

## &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 - 0-35/25-529-3 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/10 19:00:10

处理时间(V3): 2024/05/11 15:27:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

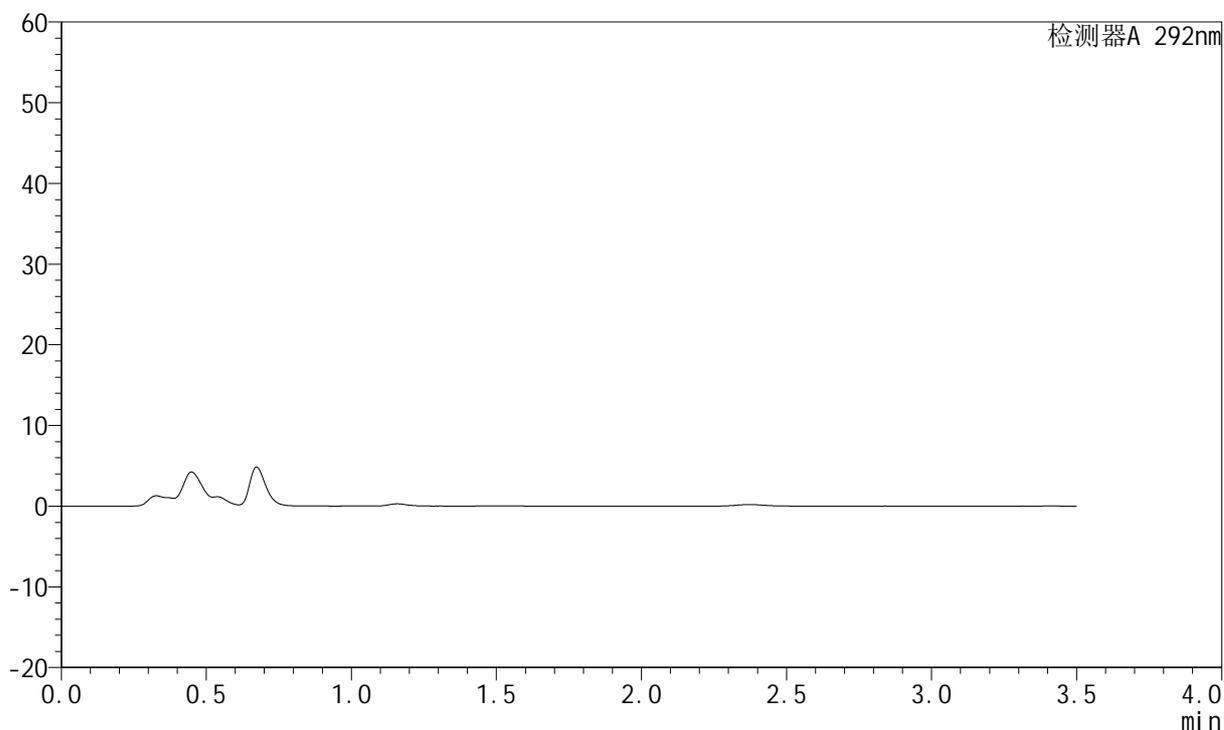
版本号: 6.115

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)
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

## &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 - 0-34/25-530-2 - 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  $\mu$ 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

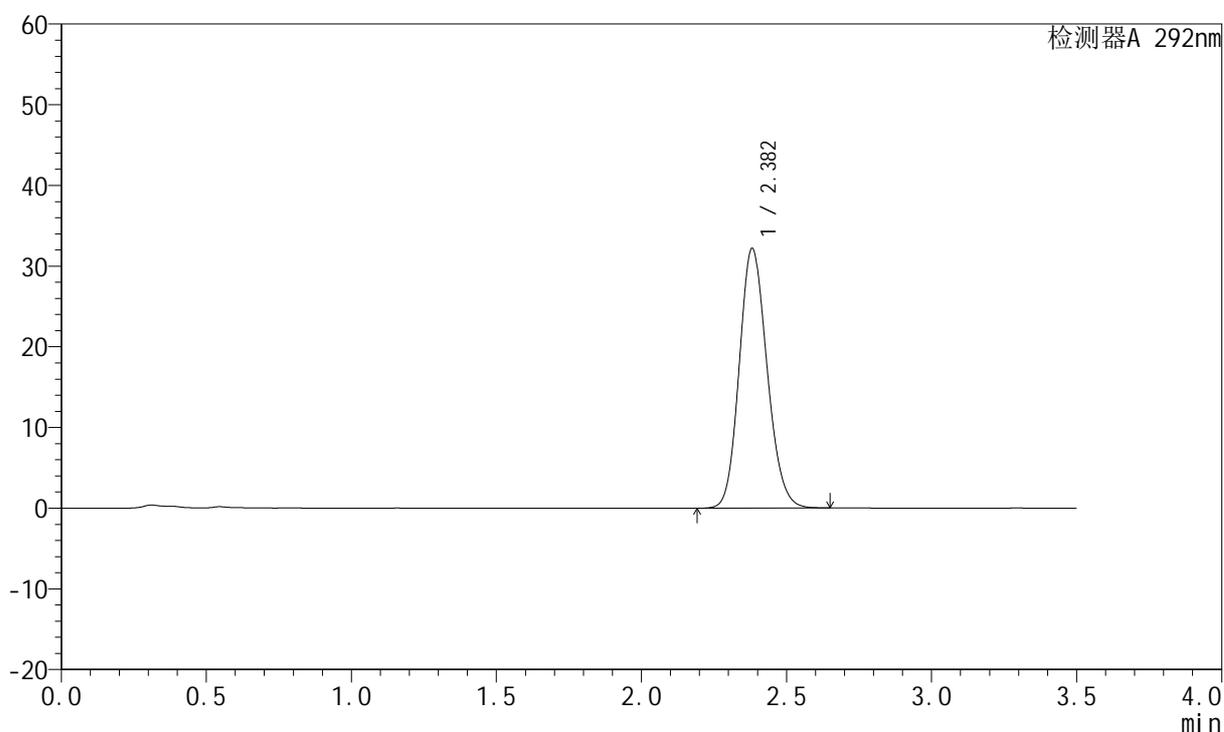
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &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	2.382	214439	100.000	32170	2966	1.147	--
总计		214439	100.000	32170			

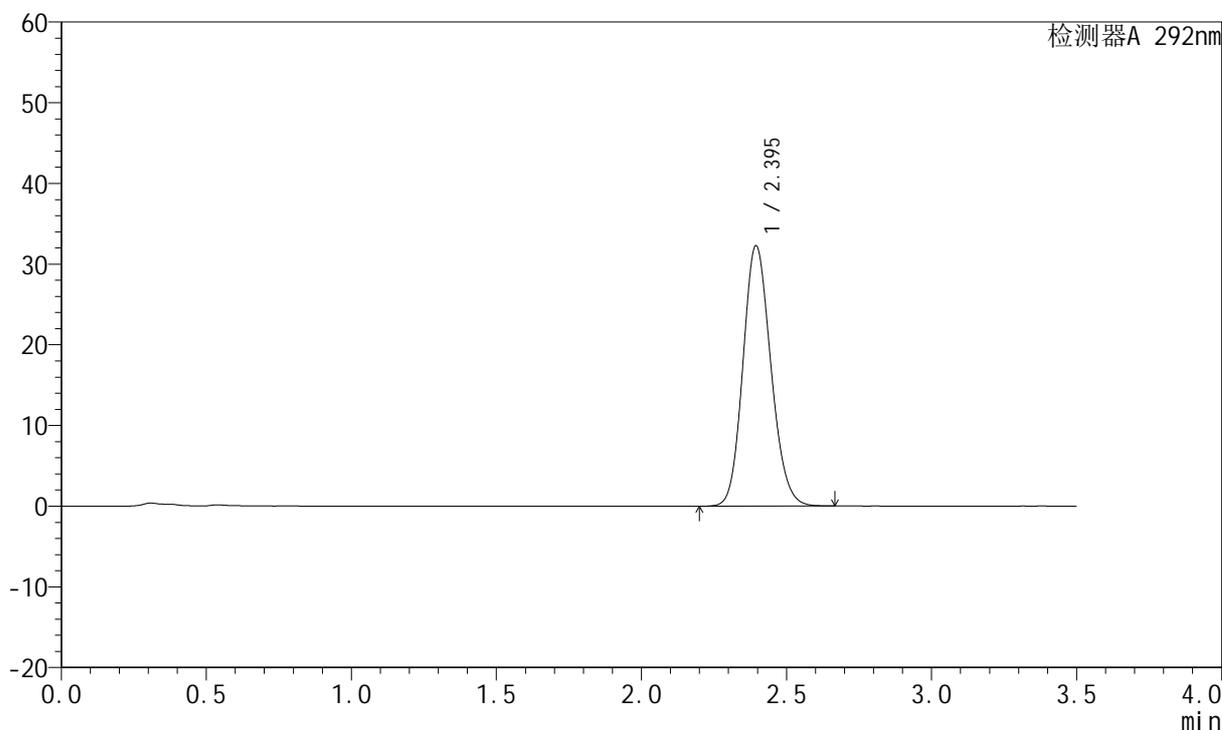
图2 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-34/25-531-2 - 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  $\mu$ l      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

## &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 - 0-34/25-532-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/10 19:11:56

处理时间(V2): 2024/05/11 14:45:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

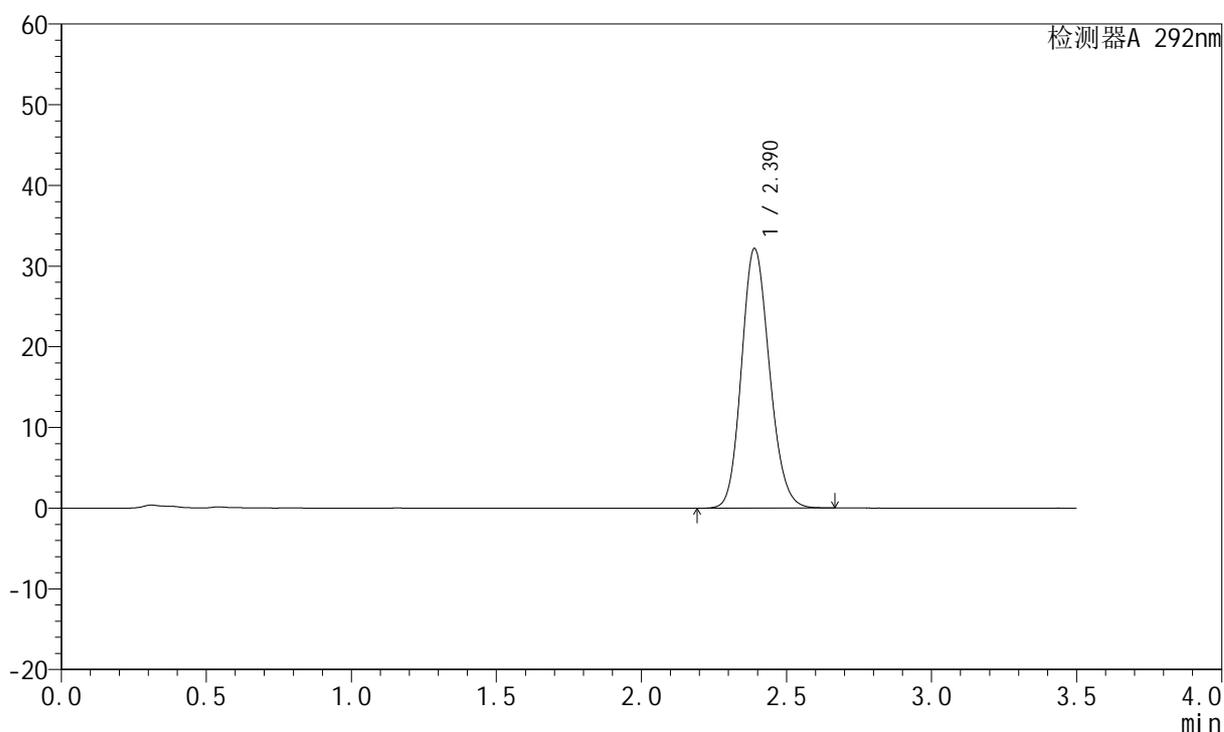
版本号: 6.115

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	2.390	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

