



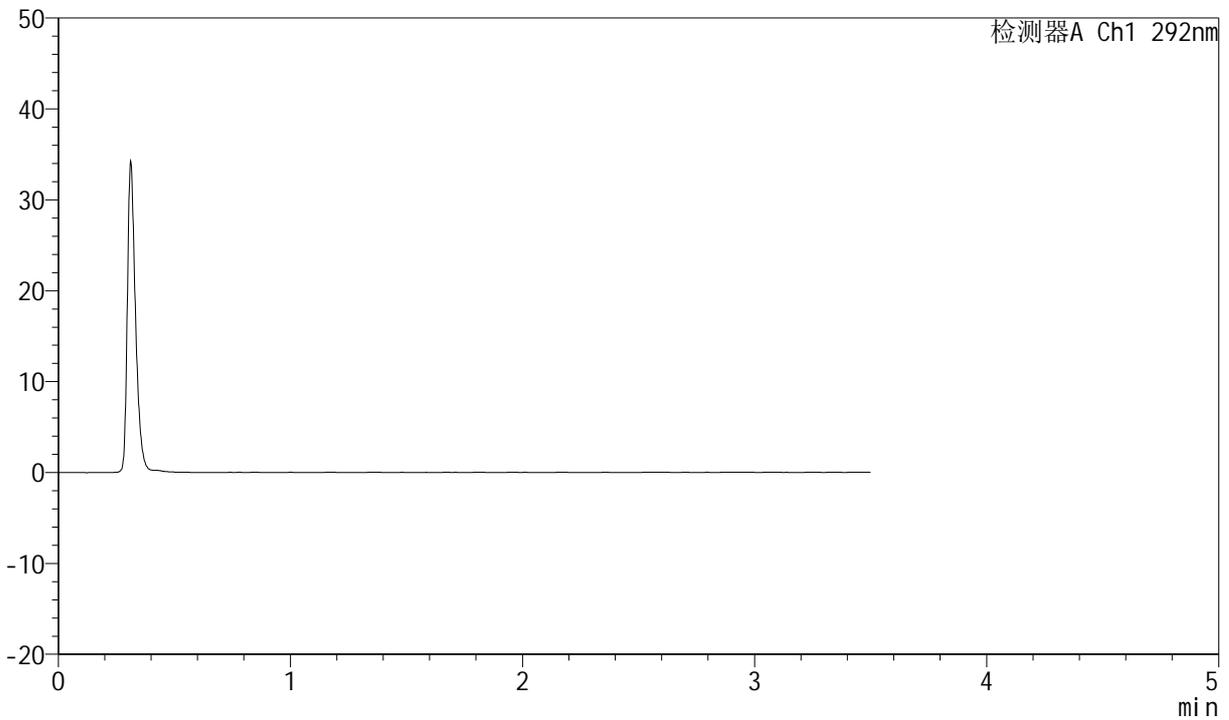
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-1-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 14:10:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:26:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

图1 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂



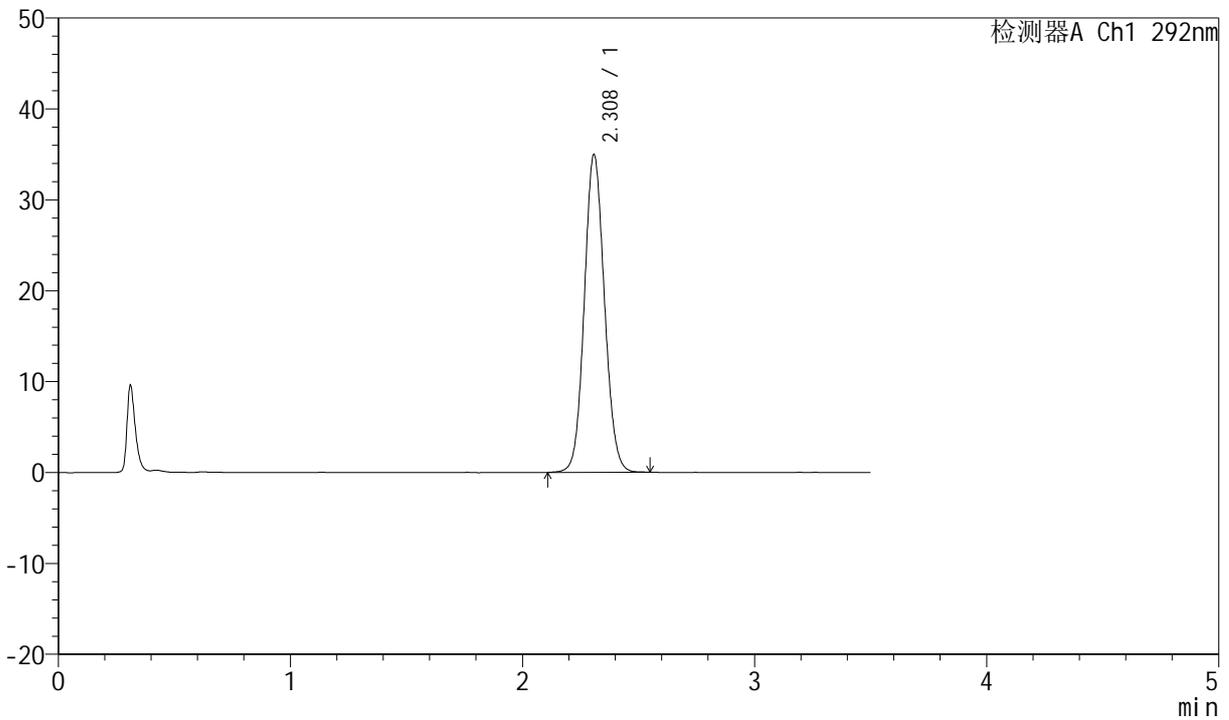
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-2-2 - zzp-zztj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 14:14:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:26:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	211216	100.000	34851	3385	1.087	--
总计		211216	100.000	34851			

图2 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



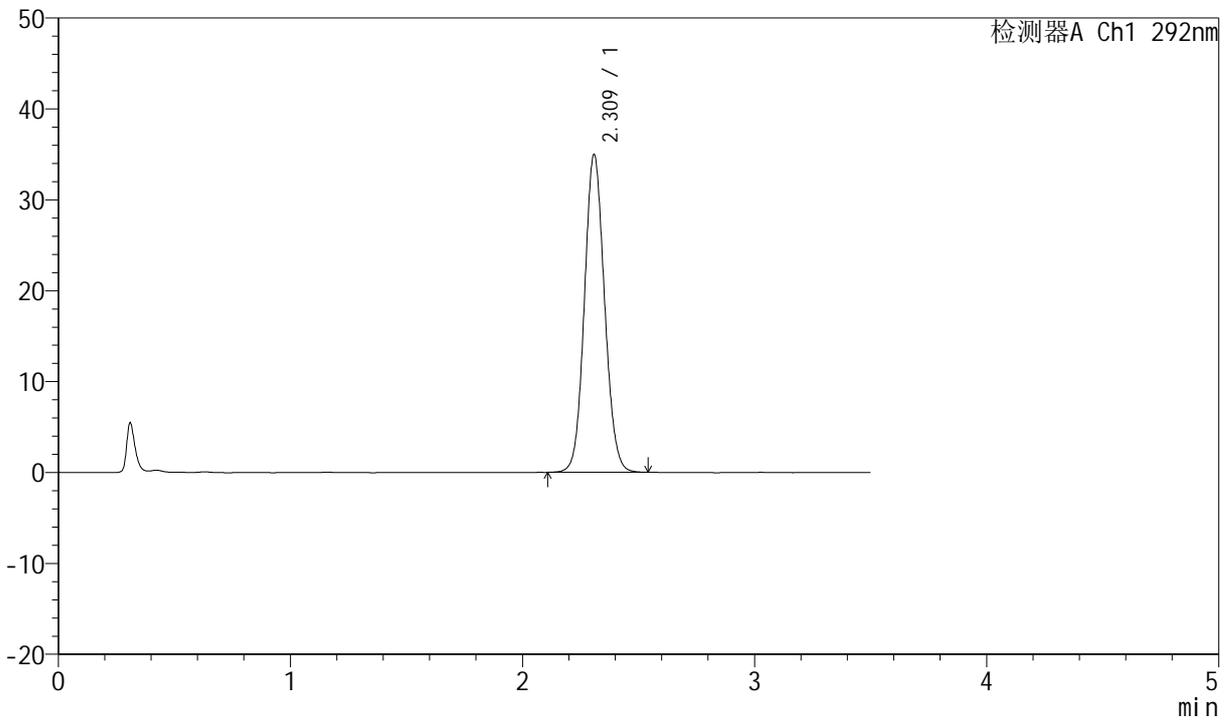
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-3-2 - zzp-zztj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 14:18:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:26:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	211160	100.000	34827	3391	1.088	--
总计		211160	100.000	34827			

图3 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



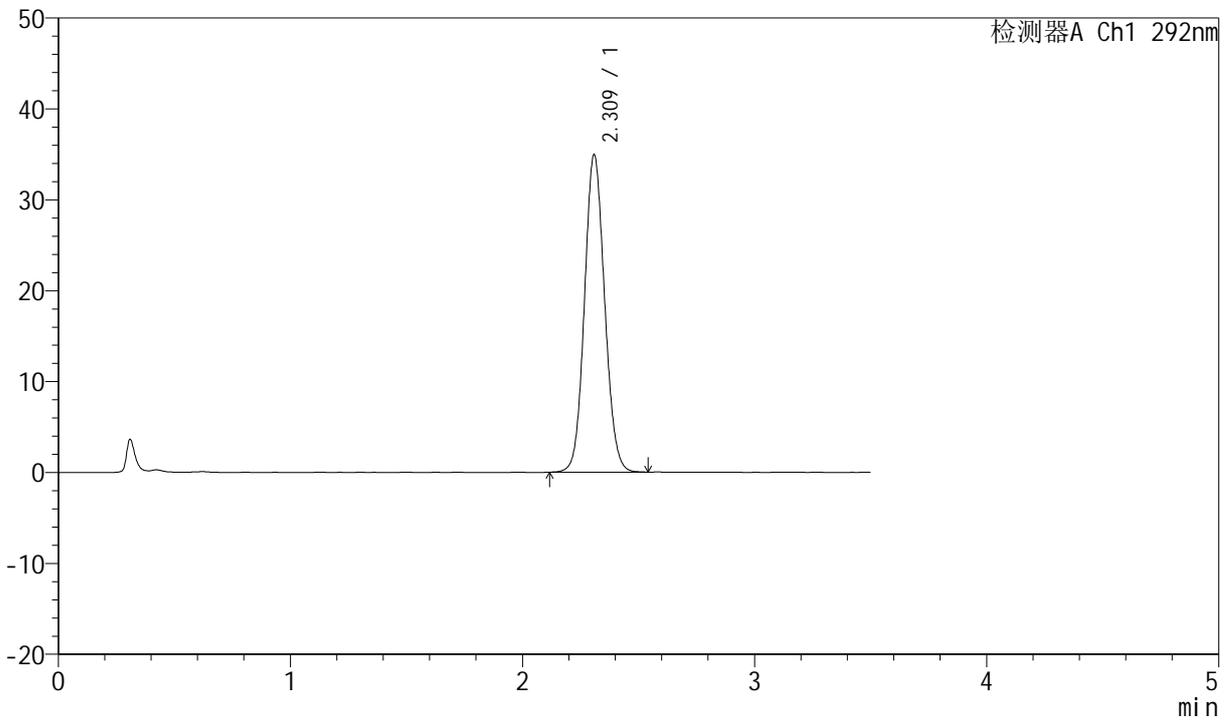
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-4-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 14:21:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:26:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	211198	100.000	34777	3384	1.090	--
总计		211198	100.000	34777			

图4 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



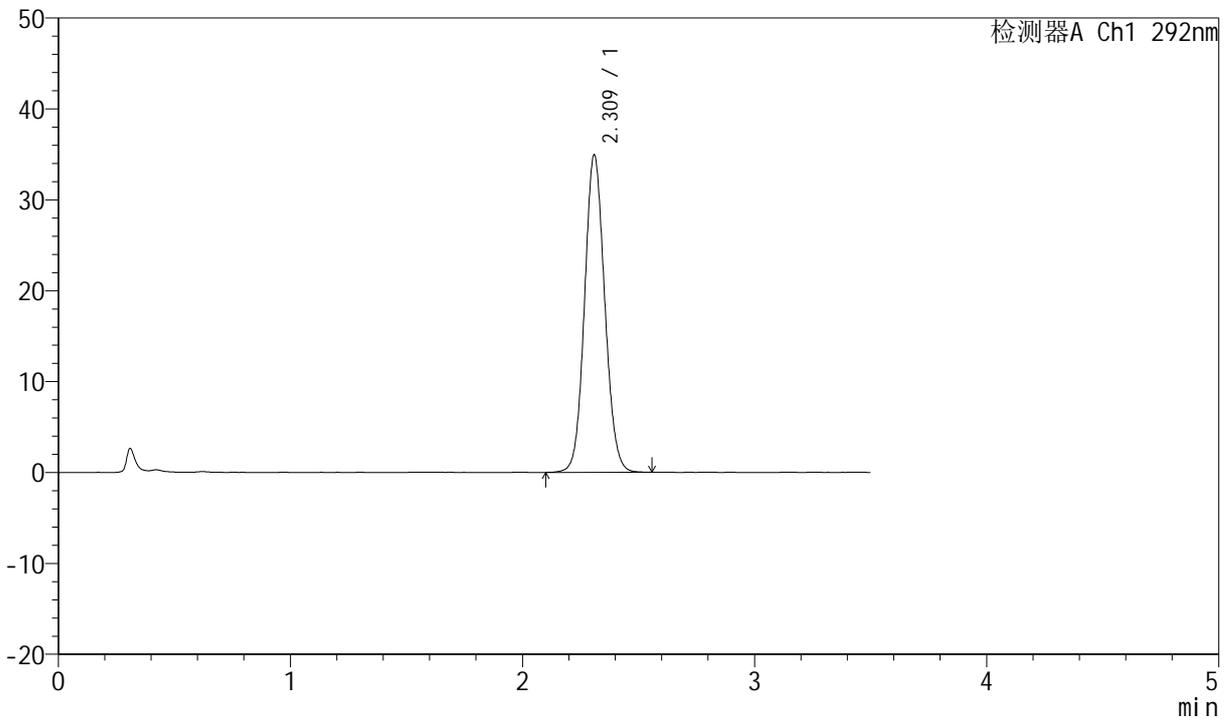
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-5-2 - zzp-zztj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 14:25:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:26:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	211489	100.000	34744	3383	1.088	--
总计		211489	100.000	34744			

图5 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



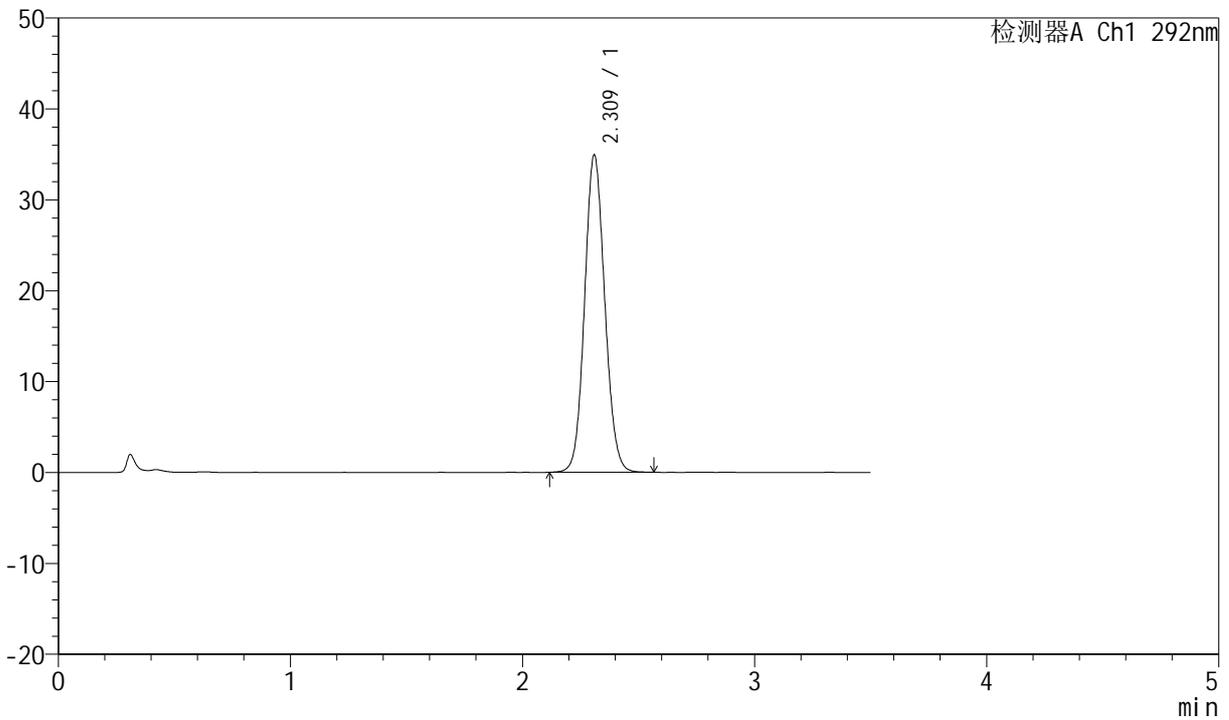
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-6-2 - zzp-zztj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 14:29:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:26:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	210926	100.000	34735	3389	1.091	--
总计		210926	100.000	34735			

图6 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



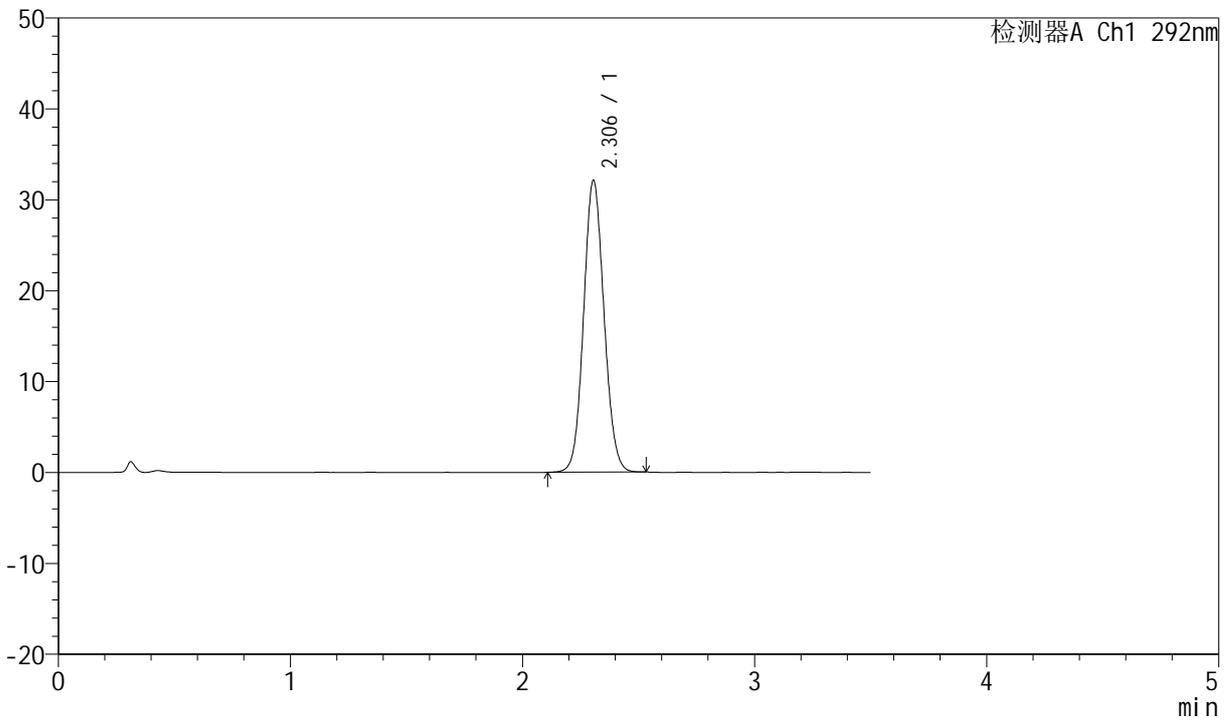
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-7-2 - 2022060602p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 14:33:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:26:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	196224	100.000	32108	3289	1.086	--
总计		196224	100.000	32108			

图7 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



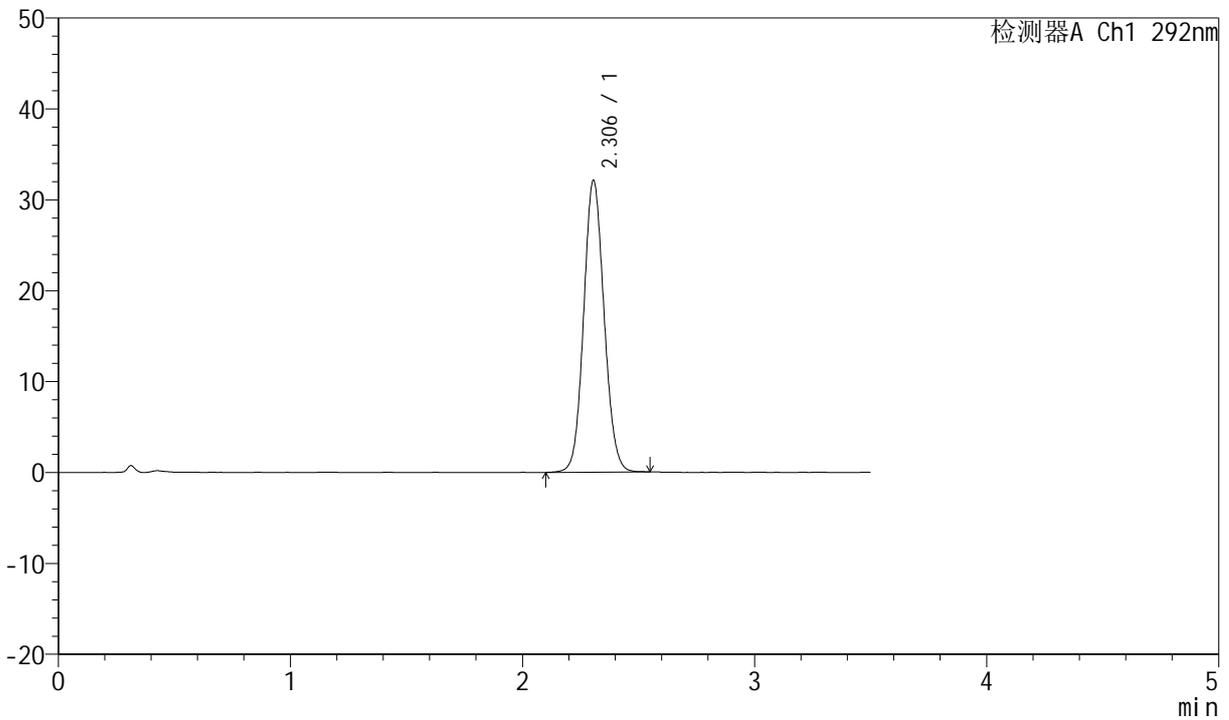
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-8-2 - 2022060602p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 14:37:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:26:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	196738	100.000	32113	3293	1.088	--
总计		196738	100.000	32113			

图8 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



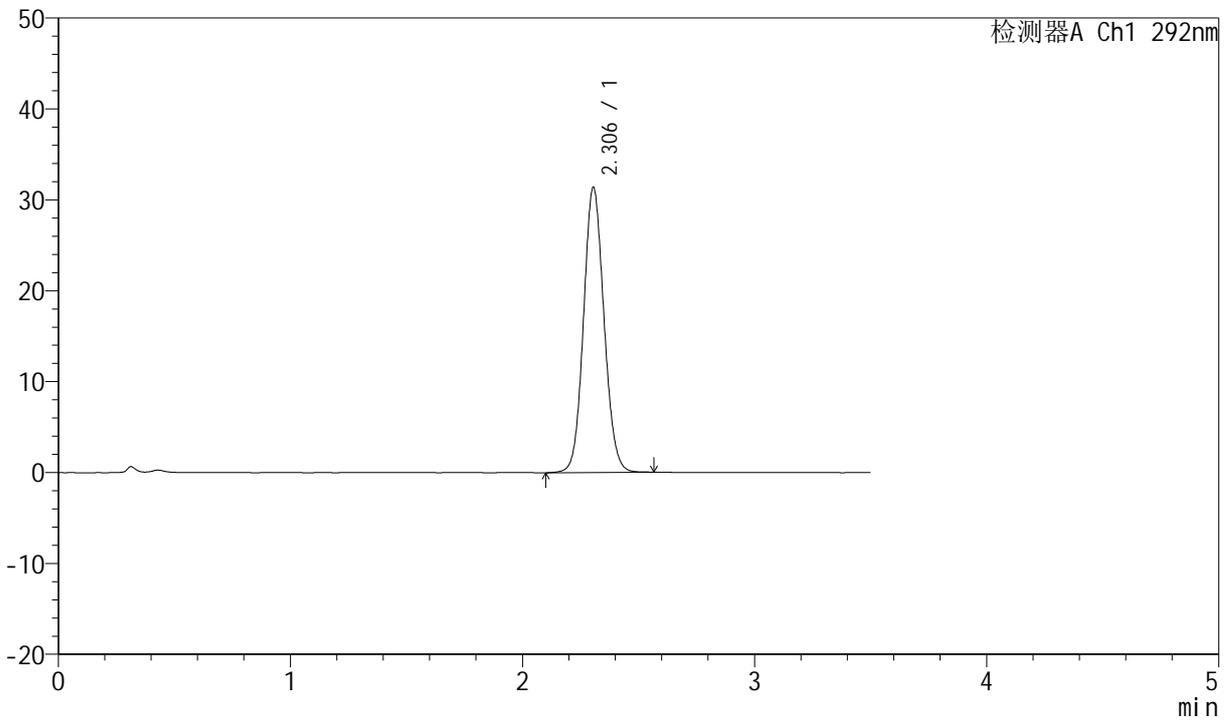
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-9-2 - 2022060602p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 14:41:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:26:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	192590	100.000	31383	3283	1.088	--
总计		192590	100.000	31383			

图9 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



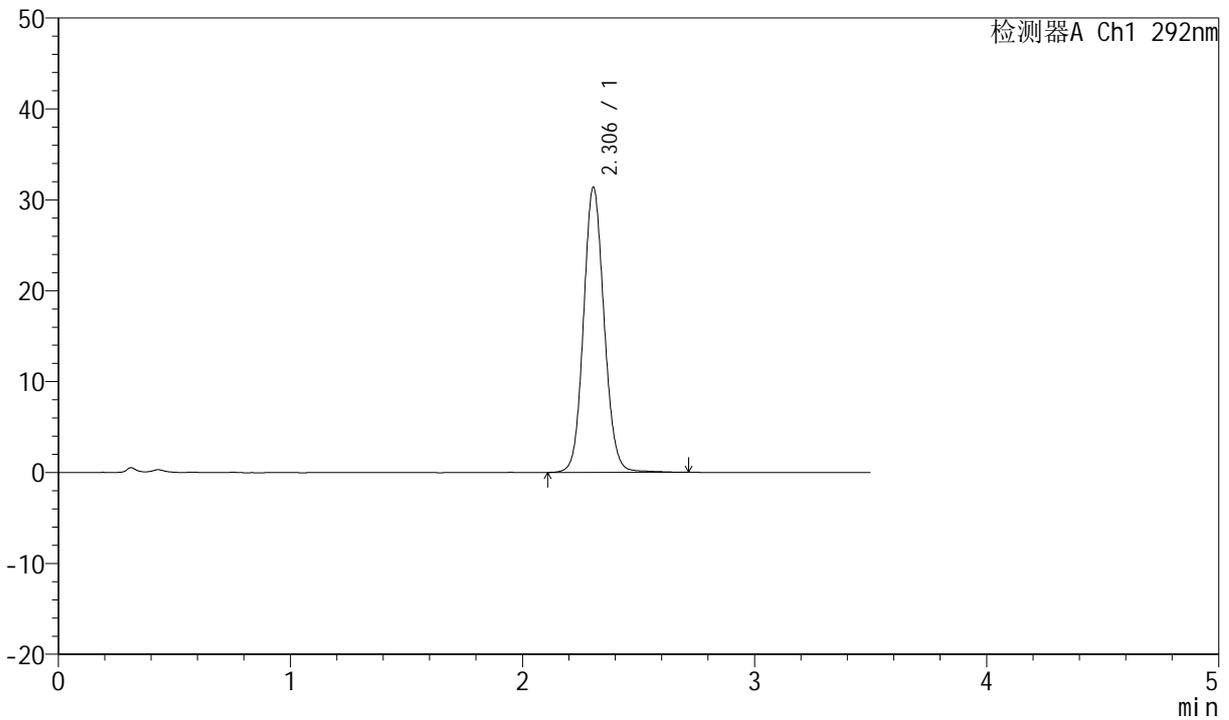
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-10-2 - 2022060602p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 14:45:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:26:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	194087	100.000	31383	3279	1.097	--
总计		194087	100.000	31383			

图10 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



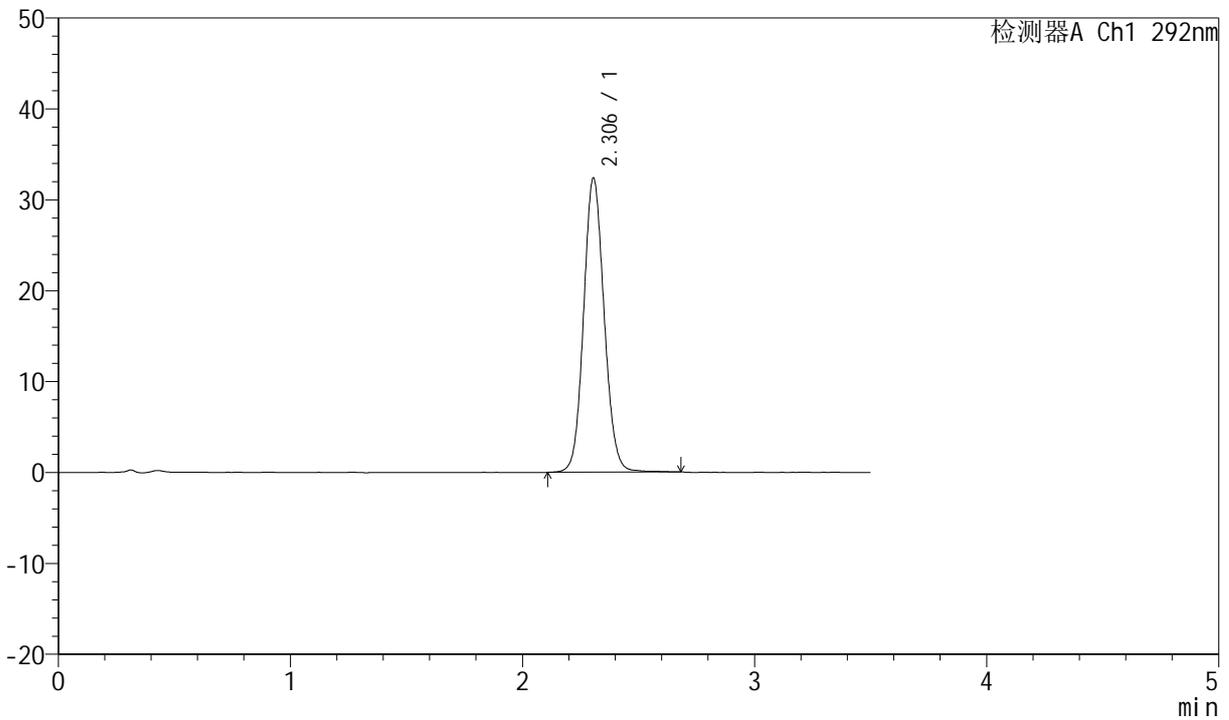
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 7-2/7-11-2 - 2022060602p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 50µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 14:49:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:26:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	199696	100.000	32374	3287	1.095	--
总计		199696	100.000	32374			

图11 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



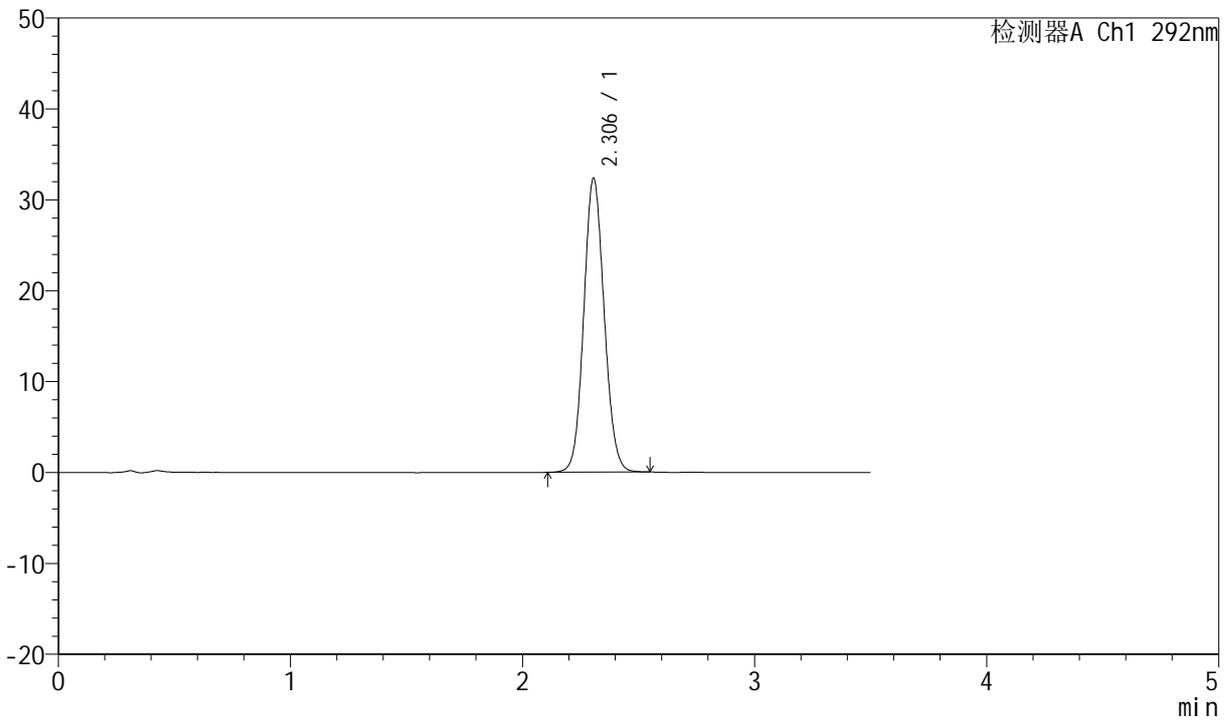
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-12-2 - 2022060602p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 14:53:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:26:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	197899	100.000	32329	3295	1.090	--
总计		197899	100.000	32329			

图12 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



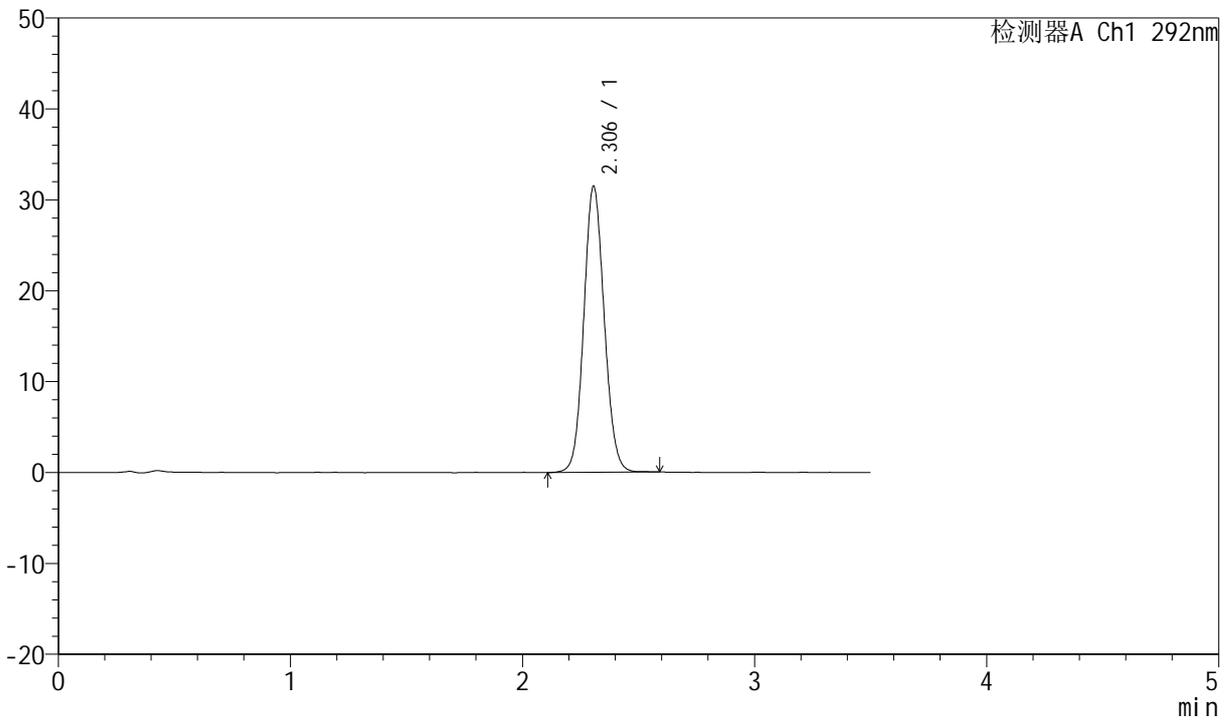
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-13-2 - 2022060602p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 14:57:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:26:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	192984	100.000	31471	3296	1.088	--
总计		192984	100.000	31471			

图13 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



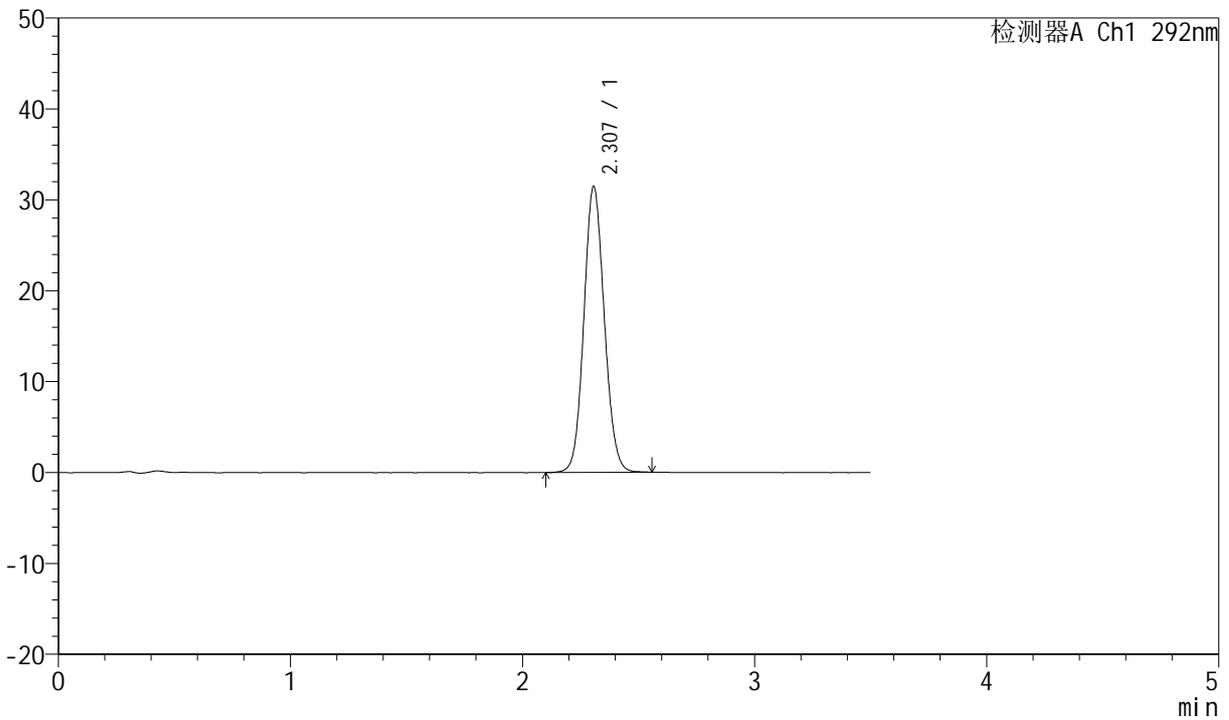
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-14-2 - 2022060602p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 15:01:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:26:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	192452	100.000	31427	3296	1.091	--
总计		192452	100.000	31427			

图14 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



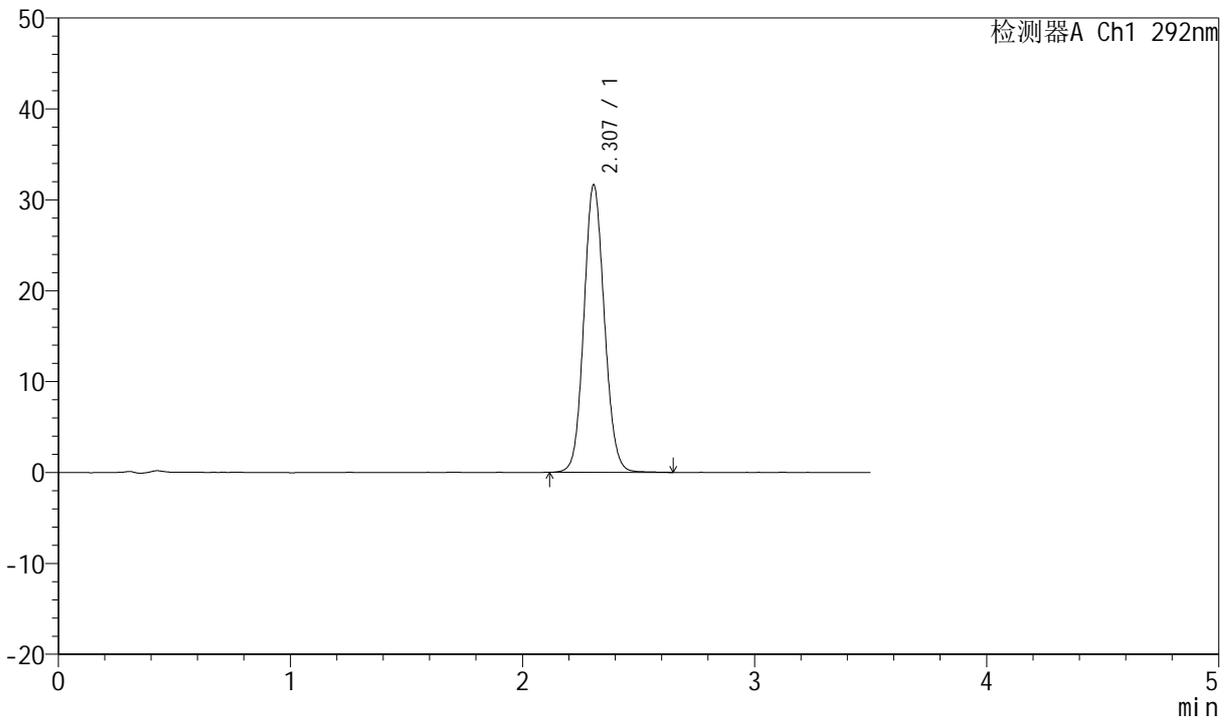
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-15-2 - 2022060602p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 15:05:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:26:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	194390	100.000	31617	3293	1.093	--
总计		194390	100.000	31617			

图15 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



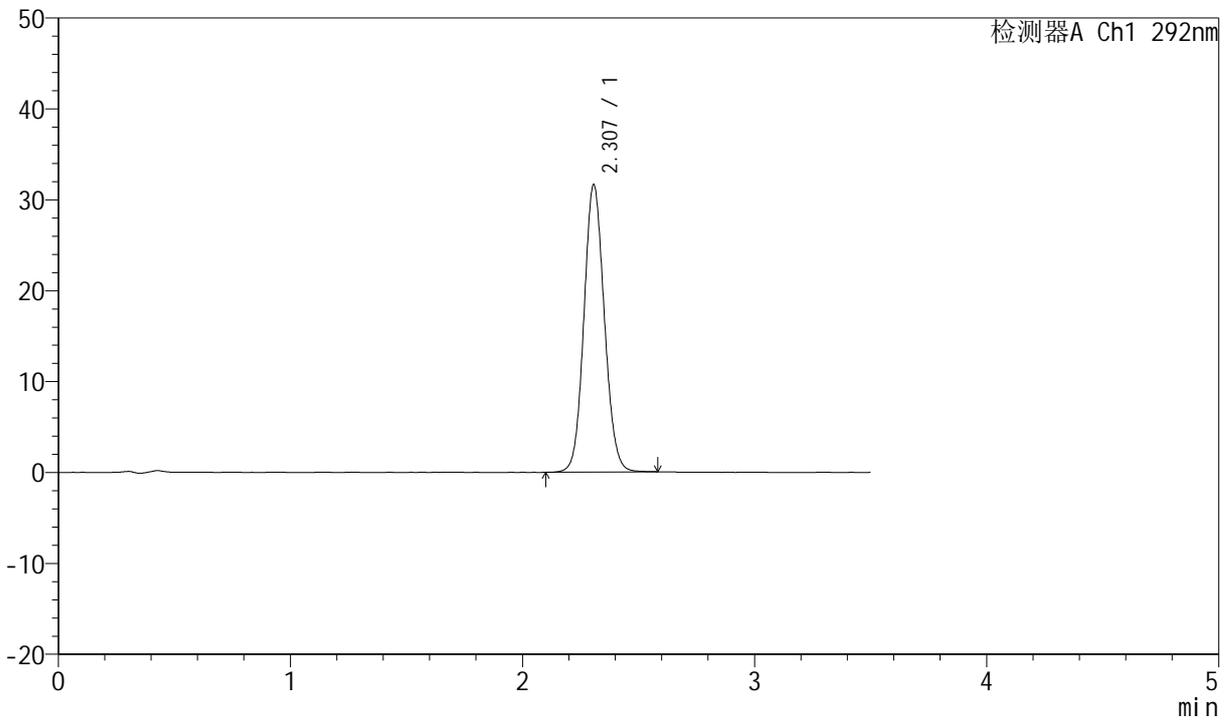
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-16-2 - 2022060602p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 15:08:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:26:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	193799	100.000	31590	3295	1.092	--
总计		193799	100.000	31590			

