



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.18	214439	215640	215039	216123	216437	215536	0.38
2	16.19	218346	218642				218494	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
13321.14	0.93	数据可信

供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
29003批	1	207223	207456	207340	103.47	105.56	2.07	103.27% ~ 107.85%
	2	214430	210813	212622	106.11			
	3	207689	204984	206336	102.97			
	4	216833	220178	218506	109.04			
	5	212187	213274	212730	106.16			
	6	211033	212224	211628	105.61			
2900206批	1	200437	196256	198346	98.98	101.13	1.84	99.18% ~ 103.08%
	2	207683	207066	207374	103.49			
	3	202941	202097	202519	101.07			
	4	199193	197663	198428	99.02			
	5	202640	204328	203484	101.55			
	6	207394	204087	205740	102.67			



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-13

复核者:

未审阅版本



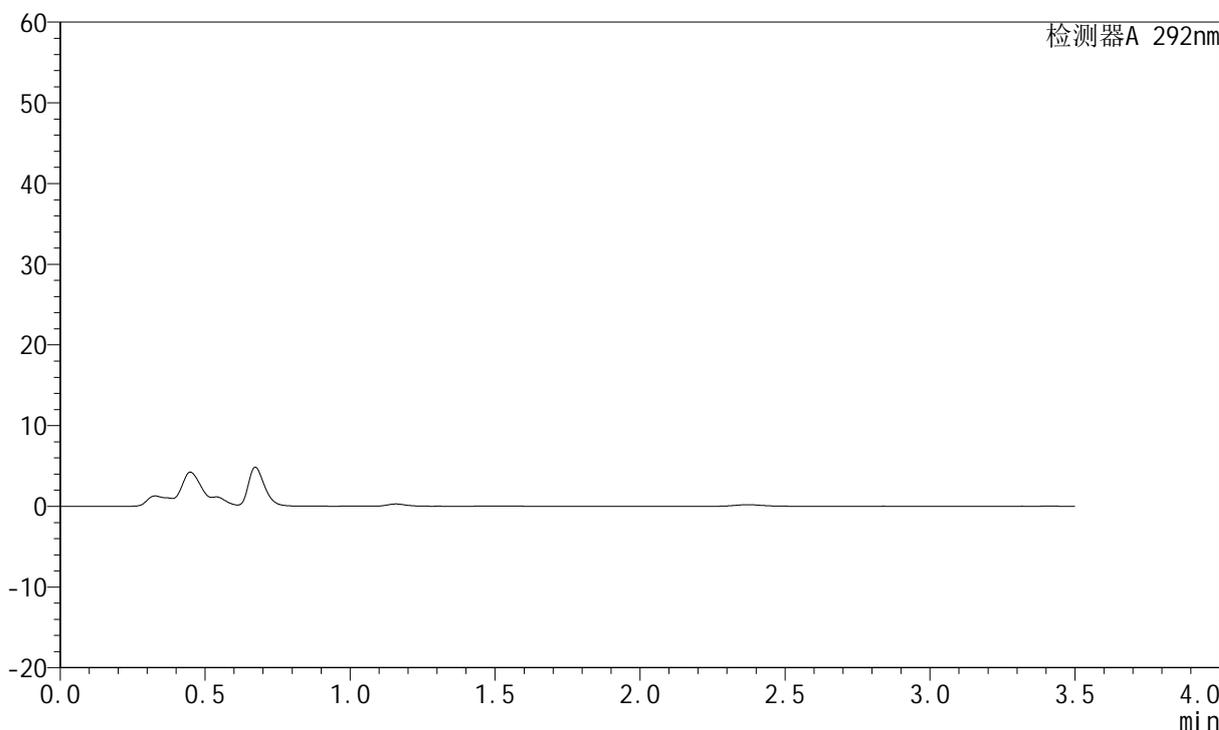
SZJ-4057

<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 - 0-35/25-529-3 - cbzj-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: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:00:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/11 15:27:37 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)
总计							

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-530-2 - cbzj-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: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/10 19:04:05

处理时间(V2): 2024/05/11 14:44:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

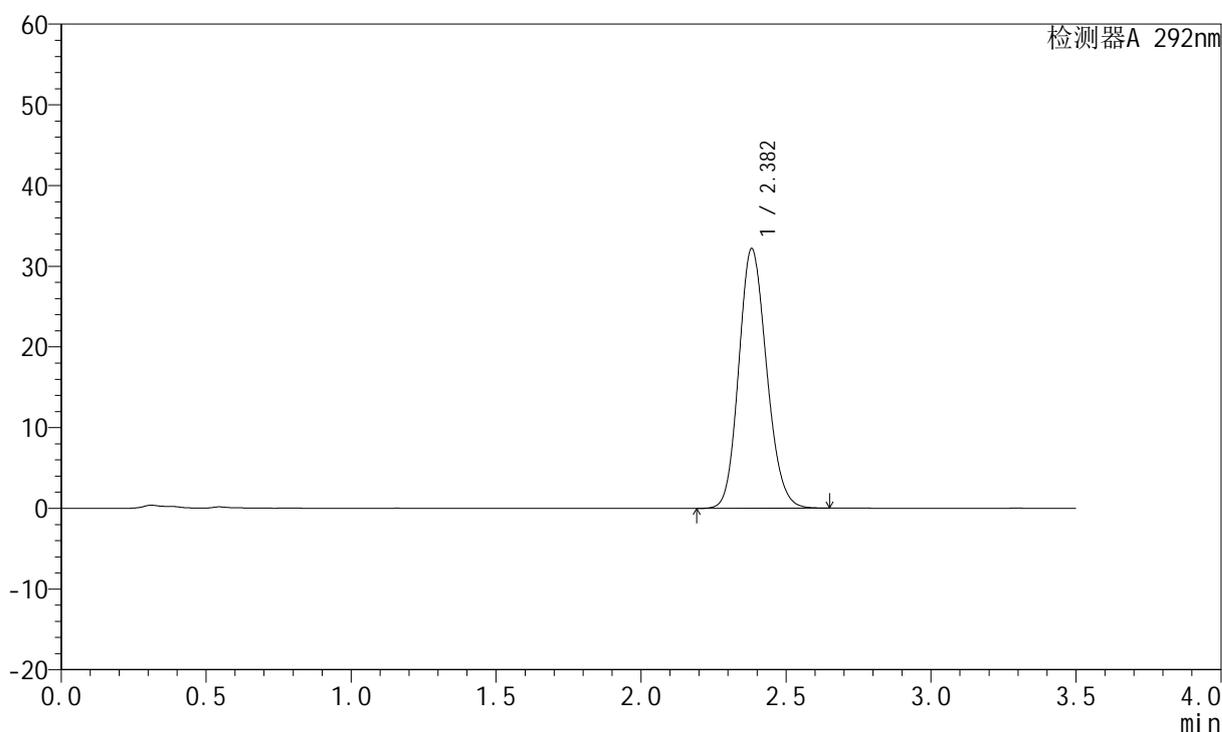
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.382	214439	100.000	32170	2966	1.147	--
总计		214439	100.000	32170			

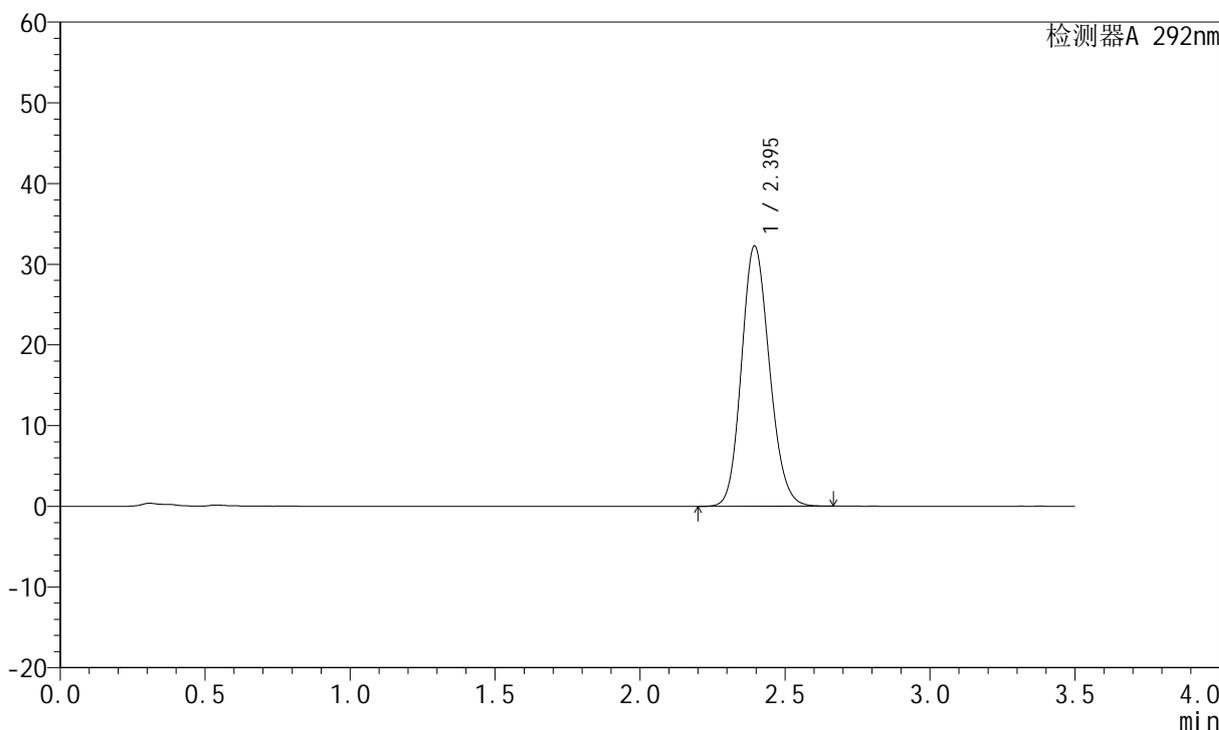
图2 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-34/25-531-2 - cbzj-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: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:08:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:44:57 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	2.395	215640	100.000	32236	2979	1.143	--
总计		215640	100.000	32236			

图3 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH1.0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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 292nm

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-532-2 - cbzj-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: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/10 19:11:56

实验者: xiechaojun

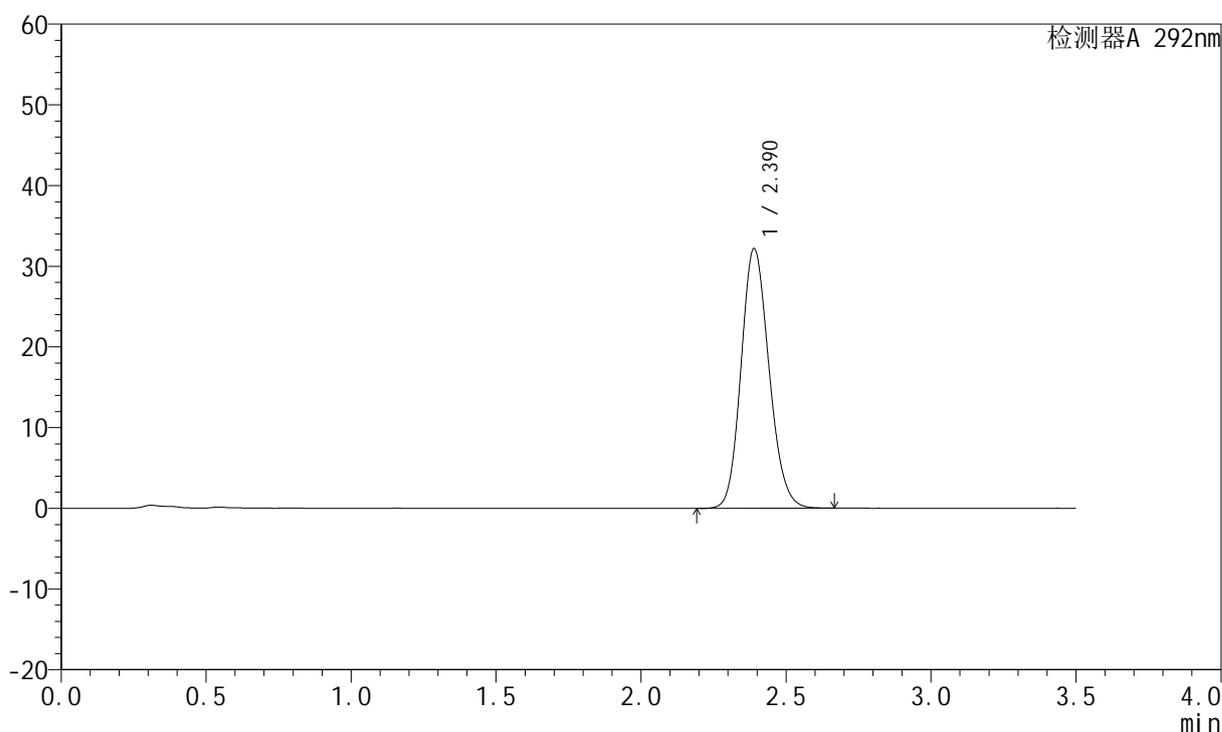
处理时间(V2): 2024/05/11 14:45:00

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	2.390	215039	100.000	32182	2973	1.148	--
总计		215039	100.000	32182			

