



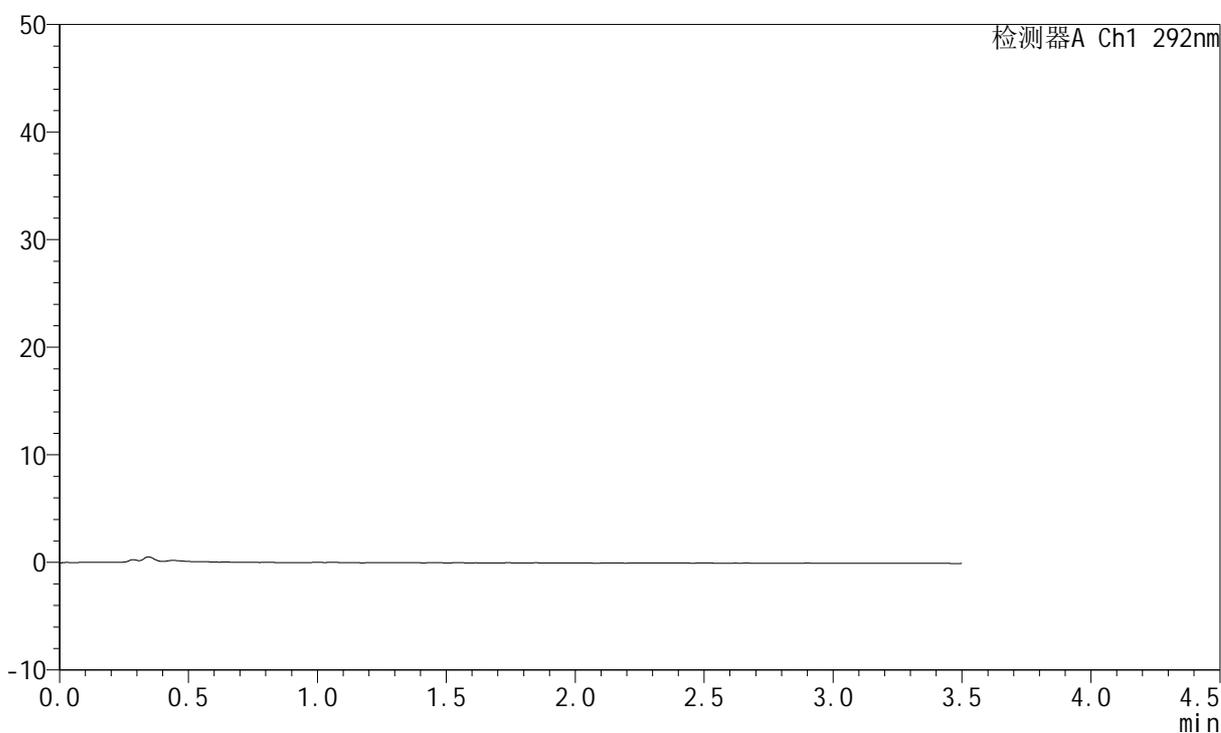
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-181-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 14:39:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:17:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

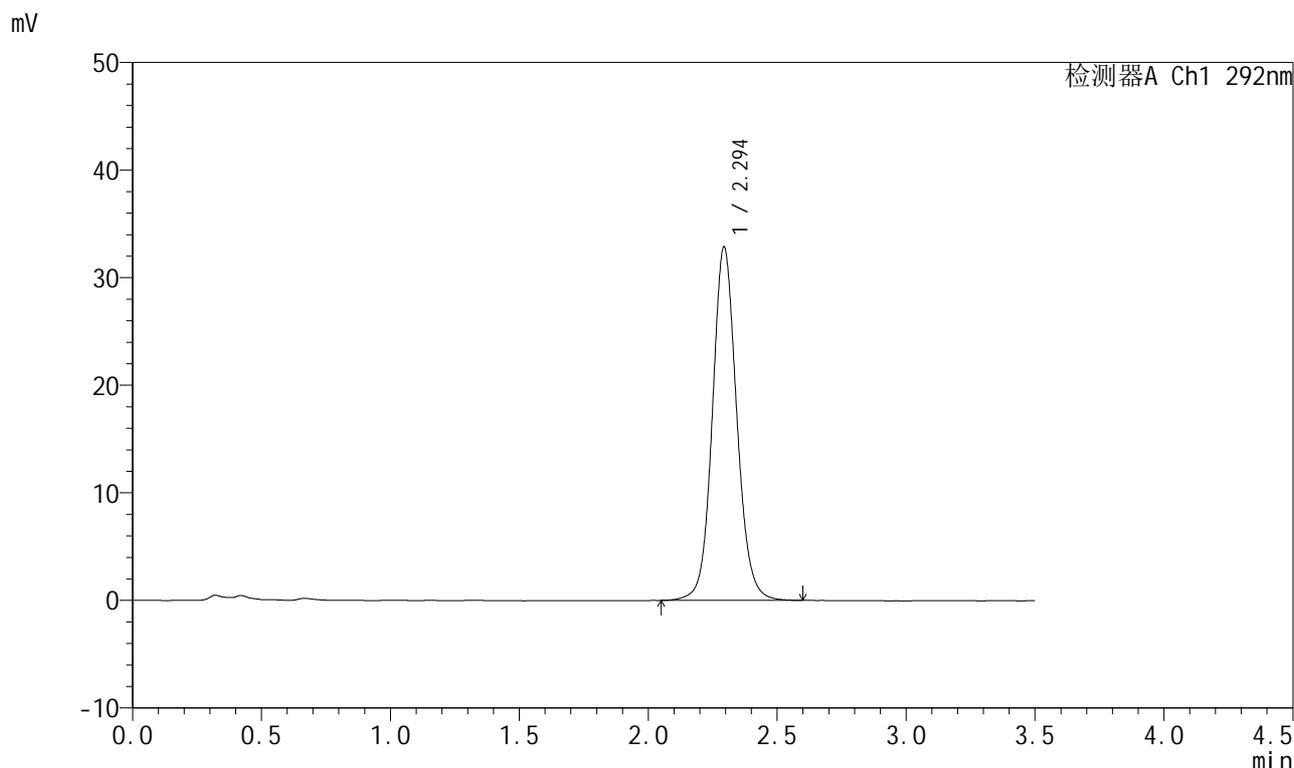
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521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 - 0-105/18-182-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 14:43:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:17:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.294	216676	100.000	32794	2920	1.092	--
总计		216676	100.000	32794			

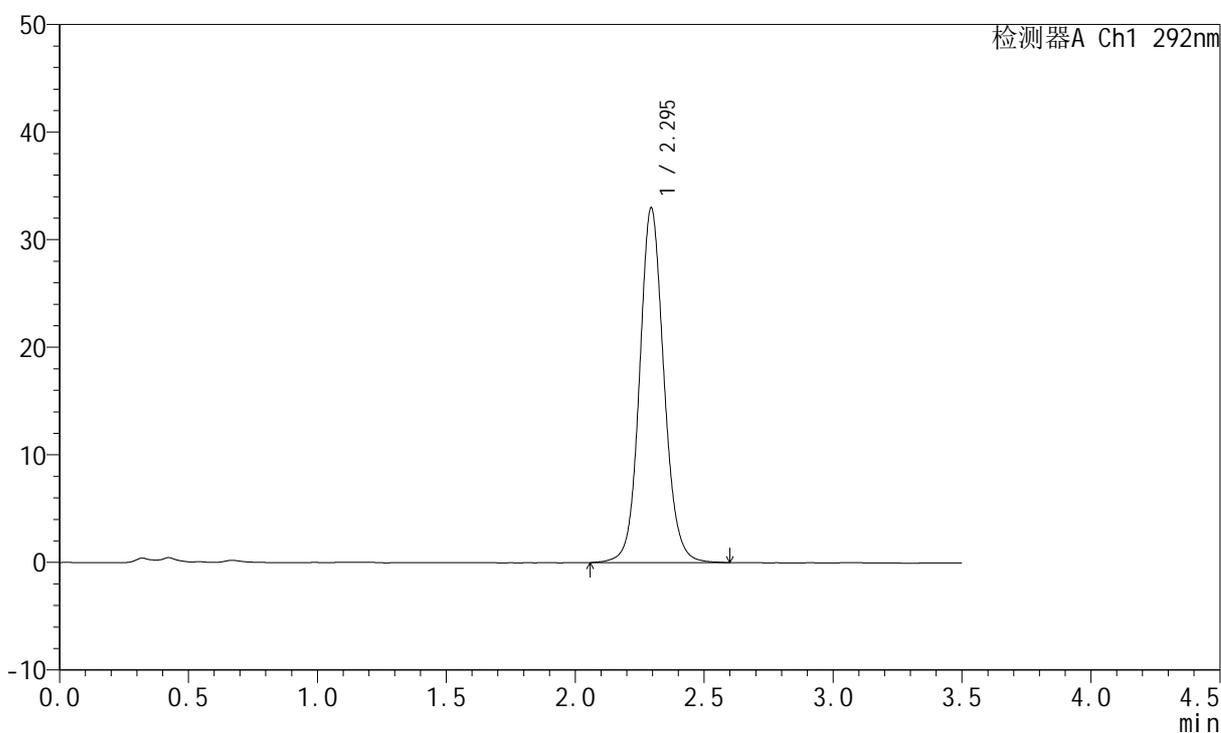
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-105/18-183-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 14:47:04	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:17:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

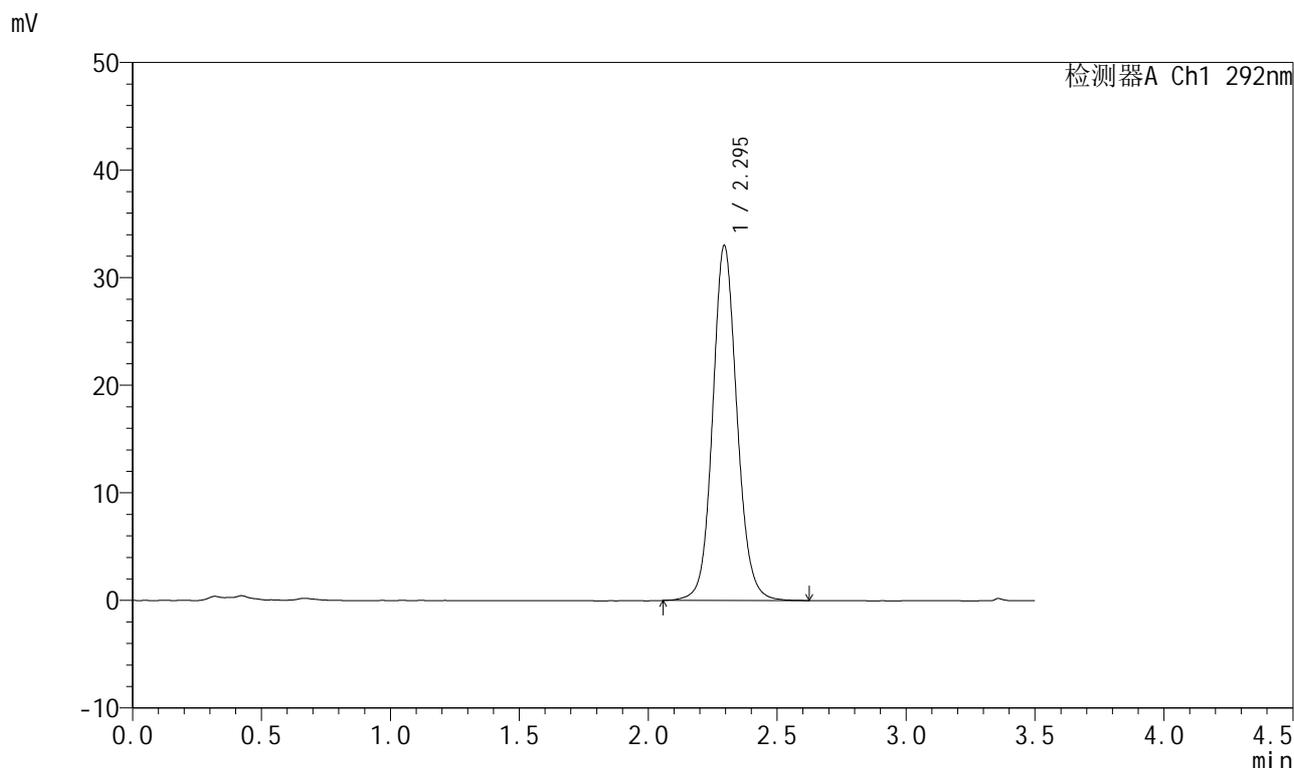
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	217411	100.000	32944	2926	1.096	--
总计		217411	100.000	32944			

图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521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 - 0-105/18-184-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 14:51:00	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:17:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.295	217361	100.000	32975	2931	1.097	--
总计		217361	100.000	32975			

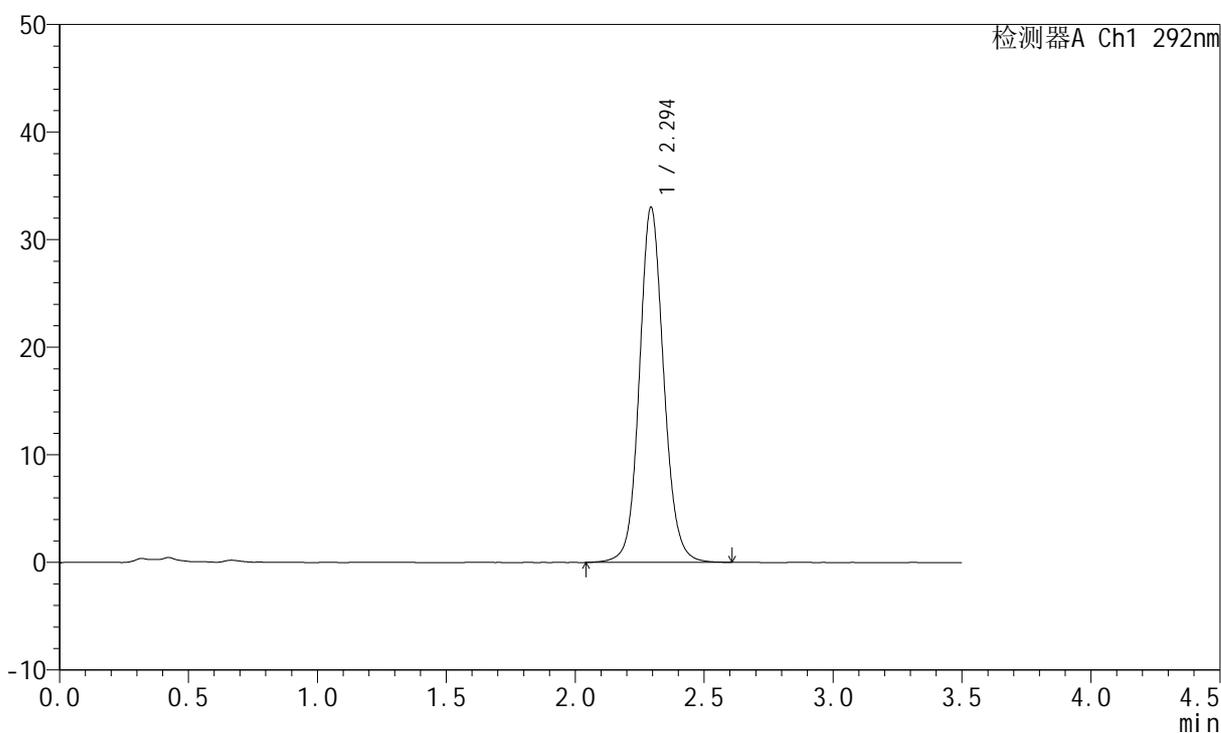
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-105/18-185-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 14:54:55	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:18:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.294	217762	100.000	32950	2928	1.097	--
总计		217762	100.000	32950			

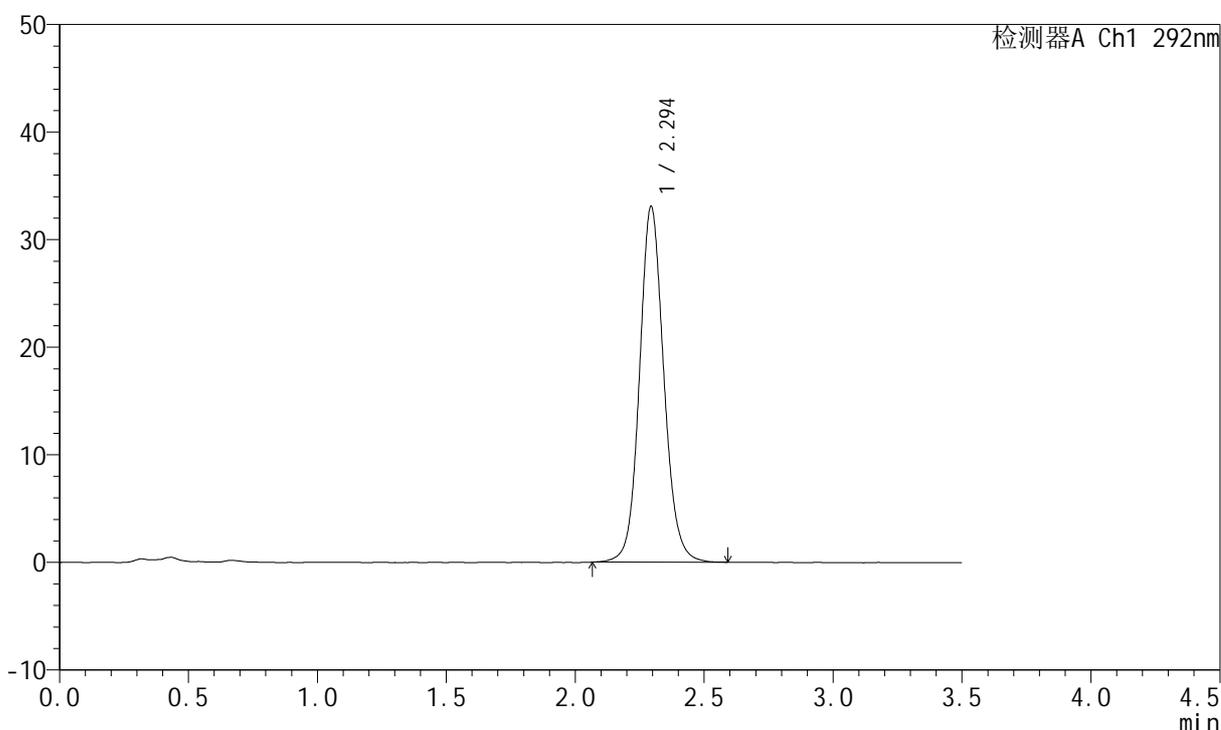
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-186-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 14:58:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:18:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.294	217403	100.000	33014	2932	1.101	--
总计		217403	100.000	33014			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



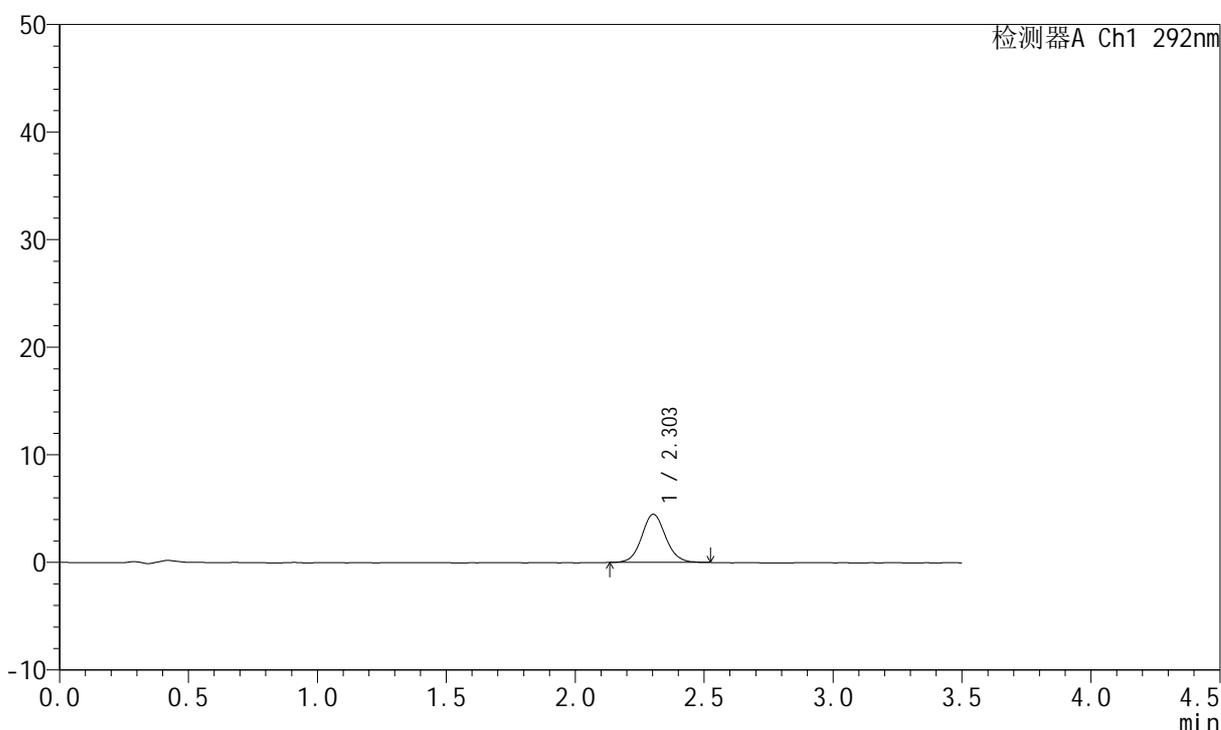
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-187-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:02:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:18:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.303	29013	100.000	4474	3014	1.079	--
总计		29013	100.000	4474			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



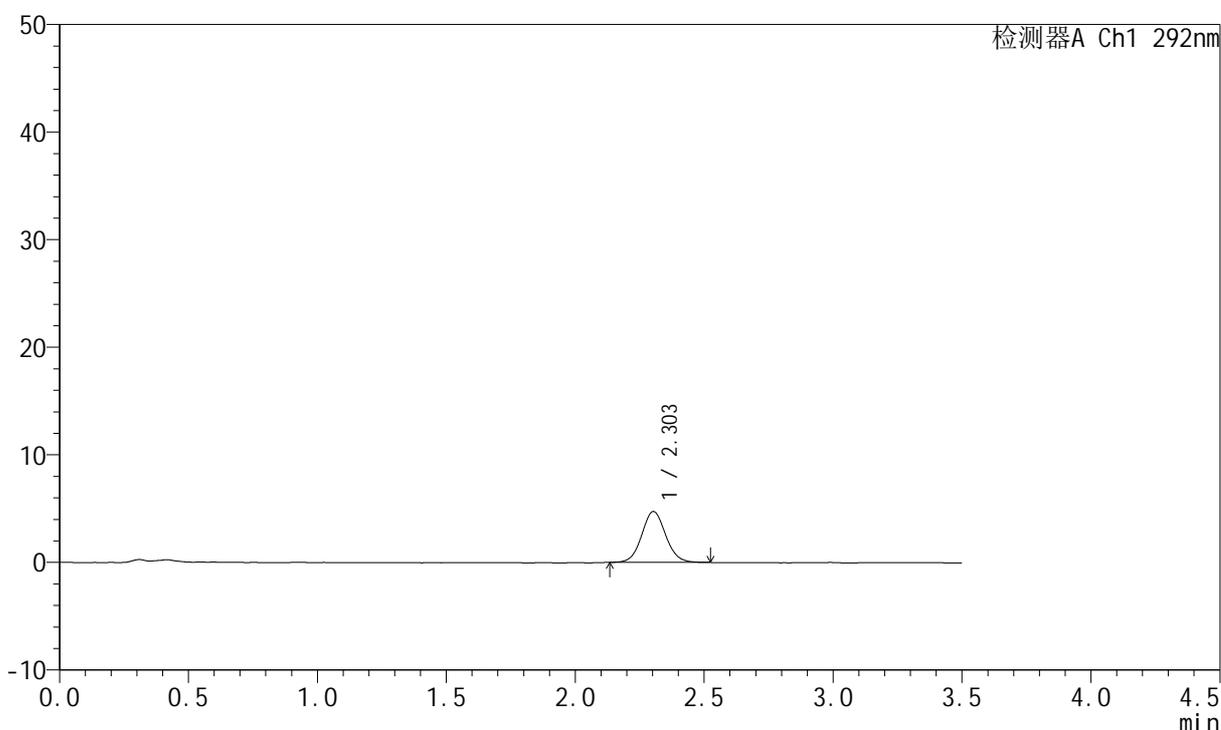
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-188-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:06:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:18:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.303	30605	100.000	4729	2998	1.068	--
总计		30605	100.000	4729			

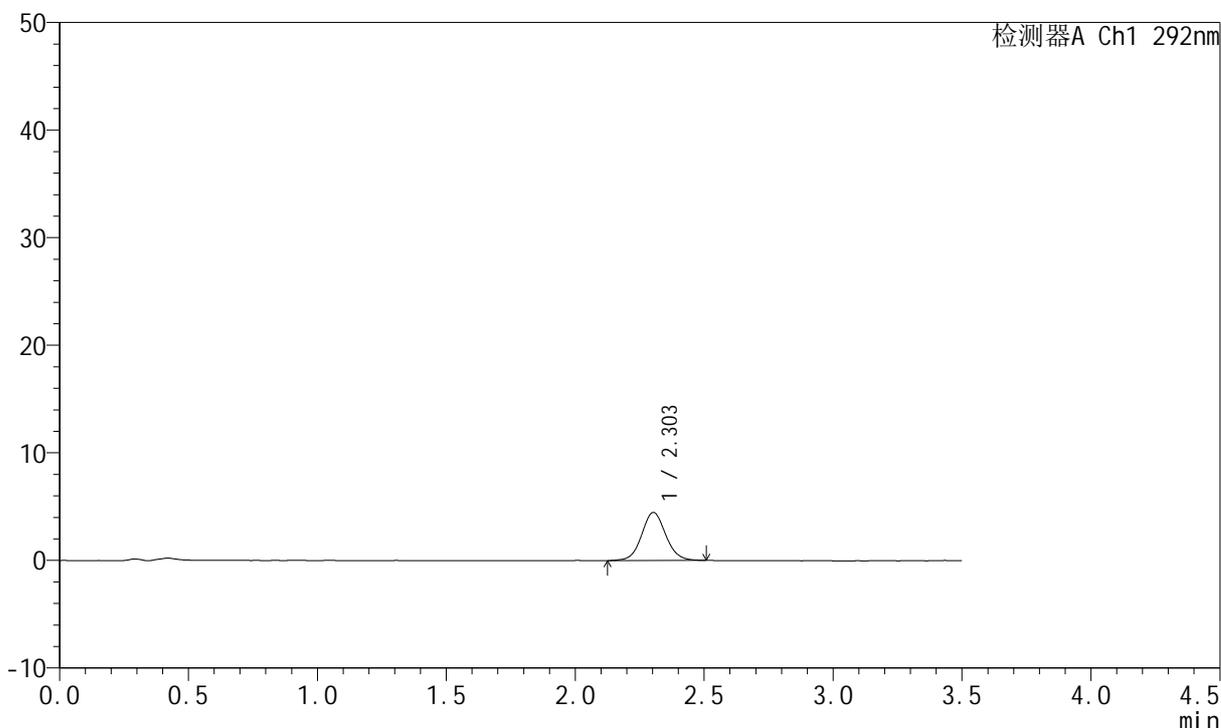
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-189-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:10:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:18:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

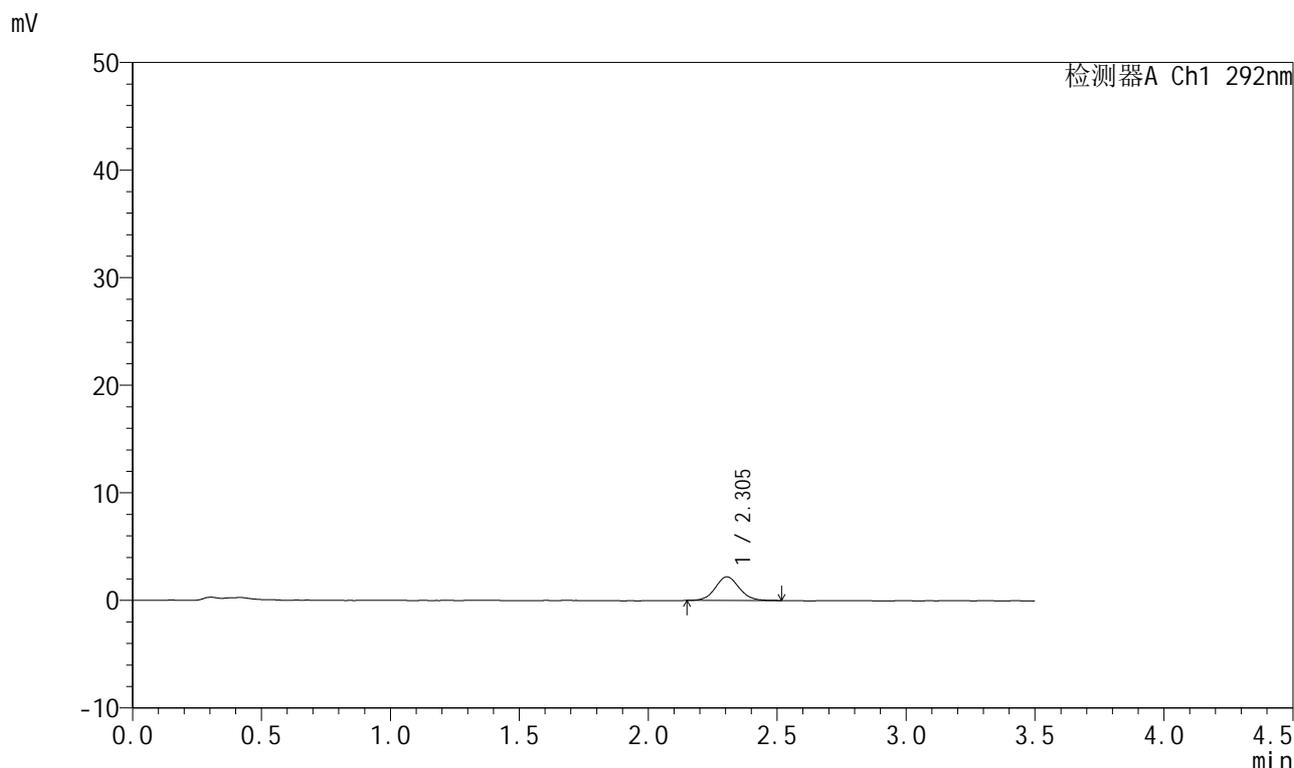
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	29138	100.000	4470	2956	1.067	--
总计		29138	100.000	4470			

图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521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 - 0-105/18-190-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 15:14:31	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:18:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

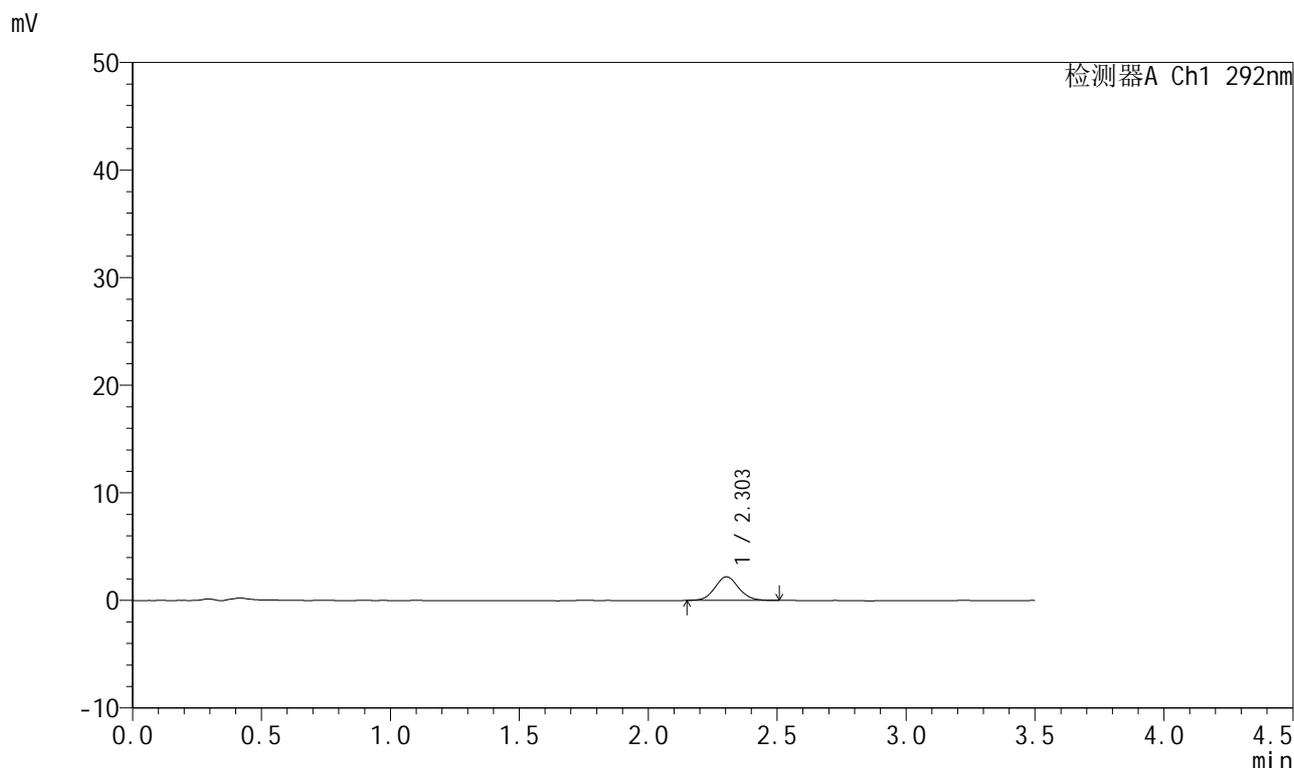
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	14232	100.000	2200	2998	1.067	--
总计		14232	100.000	2200			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521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 - 0-105/18-191-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:18:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:18:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

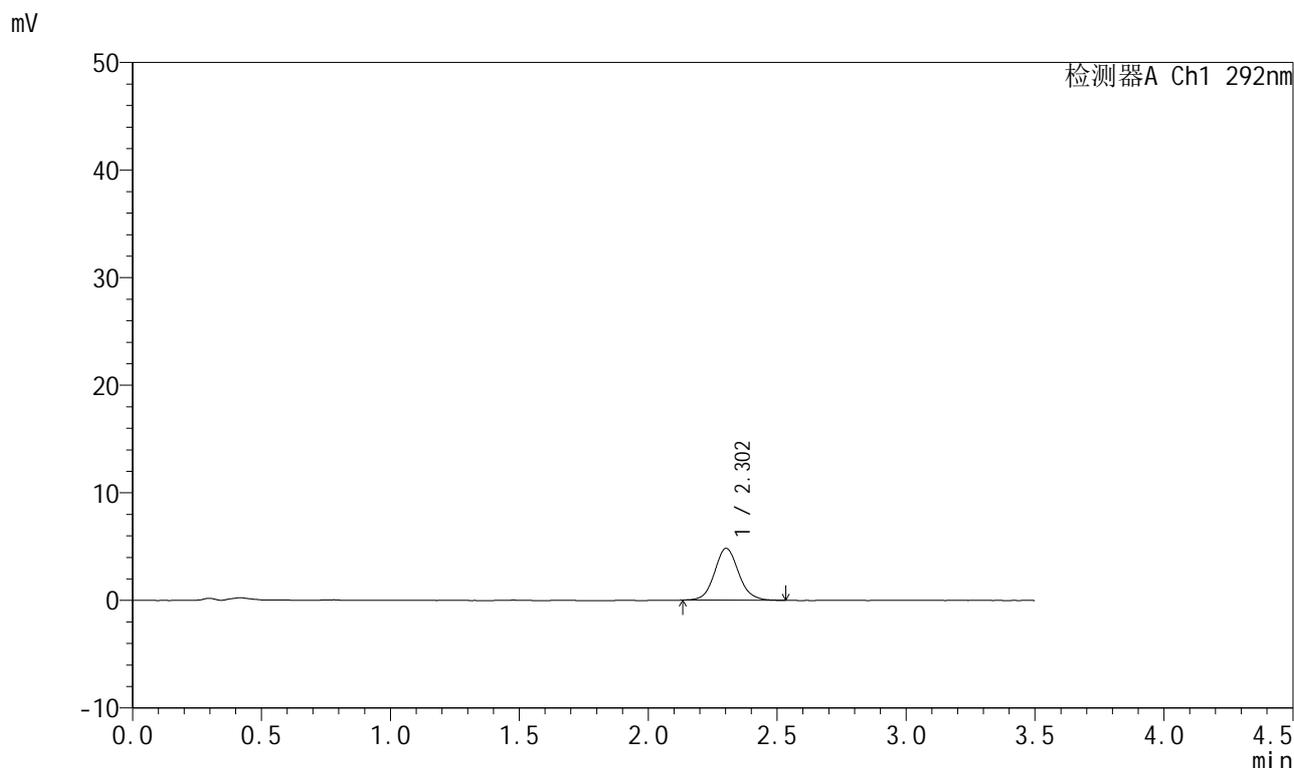
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	14132	100.000	2190	3034	1.082	--
总计		14132	100.000	2190			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521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 - 0-105/18-192-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:22:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:18:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.302	31339	100.000	4811	2992	1.094	--
总计		31339	100.000	4811			

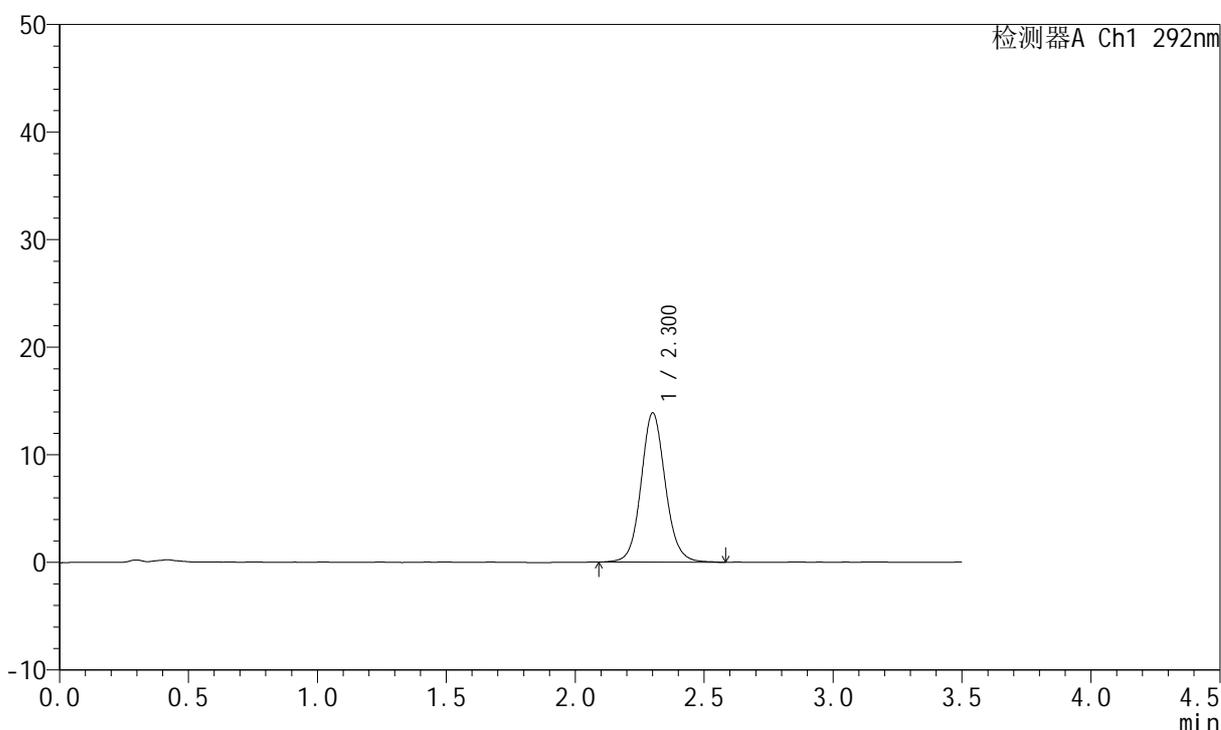
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-193-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:26:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:18:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

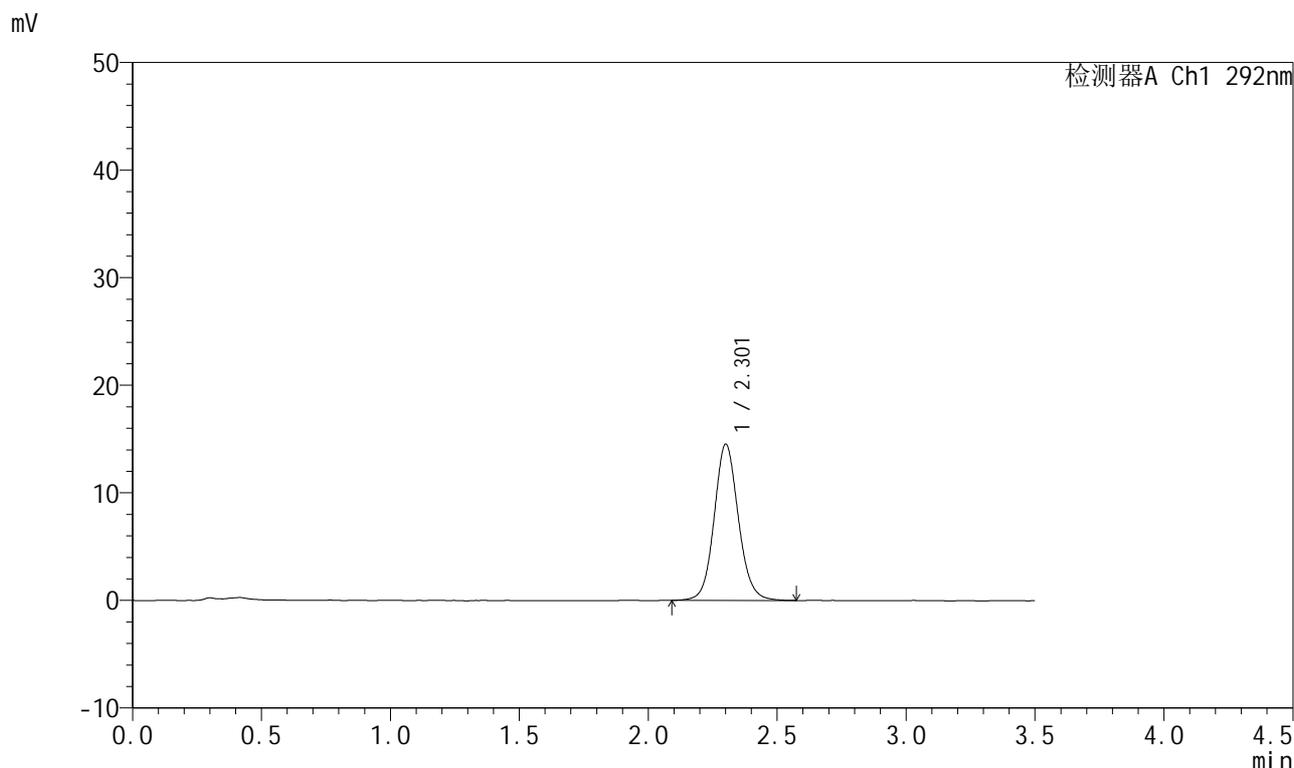
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	91101	100.000	13830	2960	1.090	--
总计		91101	100.000	13830			

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521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 - 0-105/18-194-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:30:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:18:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.301	95024	100.000	14465	2962	1.096	--
总计		95024	100.000	14465			

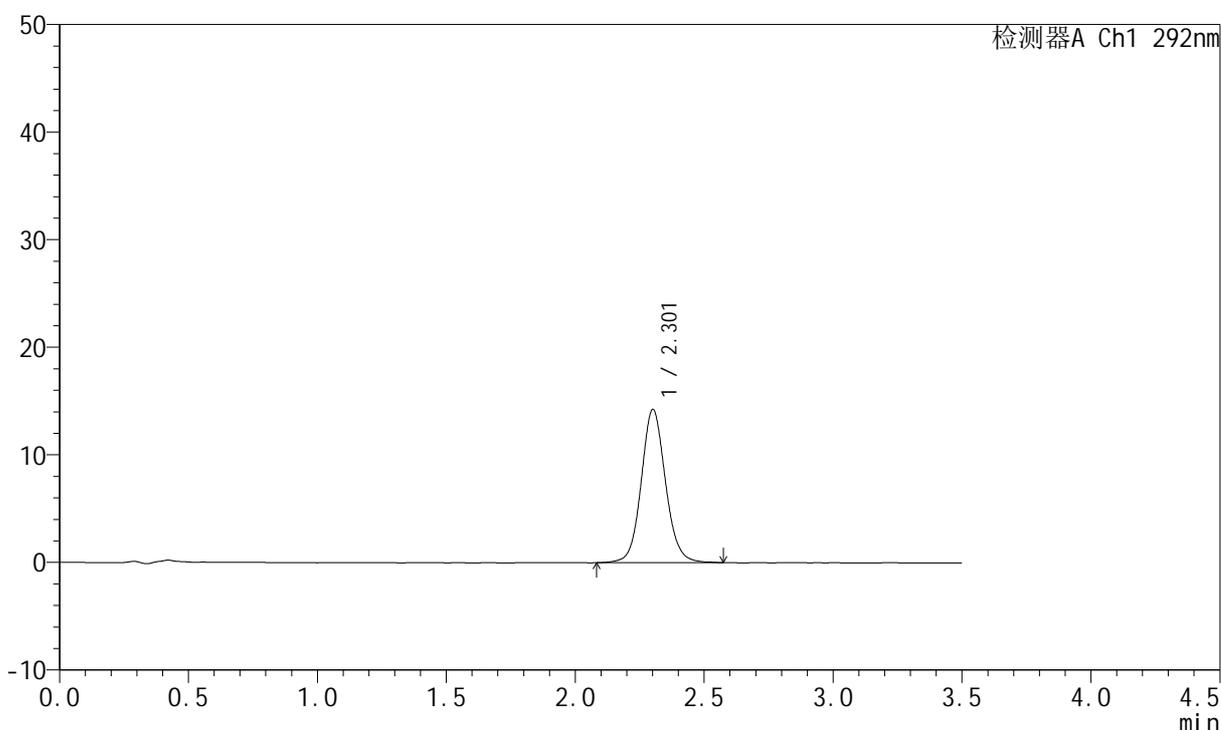
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-195-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:34:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:18:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

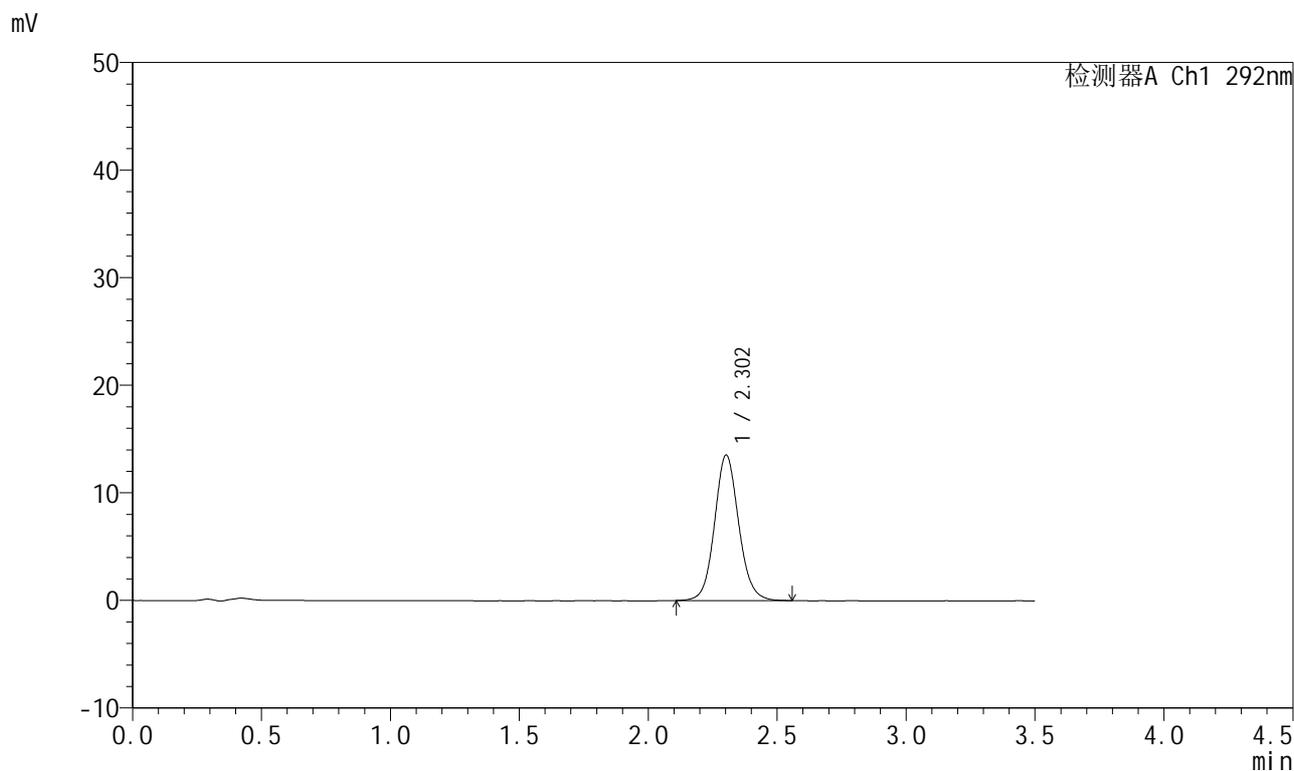
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	93553	100.000	14190	2961	1.090	--
总计		93553	100.000	14190			

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521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 - 0-105/18-196-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 15:38:04	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:18:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.302	88215	100.000	13496	2978	1.093	--
总计		88215	100.000	13496			

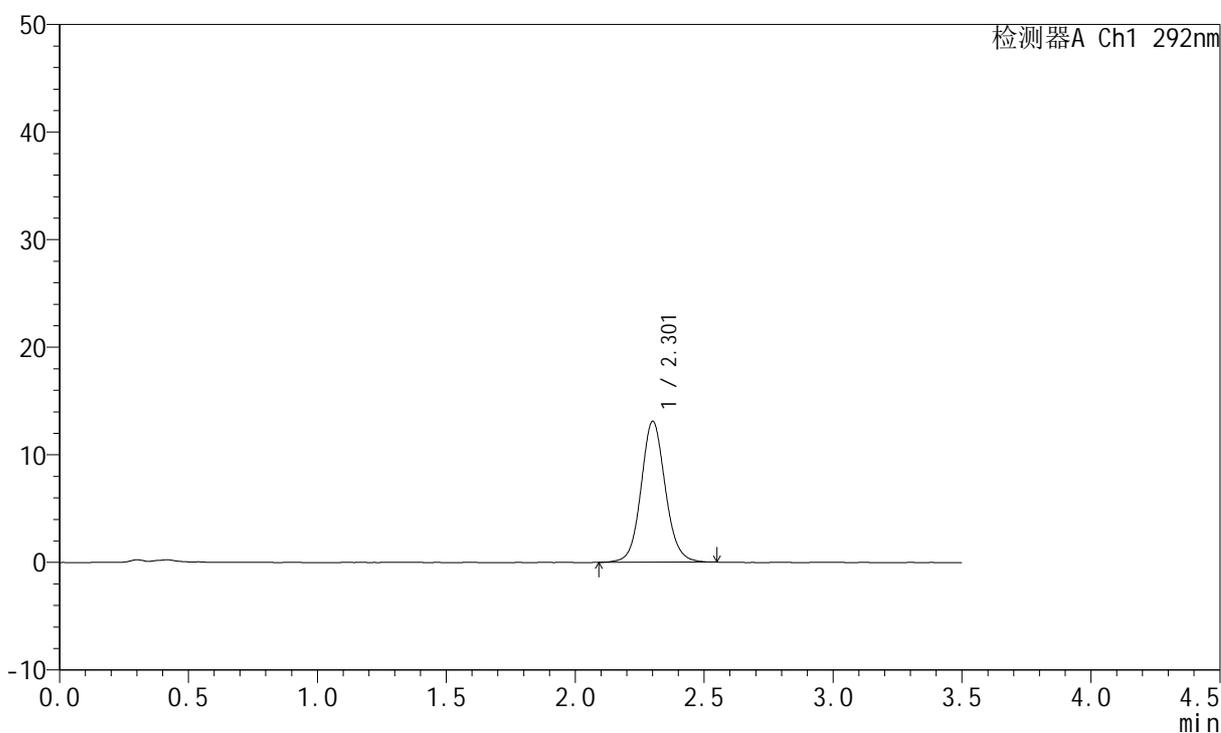
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-197-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:41:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:18:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.301	85769	100.000	13058	2968	1.090	--
总计		85769	100.000	13058			

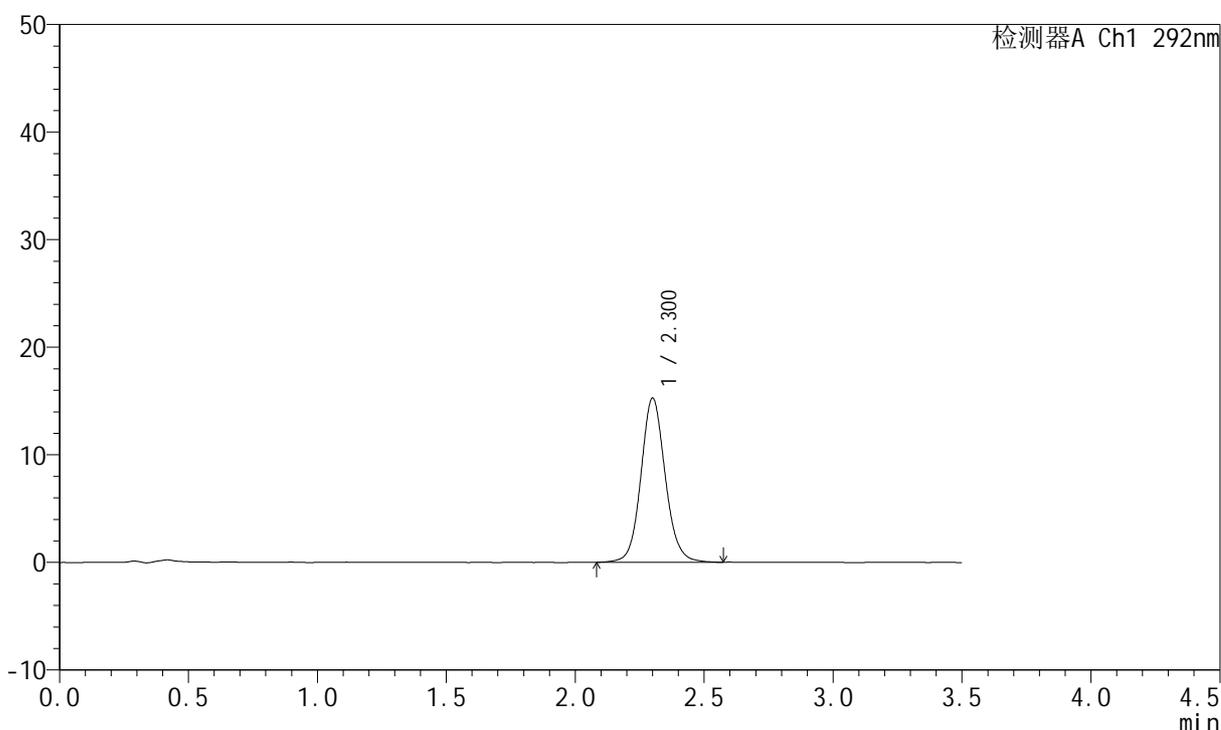
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-198-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:45:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:18:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.300	100329	100.000	15230	2953	1.095	--
总计		100329	100.000	15230			

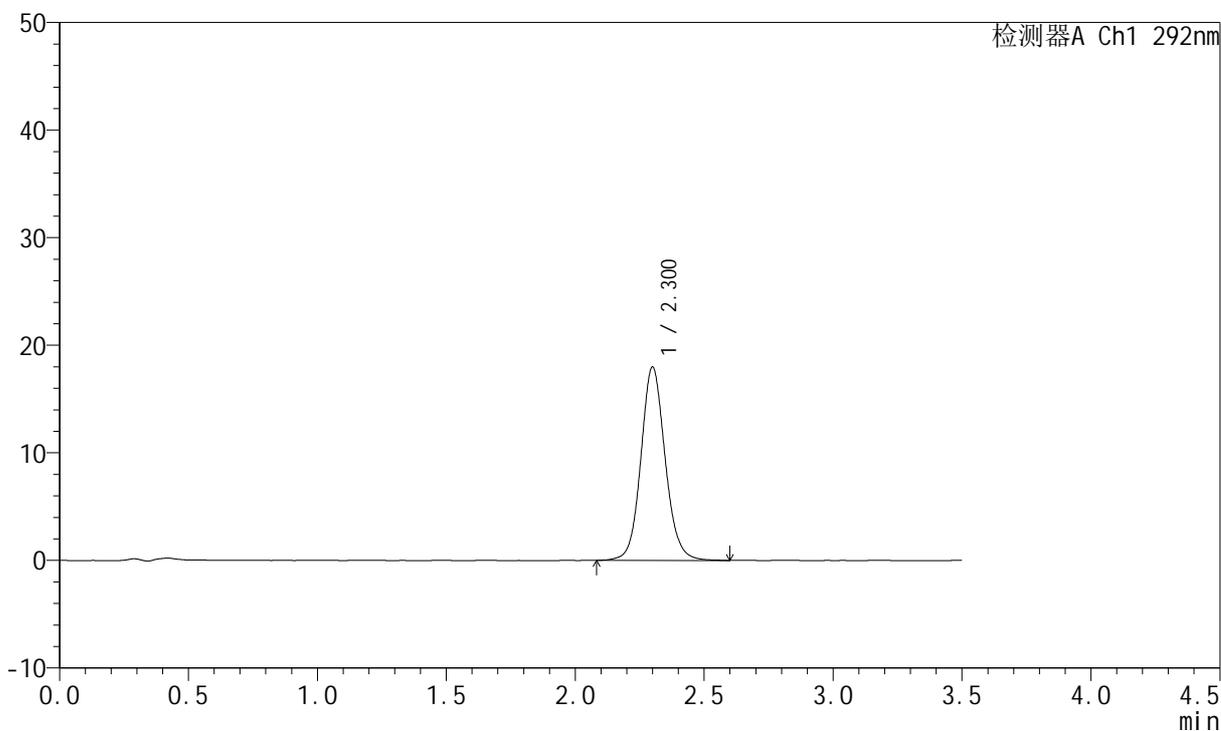
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-199-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:49:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:18:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.300	117842	100.000	17936	2963	1.100	--
总计		117842	100.000	17936			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



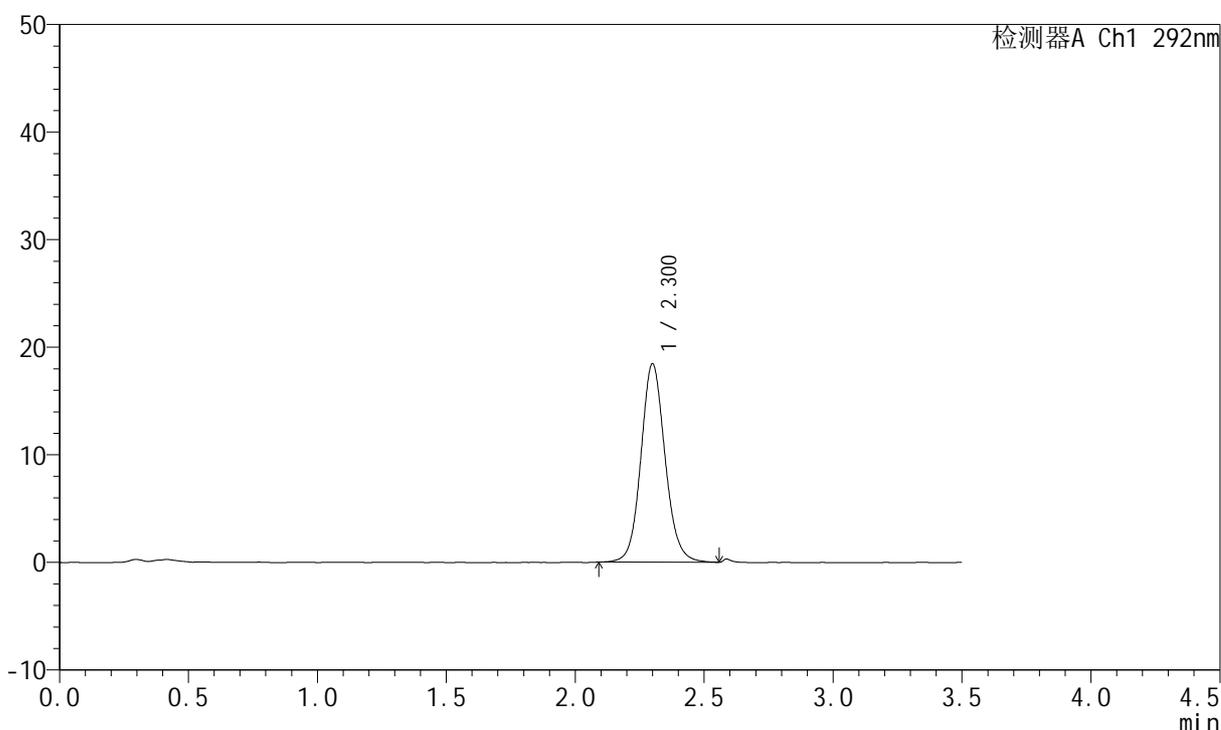
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-200-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:53:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:18:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

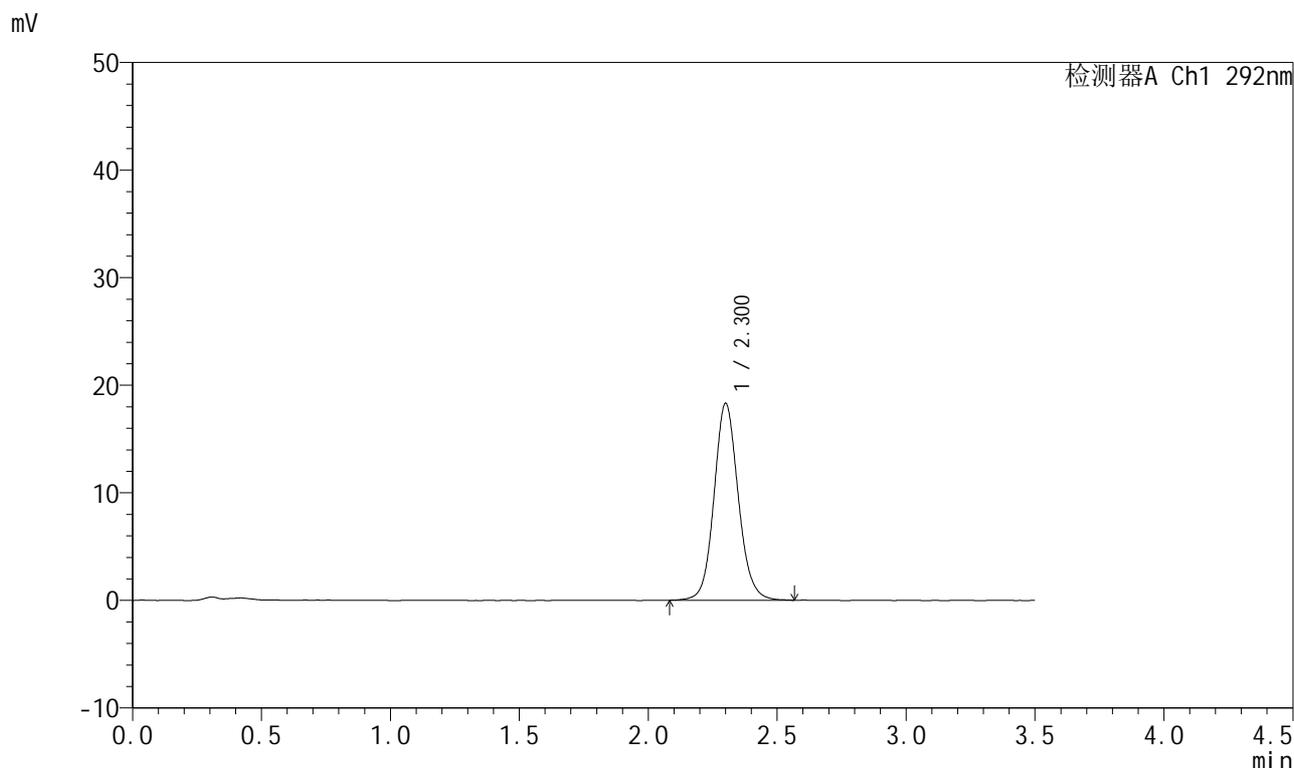
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	120585	100.000	18407	2966	1.100	--
总计		120585	100.000	18407			

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-201-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:57:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:18:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.300	119958	100.000	18257	2958	1.103	--
总计		119958	100.000	18257			

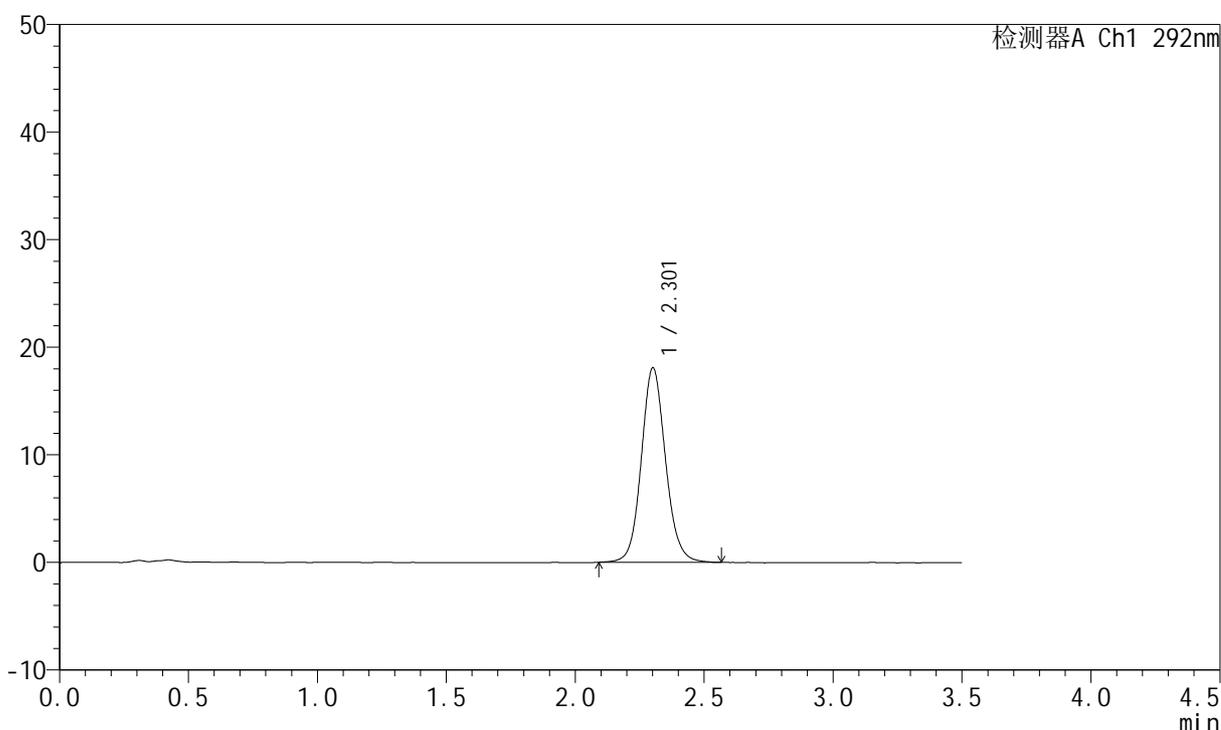
图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-202-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 16:01:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:18:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.301	118270	100.000	18013	2964	1.102	--
总计		118270	100.000	18013			

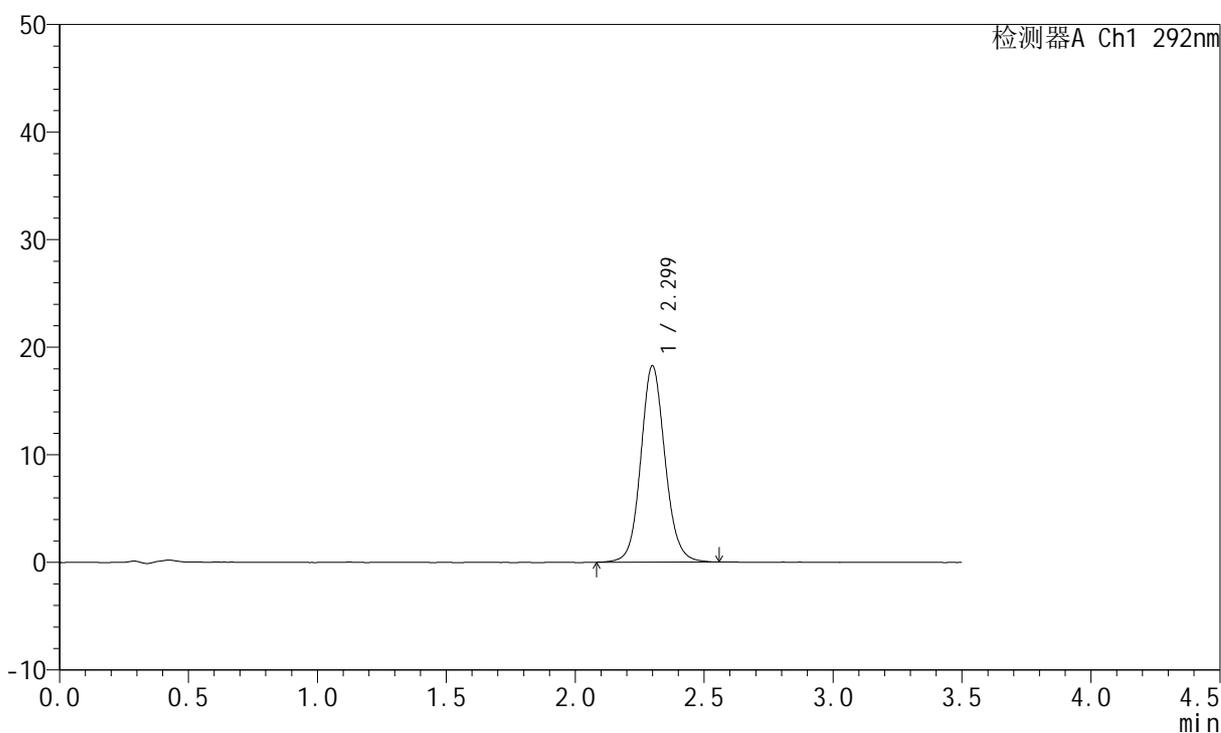
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-203-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 16:05:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:18:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.299	119472	100.000	18227	2961	1.100	--
总计		119472	100.000	18227			

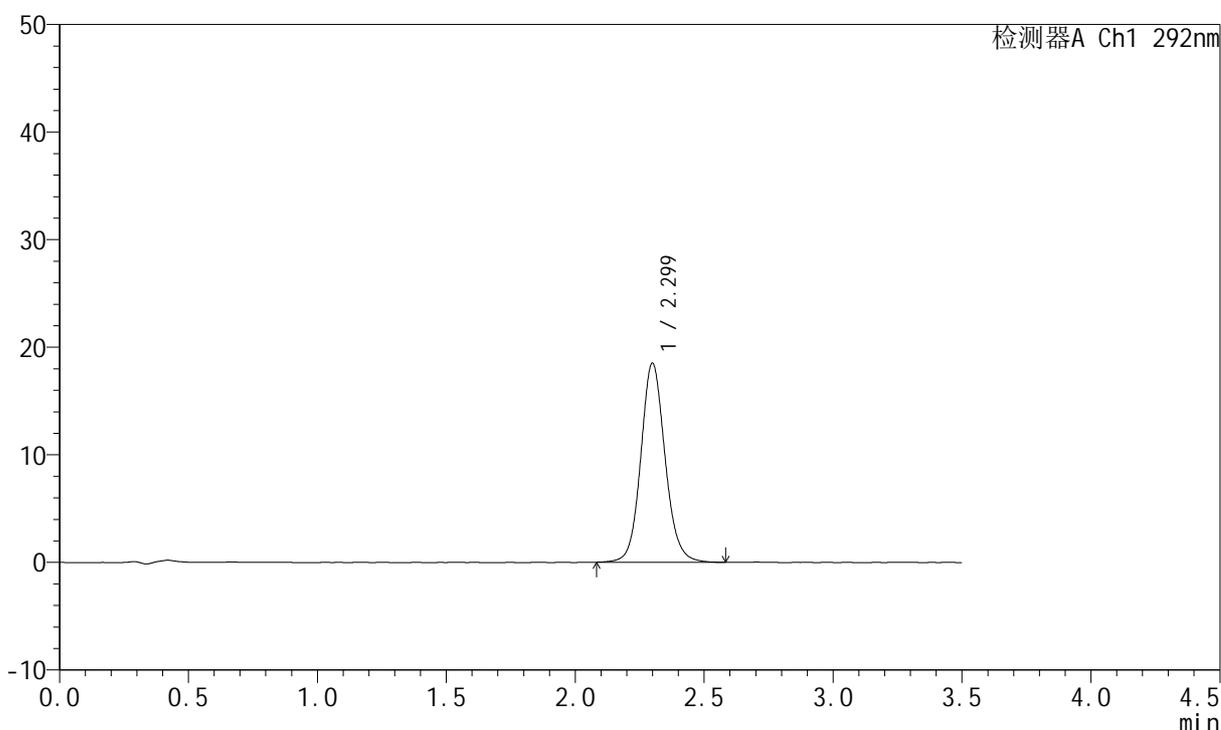
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-204-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 16:09:25	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:18:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.299	121471	100.000	18492	2960	1.105	--
总计		121471	100.000	18492			

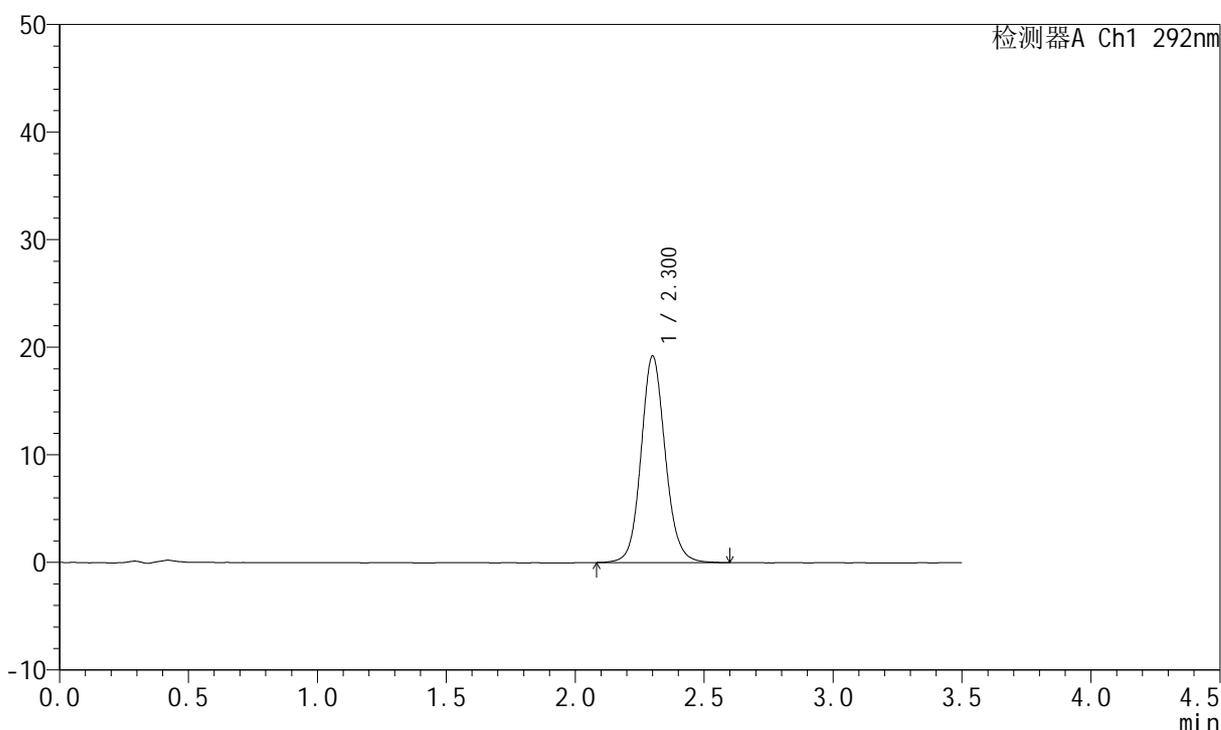
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-205-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 16:13:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:19:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.300	125838	100.000	19149	2967	1.105	--
总计		125838	100.000	19149			

