



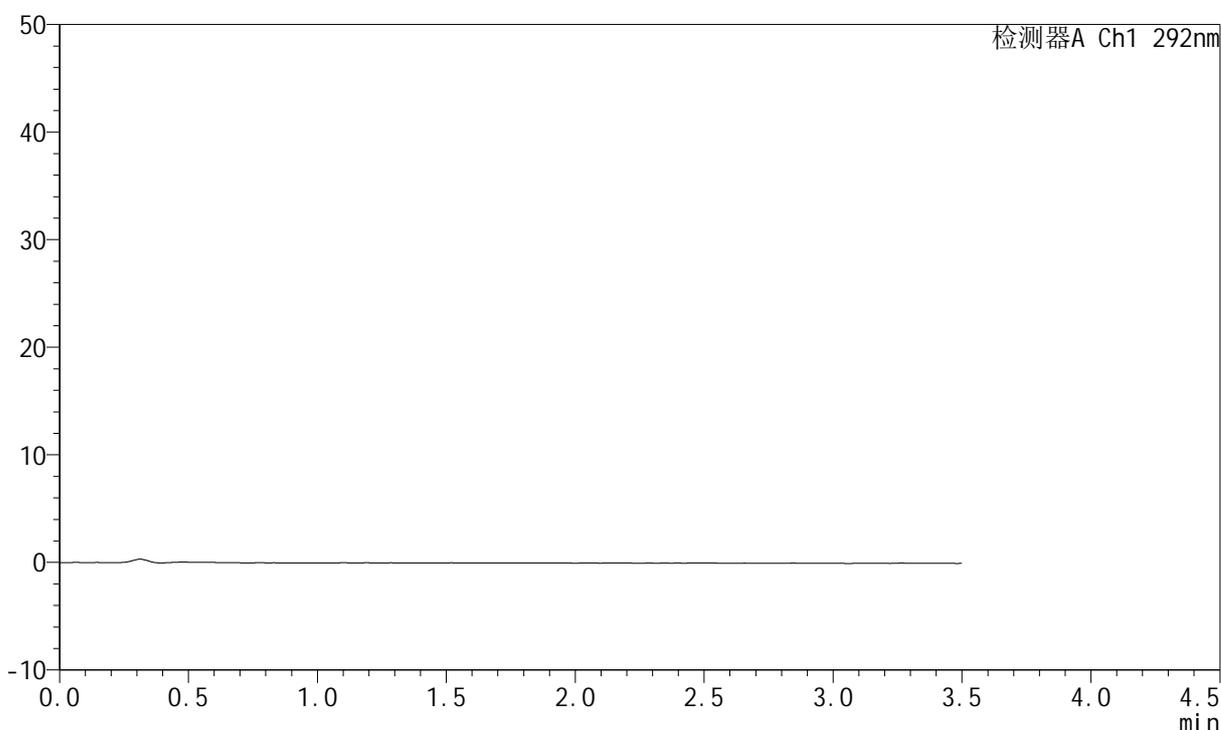
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-518-3 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 10:08:41 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2025/11/10 09:06:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

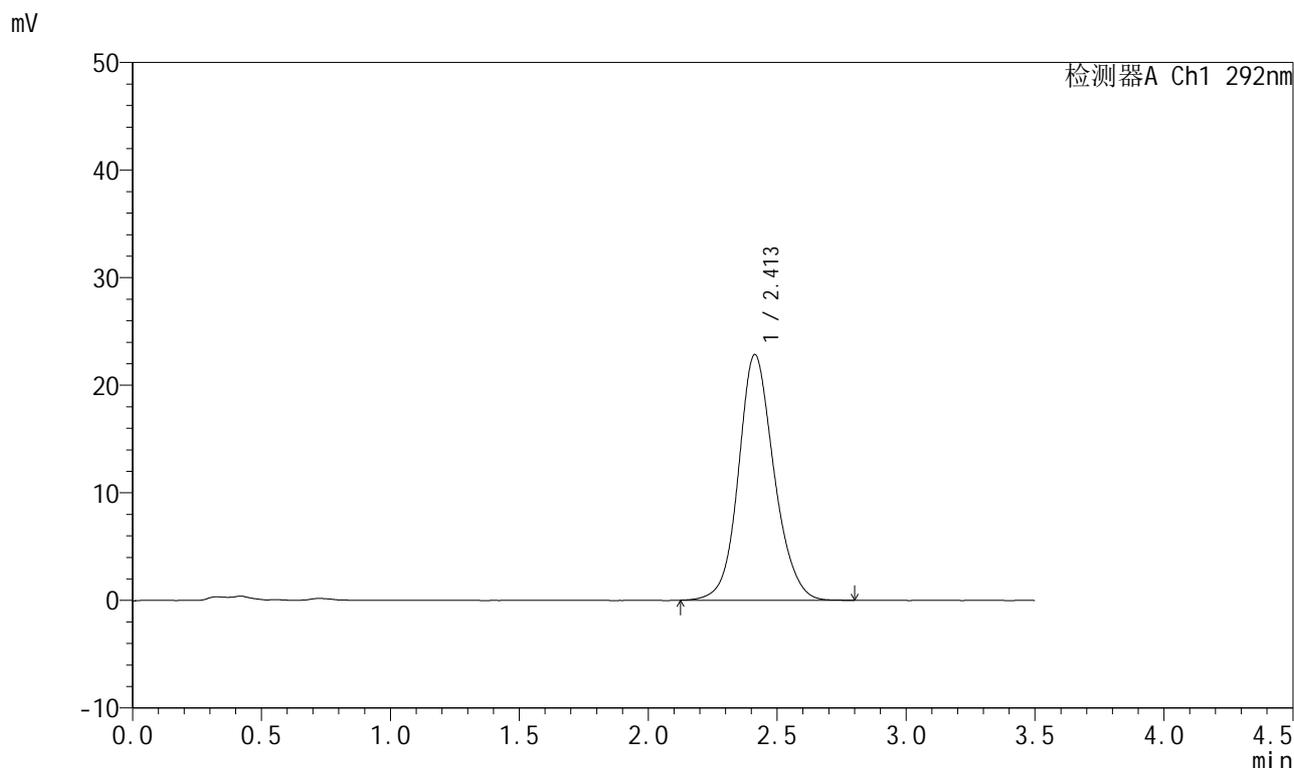
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-519-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 10:12:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:06:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

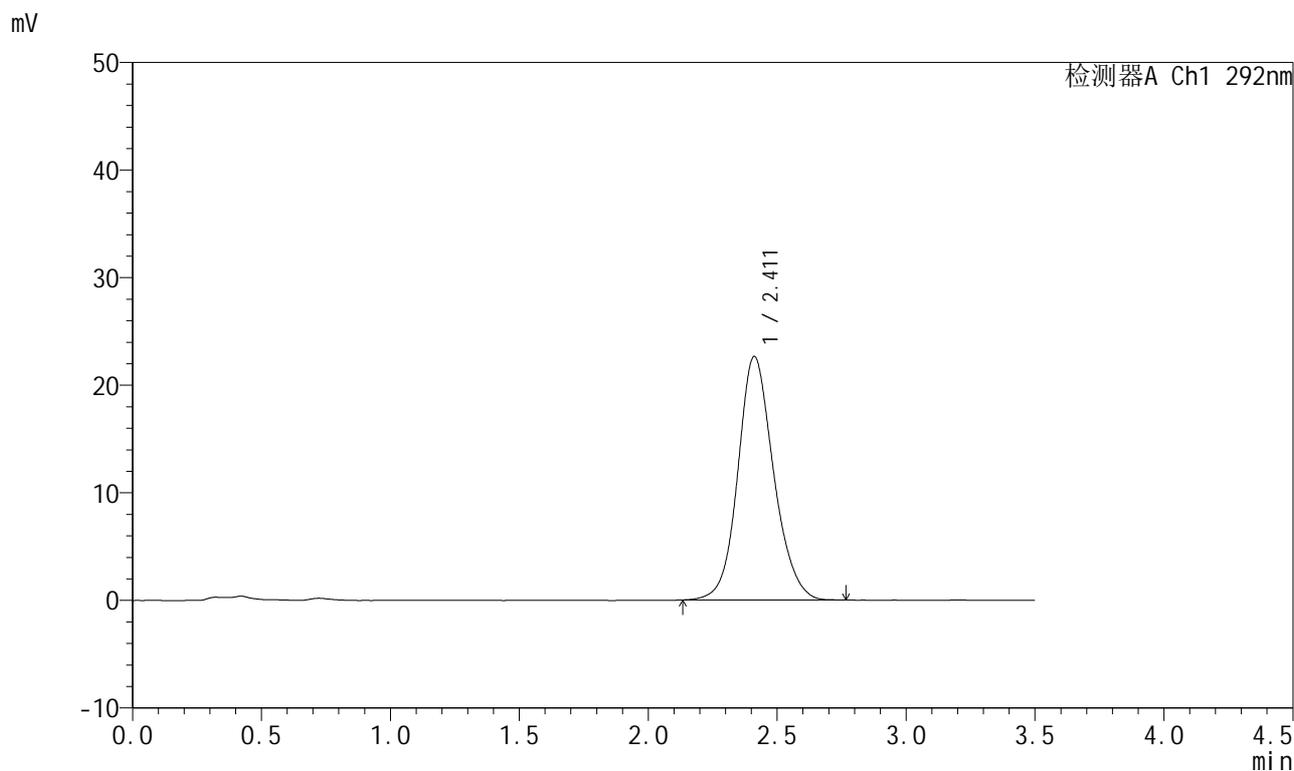
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	219081	100.000	22853	1534	1.130	--
总计		219081	100.000	22853			

图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-520-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 10:16:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:06:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

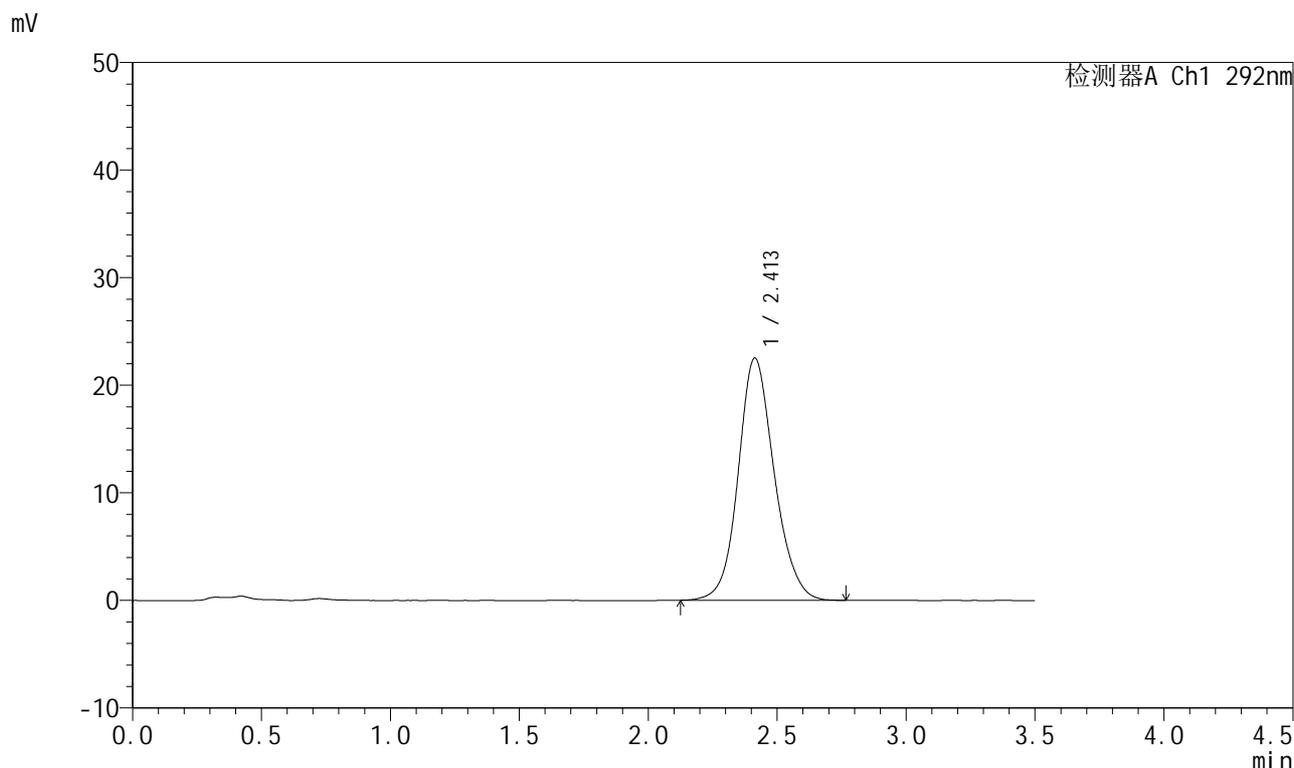
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	218447	100.000	22632	1507	1.134	--
总计		218447	100.000	22632			

图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-521-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 10:20:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:06:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

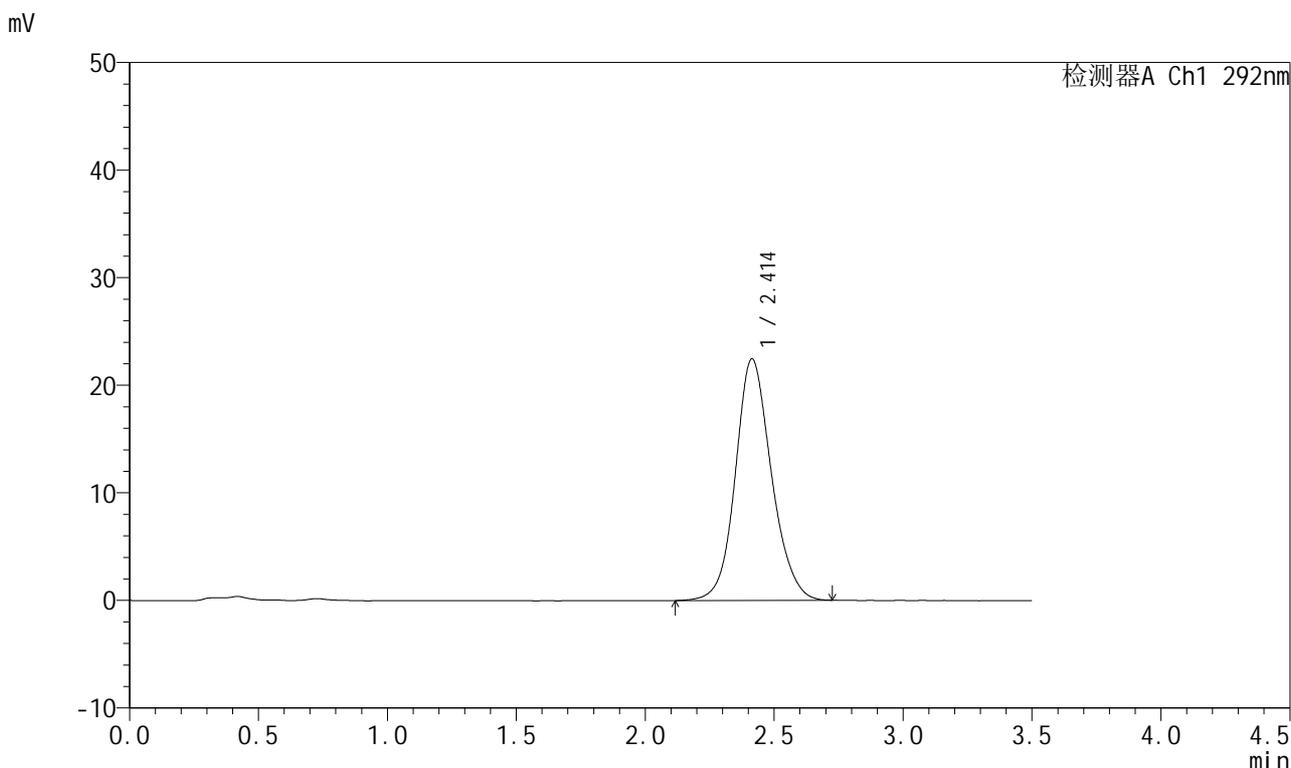
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	218948	100.000	22527	1492	1.130	--
总计		218948	100.000	22527			

图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-522-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 10:24:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:06:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

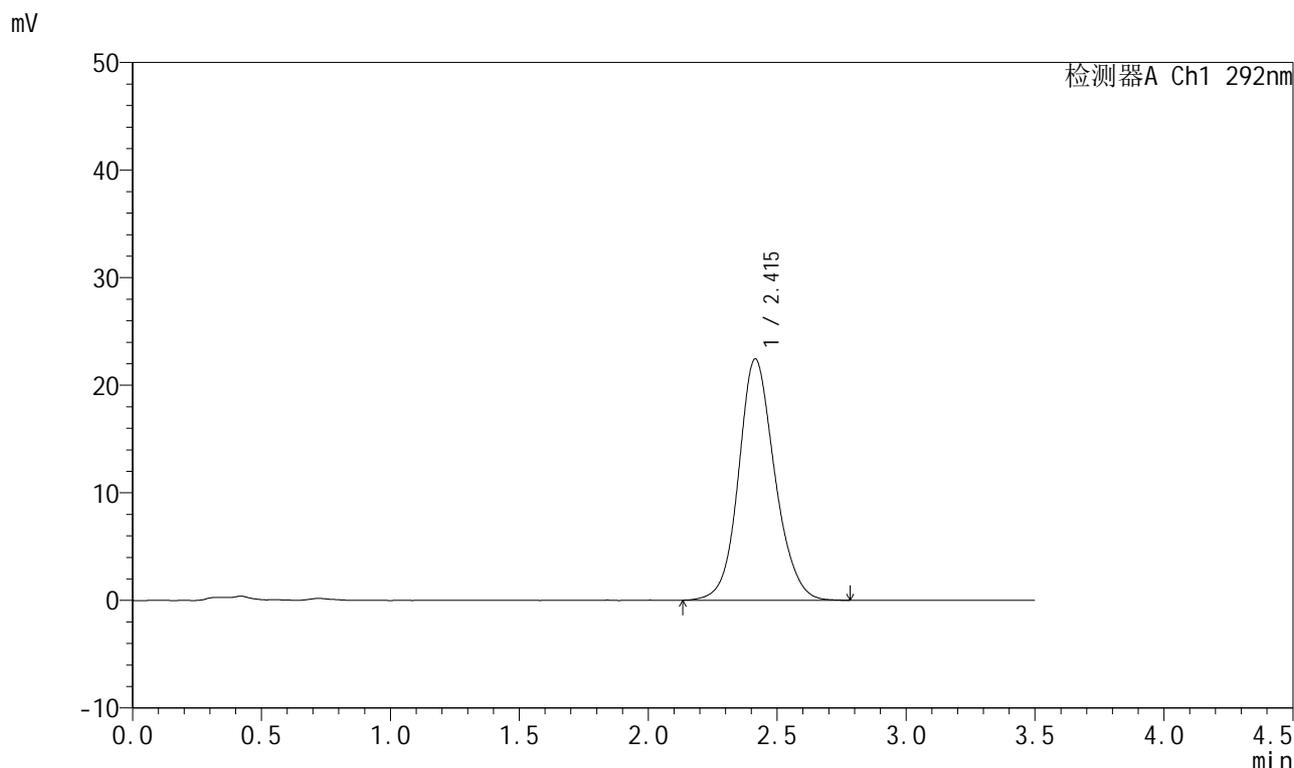
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	217953	100.000	22462	1488	1.130	--
总计		217953	100.000	22462			

图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-523-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 10:28:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:06:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	218921	100.000	22442	1482	1.129	--
总计		218921	100.000	22442			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



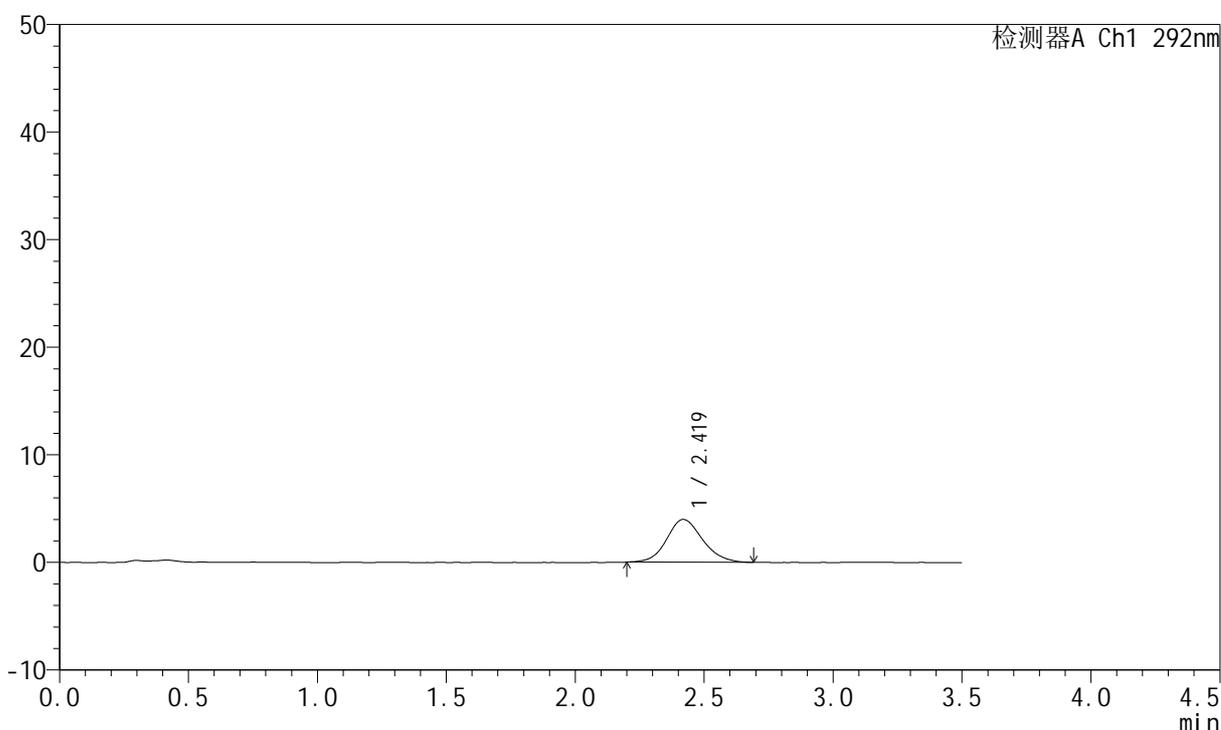
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-524-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 10:32:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:06:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

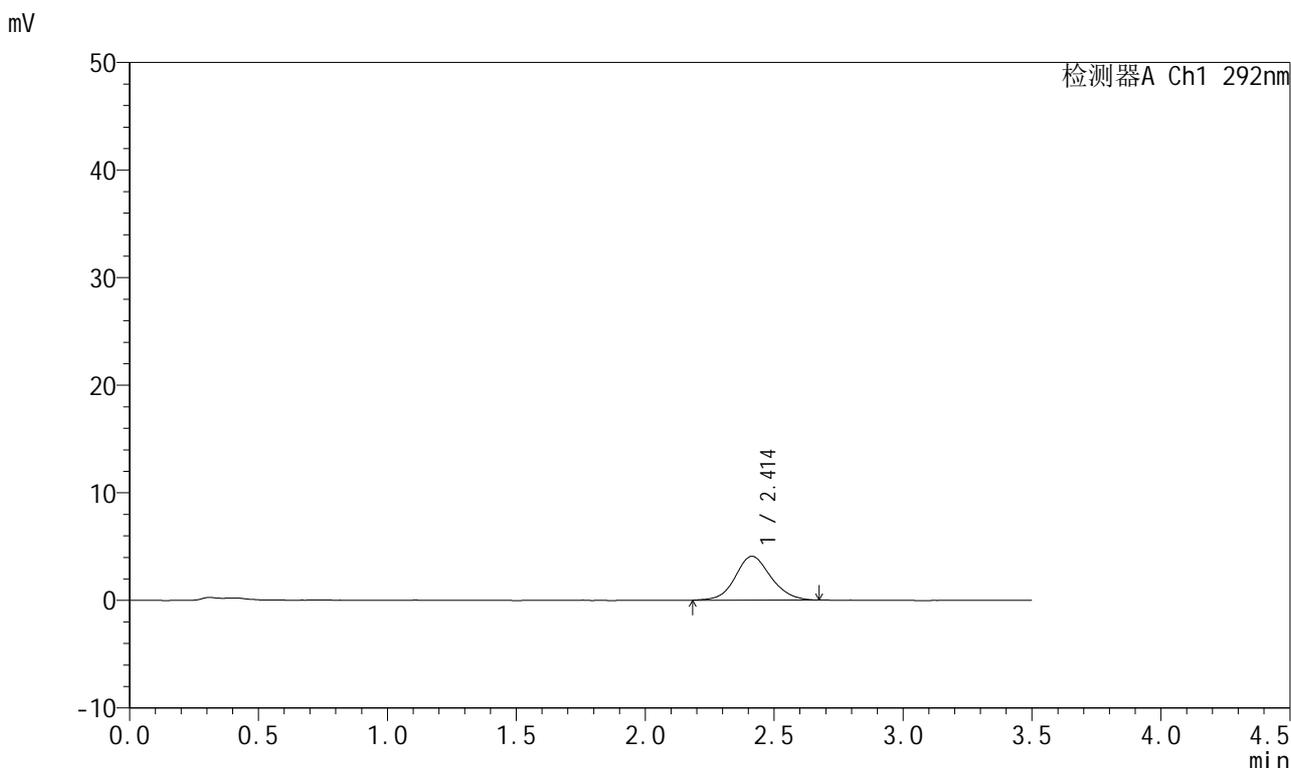
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	38515	100.000	3978	1474	1.129	--
总计		38515	100.000	3978			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-525-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 10:35:57	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:07:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	39266	100.000	4085	1501	1.106	--
总计		39266	100.000	4085			

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



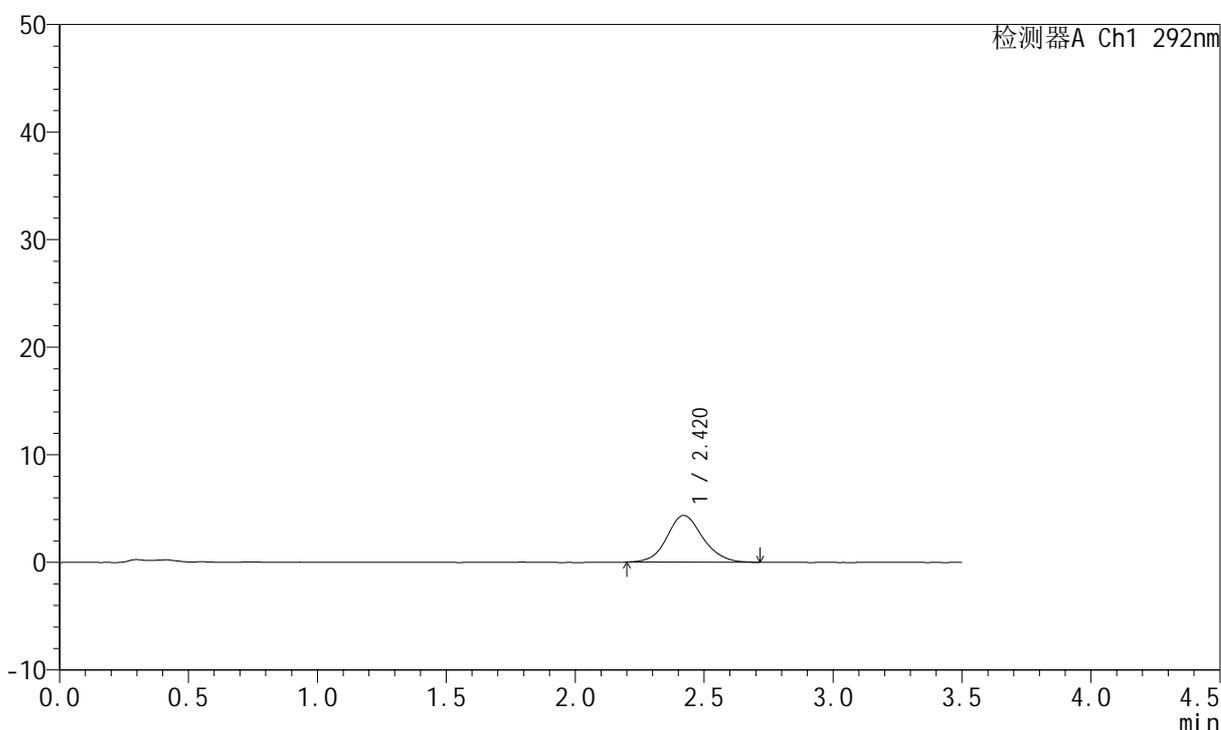
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-526-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 10:39:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:07:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	42030	100.000	4350	1505	1.110	--
总计		42030	100.000	4350			

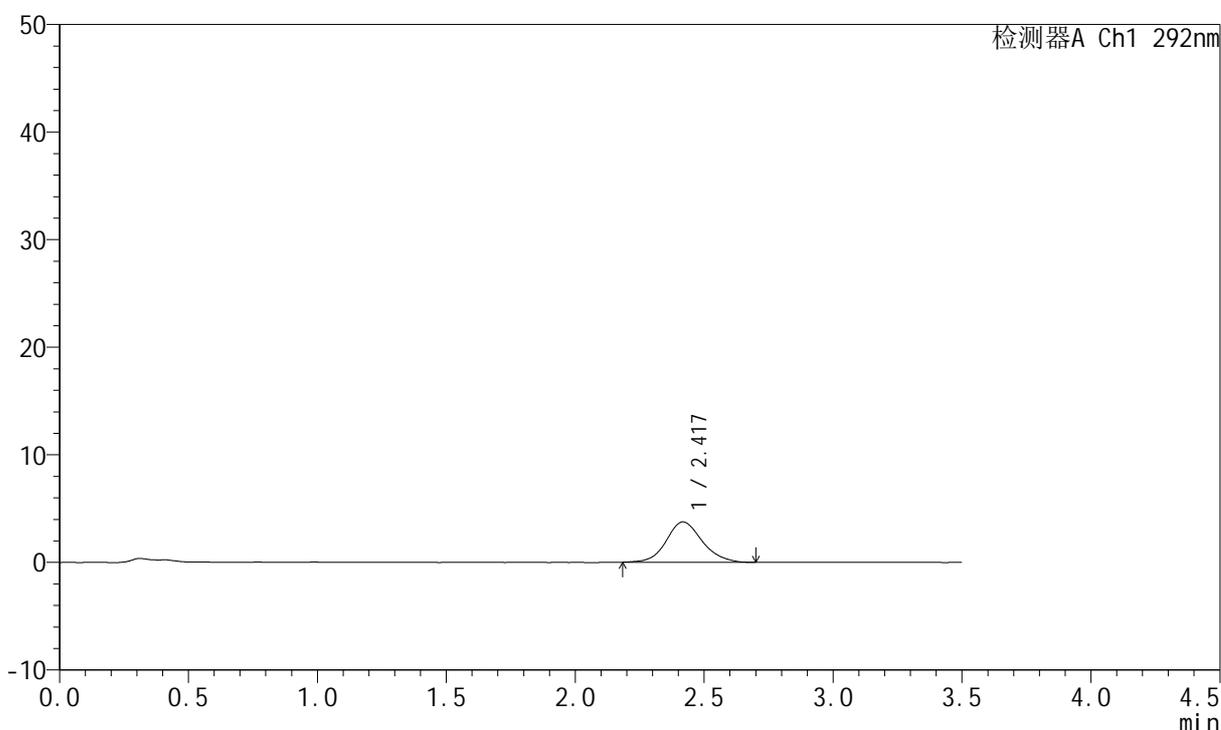
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-527-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 10:43:45	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:07:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

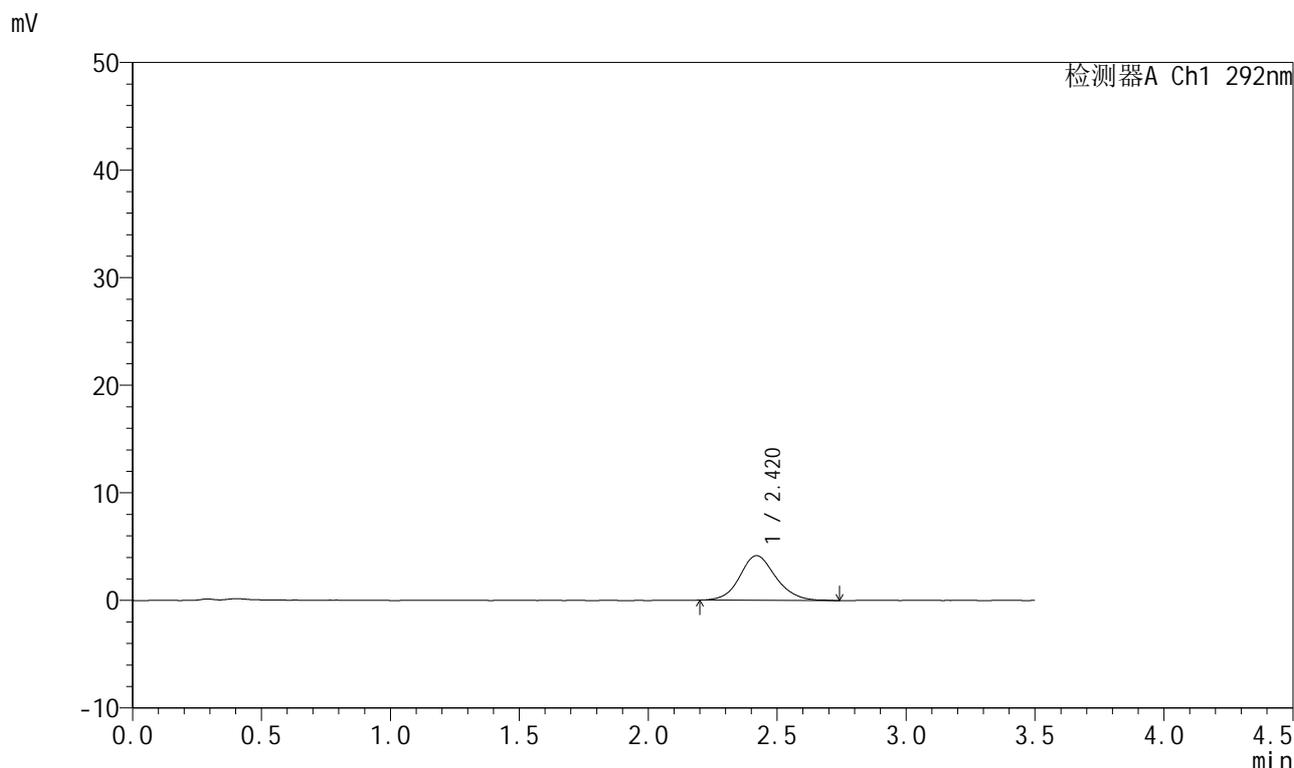
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	36353	100.000	3748	1509	1.130	--
总计		36353	100.000	3748			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-528-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 10:47:38	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:07:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	40235	100.000	4147	1500	1.118	--
总计		40235	100.000	4147			

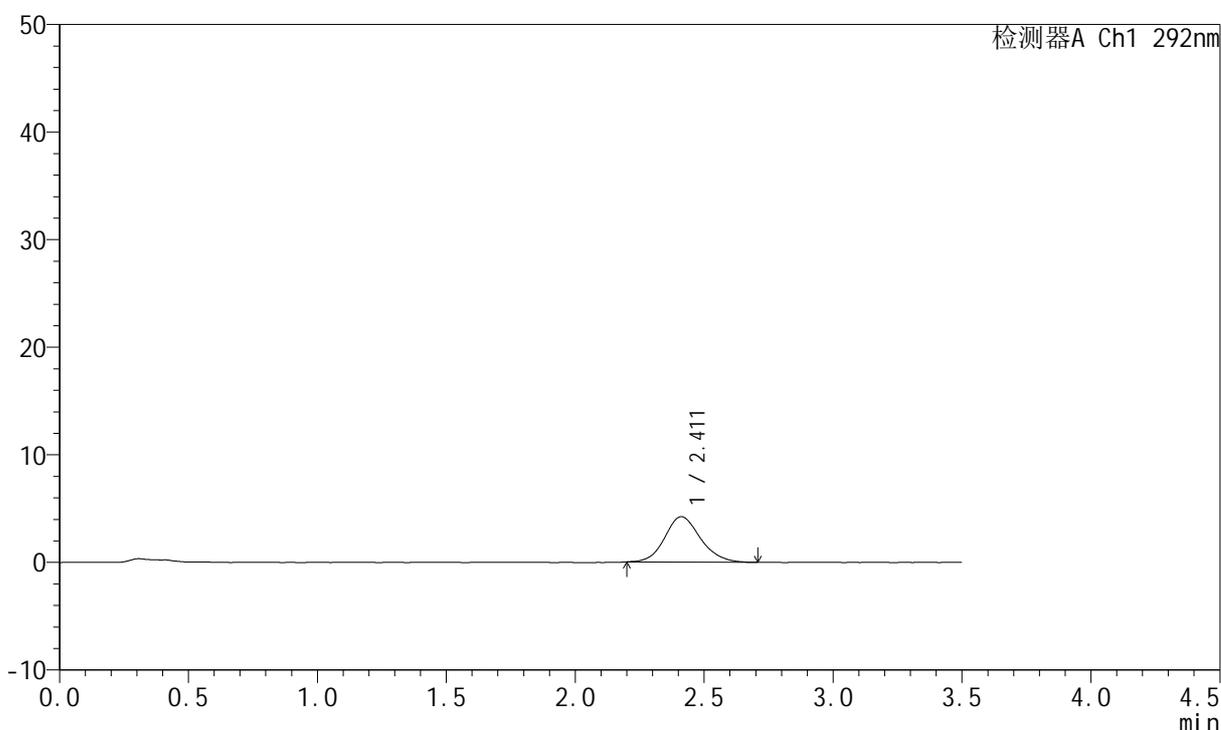
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-529-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 10:51:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:07:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	40832	100.000	4230	1477	1.135	--
总计		40832	100.000	4230			

