



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)	30	供试品稀释倍数	5	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	212203	213306	212491	212505	212408	212583	0.20
2	16.19	208630	209013				208822	0.13

单位质量响应值	RSD%	判断
13138.63	1.31	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
2024042521批	1	200379	200645	200512	103.07	104.50	2.70	101.55% ~ 107.46%
	2	199384	199321	199352	102.47			
	3	205130	205183	205156	105.45			
	4	199910	199712	199811	102.71			
	5	201342	201347	201344	103.49			
	6	213633	213724	213678	109.83			
2024042621批	1	211585	211350	211468	108.70	104.90	3.67	100.87% ~ 108.93%
	2	208976	208991	208984	107.42			
	3	196329	196154	196242	100.87			
	4	205189	205009	205099	105.42			
	5	209274	209095	209184	107.52			
	6	193469	193512	193490	99.46			
2024042721批	1	199148	199042	199095	102.34	103.70	1.57	101.99% ~ 105.40%
	2	200406	200524	200465	103.04			
	3	207079	206878	206978	106.39			
	4	200216	200409	200312	102.96			
	5	199365	199326	199346	102.47			
	6	204081	204366	204224	104.97			



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-13

复核者:

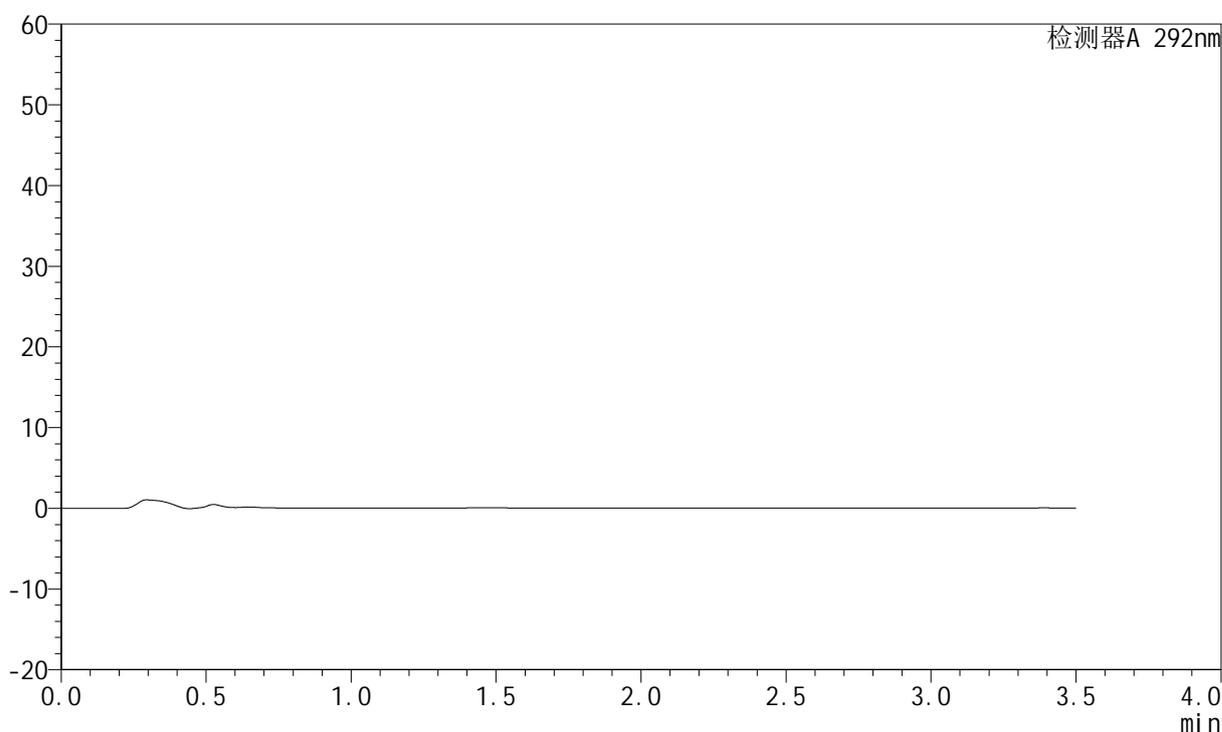
未审阅版本

## &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 - 0-38/25-610-2 - zzp-30mg-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 10:22:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:31:59 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(30mg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 - 0-38/25-611-2 - zzp-30mg-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/11 10:26:08

处理时间(V2): 2024/05/11 15:32:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

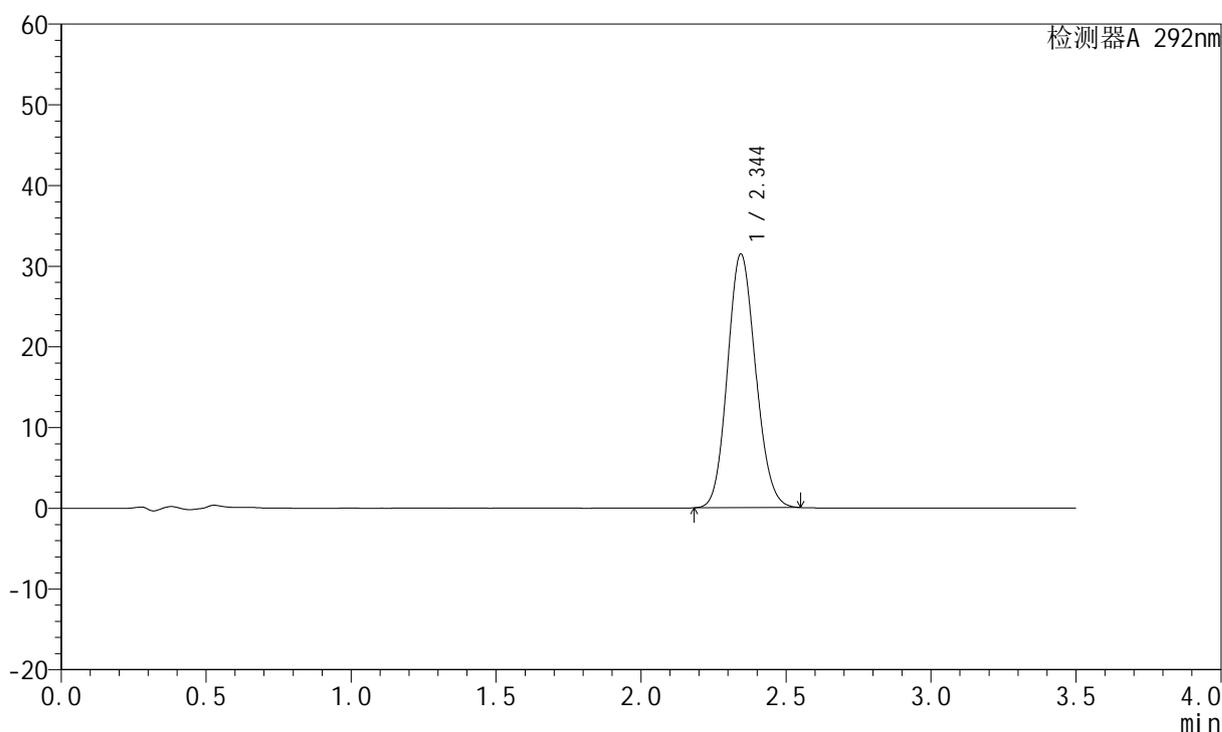
版本号: 6.115

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	2.344	212203	100.000	31409	2772	1.116	--
总计		212203	100.000	31409			

图2 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(30mg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 - 0-38/25-612-2 - zzp-30mg-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/11 10:30:04

处理时间(V2): 2024/05/11 15:32:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

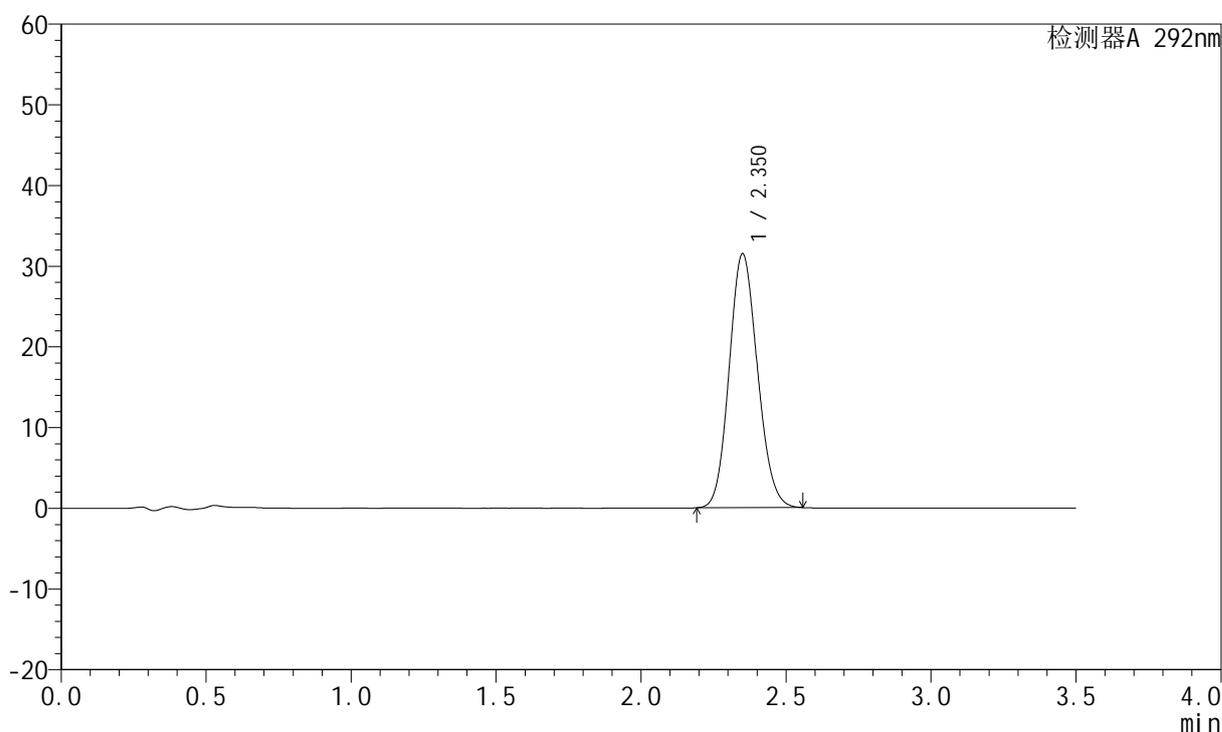
版本号: 6.115

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	2.350	213306	100.000	31382	2763	1.117	--
总计		213306	100.000	31382			

图3 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(30mg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 - 0-38/25-613-2 - zzp-30mg-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/11 10:34:00

处理时间(V2): 2024/05/11 15:32:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

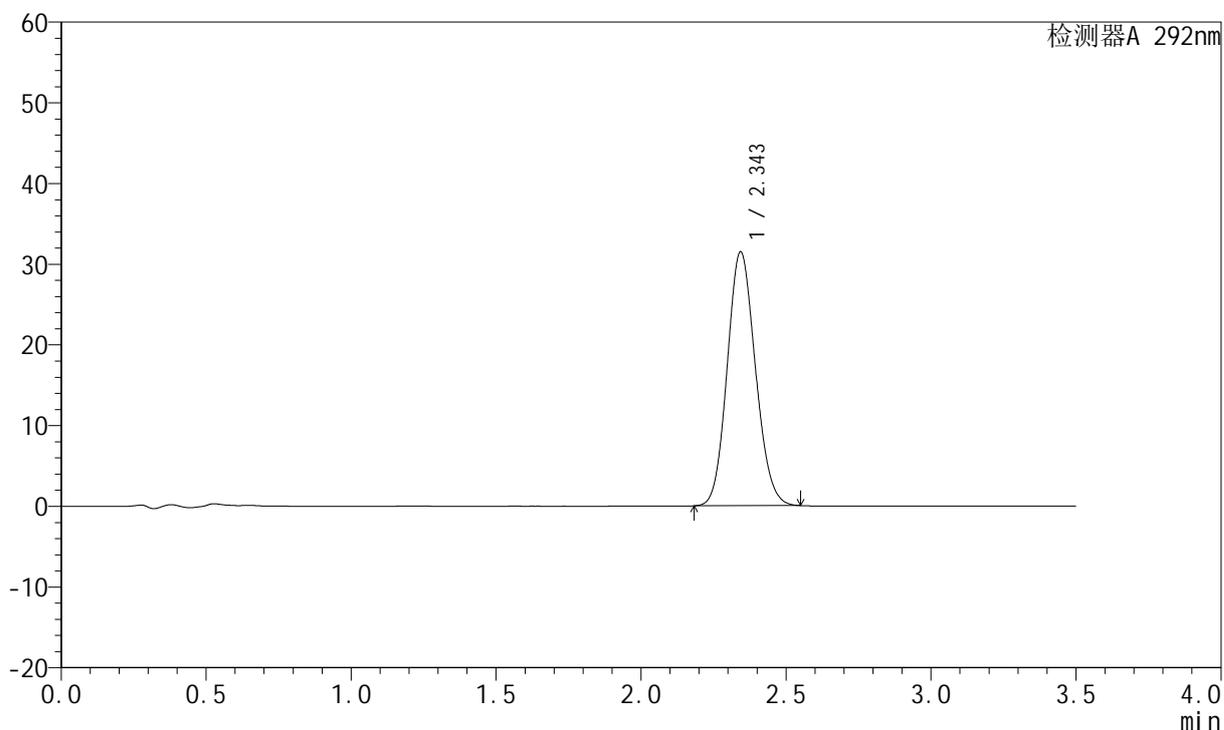
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &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	2.343	212491	100.000	31385	2764	1.115	--
总计		212491	100.000	31385			

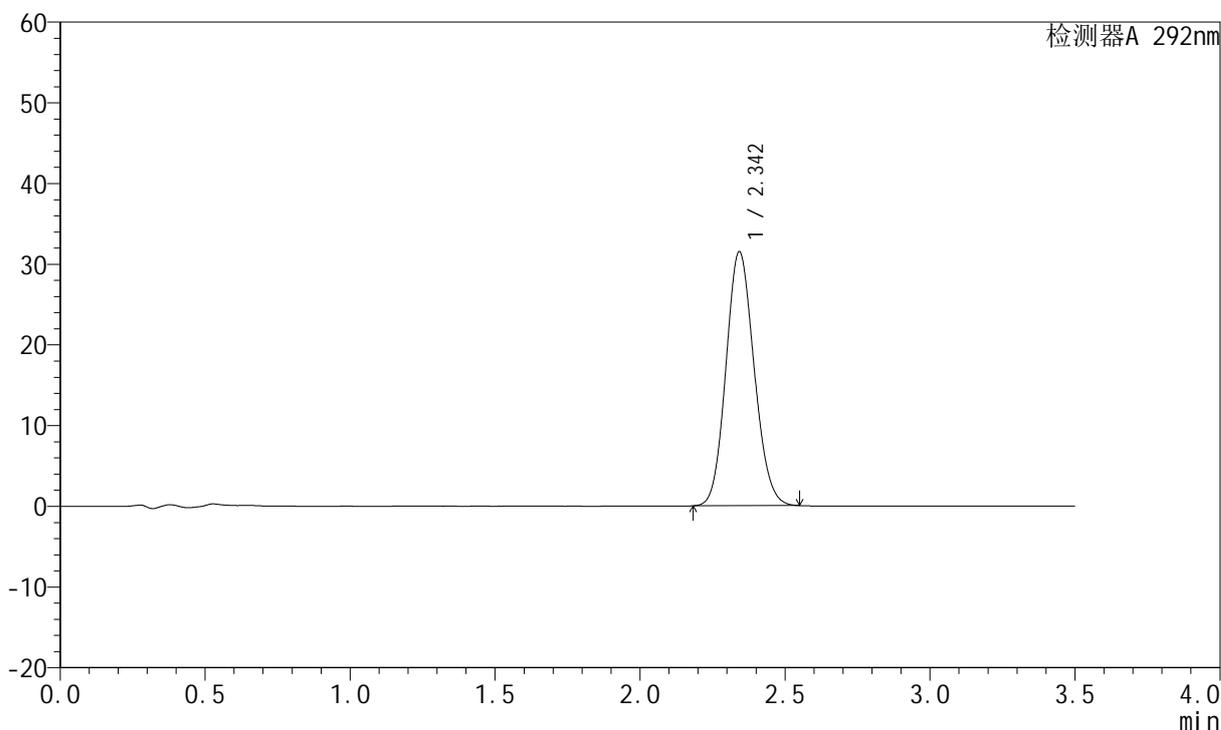
图4 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-38/25-614-2 - zzp-30mg-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/11 10:37:56	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/11 15:32:10	
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	2.342	212505	100.000	31342	2765	1.115	--
总计		212505	100.000	31342			

图5 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(30mg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 - 0-38/25-615-2 - zzp-30mg-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/11 10:41:51

