



盐酸达泊西汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ832-220225	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.86	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	10	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.18	210082	210728	210677	210439	210273	210440	0.13
2	16.19	211297	211365				211331	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
13006.18	0.26	数据可信

供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024042221批	1	194725	195192	194958	100.12	103.14	2.87	100.03% ~ 106.25%
	2	205115	205519	205317	105.44			
	3	199669	198697	199183	102.29			
	4	198857	197501	198179	101.77			
	5	210798	209662	210230	107.96			
	6	196189	198174	197182	101.26			
2024042321批	1	188005	188528	188266	96.68	102.60	3.61	98.71% ~ 106.48%
	2	200002	200352	200177	102.80			
	3	196155	194513	195334	100.31			
	4	205865	207004	206434	106.01			
	5	200607	201057	200832	103.13			
	6	207396	207912	207654	106.64			
2024042421批	1	190550	190723	190636	97.90	102.46	2.19	100.11% ~ 104.81%
	2	200191	201653	200922	103.18			
	3	201560	202003	201782	103.62			
	4	201772	200601	201186	103.32			
	5	201256	201644	201450	103.45			
	6	200918	201379	201148	103.30			



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-13

复核者:

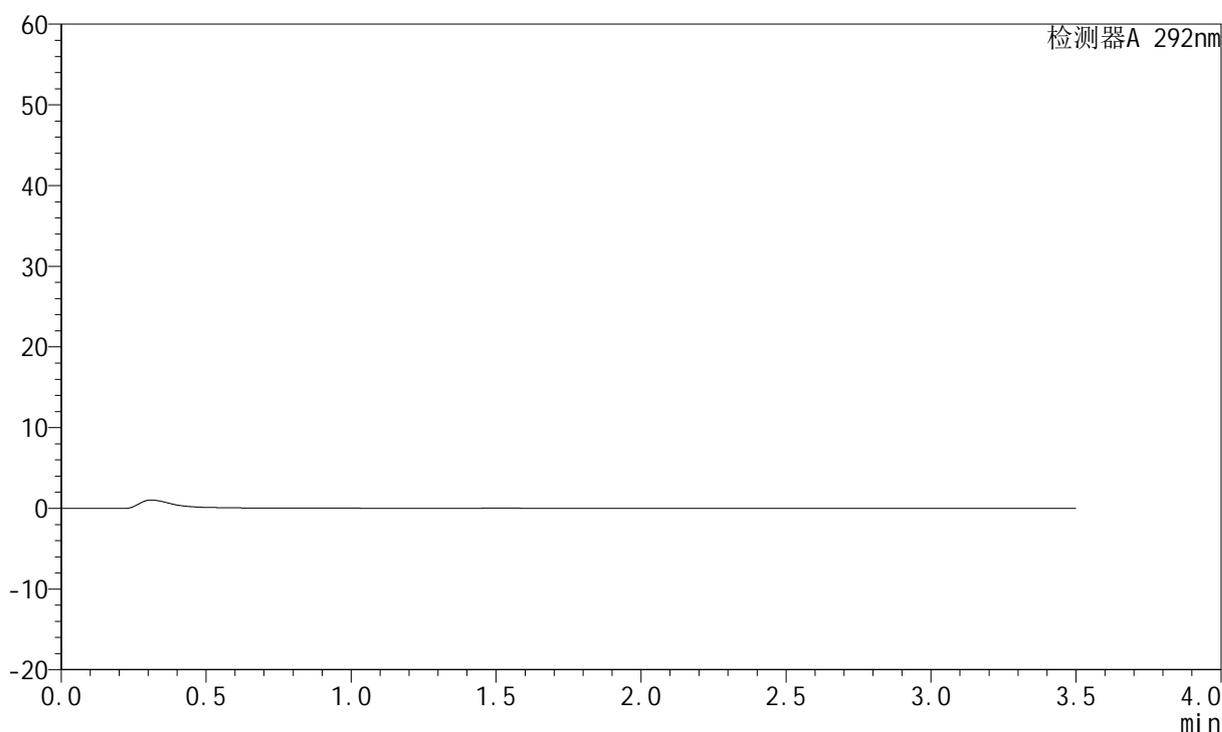
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-485-2 - zzp-60mg-pH1.0jz-jf50z-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 16:07:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:42:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

图1 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-486-2 - zzp-60mg-pH1.0jz-jf50z-rcd-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/10 16:11:12

处理时间(V2): 2024/05/11 14:43:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

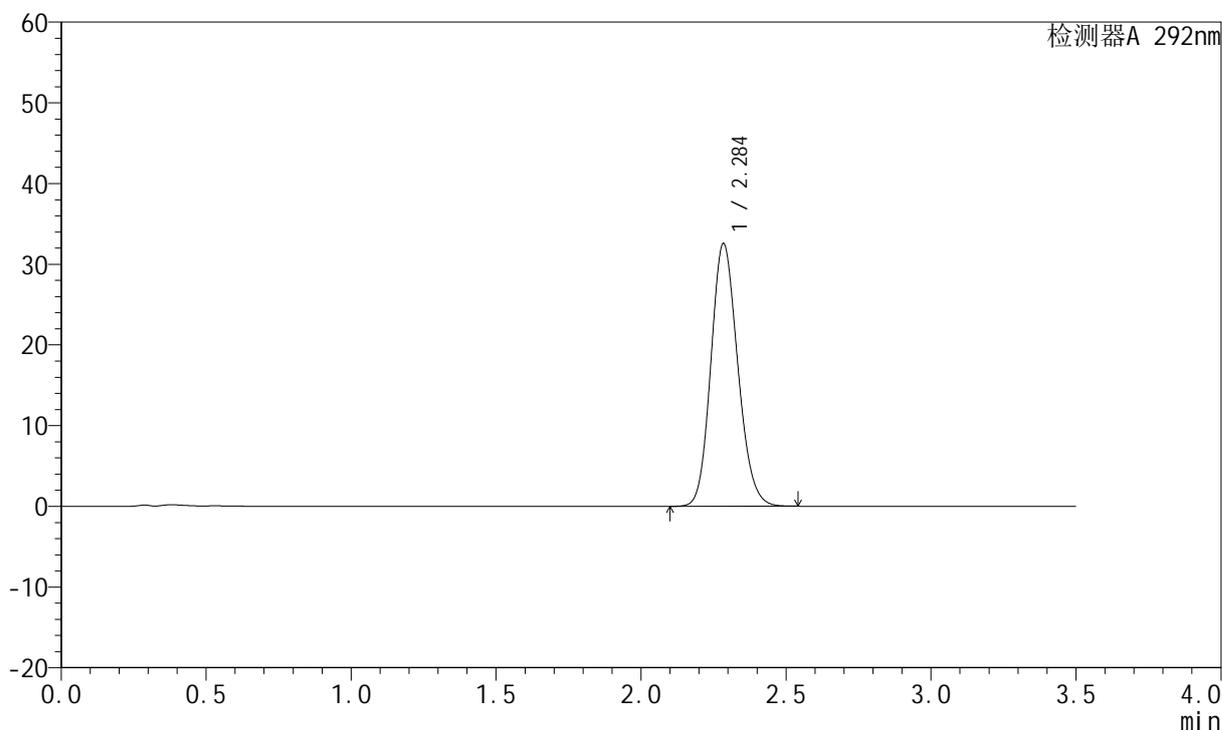
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	210082	100.000	32415	2903	1.146	--
总计		210082	100.000	32415			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-487-2 - zzp-60mg-pH1.0jz-jf50z-rcd-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/10 16:15:09

处理时间(V2): 2024/05/11 14:43:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

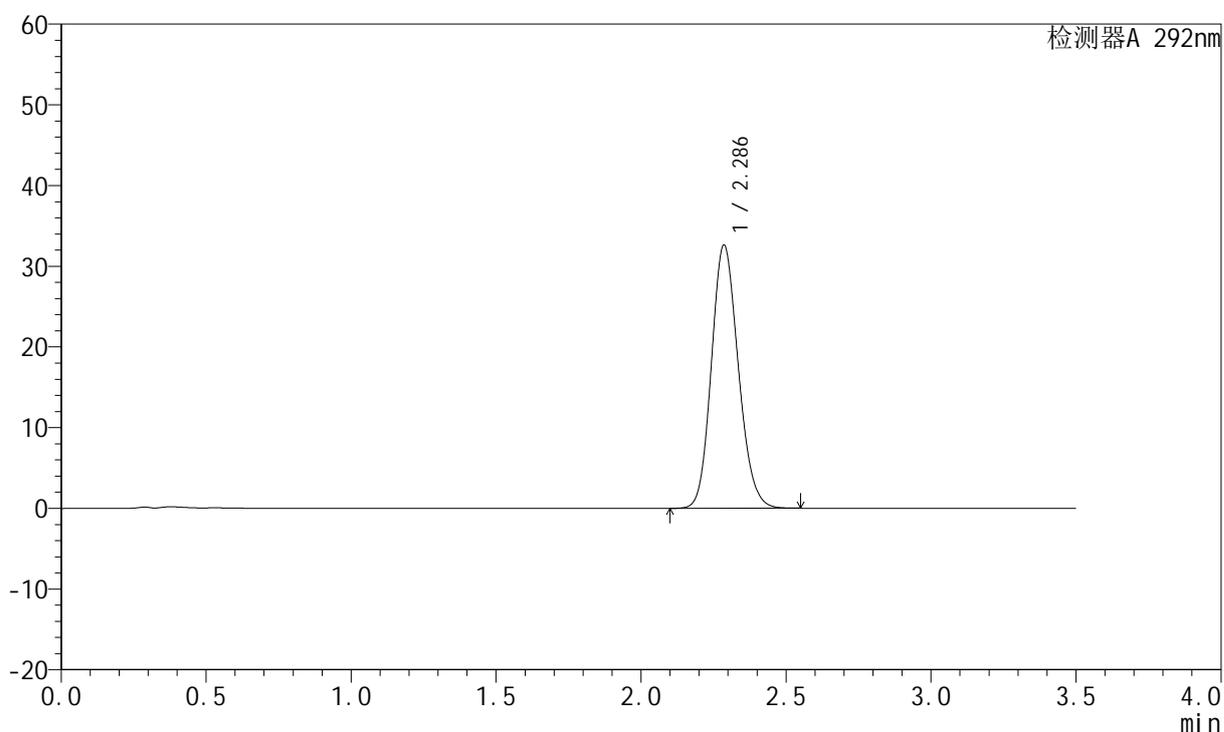
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	210728	100.000	32587	2905	1.145	--
总计		210728	100.000	32587			

图3 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-488-2 - zzp-60mg-pH1.0jz-jf50z-rcd-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/10 16:19:05

处理时间(V2): 2024/05/11 14:43:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

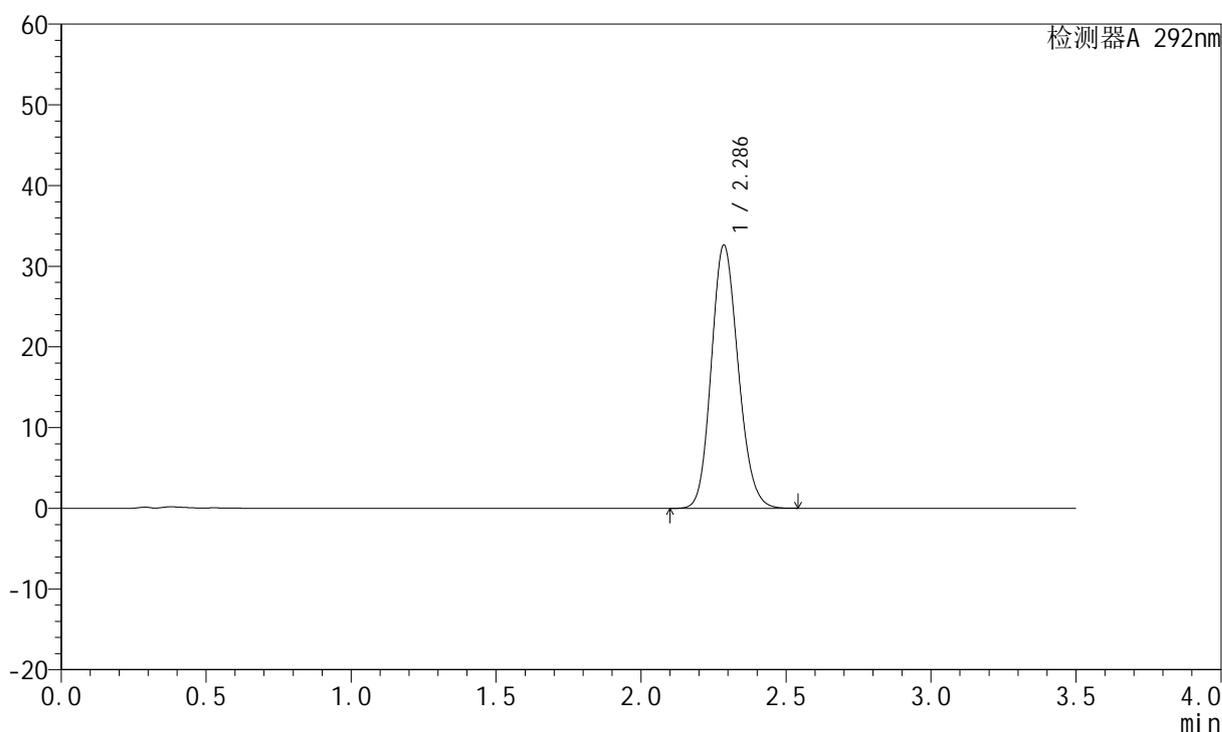
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	210677	100.000	32577	2903	1.146	--
总计		210677	100.000	32577			

图4 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-489-2 - zzp-60mg-pH1.0jz-jf50z-rcd-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/10 16:23:01

处理时间(V2): 2024/05/11 14:43:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

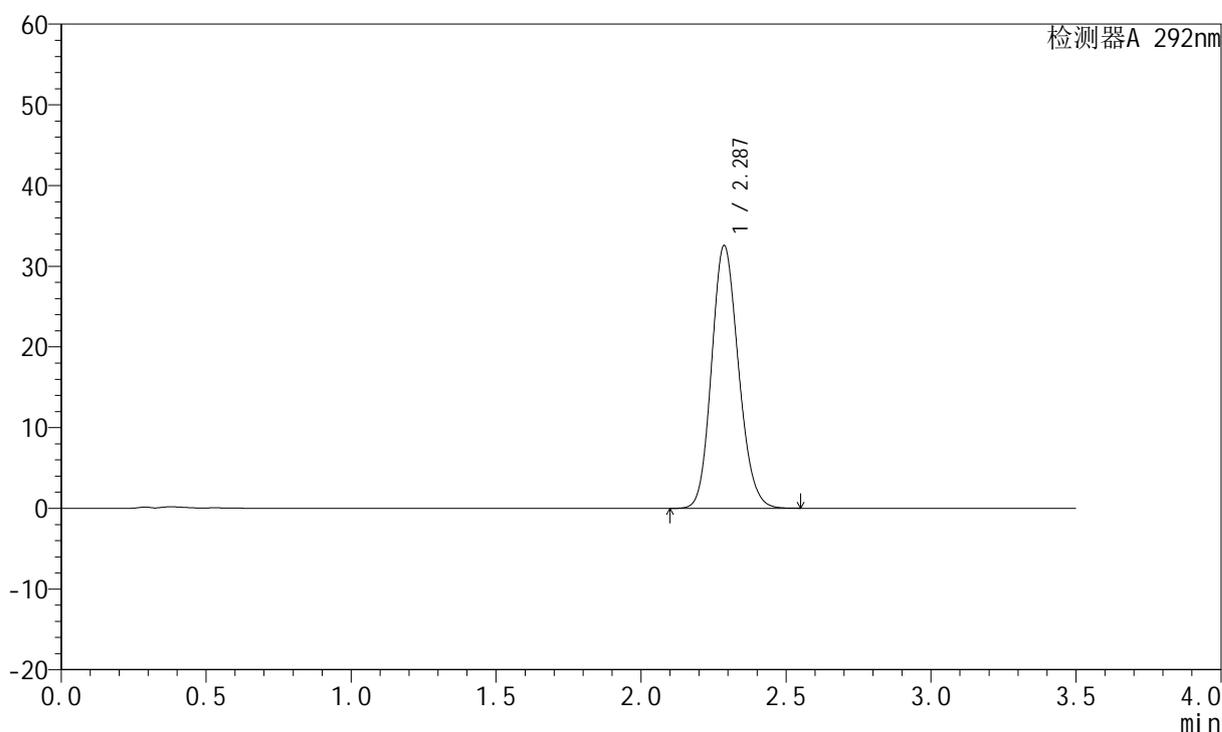
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	210439	100.000	32555	2905	1.145	--
总计		210439	100.000	32555			

图5 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-490-2 - zzp-60mg-pH1.0jz-jf50z-rcd-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/10 16:26:58