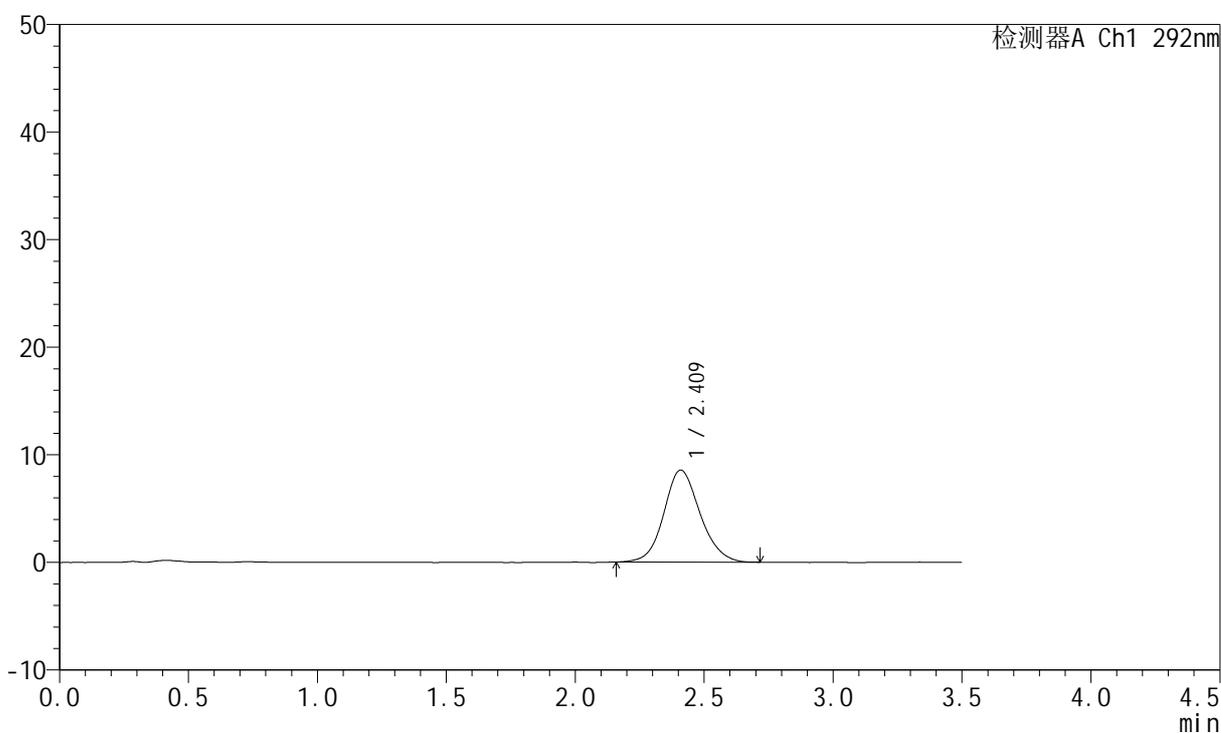
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-530-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 10:55:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:07:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	83562	100.000	8543	1461	1.120	--
总计		83562	100.000	8543			

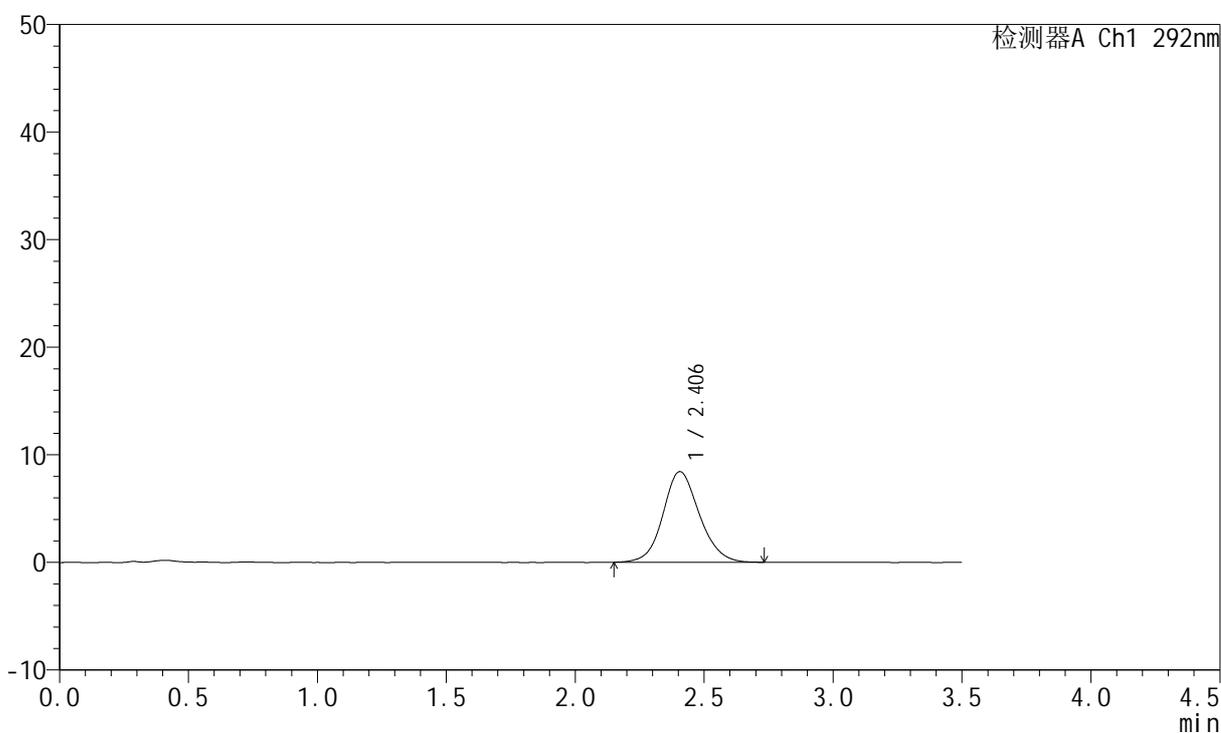
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-531-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 10:59:22	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:07:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	82703	100.000	8429	1433	1.118	--
总计		82703	100.000	8429			

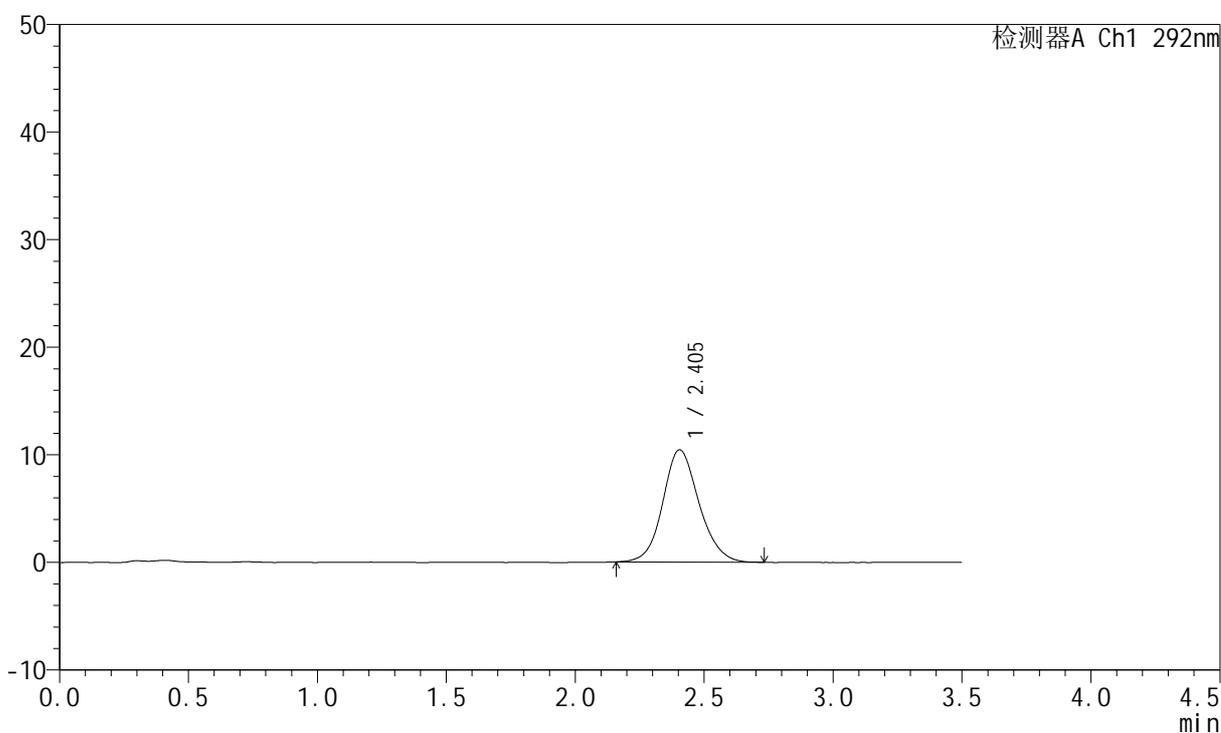
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-532-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 11:03:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:07:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

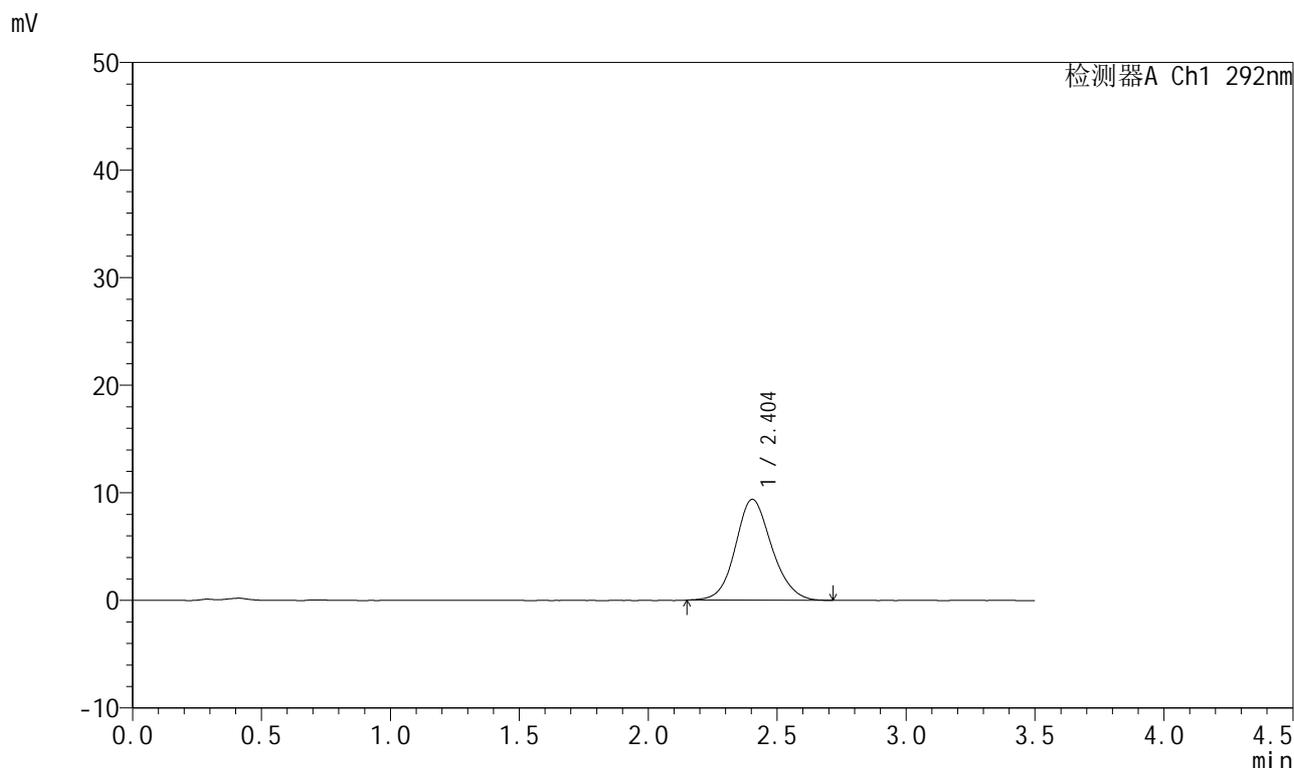
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	102074	100.000	10440	1460	1.124	--
总计		102074	100.000	10440			

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-533-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 11:07:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:07:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	92119	100.000	9384	1426	1.121	--
总计		92119	100.000	9384			

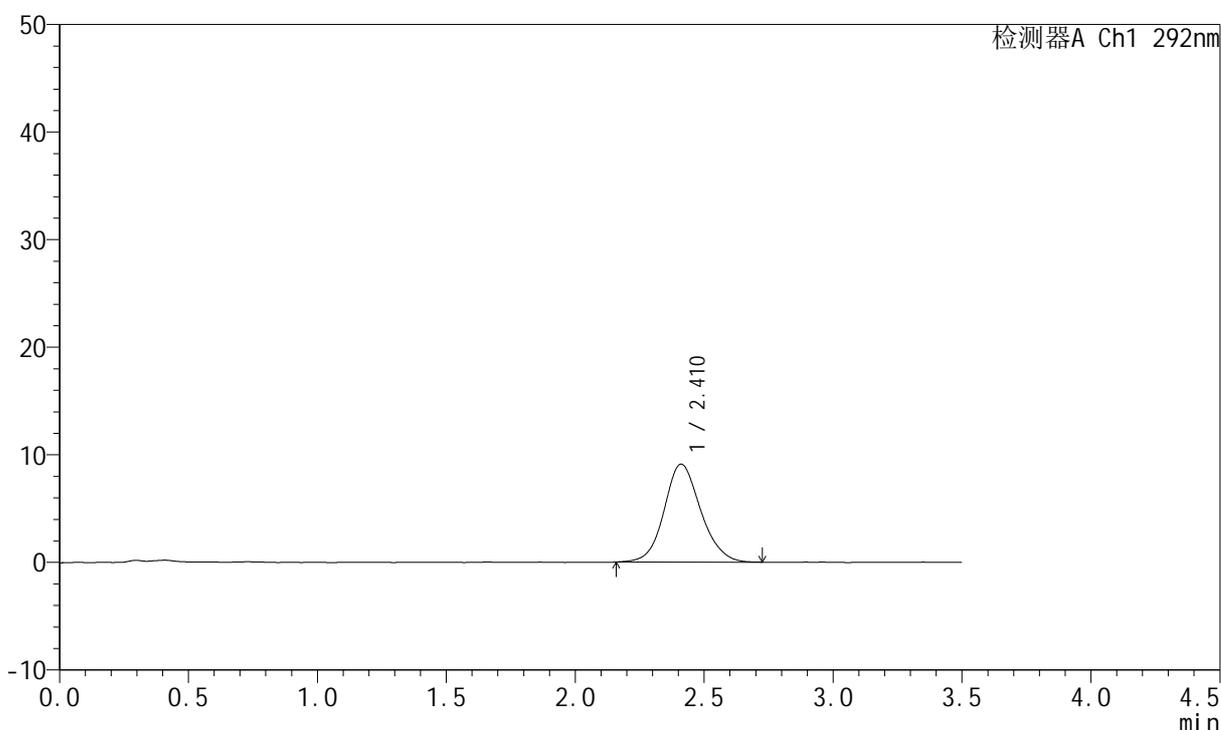
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-534-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 11:11:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:07:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	89778	100.000	9096	1425	1.119	--
总计		89778	100.000	9096			

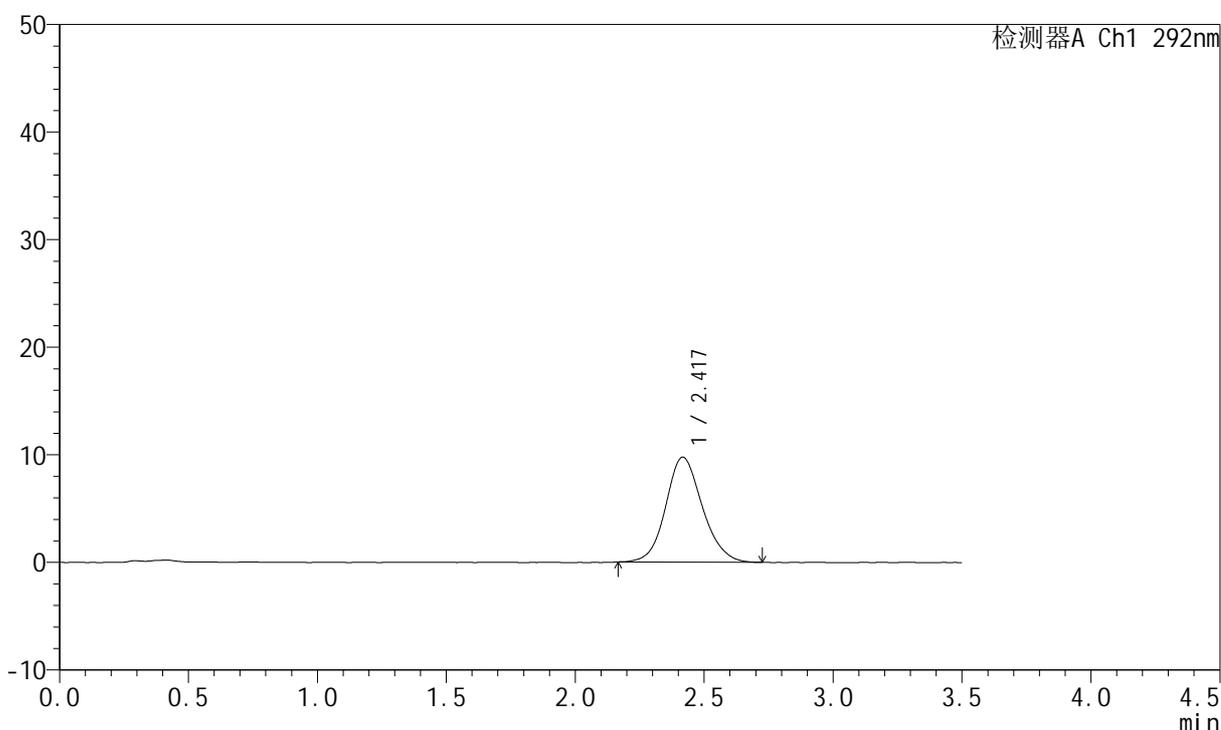
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-535-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 11:14:55	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:07:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	96422	100.000	9748	1428	1.124	--
总计		96422	100.000	9748			

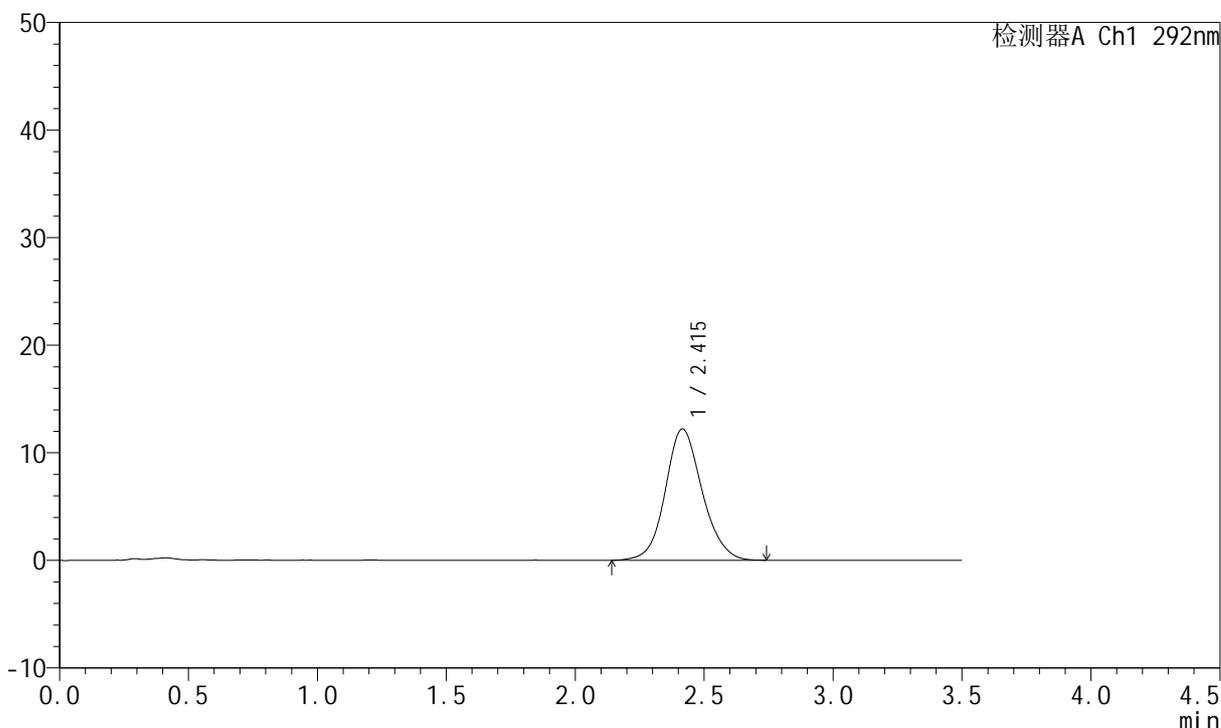
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-536-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 11:18:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:07:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

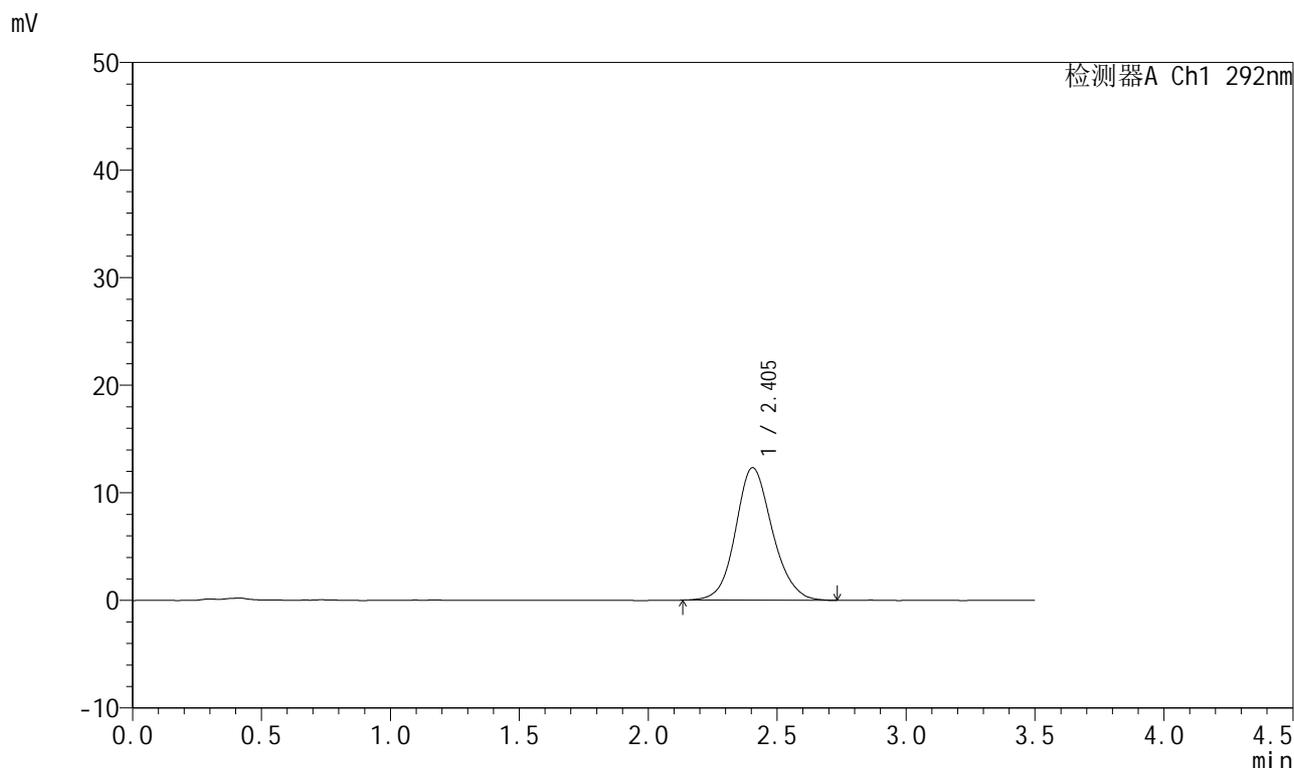
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	121454	100.000	12208	1415	1.113	--
总计		121454	100.000	12208			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-537-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 11:22:42	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:07:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	121862	100.000	12314	1411	1.123	--
总计		121862	100.000	12314			

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



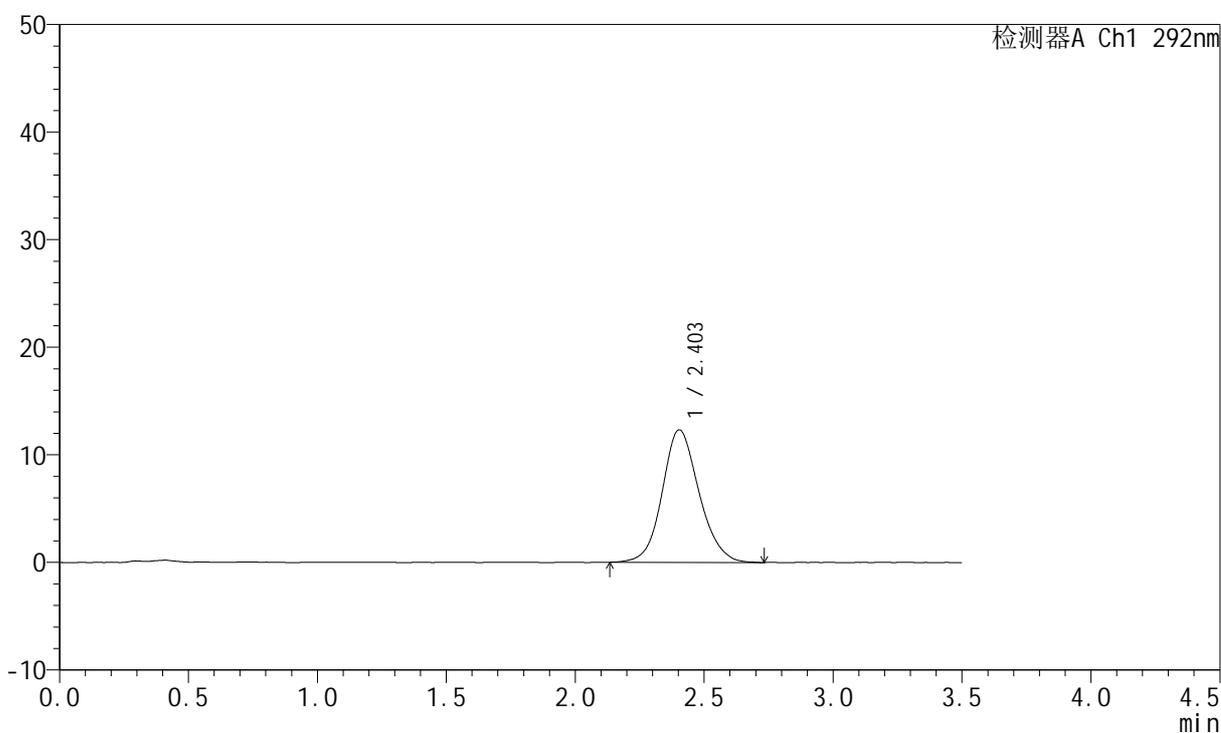
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-538-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 11:26:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:07:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	122535	100.000	12319	1398	1.121	--
总计		122535	100.000	12319			

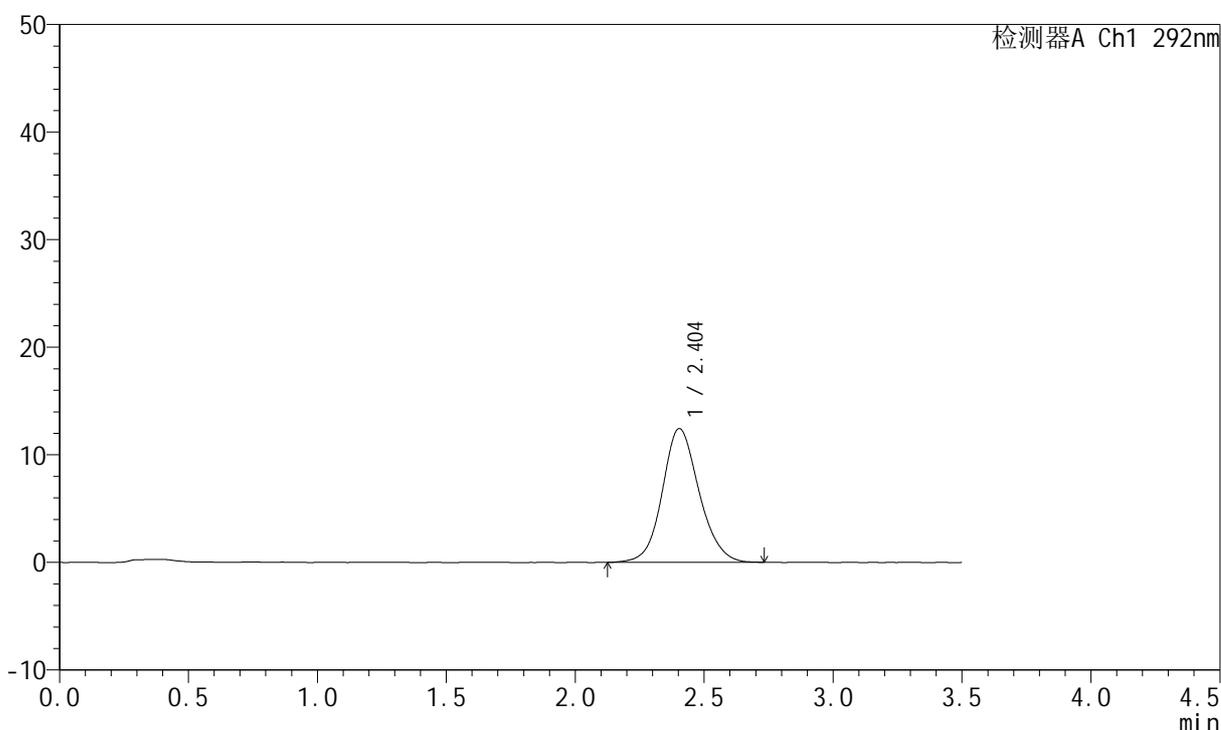
图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-539-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 11:30:29	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:07:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

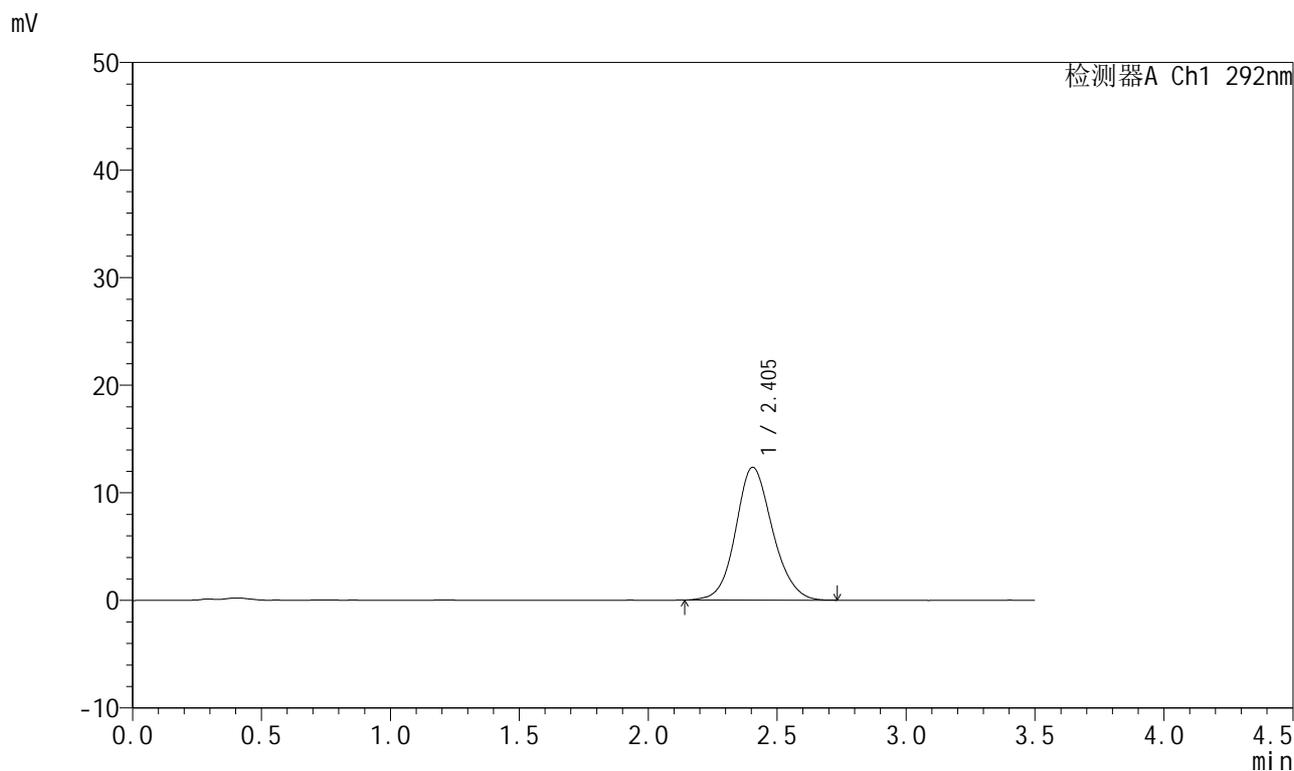
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	123388	100.000	12429	1412	1.118	--
总计		123388	100.000	12429			

图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-540-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 11:34:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:07:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	122594	100.000	12345	1401	1.126	--
总计		122594	100.000	12345			

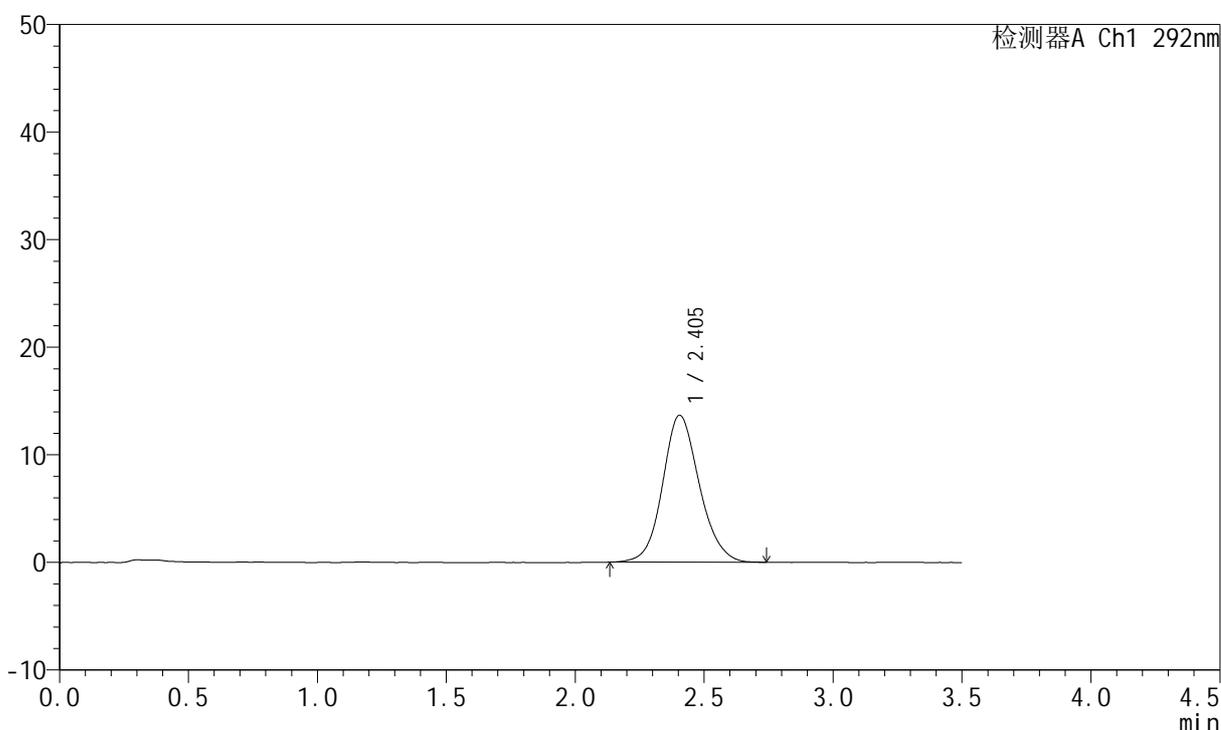
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-541-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 11:38:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:07:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	135295	100.000	13662	1407	1.122	--
总计		135295	100.000	13662			

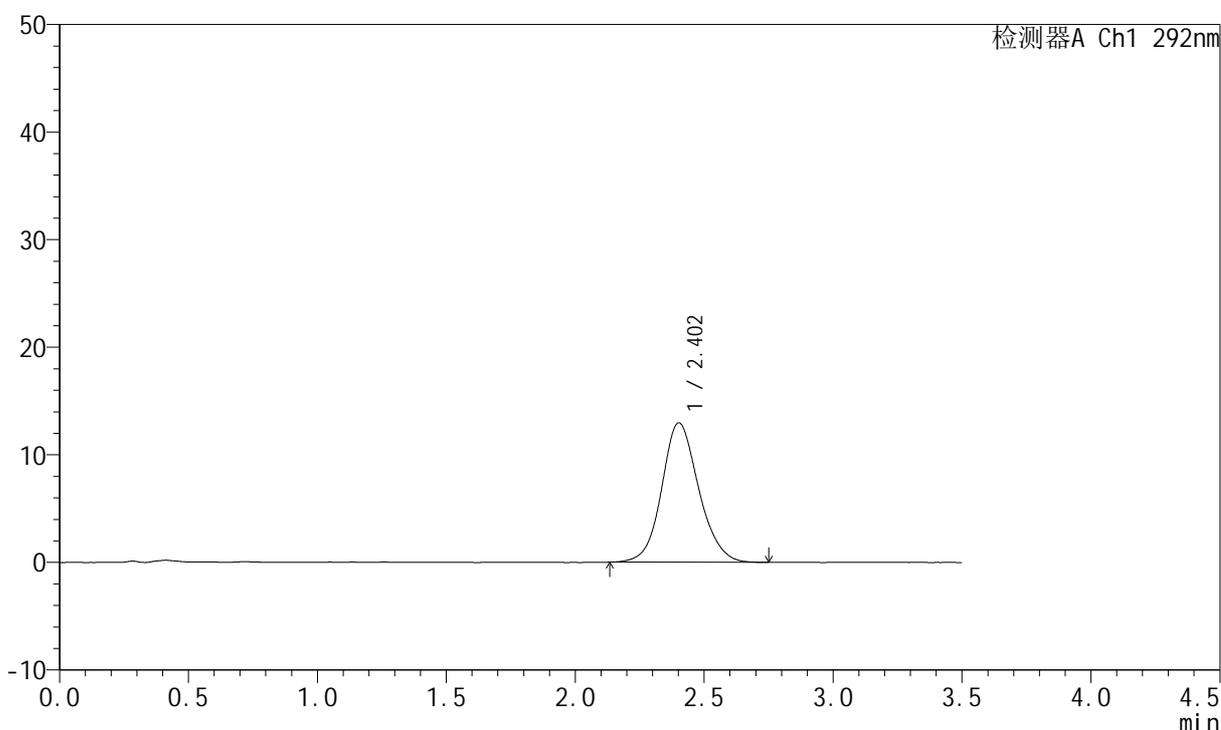
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-542-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 11:42:08	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:07:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	129545	100.000	12945	1386	1.120	--
总计		129545	100.000	12945			

