



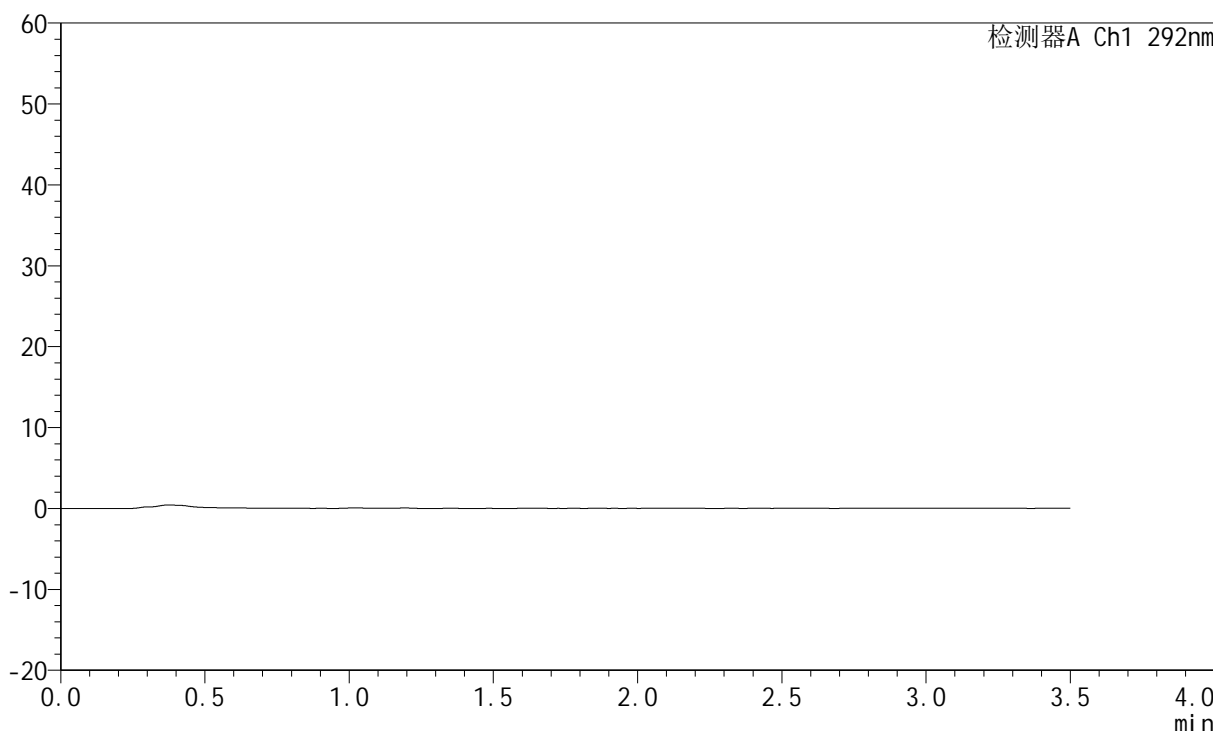
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-223-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 10:15:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:48:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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							

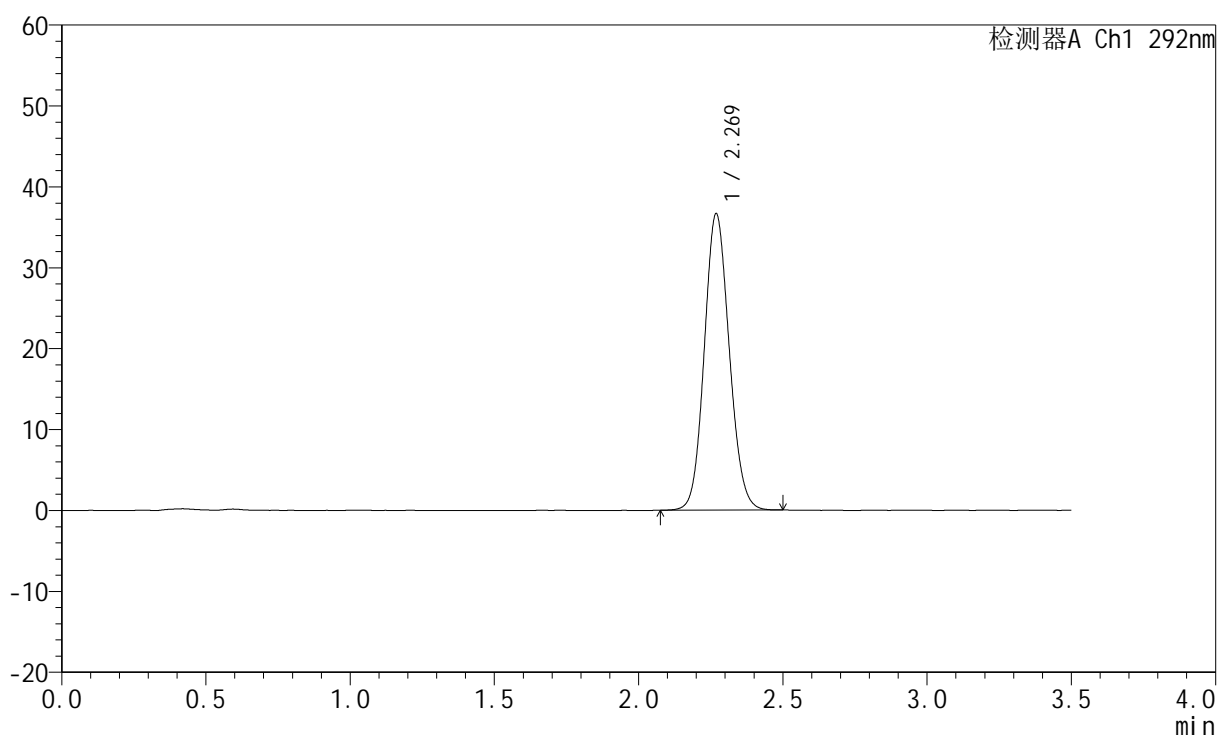
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-224-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 10:19:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:48:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	220910	100.000	36558	3282	1.104	--
总计		220910	100.000	36558			

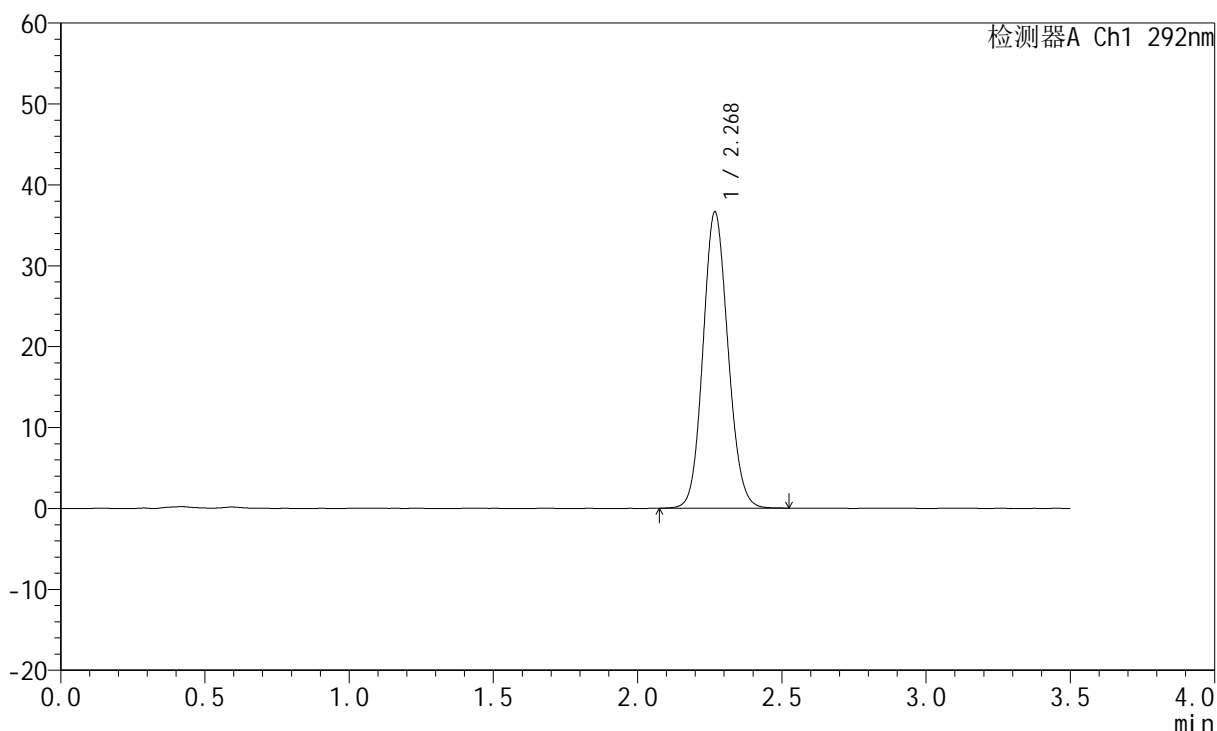
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-225-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 10:23:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:48:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	221085	100.000	36466	3273	1.106	--
总计		221085	100.000	36466			

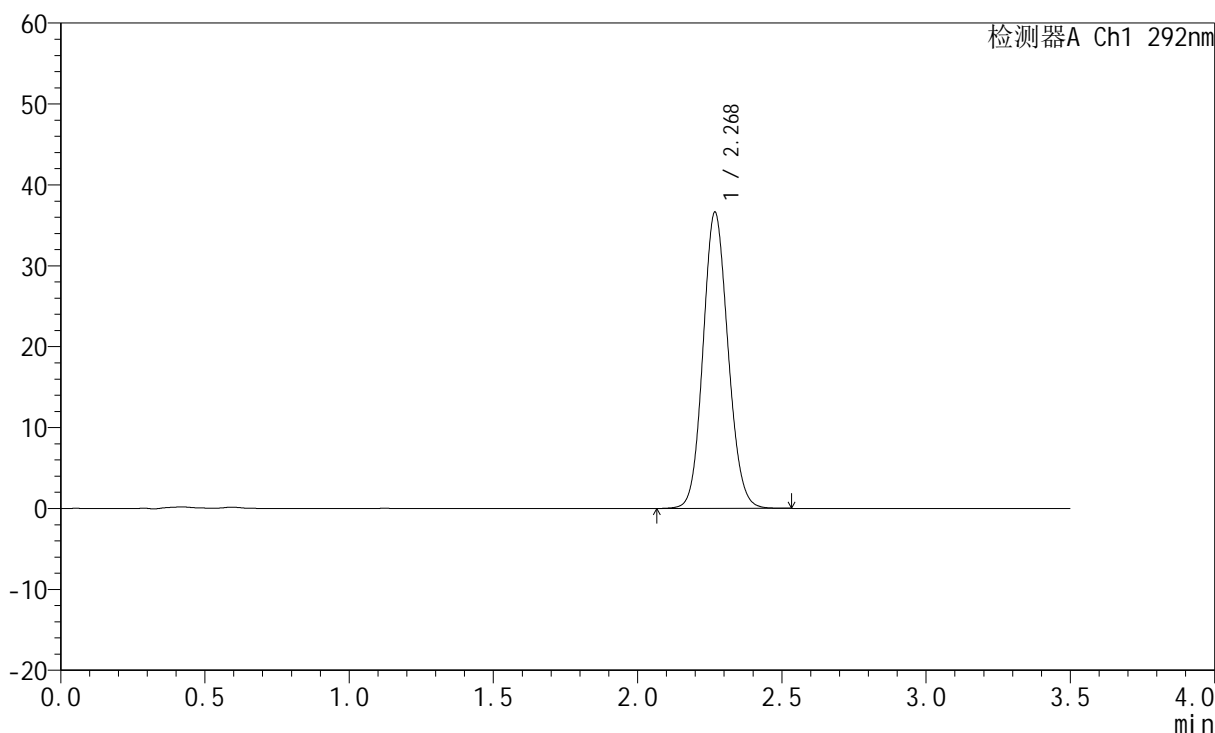
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-226-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 10:27:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:48:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	221082	100.000	36461	3272	1.106	--
总计		221082	100.000	36461			

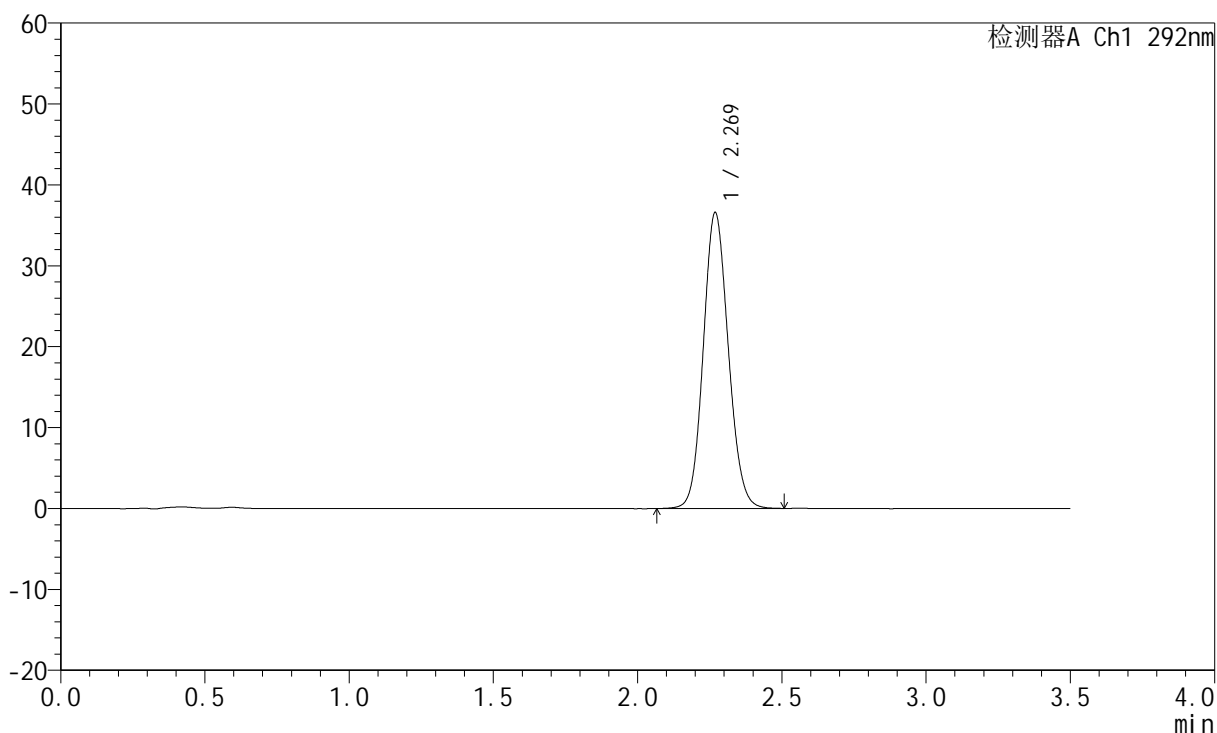
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-227-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 10:31:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:48:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	221155	100.000	36500	3276	1.105	--
总计		221155	100.000	36500			

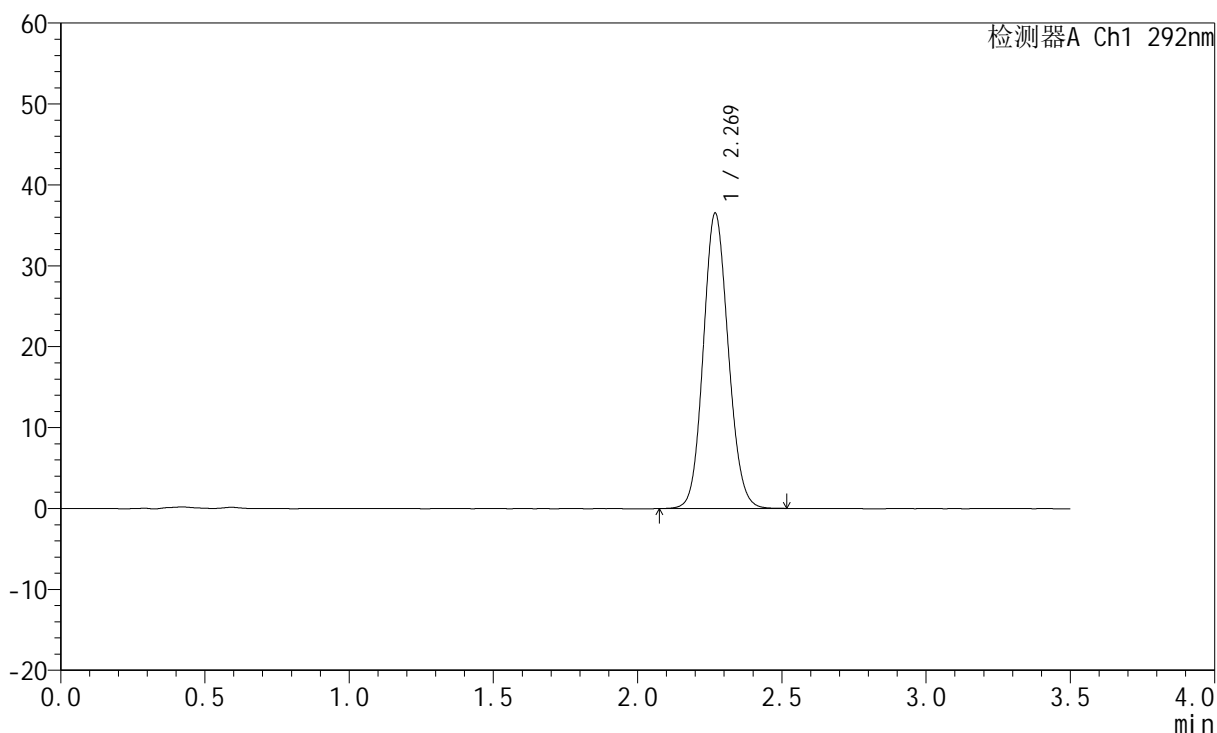
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-228-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 10:35:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:48:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	220317	100.000	36424	3286	1.104	--
总计		220317	100.000	36424			

