

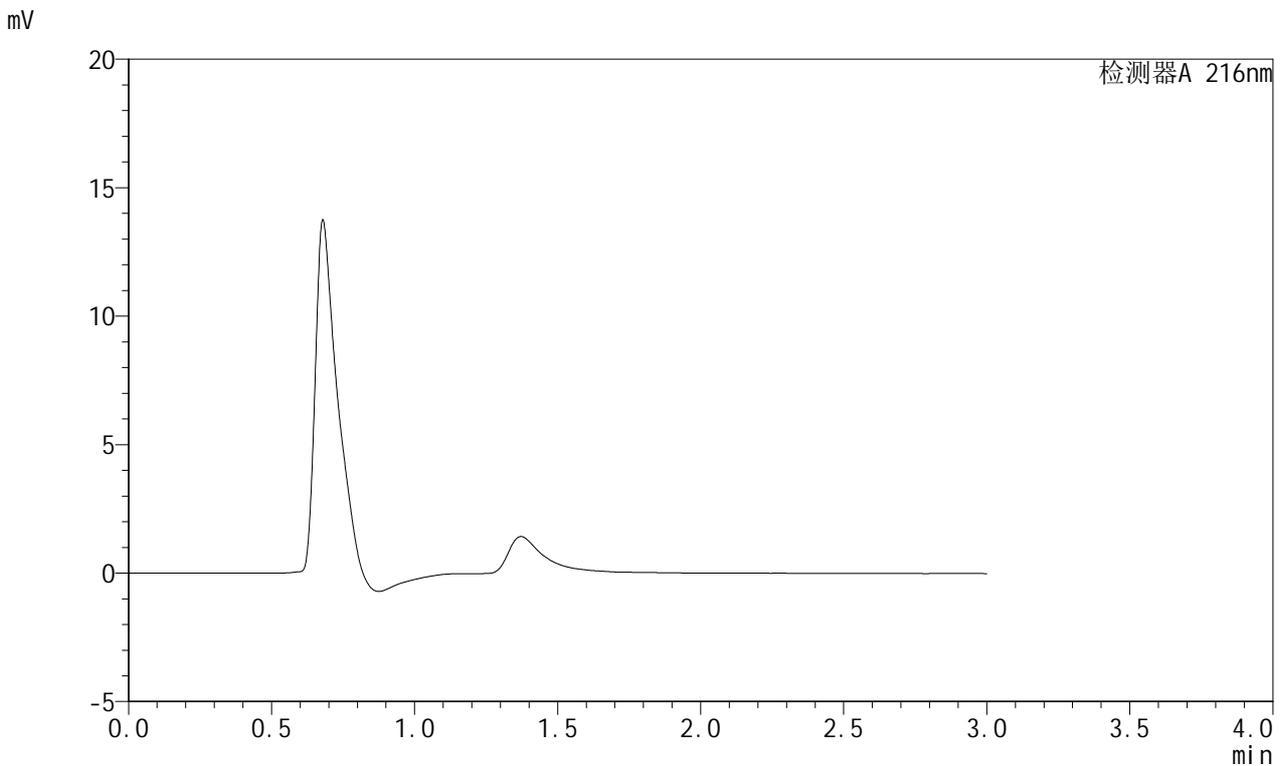


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-193-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 14:10:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:35:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 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 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-浆法-50转-溶剂

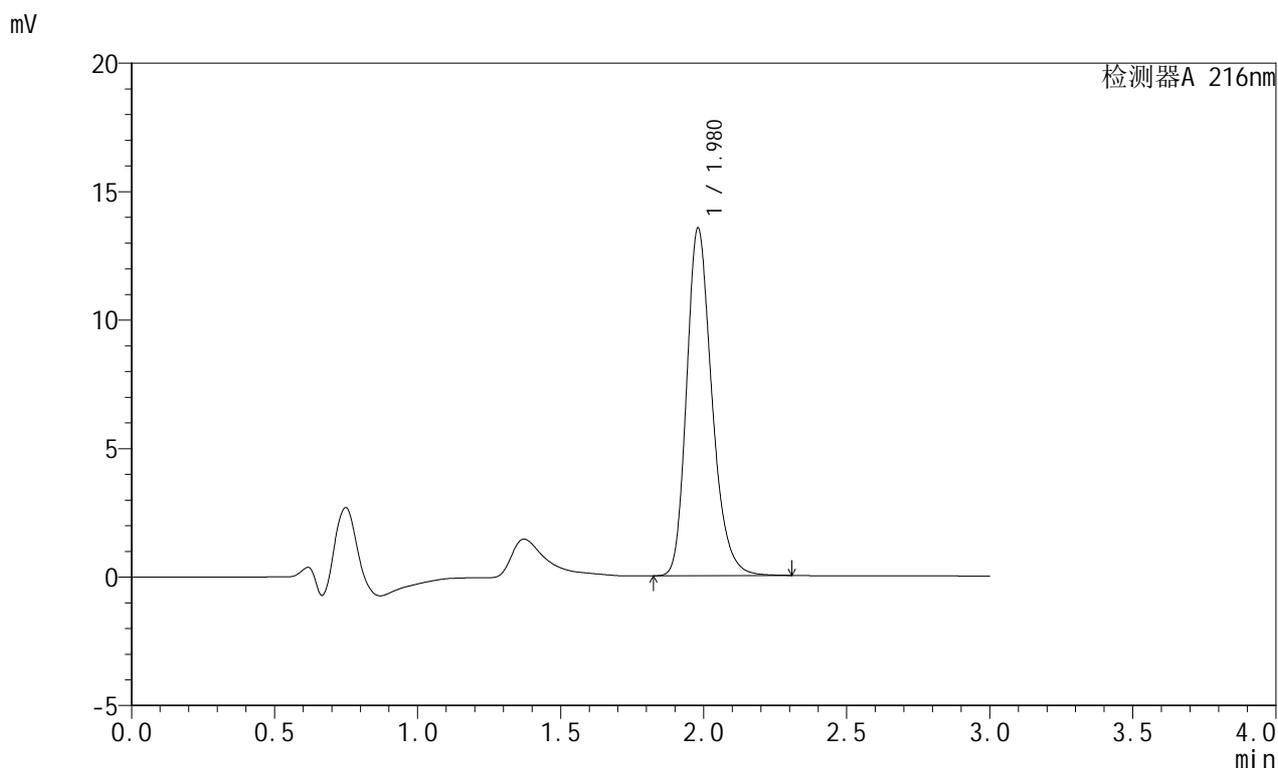


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-194-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 14:14:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:35:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.980 | 83364 | 100.000 | 13542 | 2487 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 83364 | 100.000 | 13542 | | | |

图2 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1

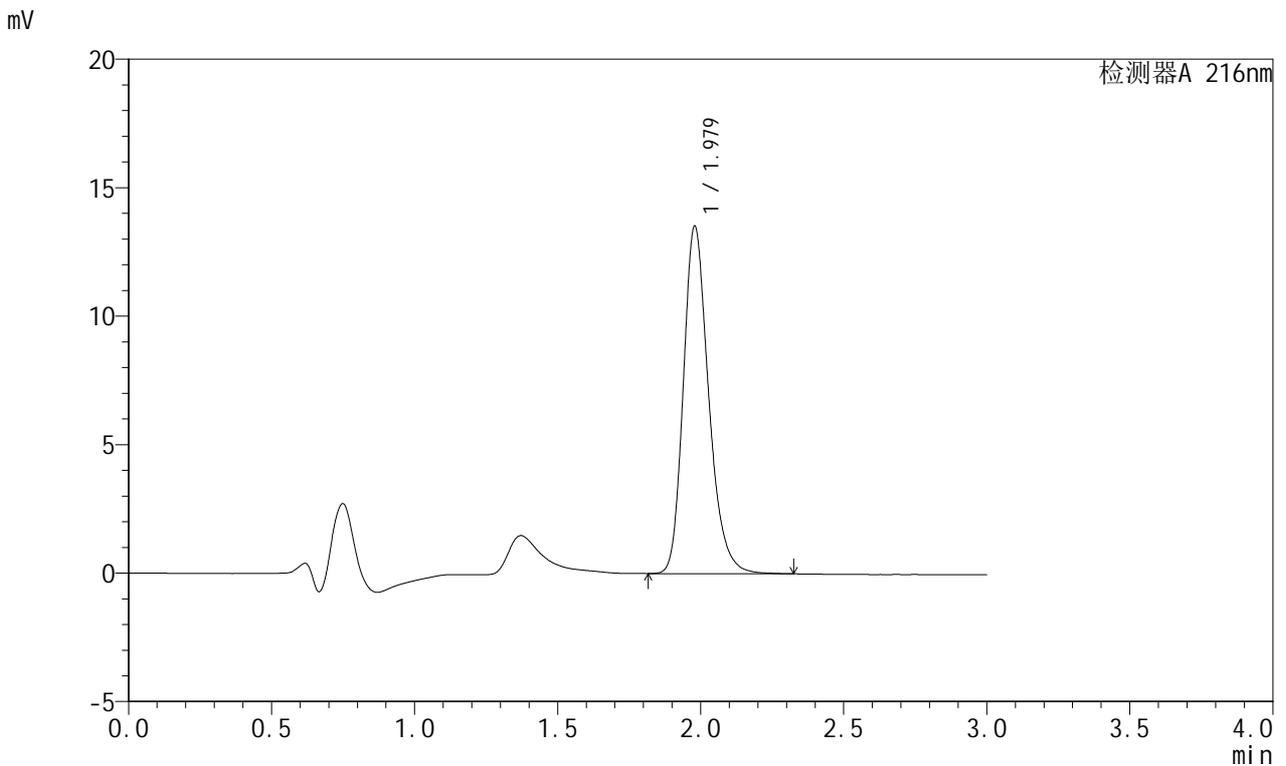


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-195-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 14:17:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:35:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.979 | 83324 | 100.000 | 13527 | 2486 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 83324 | 100.000 | 13527 | | | |

图3 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

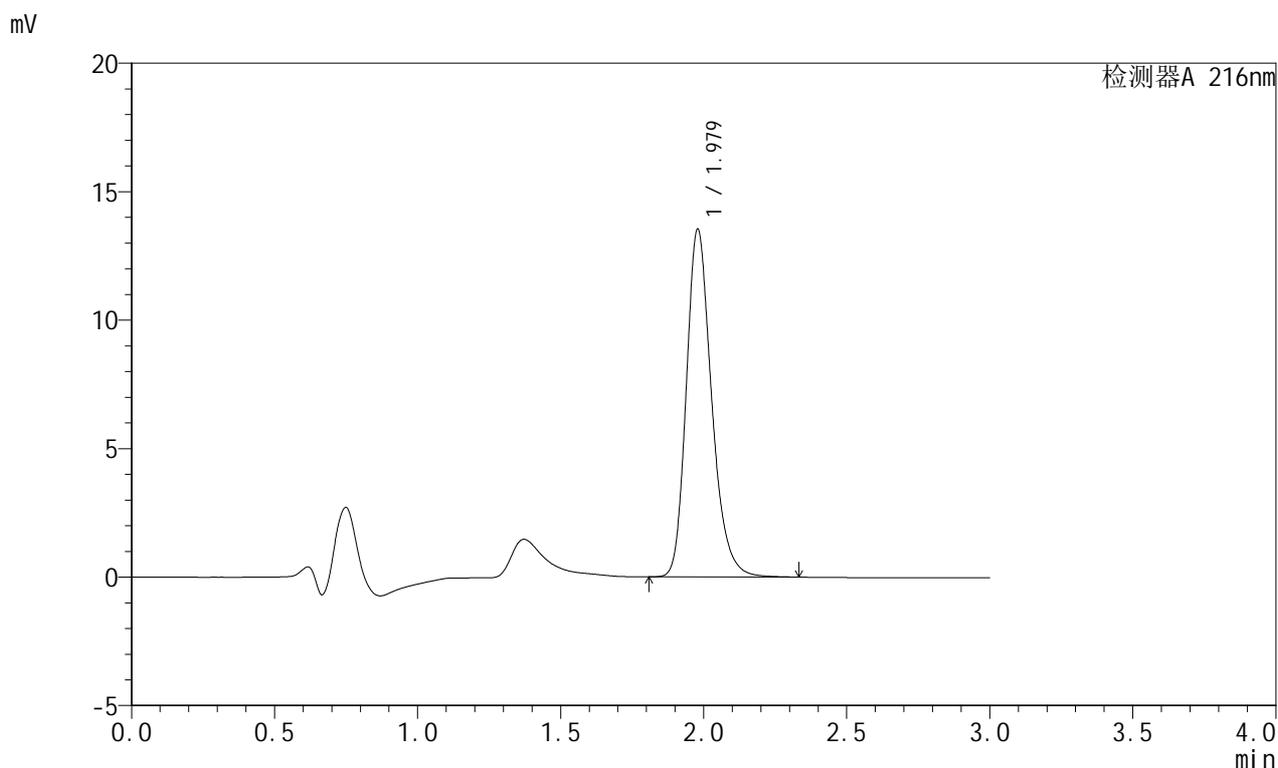


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-196-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 14:20:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:35:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.979 | 83411 | 100.000 | 13540 | 2490 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 83411 | 100.000 | 13540 | | | |

图4 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3

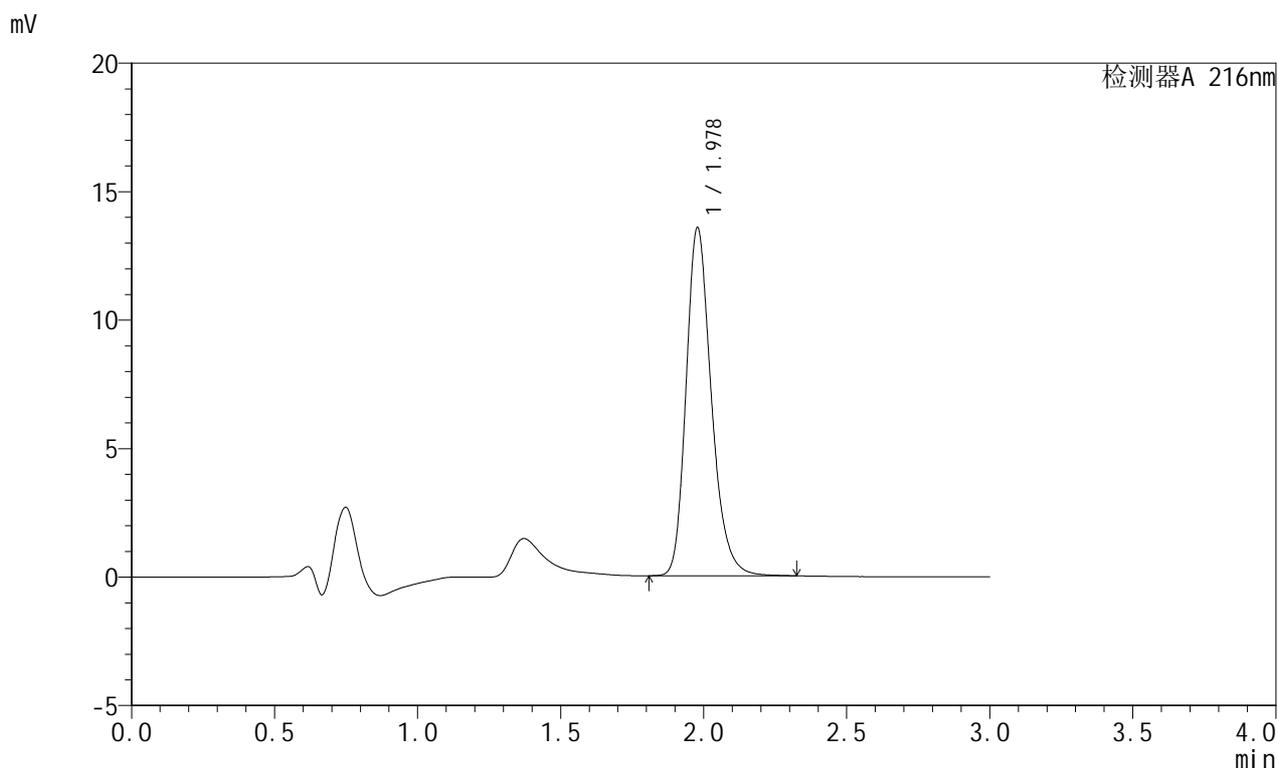


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-197-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 14:24:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:36:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.978 | 83289 | 100.000 | 13543 | 2499 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 83289 | 100.000 | 13543 | | | |

图5 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4

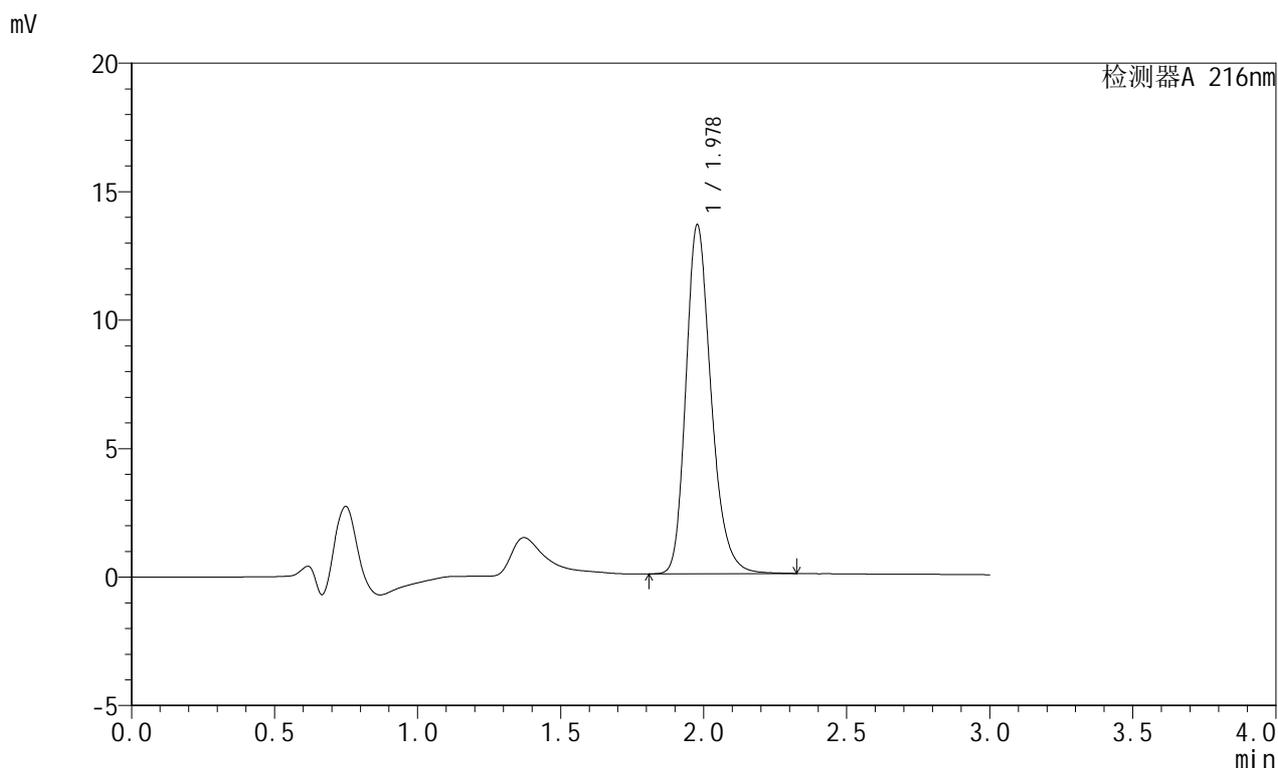


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-198-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 14:27:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:36:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.978 | 83435 | 100.000 | 13562 | 2503 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 83435 | 100.000 | 13562 | | | |

图6 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5

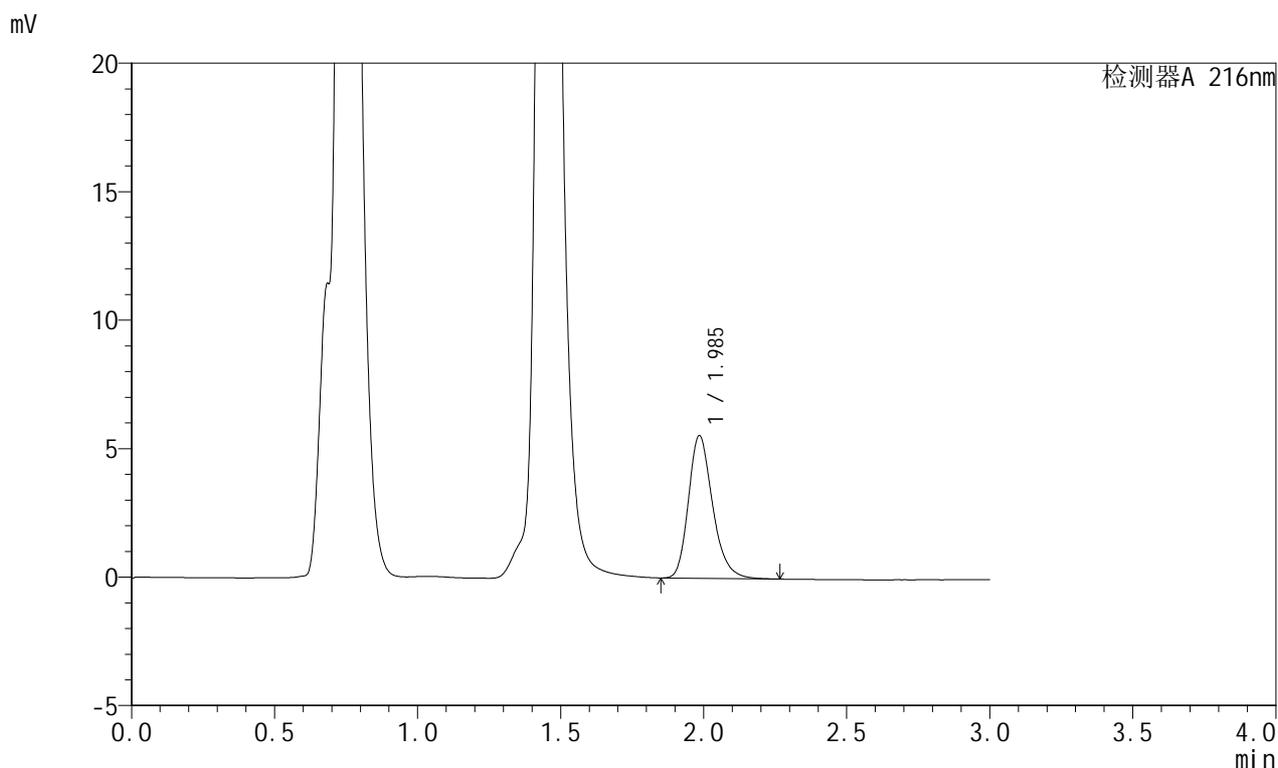


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-199-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 14:31:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:36:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.985 | 32689 | 100.000 | 5530 | 2733 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 32689 | 100.000 | 5530 | | | |

图7 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-10min-片1-供试品溶液-1

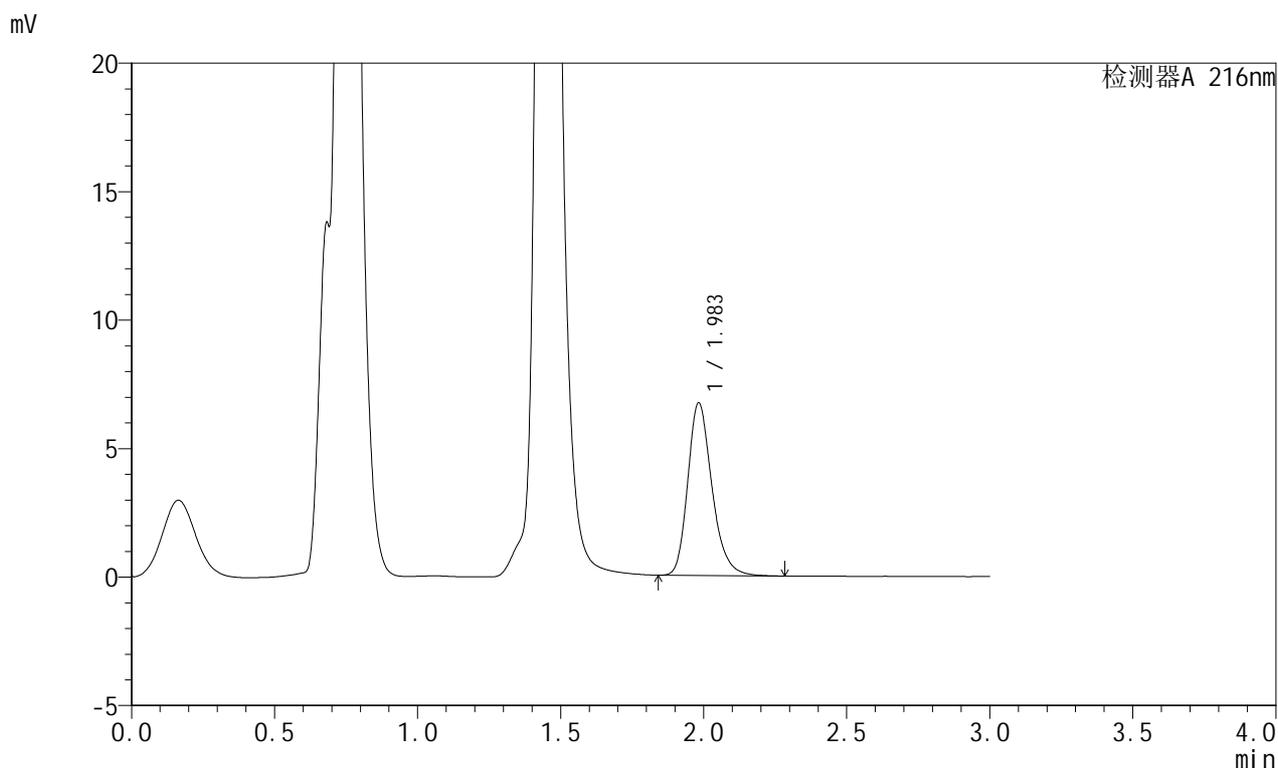


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-200-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 14:34:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:36:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.983 | 39611 | 100.000 | 6709 | 2730 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 39611 | 100.000 | 6709 | | | |

图8 布瑞哌啉口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-10min-片2-供试品溶液-1

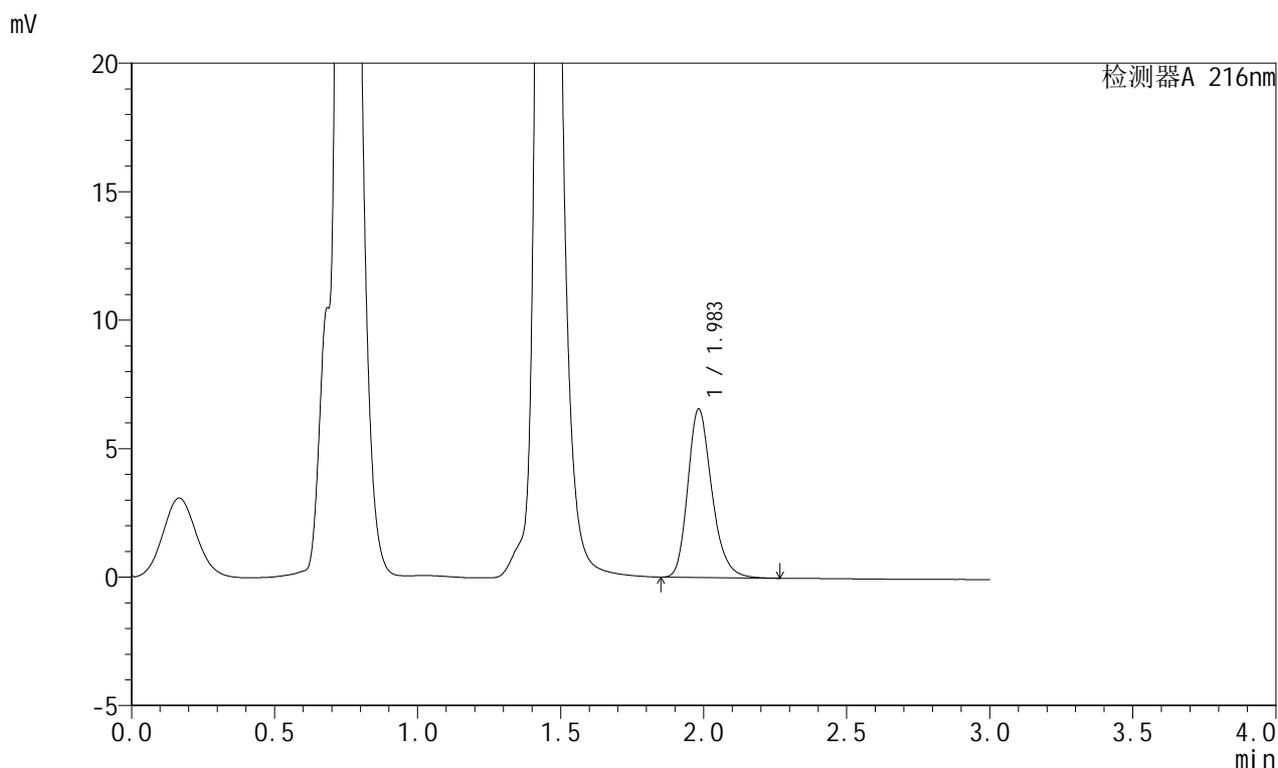


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-201-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 14:37:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:36:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

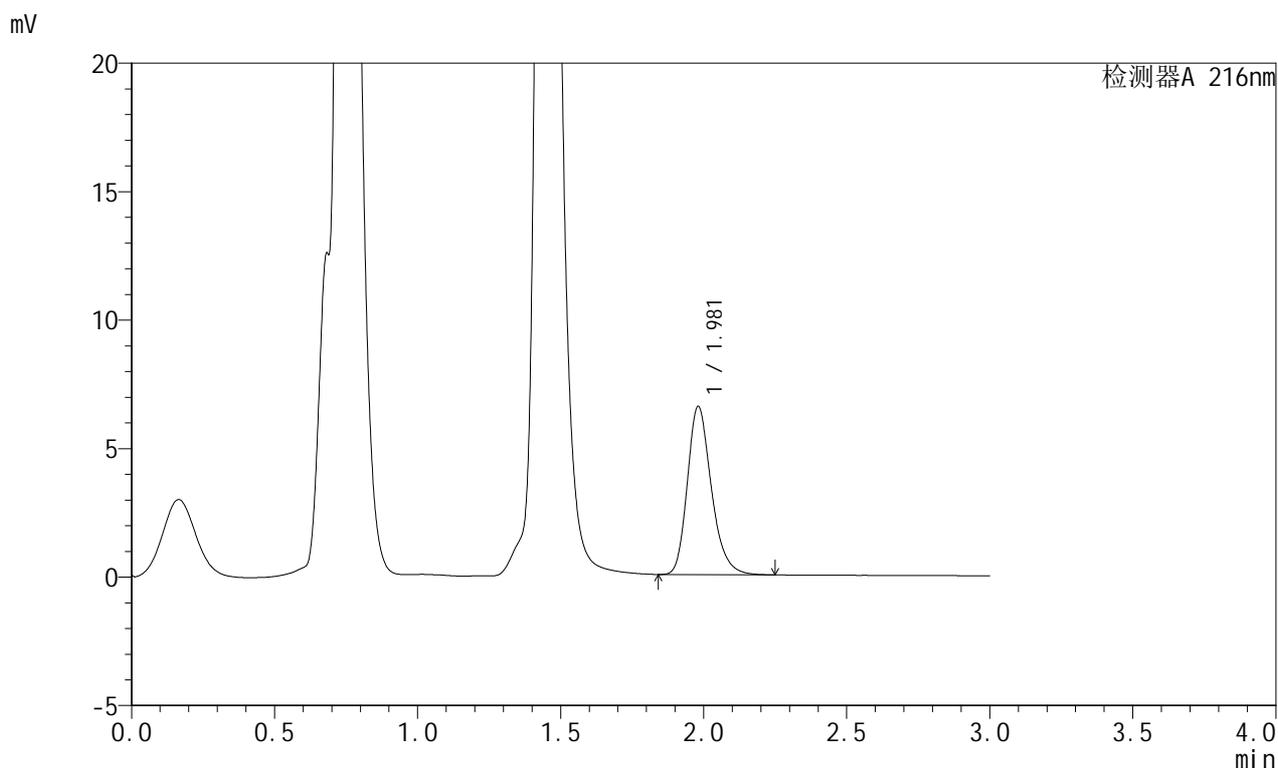
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.983 | 38405 | 100.000 | 6545 | 2750 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 38405 | 100.000 | 6545 | | | |

图9 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-202-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 14:41:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:36:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.981 | 38321 | 100.000 | 6547 | 2747 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 38321 | 100.000 | 6547 | | | |

图10 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-10min-片4-供试品溶液-1

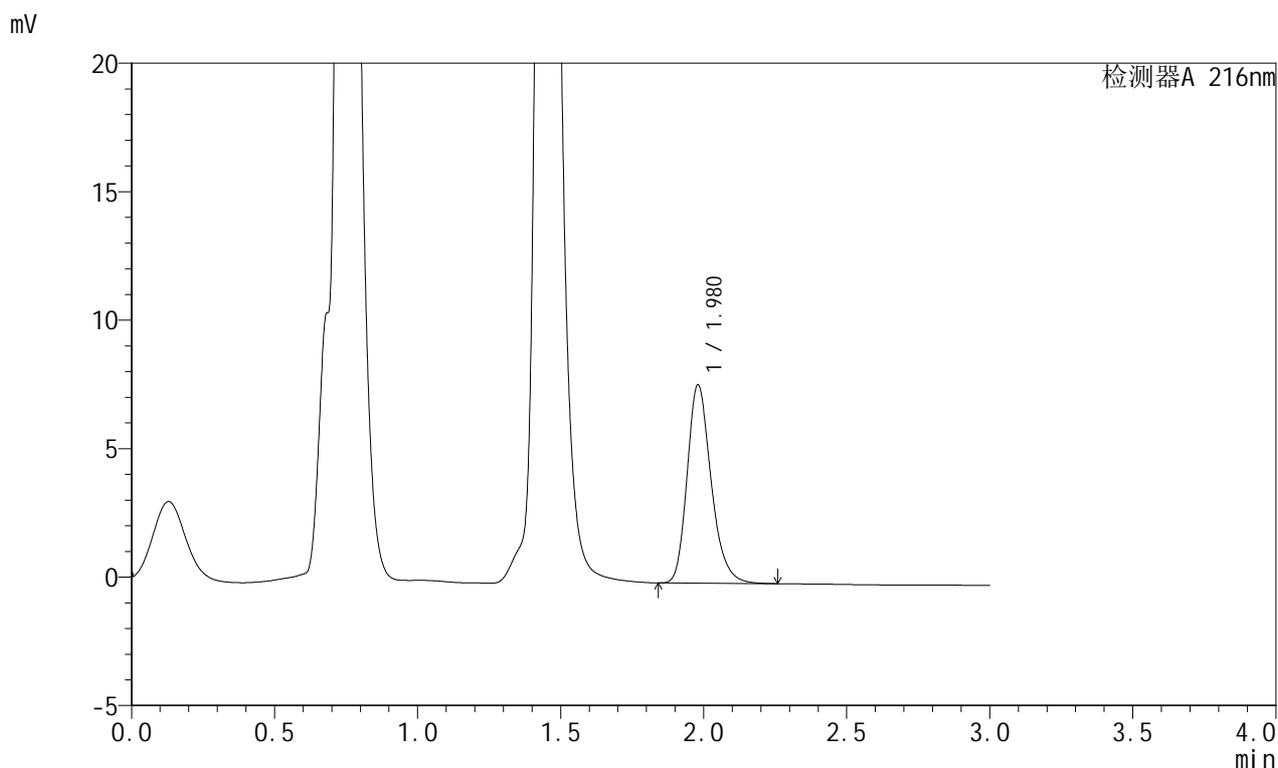


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-203-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 14:44:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:36:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

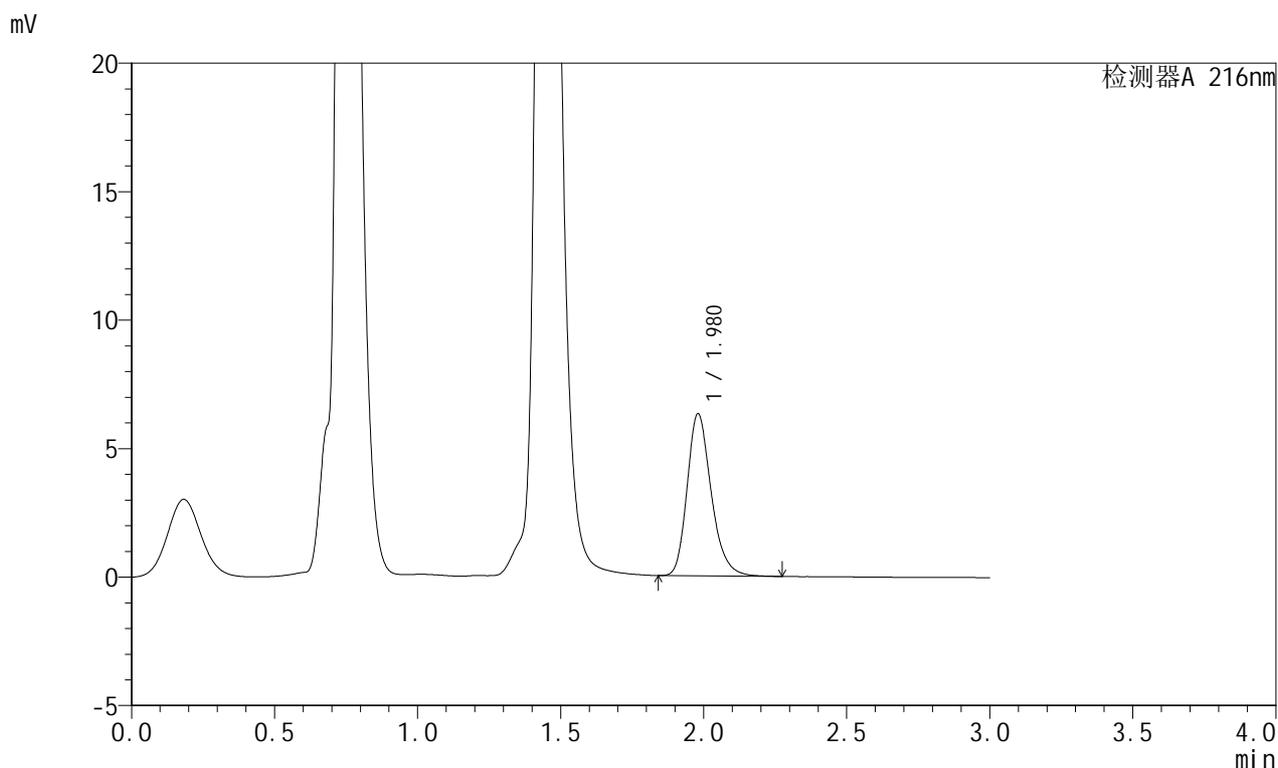
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.980 | 45120 | 100.000 | 7727 | 2756 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 45120 | 100.000 | 7727 | | | |

图11 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-204-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 14:47:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:36:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.980 | 37018 | 100.000 | 6314 | 2741 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 37018 | 100.000 | 6314 | | | |

图12 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-10min-片6-供试品溶液-1

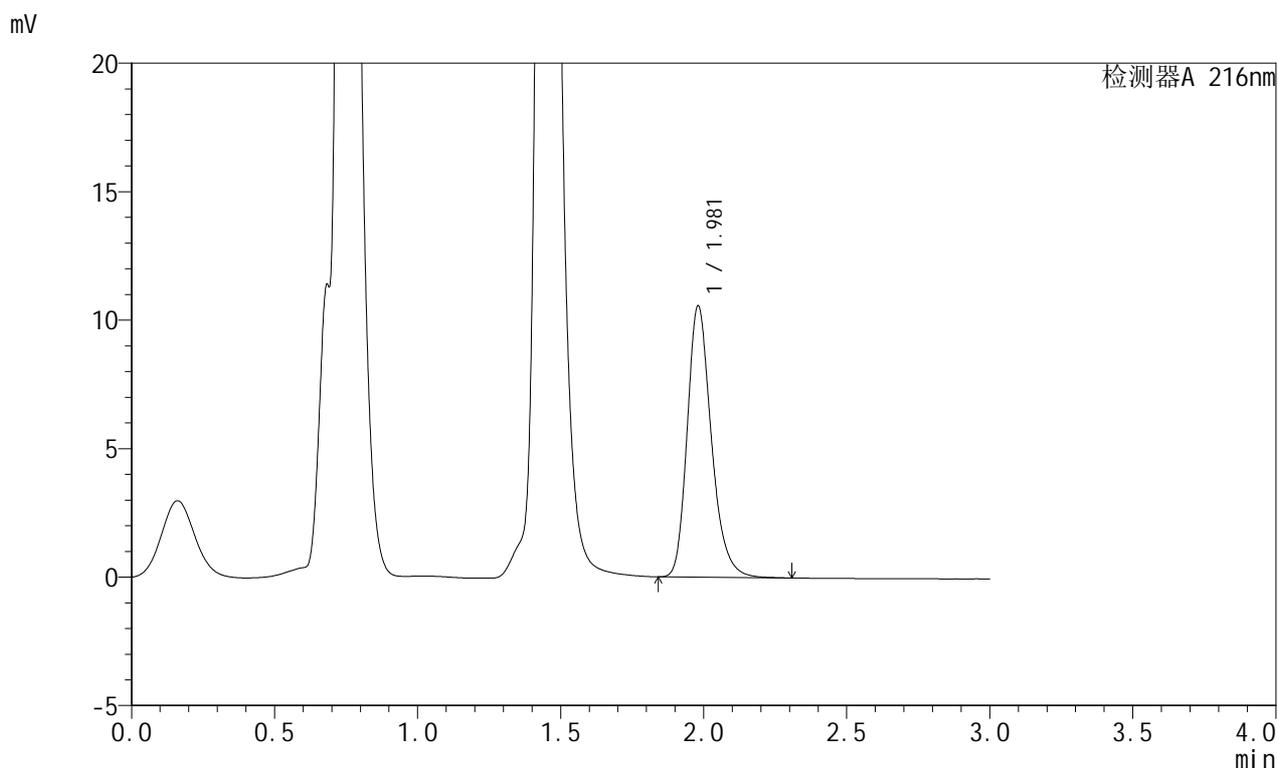


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-205-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 14:51:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:37:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.981 | 61994 | 100.000 | 10565 | 2746 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 61994 | 100.000 | 10565 | | | |