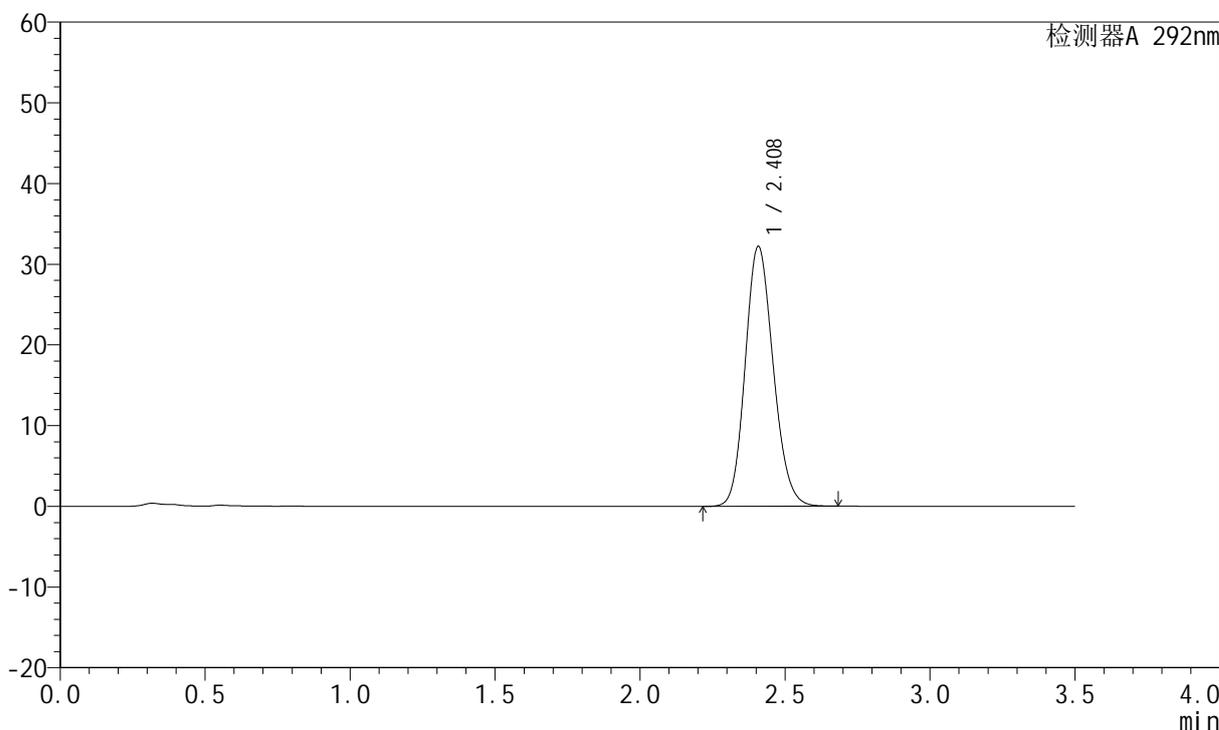
图4 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-34/25-533-2 - cbzj-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: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:15:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:45:03 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	2.408	216123	100.000	32168	2990	1.150	--
总计		216123	100.000	32168			

图5 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH1.0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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-36/25-534-3 - cbzj-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: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/10 19:19:46

处理时间(V3): 2024/05/11 15:28:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

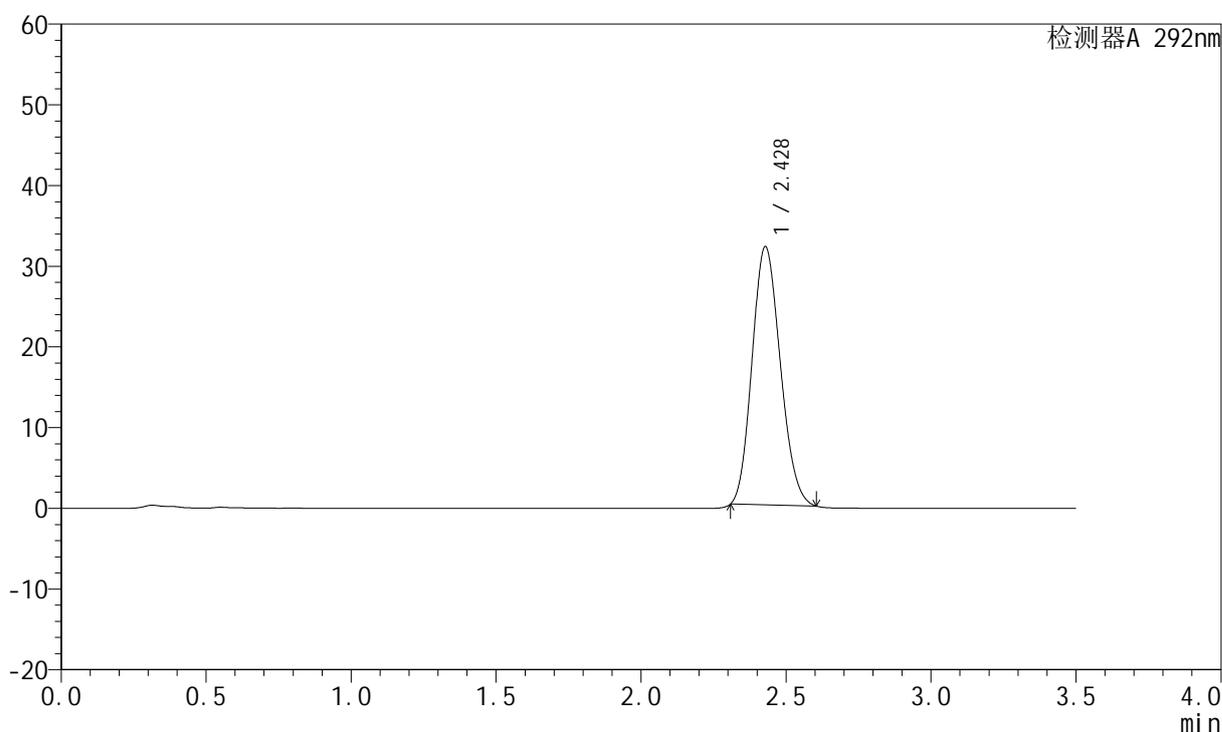
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.428	216437	100.000	32052	2915	1.151	--
总计		216437	100.000	32052			

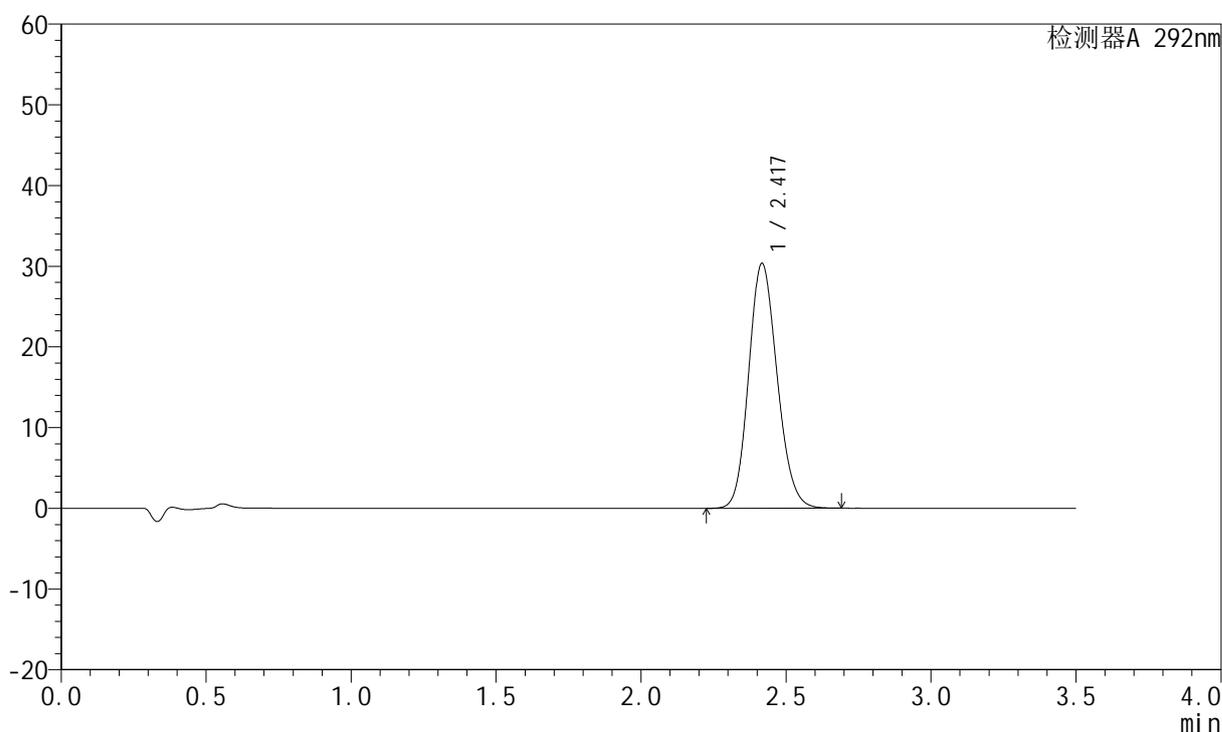
图6 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-535-2 - cbzj-60mg-29003p-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: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:23:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:45:08 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	2.417	207223	100.000	30270	2905	1.146	--
总计		207223	100.000	30270			

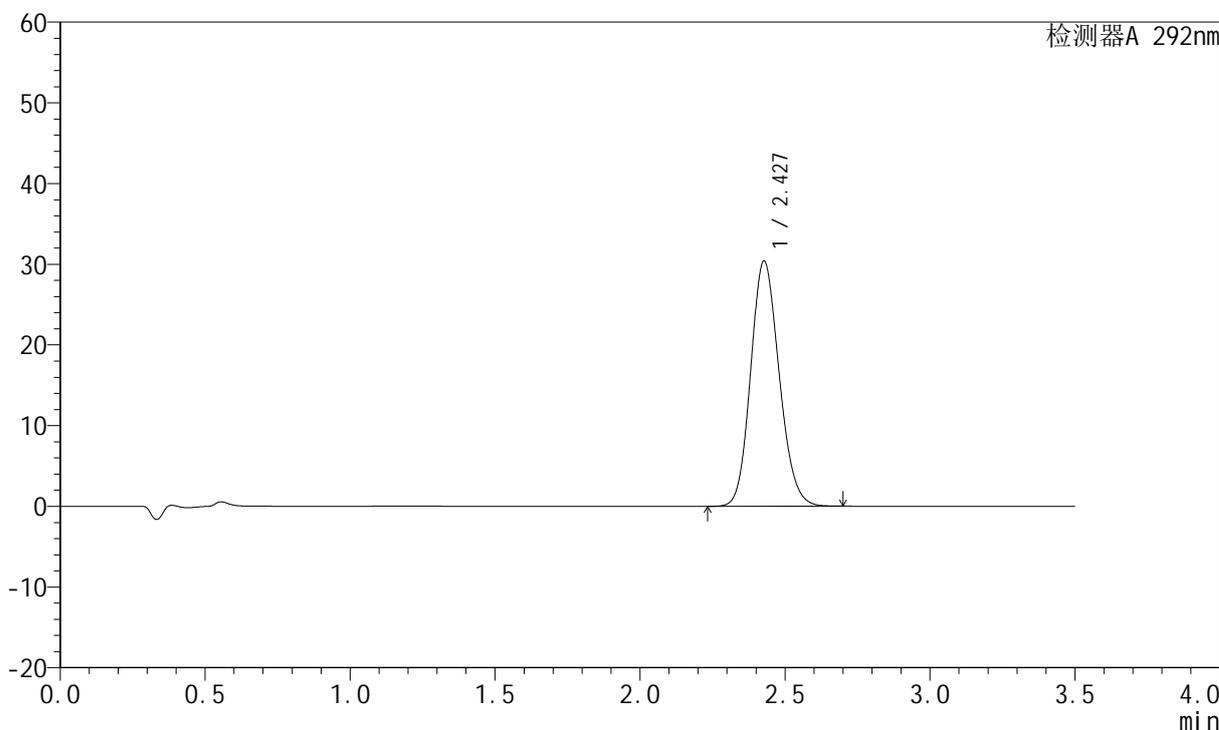
图7 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(29003批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-536-2 - cbzj-60mg-29003p-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: 3-1	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/10 19:27:35	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/11 14:45:11	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	2.427	207456	100.000	30342	2929	1.145	--
总计		207456	100.000	30342			