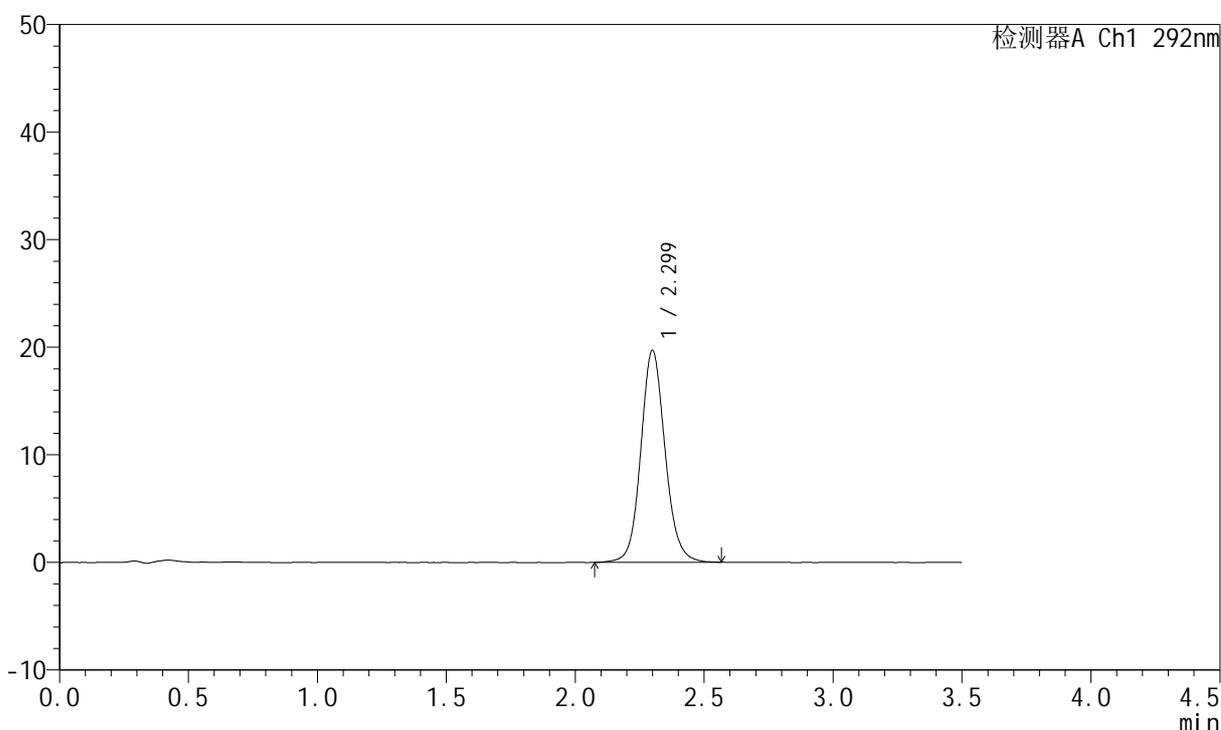
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-206-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 16:17:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:19:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.299	129174	100.000	19667	2961	1.105	--
总计		129174	100.000	19667			

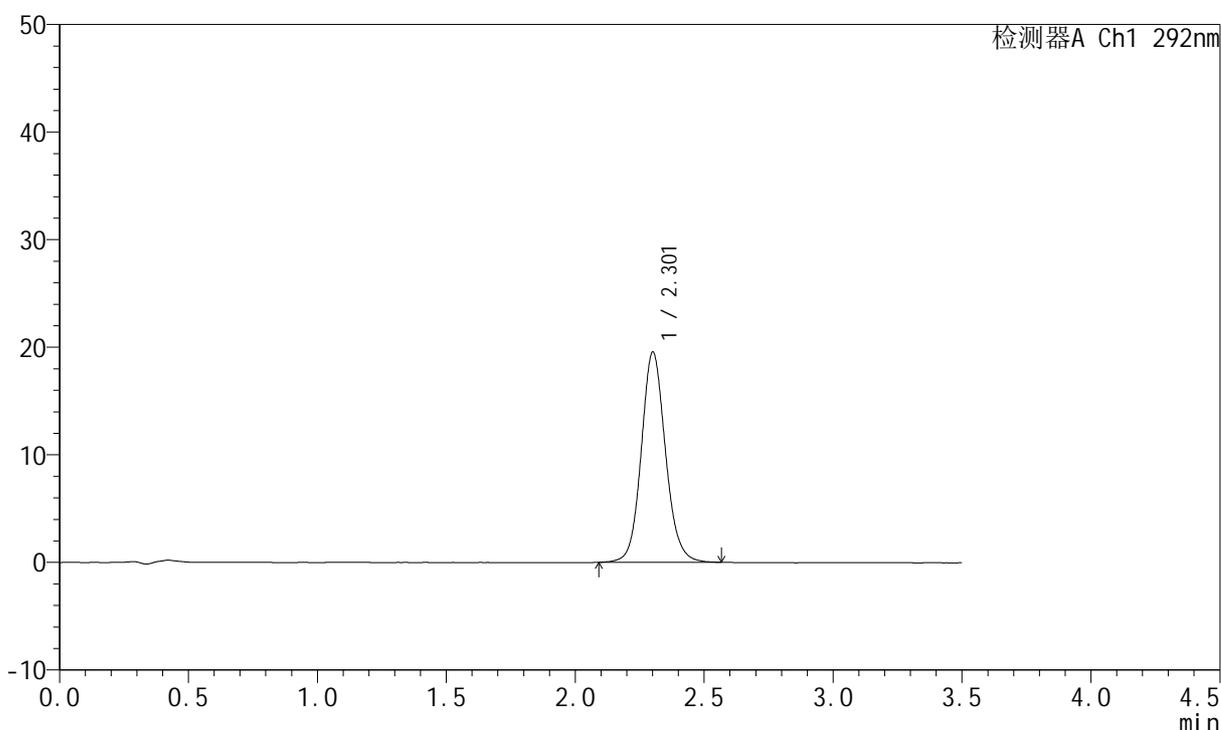
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-207-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 16:21:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:19:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.301	128123	100.000	19464	2969	1.108	--
总计		128123	100.000	19464			

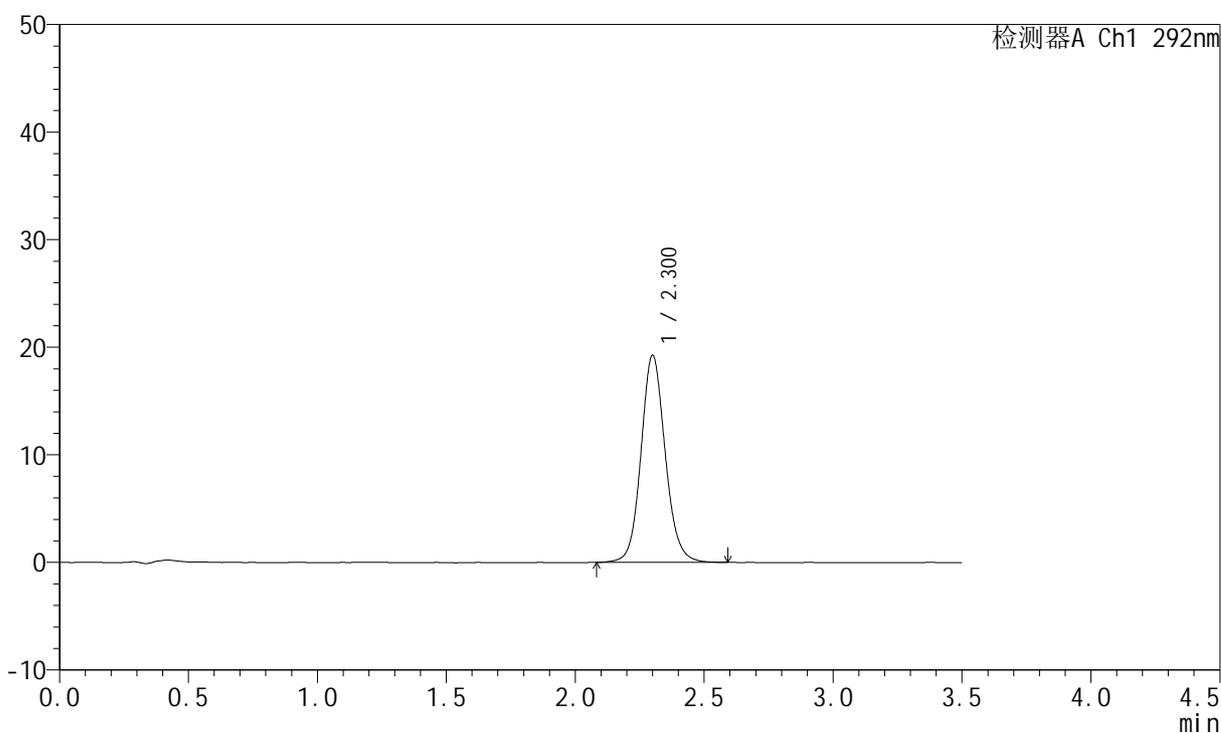
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-208-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 16:25:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:19:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.300	125962	100.000	19206	2970	1.105	--
总计		125962	100.000	19206			

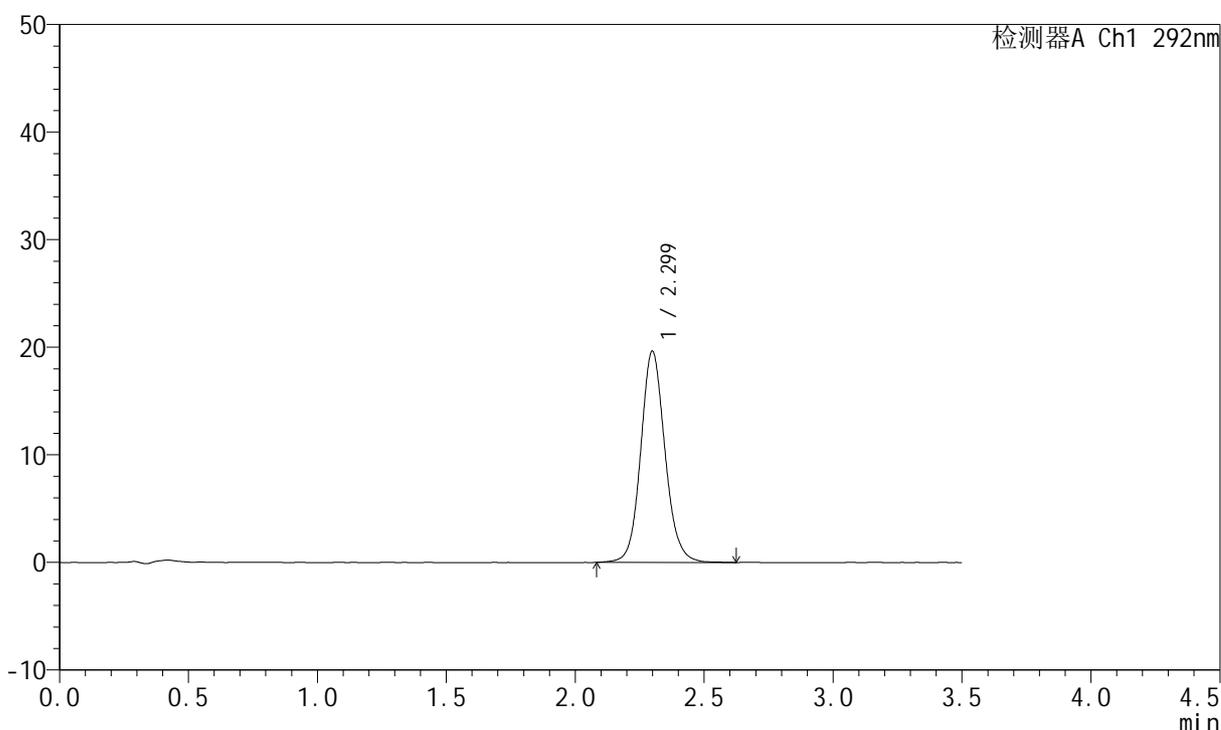
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-209-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 16:29:00	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:19:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.299	128992	100.000	19614	2953	1.107	--
总计		128992	100.000	19614			

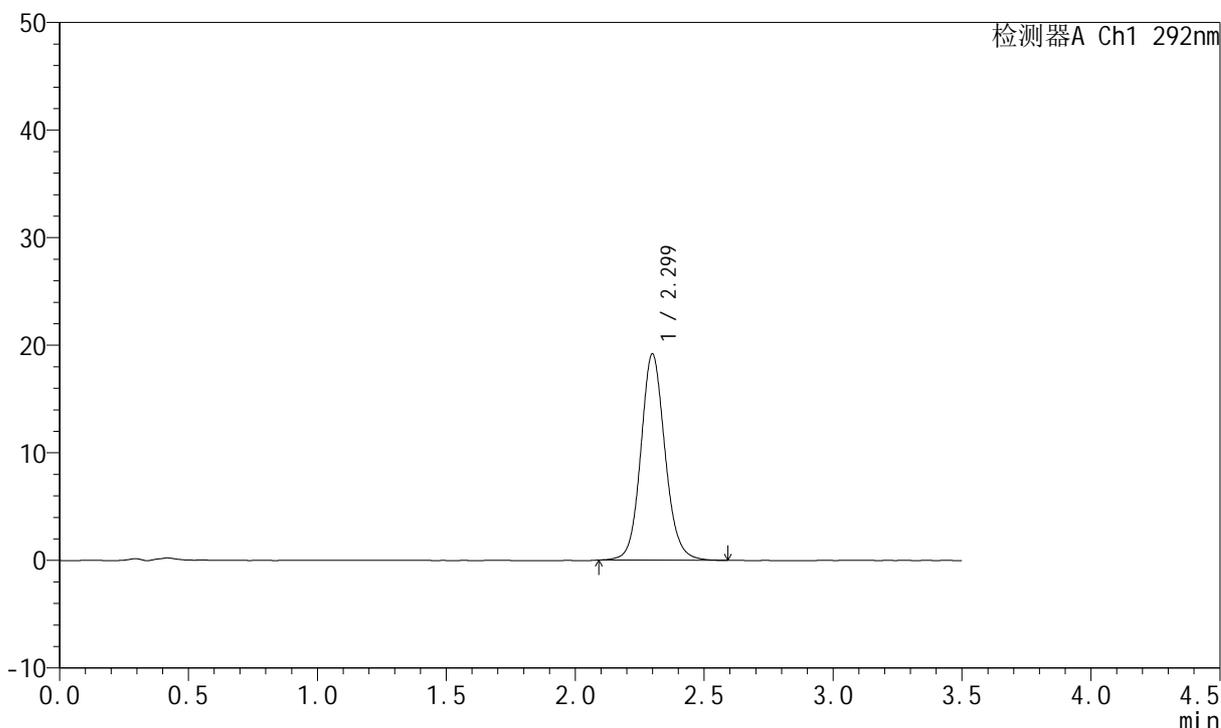
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-210-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 16:32:55	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:19:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.299	125585	100.000	19152	2965	1.109	--
总计		125585	100.000	19152			

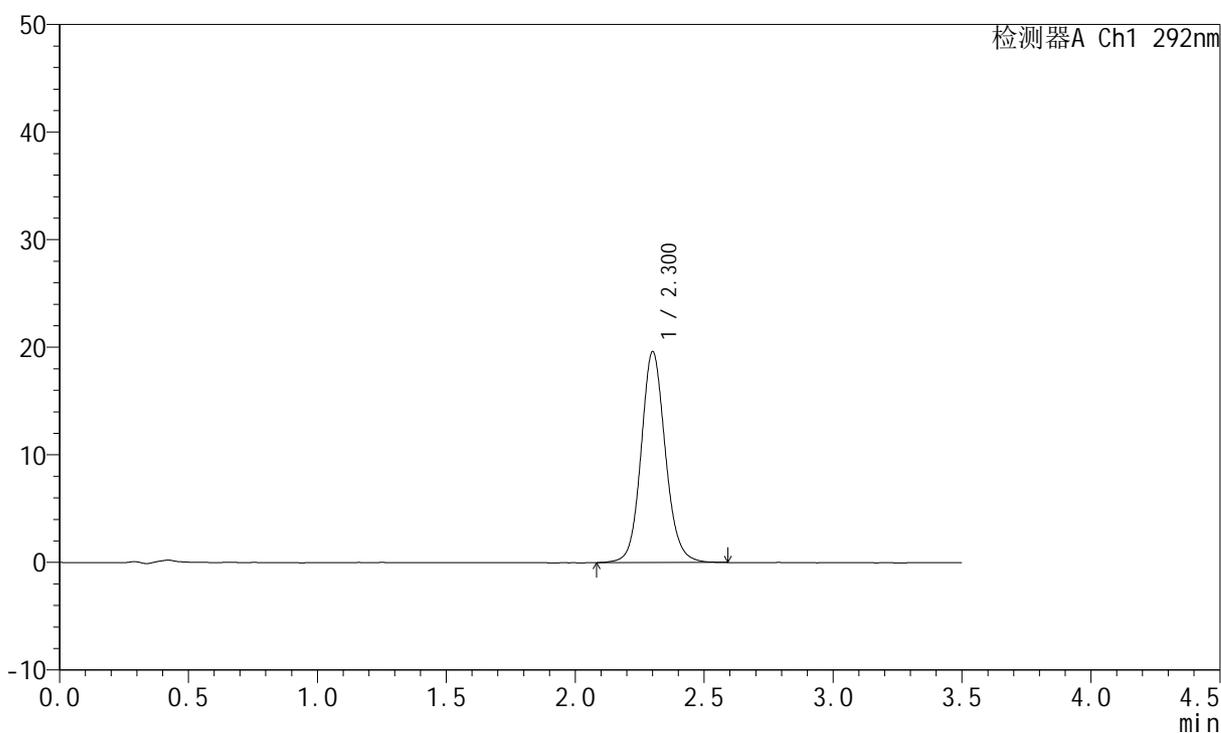
图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-211-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 16:36:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:19:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.300	128573	100.000	19540	2970	1.107	--
总计		128573	100.000	19540			

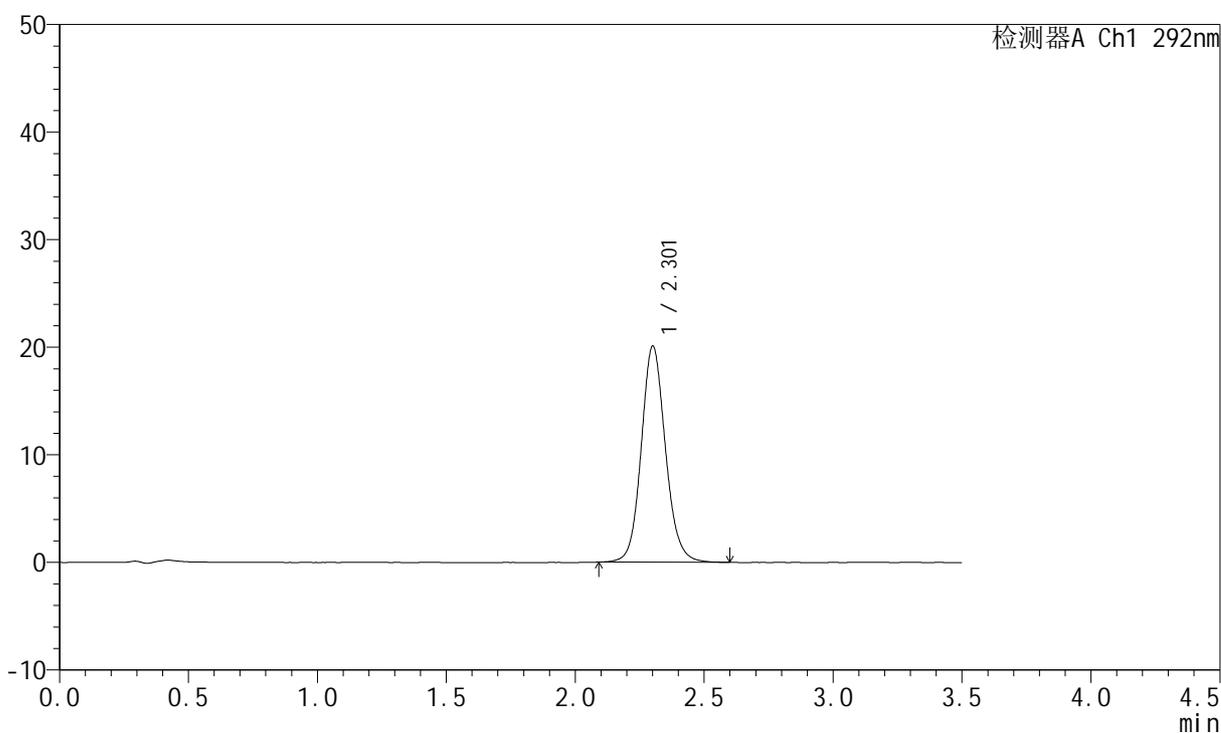
图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-212-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 16:40:44	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:19:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.301	131528	100.000	20008	2975	1.111	--
总计		131528	100.000	20008			

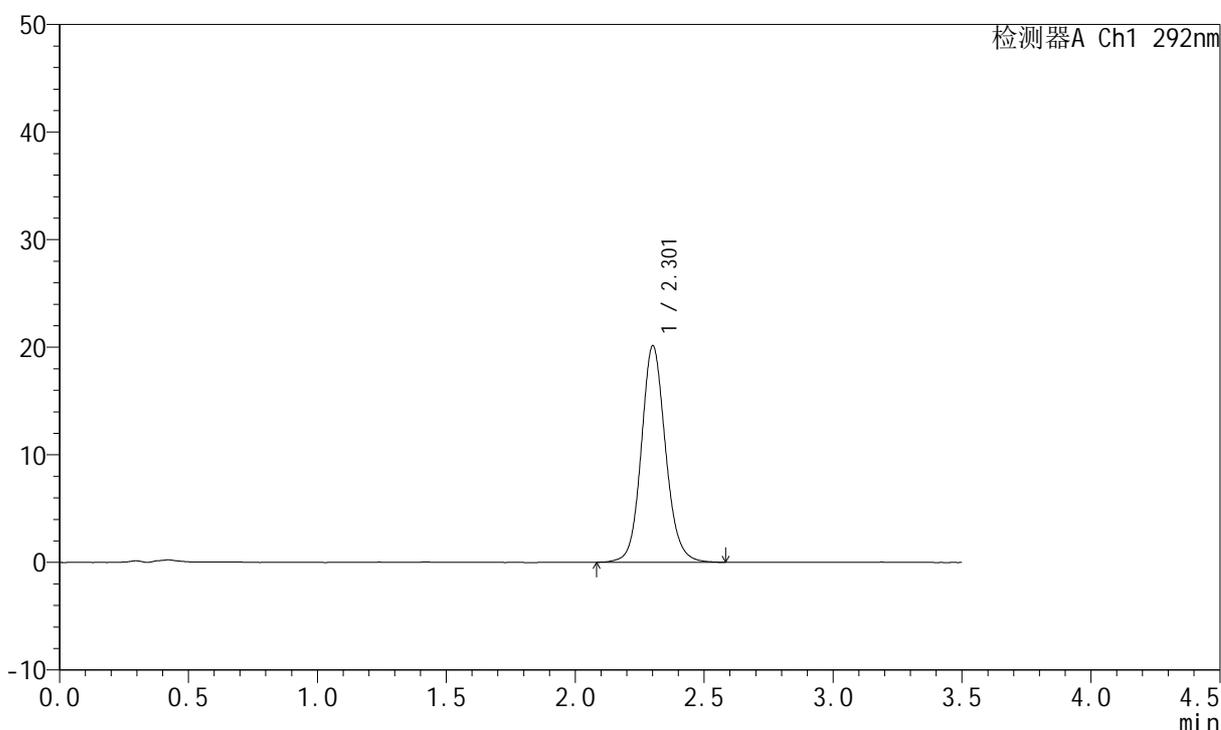
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-213-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 16:44:40	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:19:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.301	131766	100.000	20036	2976	1.110	--
总计		131766	100.000	20036			

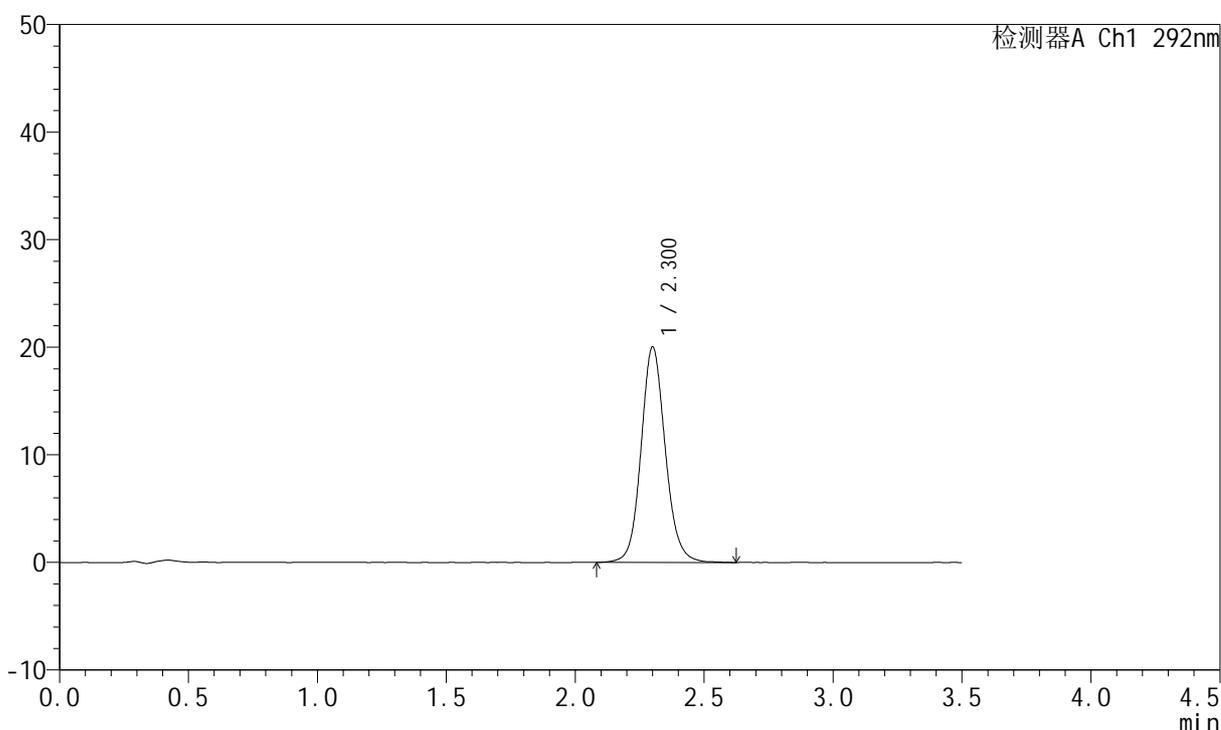
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-214-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 16:48:34	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:19:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.300	131363	100.000	19976	2965	1.109	--
总计		131363	100.000	19976			

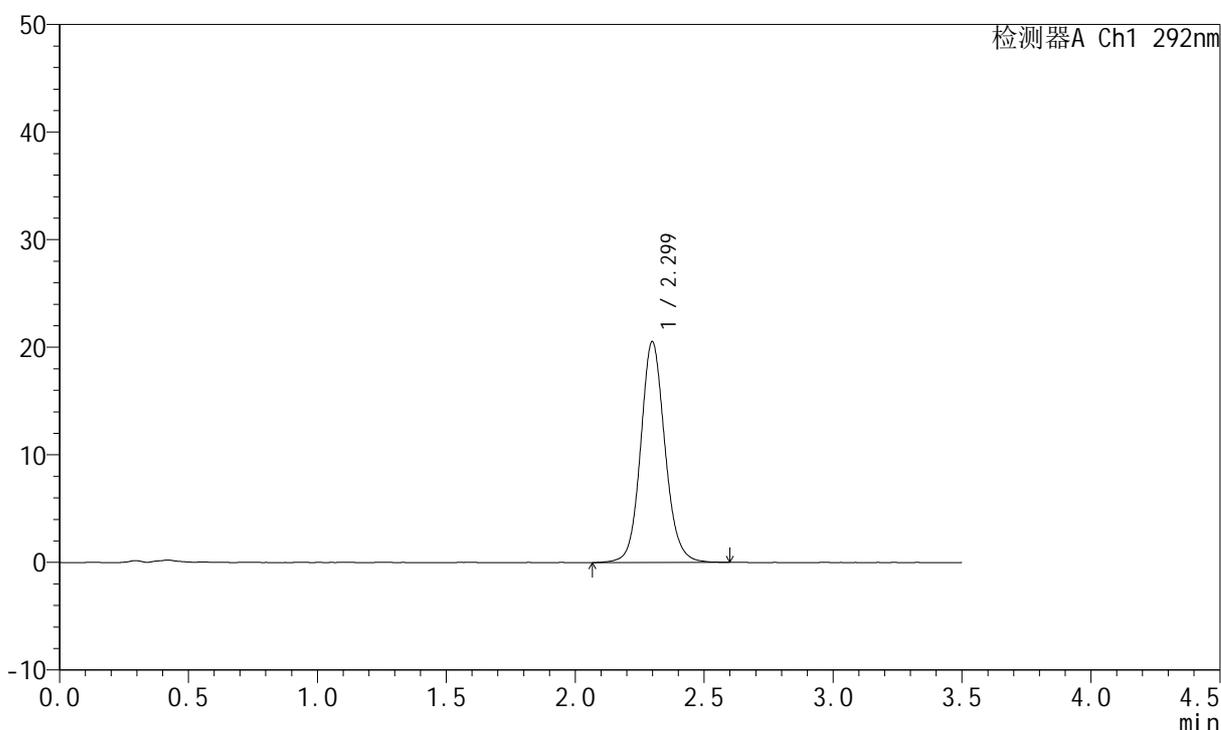
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-215-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 16:52:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:19:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.299	134767	100.000	20514	2964	1.109	--
总计		134767	100.000	20514			

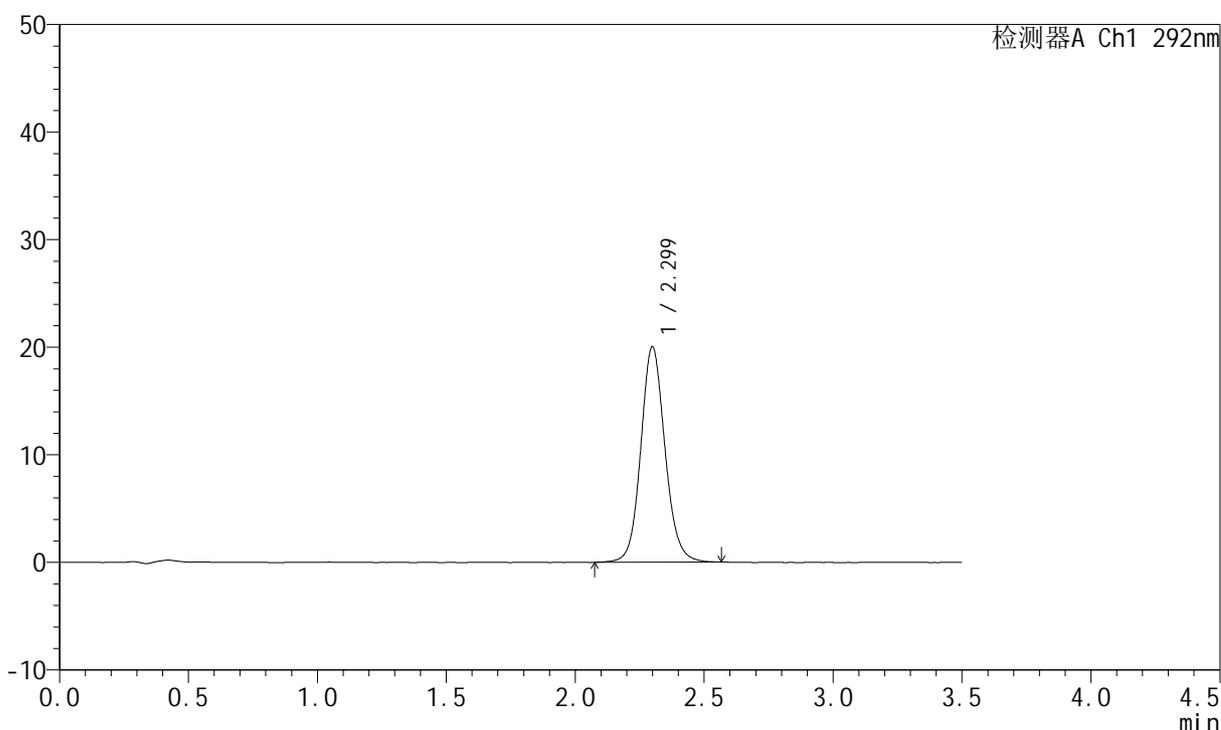
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-216-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 16:56:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:19:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.299	130899	100.000	20003	2975	1.105	--
总计		130899	100.000	20003			

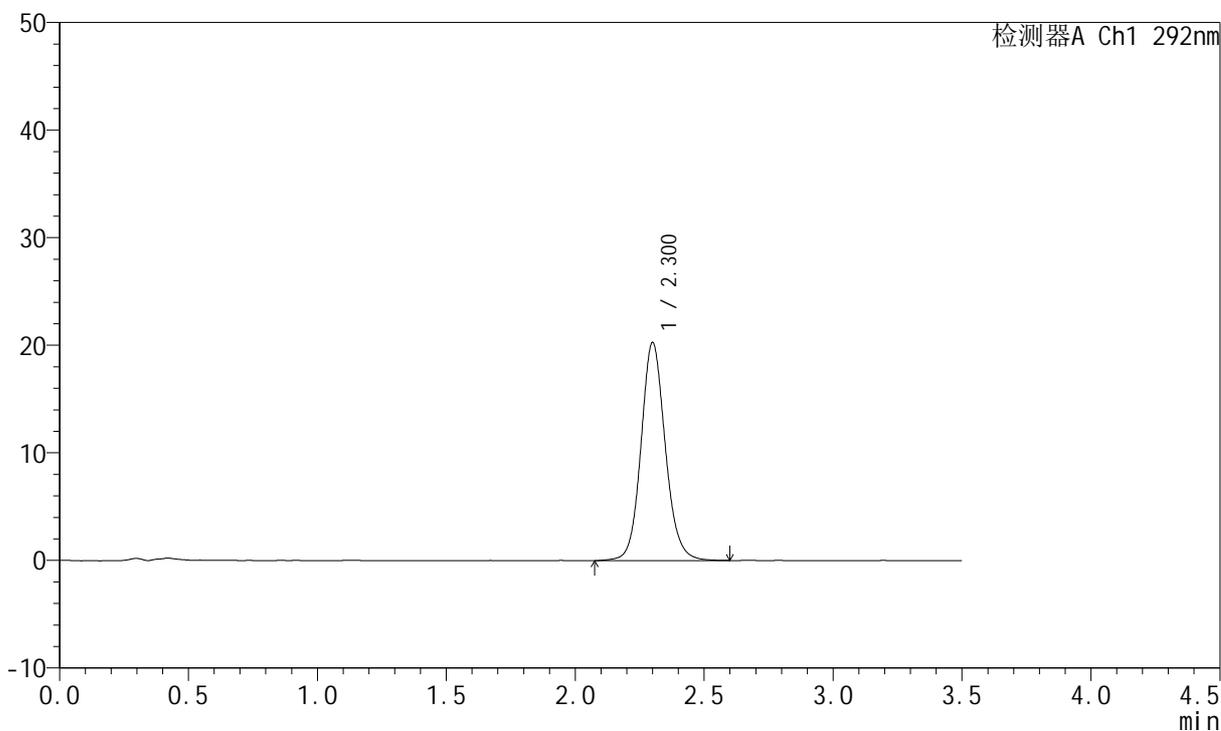
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-217-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 17:00:19	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:19:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.300	133107	100.000	20224	2965	1.109	--
总计		133107	100.000	20224			

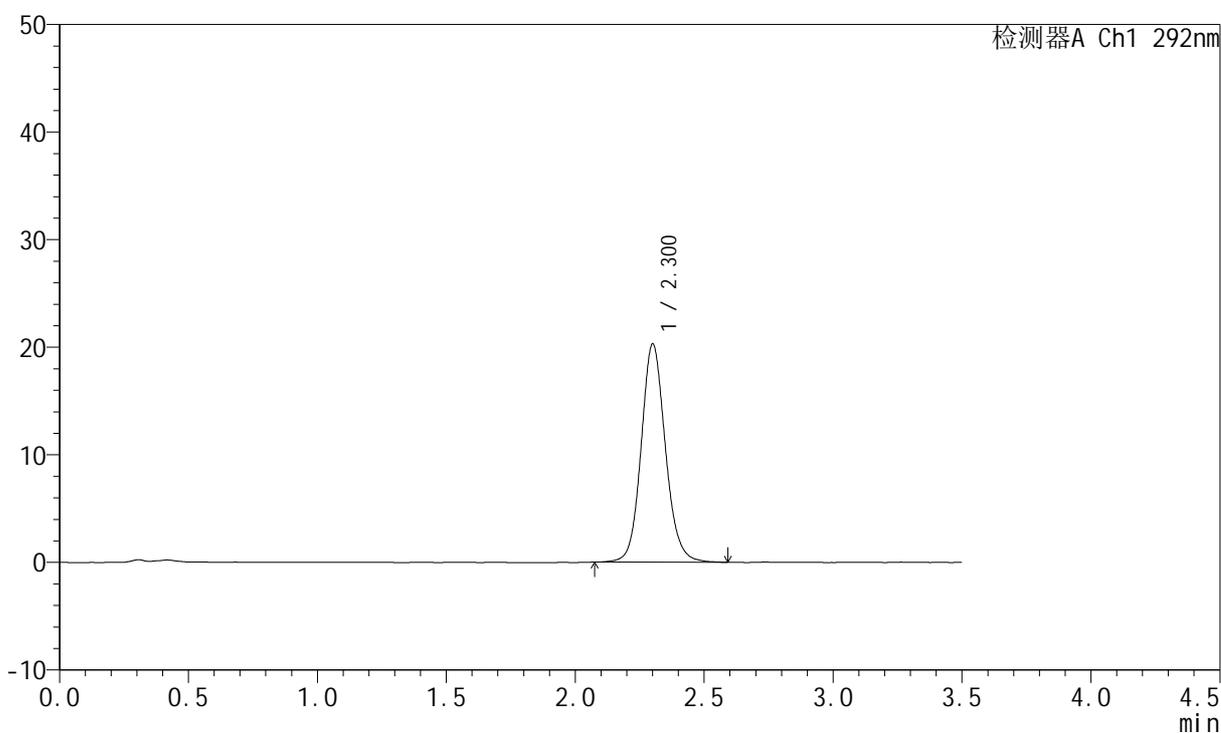
图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-218-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 17:04:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:19:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.300	132776	100.000	20210	2968	1.113	--
总计		132776	100.000	20210			

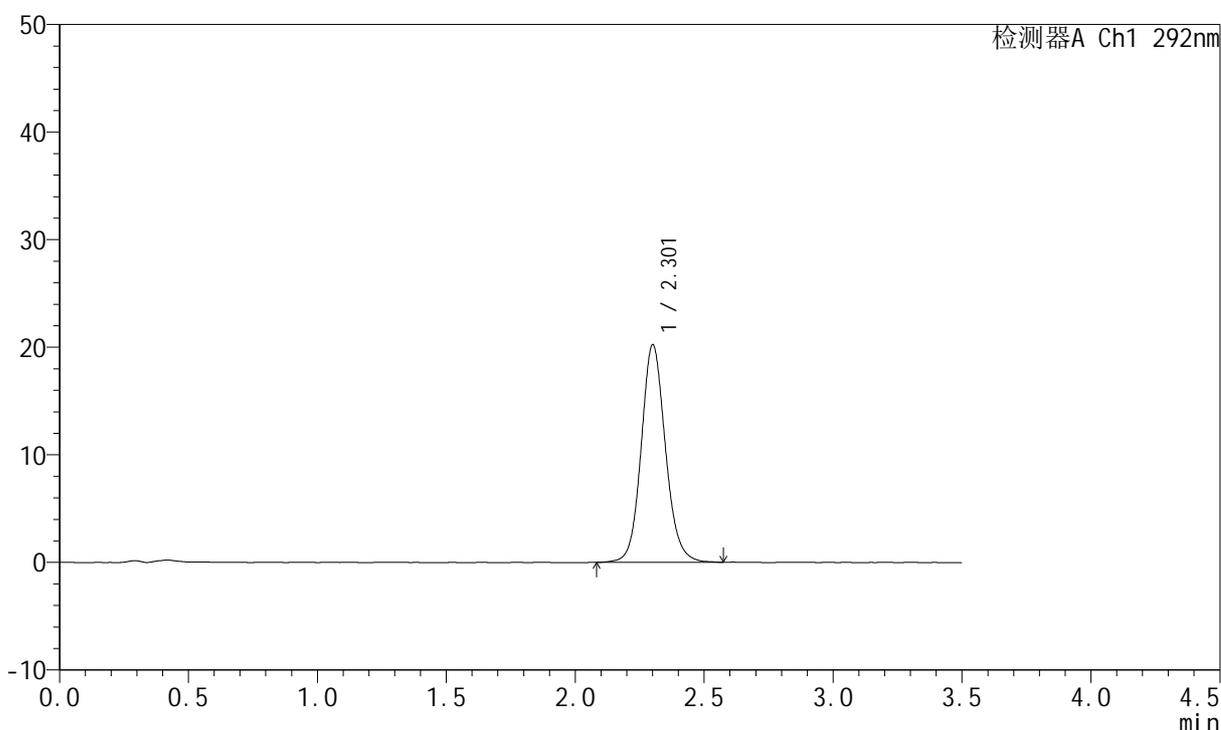
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-219-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 17:08:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:19:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.301	132671	100.000	20157	2963	1.112	--
总计		132671	100.000	20157			

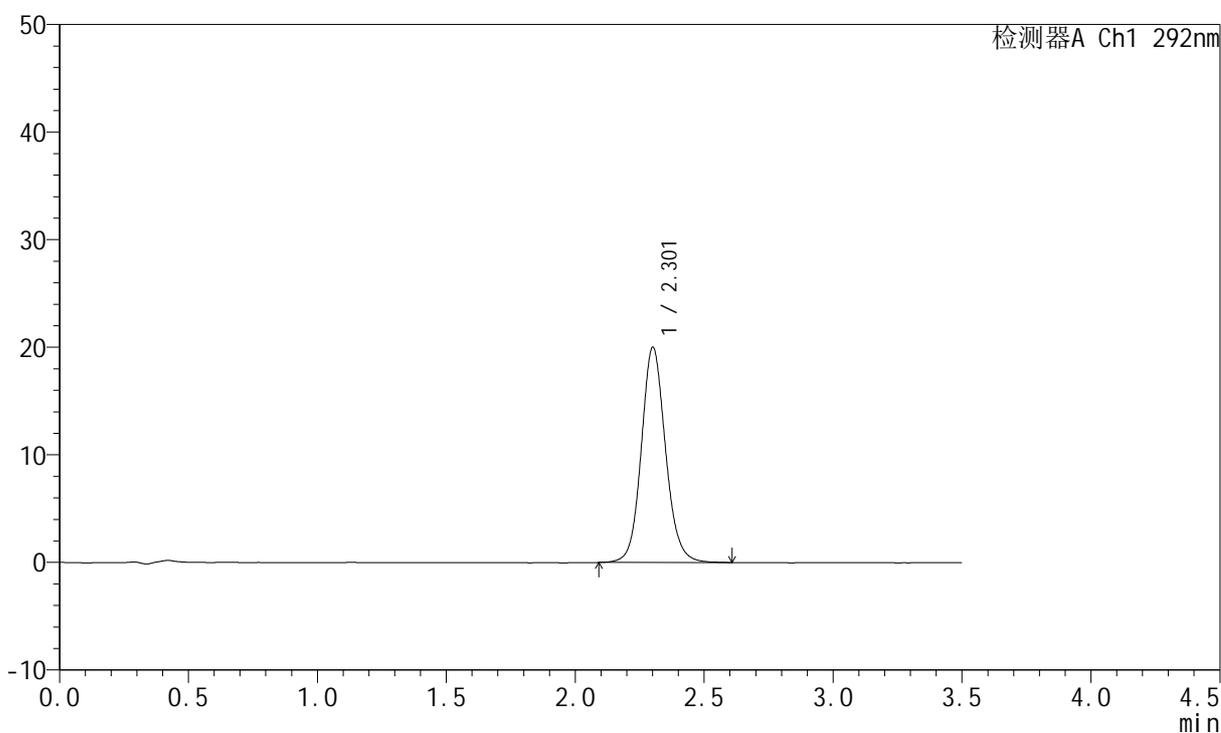
图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-220-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 17:12:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:19:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.301	131118	100.000	19934	2972	1.108	--
总计		131118	100.000	19934			

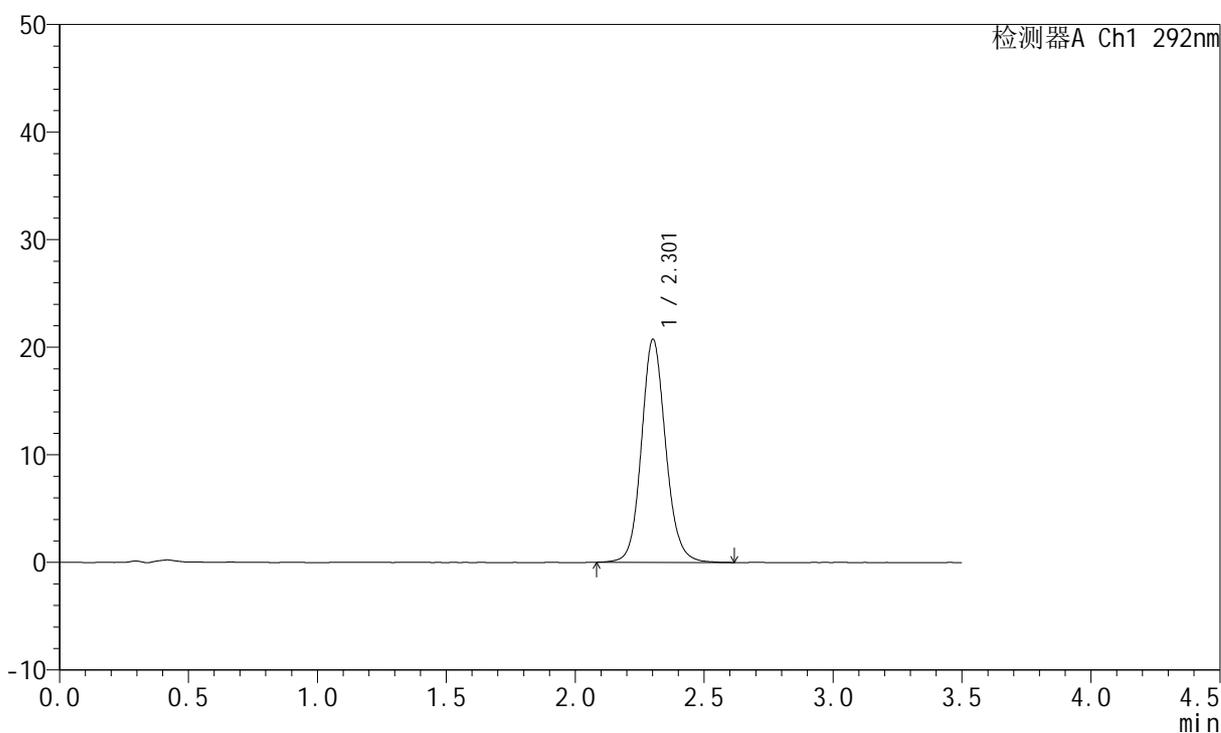
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-221-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 17:16:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:19:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.301	136100	100.000	20672	2975	1.113	--
总计		136100	100.000	20672			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



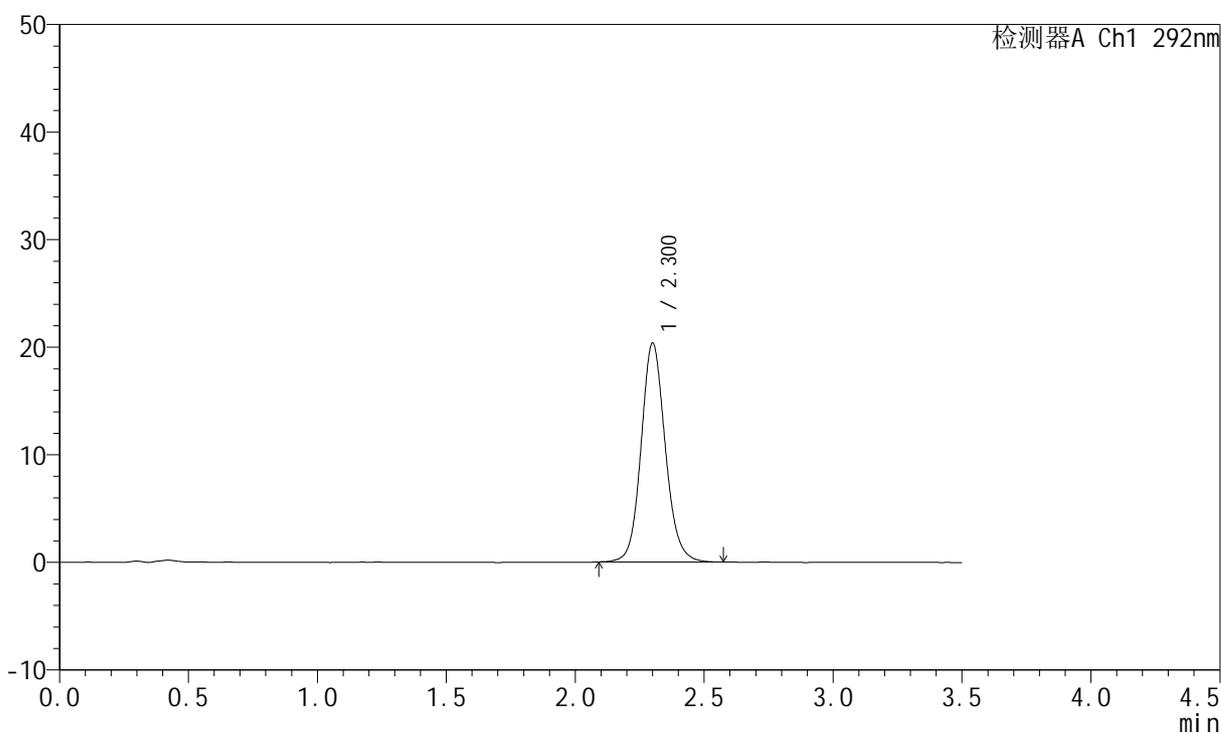
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-222-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 17:19:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:19:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

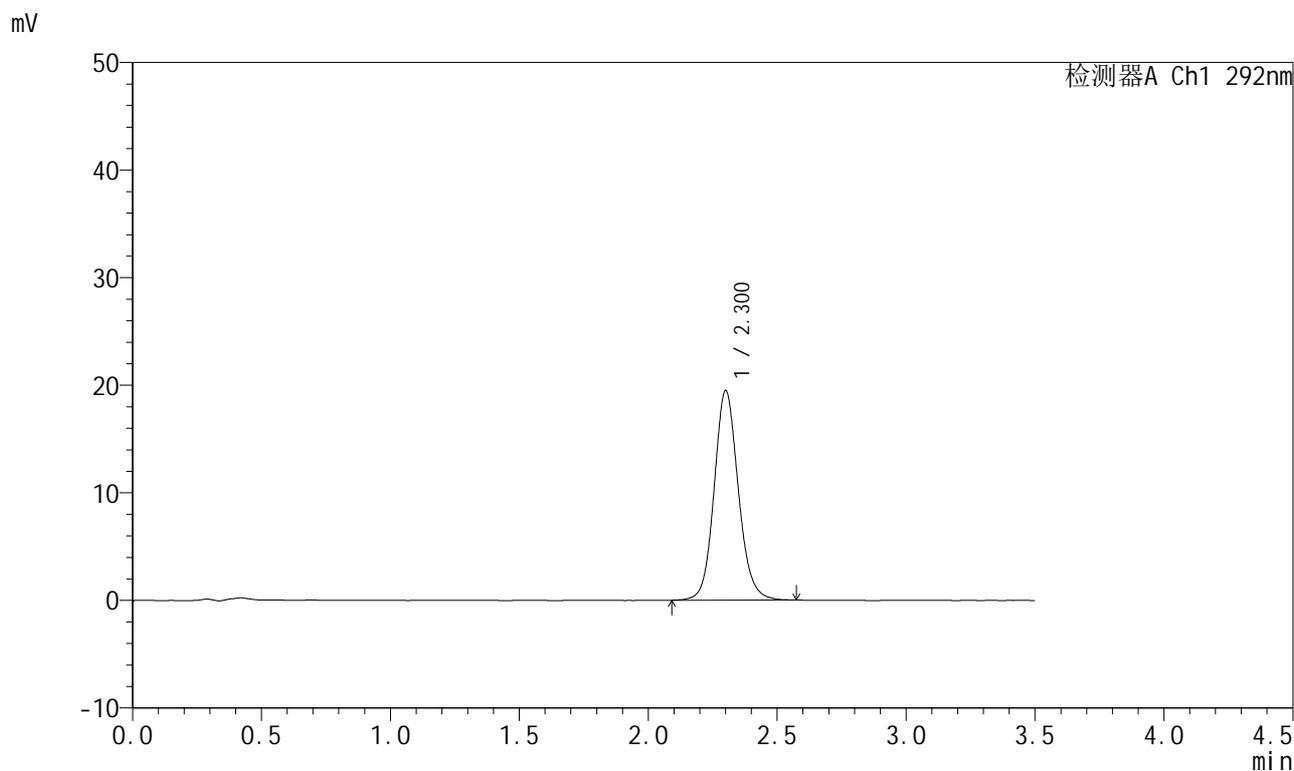
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	132965	100.000	20296	2978	1.112	--
总计		132965	100.000	20296			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-223-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 17:23:52	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:19:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.300	127484	100.000	19421	2971	1.114	--
总计		127484	100.000	19421			

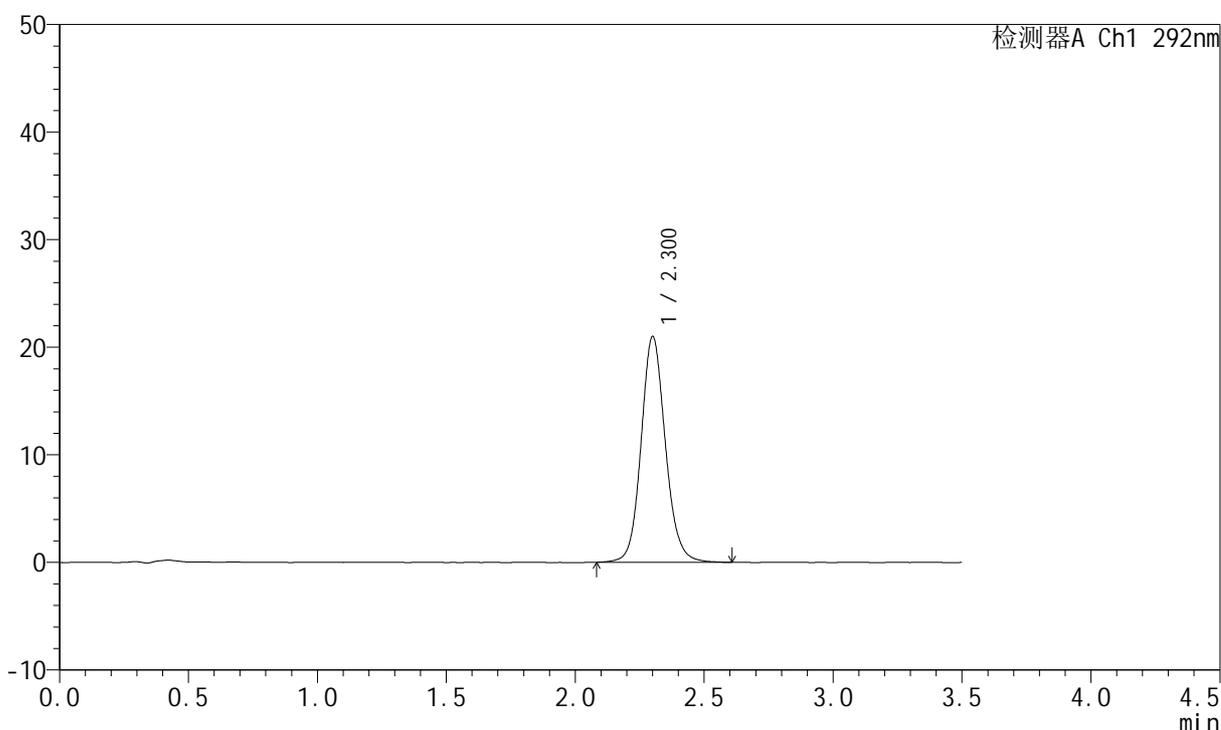
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-224-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 17:27:46	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:19:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.300	137782	100.000	20928	2960	1.111	--
总计		137782	100.000	20928			

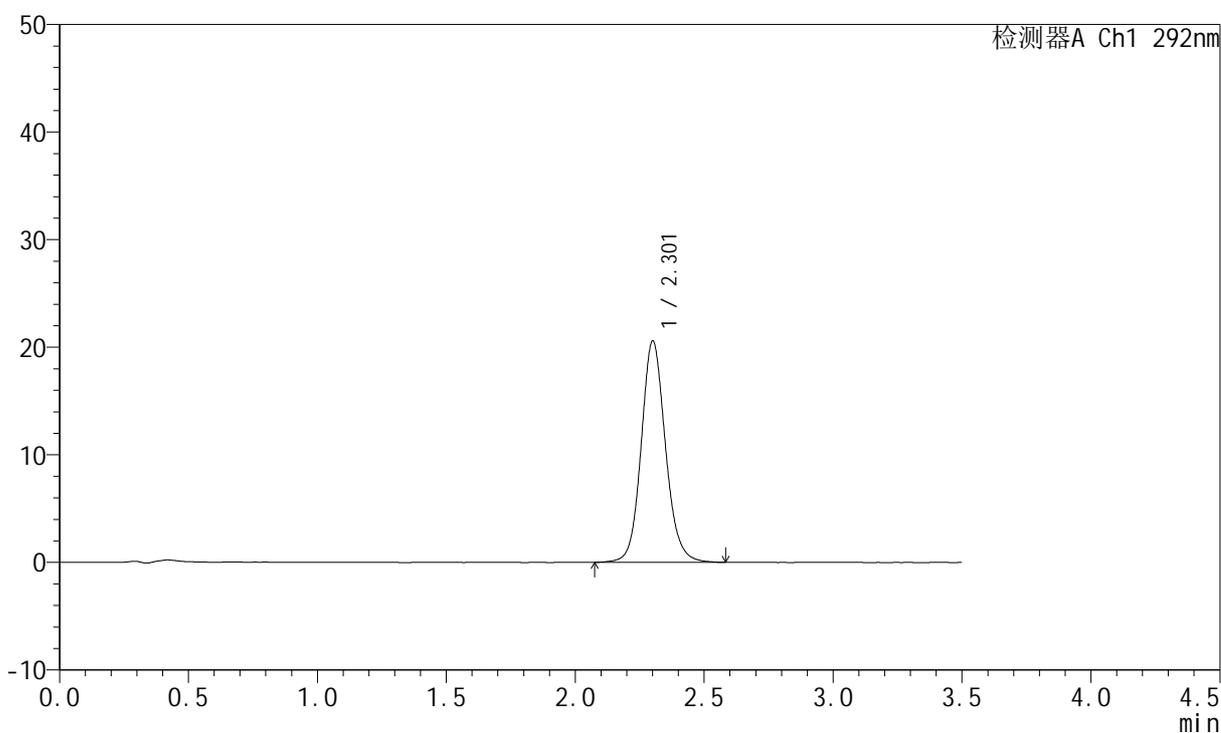
图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-225-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 17:31:42	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:20:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.301	135021	100.000	20501	2976	1.116	--
总计		135021	100.000	20501			

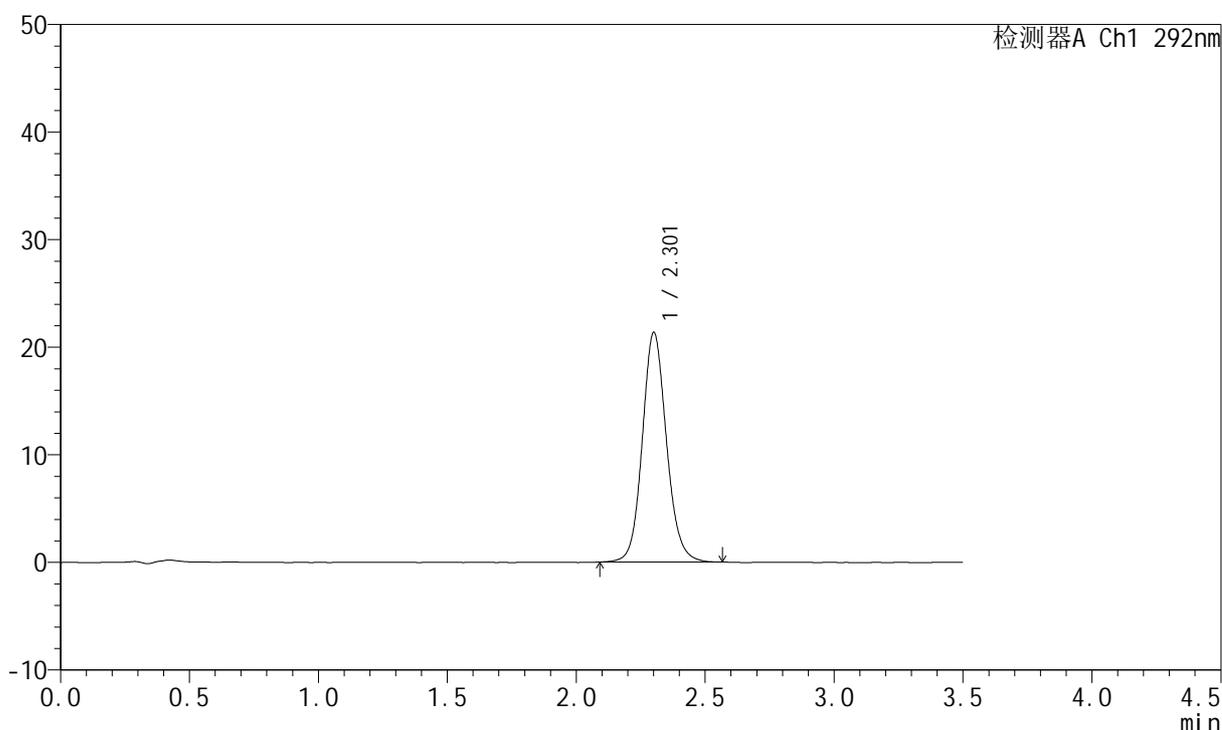
图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-226-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 17:35:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:20:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.301	139407	100.000	21250	2976	1.112	--
总计		139407	100.000	21250			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



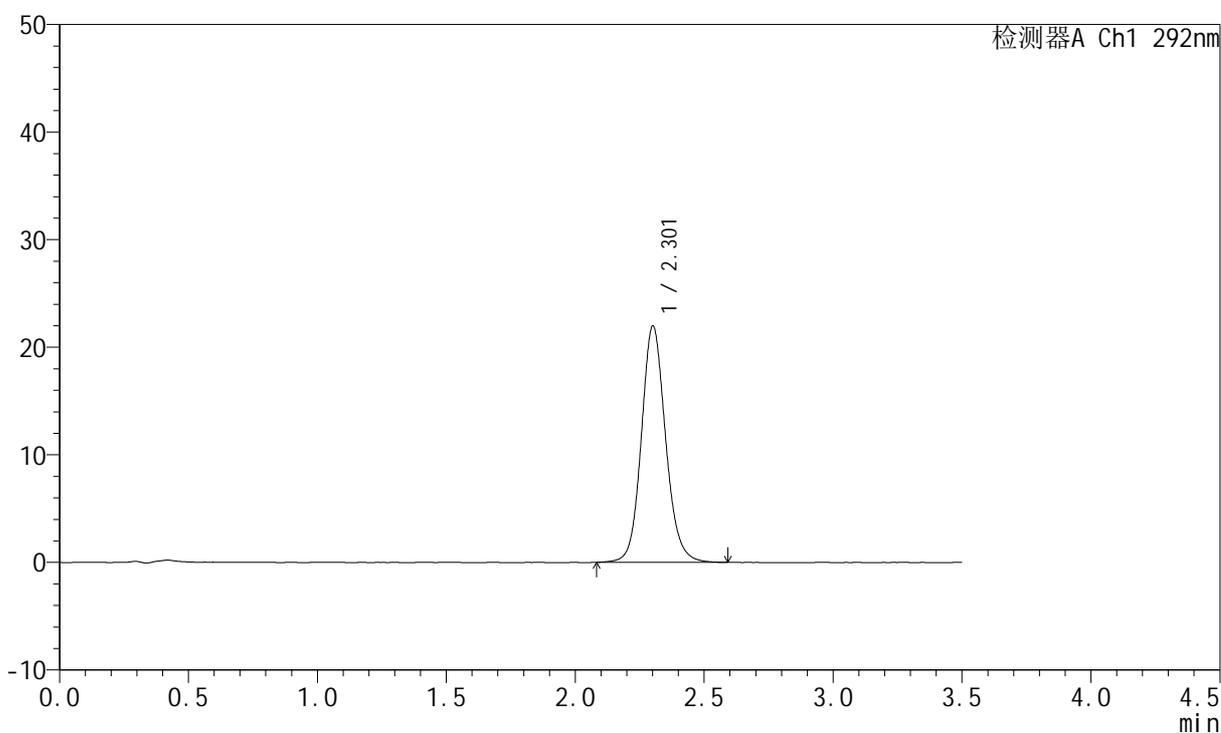
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-227-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 17:39:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:20:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

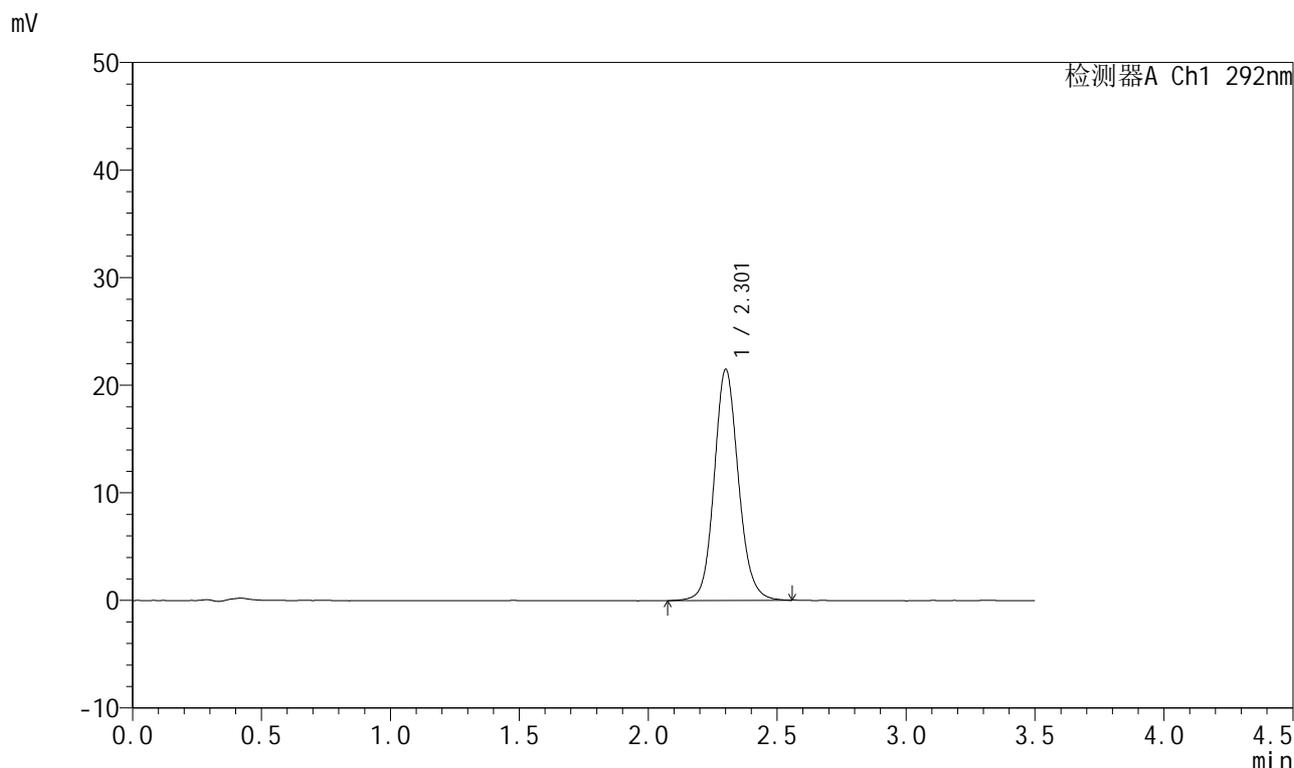
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	144141	100.000	21900	2971	1.118	--
总计		144141	100.000	21900			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521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 - 0-105/18-228-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 17:43:27	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:20:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.301	140691	100.000	21406	2965	1.115	--
总计		140691	100.000	21406			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



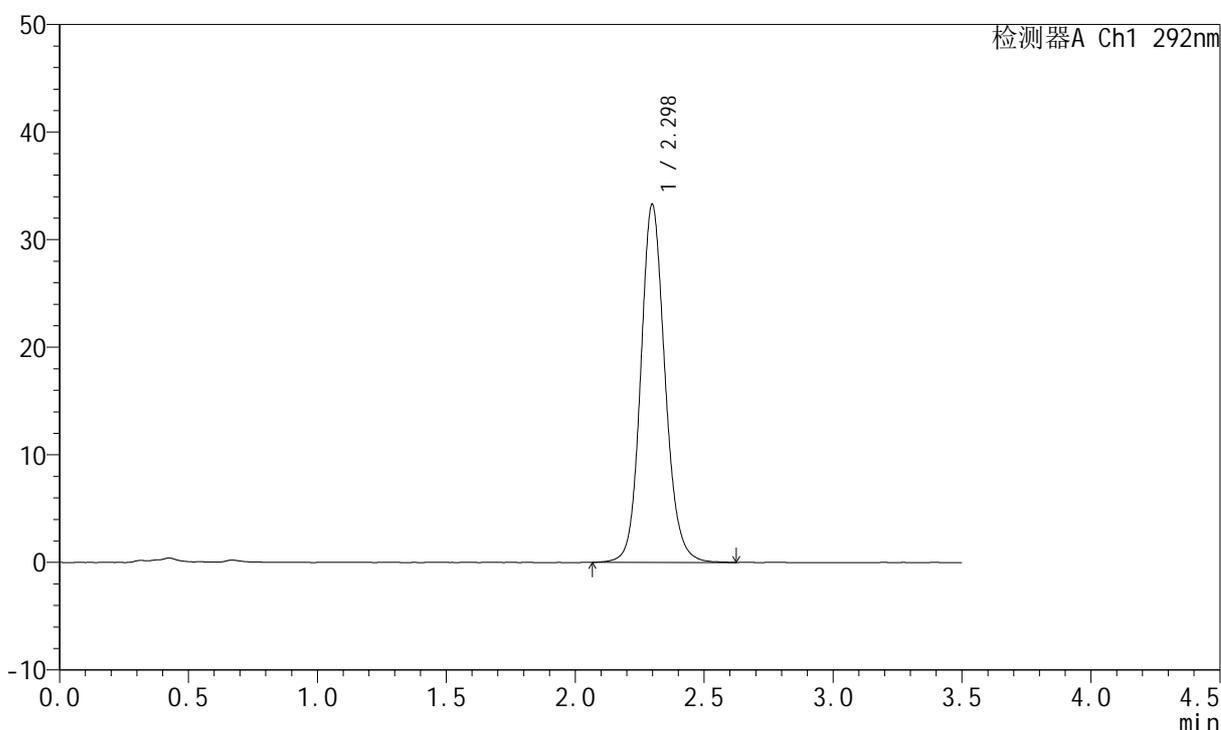
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-229-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 17:47:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:20:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.298	218783	100.000	33268	2950	1.126	--
总计		218783	100.000	33268			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



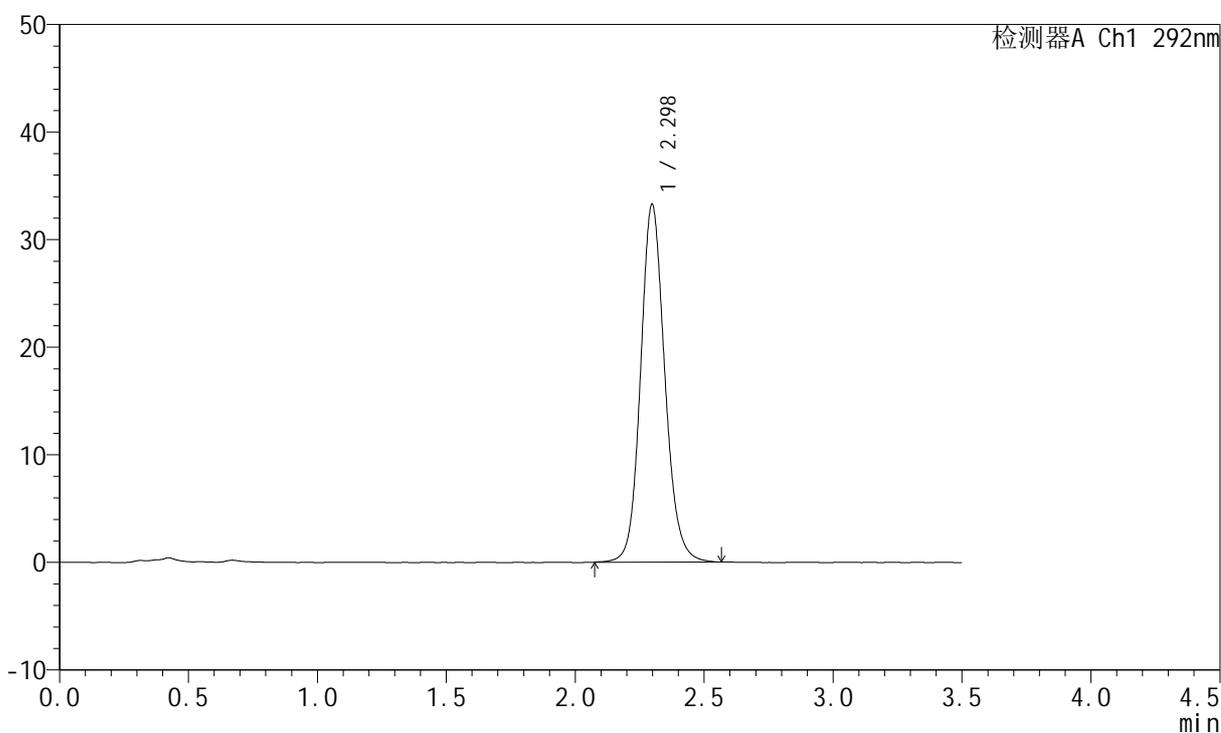
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-230-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 17:51:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:20:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.298	217866	100.000	33258	2952	1.125	--
总计		217866	100.000	33258			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