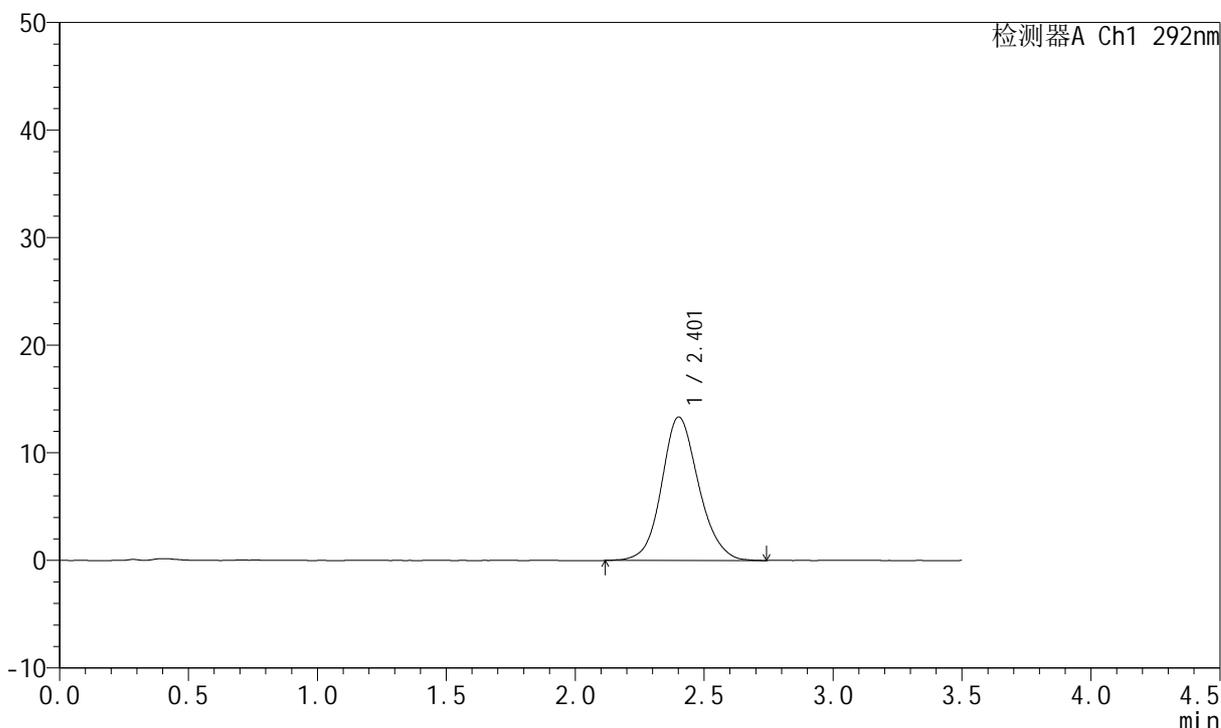
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-543-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 11:46:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:07:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	133405	100.000	13317	1379	1.124	--
总计		133405	100.000	13317			

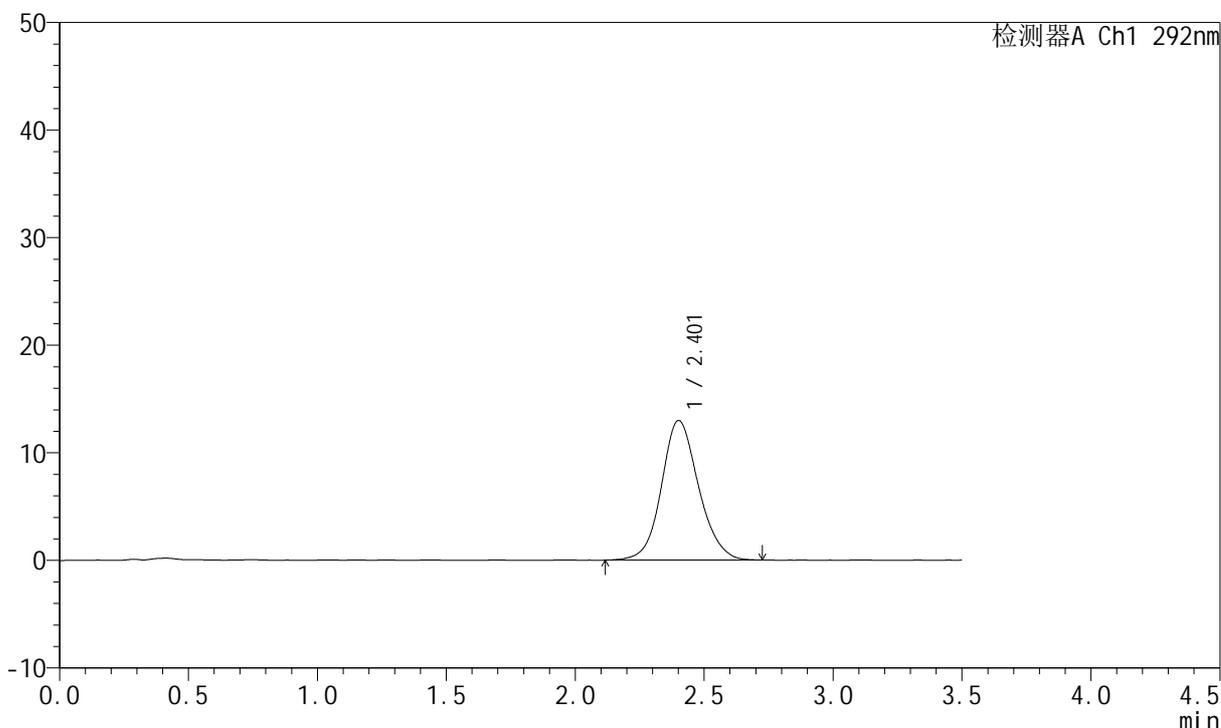
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-544-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 11:49:54	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:07:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	129988	100.000	12957	1389	1.118	--
总计		129988	100.000	12957			

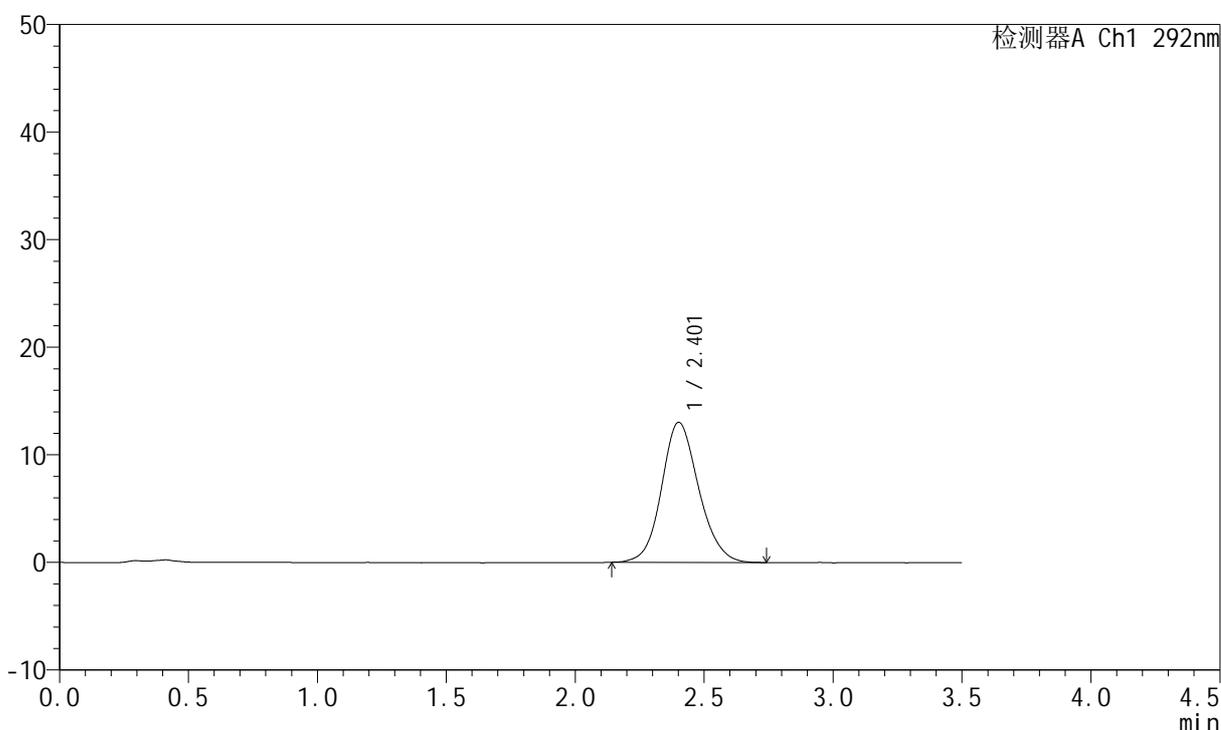
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-545-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 11:53:46	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:07:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	130452	100.000	12997	1372	1.123	--
总计		130452	100.000	12997			

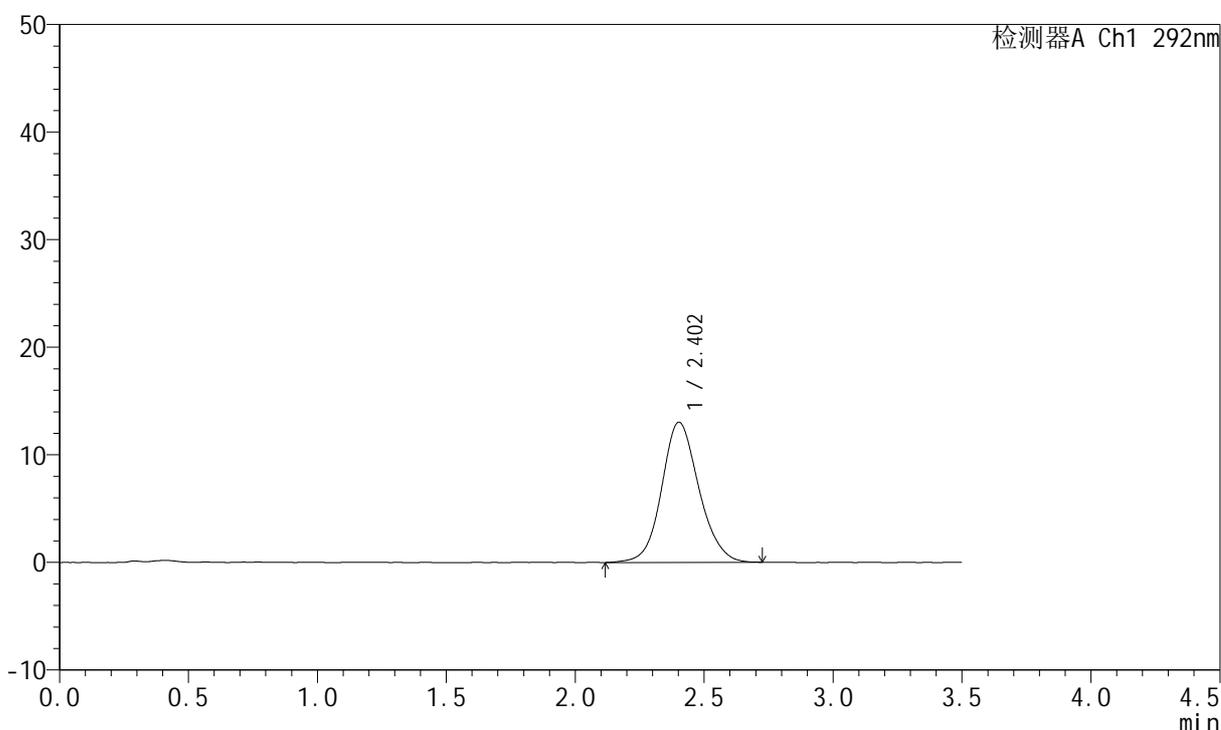
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-546-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 11:57:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:07:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	130869	100.000	13019	1375	1.114	--
总计		130869	100.000	13019			

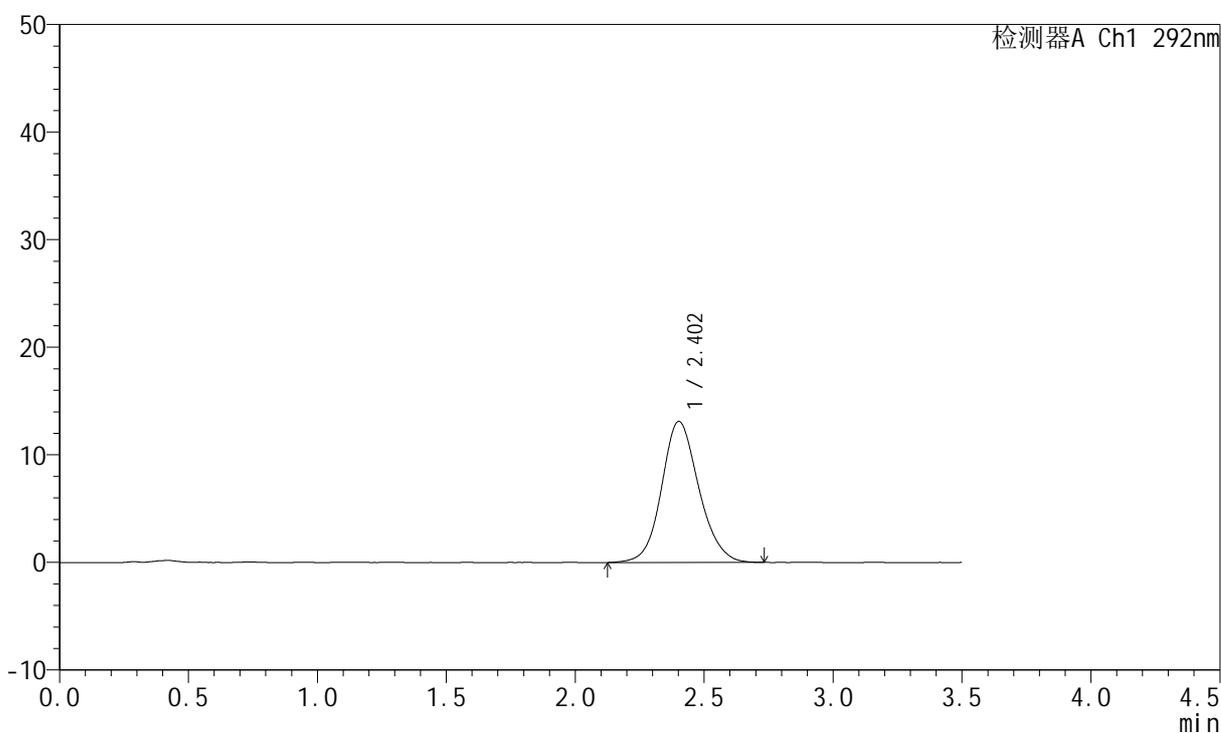
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-547-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 12:01:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:08:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

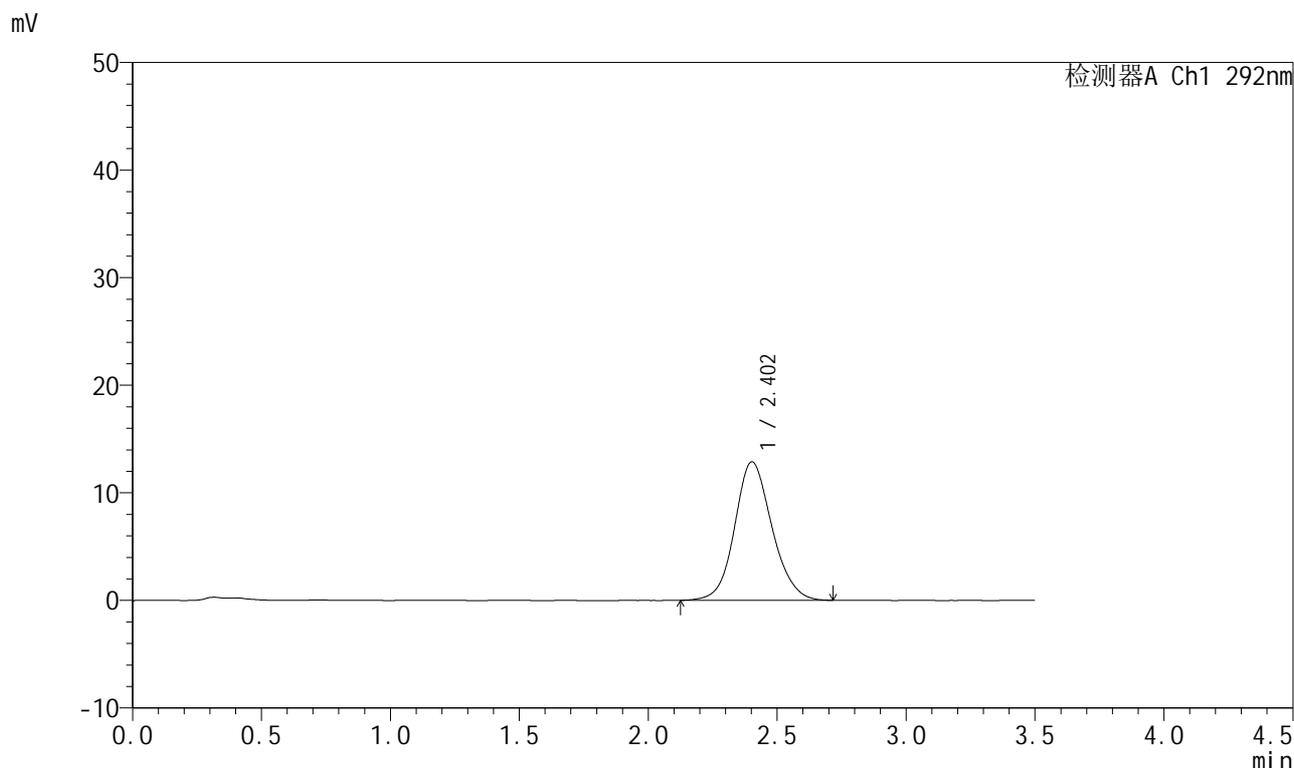
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	131783	100.000	13096	1369	1.123	--
总计		131783	100.000	13096			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-548-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 12:05:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:08:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

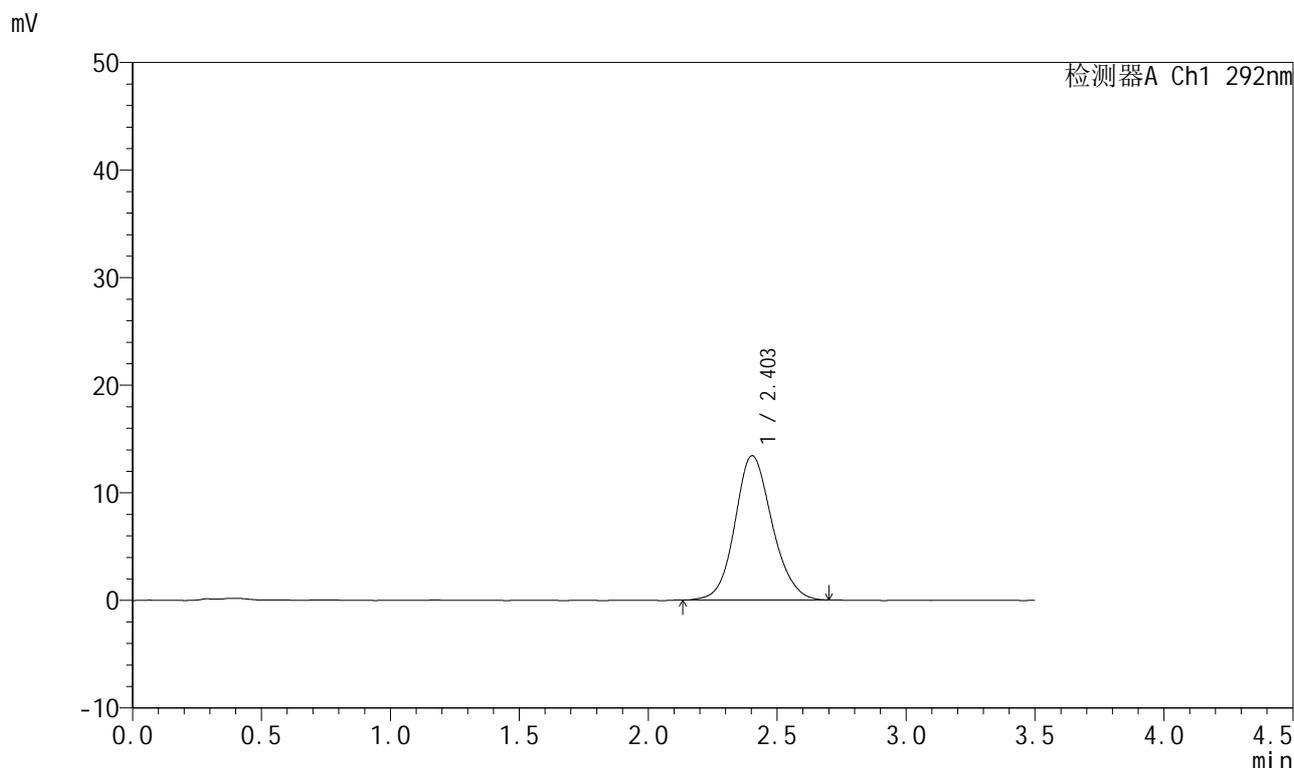
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	129525	100.000	12864	1362	1.119	--
总计		129525	100.000	12864			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-549-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 12:09:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:08:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	134876	100.000	13419	1371	1.123	--
总计		134876	100.000	13419			

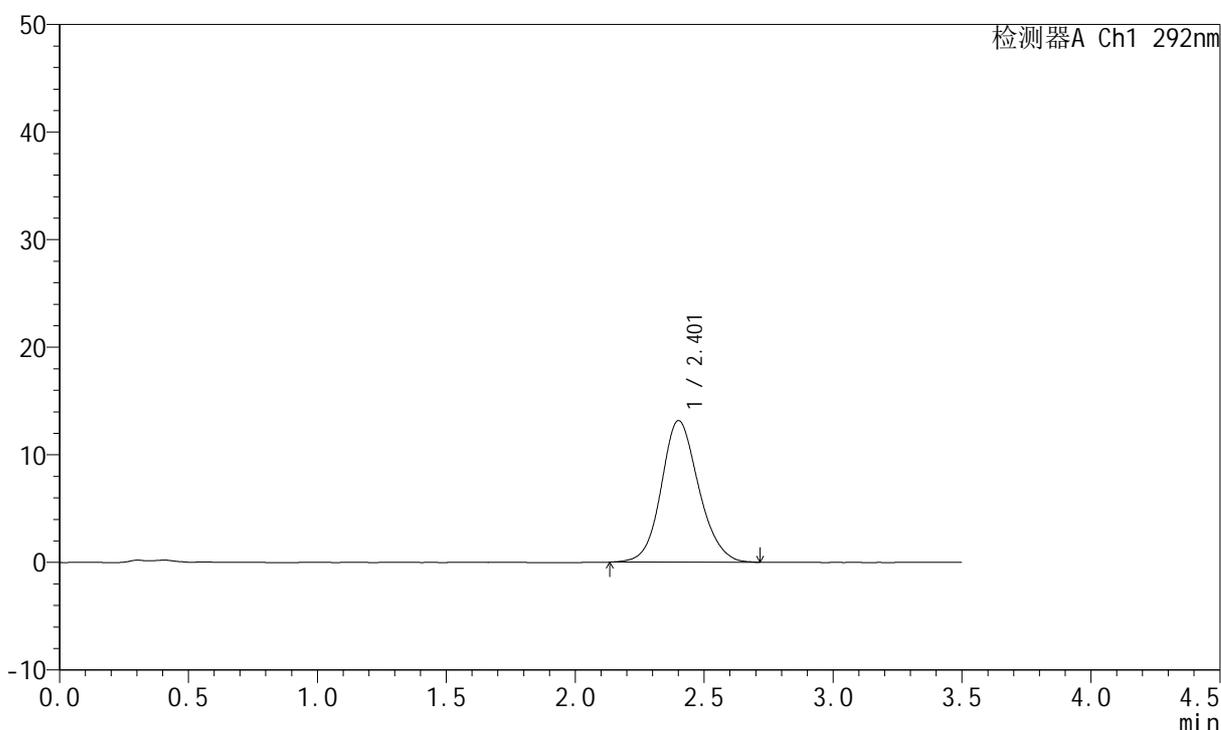
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-550-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 12:13:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:08:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	132871	100.000	13142	1355	1.127	--
总计		132871	100.000	13142			

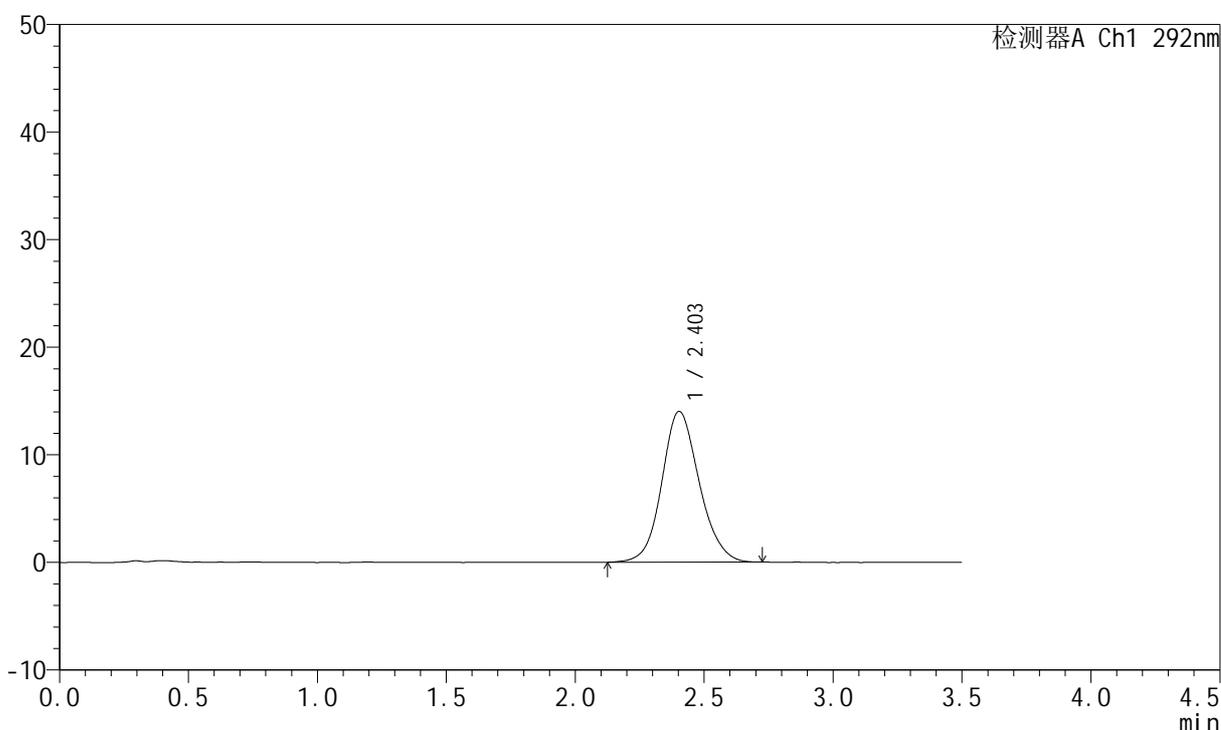
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-551-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 12:17:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:08:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	141387	100.000	14008	1350	1.120	--
总计		141387	100.000	14008			

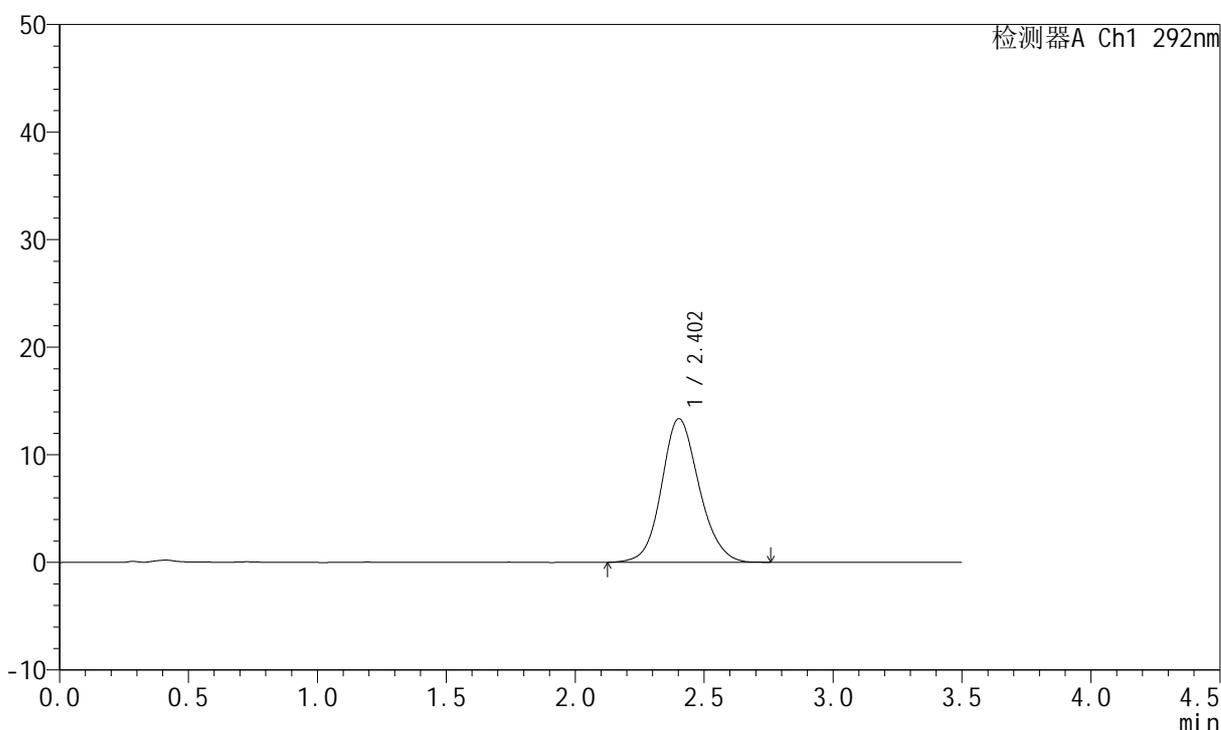
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-552-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 12:20:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:08:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	135488	100.000	13346	1342	1.127	--
总计		135488	100.000	13346			

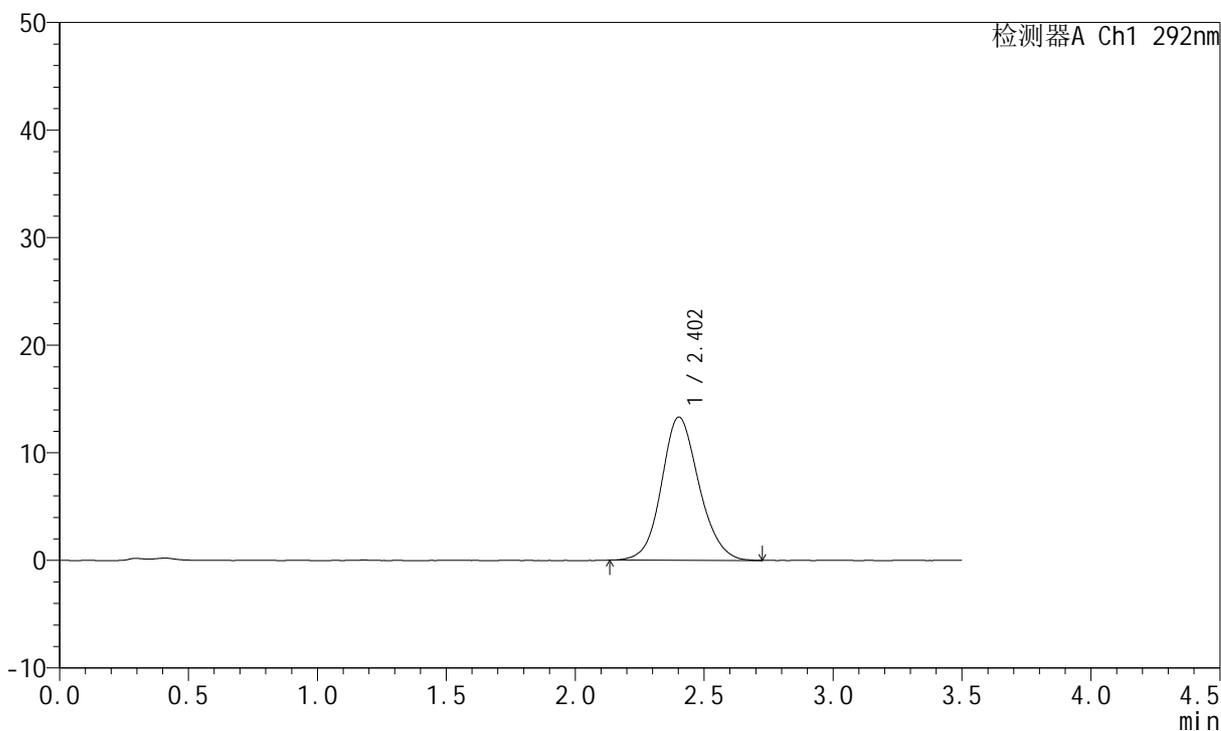
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-553-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 12:24:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:08:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	134552	100.000	13297	1342	1.123	--
总计		134552	100.000	13297			

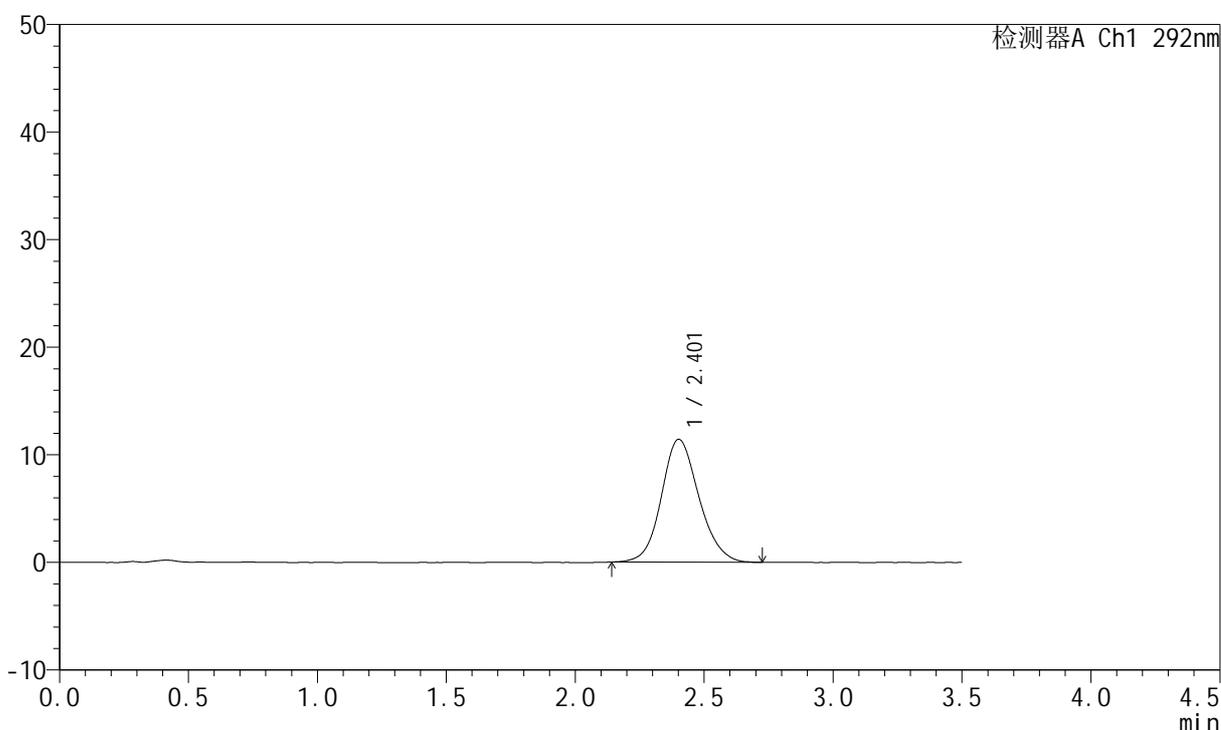
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-554-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 12:28:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:08:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	115387	100.000	11398	1342	1.128	--
总计		115387	100.000	11398			

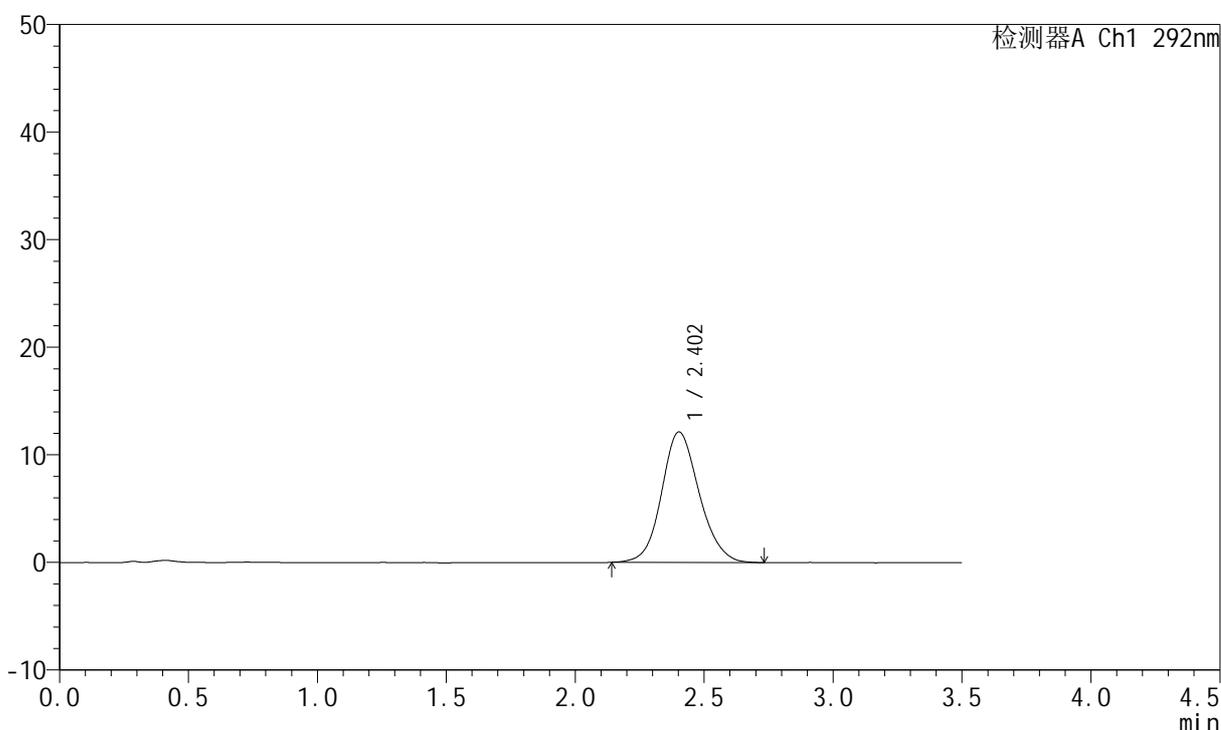
图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-555-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 12:32:37	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:08:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	123182	100.000	12117	1333	1.129	--
总计		123182	100.000	12117			

