75767			

图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-375-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P6-5mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 18:53:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:37:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

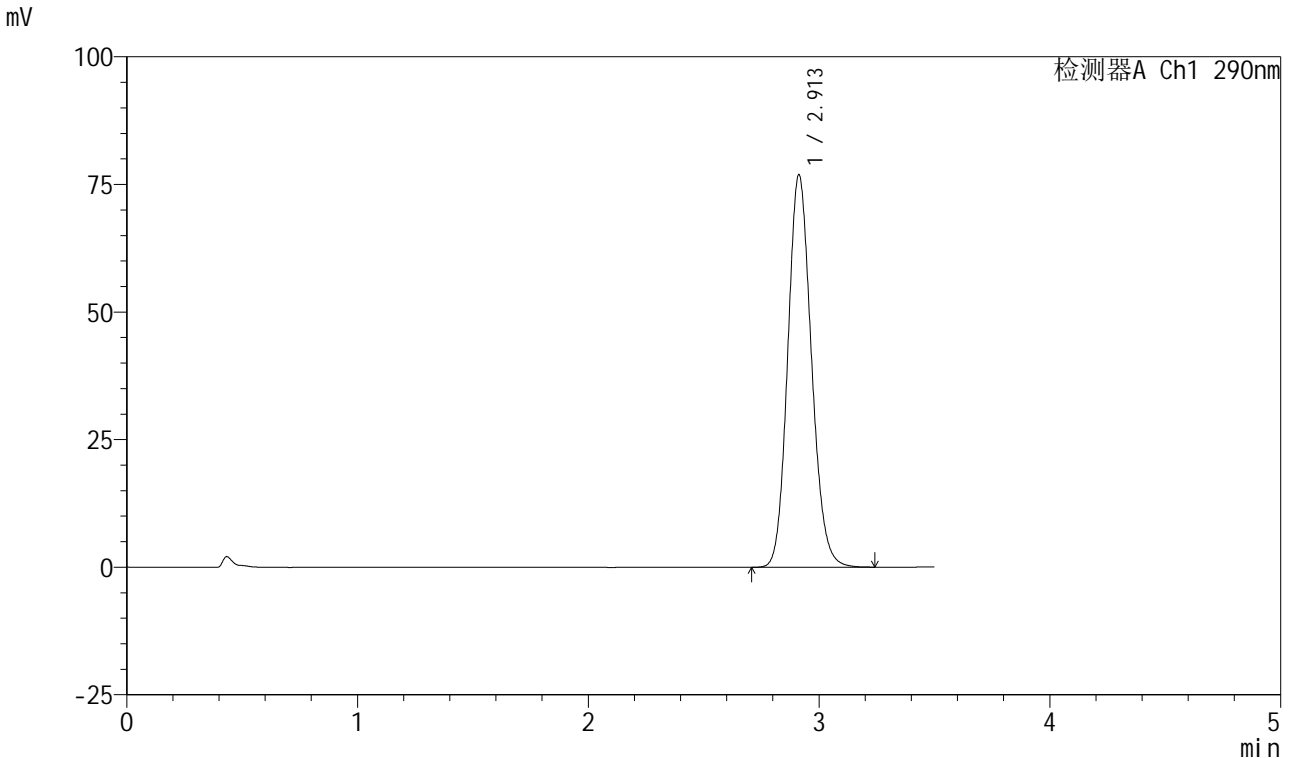
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	536167	100.000	75205	3888	1.135	--
总计		536167	100.000	75205			

图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-376-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P1-10m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 18:57:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:37:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

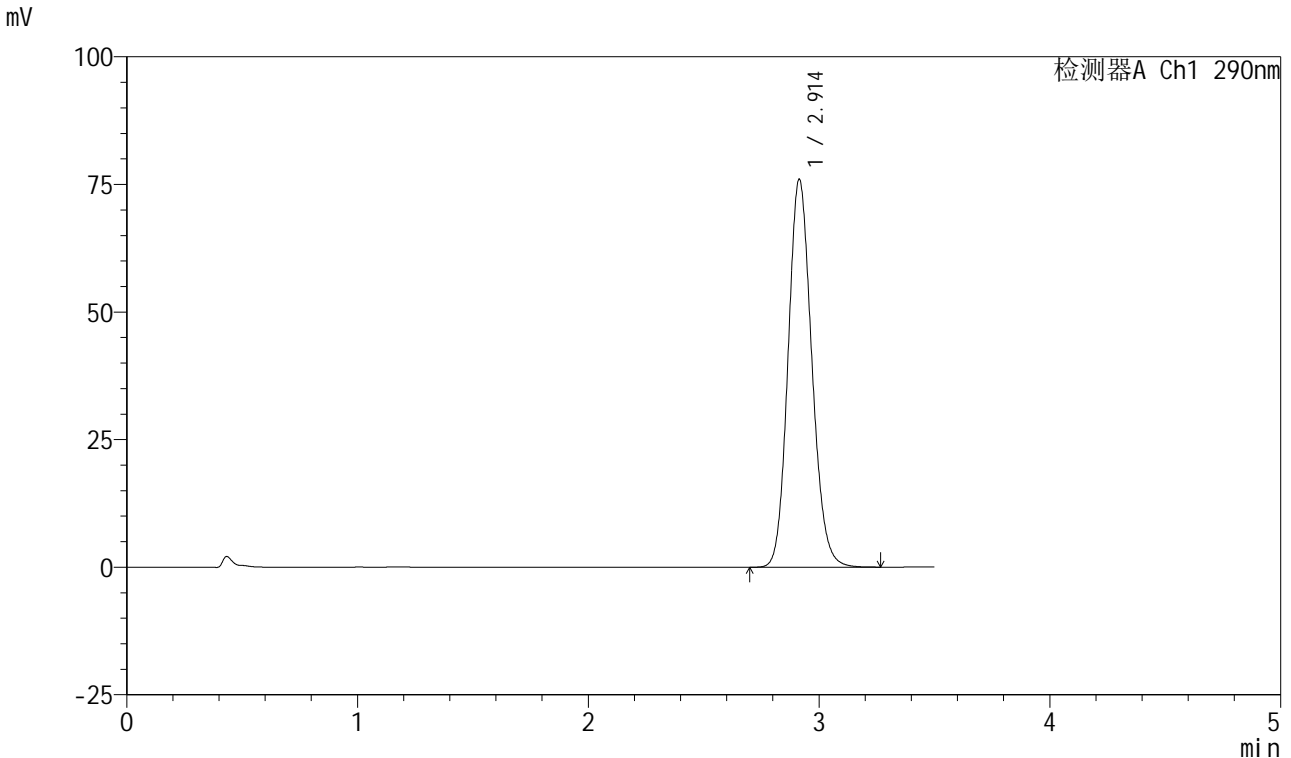
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	548527	100.000	76916	3884	1.136	--
总计		548527	100.000	76916			

图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-377-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P2-10m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 19:00:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:38:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

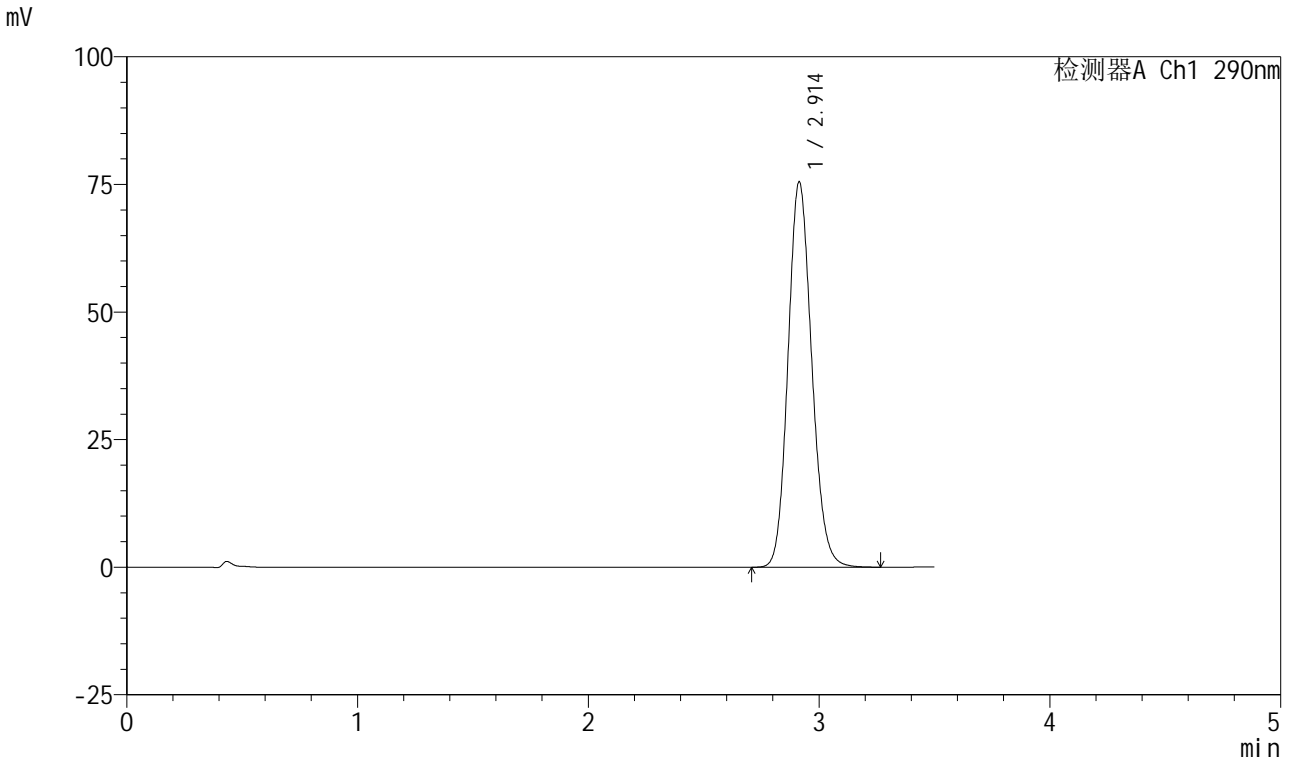
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	543127	100.000	76016	3879	1.135	--
总计		543127	100.000	76016			

图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-378-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P3-10m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 19:04:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:38:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

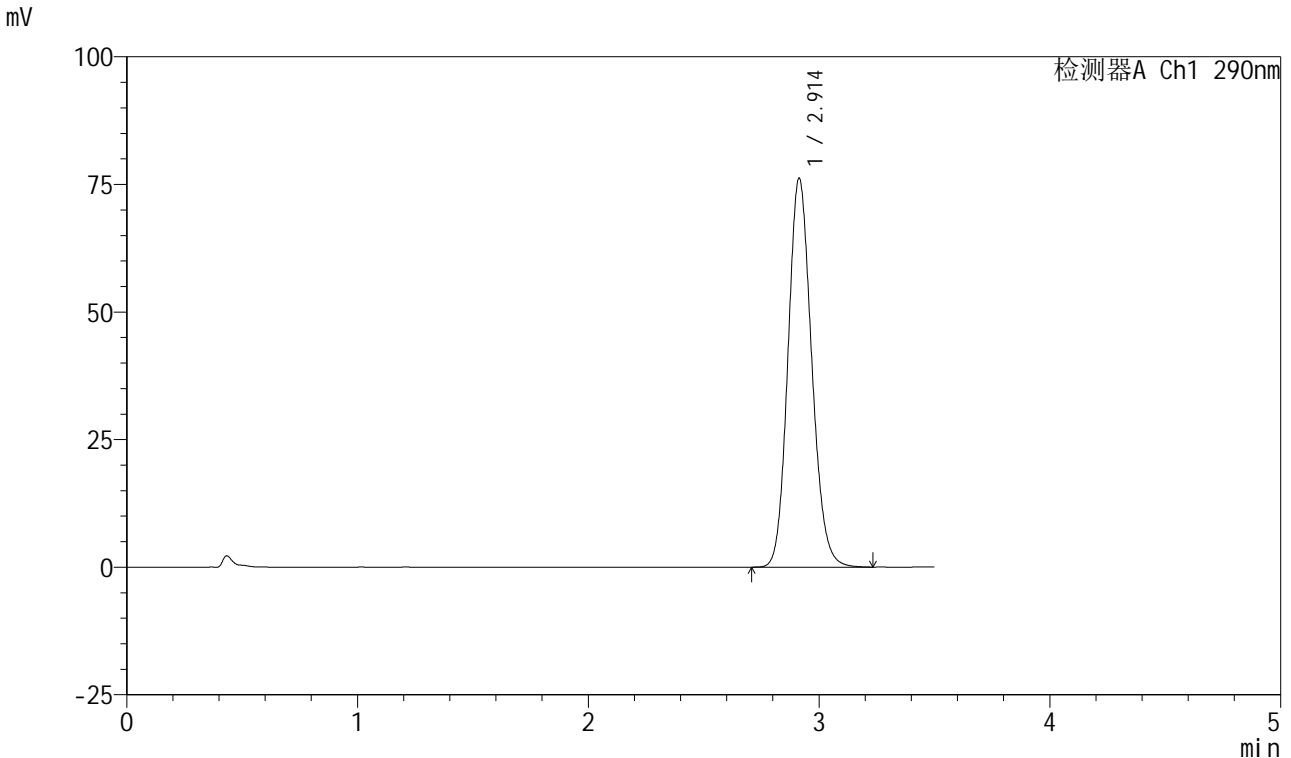
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	539218	100.000	75510	3883	1.135	--
总计		539218	100.000	75510			

图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-379-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P4-10m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 19:08:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:38:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

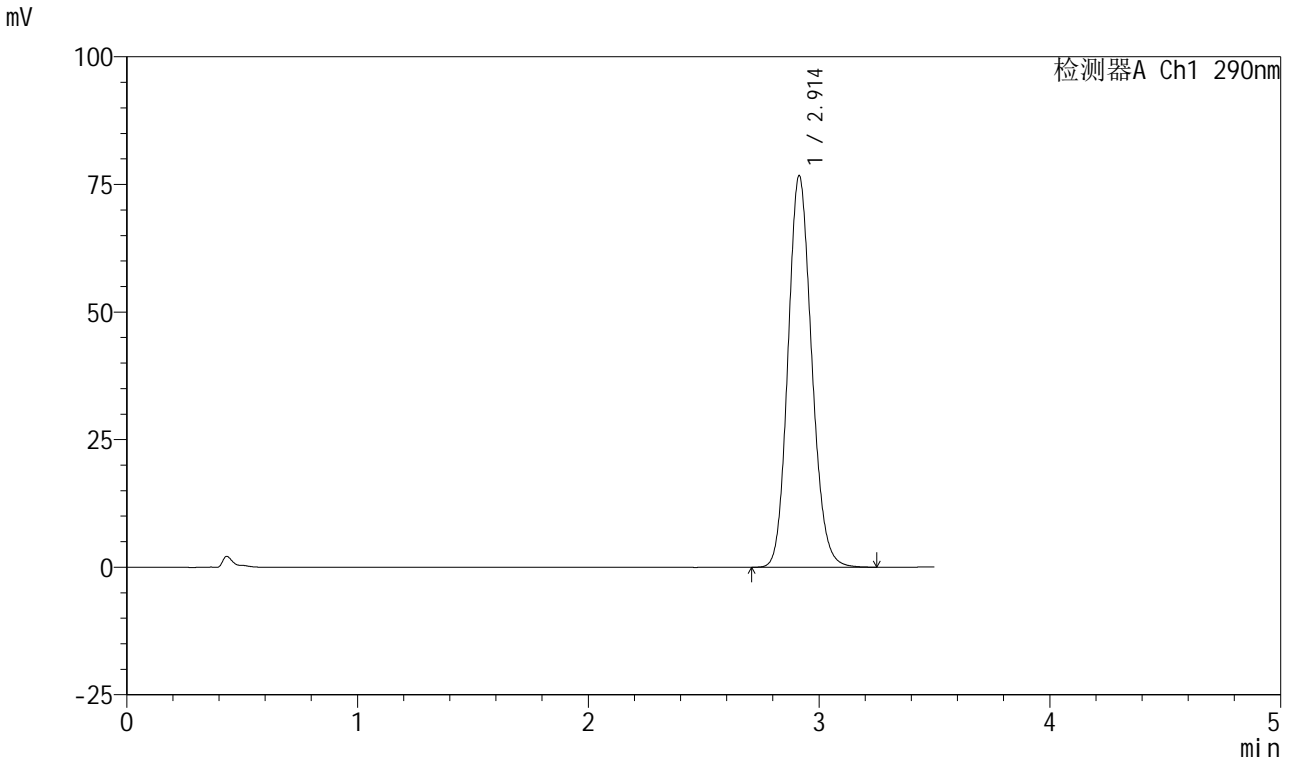
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	544179	100.000	76218	3885	1.136	--
总计		544179	100.000	76218			

图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-380-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P5-10m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 19:12:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:38:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

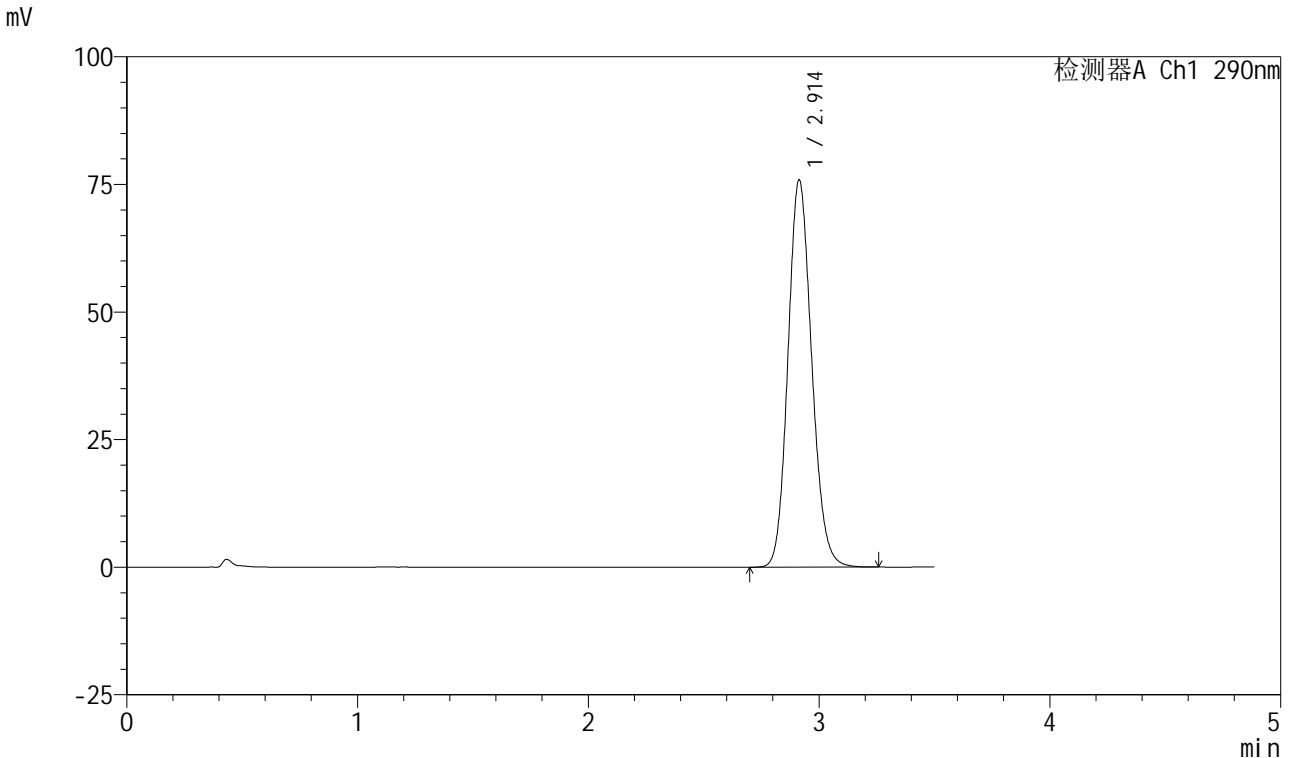
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	548308	100.000	76752	3879	1.135	--
总计		548308	100.000	76752			

图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-381-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P6-10m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 19:16:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:38:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

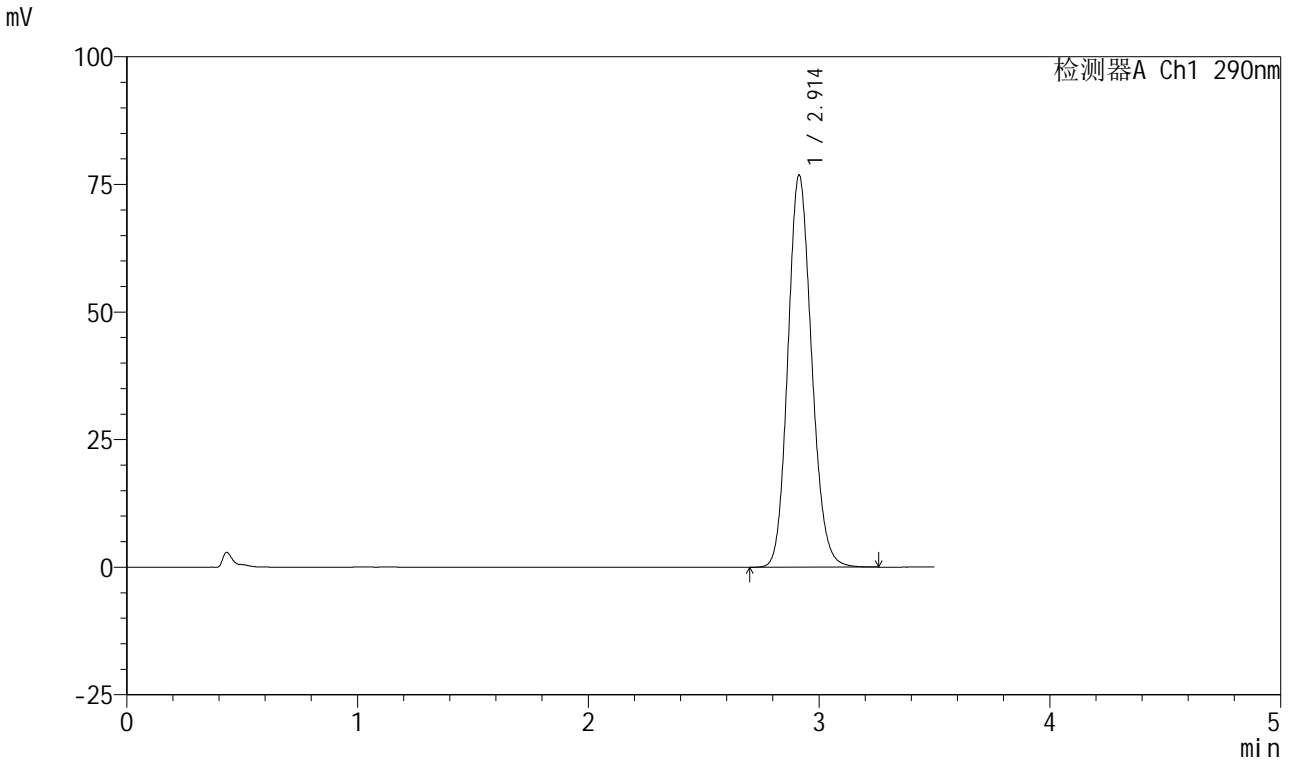
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	542511	100.000	75910	3873	1.135	--
总计		542511	100.000	75910			

图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-382-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P1-15m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 19:20:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:38:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

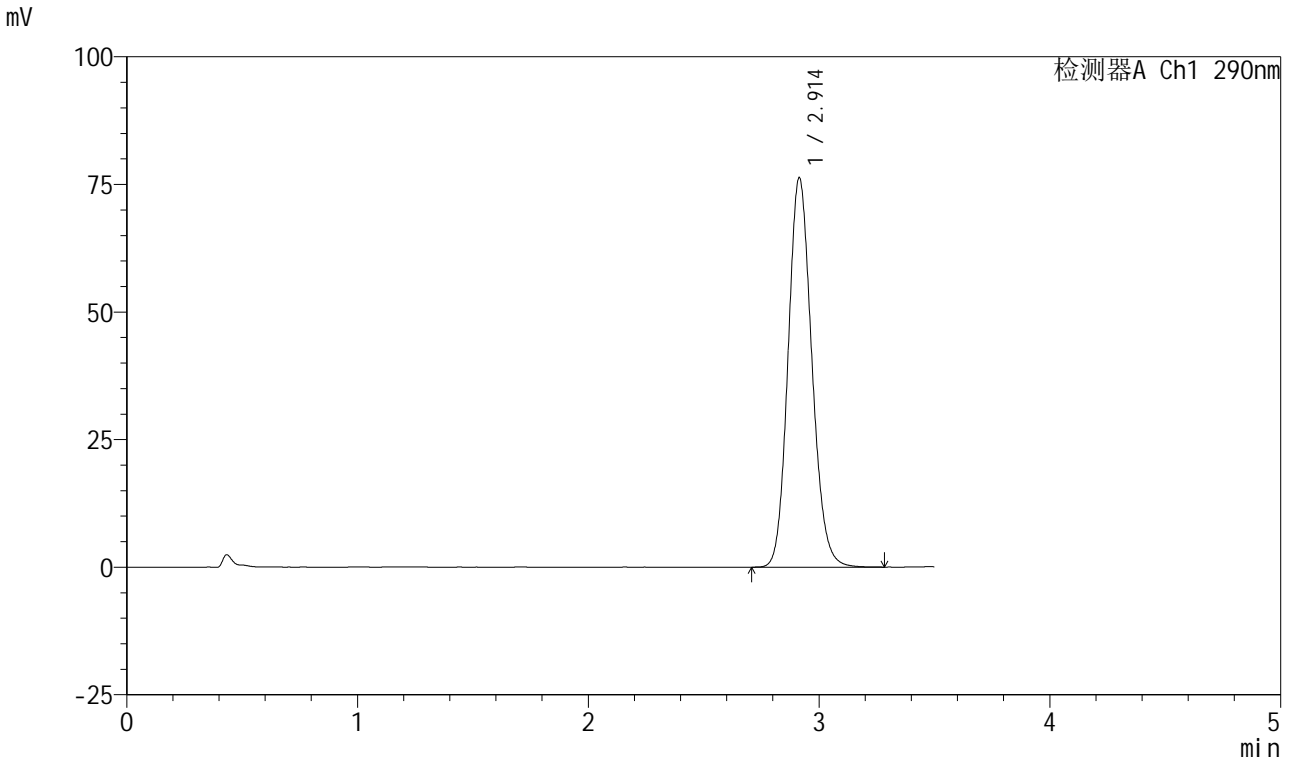
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	549511	100.000	76863	3875	1.136	--
总计		549511	100.000	76863			

图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0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 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-383-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P2-15m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 19:24:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:38:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

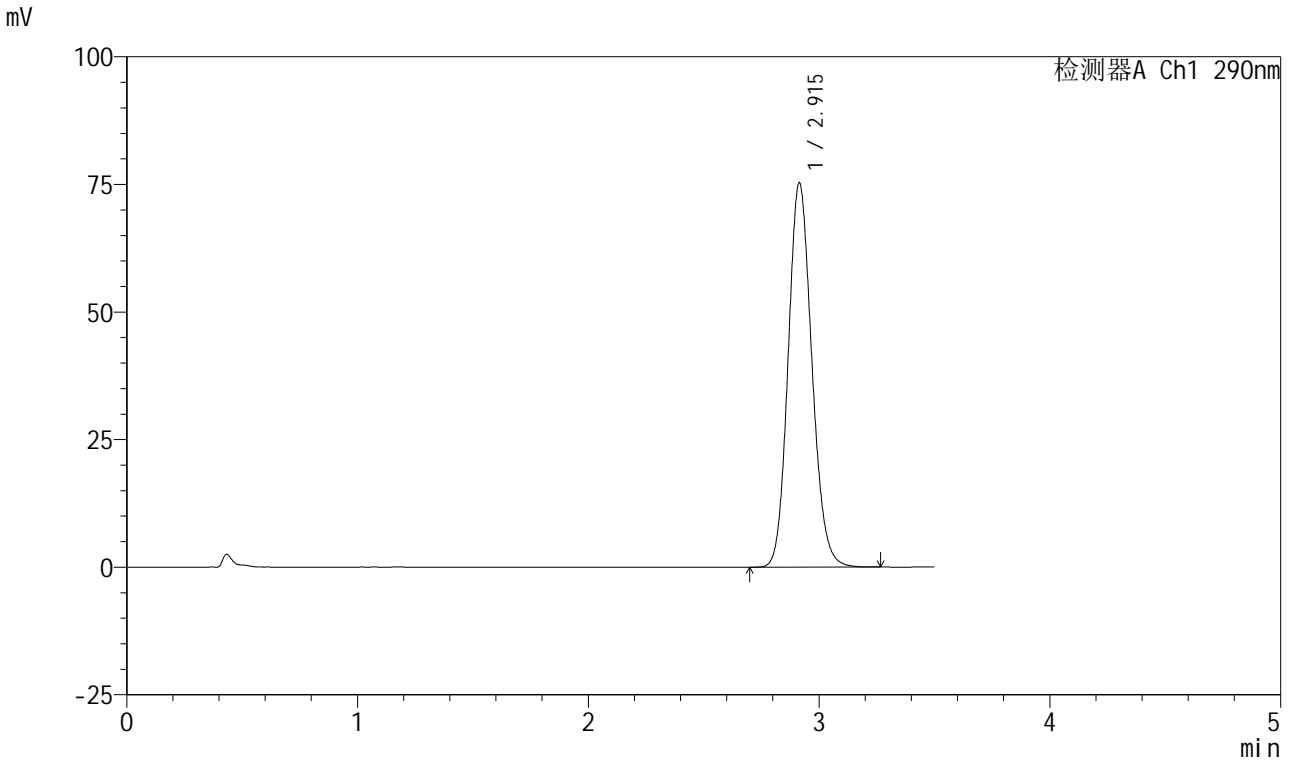
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	545661	100.000	76308	3875	1.136	--
总计		545661	100.000	76308			

图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-384-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P3-15m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 19:28:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:38:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

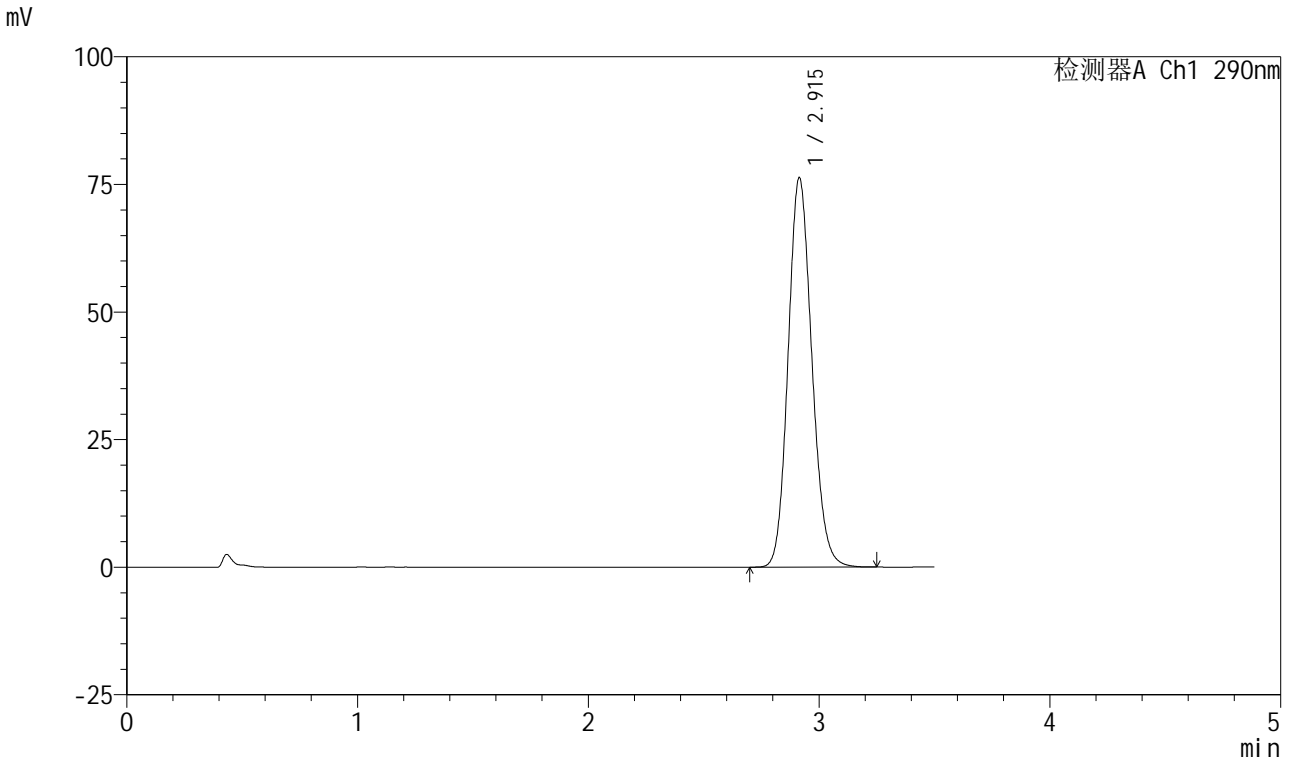
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	538435	100.000	75288	3877	1.134	--
总计		538435	100.000	75288			

图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-385-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P4-15m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 19:31:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:38:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

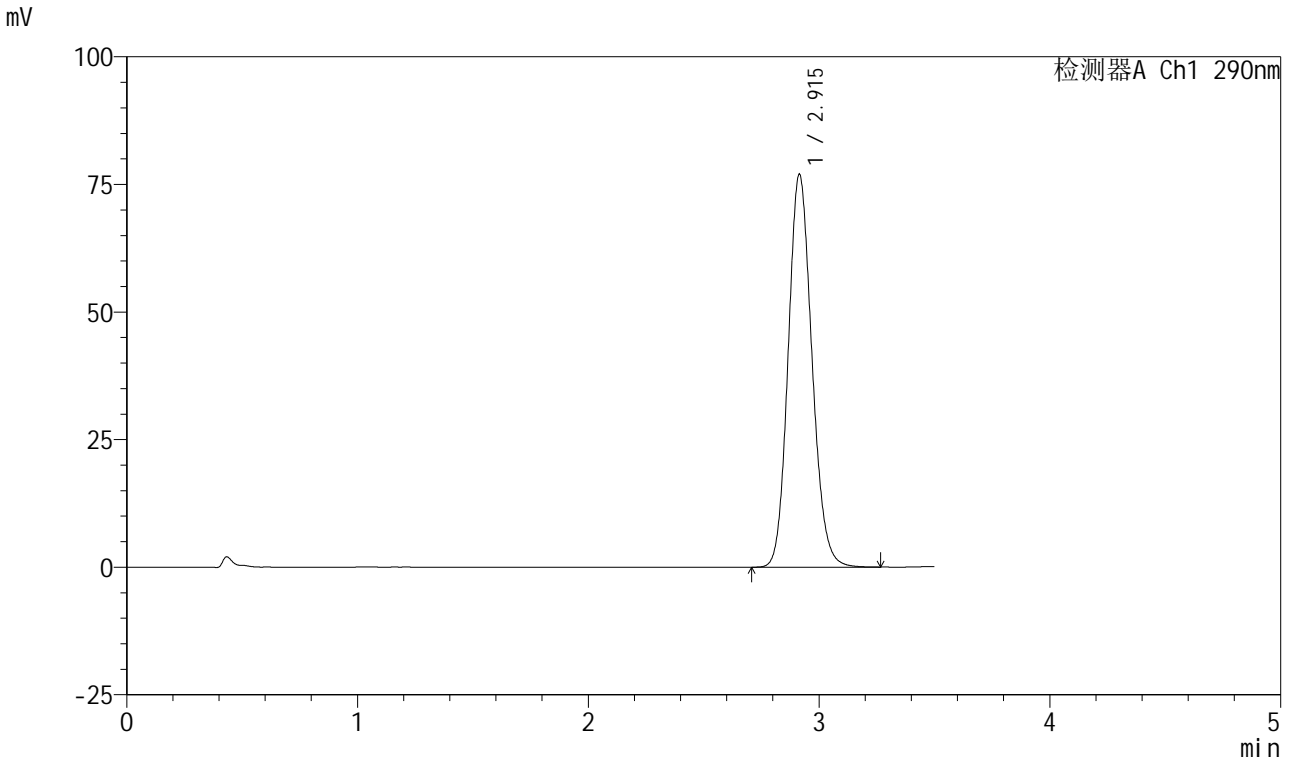
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	545812	100.000	76305	3873	1.135	--
总计		545812	100.000	76305			

图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-386-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P5-15m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 19:35:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:38:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