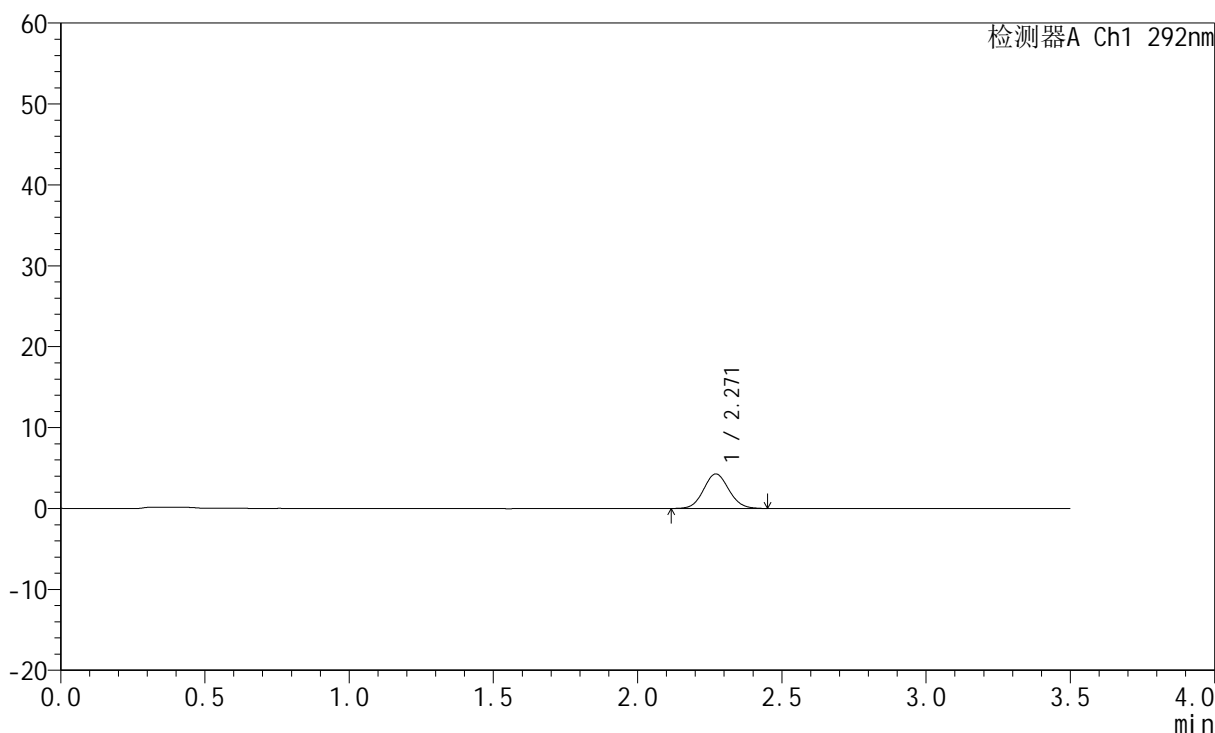
图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-229-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 10:38:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:48:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	26171	100.000	4277	3172	1.074	--
总计		26171	100.000	4277			

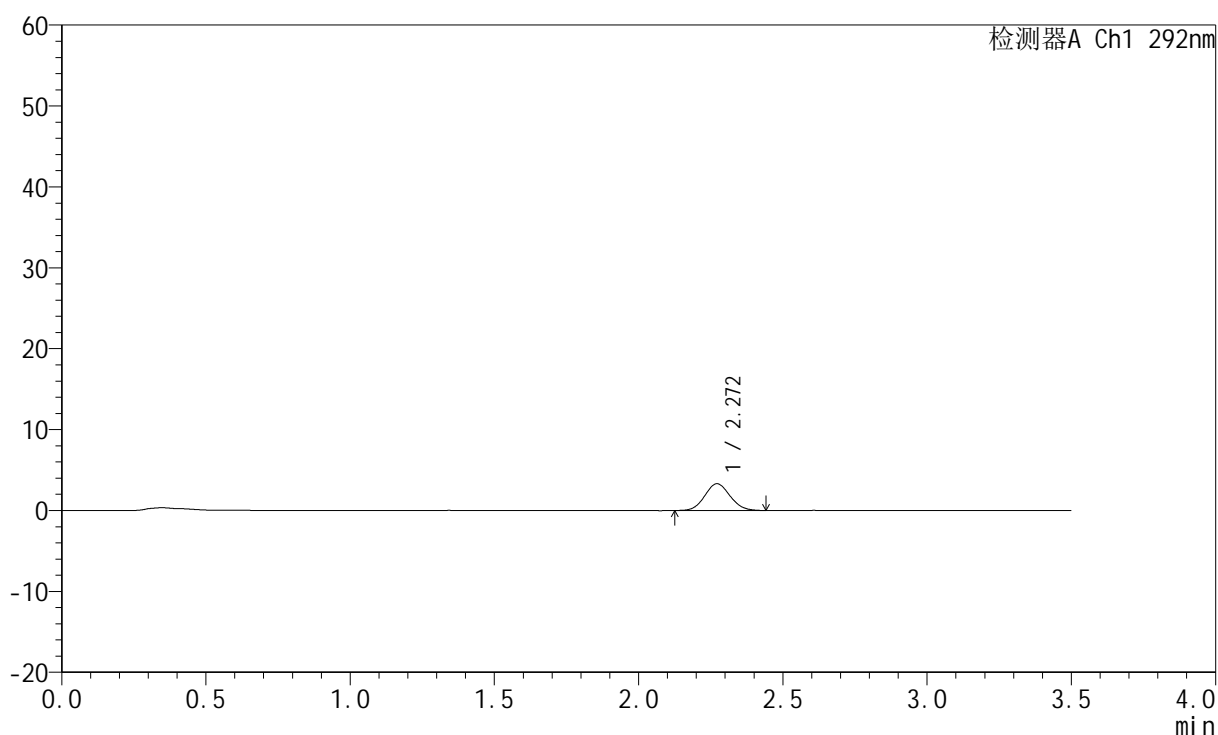
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-230-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 10:42:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:48:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	20137	100.000	3307	3165	1.079	--
总计		20137	100.000	3307			

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



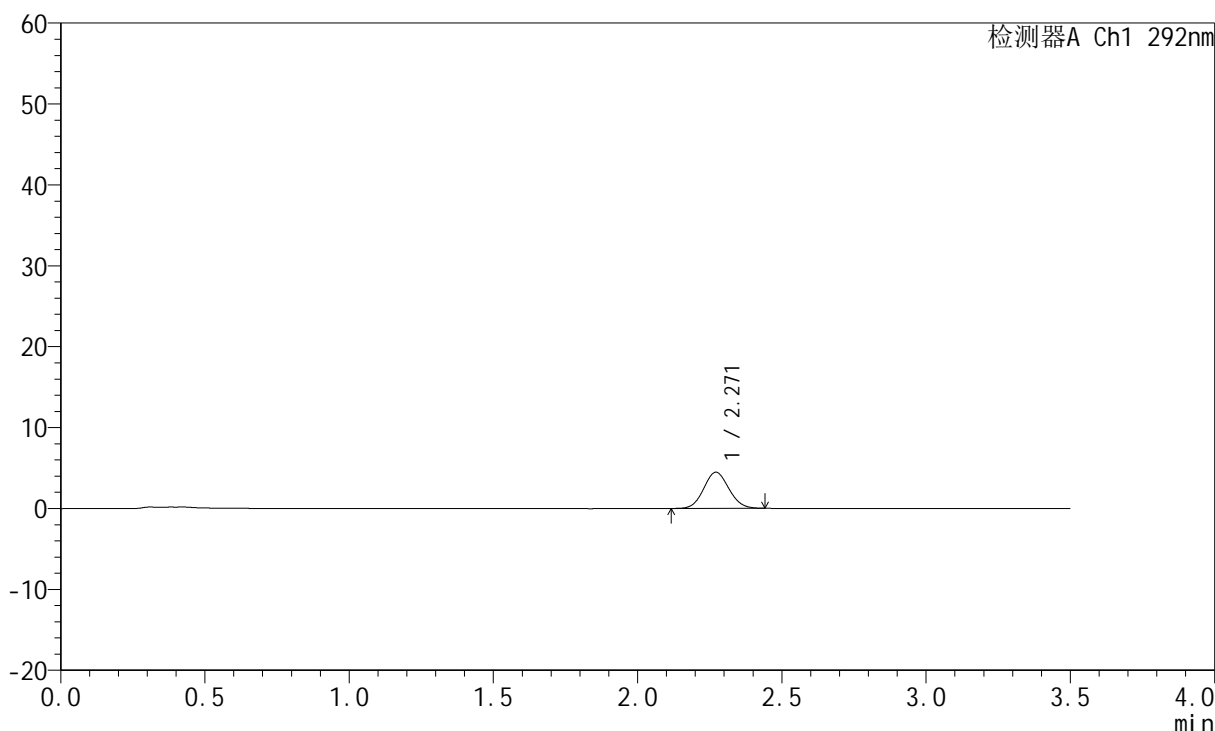
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-231-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 10:46:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:48:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	27137	100.000	4470	3188	1.081	--
总计		27137	100.000	4470			

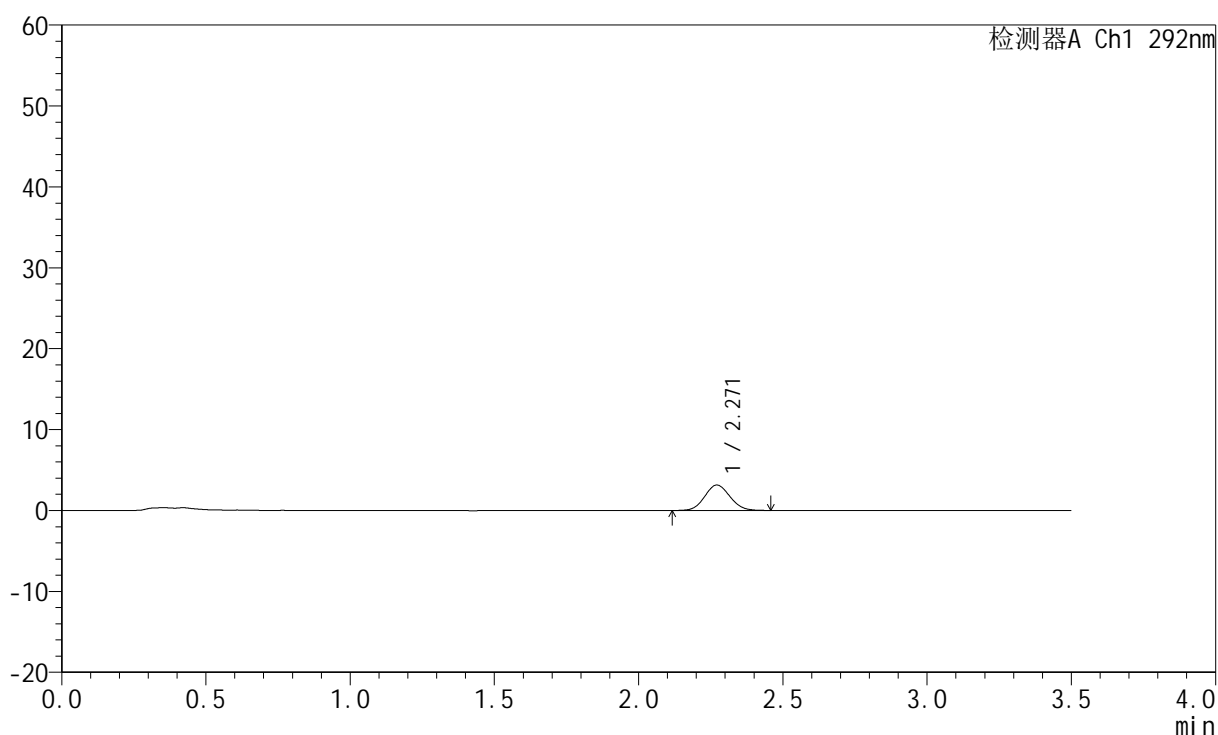
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-232-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 10:50:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:48:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	19187	100.000	3145	3182	1.082	--
总计		19187	100.000	3145			

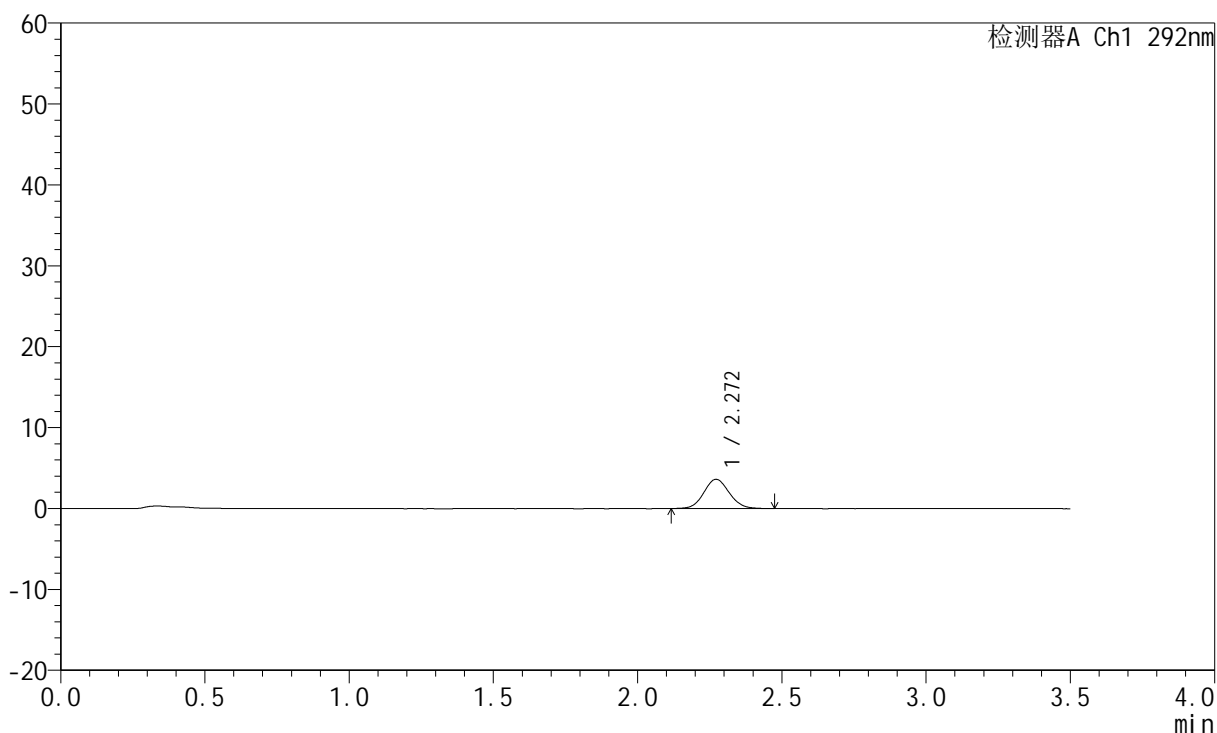
图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-233-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 10:54:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:48:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

