



### 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	DSZJ-4057-240226	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(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	10	系数	0.8934

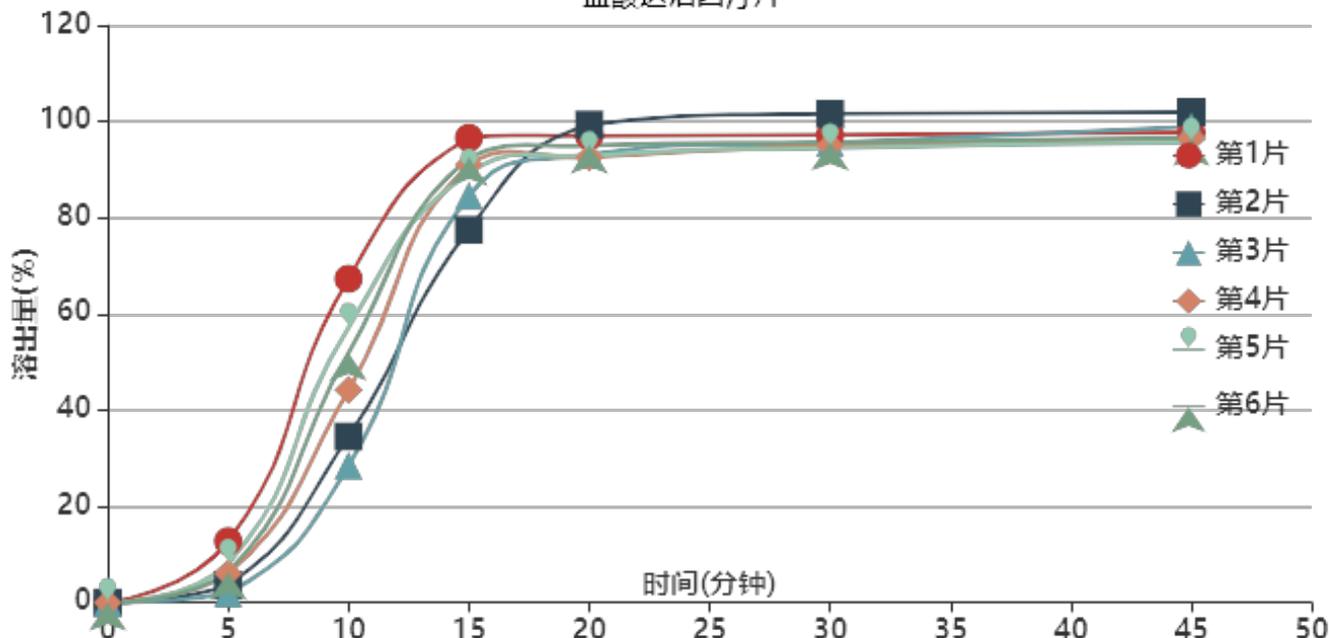
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.79	209019	209067	209298	208937	209065	209077	0.07
2	15.68	209900	209619				209760	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
13241.10	13377.55	0.73
		数据可信

## 溶出曲线测定

### 盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024042221批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	25374	-	25374	12.775	6.48	58.28	12.77	6.48	58.31
	2	7198	-	7198	3.624			3.62		
	3	3863	-	3863	1.945			1.94		
	4	11980	-	11980	6.031			6.03		
	5	16174	-	16174	8.143			8.14		
	6	12659	-	12659	6.373			6.37		
10min	1	133531	-	133531	67.227	47.24	30.60	67.30	47.28	30.63
	2	68526	-	68526	34.500			34.52		
	3	56528	-	56528	28.459			28.47		
	4	87716	-	87716	44.161			44.19		
	5	113580	-	113580	57.183			57.23		
	6	103123	-	103123	51.918			51.95		
15min	1	190996	-	190996	96.158	88.26	7.53	96.60	88.56	7.59
	2	153431	-	153431	77.246			77.46		
	3	167645	-	167645	84.402			84.57		
	4	180174	-	180174	90.710			90.99		
	5	176508	-	176508	88.864			89.23		
	6	183096	-	183096	92.181			92.50		
20min	1	190637	-	190637	95.978	94.19	2.89	96.96	94.97	2.86
	2	196049	-	196049	98.702			99.34		
	3	183677	-	183677	92.474			93.11		
	4	182282	-	182282	91.771			92.55		
	5	182830	-	182830	92.047			92.90		
	6	187004	-	187004	94.149			94.98		
30min	1	190040	-	190040	95.677	95.29	2.80	97.19	96.60	2.72
	2	199503	-	199503	100.441			101.63		
	3	187511	-	187511	94.404			95.56		
	4	186217	-	186217	93.752			95.04		
	5	185012	-	185012	93.146			94.51		
	6	187302	-	187302	94.299			95.66		
45min	1	190126	-	190126	95.720	96.06	2.45	97.76	97.90	2.34
	2	199022	-	199022	100.199			101.95		
	3	193180	-	193180	97.258			98.93		
	4	188063	-	188063	94.682			96.50		
	5	186266	-	186266	93.777			95.66		
	6	188148	-	188148	94.724			96.61		
极限	1	189408	-	189408	95.359	95.99	3.64	97.93	98.37	3.49
	2	202534	-	202534	101.967			104.27		
	3	194917	-	194917	98.132			100.35		
	4	187660	-	187660	94.479			96.82		
	5	184224	-	184224	92.749			95.16		
	6	185266	-	185266	93.273			95.68		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



### 盐酸达泊西汀片项目信息

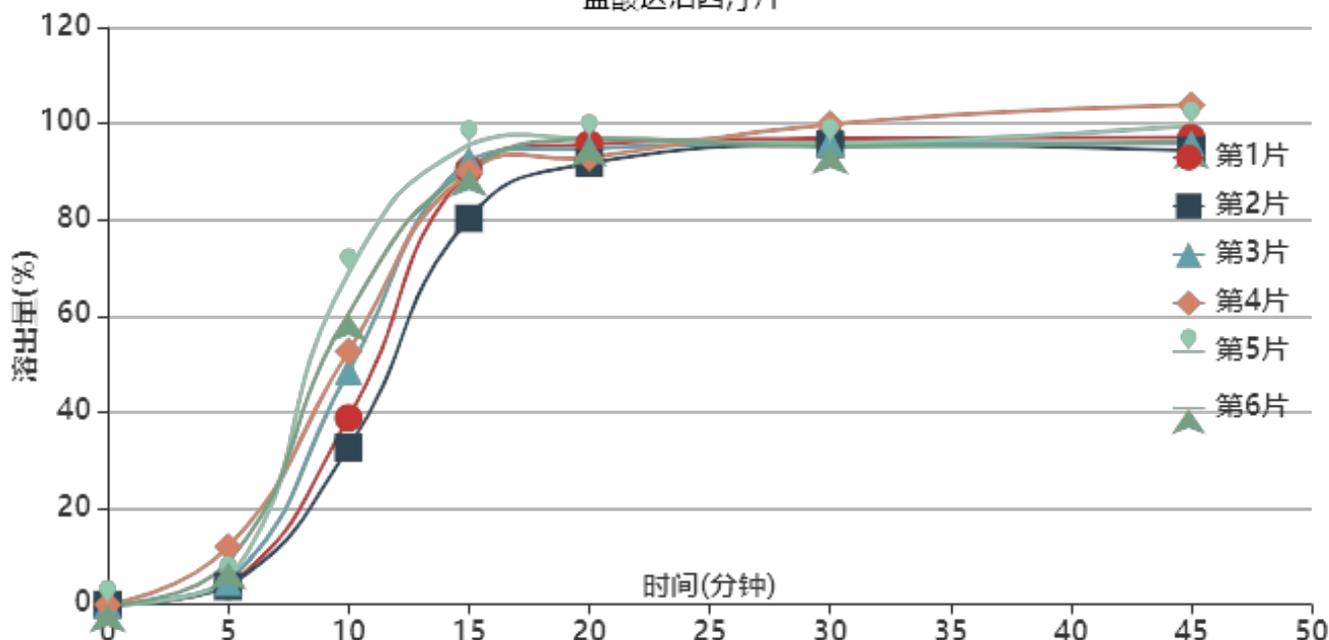
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	10	系数	0.8934

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.79	208993	209103	209026	208854	208943	208984	0.05
2	15.68	209899	209736				209818	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
13235.21		13381.25		0.78		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024042221批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7755	-	7755	3.905	6.34	52.59	3.90	6.33	52.61
	2	7466	-	7466	3.759			3.76		
	3	9280	-	9280	4.672			4.67		
	4	23821	-	23821	11.994			11.99		
	5	9701	-	9701	4.884			4.88		
	6	17471	-	17471	8.797			8.80		
10min	1	77004	-	77004	38.772	50.28	26.75	38.79	50.32	26.75
	2	64740	-	64740	32.597			32.62		
	3	96173	-	96173	48.423			48.45		
	4	104388	-	104388	52.559			52.63		
	5	136921	-	136921	68.940			68.97		
	6	119935	-	119935	60.387			60.44		
15min	1	179211	-	179211	90.233	89.56	5.68	90.47	89.87	5.72
	2	159014	-	159014	80.064			80.27		
	3	182985	-	182985	92.133			92.43		
	4	177795	-	177795	89.520			89.88		
	5	188981	-	188981	95.152			95.56		
	6	179245	-	179245	90.250			90.63		
20min	1	188691	-	188691	95.006	94.01	2.16	95.74	94.82	2.22
	2	180934	-	180934	91.100			91.75		
	3	186672	-	186672	93.989			94.80		
	4	182893	-	182893	92.087			92.94		
	5	190492	-	190492	95.913			96.85		
	6	190579	-	190579	95.957			96.84		
30min	1	189950	-	189950	95.640	95.28	1.77	96.91	96.61	1.75
	2	187835	-	187835	94.575			95.73		
	3	188139	-	188139	94.728			96.06		
	4	195619	-	195619	98.494			99.86		
	5	187483	-	187483	94.398			95.87		
	6	186347	-	186347	93.826			95.24		
45min	1	189192	-	189192	95.258	95.95	3.47	97.06	97.81	3.47
	2	184164	-	184164	92.727			94.40		
	3	186638	-	186638	93.972			95.83		
	4	202408	-	202408	101.913			103.83		
	5	193618	-	193618	97.487			99.48		
	6	187366	-	187366	94.339			96.28		
极限	1	190037	-	190037	95.684	96.49	1.78	98.01	98.89	1.79
	2	191334	-	191334	96.337			98.53		
	3	189740	-	189740	95.534			97.91		
	4	194876	-	194876	98.120			100.60		
	5	196451	-	196451	98.913			101.45		
	6	187408	-	187408	94.360			96.82		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



### 盐酸达泊西汀片项目信息

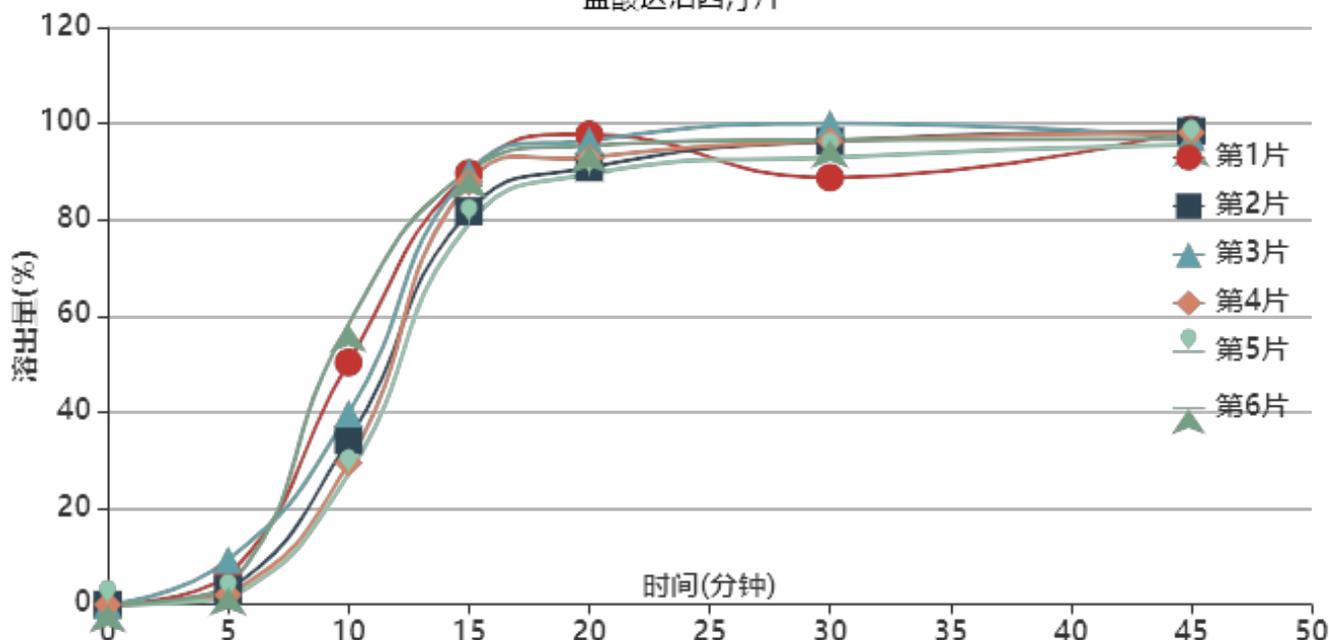
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	10	系数	0.8934

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.79	209120	209059	208979	208850	208682	208938	0.09
2	15.68	207972	208295				208134	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
13232.30		13273.85		0.23	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024042321批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11924	-	11924	6.029	4.17	71.77	6.03	4.17	71.78
	2	5910	-	5910	2.988			2.99		
	3	18383	-	18383	9.294			9.29		
	4	3958	-	3958	2.001			2.00		
	5	2437	-	2437	1.232			1.23		
	6	6932	-	6932	3.505			3.50		
10min	1	99441	-	99441	50.276	39.82	30.76	50.31	39.84	30.76
	2	67533	-	67533	34.143			34.16		
	3	78493	-	78493	39.685			39.74		
	4	58230	-	58230	29.440			29.45		
	5	53668	-	53668	27.134			27.14		
	6	115206	-	115206	58.246			58.27		
15min	1	176729	-	176729	89.351	86.14	5.43	89.66	86.38	5.49
	2	161268	-	161268	81.534			81.74		
	3	177006	-	177006	89.491			89.76		
	4	173356	-	173356	87.646			87.82		
	5	156261	-	156261	79.003			79.16		
	6	177615	-	177615	89.799			90.14		
20min	1	191694	-	191694	96.917	93.08	3.44	97.73	93.80	3.51
	2	178331	-	178331	90.161			90.82		
	3	189297	-	189297	95.705			96.47		
	4	182365	-	182365	92.200			92.86		
	5	175739	-	175739	88.850			89.45		
	6	187158	-	187158	94.624			95.47		
30min	1	172876	-	172876	87.403	93.92	4.11	88.75	95.16	4.05
	2	188275	-	188275	95.188			96.35		
	3	195219	-	195219	98.699			100.00		
	4	188311	-	188311	95.207			96.38		
	5	181696	-	181696	91.862			92.95		
	6	188221	-	188221	95.161			96.53		
45min	1	191819	-	191819	96.980	95.72	1.21	98.81	97.48	1.21
	2	191307	-	191307	96.721			98.41		
	3	188443	-	188443	95.273			97.12		
	4	190633	-	190633	96.381			98.08		
	5	186023	-	186023	94.050			95.65		
	6	187771	-	187771	94.934			96.83		
极限	1	192071	-	192071	97.108	96.05	1.02	99.48	98.34	1.02
	2	192435	-	192435	97.292			99.52		
	3	187897	-	187897	94.997			97.38		
	4	189375	-	189375	95.745			97.98		
	5	188151	-	188151	95.126			97.25		
	6	189886	-	189886	96.003			98.43		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



### 盐酸达泊西汀片项目信息

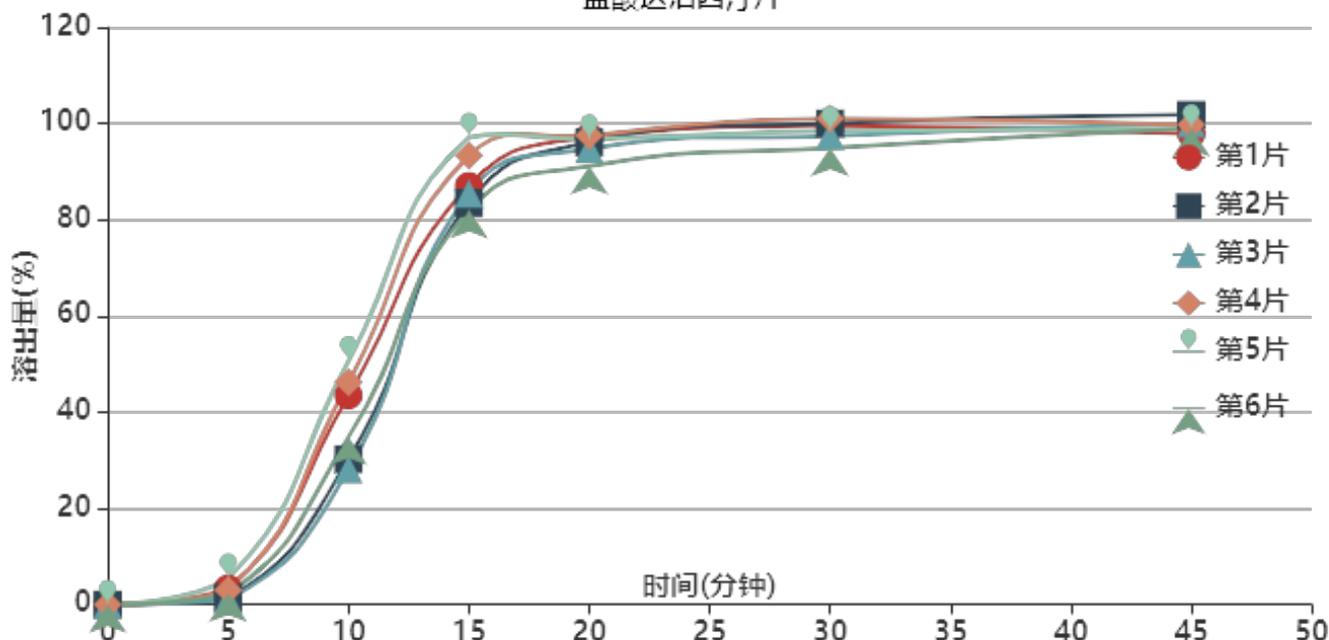
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	10	系数	0.8934

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.79	209123	208978	208775	208719	208840	208887	0.08
2	15.68	209021	209009				209015	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
13229.07		13330.04		0.54		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024042321批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	6583	-	6583	3.322	2.72	60.14	3.32	2.72	60.10
	2	2621	-	2621	1.323			1.32		
	3	1974	-	1974	0.996			1.00		
	4	5898	-	5898	2.976			2.98		
	5	10919	-	10919	5.510			5.51		
	6	4374	-	4374	2.207			2.21		
10min	1	86128	-	86128	43.458	38.89	23.61	43.48	38.91	23.63
	2	59858	-	59858	30.203			30.21		
	3	55682	-	55682	28.096			28.10		
	4	91528	-	91528	46.183			46.20		
	5	100401	-	100401	50.660			50.69		
	6	68905	-	68905	34.768			34.78		
15min	1	171935	-	171935	86.755	87.83	6.70	87.01	88.06	6.74
	2	165121	-	165121	83.317			83.49		
	3	168968	-	168968	85.258			85.42		
	4	184462	-	184462	93.076			93.35		
	5	191853	-	191853	96.805			97.12		
	6	162039	-	162039	81.762			81.97		
20min	1	191224	-	191224	96.488	94.85	2.48	97.23	95.57	2.51
	2	189169	-	189169	95.451			96.09		
	3	186443	-	186443	94.075			94.71		
	4	191654	-	191654	96.705			97.49		
	5	190126	-	190126	95.934			96.78		
	6	179282	-	179282	90.462			91.12		
30min	1	194698	-	194698	98.241	97.32	2.20	99.52	98.57	2.21
	2	195897	-	195897	98.846			100.01		
	3	190841	-	190841	96.295			97.45		
	4	197573	-	197573	99.691			101.02		
	5	192518	-	192518	97.141			98.52		
	6	185767	-	185767	93.734			94.90		
45min	1	190301	-	190301	96.022	97.76	1.42	97.85	99.55	1.35
	2	198335	-	198335	100.076			101.79		
	3	194913	-	194913	98.349			100.04		
	4	193899	-	193899	97.838			99.72		
	5	192243	-	192243	97.002			98.92		
	6	192792	-	192792	97.279			98.96		
极限	1	194969	-	194969	98.377	97.53	0.86	100.73	99.86	0.88
	2	193262	-	193262	97.516			99.79		
	3	190638	-	190638	96.192			98.43		
	4	195048	-	195048	98.417			100.84		
	5	192520	-	192520	97.142			99.60		
	6	193276	-	193276	97.523			99.75		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



### 盐酸达泊西汀片项目信息

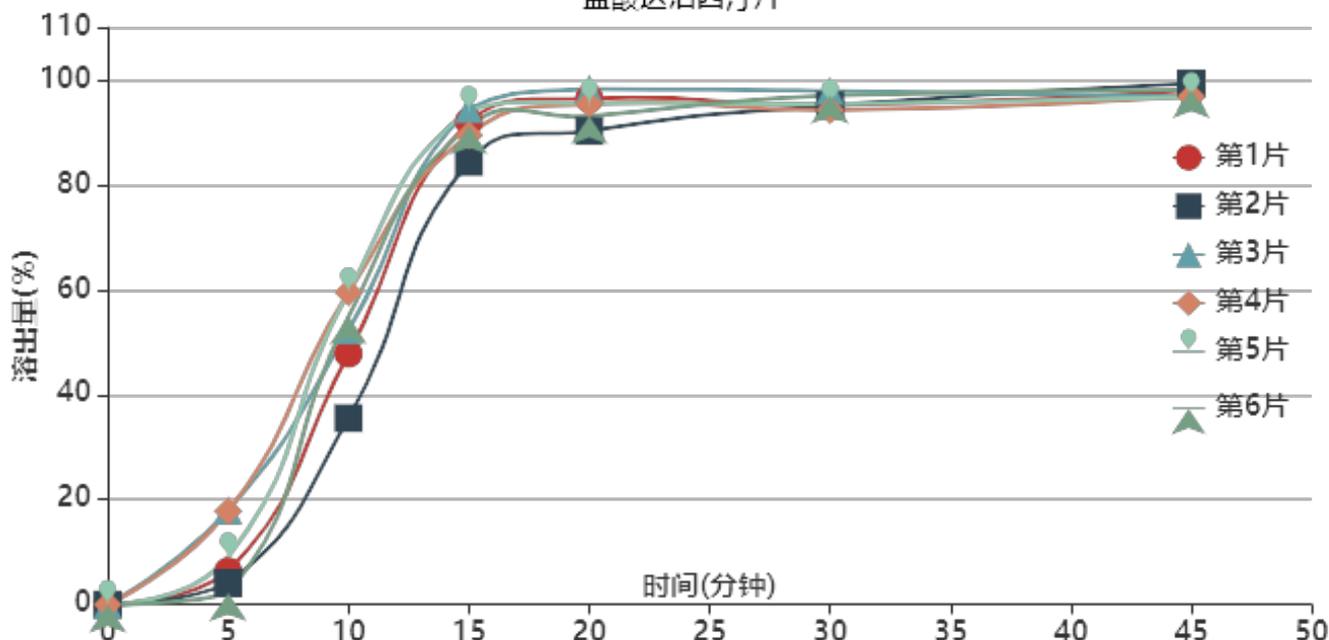
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	10	系数	0.8934

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.79	207381	207599	207488	207074	207775	207463	0.13
2	15.68	208911	209258				209084	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
13138.89		13334.44		1.05	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024042421批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12513	-	12513	6.335	9.57	71.41	6.33	9.57	71.43
	2	8087	-	8087	4.094			4.09		
	3	35456	-	35456	17.949			17.95		
	4	35142	-	35142	17.790			17.79		
	5	17939	-	17939	9.081			9.08		
	6	4264	-	4264	2.159			2.16		
10min	1	94363	-	94363	47.770	51.55	17.55	47.81	51.61	17.57
	2	70129	-	70129	35.502			35.52		
	3	103093	-	103093	52.189			52.29		
	4	117326	-	117326	59.395			59.49		
	5	117645	-	117645	59.556			59.61		
	6	108455	-	108455	54.904			54.92		
15min	1	181232	-	181232	91.746	90.58	4.07	92.05	90.92	4.11
	2	166149	-	166149	84.110			84.33		
	3	185736	-	185736	94.026			94.42		
	4	175848	-	175848	89.020			89.45		
	5	185246	-	185246	93.778			94.16		
	6	179307	-	179307	90.772			91.09		
20min	1	188882	-	188882	95.619	93.96	2.90	96.43	94.80	2.95
	2	176912	-	176912	89.559			90.25		
	3	192219	-	192219	97.308			98.22		
	4	186561	-	186561	94.444			95.37		
	5	186843	-	186843	94.587			95.49		
	6	182226	-	182226	92.249			93.07		
30min	1	185404	-	185404	93.858	94.43	1.43	95.20	95.80	1.43
	2	185531	-	185531	93.922			95.11		
	3	190457	-	190457	96.416			97.87		
	4	183253	-	183253	92.769			94.22		
	5	185591	-	185591	93.953			95.38		
	6	189004	-	189004	95.680			97.01		
45min	1	189872	-	189872	96.120	95.71	1.18	97.98	97.60	1.05
	2	192735	-	192735	97.569			99.28		
	3	187281	-	187281	94.808			96.80		
	4	187337	-	187337	94.837			96.80		
	5	187225	-	187225	94.780			96.73		
	6	189965	-	189965	96.167			98.03		
极限	1	189777	-	189777	96.072	96.52	0.90	98.47	98.94	0.89
	2	191862	-	191862	97.127			99.38		
	3	192364	-	192364	97.381			99.90		
	4	189285	-	189285	95.823			98.31		
	5	192284	-	192284	97.341			99.82		
	6	188433	-	188433	95.391			97.79		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



### 盐酸达泊西汀片项目信息

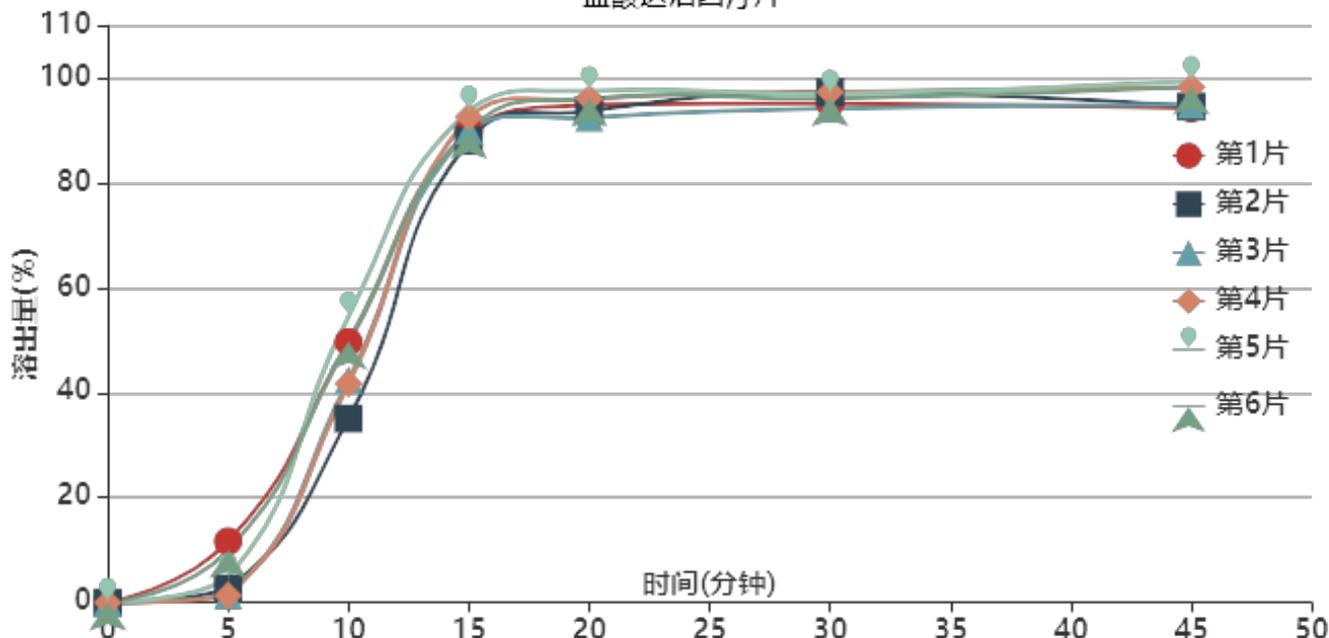
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	10	系数	0.8934

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.79	209671	210117	209816	210222	210422	210050	0.15
2	15.68	209740	210405				210072	0.23
单位质量响应值			RSD%		判断			
13302.72		13397.45		0.51		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024042421批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	23245	-	23245	11.667	5.29	84.88	11.67	5.29	84.92
	2	5275	-	5275	2.648			2.65		
	3	2739	-	2739	1.375			1.37		
	4	2617	-	2617	1.314			1.31		
	5	9516	-	9516	4.776			4.78		
	6	19803	-	19803	9.939			9.94		
10min	1	98802	-	98802	49.590	45.50	15.51	49.65	45.52	15.53
	2	69830	-	69830	35.049			35.06		
	3	84514	-	84514	42.419			42.43		
	4	83117	-	83117	41.718			41.72		
	5	108645	-	108645	54.530			54.56		
	6	98965	-	98965	49.672			49.73		
15min	1	178566	-	178566	89.625	90.39	2.32	89.96	90.67	2.34
	2	174894	-	174894	87.782			87.99		
	3	178522	-	178522	89.603			89.85		
	4	183911	-	183911	92.307			92.55		
	5	186219	-	186219	93.466			93.80		
	6	178391	-	178391	89.537			89.87		
20min	1	187387	-	187387	94.052	94.29	1.90	94.89	95.08	1.93
	2	185193	-	185193	92.951			93.65		
	3	182635	-	182635	91.667			92.41		
	4	189726	-	189726	95.226			95.98		
	5	192576	-	192576	96.656			97.51		
	6	189647	-	189647	95.186			96.01		
30min	1	186729	-	186729	93.722	94.79	1.35	95.08	96.10	1.33
	2	191327	-	191327	96.030			97.24		
	3	185088	-	185088	92.898			94.15		
	4	191231	-	191231	95.981			97.26		
	5	190247	-	190247	95.487			96.87		
	6	188558	-	188558	94.640			96.00		
45min	1	183870	-	183870	92.287	94.73	2.39	94.17	96.56	2.38
	2	184825	-	184825	92.766			94.51		
	3	185468	-	185468	93.089			94.86		
	4	192060	-	192060	96.397			98.21		
	5	194200	-	194200	97.472			99.39		
	6	192005	-	192005	96.370			98.25		
极限	1	189479	-	189479	95.102	94.02	2.74	97.50	96.38	2.71
	2	189157	-	189157	94.940			97.20		
	3	177003	-	177003	88.840			91.12		
	4	190115	-	190115	95.421			97.77		
	5	187989	-	187989	94.354			96.81		
	6	190246	-	190246	95.487			97.91		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

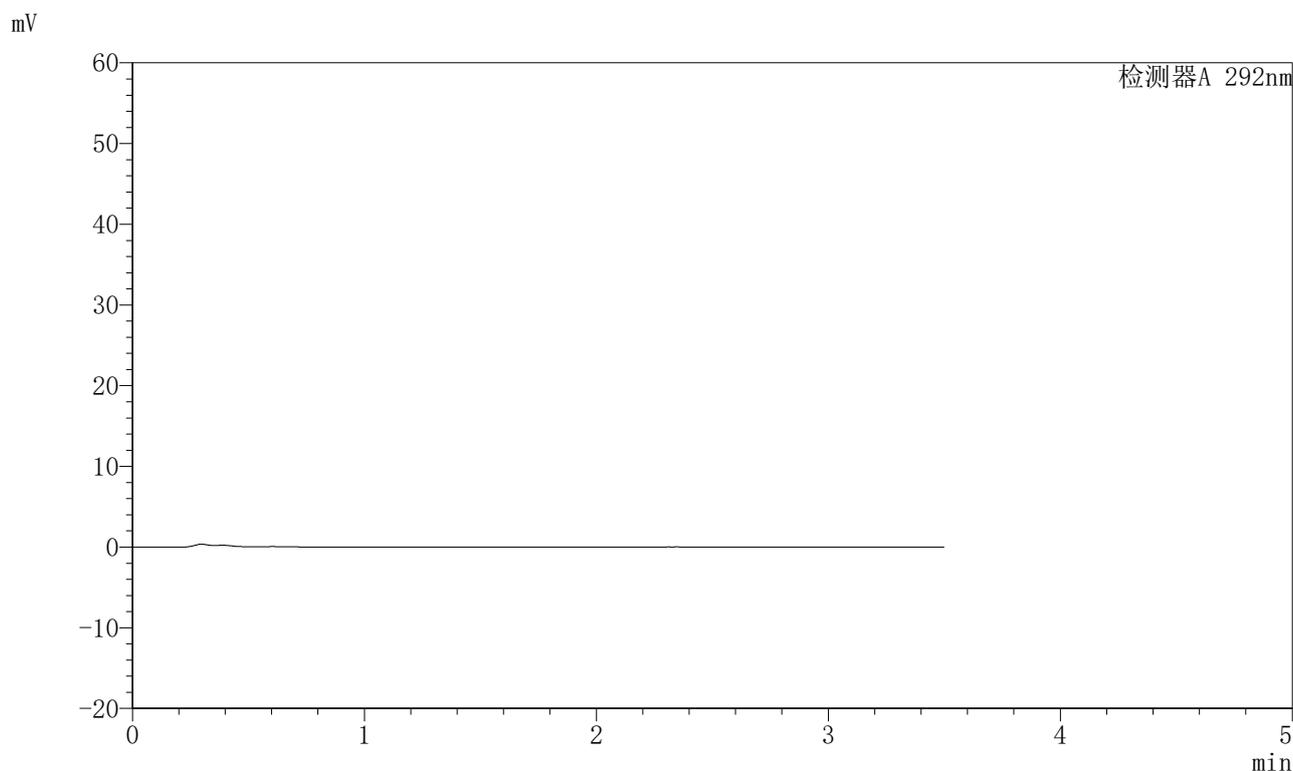
复核者:

未审阅版本

## 〈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 - 0-57/24-888-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/05/14 11:02:02 实验者: xiechaojun  
处理时间(V3): 2024/05/15 09:09:58 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈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)
总计							

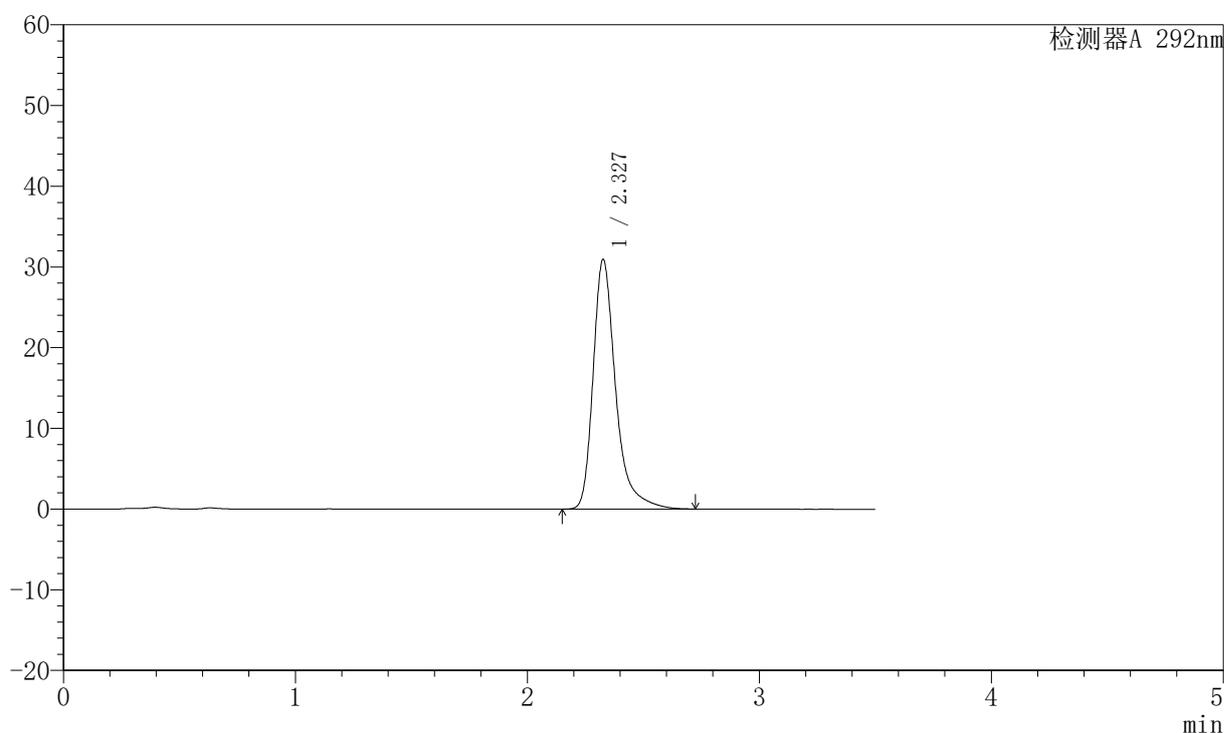
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

## 〈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 - 0-57/24-889-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 11:05:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/15 09:10:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

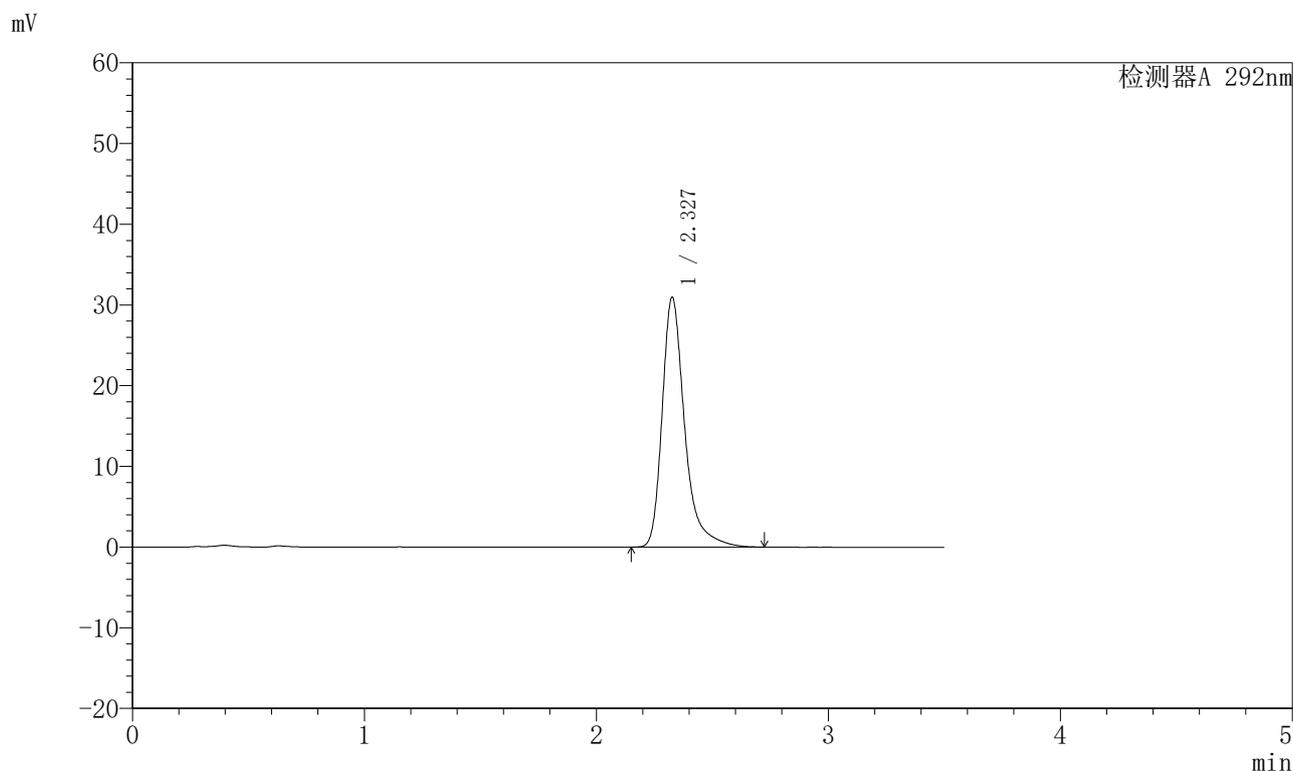
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	209019	100.000	30846	3050	1.369	--
总计		209019	100.000	30846			

图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-890-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.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: 2024/05/14 11:09:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

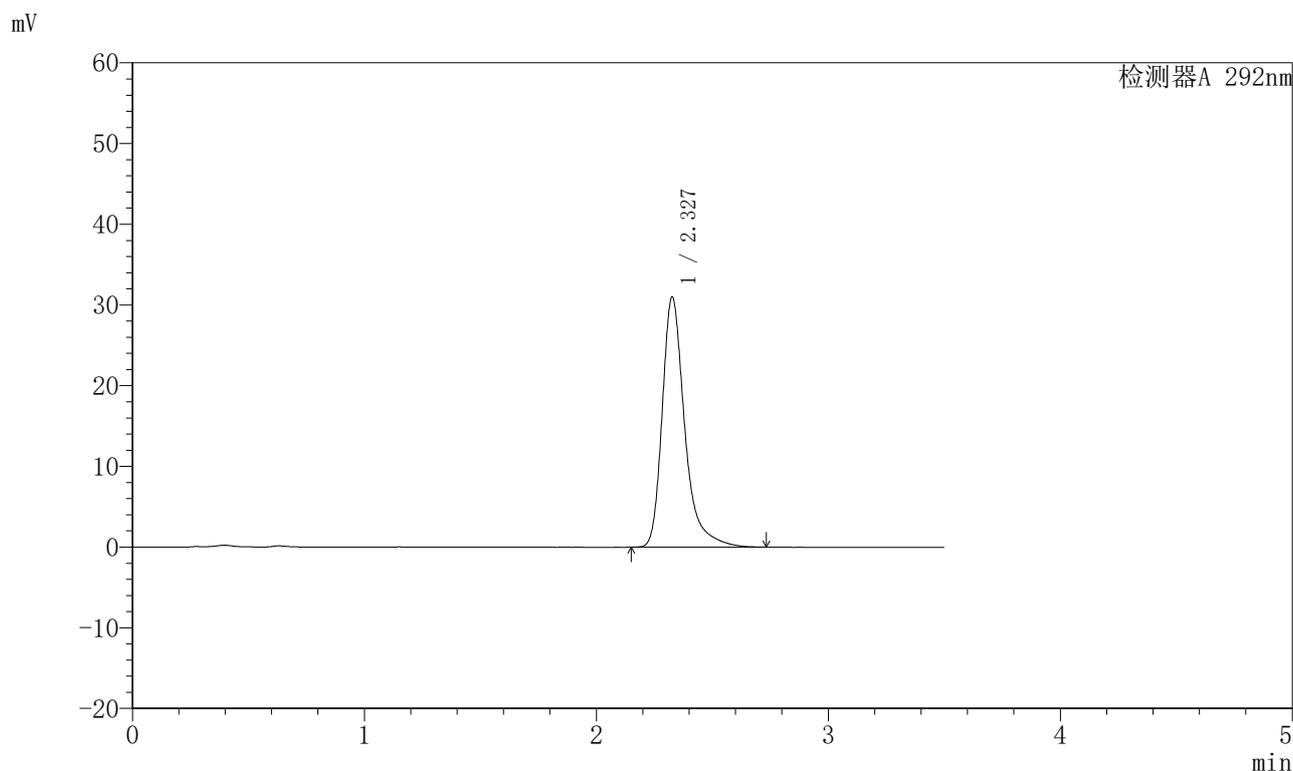
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	209067	100.000	30886	3054	1.369	--
总计		209067	100.000	30886			

图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-891-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 11:13:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

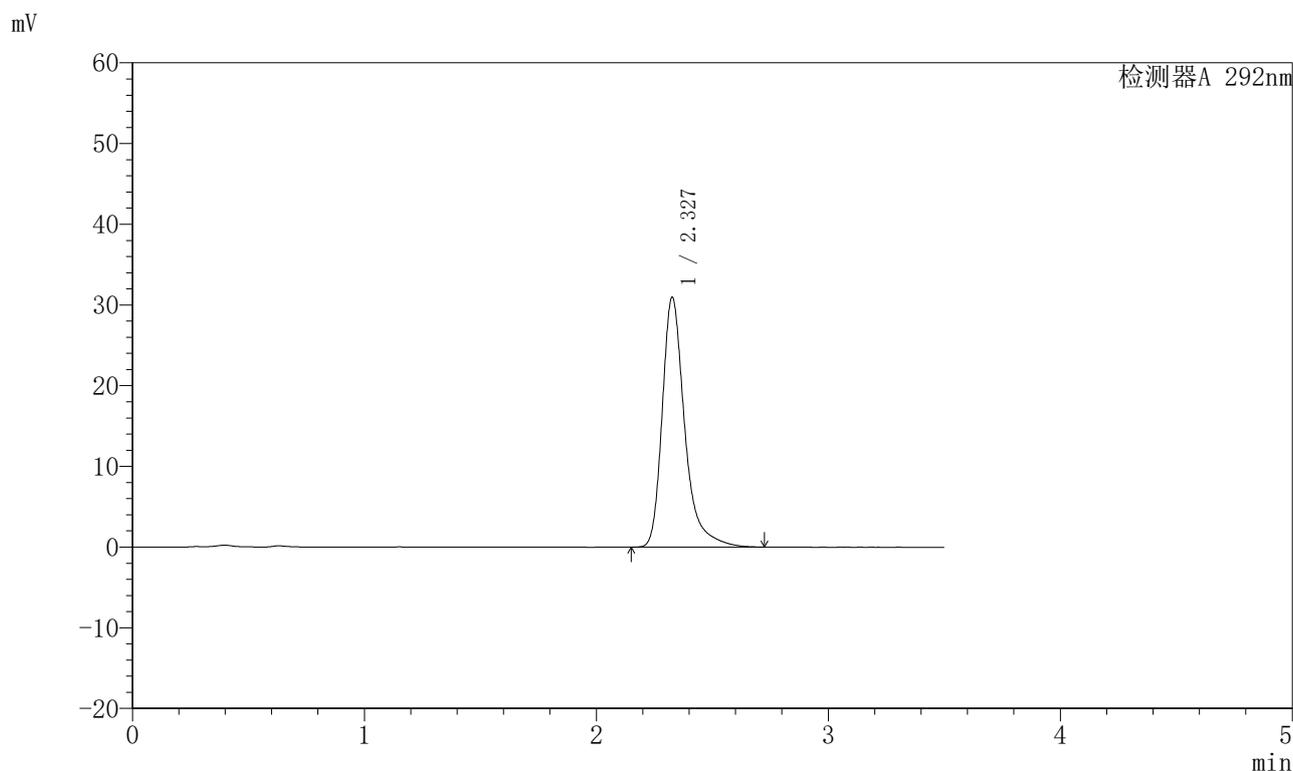
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	209298	100.000	30925	3057	1.368	--
总计		209298	100.000	30925			

图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5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 - 0-57/24-892-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.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: 2024/05/14 11:17:46	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.327	208937	100.000	30884	3056	1.367	--
总计		208937	100.000	30884			

图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

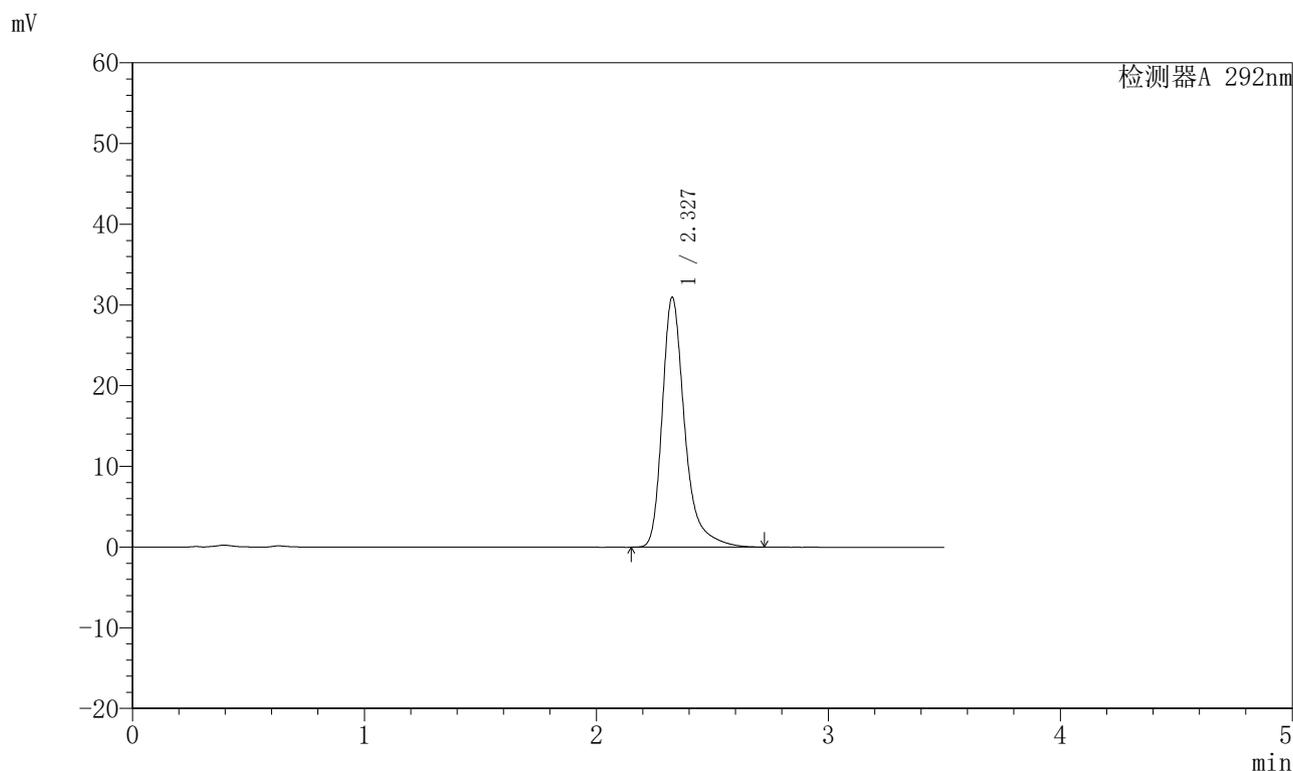


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-893-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 11:21:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.327	209065	100.000	30916	3058	1.366	--
总计		209065	100.000	30916			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

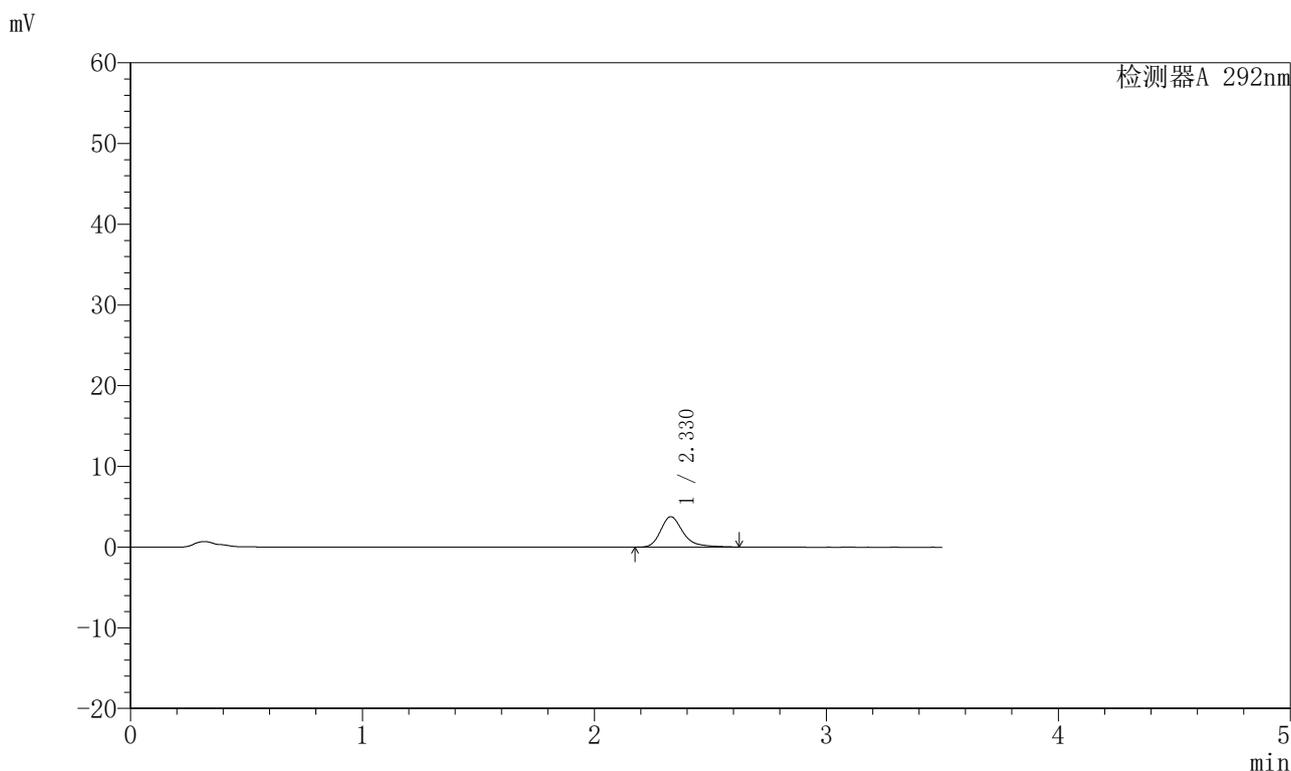


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-894-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 11:25:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.330	25374	100.000	3774	3016	1.306	--
总计		25374	100.000	3774			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

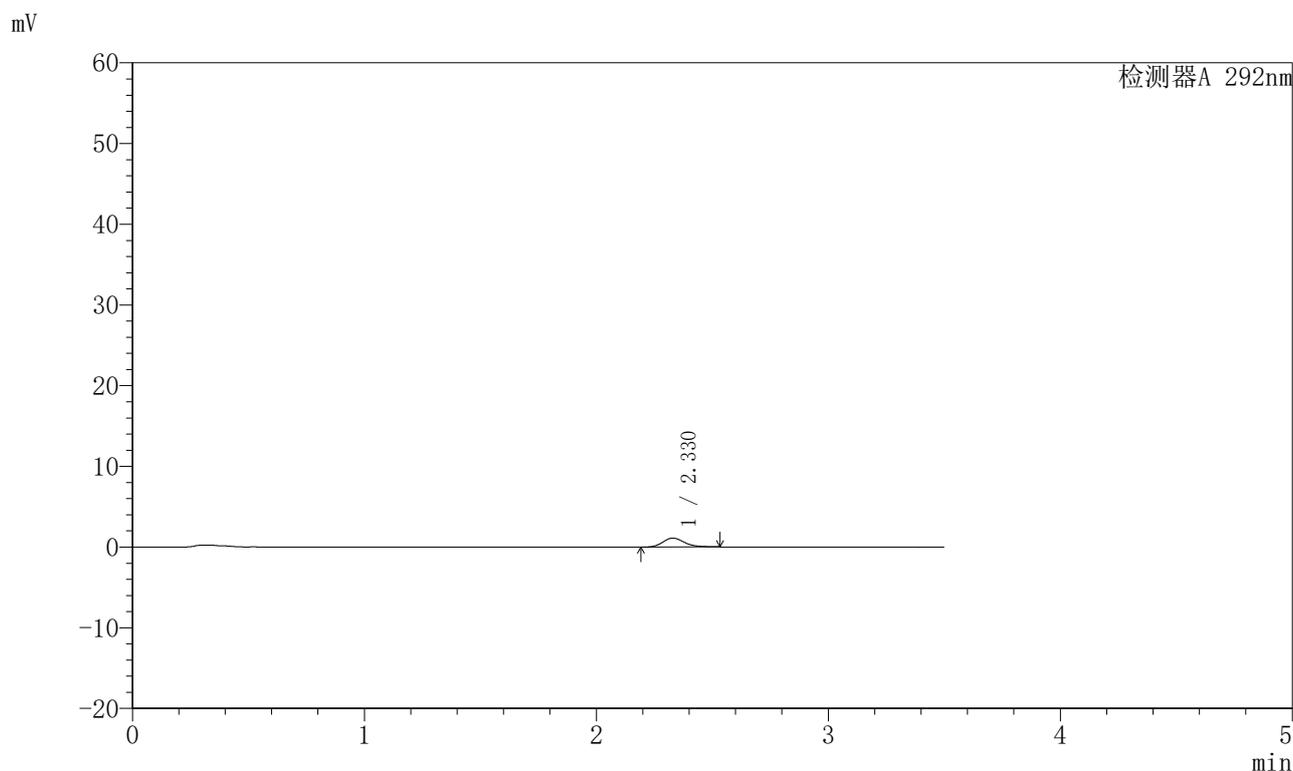


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-895-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 11:29:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.330	7198	100.000	1109	3093	1.219	--
总计		7198	100.000	1109			

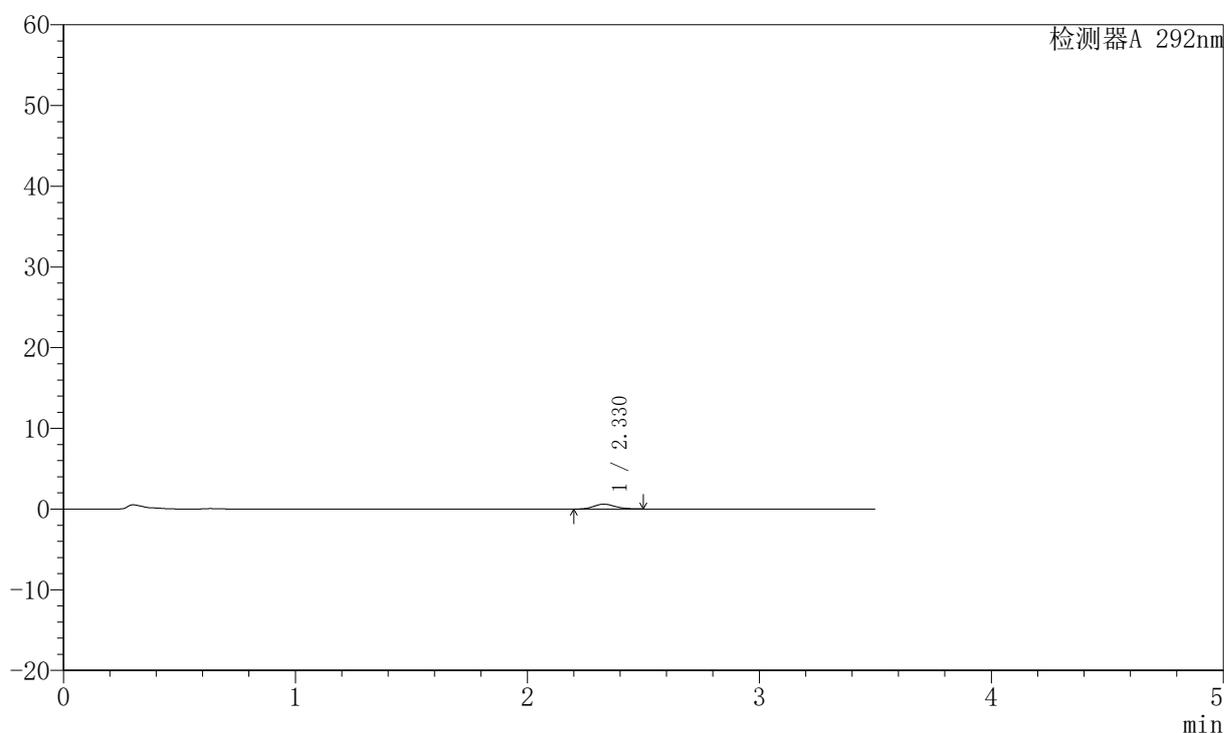
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 0-57/24-896-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 11:33:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

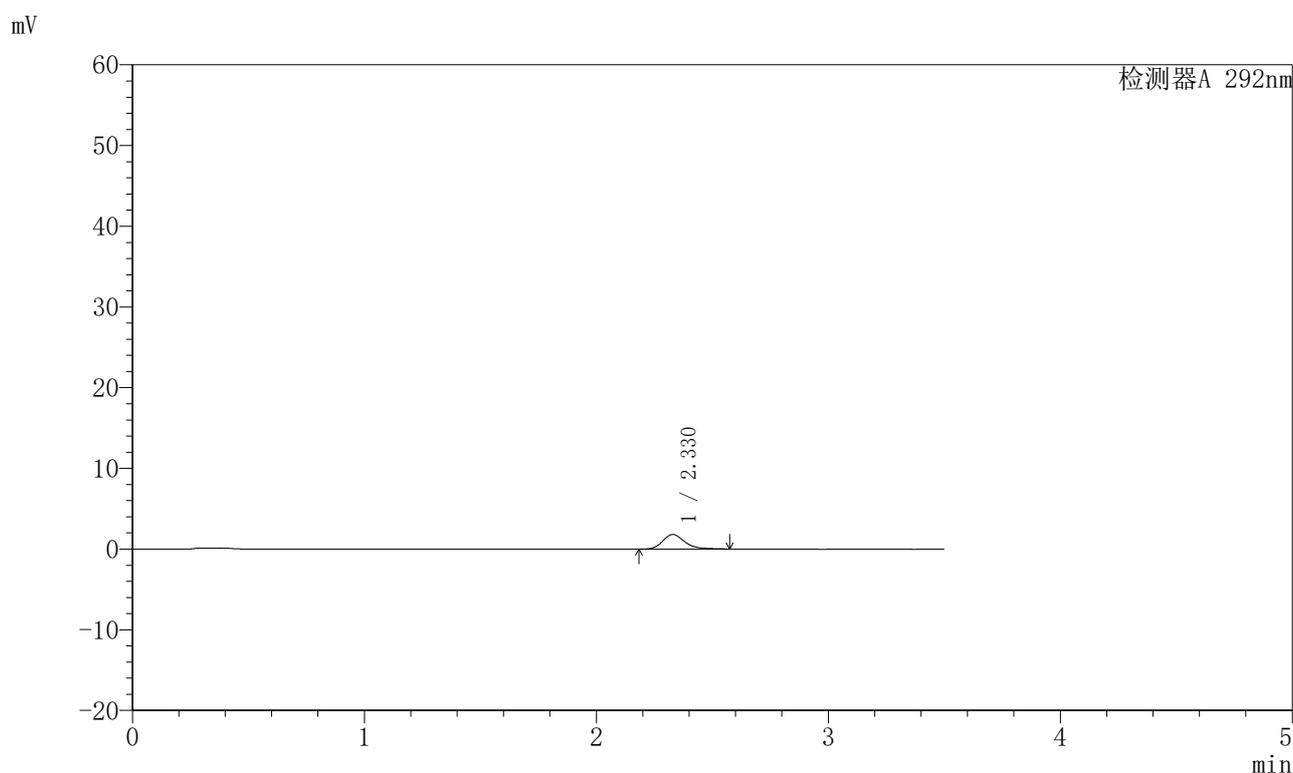
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	3863	100.000	605	3127	1.161	--
总计		3863	100.000	605			

图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-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 - 0-57/24-897-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 11:37:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

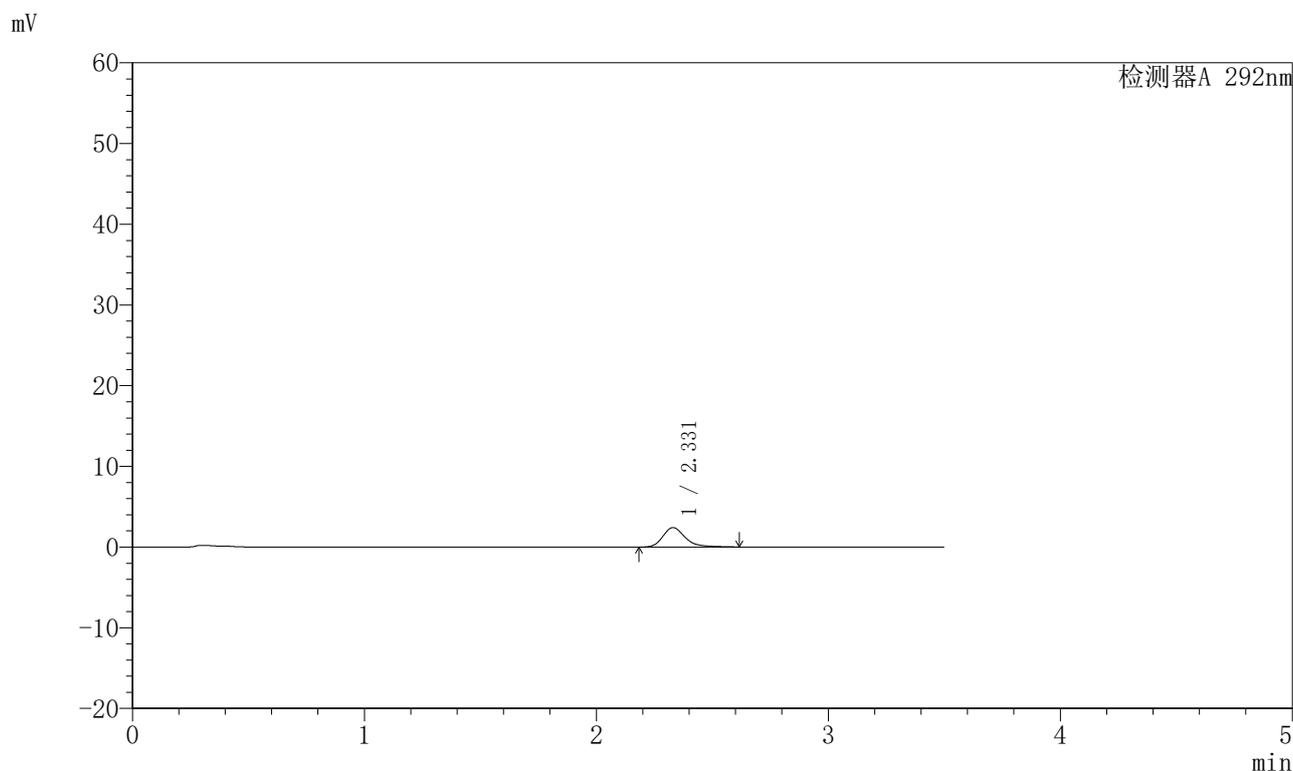
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	11980	100.000	1808	3047	1.257	--
总计		11980	100.000	1808			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-898-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 11:41:17	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

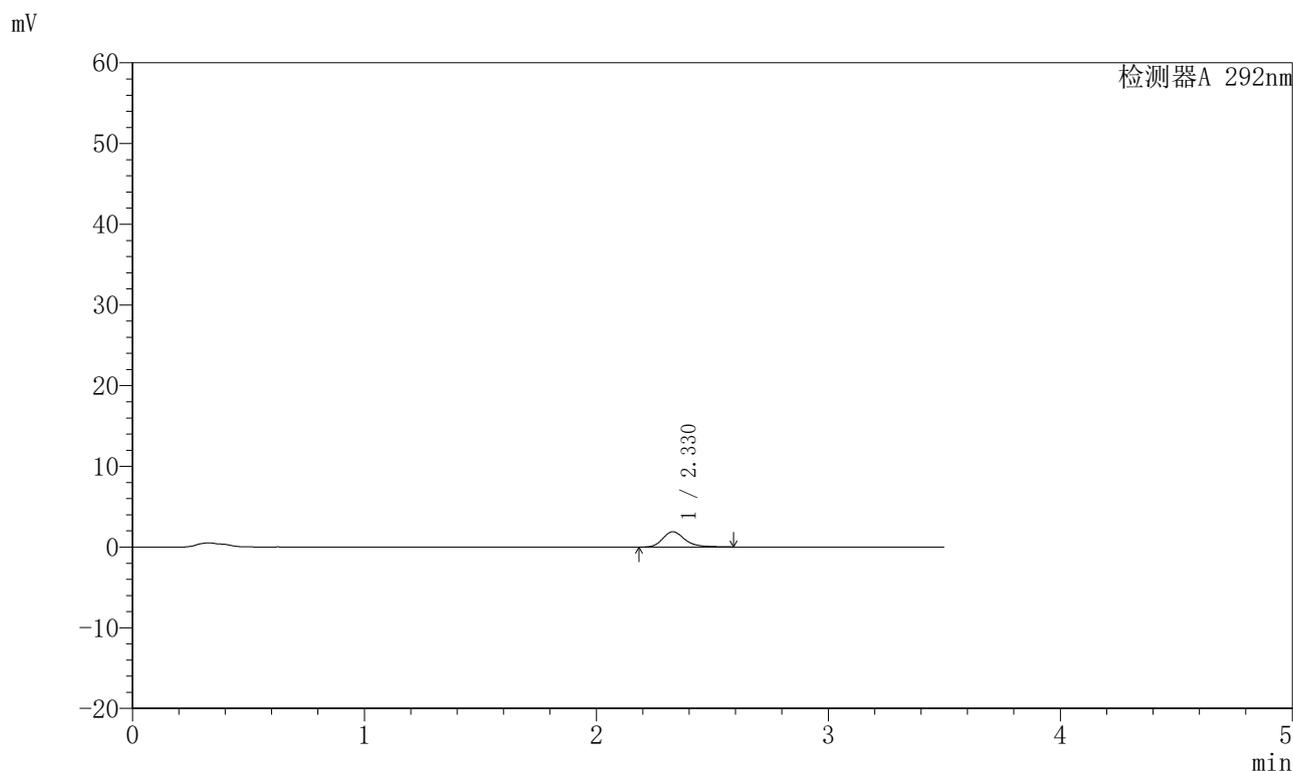
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	16174	100.000	2409	3017	1.300	--
总计		16174	100.000	2409			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-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 - 0-57/24-899-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 11:45:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

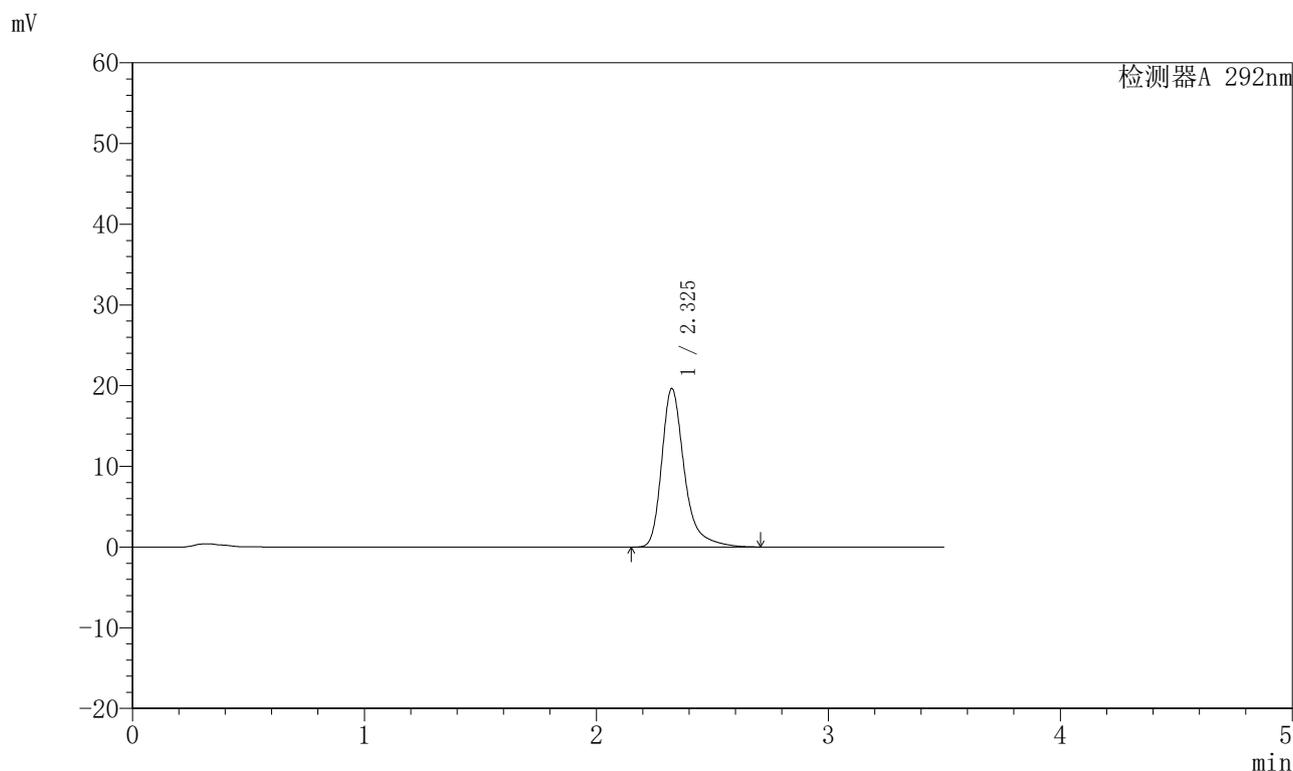
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	12659	100.000	1895	3020	1.280	--
总计		12659	100.000	1895			

图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-900-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 11:49:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

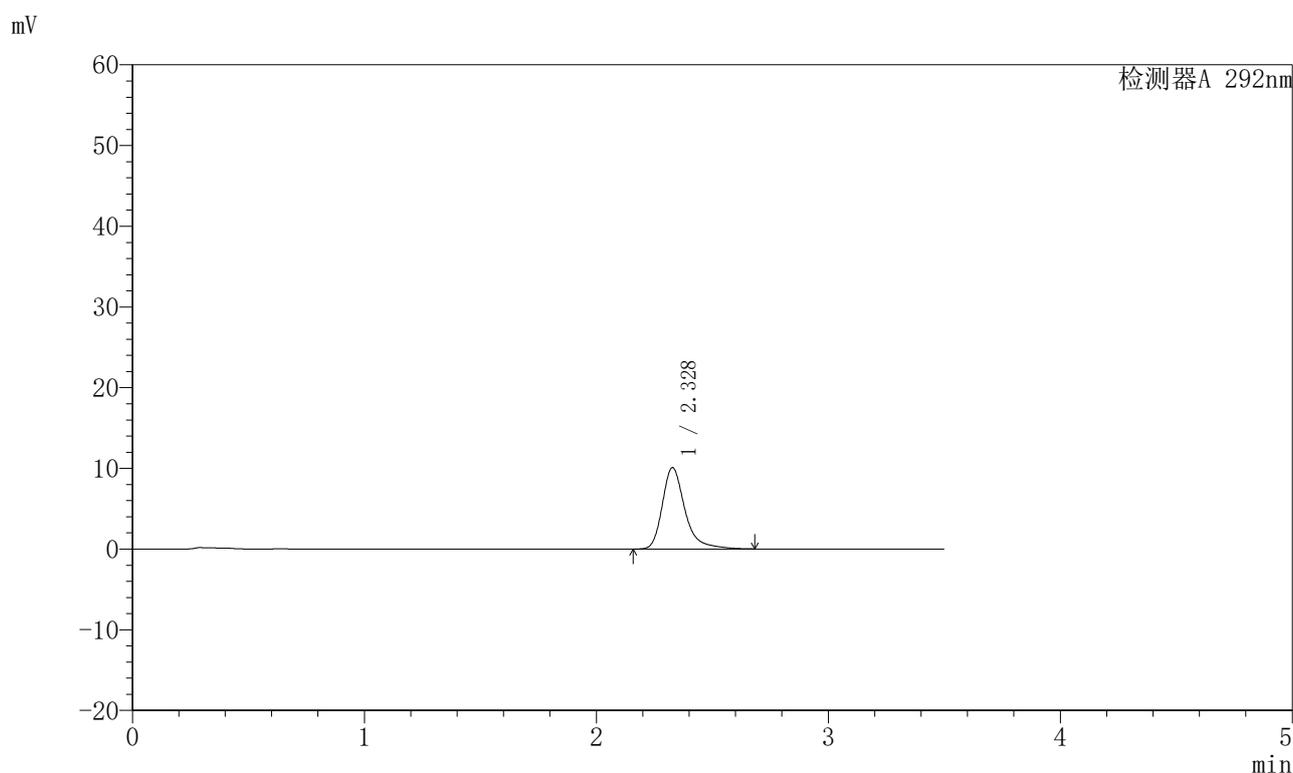
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	133531	100.000	19572	3001	1.356	--
总计		133531	100.000	19572			

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-901-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 11:53:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

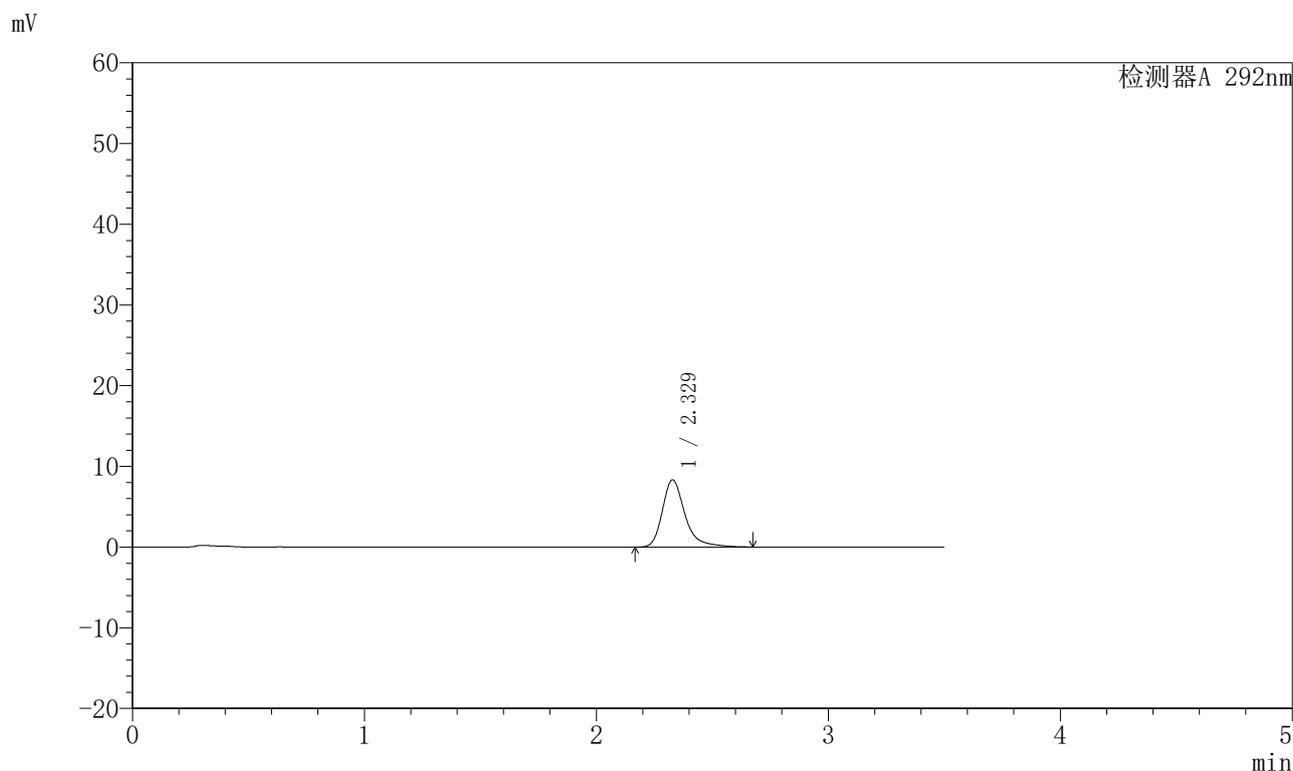
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	68526	100.000	10082	3004	1.341	--
总计		68526	100.000	10082			

图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-902-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 11:56:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

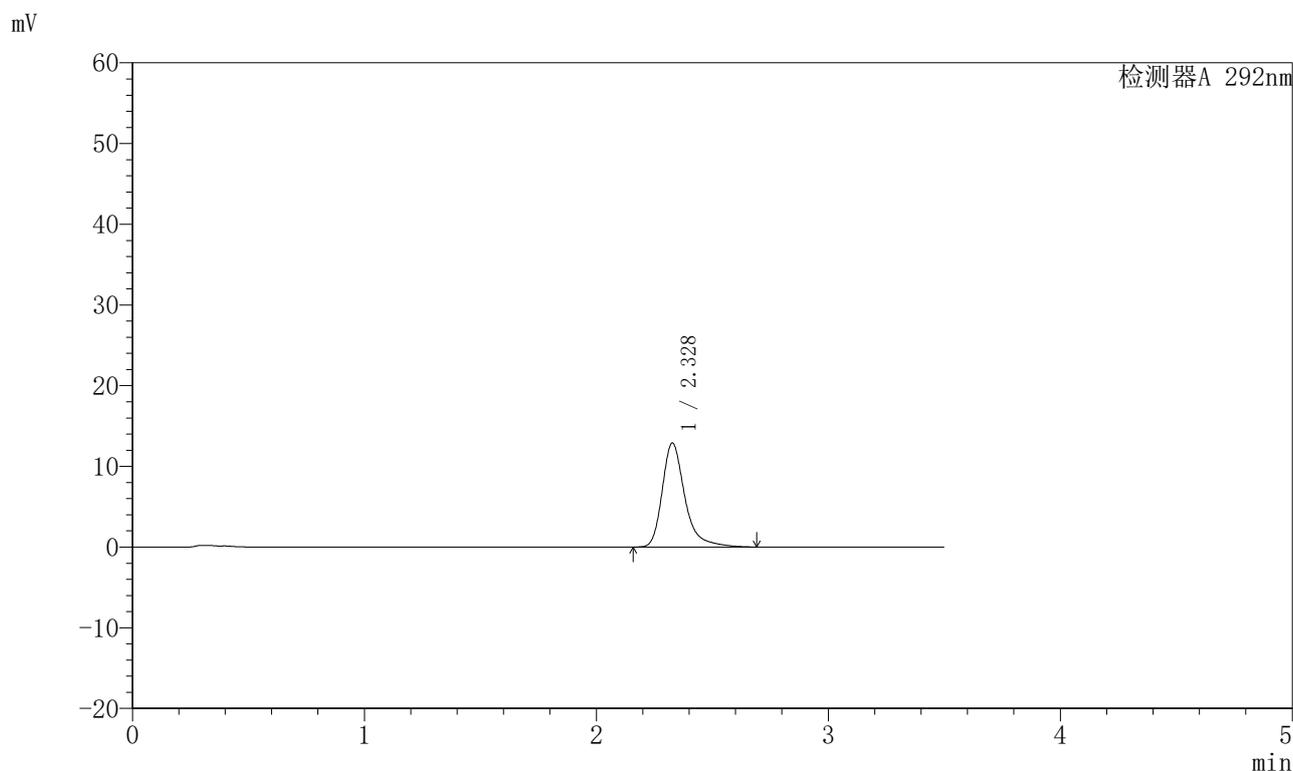
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	56528	100.000	8329	3005	1.336	--
总计		56528	100.000	8329			

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-903-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 12:00:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

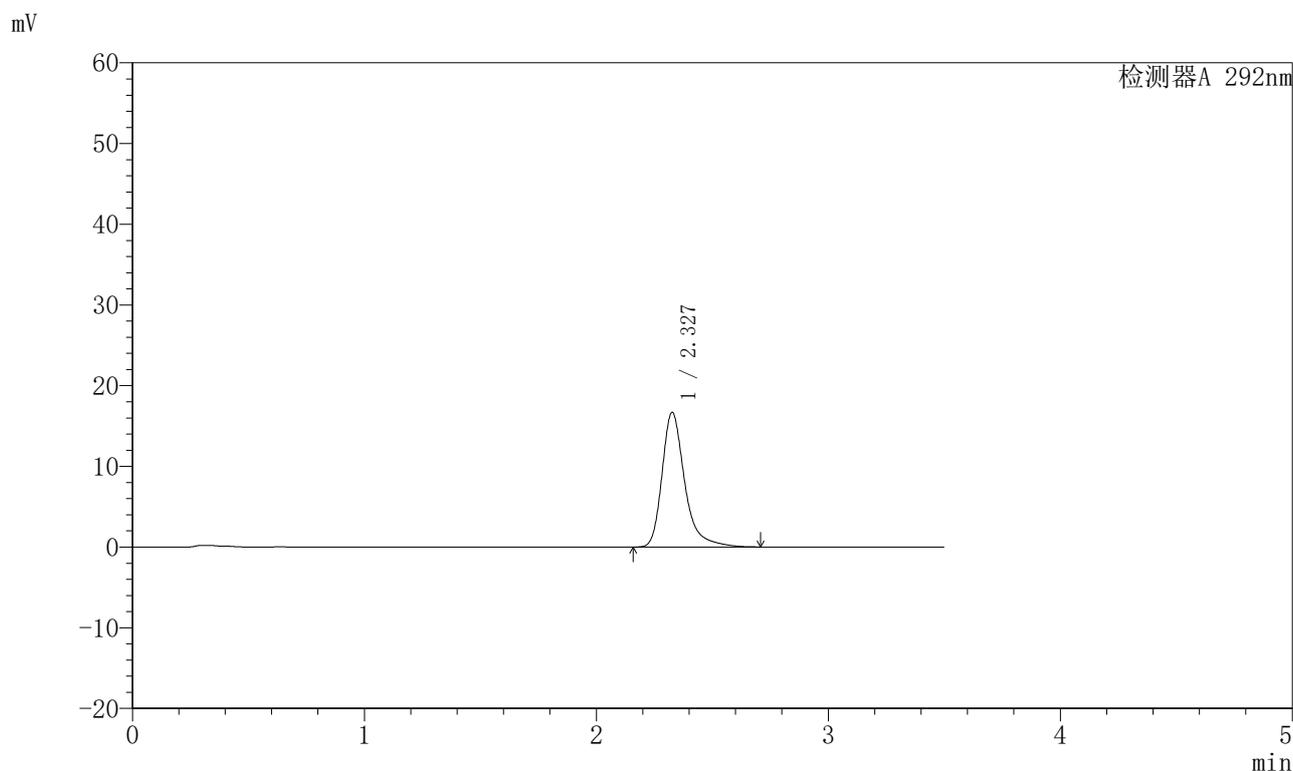
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	87716	100.000	12880	3002	1.348	--
总计		87716	100.000	12880			

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-904-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 12:04:46	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

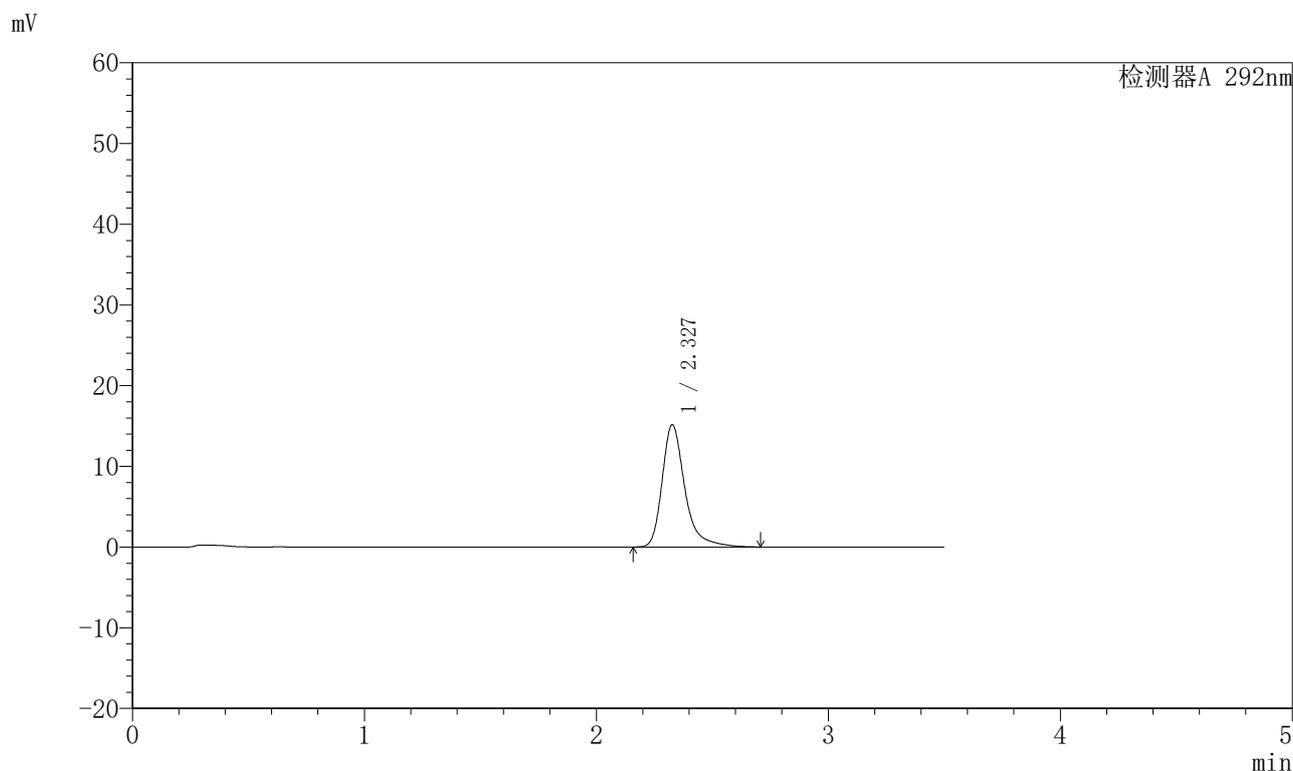
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	113580	100.000	16653	2998	1.353	--
总计		113580	100.000	16653			

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-905-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 12:08:41	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

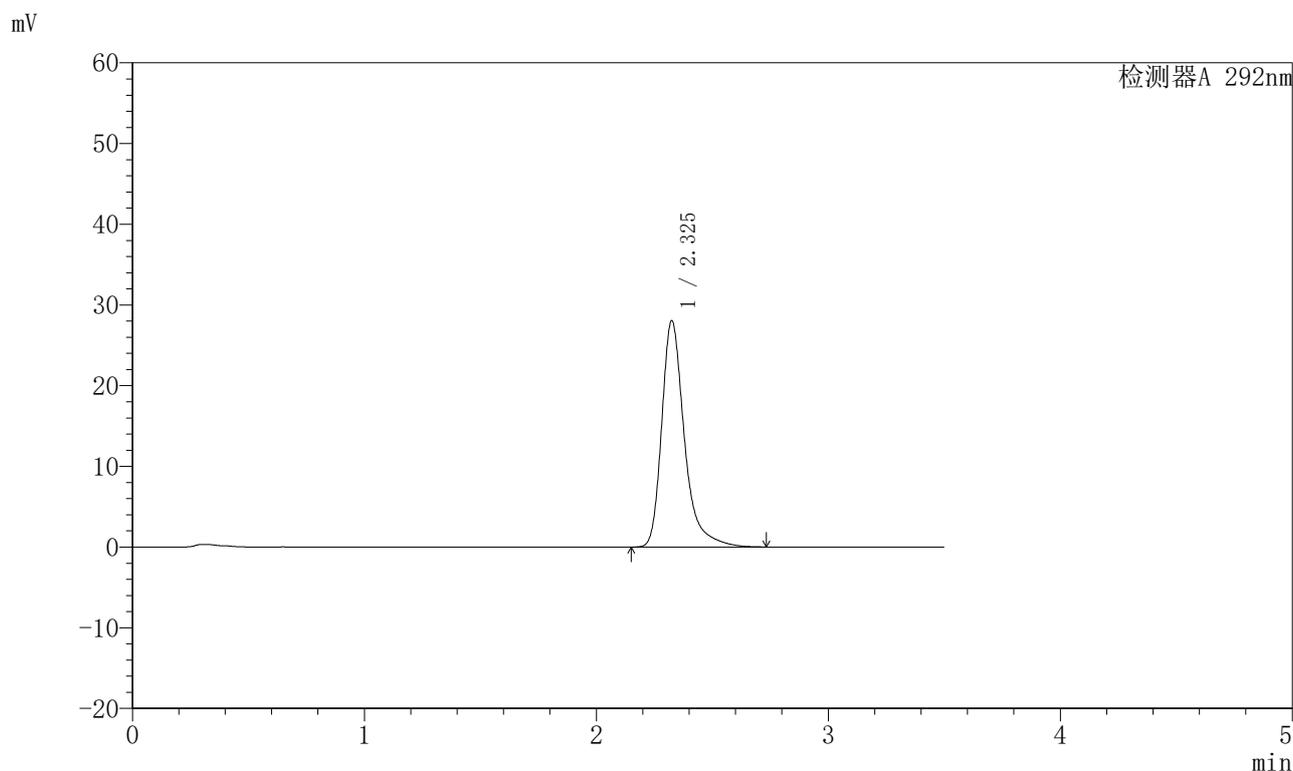
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	103123	100.000	15137	3006	1.352	--
总计		103123	100.000	15137			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-906-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 12:12:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

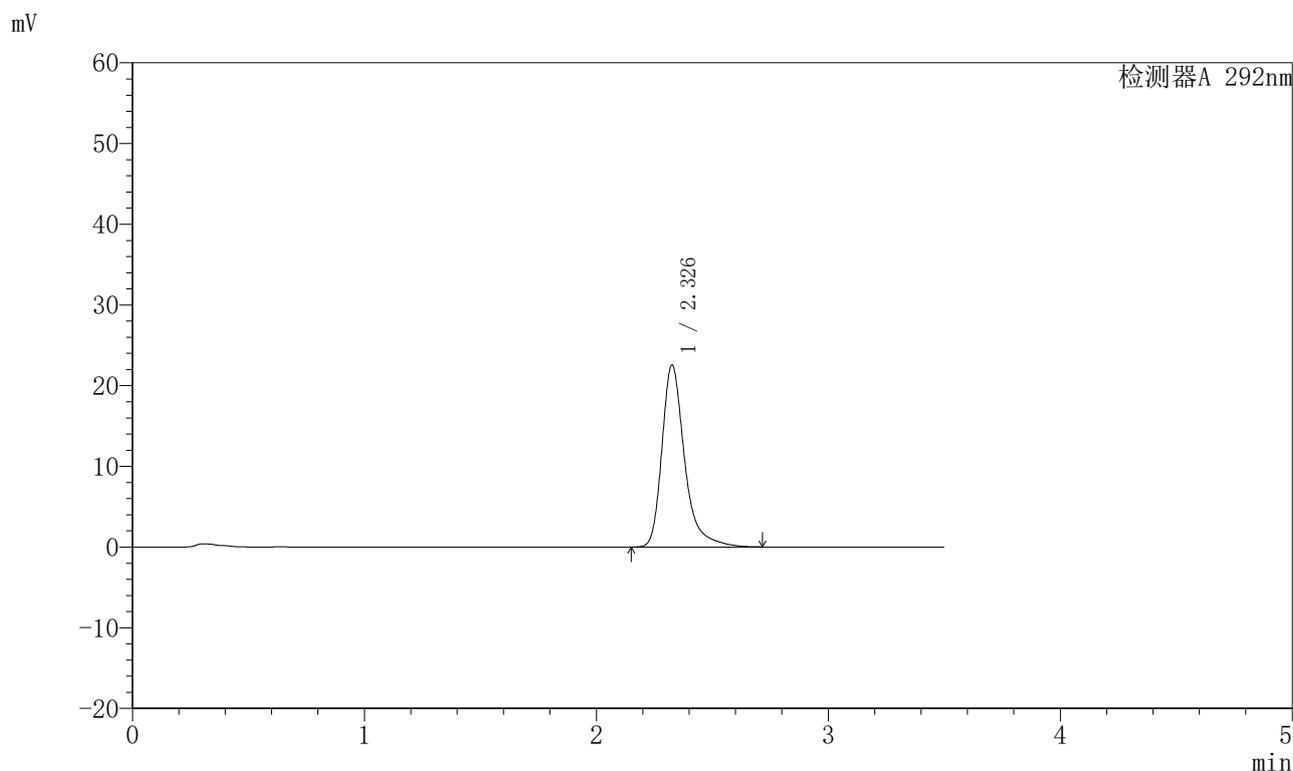
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	190996	100.000	27956	3000	1.368	--
总计		190996	100.000	27956			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-907-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 12:16:31	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

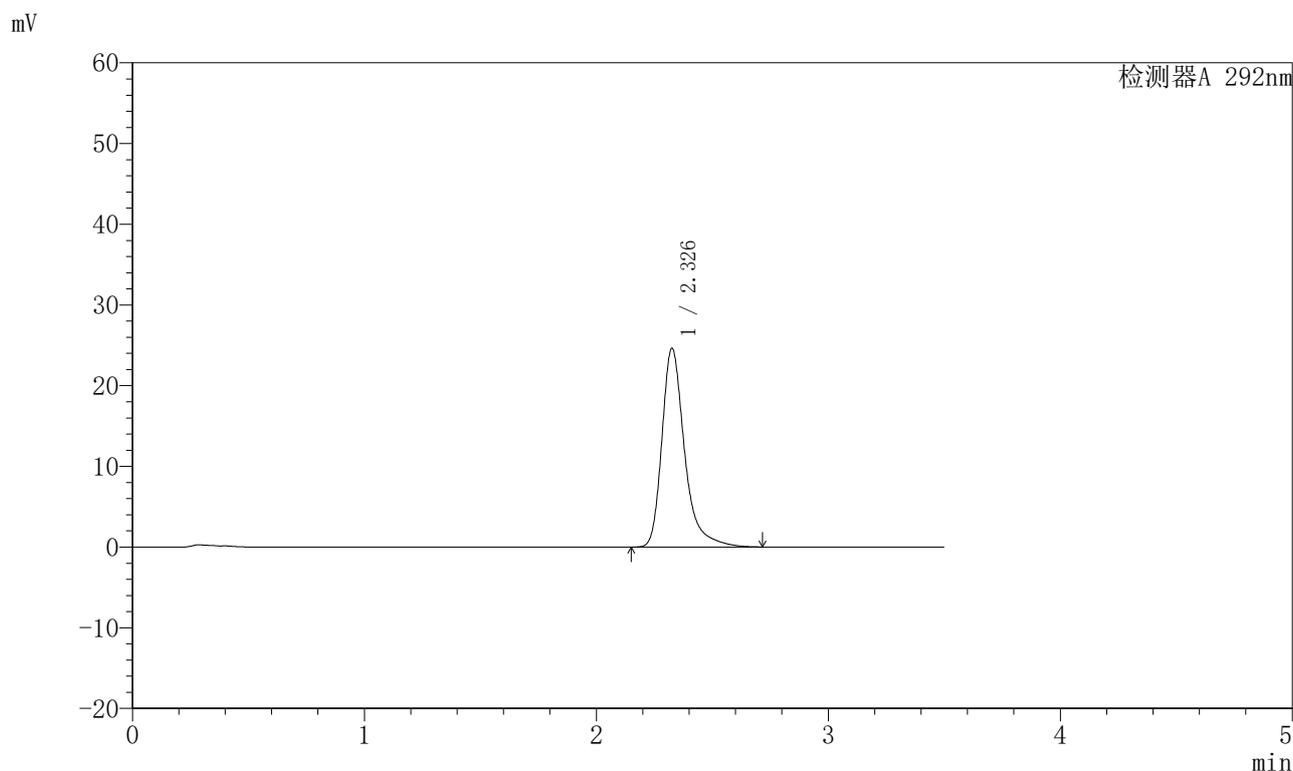
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	153431	100.000	22464	3002	1.361	--
总计		153431	100.000	22464			

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-908-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 12:20:26	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

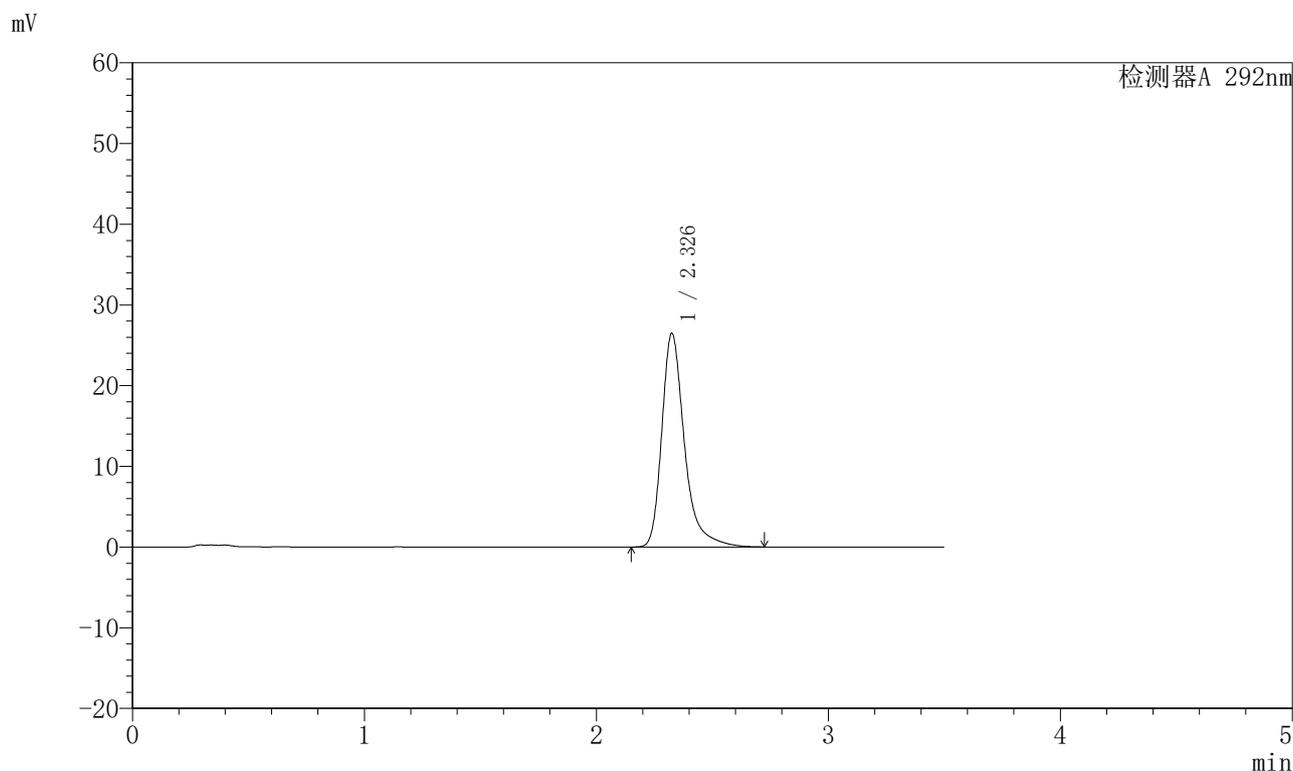
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	167645	100.000	24538	3003	1.363	--
总计		167645	100.000	24538			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-909-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 12:24:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

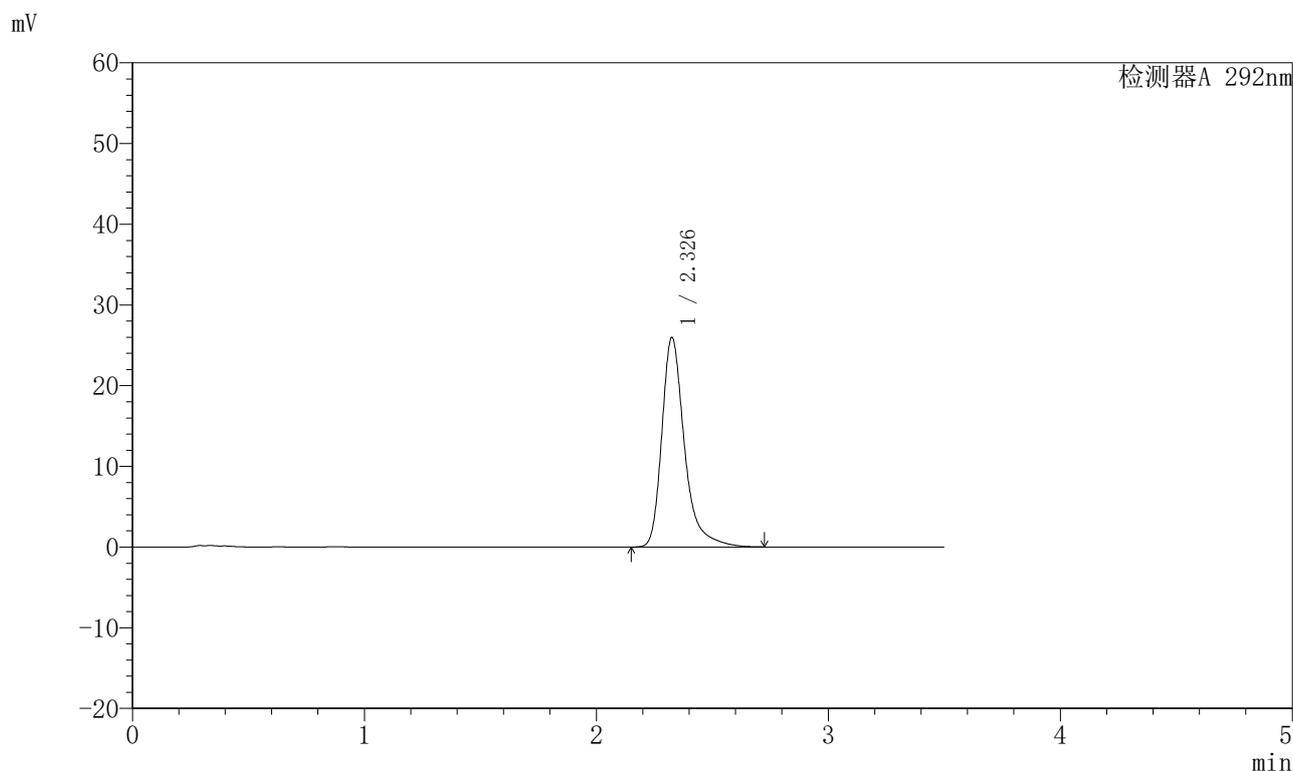
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	180174	100.000	26360	3001	1.366	--
总计		180174	100.000	26360			

图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-910-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 12:28:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

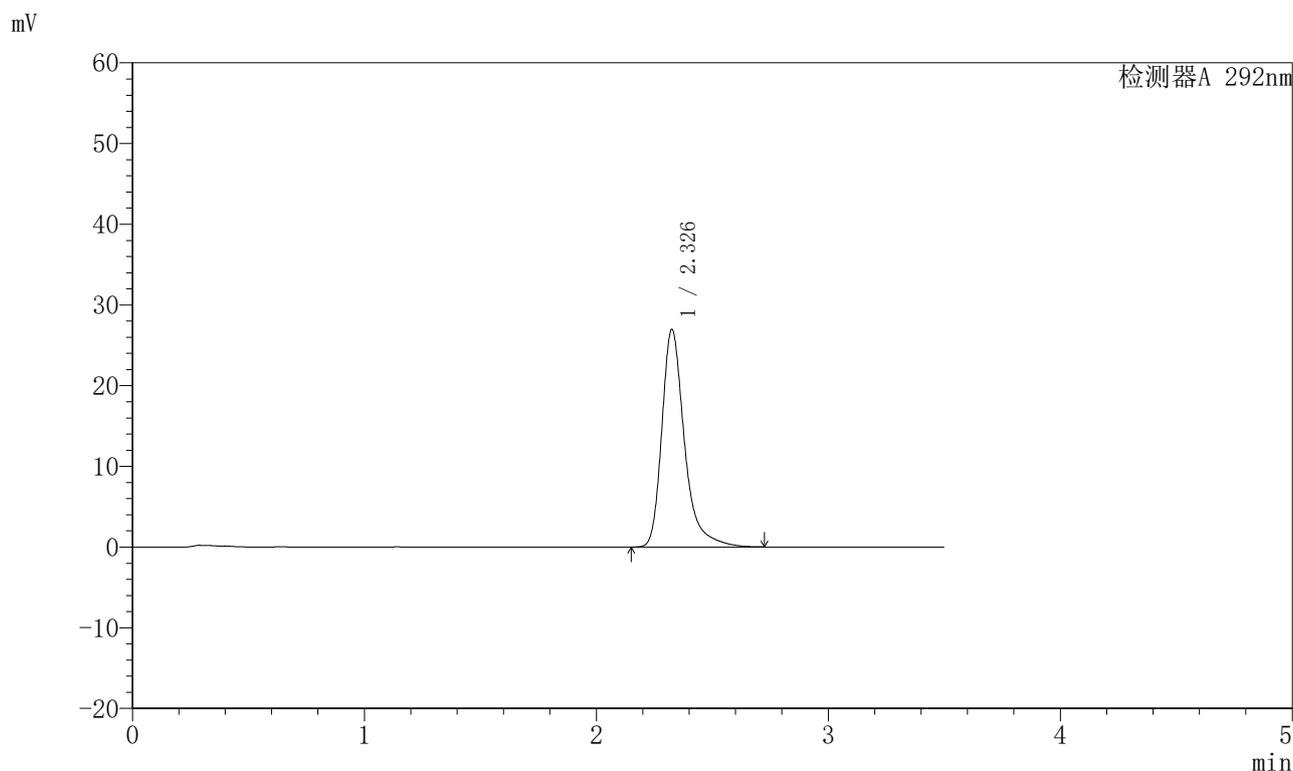
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	176508	100.000	25847	3008	1.364	--
总计		176508	100.000	25847			

图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-911-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 12:32:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

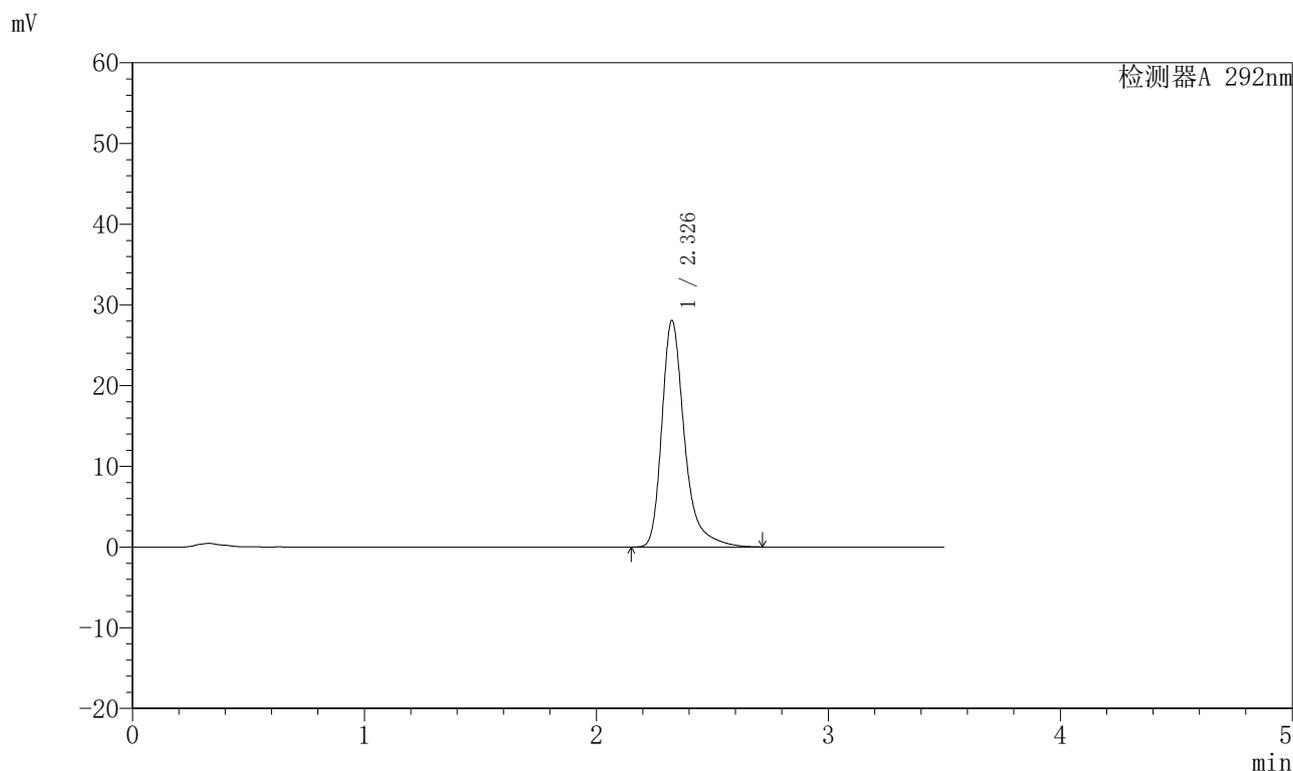
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	183096	100.000	26838	3010	1.362	--
总计		183096	100.000	26838			

图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-912-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 12:36:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

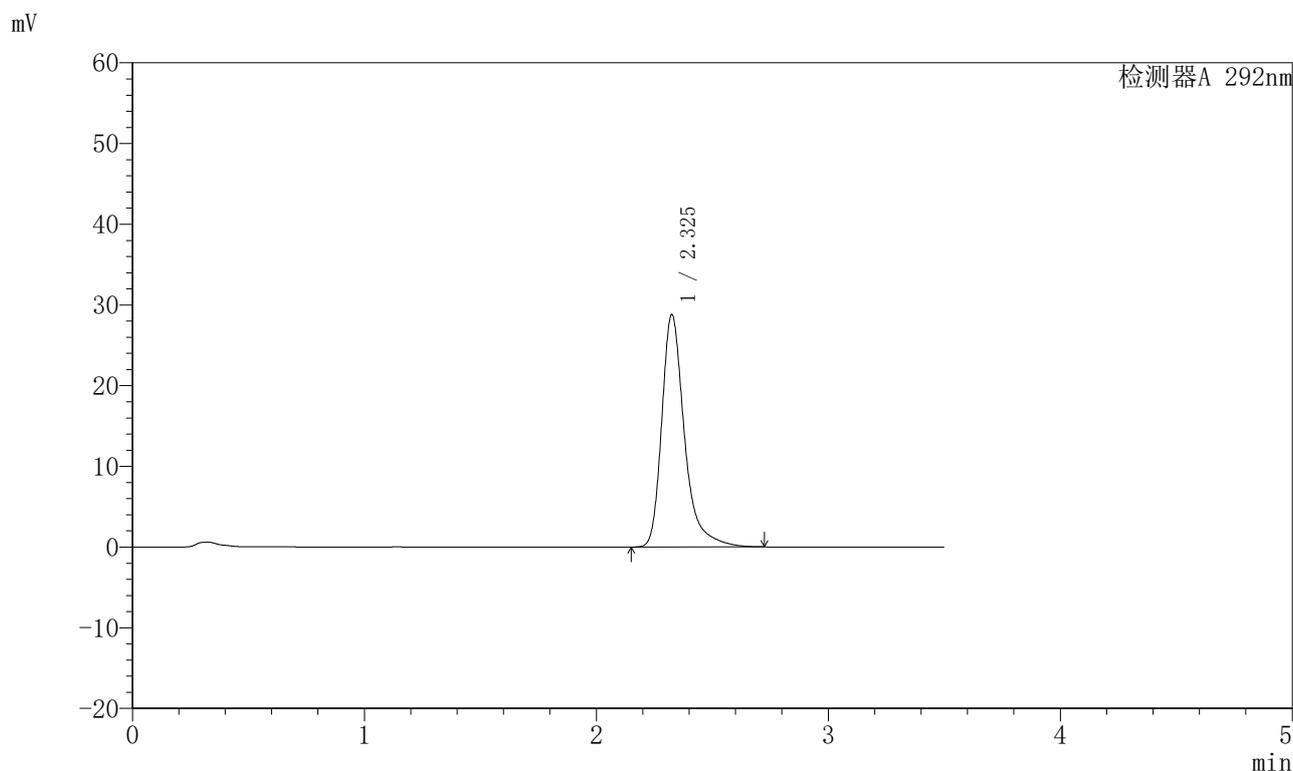
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	190637	100.000	27942	3011	1.364	--
总计		190637	100.000	27942			

图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-913-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 12:40:01	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

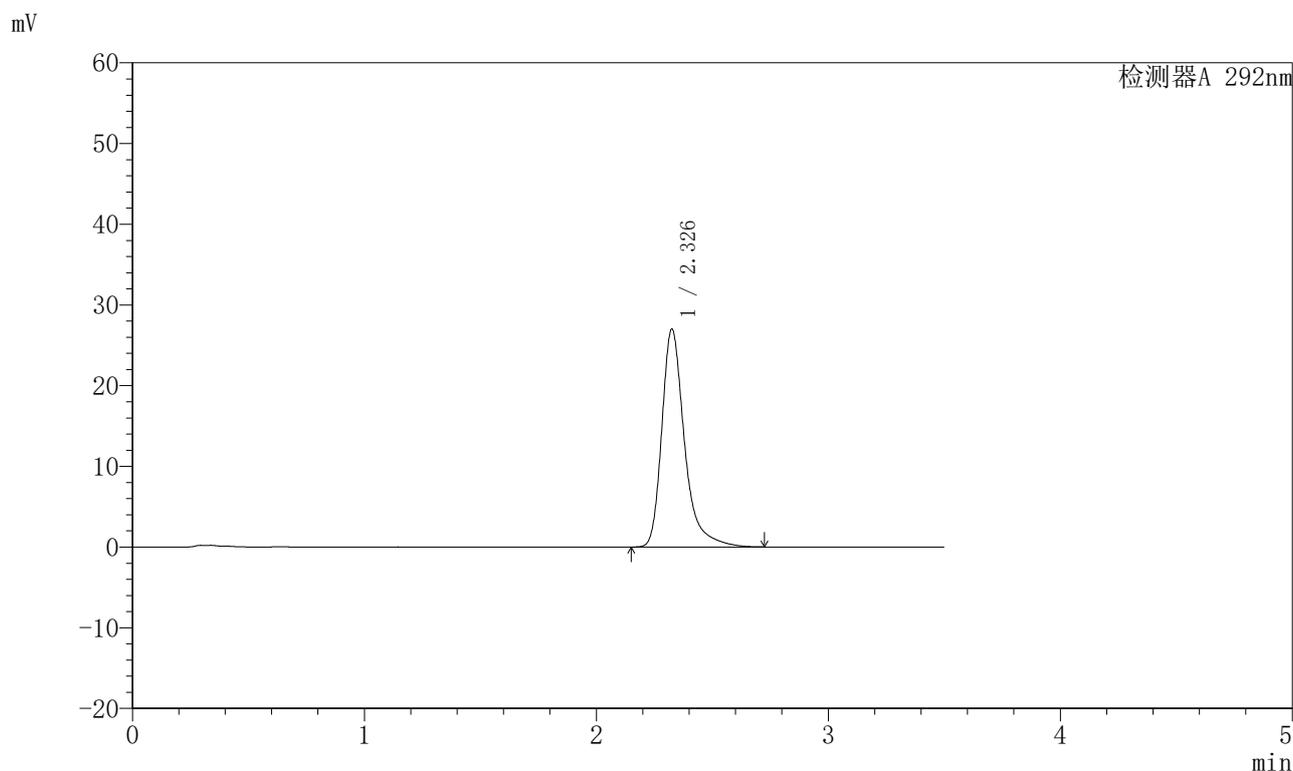
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	196049	100.000	28701	3000	1.368	--
总计		196049	100.000	28701			

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-914-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 12:43:56	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

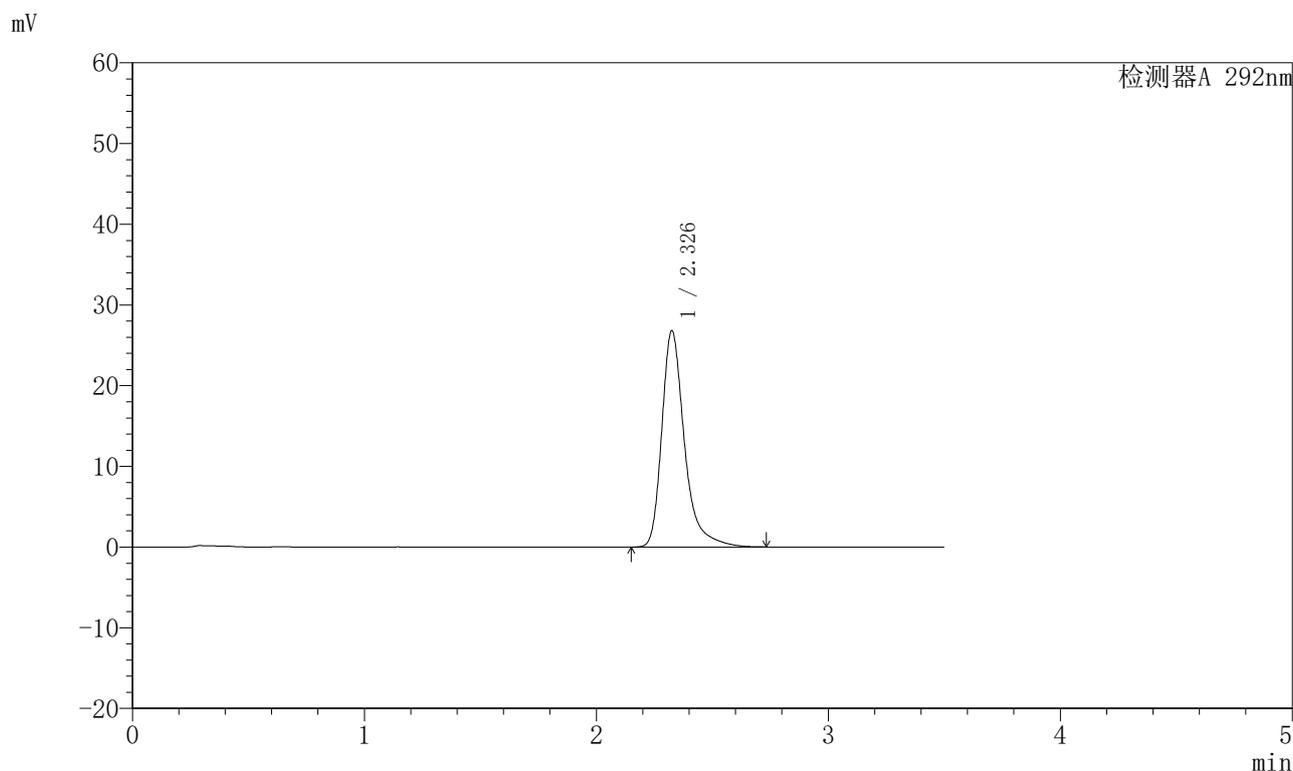
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	183677	100.000	26886	3005	1.367	--
总计		183677	100.000	26886			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-915-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 12:47:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

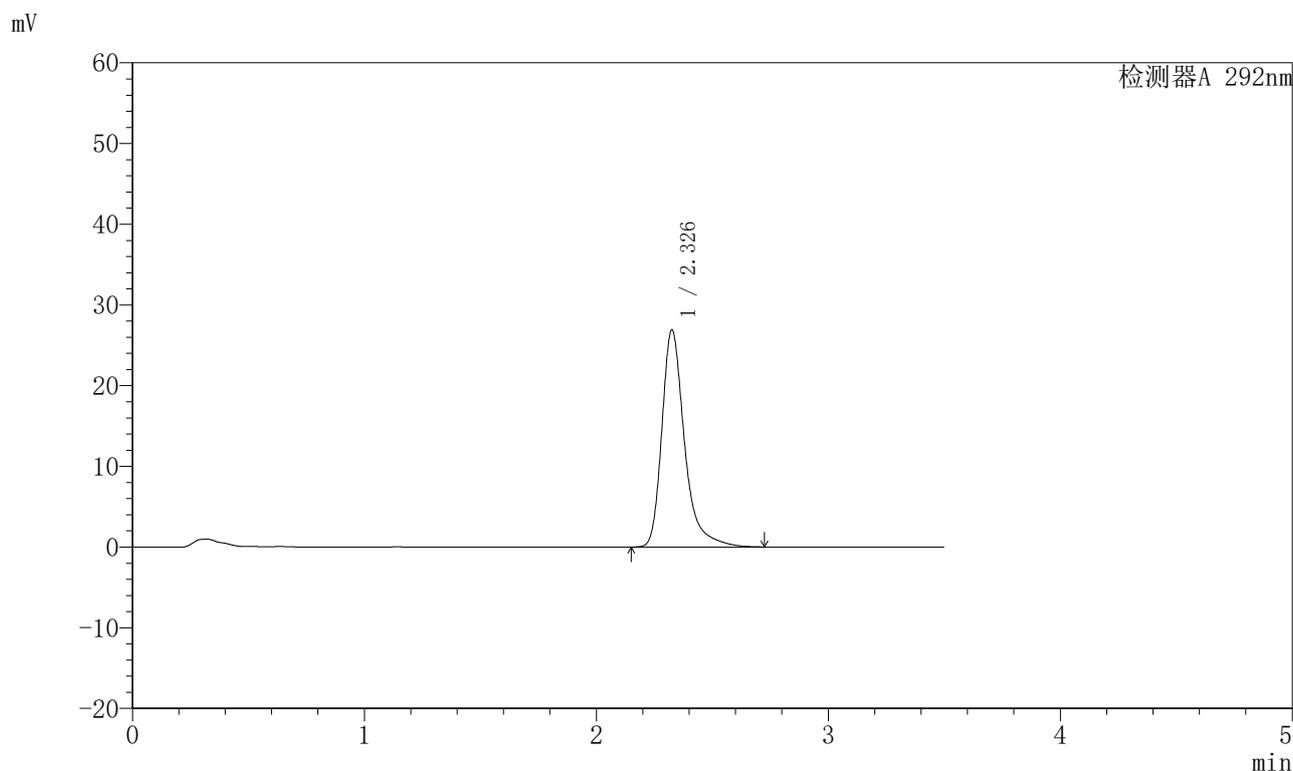
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	182282	100.000	26686	3007	1.368	--
总计		182282	100.000	26686			