图16 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



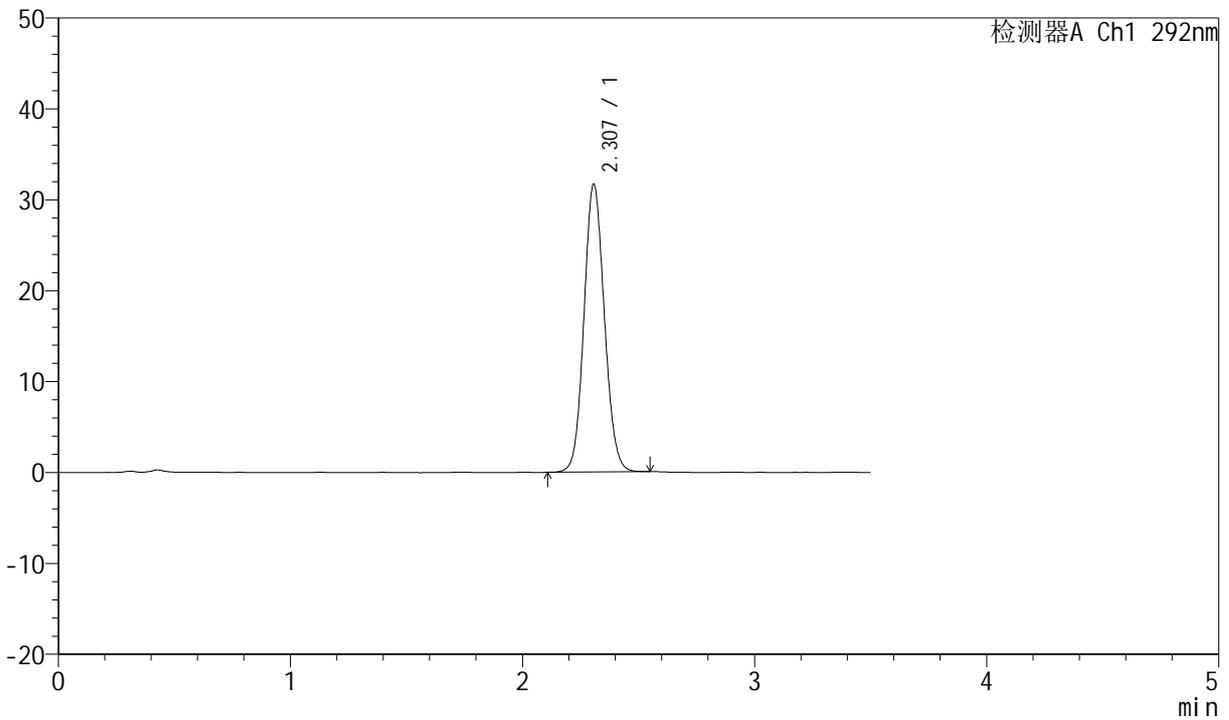
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-17-2 - 2022060602p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 15:12:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:27:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	193764	100.000	31633	3299	1.093	--
总计		193764	100.000	31633			

图17 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



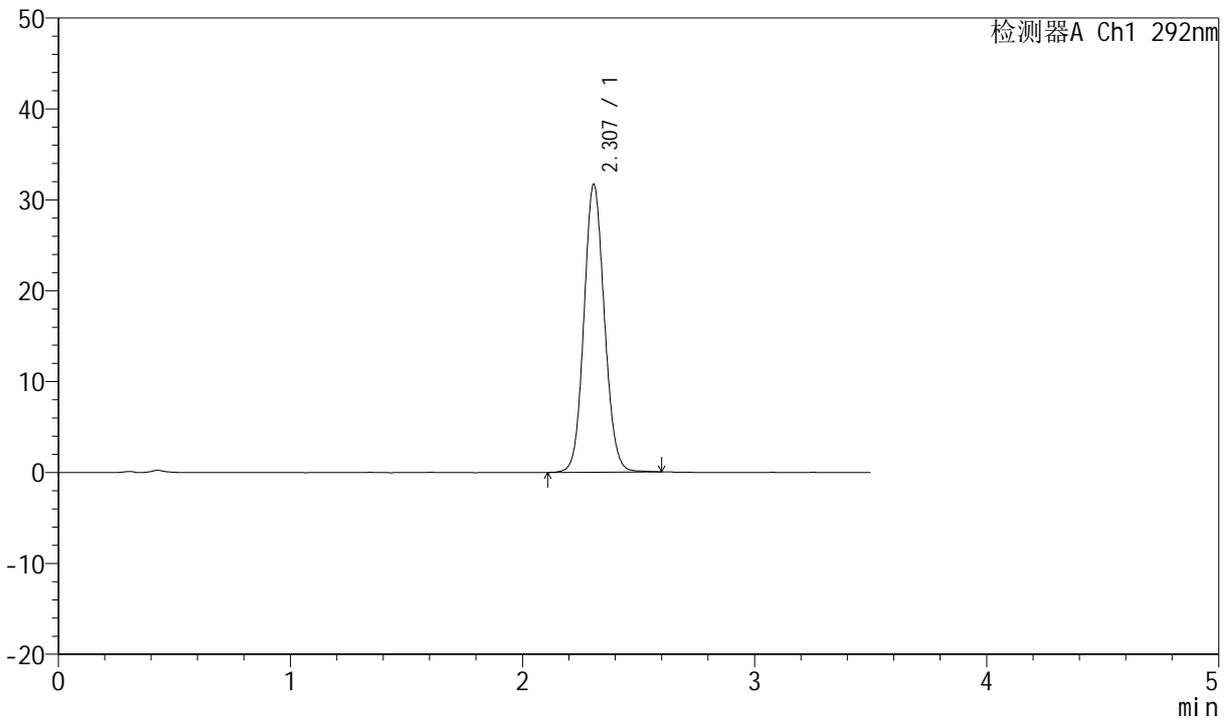
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-18-2 - 2022060602p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 50µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 15:16:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:27:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	194223	100.000	31631	3301	1.094	--
总计		194223	100.000	31631			

图18 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060602批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



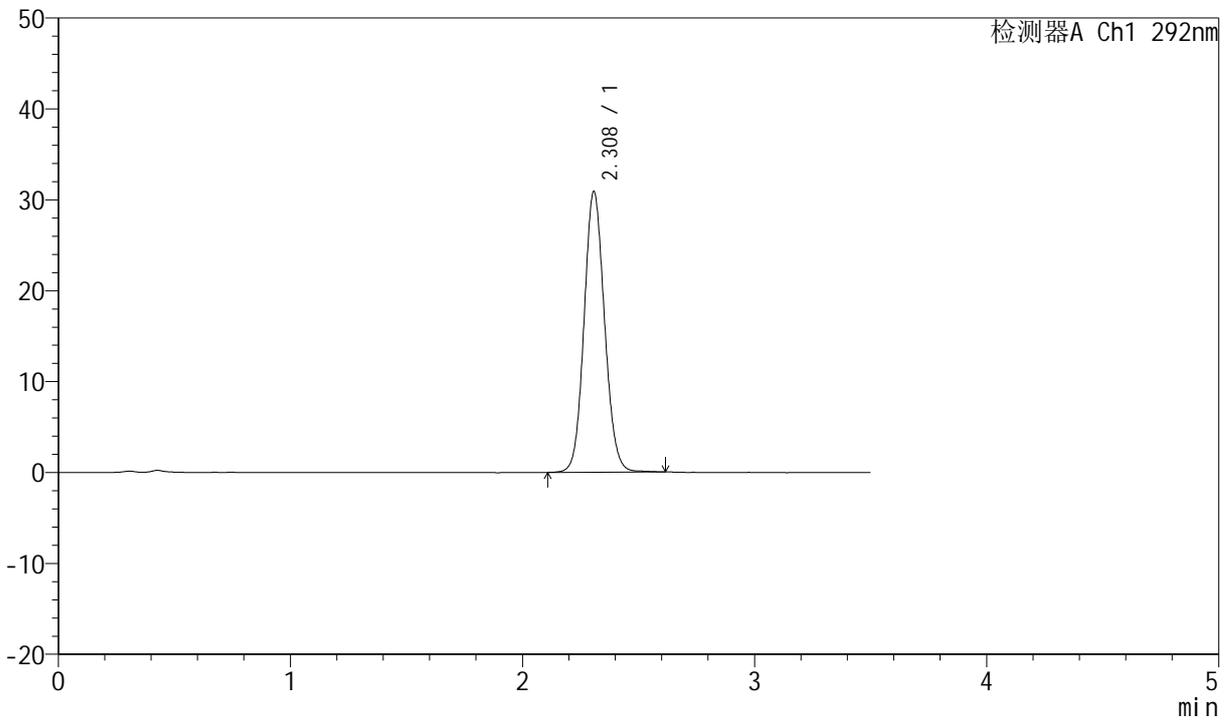
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-19-2 - 2022060701p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 15:20:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:27:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	189834	100.000	30832	3292	1.095	--
总计		189834	100.000	30832			

图19 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



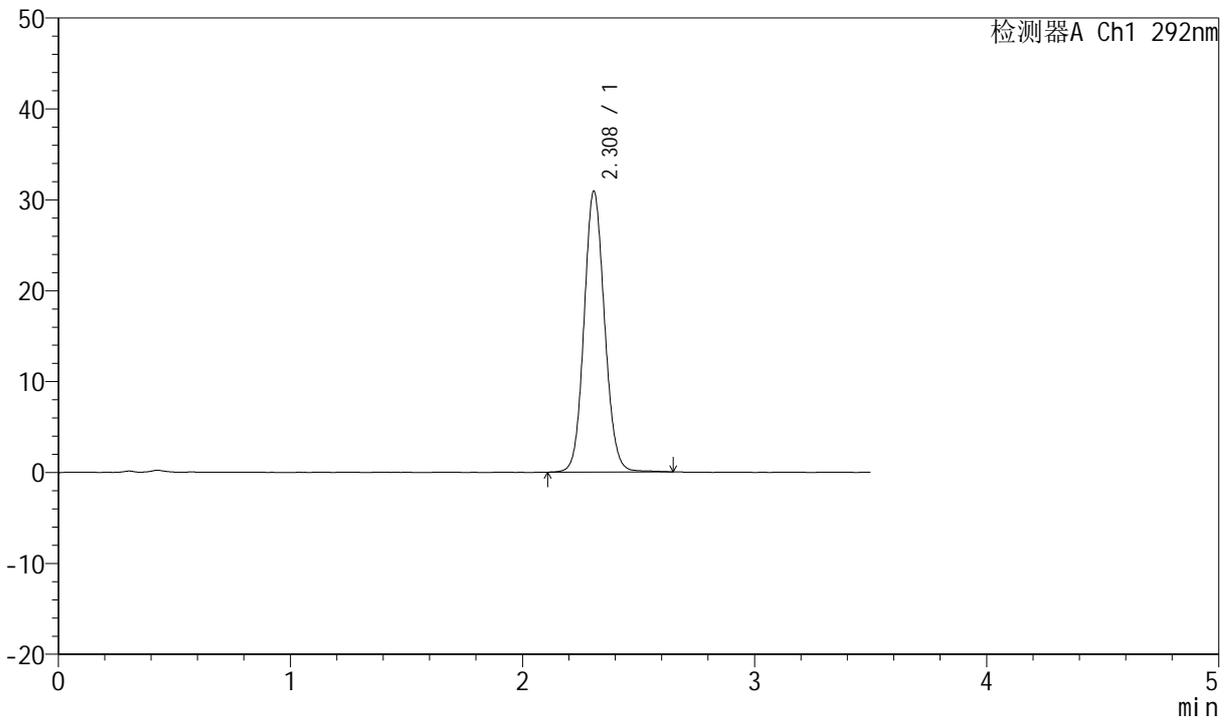
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-20-2 - 2022060701p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 50µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 15:24:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:27:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	190204	100.000	30841	3298	1.095	--
总计		190204	100.000	30841			

图20 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



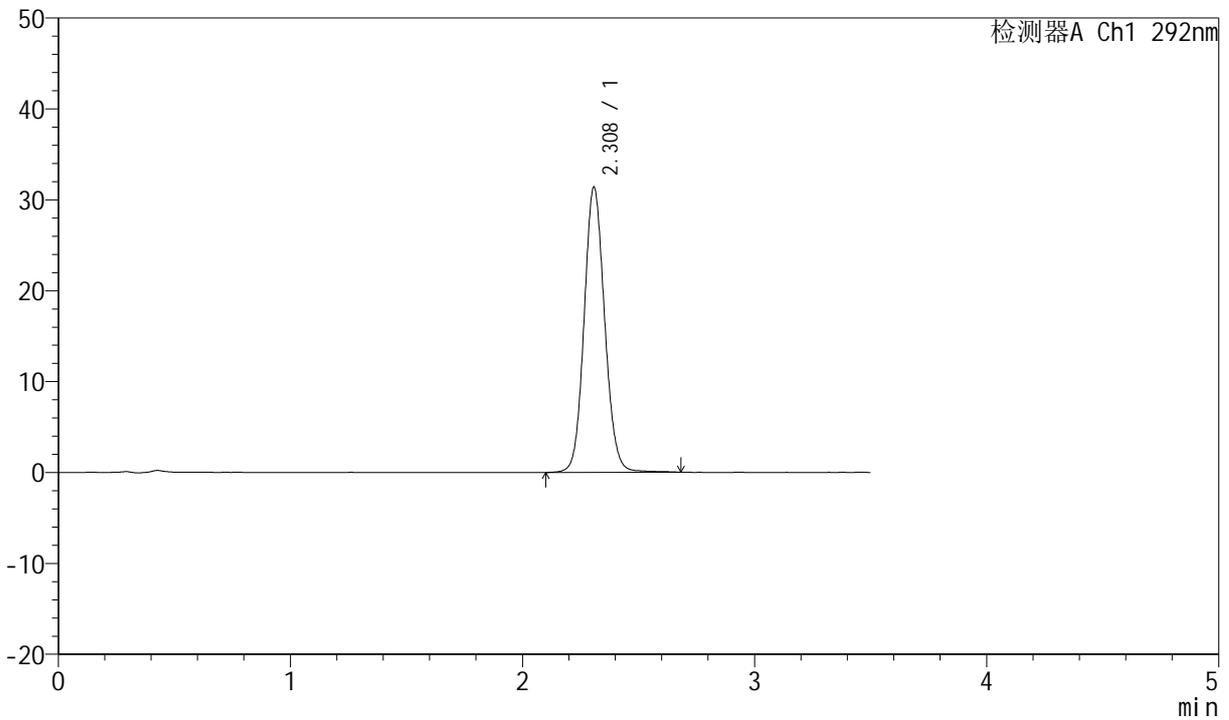
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-21-2 - 2022060701p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 15:28:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:27:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	193886	100.000	31301	3293	1.096	--
总计		193886	100.000	31301			

图21 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



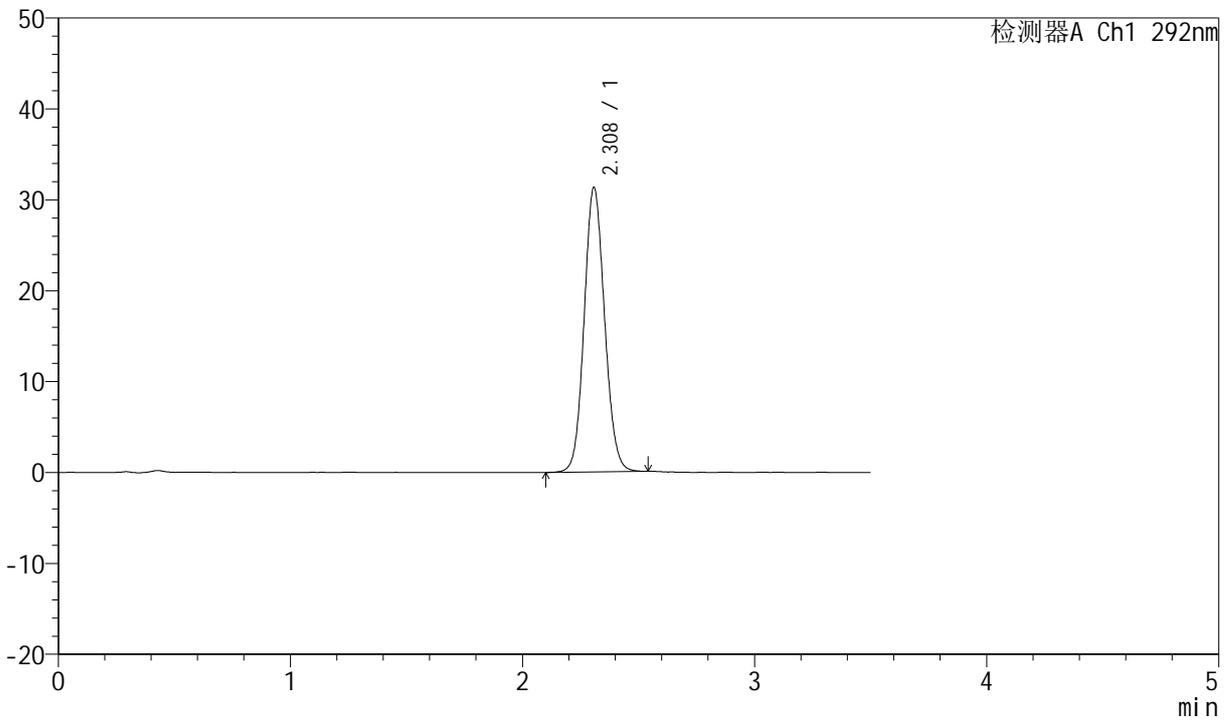
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-22-2 - 2022060701p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 50µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 15:32:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:27:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	191661	100.000	31222	3299	1.094	--
总计		191661	100.000	31222			

图22 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



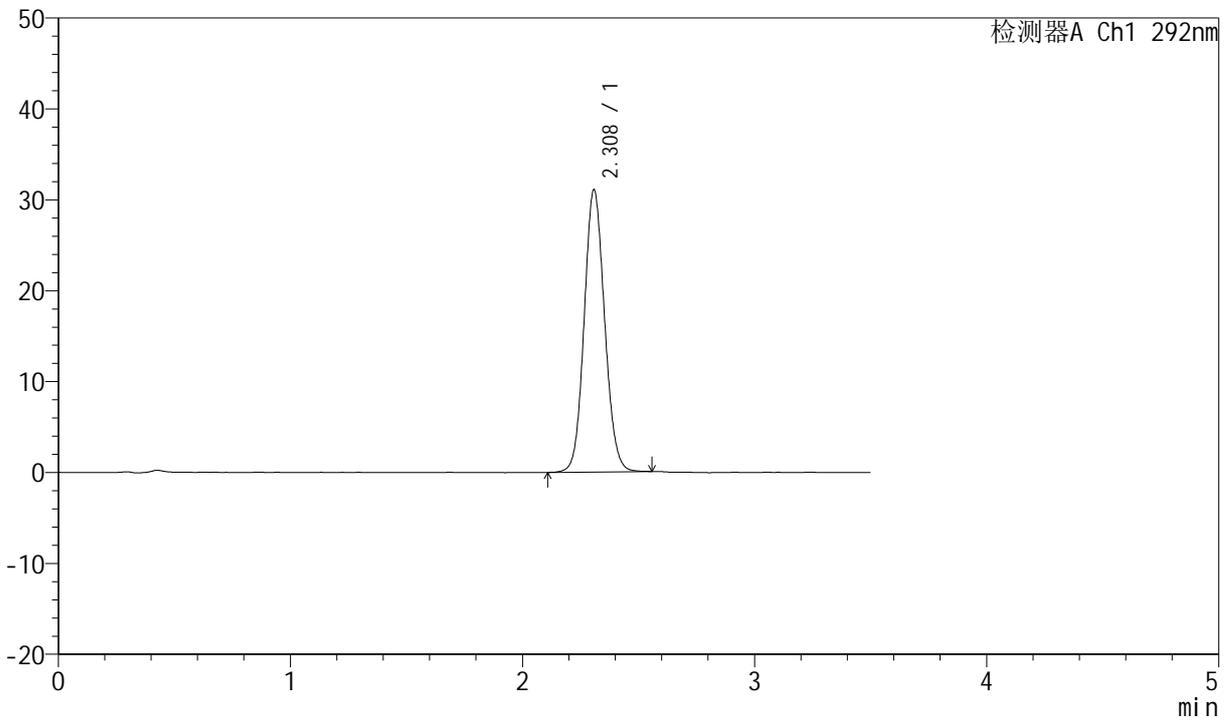
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-23-2 - 2022060701p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 50µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 15:36:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:27:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	190307	100.000	30970	3296	1.093	--
总计		190307	100.000	30970			

图23 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



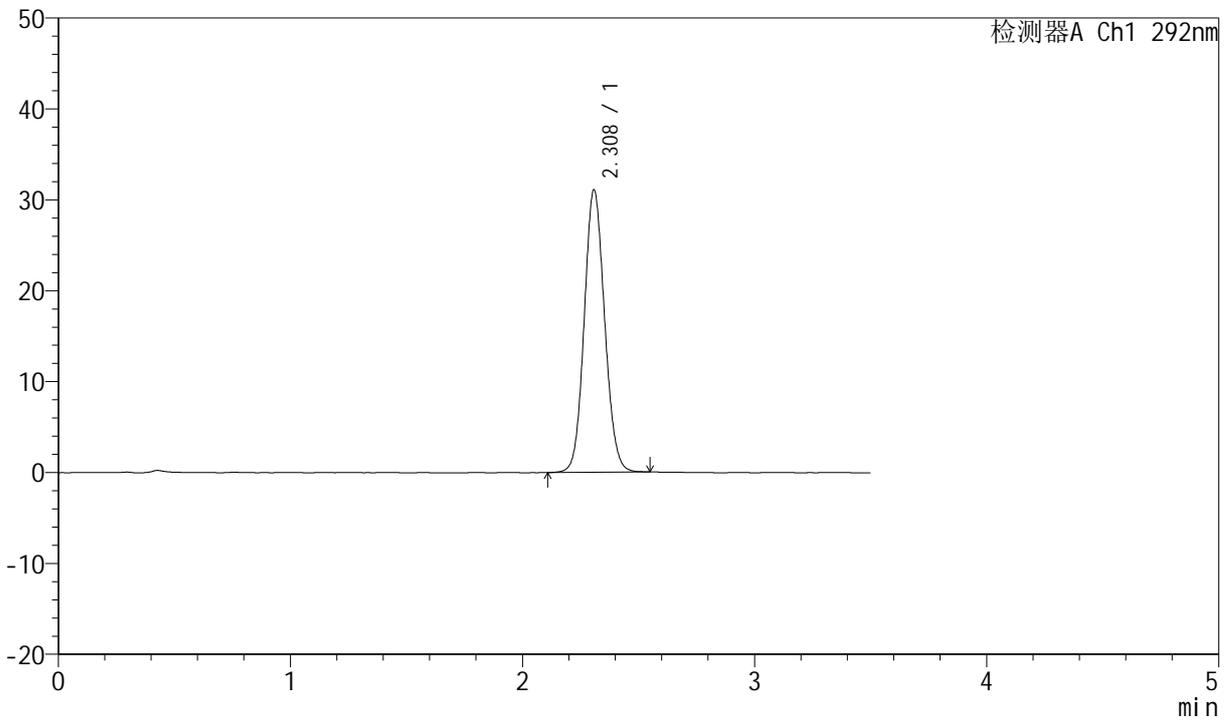
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 7-2/7-24-2 - 2022060701p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 50µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 15:40:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:27:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	190151	100.000	30977	3297	1.093	--
总计		190151	100.000	30977			

图24 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



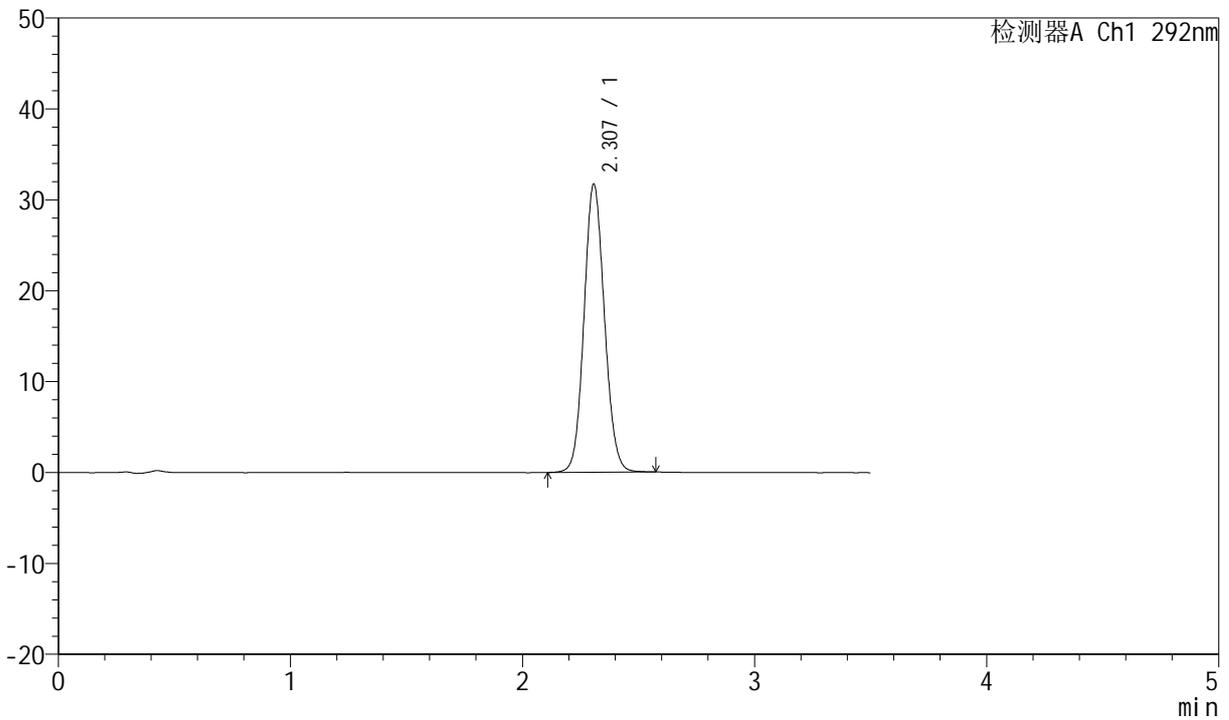
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 7-2/7-25-2 - 2022060701p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 15:44:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:27:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	194273	100.000	31667	3294	1.093	--
总计		194273	100.000	31667			

图25 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



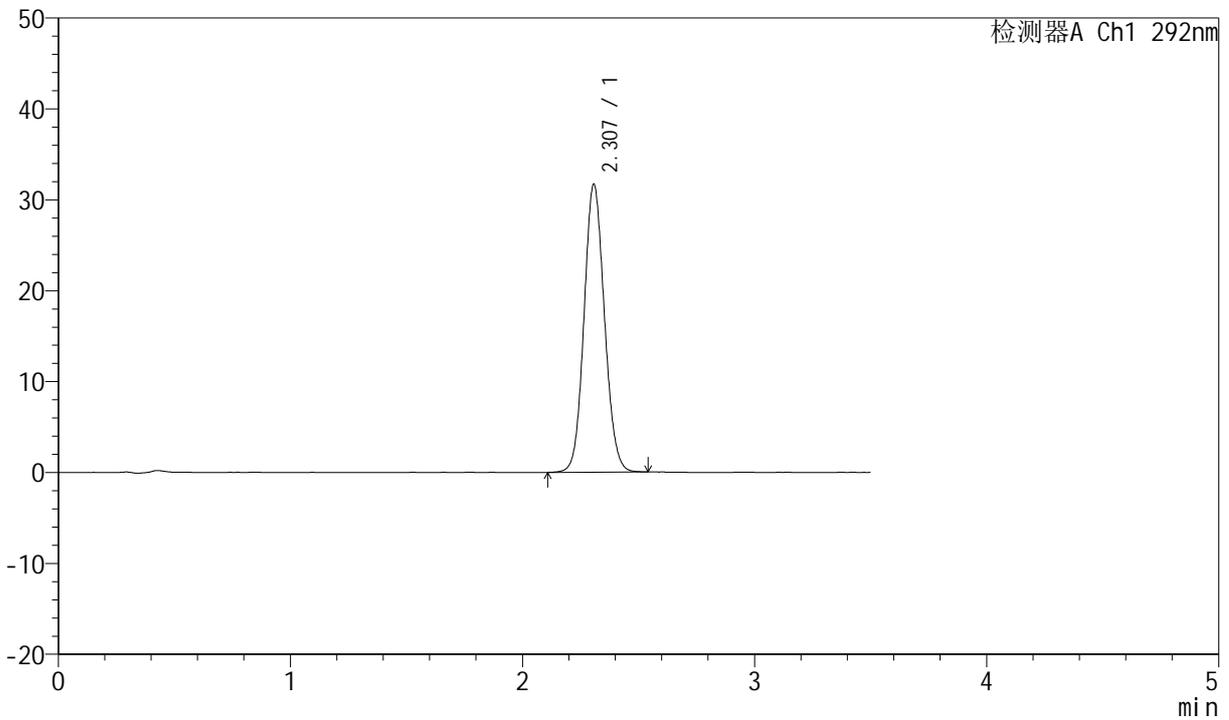
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-26-2 - 2022060701p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 15:48:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:27:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	193913	100.000	31632	3292	1.092	--
总计		193913	100.000	31632			

图26 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



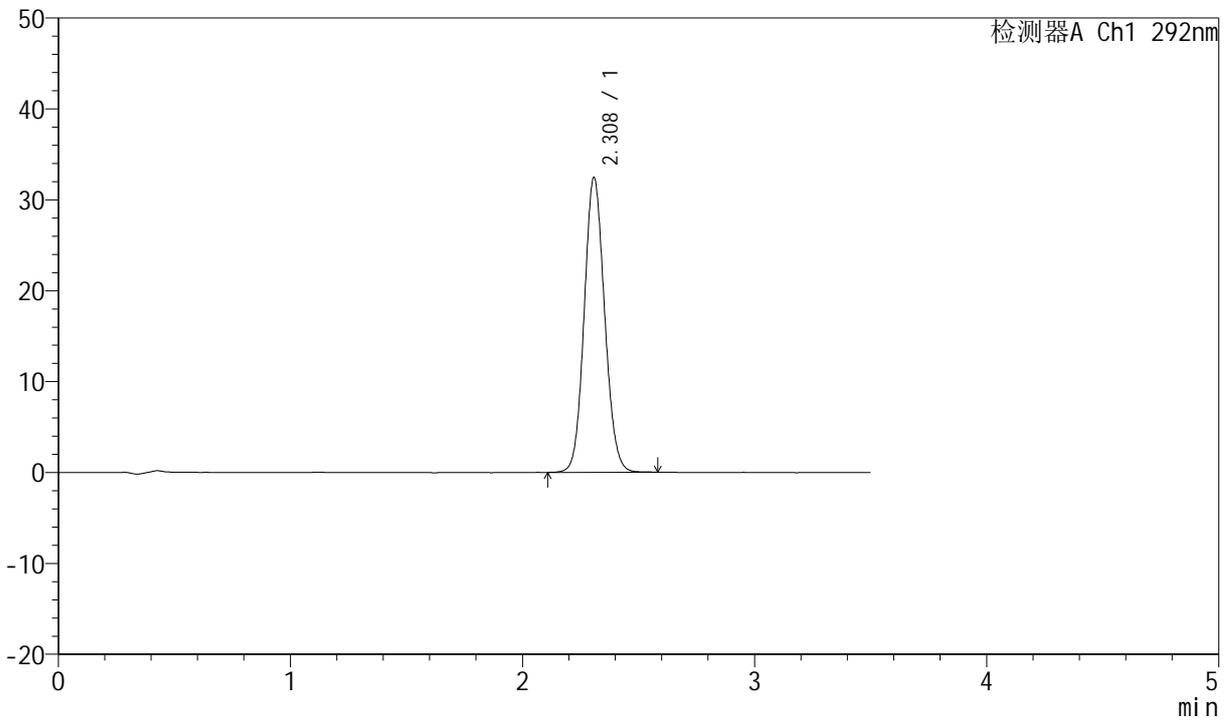
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-27-2 - 2022060701p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 15:52:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:27:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	198882	100.000	32350	3288	1.094	--
总计		198882	100.000	32350			

图27 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



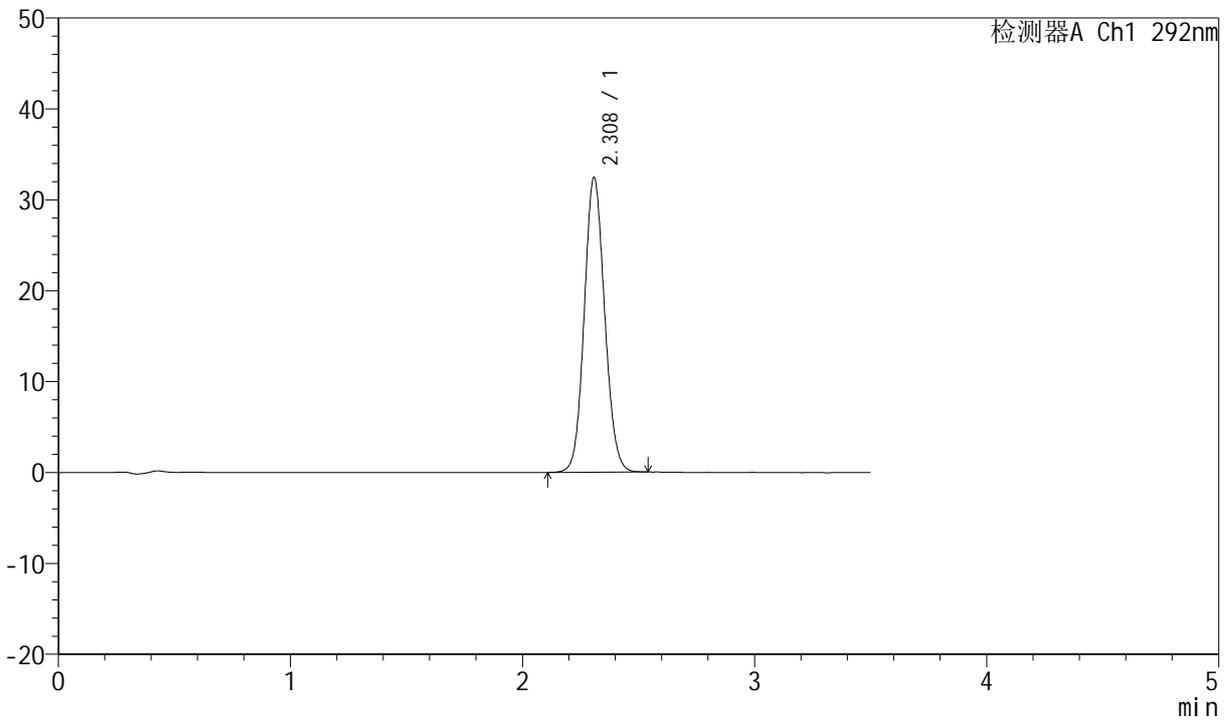
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-28-2 - 2022060701p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 15:55:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:27:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	198821	100.000	32340	3291	1.093	--
总计		198821	100.000	32340			

图28 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



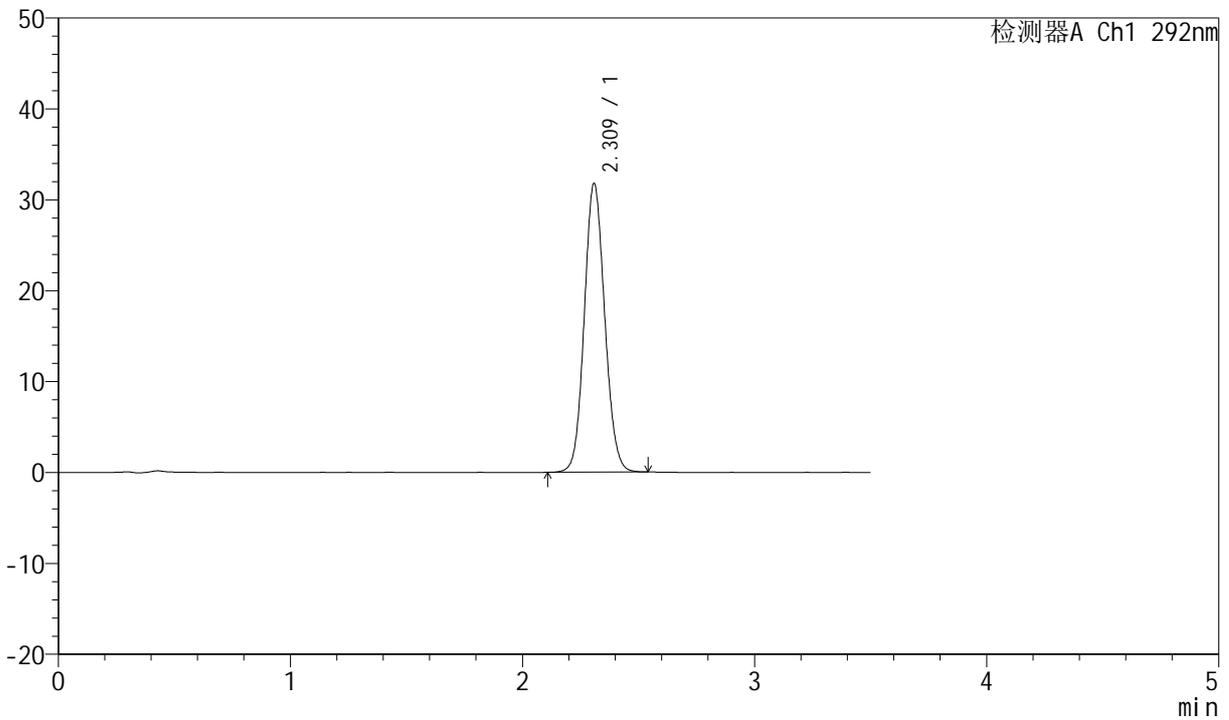
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-29-2 - 2022060701p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 15:59:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:27:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	194470	100.000	31649	3300	1.092	--
总计		194470	100.000	31649			

图29 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



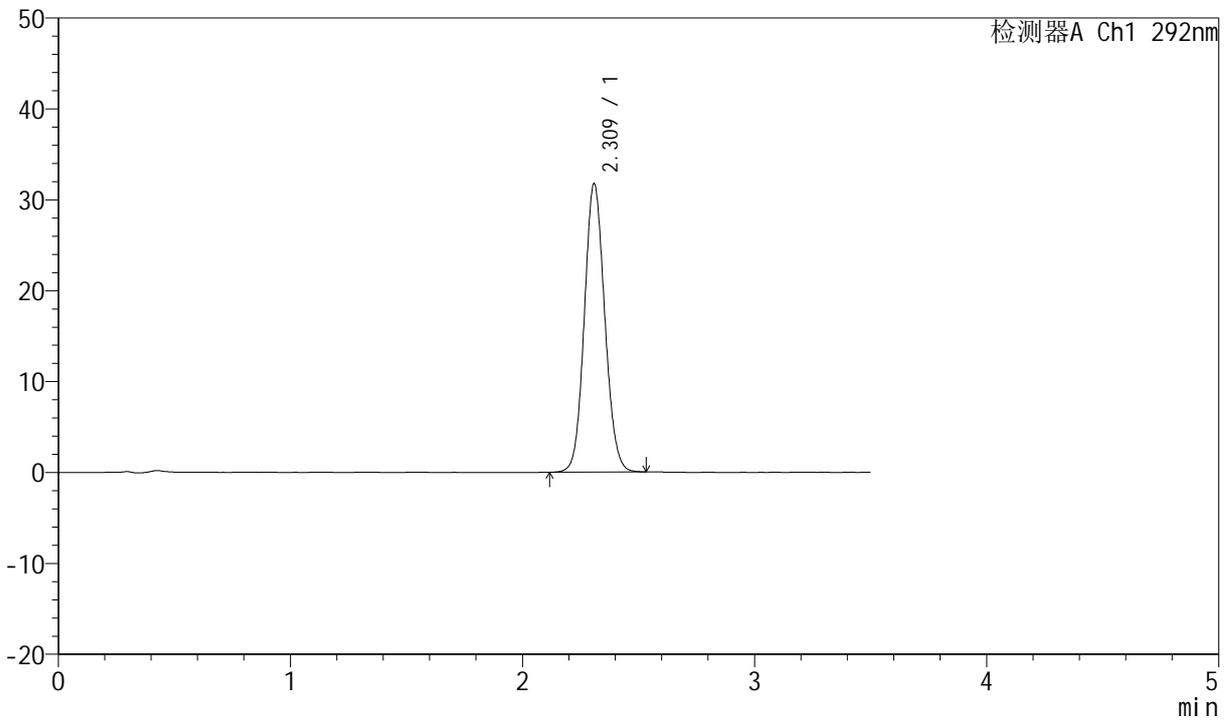
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-30-2 - 2022060701p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 16:03:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:27:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	194217	100.000	31596	3298	1.094	--
总计		194217	100.000	31596			

图30 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060701批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



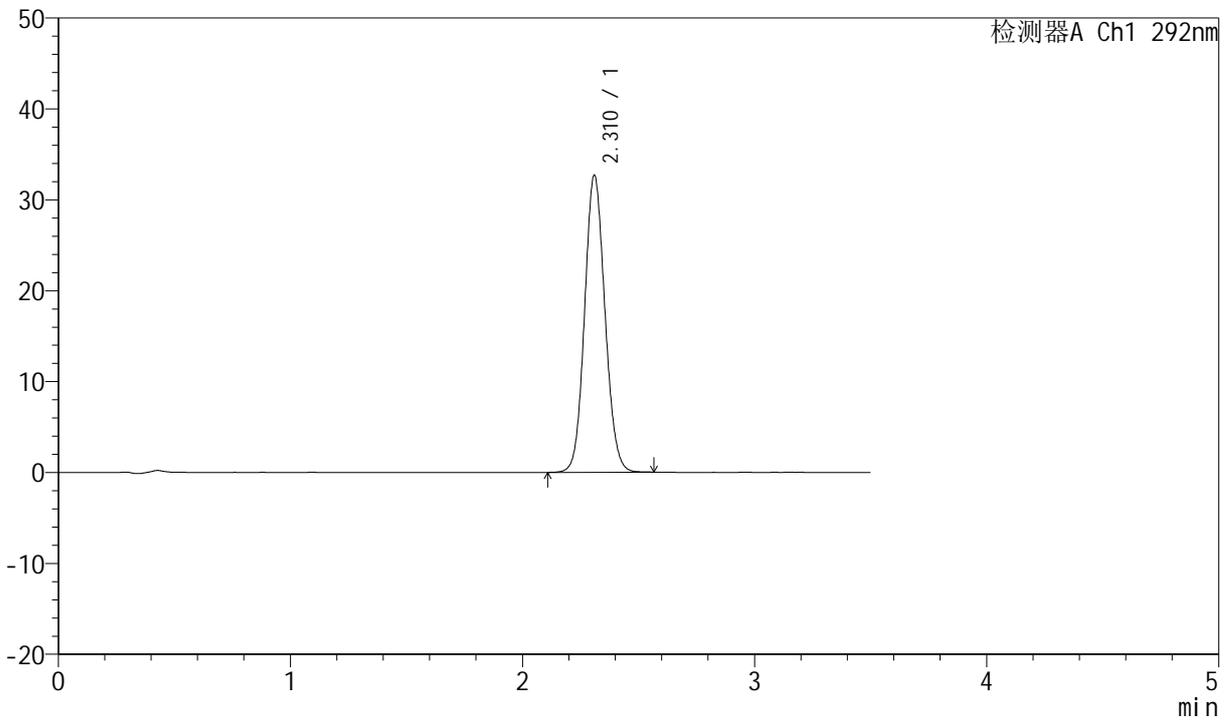
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-31-2 - 2022060801p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 16:07:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:27:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	199595	100.000	32553	3319	1.094	--
总计		199595	100.000	32553			

图31 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



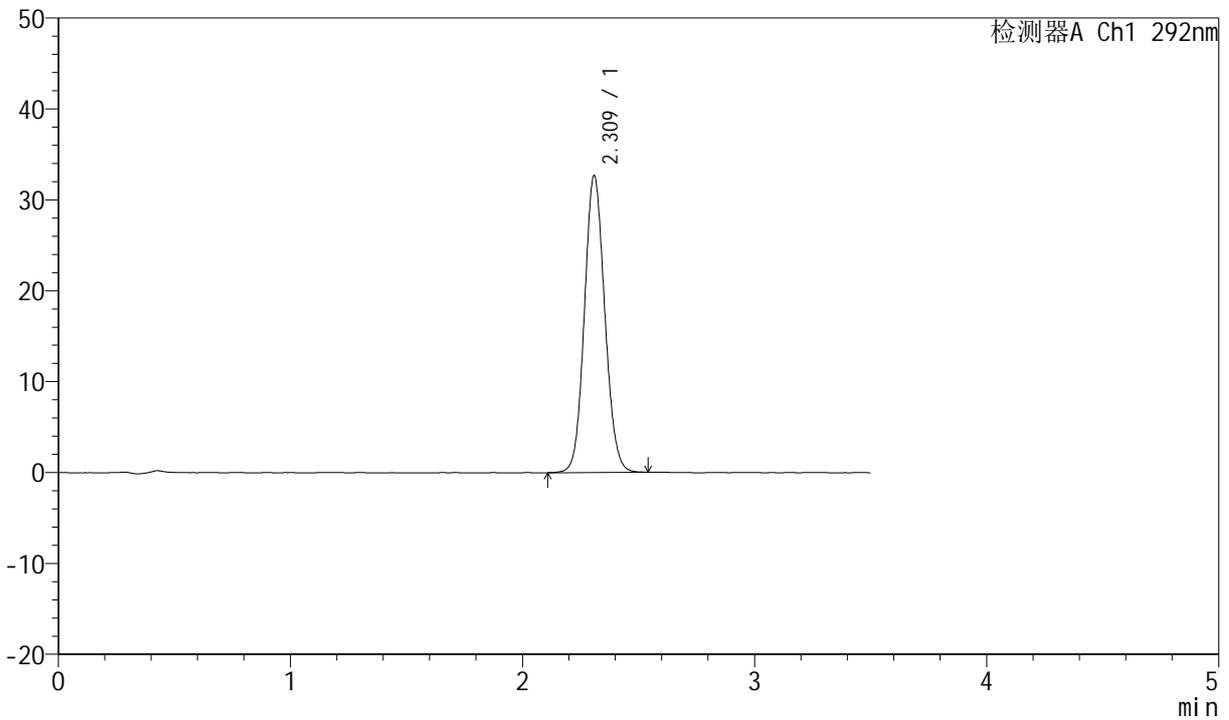
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-32-2 - 2022060801p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 16:11:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:27:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	199635	100.000	32508	3311	1.095	--
总计		199635	100.000	32508			