处理时间(V2): 2024/05/11 14:43:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

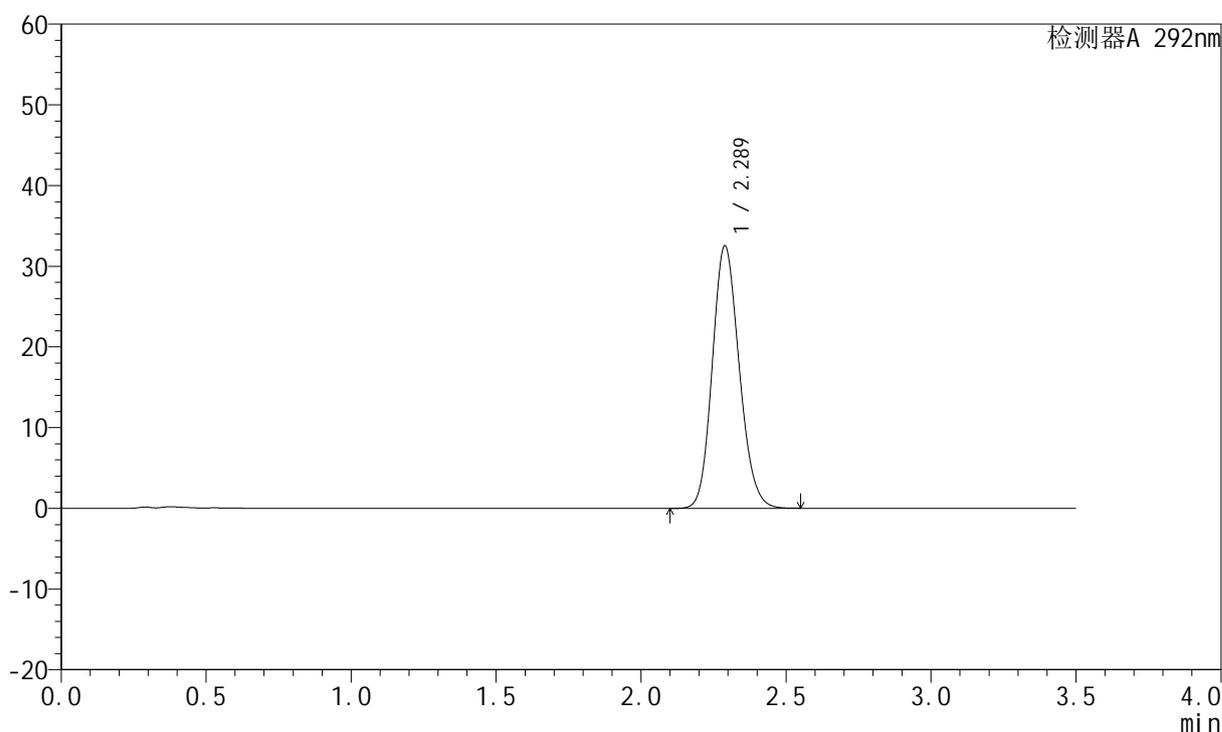
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	210273	100.000	32539	2907	1.146	--
总计		210273	100.000	32539			

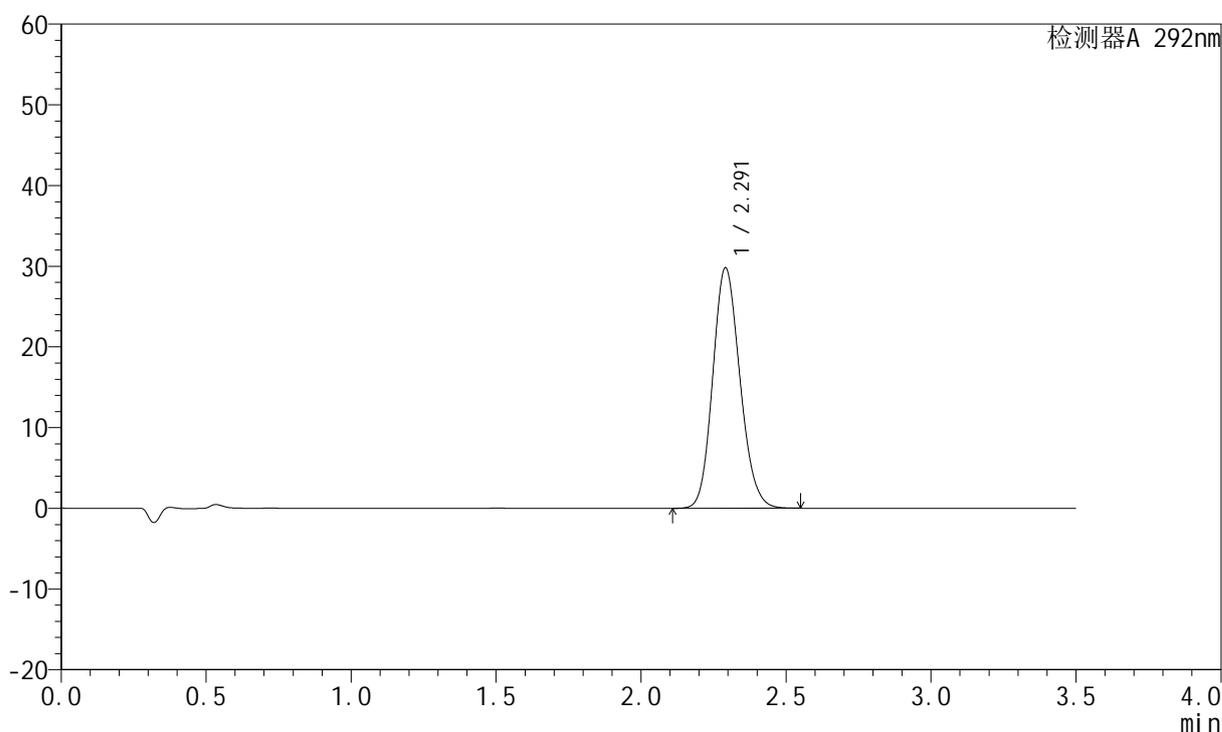
图6 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-491-2 - zzp-60mg-2024042221p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 16:30:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:43:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	194725	100.000	29750	2848	1.143	--
总计		194725	100.000	29750			

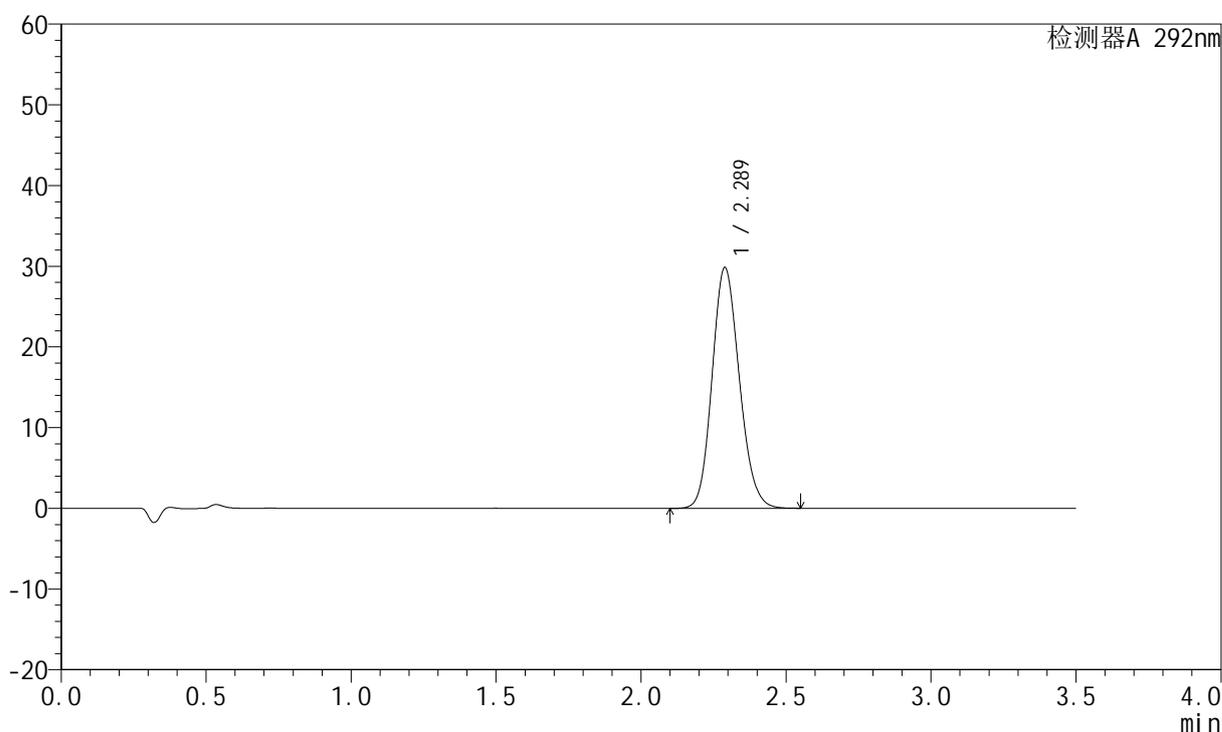
图7 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-492-2 - zzp-60mg-2024042221p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 16:34:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:43:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	195192	100.000	29852	2839	1.141	--
总计		195192	100.000	29852			

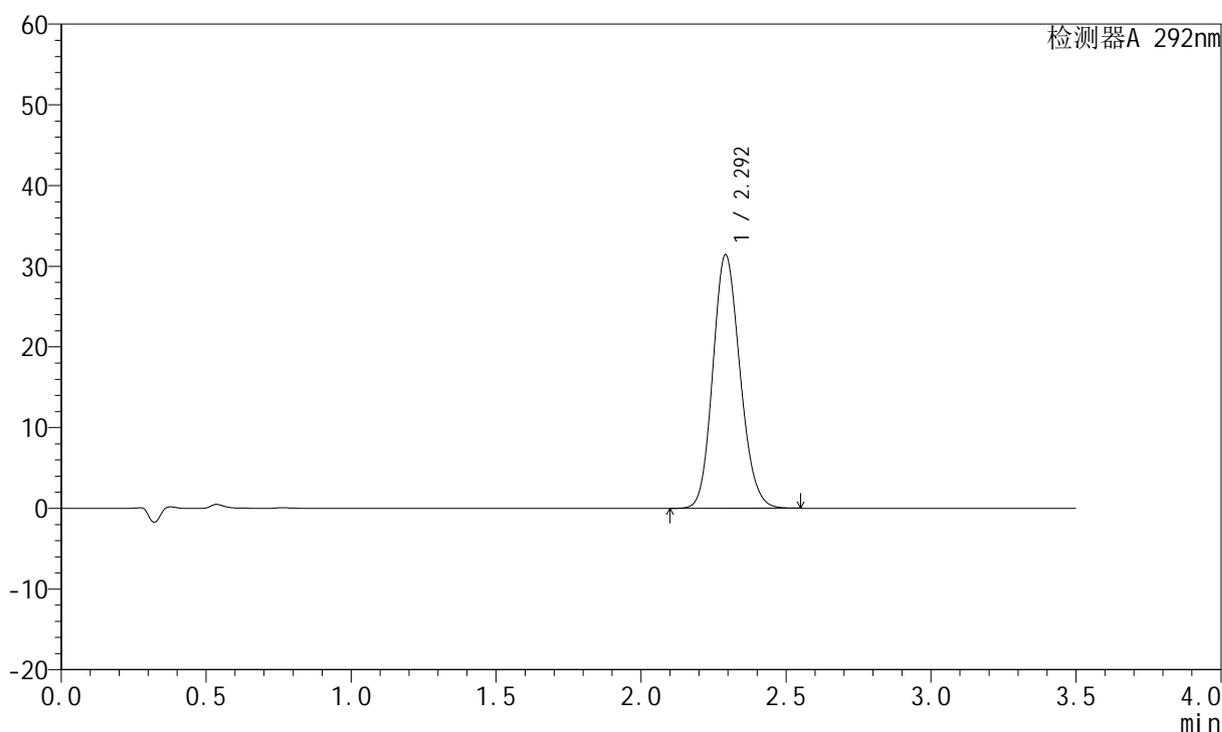
图8 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-493-2 - zzp-60mg-2024042221p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 16:38:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:43:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	205115	100.000	31353	2857	1.143	--
总计		205115	100.000	31353			

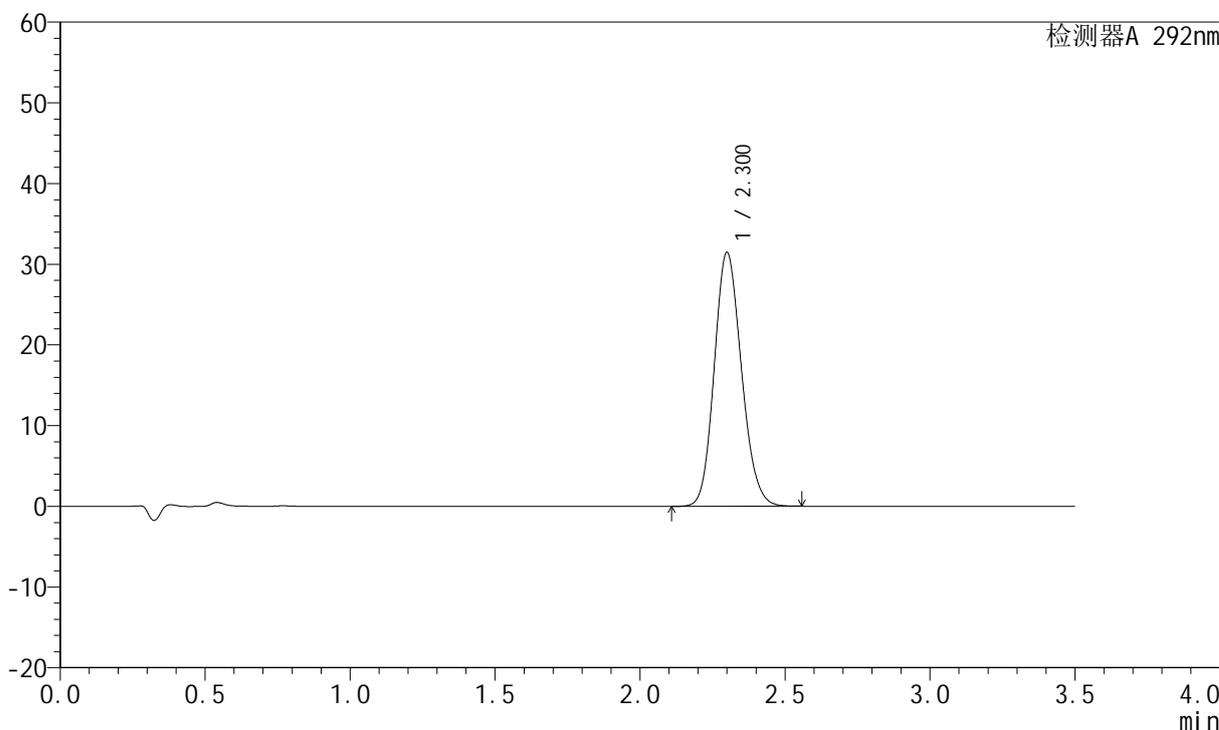
图9 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-494-2 - zzp-60mg-2024042221p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 16:42:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:43:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	205519	100.000	31398	2872	1.144	--
总计		205519	100.000	31398			

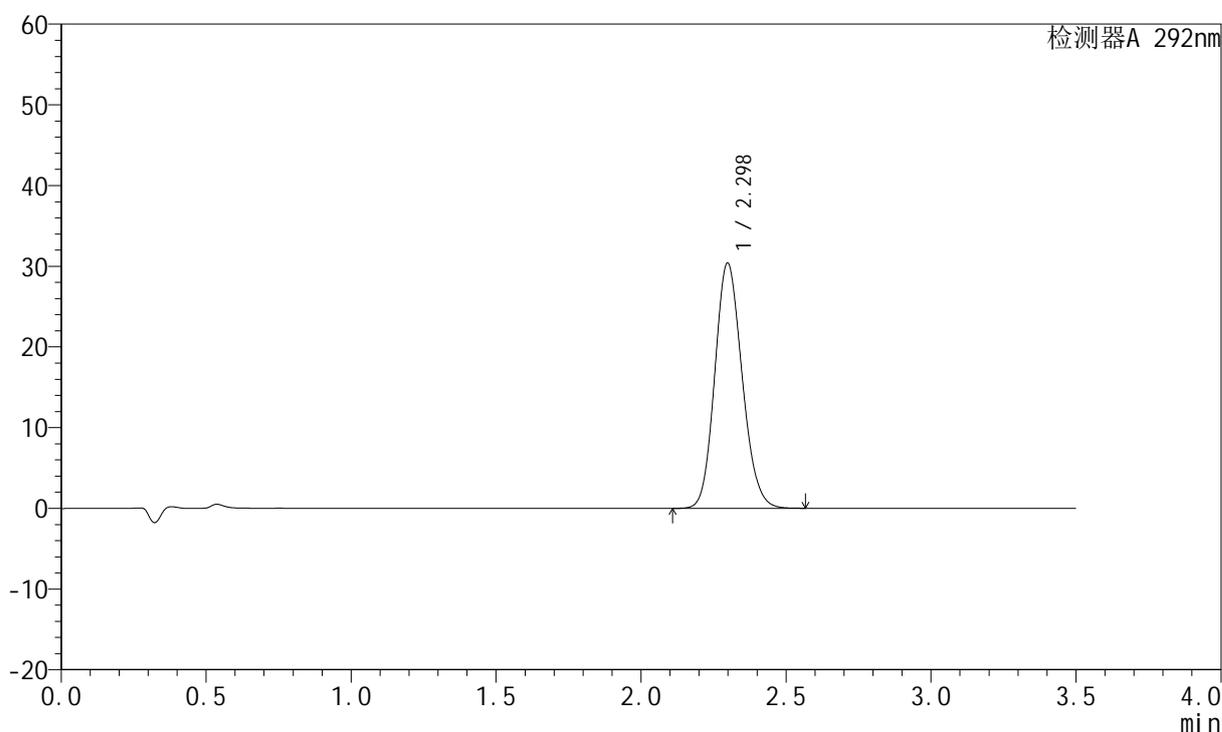
图10 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-495-2 - zzp-60mg-2024042221p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 16:46:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:43:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	199669	100.000	30386	2836	1.141	--
总计		199669	100.000	30386			