## &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 - 0-34/25-533-2 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/10 19:15:51

实验者: xiechaojun

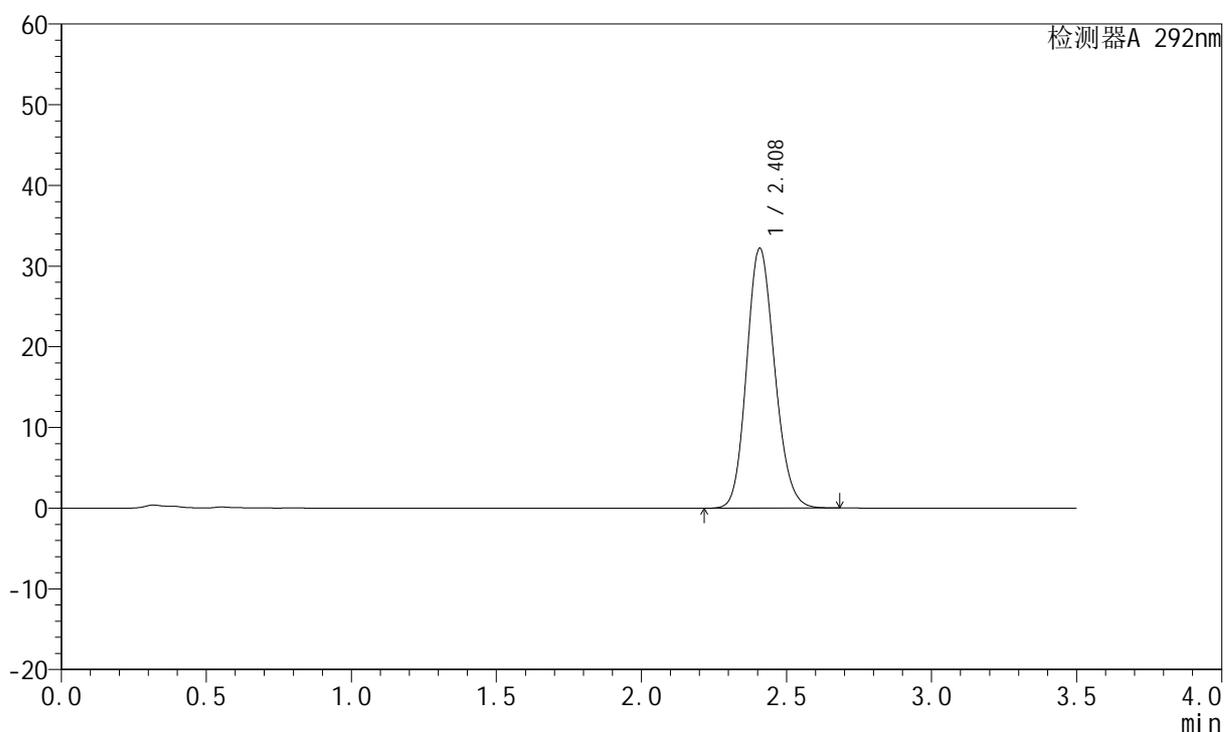
处理时间(V2): 2024/05/11 14:45:03

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &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	2.408	216123	100.000	32168	2990	1.150	--
总计		216123	100.000	32168			

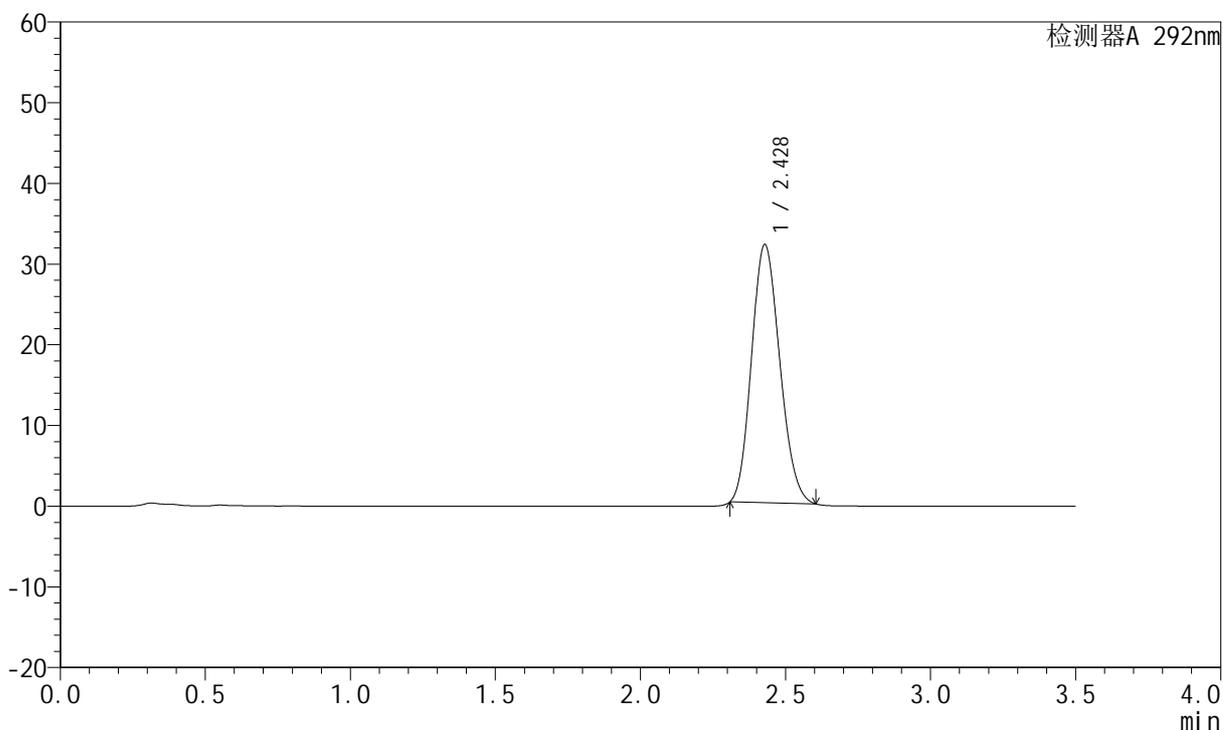
图5 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 19:19:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/11 15:28:07      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	216437	100.000	32052	2915	1.151	--
总计		216437	100.000	32052			

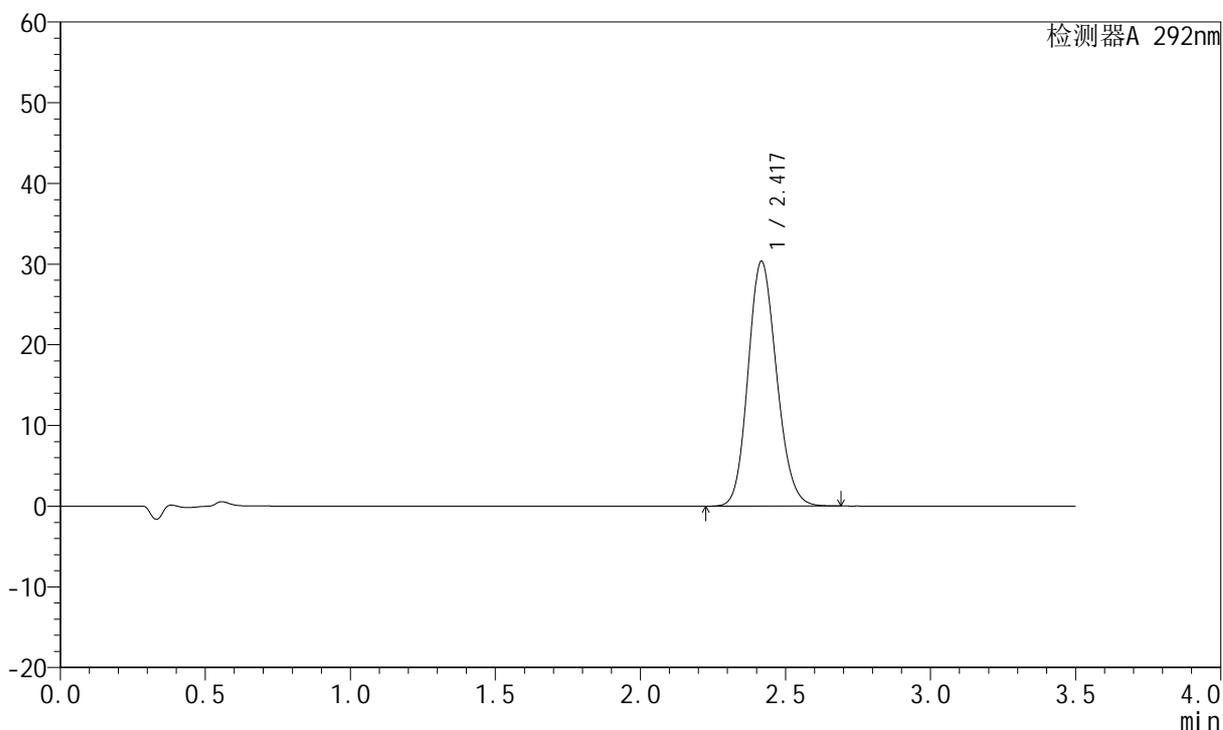
图6 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      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 μl      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			

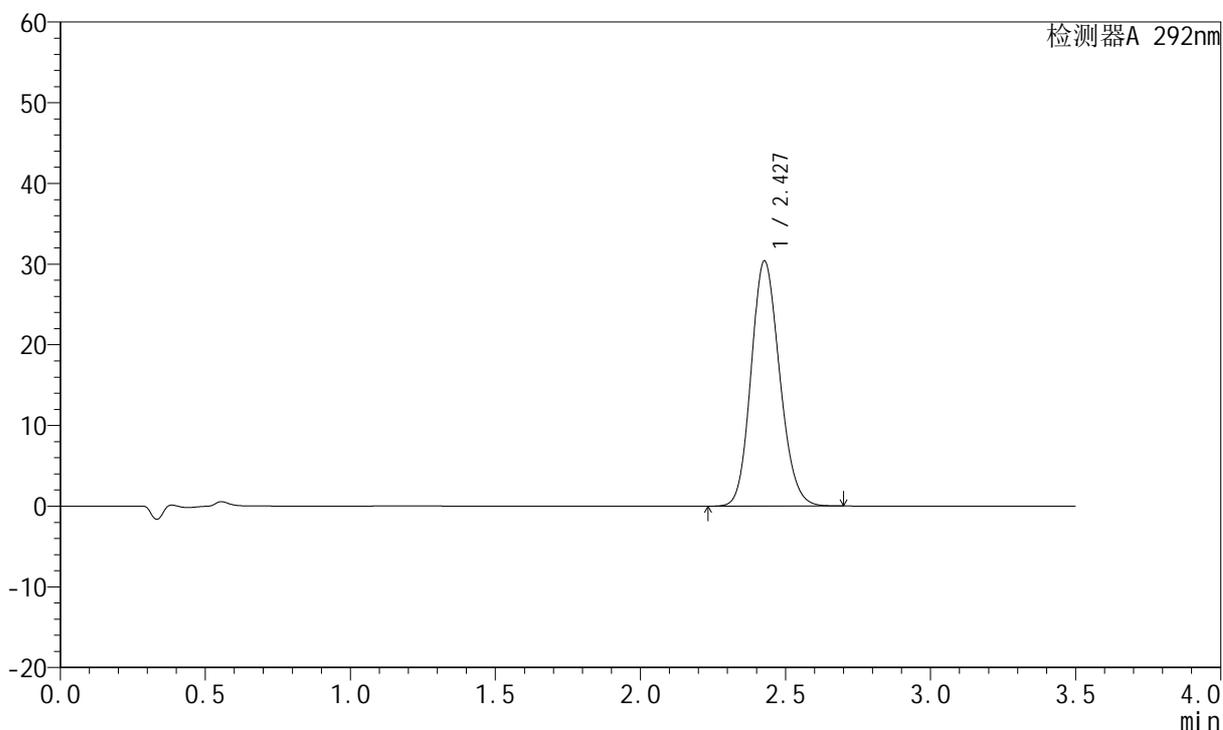
图7 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(29003批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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			