图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-916-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 12:51:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

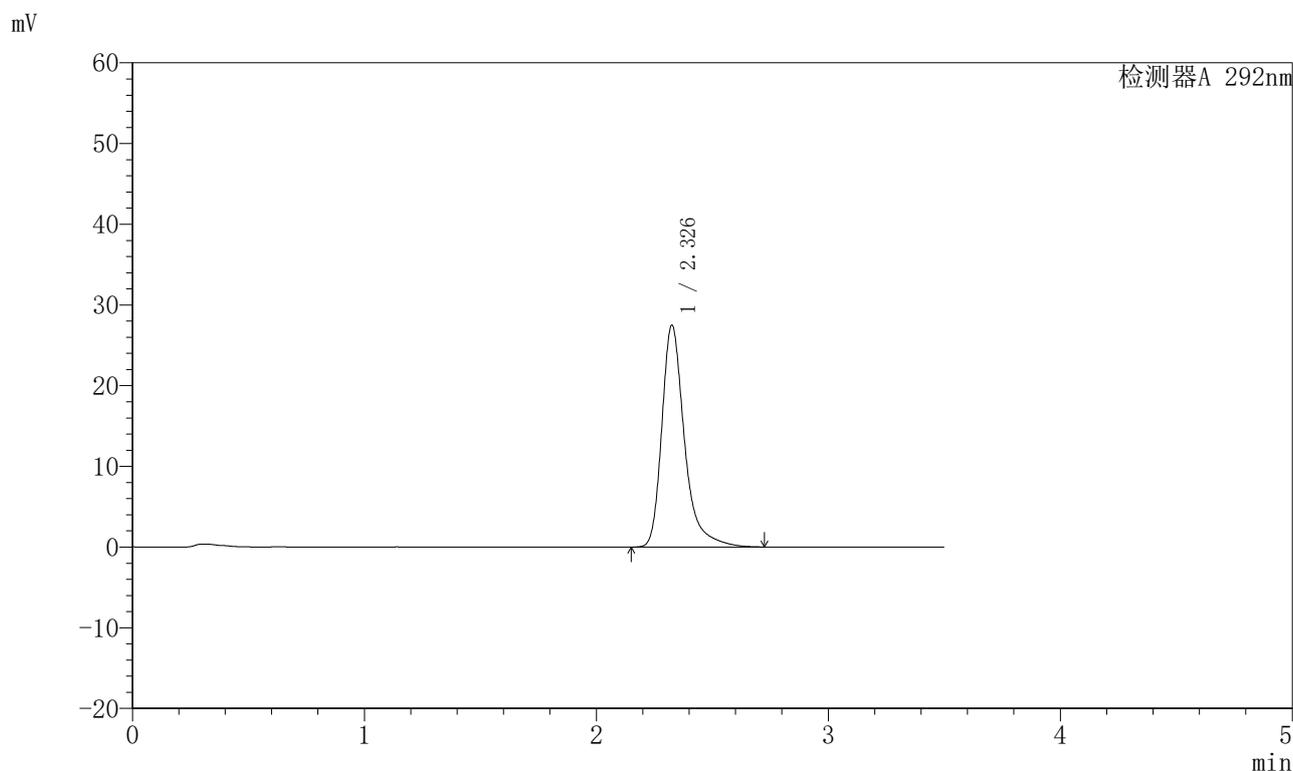
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	182830	100.000	26784	3013	1.365	--
总计		182830	100.000	26784			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-917-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 12:55:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

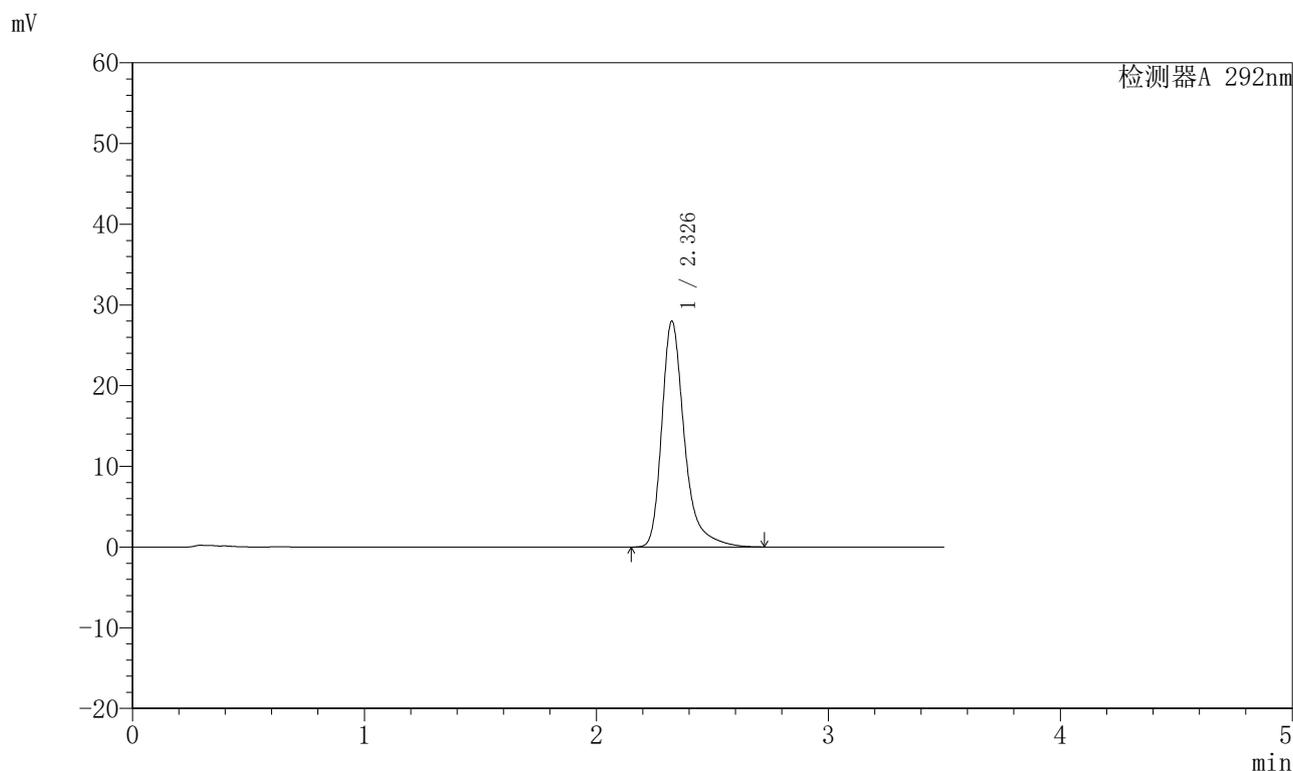
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	187004	100.000	27381	3010	1.369	--
总计		187004	100.000	27381			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-918-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 12:59:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

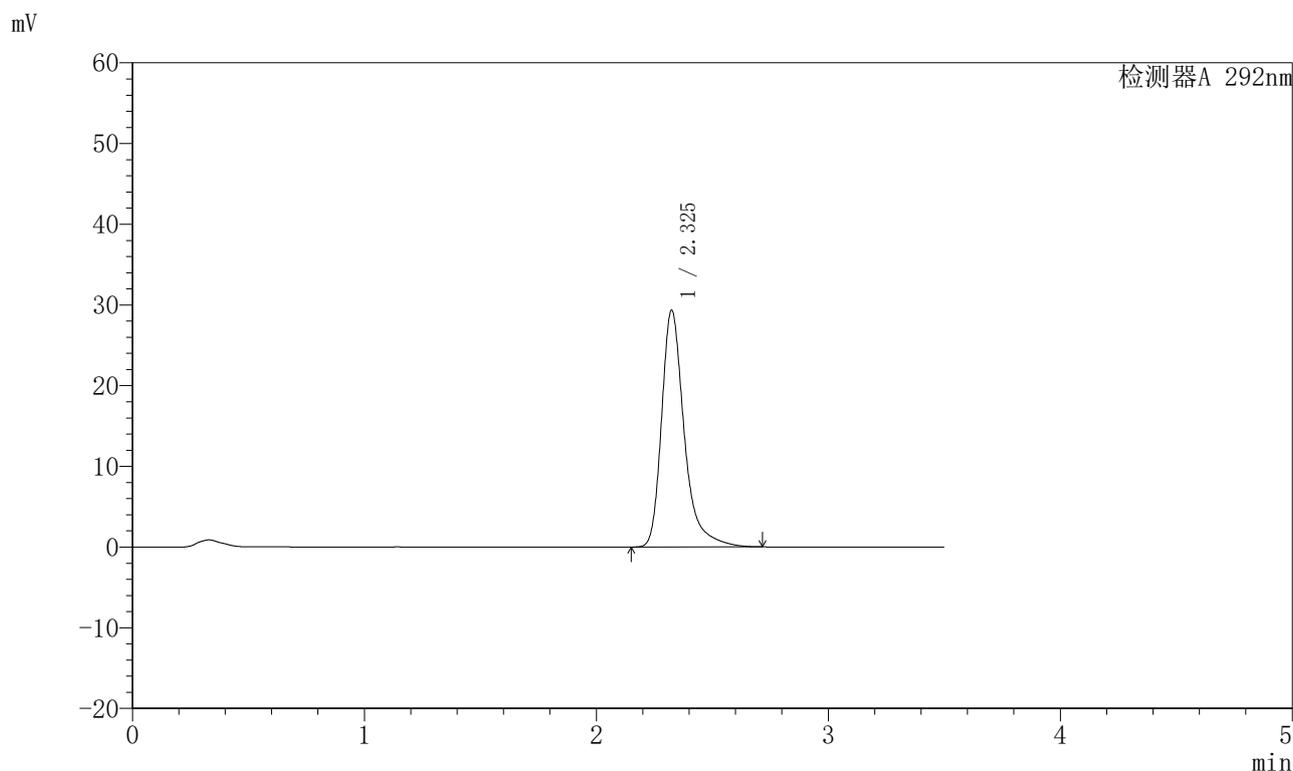
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	190040	100.000	27875	3014	1.365	--
总计		190040	100.000	27875			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-919-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 13:03:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

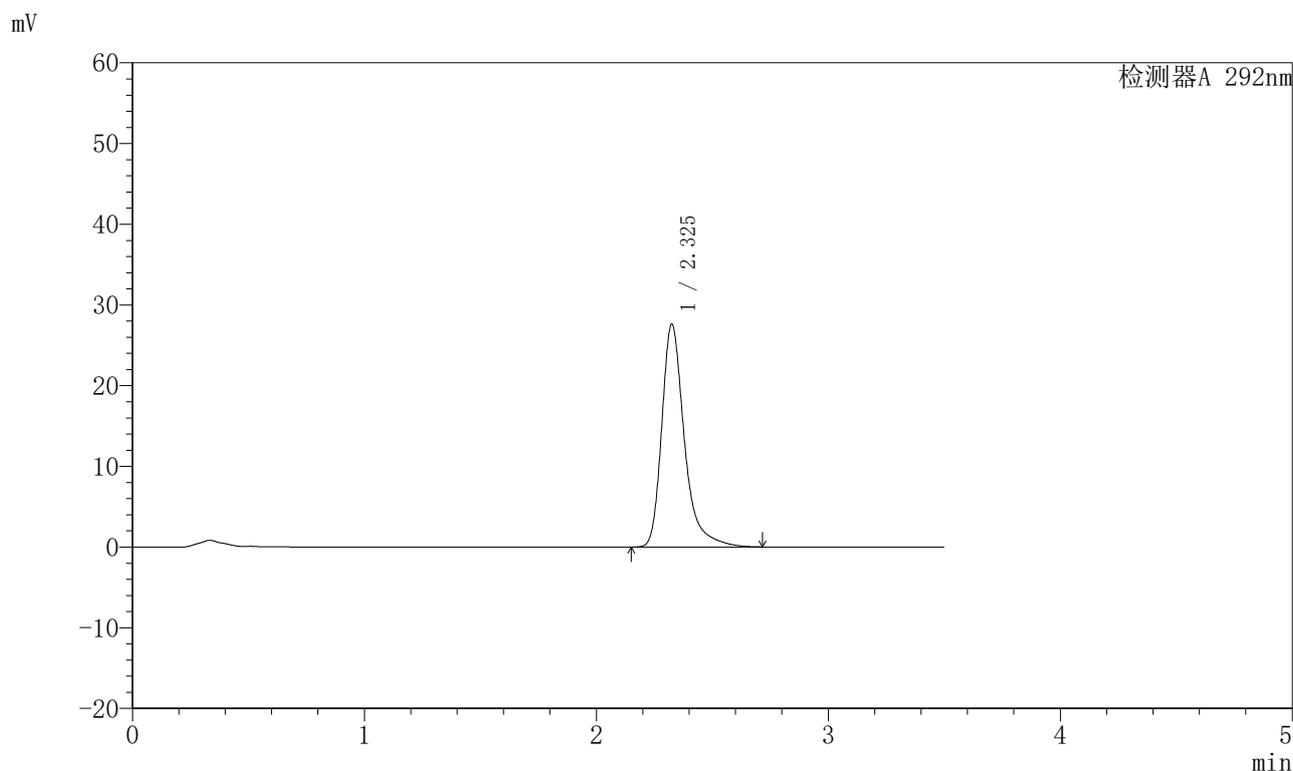
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	199503	100.000	29276	3005	1.367	--
总计		199503	100.000	29276			

图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-920-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 13:07:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

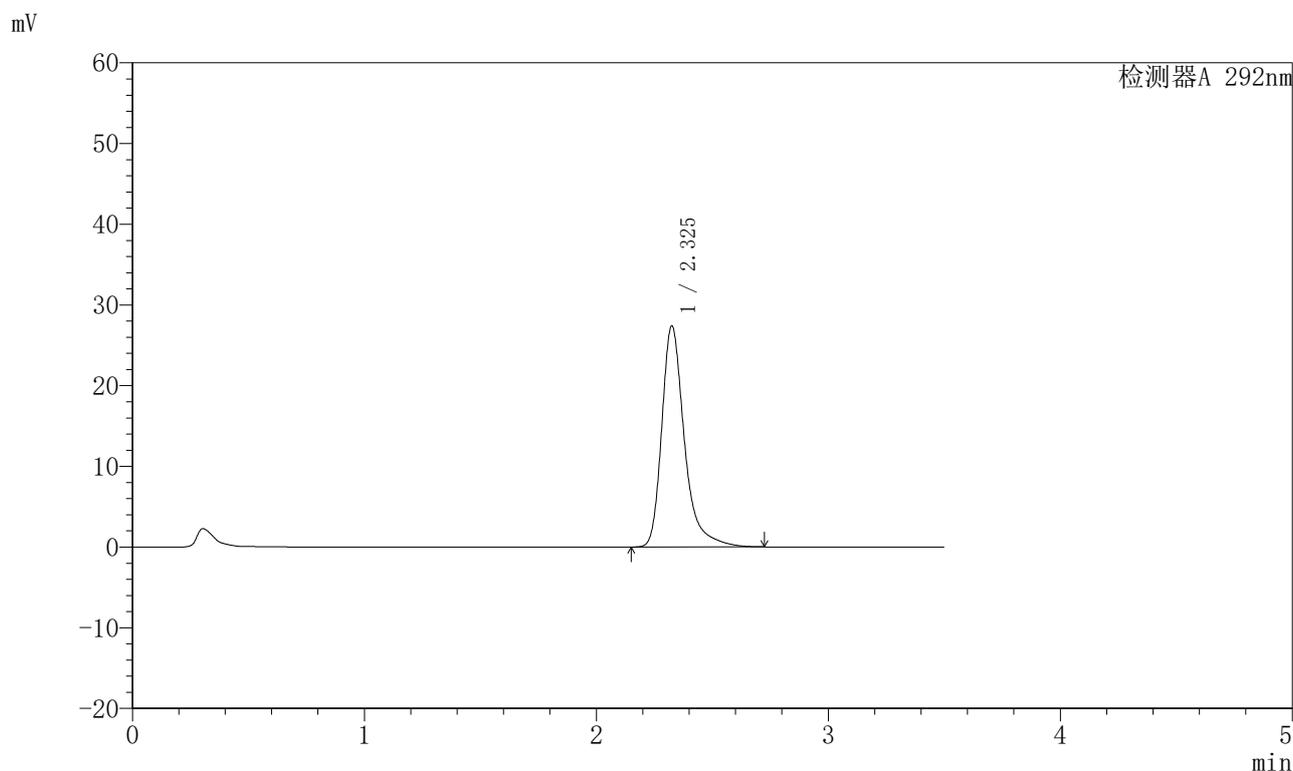
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	187511	100.000	27518	3014	1.365	--
总计		187511	100.000	27518			

图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-921-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 13:11:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

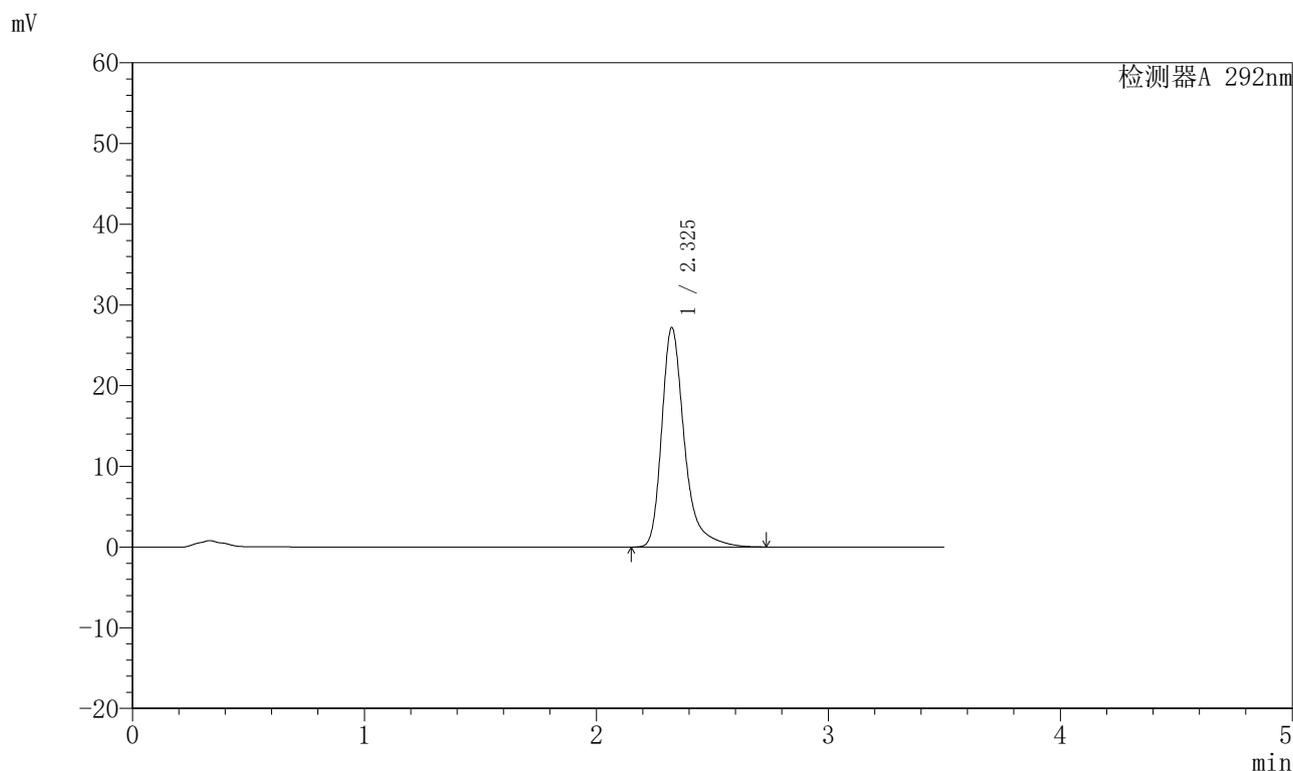
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	186217	100.000	27302	3011	1.366	--
总计		186217	100.000	27302			

图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-922-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 13:15:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

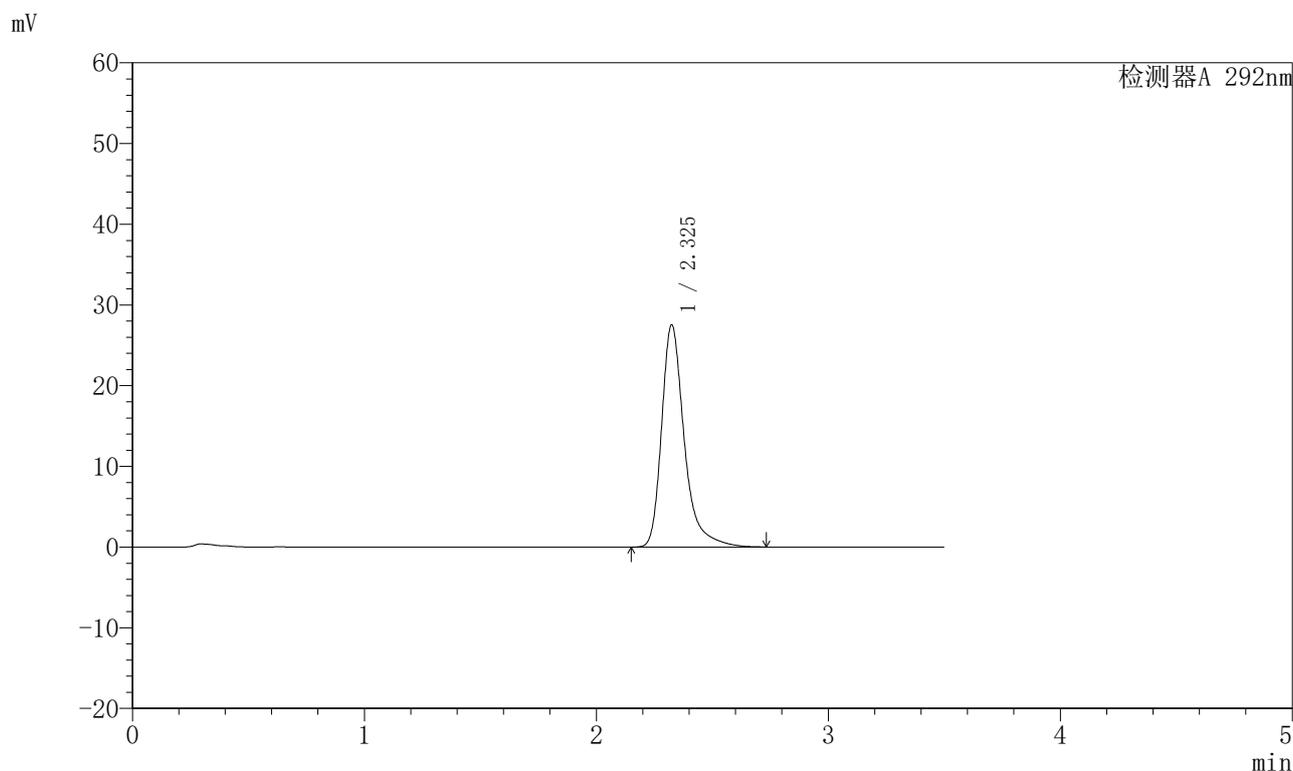
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	185012	100.000	27093	3005	1.367	--
总计		185012	100.000	27093			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-923-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 13:19:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈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	2.325	187302	100.000	27468	3009	1.368	--
总计		187302	100.000	27468			

图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

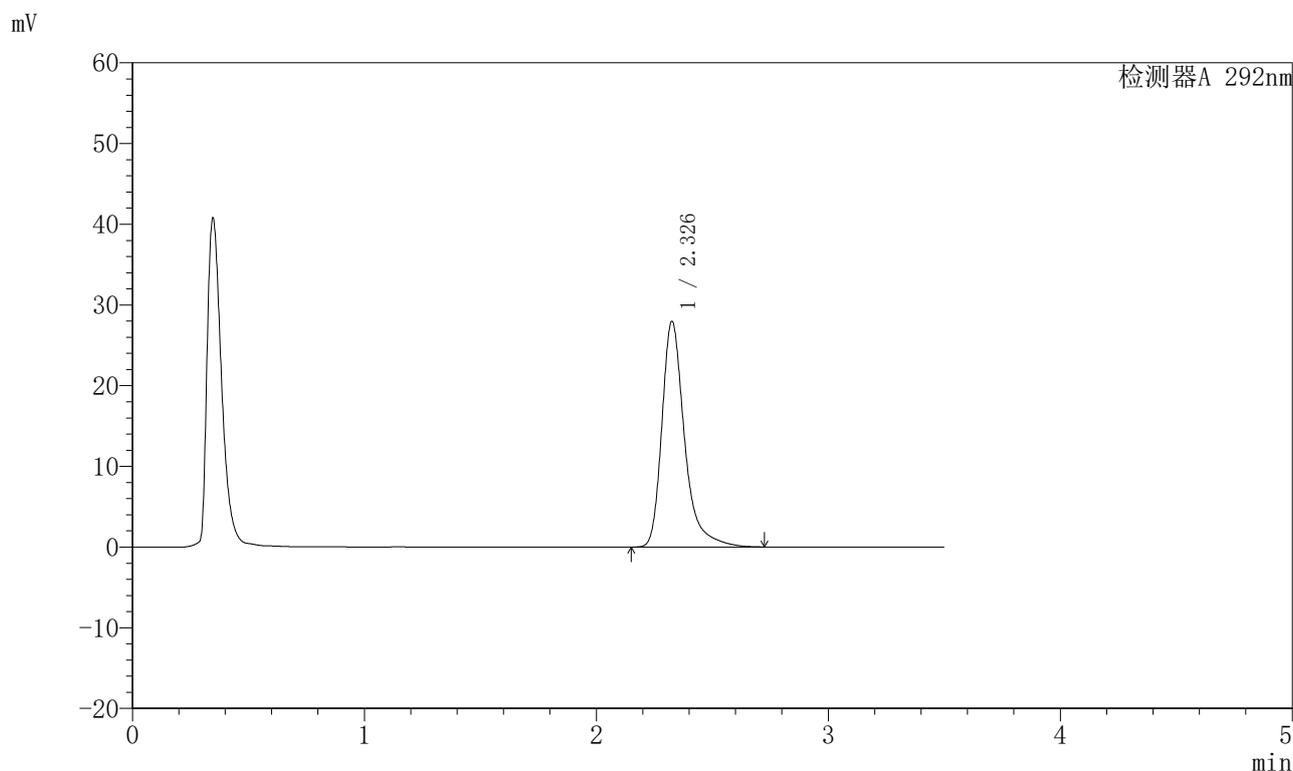


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-924-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 13:23:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

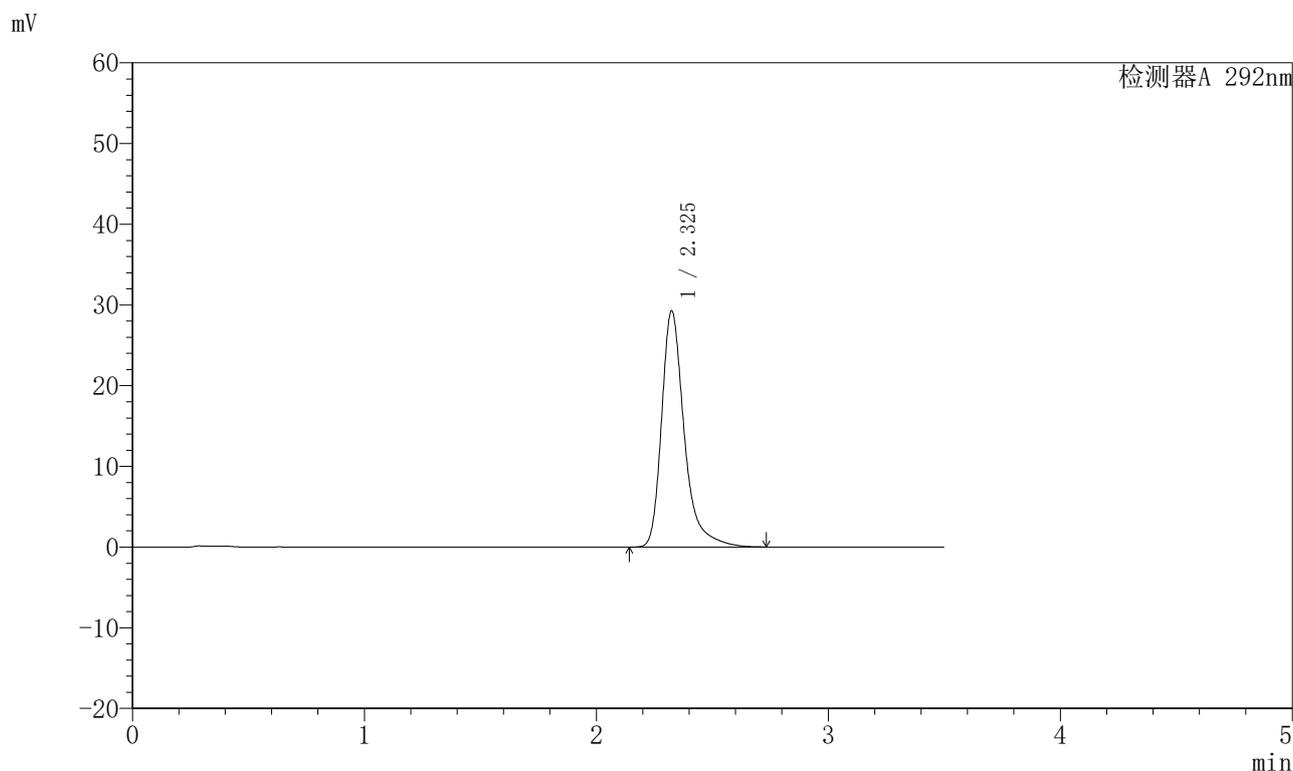
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	190126	100.000	27848	3013	1.369	--
总计		190126	100.000	27848			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-925-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 13:27:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.325	199022	100.000	29194	3008	1.370	--
总计		199022	100.000	29194			

图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

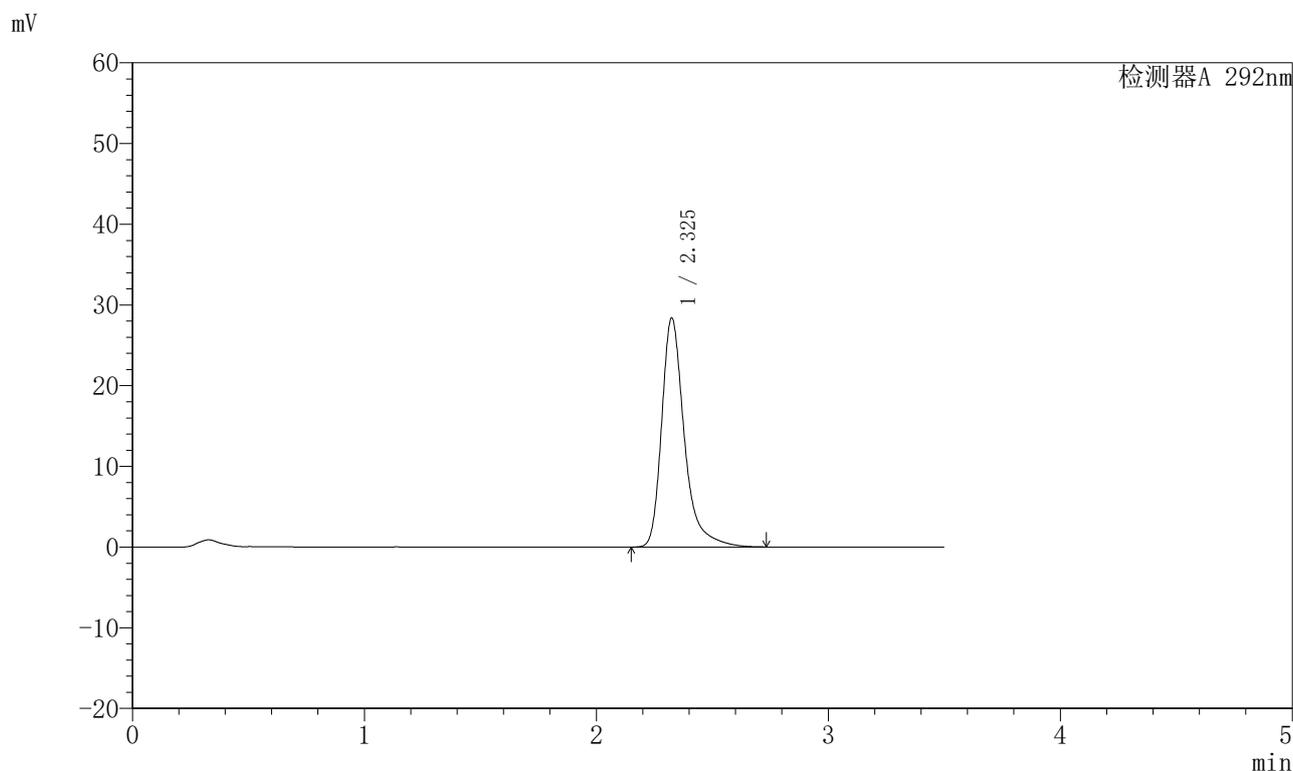


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-926-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 13:31:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

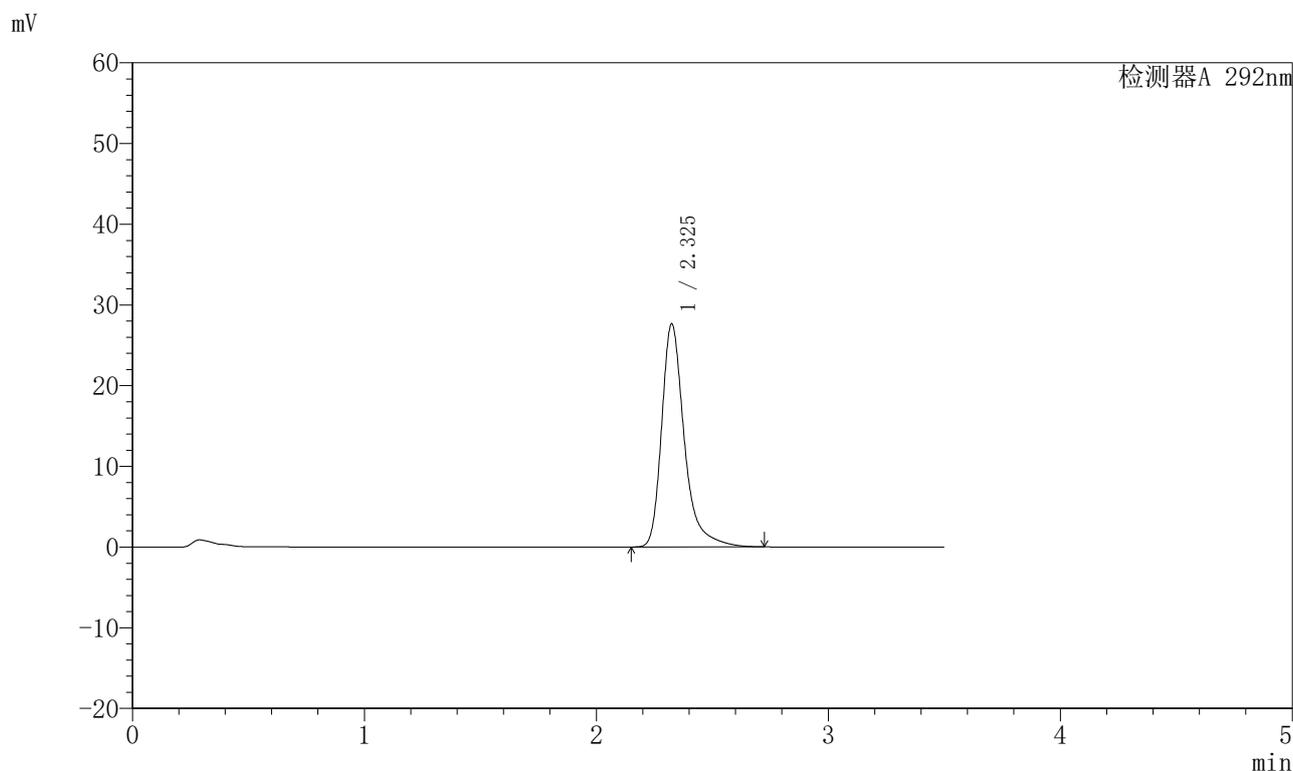
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	193180	100.000	28298	3005	1.370	--
总计		193180	100.000	28298			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-927-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 13:34:56	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

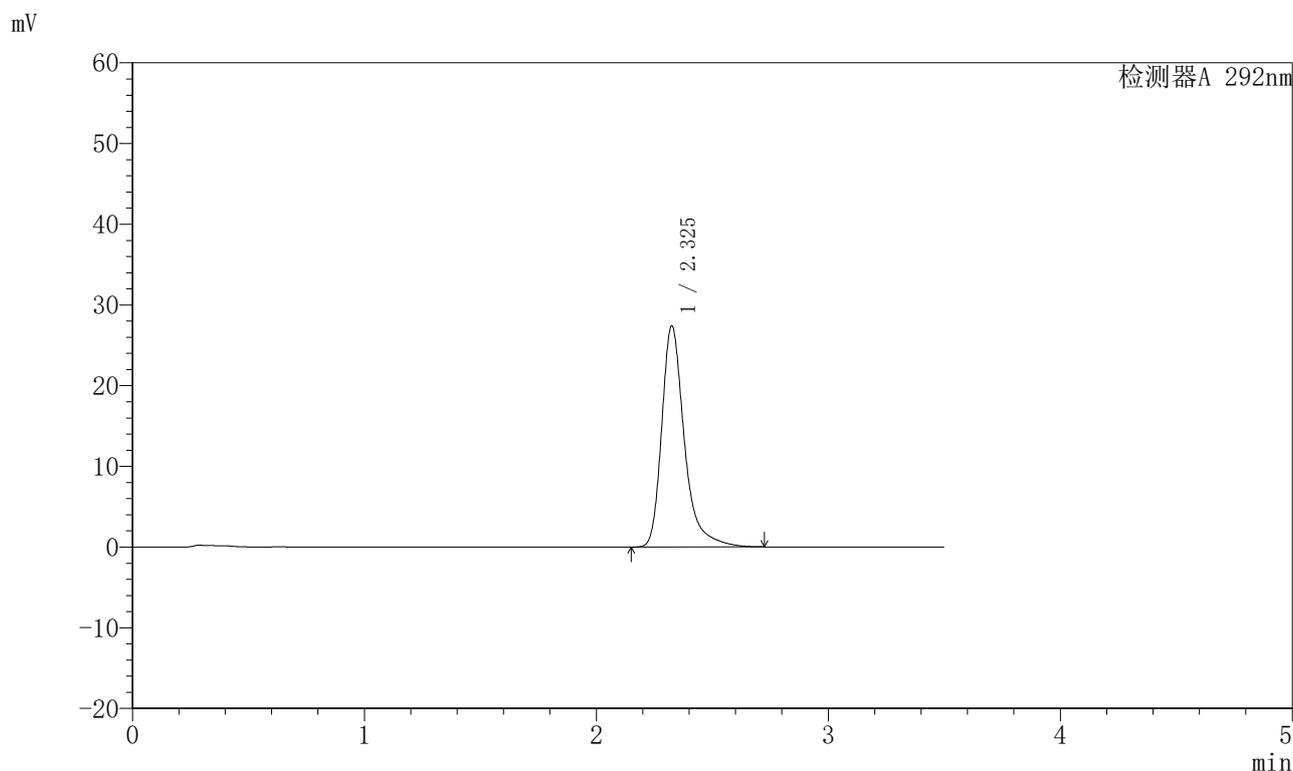
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	188063	100.000	27571	3005	1.367	--
总计		188063	100.000	27571			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-928-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 13:38:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

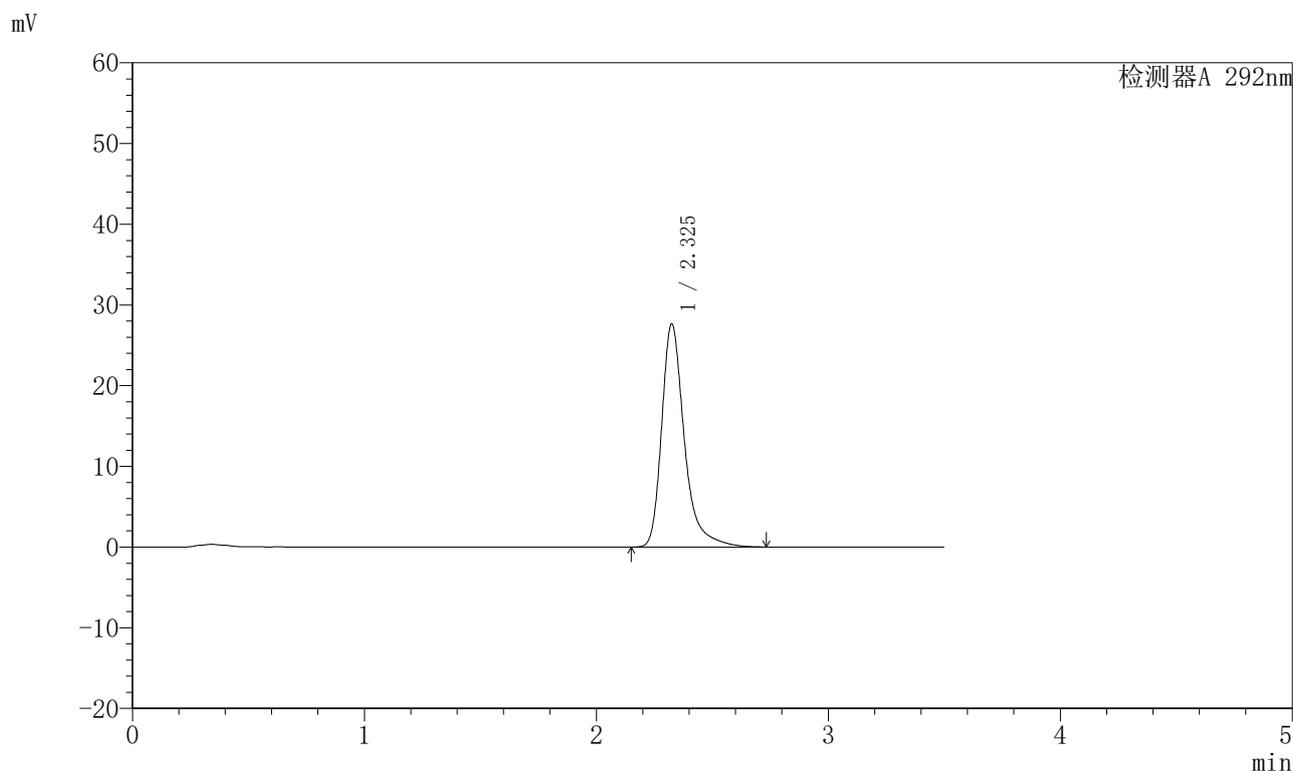
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	186266	100.000	27307	3007	1.367	--
总计		186266	100.000	27307			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-929-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 13:42:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

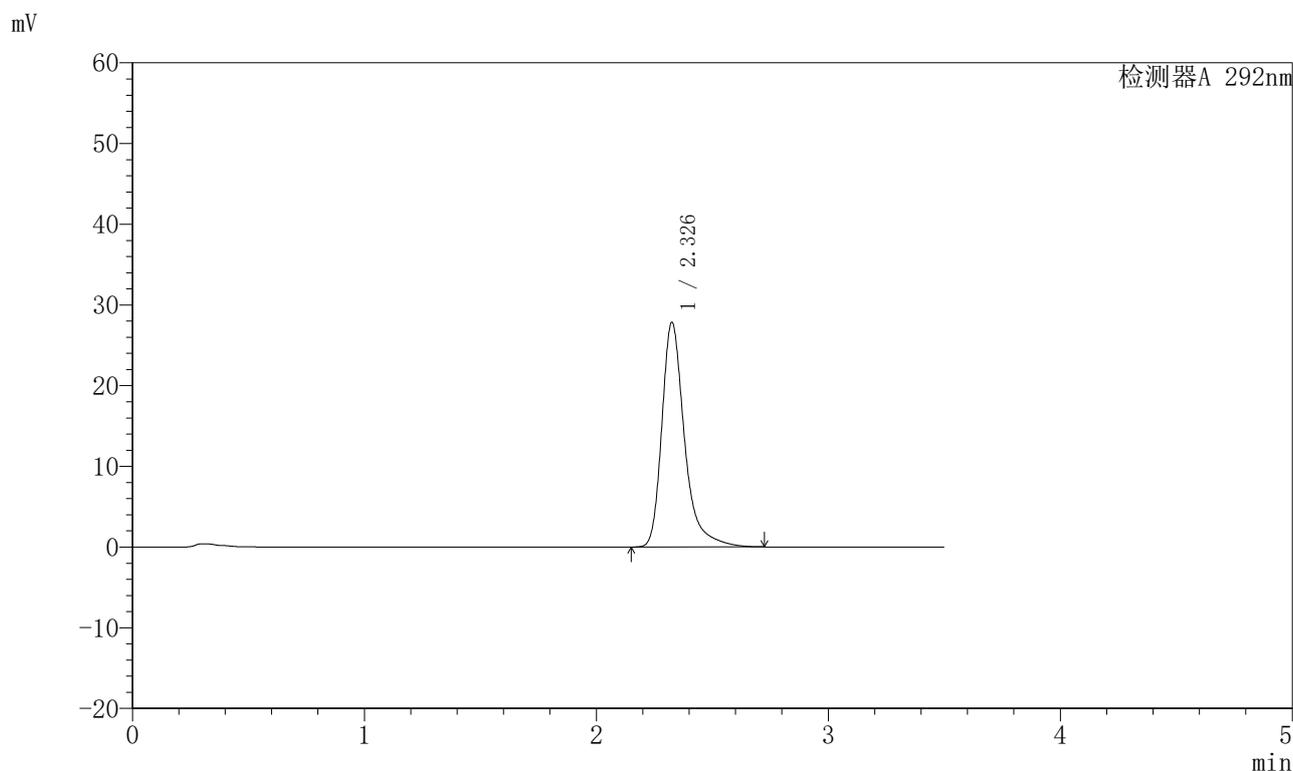
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	188148	100.000	27564	3005	1.367	--
总计		188148	100.000	27564			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-930-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 13:46:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

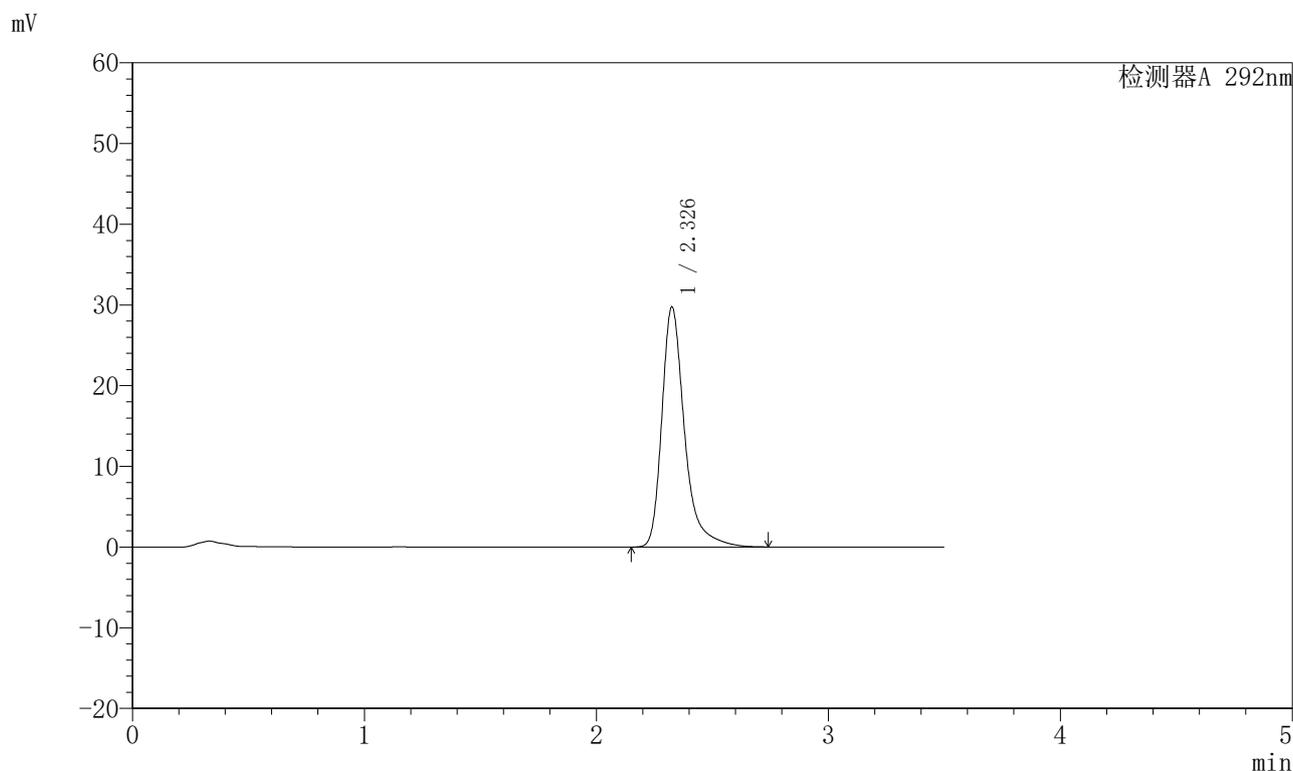
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	189408	100.000	27716	3009	1.369	--
总计		189408	100.000	27716			

图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-931-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 13:50:37	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

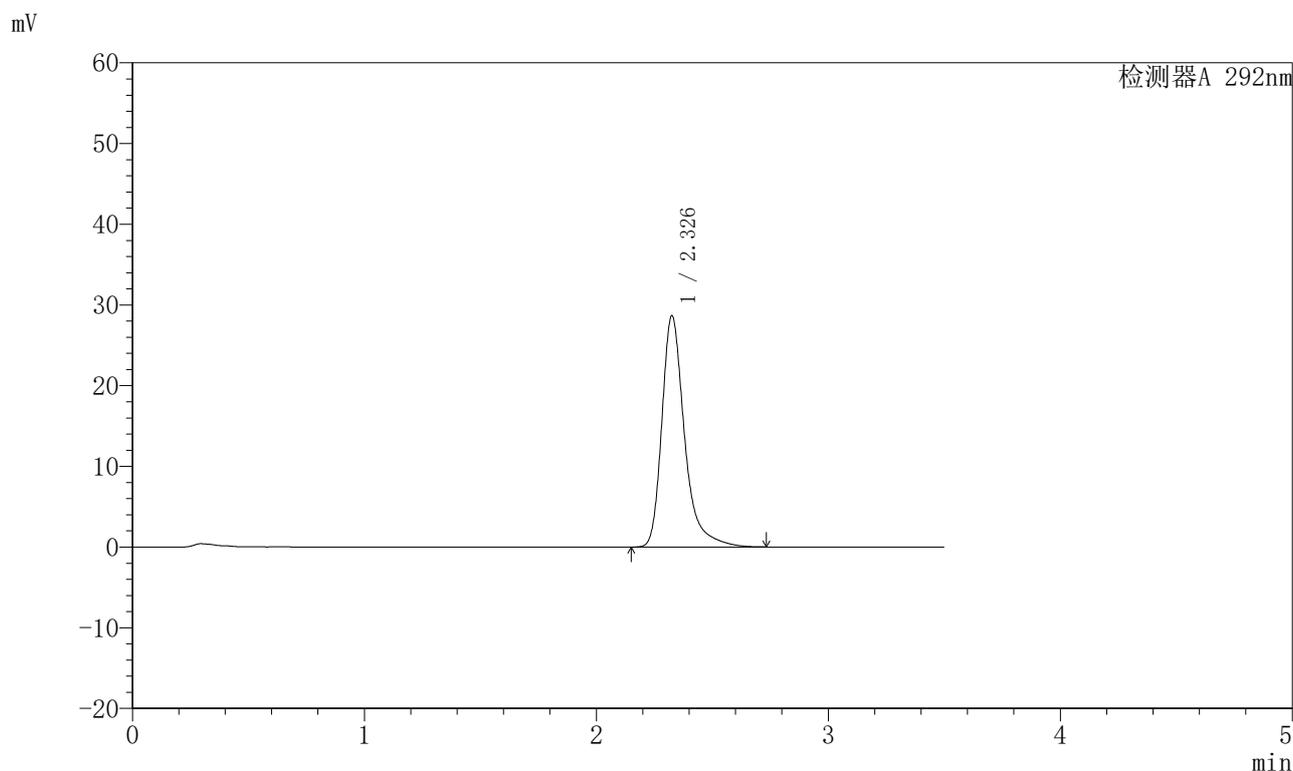
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	202534	100.000	29616	3007	1.371	--
总计		202534	100.000	29616			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-932-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 13:54:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

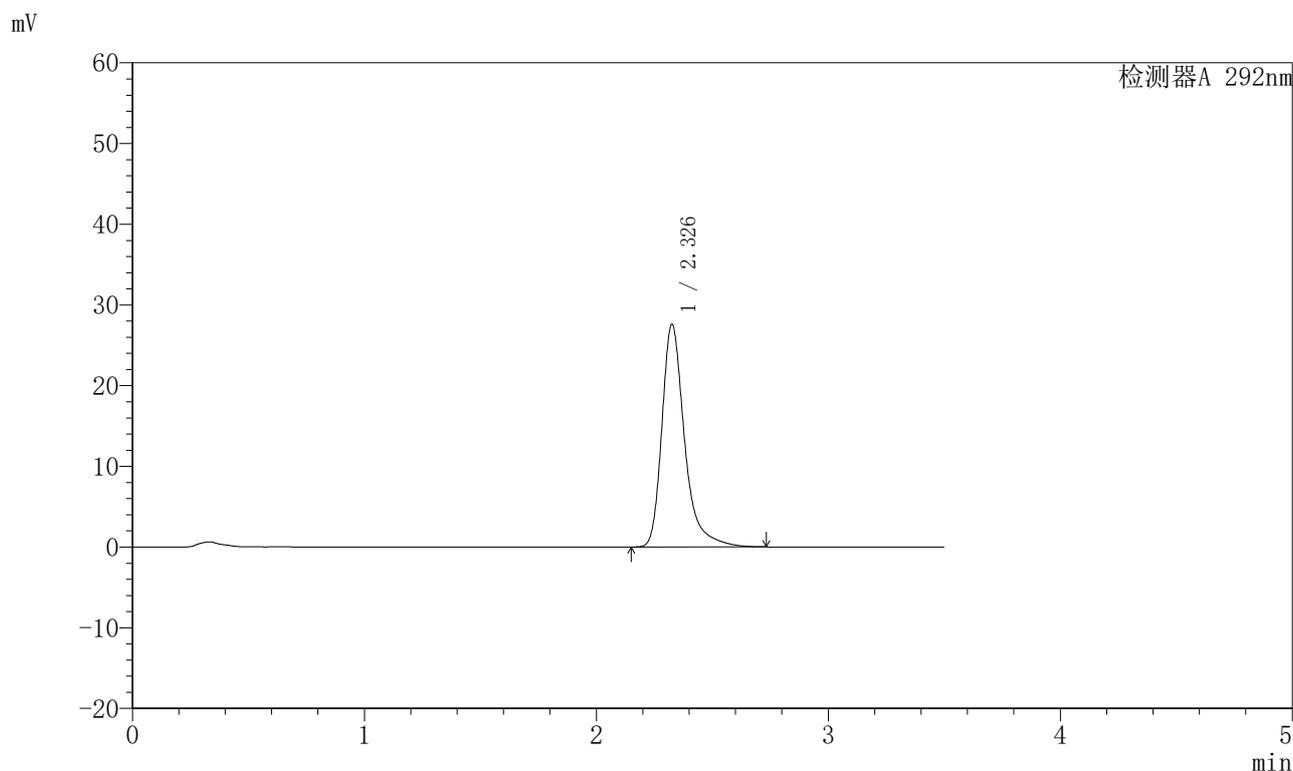
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	194917	100.000	28518	3007	1.368	--
总计		194917	100.000	28518			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-933-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 13:58:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

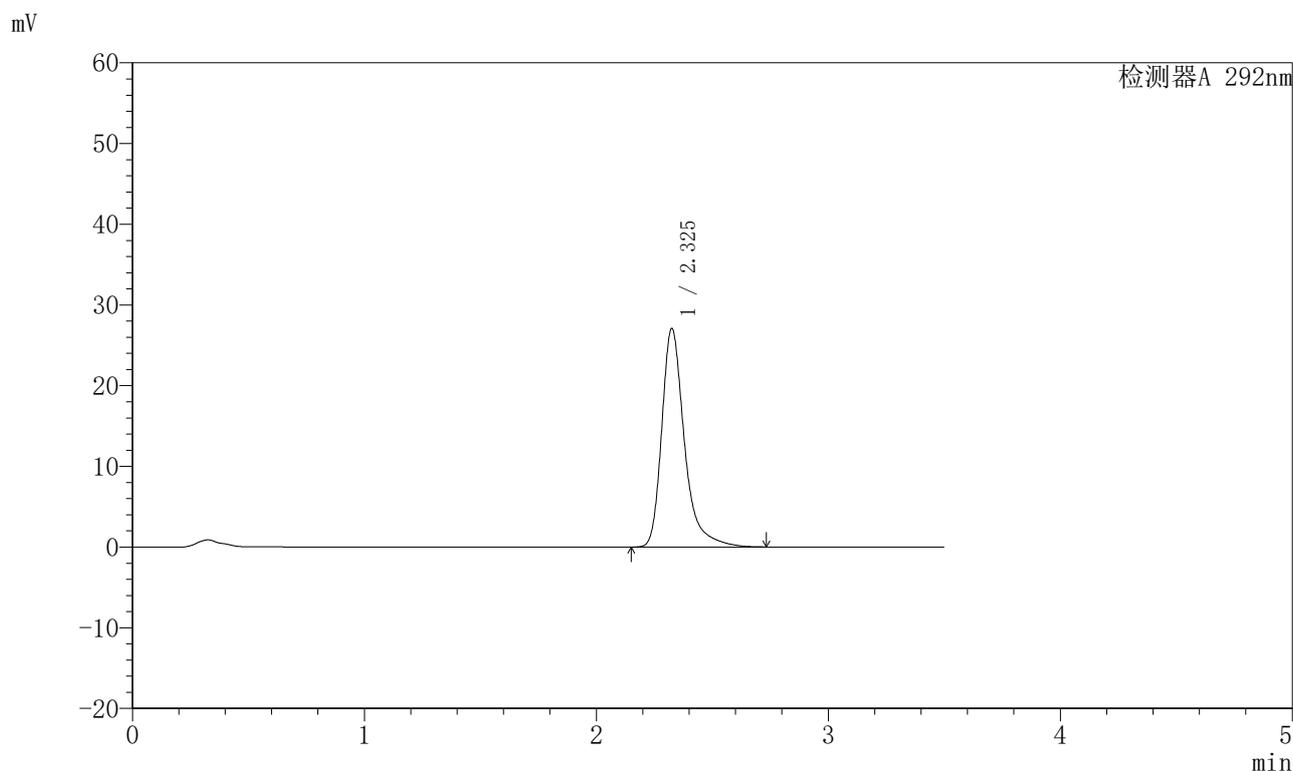
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	187660	100.000	27477	3010	1.367	--
总计		187660	100.000	27477			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-934-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 14:02:24	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

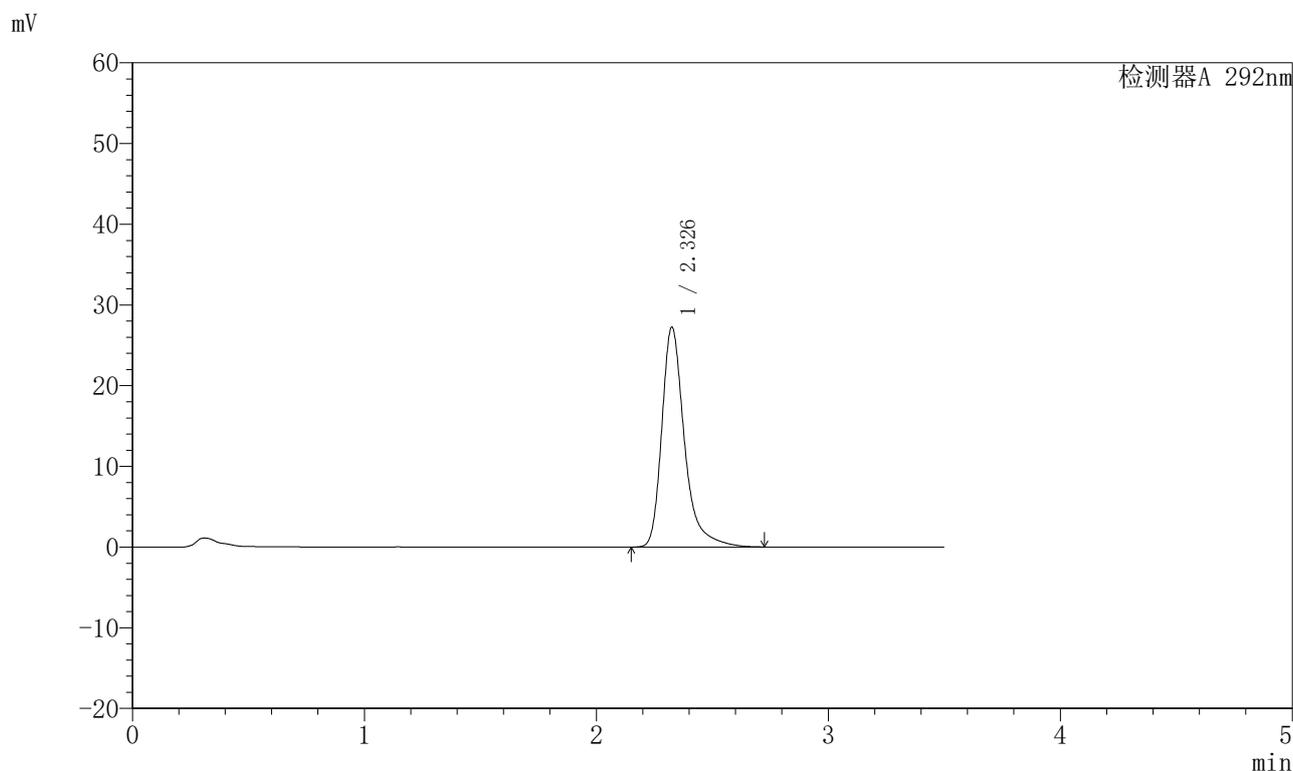
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	184224	100.000	26986	3007	1.367	--
总计		184224	100.000	26986			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-935-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 14:06:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

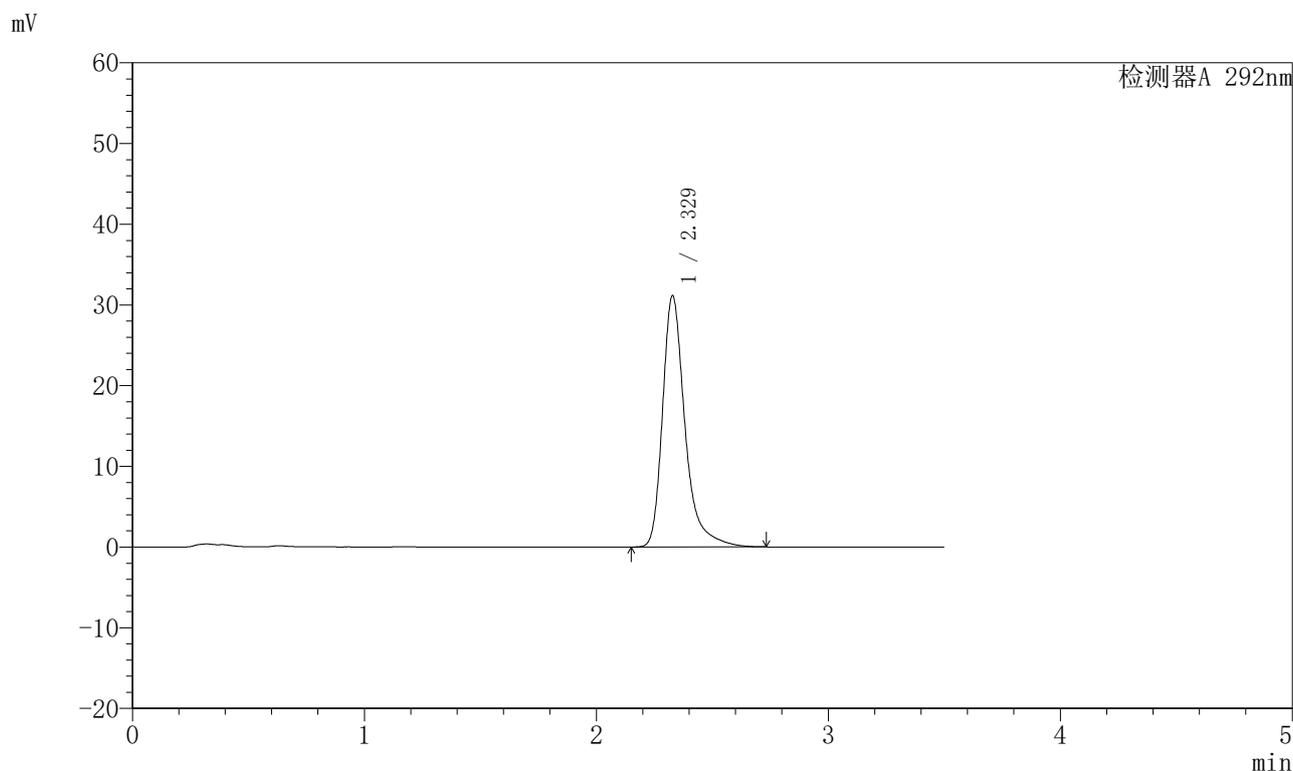
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	185266	100.000	27137	3010	1.367	--
总计		185266	100.000	27137			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-936-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 14:10:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

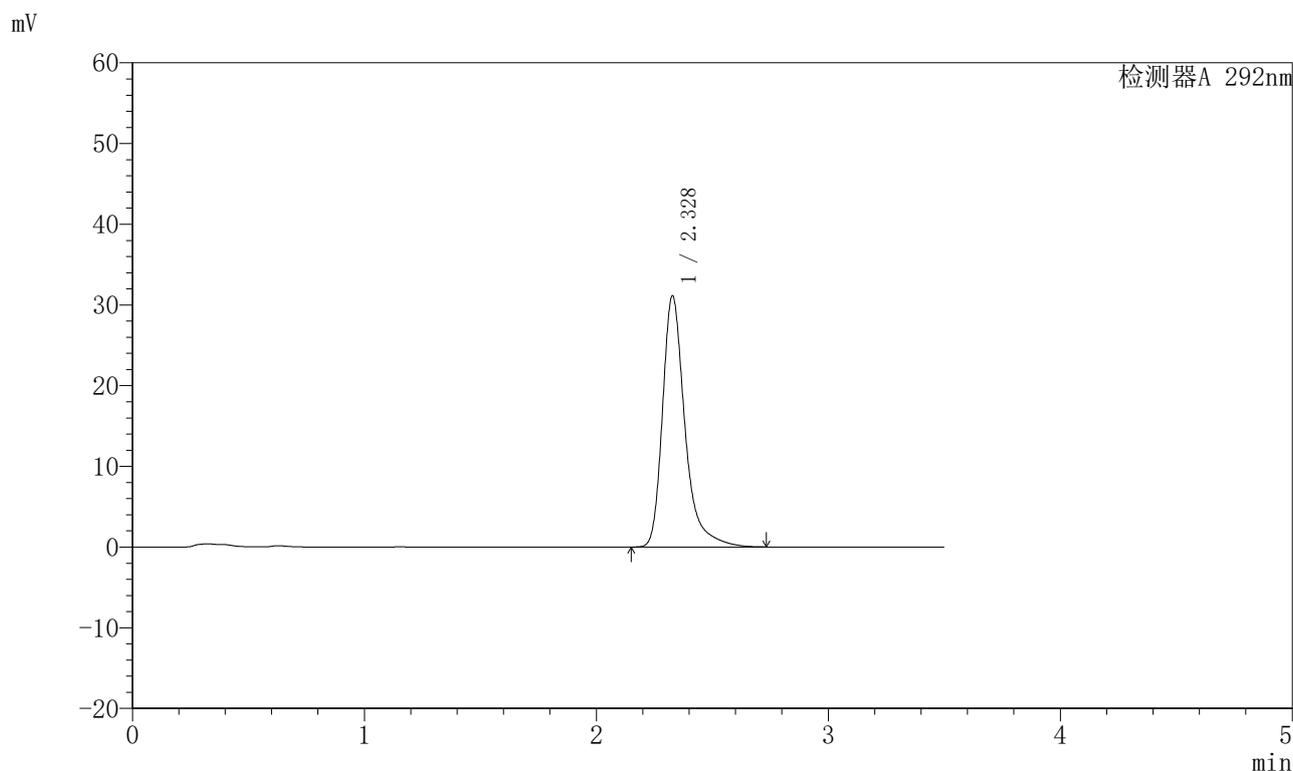
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	209900	100.000	31135	3076	1.368	--
总计		209900	100.000	31135			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-937-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 14:14:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.328	209619	100.000	31101	3077	1.368	--
总计		209619	100.000	31101			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

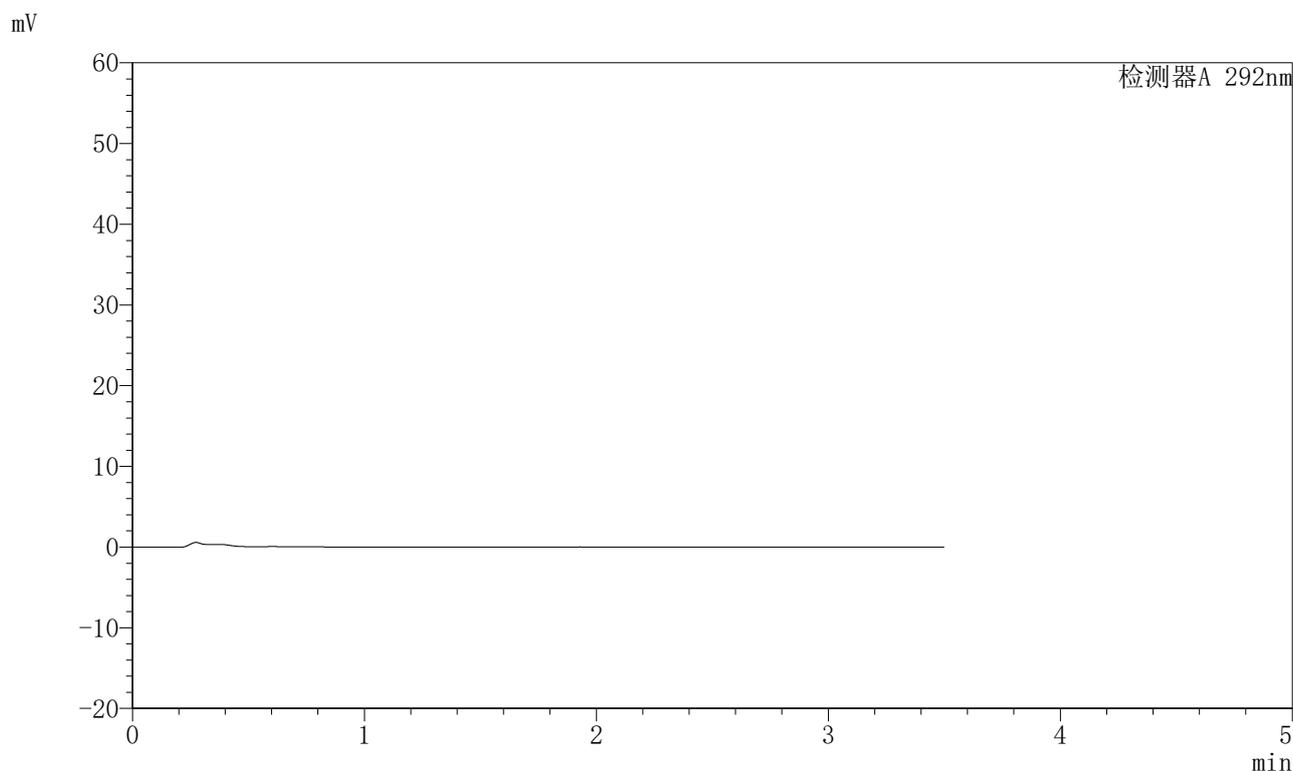


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-938-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 14:18:07	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

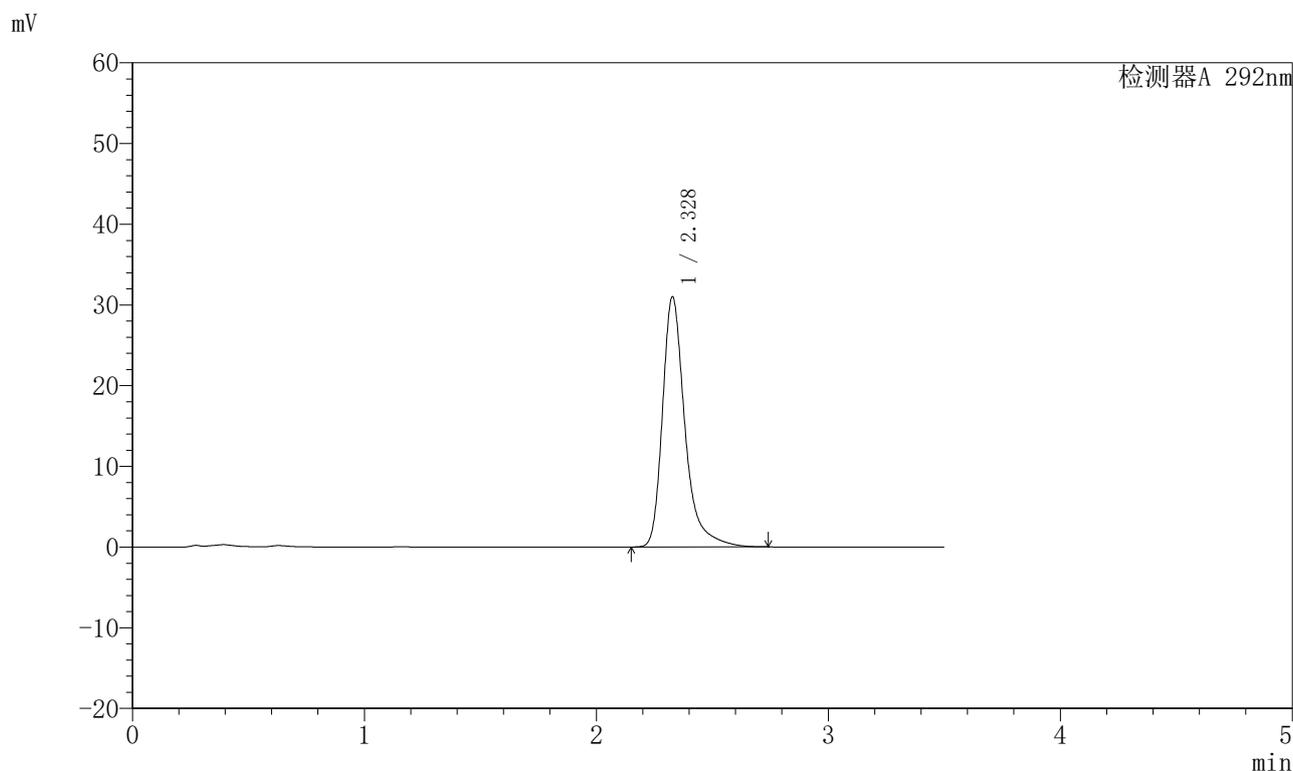
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-939-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 14:22:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

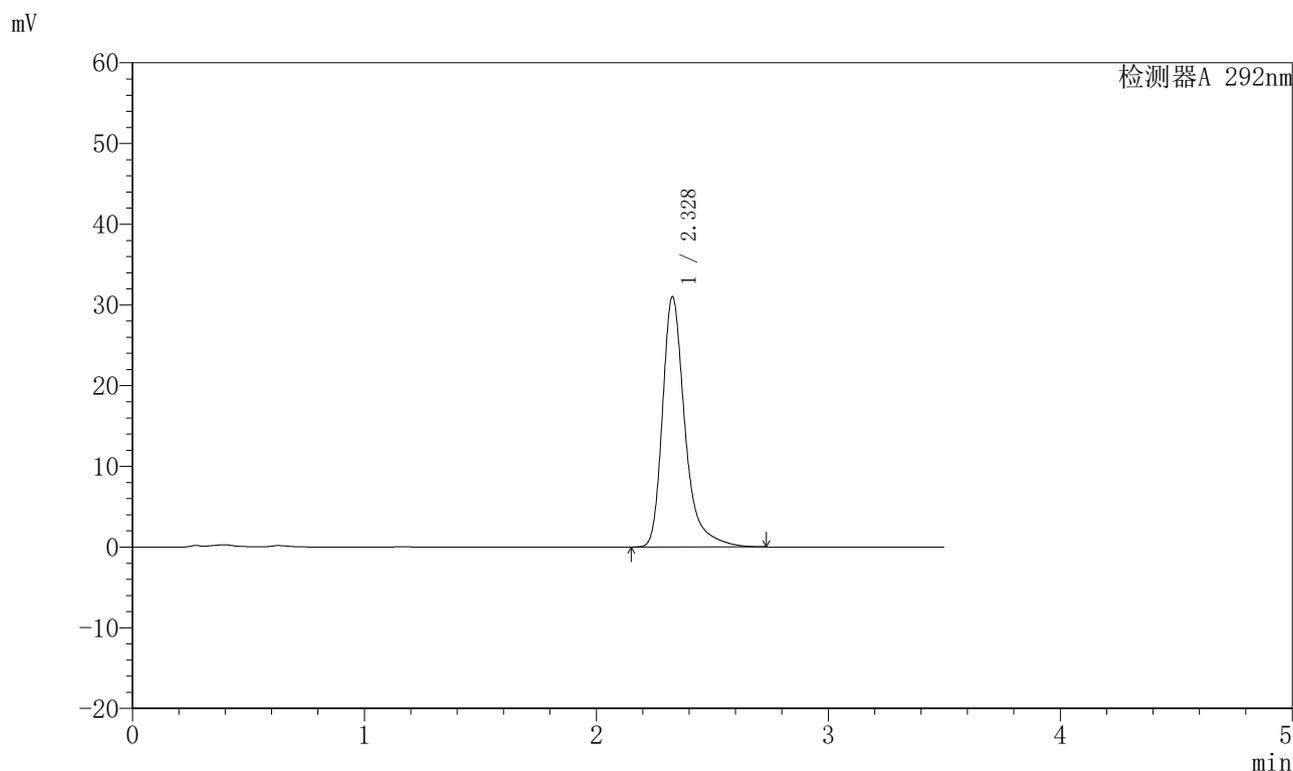
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	208993	100.000	30980	3072	1.368	--
总计		208993	100.000	30980			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-940-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 14:26:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

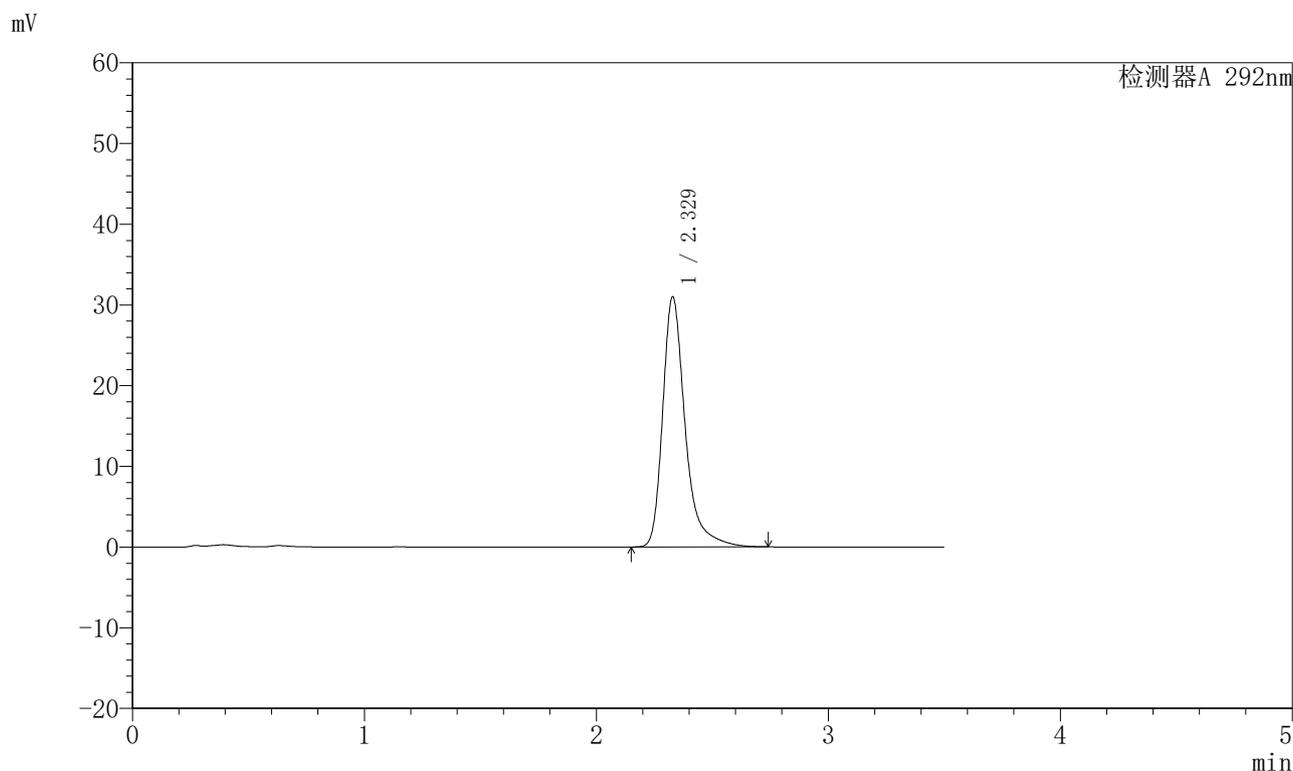
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	209103	100.000	31005	3074	1.367	--
总计		209103	100.000	31005			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-941-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 14:29:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

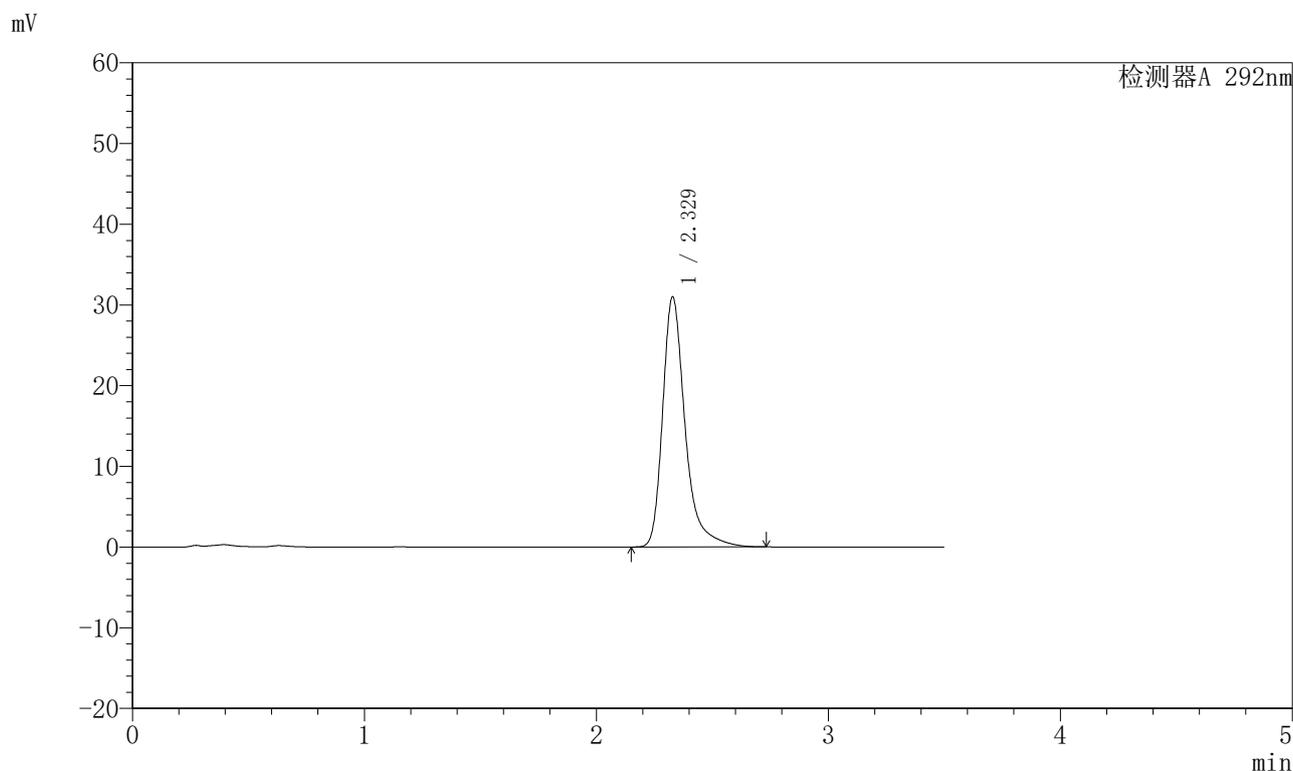
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	209026	100.000	31000	3075	1.367	--
总计		209026	100.000	31000			

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-942-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 14:33:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

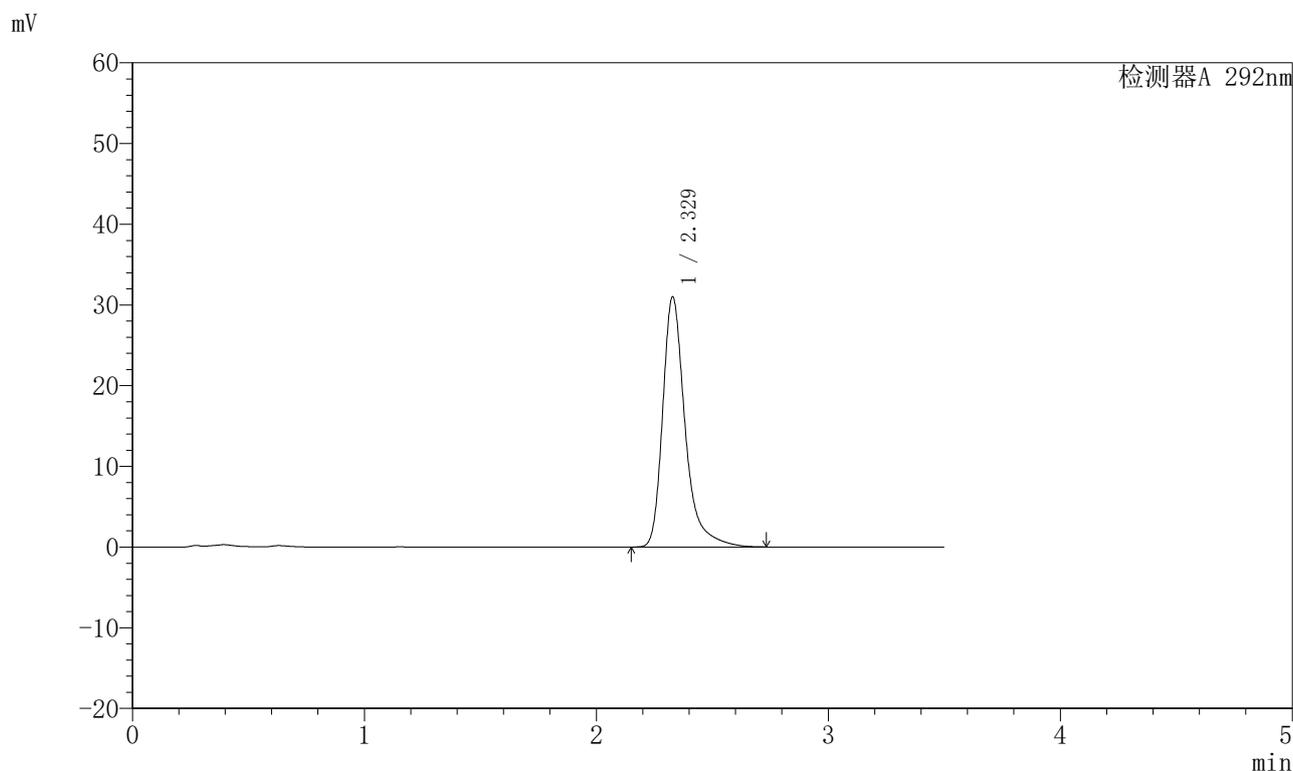
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	208854	100.000	30992	3077	1.368	--
总计		208854	100.000	30992			

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-943-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 14:37:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

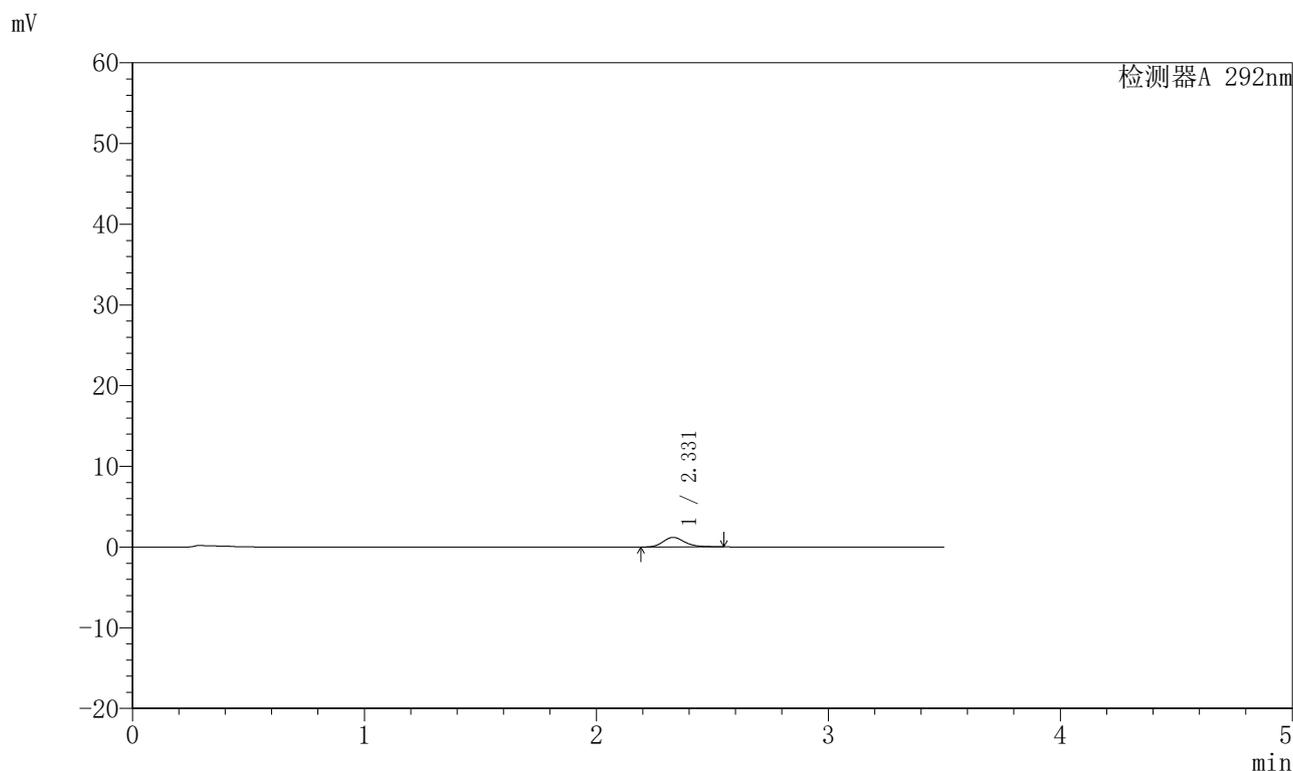
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	208943	100.000	31003	3077	1.368	--
总计		208943	100.000	31003			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-944-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 14:41:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

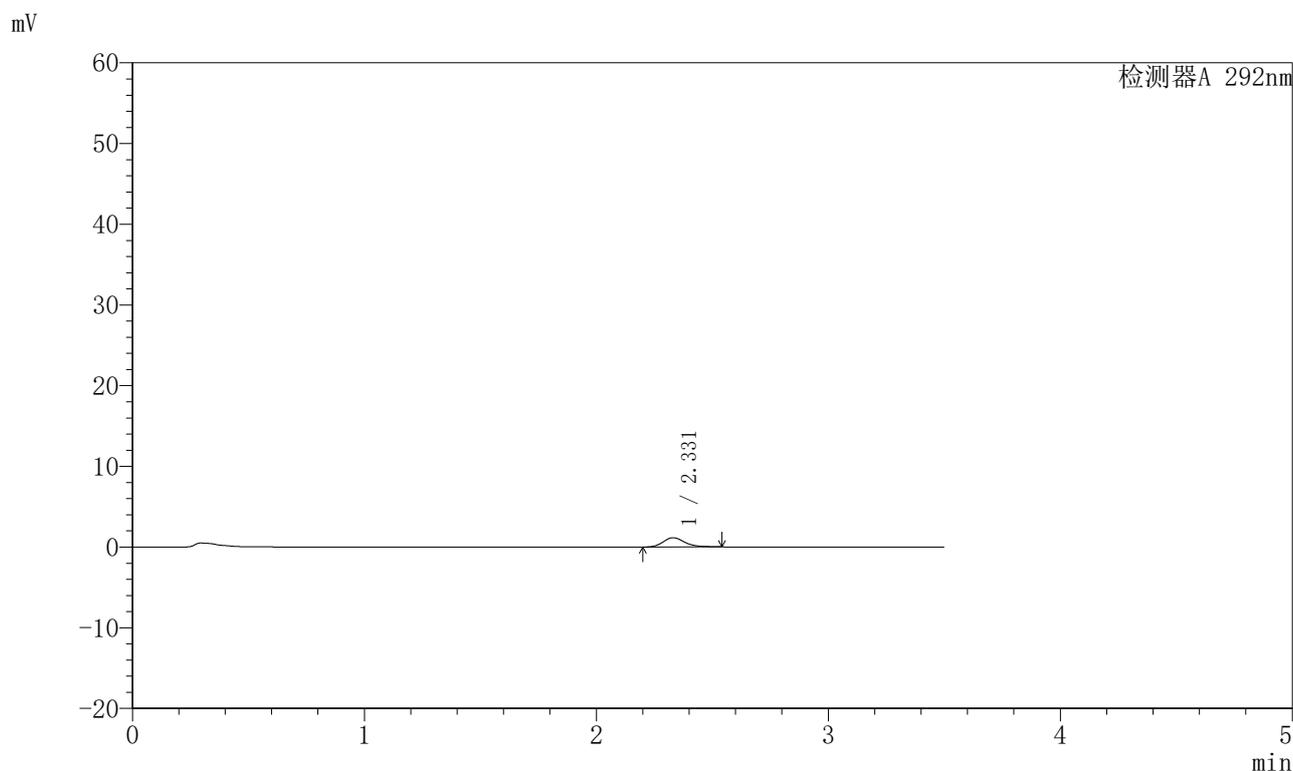
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	7755	100.000	1188	3080	1.224	--
总计		7755	100.000	1188			

图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-945-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 14:45:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

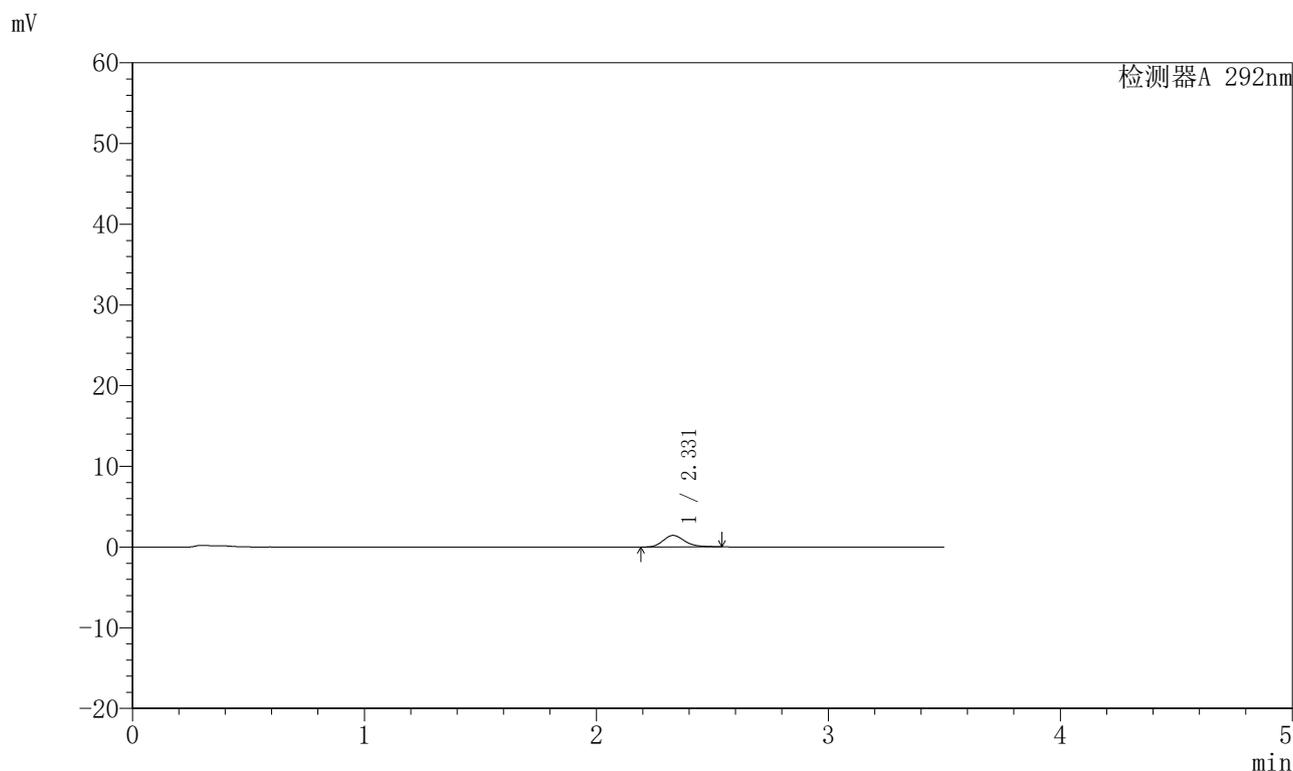
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	7466	100.000	1148	3087	1.209	--
总计		7466	100.000	1148			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-946-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 14:49:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

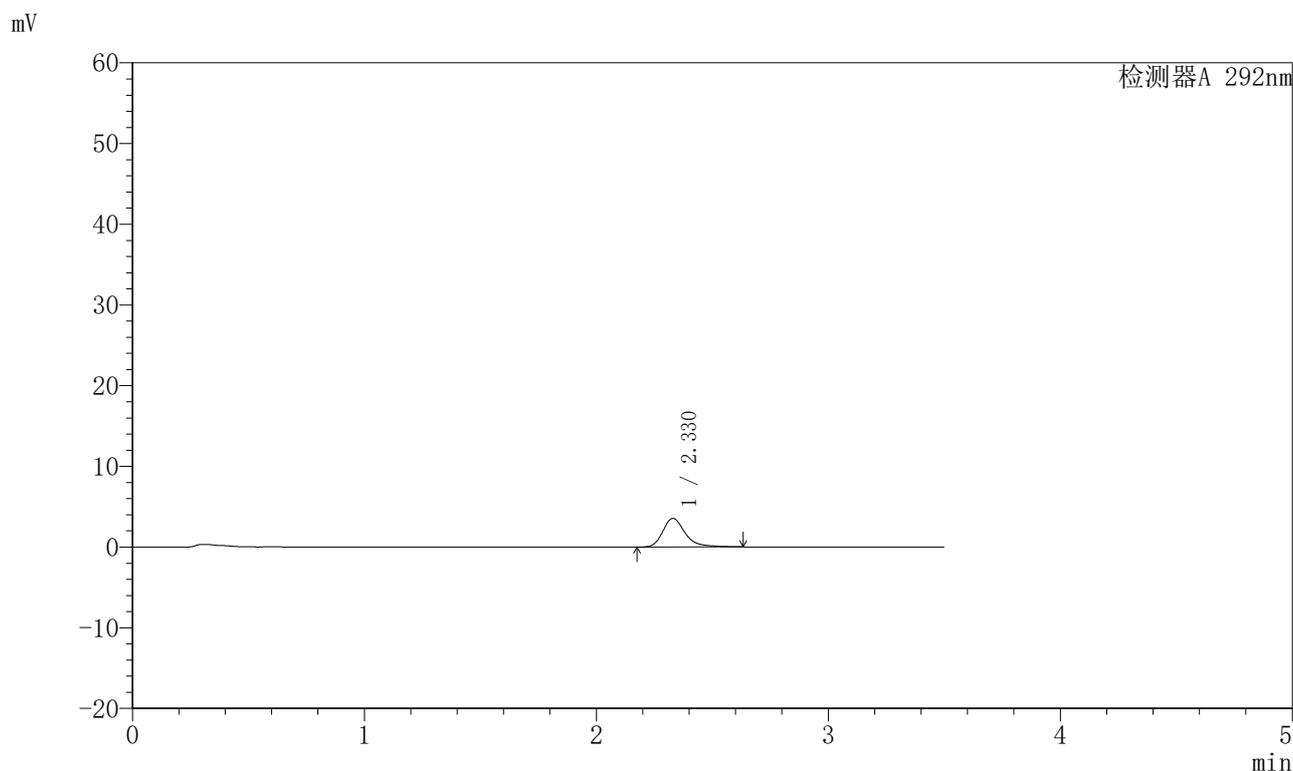
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	9280	100.000	1431	3099	1.212	--
总计		9280	100.000	1431			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-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 - 0-57/24-947-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 14:53:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

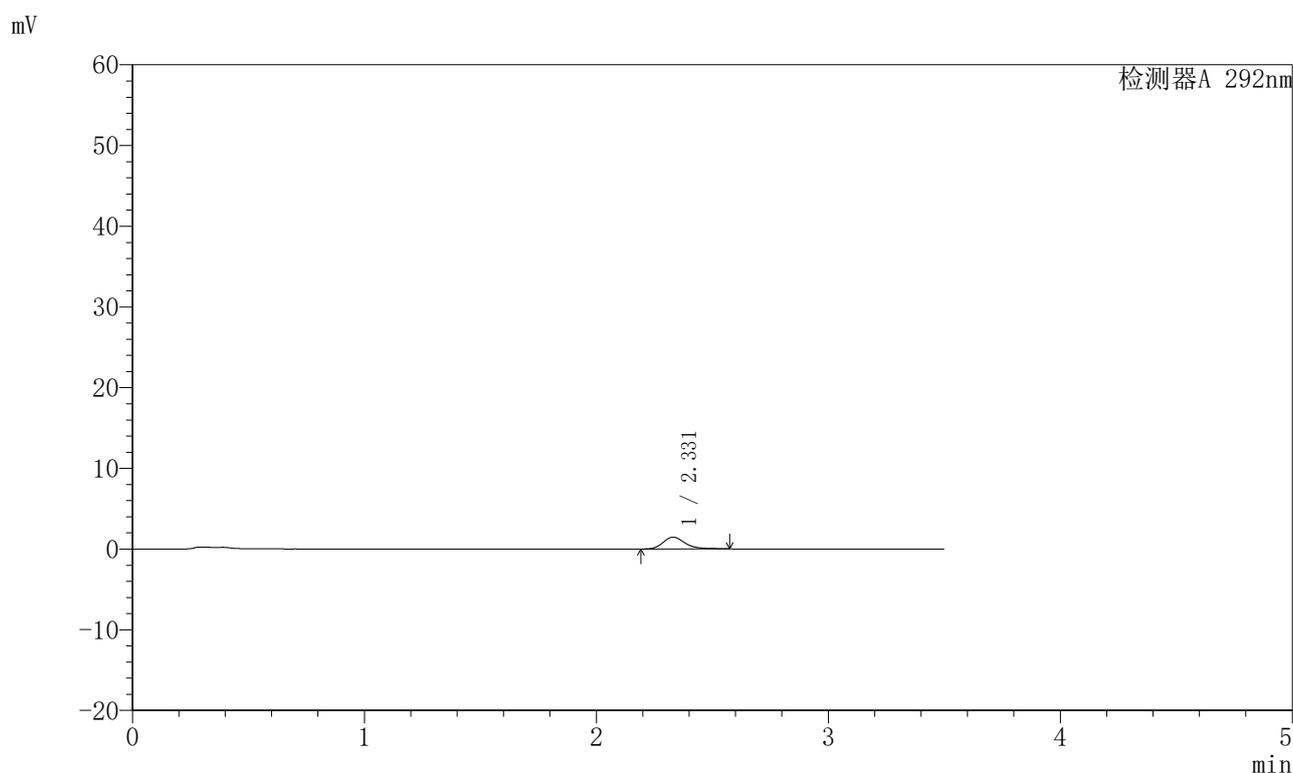
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	23821	100.000	3548	3037	1.307	--
总计		23821	100.000	3548			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-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 - 0-57/24-948-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 14:57:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈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	2.331	9701	100.000	1466	3045	1.248	--
总计		9701	100.000	1466			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

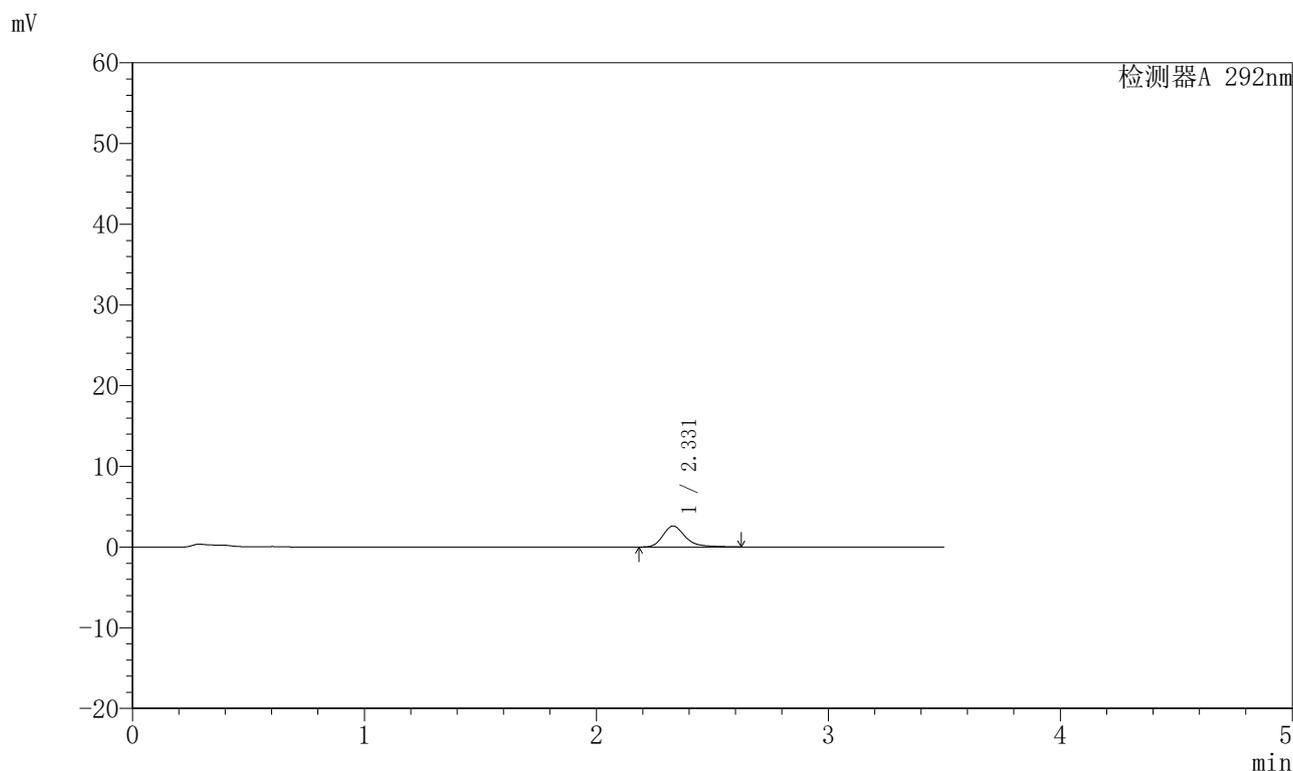


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-949-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:01:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

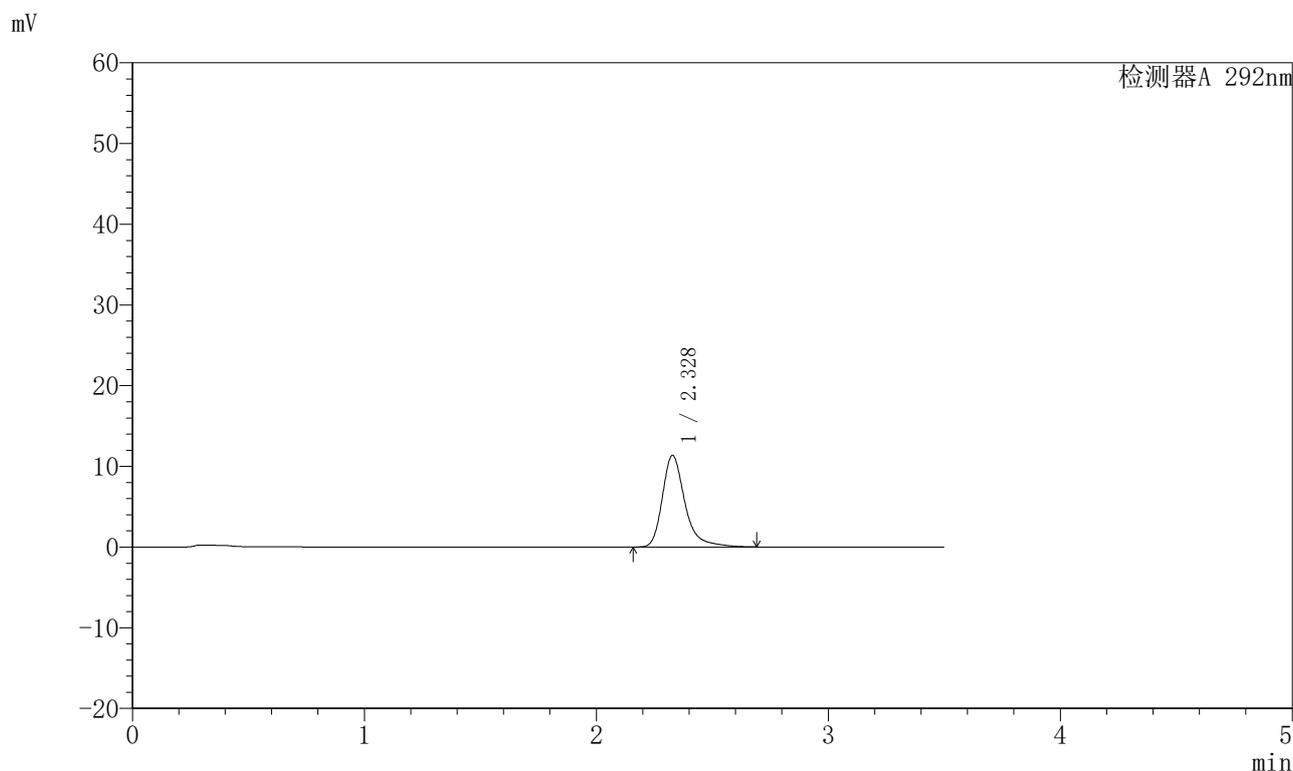
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	17471	100.000	2601	3020	1.307	--
总计		17471	100.000	2601			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-950-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:05:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

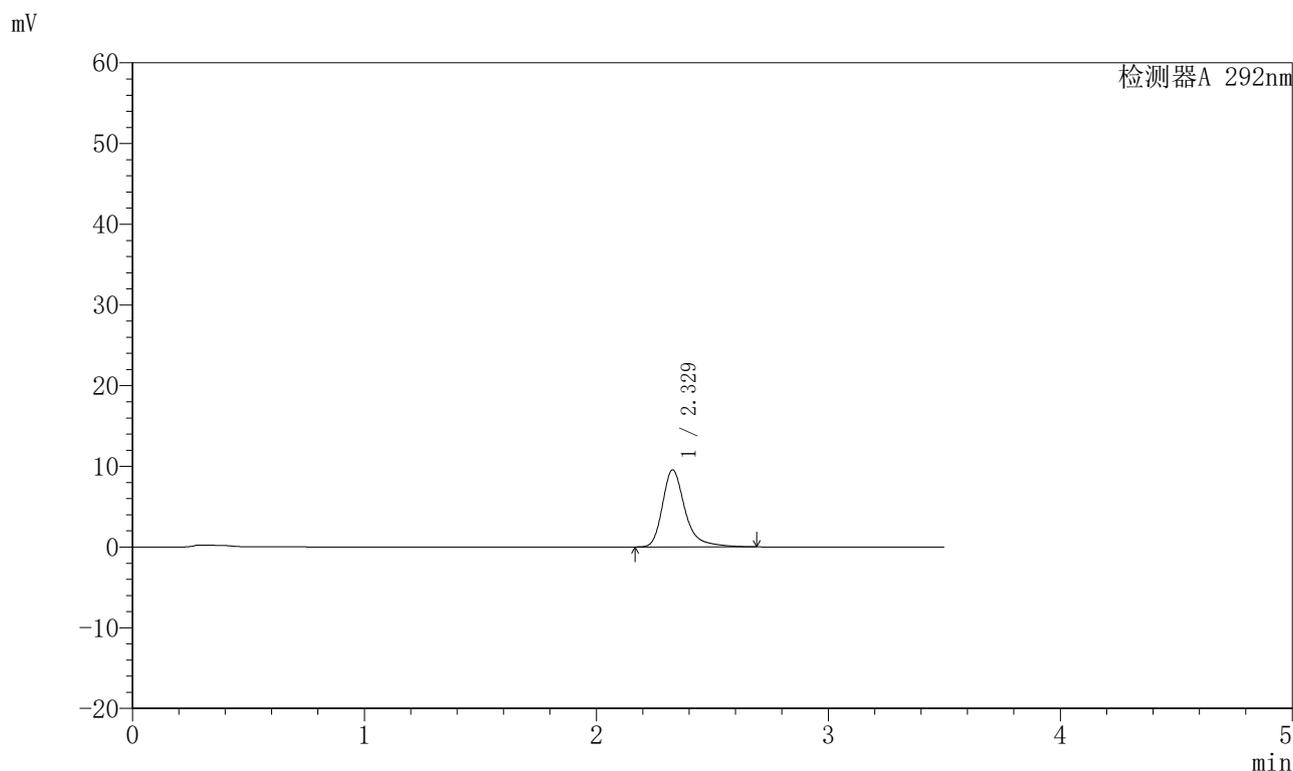
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	77004	100.000	11358	3022	1.339	--
总计		77004	100.000	11358			

图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-951-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:09:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

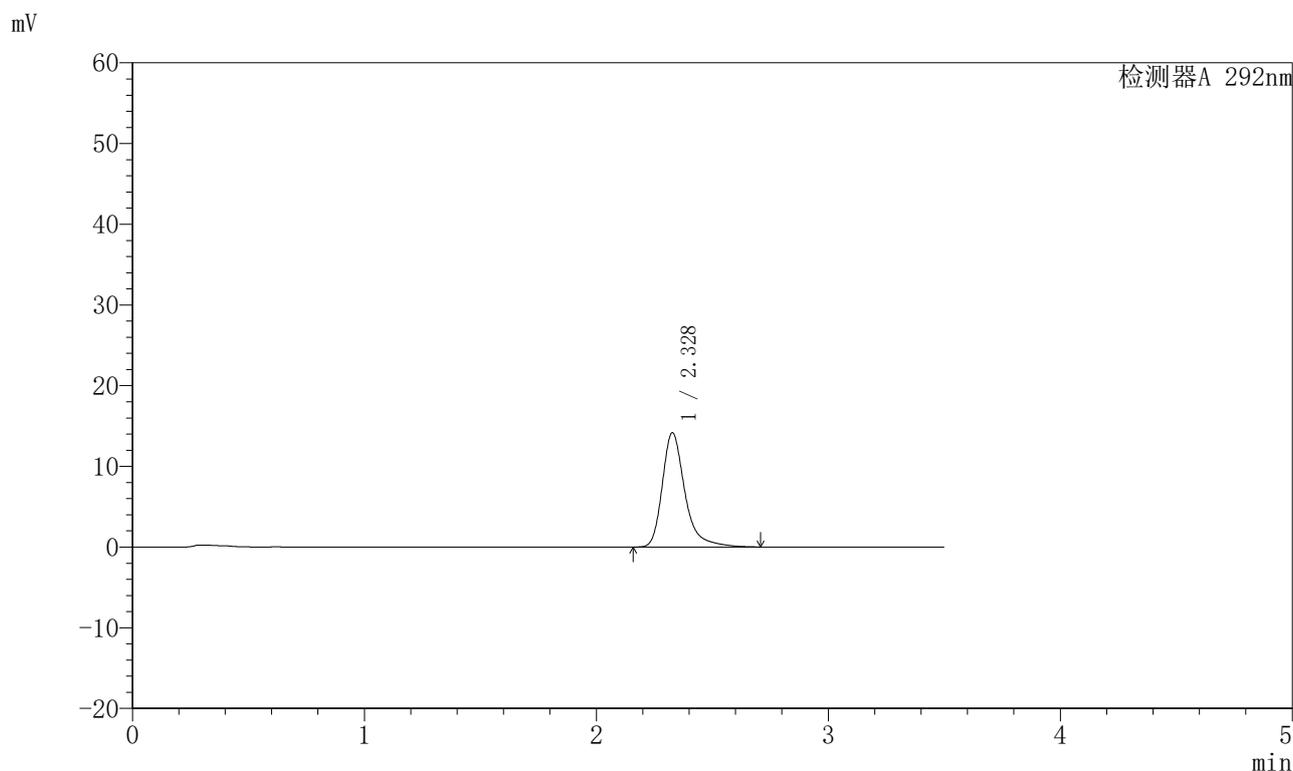
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	64740	100.000	9551	3019	1.339	--
总计		64740	100.000	9551			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-952-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 15:13:18	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

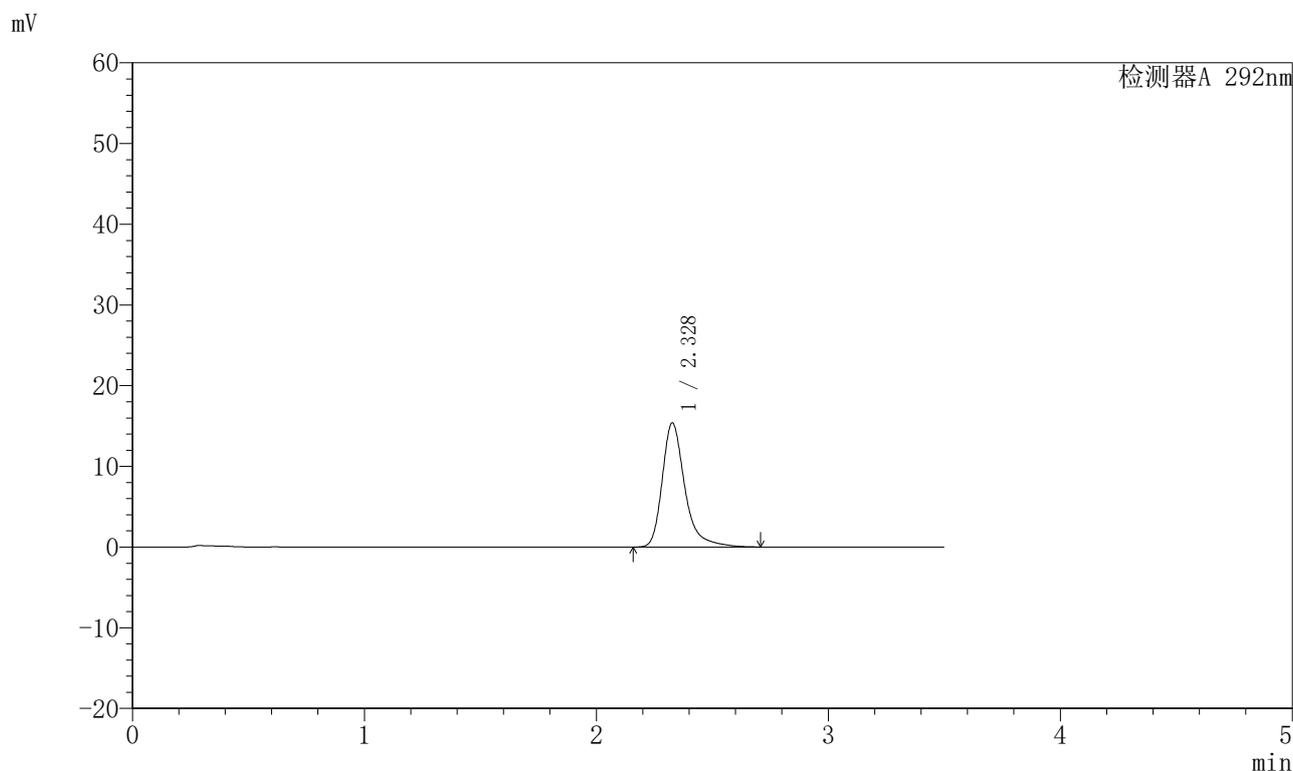
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	96173	100.000	14154	3019	1.346	--
总计		96173	100.000	14154			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-953-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:17:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

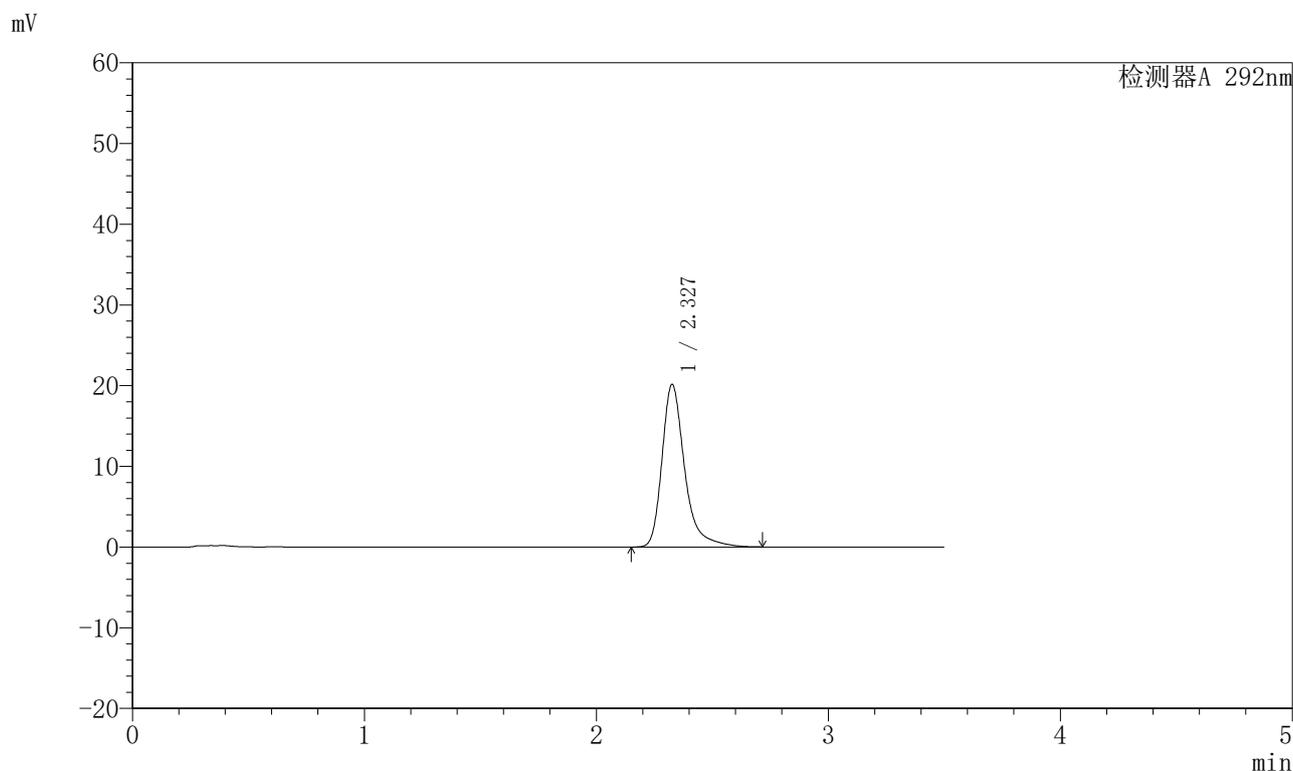
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	104388	100.000	15362	3019	1.348	--
总计		104388	100.000	15362			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-954-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:21:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈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	2.327	136921	100.000	20098	3016	1.355	--
总计		136921	100.000	20098			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