图32 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



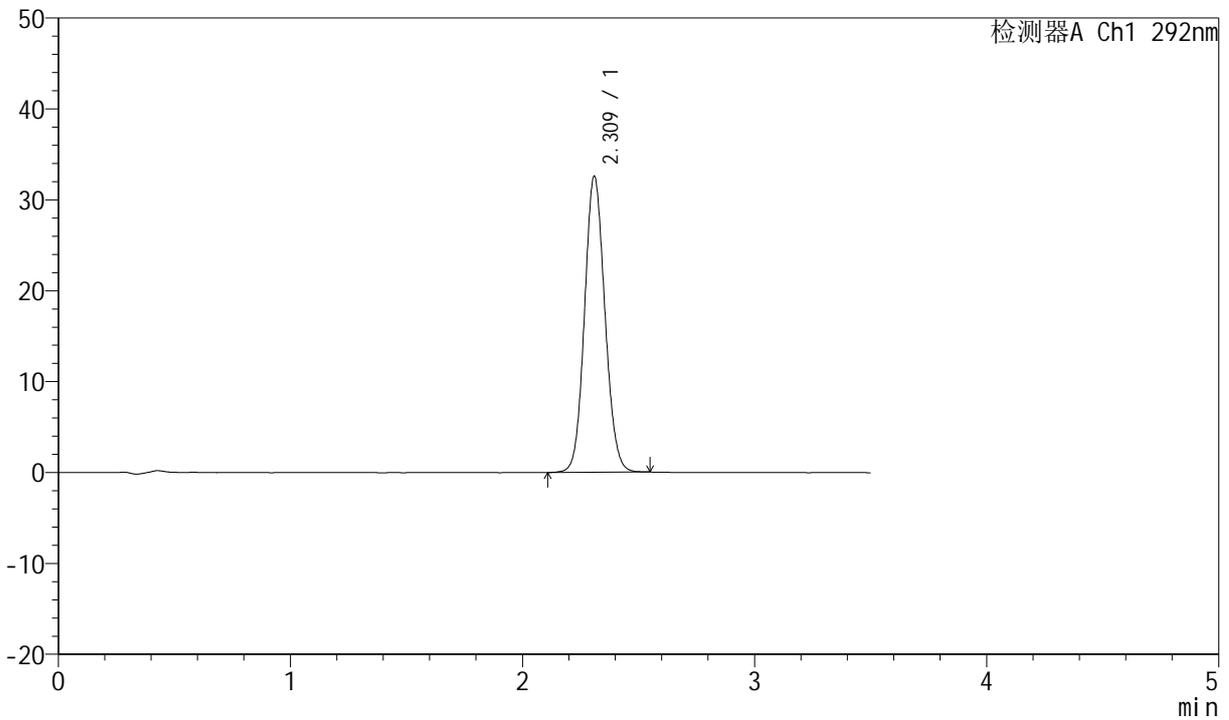
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 7-2/7-33-2 - 2022060801p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 16:15:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:27:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	199217	100.000	32426	3312	1.095	--
总计		199217	100.000	32426			

图33 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



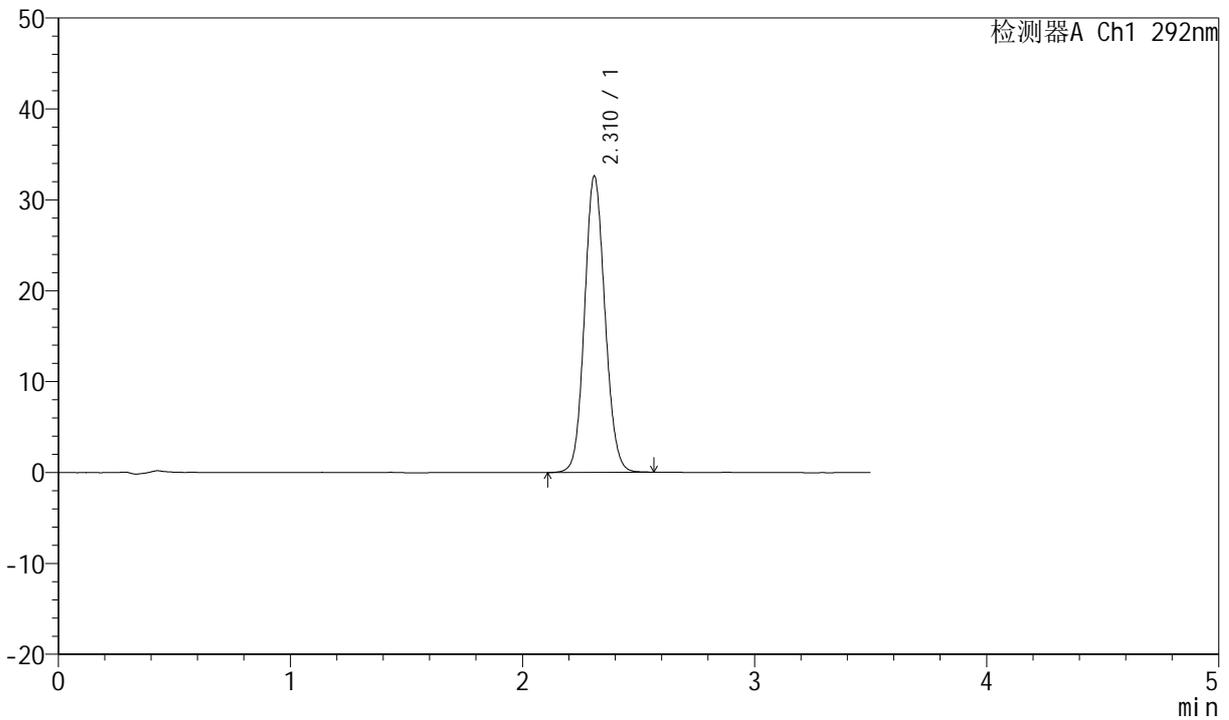
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-34-2 - 2022060801p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 16:19:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:27:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	199546	100.000	32468	3309	1.096	--
总计		199546	100.000	32468			

图34 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



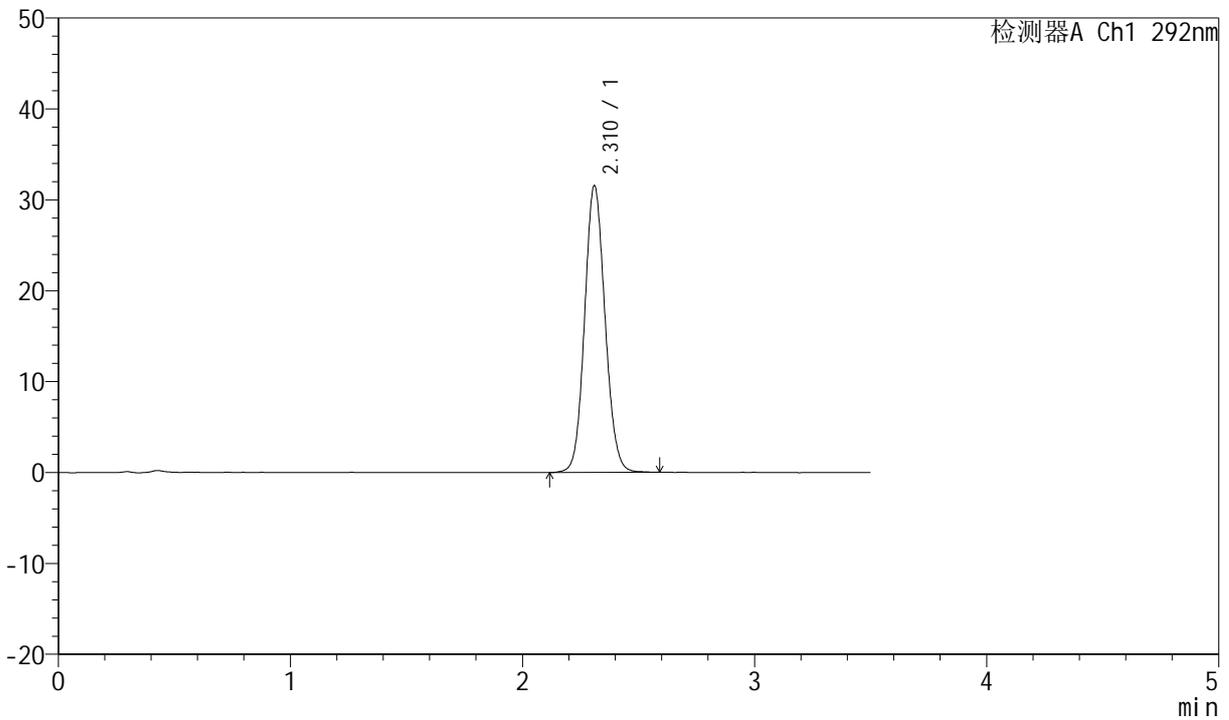
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-35-2 - 2022060801p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 16:23:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:27:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	193640	100.000	31453	3310	1.094	--
总计		193640	100.000	31453			

图35 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



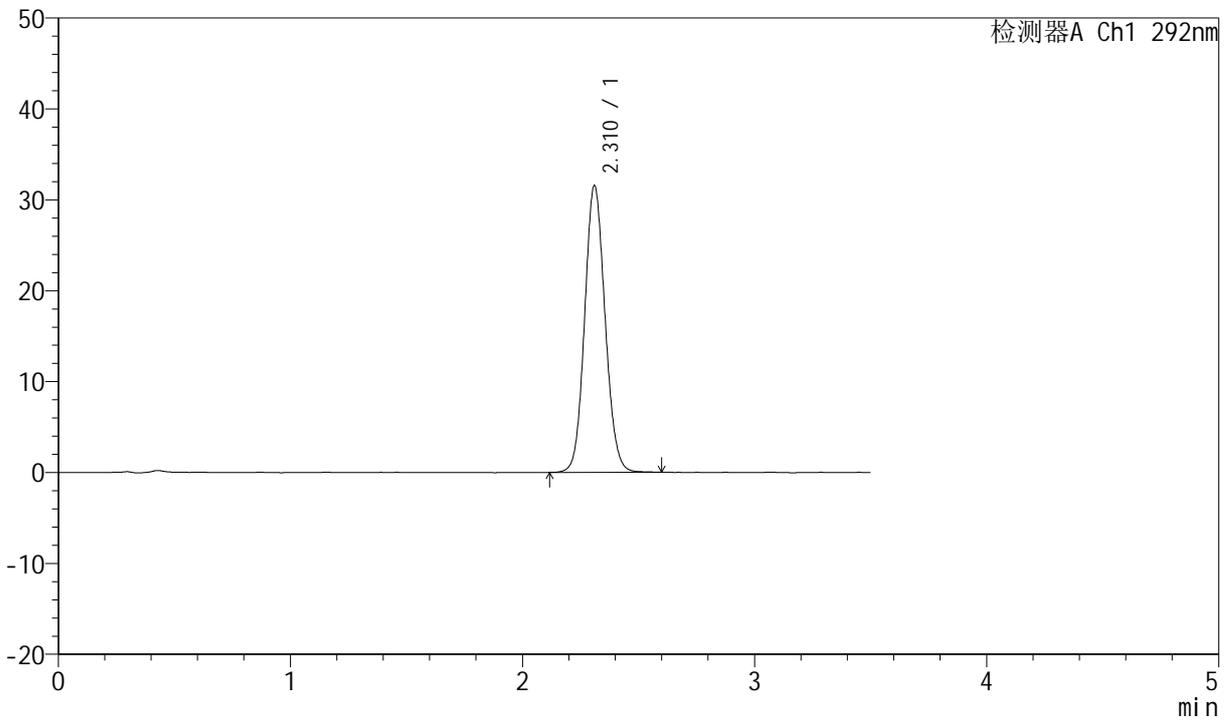
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 7-2/7-36-2 - 2022060801p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 16:27:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:27:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	193134	100.000	31448	3313	1.095	--
总计		193134	100.000	31448			

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



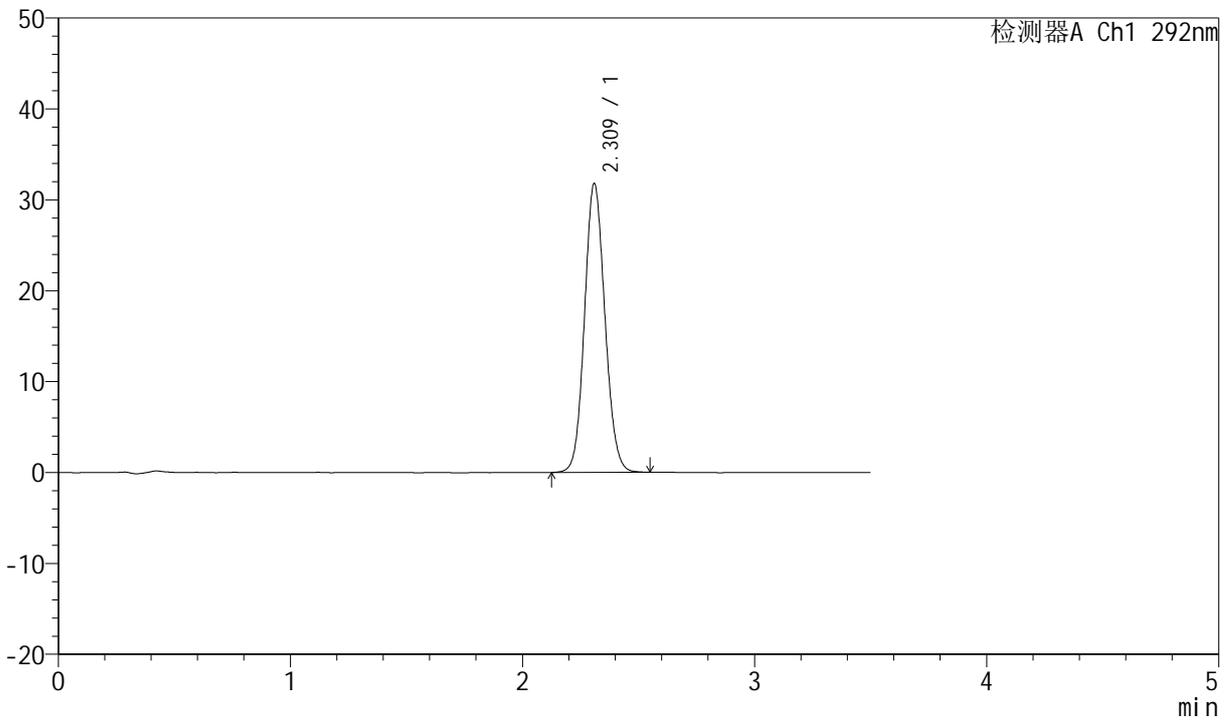
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-37-2 - 2022060801p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 16:31:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:27:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	194160	100.000	31629	3312	1.095	--
总计		194160	100.000	31629			

图37 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



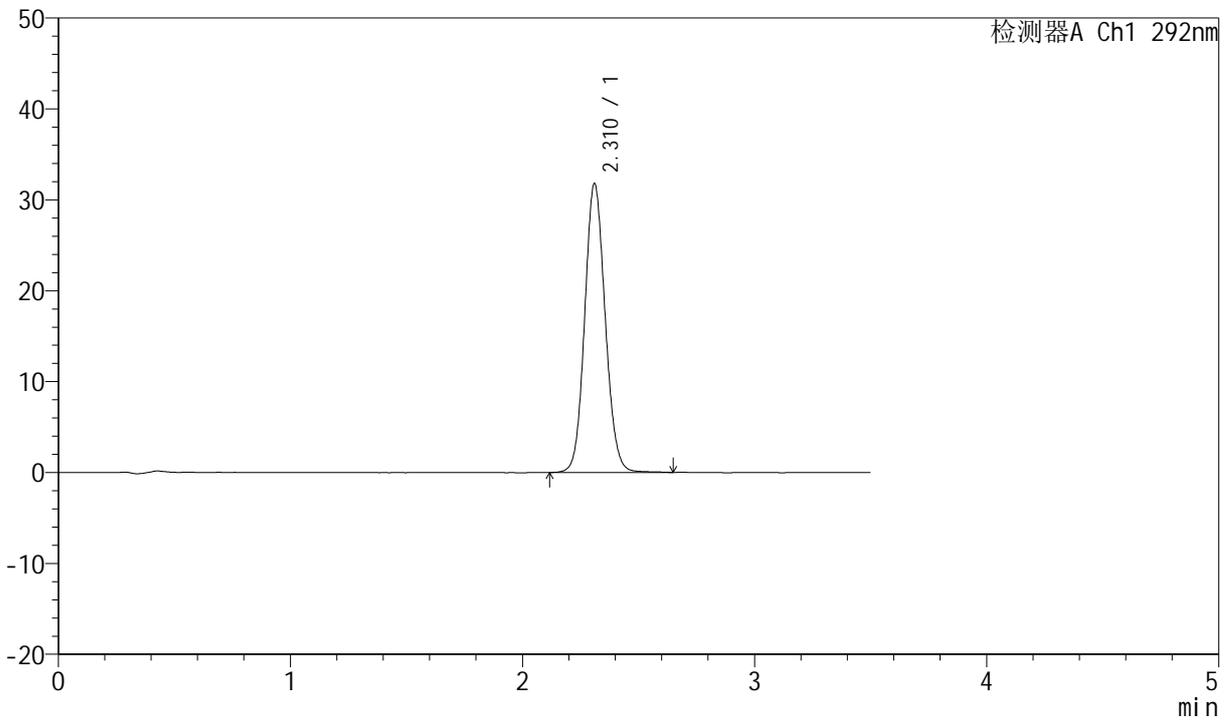
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-38-2 - 2022060801p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 16:35:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:28:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	195304	100.000	31708	3305	1.097	--
总计		195304	100.000	31708			

图38 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



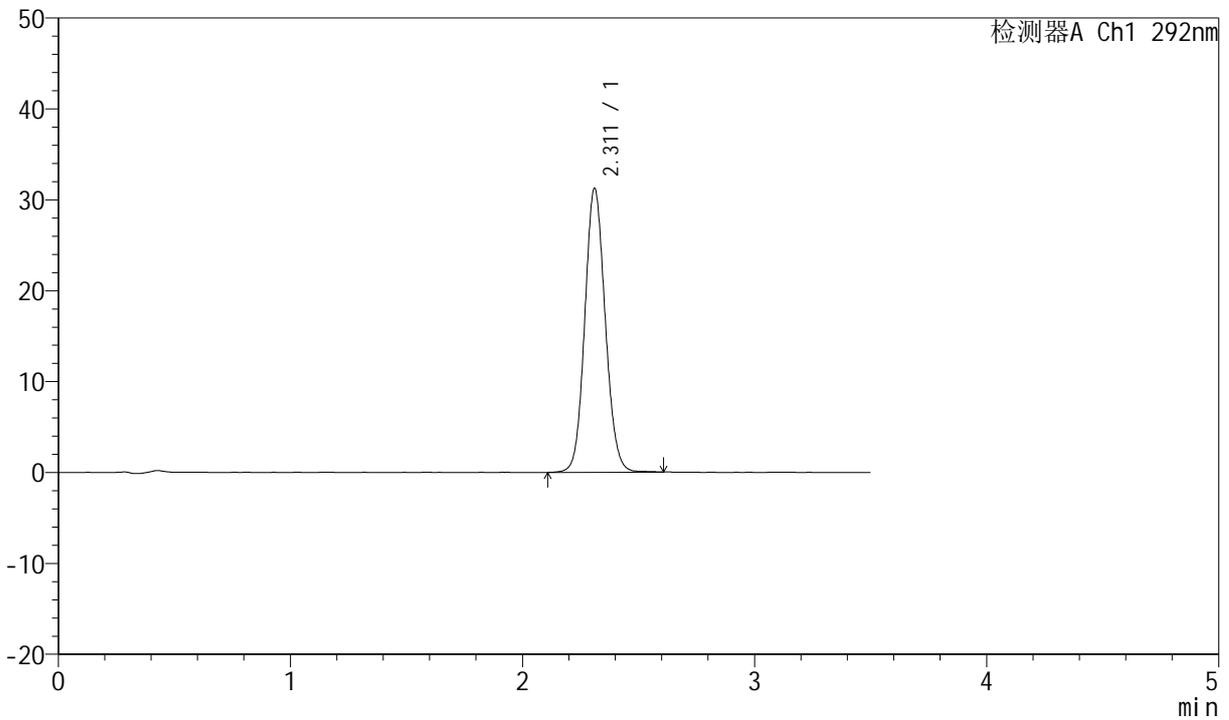
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-39-2 - 2022060801p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 16:38:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:28:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	191698	100.000	31183	3316	1.096	--
总计		191698	100.000	31183			

图39 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



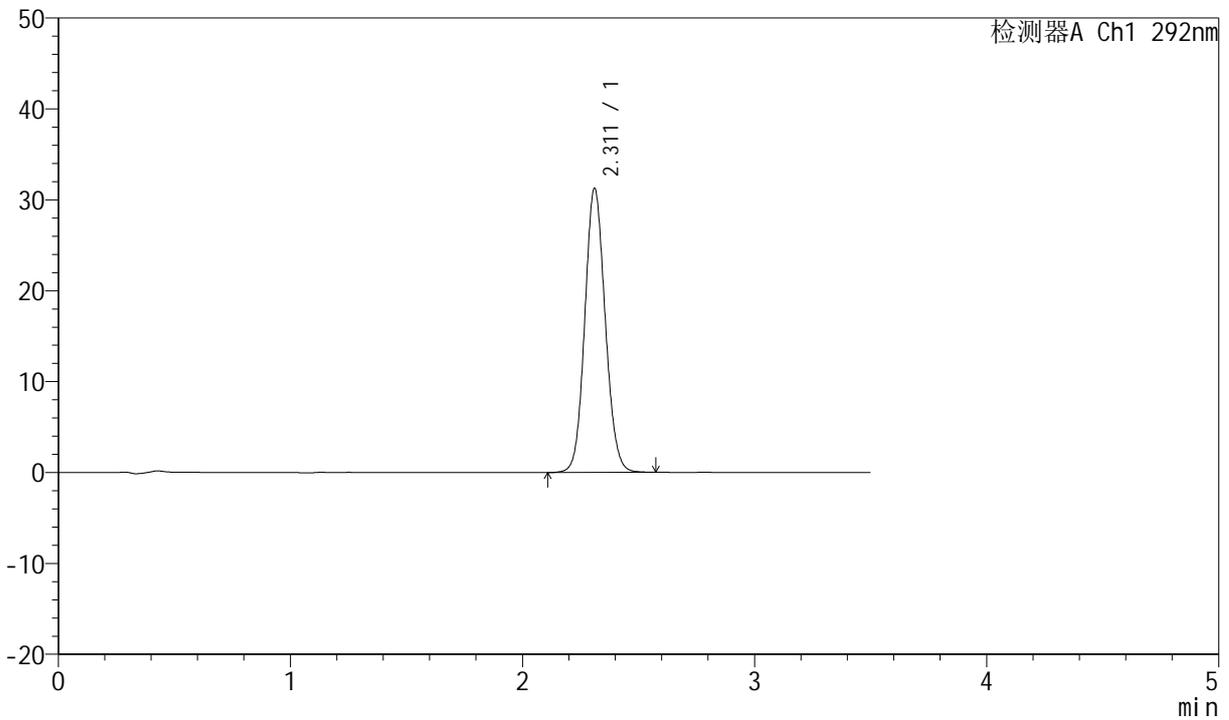
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-40-2 - 2022060801p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 16:42:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:28:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	191549	100.000	31198	3307	1.096	--
总计		191549	100.000	31198			

图40 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



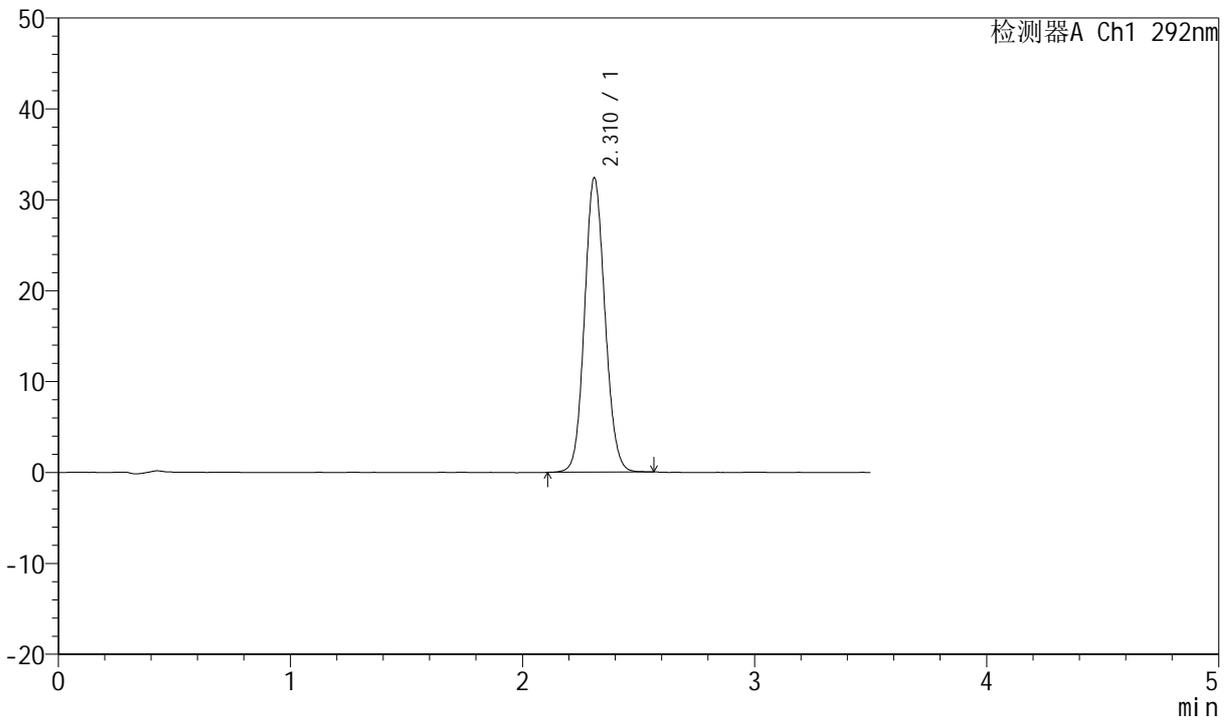
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-41-2 - 2022060801p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 16:46:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:28:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	198090	100.000	32258	3312	1.097	--
总计		198090	100.000	32258			

图41 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



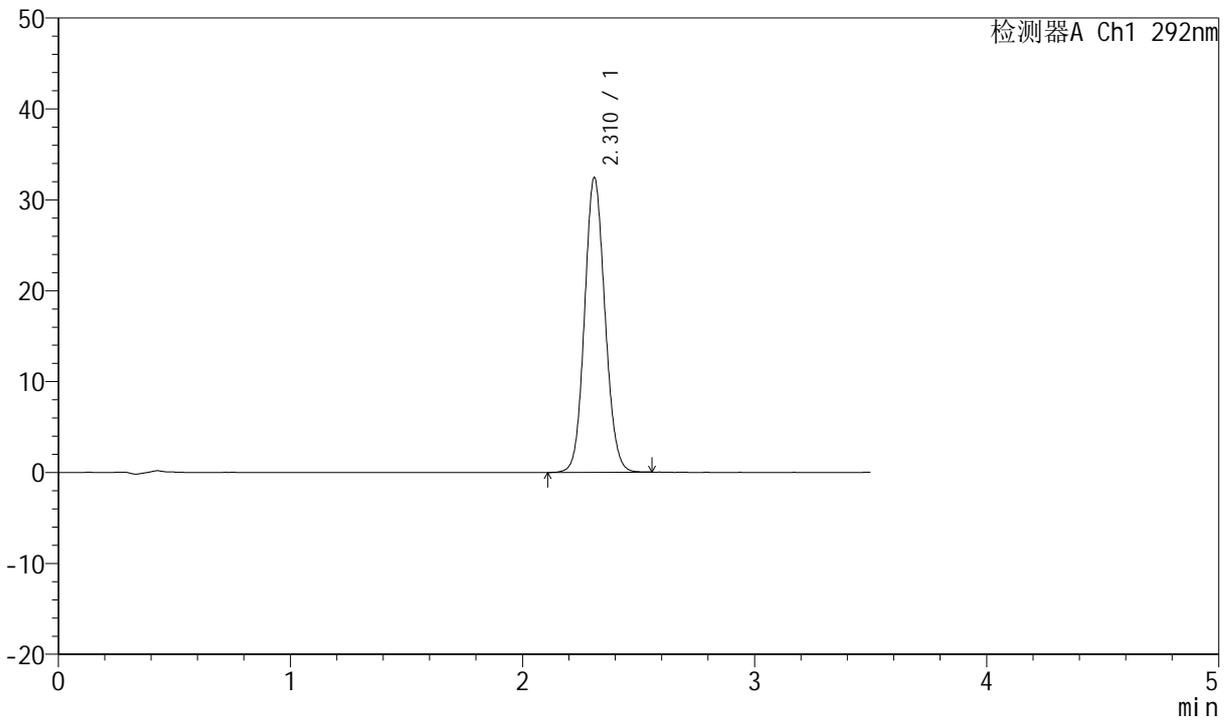
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-42-2 - 2022060801p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 16:50:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:28:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	198367	100.000	32307	3305	1.095	--
总计		198367	100.000	32307			

图42 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060801批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



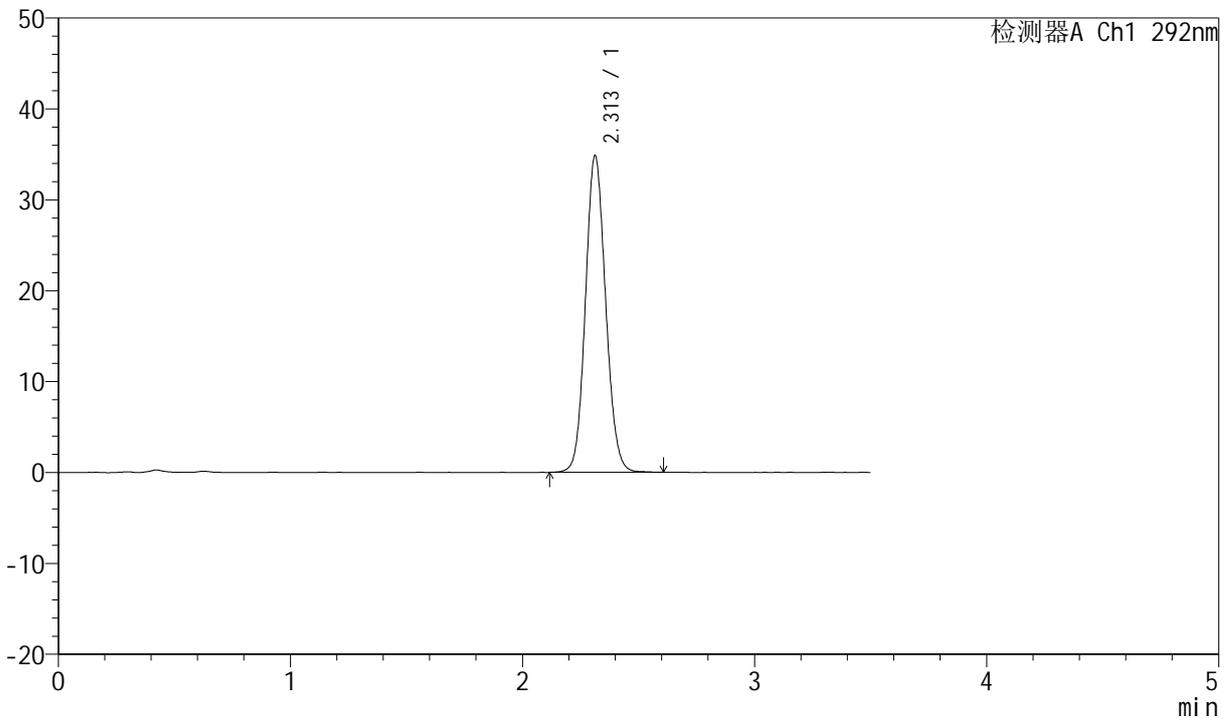
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-43-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 16:54:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:28:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	211335	100.000	34857	3385	1.099	--
总计		211335	100.000	34857			

图43 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



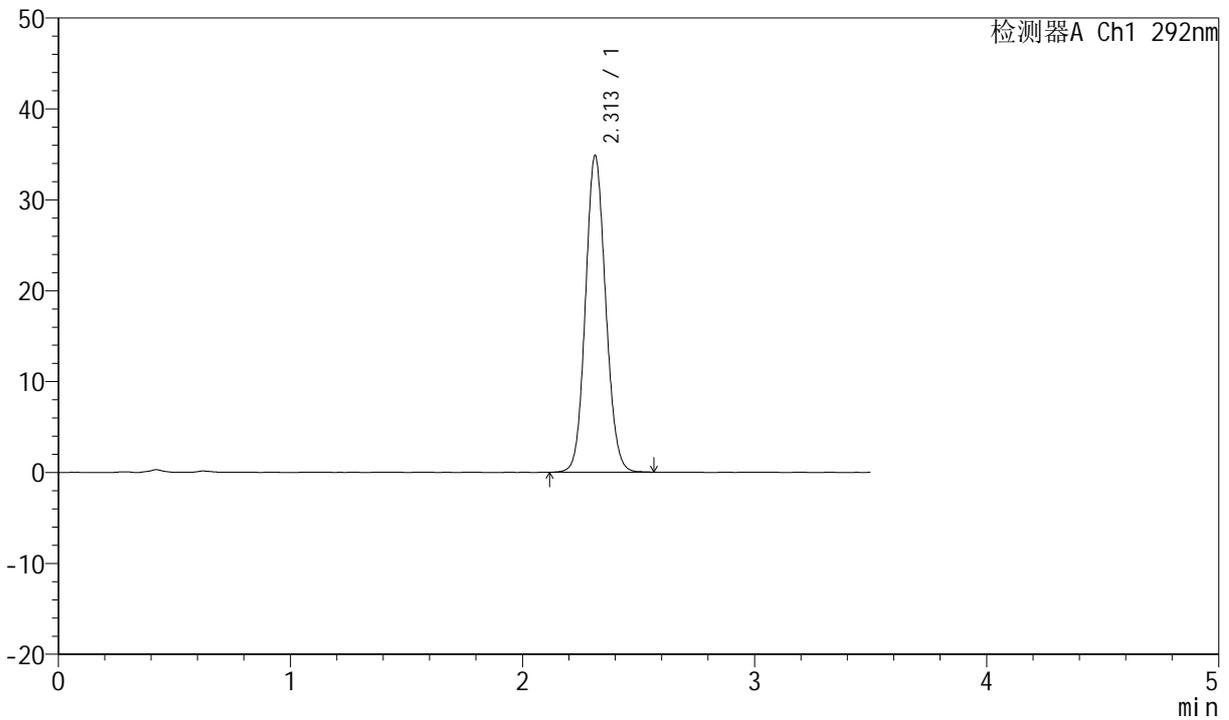
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-44-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 16:58:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:28:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	210887	100.000	34845	3386	1.095	--
总计		210887	100.000	34845			

图44 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



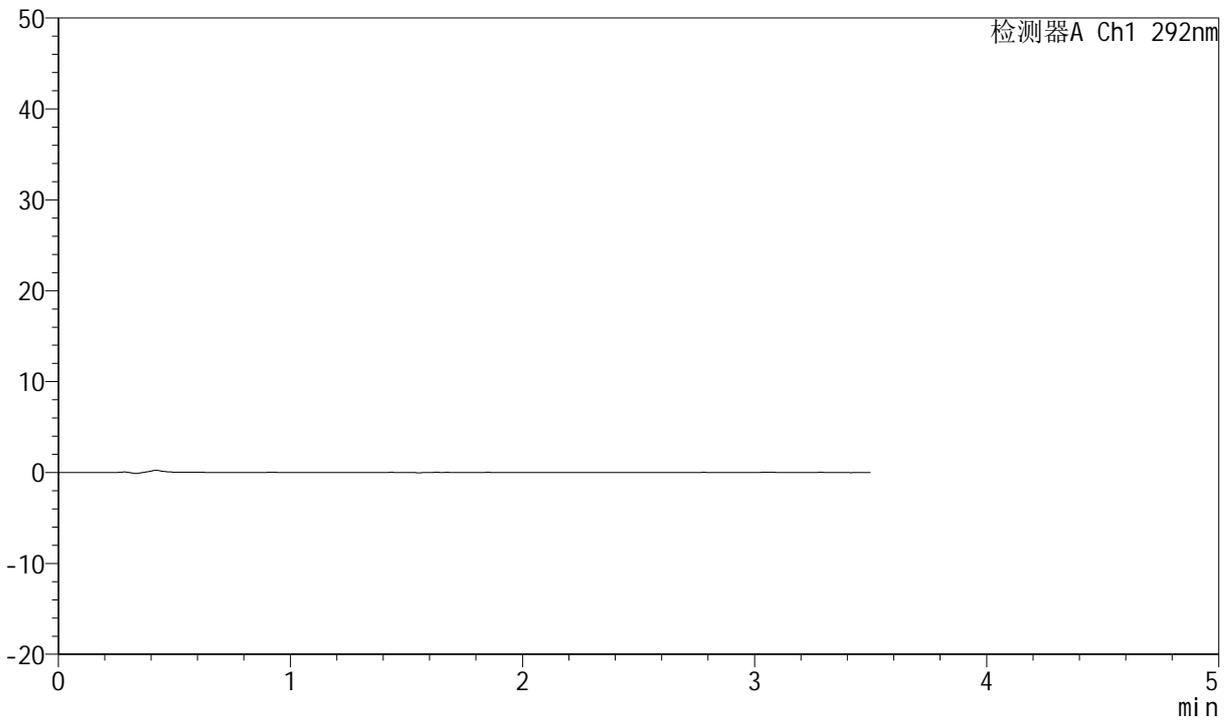
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-45-2 - cbzj-0801101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 17:04:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:28:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

图45 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-0801101批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂



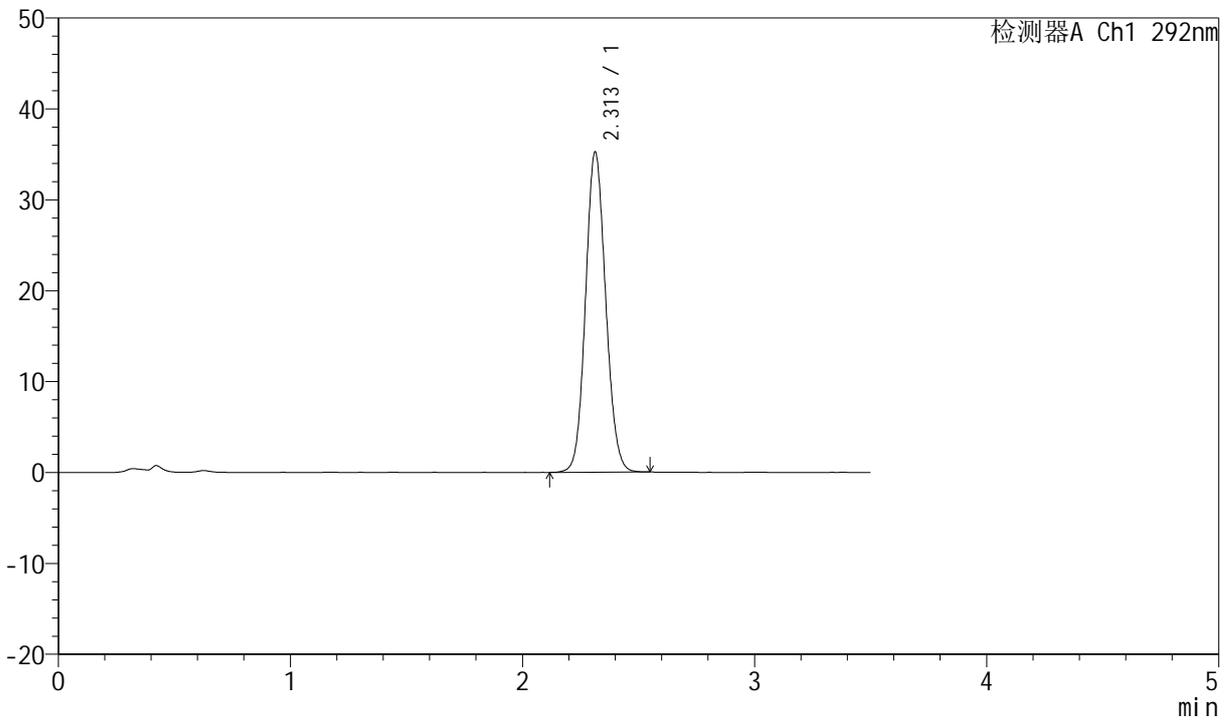
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-46-2 - cbzj-0801101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 17:08:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:28:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	212917	100.000	35242	3397	1.095	--
总计		212917	100.000	35242			

图46 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-0801101批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



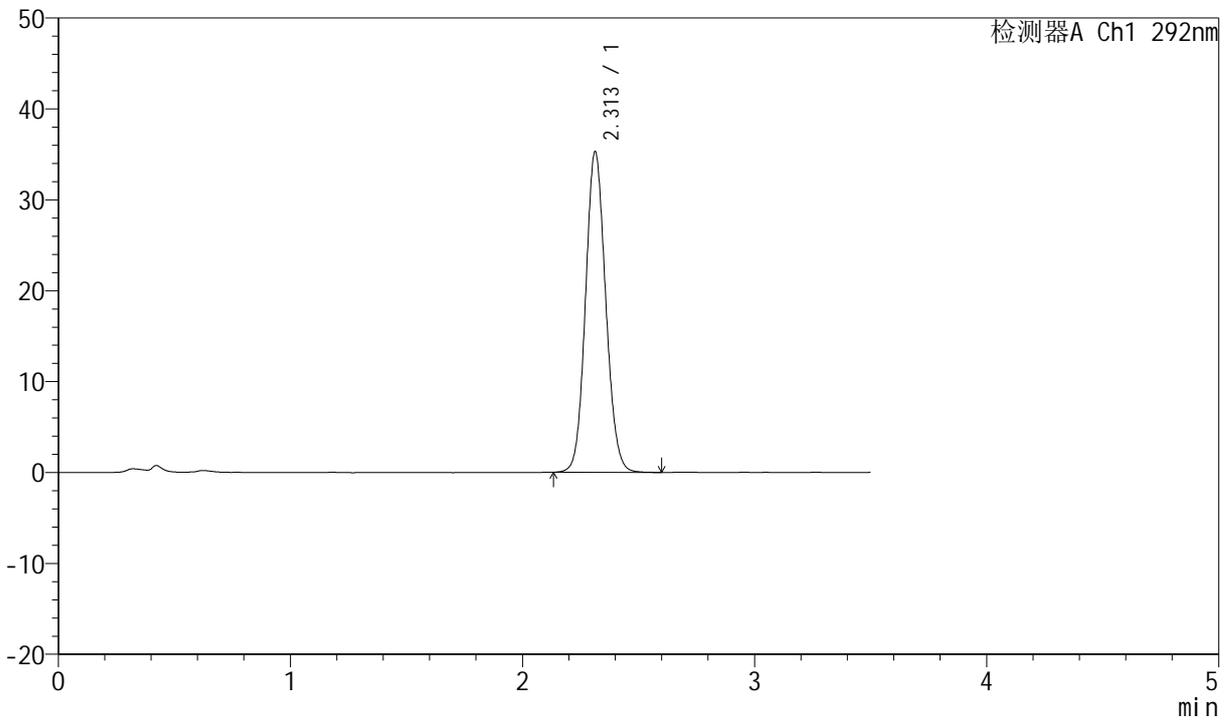
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-47-2 - cbzj-0801101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 17:12:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:28:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	213727	100.000	35293	3389	1.097	--
总计		213727	100.000	35293			

图47 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-0801101批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



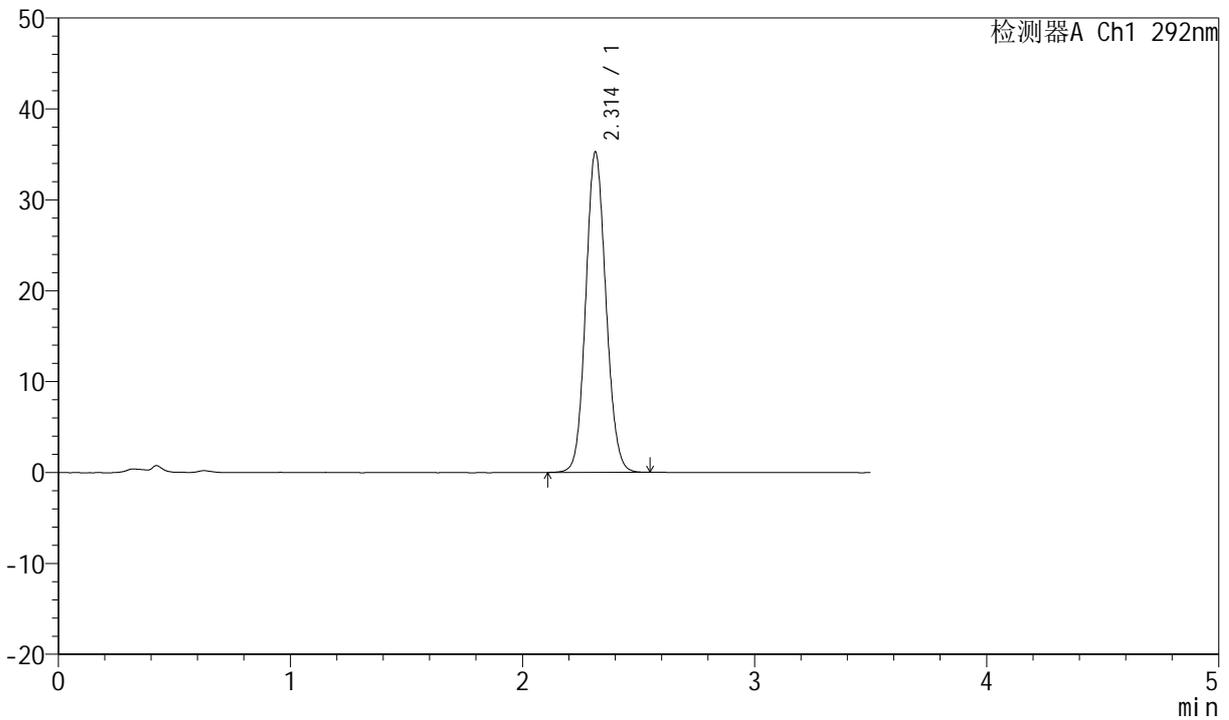
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-48-2 - cbzj-0801101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 17:16:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:28:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	213335	100.000	35254	3393	1.097	--
总计		213335	100.000	35254			

图48 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-0801101批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