图13 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-15min-片1-供试品溶液-1

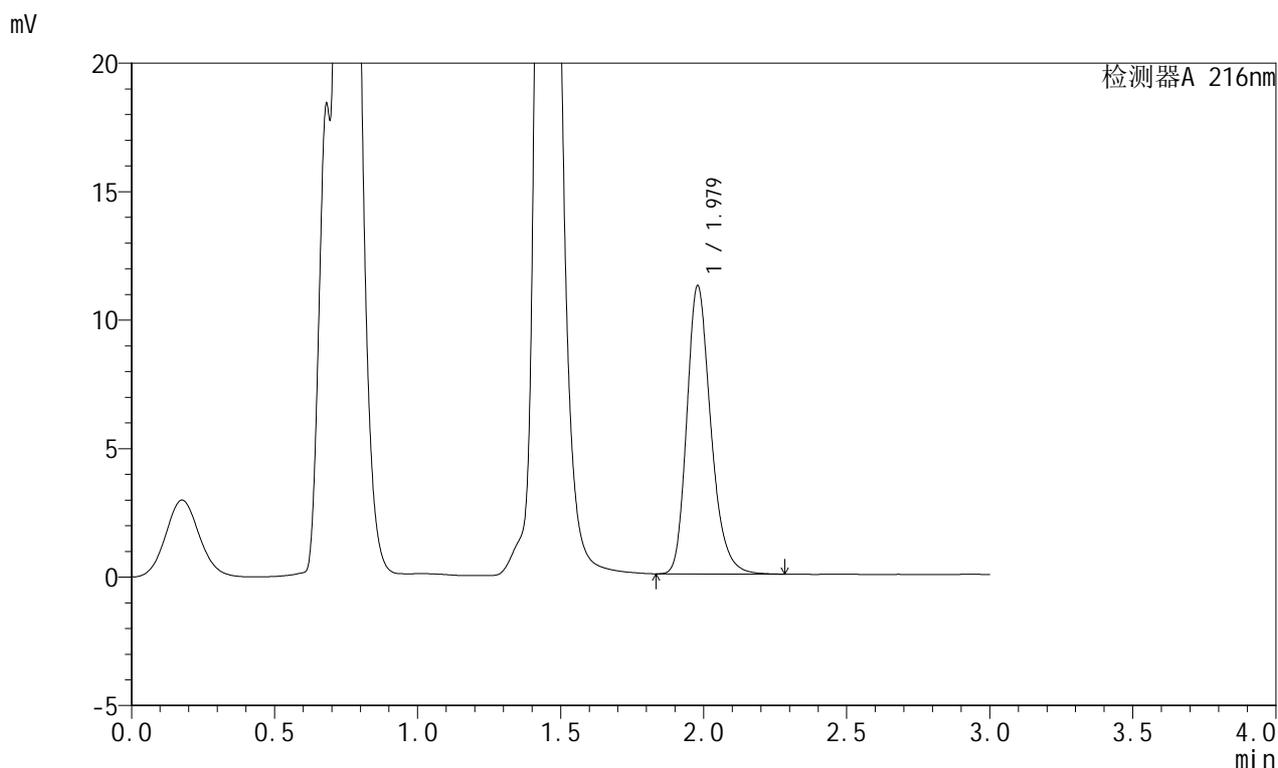


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-206-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 14:54:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:37:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.979 | 65563 | 100.000 | 11219 | 2764 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 65563 | 100.000 | 11219 | | | |

图14 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-15min-片2-供试品溶液-1

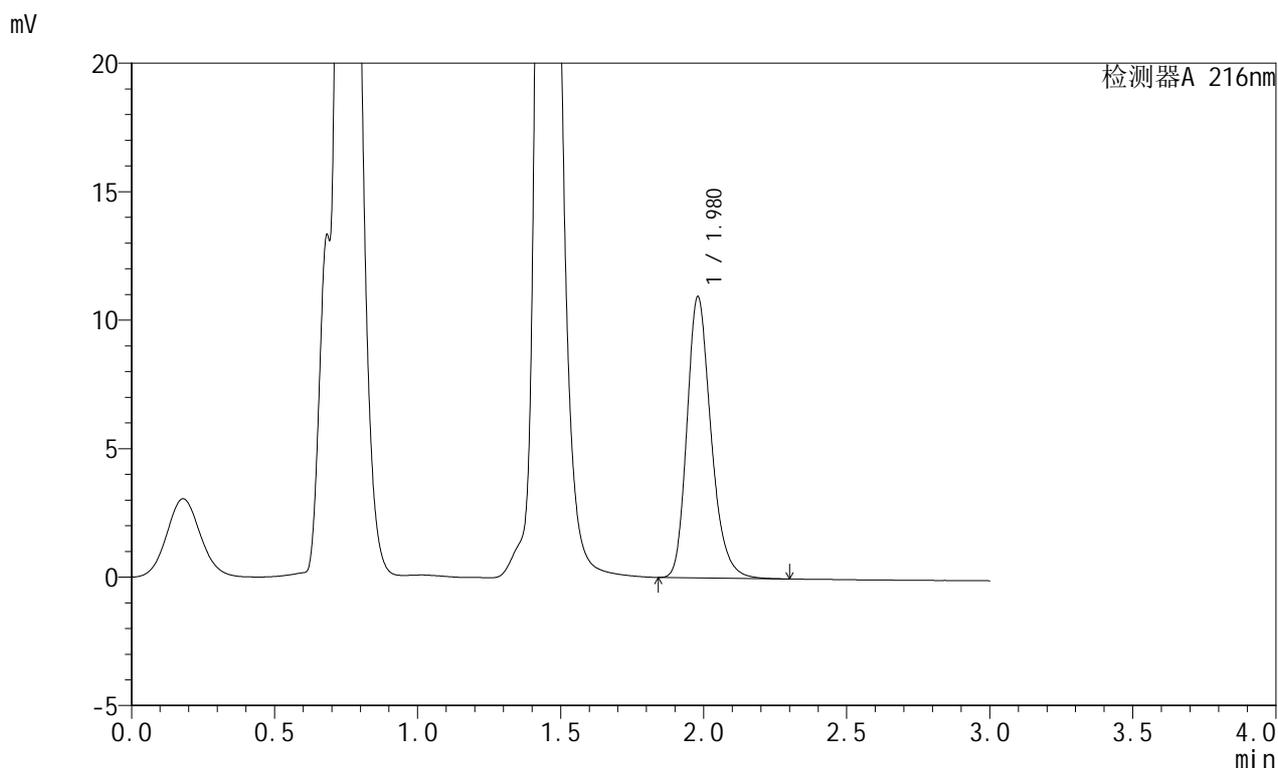


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-207-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 14:58:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:37:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.980 | 64100 | 100.000 | 10950 | 2750 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 64100 | 100.000 | 10950 | | | |

图15 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-15min-片3-供试品溶液-1

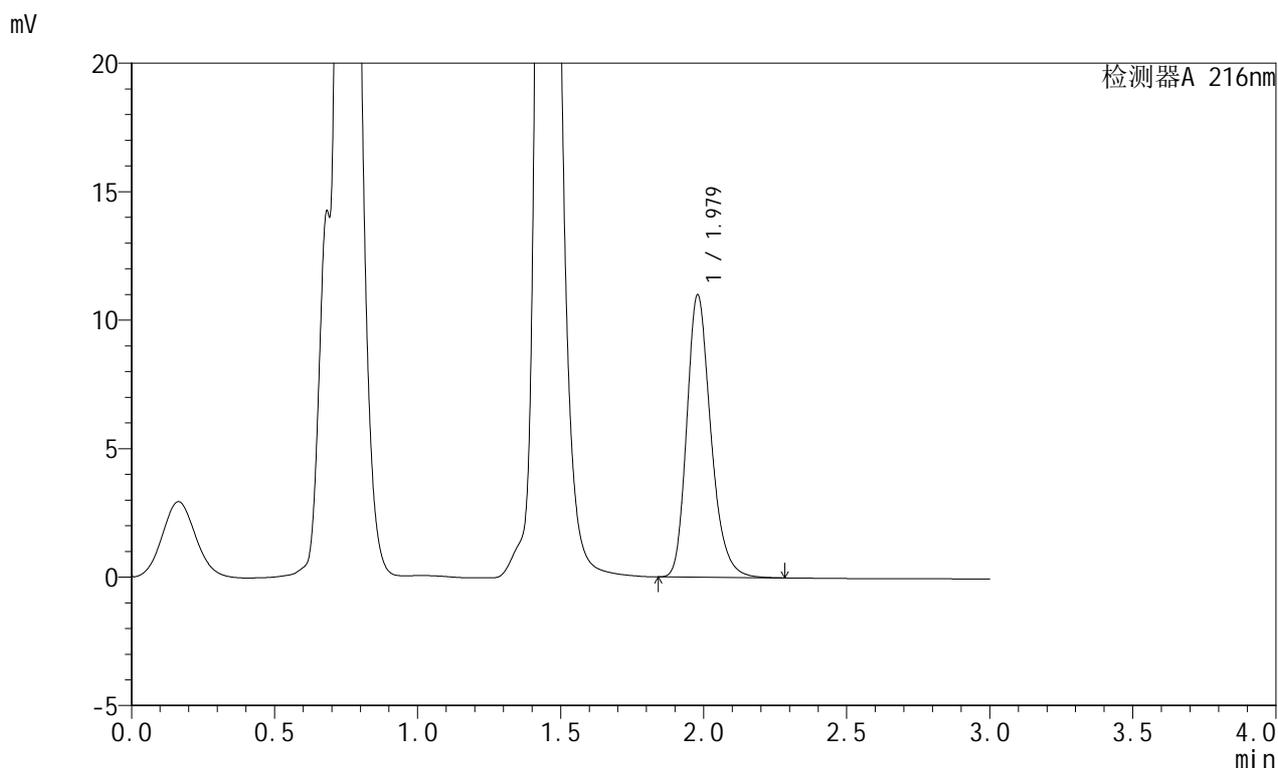


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-208-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:01:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:37:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.979 | 64379 | 100.000 | 10995 | 2747 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 64379 | 100.000 | 10995 | | | |

图16 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-15min-片4-供试品溶液-1

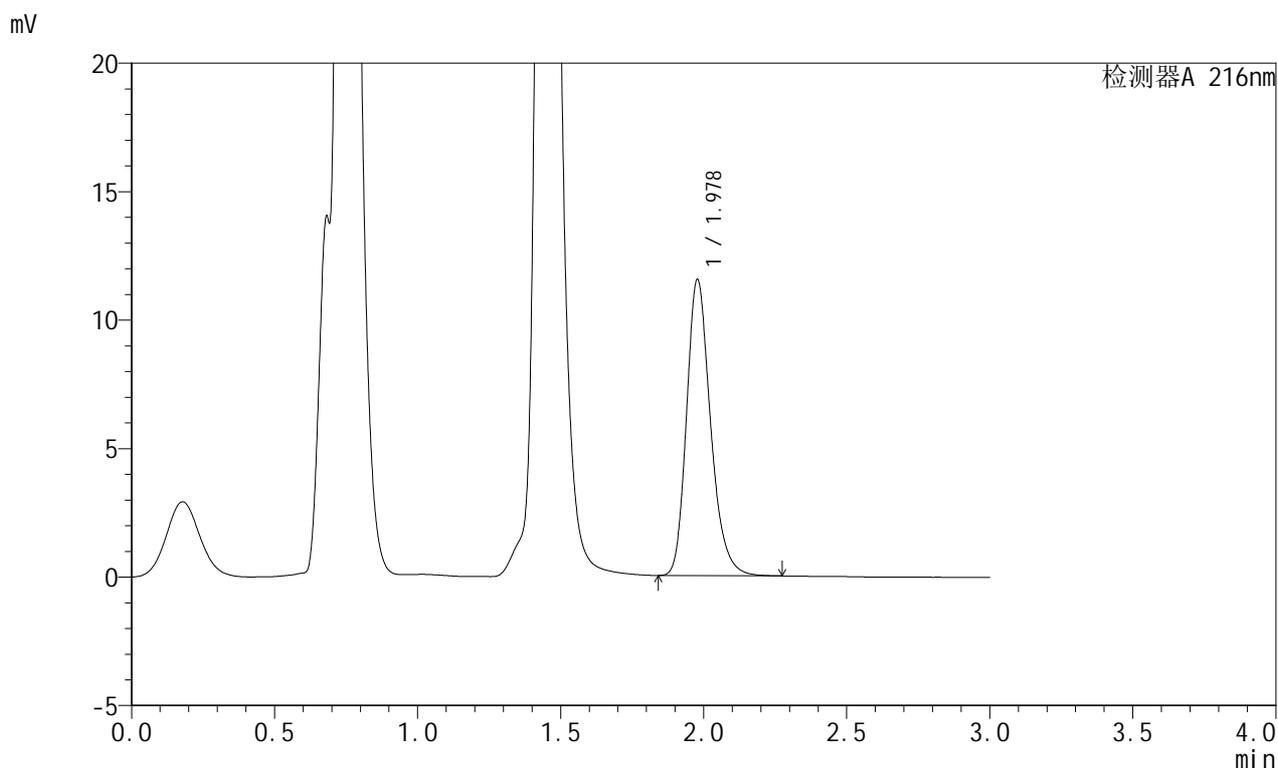


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-209-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:04:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:37:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.978 | 67301 | 100.000 | 11517 | 2759 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 67301 | 100.000 | 11517 | | | |

图17 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-15min-片5-供试品溶液-1

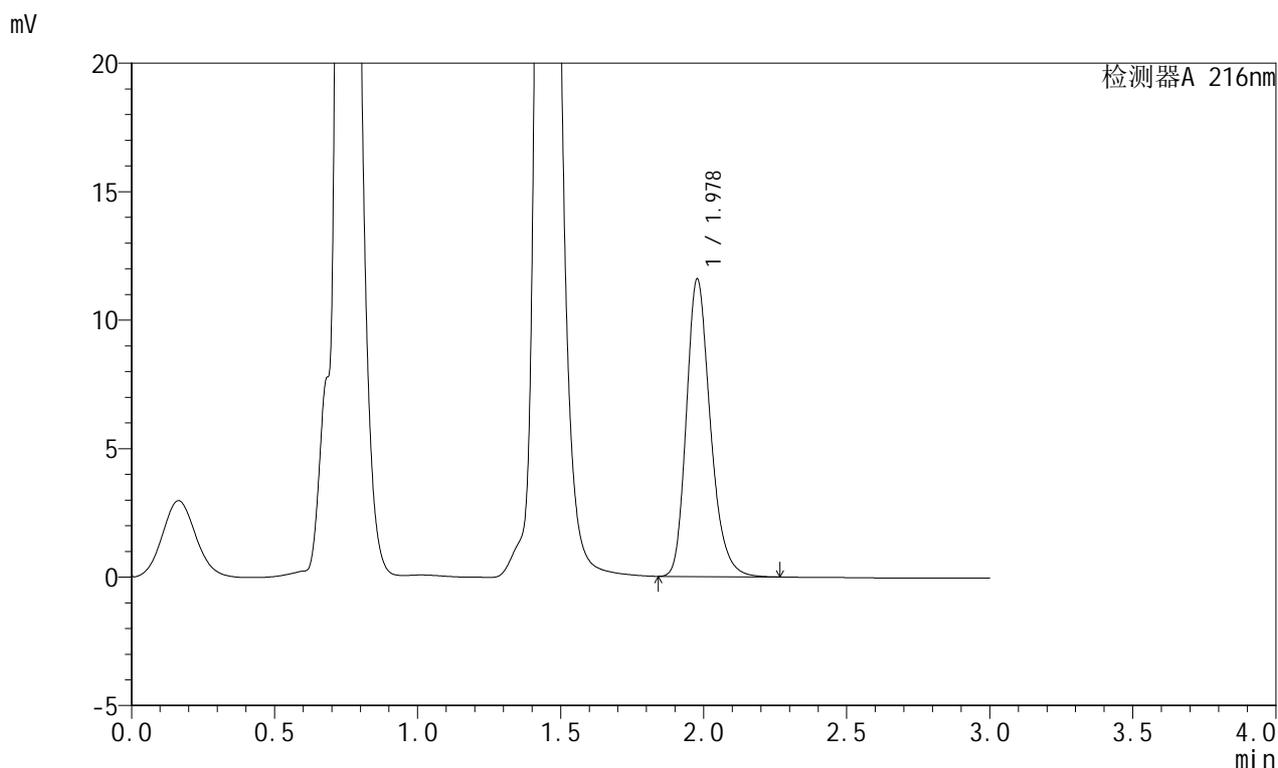


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-210-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:08:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:37:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.978 | 67593 | 100.000 | 11560 | 2761 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 67593 | 100.000 | 11560 | | | |

图18 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-15min-片6-供试品溶液-1

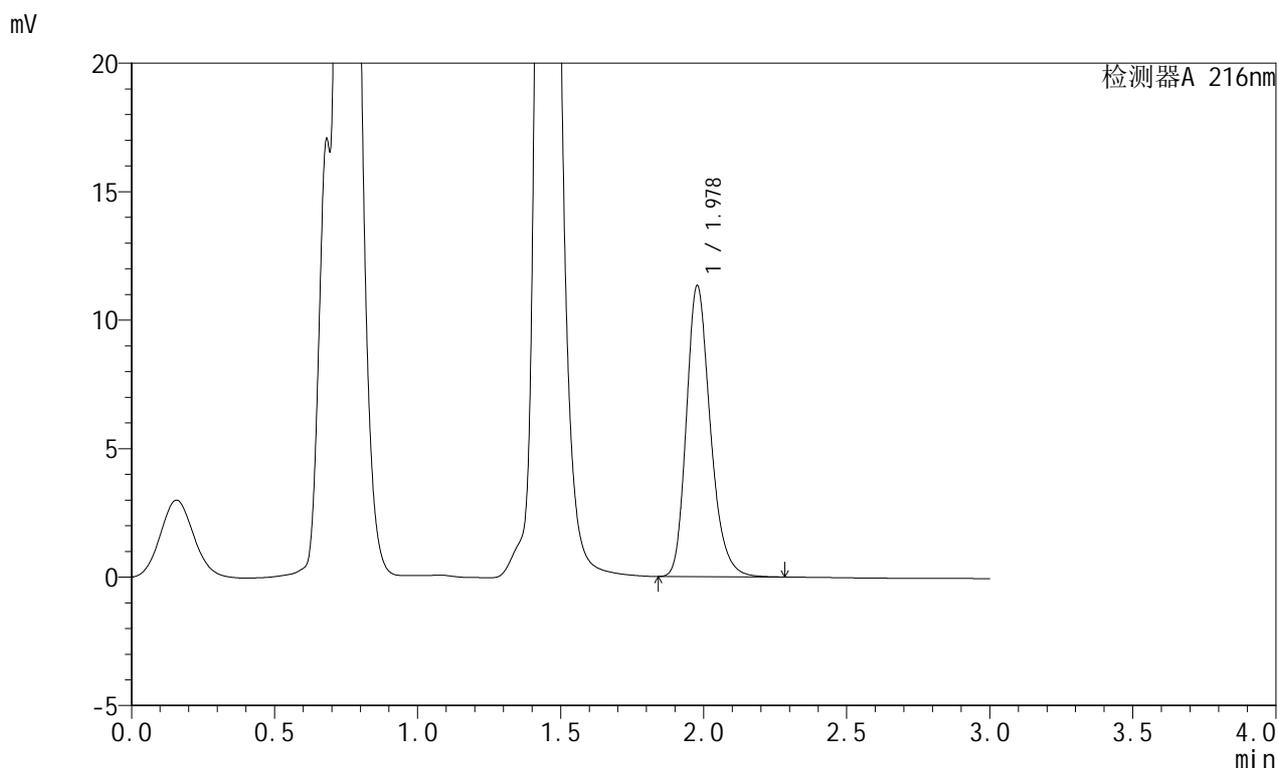


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-211-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:11:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:37:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.978 | 66046 | 100.000 | 11308 | 2765 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 66046 | 100.000 | 11308 | | | |

图19 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-20min-片1-供试品溶液-1

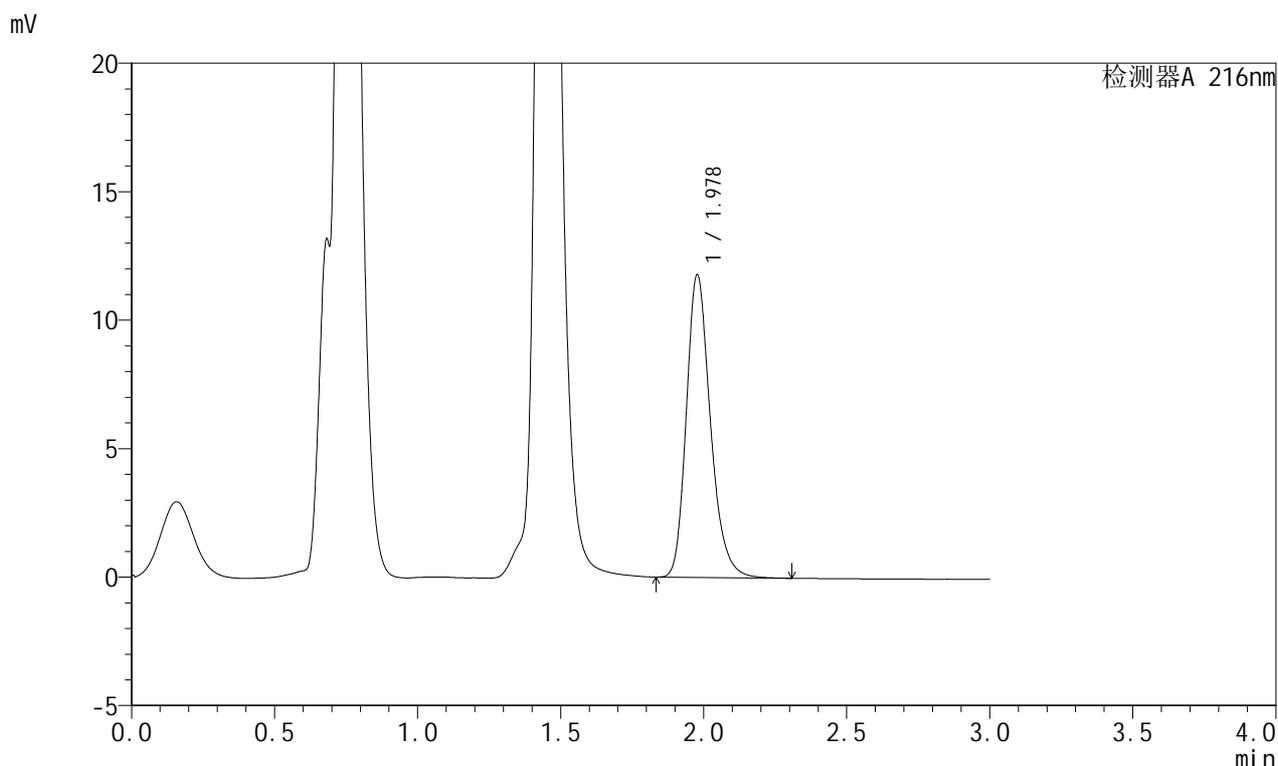


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-212-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:14:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:37:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.978 | 69083 | 100.000 | 11759 | 2738 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 69083 | 100.000 | 11759 | | | |

图20 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-20min-片2-供试品溶液-1

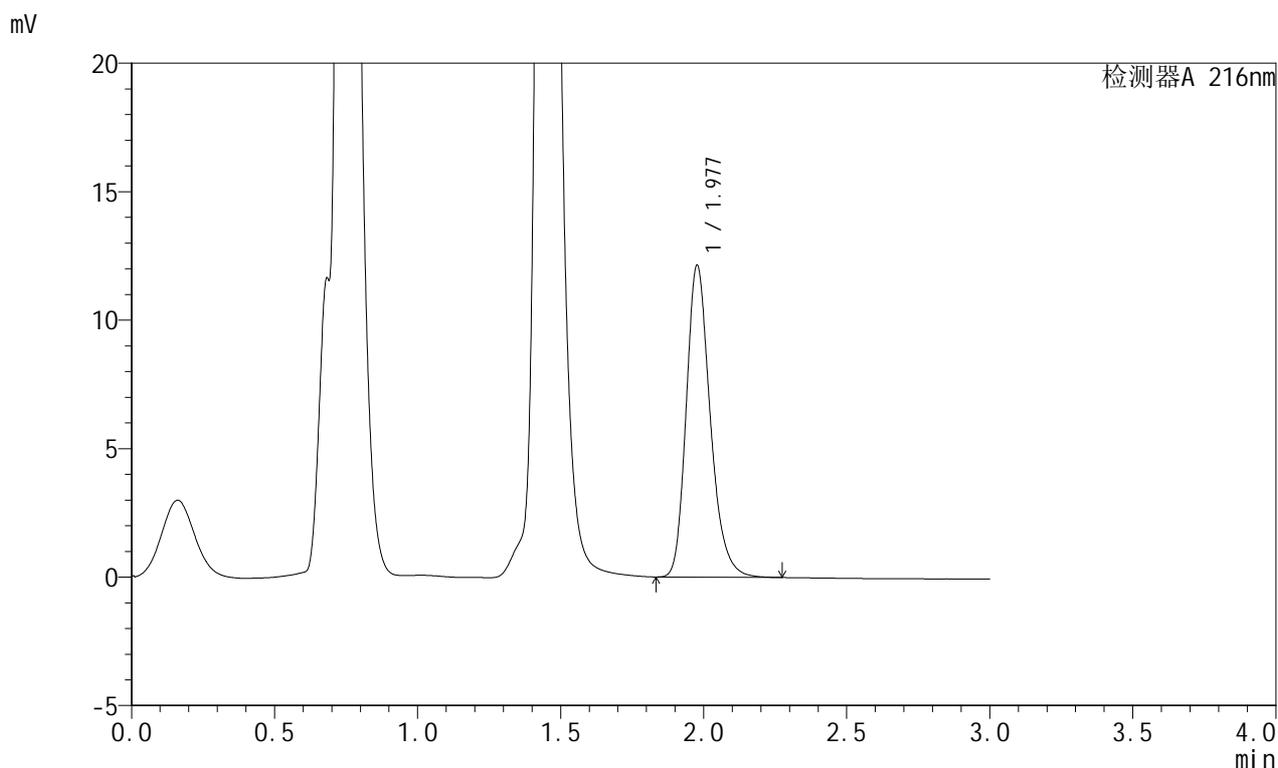


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-213-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:18:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:38:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.977 | 70856 | 100.000 | 12102 | 2754 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 70856 | 100.000 | 12102 | | | |

图21 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-20min-片3-供试品溶液-1

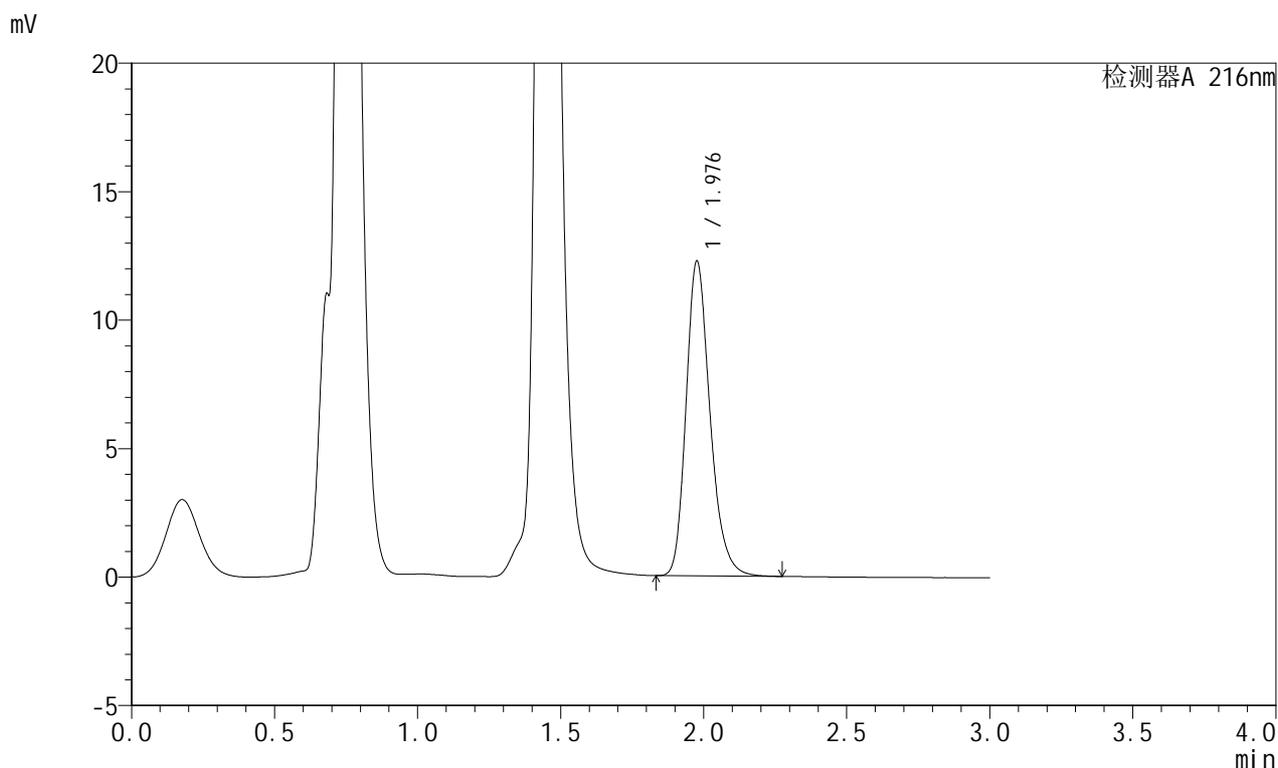


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-214-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:21:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:38:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.976 | 71449 | 100.000 | 12198 | 2759 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 71449 | 100.000 | 12198 | | | |

图22 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-20min-片4-供试品溶液-1

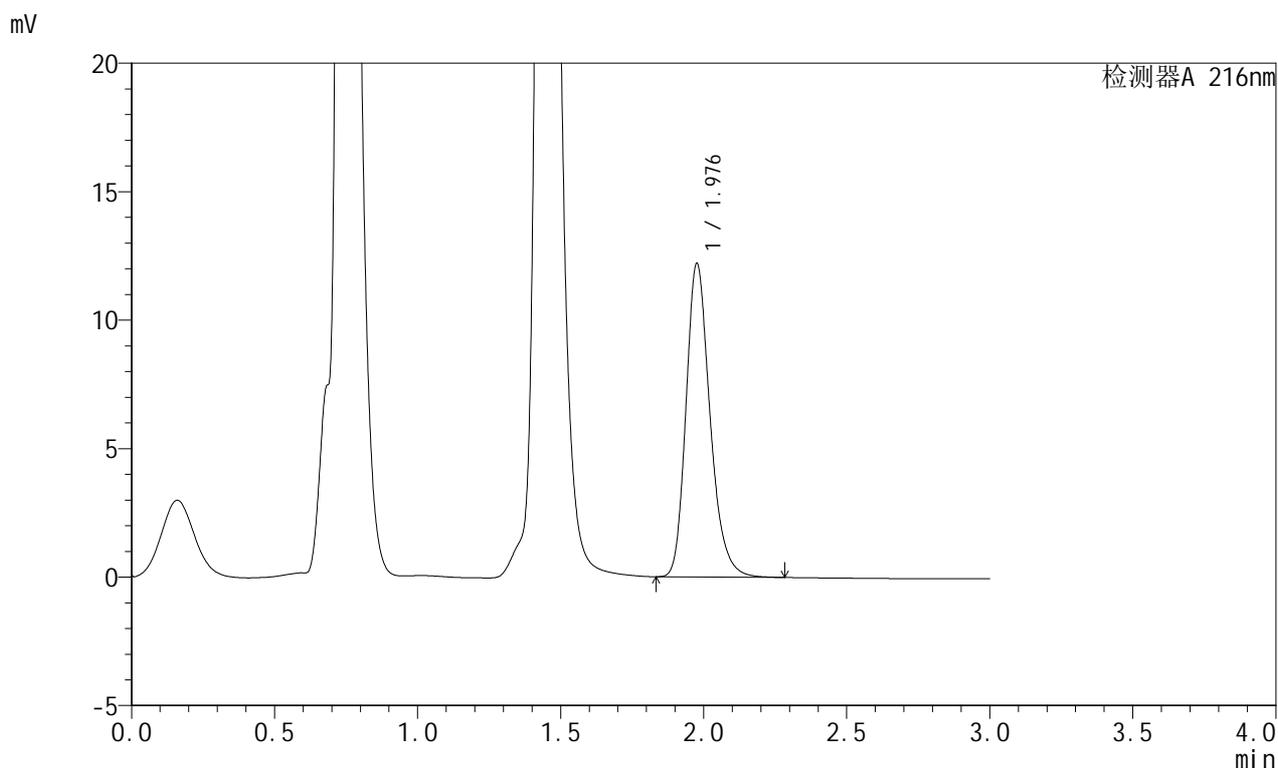


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-215-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:25:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:38:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.976 | 71288 | 100.000 | 12144 | 2752 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 71288 | 100.000 | 12144 | | | |

图23 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-20min-片5-供试品溶液-1

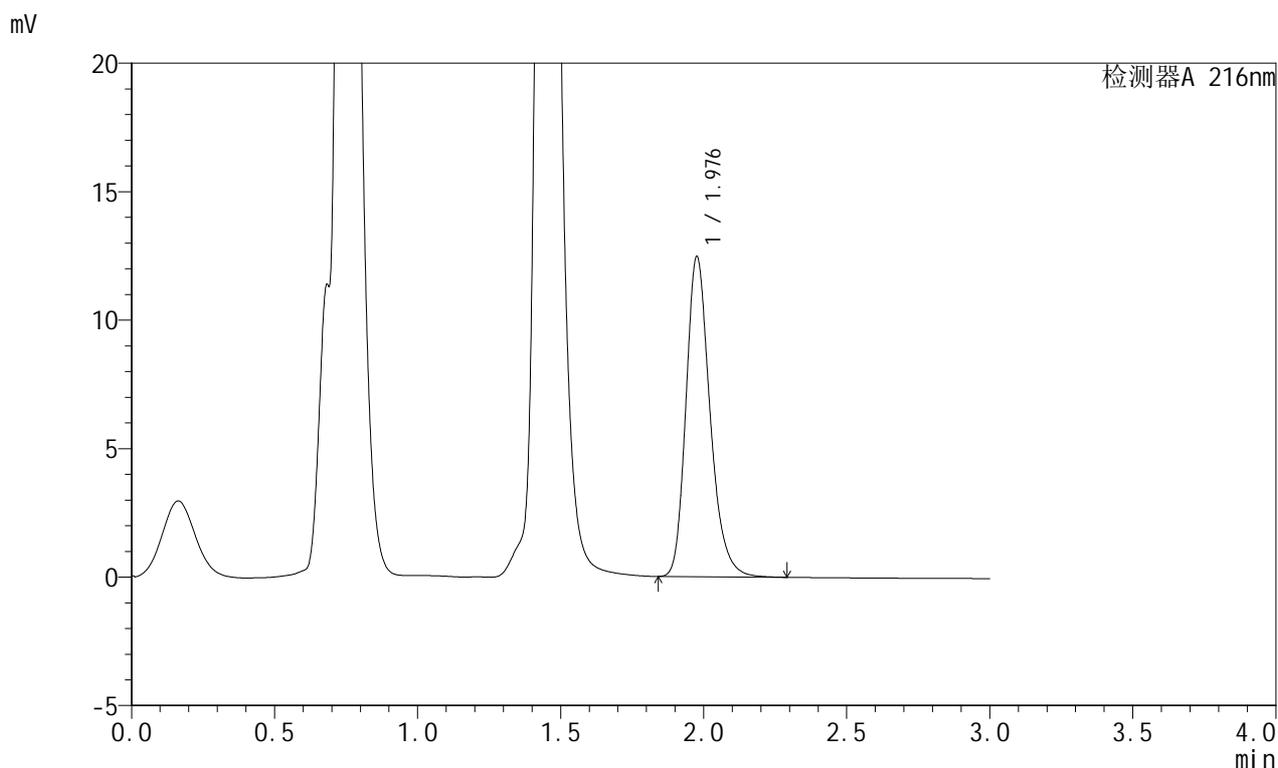


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-216-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:28:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:38:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.976 | 72855 | 100.000 | 12396 | 2750 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 72855 | 100.000 | 12396 | | | |

图24 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-20min-片6-供试品溶液-1

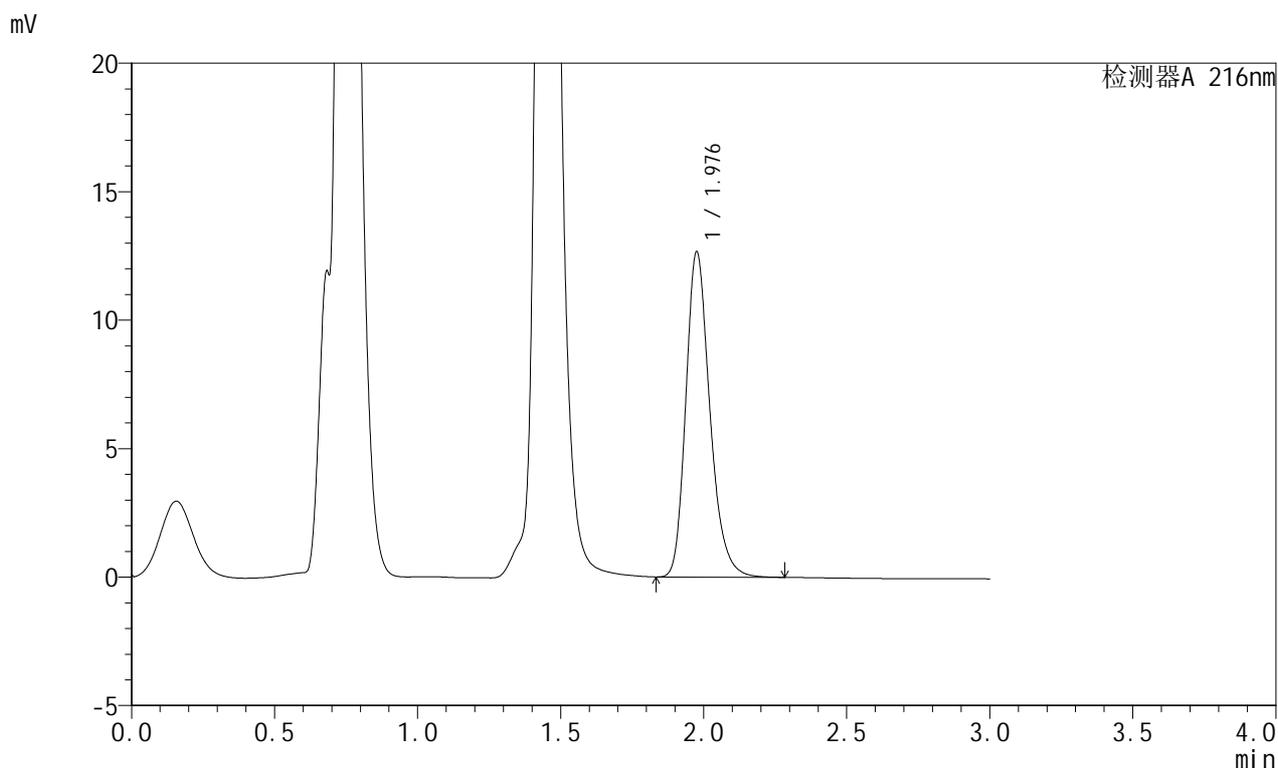


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-217-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:31:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:38:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.976 | 74052 | 100.000 | 12591 | 2743 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 74052 | 100.000 | 12591 | | | |