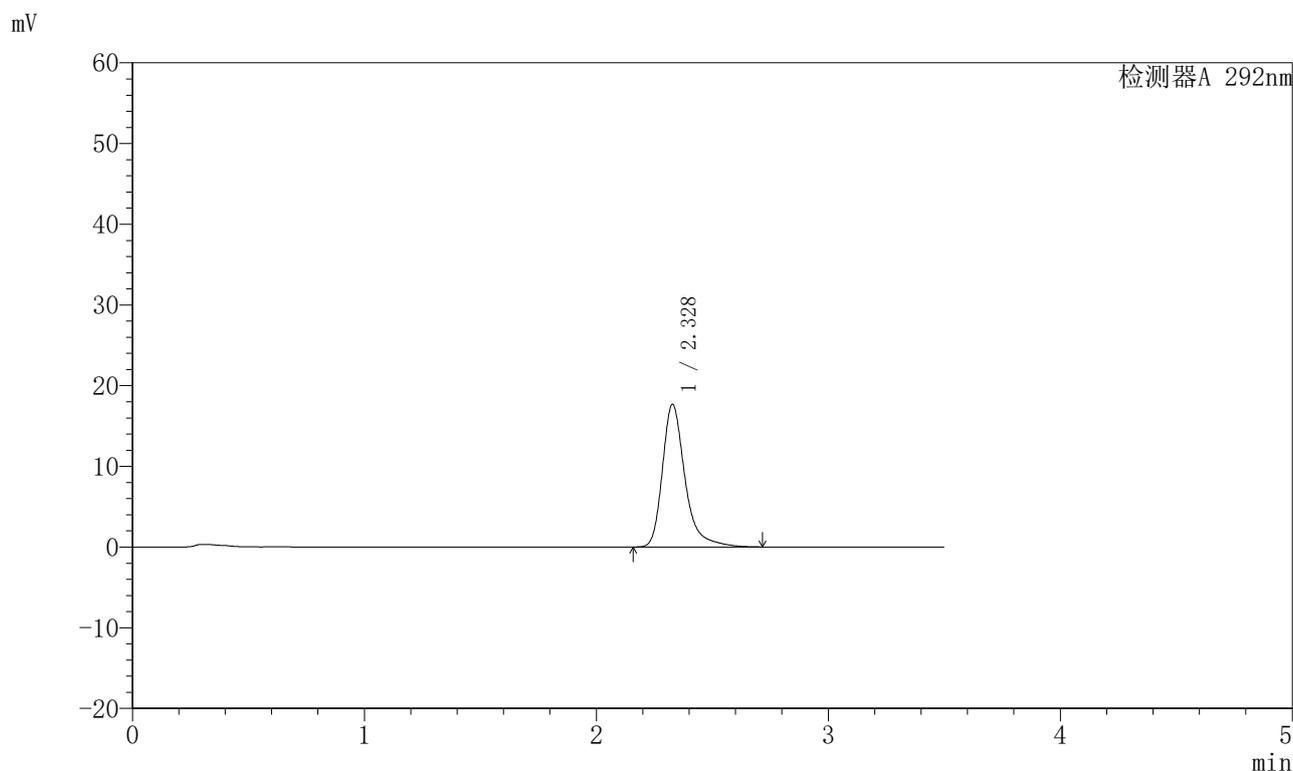


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-955-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:25:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

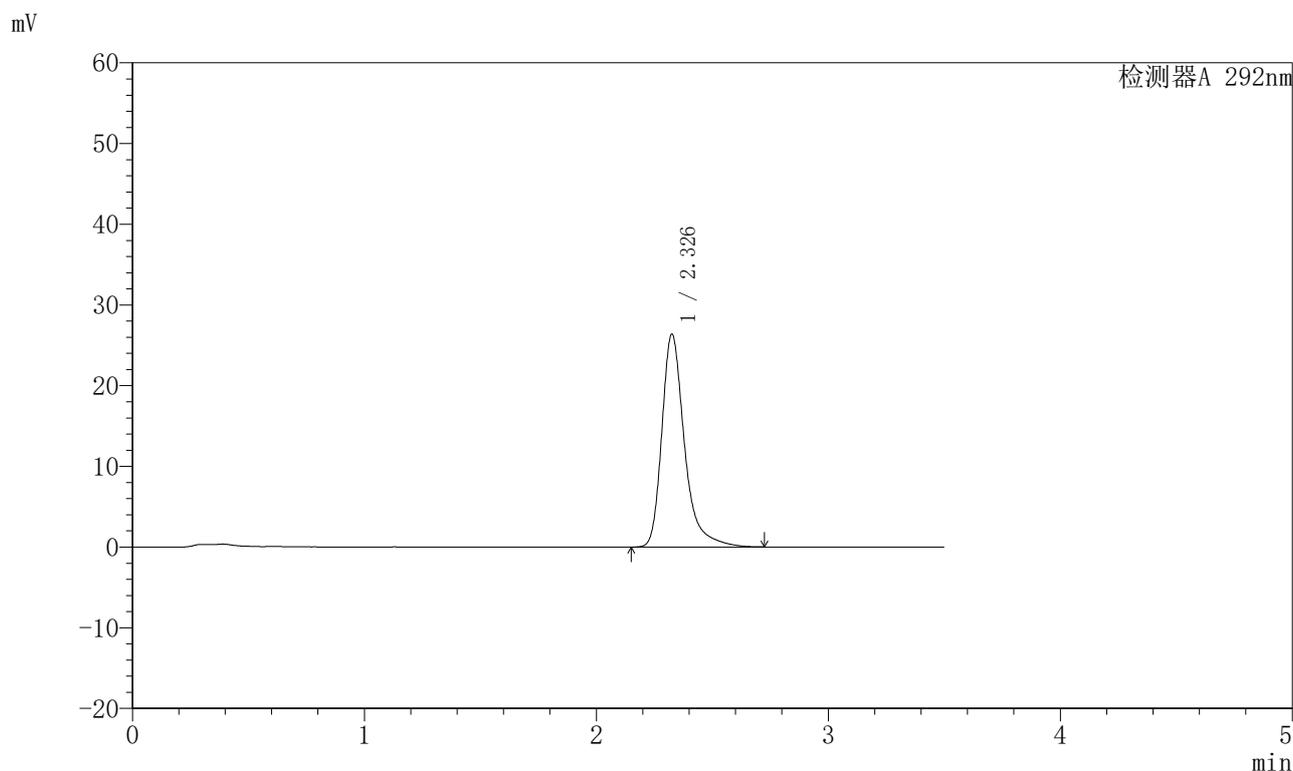
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	119935	100.000	17670	3024	1.350	--
总计		119935	100.000	17670			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-956-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:29:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.326	179211	100.000	26265	3011	1.362	--
总计		179211	100.000	26265			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

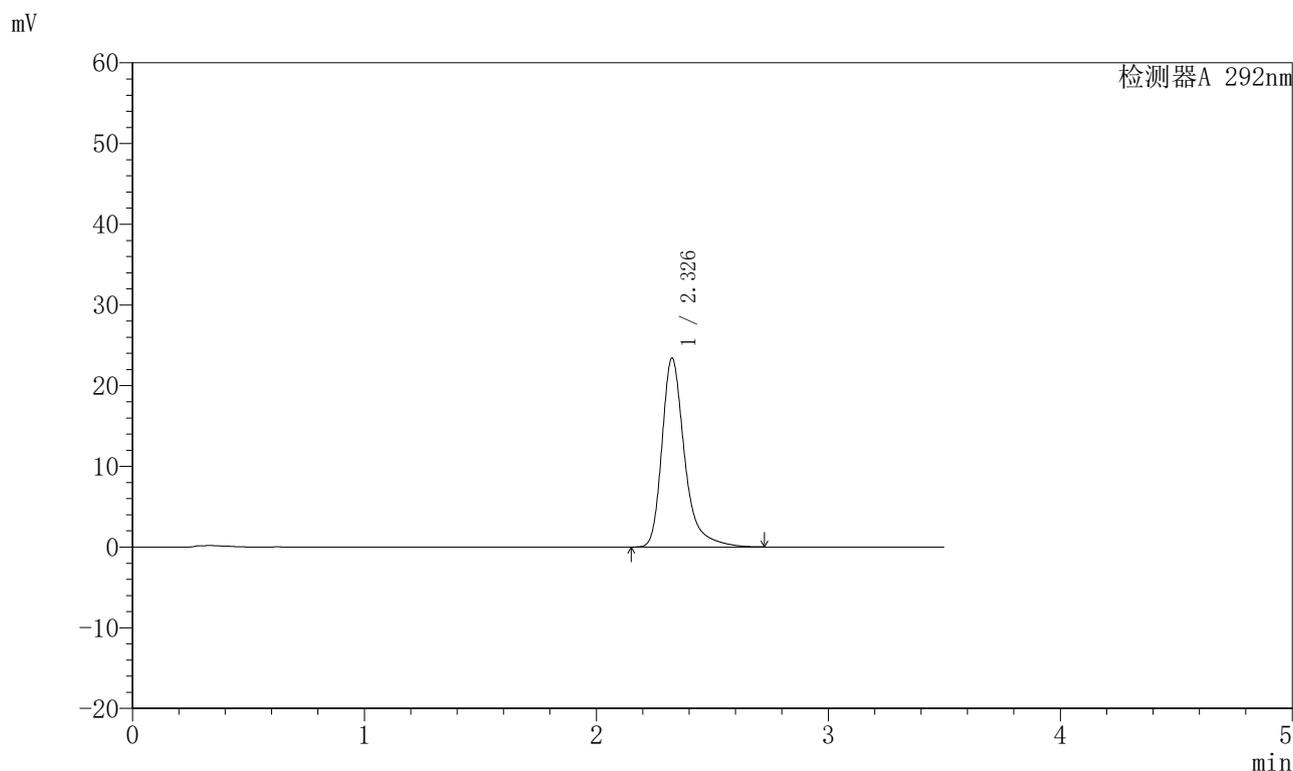


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-957-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:33:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

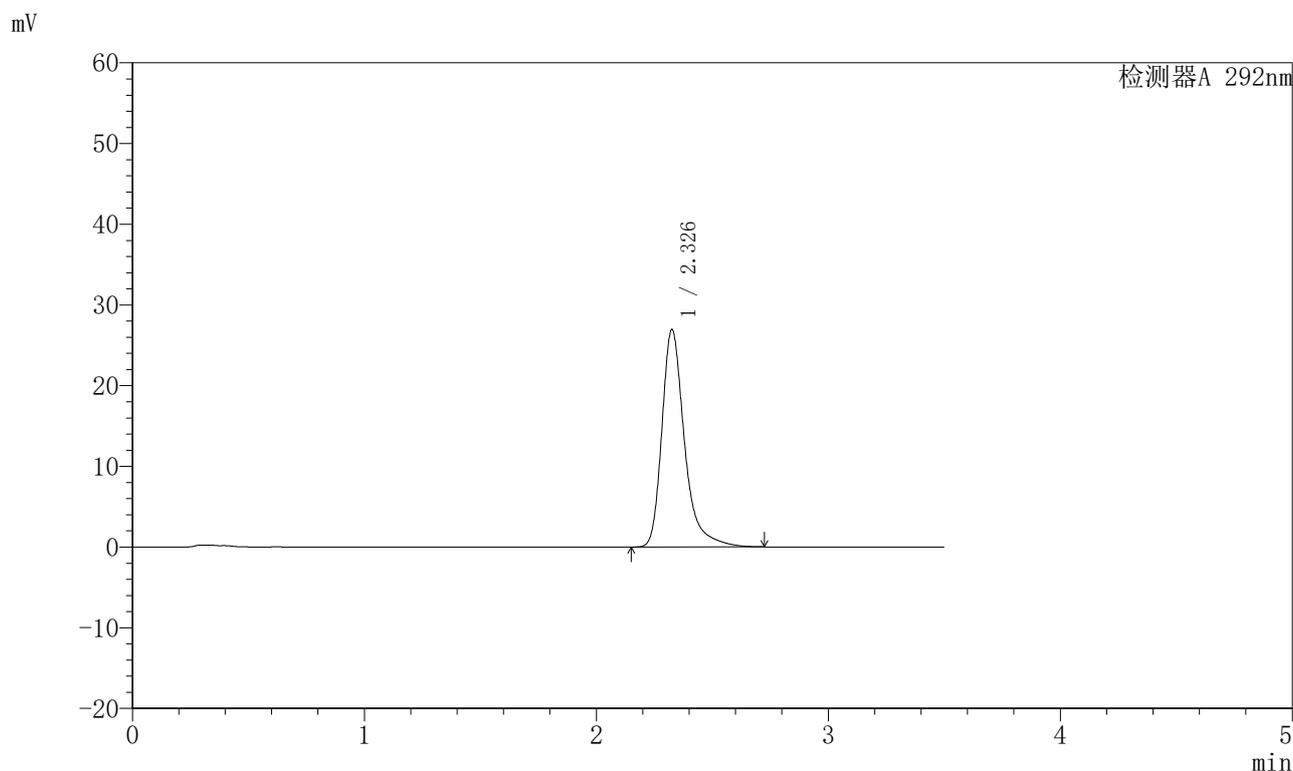
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	159014	100.000	23334	3014	1.357	--
总计		159014	100.000	23334			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-958-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 15:36:56	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

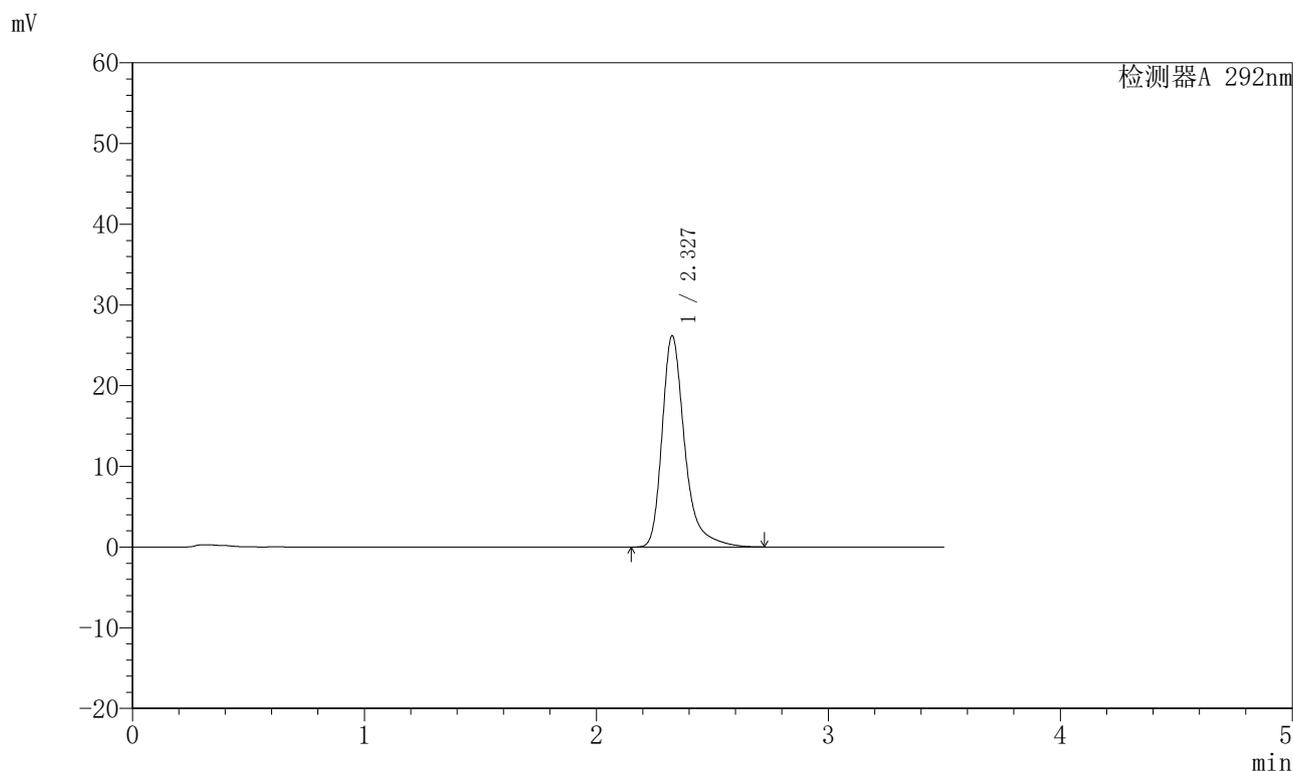
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	182985	100.000	26831	3016	1.364	--
总计		182985	100.000	26831			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-959-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 15:40:52	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

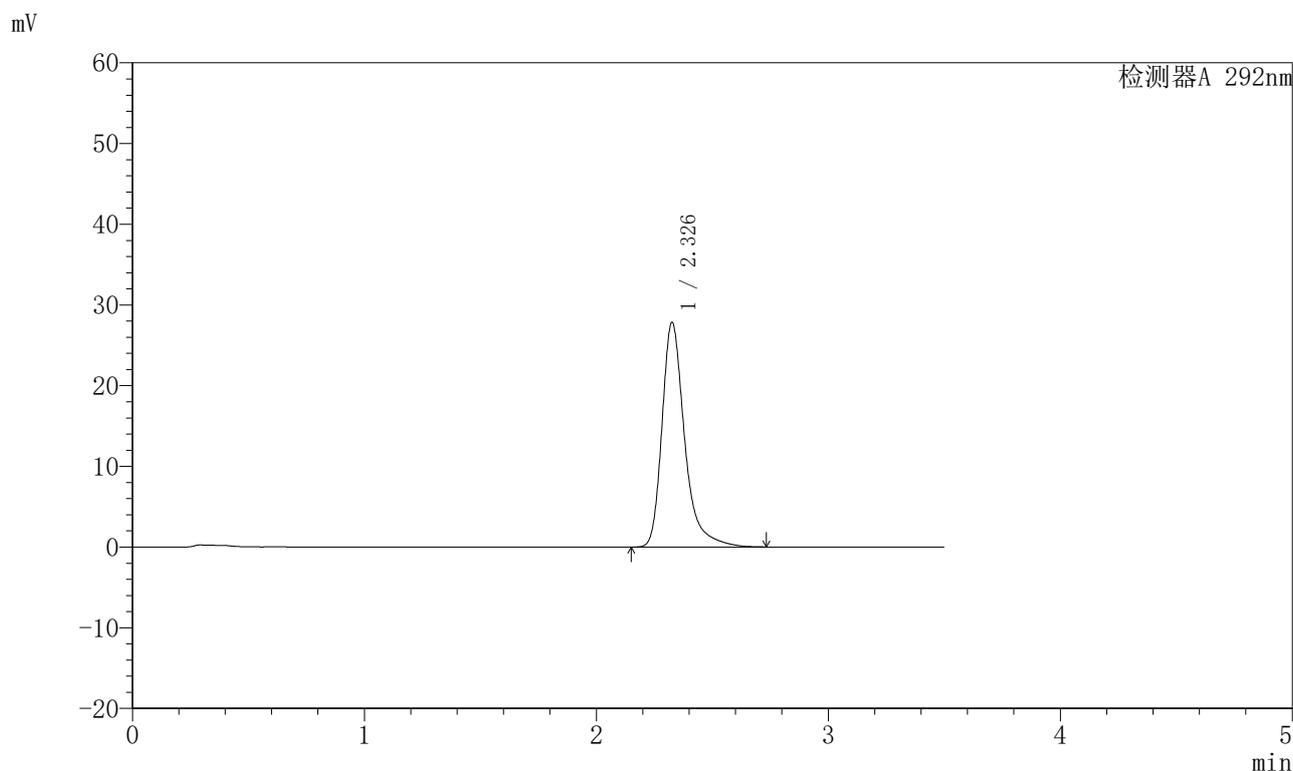
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	177795	100.000	26118	3020	1.360	--
总计		177795	100.000	26118			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-960-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:44:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

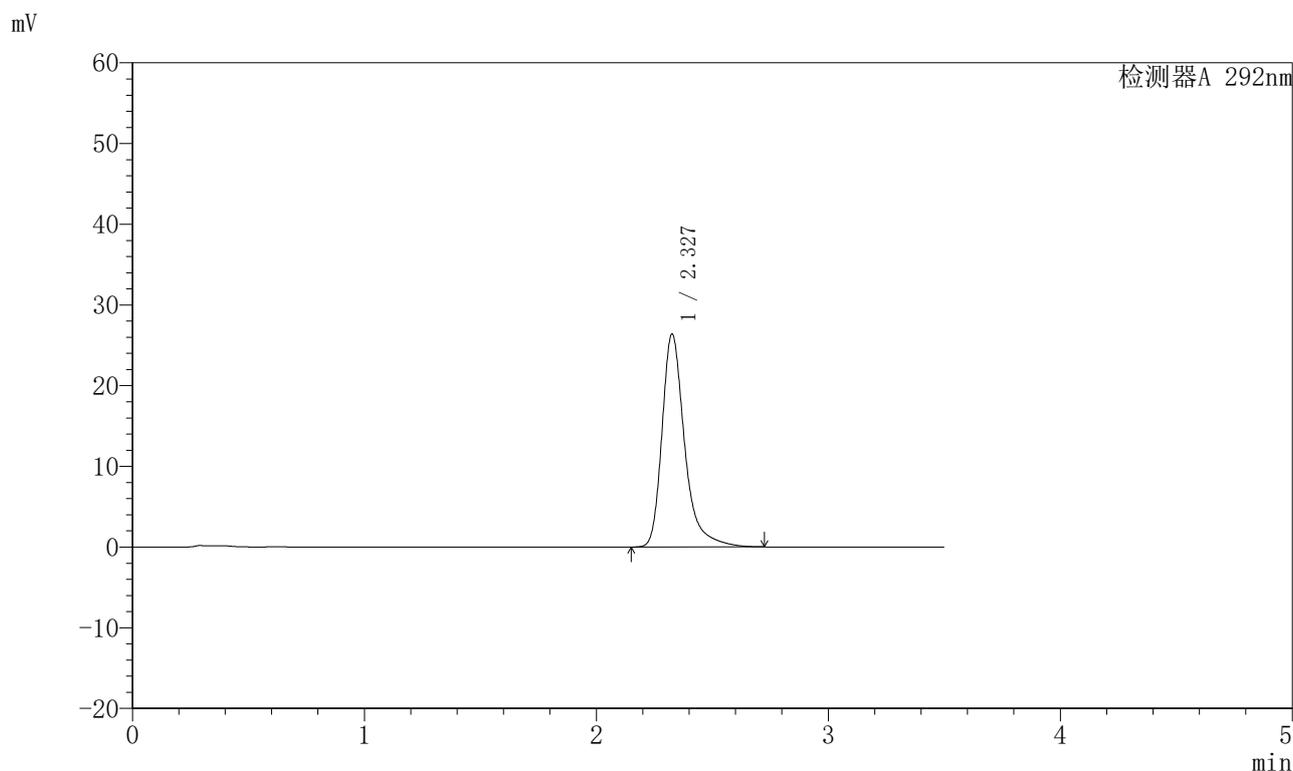
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	188981	100.000	27745	3019	1.362	--
总计		188981	100.000	27745			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-961-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:48:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.327	179245	100.000	26309	3015	1.361	--
总计		179245	100.000	26309			

图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

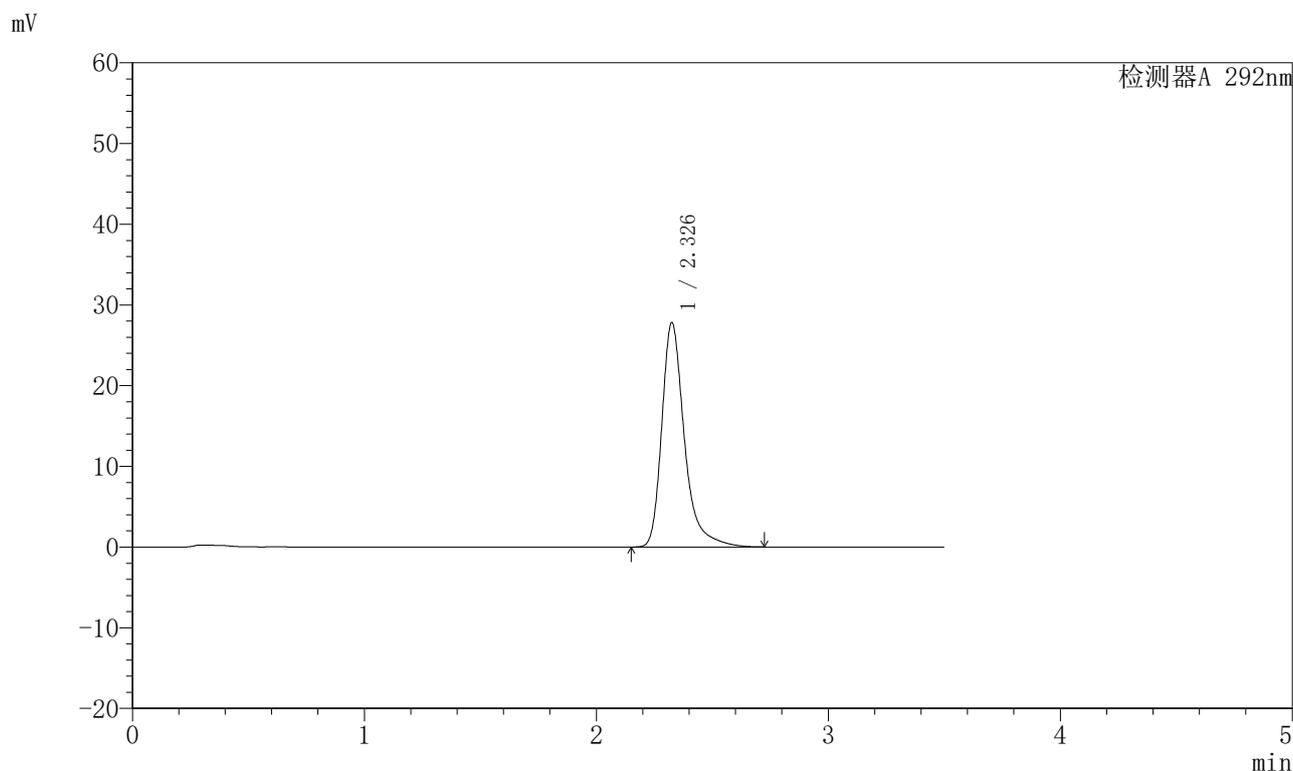


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-962-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:52:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

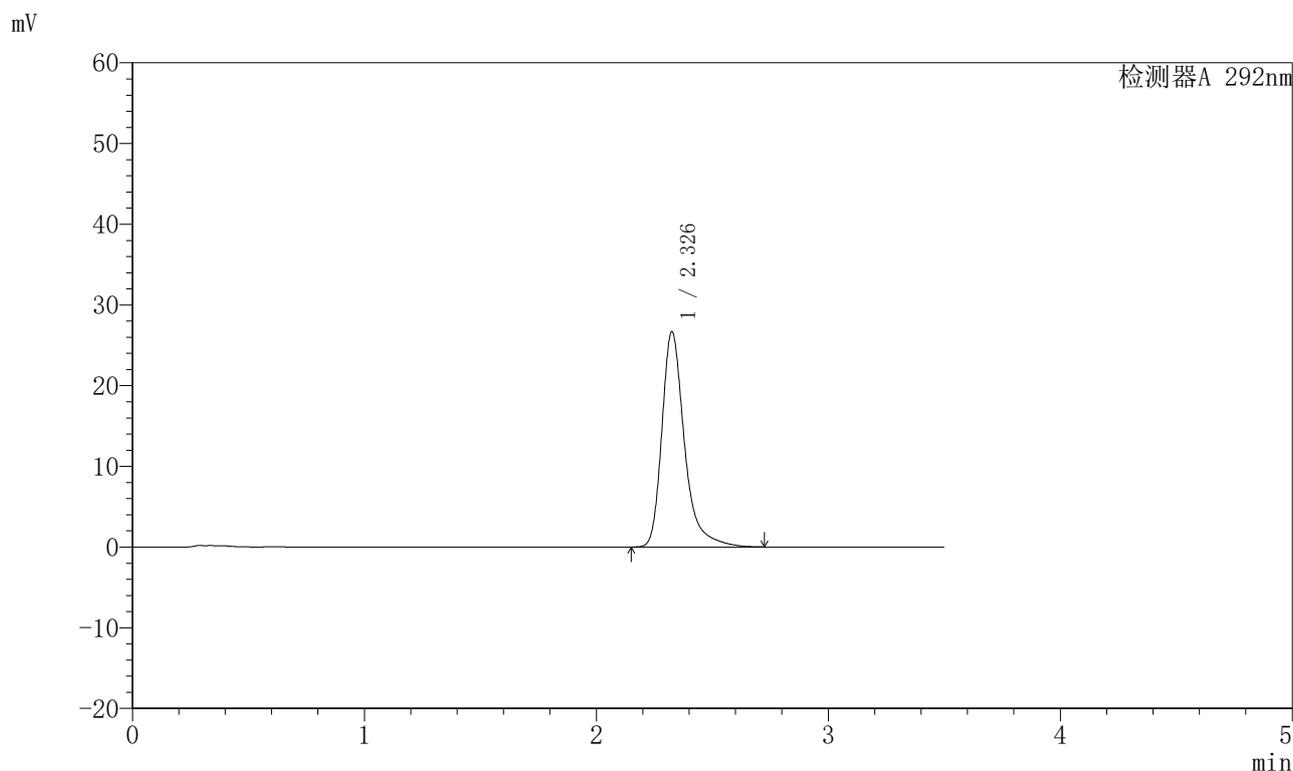
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	188691	100.000	27697	3018	1.363	--
总计		188691	100.000	27697			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-963-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 15:56:39	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.326	180934	100.000	26548	3020	1.361	--
总计		180934	100.000	26548			

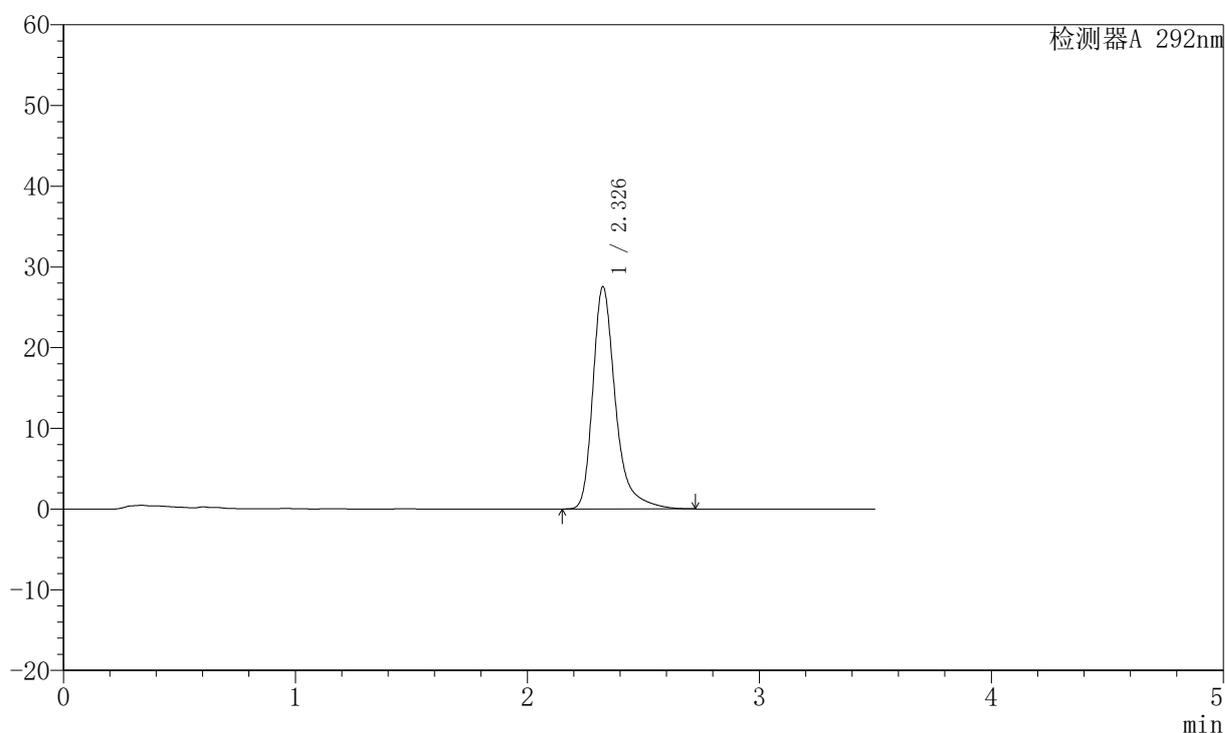
图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-964-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:00:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈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	2.326	186672	100.000	27414	3023	1.360	--
总计		186672	100.000	27414			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

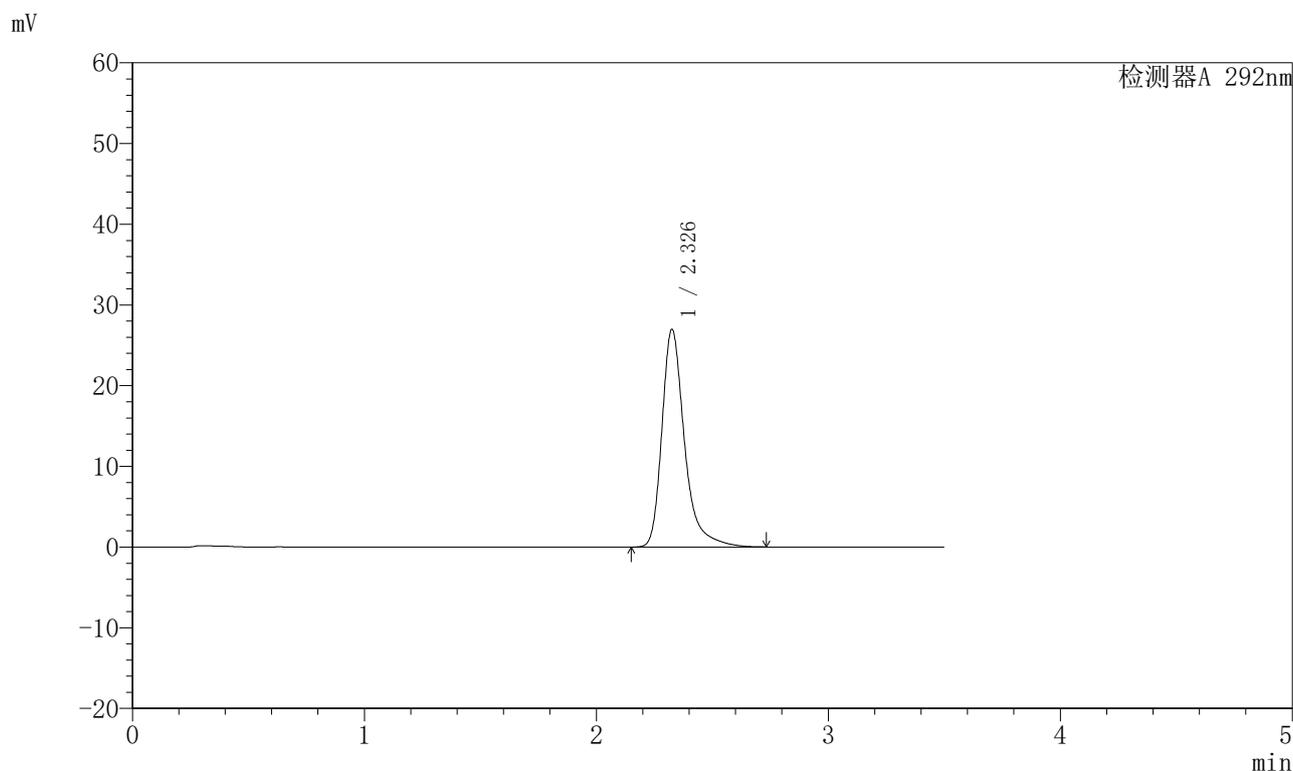


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-965-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:04:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.326	182893	100.000	26868	3028	1.363	--
总计		182893	100.000	26868			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

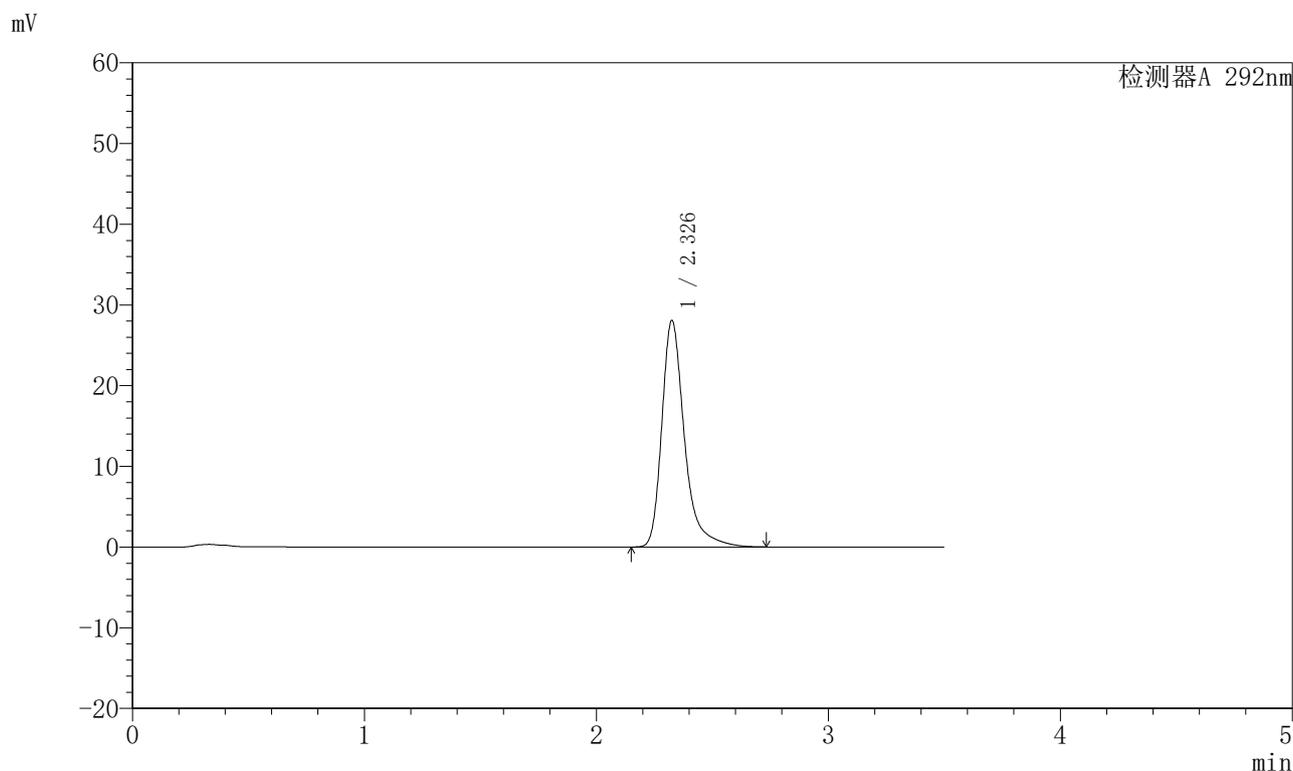


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-966-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:08:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

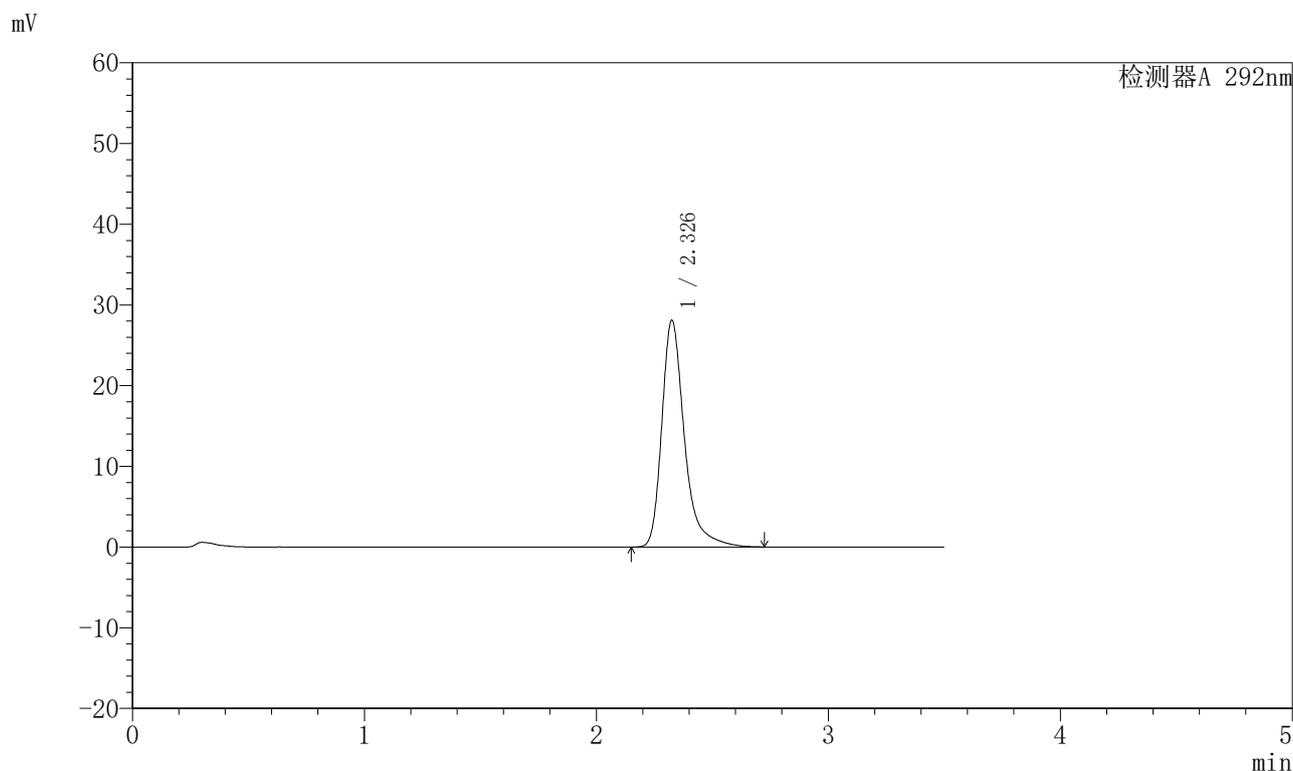
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	190492	100.000	27958	3019	1.363	--
总计		190492	100.000	27958			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-967-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:12:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.326	190579	100.000	27978	3021	1.363	--
总计		190579	100.000	27978			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

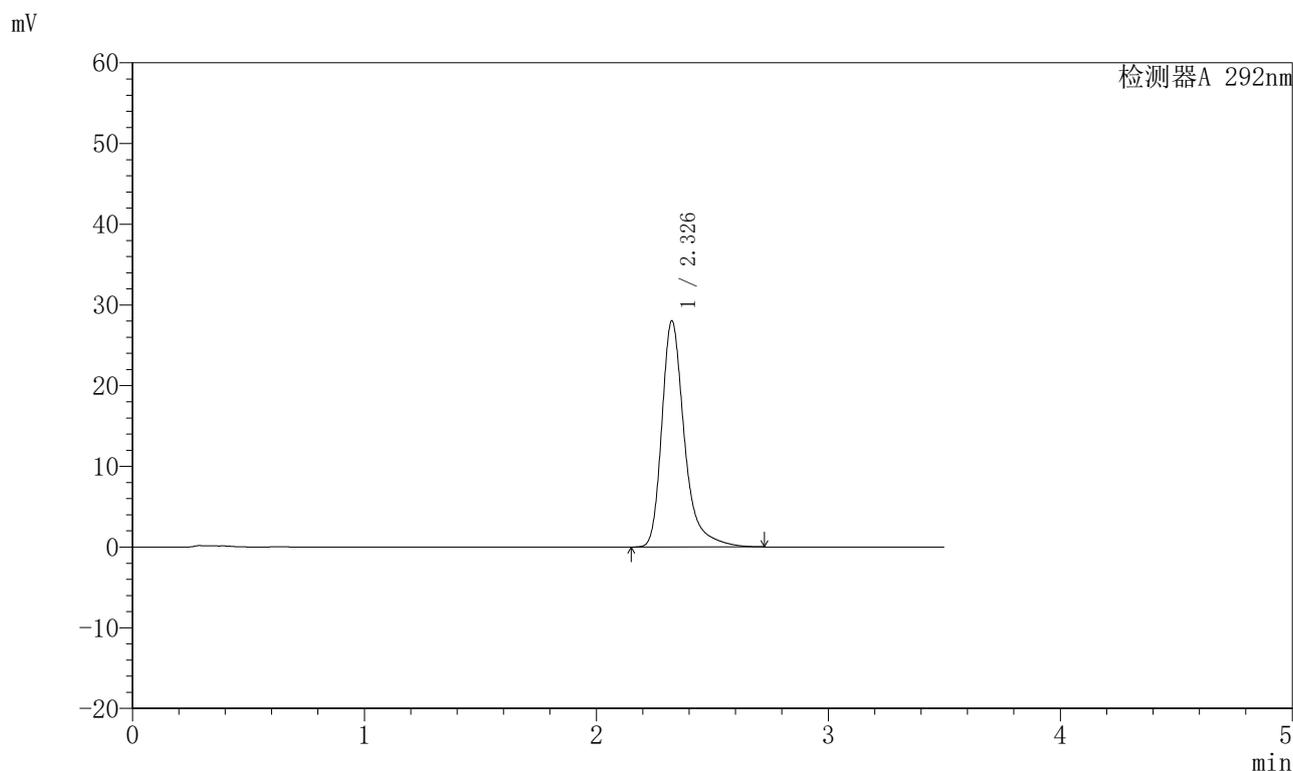


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-968-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:16:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

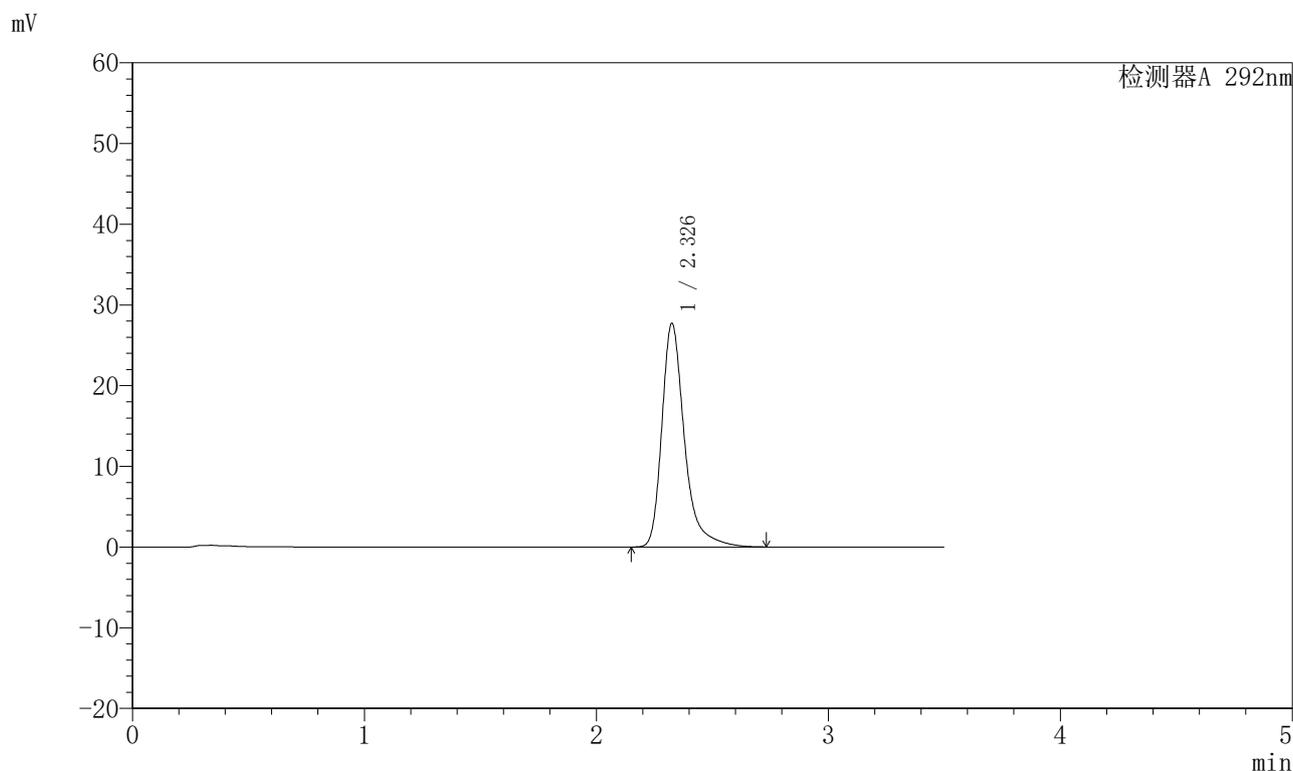
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	189950	100.000	27902	3022	1.360	--
总计		189950	100.000	27902			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-969-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 16:20:17	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

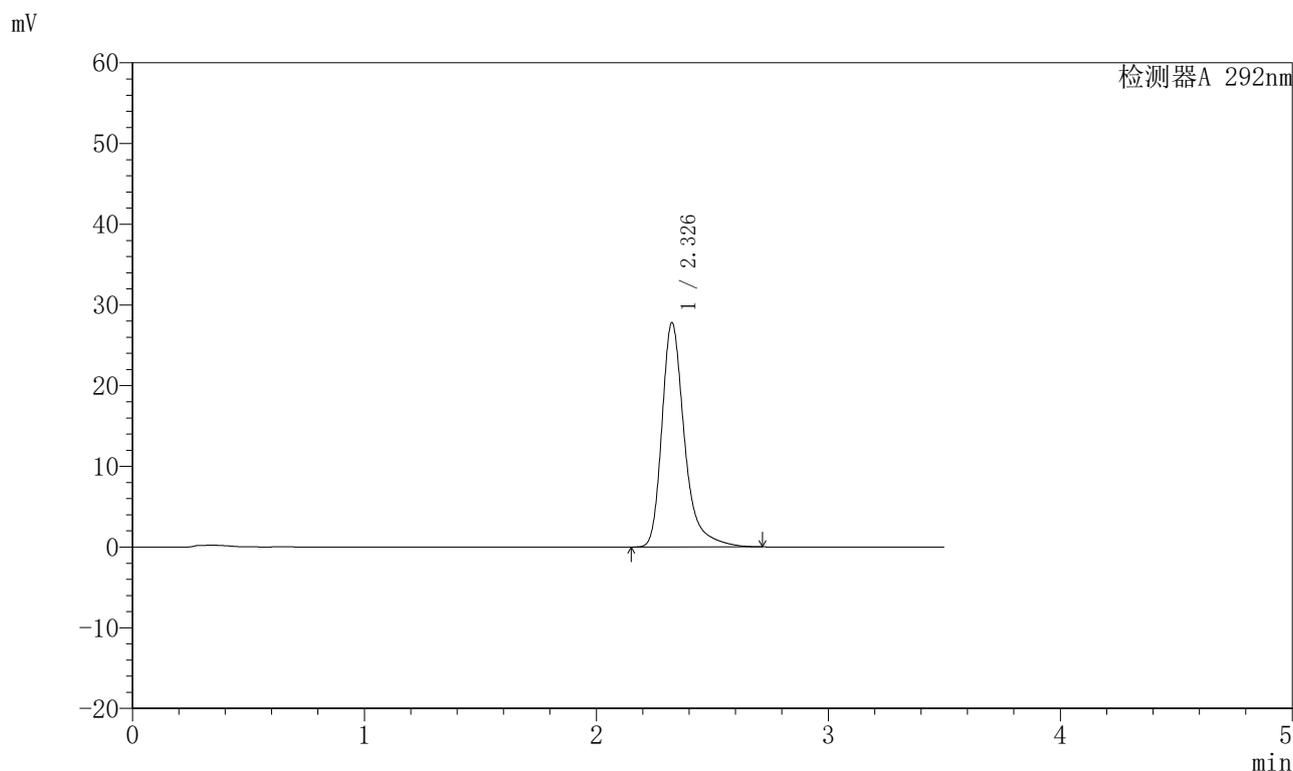
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	187835	100.000	27588	3024	1.361	--
总计		187835	100.000	27588			

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-970-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:24:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

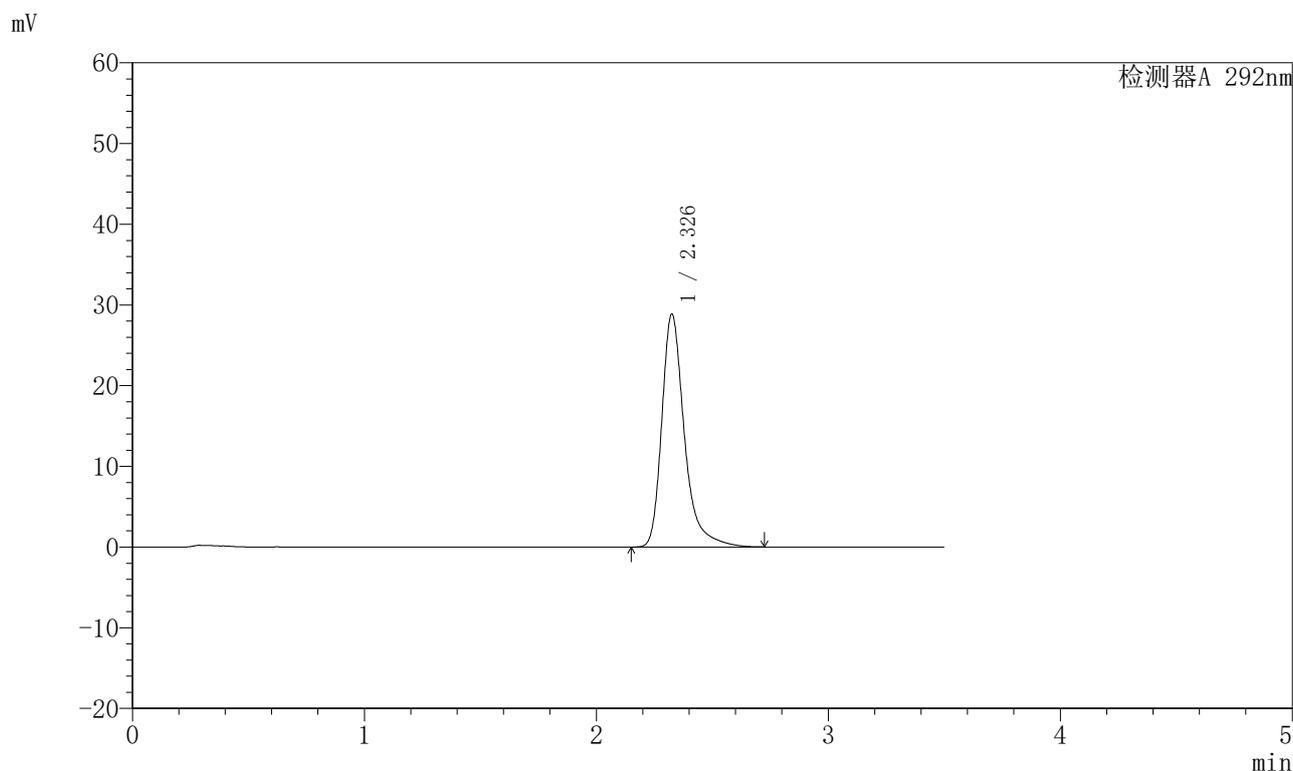
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	188139	100.000	27675	3028	1.357	--
总计		188139	100.000	27675			

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-971-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:28:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

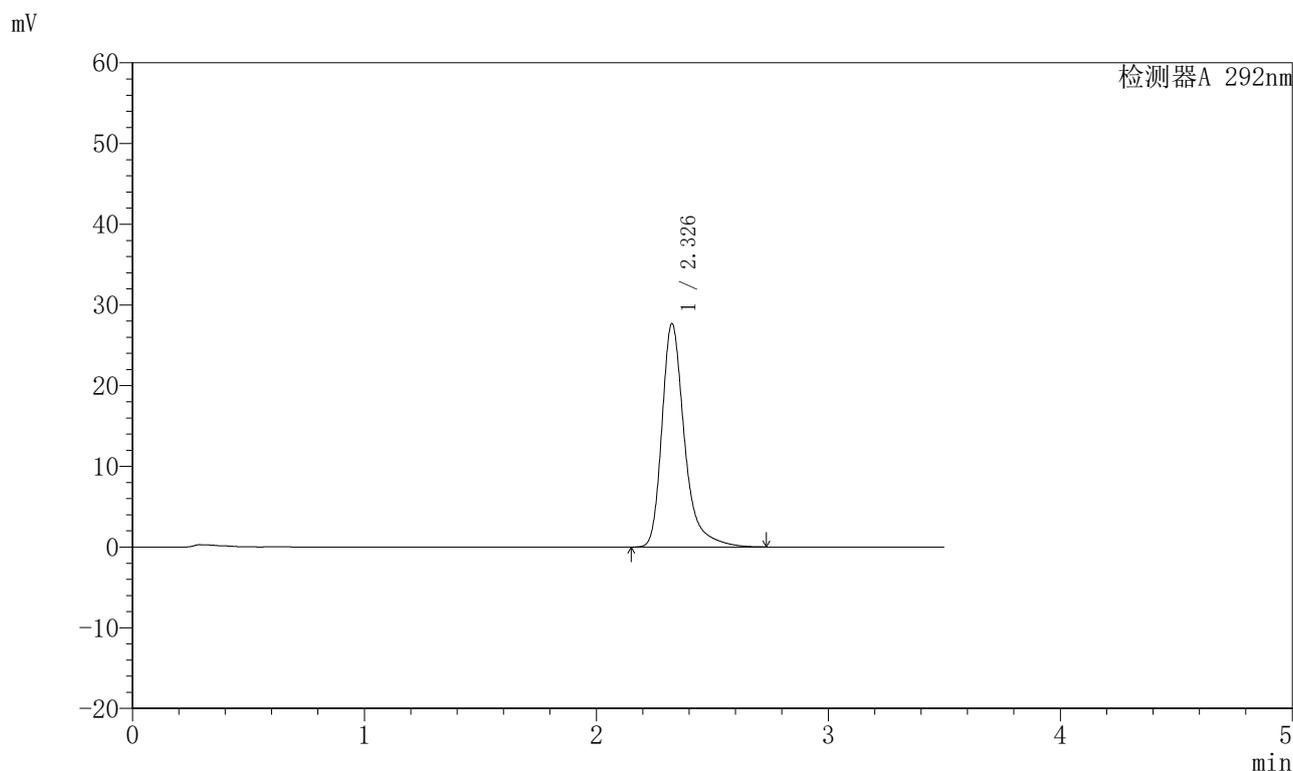
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	195619	100.000	28761	3025	1.359	--
总计		195619	100.000	28761			

图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-972-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:32:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

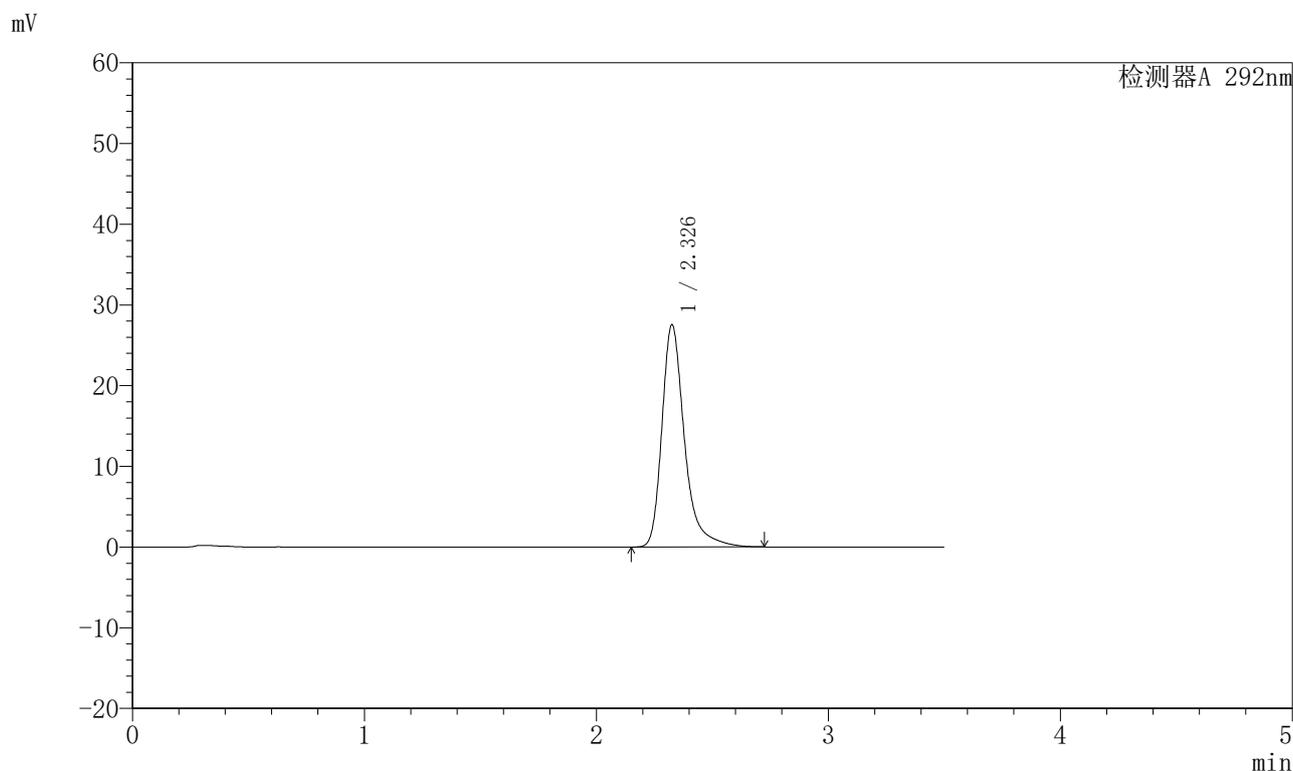
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	187483	100.000	27577	3032	1.357	--
总计		187483	100.000	27577			

图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-973-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 16:36:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

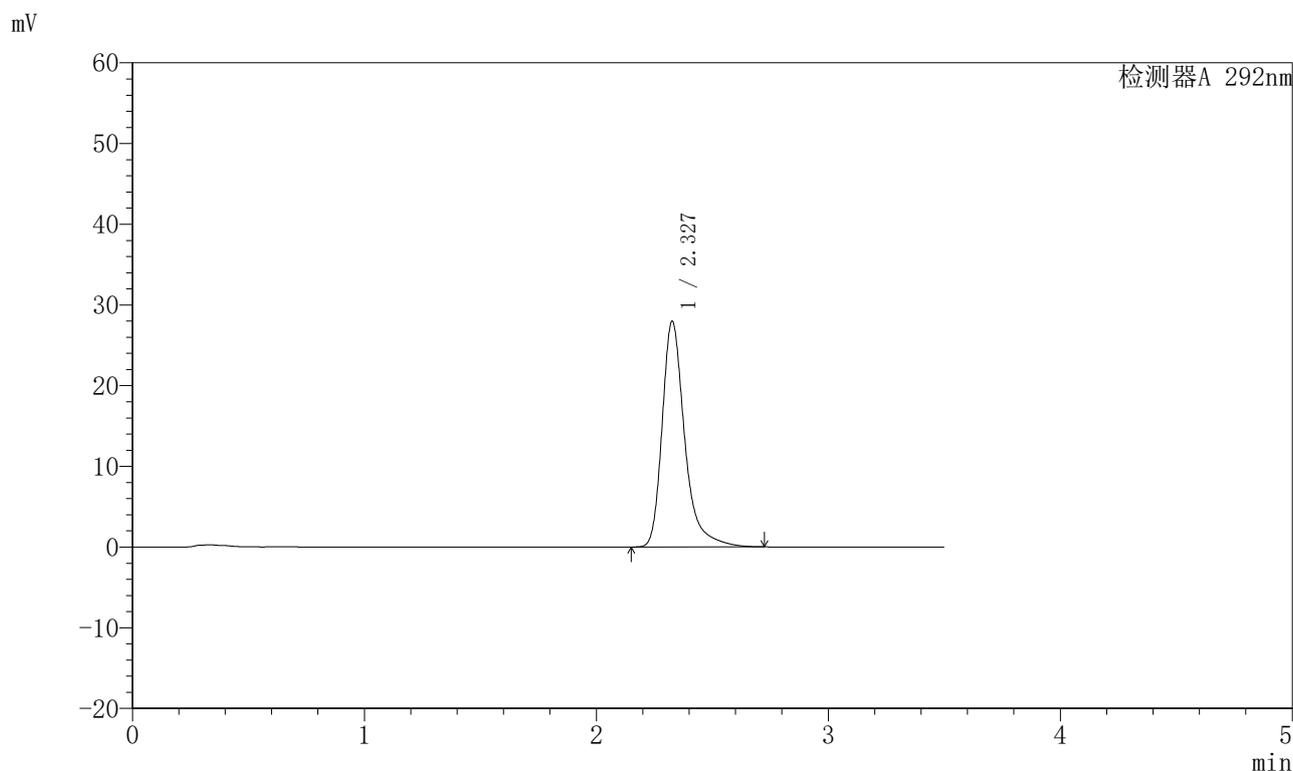
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	186347	100.000	27425	3032	1.355	--
总计		186347	100.000	27425			

图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-974-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 16:40:00	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

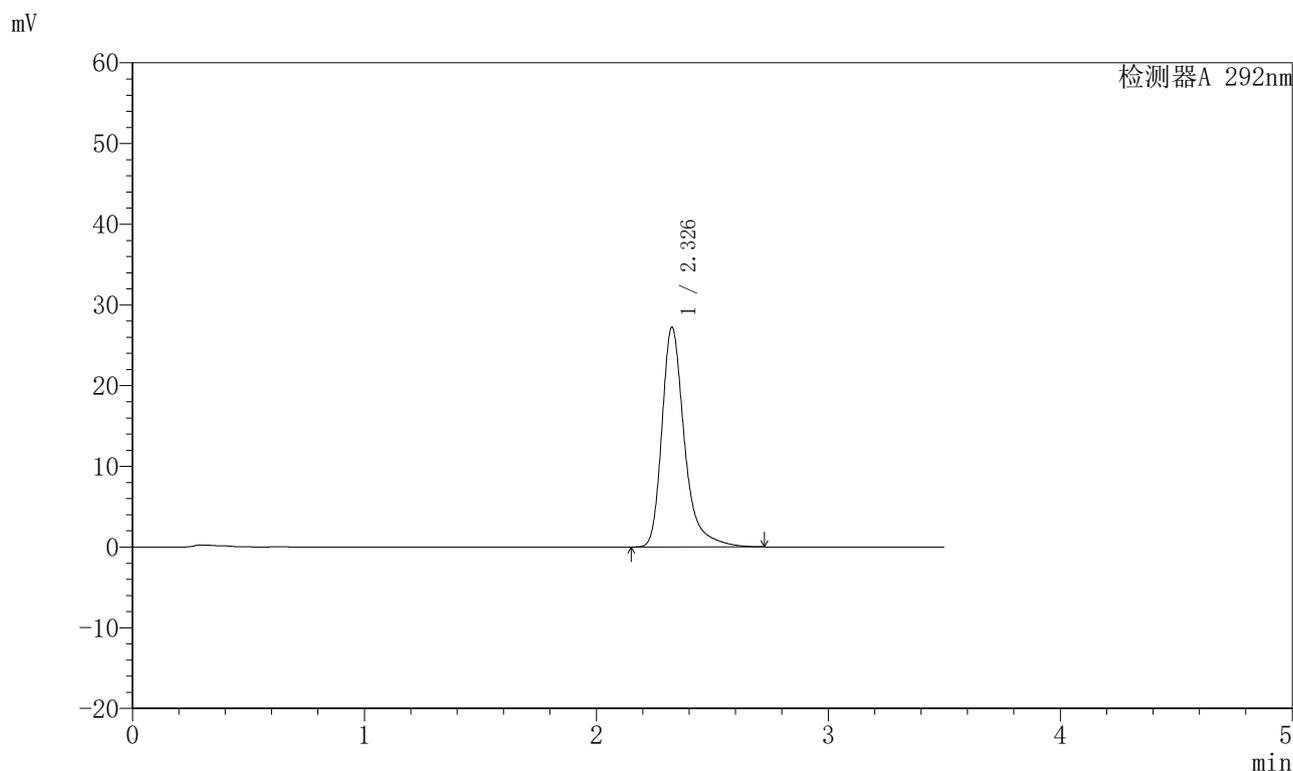
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	189192	100.000	27905	3038	1.357	--
总计		189192	100.000	27905			

图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-975-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:43:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

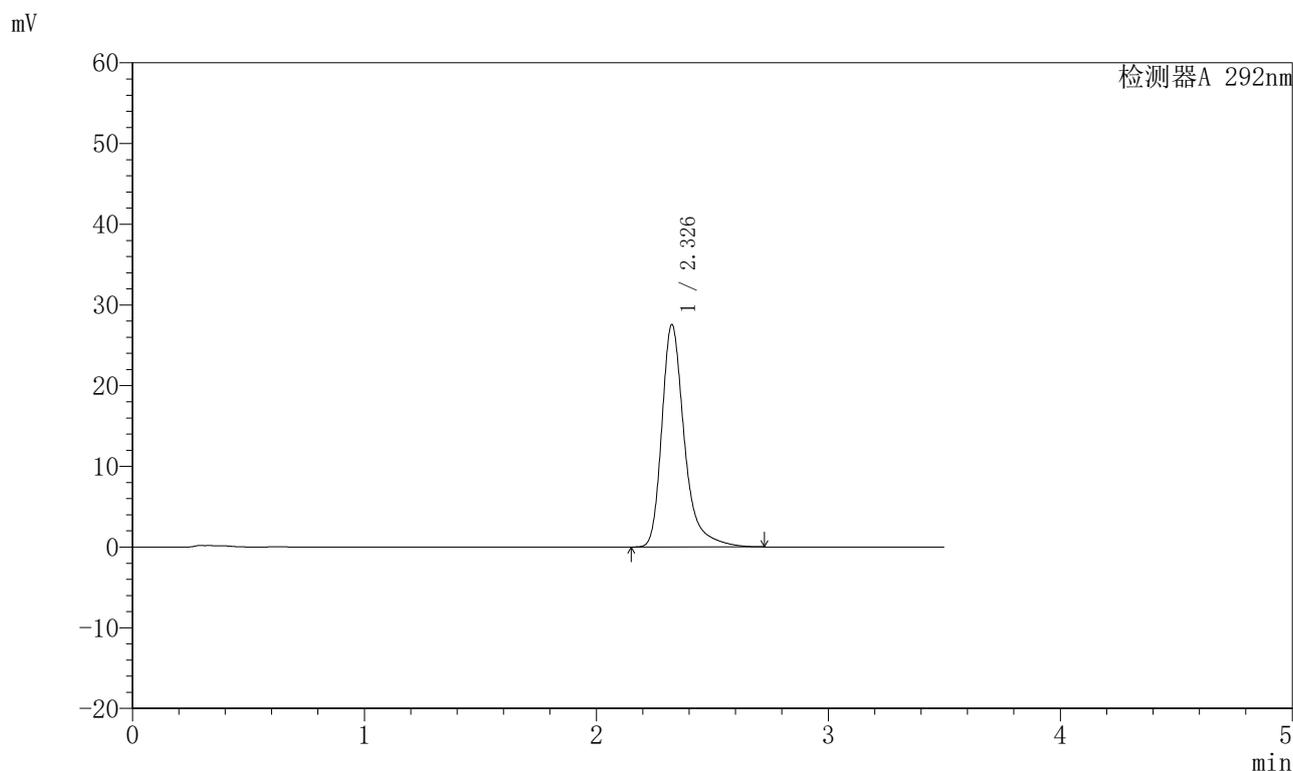
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	184164	100.000	27104	3034	1.355	--
总计		184164	100.000	27104			

图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-976-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 16:47:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

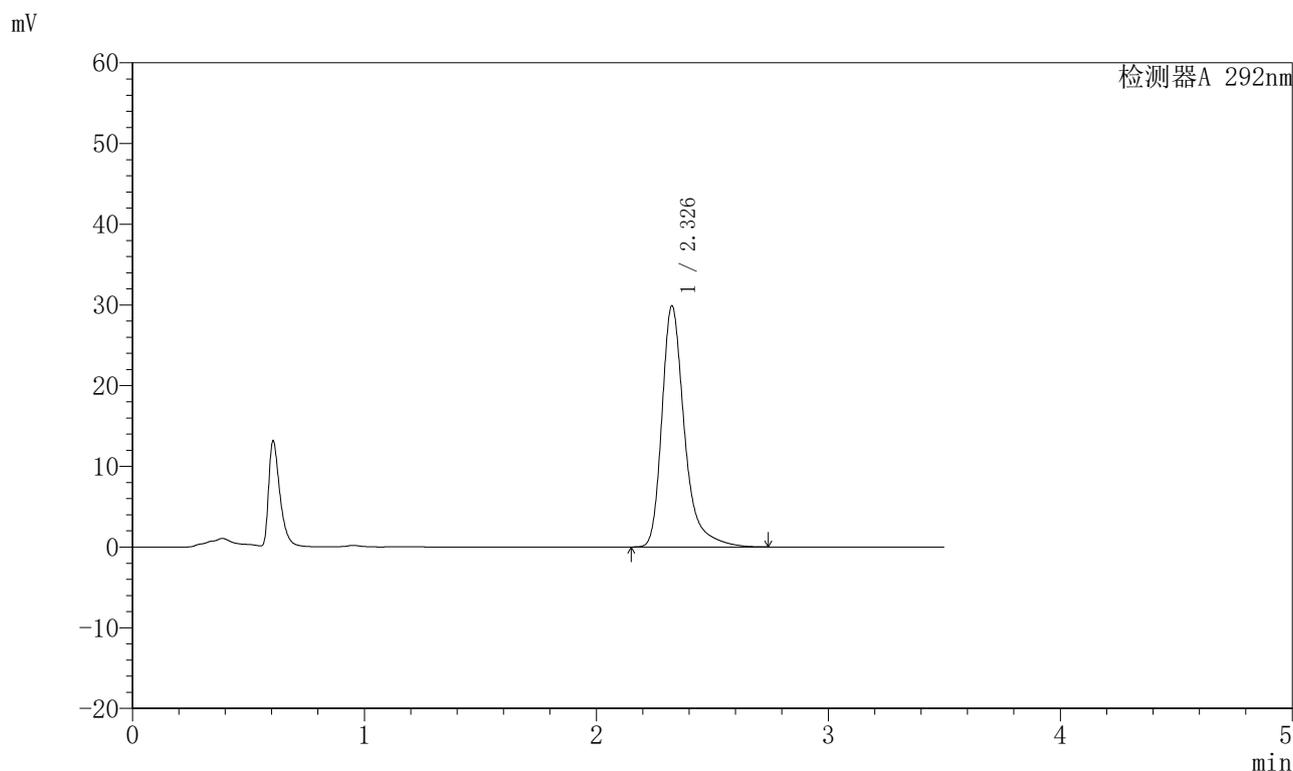
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	186638	100.000	27450	3029	1.359	--
总计		186638	100.000	27450			

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-977-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:51:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

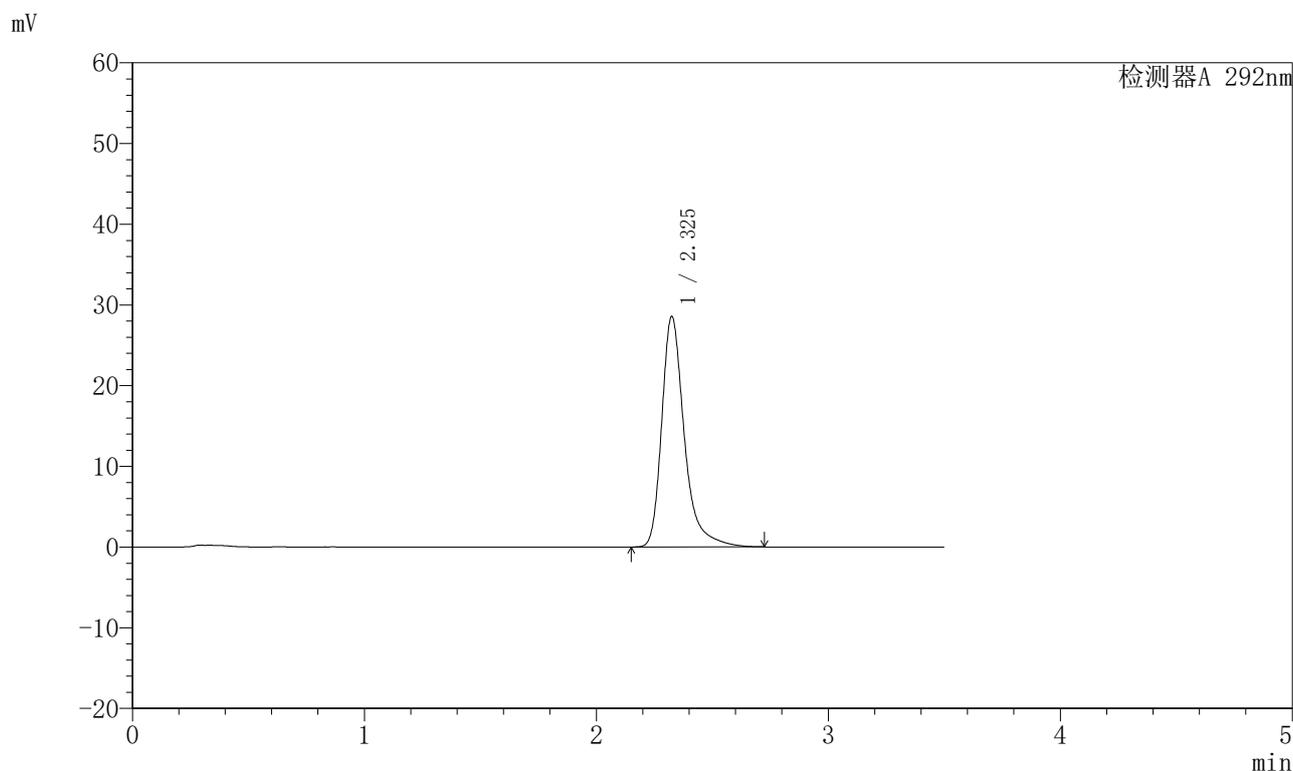
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	202408	100.000	29748	3029	1.362	--
总计		202408	100.000	29748			

图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-978-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 16:55:47	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

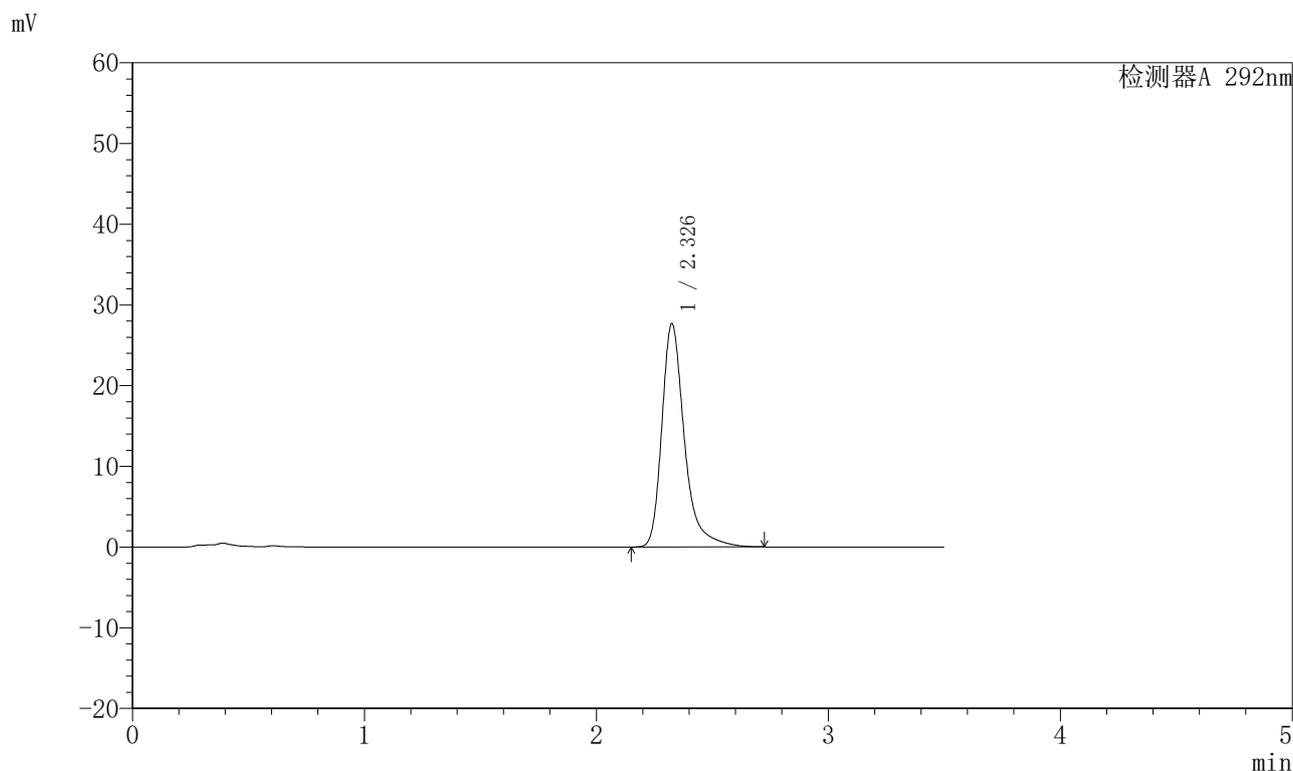
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	193618	100.000	28482	3026	1.361	--
总计		193618	100.000	28482			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-979-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 16:59:44	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

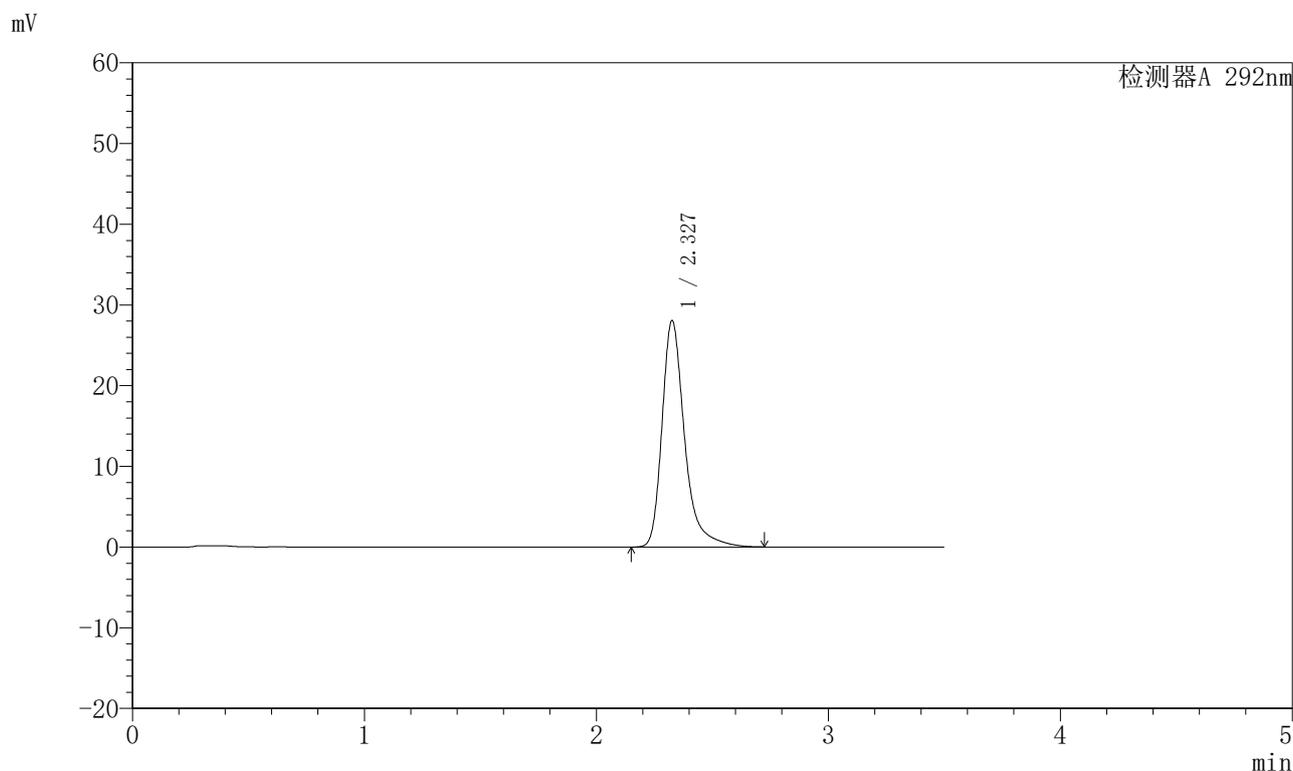
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	187366	100.000	27551	3029	1.360	--
总计		187366	100.000	27551			

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-980-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:03:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

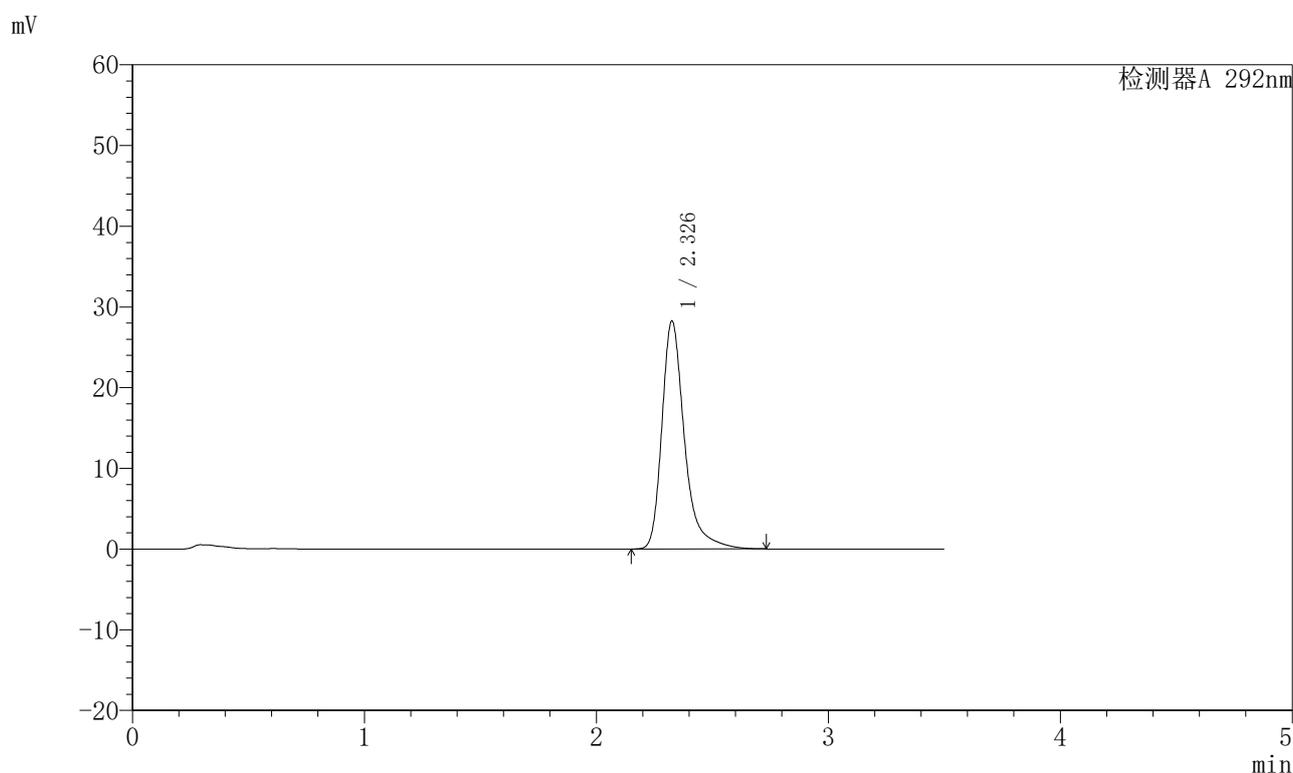
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	190037	100.000	27970	3033	1.360	--
总计		190037	100.000	27970			

图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-981-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:07:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈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	2.326	191334	100.000	28122	3030	1.361	--
总计		191334	100.000	28122			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

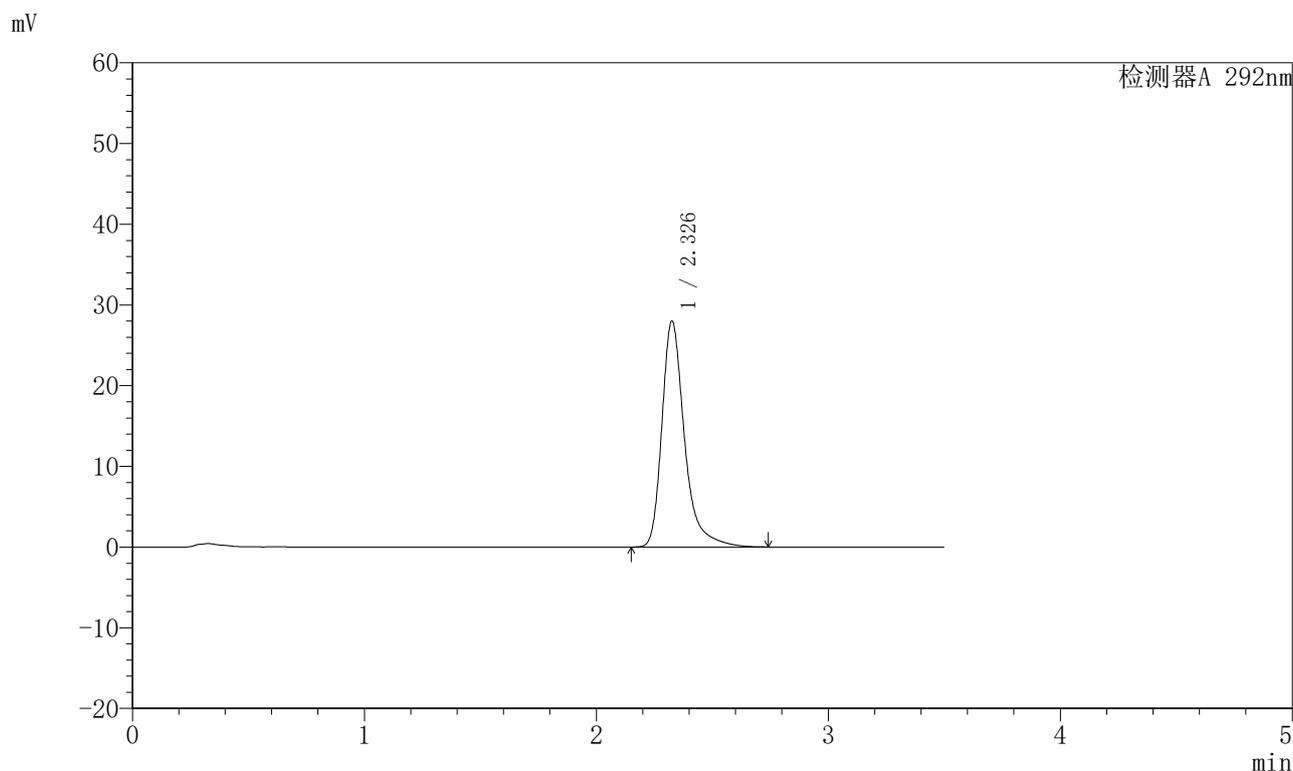


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-982-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:11:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

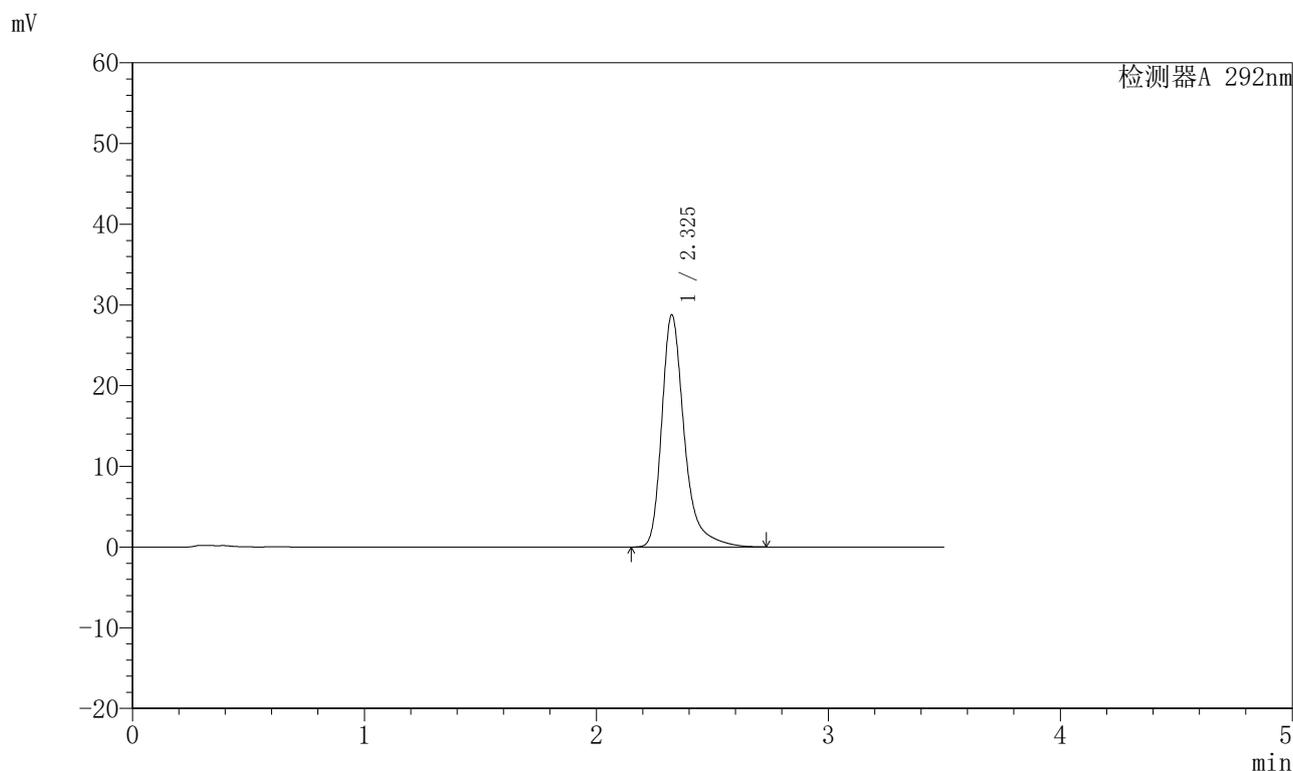
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	189740	100.000	27876	3031	1.364	--
总计		189740	100.000	27876			

图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-983-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:15:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

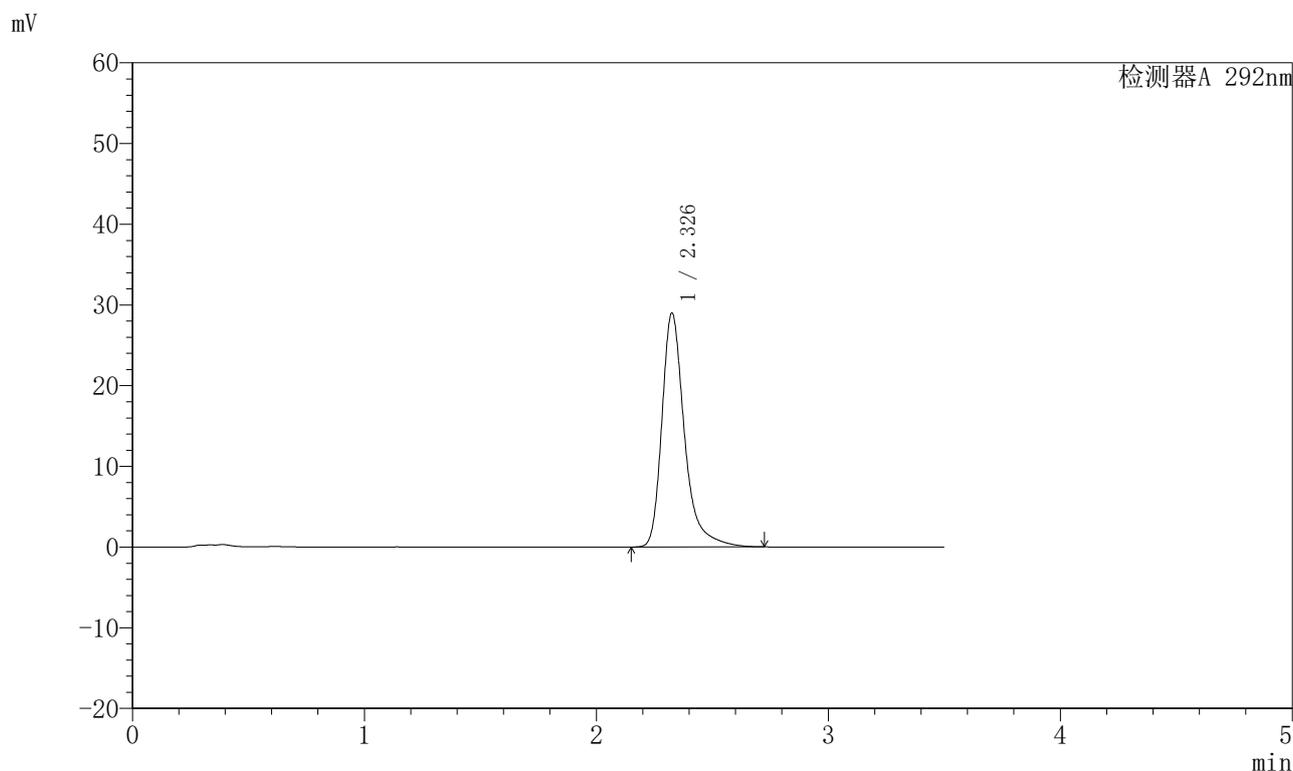
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	194876	100.000	28661	3029	1.364	--
总计		194876	100.000	28661			

图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-984-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:19:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

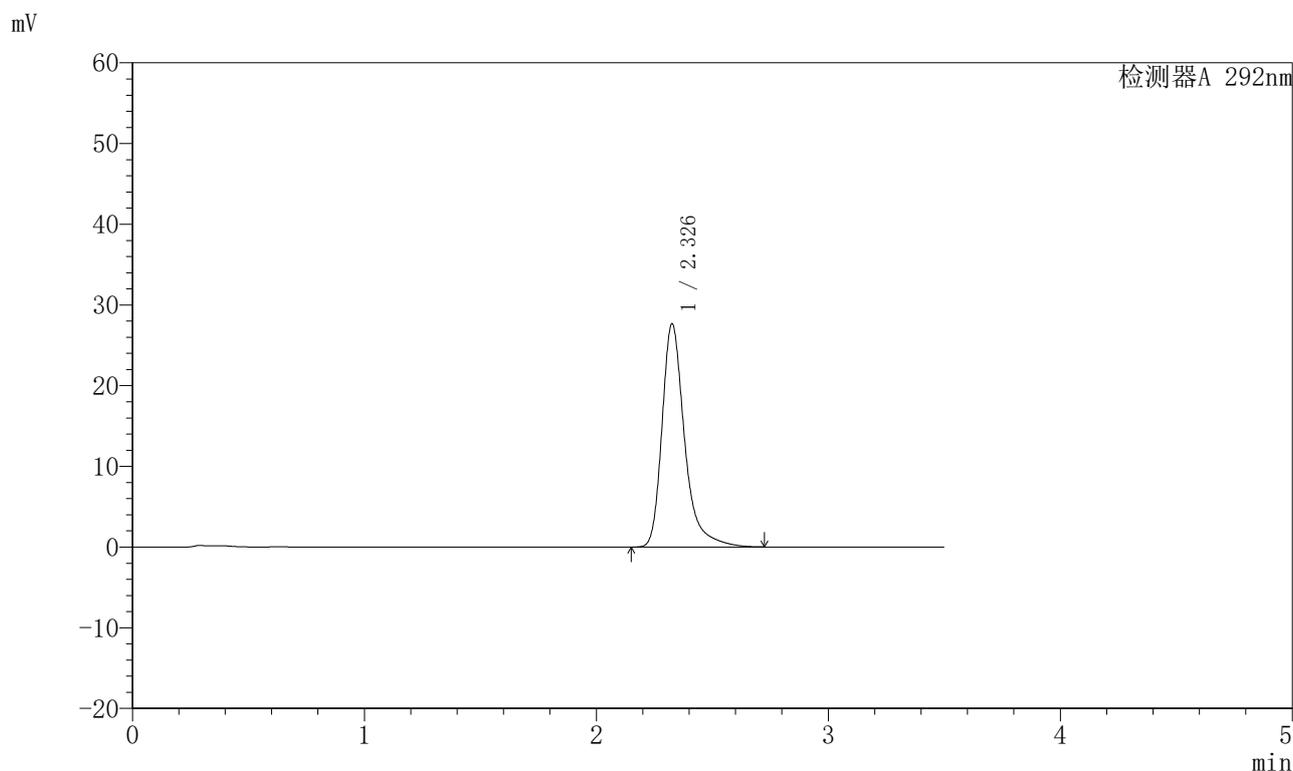
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	196451	100.000	28862	3028	1.363	--
总计		196451	100.000	28862			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-985-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:23:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

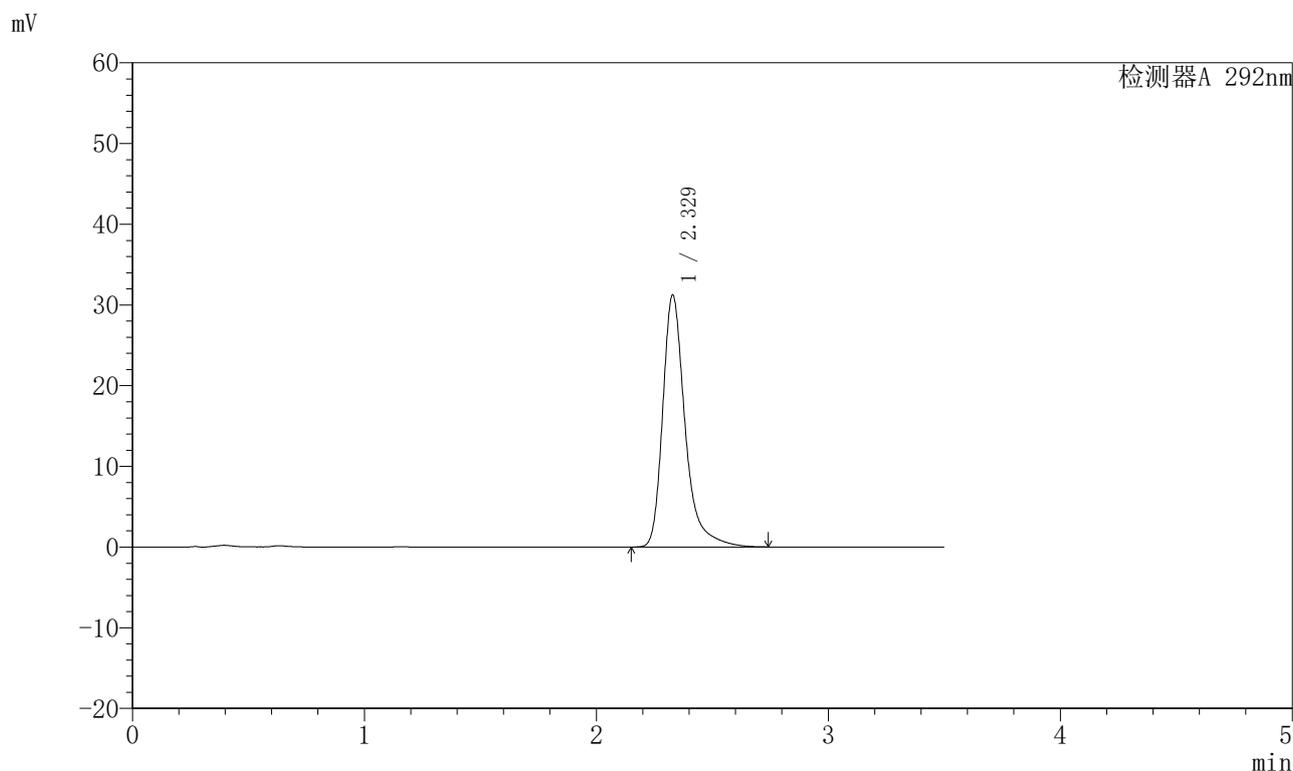
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	187408	100.000	27567	3030	1.361	--
总计		187408	100.000	27567			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-986-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:27:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

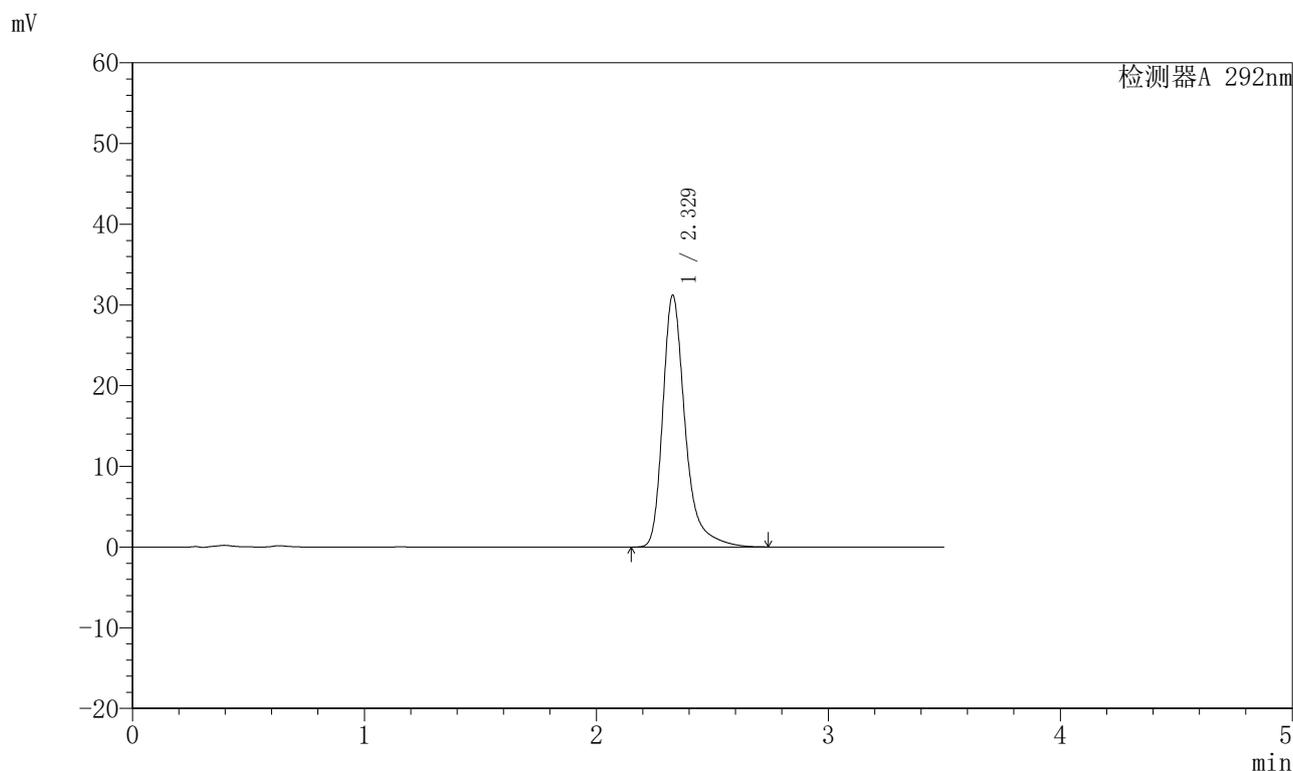
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	209899	100.000	31220	3090	1.361	--
总计		209899	100.000	31220			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-987-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:31:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.329	209736	100.000	31208	3090	1.359	--
总计		209736	100.000	31208			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

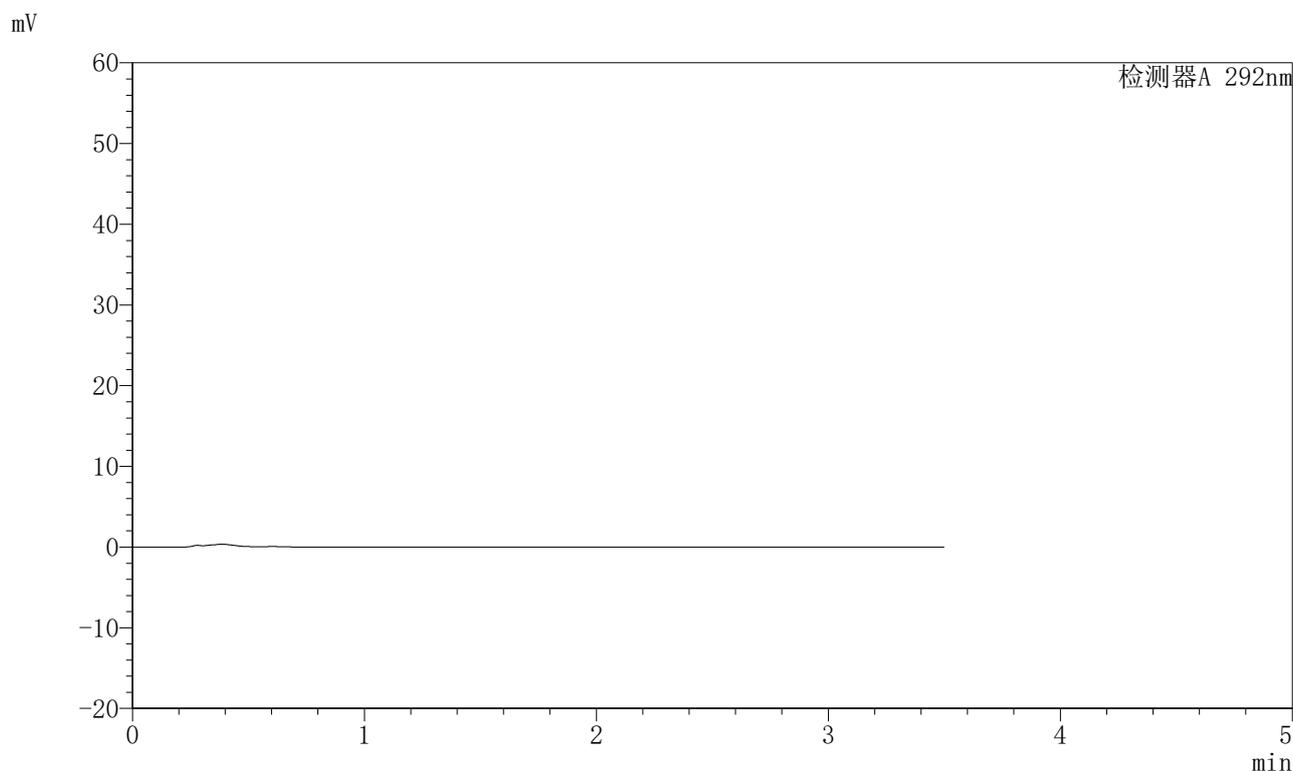


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-988-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 17:35:17	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

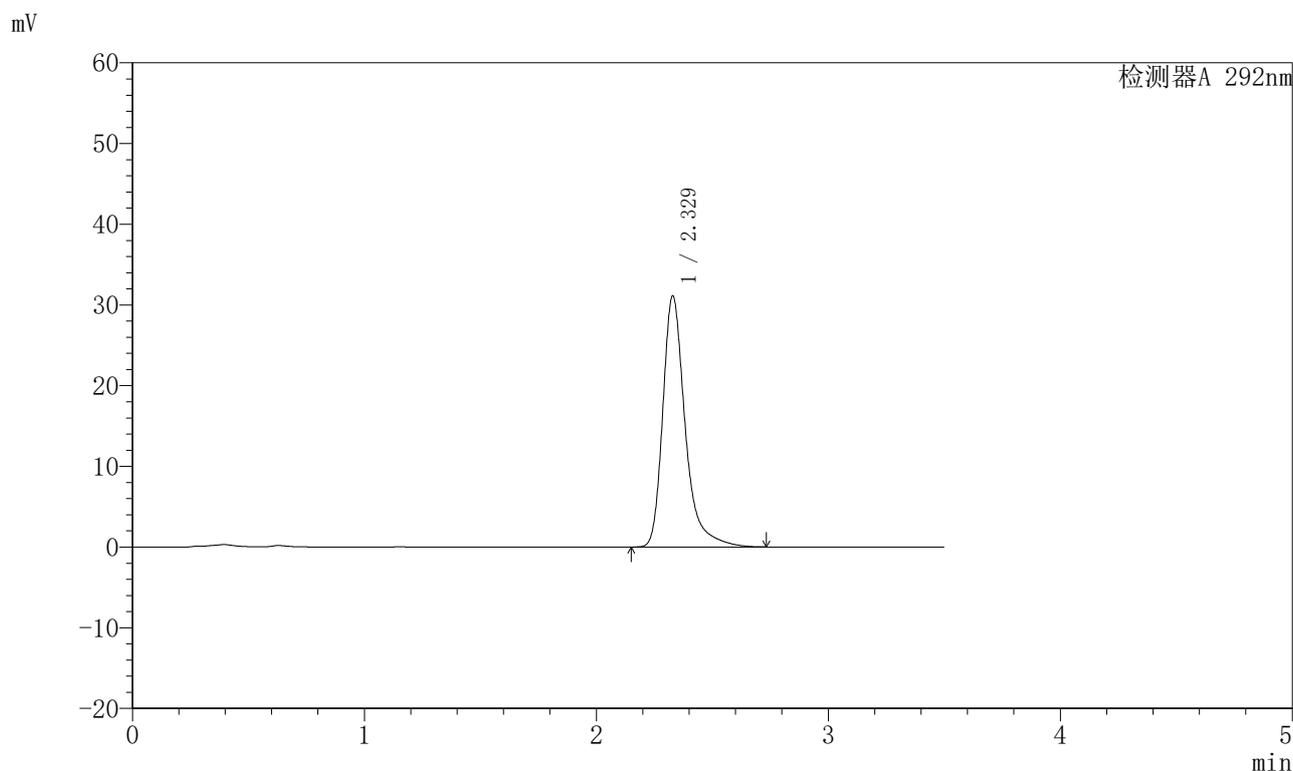
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-989-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:39:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

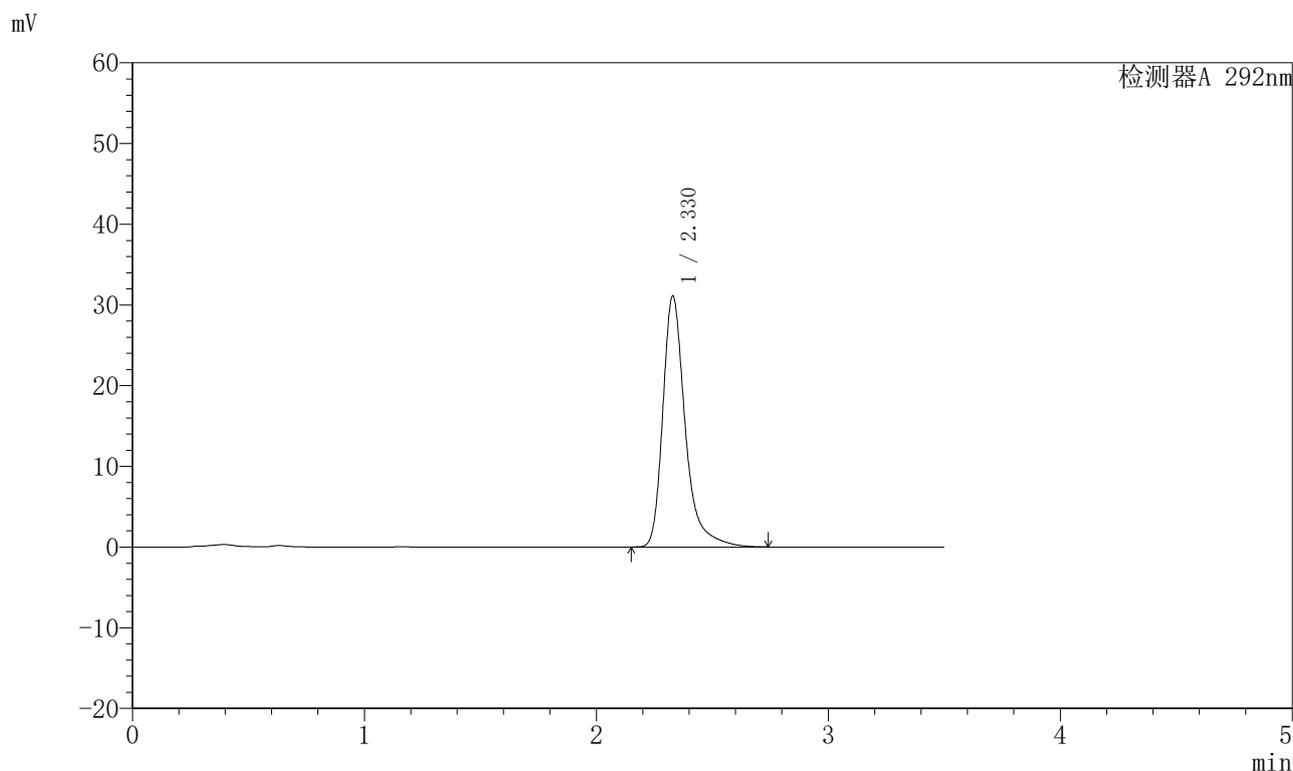
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	209120	100.000	31118	3091	1.361	--
总计		209120	100.000	31118			

图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-990-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:43:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

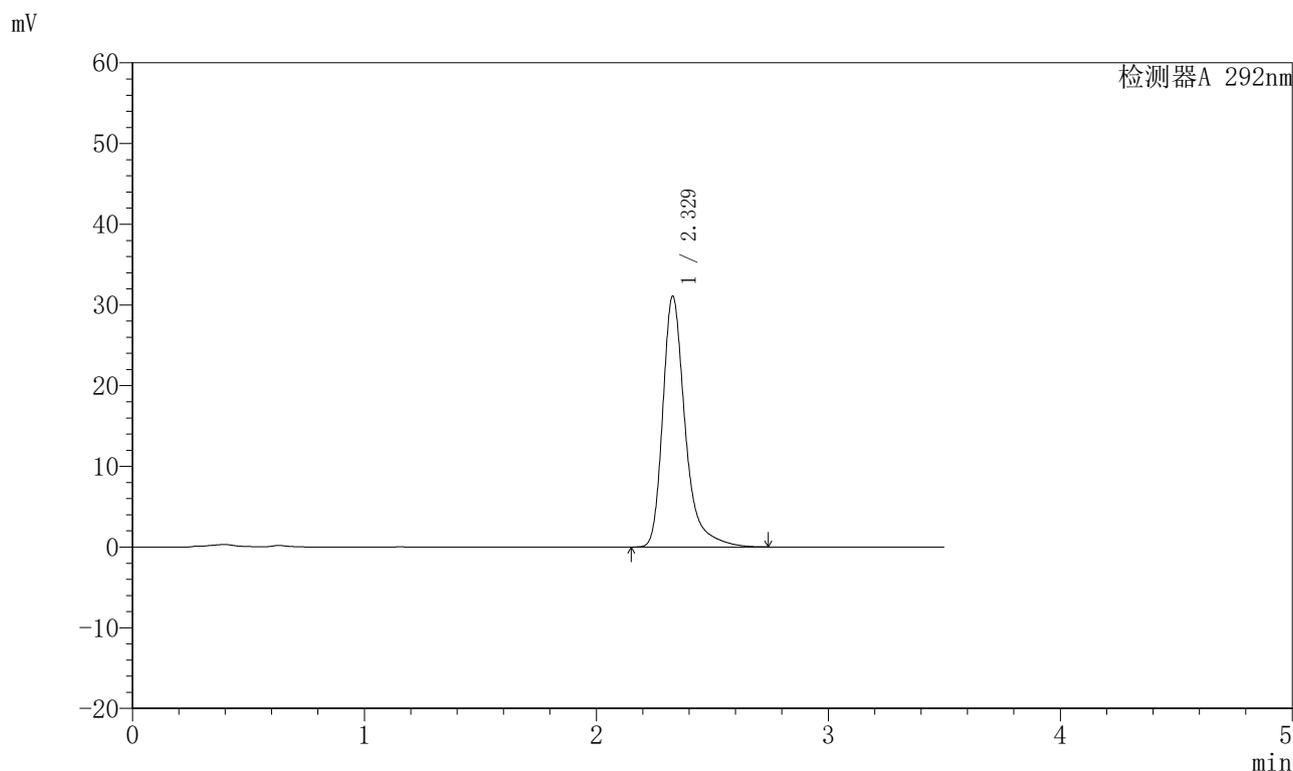
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	209059	100.000	31104	3091	1.362	--
总计		209059	100.000	31104			

图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-991-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:47:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

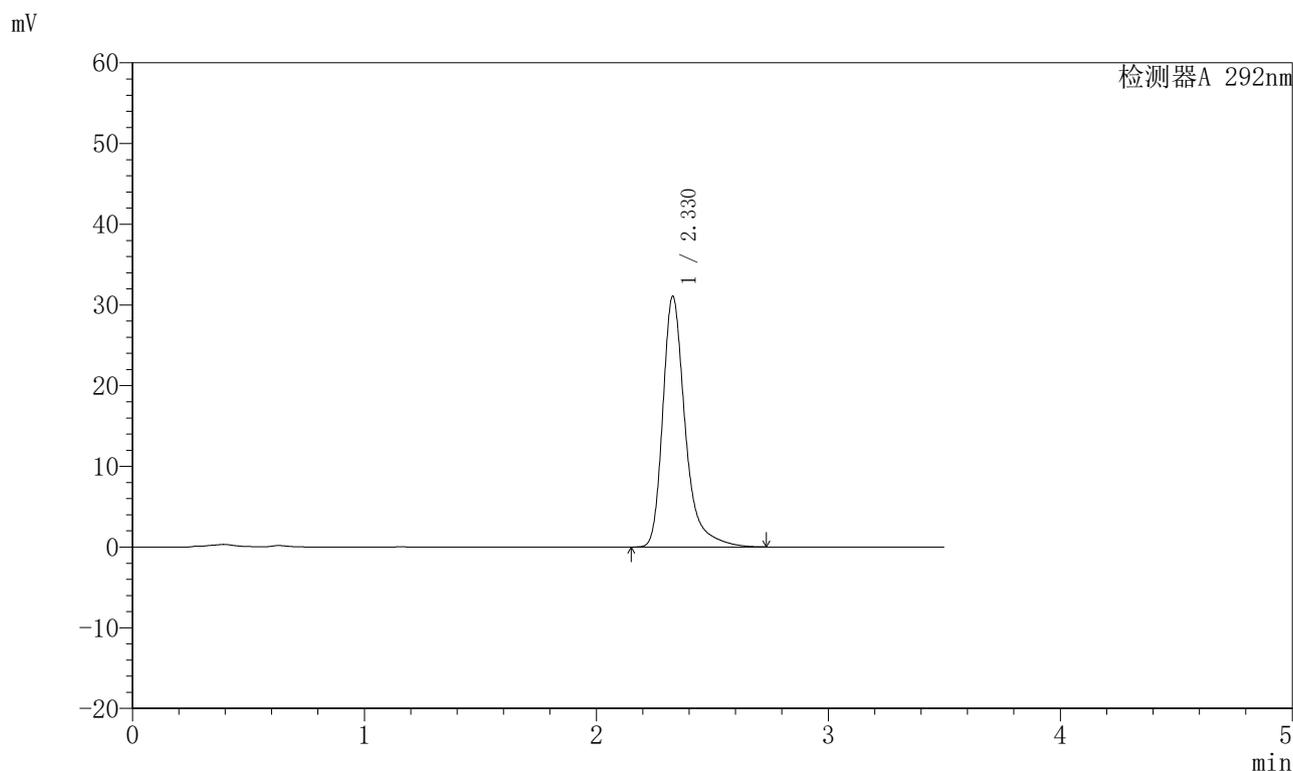
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	208979	100.000	31088	3094	1.363	--
总计		208979	100.000	31088			

图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5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 - 0-57/24-992-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 17:51:01	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