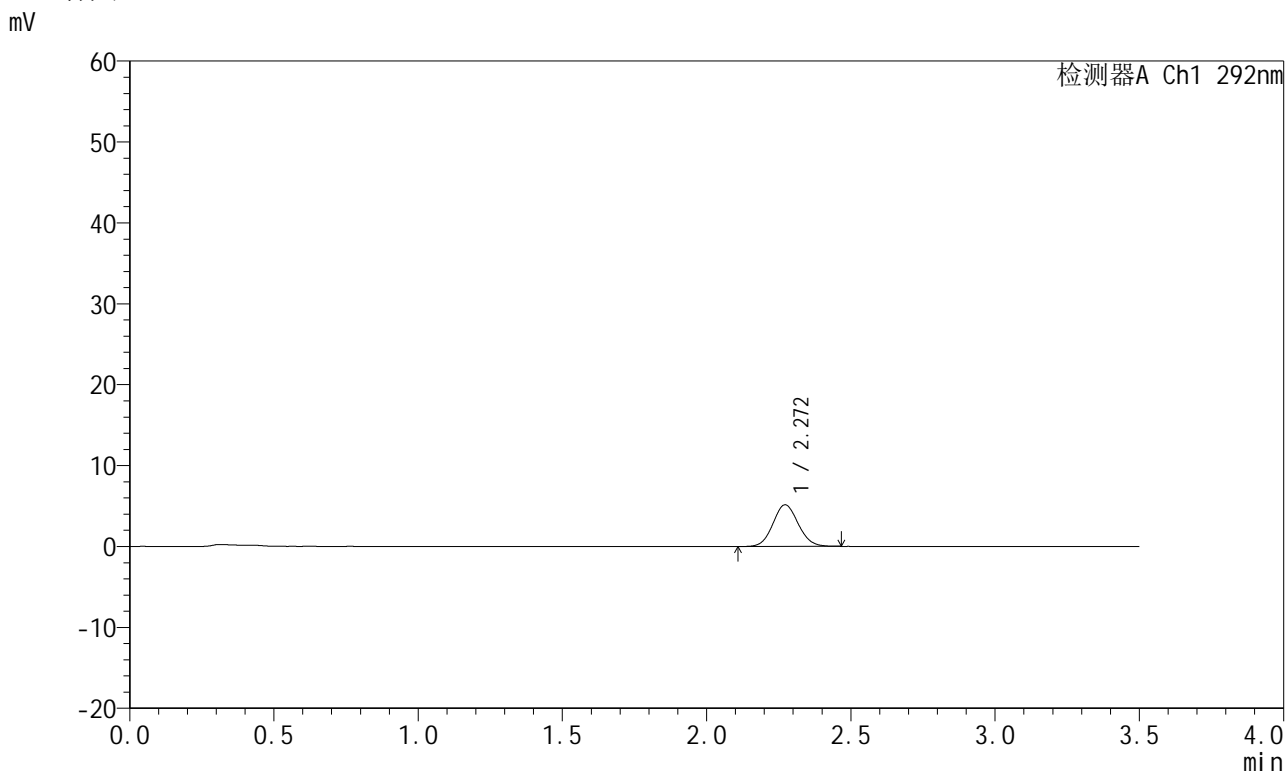
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	22097	100.000	3612	3200	1.087	--
总计		22097	100.000	3612			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-234-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 10:58:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:49:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	31561	100.000	5152	3186	1.086	--
总计		31561	100.000	5152			

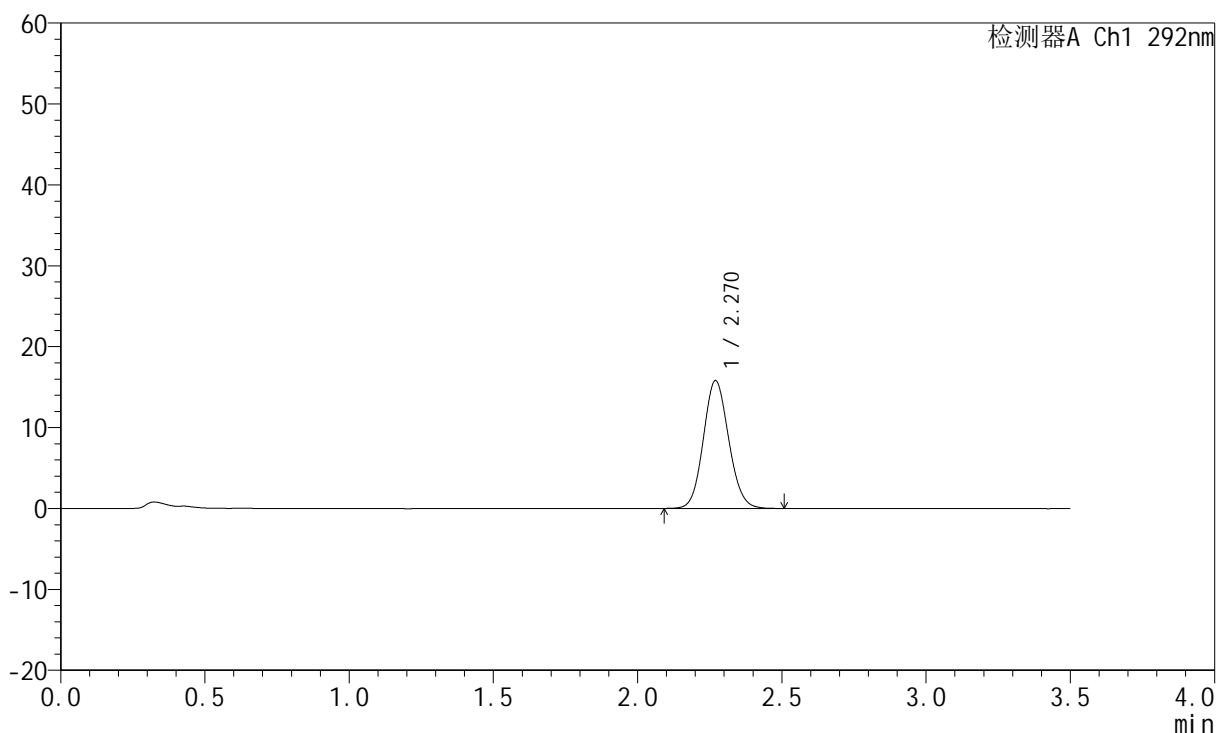
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-235-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 11:02:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:49:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	96950	100.000	15800	3176	1.097	--
总计		96950	100.000	15800			

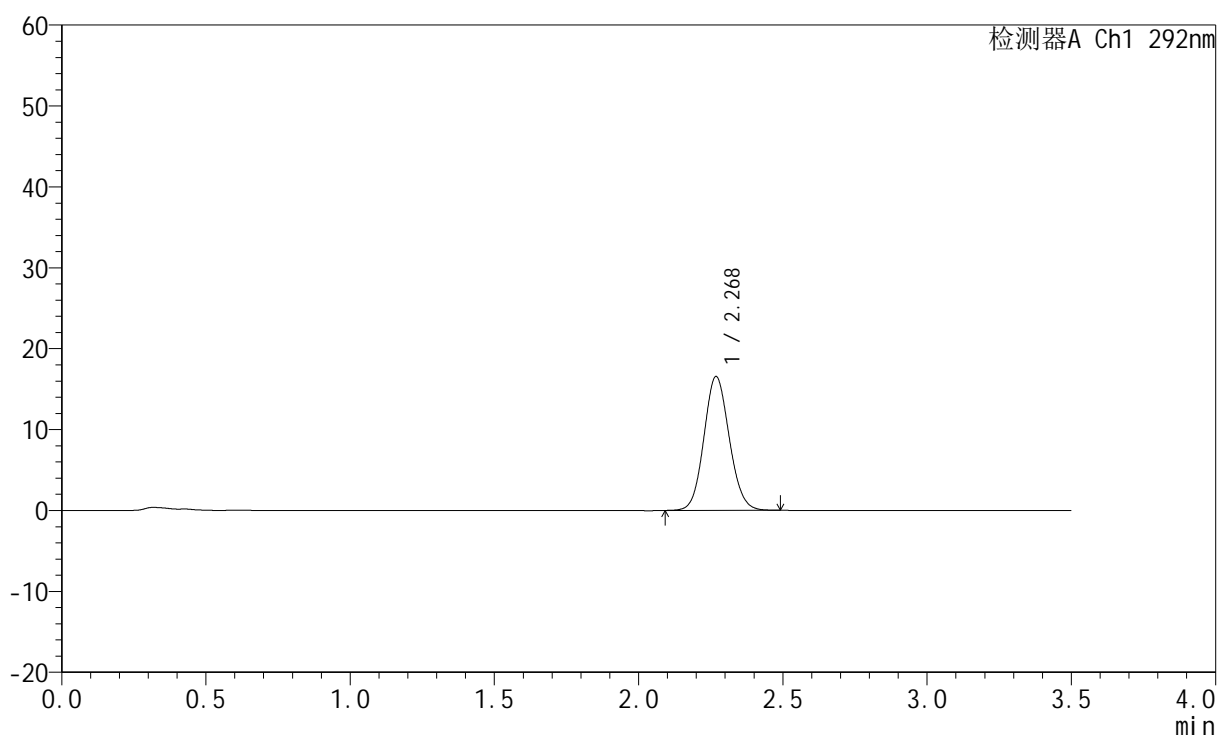
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-236-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 11:06:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:49:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	101345	100.000	16500	3172	1.094	--
总计		101345	100.000	16500			

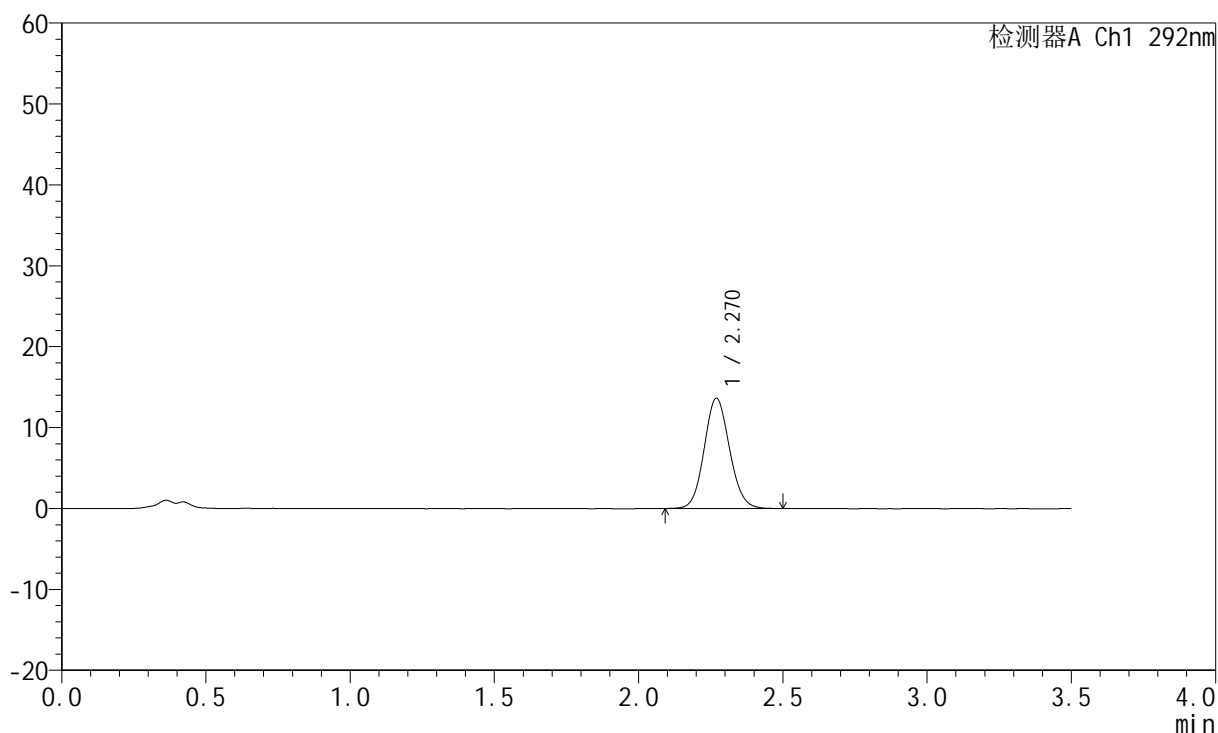
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-237-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 11:10:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:49:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	83480	100.000	13611	3183	1.093	--
总计		83480	100.000	13611			

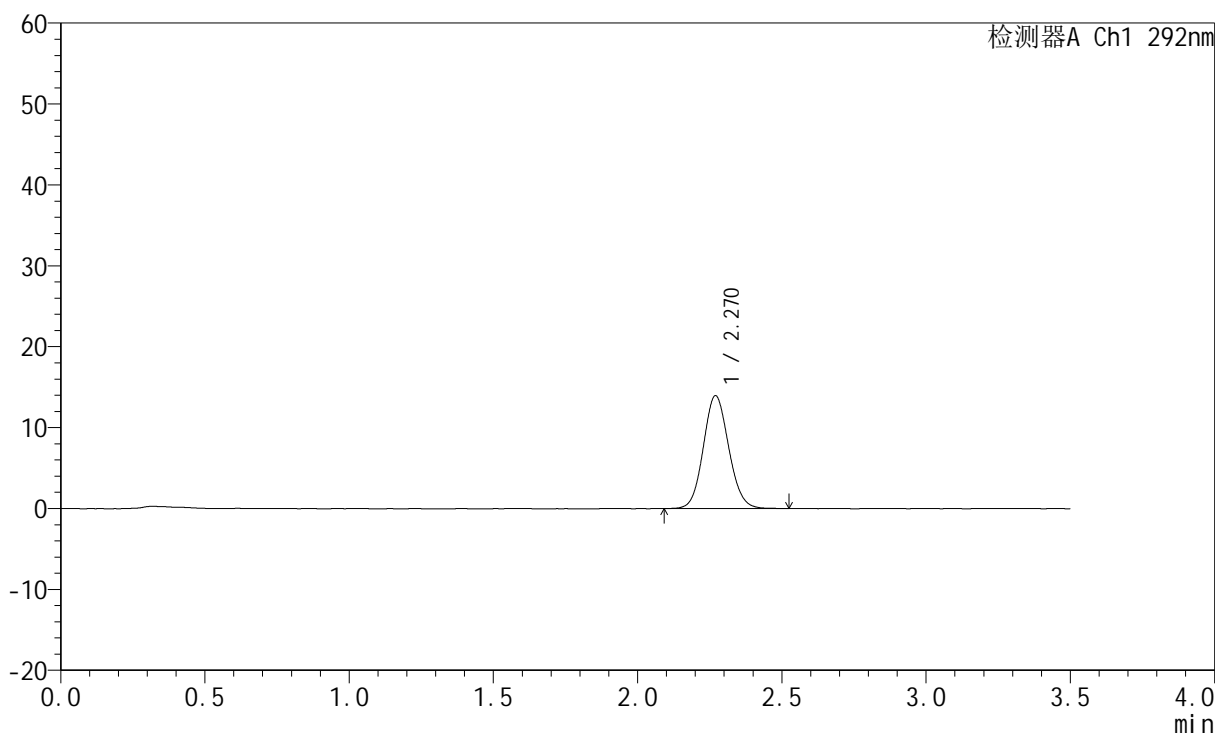
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-238-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 11:14:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:49:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	85757	100.000	13956	3183	1.094	--
总计		85757	100.000	13956			