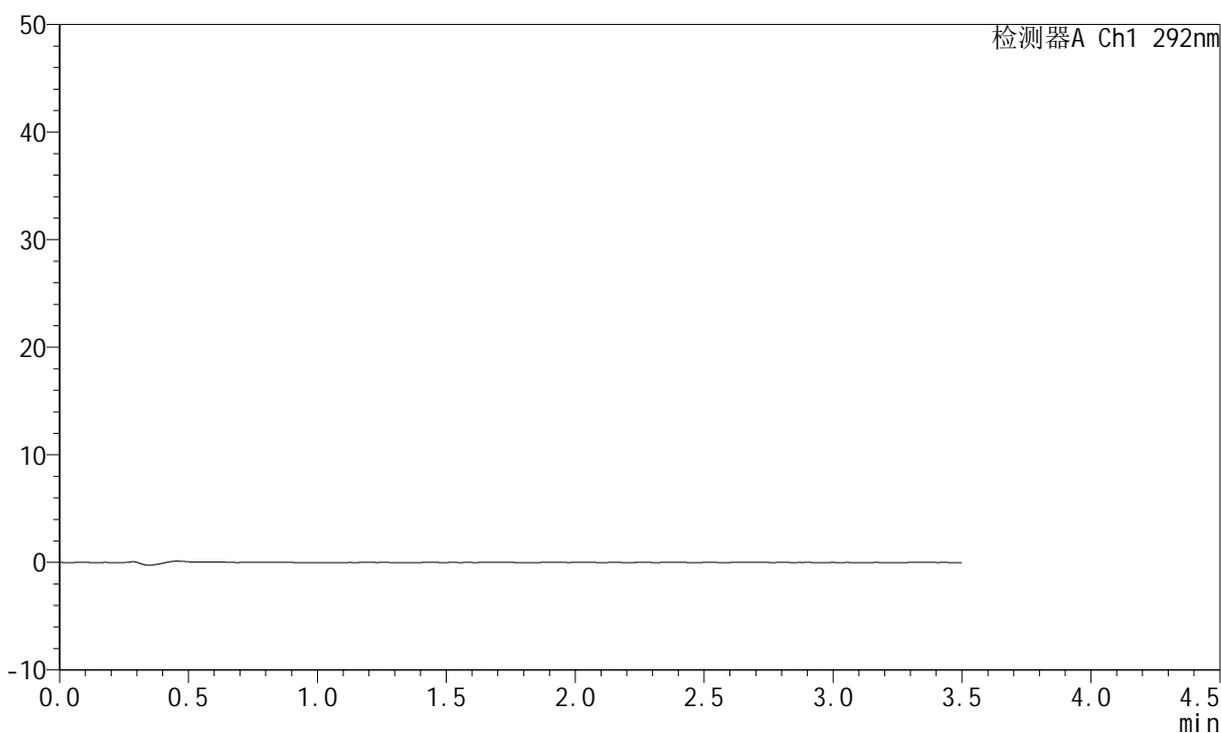
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-231-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 17:55:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:20:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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							

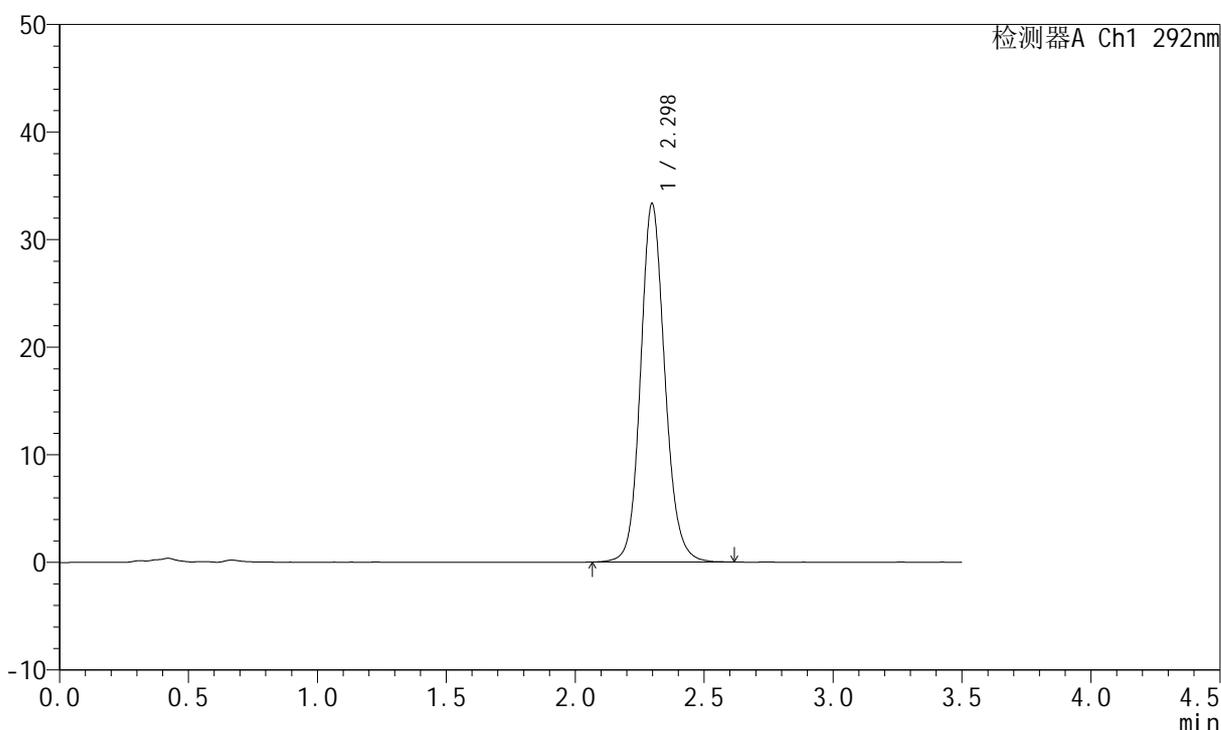
图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-105/18-232-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 17:59:12	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:20:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

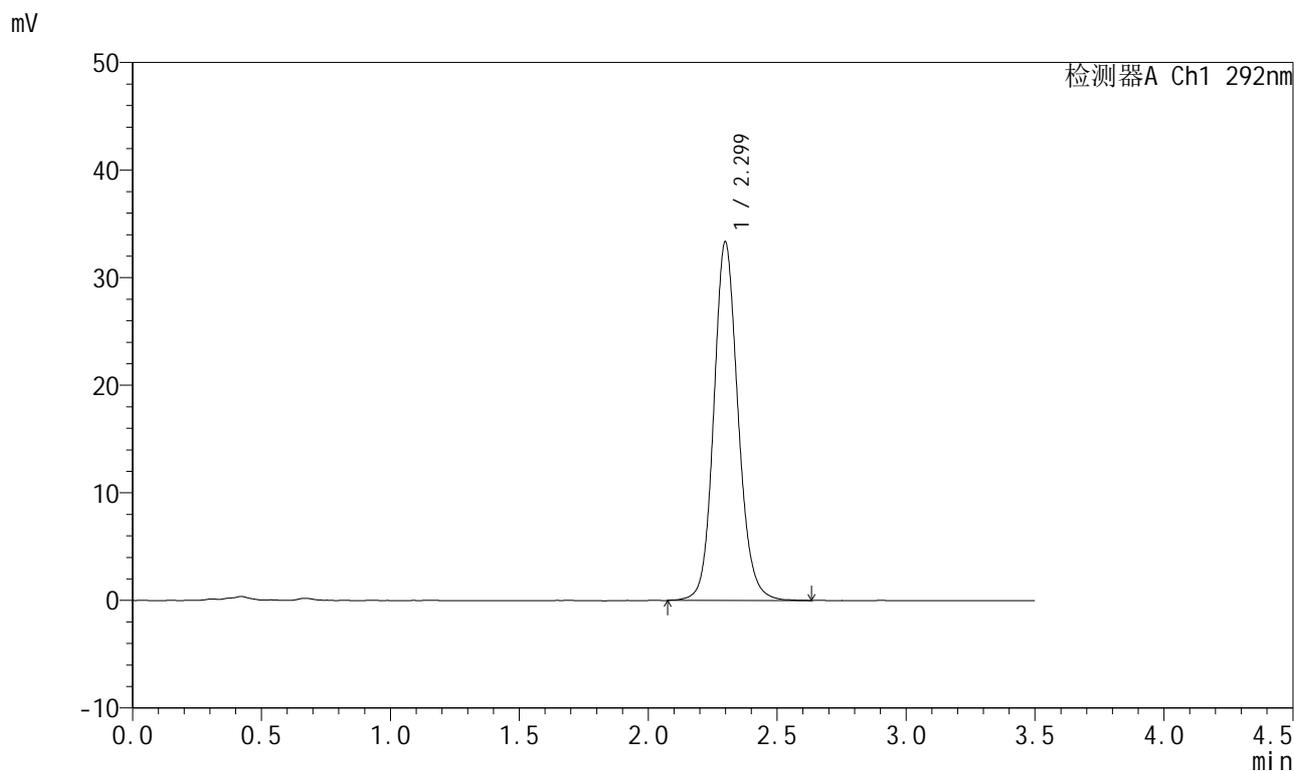
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	218835	100.000	33330	2951	1.125	--
总计		218835	100.000	33330			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521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 - 0-105/18-233-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 18:03:09	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:20:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

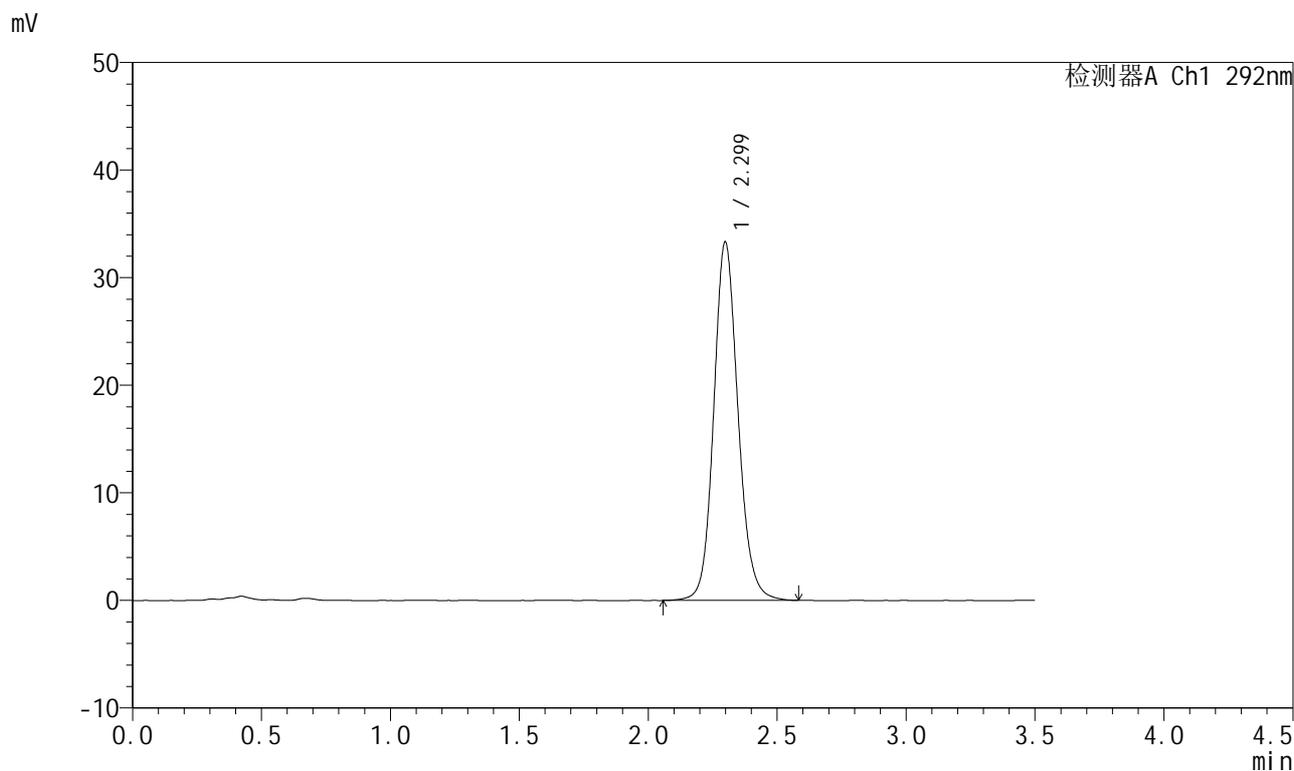
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	219125	100.000	33312	2953	1.125	--
总计		219125	100.000	33312			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521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 - 0-105/18-234-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 18:07:07	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:20:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

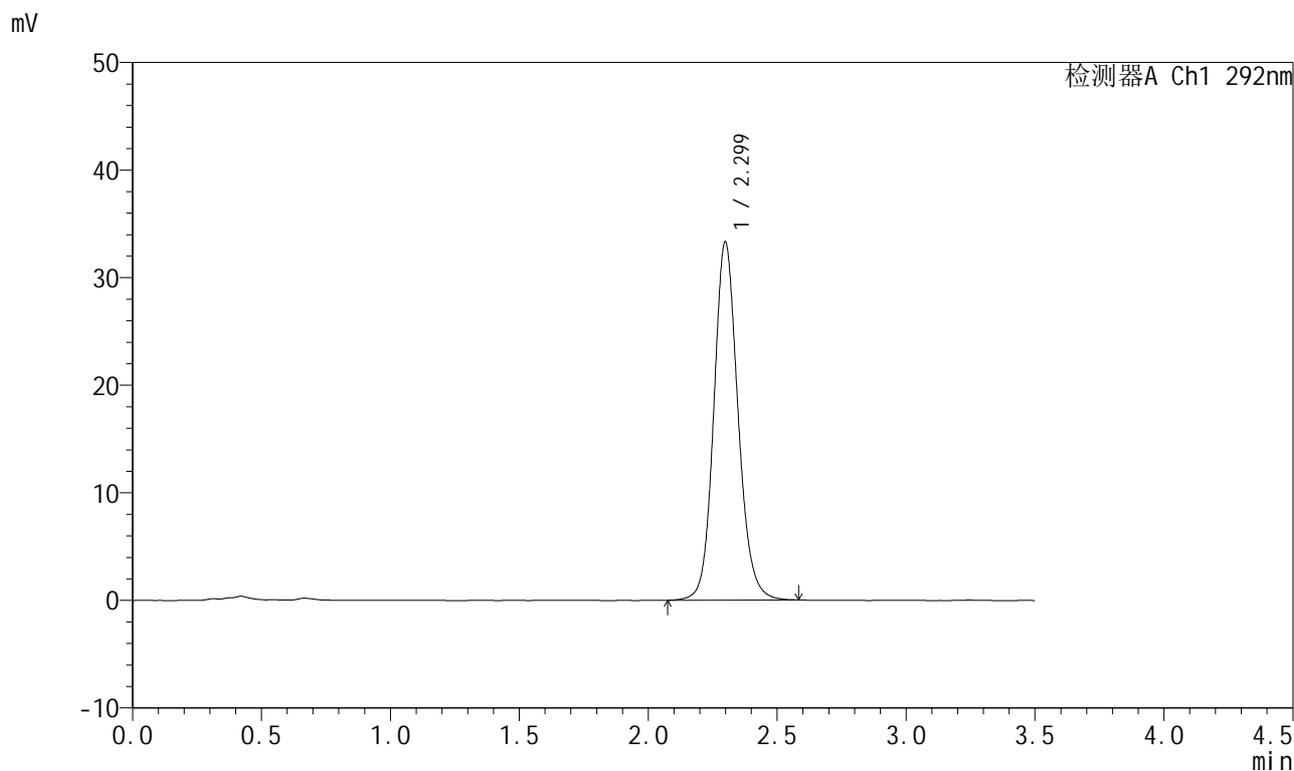
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	218662	100.000	33296	2953	1.125	--
总计		218662	100.000	33296			

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-浆法-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 - 0-105/18-235-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 18:11:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:20:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.299	218086	100.000	33277	2960	1.126	--
总计		218086	100.000	33277			

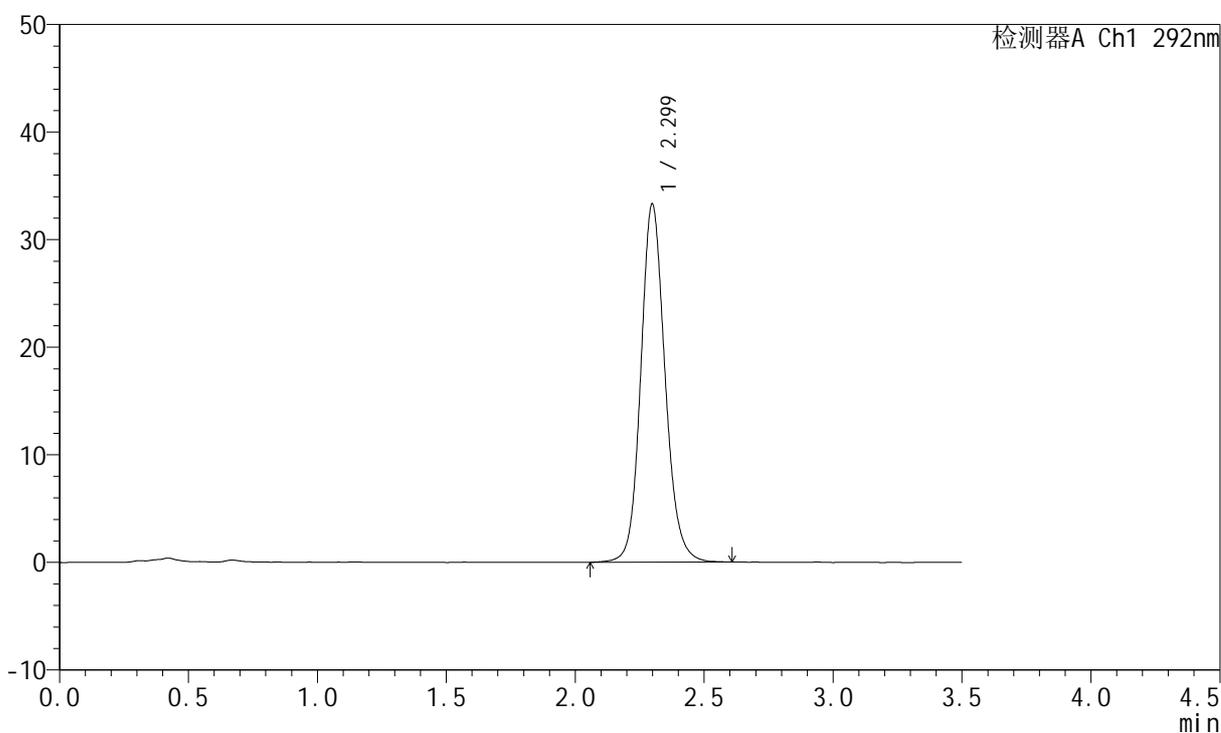
图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-105/18-236-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 18:15:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:20:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

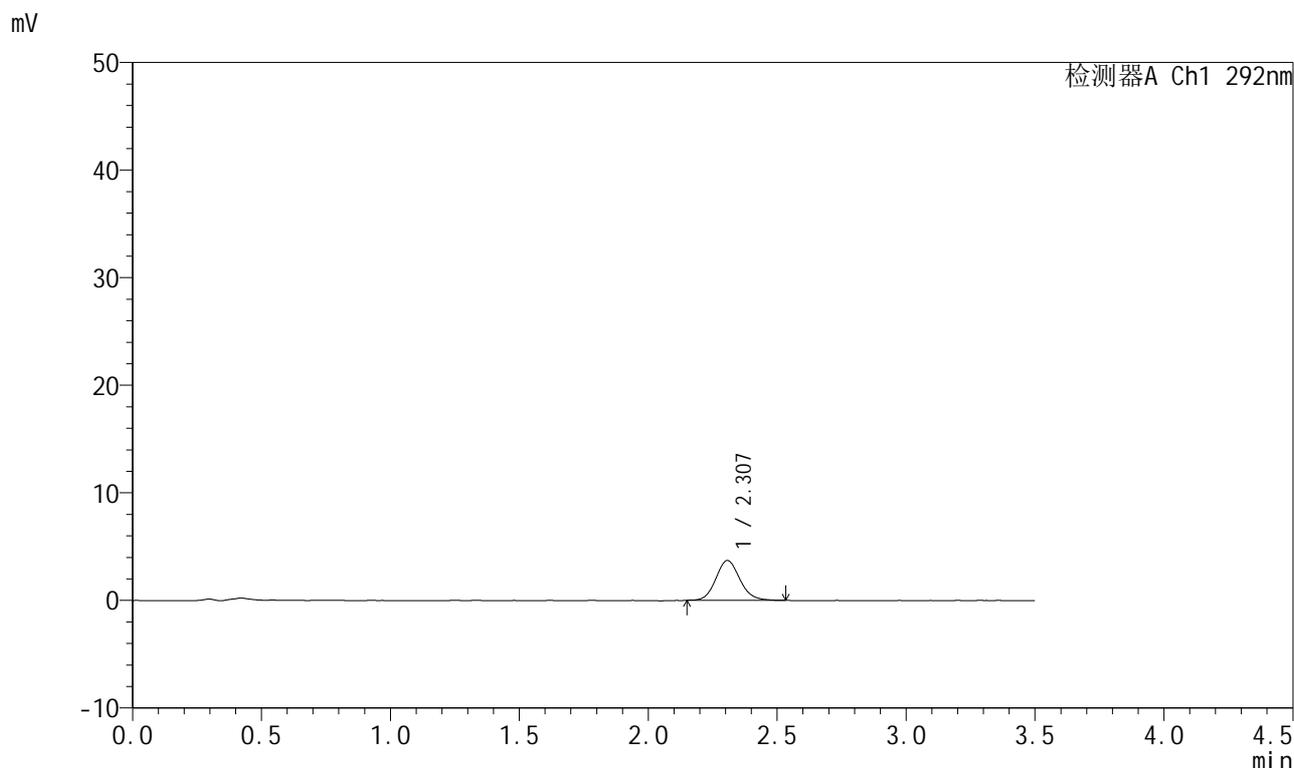
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	218253	100.000	33270	2958	1.129	--
总计		218253	100.000	33270			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-237-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 18:18:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:20:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.307	24050	100.000	3704	2981	1.117	--
总计		24050	100.000	3704			

图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



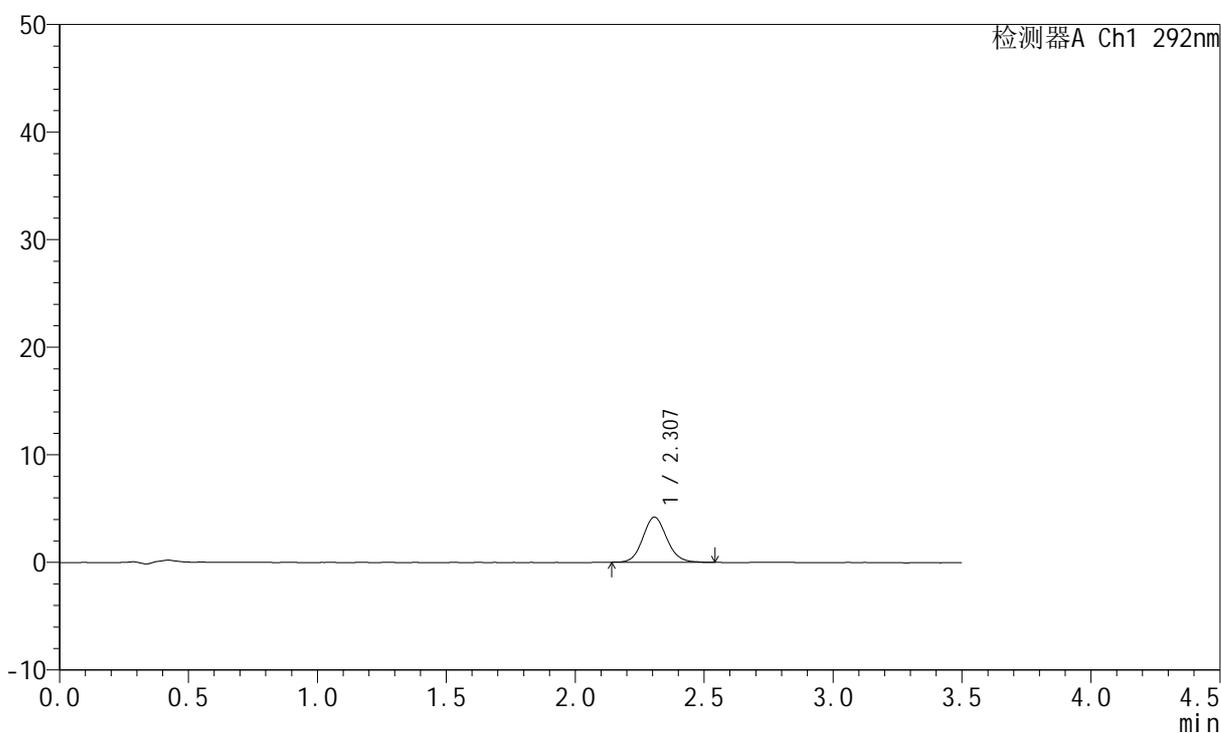
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-238-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 18:22:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:20:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	27220	100.000	4198	3004	1.103	--
总计		27220	100.000	4198			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



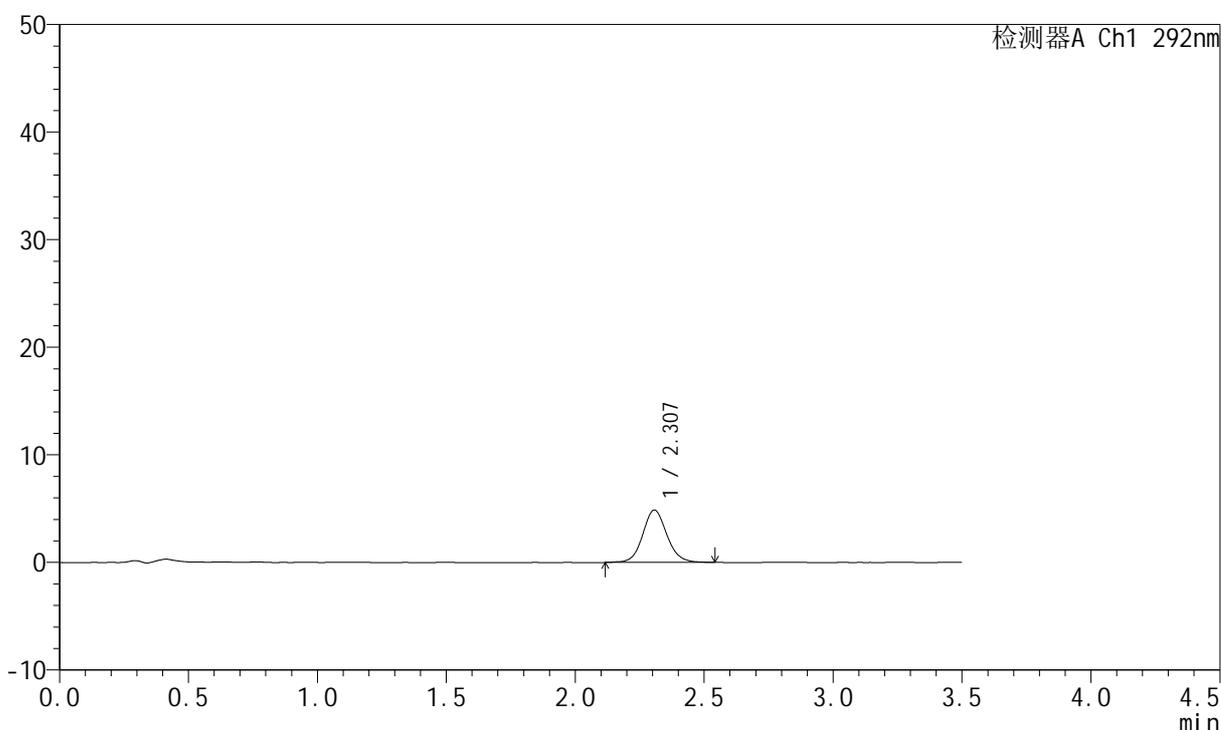
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-239-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 18:26:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:20:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

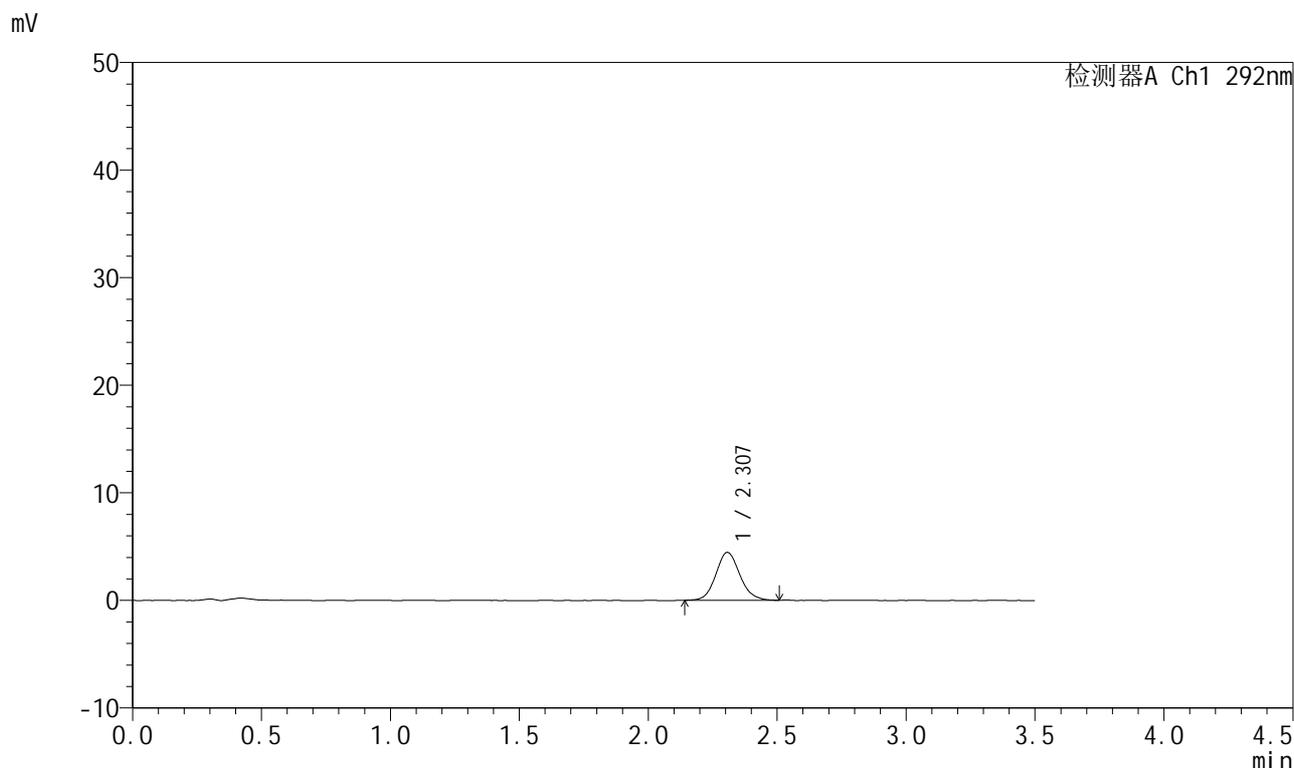
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	31803	100.000	4867	2991	1.095	--
总计		31803	100.000	4867			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521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 - 0-105/18-240-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 18:30:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:20:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

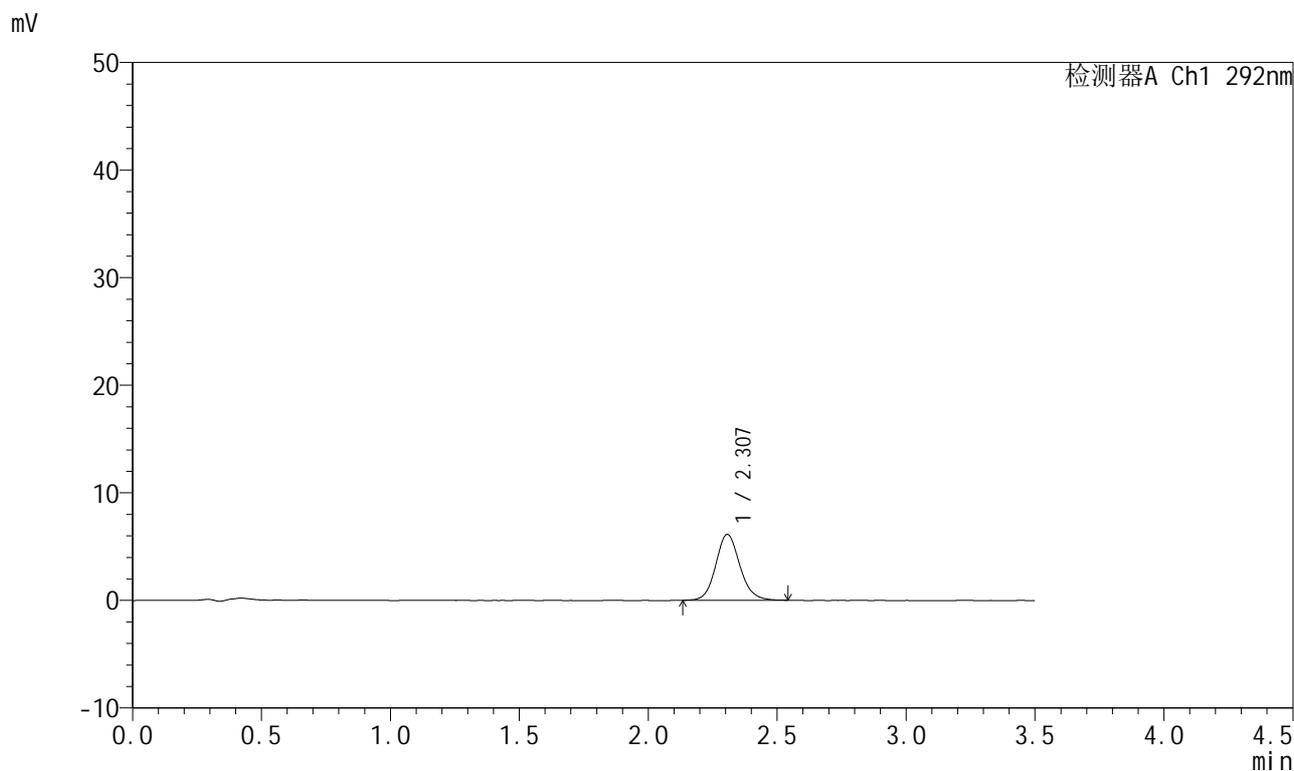
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	28901	100.000	4452	2984	1.110	--
总计		28901	100.000	4452			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521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 - 0-105/18-241-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 18:34:40	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:20:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

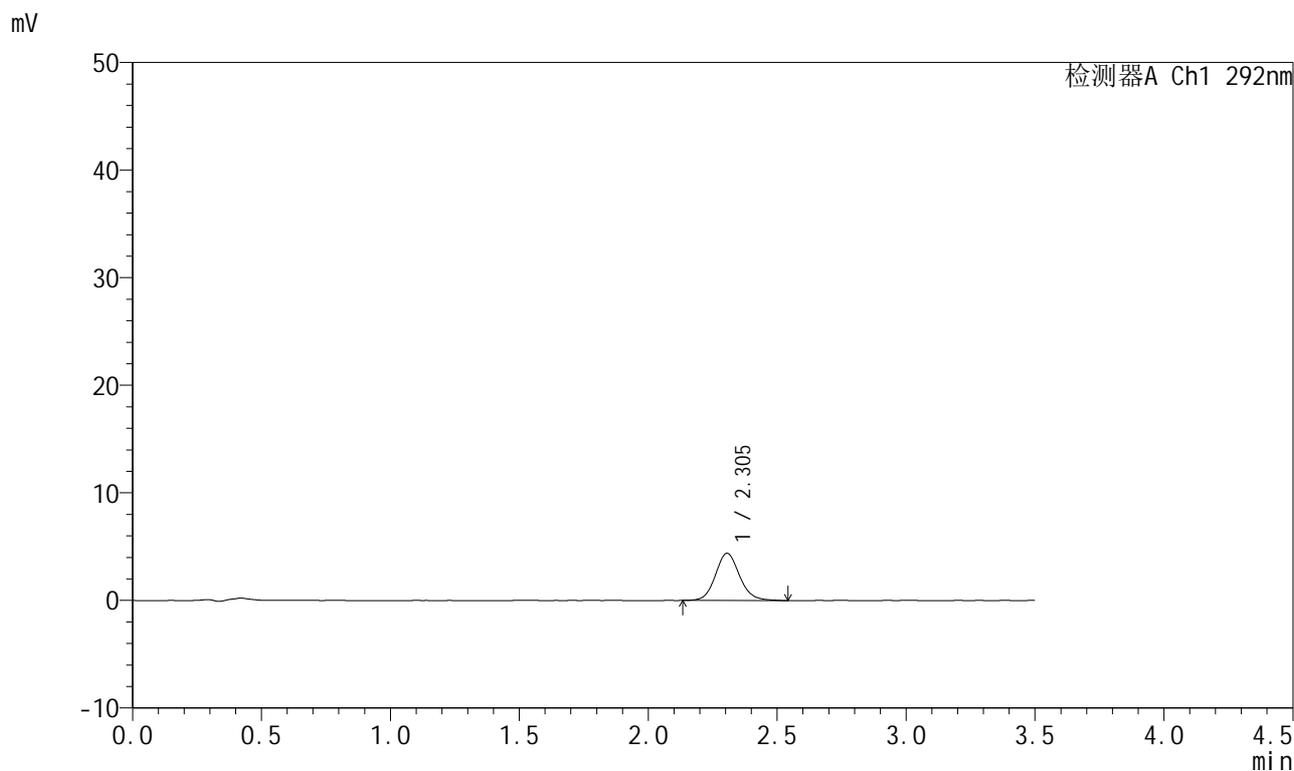
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	39928	100.000	6125	2993	1.113	--
总计		39928	100.000	6125			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521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 - 0-105/18-242-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 18:38:36	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:20:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.305	28619	100.000	4394	2972	1.116	--
总计		28619	100.000	4394			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



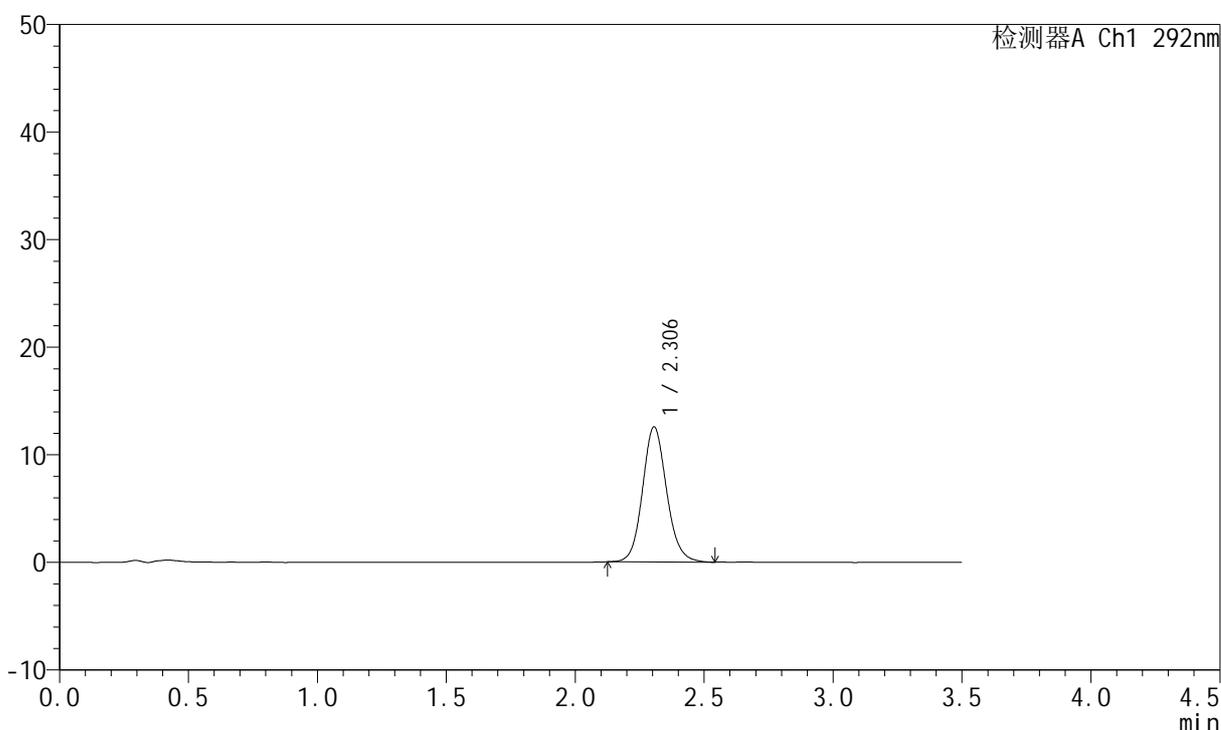
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-243-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 18:42:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:20:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	81692	100.000	12566	2991	1.113	--
总计		81692	100.000	12566			

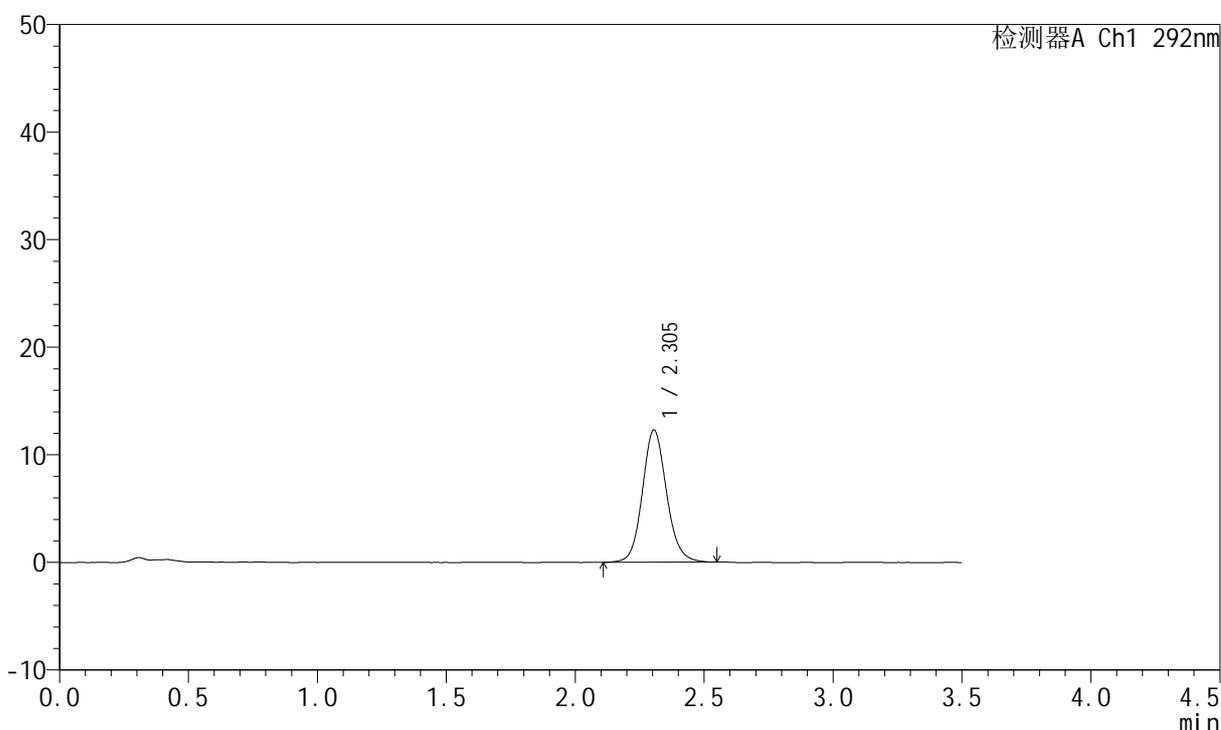
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-244-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 18:46:29	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:20:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

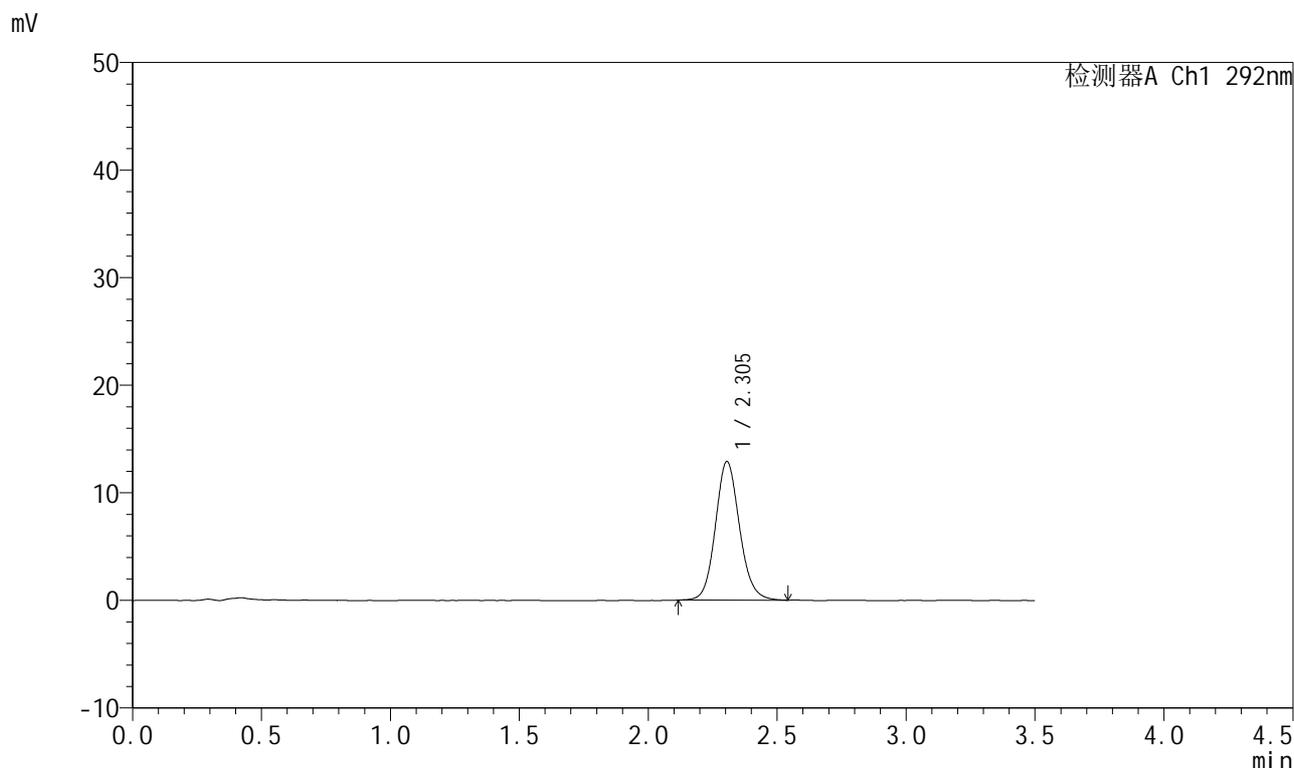
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	80192	100.000	12304	2980	1.112	--
总计		80192	100.000	12304			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-245-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 18:50:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:21:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

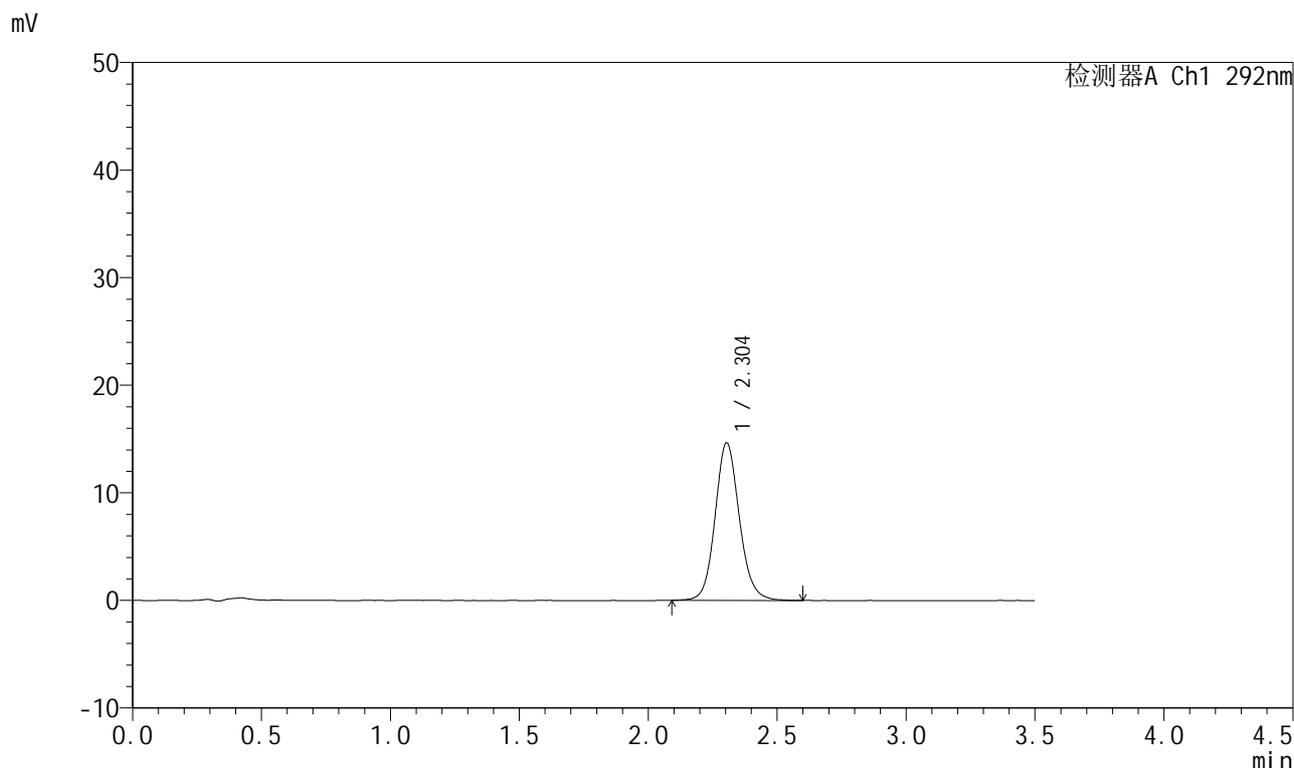
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	83948	100.000	12893	2973	1.116	--
总计		83948	100.000	12893			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521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 - 0-105/18-246-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 18:54:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:21:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.304	96167	100.000	14657	2972	1.114	--
总计		96167	100.000	14657			

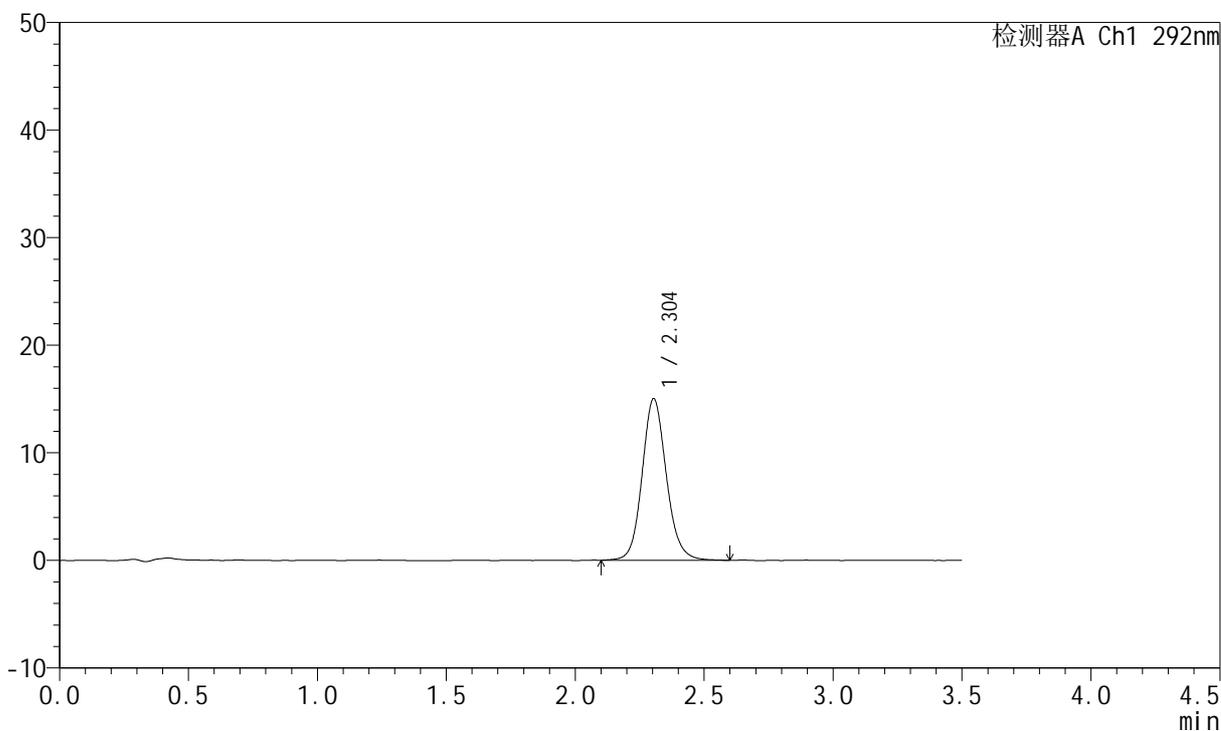
图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-247-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 18:58:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:21:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.304	98576	100.000	15032	2977	1.117	--
总计		98576	100.000	15032			

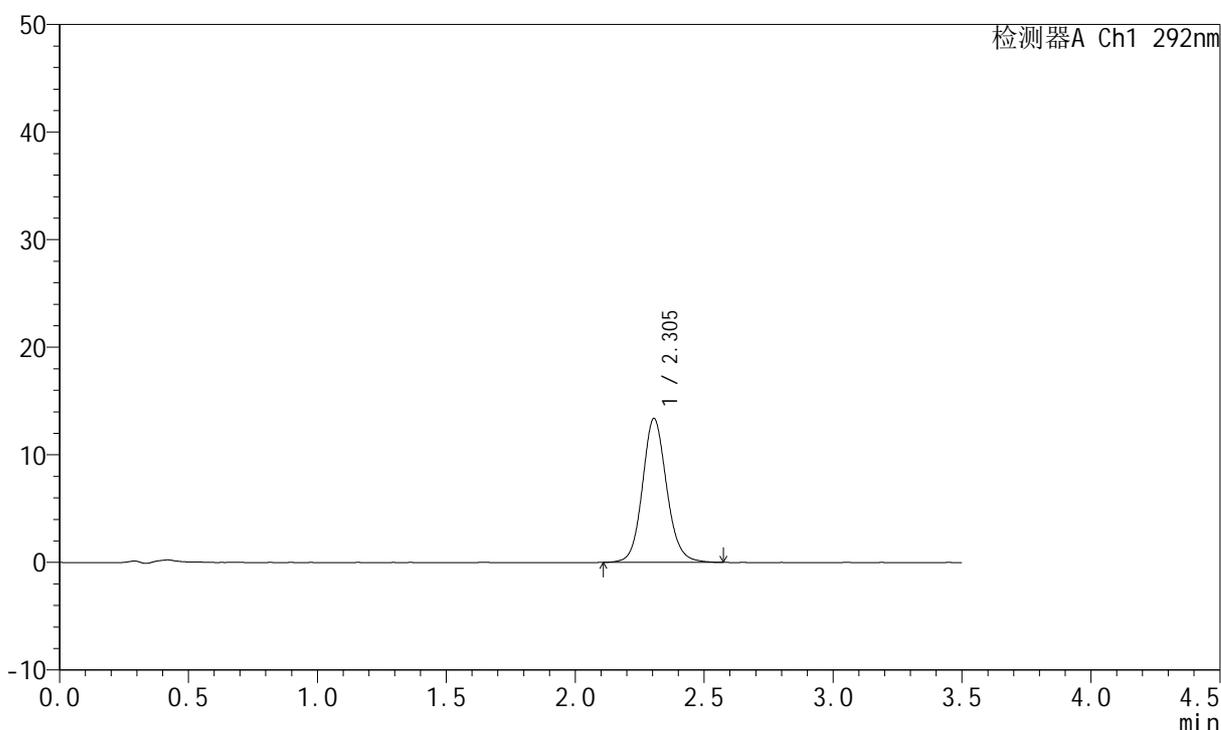
图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-248-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 19:02:12	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:21:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.305	87507	100.000	13388	2990	1.113	--
总计		87507	100.000	13388			

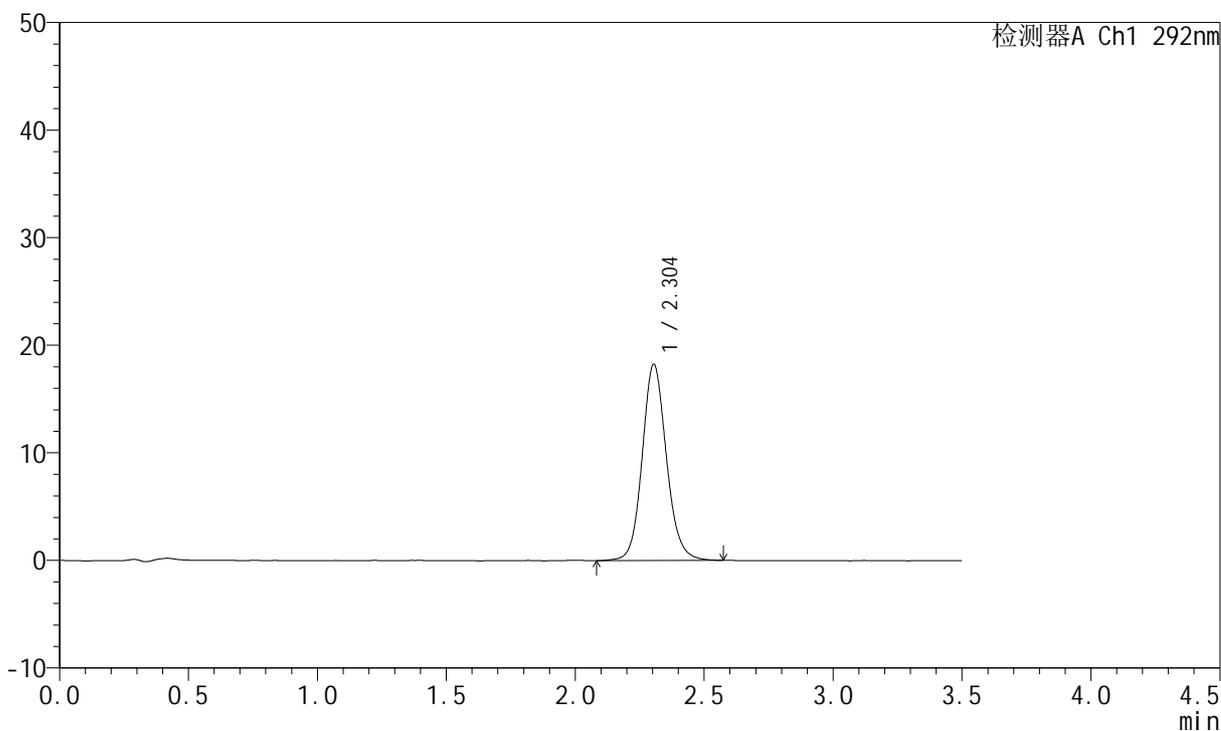
图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-249-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 19:06:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:21:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.304	119465	100.000	18251	2984	1.117	--
总计		119465	100.000	18251			

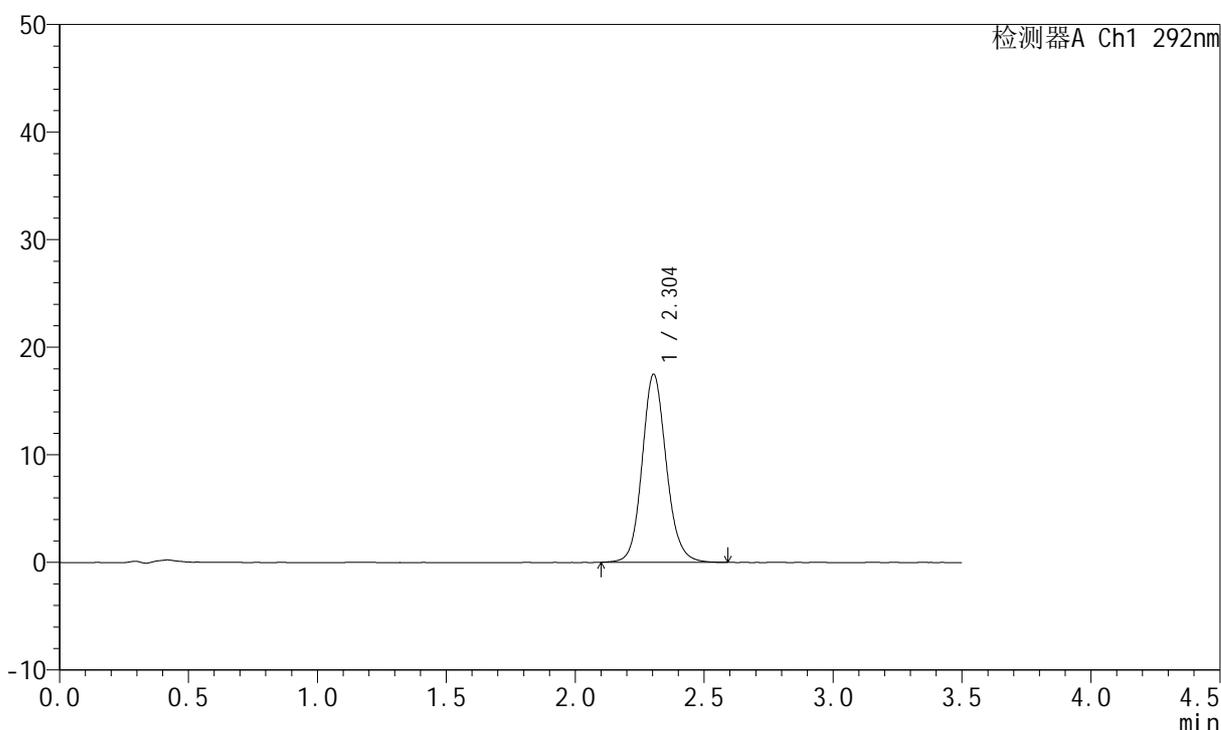
图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-250-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 19:10:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:21:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.304	114386	100.000	17485	2975	1.122	--
总计		114386	100.000	17485			

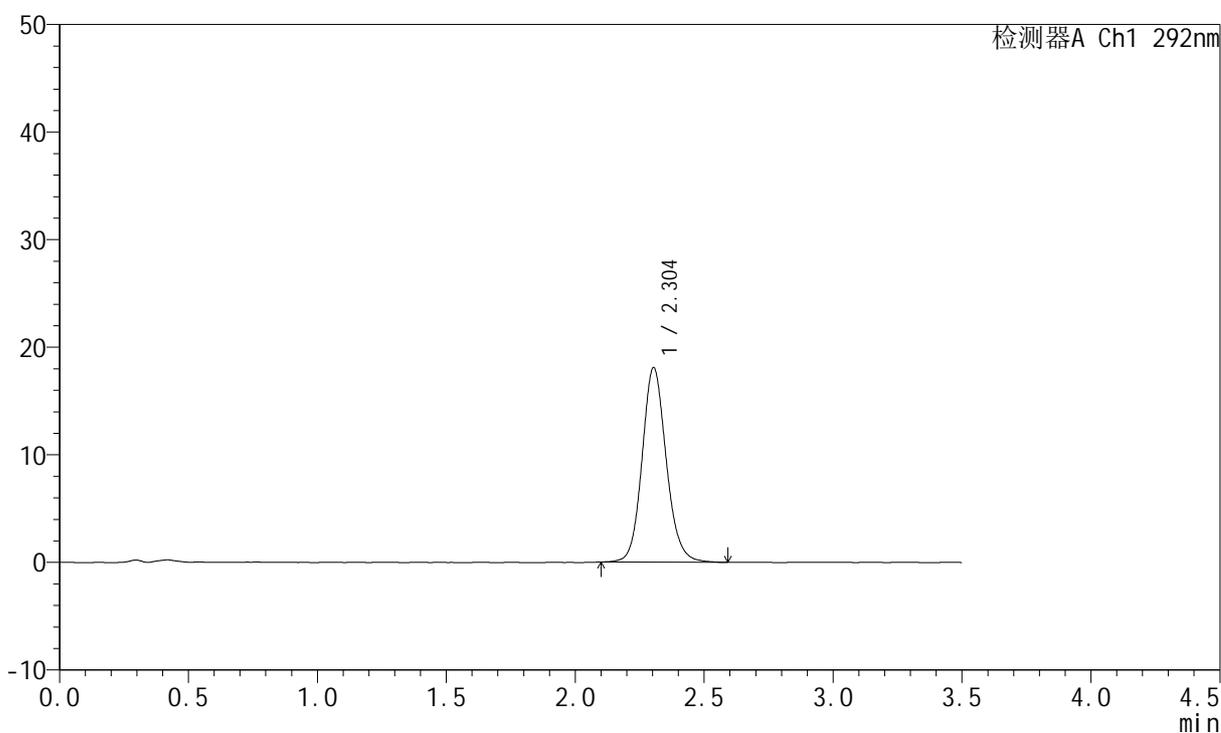
图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-251-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 19:14:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:21:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.304	118029	100.000	18086	2988	1.120	--
总计		118029	100.000	18086			

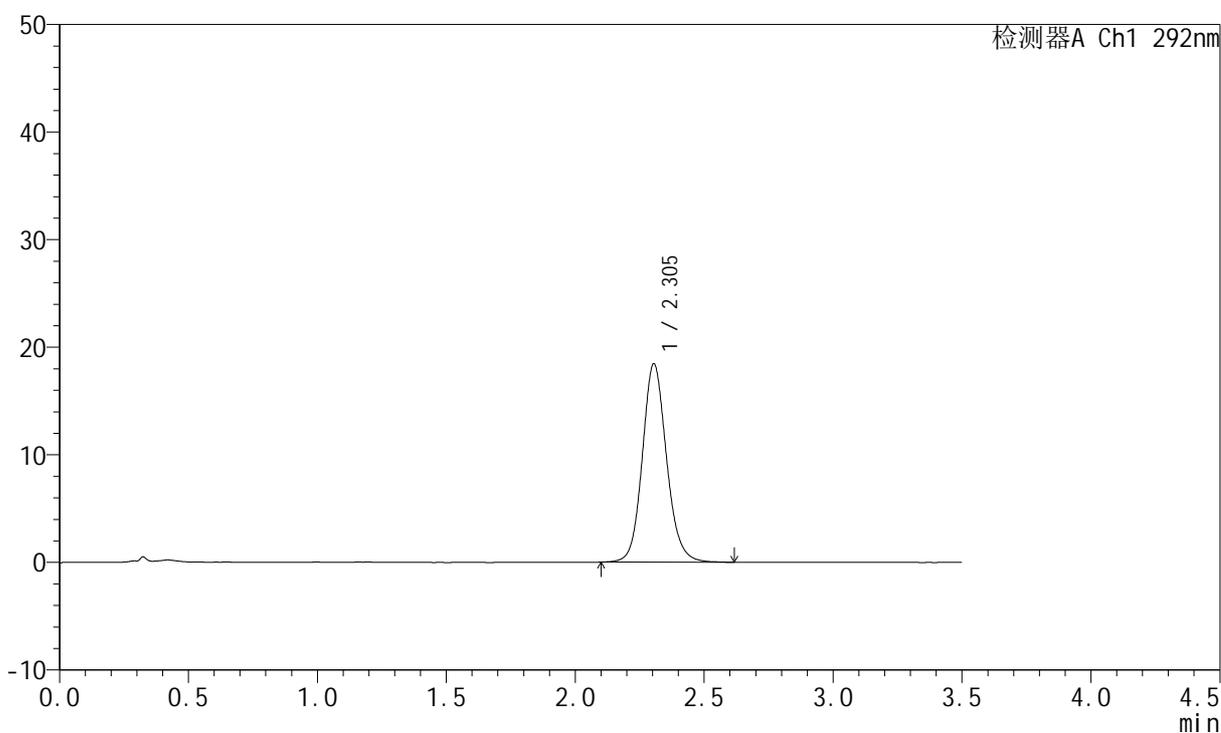
图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-252-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 19:17:56	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:21:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.305	120846	100.000	18456	2988	1.122	--
总计		120846	100.000	18456			

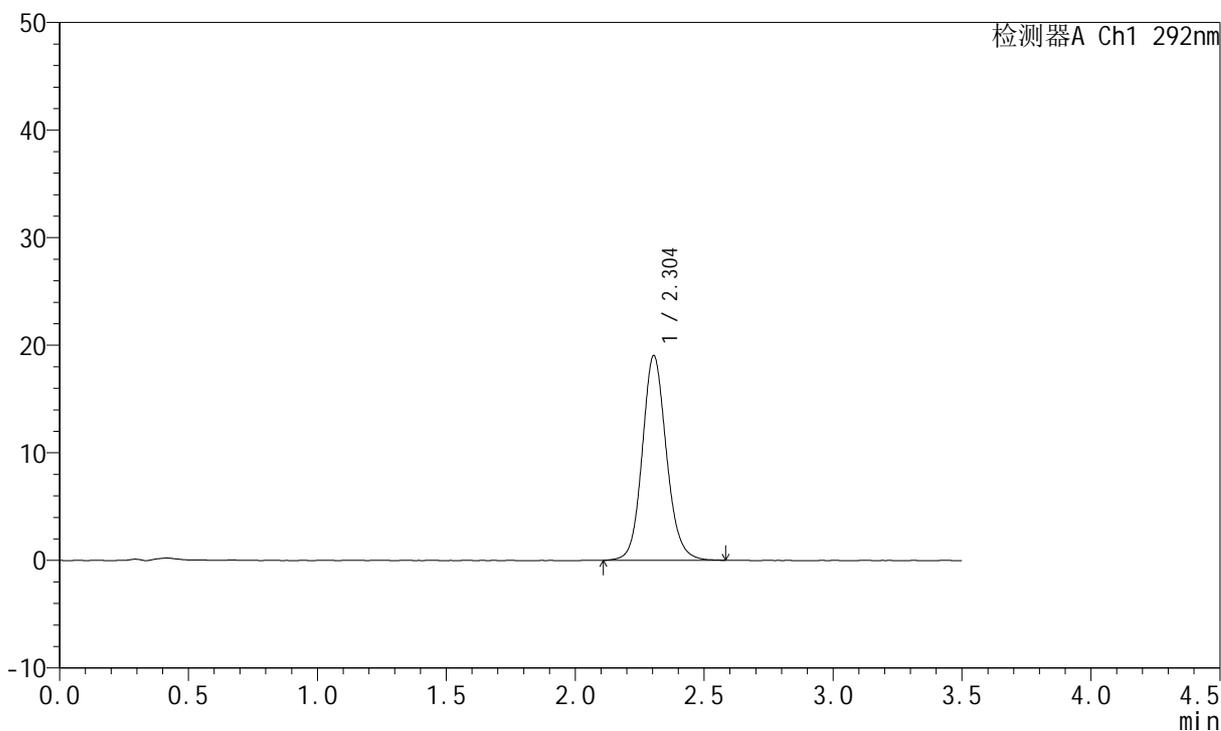
图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-253-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 19:21:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:21:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.304	124314	100.000	19032	2985	1.119	--
总计		124314	100.000	19032			

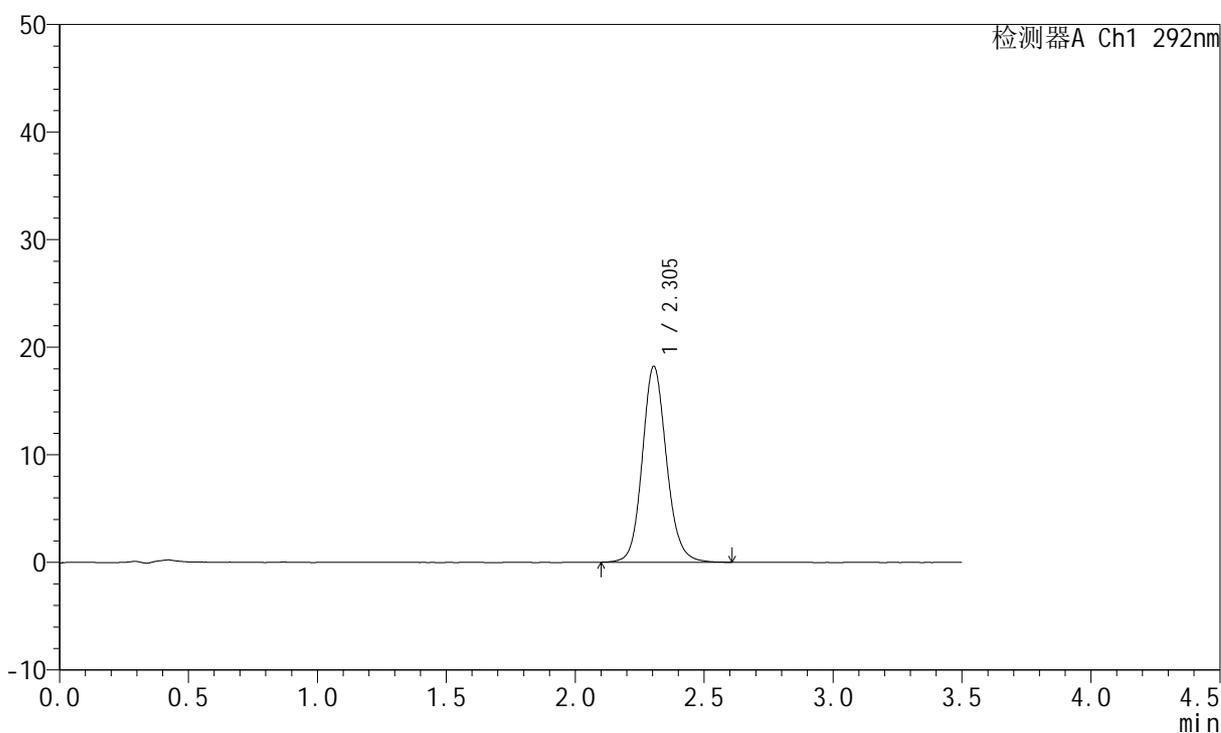
图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-254-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 19:25:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:21:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.305	119217	100.000	18219	2984	1.123	--
总计		119217	100.000	18219			

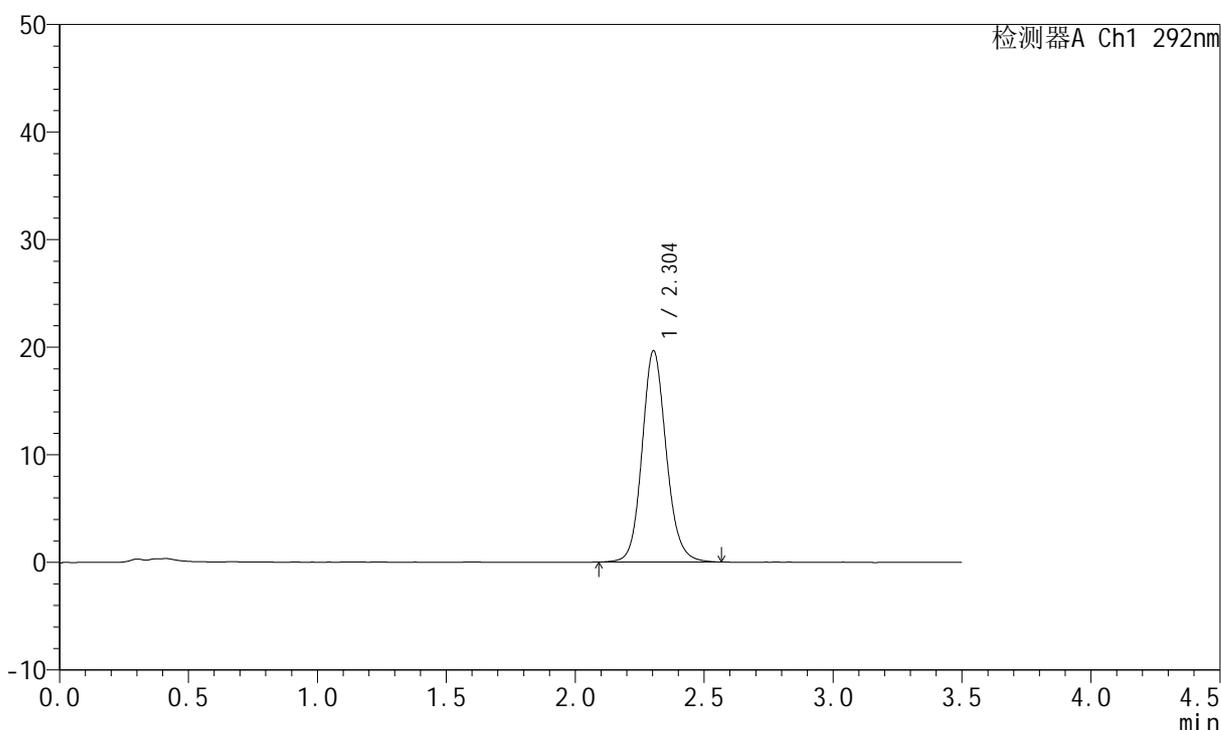
图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-255-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 19:29:46	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:21:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.304	128455	100.000	19636	2985	1.124	--
总计		128455	100.000	19636			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