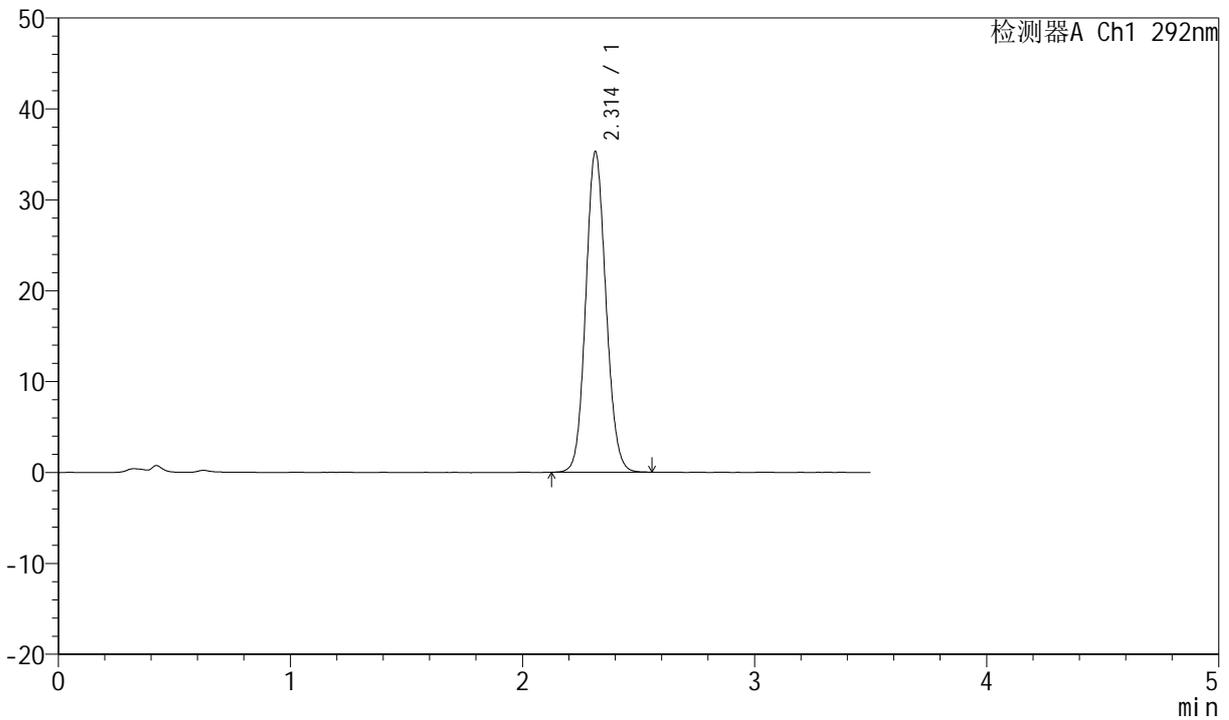
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-49-2 - cbzj-0801101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 17:20:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:28:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	213294	100.000	35259	3399	1.098	--
总计		213294	100.000	35259			

图49 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-0801101批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



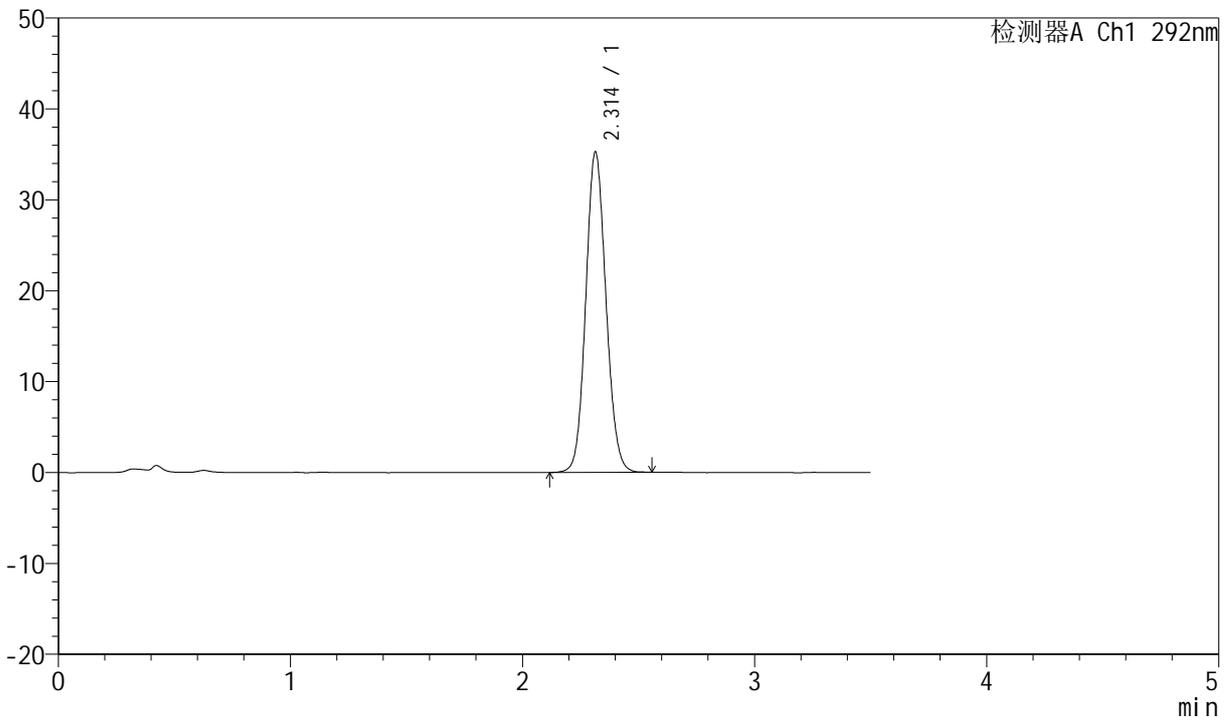
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-50-2 - cbzj-0801101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 17:24:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:28:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	213425	100.000	35252	3389	1.097	--
总计		213425	100.000	35252			

图50 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-0801101批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



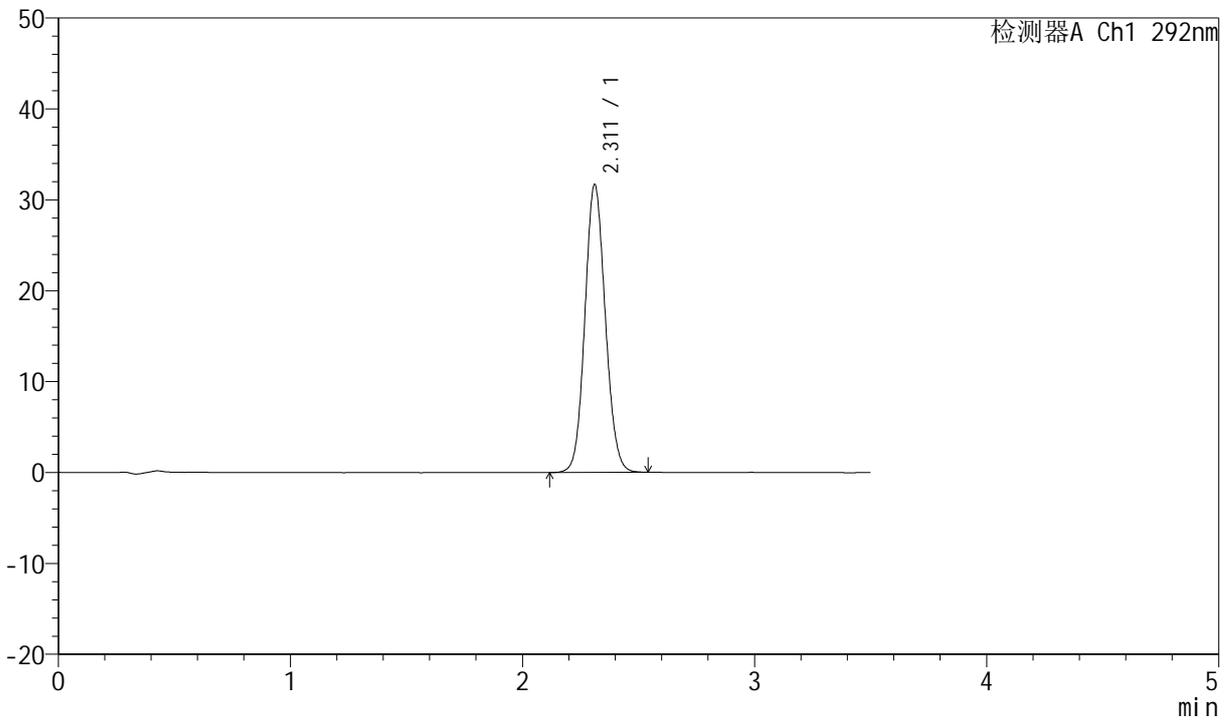
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-51-2 - cbzj-0801101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 17:28:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:28:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	193828	100.000	31631	3308	1.092	--
总计		193828	100.000	31631			

图51 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-0801101批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



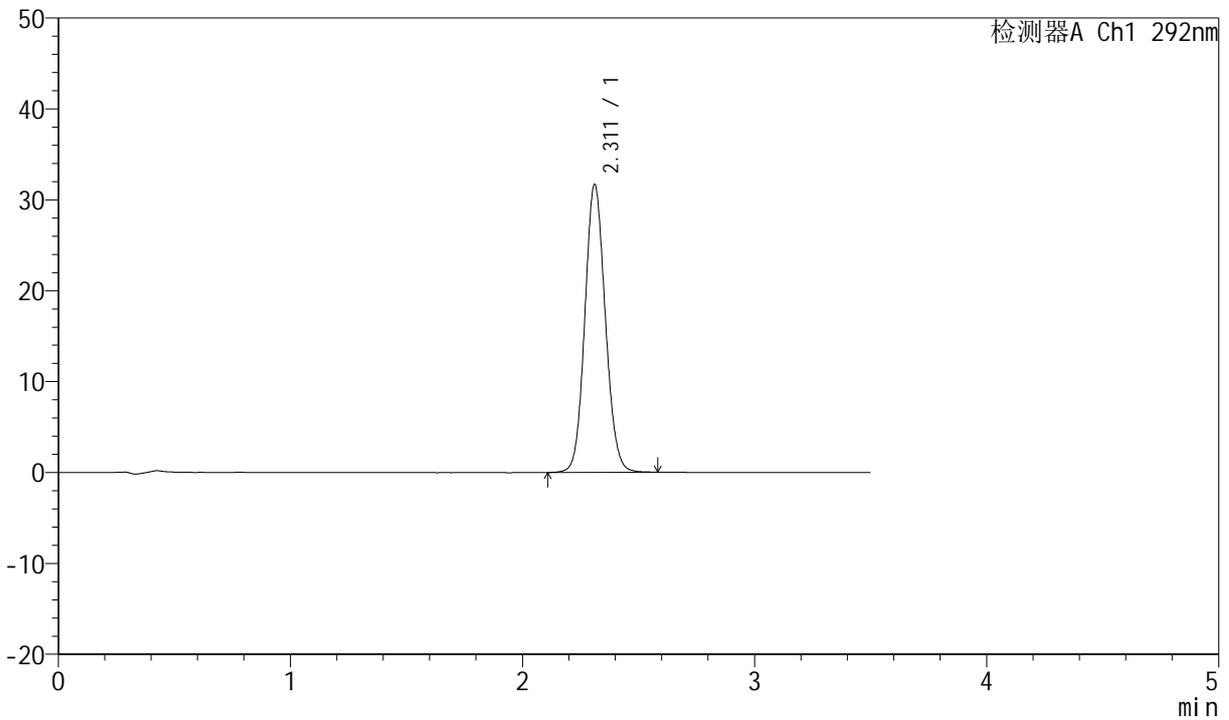
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-52-2 - cbzj-0801101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 17:31:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:28:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	194318	100.000	31636	3297	1.096	--
总计		194318	100.000	31636			

图52 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-0801101批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



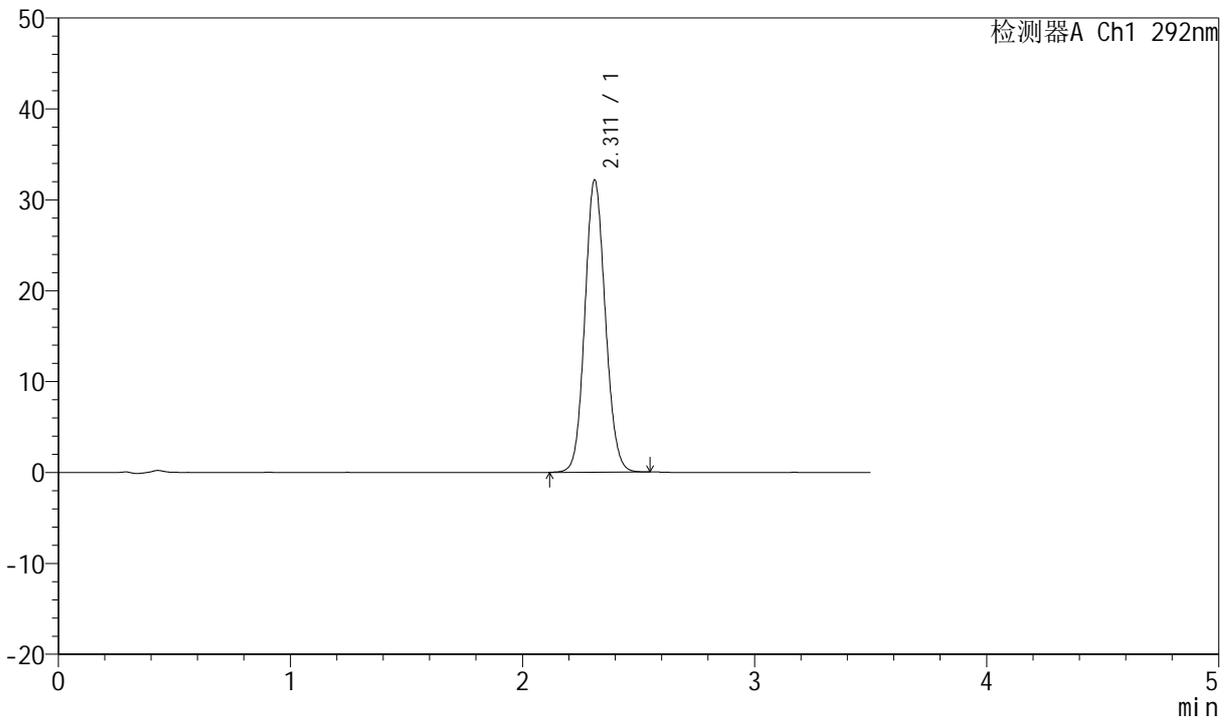
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-53-2 - cbzj-0801101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 17:35:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:28:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	197128	100.000	32119	3301	1.096	--
总计		197128	100.000	32119			

图53 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-0801101批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



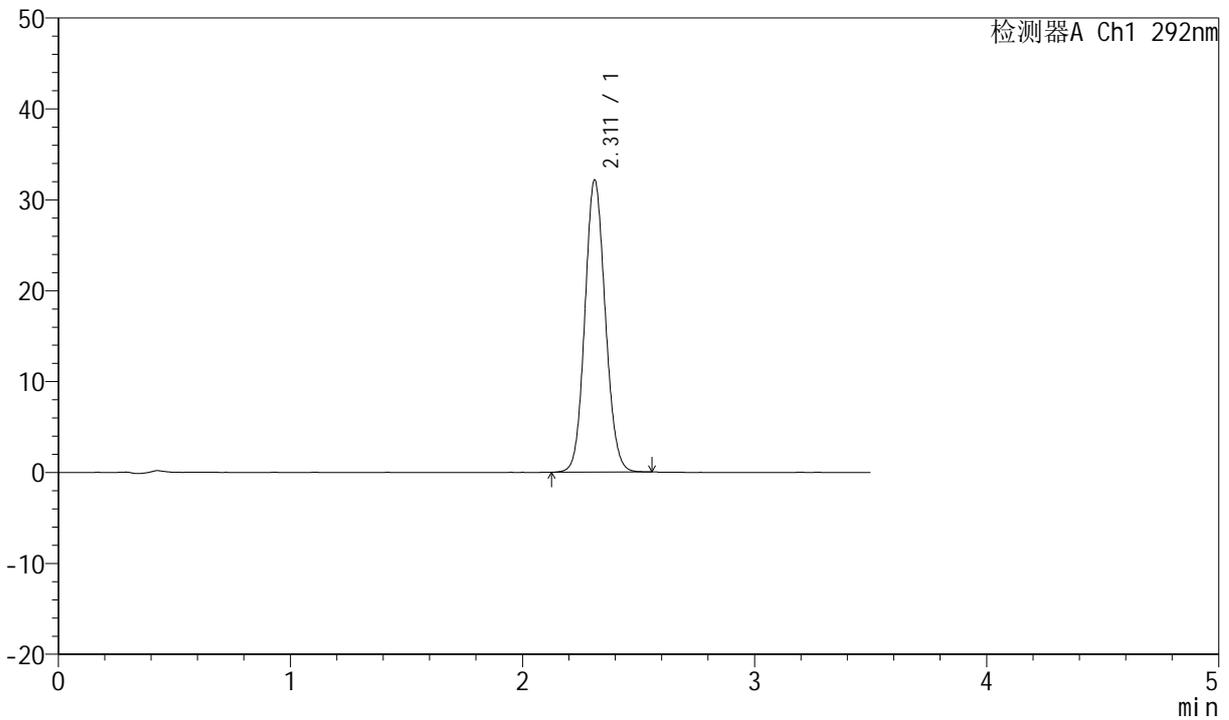
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-54-2 - cbzj-0801101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 17:39:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:28:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	196702	100.000	32095	3304	1.096	--
总计		196702	100.000	32095			

图54 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-0801101批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



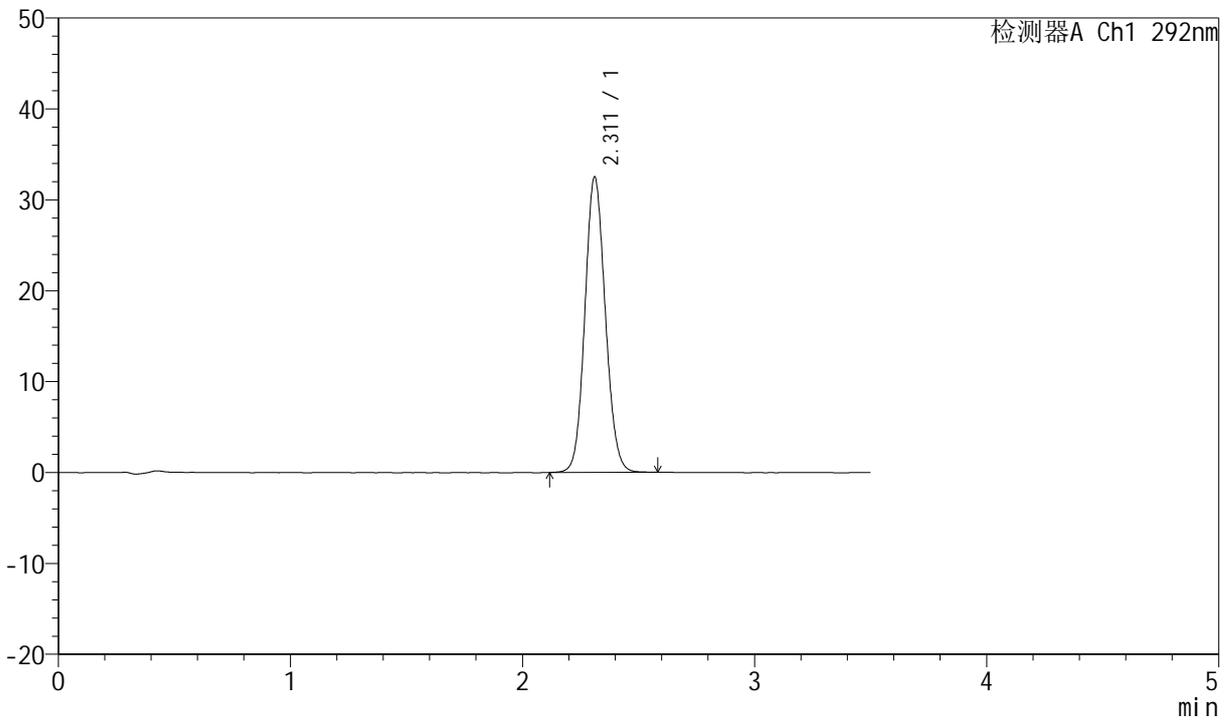
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-55-2 - cbzj-0801101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 17:43:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:28:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	199398	100.000	32457	3297	1.096	--
总计		199398	100.000	32457			

图55 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-0801101批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



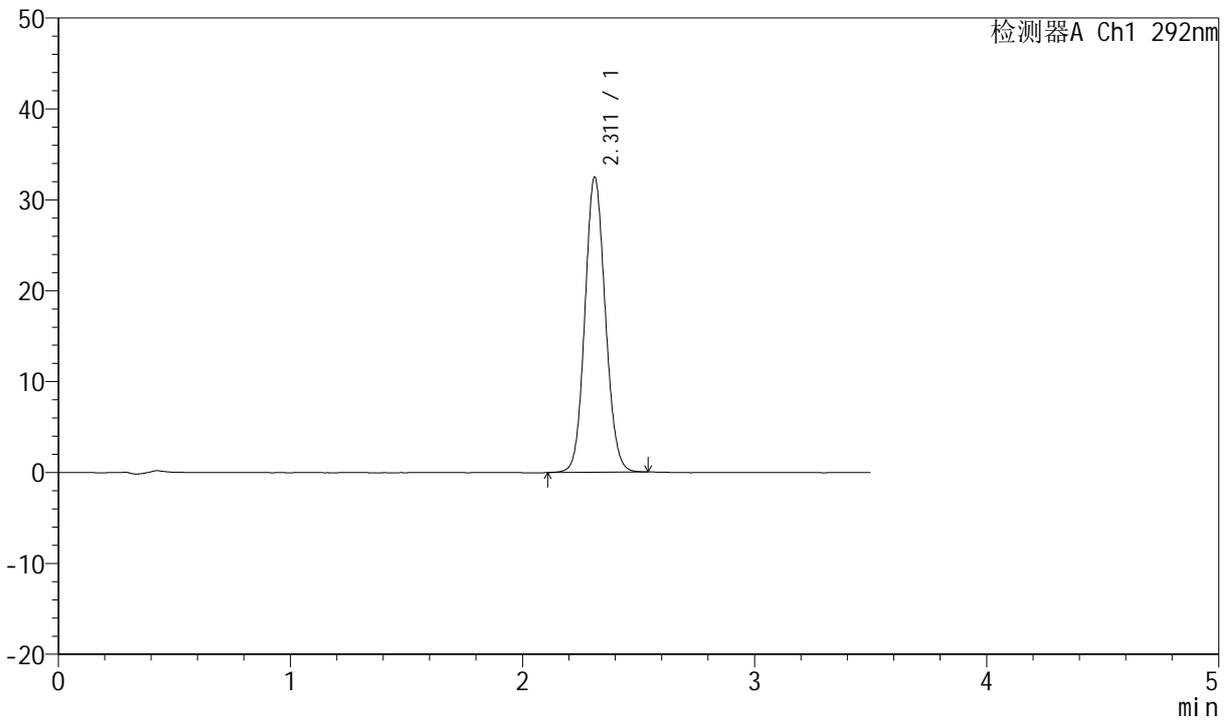
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-56-2 - cbzj-0801101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 17:47:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:28:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	199136	100.000	32452	3299	1.095	--
总计		199136	100.000	32452			

图56 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-0801101批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



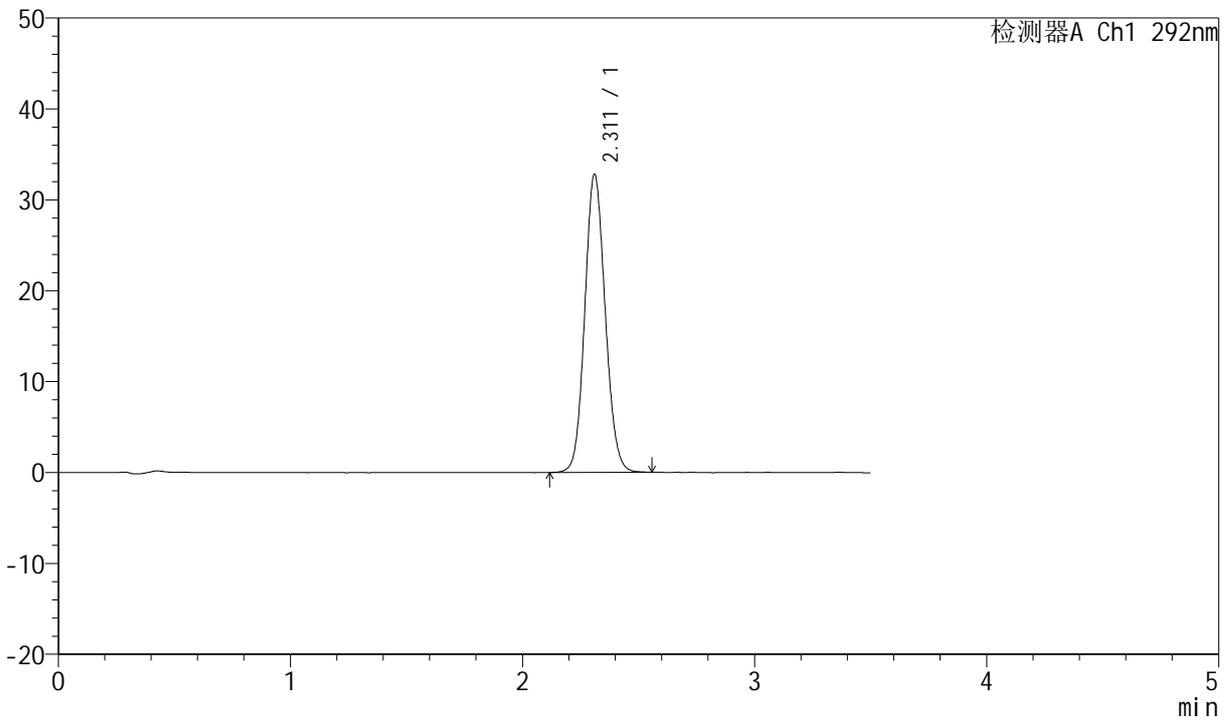
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-57-2 - cbzj-0801101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 17:51:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:28:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	200924	100.000	32731	3302	1.097	--
总计		200924	100.000	32731			

图57 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-0801101批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



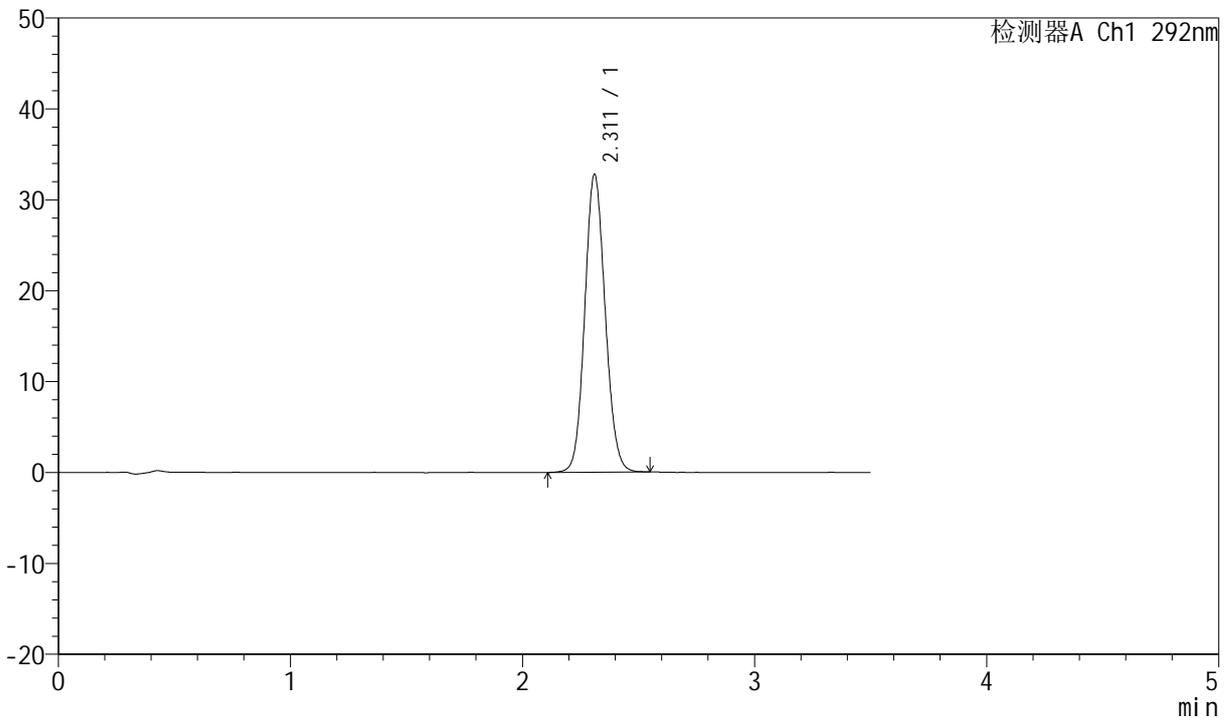
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-58-2 - cbzj-0801101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 17:55:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:28:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	200942	100.000	32708	3296	1.098	--
总计		200942	100.000	32708			

图58 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-0801101批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



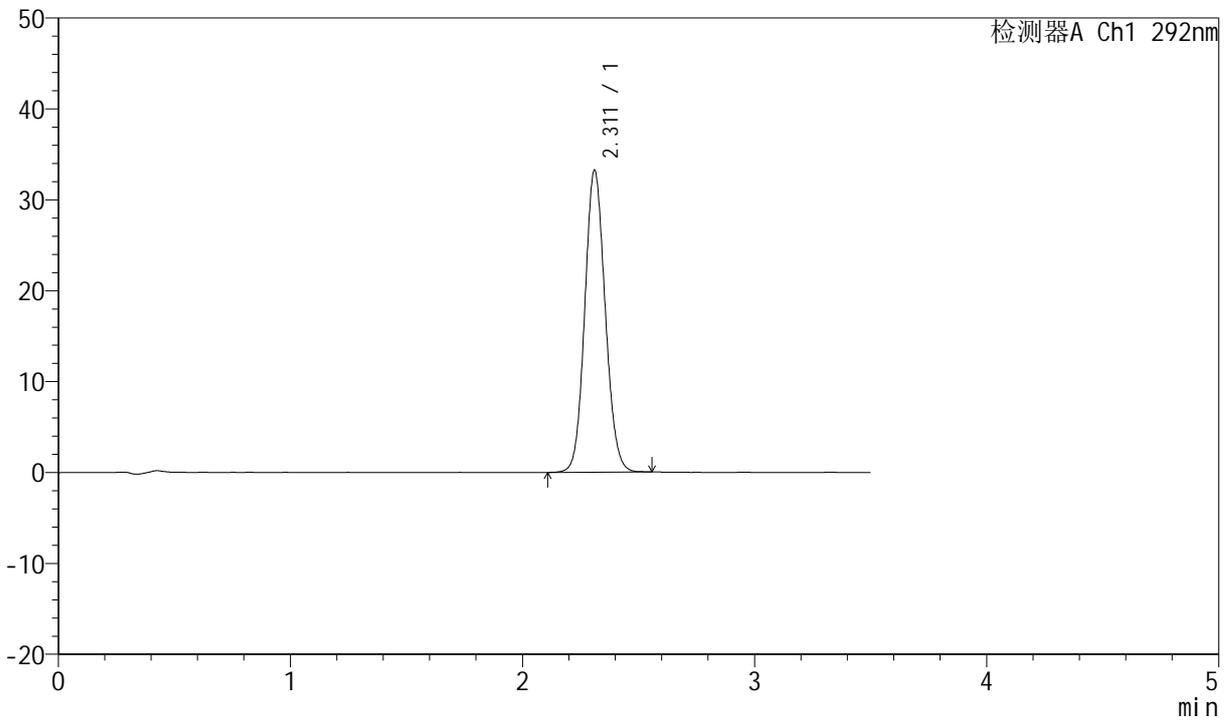
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-59-2 - cbzj-0801101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 17:59:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:28:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	203695	100.000	33159	3298	1.097	--
总计		203695	100.000	33159			

图59 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-0801101批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



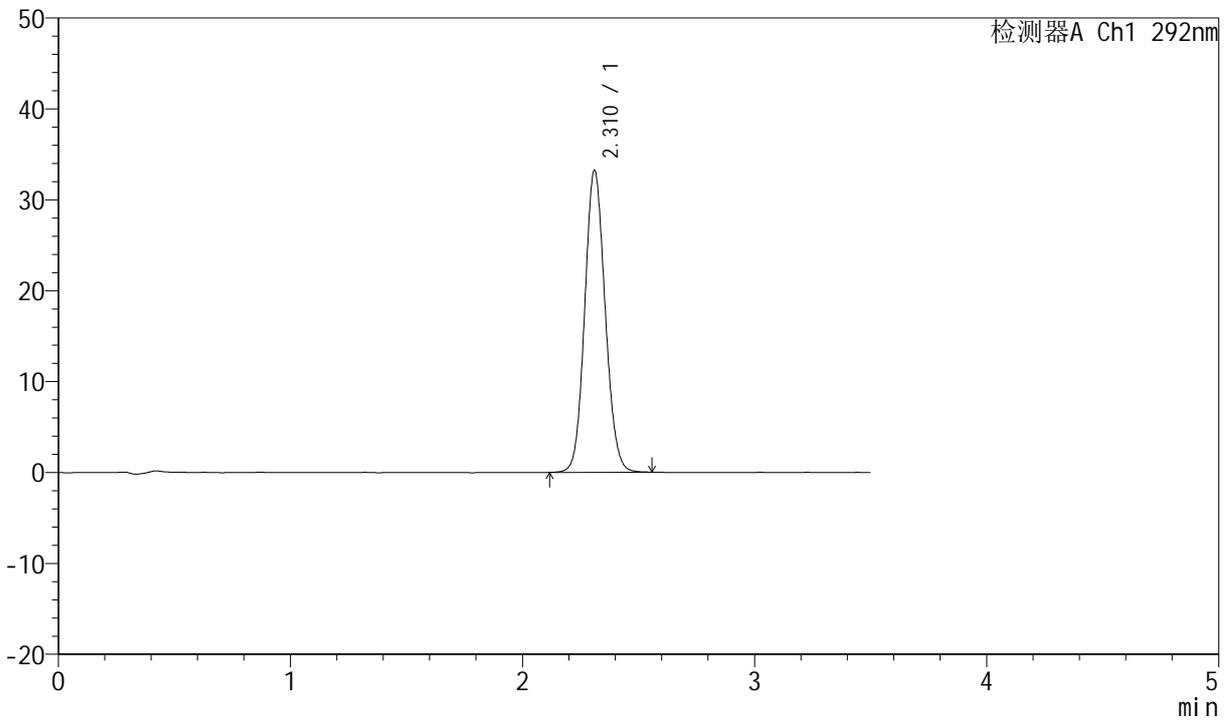
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-60-2 - cbzj-0801101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 18:03:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:28:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	203657	100.000	33136	3293	1.097	--
总计		203657	100.000	33136			

图60 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-0801101批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



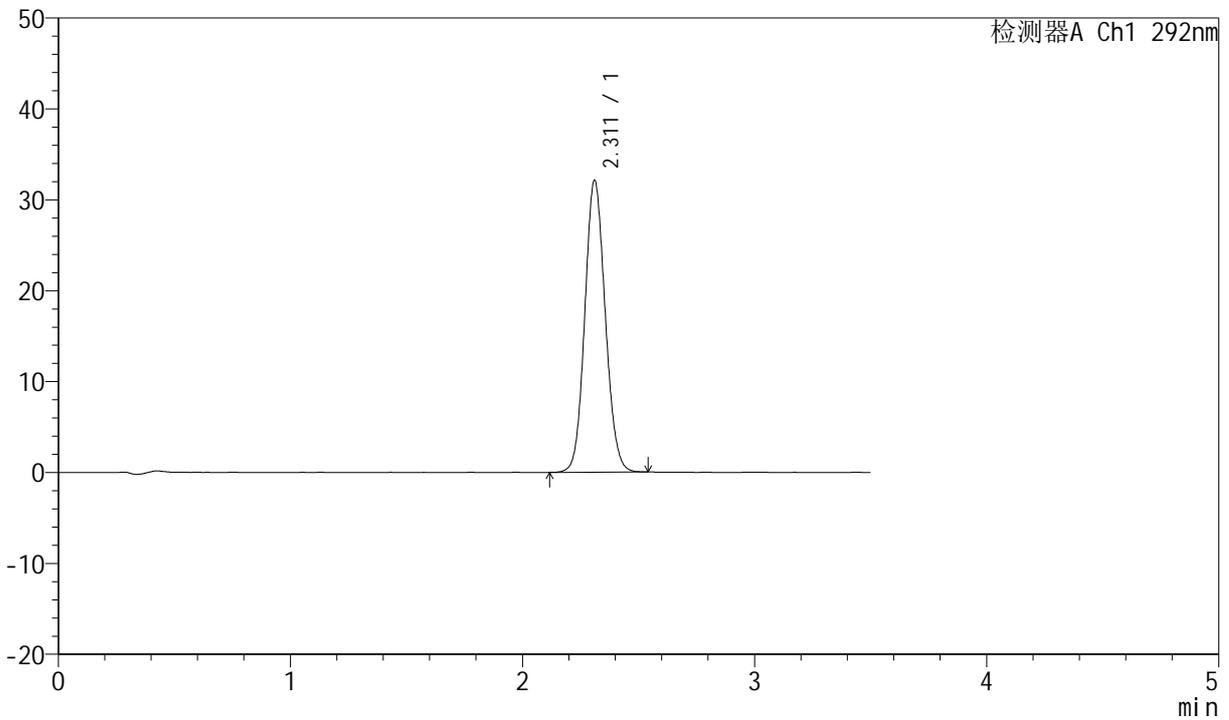
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-61-2 - cbzj-0801101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 18:07:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:29:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	196915	100.000	32056	3291	1.097	--
总计		196915	100.000	32056			

图61 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-0801101批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



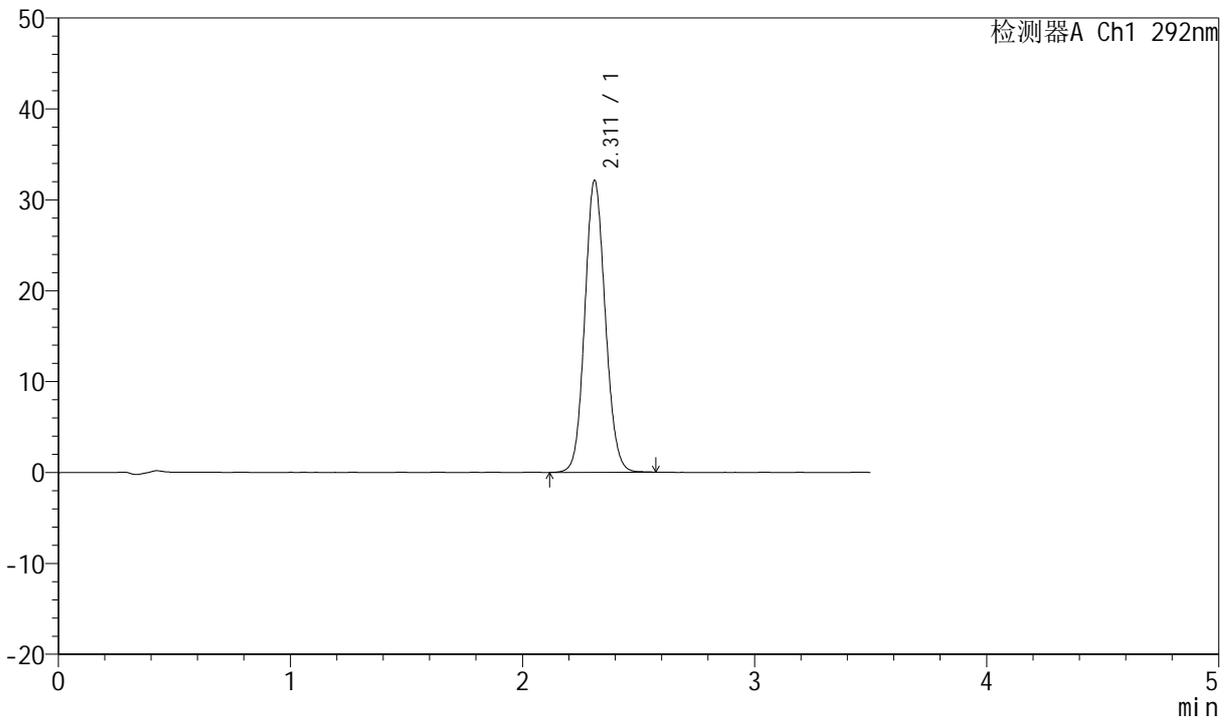
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-62-2 - cbzj-0801101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 18:11:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:29:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	197128	100.000	32059	3291	1.096	--
总计		197128	100.000	32059			

图62 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-0801101批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



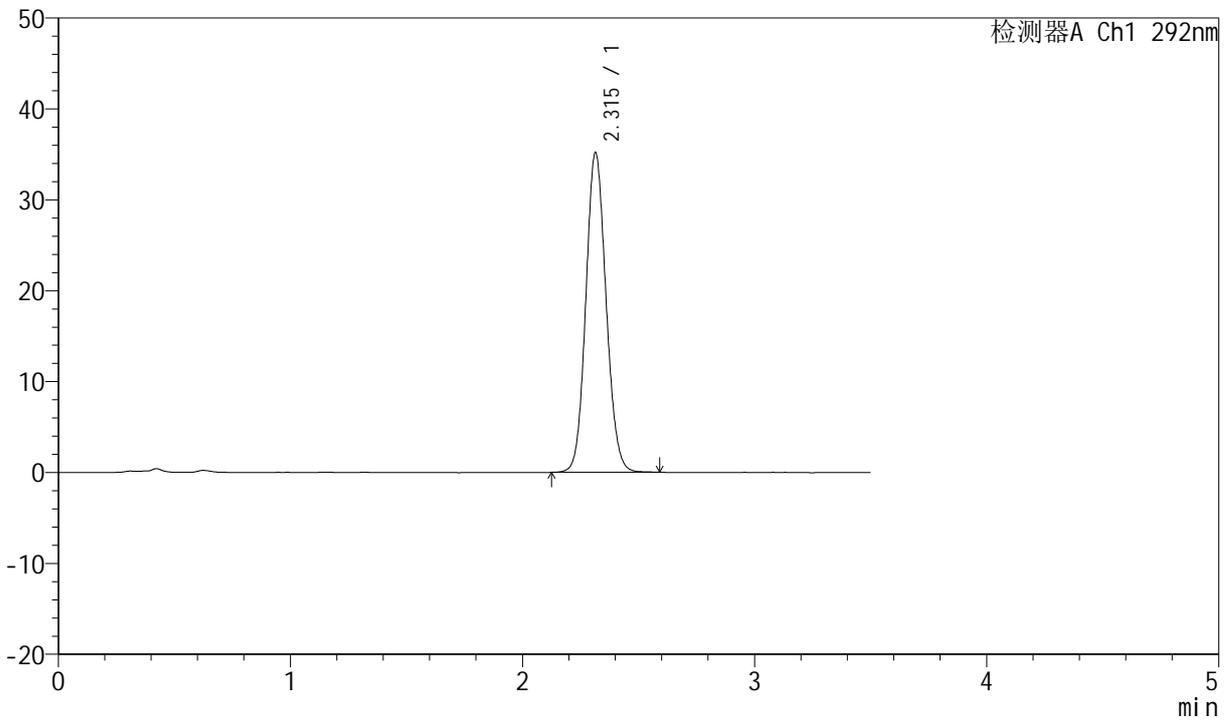
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-63-2 - cbzj-0801101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 18:15:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:29:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	213474	100.000	35169	3383	1.101	--
总计		213474	100.000	35169			

图63 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-0801101批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



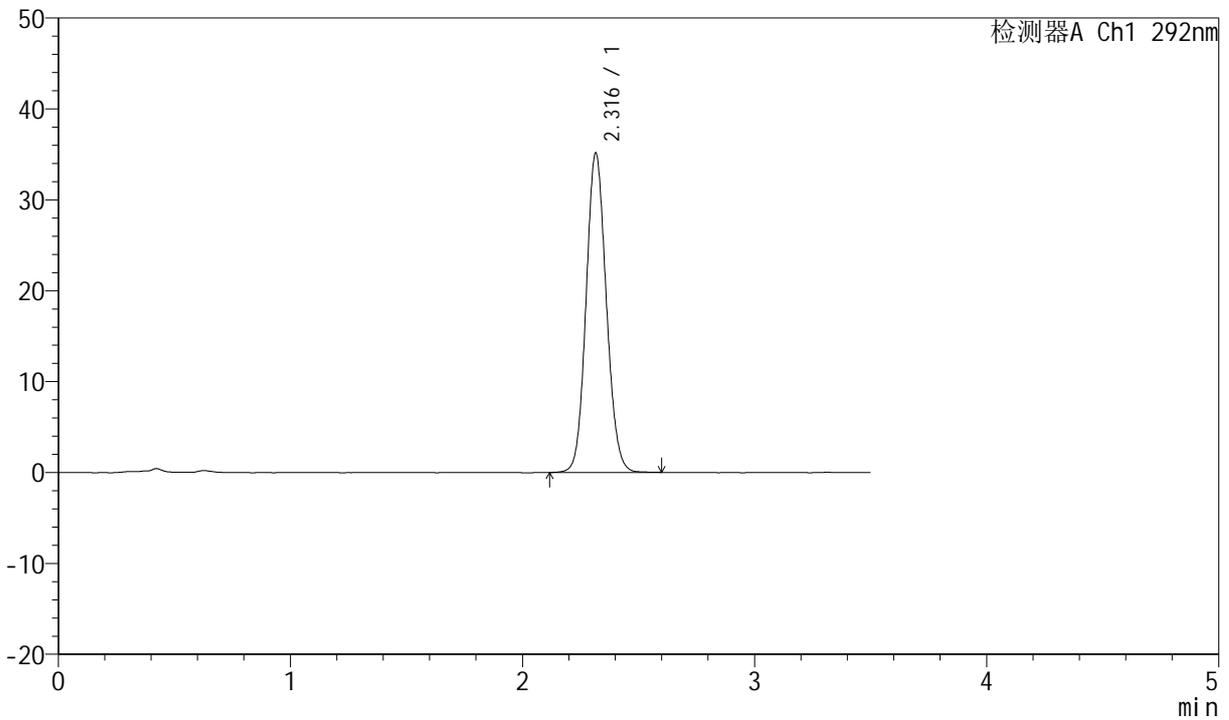
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-64-2 - cbzj-0801101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-30mg-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 18:19:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:29:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	213114	100.000	35087	3391	1.101	--
总计		213114	100.000	35087			

图64 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-0801101批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