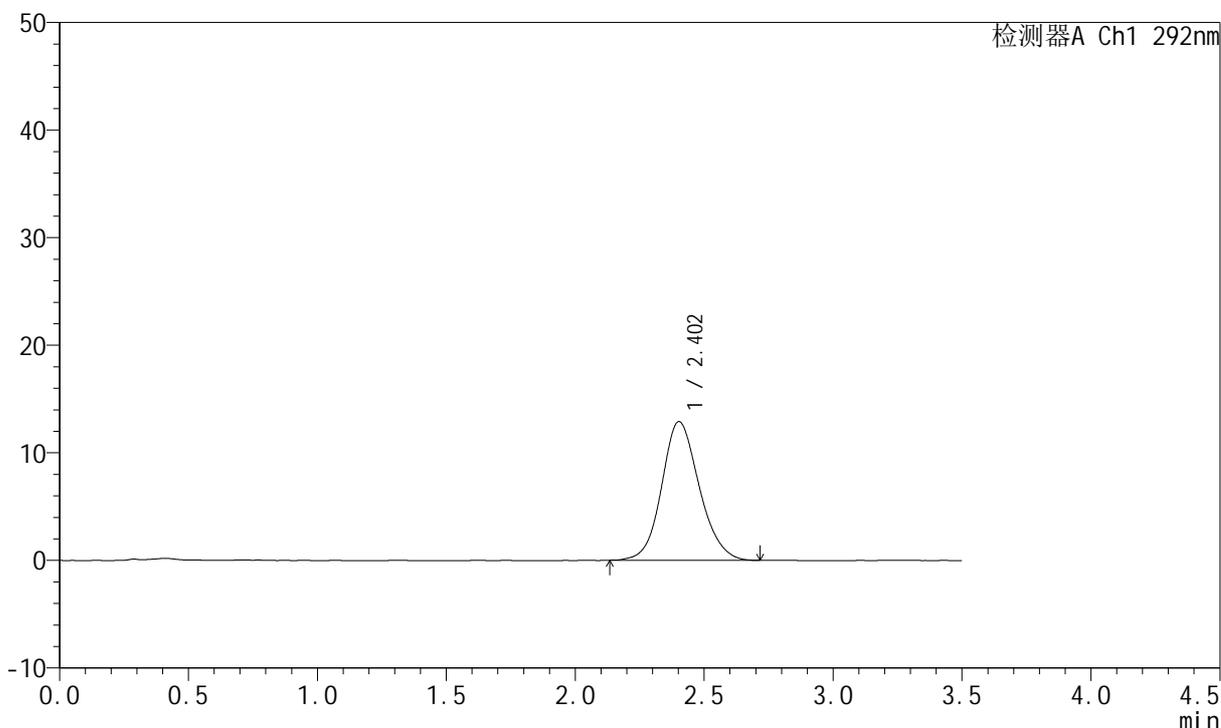
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-556-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 12:36:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:08:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	130791	100.000	12879	1335	1.129	--
总计		130791	100.000	12879			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



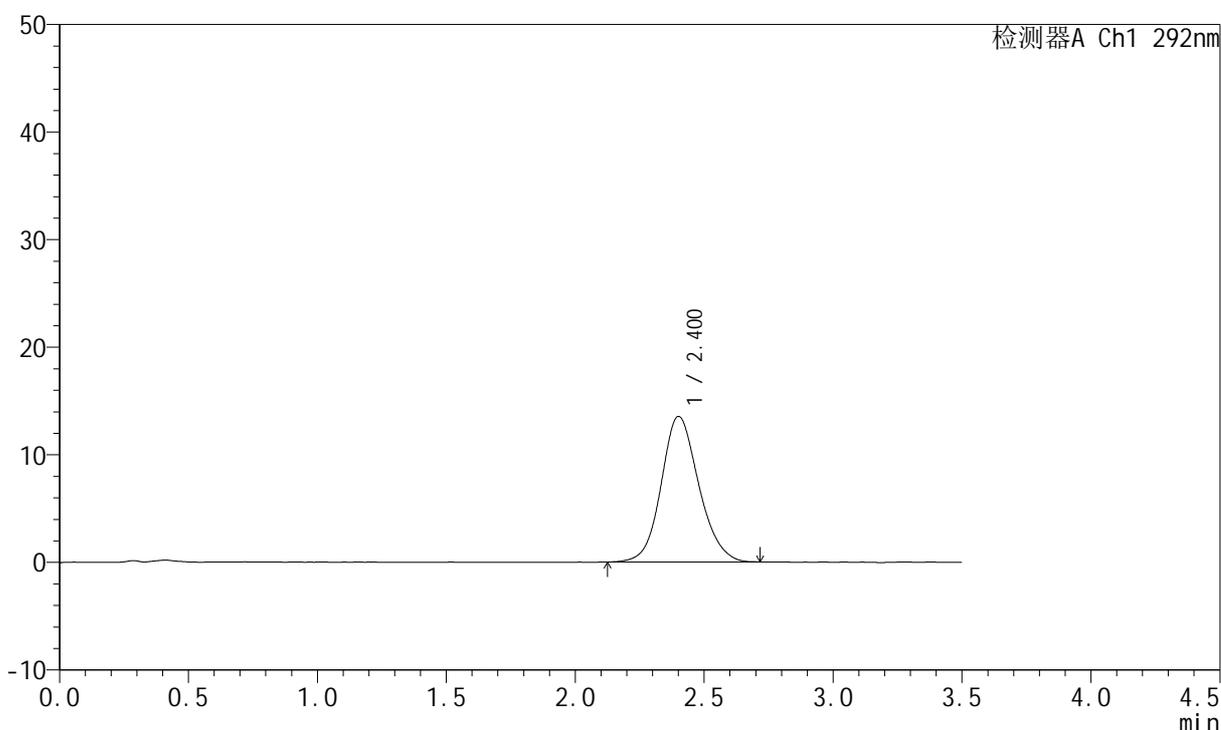
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-557-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 12:40:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:08:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

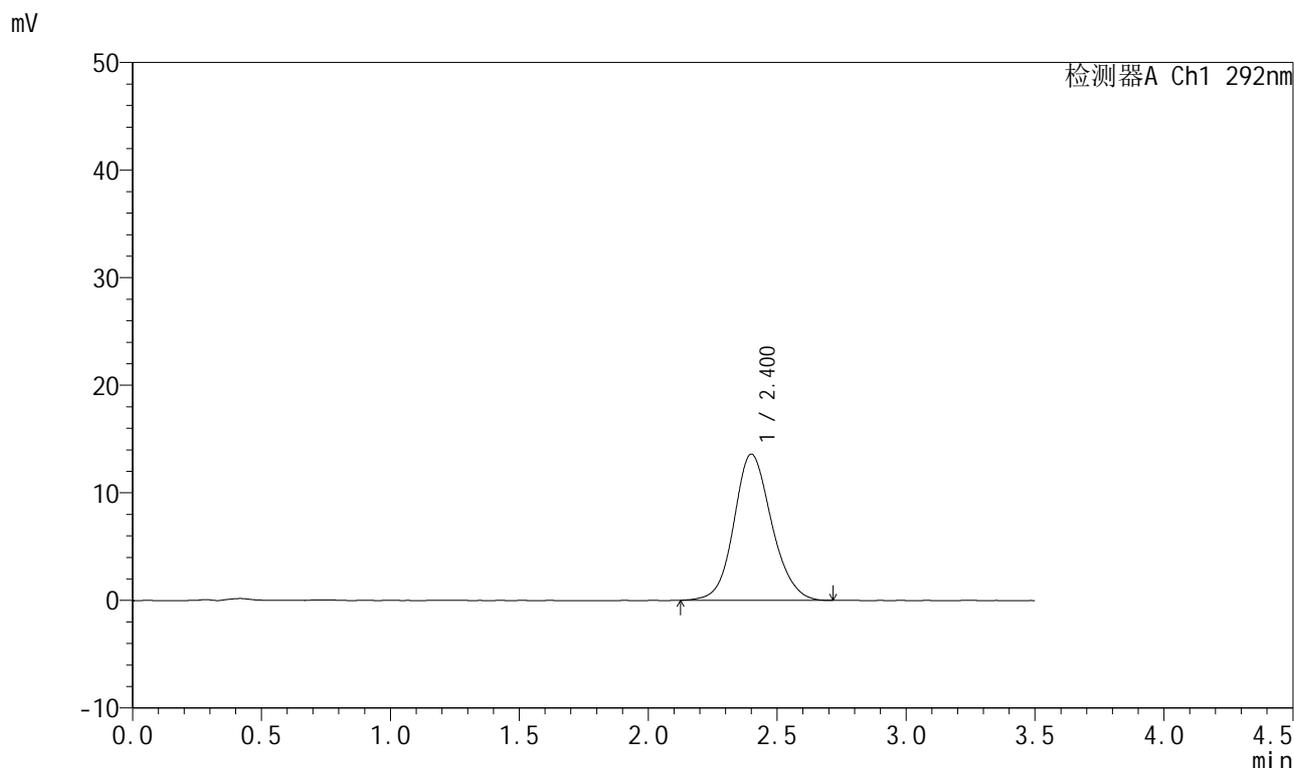
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	137194	100.000	13510	1340	1.129	--
总计		137194	100.000	13510			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-558-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 12:44:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:08:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

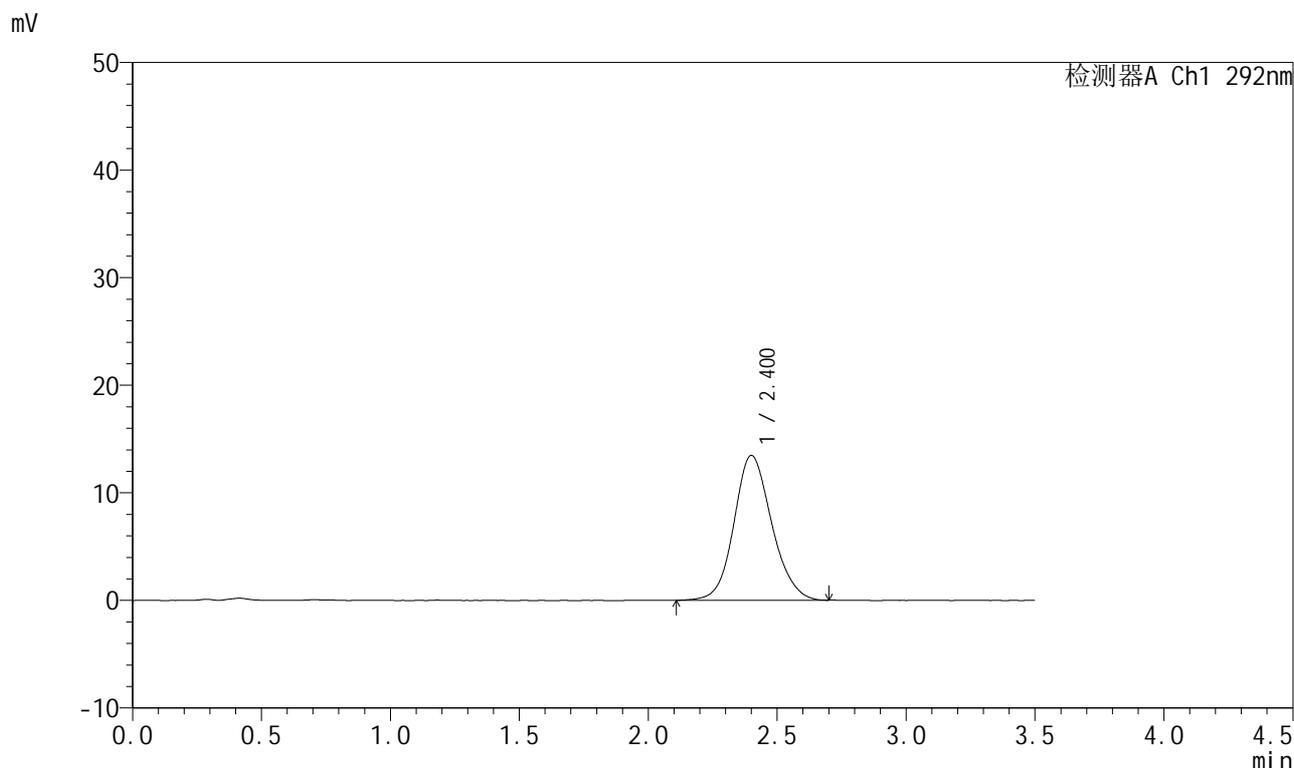
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	138015	100.000	13574	1333	1.124	--
总计		138015	100.000	13574			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-559-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 12:48:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:08:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

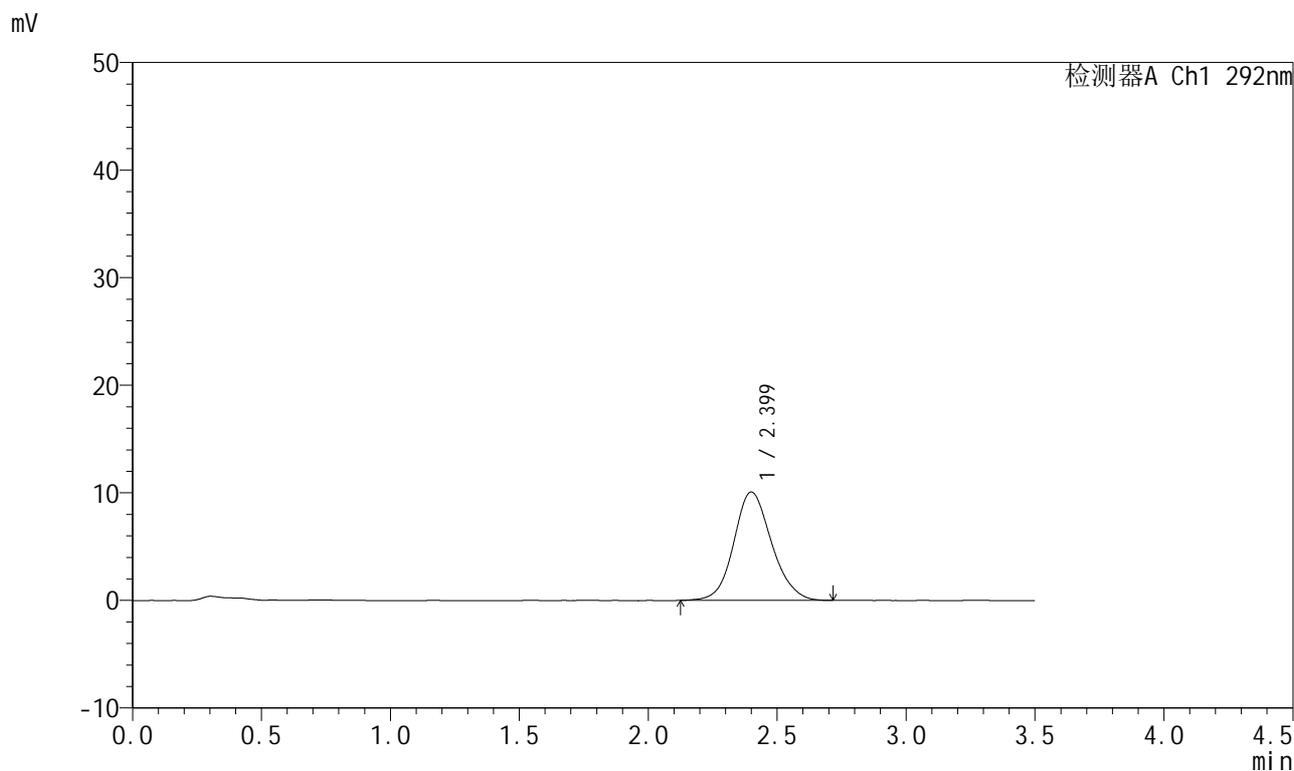
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	136983	100.000	13441	1320	1.127	--
总计		136983	100.000	13441			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-560-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 12:52:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:08:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	102634	100.000	10066	1317	1.125	--
总计		102634	100.000	10066			

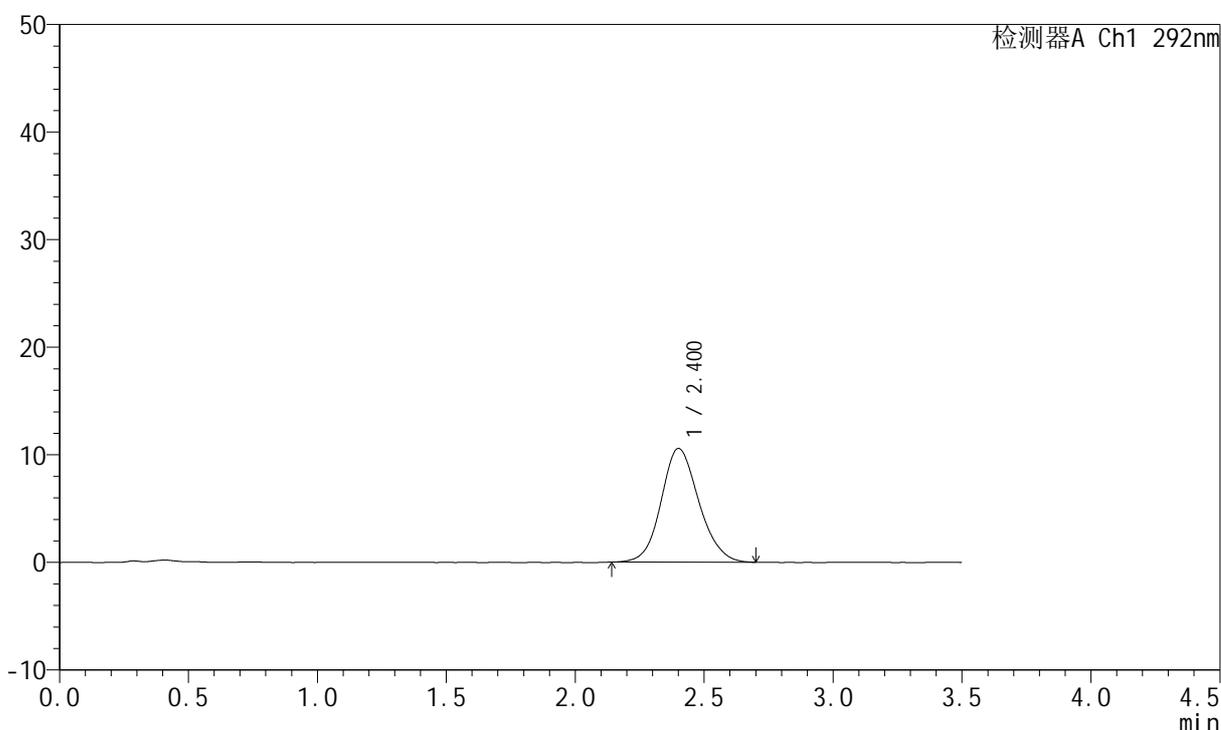
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-561-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 12:55:54	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:08:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

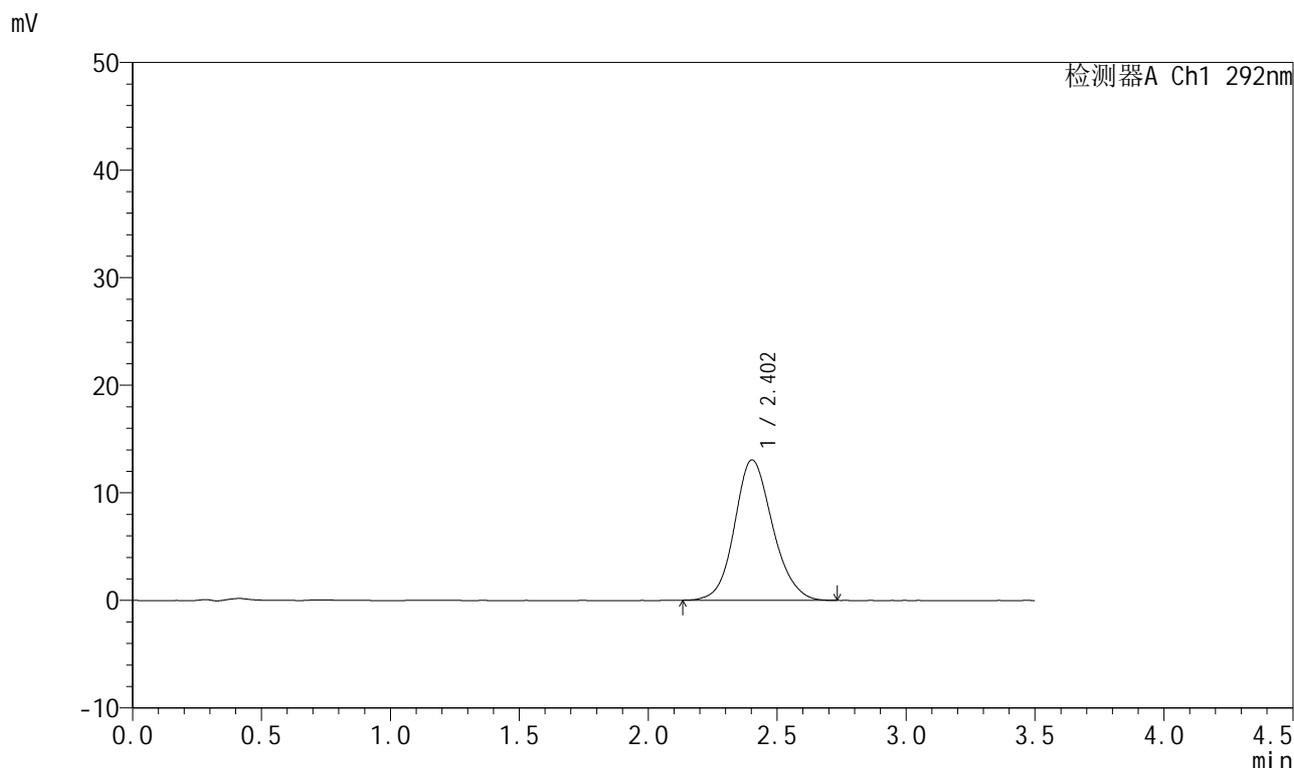
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	107600	100.000	10555	1320	1.129	--
总计		107600	100.000	10555			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-562-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 12:59:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:08:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

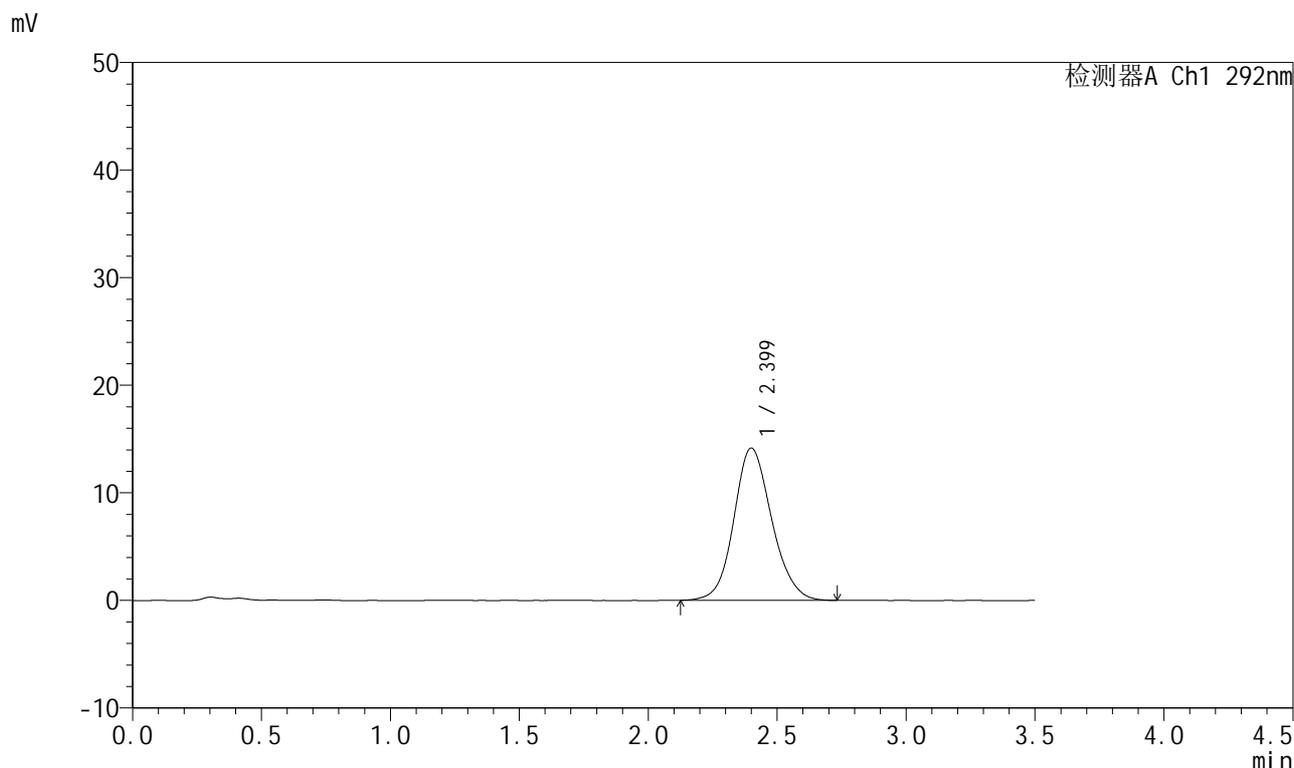
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	133884	100.000	13043	1302	1.132	--
总计		133884	100.000	13043			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-563-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 13:03:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:08:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	144454	100.000	14144	1322	1.130	--
总计		144454	100.000	14144			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



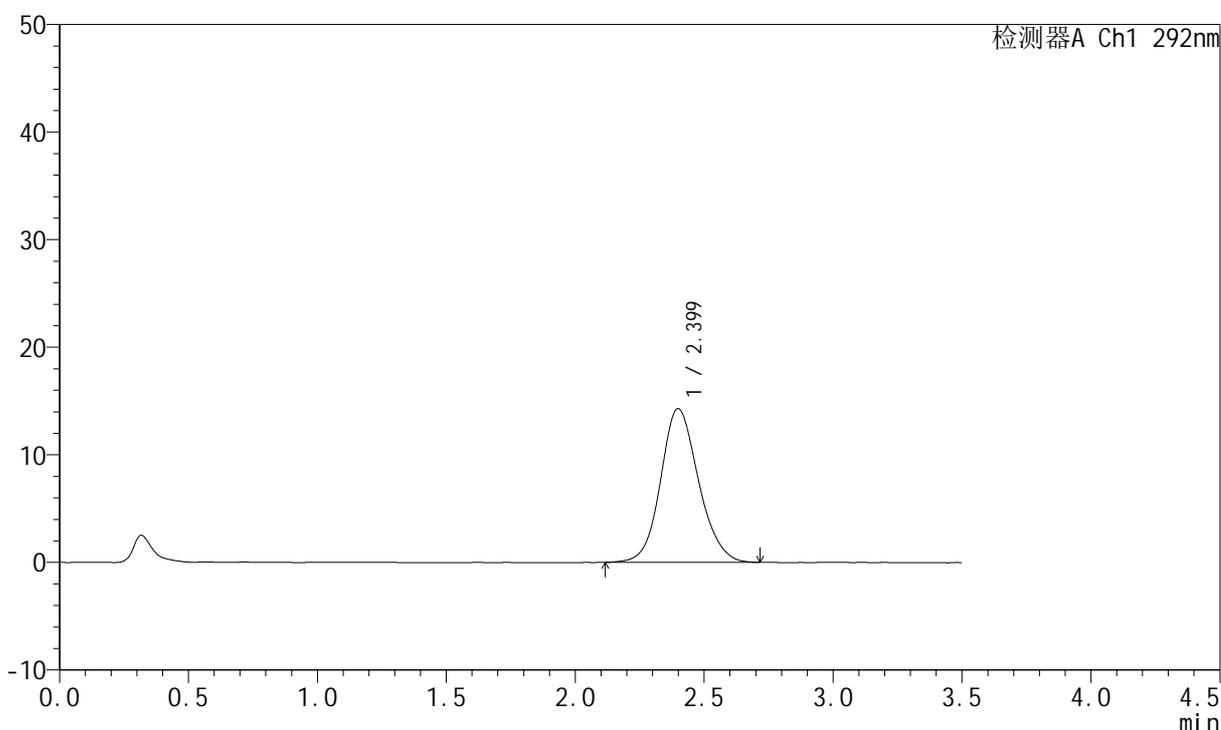
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-564-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 13:07:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:08:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

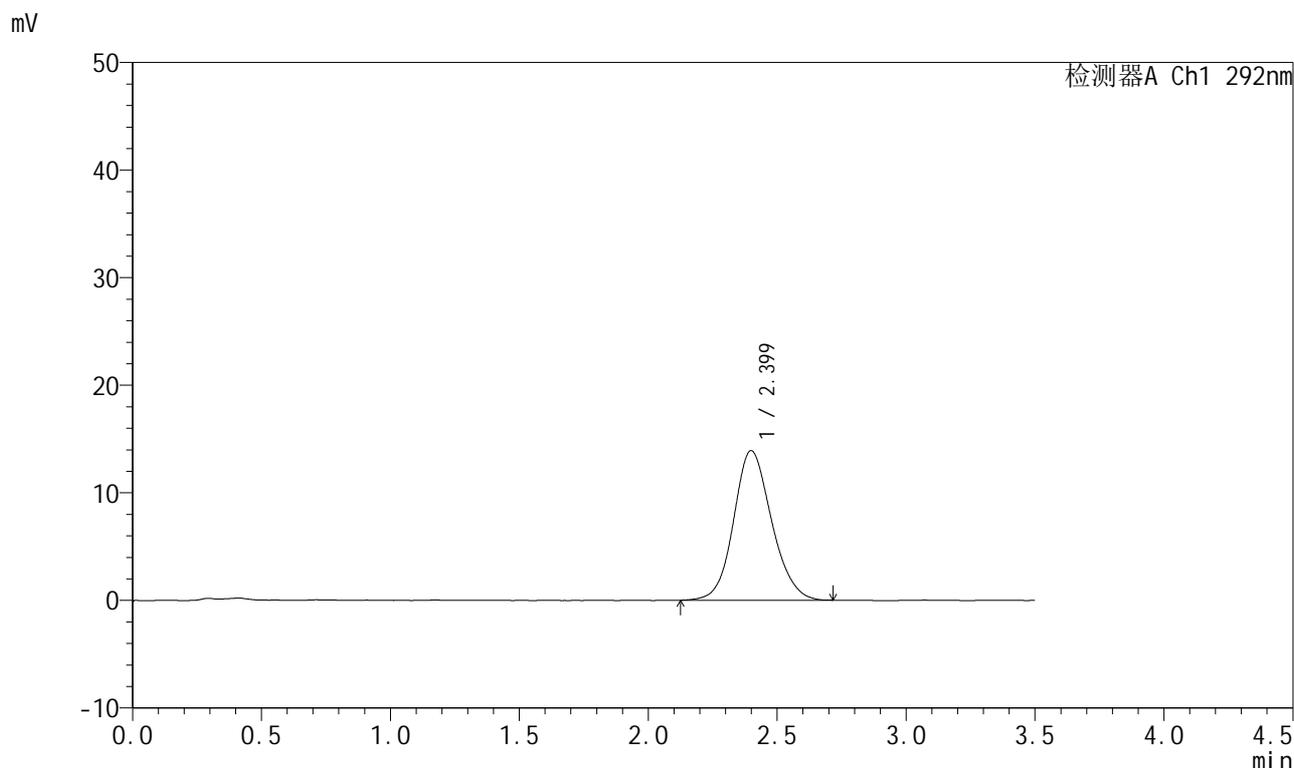
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	146259	100.000	14282	1310	1.130	--
总计		146259	100.000	14282			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-565-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 13:11:24	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:08:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	142466	100.000	13903	1298	1.128	--
总计		142466	100.000	13903			

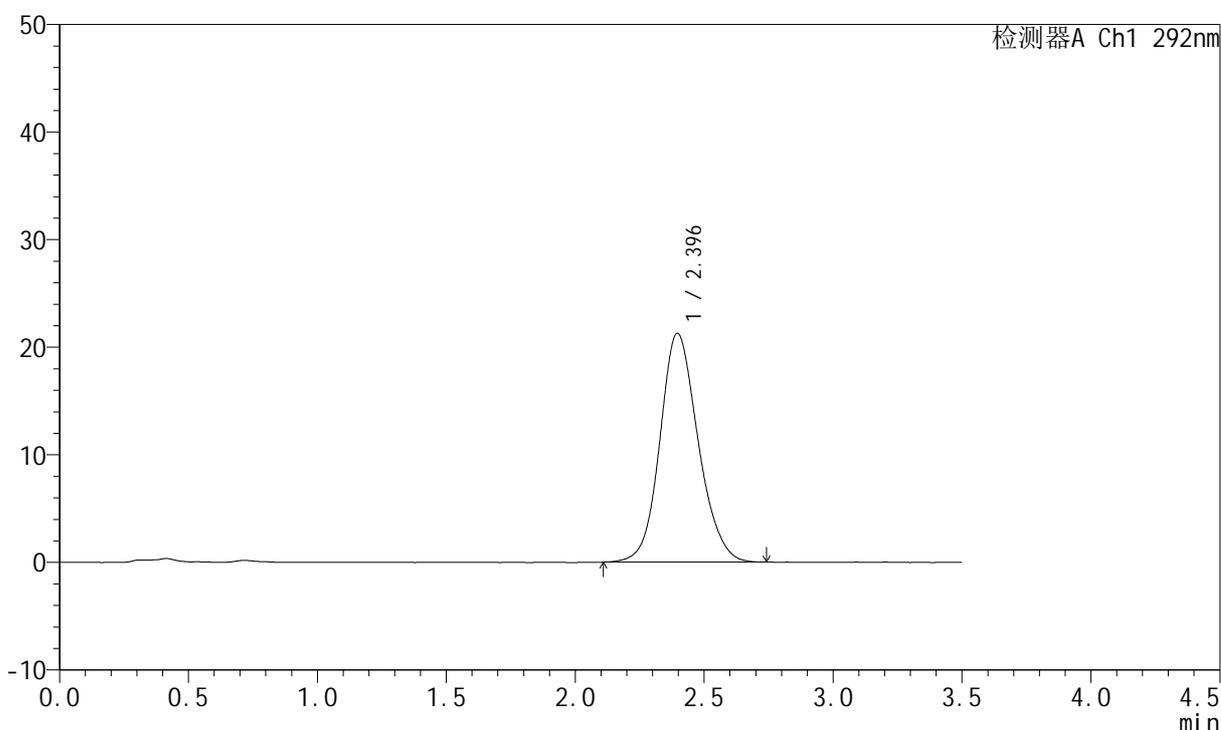
图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-566-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 13:15:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:08:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

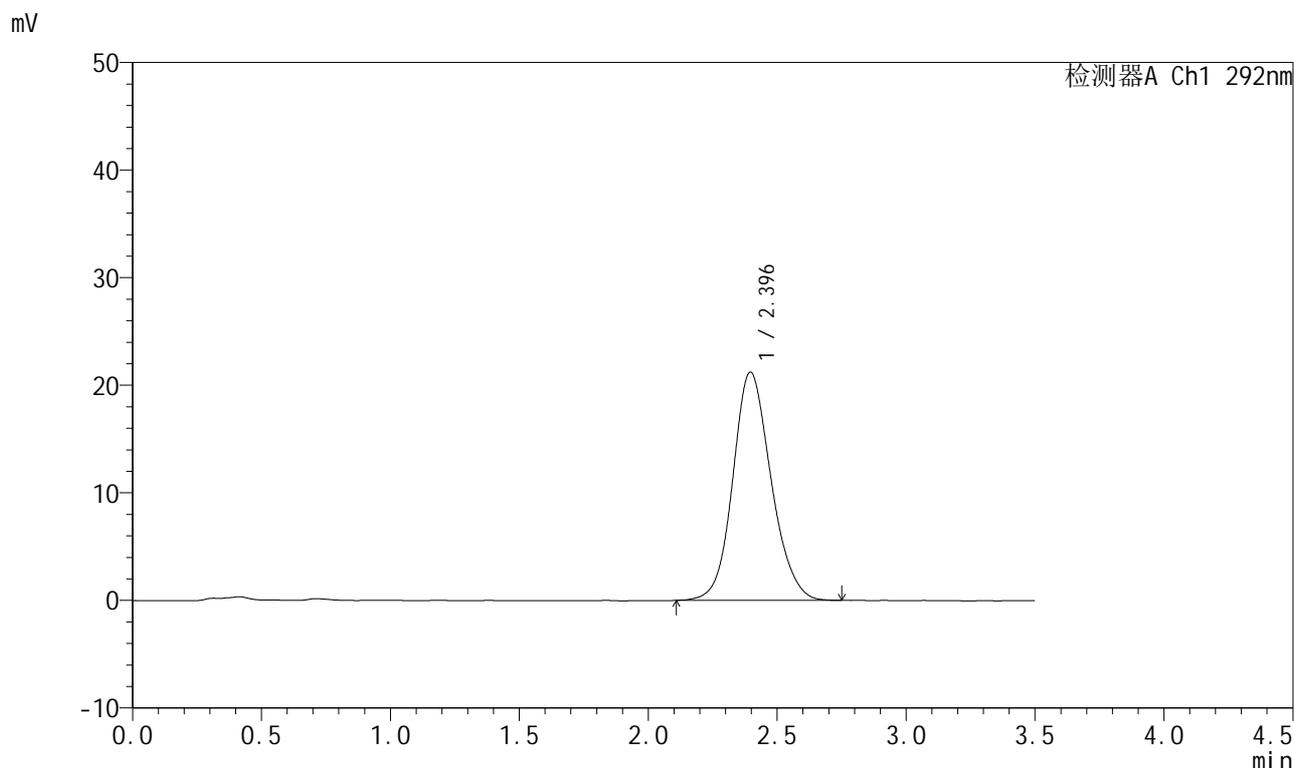
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	219205	100.000	21266	1290	1.137	--
总计		219205	100.000	21266			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-567-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 13:19:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:08:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	218706	100.000	21214	1288	1.137	--
总计		218706	100.000	21214			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