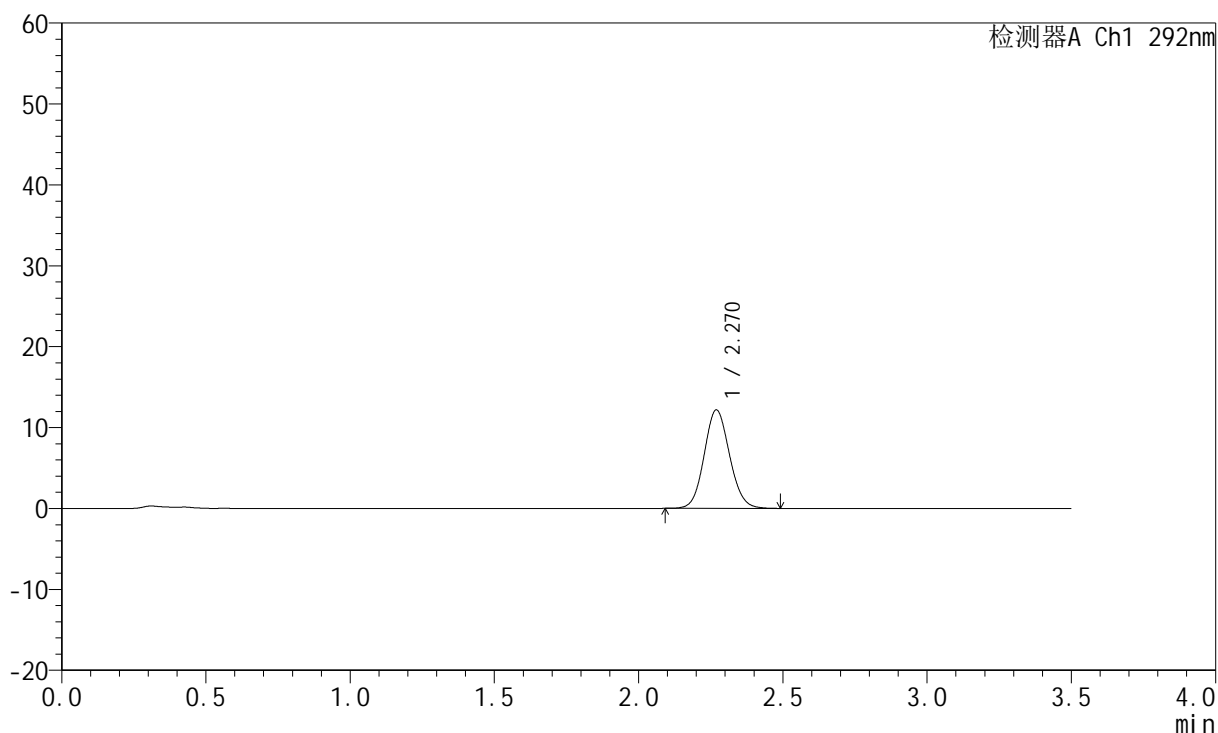
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-239-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 11:17:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:49:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	74569	100.000	12156	3189	1.092	--
总计		74569	100.000	12156			

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



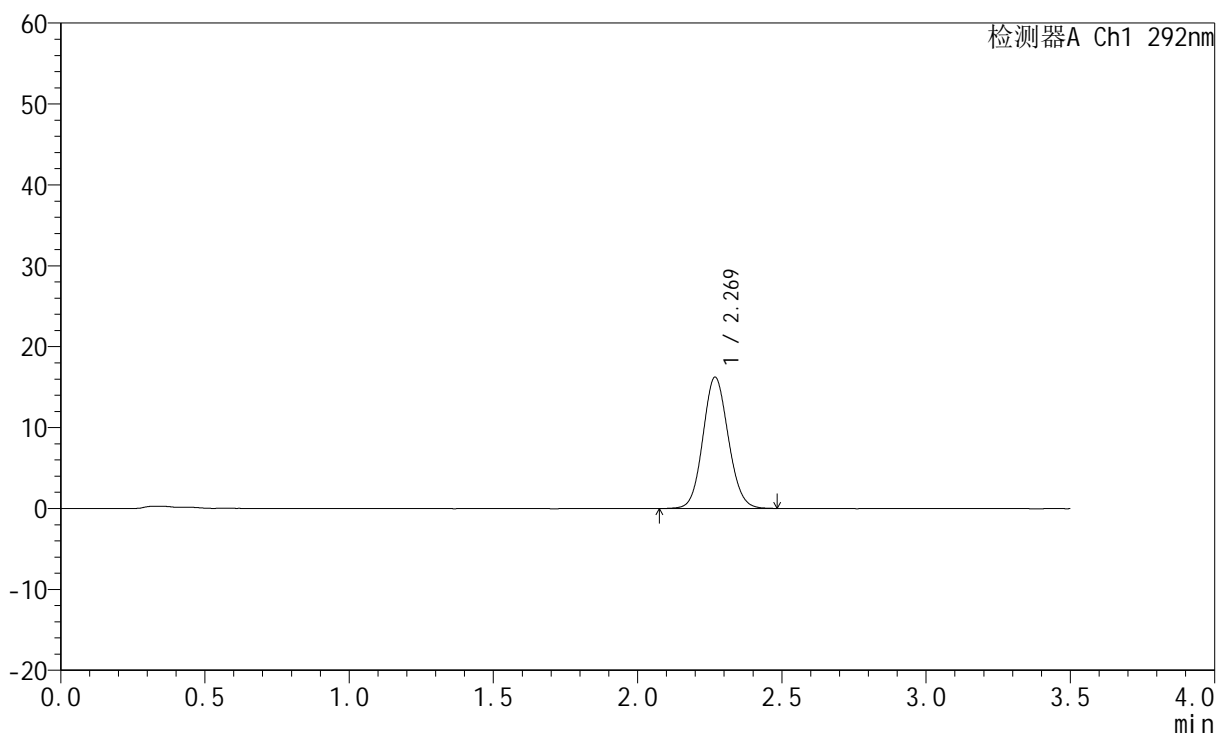
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-240-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 11:21:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:49:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	99460	100.000	16191	3176	1.092	--
总计		99460	100.000	16191			

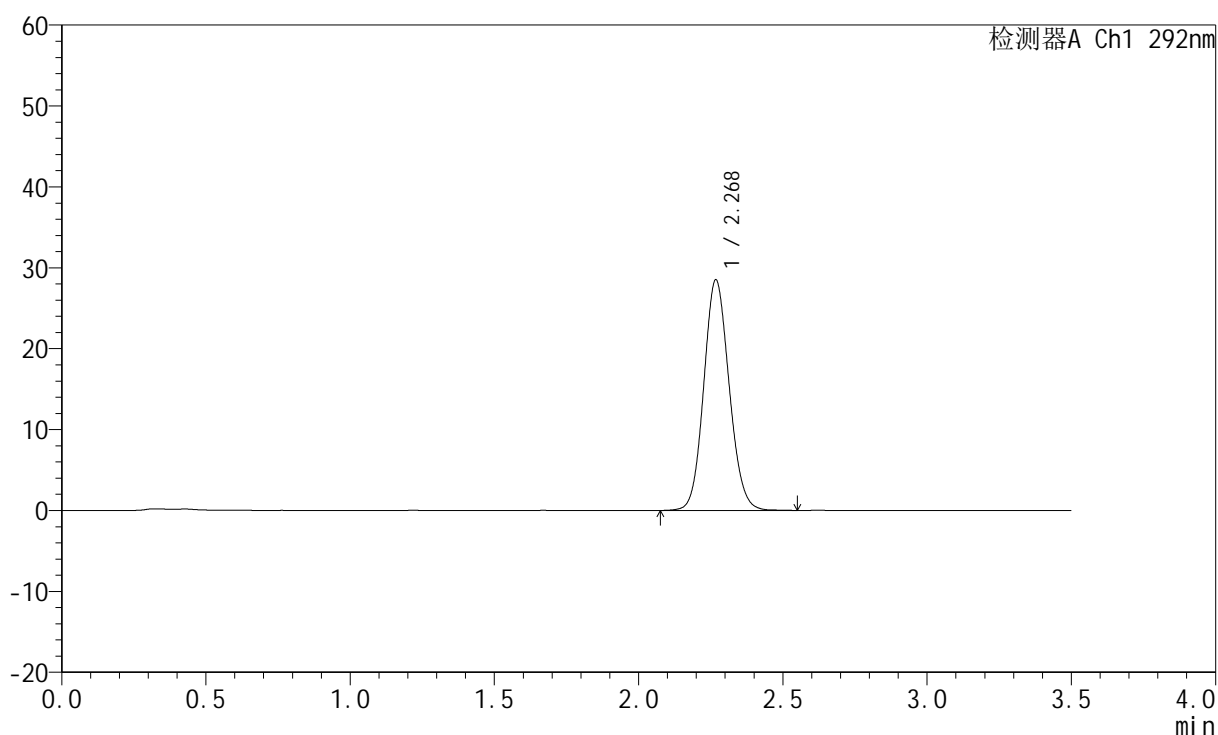
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-241-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 11:25:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:49:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	174989	100.000	28377	3176	1.106	--
总计		174989	100.000	28377			

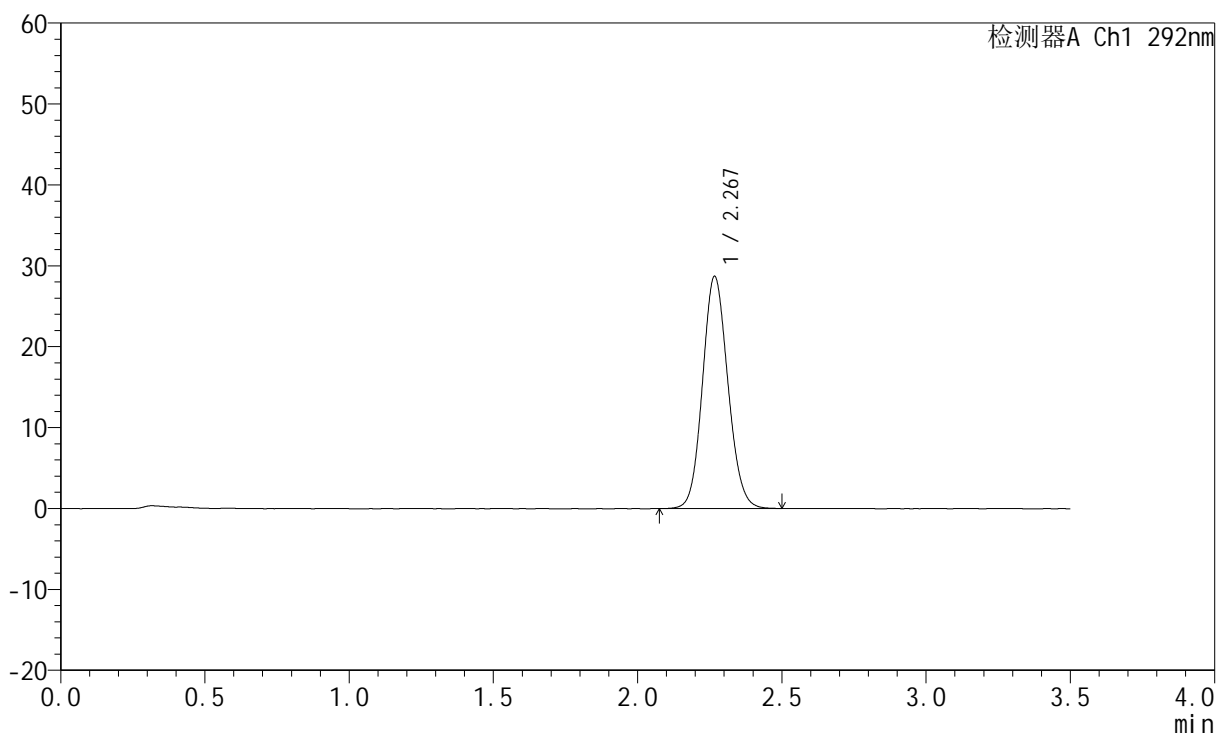
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-242-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 11:29:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:49:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	175886	100.000	28591	3174	1.106	--
总计		175886	100.000	28591			

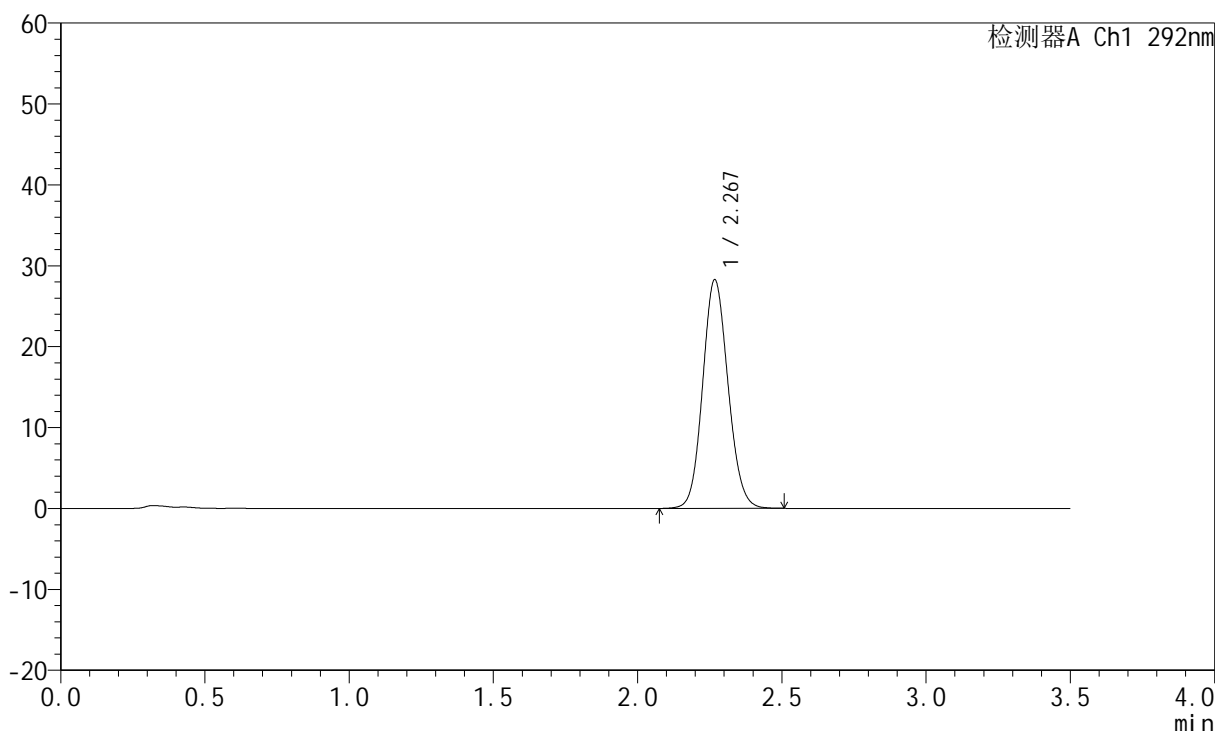
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-243-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 11:33:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:49:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	173386	100.000	28138	3181	1.106	--
总计		173386	100.000	28138			

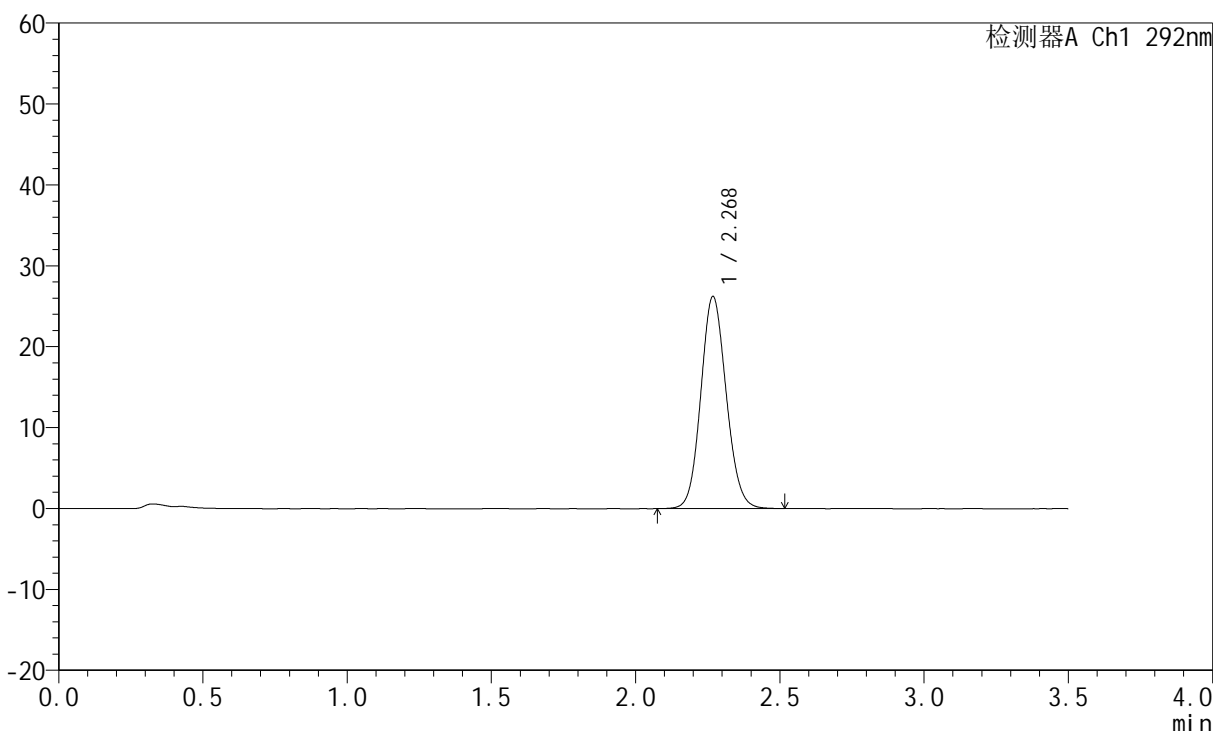
图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-244-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 11:37:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:49:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	160938	100.000	26117	3173	1.103	--
总计		160938	100.000	26117			