处理时间(V2): 2024/05/11 15:32:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

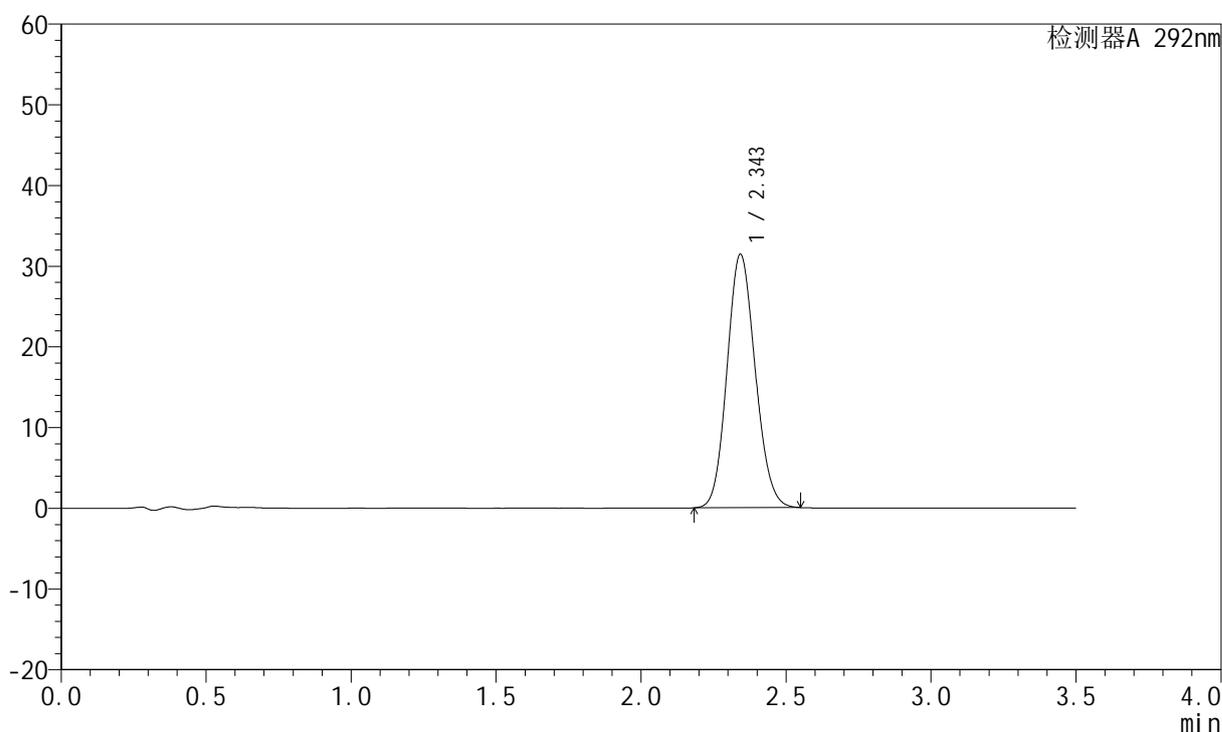
版本号: 6.115

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	2.343	212408	100.000	31300	2757	1.115	--
总计		212408	100.000	31300			

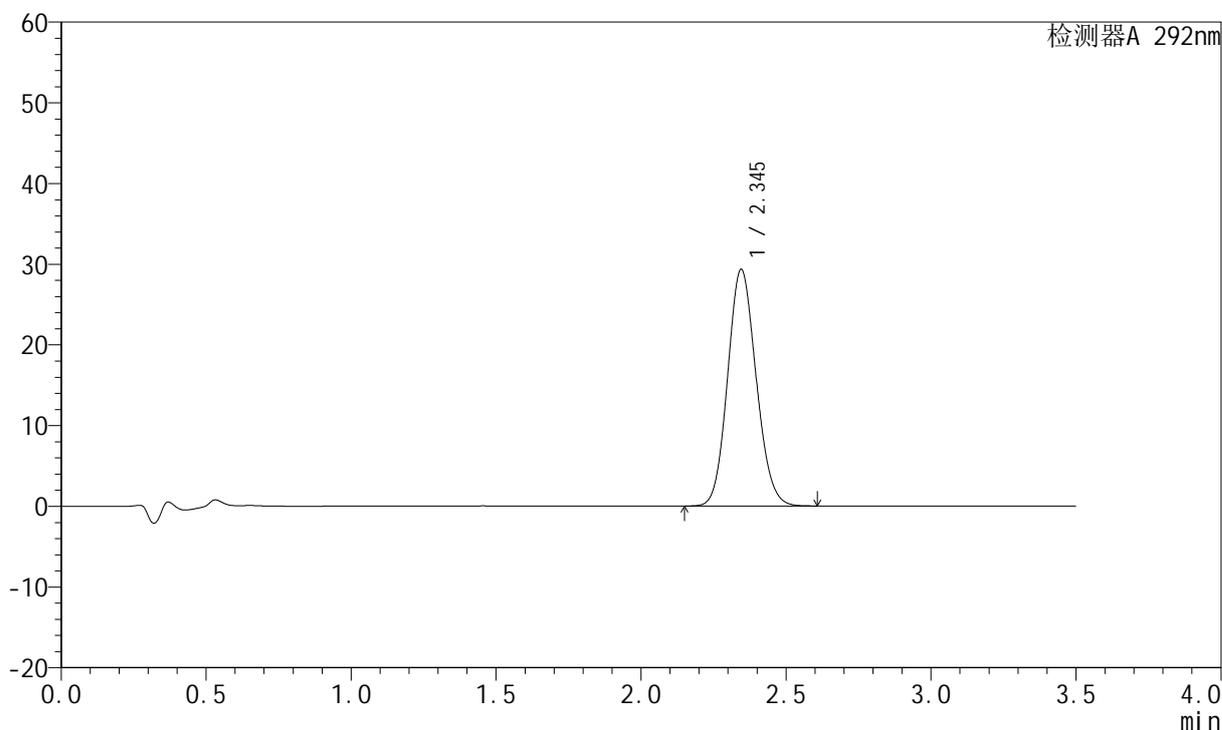
图6 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-616-2 - zzp-30mg-2024042521p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 10:45:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:02 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	2.345	200379	100.000	29322	2719	1.111	--
总计		200379	100.000	29322			

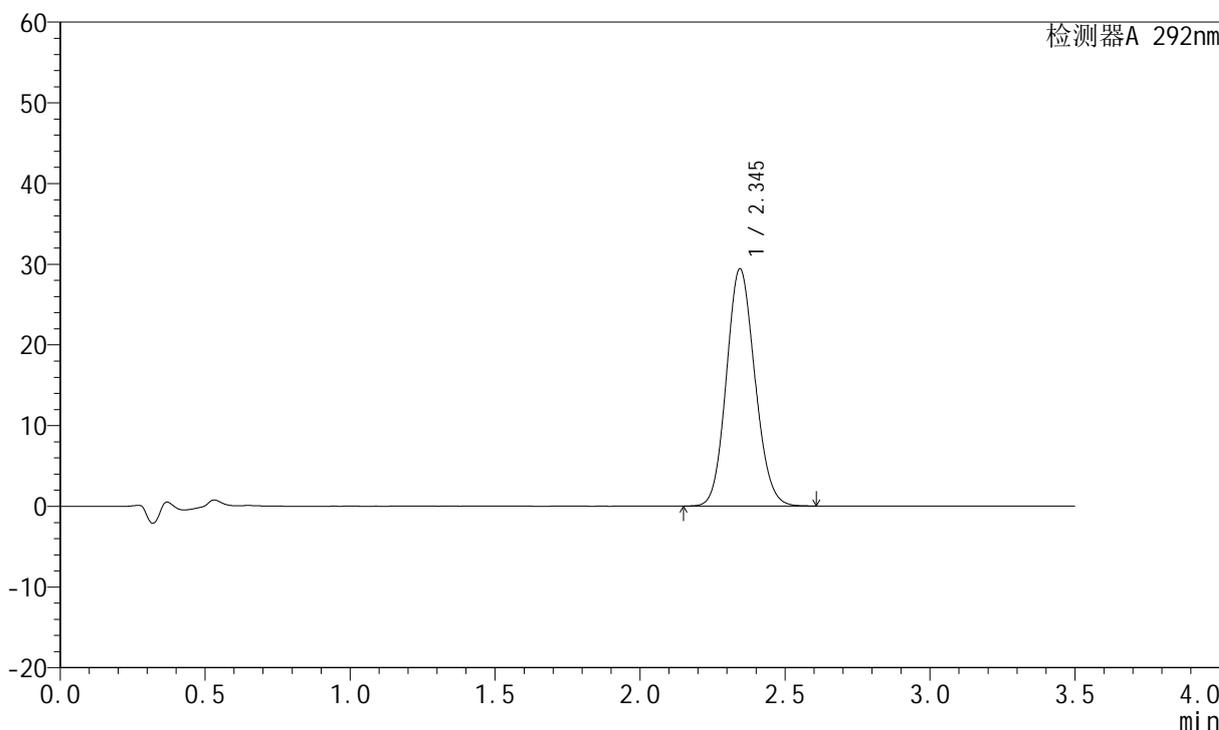
图7 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/25-617-2 - zzp-30mg-2024042521p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 10:49:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

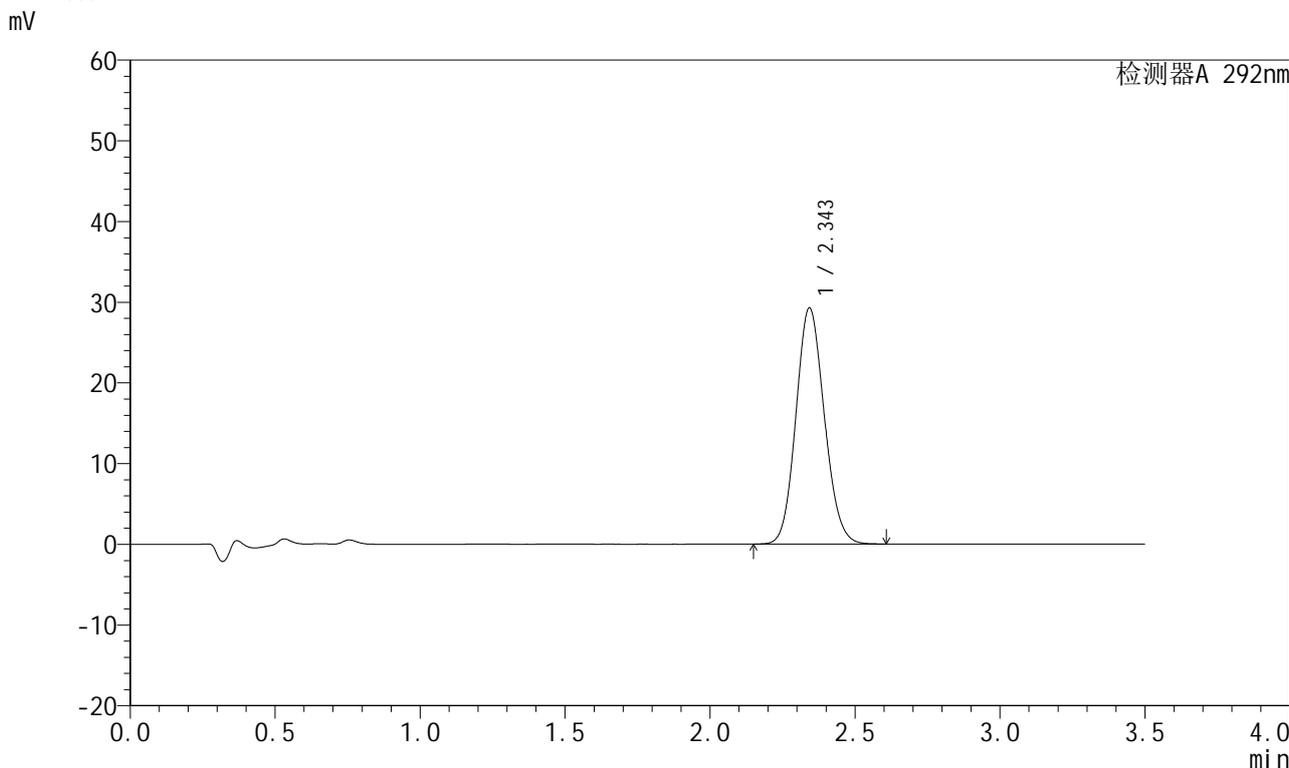
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	200645	100.000	29380	2720	1.111	--
总计		200645	100.000	29380			

图8 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042521批)(30mg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,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-618-2 - zzp-30mg-2024042521p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/11 10:53:35	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<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	2.343	199384	100.000	29170	2729	1.111	--
总计		199384	100.000	29170			

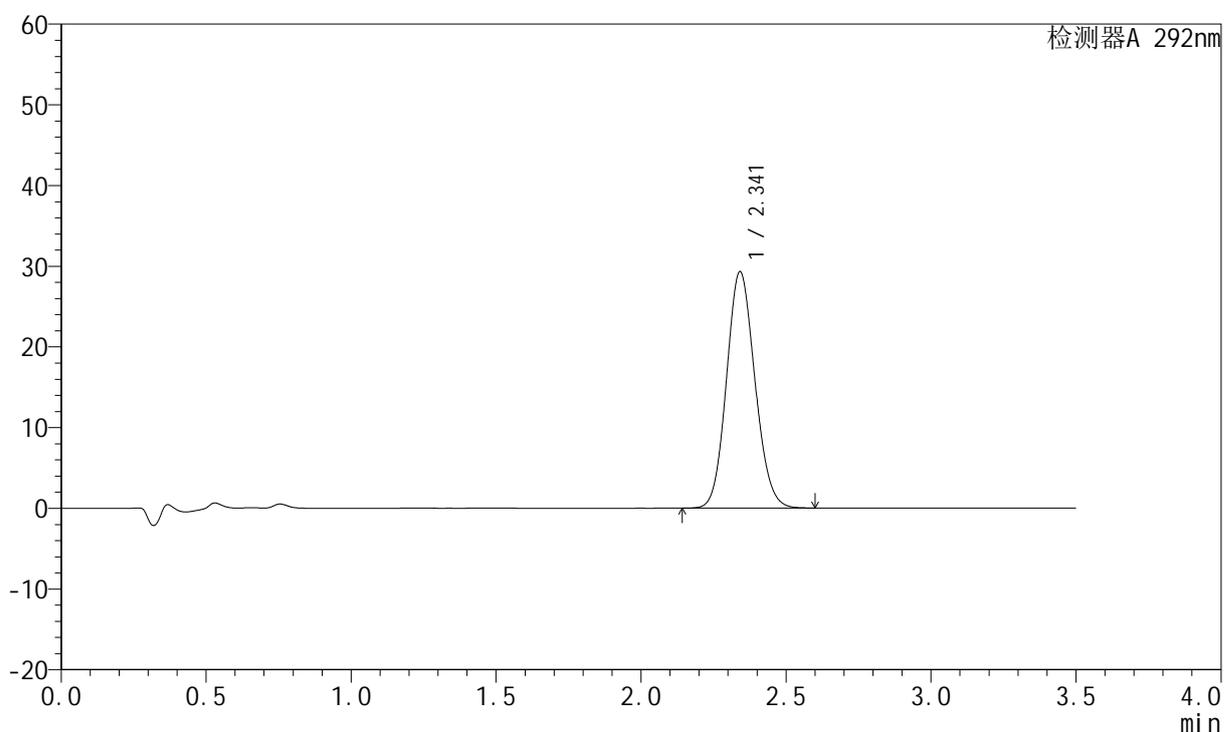
图9 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 0-42/25-619-2 - zzp-30mg-2024042521p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 10:57:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:11 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	2.341	199321	100.000	29237	2730	1.110	--
总计		199321	100.000	29237			

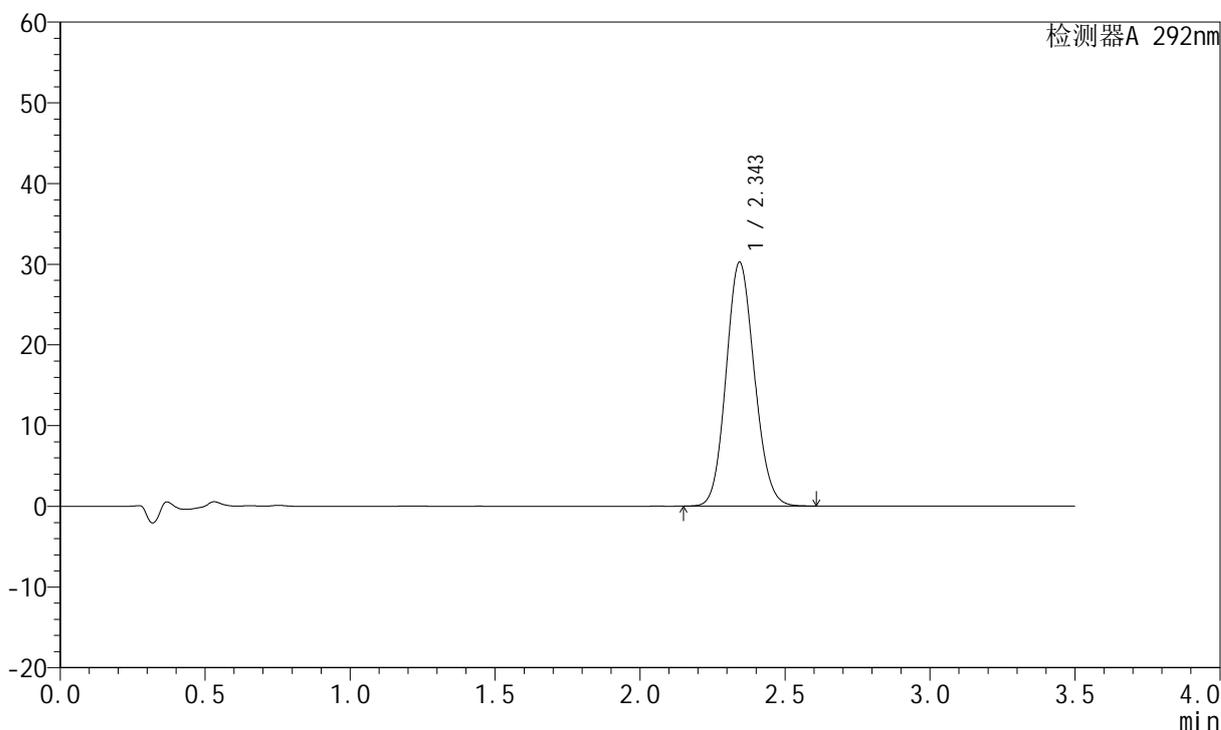
图10 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-620-2 - zzp-30mg-2024042521p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:01:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:13      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	2.343	205130	100.000	30146	2751	1.110	--
总计		205130	100.000	30146			

