



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

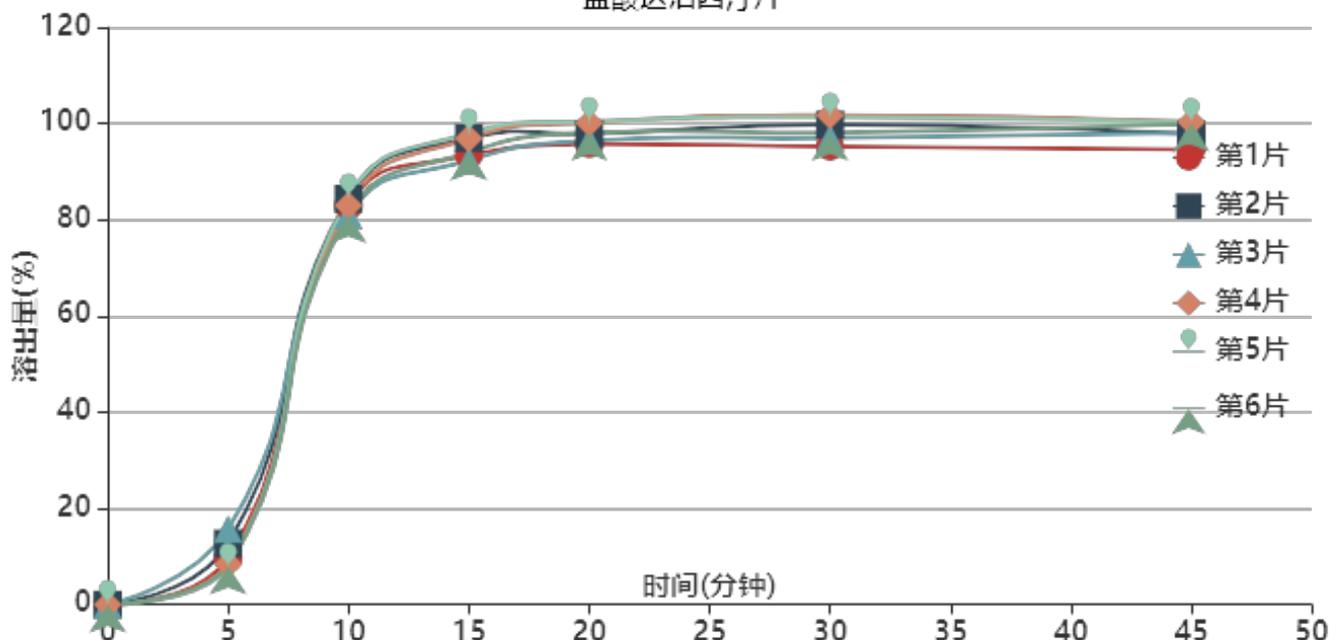
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.76	209233	208513	208761	208788	208928	208845	0.13
2	15.80	208409	208486				208448	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
13251.59	13192.91	0.32
		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-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	18942	-	18942	9.599	10.34	31.16	9.60	10.34	31.14
	2	25076	-	25076	12.708			12.71		
	3	31043	-	31043	15.731			15.73		
	4	16507	-	16507	8.365			8.37		
	5	15110	-	15110	7.657			7.66		
	6	15747	-	15747	7.980			7.98		
10min	1	163463	-	163463	82.837	82.71	1.91	82.89	82.77	1.90
	2	166325	-	166325	84.287			84.36		
	3	159576	-	159576	80.867			80.95		
	4	163601	-	163601	82.907			82.95		
	5	166712	-	166712	84.483			84.53		
	6	159645	-	159645	80.902			80.95		
15min	1	183430	-	183430	92.955	94.75	2.44	93.47	95.27	2.43
	2	190358	-	190358	96.466			97.01		
	3	181110	-	181110	91.780			92.32		
	4	190190	-	190190	96.381			96.89		
	5	192350	-	192350	97.476			97.99		
	6	184445	-	184445	93.470			93.96		
20min	1	186875	-	186875	94.701	97.05	1.96	95.73	98.09	1.94
	2	190932	-	190932	96.757			97.83		
	3	188177	-	188177	95.361			96.41		
	4	195528	-	195528	99.086			100.13		
	5	196065	-	196065	99.358			100.41		
	6	191466	-	191466	97.028			98.04		
30min	1	184847	-	184847	93.673	97.25	2.60	95.23	98.83	2.58
	2	193659	-	193659	98.139			99.75		
	3	188267	-	188267	95.407			96.98		
	4	197534	-	197534	100.103			101.70		
	5	196766	-	196766	99.714			101.32		
	6	190369	-	190369	96.472			98.02		
45min	1	182483	-	182483	92.475	96.38	2.29	94.55	98.50	2.27
	2	188738	-	188738	95.645			97.80		
	3	189434	-	189434	95.998			98.10		
	4	193746	-	193746	98.183			100.33		
	5	193510	-	193510	98.064			100.22		
	6	193184	-	193184	97.898			99.99		
极限	1	184064	-	184064	93.277	96.59	1.99	95.87	99.25	1.96
	2	188337	-	188337	95.442			98.13		
	3	191012	-	191012	96.798			99.44		
	4	193615	-	193615	98.117			100.81		
	5	193266	-	193266	97.940			100.64		
	6	193328	-	193328	97.971			100.60		