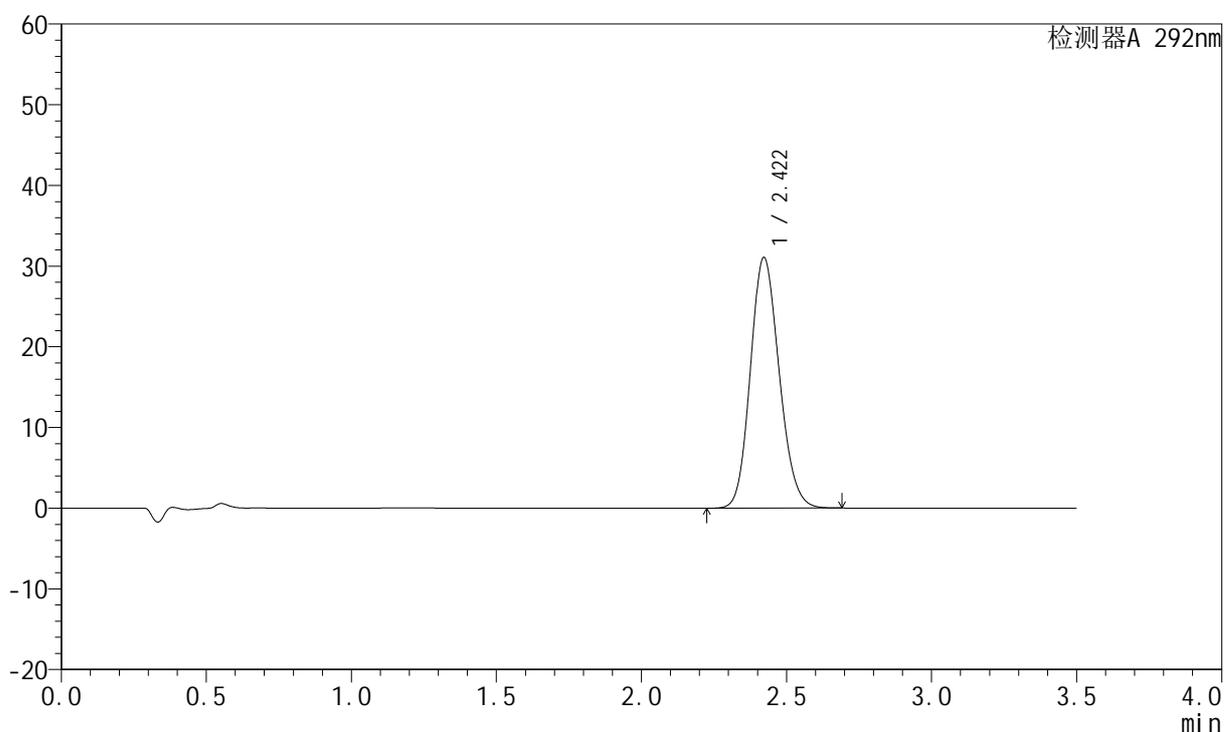
图8 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(29003批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-34/25-537-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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	2.422	214430	100.000	31081	2850	1.146	--
总计		214430	100.000	31081			

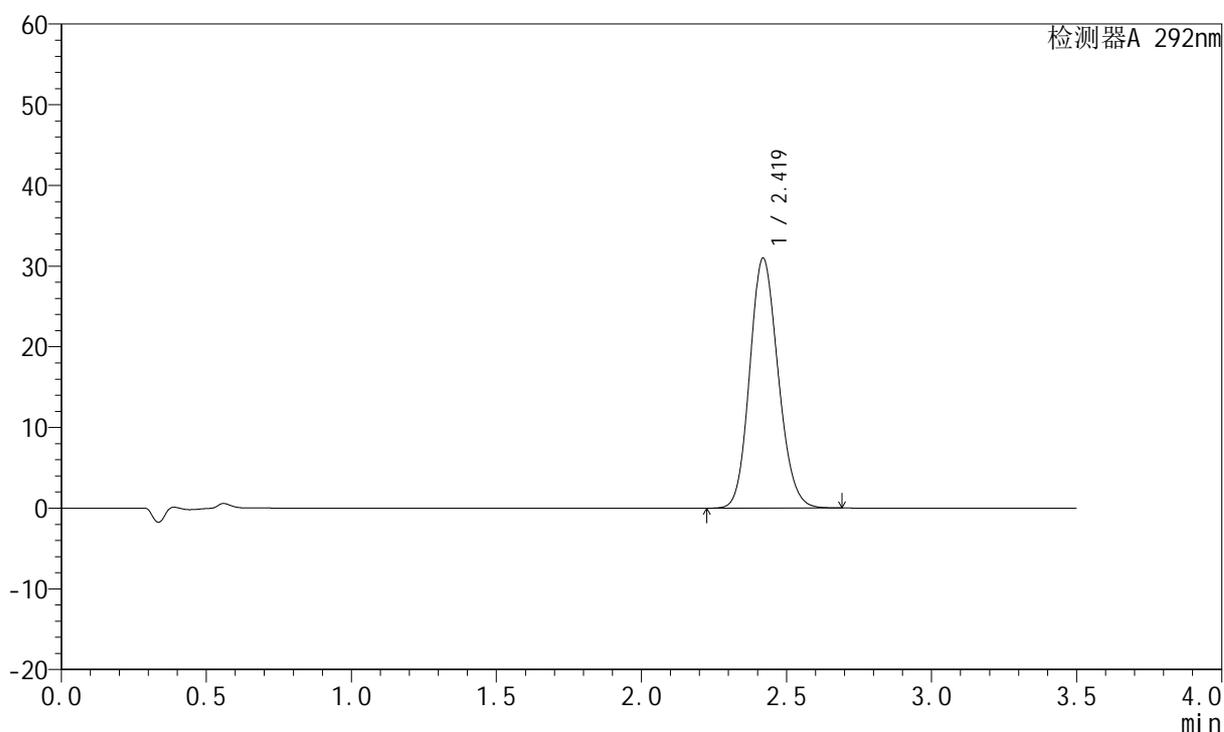
图9 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(29003批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-34/25-538-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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	2.419	210813	100.000	30927	2927	1.142	--
总计		210813	100.000	30927			

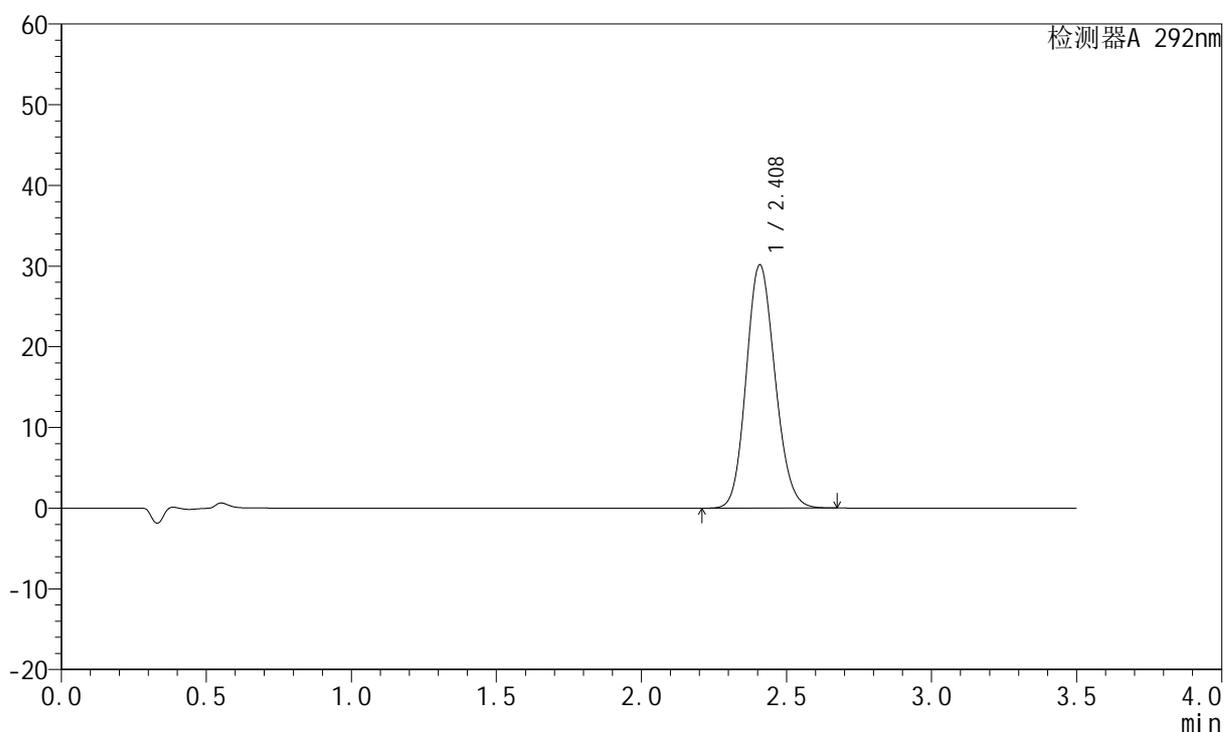
图10 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(29003批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-34/25-539-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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	2.408	207689	100.000	30101	2829	1.134	--
总计		207689	100.000	30101			

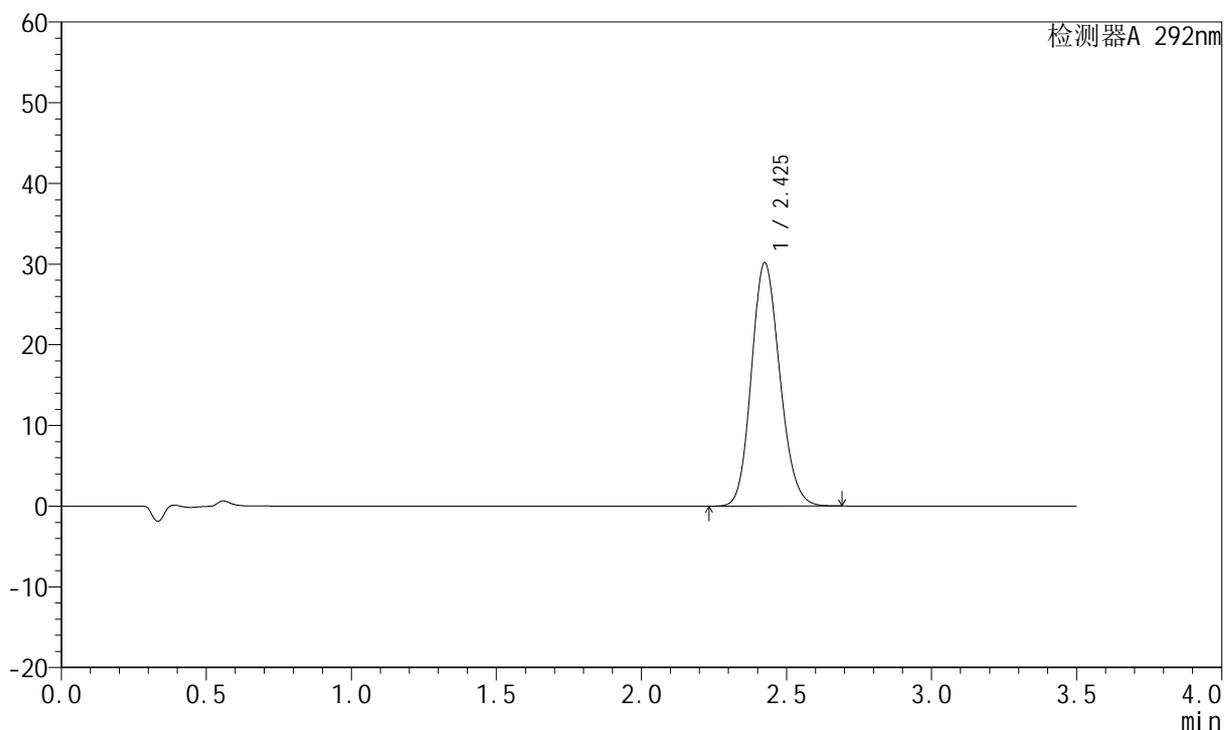
图11 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(29003批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-34/25-540-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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	2.425	204984	100.000	30115	2954	1.147	--
总计		204984	100.000	30115			