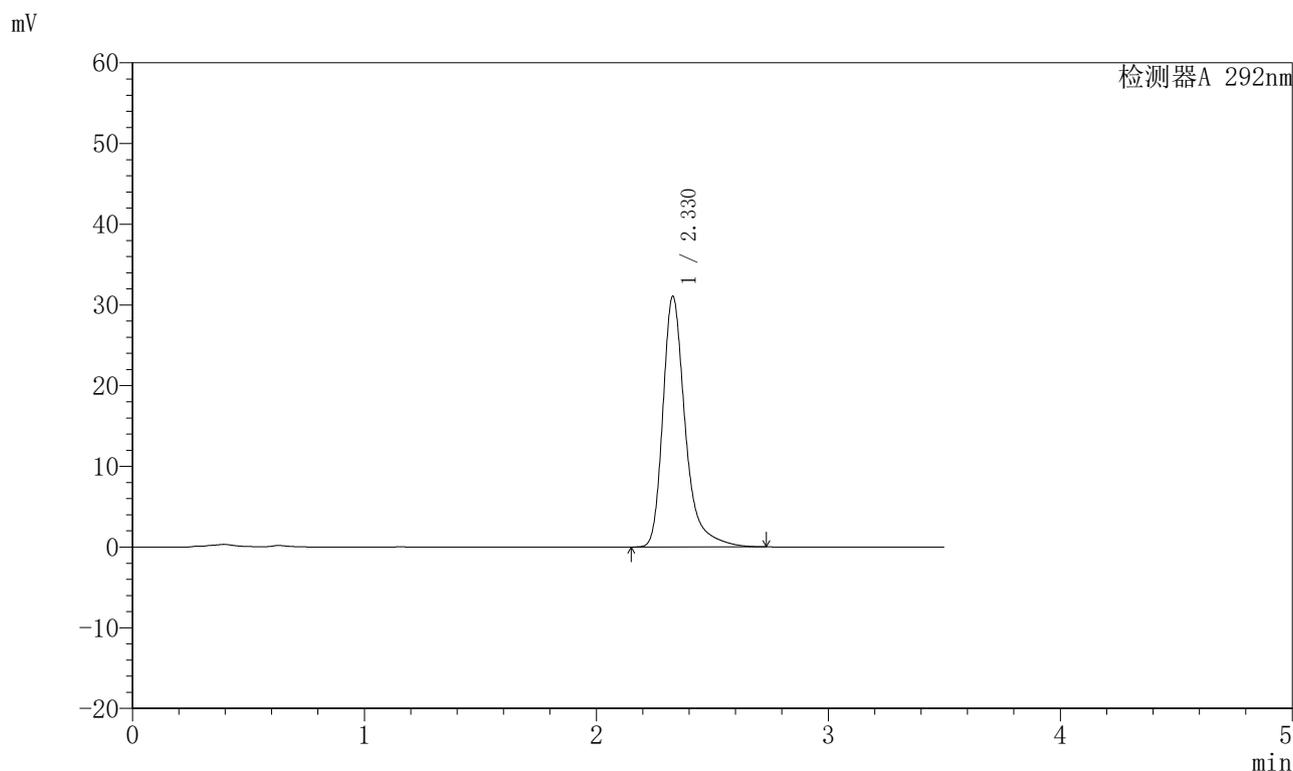
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	208850	100.000	31069	3090	1.362	--
总计		208850	100.000	31069			

图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5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 - 0-57/24-993-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 17:54:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

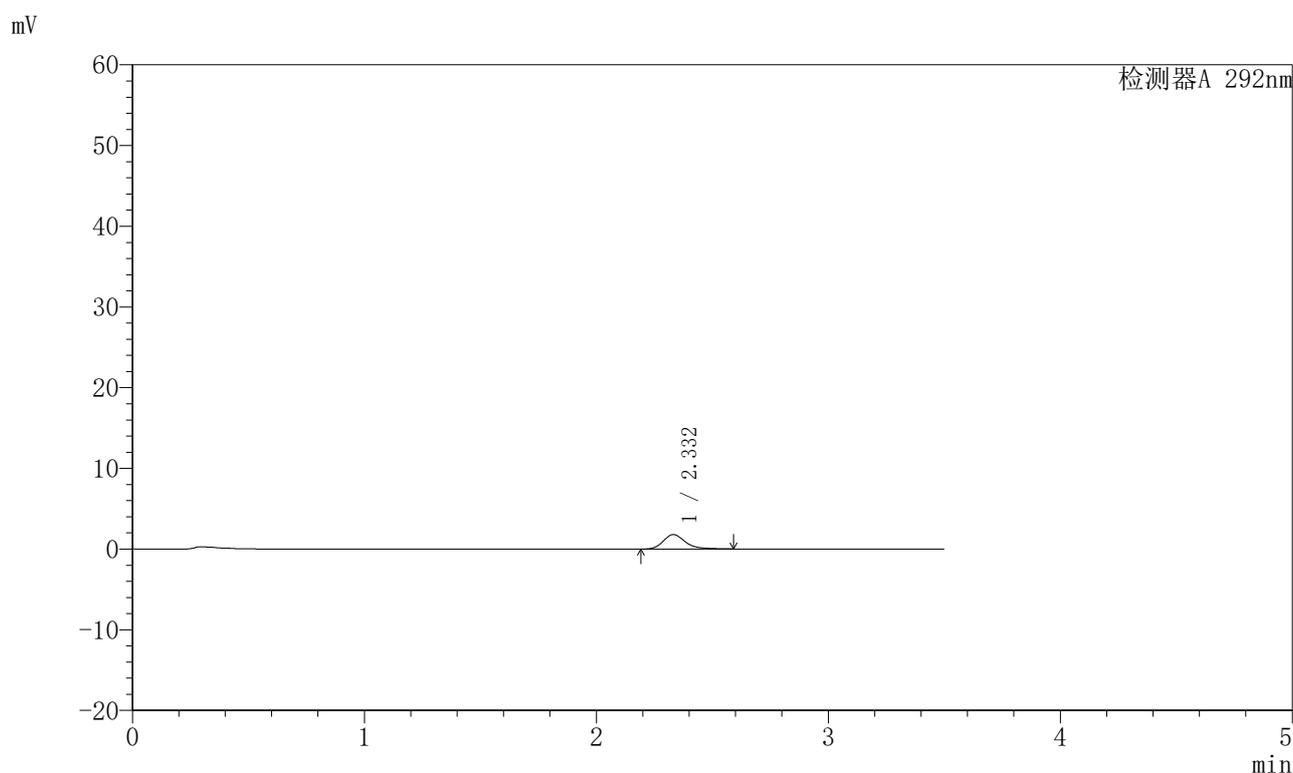
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	208682	100.000	31070	3095	1.361	--
总计		208682	100.000	31070			

图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5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 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-994-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:58:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈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	2.332	11924	100.000	1791	3054	1.283	--
总计		11924	100.000	1791			

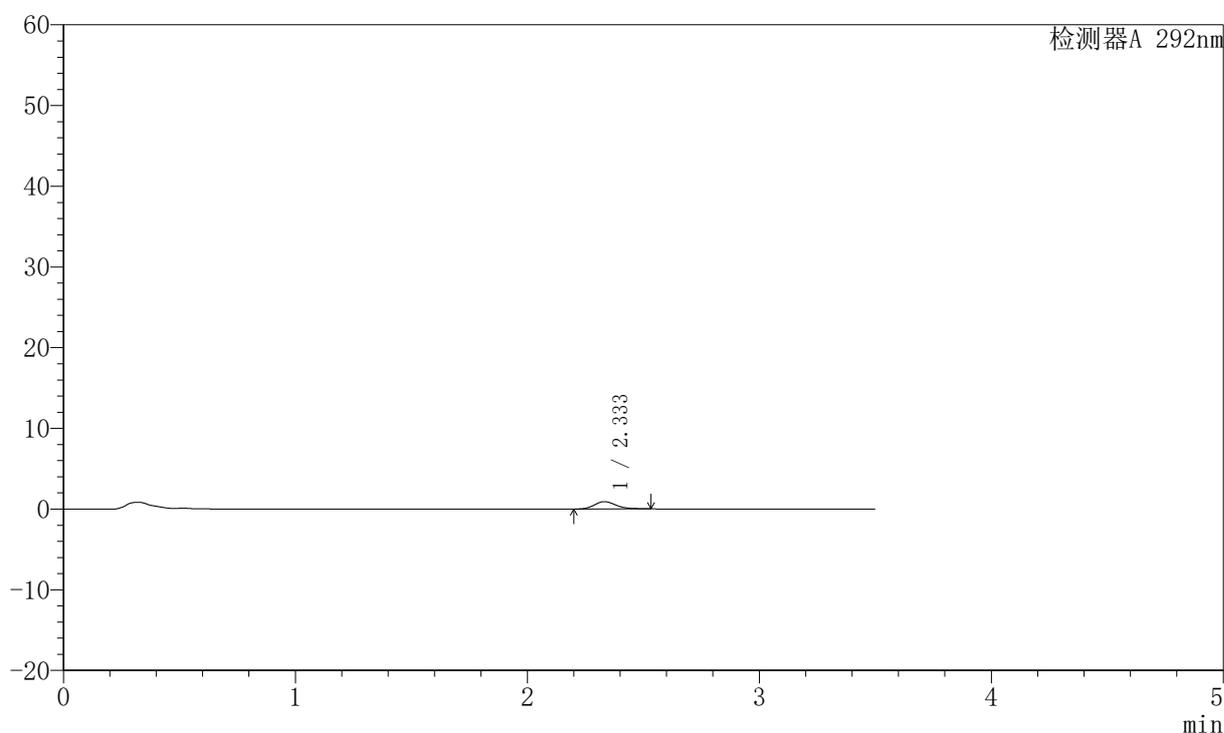
图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 0-57/24-995-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:02:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈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	2.333	5910	100.000	912	3074	1.207	--
总计		5910	100.000	912			

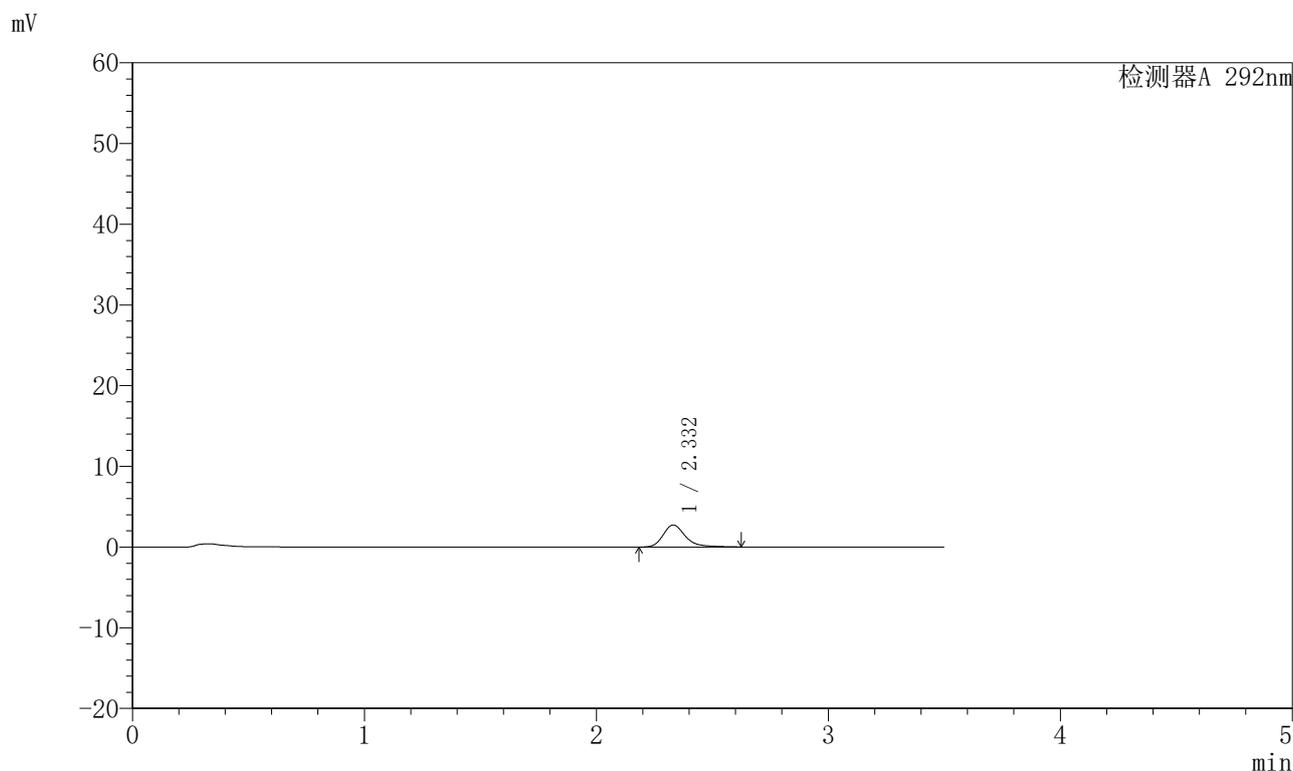


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-996-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:06:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

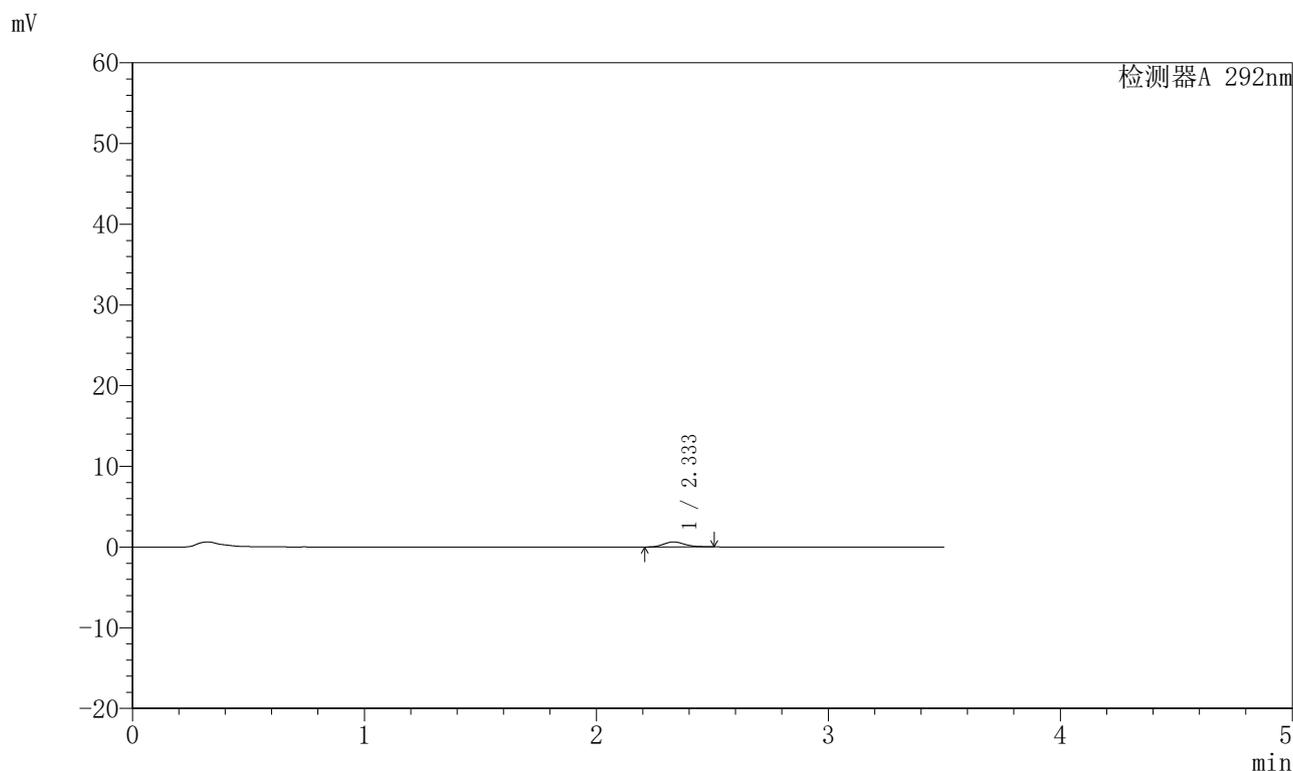
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	18383	100.000	2737	3042	1.303	--
总计		18383	100.000	2737			

图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-997-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 18:10:37	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.333	3958	100.000	627	3144	1.183	--
总计		3958	100.000	627			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

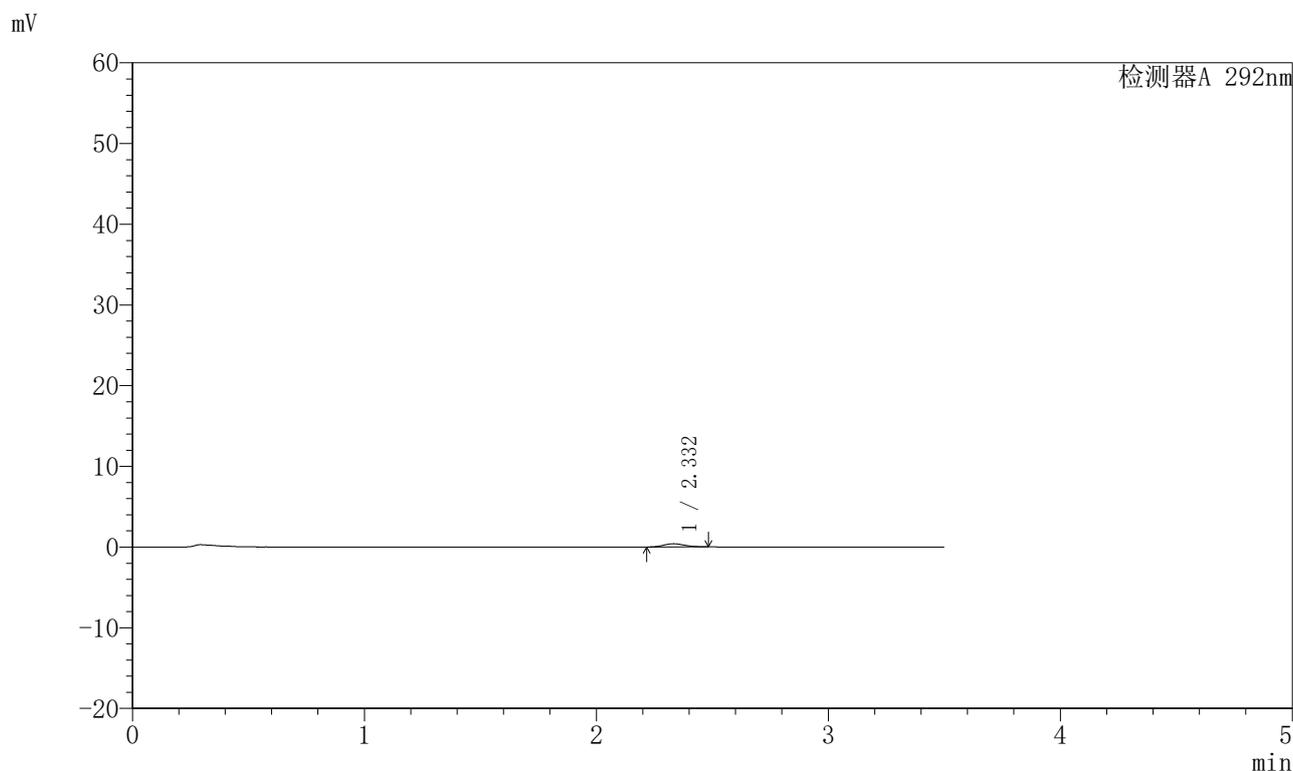


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-998-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:14:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

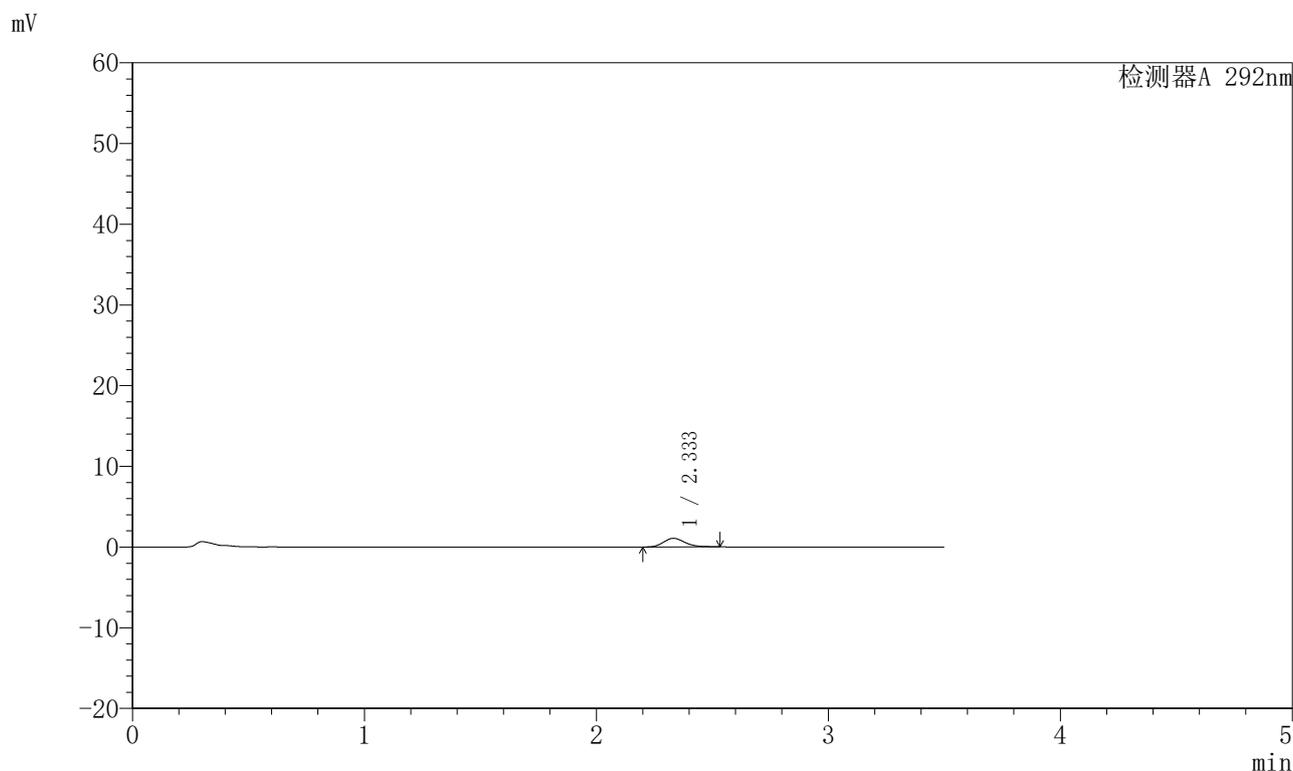
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	2437	100.000	394	3206	1.138	--
总计		2437	100.000	394			

图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-999-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 18:18:27	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

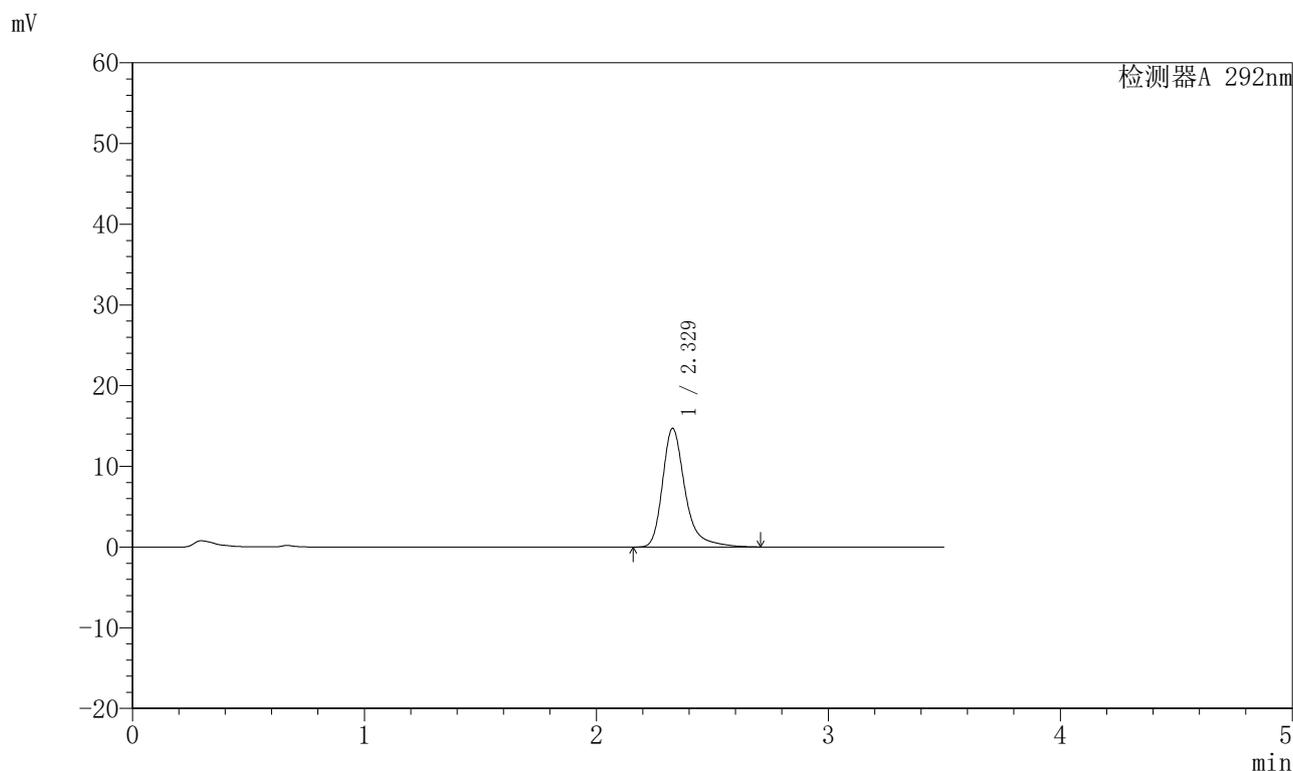
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	6932	100.000	1070	3076	1.206	--
总计		6932	100.000	1070			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1000-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:22:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

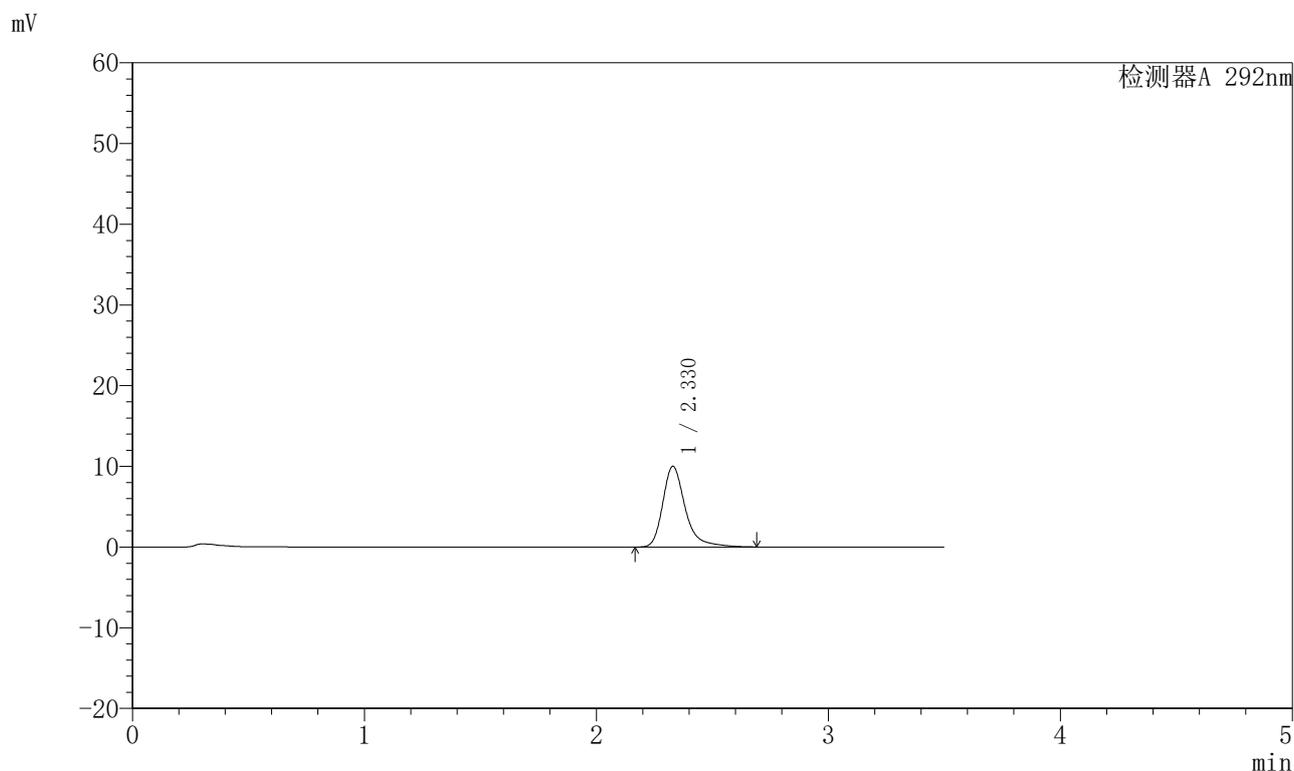
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	99441	100.000	14701	3044	1.345	--
总计		99441	100.000	14701			

图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1001-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:26:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

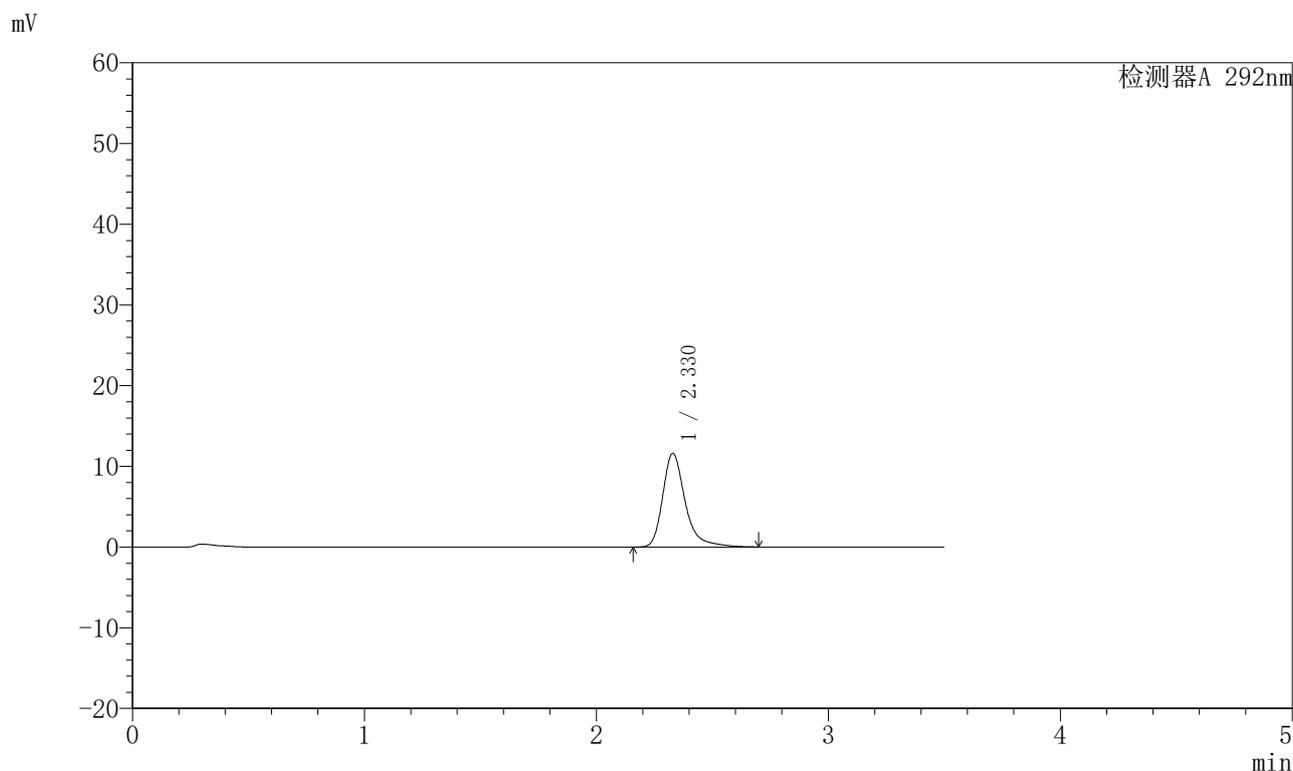
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	67533	100.000	10007	3047	1.340	--
总计		67533	100.000	10007			

图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1002-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:30:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

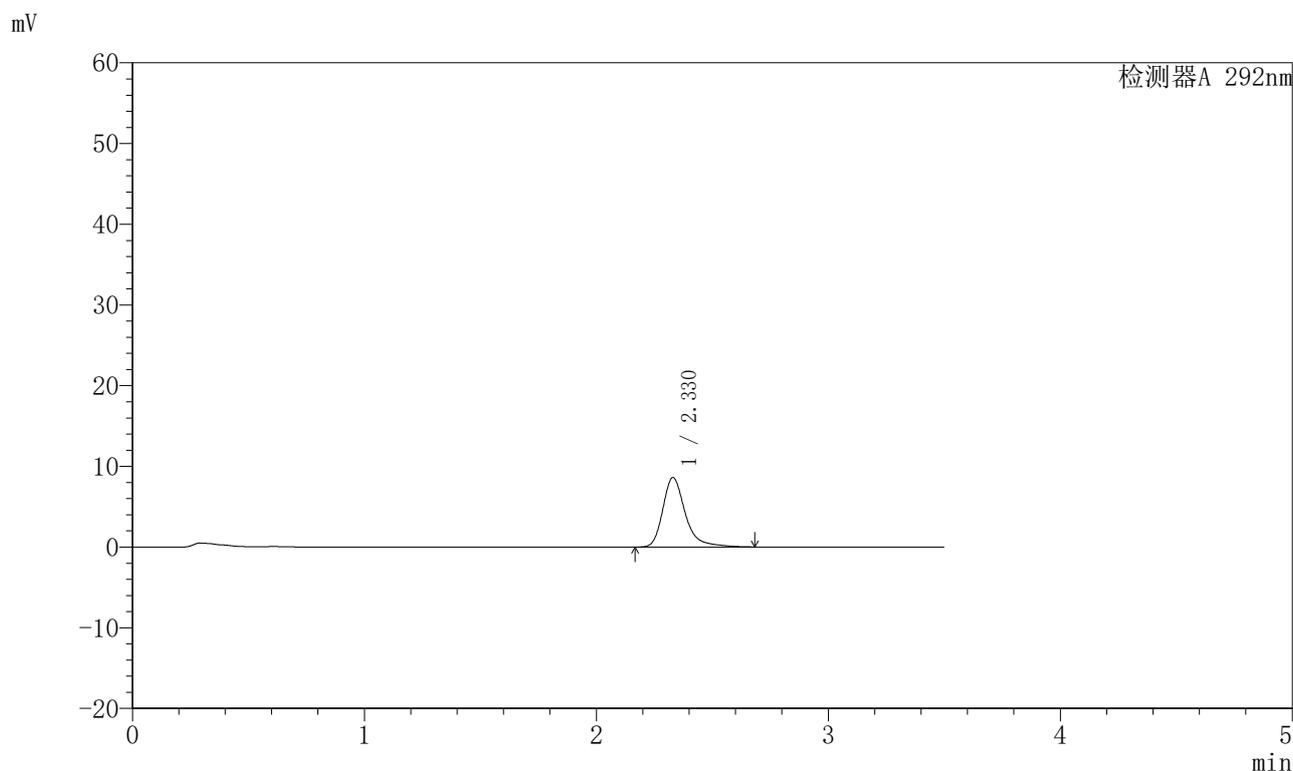
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	78493	100.000	11620	3049	1.339	--
总计		78493	100.000	11620			

图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1003-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:34:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

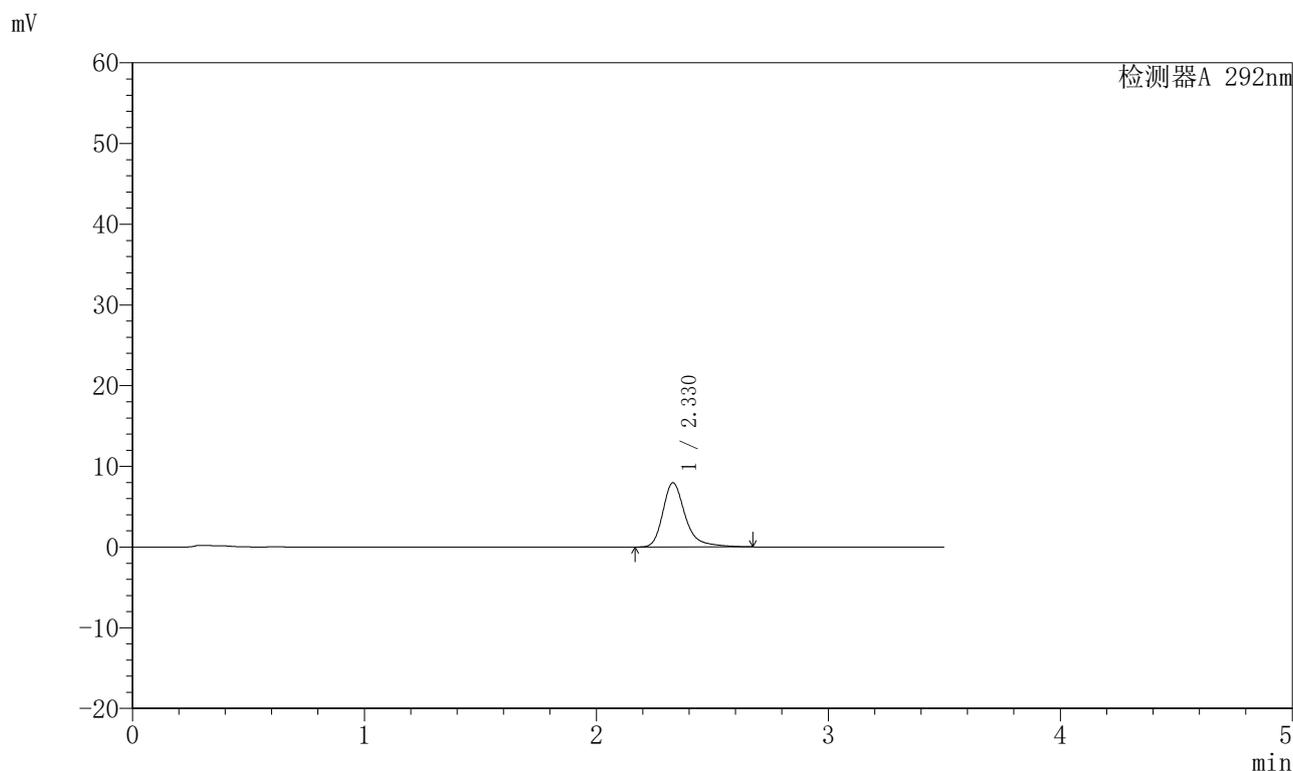
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	58230	100.000	8621	3044	1.335	--
总计		58230	100.000	8621			

图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1004-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:38:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈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	2.330	53668	100.000	7959	3046	1.333	--
总计		53668	100.000	7959			

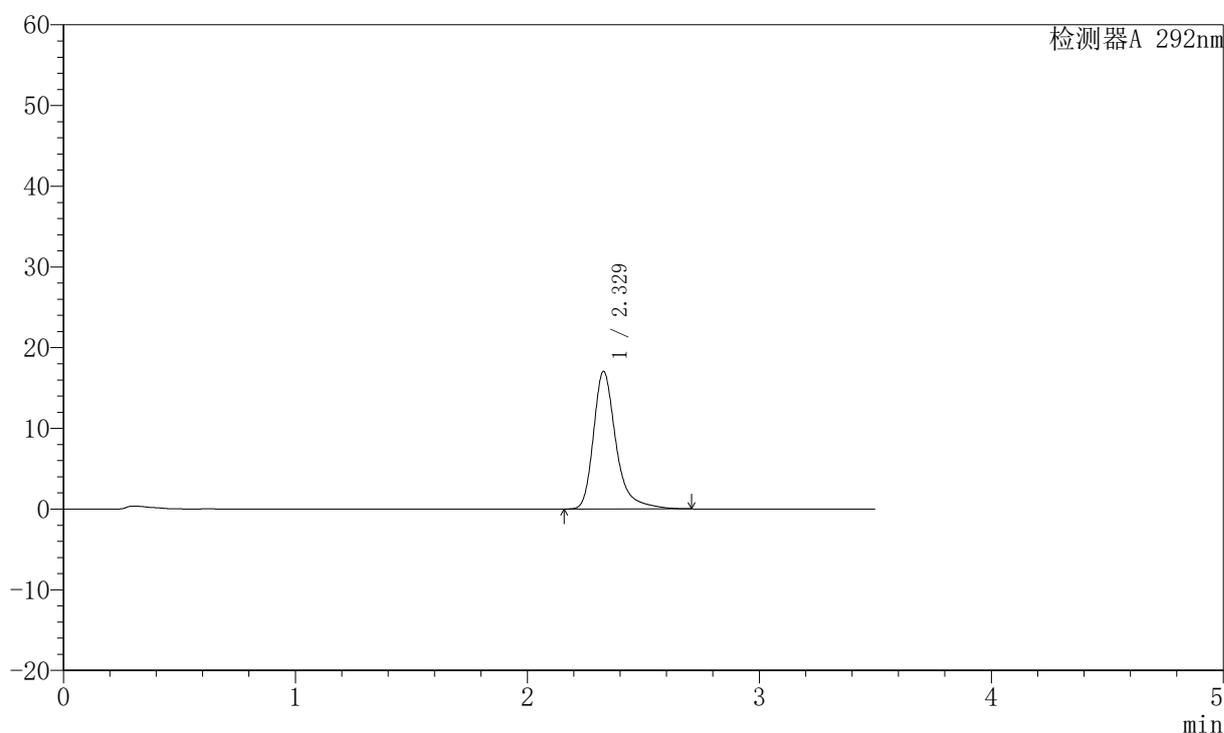
图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1005-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:41:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

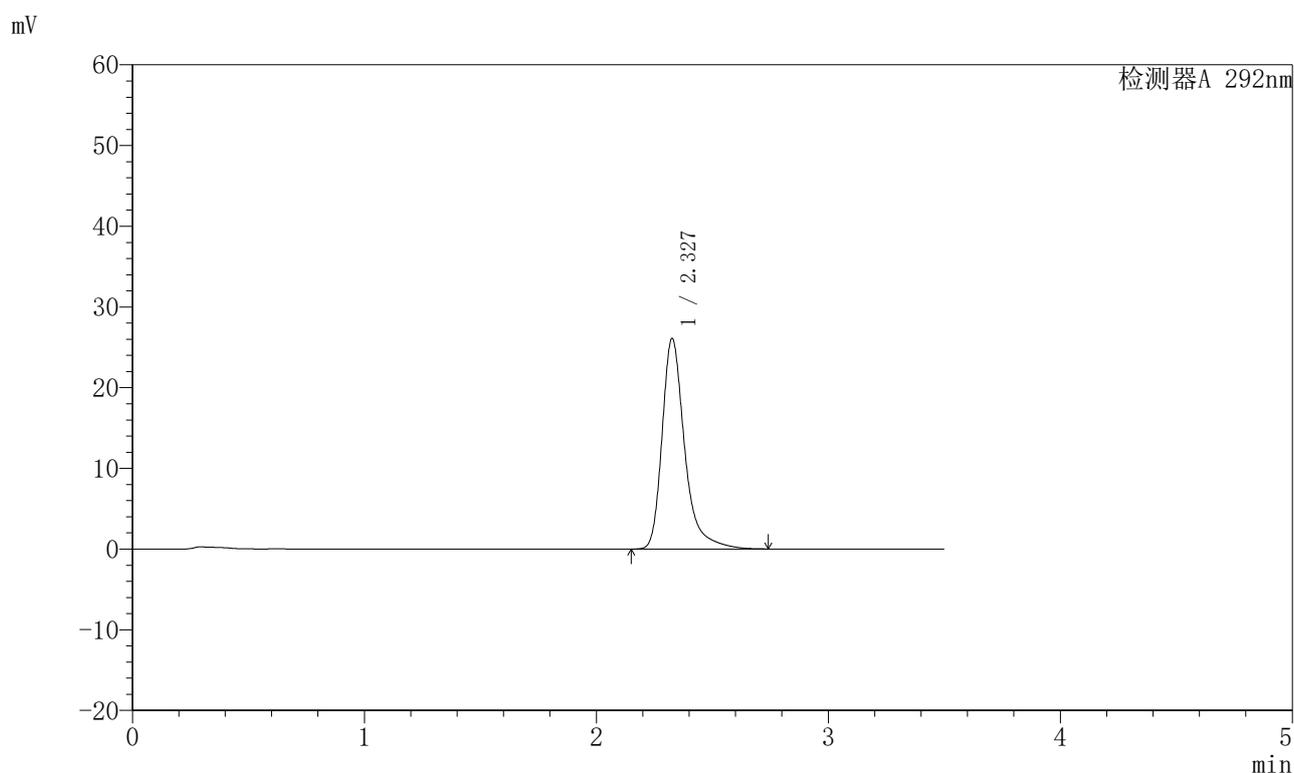
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	115206	100.000	17038	3045	1.348	--
总计		115206	100.000	17038			

图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1006-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:45:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

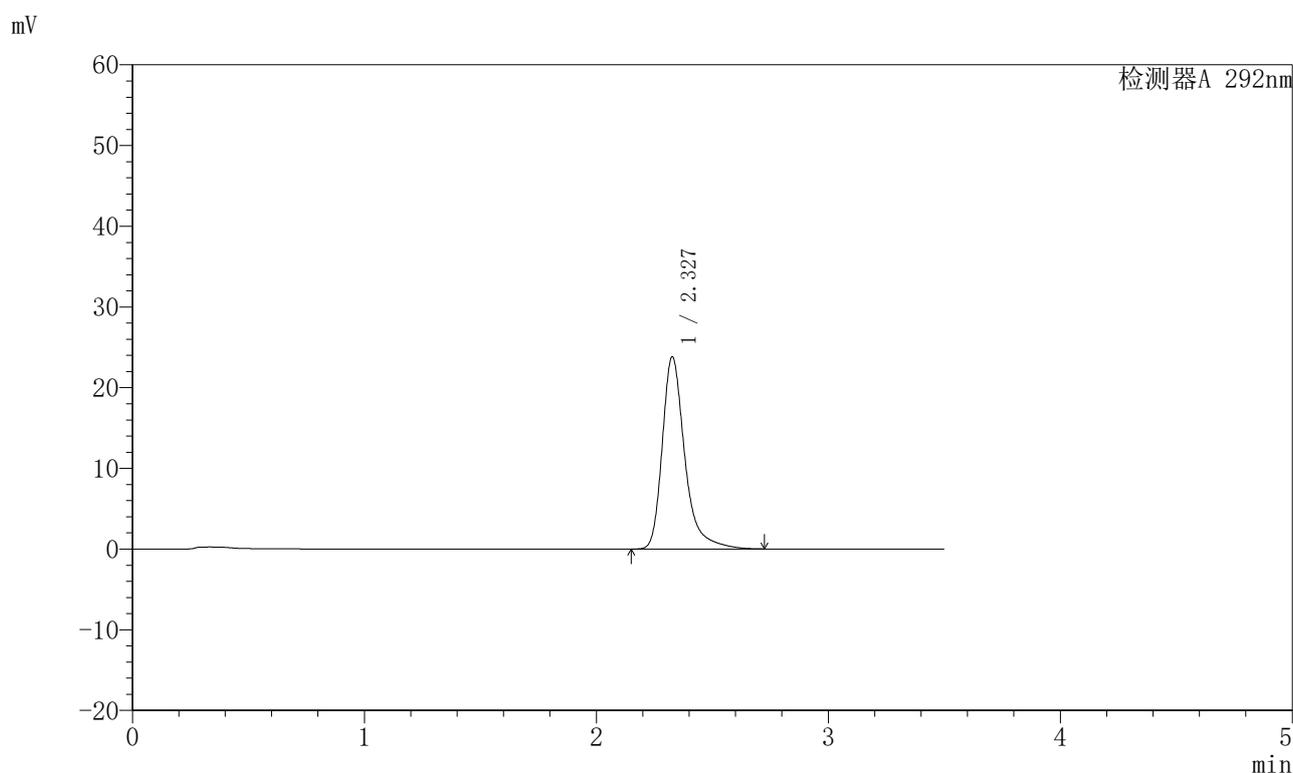
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	176729	100.000	26017	3039	1.363	--
总计		176729	100.000	26017			

图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1007-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:49:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

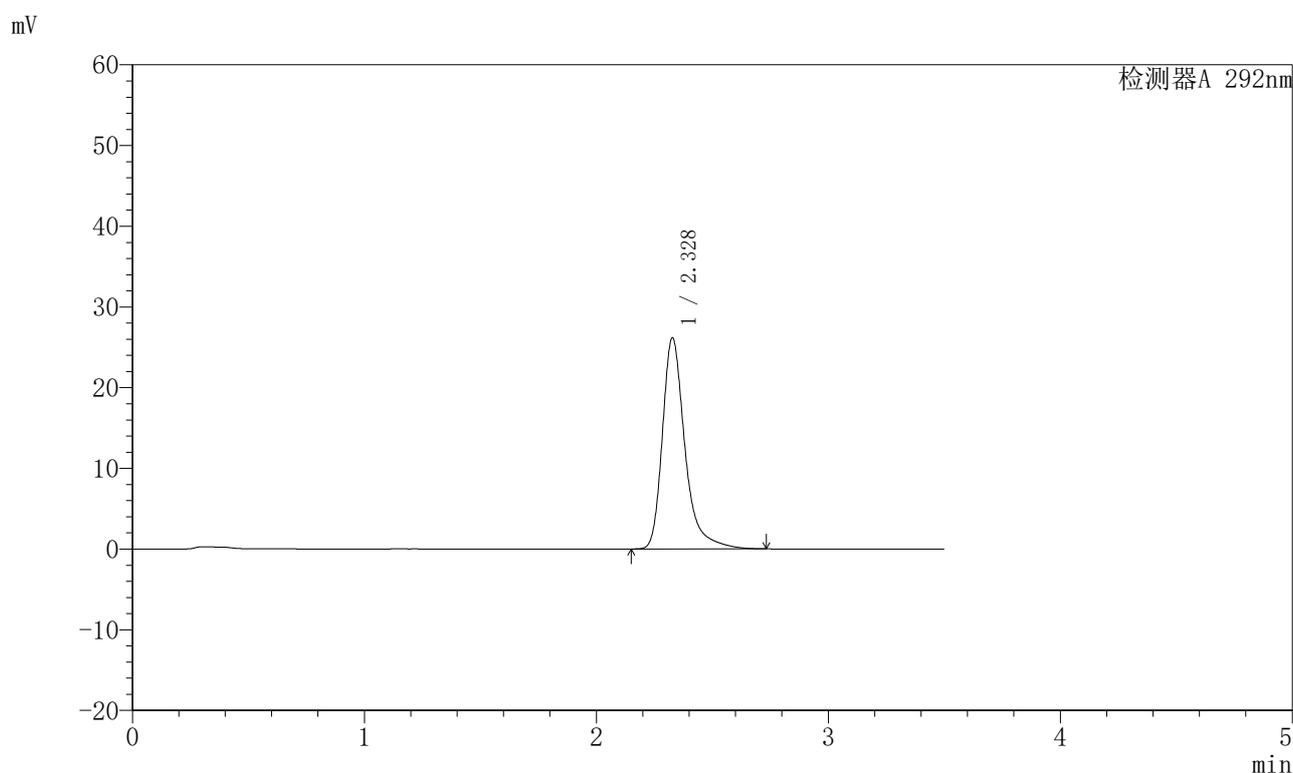
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	161268	100.000	23785	3043	1.362	--
总计		161268	100.000	23785			

图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1008-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:53:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

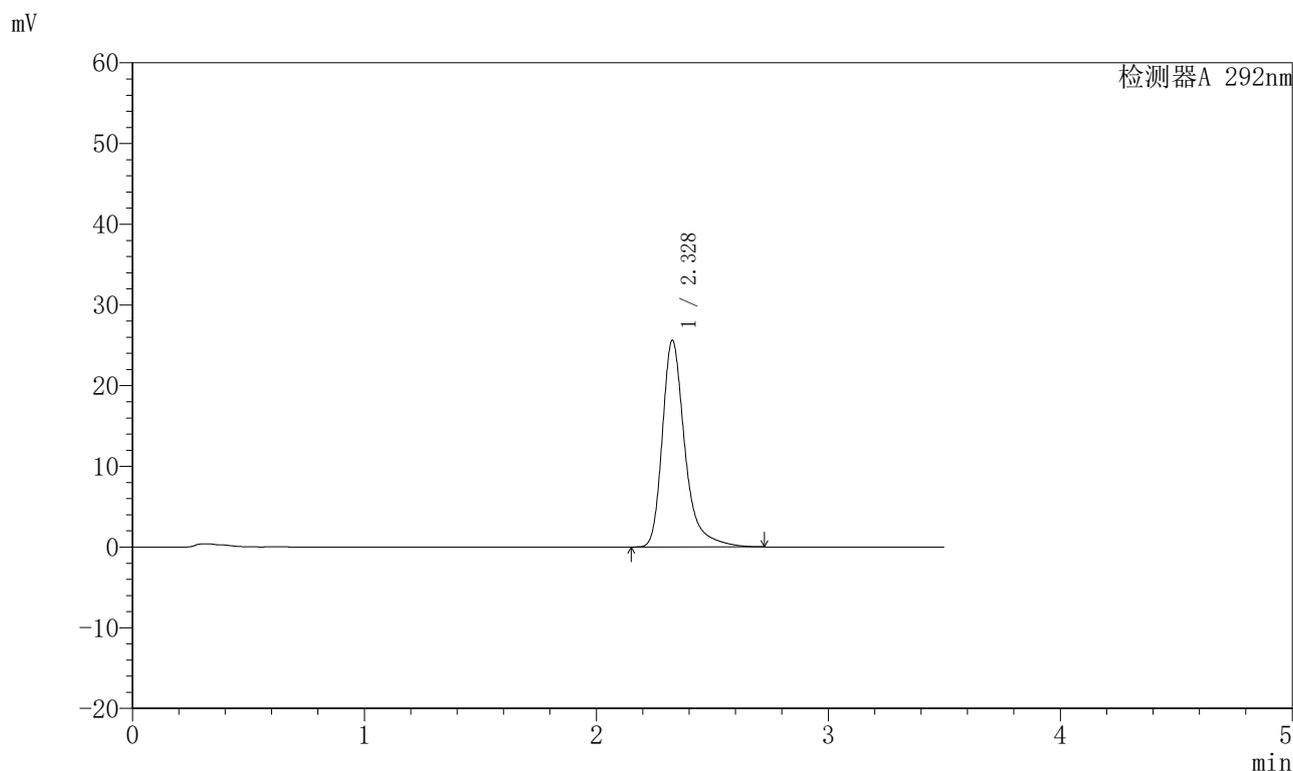
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	177006	100.000	26145	3049	1.362	--
总计		177006	100.000	26145			

图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1009-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 18:57:37	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.328	173356	100.000	25588	3046	1.362	--
总计		173356	100.000	25588			

图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

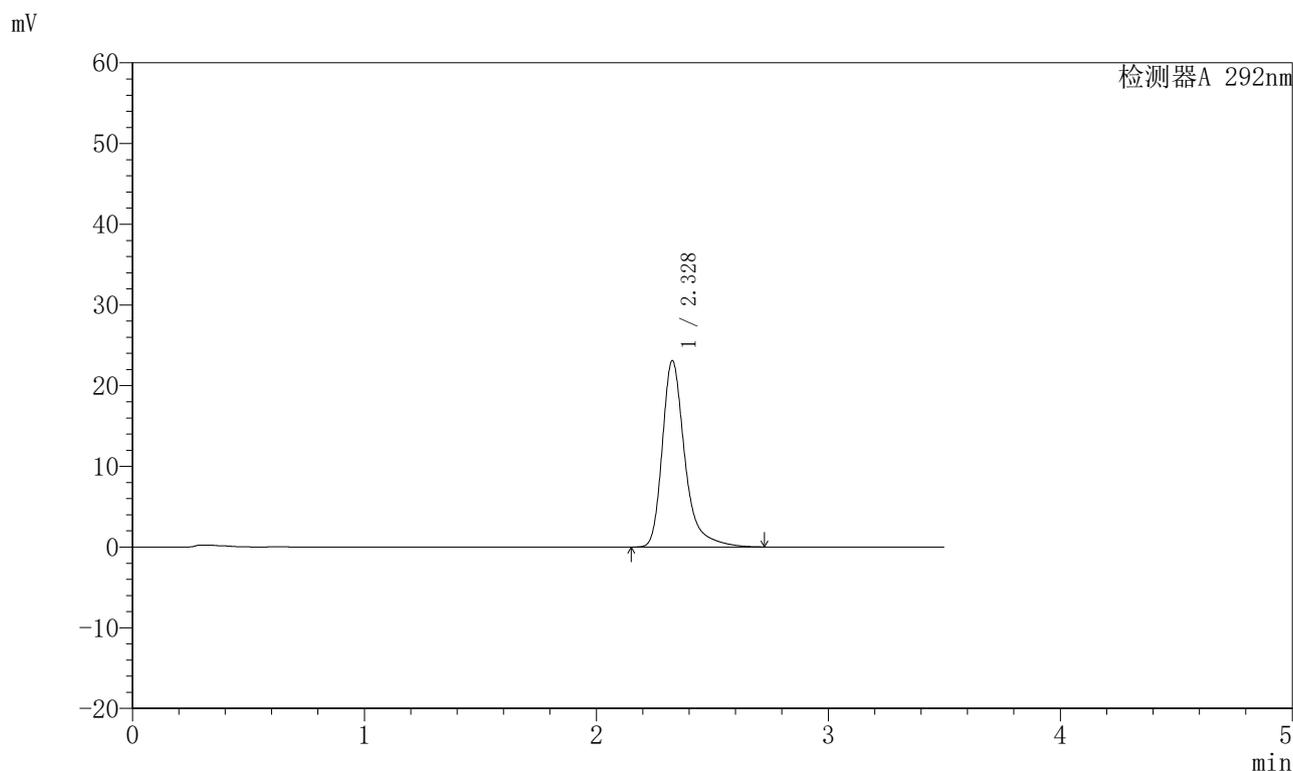


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1010-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:01:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

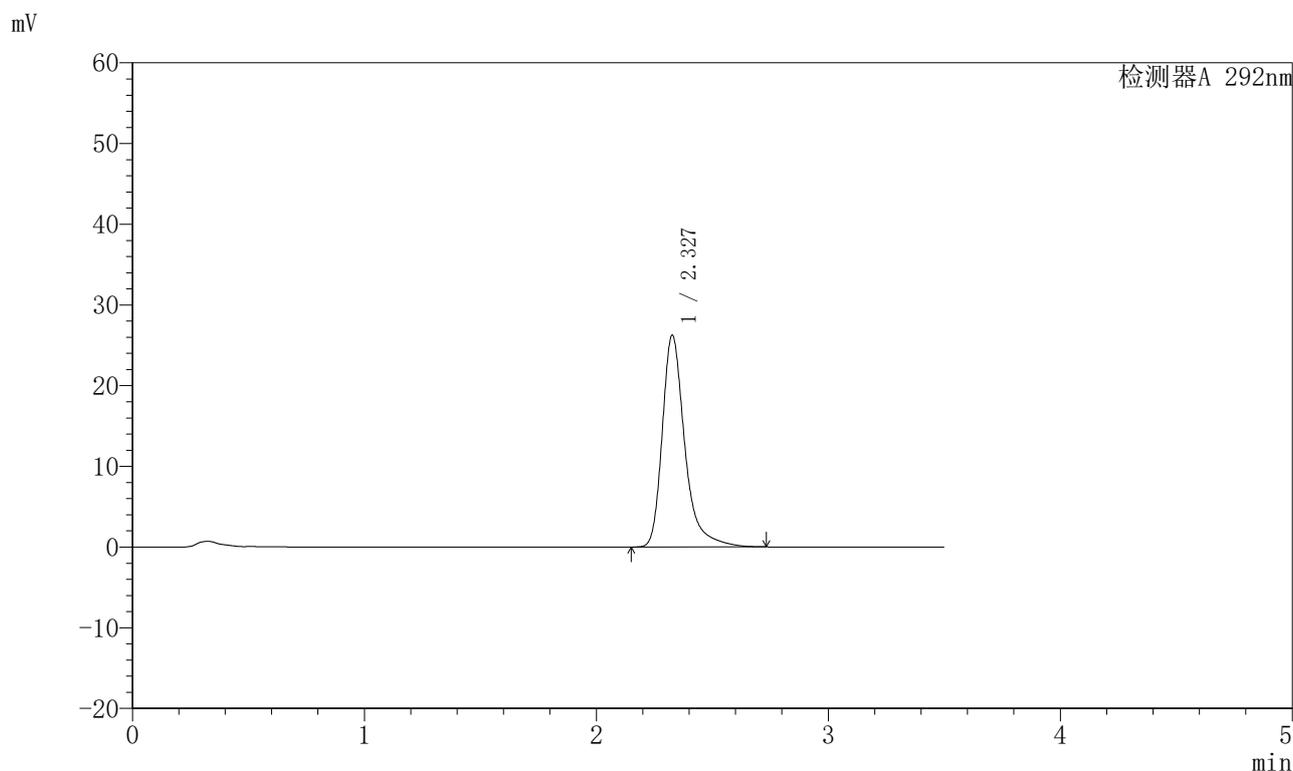
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	156261	100.000	23071	3048	1.361	--
总计		156261	100.000	23071			

图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1011-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:05:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

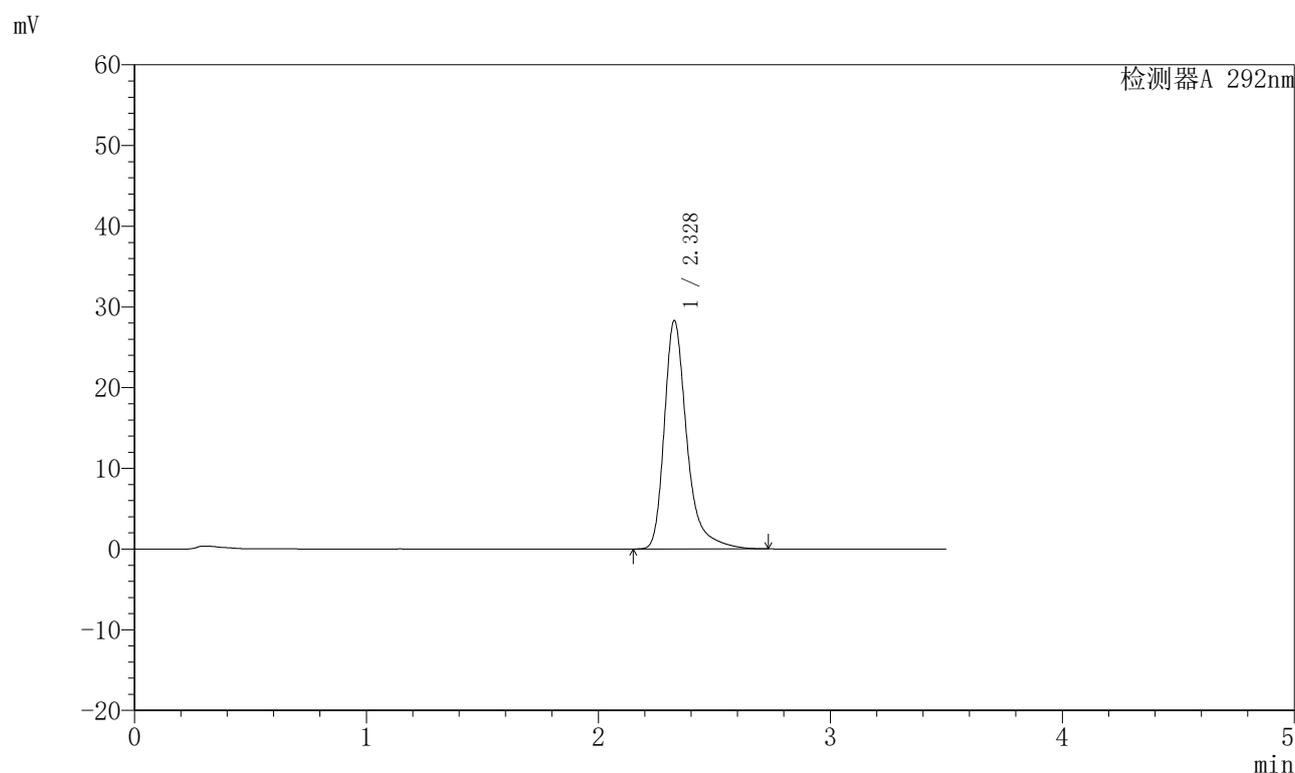
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	177615	100.000	26194	3048	1.365	--
总计		177615	100.000	26194			

图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1012-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:09:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

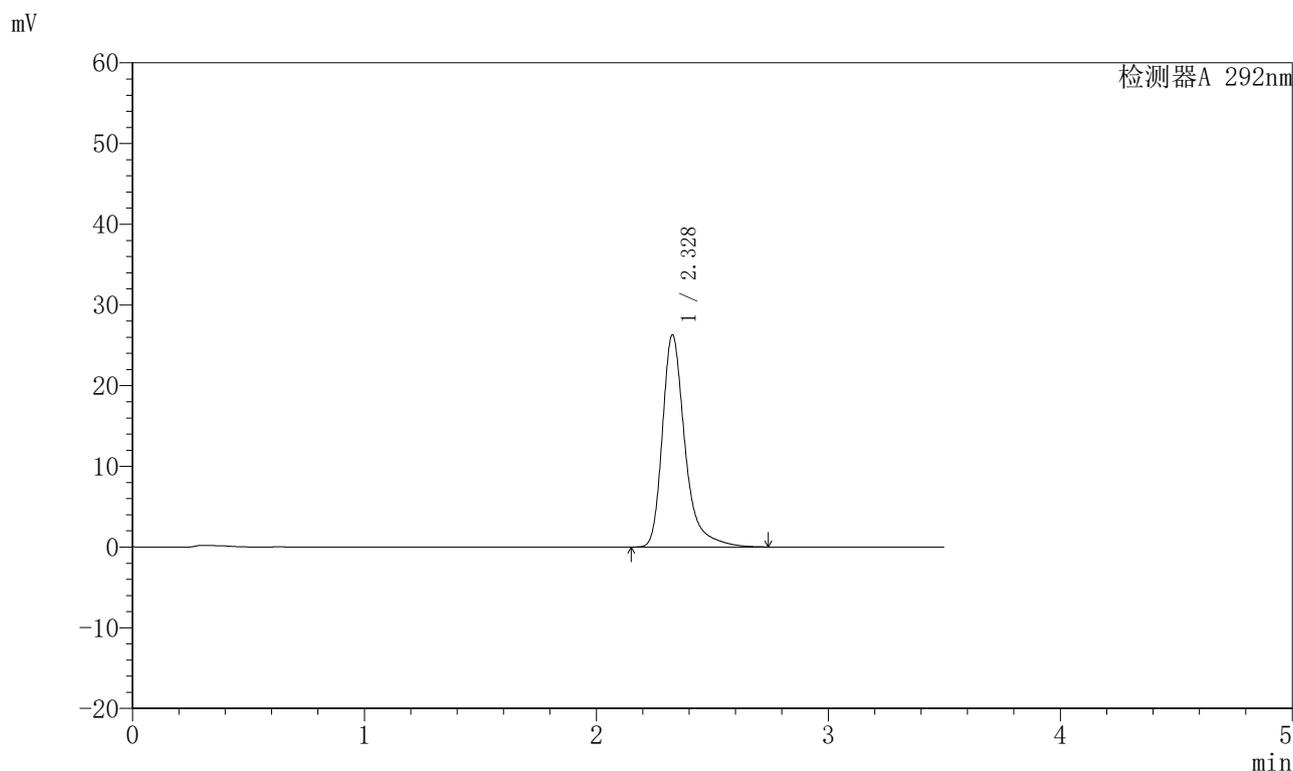
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	191694	100.000	28258	3042	1.368	--
总计		191694	100.000	28258			

图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1013-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:13:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

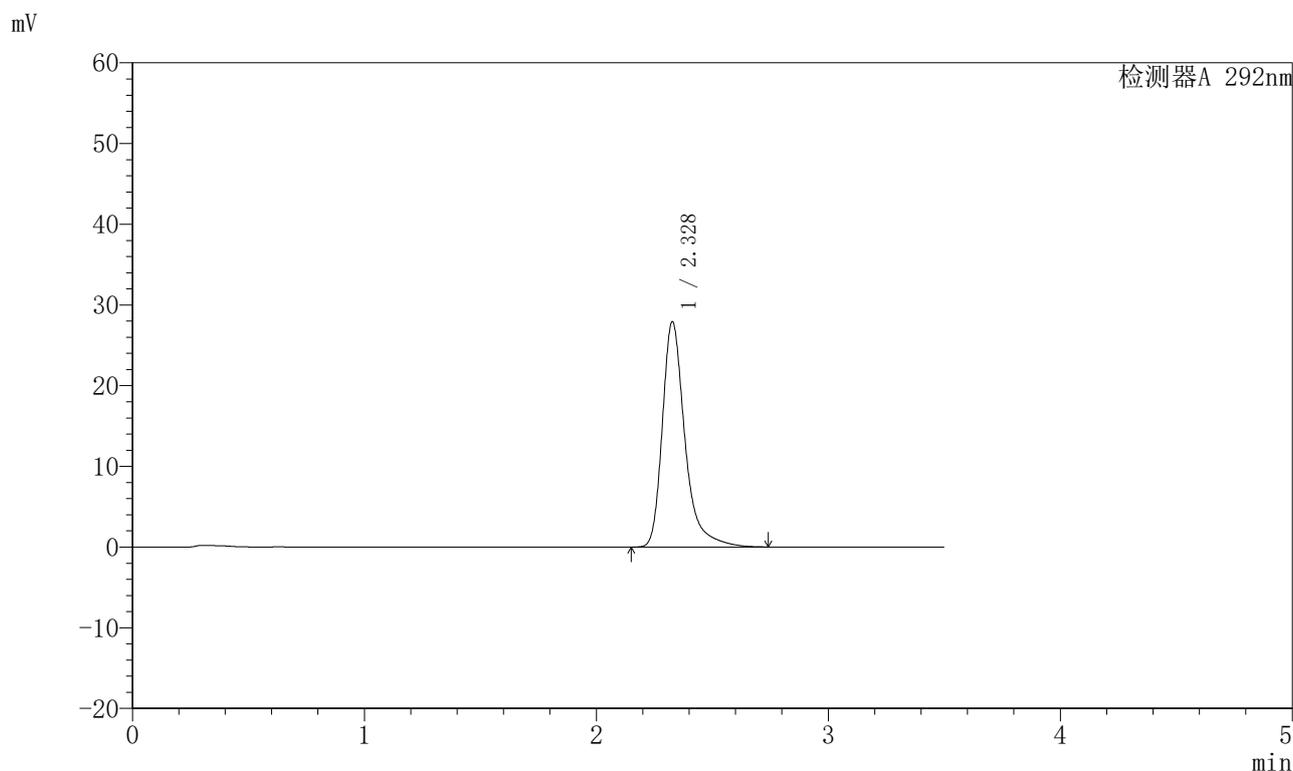
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	178331	100.000	26272	3039	1.367	--
总计		178331	100.000	26272			

图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1014-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:17:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈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	2.328	189297	100.000	27896	3043	1.370	--
总计		189297	100.000	27896			

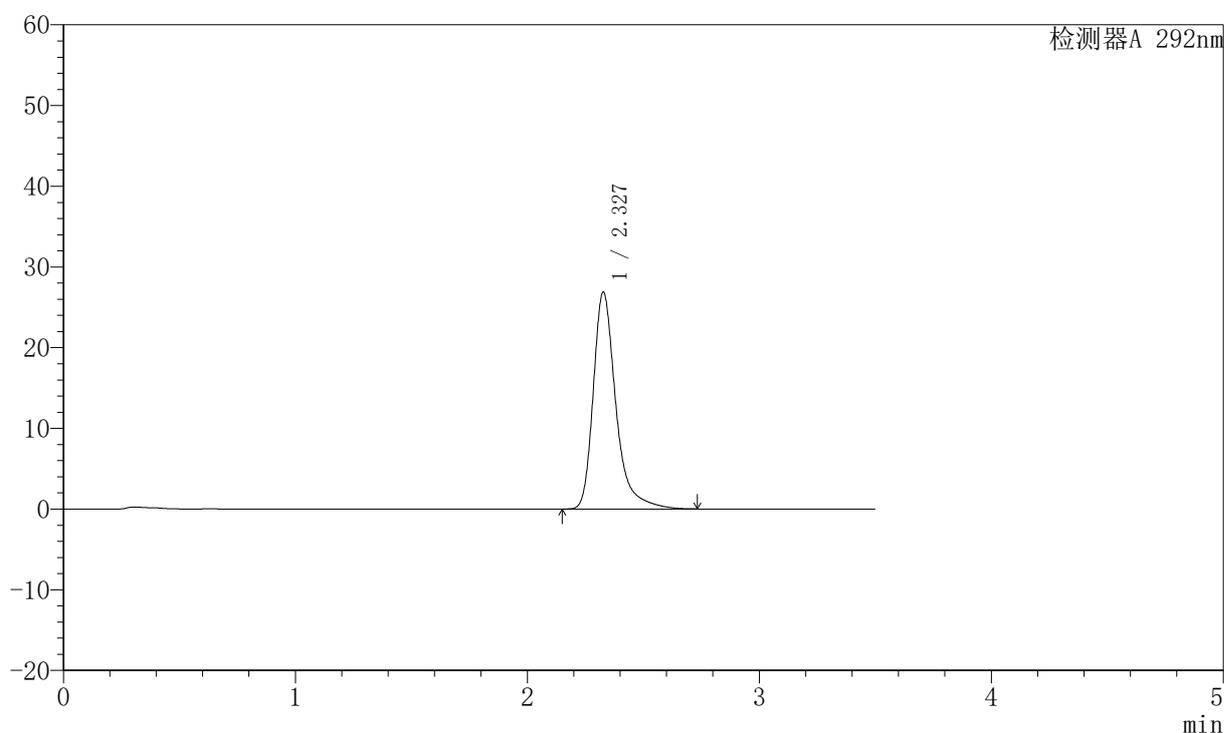
图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1015-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:21:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

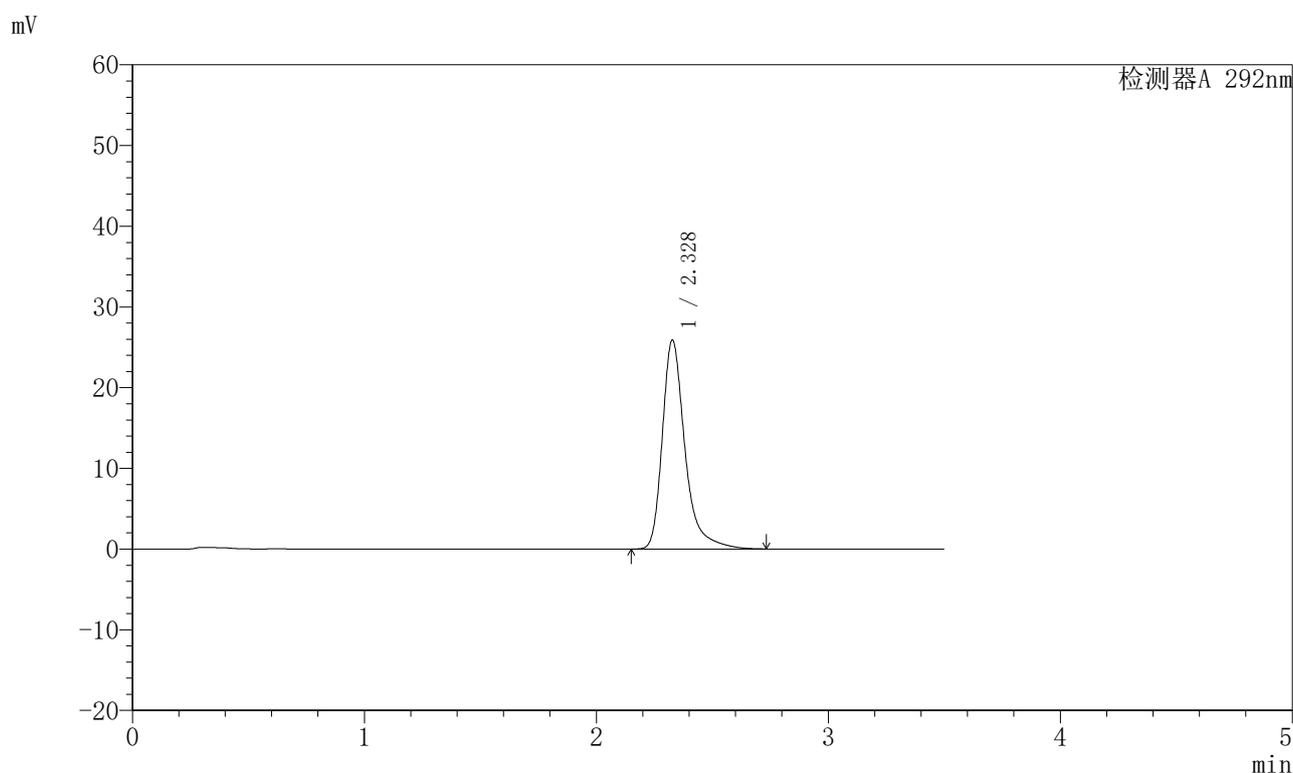
检测器A 292nm

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	2.327	182365	100.000	26839	3033	1.369	--
总计		182365	100.000	26839			

## 〈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 - 0-57/24-1016-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:25:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

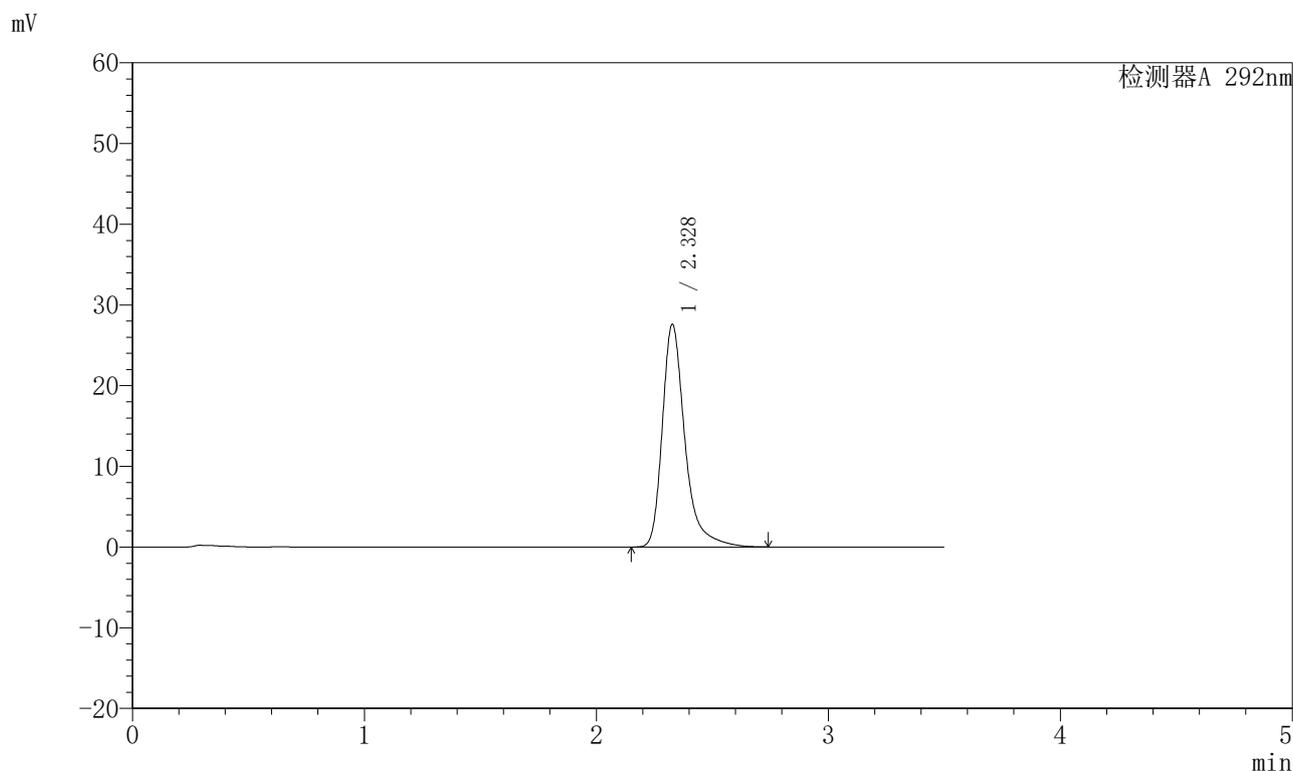
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	175739	100.000	25876	3034	1.368	--
总计		175739	100.000	25876			

图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1017-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:28:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

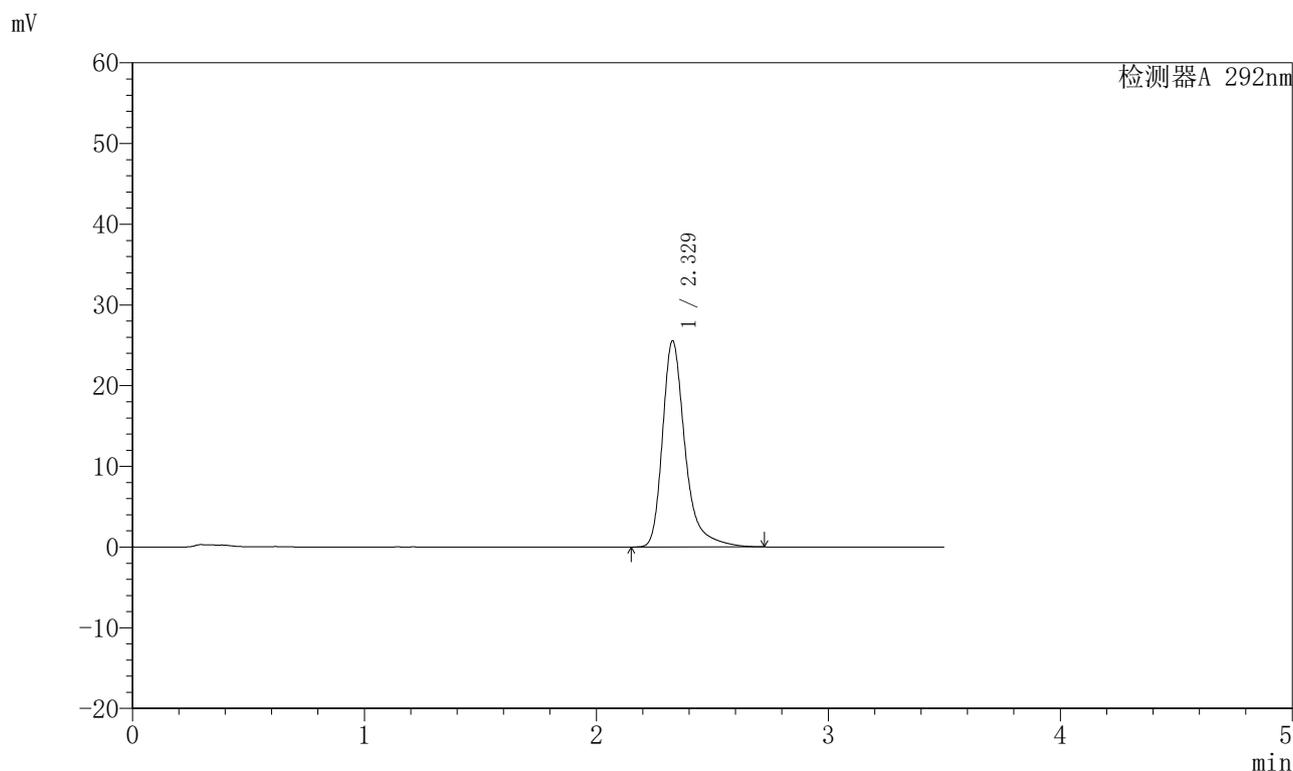
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	187158	100.000	27558	3035	1.370	--
总计		187158	100.000	27558			

图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1018-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:32:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

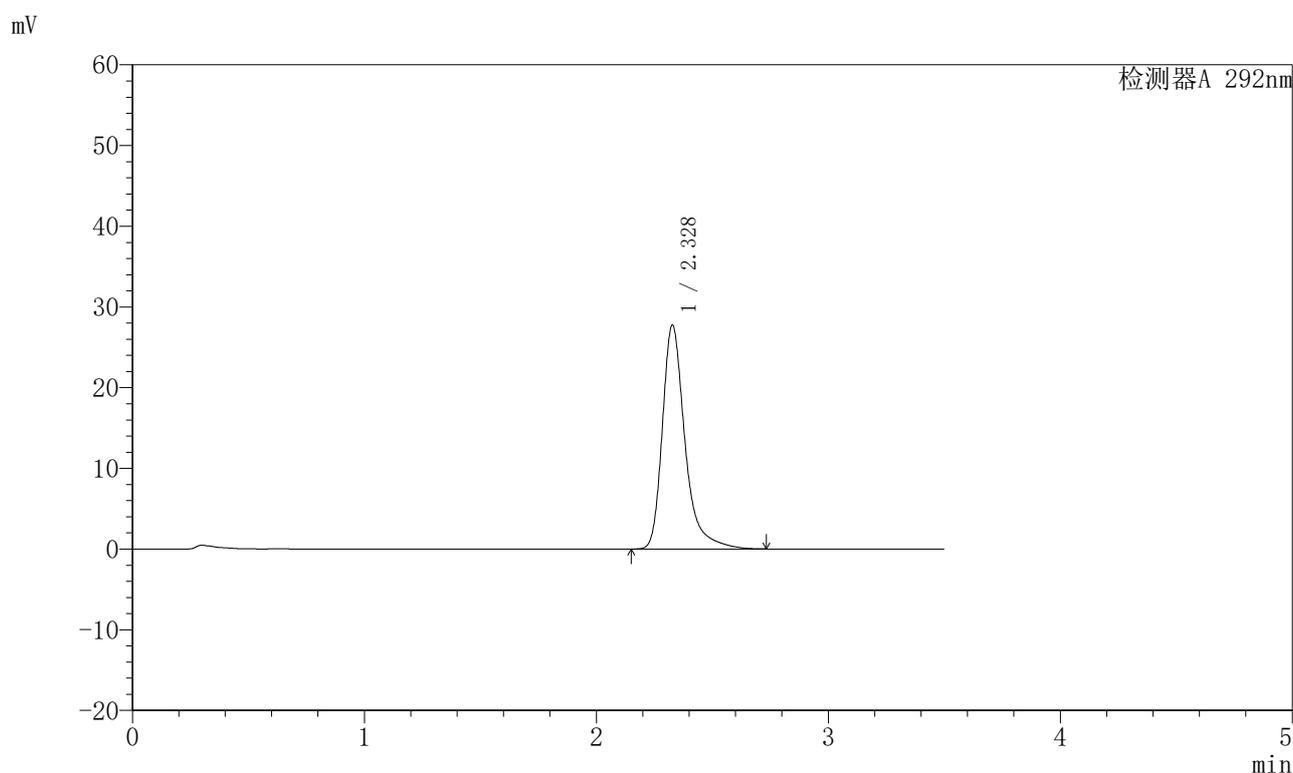
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	172876	100.000	25548	3050	1.363	--
总计		172876	100.000	25548			

图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1019-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:36:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

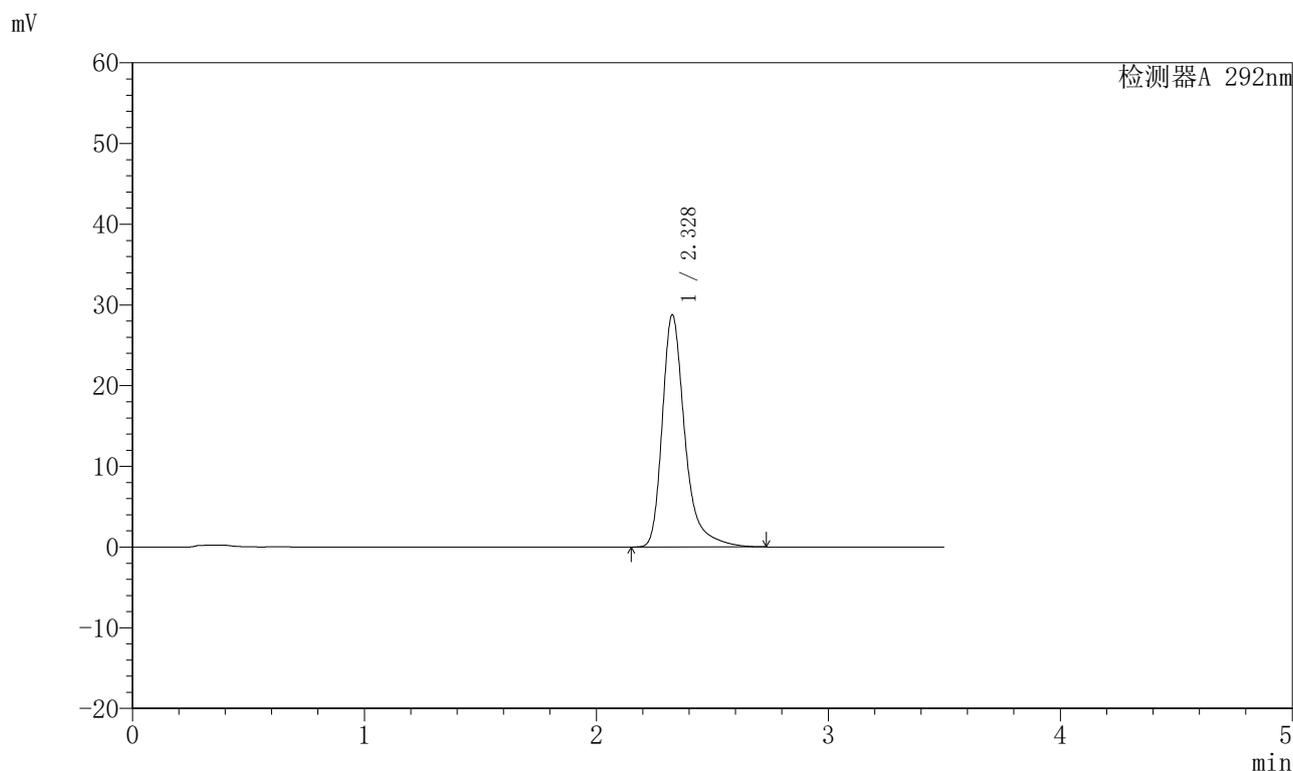
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	188275	100.000	27733	3038	1.368	--
总计		188275	100.000	27733			

图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1020-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:40:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

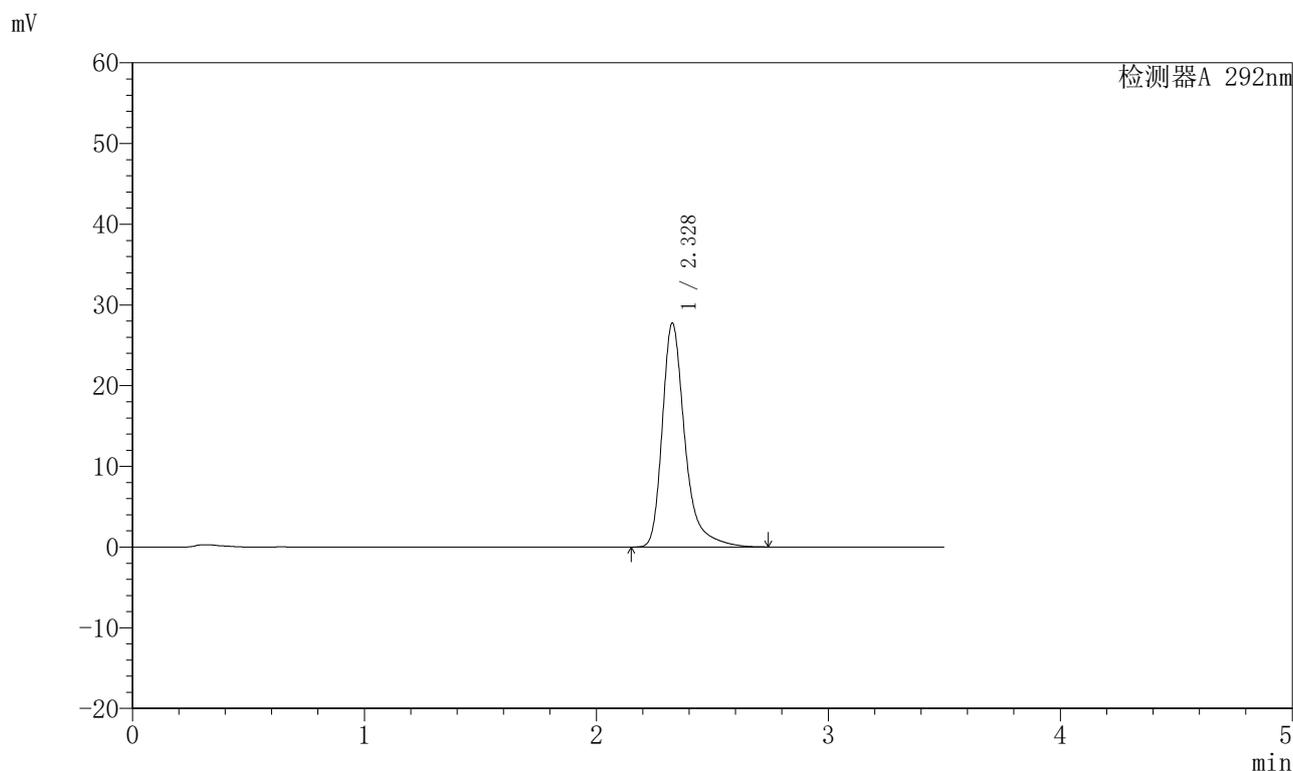
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	195219	100.000	28724	3033	1.370	--
总计		195219	100.000	28724			

图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1021-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:44:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

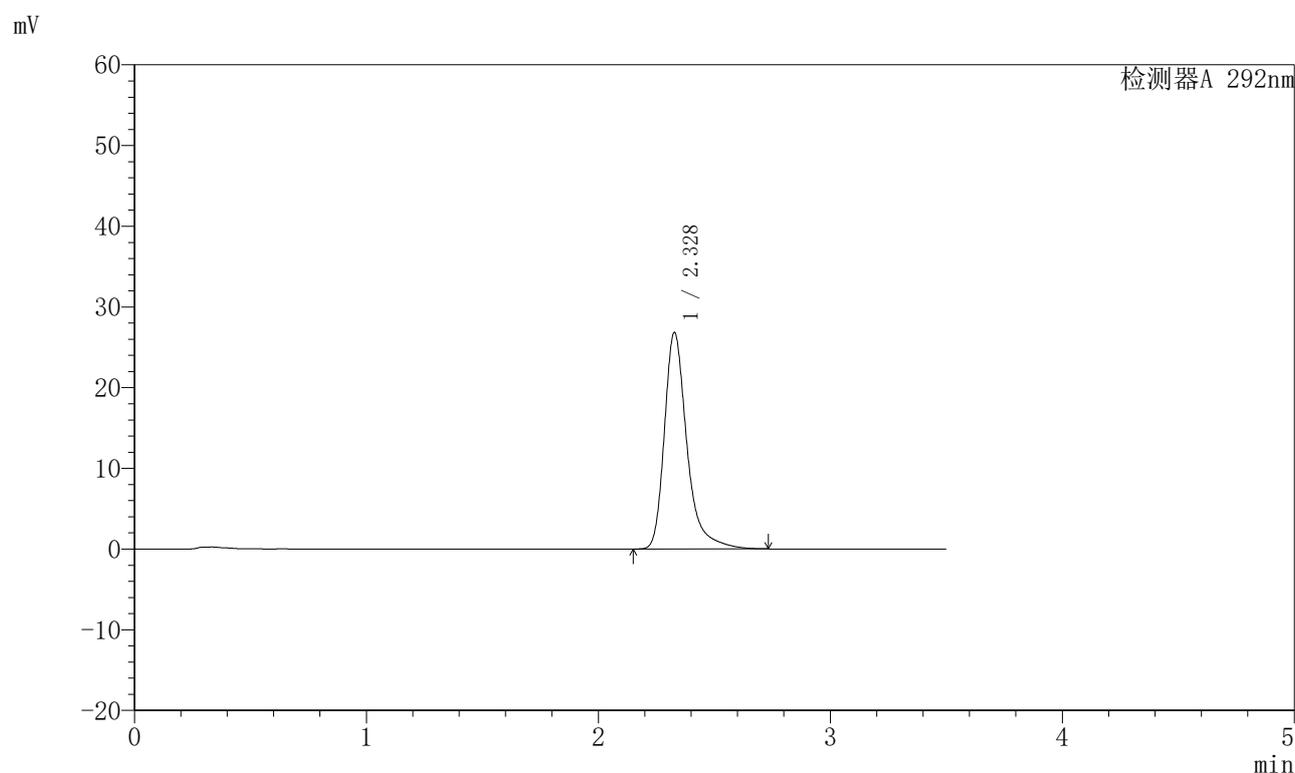
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	188311	100.000	27707	3033	1.369	--
总计		188311	100.000	27707			

图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1022-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:48:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

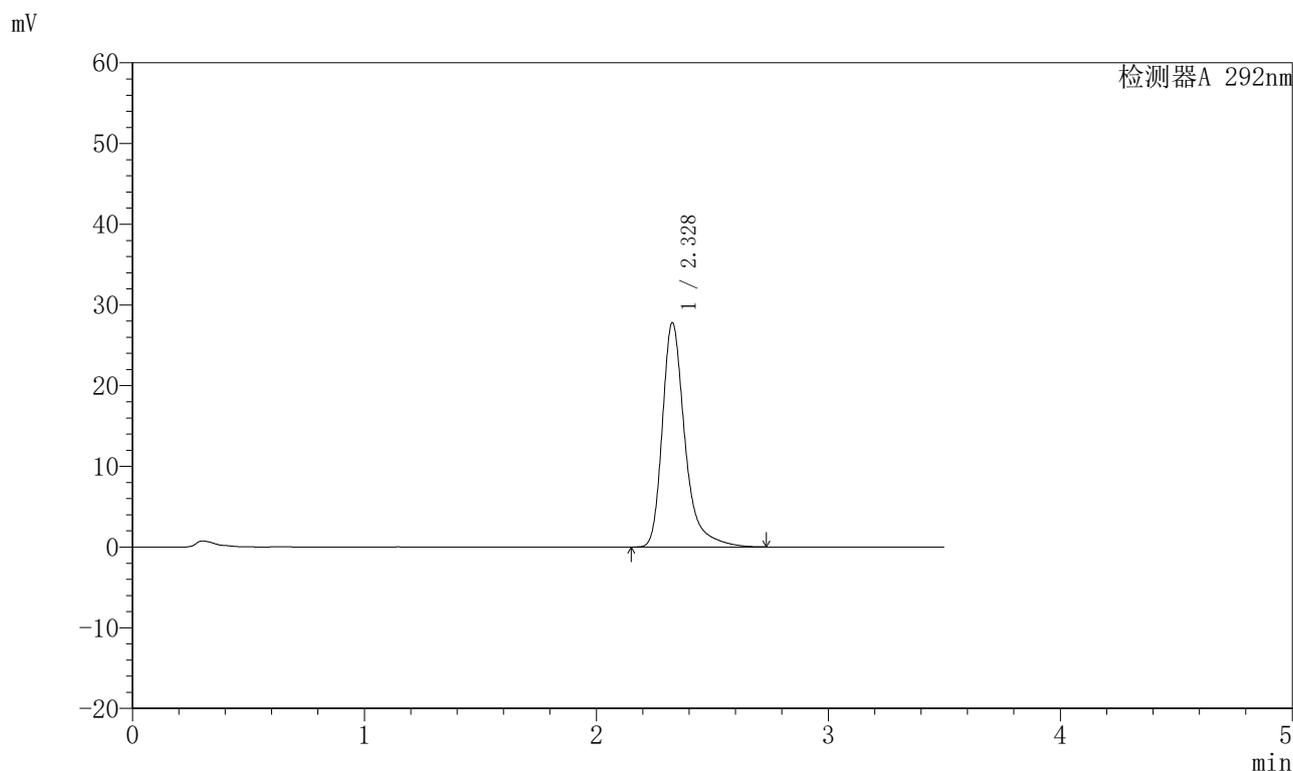
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	181696	100.000	26802	3043	1.364	--
总计		181696	100.000	26802			

图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1023-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:52:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

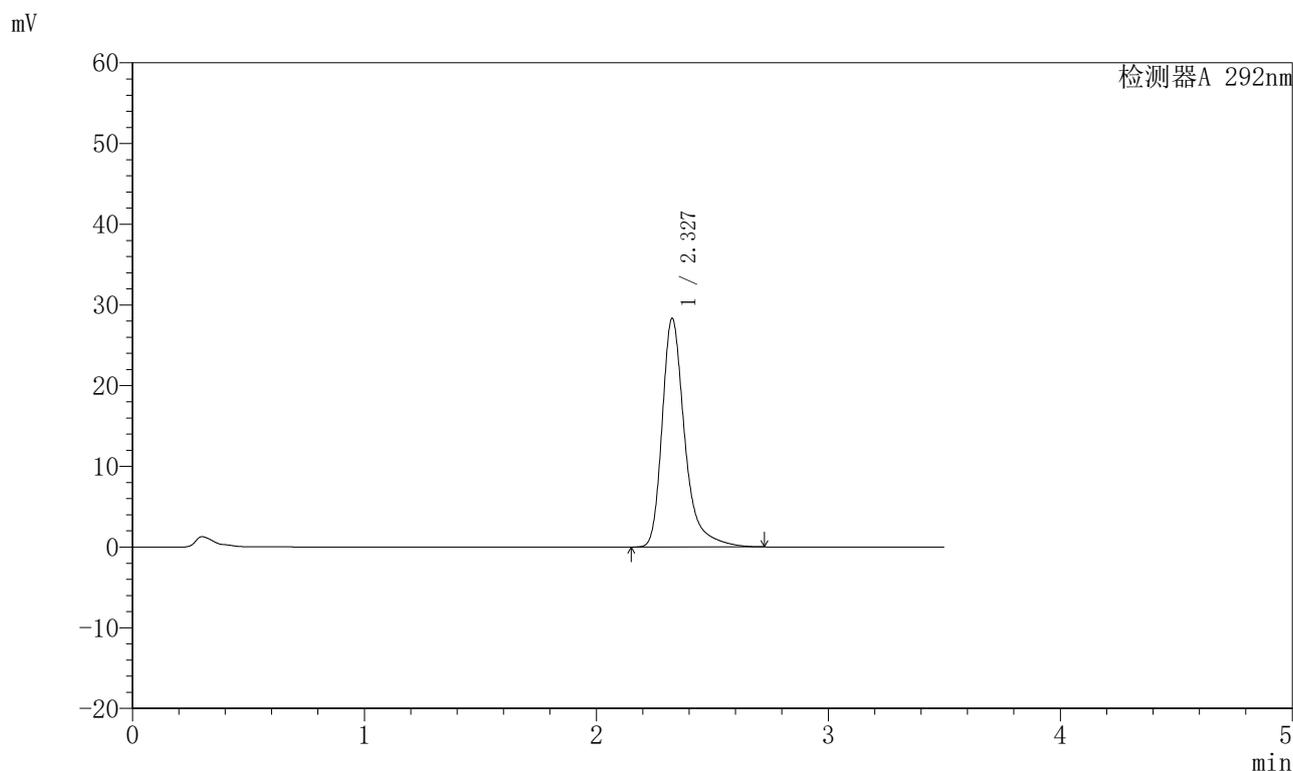
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	188221	100.000	27779	3046	1.366	--
总计		188221	100.000	27779			

图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1024-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:56:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

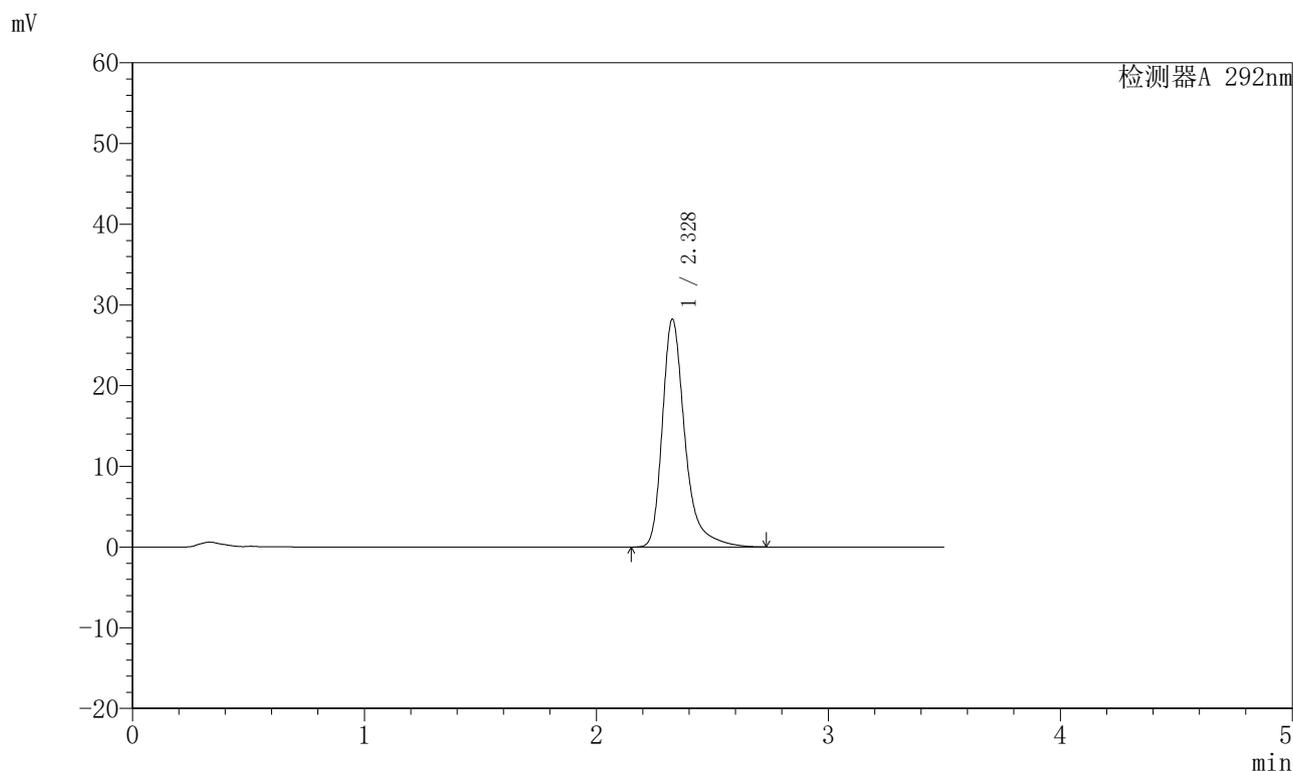
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	191819	100.000	28264	3039	1.365	--
总计		191819	100.000	28264			

图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1025-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 20:00:09	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.328	191307	100.000	28211	3042	1.366	--
总计		191307	100.000	28211			

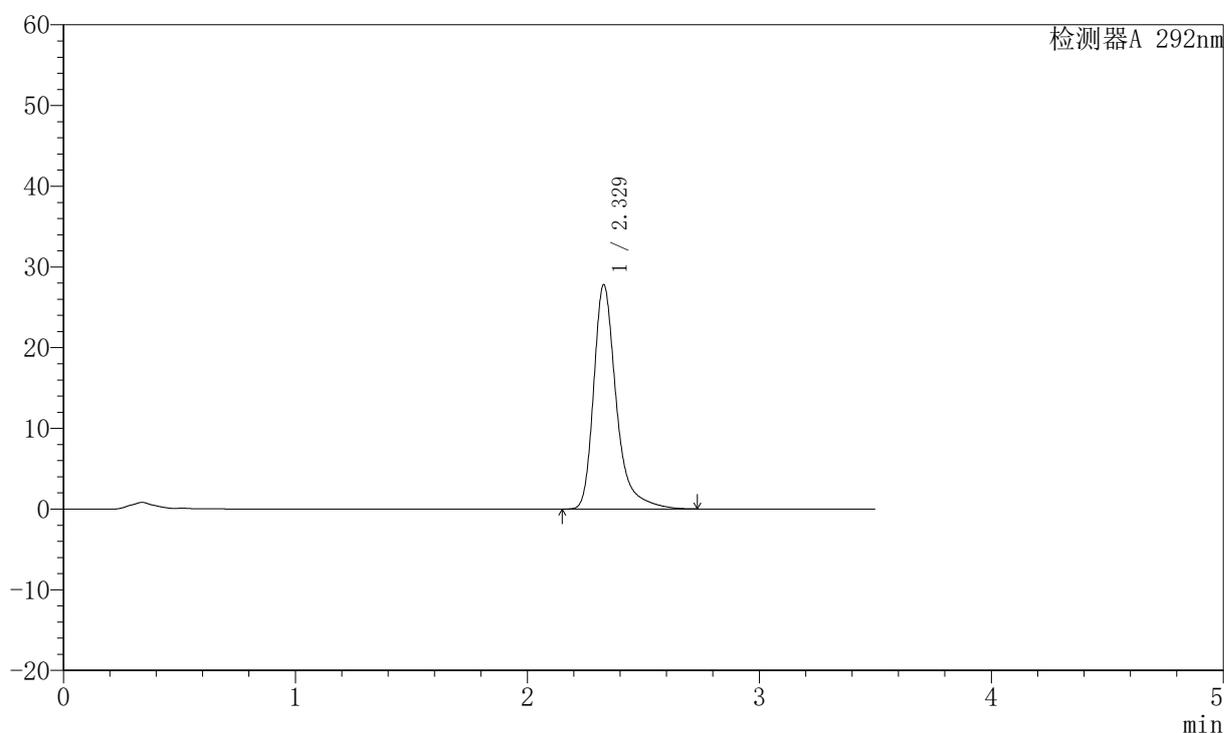
图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1026-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:04:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

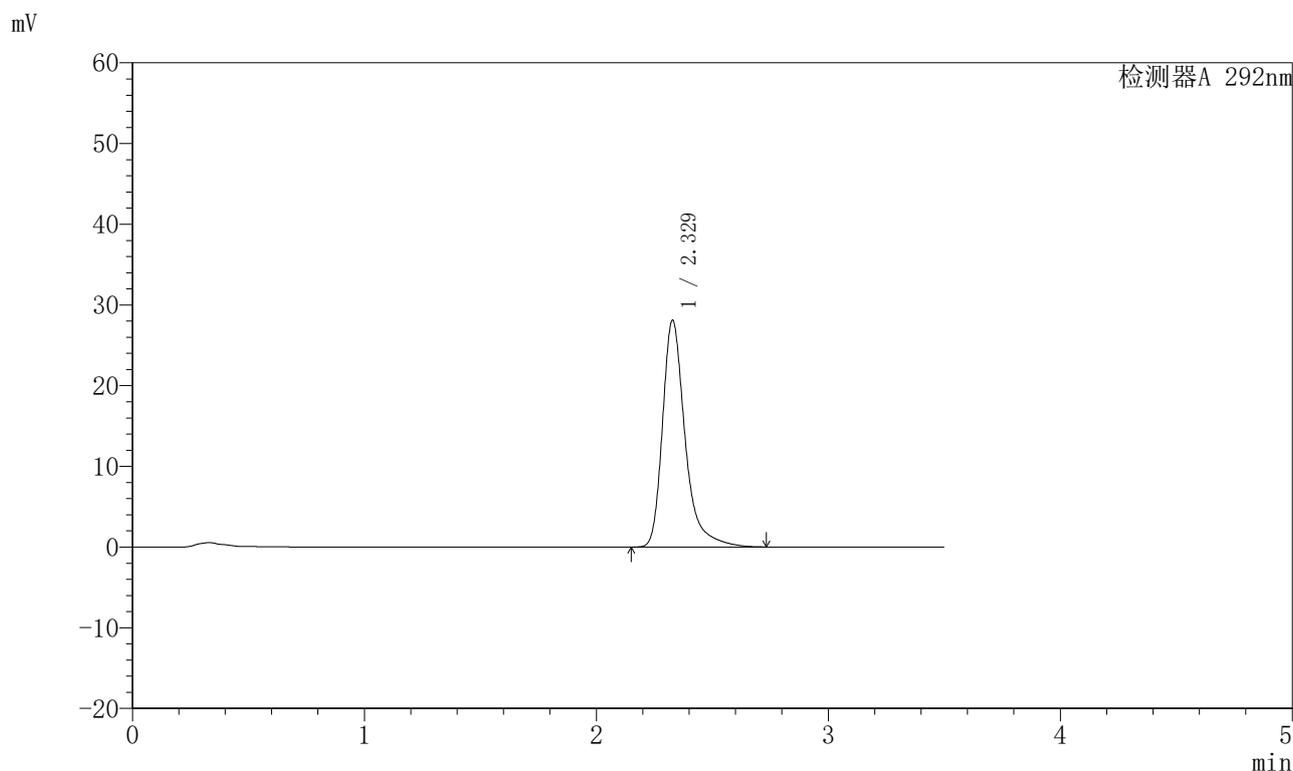
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	188443	100.000	27814	3045	1.366	--
总计		188443	100.000	27814			

图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1027-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:07:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

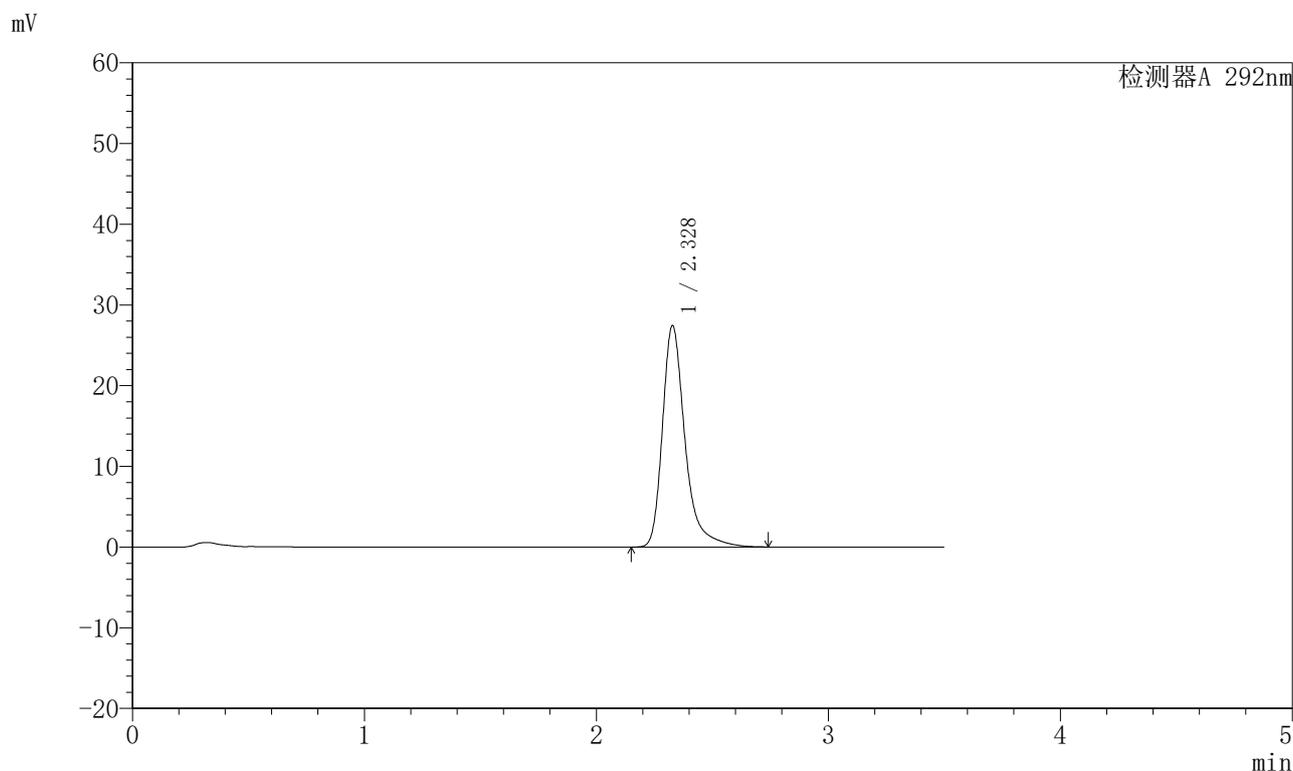
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	190633	100.000	28097	3037	1.369	--
总计		190633	100.000	28097			

图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1028-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:11:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

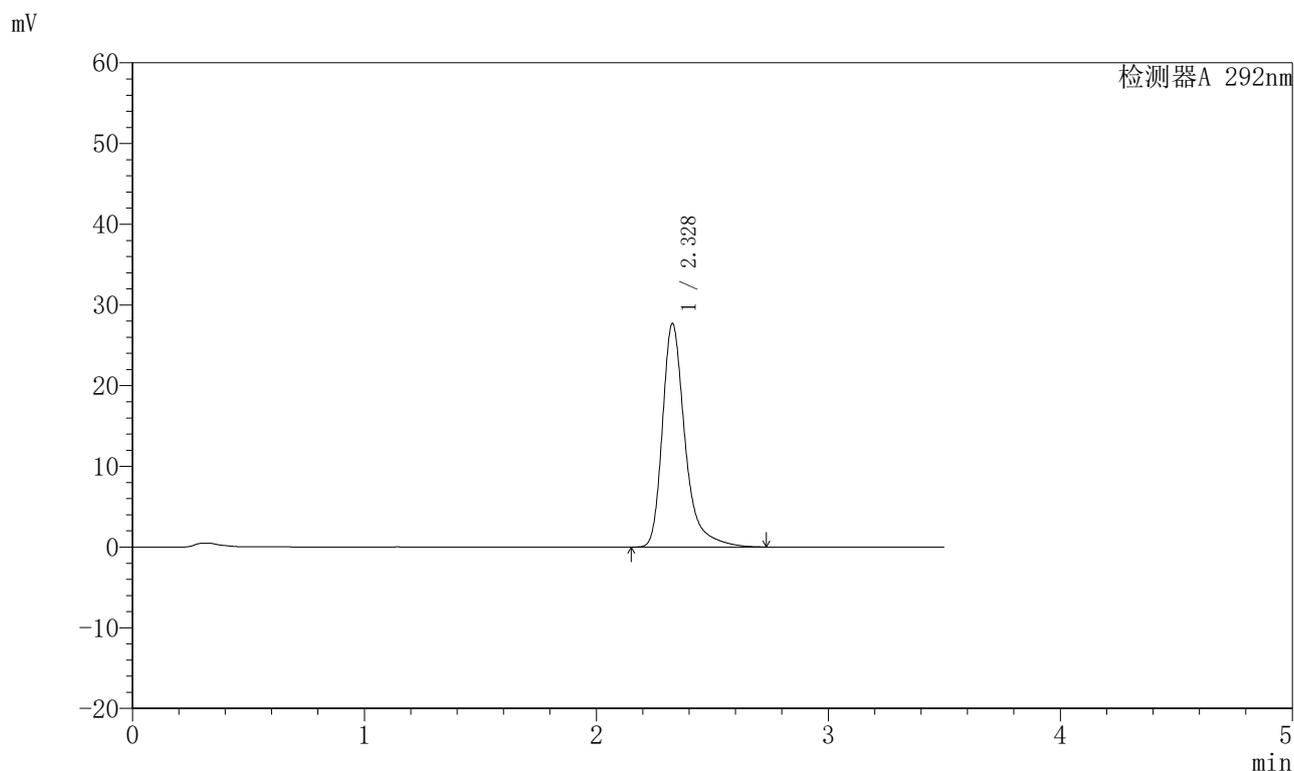
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	186023	100.000	27422	3042	1.368	--
总计		186023	100.000	27422			

图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1029-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:15:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

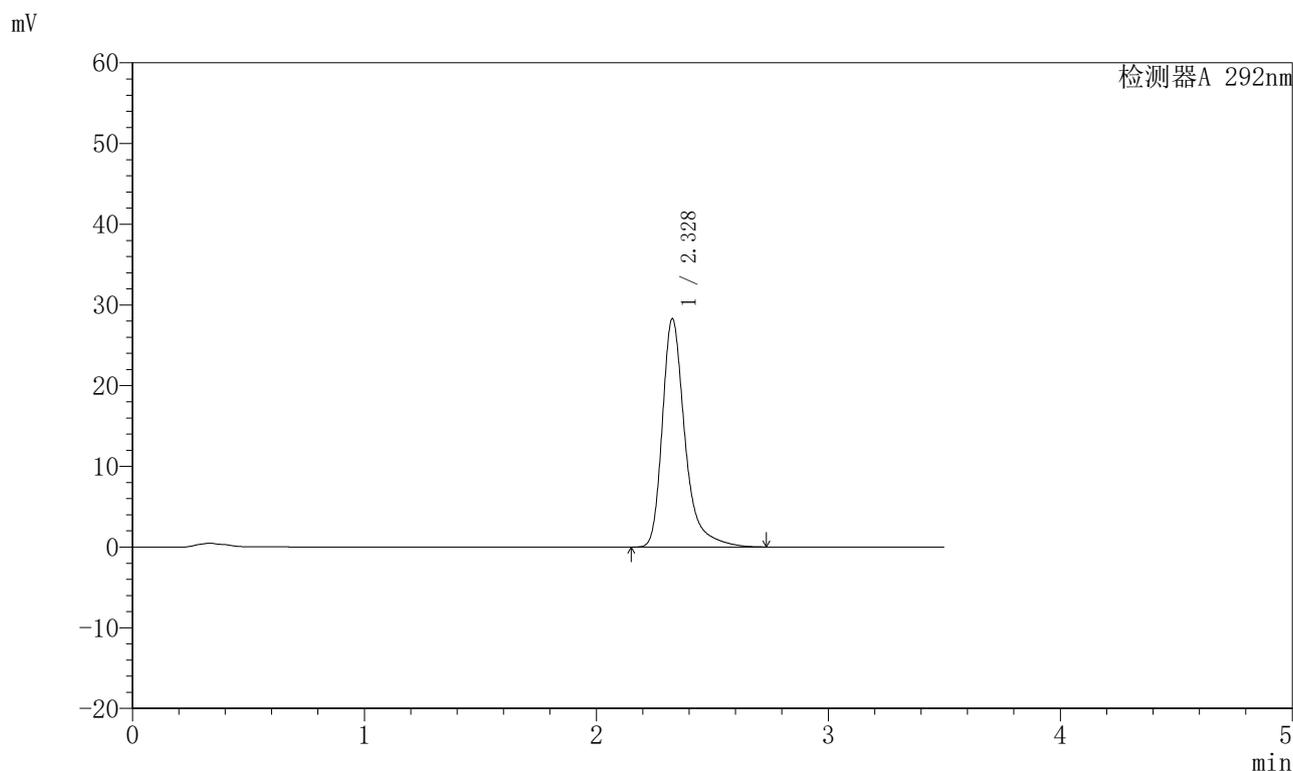
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	187771	100.000	27678	3040	1.368	--
总计		187771	100.000	27678			

图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1030-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:19:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

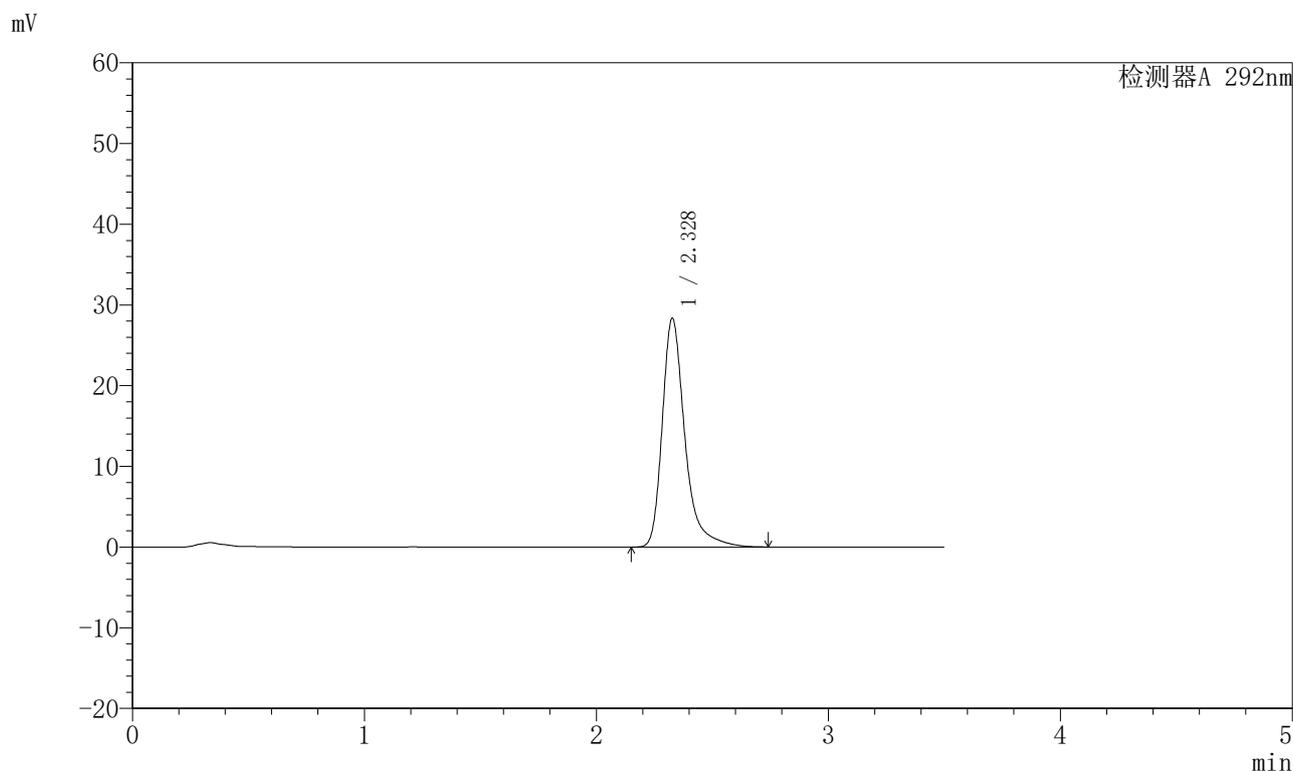
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	192071	100.000	28261	3032	1.370	--
总计		192071	100.000	28261			