图25 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-30min-片1-供试品溶液-1

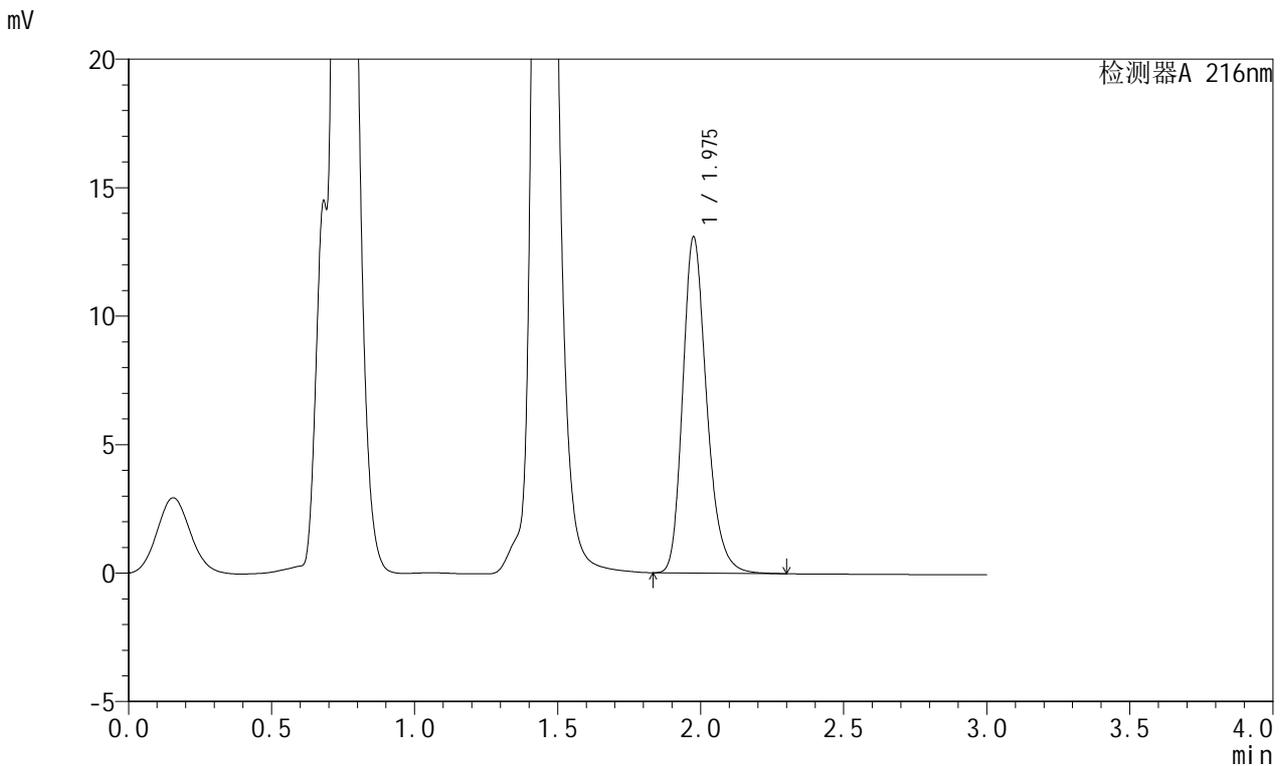


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-218-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:35:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:38:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.975 | 76419 | 100.000 | 13026 | 2755 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 76419 | 100.000 | 13026 | | | |

图26 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-30min-片2-供试品溶液-1

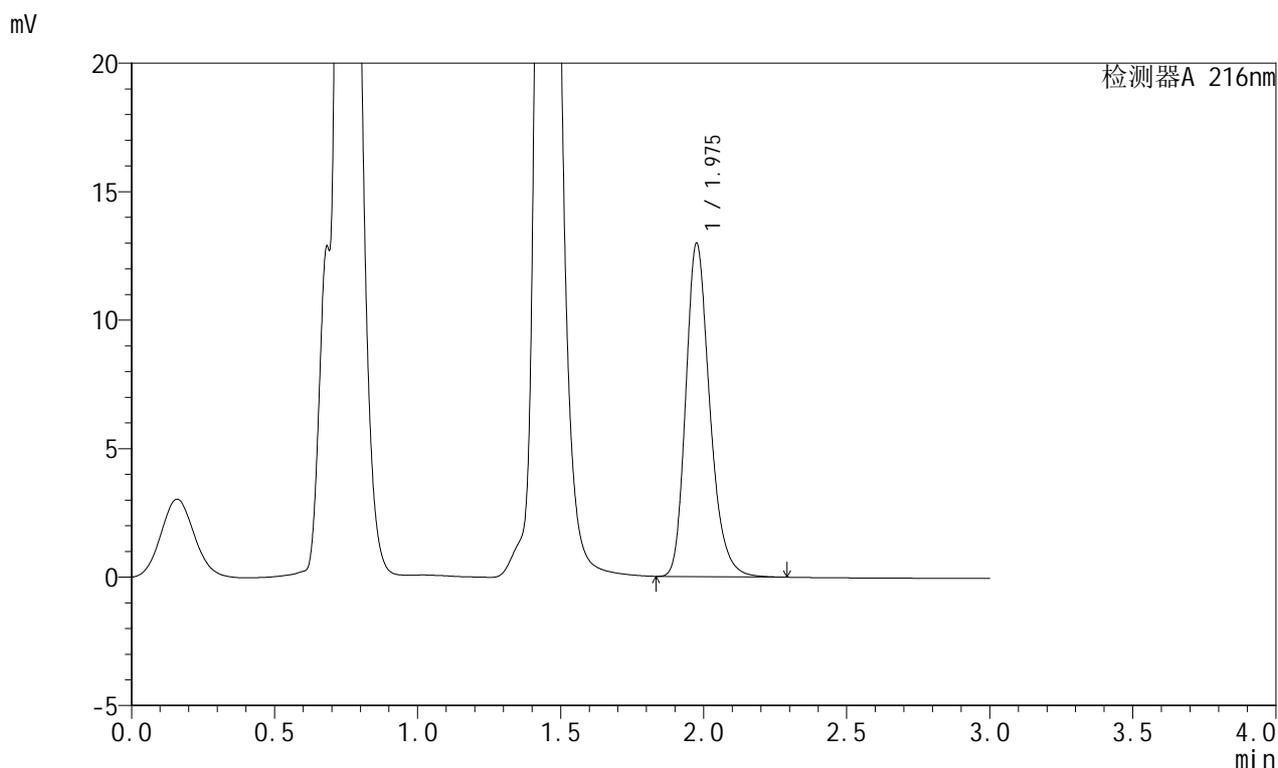


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-219-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:38:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:38:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.975 | 75765 | 100.000 | 12913 | 2755 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 75765 | 100.000 | 12913 | | | |

图27 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-30min-片3-供试品溶液-1

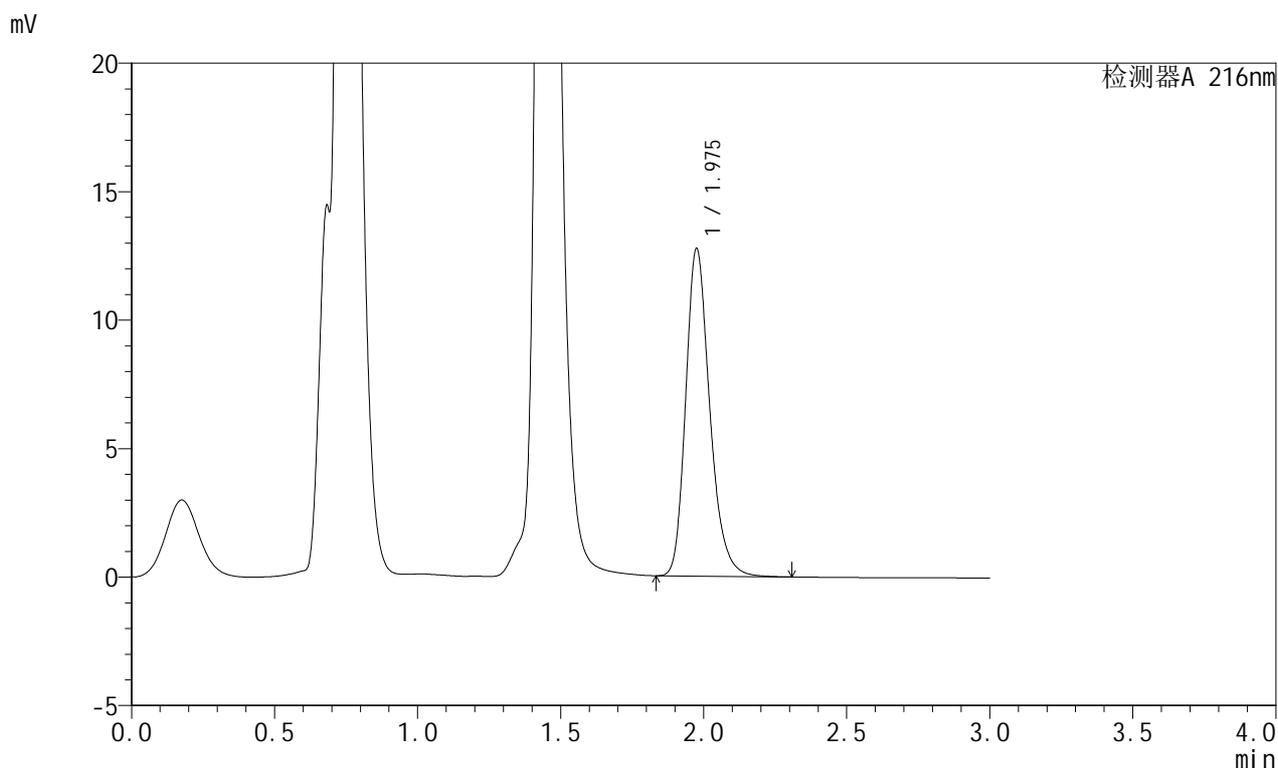


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-220-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:41:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:38:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.975 | 74614 | 100.000 | 12695 | 2744 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 74614 | 100.000 | 12695 | | | |

图28 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-30min-片4-供试品溶液-1

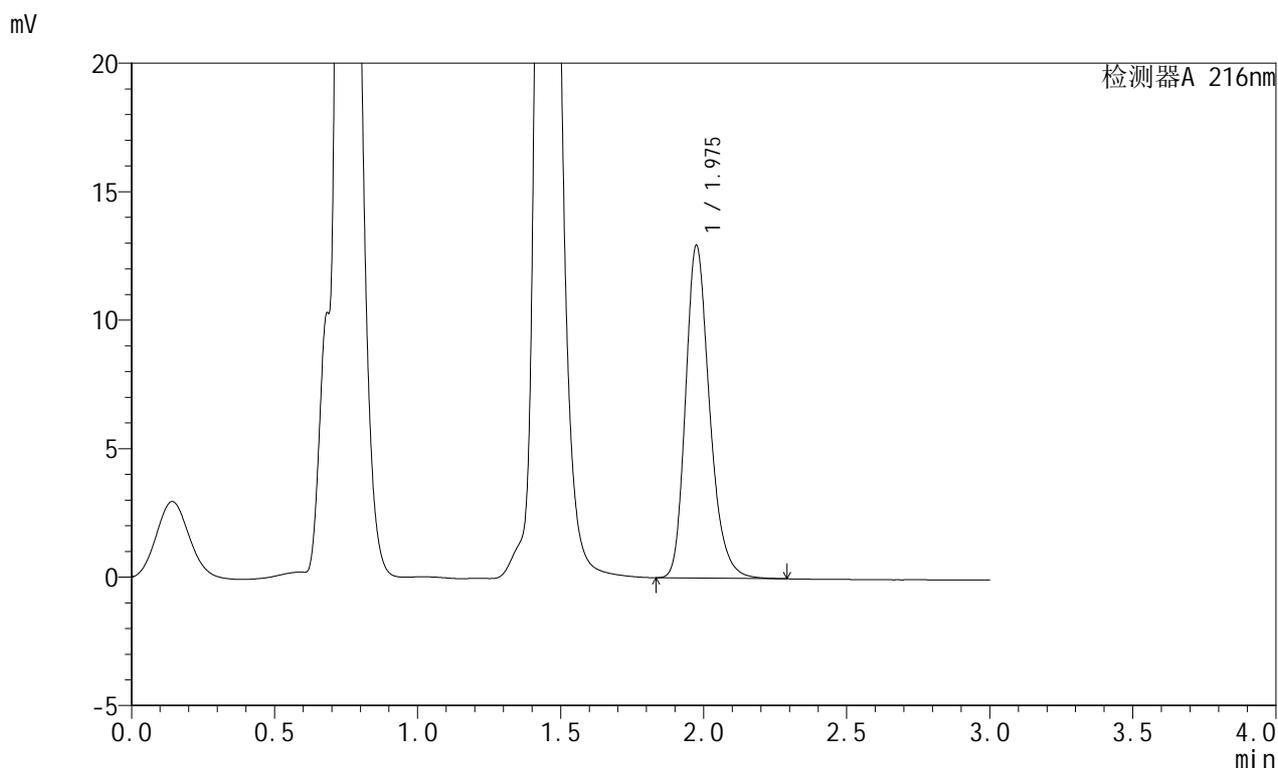


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-221-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:45:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:38:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.975 | 75714 | 100.000 | 12908 | 2748 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 75714 | 100.000 | 12908 | | | |

图29 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-30min-片5-供试品溶液-1

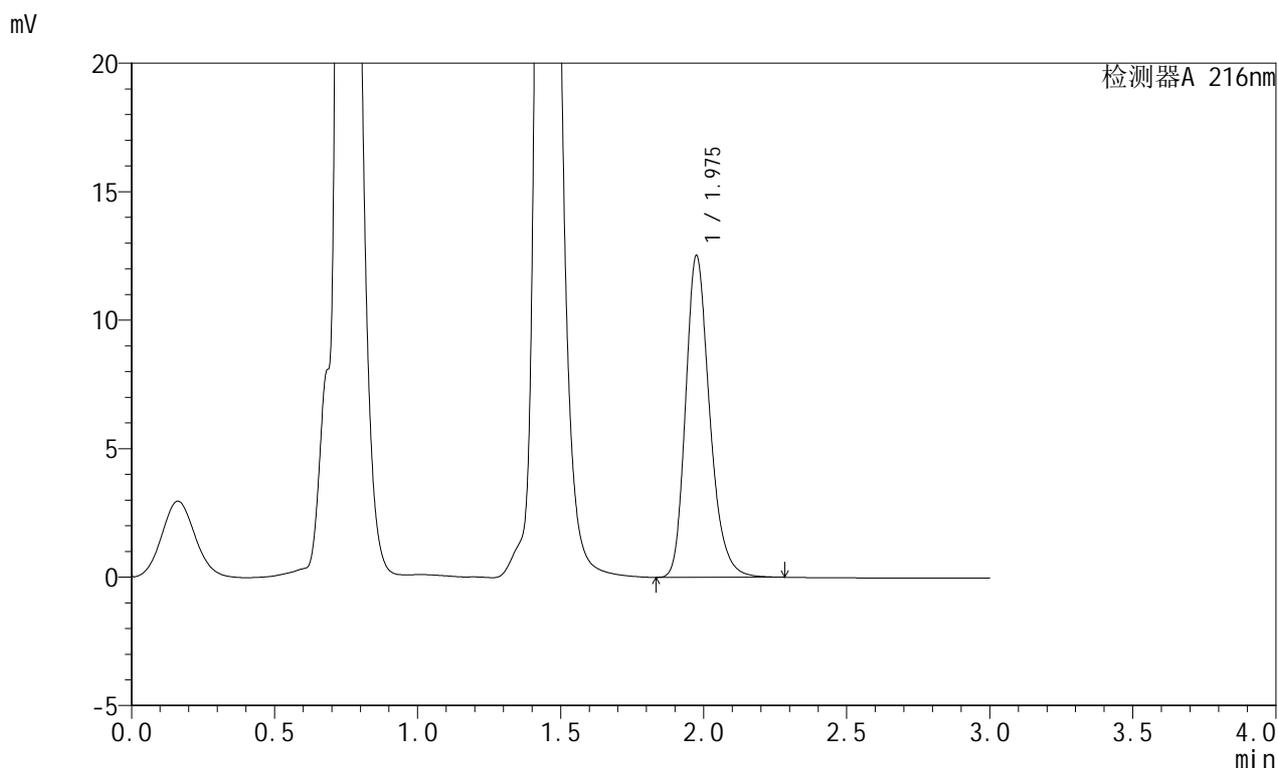


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-222-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:48:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:39:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

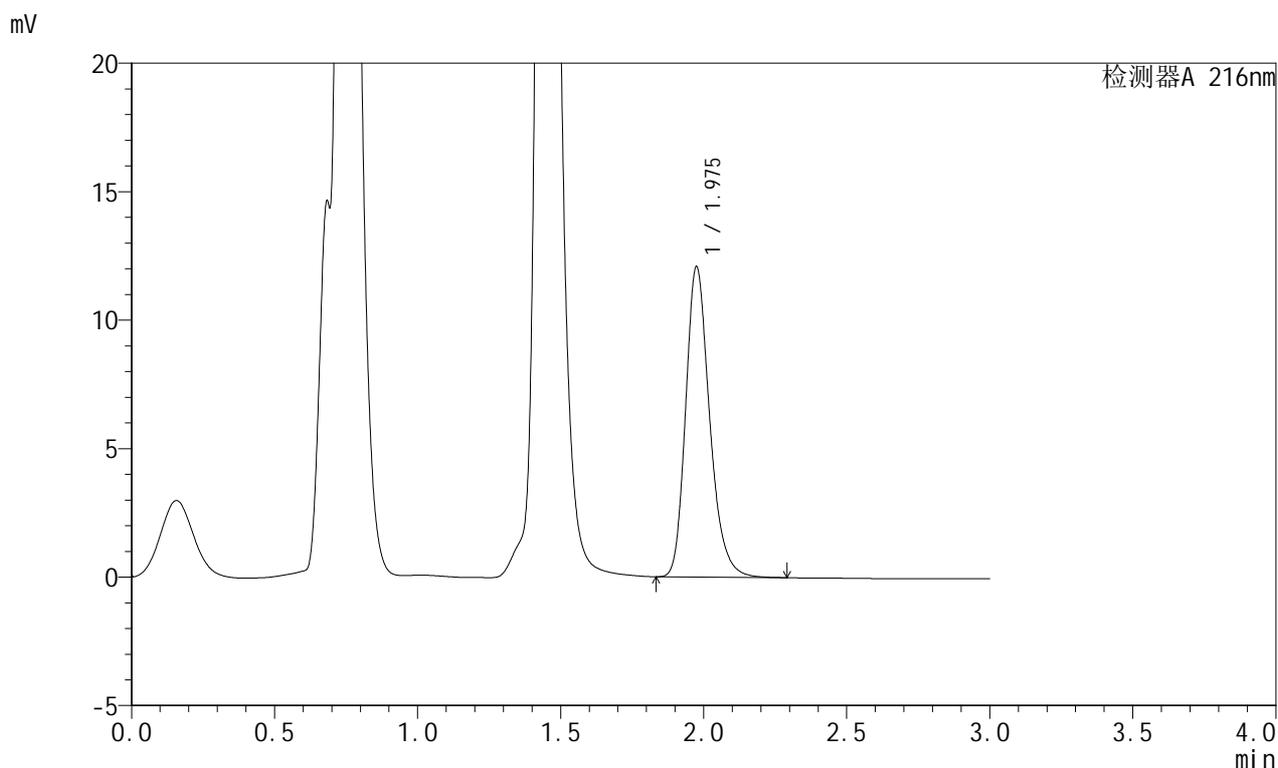
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.975 | 73257 | 100.000 | 12479 | 2748 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 73257 | 100.000 | 12479 | | | |

图30 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-223-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:52:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:39:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.975 | 70474 | 100.000 | 12035 | 2756 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 70474 | 100.000 | 12035 | | | |

图31 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-45min-片1-供试品溶液-1

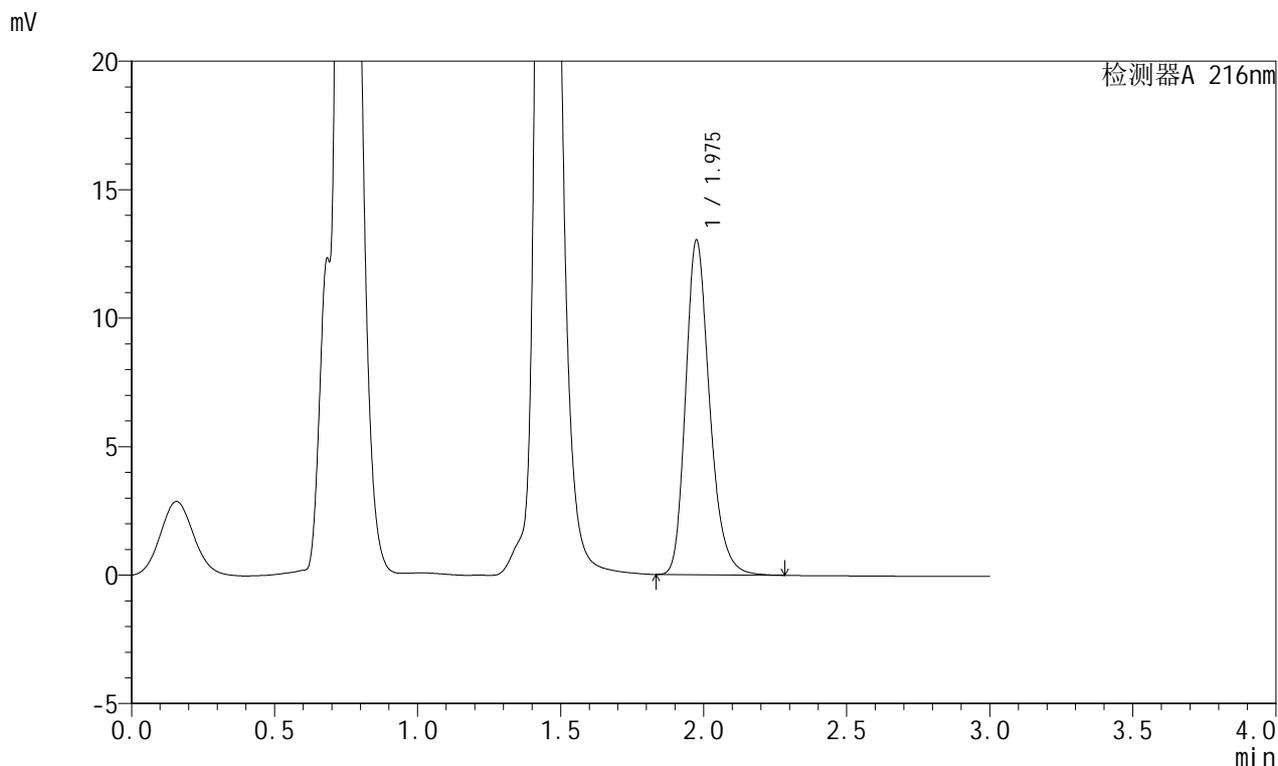


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-224-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:55:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:39:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.975 | 76094 | 100.000 | 12975 | 2750 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 76094 | 100.000 | 12975 | | | |

图32 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-45min-片2-供试品溶液-1

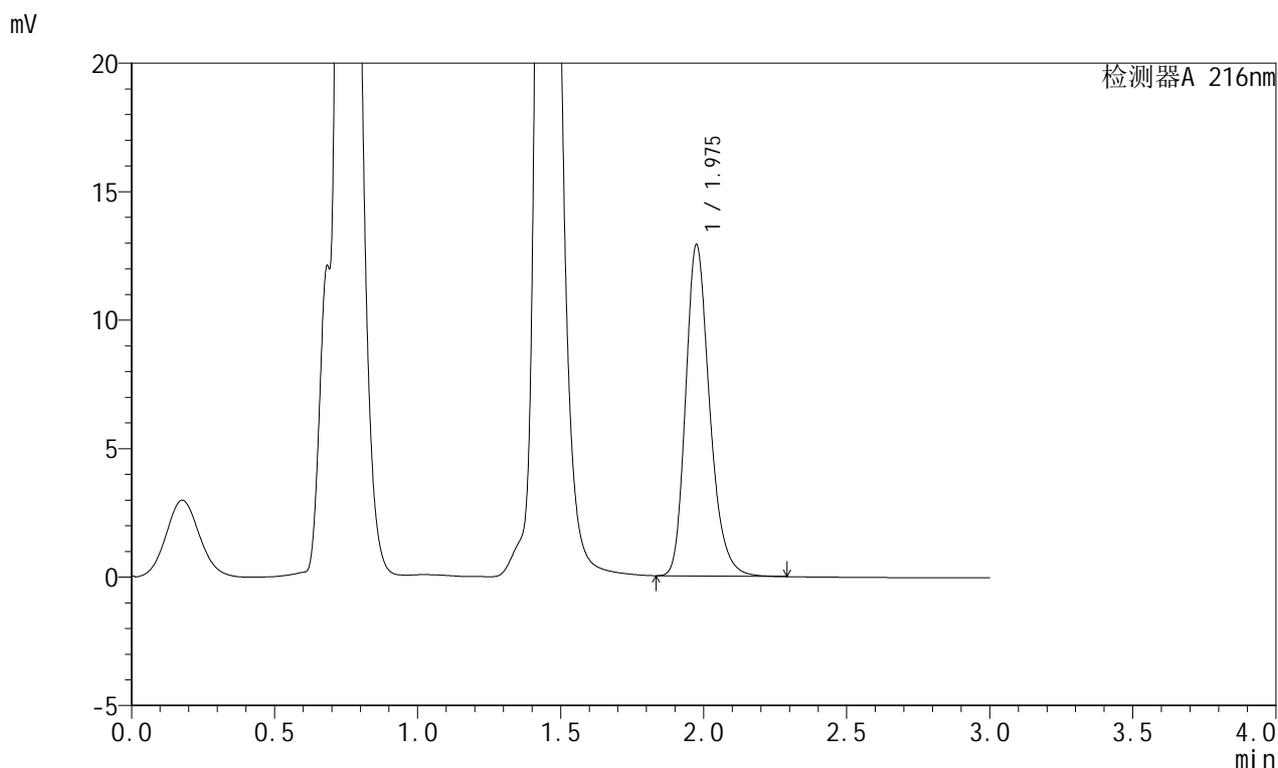


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-225-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:58:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:39:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.975 | 75294 | 100.000 | 12848 | 2754 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 75294 | 100.000 | 12848 | | | |

图33 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-45min-片3-供试品溶液-1

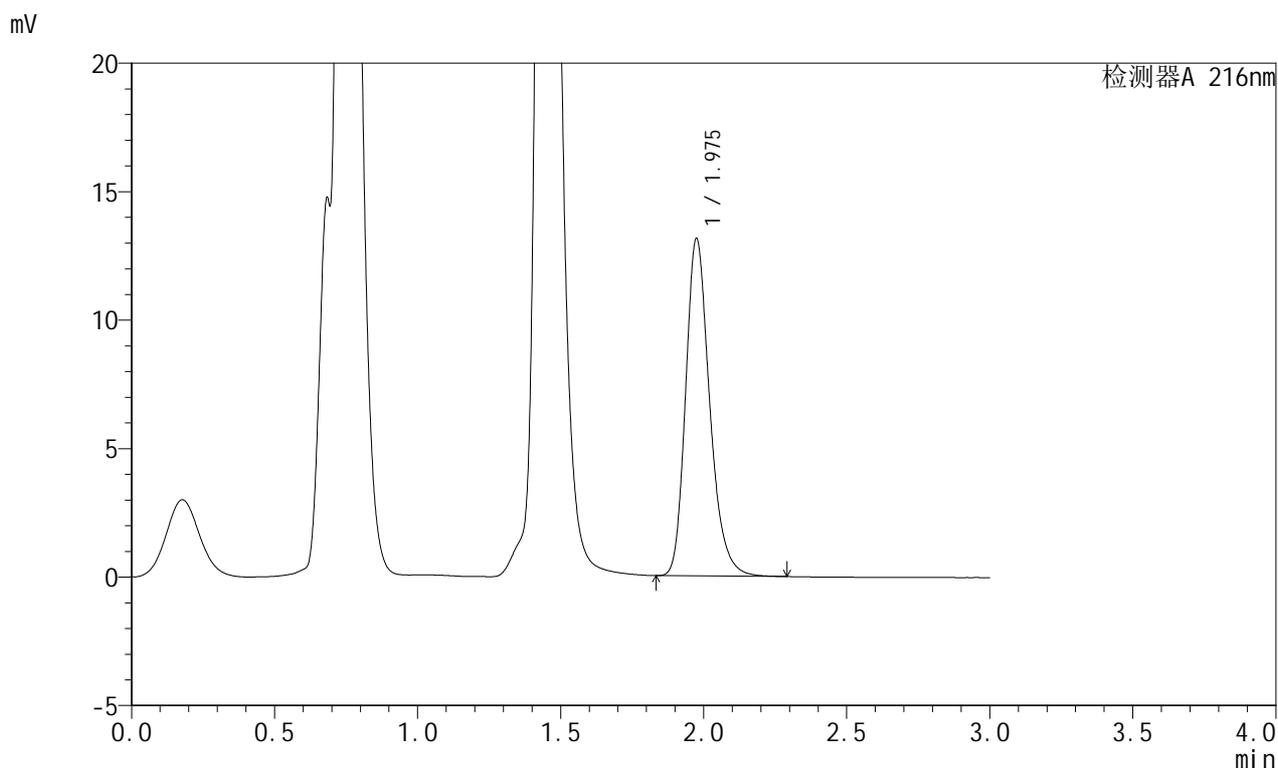


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-226-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:02:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:39:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.975 | 76784 | 100.000 | 13088 | 2748 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 76784 | 100.000 | 13088 | | | |

图34 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-45min-片4-供试品溶液-1

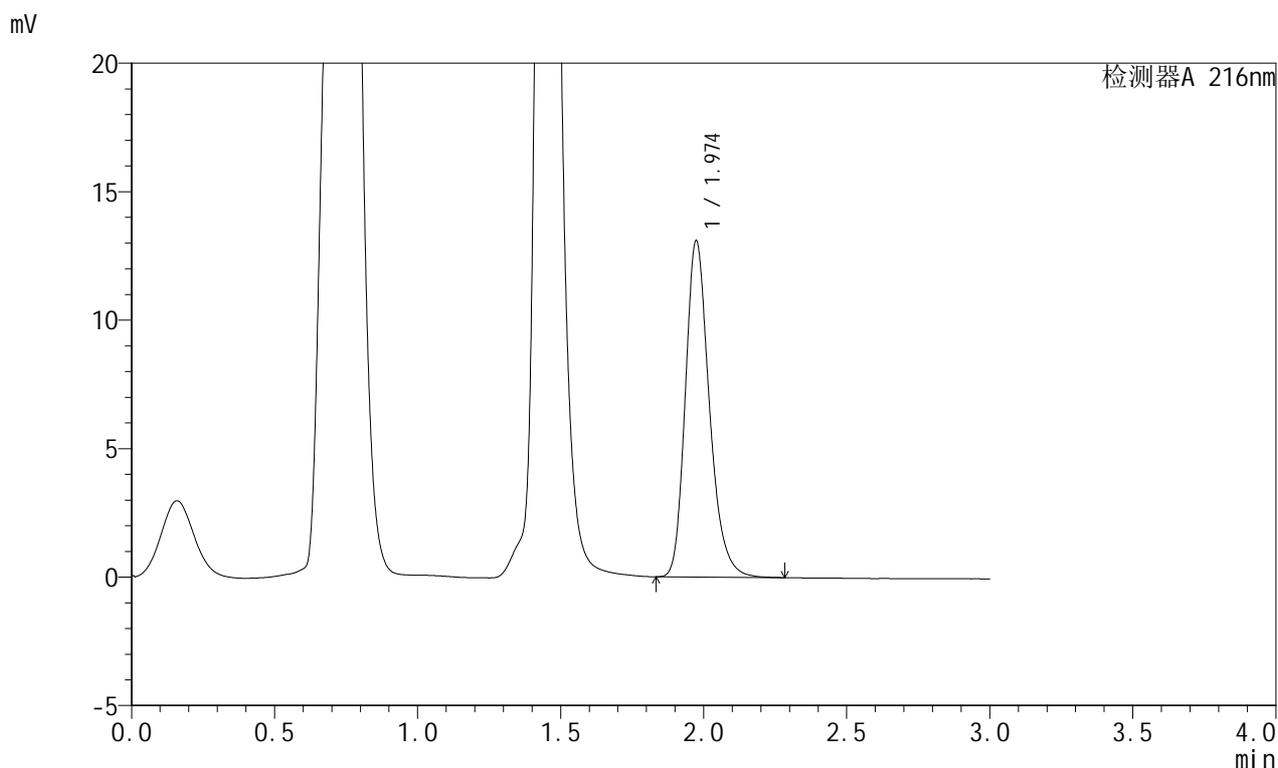


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-227-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:05:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:39:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.974 | 76473 | 100.000 | 13071 | 2745 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 76473 | 100.000 | 13071 | | | |

图35 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-45min-片5-供试品溶液-1

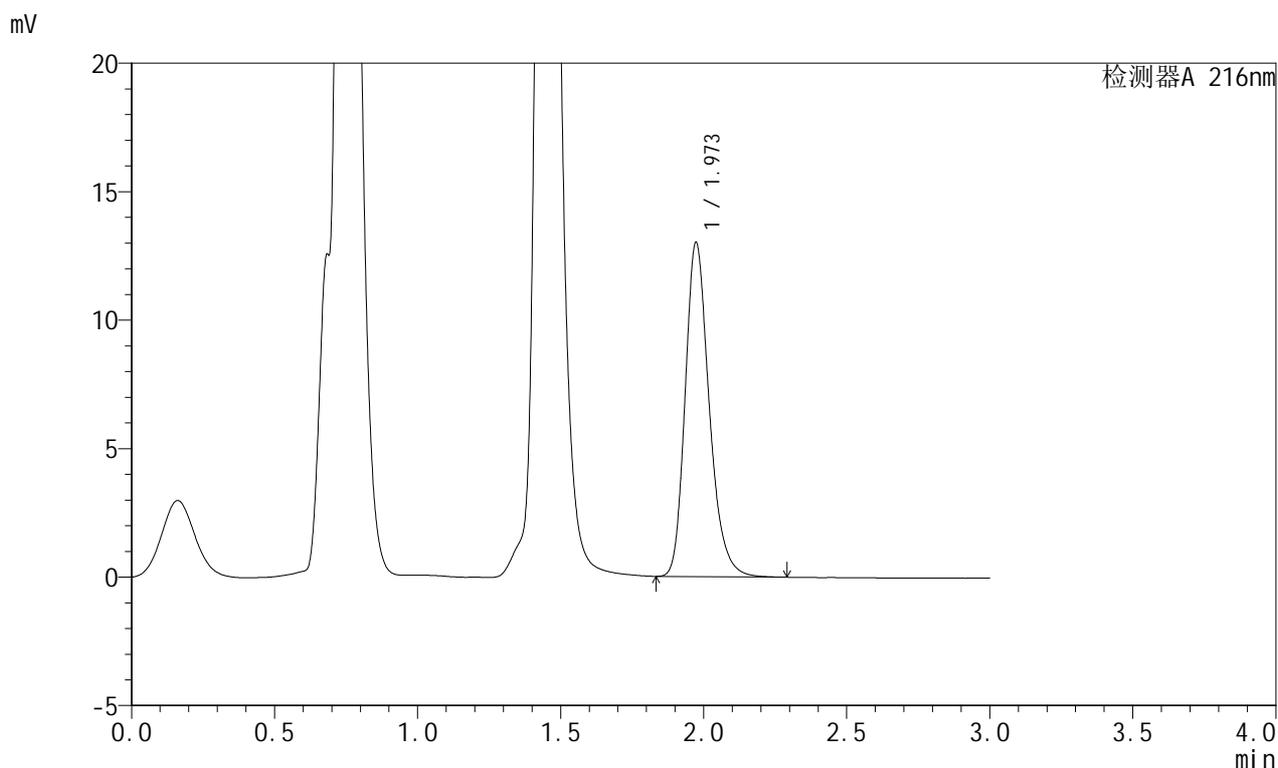


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-228-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:09:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:39:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 76085 | 100.000 | 13001 | 2743 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 76085 | 100.000 | 13001 | | | |

图36 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-45min-片6-供试品溶液-1

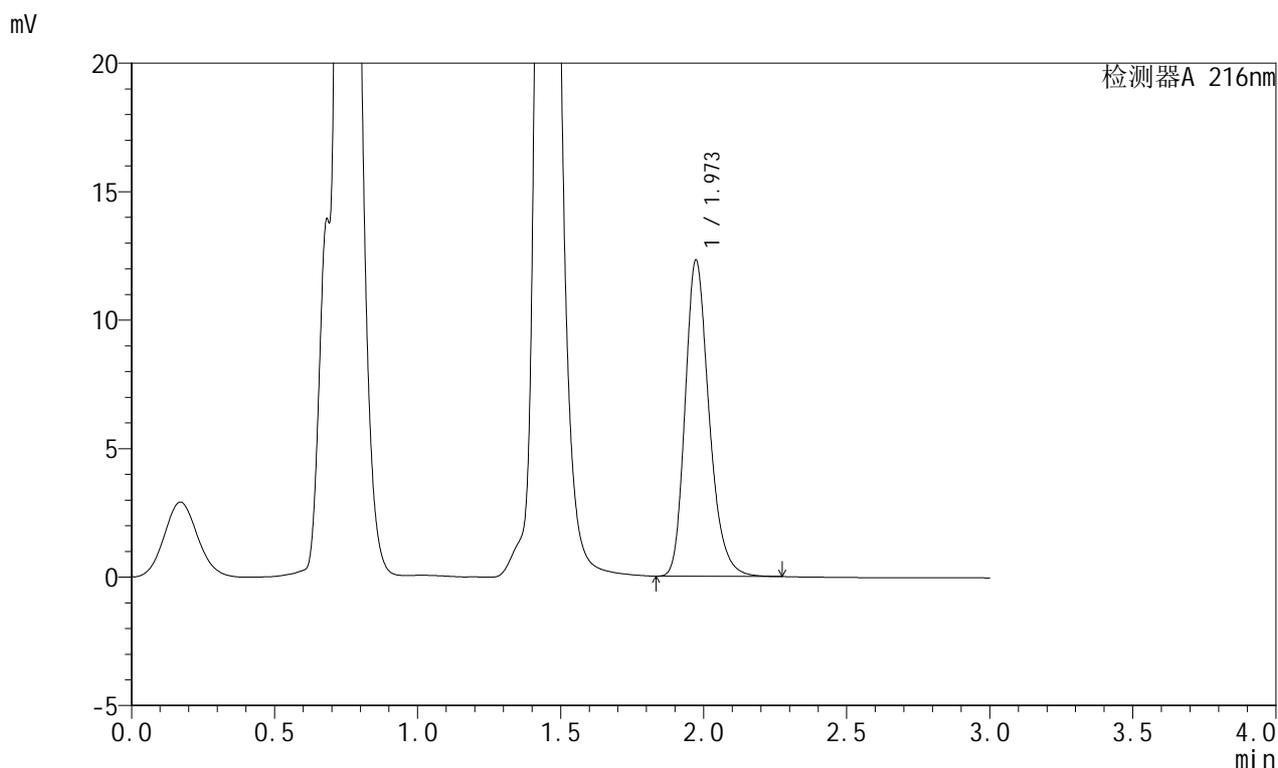


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-229-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:12:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:39:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 71800 | 100.000 | 12303 | 2751 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 71800 | 100.000 | 12303 | | | |

图37 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-60min-片1-供试品溶液-1

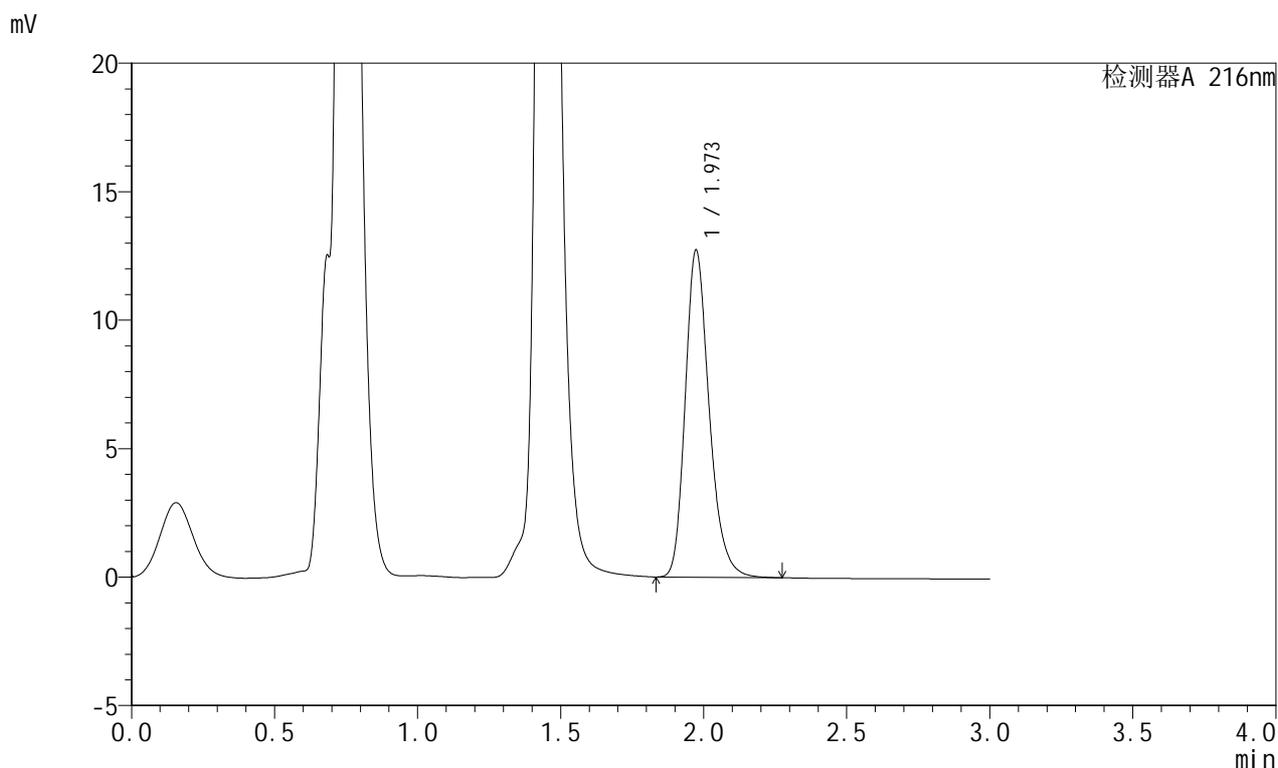


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-230-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:15:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:40:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 74322 | 100.000 | 12721 | 2749 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 74322 | 100.000 | 12721 | | | |