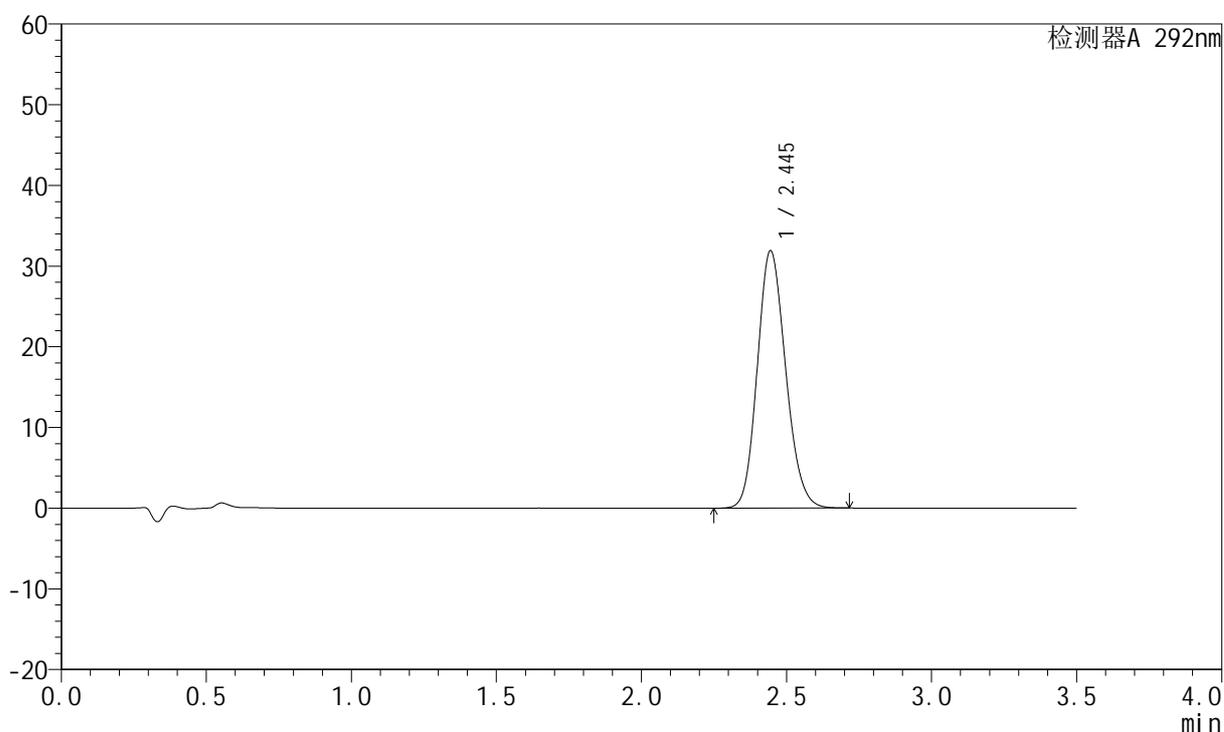
图12 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(29003批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-34/25-541-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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	2.445	216833	100.000	31886	3001	1.152	--
总计		216833	100.000	31886			

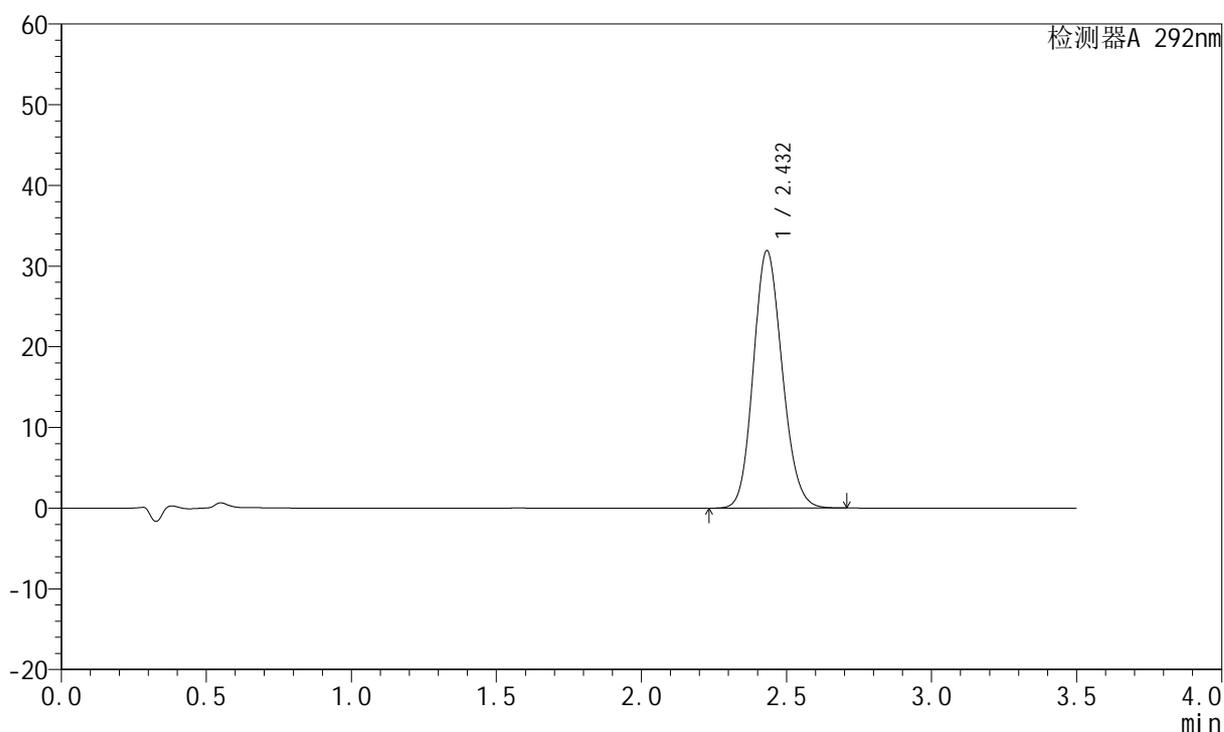
图13 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(29003批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-34/25-542-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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	2.432	220178	100.000	31881	2880	1.140	--
总计		220178	100.000	31881			

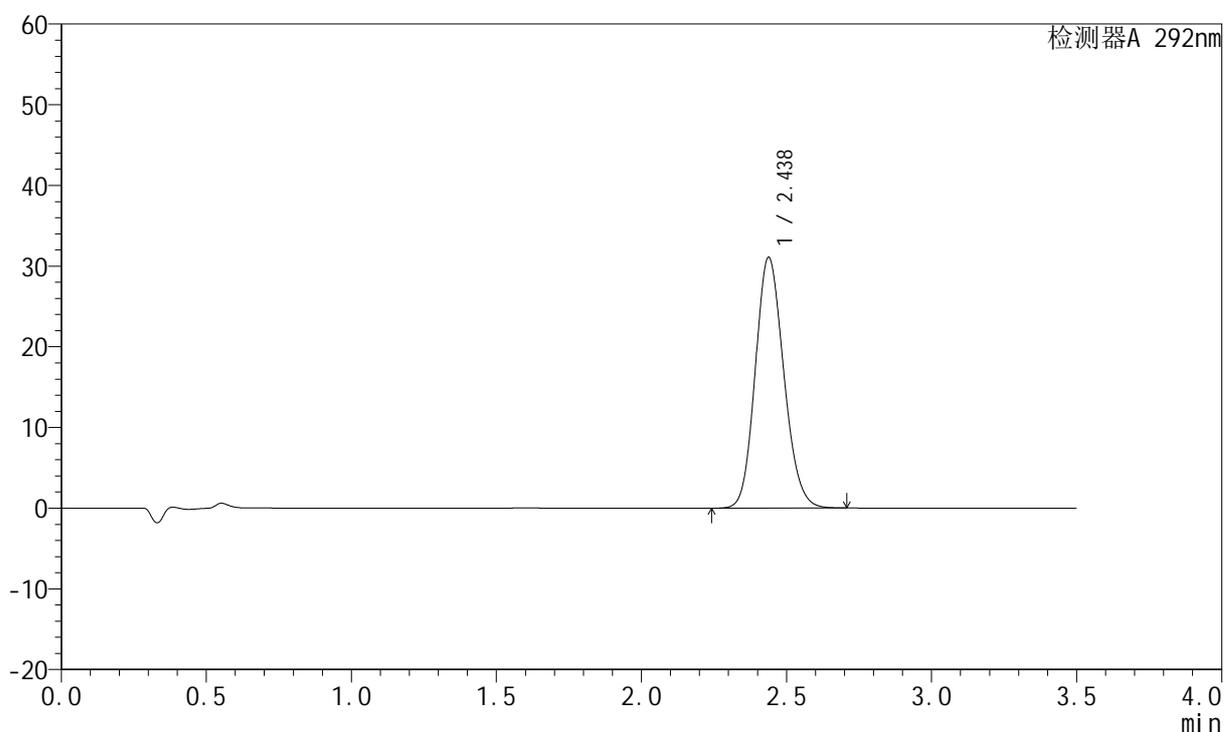
图14 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(29003批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-34/25-543-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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	2.438	212187	100.000	31095	2953	1.143	--
总计		212187	100.000	31095			

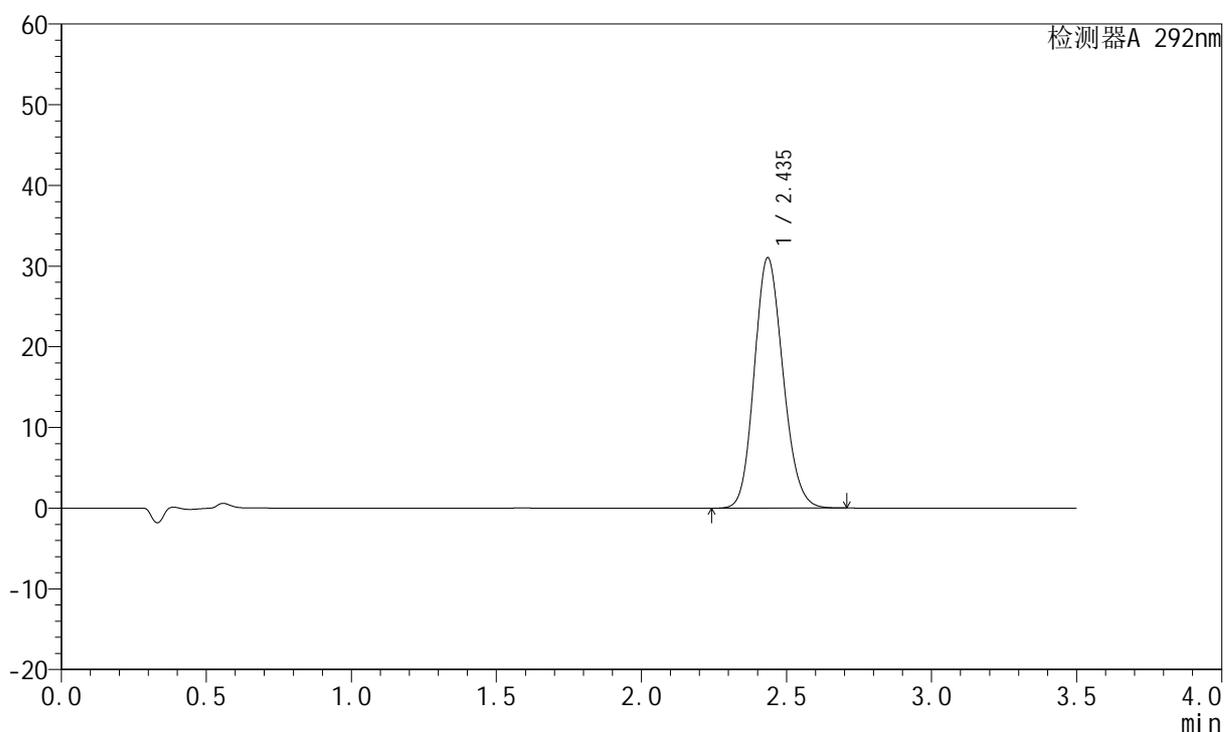
图15 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(29003批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-34/25-544-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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	2.435	213274	100.000	30967	2908	1.145	--
总计		213274	100.000	30967			