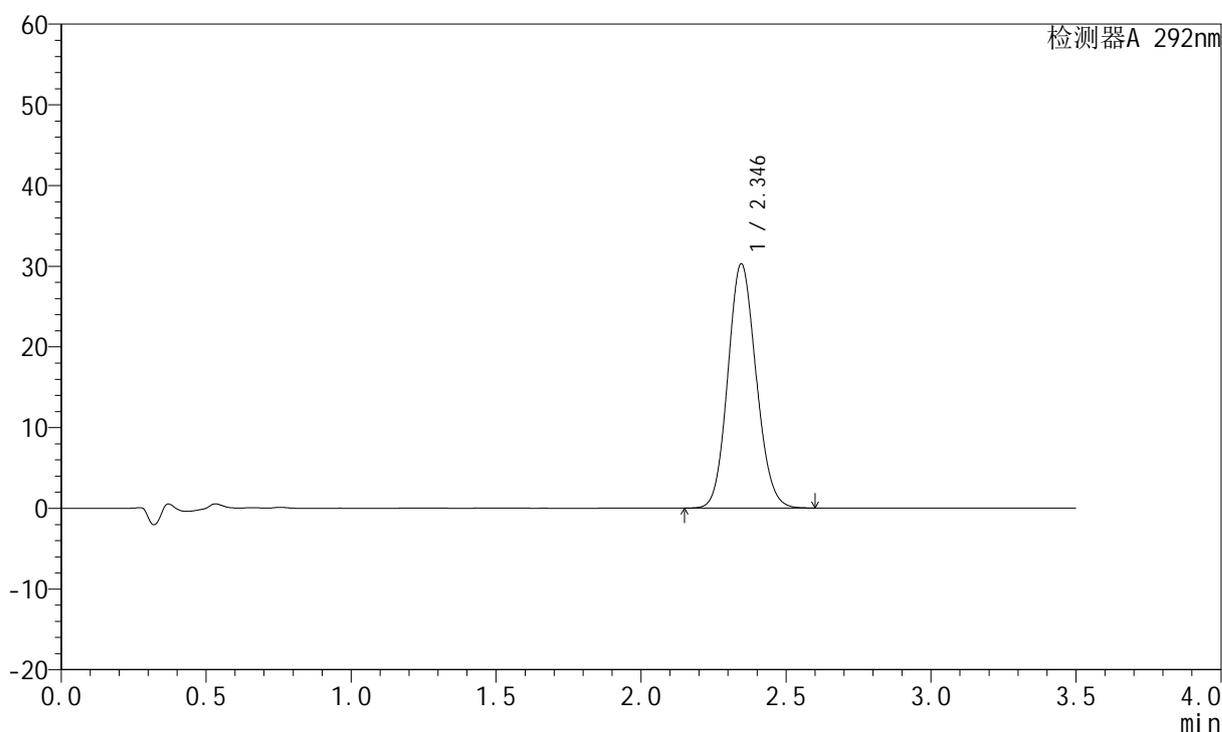
图11 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-42/25-621-2 - zzp-30mg-2024042521p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:05:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:16 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	2.346	205183	100.000	30278	2763	1.110	--
总计		205183	100.000	30278			

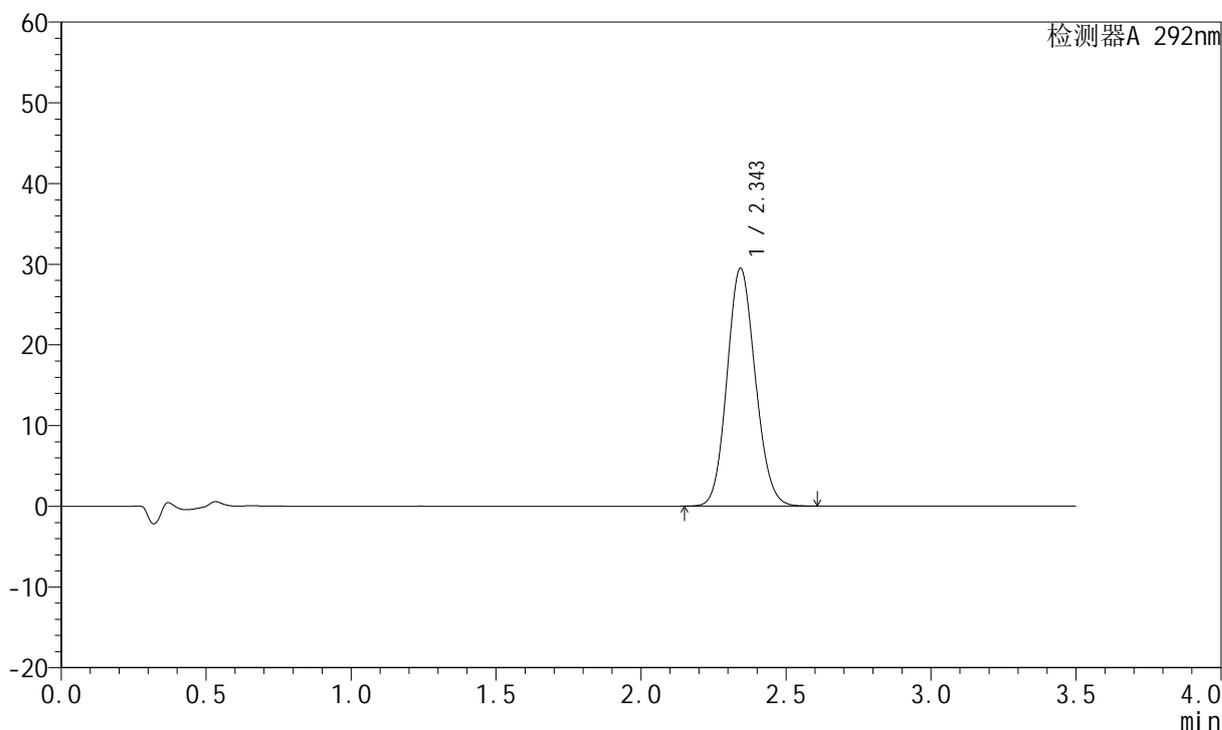
图12 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-42/25-622-2 - zzp-30mg-2024042521p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:09:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:19 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	2.343	199910	100.000	29392	2755	1.109	--
总计		199910	100.000	29392			

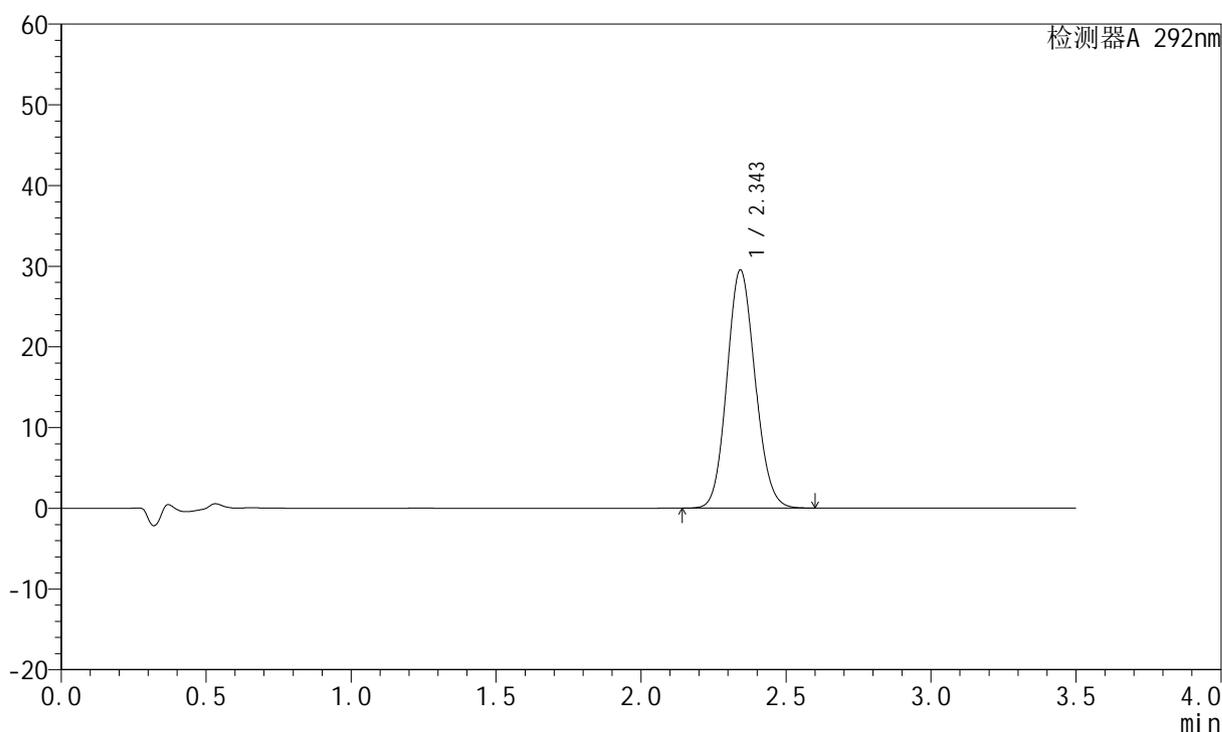
图13 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-42/25-623-2 - zzp-30mg-2024042521p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:13:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:21      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	2.343	199712	100.000	29394	2766	1.108	--
总计		199712	100.000	29394			

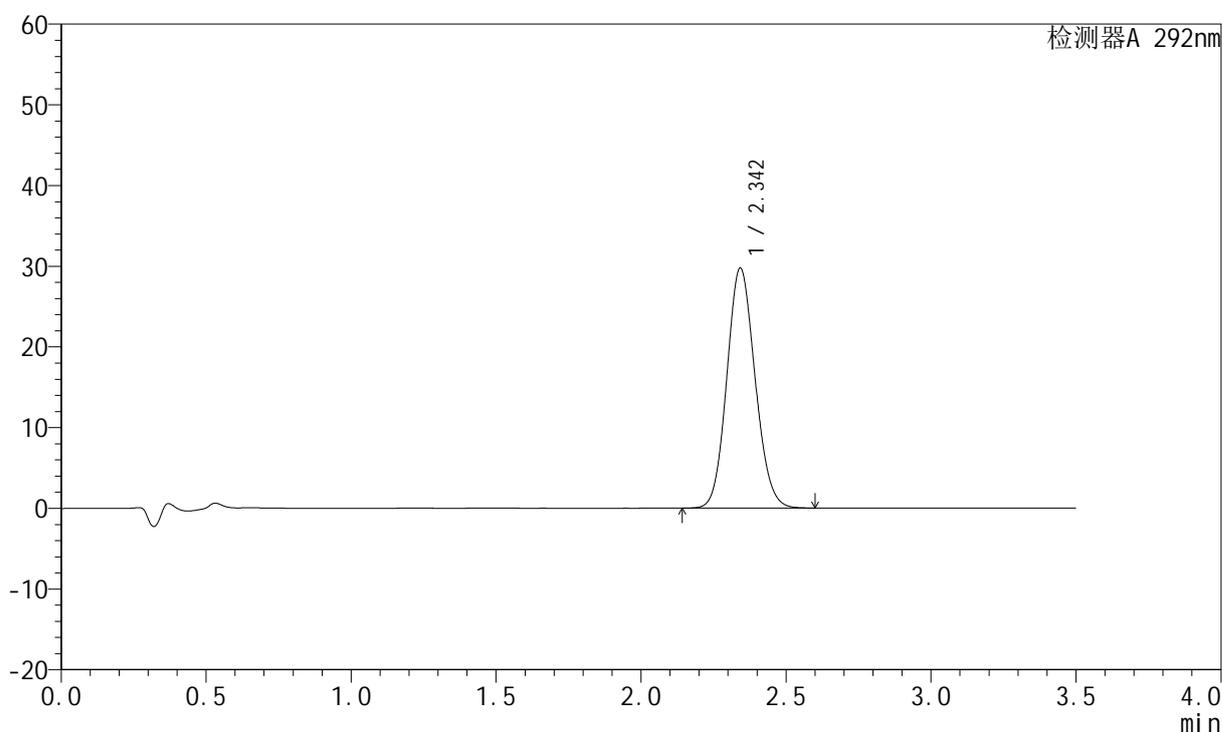
图14 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-42/25-624-2 - zzp-30mg-2024042521p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:17:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:24 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	2.342	201342	100.000	29627	2762	1.108	--
总计		201342	100.000	29627			

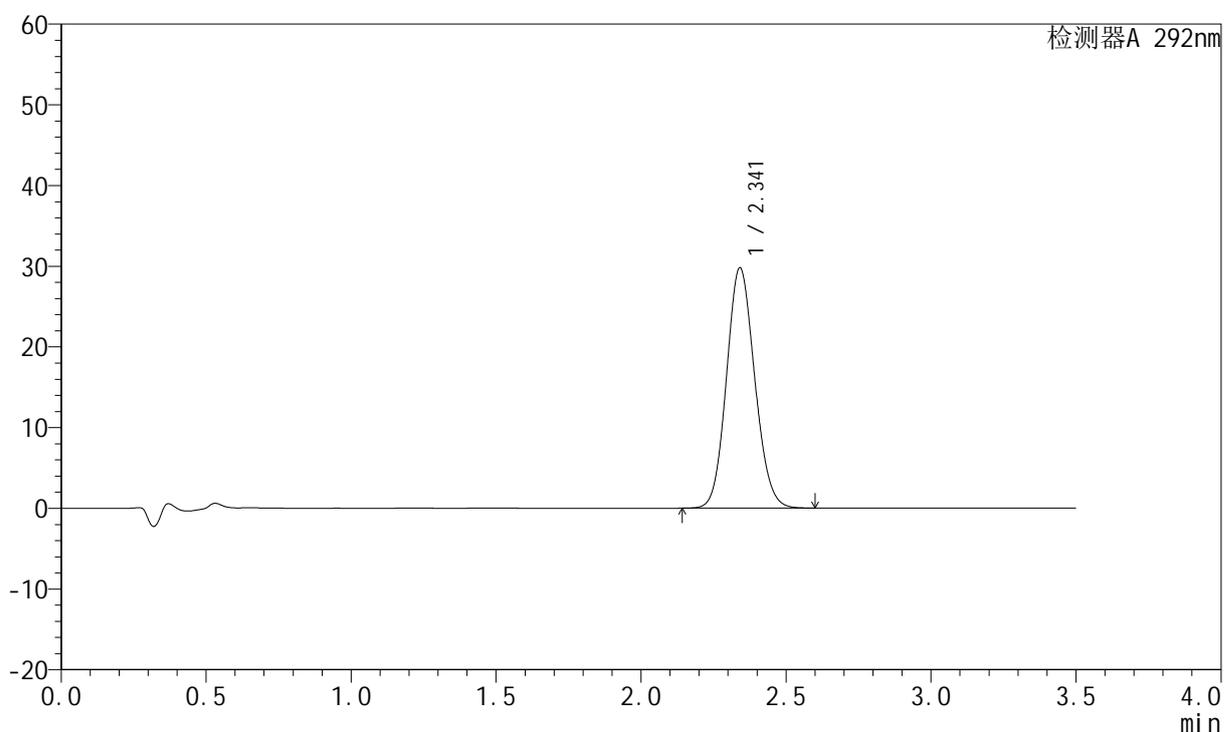
图15 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-42/25-625-2 - zzp-30mg-2024042521p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:20:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:26      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	2.341	201347	100.000	29728	2765	1.107	--
总计		201347	100.000	29728			