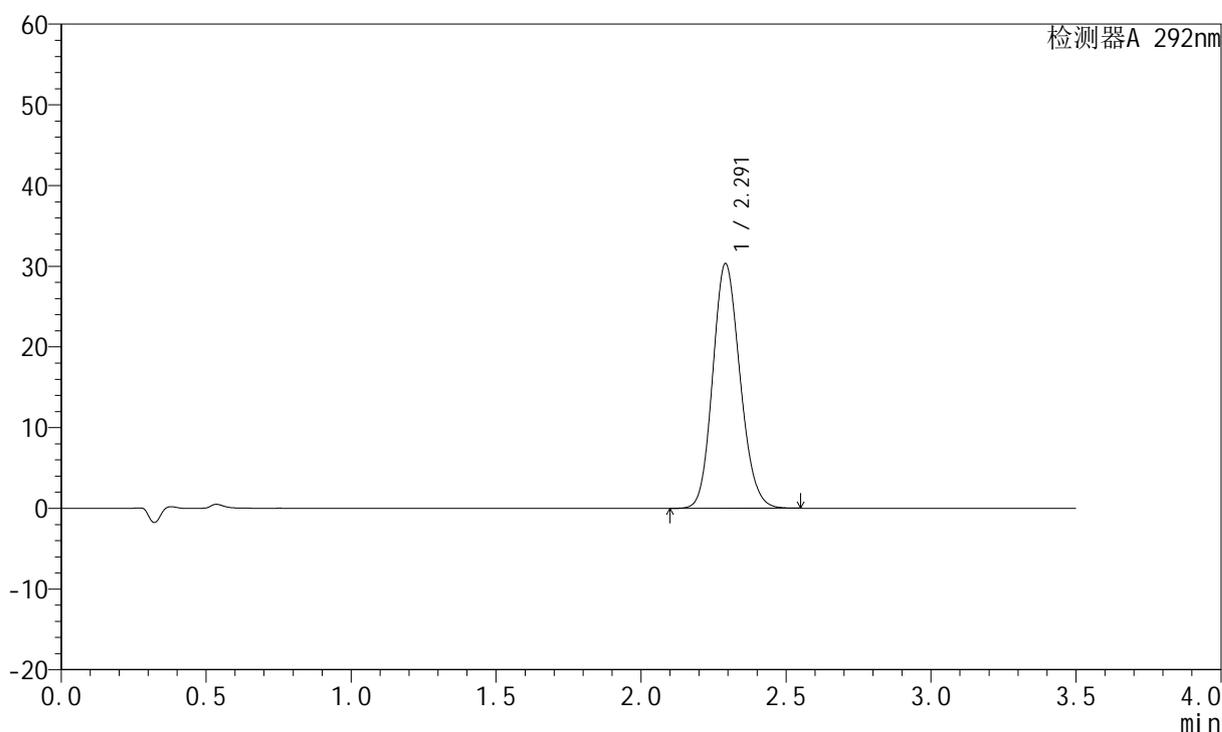
图11 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-496-2 - zzp-60mg-2024042221p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 16:50:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:43:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	198697	100.000	30262	2831	1.142	--
总计		198697	100.000	30262			

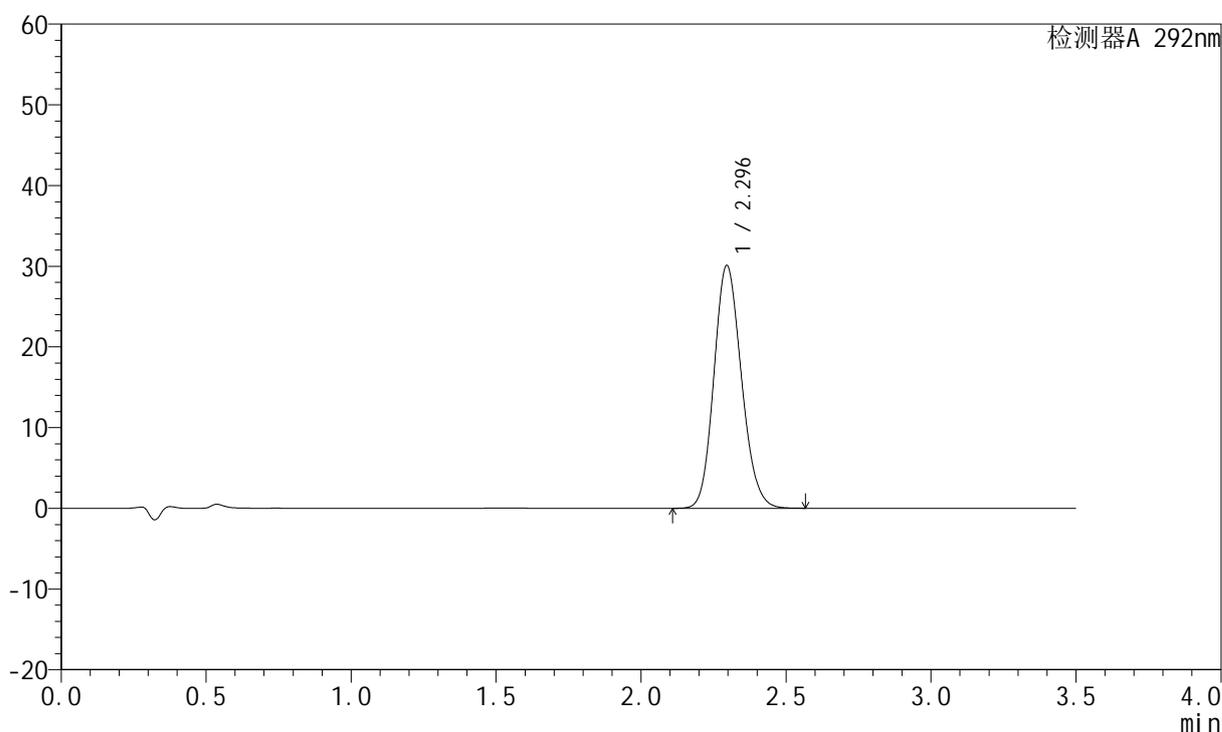
图12 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-497-2 - zzp-60mg-2024042221p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 16:54:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:43:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	198857	100.000	30099	2796	1.142	--
总计		198857	100.000	30099			

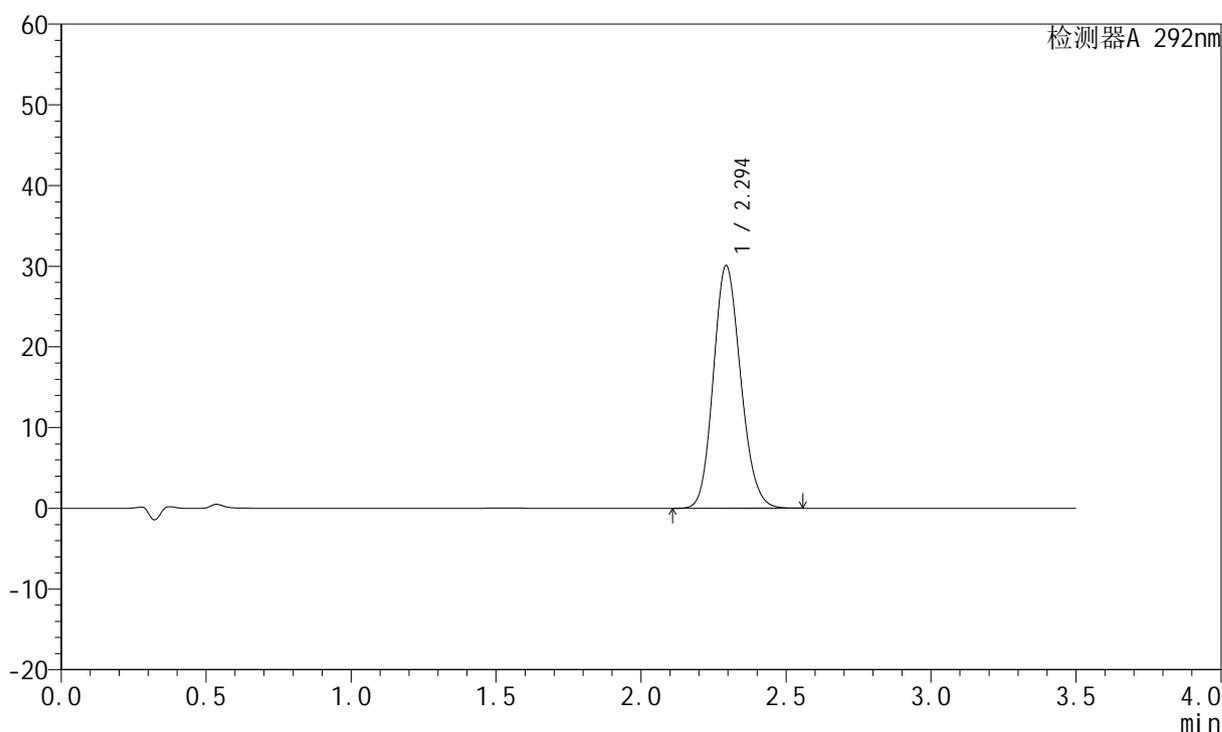
图13 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-498-2 - zzp-60mg-2024042221p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 16:58:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:43:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	197501	100.000	30005	2825	1.142	--
总计		197501	100.000	30005			

图14 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-499-2 - zzp-60mg-2024042221p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/10 17:02:19

处理时间(V2): 2024/05/11 14:43:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

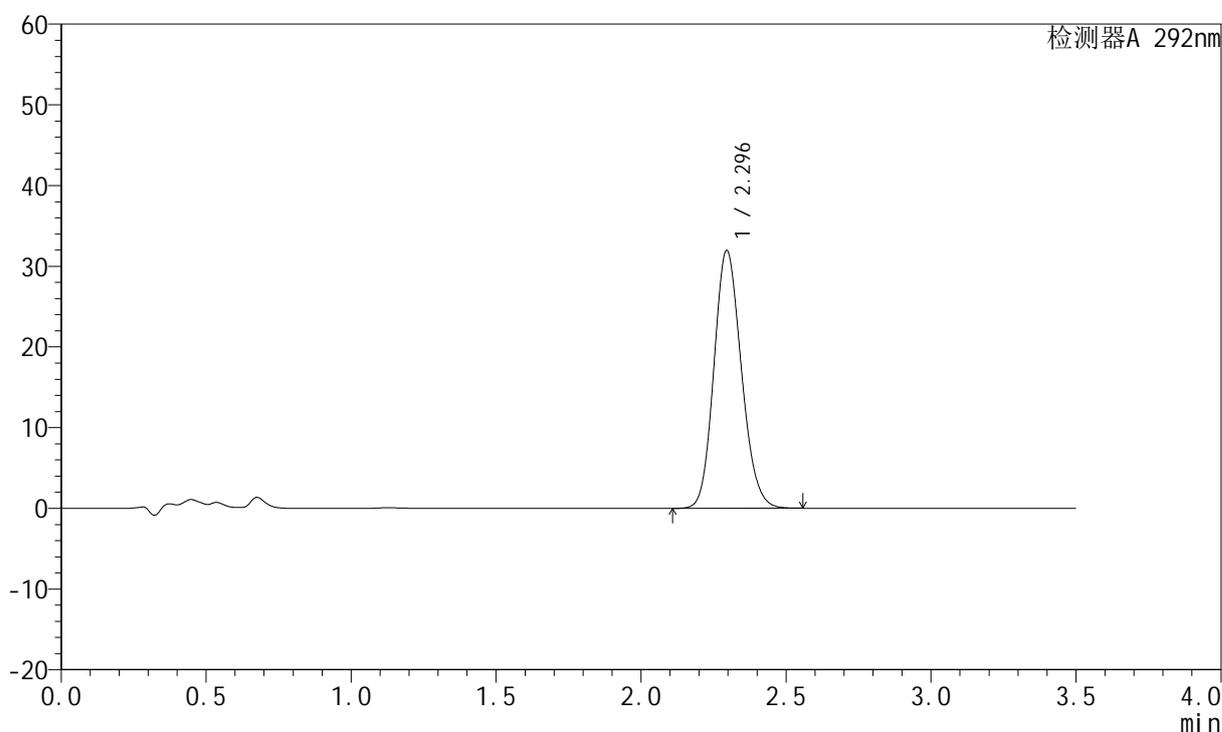
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	210798	100.000	31961	2805	1.145	--
总计		210798	100.000	31961			

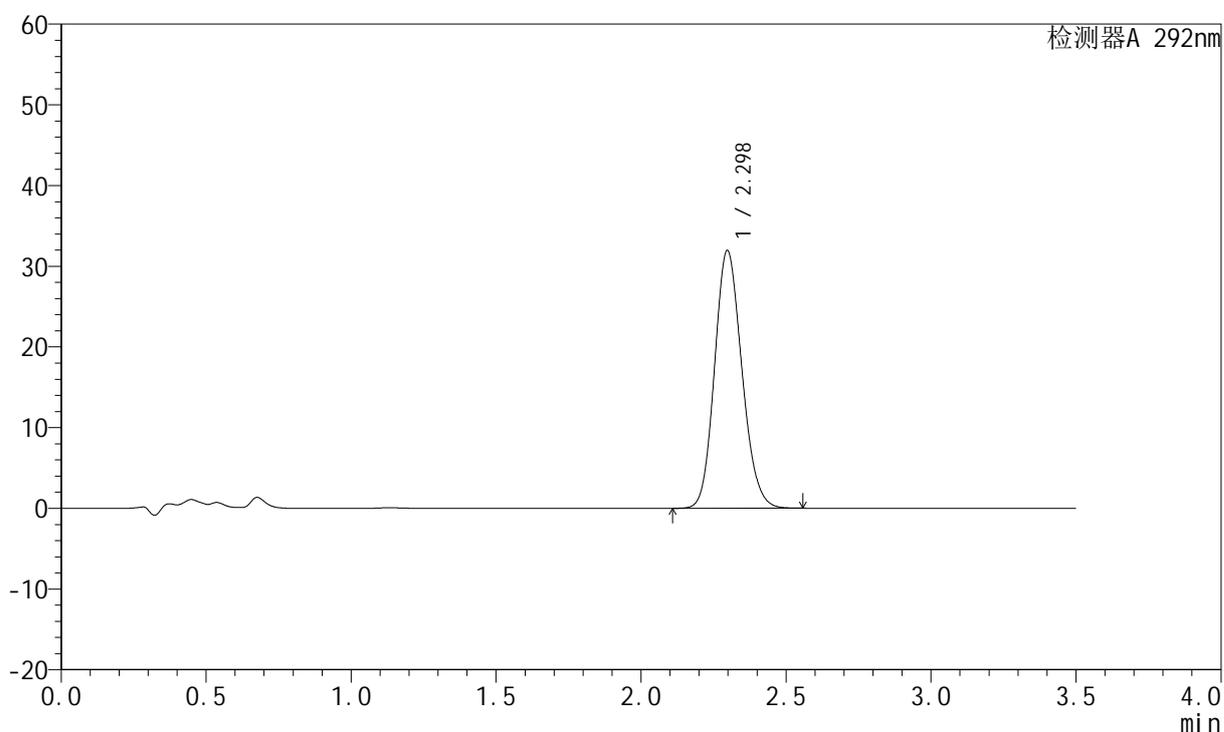
图15 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-500-2 - zzp-60mg-2024042221p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:06:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:43:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	209662	100.000	31946	2837	1.144	--
总计		209662	100.000	31946			