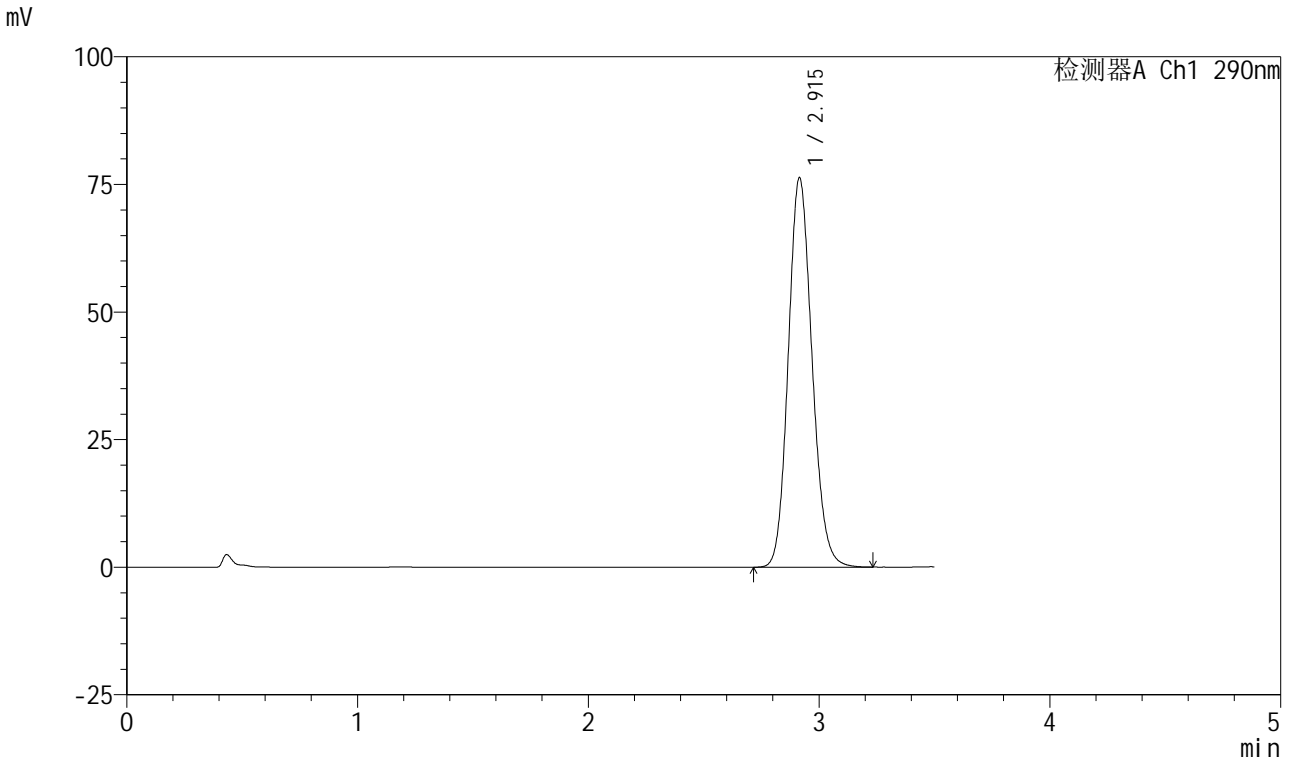
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	551061	100.000	76963	3872	1.135	--
总计		551061	100.000	76963			

图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-387-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P6-15m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 19:39:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:38:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	546189	100.000	76281	3875	1.135	--
总计		546189	100.000	76281			

图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

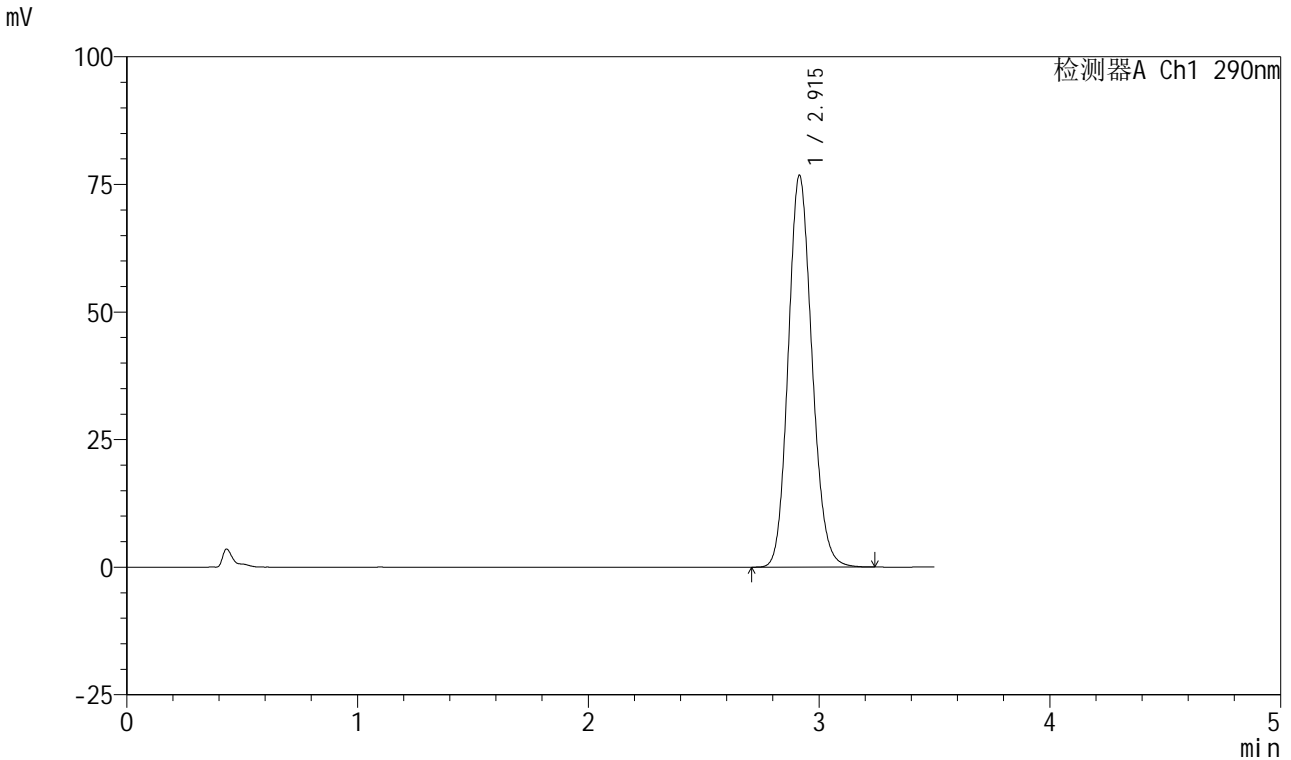


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-388-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P1-20m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 19:43:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:38:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

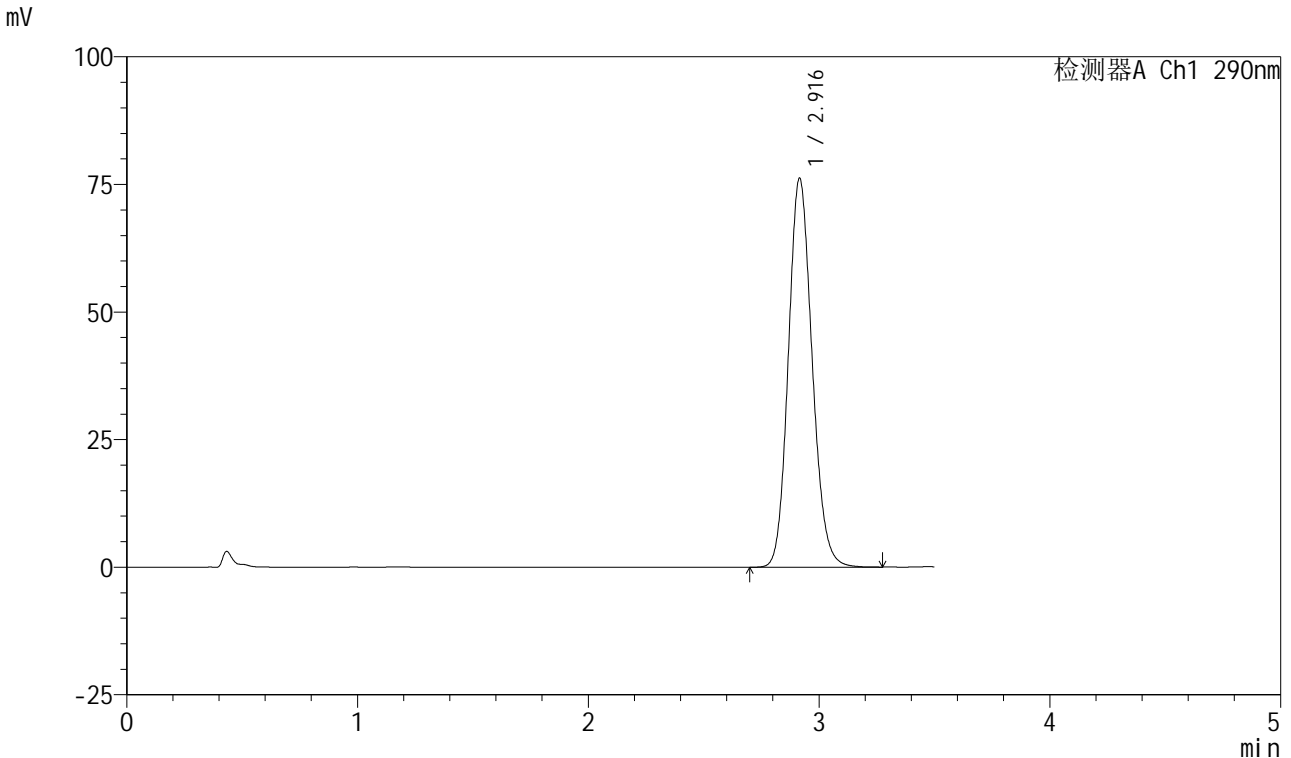
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	549312	100.000	76738	3869	1.135	--
总计		549312	100.000	76738			

图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-389-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P2-20m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 19:47:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:38:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

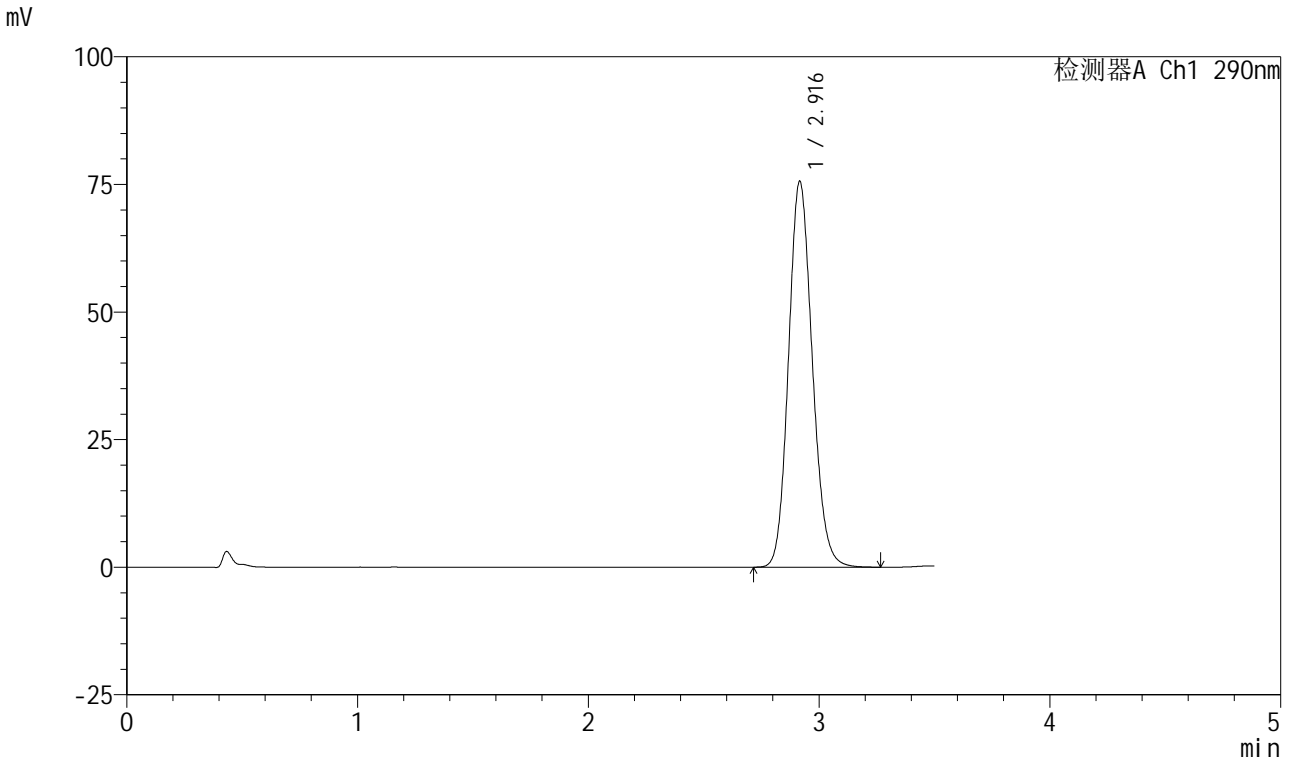
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	545763	100.000	76147	3874	1.136	--
总计		545763	100.000	76147			

图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-390-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P3-20m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 19:51:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:38:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

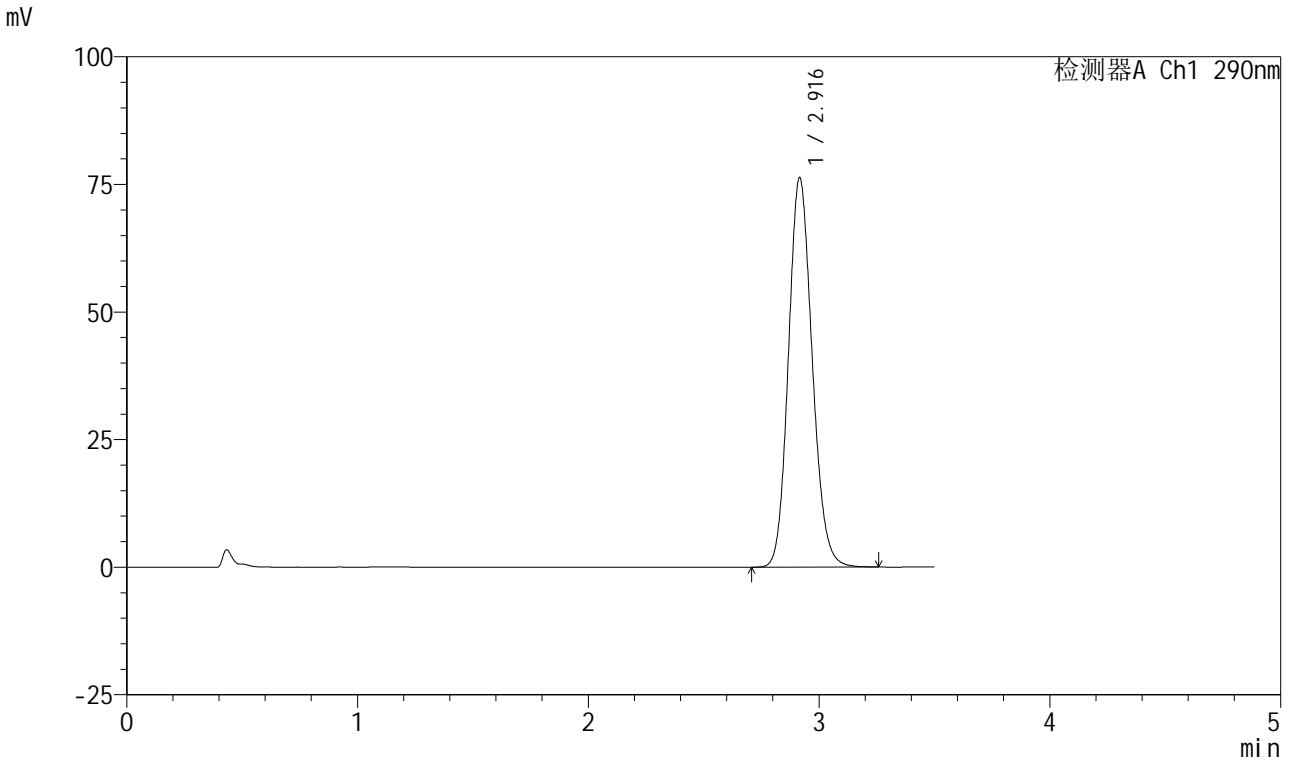
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	541535	100.000	75460	3866	1.135	--
总计		541535	100.000	75460			

图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-391-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P4-20m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 19:55:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:38:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

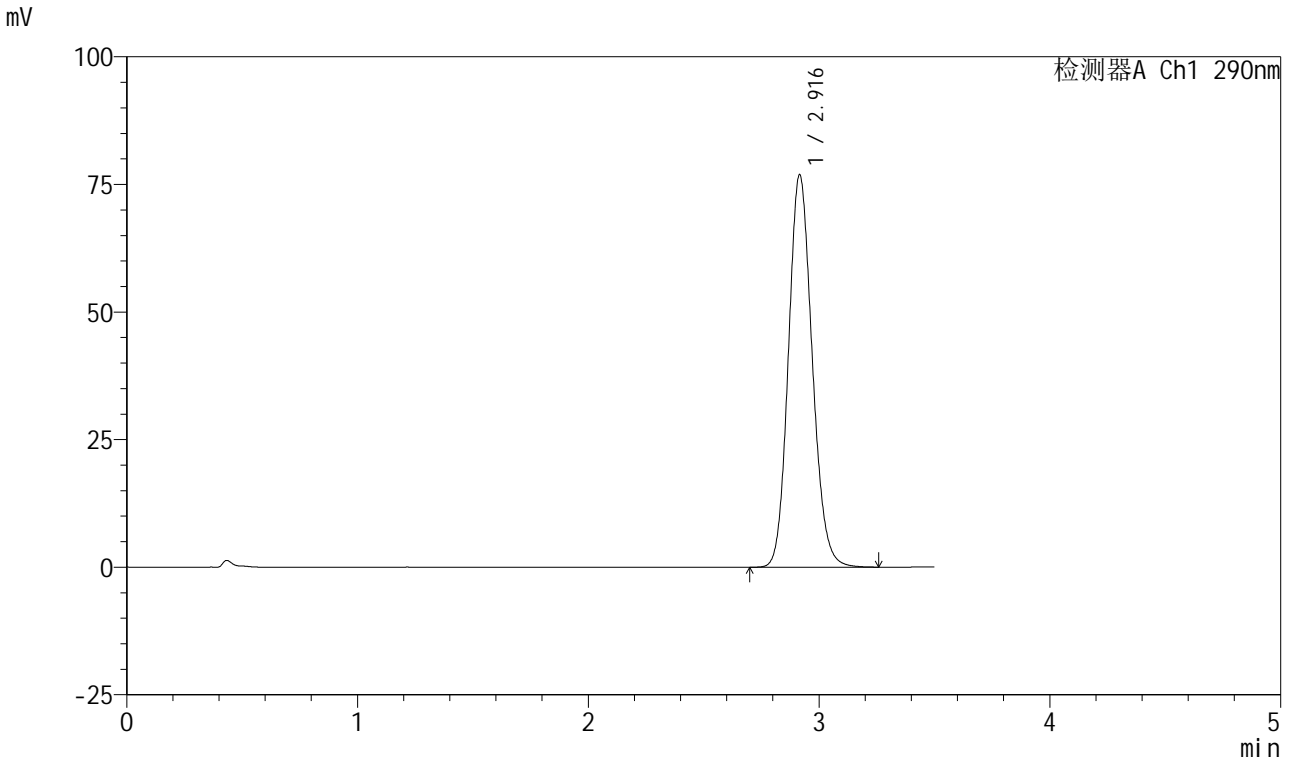
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	546380	100.000	76195	3869	1.136	--
总计		546380	100.000	76195			

图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-392-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P5-20m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 19:58:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:38:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

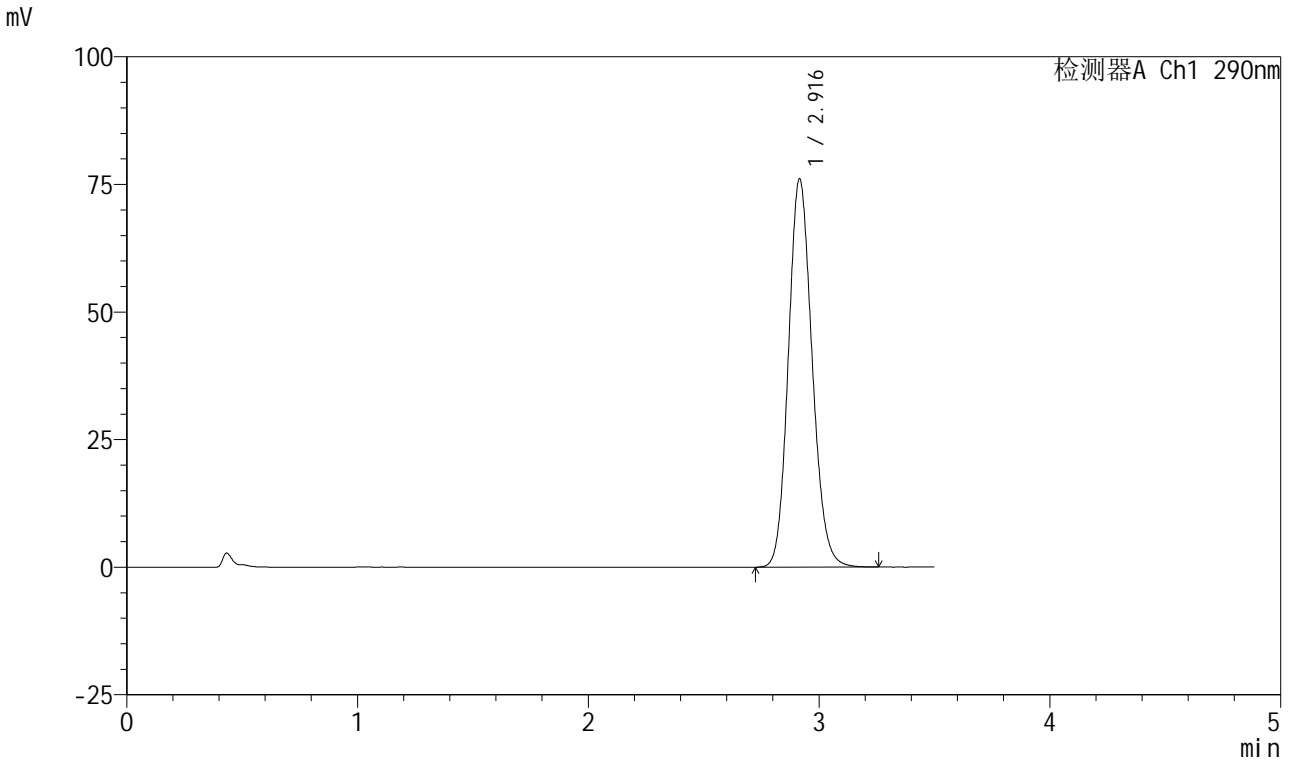
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	551277	100.000	76815	3864	1.135	--
总计		551277	100.000	76815			

图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30℃ 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-393-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P6-20m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 20:02:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:38:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

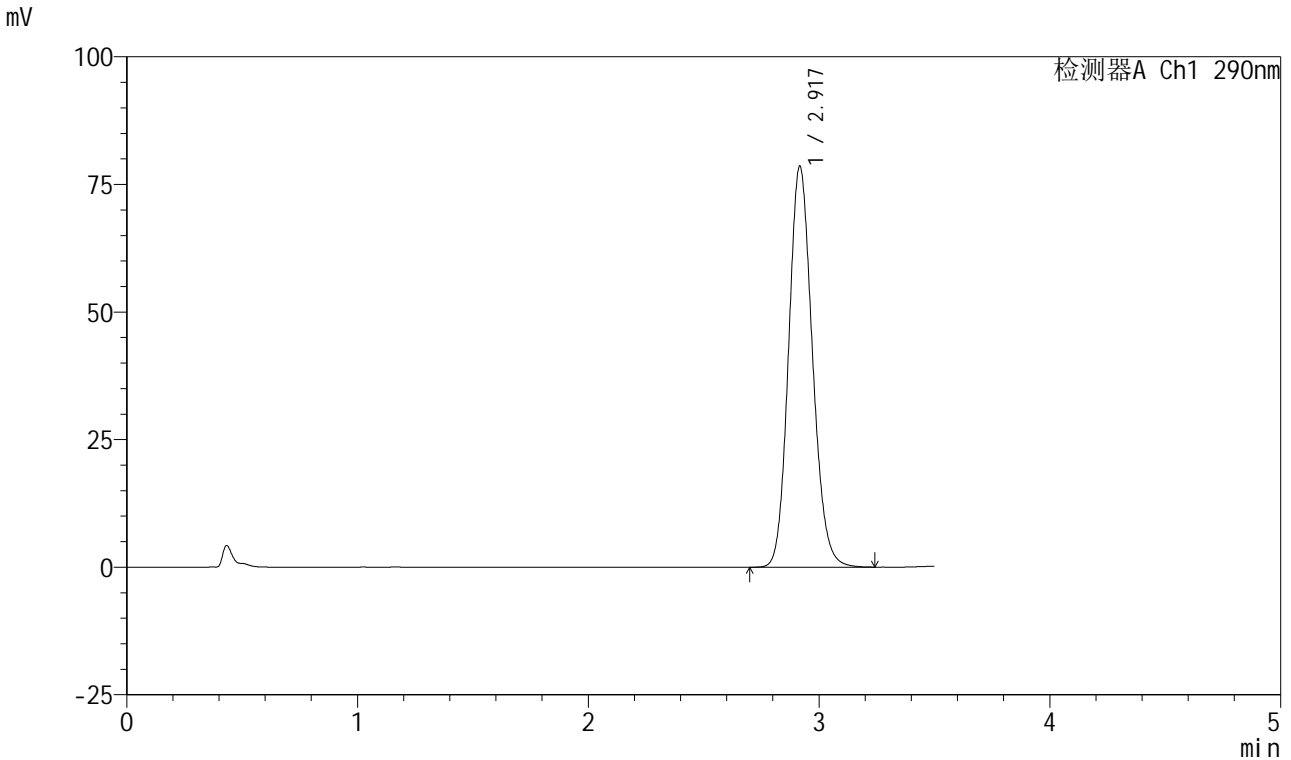
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	545000	100.000	75998	3862	1.136	--
总计		545000	100.000	75998			

图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-394-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P1-30m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 20:06:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:38:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	563086	100.000	78367	3861	1.137	--
总计		563086	100.000	78367			

图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

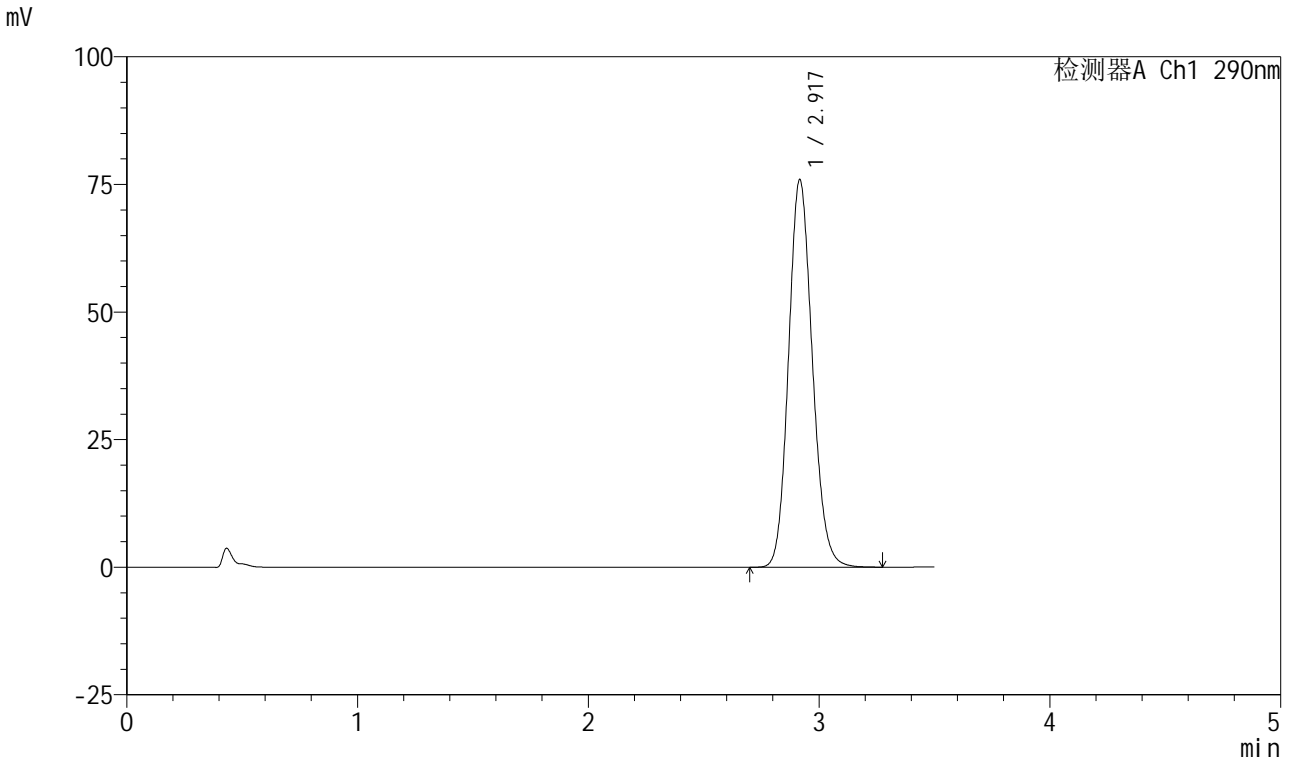


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-395-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P2-30m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 20:10:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:38:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

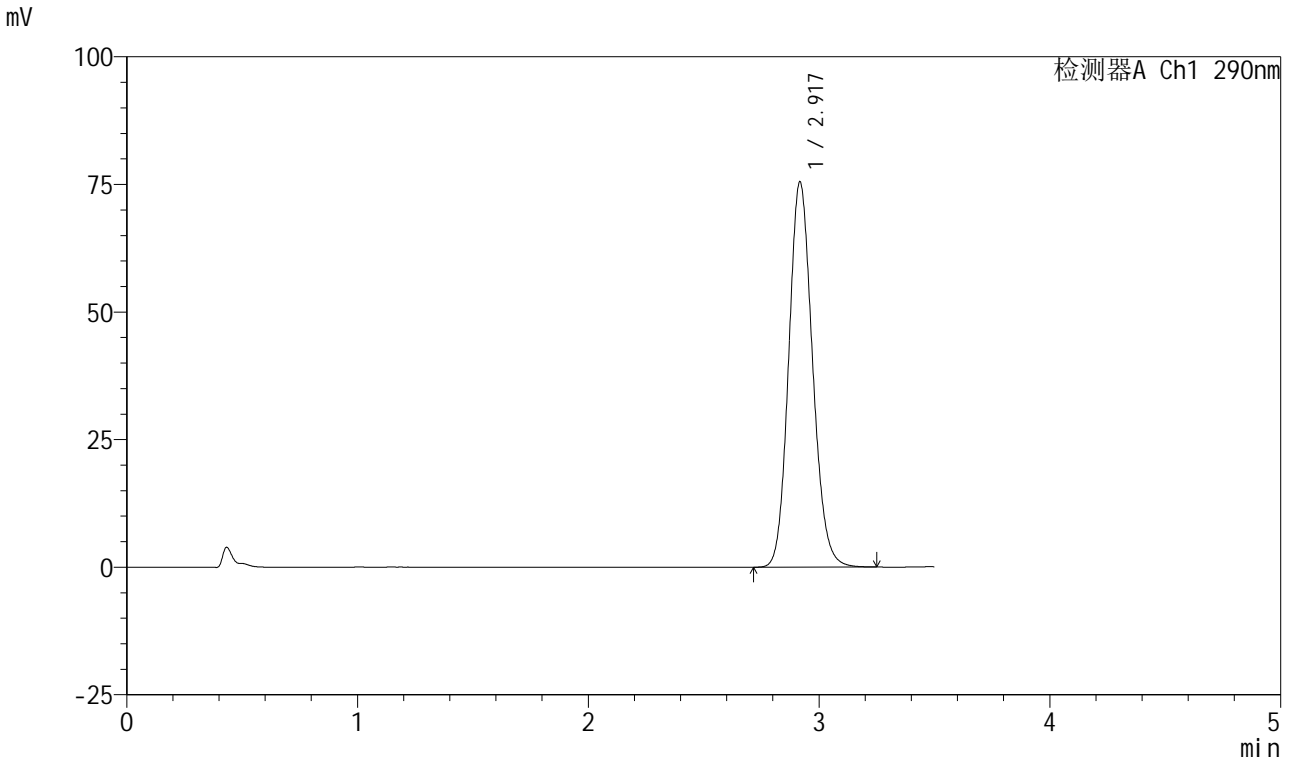
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	544844	100.000	75777	3858	1.135	--
总计		544844	100.000	75777			

图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-396-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P3-30m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 20:14:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:38:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	541547	100.000	75237	3857	1.134	--
总计		541547	100.000	75237			

图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

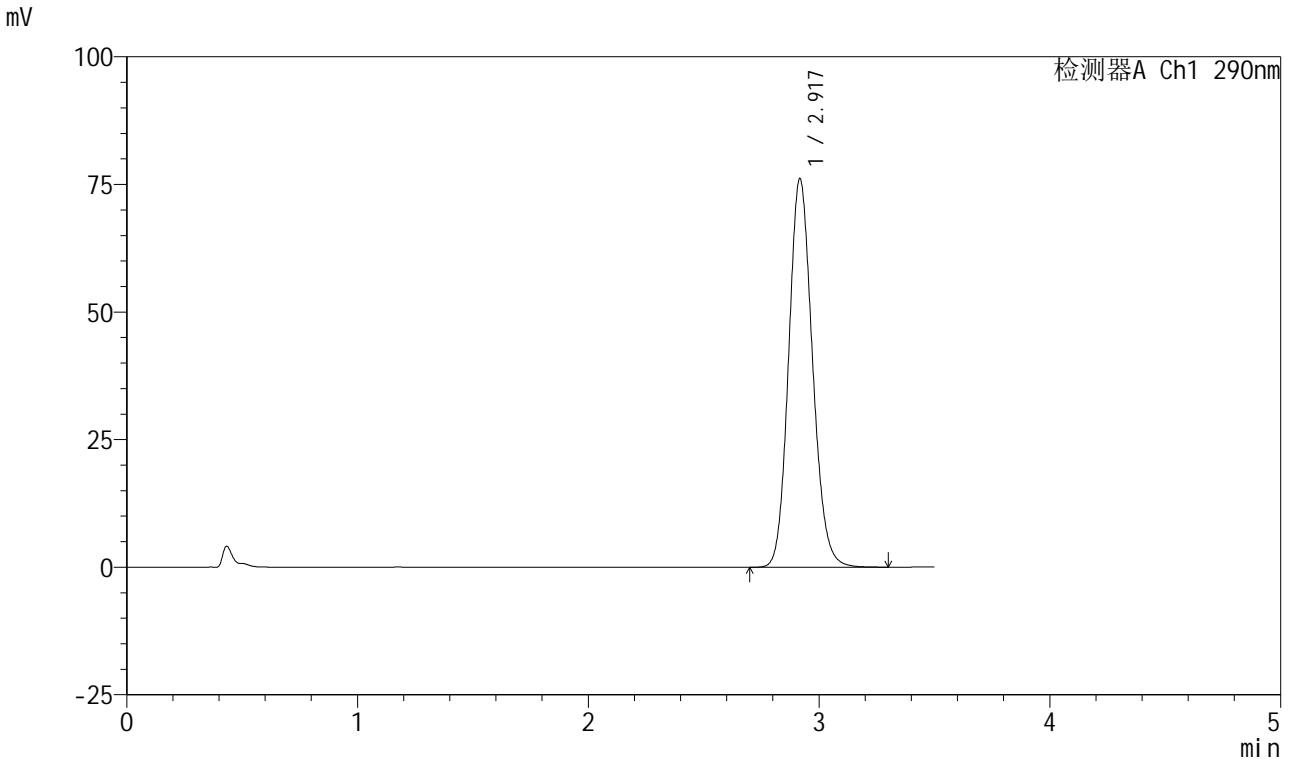


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-397-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P4-30m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 20:18:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:39:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

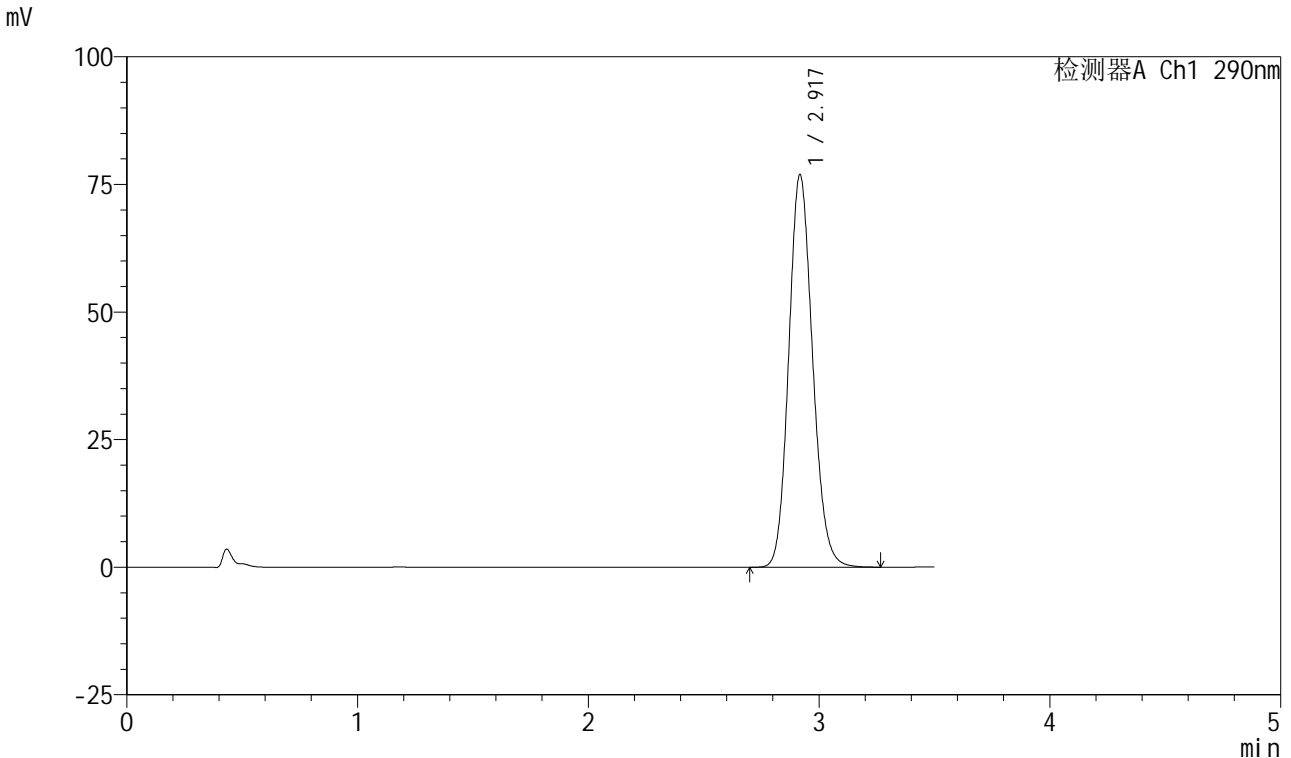
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	546672	100.000	75917	3859	1.135	--
总计		546672	100.000	75917			