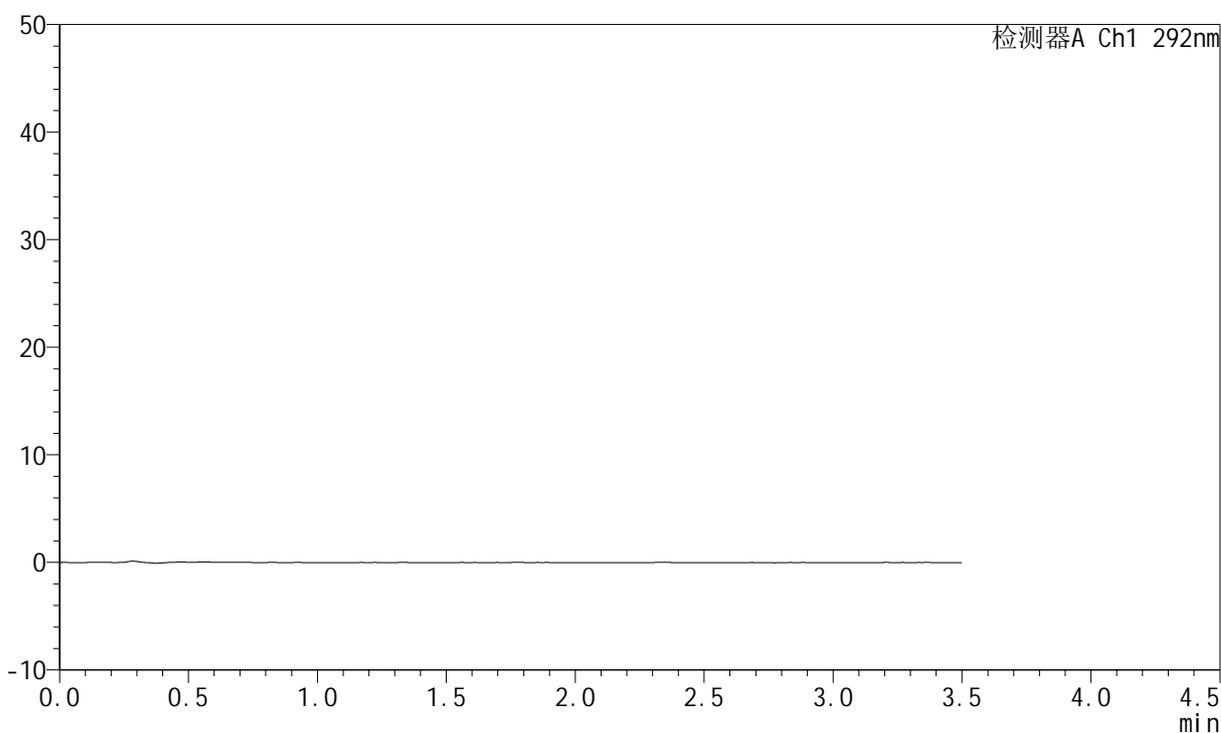
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-466-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 00:30:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:09:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

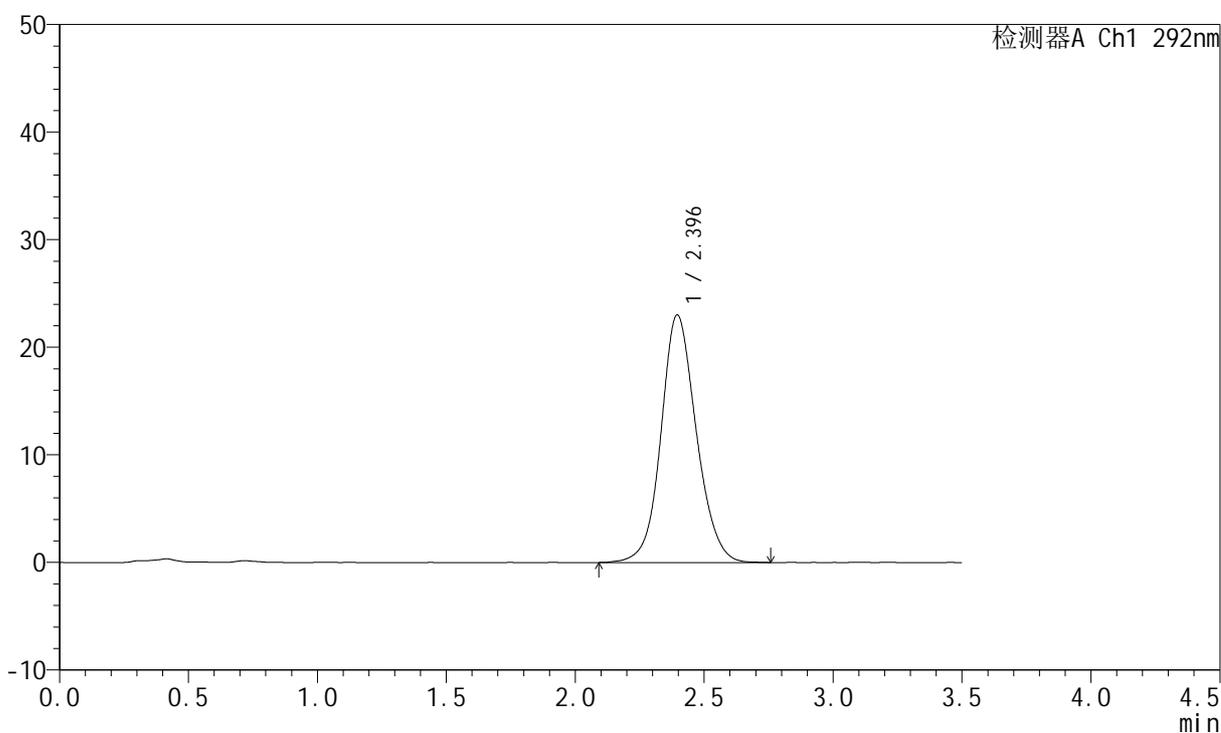
图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-467-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 00:34:29	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:09:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

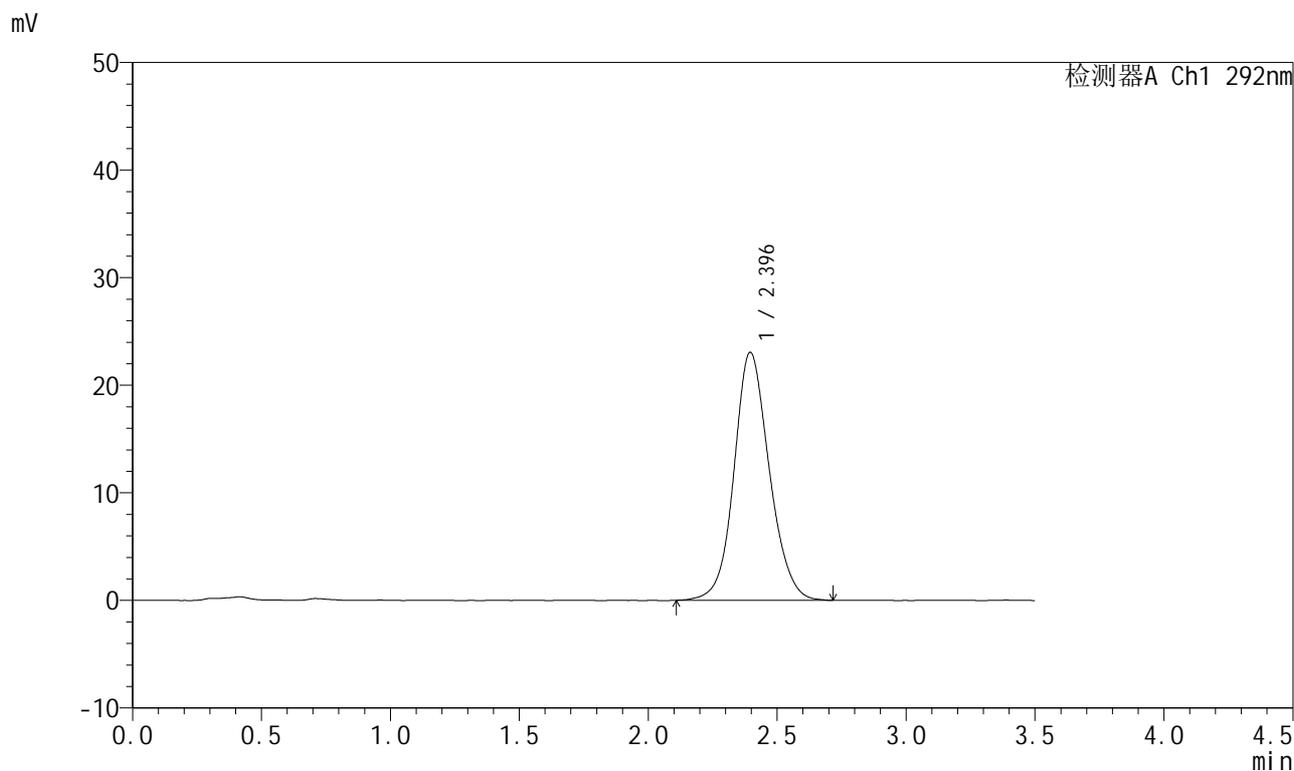
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	219111	100.000	23015	1528	1.110	--
总计		219111	100.000	23015			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-468-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 00:38:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:09:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

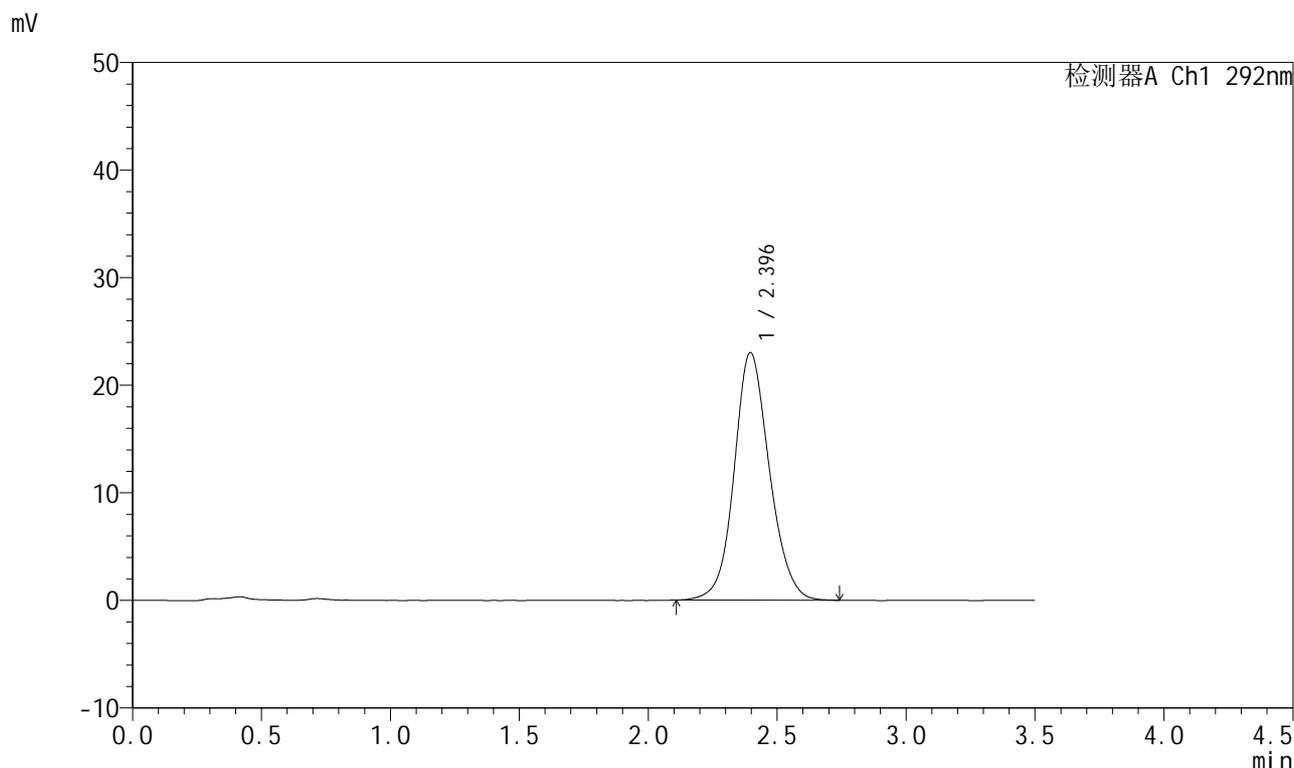
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	218963	100.000	23049	1528	1.113	--
总计		218963	100.000	23049			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-469-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 00:42:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:09:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

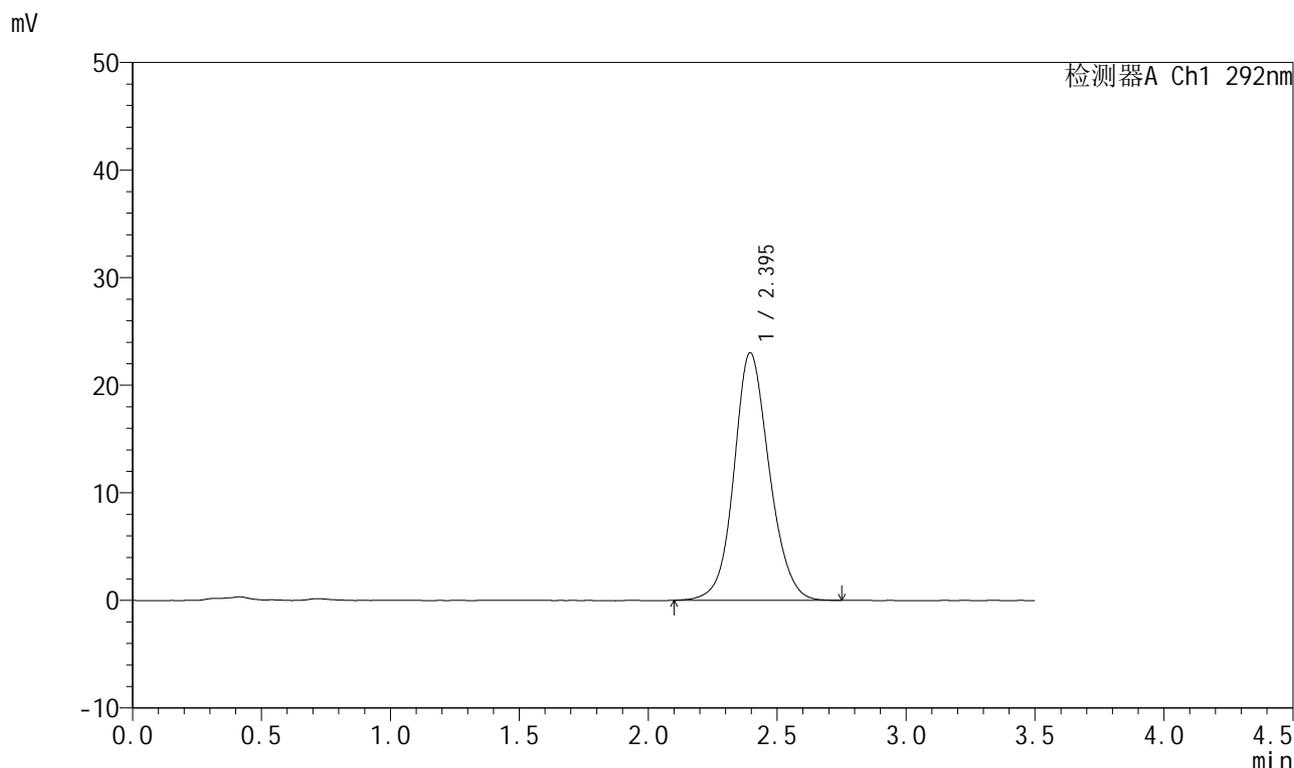
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	218784	100.000	23011	1527	1.115	--
总计		218784	100.000	23011			

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-470-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 00:46:19	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:09:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

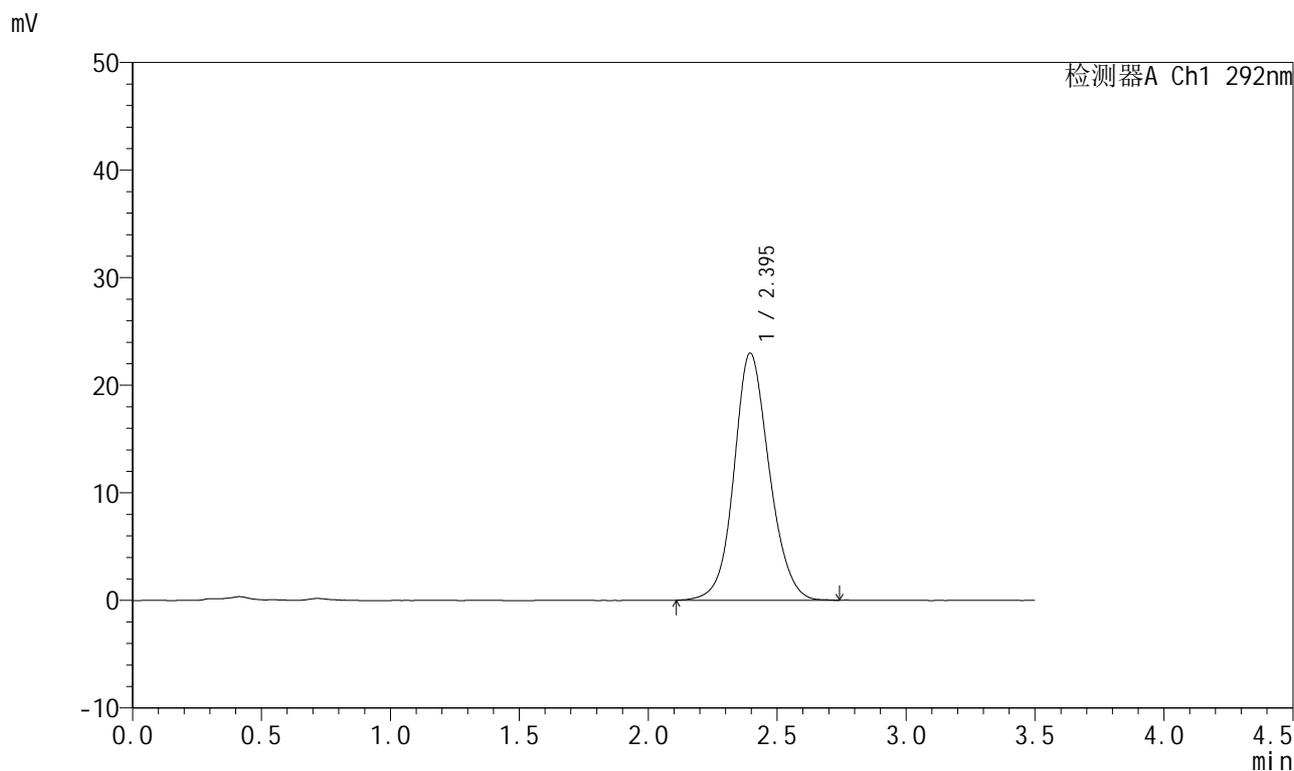
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	219517	100.000	23016	1522	1.114	--
总计		219517	100.000	23016			

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-471-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 00:50:14	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:09:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	218600	100.000	22974	1525	1.113	--
总计		218600	100.000	22974			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



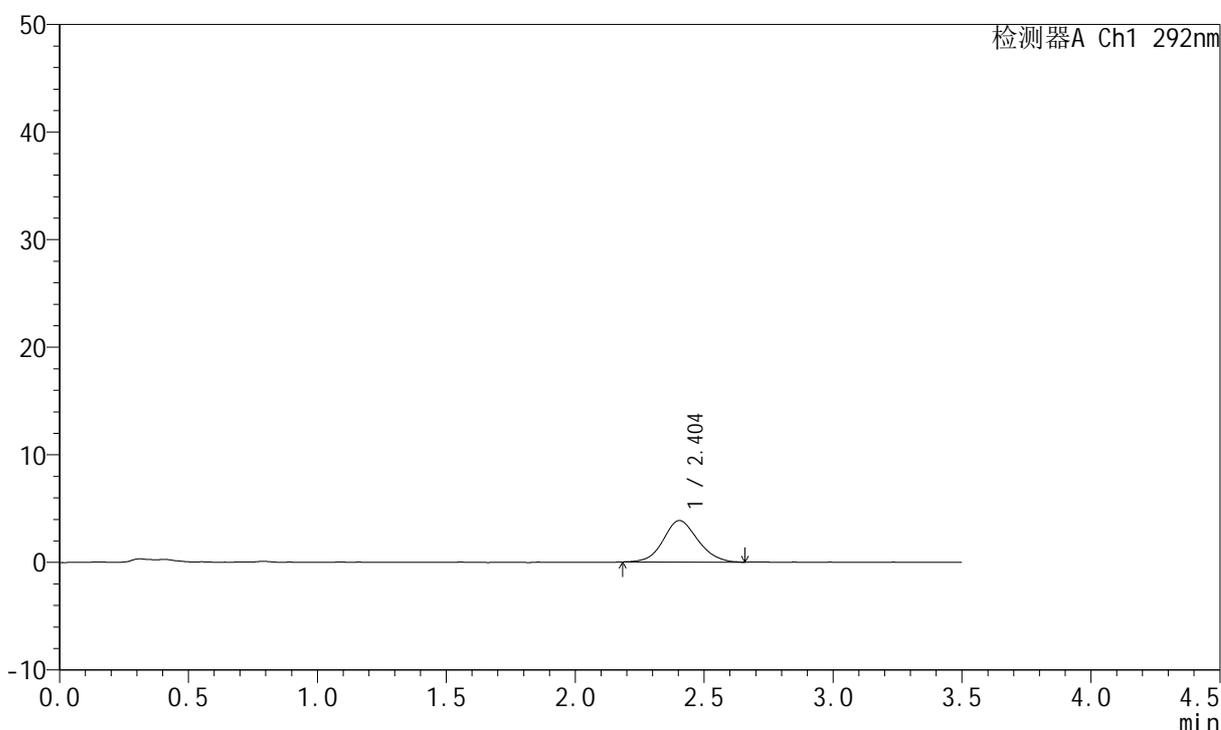
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-472-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 00:54:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:09:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	35986	100.000	3860	1543	1.105	--
总计		35986	100.000	3860			

图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



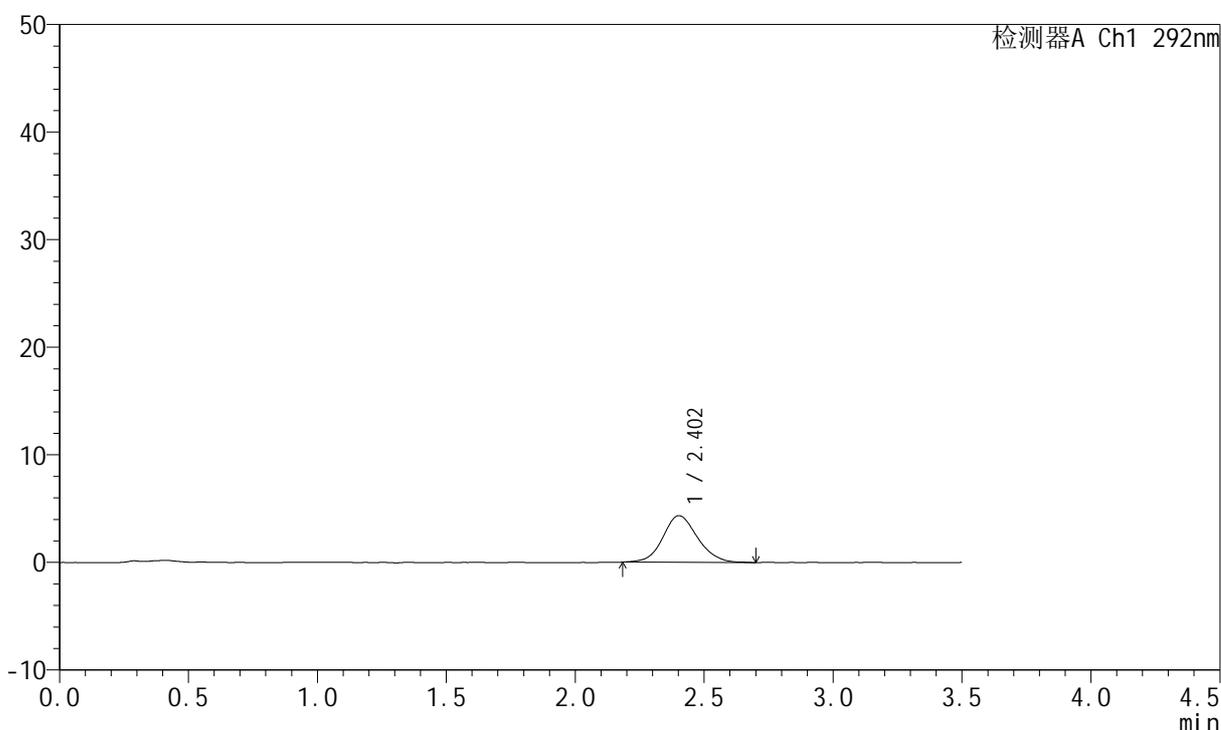
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-473-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 00:58:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:09:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

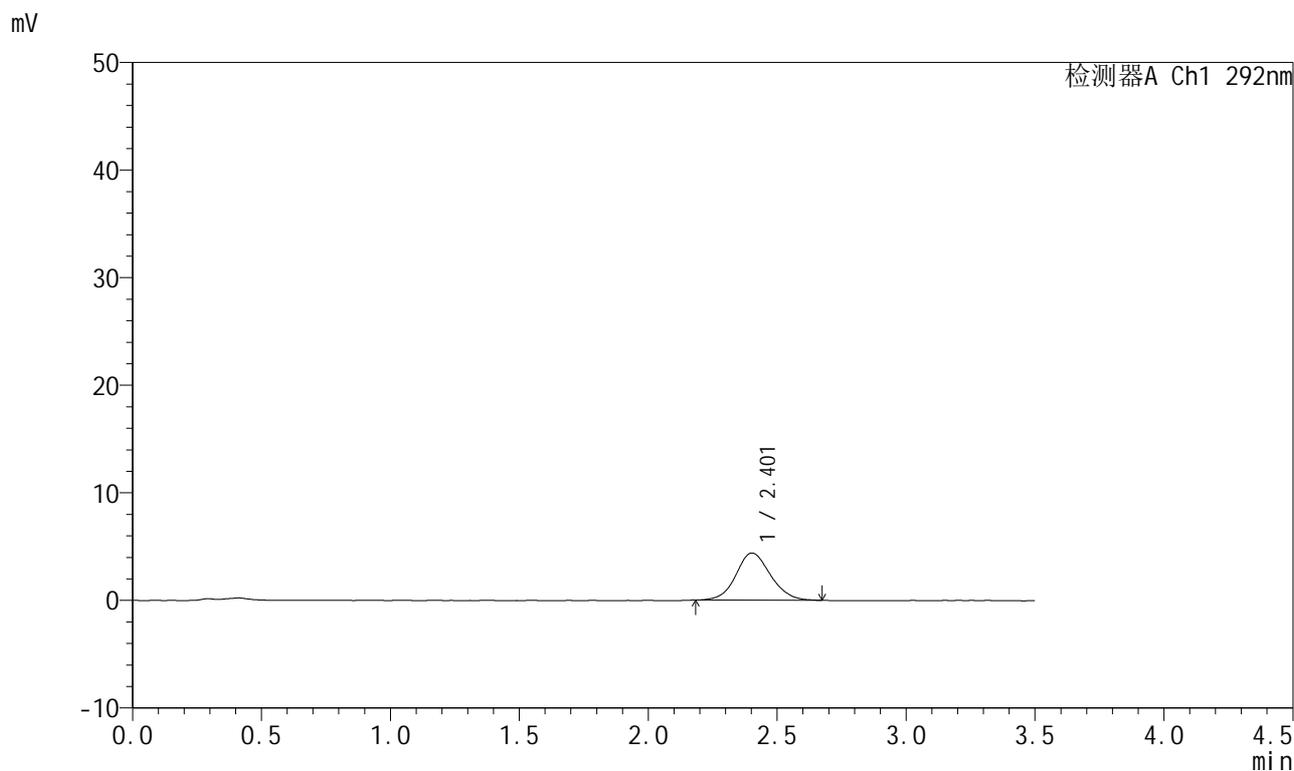
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	40566	100.000	4329	1560	1.108	--
总计		40566	100.000	4329			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-474-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 01:02:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:09:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

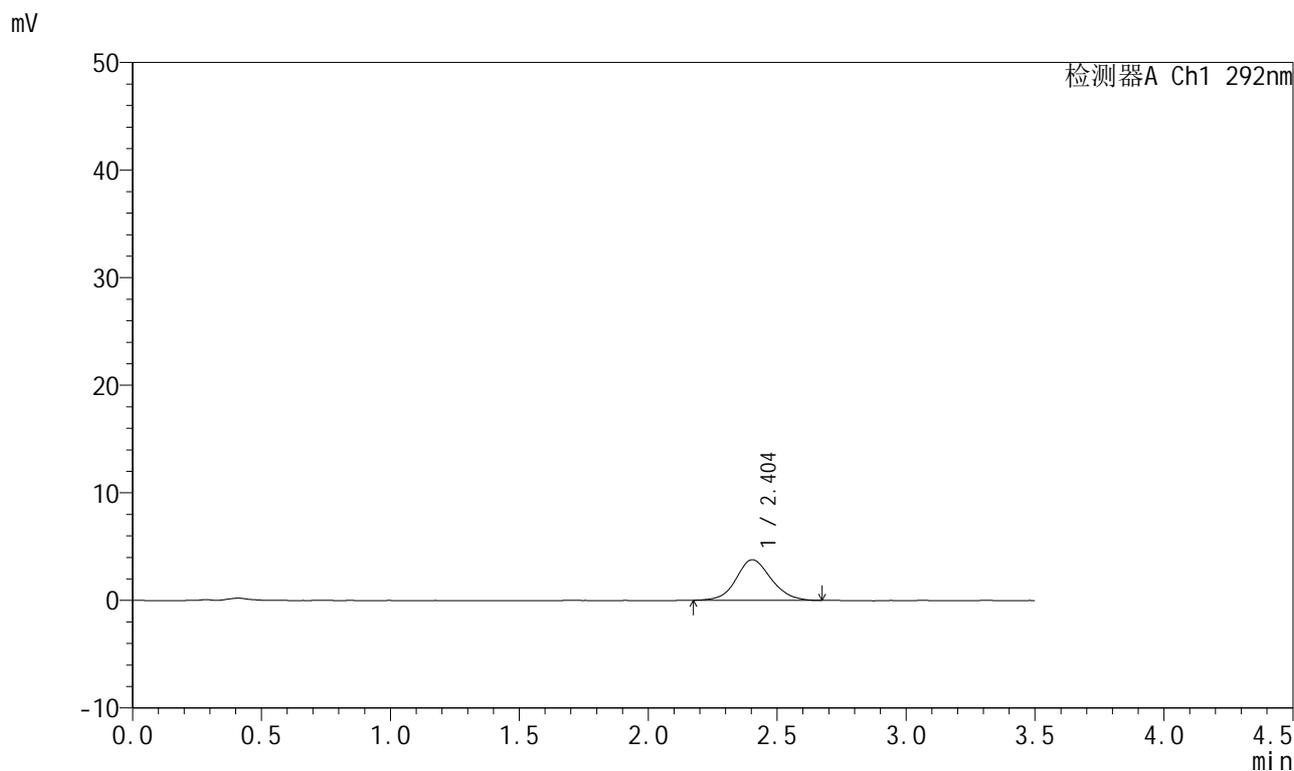
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	40972	100.000	4382	1553	1.111	--
总计		40972	100.000	4382			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-475-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 01:05:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:09:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	35581	100.000	3776	1538	1.102	--
总计		35581	100.000	3776			

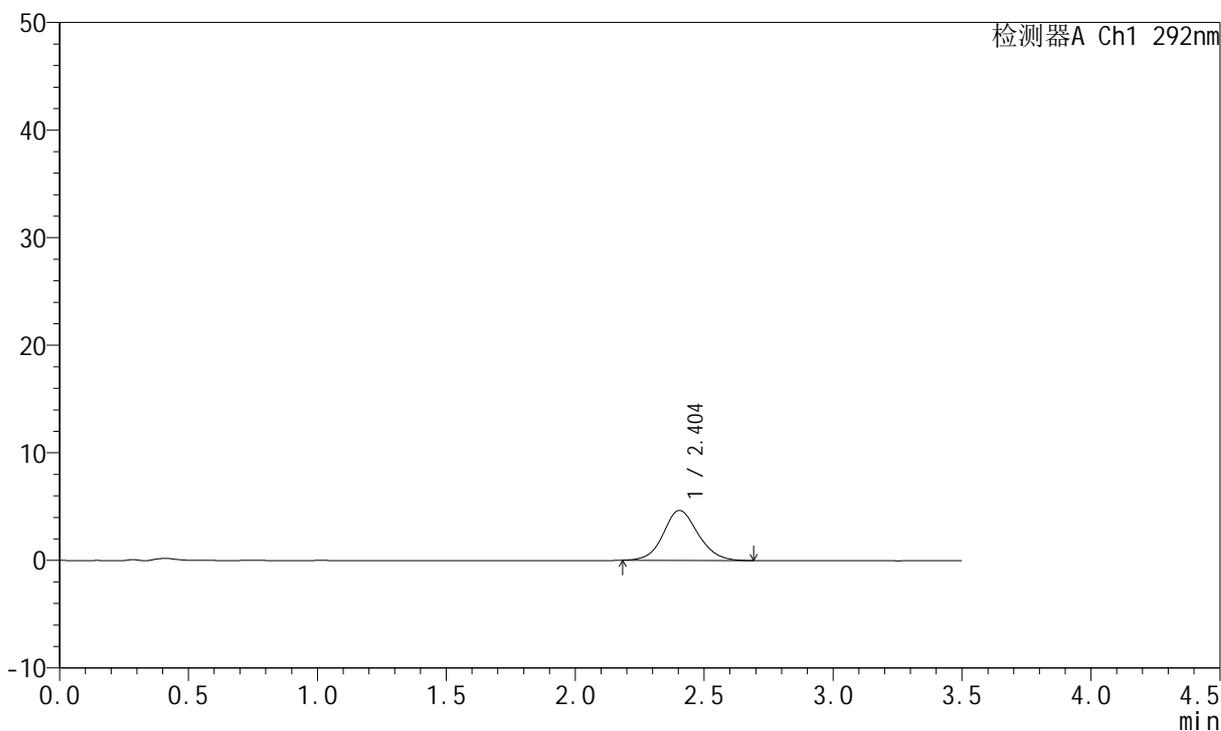
图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-476-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 01:09:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:09:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

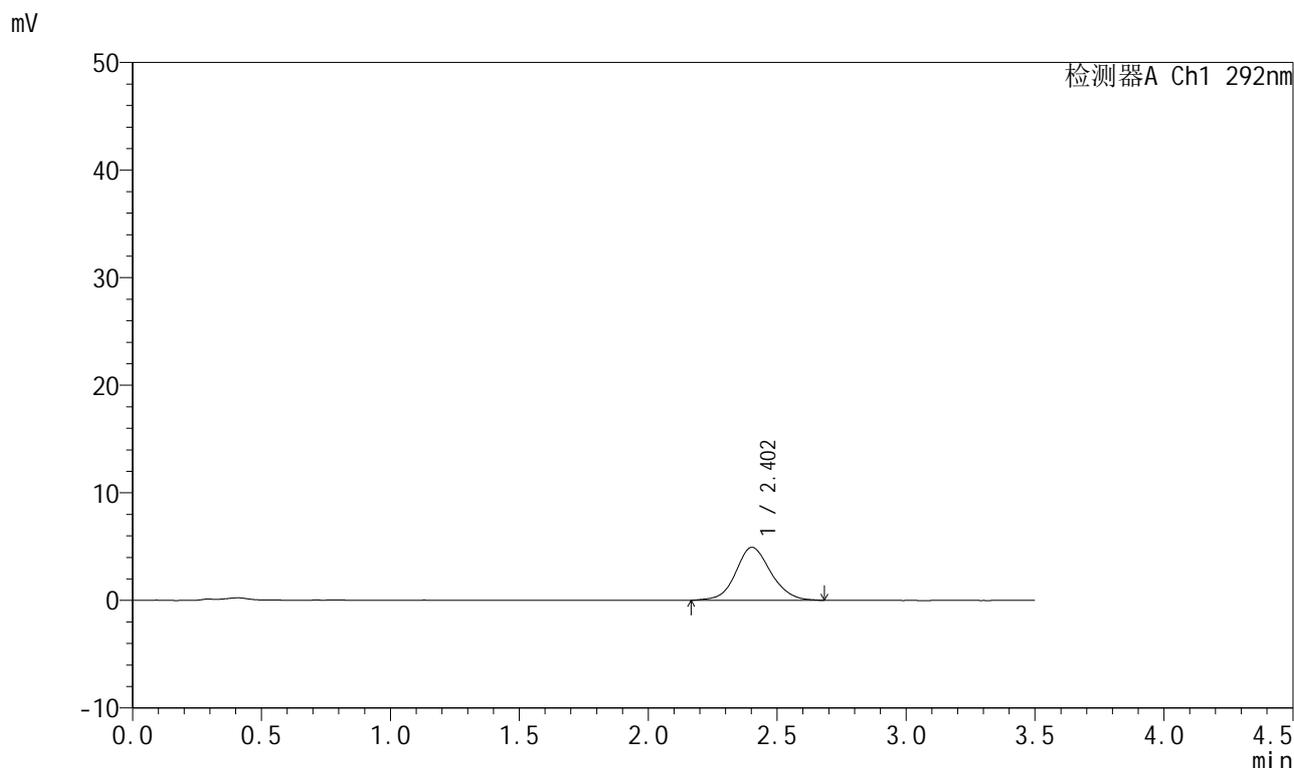
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	43628	100.000	4641	1556	1.106	--
总计		43628	100.000	4641			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-477-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 01:13:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:09:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