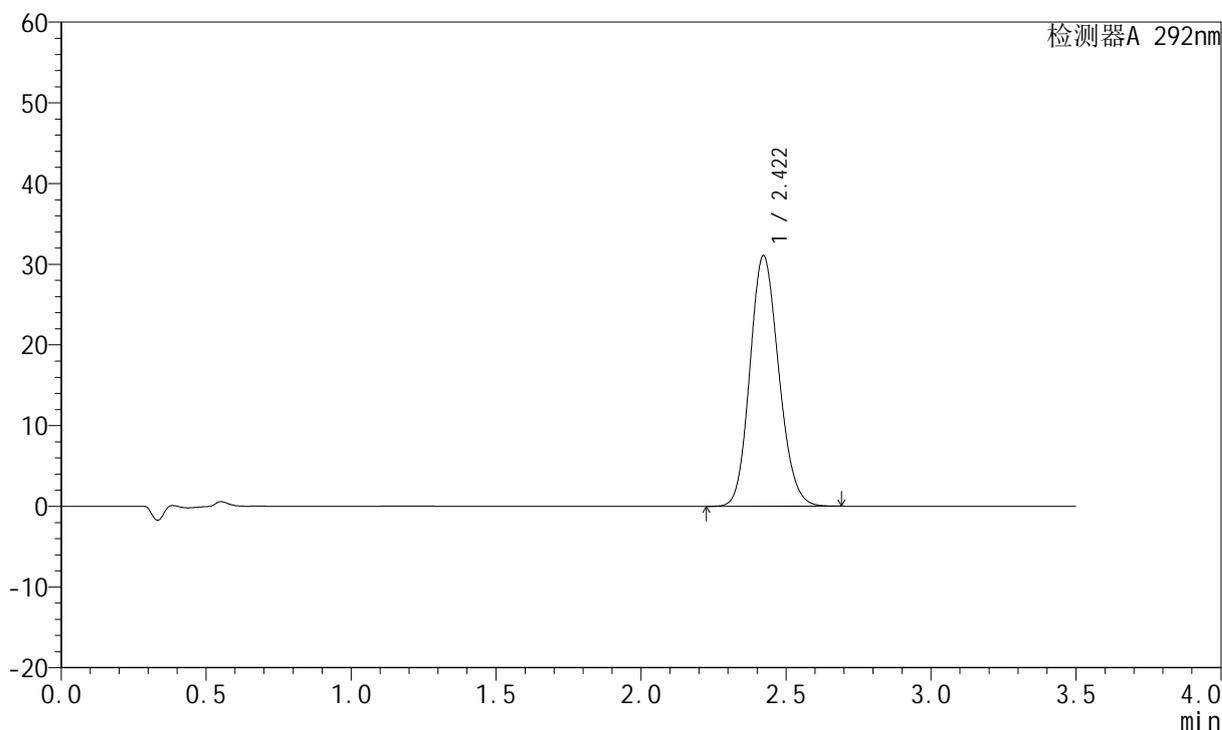
图8 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(29003批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-537-2 - cbzj-60mg-29003p-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: 3-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:31:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:45:13 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	2.422	214430	100.000	31081	2850	1.146	--
总计		214430	100.000	31081			

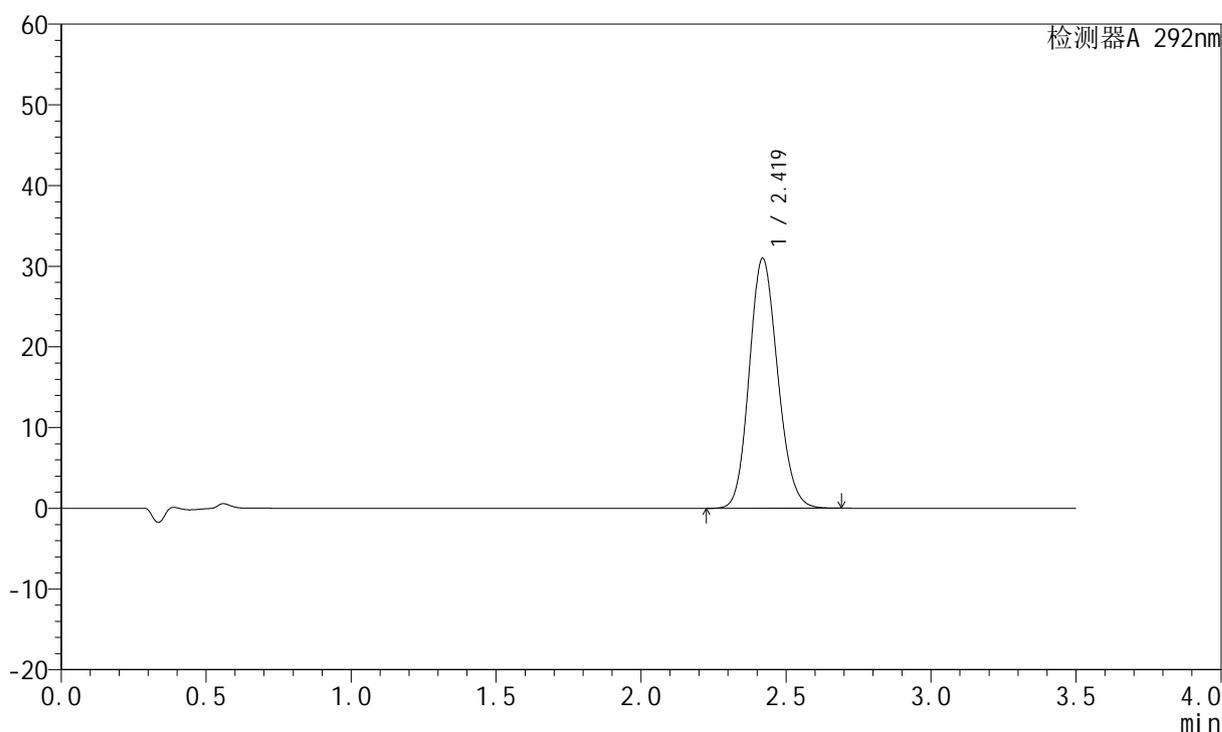
图9 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(29003批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-538-2 - cbzj-60mg-29003p-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: 3-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:35:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:45:16 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	2.419	210813	100.000	30927	2927	1.142	--
总计		210813	100.000	30927			

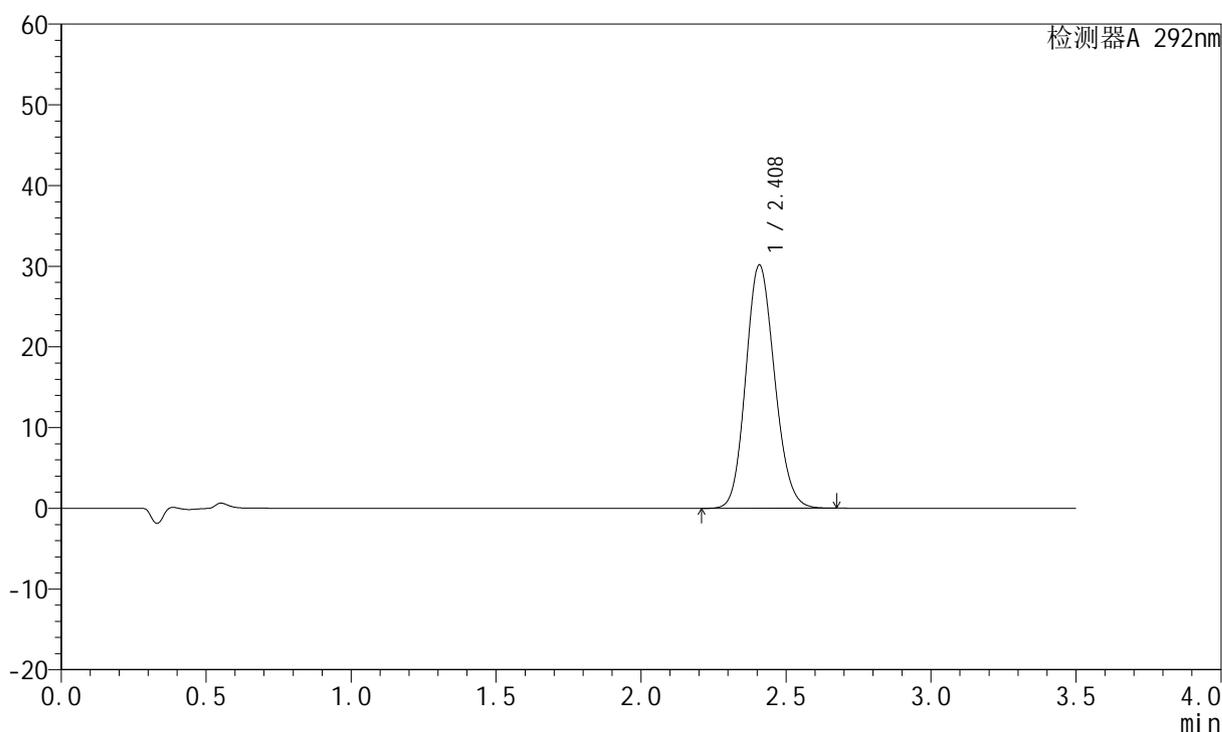
图10 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(29003批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-34/25-539-2 - cbzj-60mg-29003p-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: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:39:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:45:19 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	2.408	207689	100.000	30101	2829	1.134	--
总计		207689	100.000	30101			

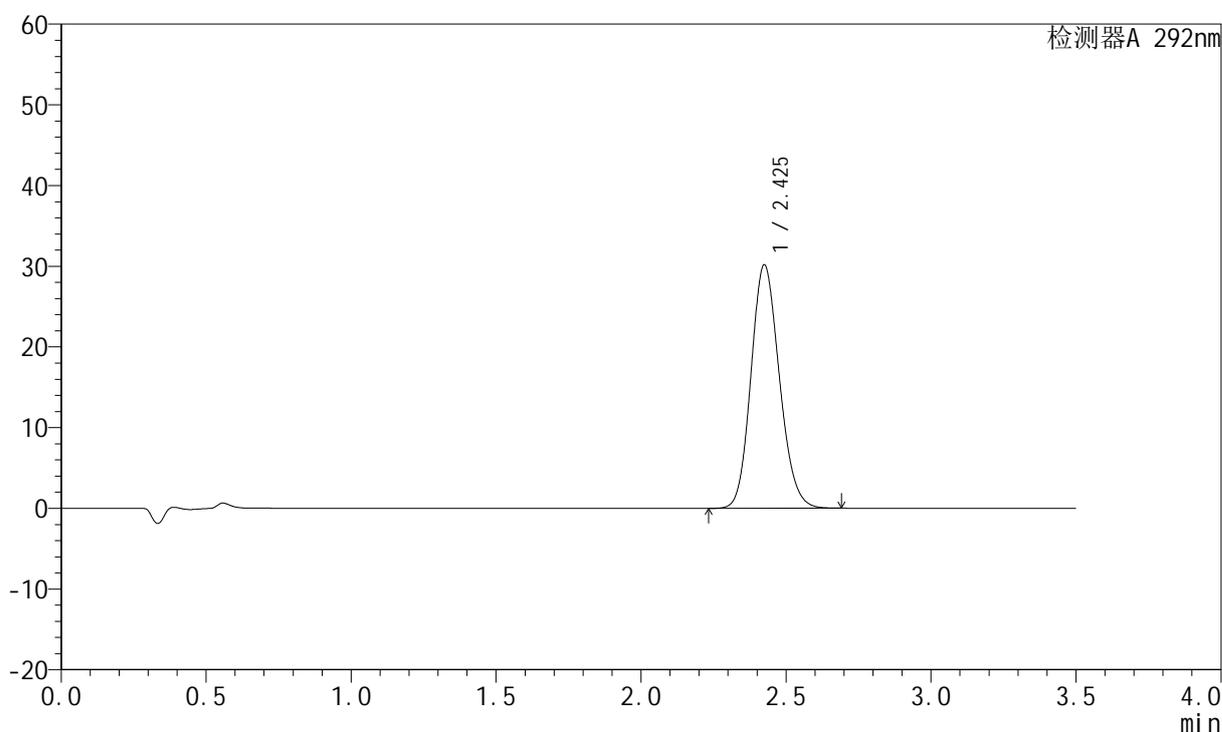
图11 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(29003批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-540-2 - cbzj-60mg-29003p-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: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:43:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:45:21 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	2.425	204984	100.000	30115	2954	1.147	--
总计		204984	100.000	30115			