图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-398-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P5-30m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 20:22:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:39:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

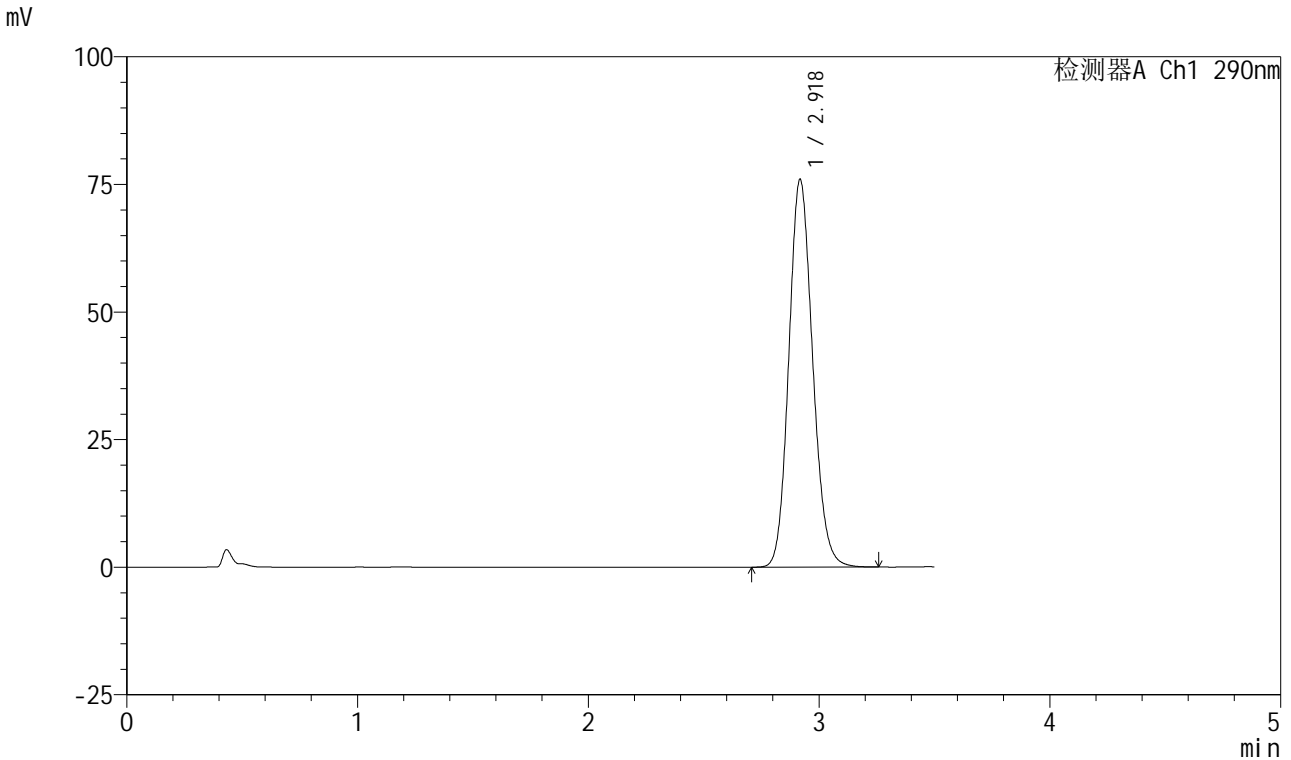
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	552625	100.000	76659	3856	1.136	--
总计		552625	100.000	76659			

图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-399-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P6-30m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 20:26:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:39:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

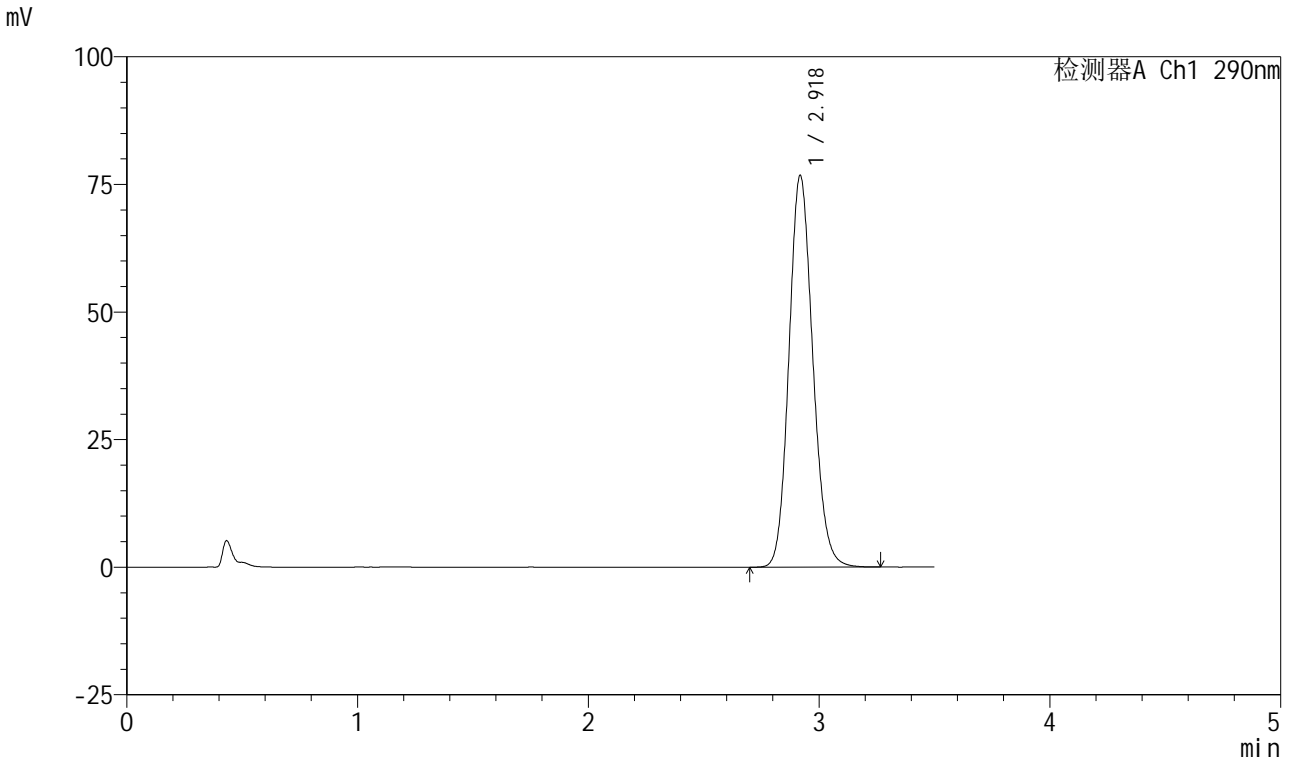
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	545493	100.000	75741	3853	1.134	--
总计		545493	100.000	75741			

图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-400-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P1-45m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 20:29:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:39:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

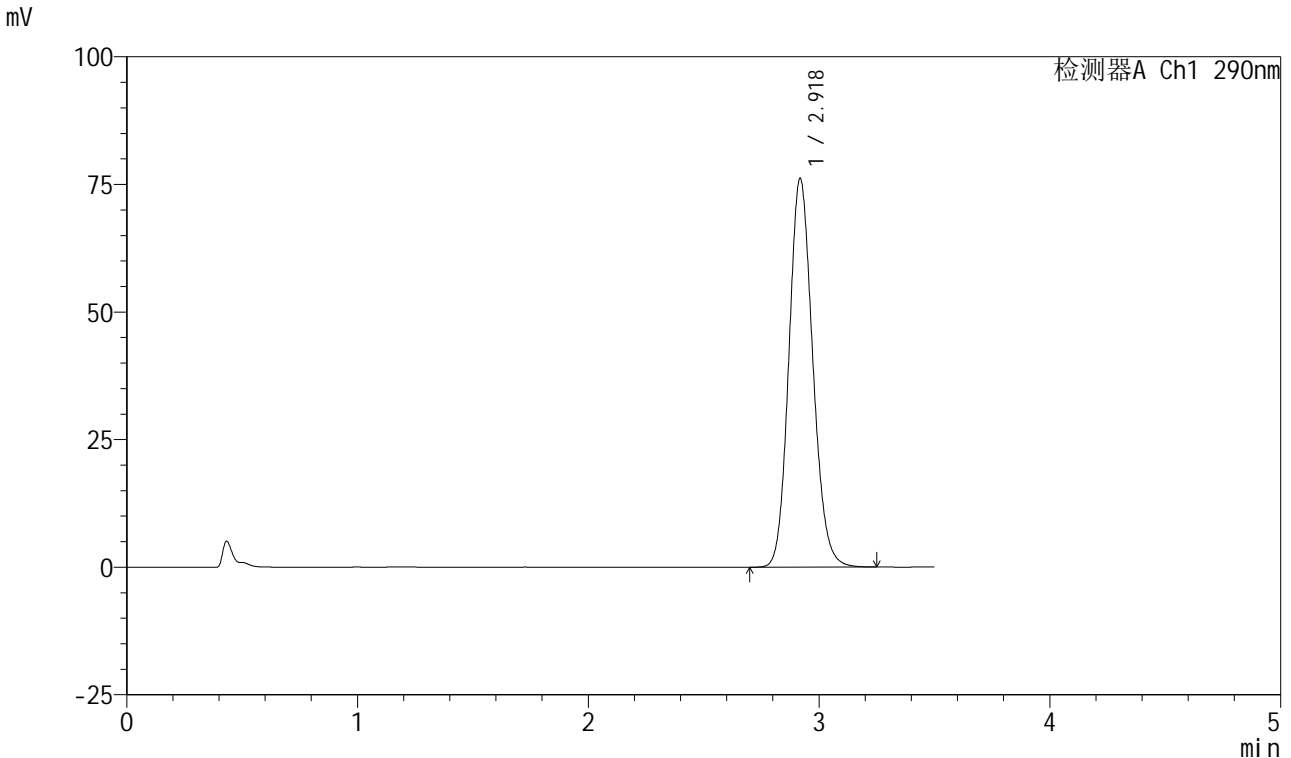
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	551504	100.000	76583	3851	1.134	--
总计		551504	100.000	76583			

图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-401-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P2-45m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 20:33:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:39:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	547299	100.000	75969	3850	1.134	--
总计		547299	100.000	75969			

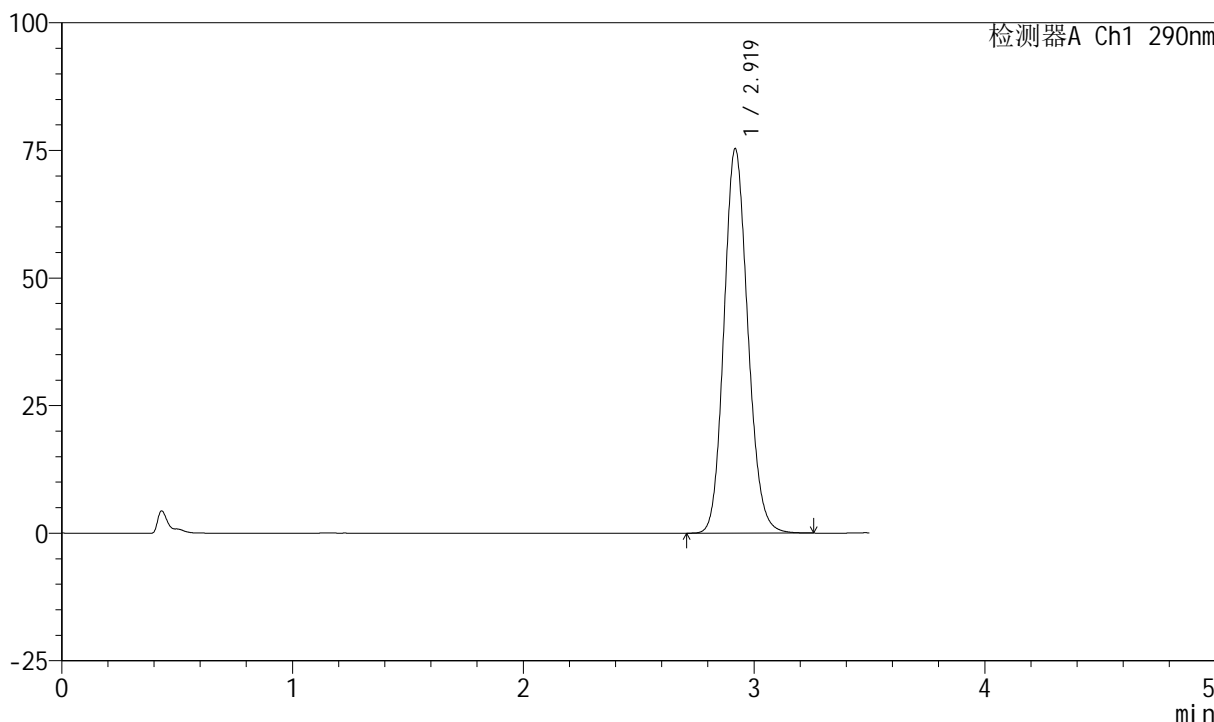
图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-402-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P3-45m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 20:37:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:39:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

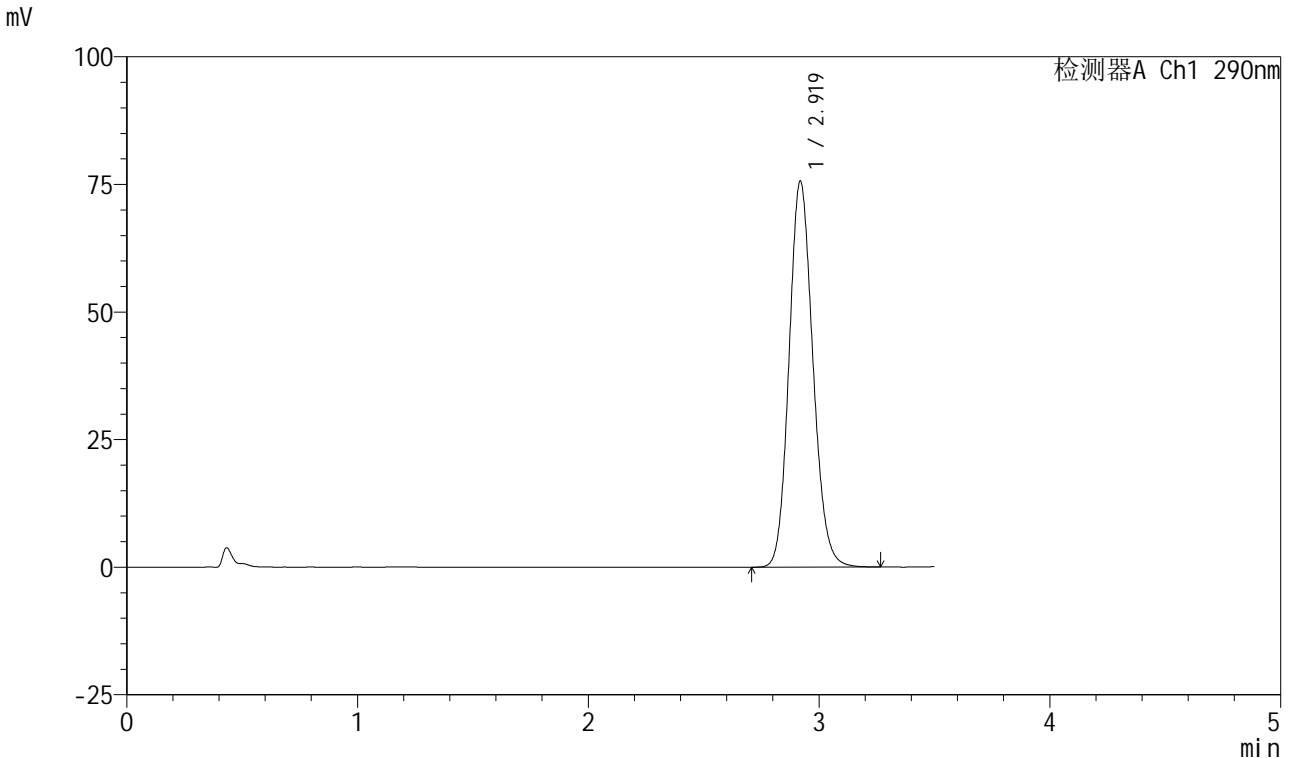
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	541401	100.000	75181	3850	1.133	--
总计		541401	100.000	75181			

图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-403-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P4-45m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 20:41:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:39:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

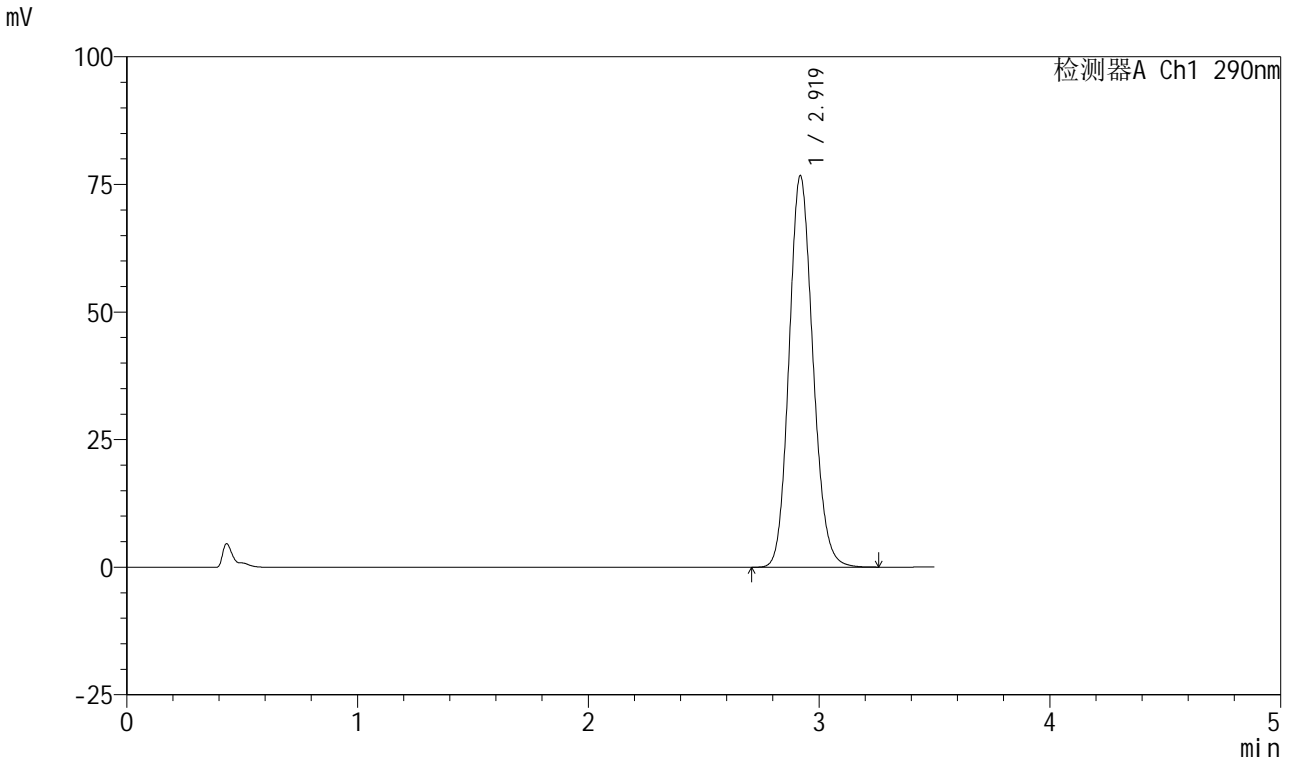
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	543626	100.000	75504	3849	1.133	--
总计		543626	100.000	75504			

图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-404-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P5-45m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 20:45:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:39:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

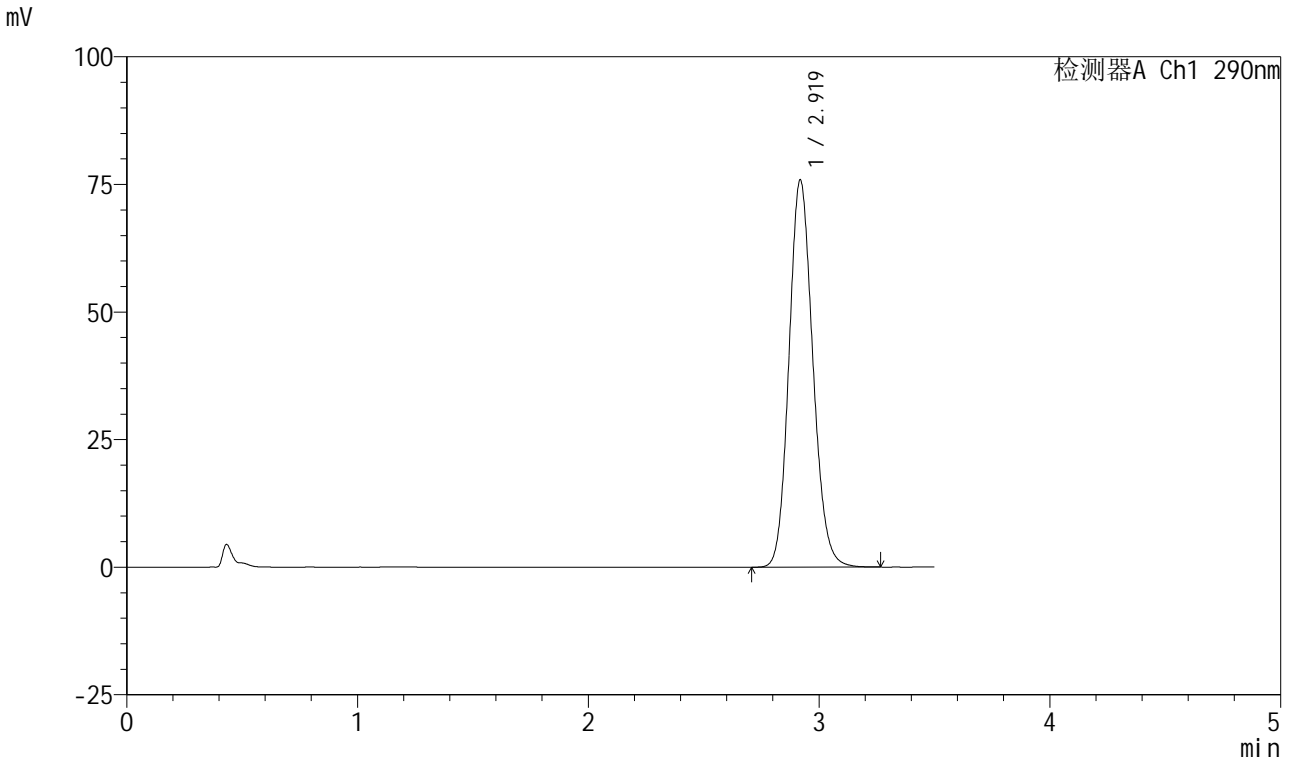
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	551346	100.000	76588	3847	1.133	--
总计		551346	100.000	76588			

图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-405-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P6-45m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 20:49:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:39:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

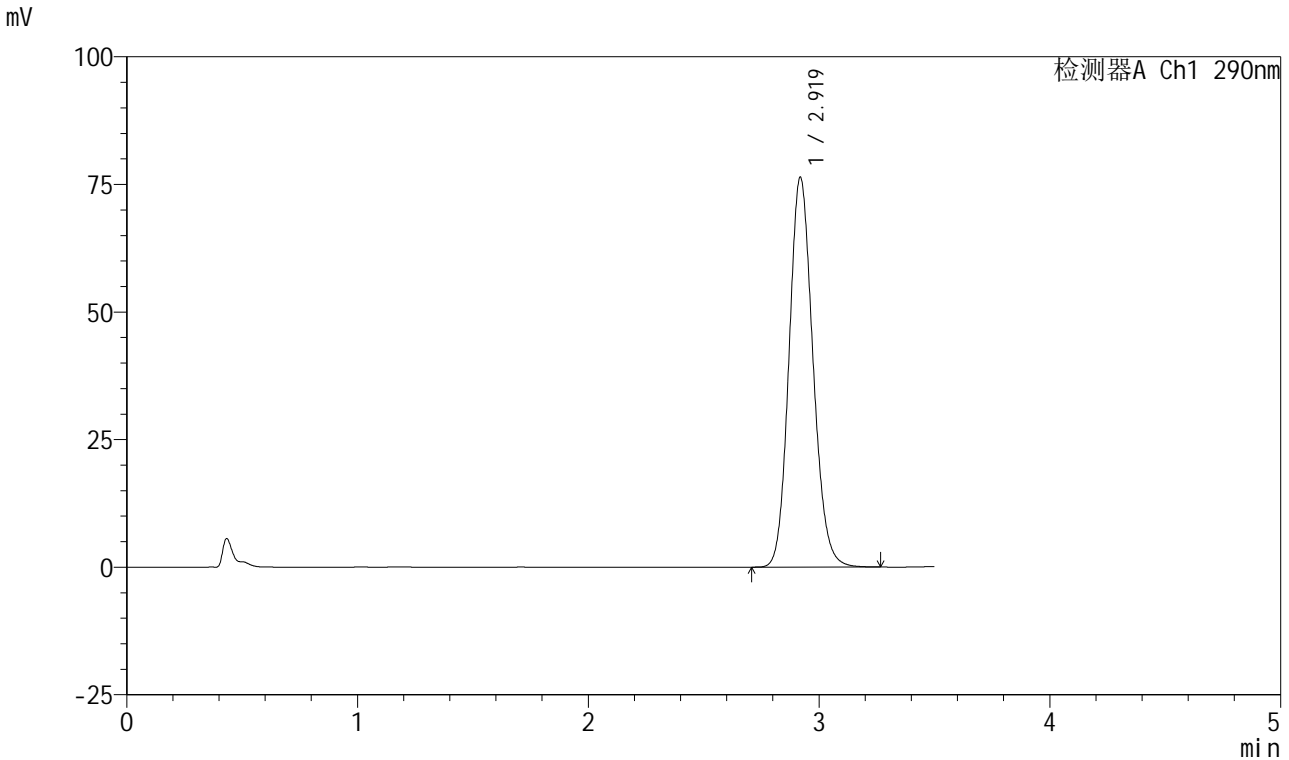
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	545437	100.000	75715	3847	1.133	--
总计		545437	100.000	75715			

图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-406-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P1-jx.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 20:53:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:39:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

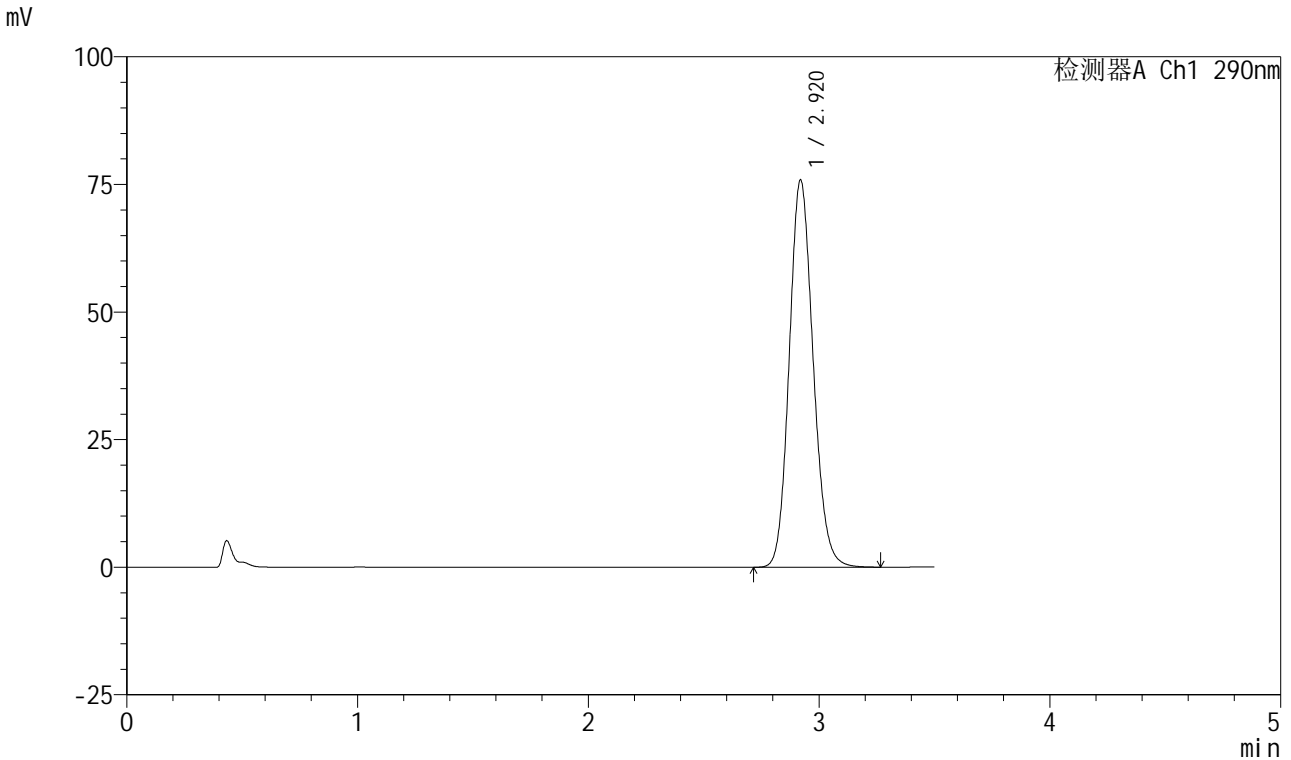
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	550380	100.000	76277	3832	1.134	--
总计		550380	100.000	76277			

图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-407-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P2-jx.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 20:56:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:39:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.920	546436	100.000	75841	3838	1.133	--
总计		546436	100.000	75841			

图162 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



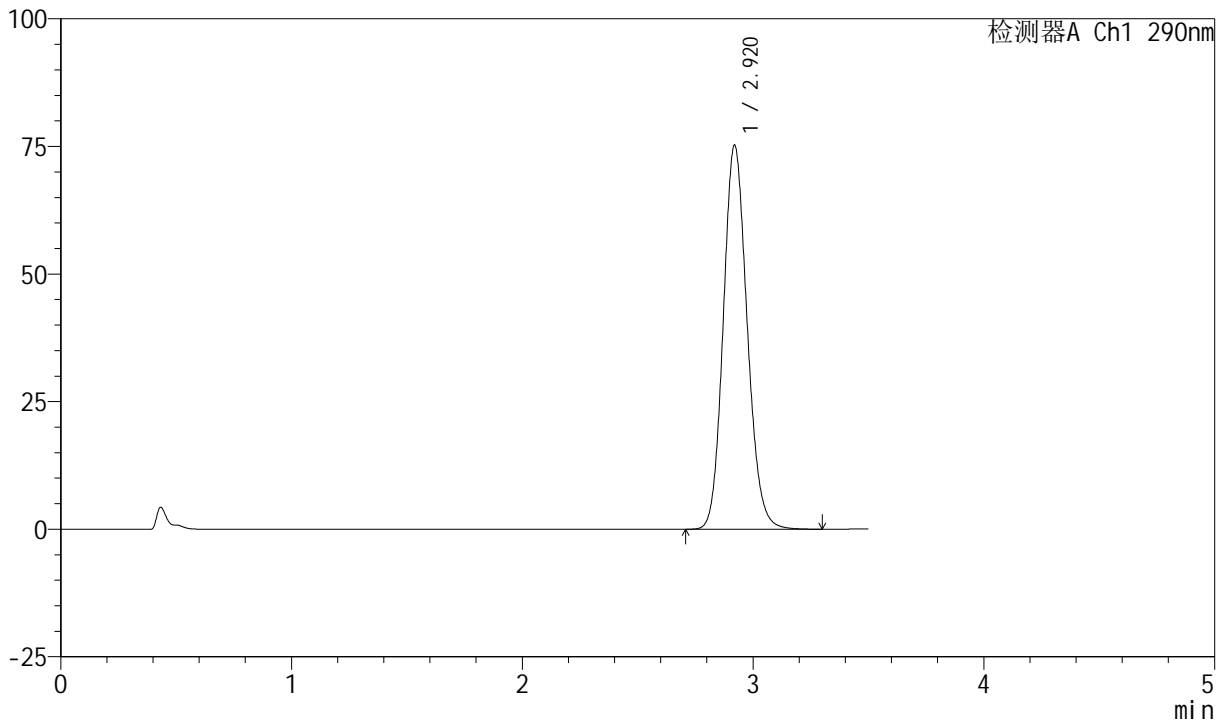
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-408-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P3-jx.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 21:00:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:39:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

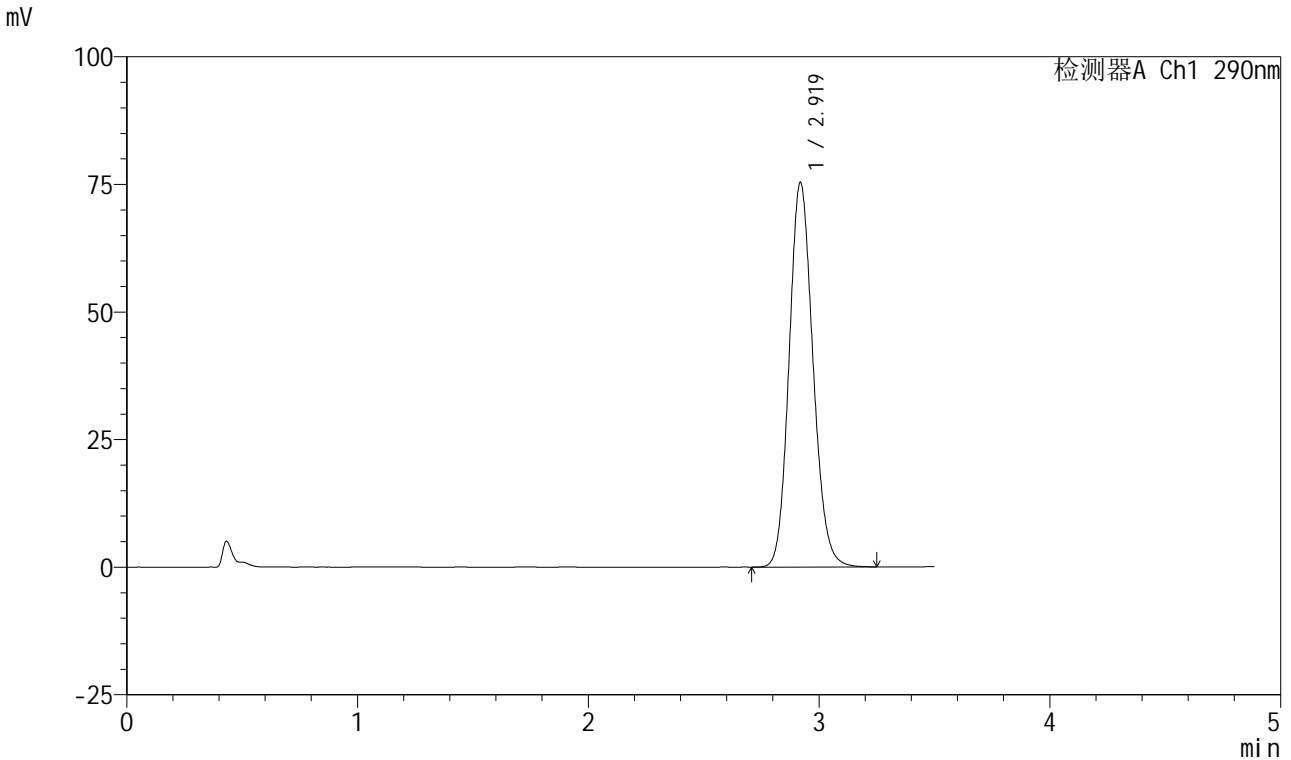
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.920	542278	100.000	75203	3835	1.133	--
总计		542278	100.000	75203			

图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-409-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P4-jx.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 21:04:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:39:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