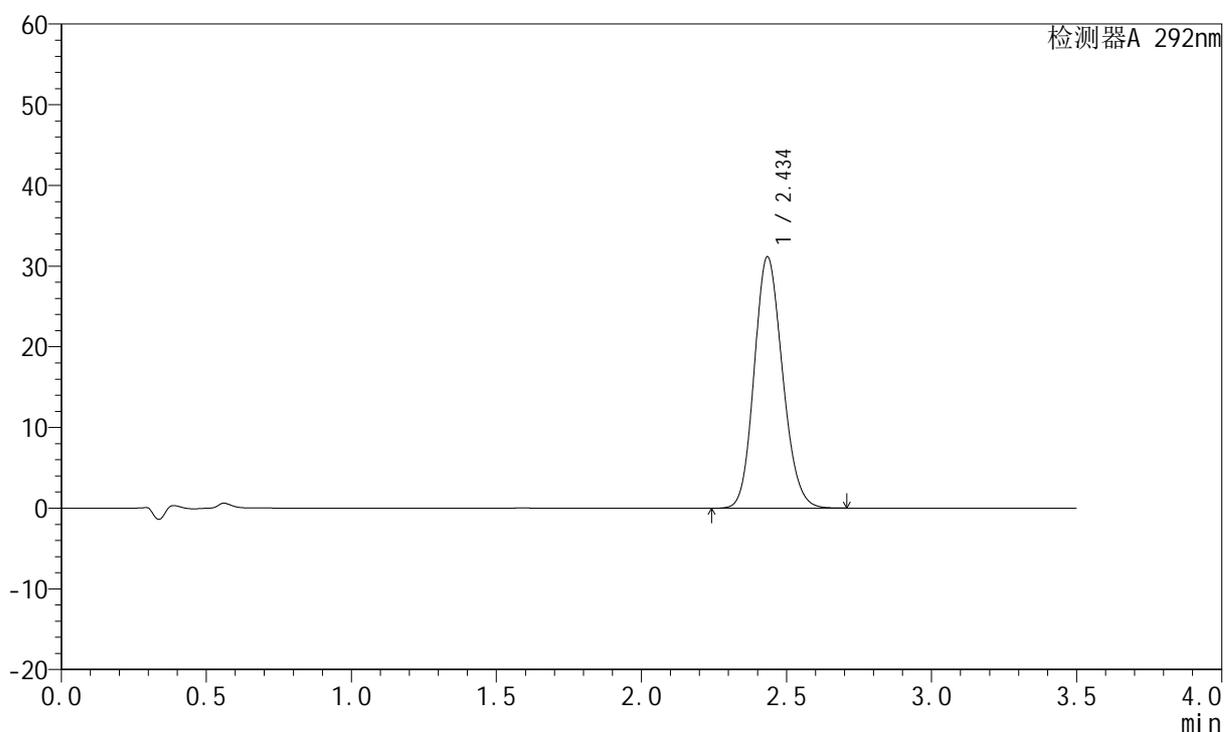
图16 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(29003批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-34/25-545-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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	2.434	211033	100.000	31028	2990	1.147	--
总计		211033	100.000	31028			

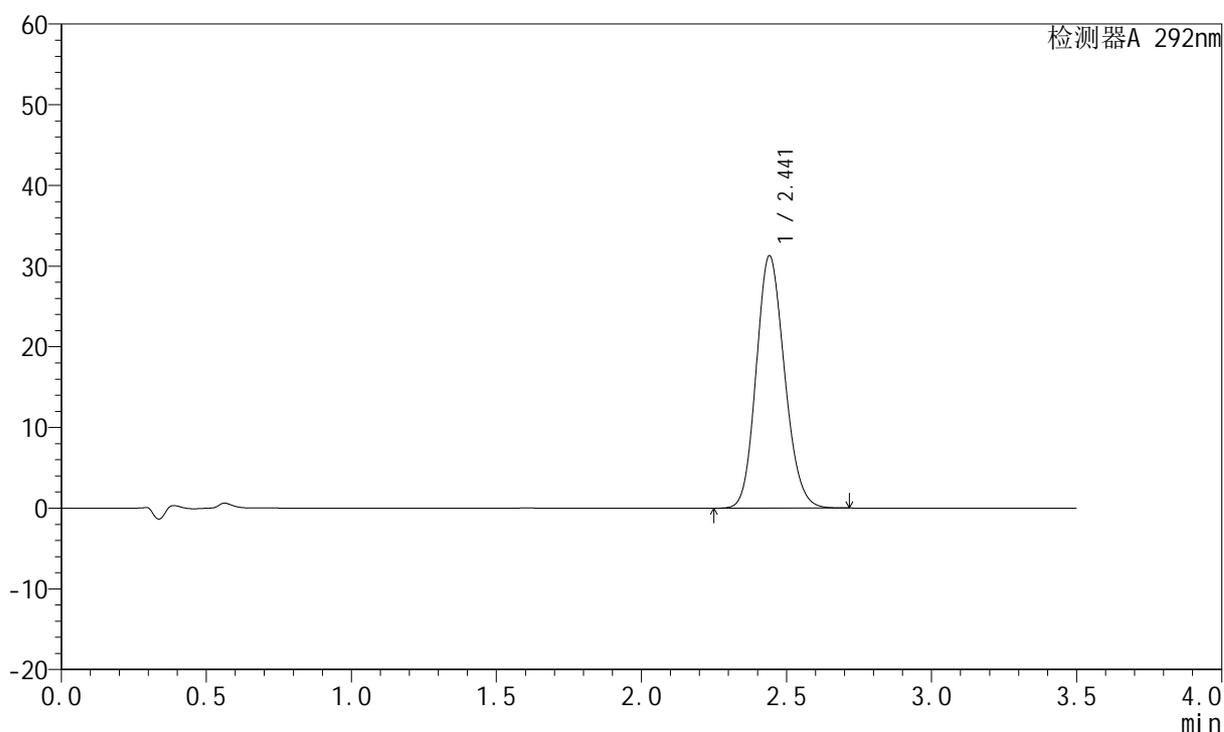
图17 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(29003批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-34/25-546-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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	2.441	212224	100.000	31245	3005	1.148	--
总计		212224	100.000	31245			

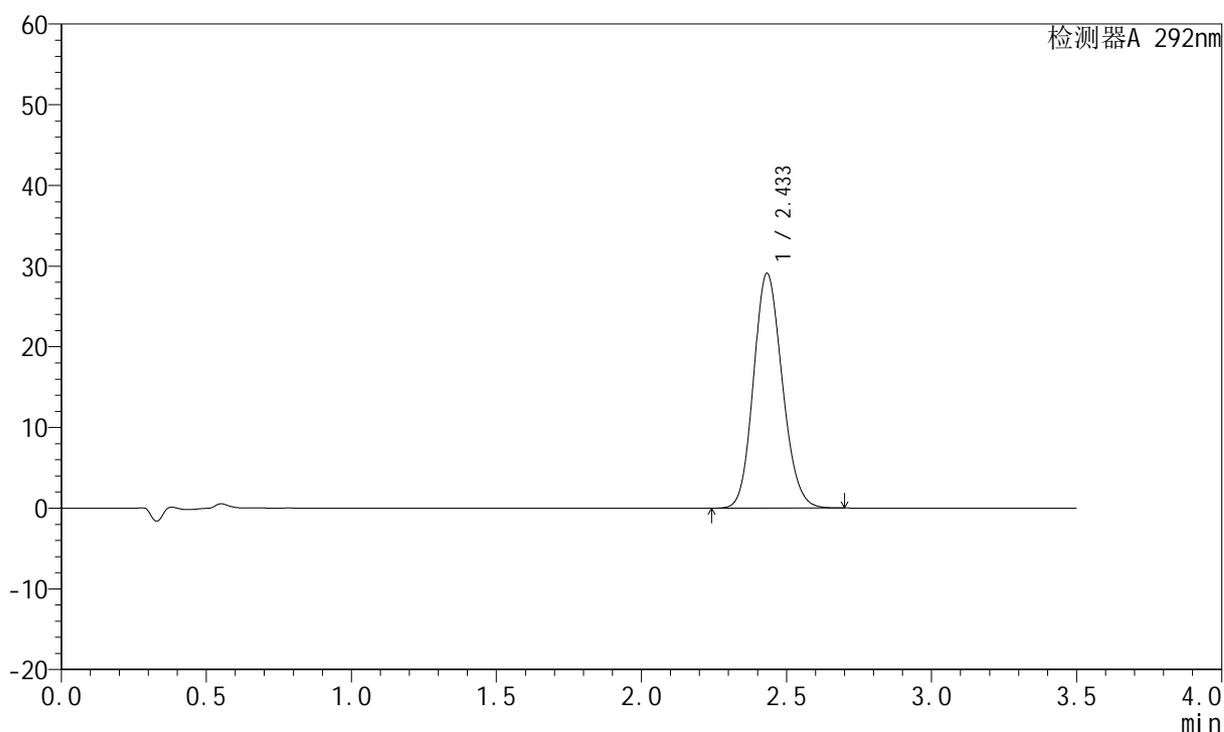
图18 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(29003批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-34/25-547-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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	2.433	200437	100.000	29069	2890	1.139	--
总计		200437	100.000	29069			

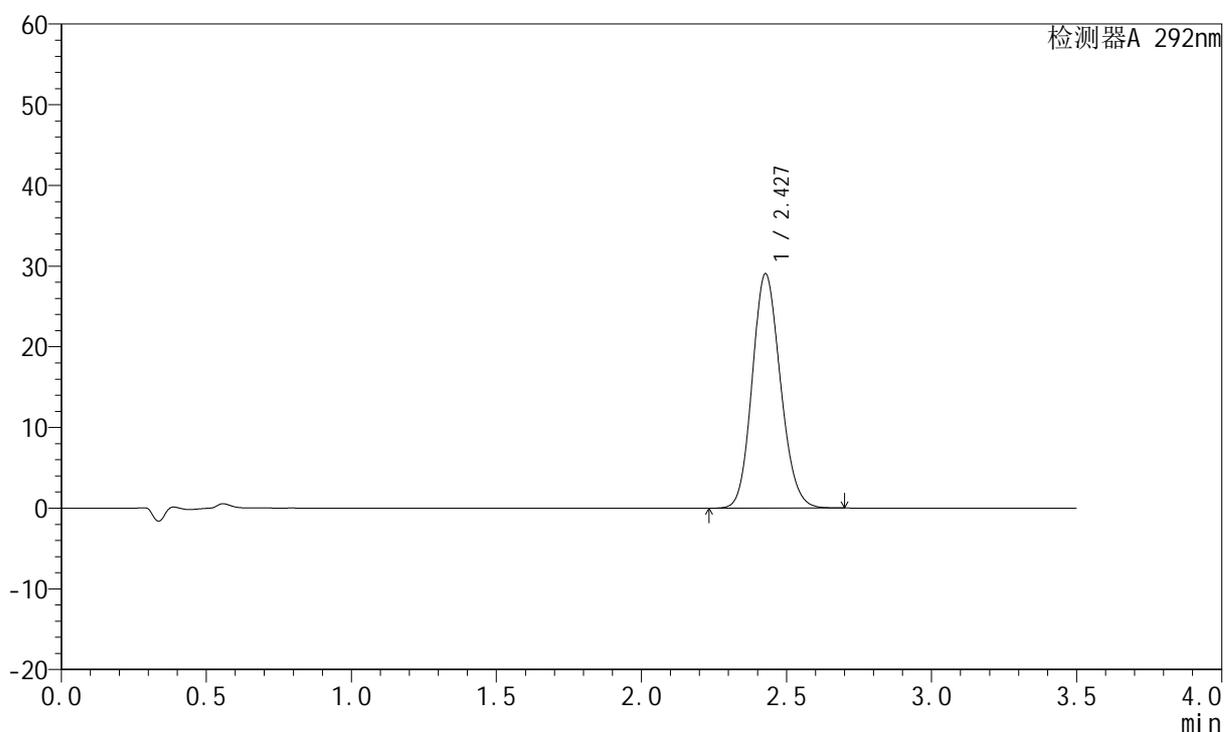
图19 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2900206批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-34/25-548-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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	2.427	196256	100.000	29008	2989	1.135	--
总计		196256	100.000	29008			