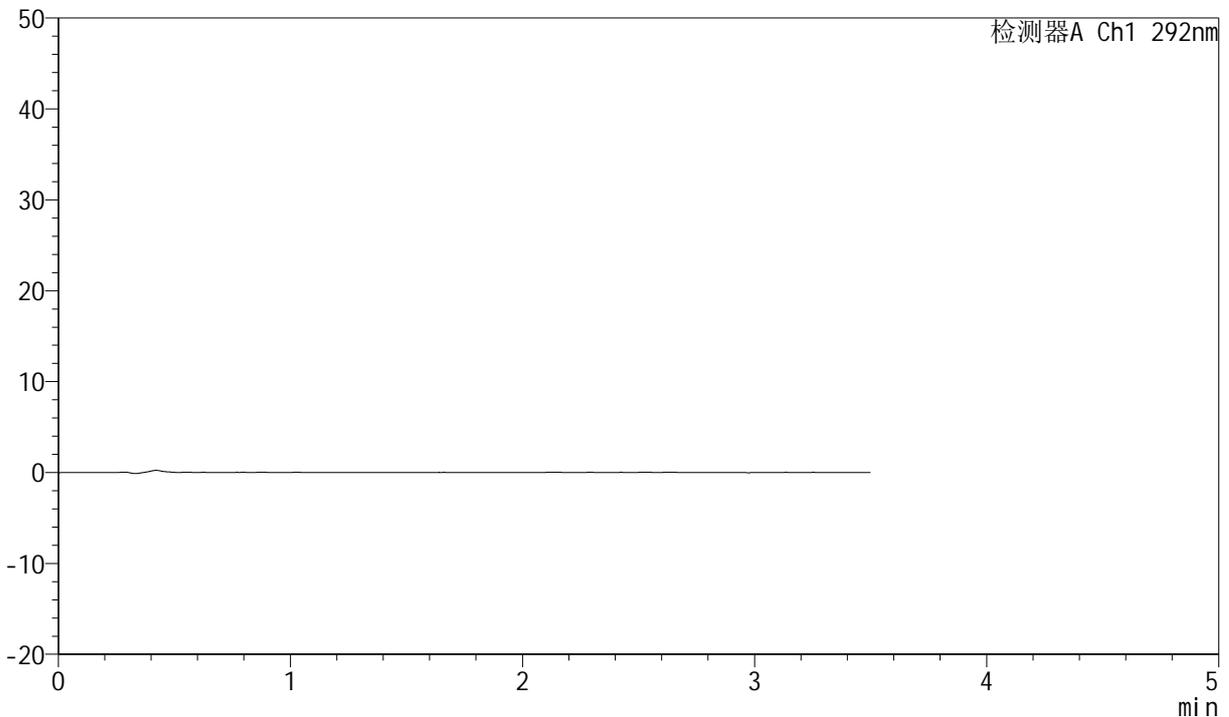
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-65-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 18:23:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:29:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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65 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂



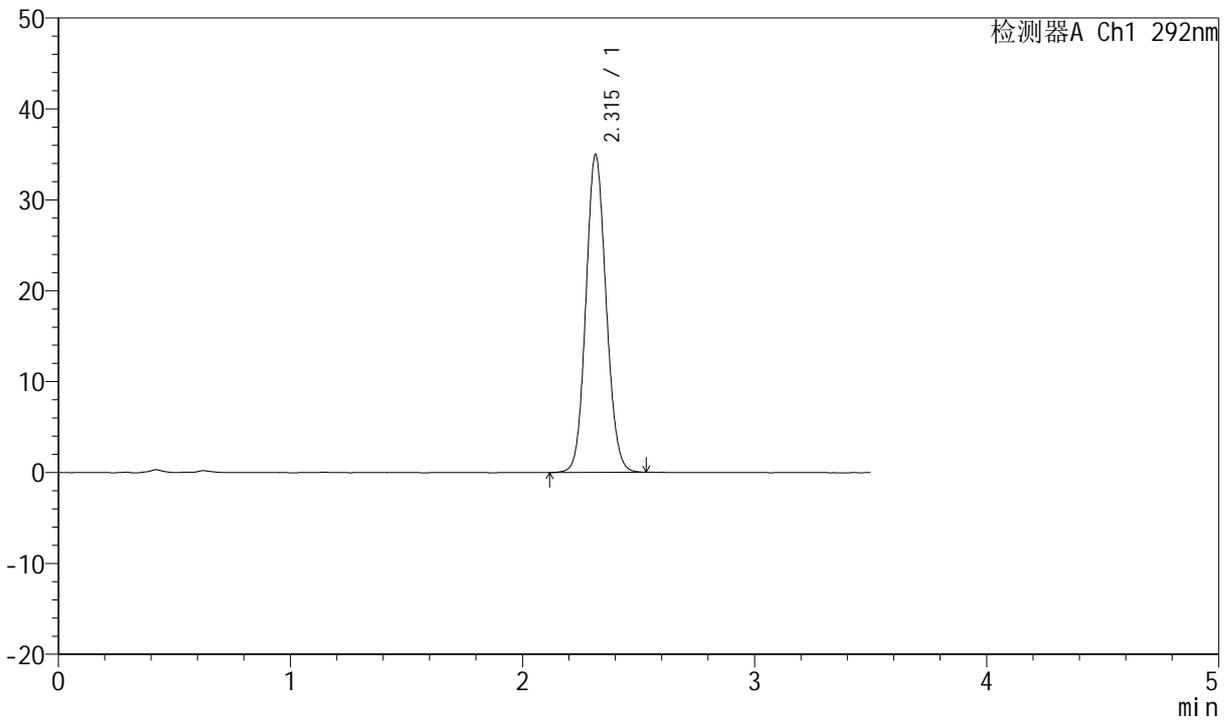
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-66-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 18:27:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:29:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	211810	100.000	34942	3384	1.098	--
总计		211810	100.000	34942			

图66 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



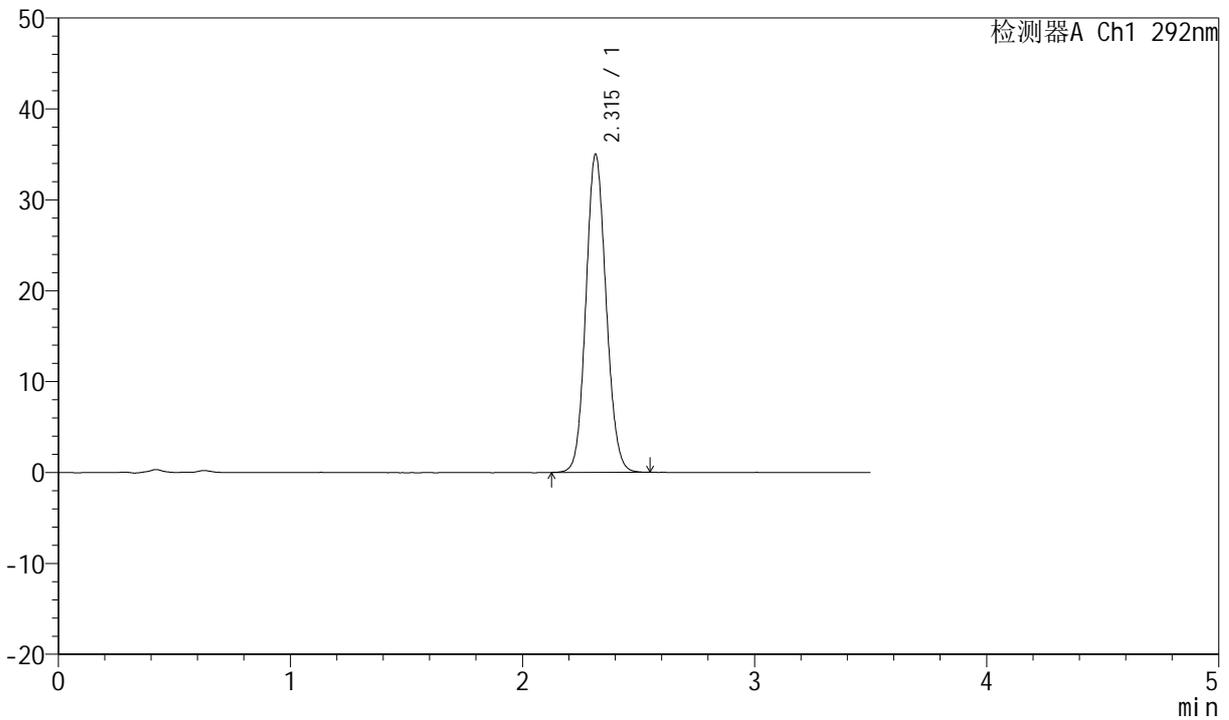
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-67-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 18:30:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:29:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	211784	100.000	34972	3392	1.099	--
总计		211784	100.000	34972			

图67 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



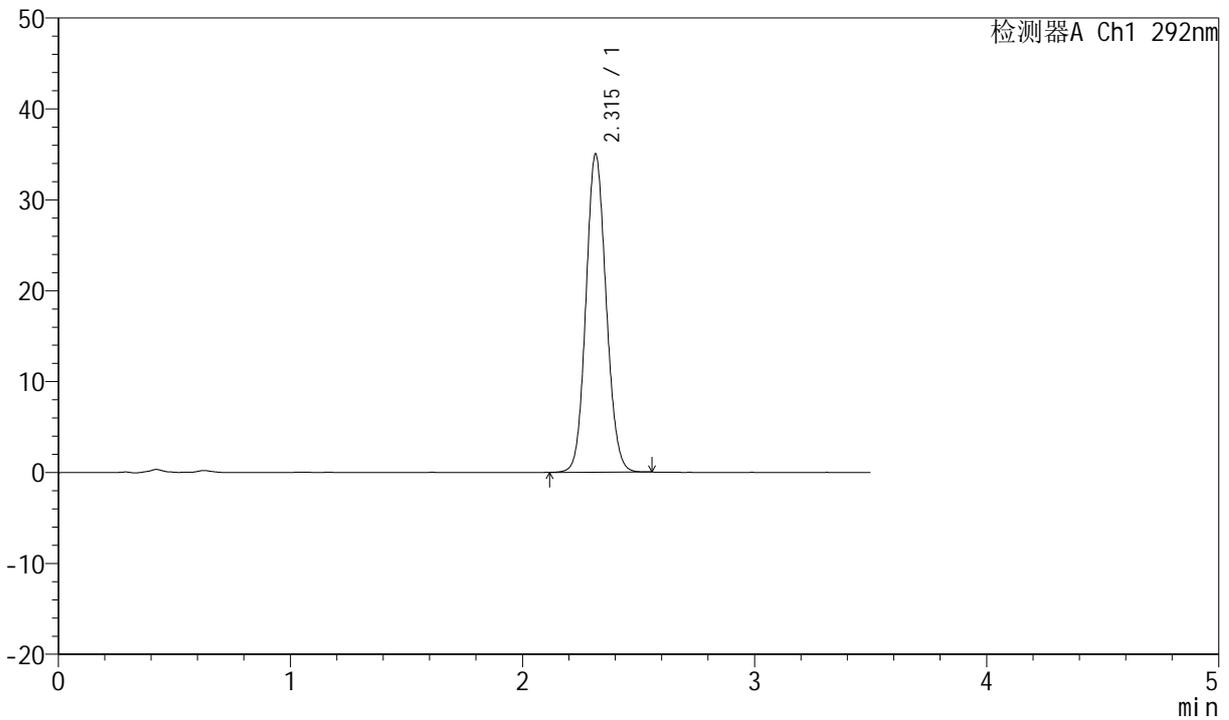
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-68-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 18:34:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:29:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	211964	100.000	34975	3387	1.099	--
总计		211964	100.000	34975			

图68 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



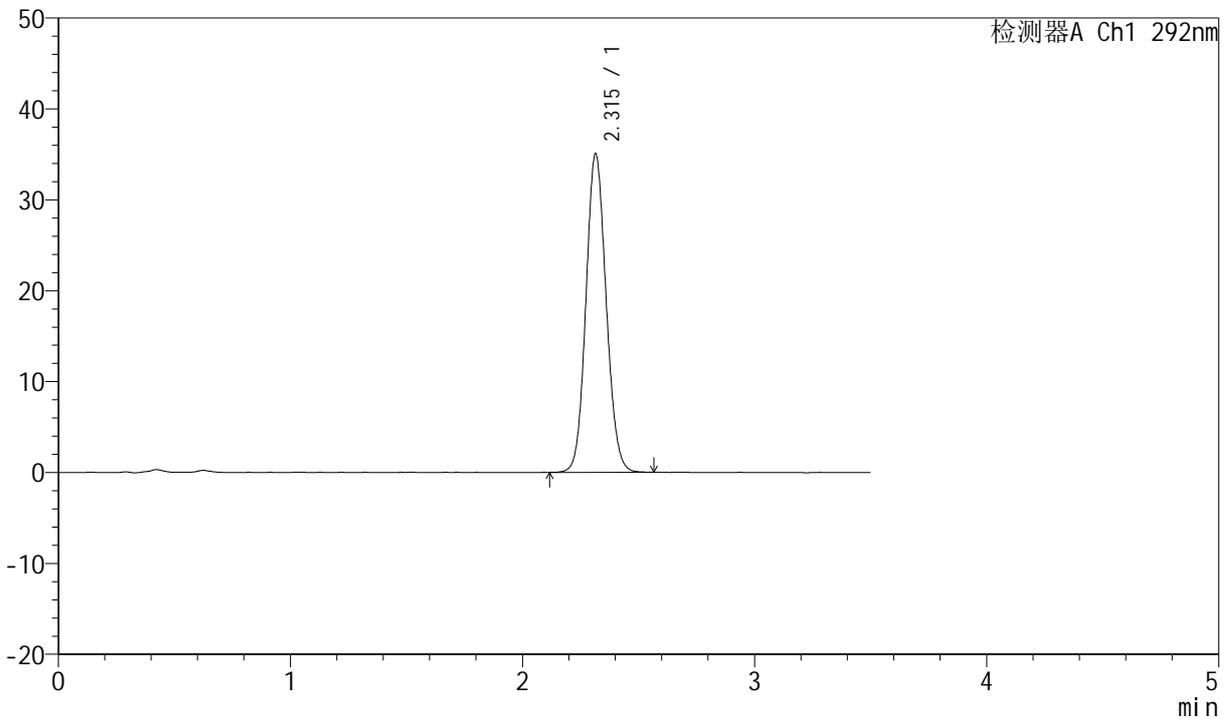
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-69-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 18:38:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:29:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	212284	100.000	35019	3387	1.098	--
总计		212284	100.000	35019			

图69 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



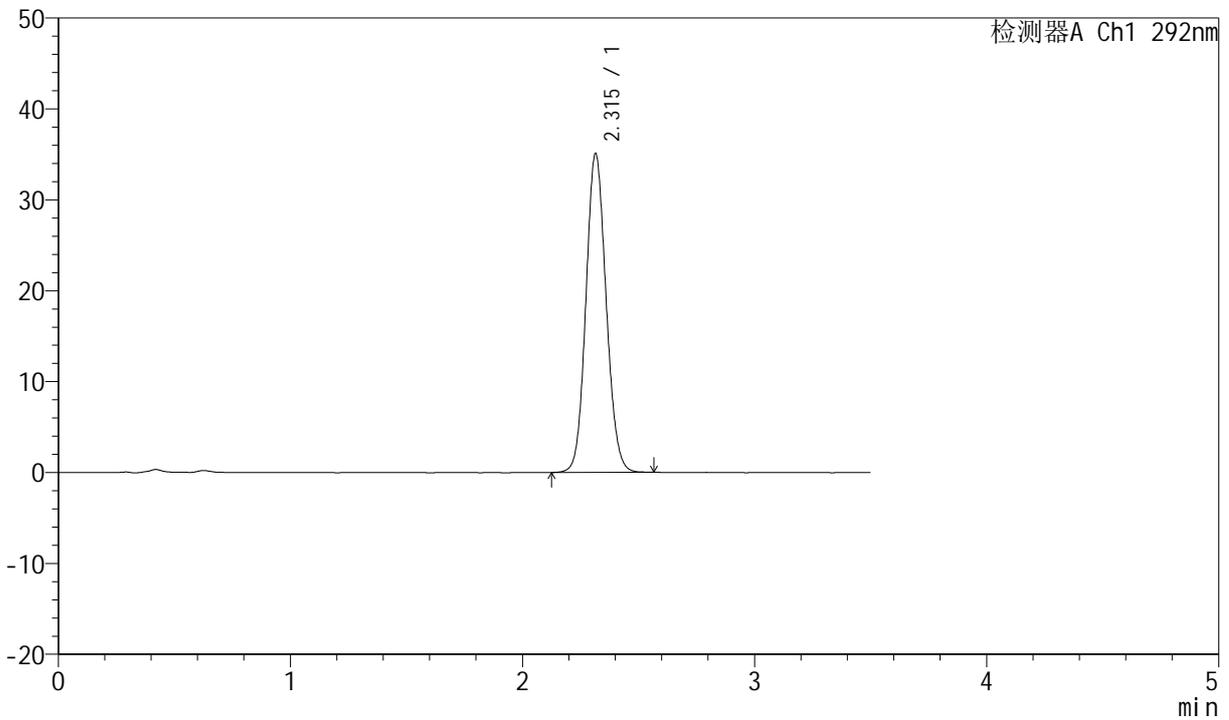
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-70-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 18:42:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:29:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	212450	100.000	35056	3389	1.099	--
总计		212450	100.000	35056			

图70 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



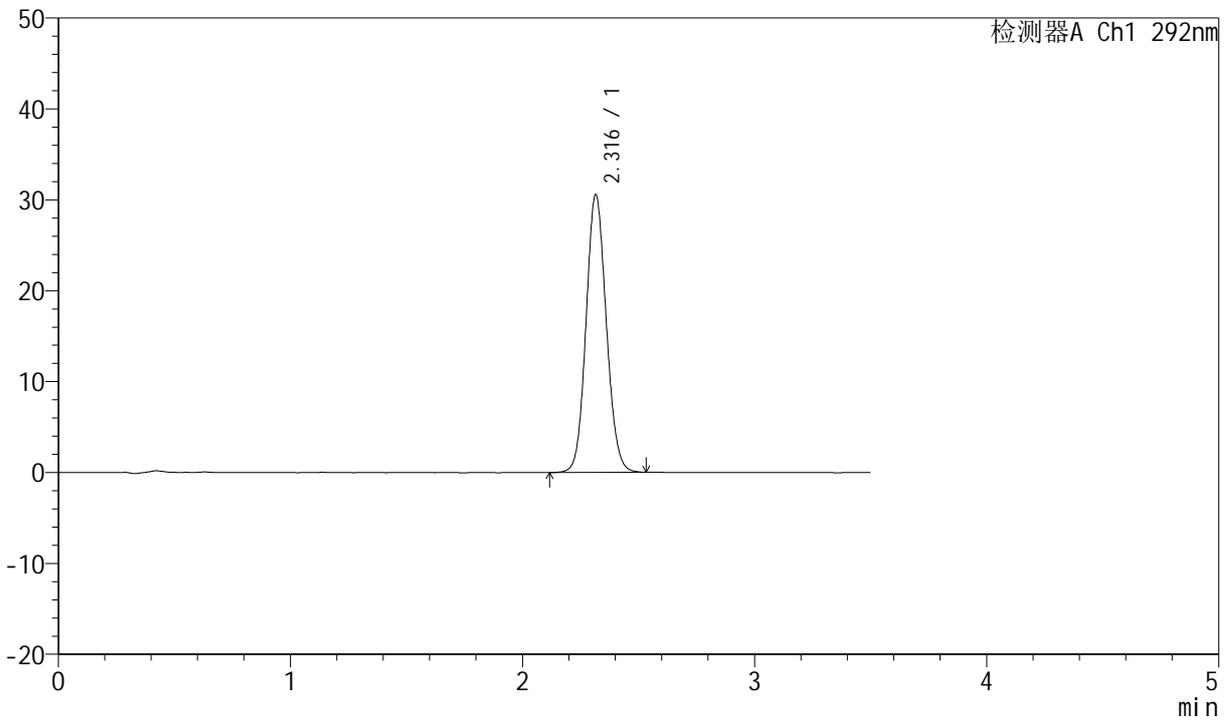
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 7-2/7-71-2 - 2022060201p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 18:46:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:29:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	185430	100.000	30520	3377	1.096	--
总计		185430	100.000	30520			

图71 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060201批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



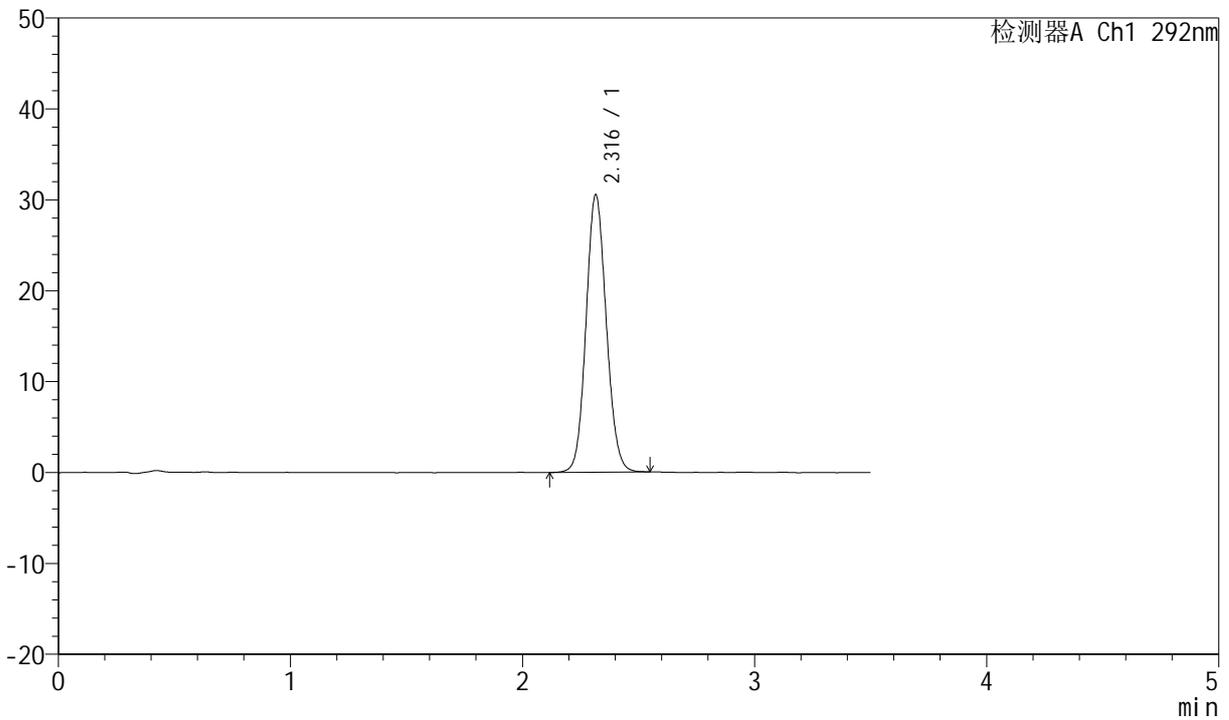
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-72-2 - 2022060201p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 18:50:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:29:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	185324	100.000	30483	3379	1.095	--
总计		185324	100.000	30483			

图72 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060201批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



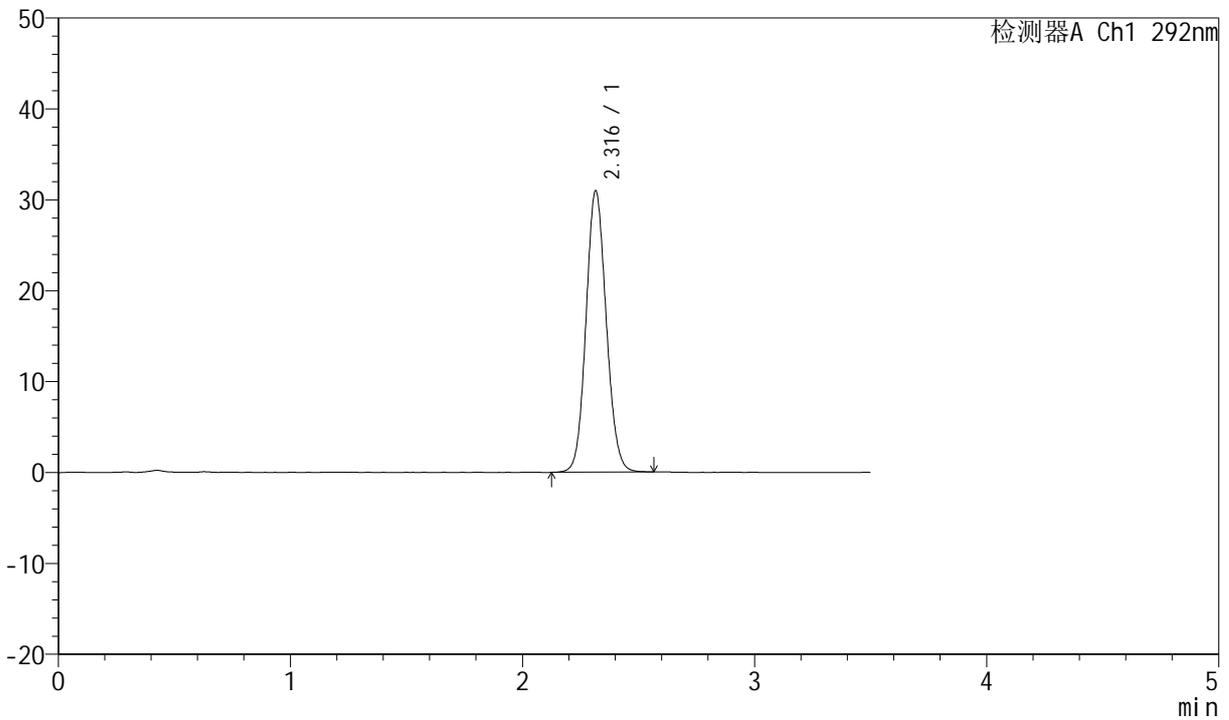
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 7-2/7-73-2 - 2022060201p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 18:54:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:29:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	187915	100.000	30913	3377	1.096	--
总计		187915	100.000	30913			

图73 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060201批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



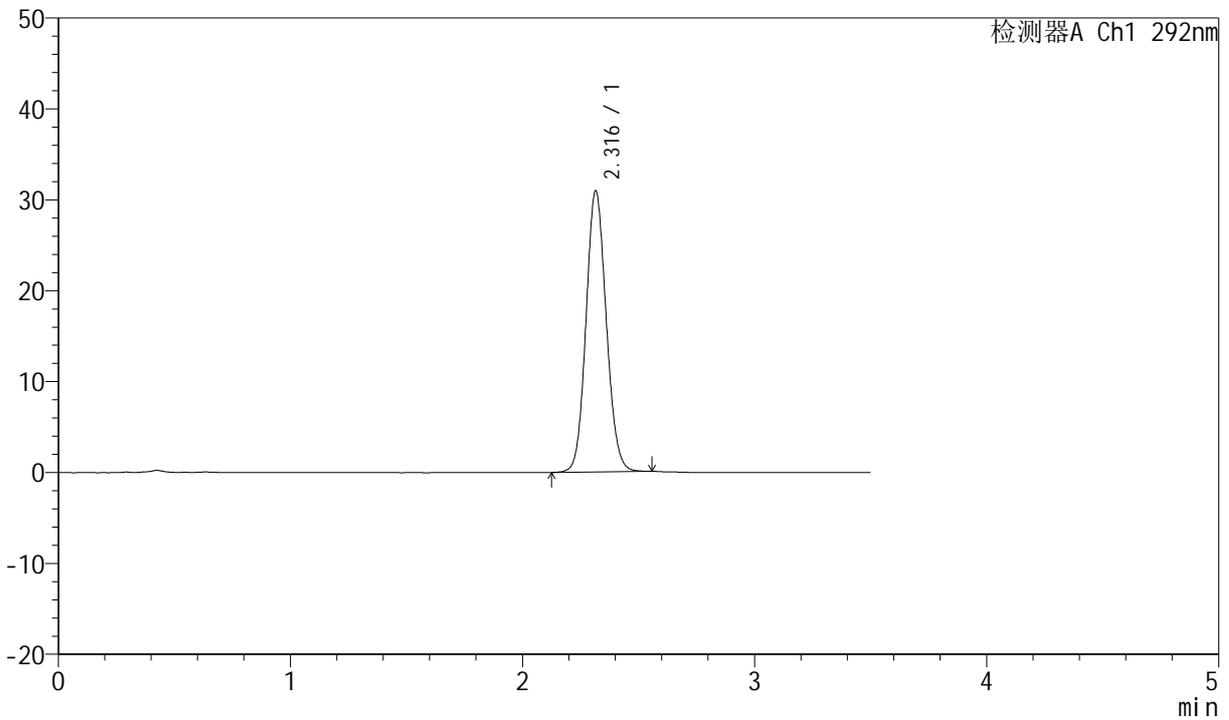
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-74-2 - 2022060201p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 18:58:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:29:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	187652	100.000	30901	3392	1.099	--
总计		187652	100.000	30901			

图74 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060201批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



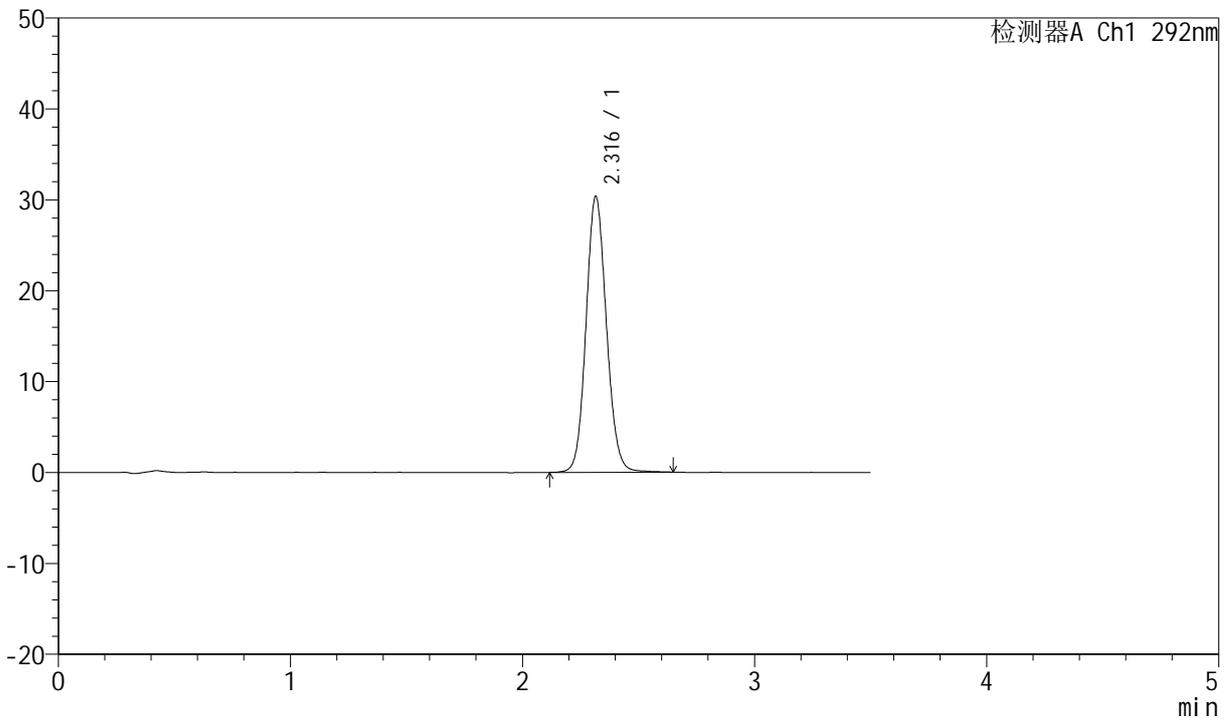
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 7-2/7-75-2 - 2022060201p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 19:02:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:29:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	185371	100.000	30295	3375	1.101	--
总计		185371	100.000	30295			

图75 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060201批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



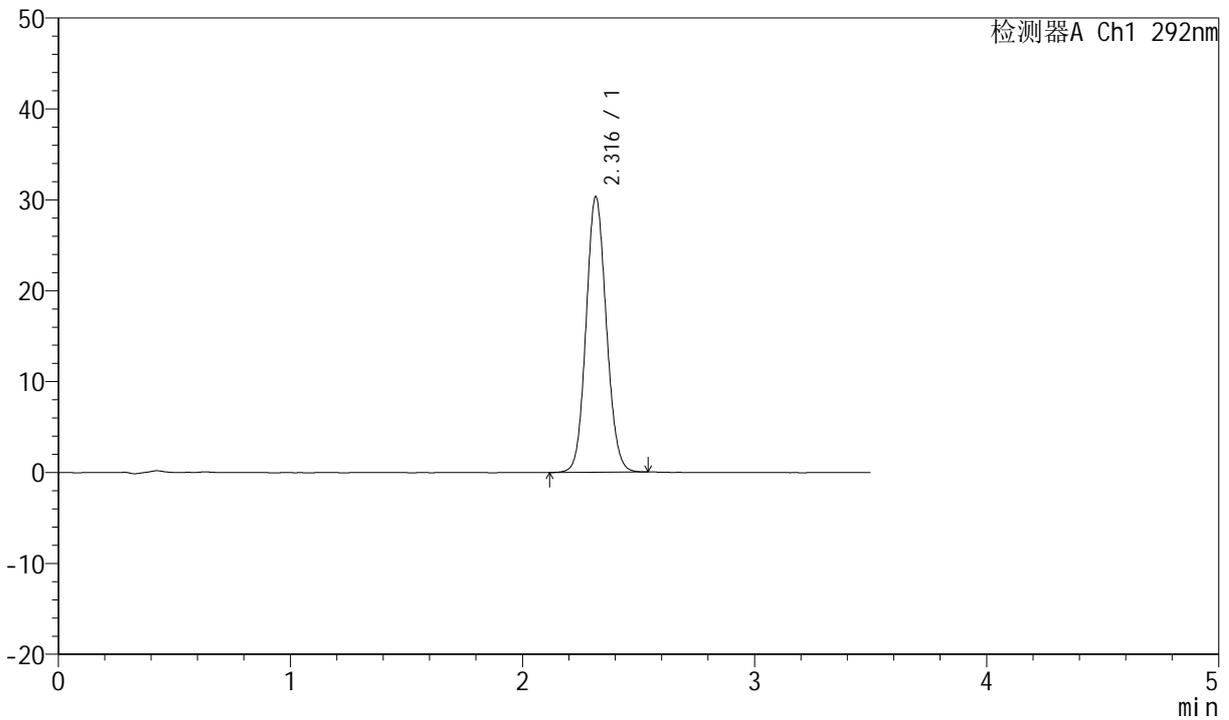
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-76-2 - 2022060201p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 19:06:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:29:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	183895	100.000	30259	3388	1.095	--
总计		183895	100.000	30259			

图76 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060201批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



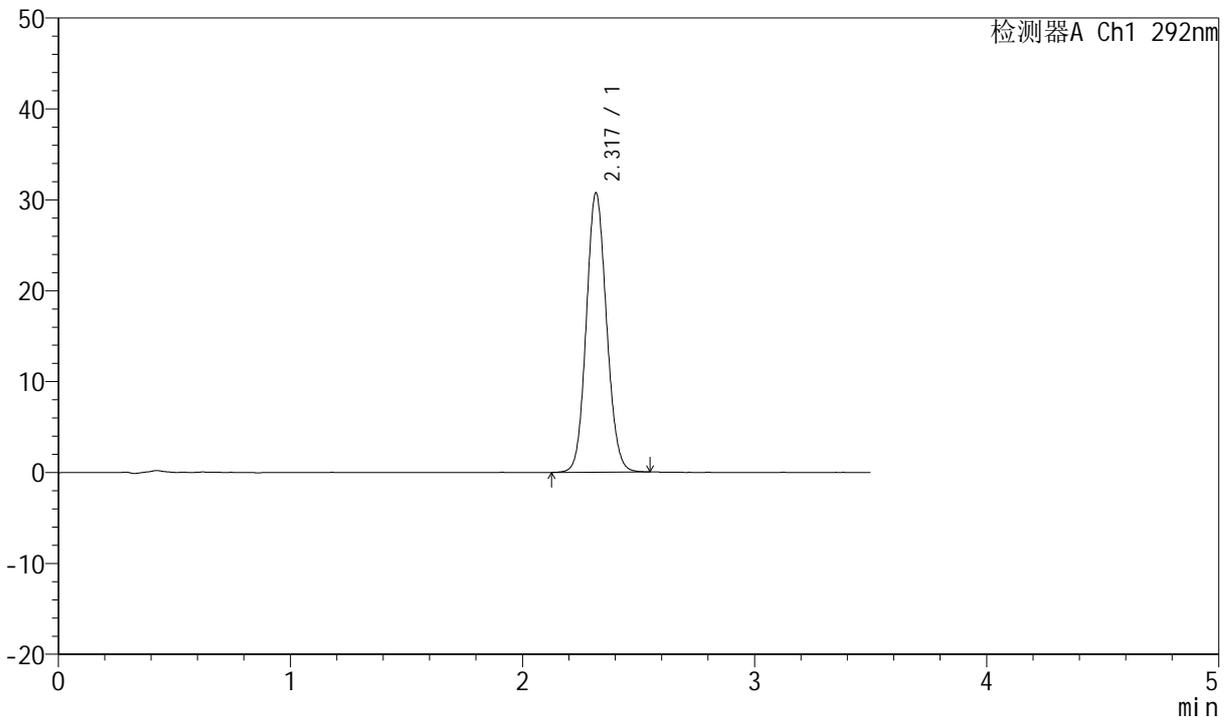
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-77-2 - 2022060201p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 19:10:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:29:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	186271	100.000	30618	3382	1.096	--
总计		186271	100.000	30618			

图77 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060201批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



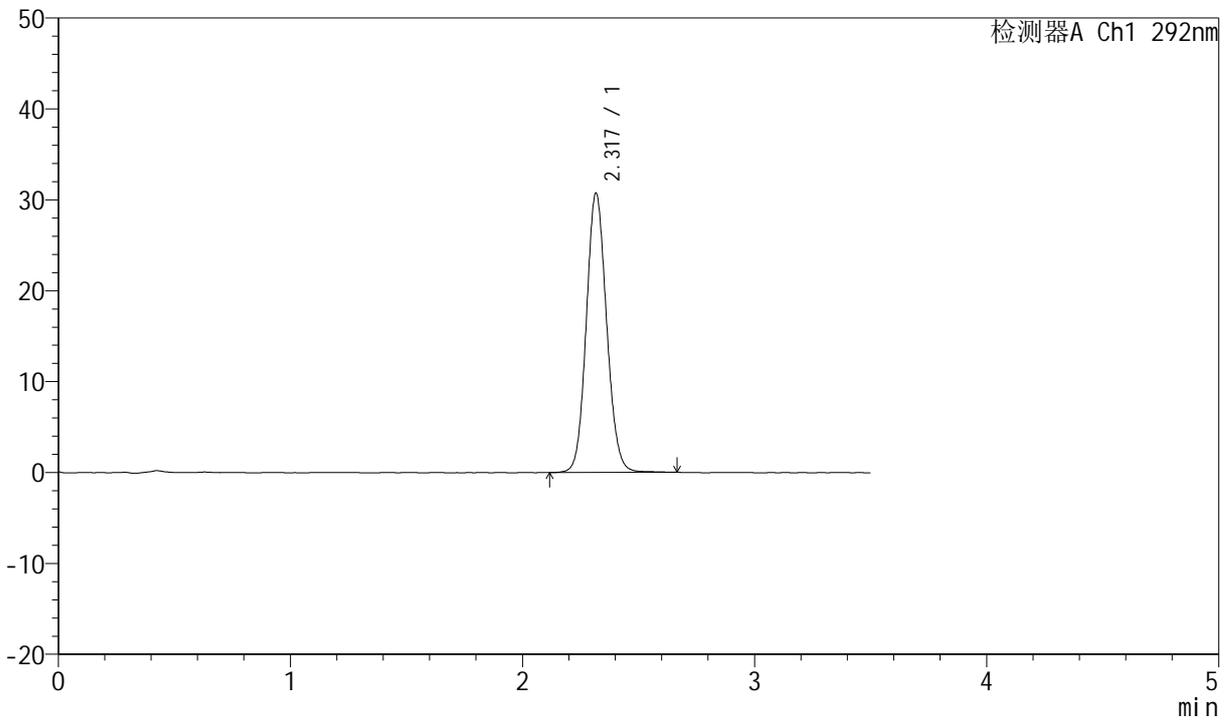
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-78-2 - 2022060201p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 19:13:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:29:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	187474	100.000	30619	3379	1.100	--
总计		187474	100.000	30619			

图78 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060201批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



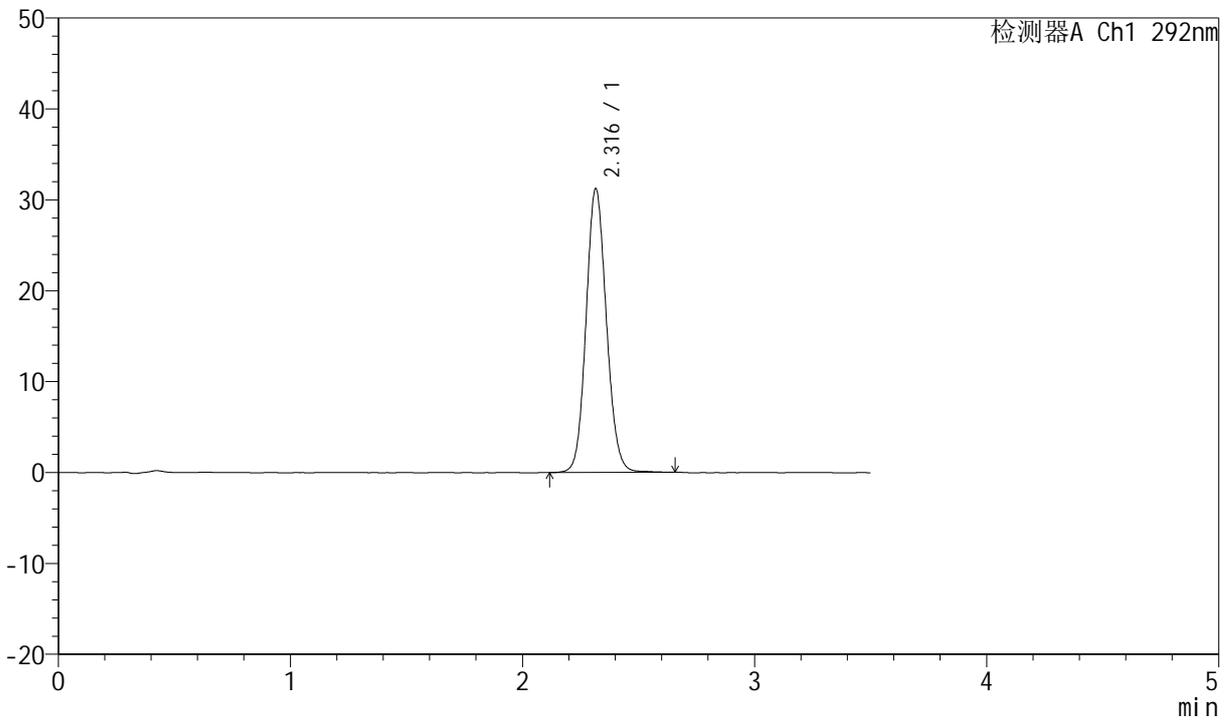
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-79-2 - 2022060201p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 19:17:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:29:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	190645	100.000	31181	3378	1.101	--
总计		190645	100.000	31181			

图79 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060201批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



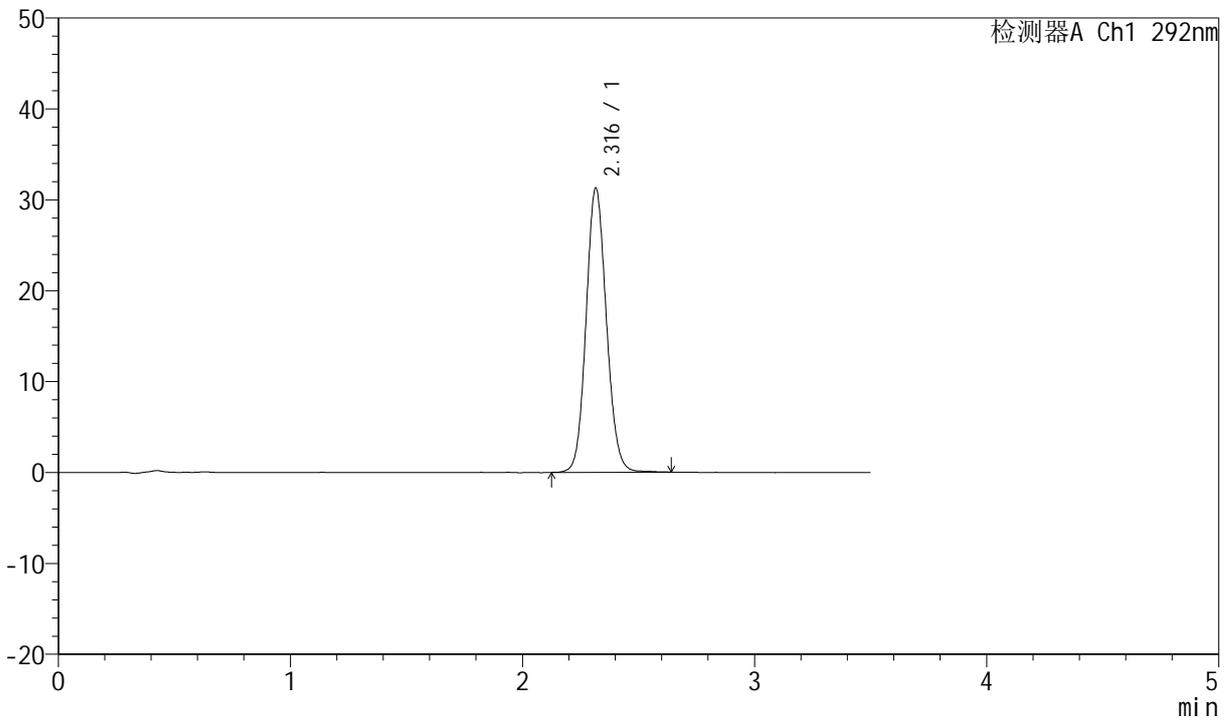
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 7-2/7-80-2 - 2022060201p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 19:21:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:29:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	190599	100.000	31213	3377	1.101	--
总计		190599	100.000	31213			

图80 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060201批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