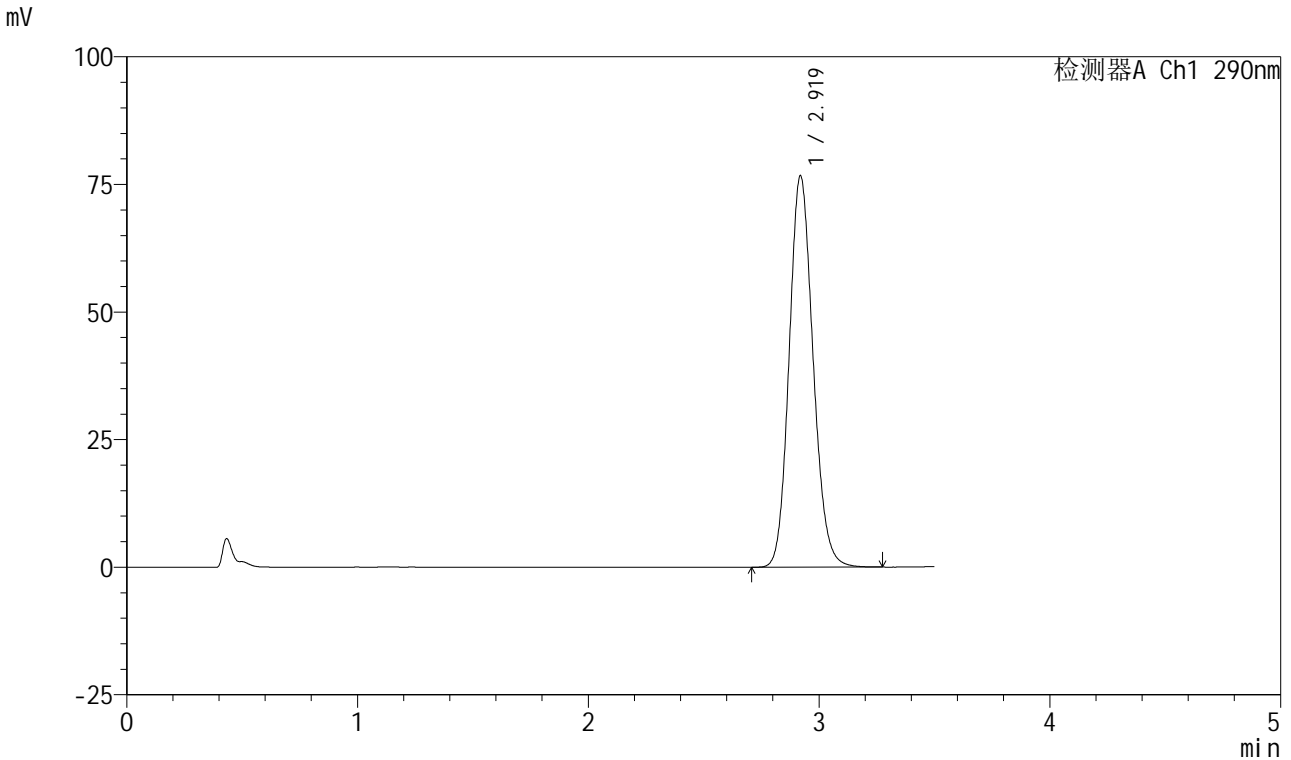
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	542671	100.000	75273	3839	1.133	--
总计		542671	100.000	75273			

图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-410-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P5-jx.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 21:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:39:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

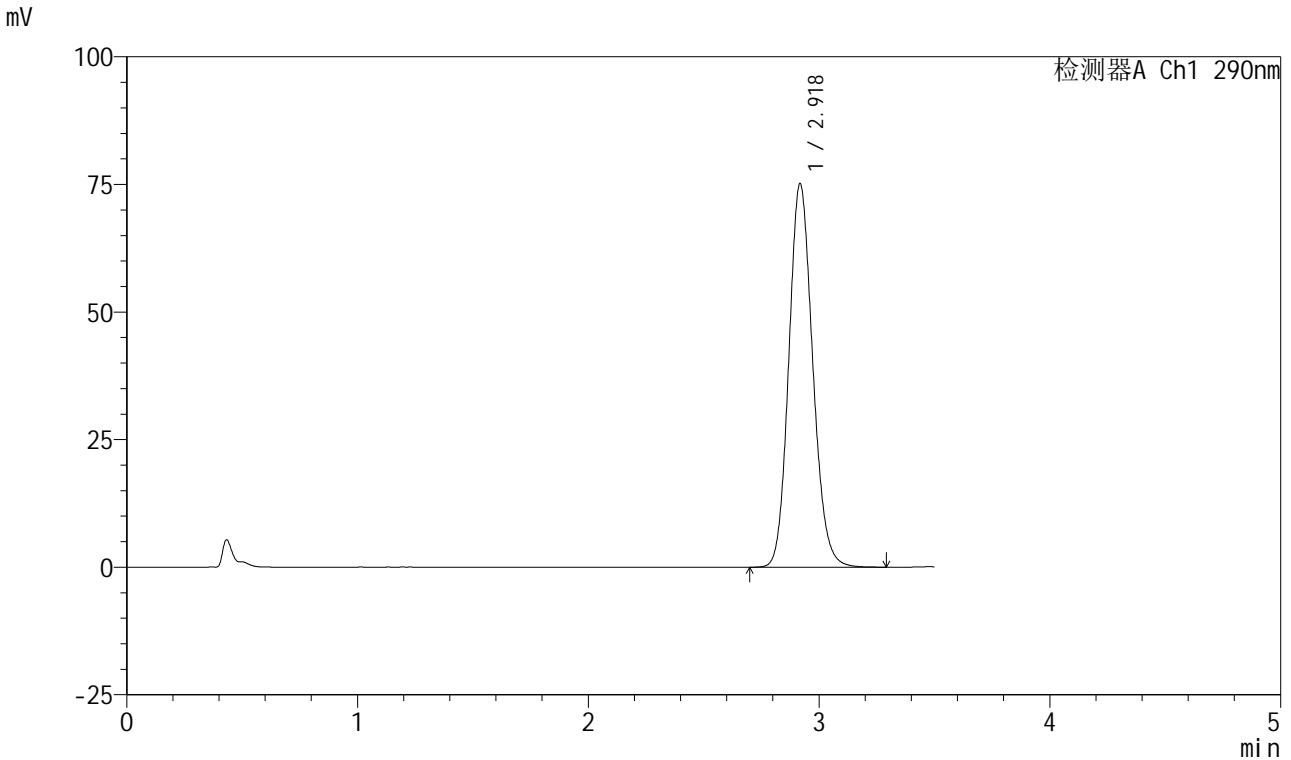
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	552381	100.000	76607	3833	1.134	--
总计		552381	100.000	76607			

图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-411-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P6-jx.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 21:12:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:39:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	541510	100.000	74931	3837	1.135	--
总计		541510	100.000	74931			

图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



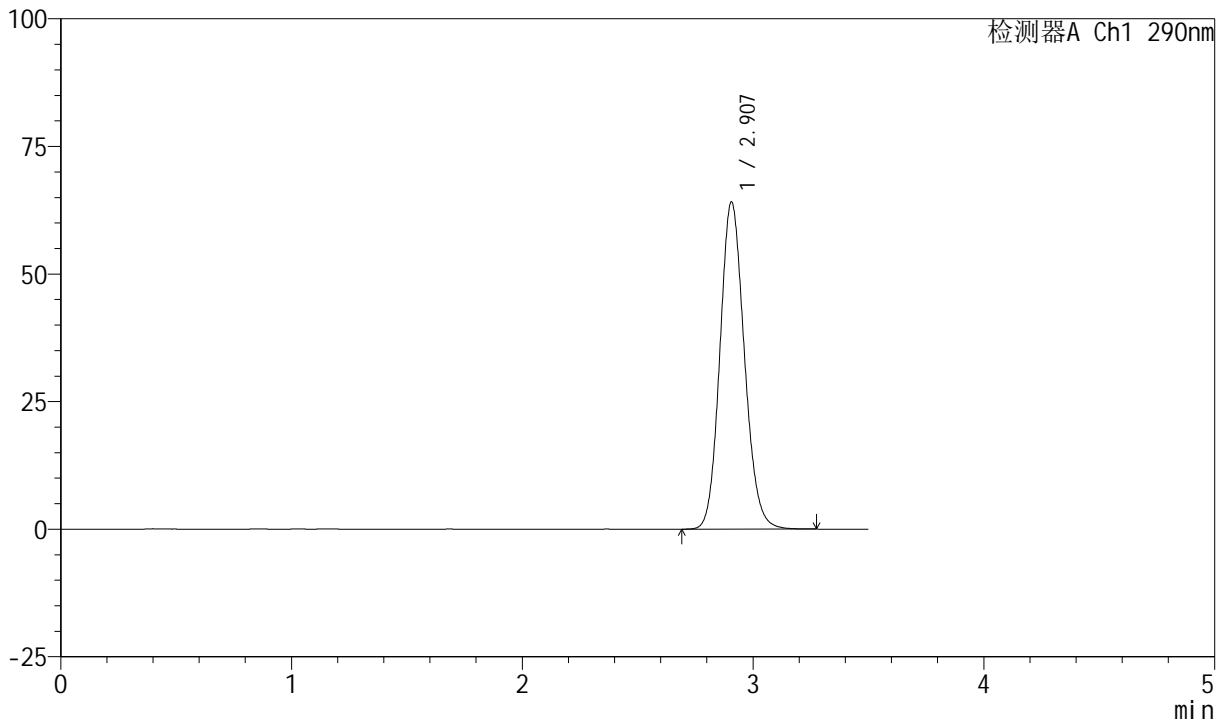
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-412-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 21:16:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:39:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	472723	100.000	64090	3628	1.129	--
总计		472723	100.000	64090			

图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

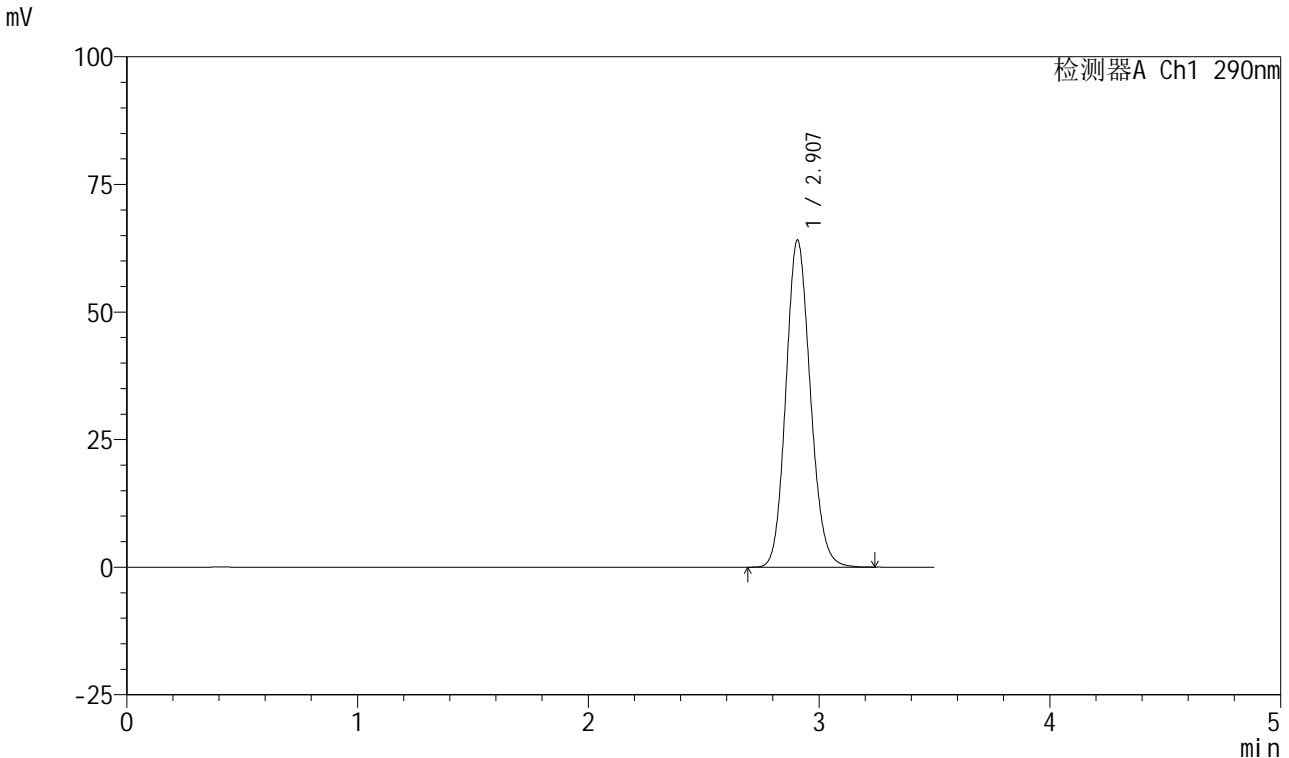


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-413-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq25d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 21:20:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:39:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	472146	100.000	64062	3629	1.128	--
总计		472146	100.000	64062			

图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



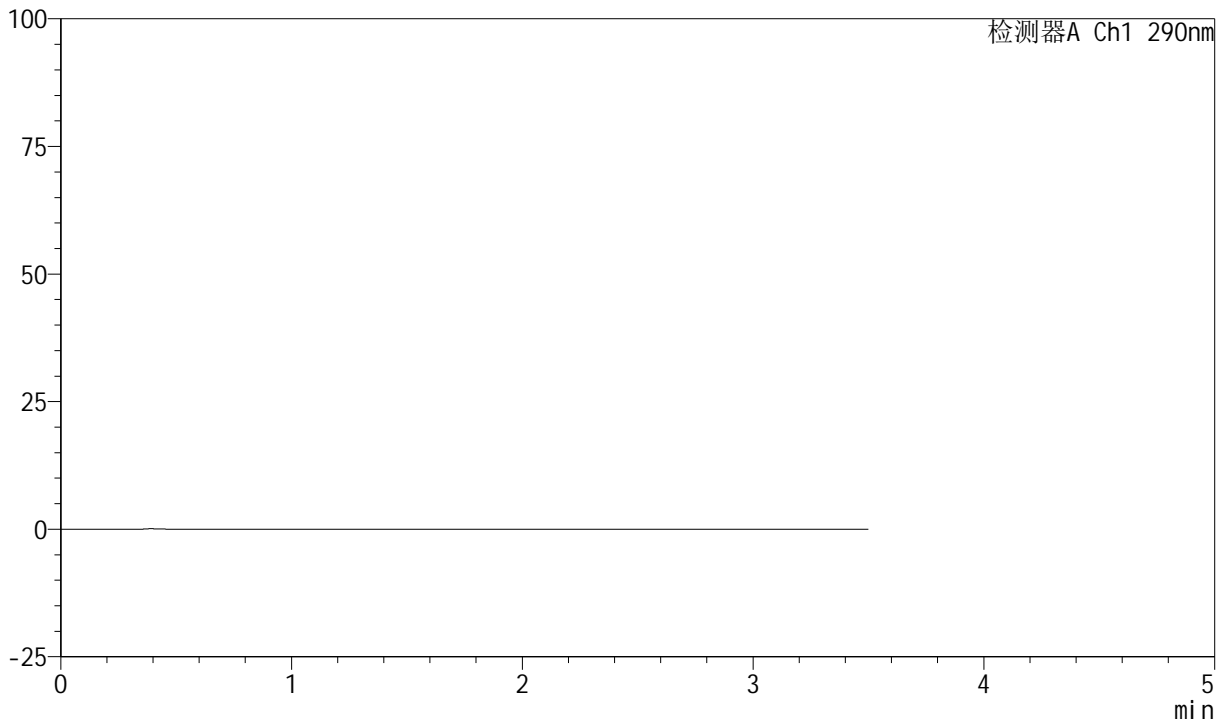
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-414-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 21:24:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:39:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

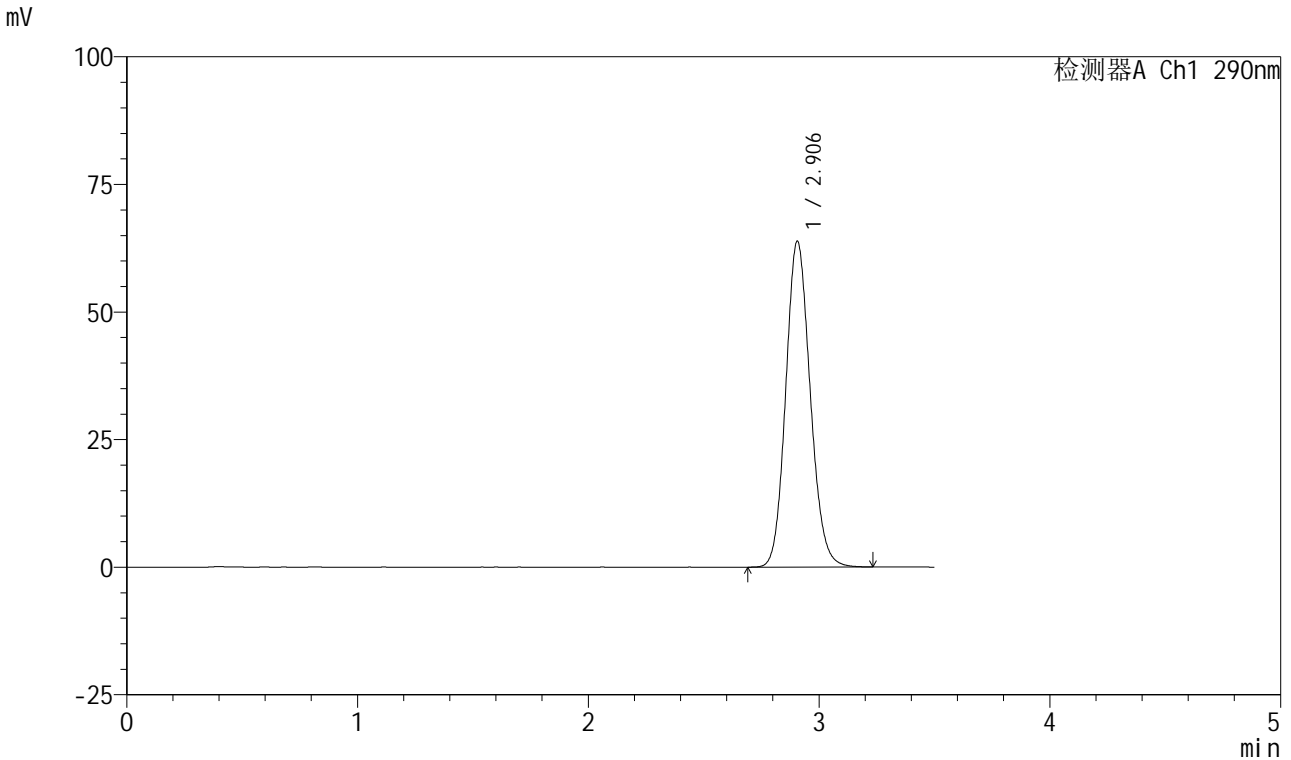
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-415-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 21:27:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:39:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

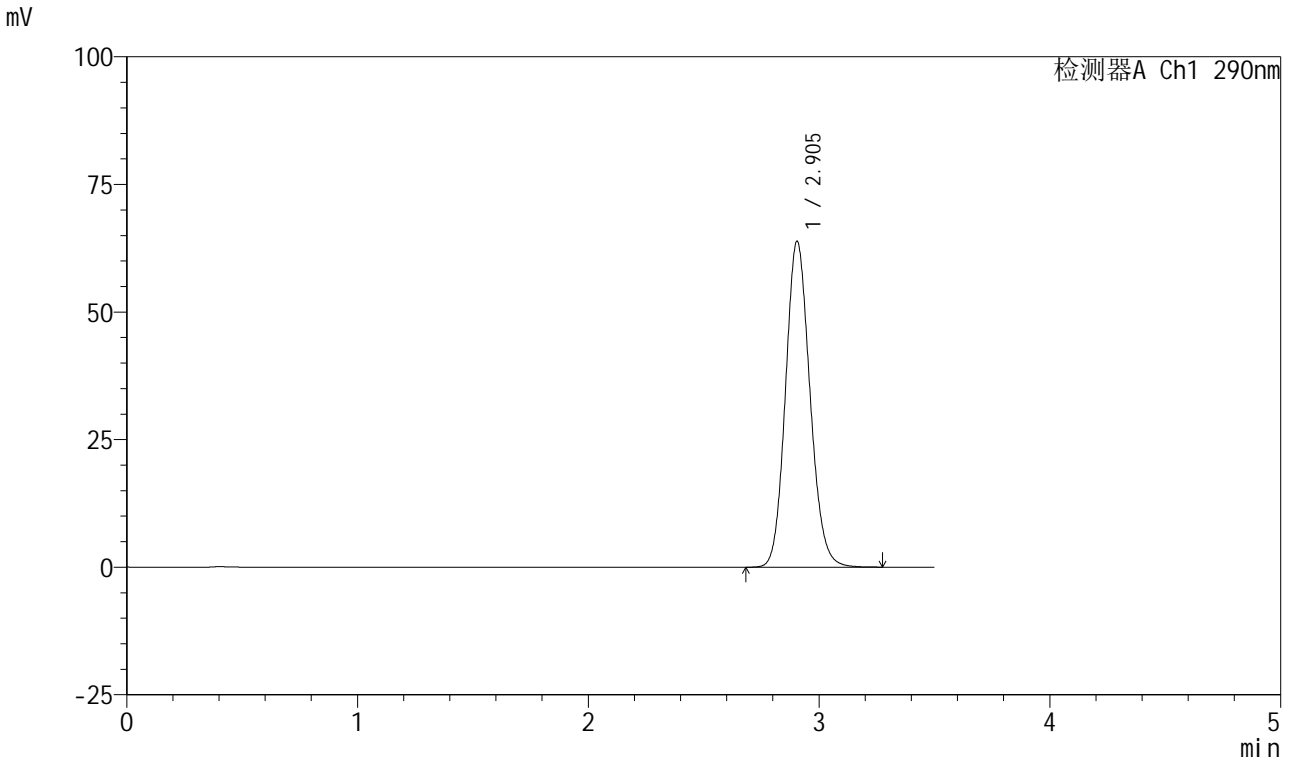
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	470584	100.000	63843	3622	1.127	--
总计		470584	100.000	63843			

图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-416-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 21:31:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:39:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	471015	100.000	63878	3619	1.128	--
总计		471015	100.000	63878			

图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



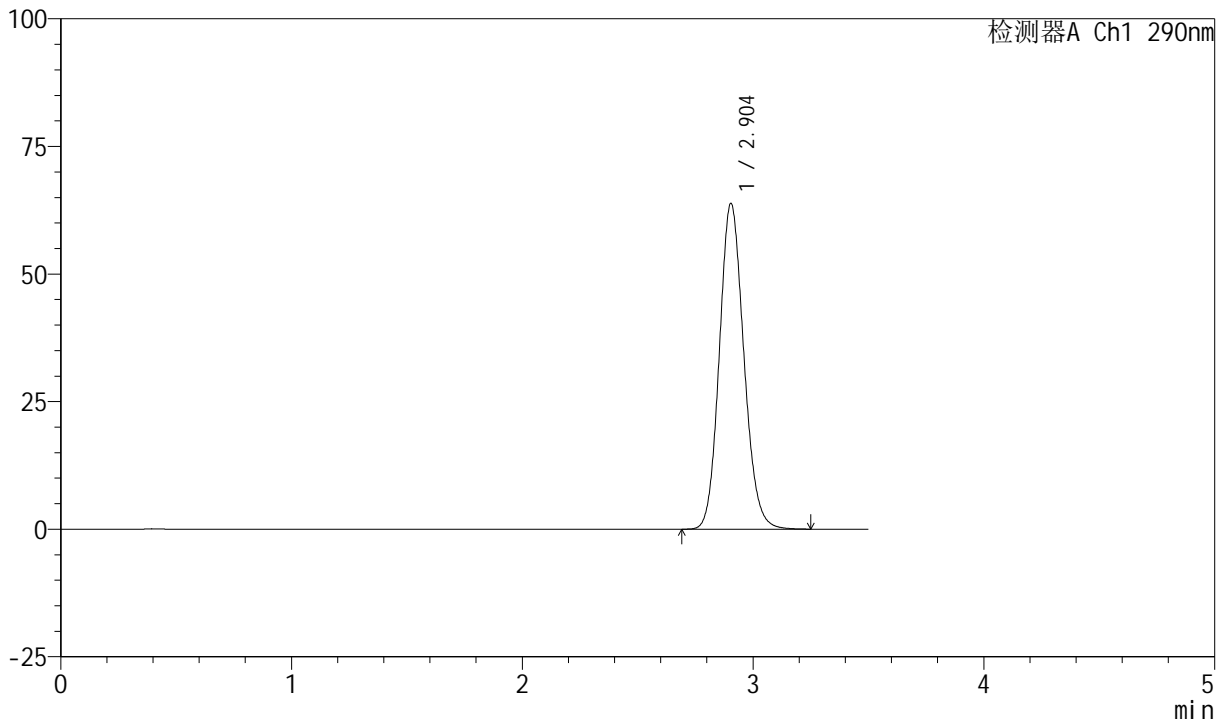
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-417-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 21:35:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:39:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	470972	100.000	63844	3615	1.129	--
总计		470972	100.000	63844			

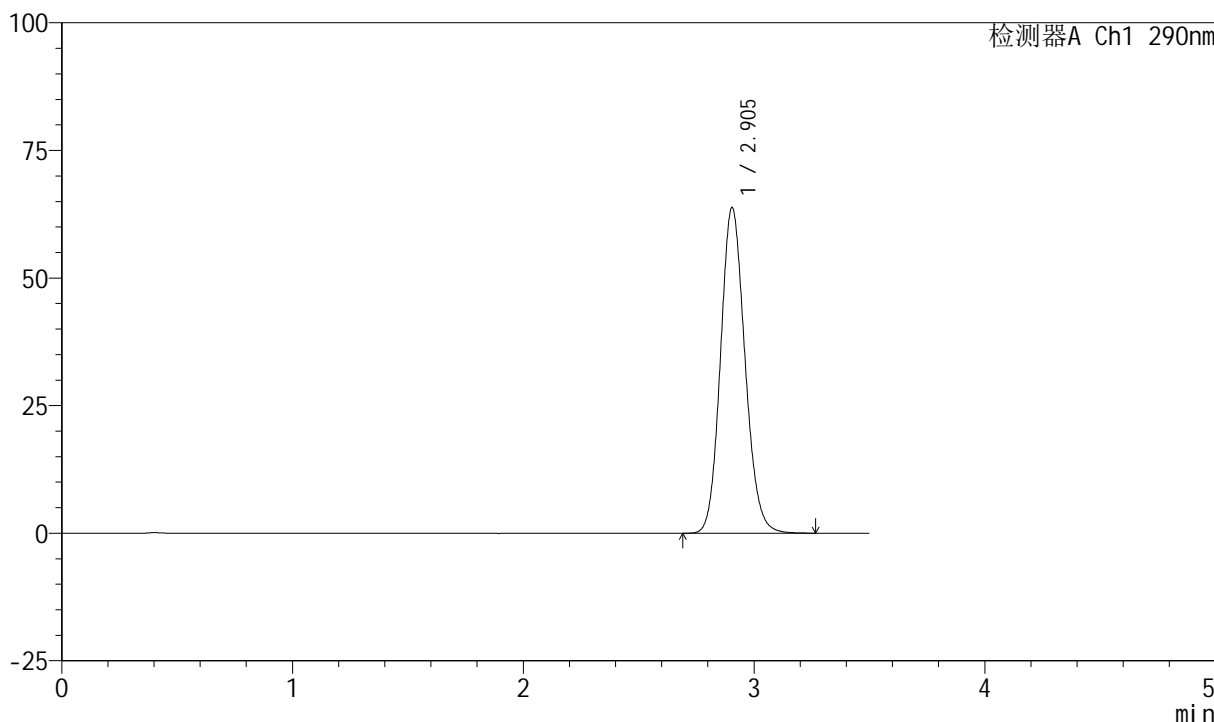
图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-418-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 21:39:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:39:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

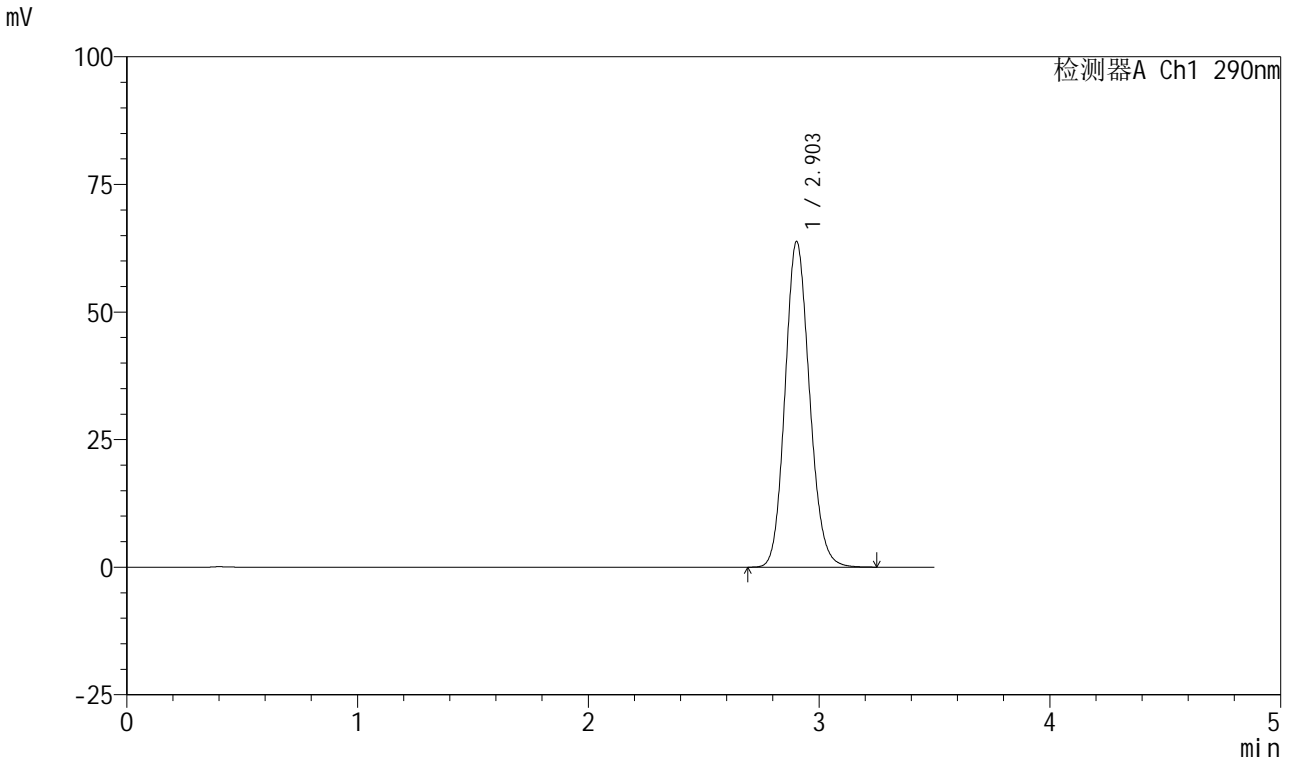
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	470796	100.000	63843	3618	1.128	--
总计		470796	100.000	63843			

图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-419-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 21:43:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:39:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	470675	100.000	63777	3614	1.131	--
总计		470675	100.000	63777			

图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

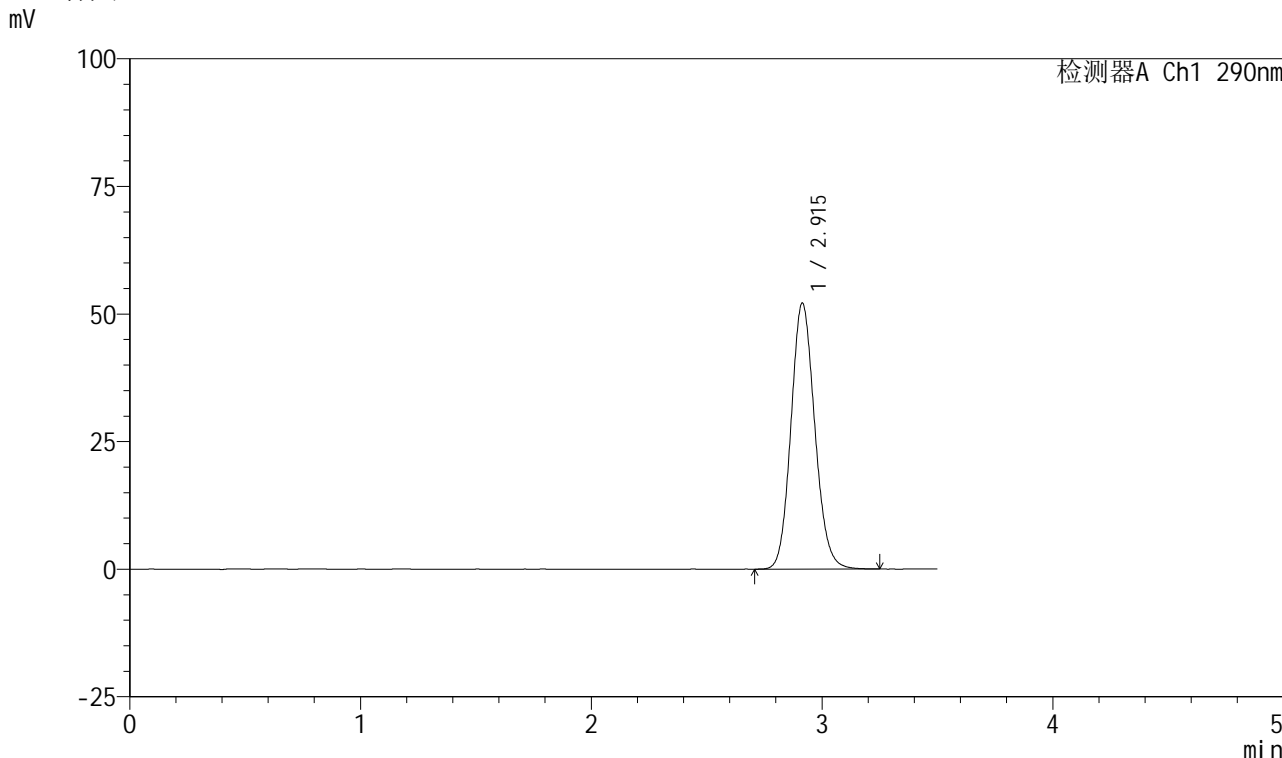


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-420-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P1-2mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 21:47:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:40:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	374124	100.000	52115	3848	1.120	--
总计		374124	100.000	52115			

图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转-2min-片1
供试品溶液-1



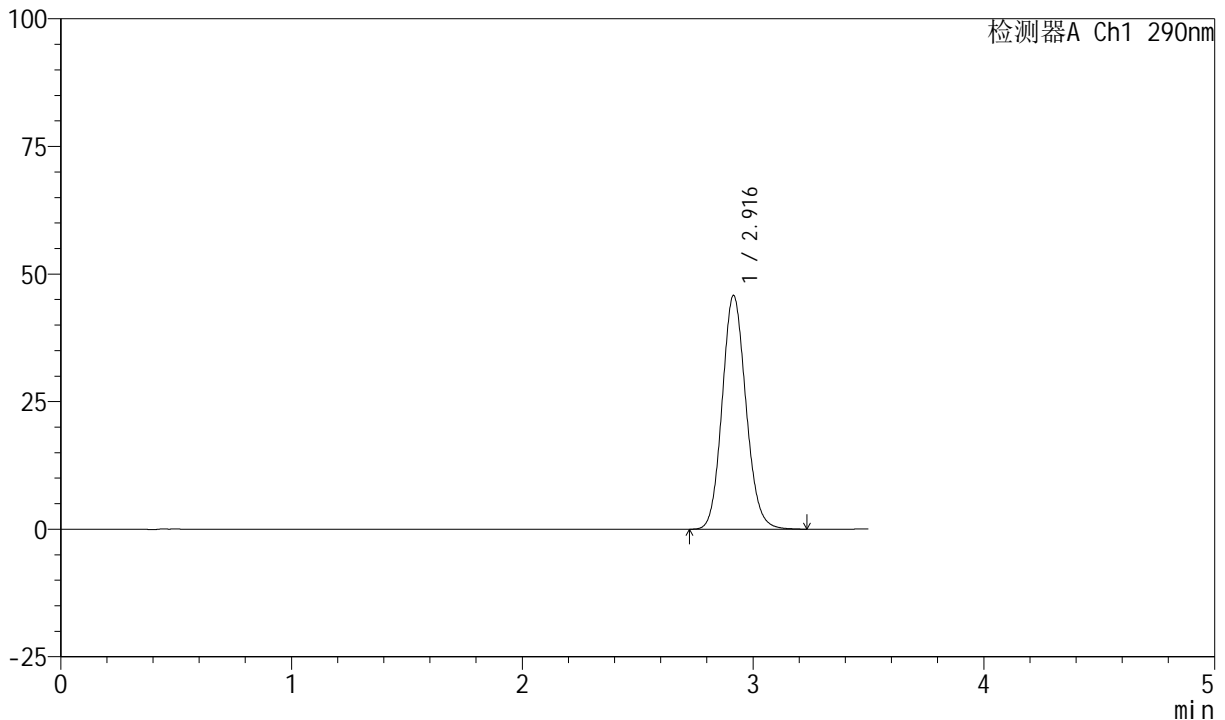
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-421-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P2-2mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 21:51:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:40:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