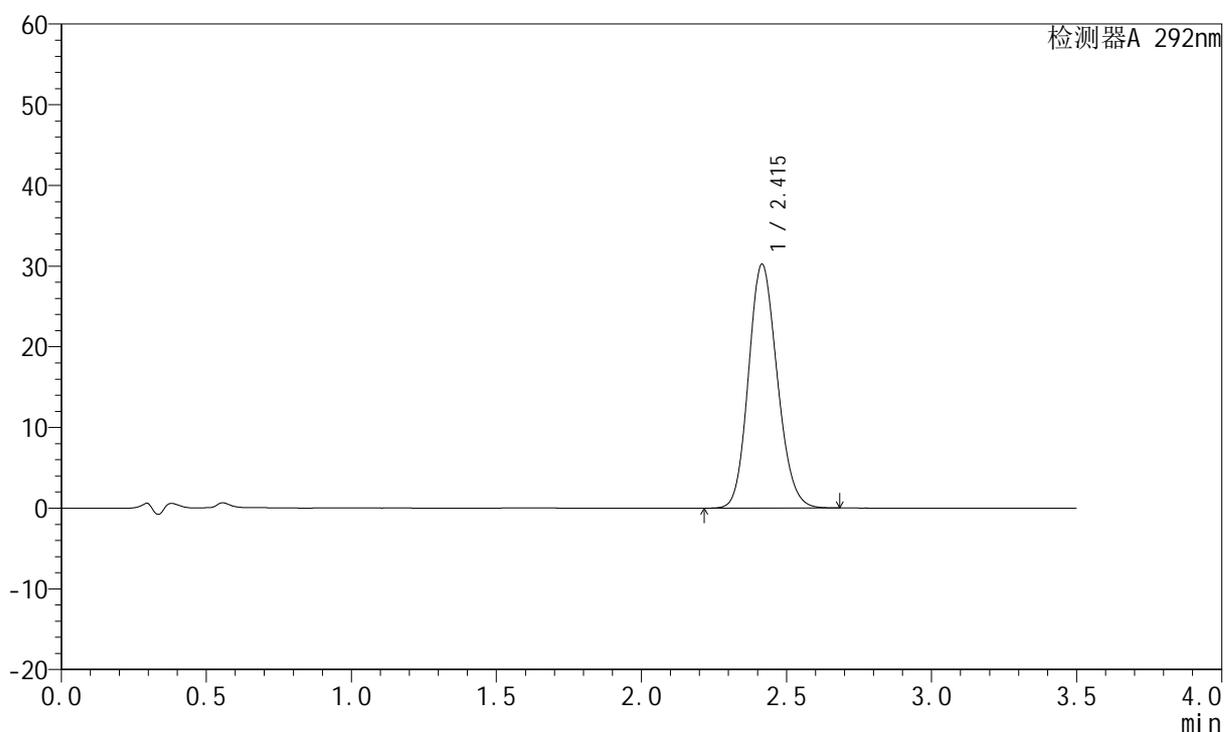
图20 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2900206批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-34/25-549-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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	2.415	207683	100.000	30213	2862	1.144	--
总计		207683	100.000	30213			

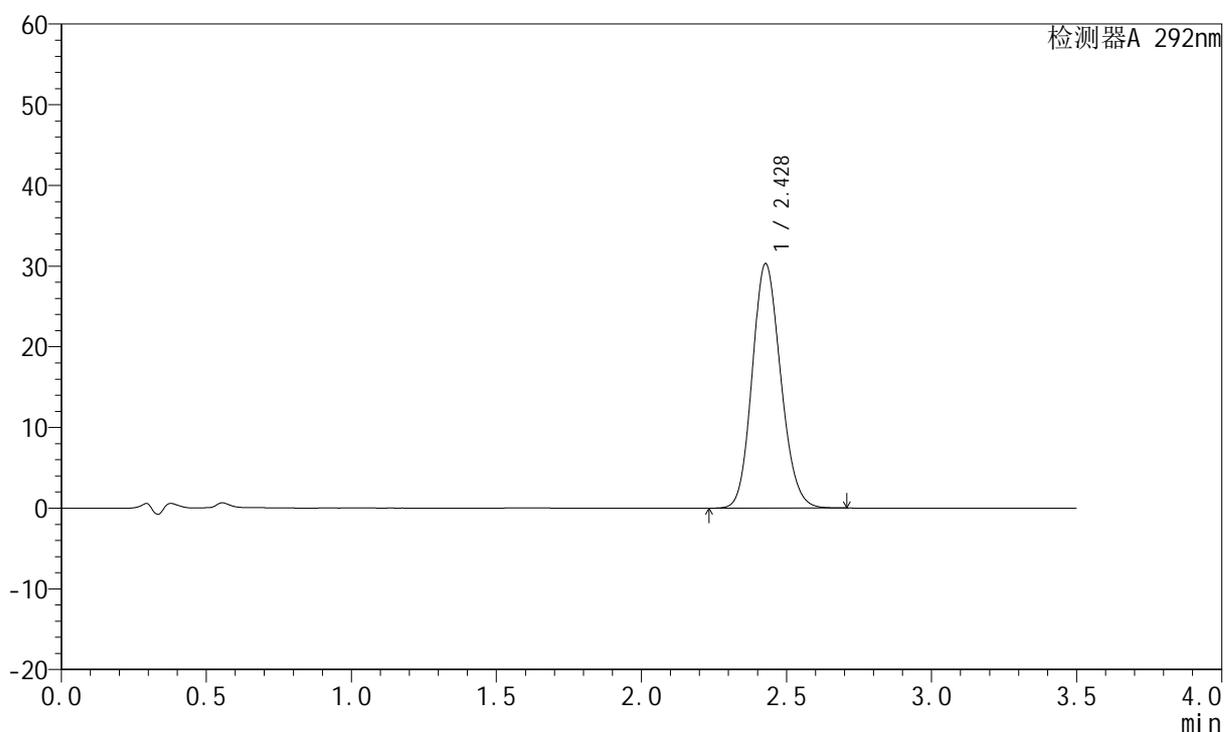
图21 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2900206批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-34/25-550-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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	2.428	207066	100.000	30275	2924	1.139	--
总计		207066	100.000	30275			

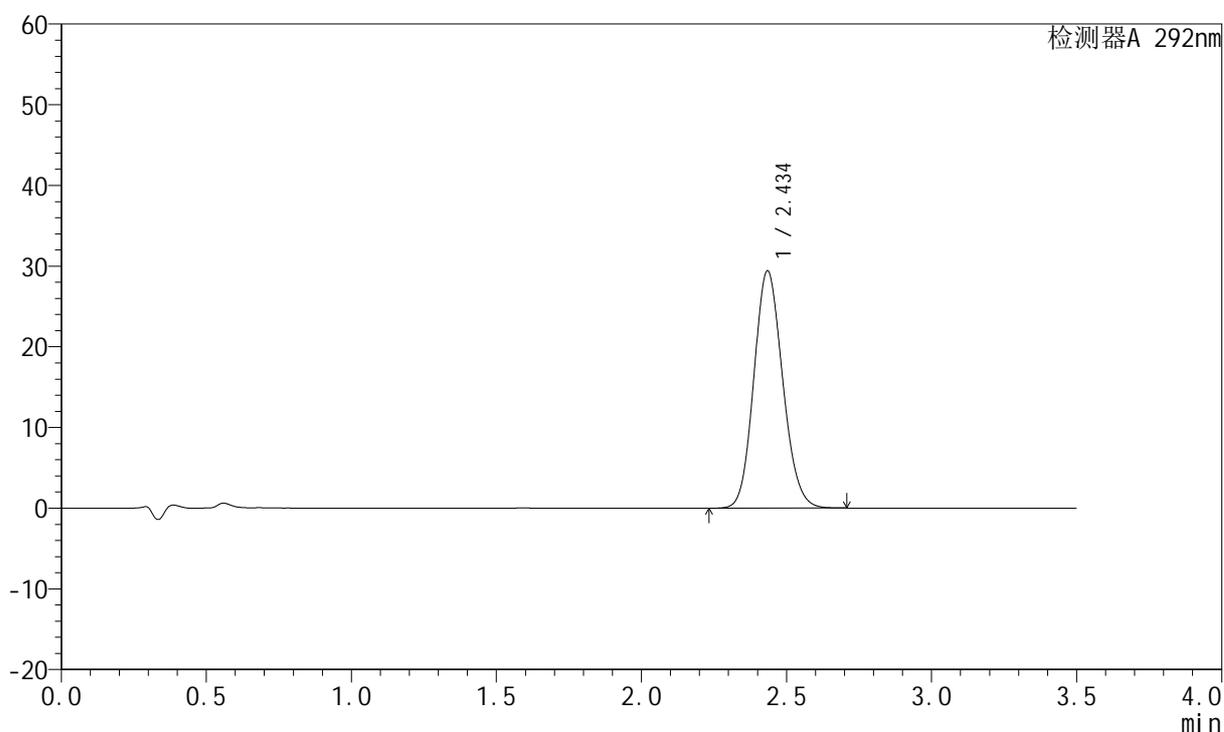
图22 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2900206批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-34/25-551-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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	2.434	202941	100.000	29295	2880	1.129	--
总计		202941	100.000	29295			

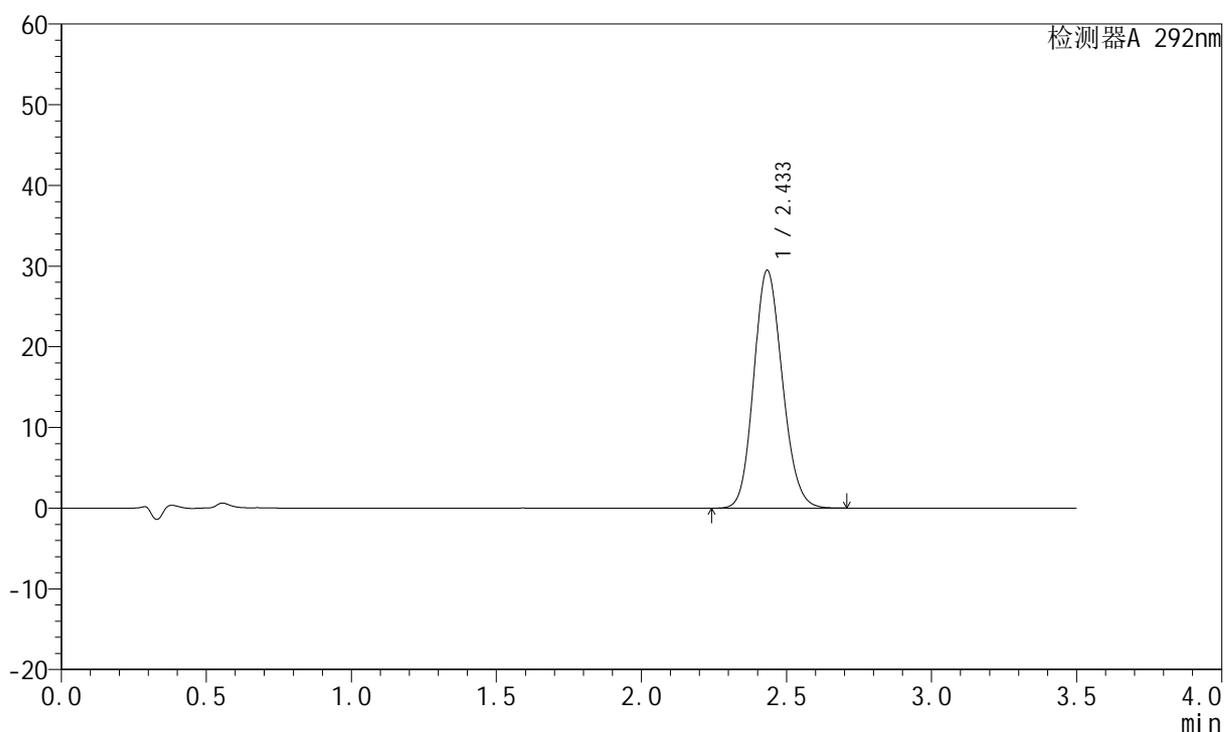
图23 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2900206批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-34/25-552-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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	2.433	202097	100.000	29413	2917	1.138	--
总计		202097	100.000	29413			