图38 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-60min-片2-供试品溶液-1

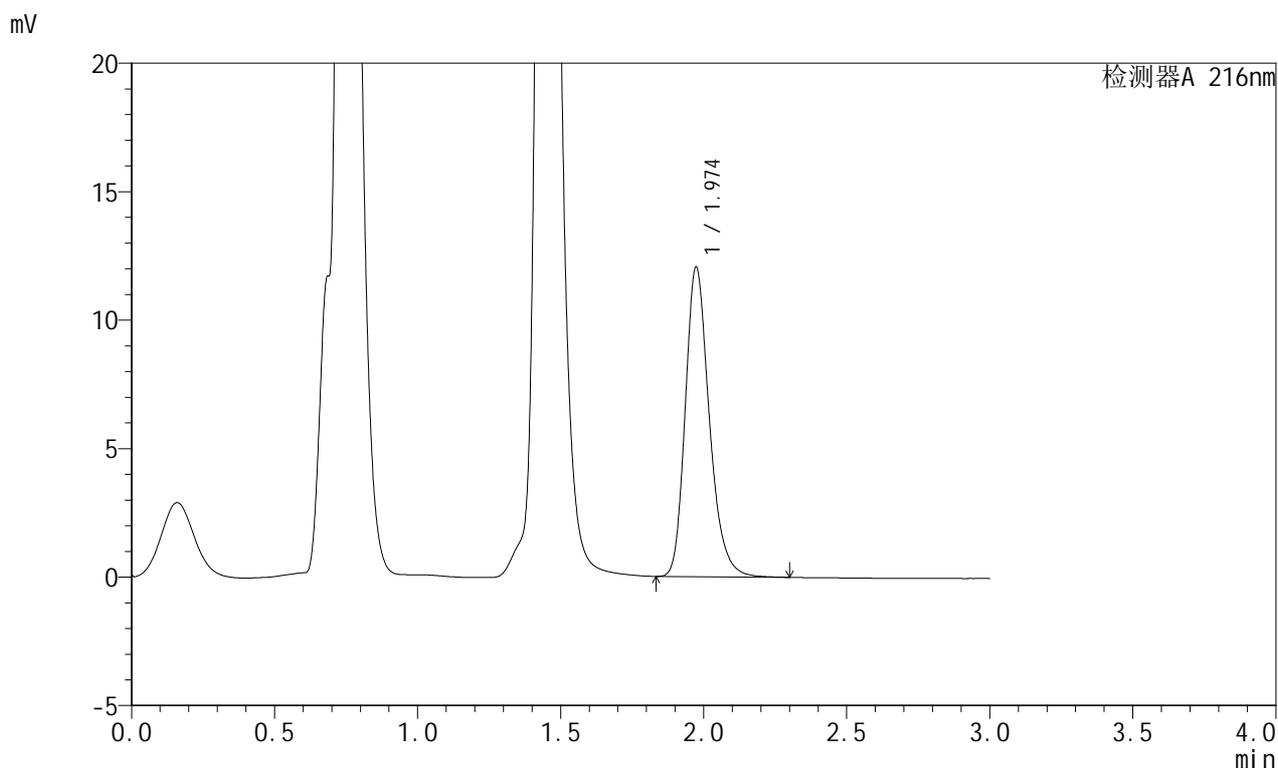


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-231-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:19:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:40:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.974 | 70482 | 100.000 | 12037 | 2740 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 70482 | 100.000 | 12037 | | | |

图39 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-60min-片3-供试品溶液-1

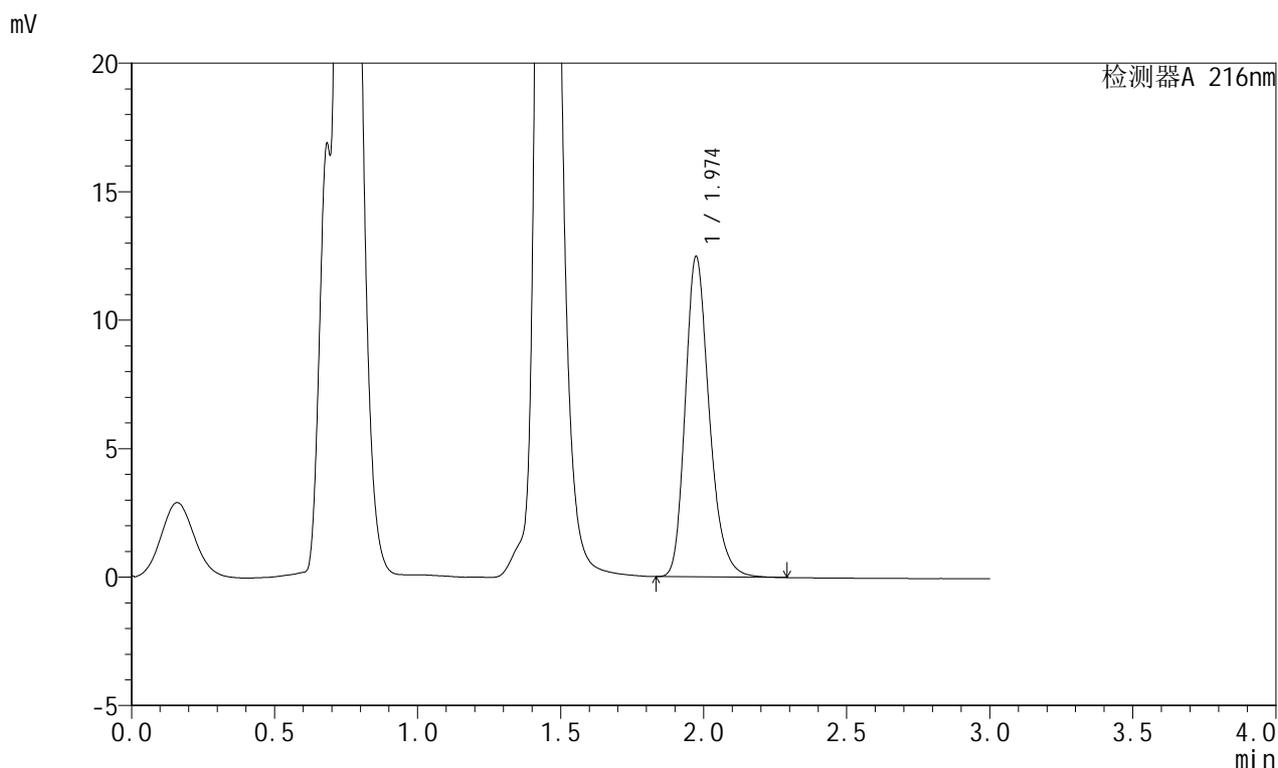


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-232-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:22:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:40:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.974 | 72867 | 100.000 | 12458 | 2745 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 72867 | 100.000 | 12458 | | | |

图40 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-60min-片4-供试品溶液-1

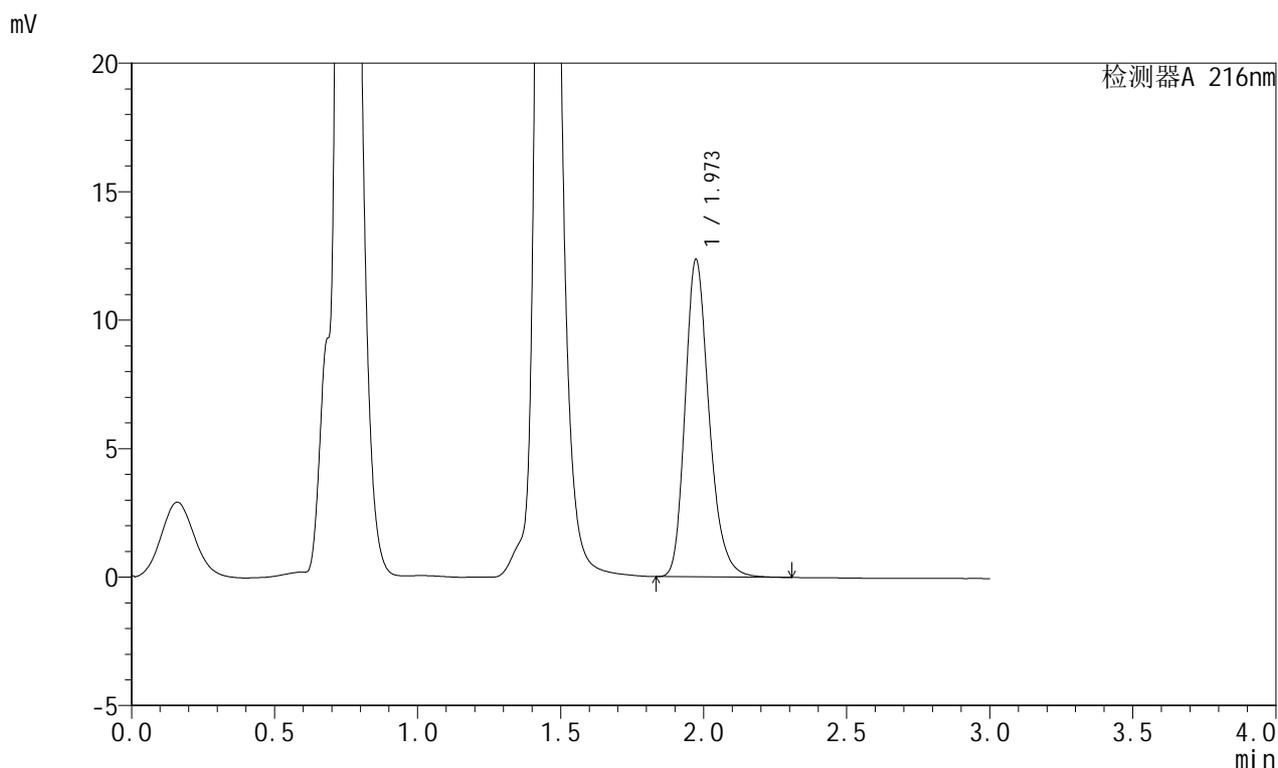


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-233-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:25:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:40:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 72146 | 100.000 | 12351 | 2753 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 72146 | 100.000 | 12351 | | | |

图41 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-60min-片5-供试品溶液-1

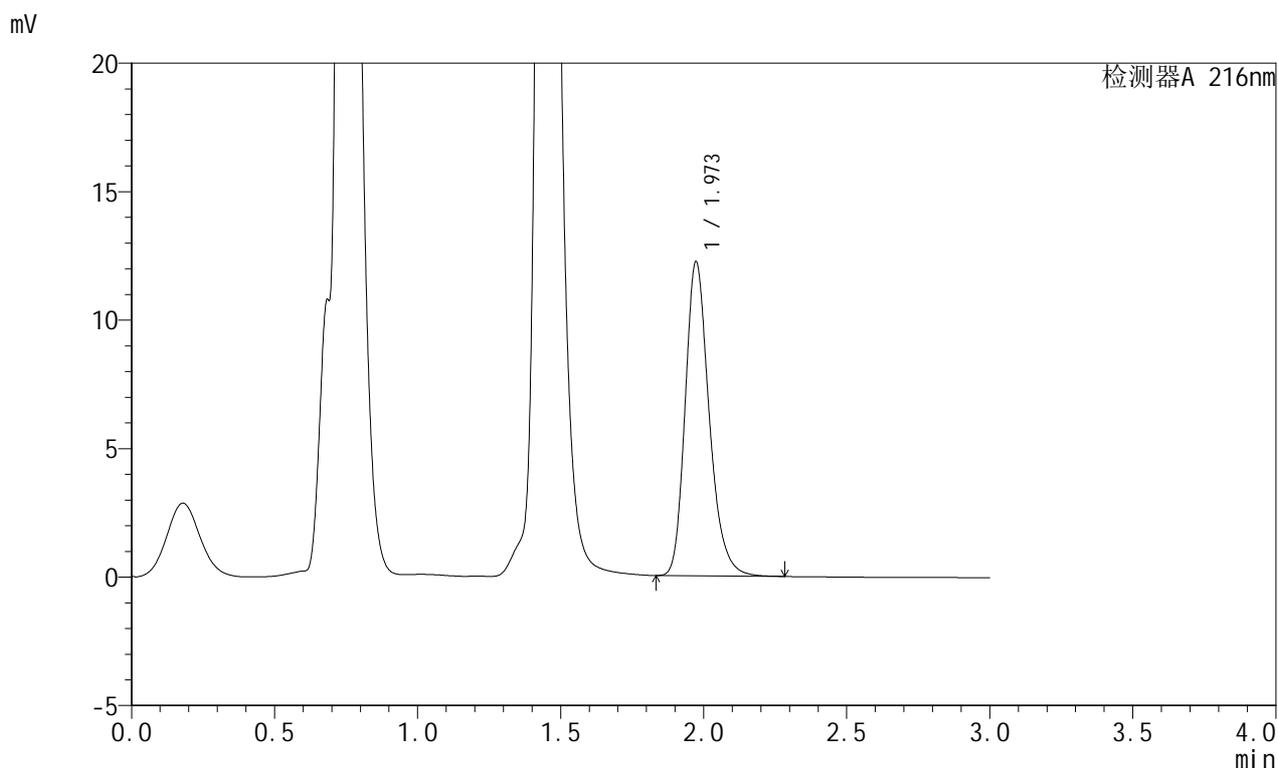


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-234-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:29:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:40:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

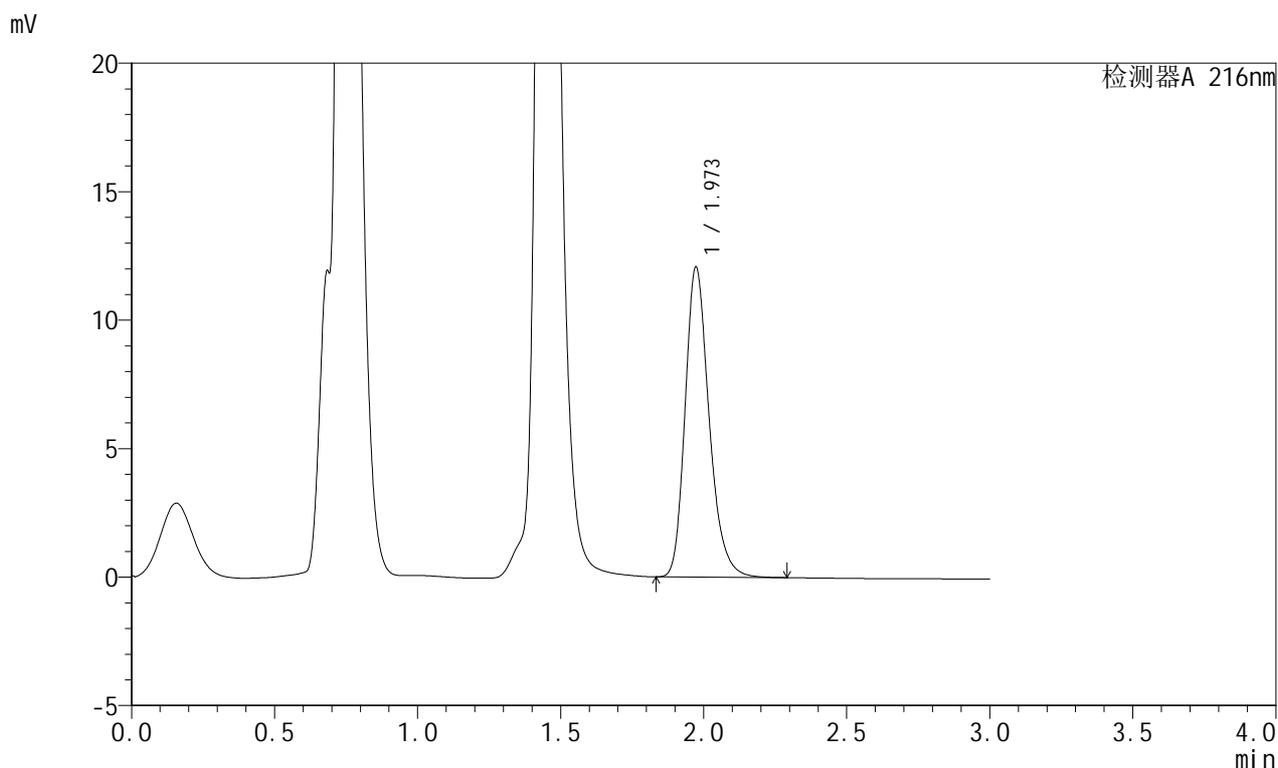
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 71454 | 100.000 | 12220 | 2745 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 71454 | 100.000 | 12220 | | | |

图42 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-60min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-235-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:32:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:40:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 70496 | 100.000 | 12064 | 2746 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 70496 | 100.000 | 12064 | | | |

图43 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-浆法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

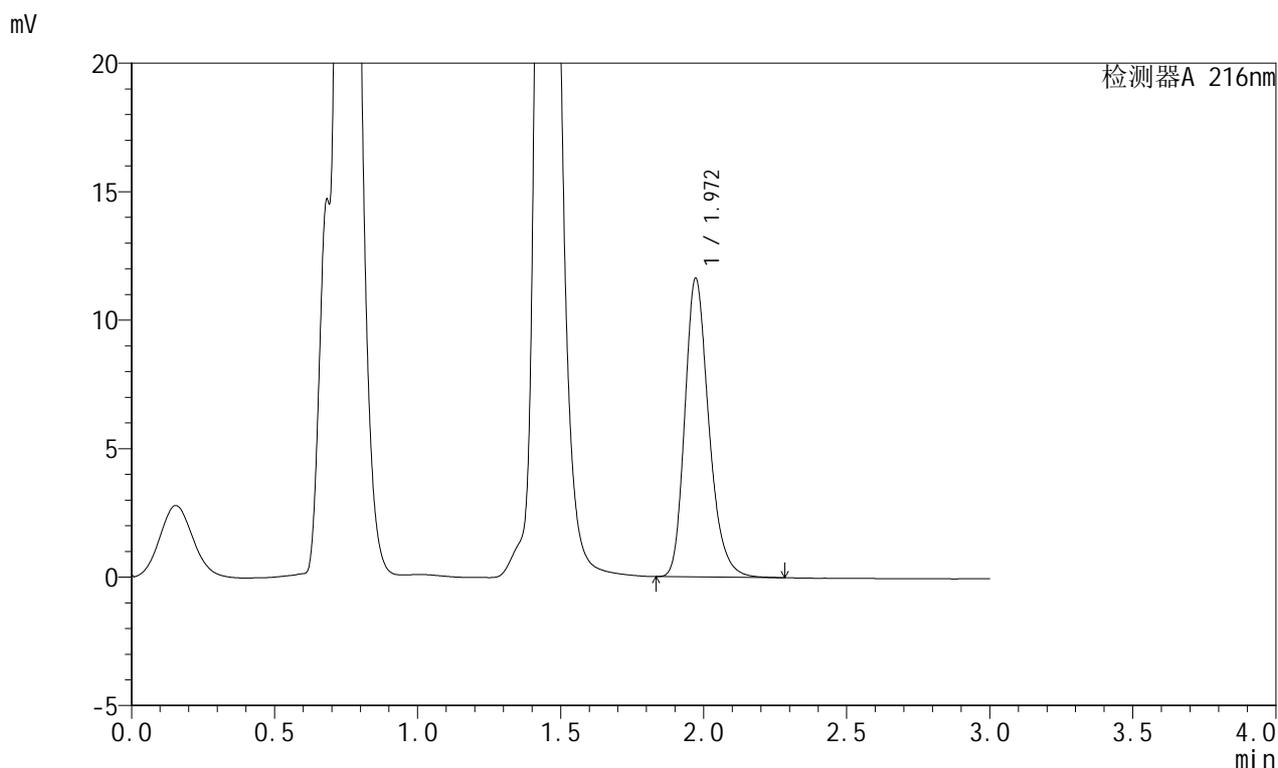


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-236-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:36:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:40:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 67964 | 100.000 | 11630 | 2736 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 67964 | 100.000 | 11630 | | | |

图44 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-浆法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

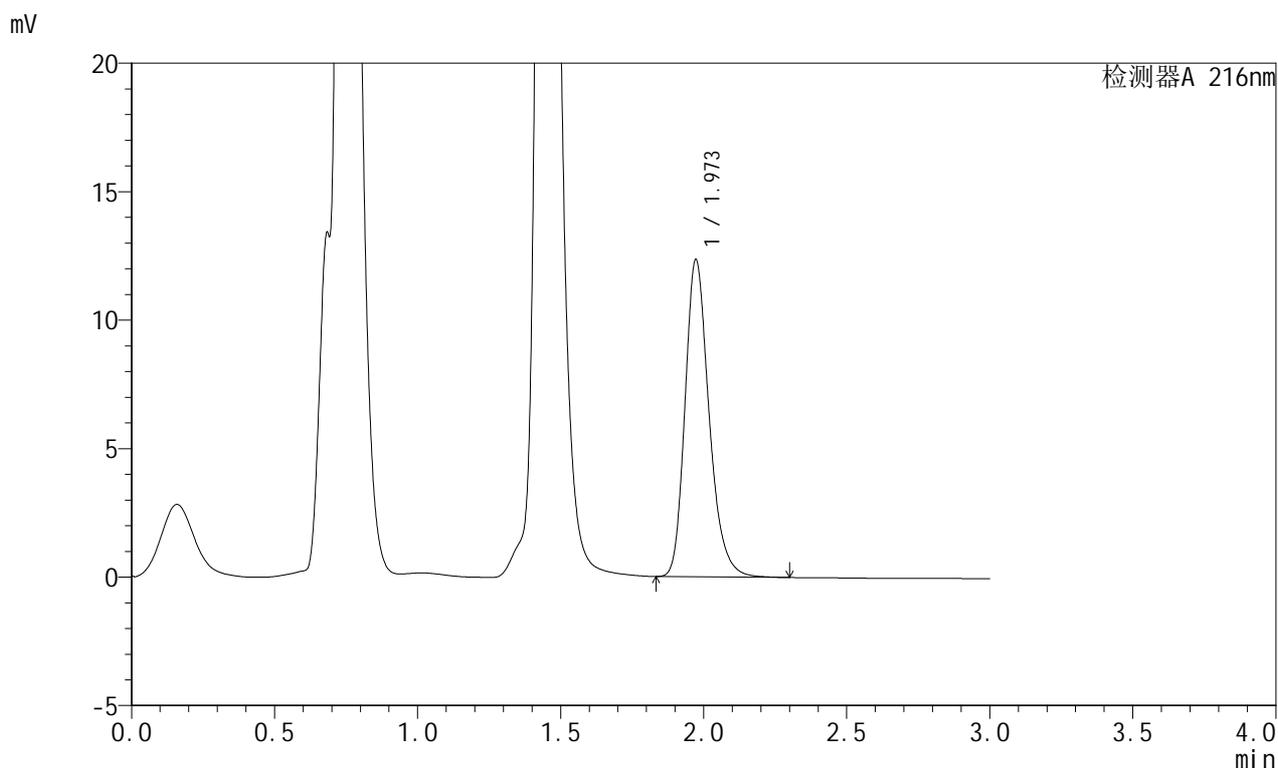


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-237-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:39:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:40:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

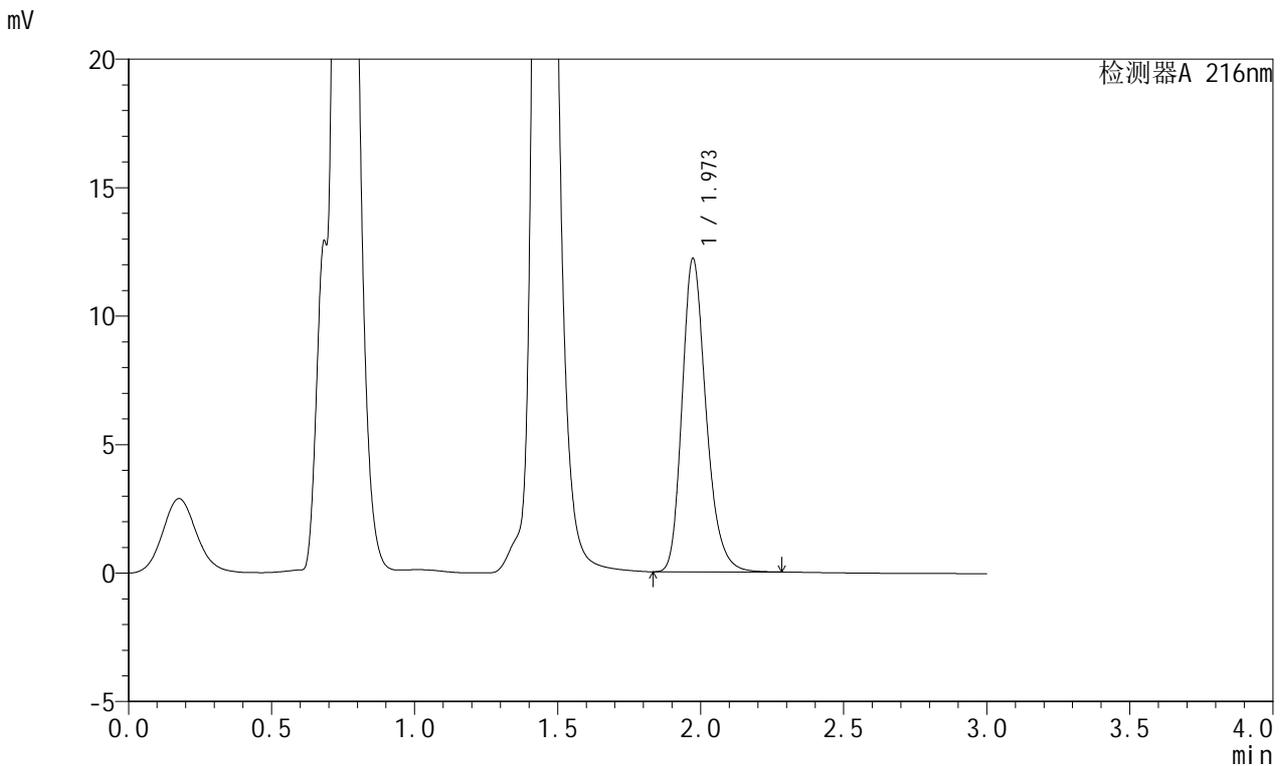
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 72247 | 100.000 | 12345 | 2740 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 72247 | 100.000 | 12345 | | | |

图45 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-浆法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-238-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:42:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:41:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 71297 | 100.000 | 12195 | 2743 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 71297 | 100.000 | 12195 | | | |

图46 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-浆法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1

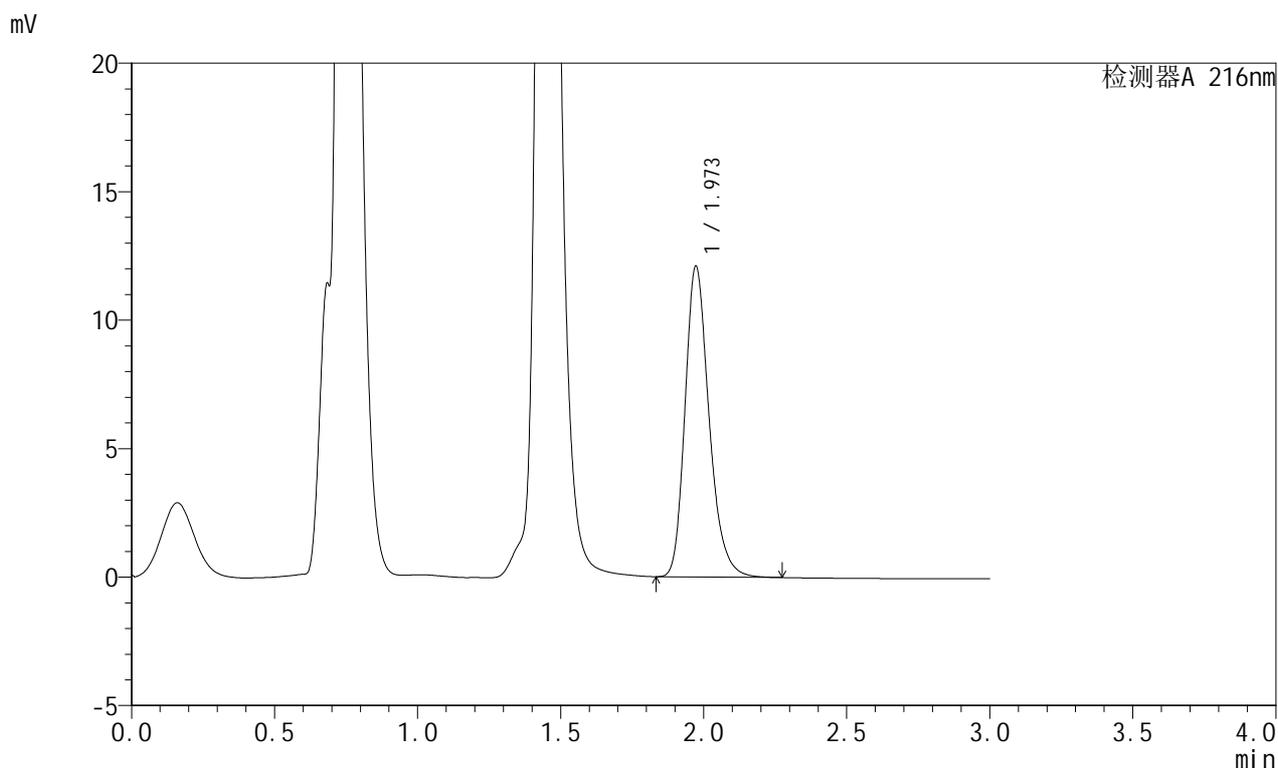


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-239-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:46:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:41:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 70747 | 100.000 | 12097 | 2737 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 70747 | 100.000 | 12097 | | | |

图47 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-浆法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1

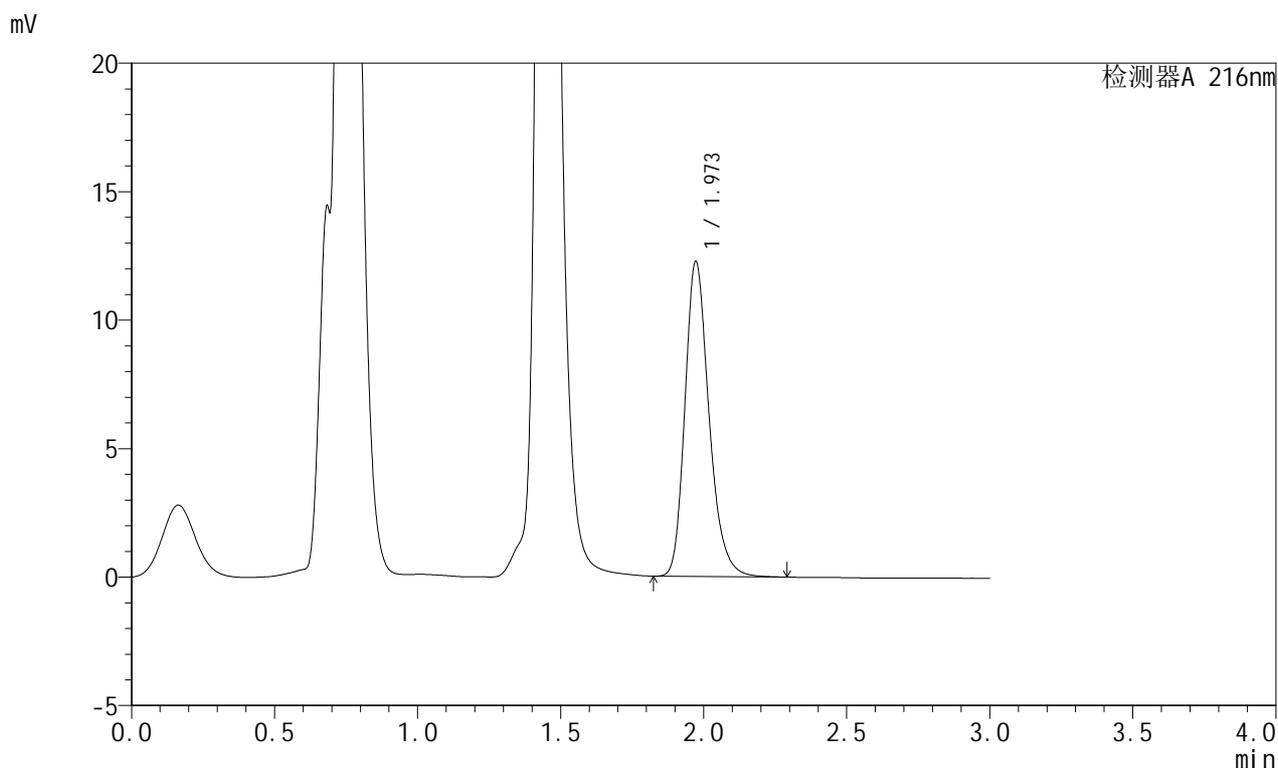


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-240-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:49:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:41:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 71849 | 100.000 | 12264 | 2732 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 71849 | 100.000 | 12264 | | | |

图48 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-浆法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1

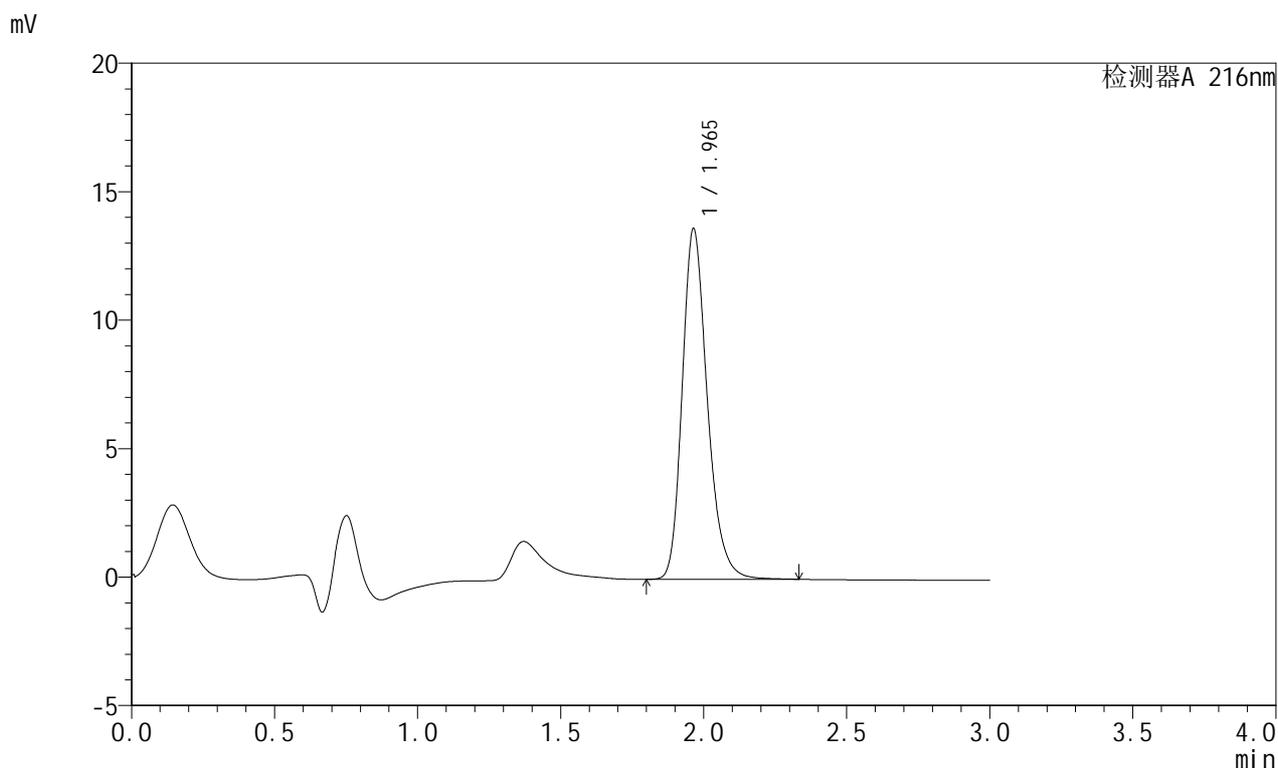


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-241-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:52:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:41:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.965 | 83407 | 100.000 | 13648 | 2495 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 83407 | 100.000 | 13648 | | | |

图49 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1

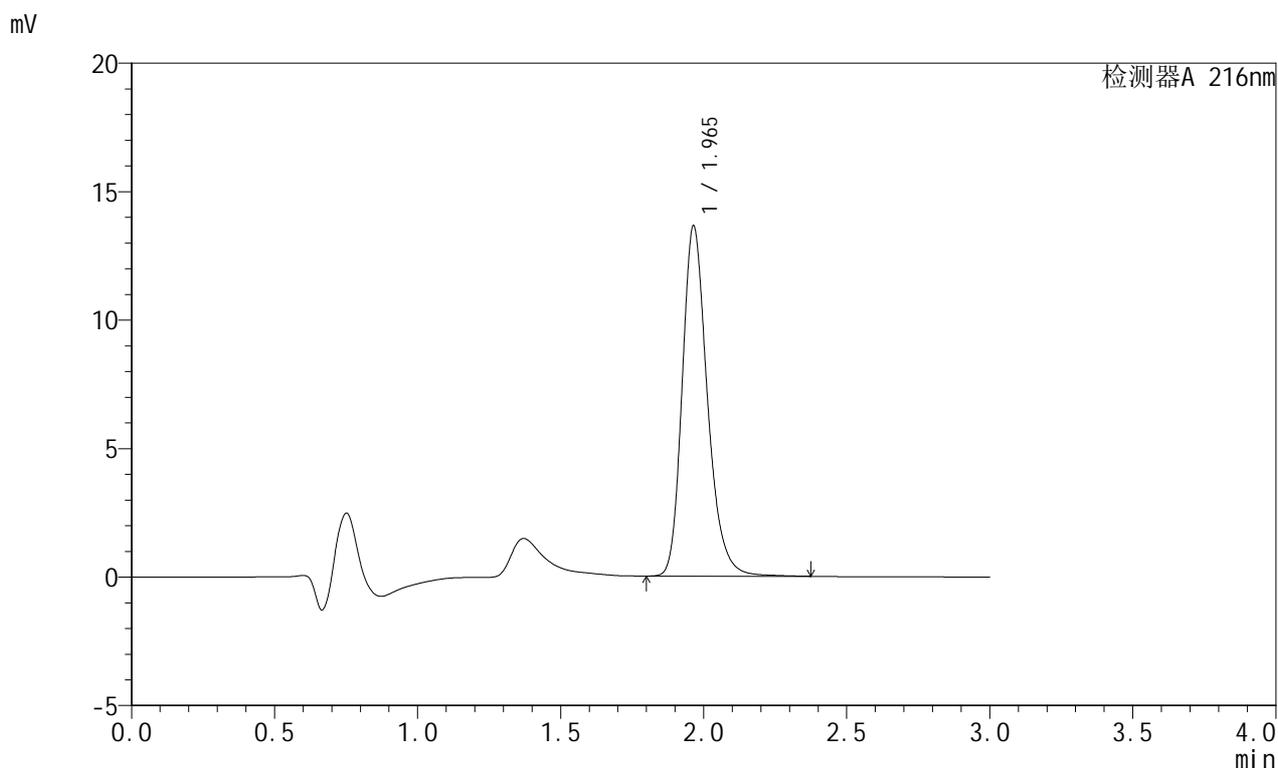


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-242-2 - zzp-25090903p-rcqx-1-pH4.3jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:56:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:41:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.965 | 83737 | 100.000 | 13632 | 2483 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 83737 | 100.000 | 13632 | | | |

图50 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性1-pH4.3介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2