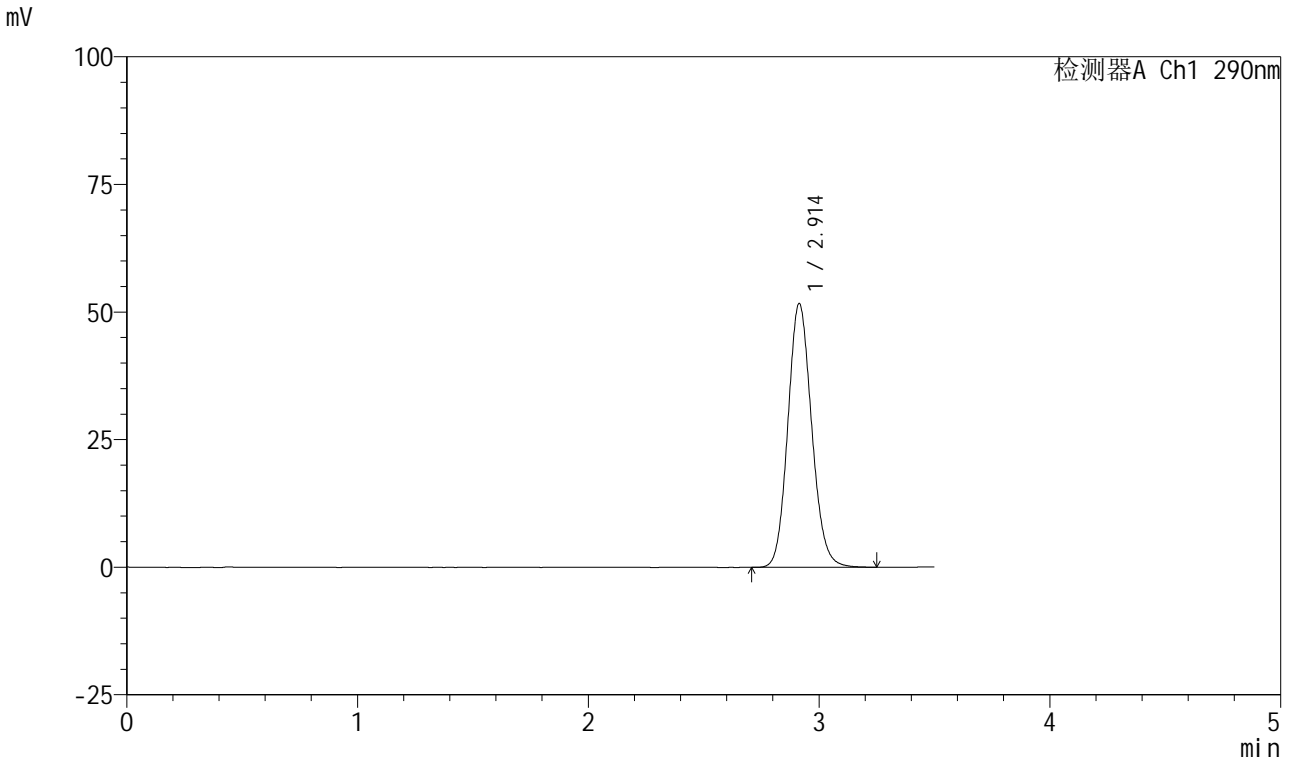
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	328798	100.000	45778	3853	1.114	--
总计		328798	100.000	45778			

图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转-2min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-422-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P3-2mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 21:55:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:40:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	371021	100.000	51683	3848	1.120	--
总计		371021	100.000	51683			

图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-2min-片3
供试品溶液-1

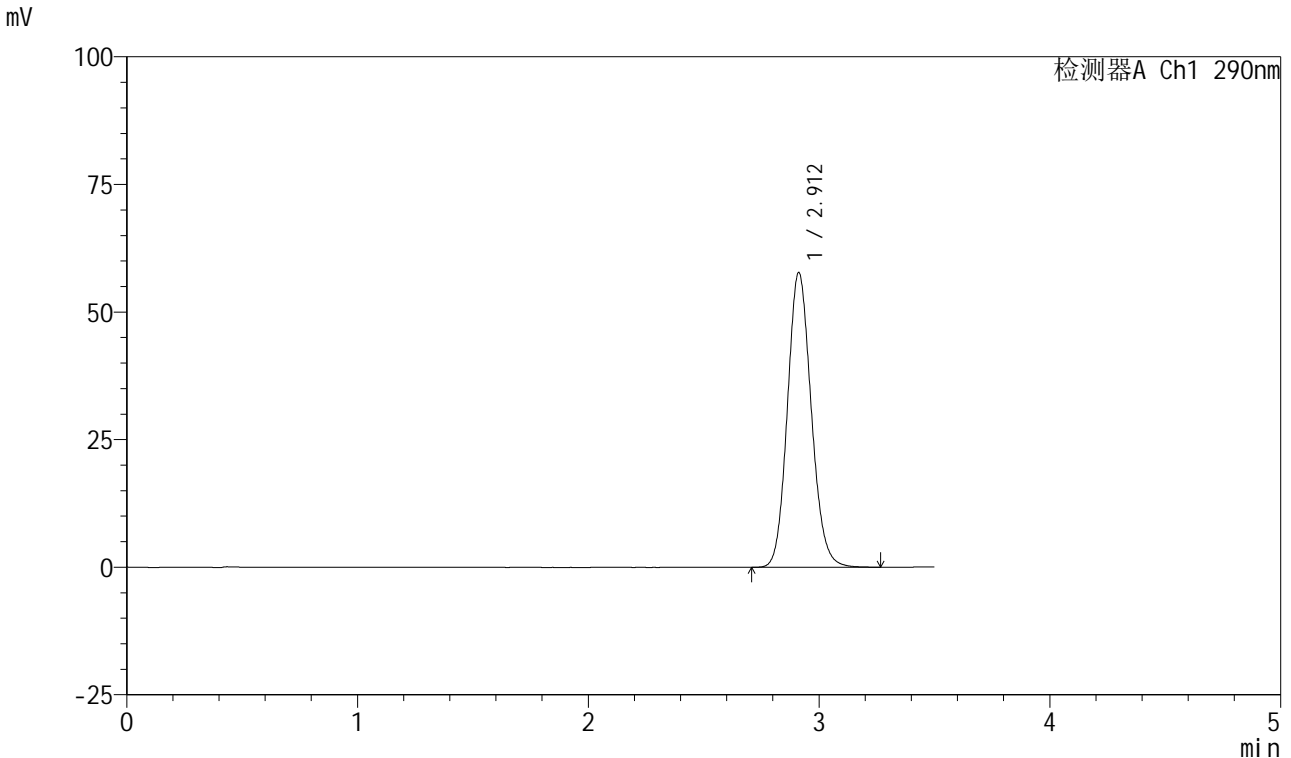


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-423-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P4-2mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 21:59:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:40:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

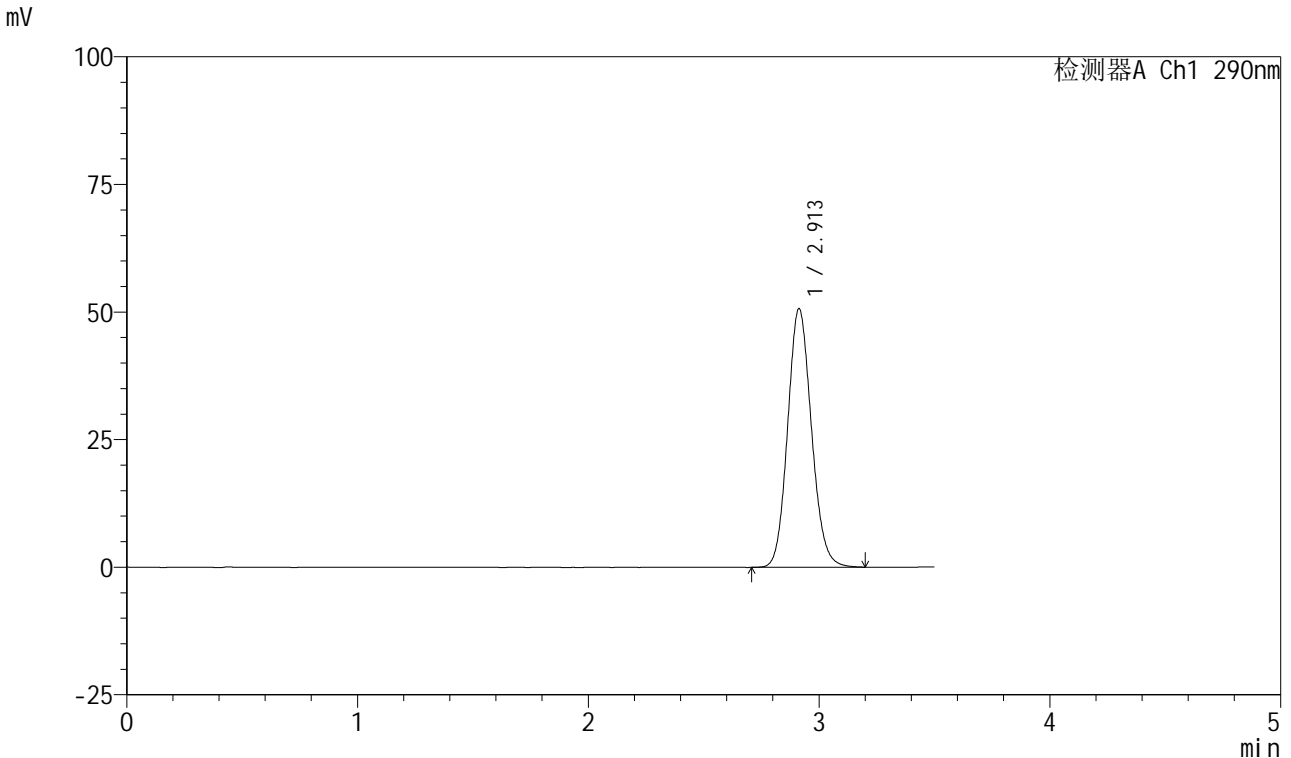
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.912	415437	100.000	57758	3837	1.125	--
总计		415437	100.000	57758			

图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转-2min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-424-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P5-2mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 22:02:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:40:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

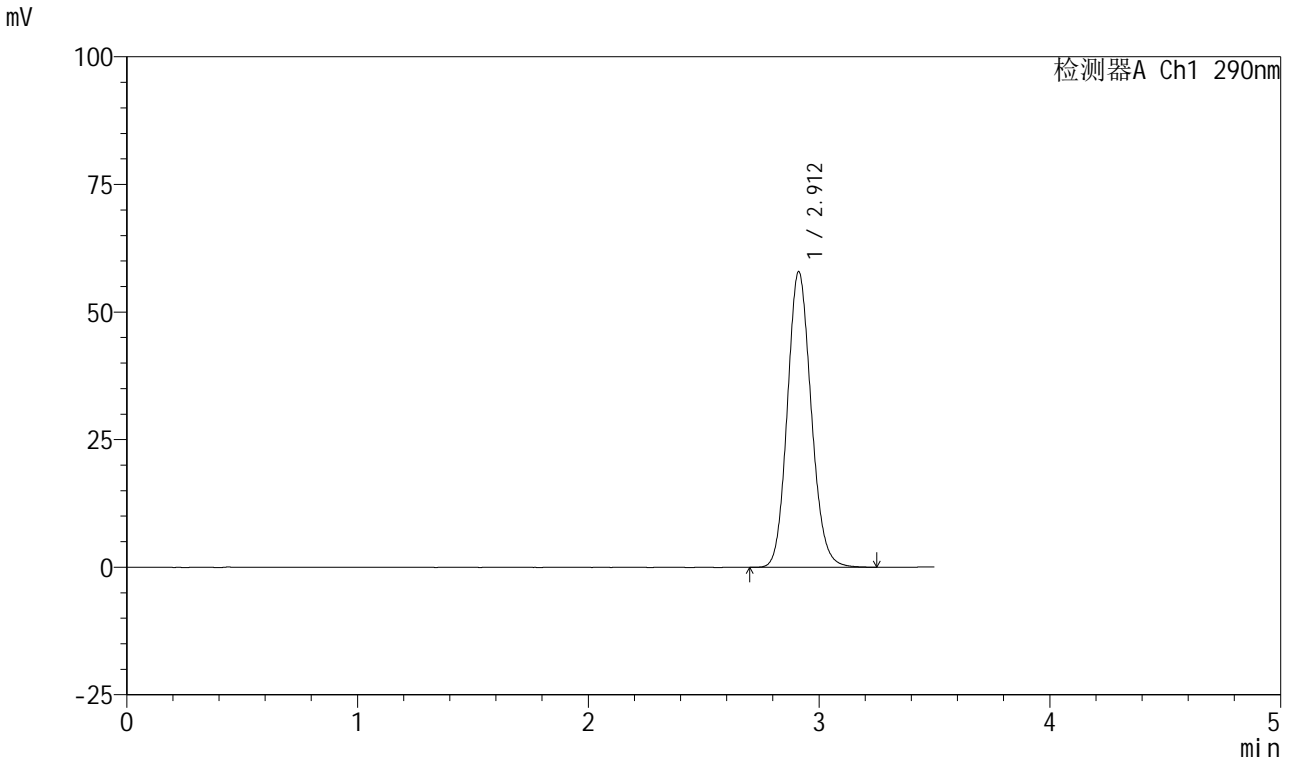
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	363734	100.000	50684	3841	1.118	--
总计		363734	100.000	50684			

图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-2min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-425-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P6-2mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 22:06:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:40:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.912	416639	100.000	57921	3833	1.125	--
总计		416639	100.000	57921			

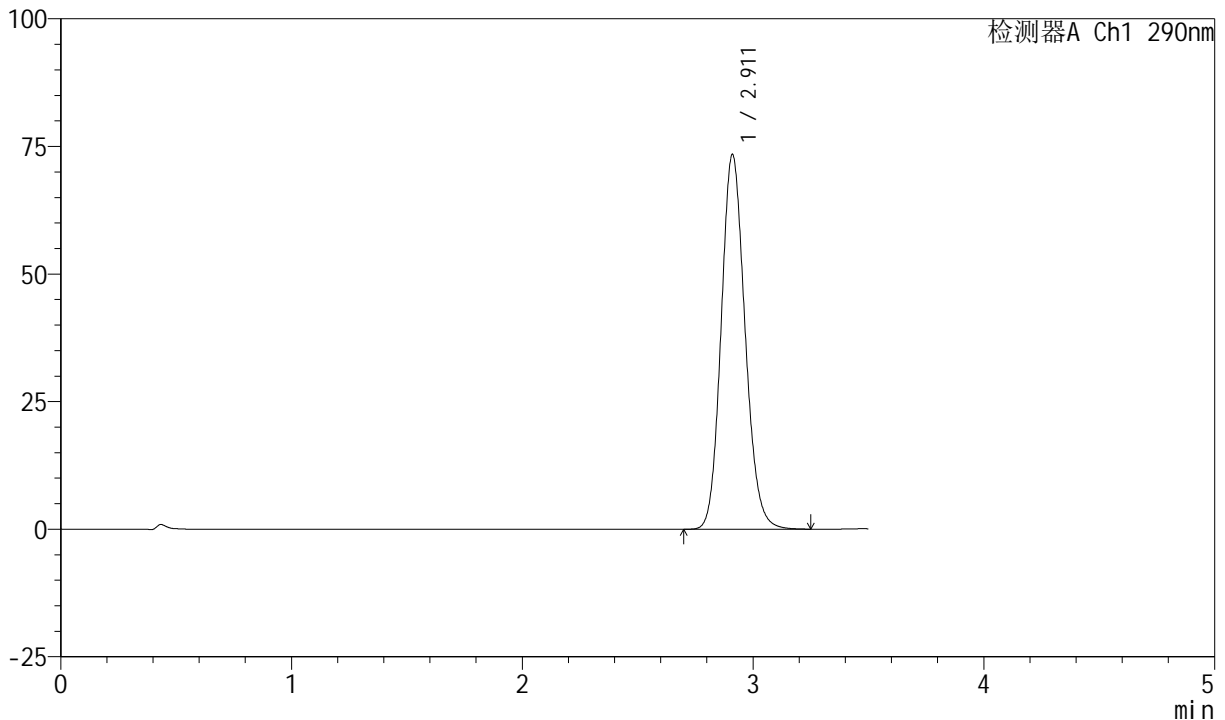
图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-2min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-426-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P1-5mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 22:10:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:40:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	528720	100.000	73325	3818	1.135	--
总计		528720	100.000	73325			

图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

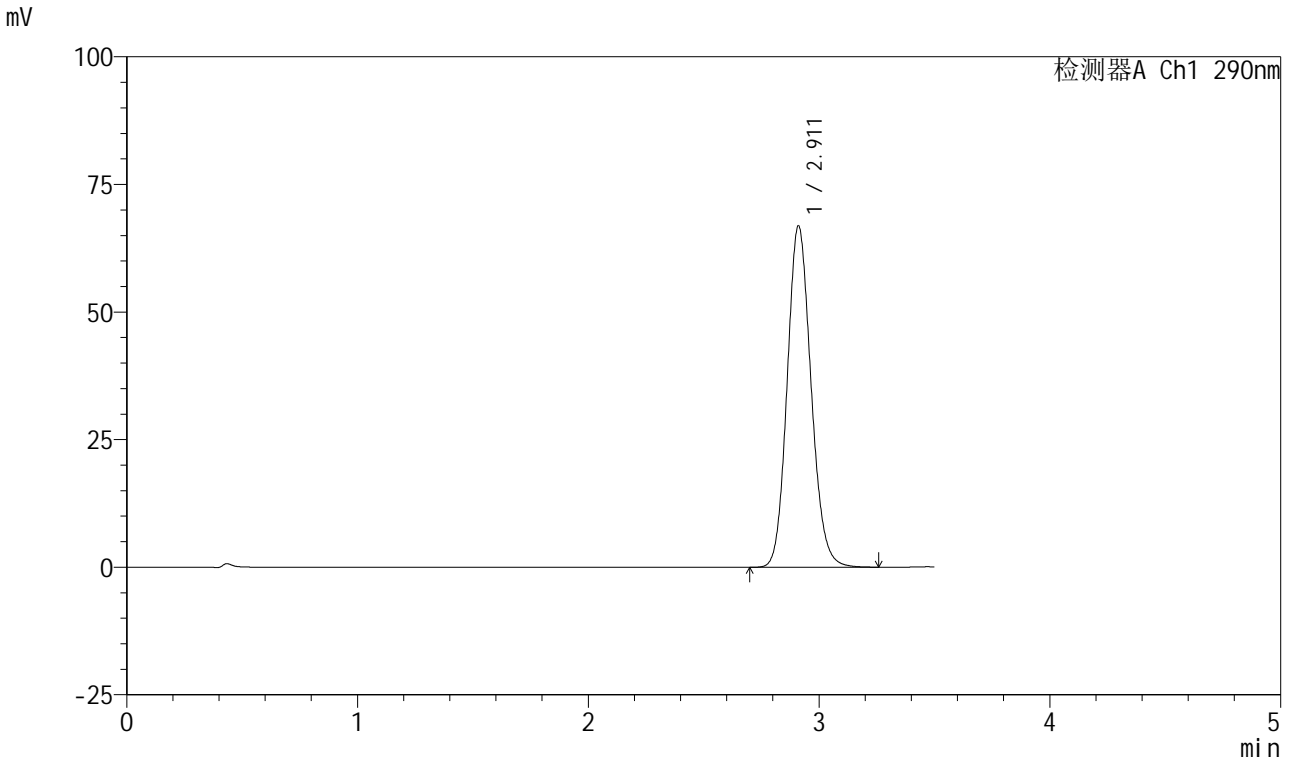


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-427-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P2-5mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 22:14:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:40:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

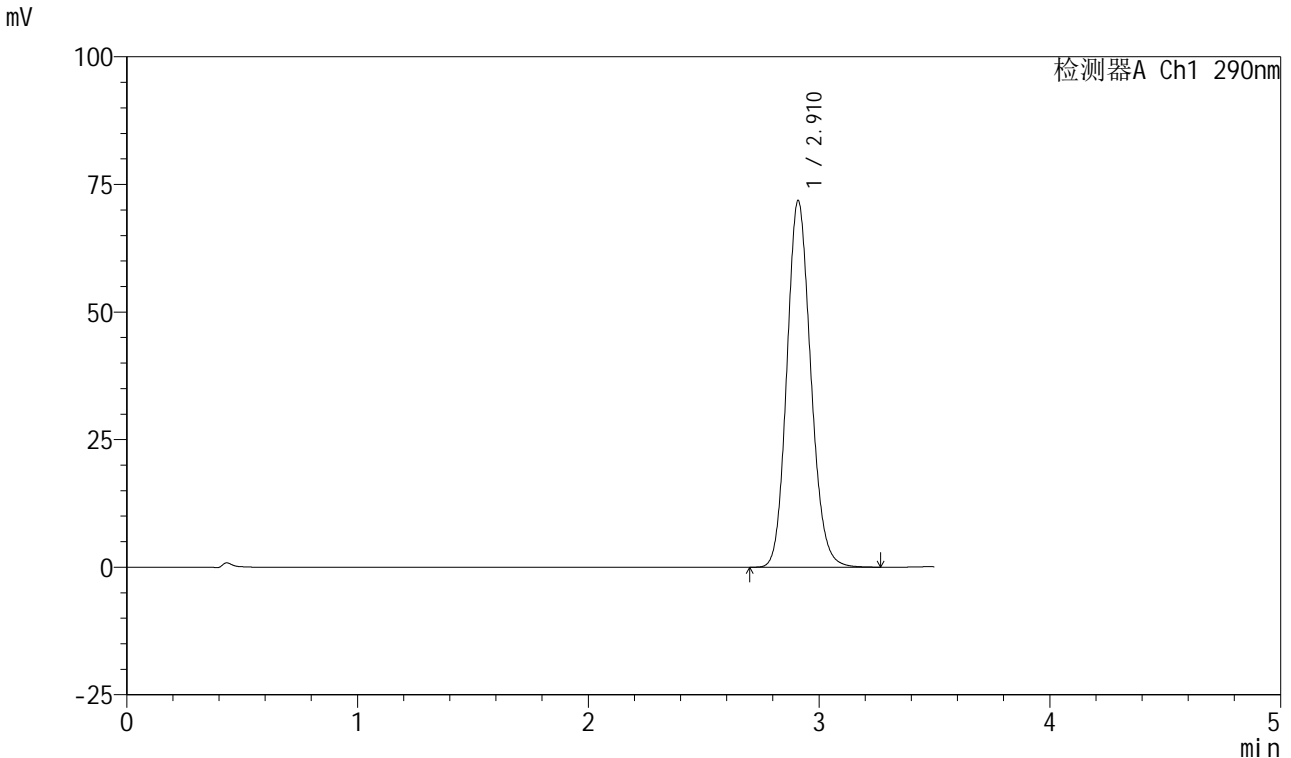
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	481894	100.000	66840	3824	1.132	--
总计		481894	100.000	66840			

图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-428-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P3-5mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 22:18:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:40:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	517397	100.000	71615	3816	1.136	--
总计		517397	100.000	71615			

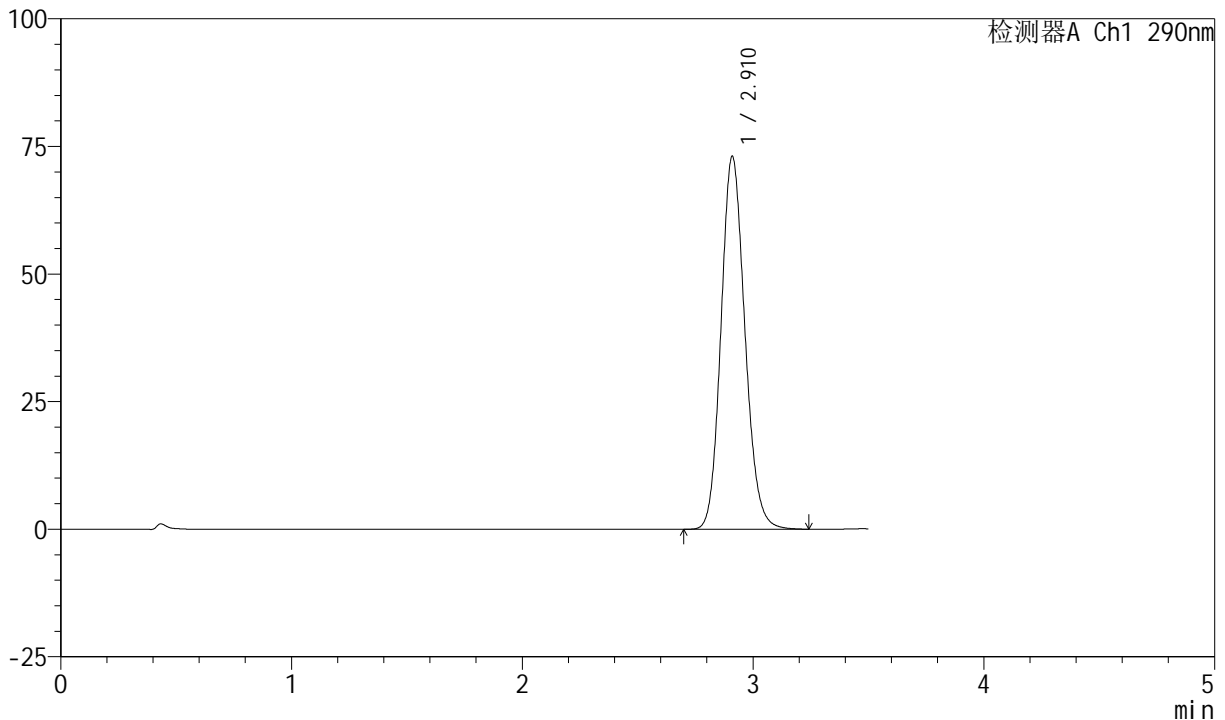
图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-429-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P4-5mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 22:22:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:40:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

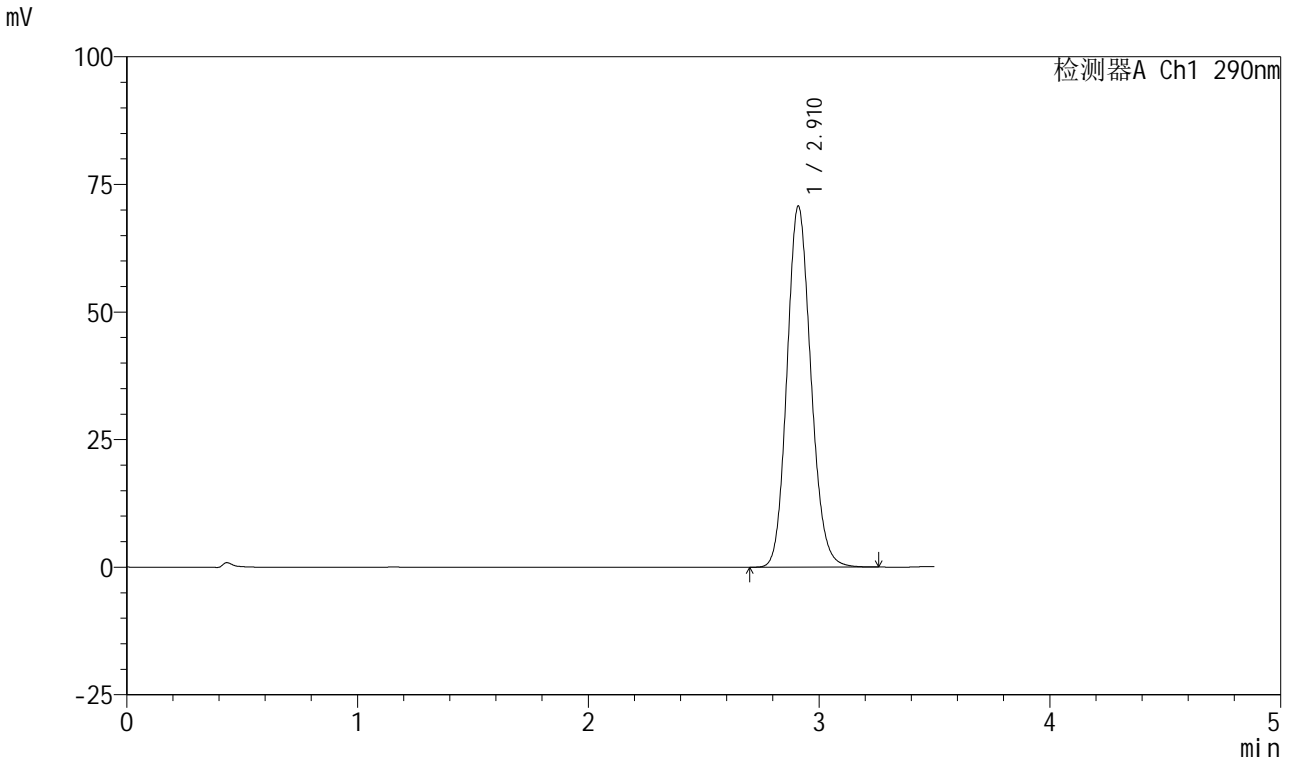
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	525844	100.000	72887	3820	1.136	--
总计		525844	100.000	72887			

图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-430-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P5-5mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 22:26:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:40:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	509636	100.000	70597	3815	1.134	--
总计		509636	100.000	70597			

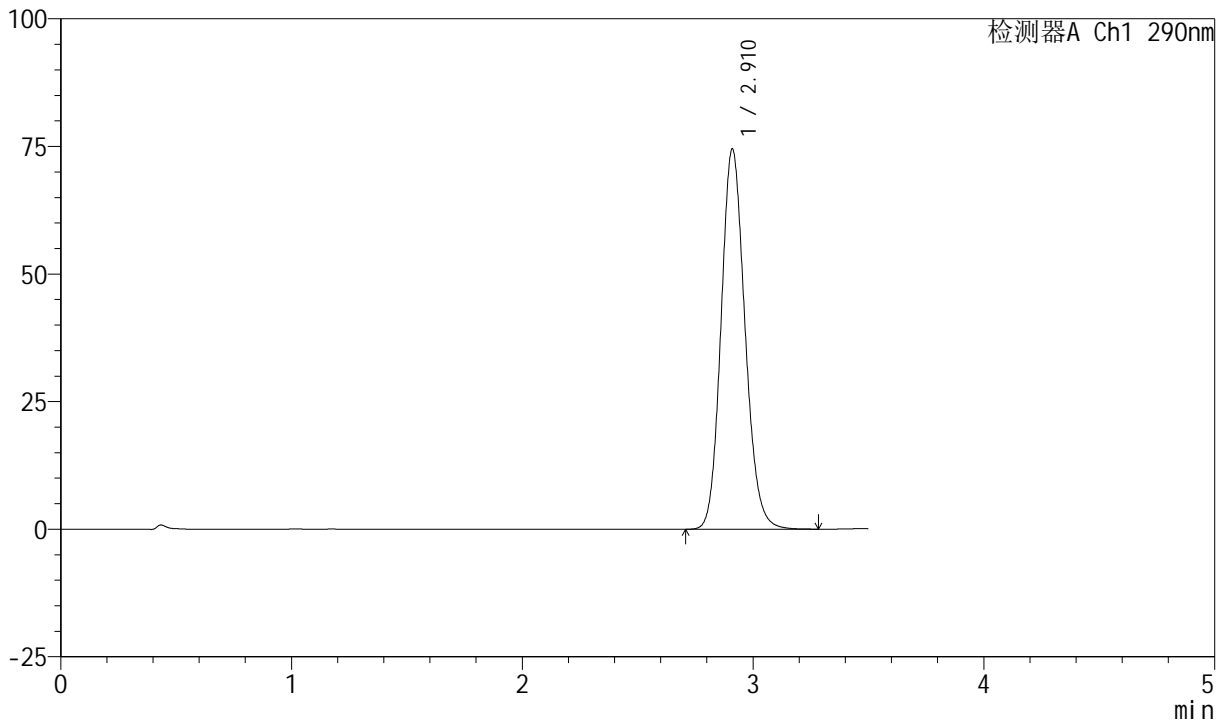
图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-431-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P6-5mi
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 22:29:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:40:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	537590	100.000	74371	3809	1.137	--
总计		537590	100.000	74371			

图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

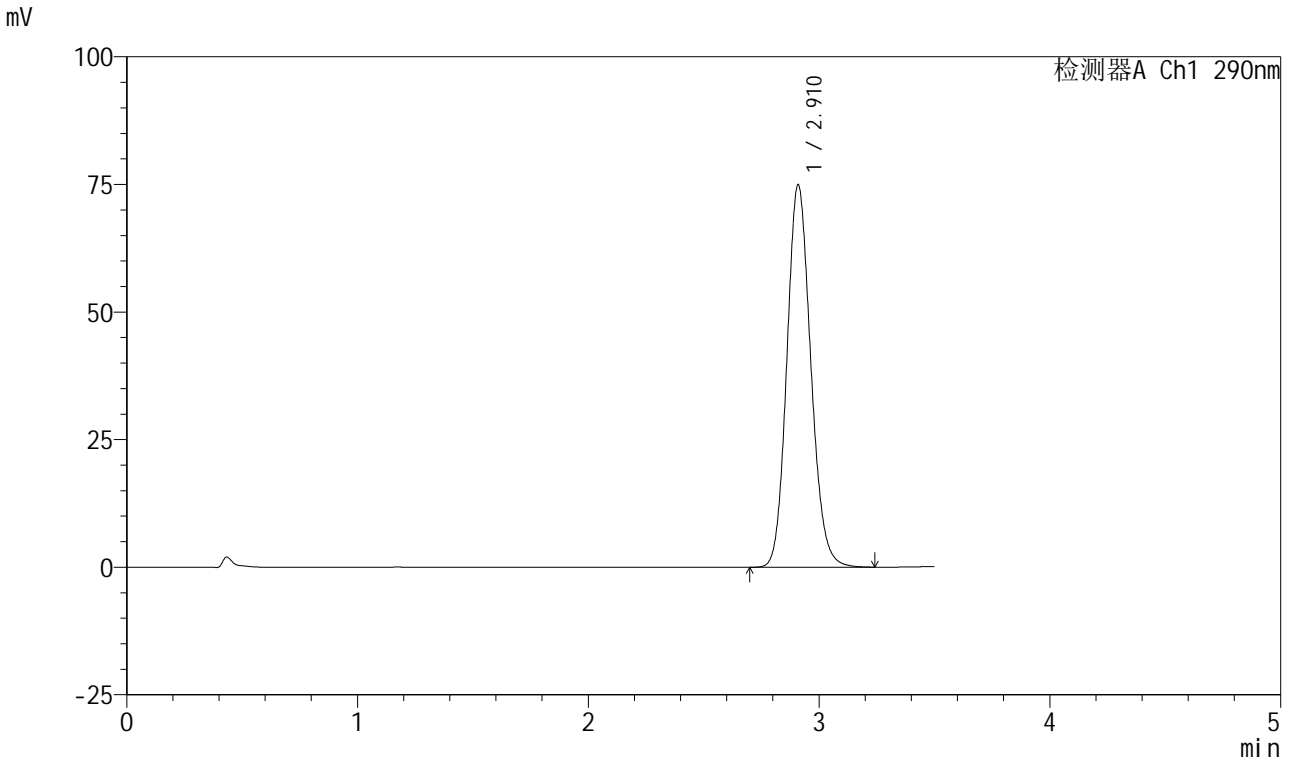


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-432-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P1-10m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 22:33:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:40:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	540325	100.000	74701	3806	1.138	--
总计		540325	100.000	74701			

图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

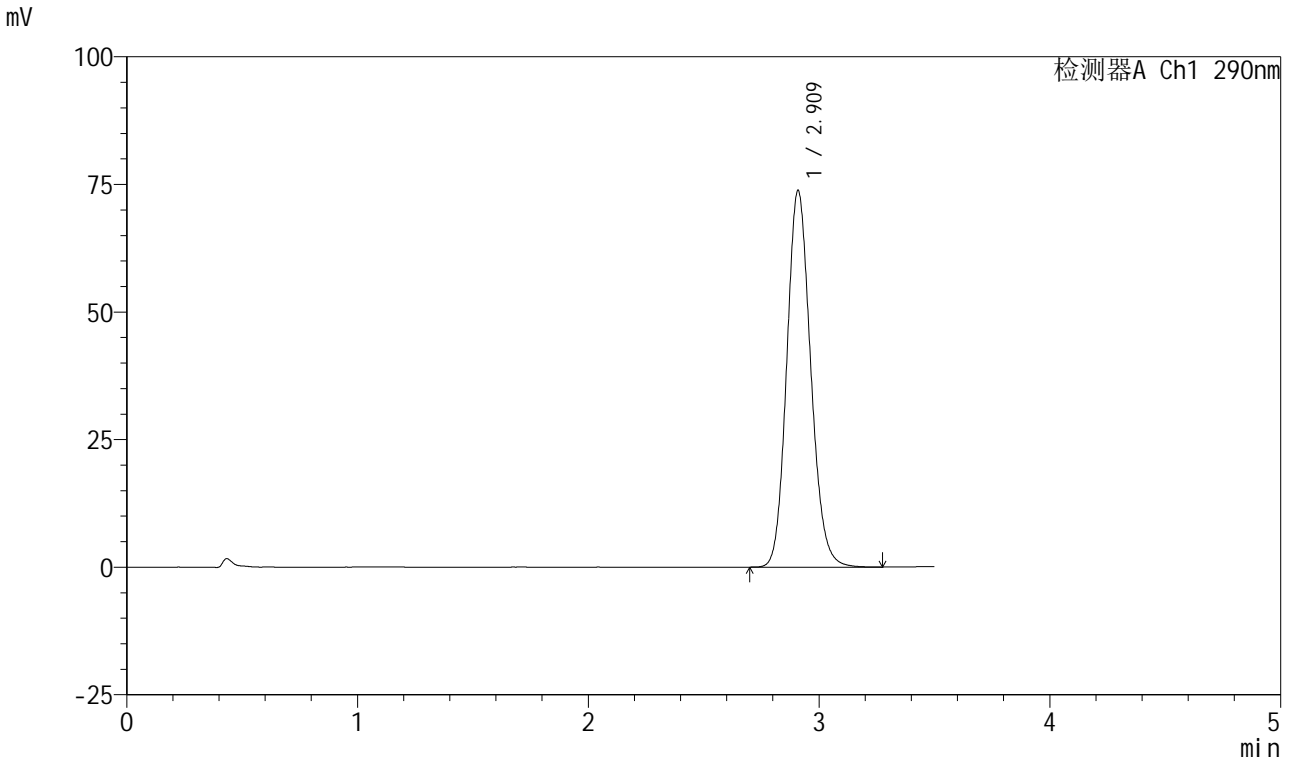


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-433-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P2-10m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 22:37:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:40:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