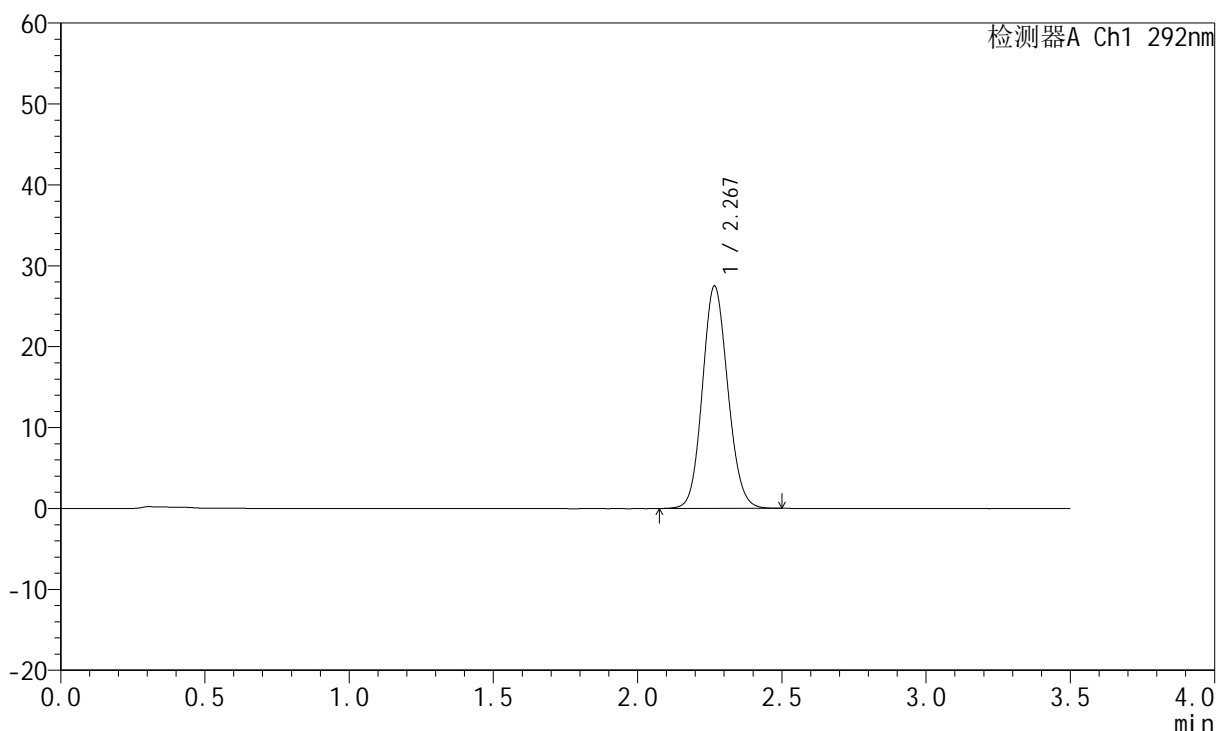
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-245-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 11:41:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:49:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	168617	100.000	27414	3166	1.105	--
总计		168617	100.000	27414			

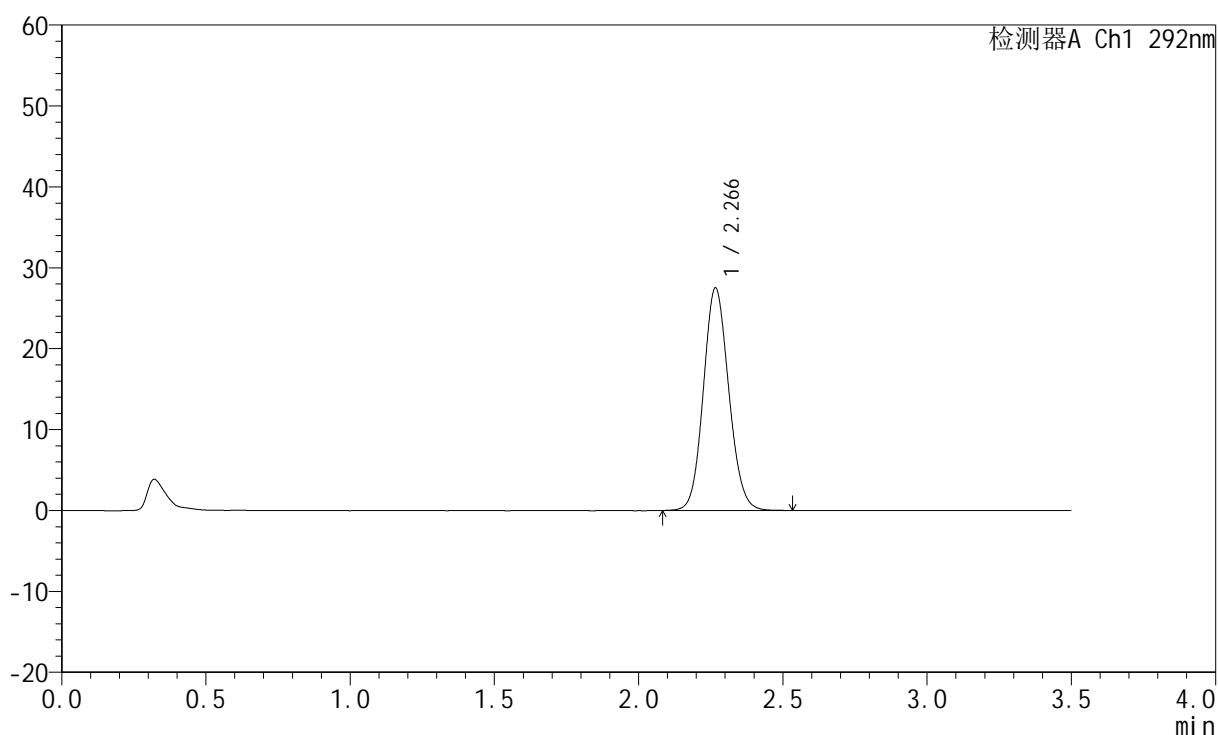
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-246-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 11:45:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:49:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	168710	100.000	27435	3171	1.104	--
总计		168710	100.000	27435			

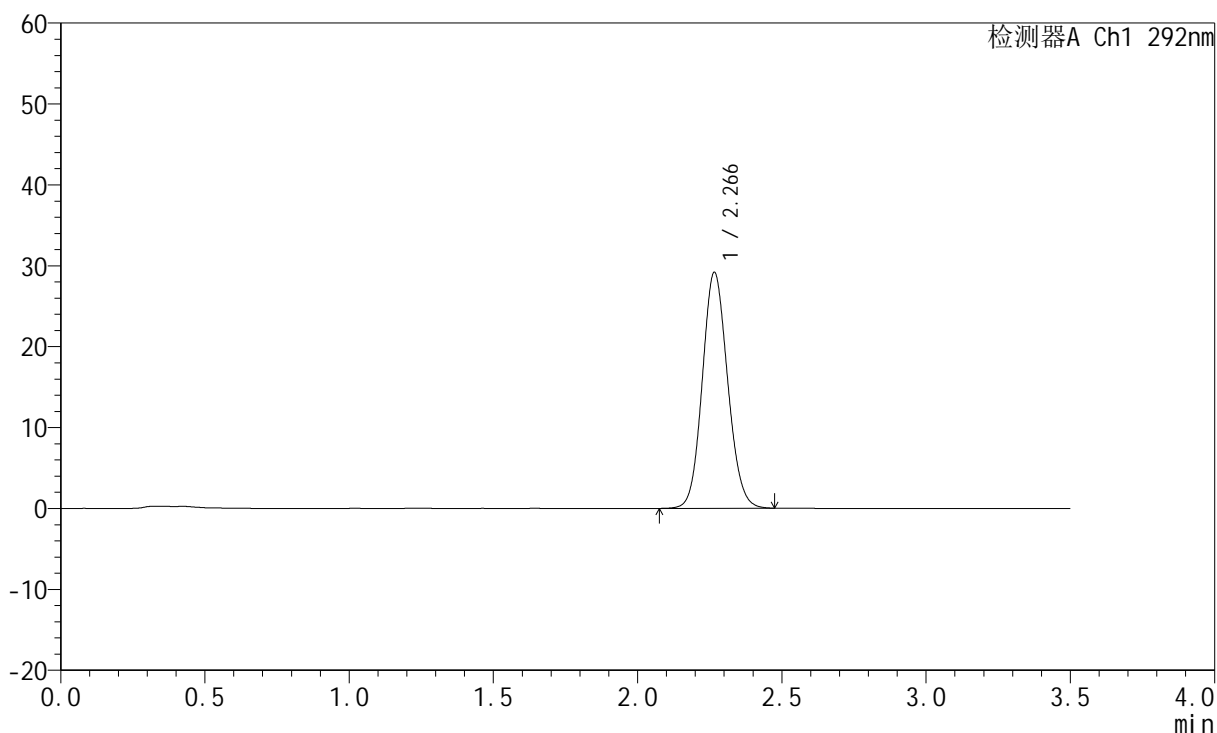
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-247-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 11:49:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:49:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	178442	100.000	29103	3174	1.106	--
总计		178442	100.000	29103			

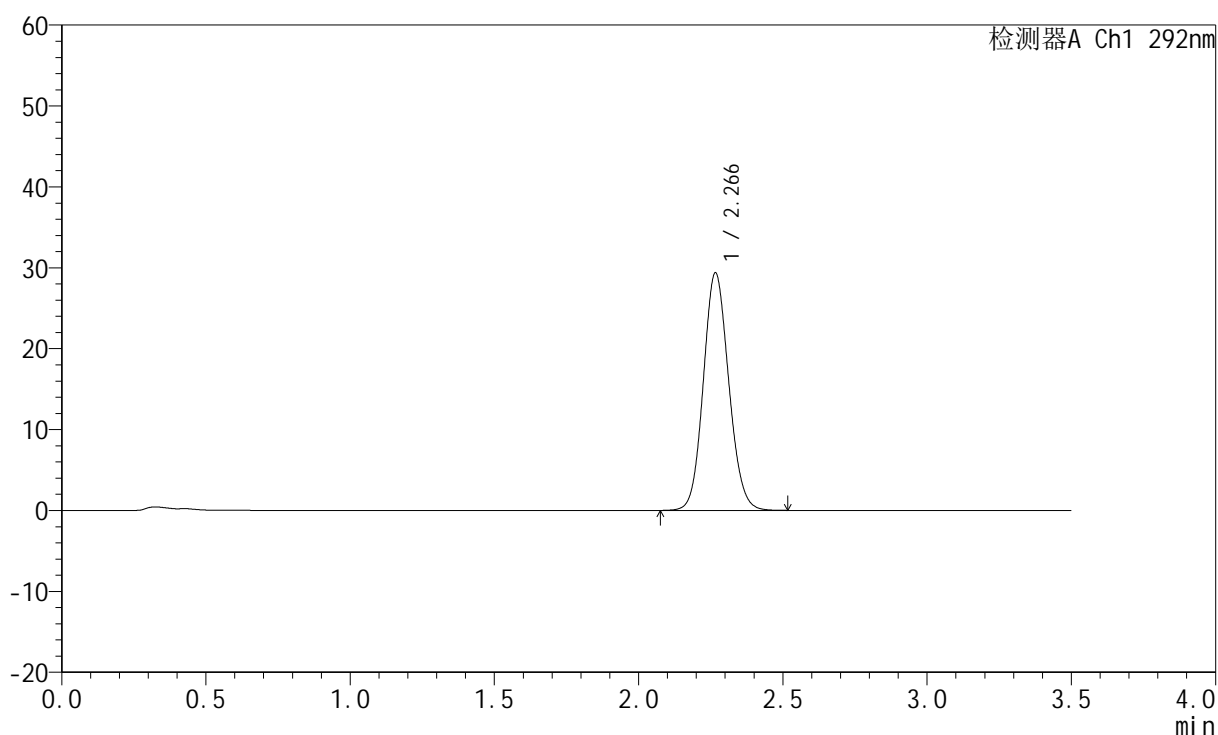
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-248-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 11:53:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:49:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	180143	100.000	29303	3172	1.106	--
总计		180143	100.000	29303			

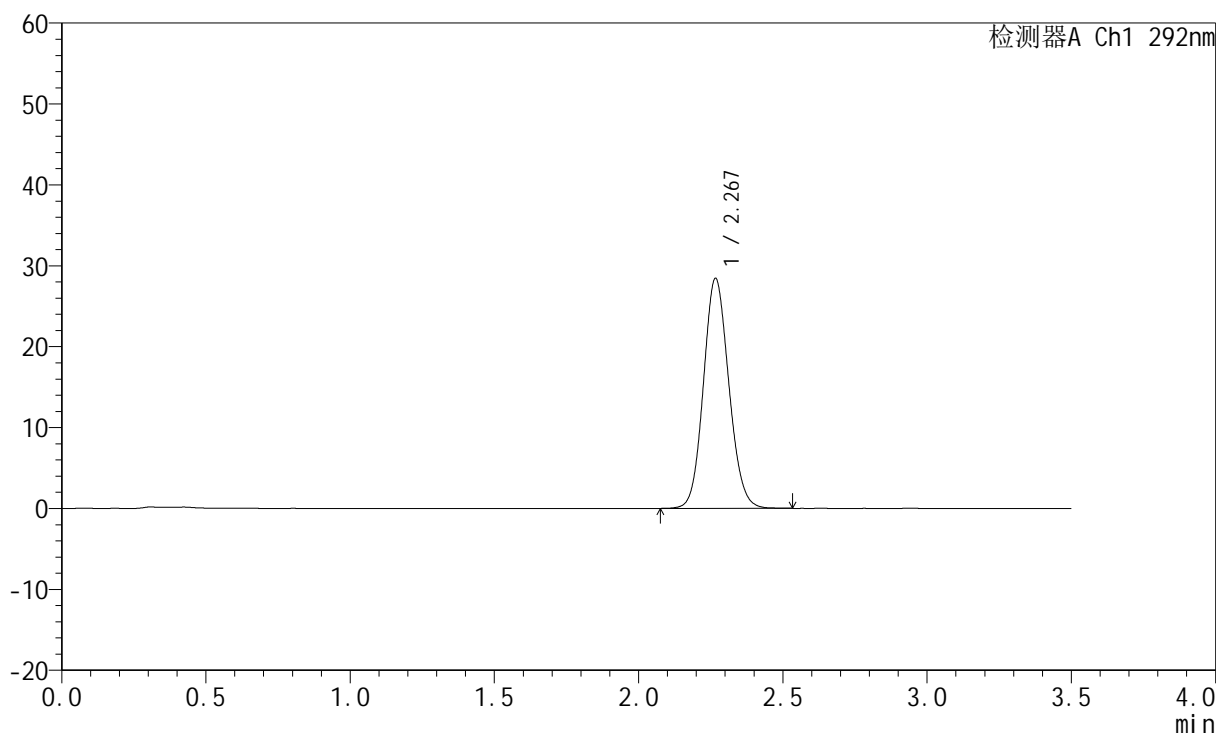
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-249-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 11:56:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:49:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	174355	100.000	28342	3172	1.108	--
总计		174355	100.000	28342			

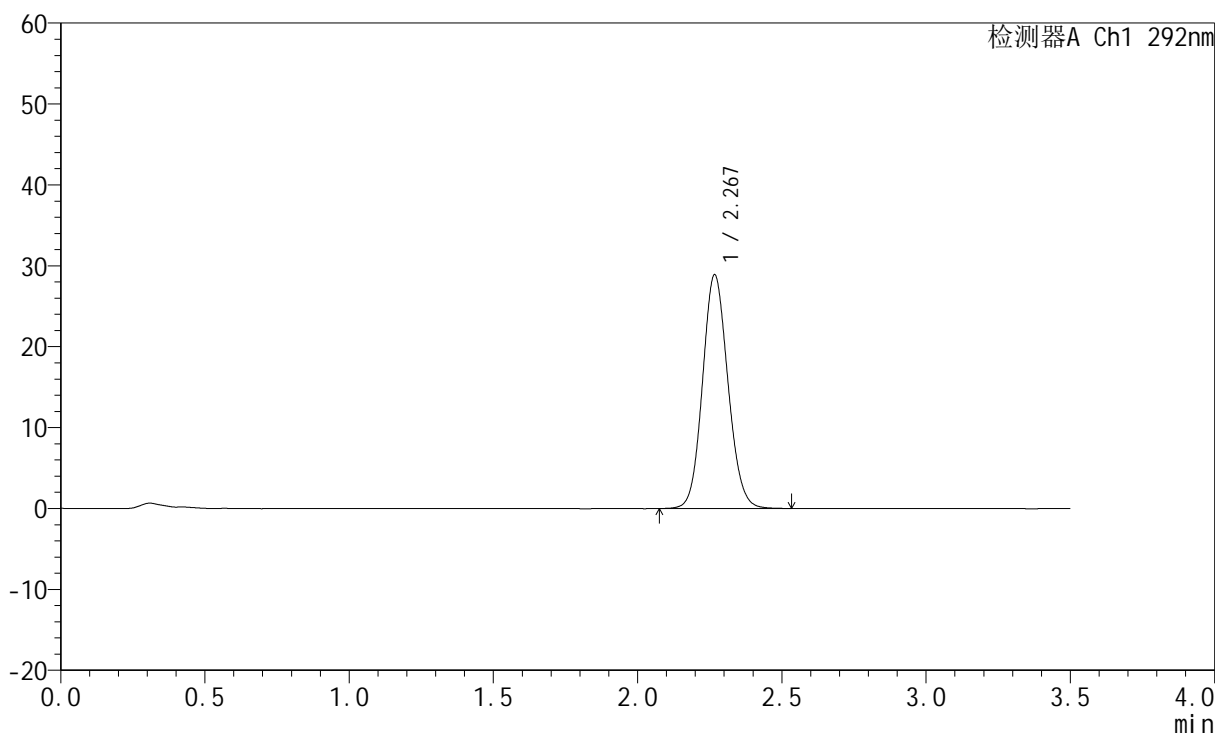
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-250-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 12:00:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:49:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	177342	100.000	28776	3173	1.106	--
总计		177342	100.000	28776			