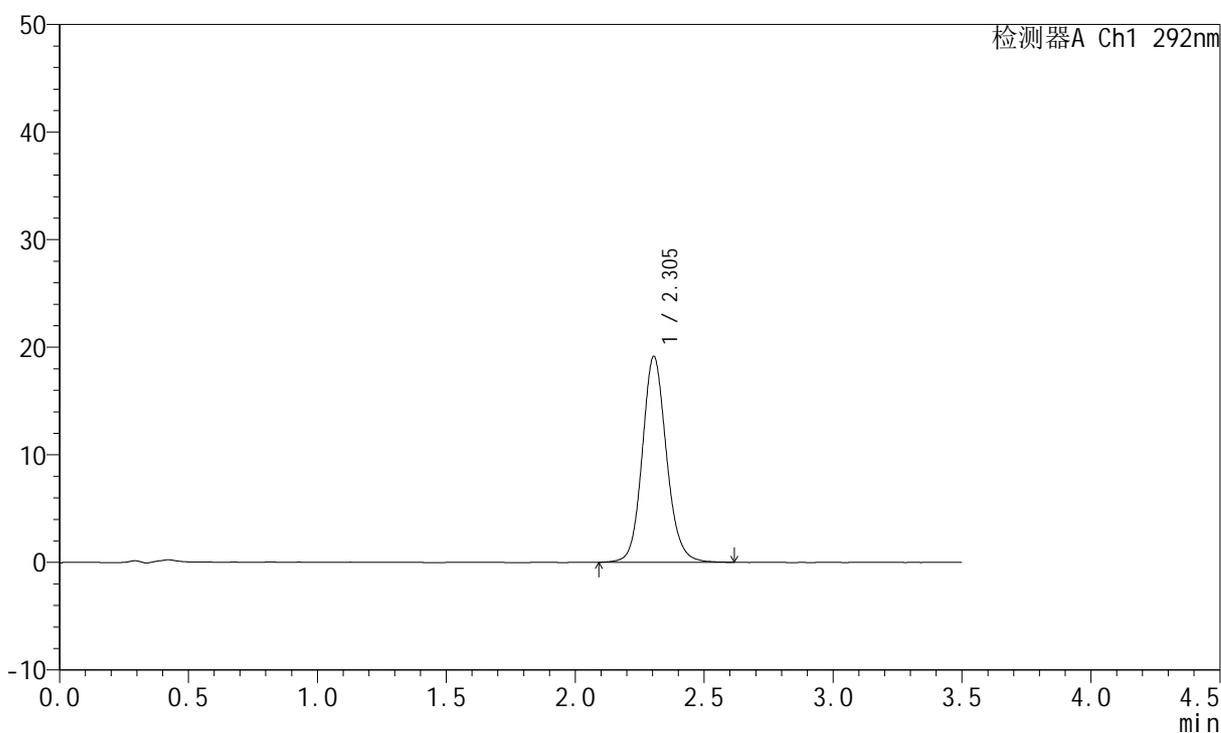
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-256-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 19:33:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:21:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.305	125385	100.000	19147	2985	1.121	--
总计		125385	100.000	19147			

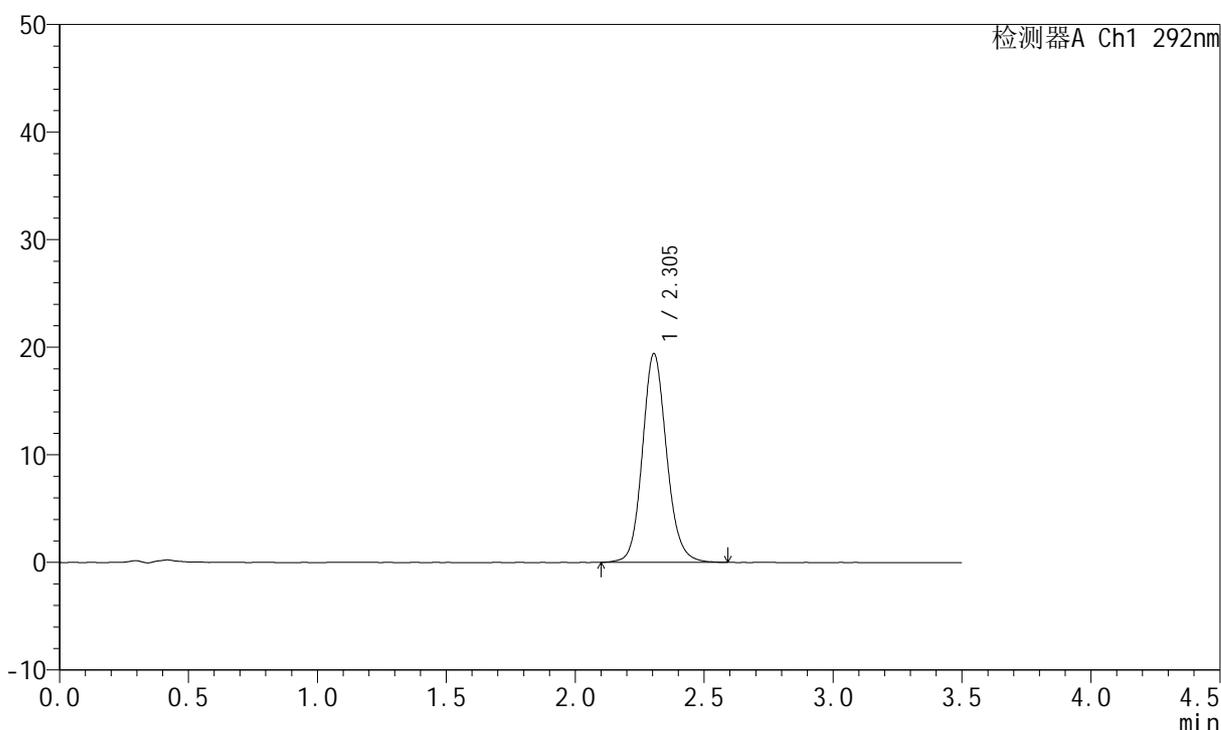
图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-257-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 19:37:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:21:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.305	127027	100.000	19413	2981	1.124	--
总计		127027	100.000	19413			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



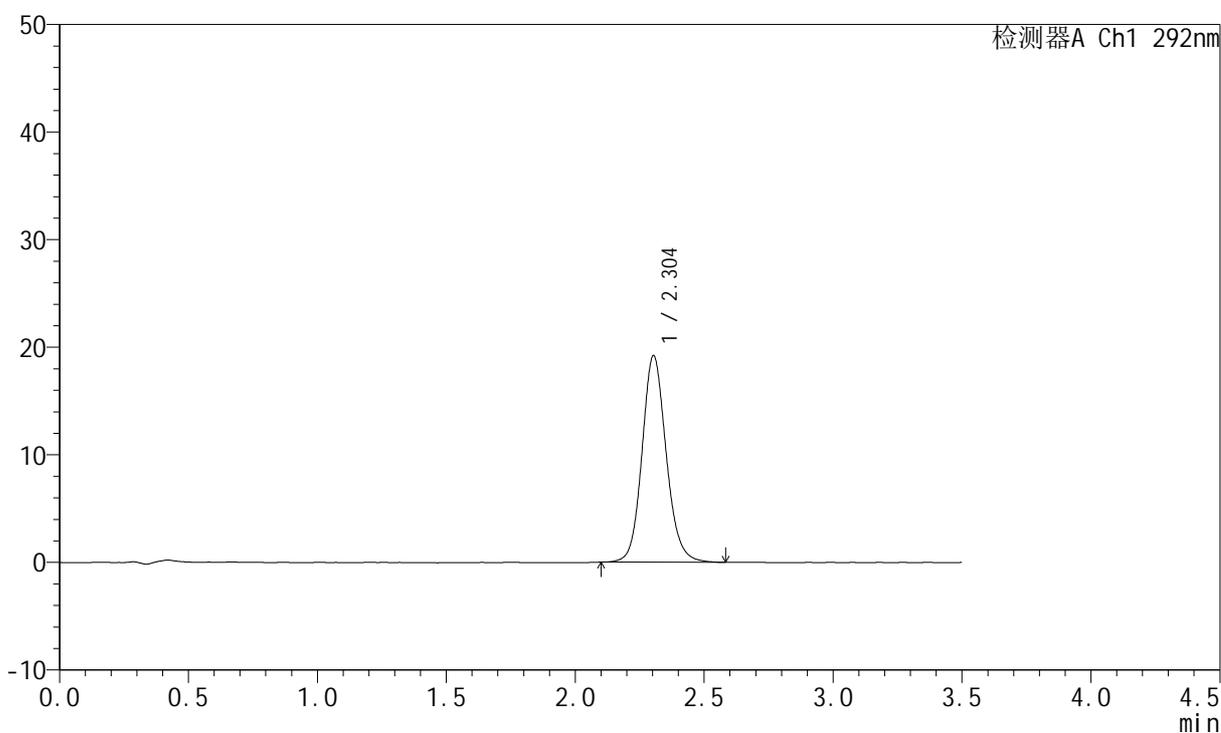
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-258-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 19:41:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:21:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.304	125478	100.000	19201	2987	1.122	--
总计		125478	100.000	19201			

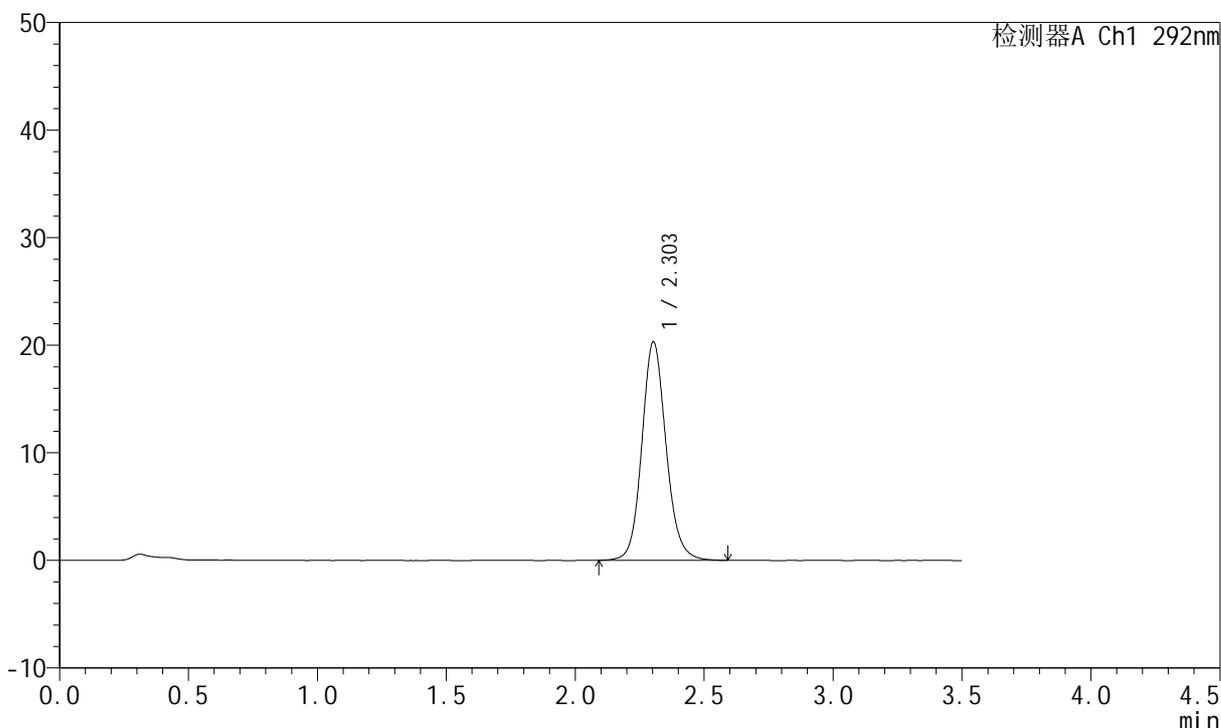
图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-259-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 19:45:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:21:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.303	133056	100.000	20294	2979	1.121	--
总计		133056	100.000	20294			

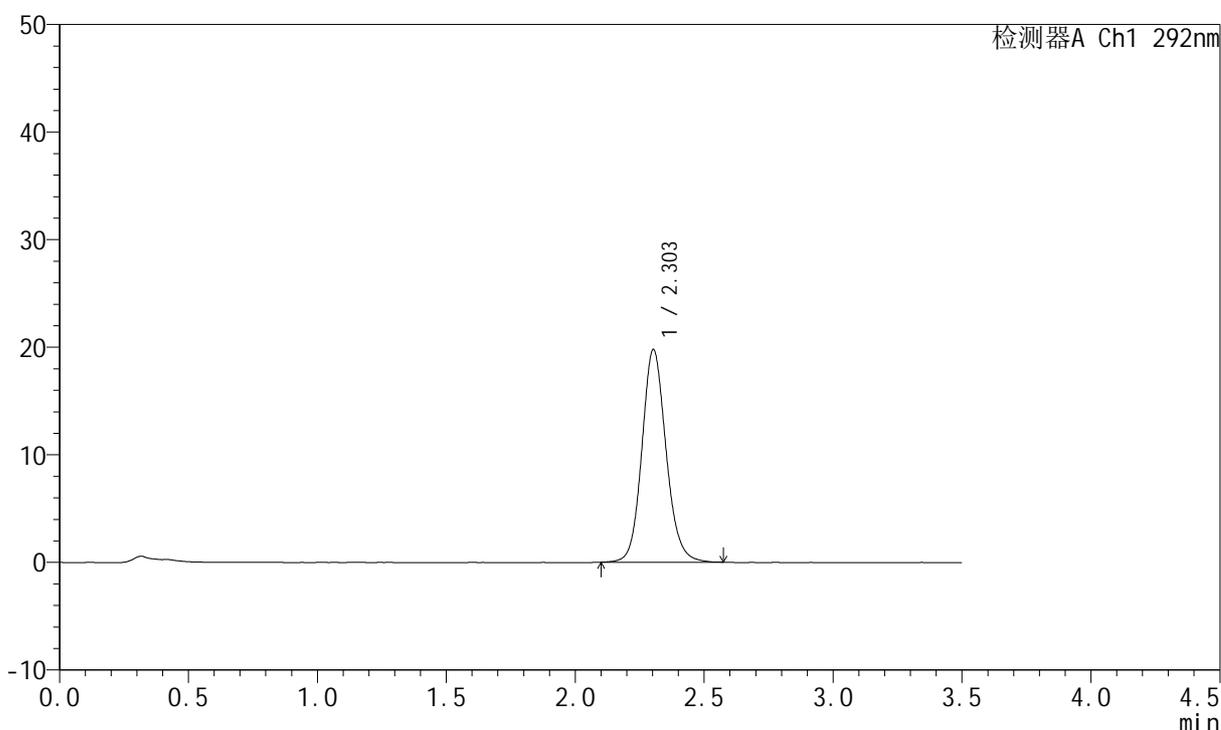
图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-260-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 19:49:27	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:21:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

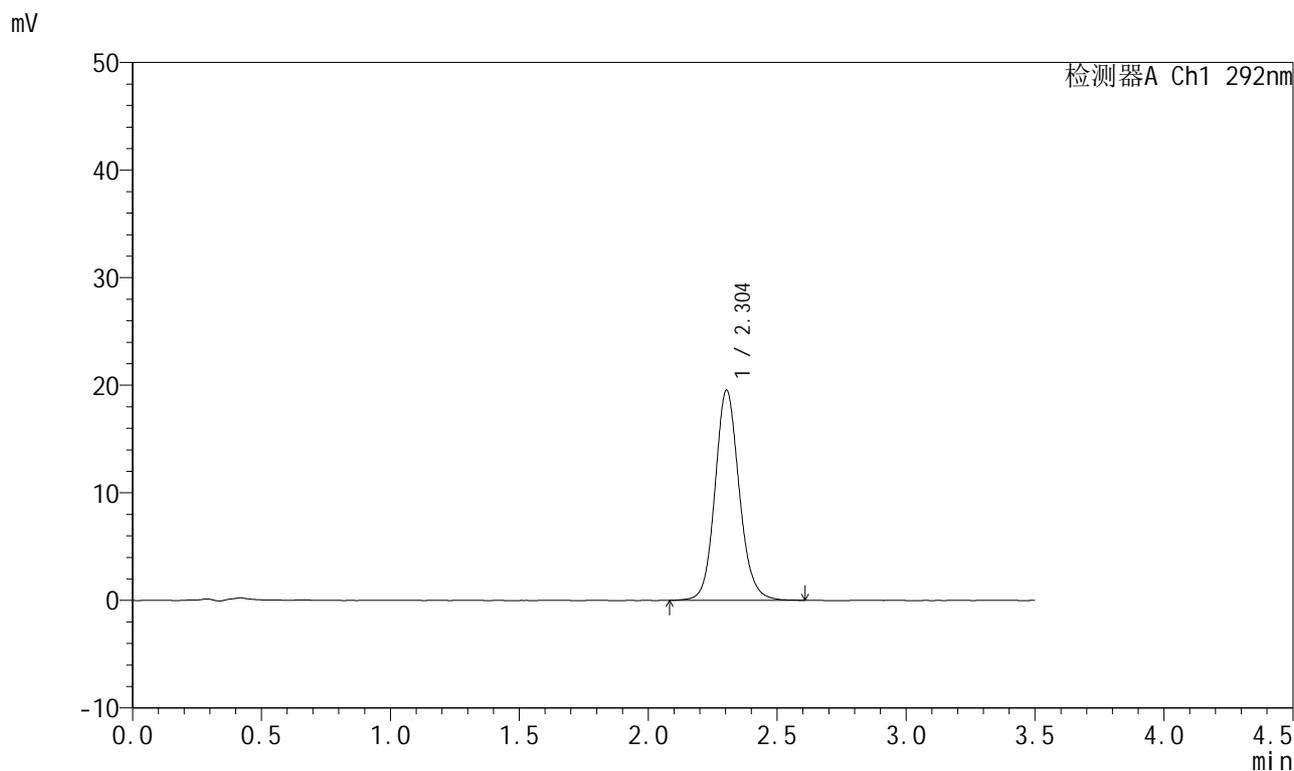
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	129147	100.000	19752	2978	1.123	--
总计		129147	100.000	19752			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521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 - 0-105/18-261-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 19:53:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:21:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.304	128205	100.000	19541	2981	1.119	--
总计		128205	100.000	19541			

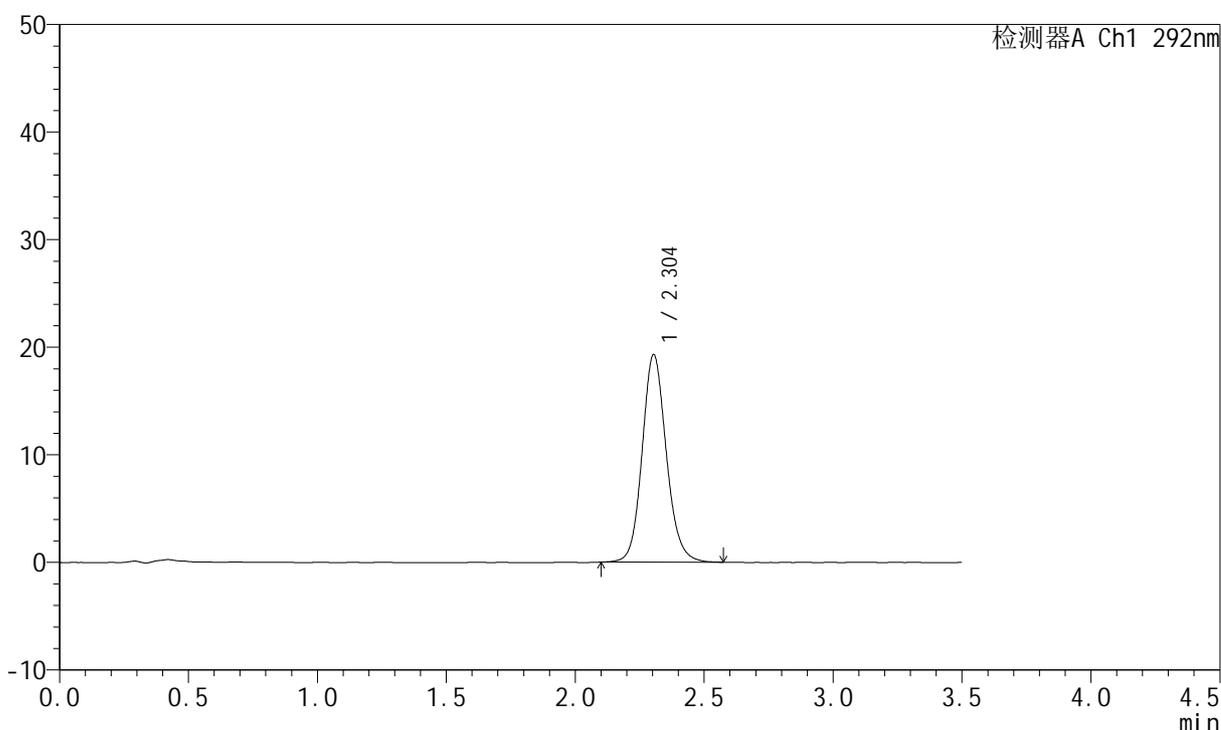
图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-262-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 19:57:20	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:21:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.304	126148	100.000	19306	2982	1.123	--
总计		126148	100.000	19306			

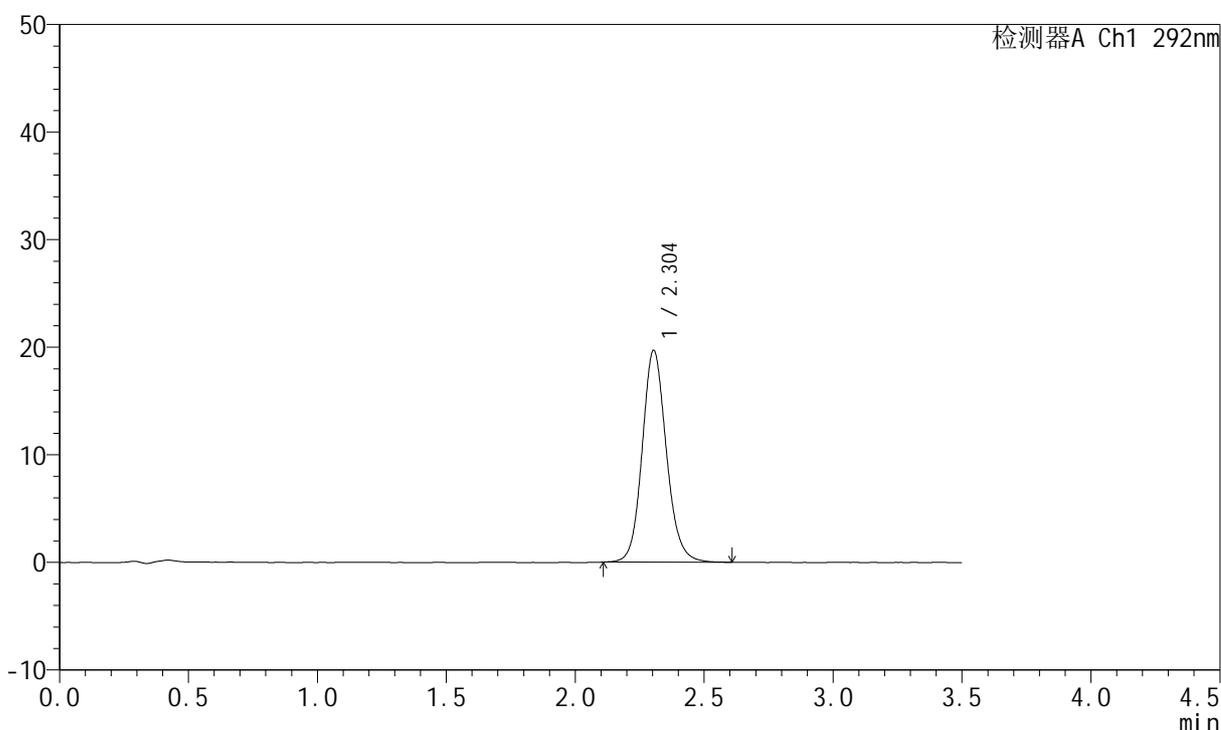
图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-263-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 20:01:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:21:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.304	128919	100.000	19705	2986	1.124	--
总计		128919	100.000	19705			

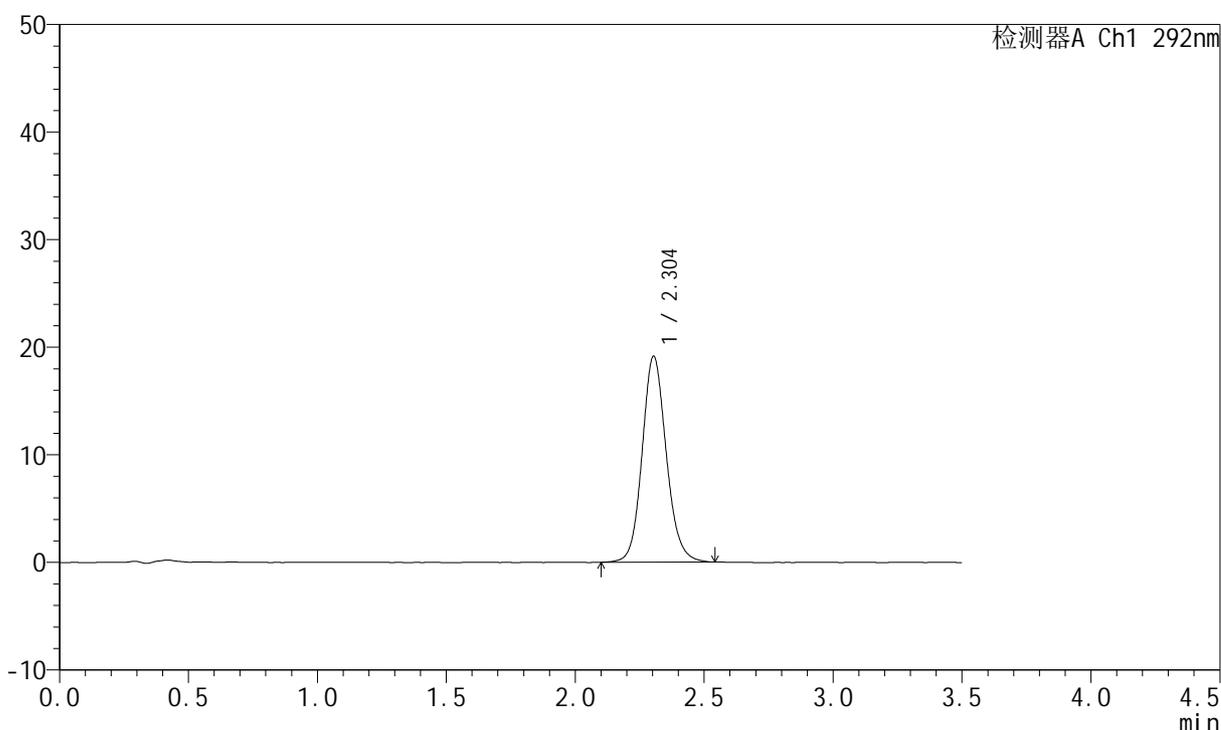
图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-264-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 20:05:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:21:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.304	125046	100.000	19149	2980	1.121	--
总计		125046	100.000	19149			

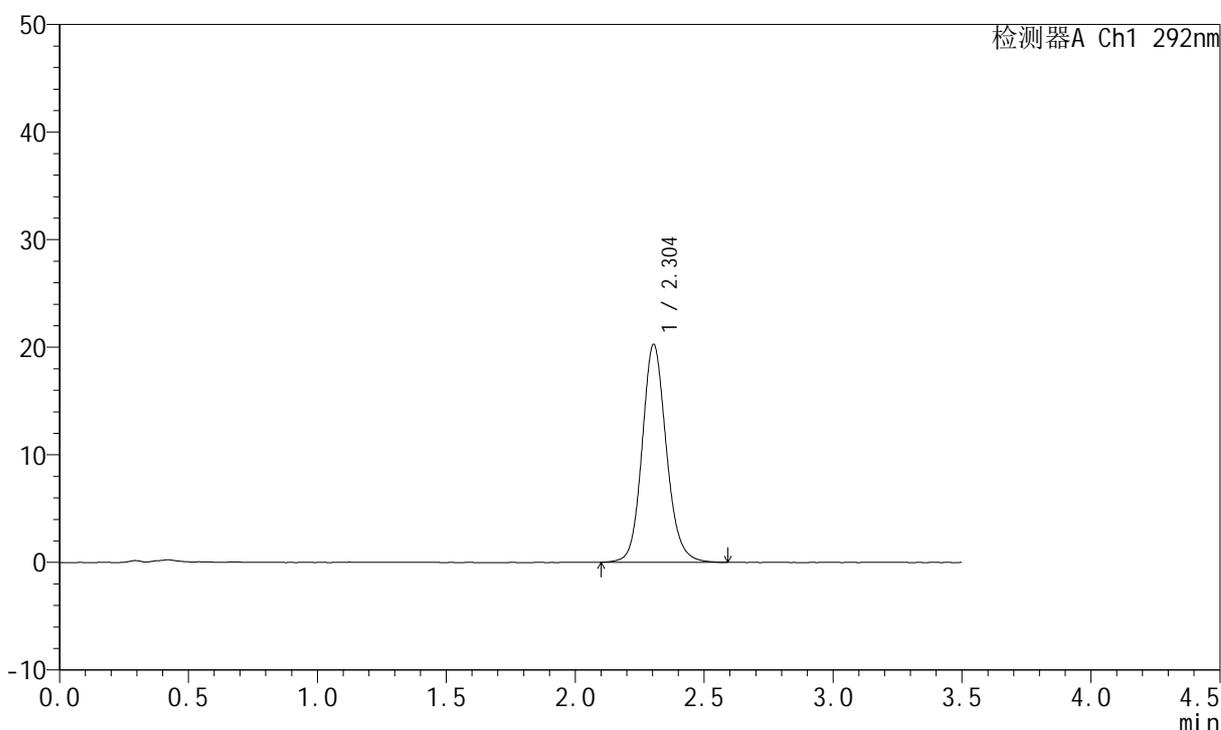
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-265-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 20:09:11	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:22:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.304	132591	100.000	20261	2980	1.129	--
总计		132591	100.000	20261			

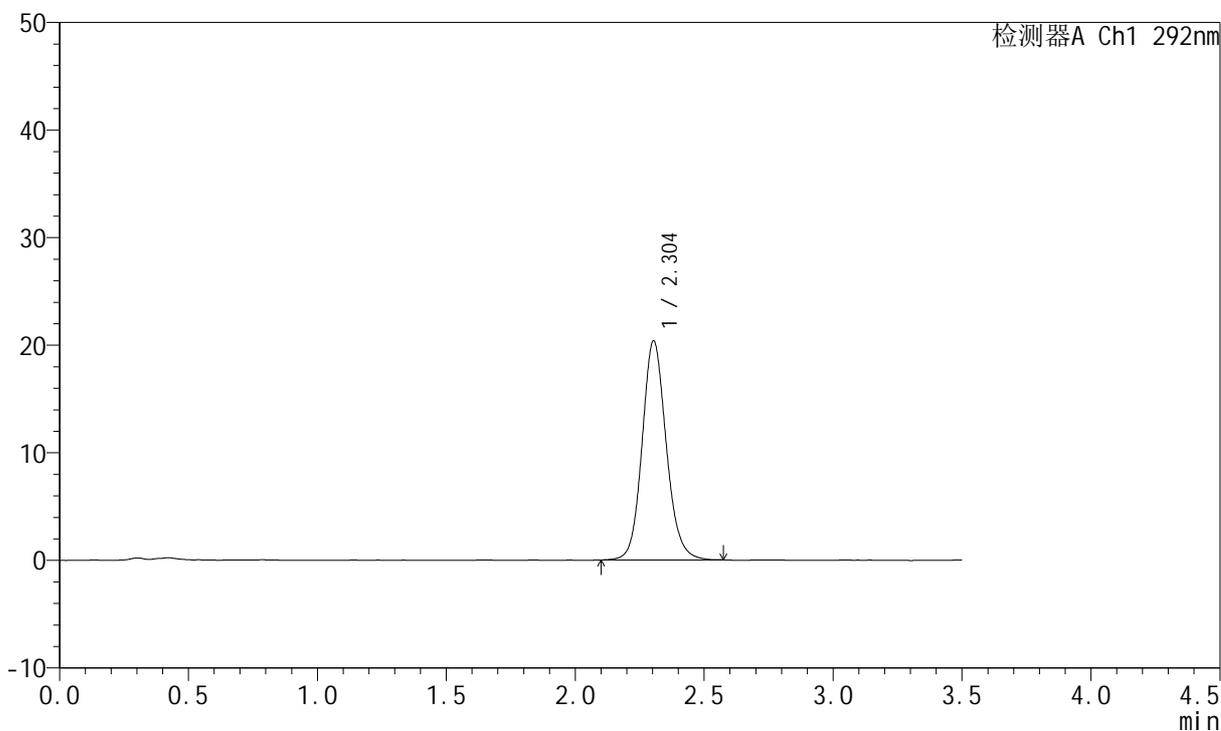
图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-266-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 20:13:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:22:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

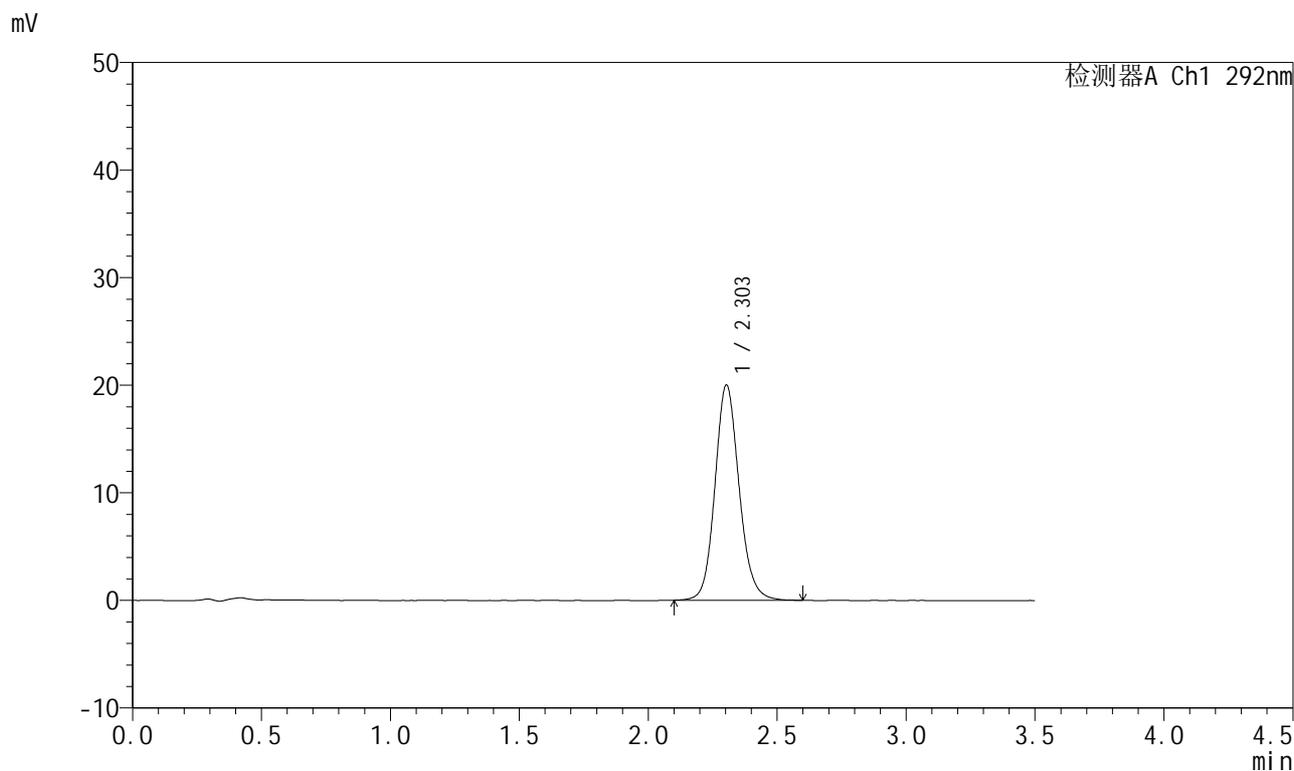
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	132929	100.000	20363	2989	1.123	--
总计		132929	100.000	20363			

图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521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 - 0-105/18-267-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 20:17:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:22:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.303	130763	100.000	20000	2991	1.127	--
总计		130763	100.000	20000			

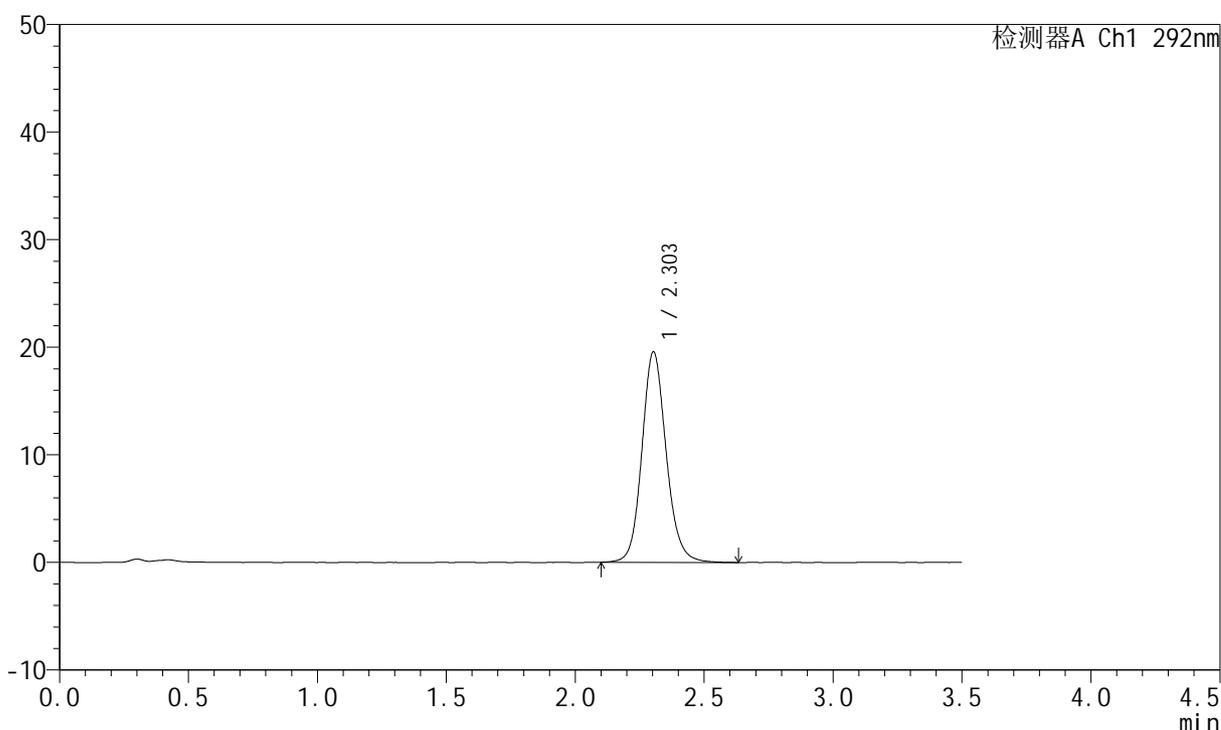
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-268-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 20:21:00	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:22:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.303	128328	100.000	19560	2982	1.126	--
总计		128328	100.000	19560			

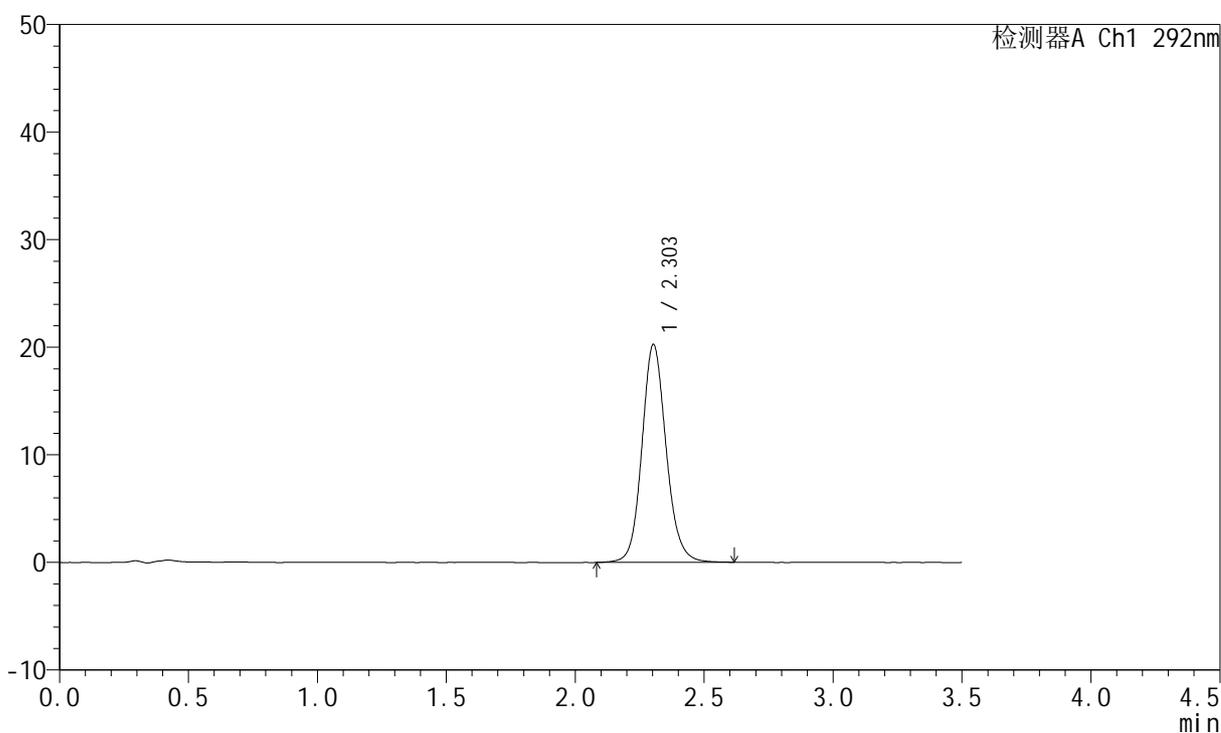
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-269-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 20:24:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:22:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.303	132763	100.000	20243	2982	1.122	--
总计		132763	100.000	20243			

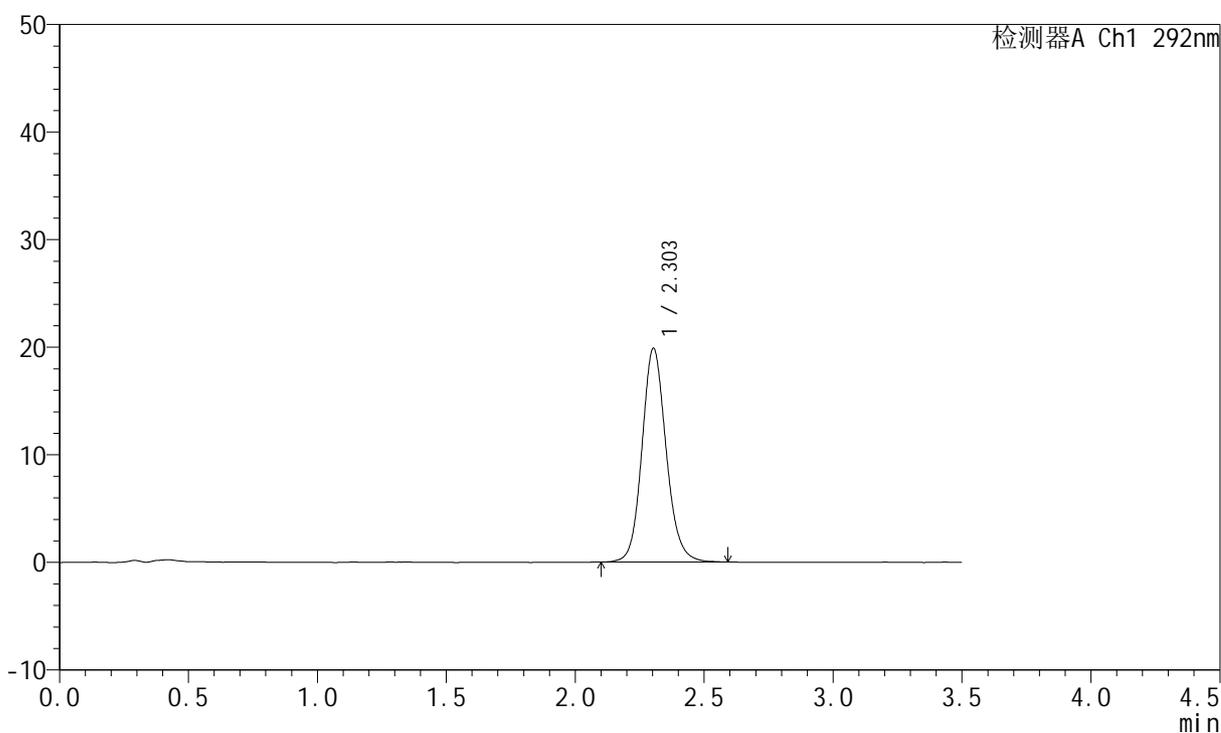
图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-270-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 20:28:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:22:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.303	129710	100.000	19859	2982	1.123	--
总计		129710	100.000	19859			

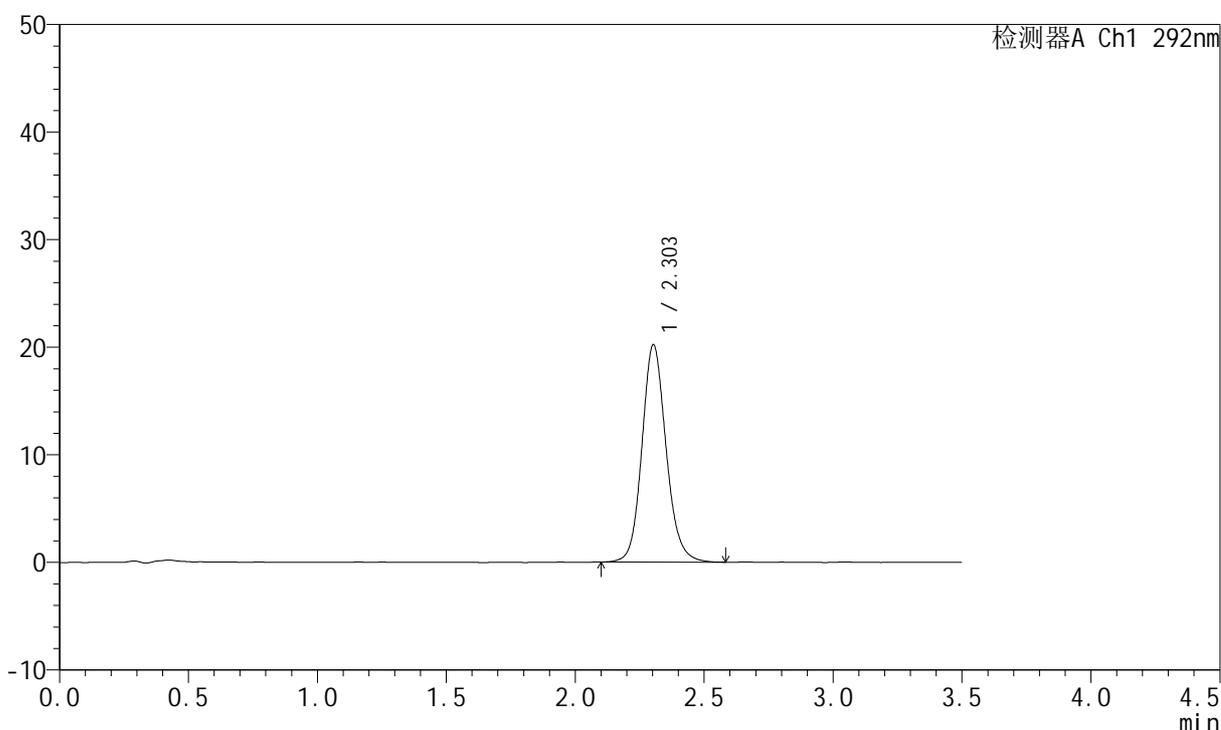
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-271-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 20:32:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:22:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.303	132019	100.000	20192	2988	1.129	--
总计		132019	100.000	20192			

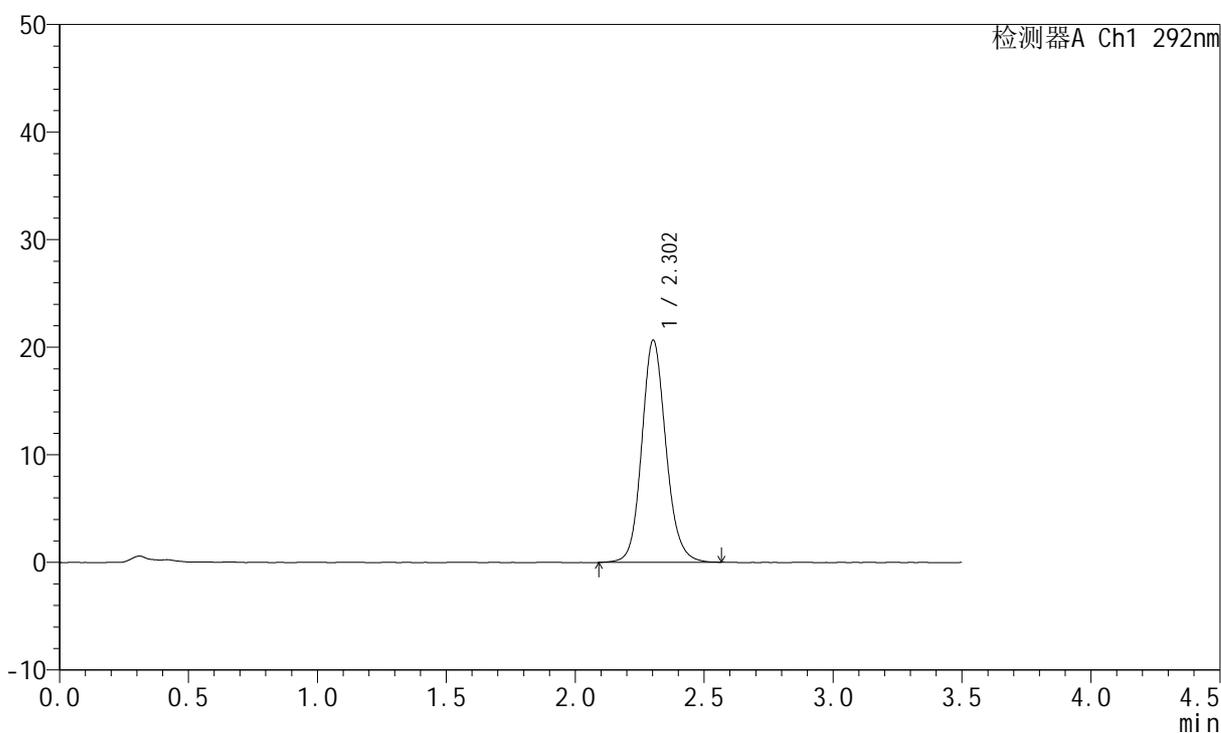
图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-272-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 20:36:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:22:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

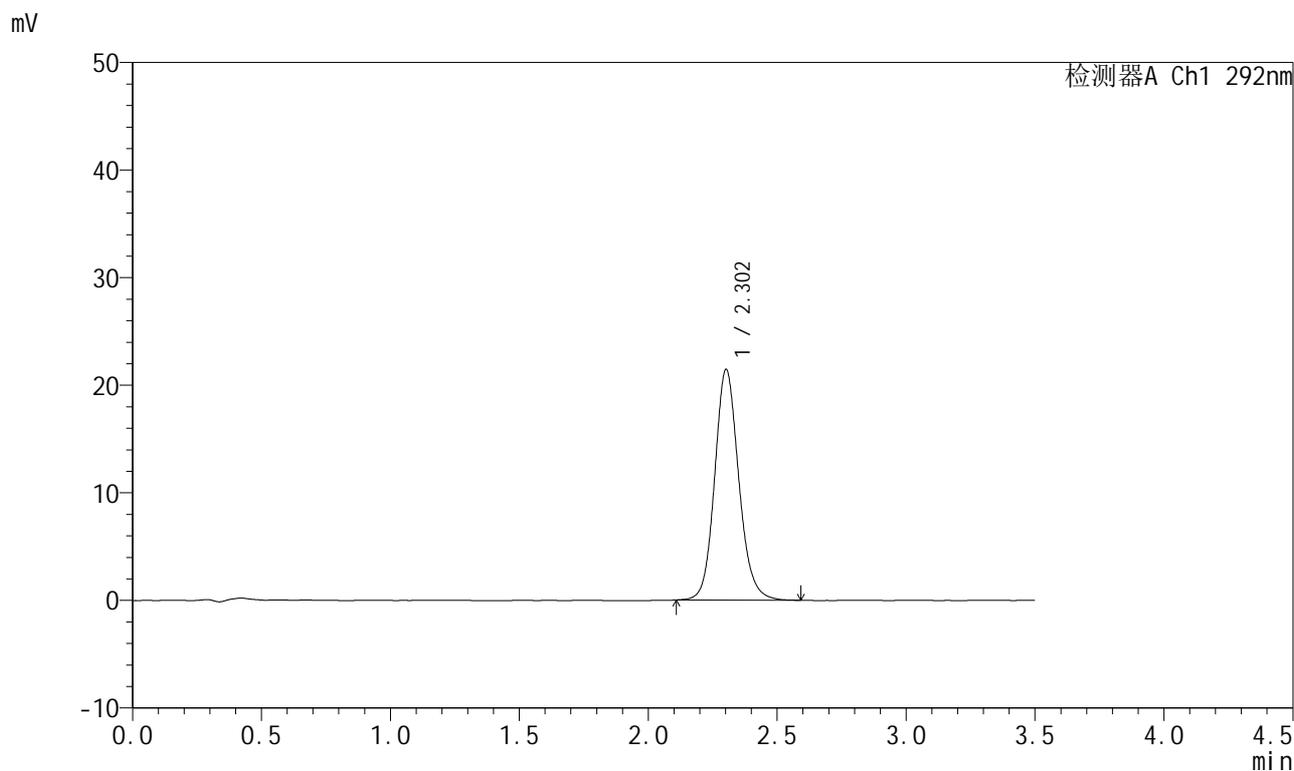
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	134992	100.000	20622	2988	1.126	--
总计		134992	100.000	20622			

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-273-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 20:40:43	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:22:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

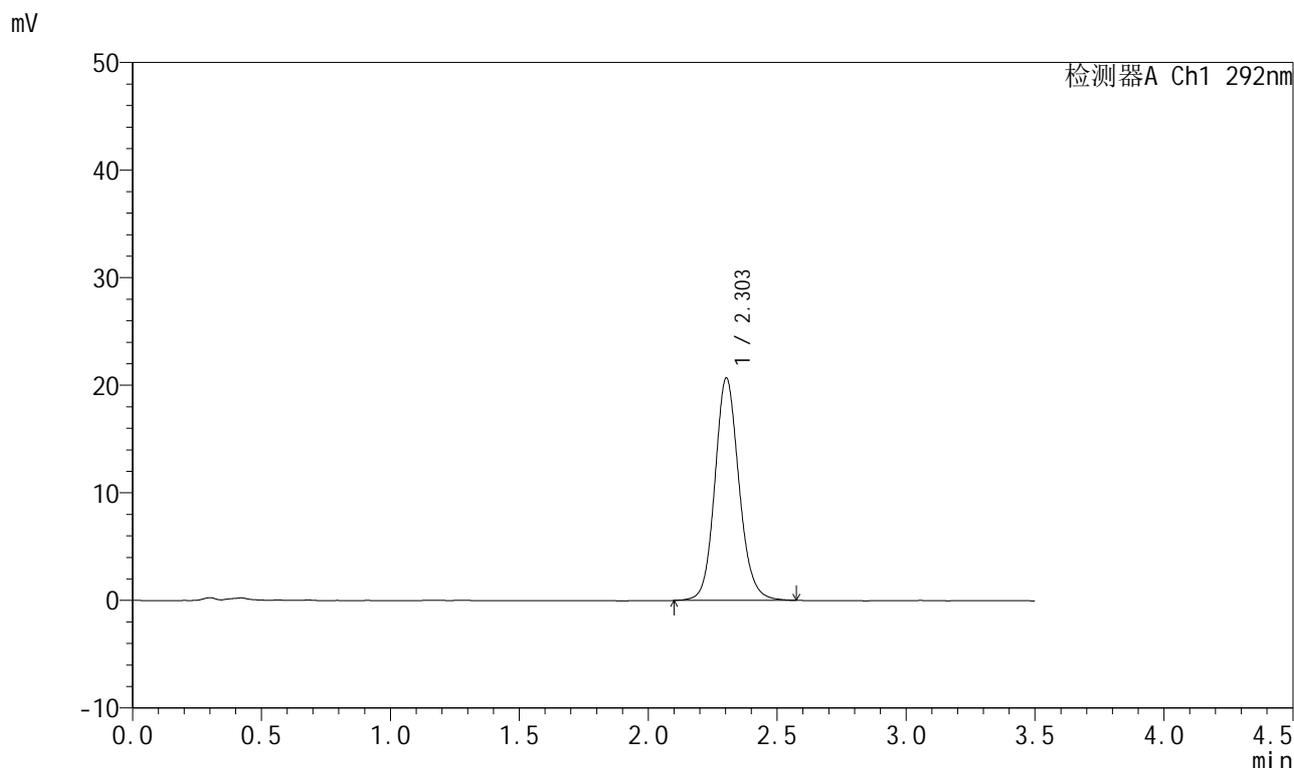
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	139732	100.000	21383	2995	1.128	--
总计		139732	100.000	21383			

图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521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 - 0-105/18-274-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 20:44:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:22:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.303	135177	100.000	20663	2986	1.124	--
总计		135177	100.000	20663			

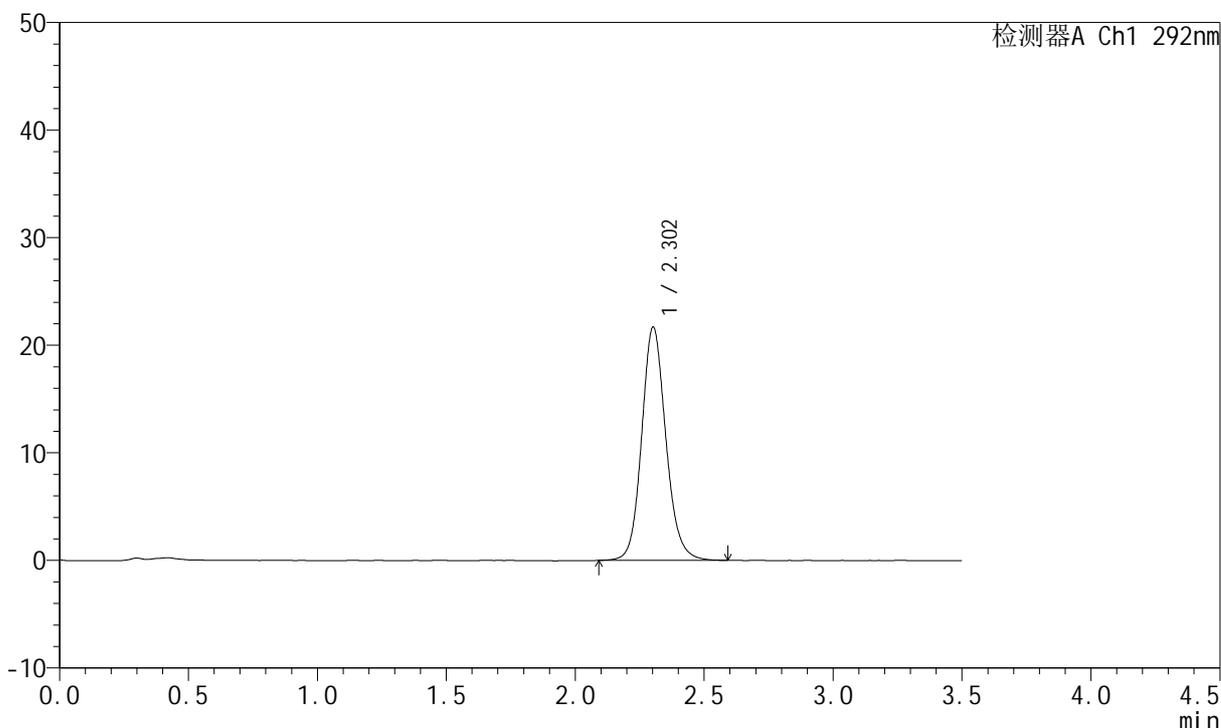
图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-275-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 20:48:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:22:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.302	141874	100.000	21648	2981	1.127	--
总计		141874	100.000	21648			

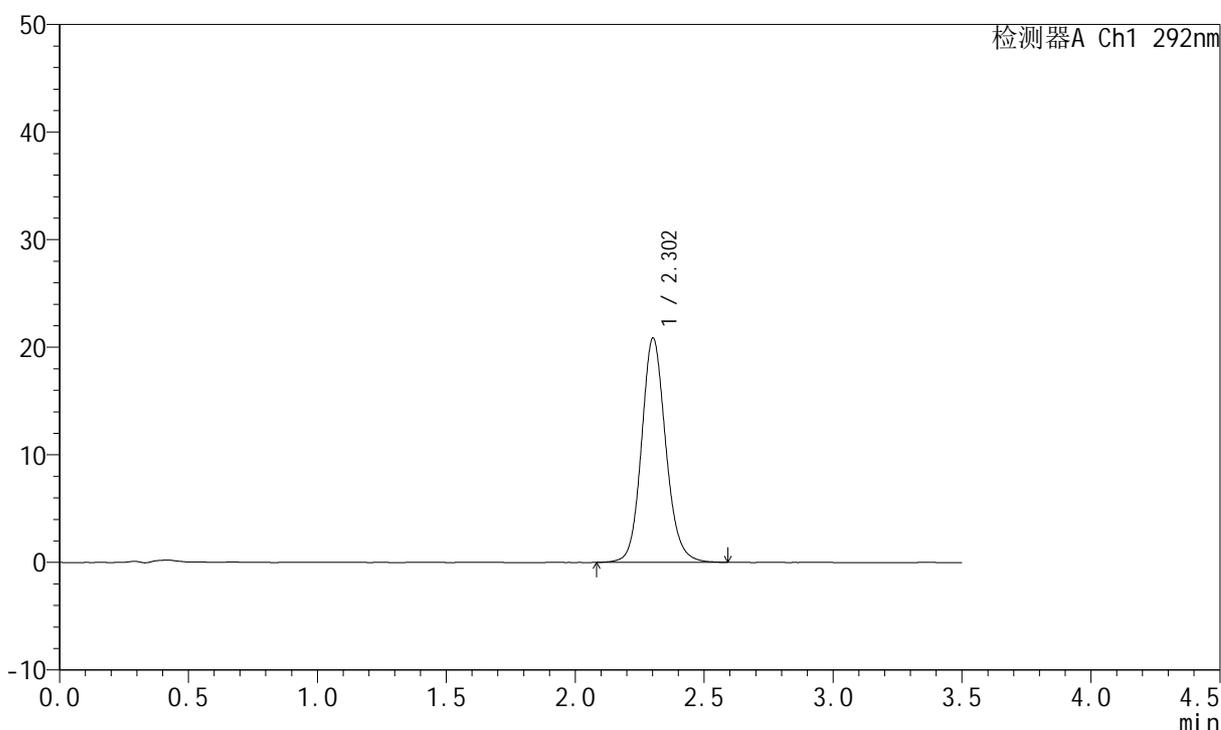
图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-276-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 20:52:31	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:22:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.302	136336	100.000	20785	2971	1.125	--
总计		136336	100.000	20785			

图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



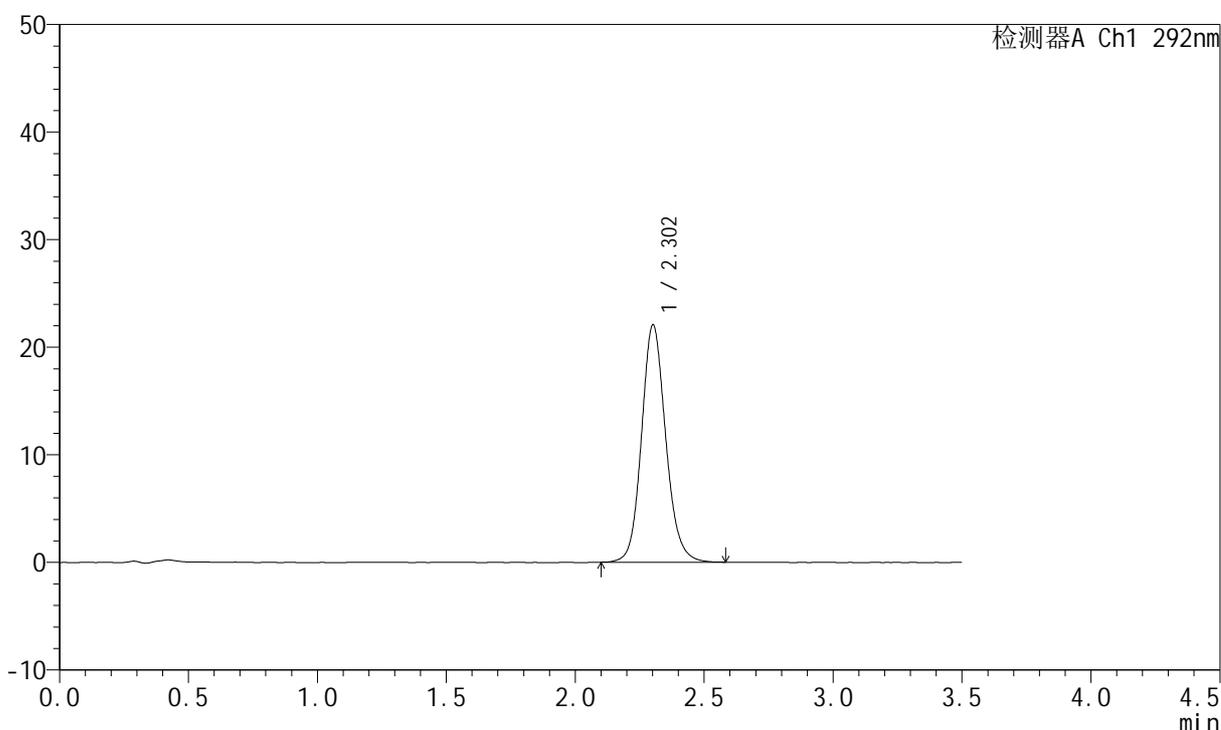
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-277-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 20:56:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:22:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.302	144233	100.000	21996	2972	1.127	--
总计		144233	100.000	21996			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



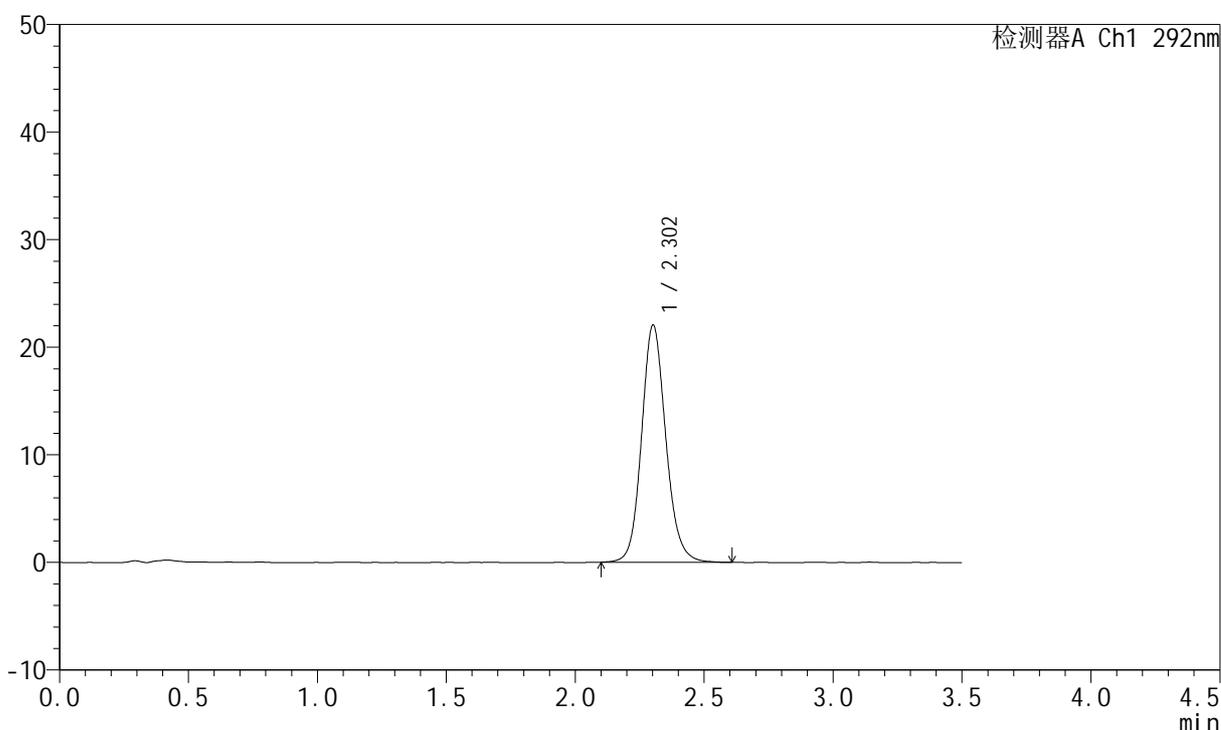
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-278-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 21:00:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:22:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.302	144477	100.000	22002	2973	1.126	--
总计		144477	100.000	22002			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



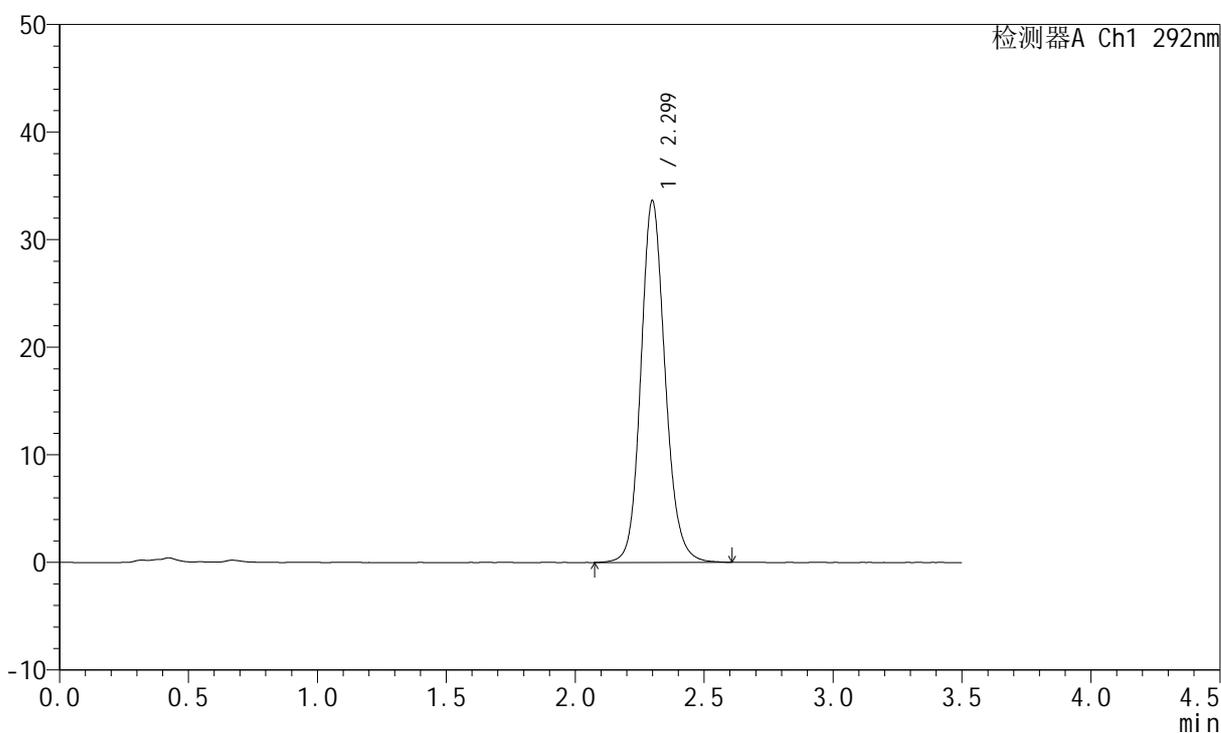
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-279-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 21:04:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:22:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.299	220647	100.000	33595	2959	1.136	--
总计		220647	100.000	33595			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

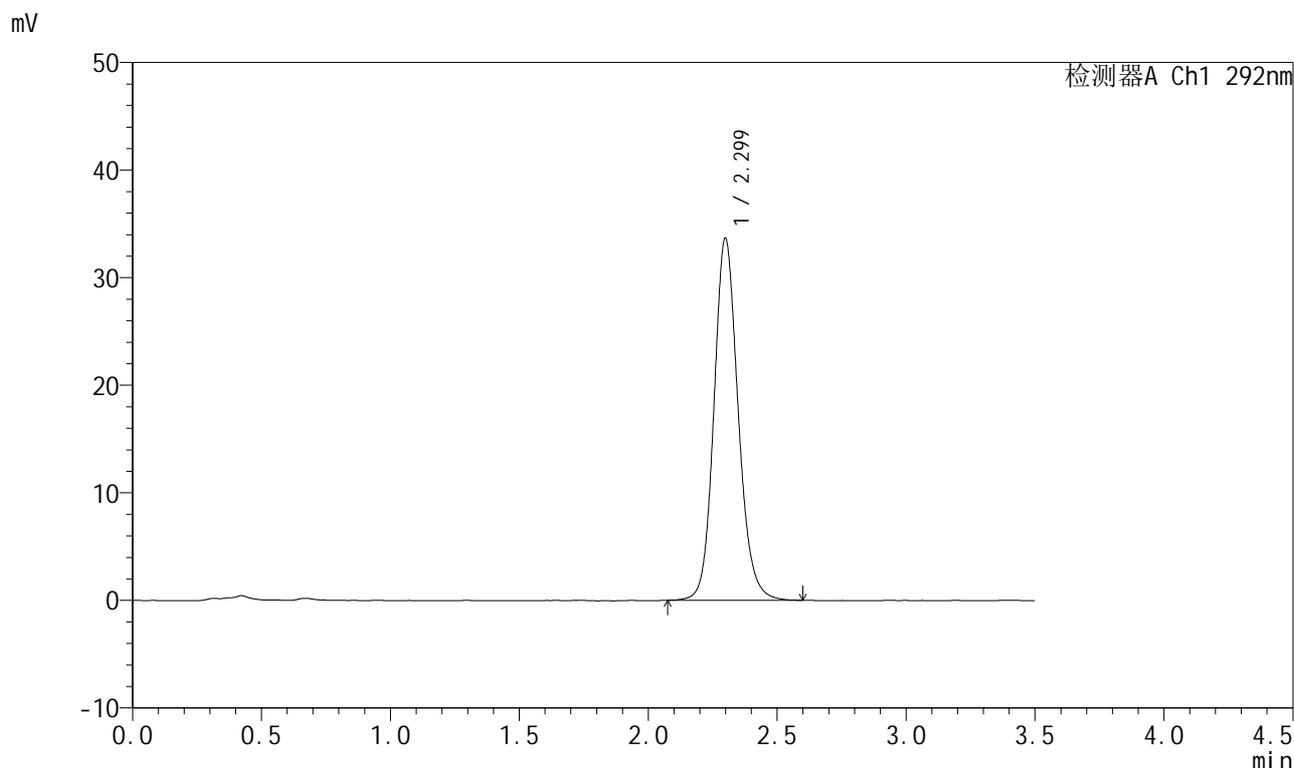


SZJ-4057

<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 - 0-105/18-280-2 - 2024042521p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 21:08:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:22:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.299	220632	100.000	33616	2956	1.137	--
总计		220632	100.000	33616			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042521批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