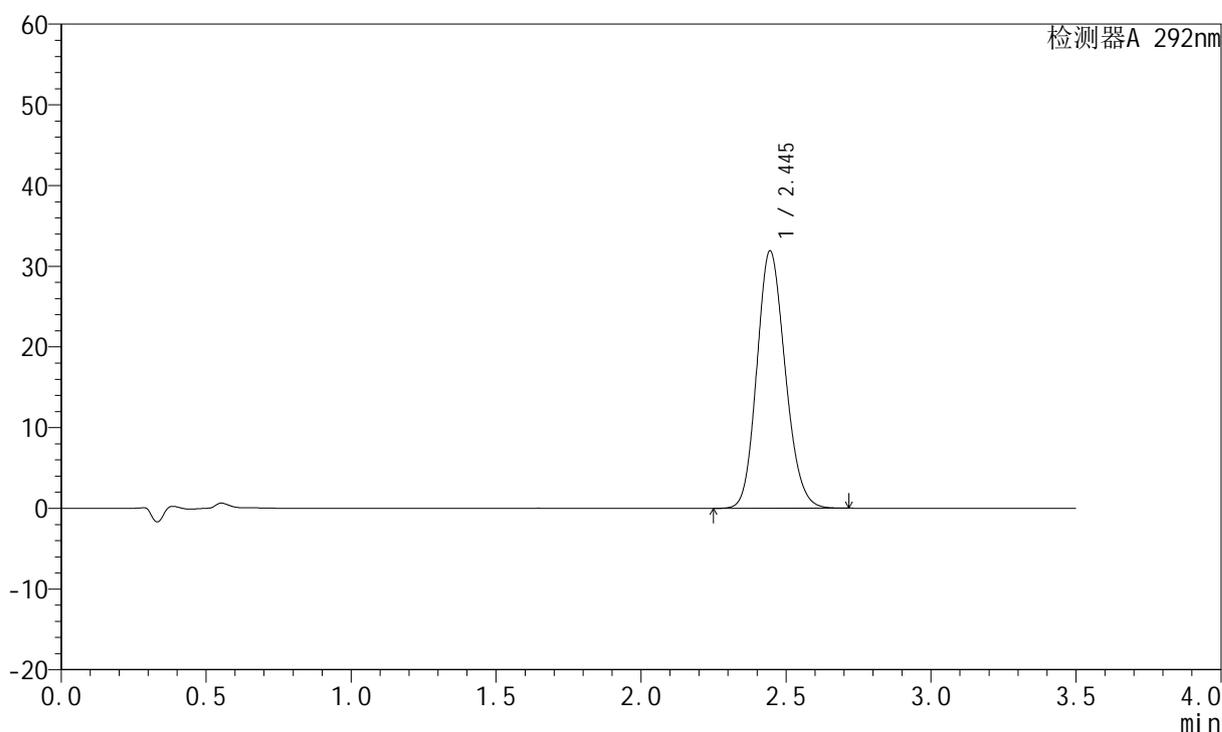
图12 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(29003批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-541-2 - cbzj-60mg-29003p-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: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:47:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:45:24 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	2.445	216833	100.000	31886	3001	1.152	--
总计		216833	100.000	31886			

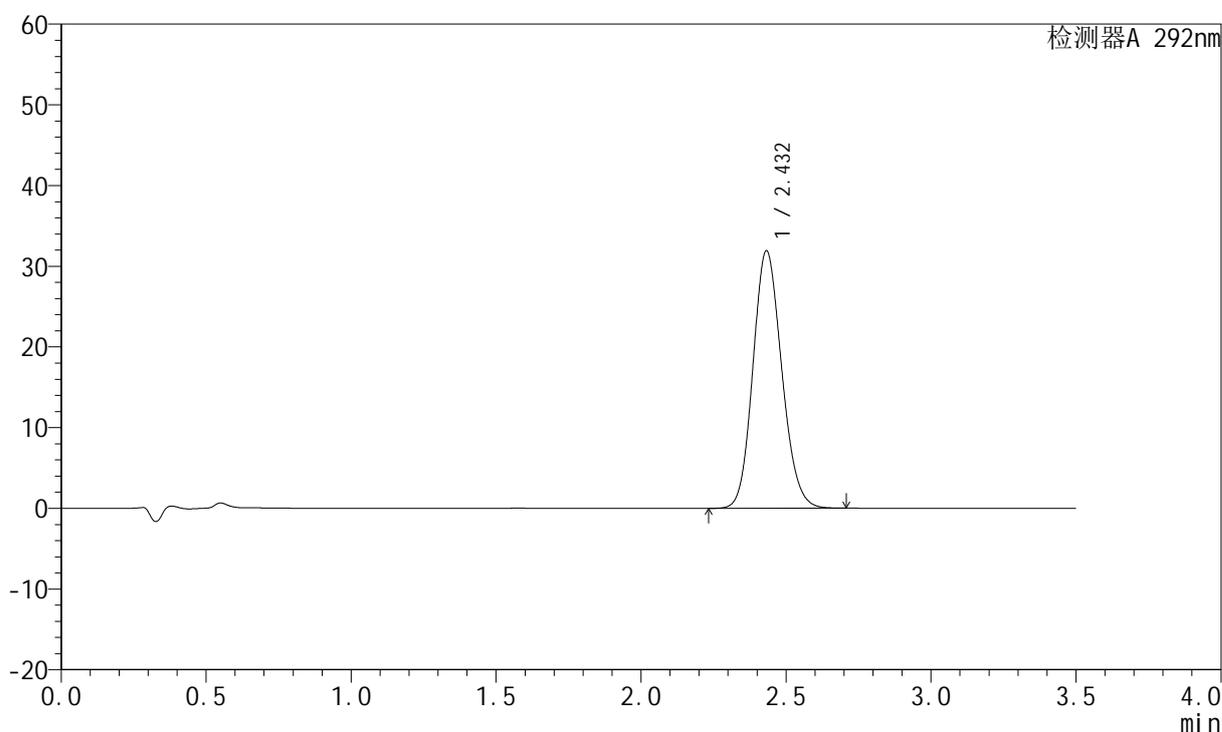
图13 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(29003批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-542-2 - cbzj-60mg-29003p-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: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:51:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:45:26 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	2.432	220178	100.000	31881	2880	1.140	--
总计		220178	100.000	31881			

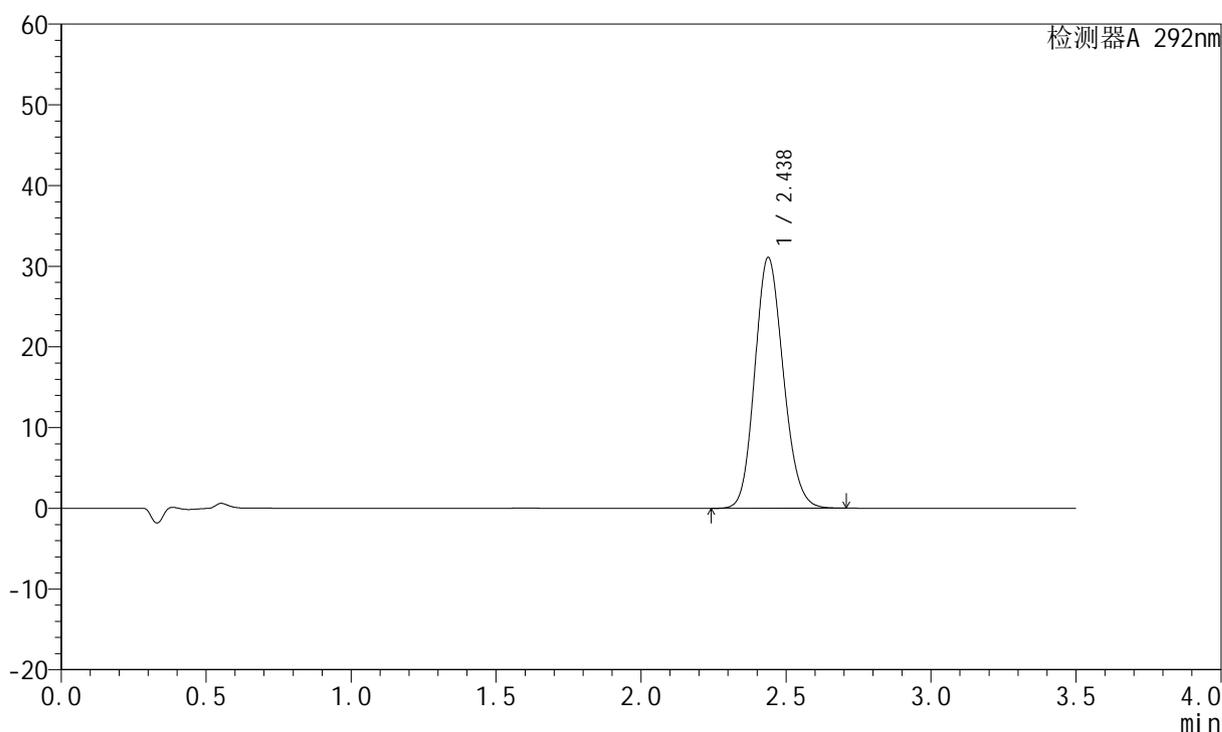
图14 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(29003批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-34/25-543-2 - cbzj-60mg-29003p-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: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:54:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:45:29 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	2.438	212187	100.000	31095	2953	1.143	--
总计		212187	100.000	31095			

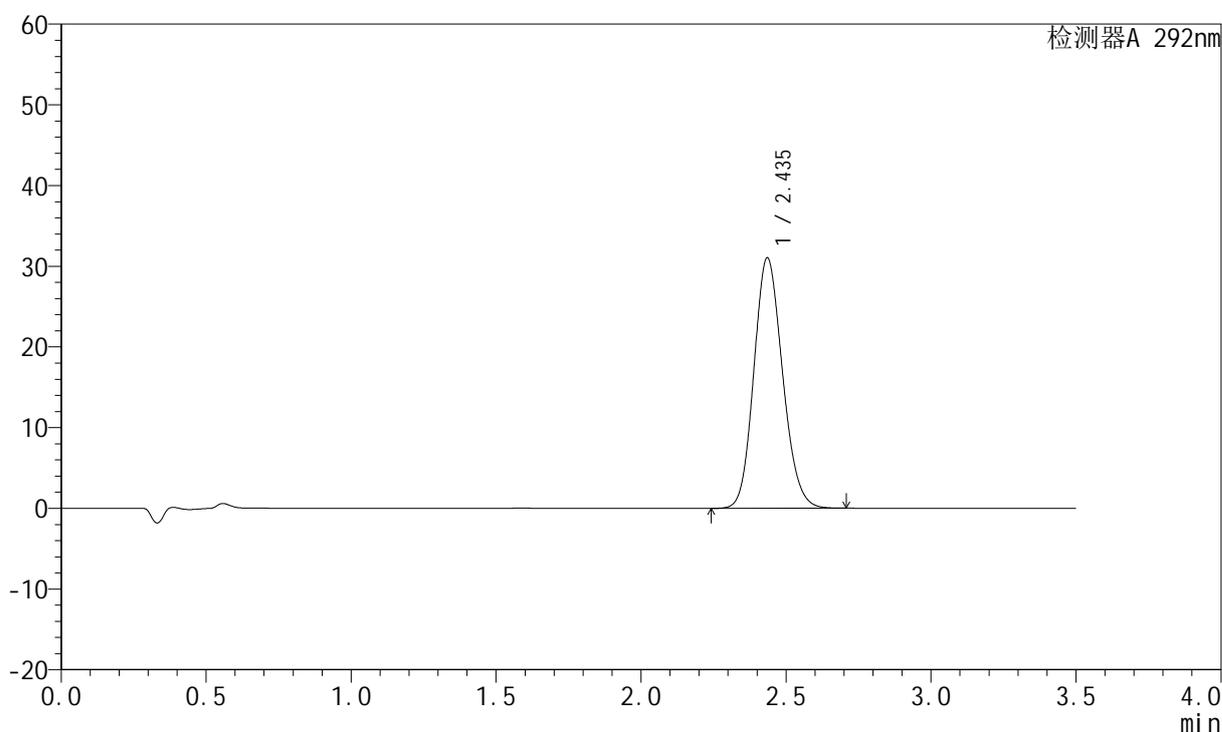
图15 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(29003批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-544-2 - cbzj-60mg-29003p-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: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:58:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:45:31 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	2.435	213274	100.000	30967	2908	1.145	--
总计		213274	100.000	30967			