图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1031-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 20:23:33	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

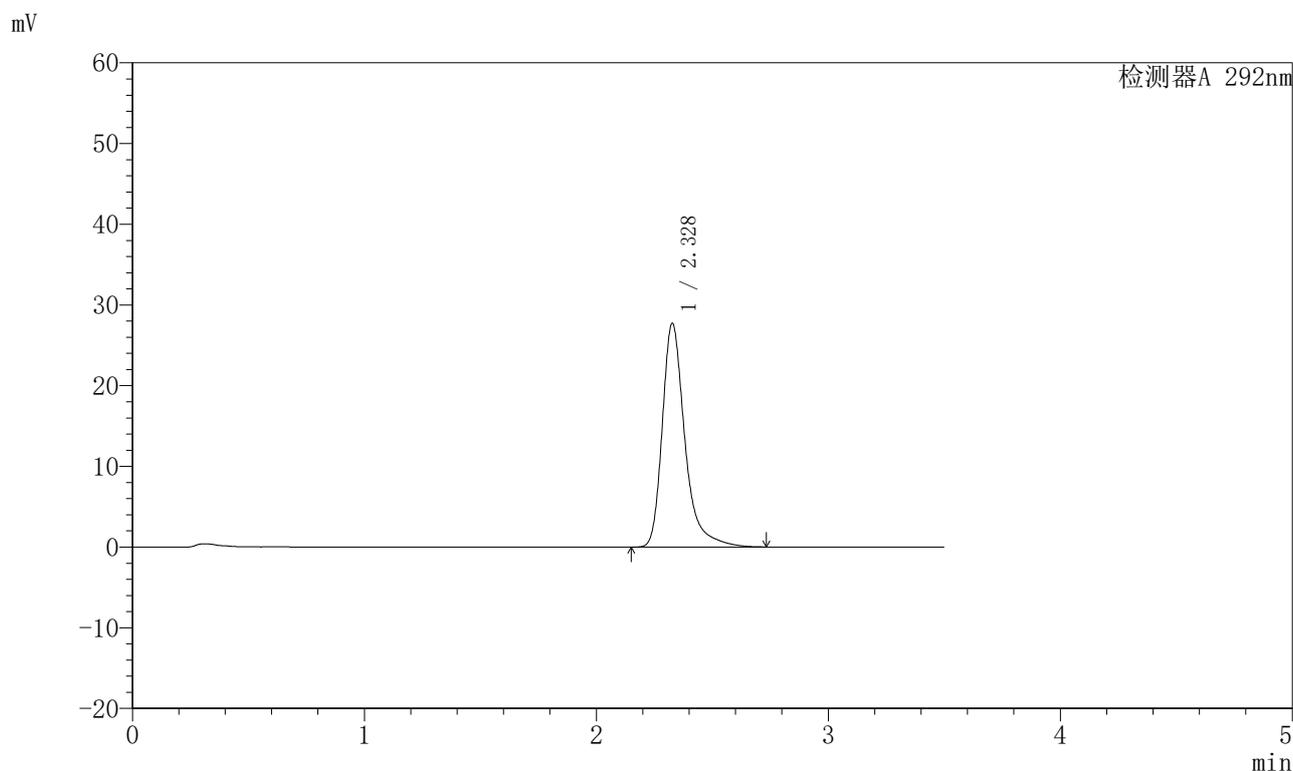
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	192435	100.000	28308	3031	1.370	--
总计		192435	100.000	28308			

图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1032-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 20:27:28	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

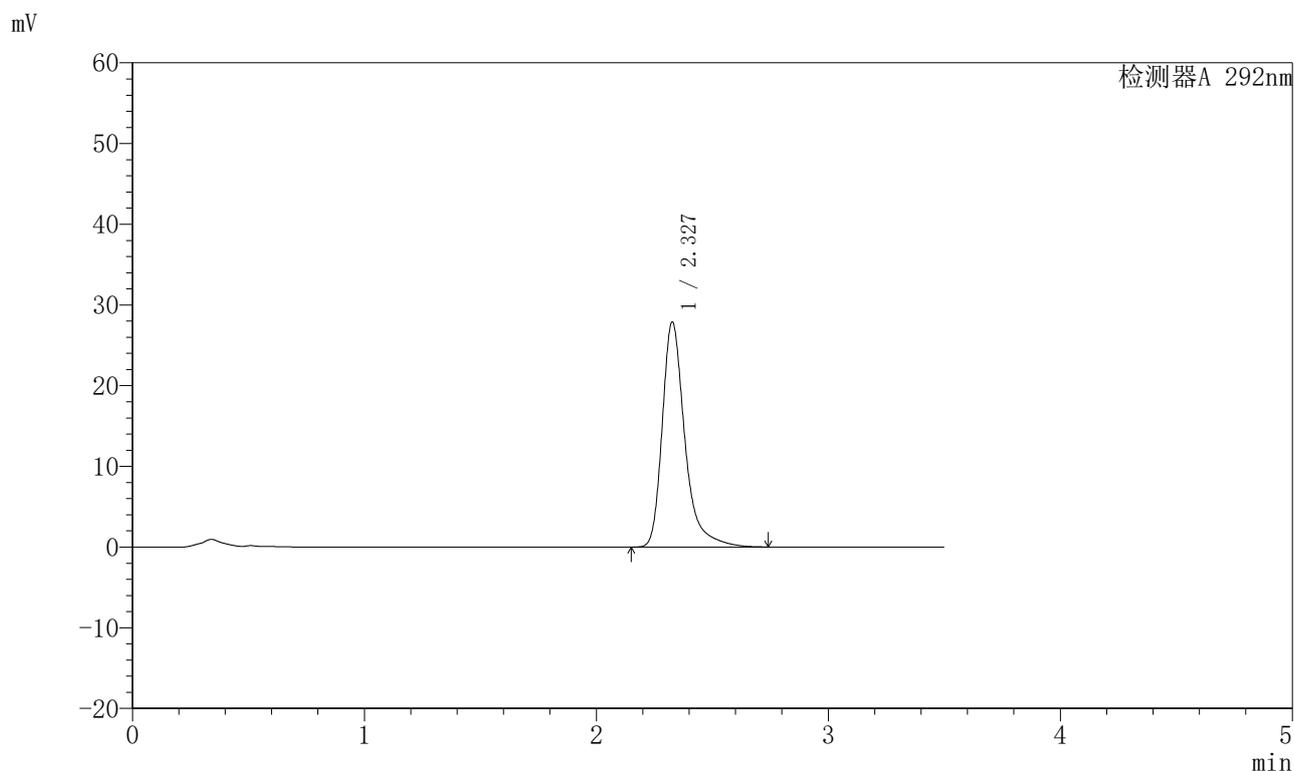
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	187897	100.000	27682	3038	1.367	--
总计		187897	100.000	27682			

图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1033-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:31:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈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	2.327	189375	100.000	27848	3031	1.371	--
总计		189375	100.000	27848			

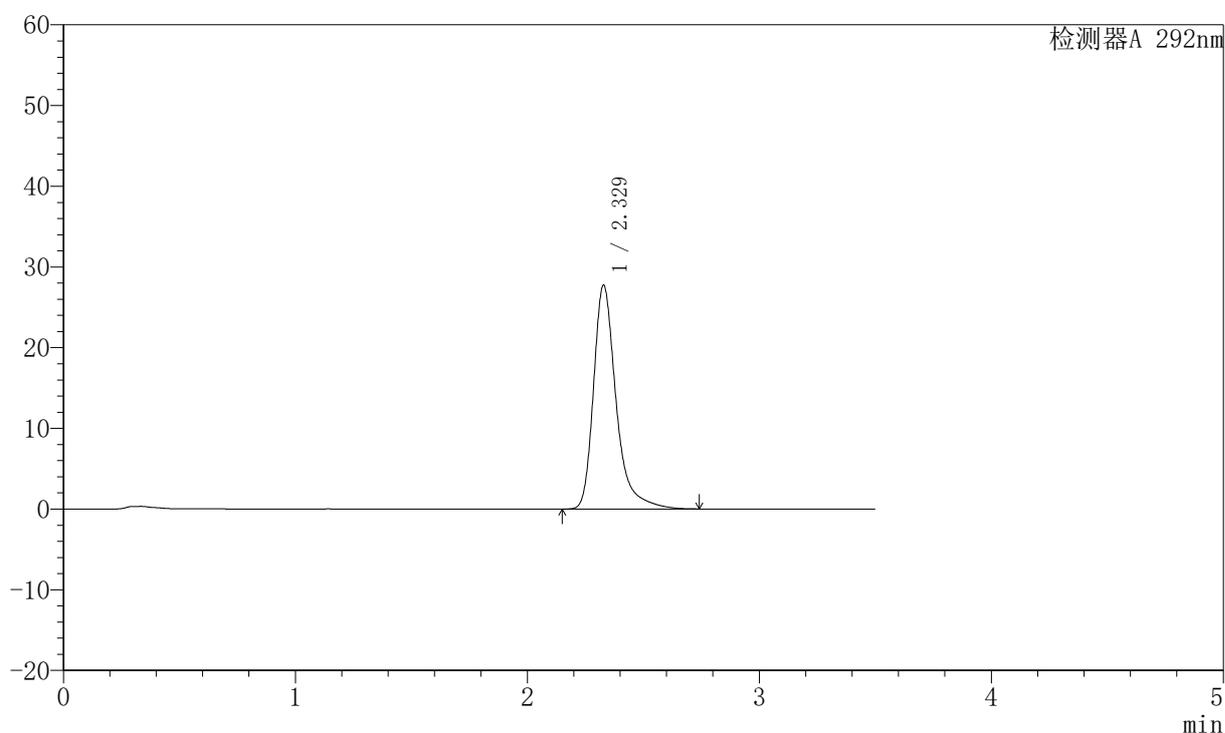
图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1034-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:35:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈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	2.329	188151	100.000	27741	3042	1.369	--
总计		188151	100.000	27741			

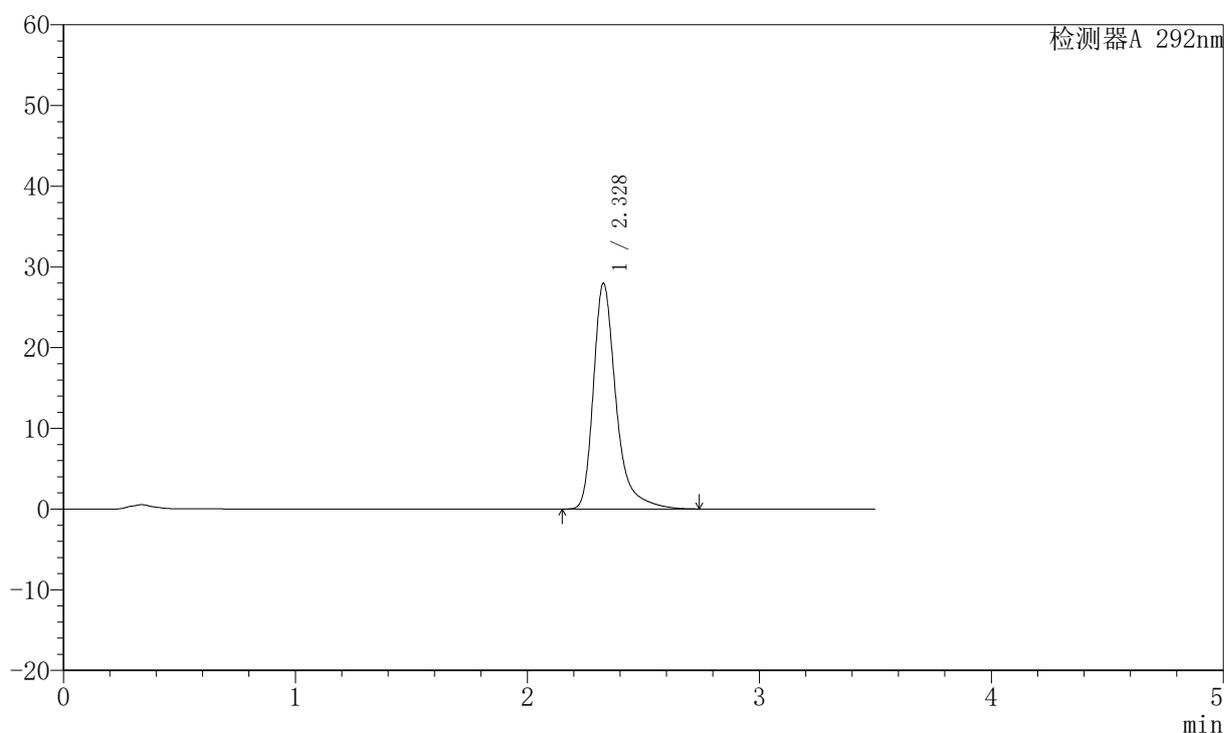
图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1035-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:39:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈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	2.328	189886	100.000	27950	3035	1.370	--
总计		189886	100.000	27950			

图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 292nm

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1036-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/14 20:43:06

实验者: xiechaojun

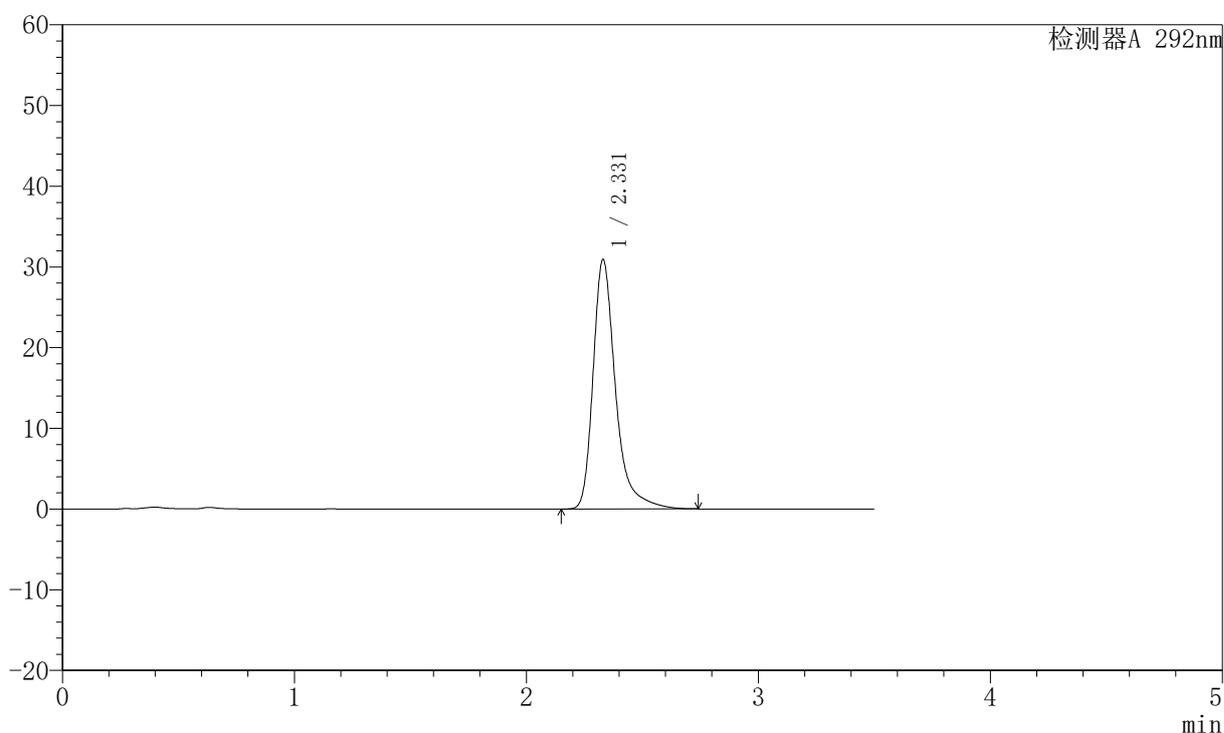
处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:47

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

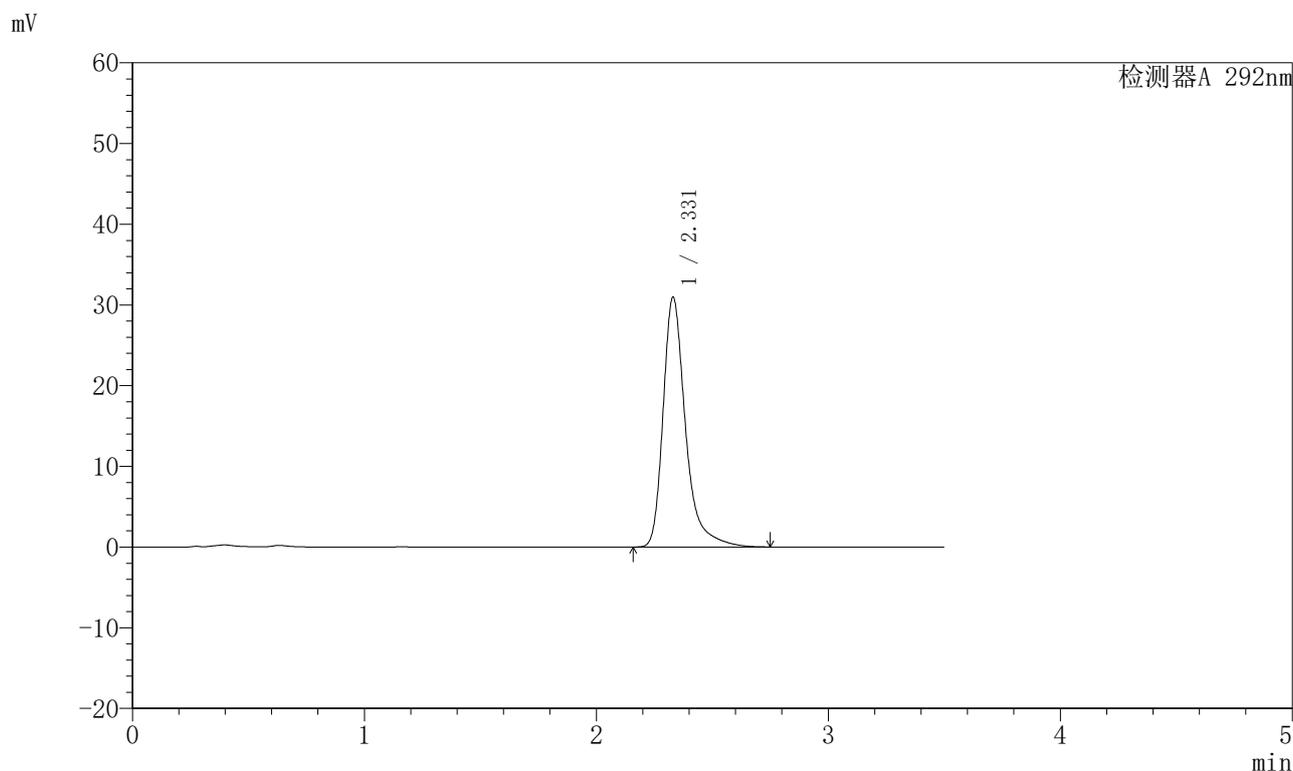
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	207972	100.000	30922	3098	1.371	--
总计		207972	100.000	30922			

图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1037-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:47:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.331	208295	100.000	30967	3099	1.372	--
总计		208295	100.000	30967			

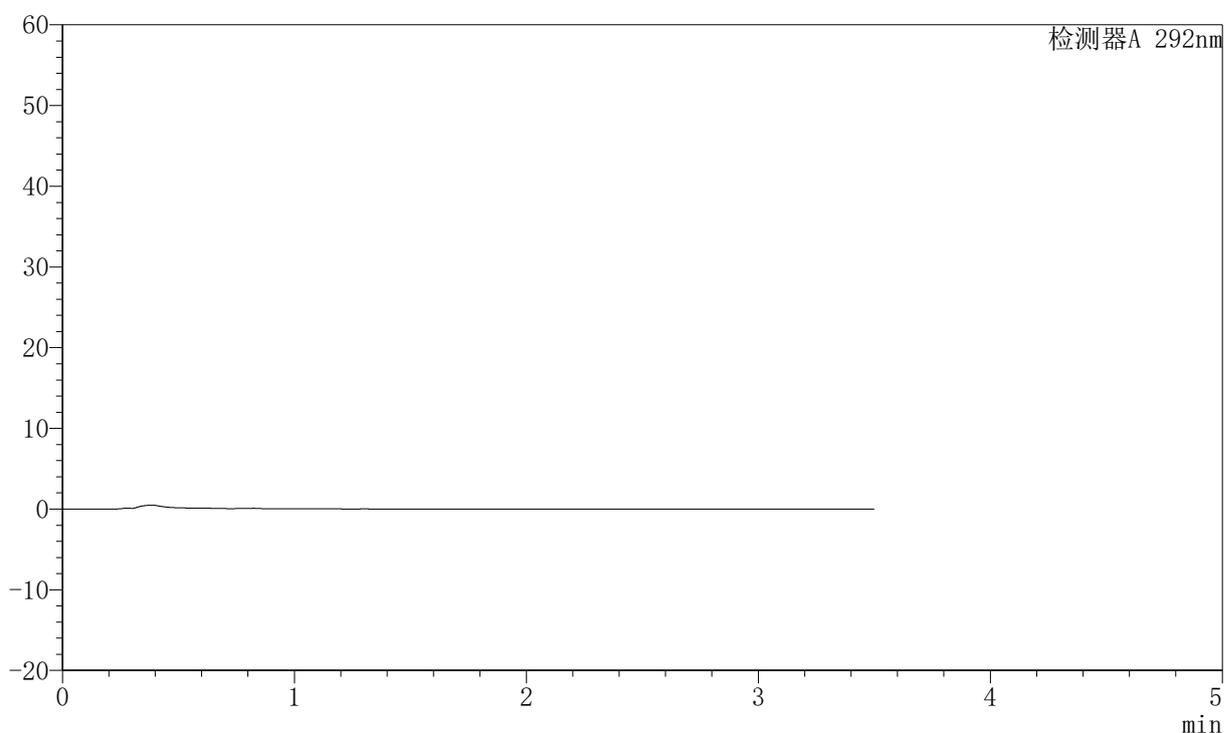
图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## 〈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 - 0-57/24-1038-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:50:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

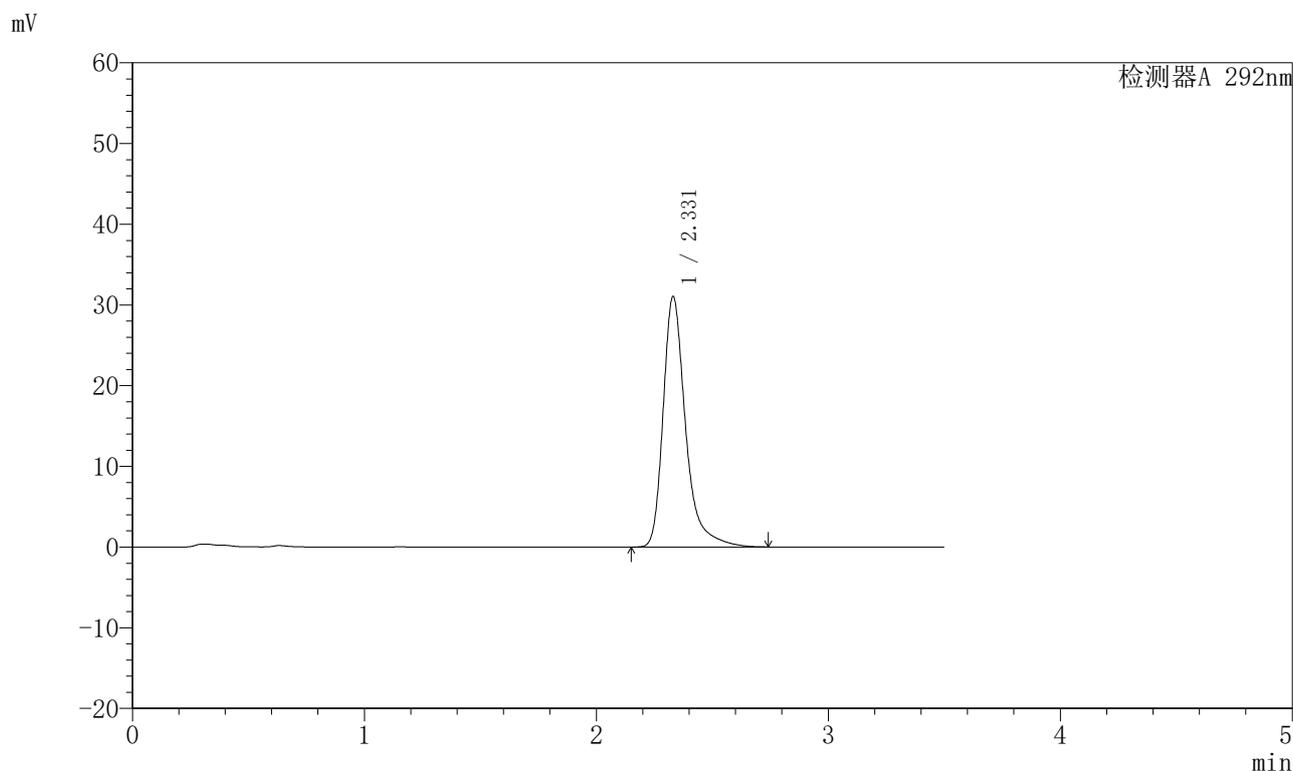
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1039-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:54:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

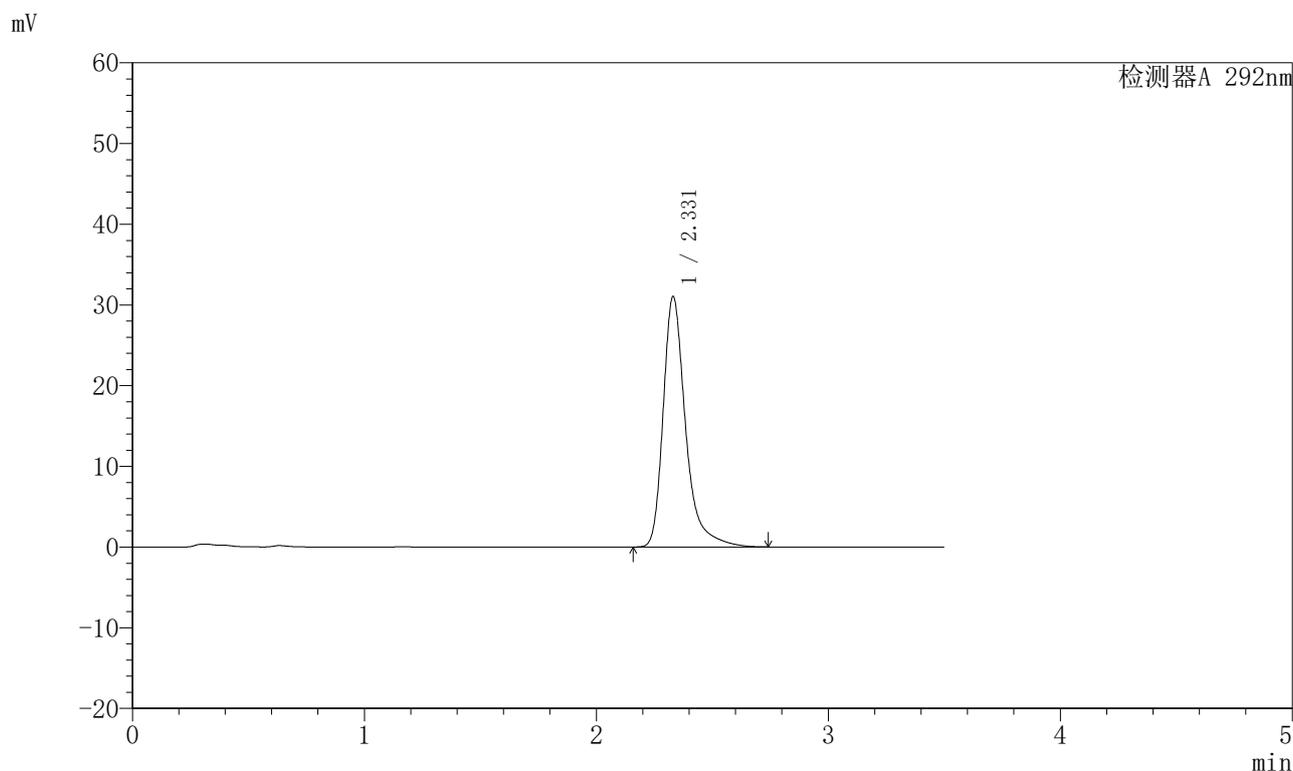
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	209123	100.000	31056	3091	1.371	--
总计		209123	100.000	31056			

图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1040-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:58:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

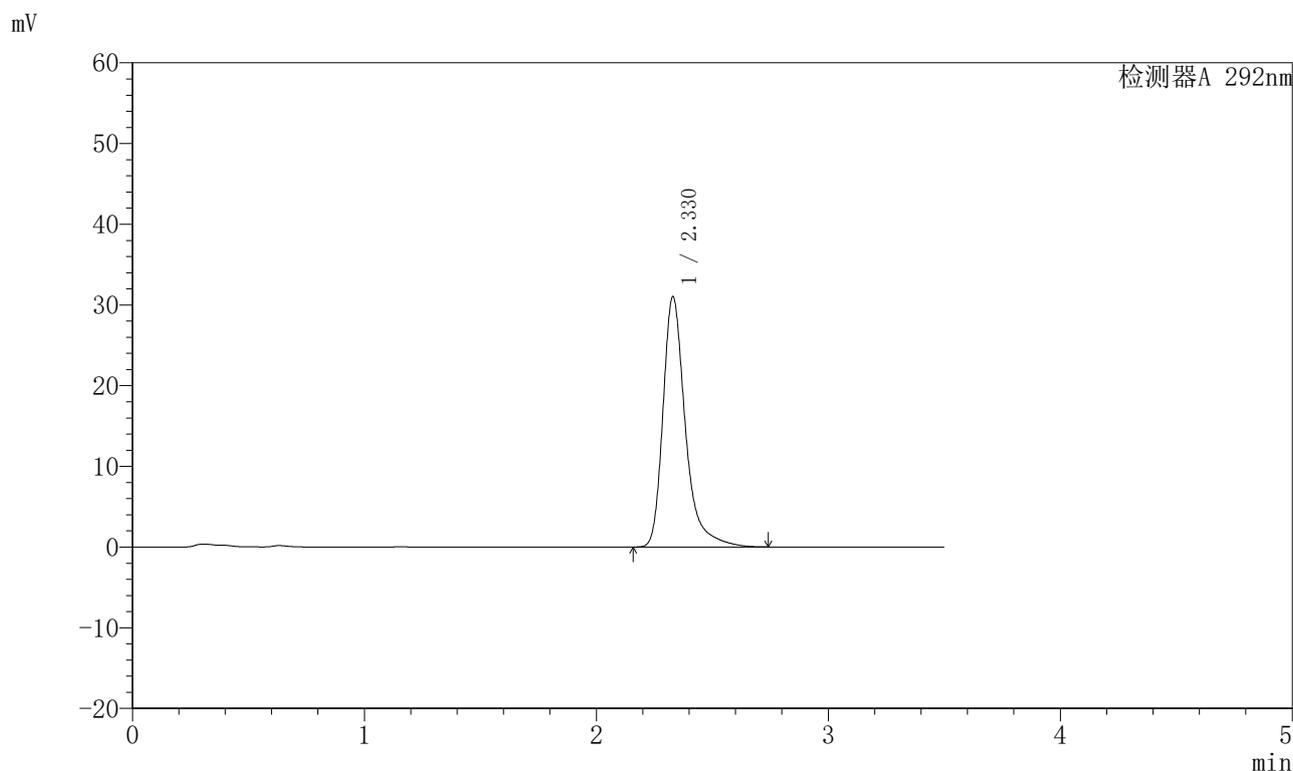
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	208978	100.000	31039	3092	1.372	--
总计		208978	100.000	31039			

图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1041-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 21:02:47	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.330	208775	100.000	31038	3094	1.372	--
总计		208775	100.000	31038			

图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5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,5 $\mu$ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 292nm

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1042-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/14 21:06:43

实验者: xiechaojun

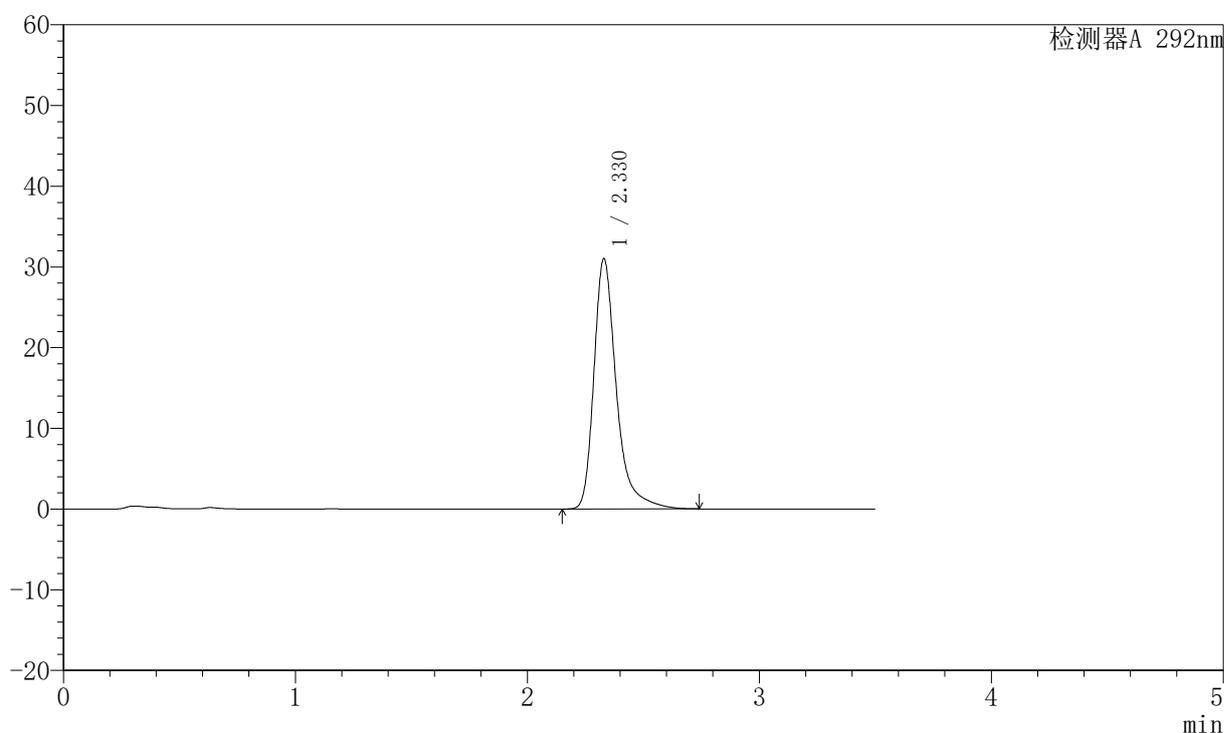
处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:03

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈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	2.330	208719	100.000	31025	3092	1.371	--
总计		208719	100.000	31025			

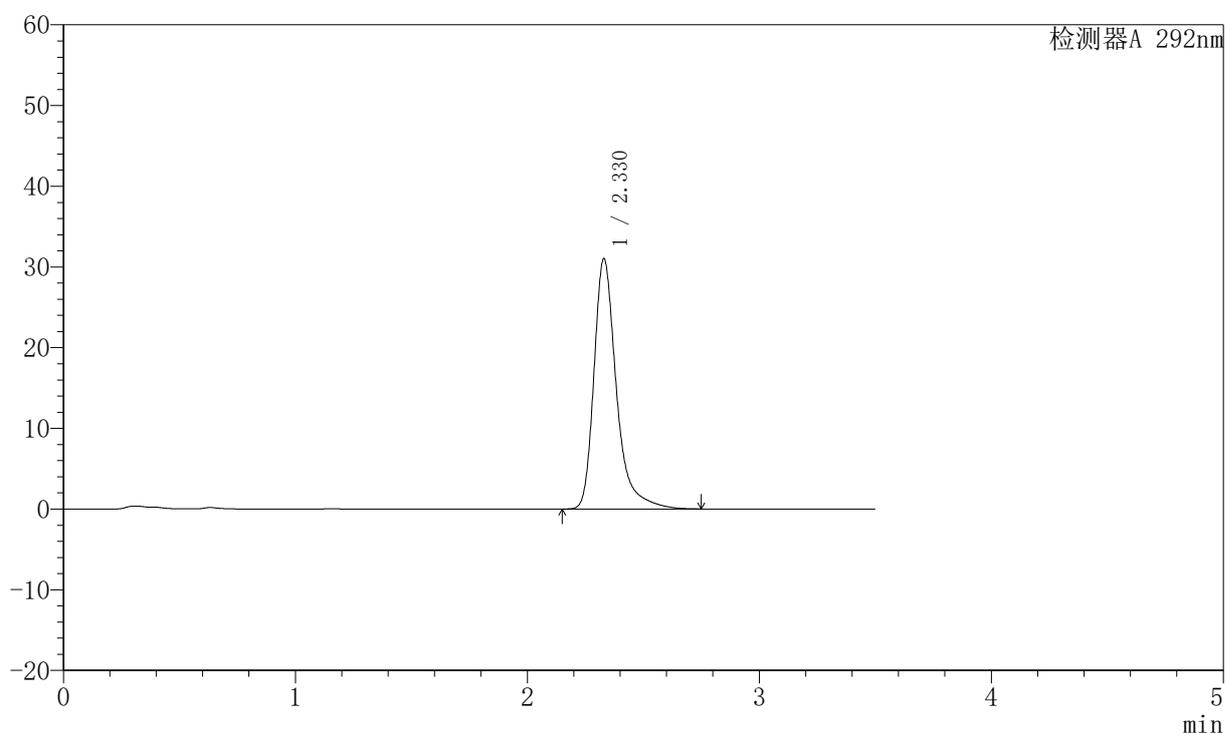
图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1043-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 21:10:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

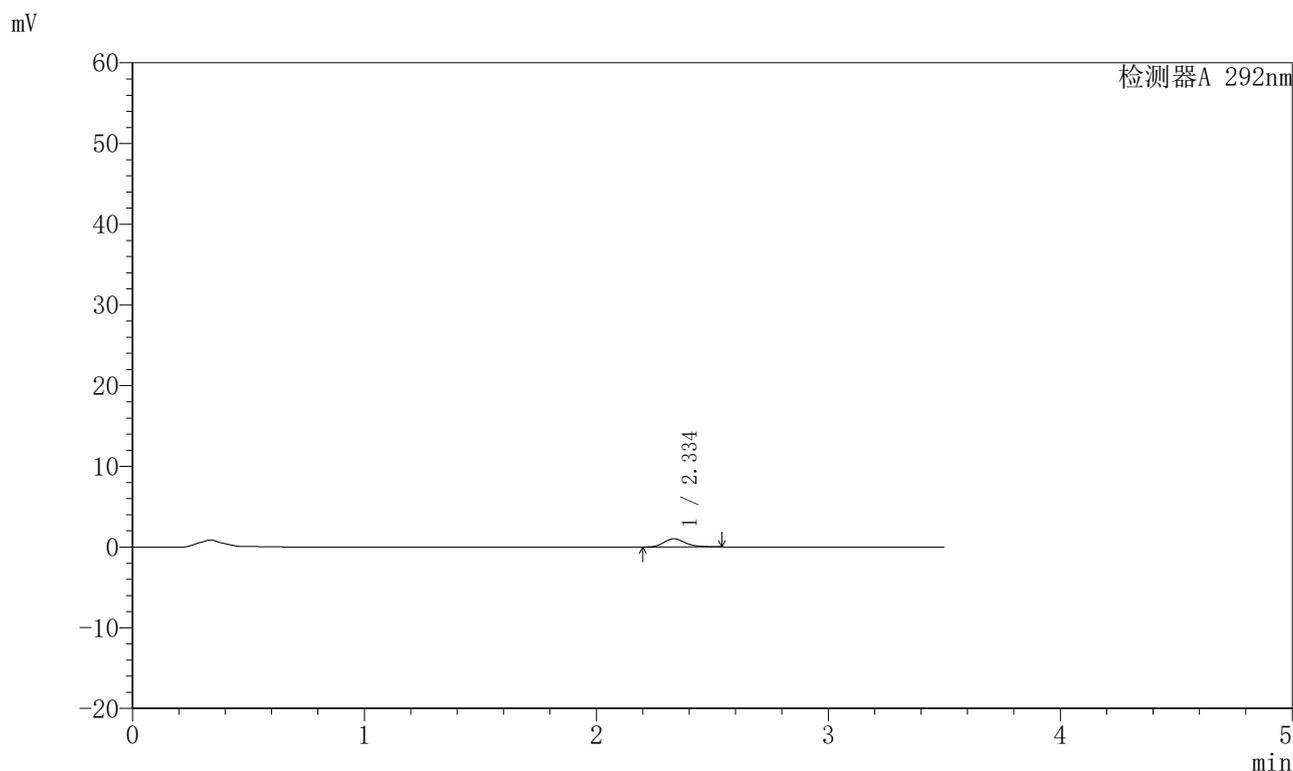
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	208840	100.000	31029	3093	1.373	--
总计		208840	100.000	31029			

图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5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 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1044-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 21:14:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈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	2.334	6583	100.000	1014	3099	1.239	--
总计		6583	100.000	1014			

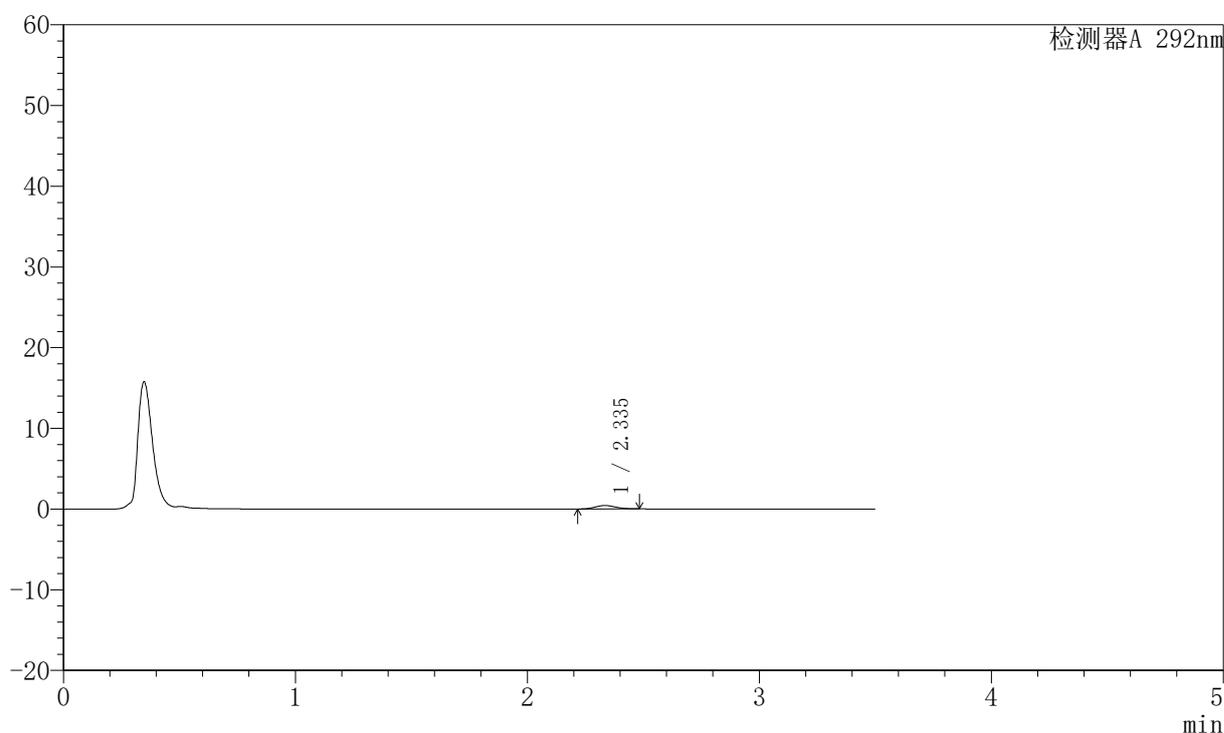
图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 0-57/24-1045-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 21:18:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

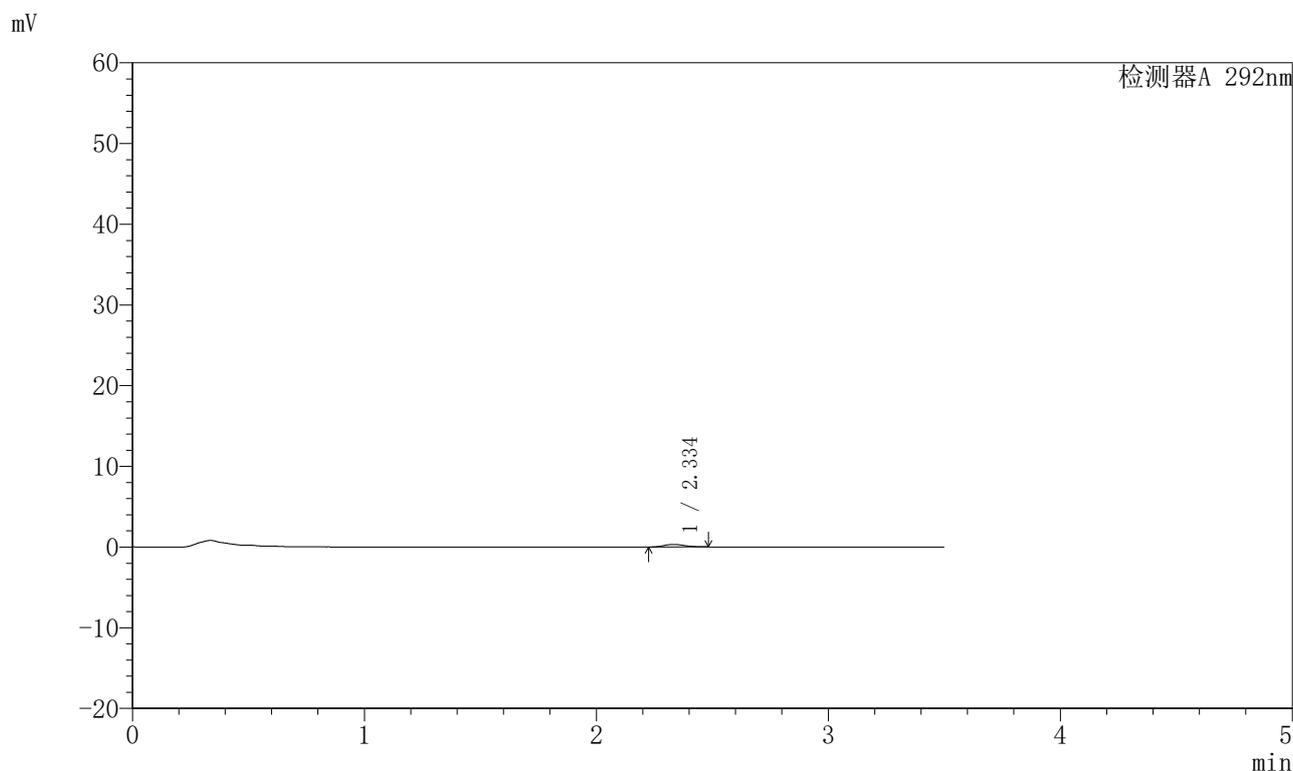
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	2621	100.000	424	3236	1.111	--
总计		2621	100.000	424			

图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-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 - 0-57/24-1046-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 21:22:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈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	2.334	1974	100.000	317	3260	1.139	--
总计		1974	100.000	317			

图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

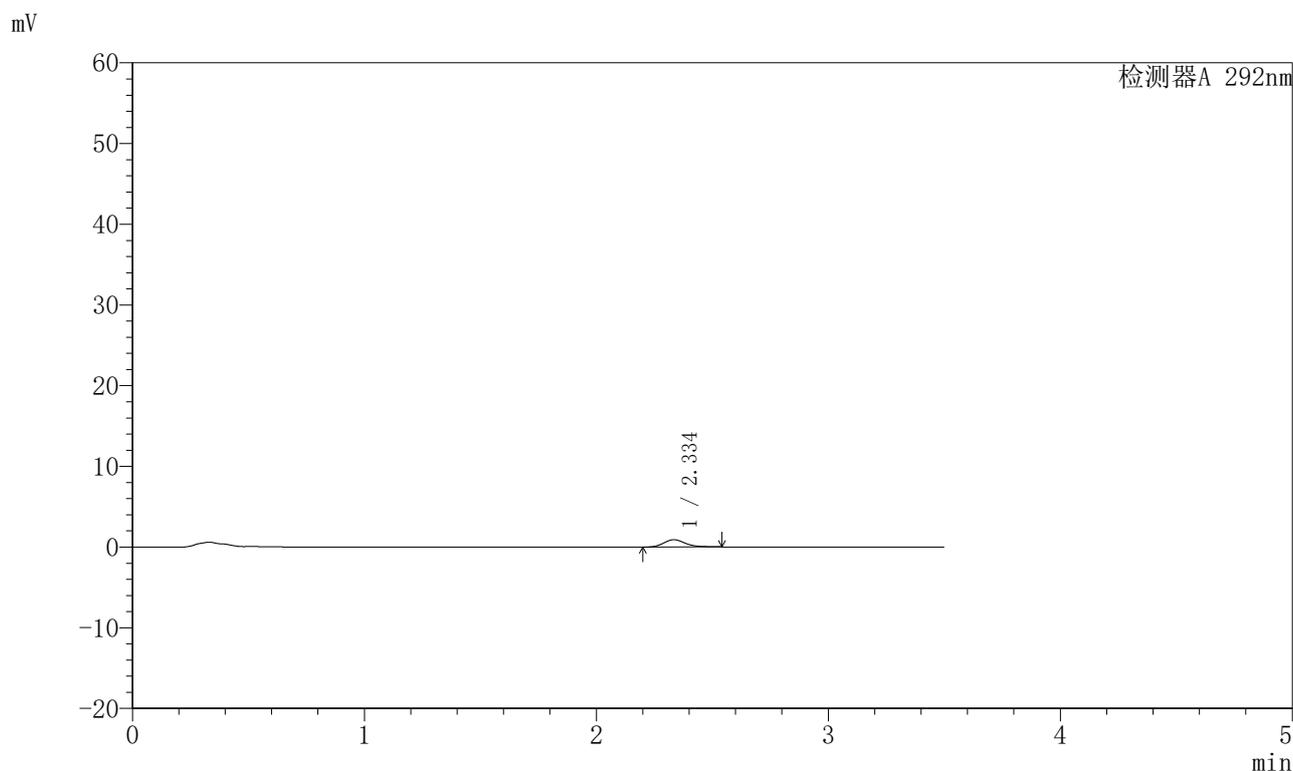


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1047-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 21:26:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

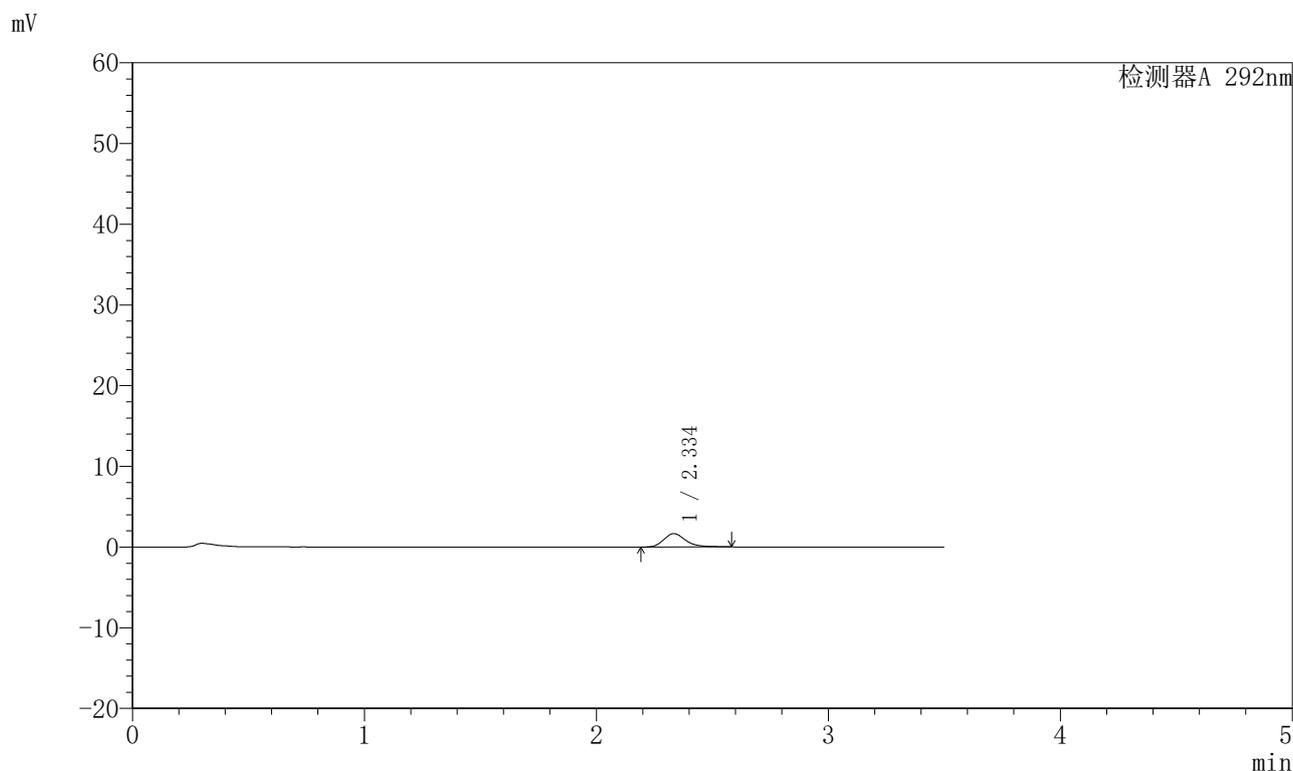
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	5898	100.000	903	3102	1.229	--
总计		5898	100.000	903			

图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1048-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 21:30:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

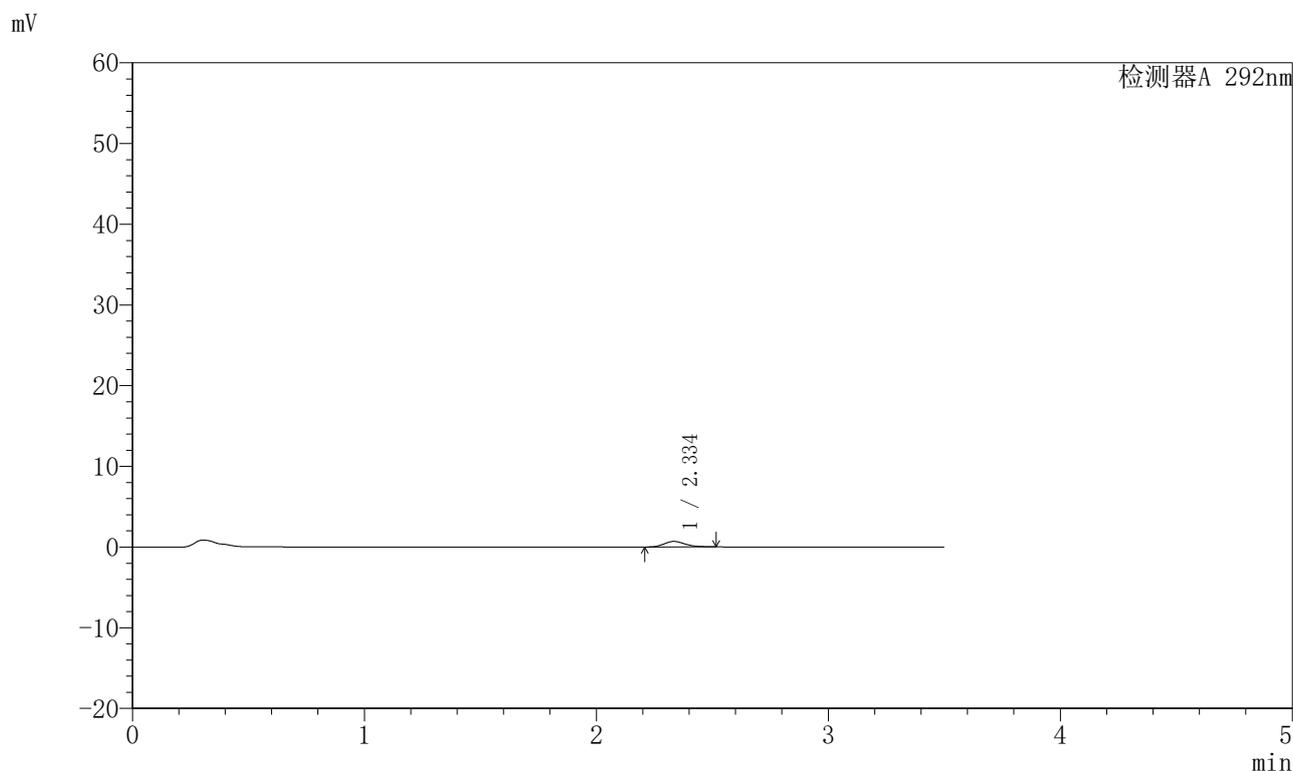
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	10919	100.000	1646	3075	1.267	--
总计		10919	100.000	1646			

图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1049-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 21:34:11	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

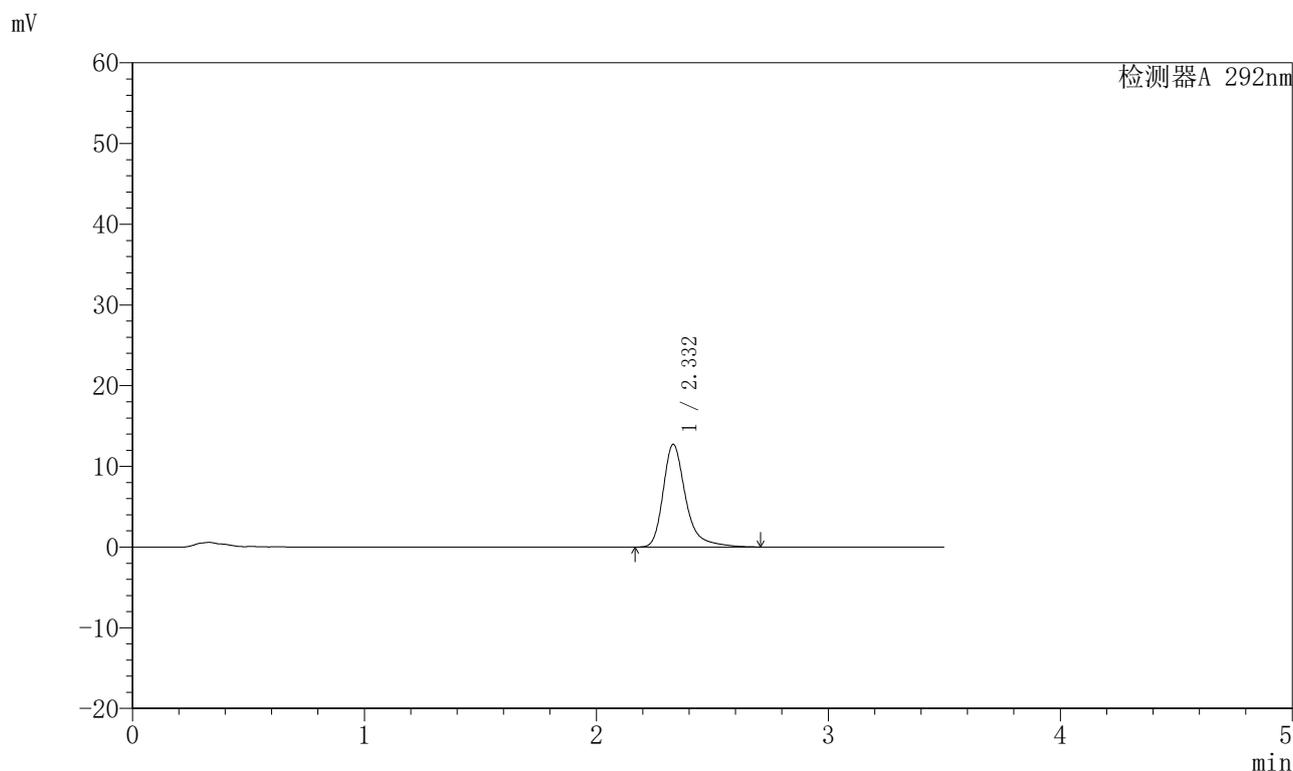
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	4374	100.000	682	3155	1.205	--
总计		4374	100.000	682			

图162 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1050-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 21:38:08	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

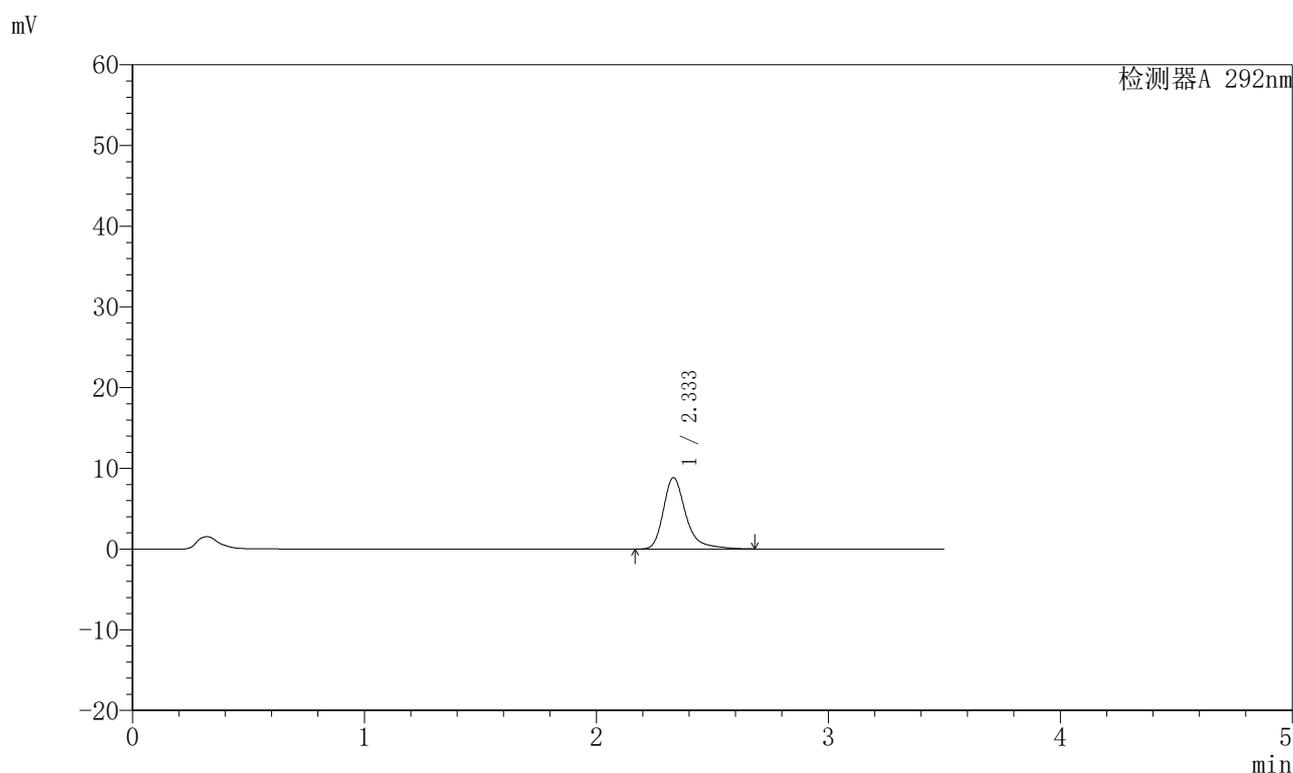
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	86128	100.000	12727	3052	1.351	--
总计		86128	100.000	12727			

图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1051-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 21:42:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈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	2.333	59858	100.000	8843	3055	1.344	--
总计		59858	100.000	8843			

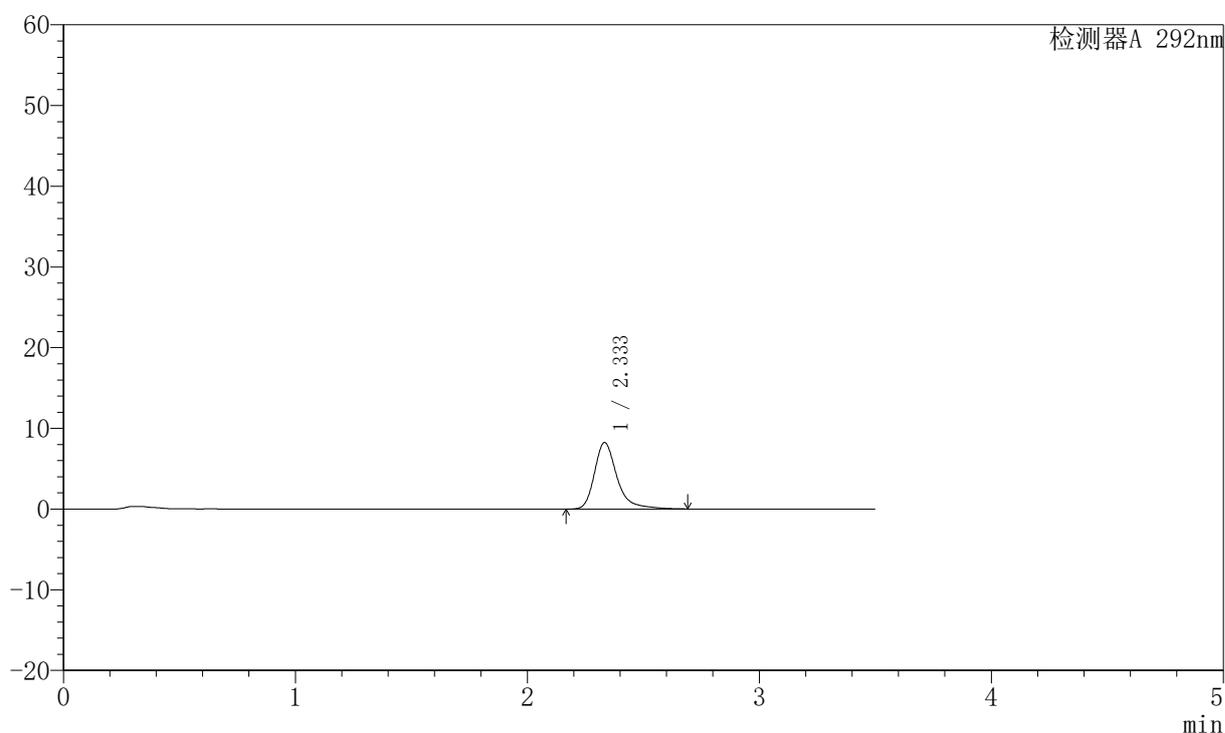
图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1052-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 21:45:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

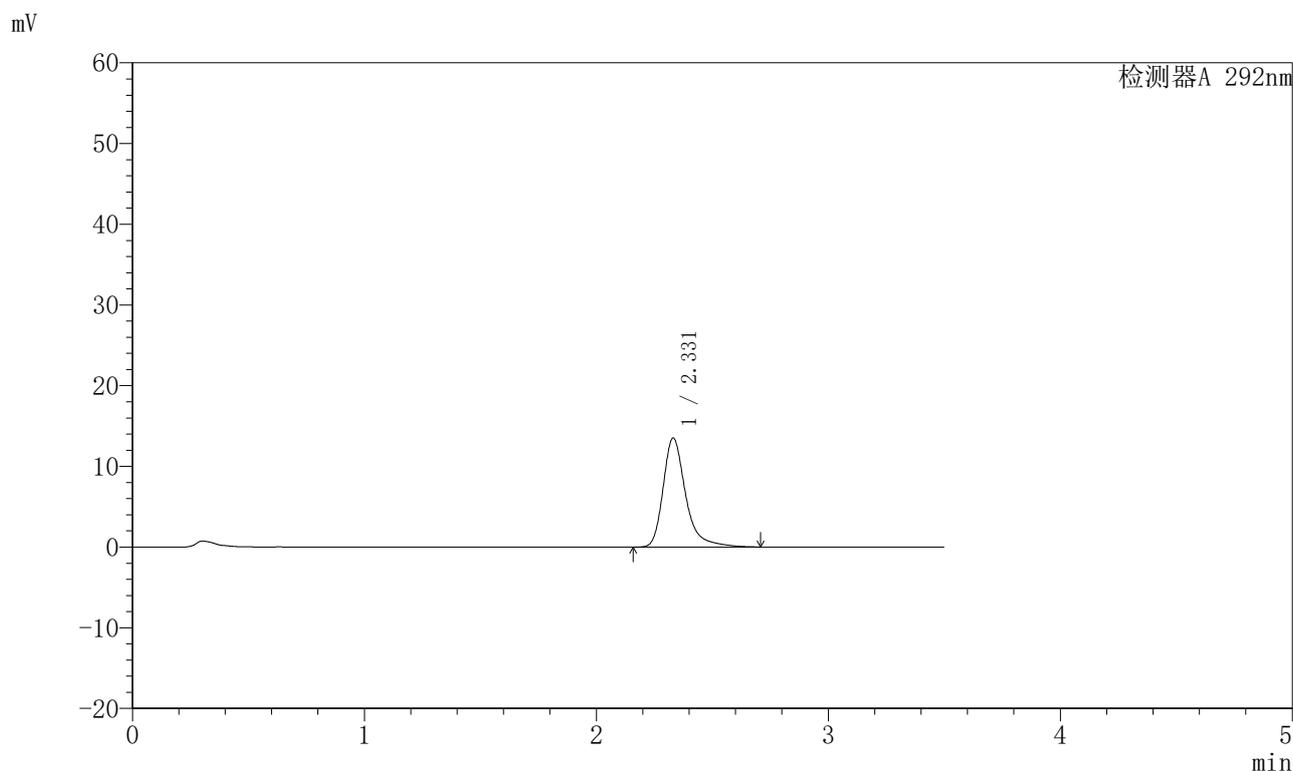
检测器A 292nm

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	2.333	55682	100.000	8221	3058	1.343	--
总计		55682	100.000	8221			

## 〈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 - 0-57/24-1053-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 21:49:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

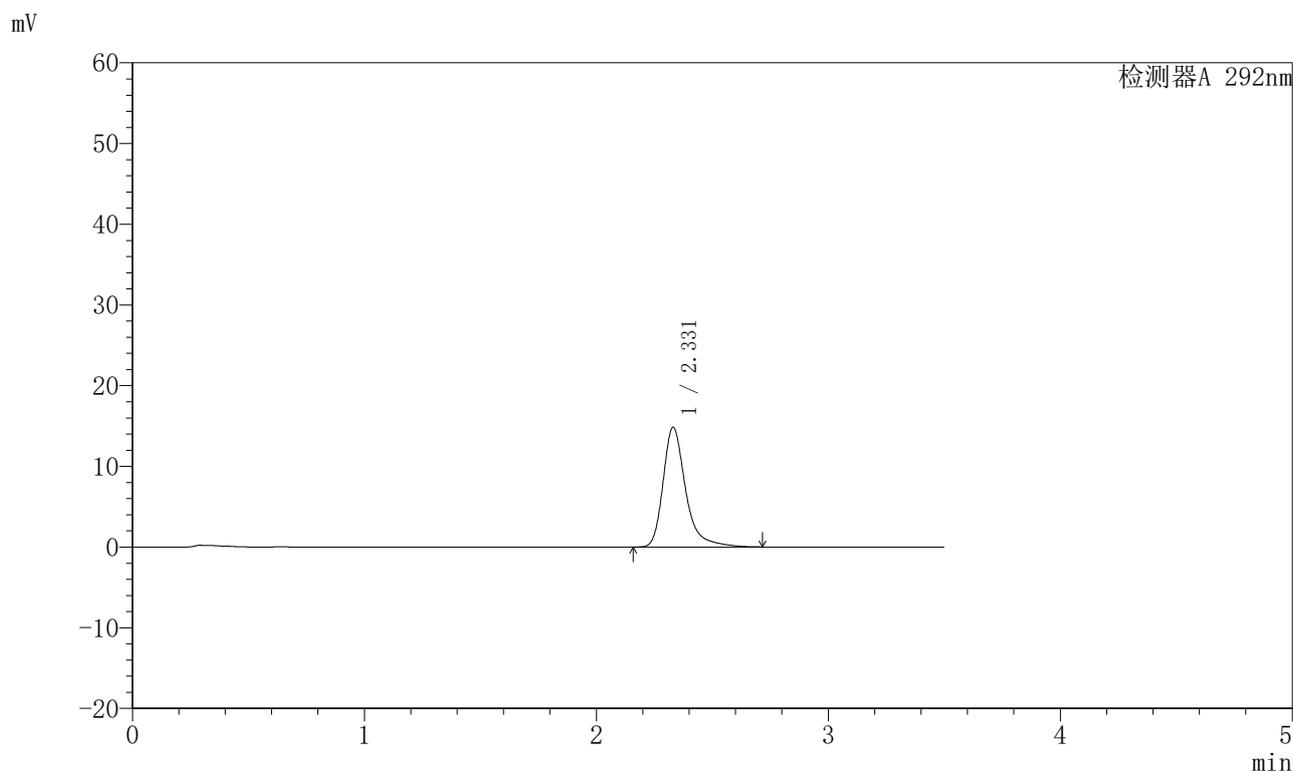
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	91528	100.000	13518	3053	1.351	--
总计		91528	100.000	13518			

图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1054-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 21:53:47	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

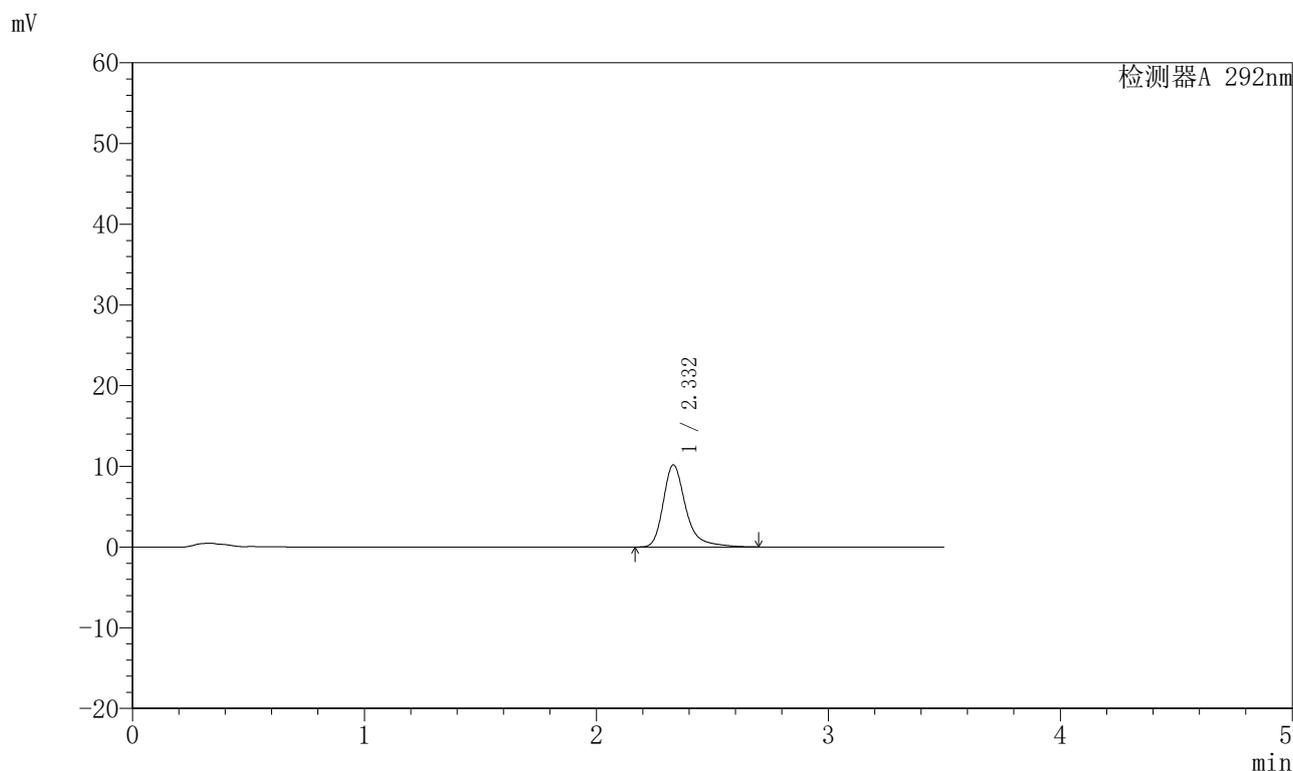
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	100401	100.000	14830	3055	1.352	--
总计		100401	100.000	14830			

图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1055-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 21:57:44	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

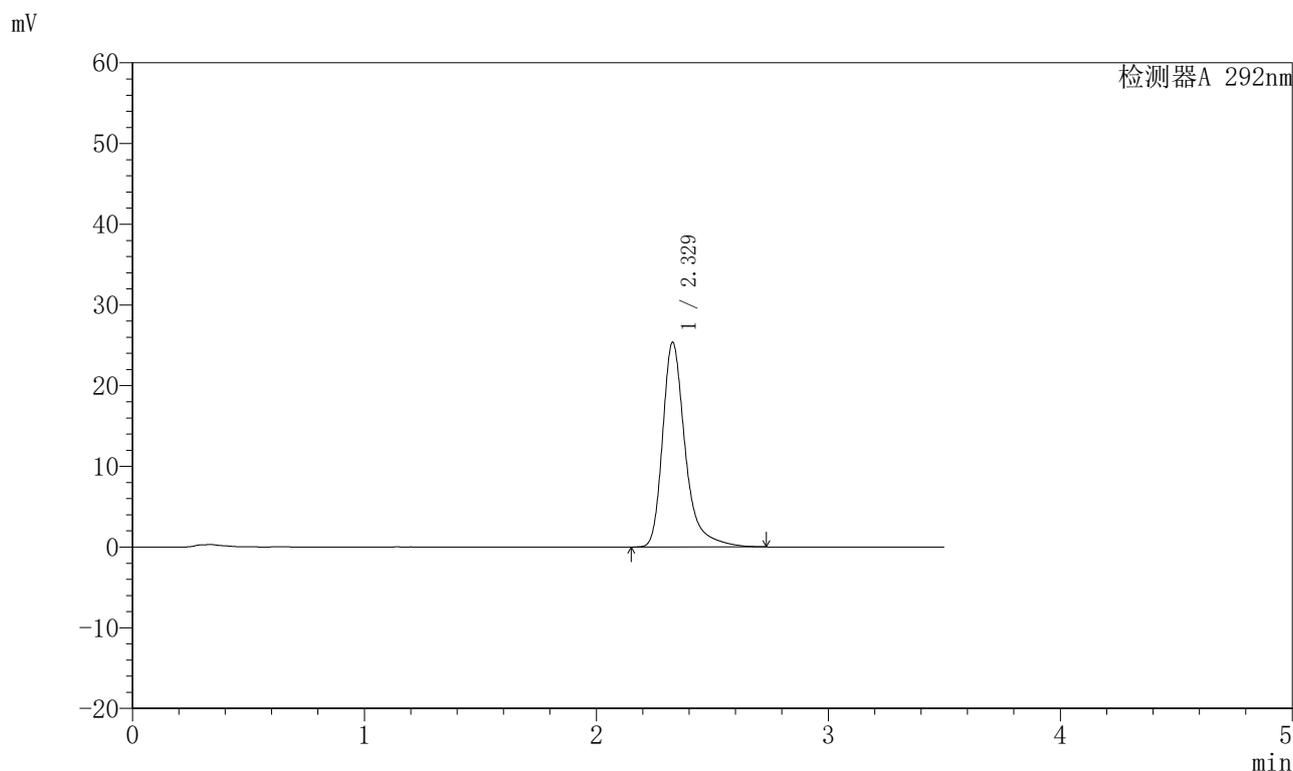
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	68905	100.000	10175	3056	1.348	--
总计		68905	100.000	10175			

图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1056-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 22:01:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

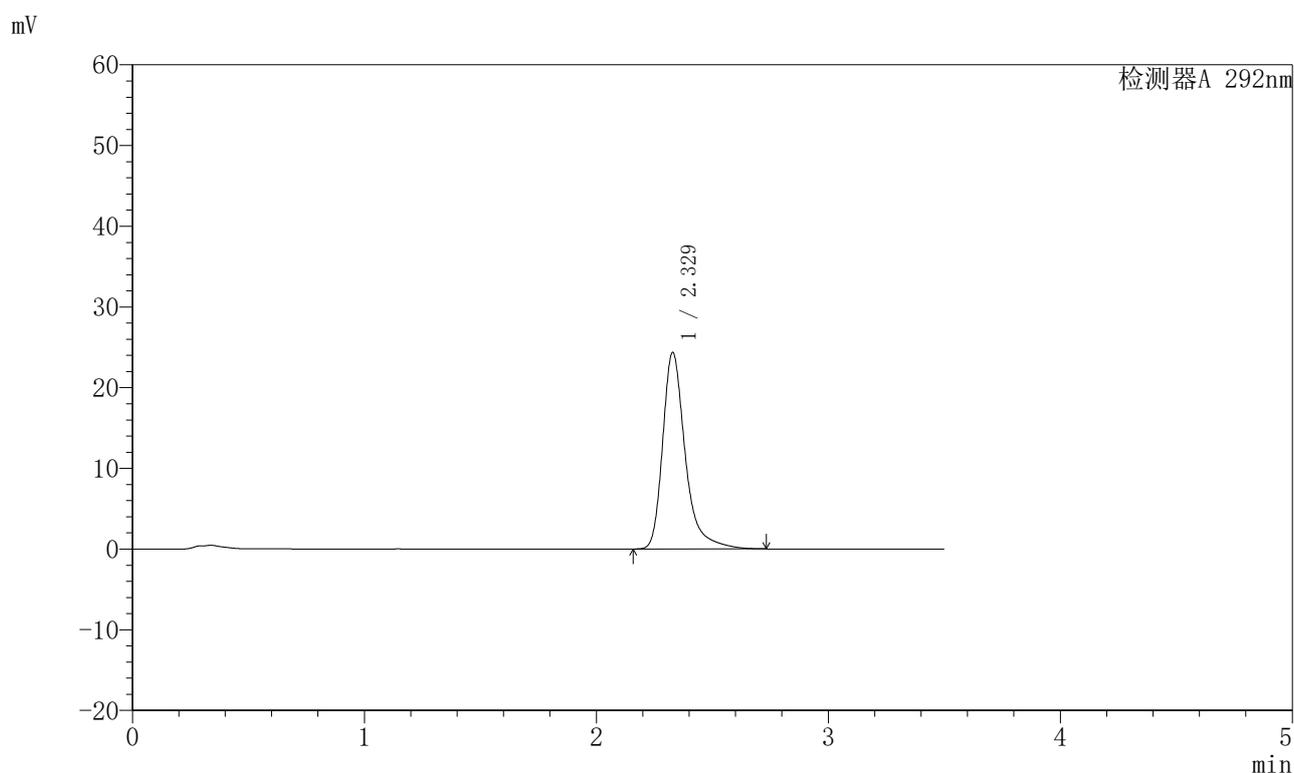
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	171935	100.000	25362	3048	1.368	--
总计		171935	100.000	25362			

图169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1057-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 22:05:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

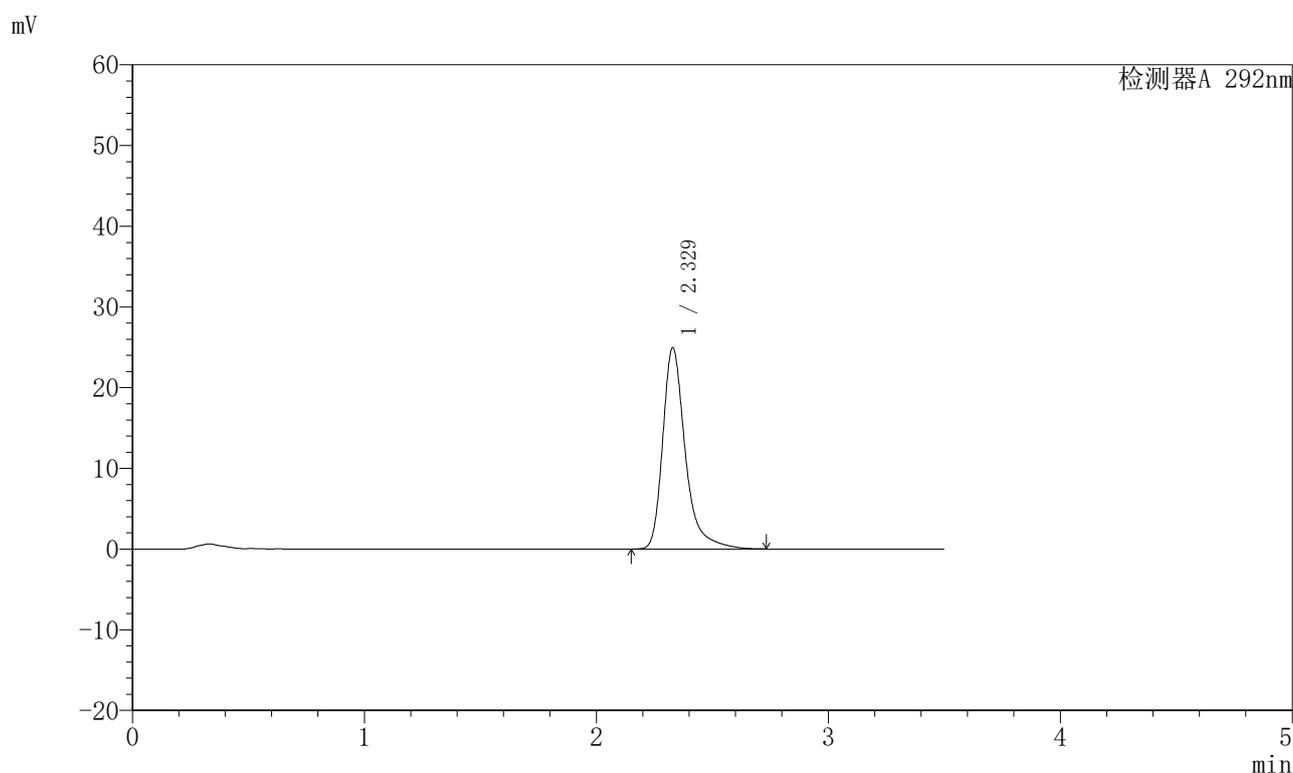
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	165121	100.000	24372	3046	1.367	--
总计		165121	100.000	24372			

图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1058-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 22:09:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈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	2.329	168968	100.000	24953	3048	1.367	--
总计		168968	100.000	24953			

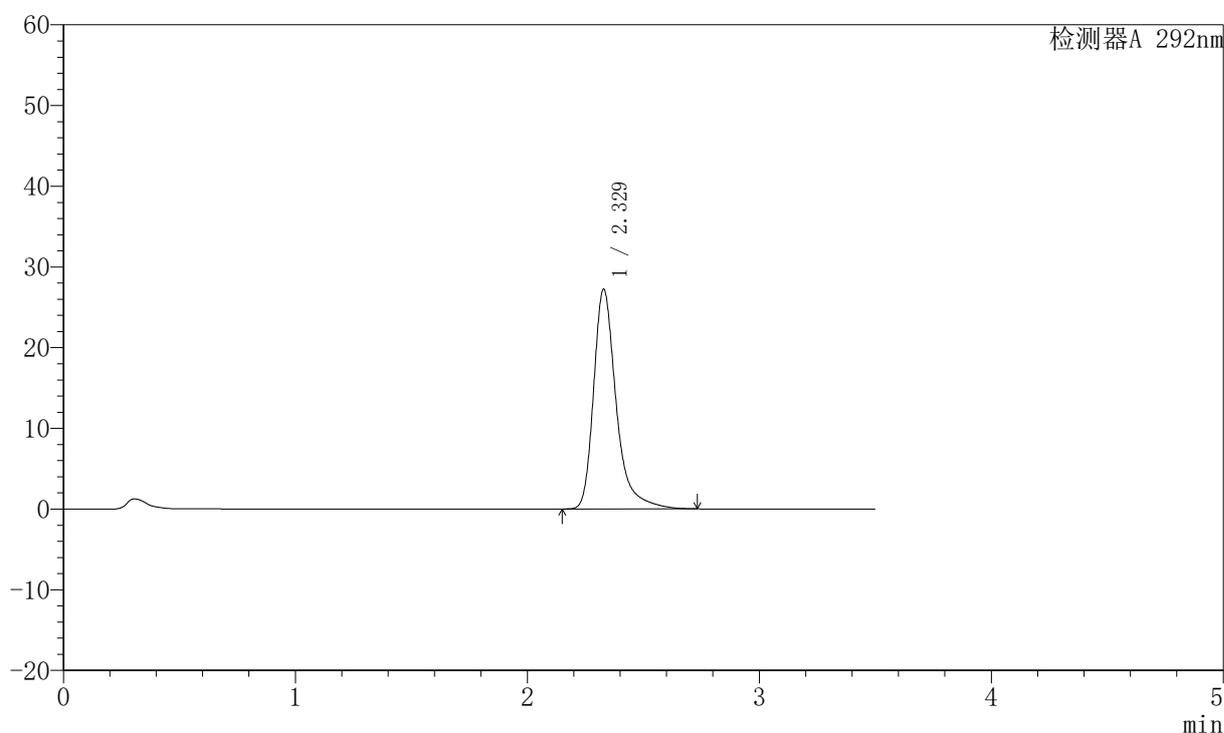
图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1059-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 22:13:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

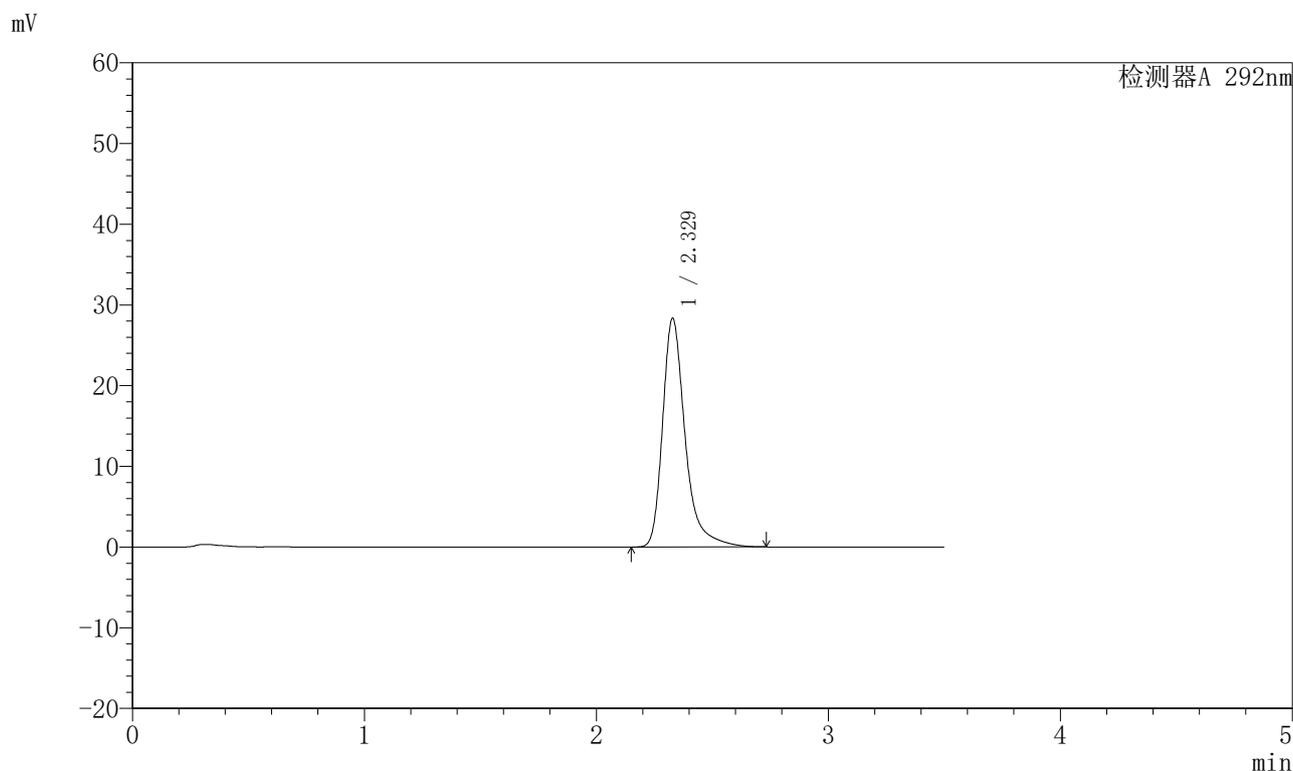
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	184462	100.000	27227	3049	1.369	--
总计		184462	100.000	27227			

图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1060-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 22:17:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

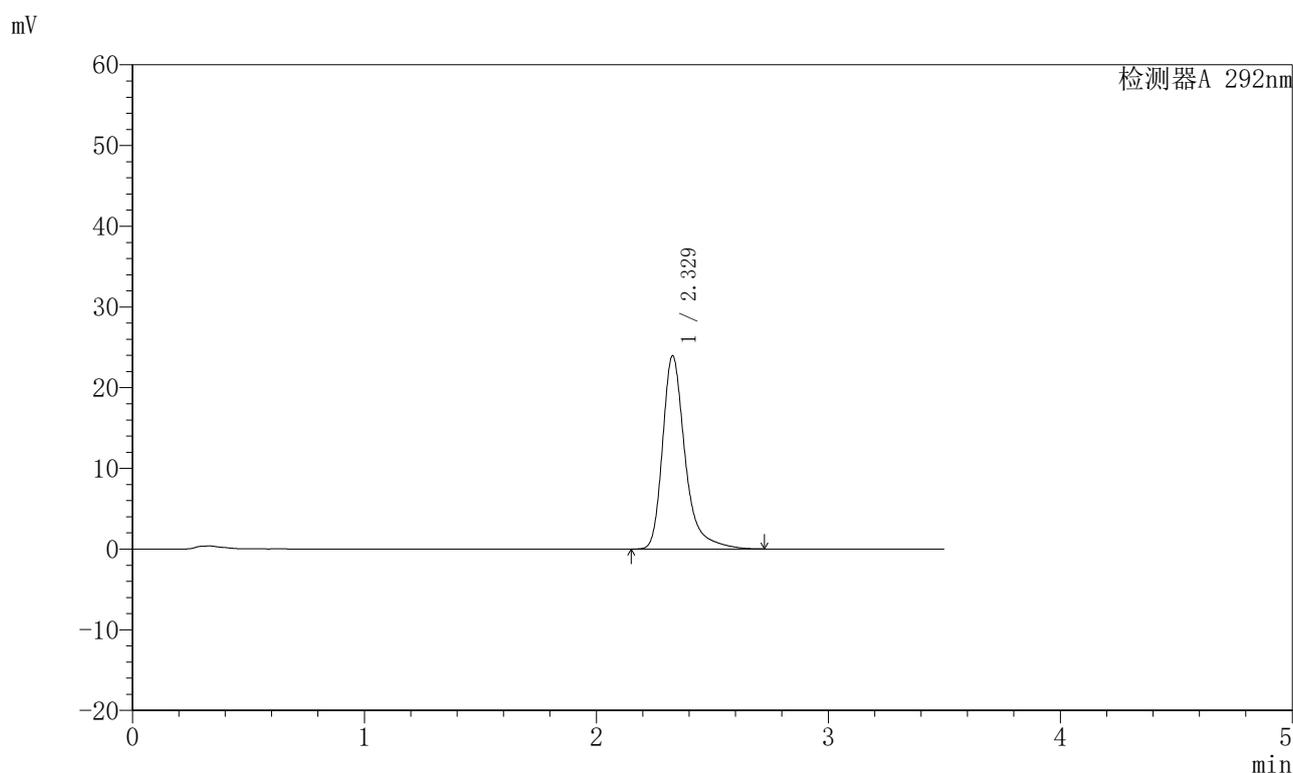
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	191853	100.000	28339	3053	1.370	--
总计		191853	100.000	28339			

图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1061-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 22:21:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈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	2.329	162039	100.000	23946	3056	1.365	--
总计		162039	100.000	23946			

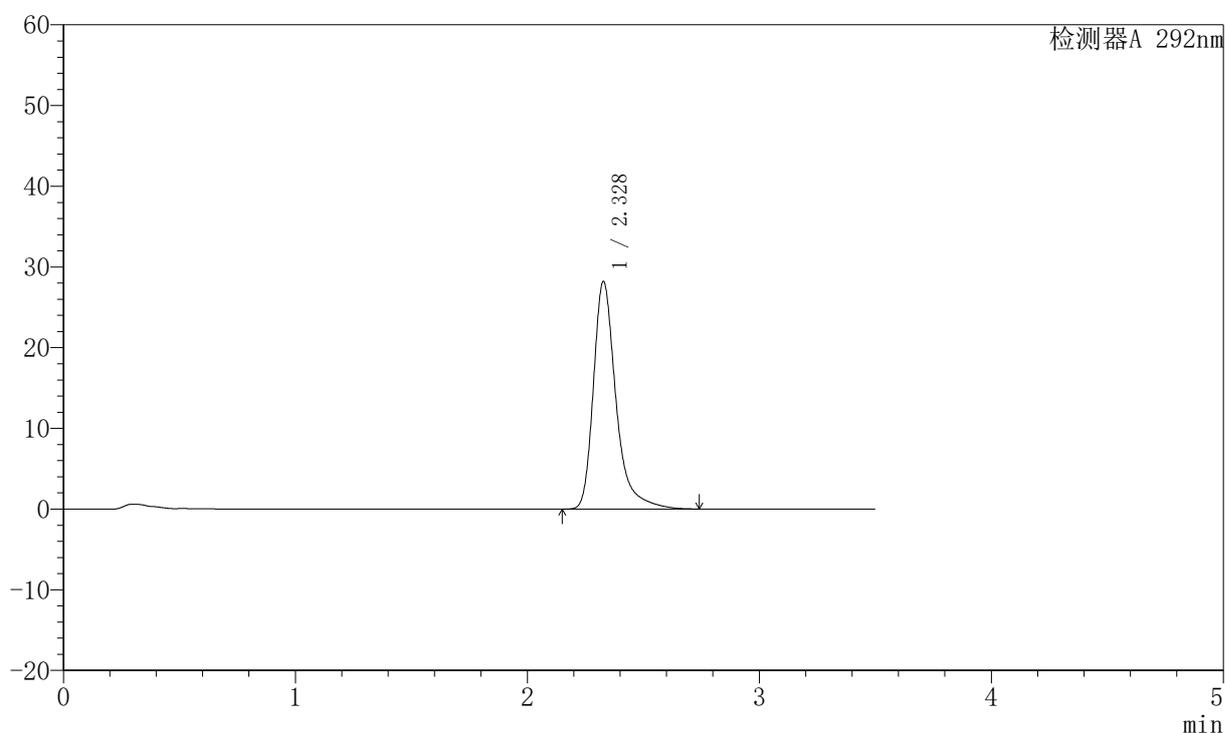
图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1062-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 22:25:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

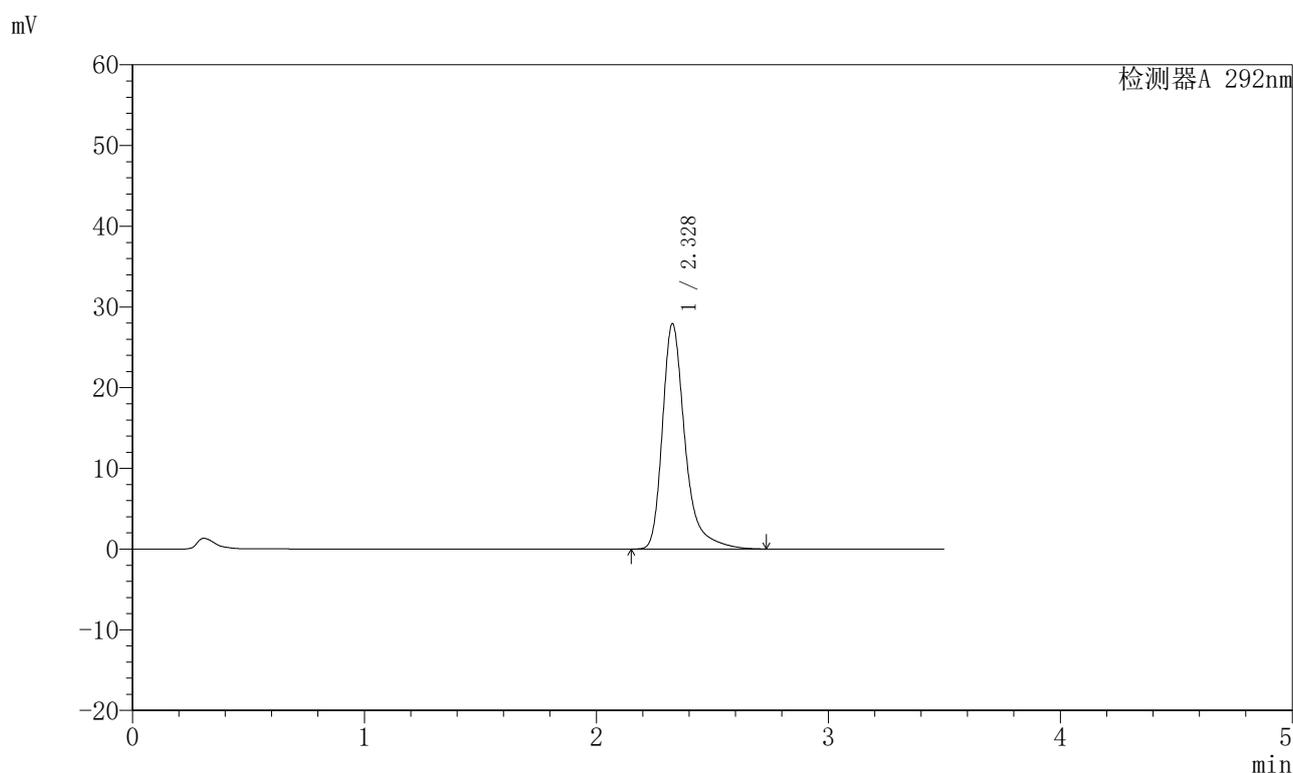
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	191224	100.000	28189	3049	1.373	--
总计		191224	100.000	28189			

图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1063-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 22:29:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

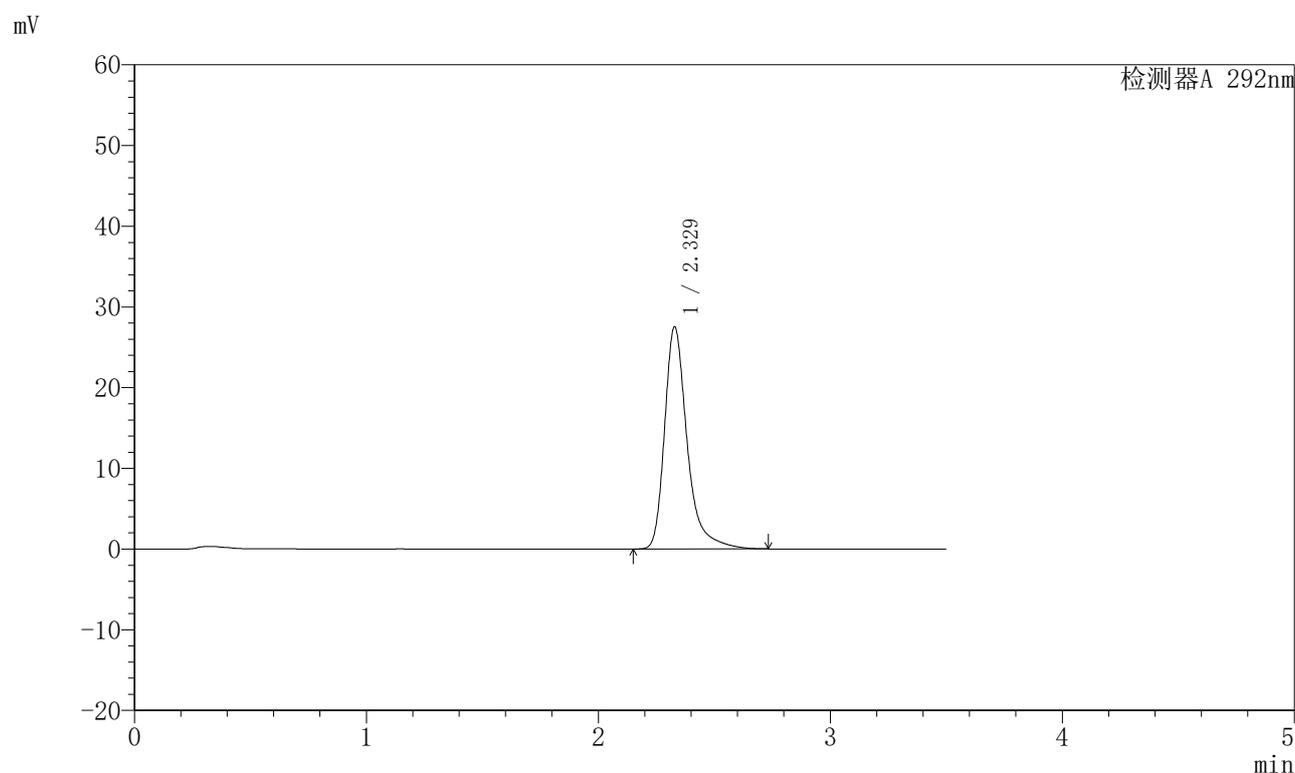
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	189169	100.000	27905	3048	1.371	--
总计		189169	100.000	27905			

图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1064-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 22:33:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

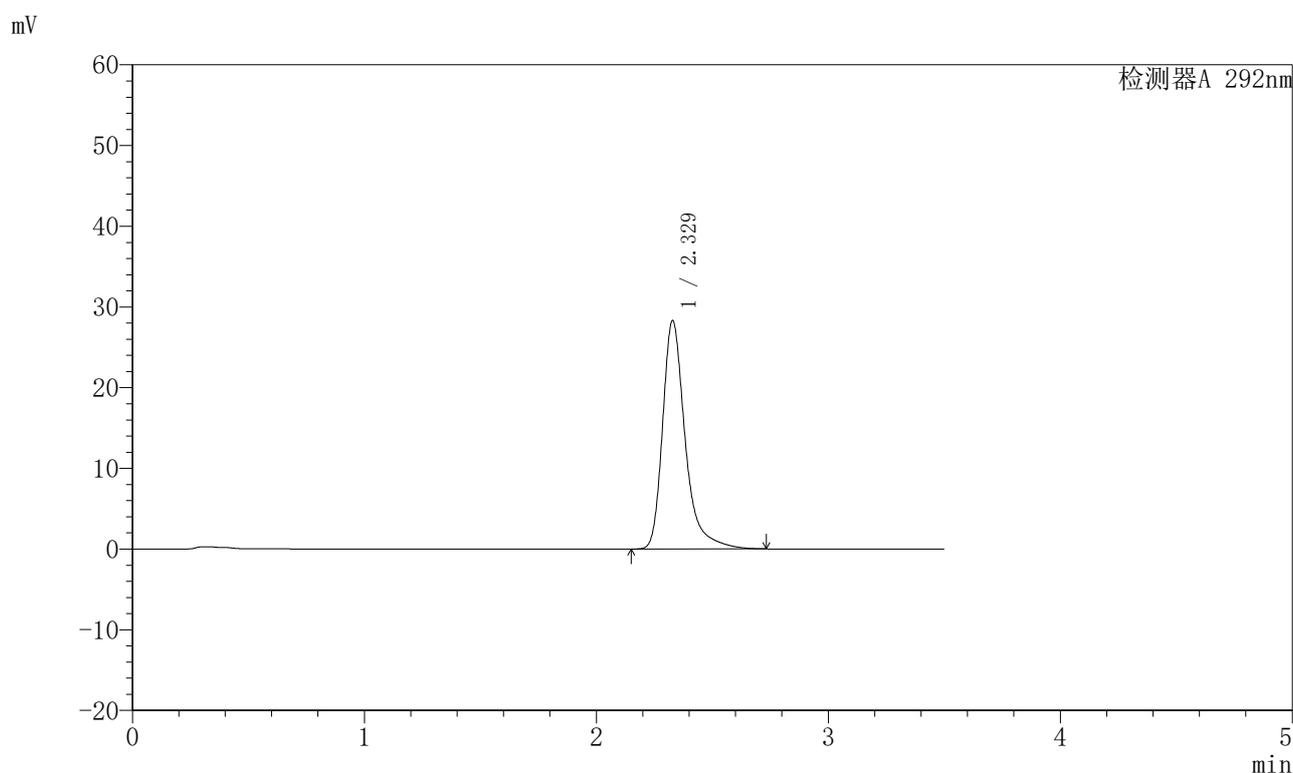
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	186443	100.000	27525	3050	1.369	--
总计		186443	100.000	27525			

图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1065-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 22:36:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

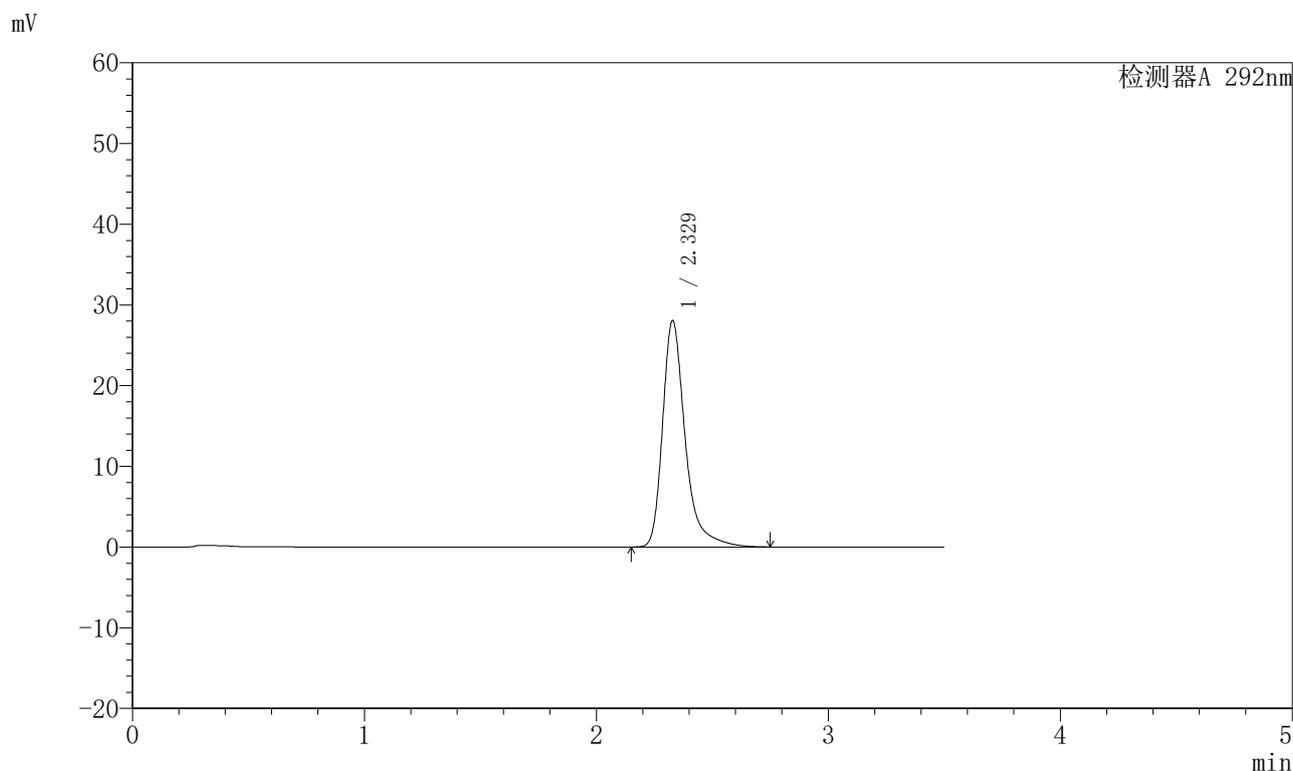
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	191654	100.000	28295	3053	1.371	--
总计		191654	100.000	28295			

图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1066-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 22:40:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

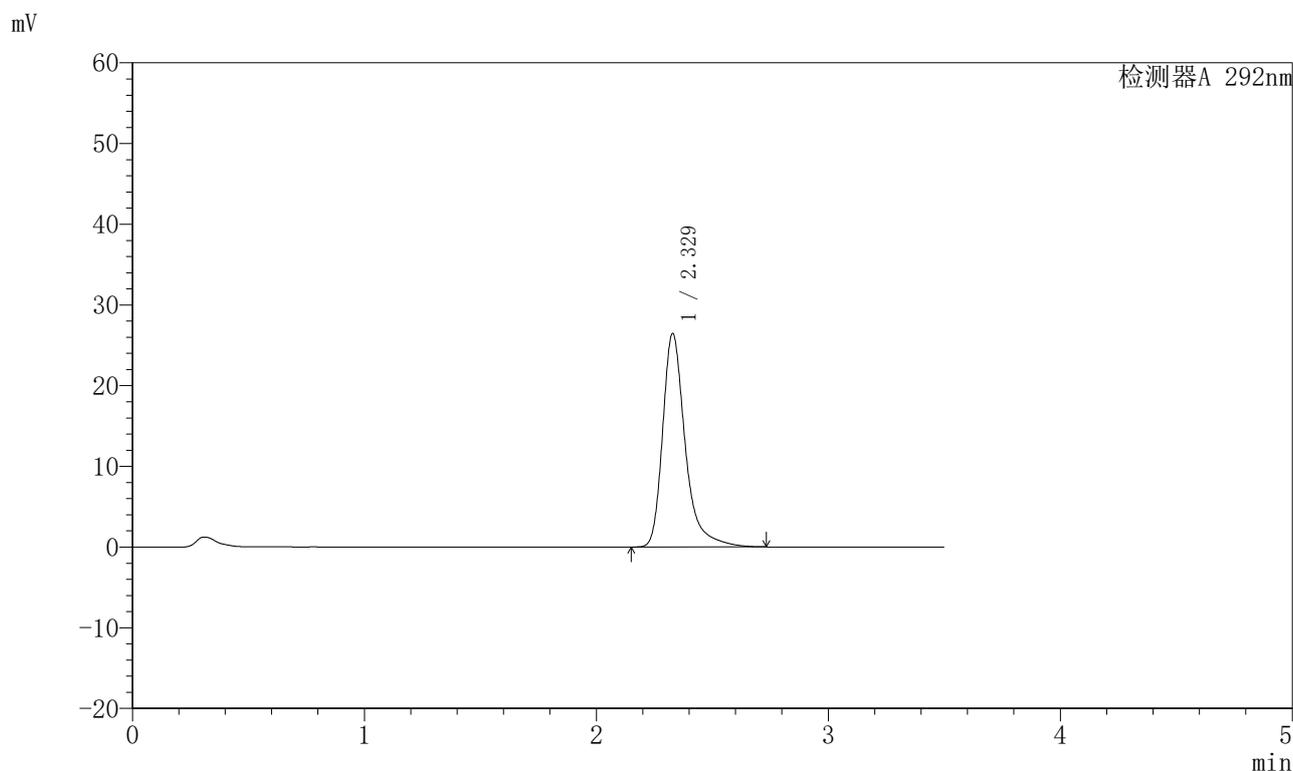
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	190126	100.000	28043	3050	1.373	--
总计		190126	100.000	28043			

图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1067-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 22:44:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

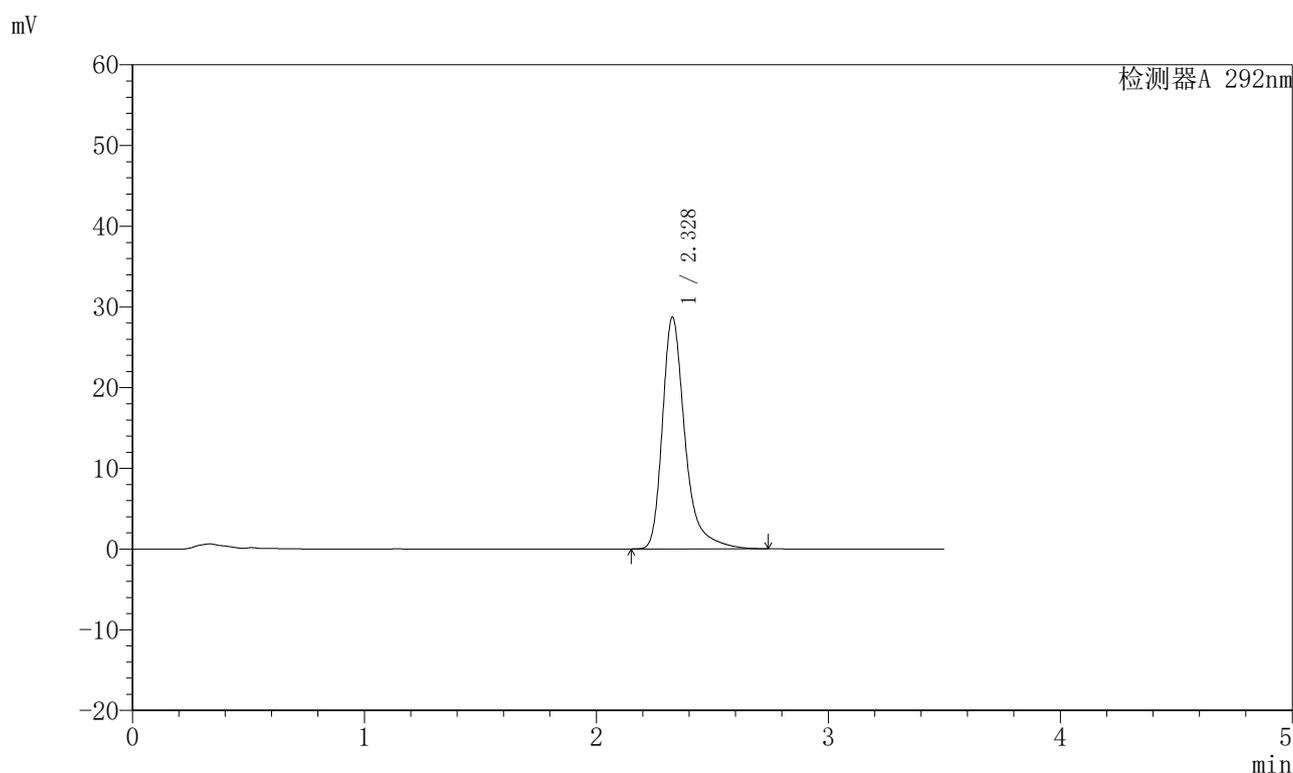
检测器A 292nm

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	2.329	179282	100.000	26461	3050	1.370	--
总计		179282	100.000	26461			

## 〈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 - 0-57/24-1068-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 22:48:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈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	2.328	194698	100.000	28707	3048	1.374	--
总计		194698	100.000	28707			

图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 292nm

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1069-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/14 22:52:39

实验者: xiechaojun

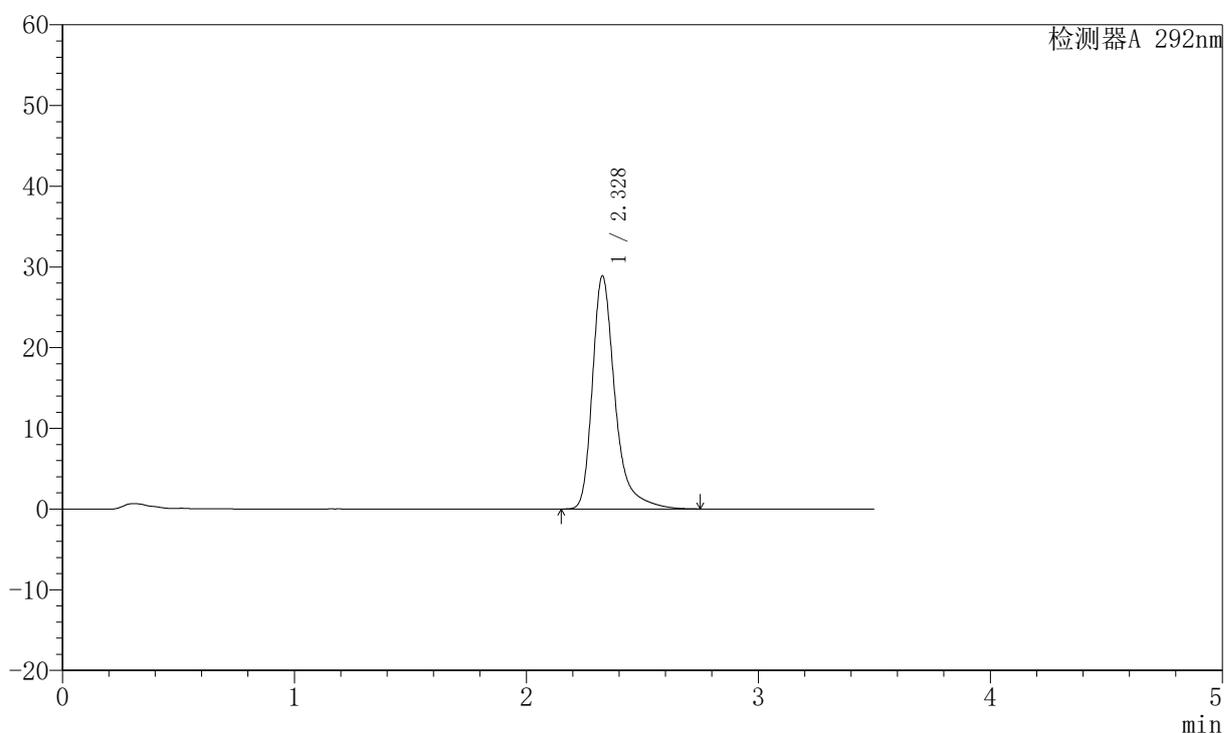
处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:17

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

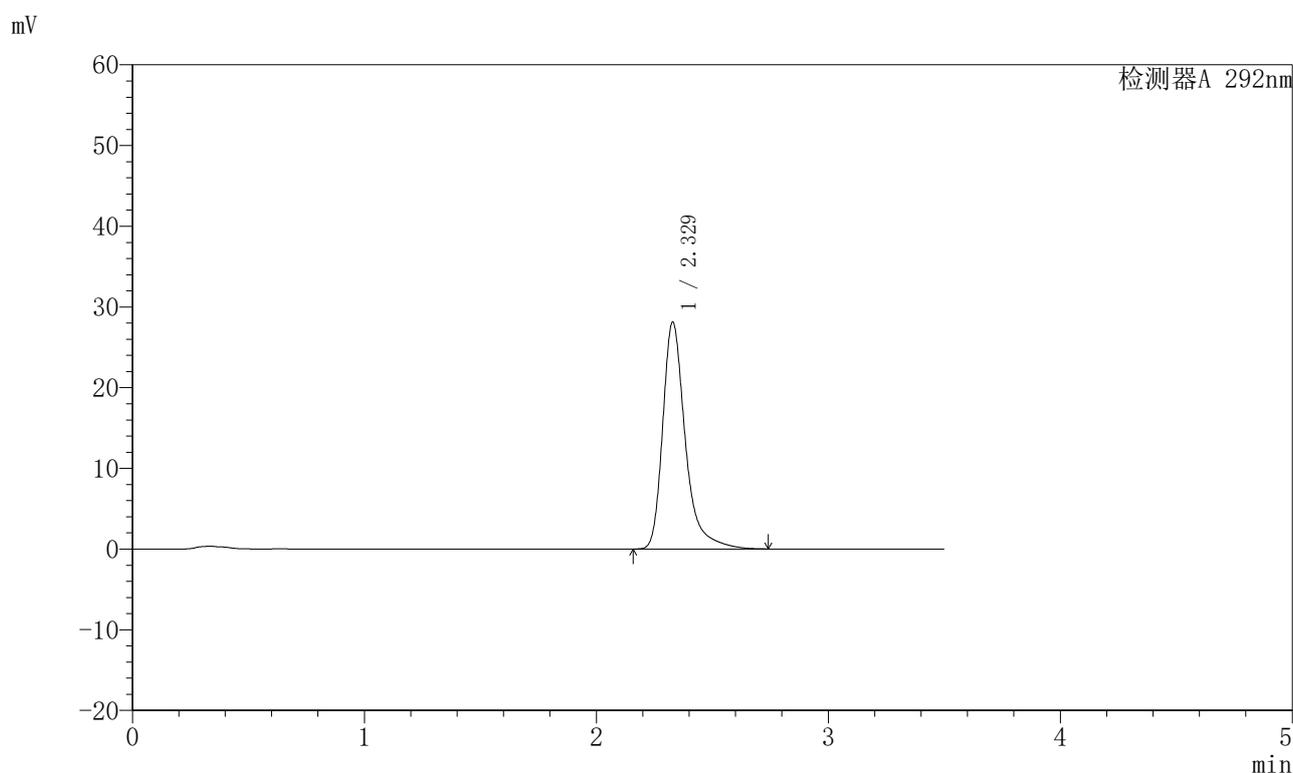
检测器A 292nm

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	2.328	195897	100.000	28853	3044	1.375	--
总计		195897	100.000	28853			