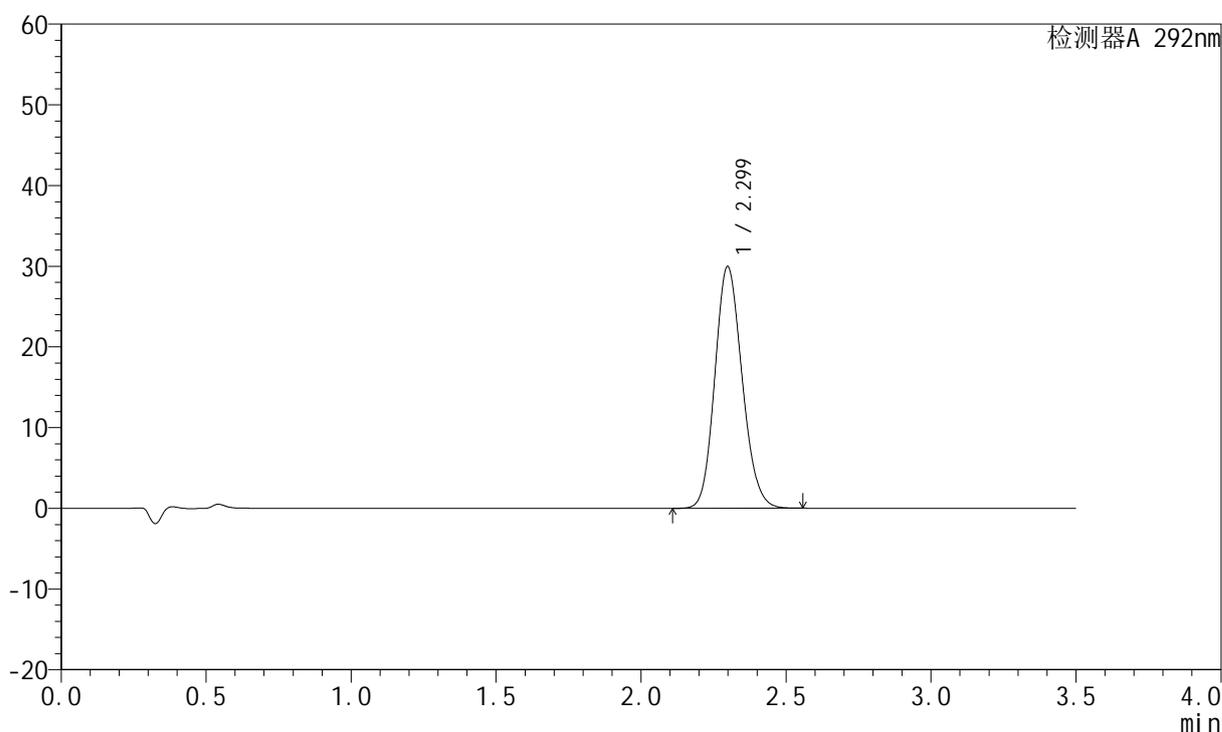
图16 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-501-2 - zzp-60mg-2024042221p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:10:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:43:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	196189	100.000	29944	2853	1.141	--
总计		196189	100.000	29944			

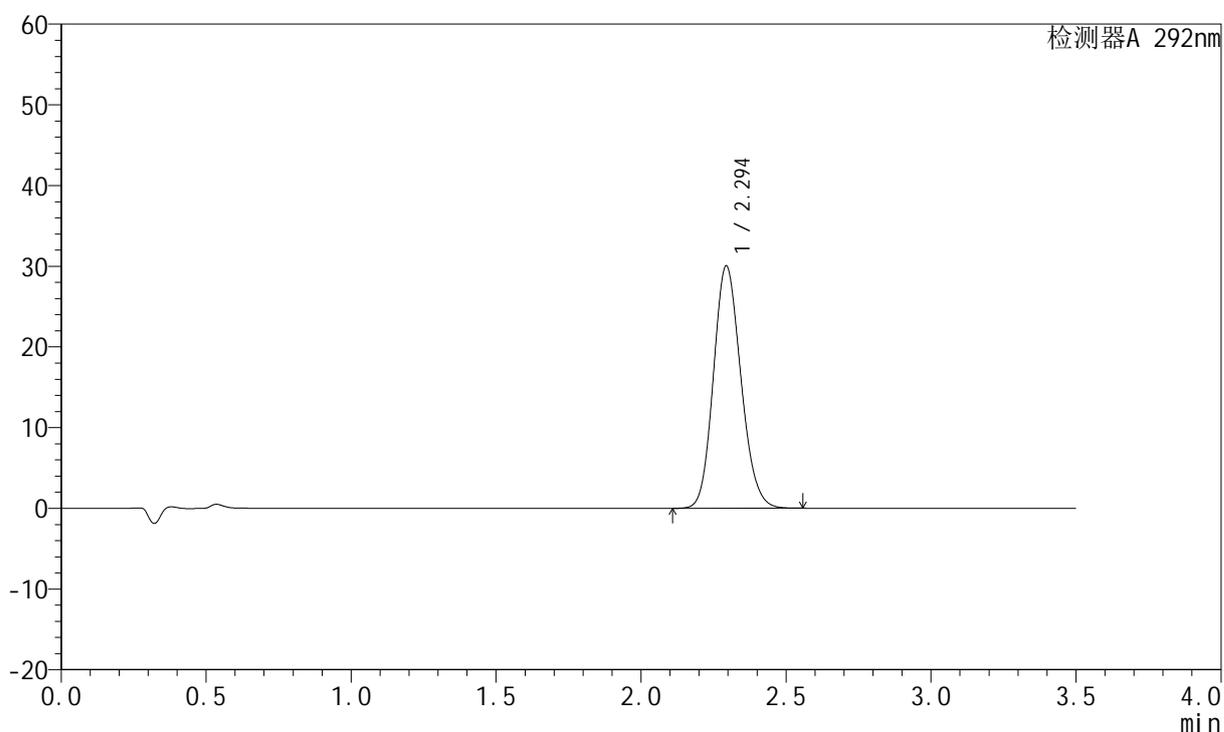
图17 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-502-2 - zzp-60mg-2024042221p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:14:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:43:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	198174	100.000	29983	2799	1.143	--
总计		198174	100.000	29983			

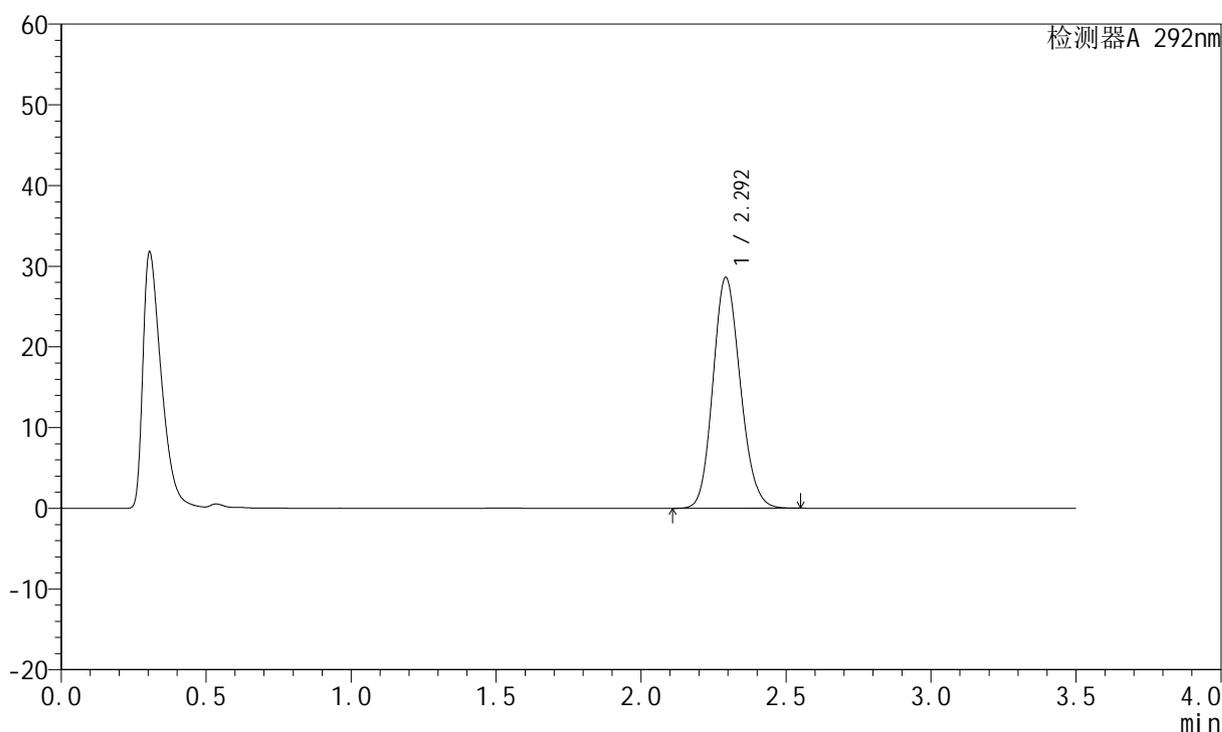
图18 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-503-2 - zzp-60mg-2024042321p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:18:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:43:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	188005	100.000	28506	2817	1.142	--
总计		188005	100.000	28506			

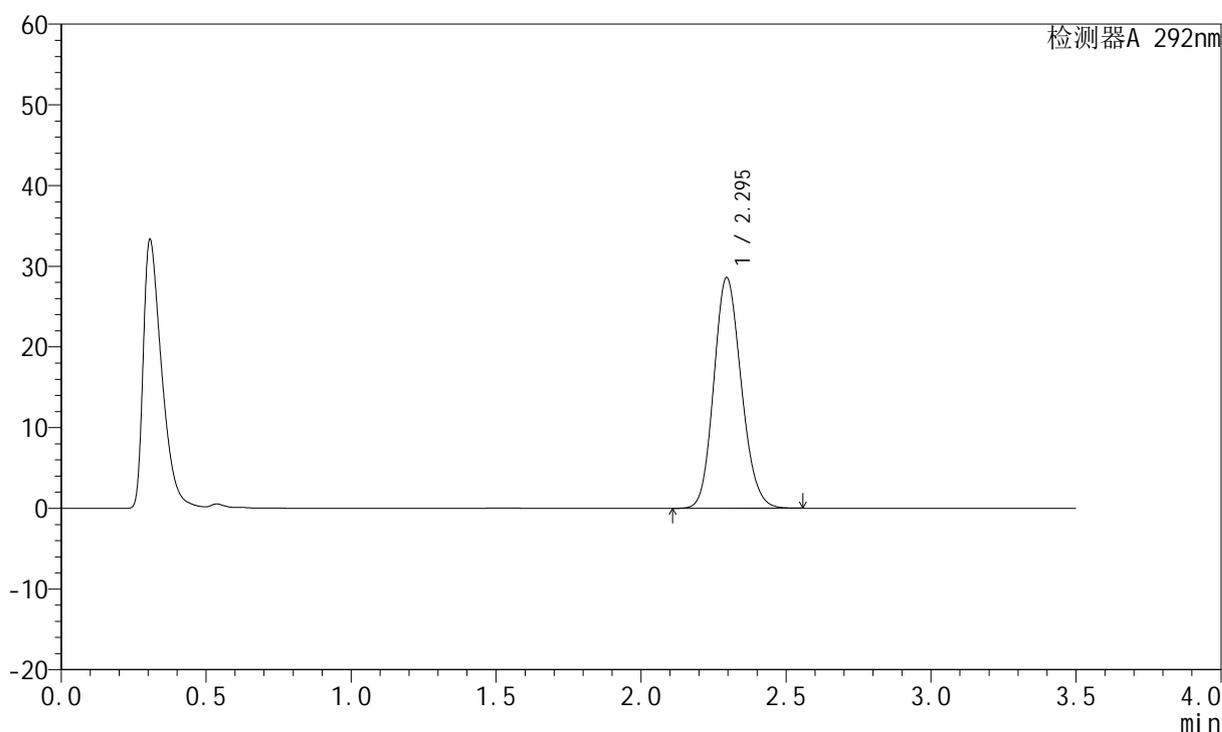
图19 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-504-2 - zzp-60mg-2024042321p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:21:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:43:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	188528	100.000	28589	2806	1.141	--
总计		188528	100.000	28589			

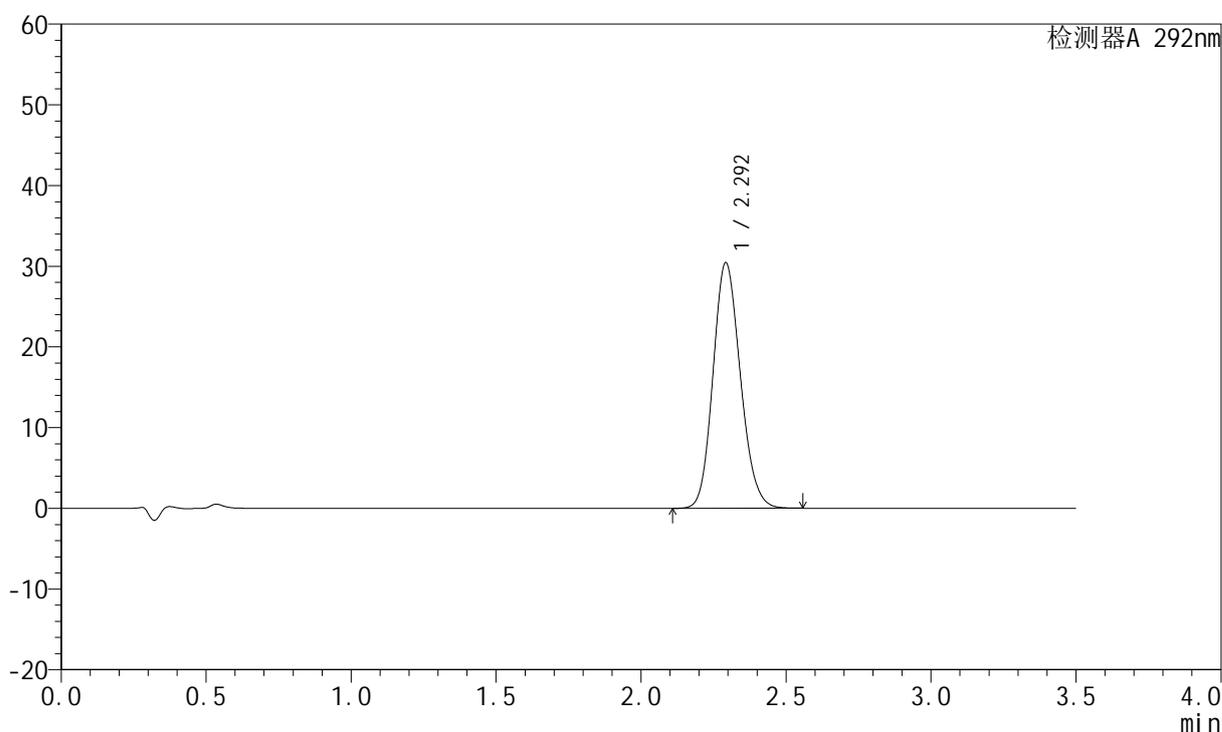
图20 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-505-2 - zzp-60mg-2024042321p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:25:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:43:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	200002	100.000	30314	2817	1.144	--
总计		200002	100.000	30314			

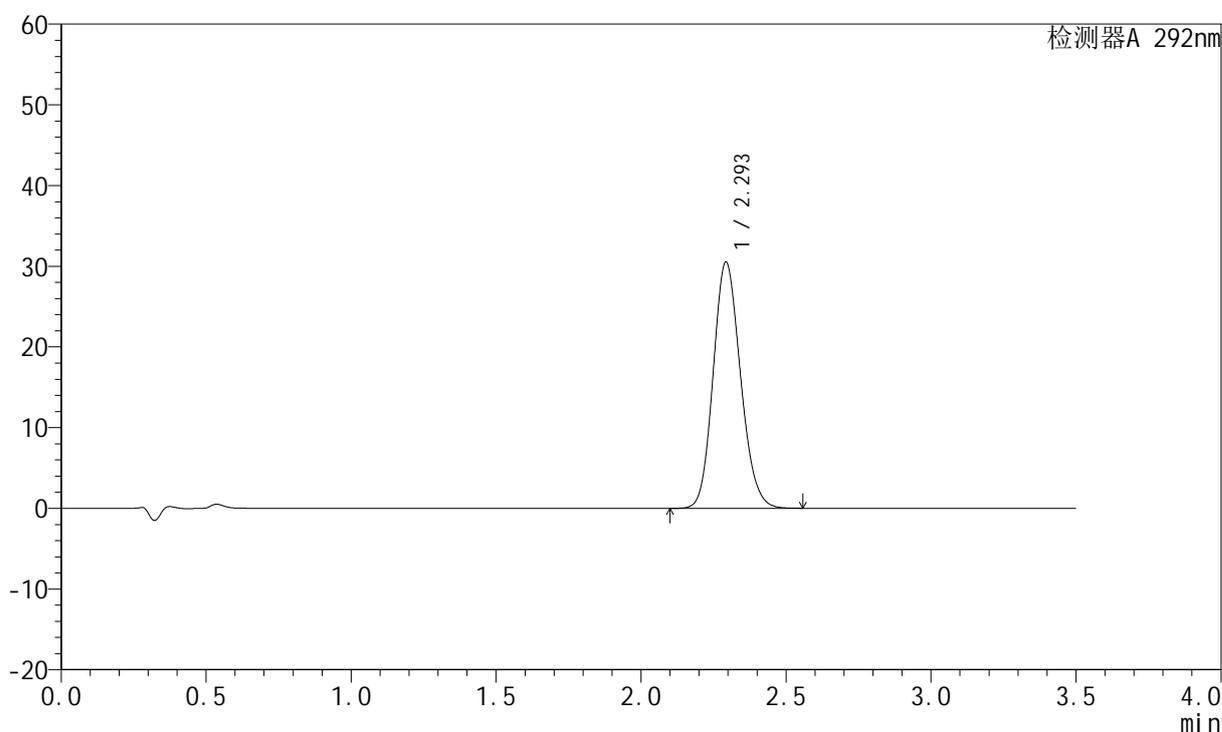
图21 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-506-2 - zzp-60mg-2024042321p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:29:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:43:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	200352	100.000	30396	2823	1.143	--
总计		200352	100.000	30396			