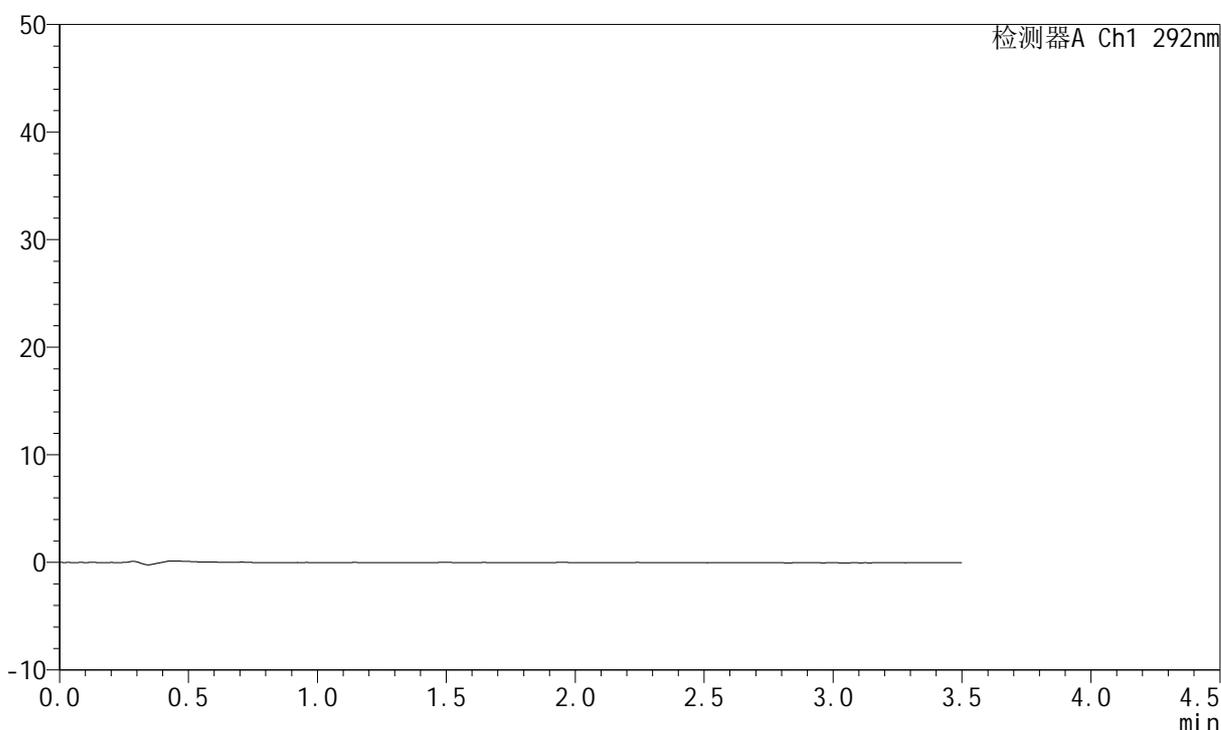
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-281-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 21:12:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:22:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



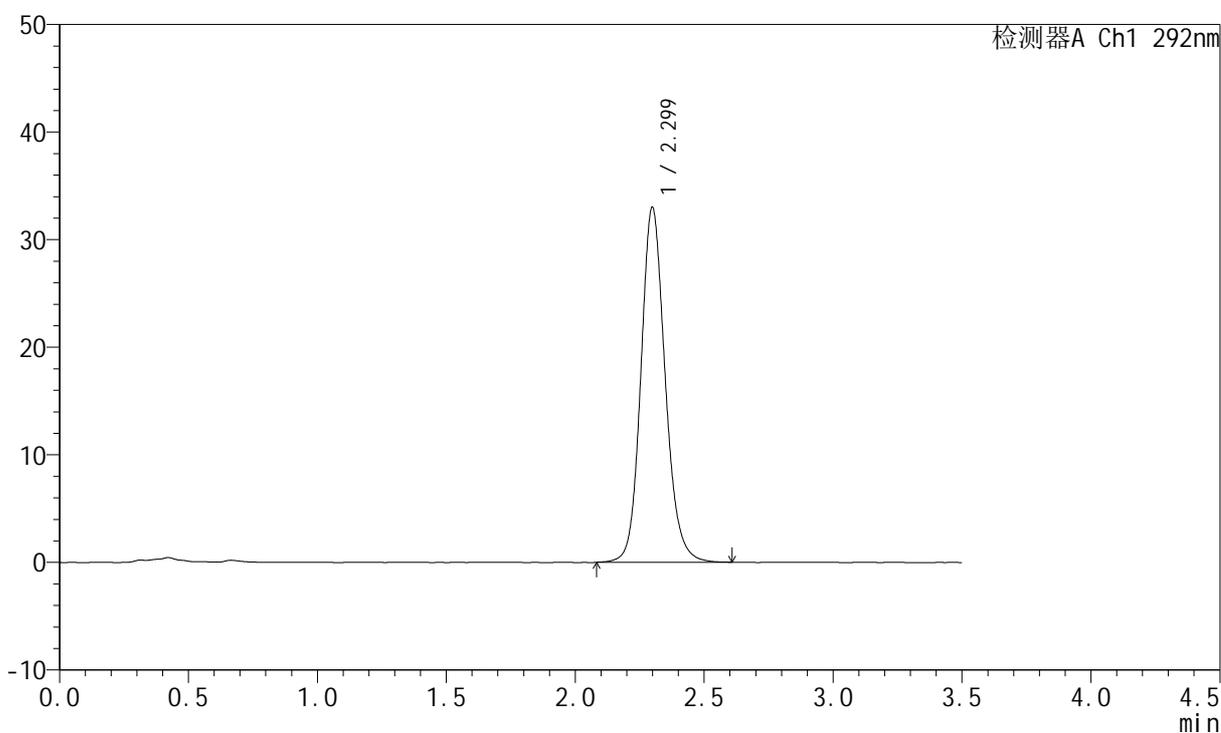
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-282-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 21:16:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:22:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

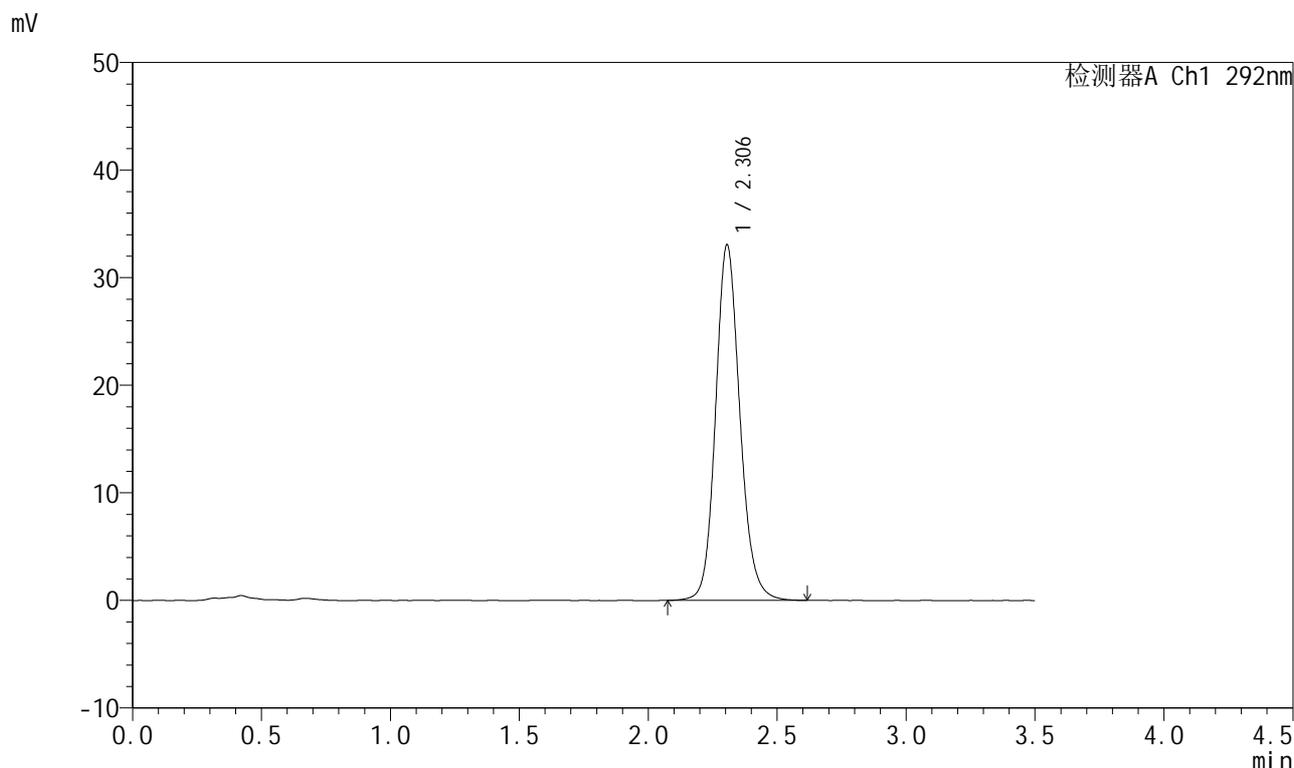
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	216472	100.000	32974	2960	1.139	--
总计		216472	100.000	32974			

图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621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 - 0-105/18-283-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 21:20:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:22:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.306	217118	100.000	33055	2964	1.140	--
总计		217118	100.000	33055			

图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



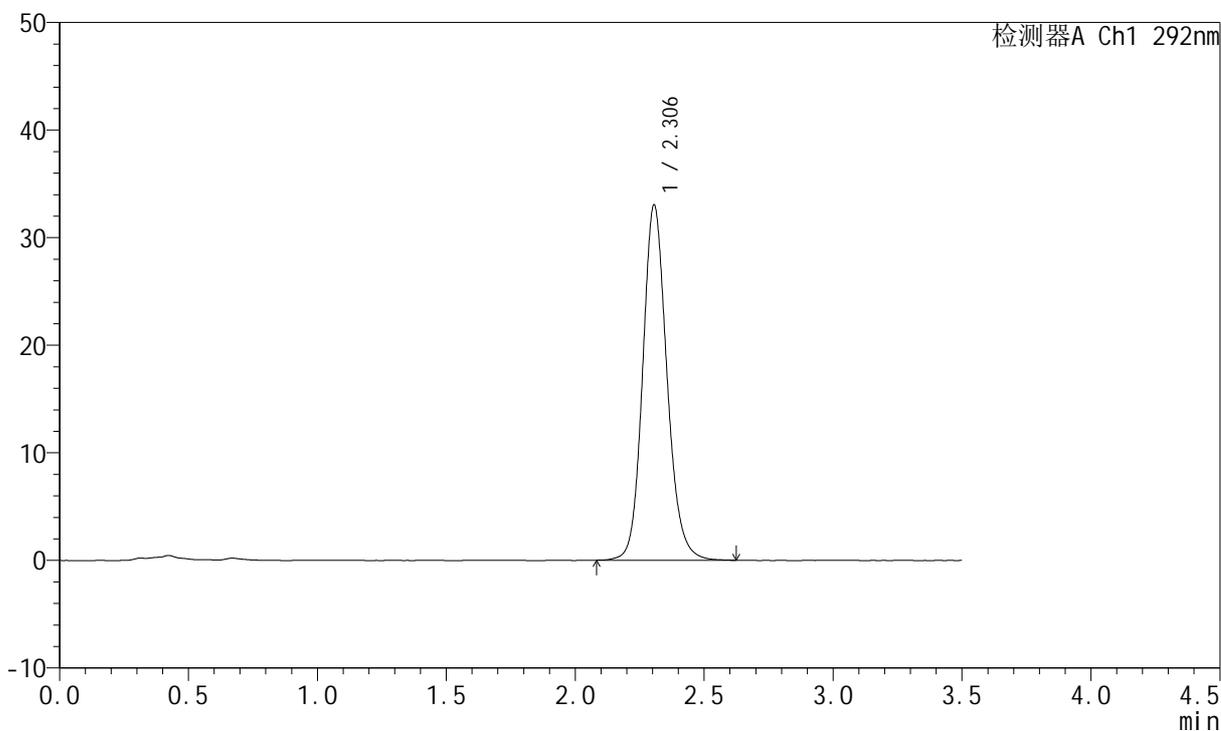
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-284-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 21:23:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:22:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

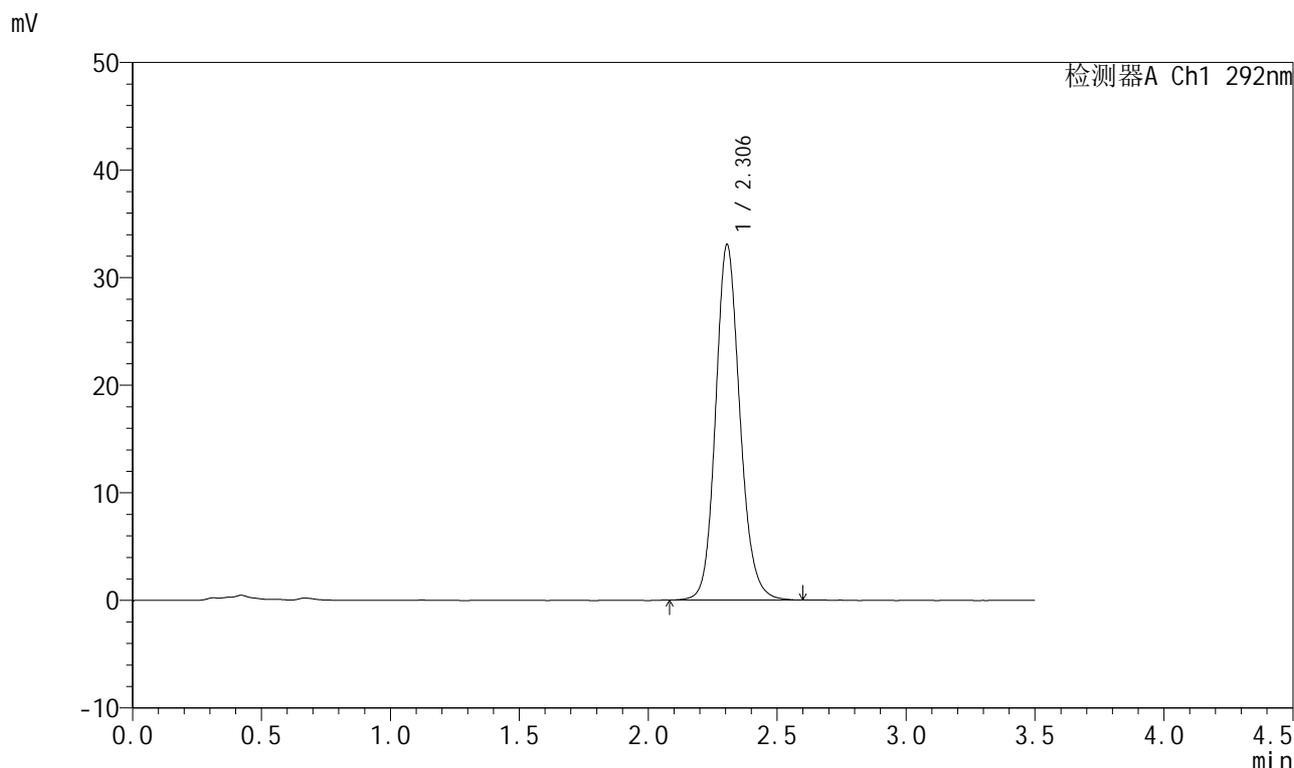
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	217178	100.000	33037	2965	1.140	--
总计		217178	100.000	33037			

图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621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 - 0-105/18-285-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 21:27:53	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:22:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.306	216699	100.000	33048	2967	1.138	--
总计		216699	100.000	33048			

图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



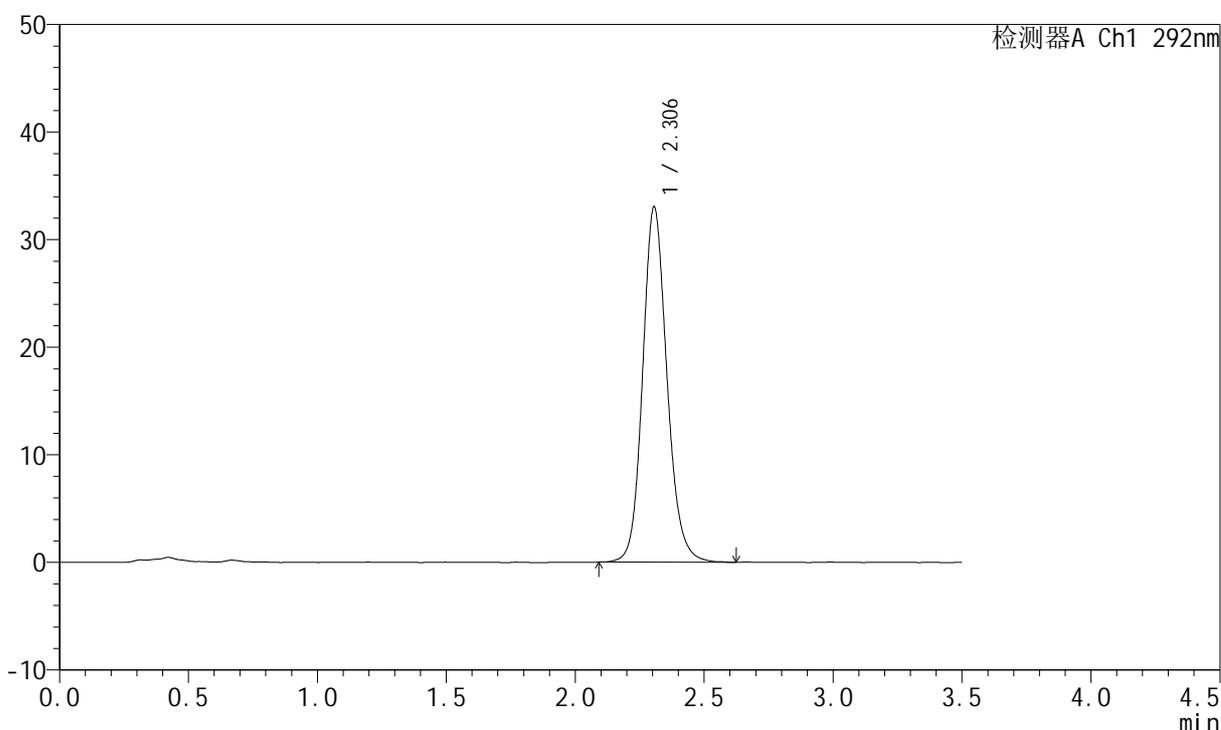
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-286-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 21:31:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:23:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	216958	100.000	33032	2962	1.138	--
总计		216958	100.000	33032			

图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



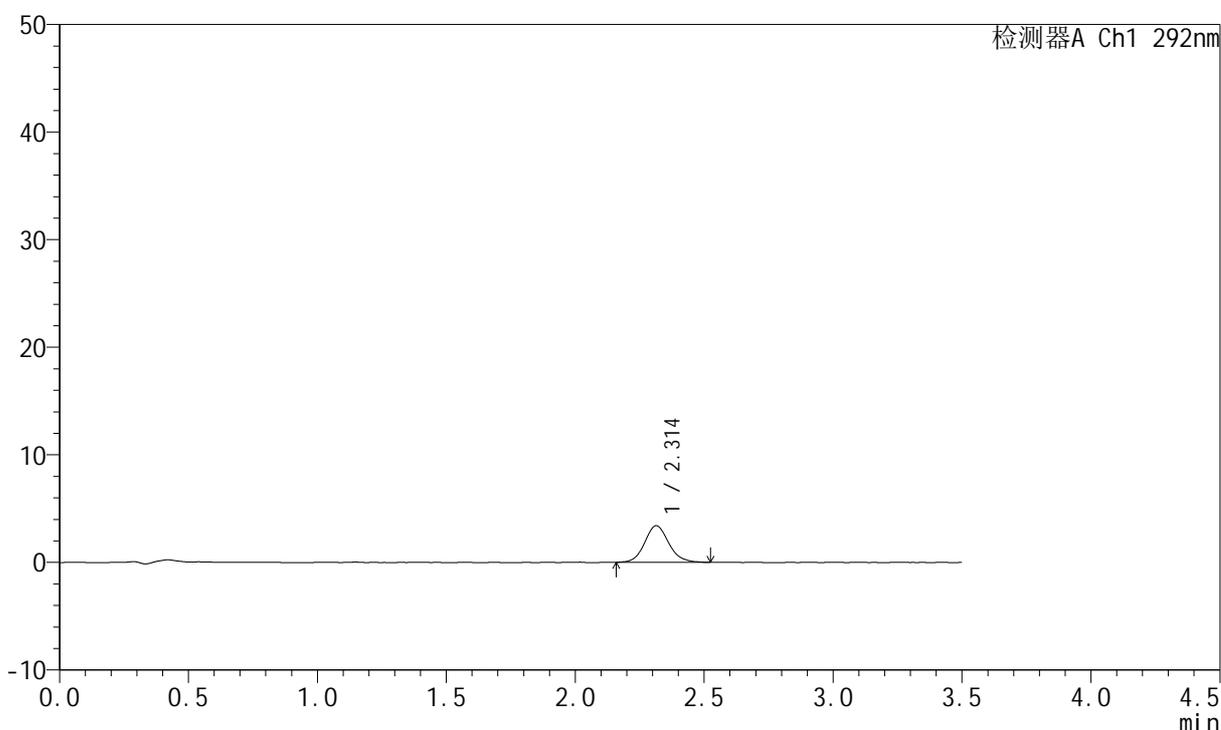
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-287-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 21:35:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:23:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	22098	100.000	3401	3021	1.101	--
总计		22098	100.000	3401			

图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



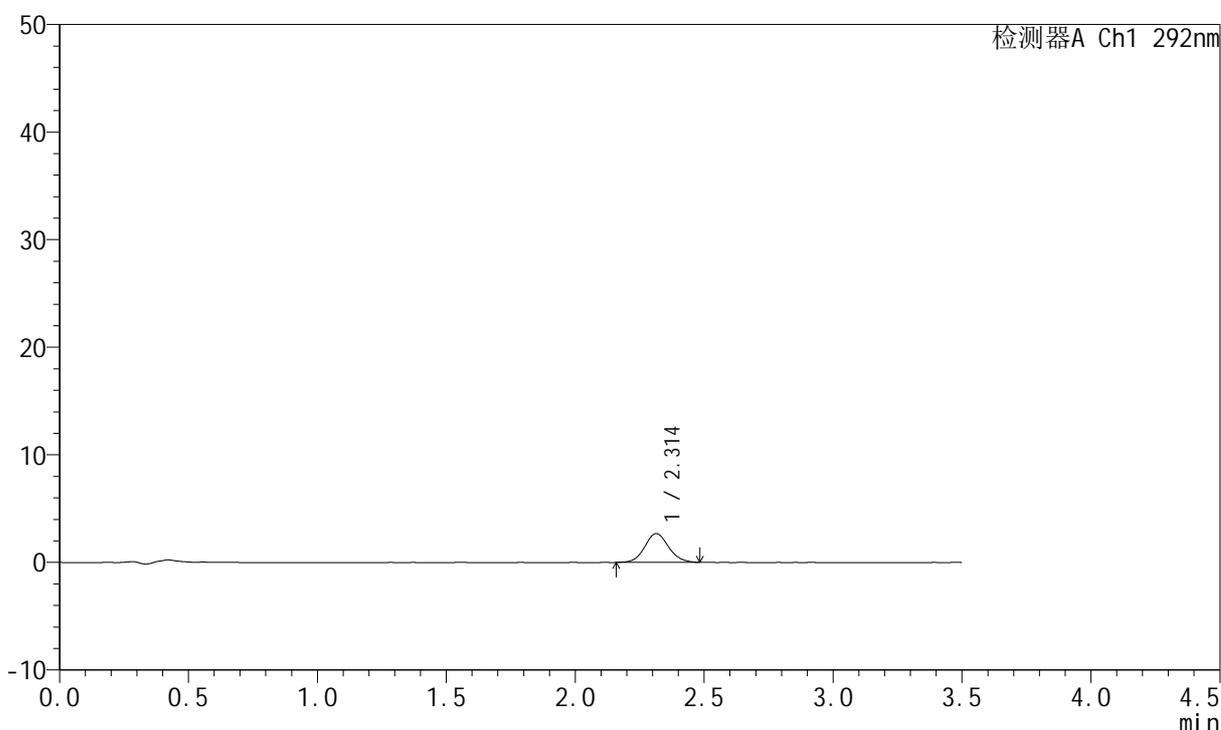
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-288-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 21:39:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:23:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

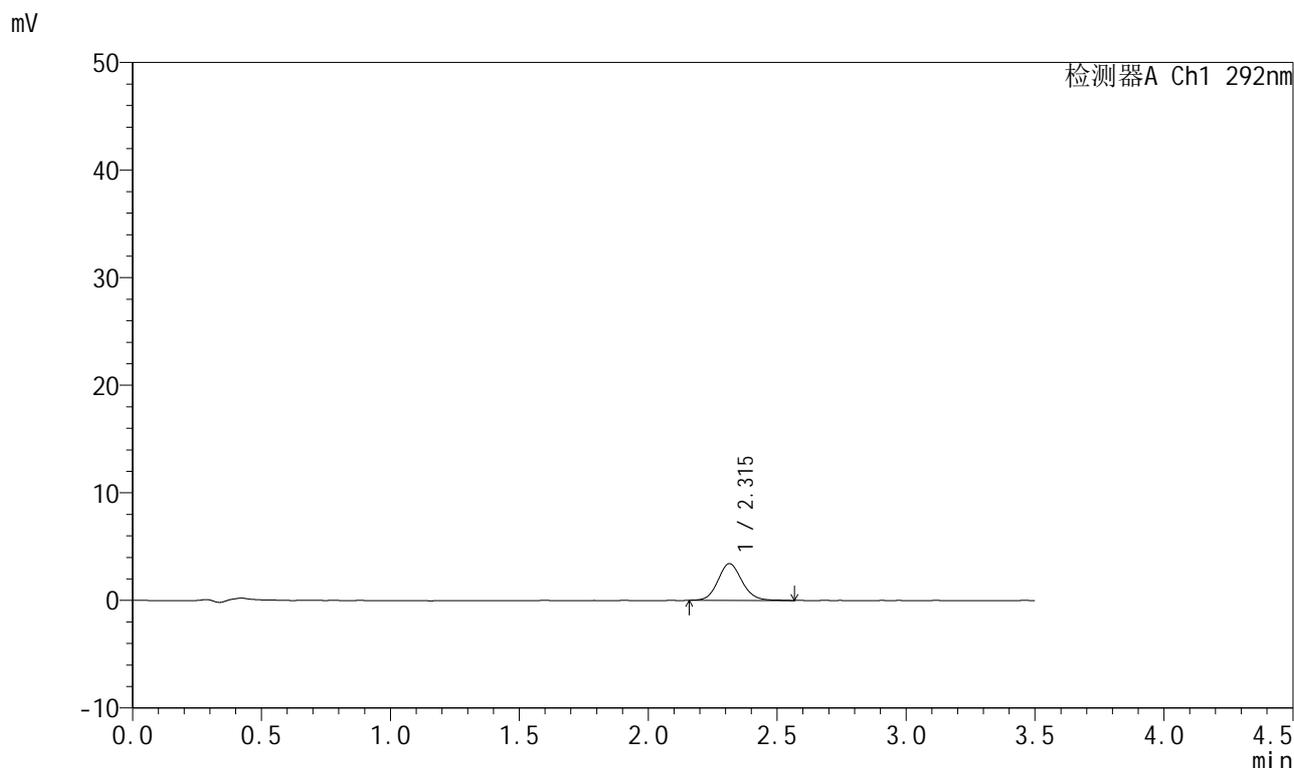
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	17351	100.000	2683	3019	1.092	--
总计		17351	100.000	2683			

图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621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 - 0-105/18-289-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 21:43:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:23:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

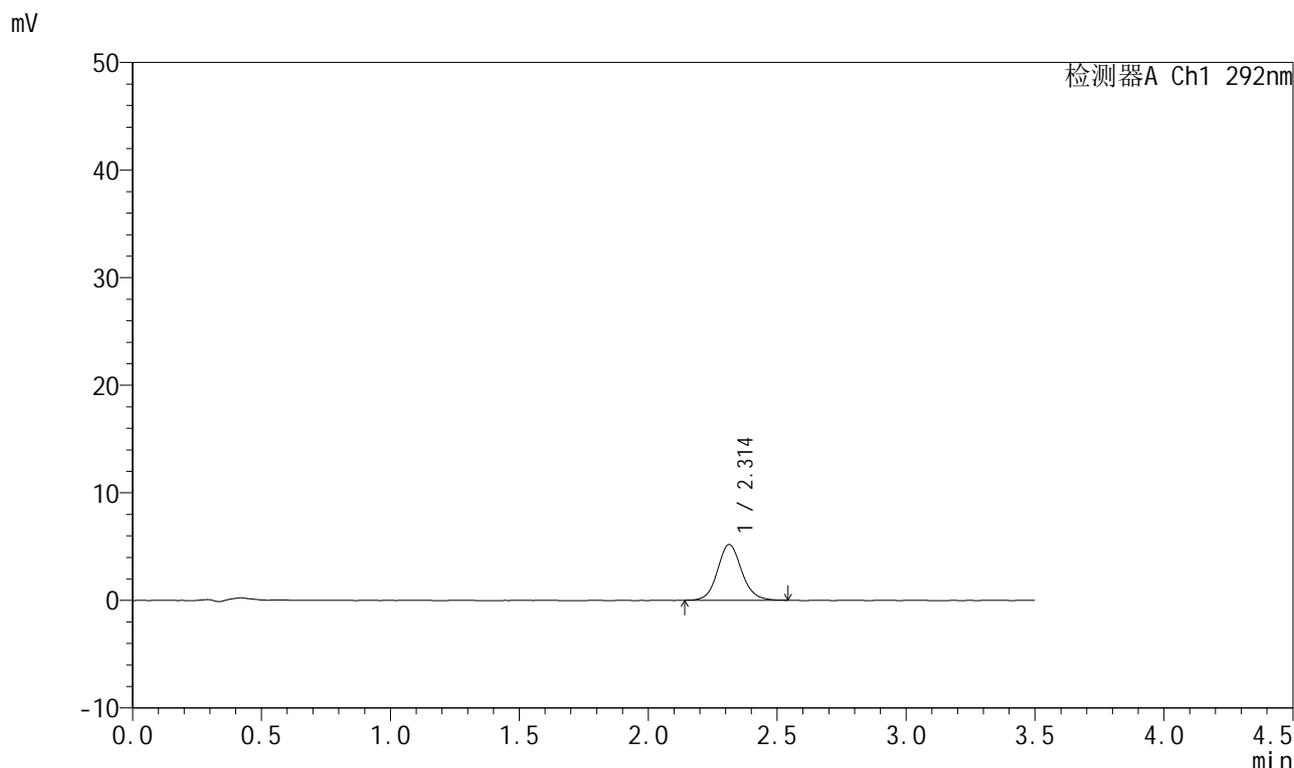
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	22144	100.000	3411	3014	1.113	--
总计		22144	100.000	3411			

图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621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 - 0-105/18-290-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 21:47:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:23:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

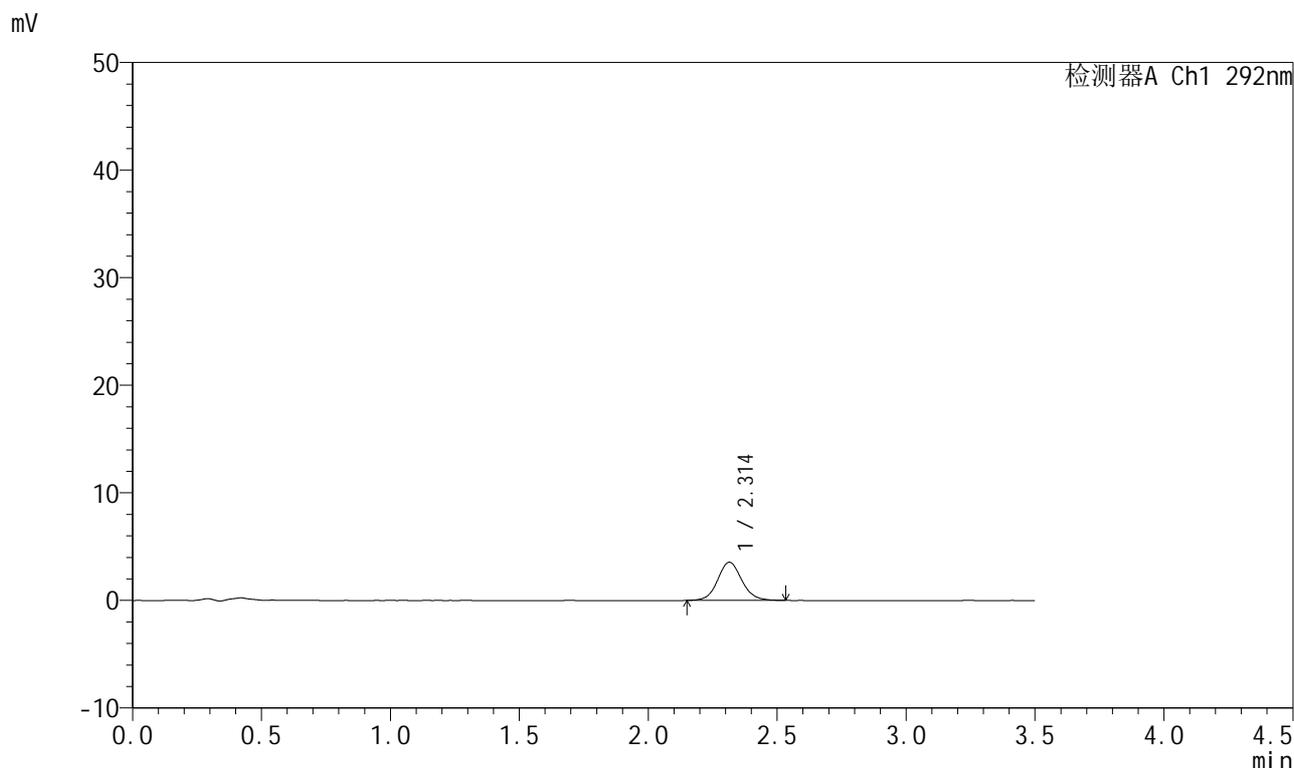
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	33699	100.000	5177	3033	1.098	--
总计		33699	100.000	5177			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621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 - 0-105/18-291-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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: 2025/11/07 21:51:22	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:23:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.314	23060	100.000	3544	3016	1.084	--
总计		23060	100.000	3544			

图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



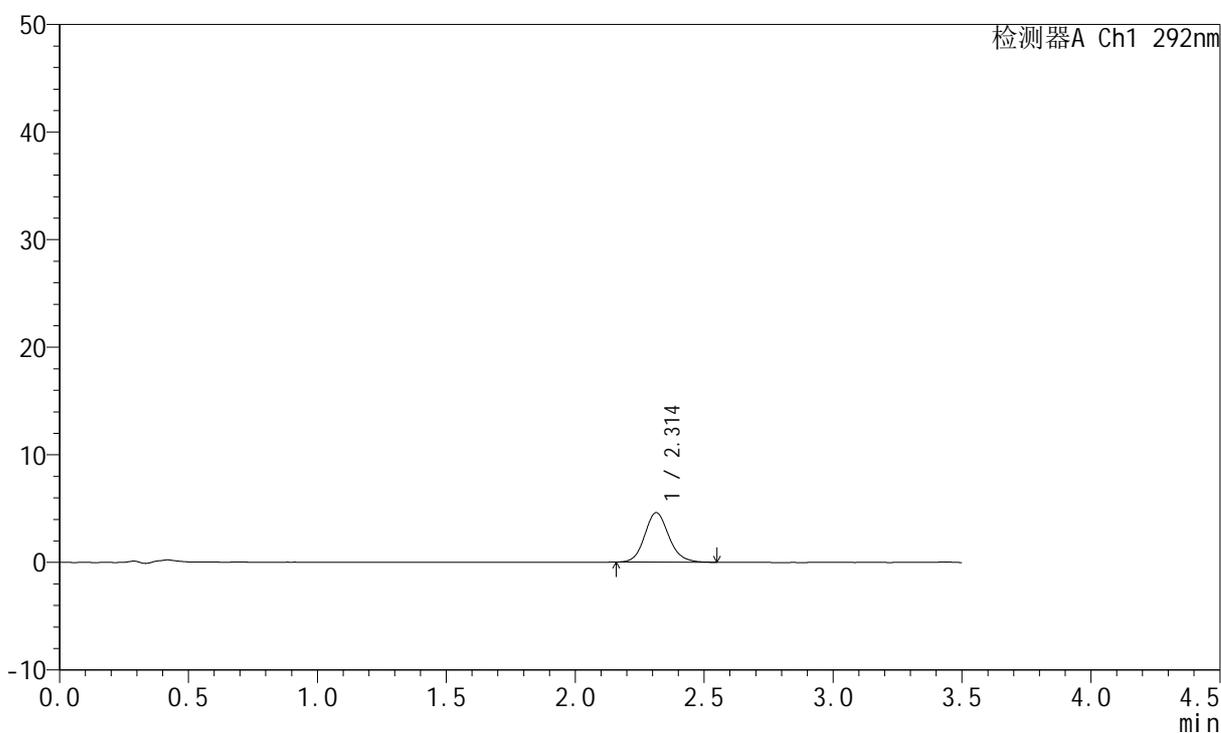
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-292-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 21:55:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:23:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	30150	100.000	4607	2974	1.134	--
总计		30150	100.000	4607			

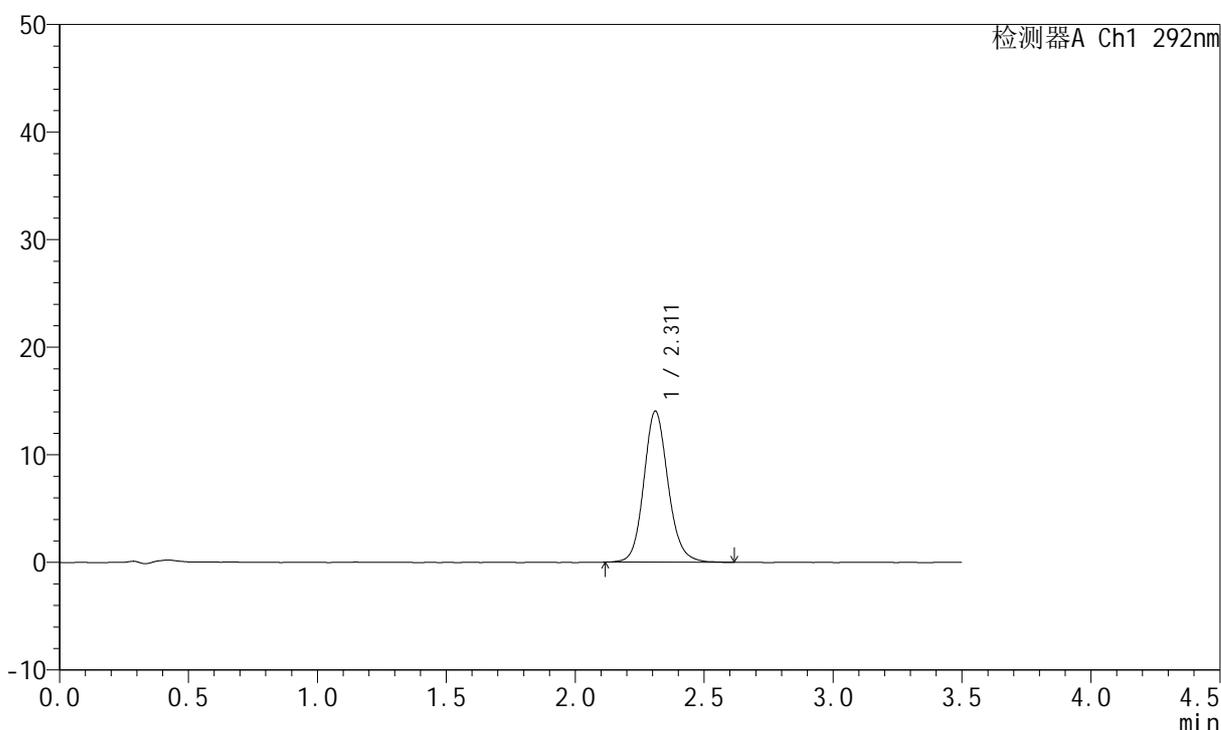
图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-293-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 21:59:11	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:23:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	92111	100.000	14022	2993	1.127	--
总计		92111	100.000	14022			

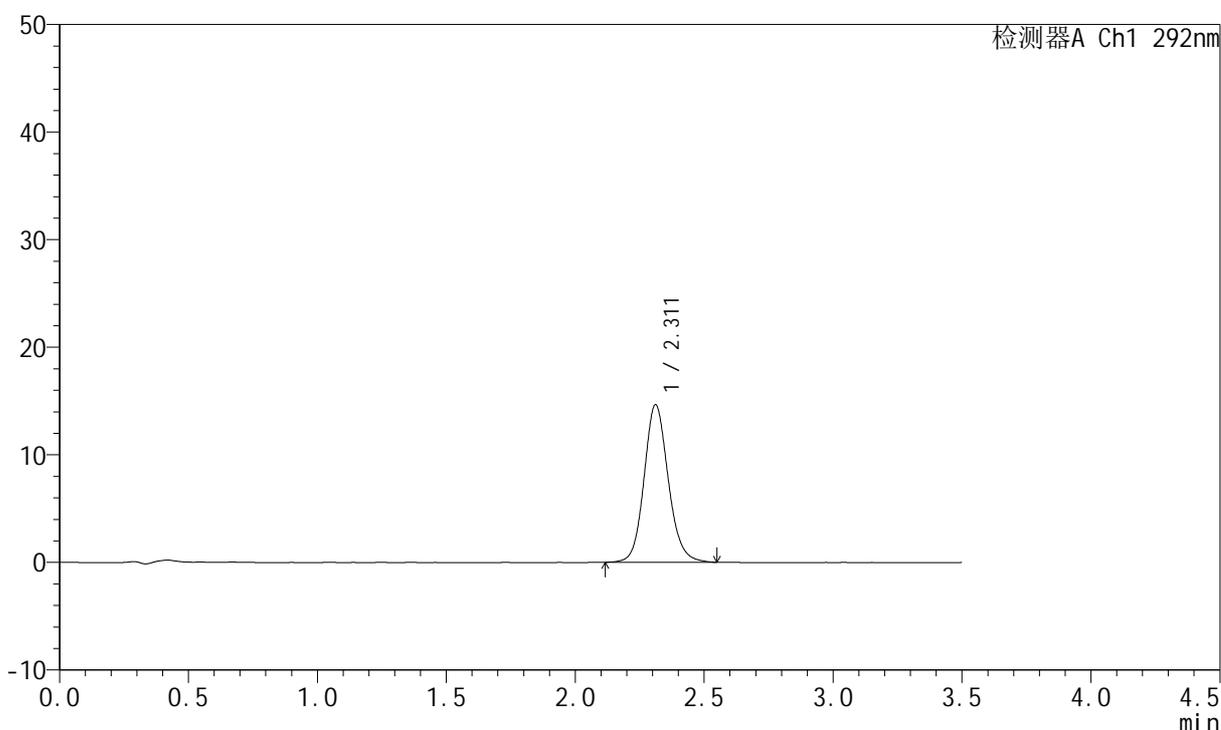
图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-294-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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: 2025/11/07 22:03:05	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:23:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

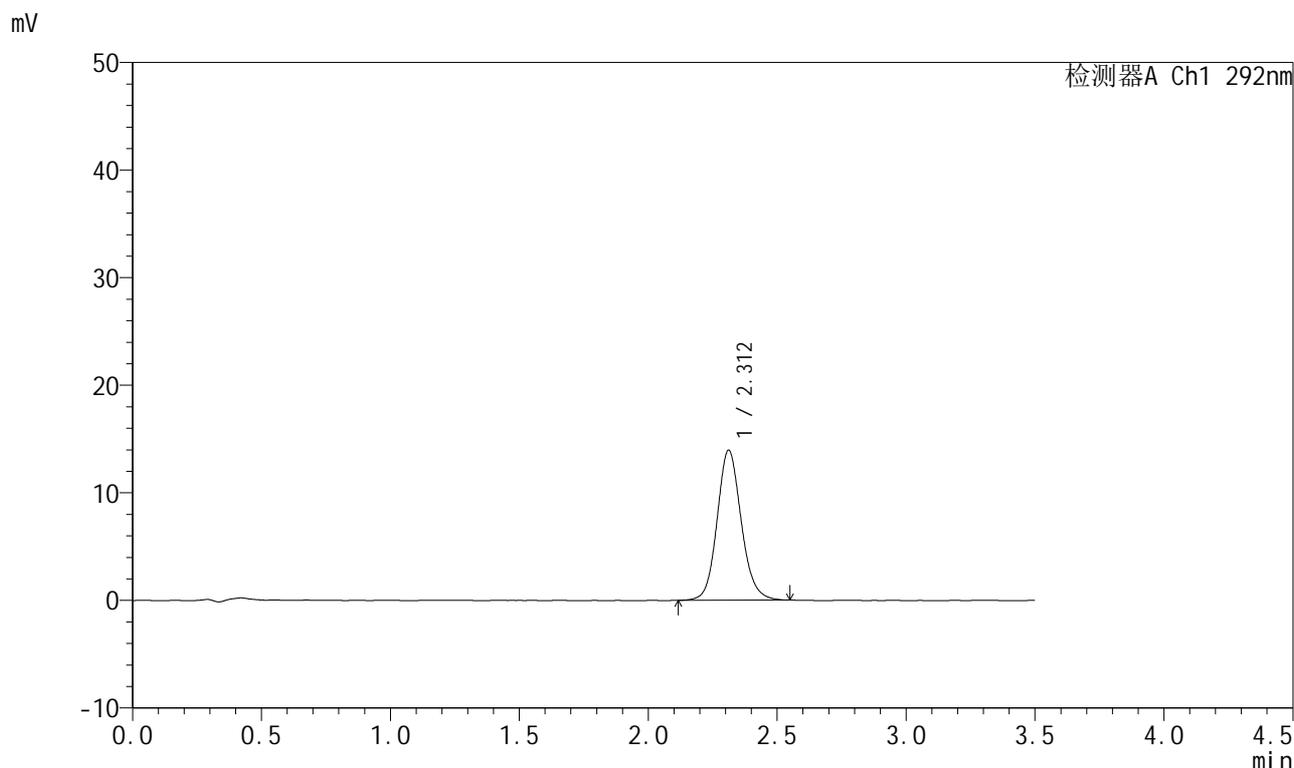
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	95695	100.000	14635	3003	1.125	--
总计		95695	100.000	14635			

图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-295-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 22:06:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:23:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.312	91050	100.000	13935	3000	1.122	--
总计		91050	100.000	13935			

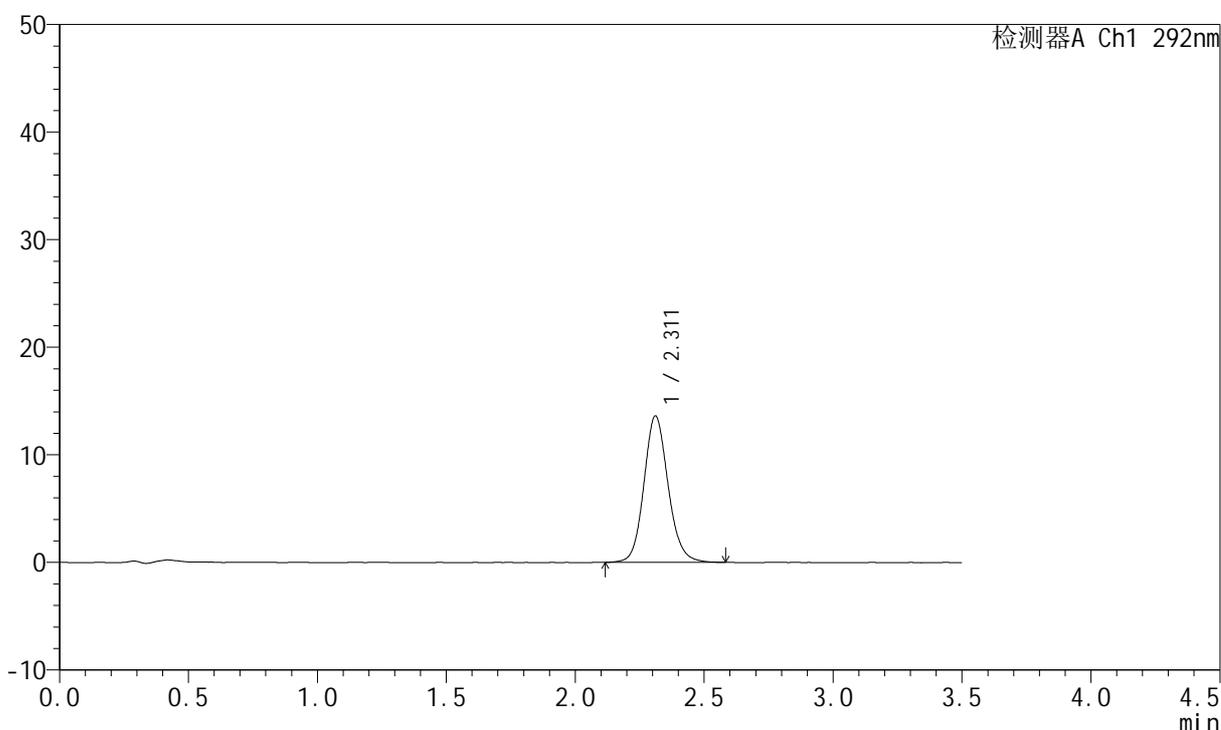
图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-296-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 22:10:53	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:23:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

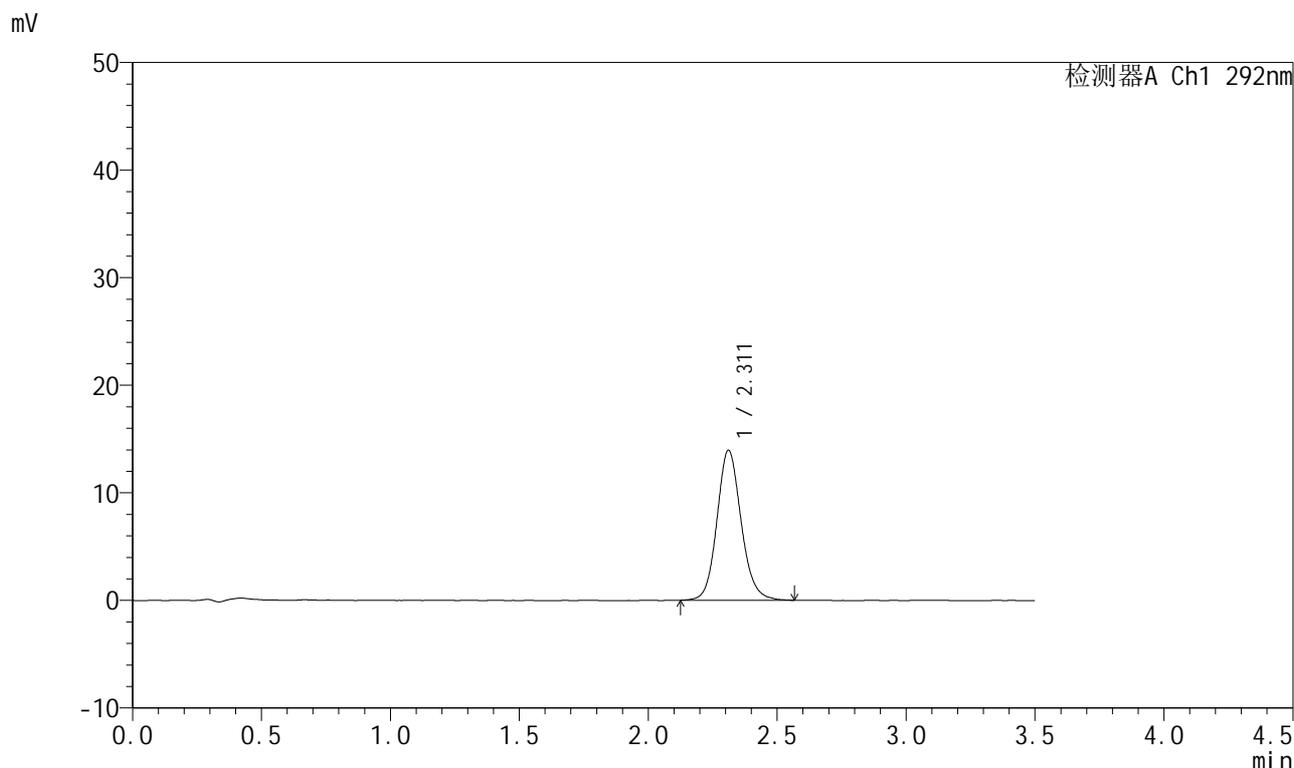
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	89220	100.000	13596	2978	1.121	--
总计		89220	100.000	13596			

图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621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 - 0-105/18-297-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 22:14:47	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:23:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.311	91007	100.000	13920	3006	1.123	--
总计		91007	100.000	13920			

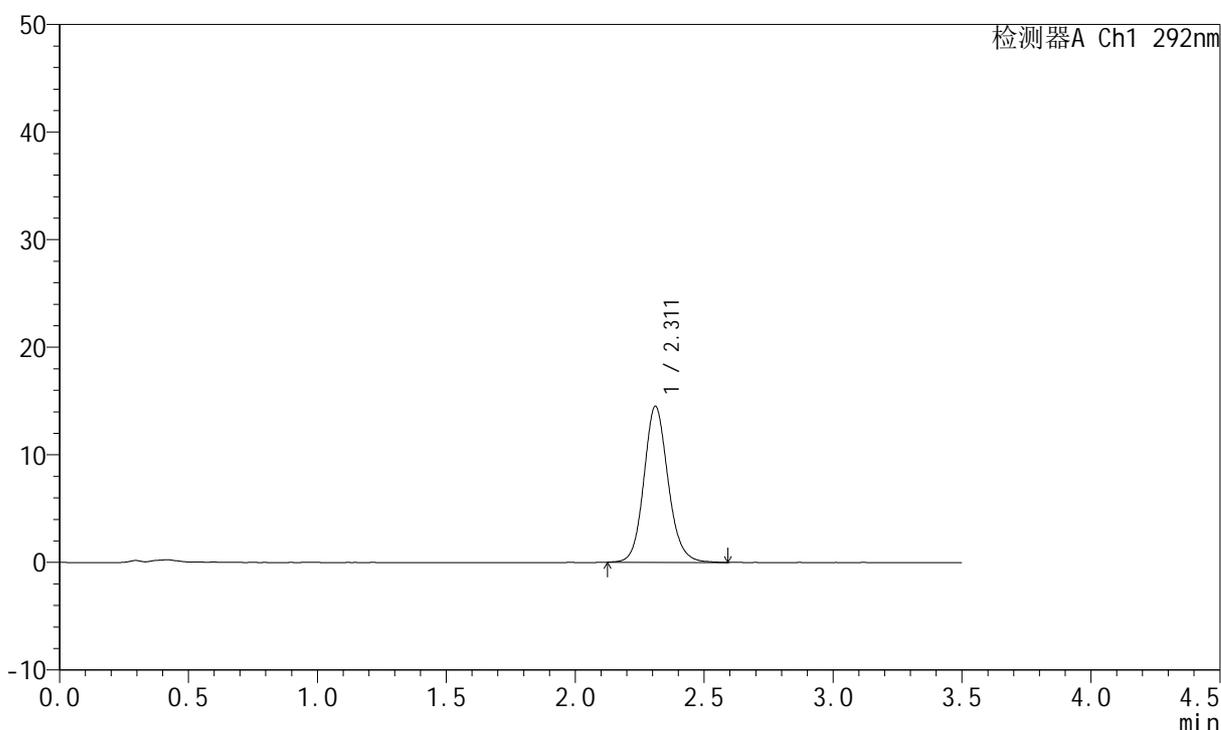
图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-298-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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: 2025/11/07 22:18:42	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:23:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	94819	100.000	14482	3001	1.125	--
总计		94819	100.000	14482			

图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



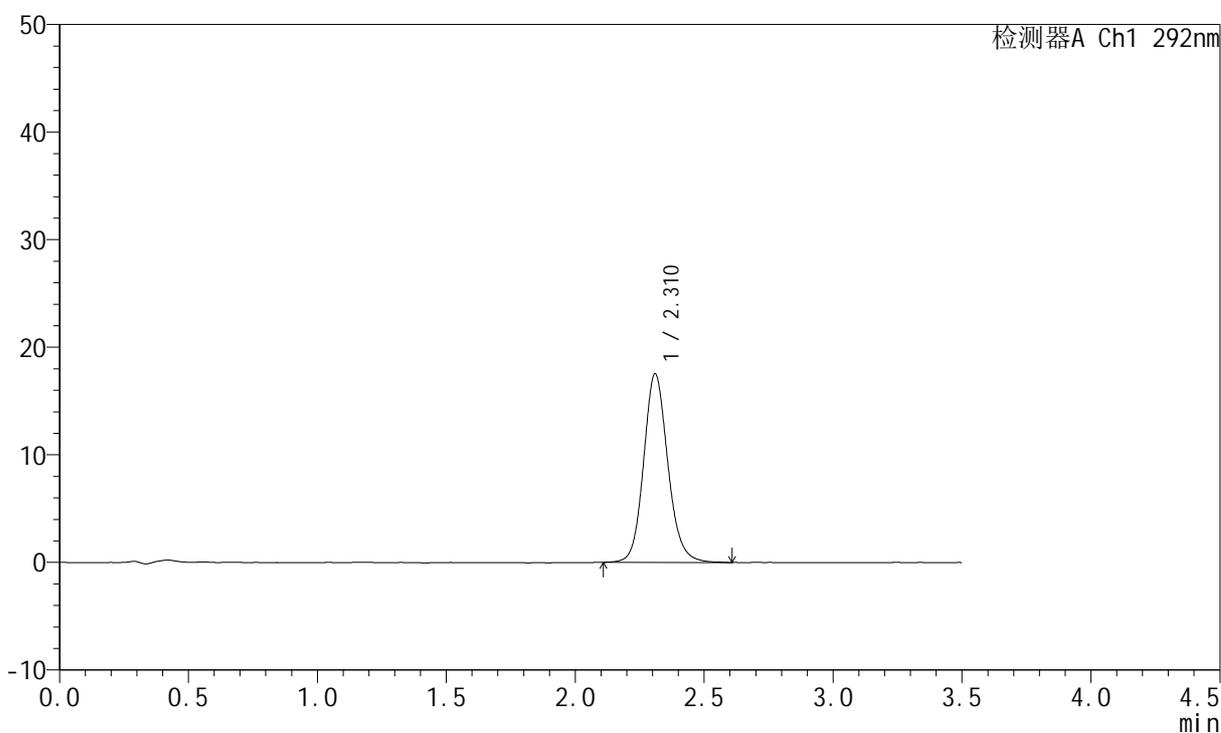
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-299-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 22:22:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:23:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	114954	100.000	17471	2986	1.131	--
总计		114954	100.000	17471			

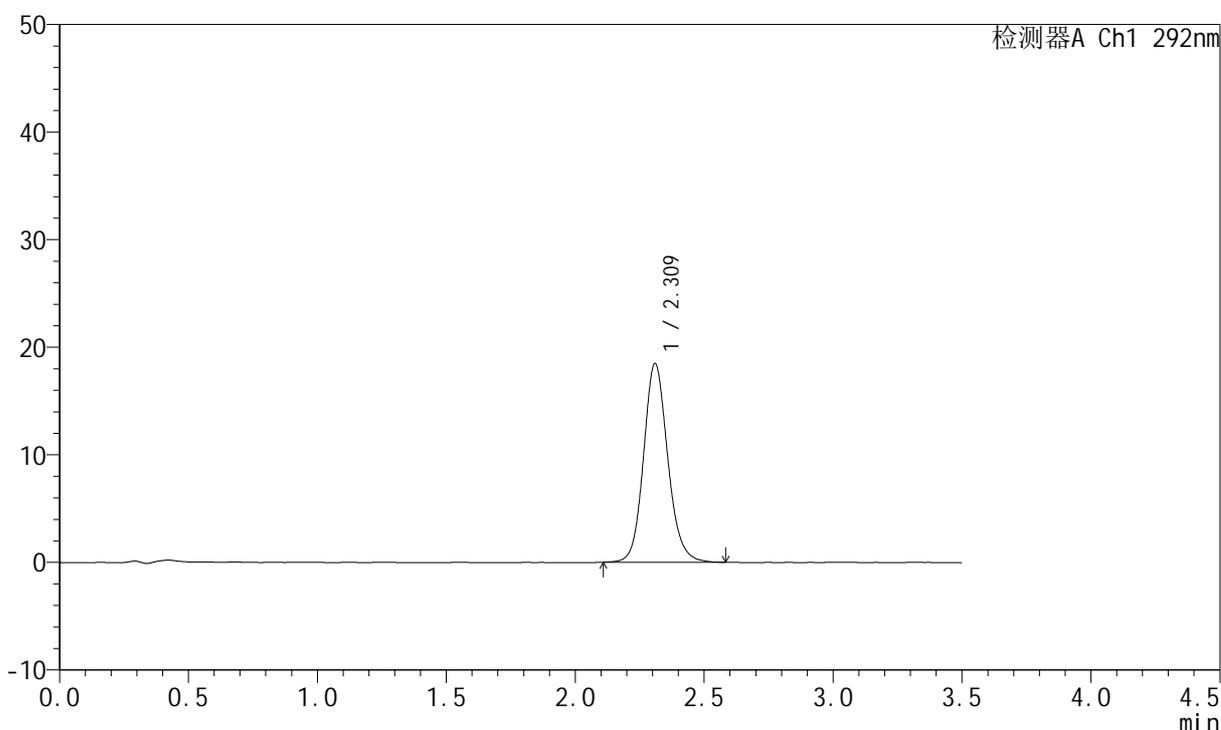
图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-300-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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: 2025/11/07 22:26:30	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:23:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	120911	100.000	18405	2996	1.131	--
总计		120911	100.000	18405			

图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



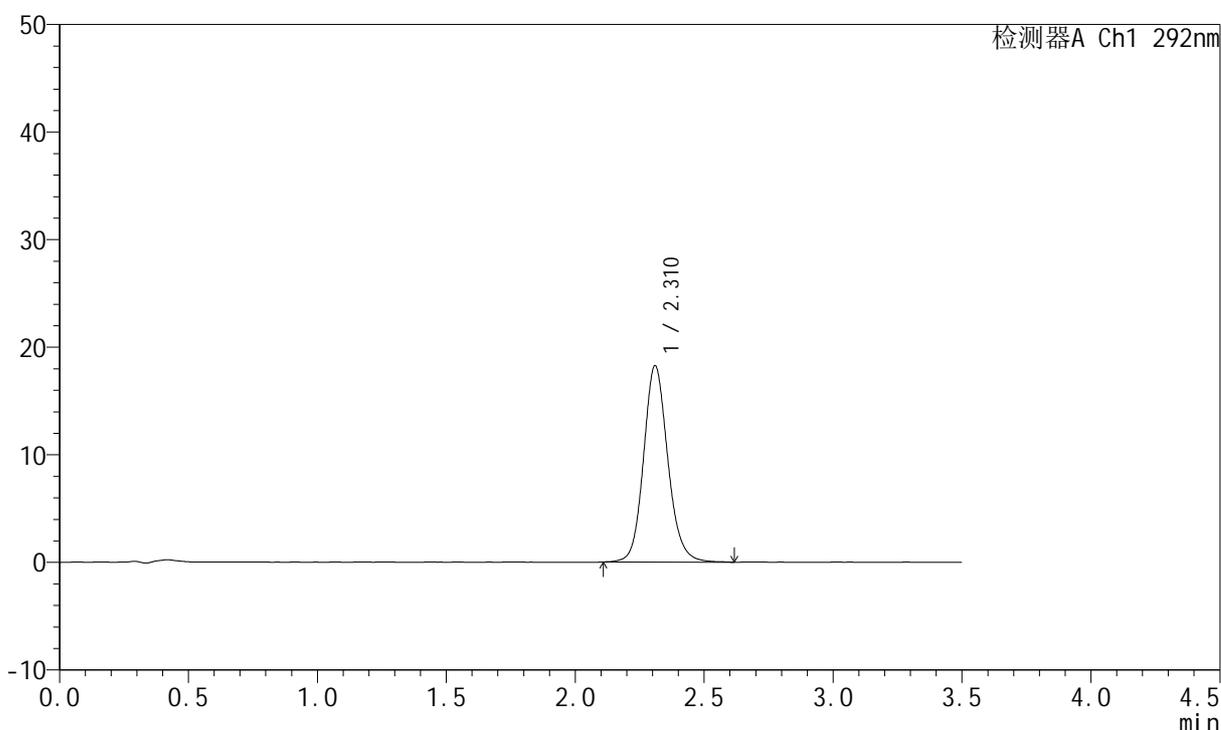
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-301-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 22:30:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:23:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	119831	100.000	18189	2995	1.133	--
总计		119831	100.000	18189			

图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



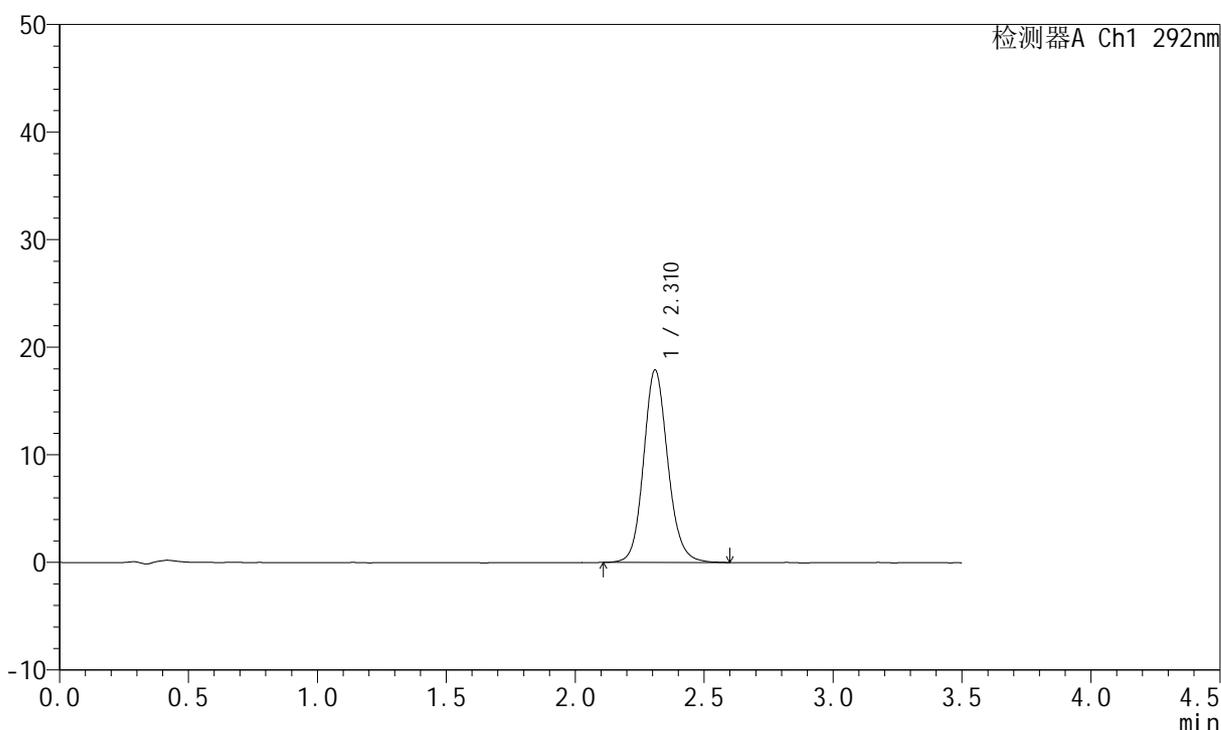
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-302-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 22:34:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:23:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

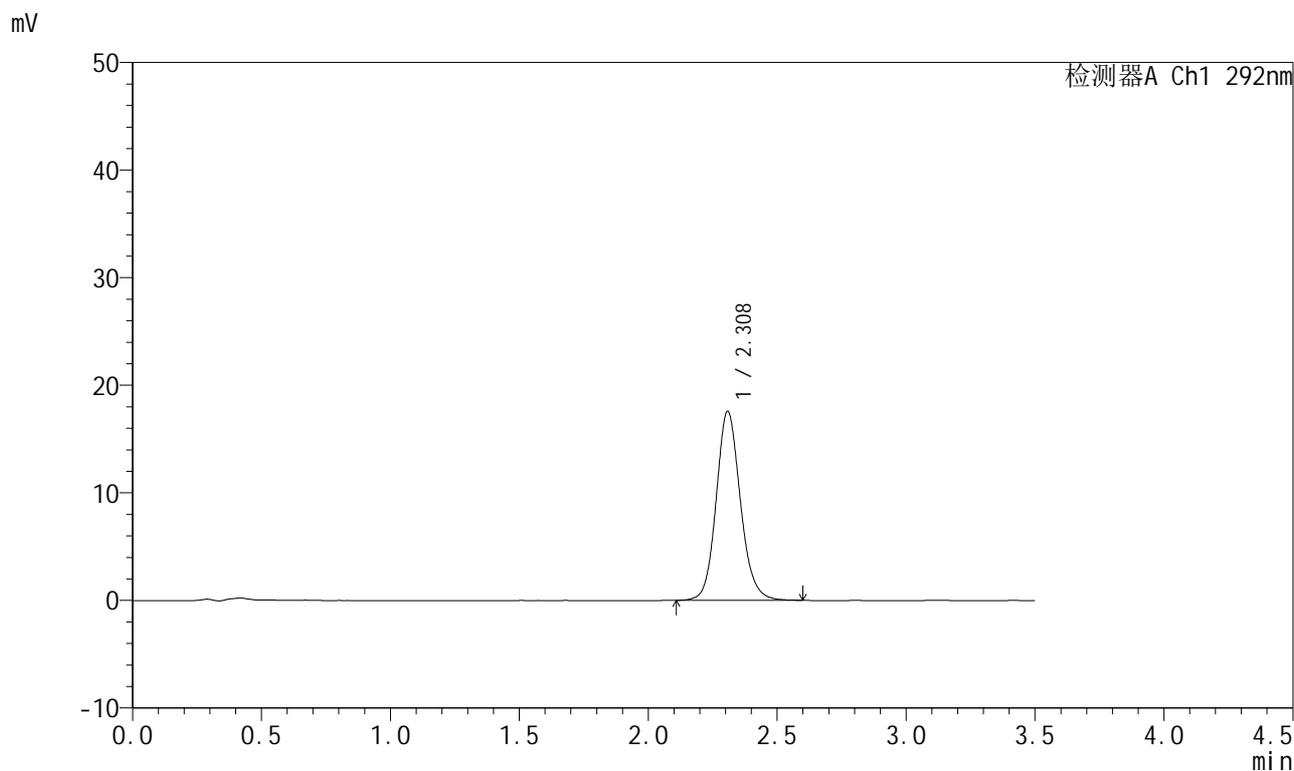
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	117174	100.000	17827	2991	1.127	--
总计		117174	100.000	17827			

图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621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 - 0-105/18-303-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 22:38:13	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:23:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

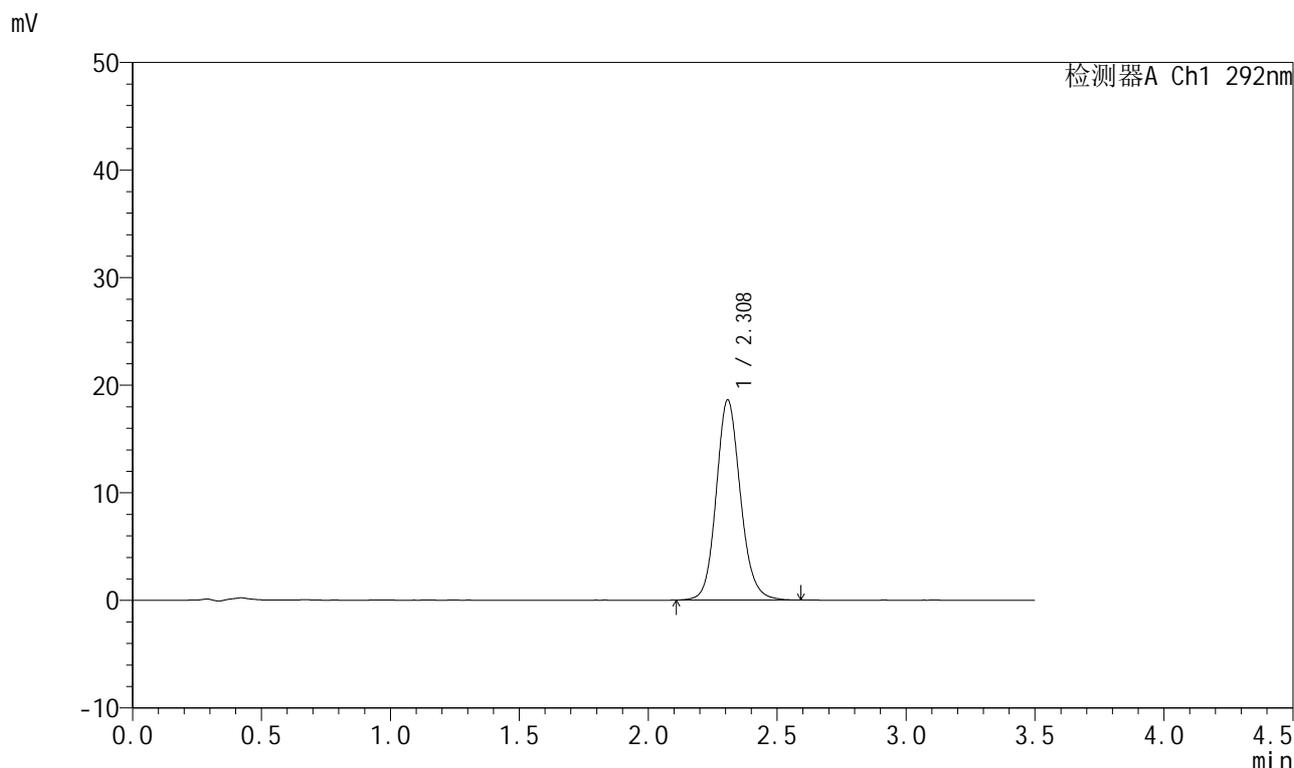
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	115219	100.000	17538	2982	1.127	--
总计		115219	100.000	17538			

图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621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 - 0-105/18-304-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 22:42:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:23:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.308	121855	100.000	18562	2981	1.129	--
总计		121855	100.000	18562			

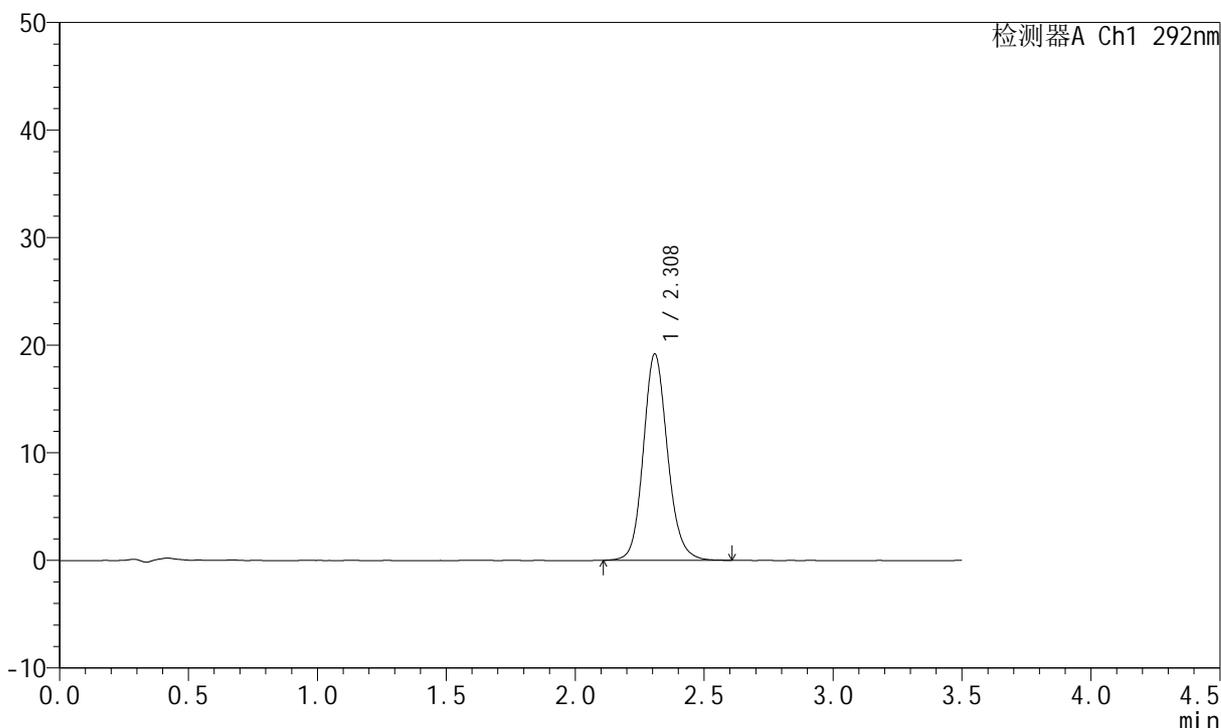
图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-305-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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: 2025/11/07 22:46:01	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:23:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	125653	100.000	19122	2982	1.132	--
总计		125653	100.000	19122			