## 〈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 - 0-57/24-1070-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 22:56:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈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	2.329	190841	100.000	28132	3042	1.374	--
总计		190841	100.000	28132			

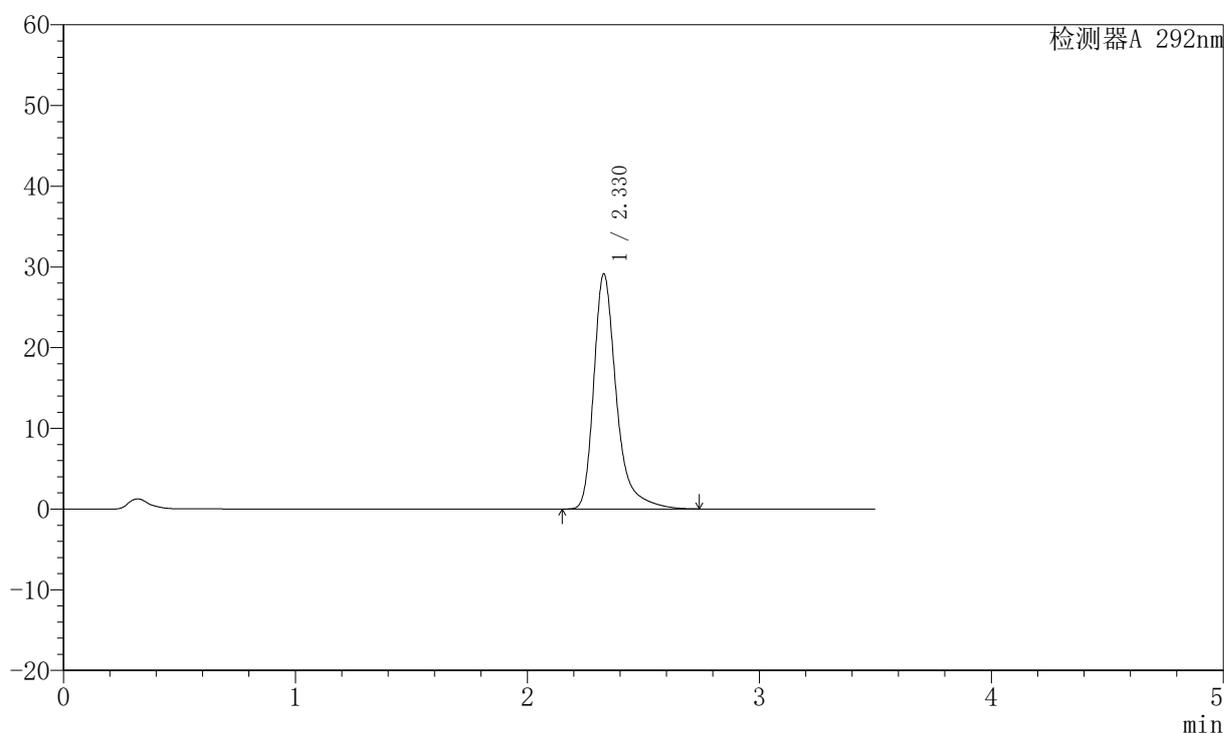
图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1071-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 23:00:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

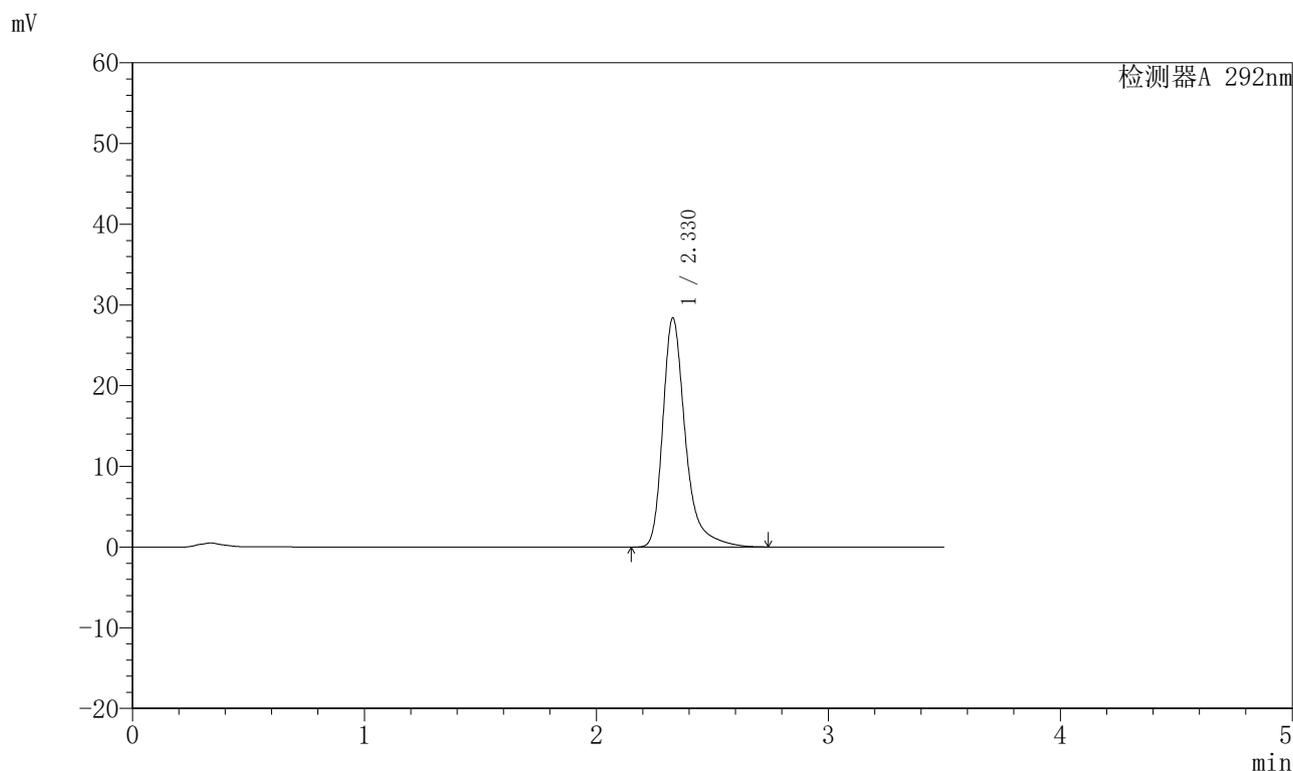
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	197573	100.000	29148	3051	1.375	--
总计		197573	100.000	29148			

图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1072-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 23:04:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

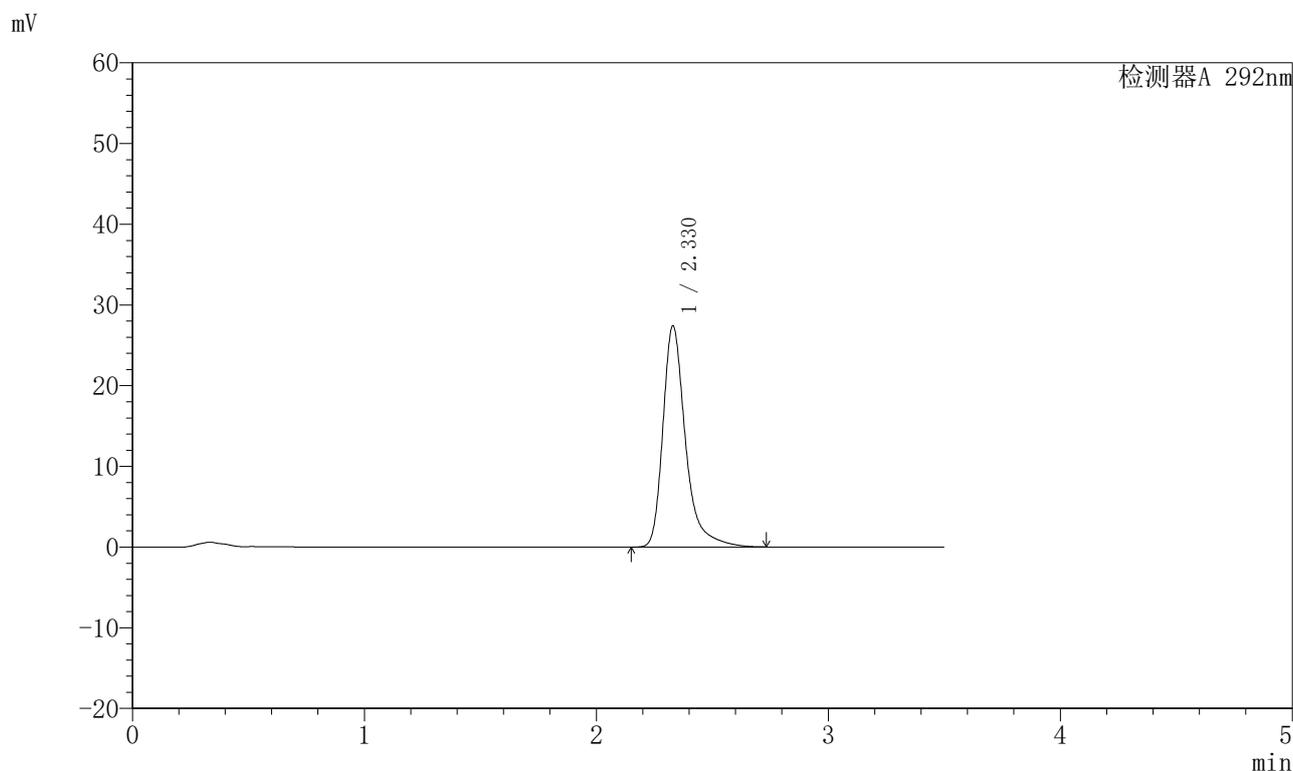
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	192518	100.000	28397	3047	1.374	--
总计		192518	100.000	28397			

图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1073-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 23:08:21	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

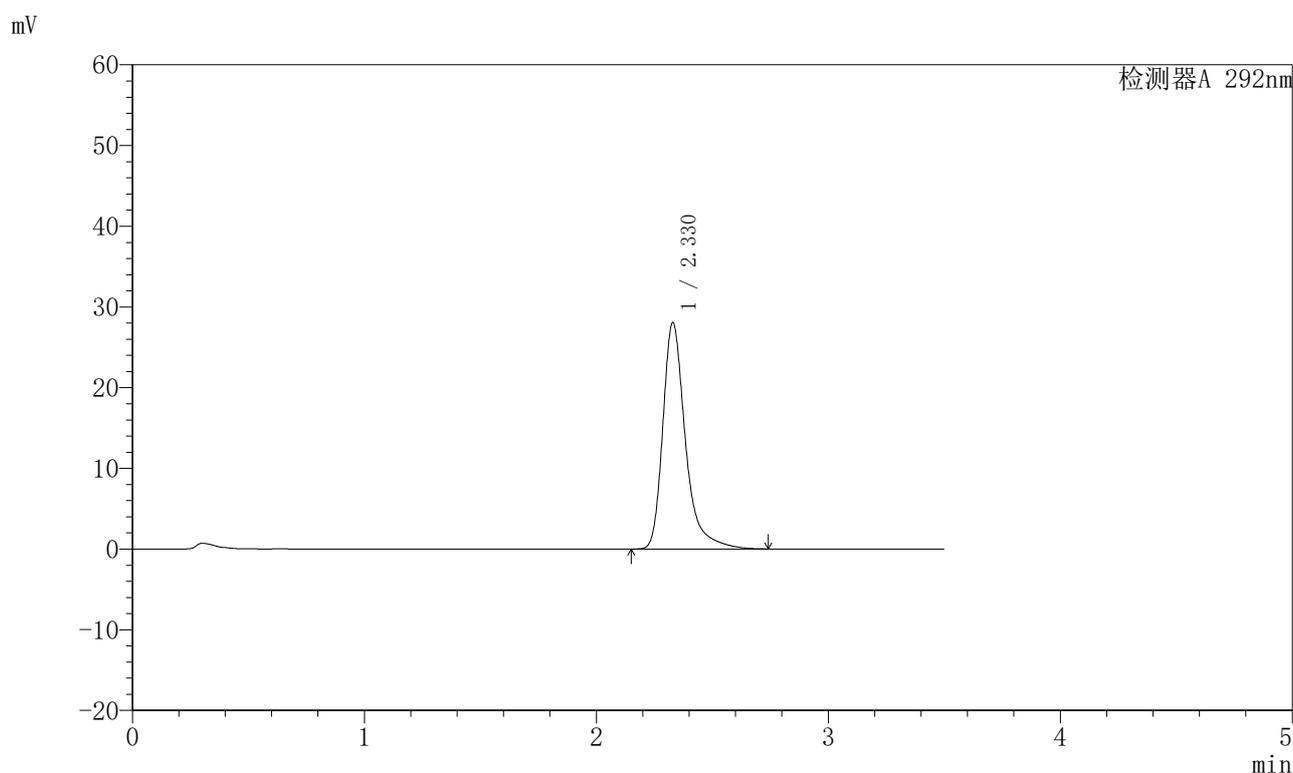
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	185767	100.000	27419	3052	1.374	--
总计		185767	100.000	27419			

图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1074-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 23:12:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

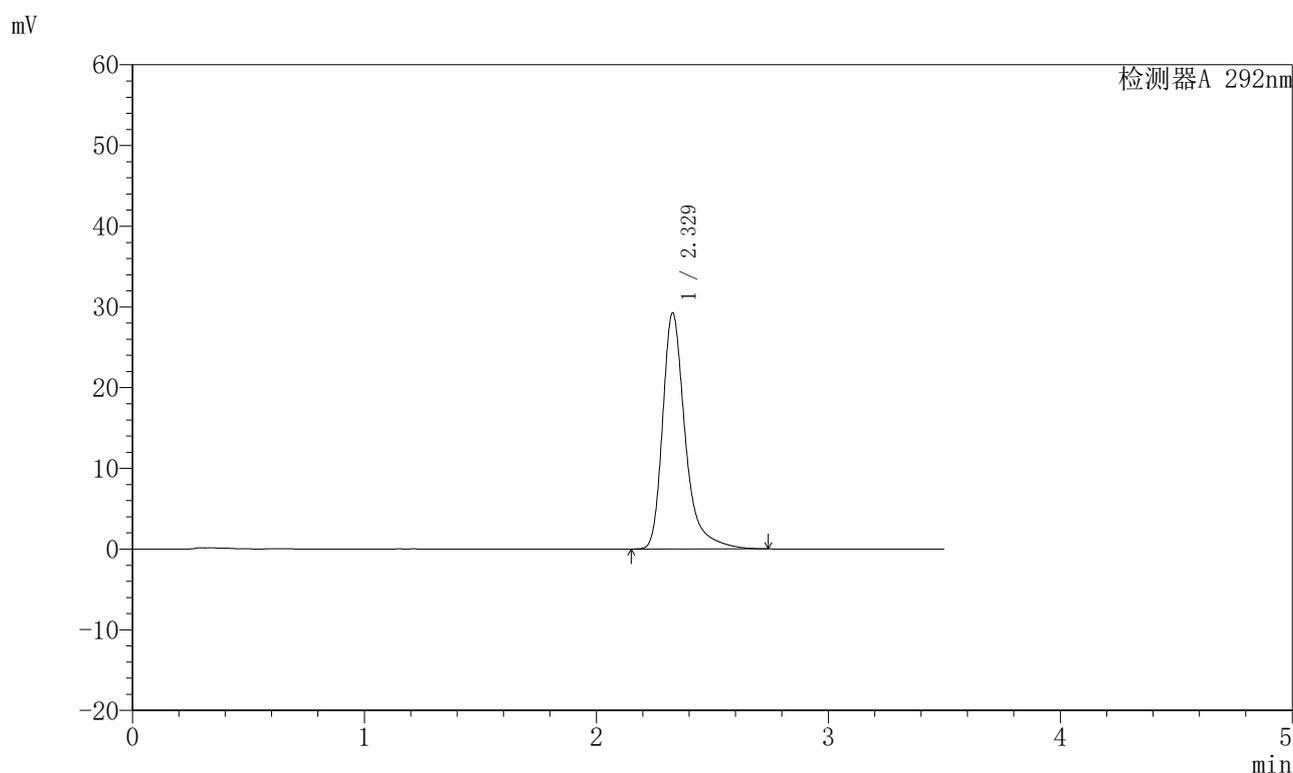
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	190301	100.000	28072	3049	1.375	--
总计		190301	100.000	28072			

图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1075-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 23:16:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

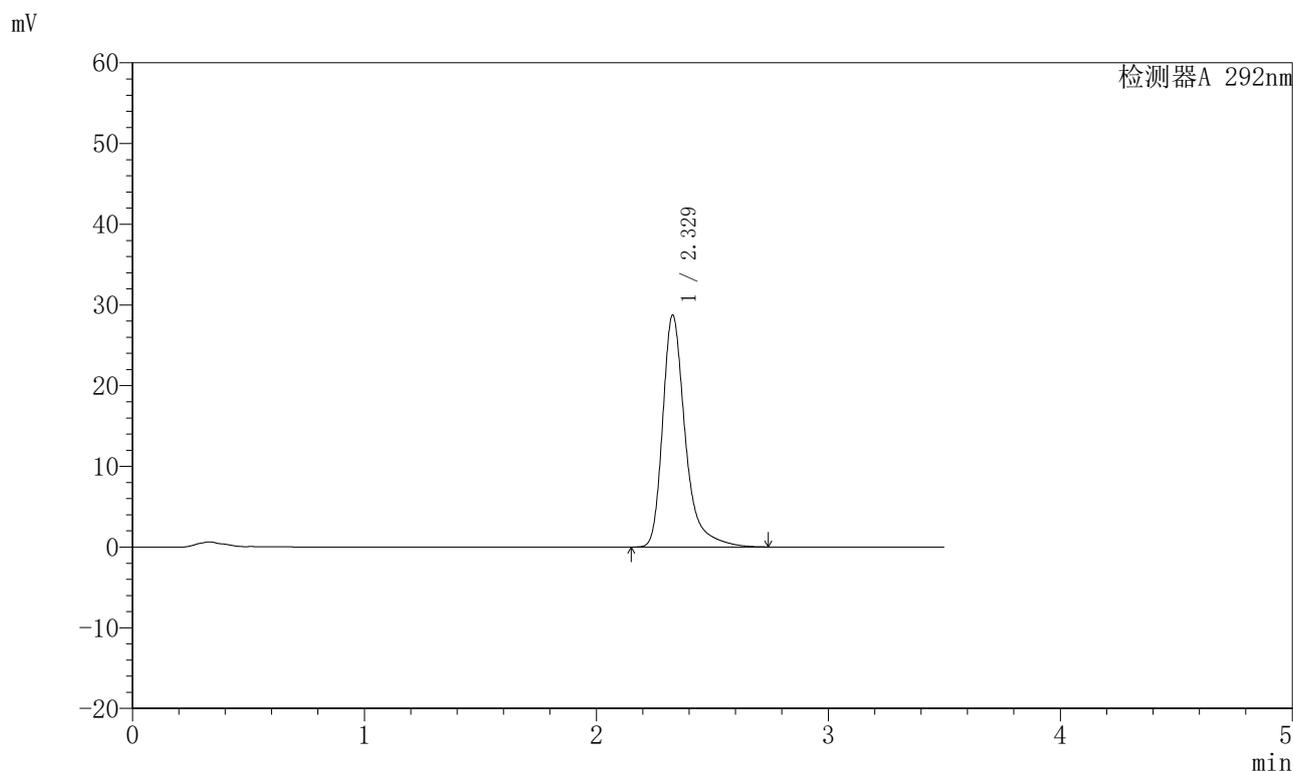
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	198335	100.000	29257	3050	1.374	--
总计		198335	100.000	29257			

图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1076-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 23:20:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈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	2.329	194913	100.000	28741	3048	1.375	--
总计		194913	100.000	28741			

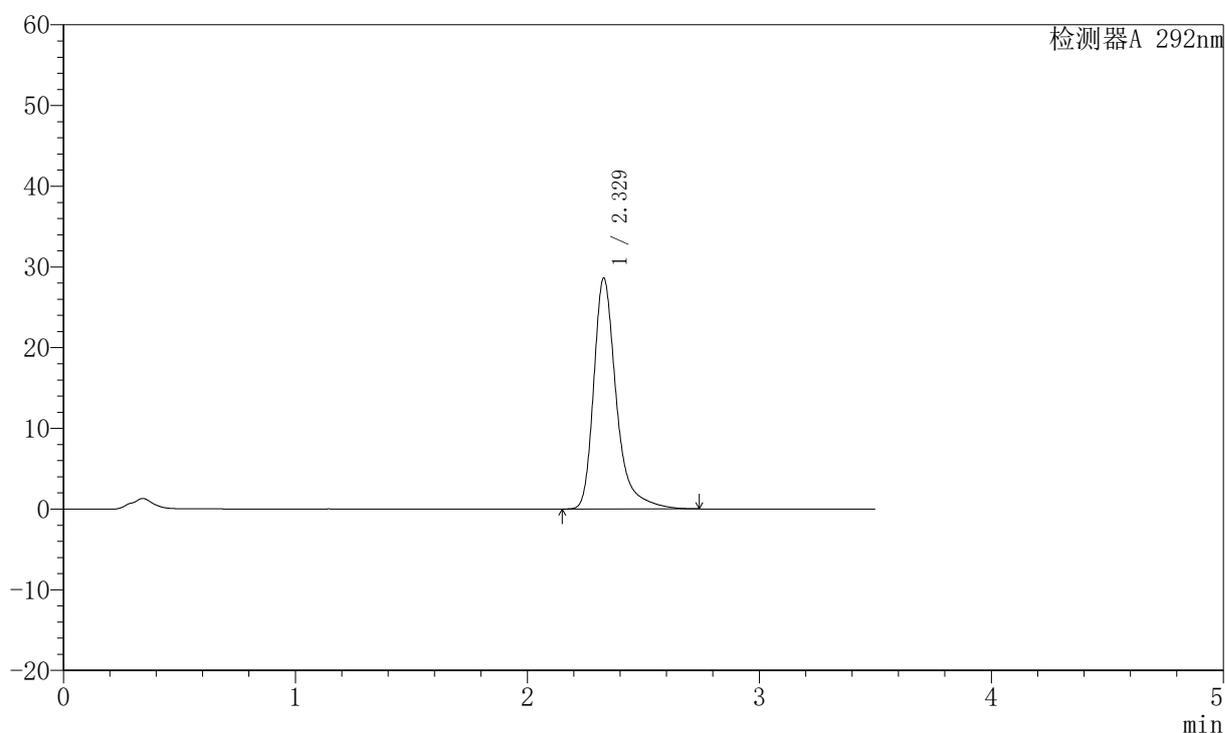
图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1077-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 23:24:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈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	2.329	193899	100.000	28613	3052	1.376	--
总计		193899	100.000	28613			

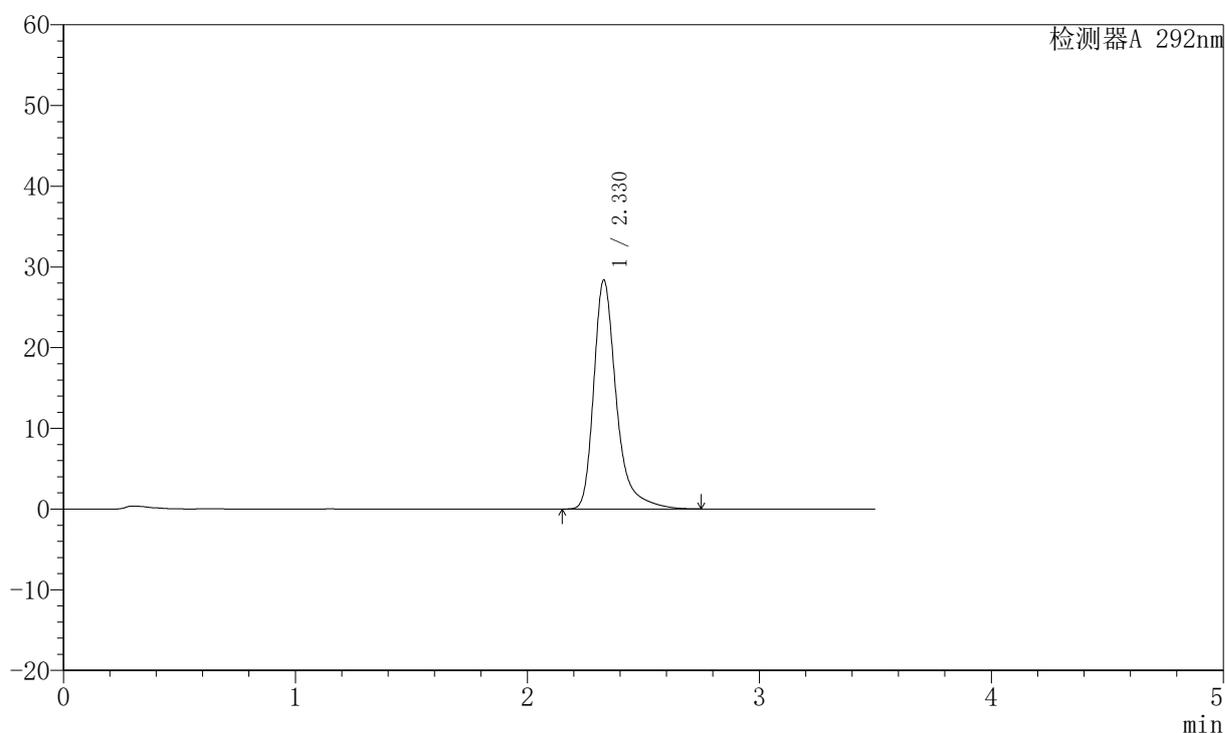
图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1078-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 23:28:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈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	2.330	192243	100.000	28374	3055	1.374	--
总计		192243	100.000	28374			

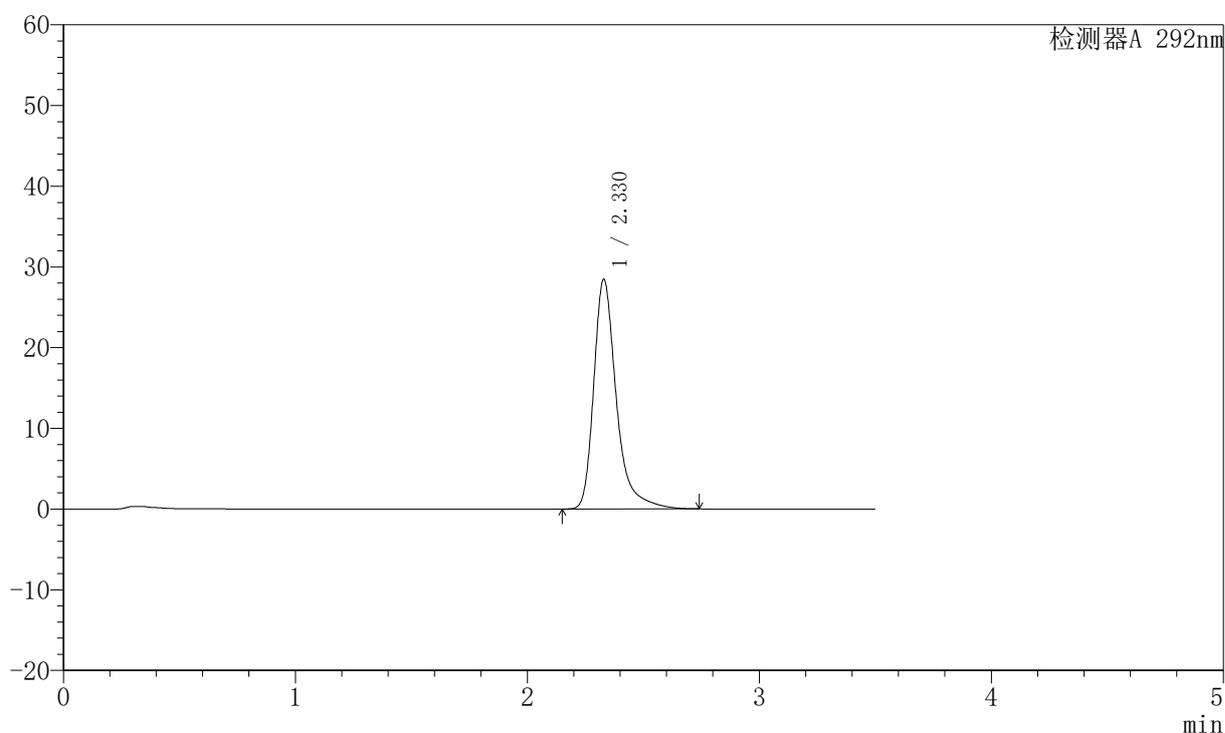
图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1079-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 23:31:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

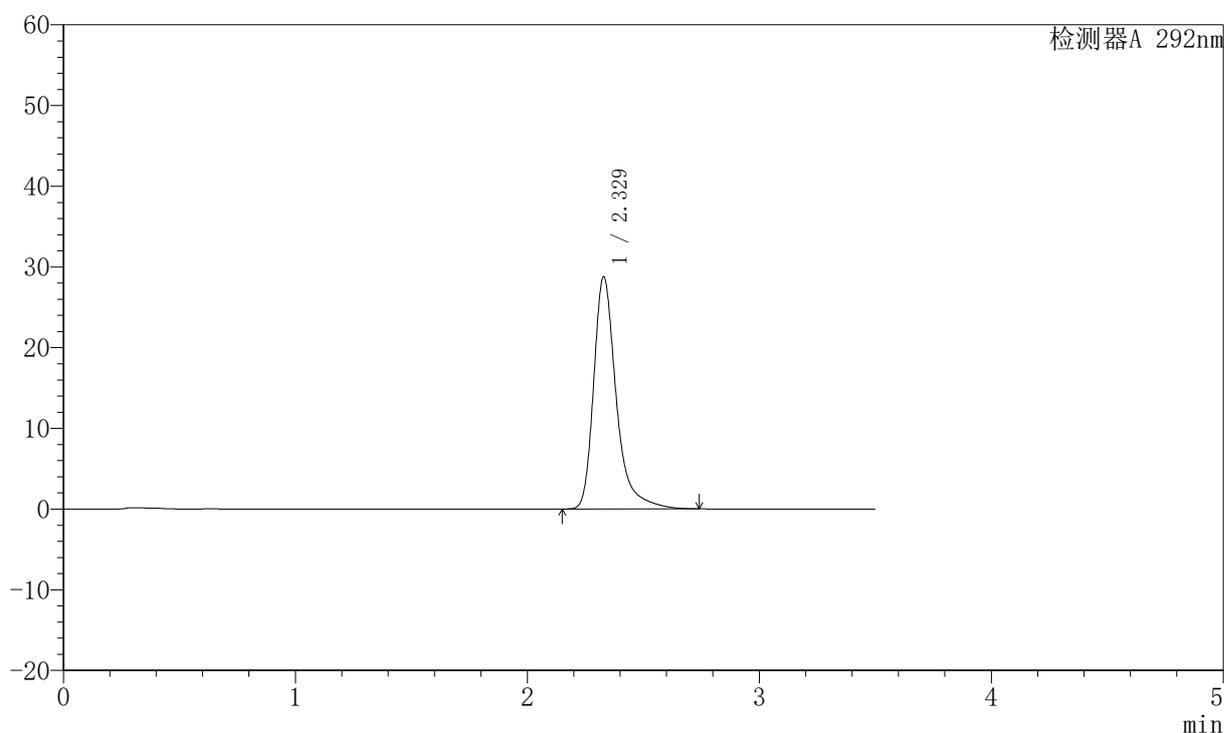
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	192792	100.000	28461	3055	1.374	--
总计		192792	100.000	28461			

## 〈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 - 0-57/24-1080-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 23:35:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

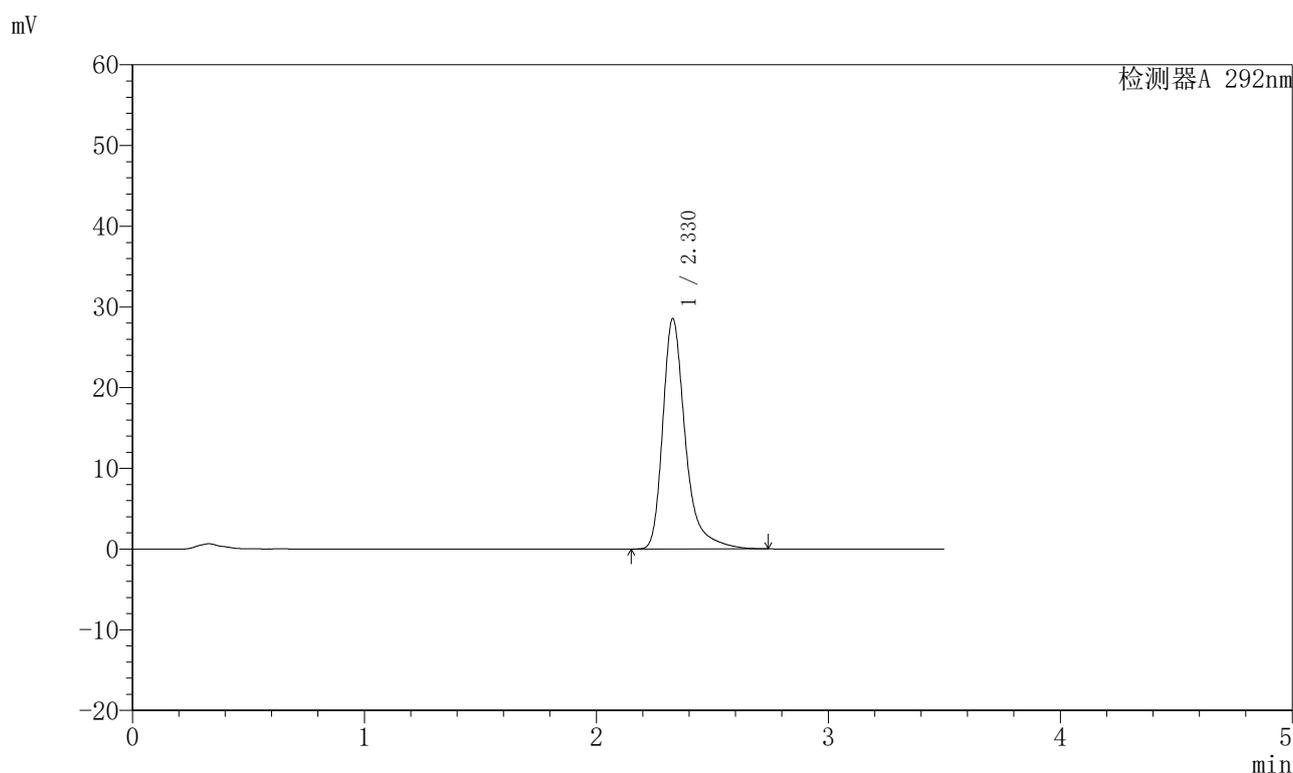
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	194969	100.000	28773	3052	1.375	--
总计		194969	100.000	28773			

图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1081-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 23:39:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

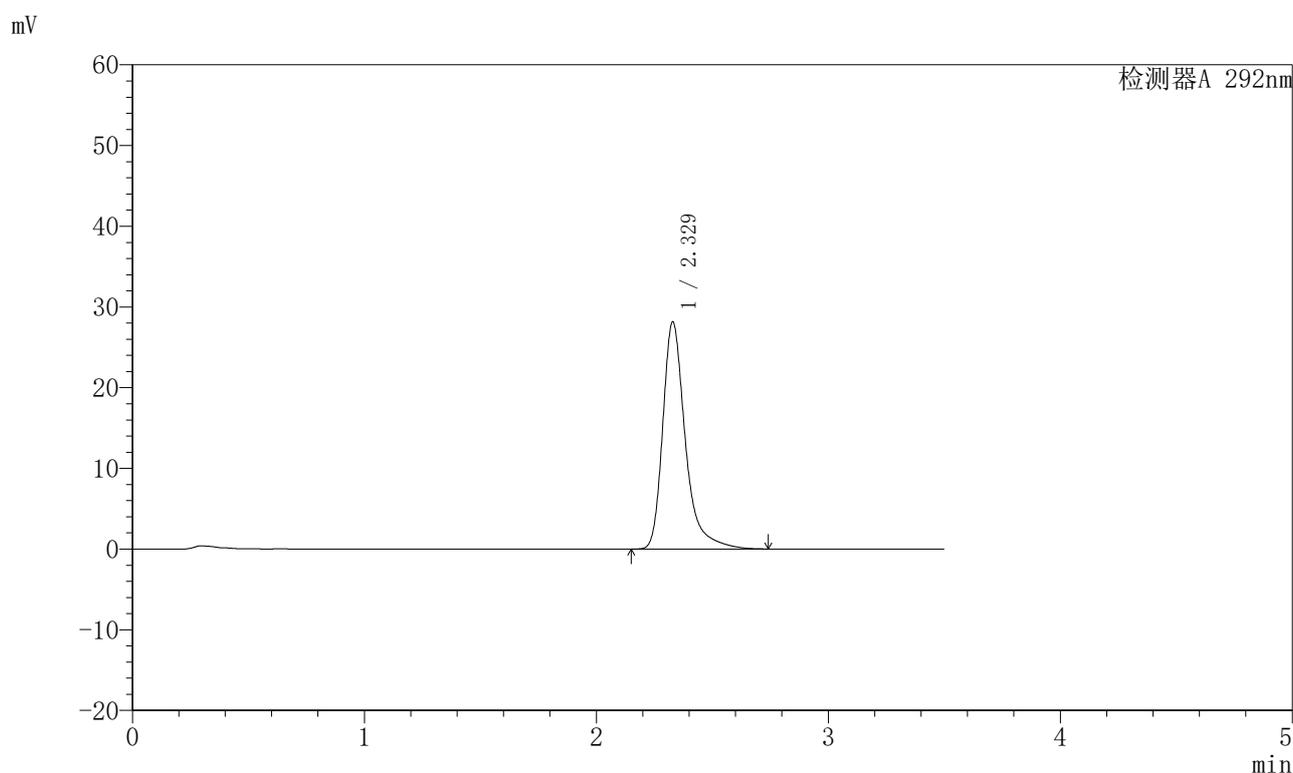
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	193262	100.000	28558	3060	1.376	--
总计		193262	100.000	28558			

图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1082-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 23:43:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

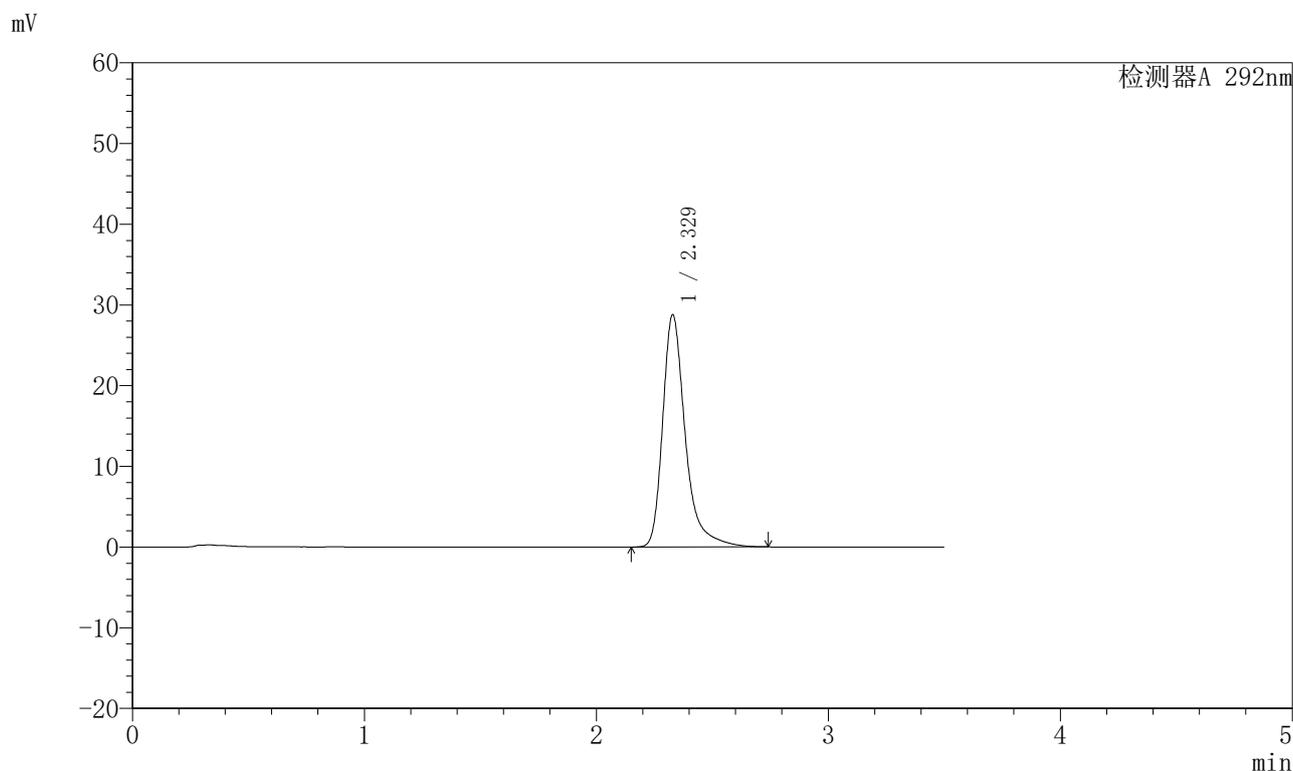
检测器A 292nm

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	2.329	190638	100.000	28150	3056	1.375	--
总计		190638	100.000	28150			

## 〈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 - 0-57/24-1083-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 23:47:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

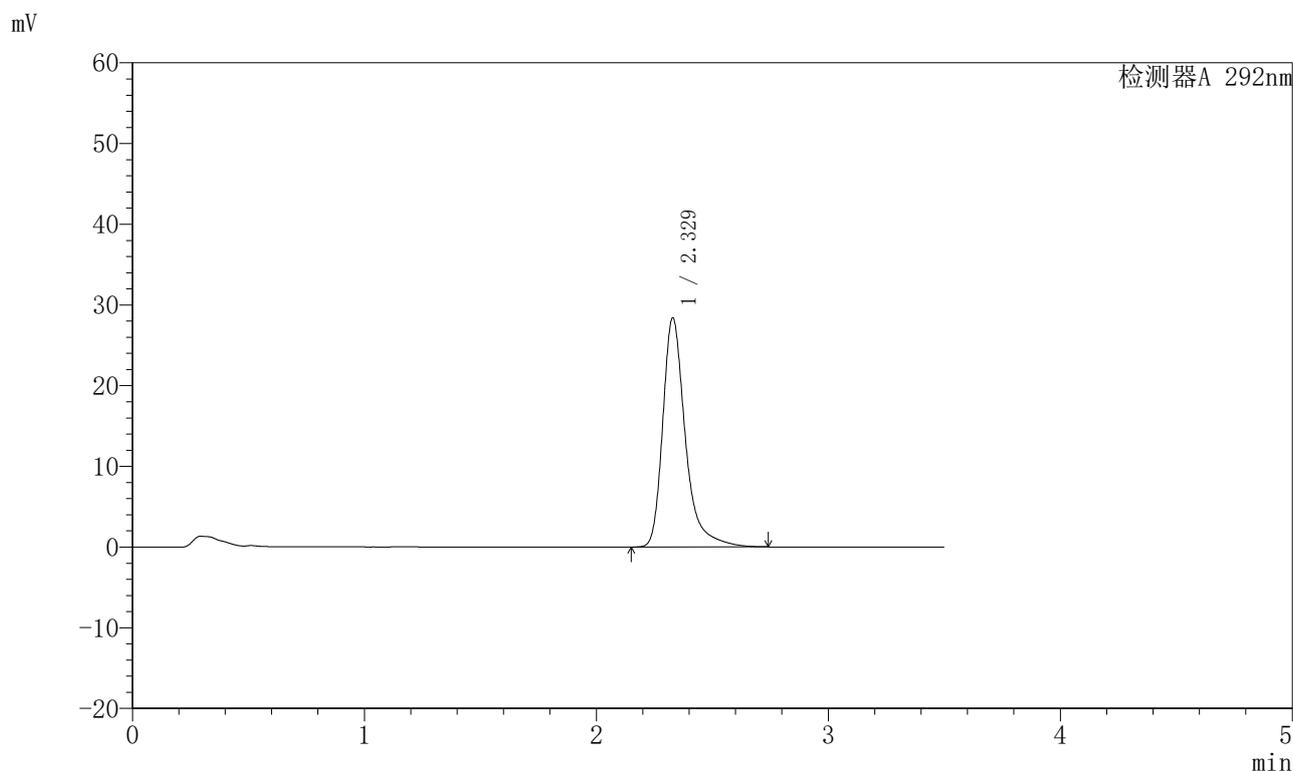
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	195048	100.000	28778	3050	1.375	--
总计		195048	100.000	28778			

图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1084-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 23:51:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:19:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

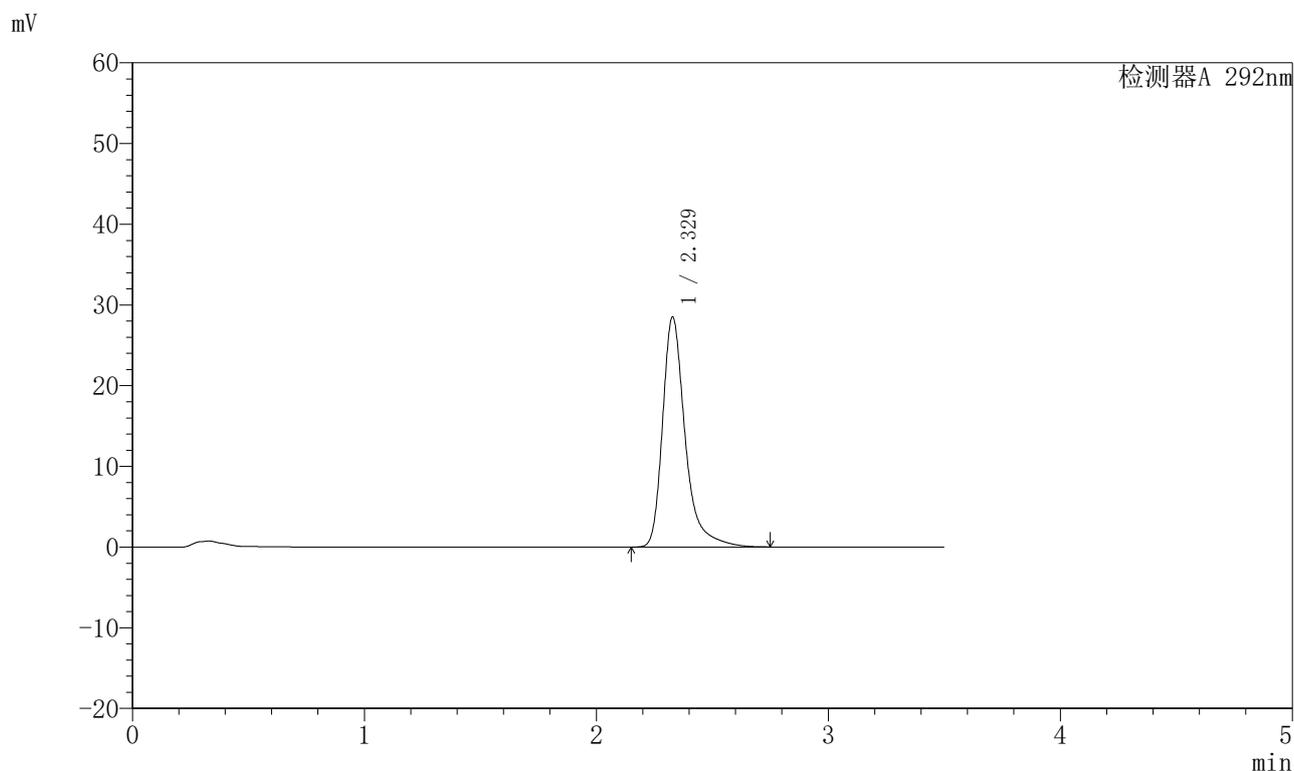
检测器A 292nm

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	2.329	192520	100.000	28400	3052	1.375	--
总计		192520	100.000	28400			

## 〈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 - 0-57/24-1085-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 23:55:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:19:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

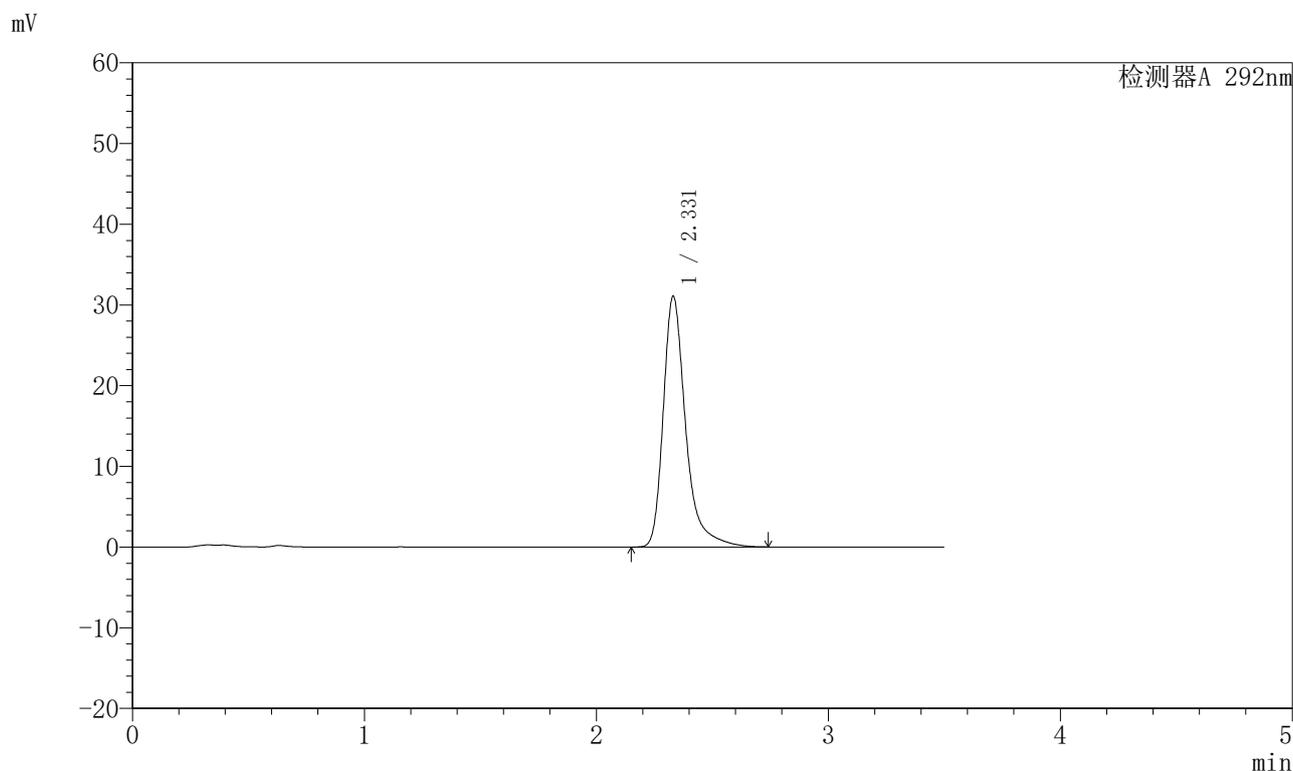
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	193276	100.000	28496	3049	1.377	--
总计		193276	100.000	28496			

图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1086-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 23:59:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:19:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.331	209021	100.000	31071	3108	1.378	--
总计		209021	100.000	31071			

图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

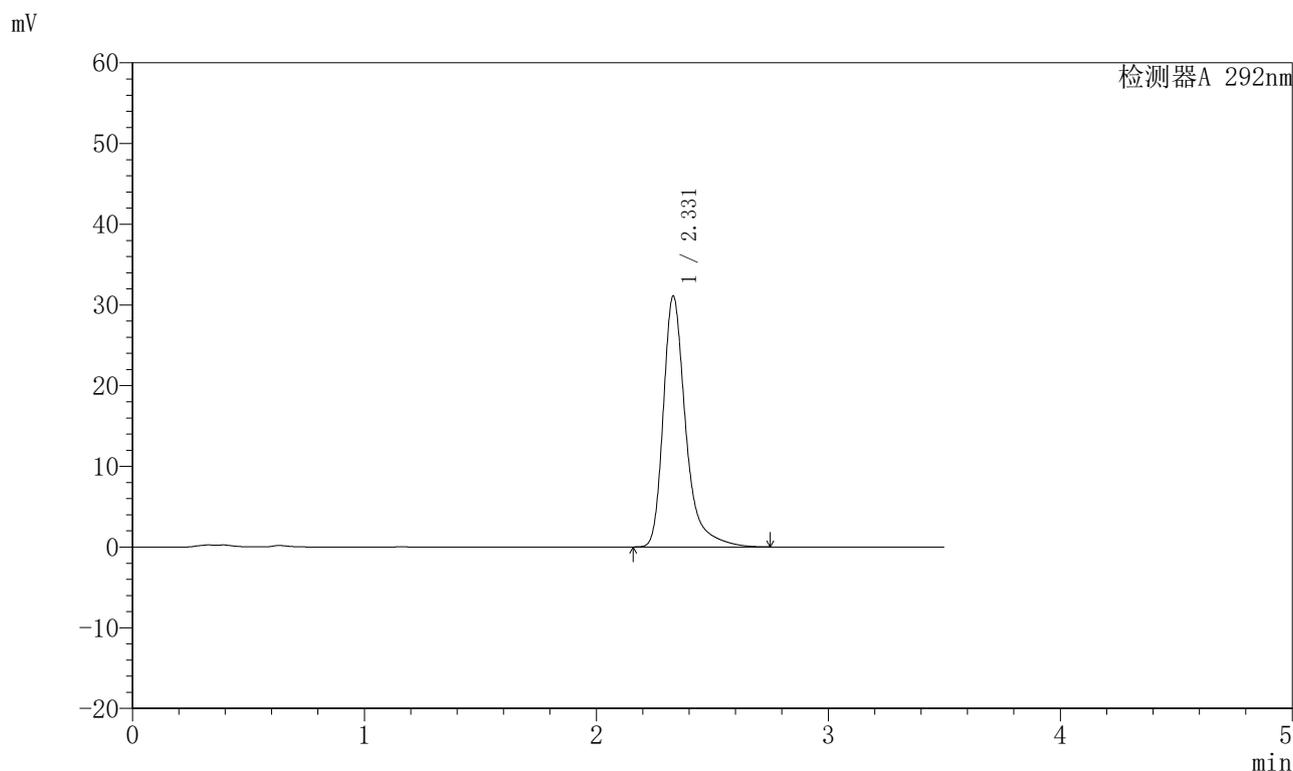


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1087-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 00:03:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:19:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.331	209009	100.000	31079	3112	1.378	--
总计		209009	100.000	31079			

图200 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



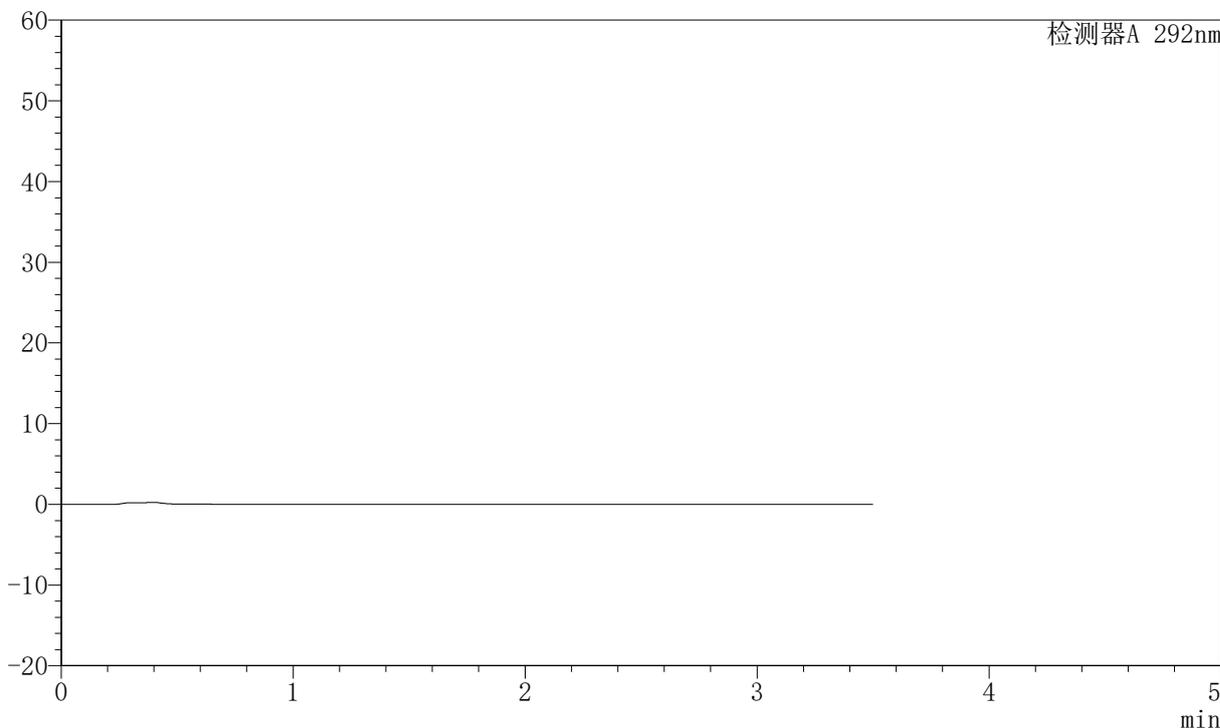
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-672-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 14:59:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

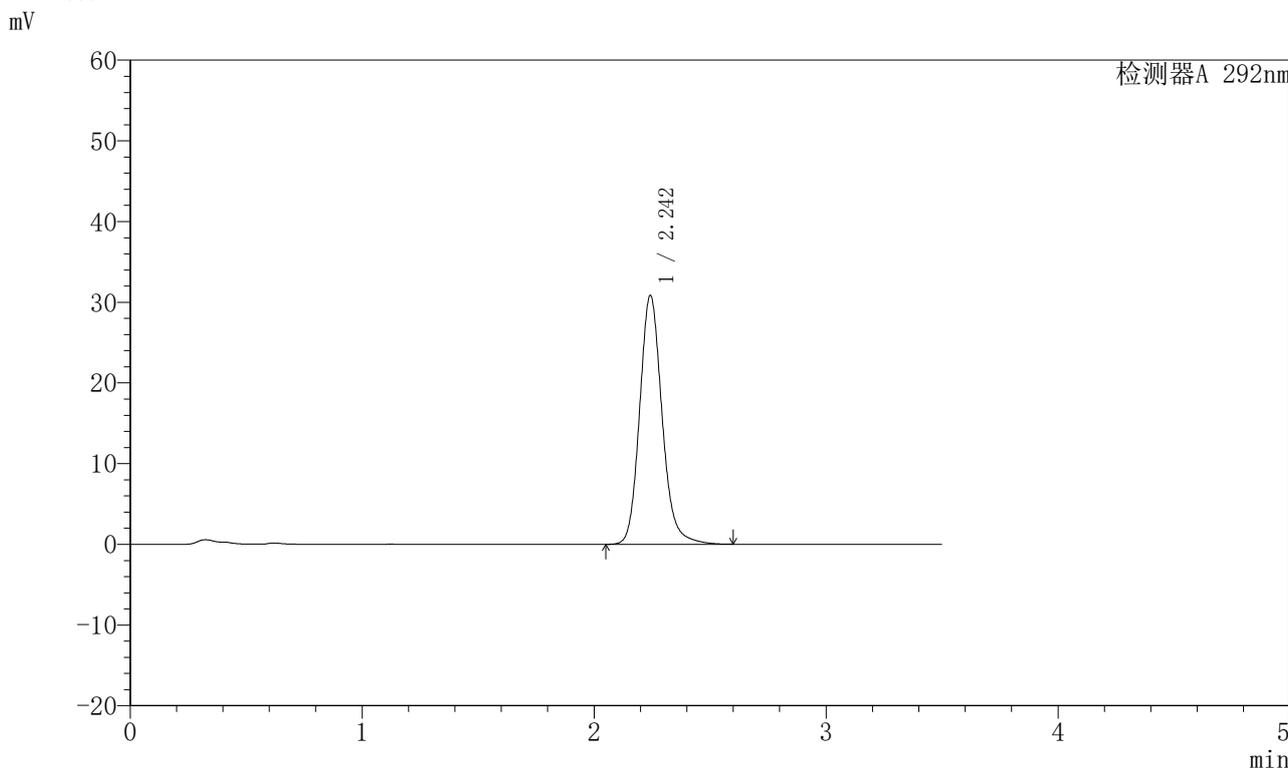
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图201 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-673-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:03:51                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:12                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

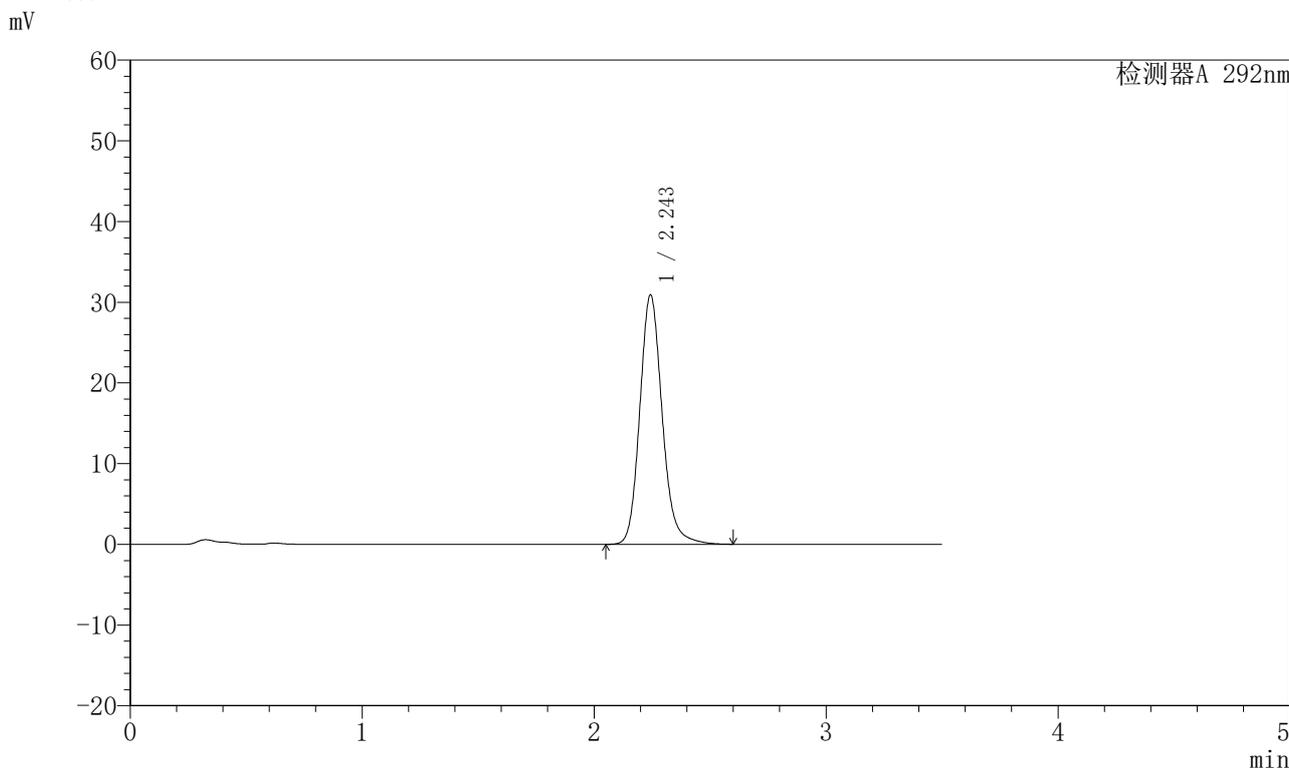
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	207381	100.000	30723	2695	1.156	--
总计		207381	100.000	30723			

图202 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5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 - 0-58/26-674-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:07:47                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:15                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

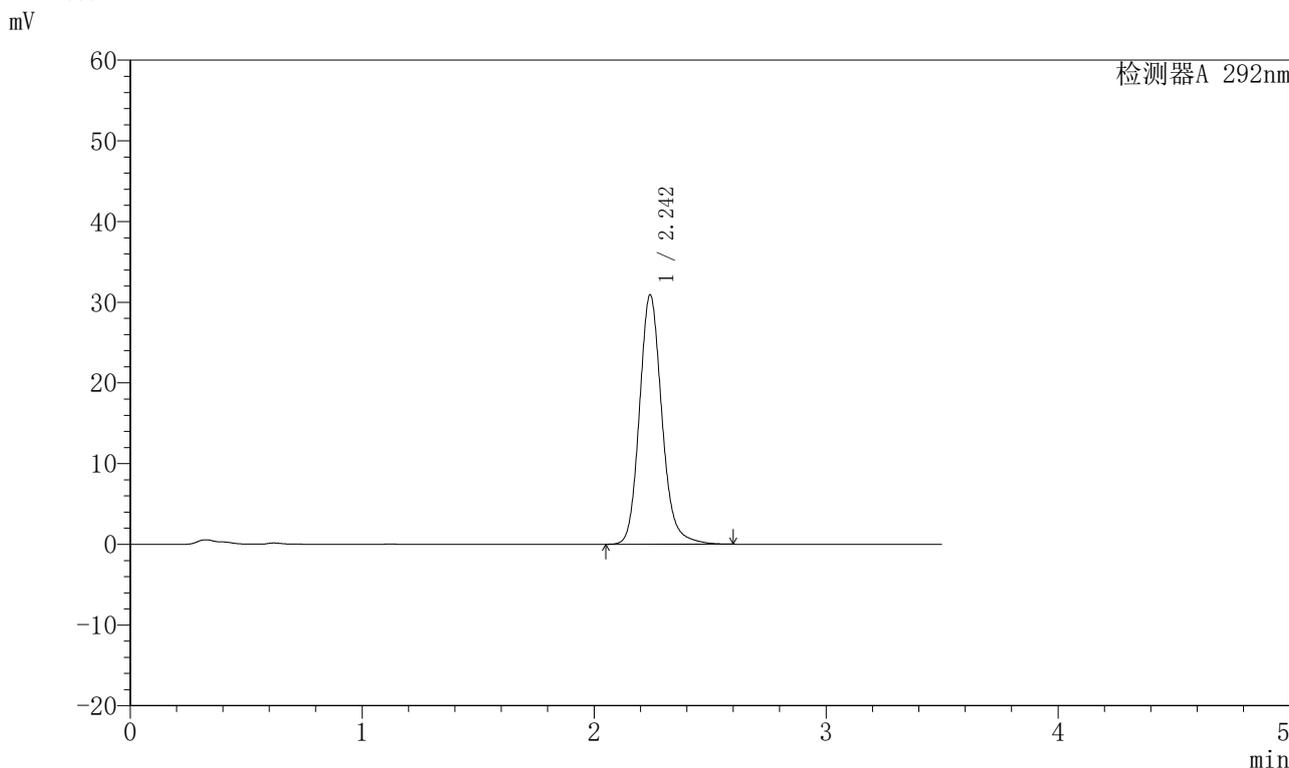
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	207599	100.000	30799	2703	1.157	--
总计		207599	100.000	30799			

图203 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-675-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:11:43                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:18                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

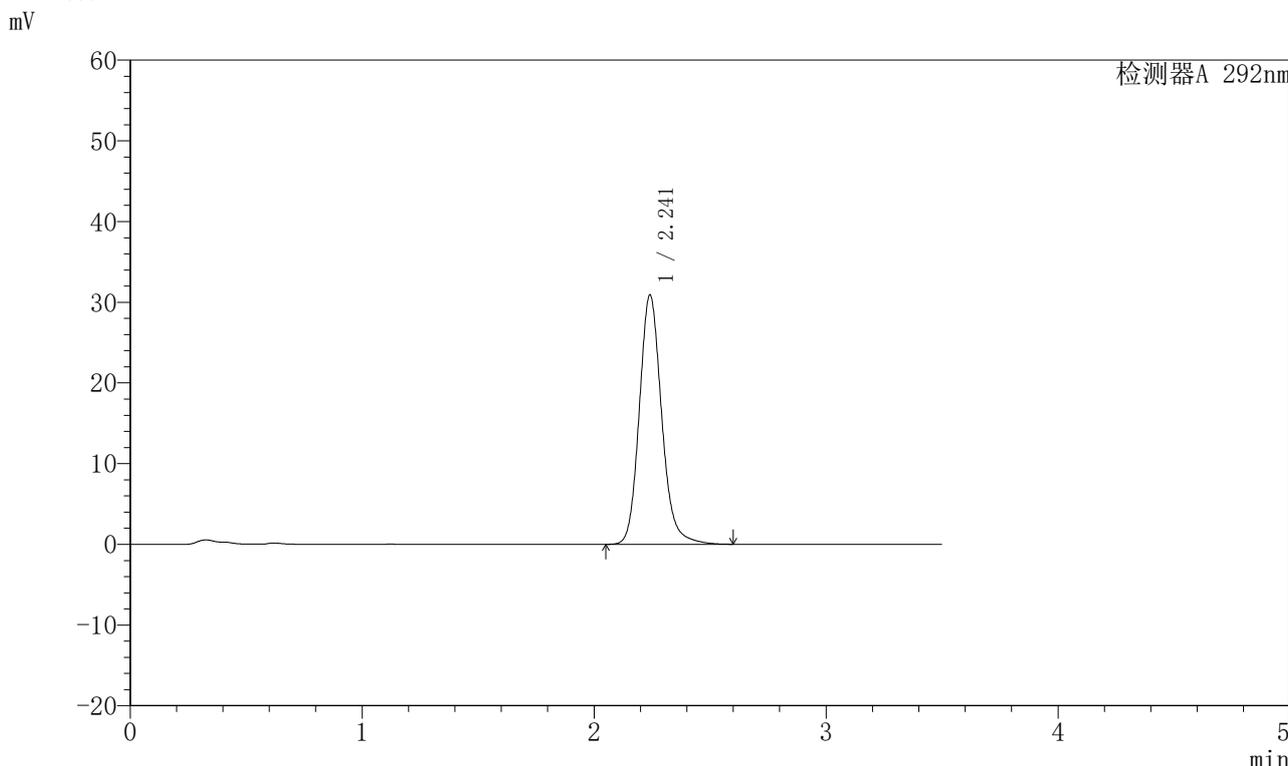
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	207488	100.000	30834	2702	1.155	--
总计		207488	100.000	30834			

图204 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-676-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:15:39                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:21                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.241	207074	100.000	30863	2711	1.156	--
总计		207074	100.000	30863			

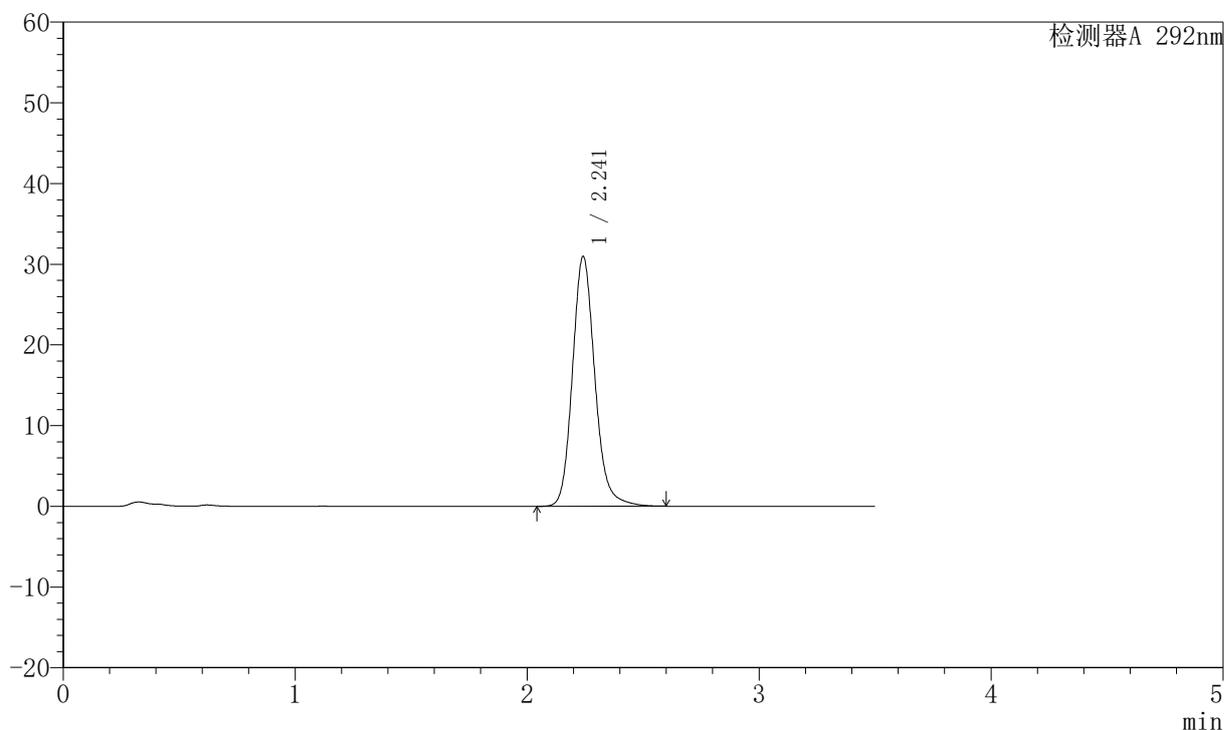
图205 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-677-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:19:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

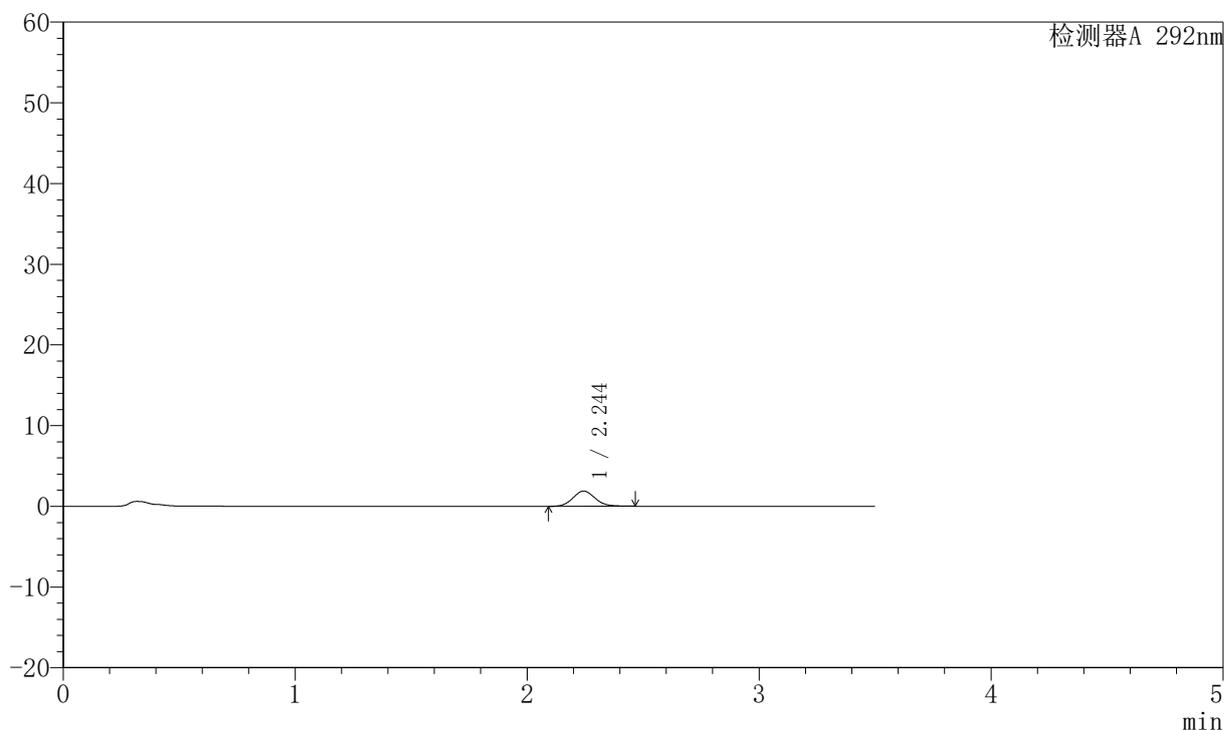
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	207775	100.000	30890	2706	1.157	--
总计		207775	100.000	30890			

## 〈样品信息〉

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 - 0-58/26-678-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:23:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

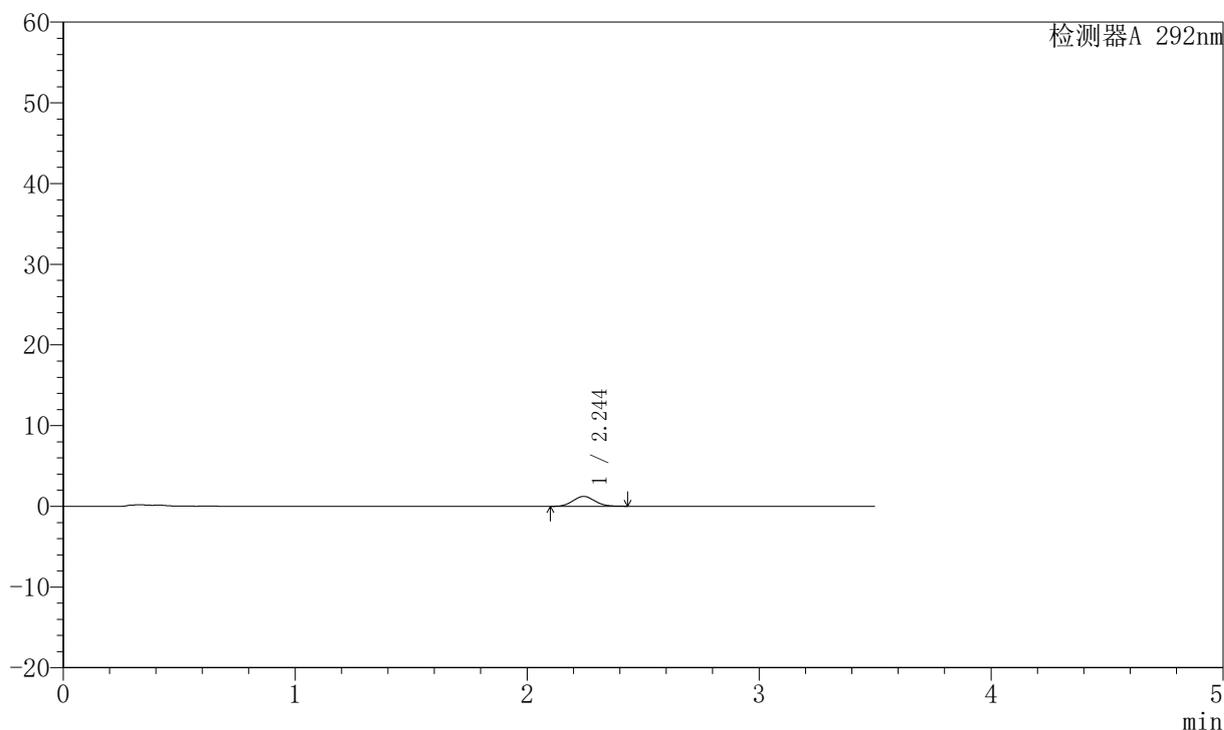
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	12513	100.000	1882	2694	1.104	--
总计		12513	100.000	1882			

## 〈样品信息〉

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 - 0-58/26-679-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:27:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

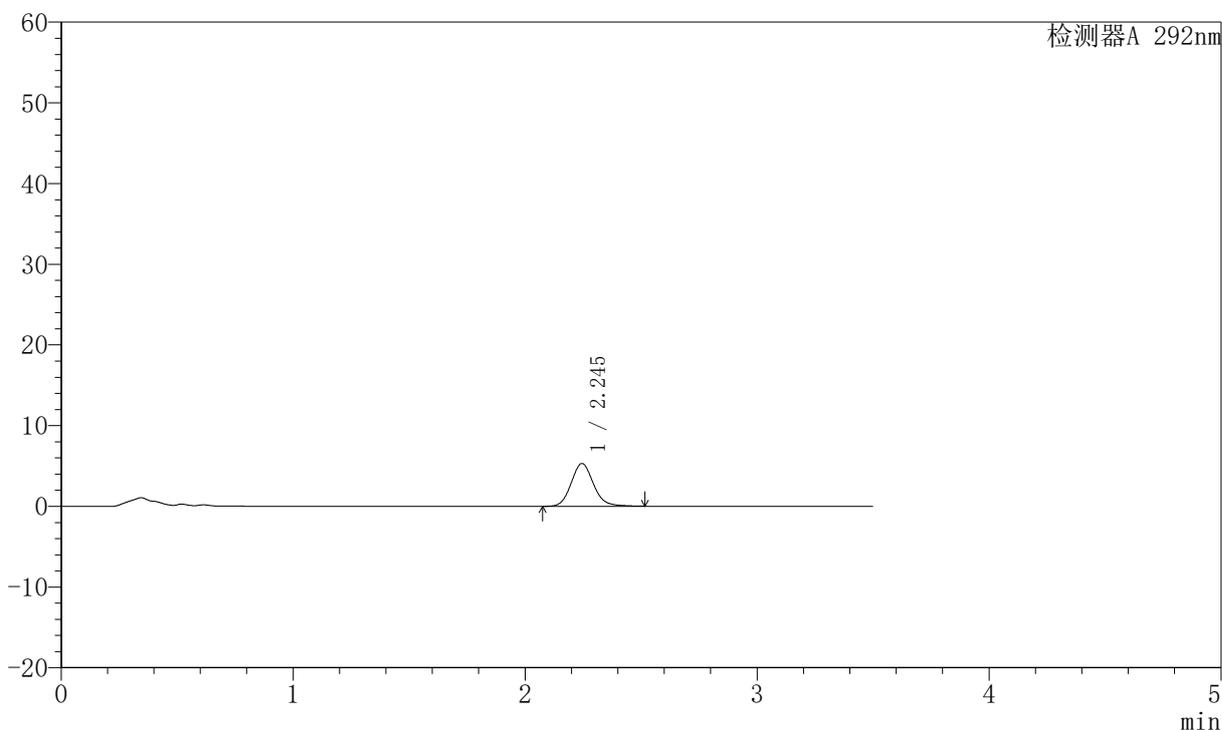
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	8087	100.000	1228	2698	1.083	--
总计		8087	100.000	1228			

## 〈样品信息〉

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 - 0-58/26-680-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:31:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

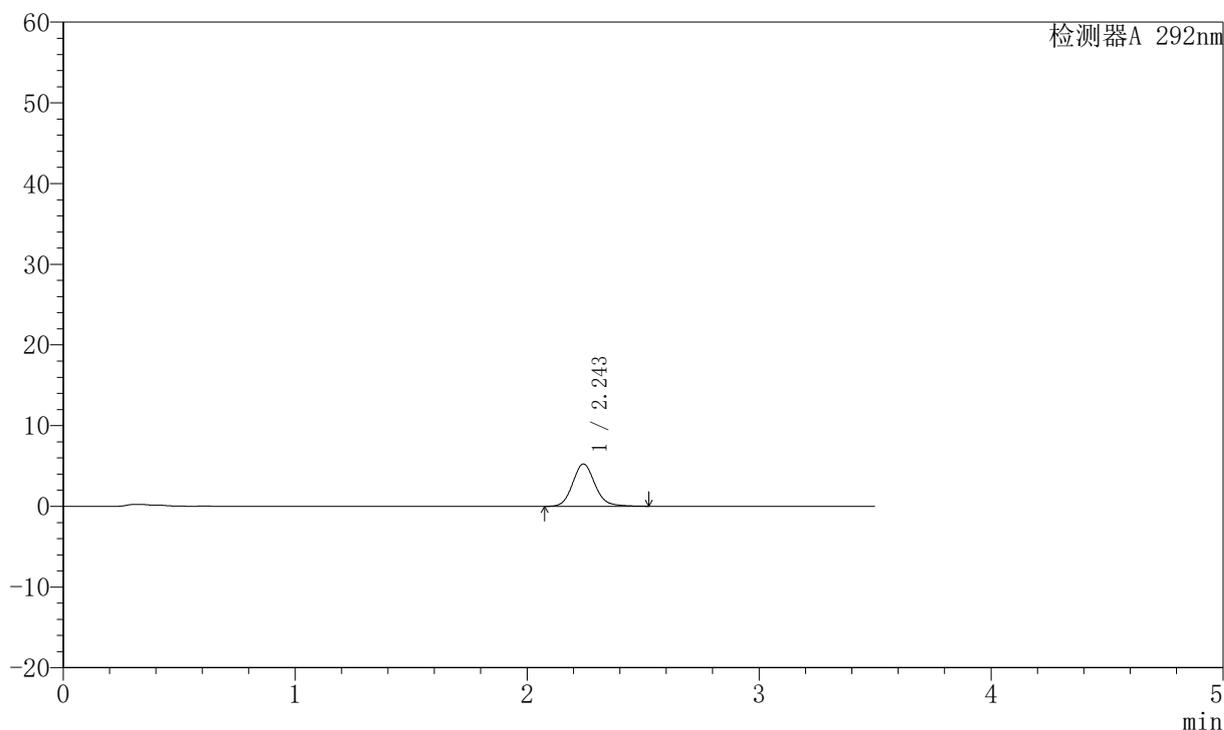
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	35456	100.000	5296	2701	1.128	--
总计		35456	100.000	5296			

## 〈样品信息〉

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 - 0-58/26-681-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:35:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈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	2.243	35142	100.000	5228	2699	1.125	--
总计		35142	100.000	5228			

图210 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

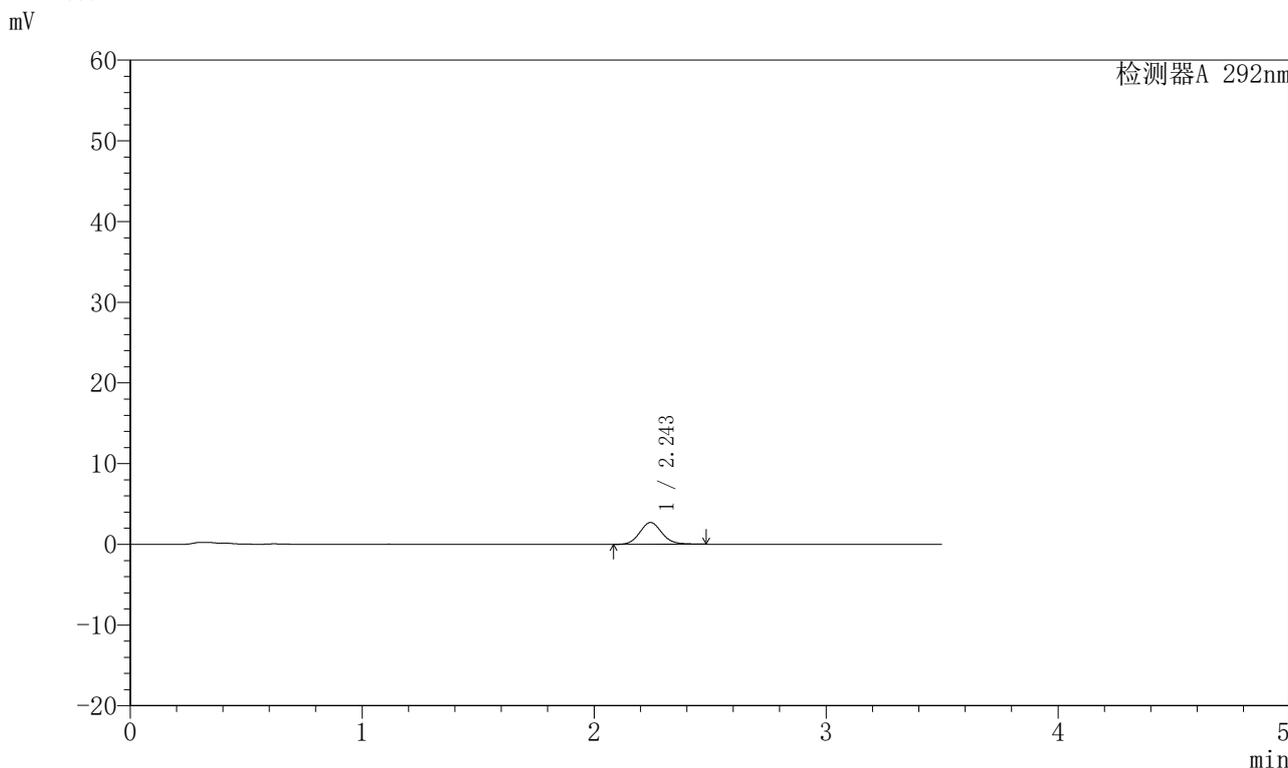


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-682-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:39:08                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:39                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	2.243	17939	100.000	2694	2704	1.107	--
总计		17939	100.000	2694			

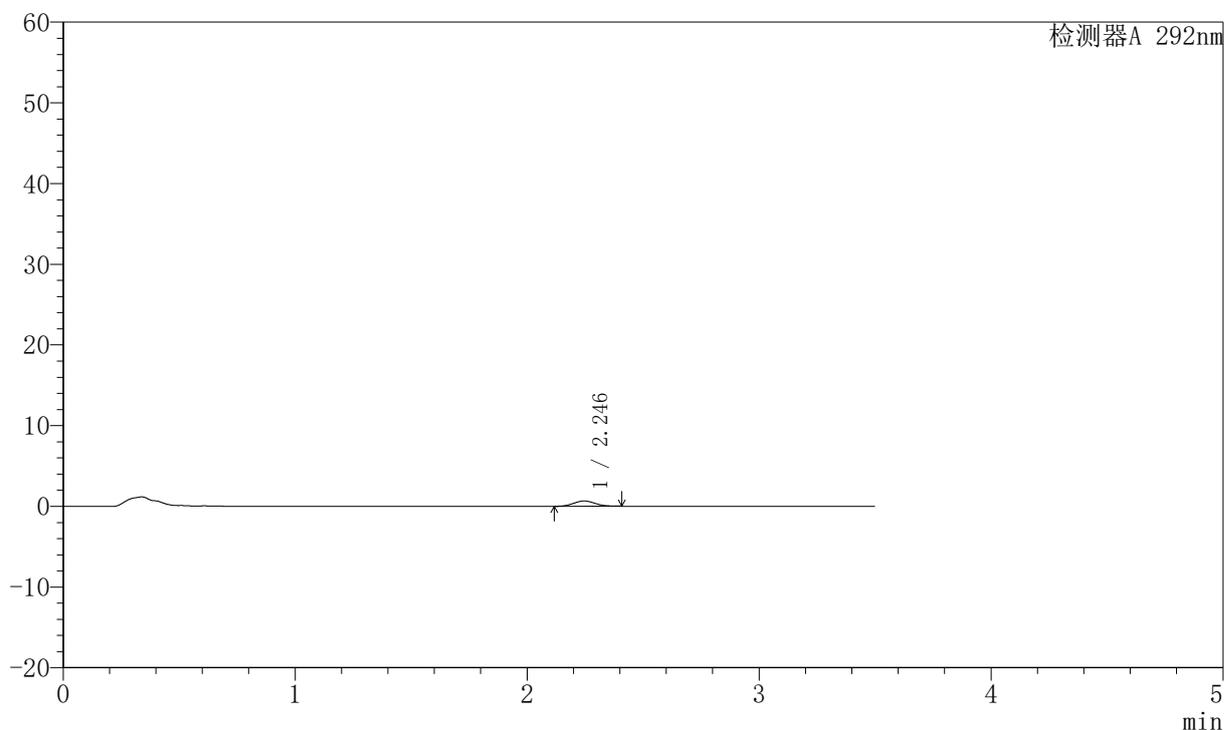
图211 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-58/26-683-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:43:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

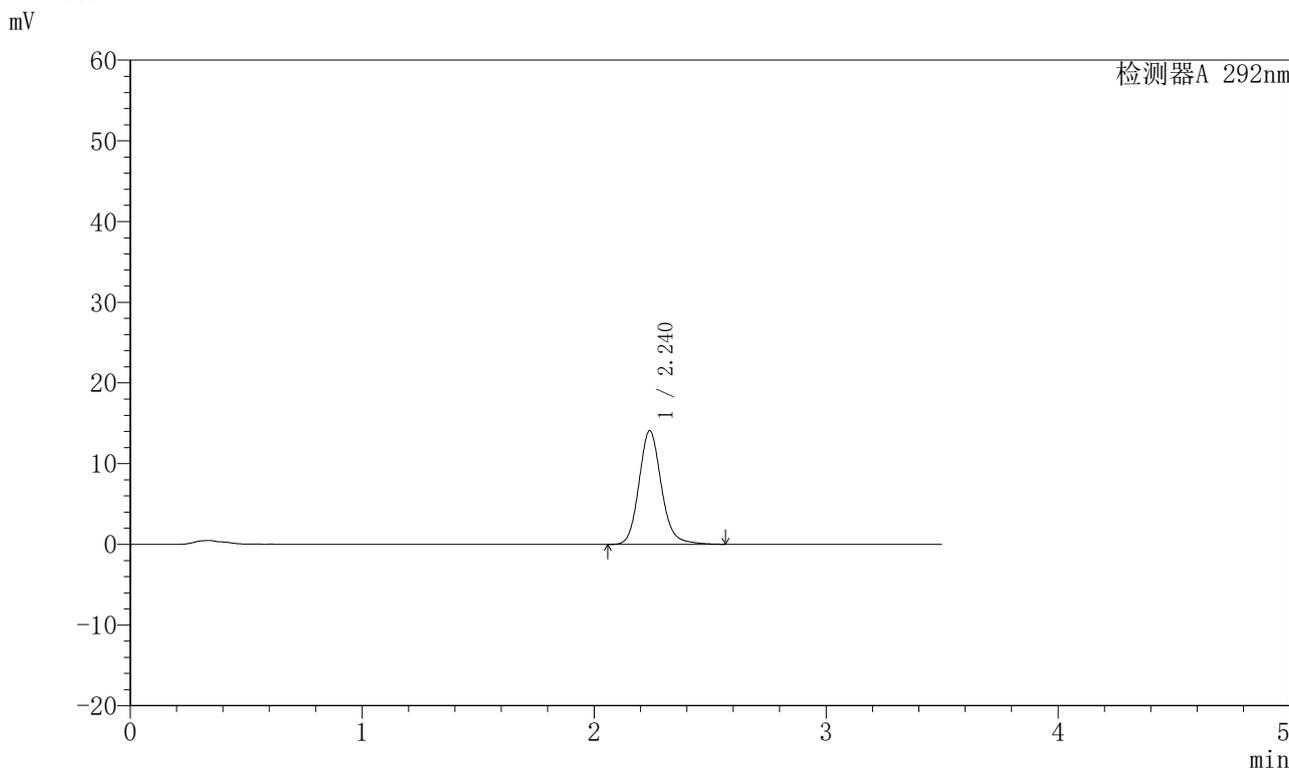
检测器A 292nm

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	2.246	4264	100.000	661	2769	1.061	--
总计		4264	100.000	661			

<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 - 0-58/26-684-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:46:58                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:45                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

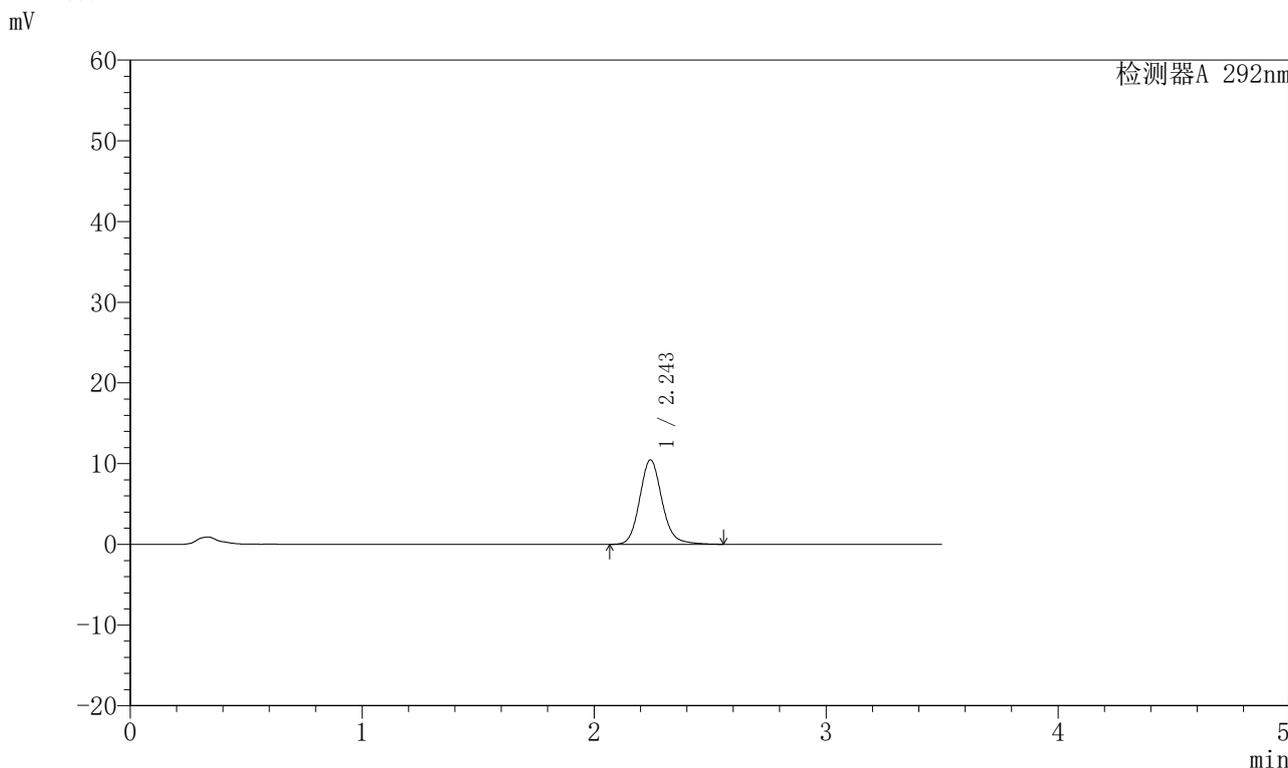
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	94363	100.000	14080	2703	1.144	--
总计		94363	100.000	14080			

图213 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-685-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:50:53                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:47                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

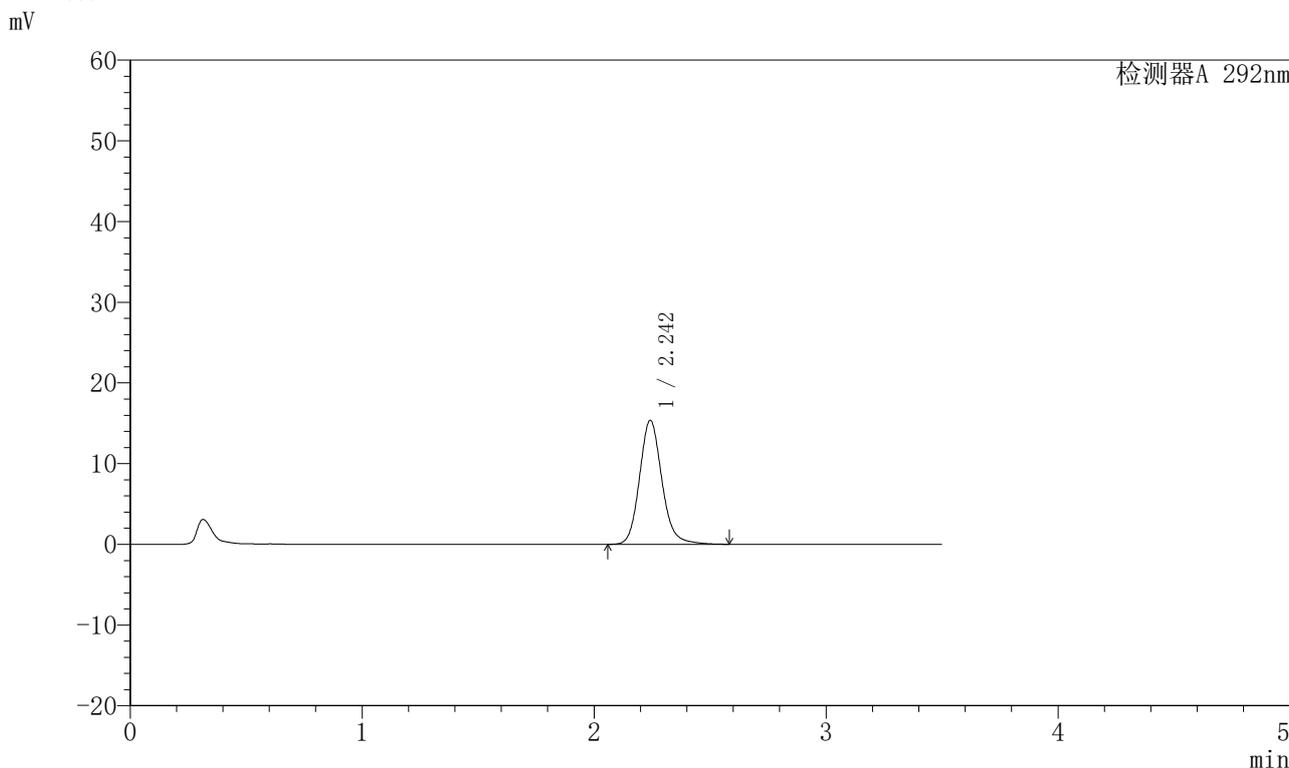
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	70129	100.000	10429	2712	1.140	--
总计		70129	100.000	10429			

图214 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-686-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:54:48                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:50                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

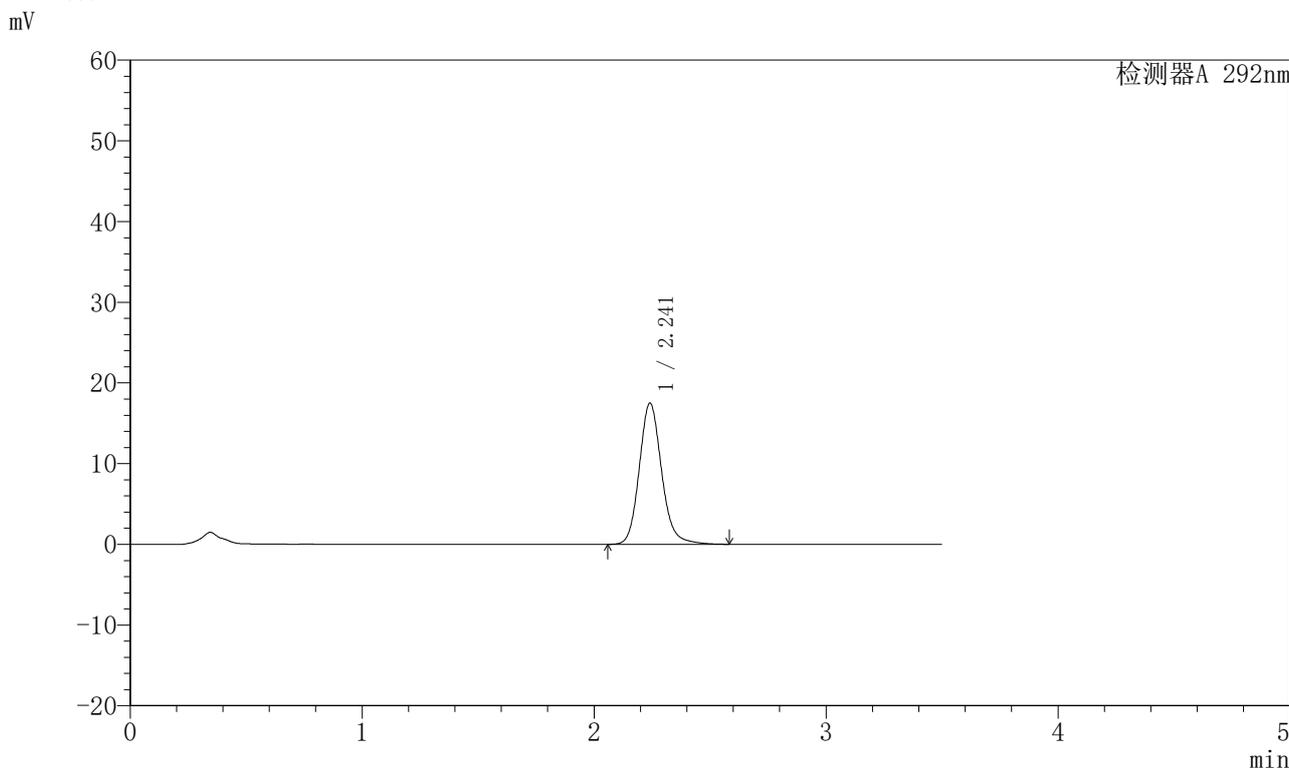
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	103093	100.000	15323	2711	1.145	--
总计		103093	100.000	15323			

图215 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-687-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:58:43                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:53                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

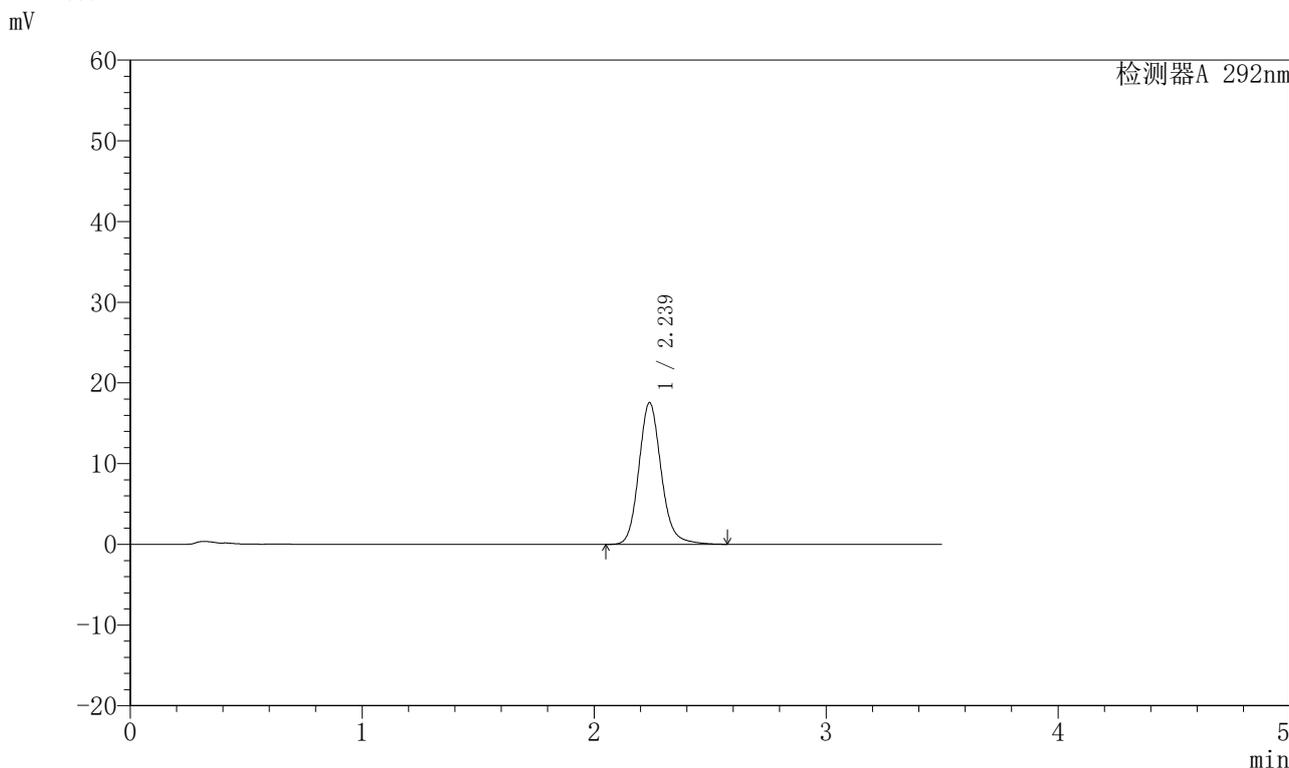
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	117326	100.000	17483	2712	1.148	--
总计		117326	100.000	17483			

图216 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-688-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:02:36                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:56                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

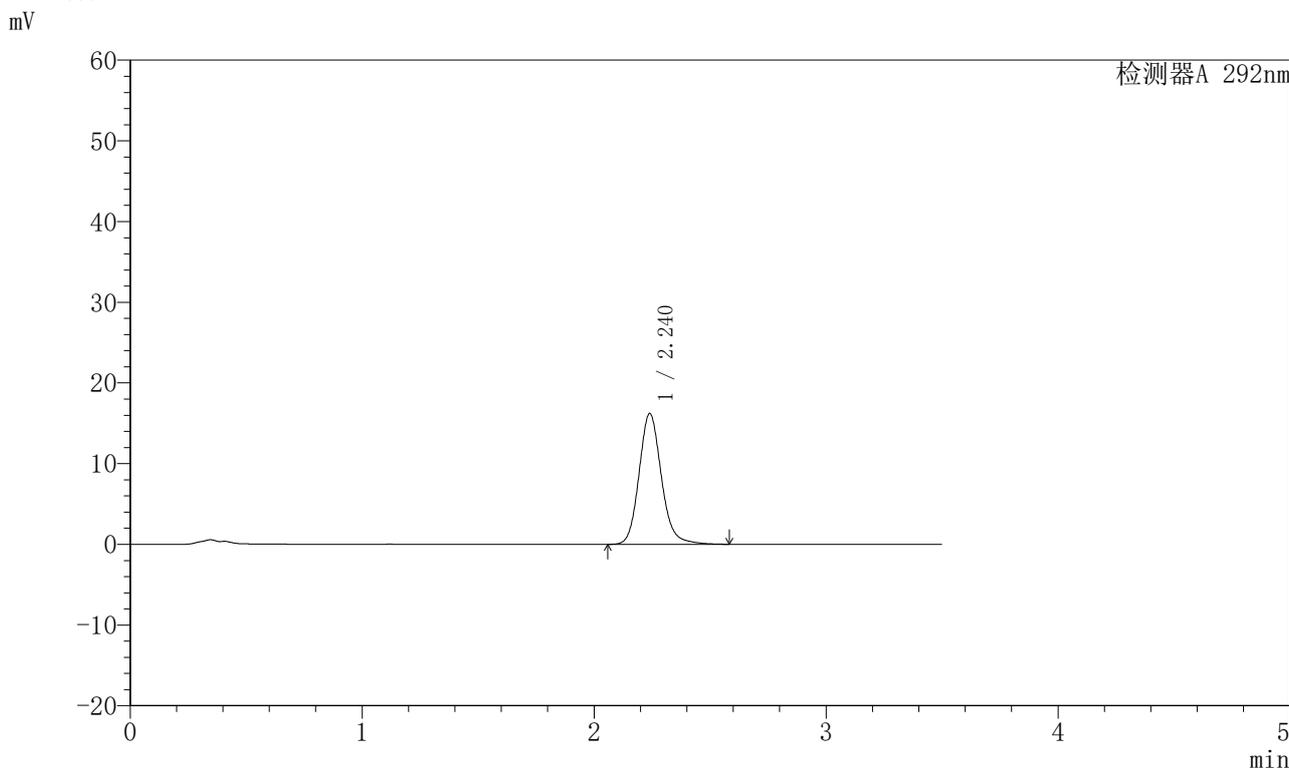
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	117645	100.000	17563	2708	1.147	--
总计		117645	100.000	17563			

图217 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-689-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:06:31                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:59                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

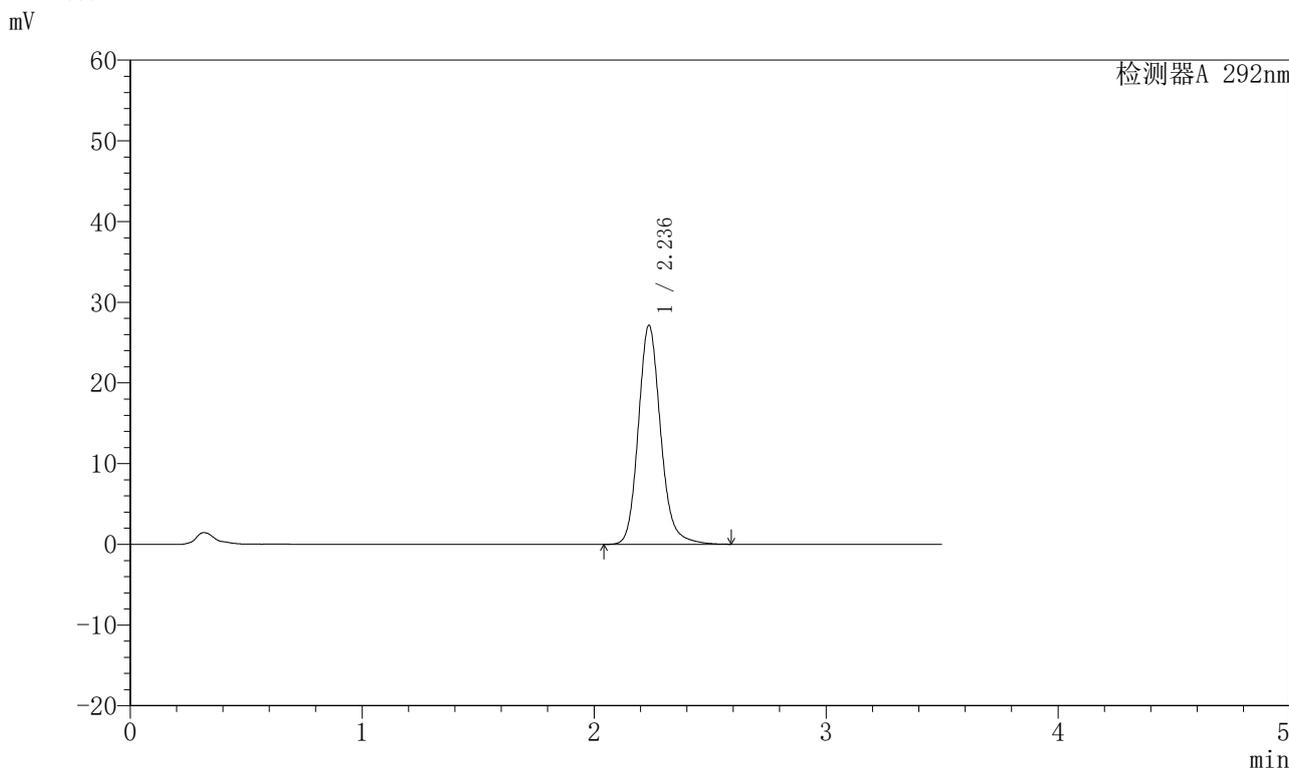
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	108455	100.000	16208	2715	1.146	--
总计		108455	100.000	16208			

图218 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-690-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:10:28                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:01                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

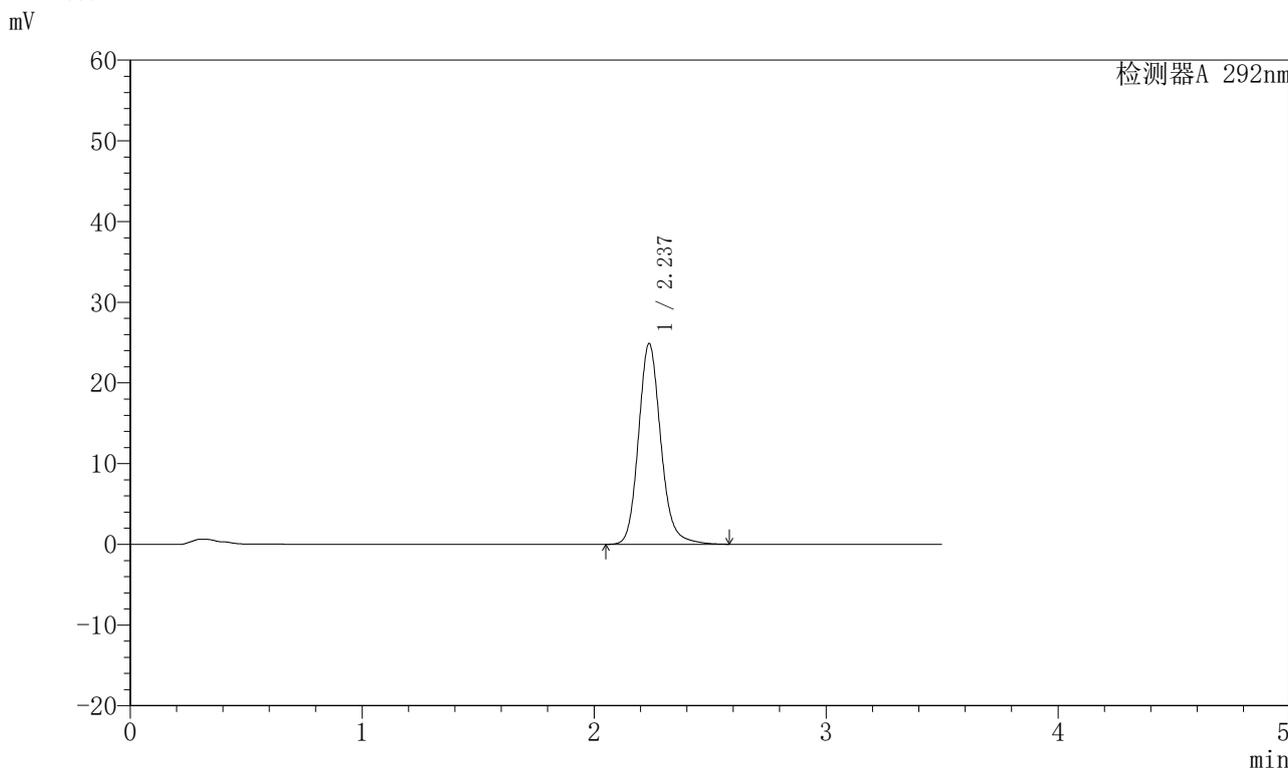
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	181232	100.000	27124	2726	1.157	--
总计		181232	100.000	27124			

图219 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-691-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:14:23                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:04                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

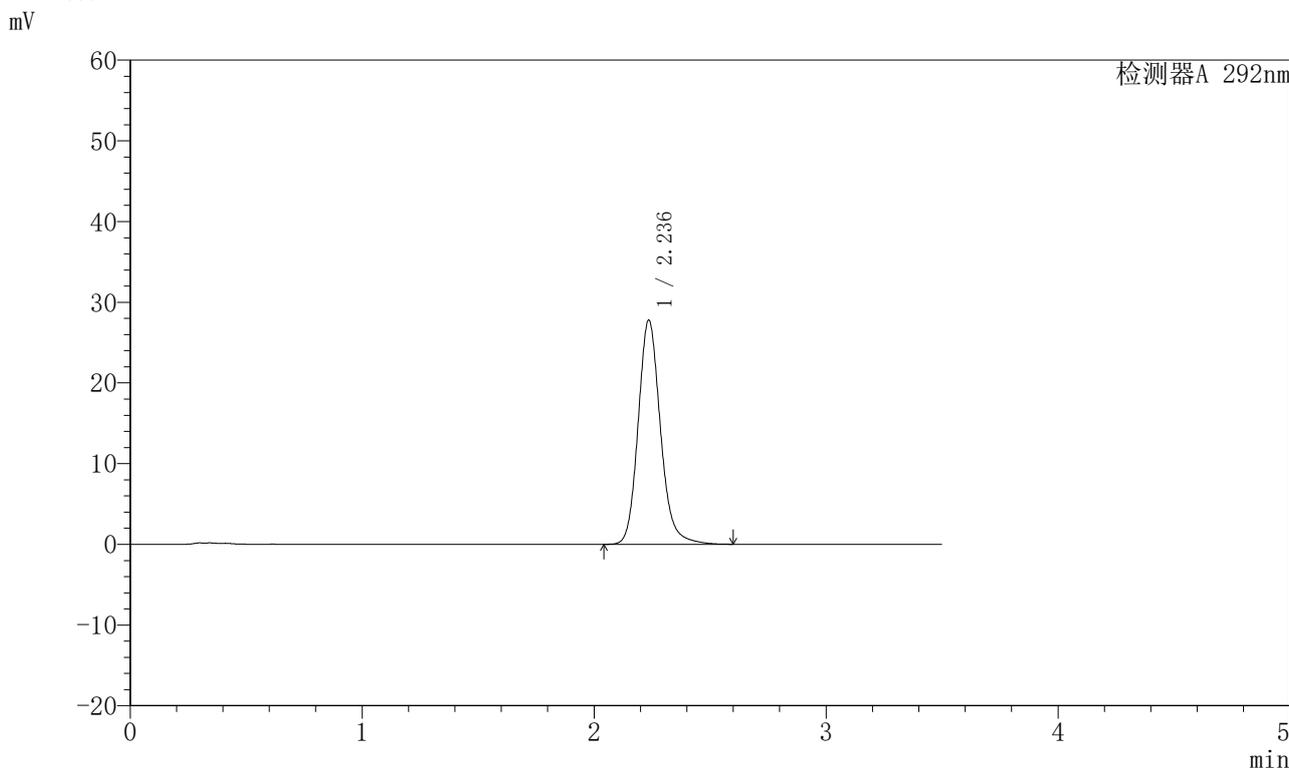
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	166149	100.000	24877	2722	1.155	--
总计		166149	100.000	24877			

图220 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-692-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:18:17                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:07                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

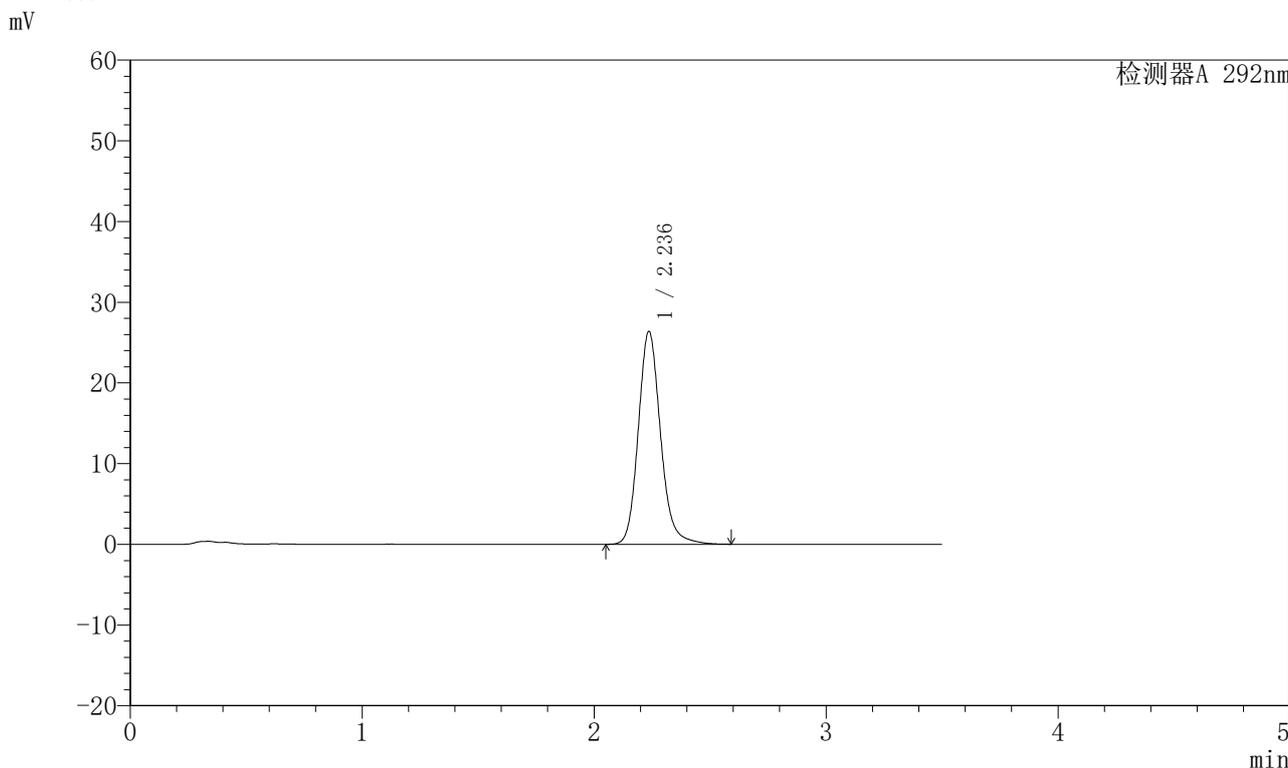
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	185736	100.000	27728	2719	1.159	--
总计		185736	100.000	27728			