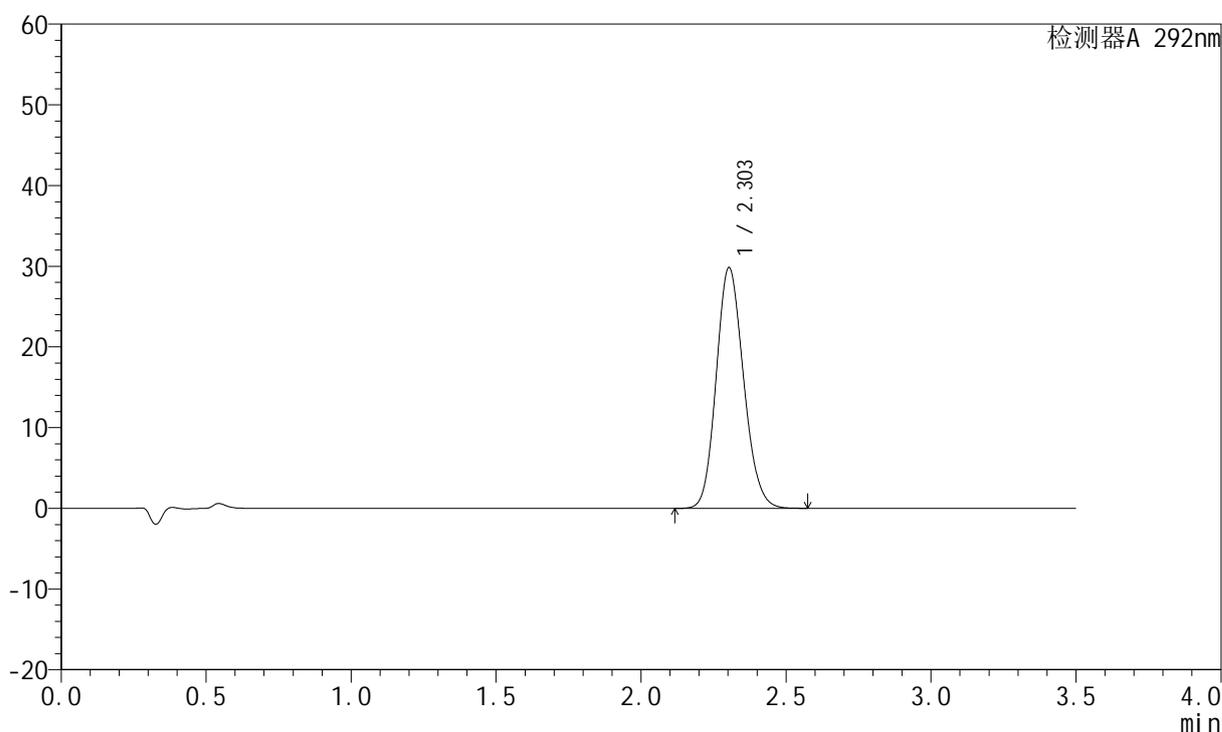
图22 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-507-2 - zzp-60mg-2024042321p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:33:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:43:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	196155	100.000	29830	2846	1.142	--
总计		196155	100.000	29830			

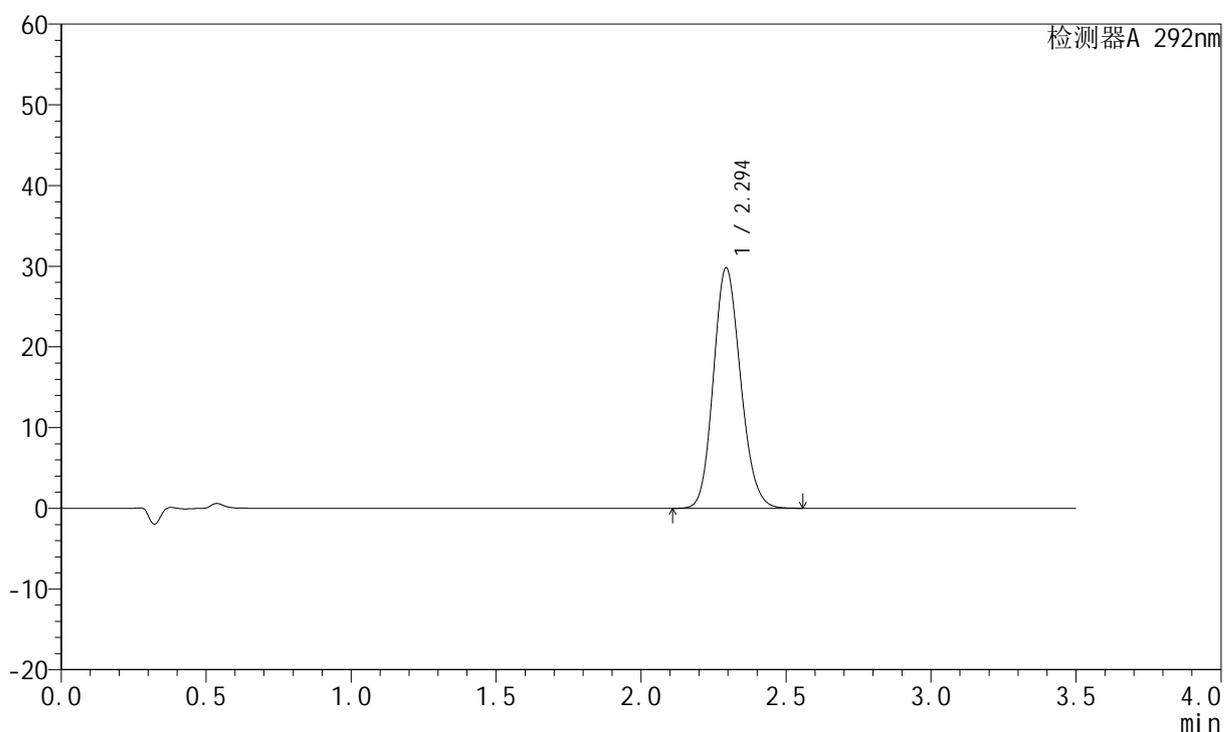
图23 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-508-2 - zzp-60mg-2024042321p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:37:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:43:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	194513	100.000	29730	2861	1.142	--
总计		194513	100.000	29730			

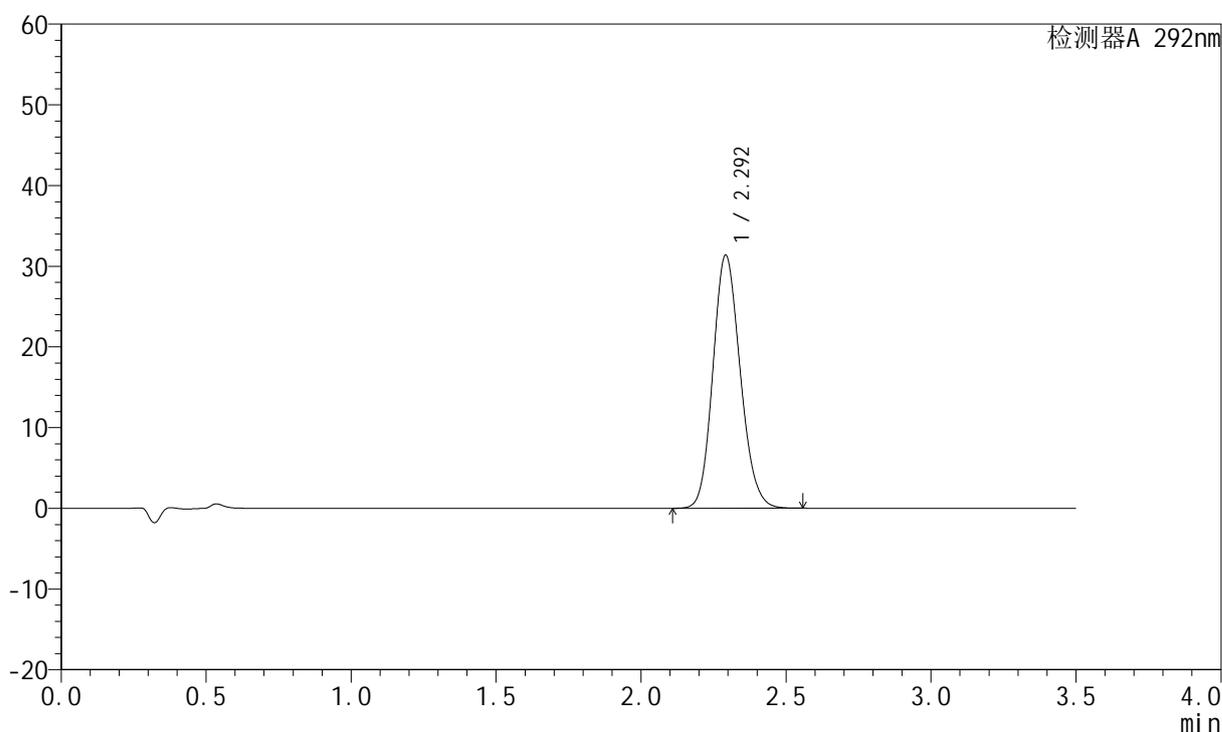
图24 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-509-2 - zzp-60mg-2024042321p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:41:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:44:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	205865	100.000	31268	2824	1.145	--
总计		205865	100.000	31268			

图25 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



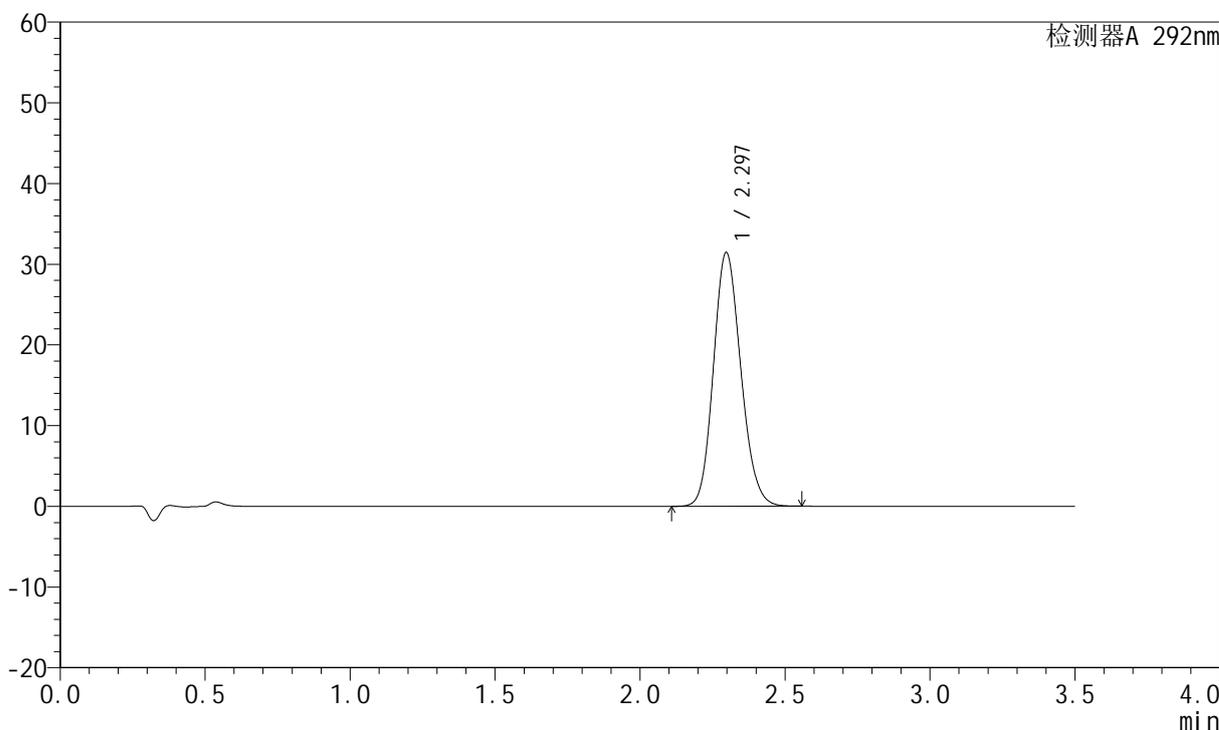
# SZJ-4057

## <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 - 0-34/25-510-2 - zzp-60mg-2024042321p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:45:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:44:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	207004	100.000	31459	2822	1.143	--
总计		207004	100.000	31459			

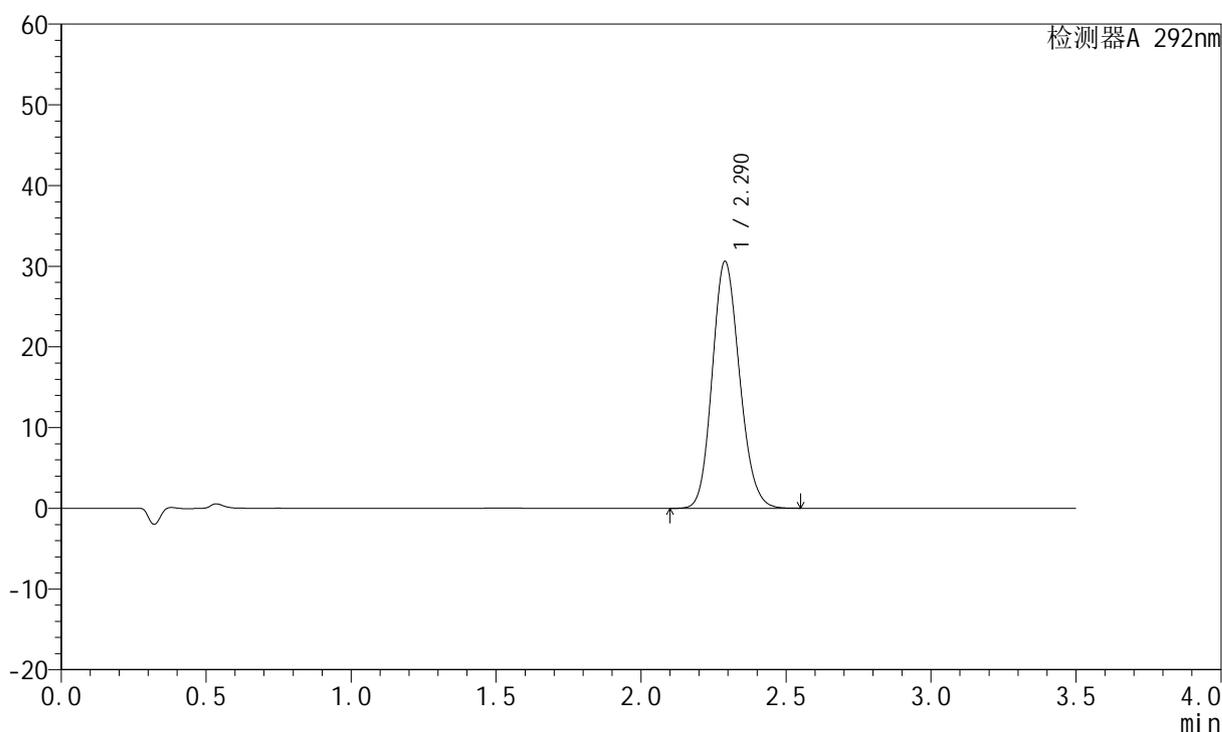
图26 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-511-2 - zzp-60mg-2024042321p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:49:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:44:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	200607	100.000	30608	2826	1.142	--
总计		200607	100.000	30608			