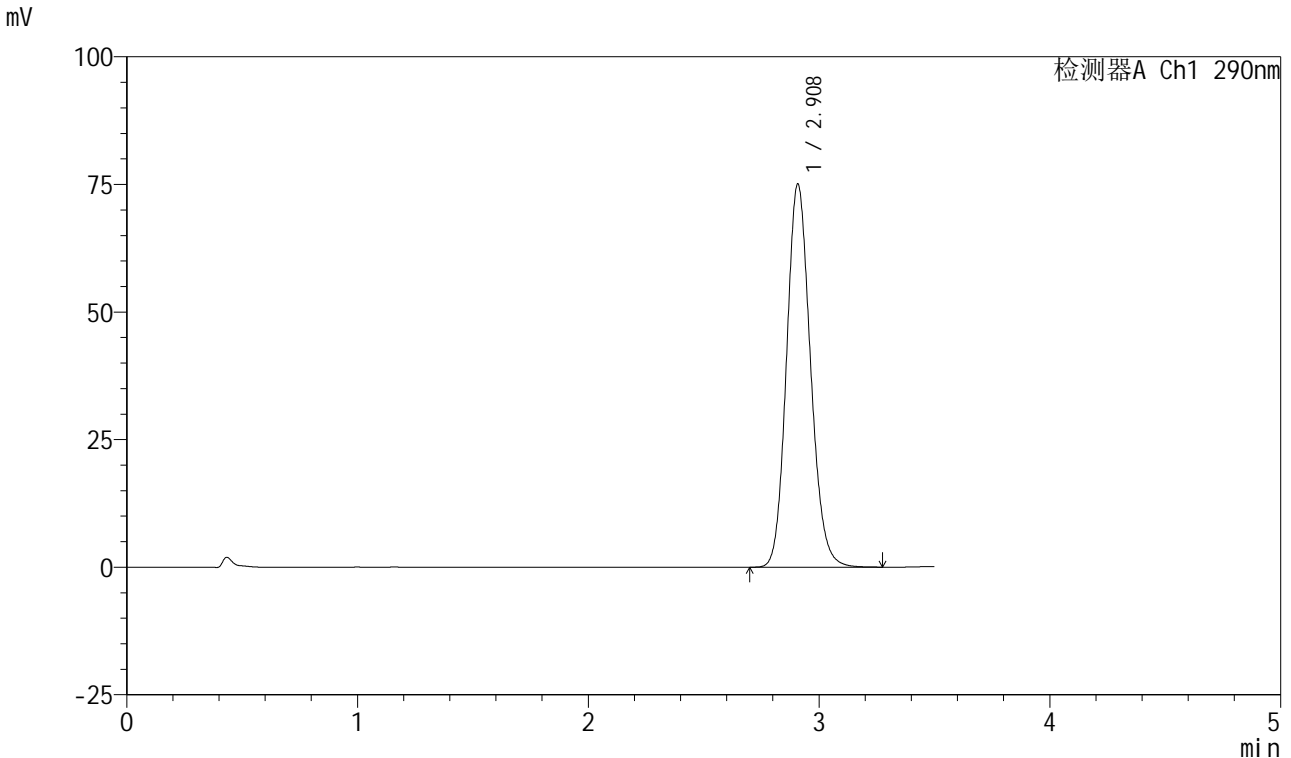
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	532344	100.000	73534	3803	1.138	--
总计		532344	100.000	73534			

图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-434-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P3-10m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 22:41:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:40:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

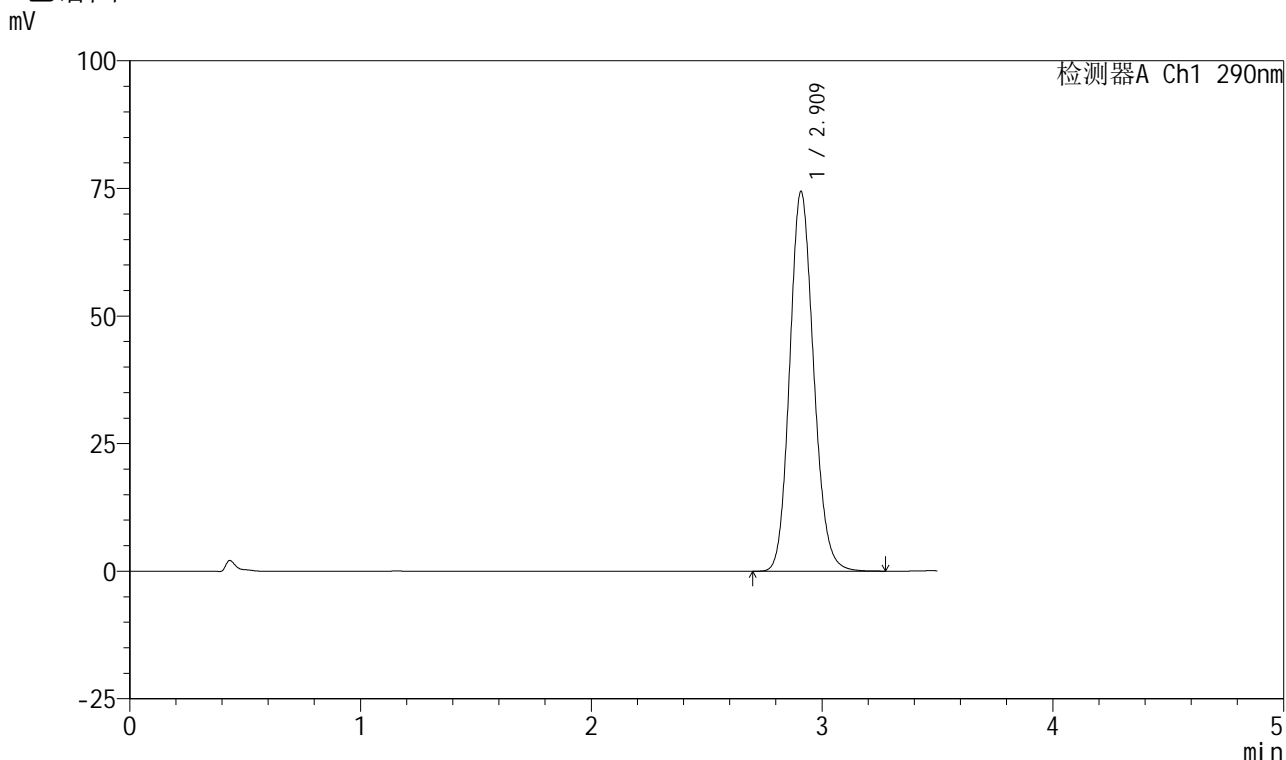
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	541619	100.000	74933	3797	1.140	--
总计		541619	100.000	74933			

图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-435-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P4-10m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 22:45:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:40:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

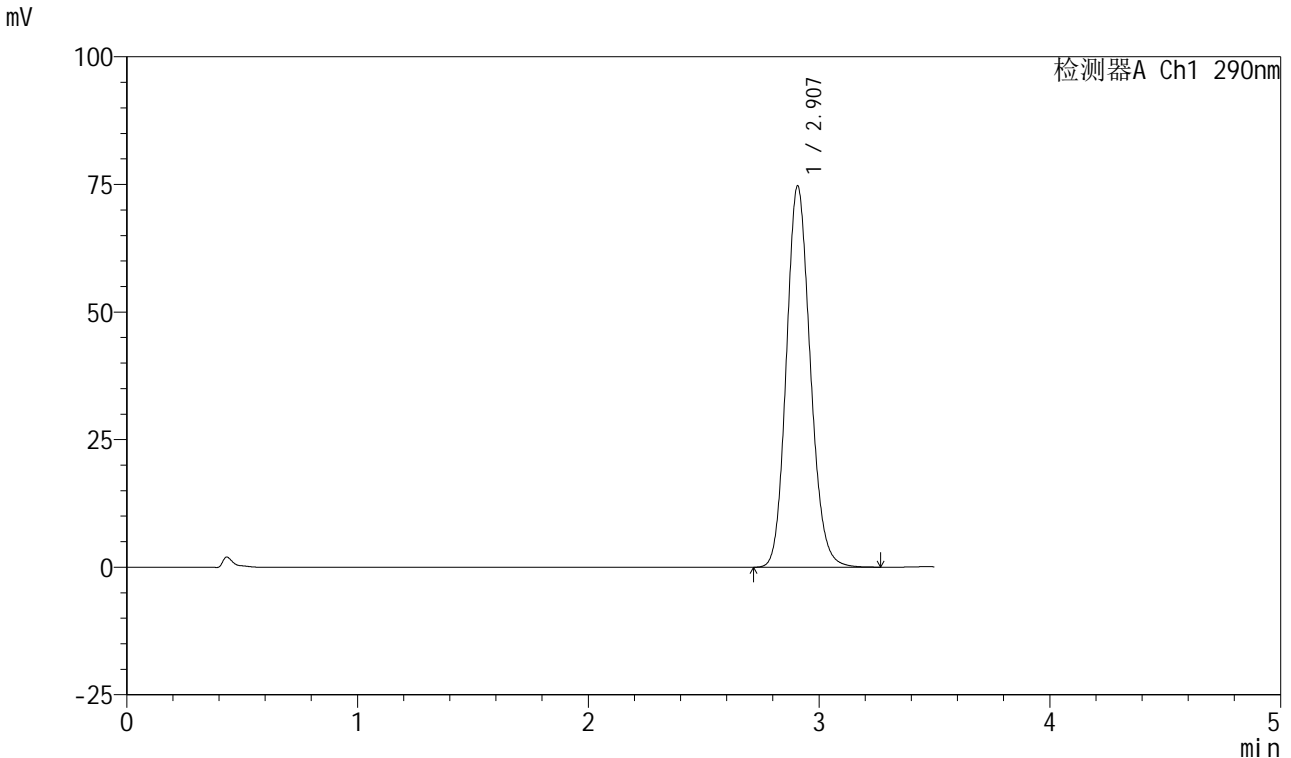
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	536570	100.000	74160	3806	1.138	--
总计		536570	100.000	74160			

图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-436-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P5-10m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 22:49:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:40:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	538570	100.000	74628	3800	1.139	--
总计		538570	100.000	74628			

图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



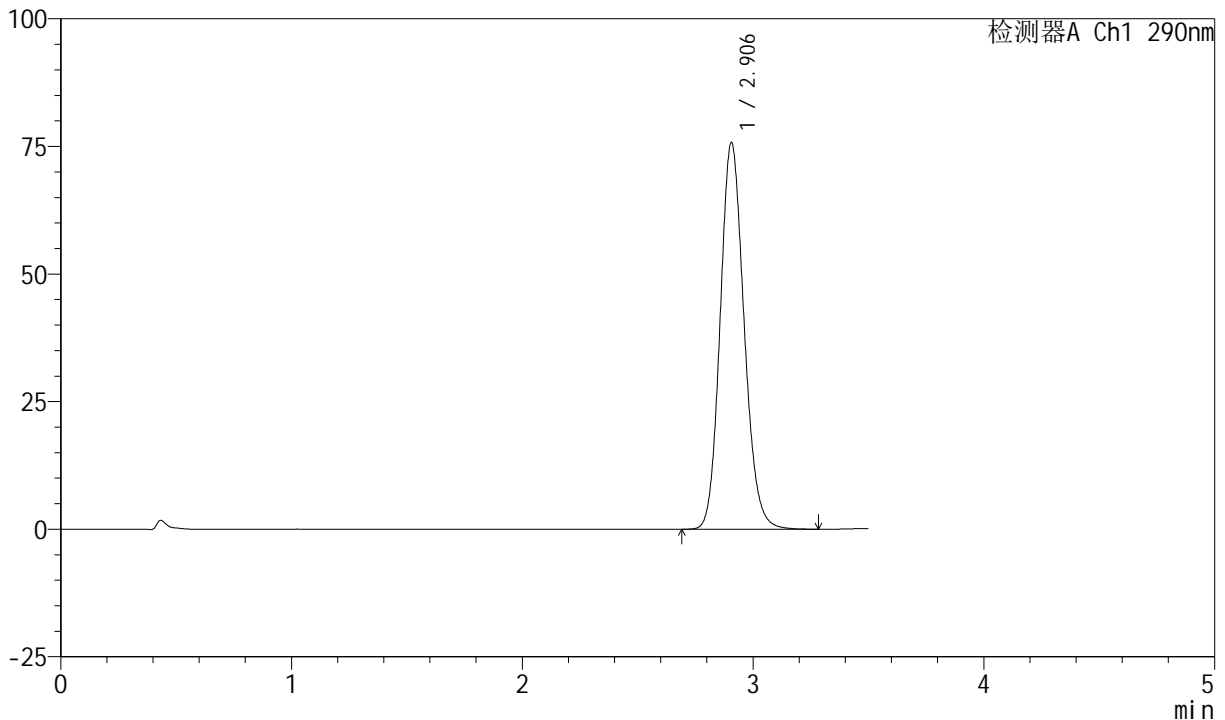
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-437-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P6-10m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 22:53:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:40:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

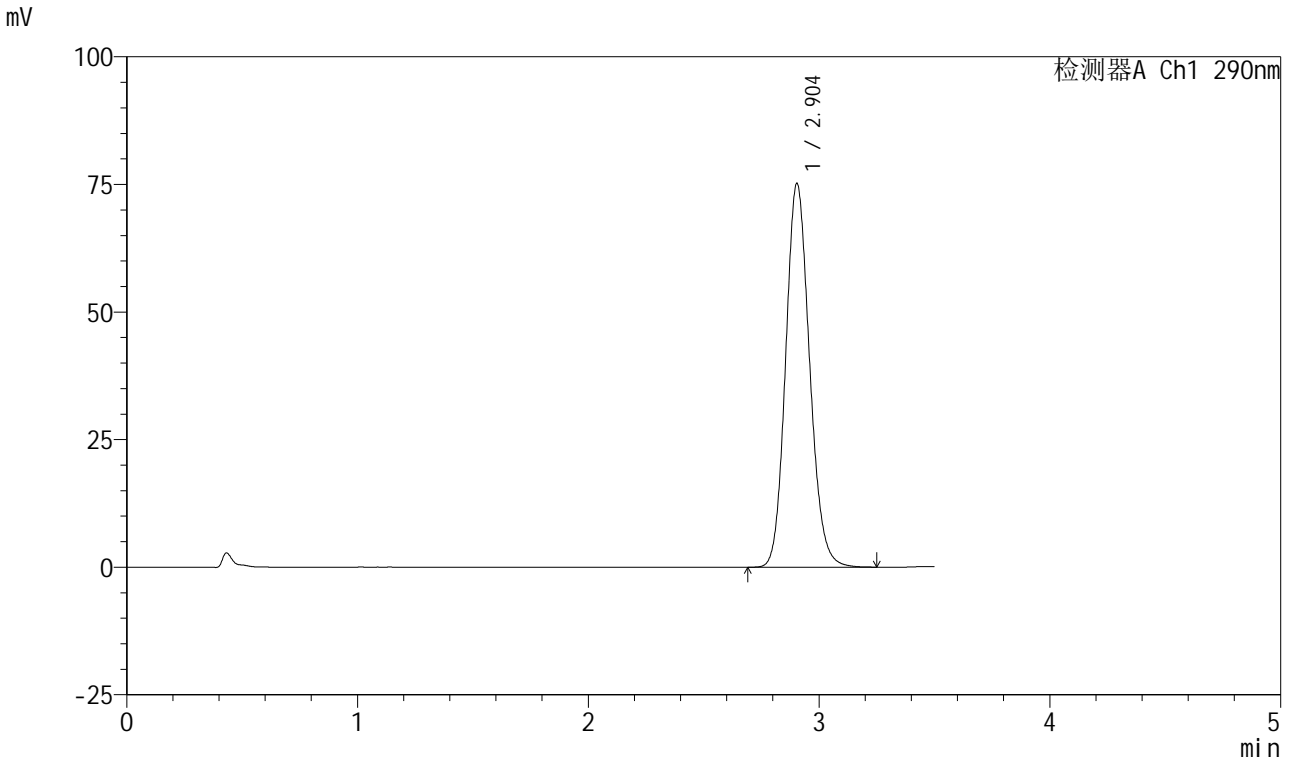
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	546084	100.000	75754	3804	1.140	--
总计		546084	100.000	75754			

图192 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-438-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P1-15m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 22:57:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:40:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	542207	100.000	75198	3794	1.138	--
总计		542207	100.000	75198			

图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

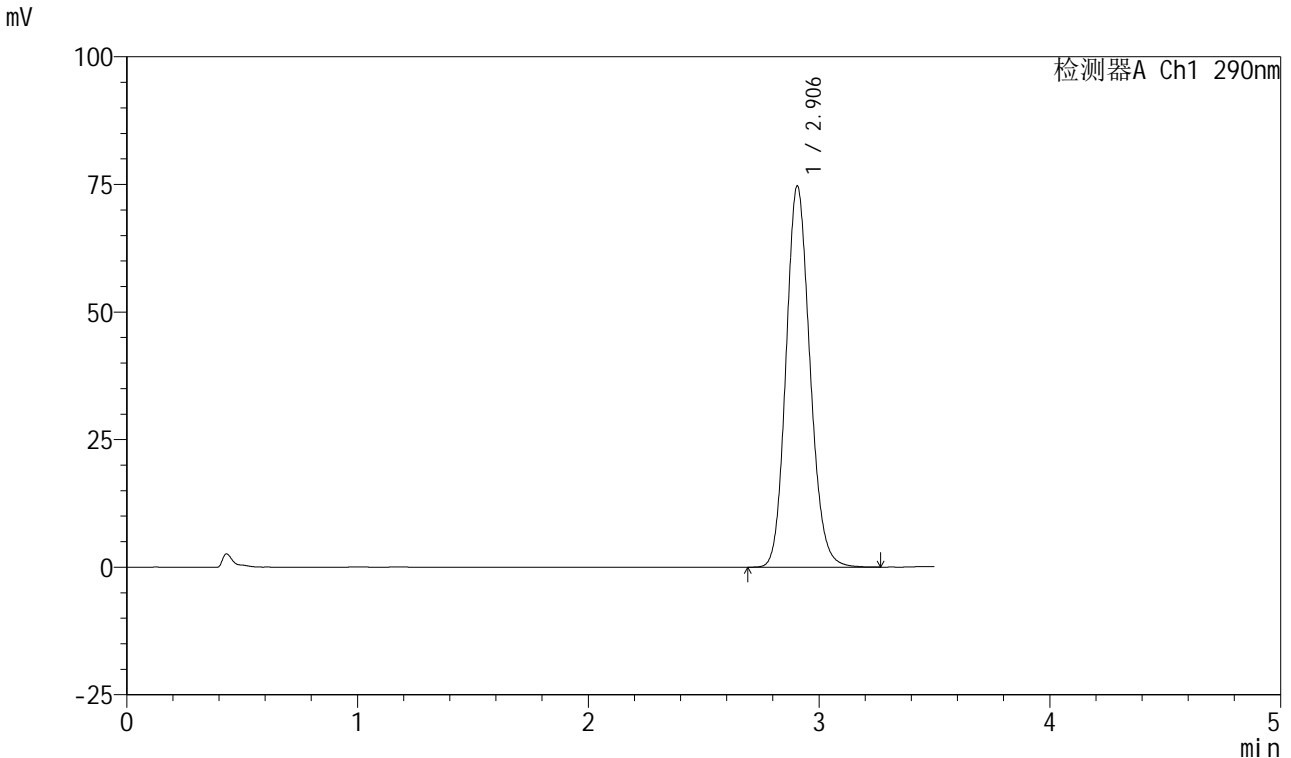


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-439-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P2-15m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 23:01:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:40:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

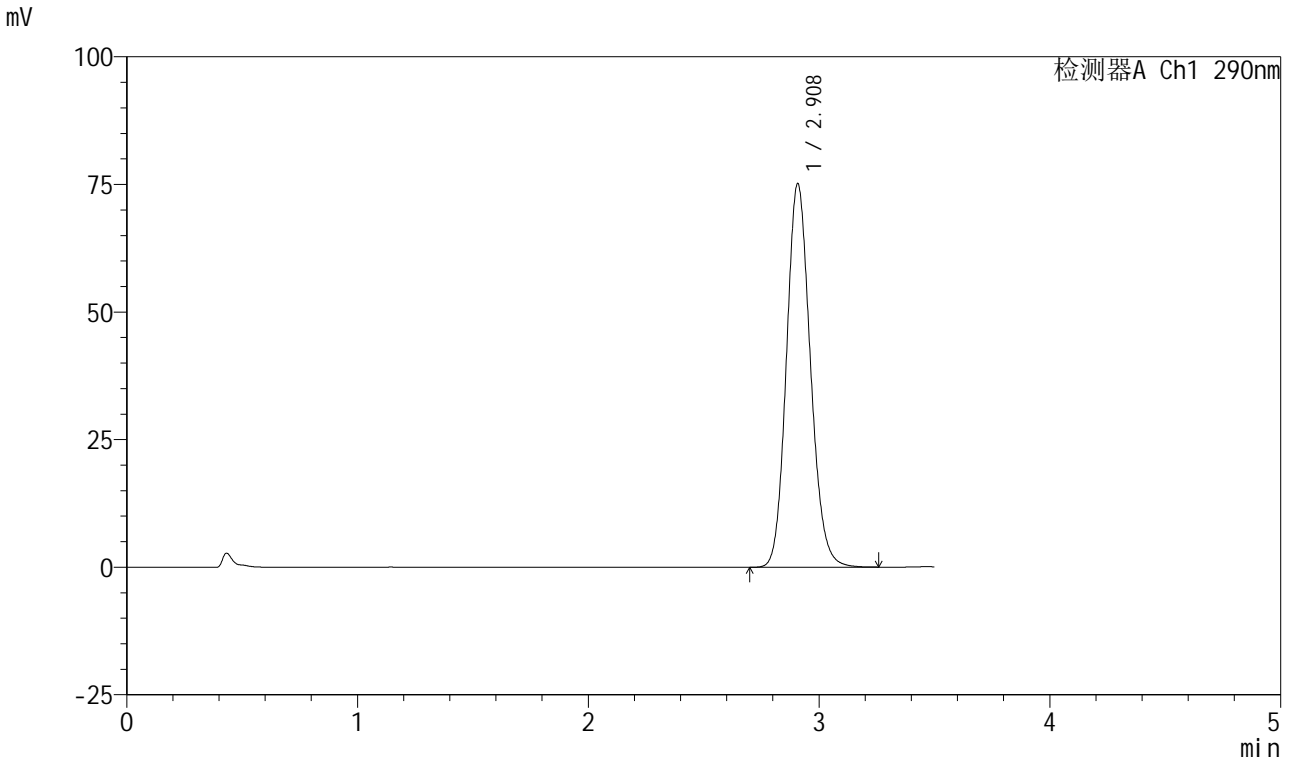
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	538949	100.000	74695	3794	1.138	--
总计		538949	100.000	74695			

图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-440-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P3-15m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 23:04:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:40:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	542591	100.000	75054	3791	1.138	--
总计		542591	100.000	75054			

图195 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

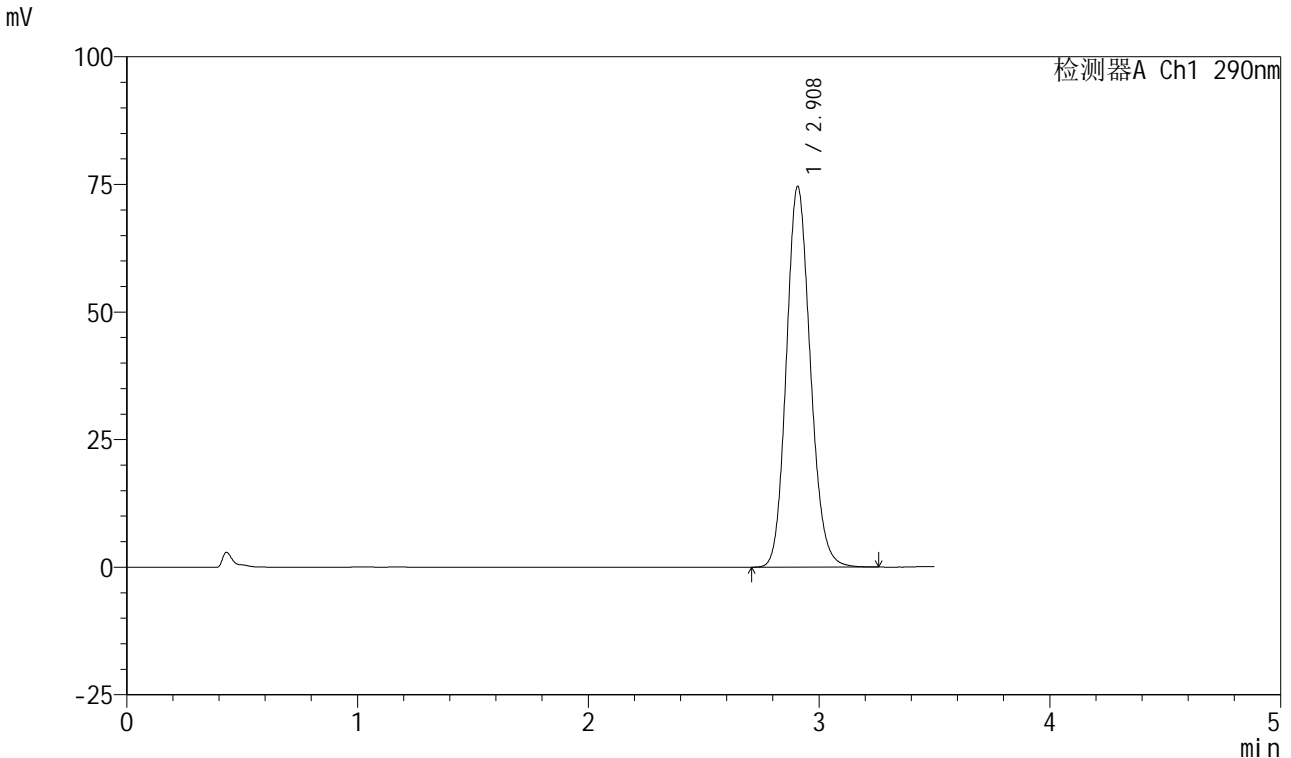


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-441-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P4-15m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 23:08:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:41:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

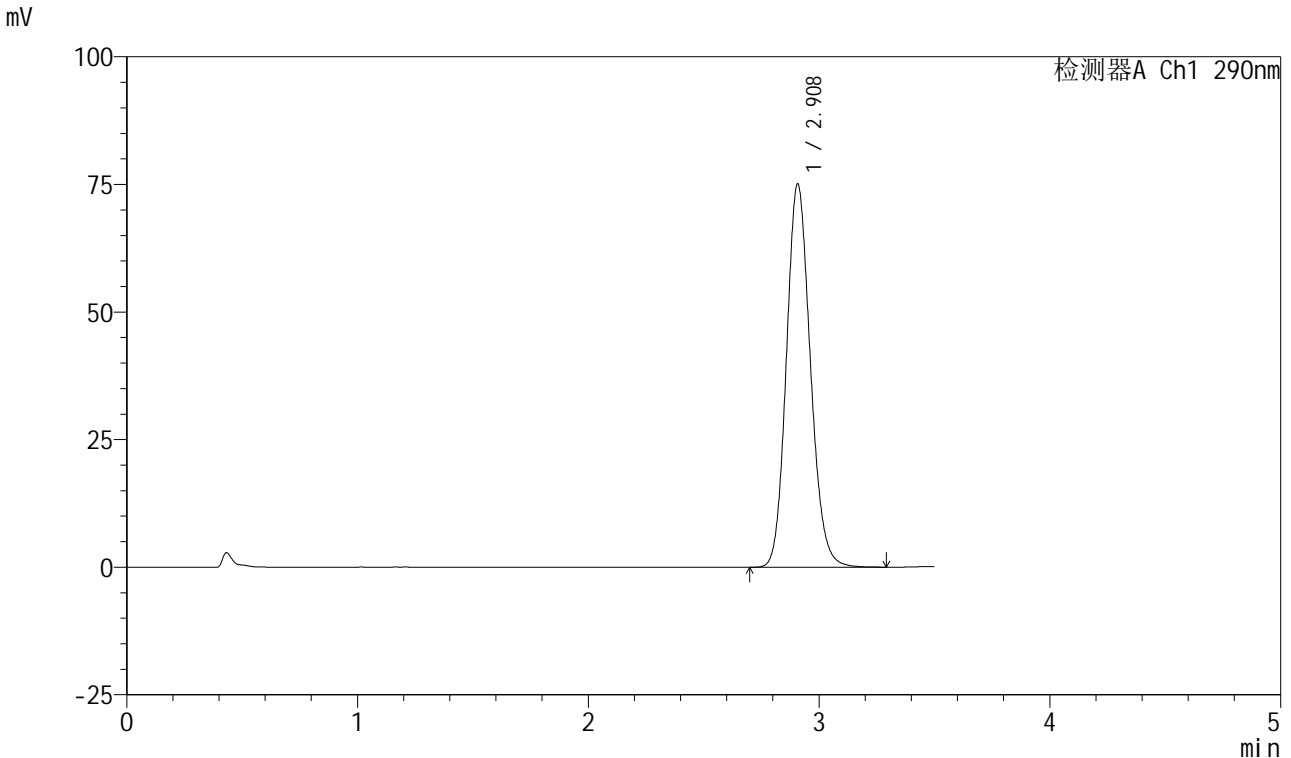
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	538910	100.000	74515	3788	1.138	--
总计		538910	100.000	74515			

图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-442-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P5-15m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 23:12:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:41:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

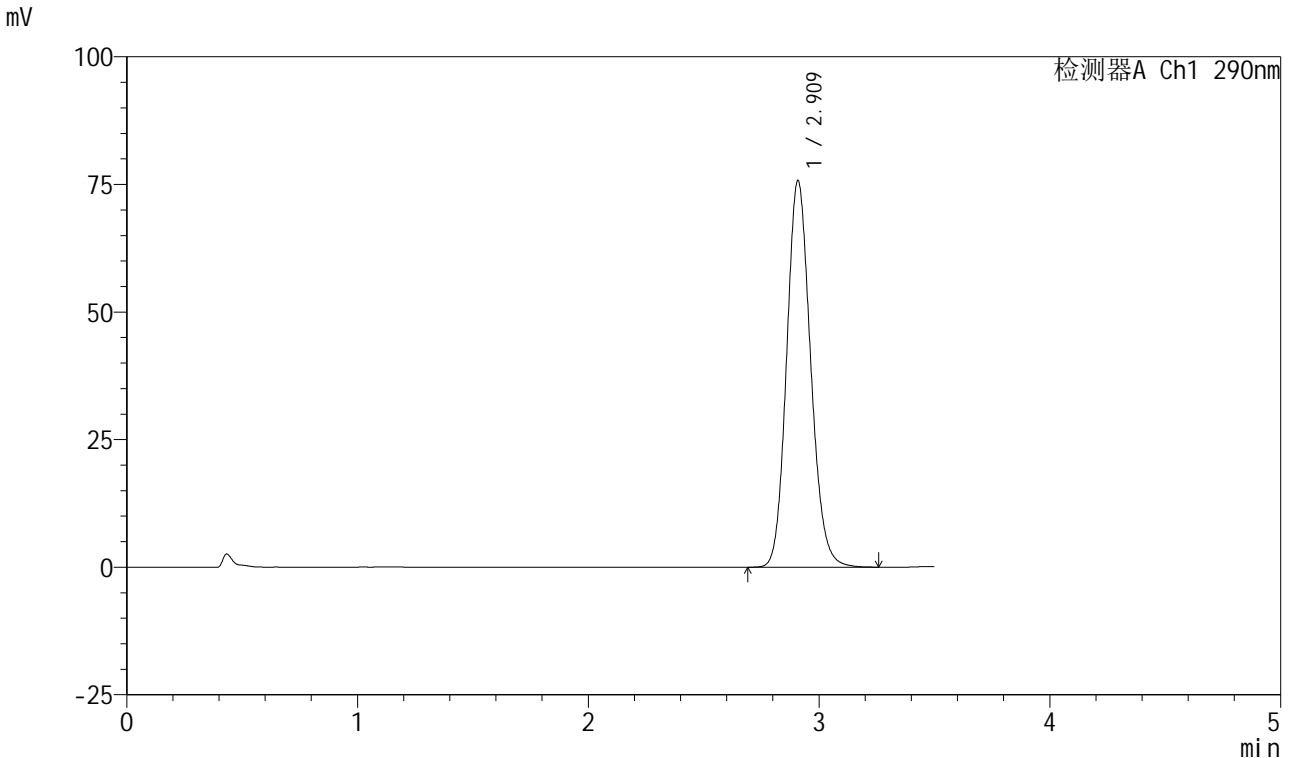
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	542905	100.000	75020	3789	1.139	--
总计		542905	100.000	75020			

图197 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-443-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P6-15m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 23:16:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:41:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	547529	100.000	75558	3790	1.139	--
总计		547529	100.000	75558			

图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

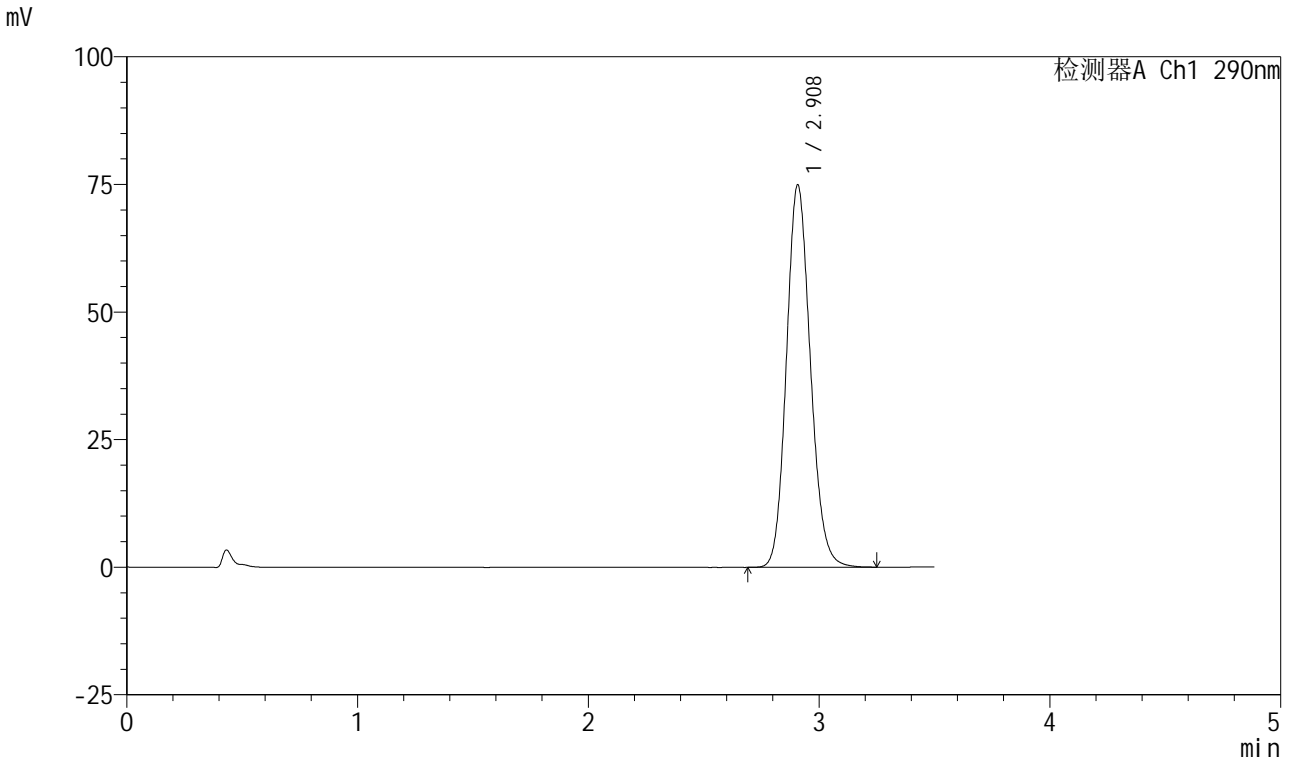


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-444-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P1-20m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 23:20:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:41:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	541111	100.000	74833	3790	1.138	--
总计		541111	100.000	74833			

图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



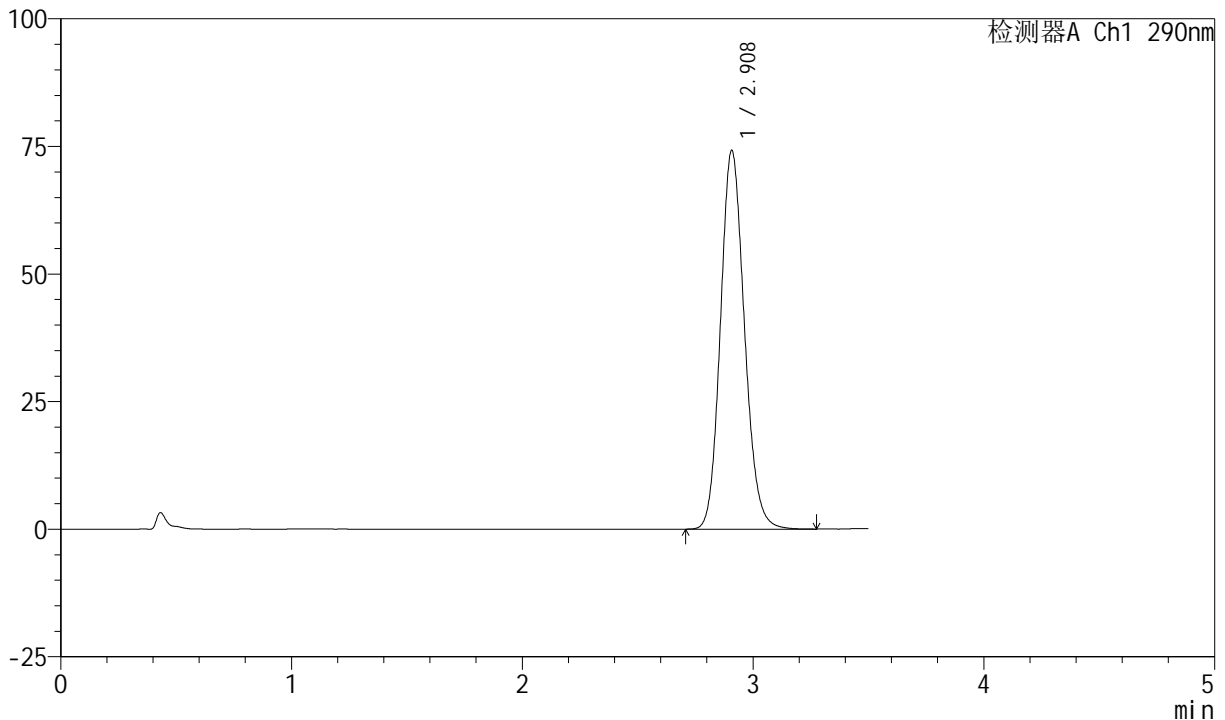
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-445-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P2-20m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 23:24:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:41:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	536569	100.000	74097	3783	1.138	--
总计		536569	100.000	74097			