图221 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-693-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:22:11                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:10                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

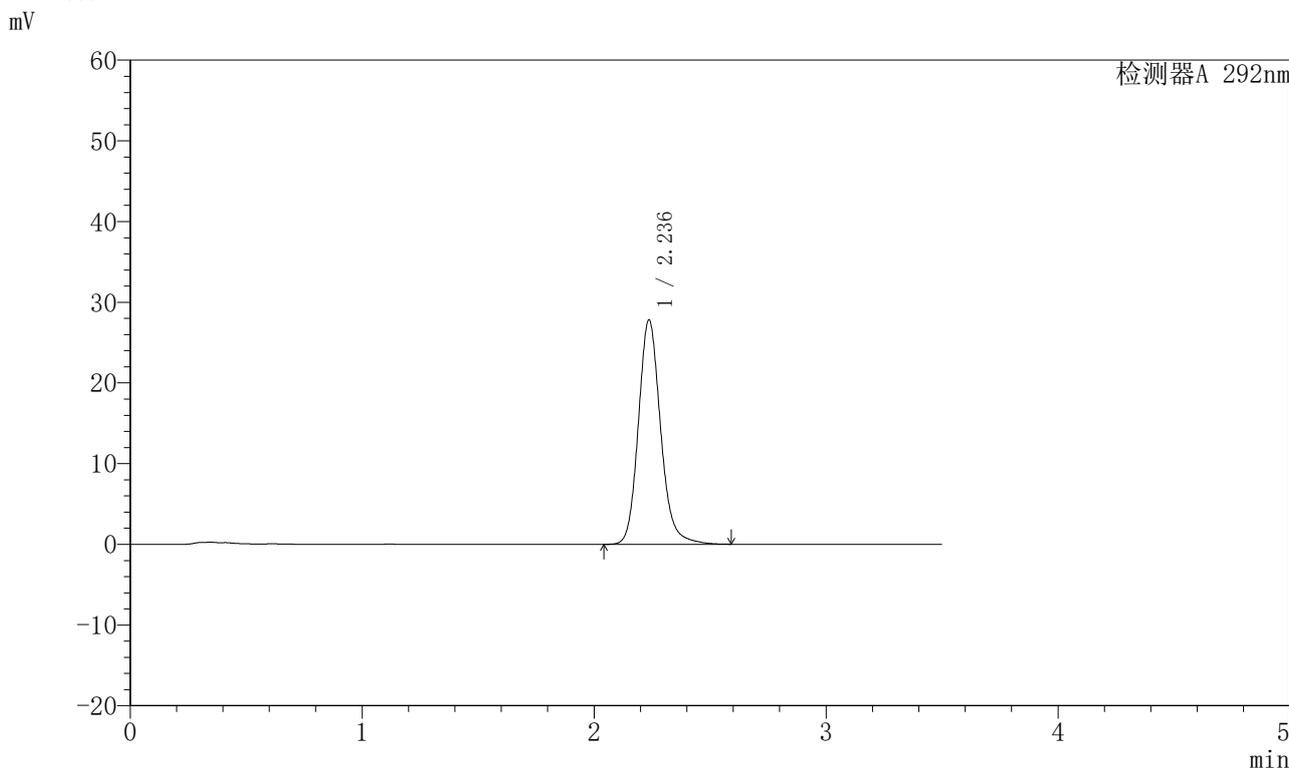
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	175848	100.000	26358	2735	1.156	--
总计		175848	100.000	26358			

图222 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-694-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:26:06                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:12                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

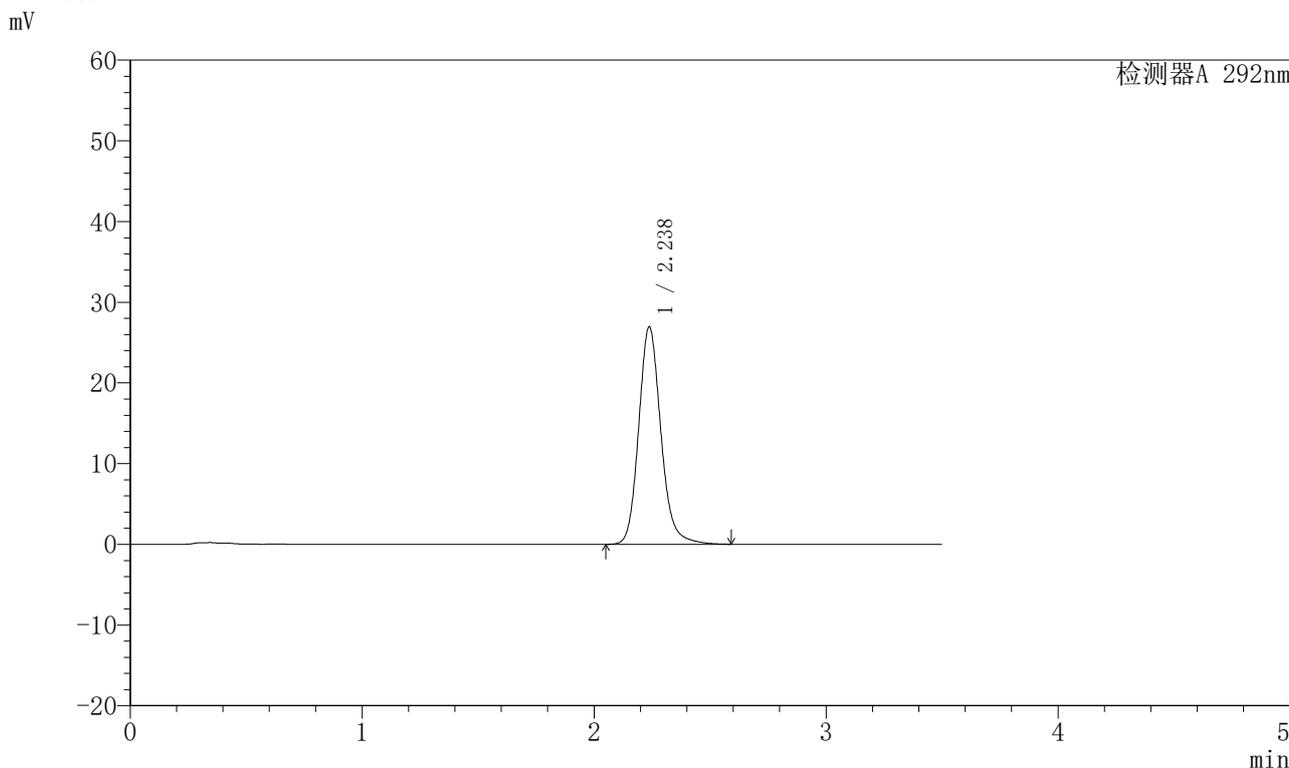
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	185246	100.000	27785	2736	1.158	--
总计		185246	100.000	27785			

图223 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-695-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:30:01                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:15                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

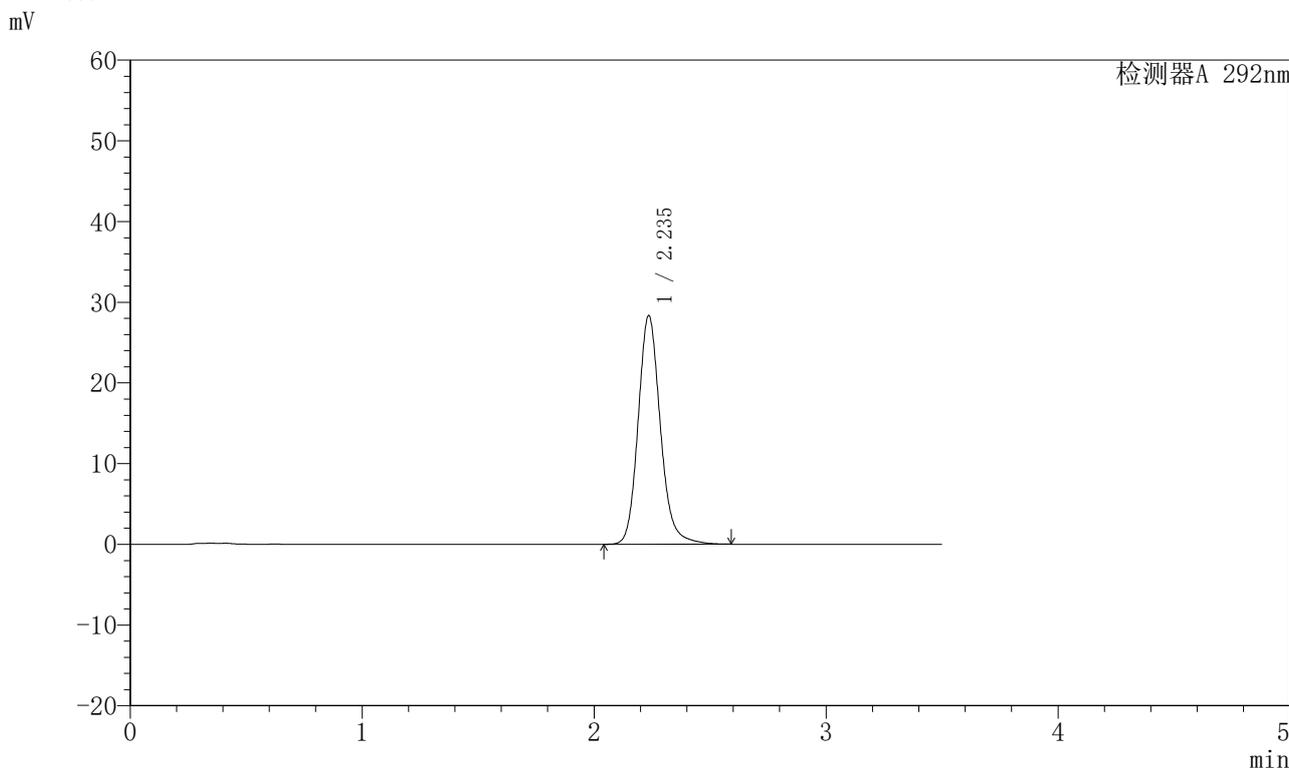
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	179307	100.000	26954	2751	1.159	--
总计		179307	100.000	26954			

图224 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-696-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:33:56                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:18                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

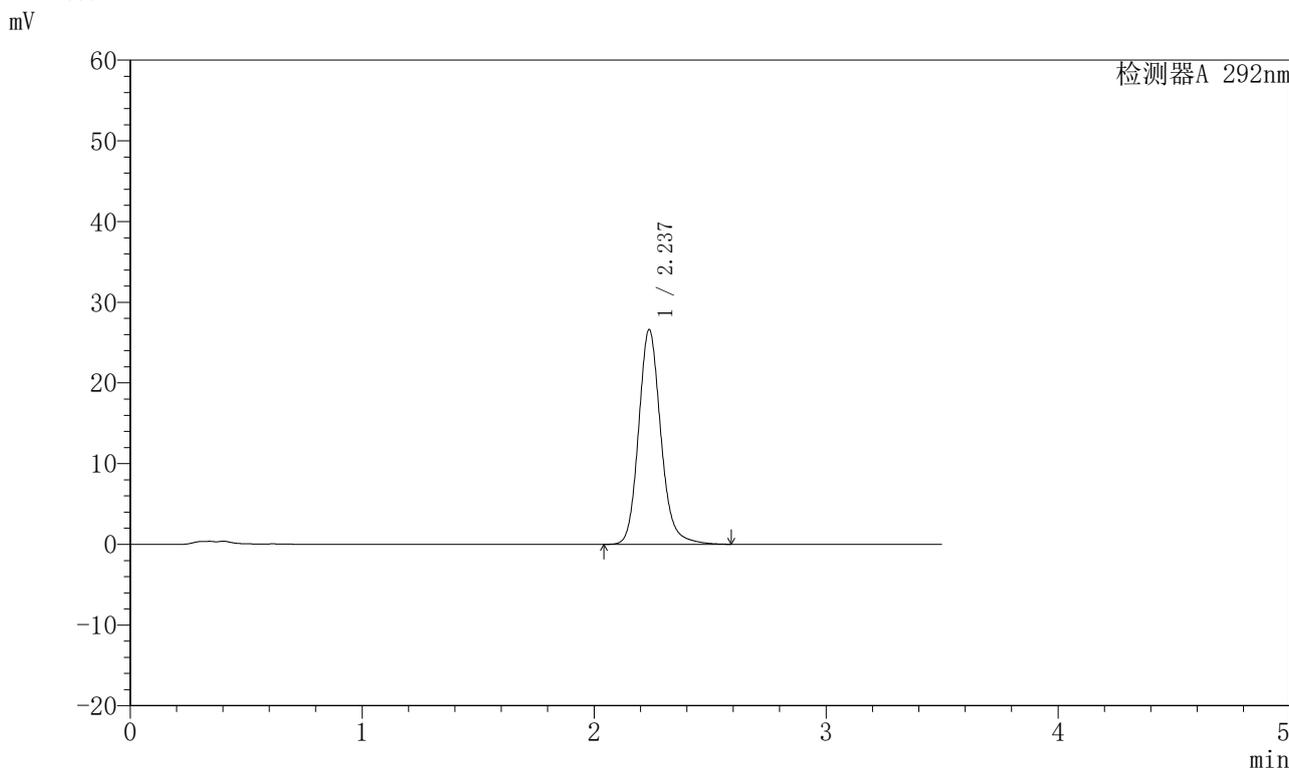
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	188882	100.000	28285	2737	1.159	--
总计		188882	100.000	28285			

图225 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-697-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:37:51                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:21                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

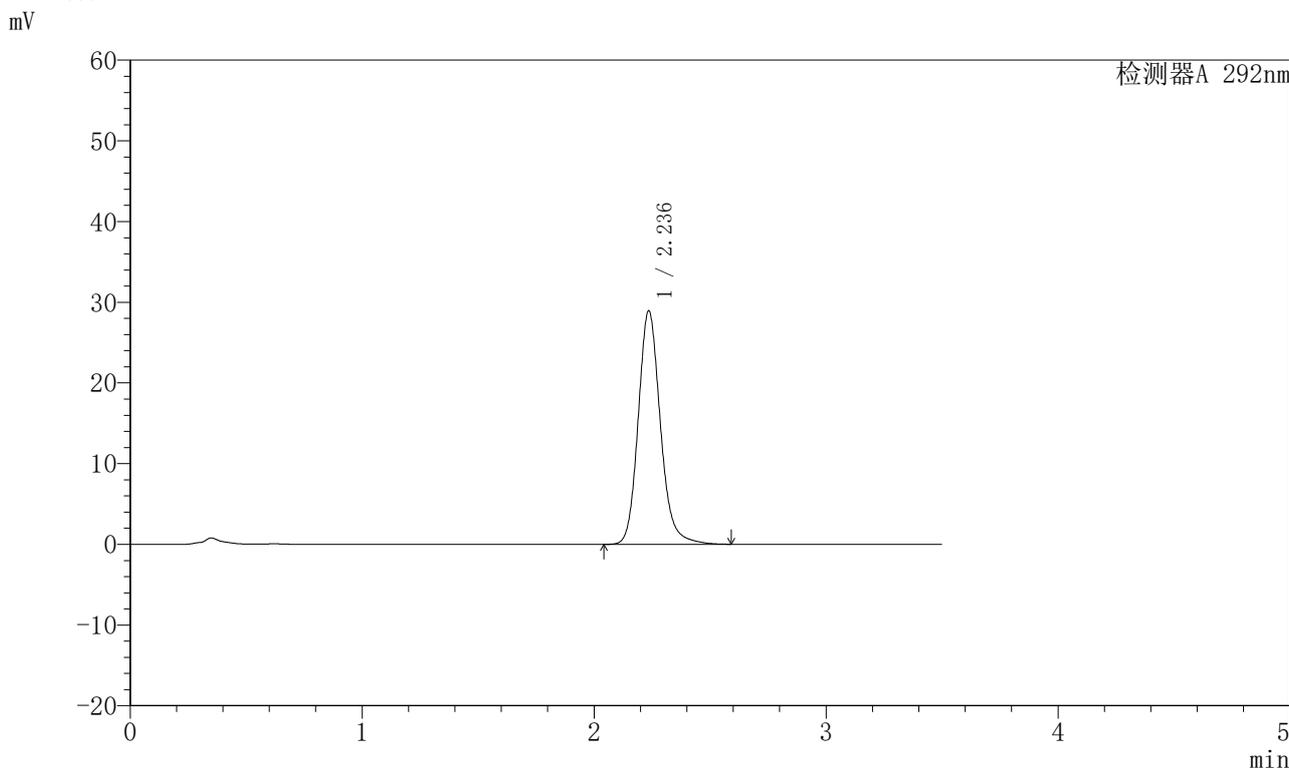
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	176912	100.000	26609	2754	1.157	--
总计		176912	100.000	26609			

图226 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-698-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:41:45                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:24                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

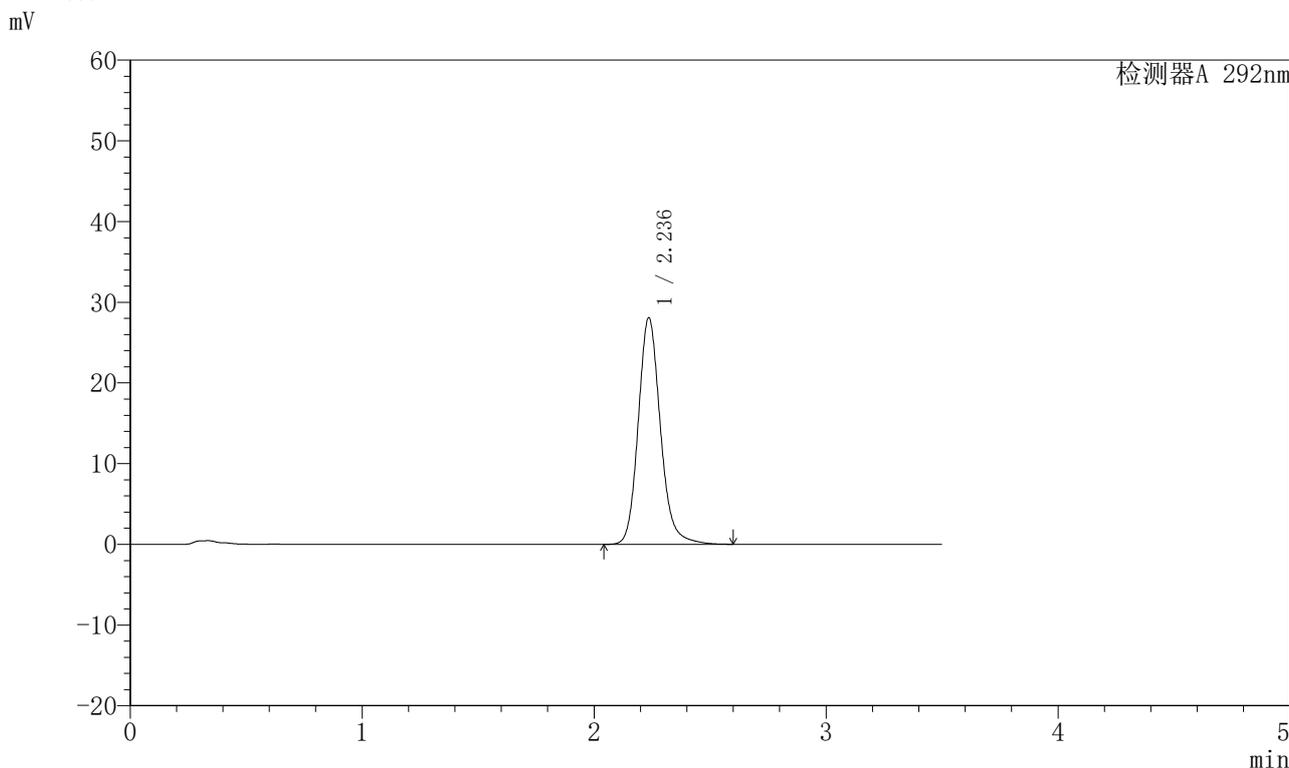
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	192219	100.000	28880	2757	1.161	--
总计		192219	100.000	28880			

图227 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-699-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:45:40                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:27                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

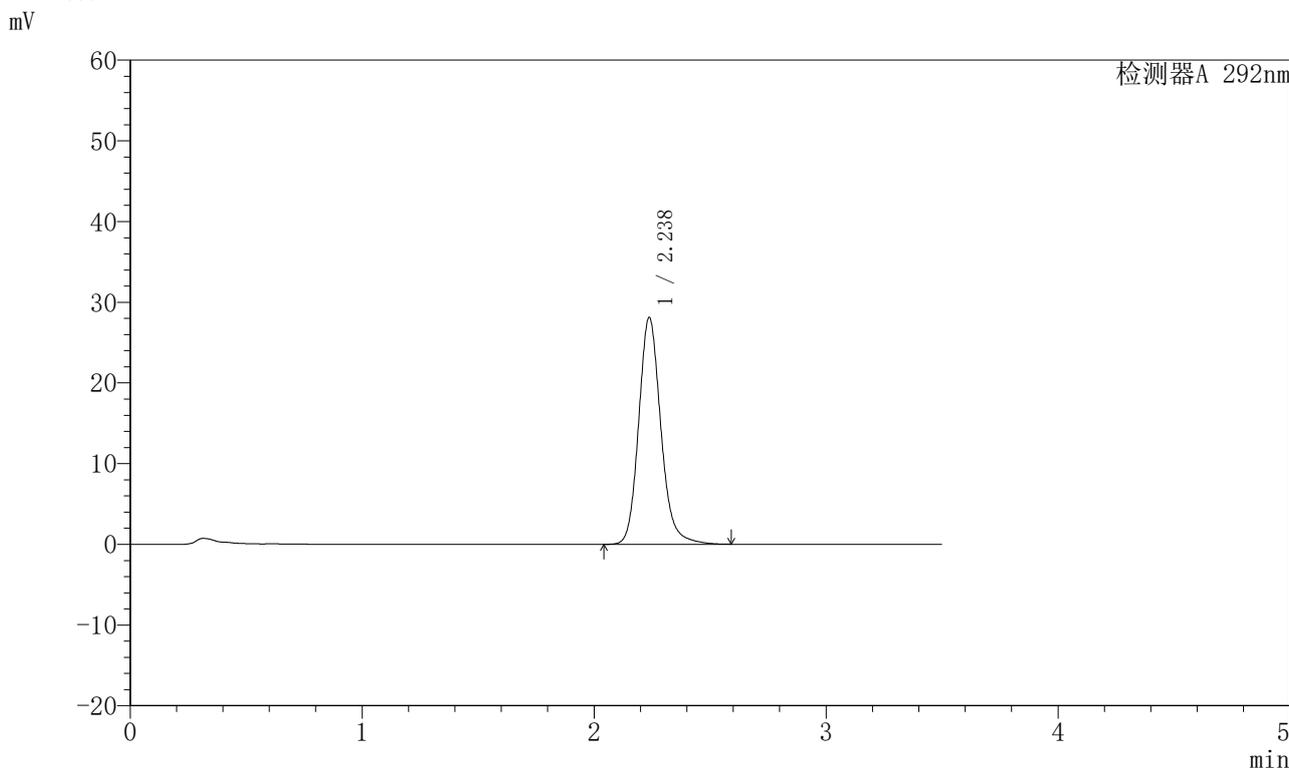
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	186561	100.000	28032	2756	1.160	--
总计		186561	100.000	28032			

图228 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-700-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:49:35                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:30                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

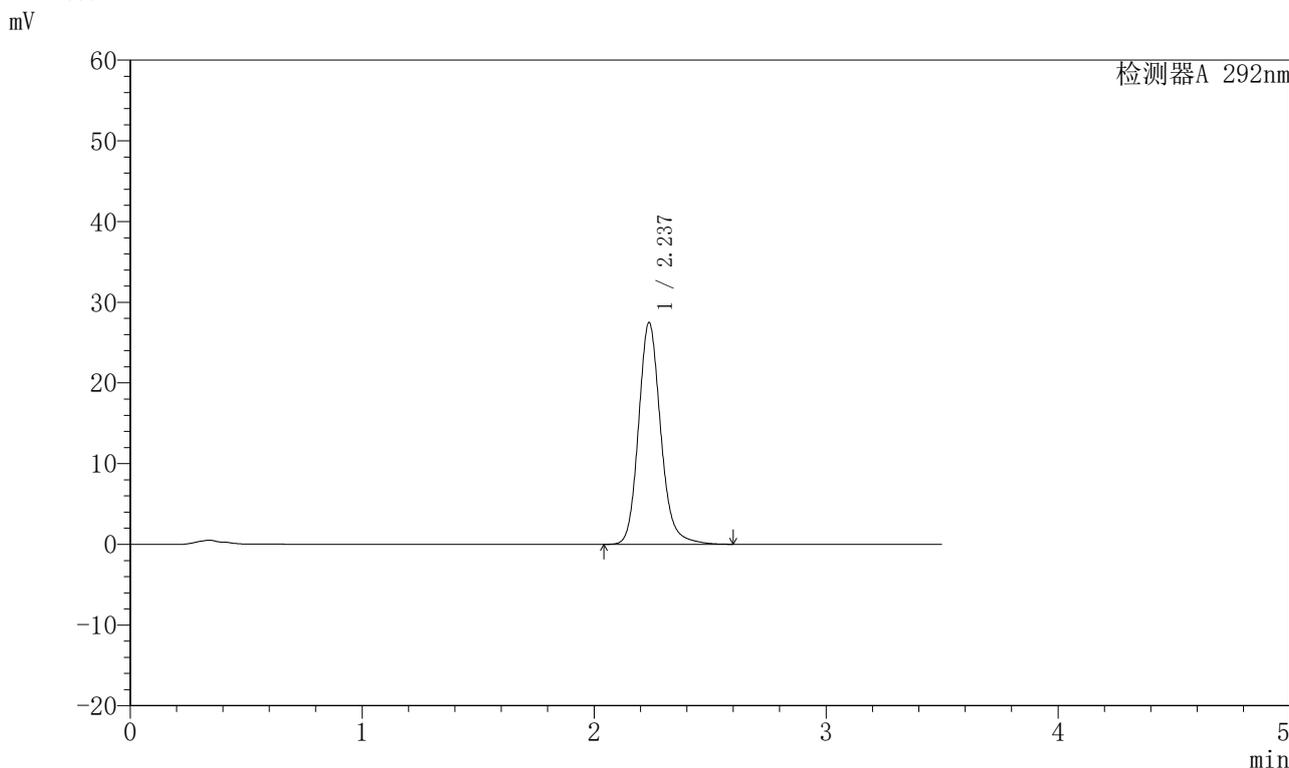
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	186843	100.000	28120	2759	1.161	--
总计		186843	100.000	28120			

图229 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-701-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:53:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

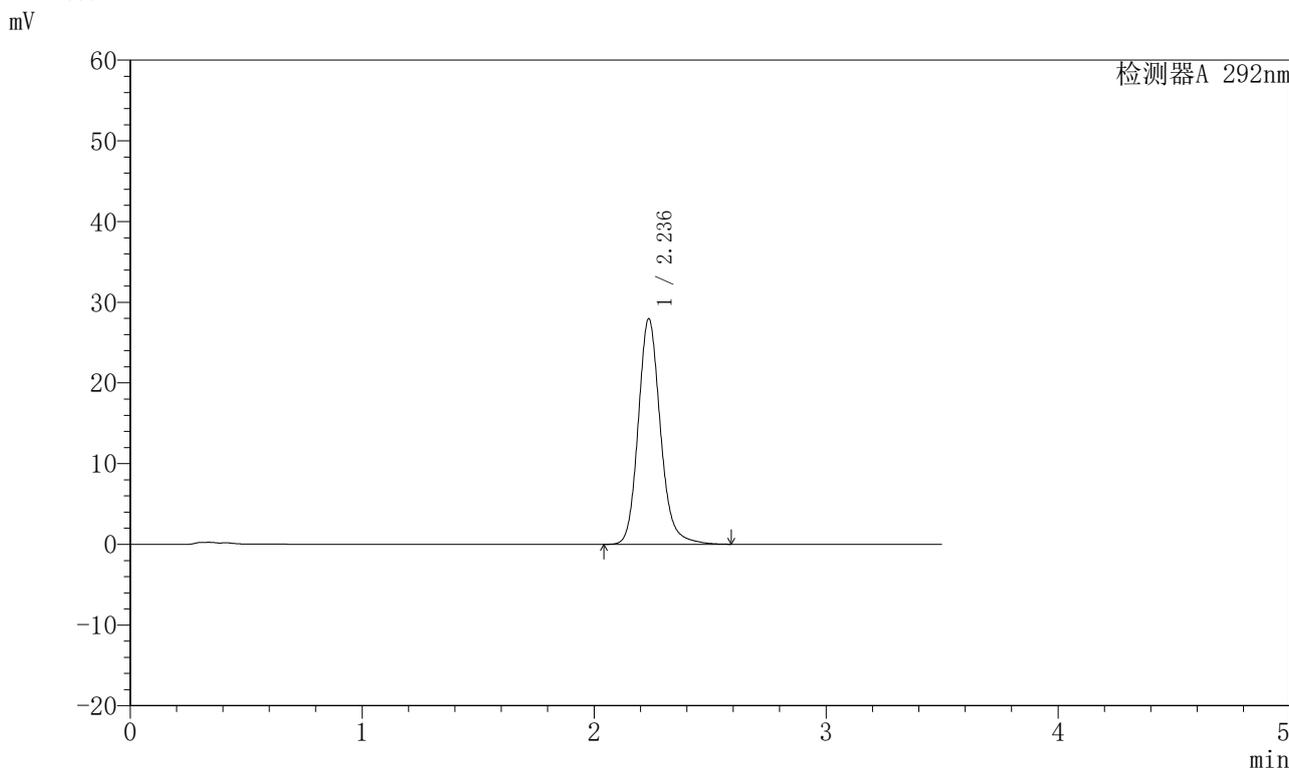
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	182226	100.000	27478	2772	1.160	--
总计		182226	100.000	27478			

图230 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-702-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 16:57:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

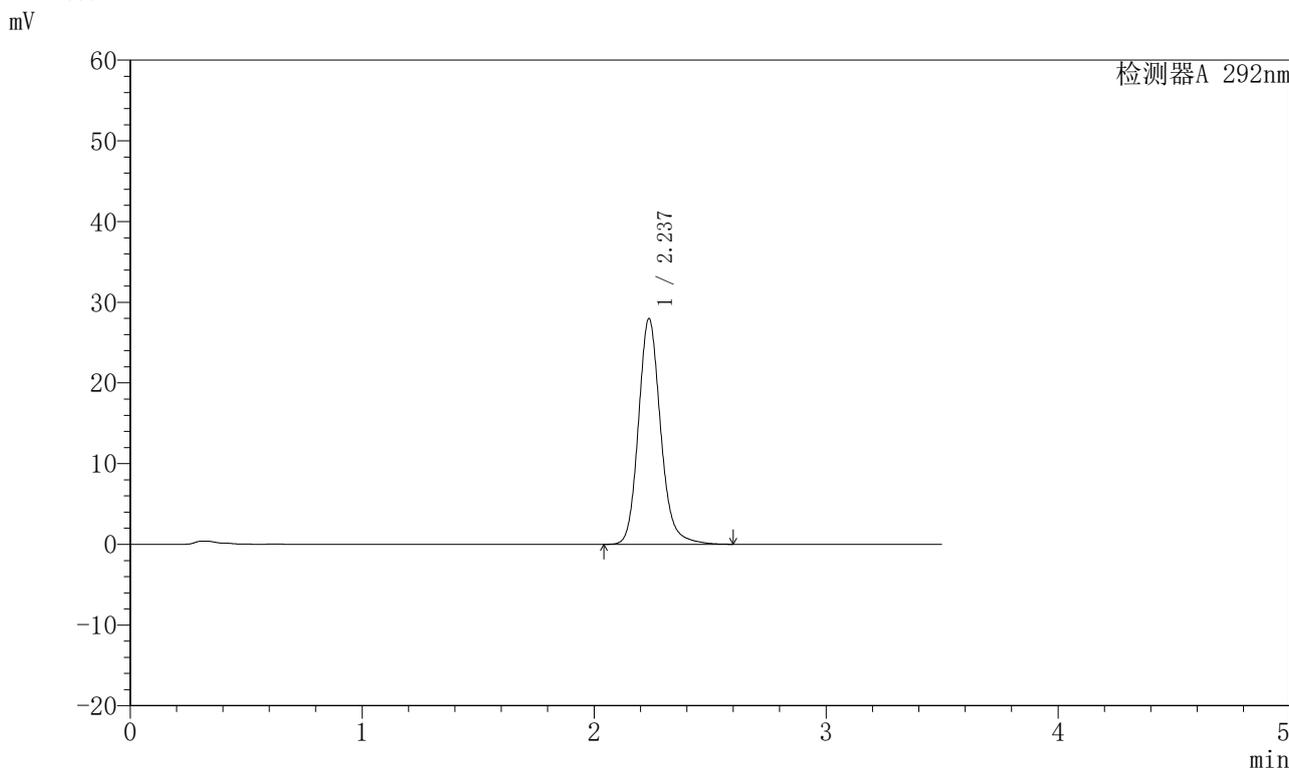
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	185404	100.000	27912	2770	1.159	--
总计		185404	100.000	27912			

图231 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-703-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:01:19                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:38                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

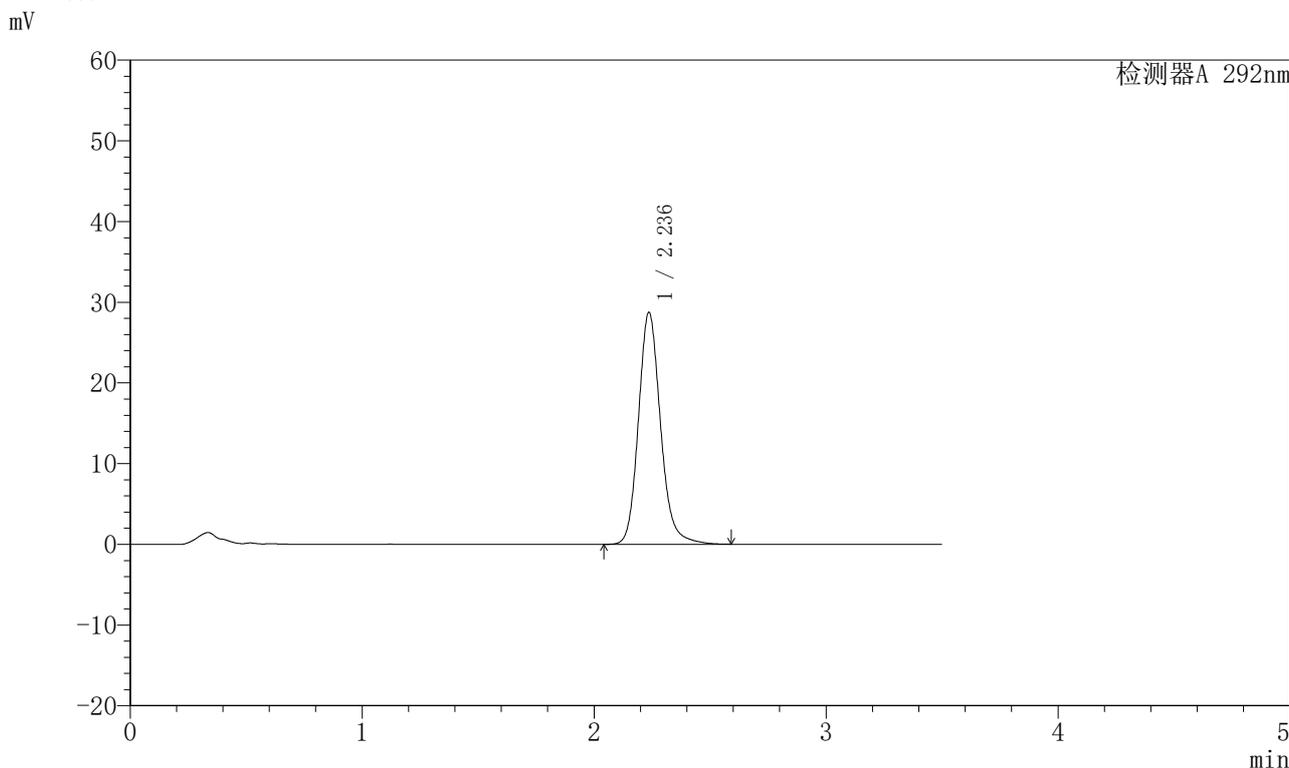
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	185531	100.000	27957	2768	1.160	--
总计		185531	100.000	27957			

图232 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-704-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:05:14                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:41                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

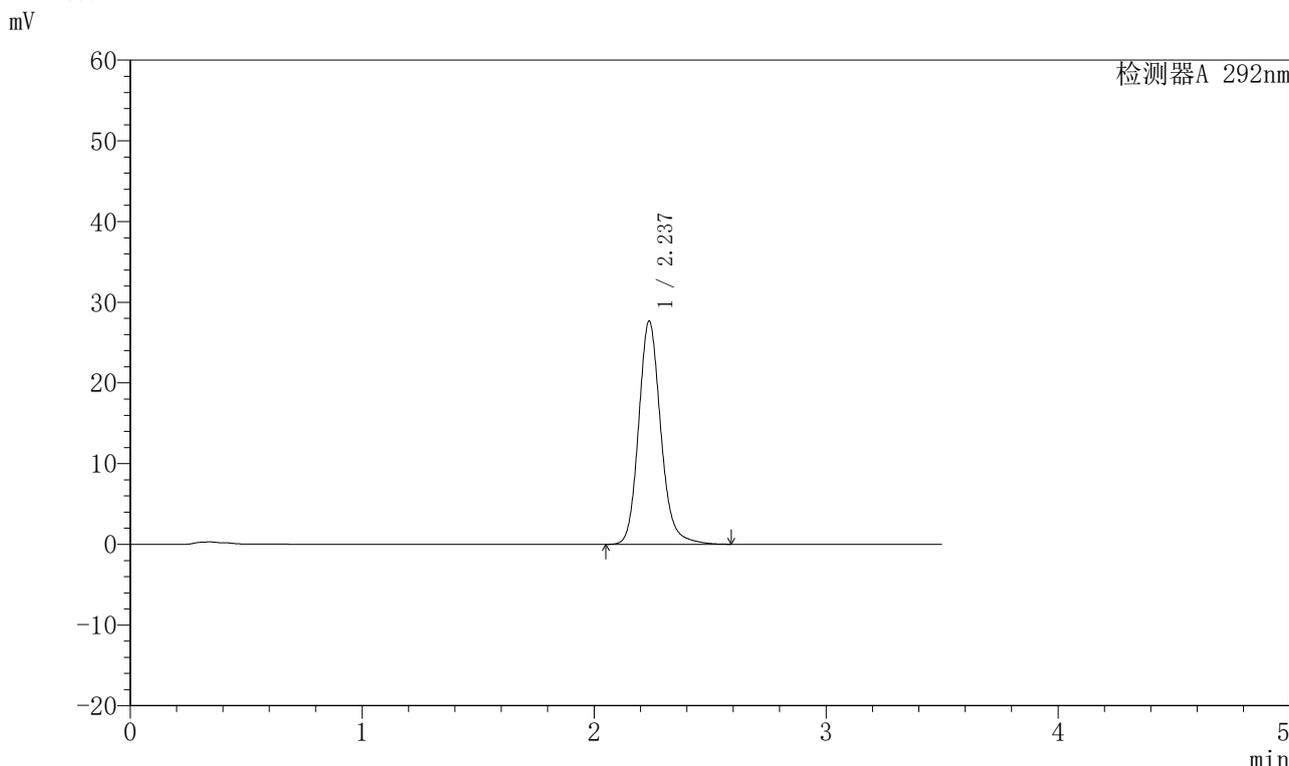
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	190457	100.000	28721	2773	1.160	--
总计		190457	100.000	28721			

图233 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-705-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:09:09                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:44                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

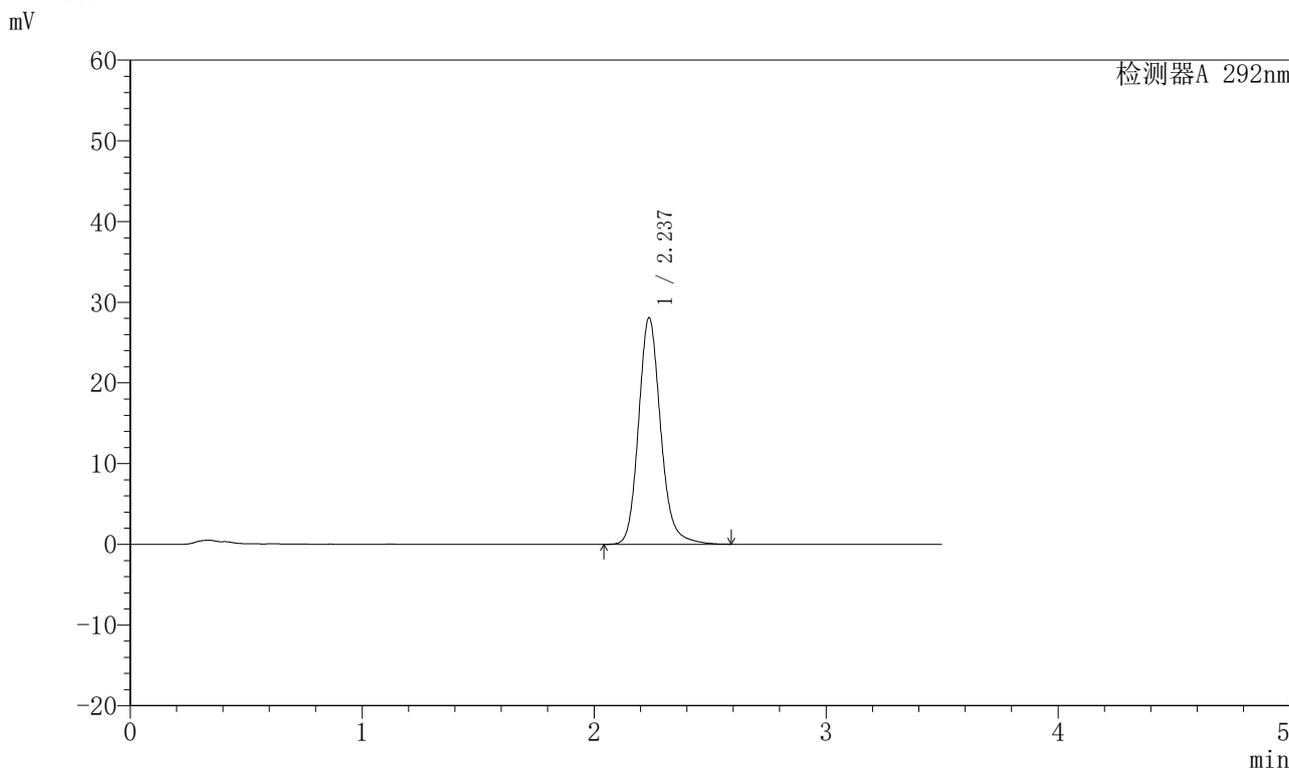
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	183253	100.000	27669	2777	1.159	--
总计		183253	100.000	27669			

图234 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-706-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:13:04                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:47                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

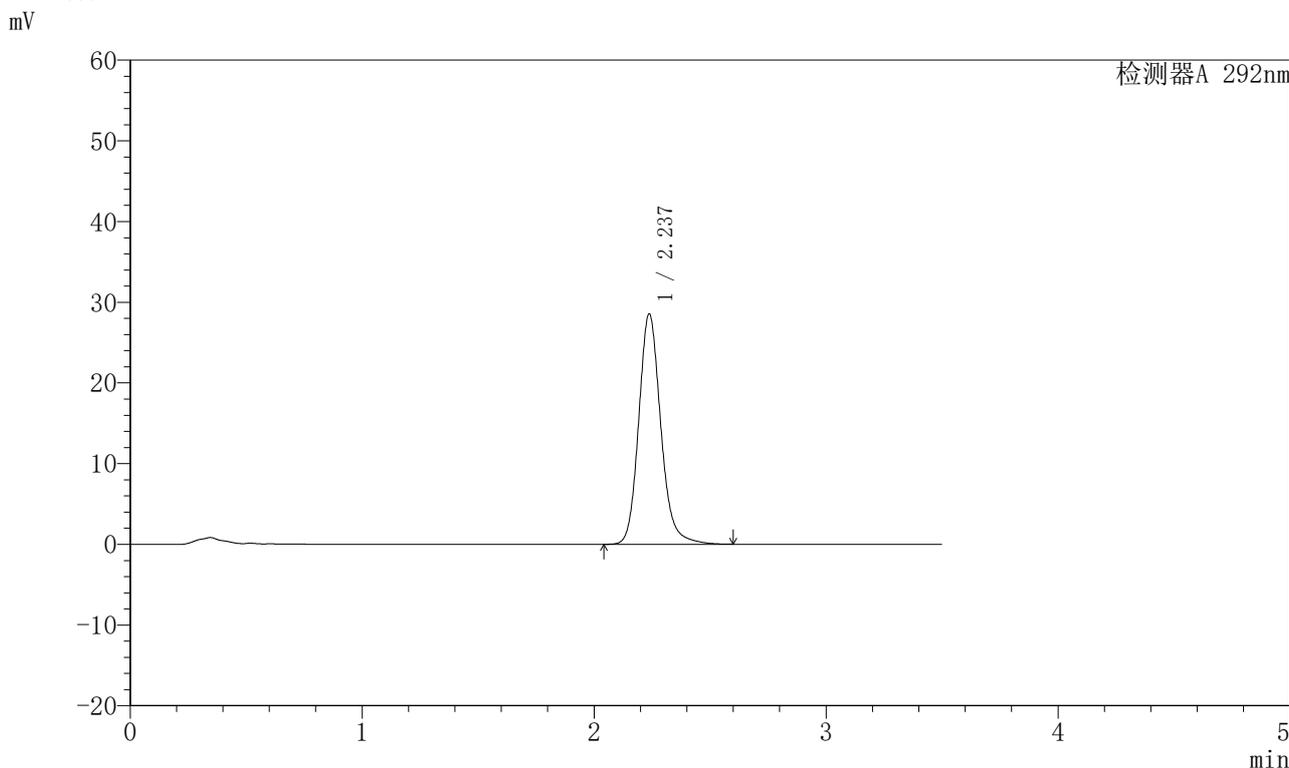
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	185591	100.000	28067	2787	1.161	--
总计		185591	100.000	28067			

图235 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-707-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:16:59                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:50                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

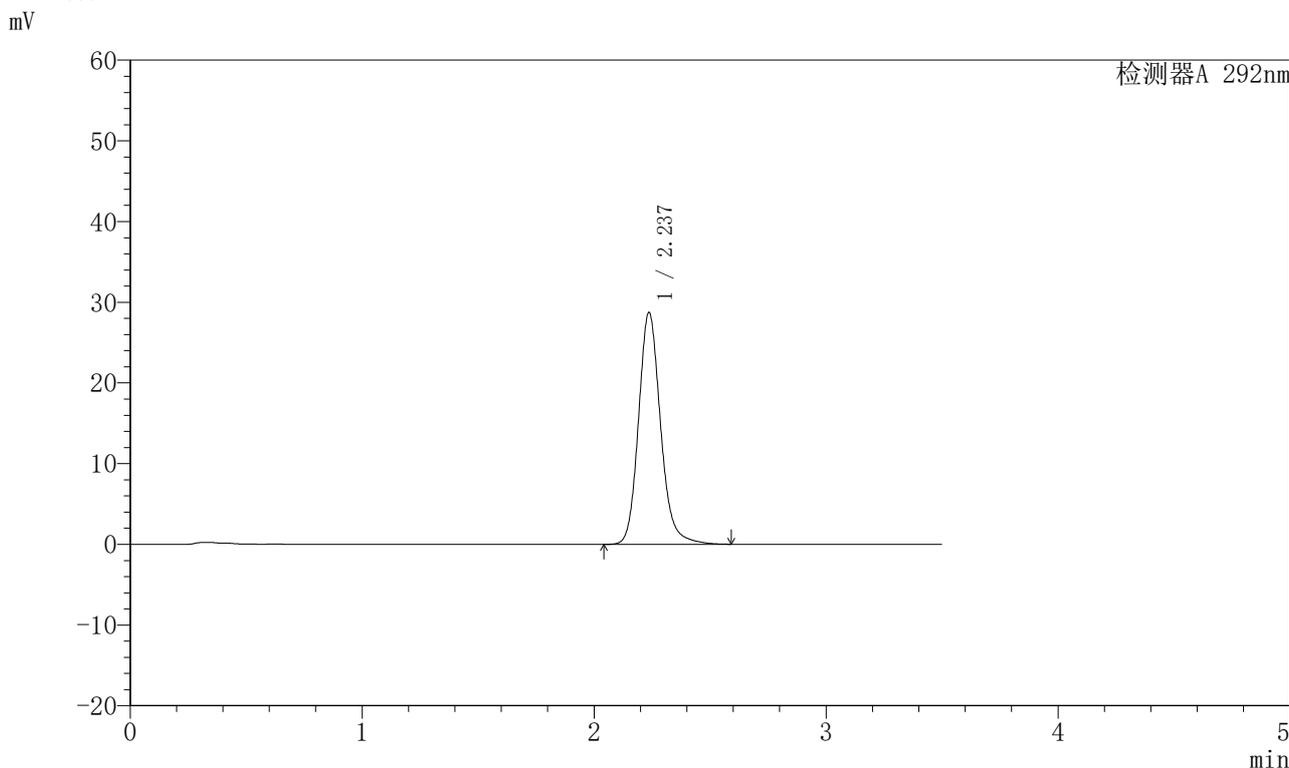
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	189004	100.000	28565	2786	1.161	--
总计		189004	100.000	28565			

图236 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-708-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:20:54                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:53                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

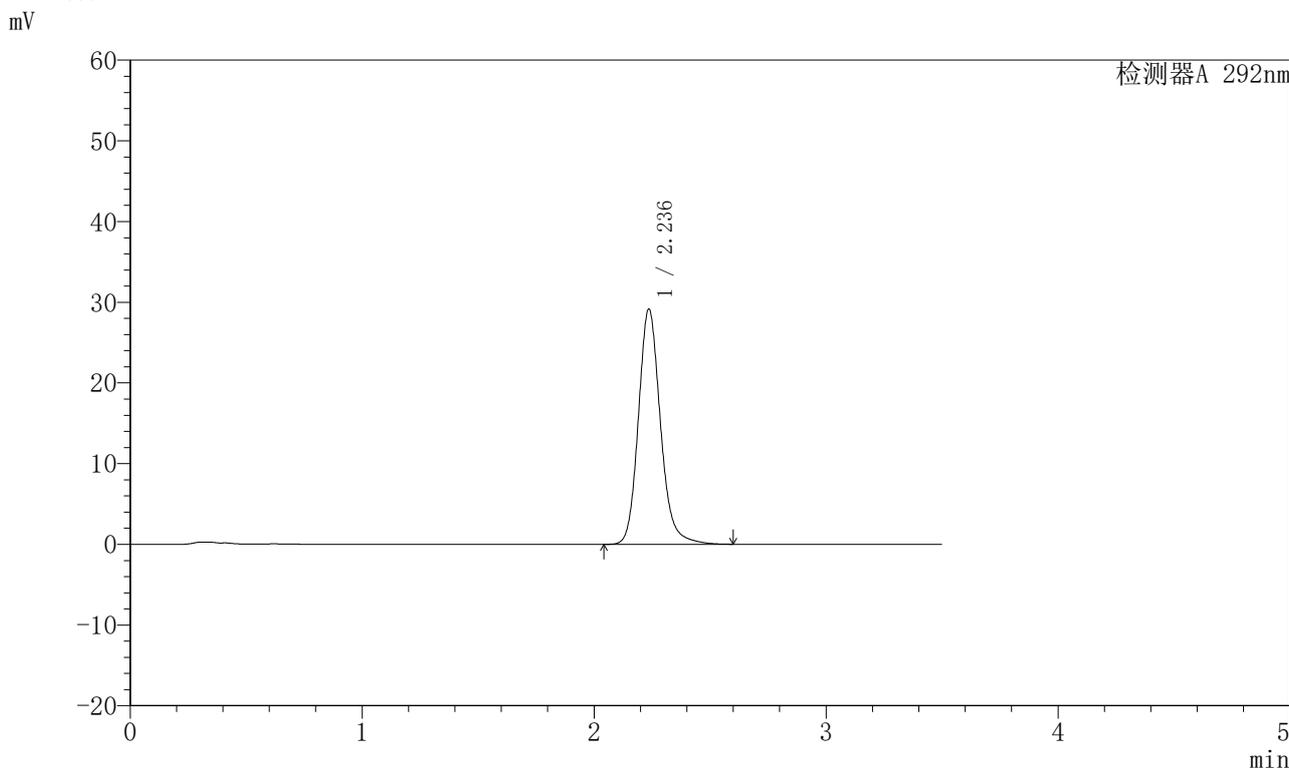
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	189872	100.000	28717	2791	1.162	--
总计		189872	100.000	28717			

图237 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-709-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:24:49                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:56                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

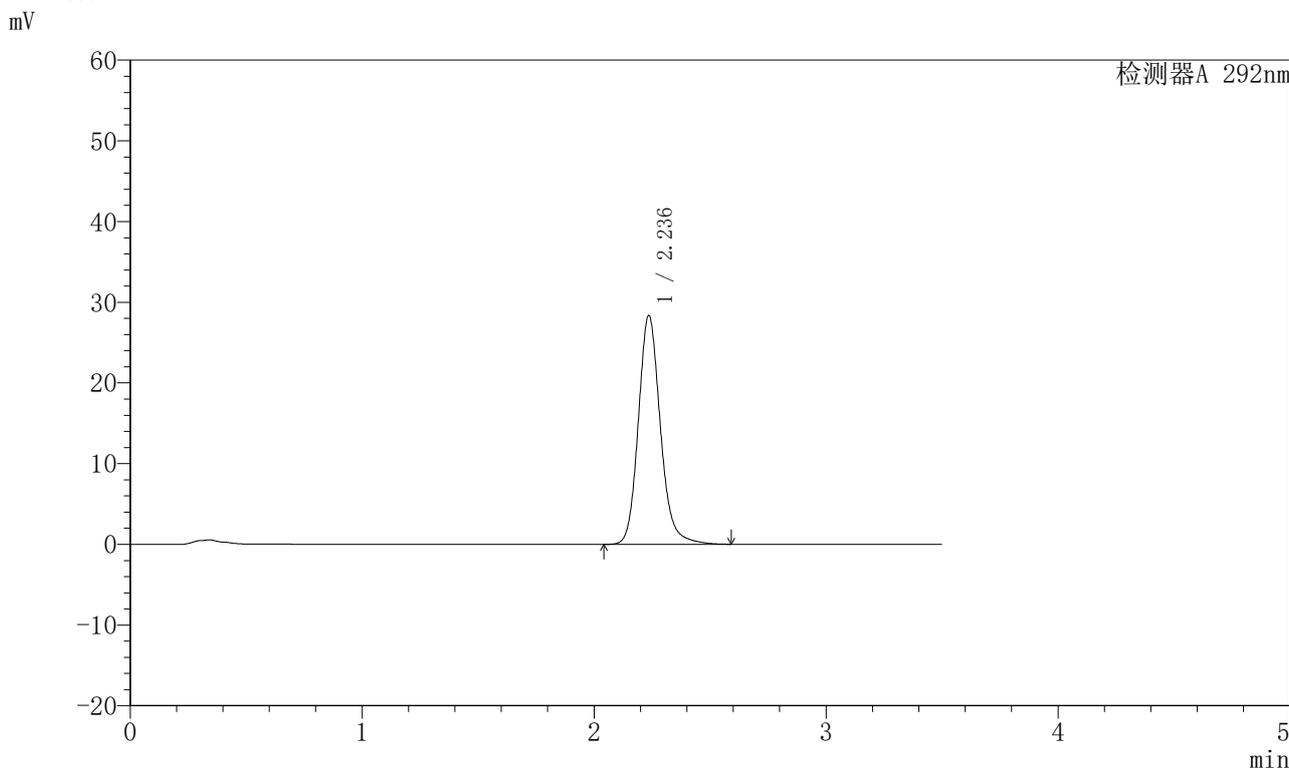
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	192735	100.000	29121	2789	1.165	--
总计		192735	100.000	29121			

图238 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-710-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:28:44                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:58                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.236	187281	100.000	28318	2796	1.160	--
总计		187281	100.000	28318			

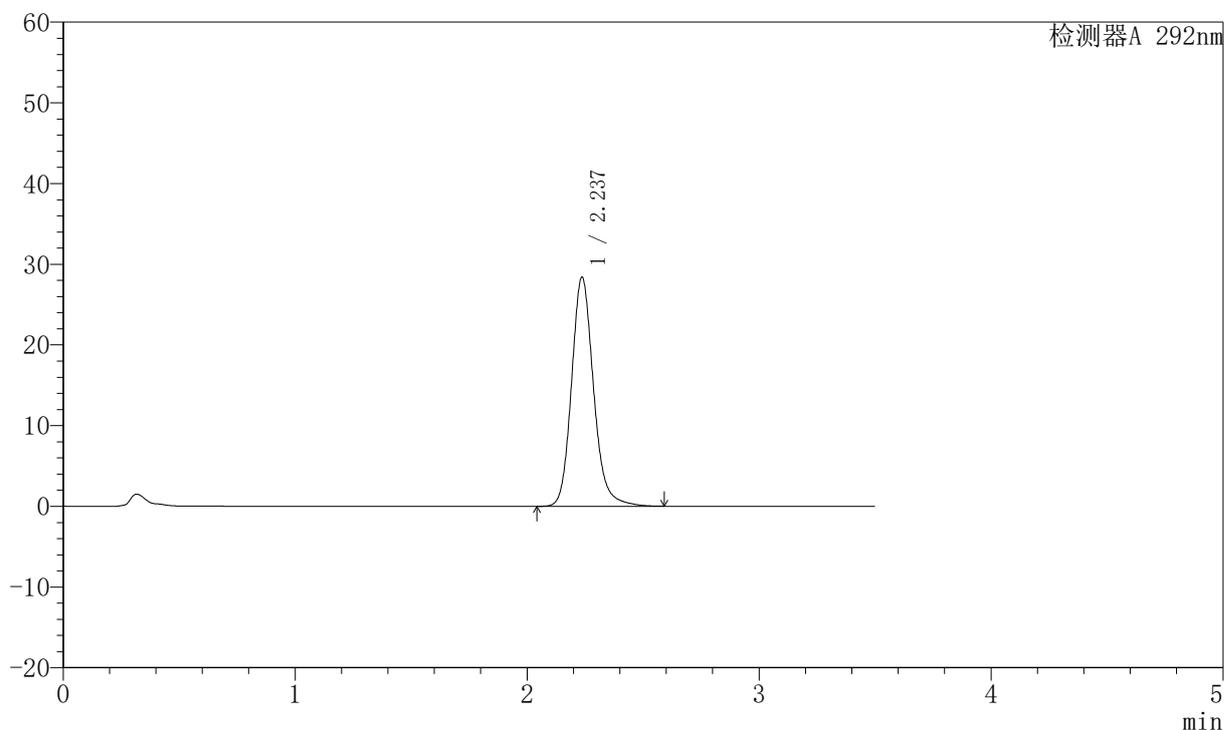
图239 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-711-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:32:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

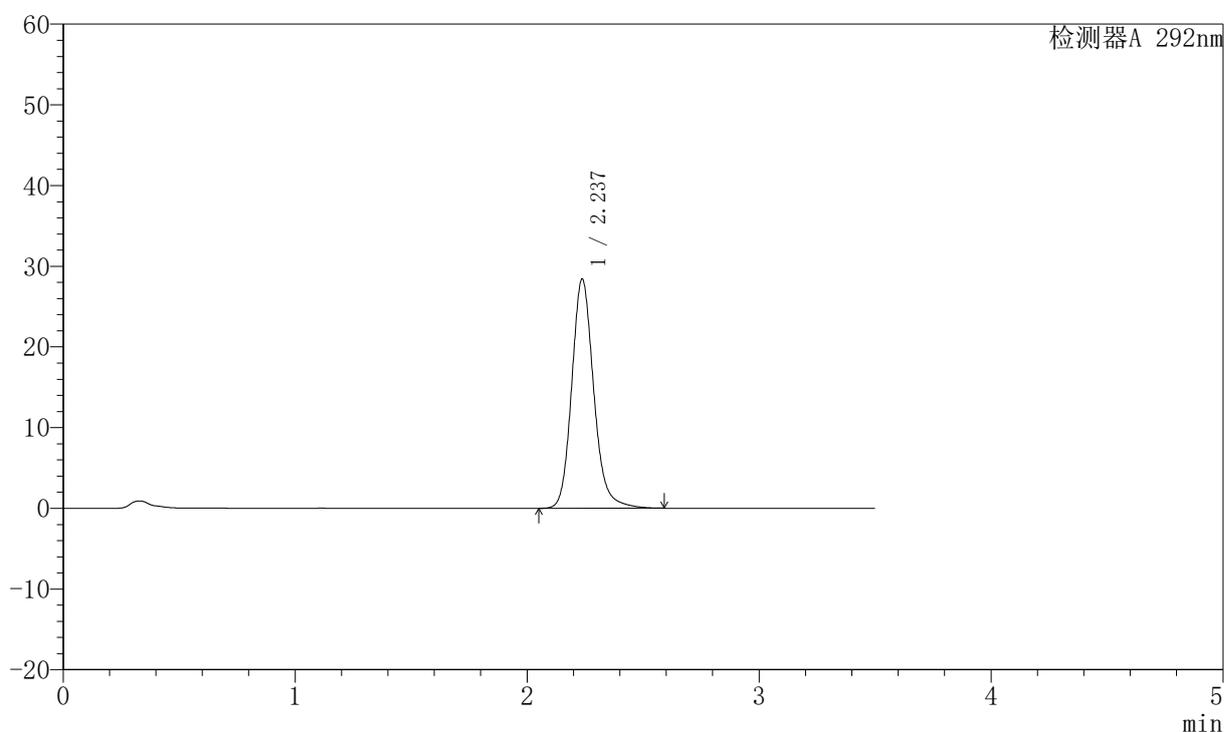
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	187337	100.000	28379	2801	1.163	--
总计		187337	100.000	28379			

## 〈样品信息〉

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 - 0-58/26-712-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:36:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

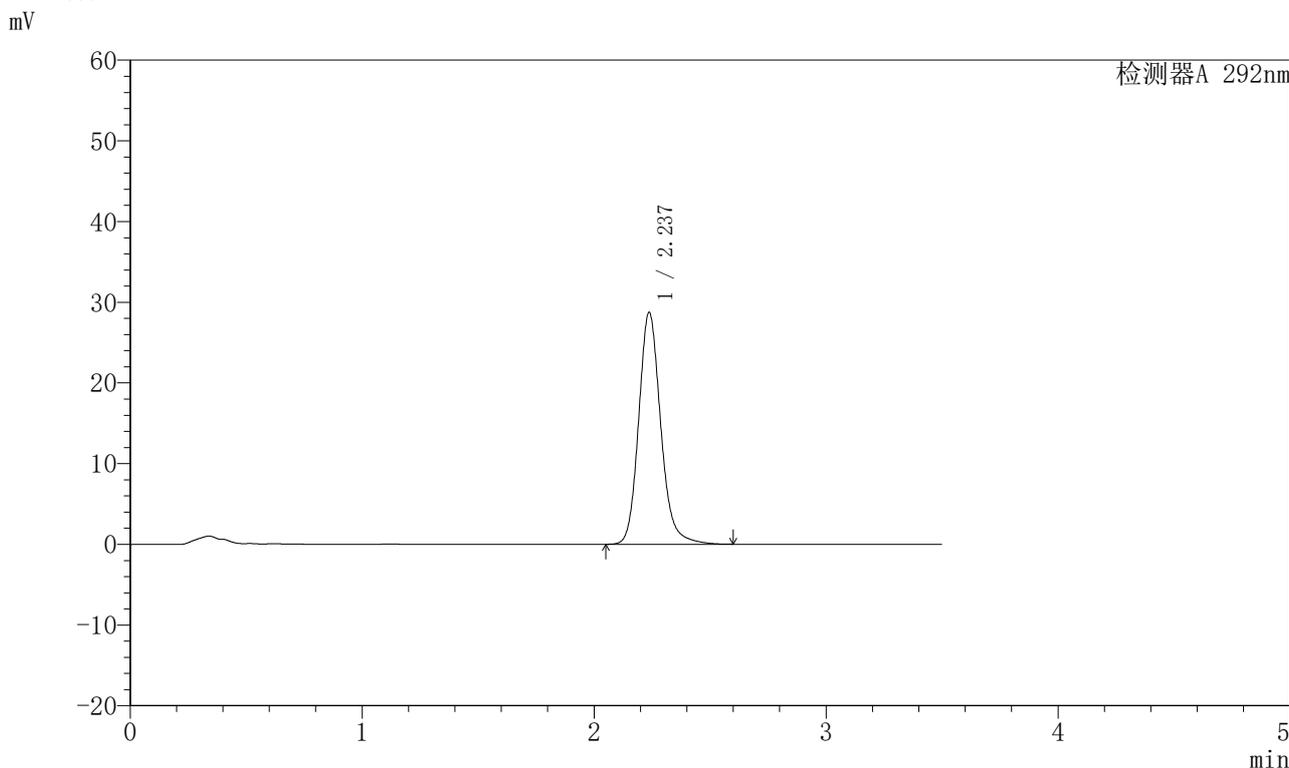
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	187225	100.000	28409	2809	1.163	--
总计		187225	100.000	28409			

图241 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-713-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:40:29                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:07                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

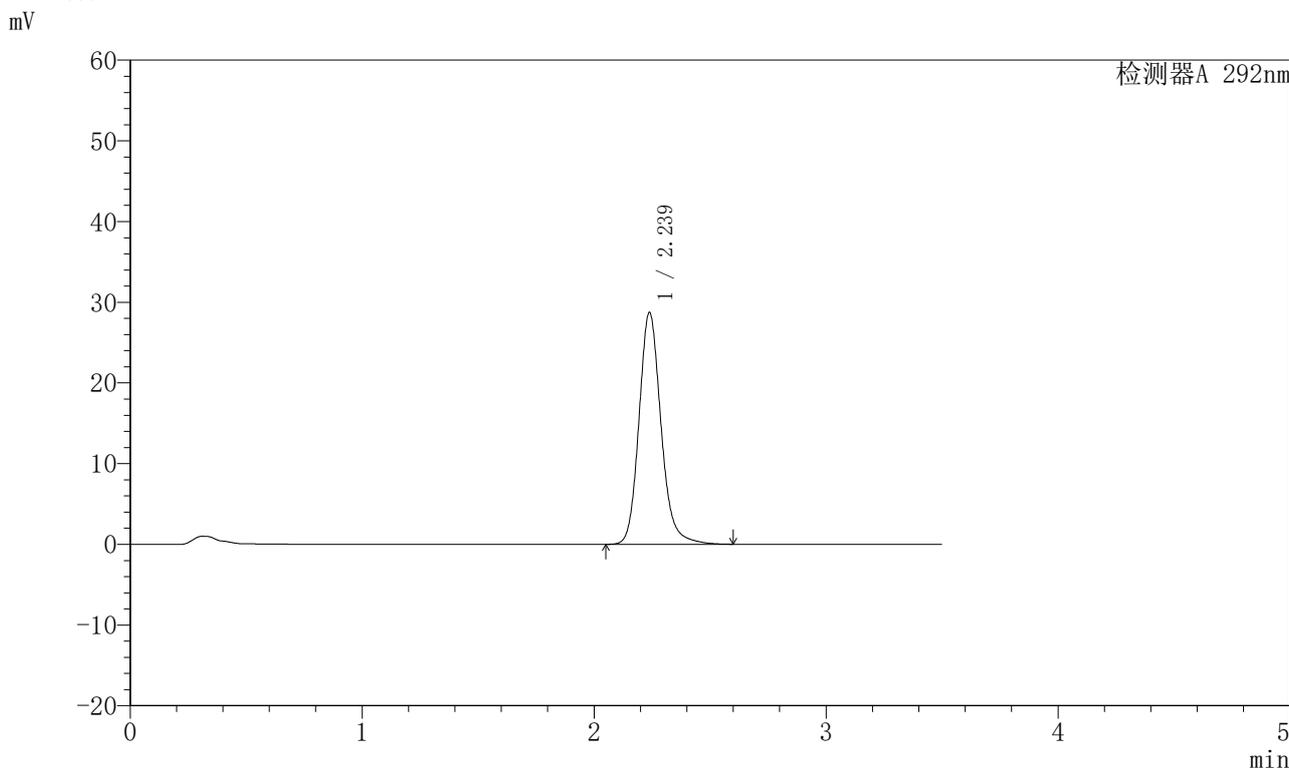
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	189965	100.000	28735	2791	1.162	--
总计		189965	100.000	28735			

图242 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-714-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:44:24                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:10                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.239	189777	100.000	28741	2802	1.163	--
总计		189777	100.000	28741			

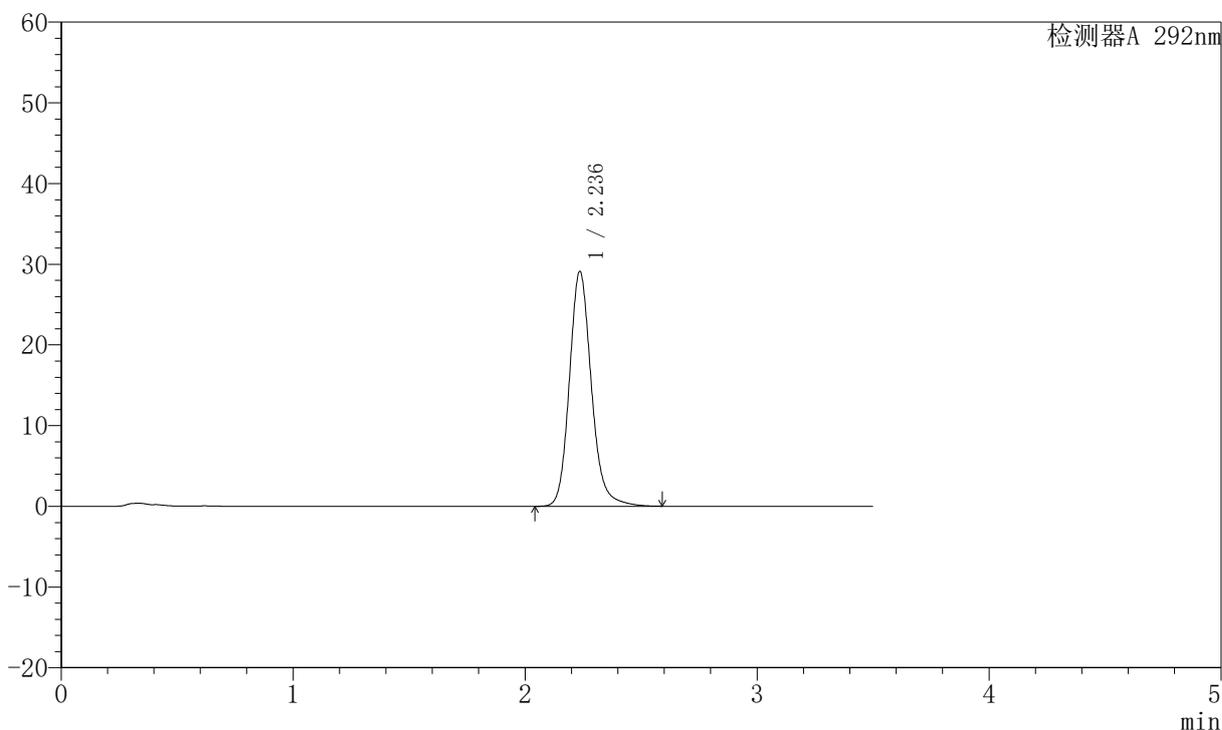
图243 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-715-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:48:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

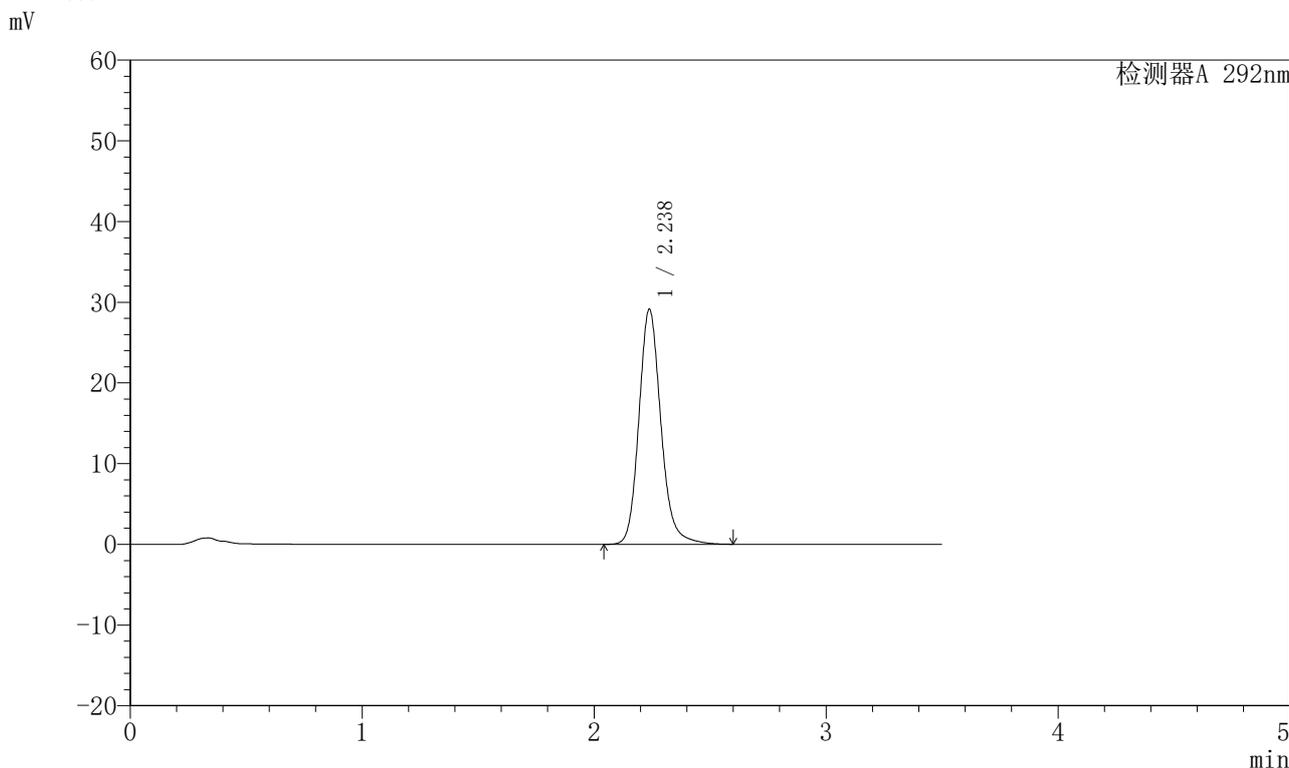
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	191862	100.000	29060	2806	1.164	--
总计		191862	100.000	29060			

图244 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-716-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:52:14                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:15                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.238	192364	100.000	29142	2804	1.165	--
总计		192364	100.000	29142			

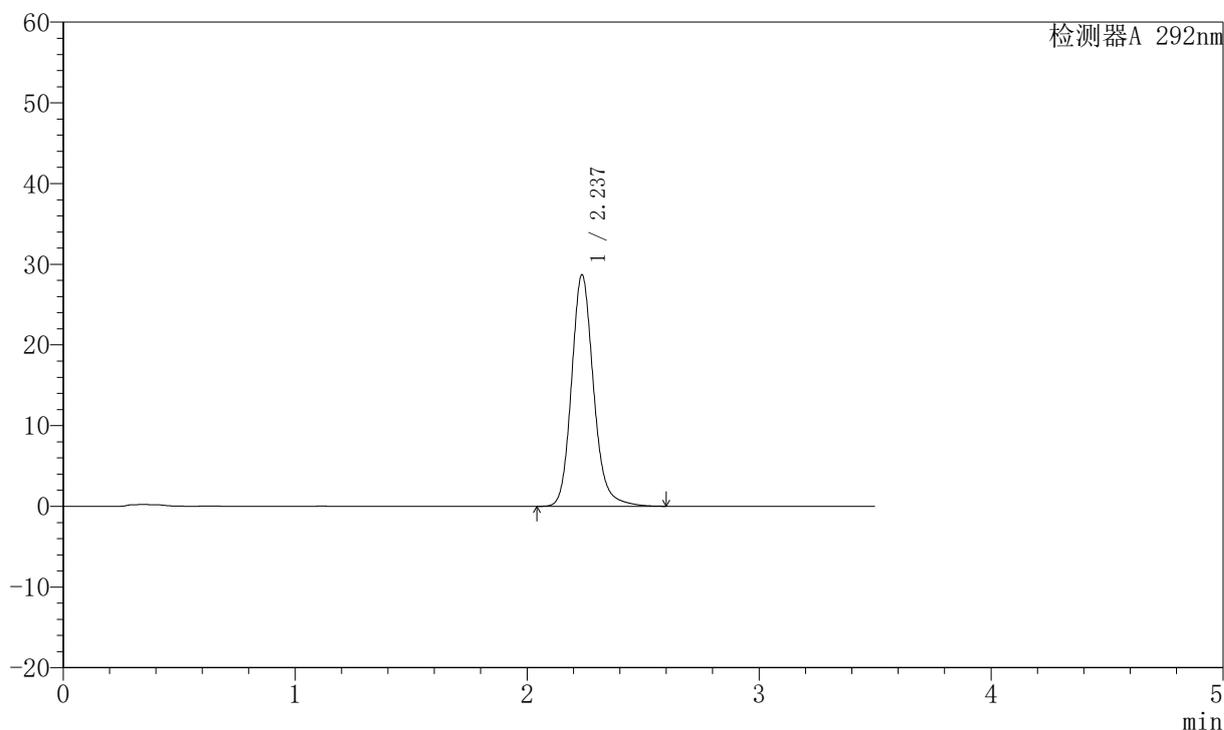
图245 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-717-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 17:56:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

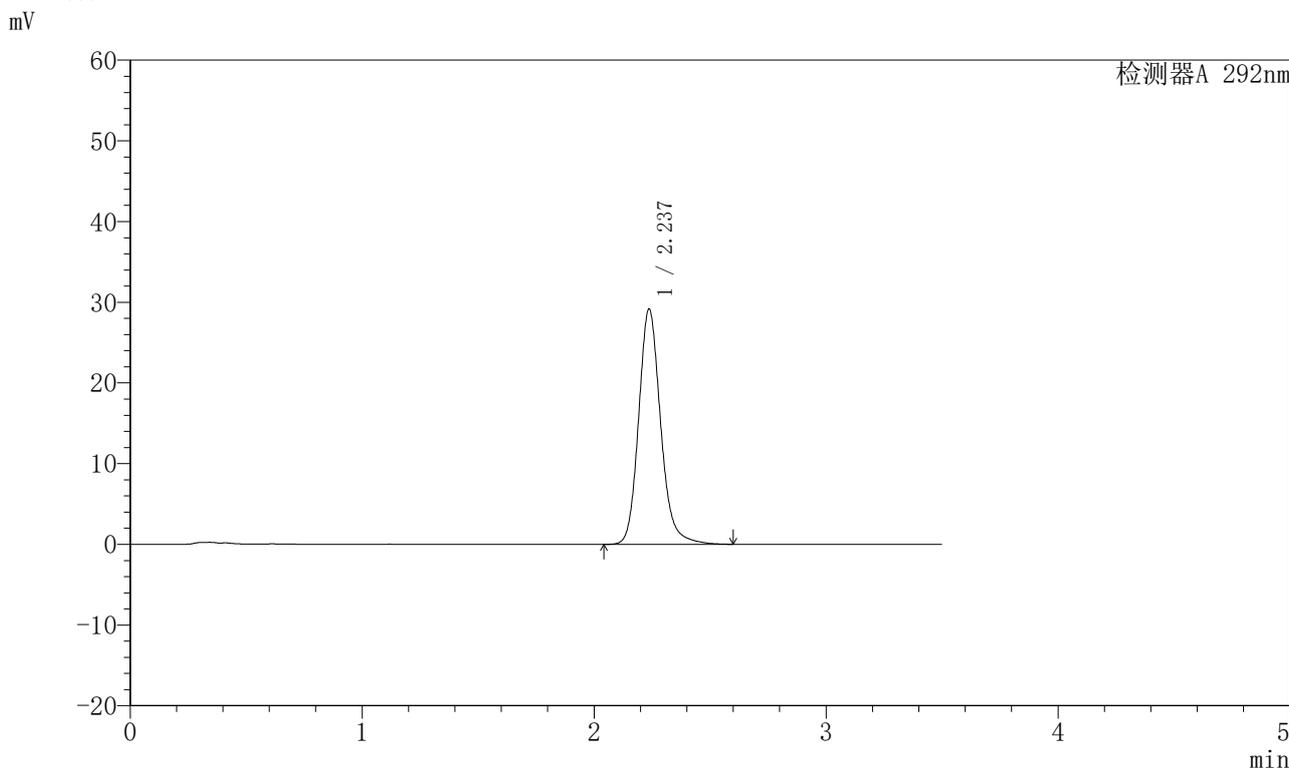
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	189285	100.000	28676	2805	1.164	--
总计		189285	100.000	28676			

图246 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-718-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:00:04                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:21                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

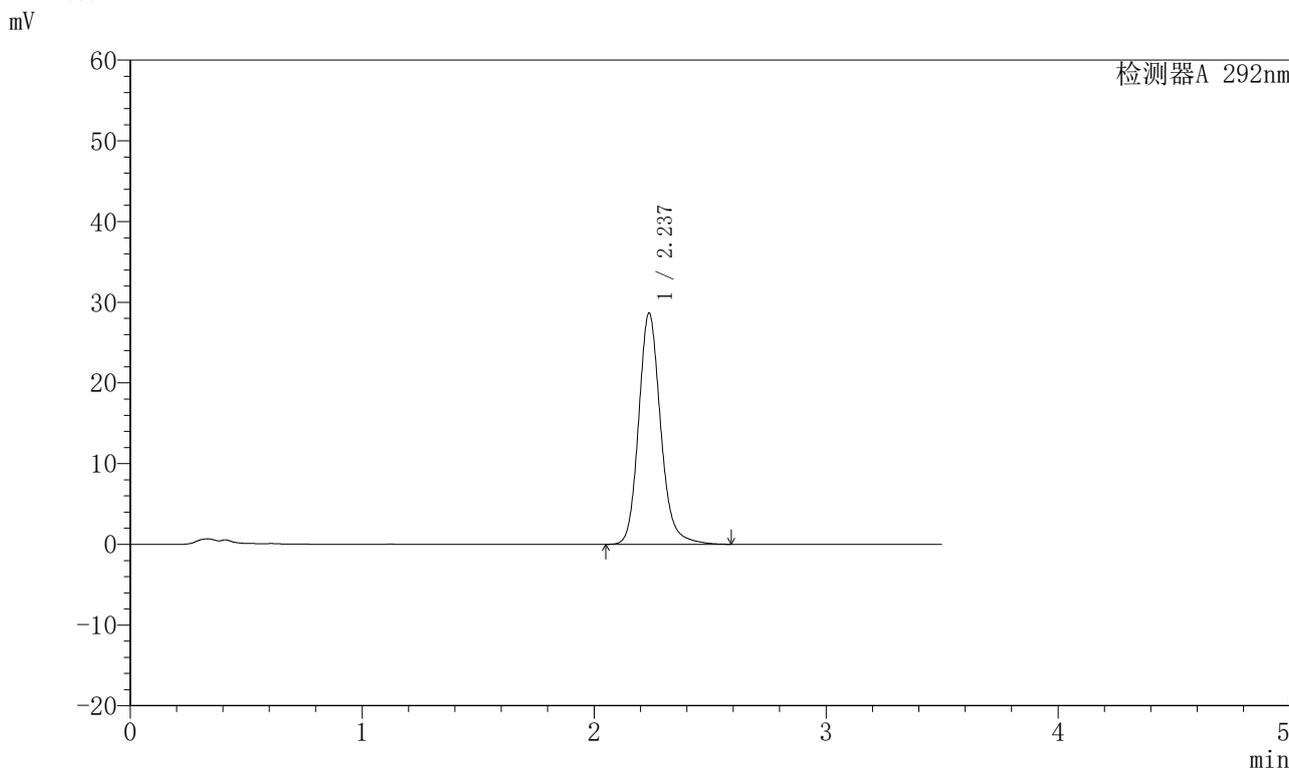
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	192284	100.000	29153	2807	1.164	--
总计		192284	100.000	29153			

图247 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-719-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:03:57                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:24                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.237	188433	100.000	28639	2820	1.164	--
总计		188433	100.000	28639			

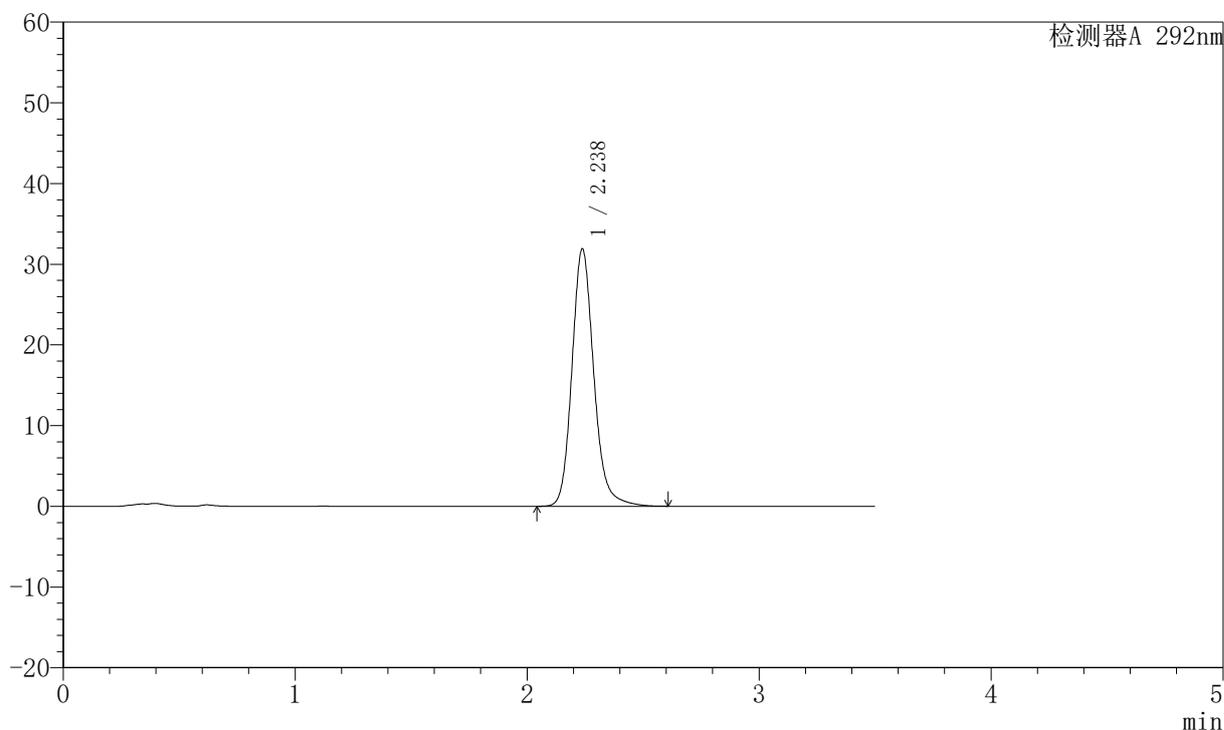
图248 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-720-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:07:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

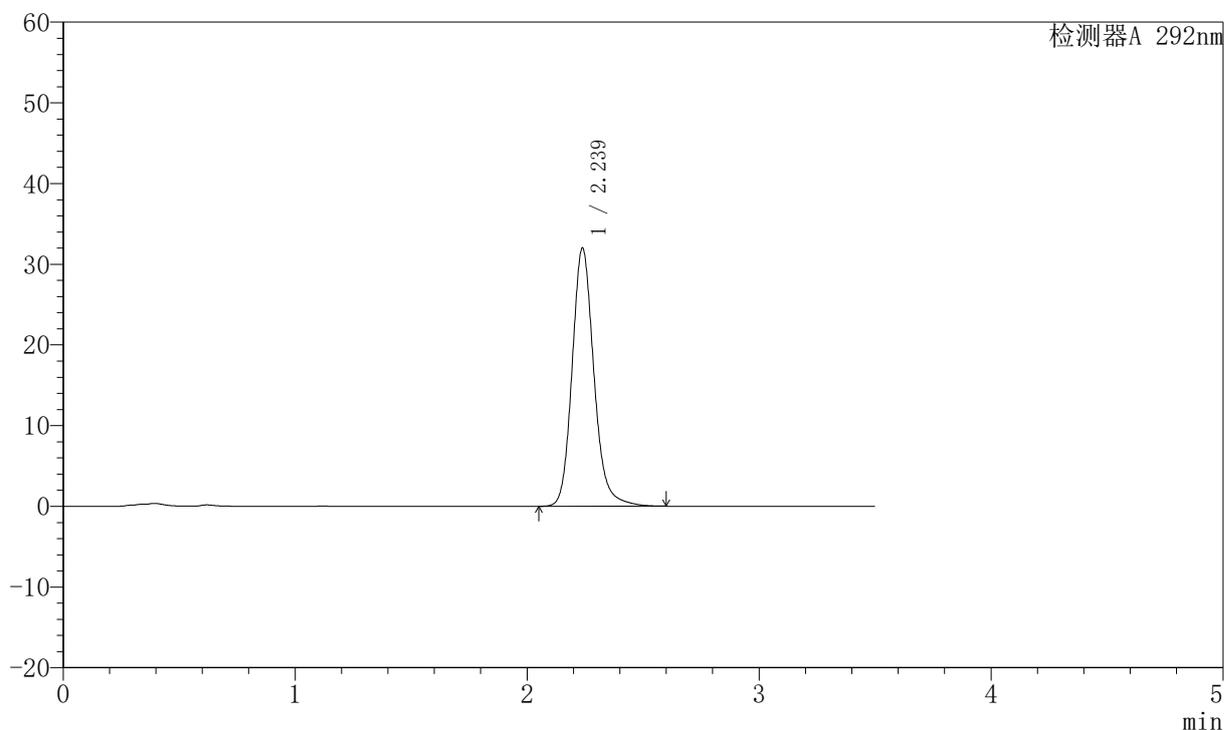
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	208911	100.000	31915	2855	1.166	--
总计		208911	100.000	31915			

## 〈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 - 0-58/26-721-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:11:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

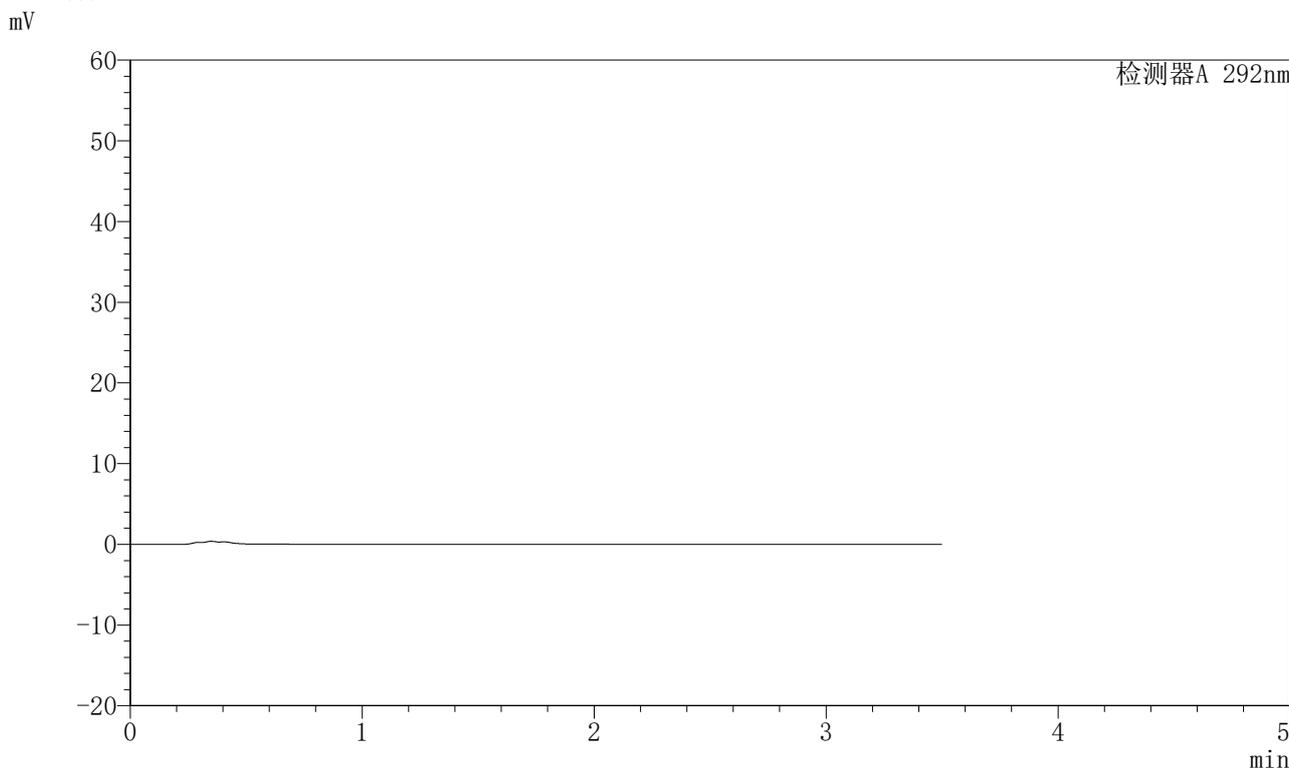
检测器A 292nm

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	2.239	209258	100.000	32010	2860	1.166	--
总计		209258	100.000	32010			

<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 - 0-58/26-722-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:15:44                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:32                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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)
总计							

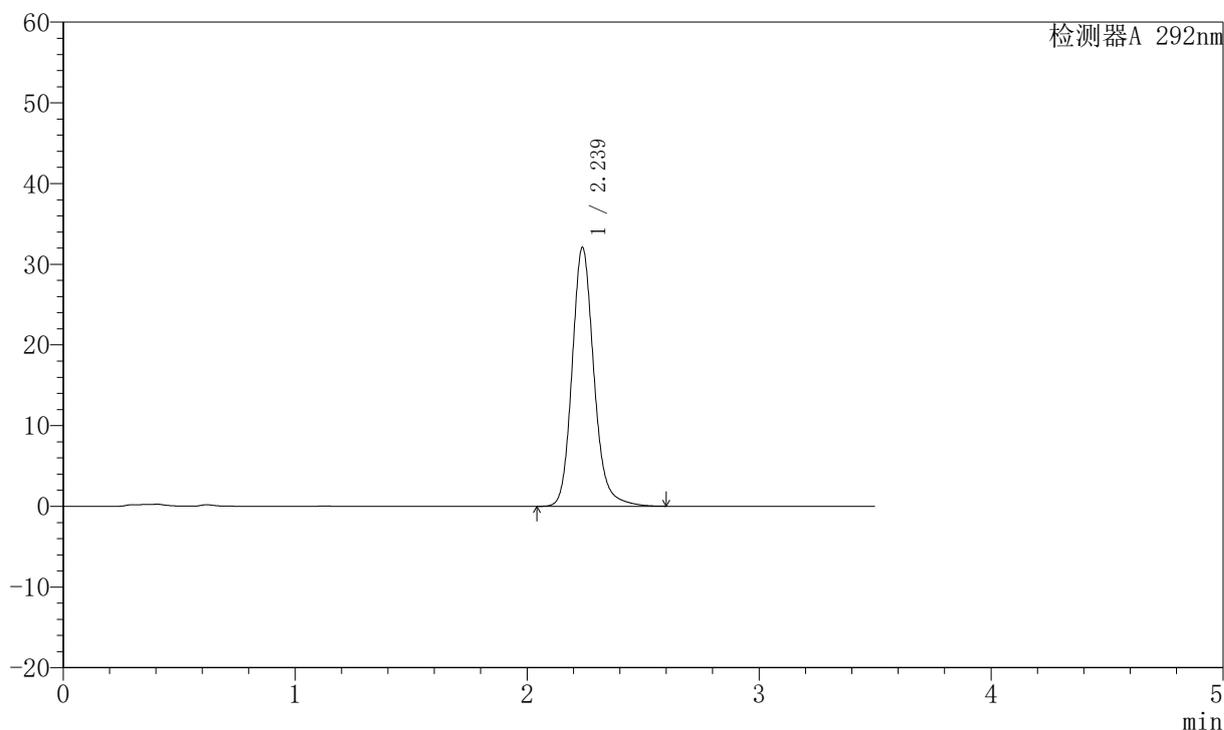
图251 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

## 〈样品信息〉

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 - 0-58/26-723-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:19:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

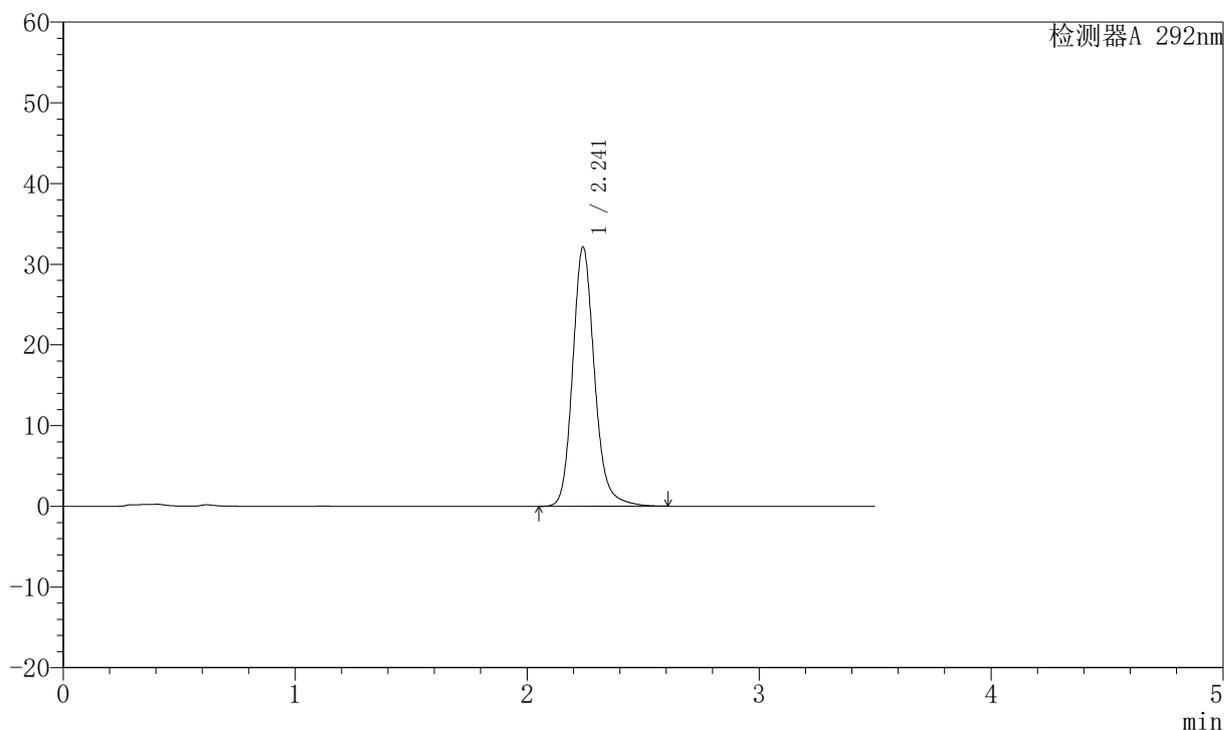
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	209671	100.000	32100	2867	1.165	--
总计		209671	100.000	32100			

## 〈样品信息〉

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 - 0-58/26-724-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:23:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

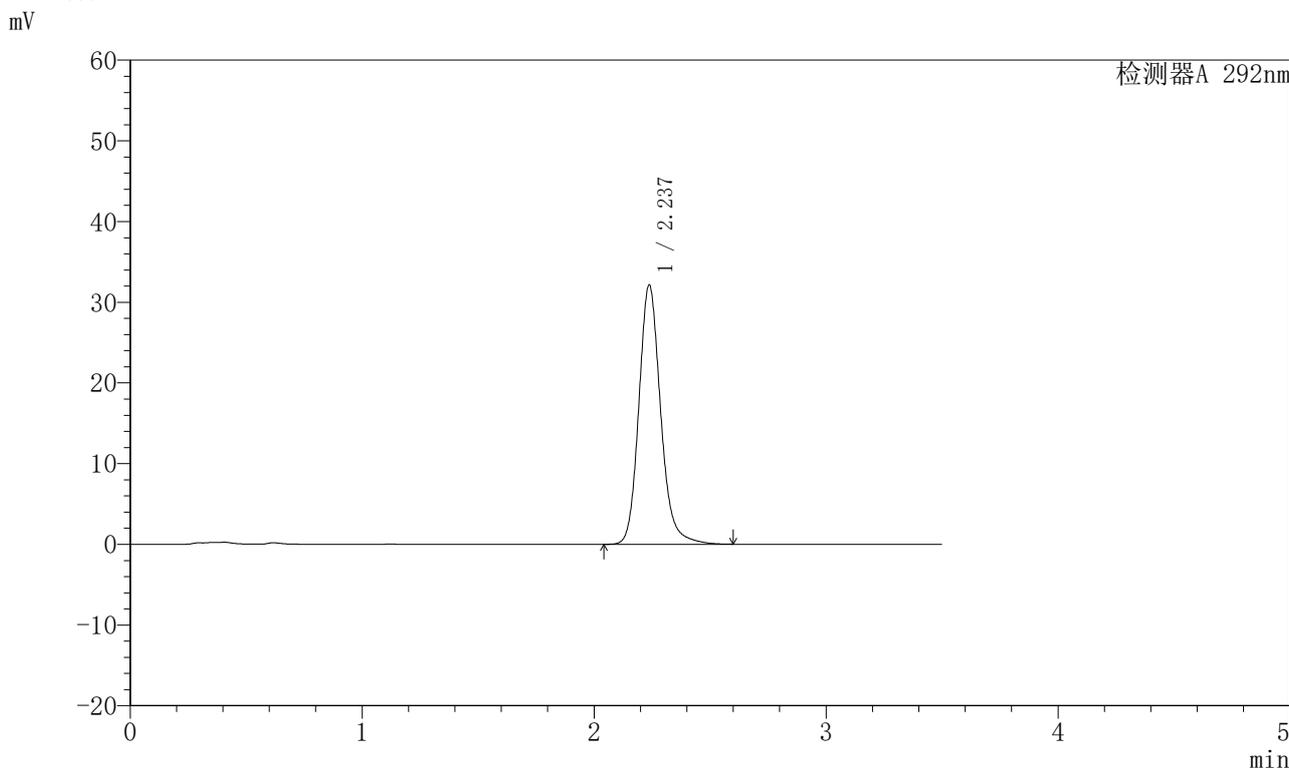
检测器A 292nm

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	2.241	210117	100.000	32078	2872	1.167	--
总计		210117	100.000	32078			

<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 - 0-58/26-725-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:27:33                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:41                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

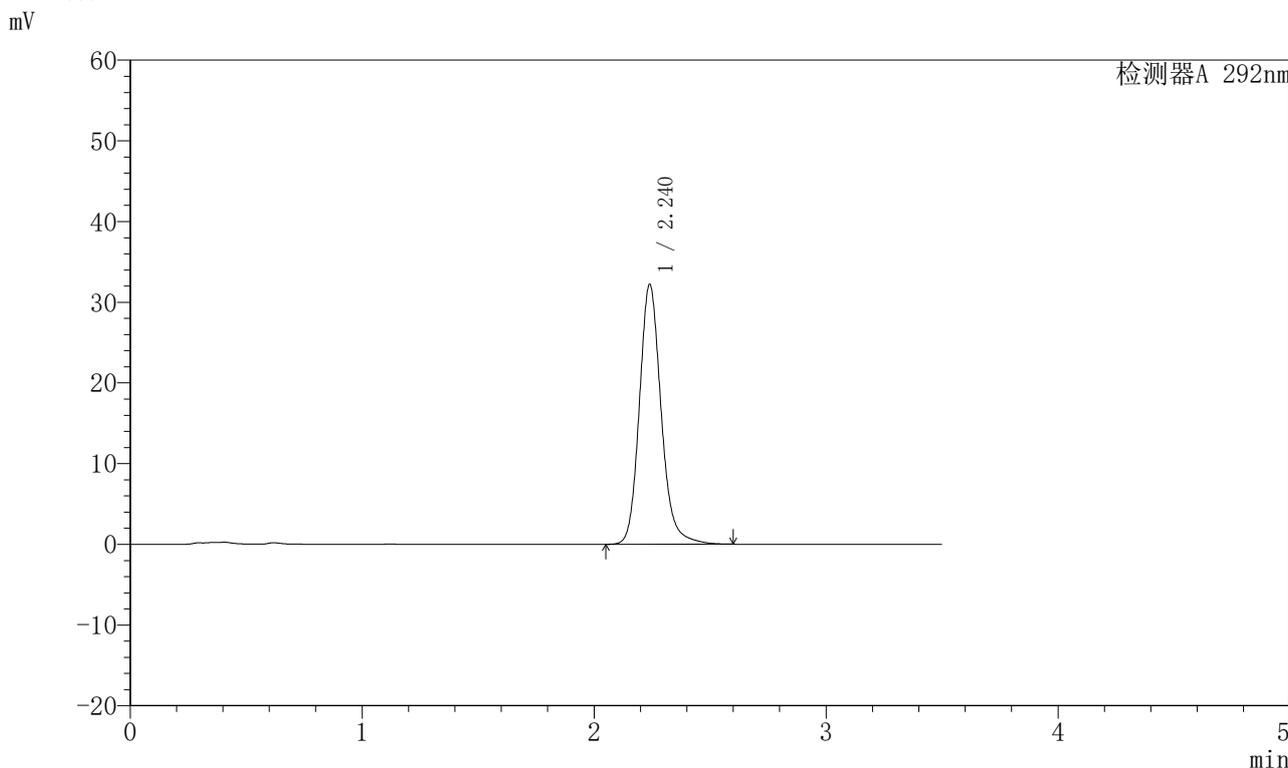
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	209816	100.000	32145	2871	1.166	--
总计		209816	100.000	32145			

图254 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-726-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:31:29                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:45                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

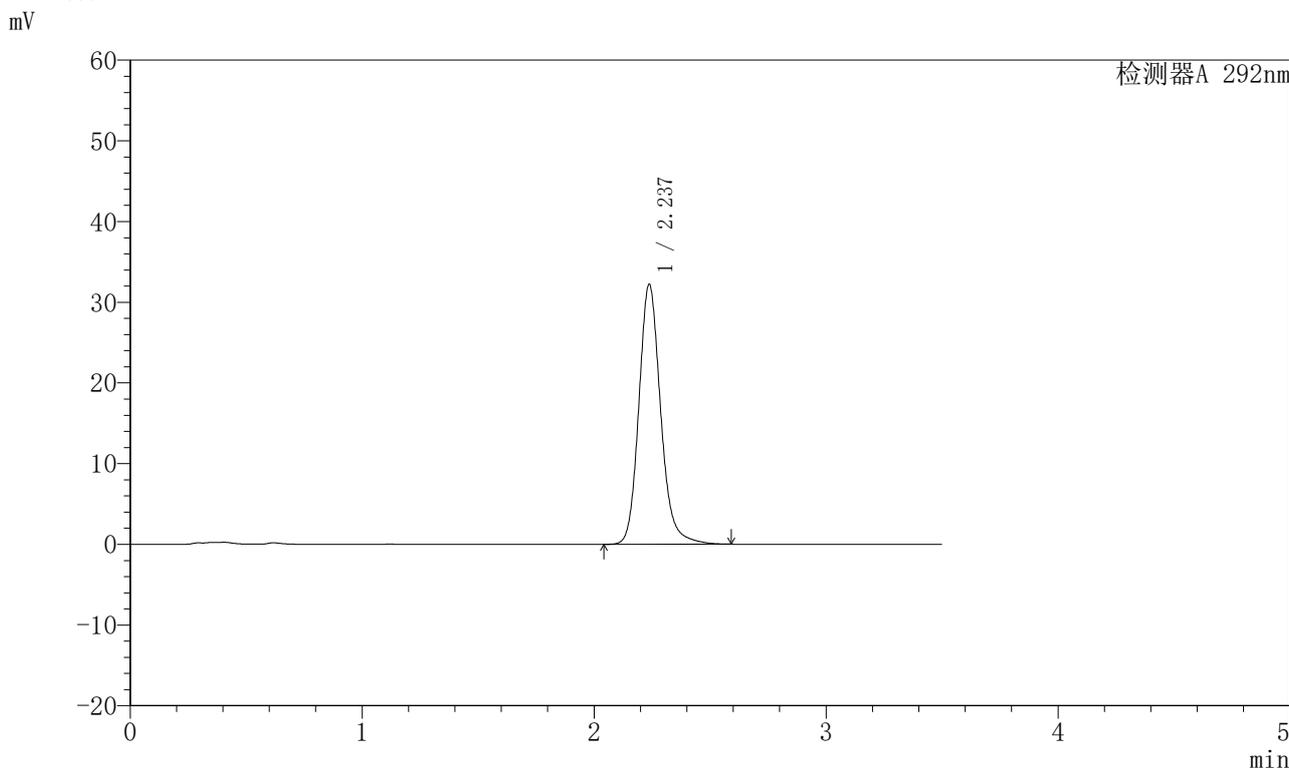
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	210222	100.000	32216	2879	1.165	--
总计		210222	100.000	32216			

图255 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5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 - 0-58/26-727-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:35:25                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:48                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.237	210422	100.000	32232	2868	1.165	--
总计		210422	100.000	32232			

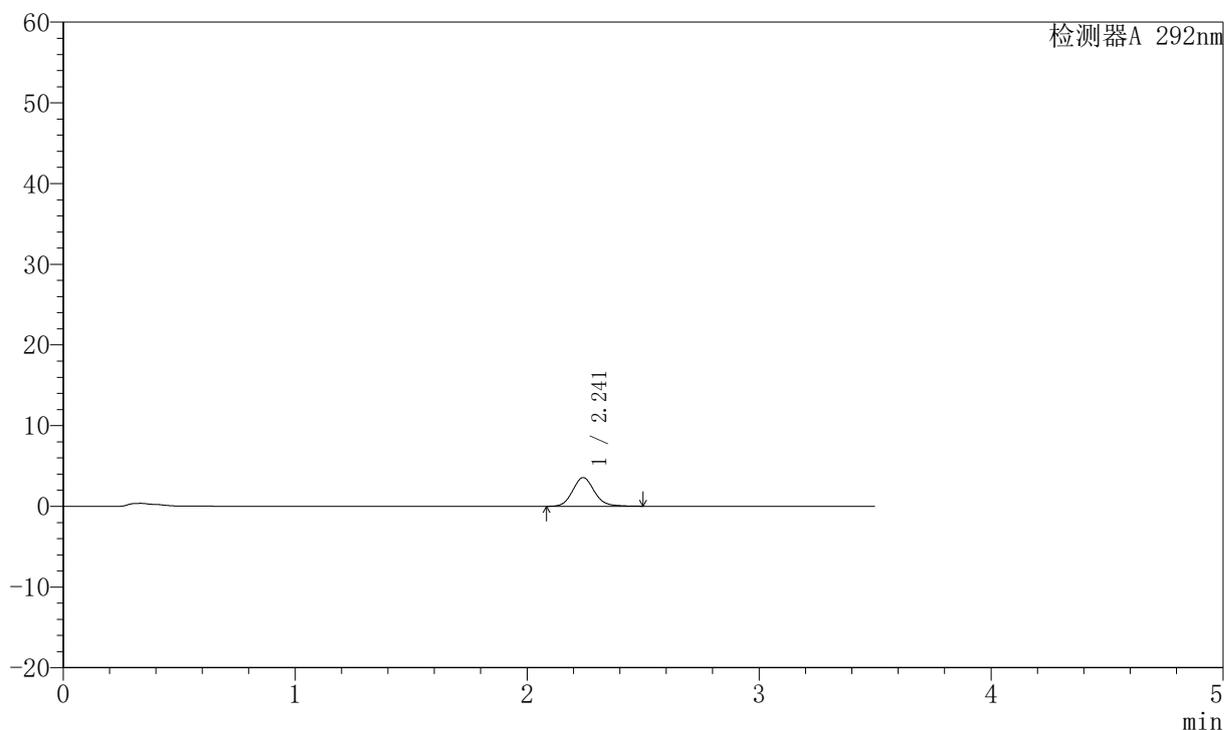
图256 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-728-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:39:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

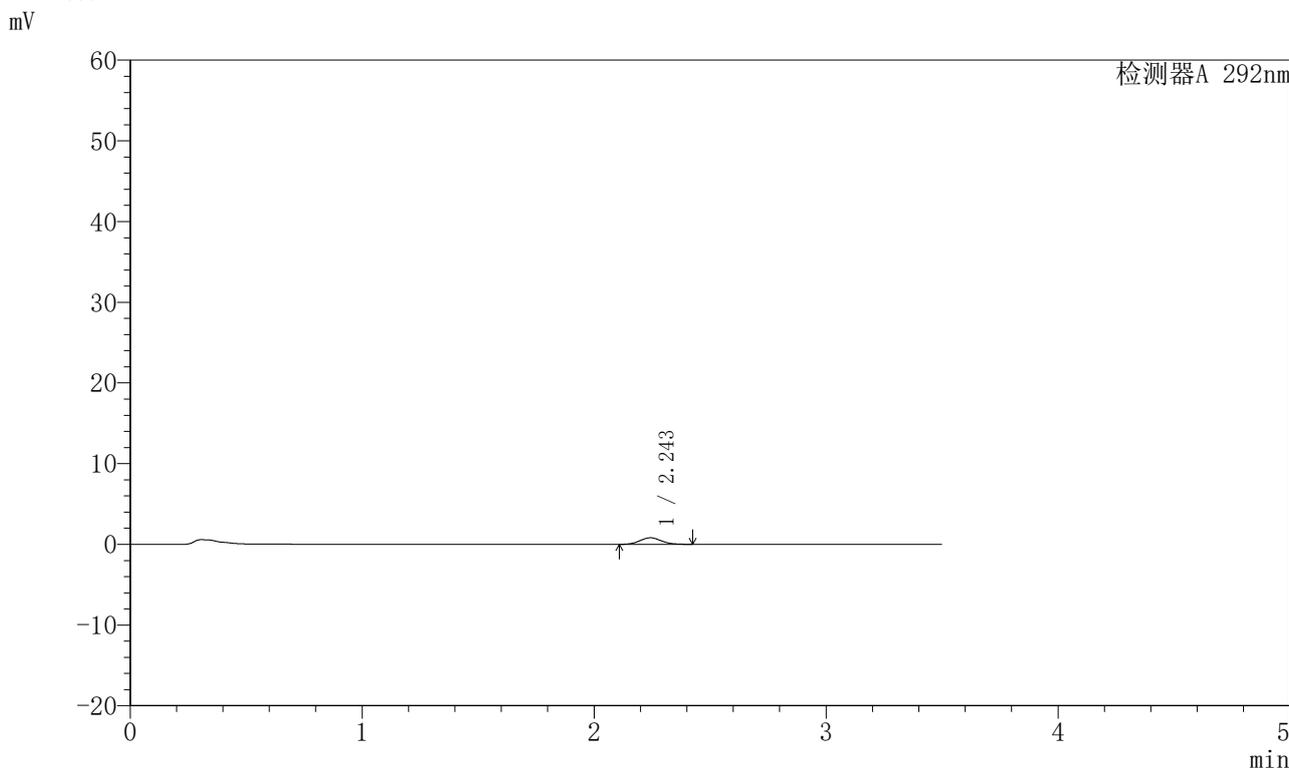
检测器A 292nm

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	2.241	23245	100.000	3554	2835	1.125	--
总计		23245	100.000	3554			

<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 - 0-58/26-729-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:43:18                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:53                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.243	5275	100.000	815	2835	1.099	--
总计		5275	100.000	815			

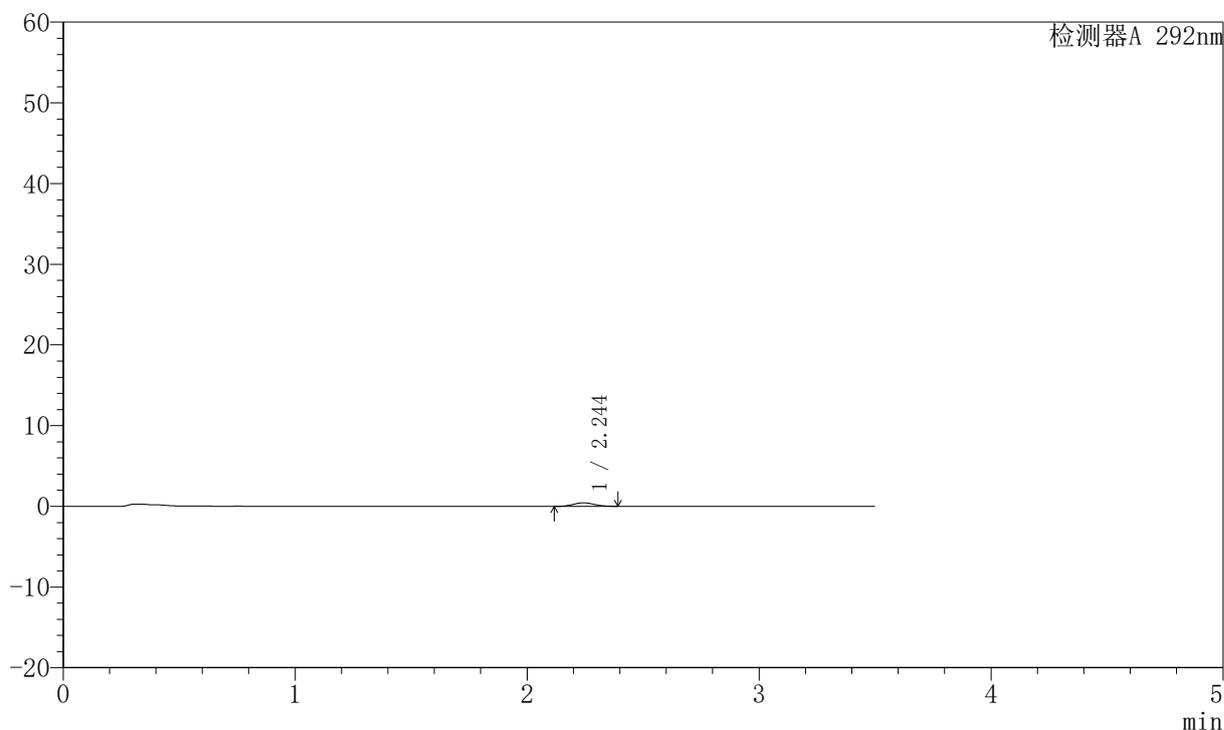
图258 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-58/26-730-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:47:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈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	2.244	2739	100.000	440	2946	1.062	--
总计		2739	100.000	440			

图259 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

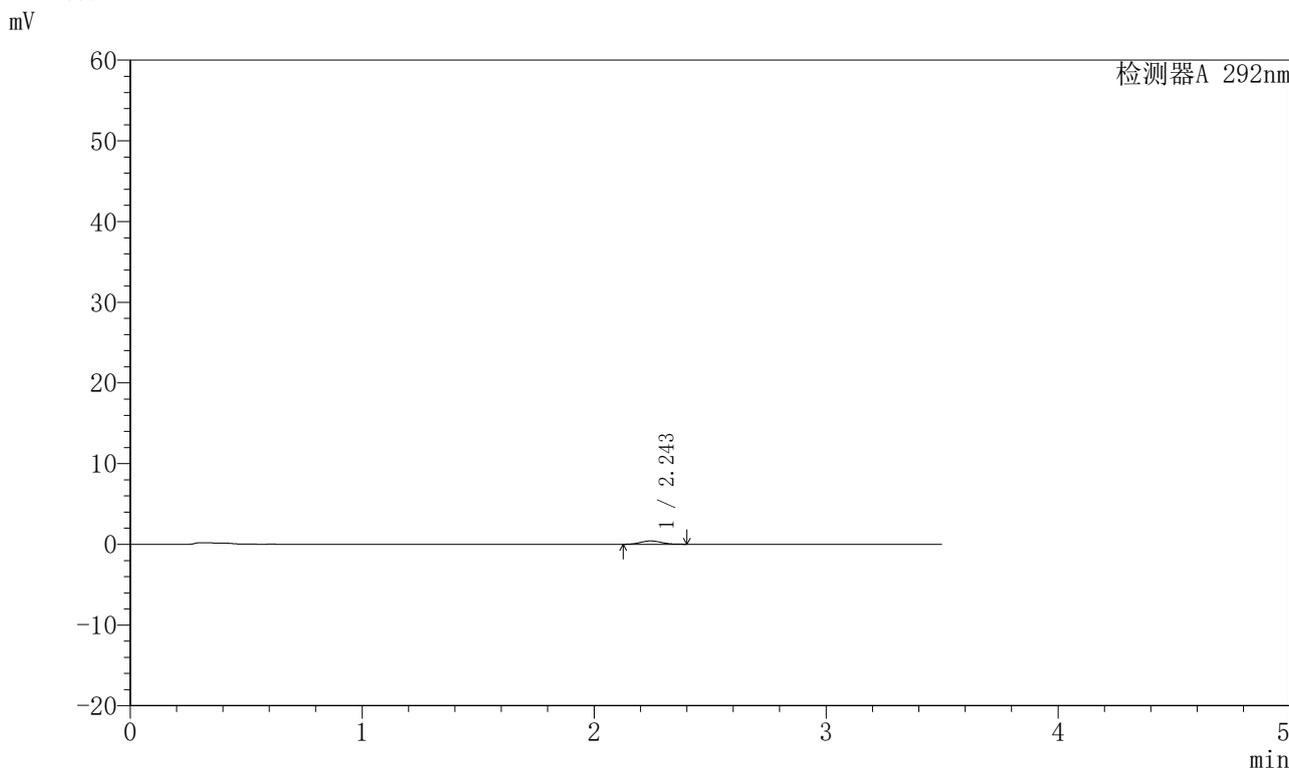


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-731-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:51:10                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:59                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	2.243	2617	100.000	417	2895	1.086	--
总计		2617	100.000	417			

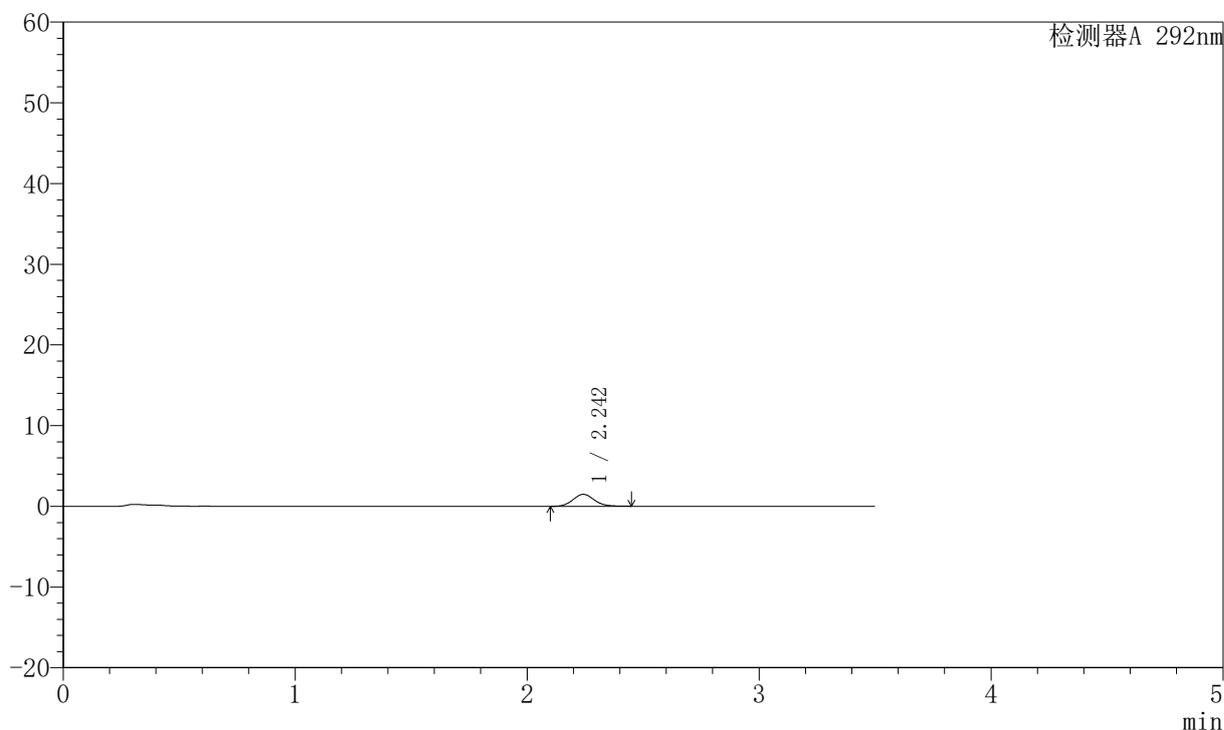
图260 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-58/26-732-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:55:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈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	2.242	9516	100.000	1477	2886	1.111	--
总计		9516	100.000	1477			