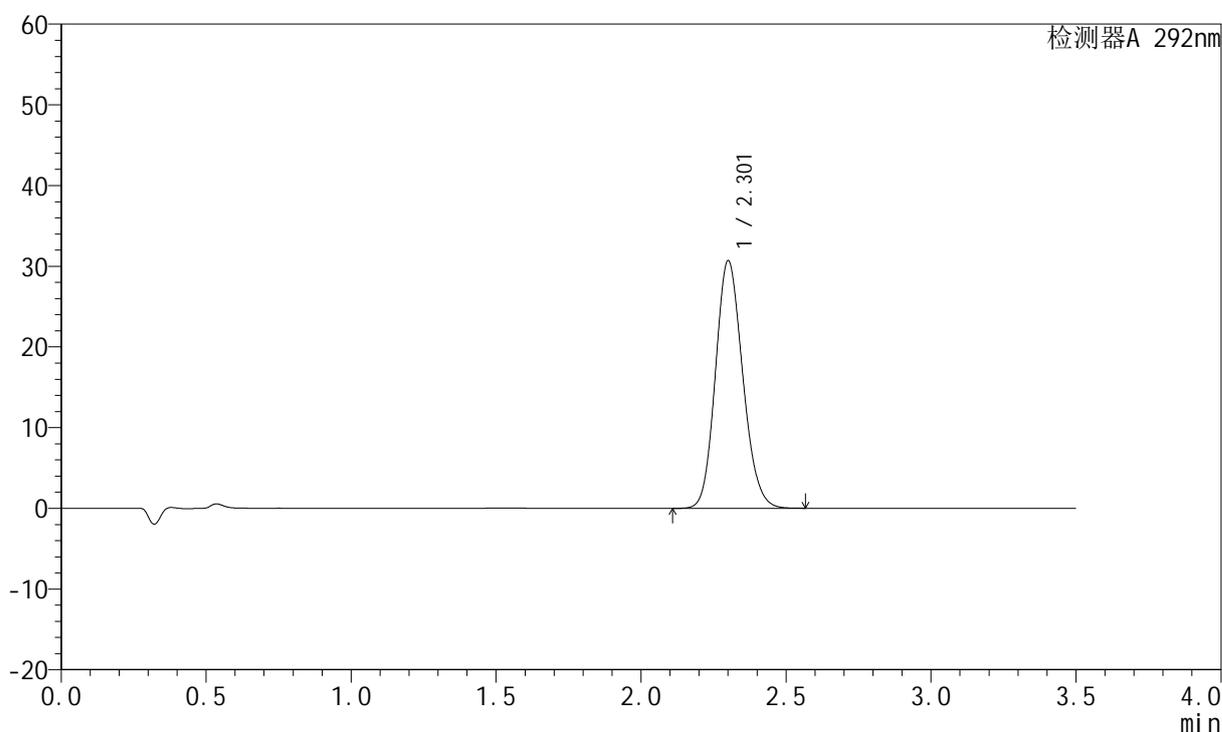
图27 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-512-2 - zzp-60mg-2024042321p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:53:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:44:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	201057	100.000	30576	2857	1.144	--
总计		201057	100.000	30576			

图28 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



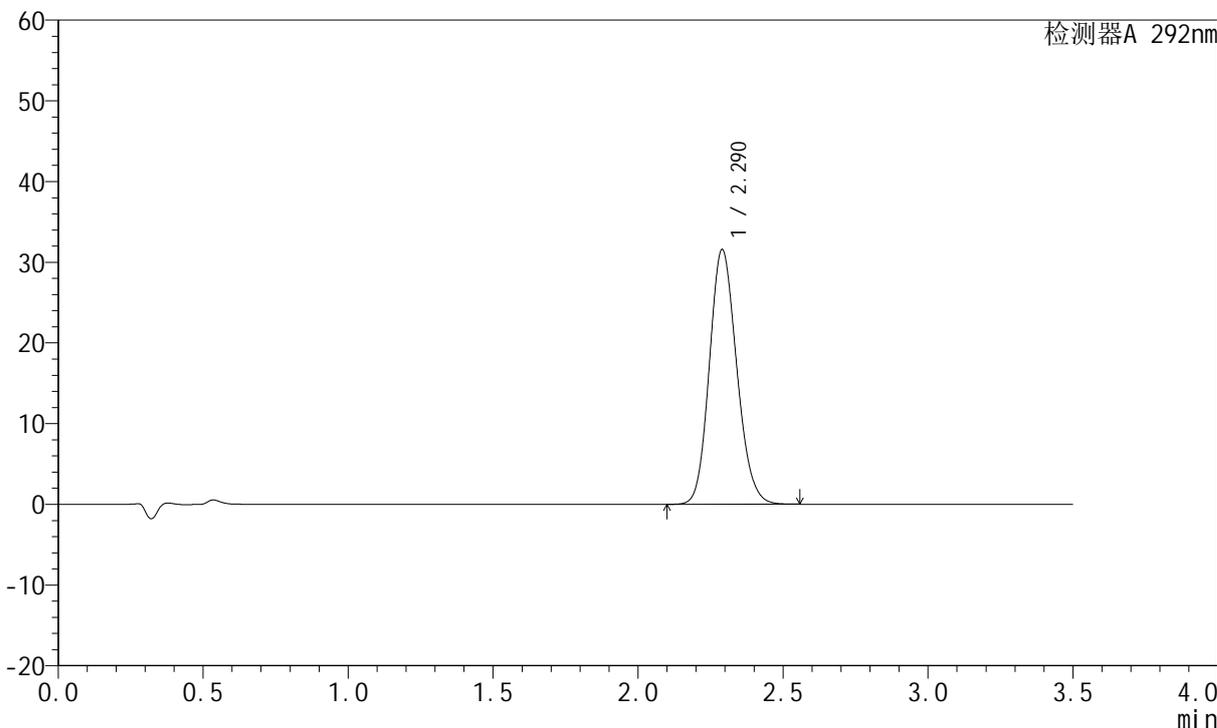
# SZJ-4057

## <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 - 0-34/25-513-2 - zzp-60mg-2024042321p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:57:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:44:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	207396	100.000	31548	2814	1.143	--
总计		207396	100.000	31548			

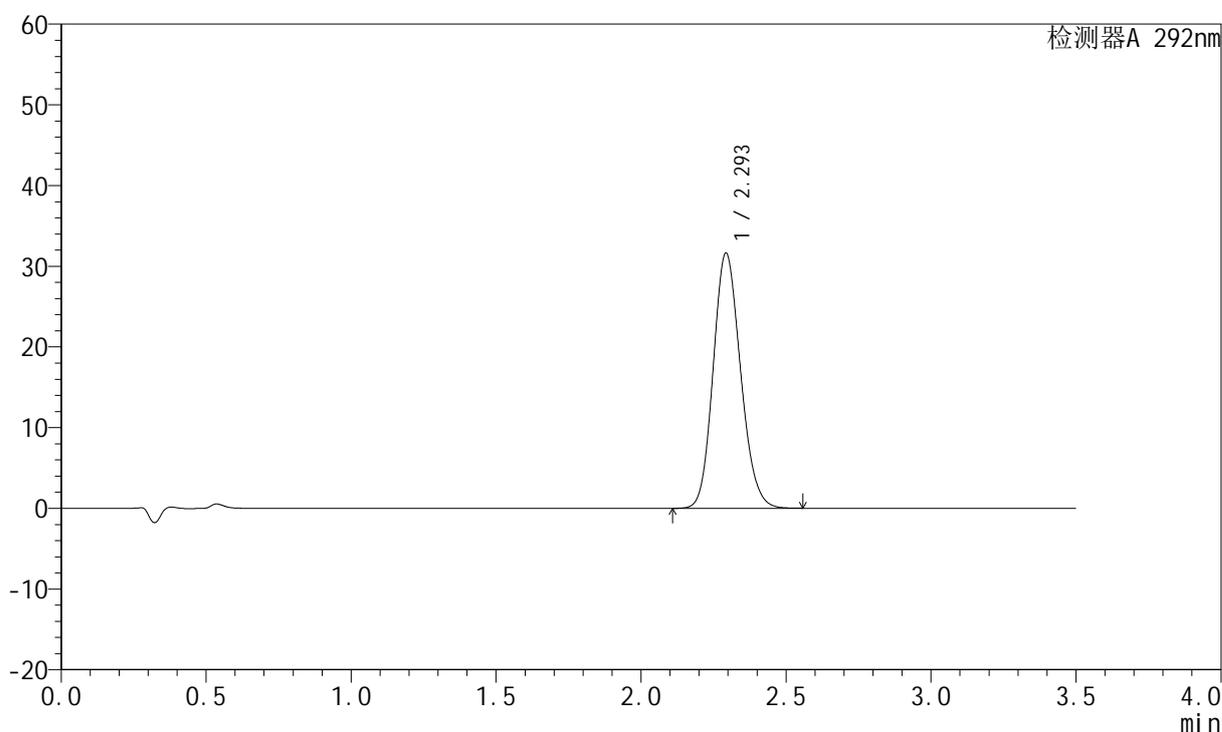
图29 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-514-2 - zzp-60mg-2024042321p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 18:01:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:44:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

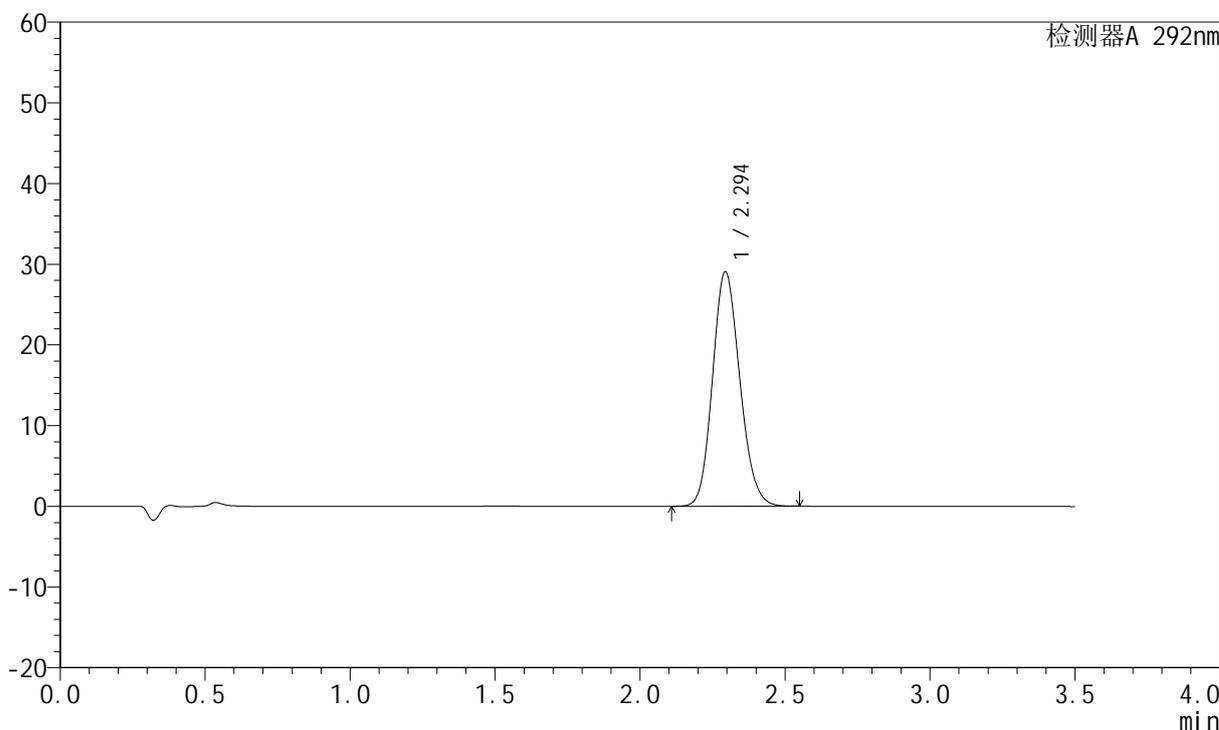
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	207912	100.000	31510	2814	1.144	--
总计		207912	100.000	31510			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-515-2 - zzp-60mg-2024042421p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 18:05:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:44:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	190550	100.000	29013	2834	1.142	--
总计		190550	100.000	29013			

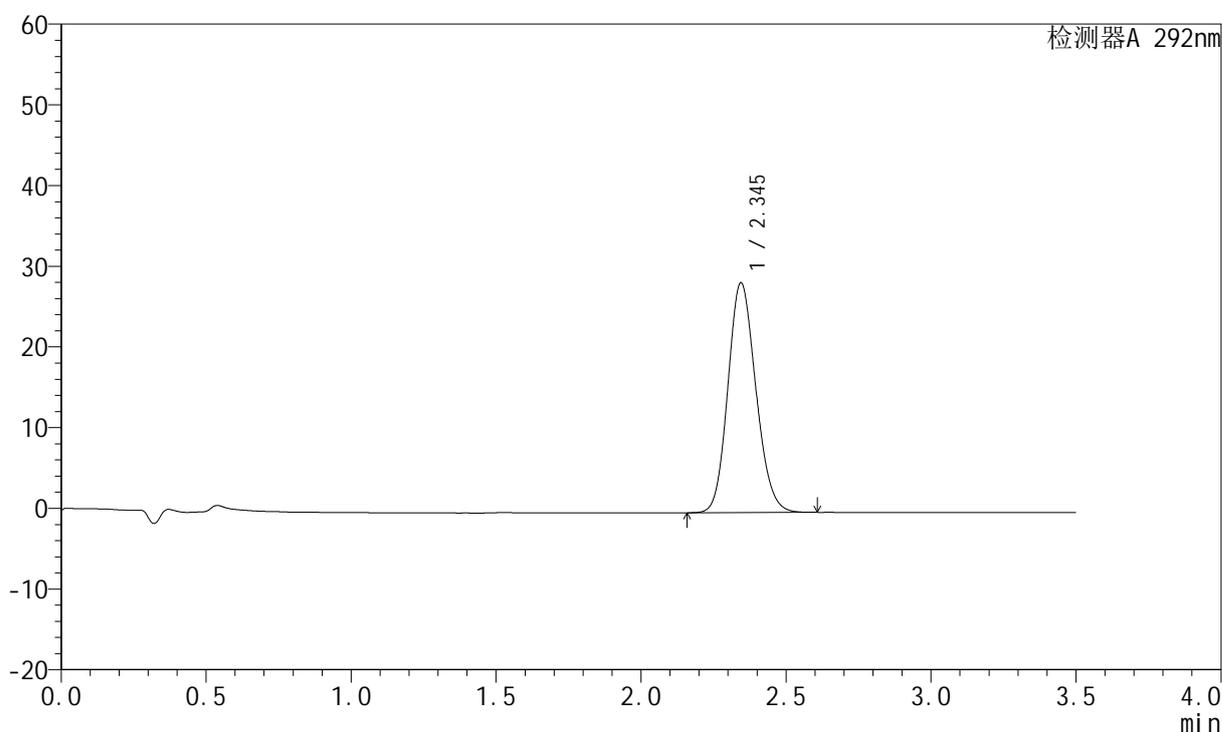
图31 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-516-2 - zzp-60mg-2024042421p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 18:09:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:44:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	190723	100.000	28461	2839	1.141	--
总计		190723	100.000	28461			

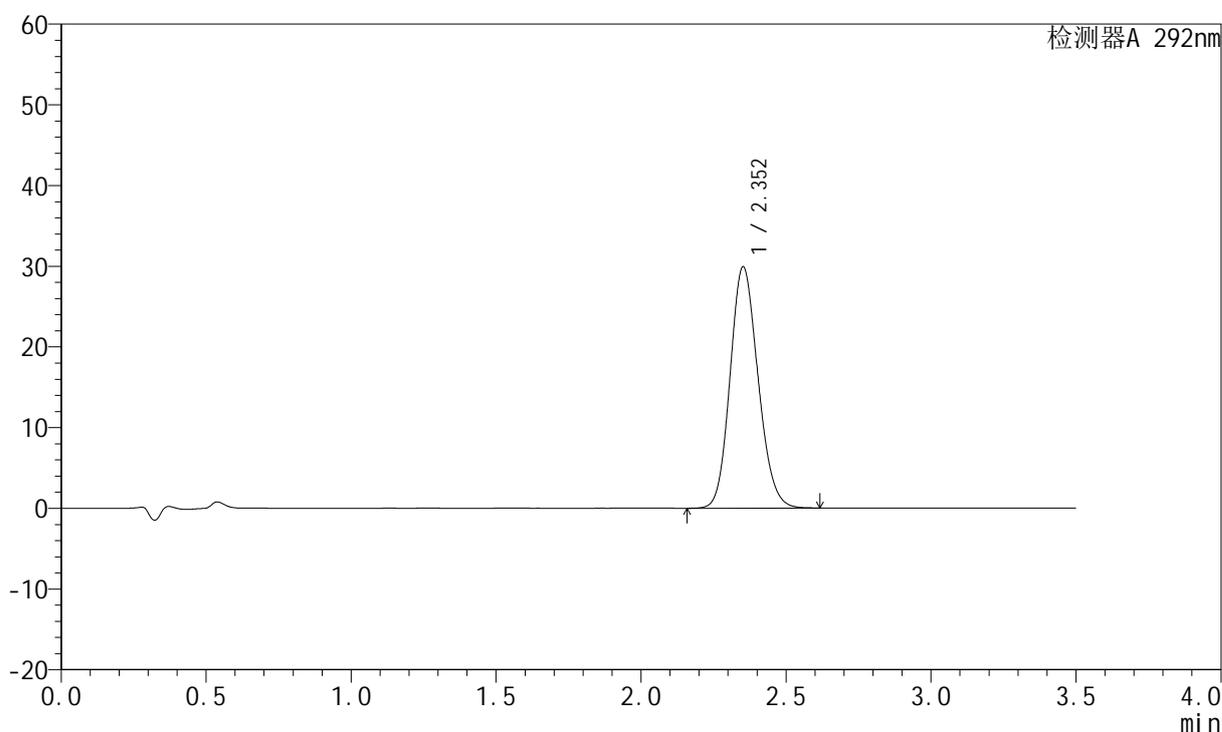
图32 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-517-2 - zzp-60mg-2024042421p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 18:13:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:44:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	200191	100.000	29851	2860	1.141	--
总计		200191	100.000	29851			