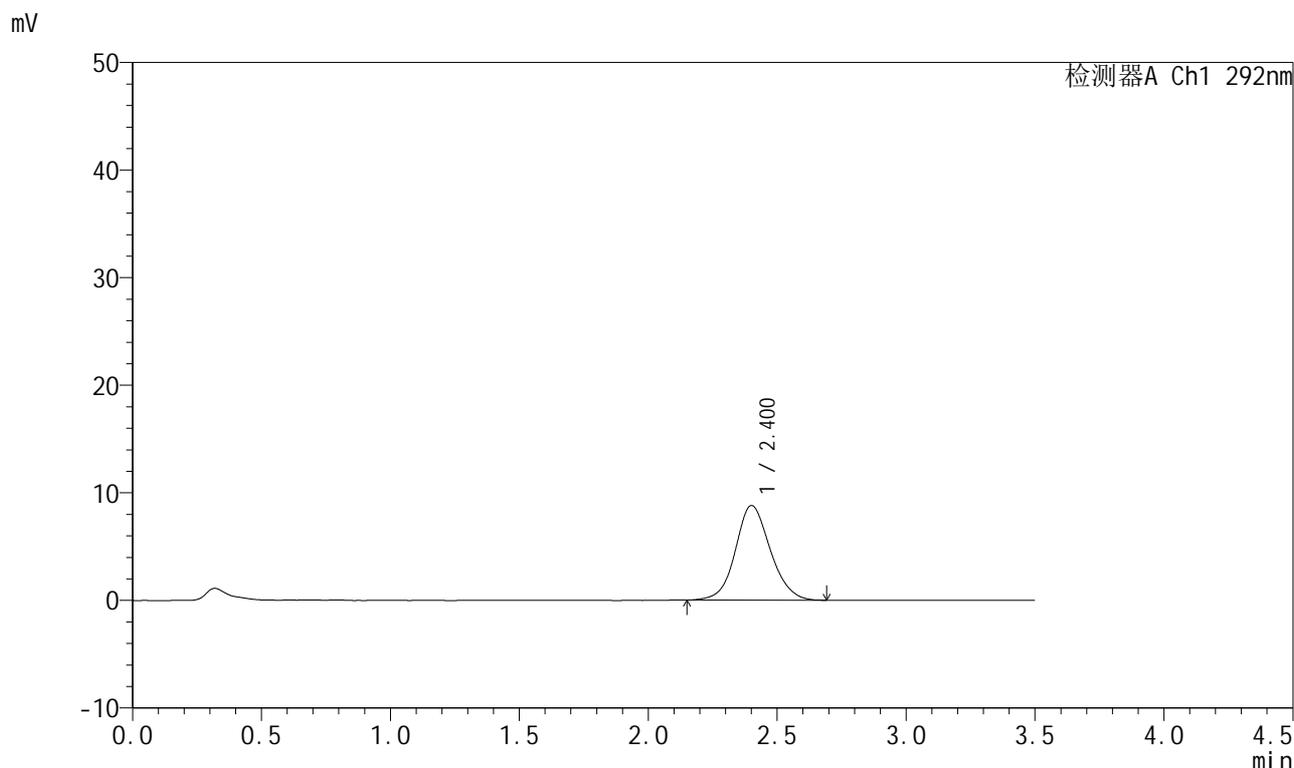
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	46614	100.000	4918	1542	1.102	--
总计		46614	100.000	4918			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-478-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 01:17:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:09:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	82647	100.000	8778	1548	1.106	--
总计		82647	100.000	8778			

图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



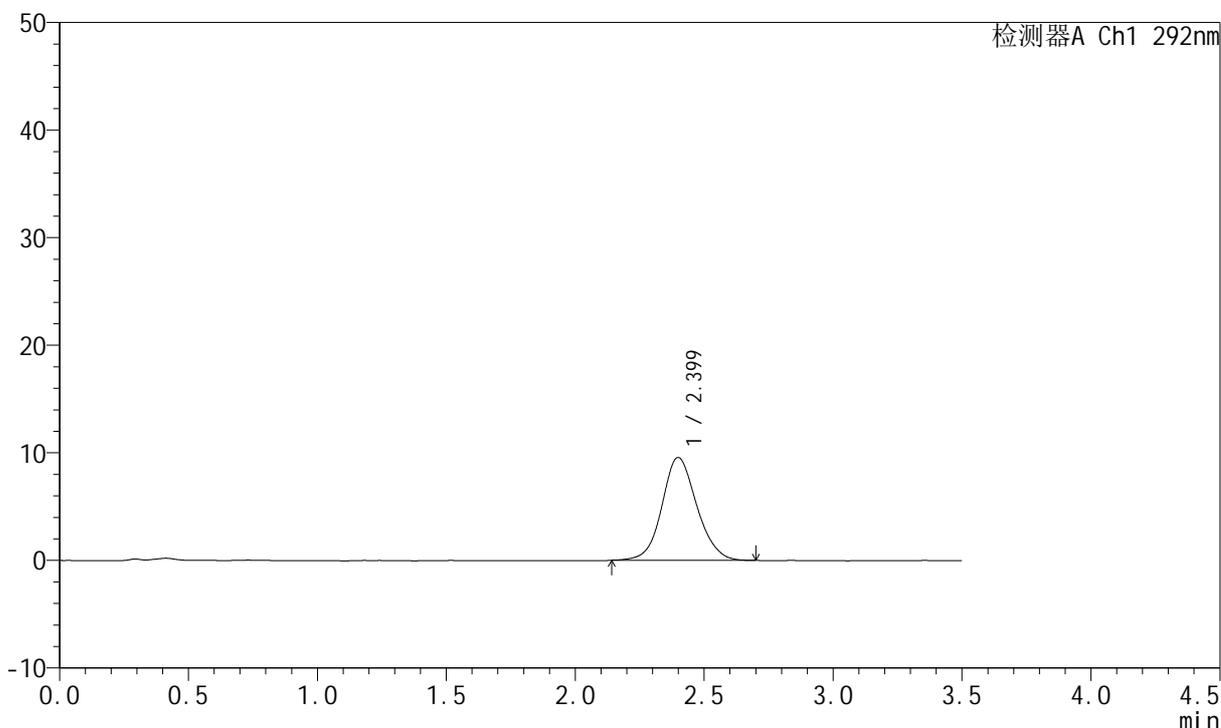
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-479-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 01:21:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:09:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	90001	100.000	9558	1552	1.105	--
总计		90001	100.000	9558			

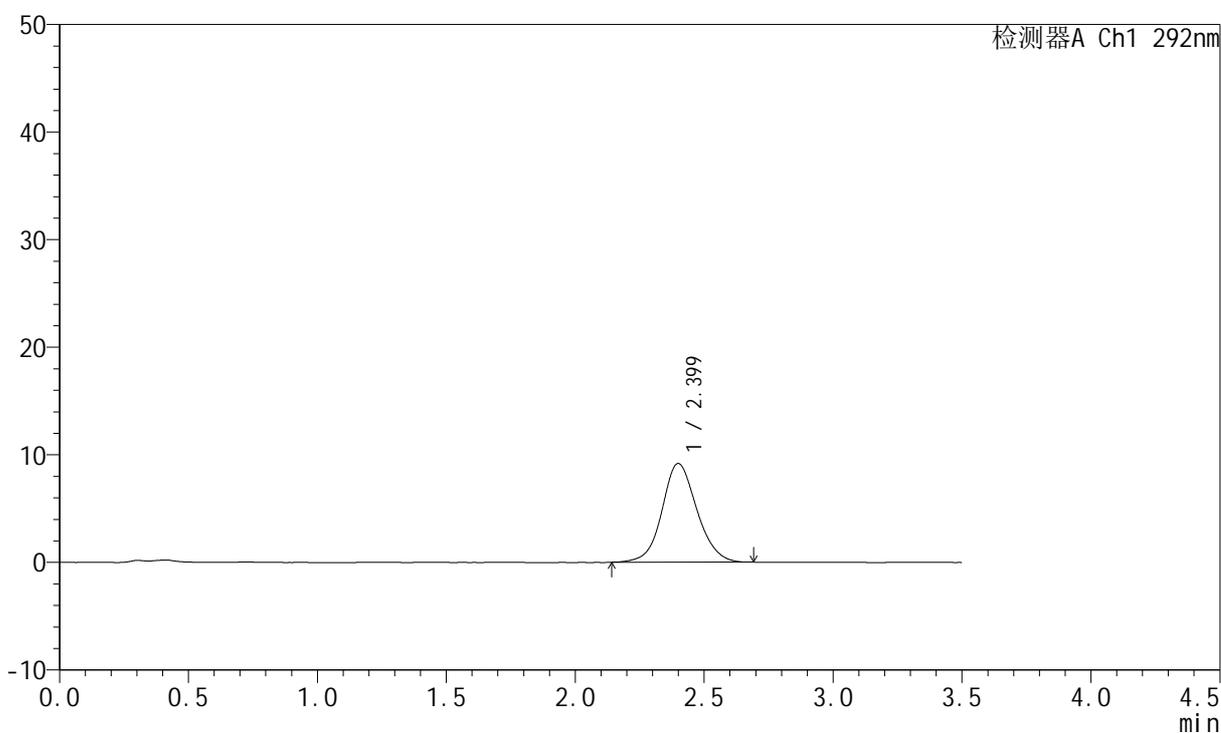
图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-480-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 01:25:29	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:09:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	86186	100.000	9166	1561	1.099	--
总计		86186	100.000	9166			

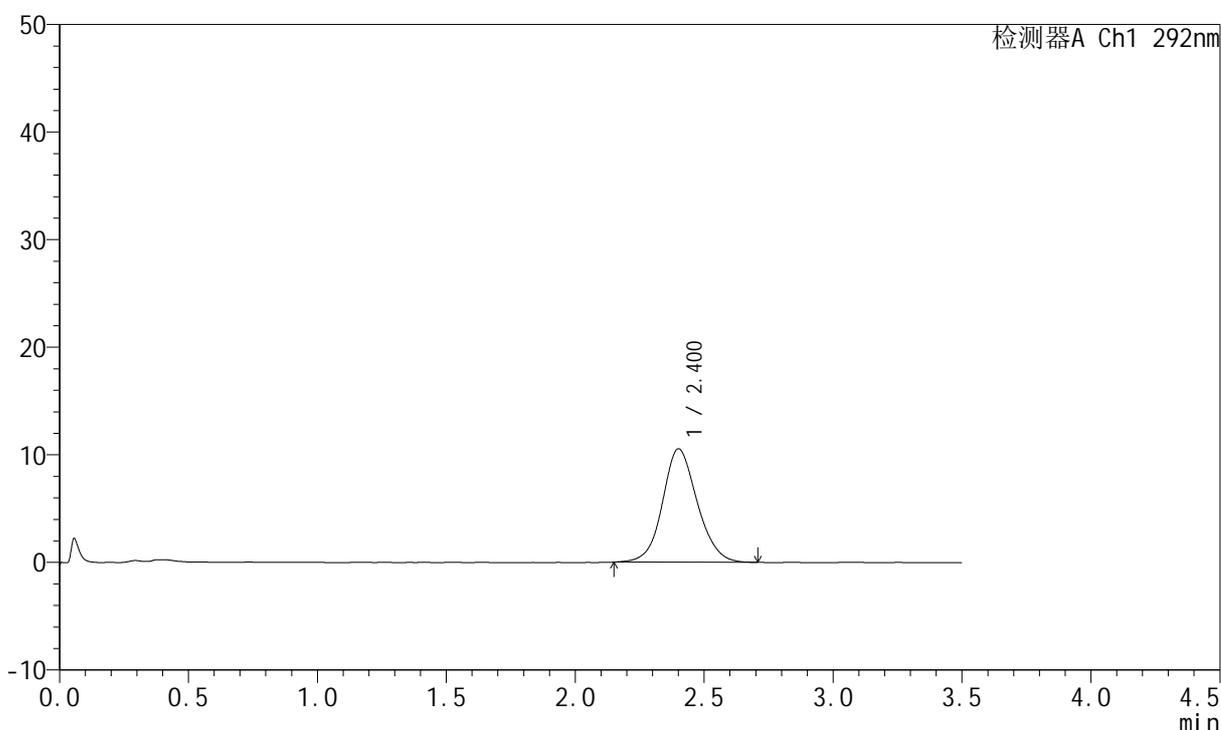
图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-481-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 01:29:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:09:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	98920	100.000	10522	1562	1.107	--
总计		98920	100.000	10522			

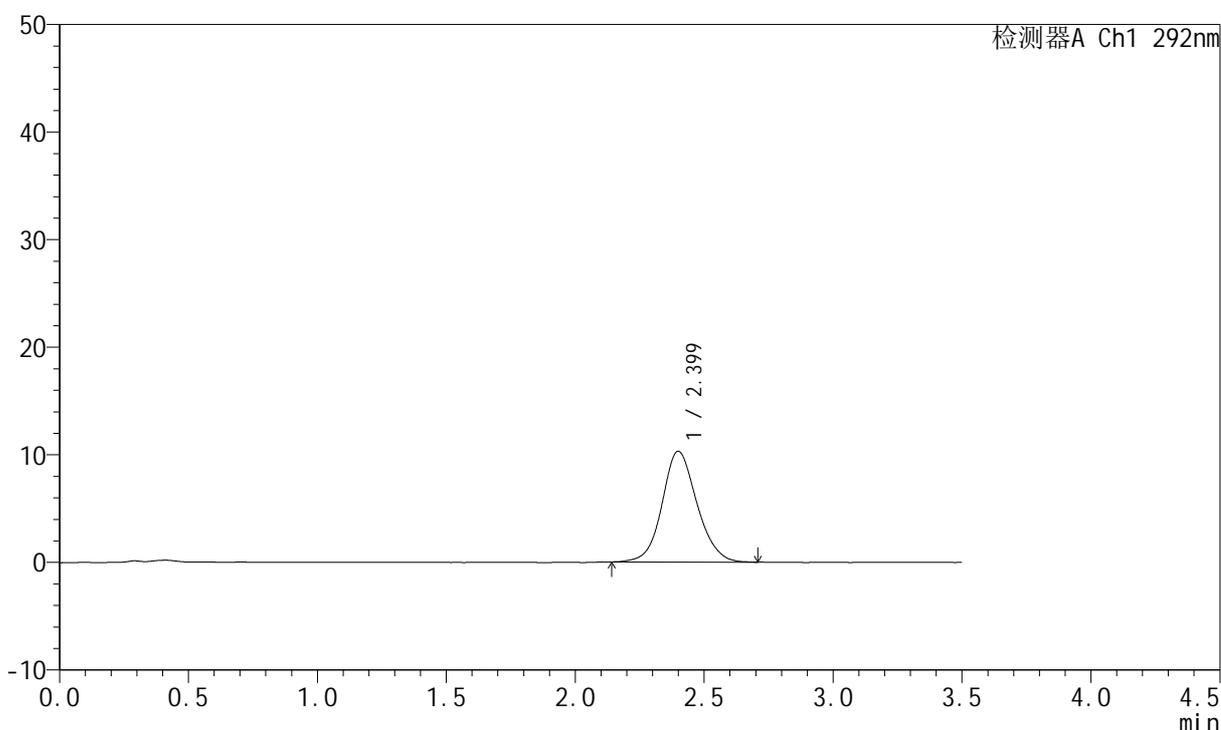
图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-482-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 01:33:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:09:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

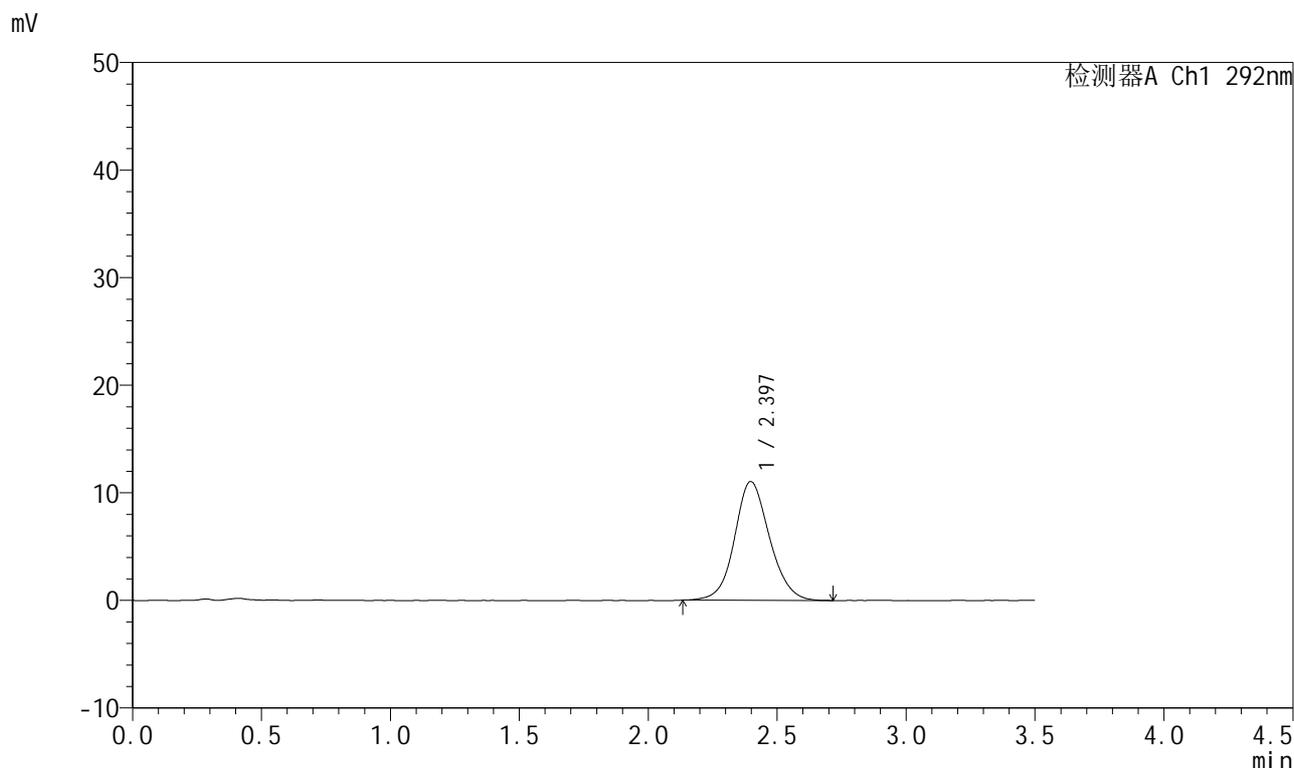
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	97015	100.000	10300	1565	1.107	--
总计		97015	100.000	10300			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-483-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 01:37:14	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:09:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

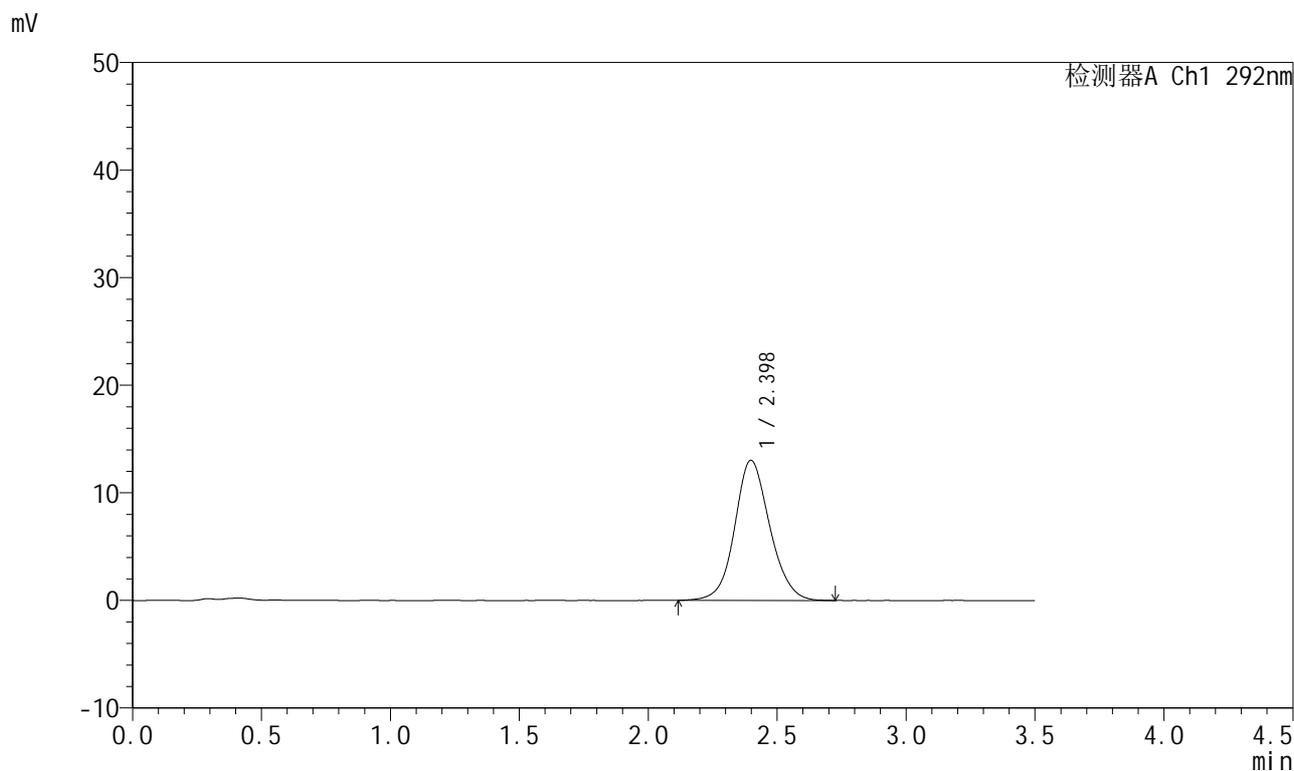
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	104115	100.000	11043	1547	1.107	--
总计		104115	100.000	11043			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-484-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 01:41:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:09:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	123183	100.000	13024	1546	1.106	--
总计		123183	100.000	13024			

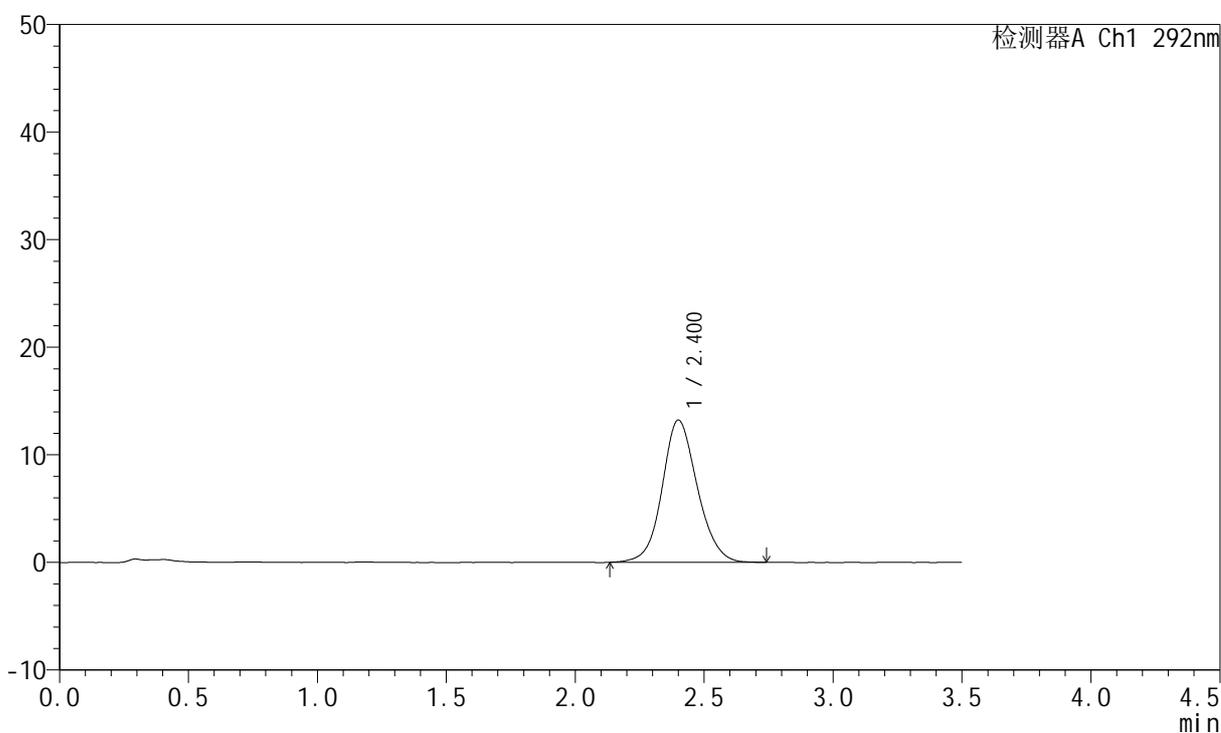
图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-485-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 01:45:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:09:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	125622	100.000	13216	1534	1.108	--
总计		125622	100.000	13216			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



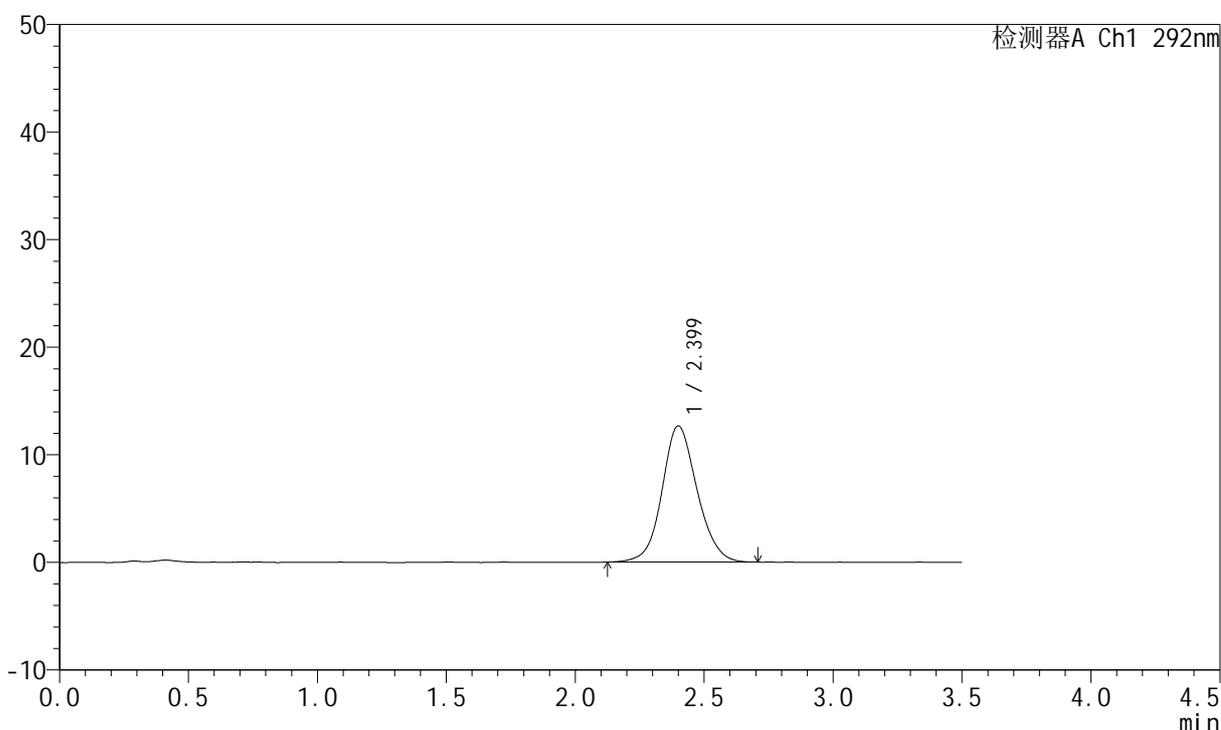
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-486-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 01:49:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:09:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	119596	100.000	12646	1539	1.105	--
总计		119596	100.000	12646			

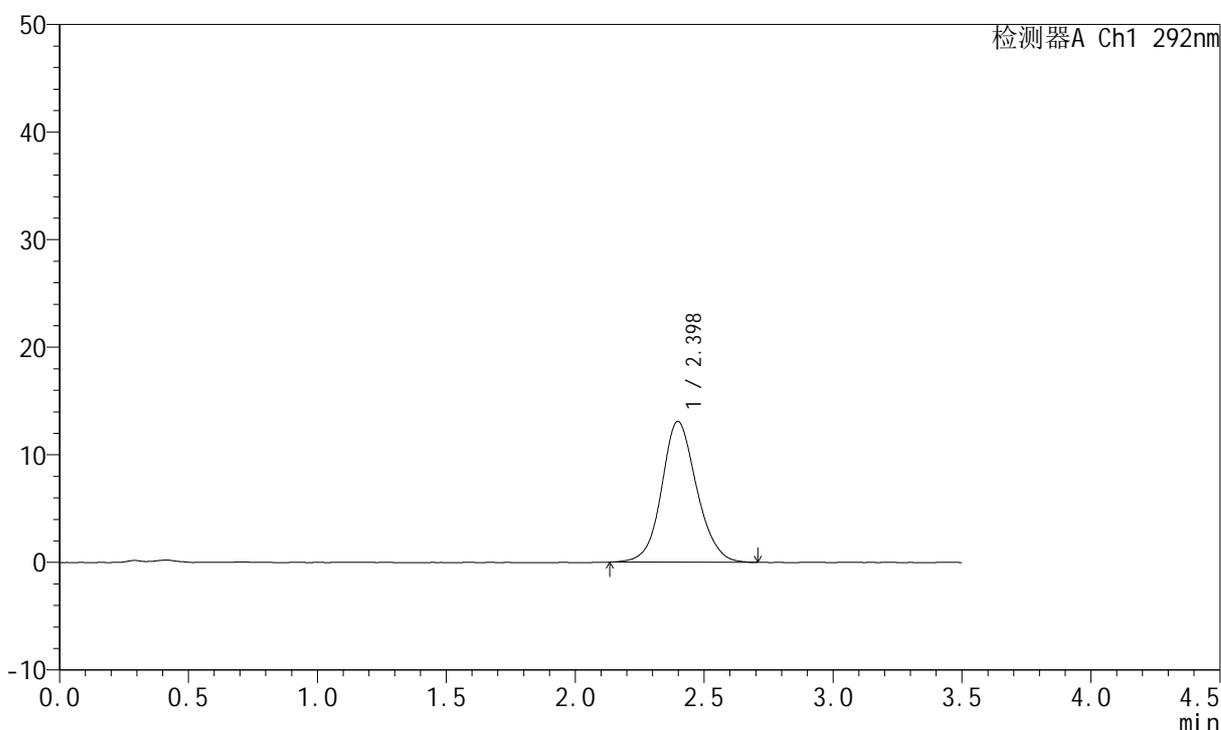
图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-487-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 01:52:55	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:09:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

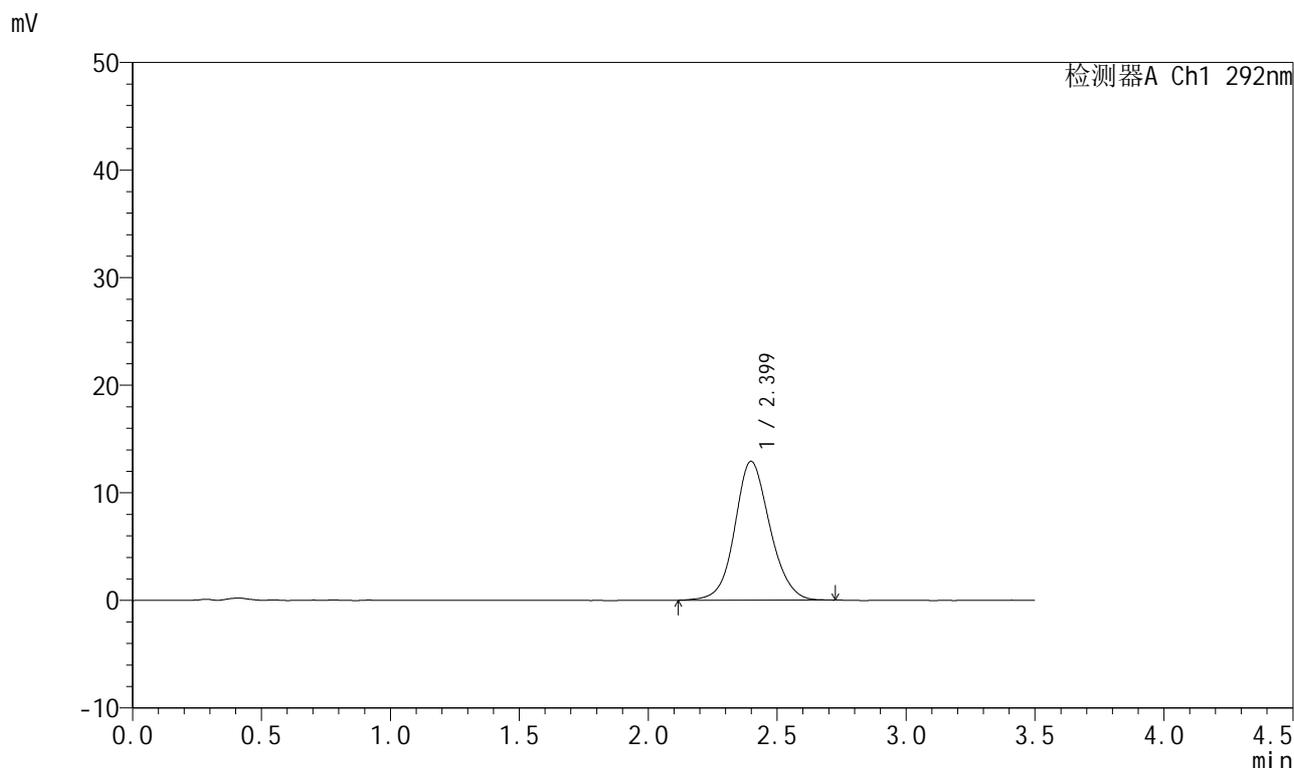
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	123836	100.000	13094	1551	1.108	--
总计		123836	100.000	13094			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-488-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 01:56:49	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:10:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	122408	100.000	12909	1539	1.107	--
总计		122408	100.000	12909			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



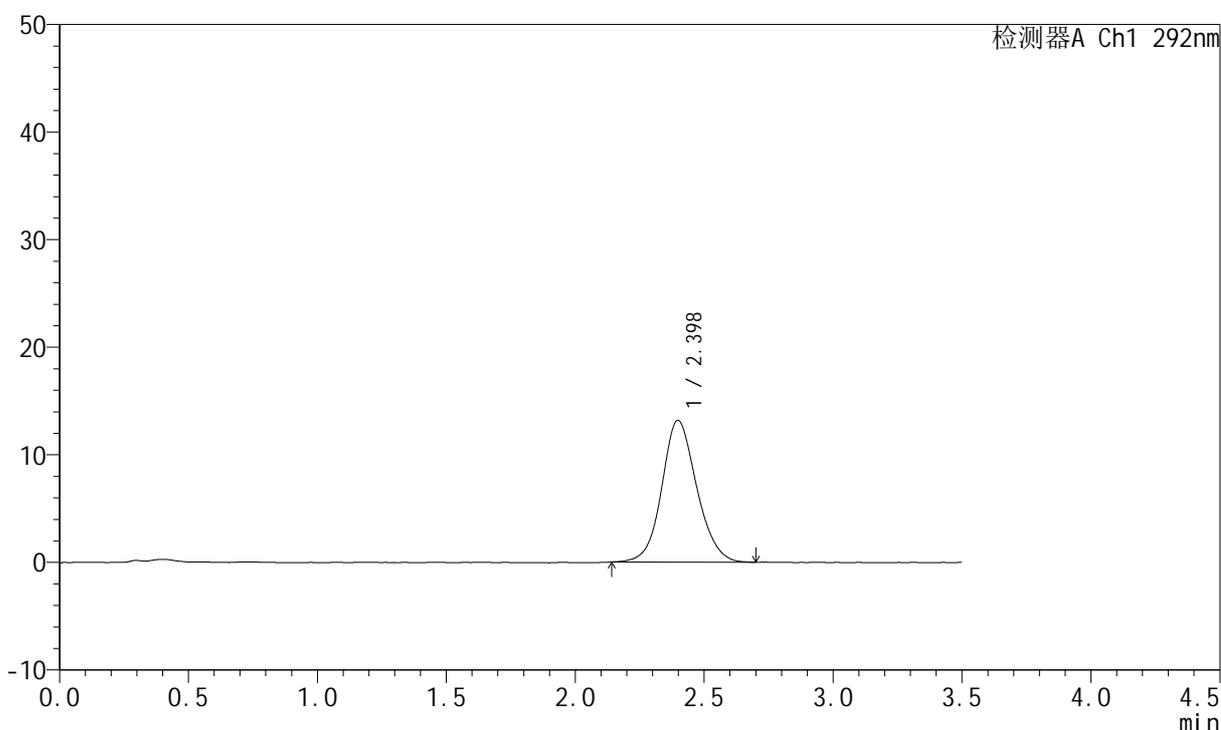
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-489-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 02:00:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:10:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	123957	100.000	13171	1543	1.113	--
总计		123957	100.000	13171			

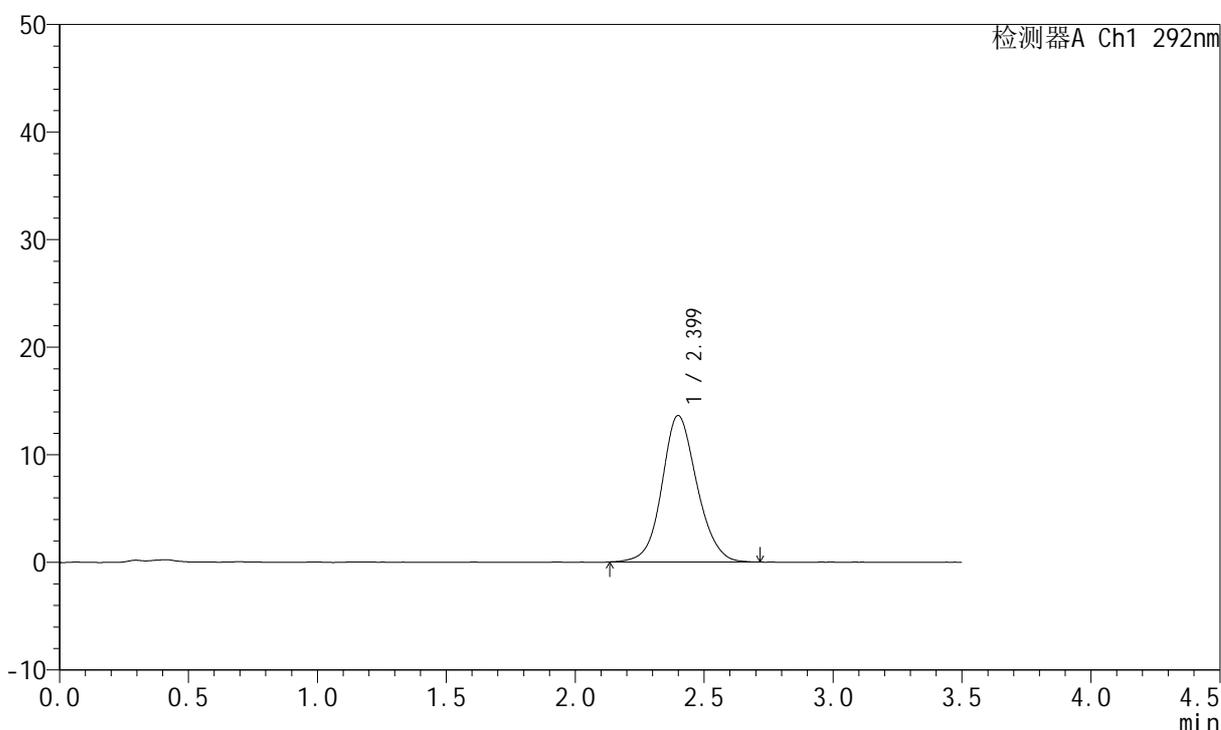
图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-490-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 02:04:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:10:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	128726	100.000	13605	1542	1.106	--
总计		128726	100.000	13605			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