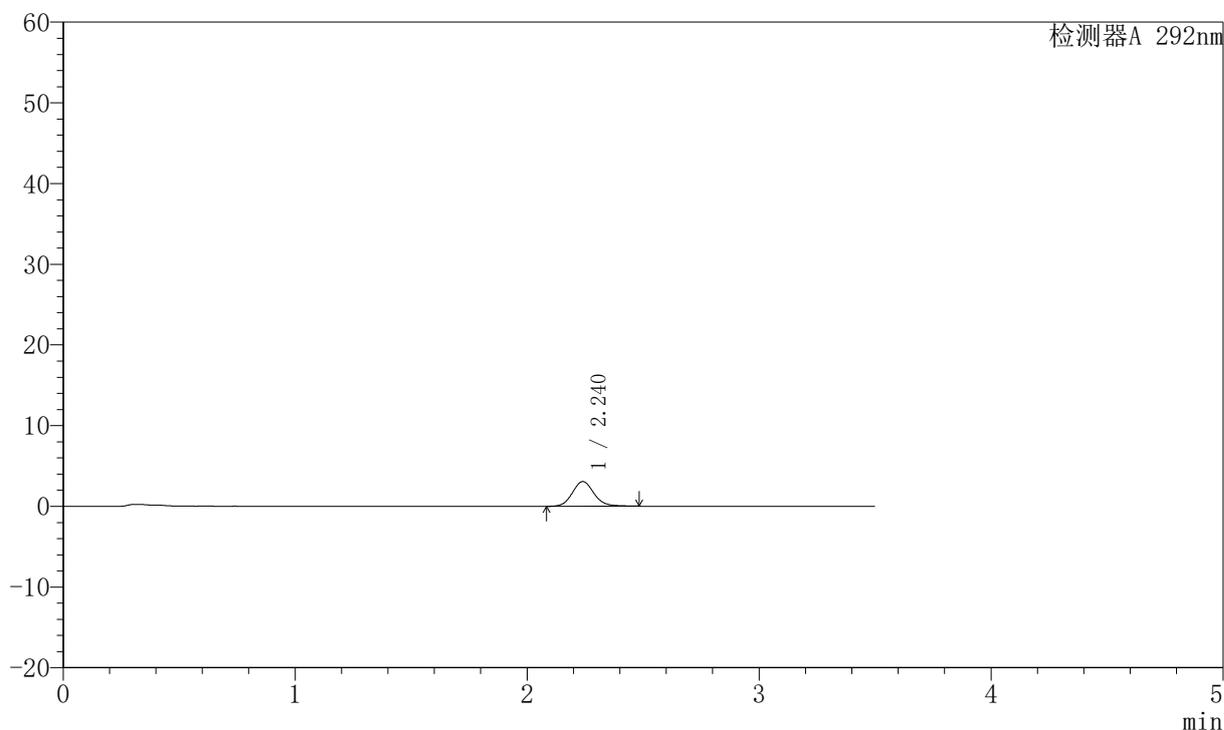
图261 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-58/26-733-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 18:59:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

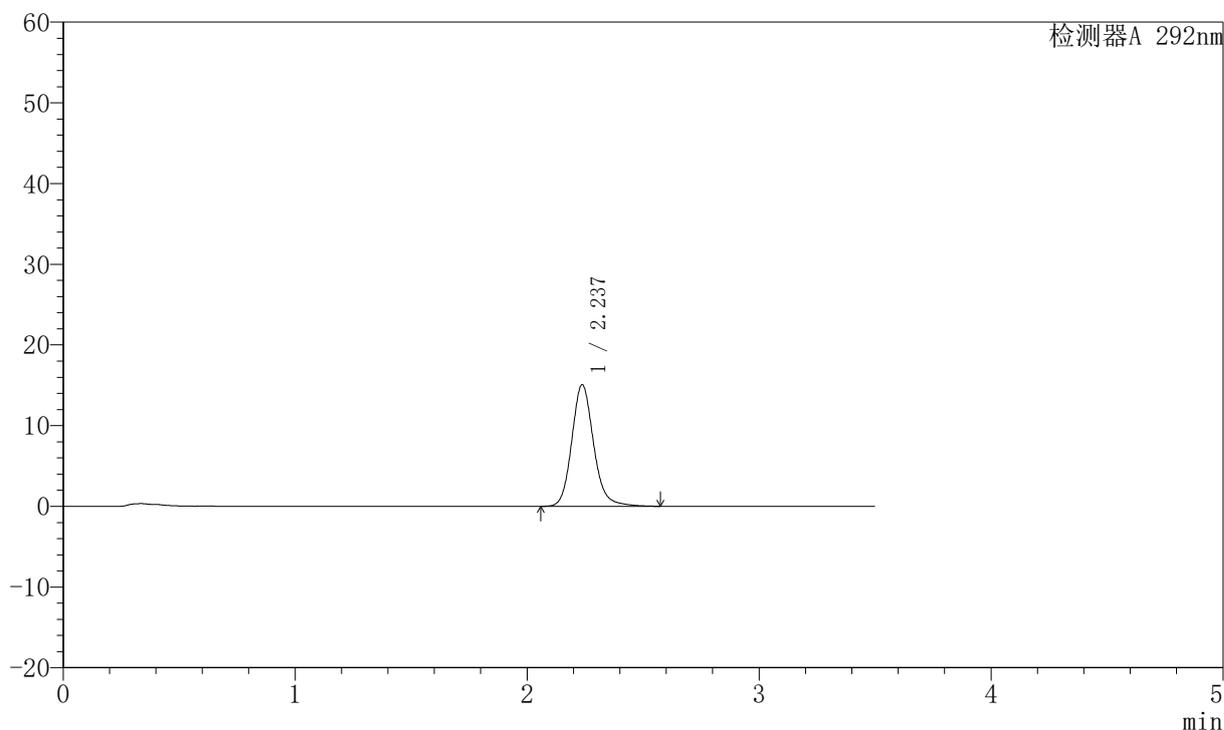
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	19803	100.000	3058	2863	1.123	--
总计		19803	100.000	3058			

## 〈样品信息〉

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 - 0-58/26-734-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:02:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

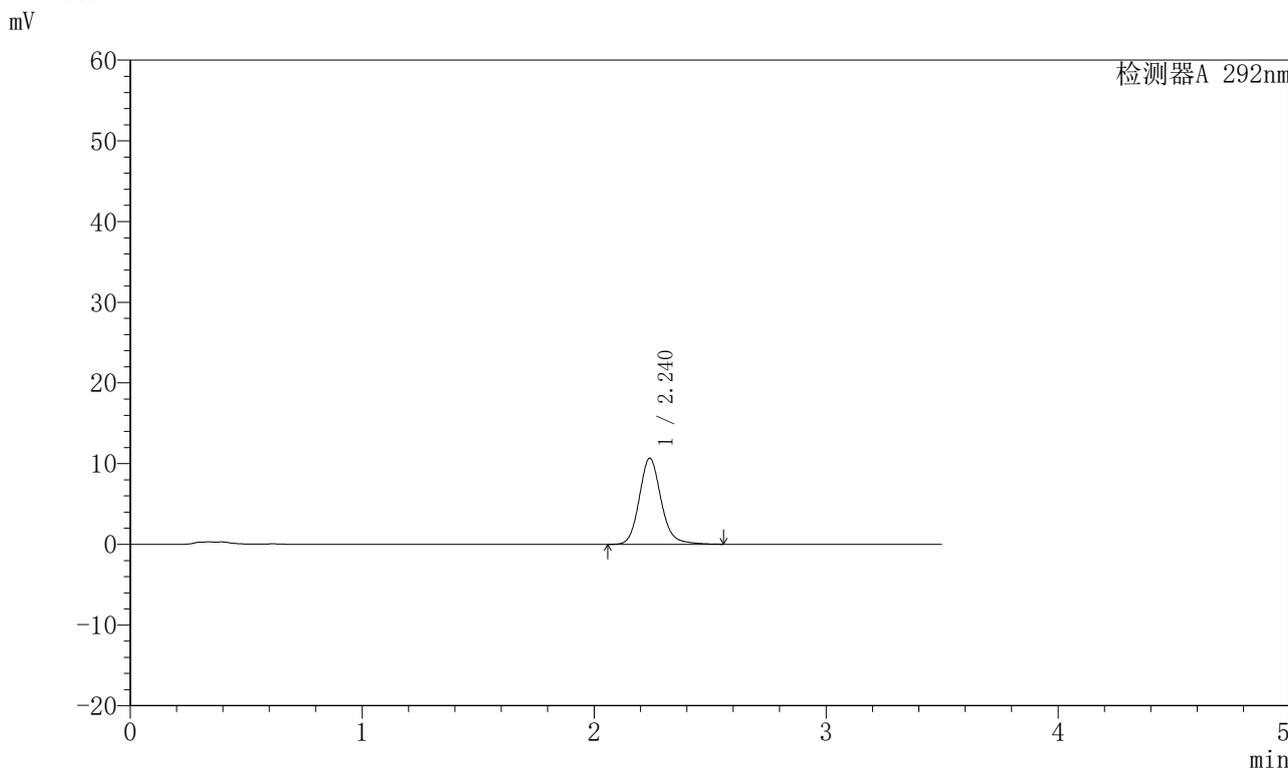
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	98802	100.000	15081	2847	1.152	--
总计		98802	100.000	15081			

图263 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-735-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:06:53                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:10                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

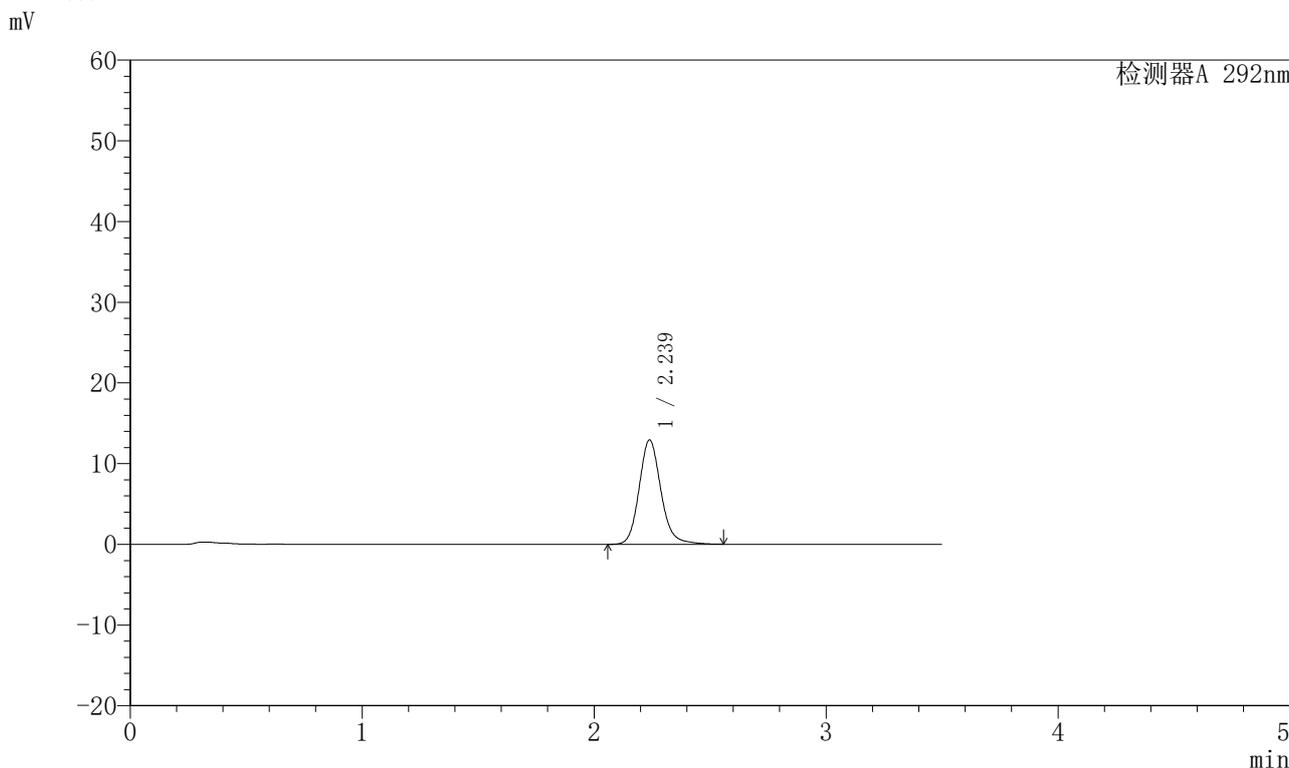
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	69830	100.000	10671	2855	1.148	--
总计		69830	100.000	10671			

图264 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-736-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:10:50                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:13                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

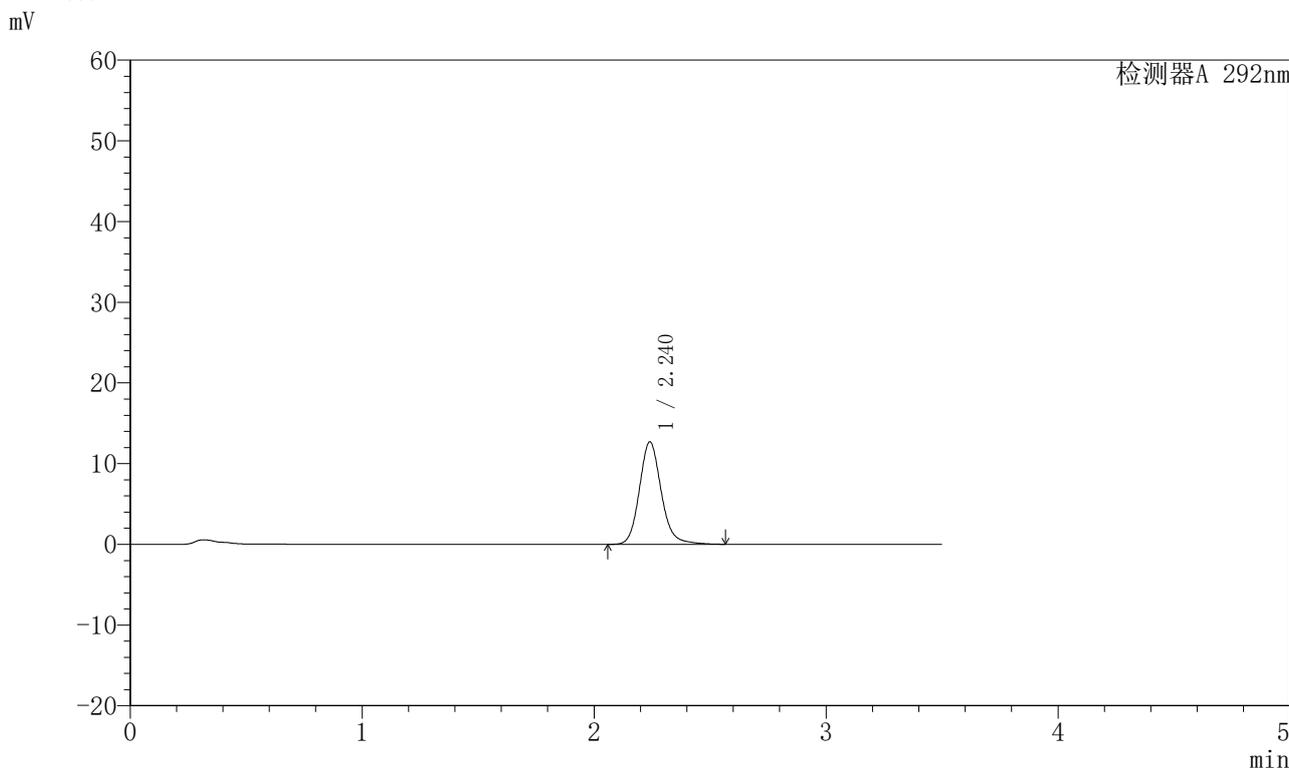
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	84514	100.000	12940	2861	1.149	--
总计		84514	100.000	12940			

图265 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-737-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:14:46                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:16                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

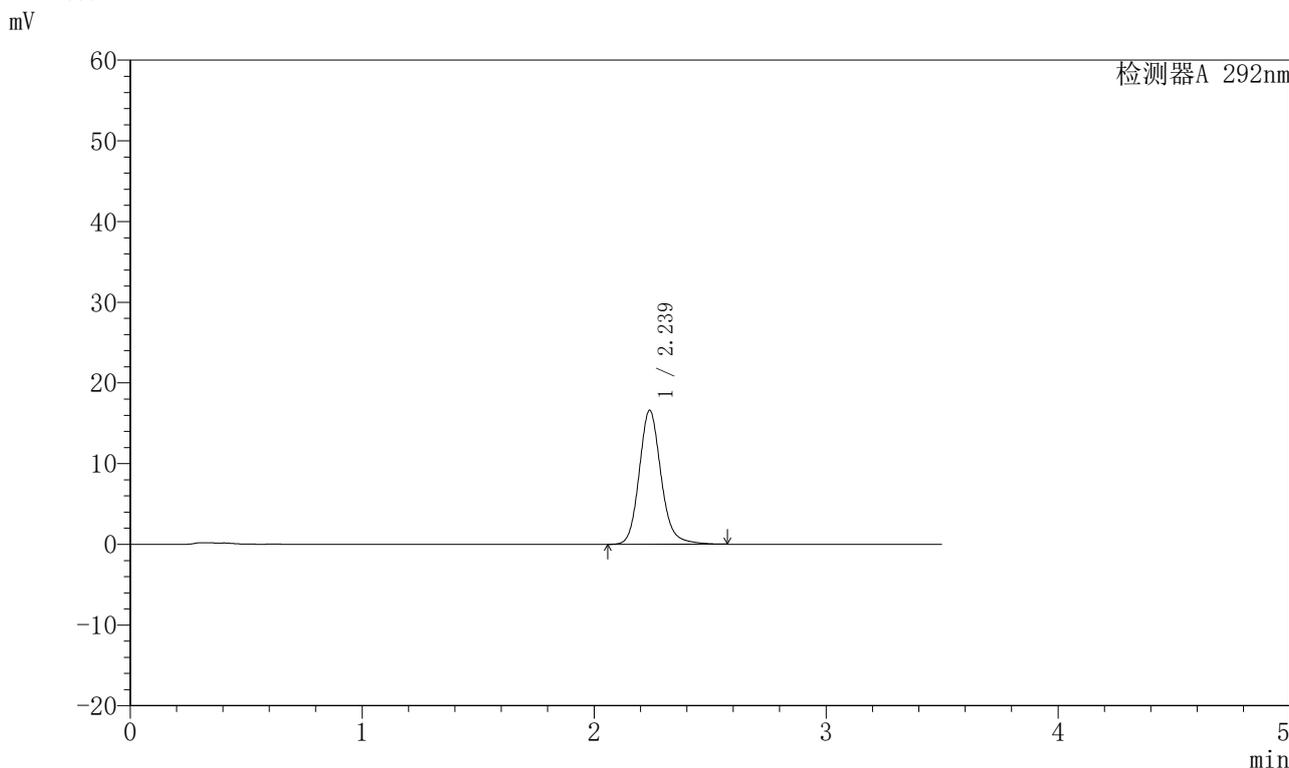
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	83117	100.000	12689	2854	1.150	--
总计		83117	100.000	12689			

图266 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-738-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:18:40                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:18                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.239	108645	100.000	16599	2854	1.152	--
总计		108645	100.000	16599			

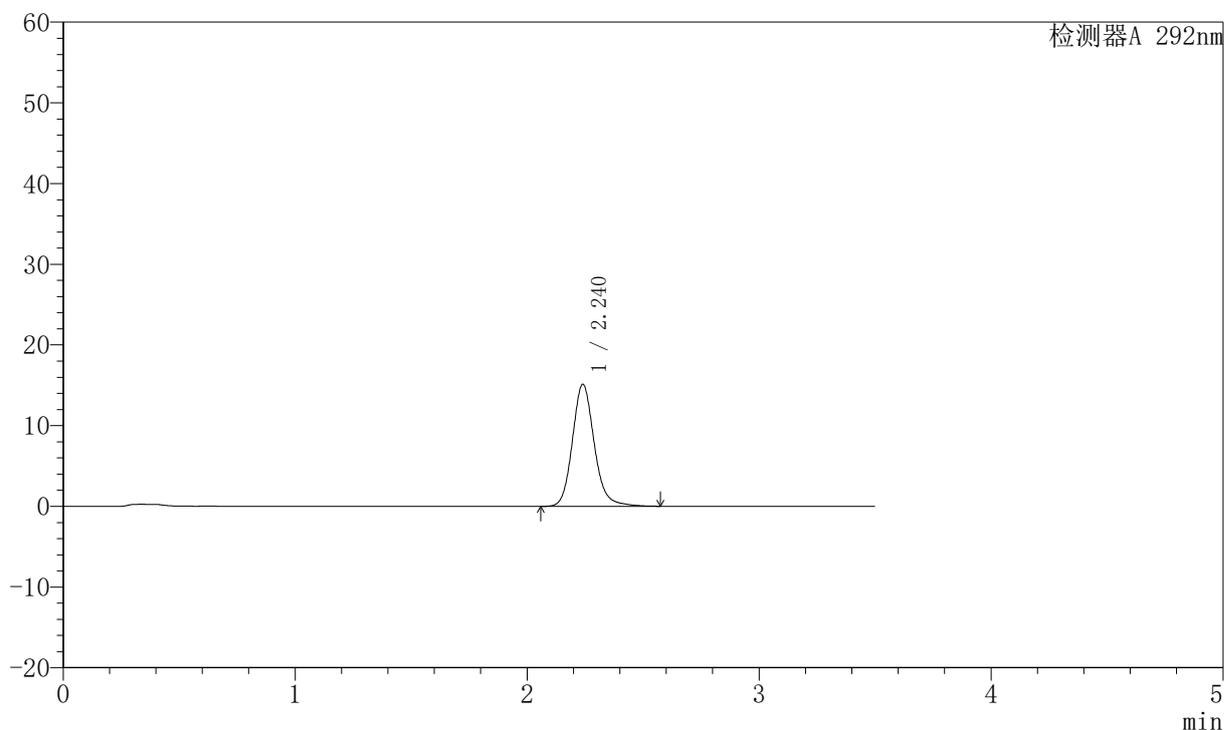
图267 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-739-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:22:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

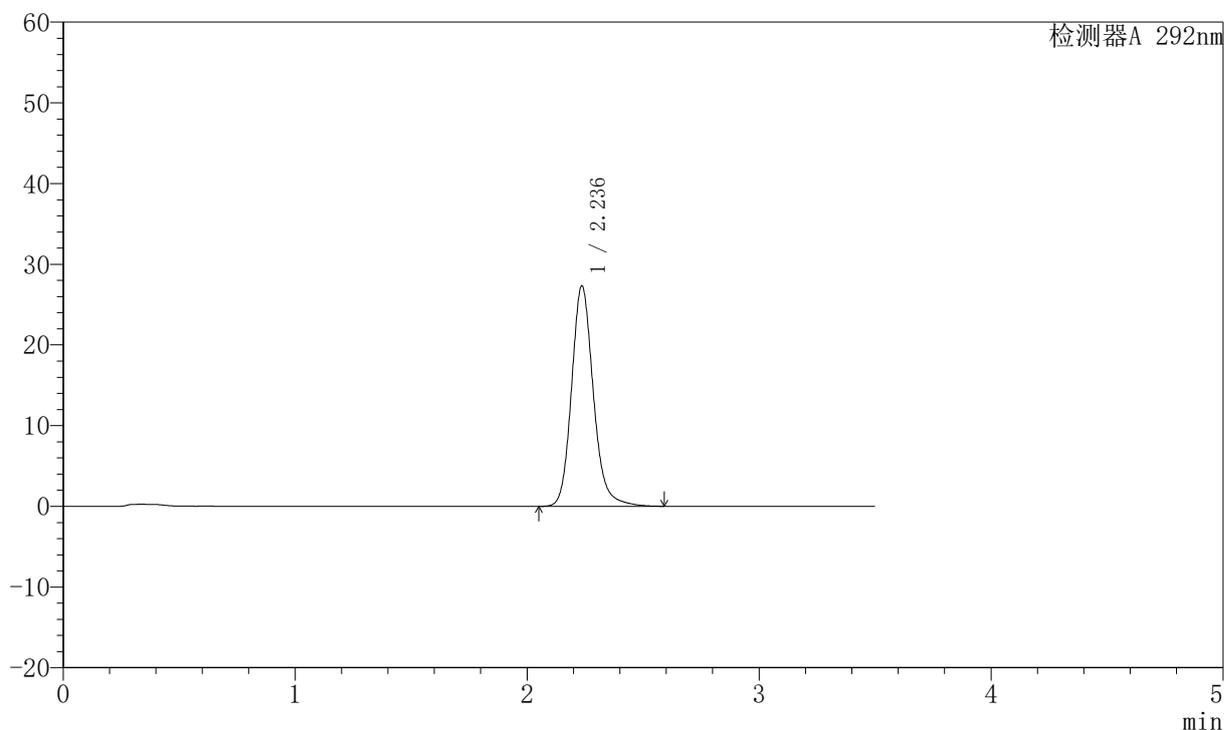
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	98965	100.000	15119	2857	1.153	--
总计		98965	100.000	15119			

## 〈样品信息〉

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 - 0-58/26-740-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:26:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

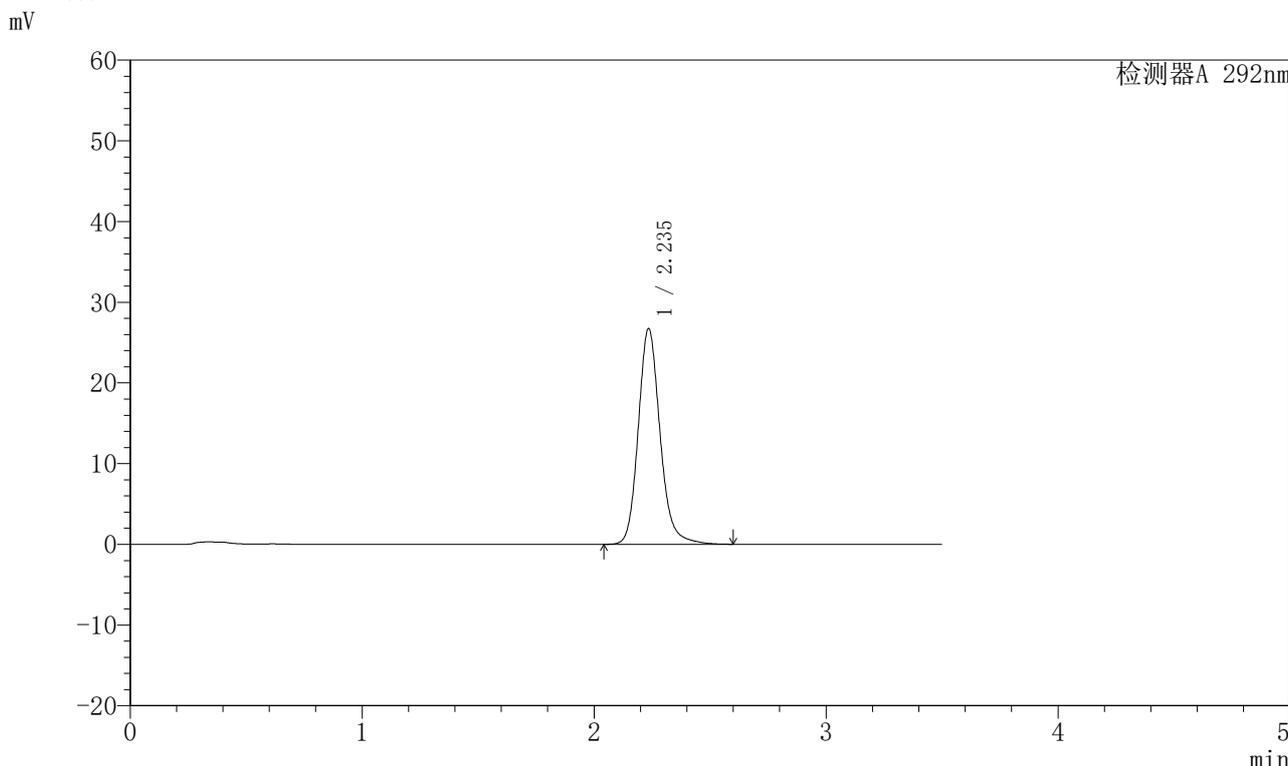
检测器A 292nm

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	2.236	178566	100.000	27287	2861	1.165	--
总计		178566	100.000	27287			

<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 - 0-58/26-741-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:30:28                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:27                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.235	174894	100.000	26639	2856	1.165	--
总计		174894	100.000	26639			

图270 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

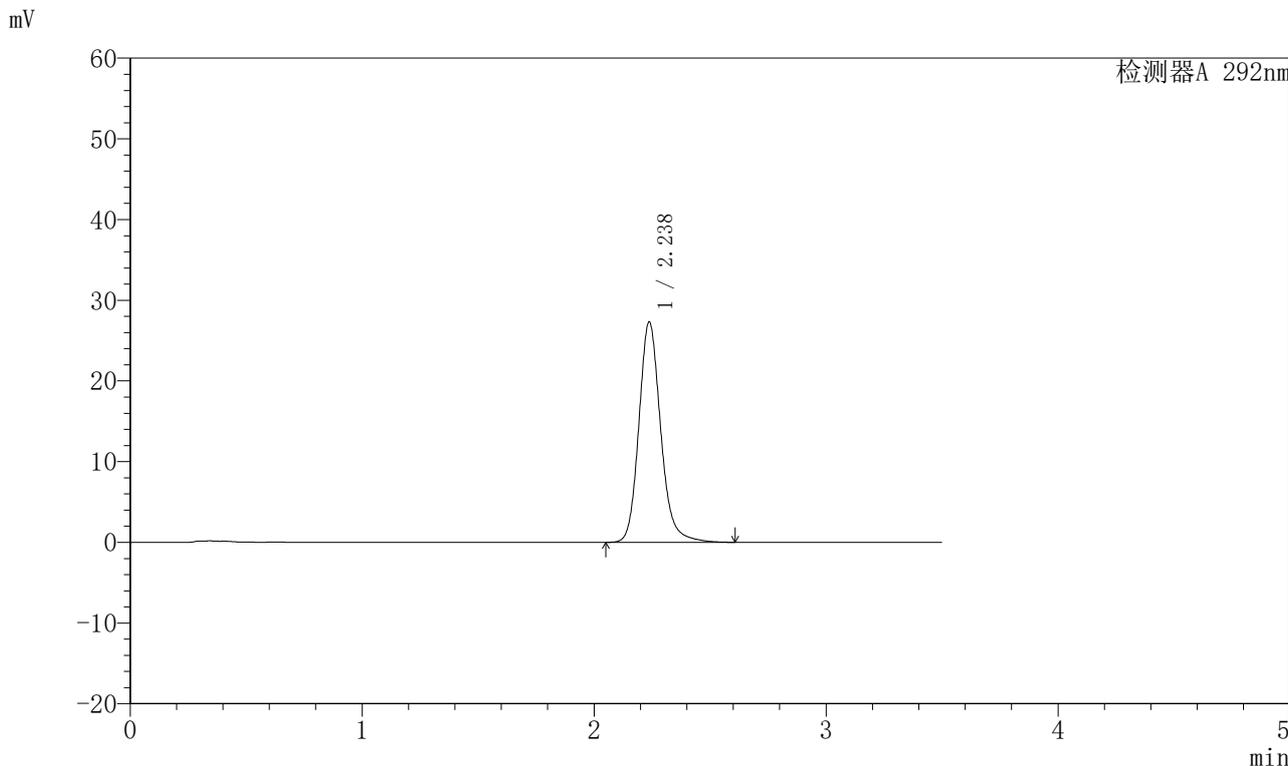


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-742-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:34:25                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:30                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

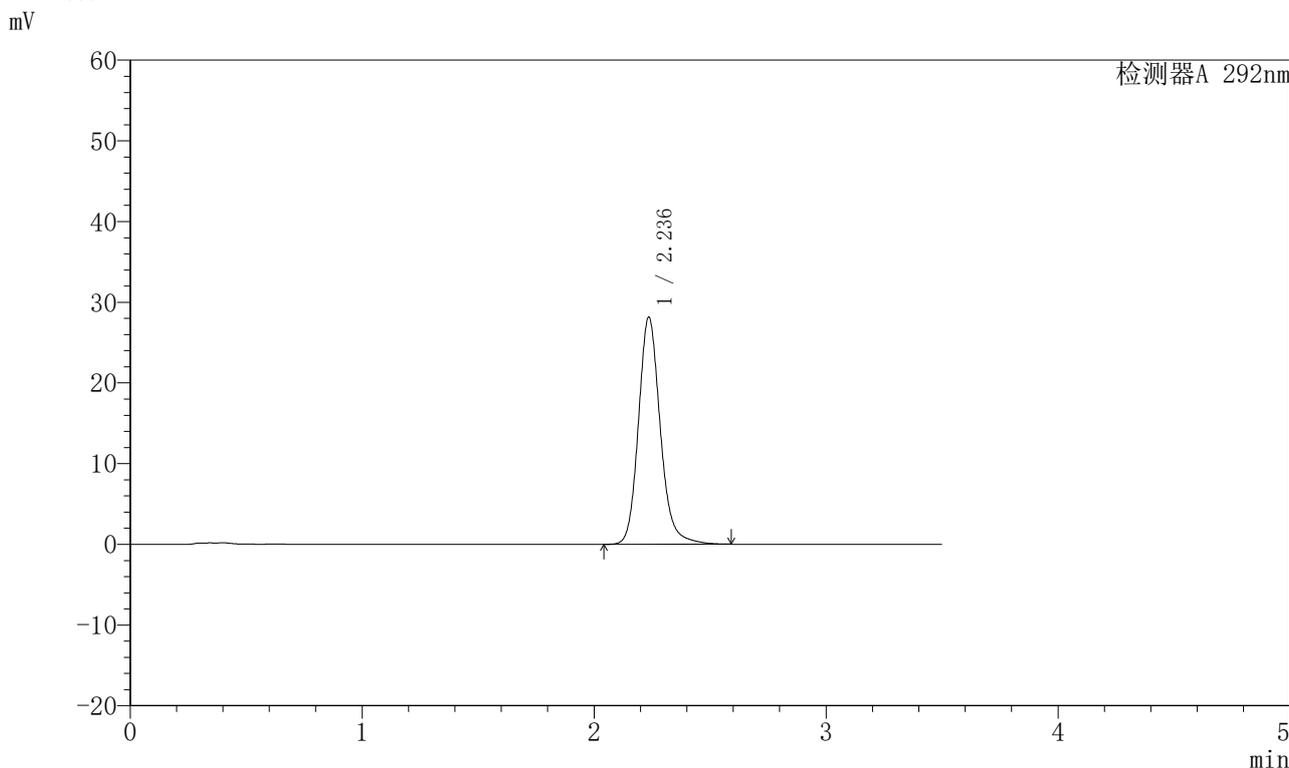
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	178522	100.000	27319	2868	1.167	--
总计		178522	100.000	27319			

图271 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-743-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:38:21                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:32                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

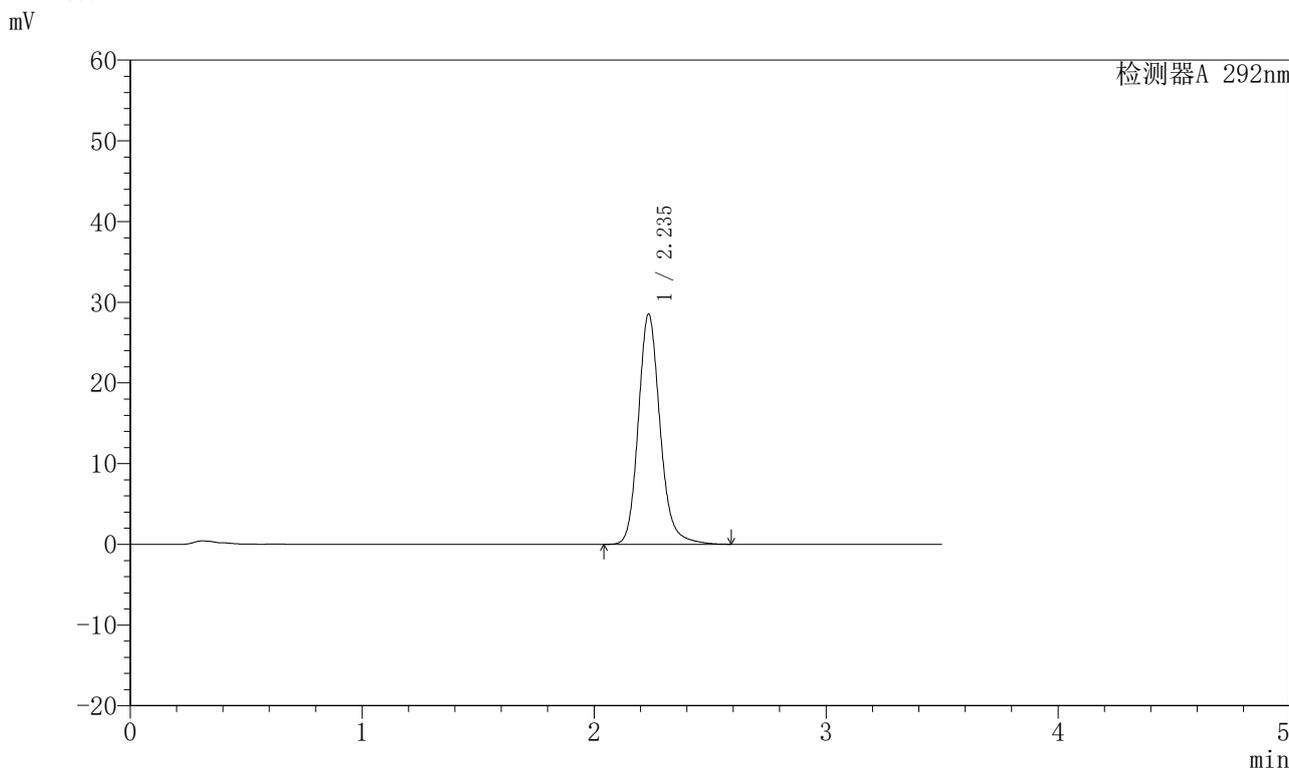
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	183911	100.000	28095	2861	1.165	--
总计		183911	100.000	28095			

图272 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-744-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:42:18                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:35                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

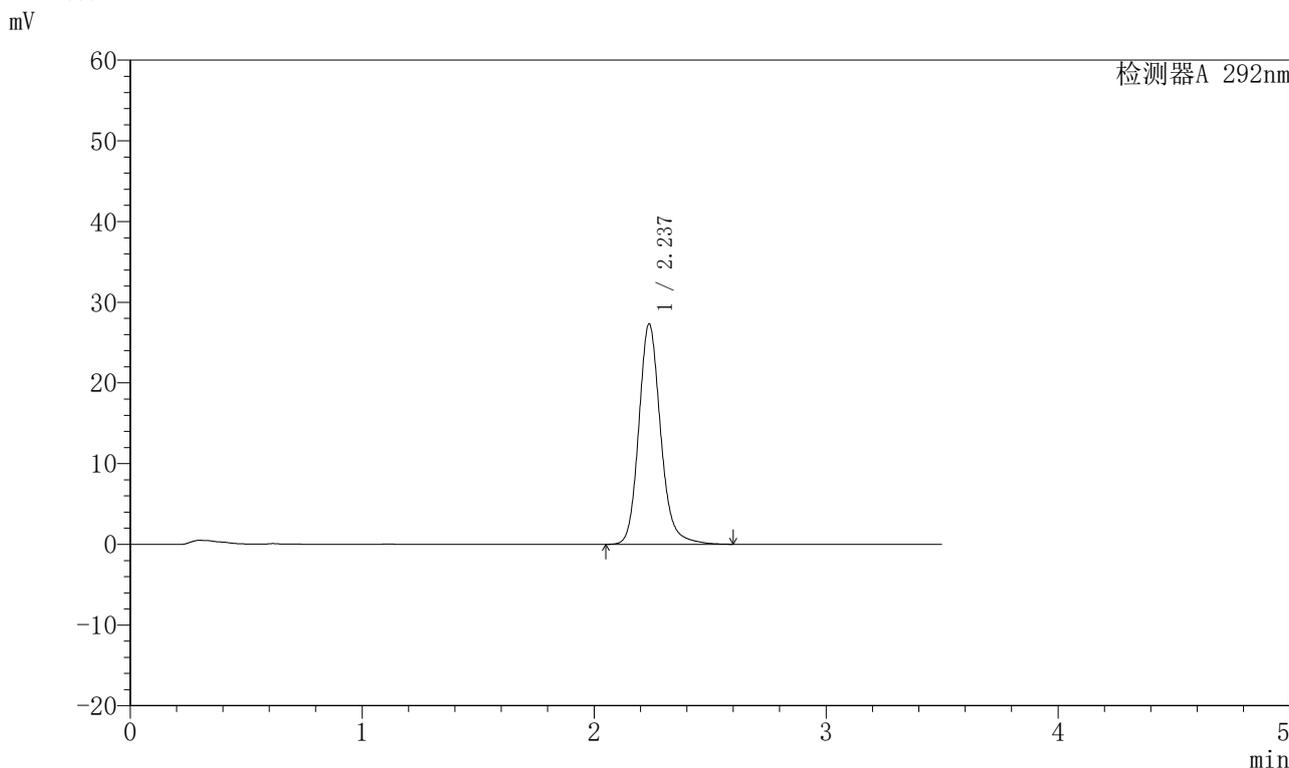
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	186219	100.000	28447	2867	1.167	--
总计		186219	100.000	28447			

图273 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-745-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:46:13                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:38                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

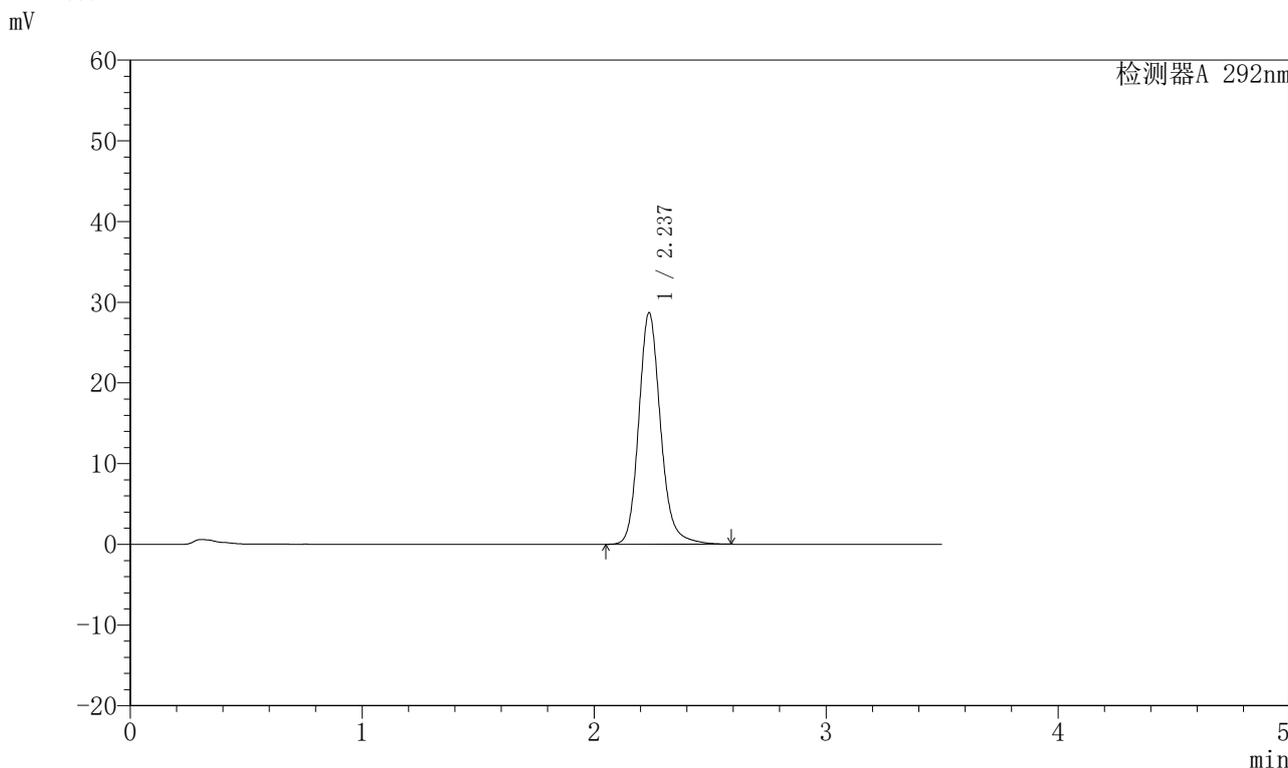
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	178391	100.000	27314	2874	1.166	--
总计		178391	100.000	27314			

图274 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-746-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:50:09                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:41                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

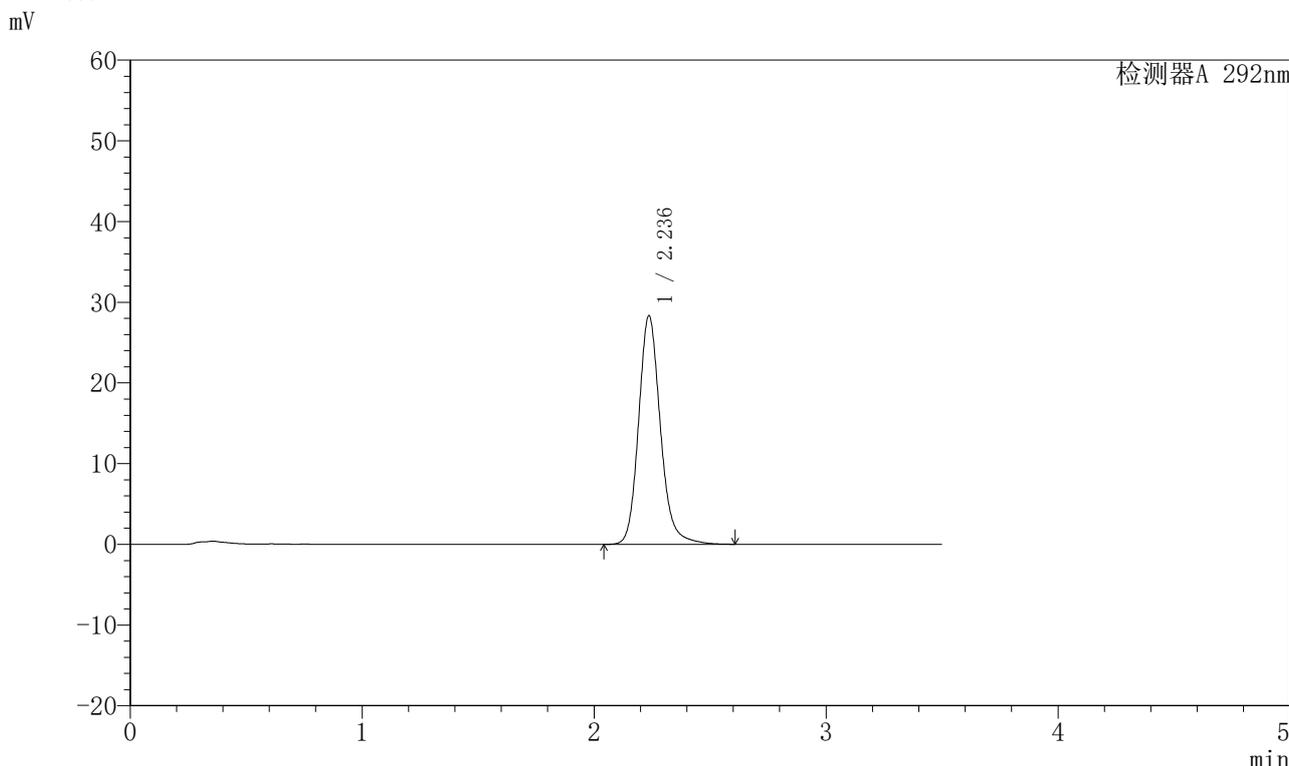
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	187387	100.000	28691	2869	1.167	--
总计		187387	100.000	28691			

图275 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-747-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:54:05                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:44                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

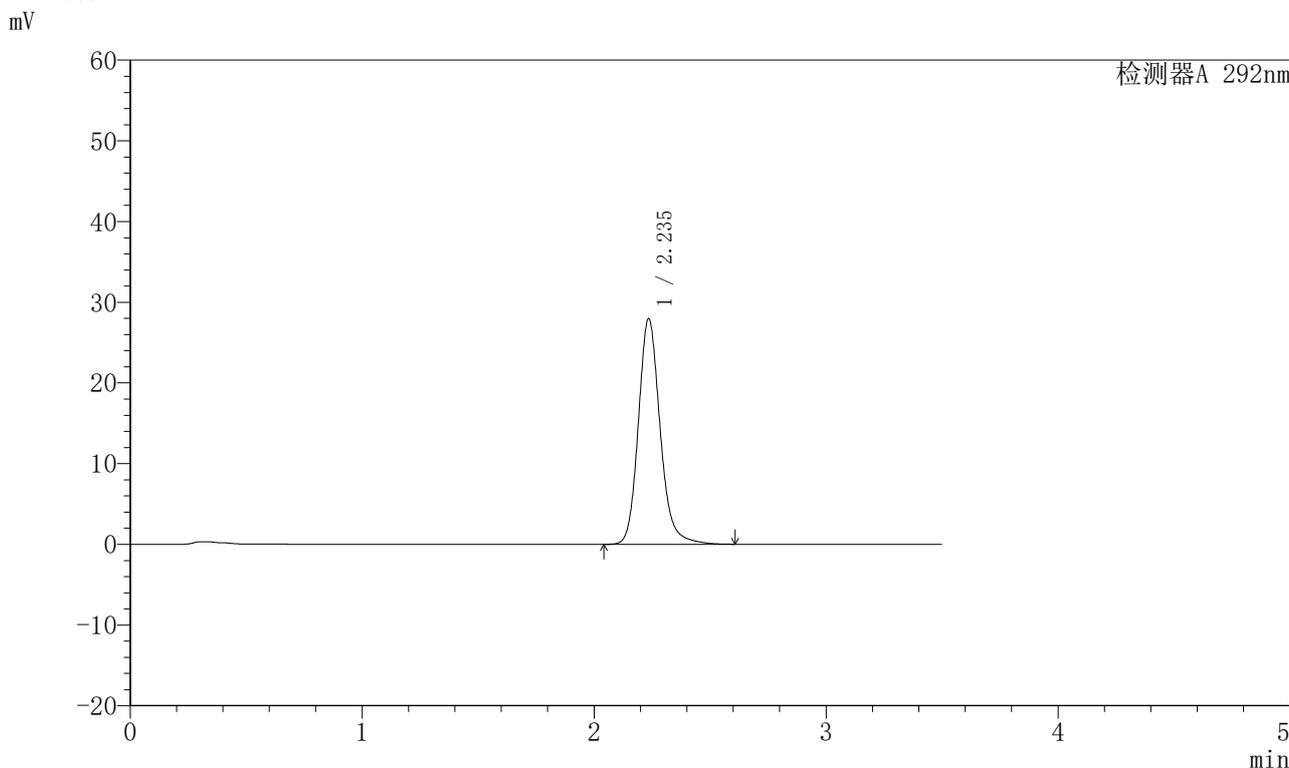
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	185193	100.000	28302	2864	1.166	--
总计		185193	100.000	28302			

图276 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-748-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 19:58:01                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:47                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

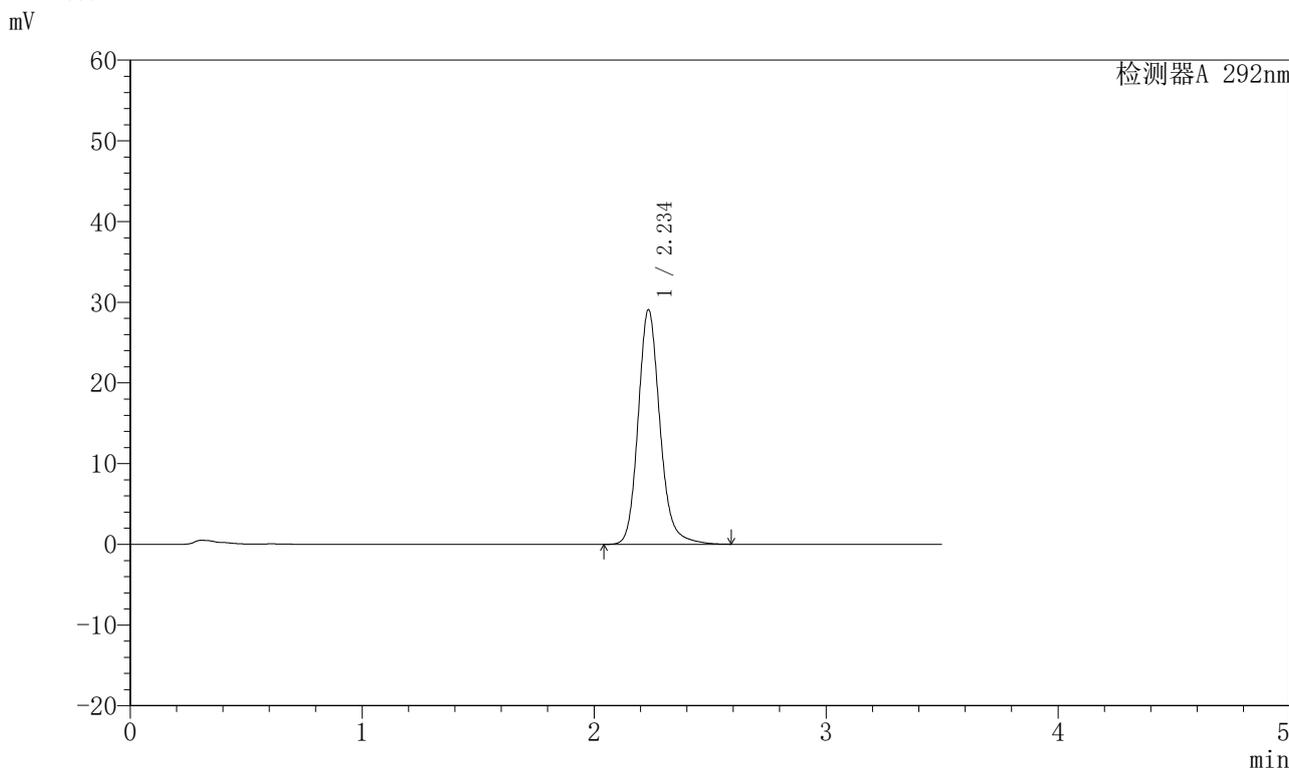
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	182635	100.000	27889	2869	1.169	--
总计		182635	100.000	27889			

图277 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-749-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:01:57                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:49                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

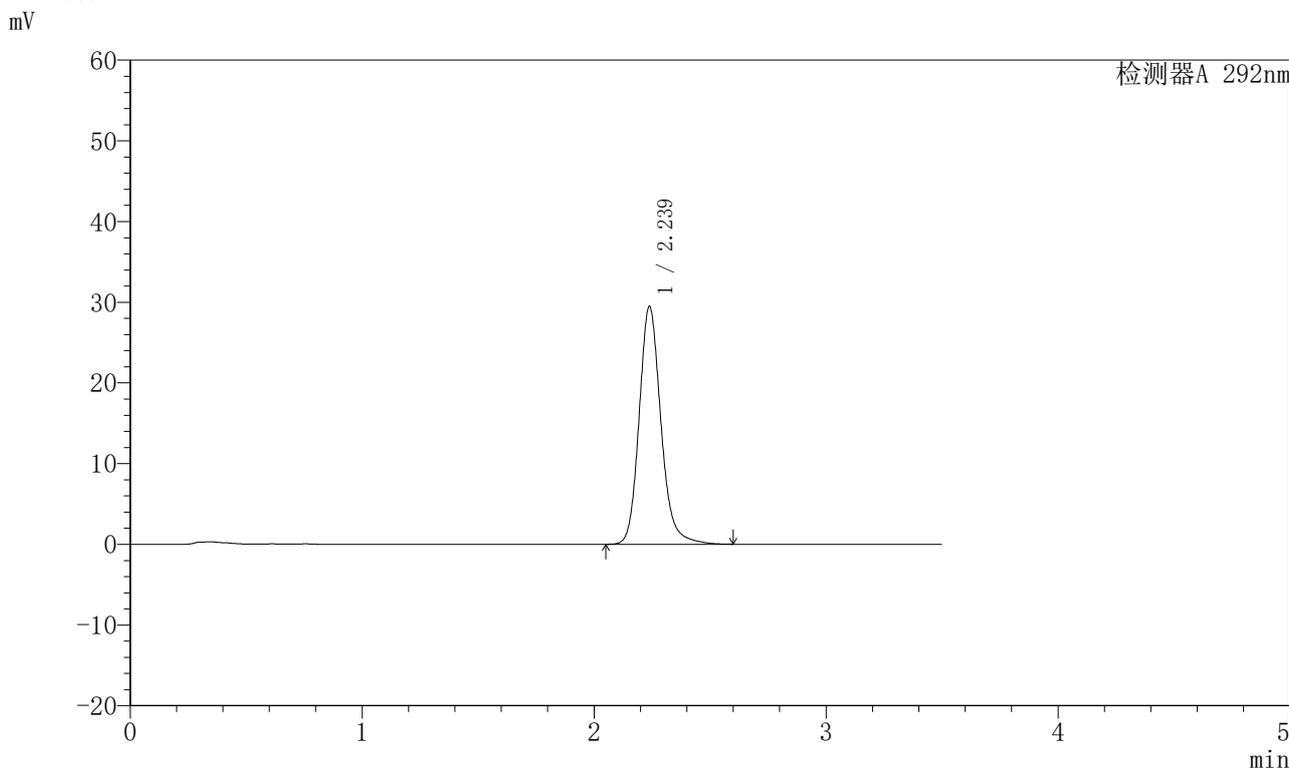
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	189726	100.000	28940	2869	1.169	--
总计		189726	100.000	28940			

图278 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-750-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:05:53                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:52                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

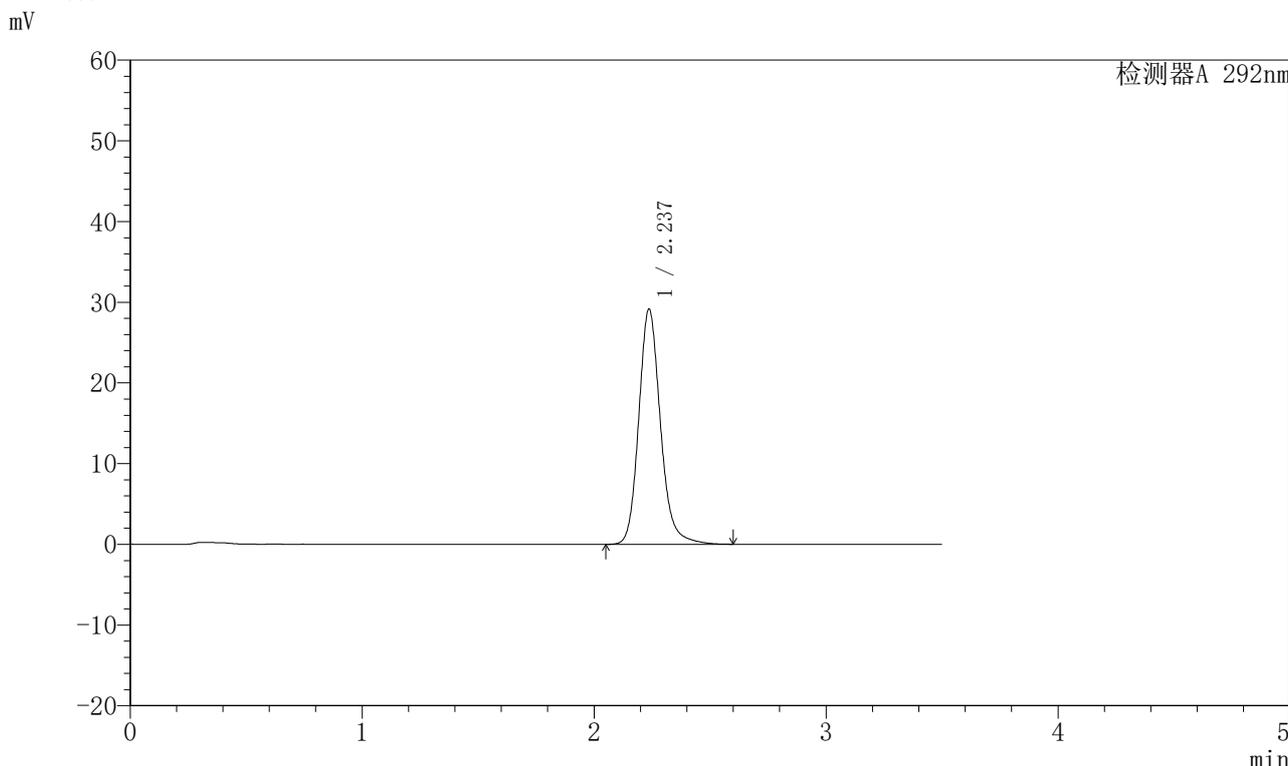
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	192576	100.000	29490	2873	1.169	--
总计		192576	100.000	29490			

图279 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-751-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:09:49                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:55                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

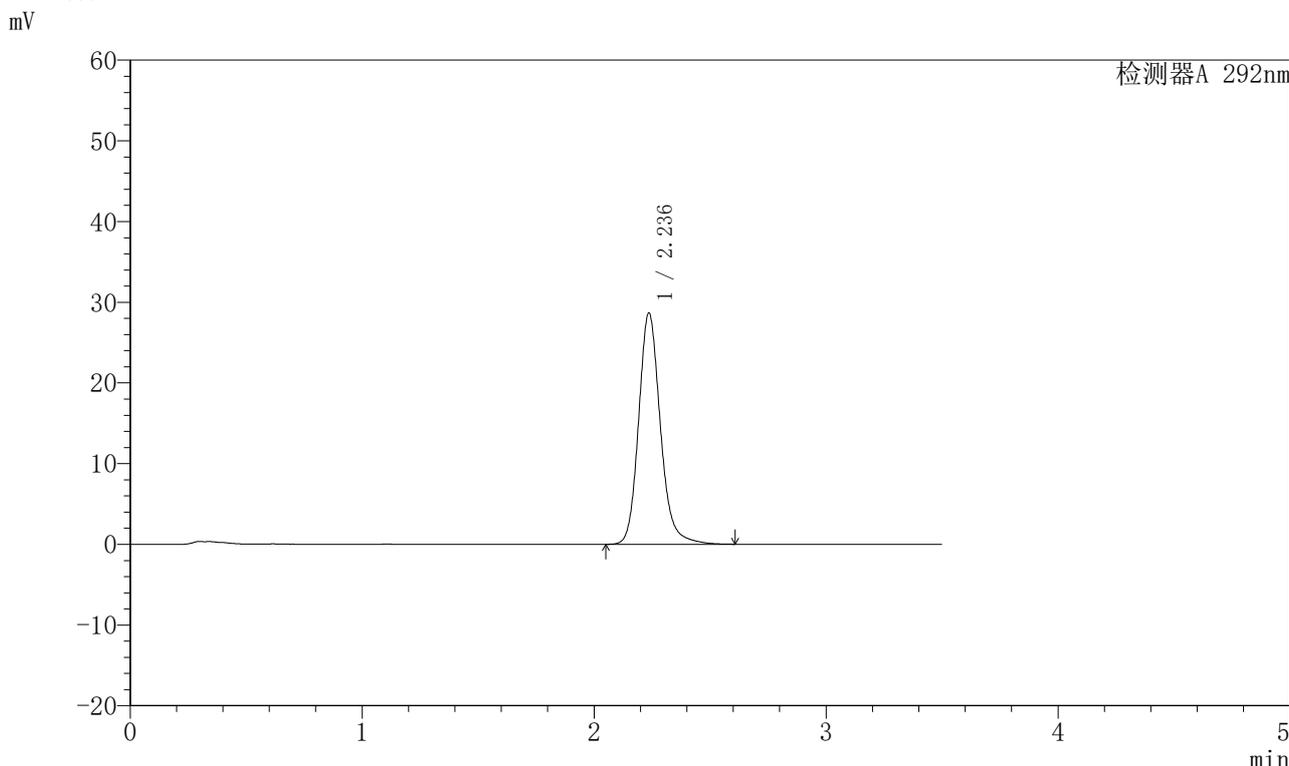
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	189647	100.000	29135	2895	1.169	--
总计		189647	100.000	29135			

图280 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-752-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:13:46                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:58                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.236	186729	100.000	28635	2887	1.170	--
总计		186729	100.000	28635			

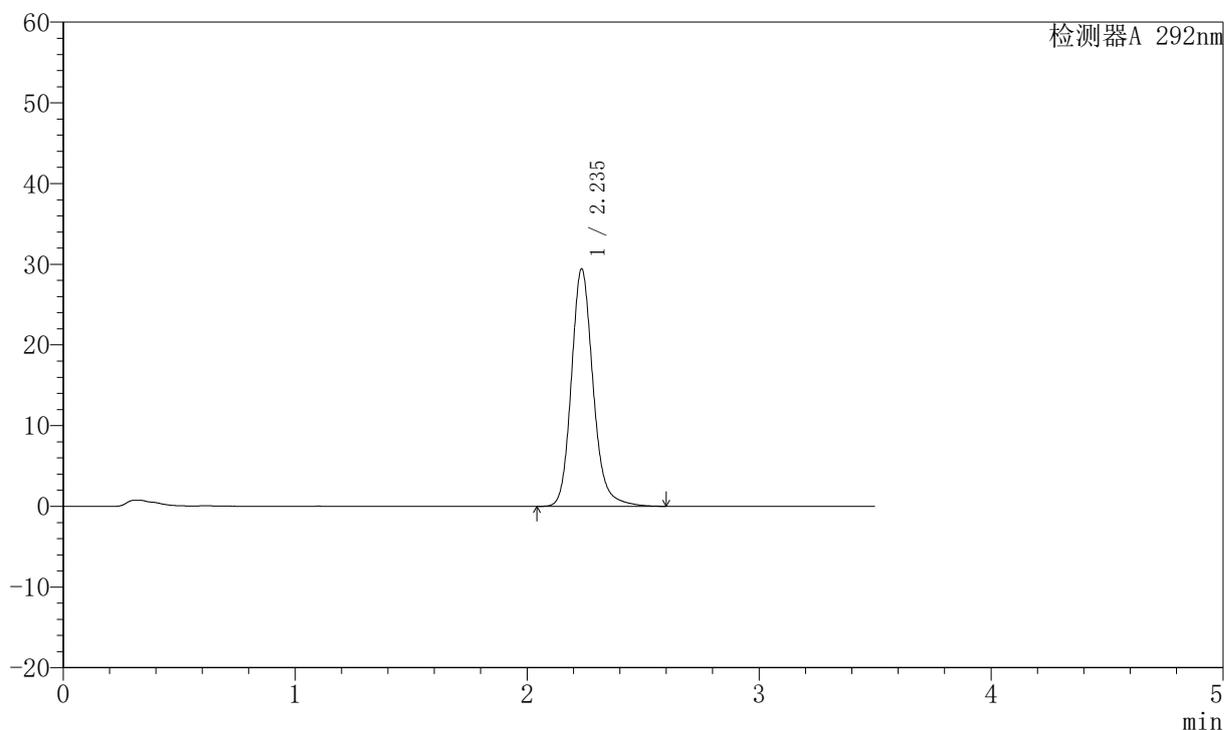
图281 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-753-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:17:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

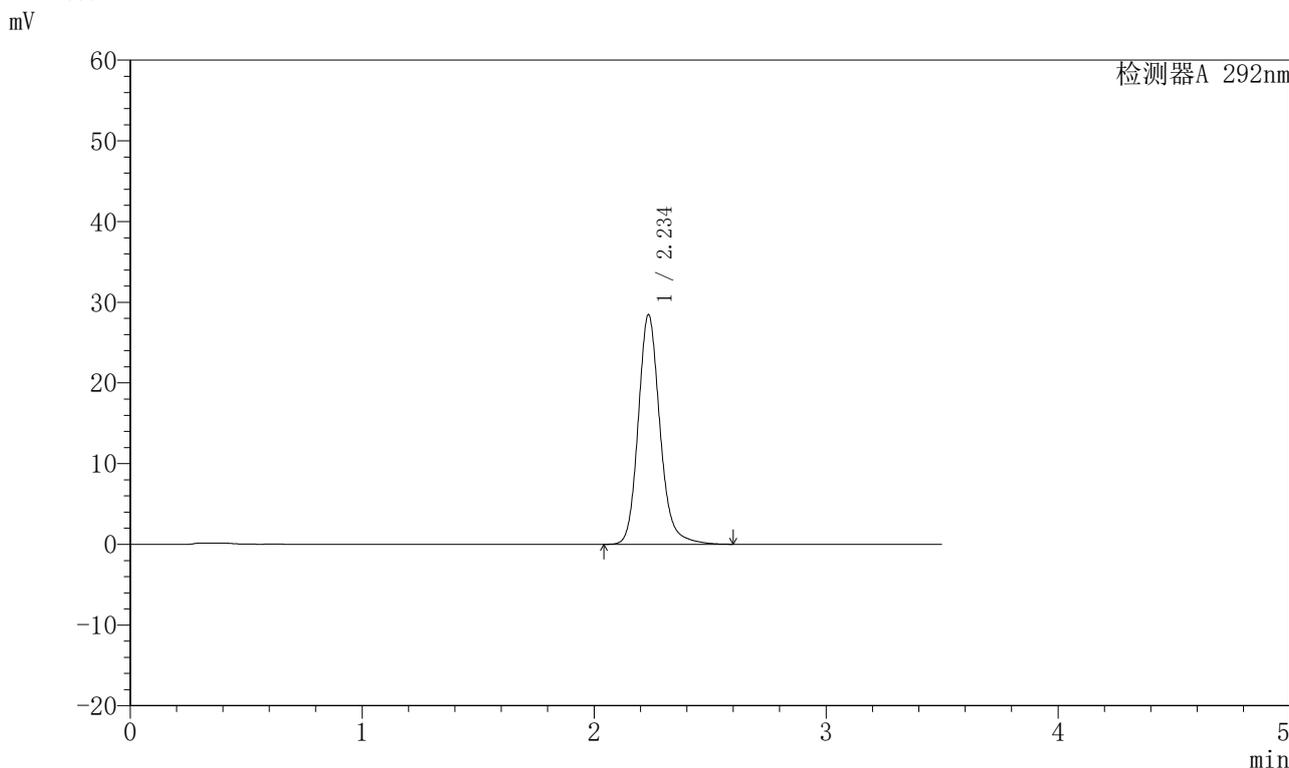
检测器A 292nm

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	2.235	191327	100.000	29348	2898	1.171	--
总计		191327	100.000	29348			

<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 - 0-58/26-754-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:21:39                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:04                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

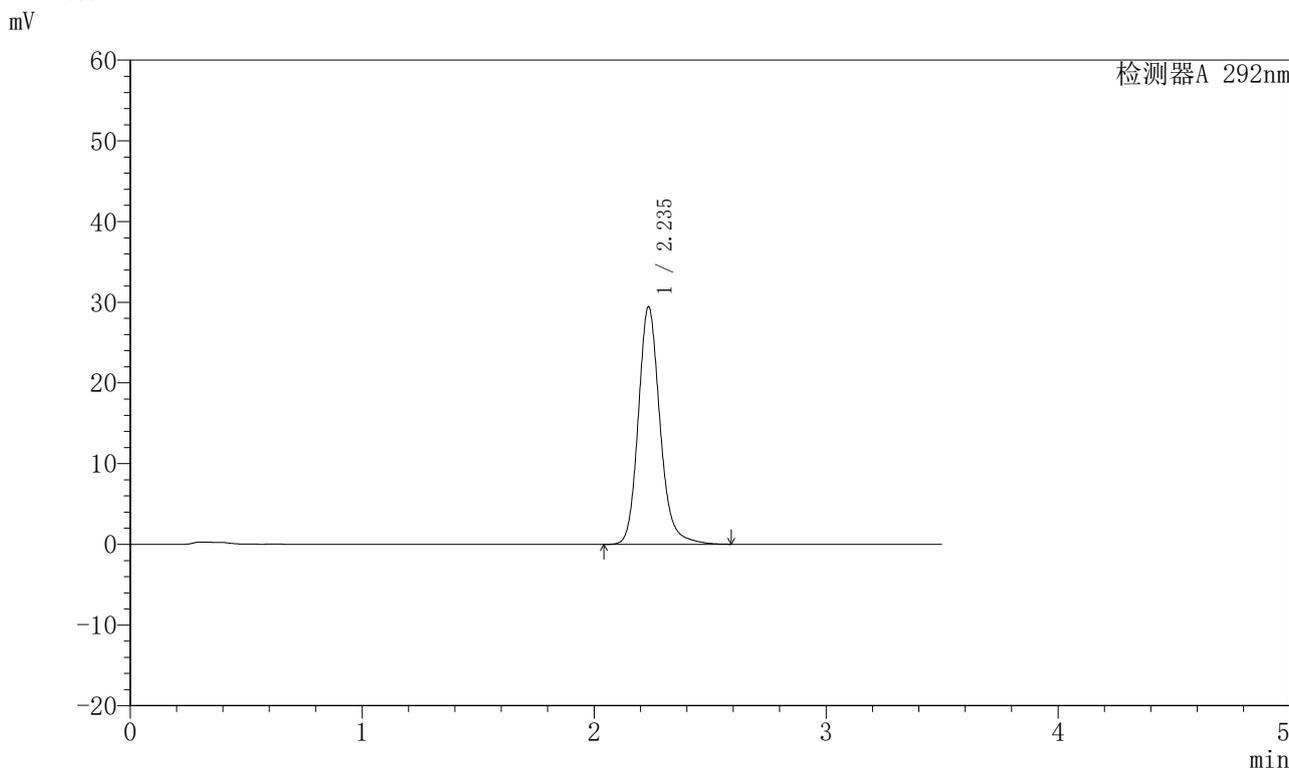
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	185088	100.000	28330	2891	1.171	--
总计		185088	100.000	28330			

图283 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-755-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:25:36                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:07                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

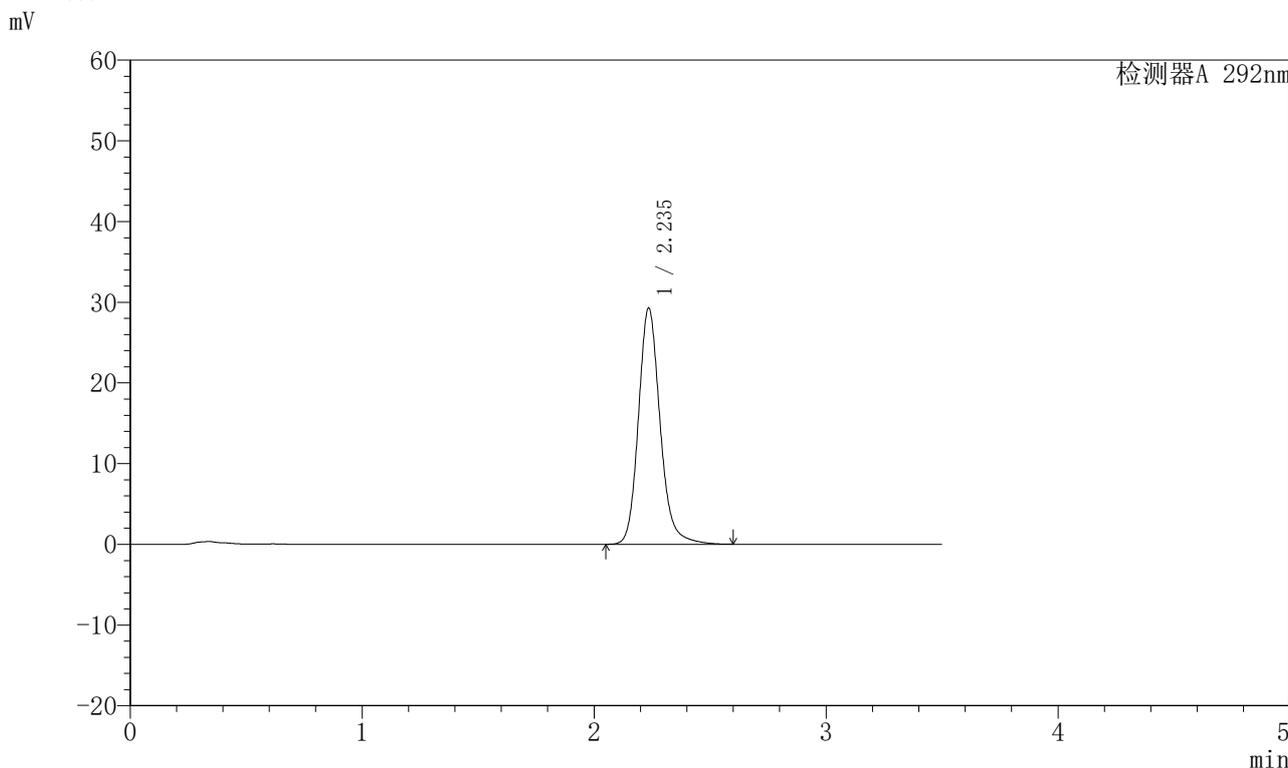
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	191231	100.000	29323	2897	1.171	--
总计		191231	100.000	29323			

图284 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-756-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:29:33                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:10                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

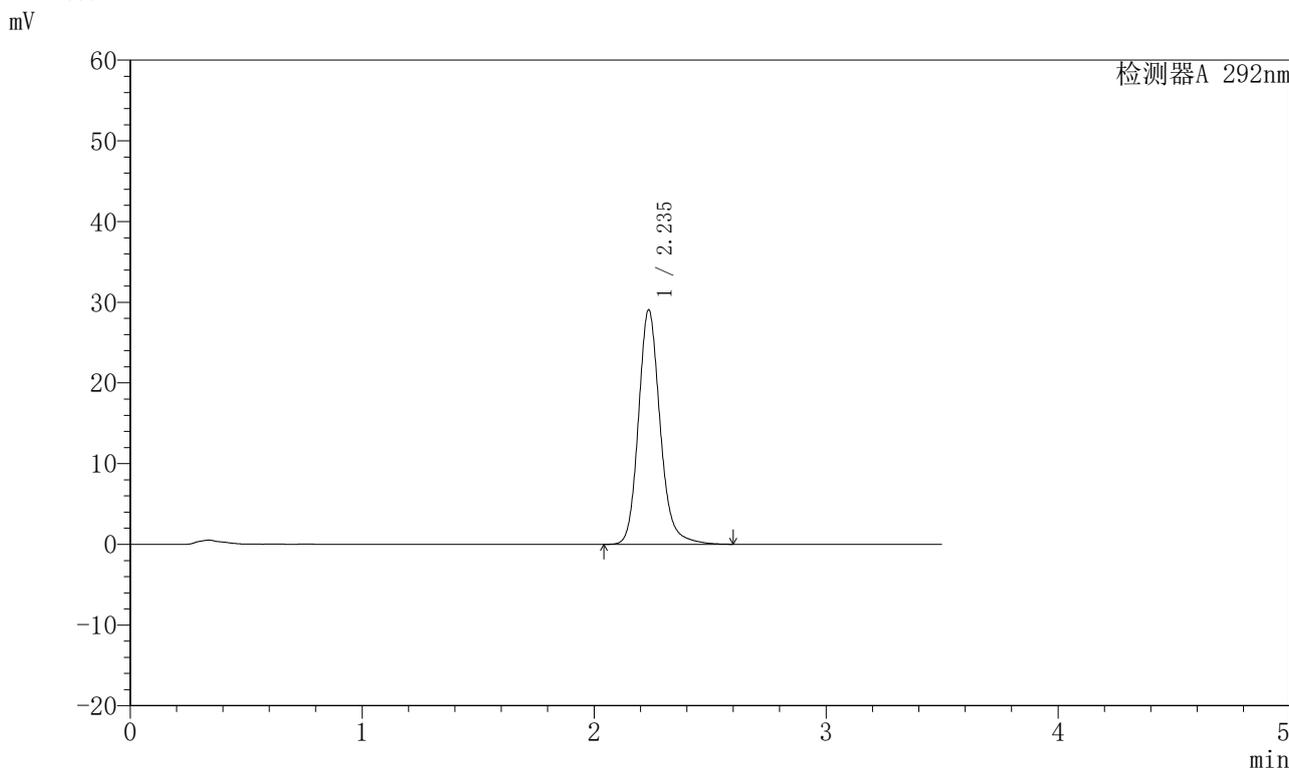
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	190247	100.000	29198	2901	1.171	--
总计		190247	100.000	29198			

图285 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-757-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:33:28                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:13                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

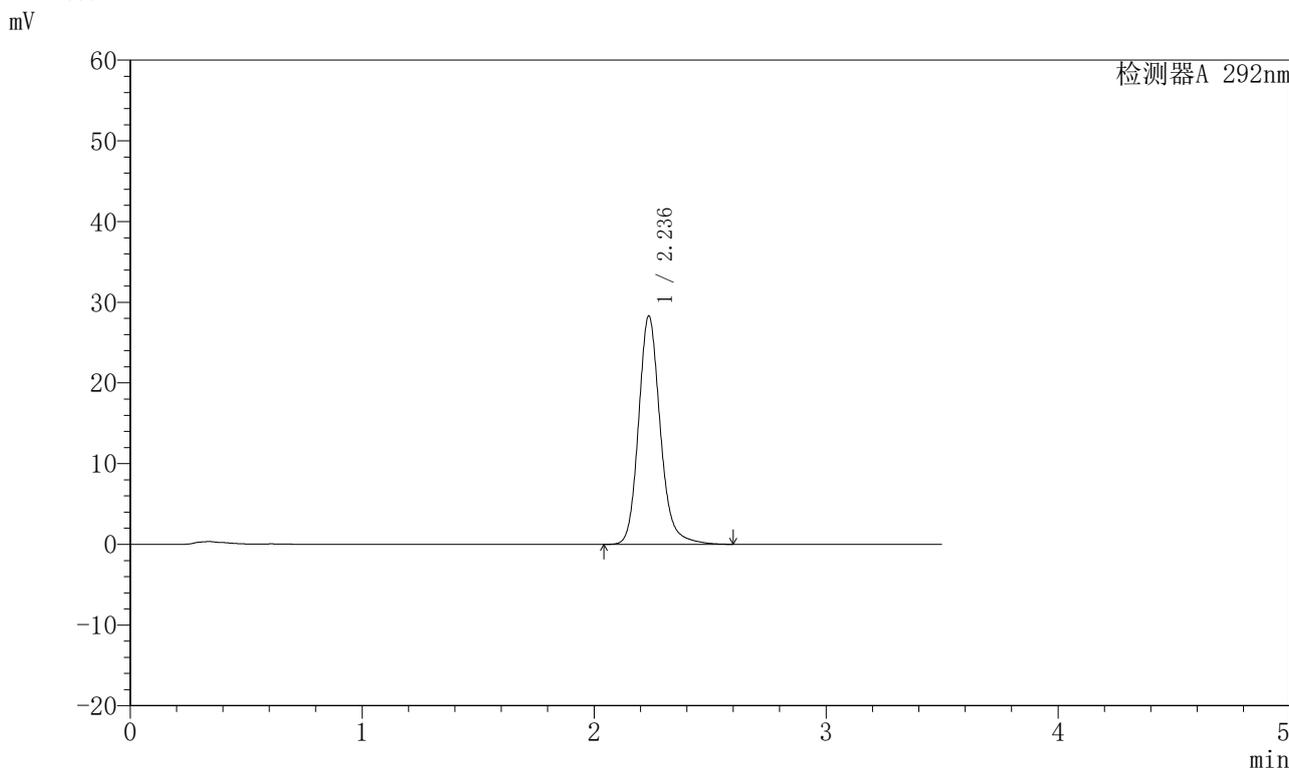
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	188558	100.000	28986	2911	1.171	--
总计		188558	100.000	28986			

图286 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-758-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:37:25                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:16                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

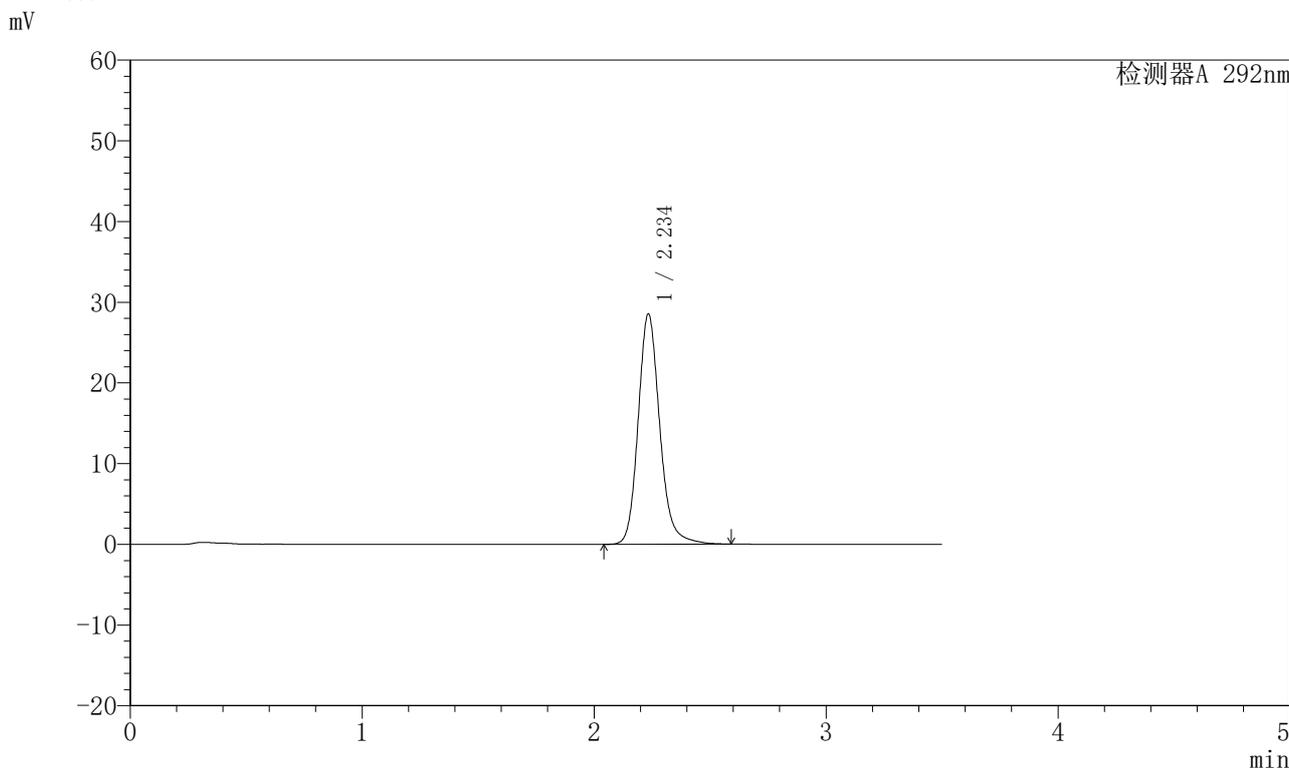
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	183870	100.000	28259	2906	1.171	--
总计		183870	100.000	28259			

图287 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-759-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:41:22                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:19                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.234	184825	100.000	28431	2917	1.172	--
总计		184825	100.000	28431			

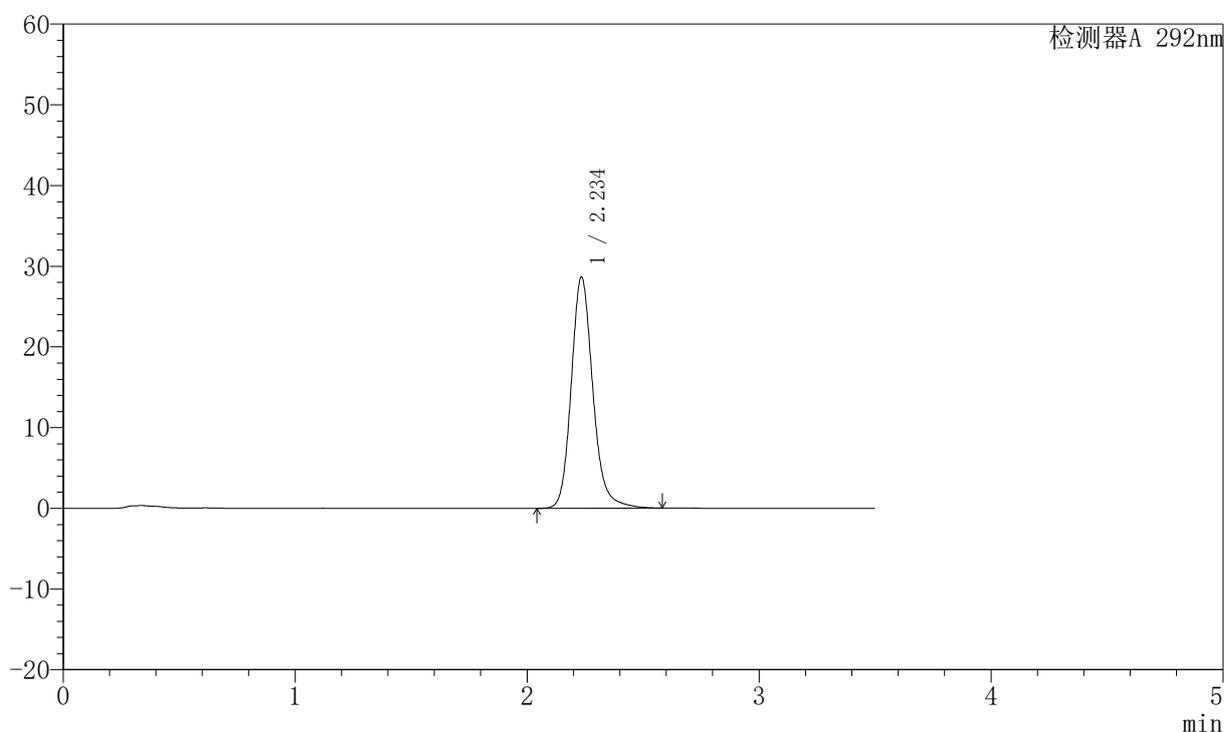
图288 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-760-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:45:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈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	2.234	185468	100.000	28525	2917	1.171	--
总计		185468	100.000	28525			

图289 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



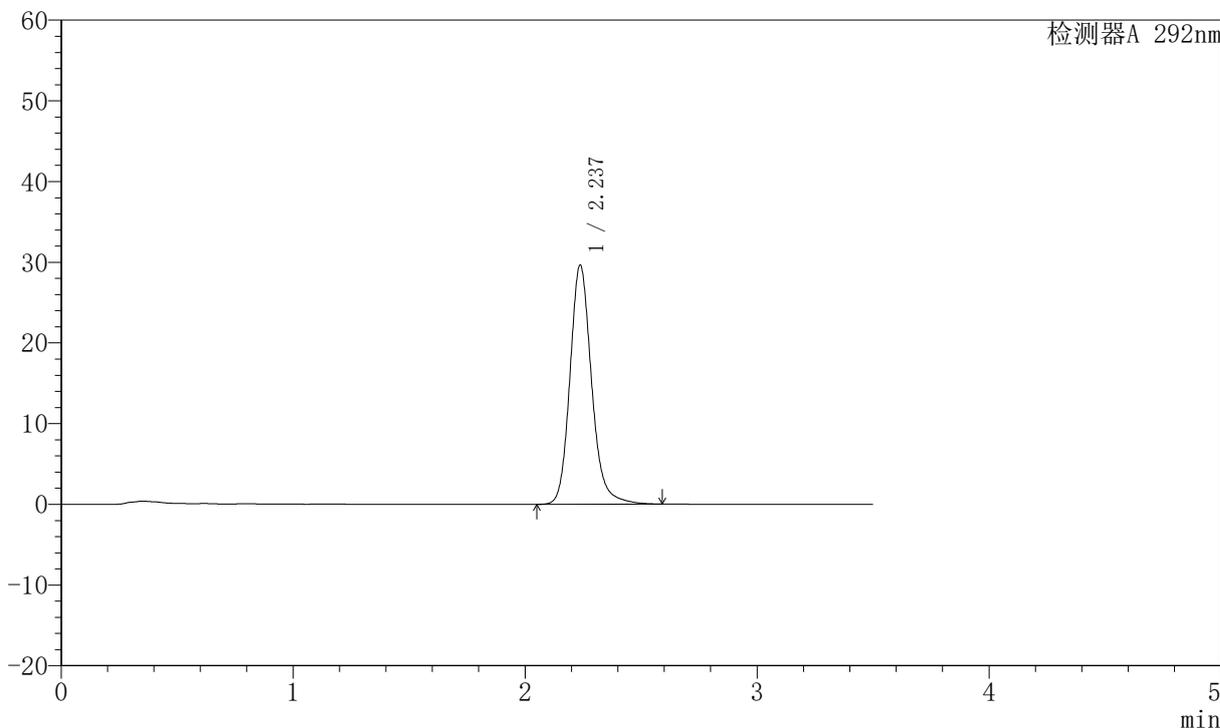
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-761-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:49:16                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:25                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	2.237	192060	100.000	29643	2921	1.171	--
总计		192060	100.000	29643			

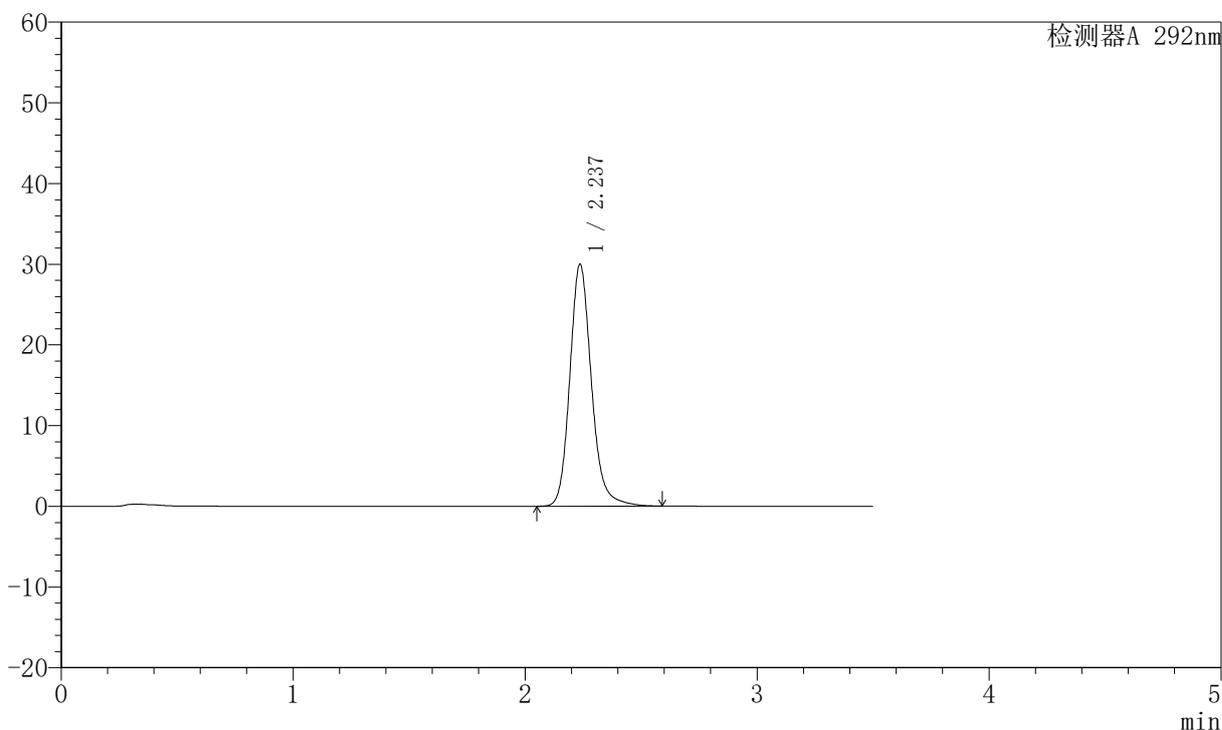
图290 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-762-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:53:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈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	2.237	194200	100.000	29979	2922	1.171	--
总计		194200	100.000	29979			

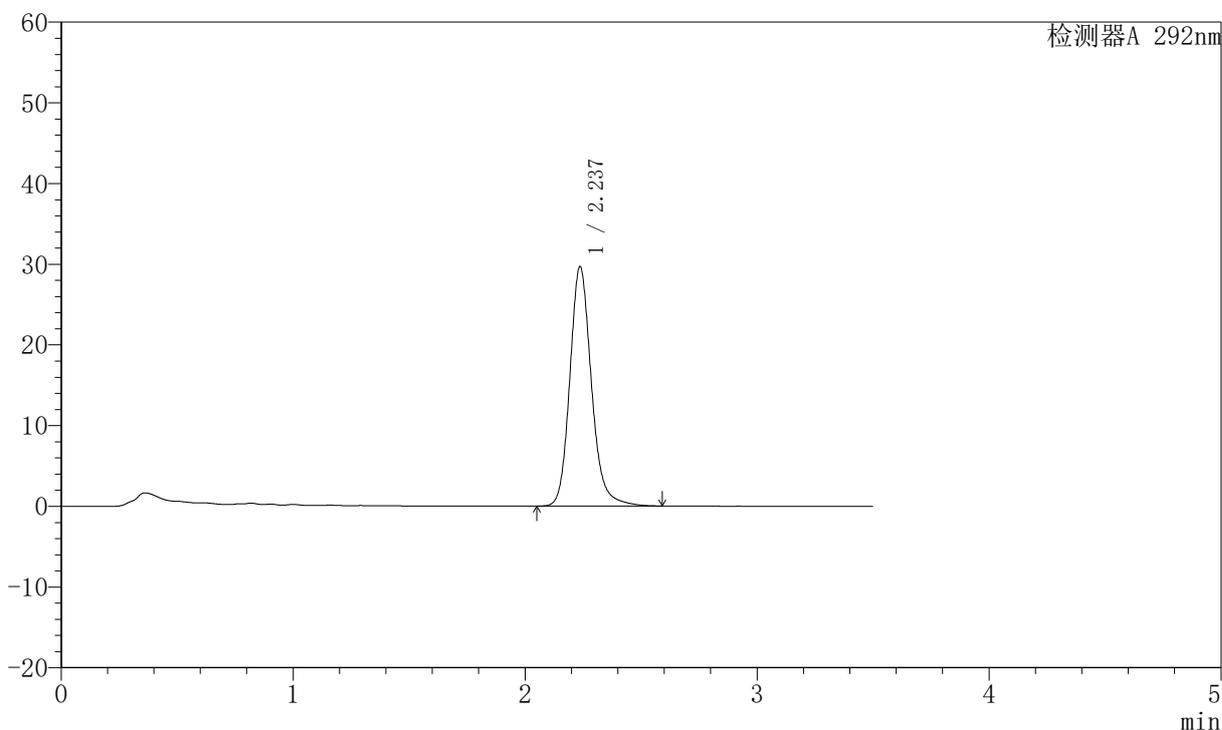
图291 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-763-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 20:57:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

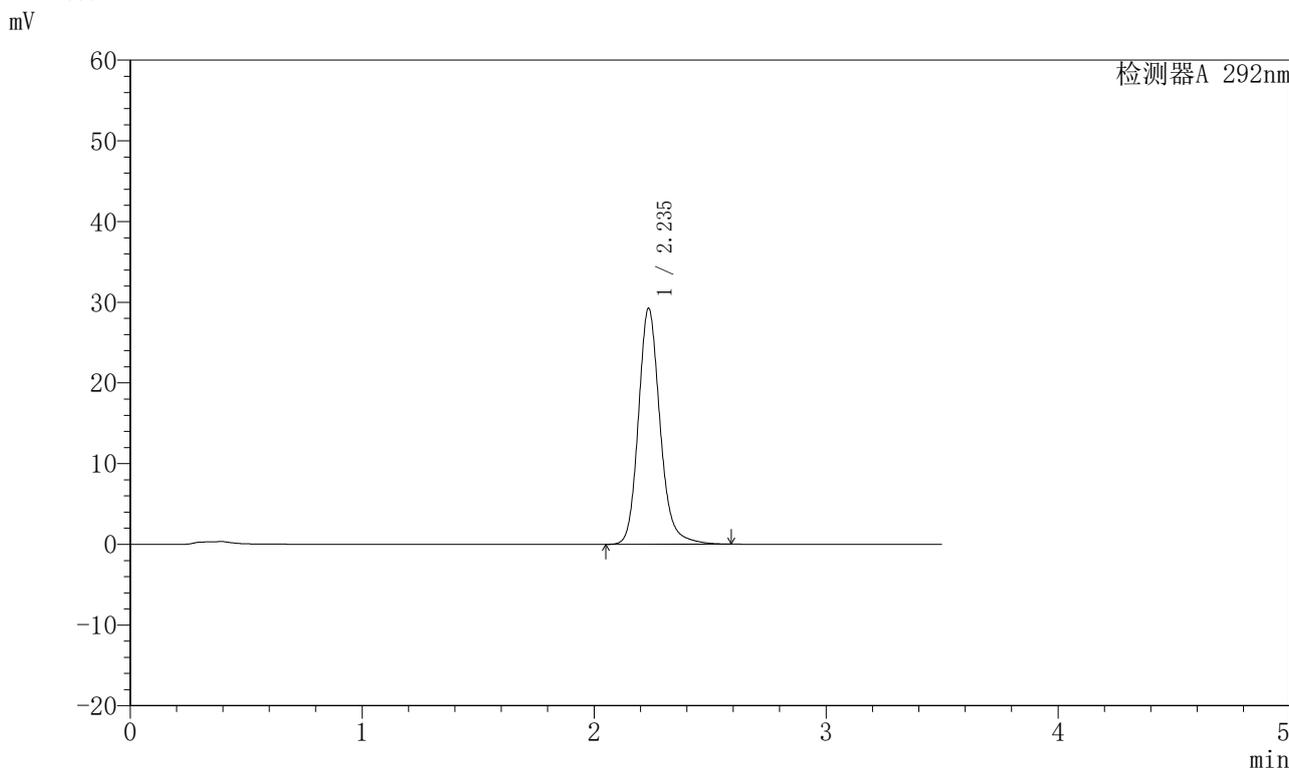
检测器A 292nm

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	2.237	192005	100.000	29651	2926	1.172	--
总计		192005	100.000	29651			

<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 - 0-58/26-764-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 21:01:03                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:34                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

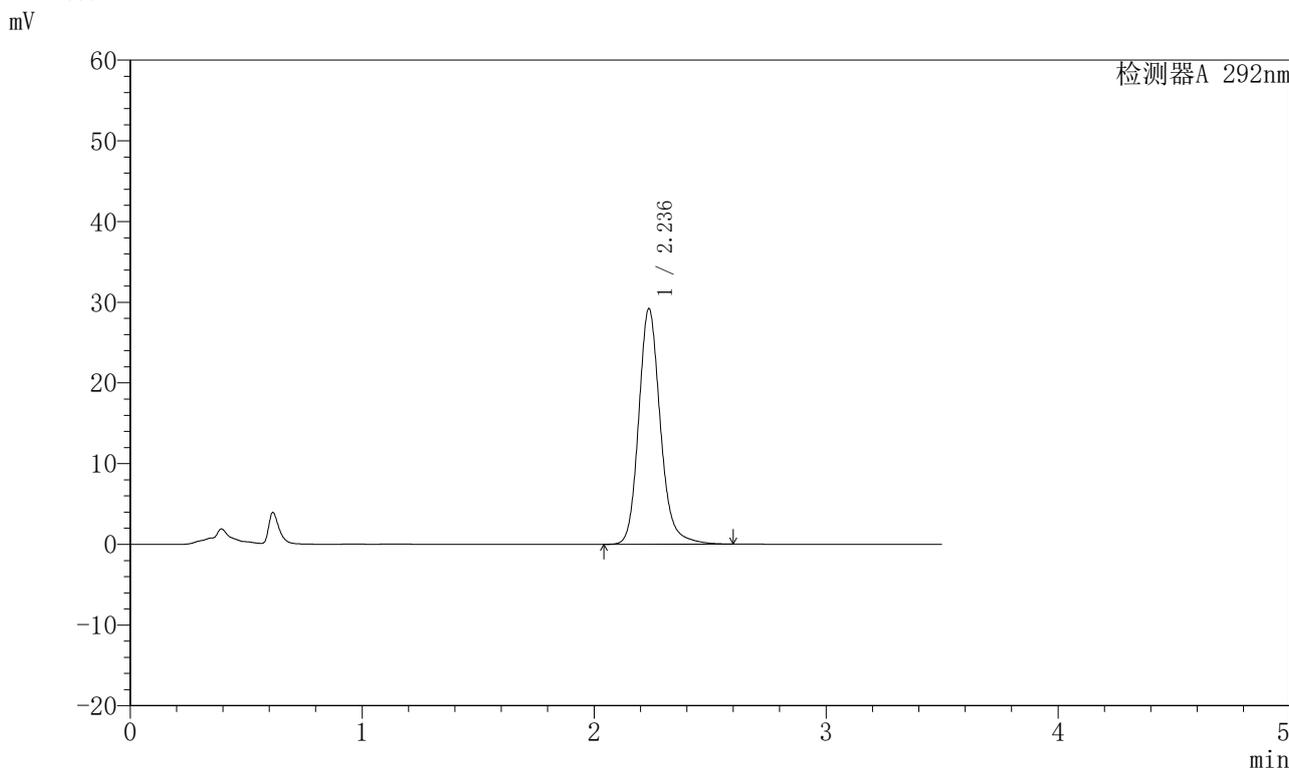
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	189479	100.000	29151	2917	1.173	--
总计		189479	100.000	29151			

图293 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-765-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 21:05:00                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:37                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.236	189157	100.000	29170	2923	1.173	--
总计		189157	100.000	29170			

图294 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

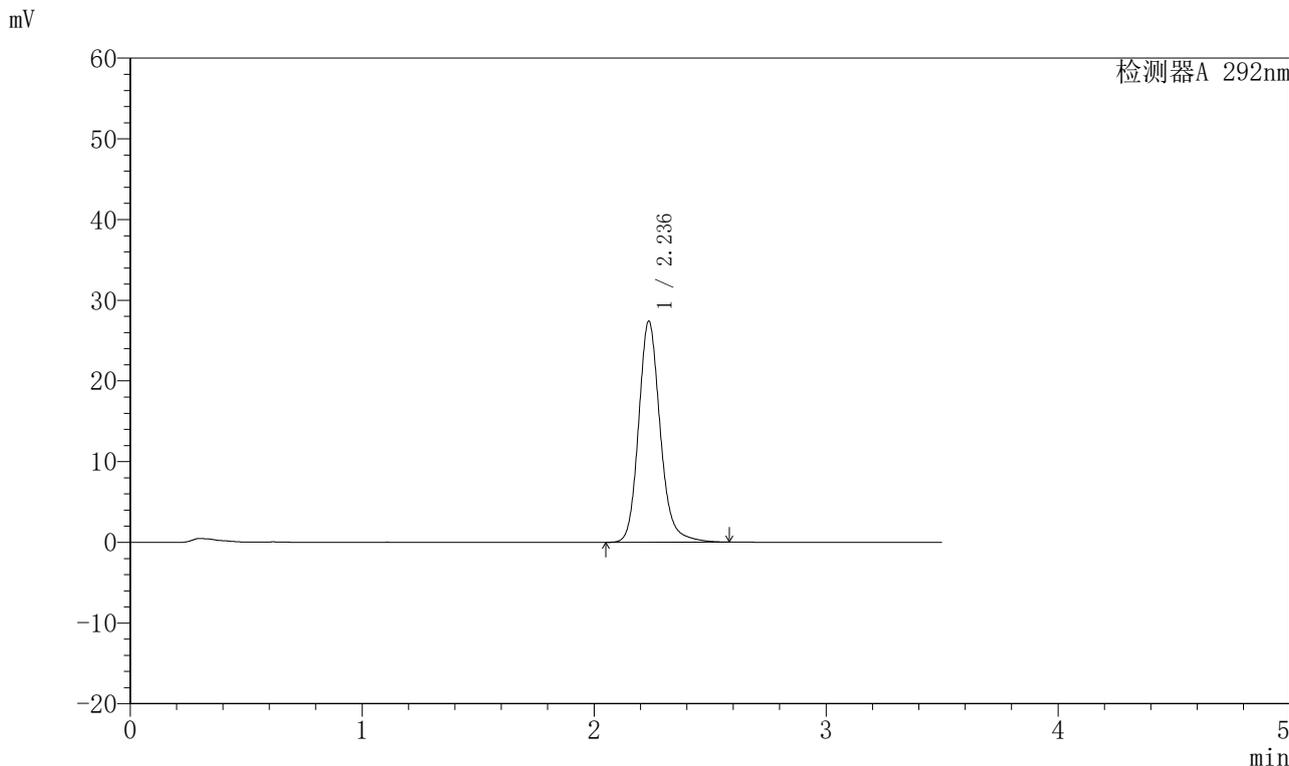


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C                                                      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-766-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 21:08:57                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:40                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	2.236	177003	100.000	27360	2934	1.170	--
总计		177003	100.000	27360			

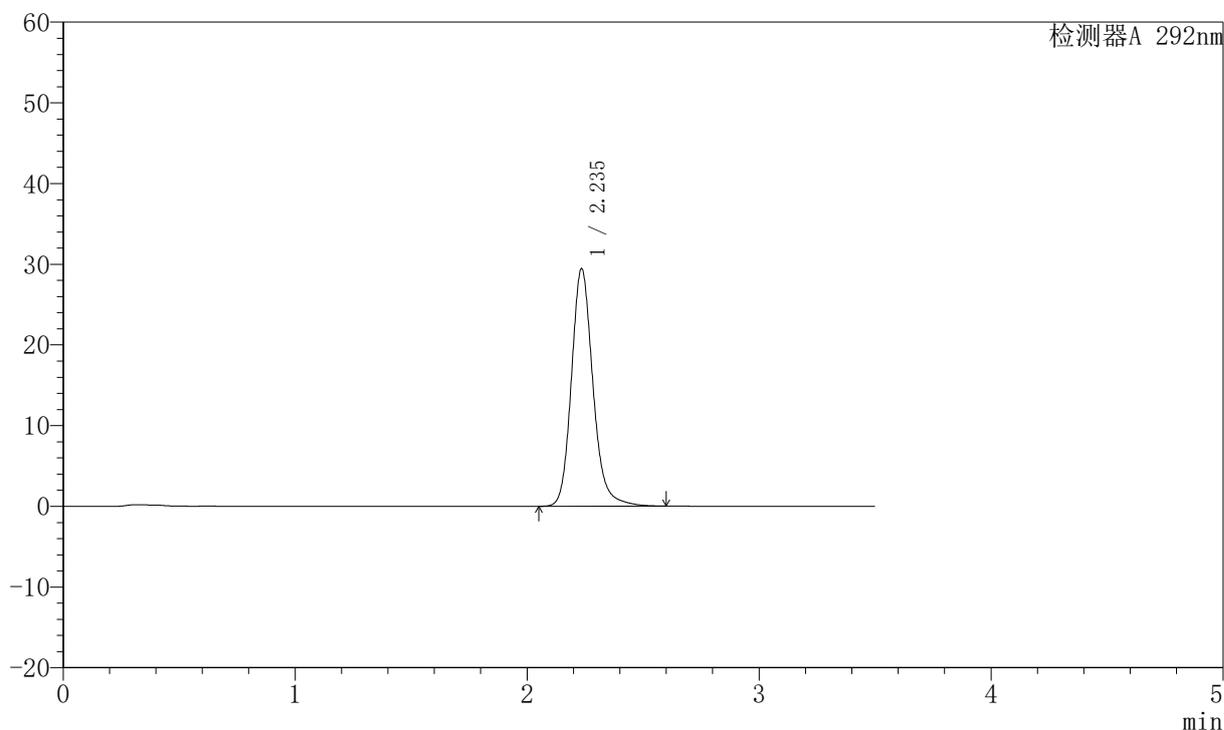
图295 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-767-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 21:12:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

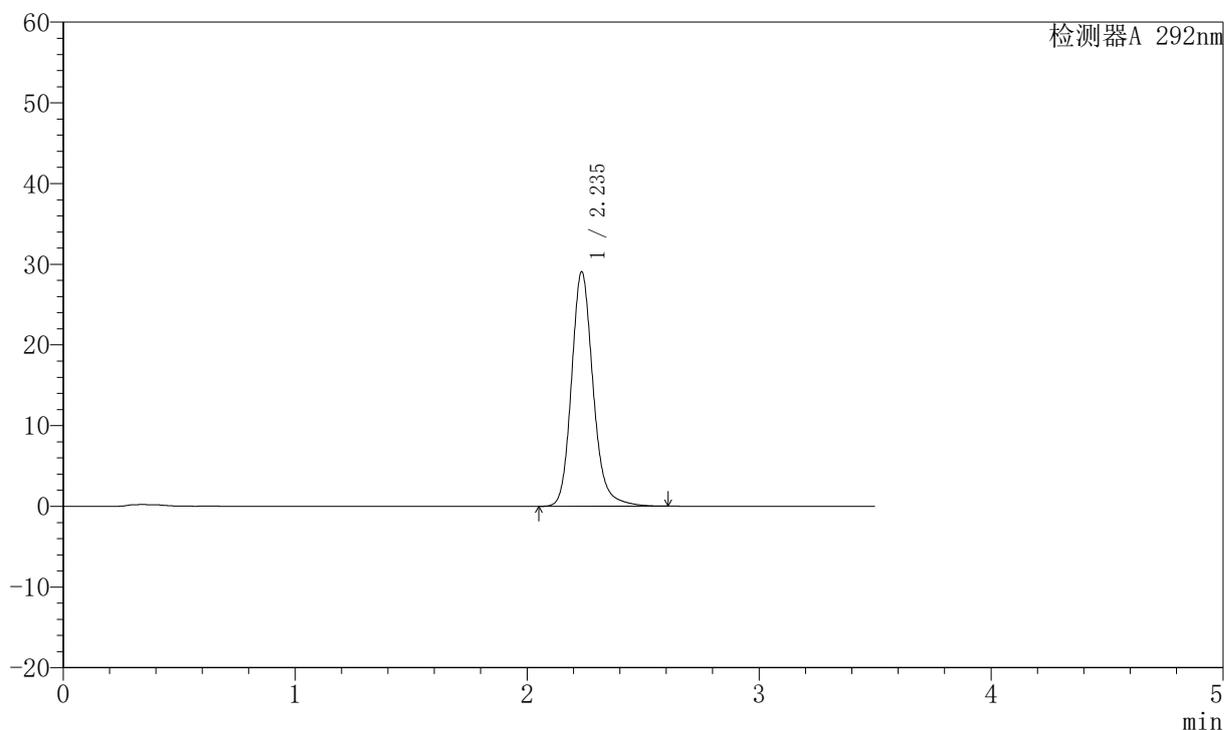
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	190115	100.000	29336	2937	1.174	--
总计		190115	100.000	29336			

## 〈样品信息〉

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 - 0-58/26-768-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 21:16:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

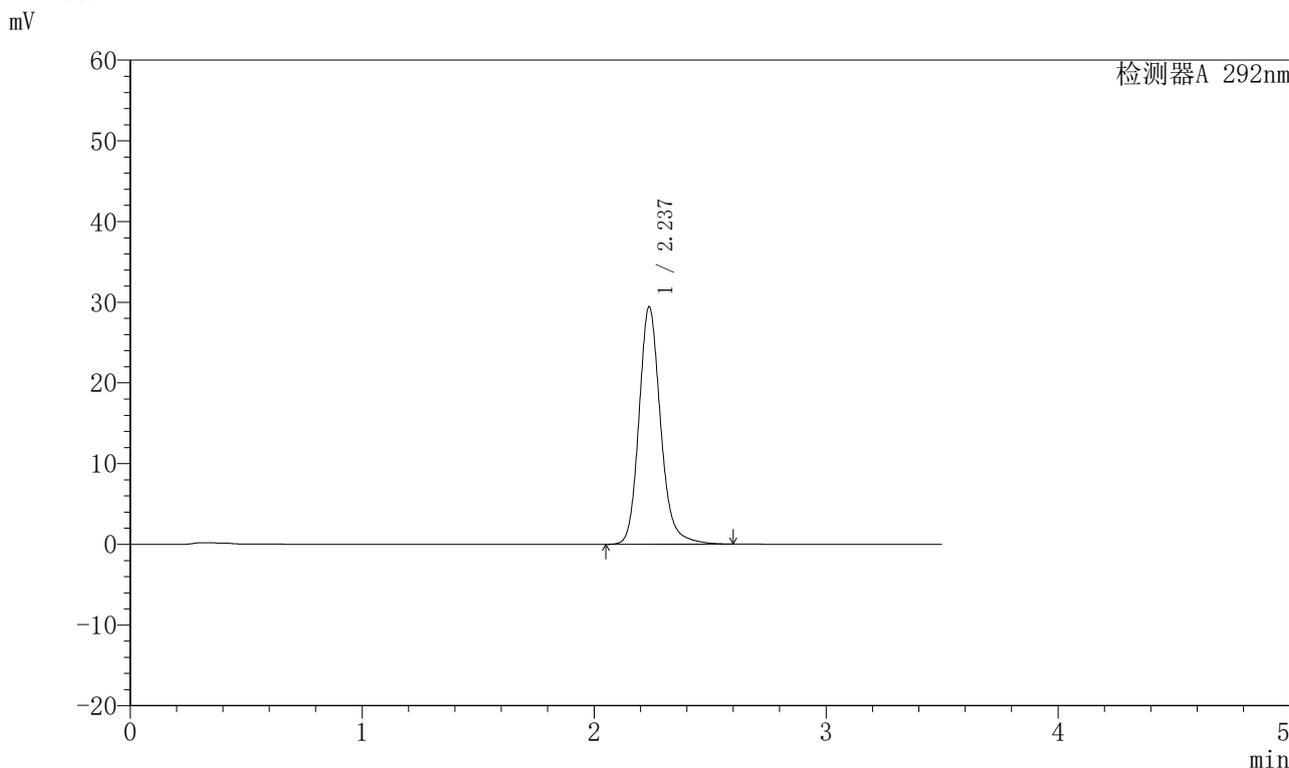
检测器A 292nm

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	2.235	187989	100.000	28997	2932	1.174	--
总计		187989	100.000	28997			

<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 - 0-58/26-769-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 21:20:46                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:48                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.237	190246	100.000	29431	2938	1.174	--
总计		190246	100.000	29431			

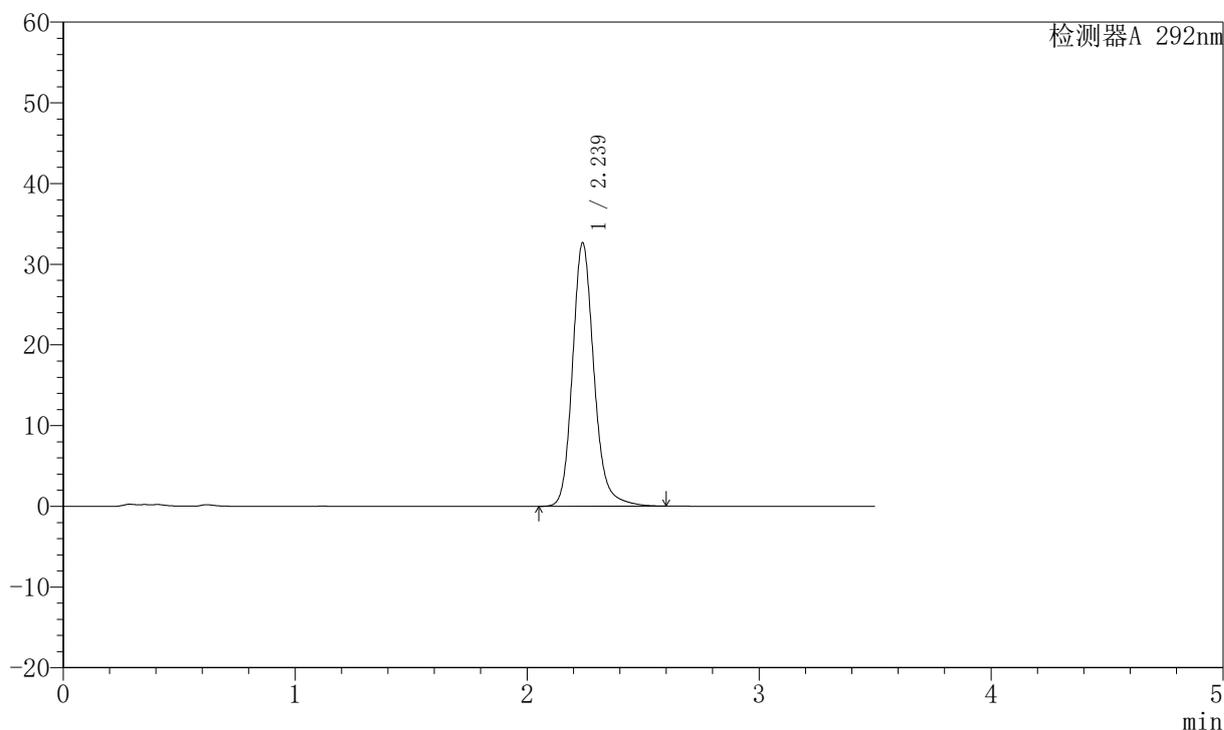
图298 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-770-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 21:24:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

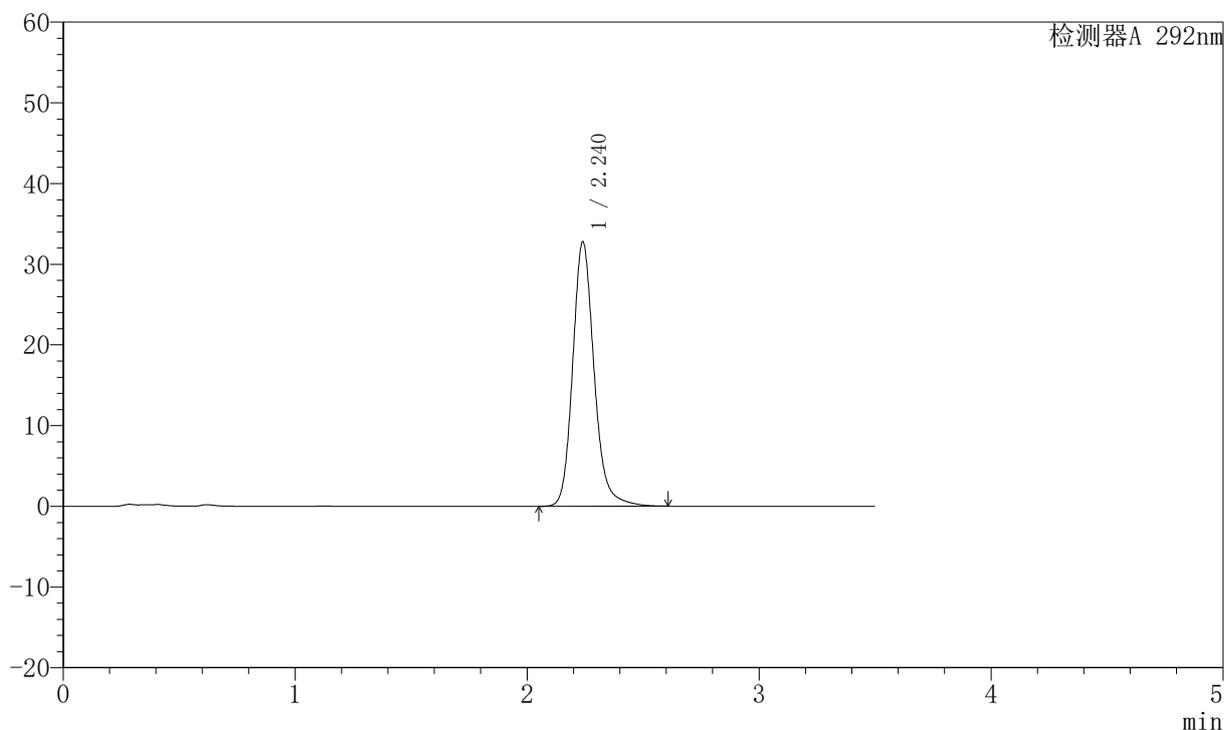
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	209740	100.000	32652	2979	1.174	--
总计		209740	100.000	32652			

## 〈样品信息〉

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 - 0-58/26-771-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 21:28:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈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	2.240	210405	100.000	32755	2989	1.177	--
总计		210405	100.000	32755			