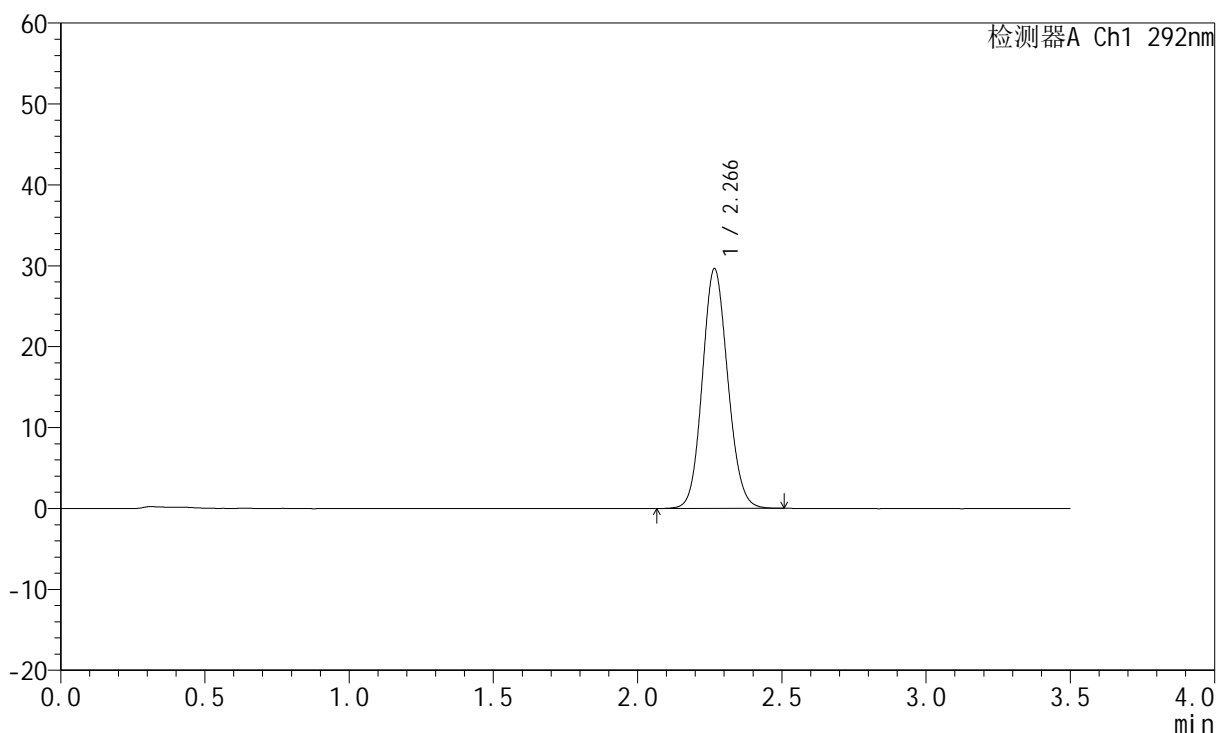
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-251-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 12:04:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:49:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	181923	100.000	29550	3160	1.105	--
总计		181923	100.000	29550			

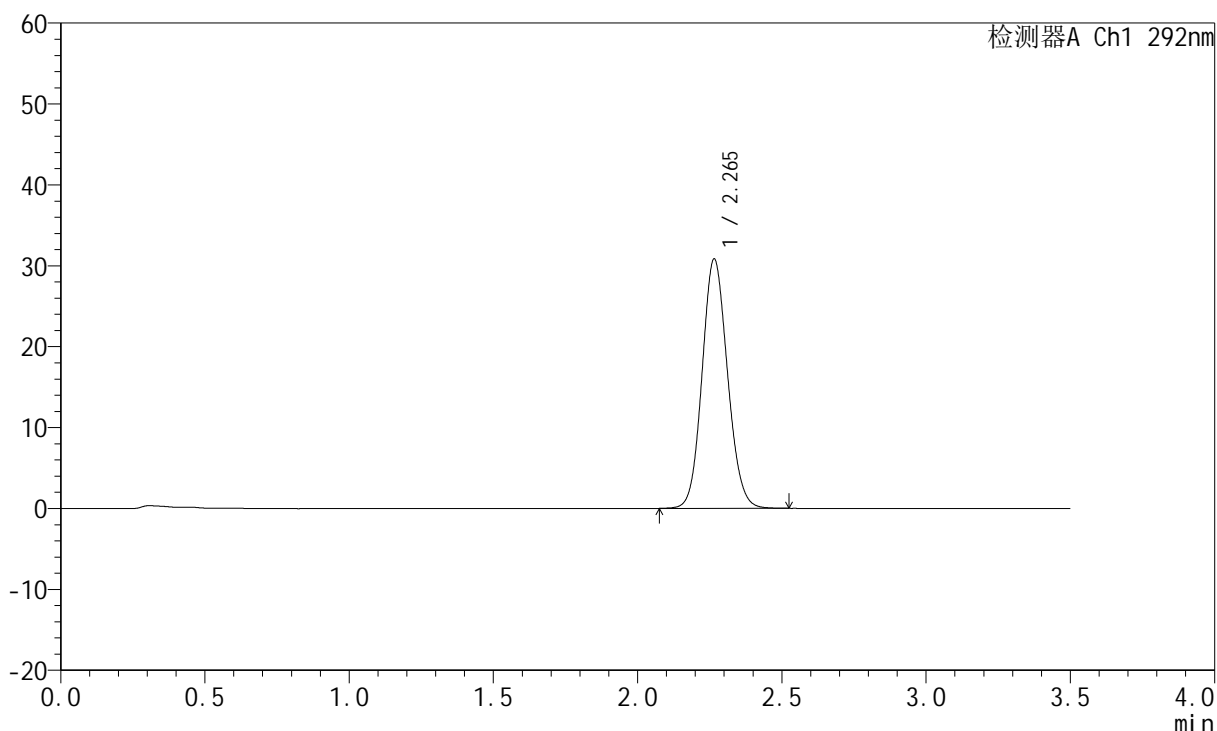
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-252-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 12:08:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:49:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	189303	100.000	30798	3163	1.107	--
总计		189303	100.000	30798			

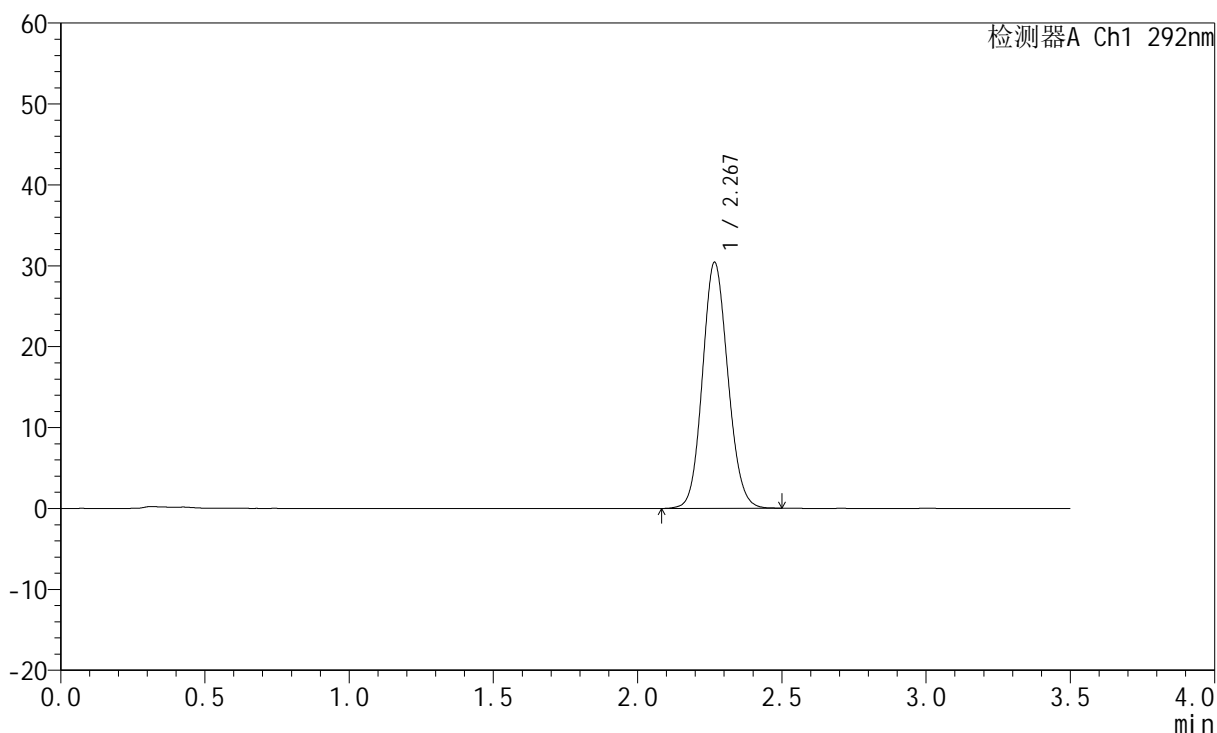
图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-253-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 12:12:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:49:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	186370	100.000	30300	3170	1.107	--
总计		186370	100.000	30300			

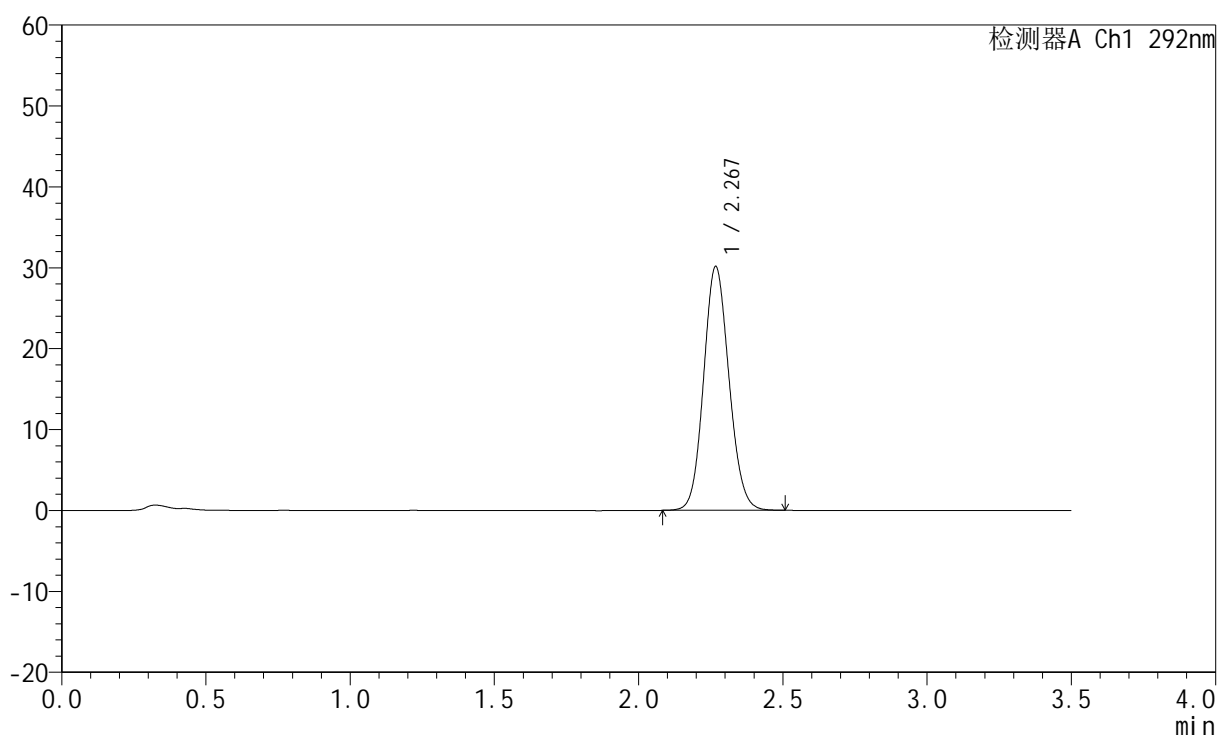
图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-254-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 12:16:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:49:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	184599	100.000	30005	3181	1.106	--
总计		184599	100.000	30005			

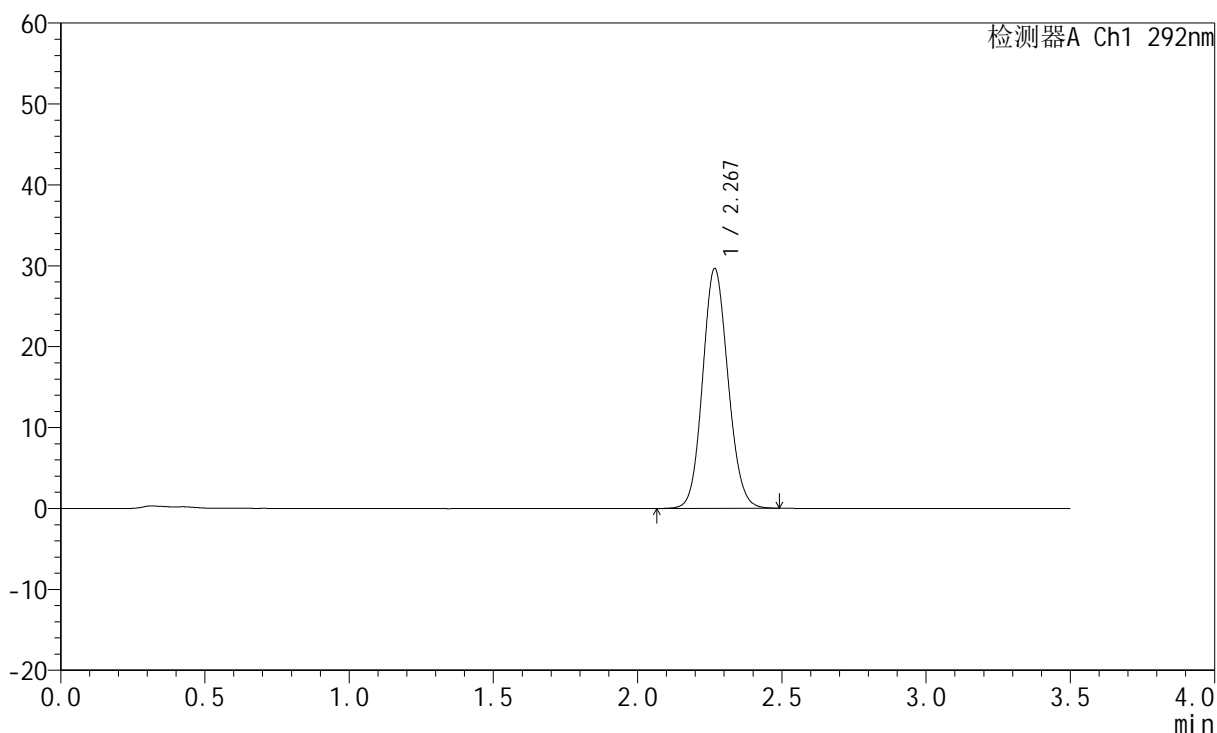
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-255-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 12:20:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:50:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	181752	100.000	29517	3172	1.106	--
总计		181752	100.000	29517			