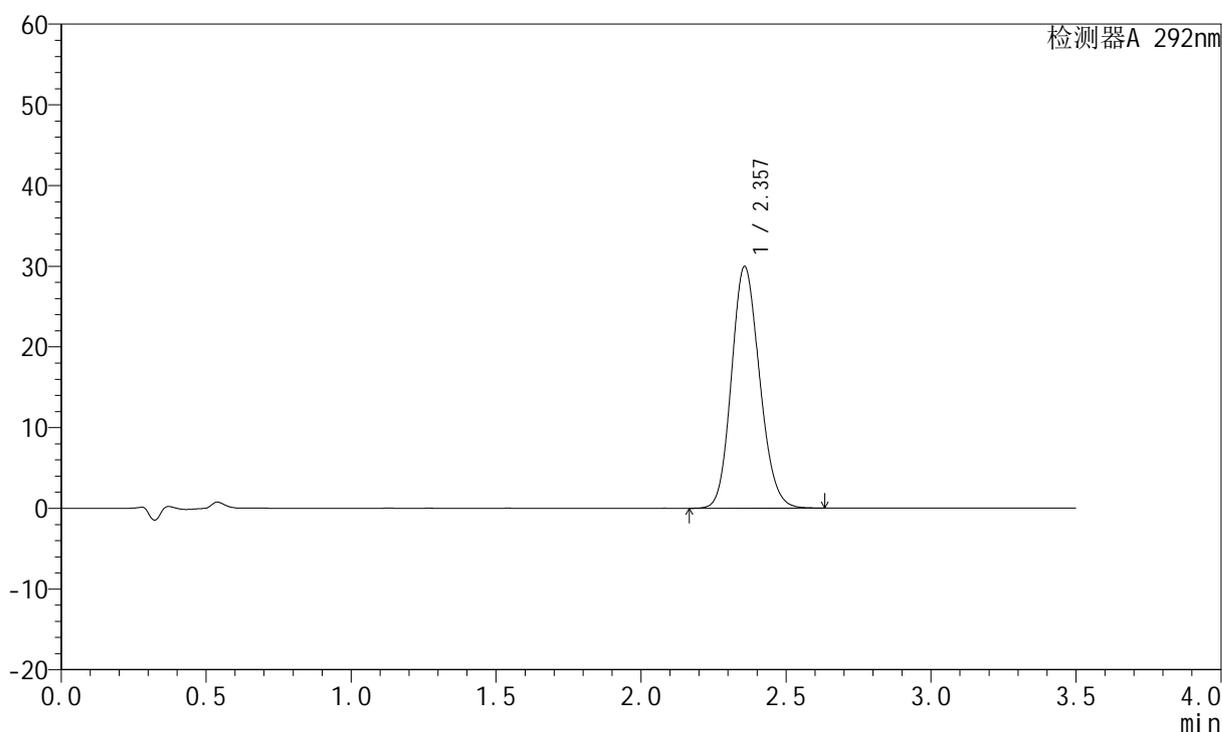
图33 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-518-2 - zzp-60mg-2024042421p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 18:16:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:44:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	201653	100.000	29937	2841	1.142	--
总计		201653	100.000	29937			

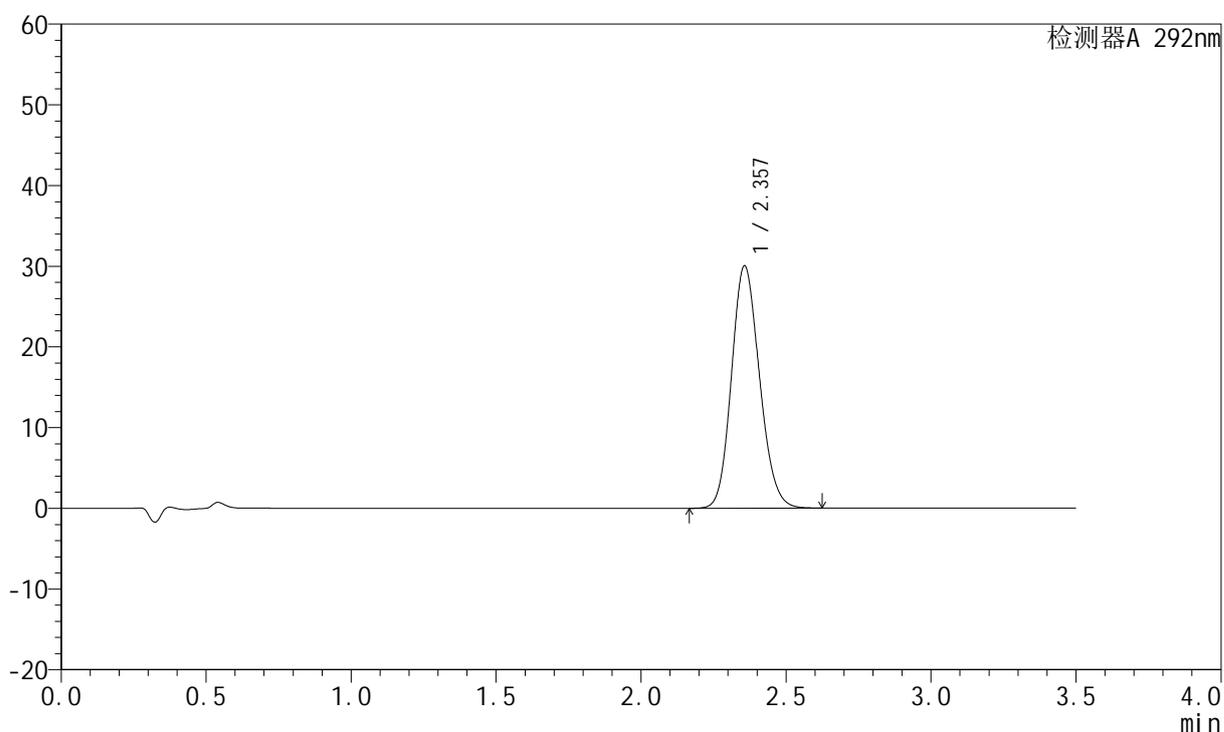
图34 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-519-2 - zzp-60mg-2024042421p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 18:20:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:44:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	201560	100.000	30009	2857	1.143	--
总计		201560	100.000	30009			

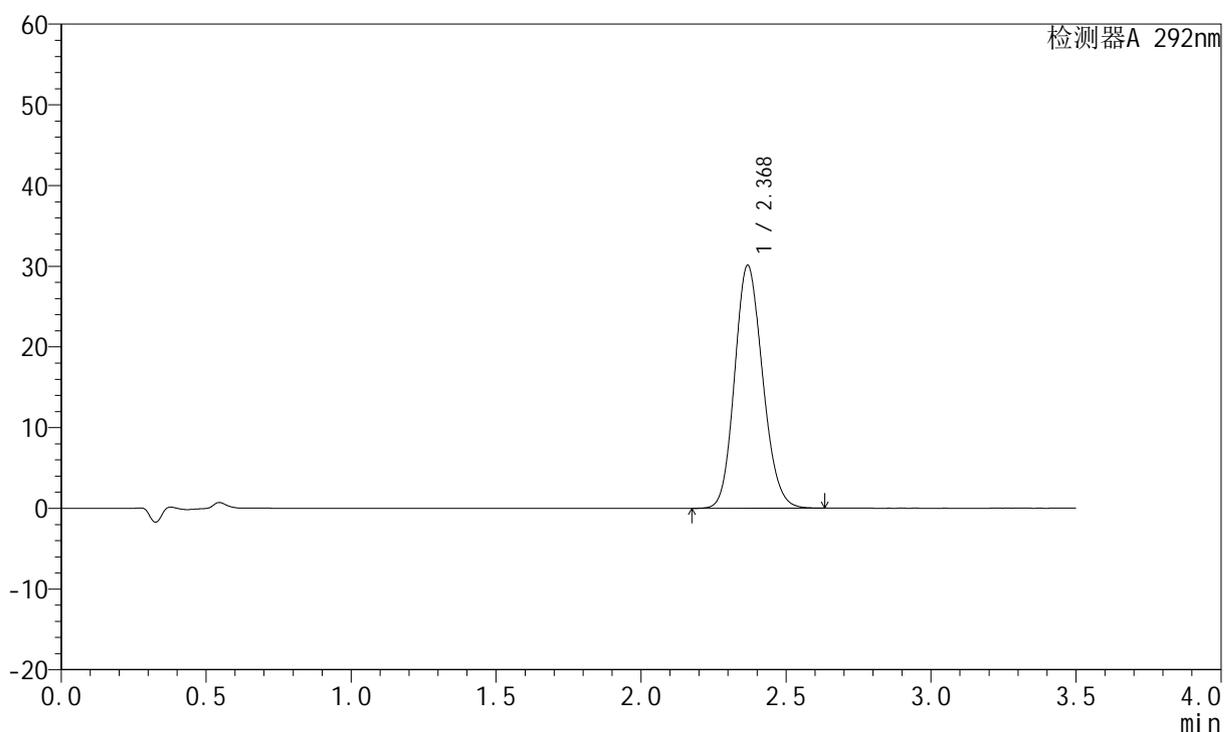
图35 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-520-2 - zzp-60mg-2024042421p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 18:24:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:44:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	202003	100.000	30003	2886	1.144	--
总计		202003	100.000	30003			

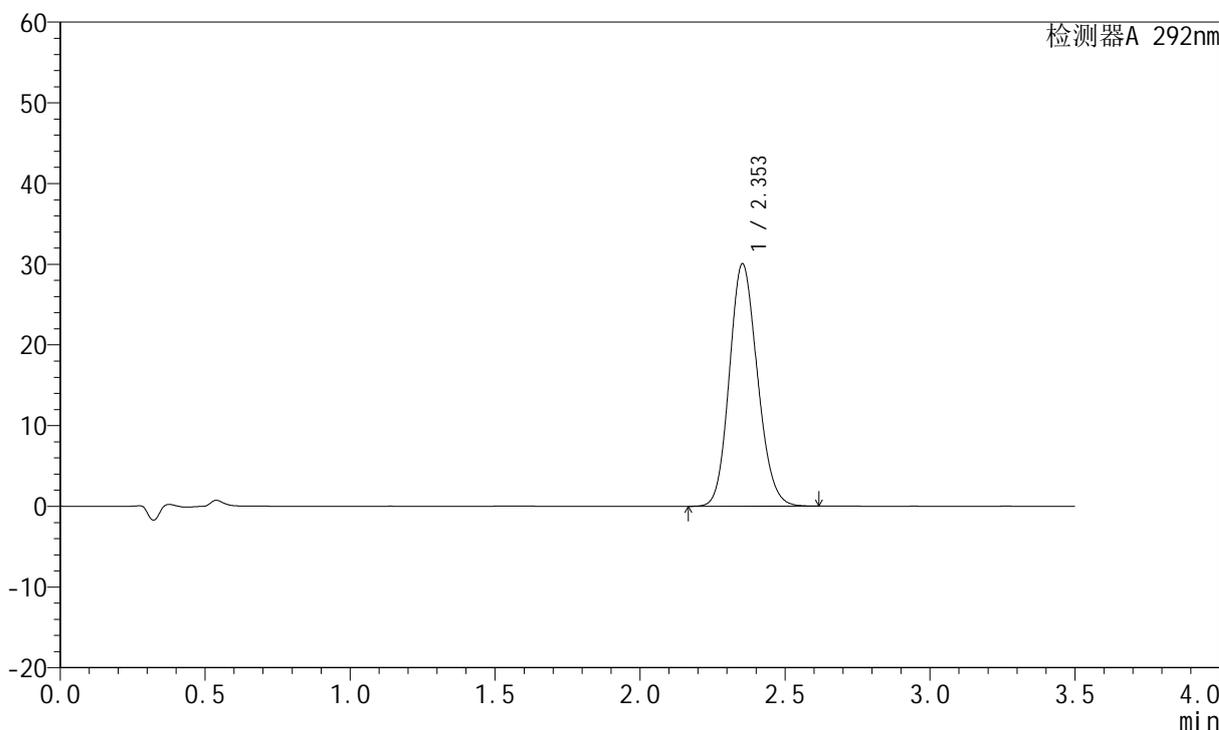
图36 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-521-2 - zzp-60mg-2024042421p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 18:28:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:44:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	201772	100.000	30032	2843	1.140	--
总计		201772	100.000	30032			

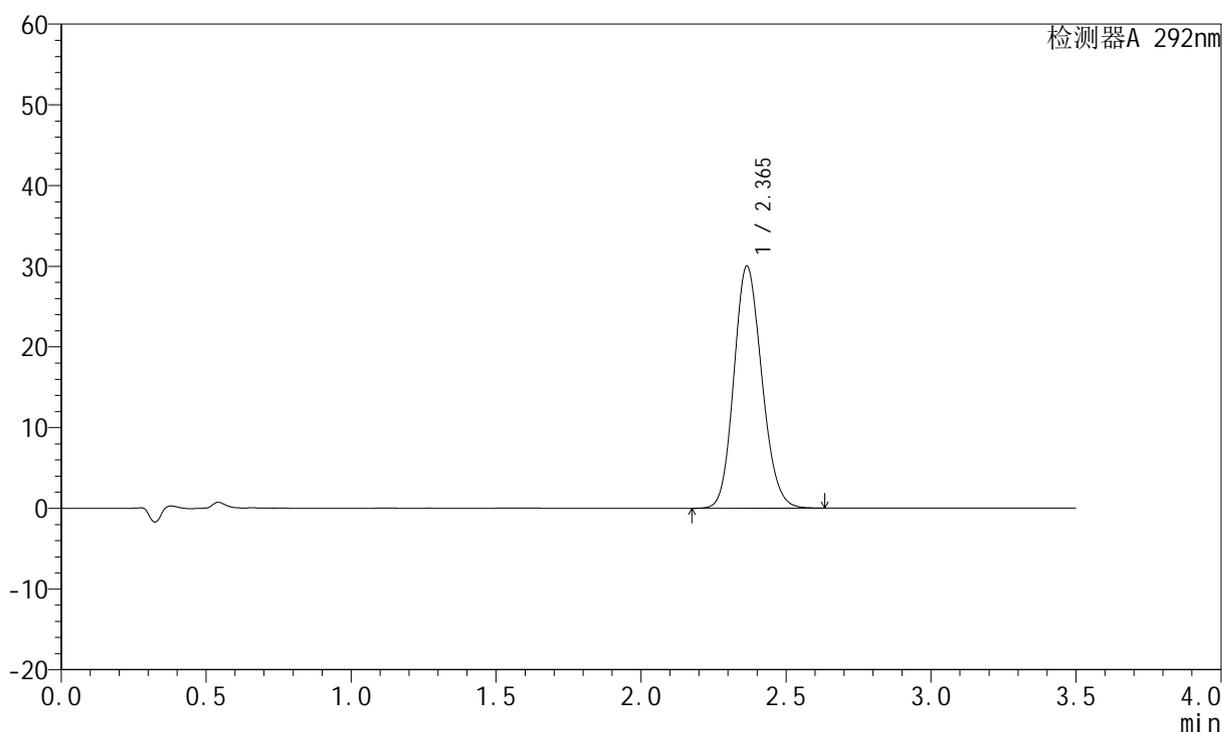
图37 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-522-2 - zzp-60mg-2024042421p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 18:32:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:44:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	200601	100.000	29985	2899	1.142	--
总计		200601	100.000	29985			

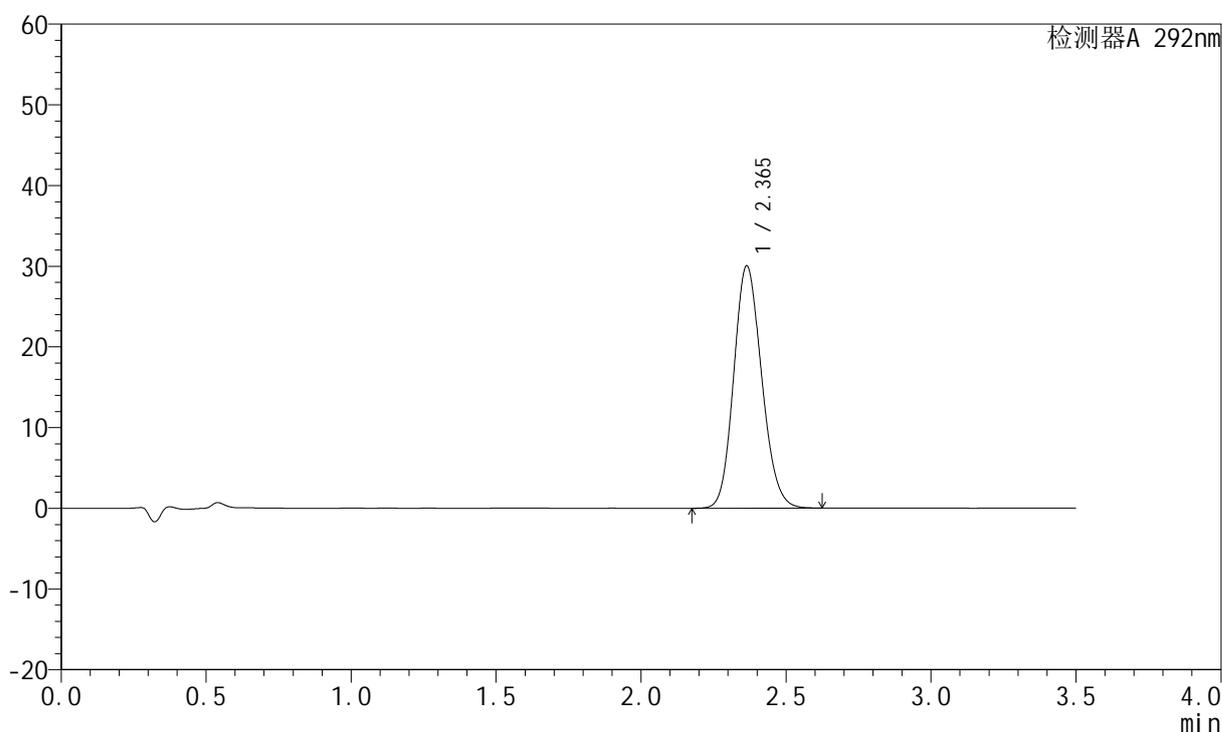
图38 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-523-2 - zzp-60mg-2024042421p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 18:36:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:44:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	201256	100.000	30028	2884	1.142	--
总计		201256	100.000	30028			