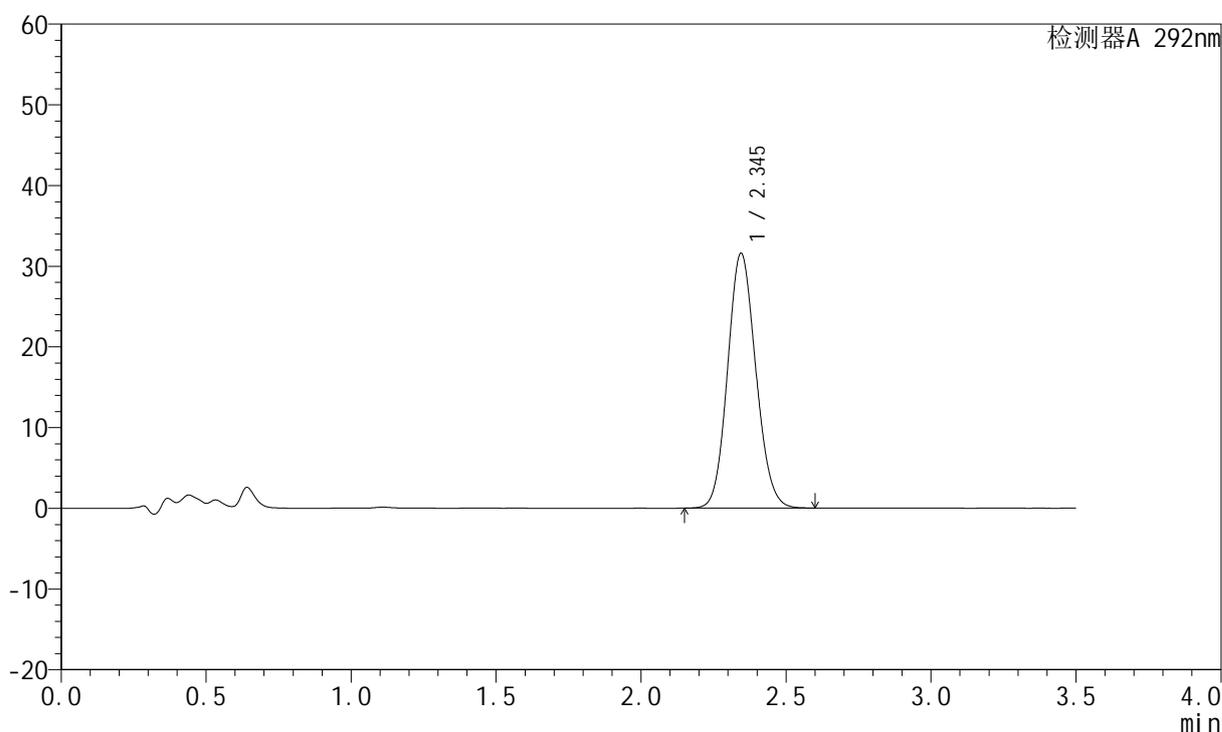
图16 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-42/25-626-2 - zzp-30mg-2024042521p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:24:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:29 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

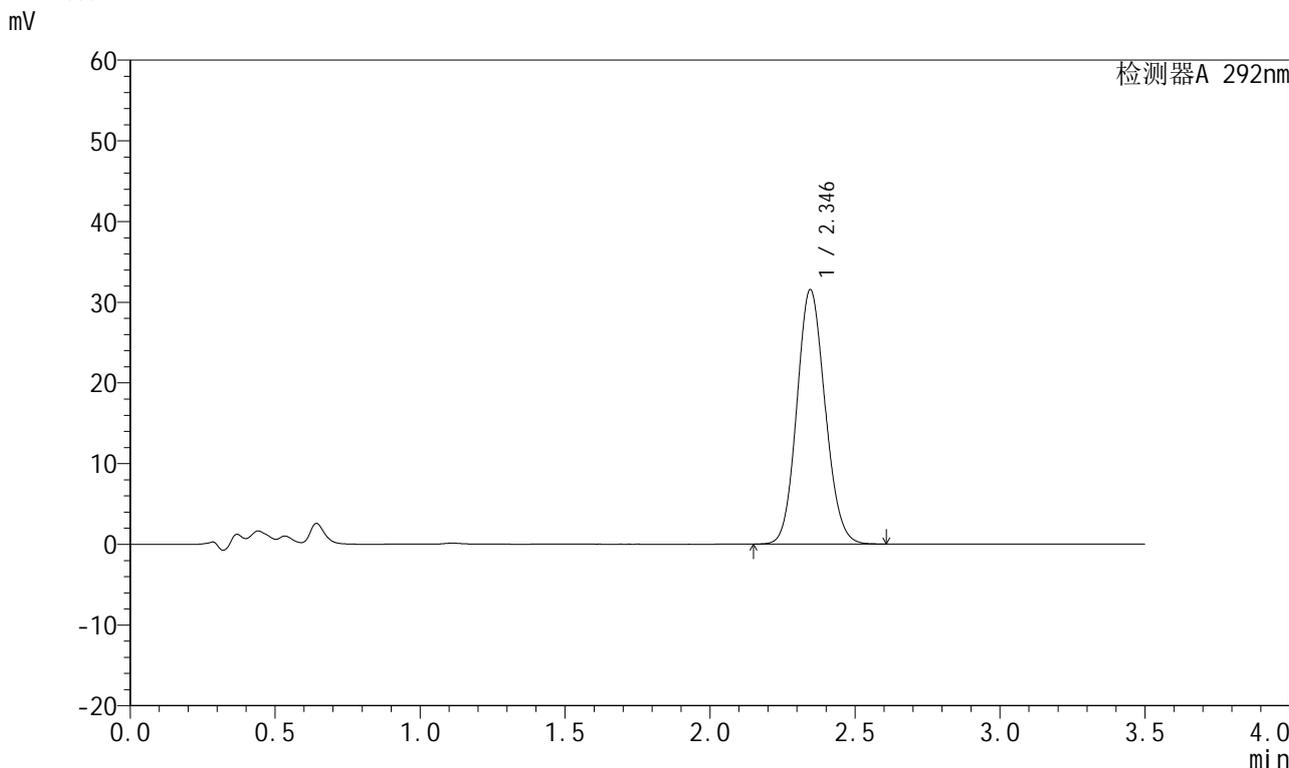
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	213633	100.000	31560	2770	1.107	--
总计		213633	100.000	31560			

图17 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042521批)(30mg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 - 0-42/25-627-2 - zzp-30mg-2024042521p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:28:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<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	2.346	213724	100.000	31536	2764	1.106	--
总计		213724	100.000	31536			

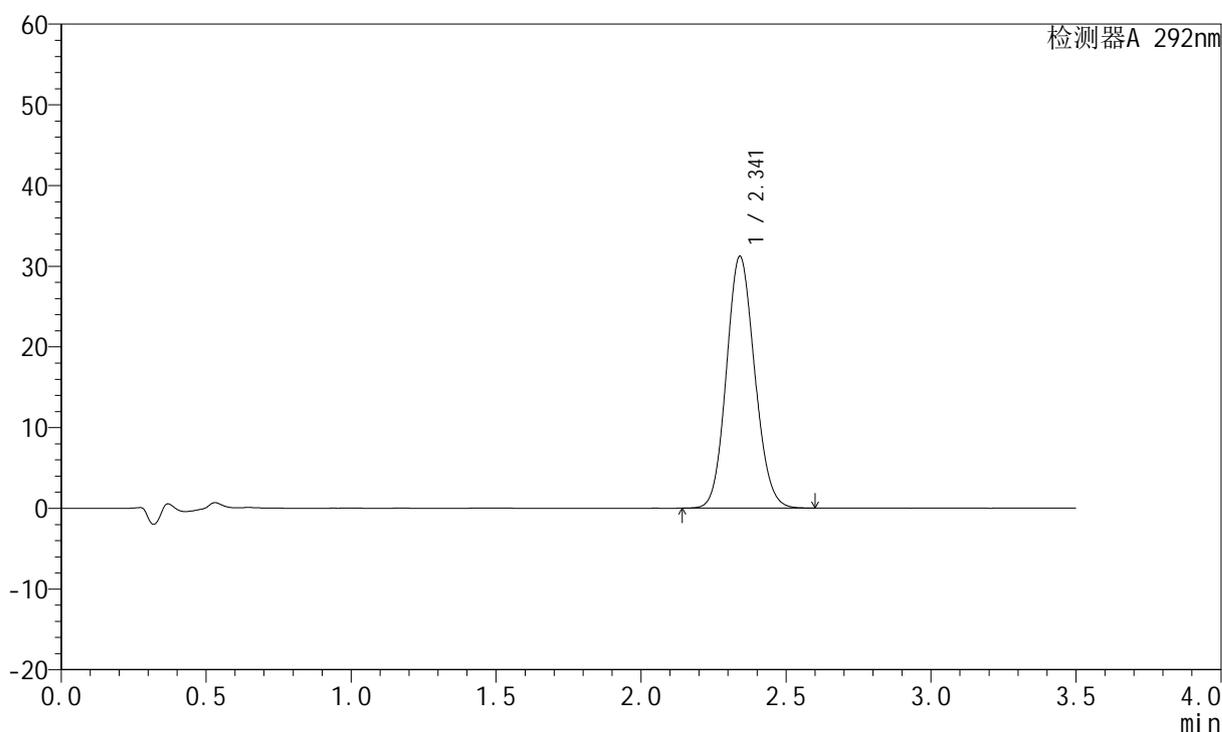
图18 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-42/25-628-2 - zzp-30mg-2024042621p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:32:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:34 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	2.341	211585	100.000	31160	2750	1.106	--
总计		211585	100.000	31160			

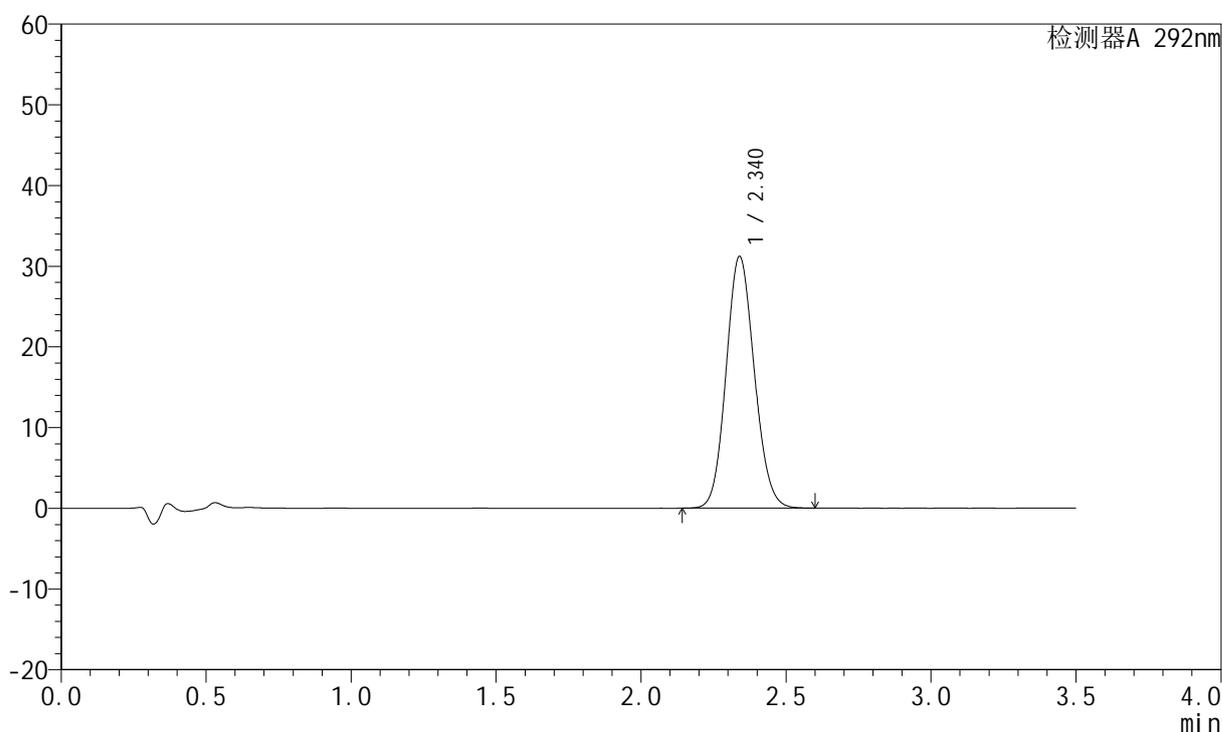
图19 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-42/25-629-2 - zzp-30mg-2024042621p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:36:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:36 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	2.340	211350	100.000	31186	2750	1.106	--
总计		211350	100.000	31186			

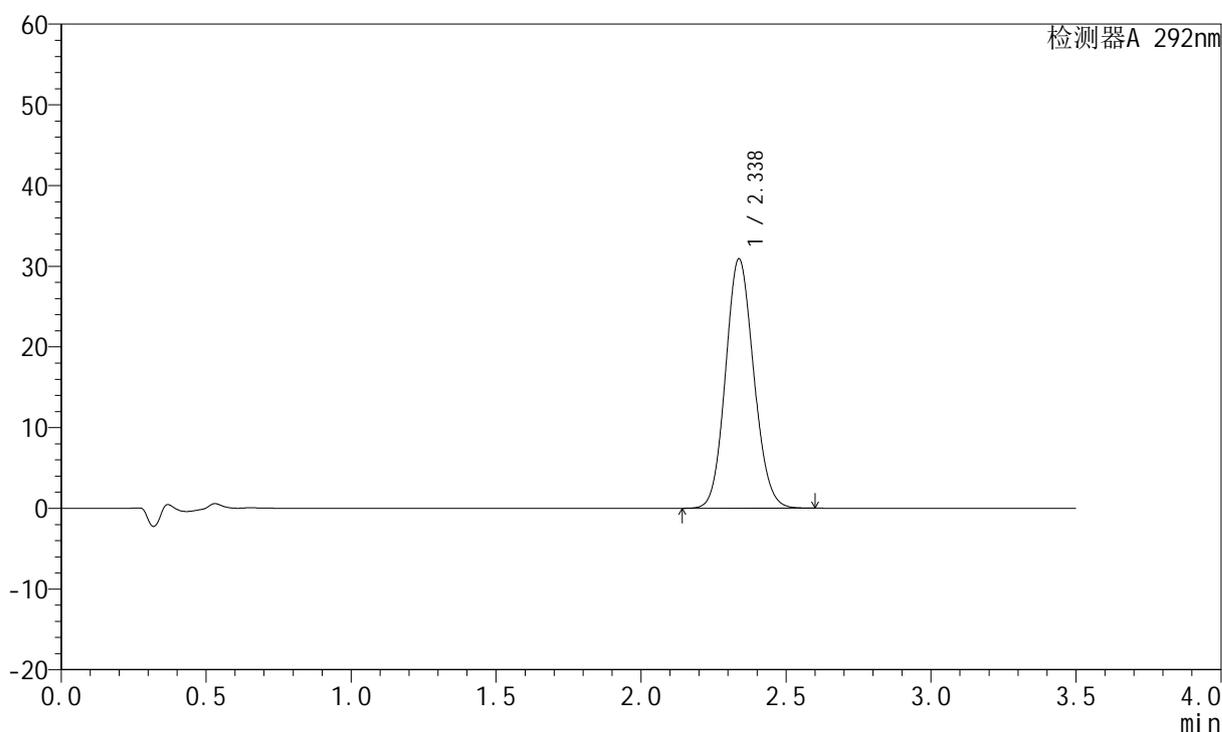
图20 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-42/25-630-2 - zzp-30mg-2024042621p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:40:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:39      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	2.338	208976	100.000	30917	2758	1.104	--
总计		208976	100.000	30917			

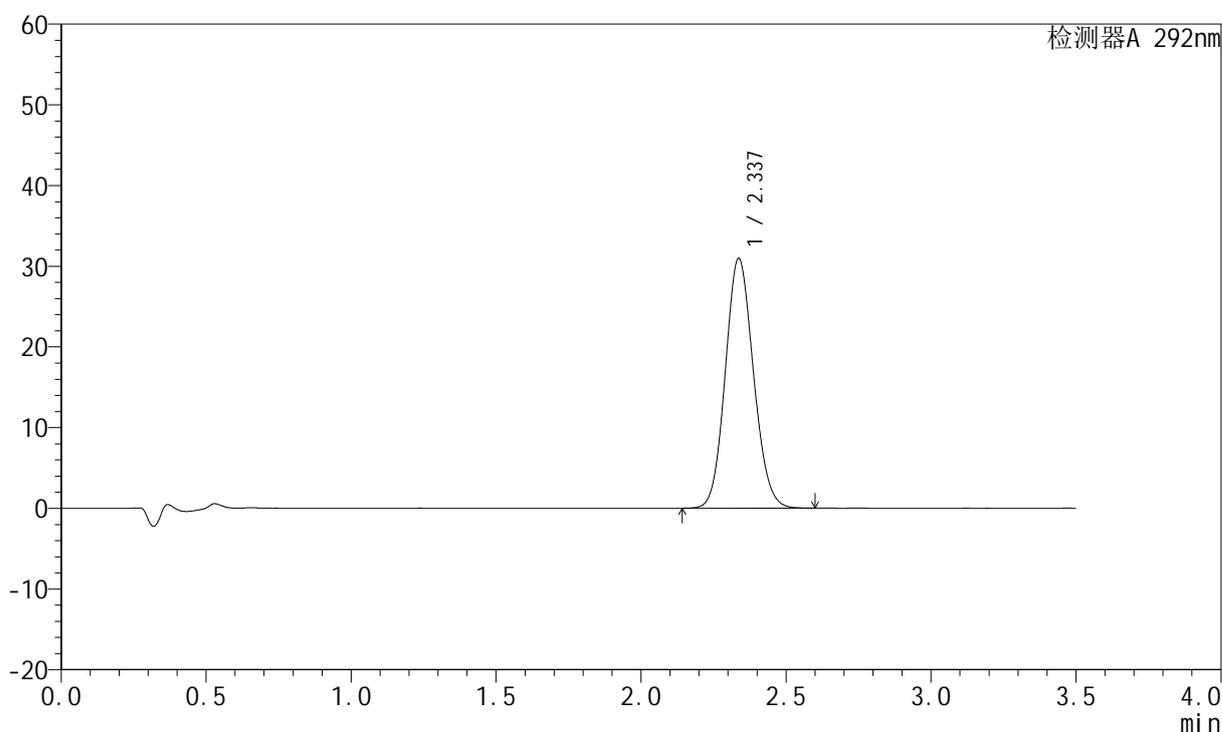
图21 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-42/25-631-2 - zzp-30mg-2024042621p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:44:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:41      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	2.337	208991	100.000	30946	2764	1.104	--
总计		208991	100.000	30946			