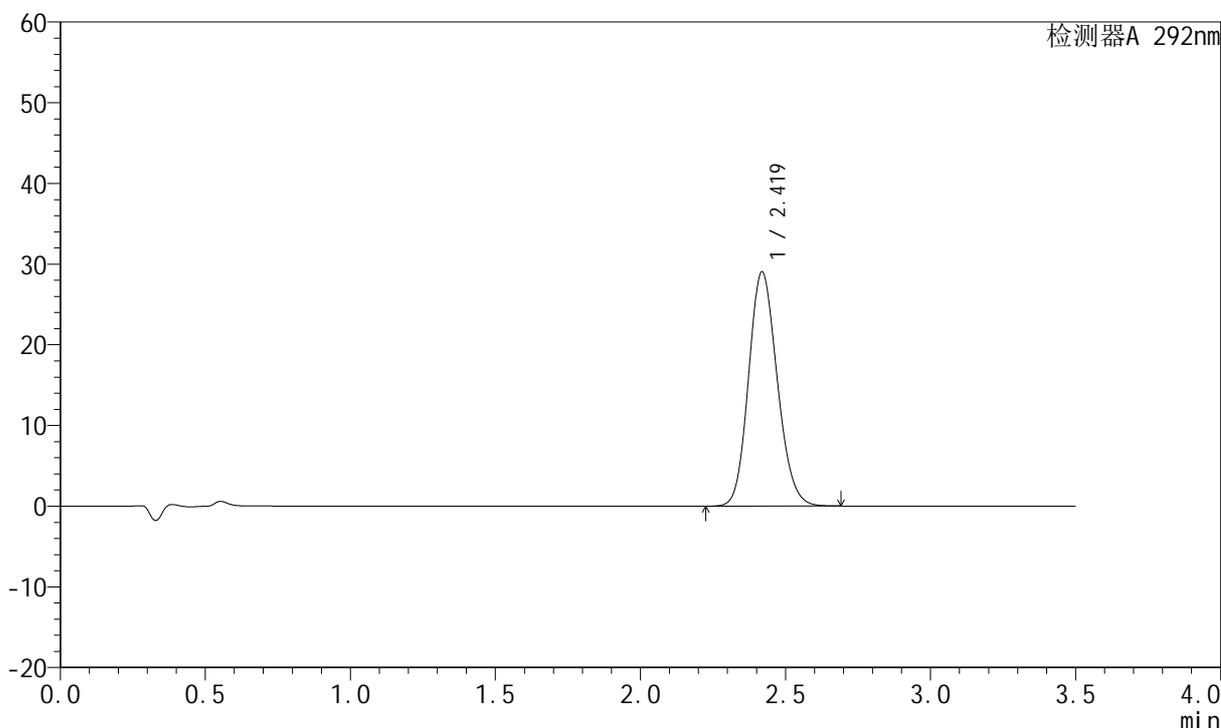
图24 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2900206批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°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 μl      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			

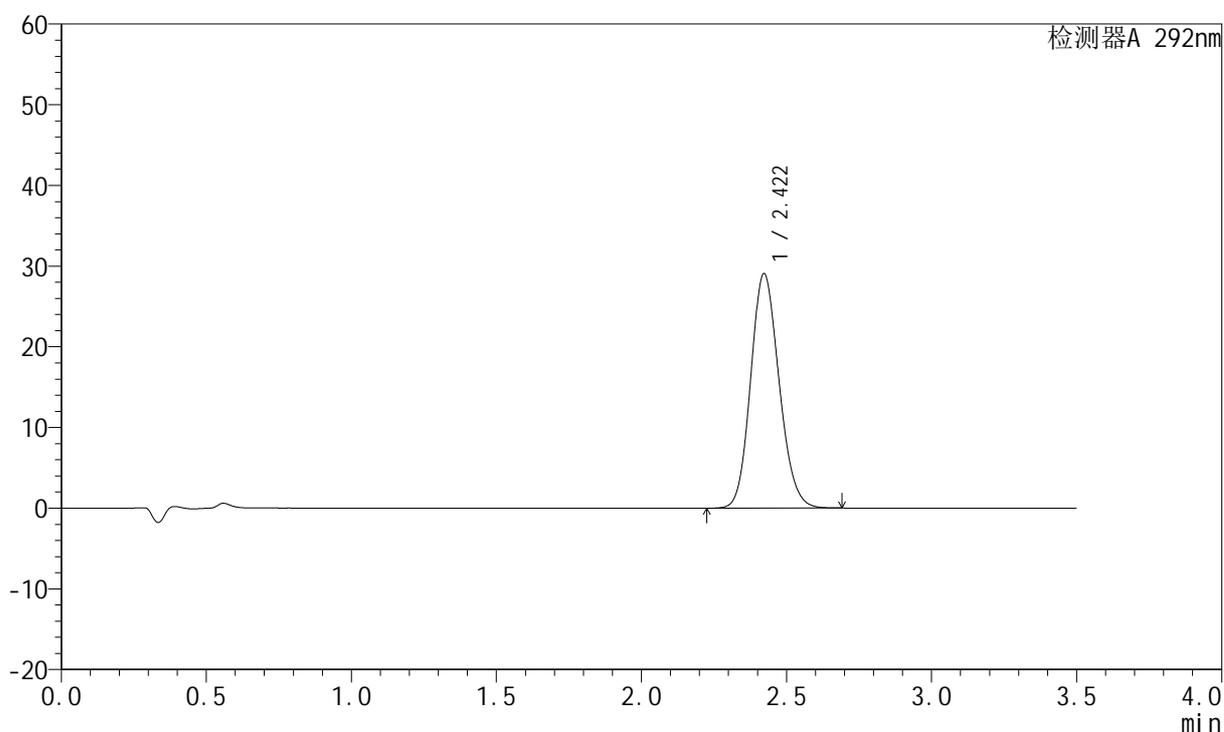
图25 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2900206批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-34/25-554-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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	2.422	197663	100.000	29078	2942	1.140	--
总计		197663	100.000	29078			

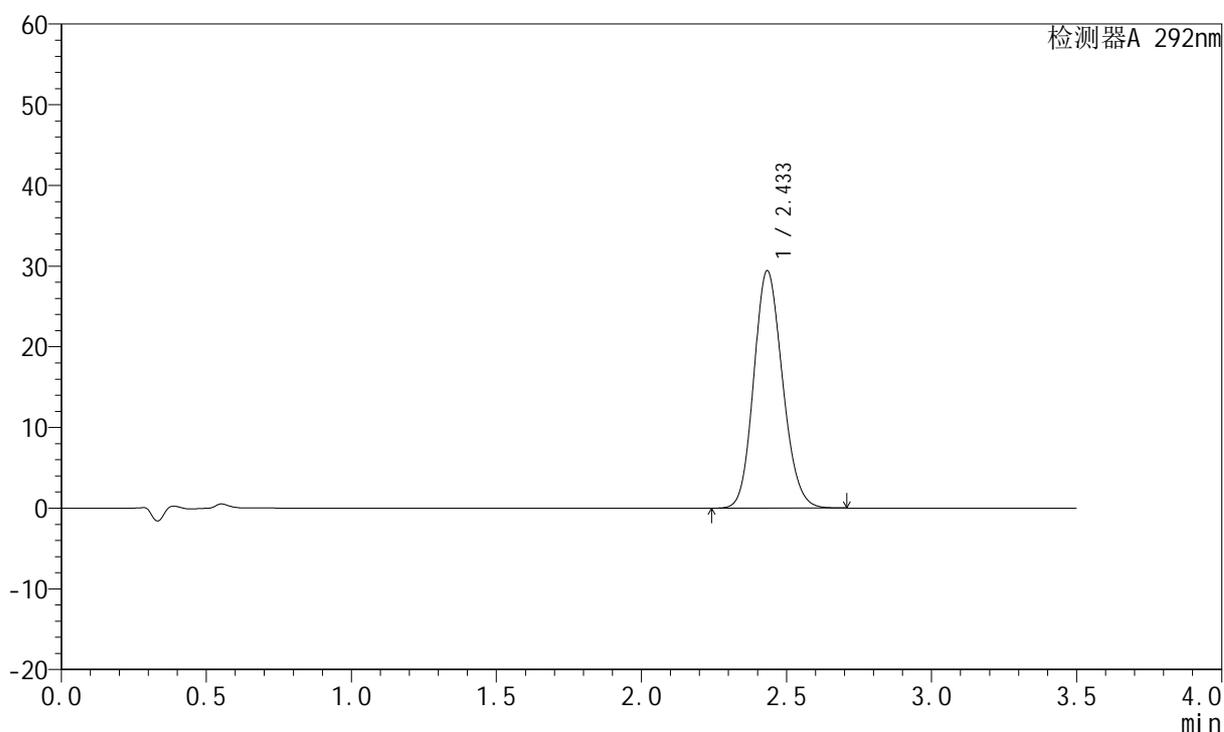
图26 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2900206批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-34/25-555-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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	2.433	202640	100.000	29361	2897	1.141	--
总计		202640	100.000	29361			

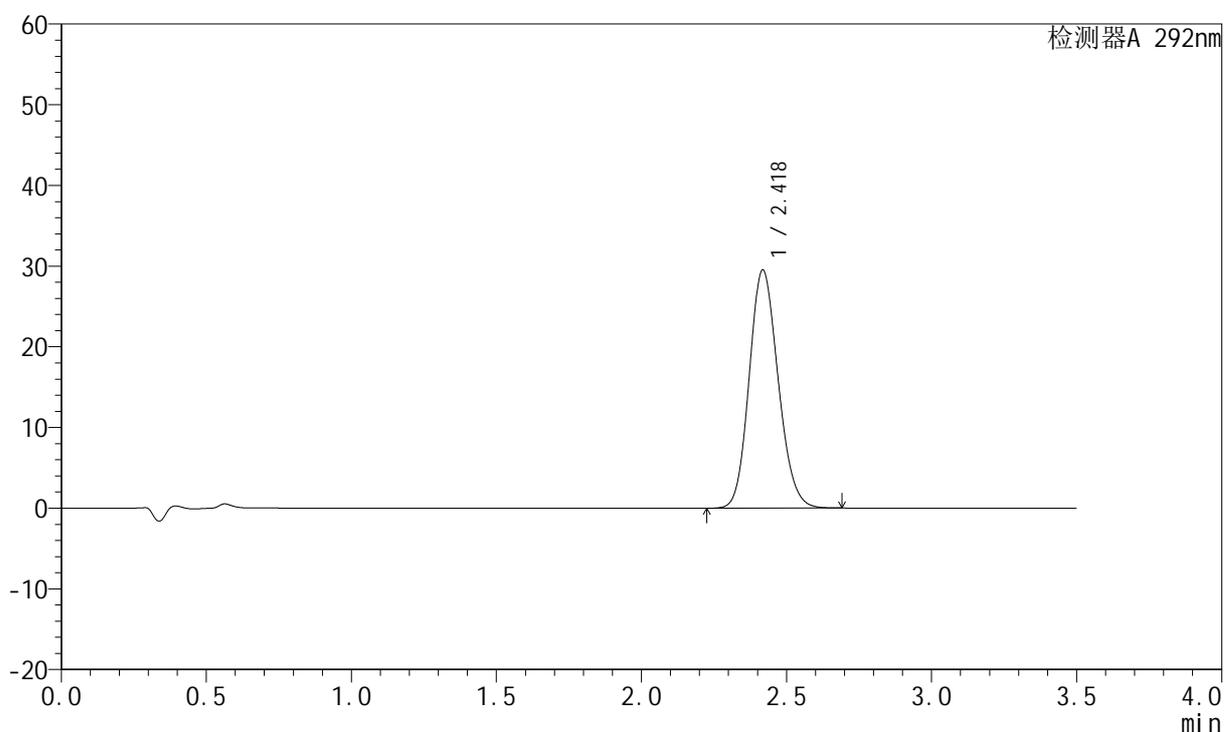
图27 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2900206批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-34/25-556-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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	2.418	204328	100.000	29427	2825	1.144	--
总计		204328	100.000	29427			