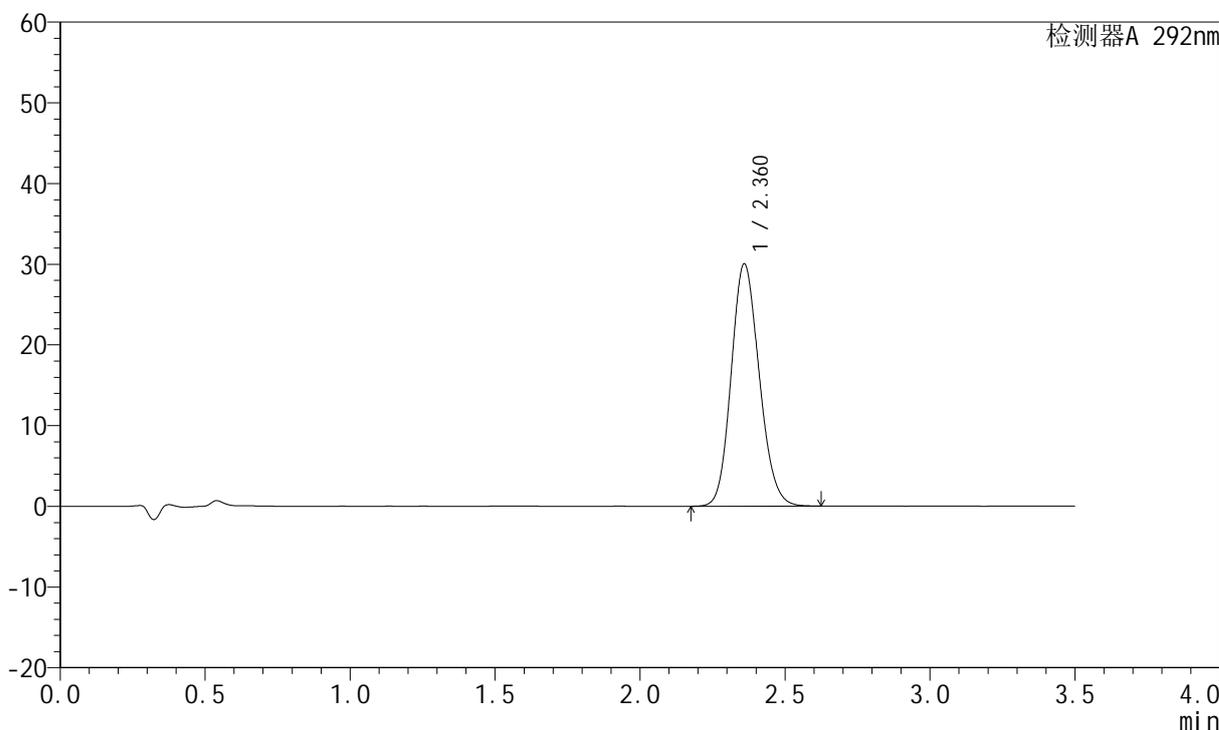
# SZJ-4057

## <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 - 0-34/25-524-2 - zzp-60mg-2024042421p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 18:40:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:44:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	201644	100.000	29932	2863	1.141	--
总计		201644	100.000	29932			

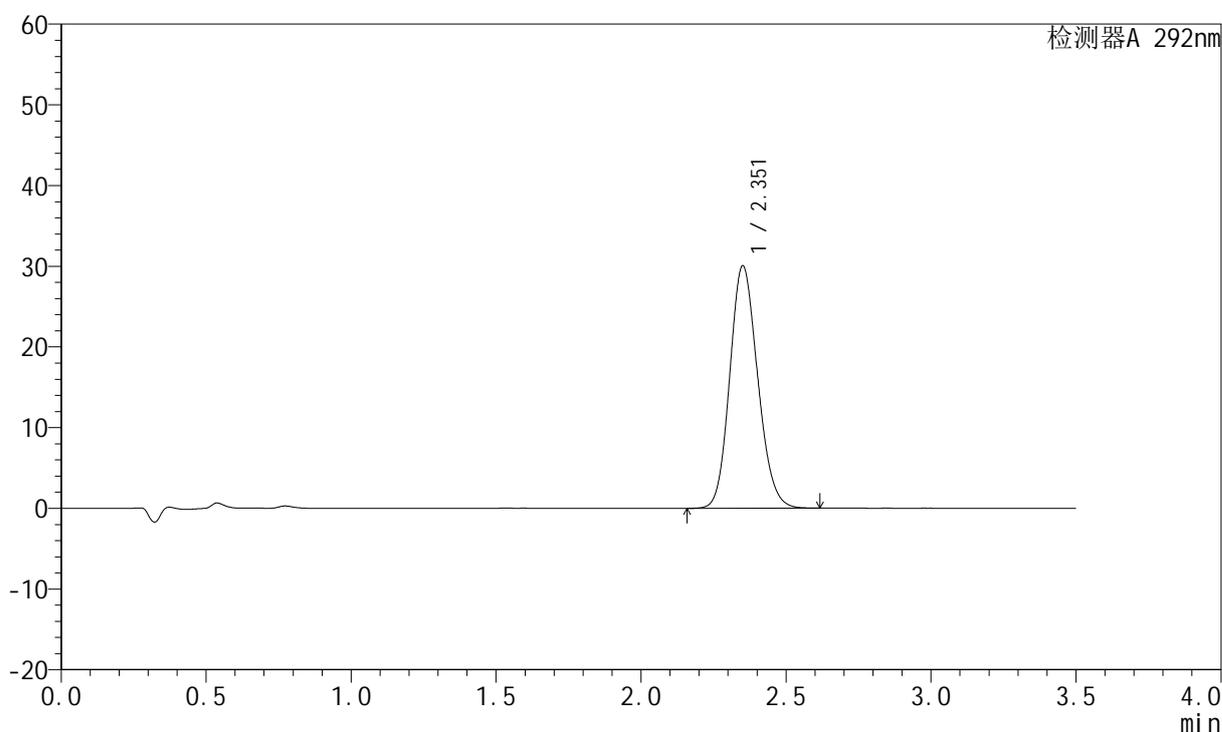
图40 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-525-2 - zzp-60mg-2024042421p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 18:44:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:44:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	200918	100.000	29931	2866	1.142	--
总计		200918	100.000	29931			

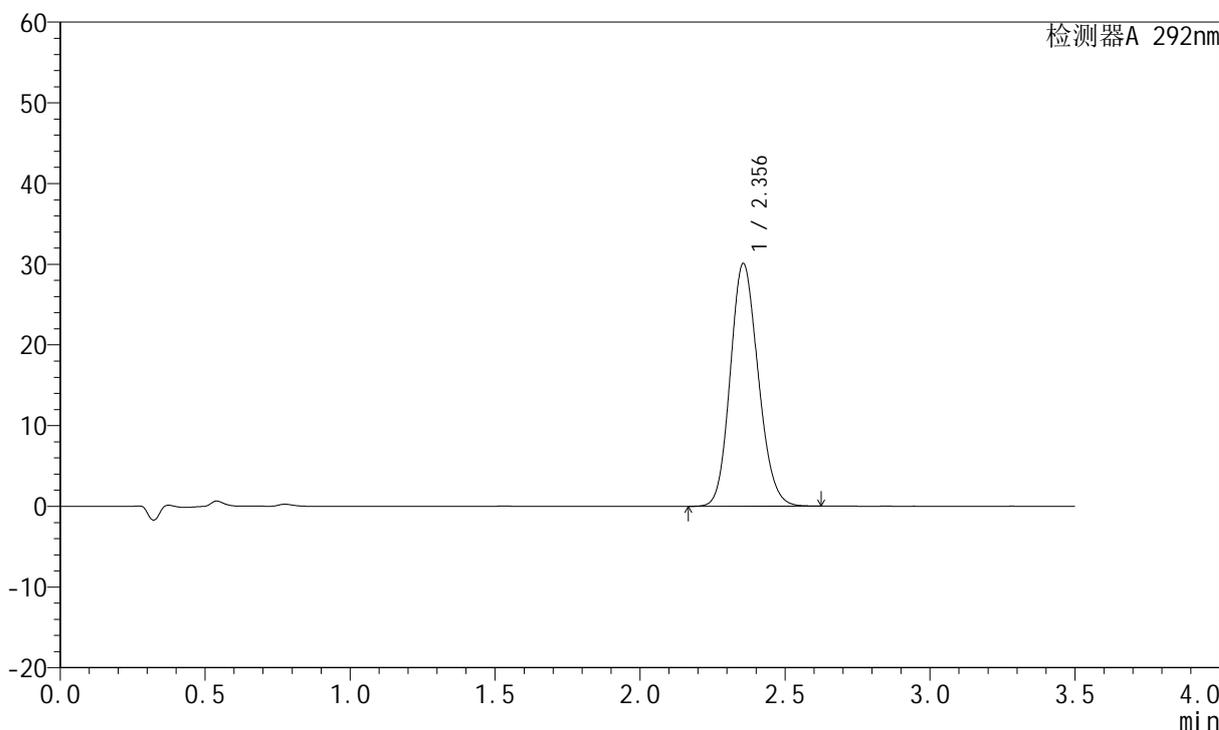
图41 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-526-2 - zzp-60mg-2024042421p-pH1.0jz-jf50z-rcd-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/10 18:48:23	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/11 14:44:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	201379	100.000	30087	2872	1.143	--
总计		201379	100.000	30087			

图42 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-527-2 - zzp-60mg-pH1.0jz-jf50z-rcd-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/10 18:52:20

处理时间(V2): 2024/05/11 14:44:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

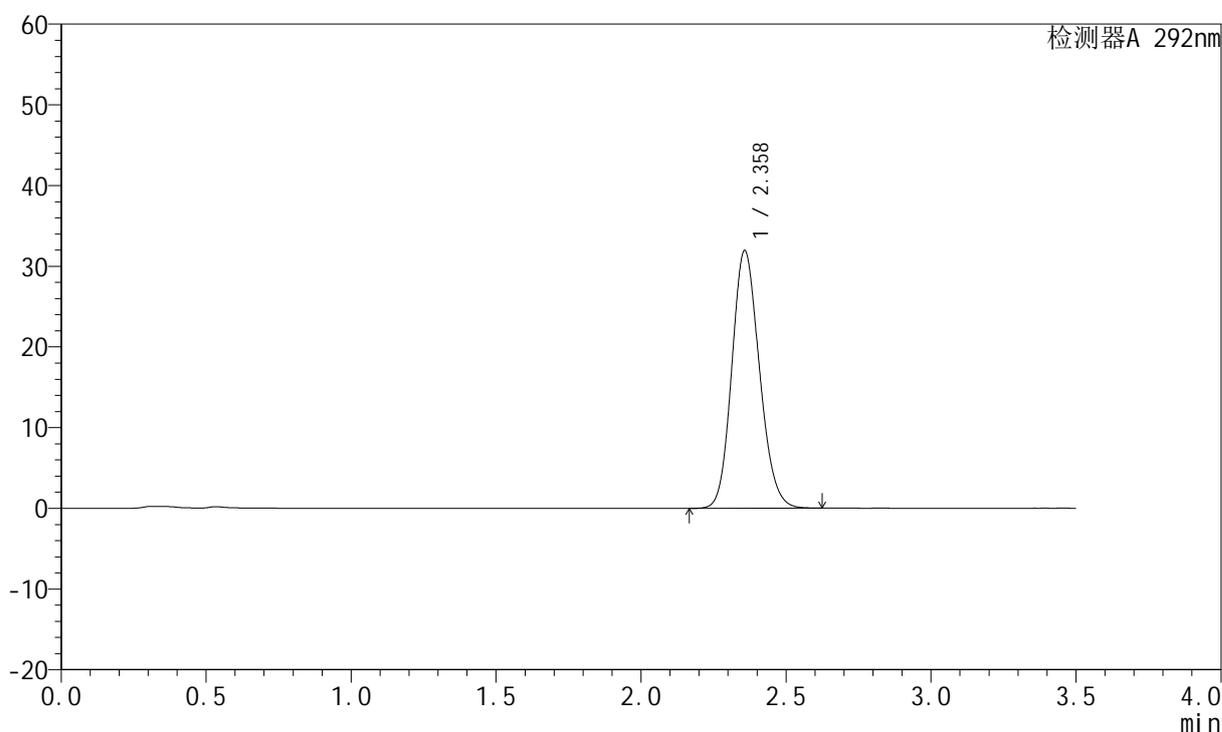
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	211297	100.000	31895	2947	1.146	--
总计		211297	100.000	31895			

图43 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-528-2 - zzp-60mg-pH1.0jz-jf50z-rcd-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400510-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240510-rcd-FX253.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/10 18:56:16

处理时间(V2): 2024/05/11 14:44:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

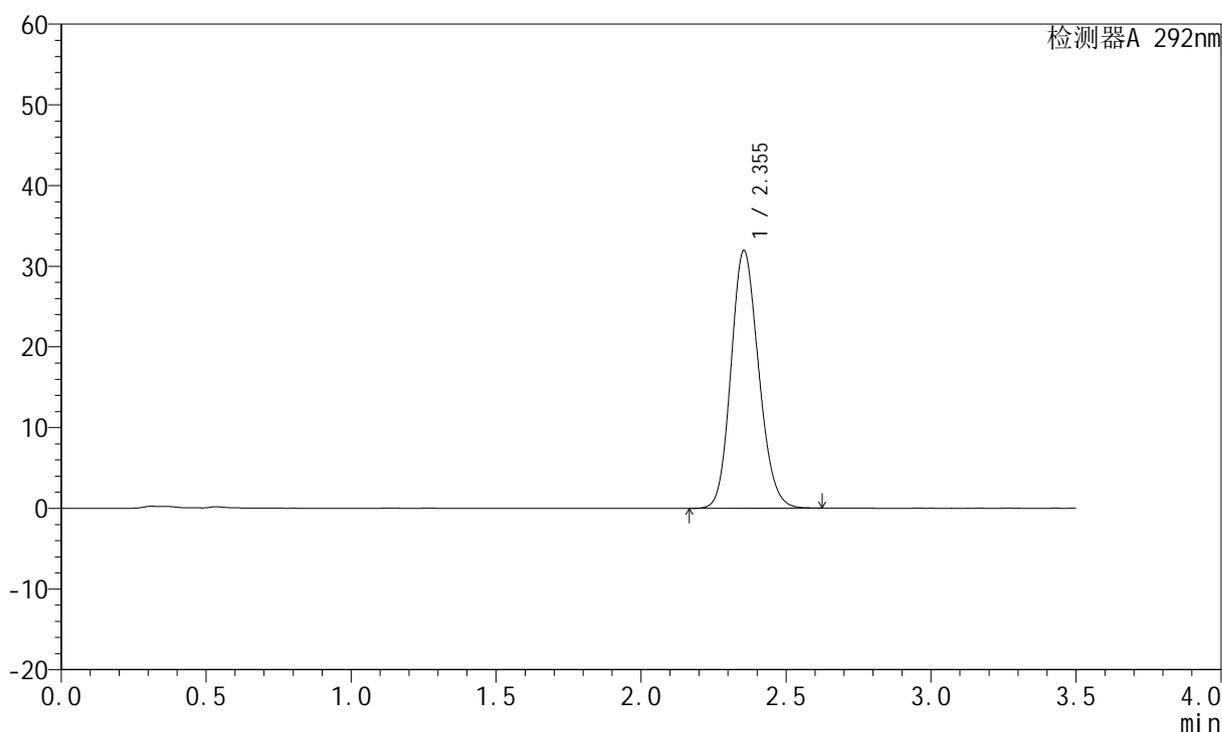
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	211365	100.000	31967	2940	1.146	--
总计		211365	100.000	31967			

图44 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2