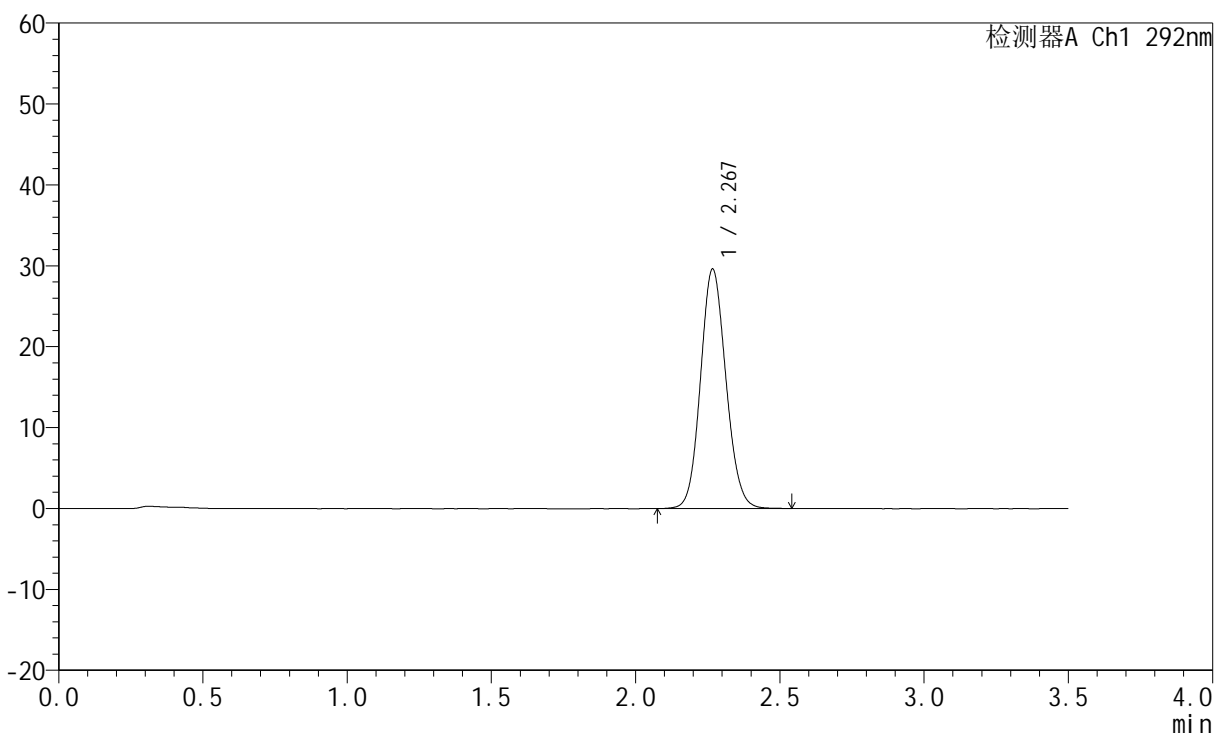
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-256-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 12:24:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:50:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	181786	100.000	29496	3171	1.107	--
总计		181786	100.000	29496			

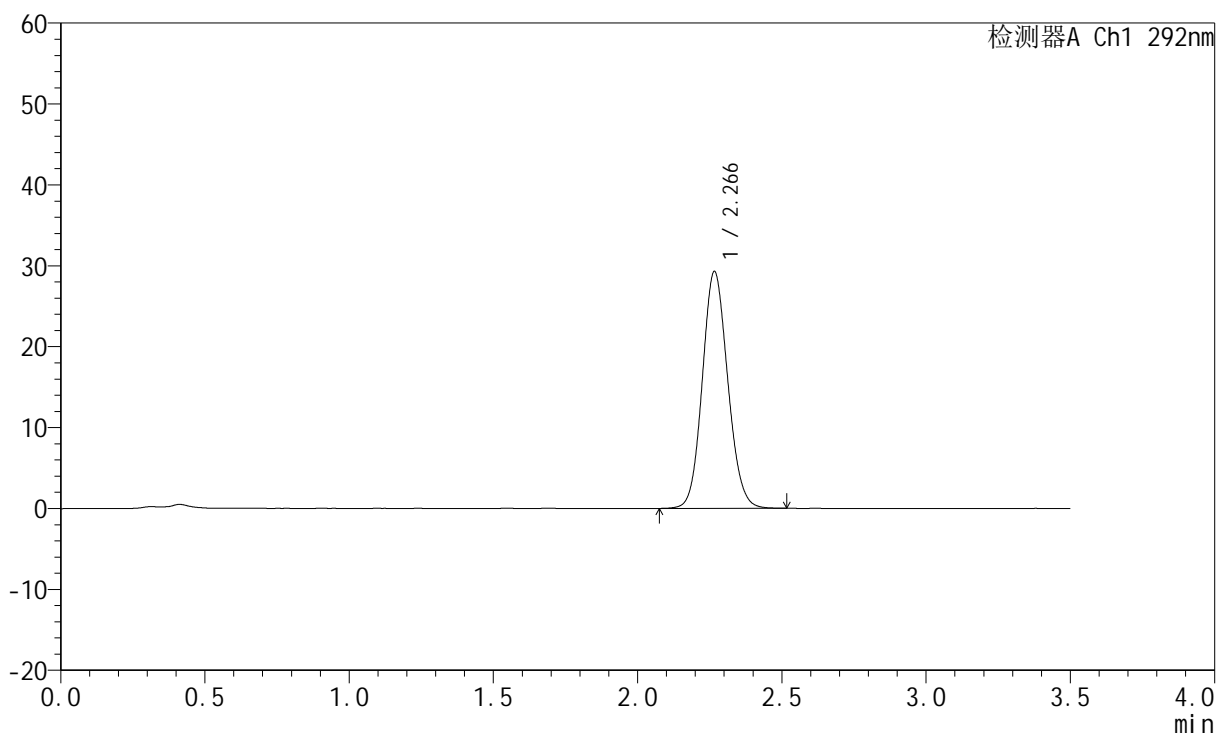
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-257-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/01/18 12:28:07	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/01/18 13:50:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	179846	100.000	29210	3160	1.108	--
总计		179846	100.000	29210			

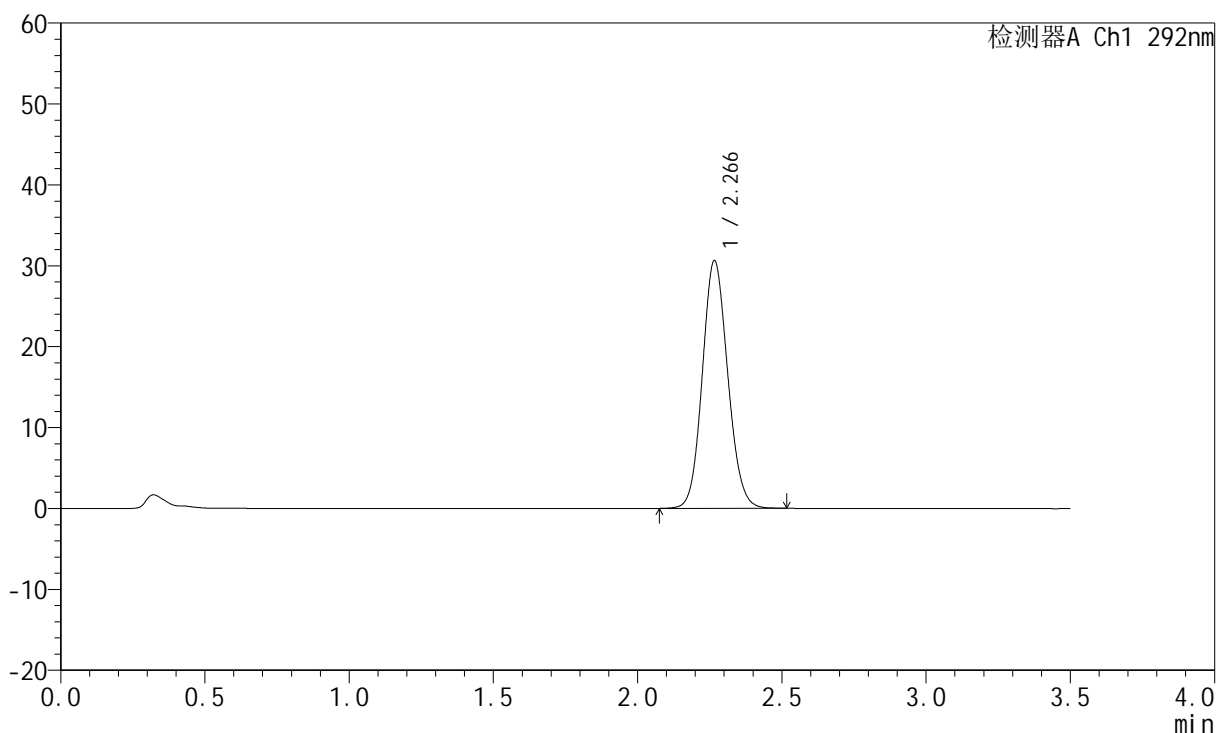
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-258-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 12:32:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:50:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	187908	100.000	30554	3170	1.108	--
总计		187908	100.000	30554			

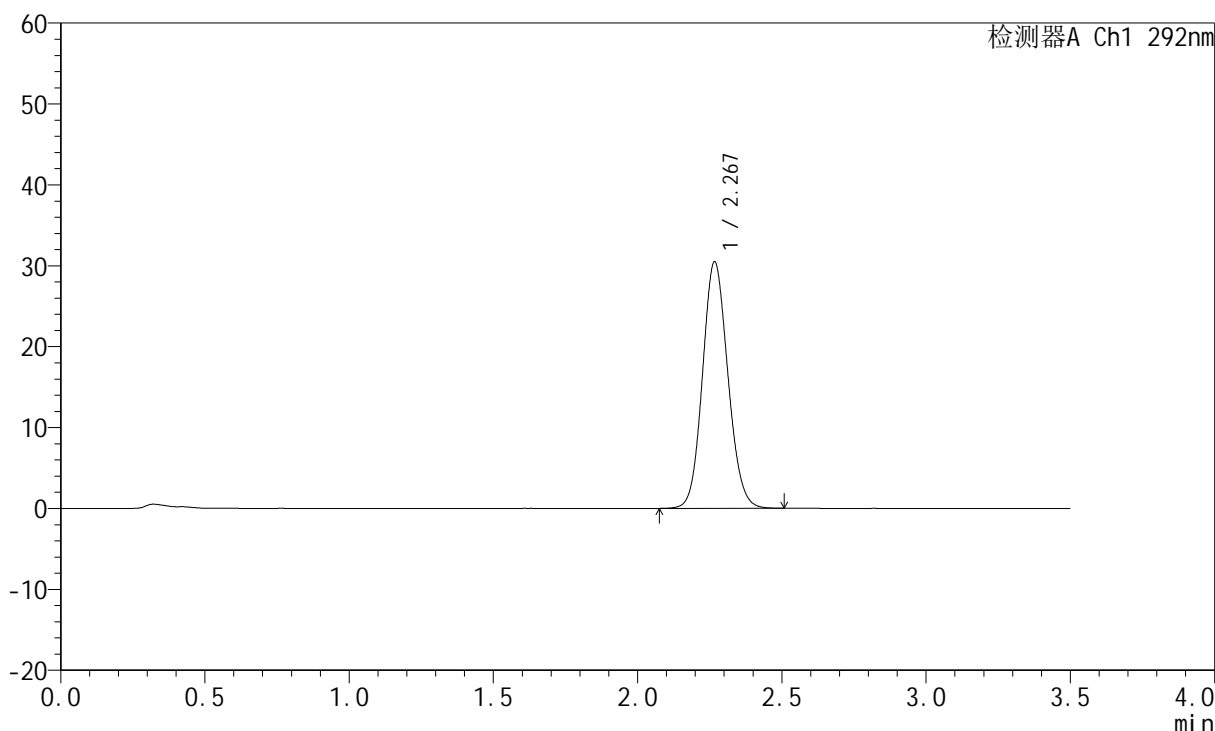
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-259-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 12:35:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:50:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	186847	100.000	30365	3173	1.108	--
总计		186847	100.000	30365			

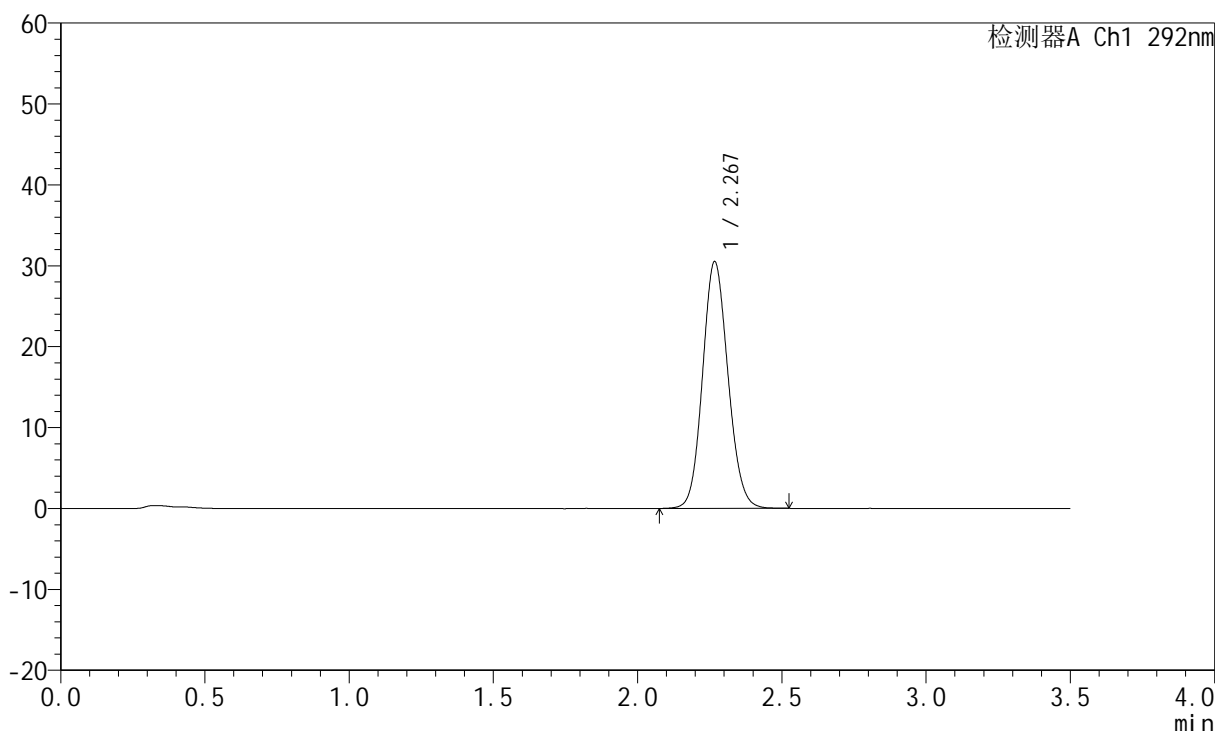
图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-260-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 12:39:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:50:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	187355	100.000	30380	3163	1.108	--
总计		187355	100.000	30380			

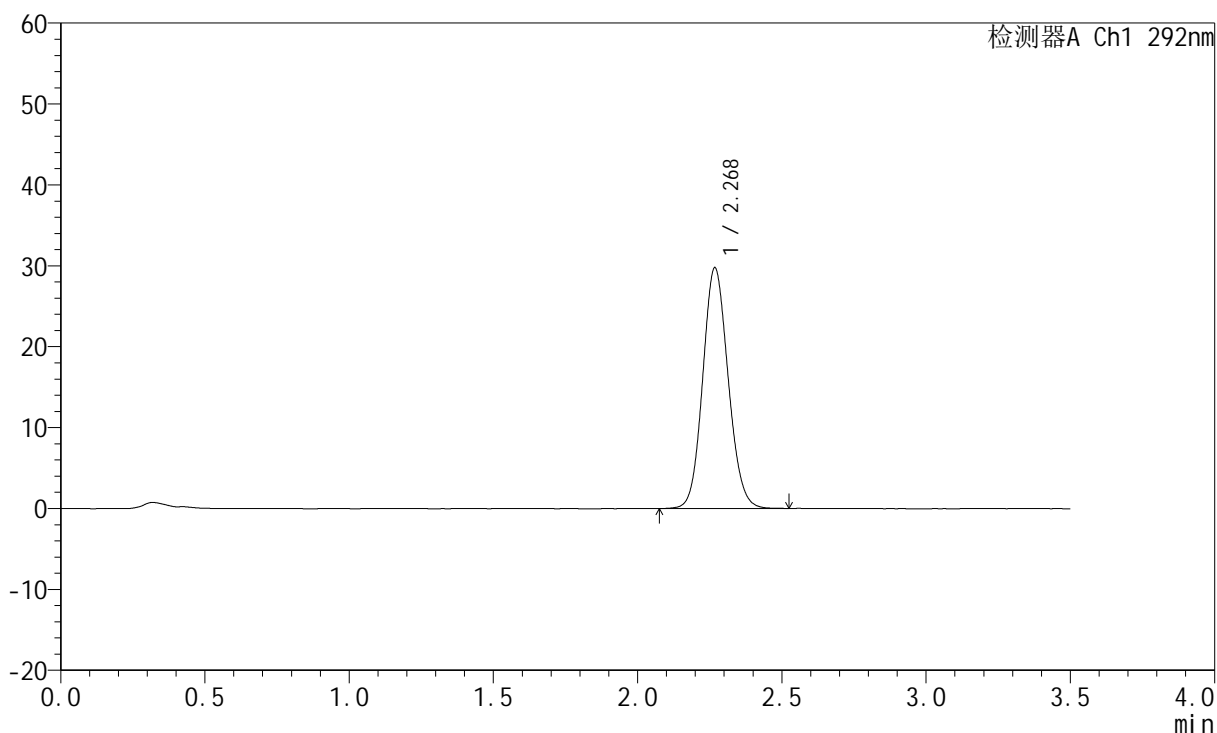
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-261-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 12:43:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:50:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	182828	100.000	29624	3166	1.107	--
总计		182828	100.000	29624			