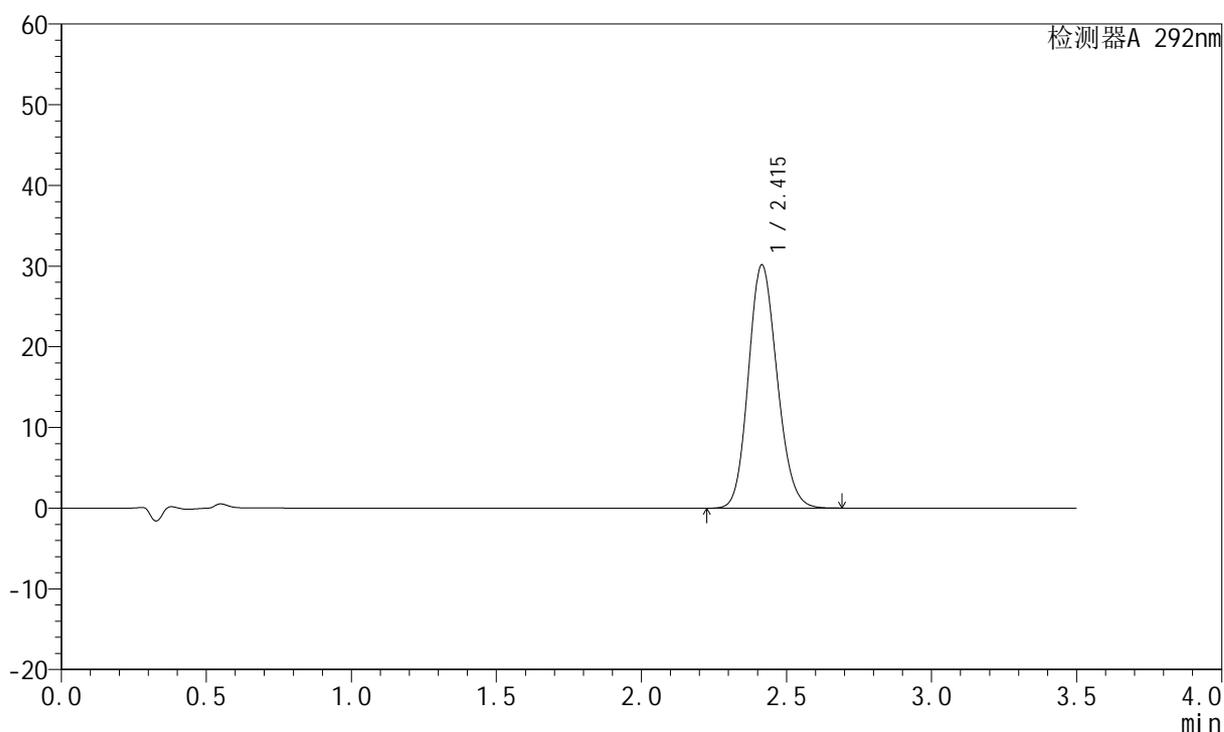
图28 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2900206批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-34/25-557-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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	2.415	207394	100.000	30150	2857	1.145	--
总计		207394	100.000	30150			

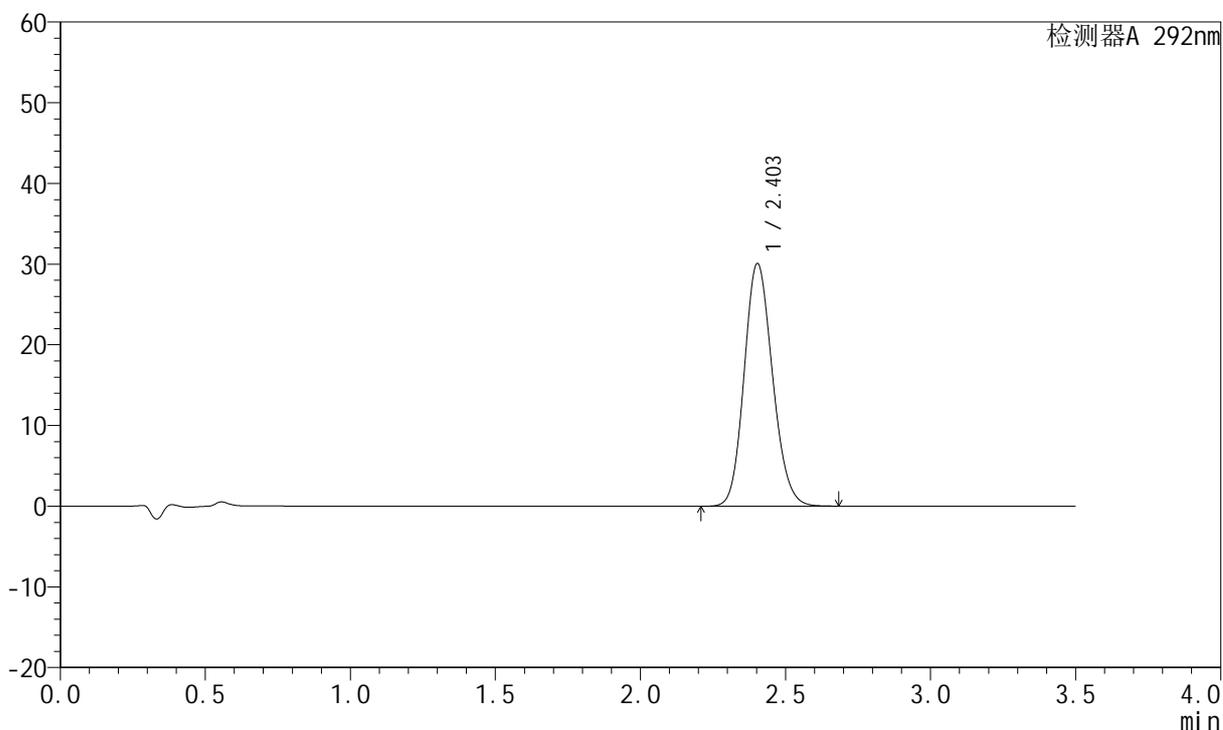
图29 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2900206批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°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 μl      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			

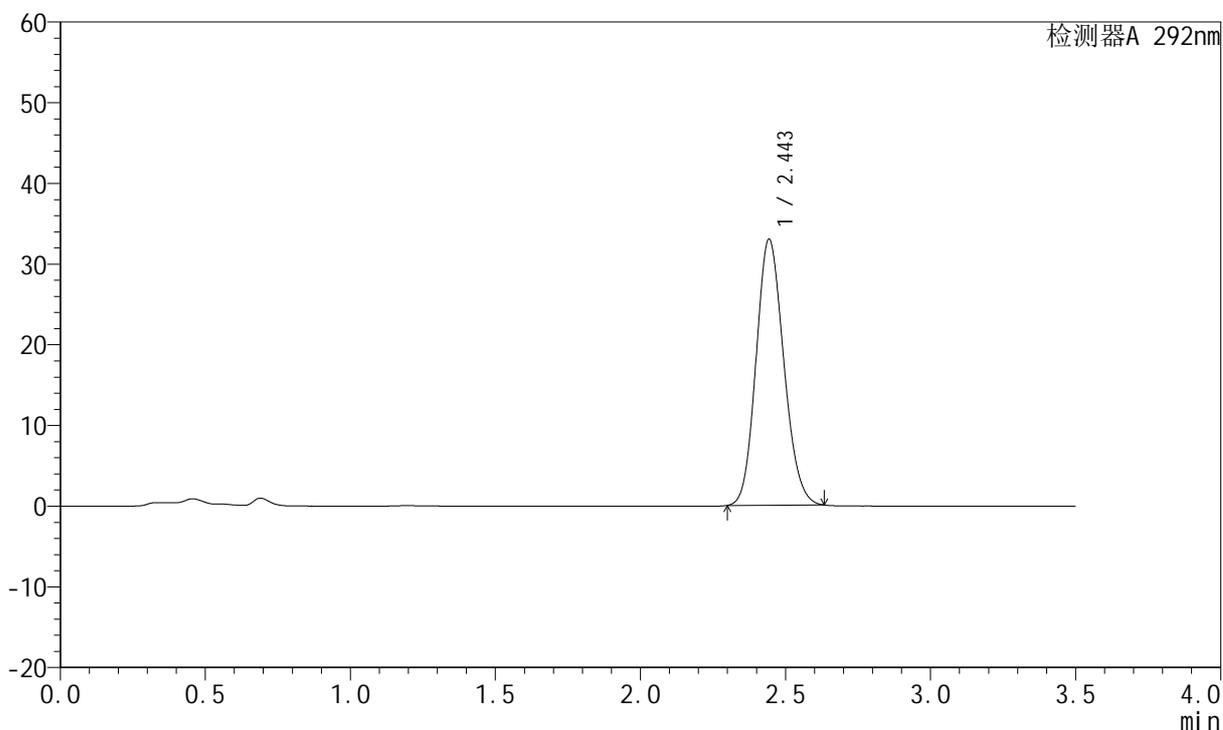
图30 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(2900206批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 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 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 20:57:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2024/05/11 15:37:11      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	2.443	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

## &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 - 0-40/25-560-3 - 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  $\mu$ 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

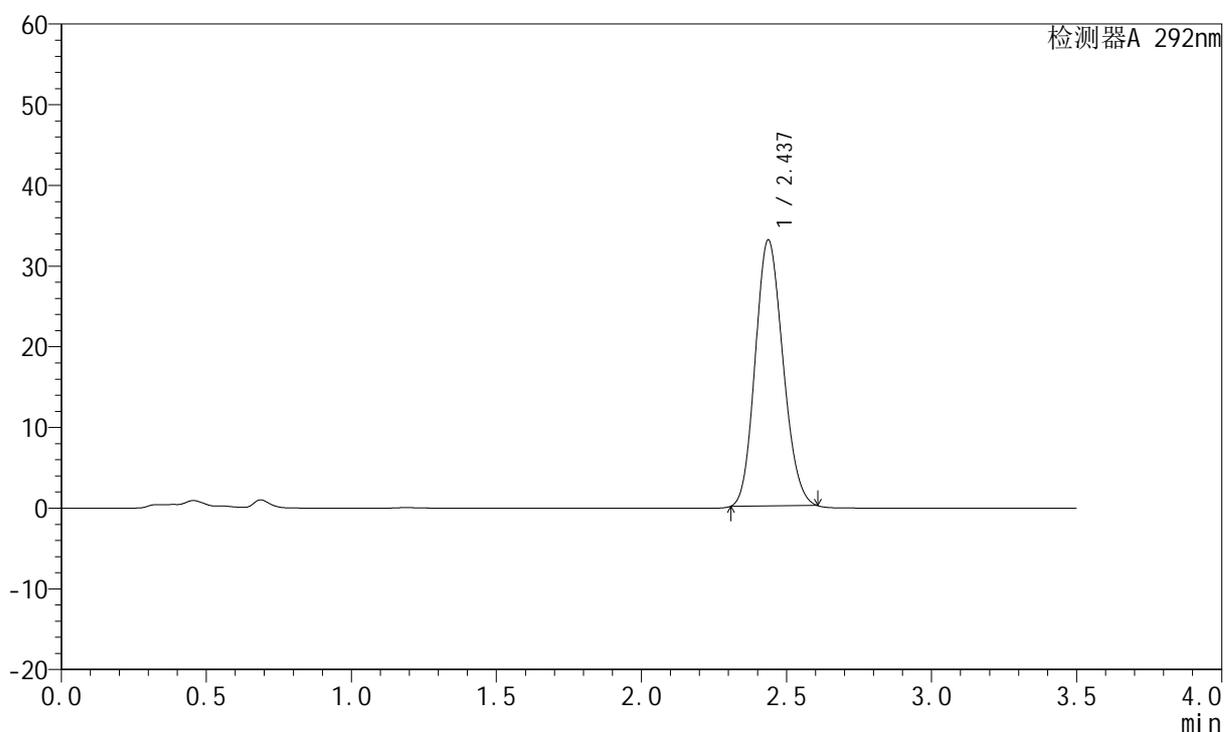
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &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	2.437	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