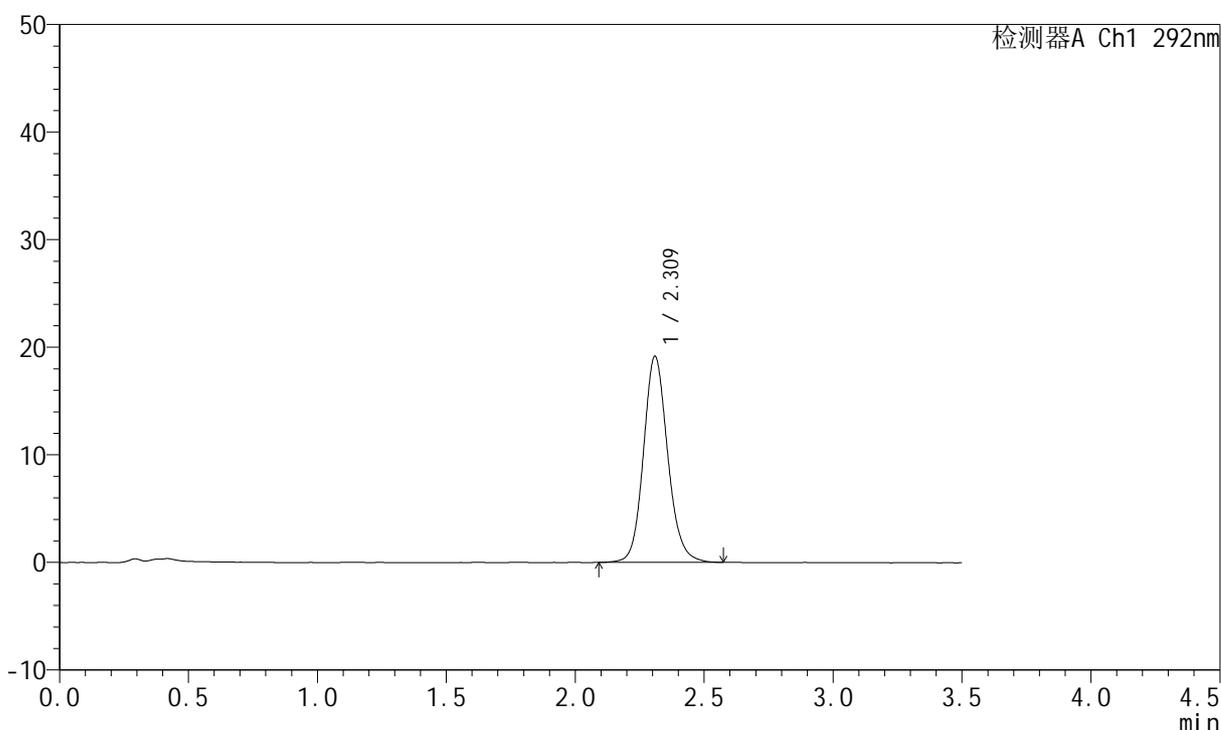
图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-306-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 22:49:55	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:24:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	125525	100.000	19069	2983	1.130	--
总计		125525	100.000	19069			

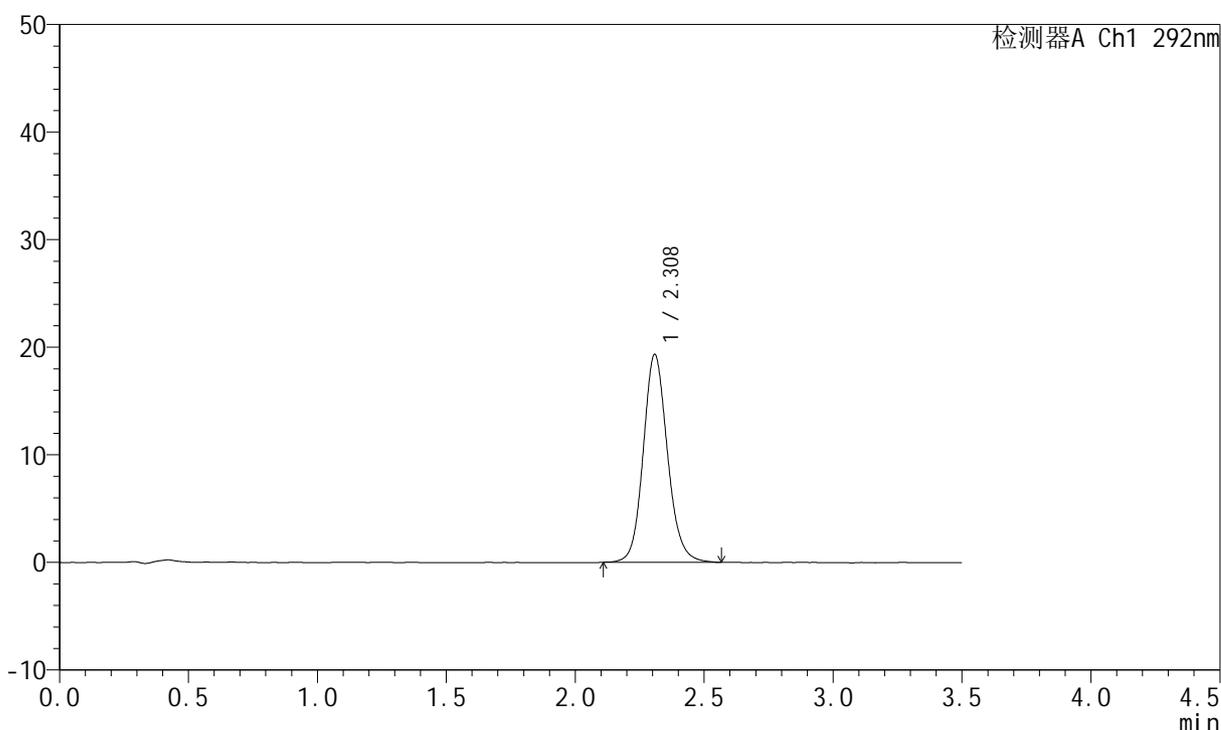
图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-307-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 22:53:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:24:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

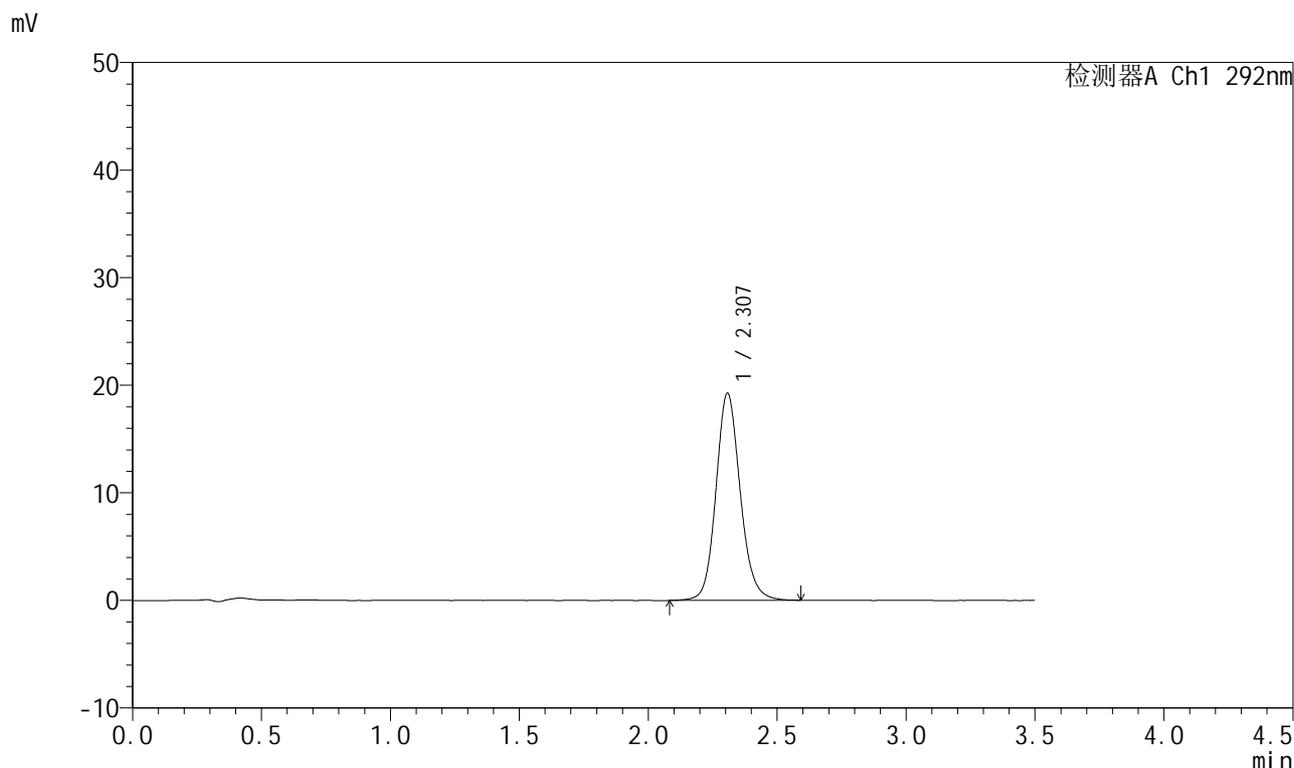
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	126695	100.000	19279	2973	1.127	--
总计		126695	100.000	19279			

图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621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 - 0-105/18-308-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 22:57:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:24:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.307	126366	100.000	19237	2985	1.129	--
总计		126366	100.000	19237			

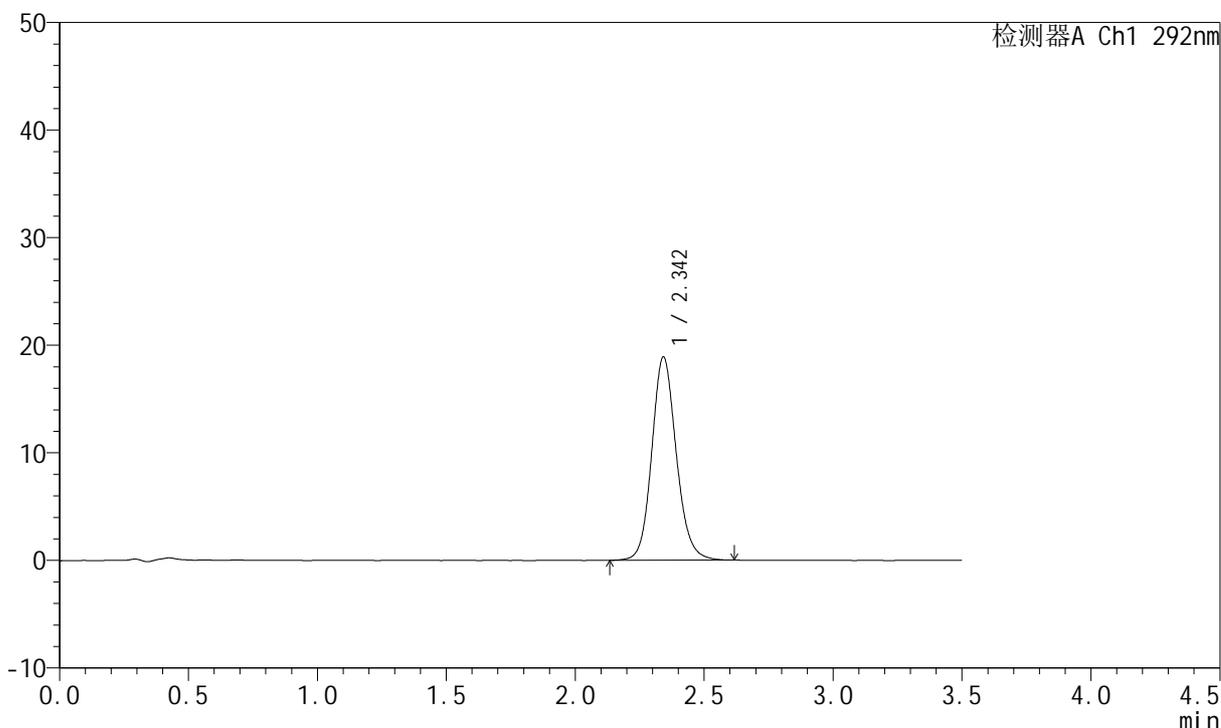
图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-309-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 23:01:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:24:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.342	125038	100.000	18835	3003	1.127	--
总计		125038	100.000	18835			

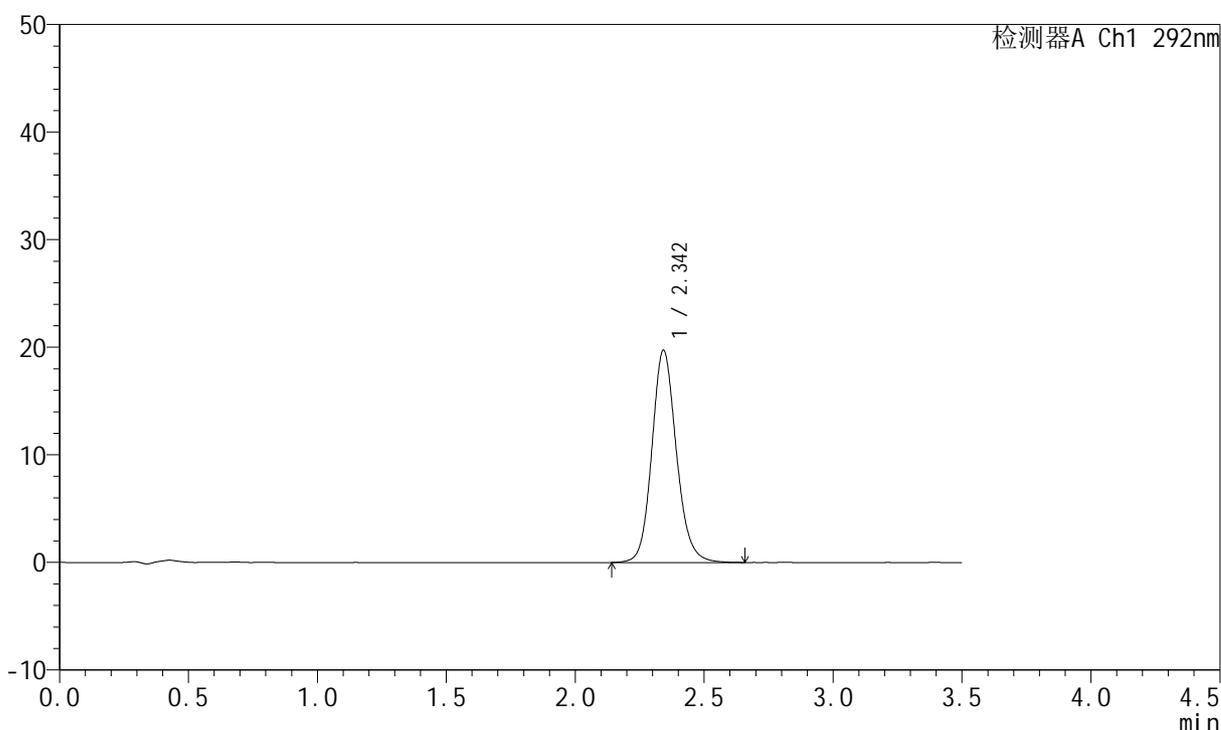
图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-310-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 23:05:31	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:24:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.342	130671	100.000	19656	3012	1.134	--
总计		130671	100.000	19656			

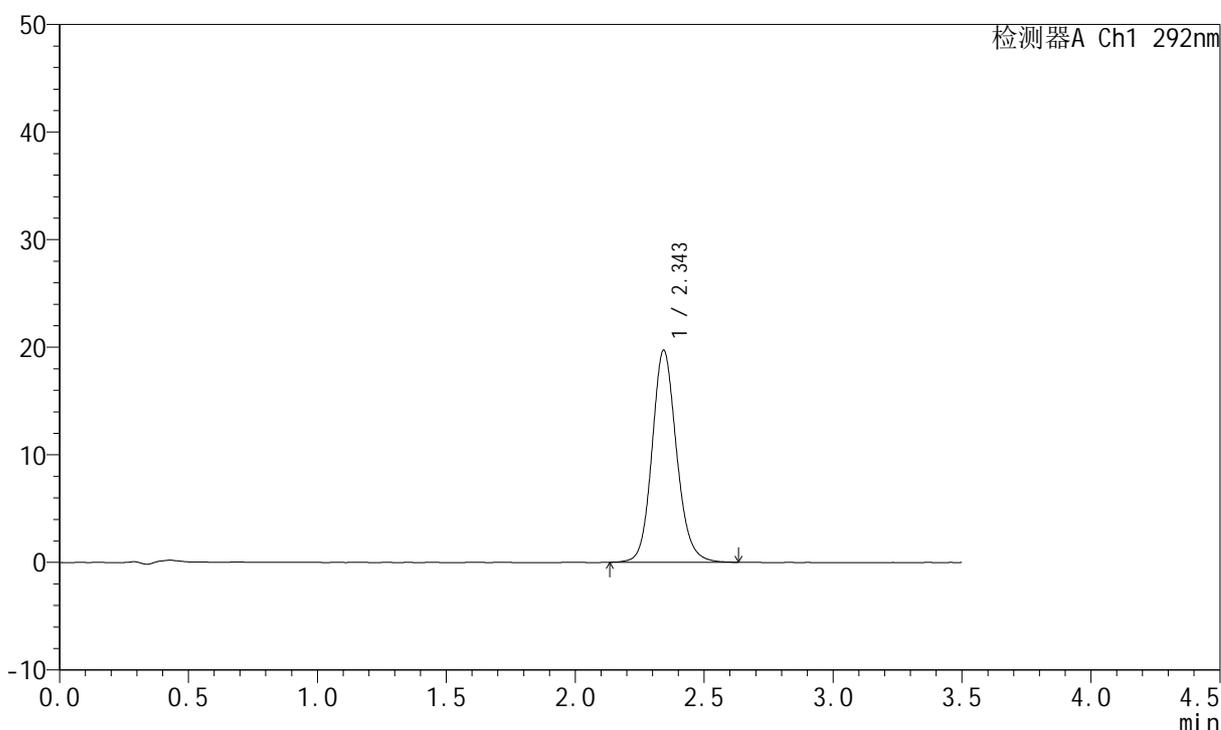
图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-311-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 23:09:25	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:24:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.343	130412	100.000	19637	3014	1.132	--
总计		130412	100.000	19637			

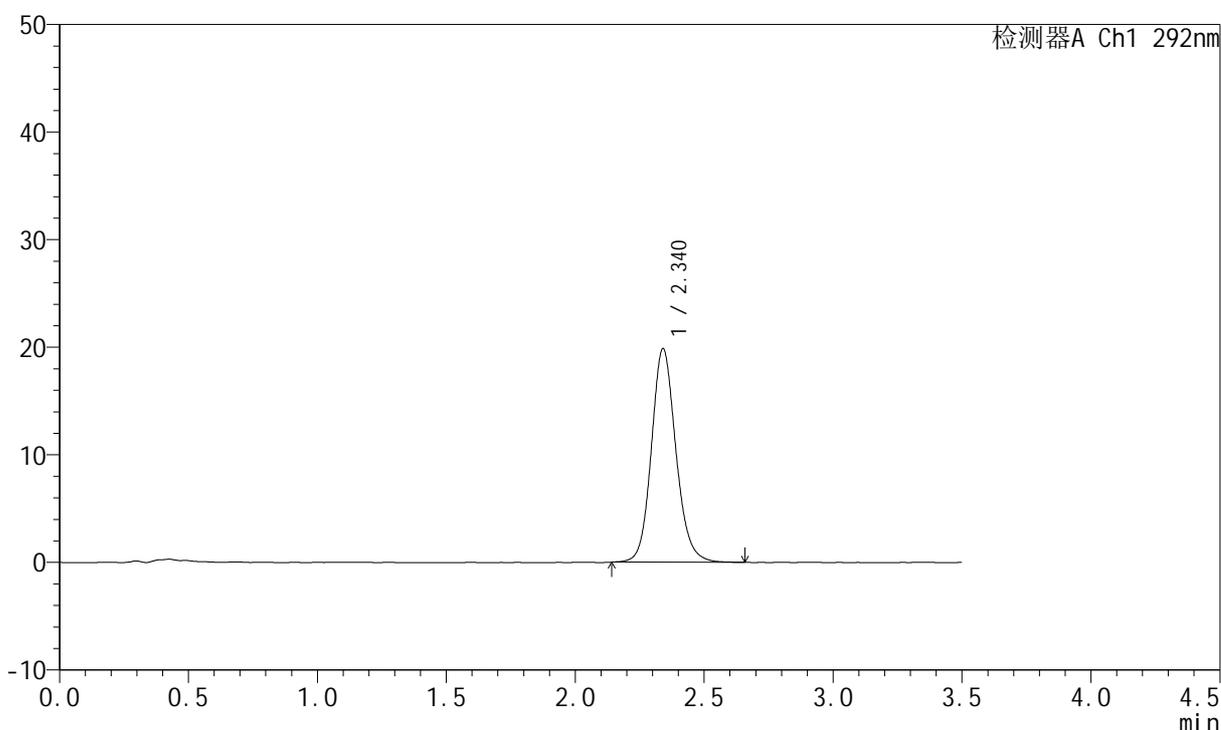
图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-312-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 23:13:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:24:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.340	131544	100.000	19849	3010	1.132	--
总计		131544	100.000	19849			

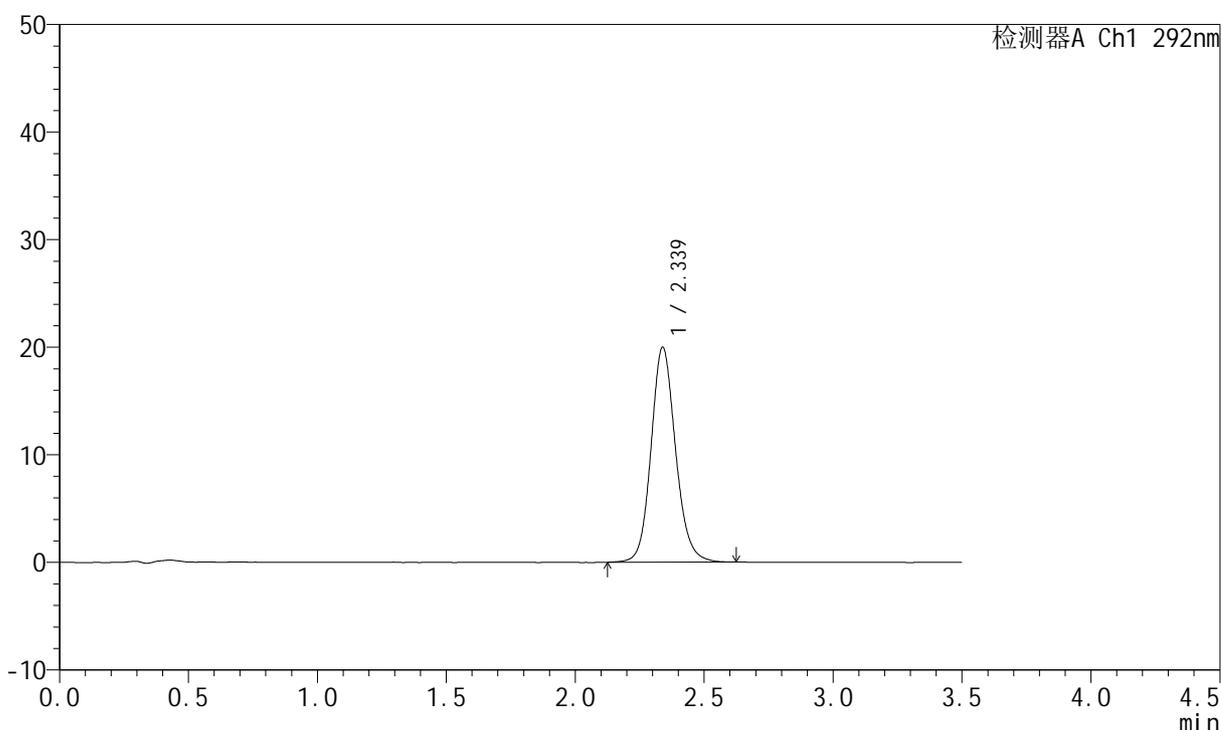
图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-313-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 23:17:12	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:24:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.339	132268	100.000	19993	3007	1.127	--
总计		132268	100.000	19993			

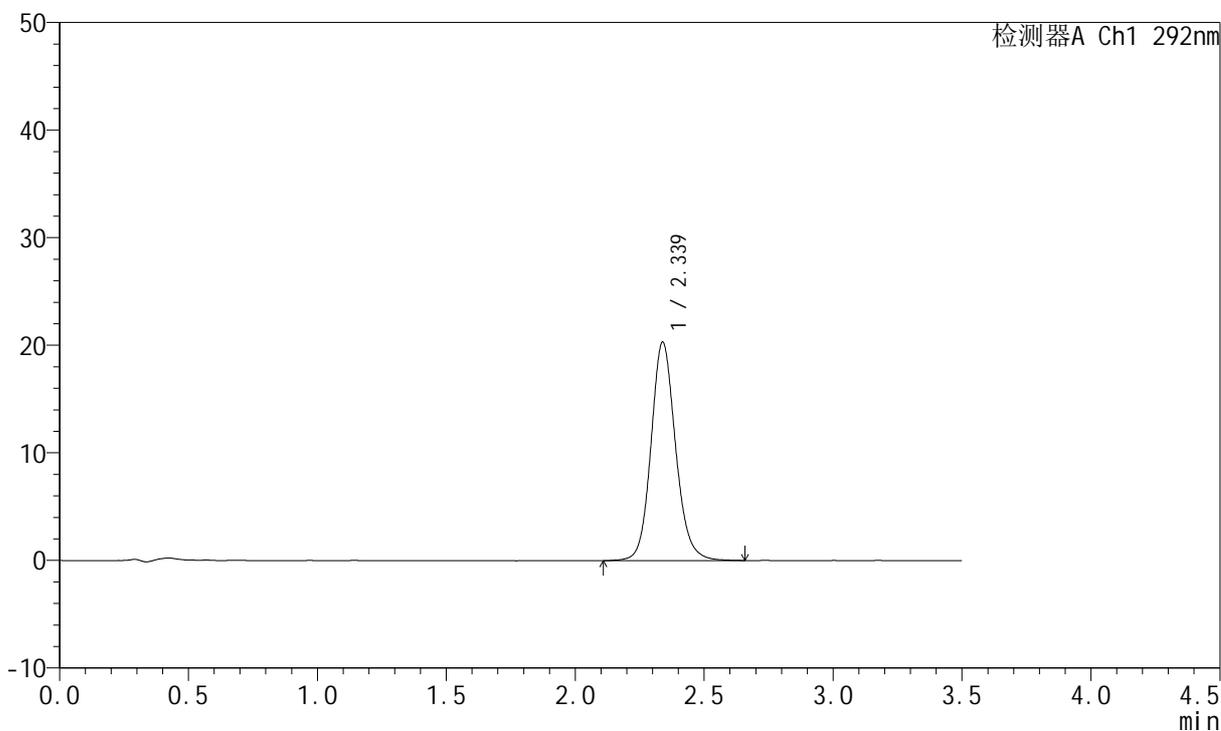
图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-314-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 23:21:05	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:24:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.339	134938	100.000	20317	3004	1.128	--
总计		134938	100.000	20317			

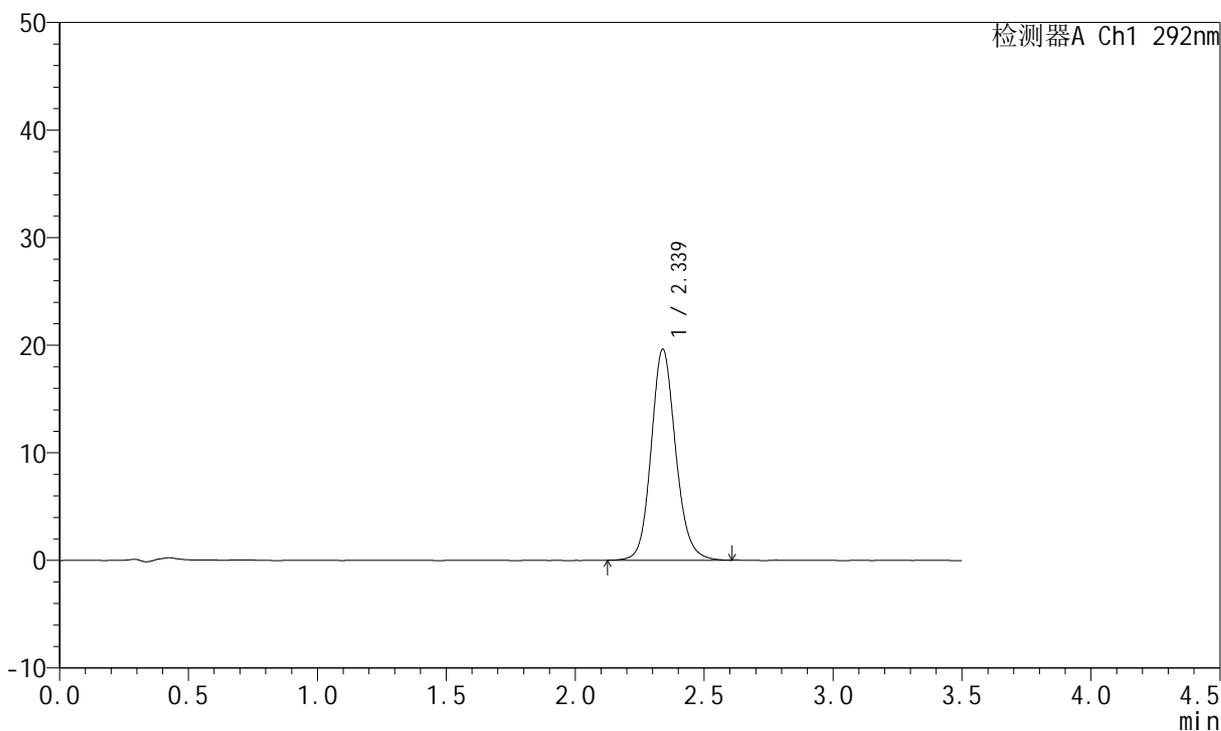
图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-315-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 23:24:58	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:24:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.339	129556	100.000	19613	3009	1.130	--
总计		129556	100.000	19613			

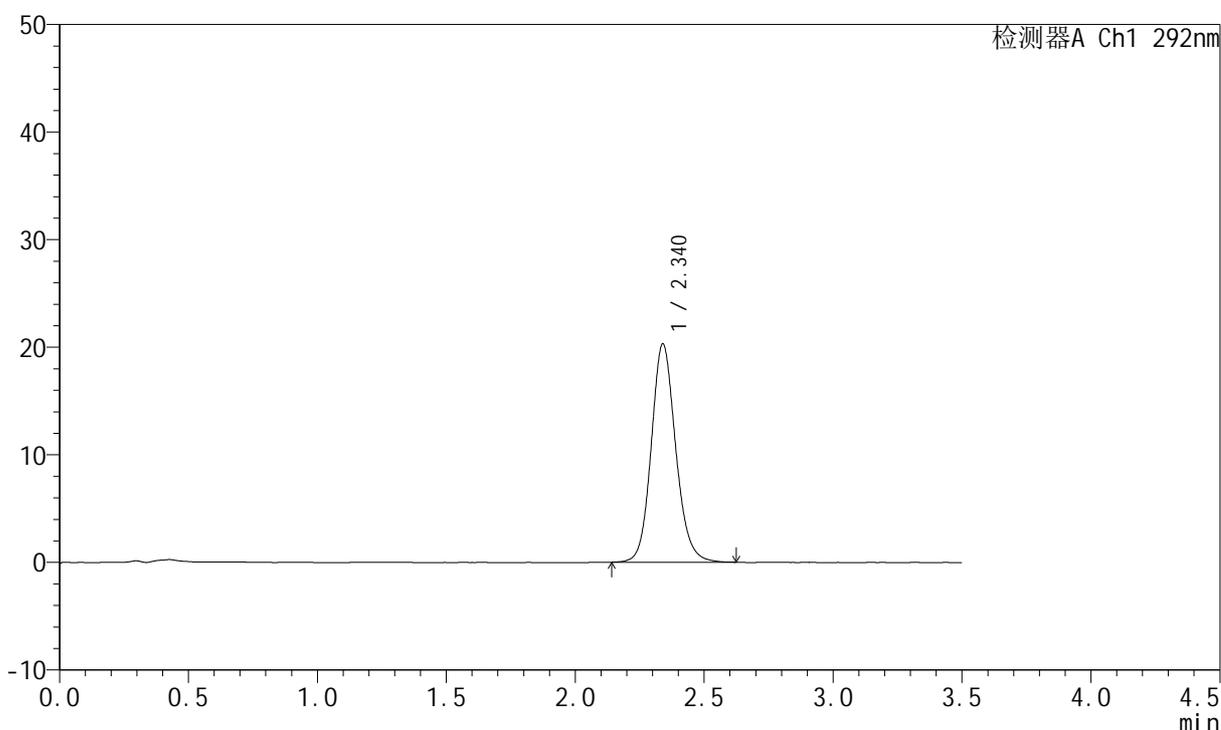
图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-316-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 23:28:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:24:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.340	133974	100.000	20291	3019	1.130	--
总计		133974	100.000	20291			

图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



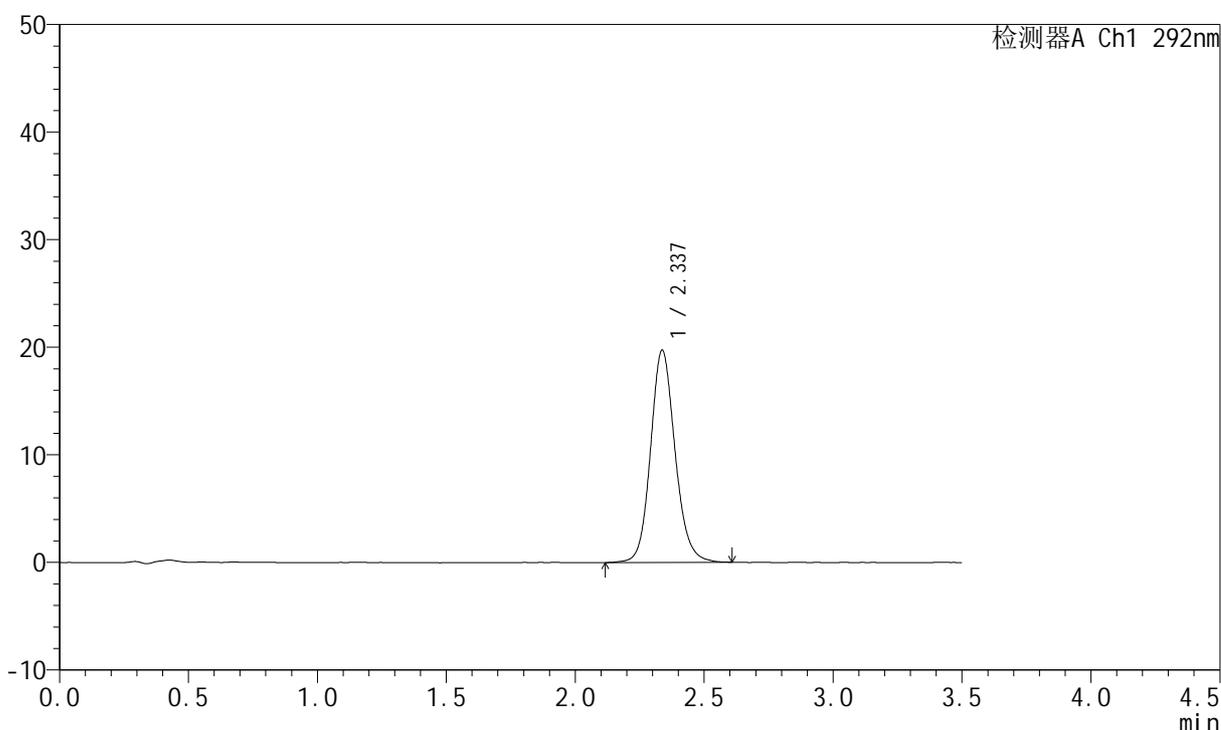
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-317-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 23:32:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:24:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.337	130489	100.000	19724	3002	1.131	--
总计		130489	100.000	19724			

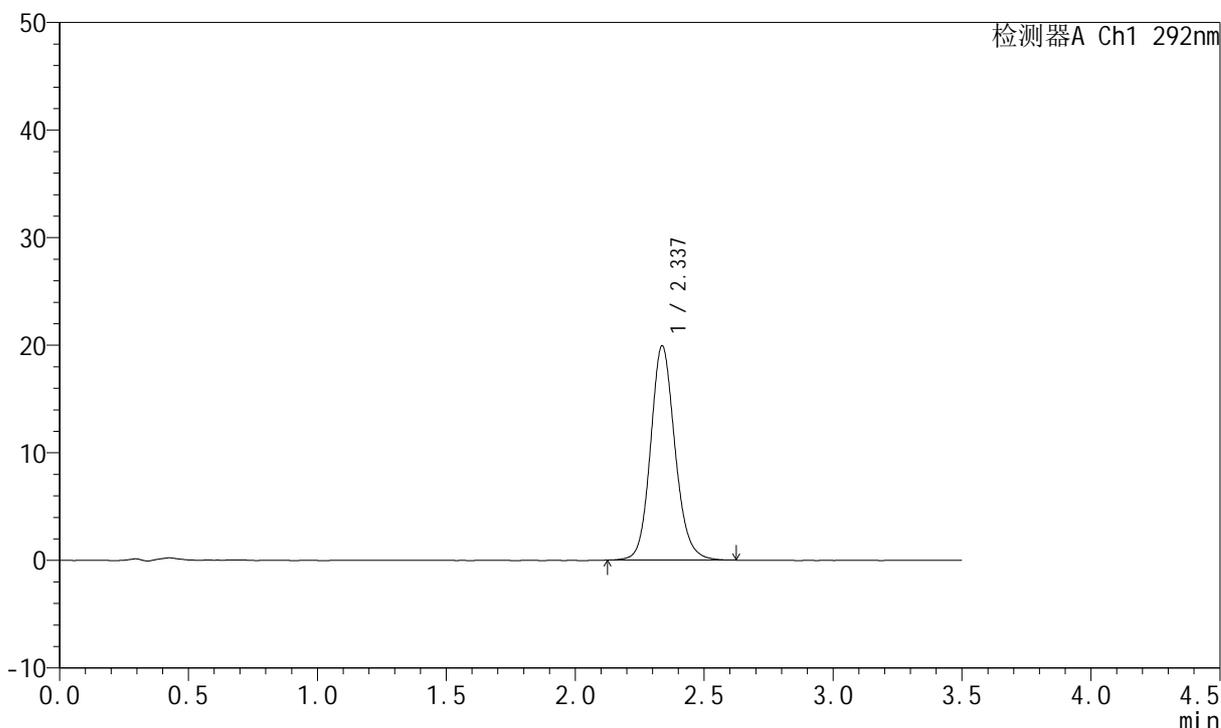
图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-318-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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: 2025/11/07 23:36:40	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:24:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.337	131567	100.000	19923	3007	1.131	--
总计		131567	100.000	19923			

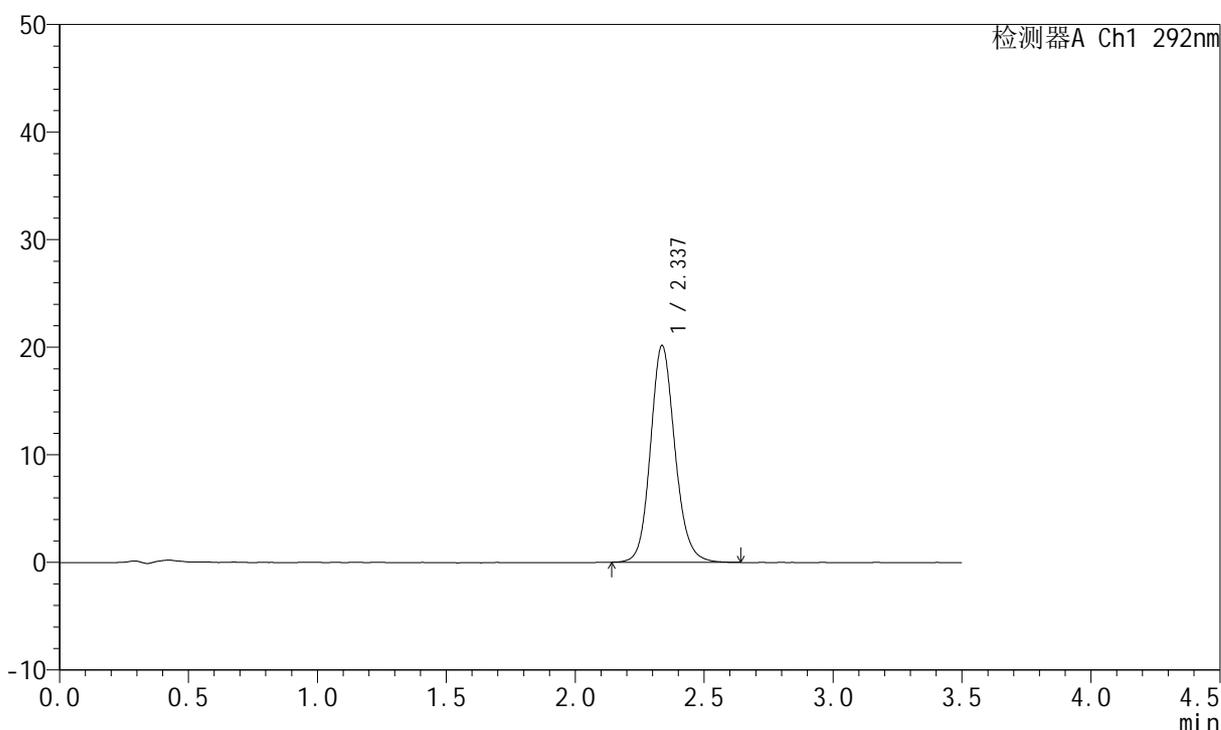
图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-319-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 23:40:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:24:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.337	133153	100.000	20147	3006	1.133	--
总计		133153	100.000	20147			

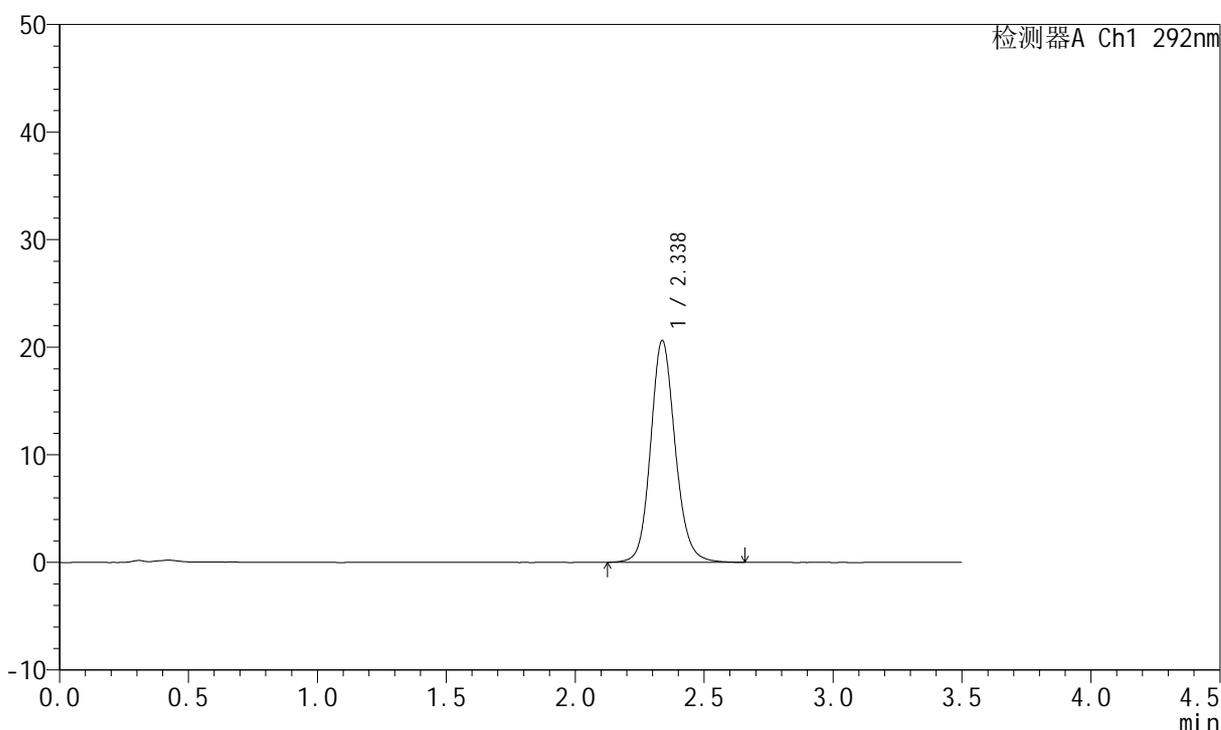
图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-320-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 23:44:29	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:24:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.338	137003	100.000	20630	2995	1.129	--
总计		137003	100.000	20630			

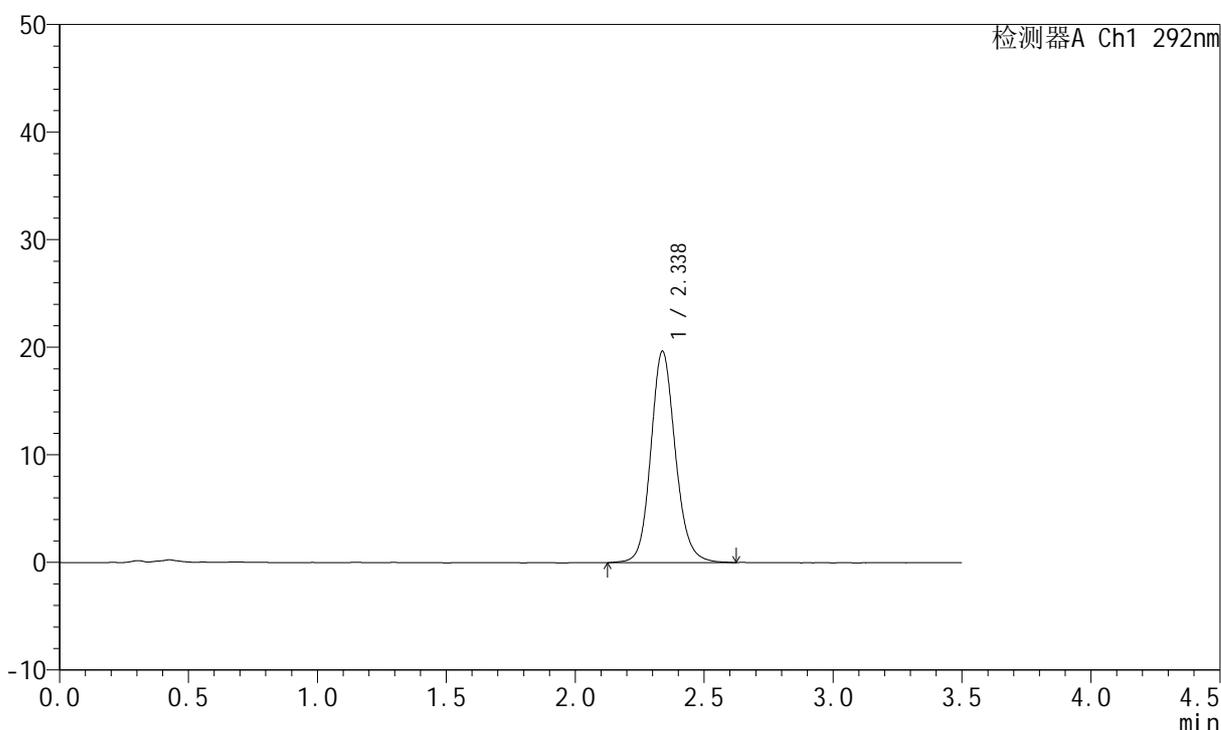
图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-321-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 23:48:23	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:24:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.338	130216	100.000	19648	3001	1.130	--
总计		130216	100.000	19648			

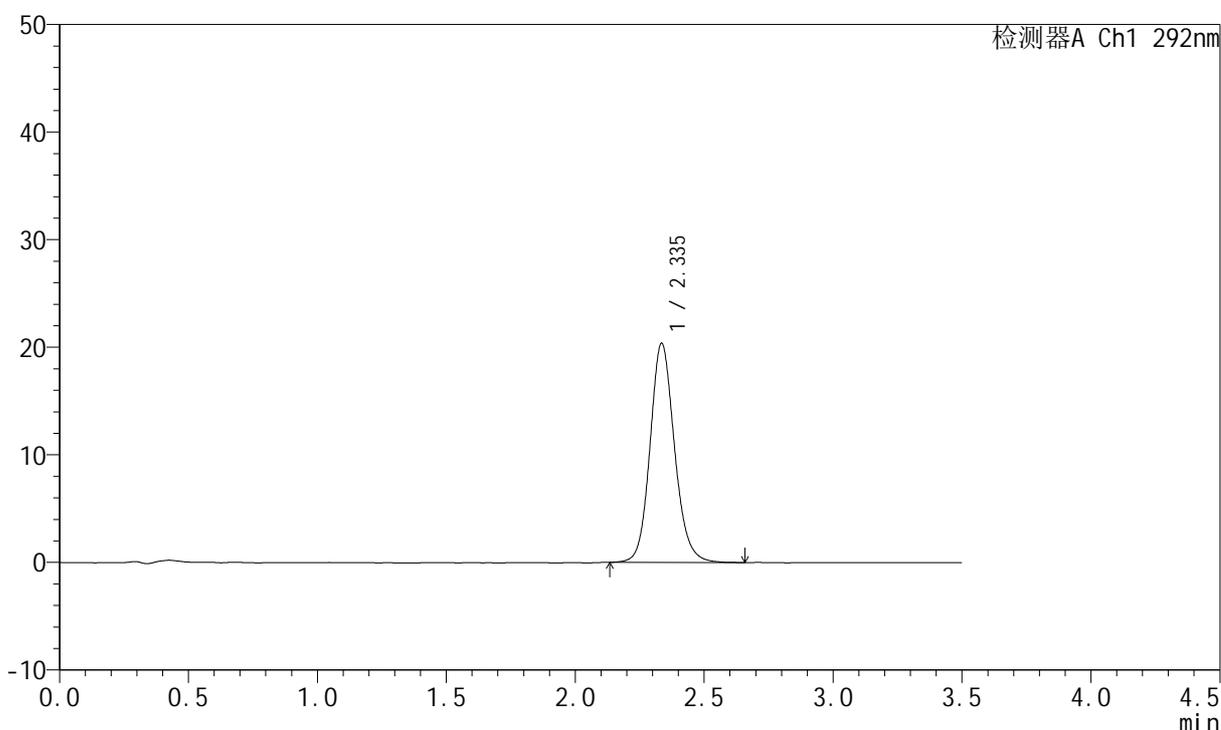
图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-322-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 23:52:16	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:24:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

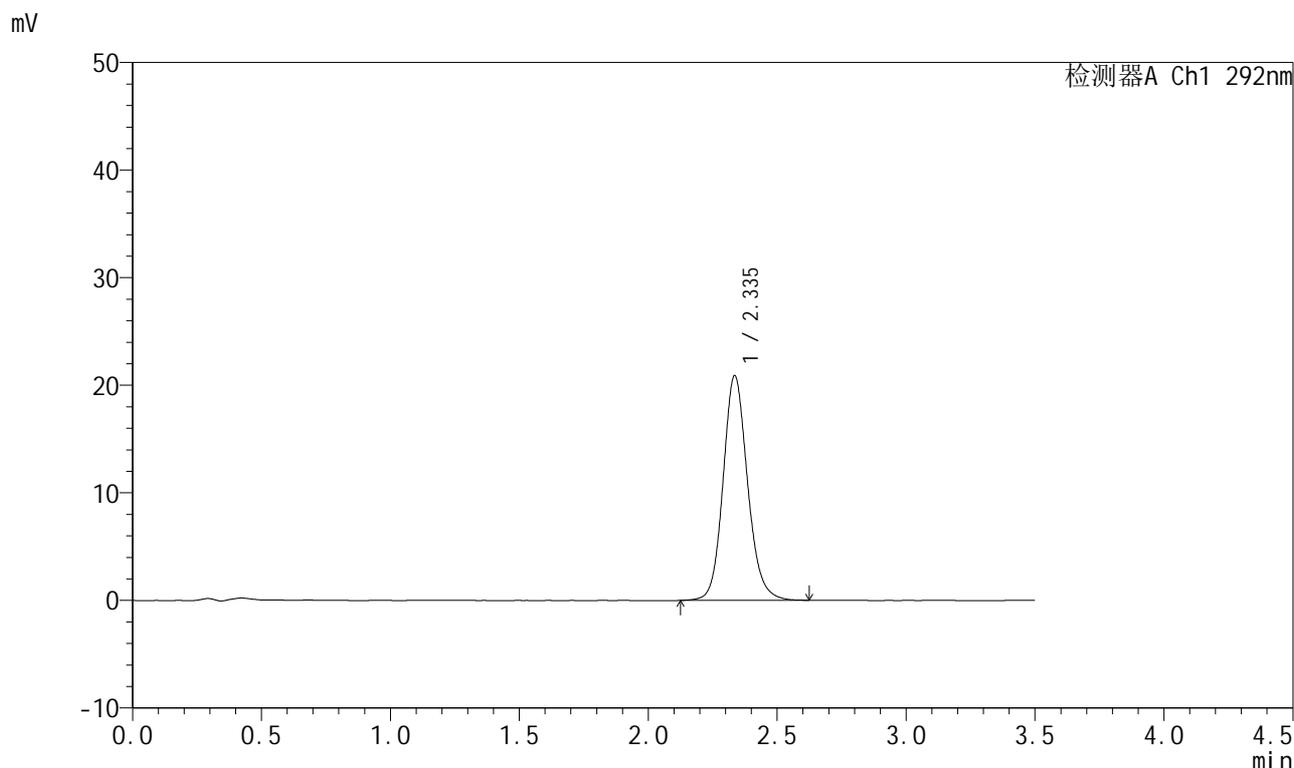
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	134780	100.000	20321	2999	1.133	--
总计		134780	100.000	20321			

图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-323-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 23:56:10	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:24:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.335	138186	100.000	20839	2998	1.133	--
总计		138186	100.000	20839			

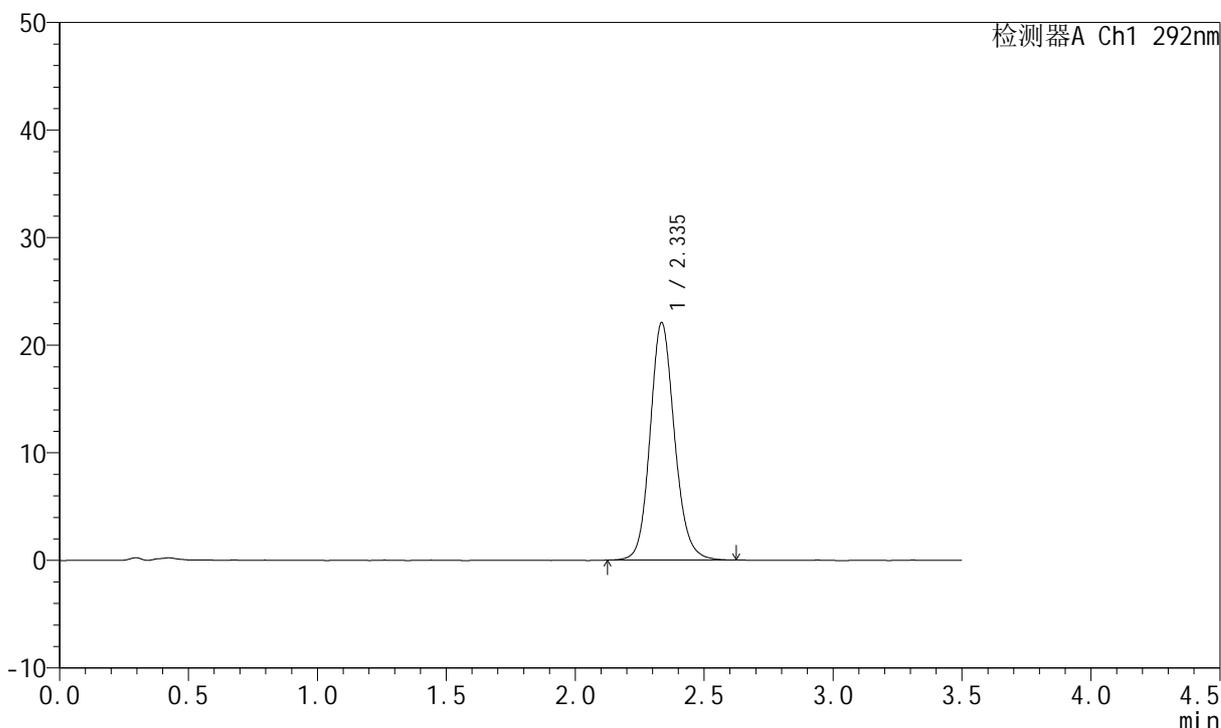
图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-324-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 00:00:05	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:24:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

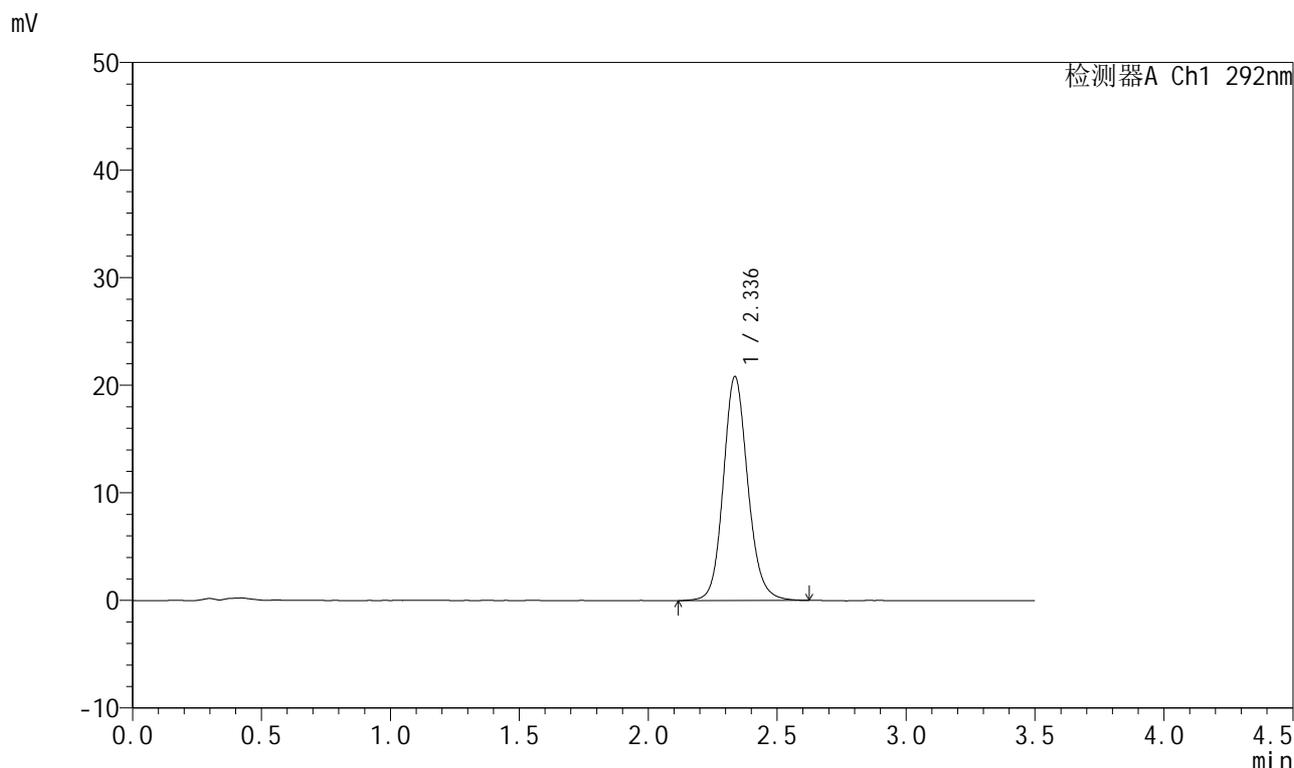
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	145812	100.000	22022	3005	1.132	--
总计		145812	100.000	22022			

图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621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 - 0-105/18-325-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 00:04:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:24:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.336	137920	100.000	20805	3002	1.129	--
总计		137920	100.000	20805			

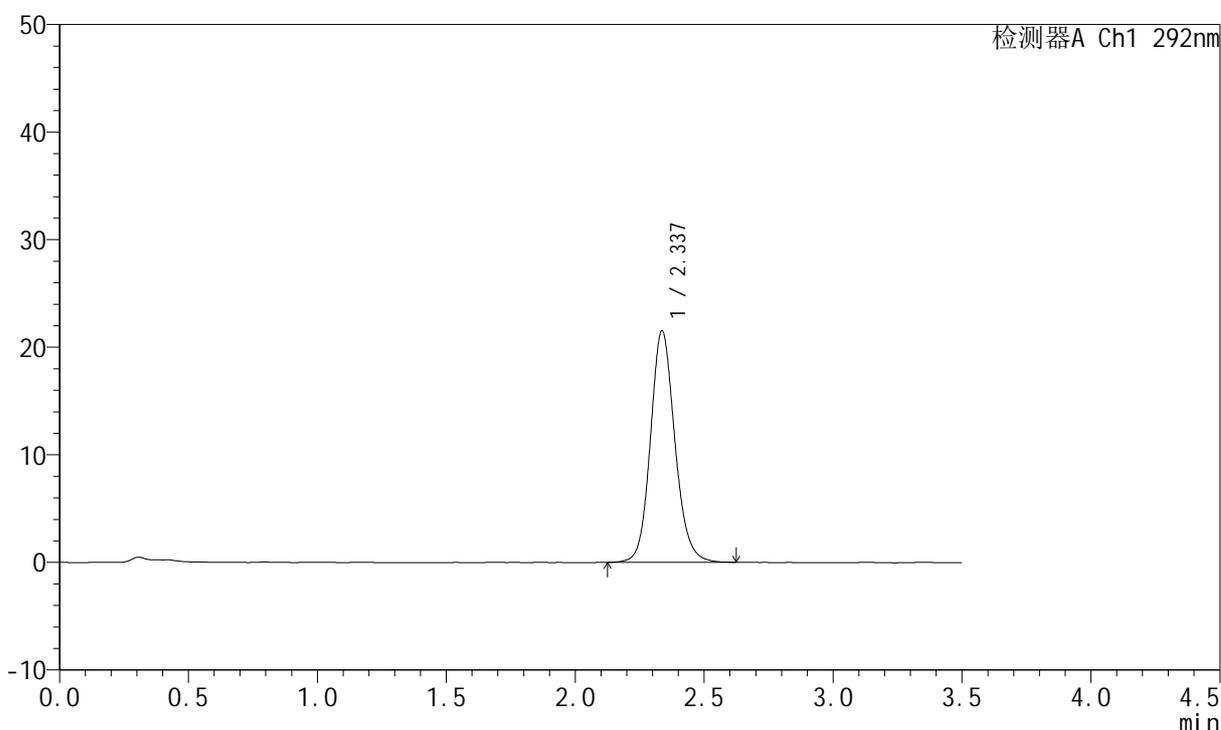
图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-326-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 00:07:55	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:25:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.337	142207	100.000	21510	3004	1.128	--
总计		142207	100.000	21510			

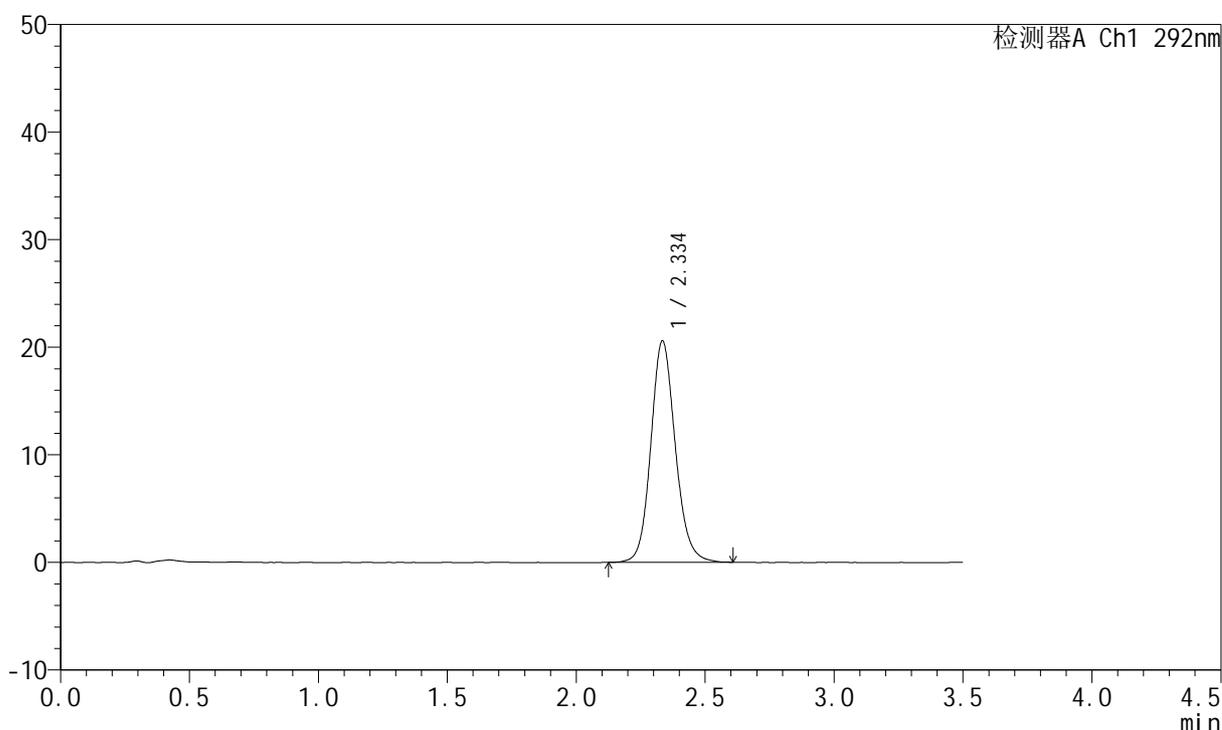
图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-327-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 00:11:48	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:25:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.334	135876	100.000	20492	2998	1.127	--
总计		135876	100.000	20492			

图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



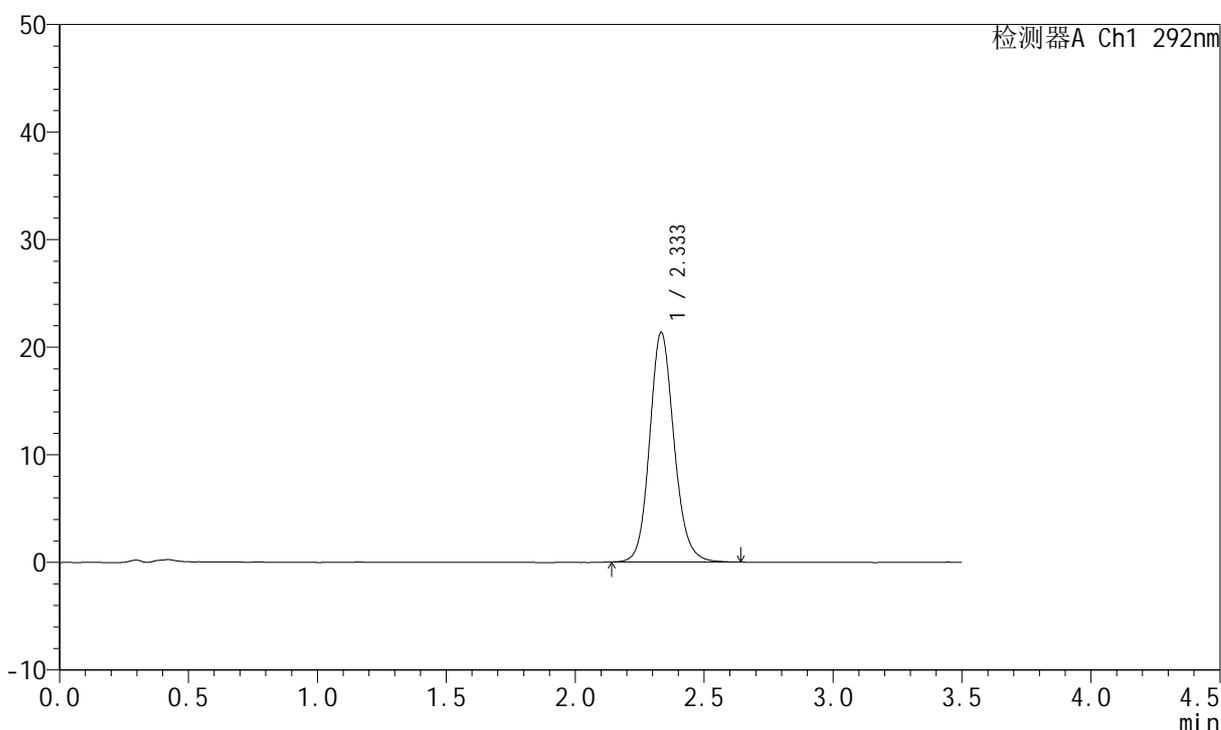
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-328-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 00:15:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:25:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

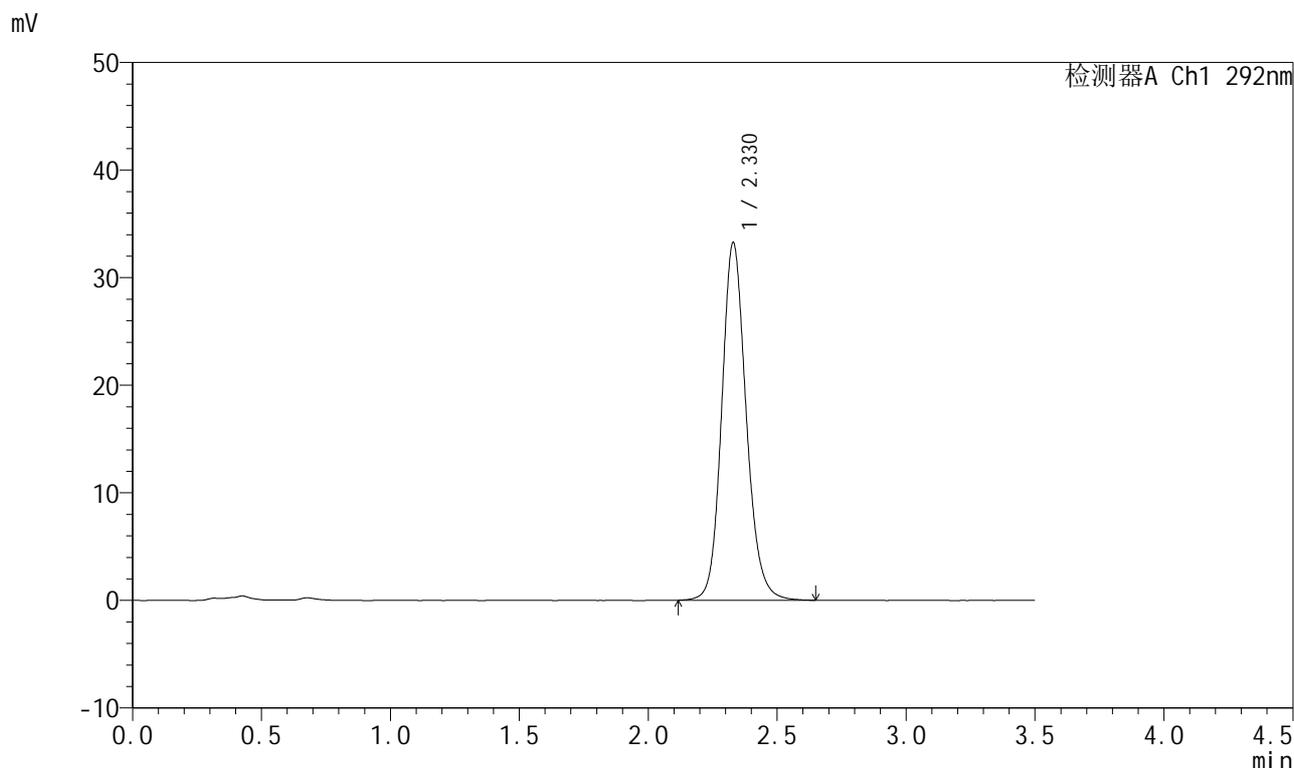
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	140773	100.000	21280	2994	1.132	--
总计		140773	100.000	21280			

图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621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 - 0-105/18-329-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 00:19:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:25:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.330	220424	100.000	33262	2979	1.143	--
总计		220424	100.000	33262			

图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



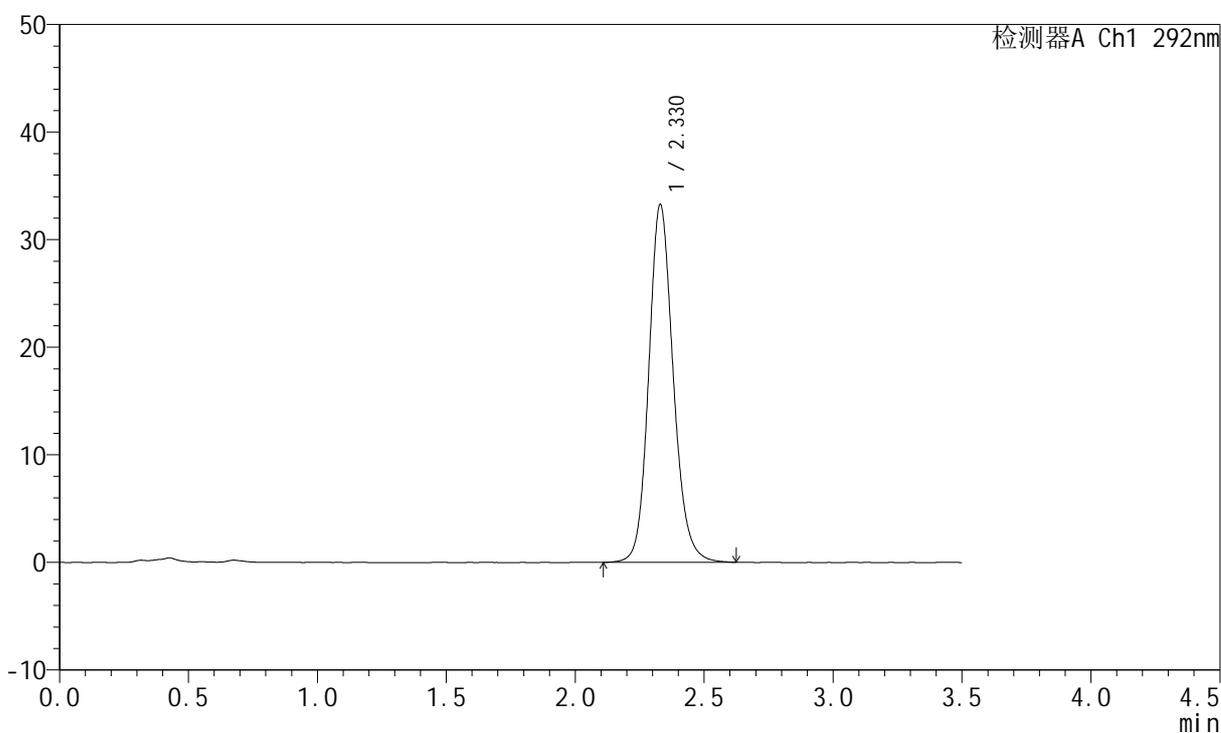
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-330-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 00:23:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:25:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.330	220184	100.000	33264	2979	1.143	--
总计		220184	100.000	33264			