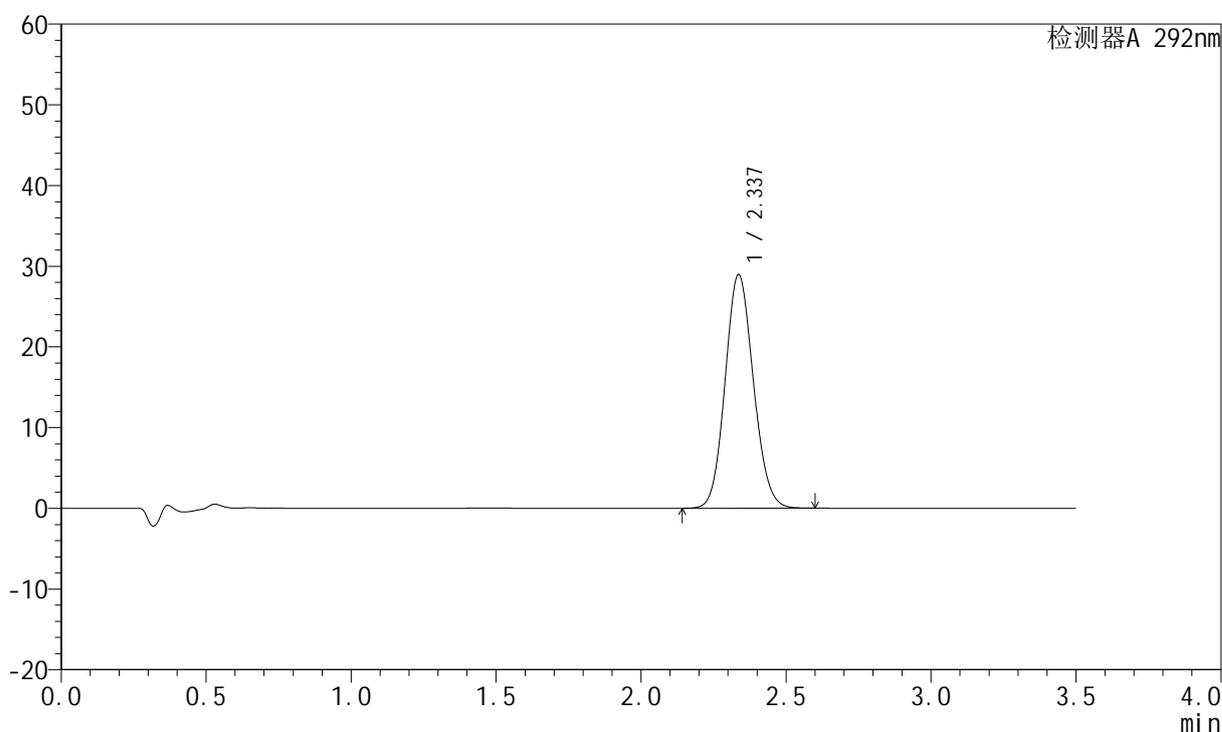
图22 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-42/25-632-2 - zzp-30mg-2024042621p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:48:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:44      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	2.337	196329	100.000	28946	2741	1.103	--
总计		196329	100.000	28946			

图23 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042621批)(30mg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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-633-2 - zzp-30mg-2024042621p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/11 11:52:13

处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

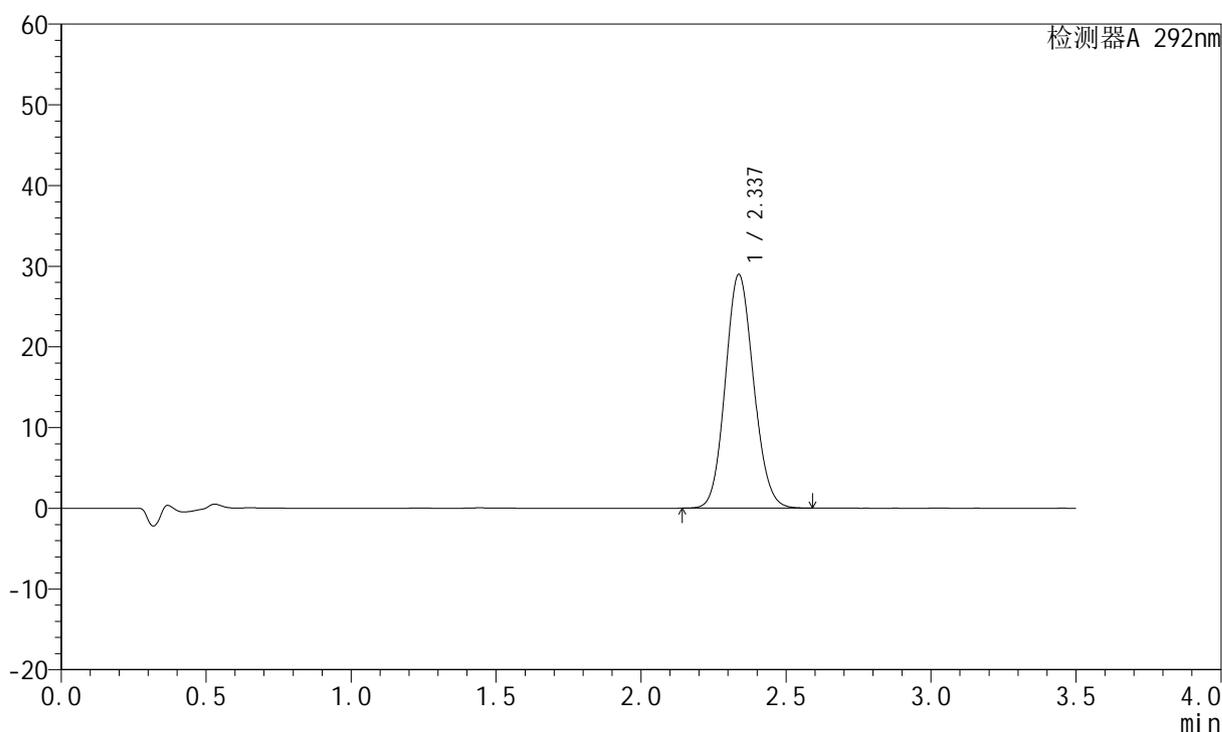
版本号: 6.115

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	2.337	196154	100.000	28962	2747	1.103	--
总计		196154	100.000	28962			

图24 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042621批)(30mg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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-634-2 - zzp-30mg-2024042621p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/11 11:56:08

处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

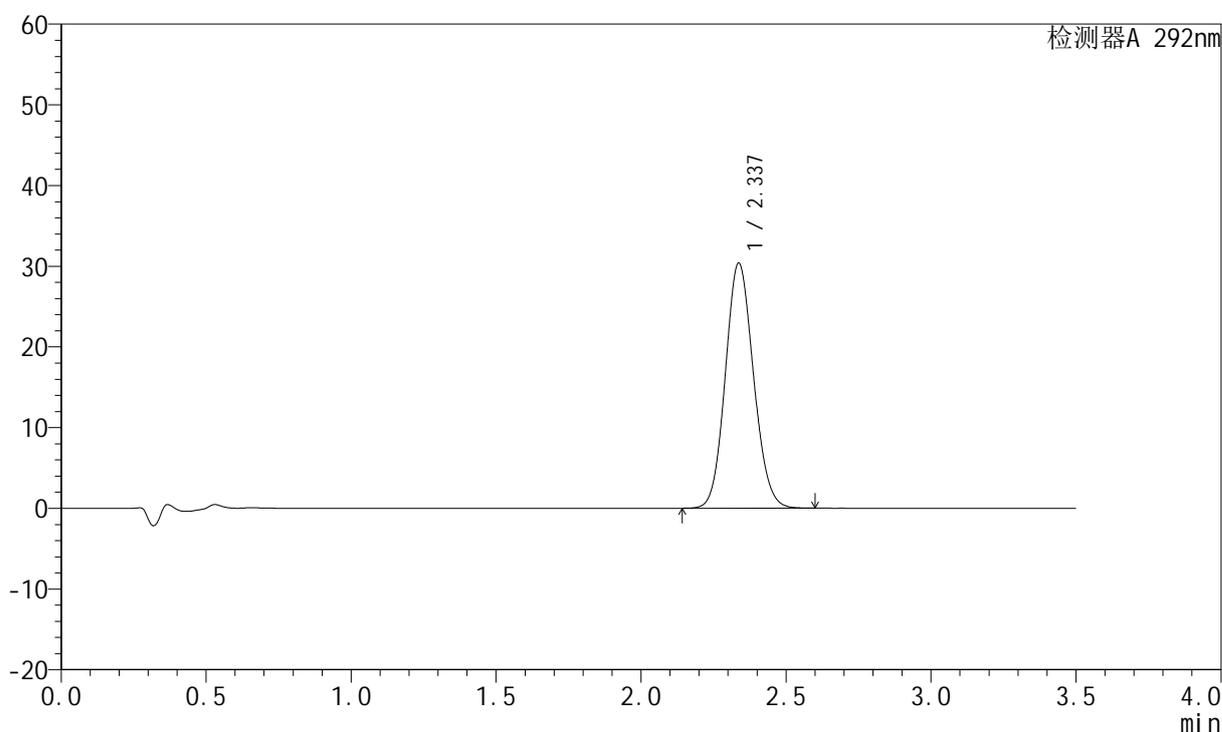
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

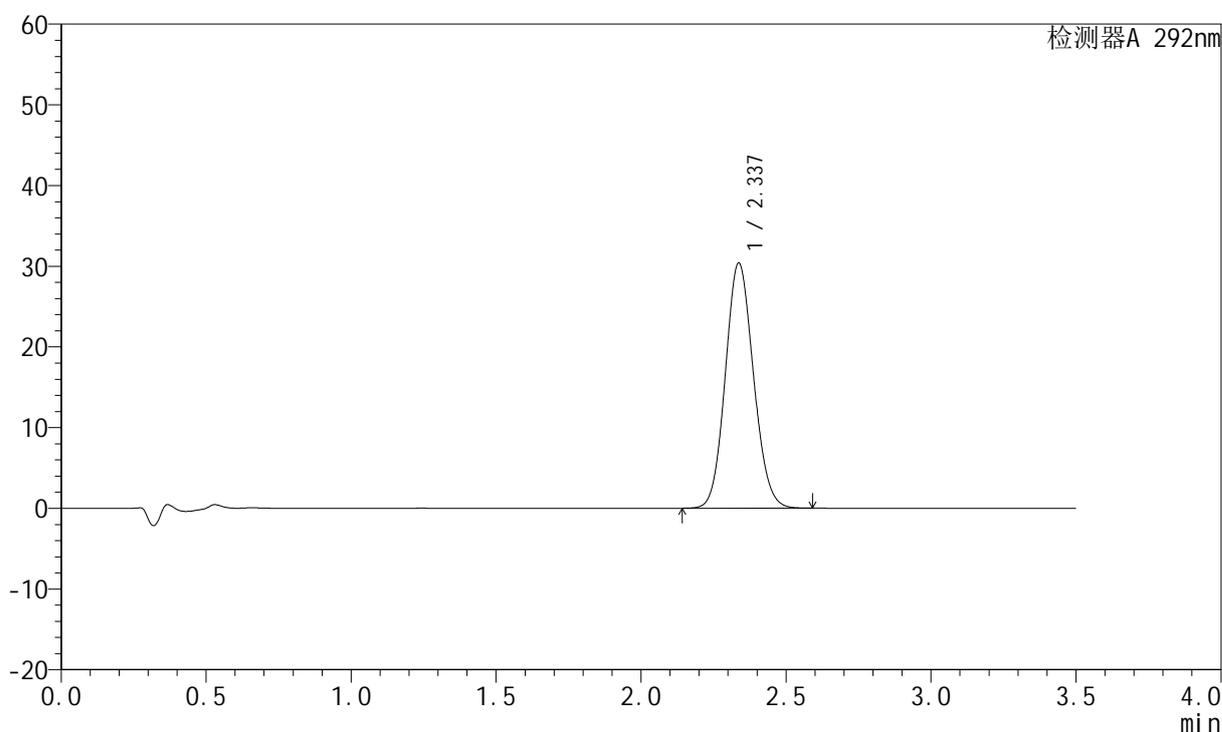
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	205189	100.000	30374	2761	1.103	--
总计		205189	100.000	30374			

## &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 - 0-42/25-635-2 - zzp-30mg-2024042621p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:00:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:51 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	2.337	205009	100.000	30381	2767	1.101	--
总计		205009	100.000	30381			

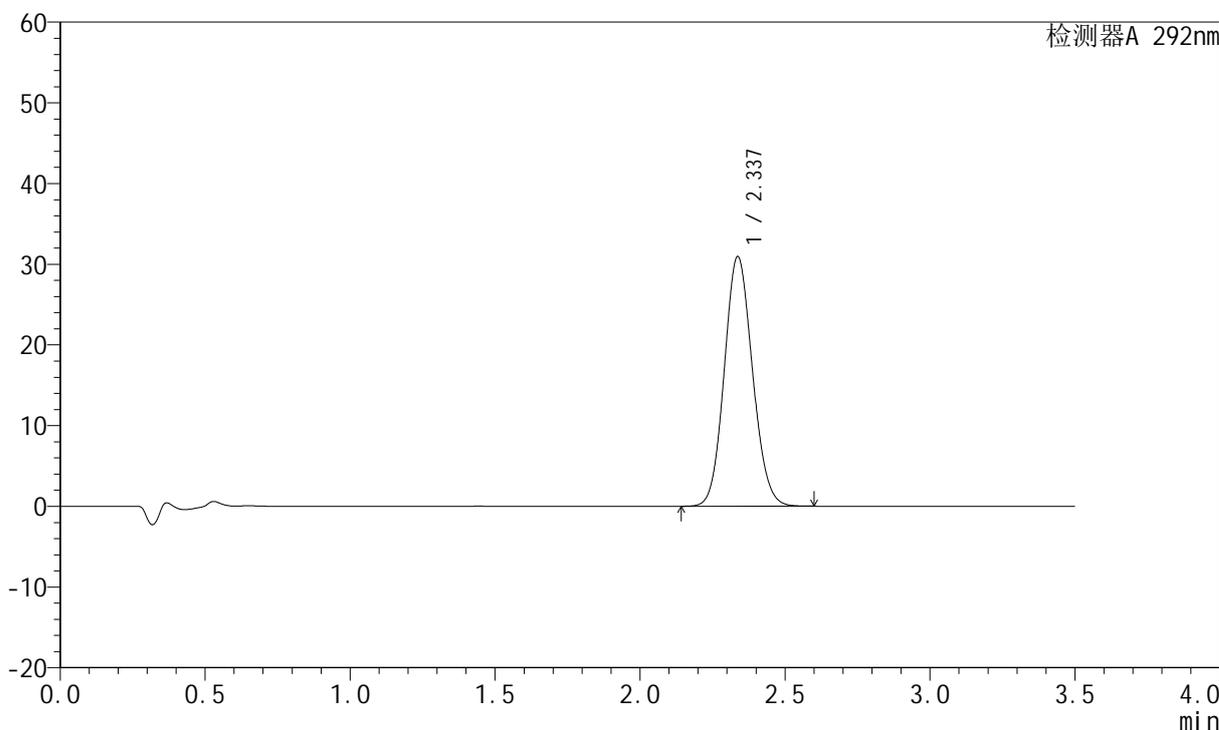
图26 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-636-2 - zzp-30mg-2024042621p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:03:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:54      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	2.337	209274	100.000	30934	2753	1.101	--
总计		209274	100.000	30934			