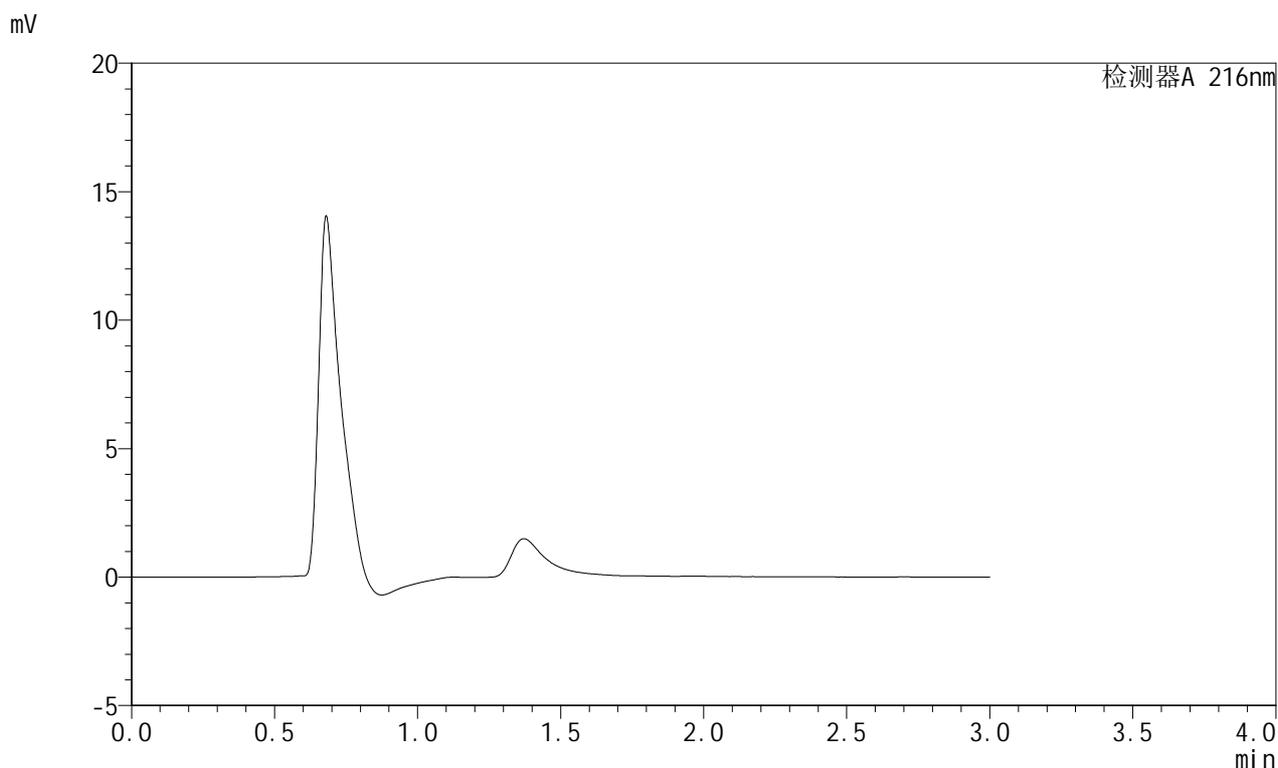


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-243-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:59:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:41:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 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51 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-浆法-50转-溶剂

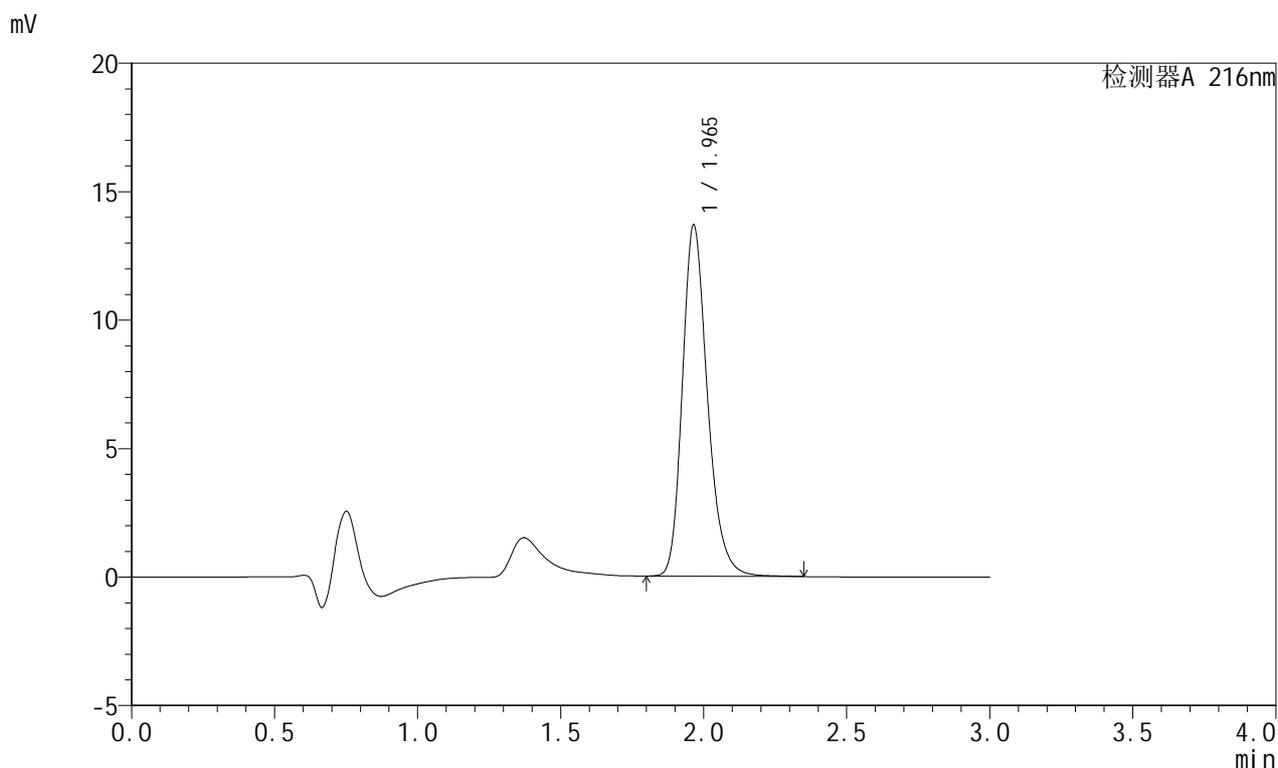


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-244-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:03:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:41:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.965 | 83524 | 100.000 | 13662 | 2498 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 83524 | 100.000 | 13662 | | | |

图52 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1

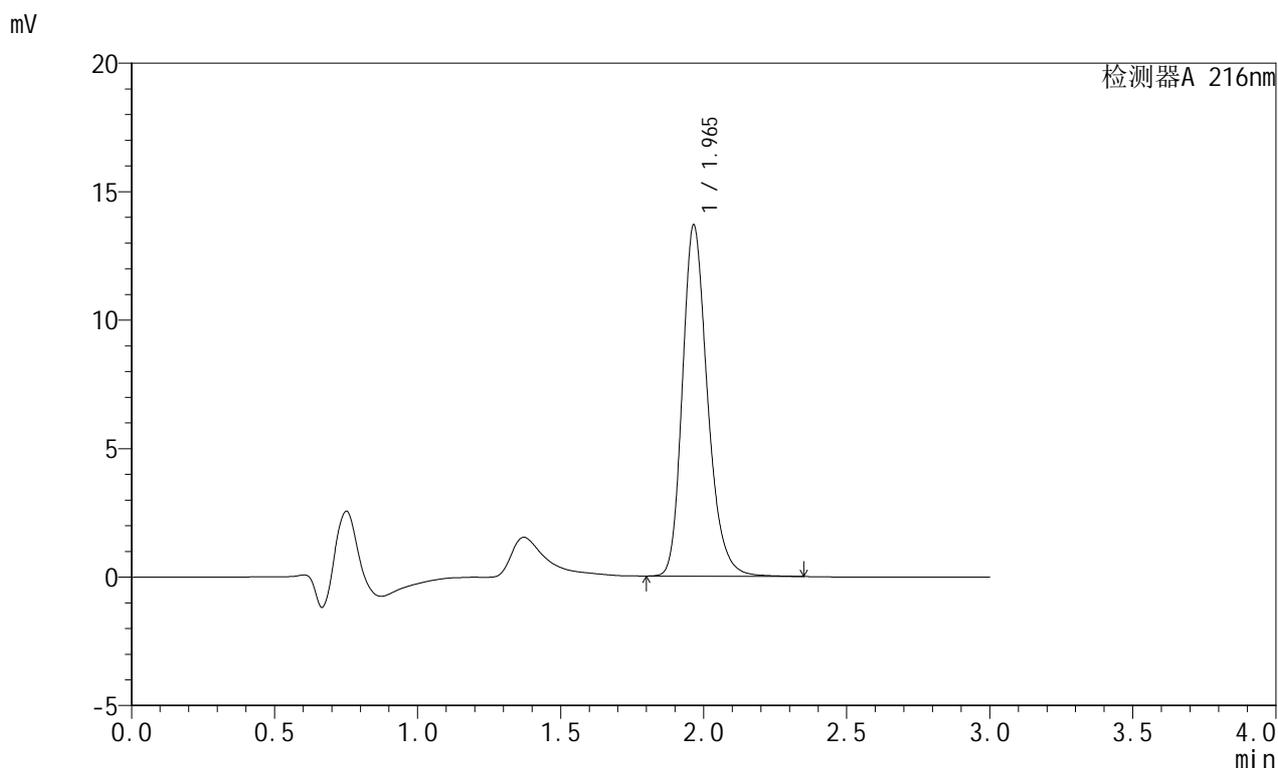


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-245-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:06:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:41:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.965 | 83614 | 100.000 | 13658 | 2492 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 83614 | 100.000 | 13658 | | | |

图53 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

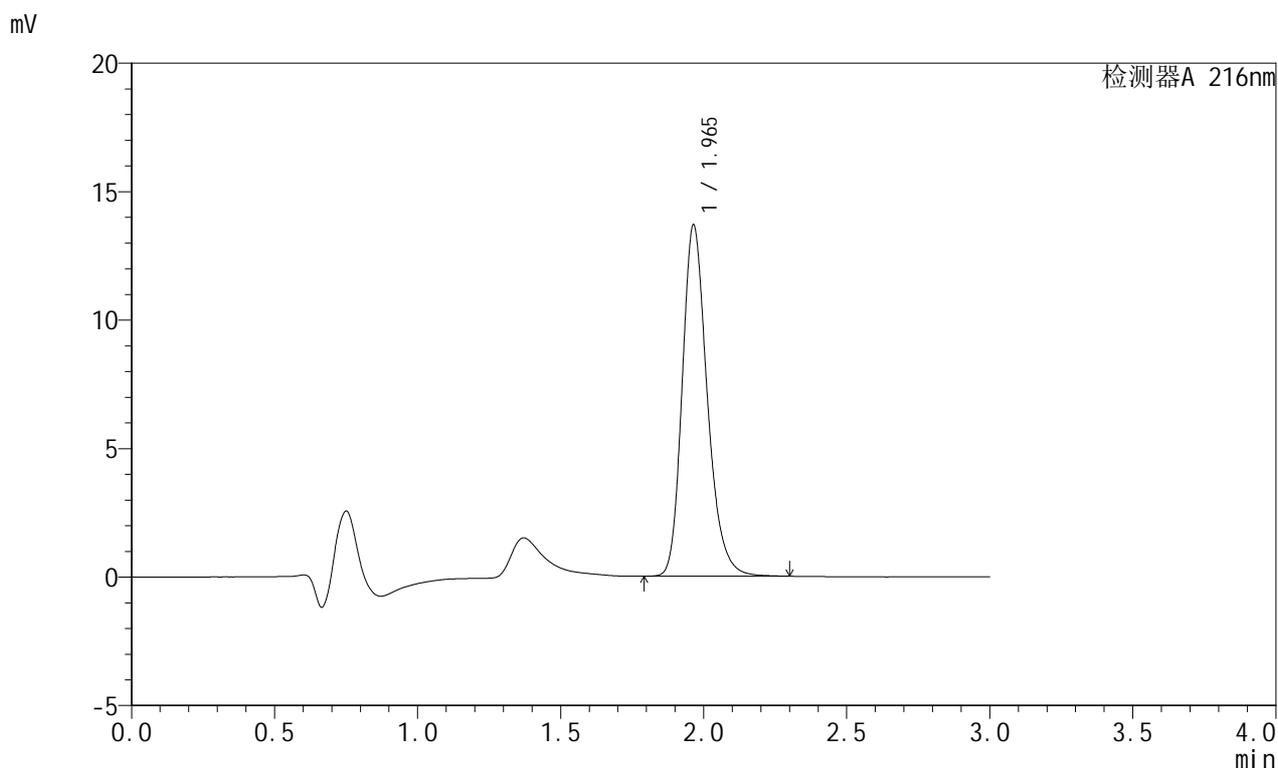


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-246-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:09:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:42:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.965 | 83422 | 100.000 | 13673 | 2496 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 83422 | 100.000 | 13673 | | | |

图54 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3

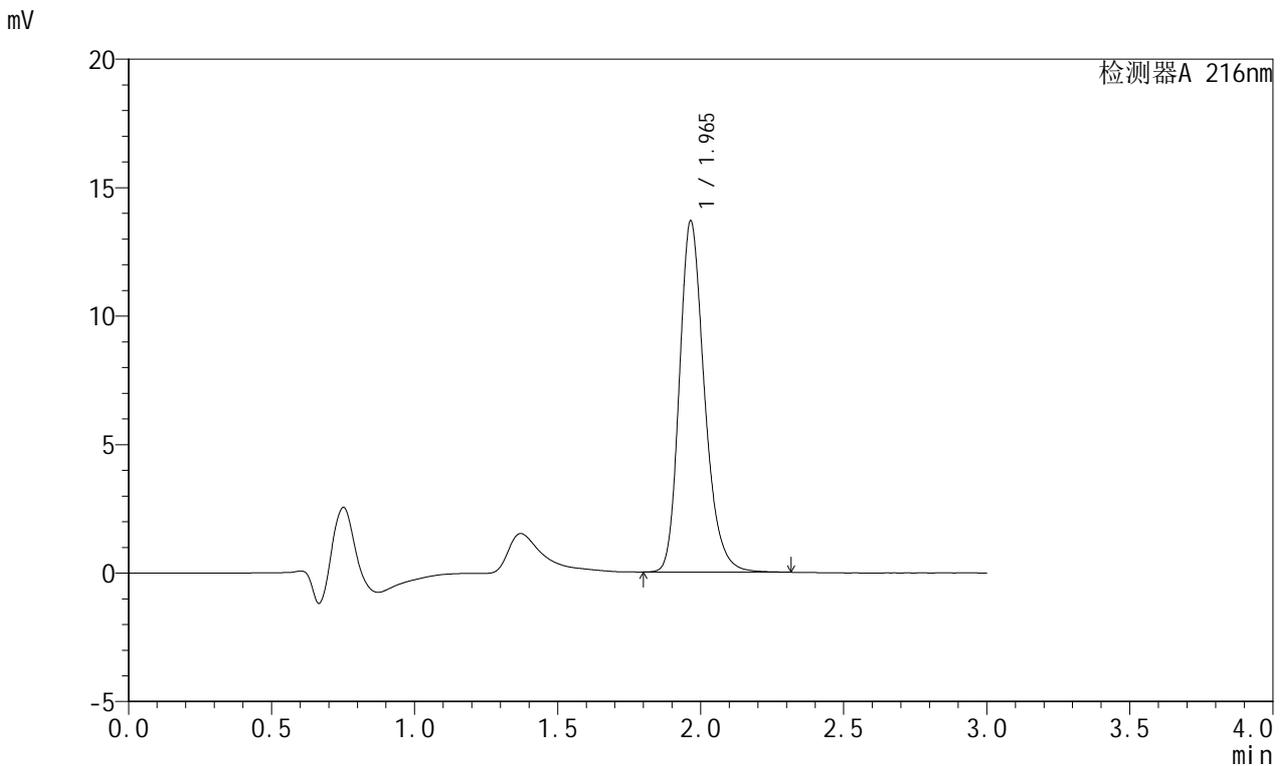


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-247-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:13:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:42:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.965 | 83454 | 100.000 | 13657 | 2494 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 83454 | 100.000 | 13657 | | | |

图55 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4

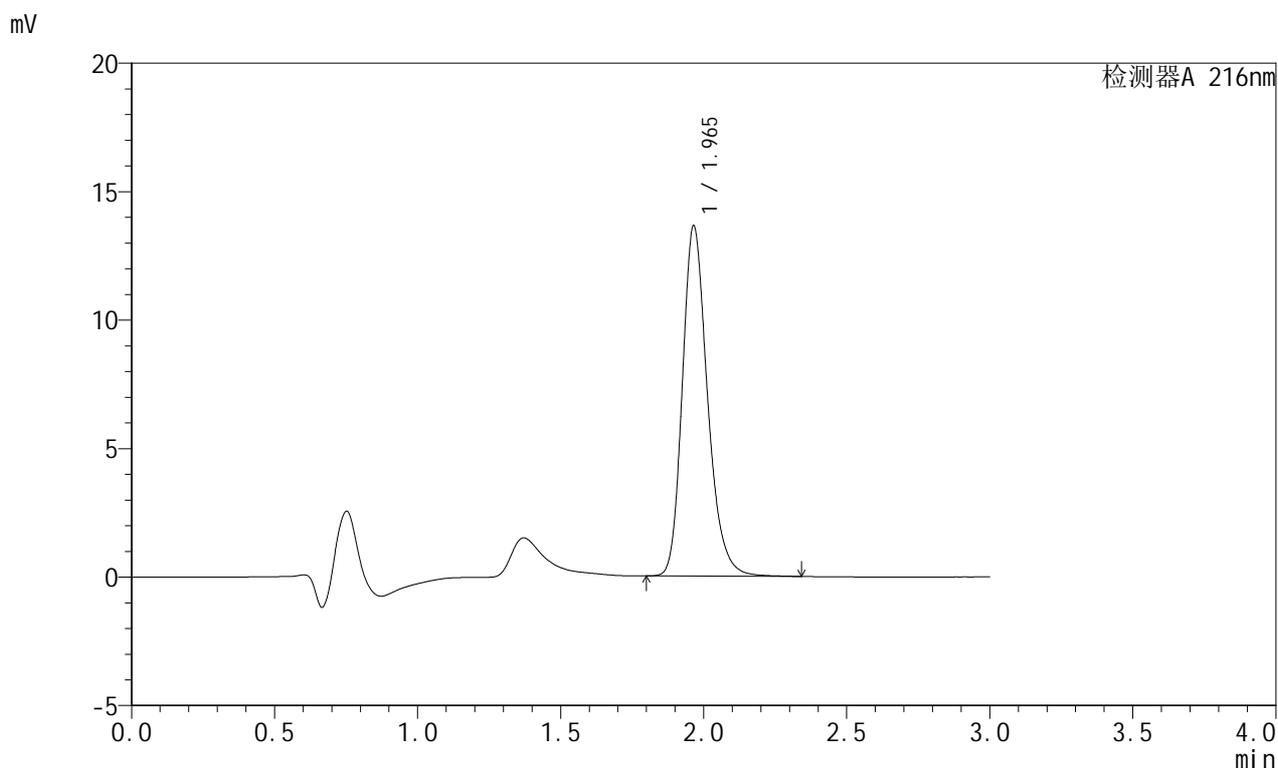


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-248-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:16:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:42:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.965 | 83524 | 100.000 | 13628 | 2481 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 83524 | 100.000 | 13628 | | | |

图56 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5

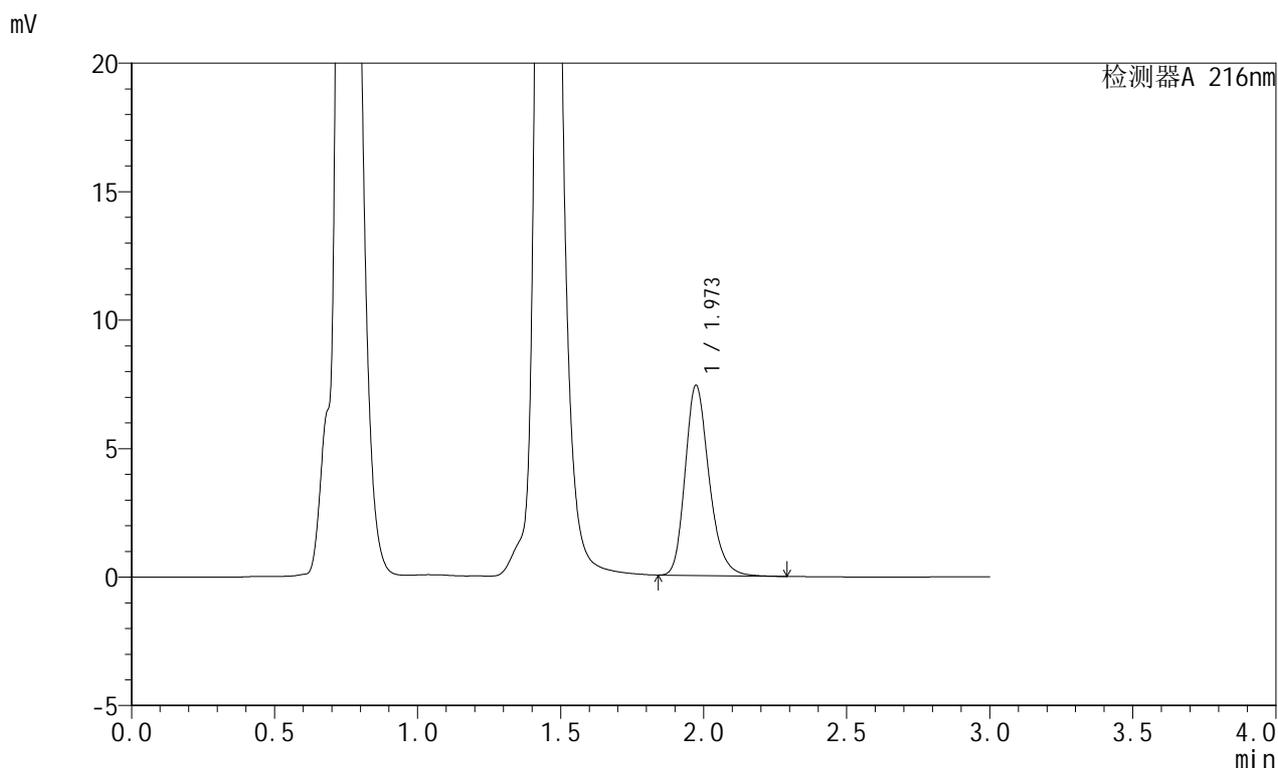


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-249-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:20:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:42:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 43226 | 100.000 | 7399 | 2742 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 43226 | 100.000 | 7399 | | | |

图57 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-10min-片1-供试品溶液-1

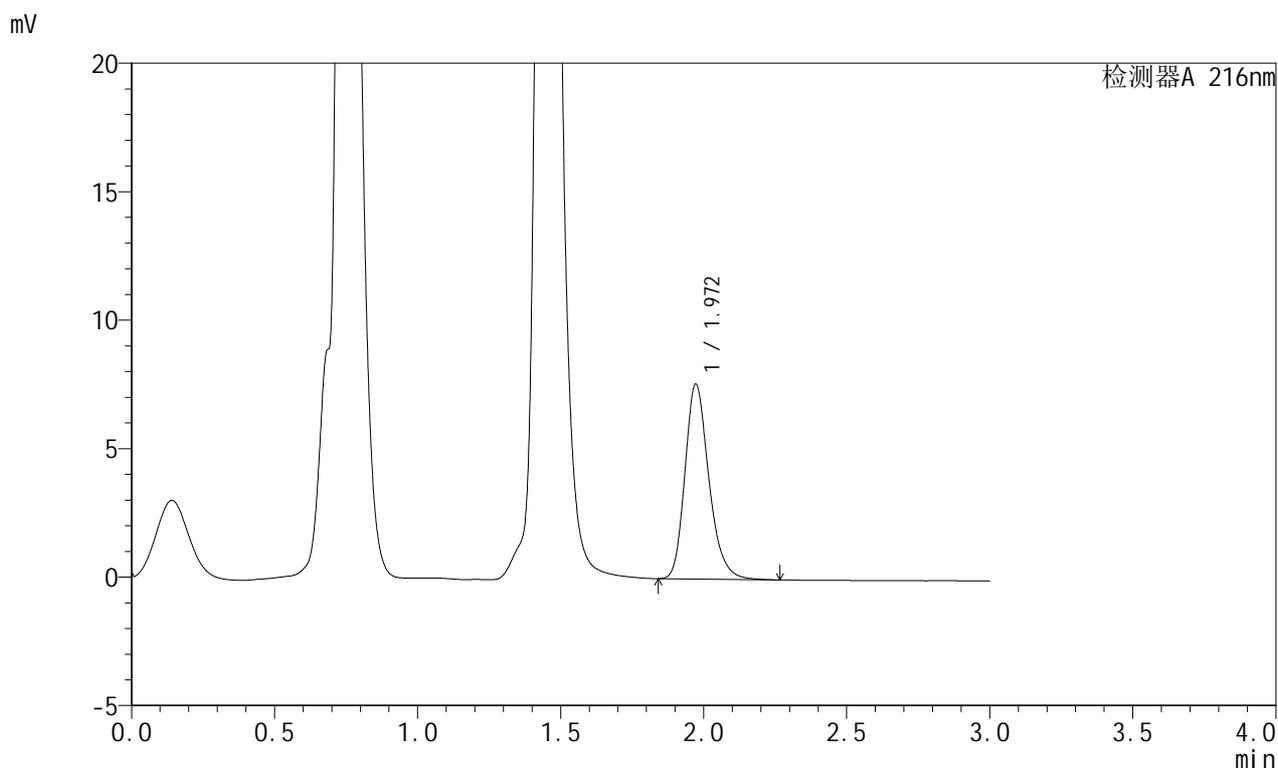


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-250-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:23:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:42:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 44221 | 100.000 | 7589 | 2750 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 44221 | 100.000 | 7589 | | | |

图58 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-10min-片2-供试品溶液-1

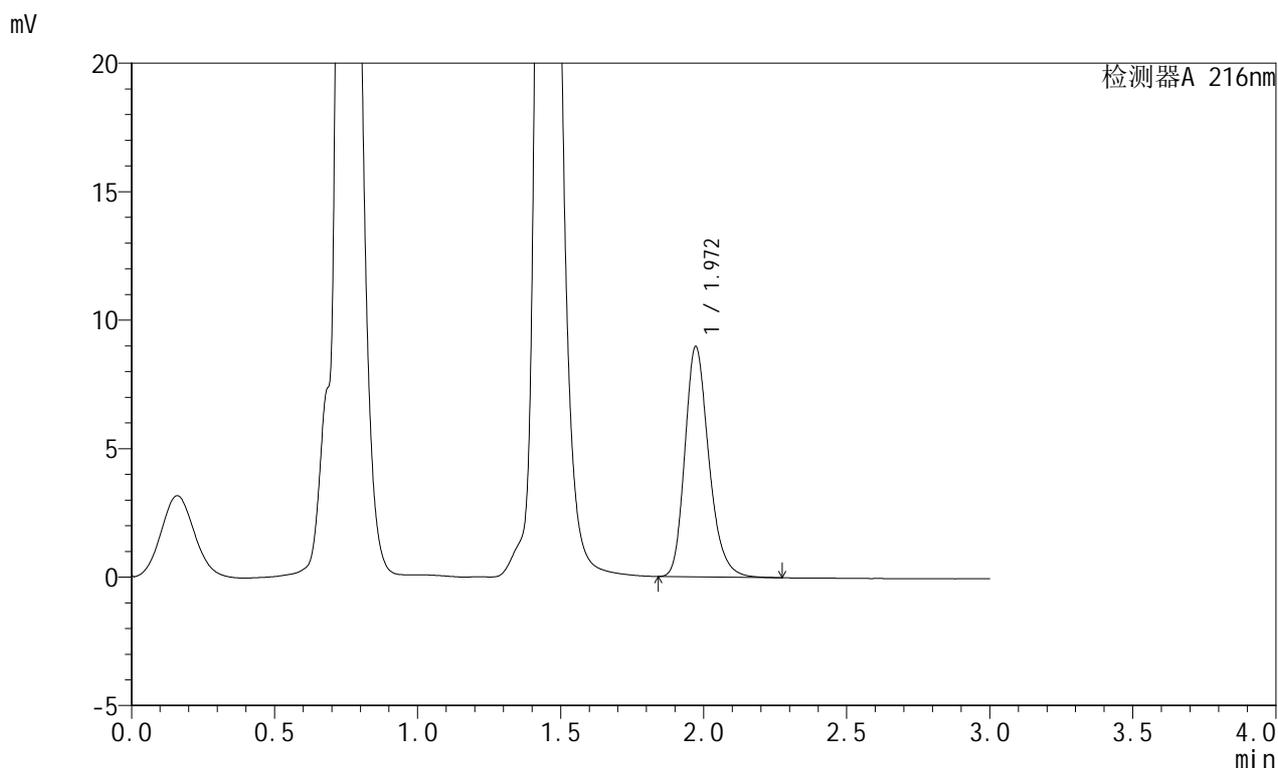


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-251-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:26:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:42:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

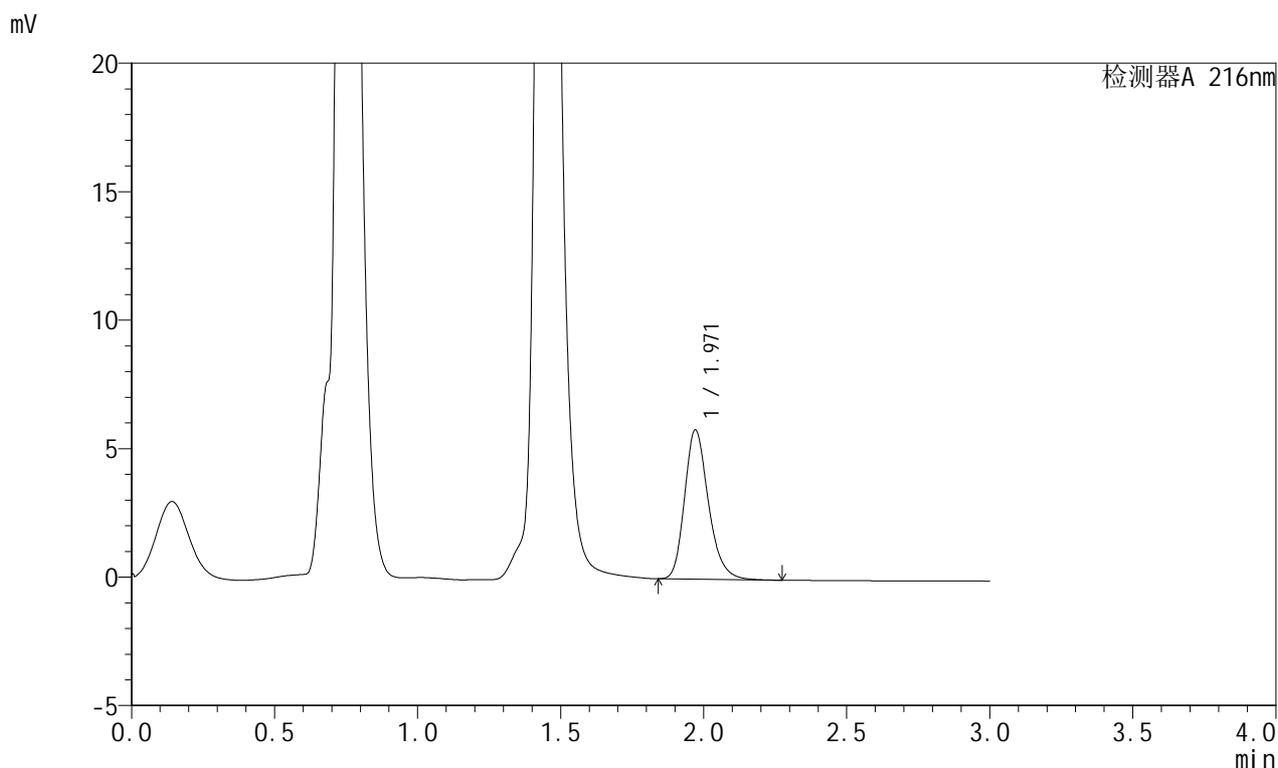
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 52340 | 100.000 | 8965 | 2737 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 52340 | 100.000 | 8965 | | | |

图59 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-252-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:30:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:42:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.971 | 33768 | 100.000 | 5809 | 2760 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 33768 | 100.000 | 5809 | | | |

图60 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-10min-片4-供试品溶液-1

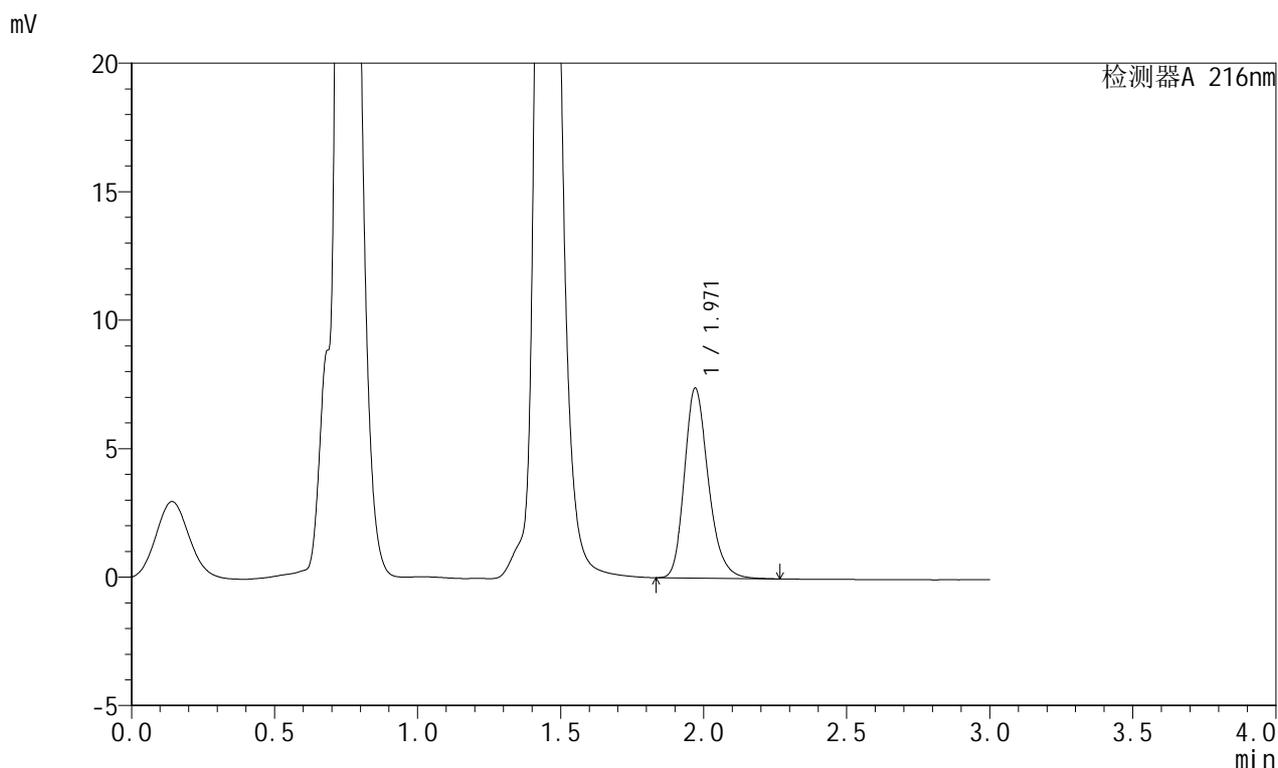


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-253-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:33:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:42:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

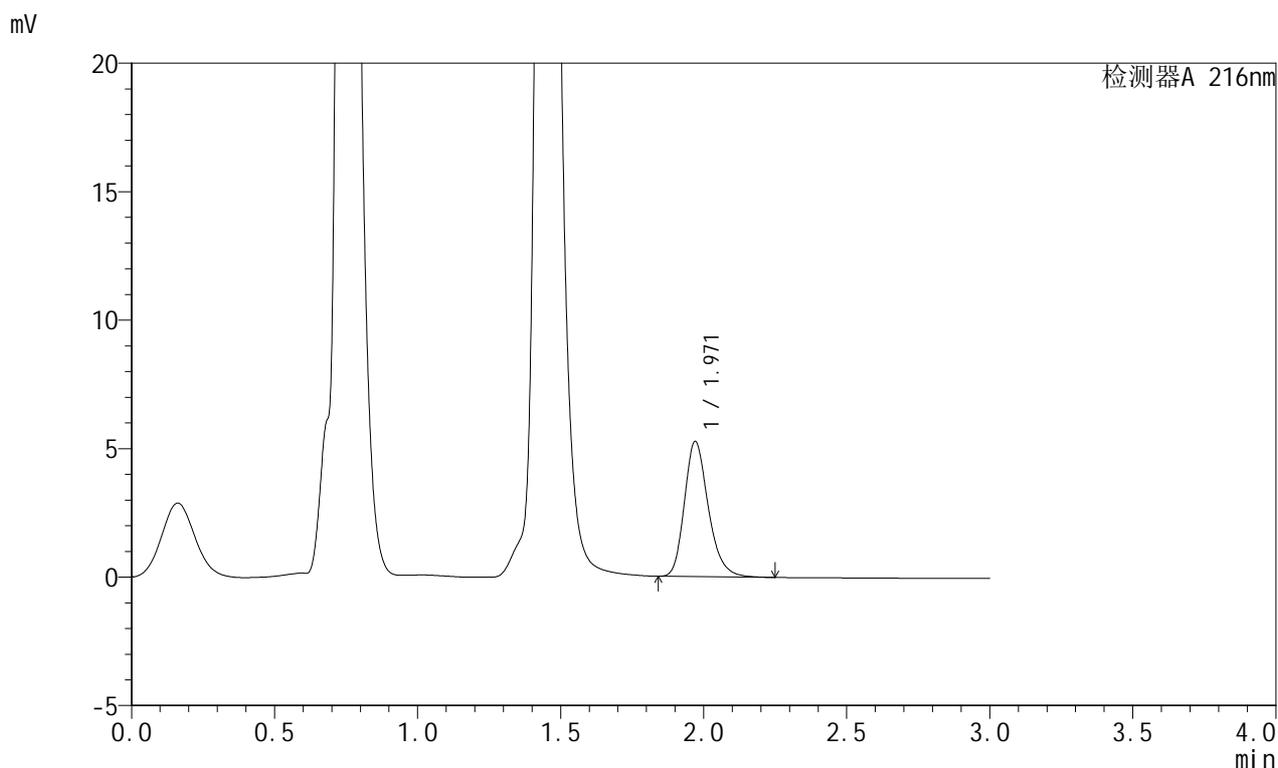
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.971 | 43115 | 100.000 | 7396 | 2742 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 43115 | 100.000 | 7396 | | | |

图61 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-254-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:37:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:42:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

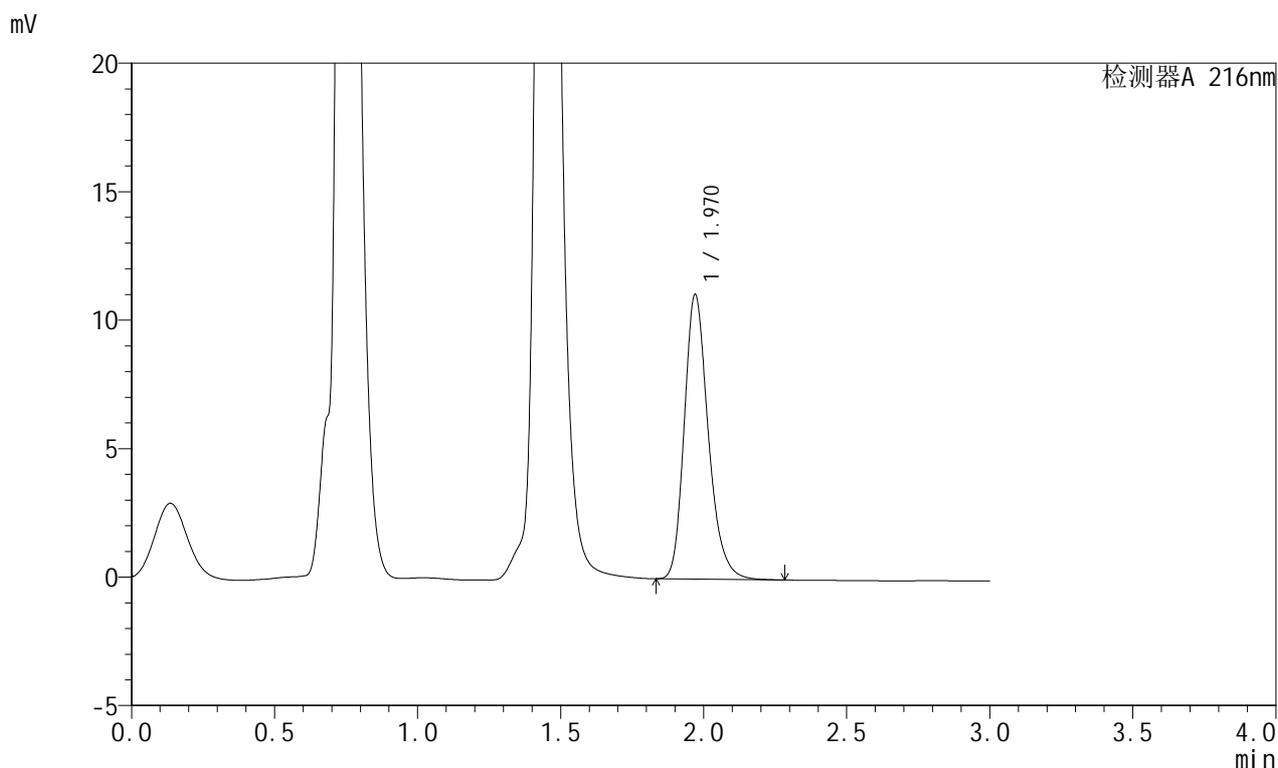
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.971 | 30613 | 100.000 | 5259 | 2746 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 30613 | 100.000 | 5259 | | | |