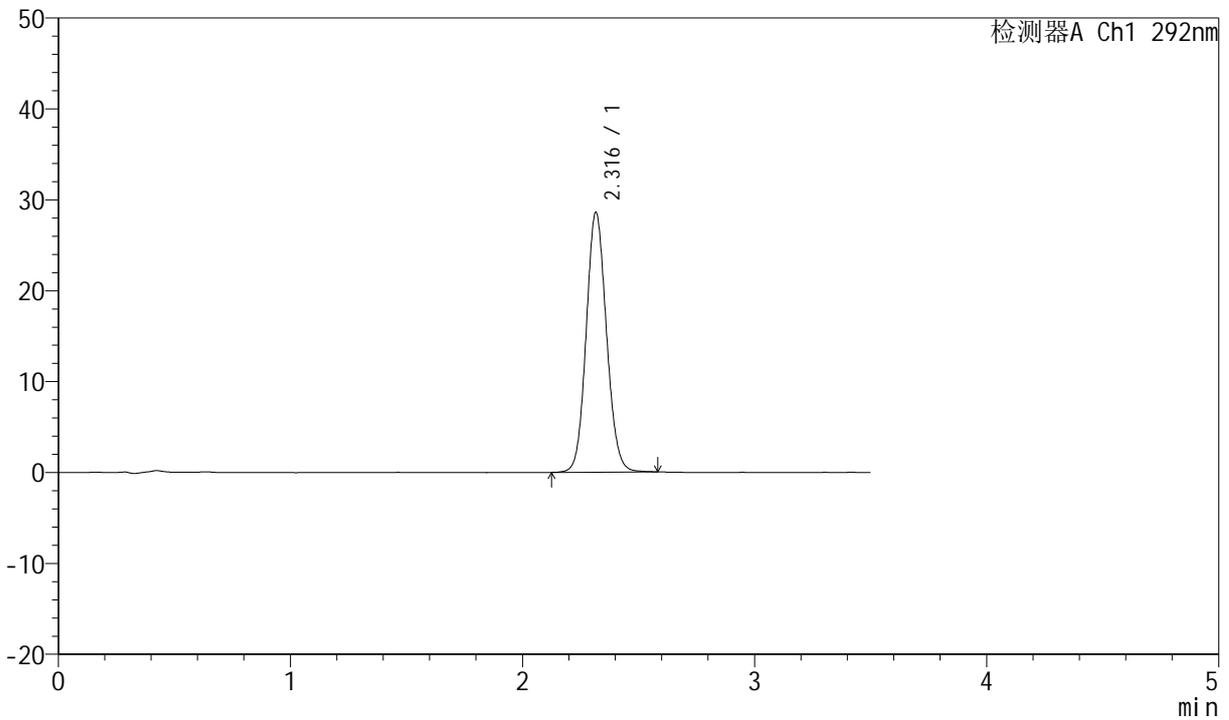
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-81-2 - 2022060201p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 19:25:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:29:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	173624	100.000	28499	3379	1.096	--
总计		173624	100.000	28499			

图81 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060201批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



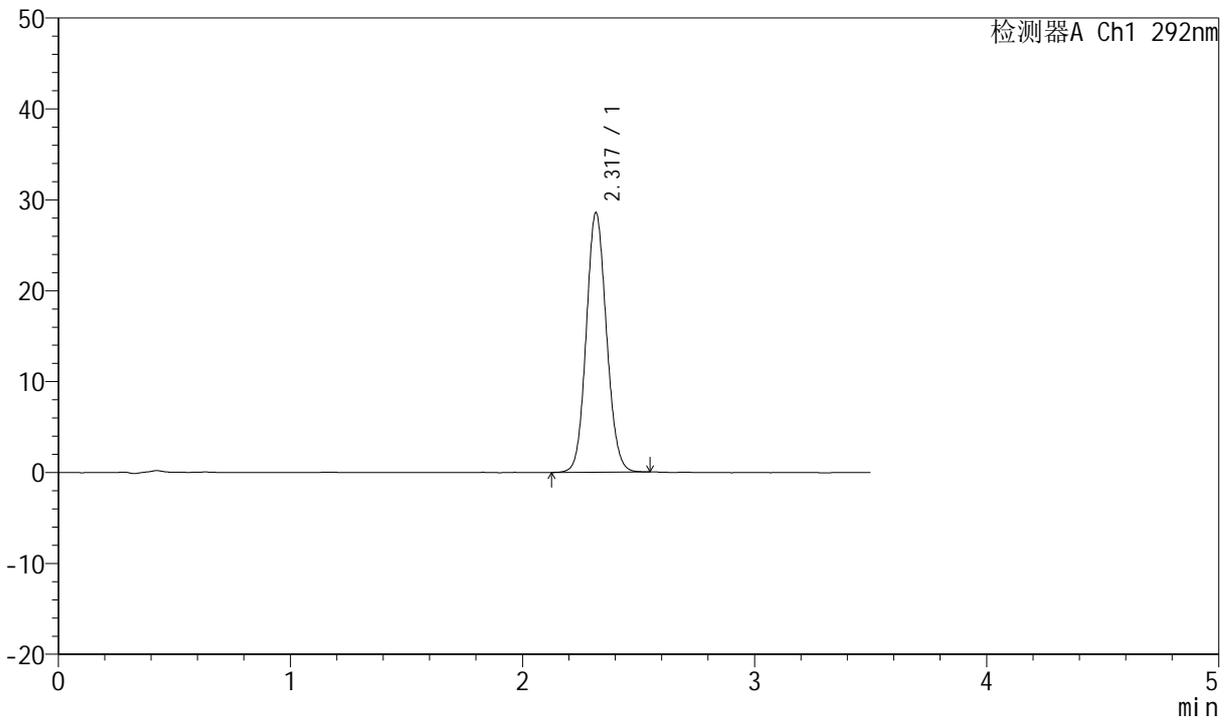
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-82-2 - 2022060201p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 19:29:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:30:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	172911	100.000	28458	3385	1.095	--
总计		172911	100.000	28458			

图82 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060201批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



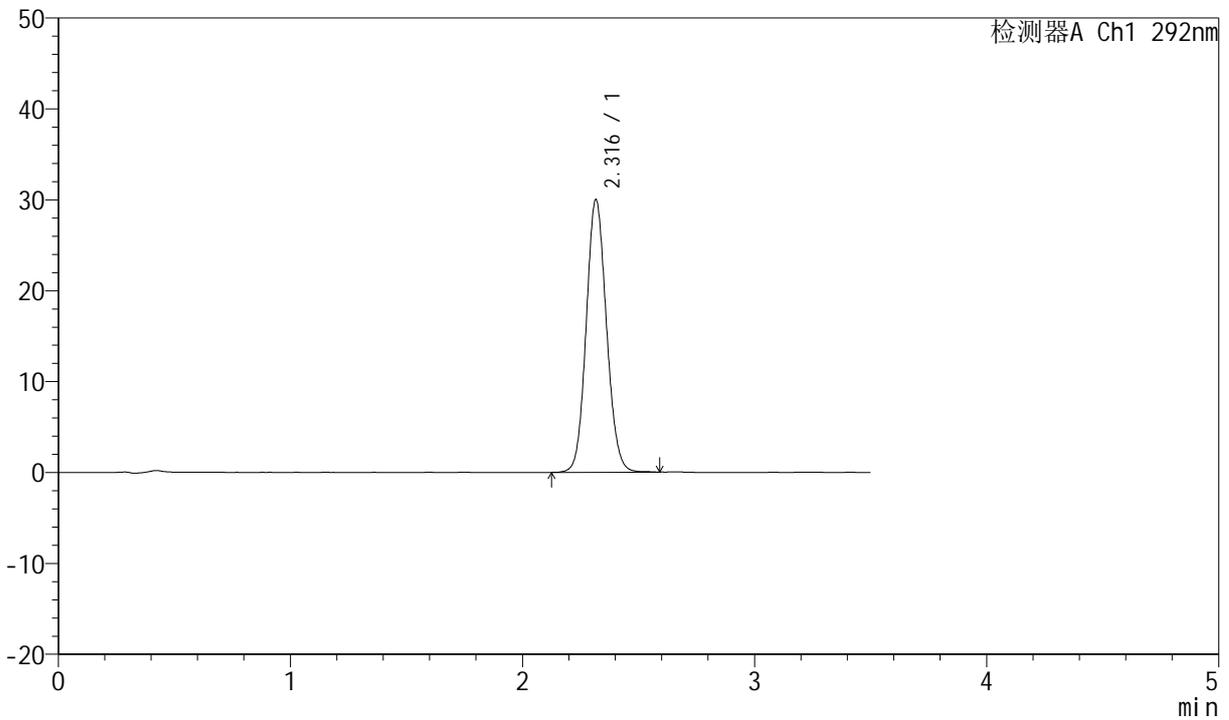
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-83-2 - 2022060401p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 19:33:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:30:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	182252	100.000	29921	3384	1.098	--
总计		182252	100.000	29921			

图83 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060401批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



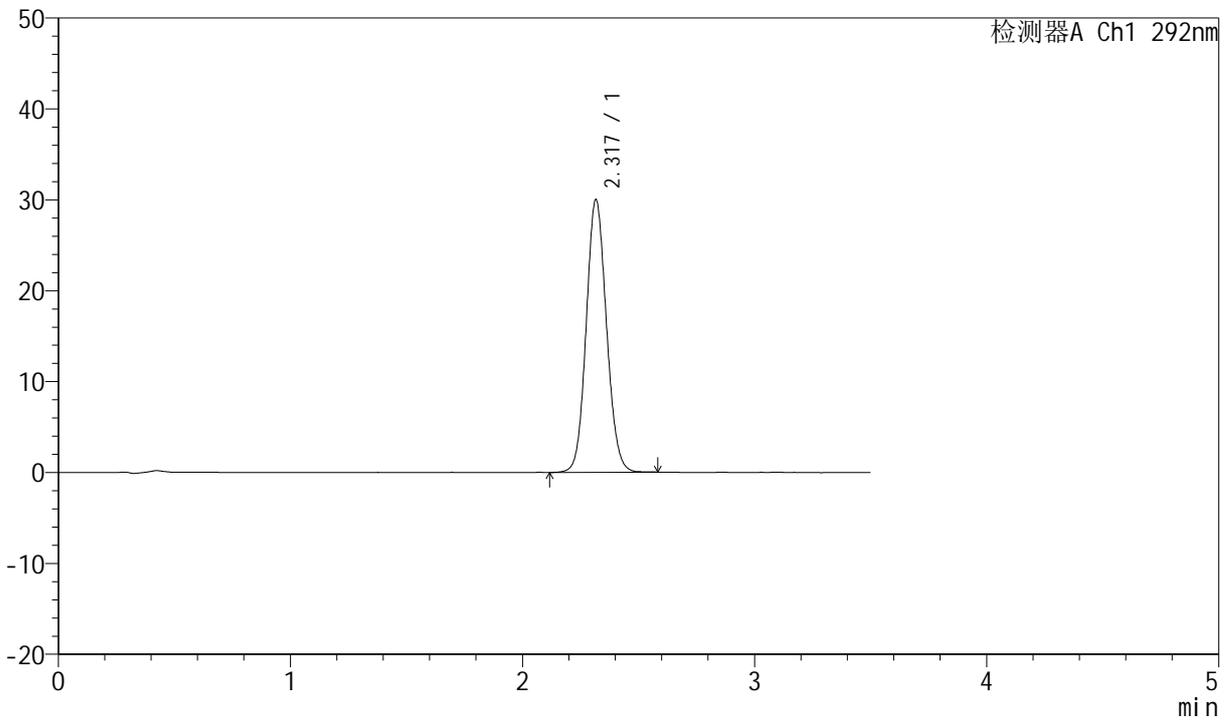
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-84-2 - 2022060401p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 19:37:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:30:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	182253	100.000	29910	3378	1.095	--
总计		182253	100.000	29910			

图84 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060401批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



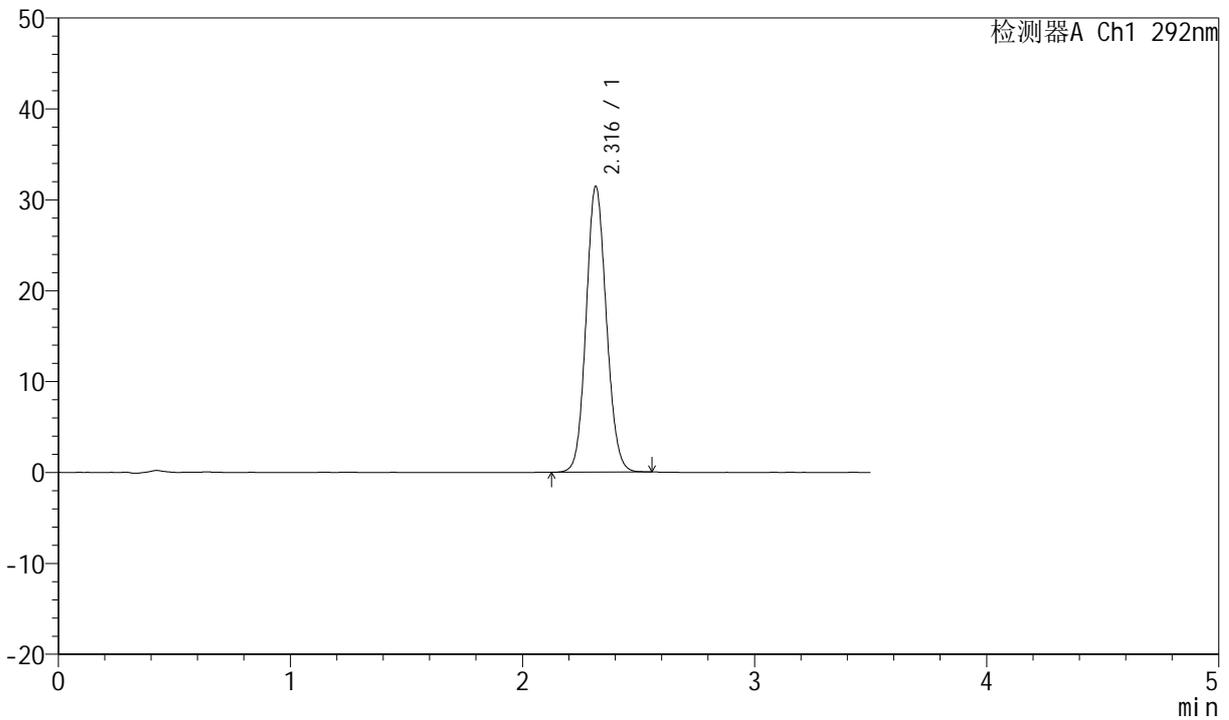
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-85-2 - 2022060401p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 50µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 19:41:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:30:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	190840	100.000	31392	3373	1.096	--
总计		190840	100.000	31392			

图85 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060401批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



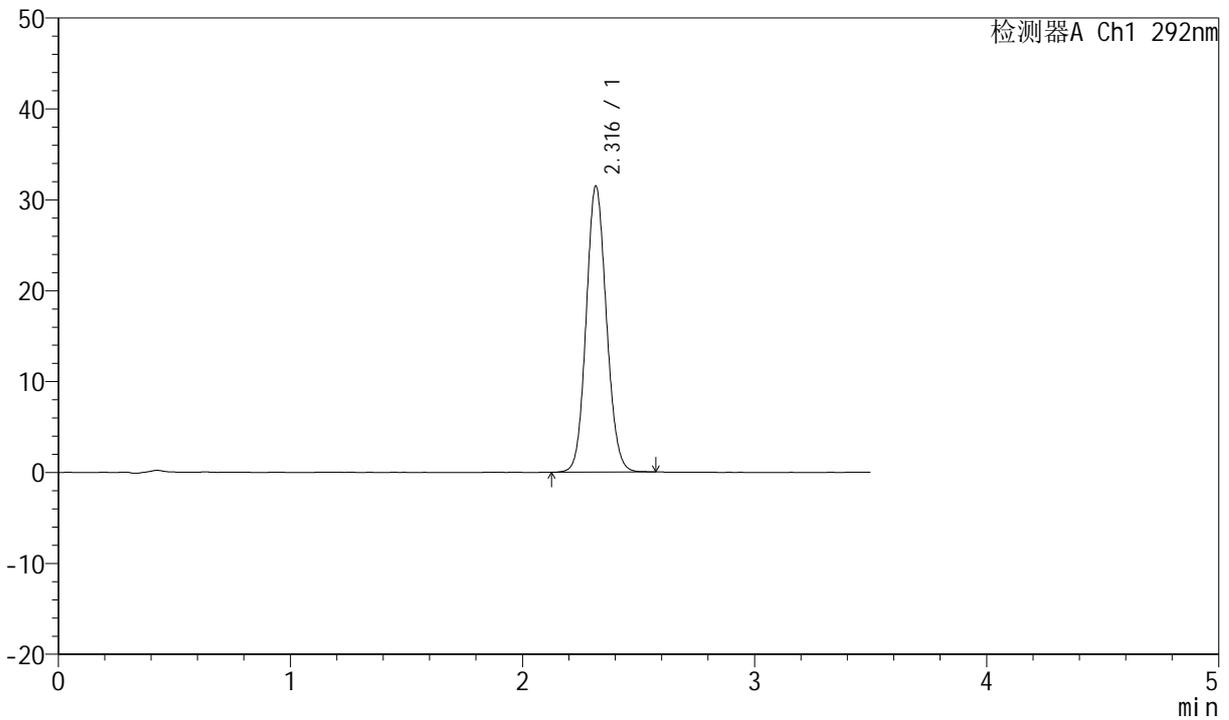
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-86-2 - 2022060401p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 19:45:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:30:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	191116	100.000	31394	3379	1.098	--
总计		191116	100.000	31394			

图86 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060401批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



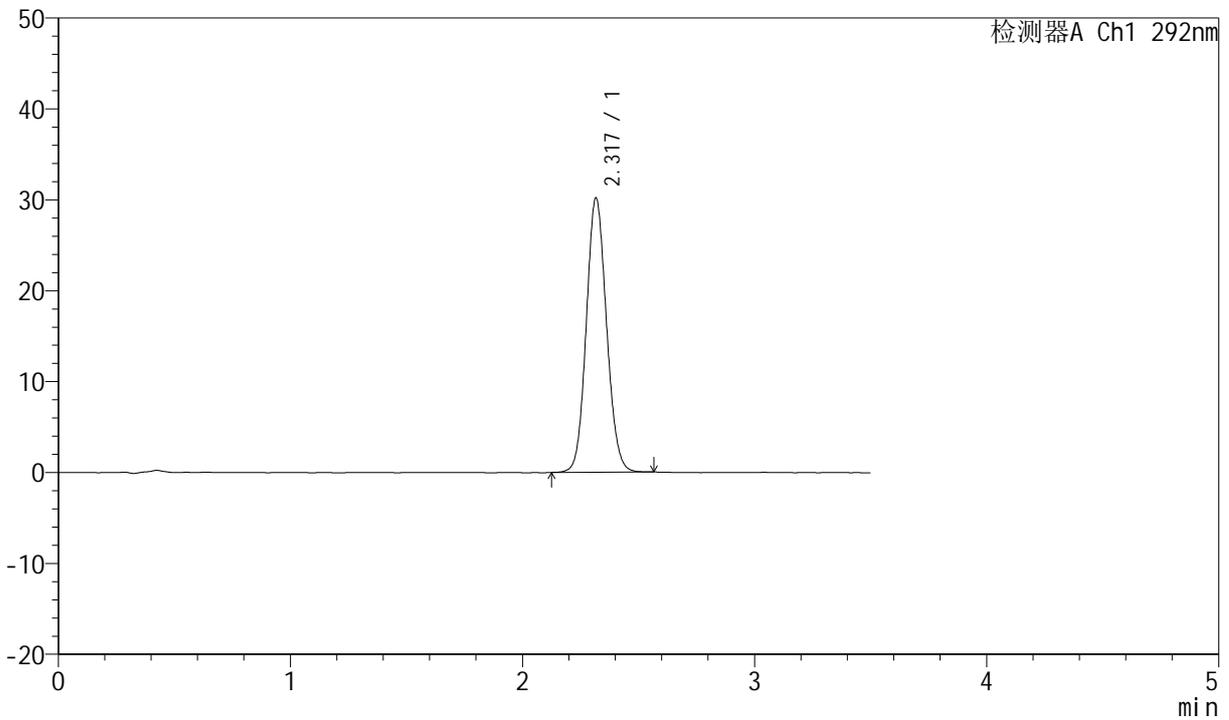
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-87-2 - 2022060401p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 19:49:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:30:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	183087	100.000	30074	3384	1.097	--
总计		183087	100.000	30074			

图87 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060401批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



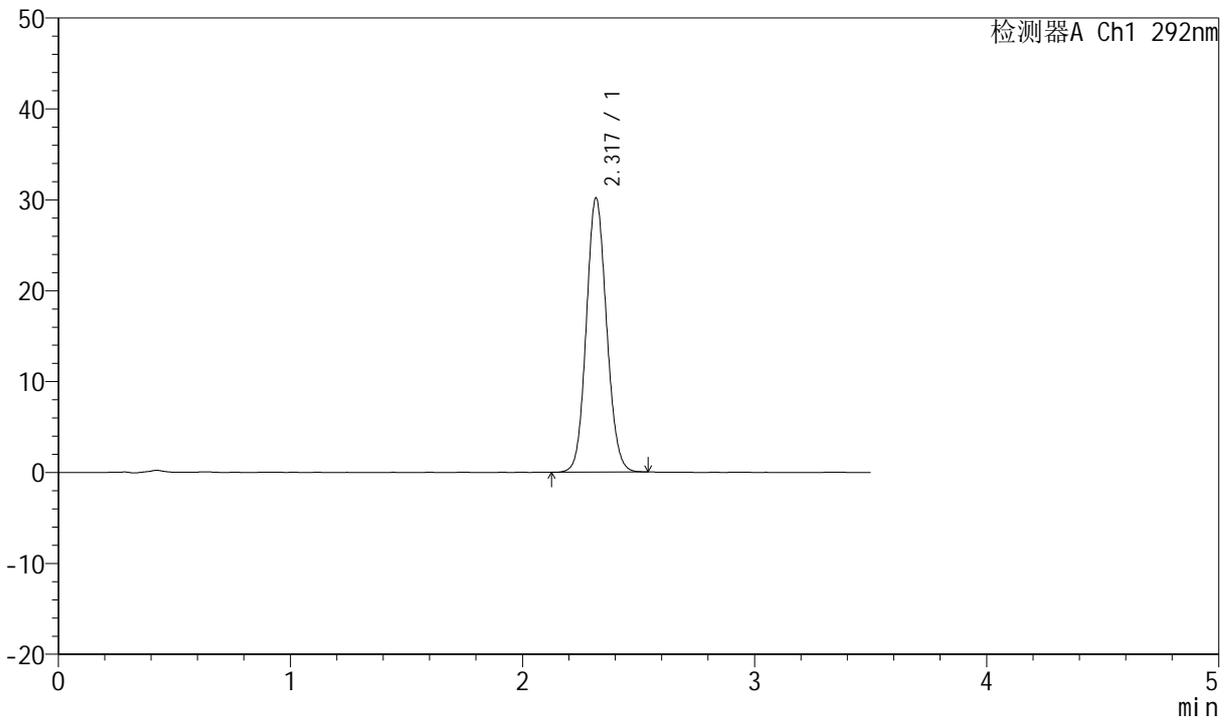
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-88-2 - 2022060401p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 19:53:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:30:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	182823	100.000	30039	3385	1.096	--
总计		182823	100.000	30039			

图88 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060401批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



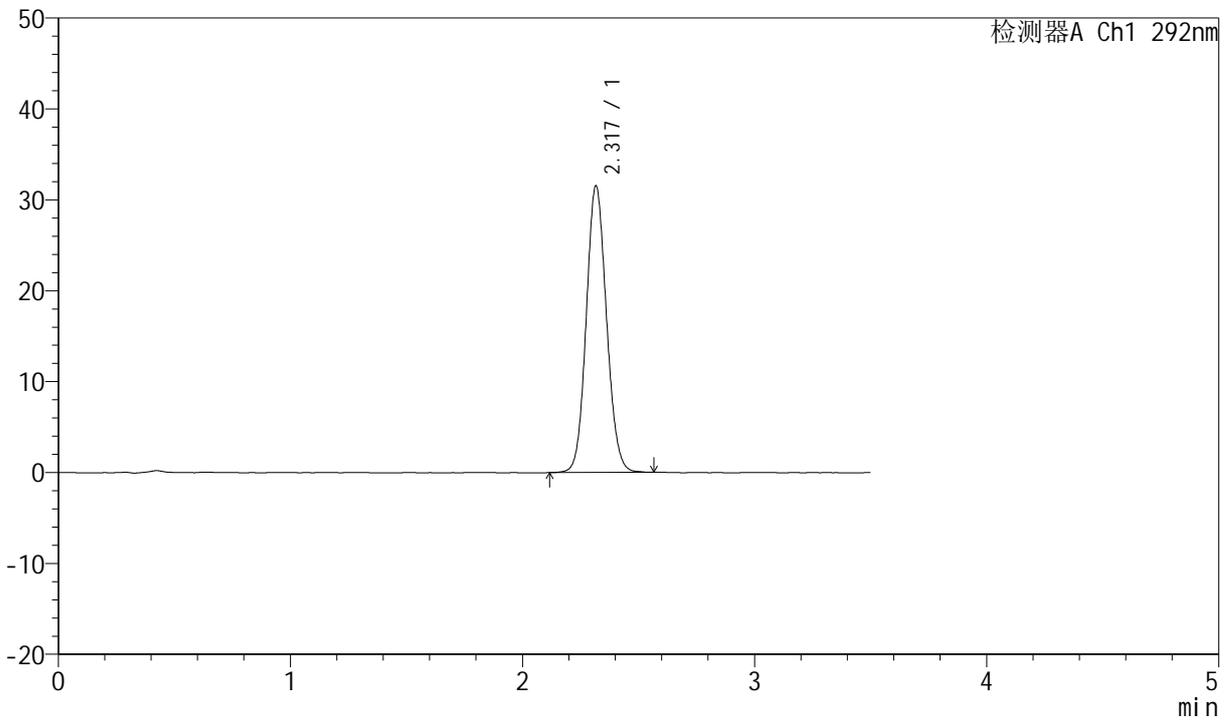
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-89-2 - 2022060401p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 19:56:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:30:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	191574	100.000	31445	3380	1.097	--
总计		191574	100.000	31445			

图89 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060401批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



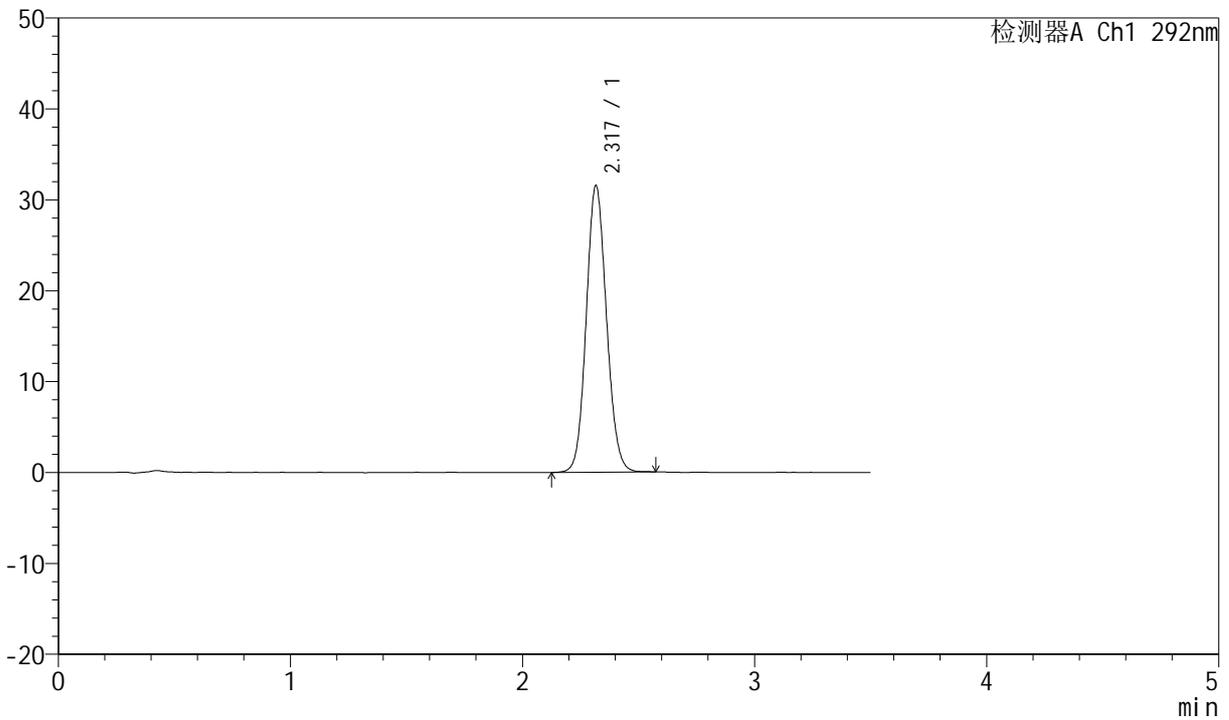
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-90-2 - 2022060401p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 20:00:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:30:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	191525	100.000	31447	3381	1.098	--
总计		191525	100.000	31447			

图90 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060401批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



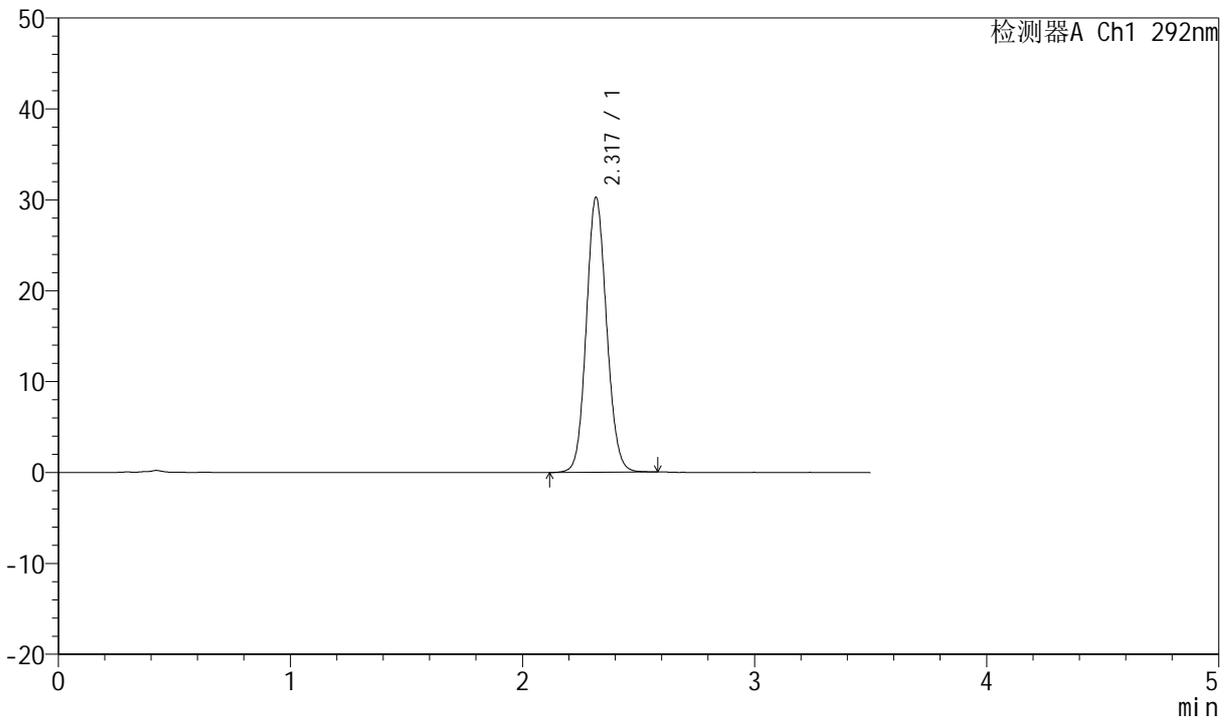
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-91-2 - 2022060401p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 20:04:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:30:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	183835	100.000	30127	3385	1.097	--
总计		183835	100.000	30127			

图91 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060401批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



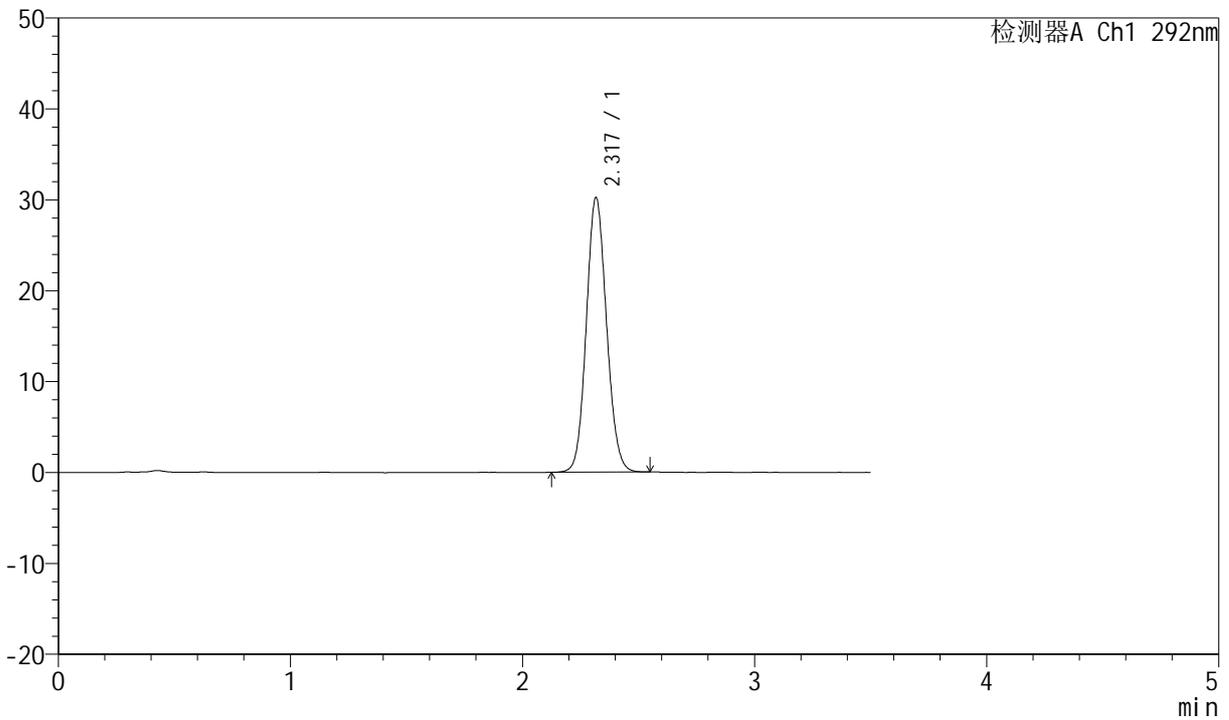
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-92-2 - 2022060401p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 50µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 20:08:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:30:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	183175	100.000	30100	3382	1.098	--
总计		183175	100.000	30100			

图92 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060401批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



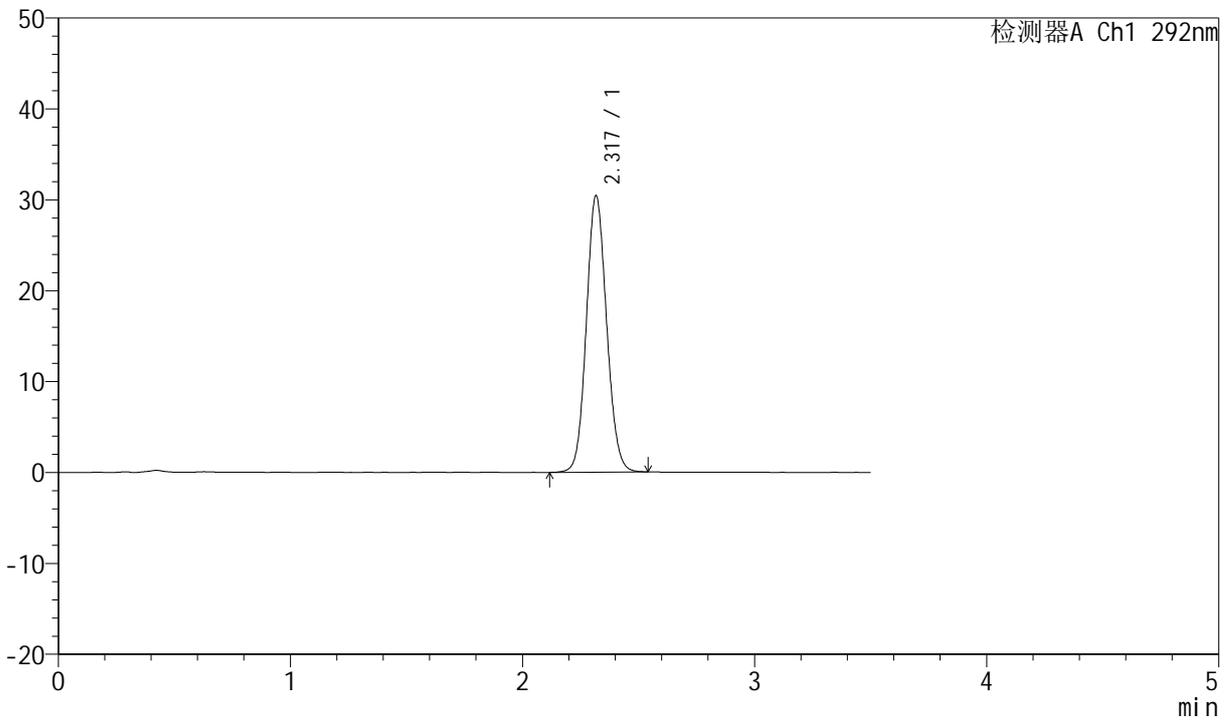
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-93-2 - 2022060401p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 20:12:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:30:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	184832	100.000	30294	3379	1.095	--
总计		184832	100.000	30294			

图93 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060401批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



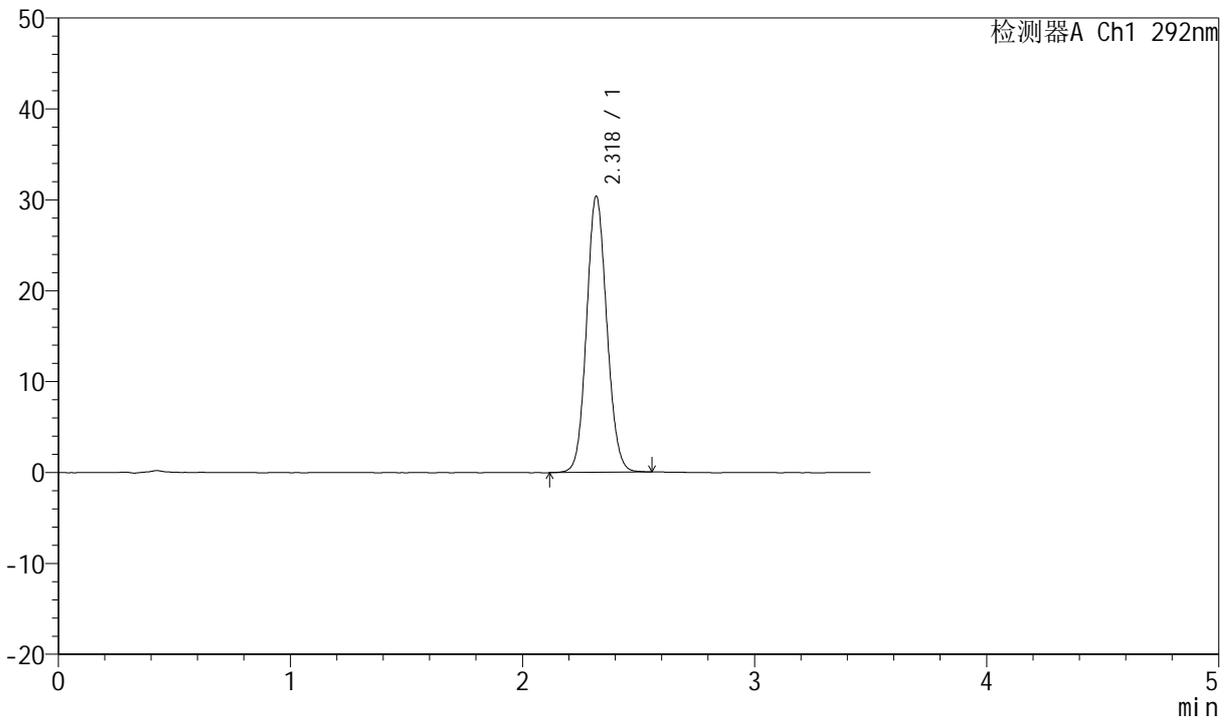
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-94-2 - 2022060401p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 20:16:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:30:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	184445	100.000	30264	3389	1.094	--
总计		184445	100.000	30264			

图94 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060401批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



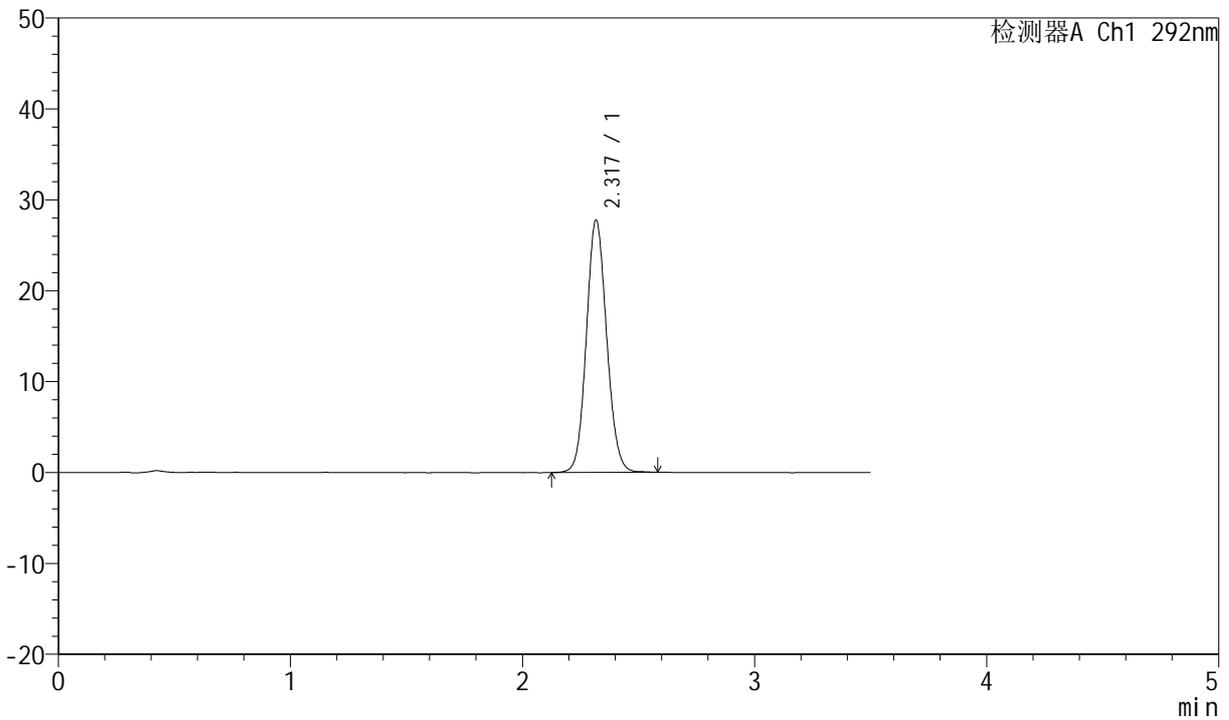
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-95-2 - 2022060501p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 20:20:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:30:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	168685	100.000	27628	3382	1.096	--
总计		168685	100.000	27628			

图95 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



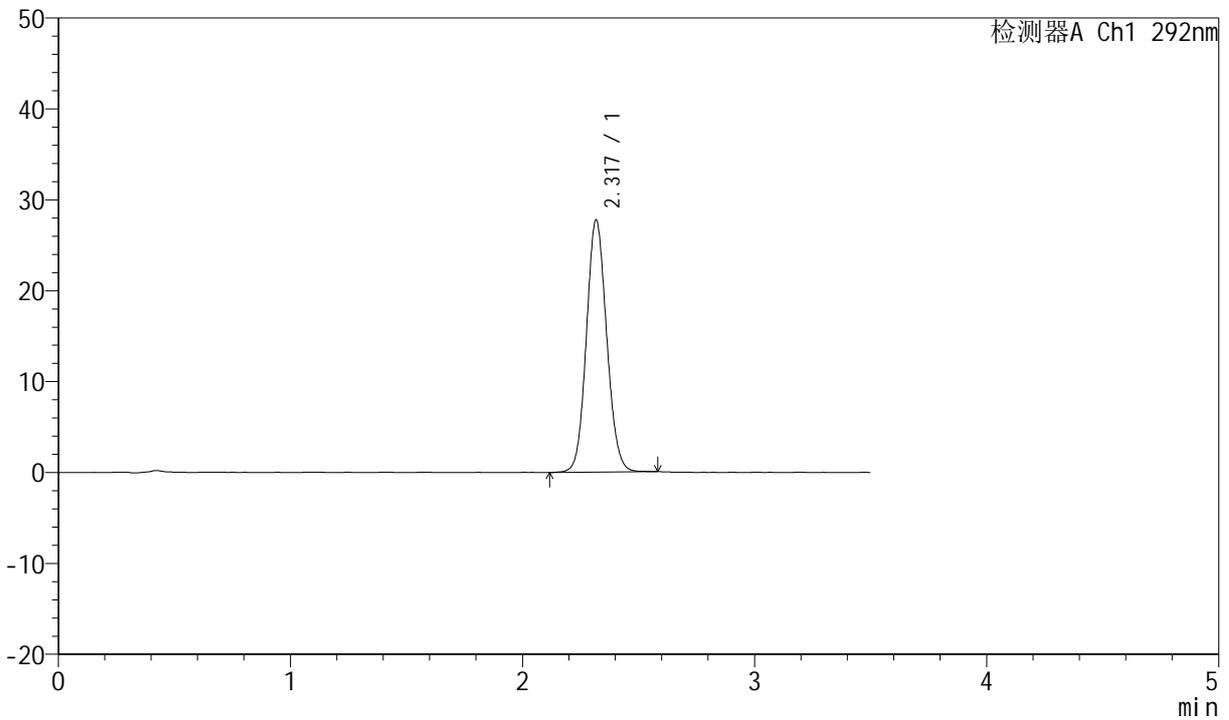
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-96-2 - 2022060501p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 20:24:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:30:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	168944	100.000	27603	3367	1.093	--
总计		168944	100.000	27603			