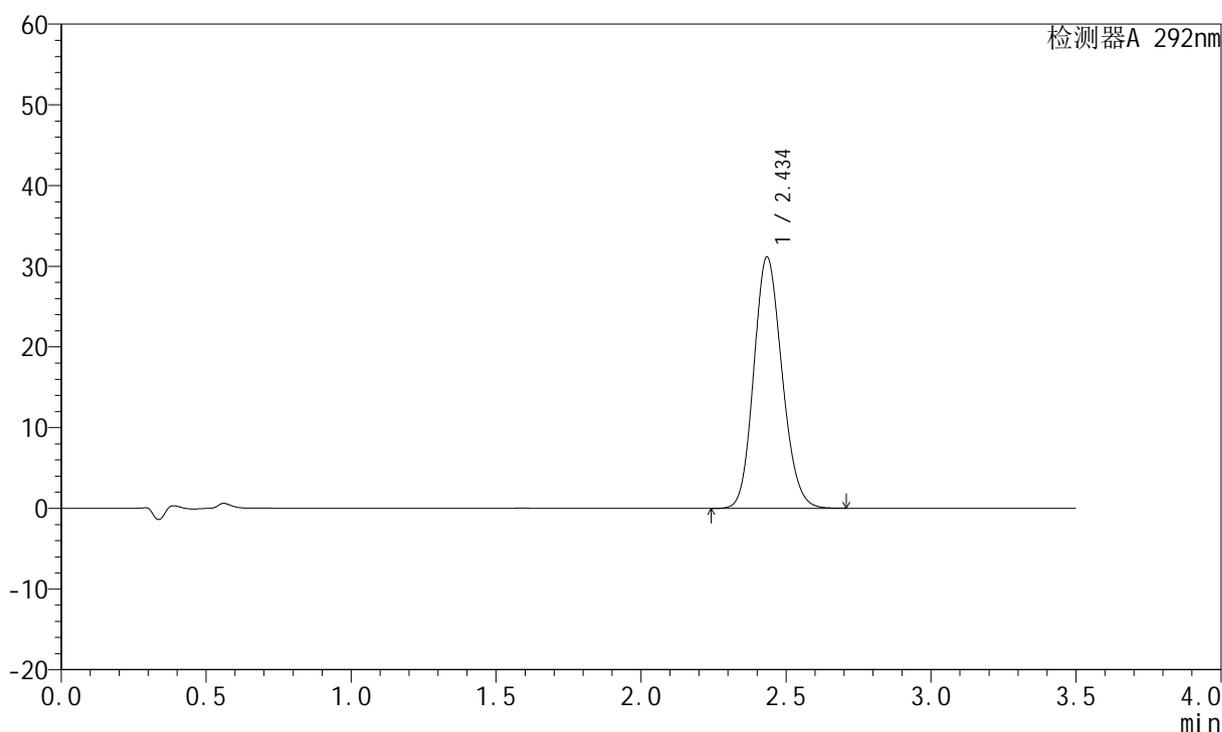
图16 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(29003批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-34/25-545-2 - cbzj-60mg-29003p-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: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:02:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:45:34 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	2.434	211033	100.000	31028	2990	1.147	--
总计		211033	100.000	31028			

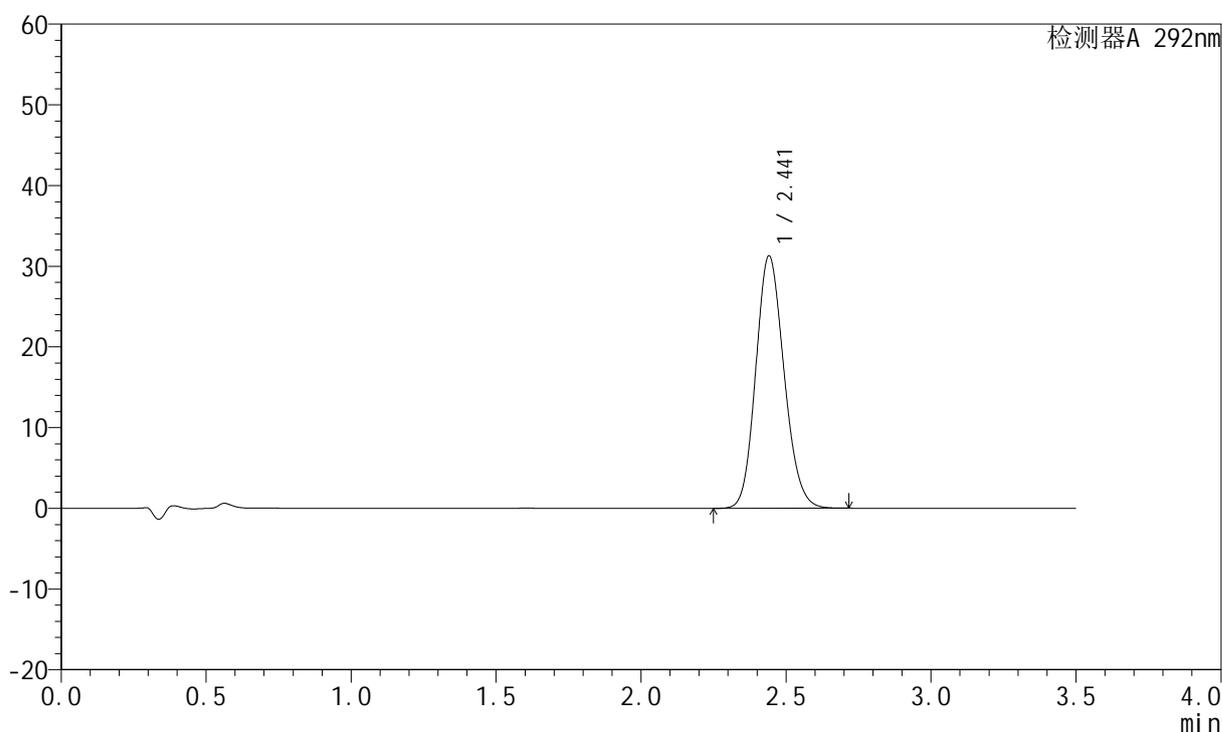
图17 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(29003批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-546-2 - cbzj-60mg-29003p-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: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:06:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:45:37 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	2.441	212224	100.000	31245	3005	1.148	--
总计		212224	100.000	31245			

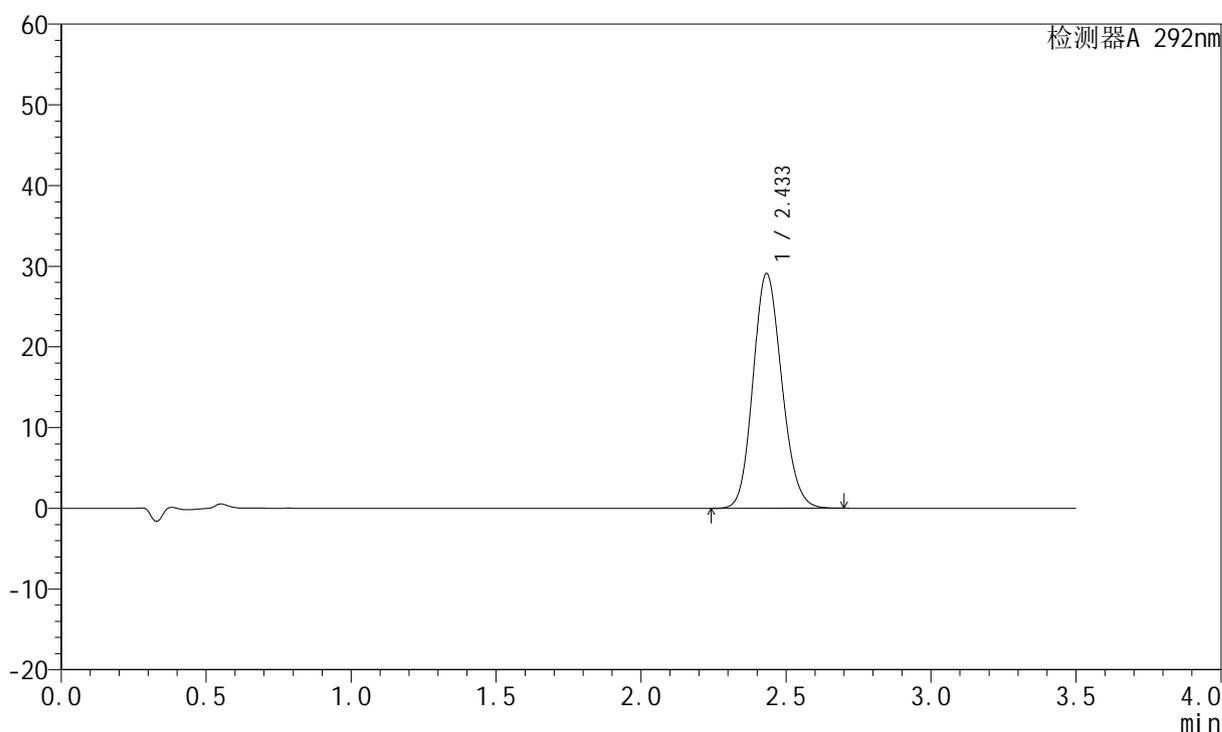
图18 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(29003批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-34/25-547-2 - cbzj-60mg-2900206p-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: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:10:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:45:39 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	2.433	200437	100.000	29069	2890	1.139	--
总计		200437	100.000	29069			

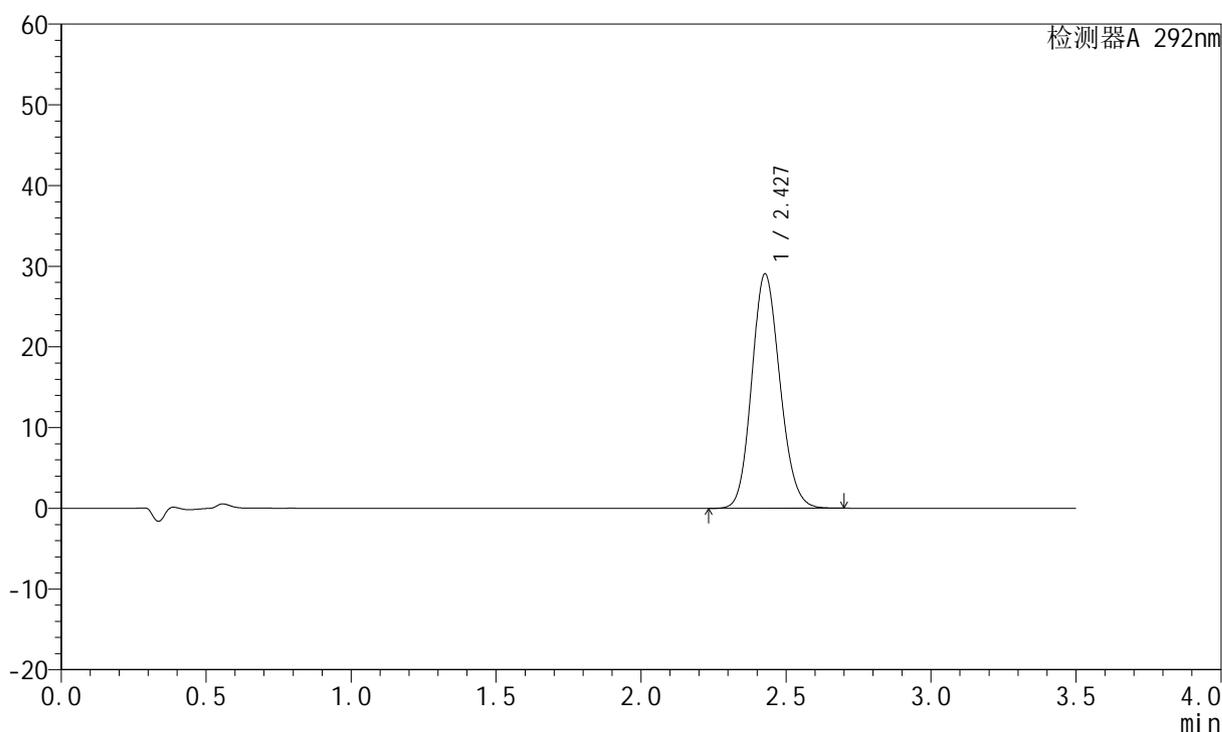
图19 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2900206批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-548-2 - cbzj-60mg-2900206p-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: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:14:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:45:42 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	2.427	196256	100.000	29008	2989	1.135	--
总计		196256	100.000	29008			