图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



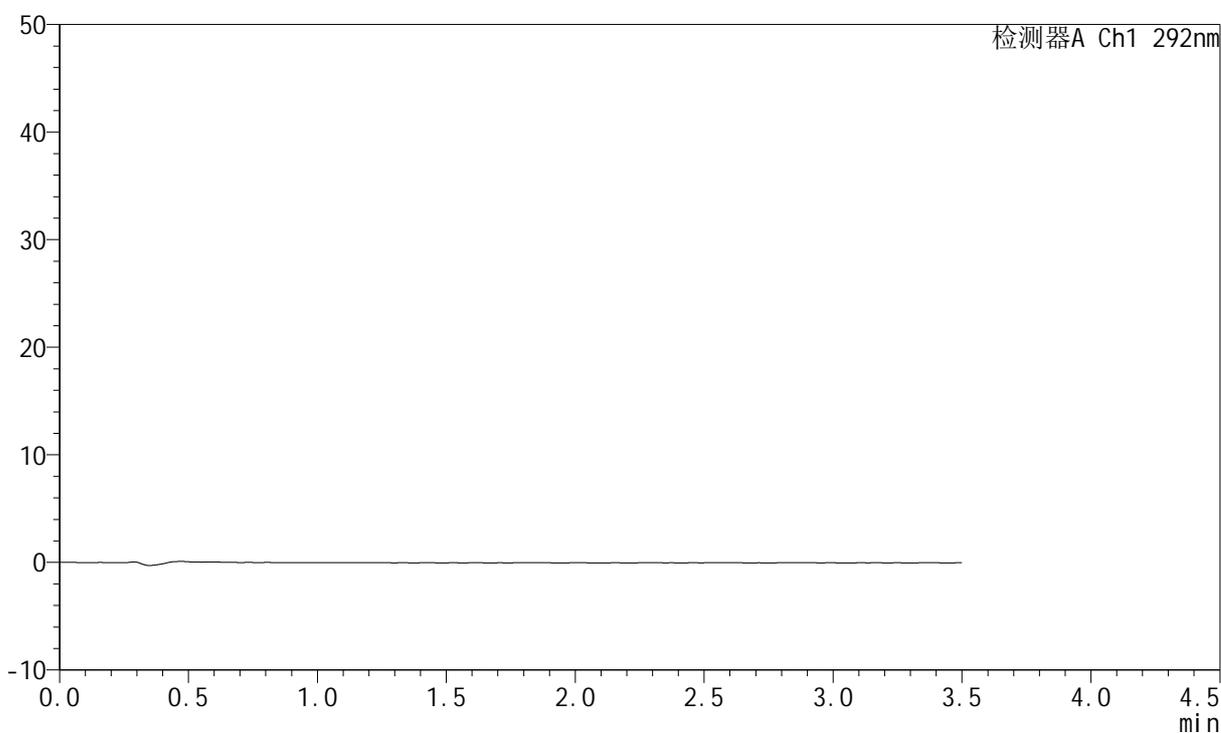
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-331-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 00:27:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:25:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



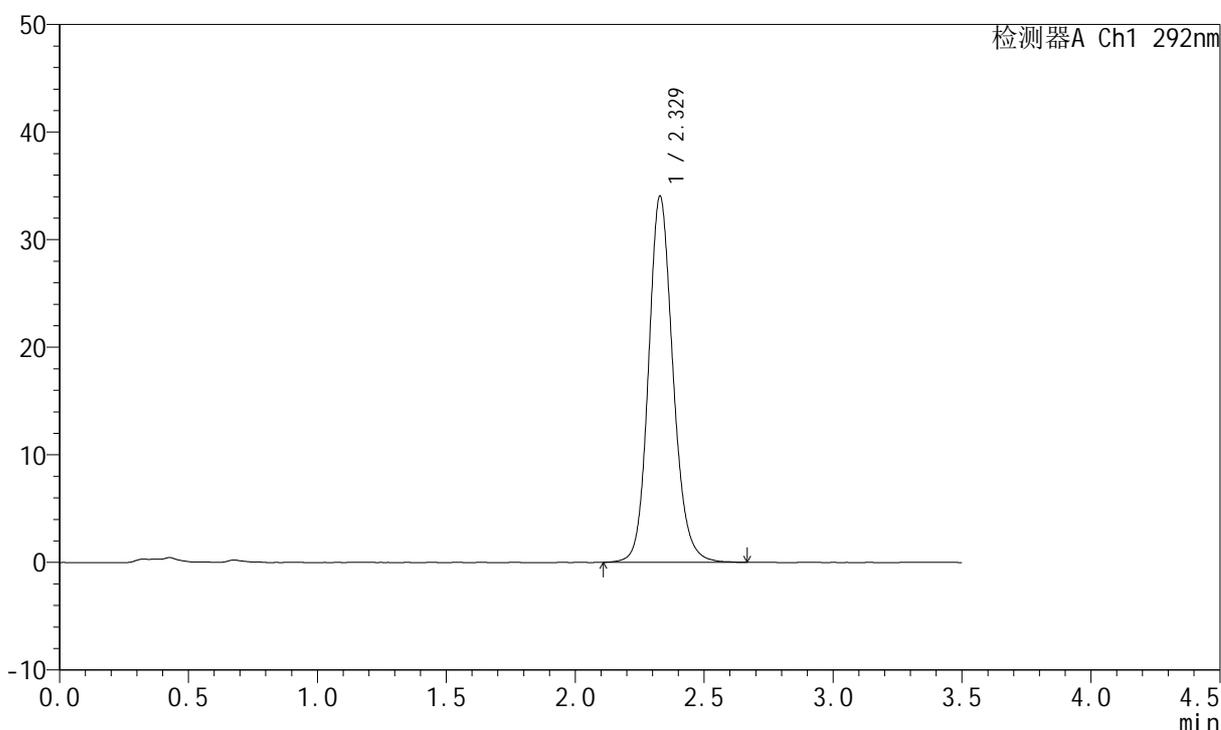
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-332-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 00:31:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:25:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.329	225312	100.000	34034	2983	1.141	--
总计		225312	100.000	34034			

图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



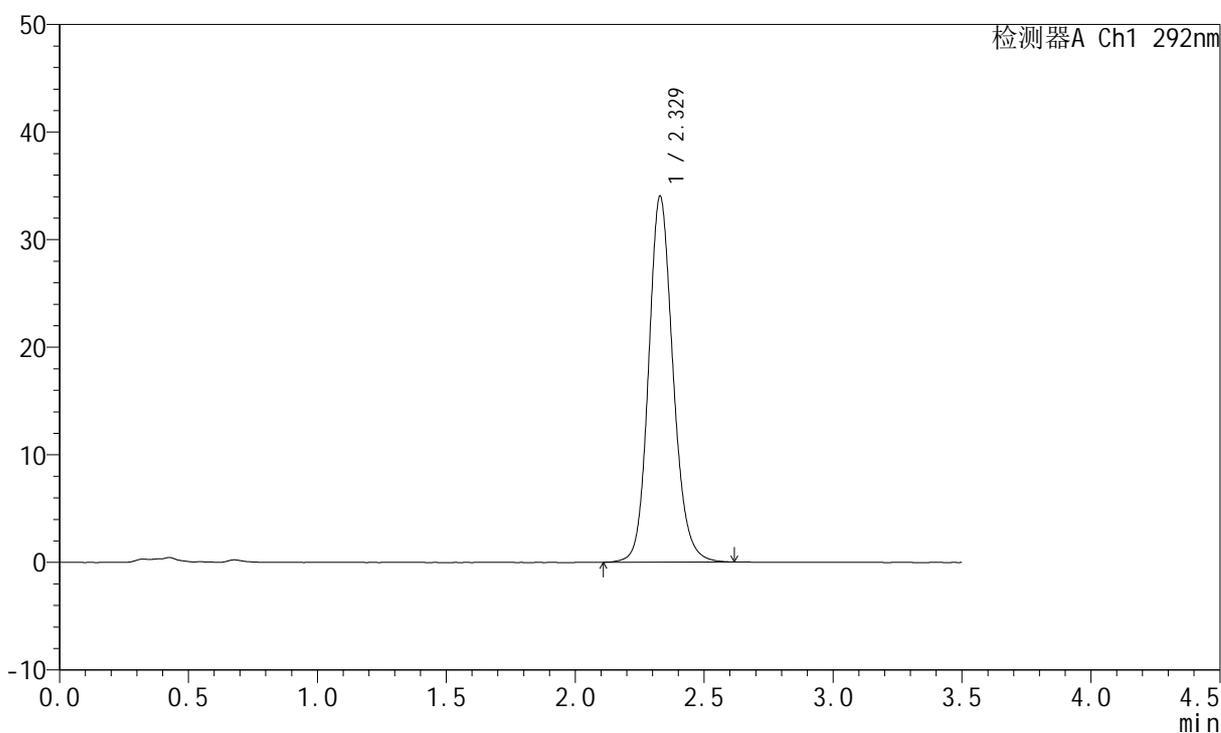
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-333-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 00:35:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:25:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.329	224913	100.000	34023	2982	1.143	--
总计		224913	100.000	34023			

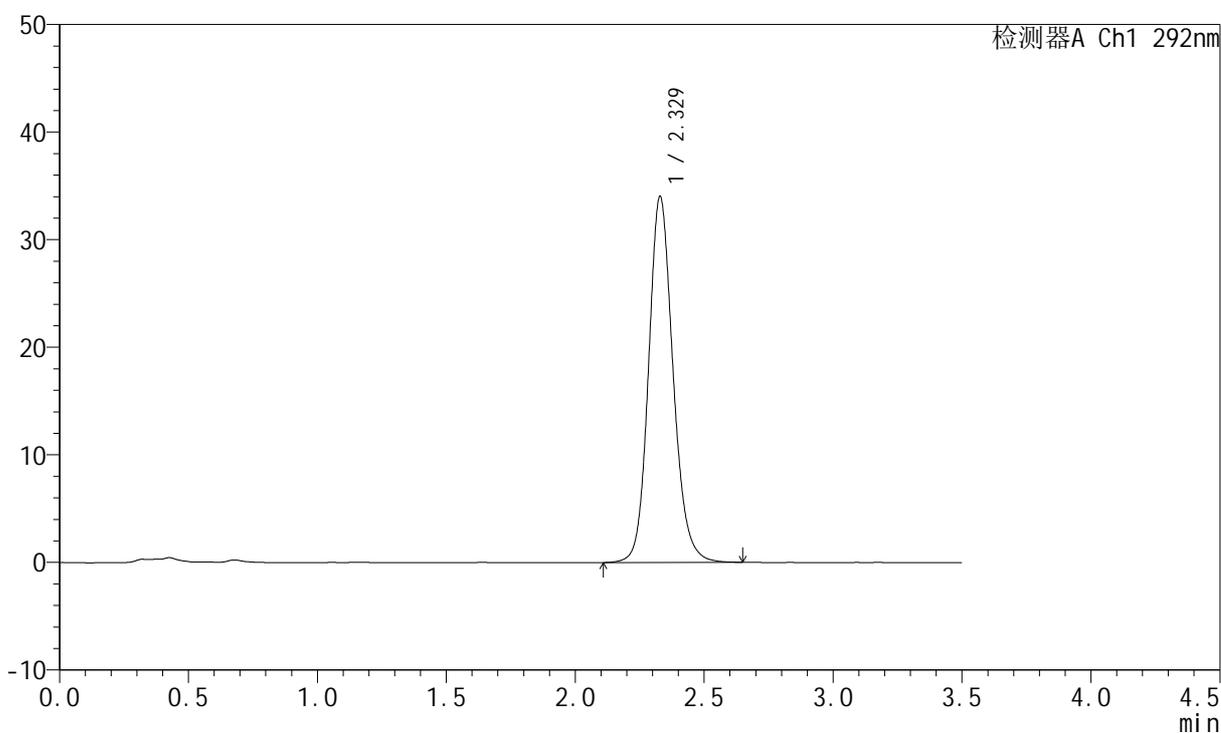
图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-105/18-334-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 00:39:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:25:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

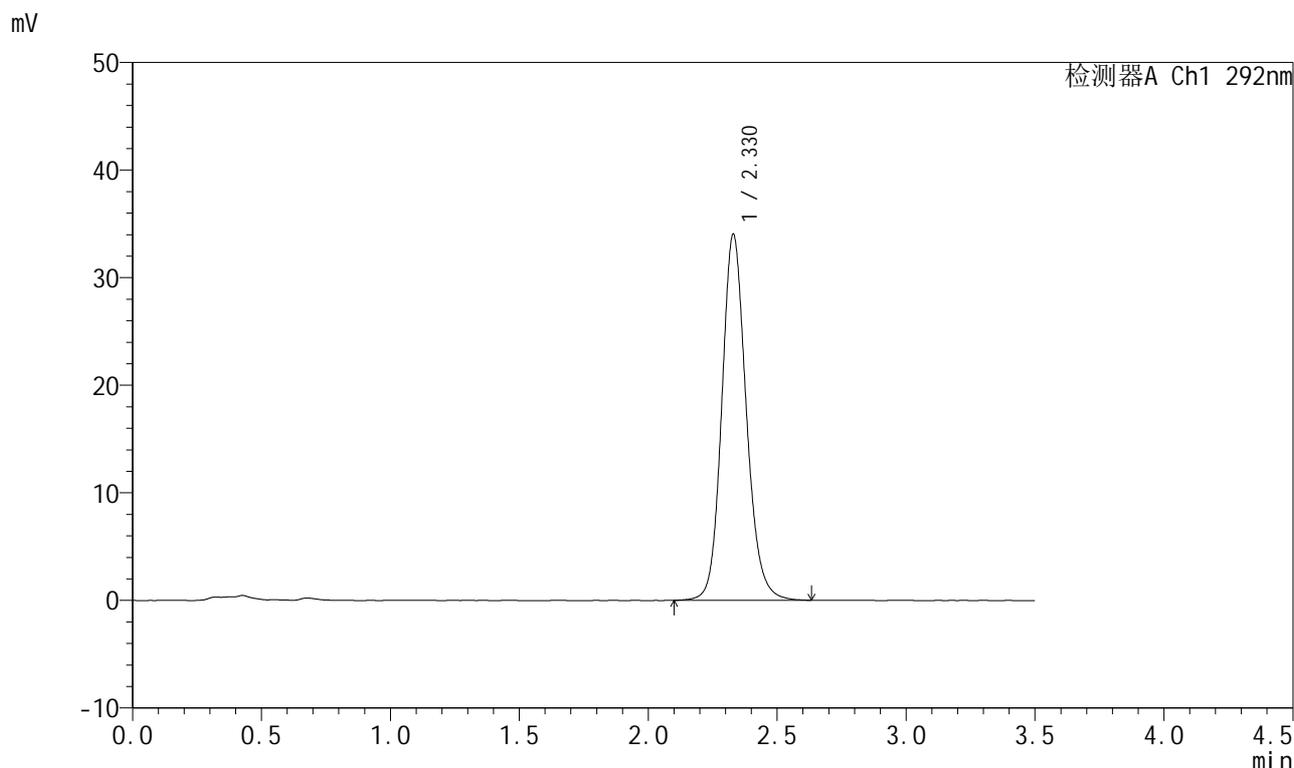
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	225133	100.000	34021	2987	1.142	--
总计		225133	100.000	34021			

图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621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 - 0-105/18-335-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 00:43:17	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:25:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

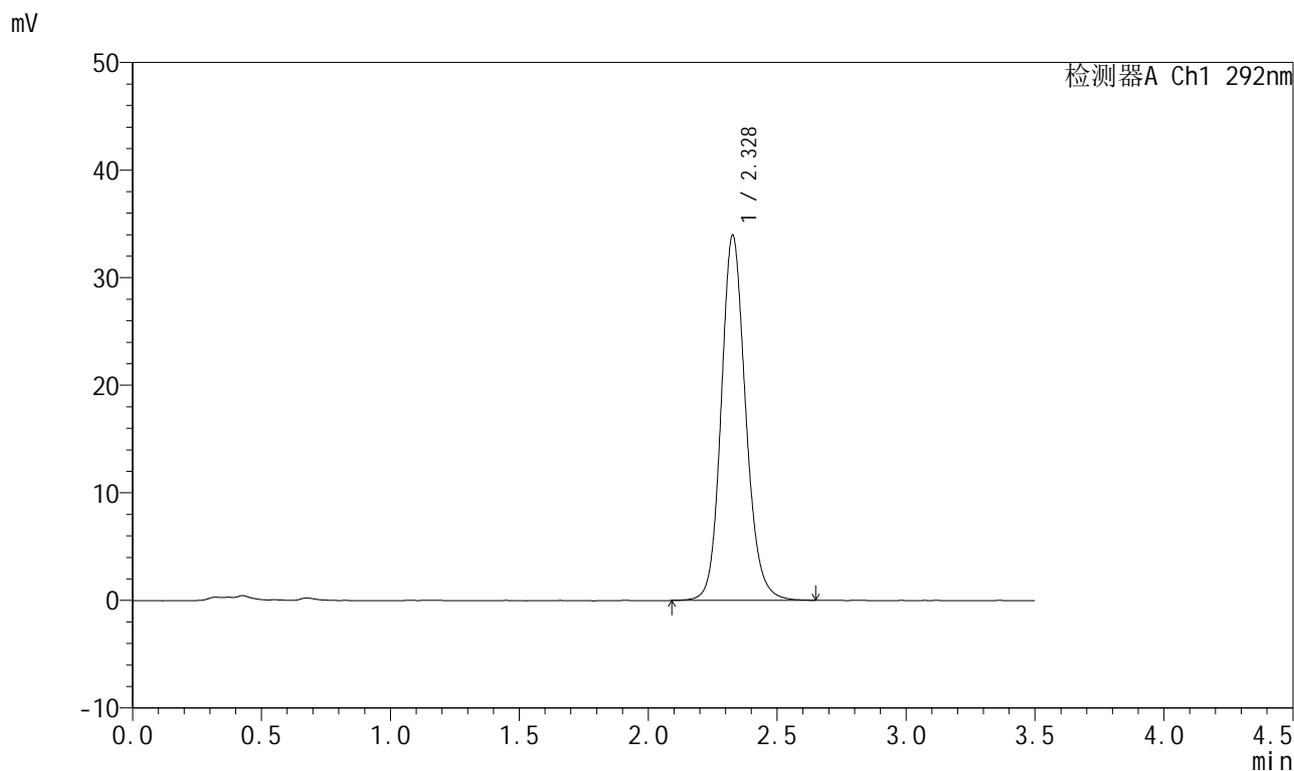
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	225345	100.000	34033	2978	1.142	--
总计		225345	100.000	34033			

图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621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 - 0-105/18-336-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 00:47:14	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:25:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.328	224770	100.000	33902	2981	1.142	--
总计		224770	100.000	33902			

图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



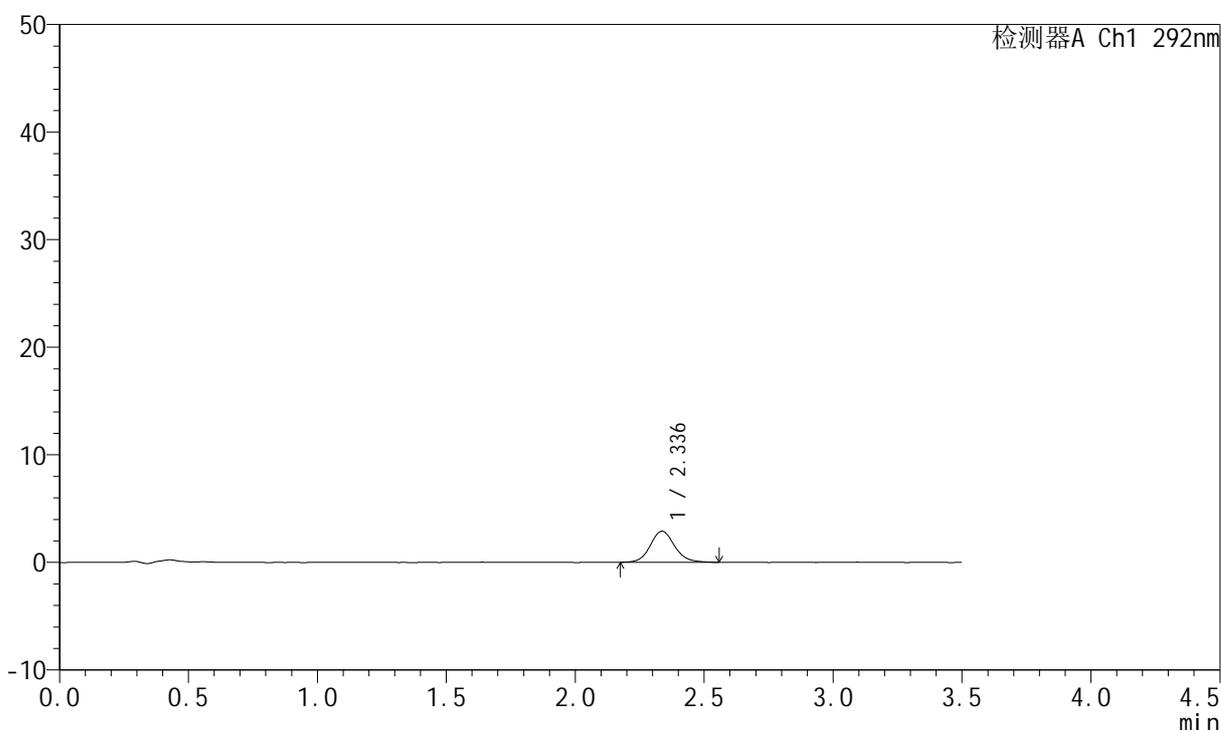
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-337-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 00:51:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:25:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.336	18965	100.000	2884	3040	1.110	--
总计		18965	100.000	2884			

图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



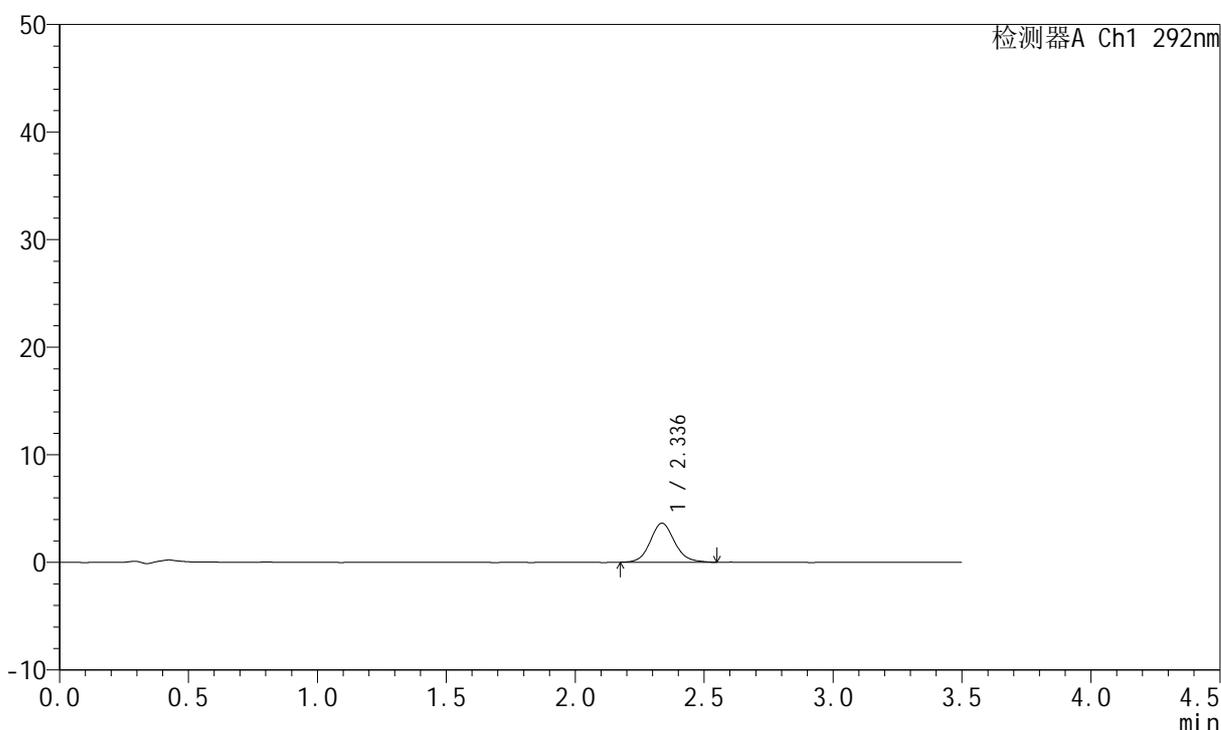
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-338-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 00:55:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:25:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

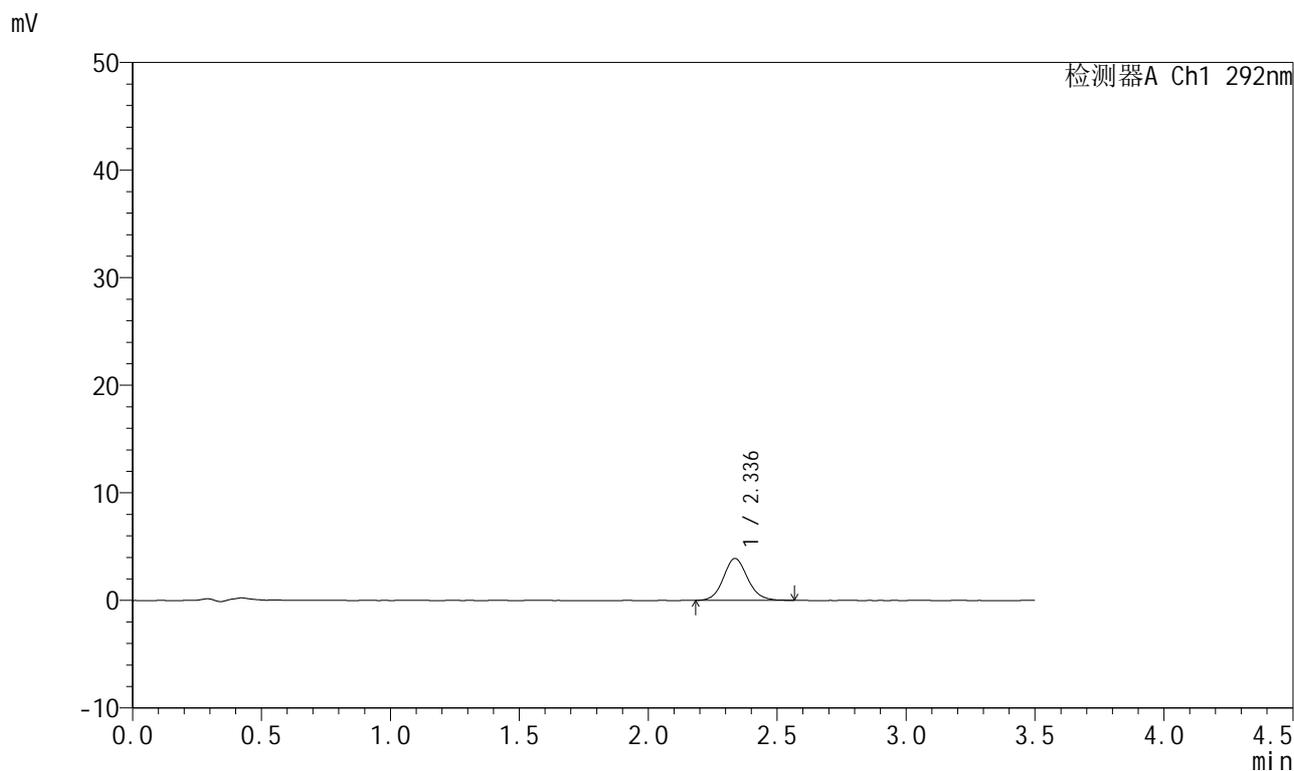
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	23909	100.000	3628	3029	1.113	--
总计		23909	100.000	3628			

图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621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 - 0-105/18-339-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 00:58:59	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:25:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

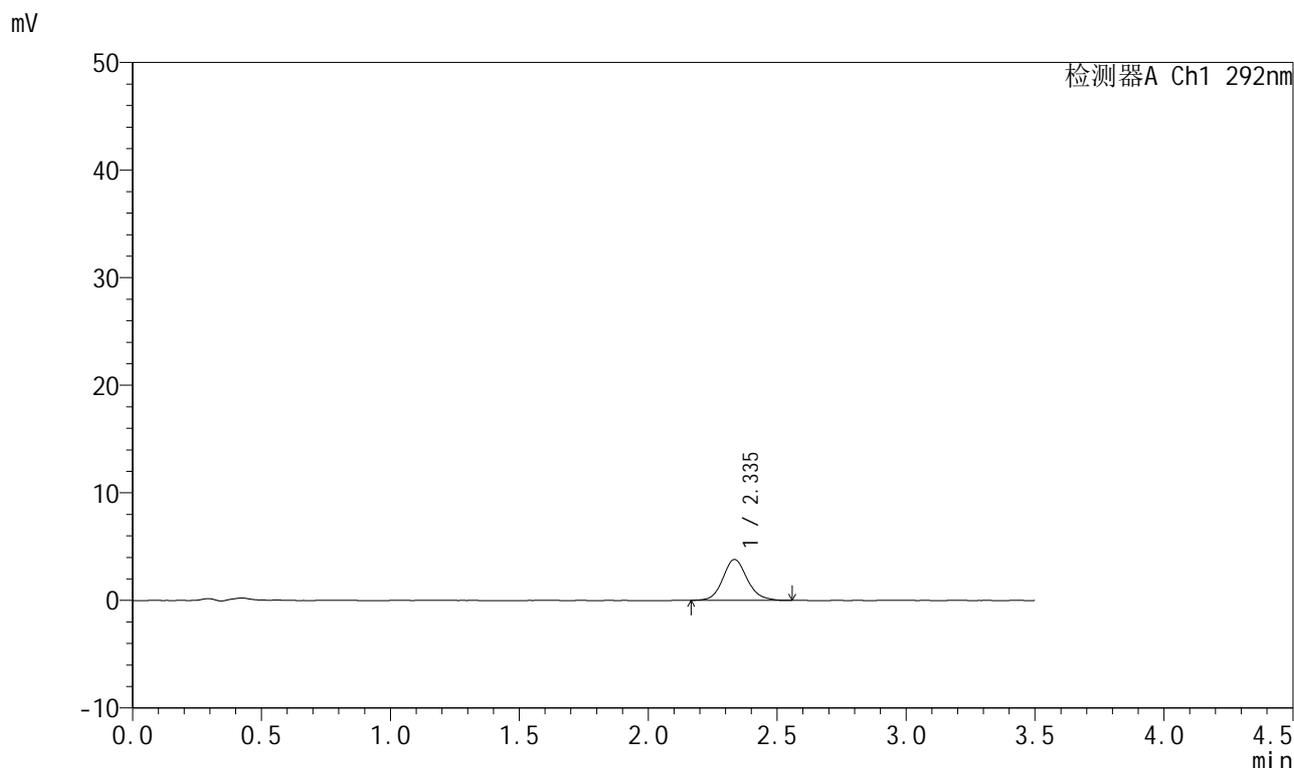
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	25516	100.000	3895	3026	1.106	--
总计		25516	100.000	3895			

图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621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 - 0-105/18-340-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 01:02:54	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:25:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

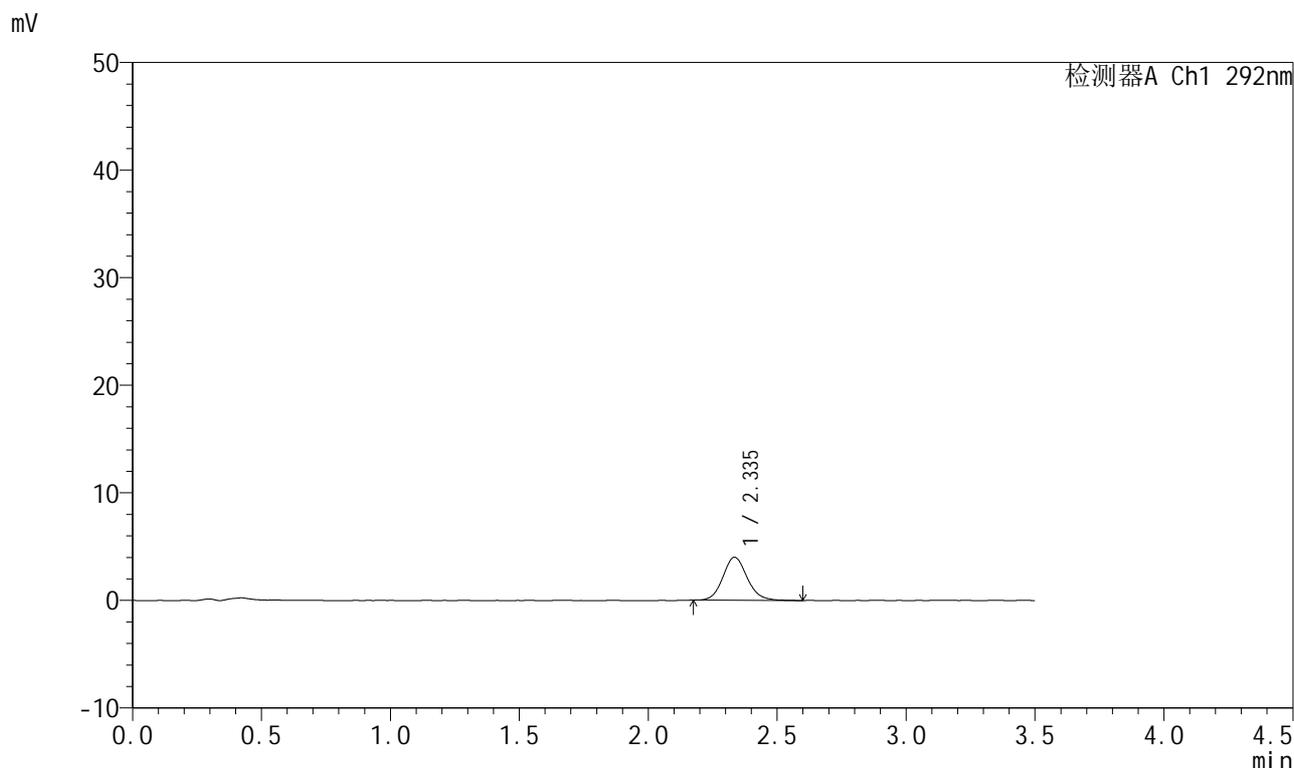
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	25034	100.000	3785	3018	1.127	--
总计		25034	100.000	3785			

图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621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 - 0-105/18-341-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 01:06:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:25:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.335	26215	100.000	3986	3010	1.116	--
总计		26215	100.000	3986			

图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



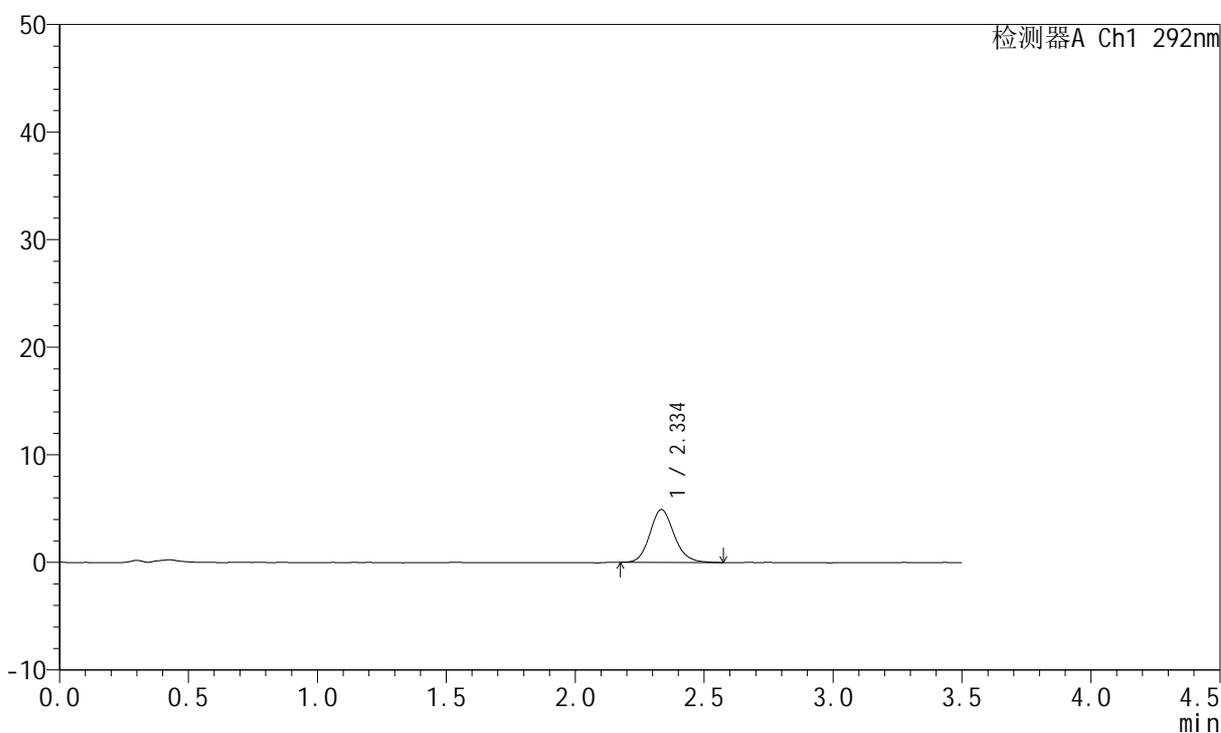
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-342-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 01:10:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:25:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.334	32252	100.000	4890	2998	1.134	--
总计		32252	100.000	4890			

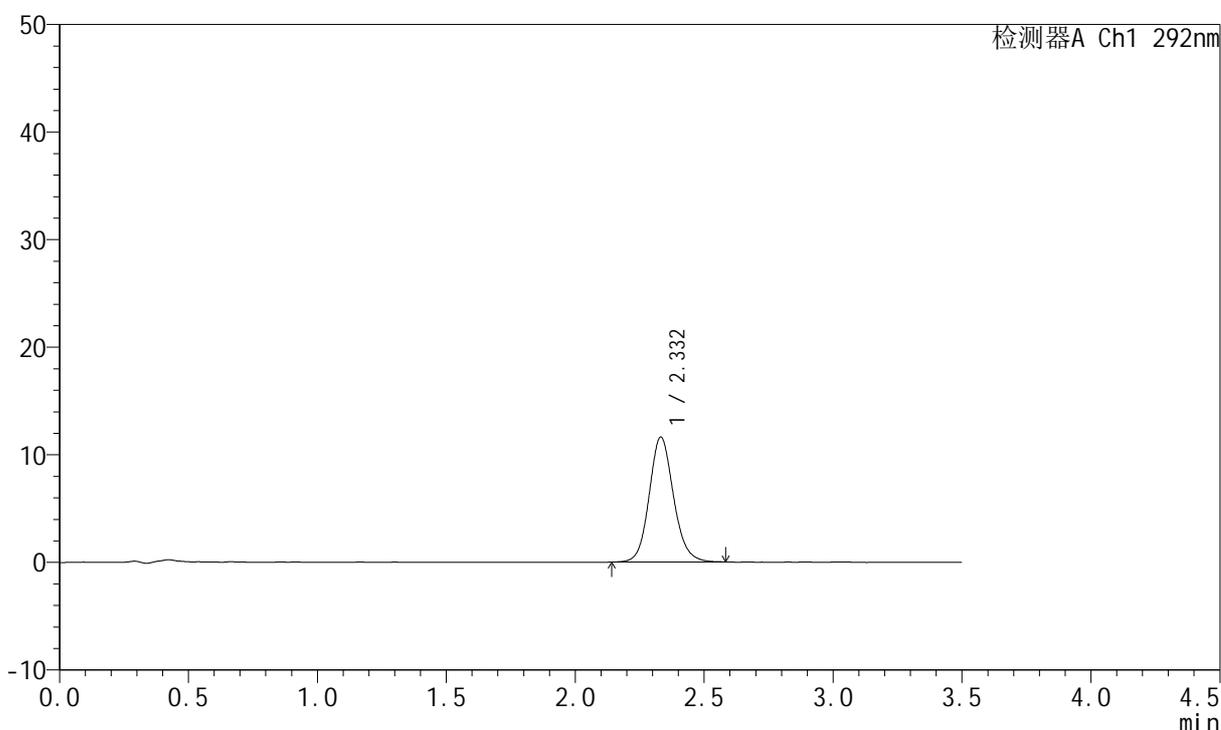
图162 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-343-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 01:14:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:25:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.332	76085	100.000	11605	3010	1.121	--
总计		76085	100.000	11605			

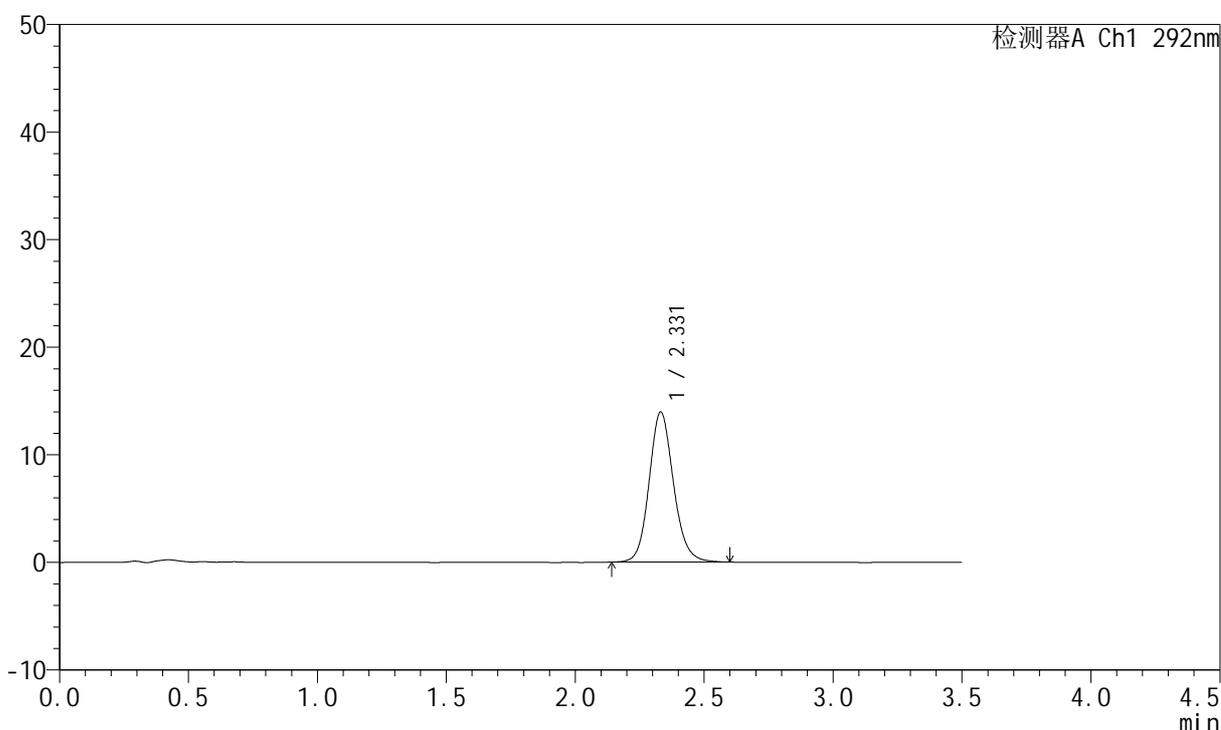
图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-344-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 01:18:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:25:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.331	91669	100.000	13948	3001	1.128	--
总计		91669	100.000	13948			

图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



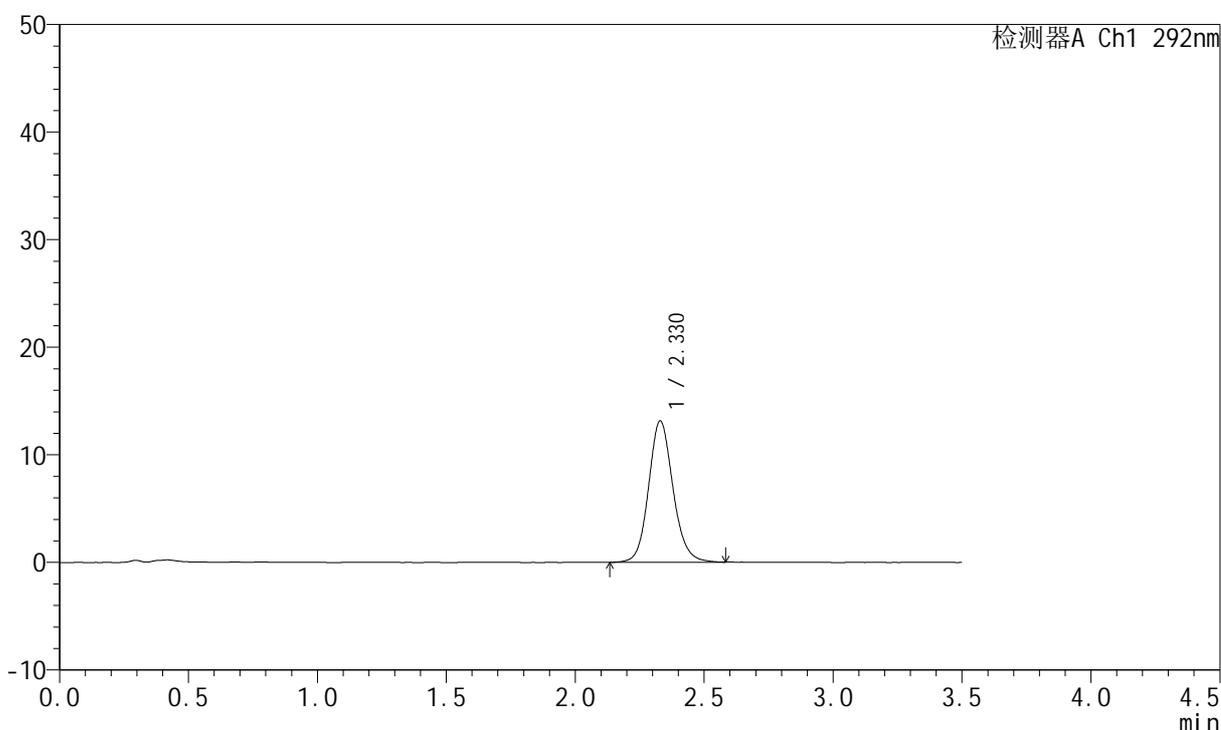
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-345-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 01:22:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:25:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.330	86633	100.000	13153	3001	1.123	--
总计		86633	100.000	13153			

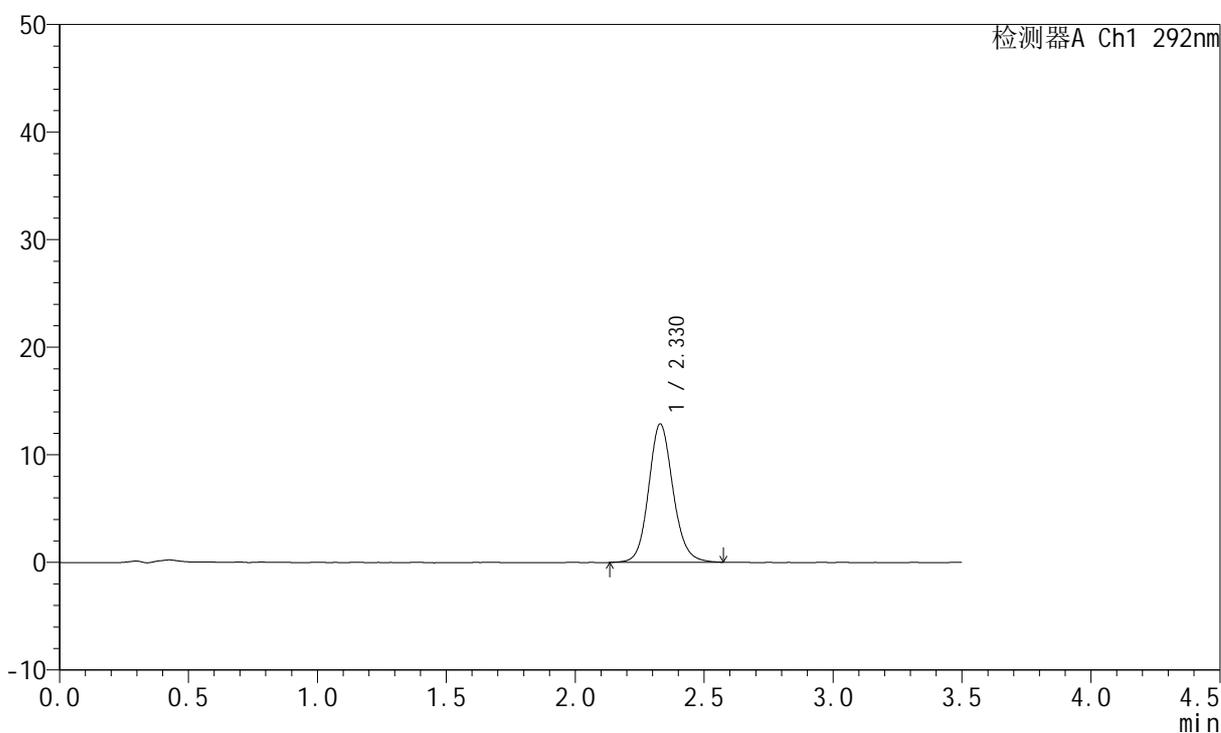
图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-346-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 01:26:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:26:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

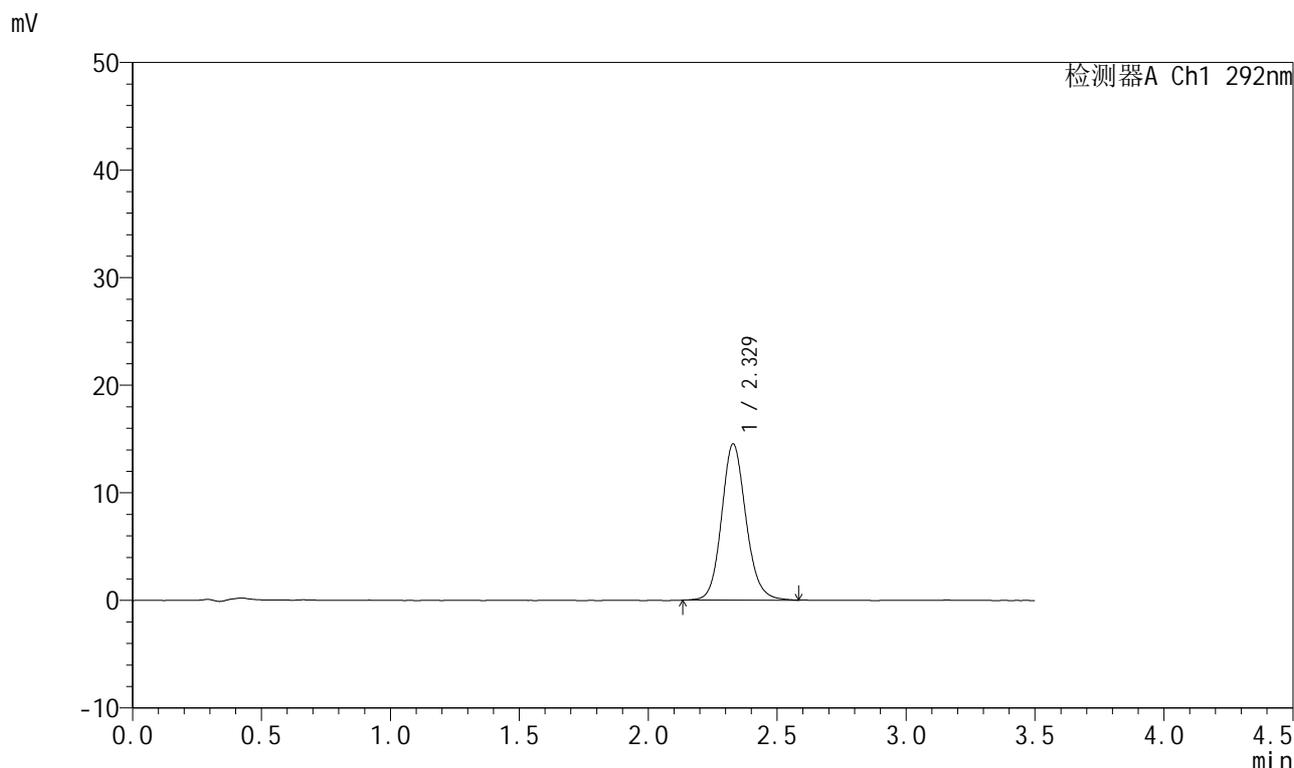
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	84800	100.000	12873	3007	1.119	--
总计		84800	100.000	12873			

图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621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 - 0-105/18-347-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 01:30:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:26:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.329	95641	100.000	14535	3001	1.127	--
总计		95641	100.000	14535			

图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



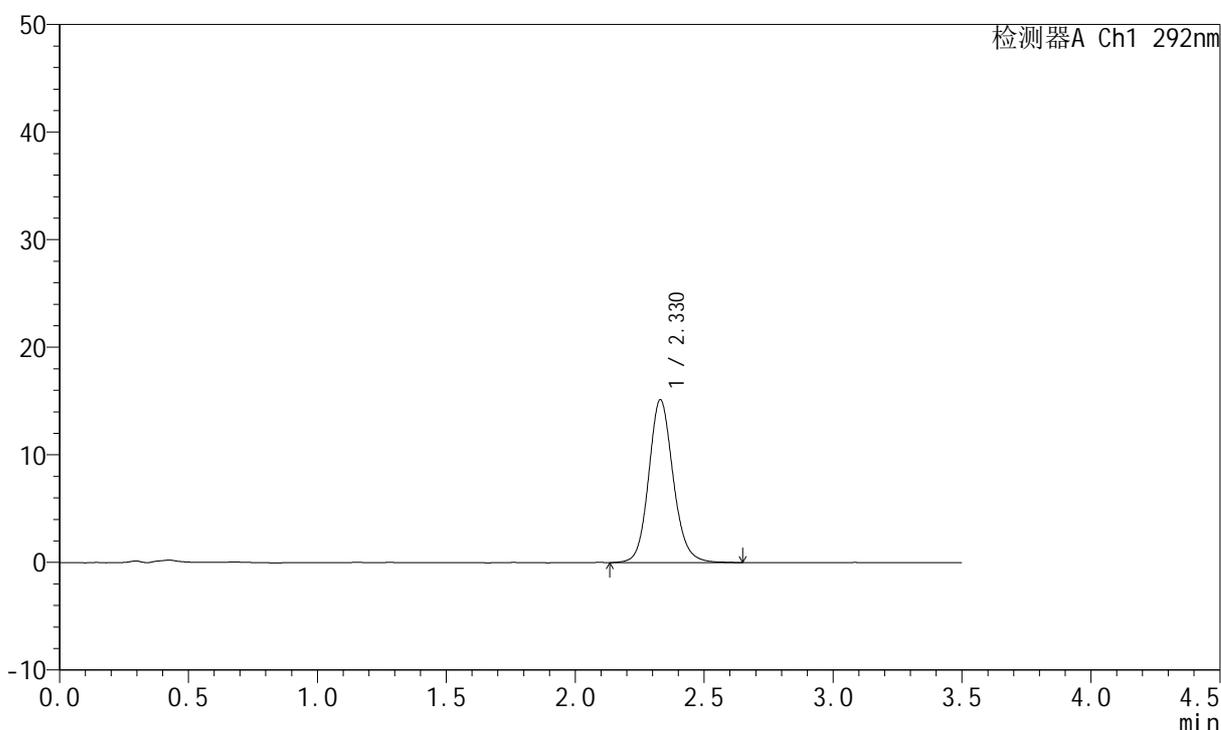
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-348-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 01:34:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:26:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.330	100315	100.000	15150	2993	1.127	--
总计		100315	100.000	15150			

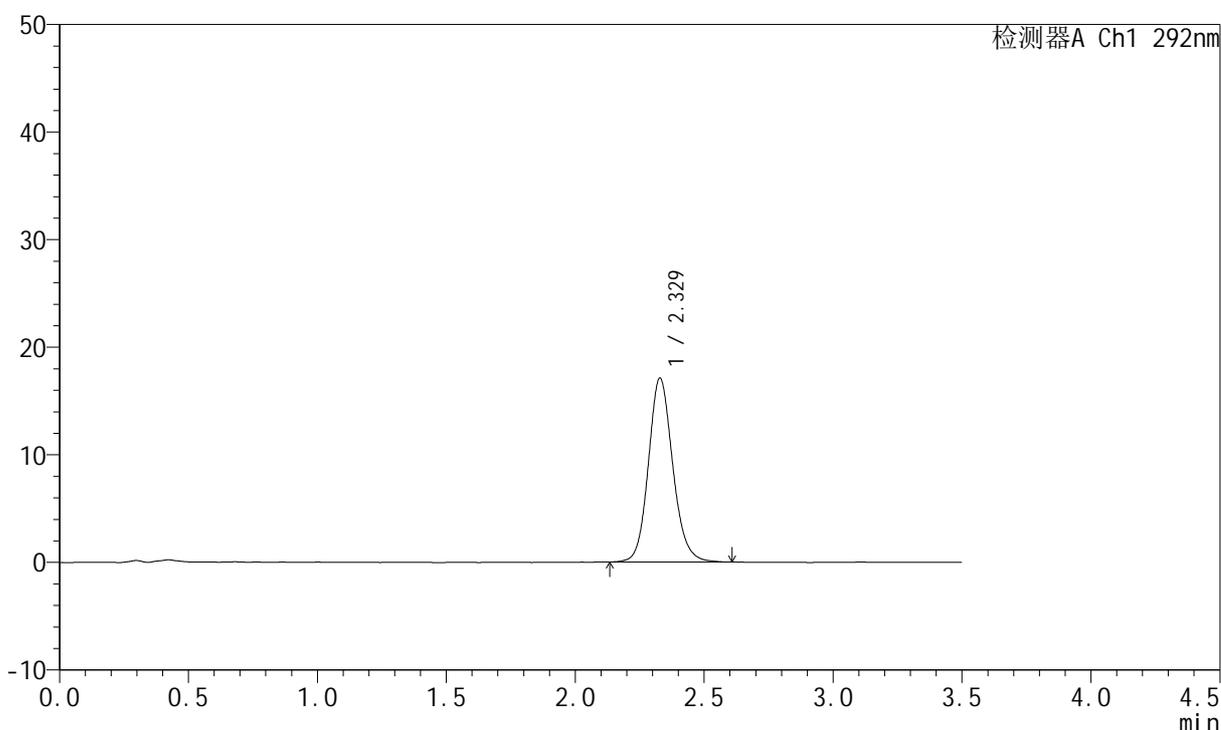
图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-349-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 01:38:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:26:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.329	112565	100.000	17097	2994	1.130	--
总计		112565	100.000	17097			

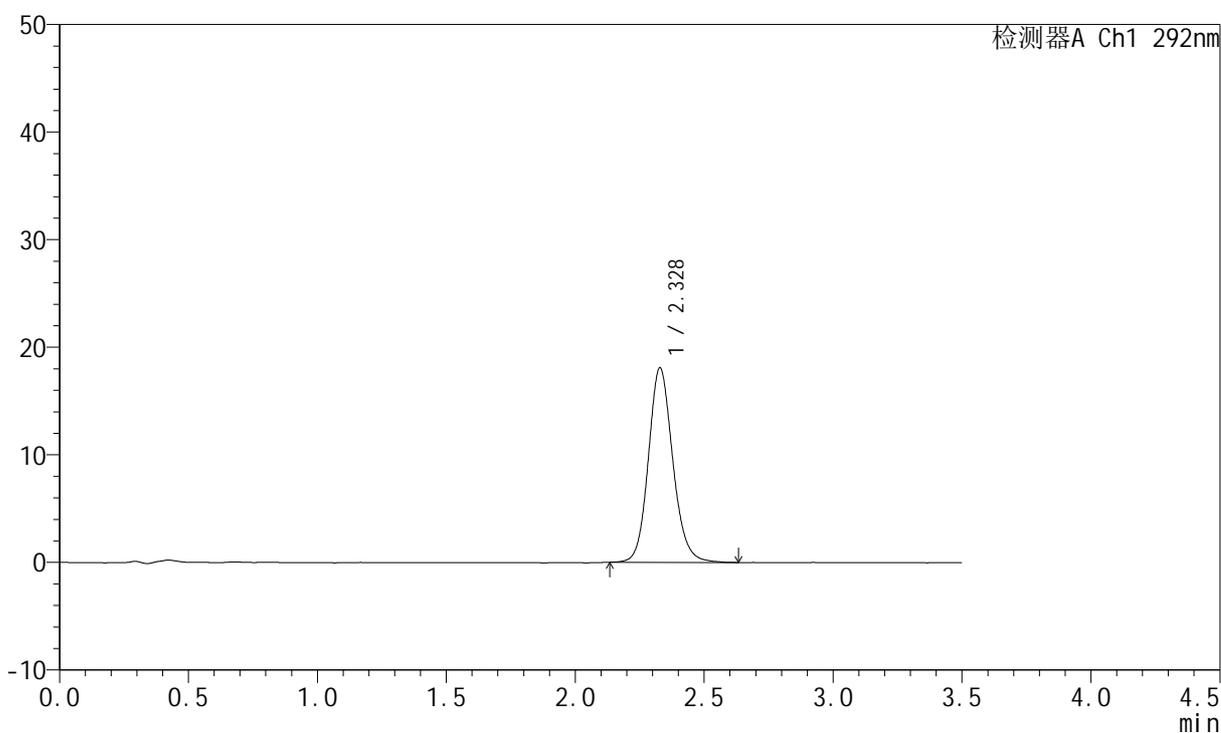
图169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-350-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 01:42:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:26:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

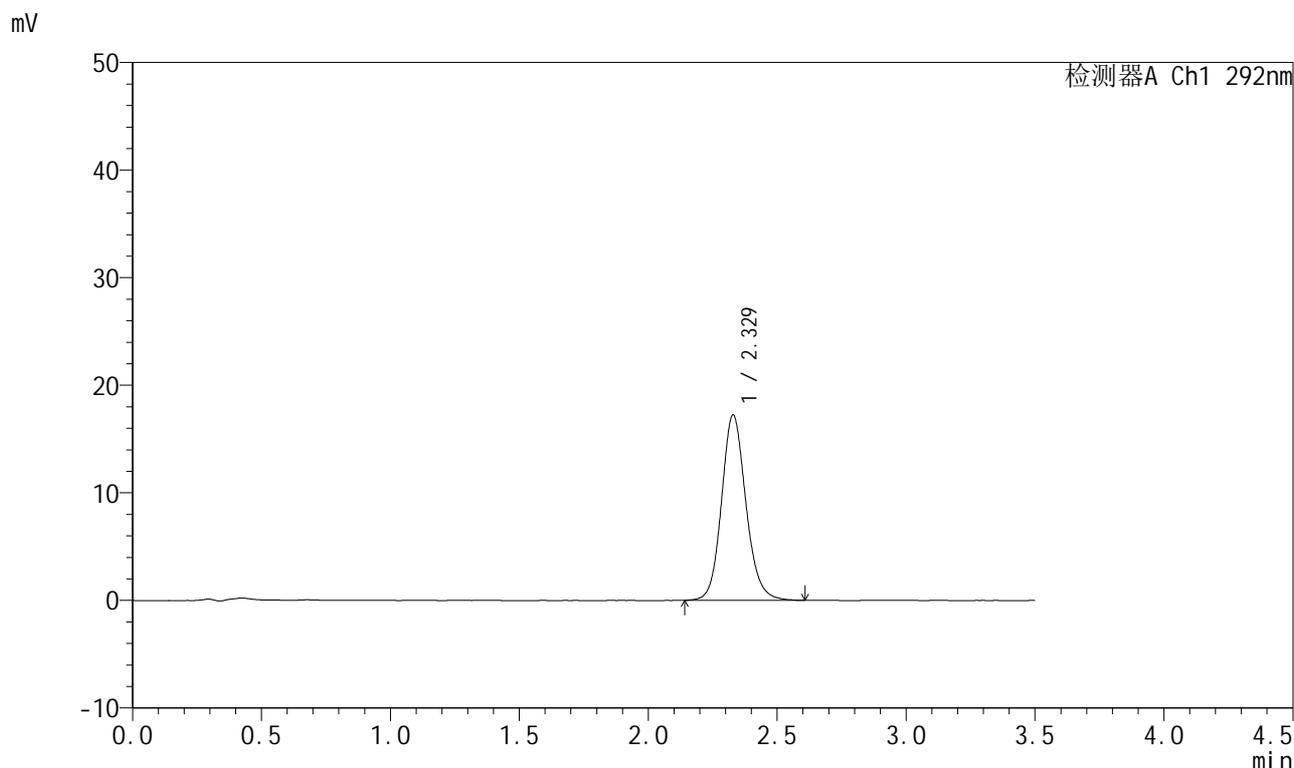
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	119203	100.000	18077	2989	1.131	--
总计		119203	100.000	18077			

图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-351-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 01:46:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:26:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.329	113564	100.000	17239	2998	1.129	--
总计		113564	100.000	17239			

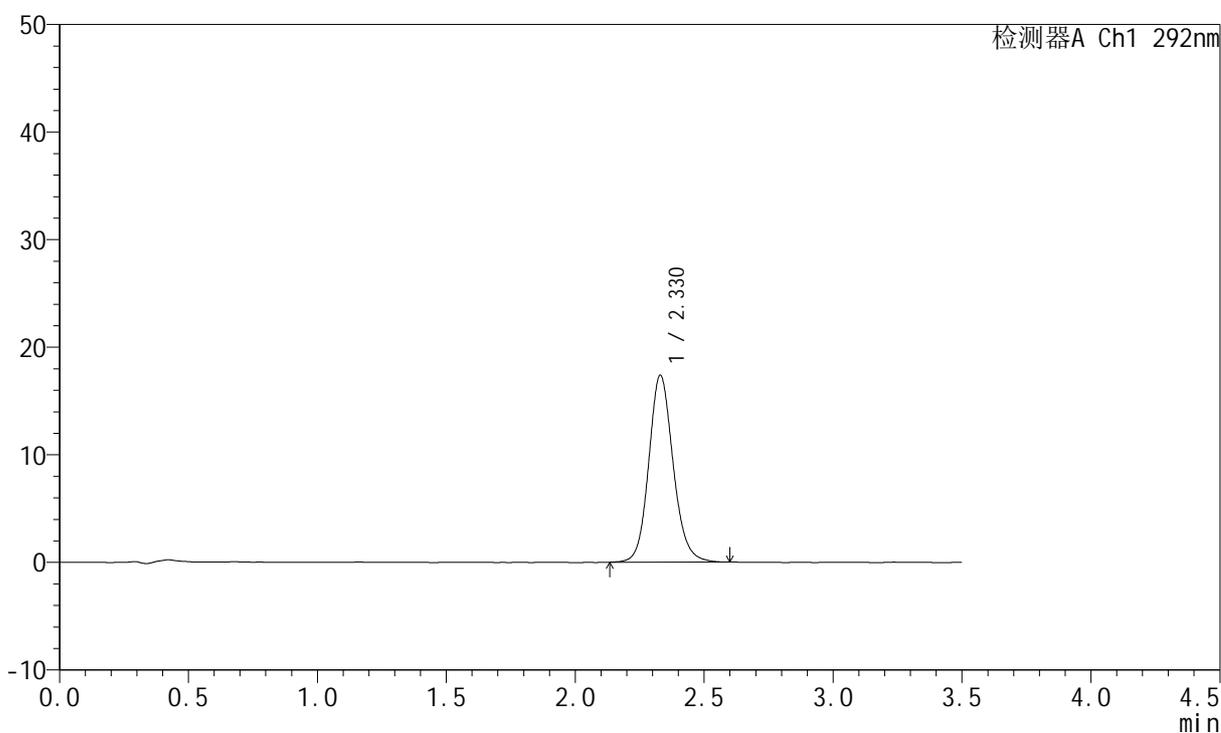
图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-352-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 01:49:59	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:26:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.330	114526	100.000	17389	3001	1.129	--
总计		114526	100.000	17389			

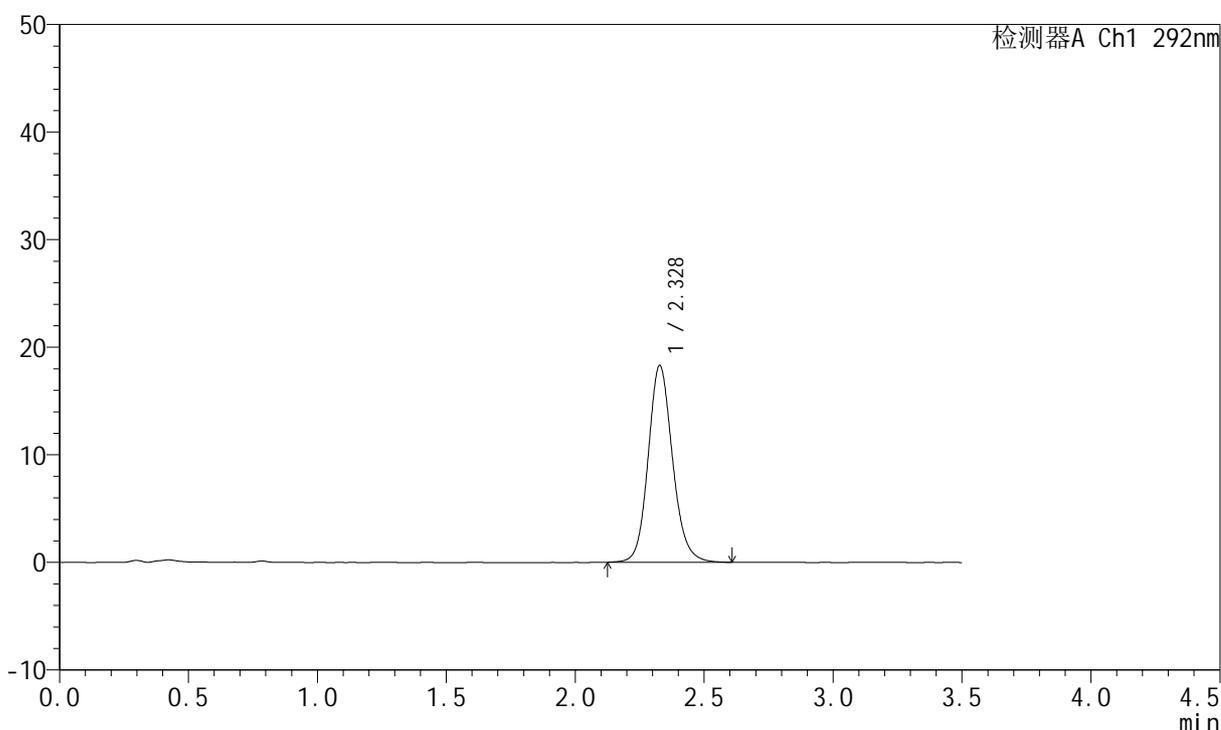
图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-353-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 01:53:54	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:26:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.328	120474	100.000	18268	2994	1.132	--
总计		120474	100.000	18268			

图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



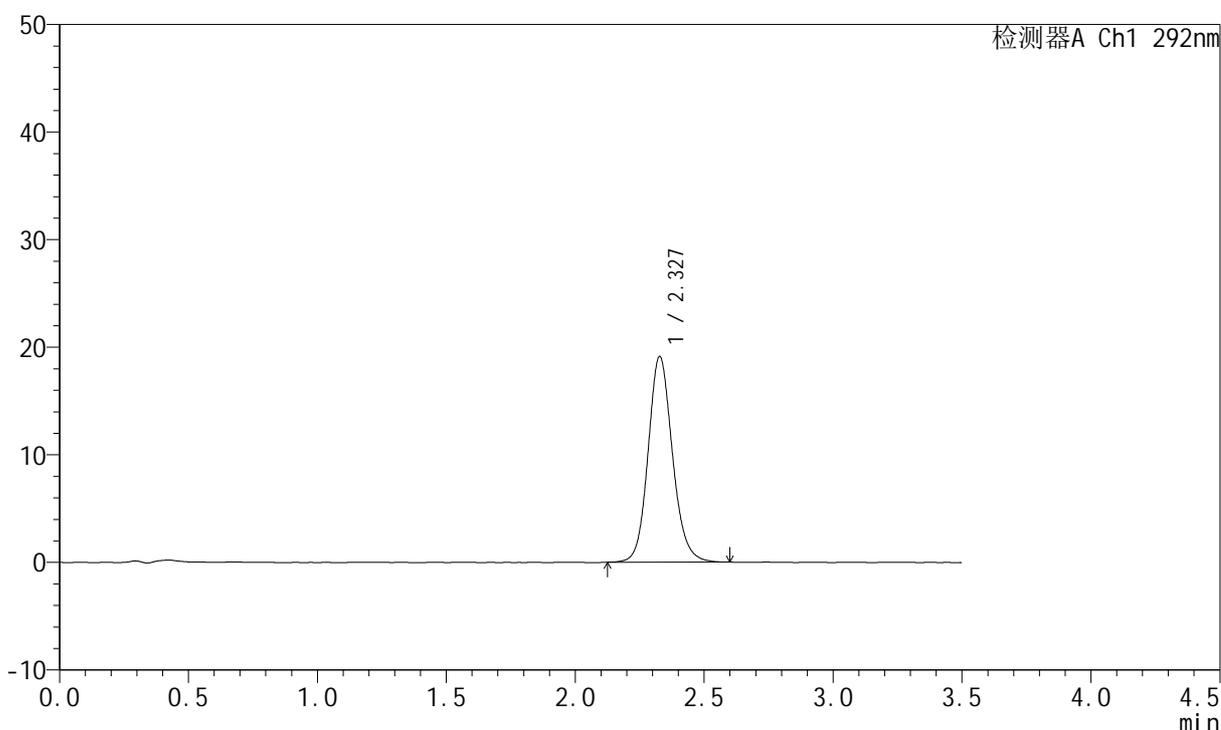
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-354-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 01:57:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:26:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.327	125775	100.000	19091	3000	1.130	--
总计		125775	100.000	19091			

图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



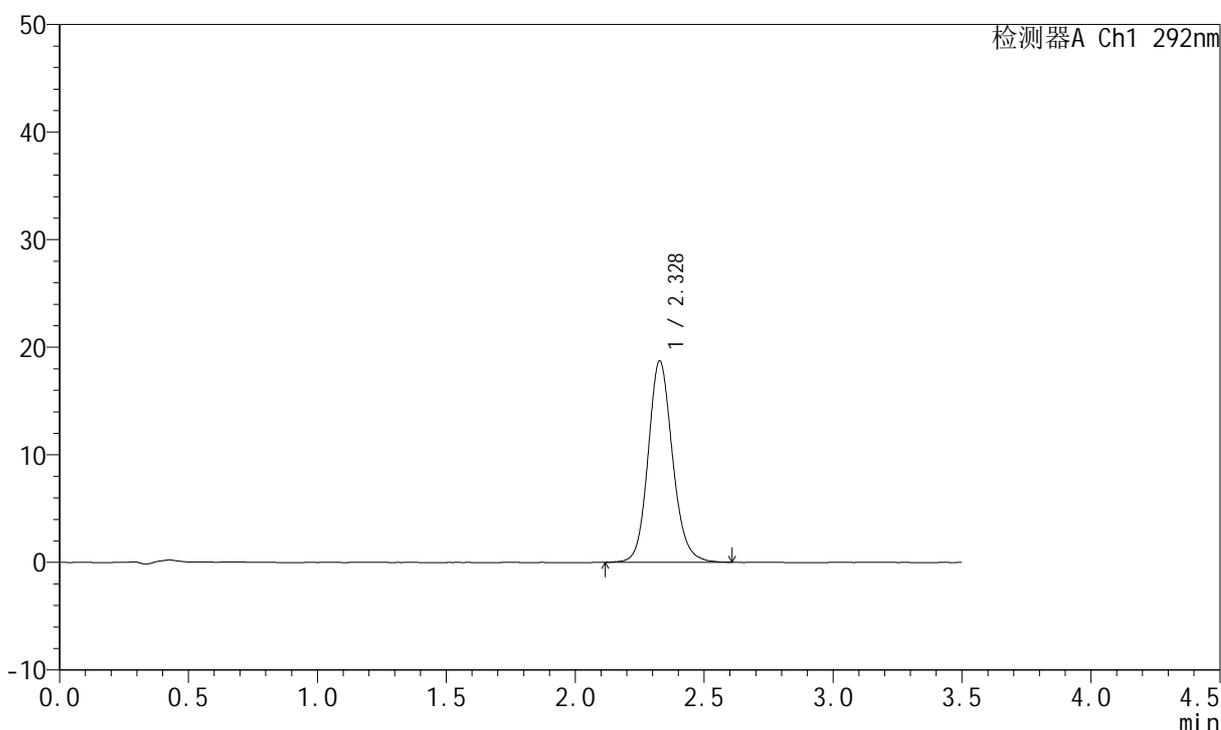
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-355-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 02:01:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:26:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.328	123344	100.000	18692	2993	1.132	--
总计		123344	100.000	18692			