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

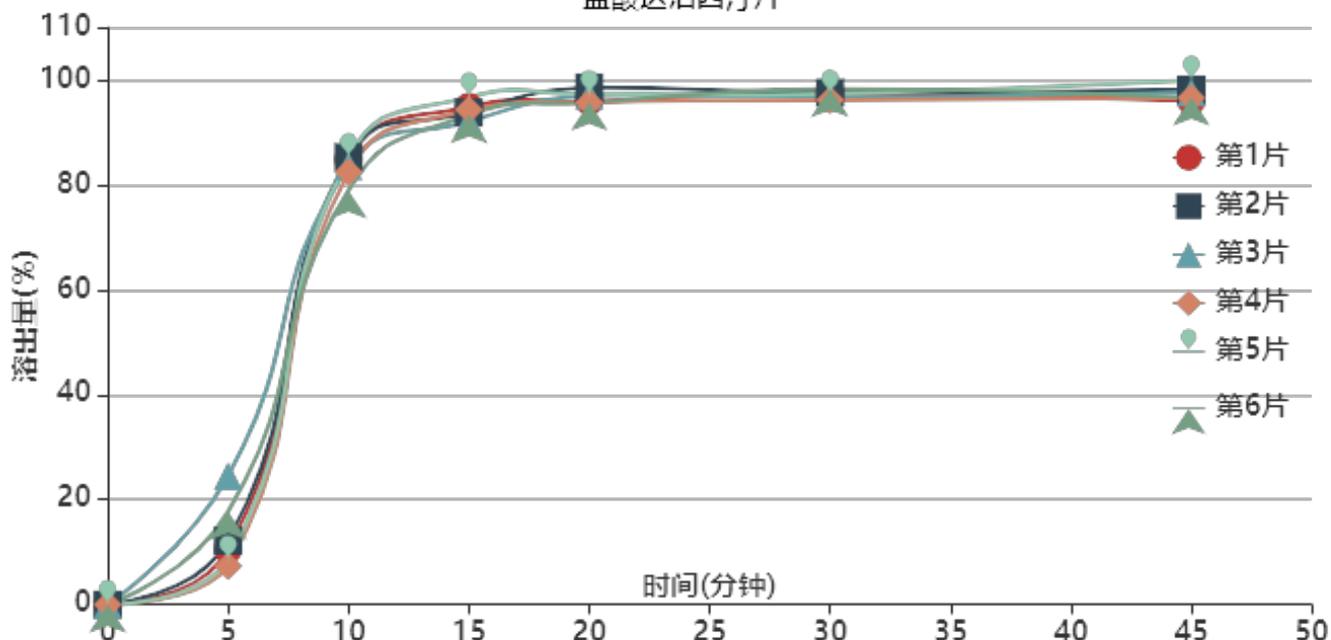
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	10	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.76	209711	210051	209784	207464	209762	209354	0.51
2	15.80	206849	207048				206948	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
13283.88		13097.97		1.00	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-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	20622	-	20622	10.476	13.43	48.59	10.48	13.43	48.57
	2	23972	-	23972	12.177			12.18		
	3	48275	-	48275	24.523			24.52		
	4	14420	-	14420	7.325			7.33		
	5	16652	-	16652	8.459			8.46		
	6	34704	-	34704	17.629			17.63		
10min	1	166867	-	166867	84.766	83.28	2.93	84.82	83.36	2.91
	2	167662	-	167662	85.170			85.24		
	3	164172	-	164172	83.397			83.53		
	4	162140	-	162140	82.365			82.41		
	5	167585	-	167585	85.131			85.18		
	6	155218	-	155218	78.849			78.95		
15min	1	185679	-	185679	94.323	93.61	1.71	94.85	94.14	1.67
	2	183465	-	183465	93.198			93.74		
	3	180033	-	180033	91.455			92.05		
	4	184590	-	184590	93.769			94.27		
	5	189311	-	189311	96.168			96.69		
	6	182526	-	182526	92.721			93.26		
20min	1	186687	-	186687	94.835	95.60	1.19	95.89	96.66	1.19
	2	191912	-	191912	97.489			98.55		
	3	188807	-	188807	95.912			97.02		
	4	186345	-	186345	94.661			95.68		
	5	189182	-	189182	96.102			97.16		
	6	186176	-	186176	94.575			95.63		
30min	1	188774	-	188774	95.895	95.62	0.79	97.47	97.21	0.78
	2	188885	-	188885	95.951			97.55		
	3	186963	-	186963	94.975			96.62		
	4	186194	-	186194	94.584			96.13		
	5	188307	-	188307	95.658			97.25		
	6	190332	-	190332	96.686			98.26		
45min	1	184689	-	184689	93.820	95.34	1.50	95.93	97.45	1.48
	2	189060	-	189060	96.040			98.17		
	3	187830	-	187830	95.415			97.58		
	4	186015	-	186015	94.493			96.56		
	5	192464	-	192464	97.769			99.89		
	6	185975	-	185975	94.473			96.59		
极限	1	186441	-	186441	94.710	94.54	1.48	97.34	97.19	1.44
	2	183869	-	183869	93.403			96.07		
	3	183042	-	183042	92.983			95.68		
	4	185216	-	185216	94.087			96.68		
	5	190659	-	190659	96.852			99.52		
	6	187406	-	187406	95.200			97.84		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-15