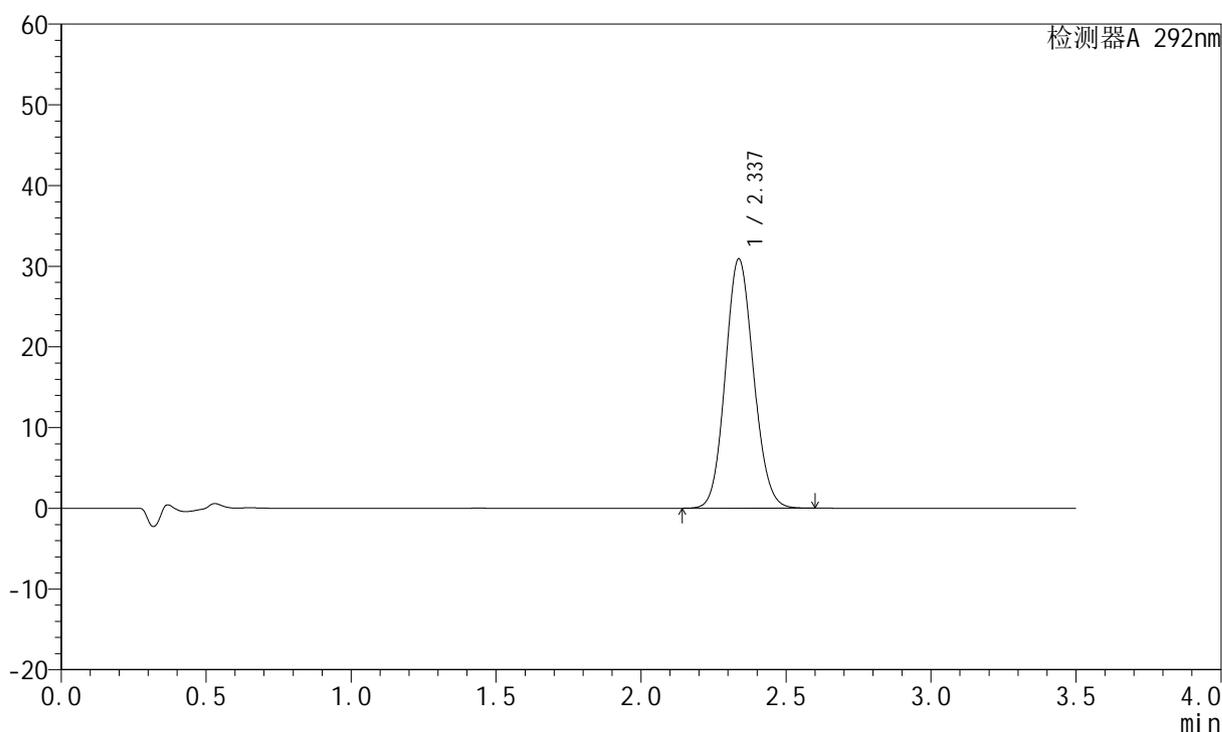
图27 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-42/25-637-2 - zzp-30mg-2024042621p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:07:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:56      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)
1	2.337	209095	100.000	30902	2753	1.101	--
总计		209095	100.000	30902			

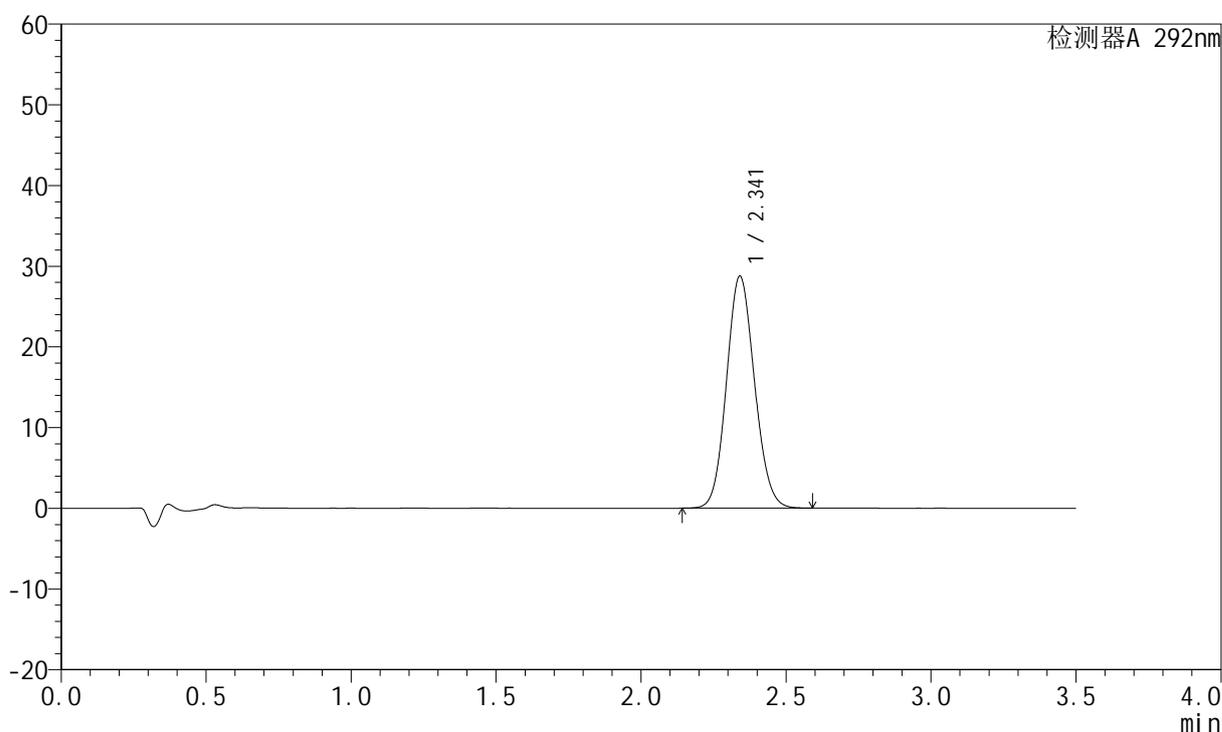
图28 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-42/25-638-2 - zzp-30mg-2024042621p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:11:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:38:59 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	2.341	193469	100.000	28712	2790	1.098	--
总计		193469	100.000	28712			

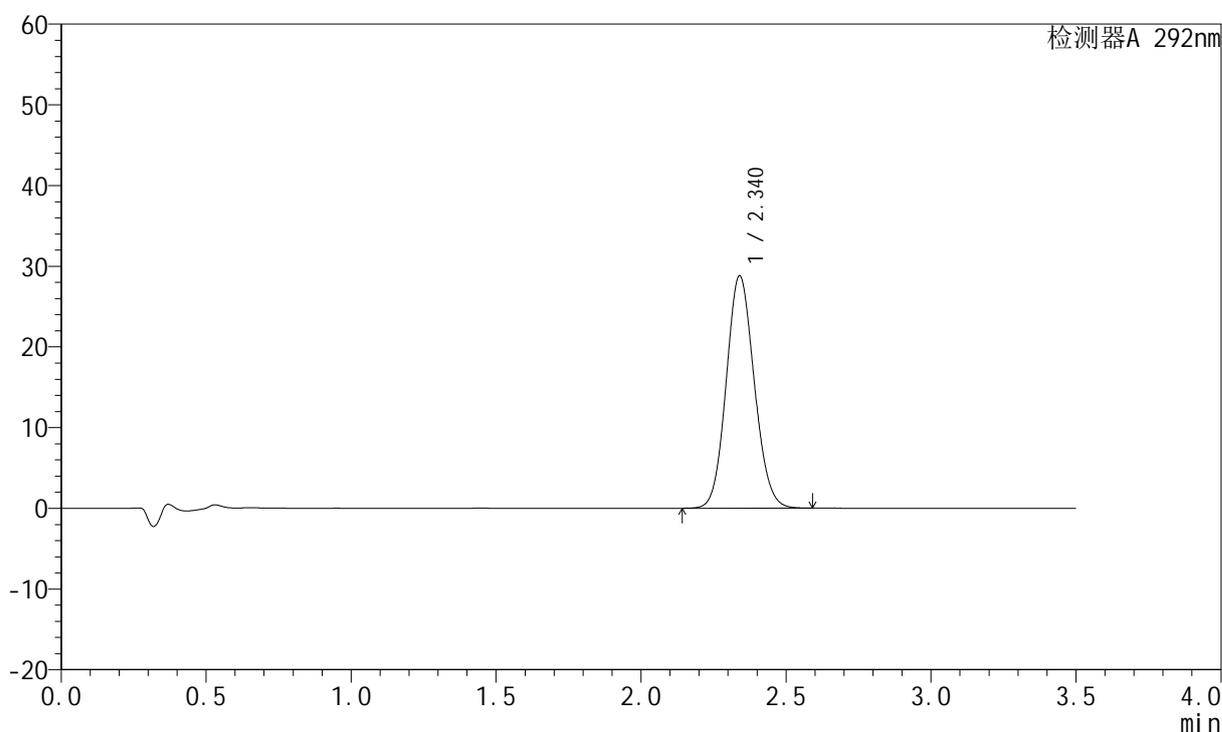
图29 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-42/25-639-2 - zzp-30mg-2024042621p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:15:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:01 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	2.340	193512	100.000	28791	2800	1.099	--
总计		193512	100.000	28791			

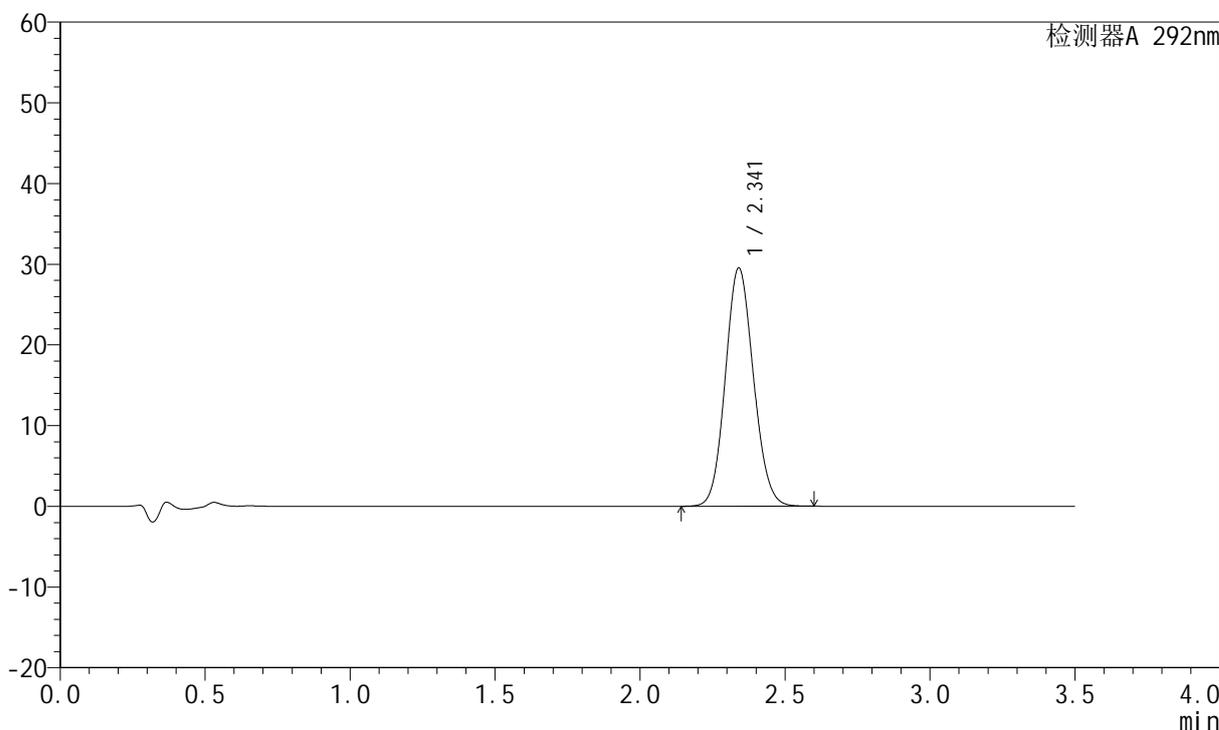
图30 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 0-42/25-640-2 - zzp-30mg-2024042721p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/11 12:19:35	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:04	
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	2.341	199148	100.000	29502	2778	1.099	--
总计		199148	100.000	29502			

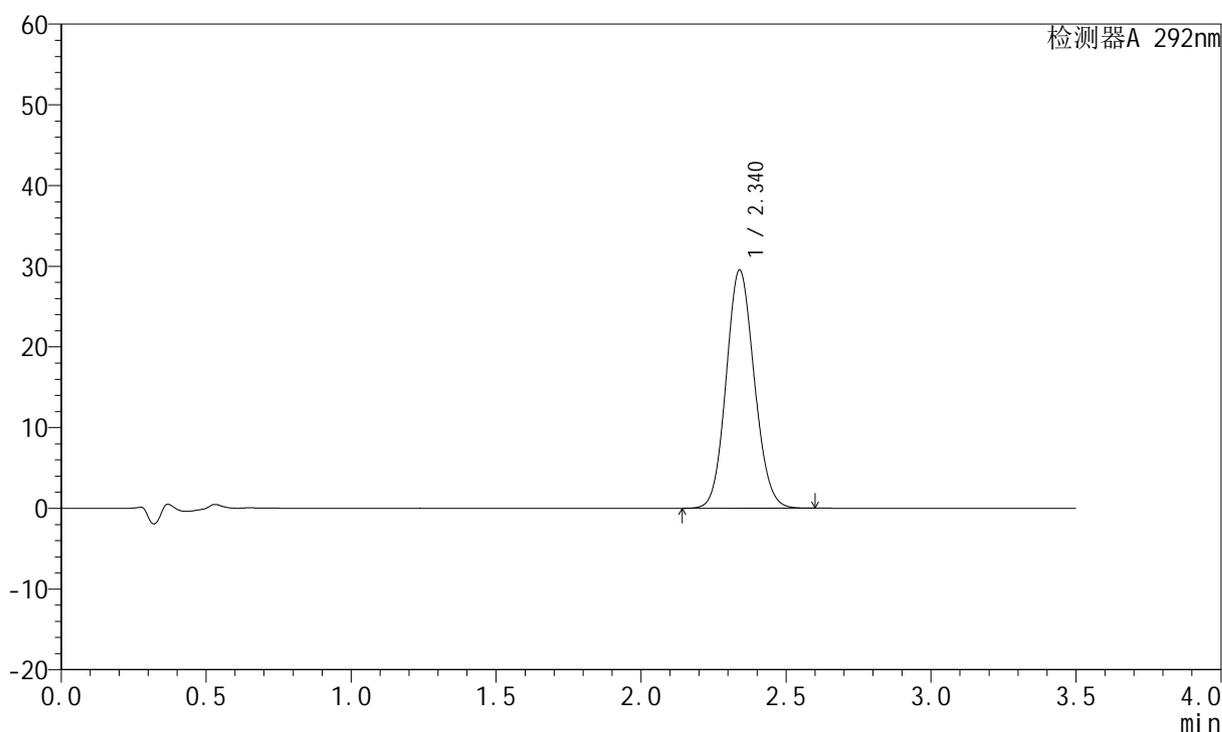
图31 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

## &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 - 0-42/25-641-2 - zzp-30mg-2024042721p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:23:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:06      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	2.340	199042	100.000	29501	2777	1.098	--
总计		199042	100.000	29501			

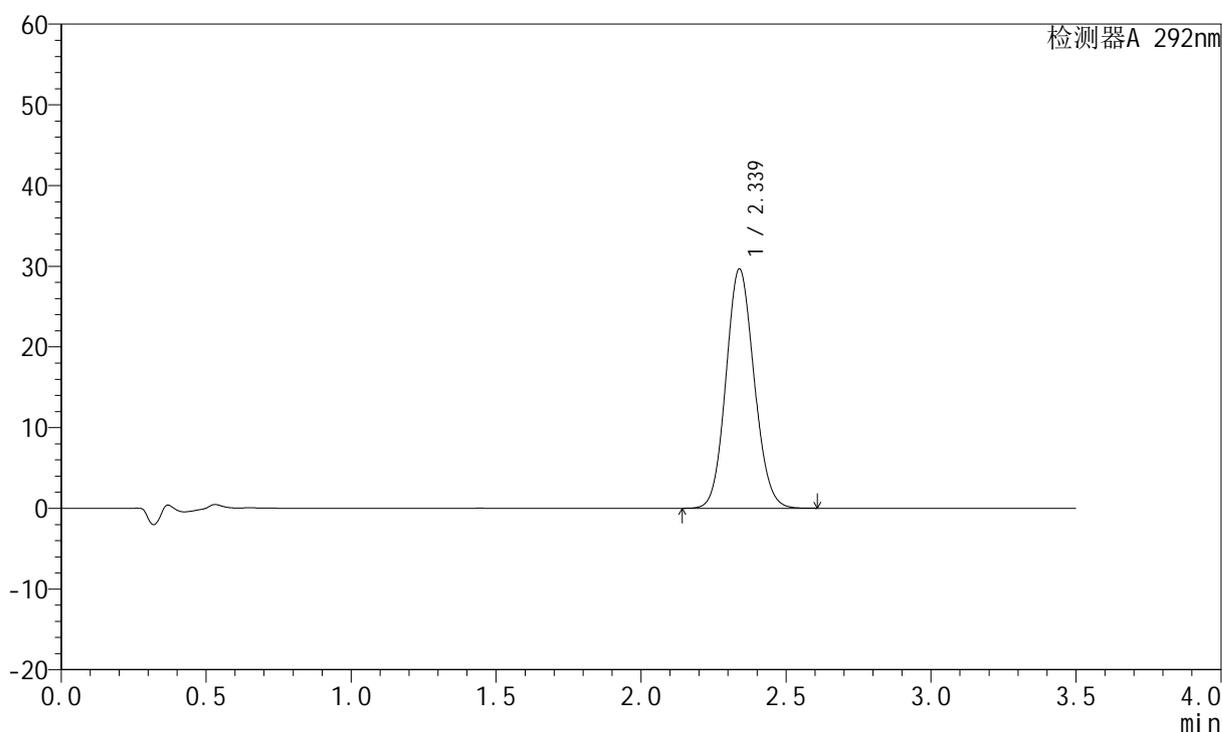
图32 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-42/25-642-2 - zzp-30mg-2024042721p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:27:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:09      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	2.339	200406	100.000	29657	2764	1.098	--
总计		200406	100.000	29657			