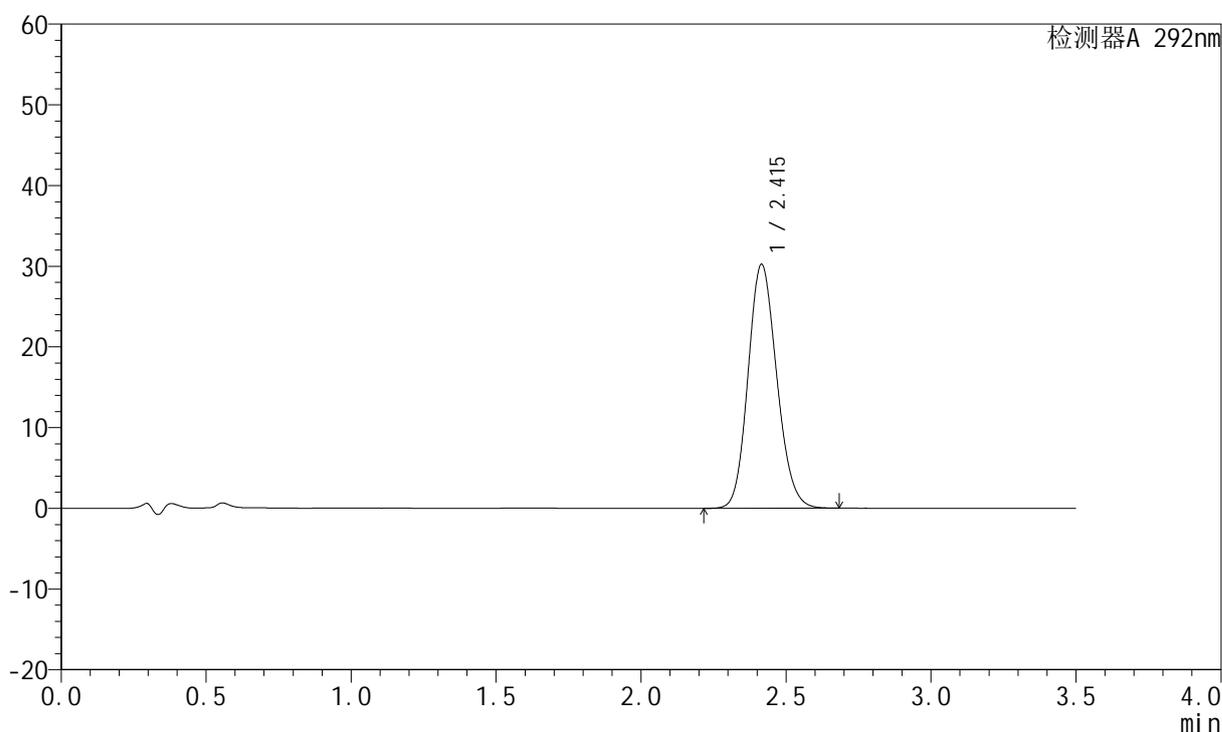
图20 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2900206批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-34/25-549-2 - cbzj-60mg-2900206p-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: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:18:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:45:45 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	2.415	207683	100.000	30213	2862	1.144	--
总计		207683	100.000	30213			

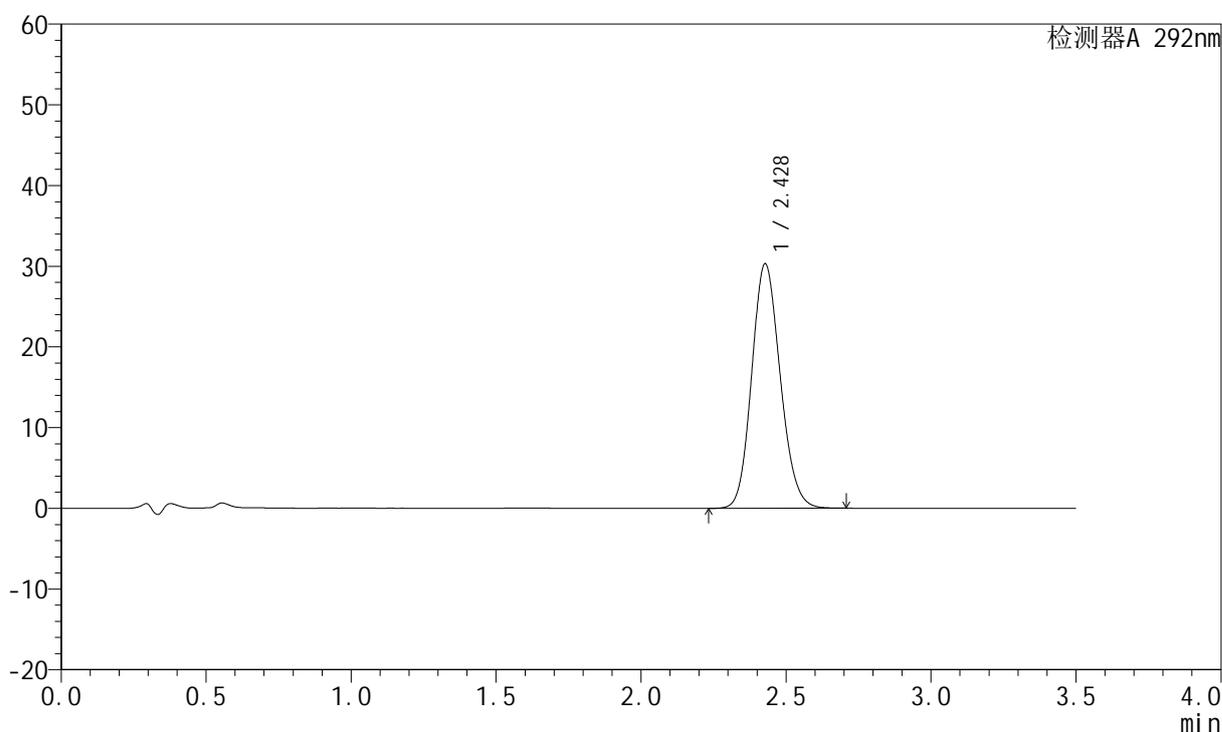
图21 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2900206批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-550-2 - cbzj-60mg-2900206p-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: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:22:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:45:47 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	2.428	207066	100.000	30275	2924	1.139	--
总计		207066	100.000	30275			

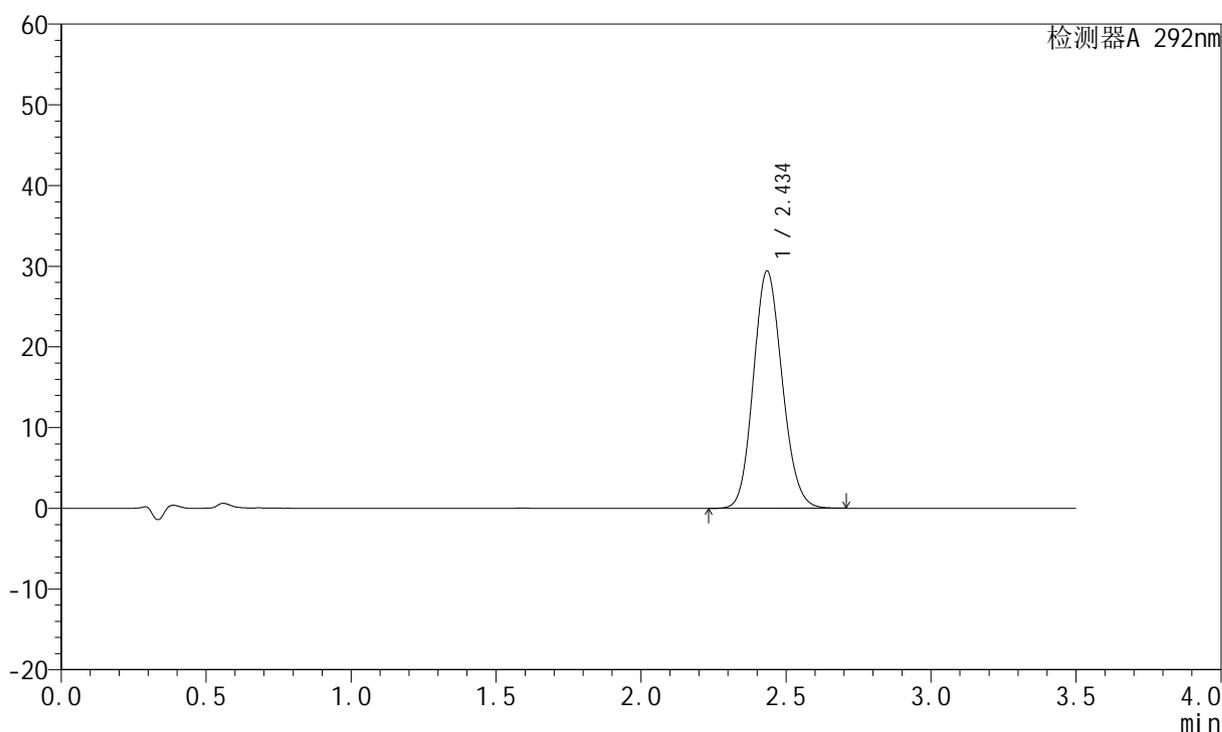
图22 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2900206批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-34/25-551-2 - cbzj-60mg-2900206p-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: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:26:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:45:50 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	2.434	202941	100.000	29295	2880	1.129	--
总计		202941	100.000	29295			

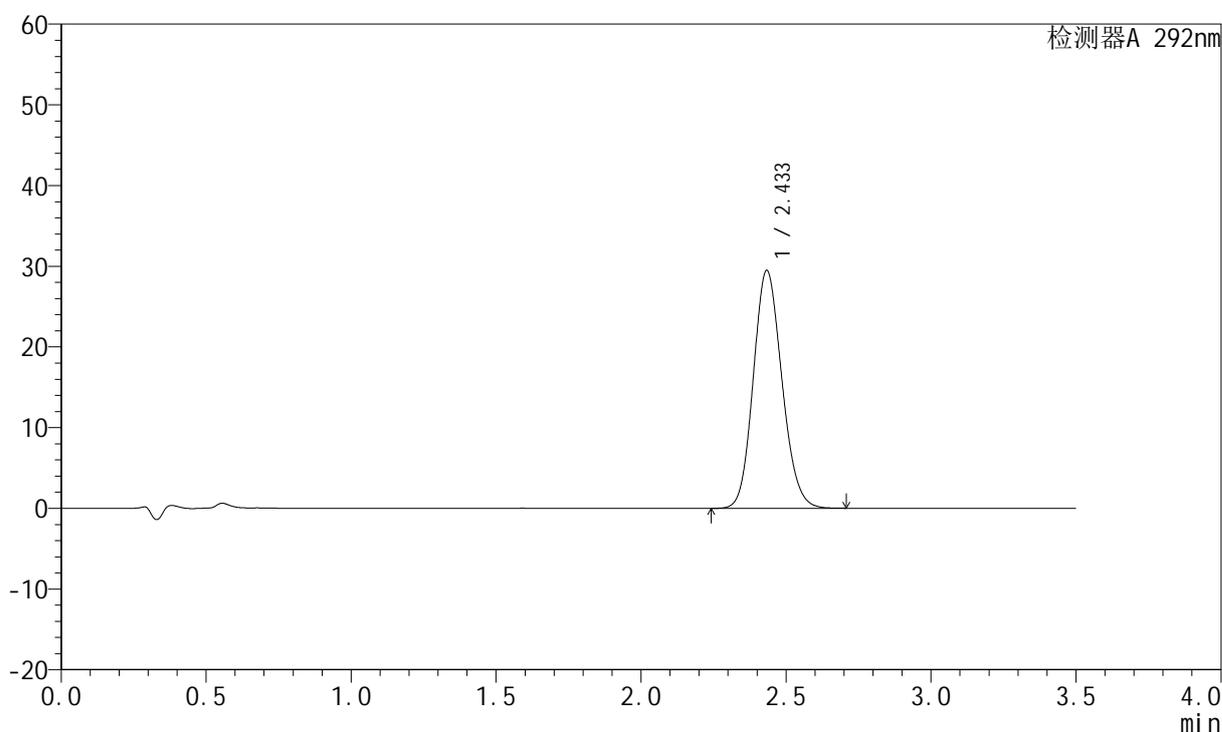
图23 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2900206批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-552-2 - cbzj-60mg-2900206p-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: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:45:52 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	2.433	202097	100.000	29413	2917	1.138	--
总计		202097	100.000	29413			