图62 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-10min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-255-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:40:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:43:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

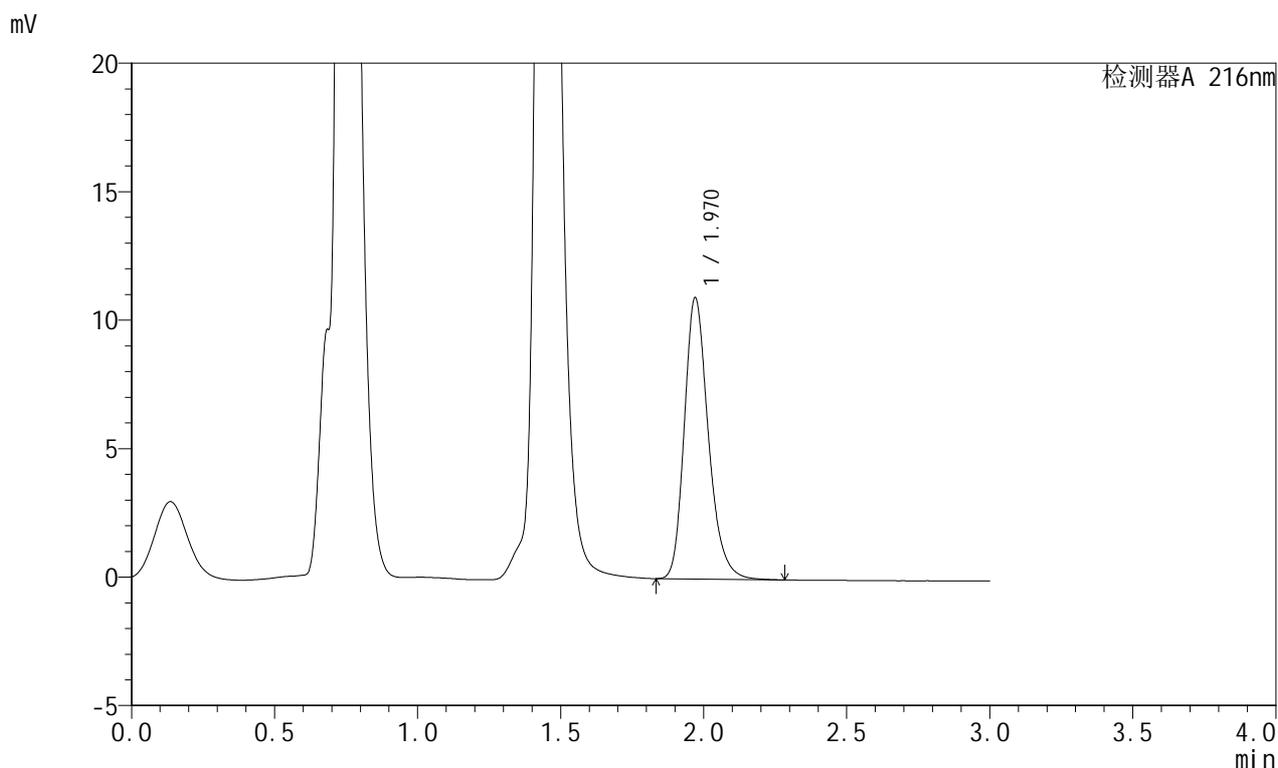
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.970 | 64726 | 100.000 | 11077 | 2735 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 64726 | 100.000 | 11077 | | | |

图63 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-15min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-256-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:43:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:43:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.970 | 64029 | 100.000 | 10947 | 2731 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 64029 | 100.000 | 10947 | | | |

图64 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-15min-片2-供试品溶液-1

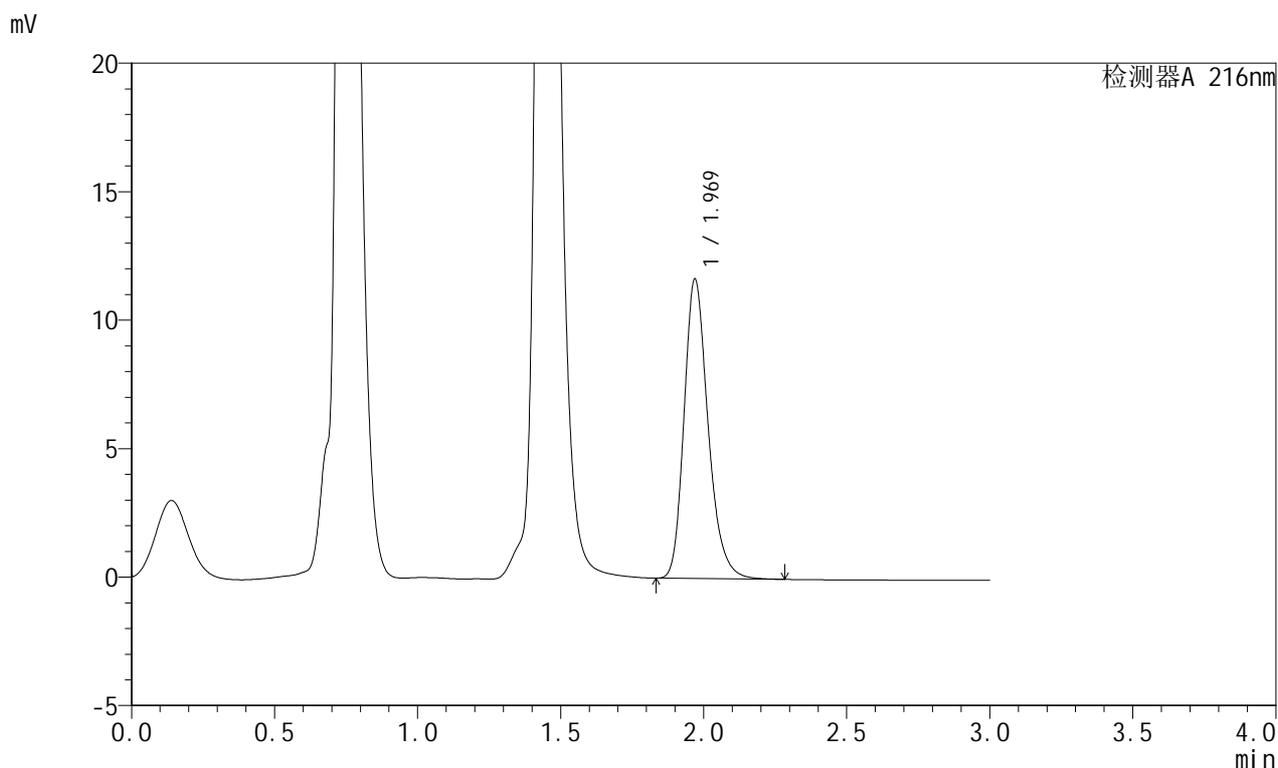


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-257-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:47:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:43:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

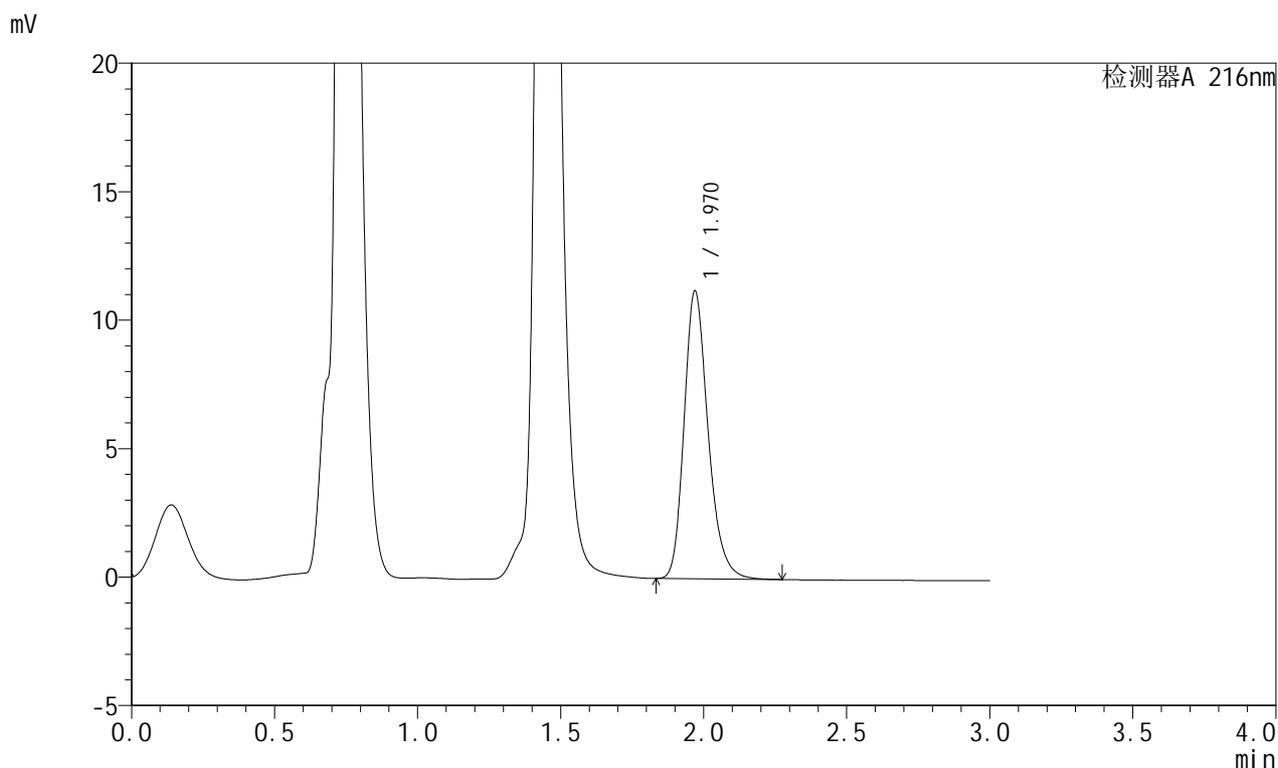
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.969 | 68161 | 100.000 | 11638 | 2730 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 68161 | 100.000 | 11638 | | | |

图65 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-15min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-258-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:50:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:43:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.970 | 65453 | 100.000 | 11189 | 2735 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 65453 | 100.000 | 11189 | | | |

图66 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-15min-片4-供试品溶液-1

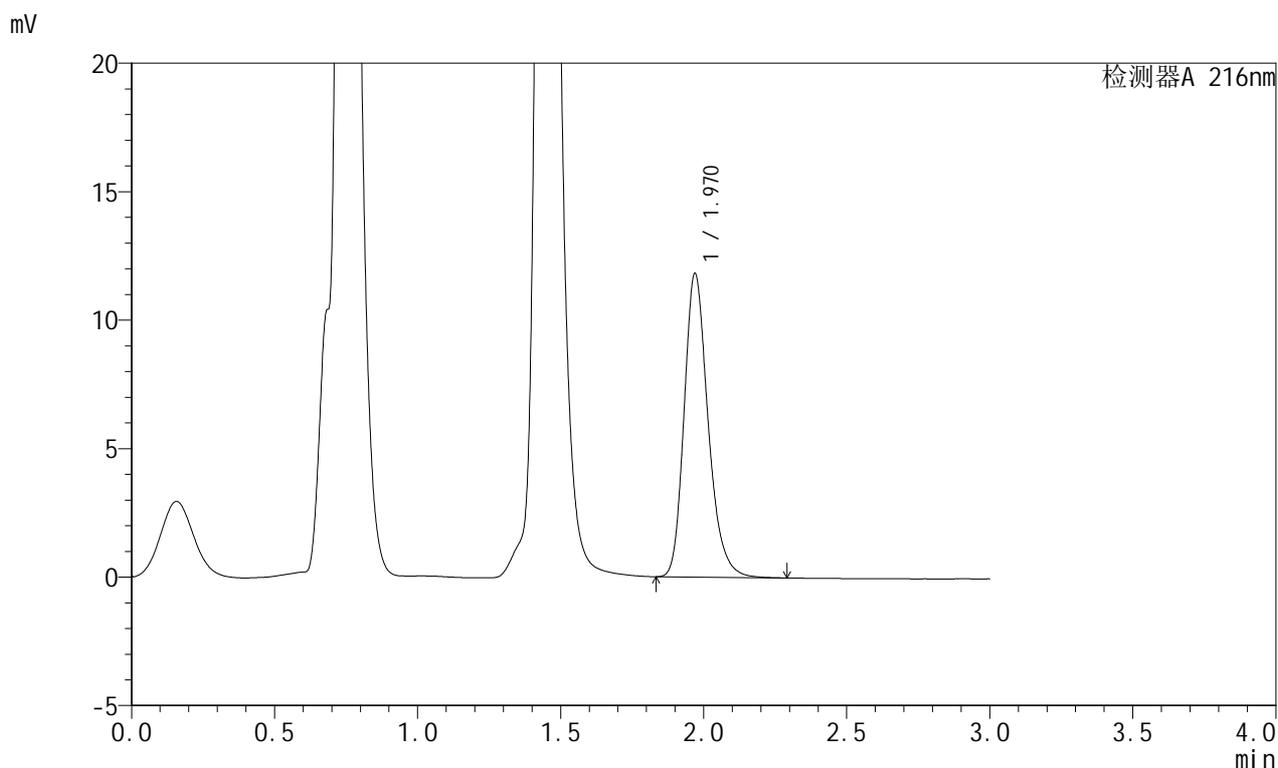


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-259-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:54:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:43:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.970 | 68933 | 100.000 | 11801 | 2746 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 68933 | 100.000 | 11801 | | | |

图67 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-15min-片5-供试品溶液-1

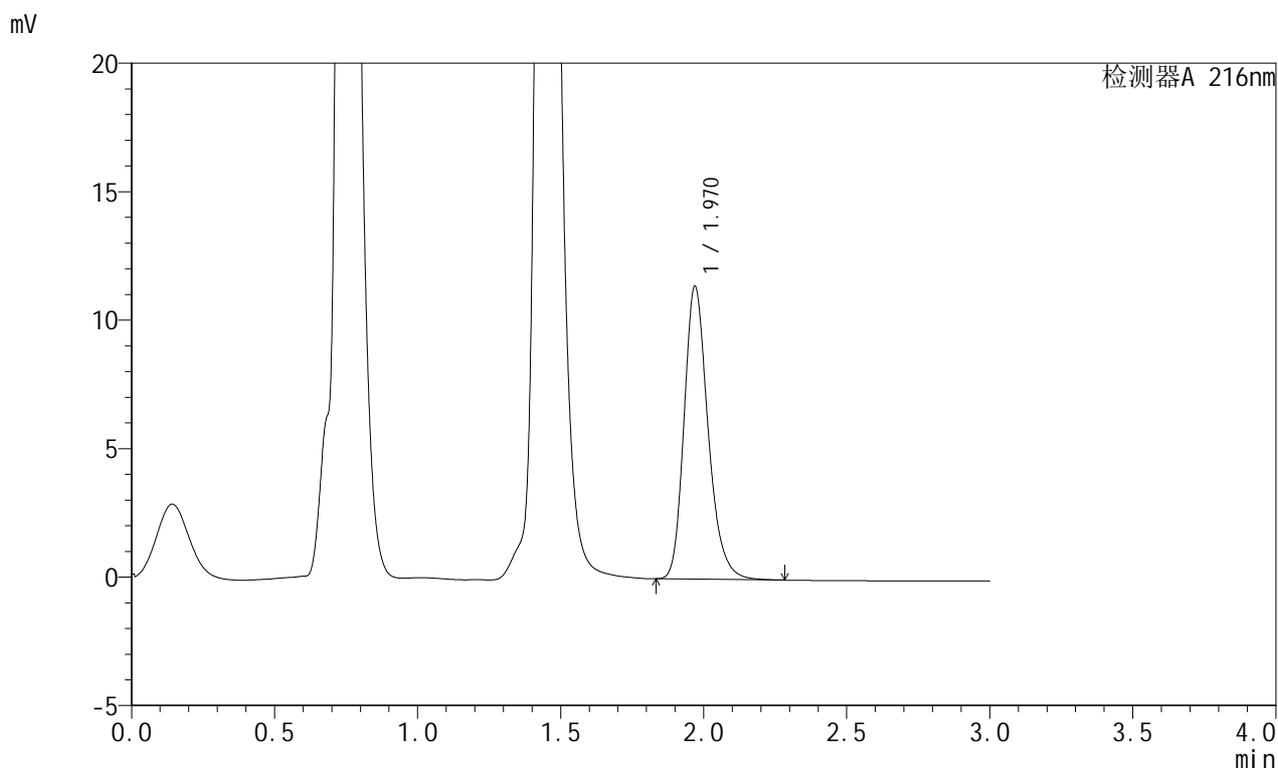


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-260-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:57:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:43:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.970 | 66635 | 100.000 | 11388 | 2734 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 66635 | 100.000 | 11388 | | | |

图68 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-15min-片6-供试品溶液-1

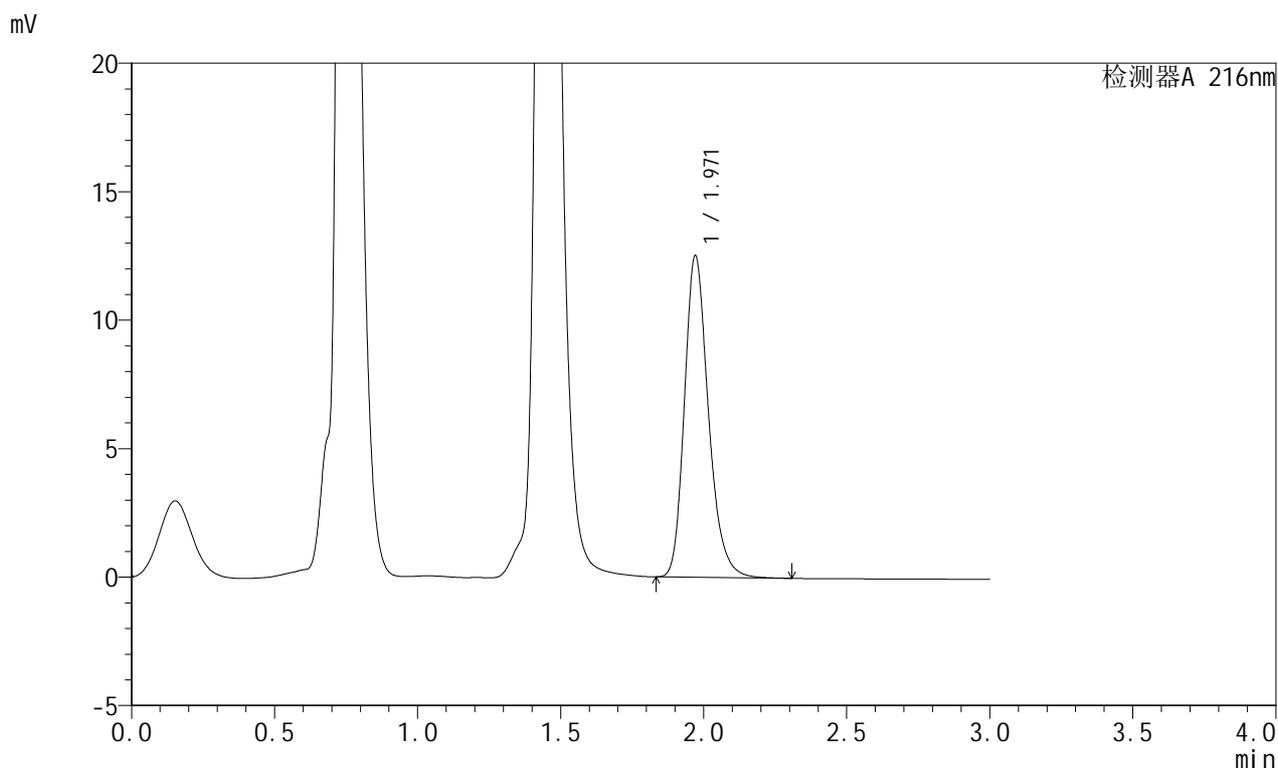


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-261-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:00:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:43:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.971 | 73098 | 100.000 | 12521 | 2740 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 73098 | 100.000 | 12521 | | | |

图69 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-20min-片1-供试品溶液-1

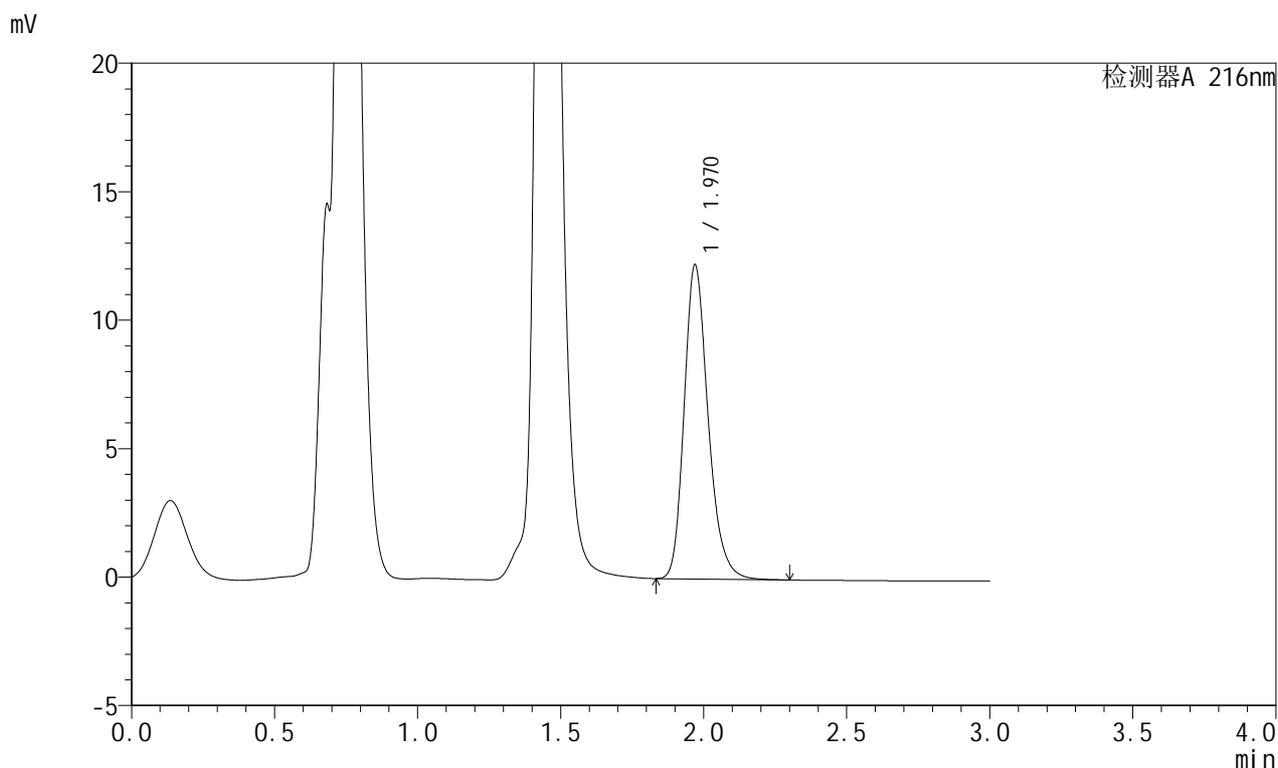


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-262-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:04:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:43:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.970 | 71359 | 100.000 | 12215 | 2741 | 1.235 | -- |
| 总计 | | 71359 | 100.000 | 12215 | | | |

图70 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-20min-片2-供试品溶液-1

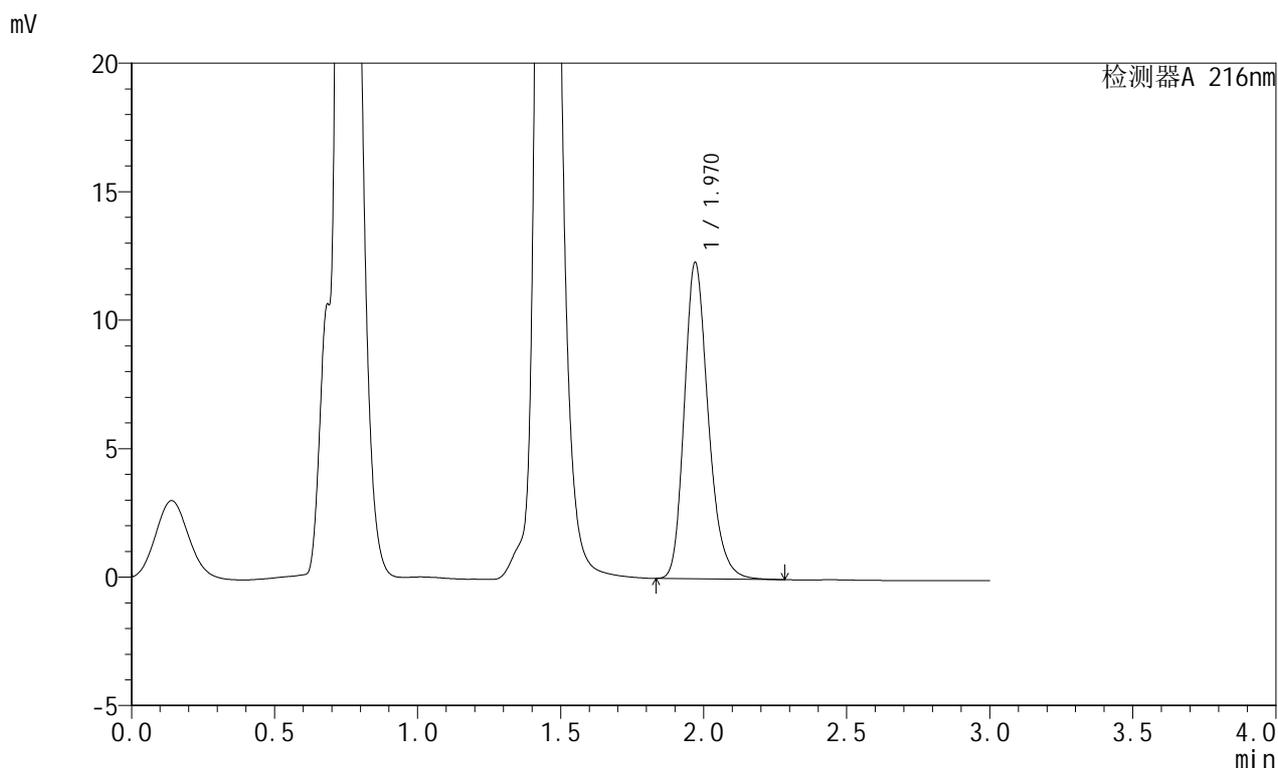


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-263-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:07:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:44:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.970 | 71859 | 100.000 | 12307 | 2737 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 71859 | 100.000 | 12307 | | | |

图71 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-20min-片3-供试品溶液-1

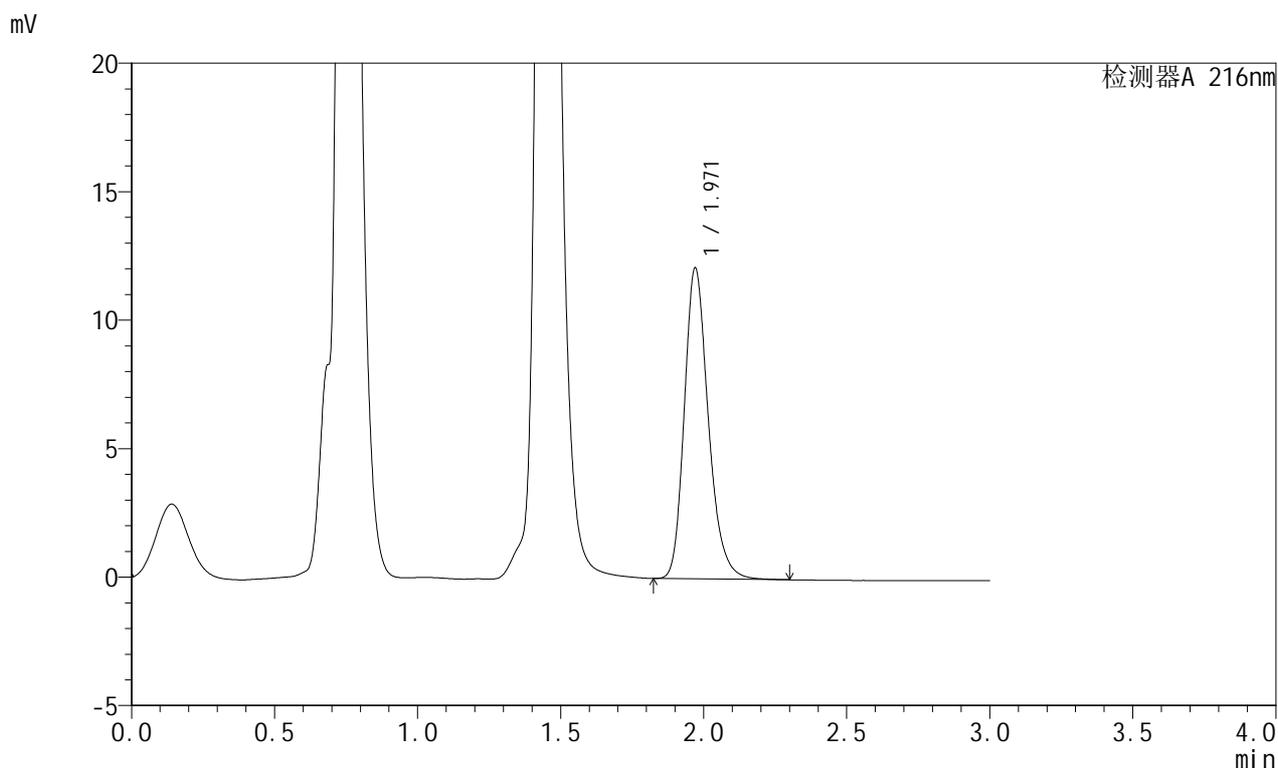


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-264-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:11:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:44:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.971 | 70759 | 100.000 | 12098 | 2728 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 70759 | 100.000 | 12098 | | | |

图72 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-20min-片4-供试品溶液-1

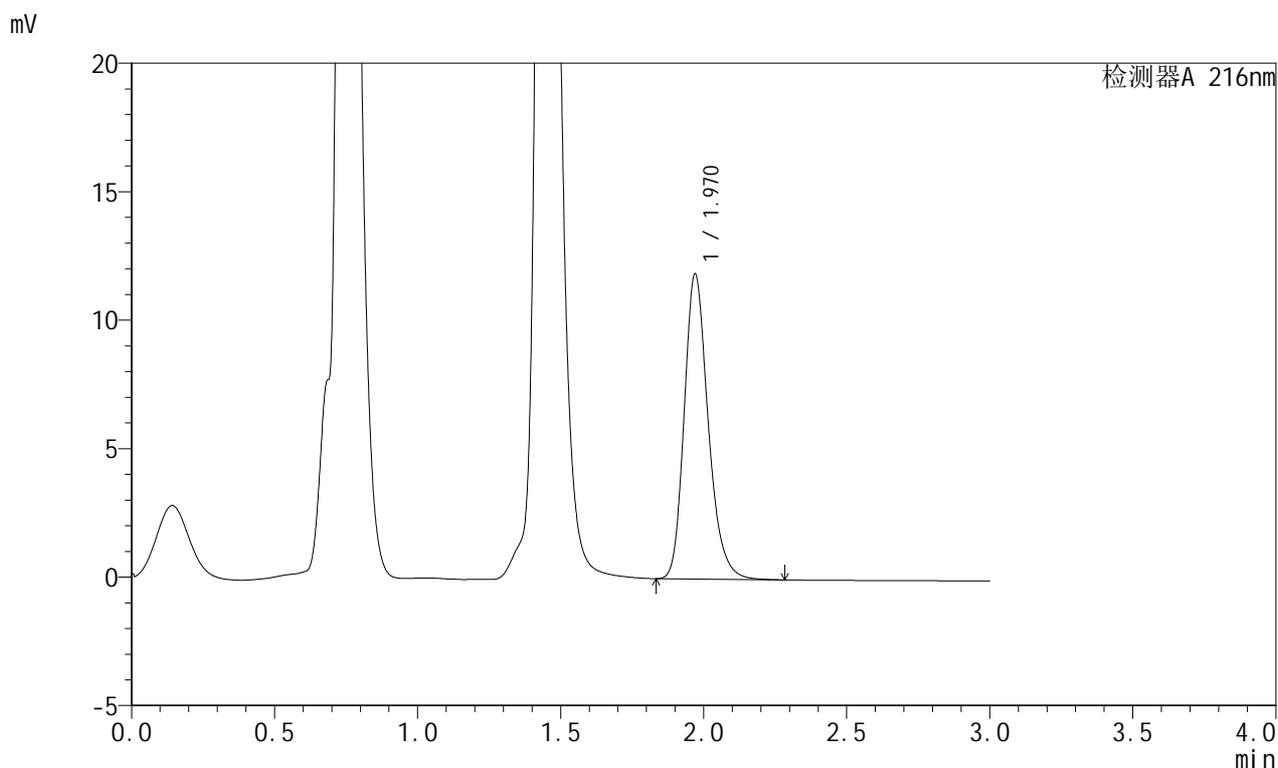


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-265-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:14:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:44:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.970 | 69299 | 100.000 | 11864 | 2736 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 69299 | 100.000 | 11864 | | | |

图73 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-20min-片5-供试品溶液-1

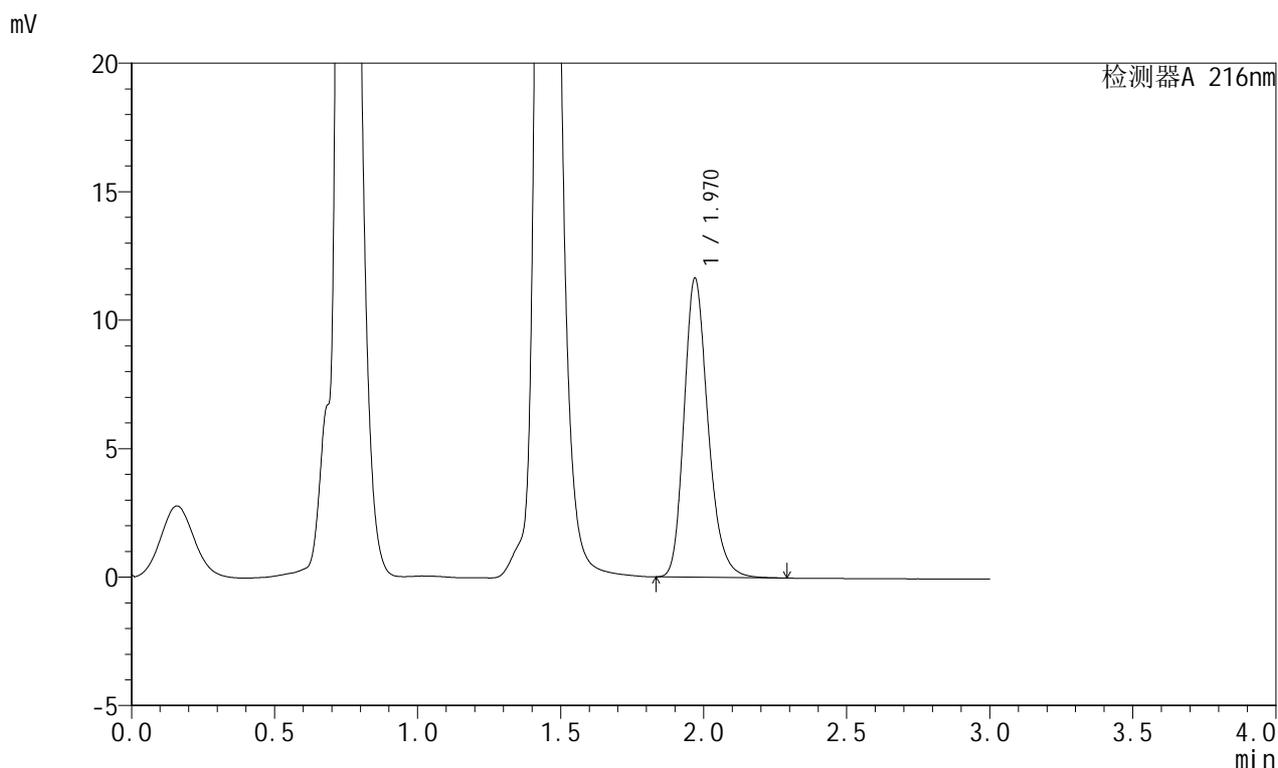


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-266-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:17:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:44:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.970 | 68079 | 100.000 | 11627 | 2728 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 68079 | 100.000 | 11627 | | | |

图74 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-20min-片6-供试品溶液-1

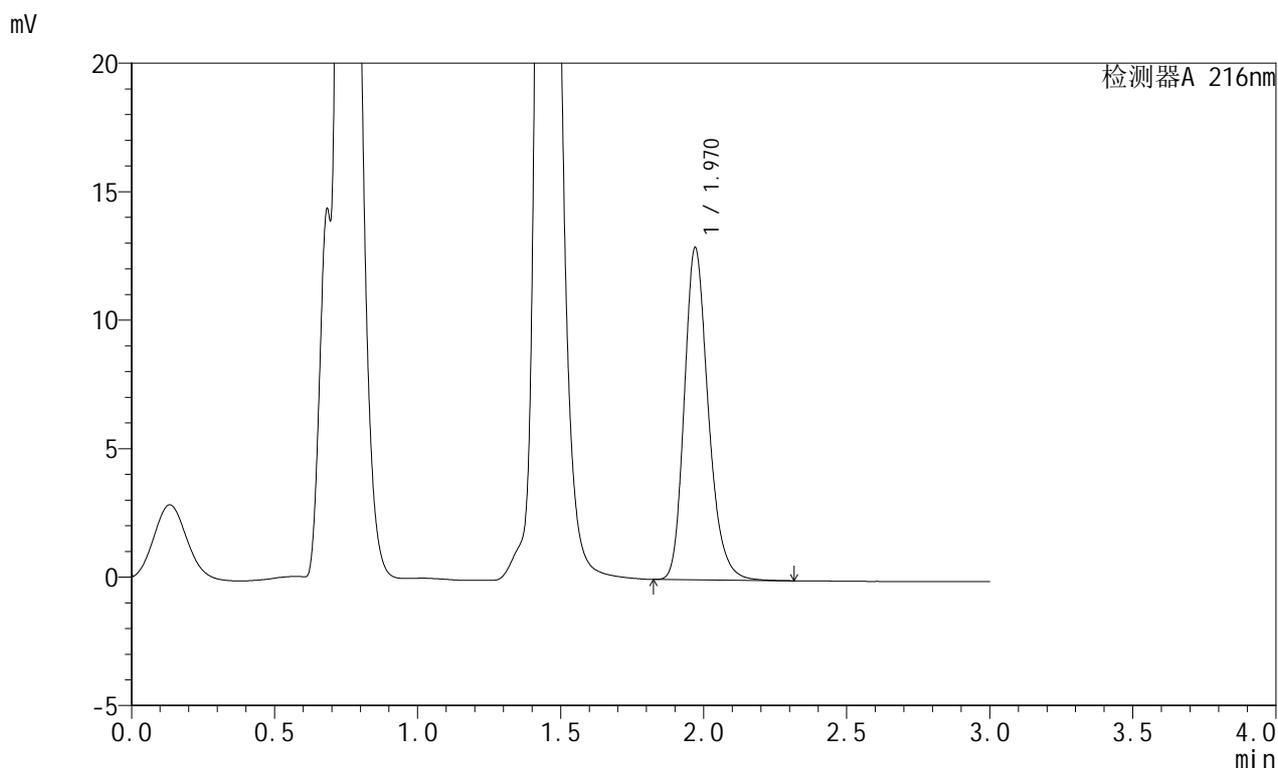


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-267-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:21:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:44:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.970 | 75545 | 100.000 | 12929 | 2738 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 75545 | 100.000 | 12929 | | | |