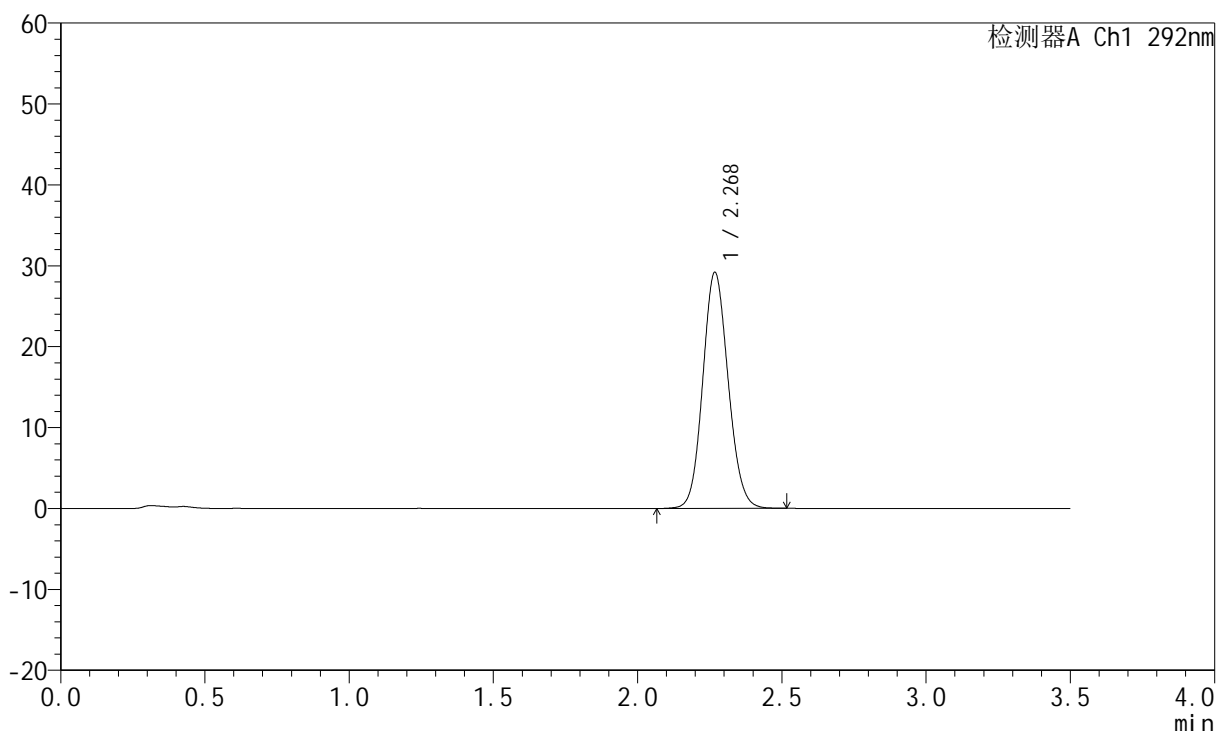
图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-262-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 12:47:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:50:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	179016	100.000	29060	3173	1.105	--
总计		179016	100.000	29060			

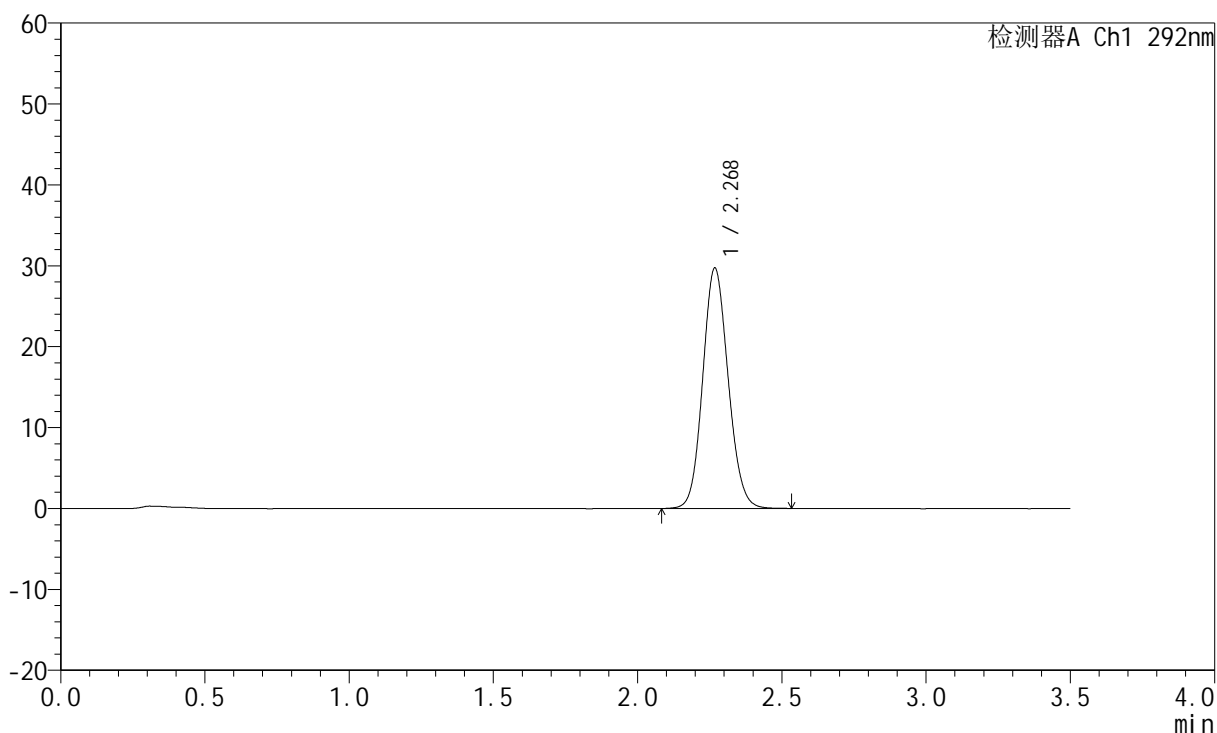
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-263-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 12:51:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:50:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	182325	100.000	29579	3174	1.107	--
总计		182325	100.000	29579			

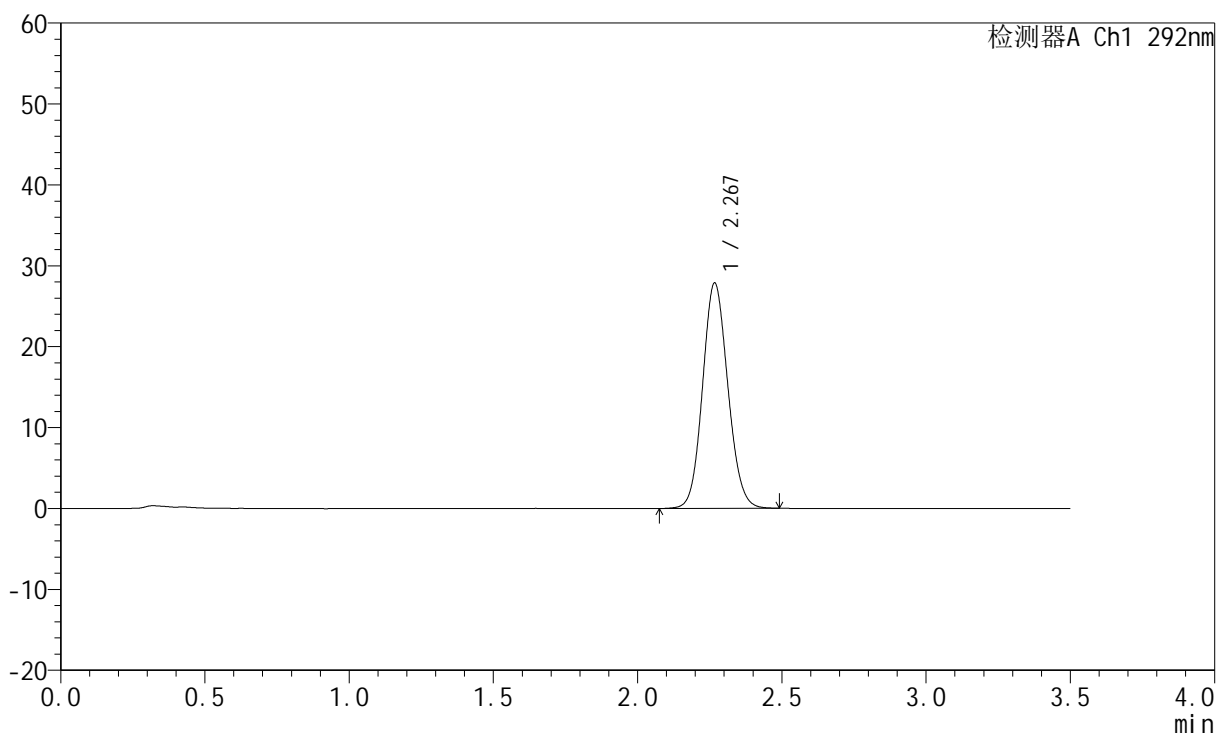
图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-264-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 12:55:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:50:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	170147	100.000	27757	3197	1.101	--
总计		170147	100.000	27757			

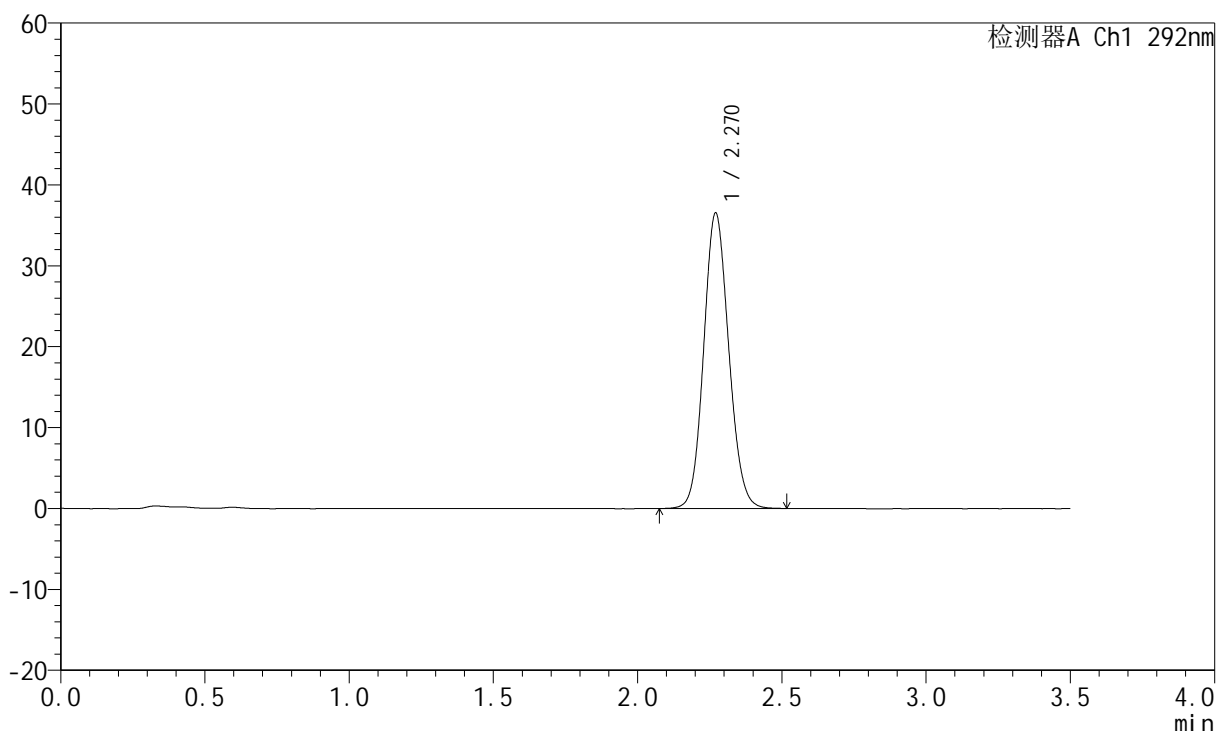
图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-265-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 12:59:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:50:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	220948	100.000	36522	3275	1.105	--
总计		220948	100.000	36522			

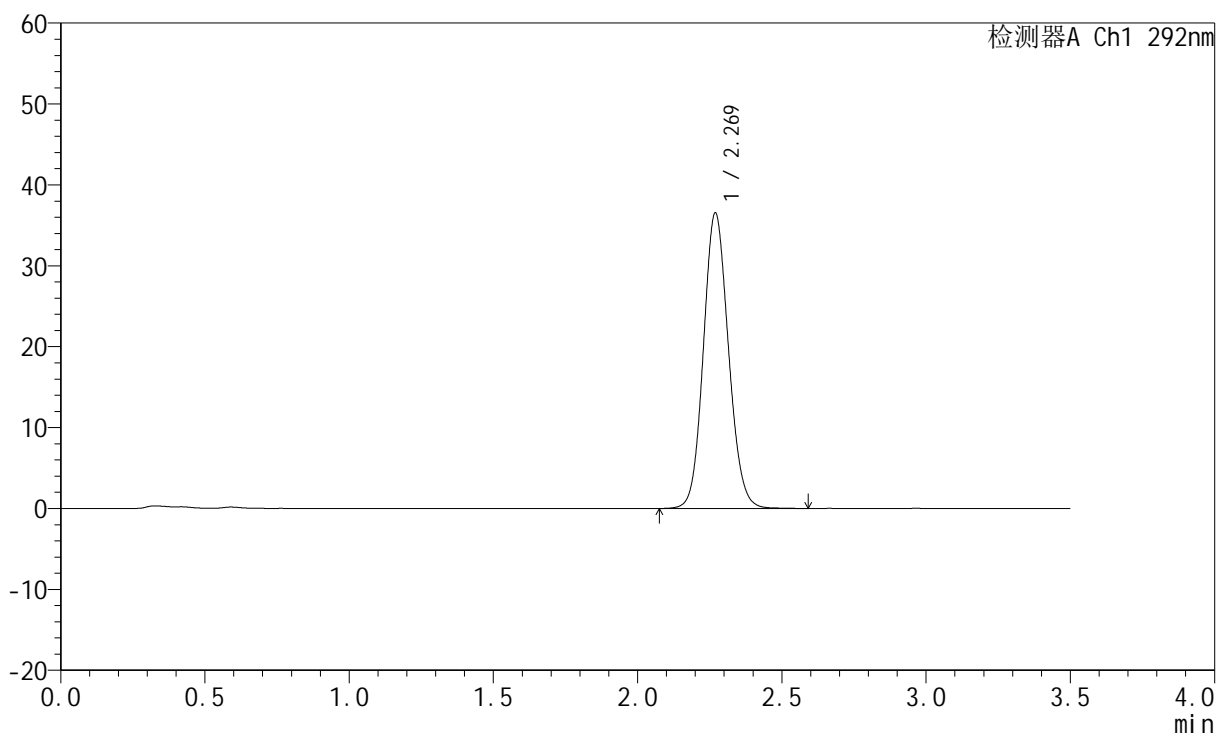
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-24/3-266-2 - 24011001-2p-zzp-pH4.5jz-60mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240117-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240118-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/18 13:03:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/18 13:50:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	221401	100.000	36486	3273	1.106	--
总计		221401	100.000	36486			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24011001-2批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2