图96 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



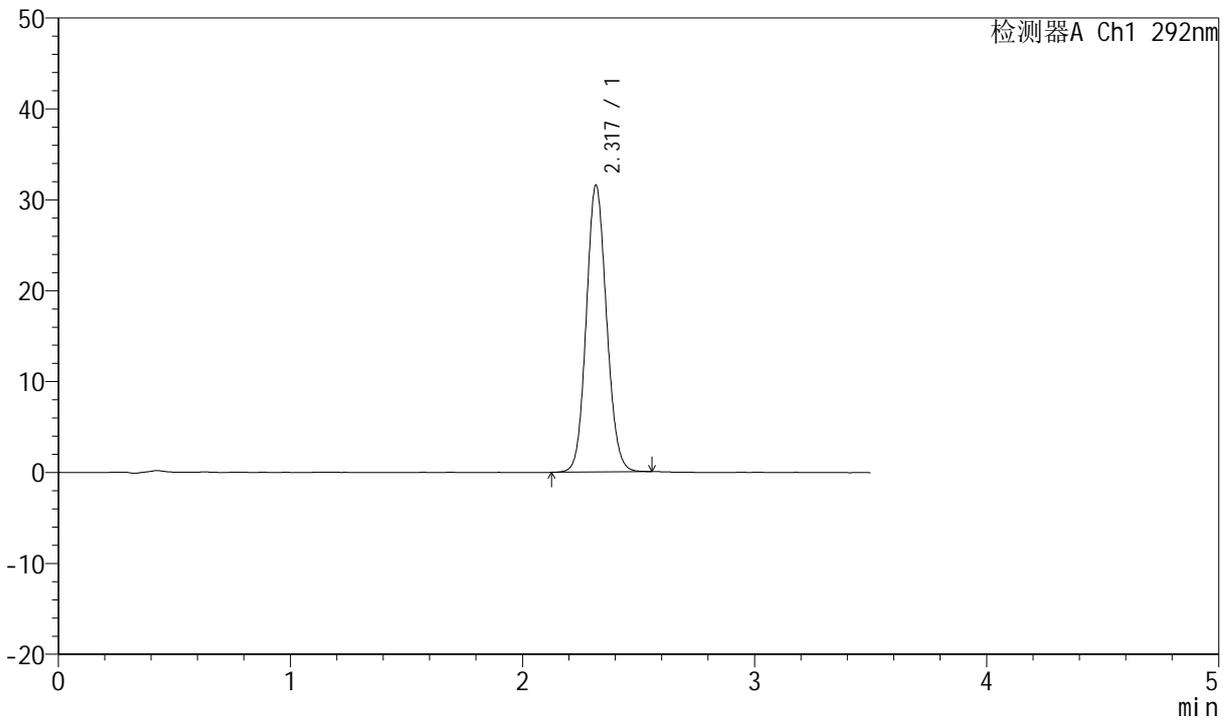
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-97-2 - 2022060501p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 20:28:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:30:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	191625	100.000	31445	3377	1.099	--
总计		191625	100.000	31445			

图97 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



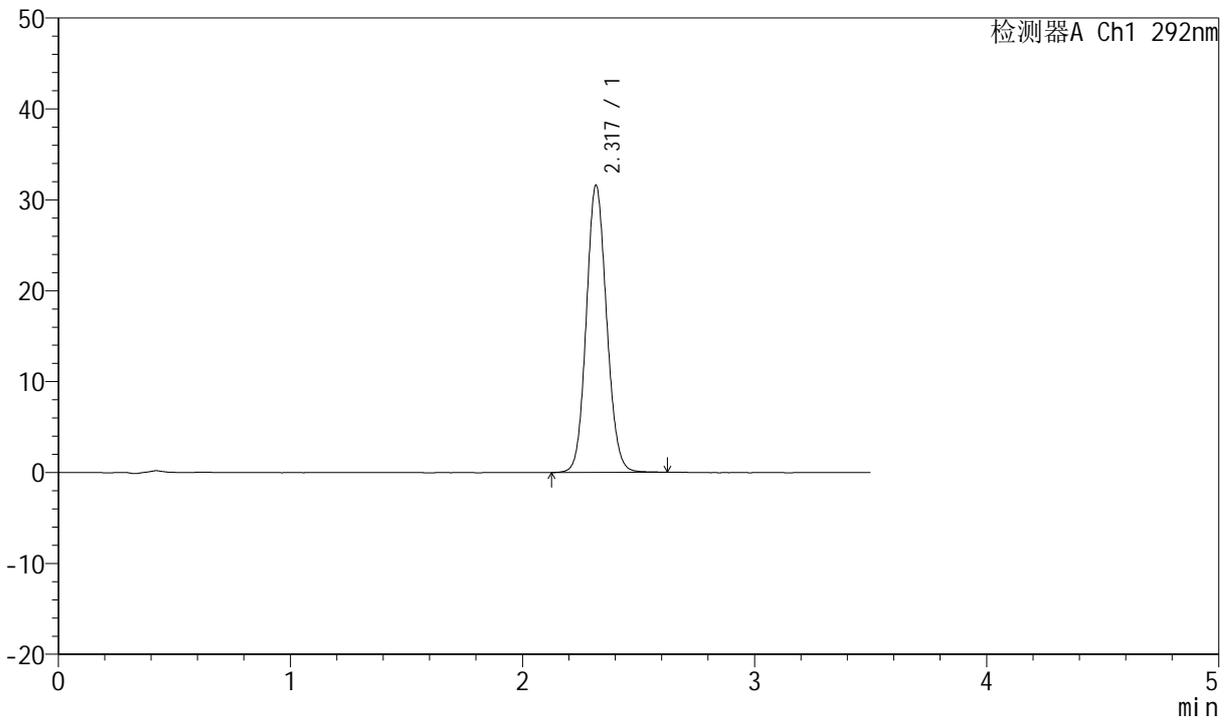
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-98-2 - 2022060501p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 50µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 20:32:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:30:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	192534	100.000	31468	3368	1.100	--
总计		192534	100.000	31468			

图98 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



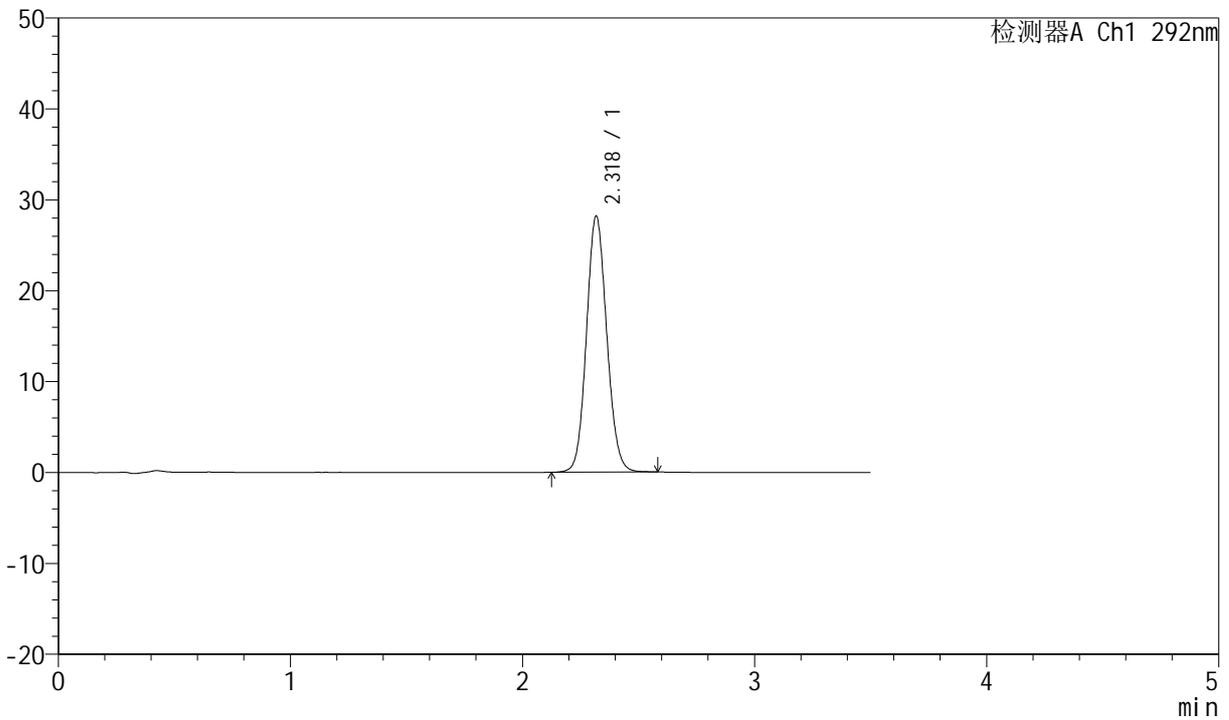
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-99-2 - 2022060501p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 20:36:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:30:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	171344	100.000	28037	3374	1.095	--
总计		171344	100.000	28037			

图99 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



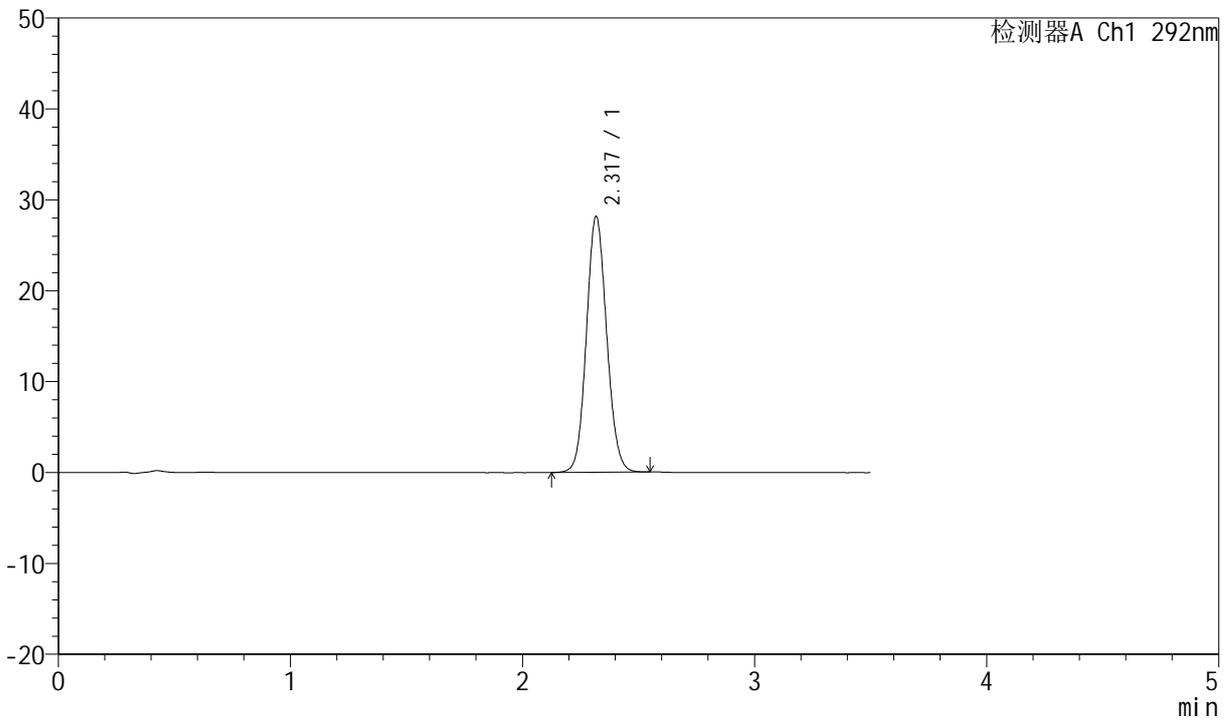
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-100-2 - 2022060501p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 20:39:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:30:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	170895	100.000	28006	3382	1.093	--
总计		170895	100.000	28006			

图100 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



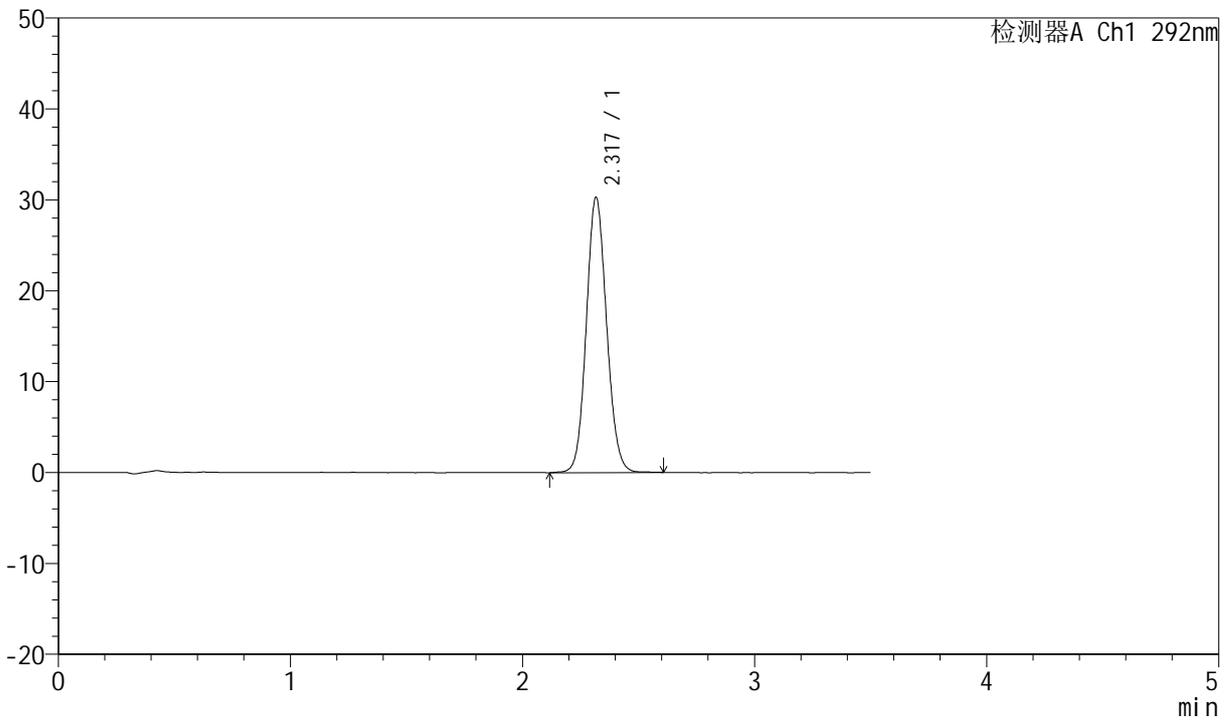
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 7-2/7-101-2 - 2022060501p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 20:43:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:30:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	184495	100.000	30163	3375	1.098	--
总计		184495	100.000	30163			

图101 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



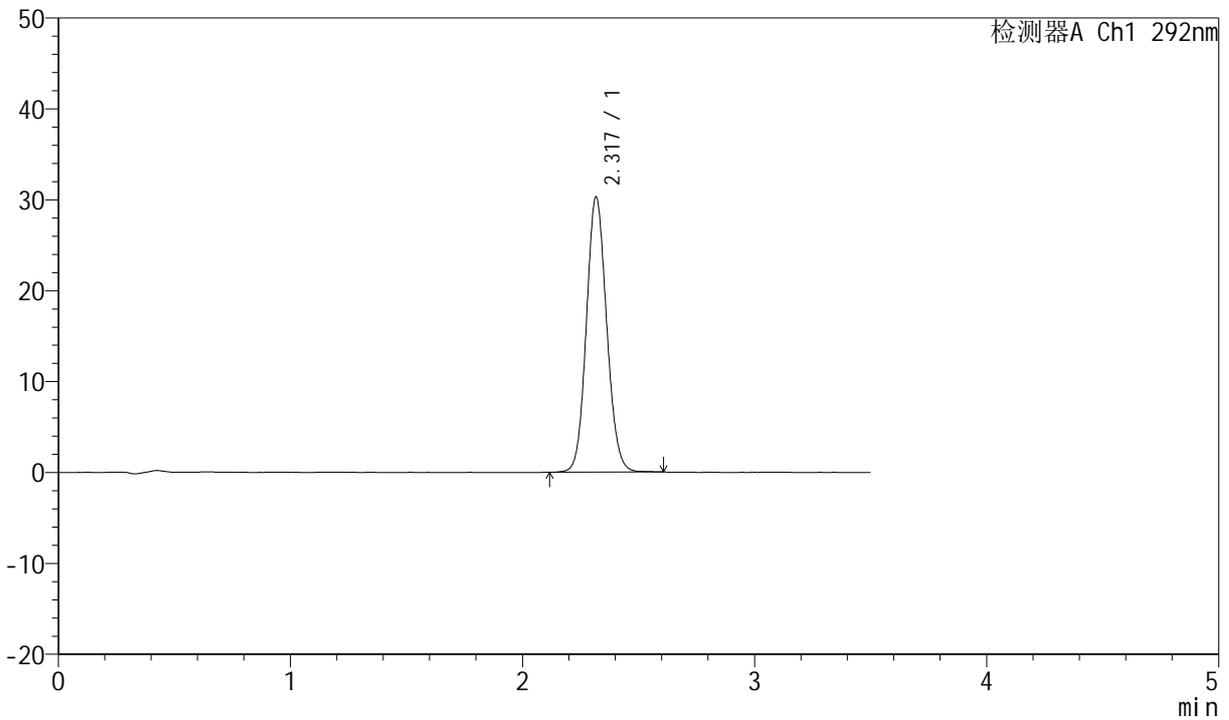
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-102-2 - 2022060501p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 20:47:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:30:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	184203	100.000	30136	3376	1.099	--
总计		184203	100.000	30136			

图102 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



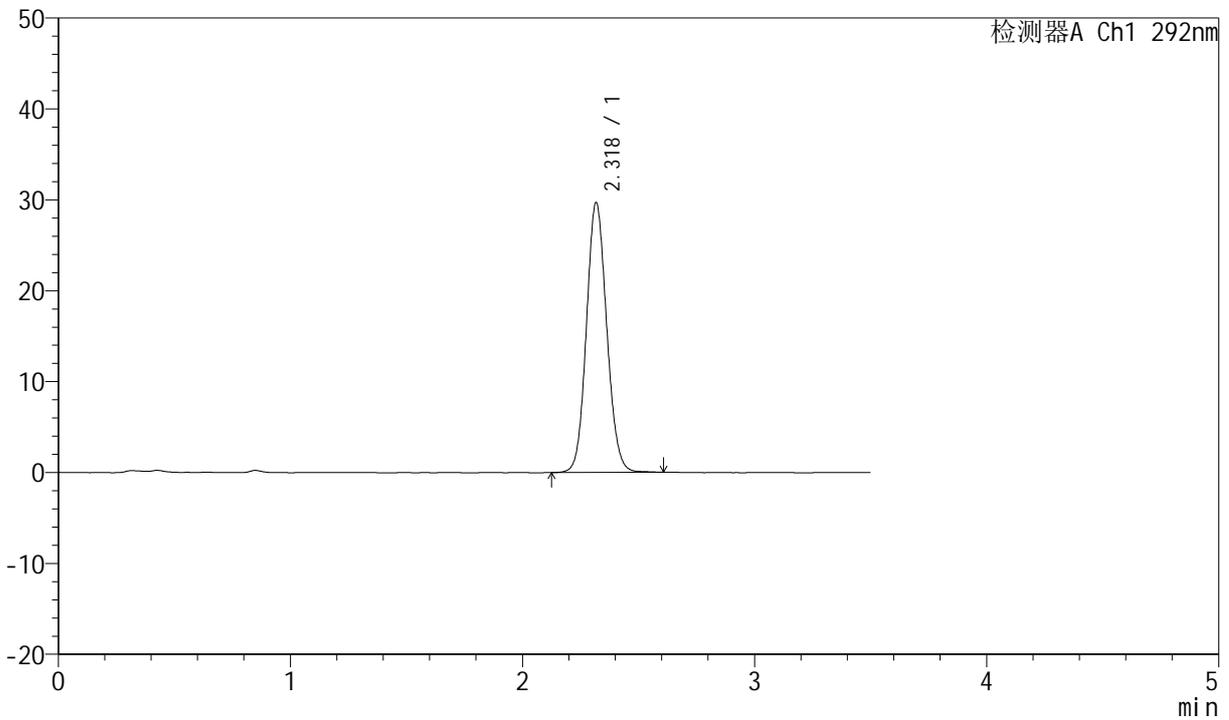
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-103-2 - 2022060501p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 20:51:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:30:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	180634	100.000	29528	3374	1.098	--
总计		180634	100.000	29528			

图103 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



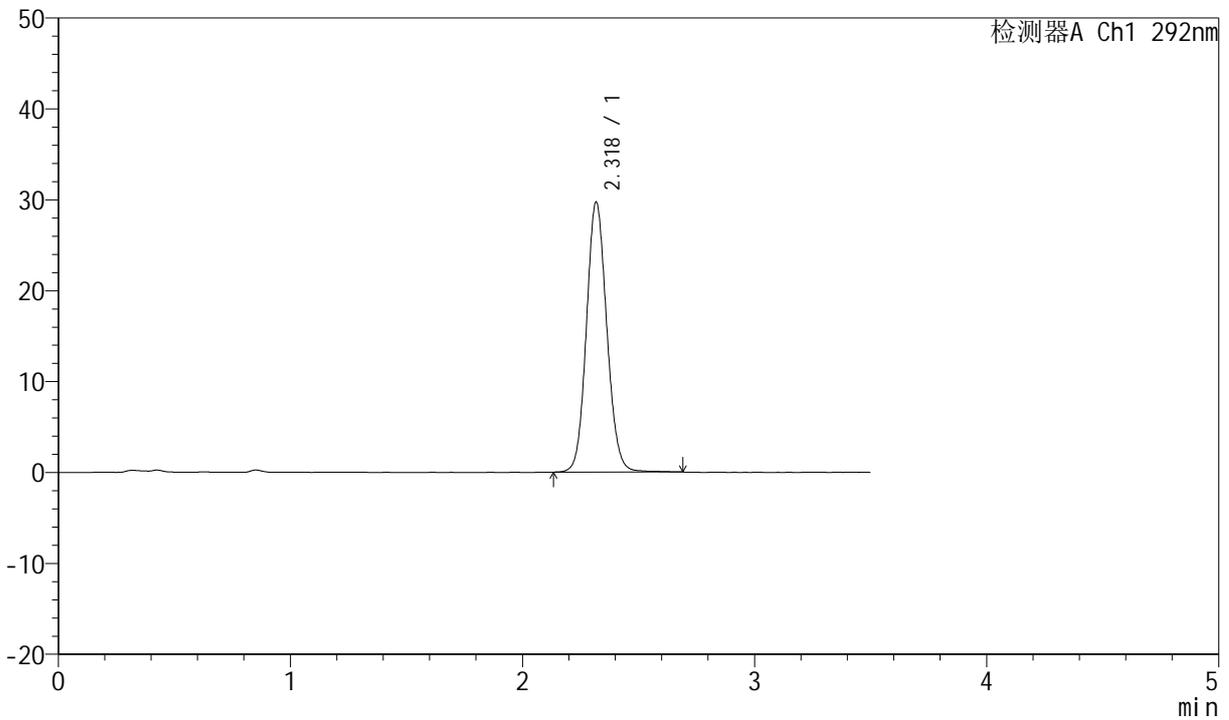
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-104-2 - 2022060501p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 20:55:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:30:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	181764	100.000	29567	3374	1.100	--
总计		181764	100.000	29567			

图104 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



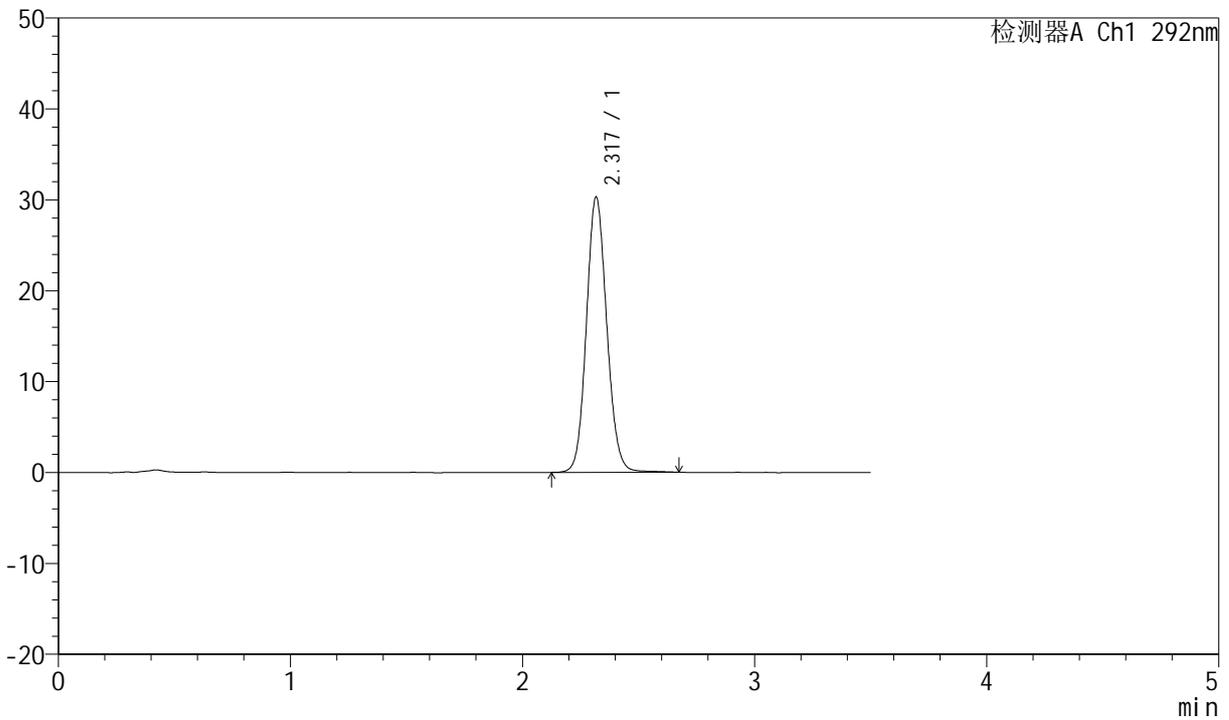
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 7-2/7-105-2 - 2022060501p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 20:59:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:31:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	185203	100.000	30131	3373	1.102	--
总计		185203	100.000	30131			

图105 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



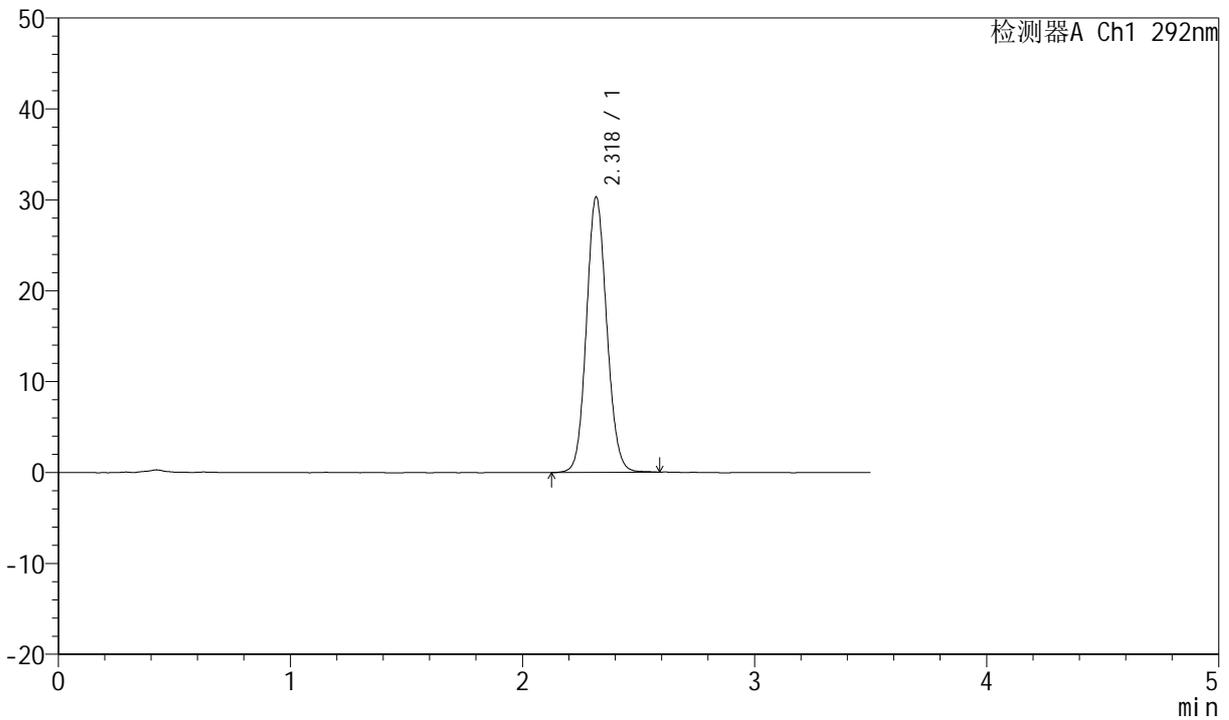
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-106-2 - 2022060501p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 21:03:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:31:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	184633	100.000	30141	3378	1.098	--
总计		184633	100.000	30141			

图106 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022060501批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



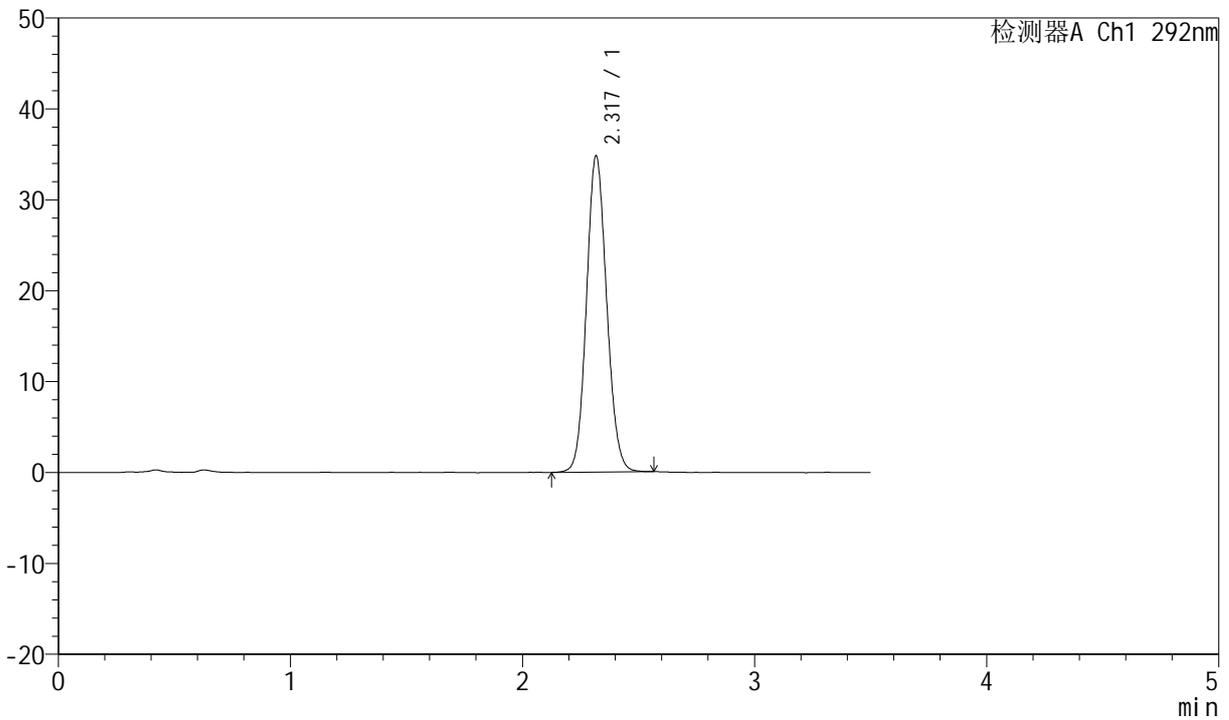
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-107-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 21:07:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:31:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	211053	100.000	34621	3387	1.101	--
总计		211053	100.000	34621			

图107 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



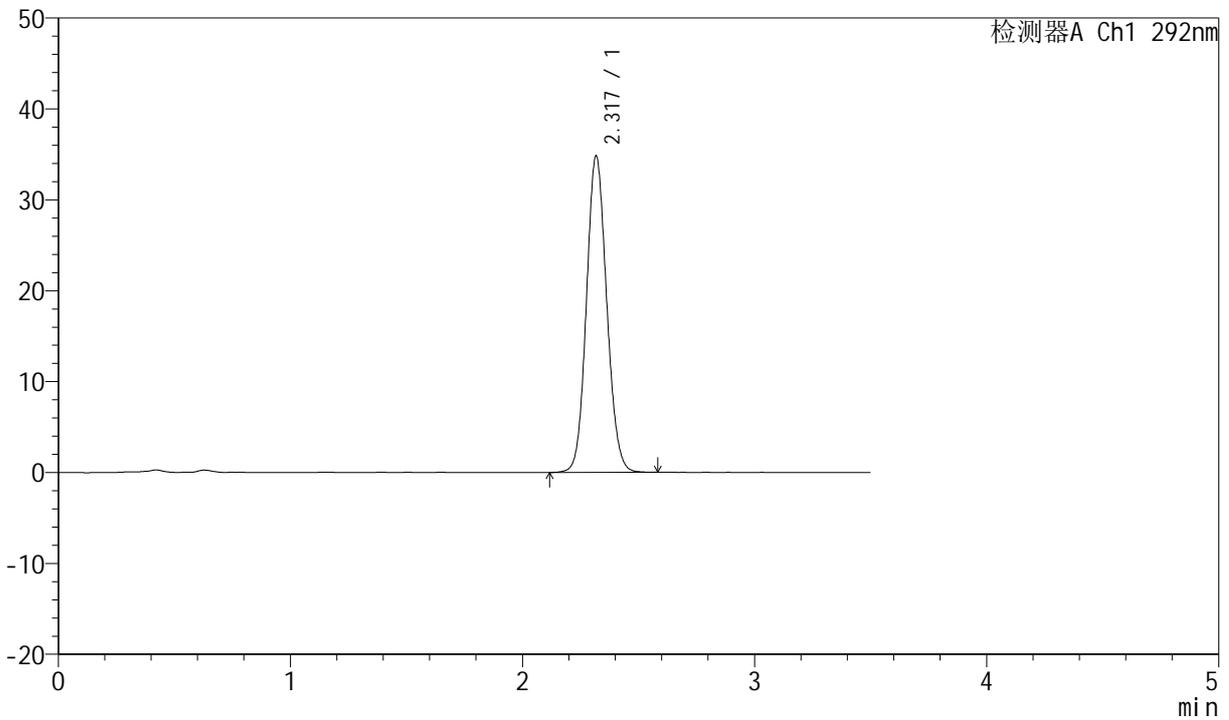
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-108-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 21:11:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:31:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	211556	100.000	34640	3377	1.100	--
总计		211556	100.000	34640			

图108 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



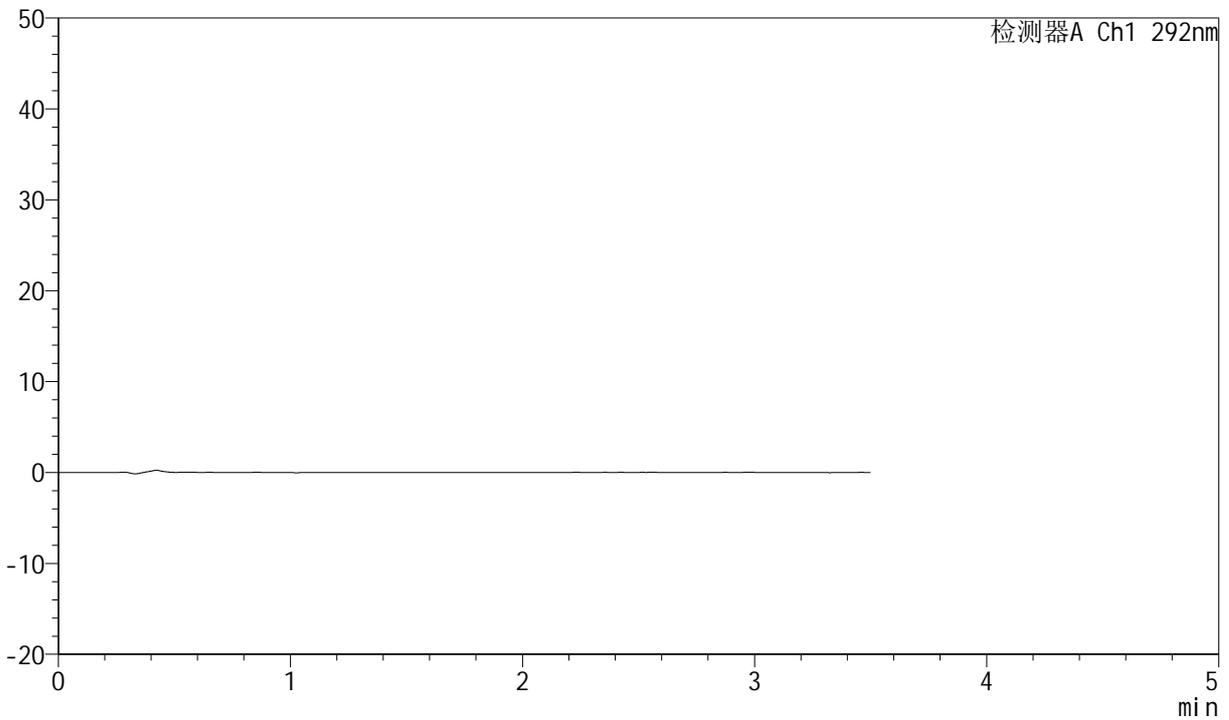
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-109-2 - cbzj-1800101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 21:15:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:31:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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109 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-1800101批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂



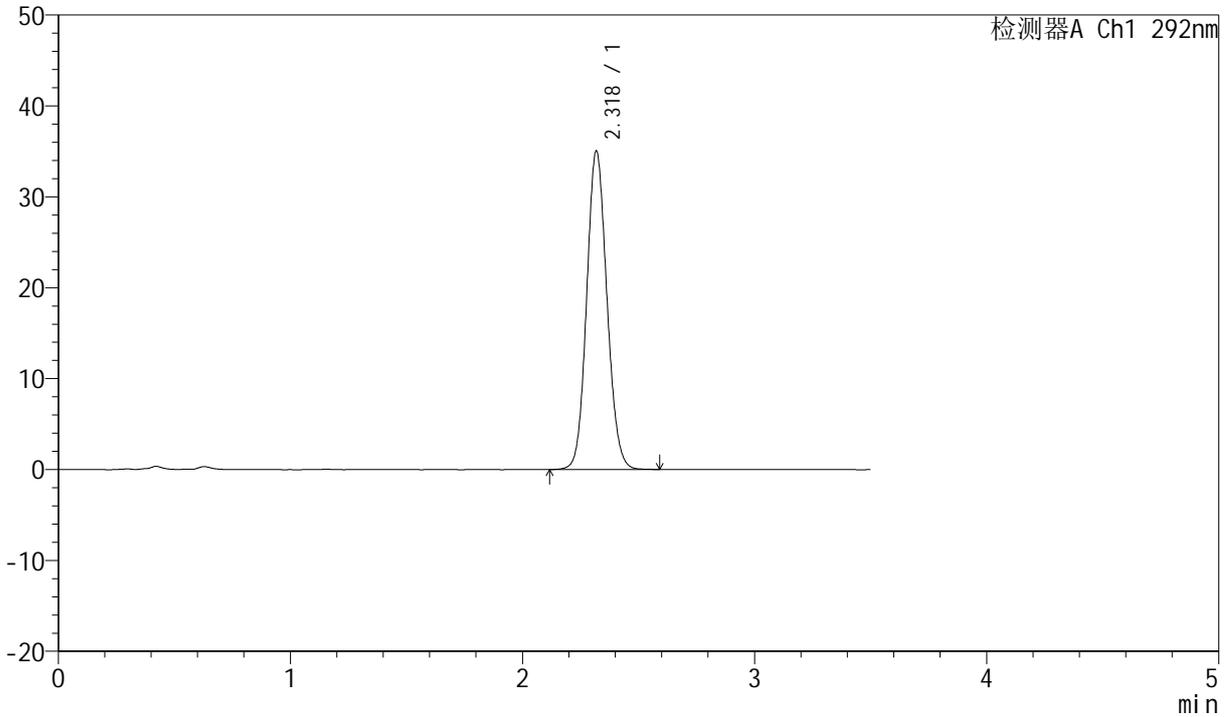
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-110-2 - cbzj-1800101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 21:19:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:31:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	212819	100.000	34926	3384	1.103	--
总计		212819	100.000	34926			

图110 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-1800101批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



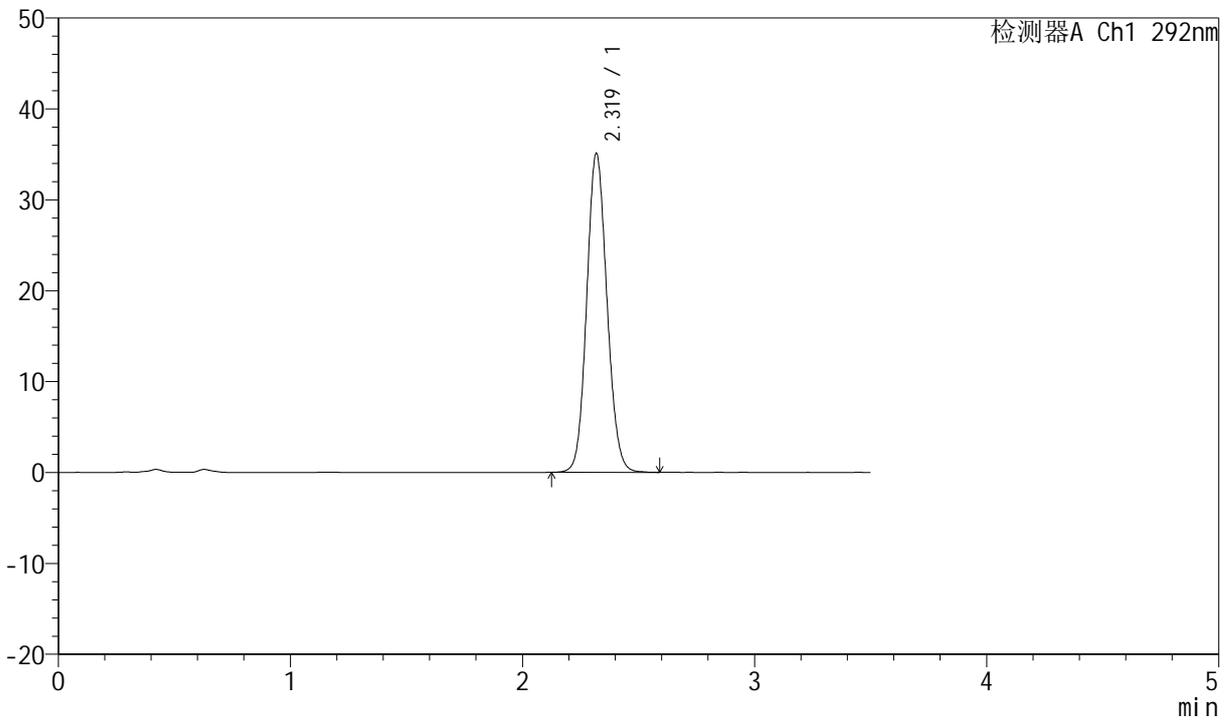
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-111-2 - cbzj-1800101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 21:23:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:31:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	213044	100.000	34983	3383	1.102	--
总计		213044	100.000	34983			

图111 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-1800101批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



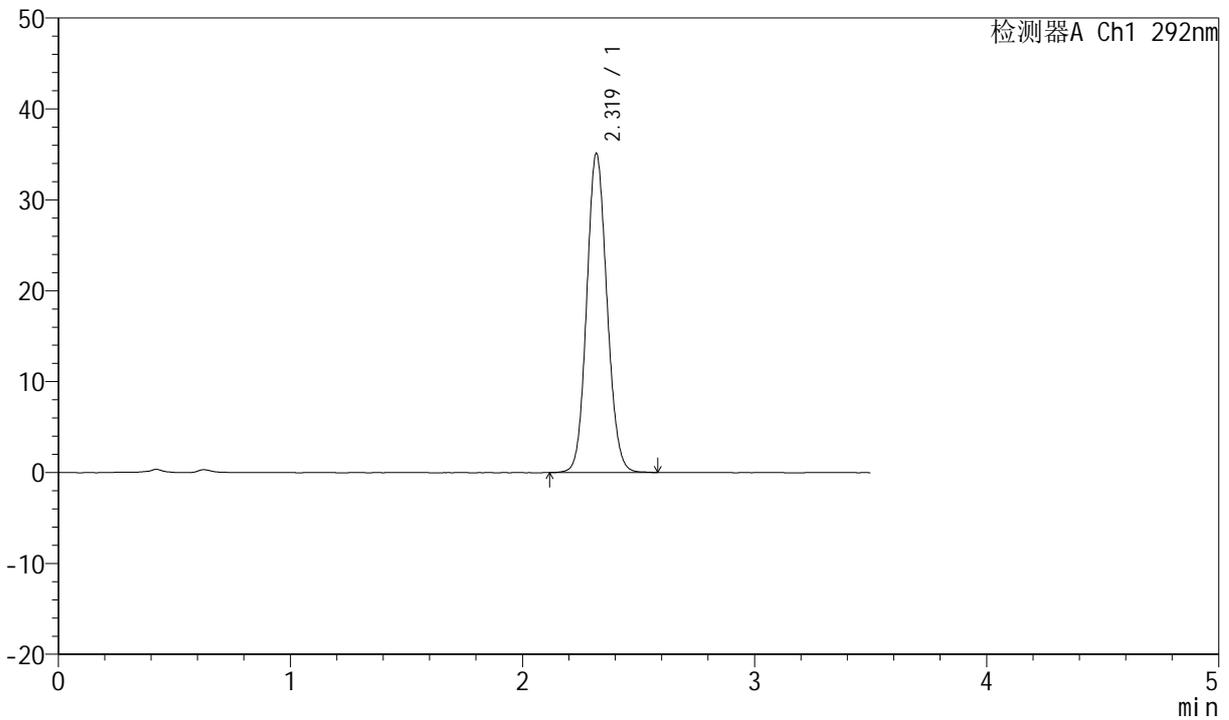
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-112-2 - cbzj-1800101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 21:26:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:31:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	213478	100.000	35009	3382	1.100	--
总计		213478	100.000	35009			

图112 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-1800101批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