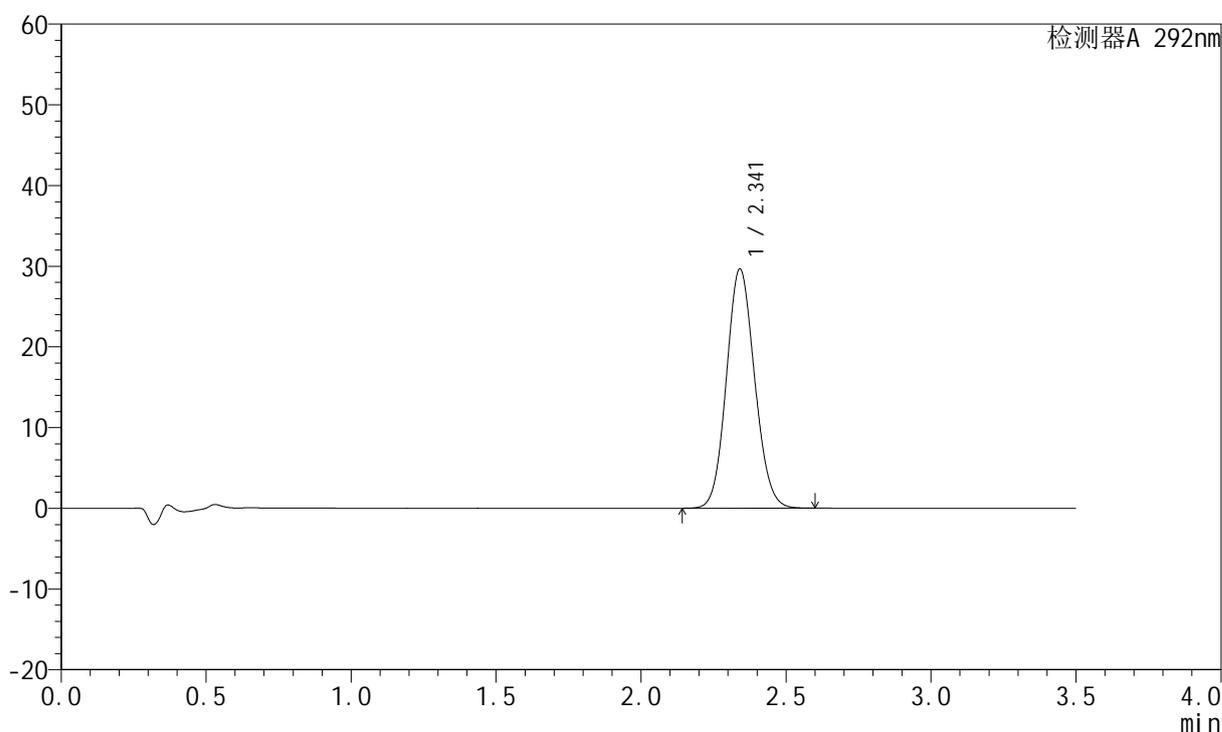
图33 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-42/25-643-2 - zzp-30mg-2024042721p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:31:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:11      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	2.341	200524	100.000	29603	2762	1.097	--
总计		200524	100.000	29603			

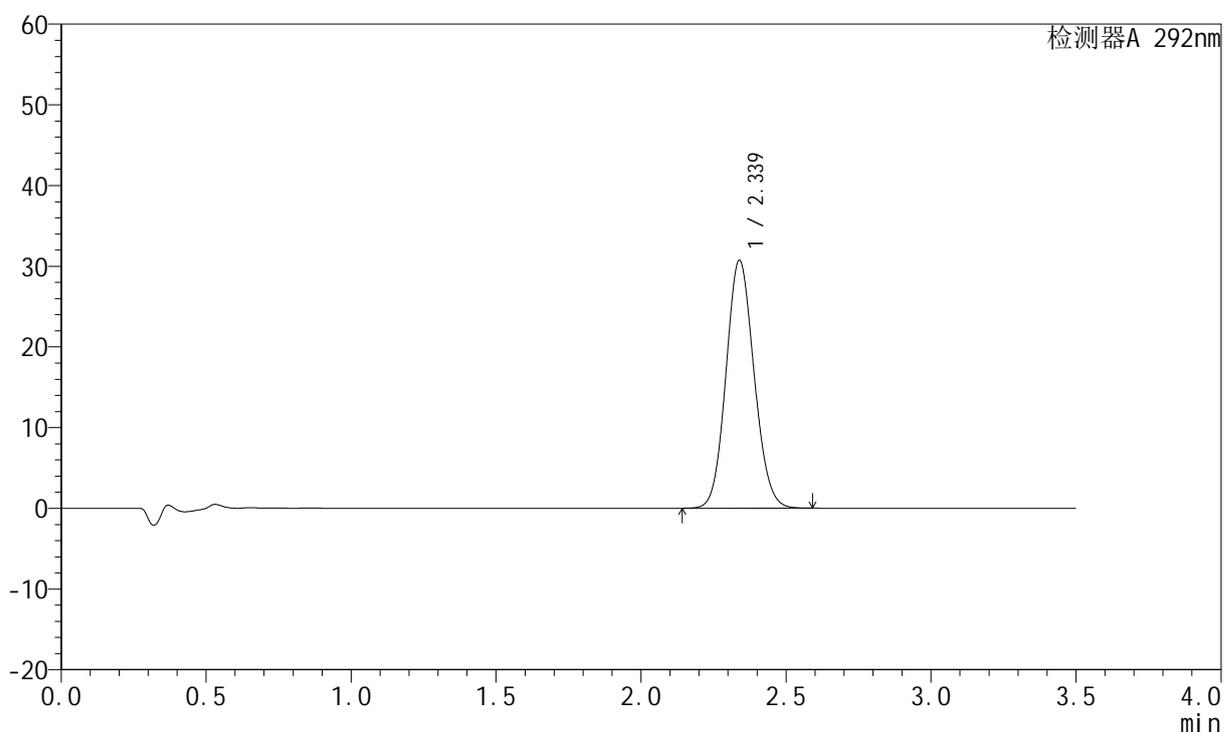
图34 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-42/25-644-2 - zzp-30mg-2024042721p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:35:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:14 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	2.339	207079	100.000	30734	2780	1.097	--
总计		207079	100.000	30734			

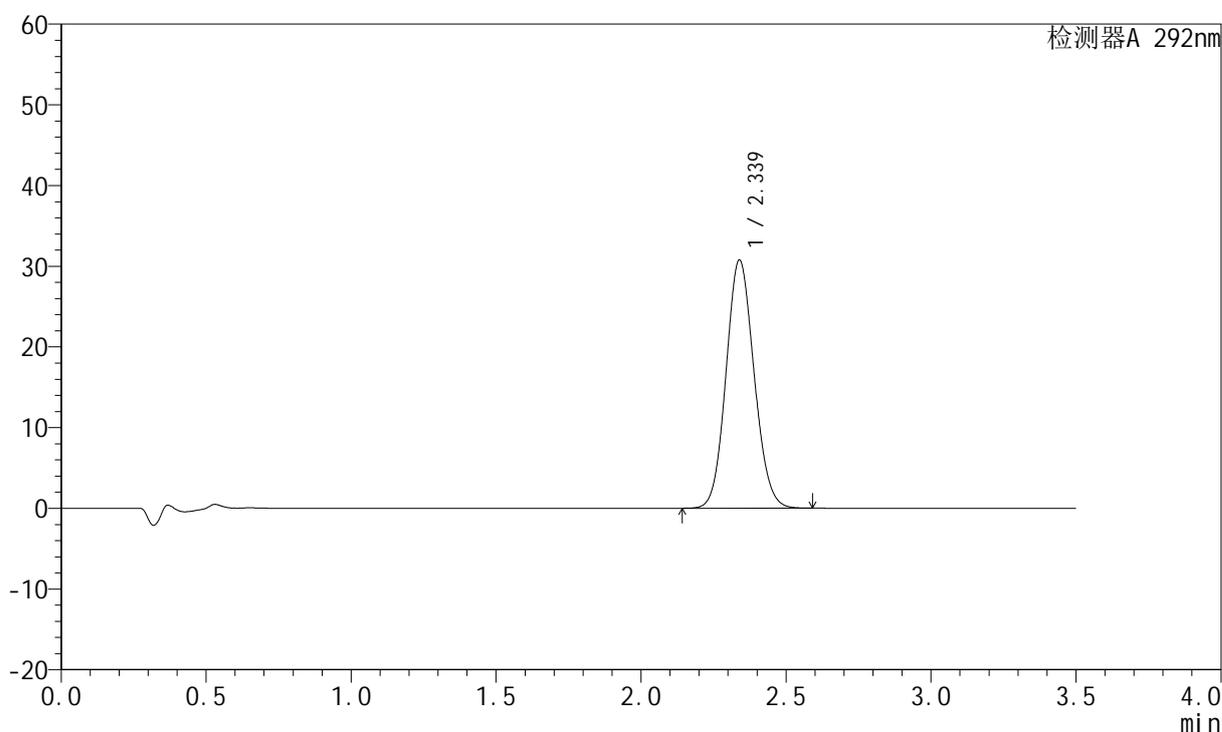
图35 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-42/25-645-2 - zzp-30mg-2024042721p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:39:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:16 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	2.339	206878	100.000	30757	2789	1.097	--
总计		206878	100.000	30757			

图36 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042721批)(30mg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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-646-2 - zzp-30mg-2024042721p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/11 12:43:00

处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

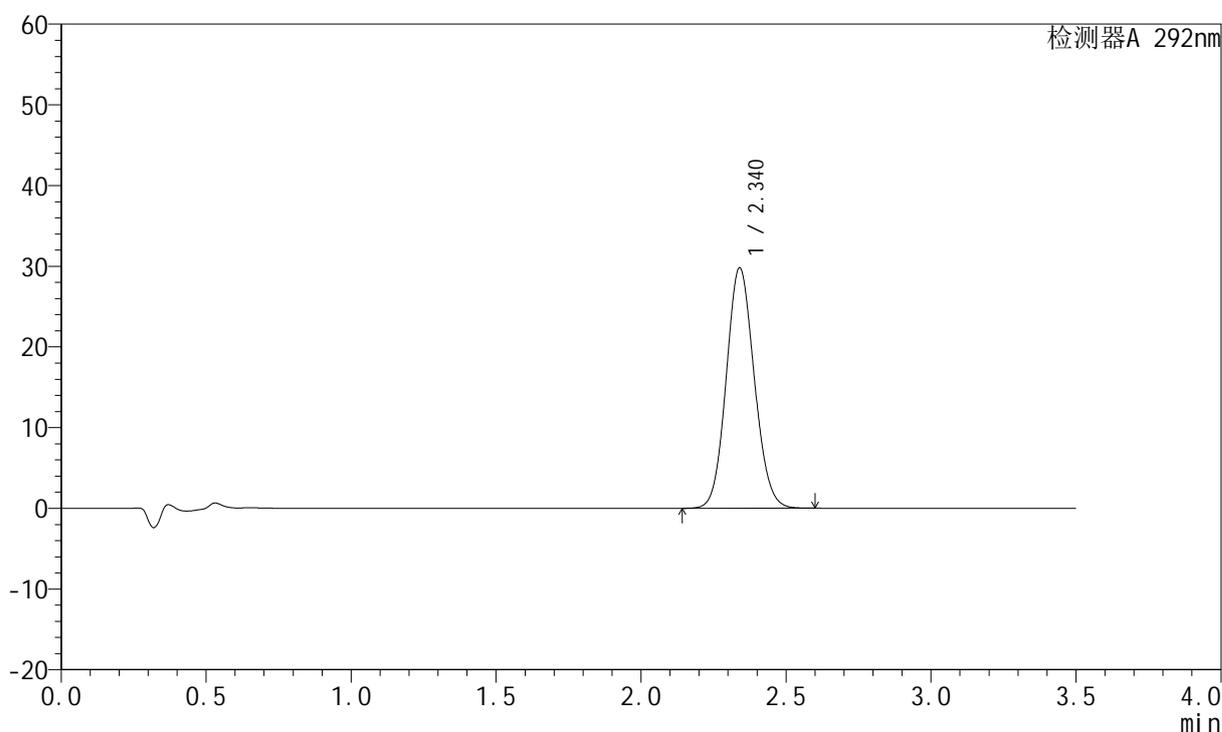
版本号: 6.115

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	2.340	200216	100.000	29778	2797	1.096	--
总计		200216	100.000	29778			

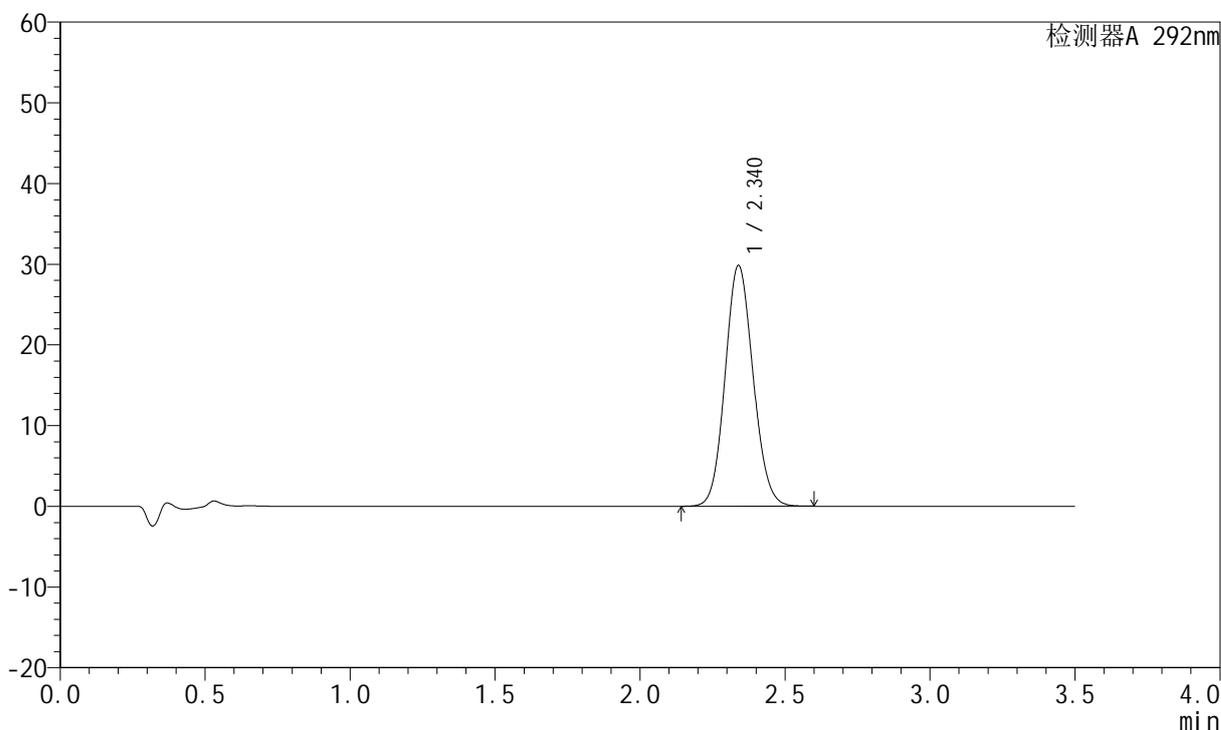
图37 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-647-2 - zzp-30mg-2024042721p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/11 12:46:55	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:22	
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	2.340	200409	100.000	29846	2802	1.097	--
总计		200409	100.000	29846			