图200 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

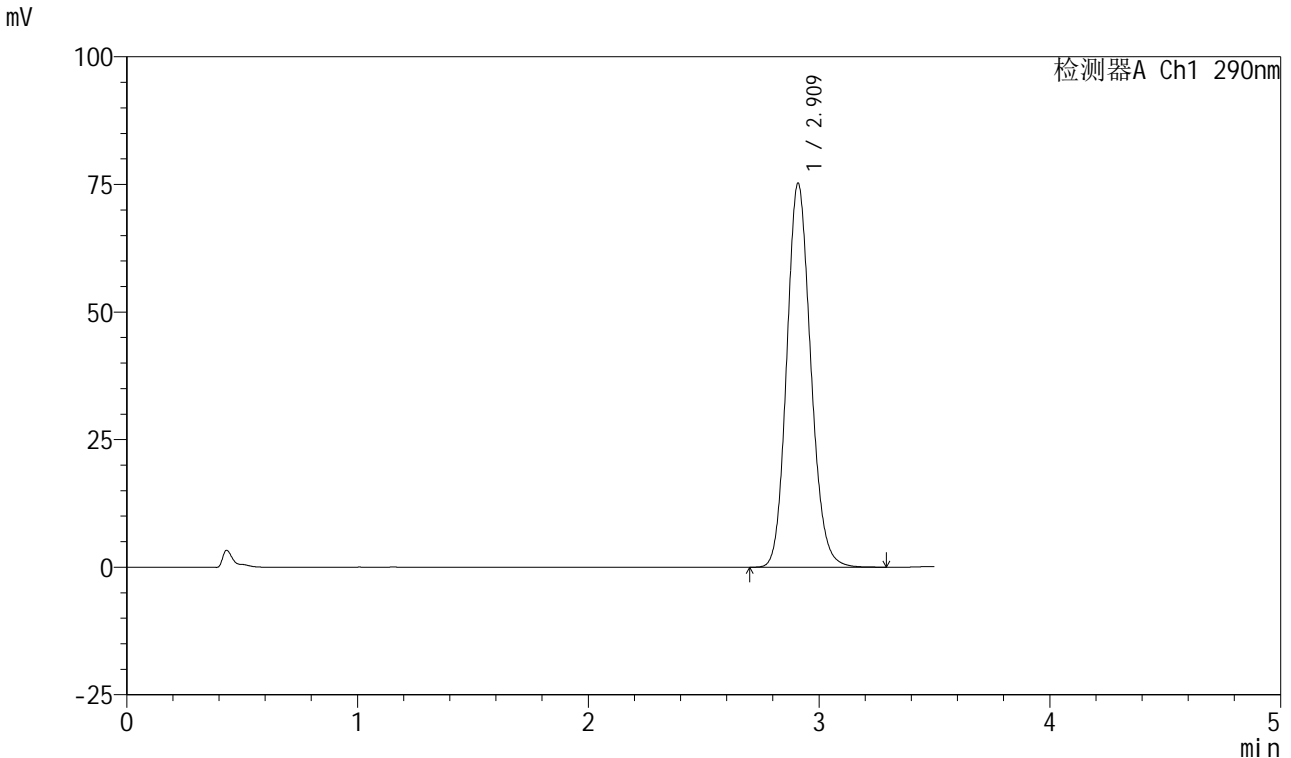


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-446-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P3-20m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 23:28:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:41:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	544506	100.000	74975	3787	1.139	--
总计		544506	100.000	74975			

图201 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



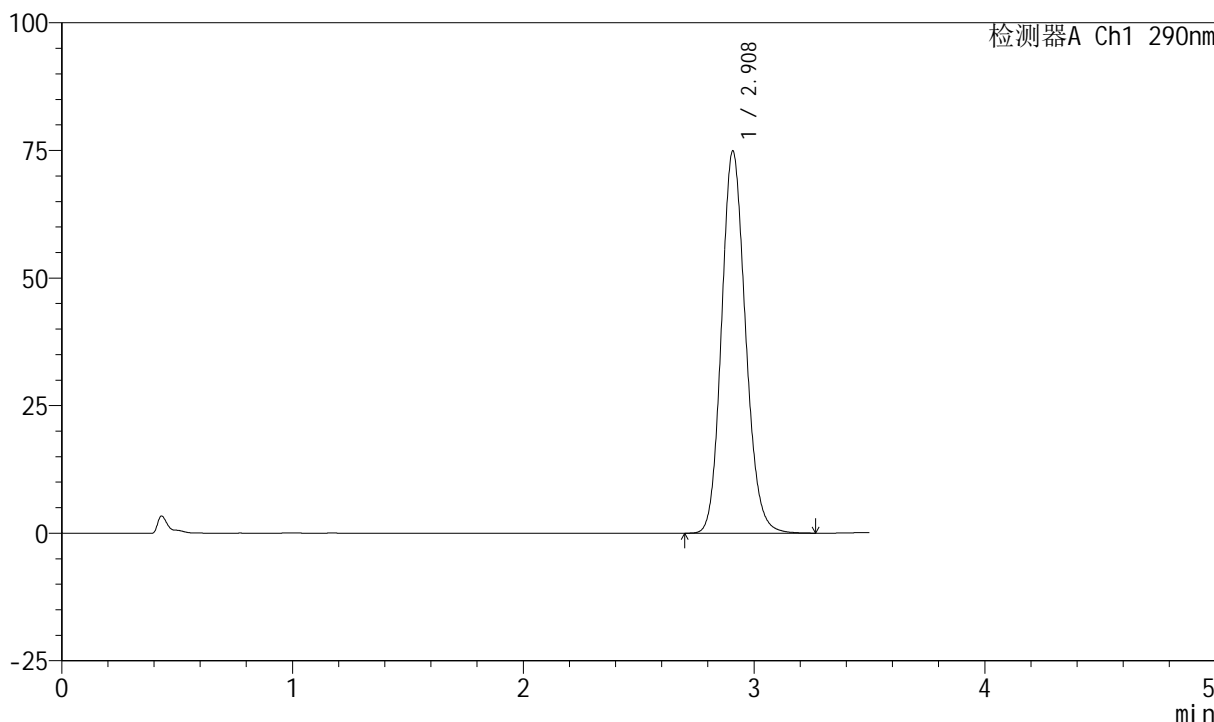
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-447-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P4-20m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 23:32:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:41:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

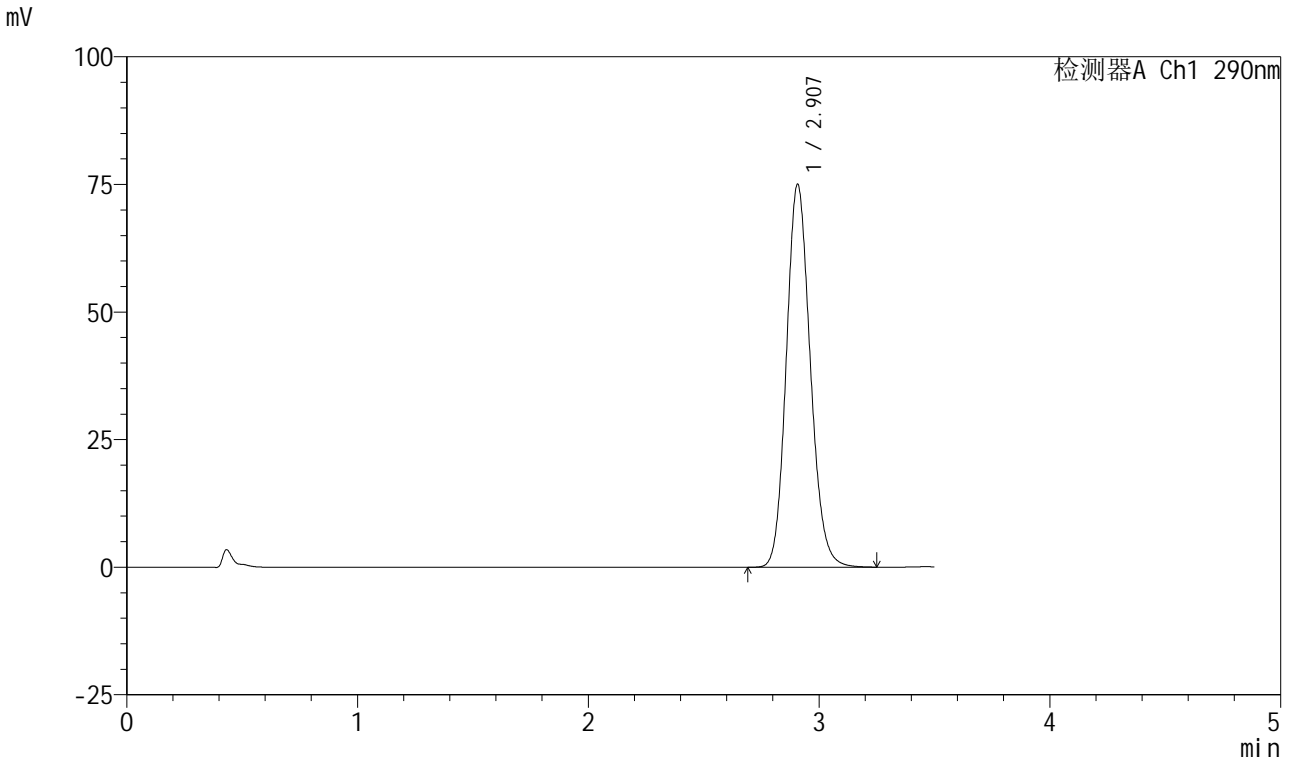
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	541669	100.000	74729	3784	1.140	--
总计		541669	100.000	74729			

图202 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-448-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P5-20m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 23:35:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:41:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	542589	100.000	74989	3785	1.140	--
总计		542589	100.000	74989			

图203 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



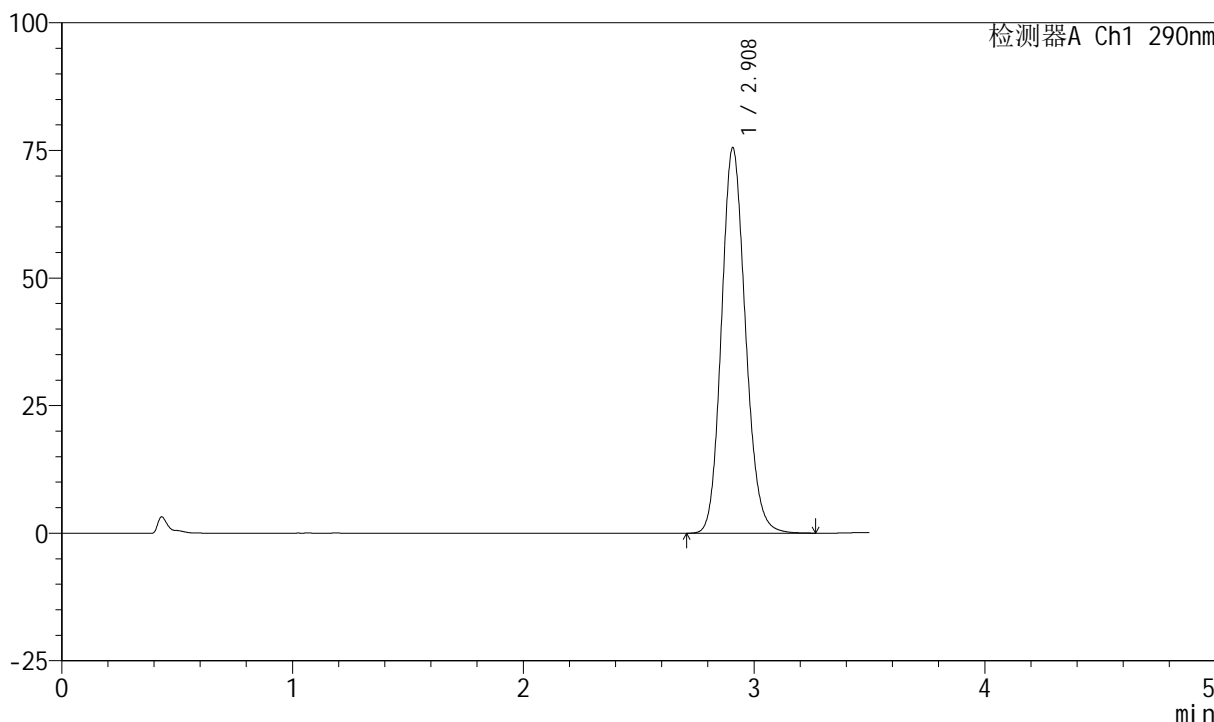
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-449-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P6-20m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 23:39:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:41:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

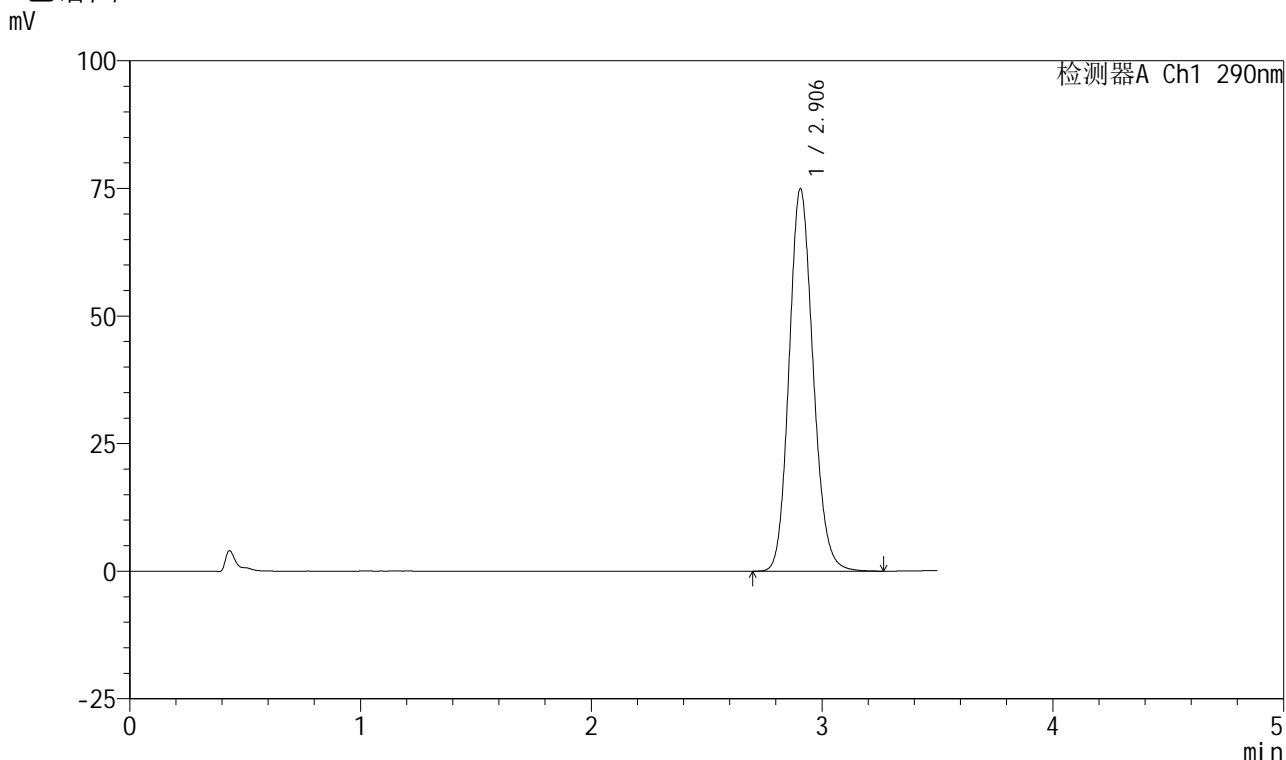
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	546148	100.000	75399	3783	1.140	--
总计		546148	100.000	75399			

图204 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-450-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P1-30m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 23:43:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:41:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	542023	100.000	74932	3778	1.139	--
总计		542023	100.000	74932			

图205 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

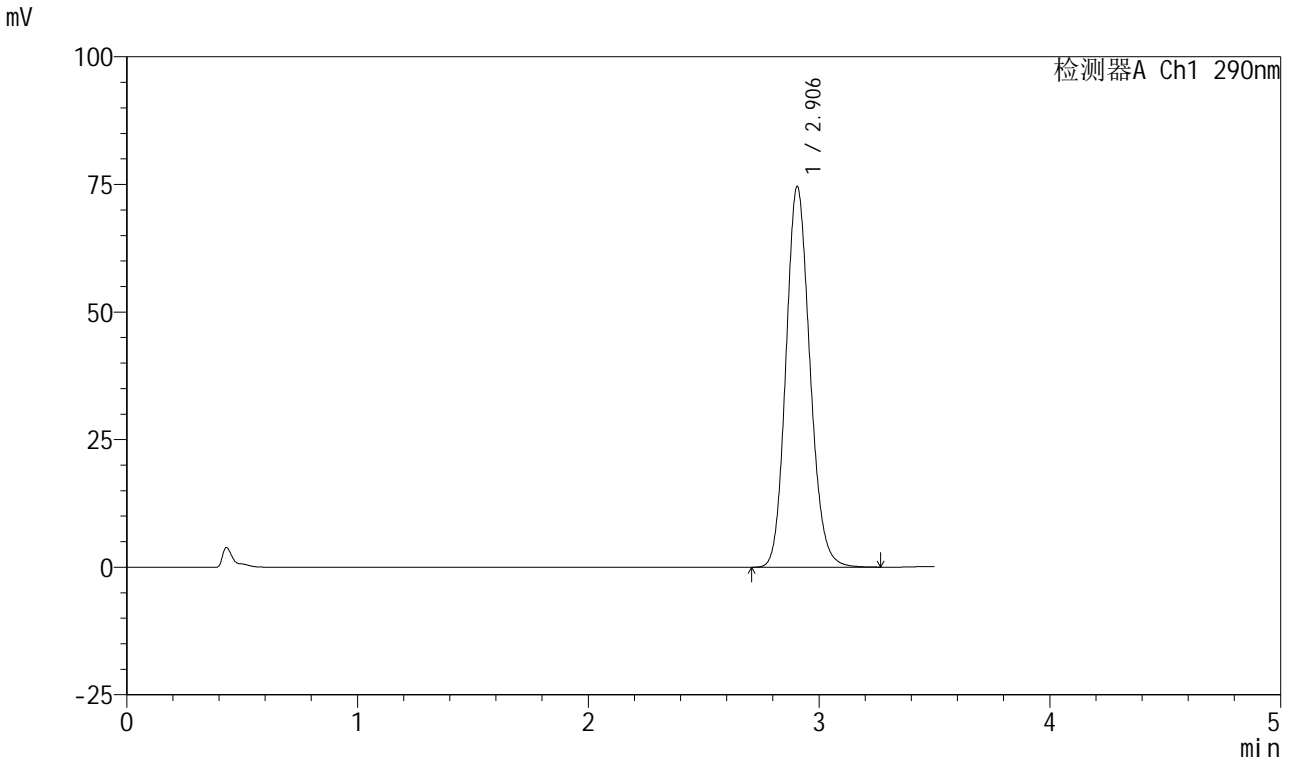


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-451-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P2-30m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 23:47:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:41:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	539122	100.000	74612	3780	1.140	--
总计		539122	100.000	74612			

图206 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



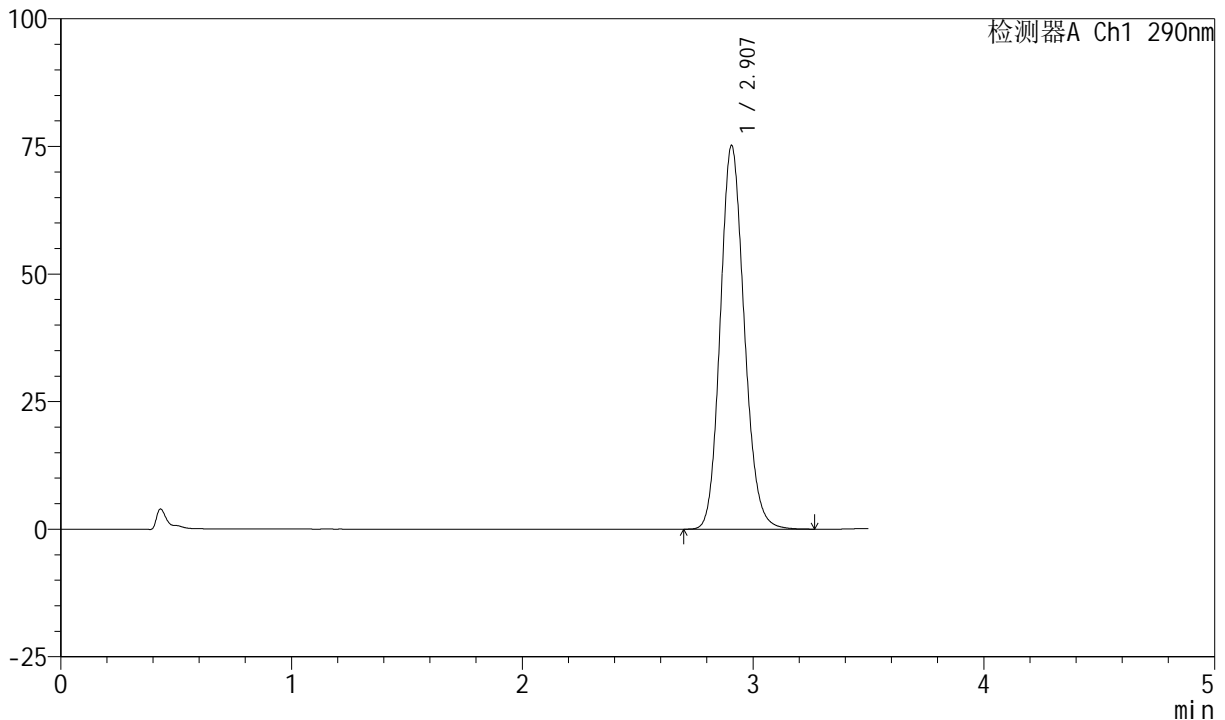
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-452-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P3-30m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 23:51:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:41:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	543659	100.000	75124	3782	1.139	--
总计		543659	100.000	75124			

图207 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

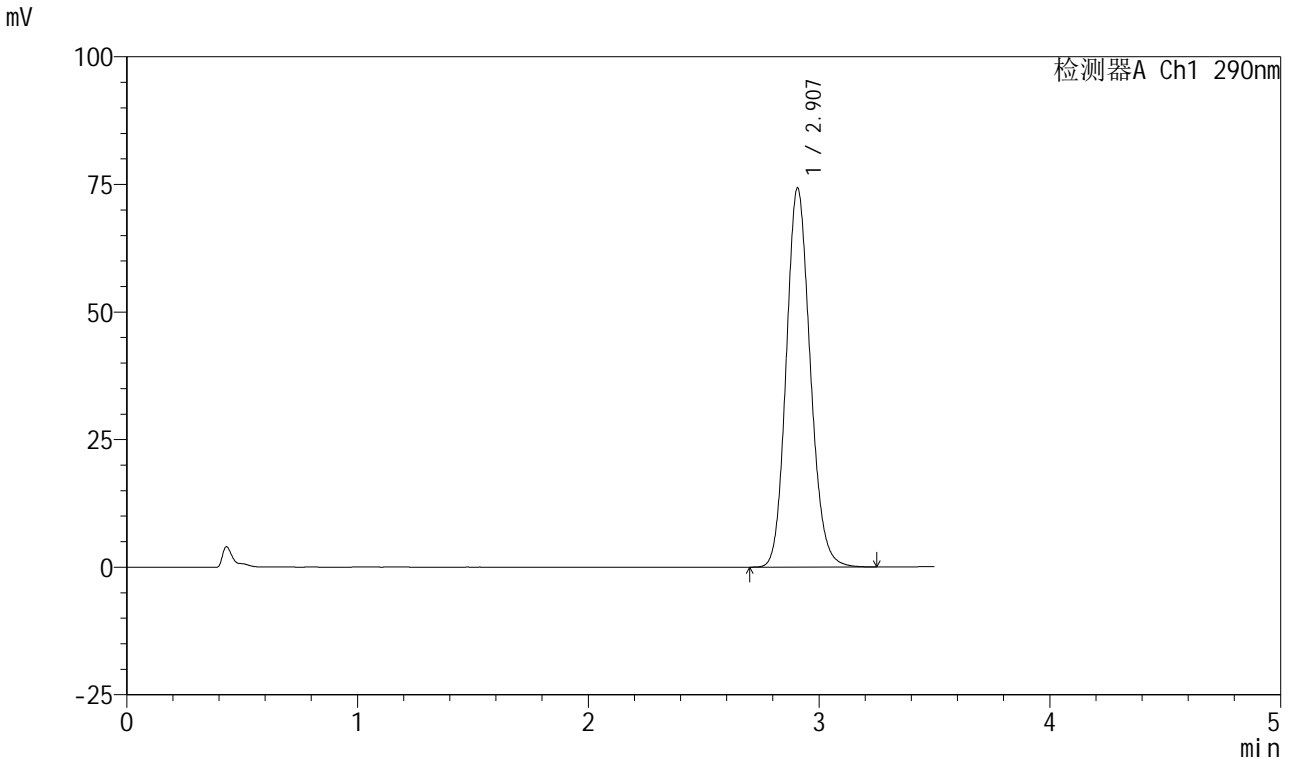


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-453-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P4-30m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 23:55:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:41:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

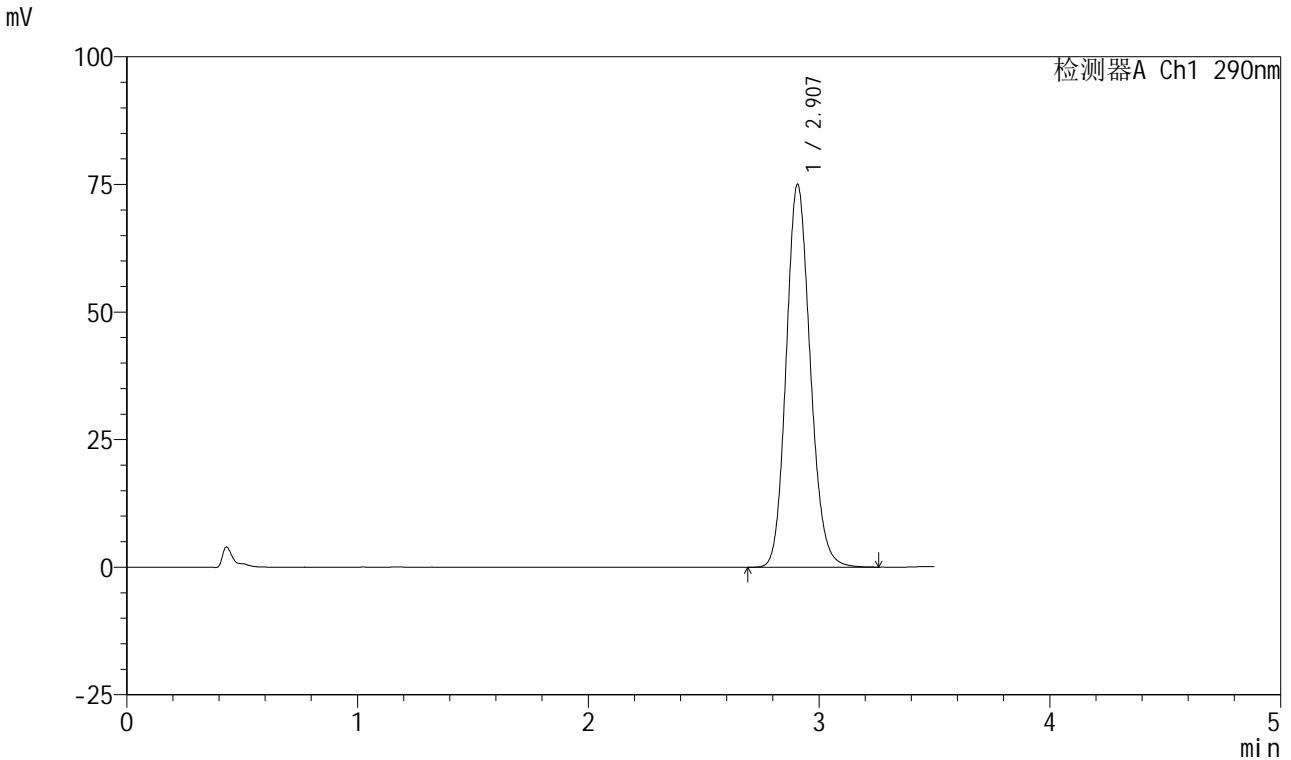
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	537518	100.000	74237	3774	1.139	--
总计		537518	100.000	74237			

图208 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-454-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P5-30m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 23:59:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:41:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	543447	100.000	74996	3770	1.140	--
总计		543447	100.000	74996			

图209 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

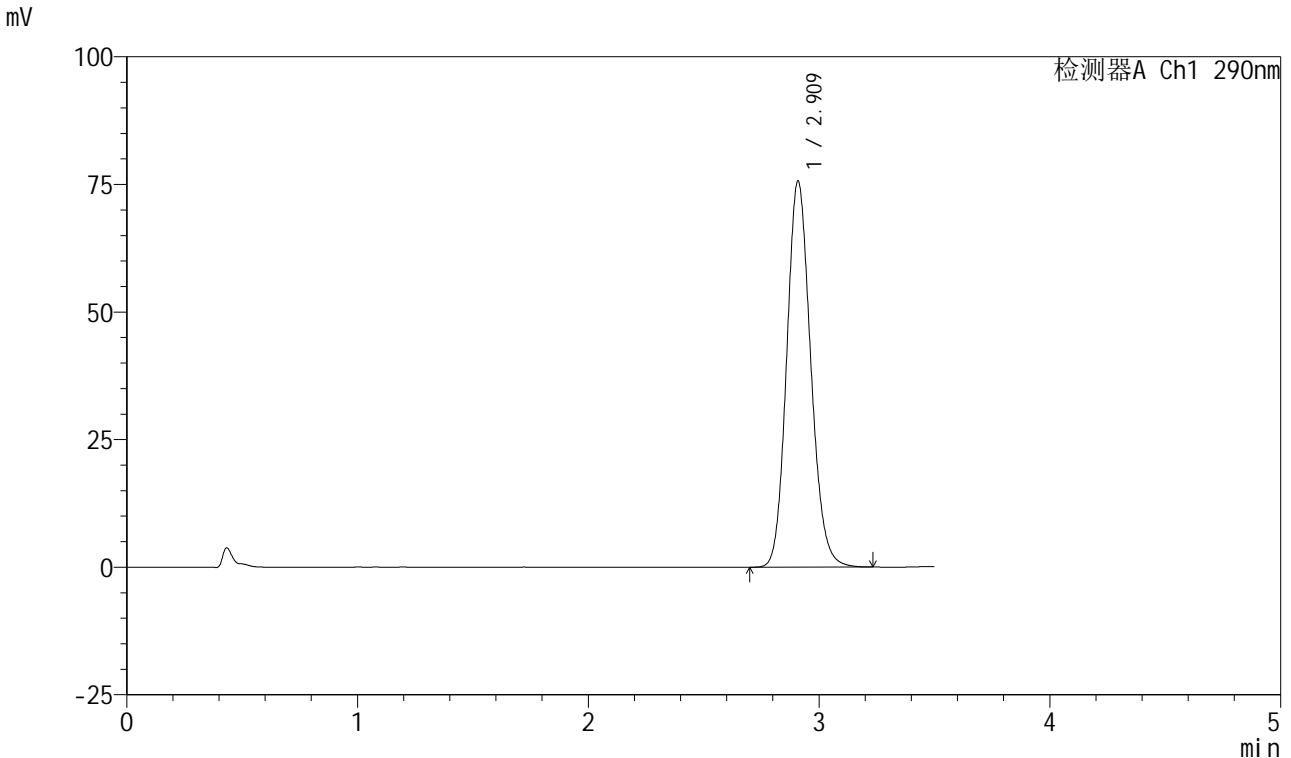


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-455-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P6-30m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/07 00:03:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:41:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	547977	100.000	75408	3768	1.140	--
总计		547977	100.000	75408			

图210 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



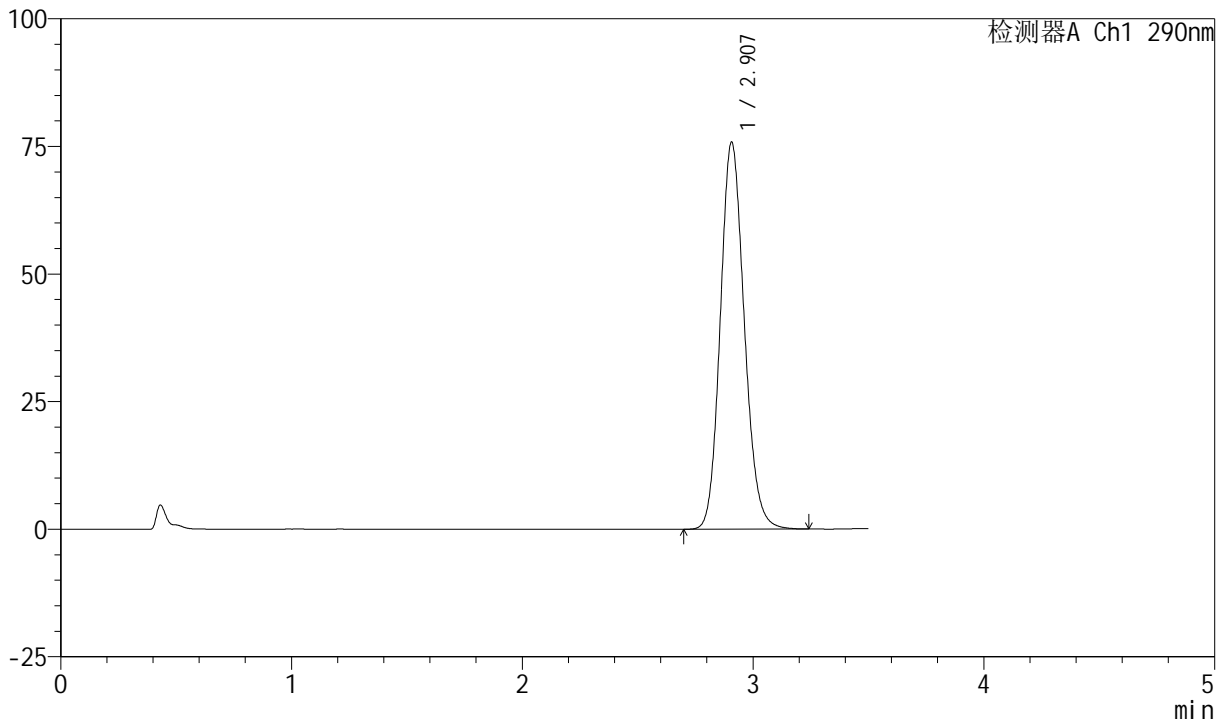
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-456-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P1-45m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/07 00:07:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:41:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

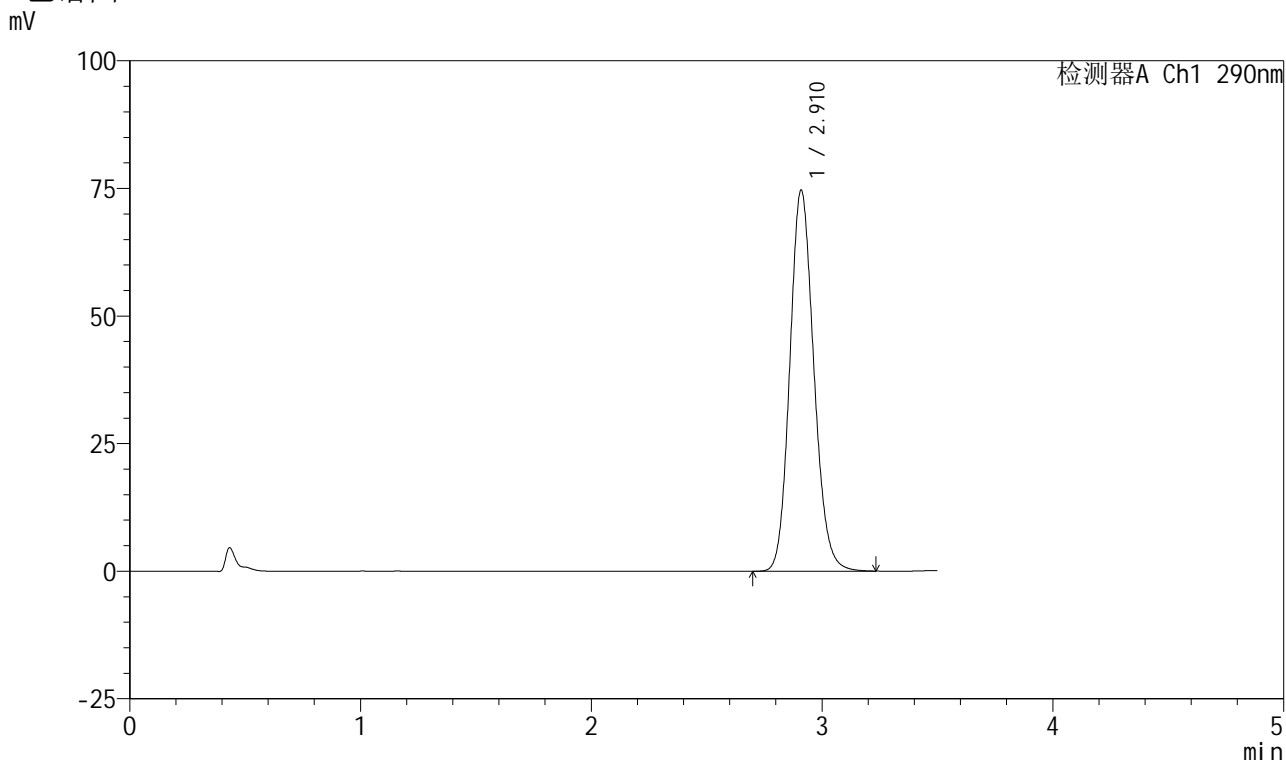
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	548379	100.000	75766	3775	1.139	--
总计		548379	100.000	75766			