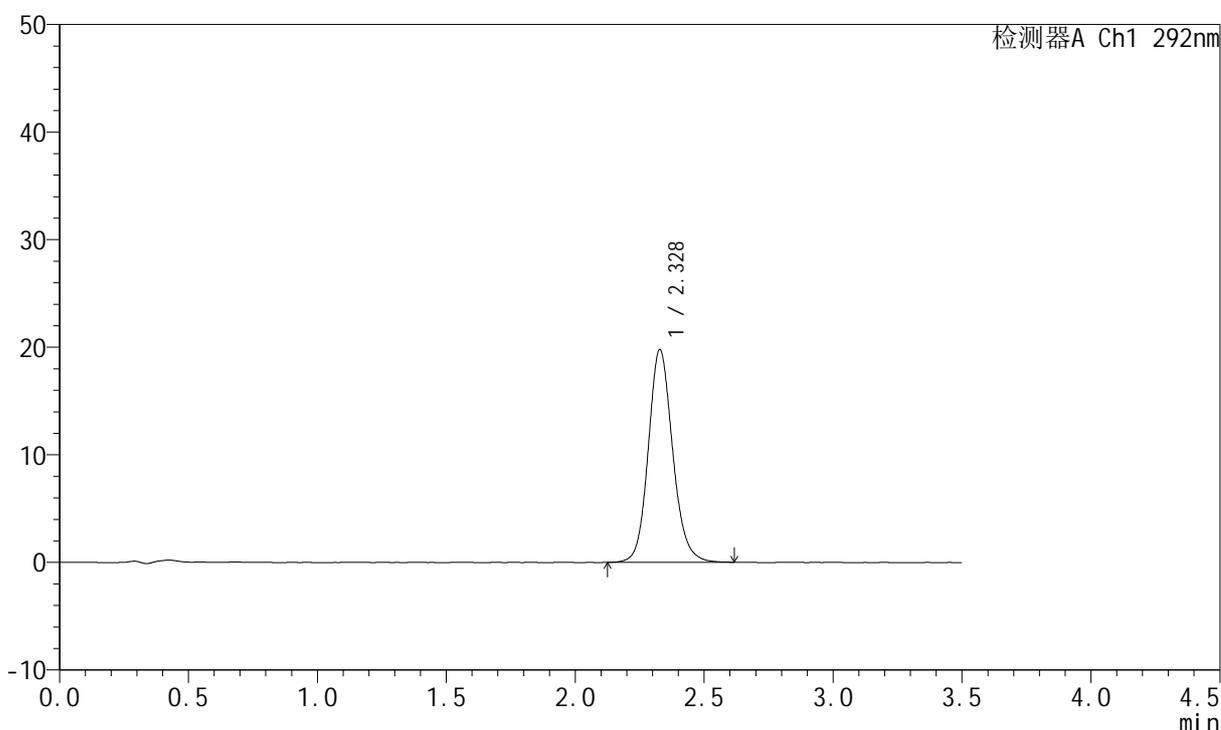
图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-356-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 02:05:41	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:26:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

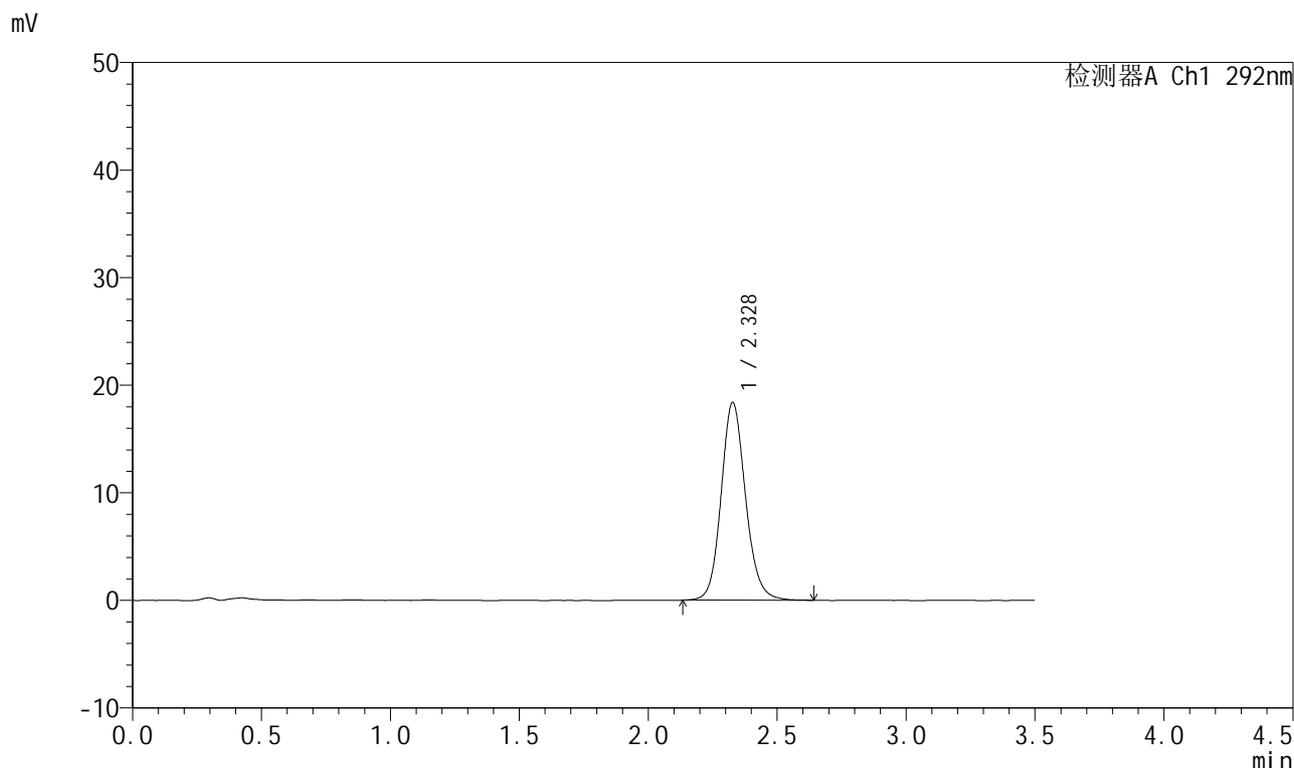
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	130285	100.000	19760	3004	1.131	--
总计		130285	100.000	19760			

图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621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 - 0-105/18-357-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 02:09:37	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:26:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

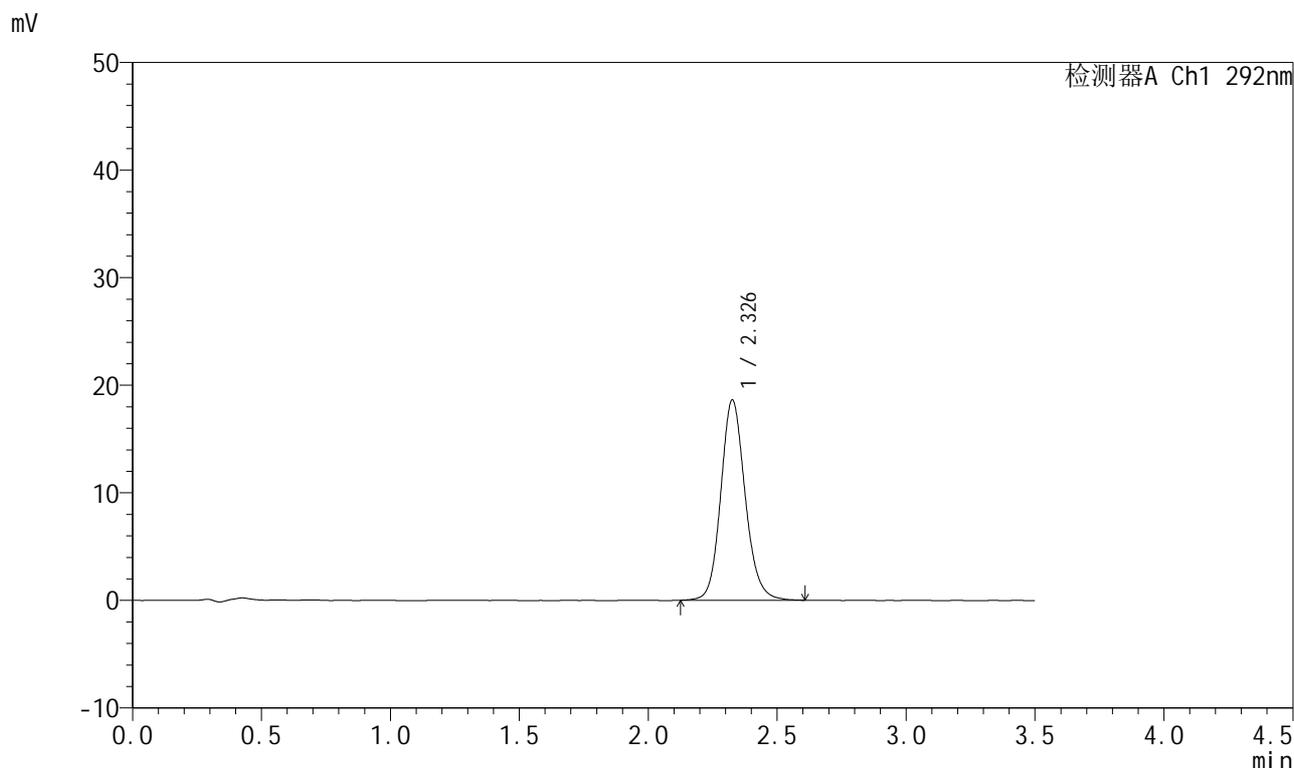
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	121147	100.000	18361	3003	1.127	--
总计		121147	100.000	18361			

图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621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 - 0-105/18-358-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 02:13:34	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:26:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.326	122678	100.000	18543	3001	1.134	--
总计		122678	100.000	18543			

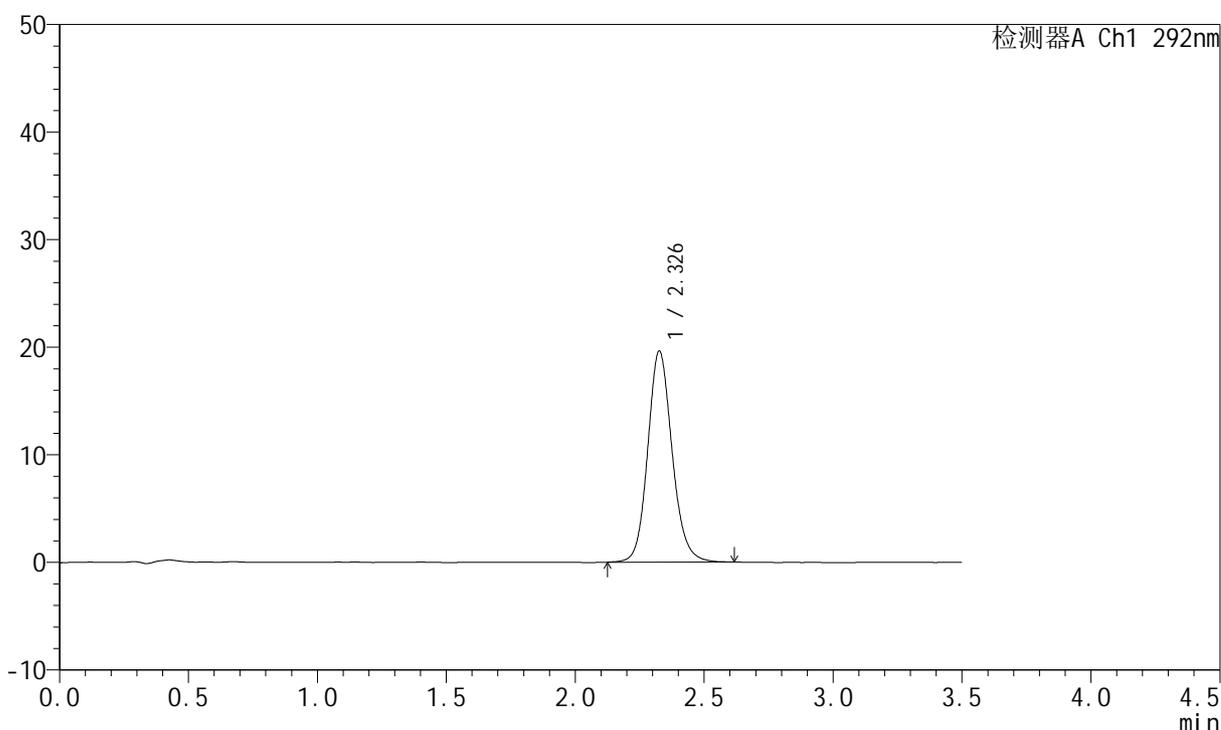
图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-359-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 02:17:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:26:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.326	129397	100.000	19542	2992	1.134	--
总计		129397	100.000	19542			

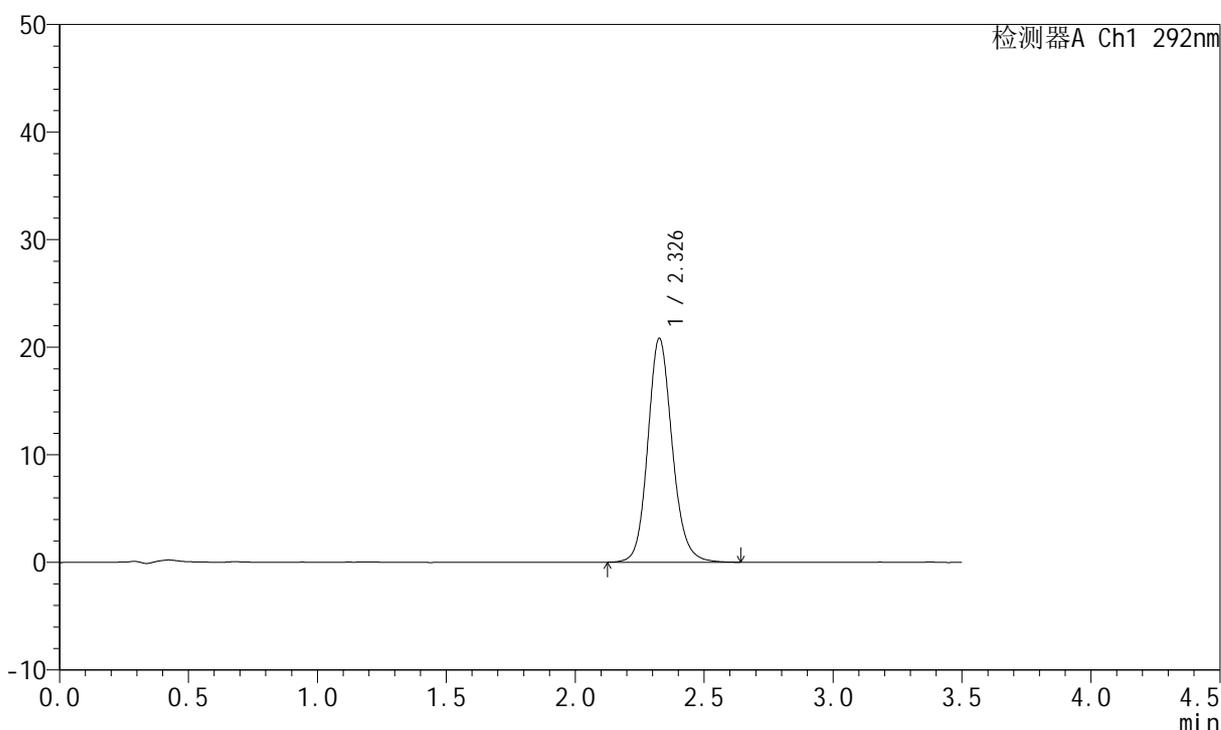
图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-360-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 02:21:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:26:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

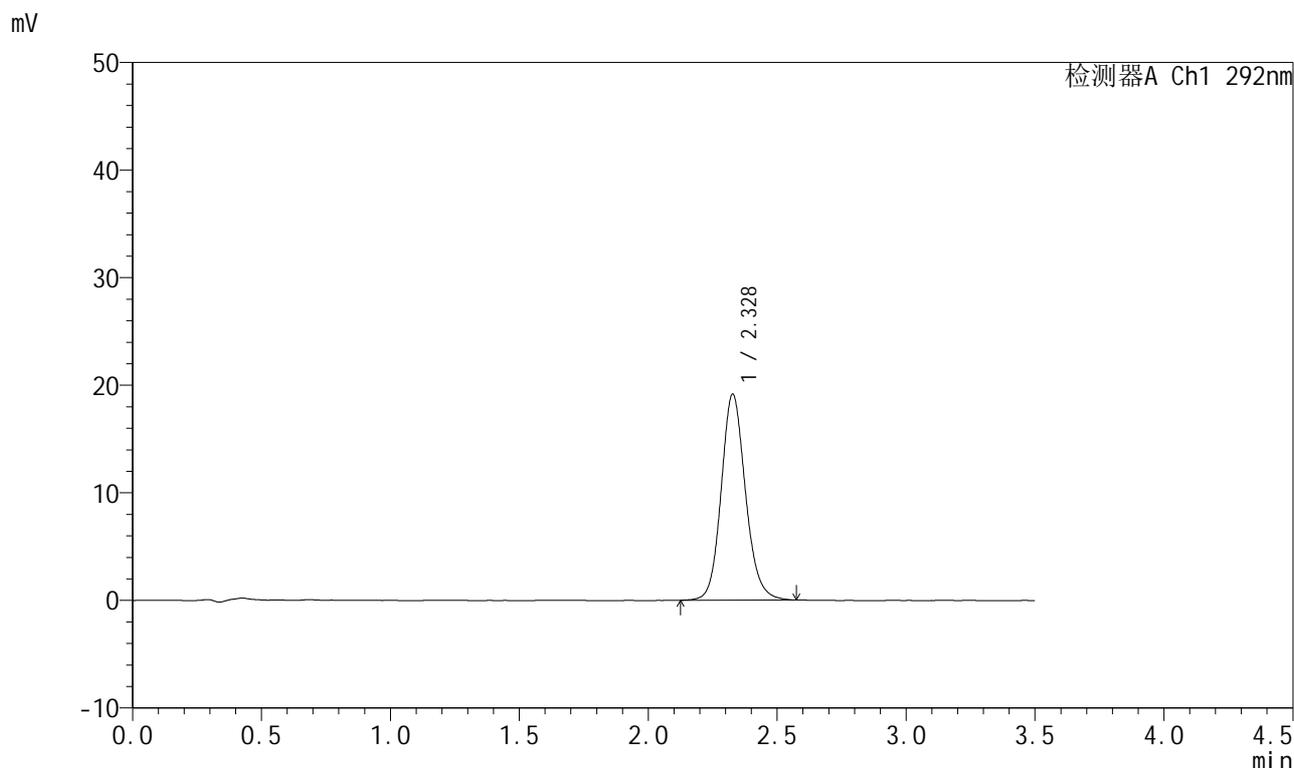
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	137273	100.000	20730	3003	1.137	--
总计		137273	100.000	20730			

图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-361-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 02:25:20	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:26:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.328	125688	100.000	19116	3016	1.132	--
总计		125688	100.000	19116			

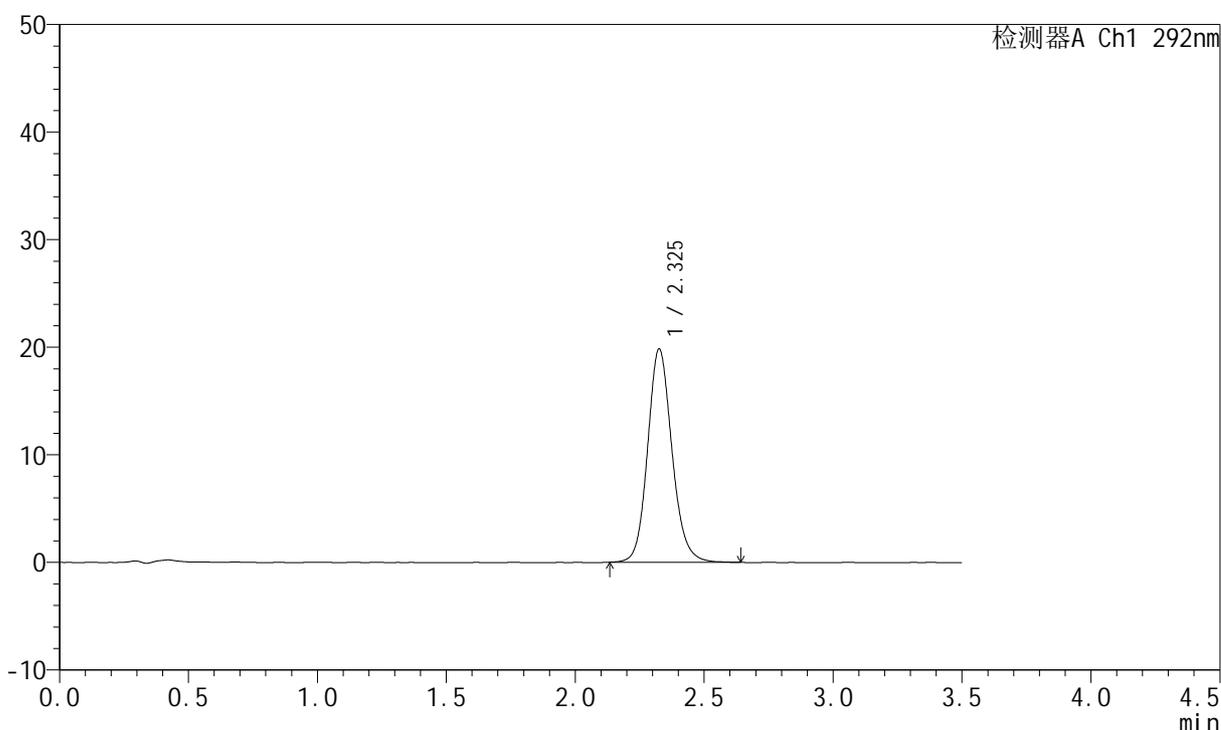
图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-362-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 02:29:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:26:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.325	130506	100.000	19755	2996	1.133	--
总计		130506	100.000	19755			

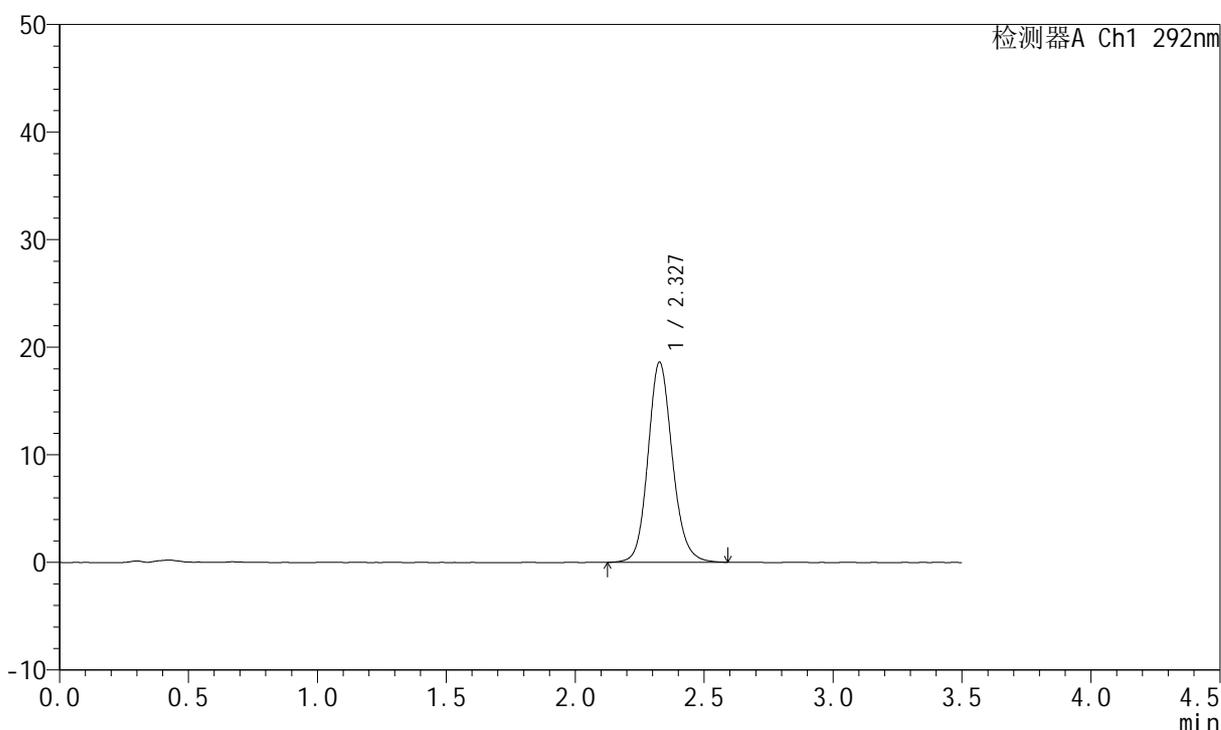
图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-363-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 02:33:12	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:26:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

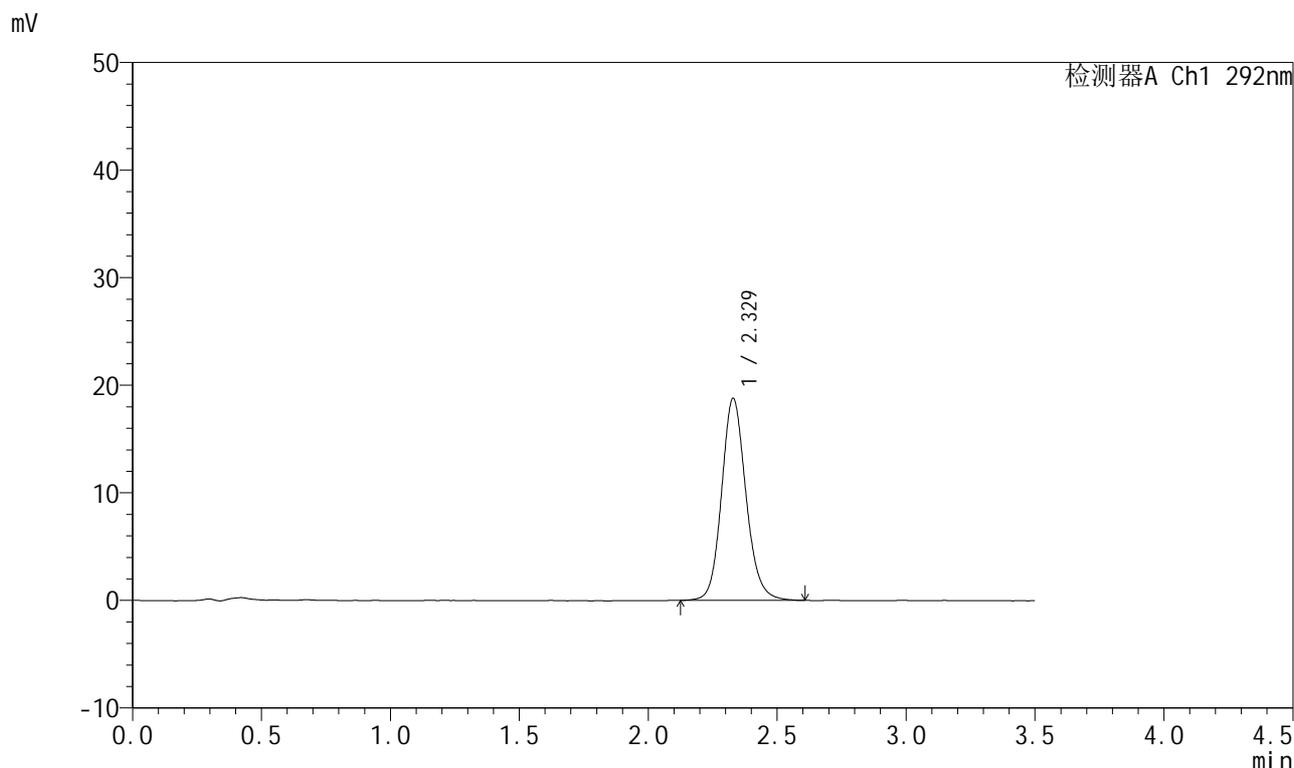
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	122575	100.000	18563	2994	1.132	--
总计		122575	100.000	18563			

图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-364-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/08 02:37:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:26:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.329	123933	100.000	18788	3003	1.134	--
总计		123933	100.000	18788			

图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



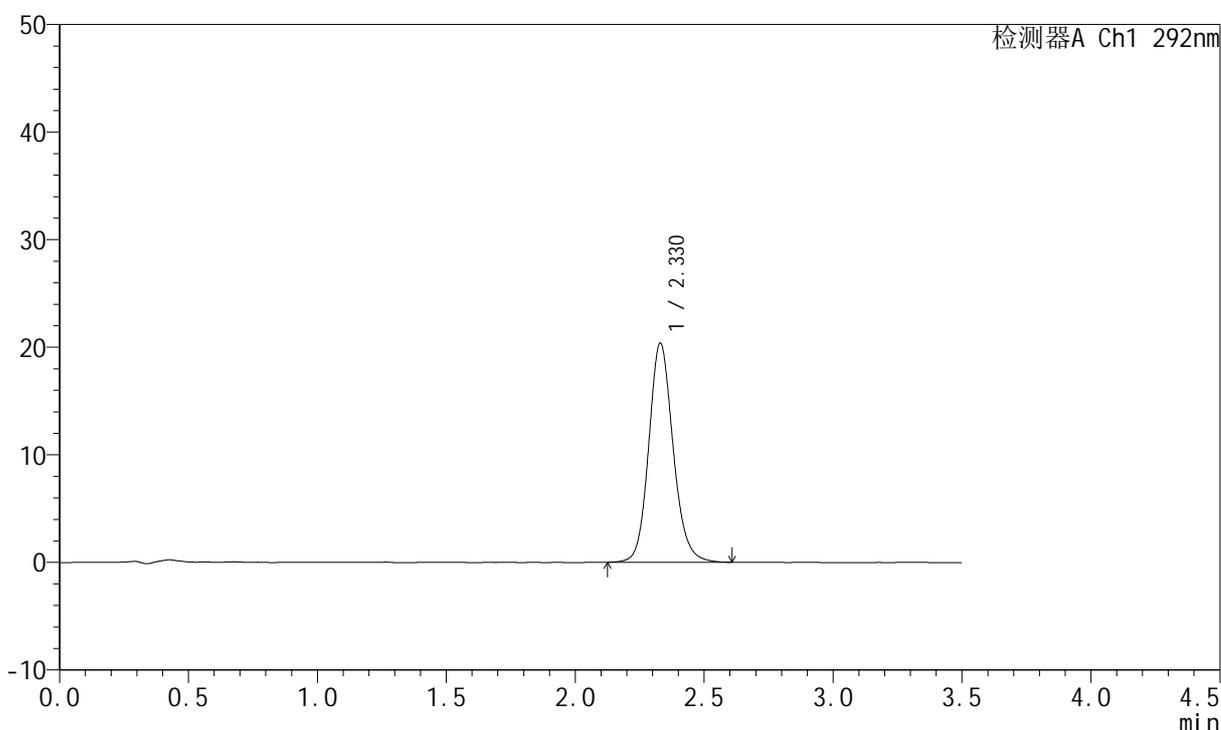
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-365-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 02:41:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:26:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.330	134415	100.000	20387	3000	1.137	--
总计		134415	100.000	20387			

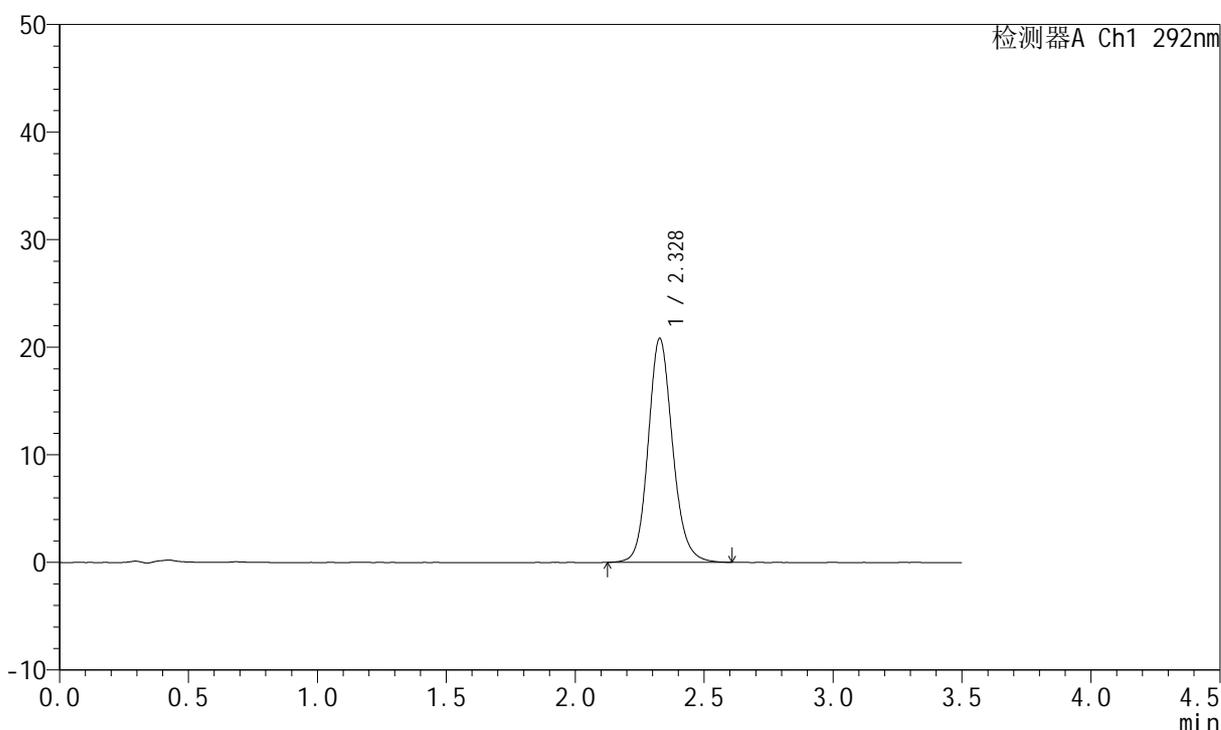
图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-366-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 02:45:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:27:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.328	137111	100.000	20787	3003	1.138	--
总计		137111	100.000	20787			

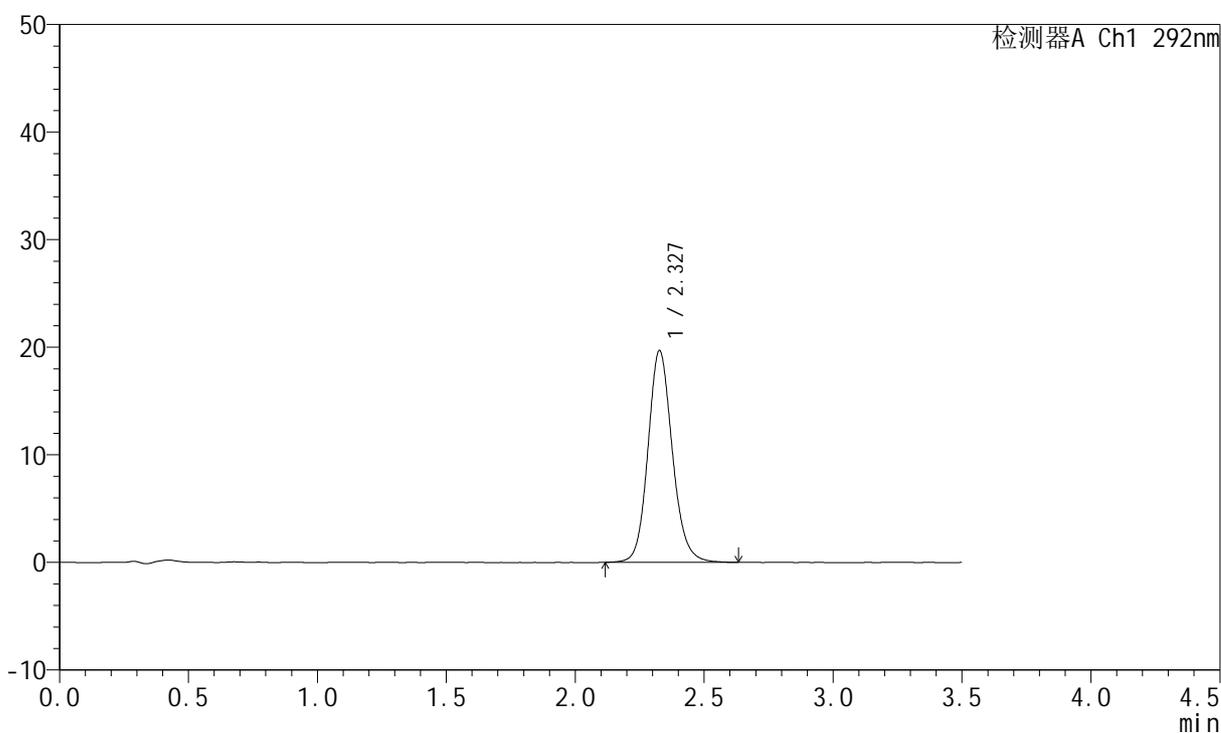
图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-367-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 02:48:57	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:27:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.327	129915	100.000	19633	2987	1.132	--
总计		129915	100.000	19633			

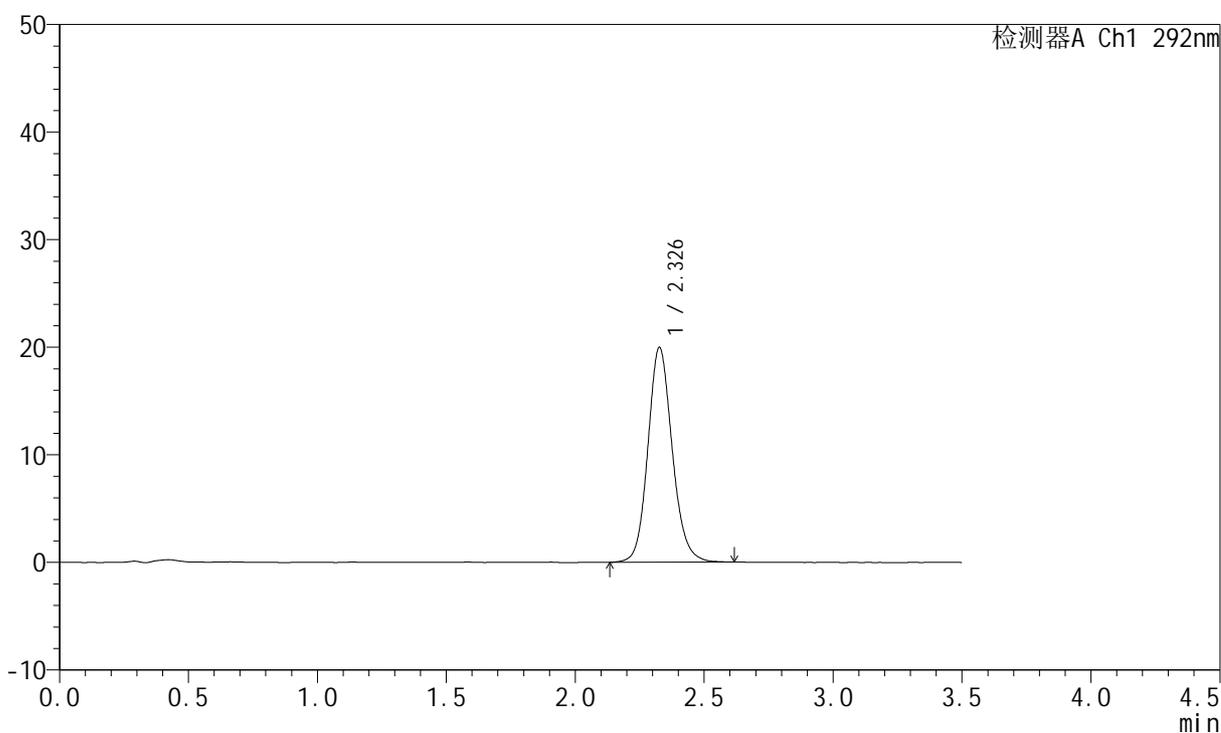
图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-368-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 02:52:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:27:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.326	131399	100.000	19902	2991	1.132	--
总计		131399	100.000	19902			

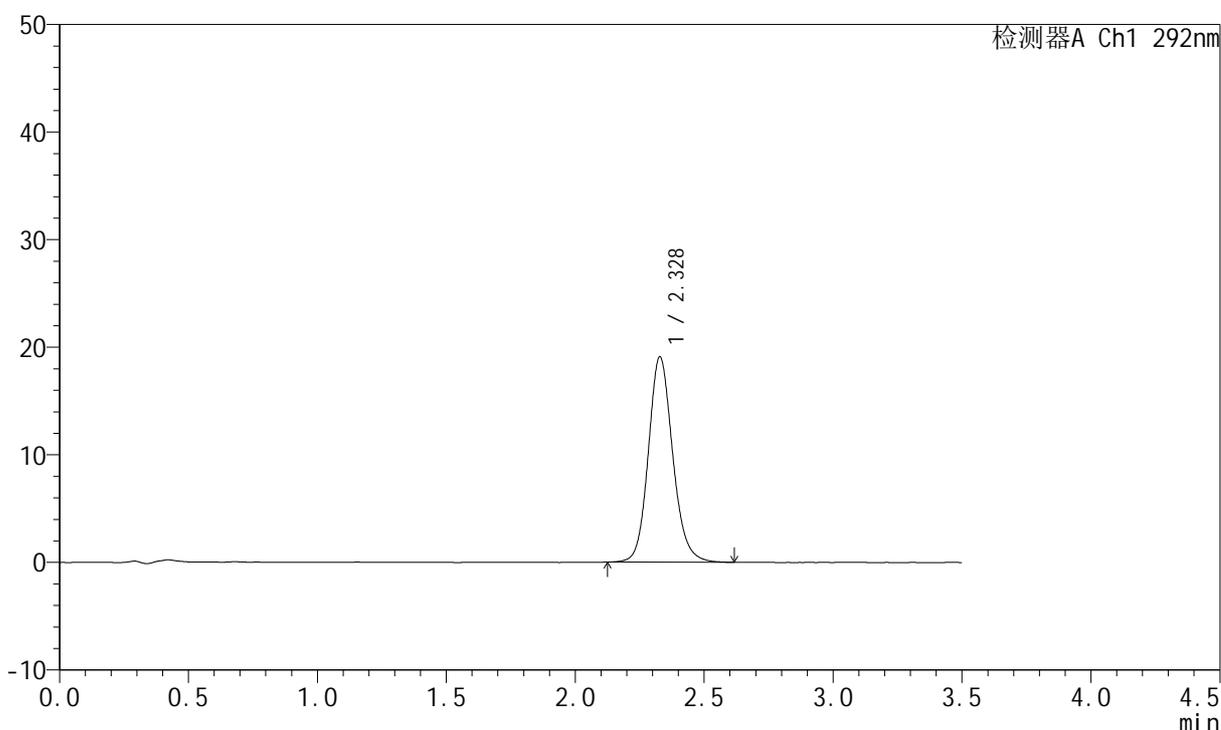
图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-369-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 02:56:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:27:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.328	125858	100.000	19077	3006	1.136	--
总计		125858	100.000	19077			

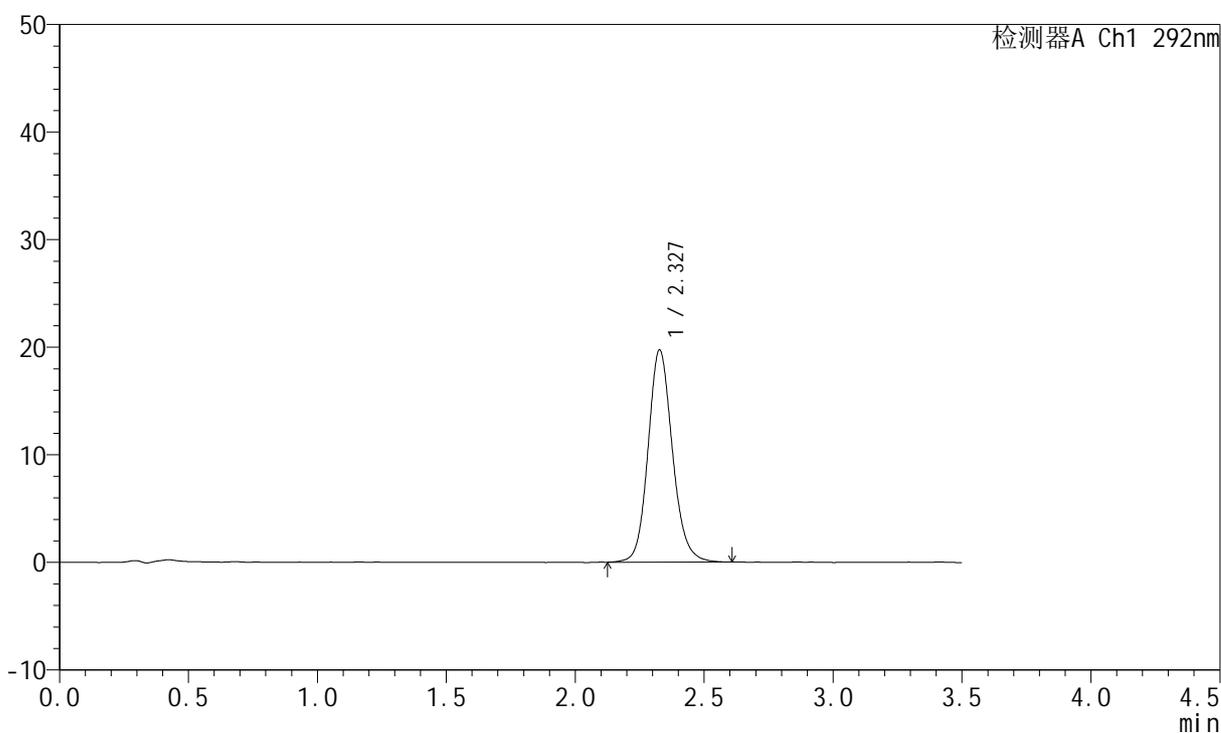
图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-370-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 03:00:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:27:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.327	129959	100.000	19688	3002	1.135	--
总计		129959	100.000	19688			

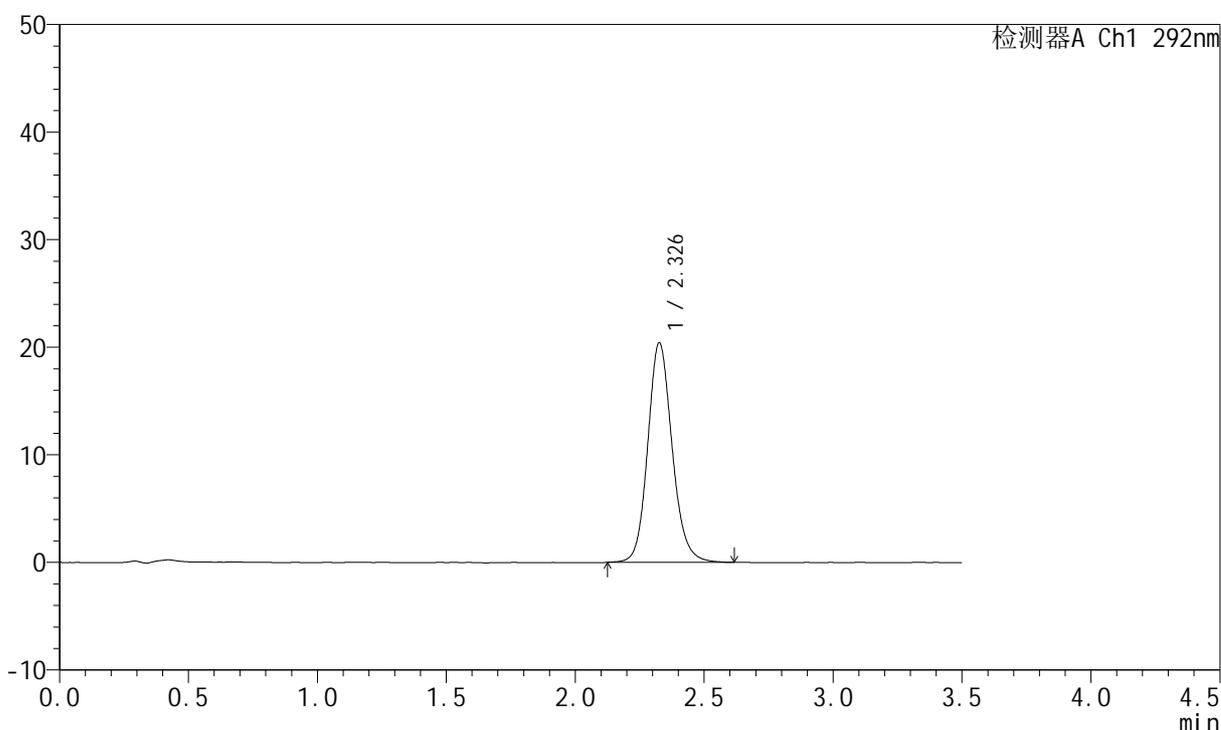
图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-371-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 03:04:41	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:27:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.326	134499	100.000	20321	2992	1.136	--
总计		134499	100.000	20321			

图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



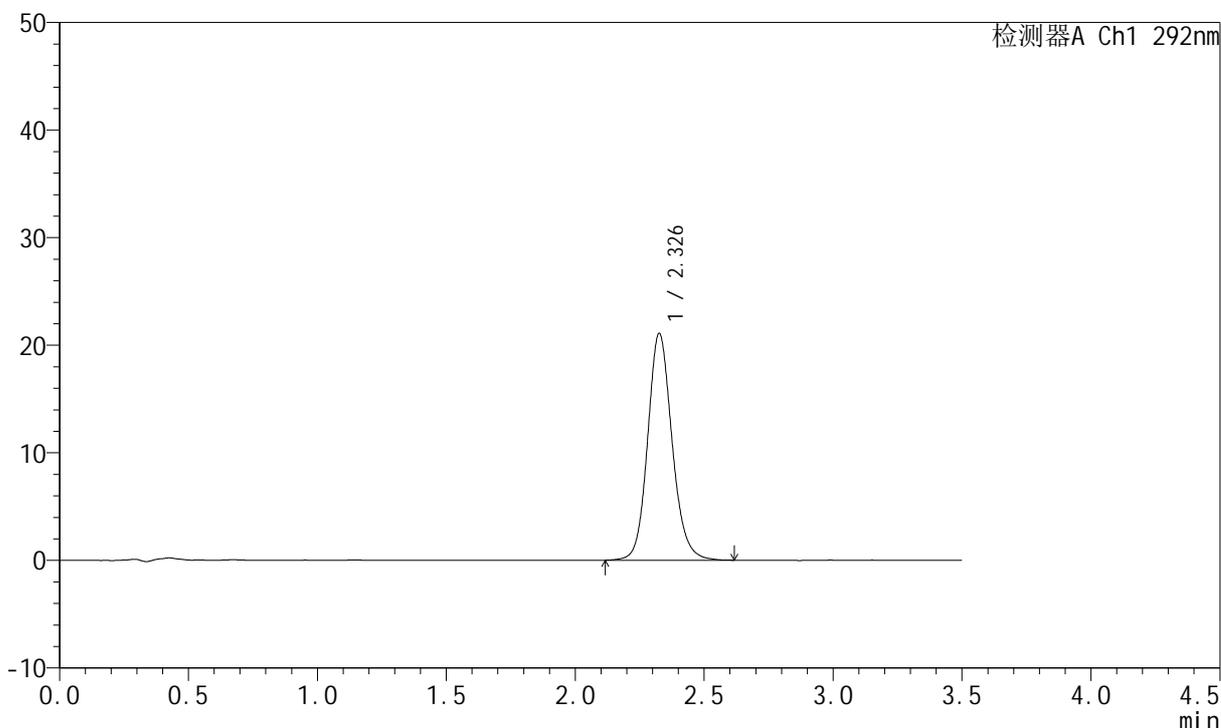
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-372-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 03:08:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:27:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

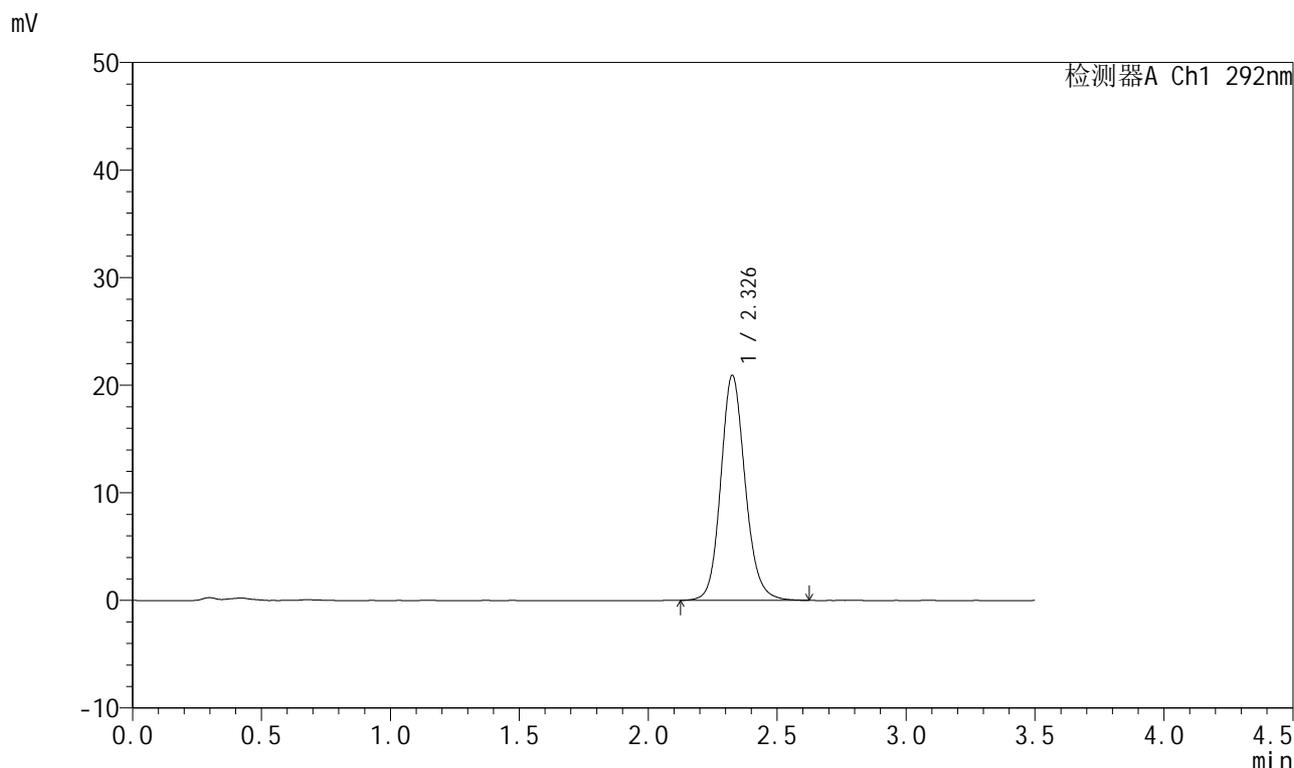
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	139267	100.000	20998	2993	1.133	--
总计		139267	100.000	20998			

图192 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-373-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 03:12:33	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:27:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.326	137877	100.000	20839	2997	1.135	--
总计		137877	100.000	20839			

图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



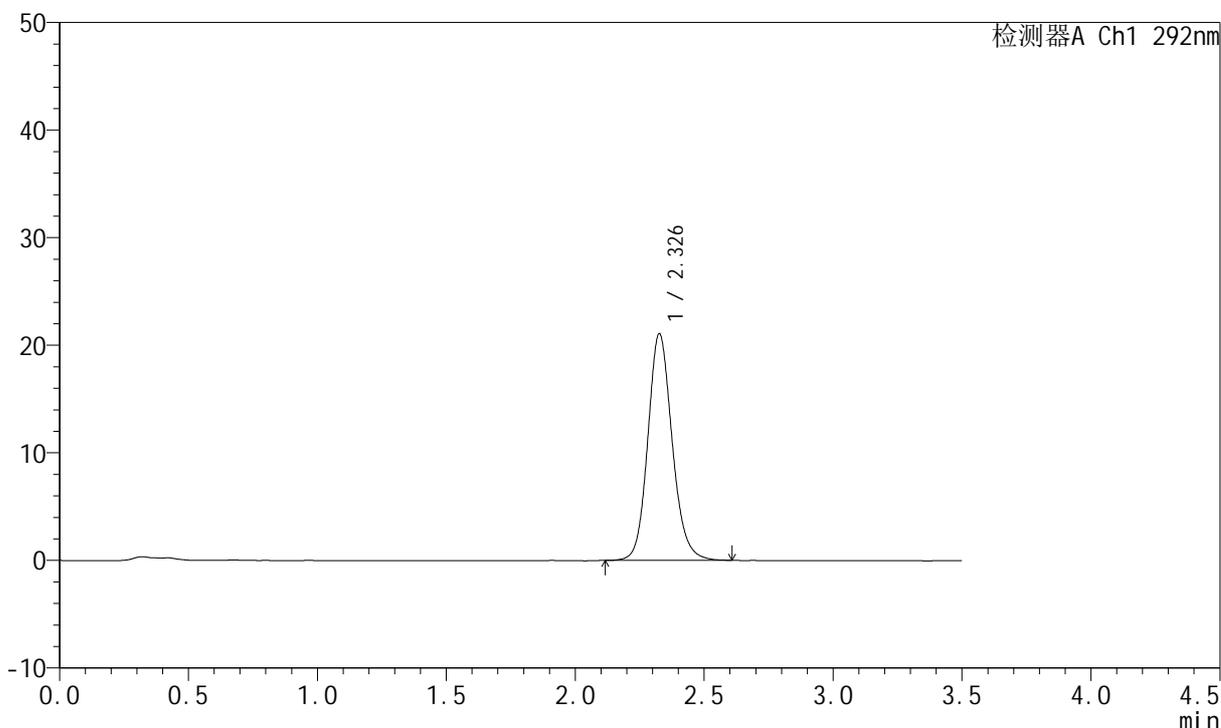
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-374-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 03:16:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:27:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.326	138634	100.000	20992	2999	1.137	--
总计		138634	100.000	20992			

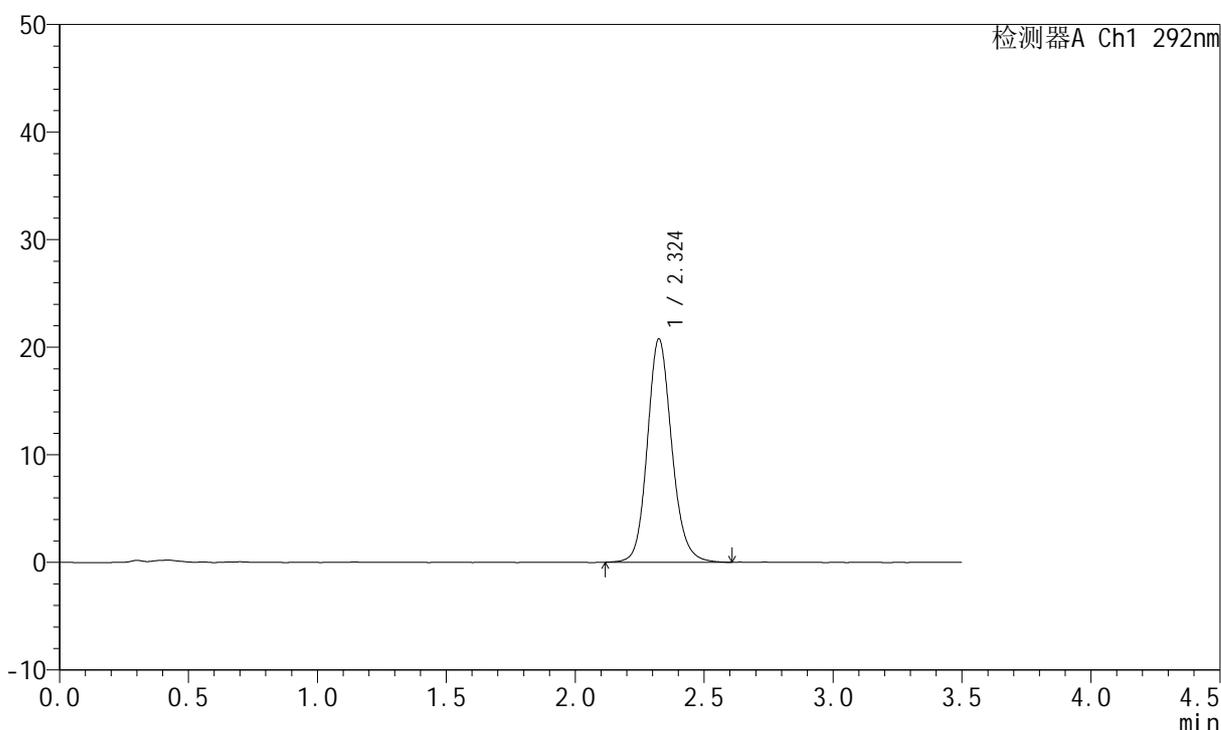
图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/18-375-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 03:20:26	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:27:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

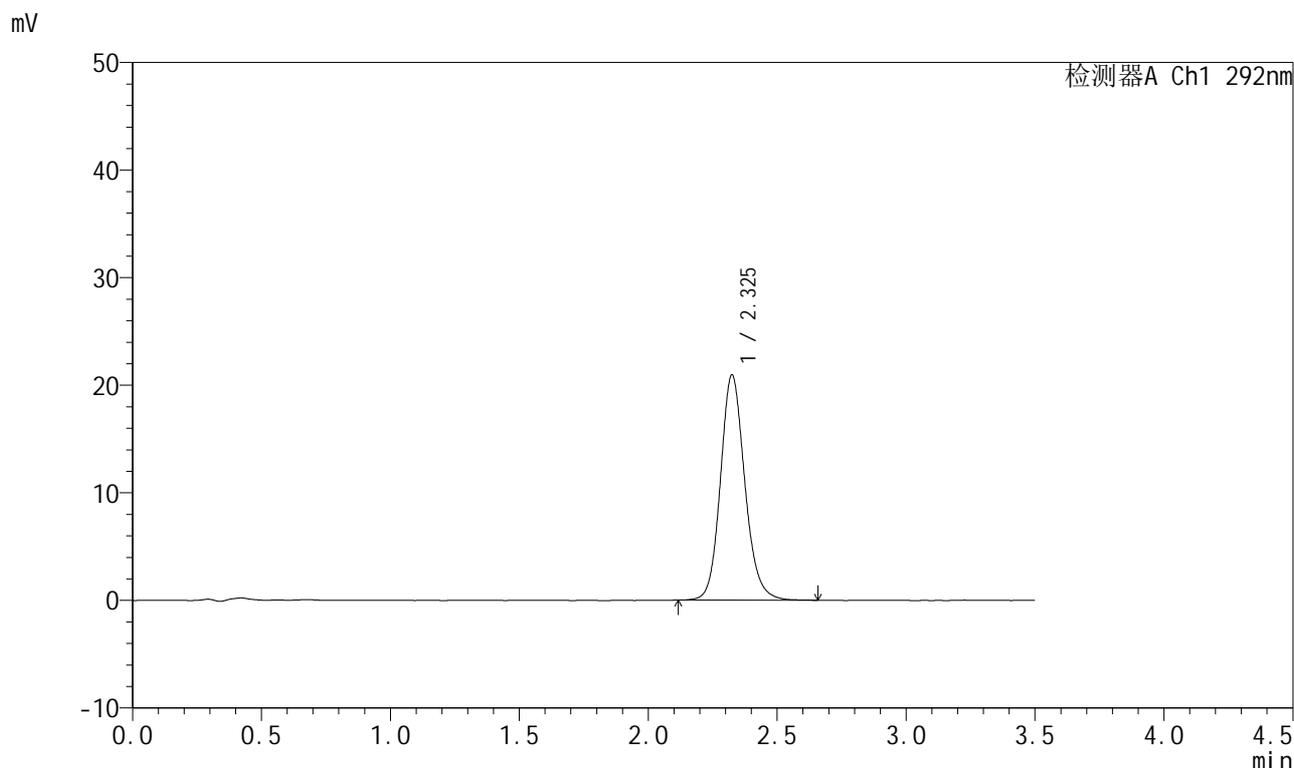
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	136852	100.000	20718	2995	1.139	--
总计		136852	100.000	20718			

图195 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621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 - 0-105/18-376-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 03:24:22	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:27:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

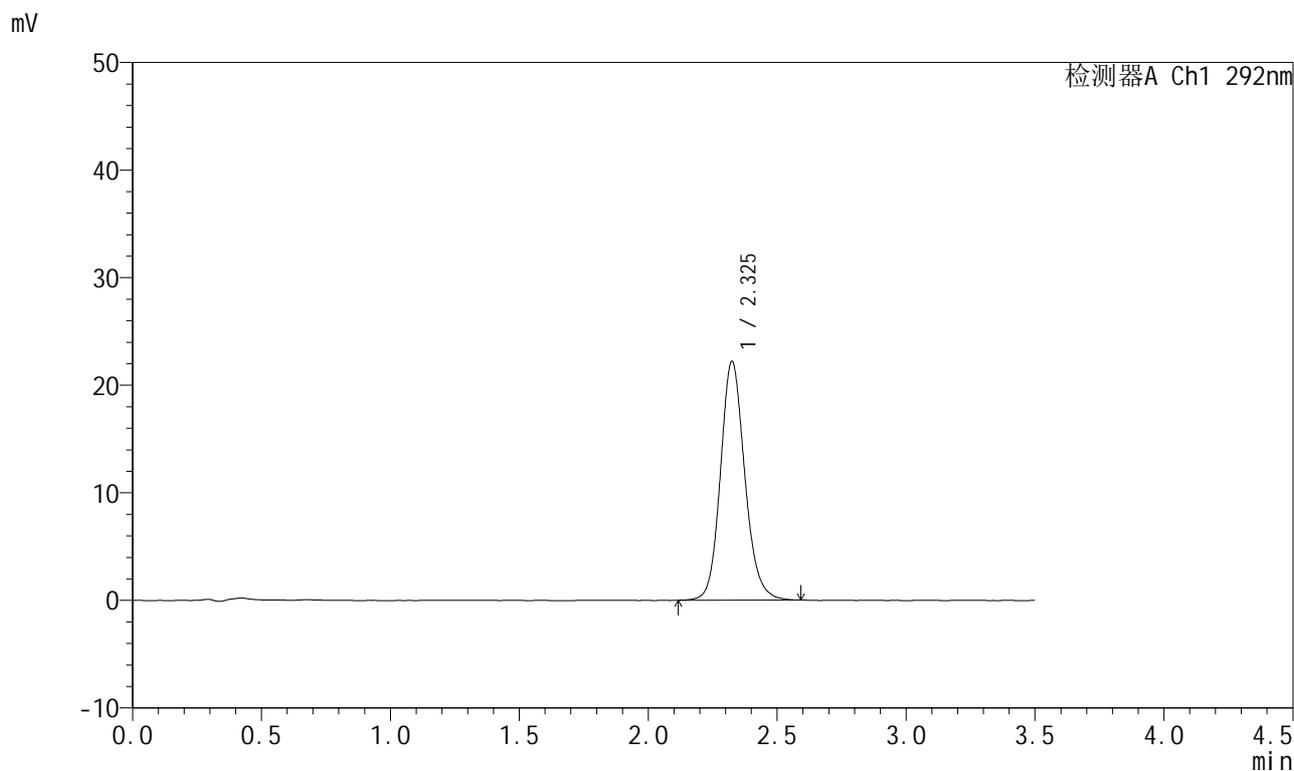
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	137949	100.000	20894	2995	1.140	--
总计		137949	100.000	20894			

图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-105/18-377-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/08 03:28:18	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:27:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.325	146018	100.000	22151	3000	1.139	--
总计		146018	100.000	22151			

图197 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



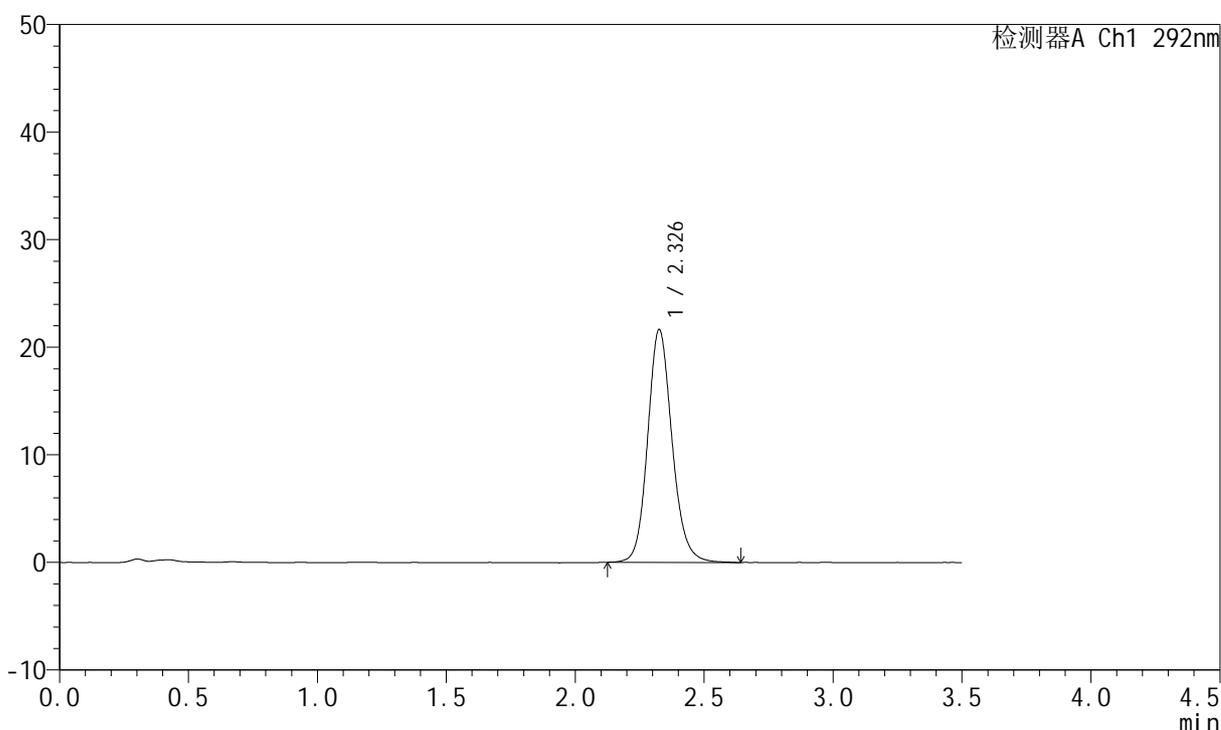
SZJ-4057

<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 - 0-105/18-378-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 03:32:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/08 11:27:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

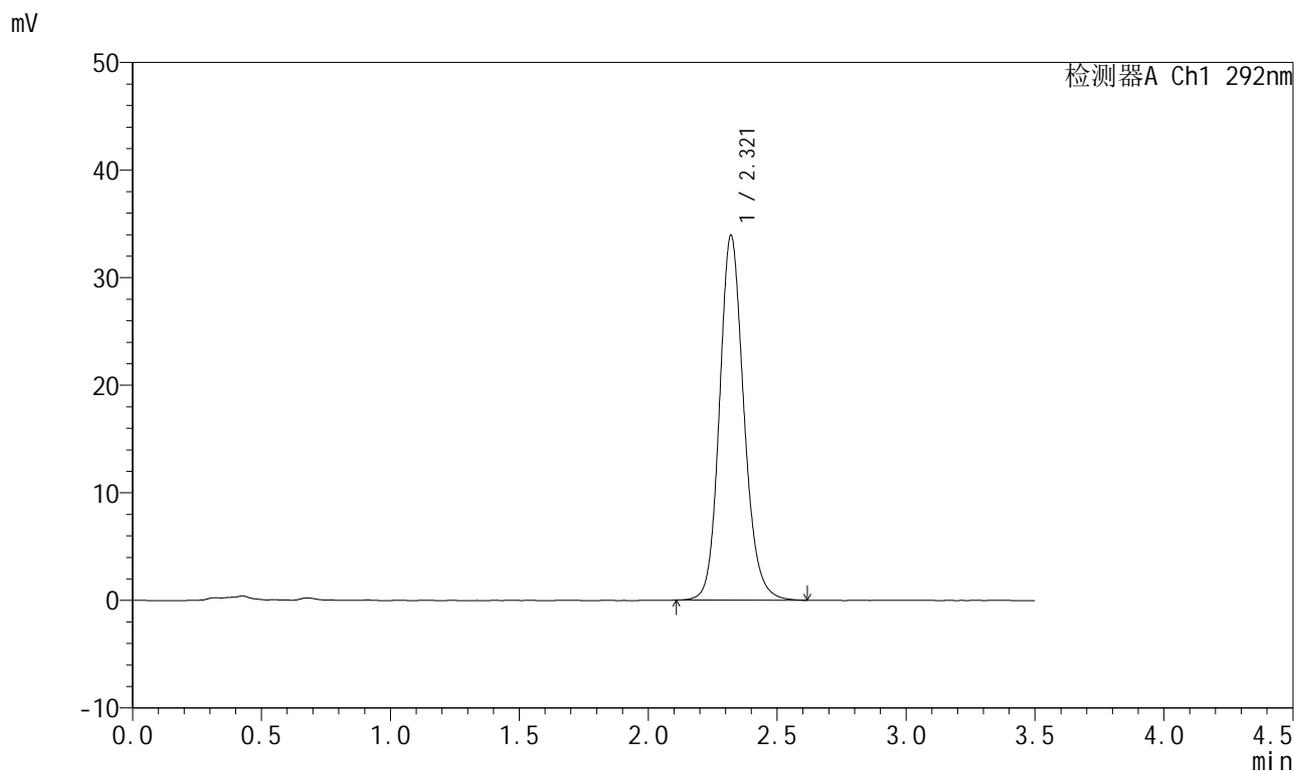
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	142680	100.000	21558	2998	1.137	--
总计		142680	100.000	21558			

图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042621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 - 0-105/18-379-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 03:36:11	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:27:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

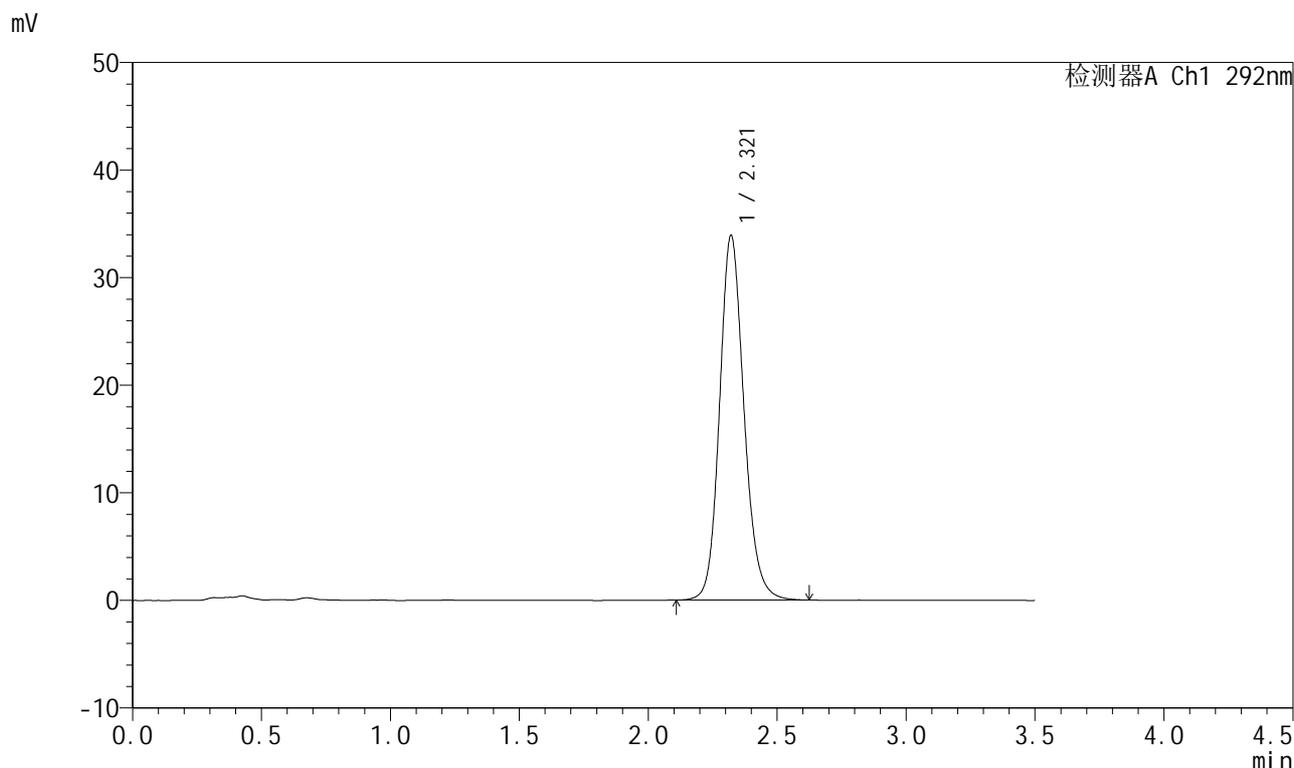
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	223566	100.000	33921	2981	1.148	--
总计		223566	100.000	33921			

图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621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 - 0-105/18-380-2 - 2024042621p-zzp-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX267.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 03:40:07	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/08 11:27:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<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	2.321	223633	100.000	33911	2979	1.147	--
总计		223633	100.000	33911			

图200 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2