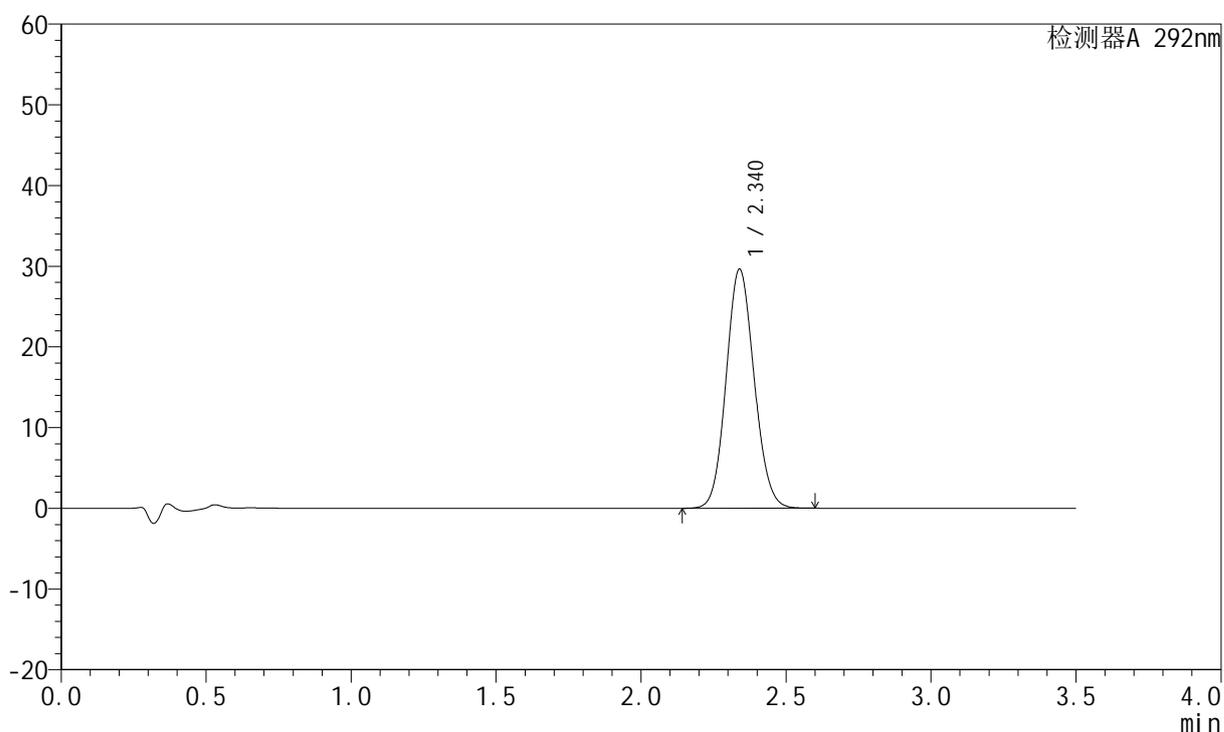
图38 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

## &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 - 0-42/25-648-2 - zzp-30mg-2024042721p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:50:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:25      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	2.340	199365	100.000	29623	2792	1.096	--
总计		199365	100.000	29623			

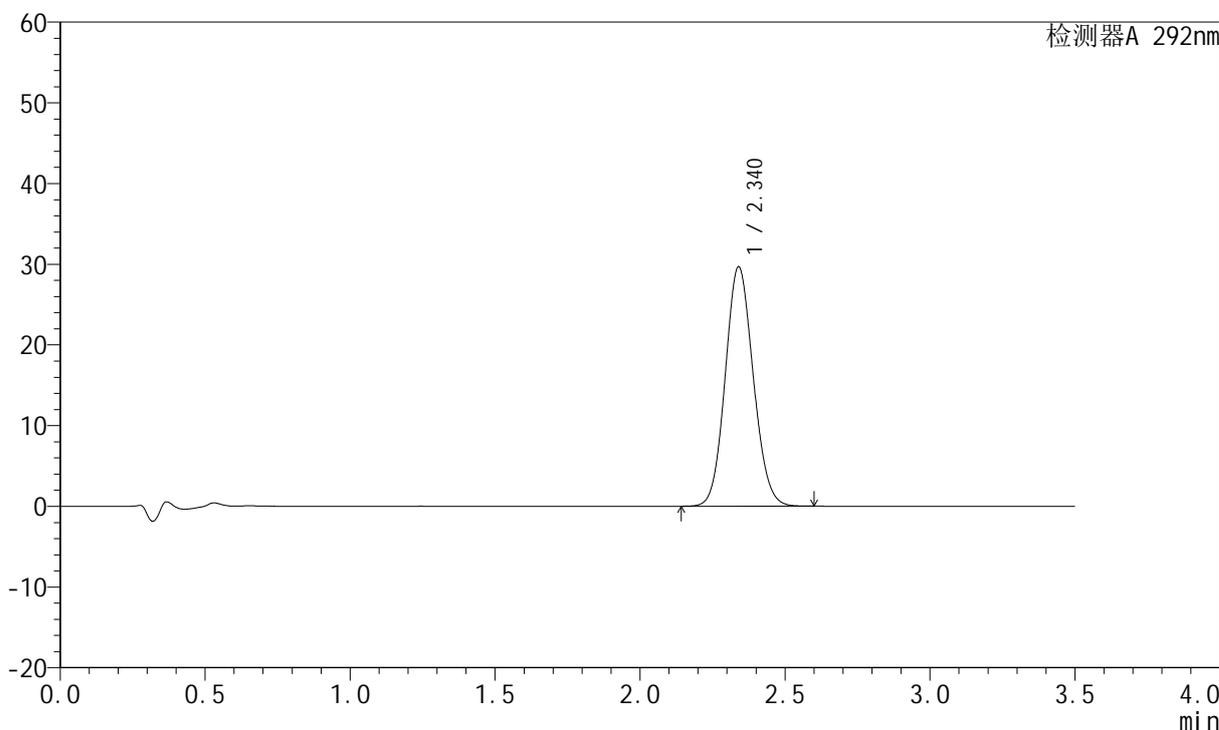
图39 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-649-2 - zzp-30mg-2024042721p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:54:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:28      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	2.340	199326	100.000	29650	2798	1.097	--
总计		199326	100.000	29650			

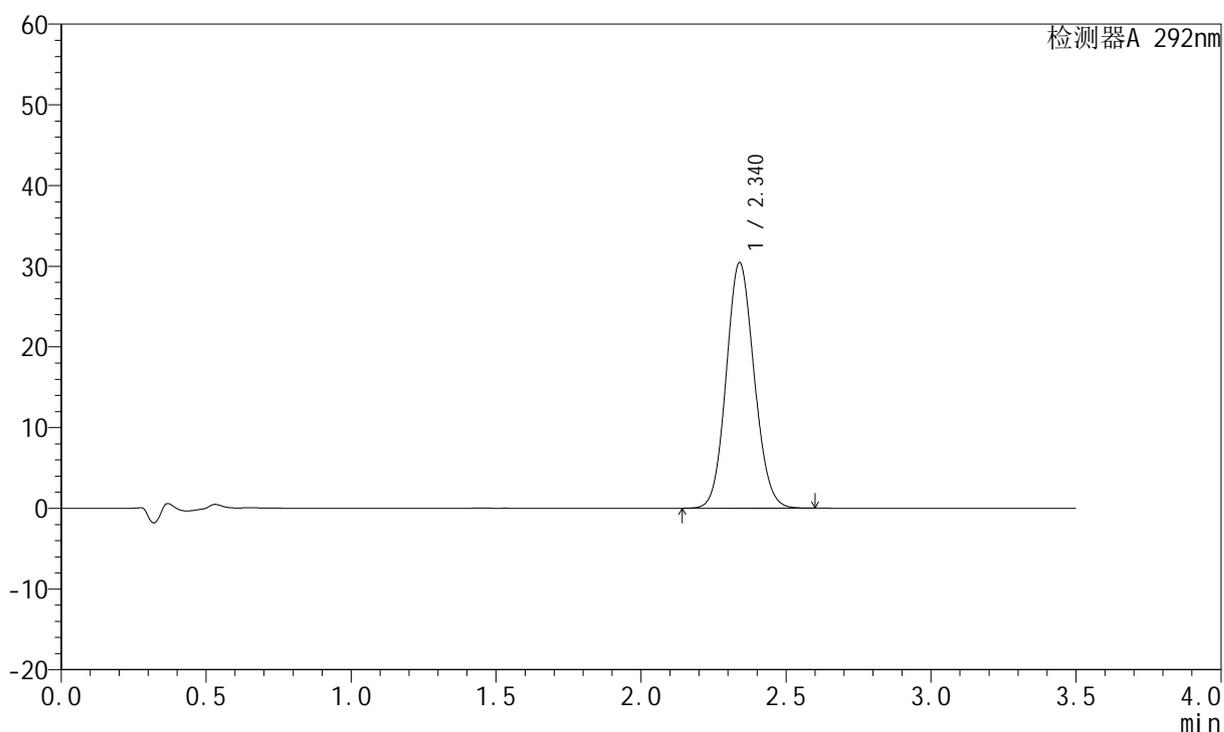
图40 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-42/25-650-2 - zzp-30mg-2024042721p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:58:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:31 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	2.340	204081	100.000	30435	2814	1.097	--
总计		204081	100.000	30435			

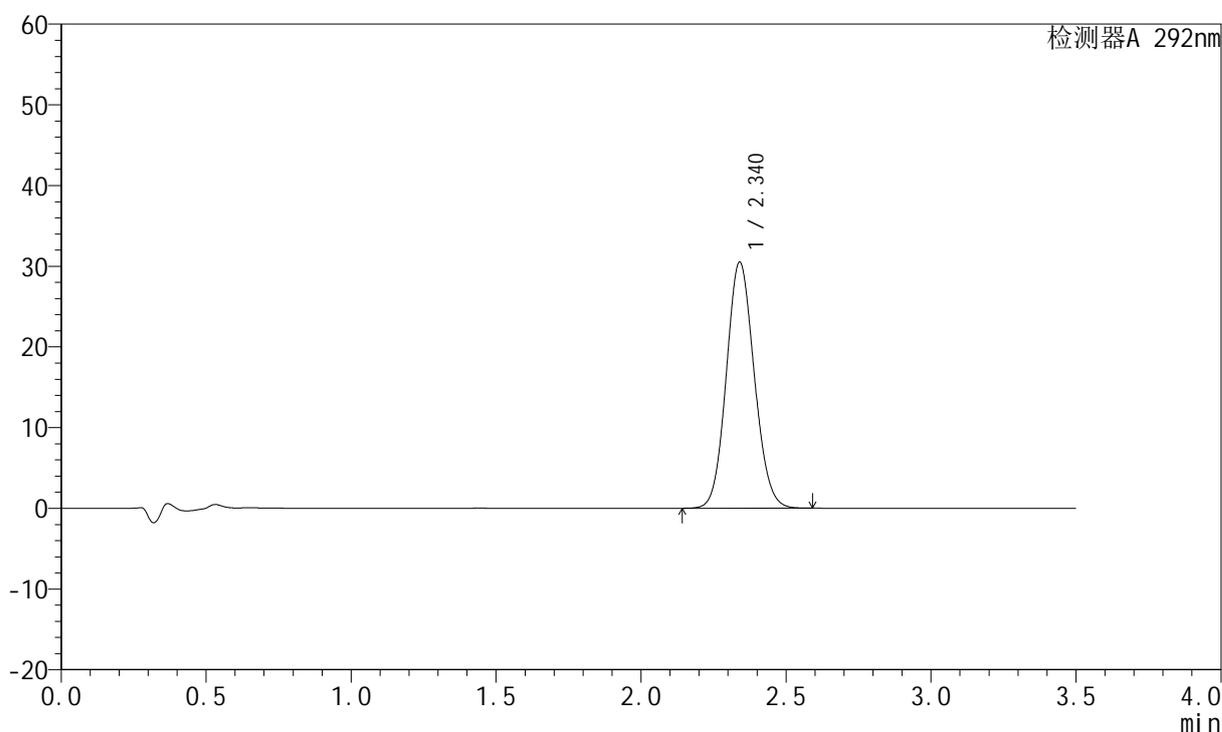
图41 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-42/25-651-2 - zzp-30mg-2024042721p-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 13:02:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:33      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	2.340	204366	100.000	30481	2813	1.097	--
总计		204366	100.000	30481			

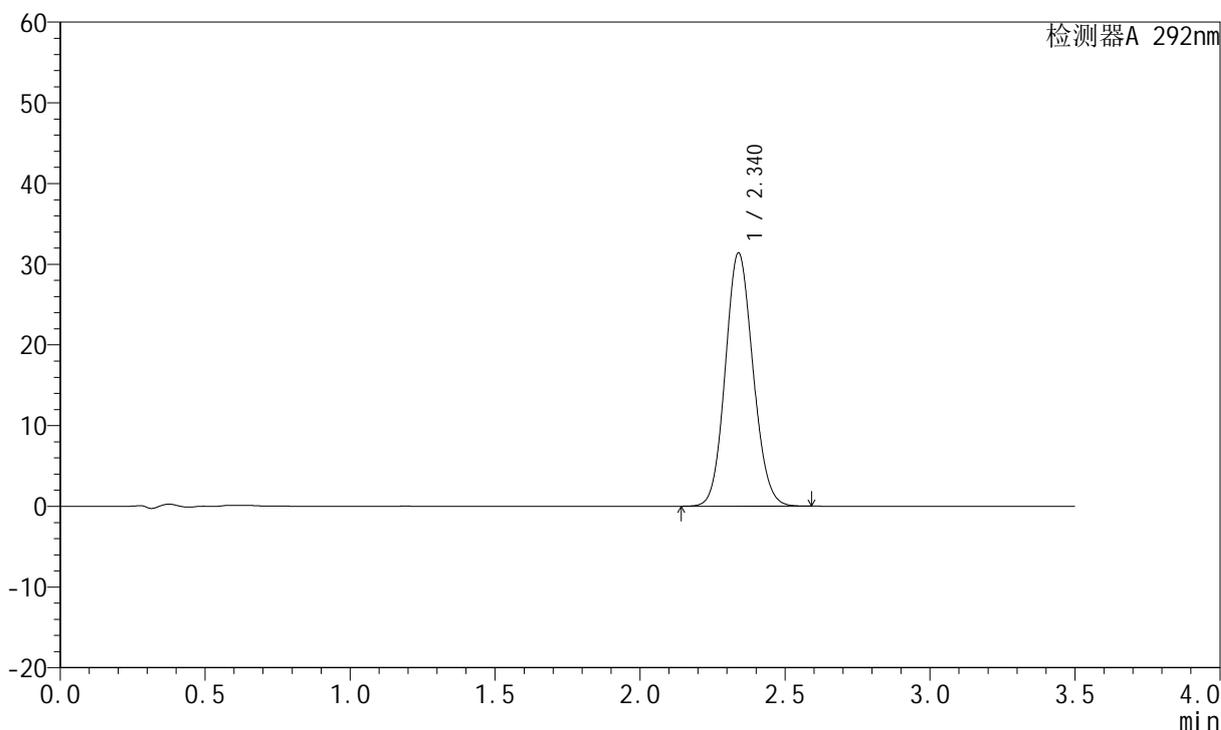
图42 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

### <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 - 0-42/25-652-2 - zzp-30mg-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/11 13:06:27	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:37	
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	2.340	208630	100.000	31388	2863	1.099	--
总计		208630	100.000	31388			

图43 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(30mg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°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-42/25-653-2 - zzp-30mg-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 - 20240511-rcd-FX274.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/11 13:10:22

处理时间(V2): 2024/05/11 15:39:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

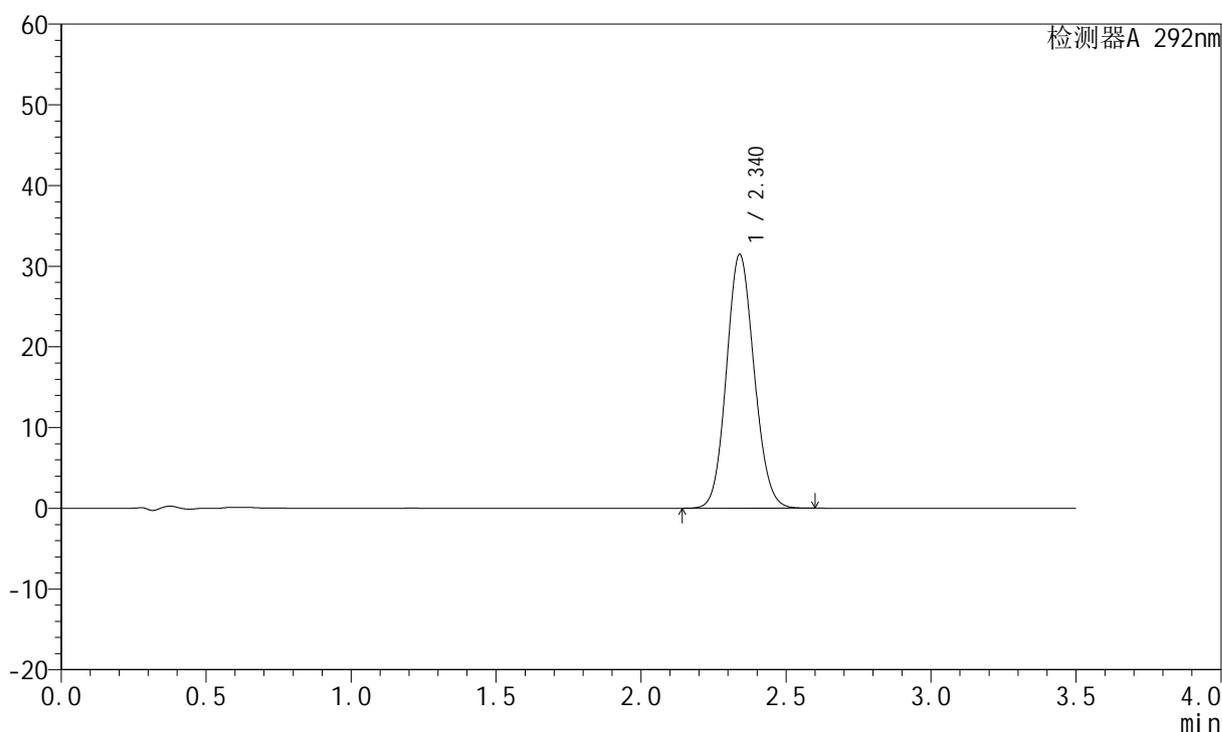
版本号: 6.115

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	2.340	209013	100.000	31444	2867	1.099	--
总计		209013	100.000	31444			

图44 盐酸达泊西汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2