图211 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-457-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P2-45m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/07 00:11:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:41:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	540981	100.000	74441	3773	1.137	--
总计		540981	100.000	74441			

图212 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

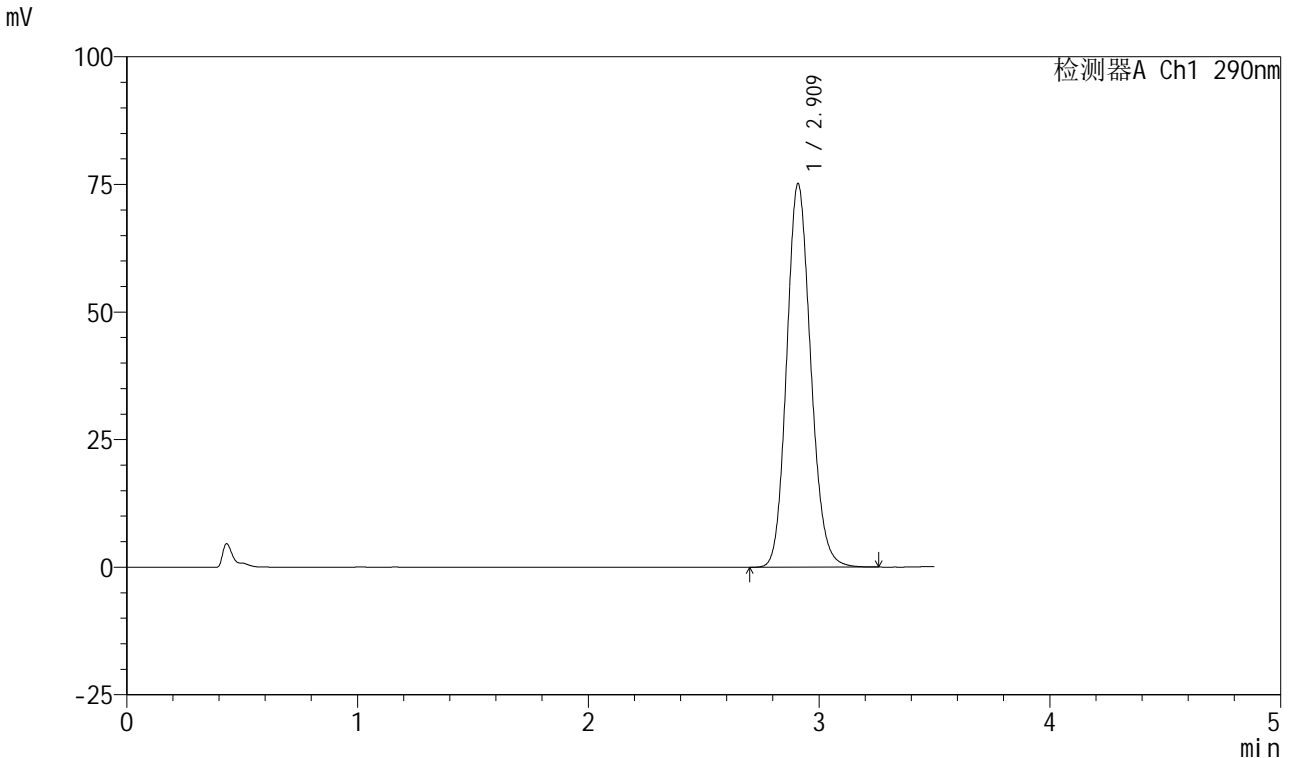


SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-458-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P3-45m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/07 00:14:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:41:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	544639	100.000	74893	3766	1.138	--
总计		544639	100.000	74893			

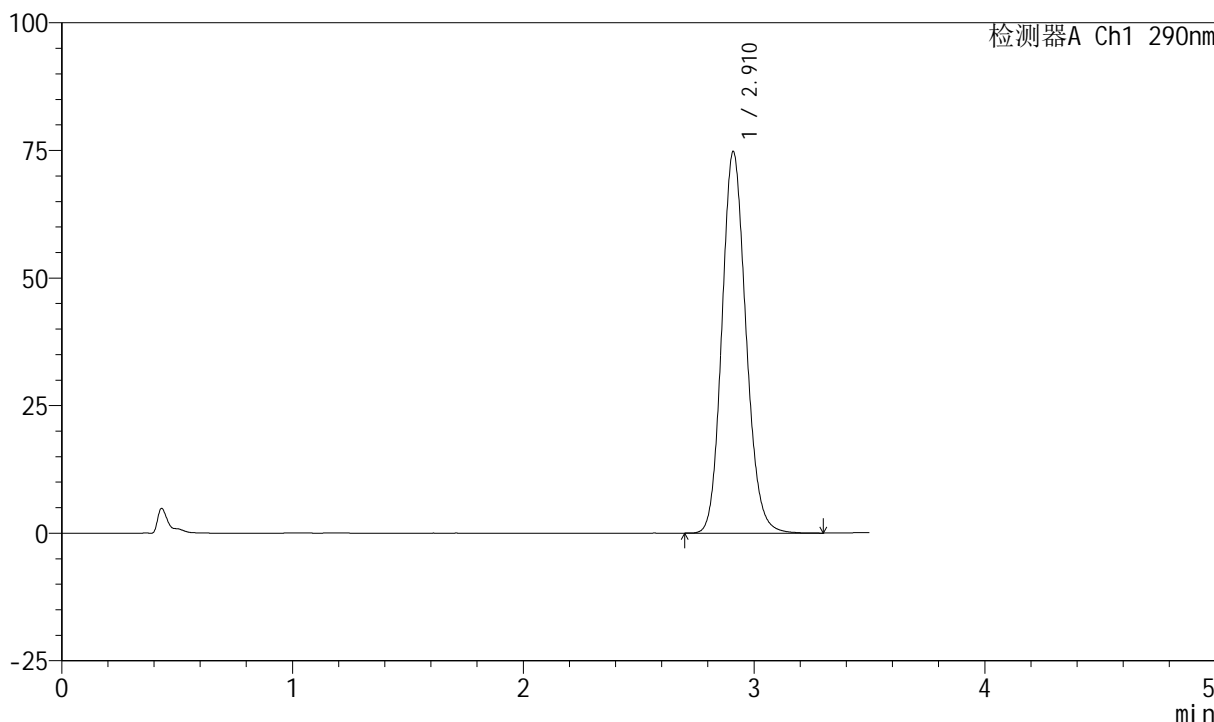
图213 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-459-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P4-45m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/07 00:18:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:41:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	542352	100.000	74576	3771	1.139	--
总计		542352	100.000	74576			

图214 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



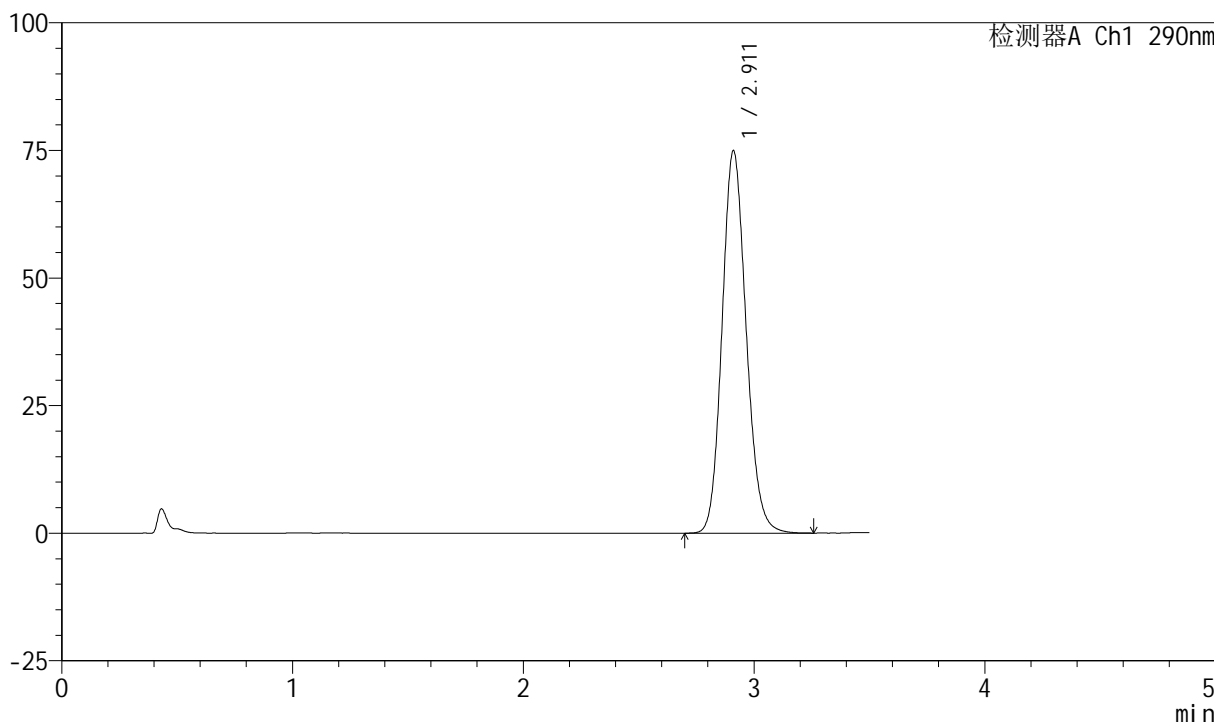
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-460-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P5-45m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/07 00:22:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:41:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

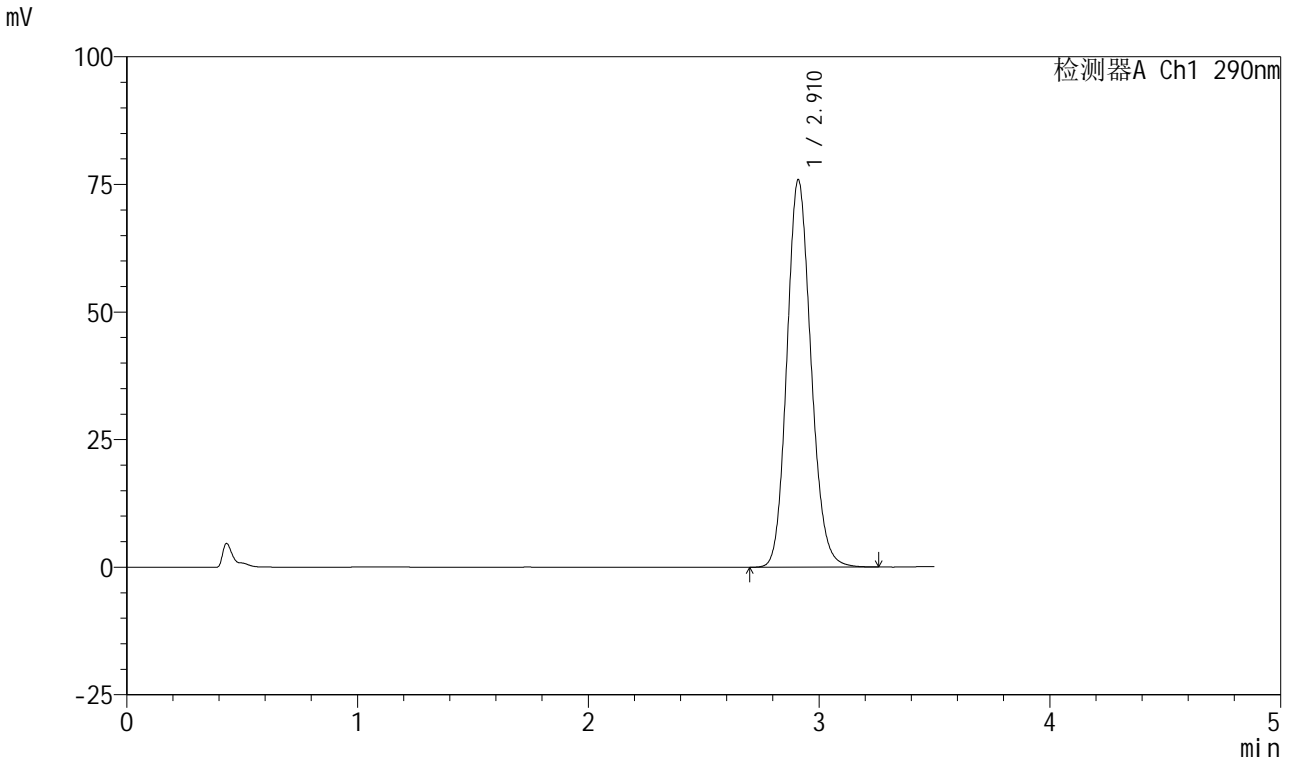
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	543887	100.000	74849	3764	1.137	--
总计		543887	100.000	74849			

图215 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0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, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-461-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P6-45m
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/07 00:26:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:41:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	550729	100.000	75729	3763	1.138	--
总计		550729	100.000	75729			

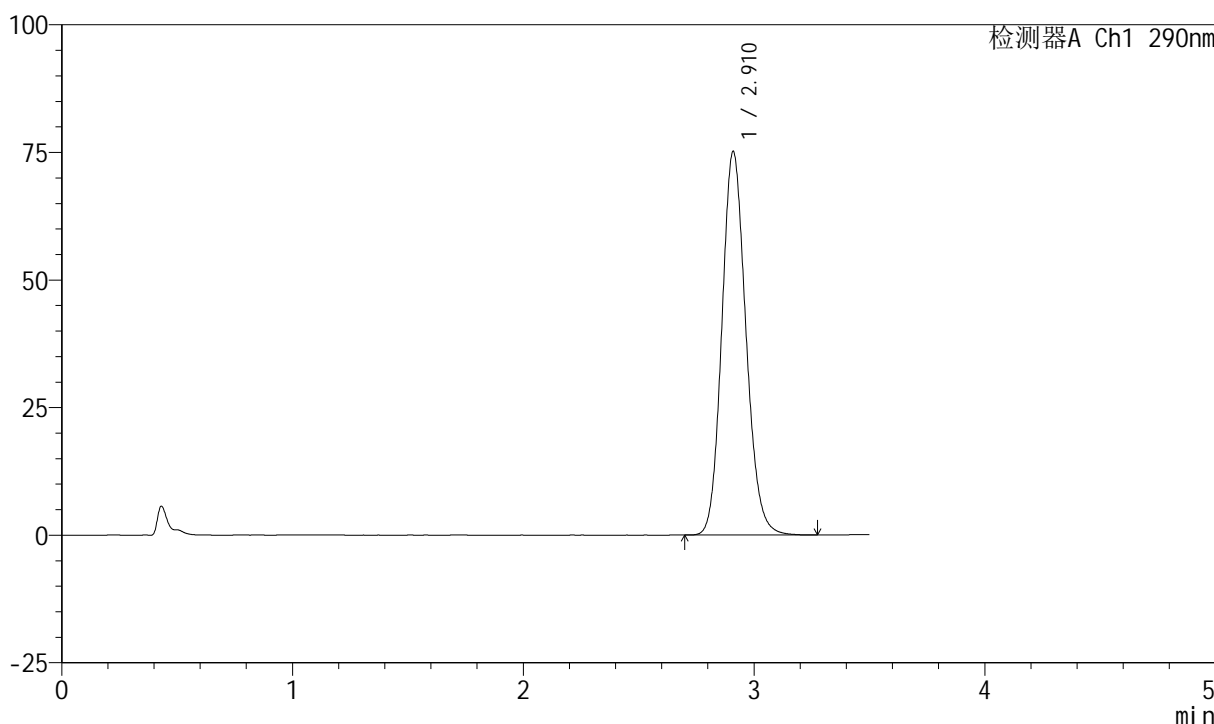
图216 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-462-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P1-jx.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/07 00:30:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/07 08:41:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	545455	100.000	74944	3762	1.138	--
总计		545455	100.000	74944			

图217 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



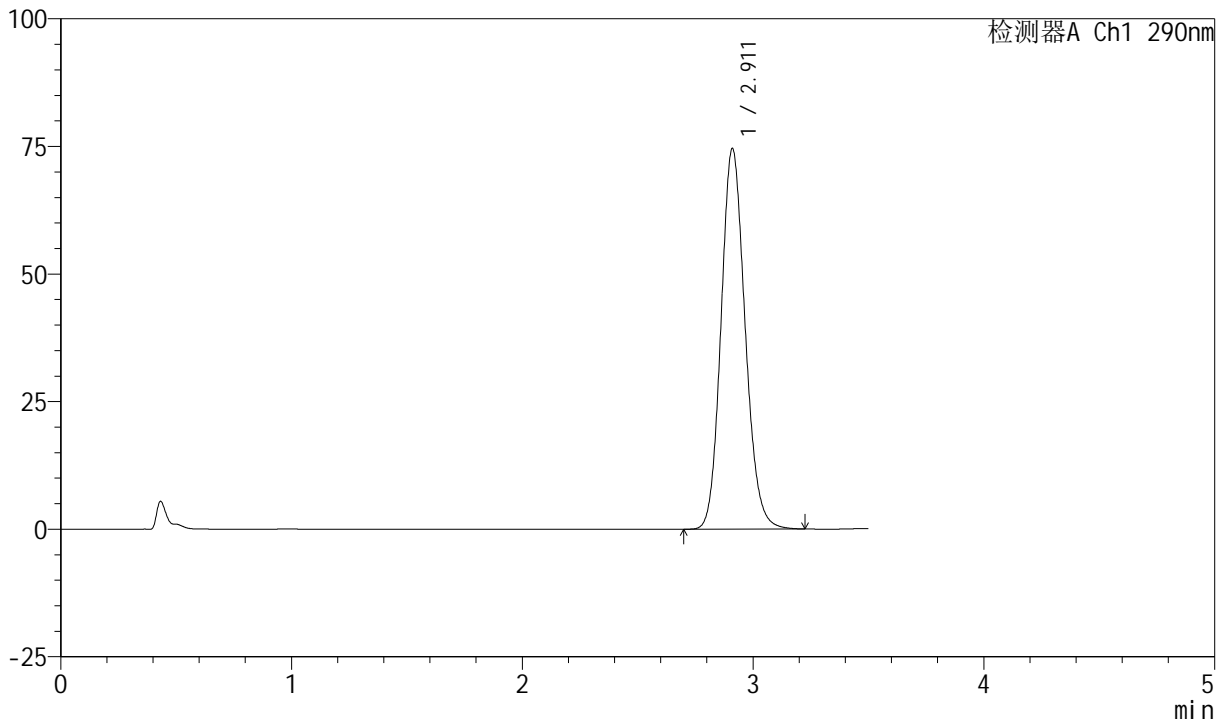
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-463-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P2-jx.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/07 00:34:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:42:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	540947	100.000	74459	3761	1.137	--
总计		540947	100.000	74459			

图218 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



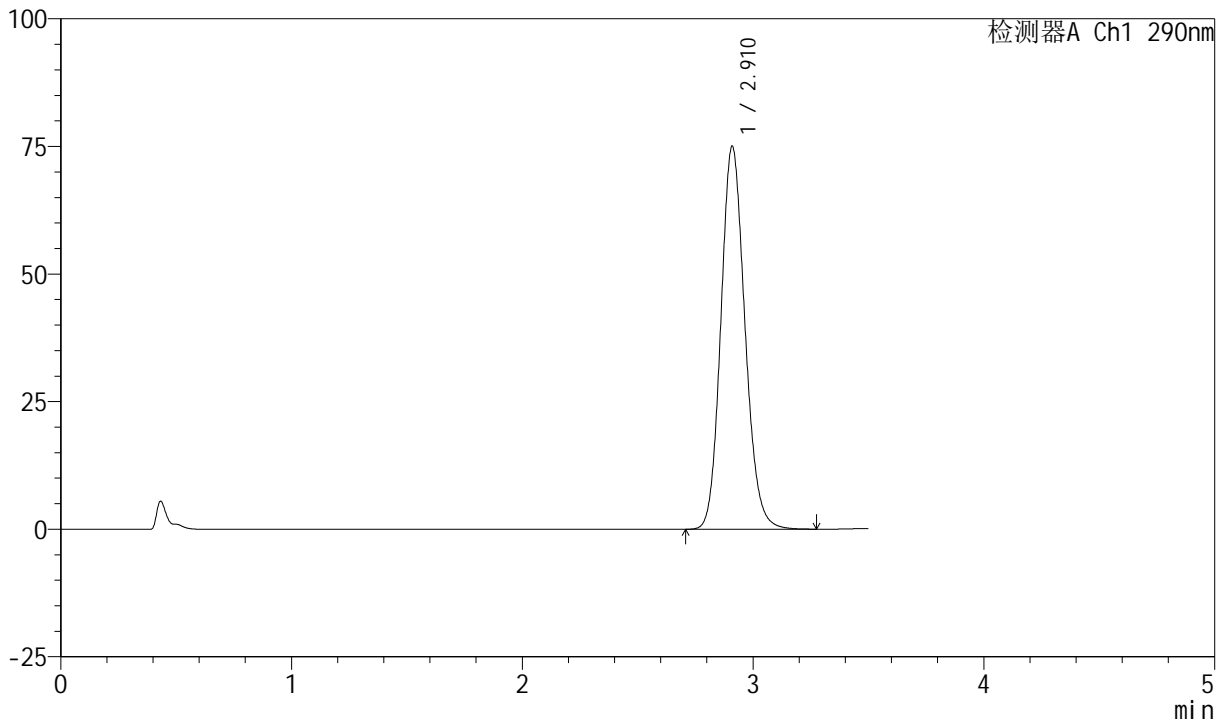
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-464-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P3-jx.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/07 00:38:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:42:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	544674	100.000	74836	3760	1.139	--
总计		544674	100.000	74836			

图219 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



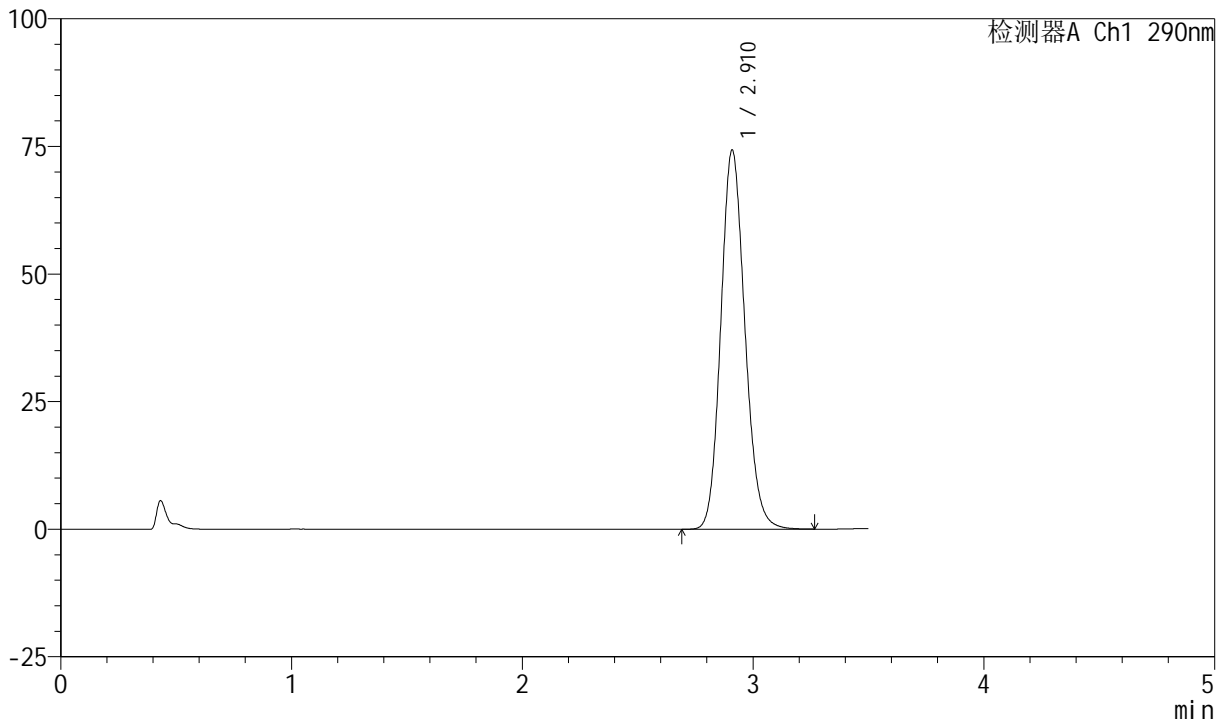
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-465-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P4-jx.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/07 00:42:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:42:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	539416	100.000	74070	3761	1.139	--
总计		539416	100.000	74070			

图220 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



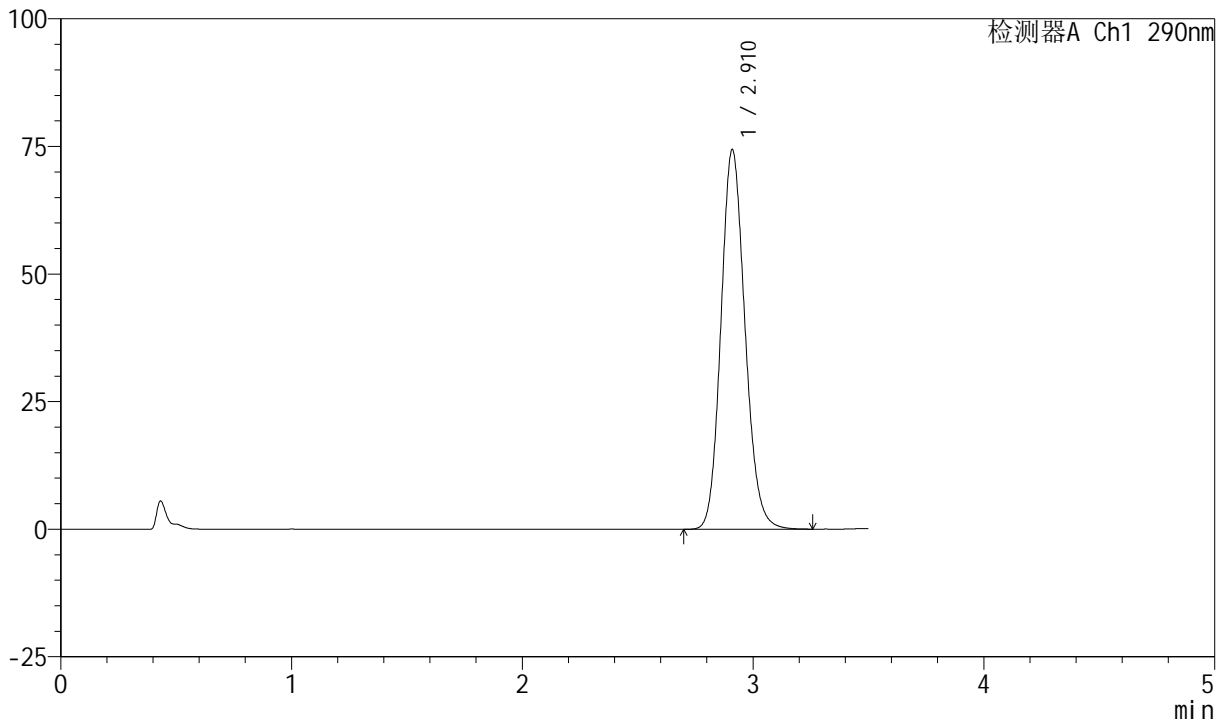
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-466-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P5-jx.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/07 00:46:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:42:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	539798	100.000	74216	3765	1.138	--
总计		539798	100.000	74216			

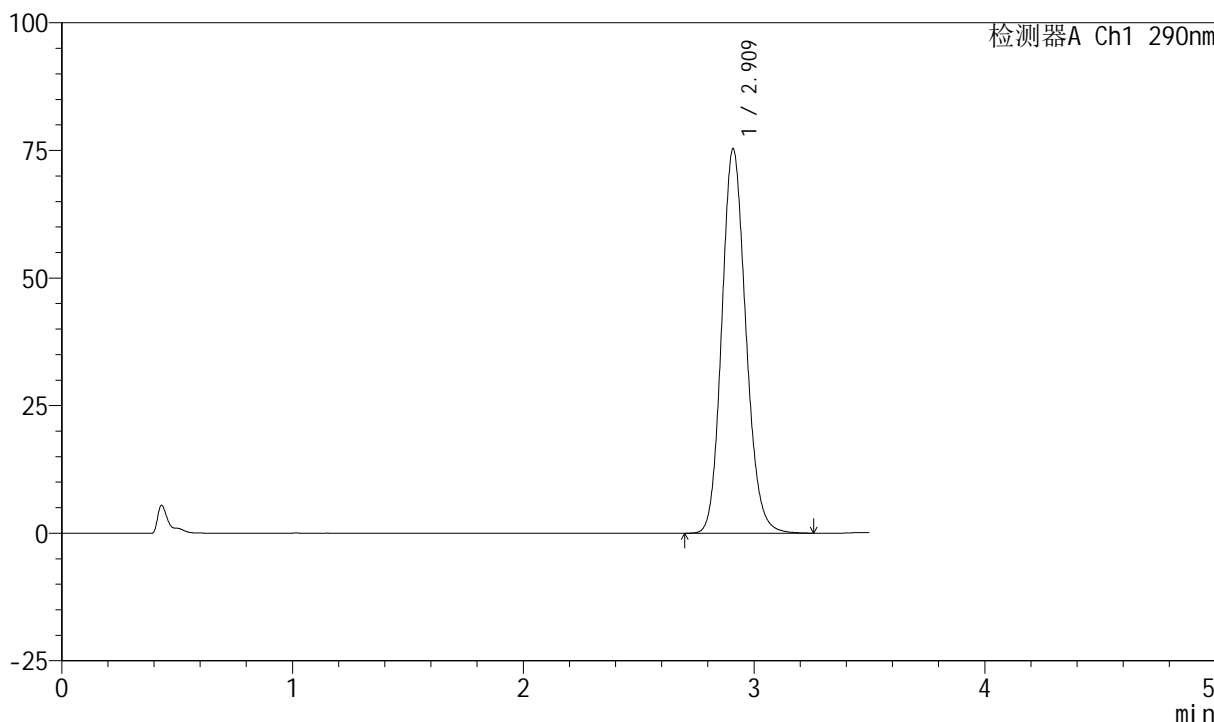
图221 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-467-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-P6-jx.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/07 00:49:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:42:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

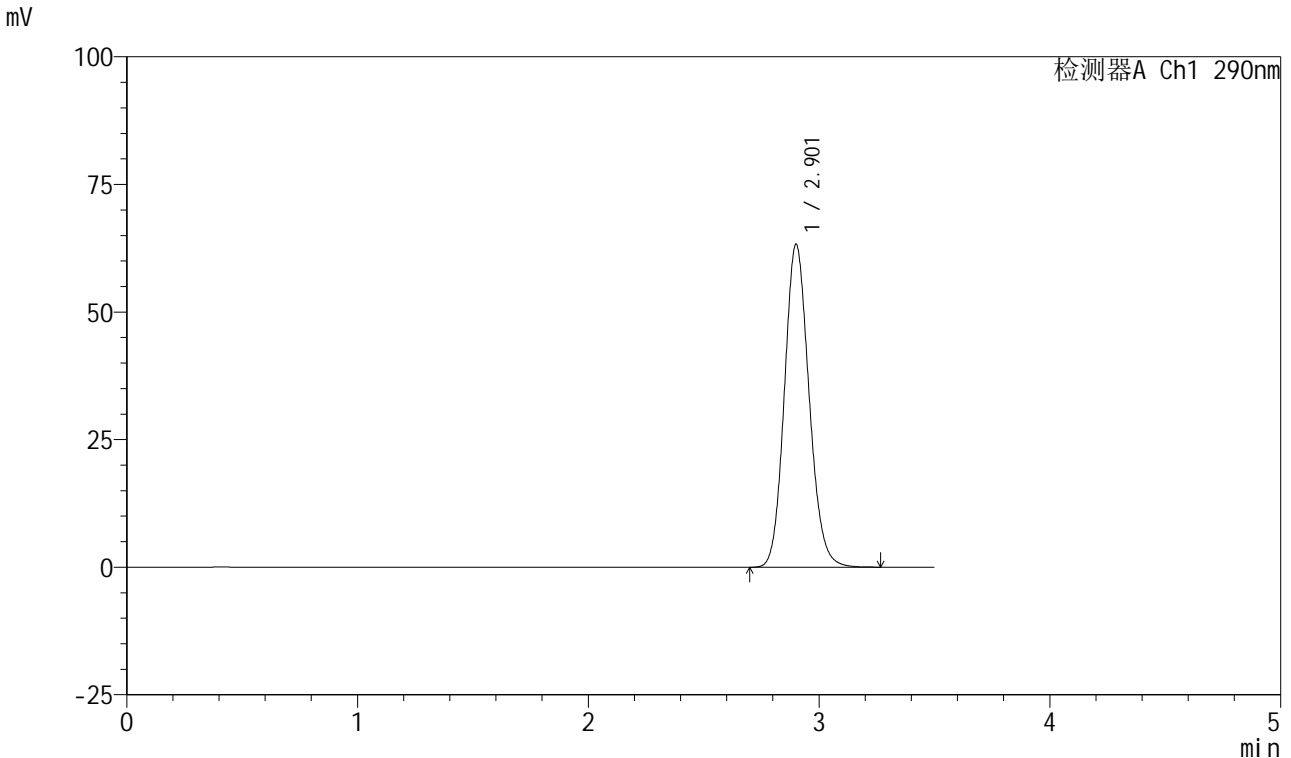
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	547357	100.000	75072	3754	1.140	--
总计		547357	100.000	75072			

图222 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-468-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/07 00:53:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:42:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	470348	100.000	63106	3561	1.132	--
总计		470348	100.000	63106			

图223 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



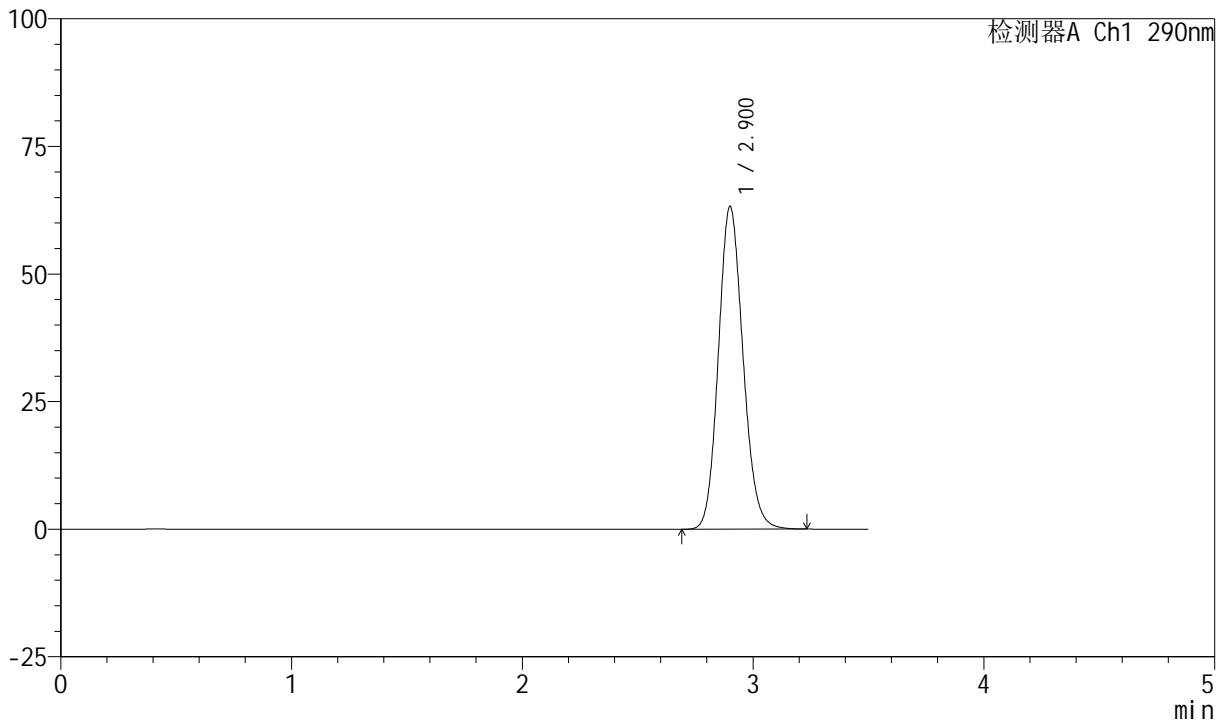
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 10-7/10-469-2 - zzp-2024041121p-wdx6y-cq30d-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241106-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/07 00:57:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:42:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	469775	100.000	63074	3558	1.131	--
总计		469775	100.000	63074			

图224 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041121批-
pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2