图75 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-30min-片1-供试品溶液-1

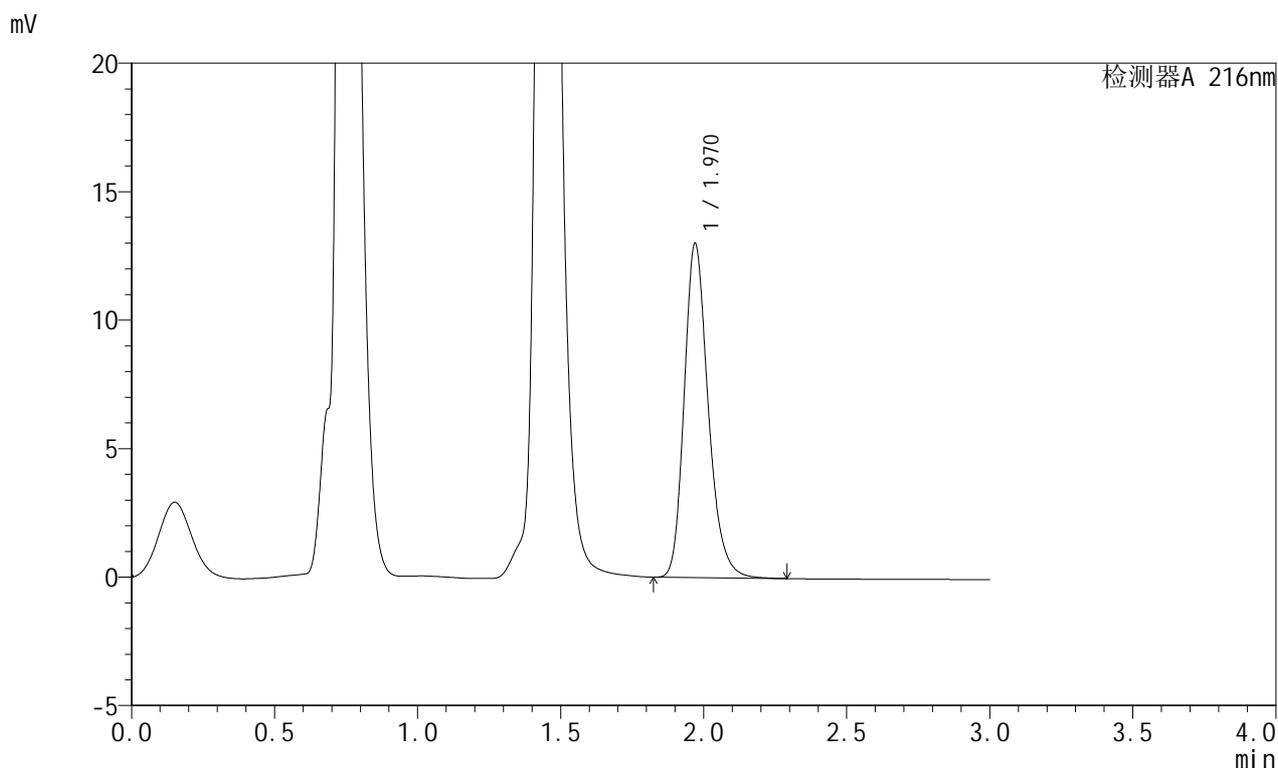


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-268-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:24:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:44:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.970 | 75994 | 100.000 | 12997 | 2732 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 75994 | 100.000 | 12997 | | | |

图76 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-30min-片2-供试品溶液-1

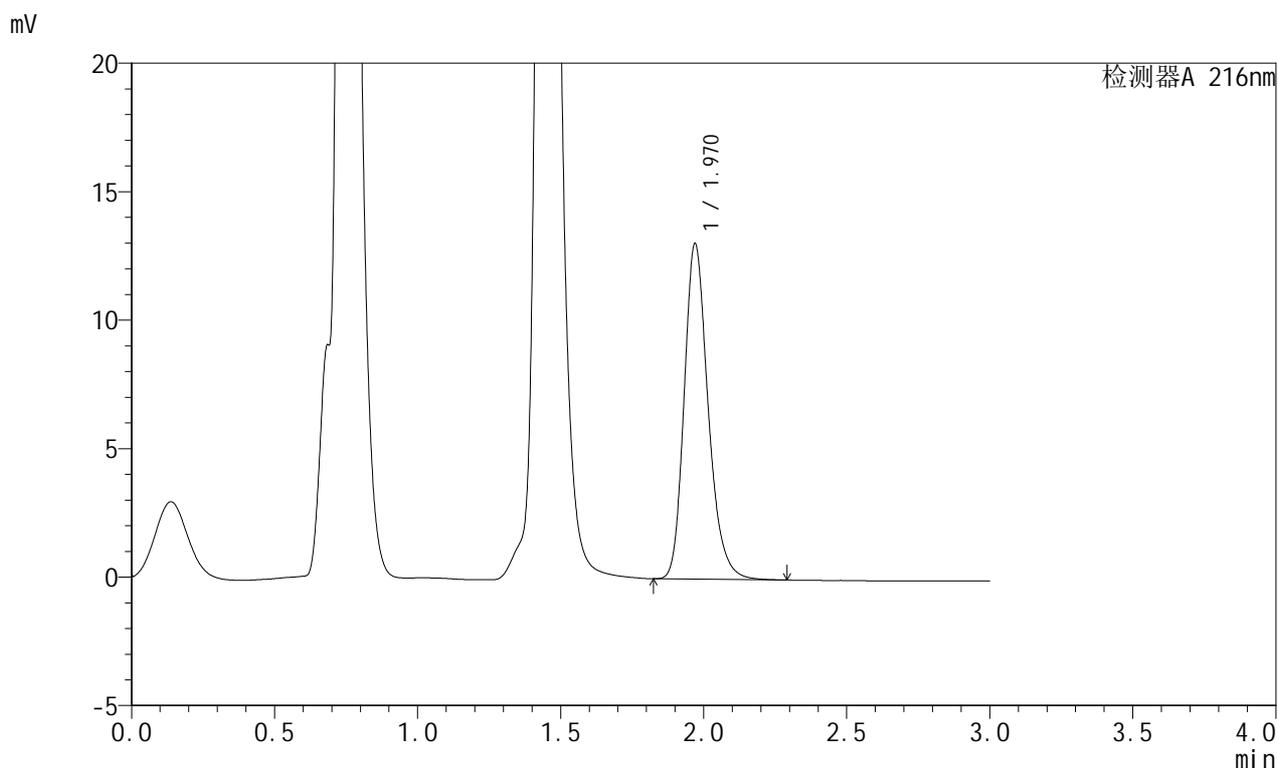


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-269-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:28:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:44:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.970 | 76244 | 100.000 | 13050 | 2741 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 76244 | 100.000 | 13050 | | | |

图77 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-30min-片3-供试品溶液-1

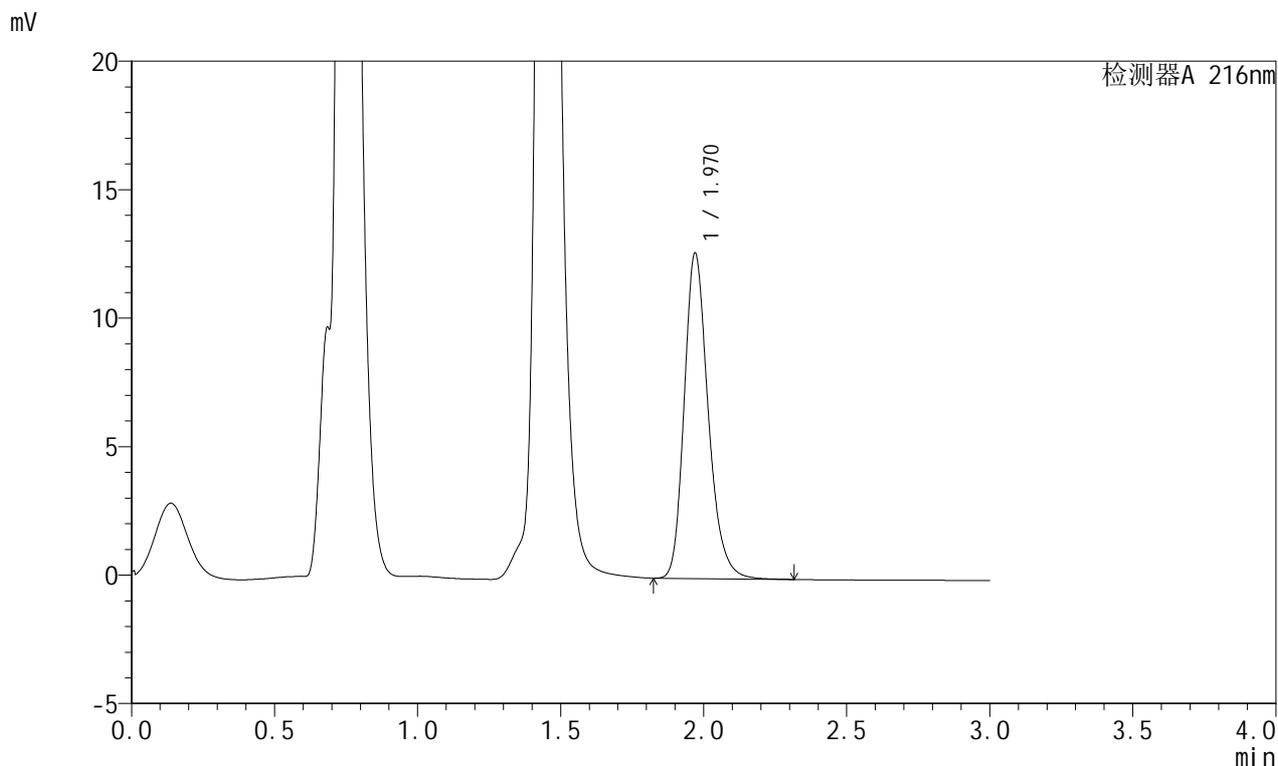


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-270-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:31:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:44:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.970 | 74053 | 100.000 | 12660 | 2738 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 74053 | 100.000 | 12660 | | | |

图78 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-30min-片4-供试品溶液-1

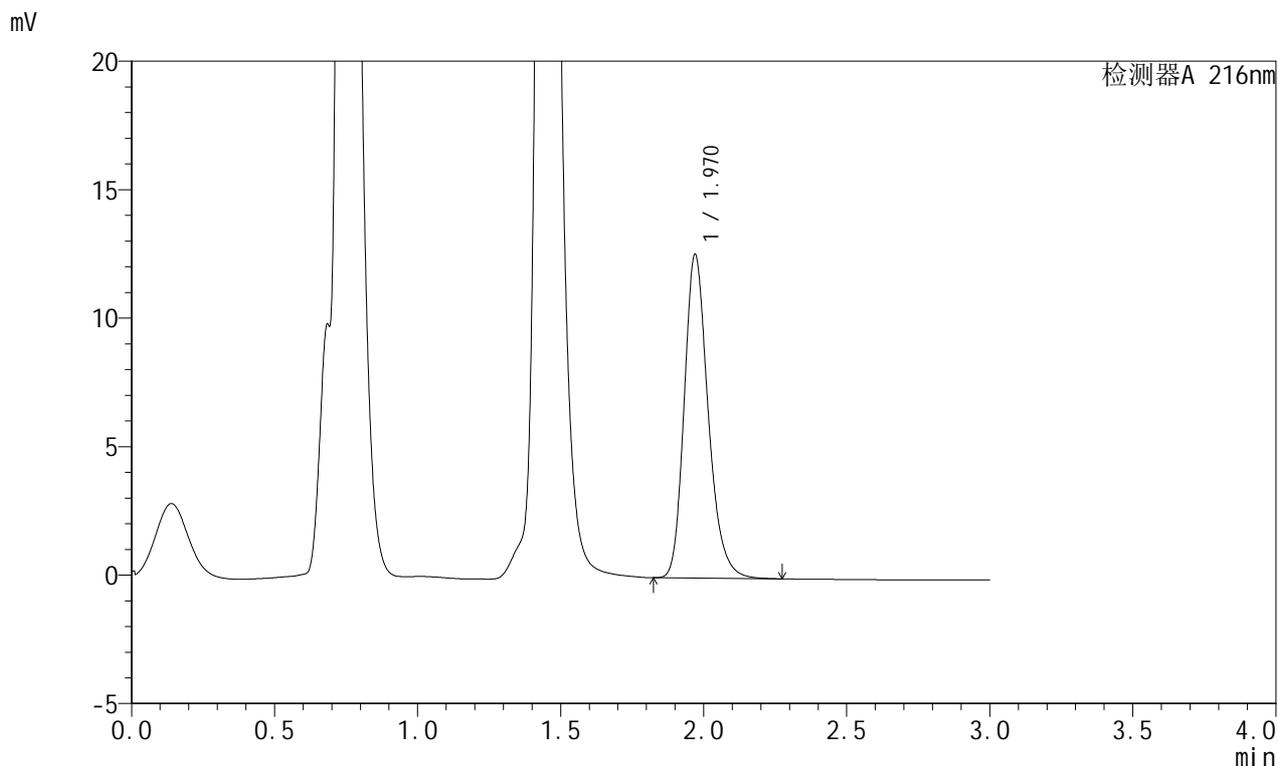


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-271-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:34:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:45:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.970 | 73503 | 100.000 | 12591 | 2742 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 73503 | 100.000 | 12591 | | | |

图79 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-30min-片5-供试品溶液-1

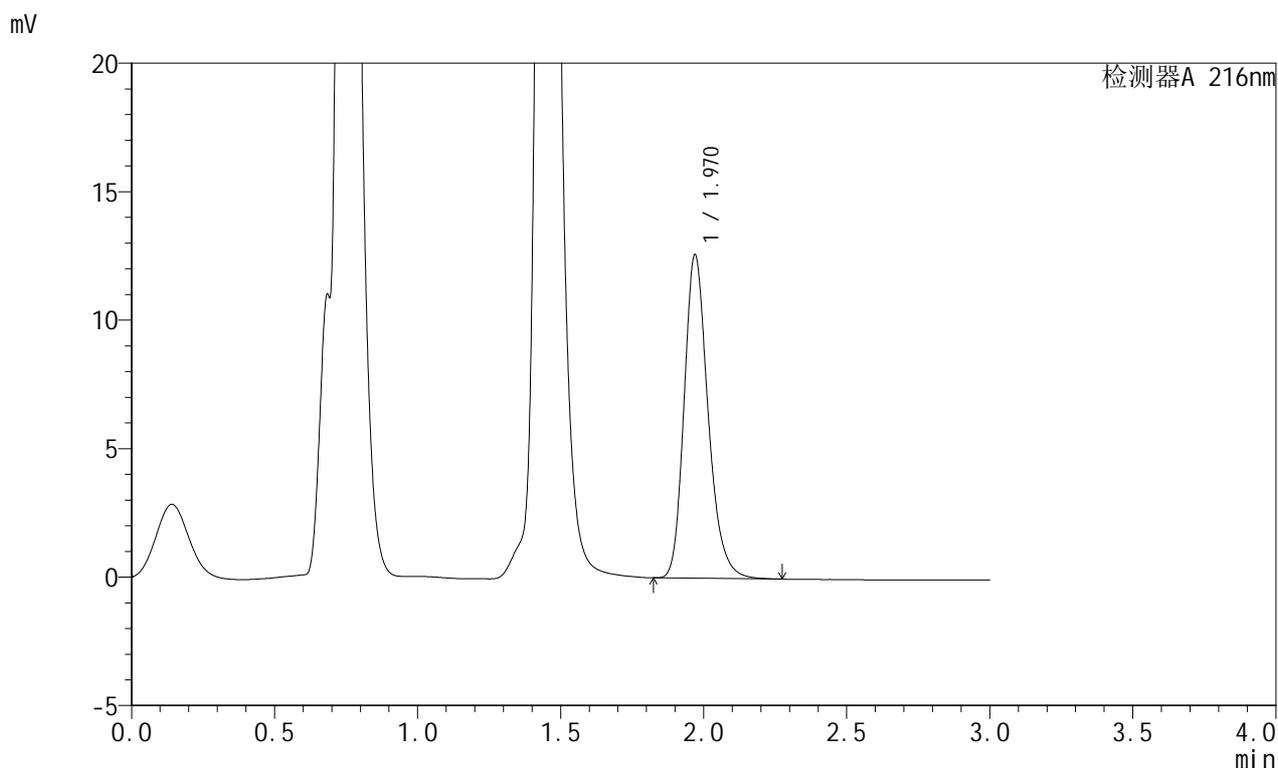


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-272-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:38:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:45:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.970 | 73427 | 100.000 | 12578 | 2743 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 73427 | 100.000 | 12578 | | | |

图80 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-30min-片6-供试品溶液-1

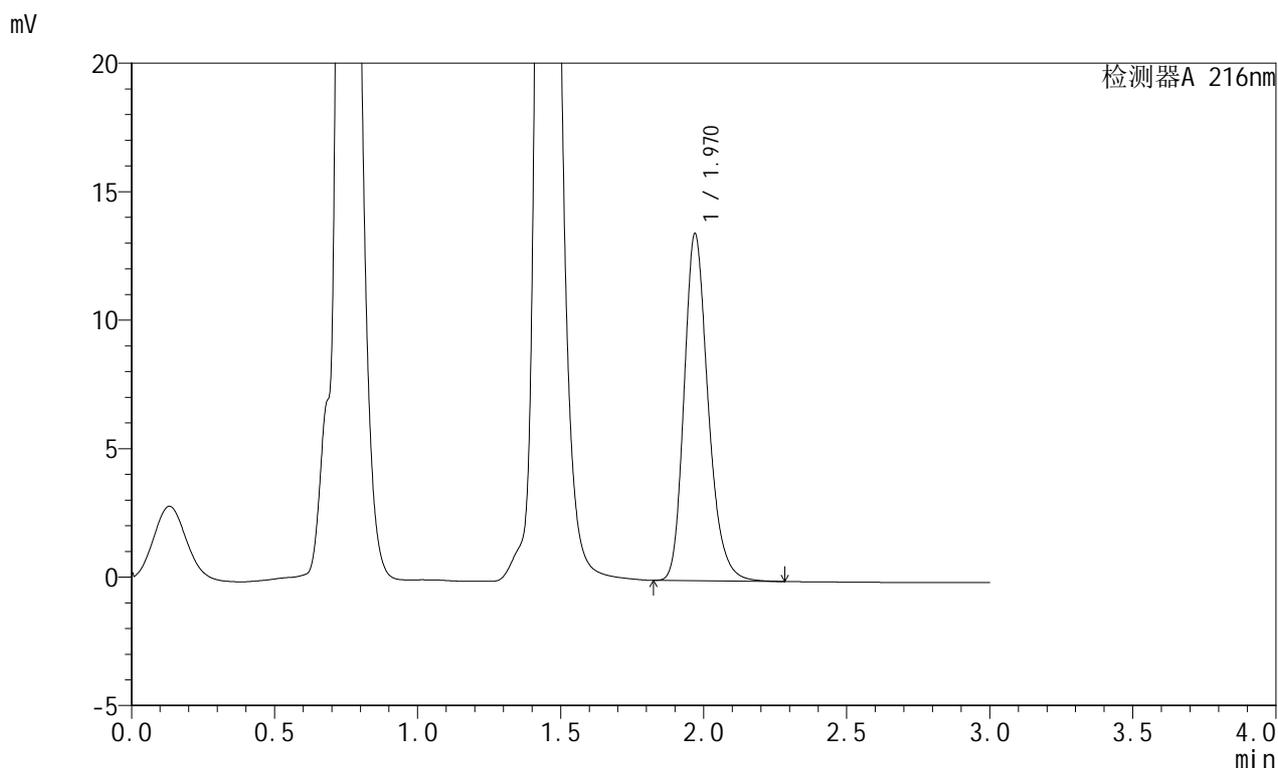


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-273-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:41:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:45:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.970 | 79038 | 100.000 | 13494 | 2727 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 79038 | 100.000 | 13494 | | | |

图81 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-45min-片1-供试品溶液-1

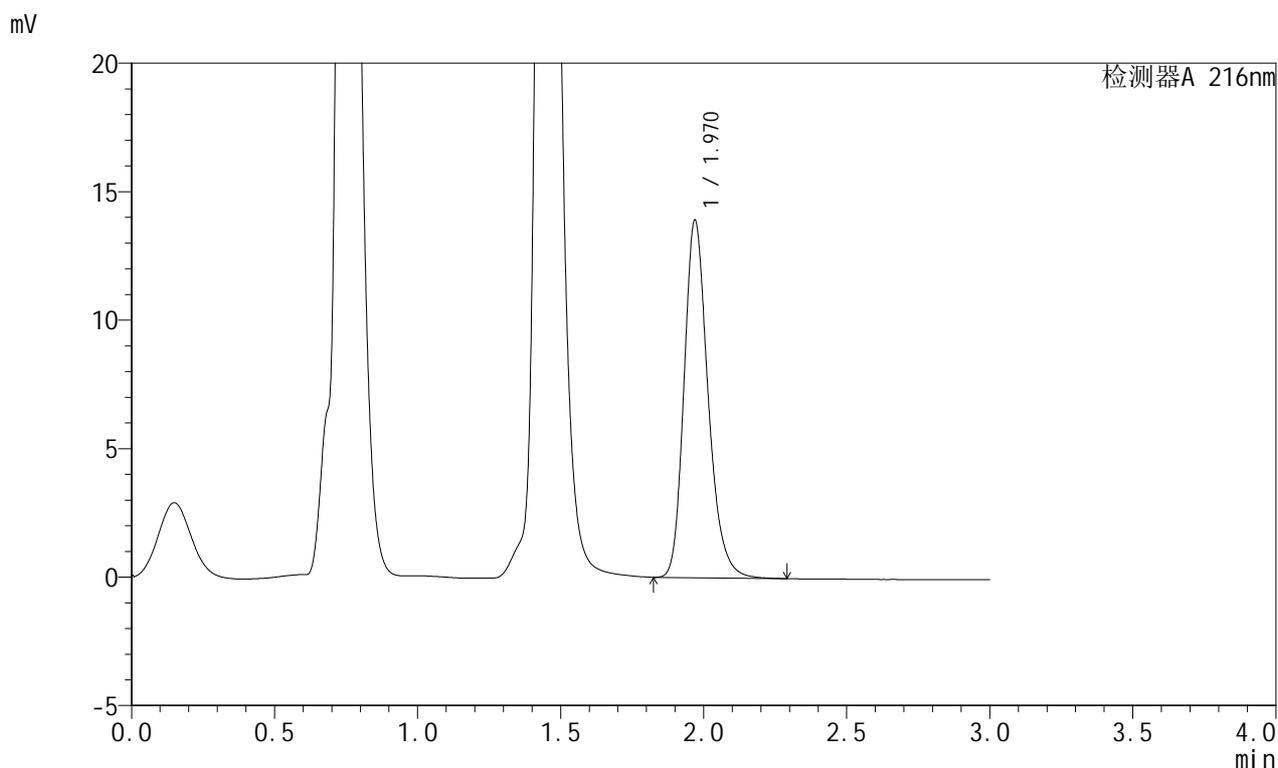


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-274-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:45:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:45:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

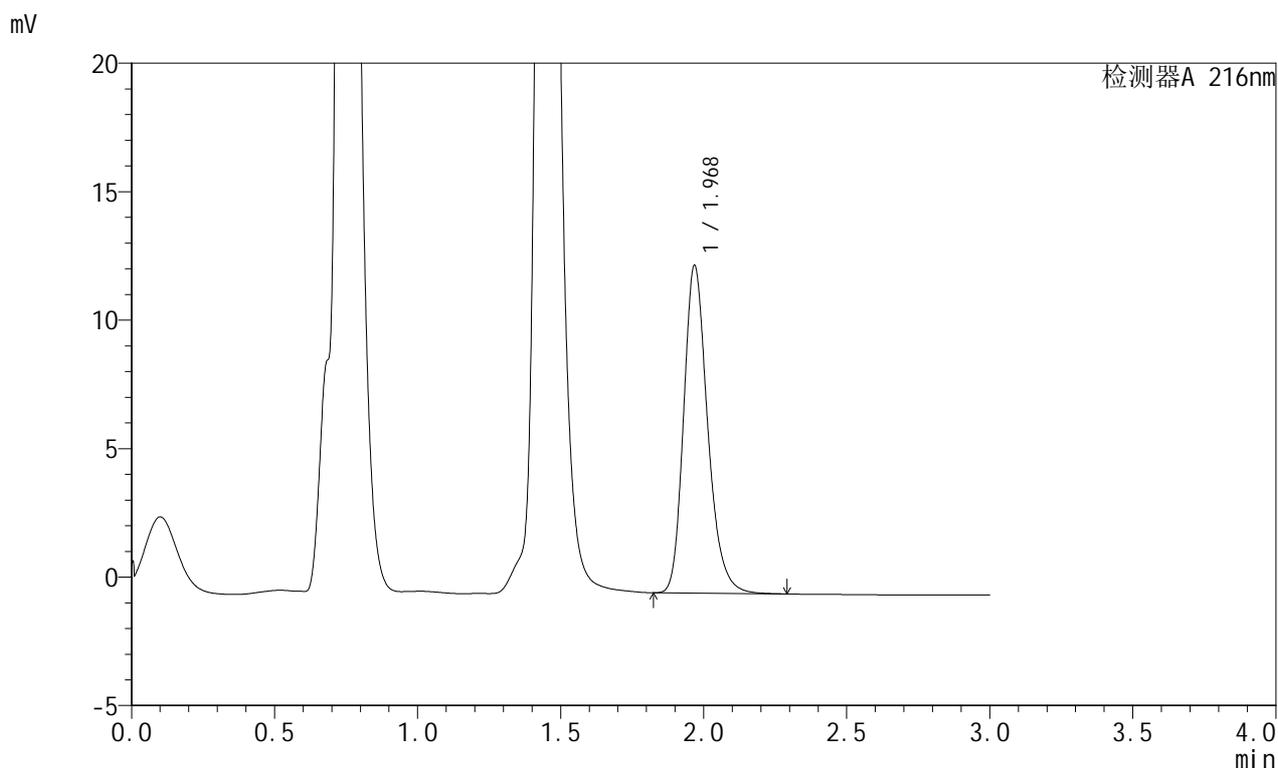
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.970 | 81337 | 100.000 | 13896 | 2735 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 81337 | 100.000 | 13896 | | | |

图82 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-275-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:48:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:45:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.968 | 74561 | 100.000 | 12697 | 2730 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 74561 | 100.000 | 12697 | | | |

图83 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-45min-片3-供试品溶液-1

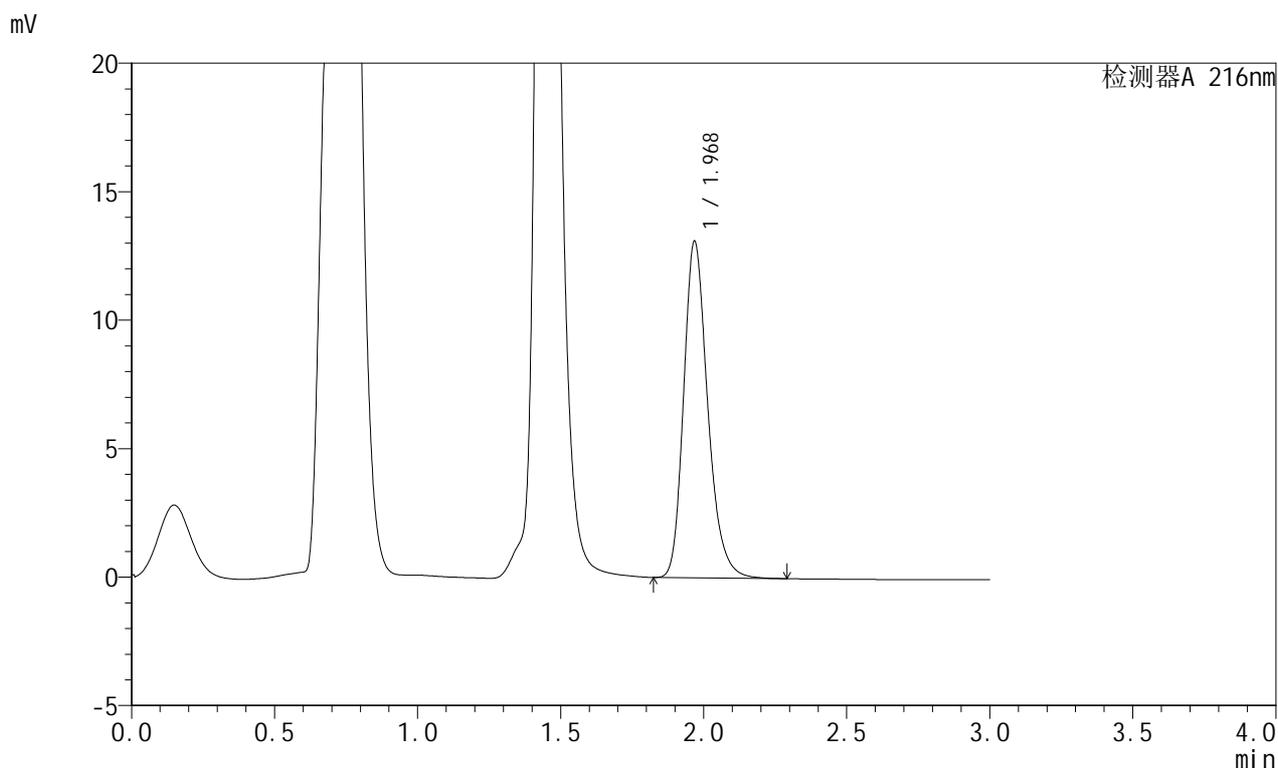


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-276-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:51:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:45:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.968 | 76773 | 100.000 | 13041 | 2717 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 76773 | 100.000 | 13041 | | | |

图84 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-45min-片4-供试品溶液-1

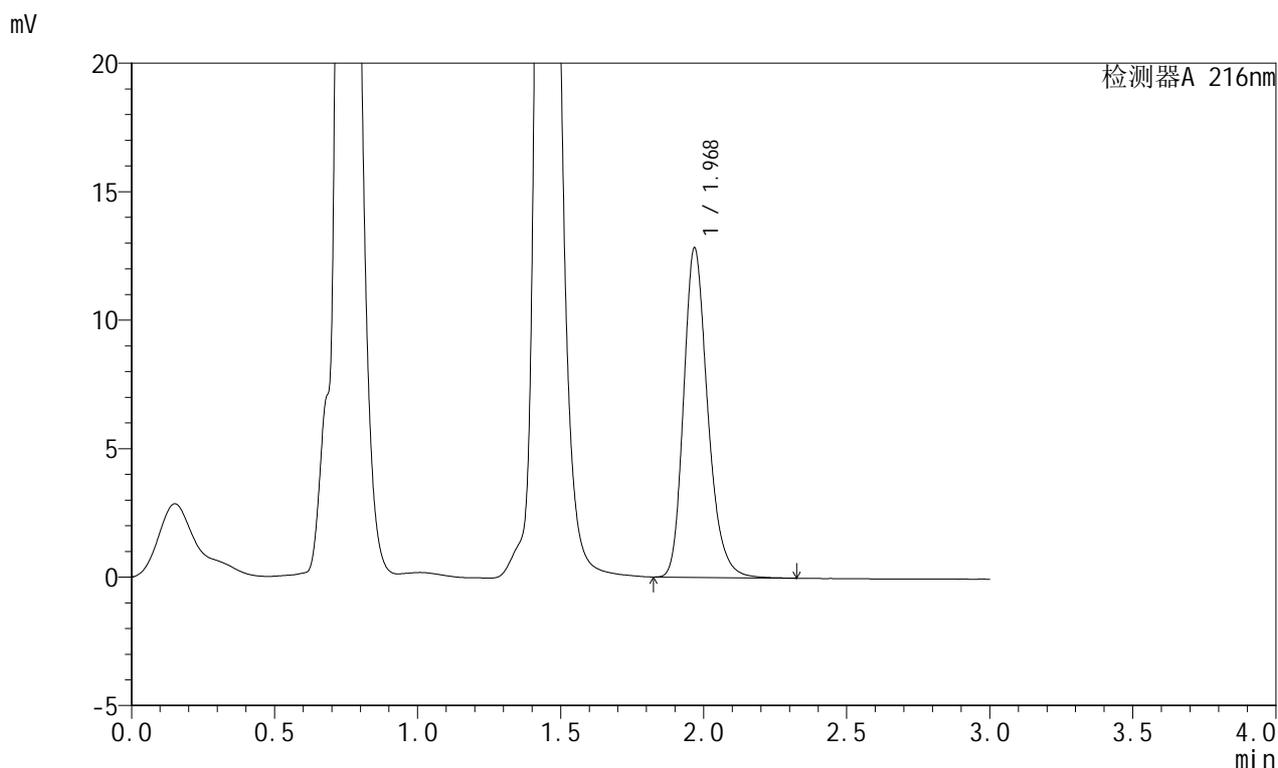


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-277-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:55:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:45:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.968 | 75207 | 100.000 | 12767 | 2716 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 75207 | 100.000 | 12767 | | | |

图85 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-45min-片5-供试品溶液-1

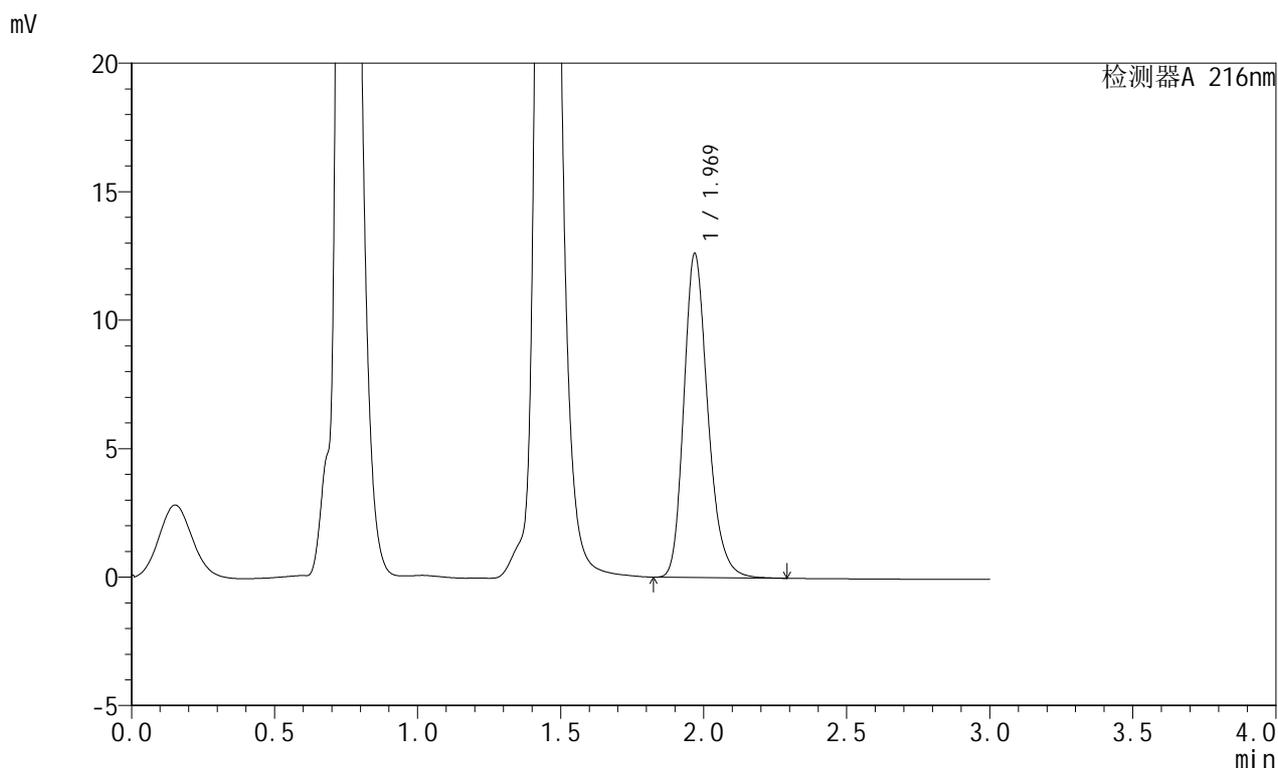


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-278-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:58:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:45:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.969 | 73800 | 100.000 | 12576 | 2717 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 73800 | 100.000 | 12576 | | | |

图86 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-45min-片6-供试品溶液-1

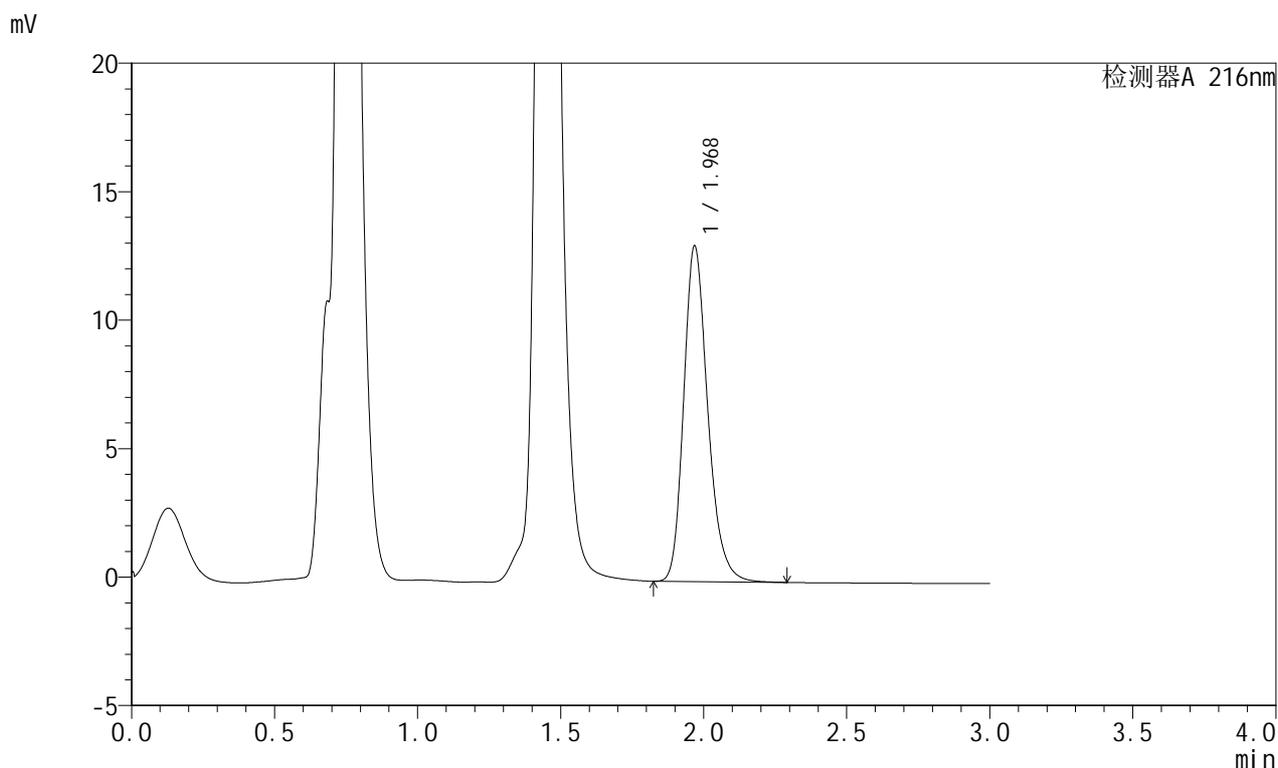


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-279-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:02:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:46:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.968 | 76422 | 100.000 | 13014 | 2725 | 1.235 | -- |
| 总计 | | 76422 | 100.000 | 13014 | | | |

图87 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-60min-片1-供试品溶液-1

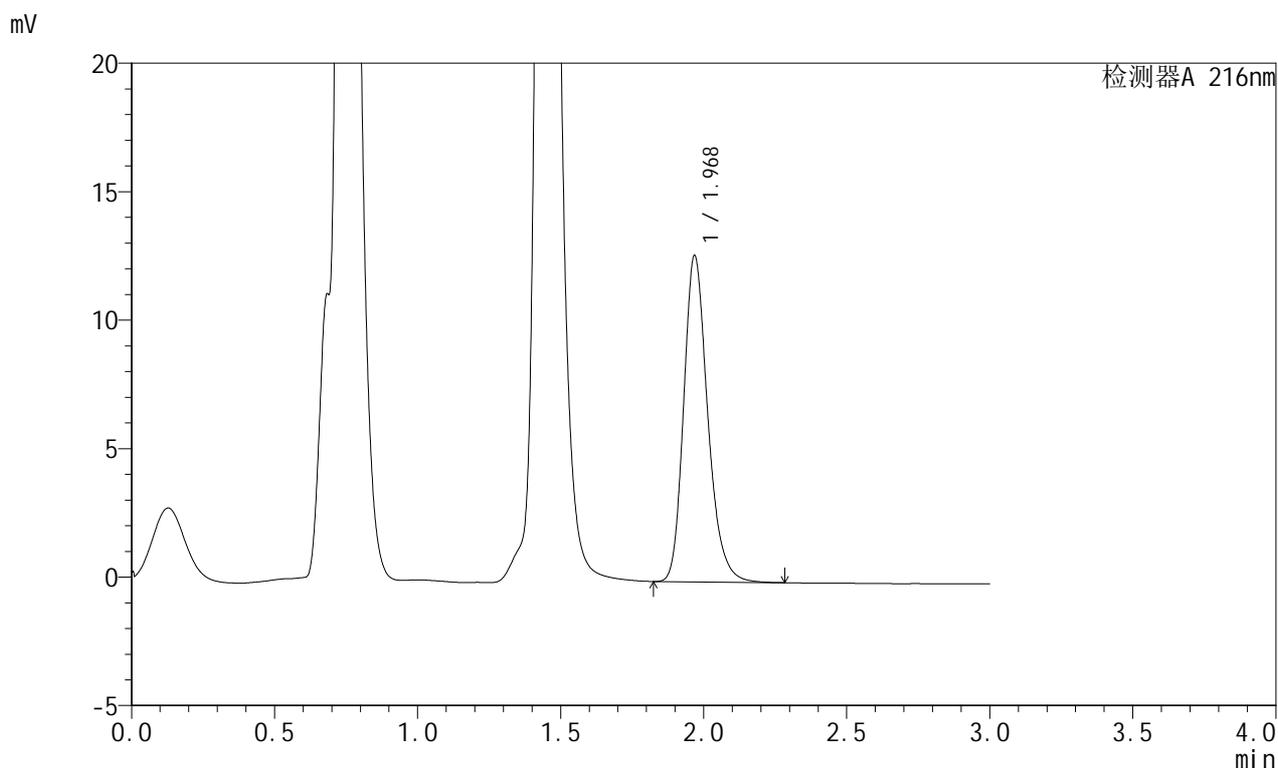


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-280-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:05:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:46:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.968 | 74338 | 100.000 | 12650 | 2720 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 74338 | 100.000 | 12650 | | | |