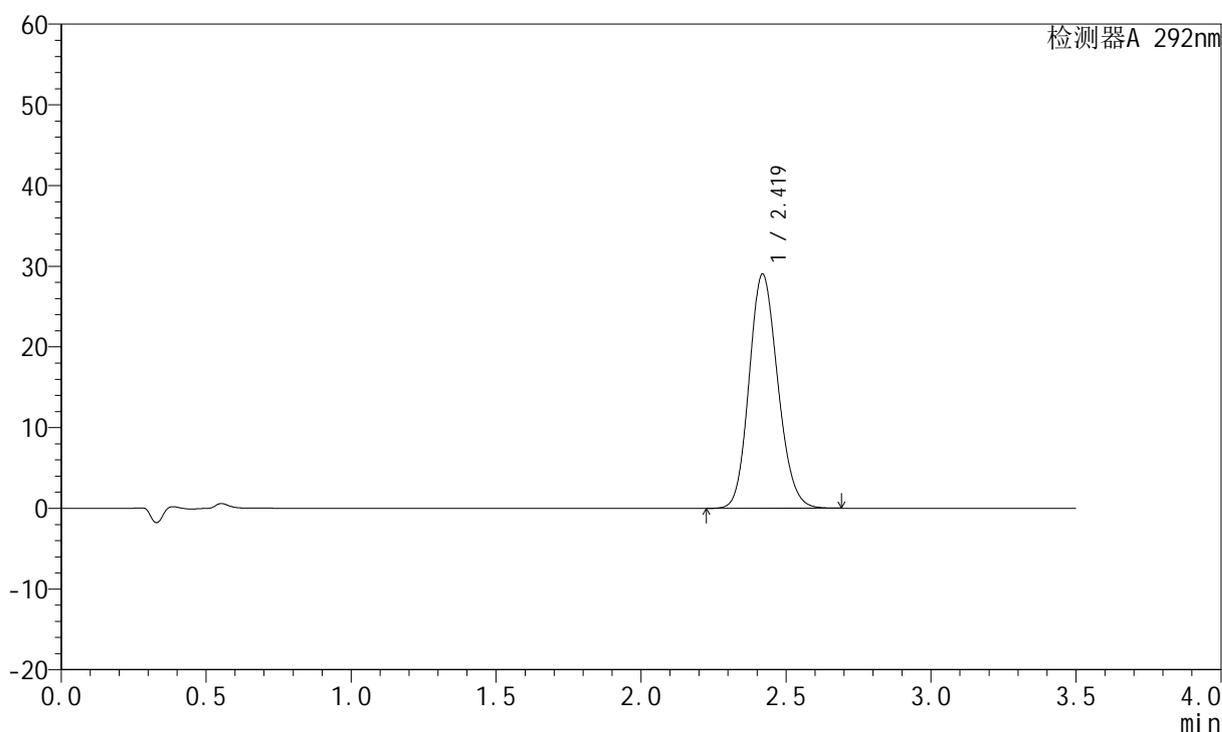
图24 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2900206批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-553-2 - cbzj-60mg-2900206p-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: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:34:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:45:55 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	2.419	199193	100.000	28980	2883	1.147	--
总计		199193	100.000	28980			

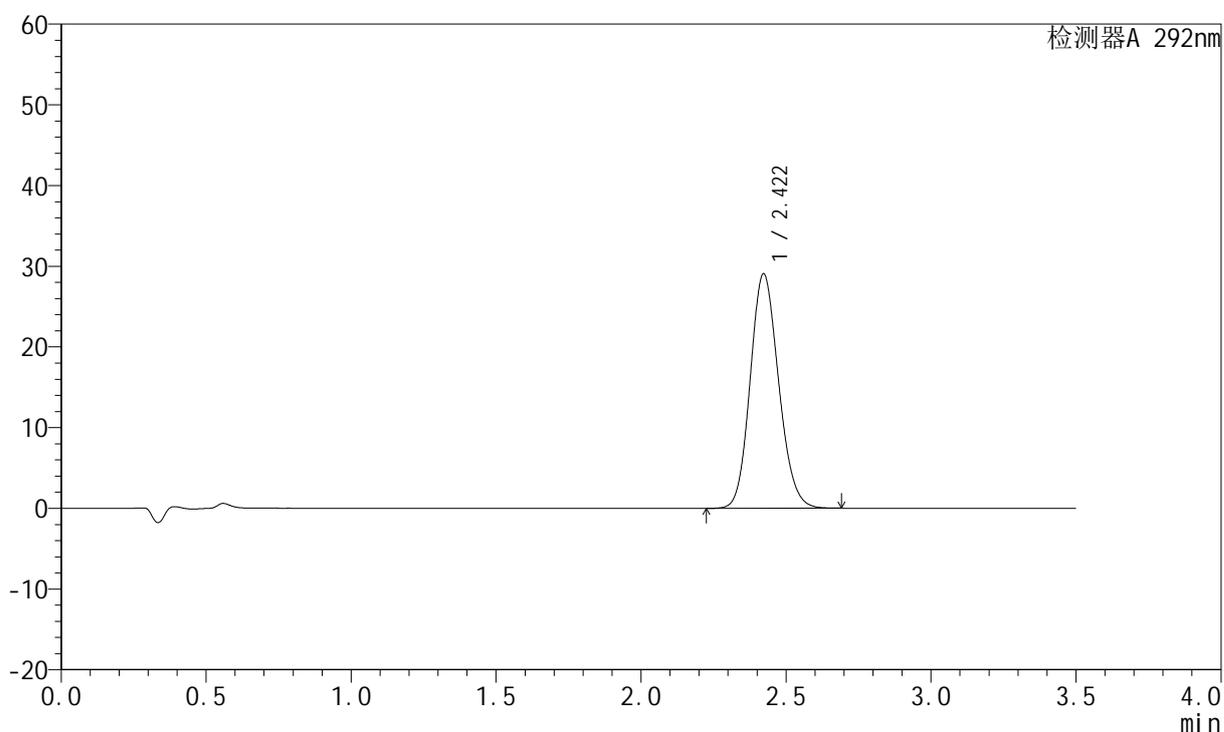
图25 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2900206批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-554-2 - cbzj-60mg-2900206p-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: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:37:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:45:57 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	2.422	197663	100.000	29078	2942	1.140	--
总计		197663	100.000	29078			

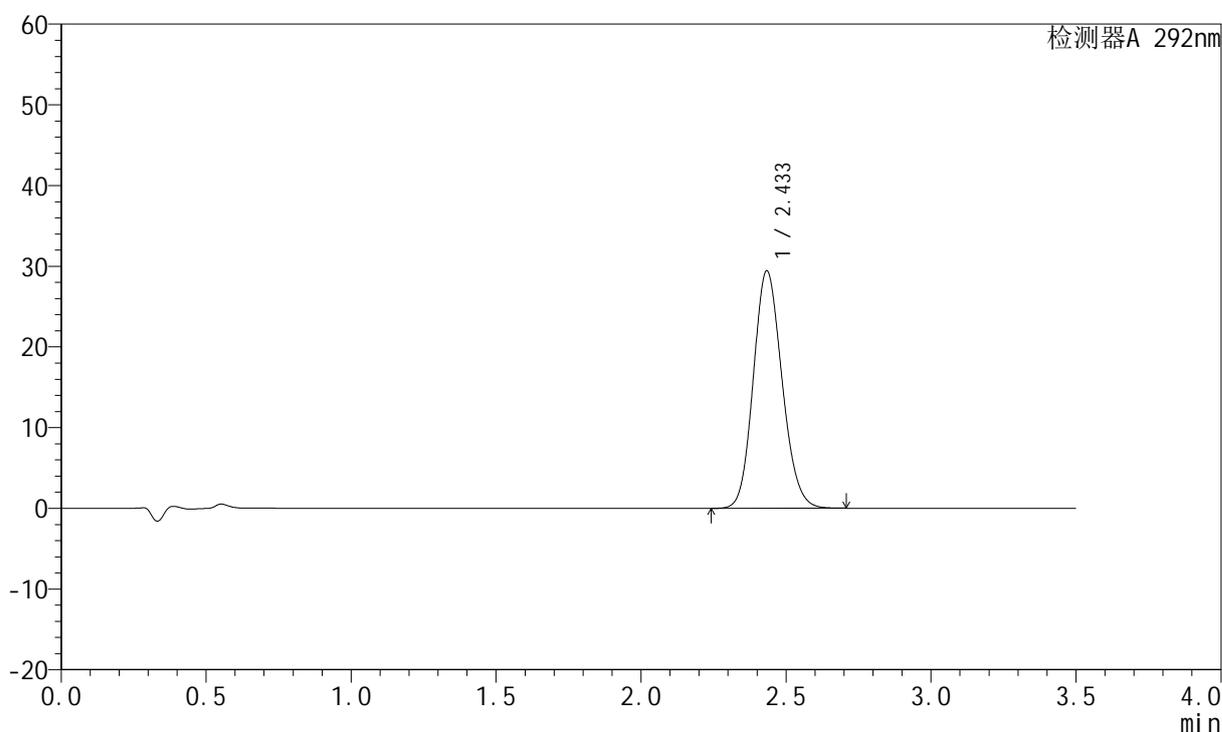
图26 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2900206批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-34/25-555-2 - cbzj-60mg-2900206p-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: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:41:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:46:00 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	2.433	202640	100.000	29361	2897	1.141	--
总计		202640	100.000	29361			

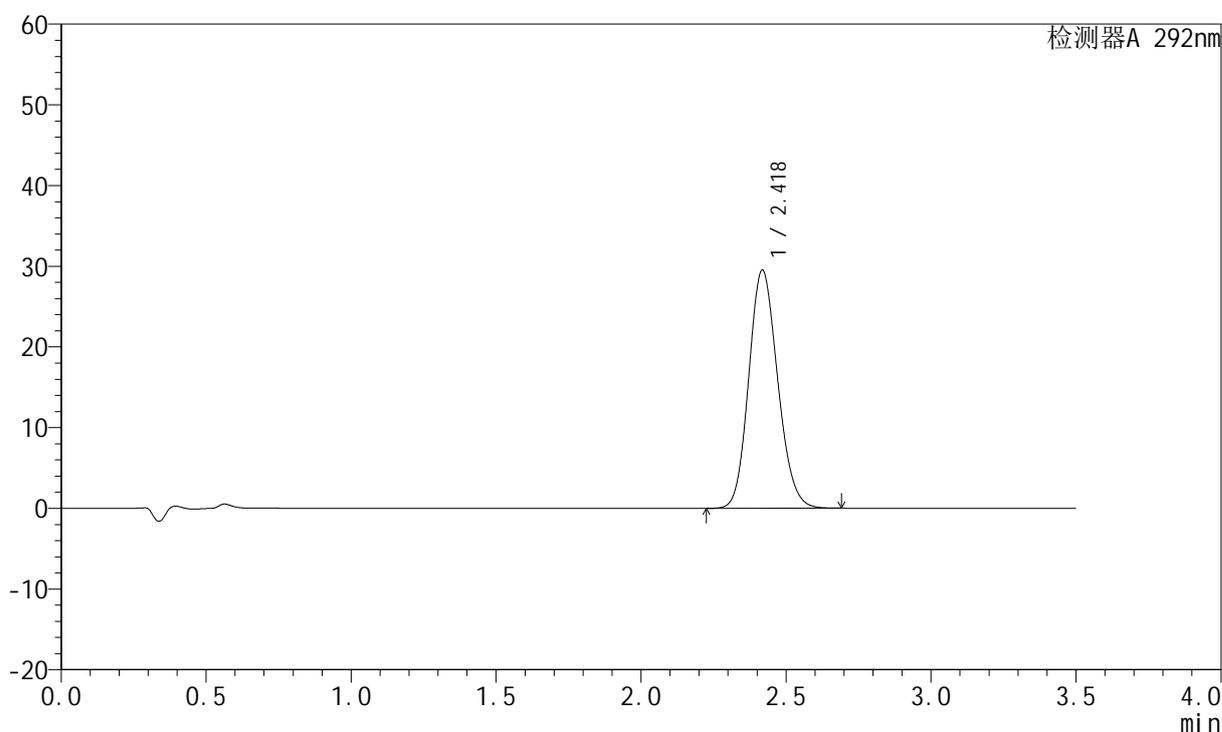
图27 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2900206批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-556-2 - cbzj-60mg-2900206p-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: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:45:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:46:02 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	2.418	204328	100.000	29427	2825	1.144	--
总计		204328	100.000	29427			