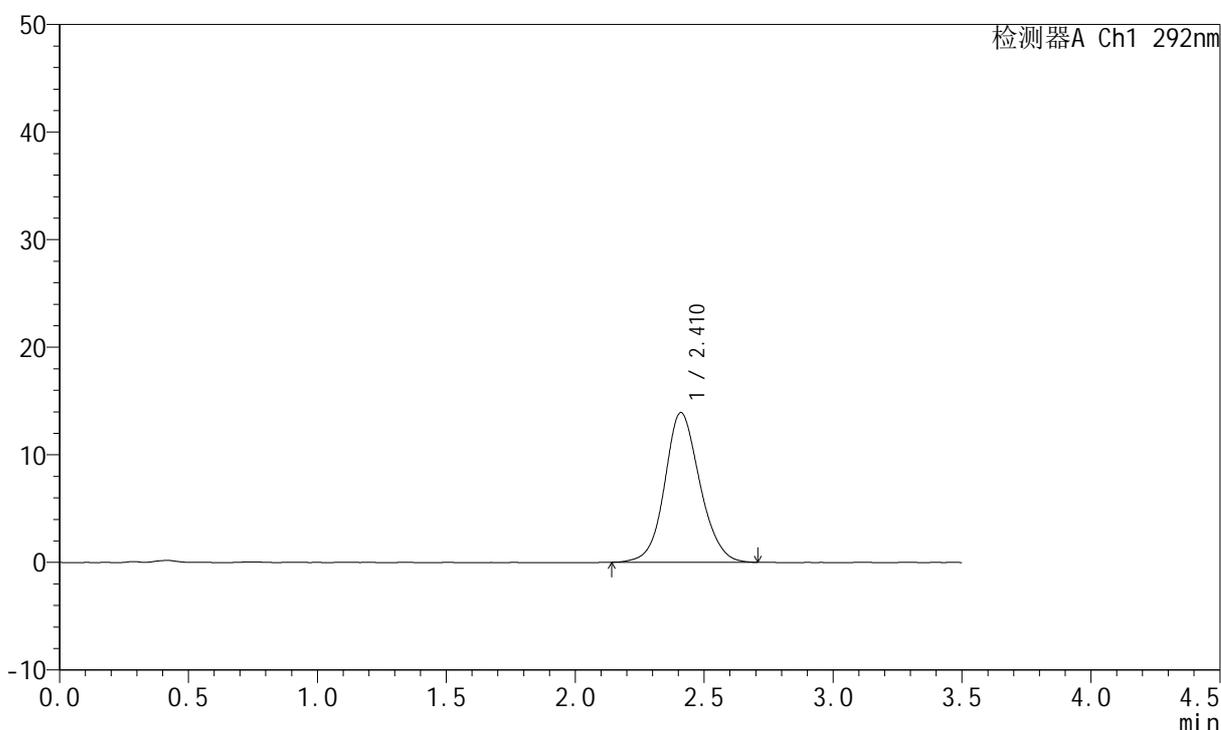
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-491-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 02:08:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:10:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	131911	100.000	13888	1537	1.109	--
总计		131911	100.000	13888			

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



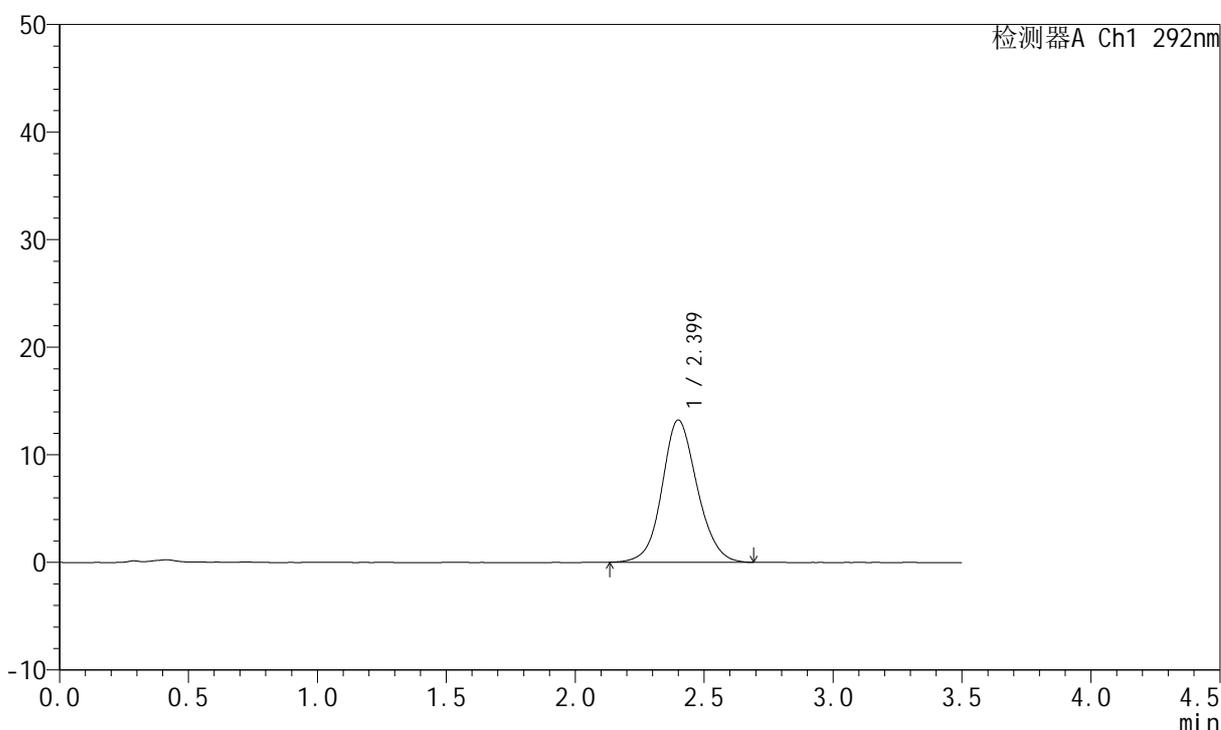
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-492-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 02:12:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:10:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	125278	100.000	13213	1525	1.105	--
总计		125278	100.000	13213			

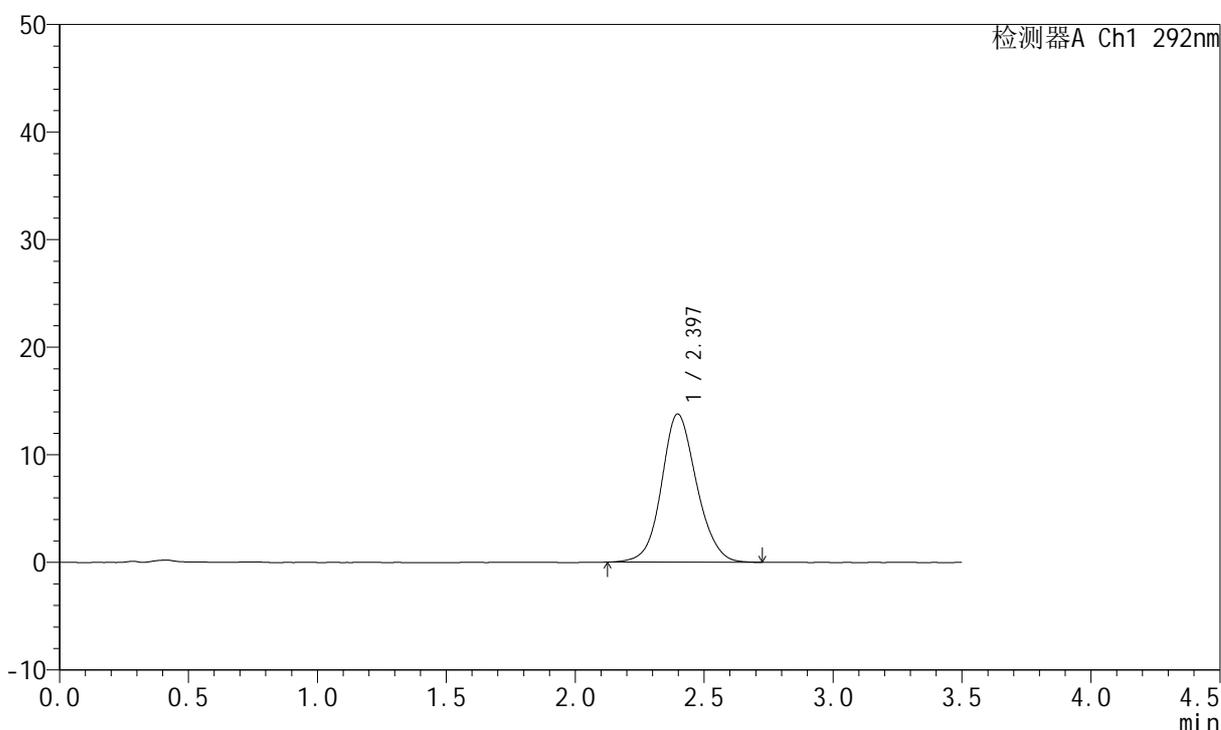
图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-493-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 02:16:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:10:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	130457	100.000	13776	1533	1.108	--
总计		130457	100.000	13776			

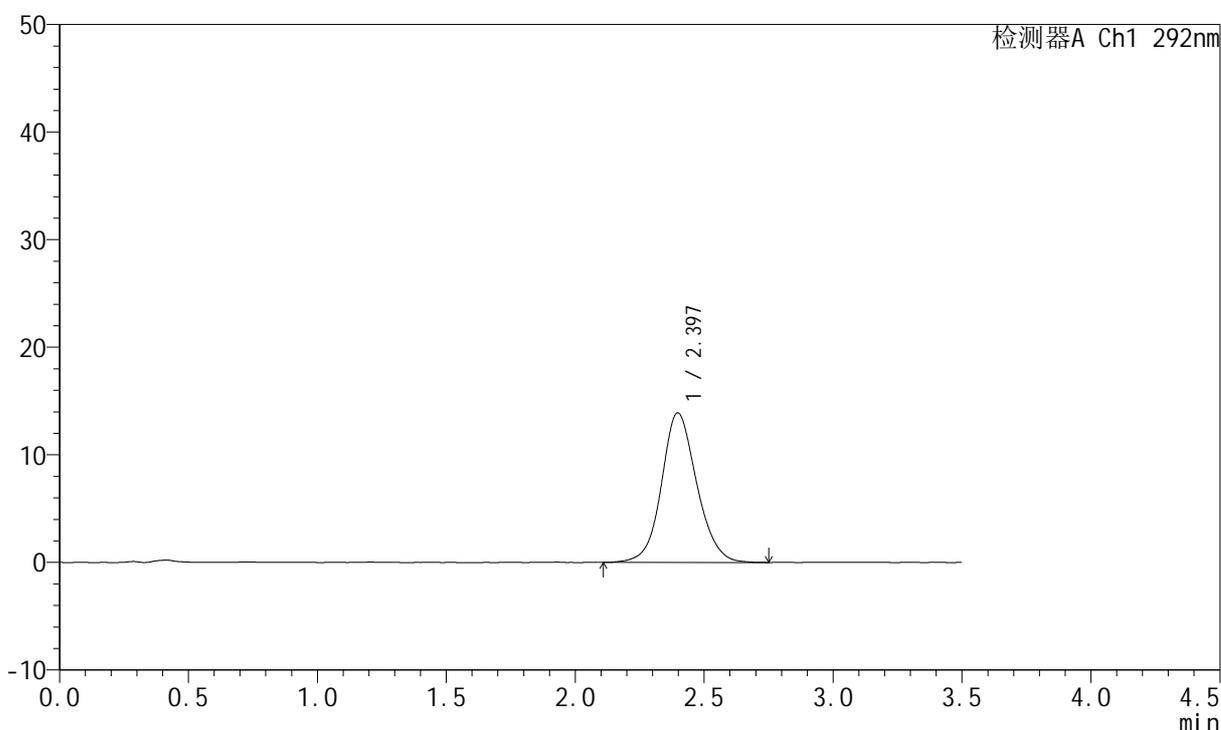
图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-494-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 02:20:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:10:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	132492	100.000	13910	1528	1.107	--
总计		132492	100.000	13910			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



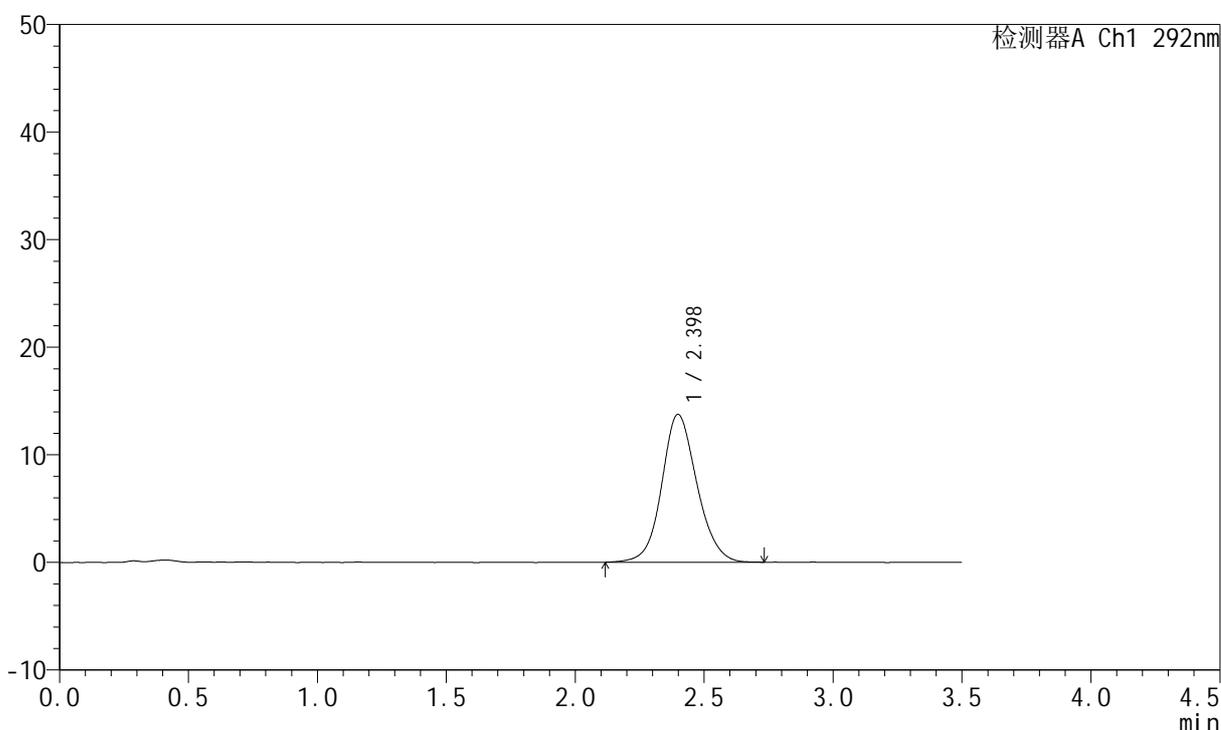
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-495-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 02:24:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:10:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

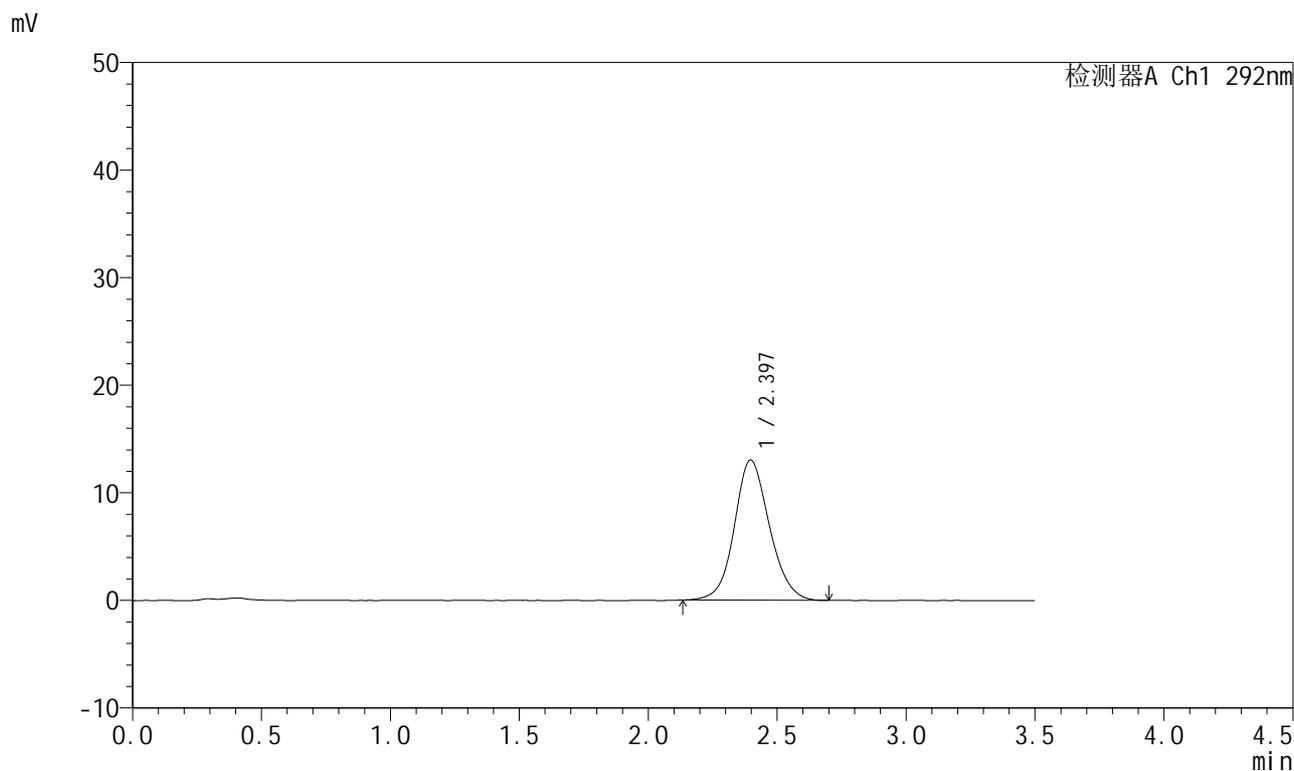
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	130505	100.000	13739	1530	1.111	--
总计		130505	100.000	13739			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-496-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 02:28:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:10:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

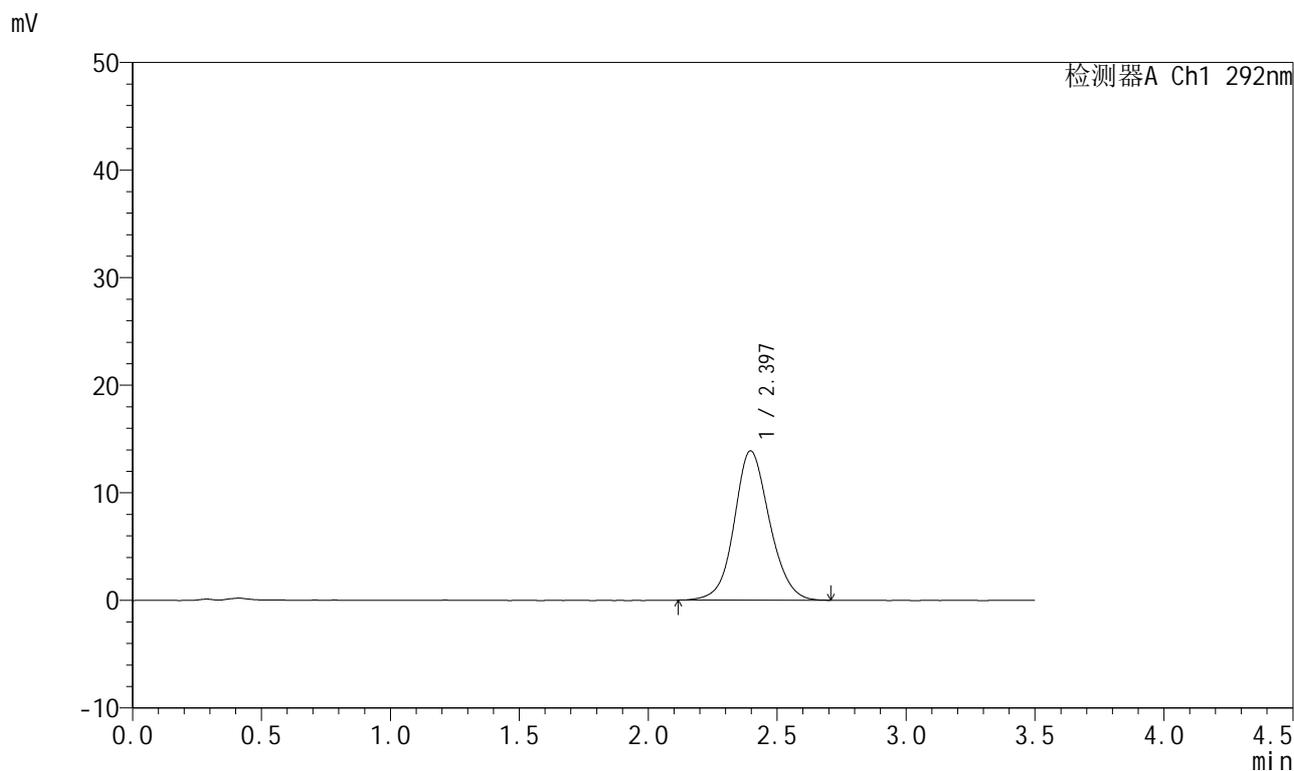
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	122992	100.000	13018	1532	1.111	--
总计		122992	100.000	13018			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-497-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 02:32:08	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:10:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	132136	100.000	13879	1522	1.103	--
总计		132136	100.000	13879			

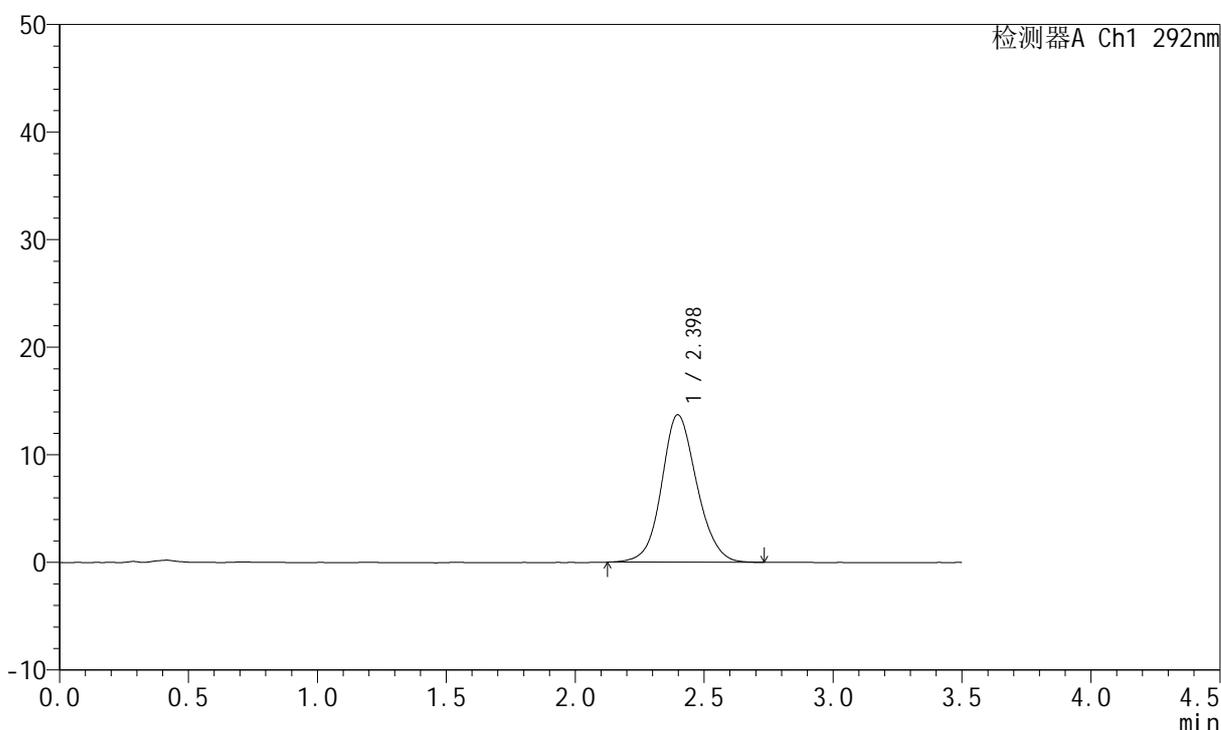
图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-498-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 02:36:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:10:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	130447	100.000	13713	1517	1.110	--
总计		130447	100.000	13713			

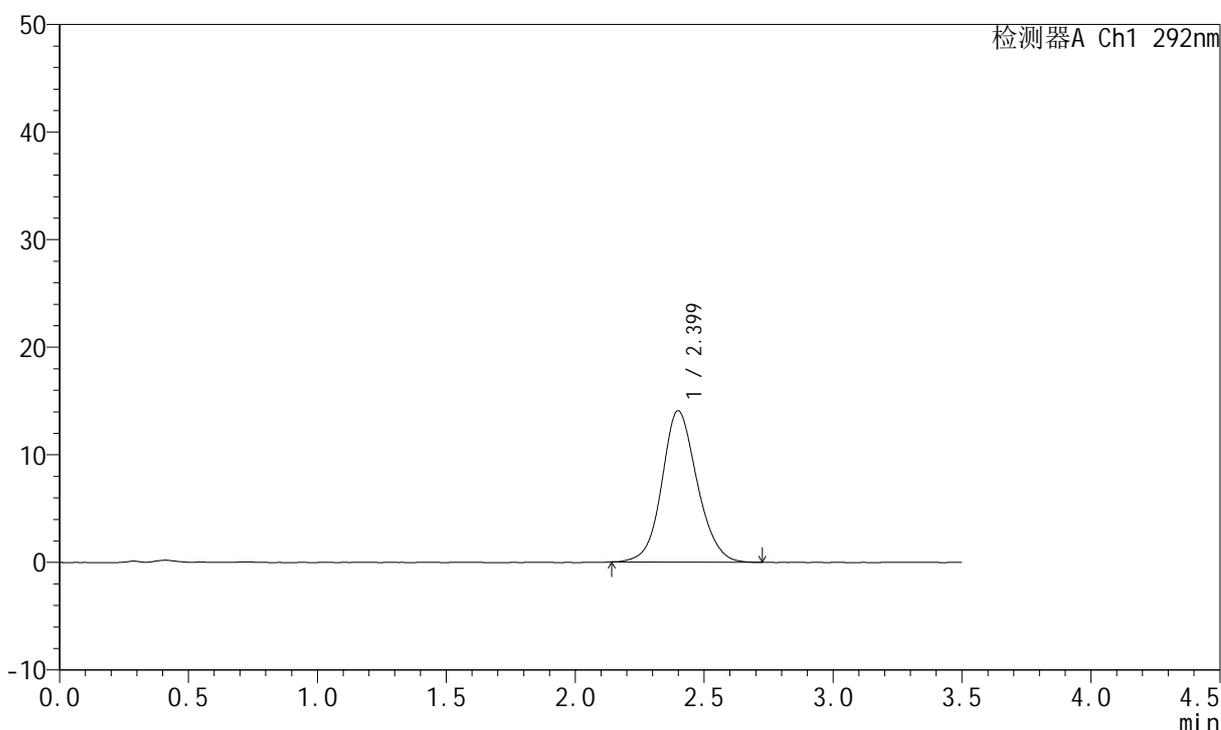
图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-499-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 02:40:00	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:10:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	133711	100.000	14061	1517	1.112	--
总计		133711	100.000	14061			

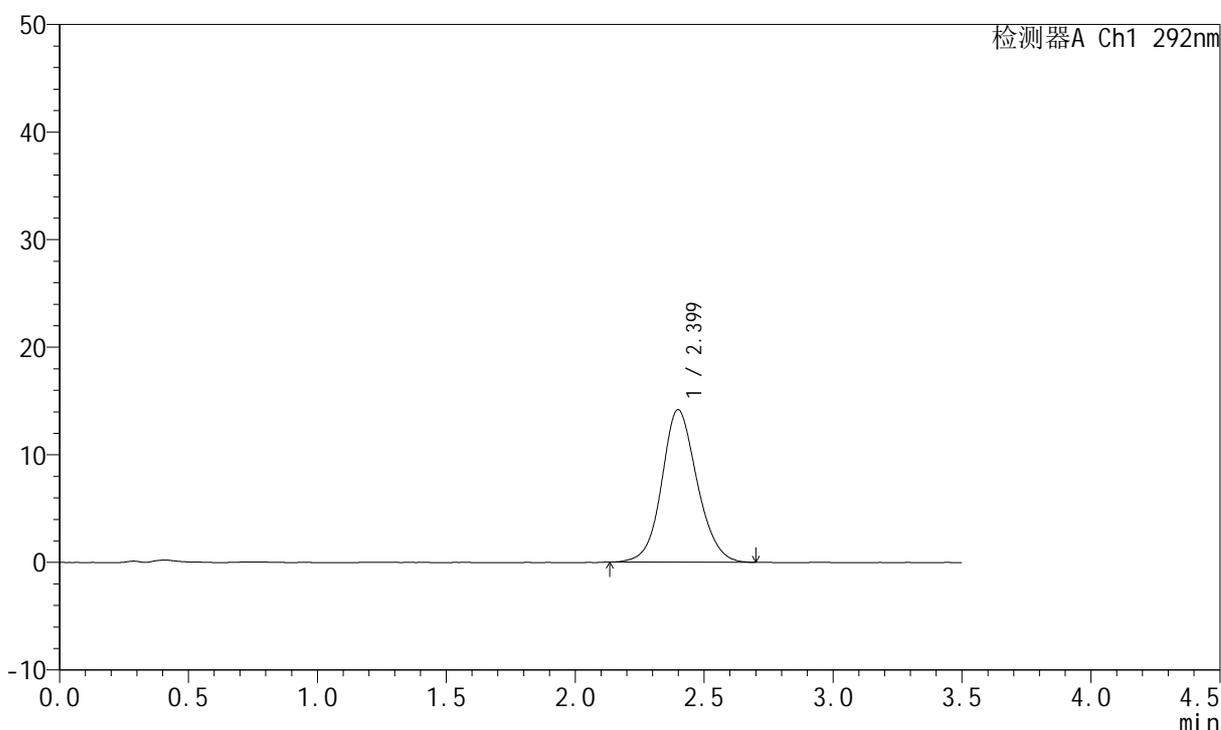
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-500-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 02:43:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:10:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	135010	100.000	14171	1514	1.110	--
总计		135010	100.000	14171			

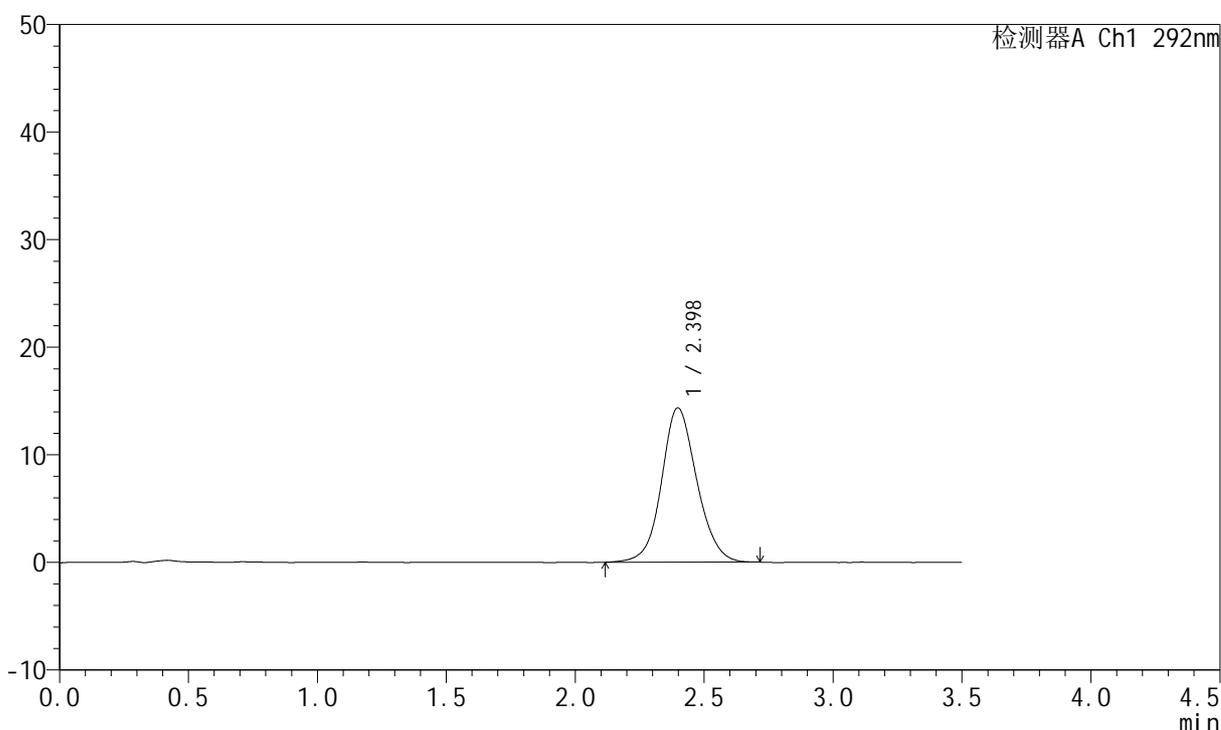
图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-501-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 02:47:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:10:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	136529	100.000	14347	1516	1.103	--
总计		136529	100.000	14347			

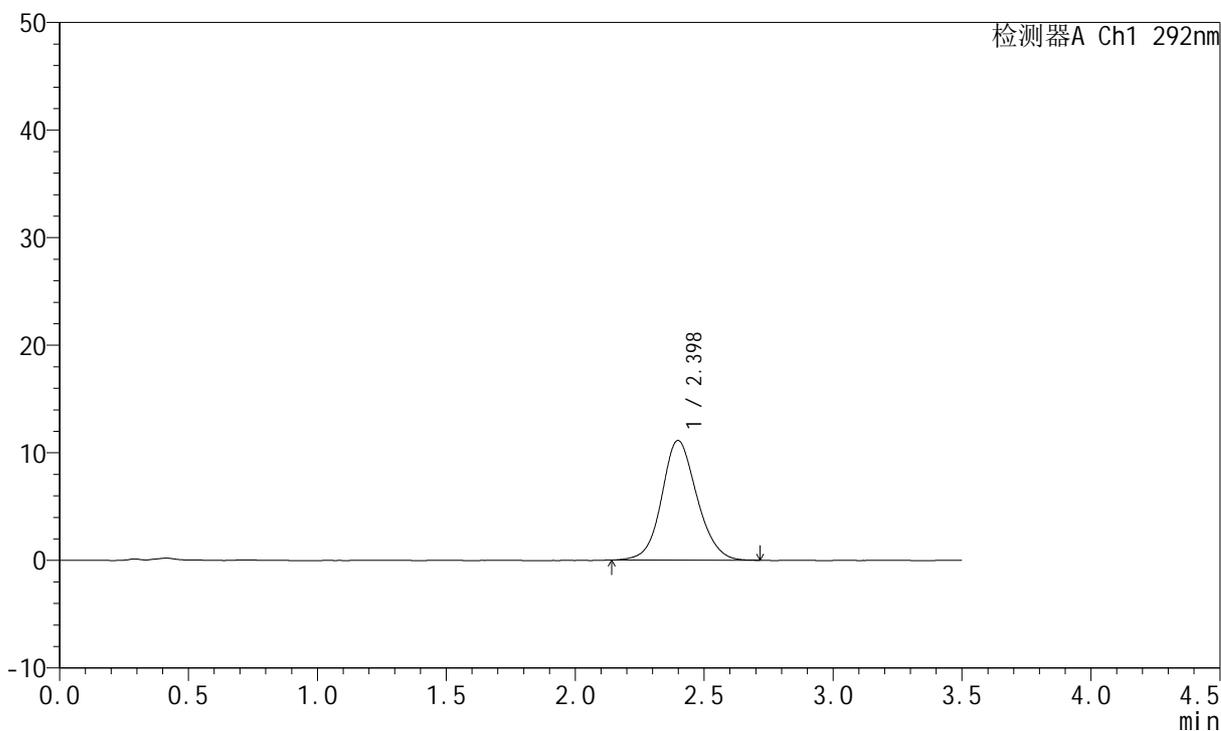
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-502-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 02:51:47	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:10:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	105648	100.000	11124	1521	1.112	--
总计		105648	100.000	11124			