图88 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-60min-片2-供试品溶液-1

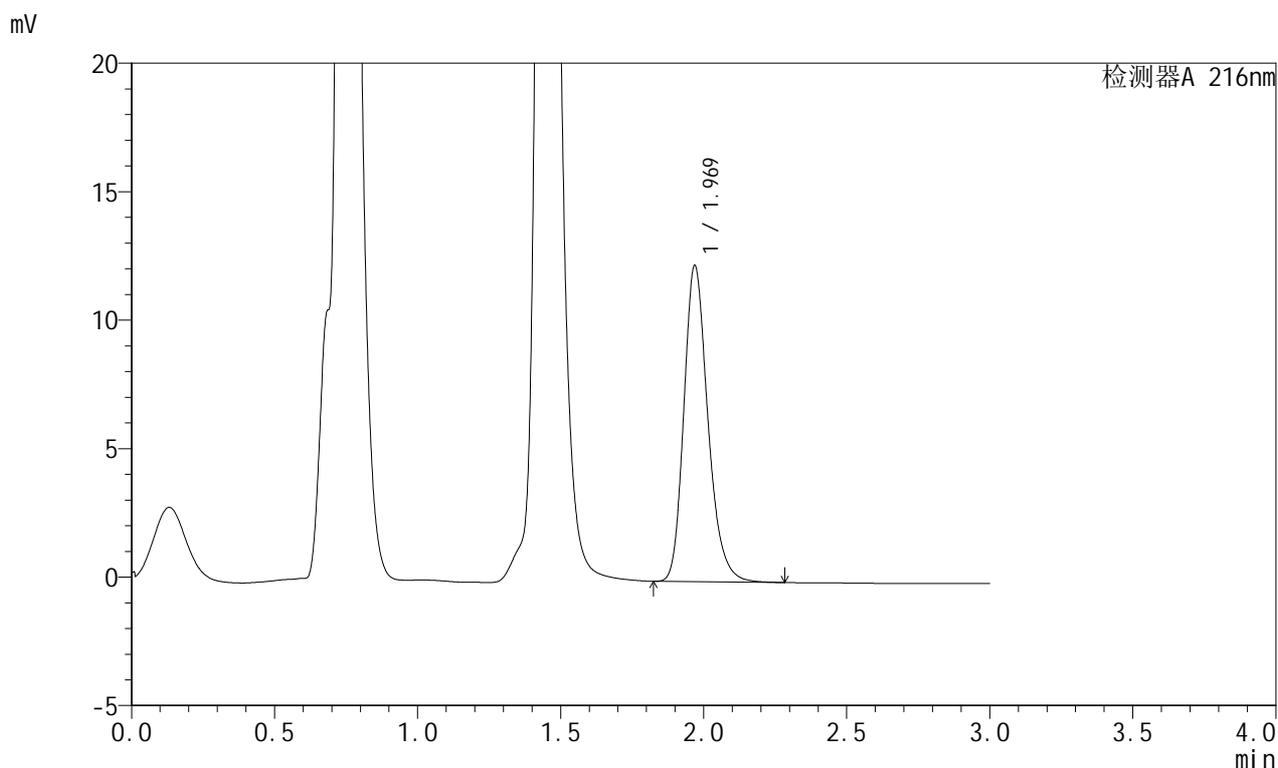


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-281-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:08:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:46:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.969 | 72010 | 100.000 | 12274 | 2718 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 72010 | 100.000 | 12274 | | | |

图89 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-60min-片3-供试品溶液-1

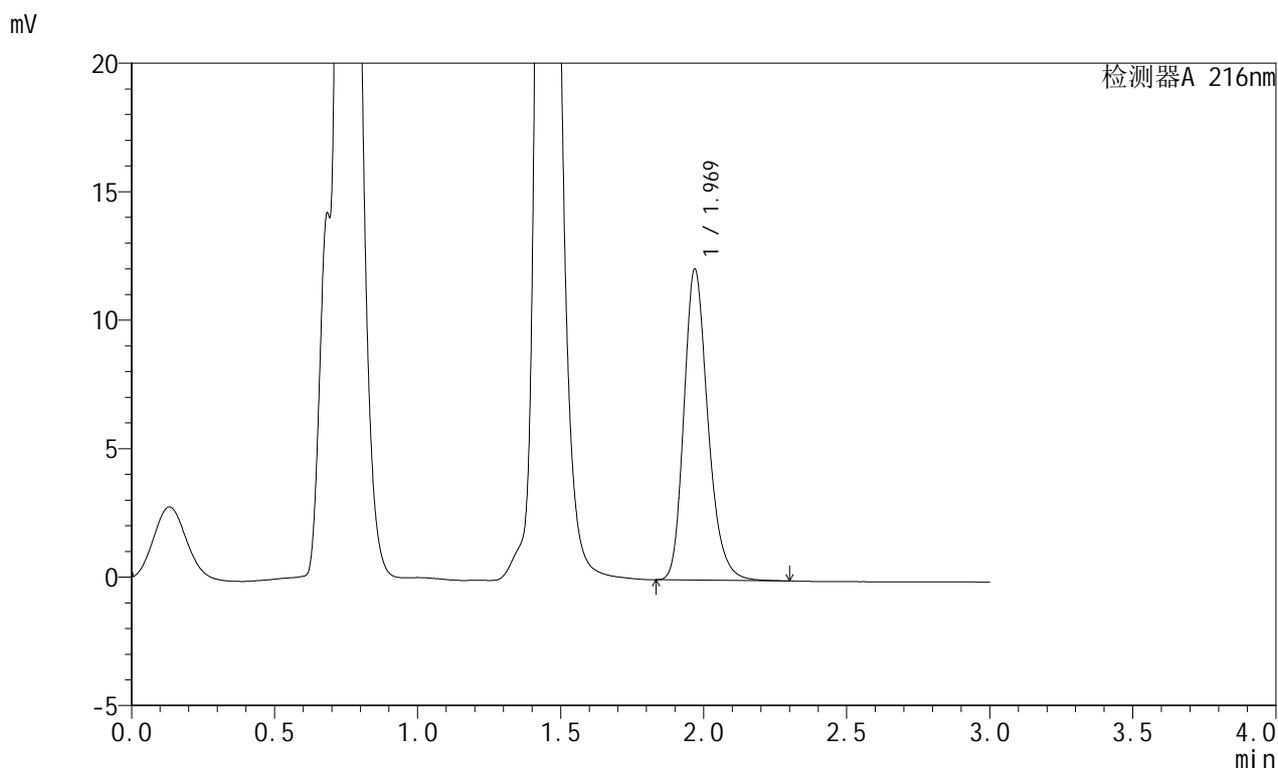


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-282-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:12:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:46:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.969 | 70828 | 100.000 | 12084 | 2727 | 1.235 | -- |
| 总计 | | 70828 | 100.000 | 12084 | | | |

图90 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-60min-片4-供试品溶液-1

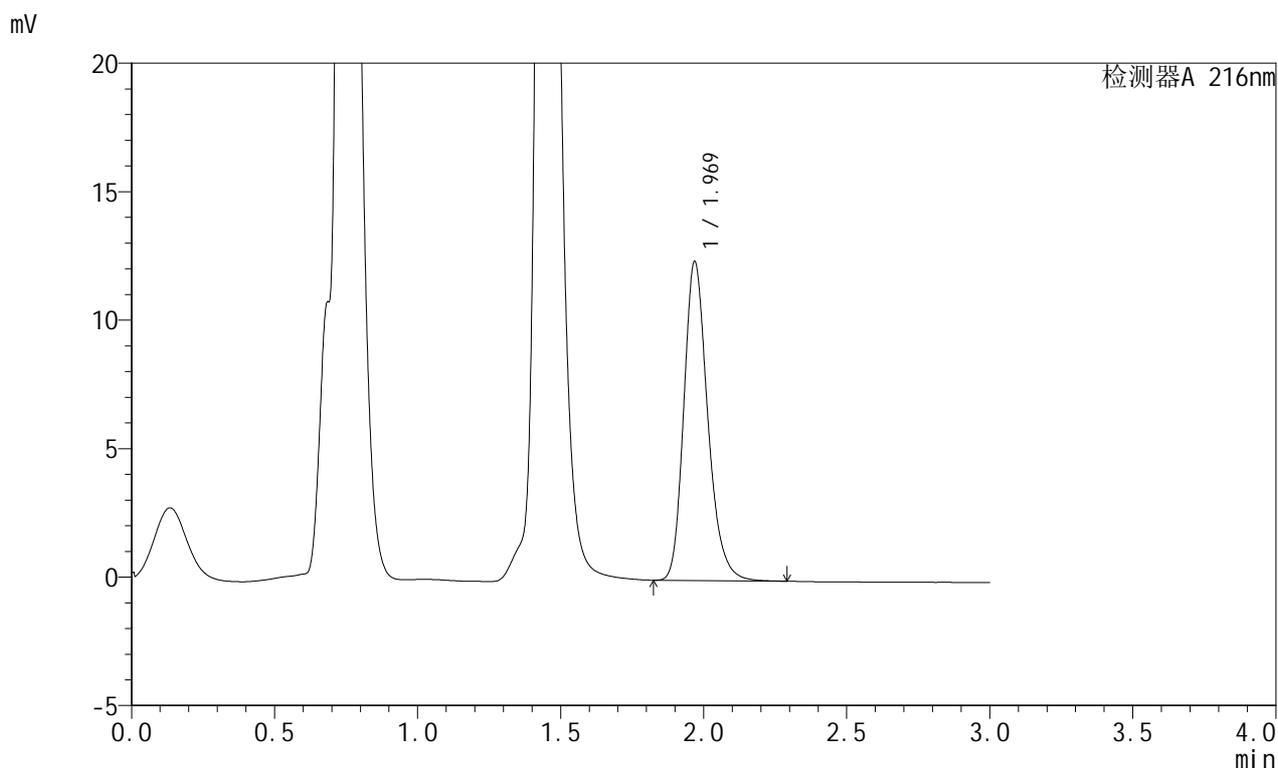


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-283-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:15:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:46:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.969 | 72343 | 100.000 | 12379 | 2742 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 72343 | 100.000 | 12379 | | | |

图91 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-60min-片5-供试品溶液-1

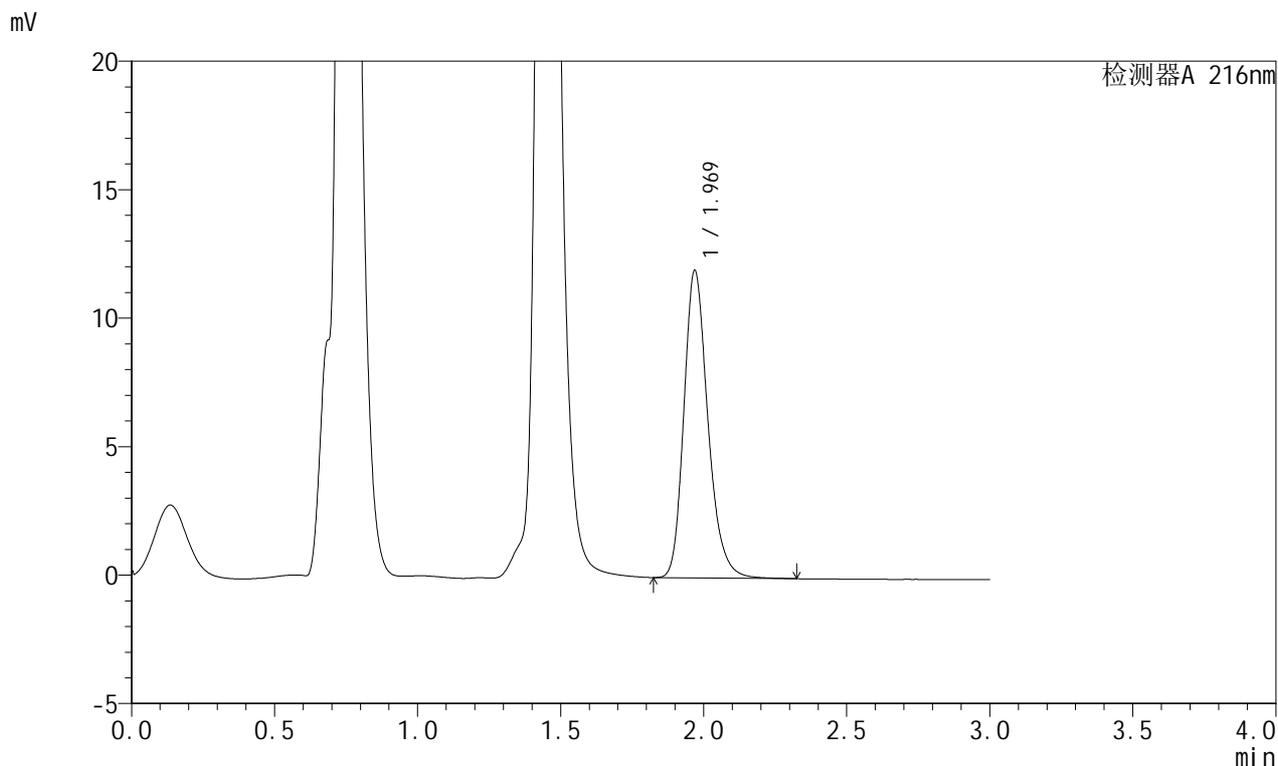


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-284-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:19:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:46:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.969 | 69957 | 100.000 | 11939 | 2734 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 69957 | 100.000 | 11939 | | | |

图92 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-60min-片6-供试品溶液-1

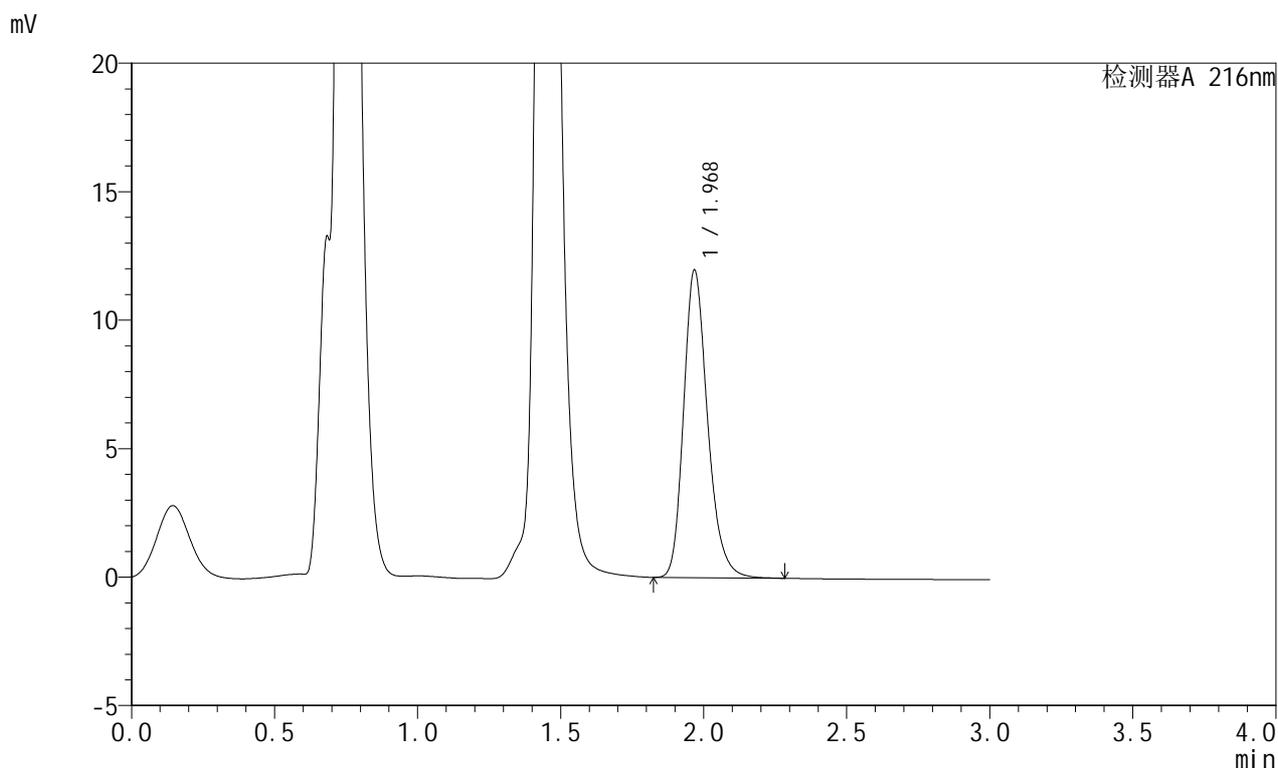


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-285-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:22:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:46:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.968 | 69877 | 100.000 | 11909 | 2733 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 69877 | 100.000 | 11909 | | | |

图93 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-浆法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

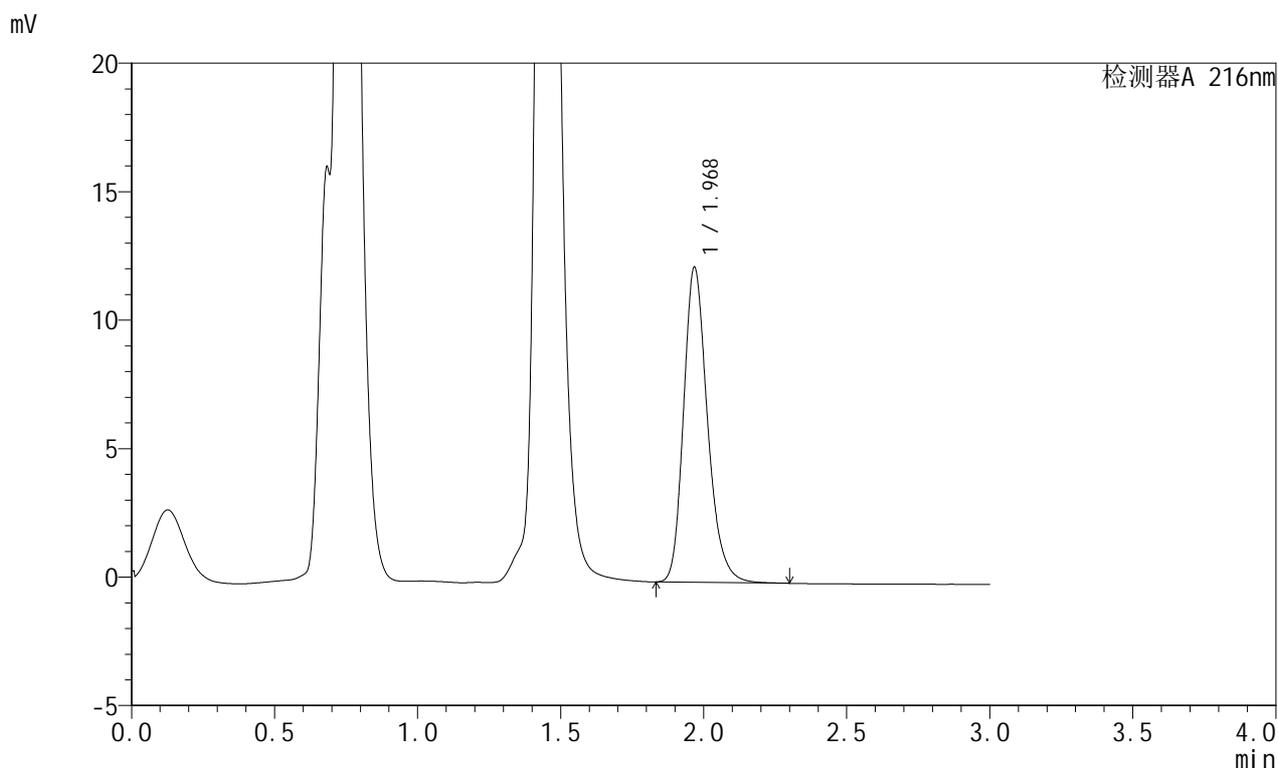


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-286-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:25:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:46:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.968 | 71479 | 100.000 | 12197 | 2742 | 1.235 | -- |
| 总计 | | 71479 | 100.000 | 12197 | | | |

图94 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-浆法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

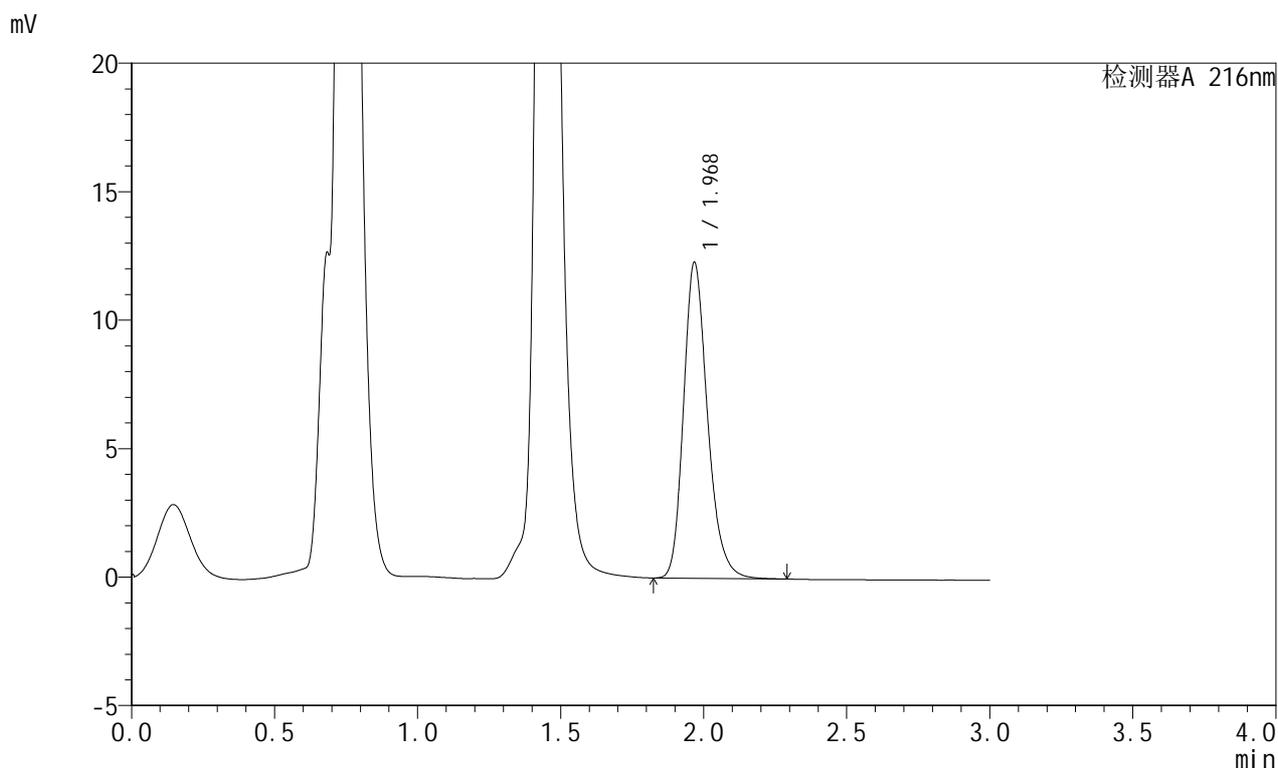


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-287-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:29:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:47:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.968 | 71843 | 100.000 | 12227 | 2727 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 71843 | 100.000 | 12227 | | | |

图95 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-浆法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1

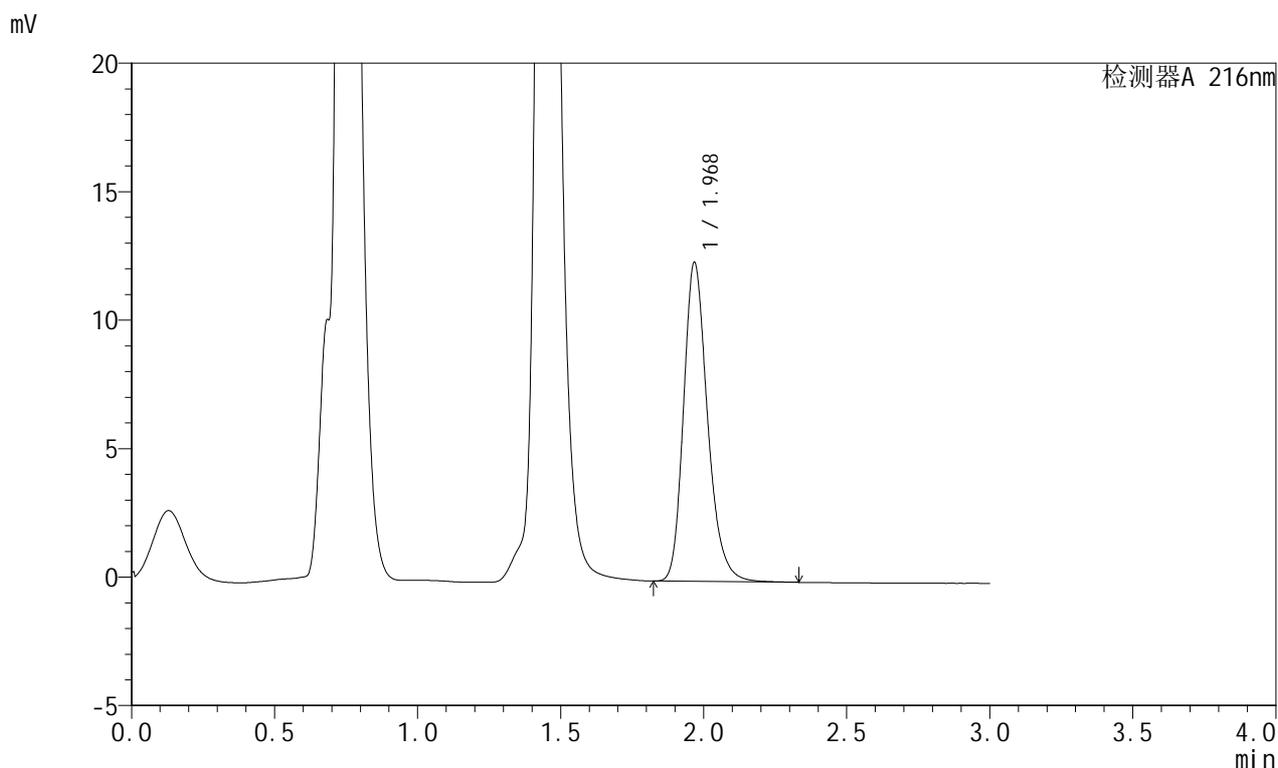


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-288-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:32:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:47:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

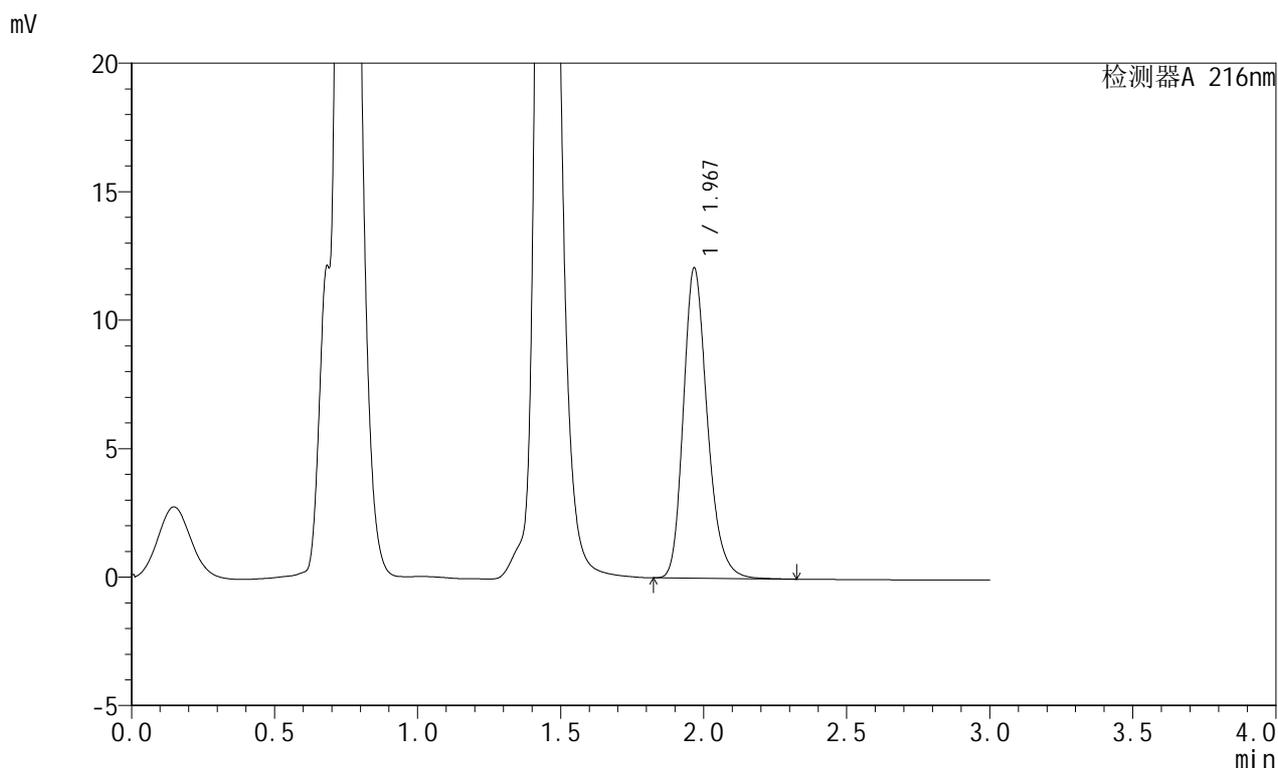
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.968 | 72652 | 100.000 | 12344 | 2730 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 72652 | 100.000 | 12344 | | | |

图96 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-浆法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-289-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:36:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:47:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.967 | 70631 | 100.000 | 12017 | 2724 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 70631 | 100.000 | 12017 | | | |

图97 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-浆法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1

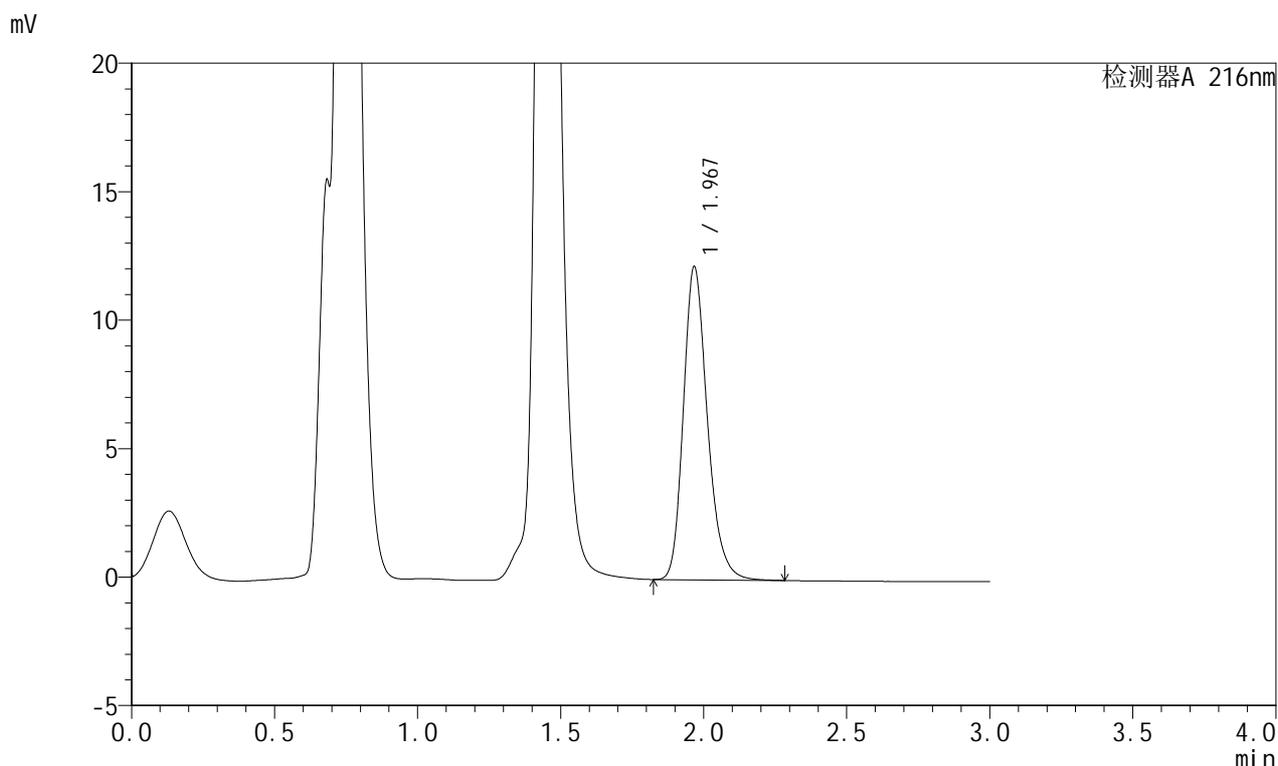


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-290-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:39:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:47:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.967 | 71247 | 100.000 | 12127 | 2724 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 71247 | 100.000 | 12127 | | | |

图98 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-浆法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1

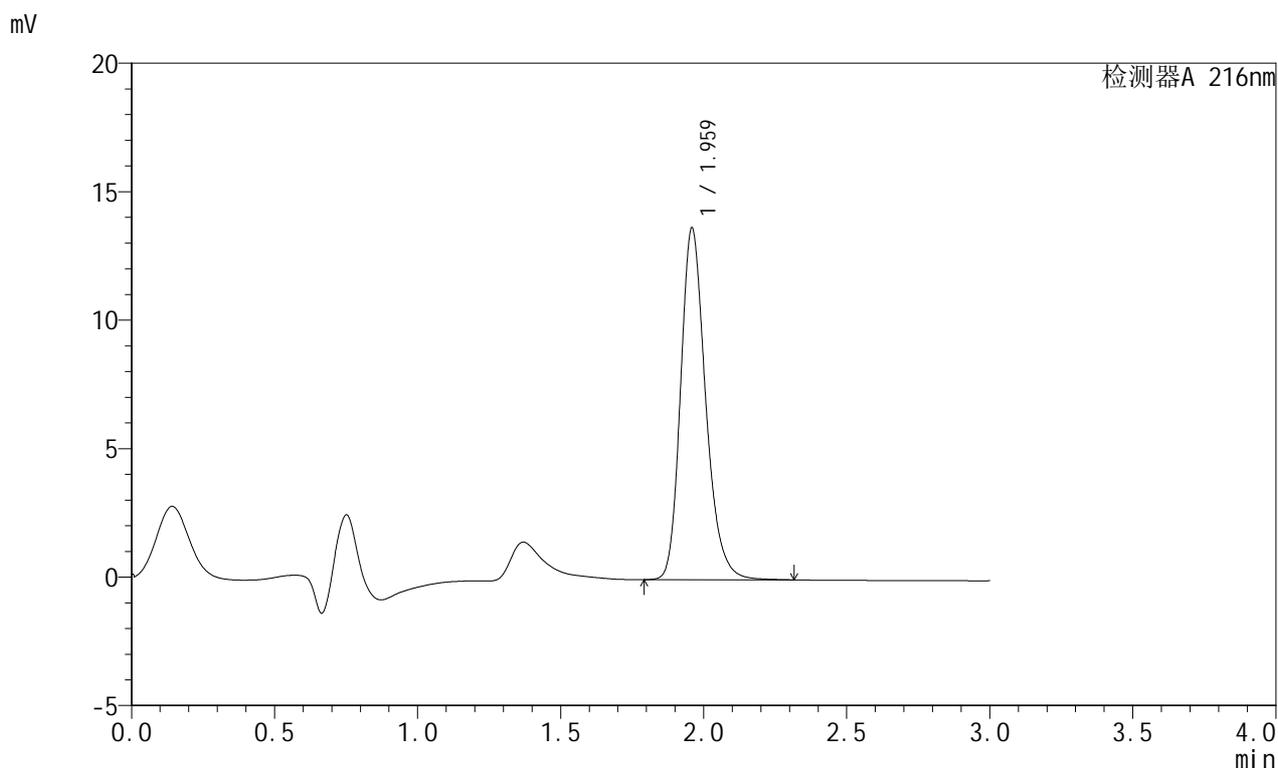


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-291-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:42:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/10/23 09:47:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.959 | 83482 | 100.000 | 13627 | 2487 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 83482 | 100.000 | 13627 | | | |

图99 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1

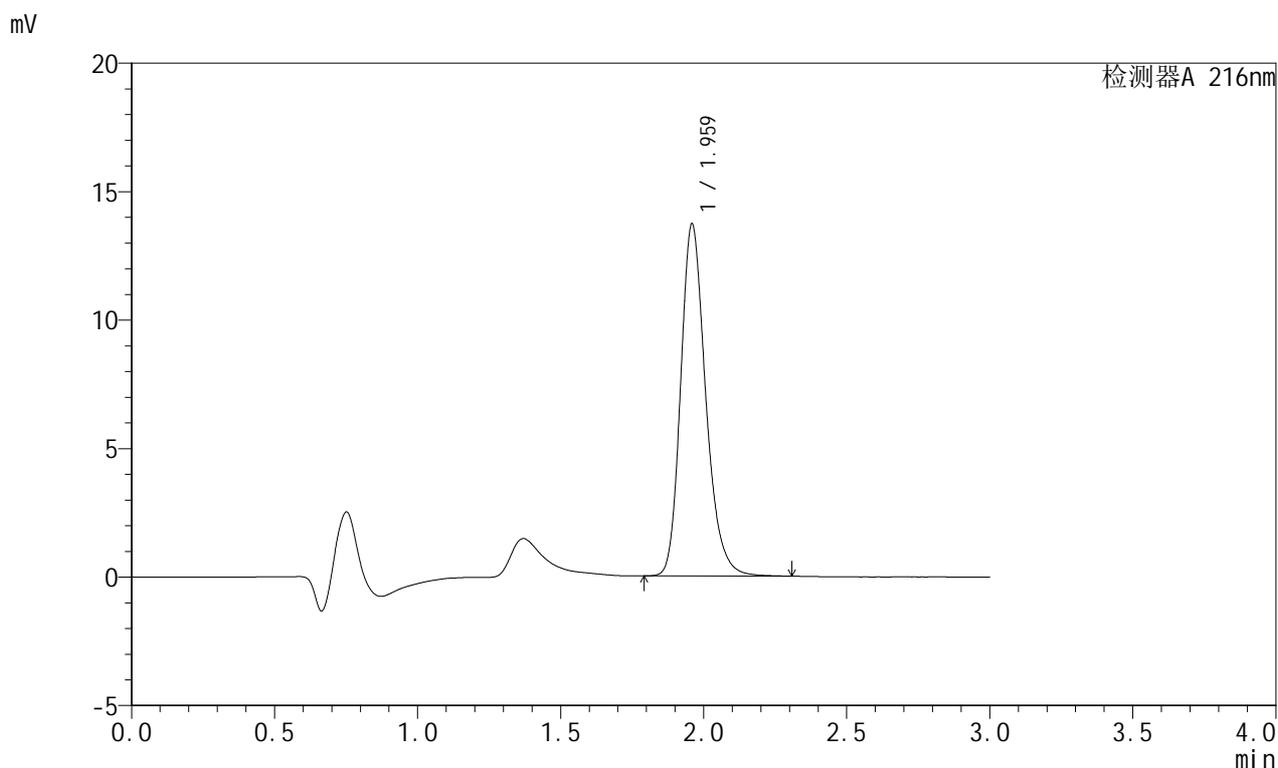


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 9-6/9-292-2 - zzp-25090903p-rcqx-2-pH4.3jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcqx-xin-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251022-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:46:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/10/23 09:47:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 216nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.959 | 83463 | 100.000 | 13633 | 2493 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 83463 | 100.000 | 13633 | | | |

图100 布瑞哌唑口服混悬液溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090903批-均一性2-pH4.3介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2