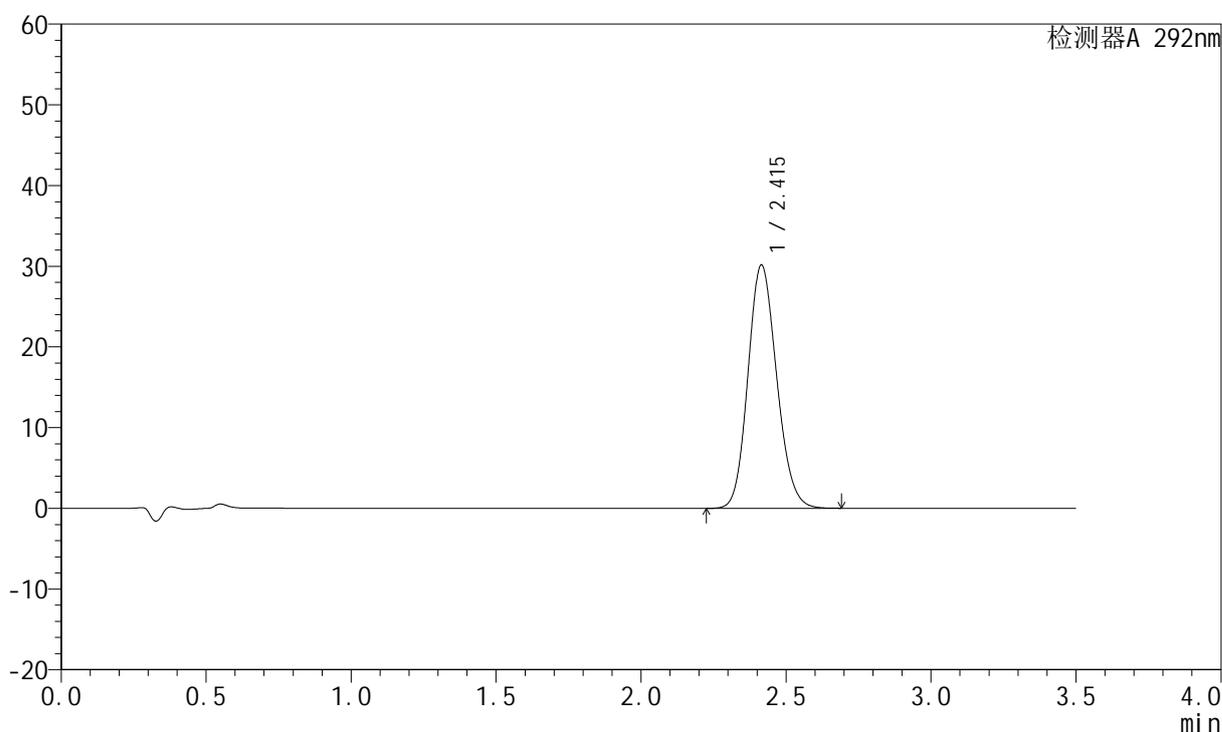
图28 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2900206批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-34/25-557-2 - cbzj-60mg-2900206p-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: 3-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:49:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:46:05 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	2.415	207394	100.000	30150	2857	1.145	--
总计		207394	100.000	30150			

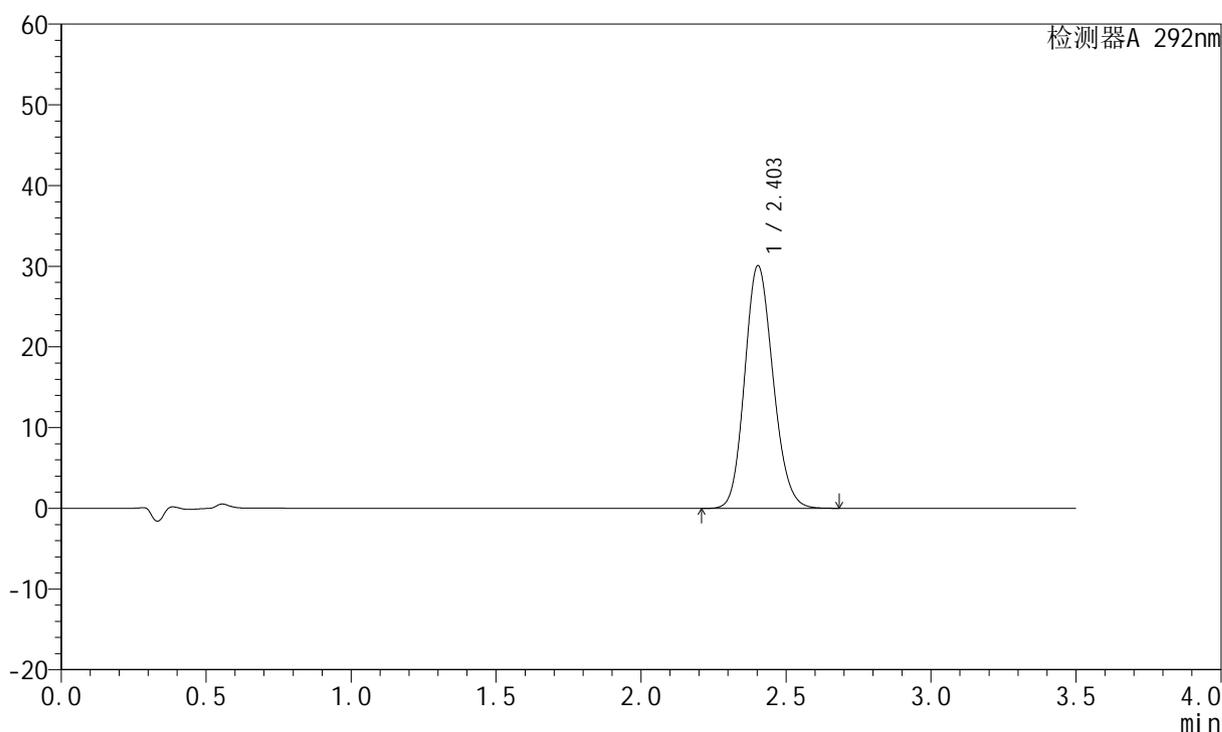
图29 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2900206批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-558-2 - cbzj-60mg-2900206p-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: 3-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:53:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/11 14:46:08 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	2.403	204087	100.000	30057	2909	1.143	--
总计		204087	100.000	30057			

图30 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2900206批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-41/25-559-4 - cbzj-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: 3-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/10 20:57:29

处理时间(V4): 2024/05/11 15:37:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

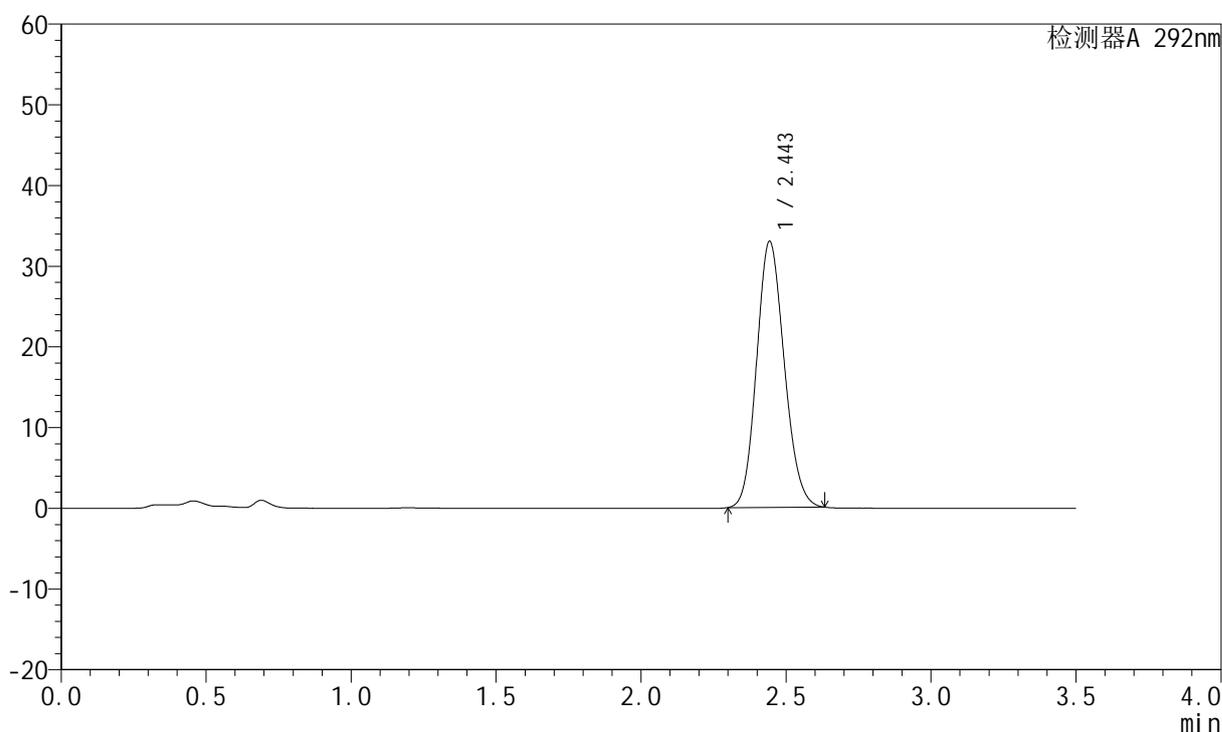
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.443	218346	100.000	32857	3127	1.139	--
总计		218346	100.000	32857			

图31 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH1.0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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-40/25-560-3 - cbzj-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: 3-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/10 21:01:24

处理时间(V3): 2024/05/11 15:36:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

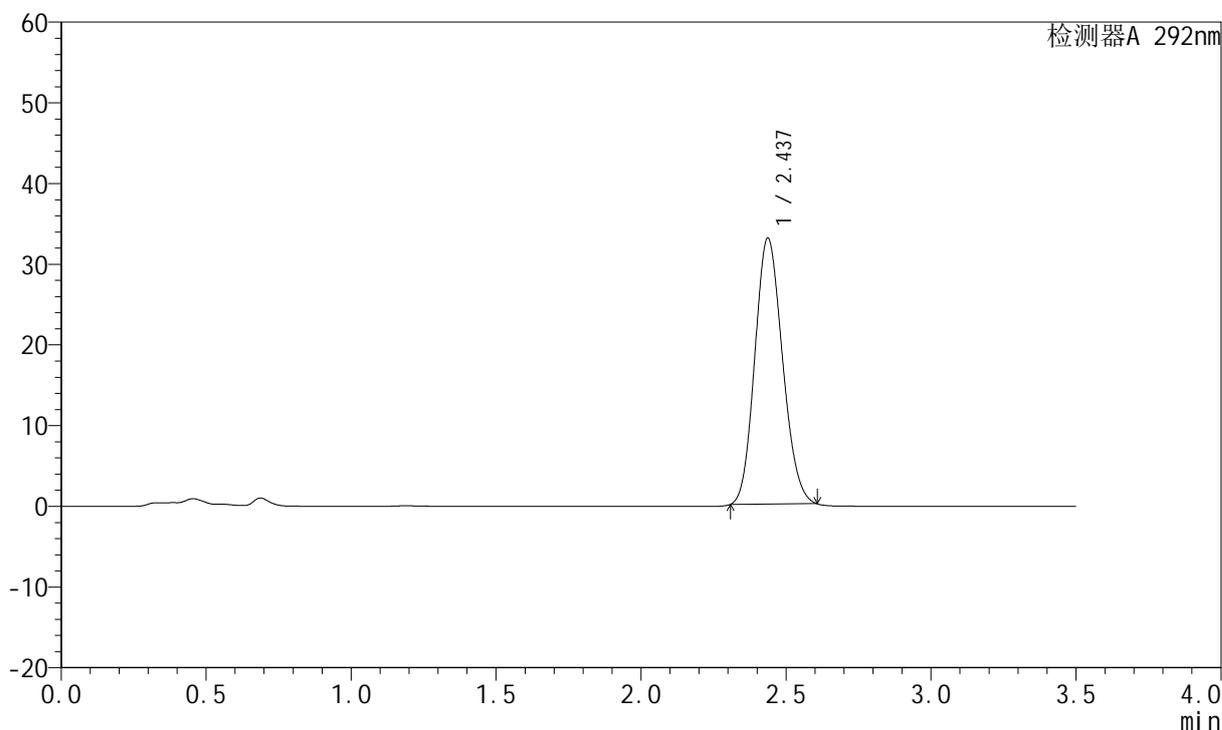
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.437	218642	100.000	32963	3070	1.137	--
总计		218642	100.000	32963			

图32 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2