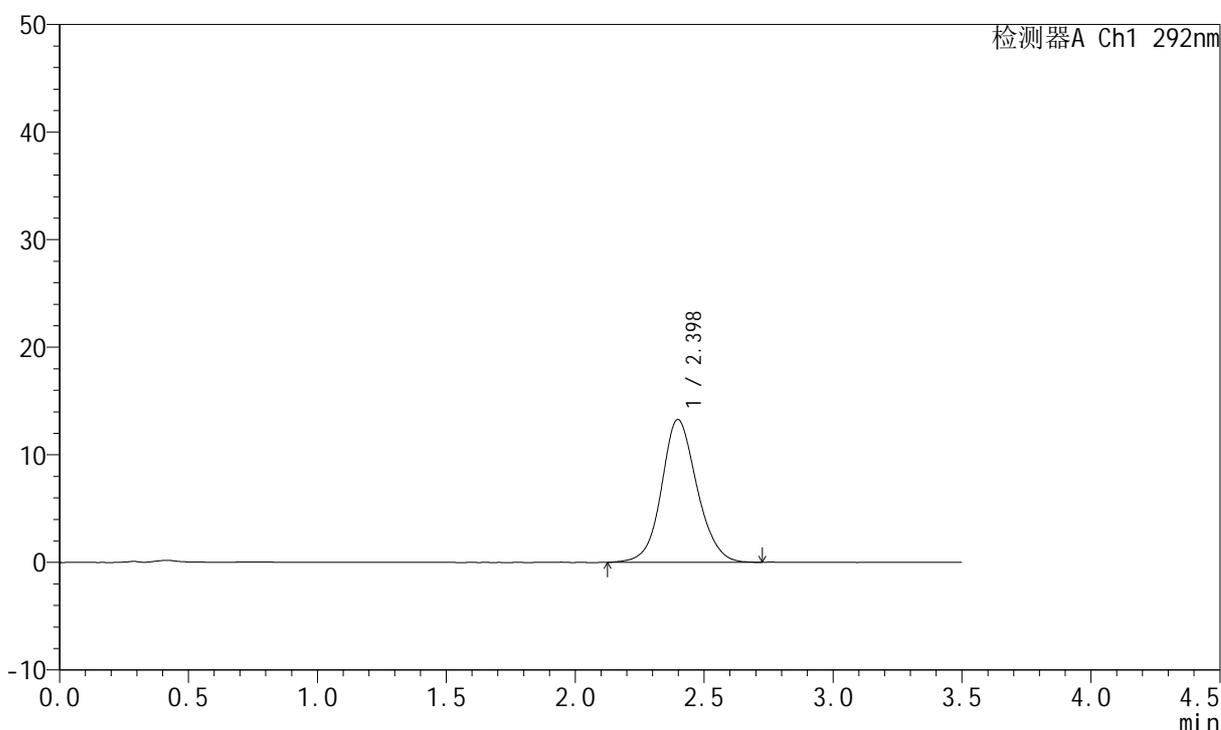
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-503-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 02:55:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:10:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

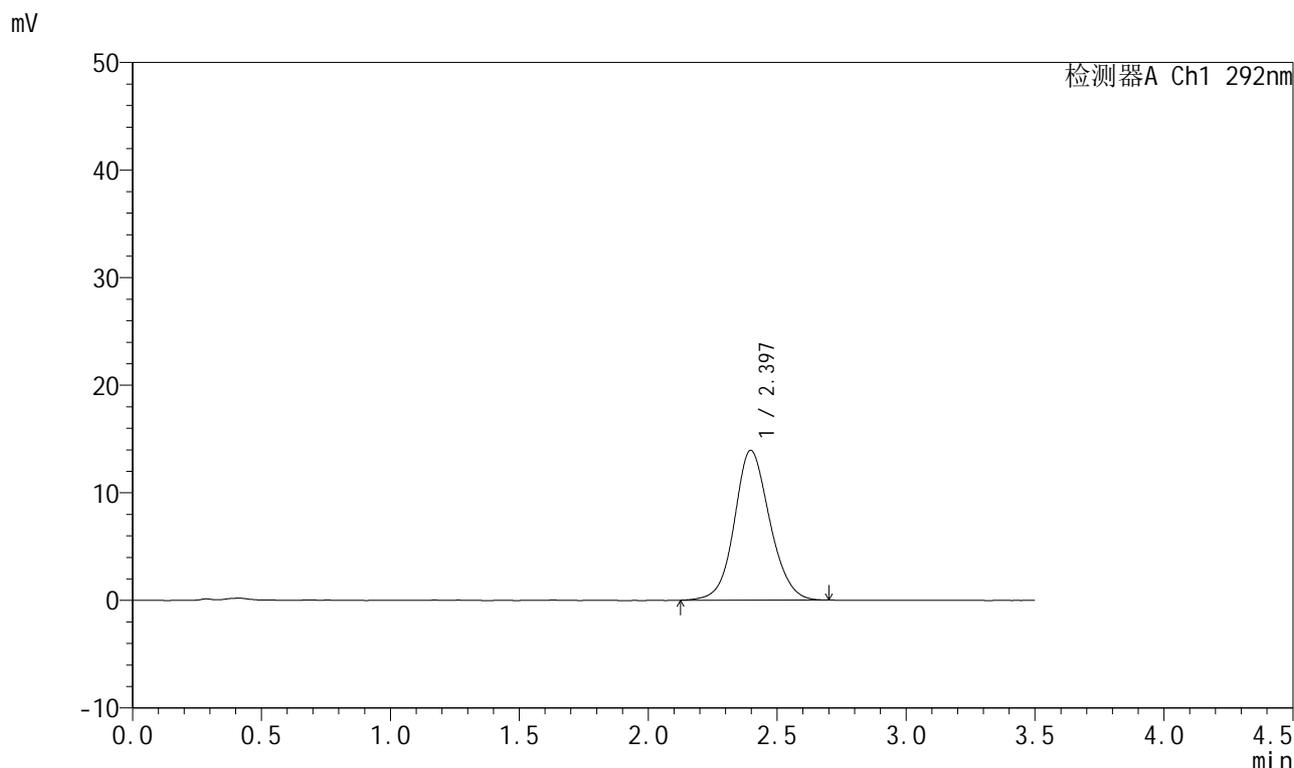
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	126838	100.000	13271	1516	1.104	--
总计		126838	100.000	13271			

图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-504-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 02:59:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:10:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	132649	100.000	13918	1508	1.105	--
总计		132649	100.000	13918			

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



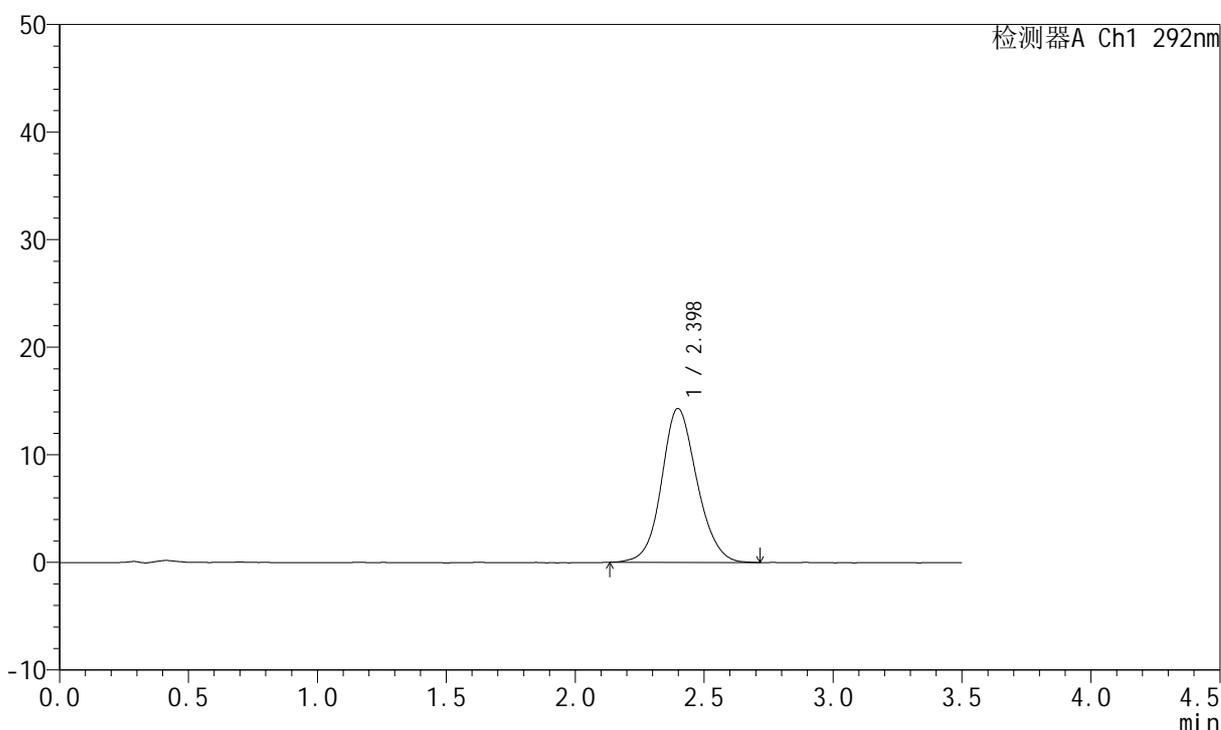
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-505-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 03:03:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:10:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	136562	100.000	14302	1506	1.115	--
总计		136562	100.000	14302			

图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



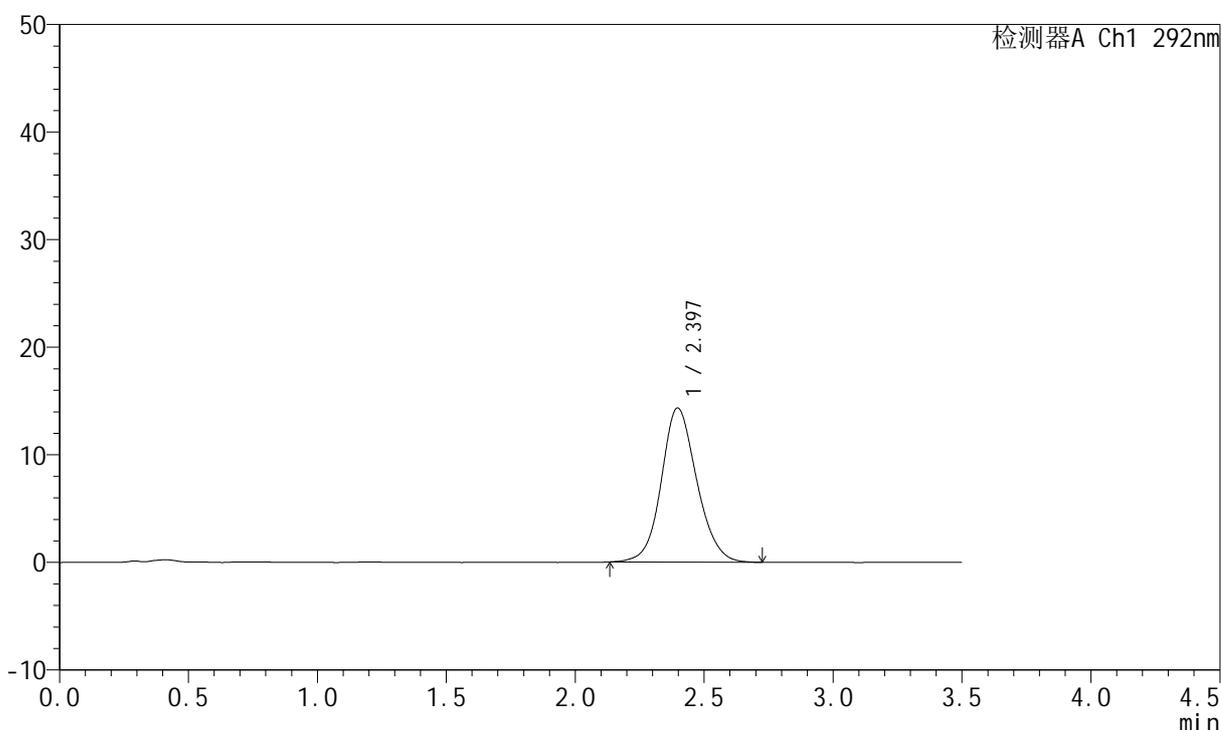
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-506-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 03:07:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:10:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	137060	100.000	14326	1497	1.116	--
总计		137060	100.000	14326			

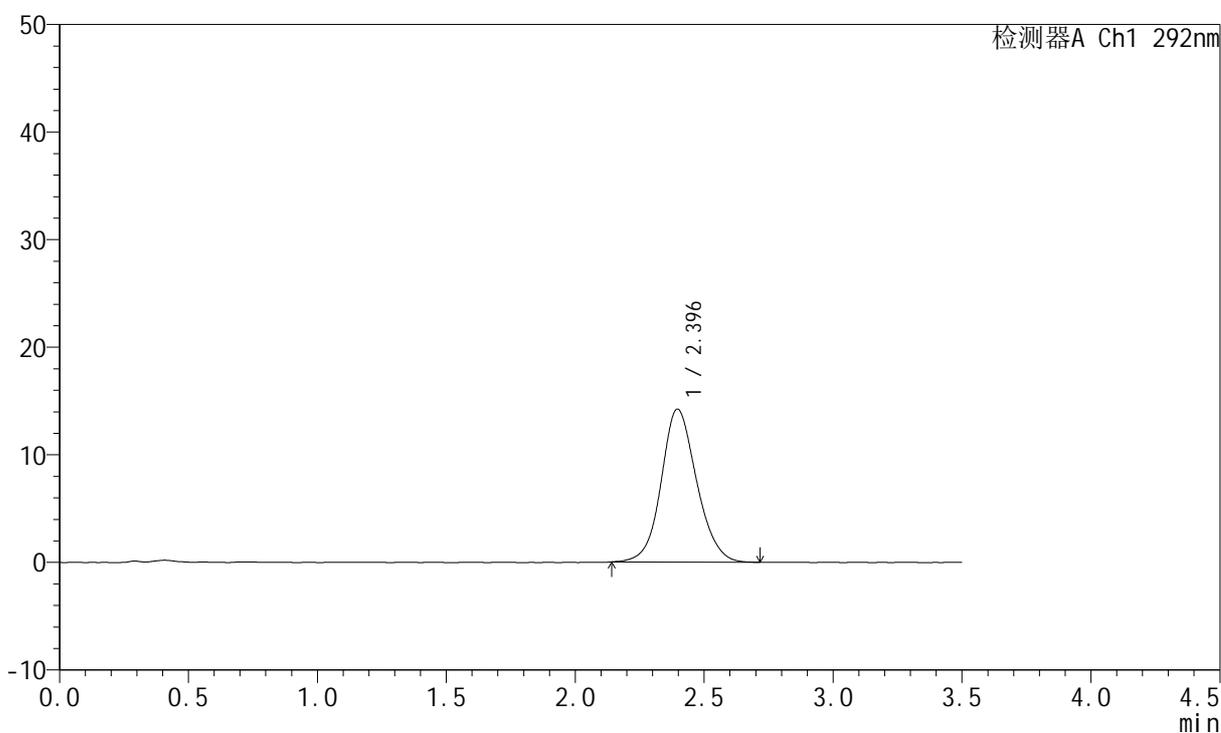
图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-507-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 03:11:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:10:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	135715	100.000	14221	1507	1.112	--
总计		135715	100.000	14221			

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



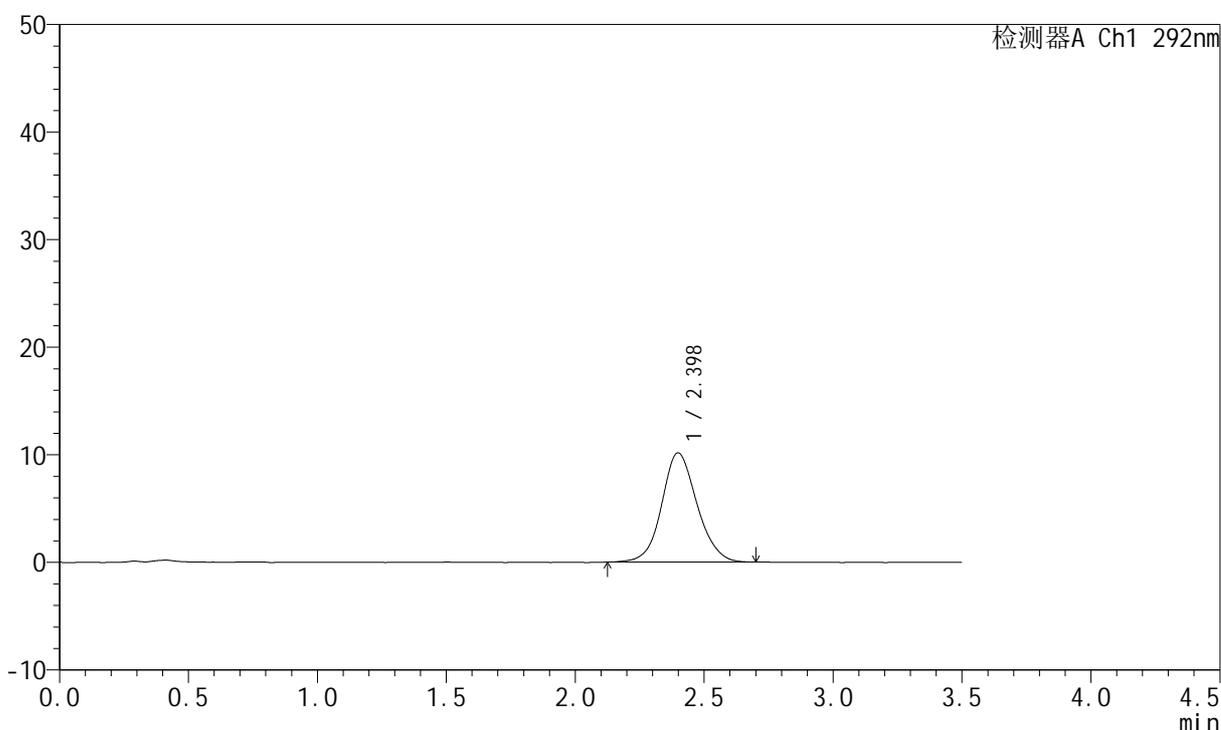
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-508-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 03:15:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:10:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	96611	100.000	10151	1520	1.104	--
总计		96611	100.000	10151			

图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



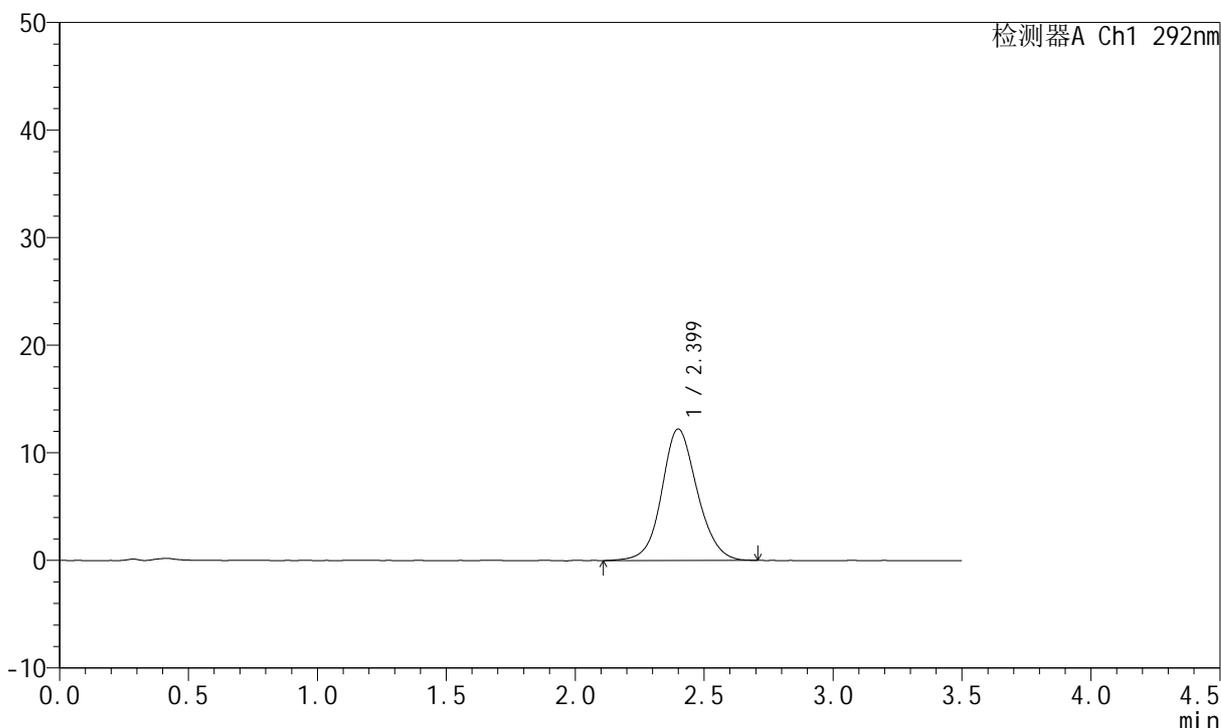
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-509-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 03:19:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:11:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	117123	100.000	12210	1504	1.104	--
总计		117123	100.000	12210			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



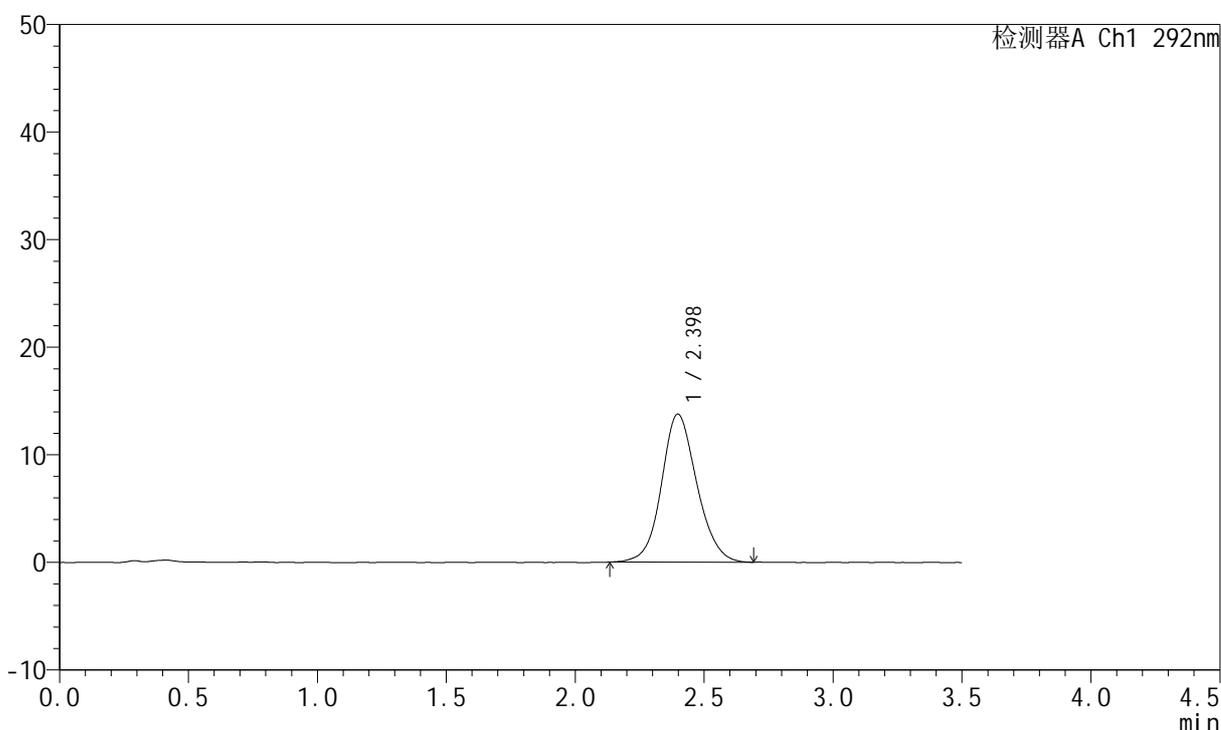
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-510-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 03:23:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:11:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

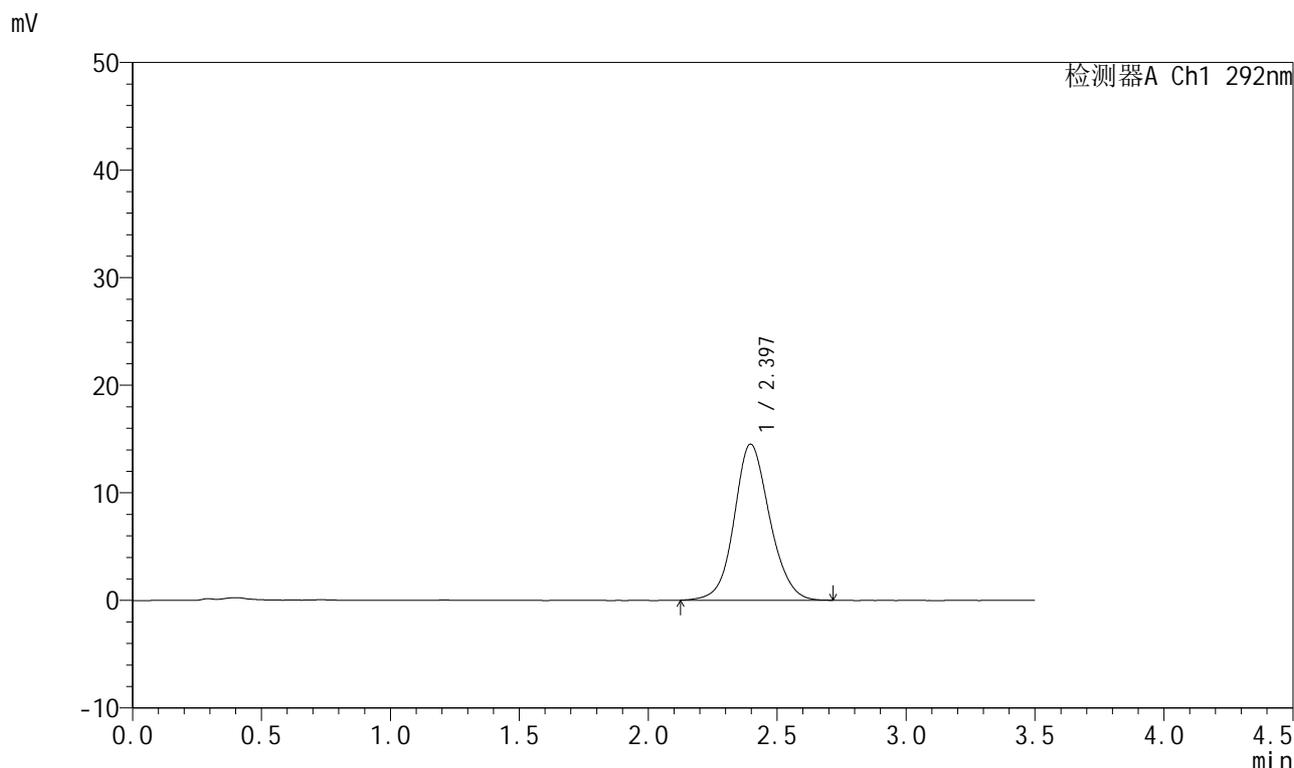
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	131342	100.000	13761	1505	1.111	--
总计		131342	100.000	13761			

图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-511-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 03:27:10	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:11:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	138697	100.000	14508	1509	1.109	--
总计		138697	100.000	14508			

图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



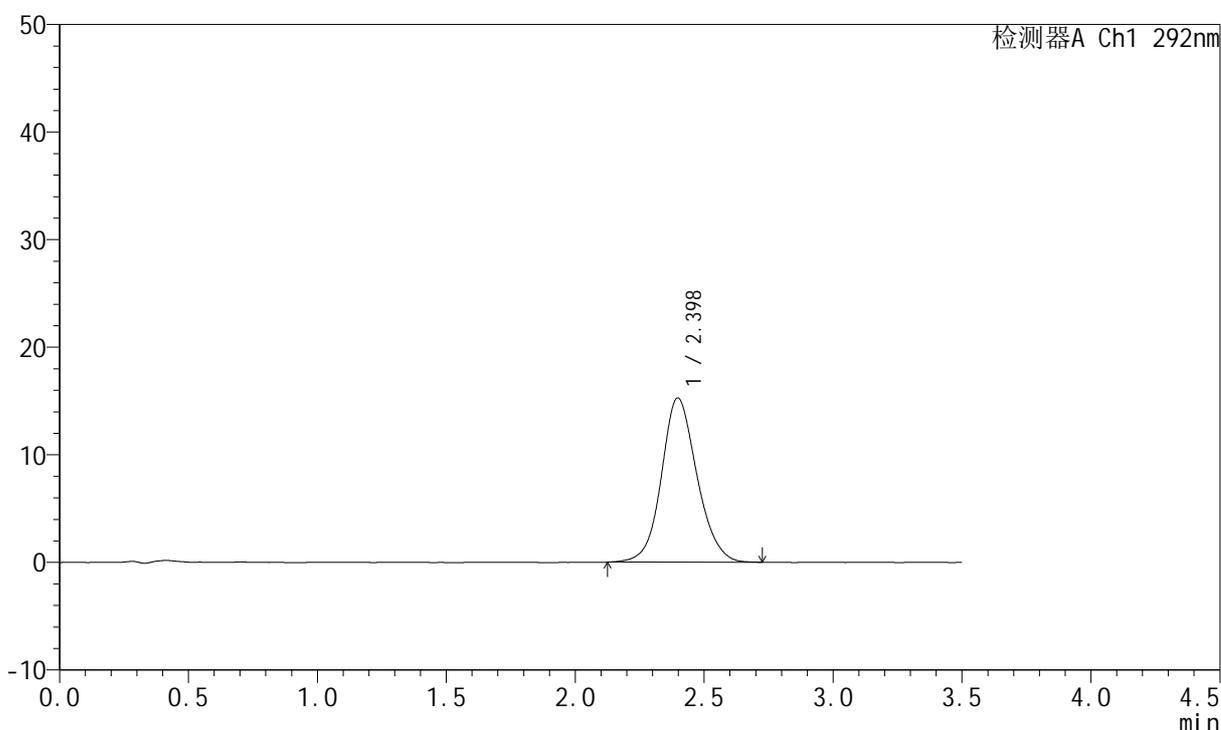
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-512-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 03:31:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:11:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	146167	100.000	15268	1505	1.115	--
总计		146167	100.000	15268			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



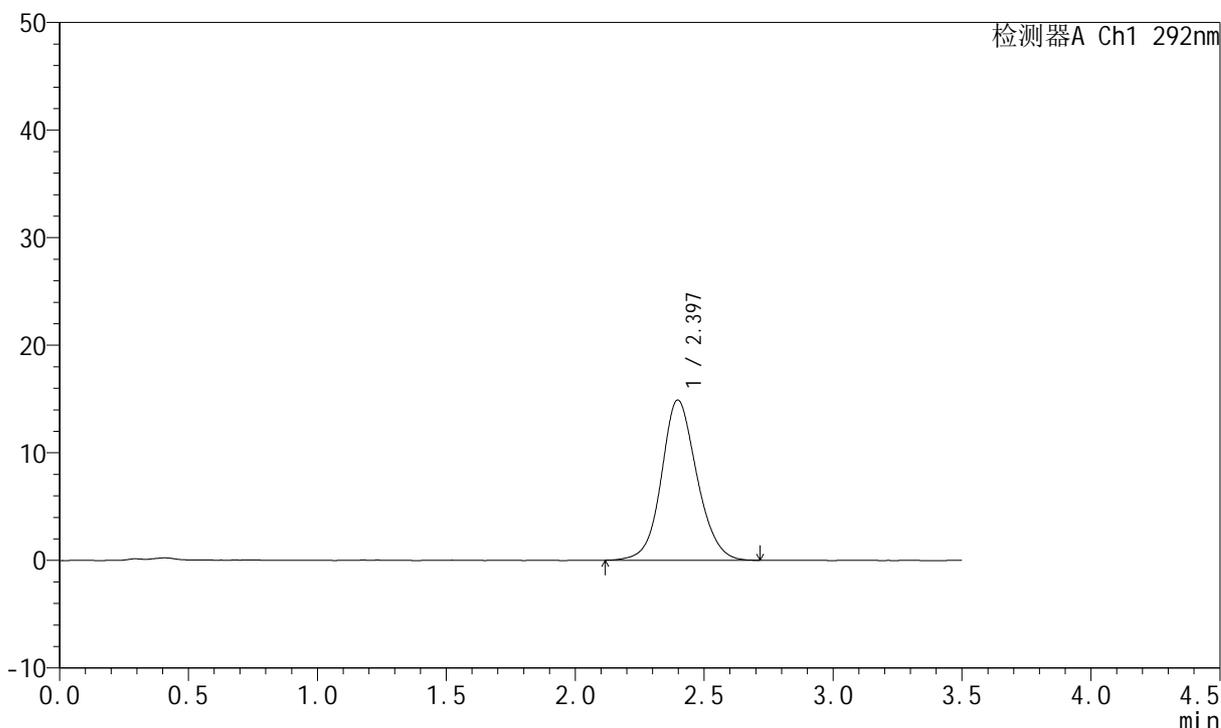
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-513-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 03:35:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:11:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

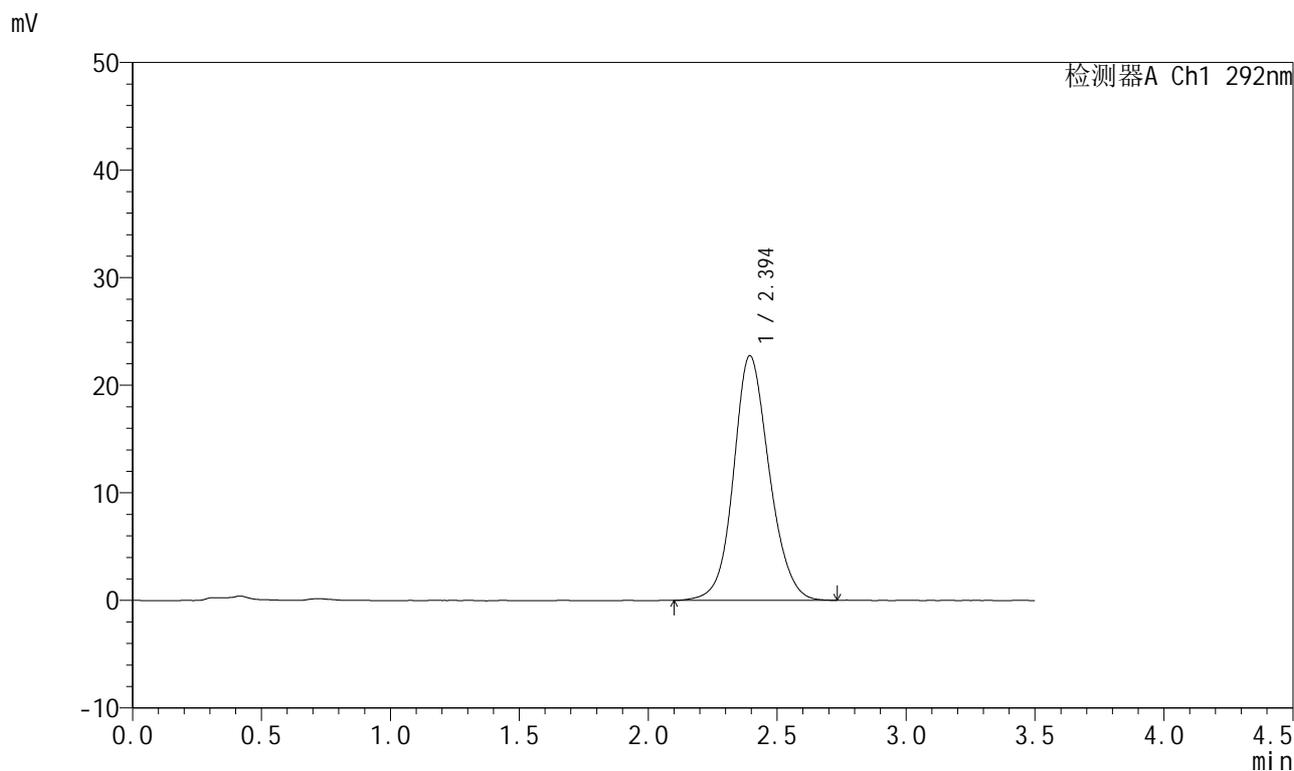
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	142454	100.000	14896	1504	1.110	--
总计		142454	100.000	14896			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-514-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 03:38:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 09:11:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

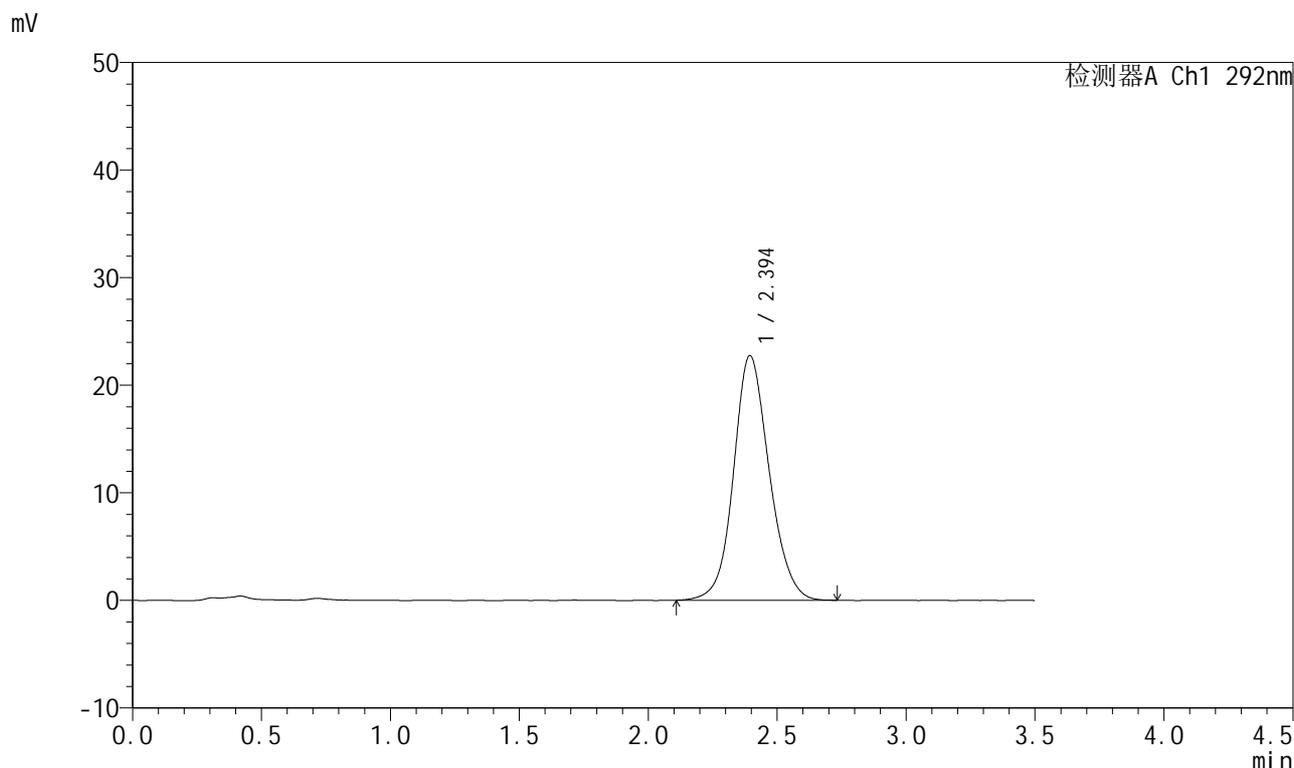
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	218747	100.000	22719	1485	1.123	--
总计		218747	100.000	22719			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-108/28-515-2 - 2024042721p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 03:42:54	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 09:11:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	218570	100.000	22721	1487	1.119	--
总计		218570	100.000	22721			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2