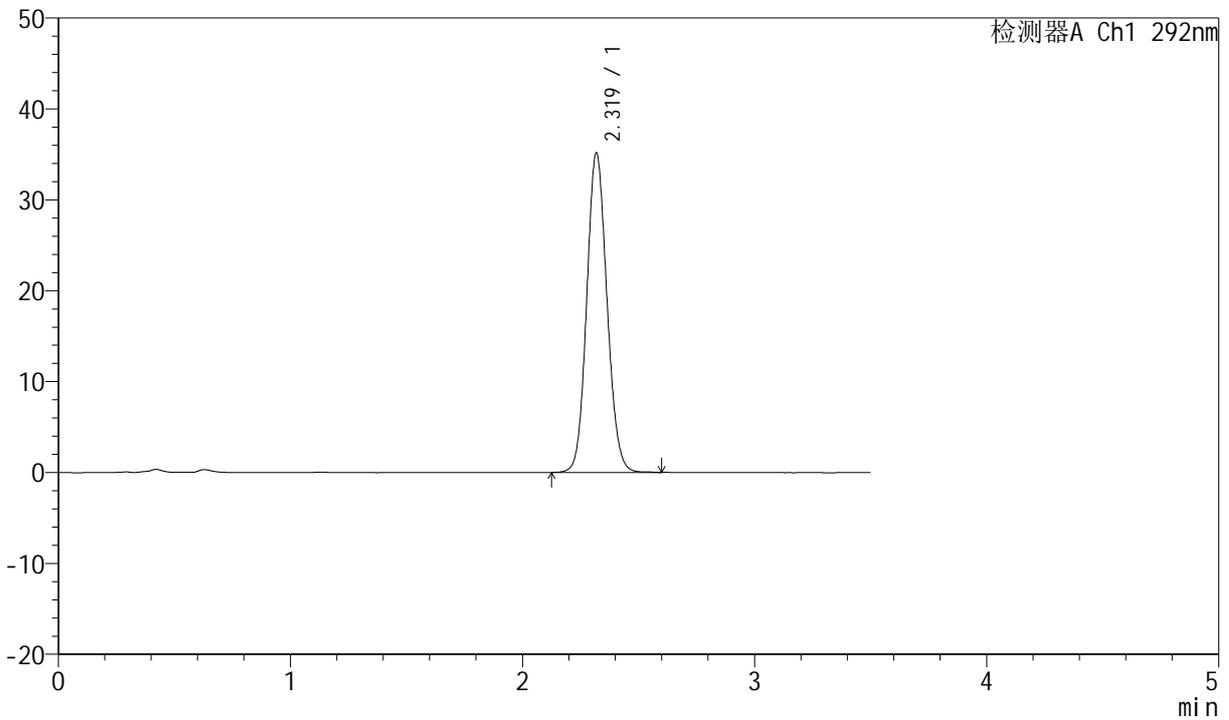
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-113-2 - cbzj-1800101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 21:30:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:31:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	213447	100.000	35055	3387	1.102	--
总计		213447	100.000	35055			

图113 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-1800101批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



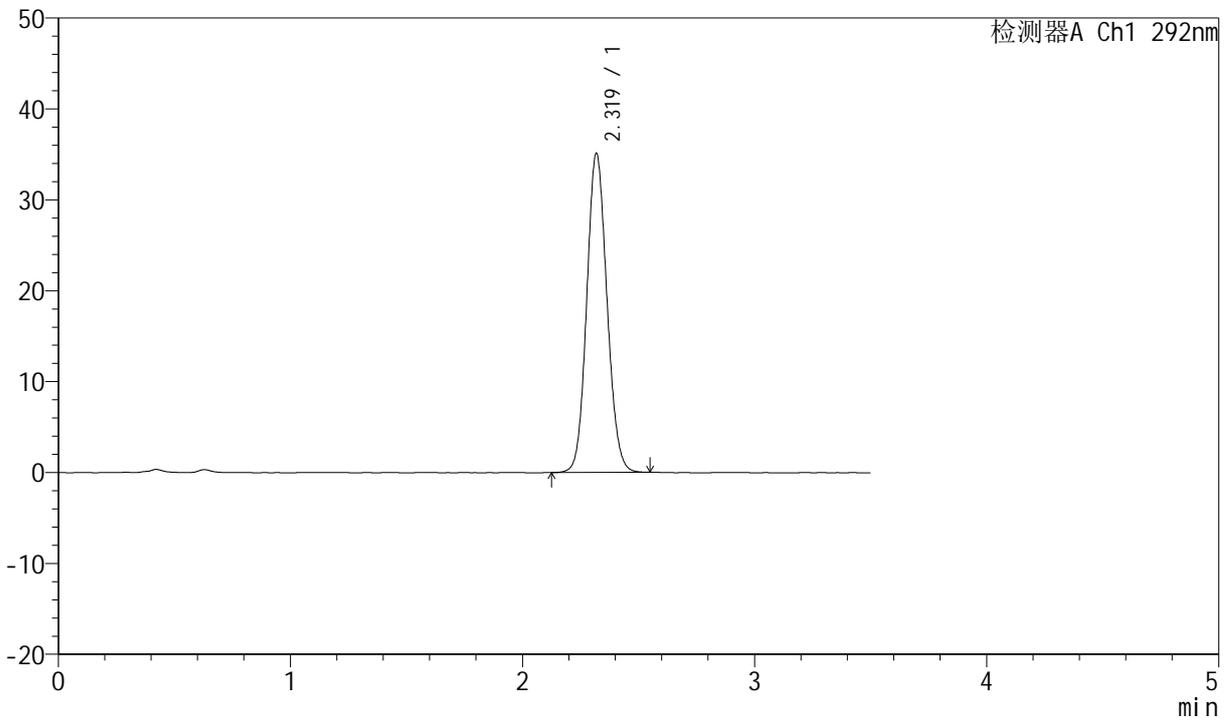
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-114-2 - cbzj-1800101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 21:34:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:31:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	212934	100.000	35006	3390	1.101	--
总计		212934	100.000	35006			

图114 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-1800101批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



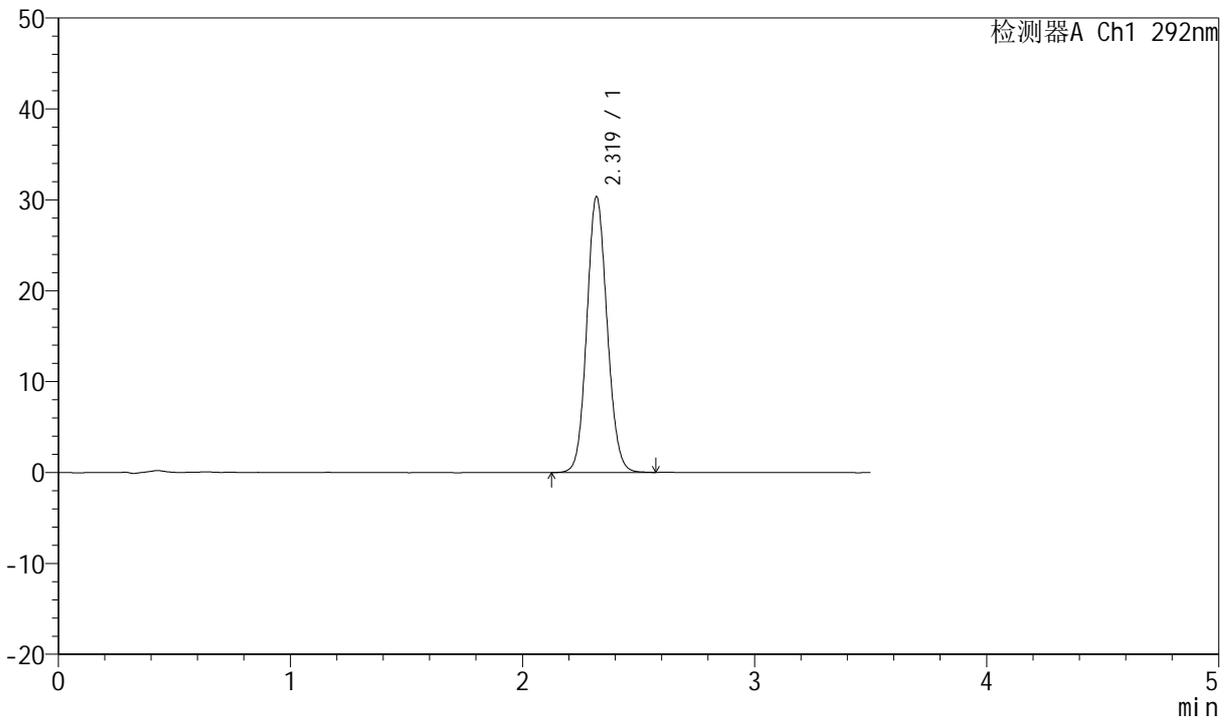
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-115-2 - cbzj-1800101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 21:38:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:31:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	184601	100.000	30298	3377	1.096	--
总计		184601	100.000	30298			

图115 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-1800101批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



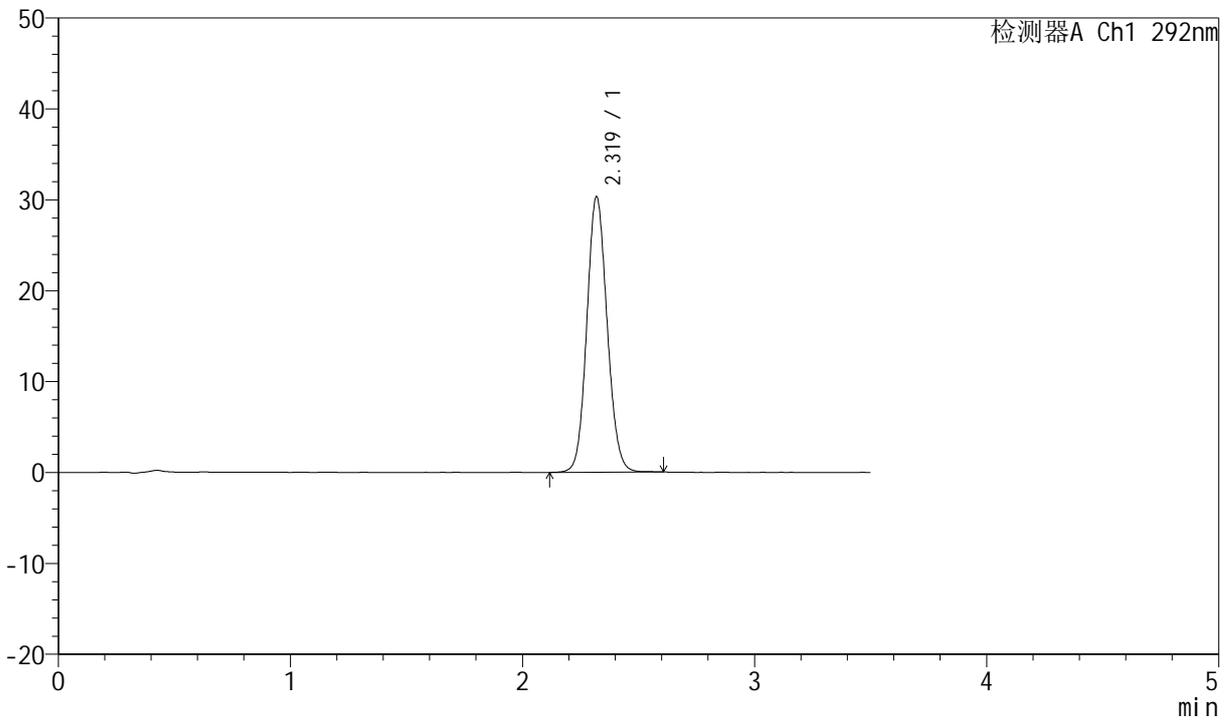
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 7-2/7-116-2 - cbzj-1800101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 21:42:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:31:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	184709	100.000	30267	3372	1.096	--
总计		184709	100.000	30267			

图116 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-1800101批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



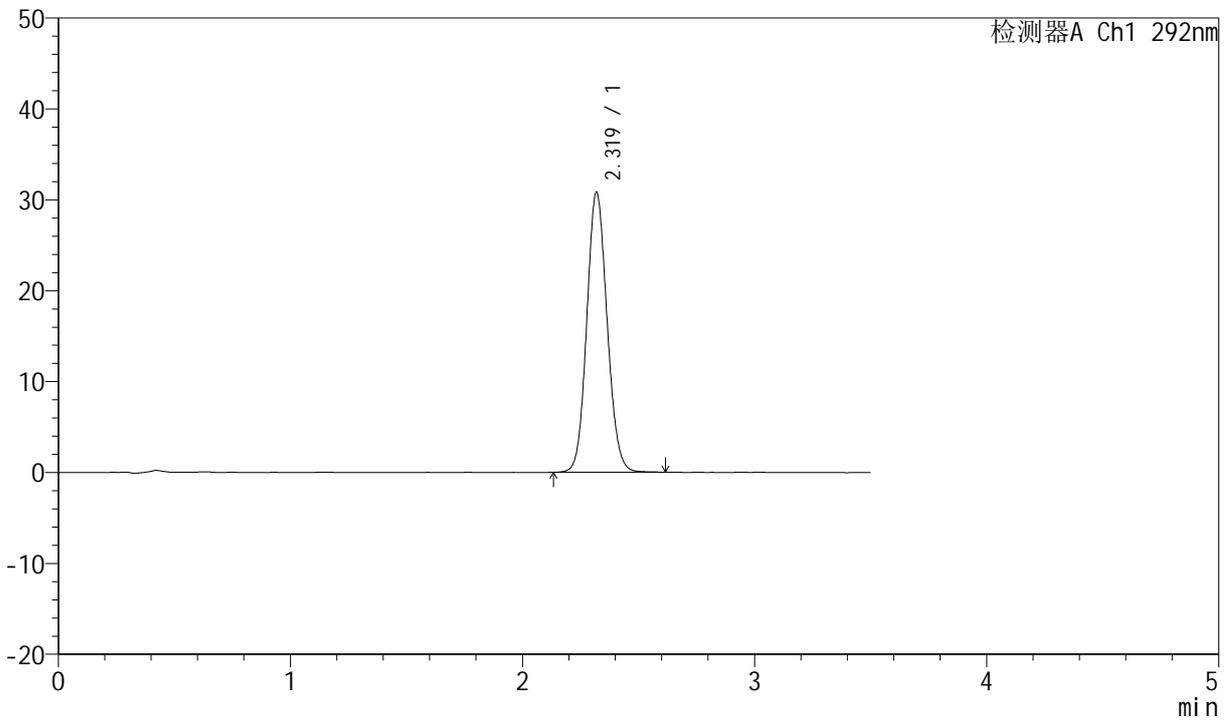
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-117-2 - cbzj-1800101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 21:46:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:31:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	187999	100.000	30764	3366	1.100	--
总计		187999	100.000	30764			

图117 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-1800101批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



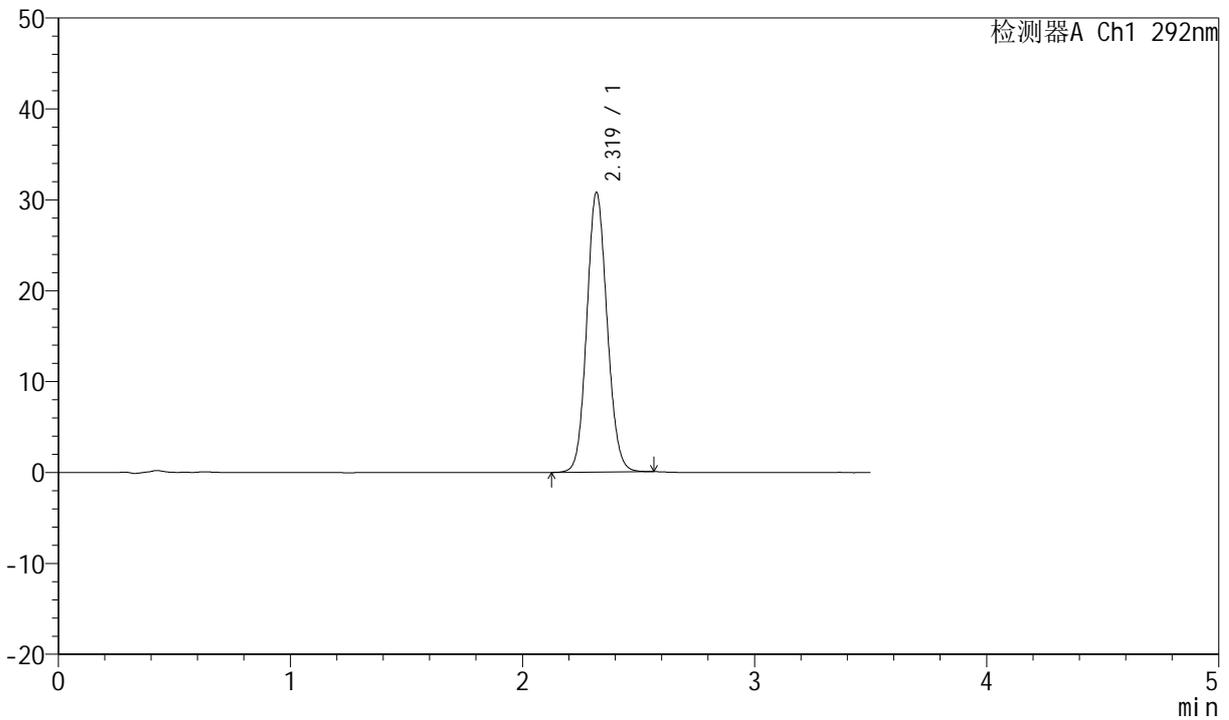
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 7-2/7-118-2 - cbzj-1800101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 21:50:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:31:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	187190	100.000	30719	3374	1.099	--
总计		187190	100.000	30719			

图118 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-1800101批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



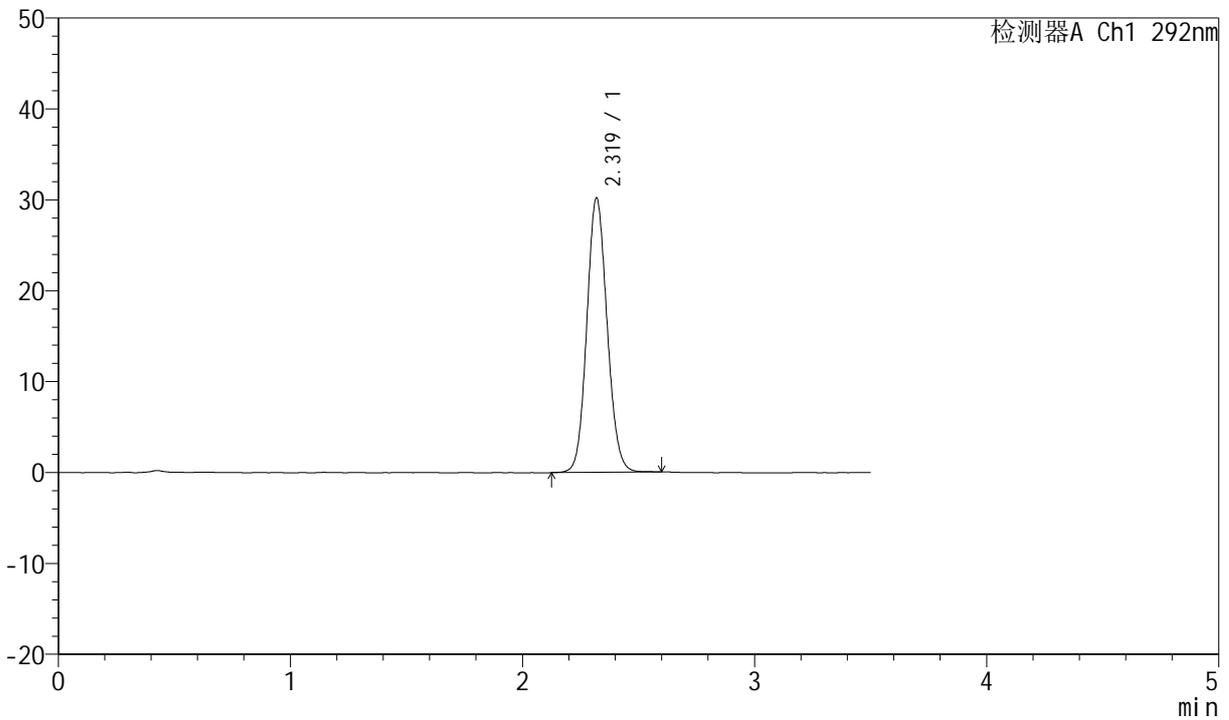
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-119-2 - cbzj-1800101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 21:54:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:31:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	183781	100.000	30131	3378	1.099	--
总计		183781	100.000	30131			

图119 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-1800101批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



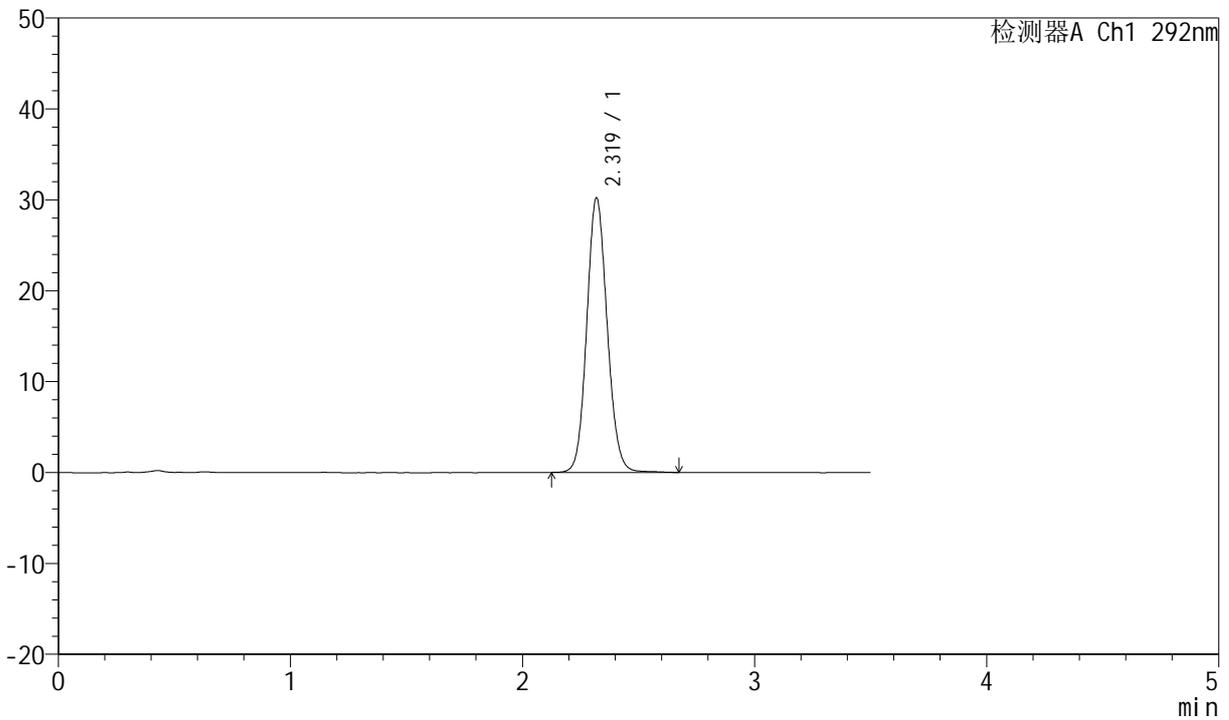
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-120-2 - cbzj-1800101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 21:58:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:31:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	185007	100.000	30156	3367	1.102	--
总计		185007	100.000	30156			

图120 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-1800101批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



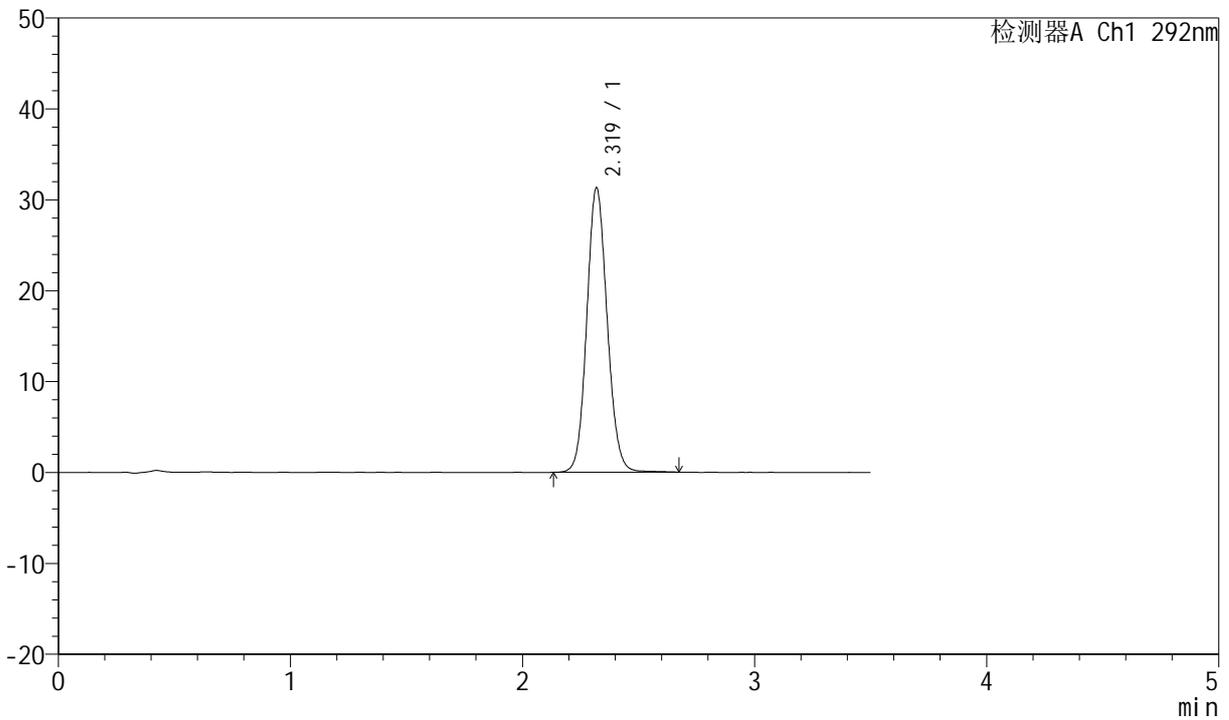
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-121-2 - cbzj-1800101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 22:02:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:31:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	191402	100.000	31238	3373	1.101	--
总计		191402	100.000	31238			

图121 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-1800101批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



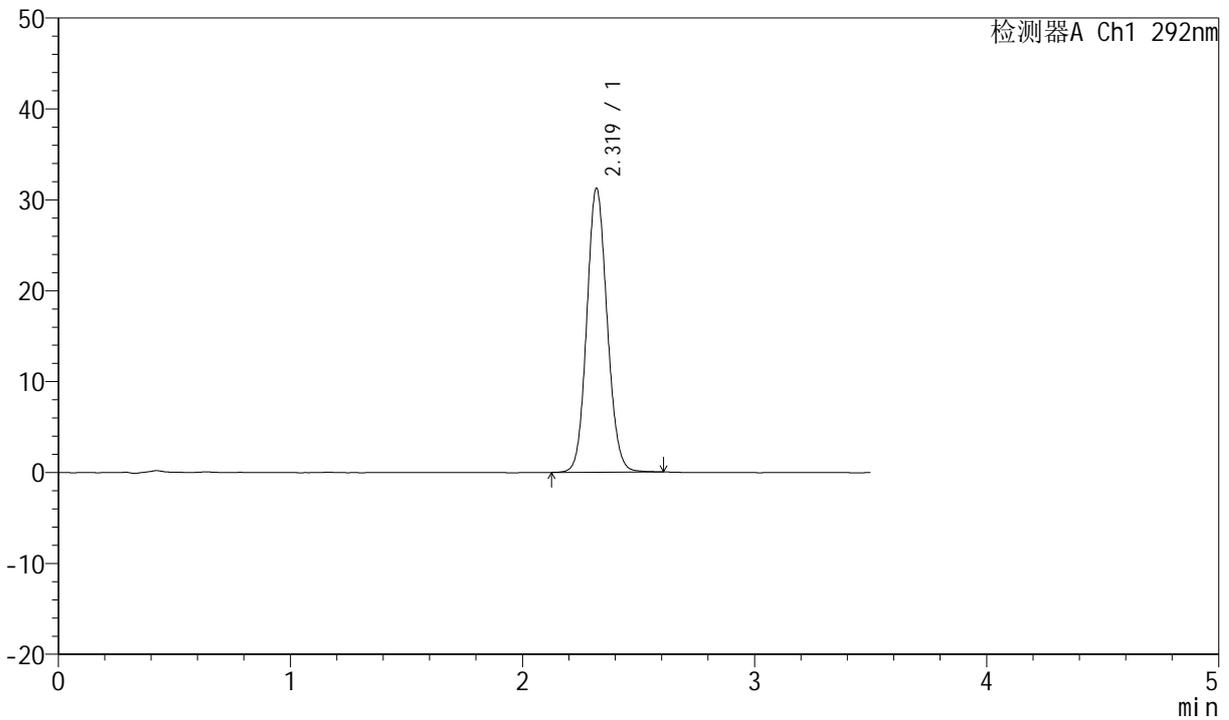
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-122-2 - cbzj-1800101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 22:06:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:31:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	190611	100.000	31193	3372	1.100	--
总计		190611	100.000	31193			

图122 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-1800101批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



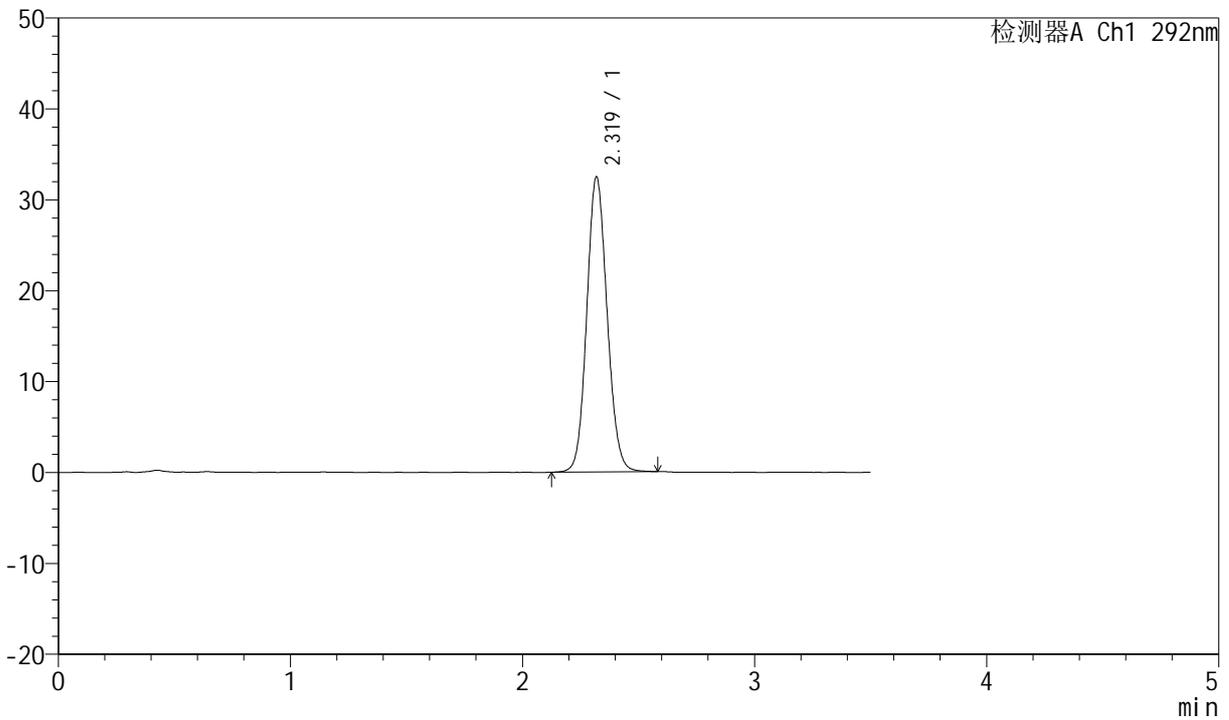
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-123-2 - cbzj-1800101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 22:10:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:31:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	197876	100.000	32397	3371	1.100	--
总计		197876	100.000	32397			

图123 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-1800101批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



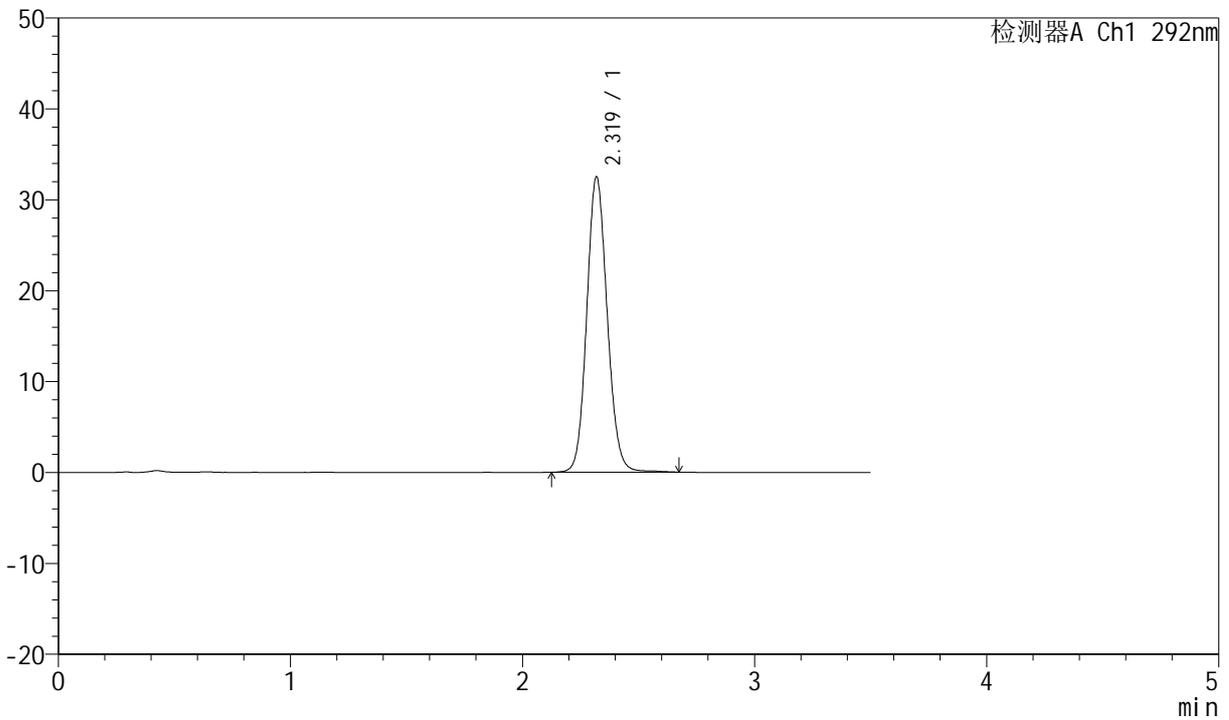
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 7-2/7-124-2 - cbzj-1800101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 :4-37
 进样体积 :50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/07/04 22:14:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/07/06 09:31:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	199560	100.000	32446	3364	1.106	--
总计		199560	100.000	32446			

图124 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-1800101批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



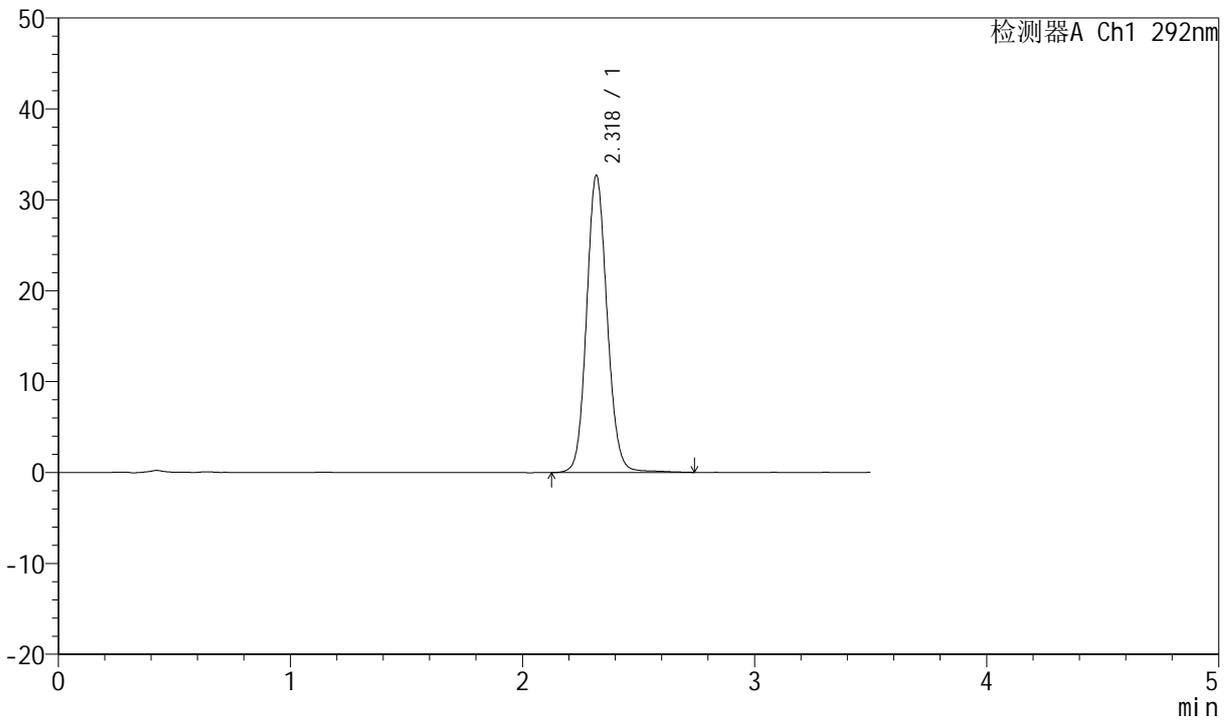
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-125-2 - cbzj-1800101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 22:17:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:31:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	201200	100.000	32581	3359	1.105	--
总计		201200	100.000	32581			

图125 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-1800101批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



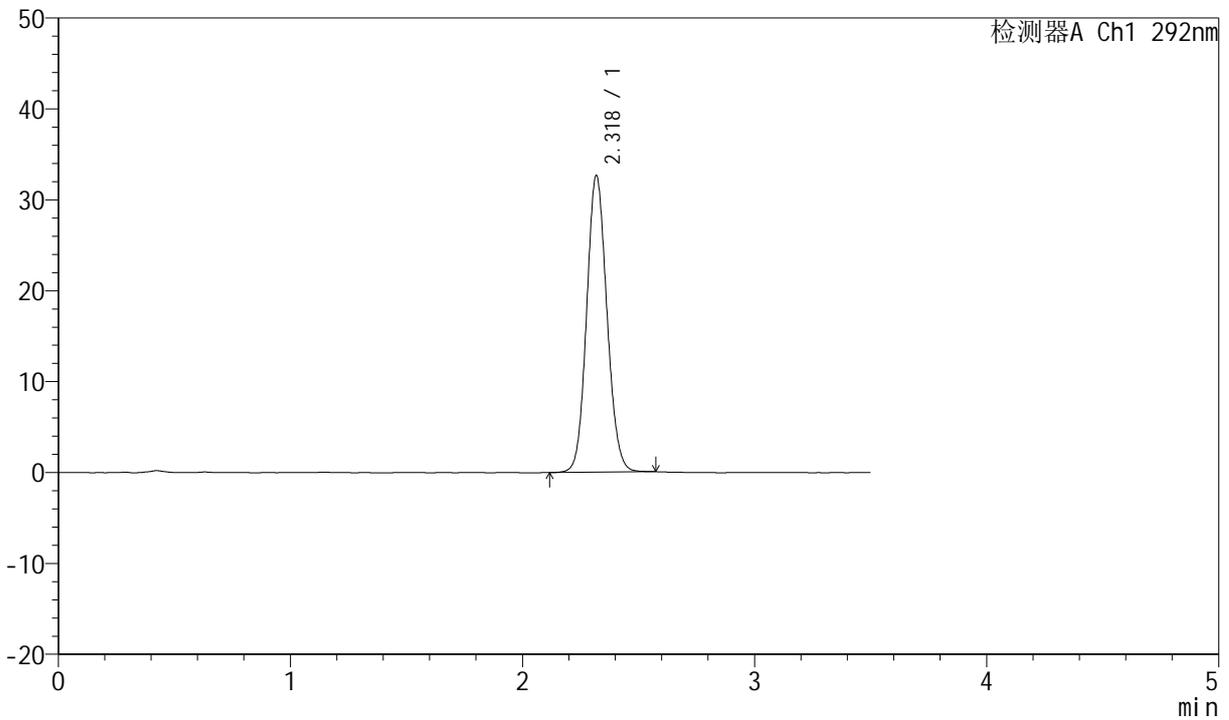
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-126-2 - cbzj-1800101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 22:21:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:31:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	198647	100.000	32541	3369	1.100	--
总计		198647	100.000	32541			

图126 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-1800101批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



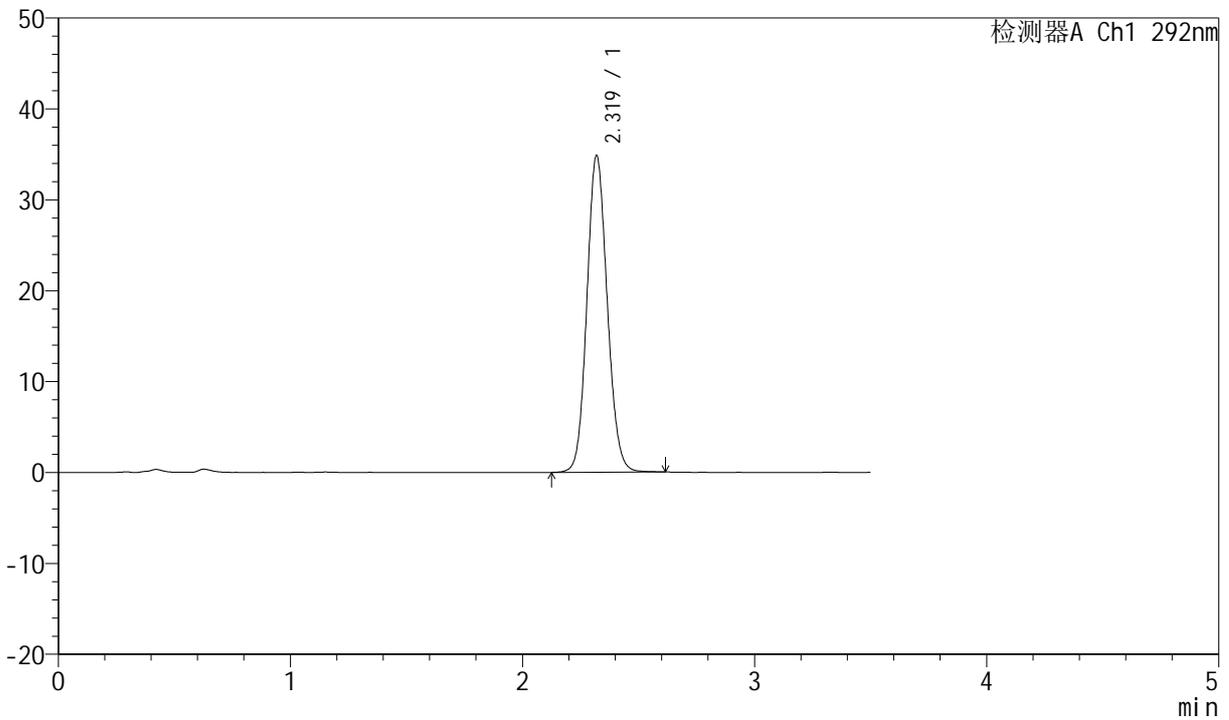
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 : RC\$J832 - 7-2/7-127-2 - cbzj-1800101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/04 22:25:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/06 09:32:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	212505	100.000	34816	3374	1.106	--
总计		212505	100.000	34816			

图127 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-1800101批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



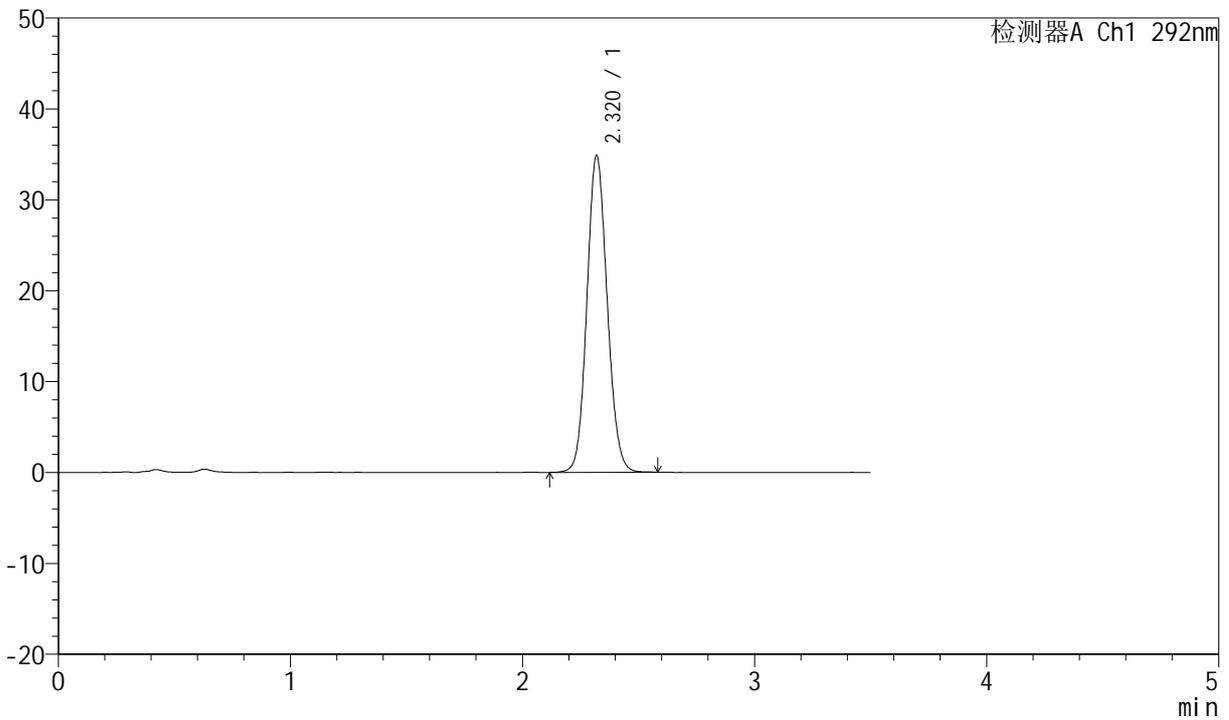
J832

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 292nm
 数据文件名 :RC\$J832 - 7-2/7-128-2 - cbzj-1800101p-zjtj36y-rcd-pH1.0jz-60mg-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J832 - J832-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J832 - J832-20250704-FX256.lcb
 样品瓶号 :4-27
 进样体积 :50μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/07/04 22:29:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/07/06 09:32:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	211994	100.000	34809	3377	1.100	--
总计		211994	100.000	34809			

图128 盐酸达泊西汀片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-1800101批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2