复核者:

未审阅版本



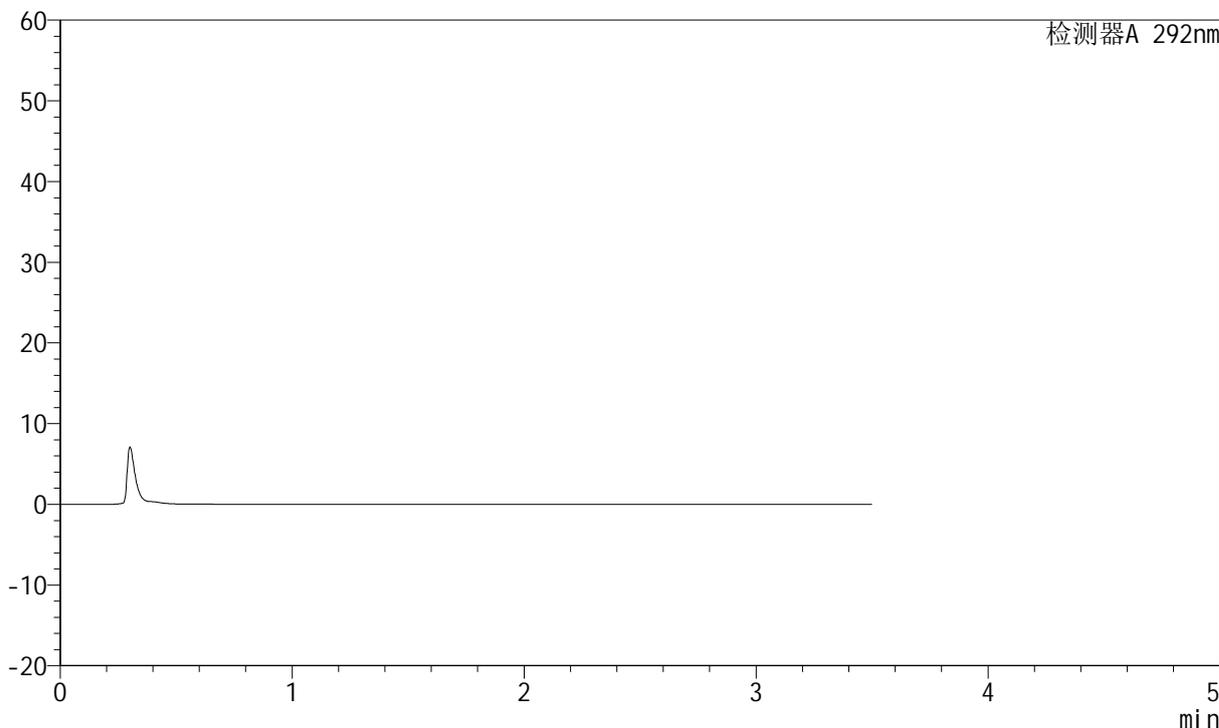
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-417-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:17:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:46:22 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							

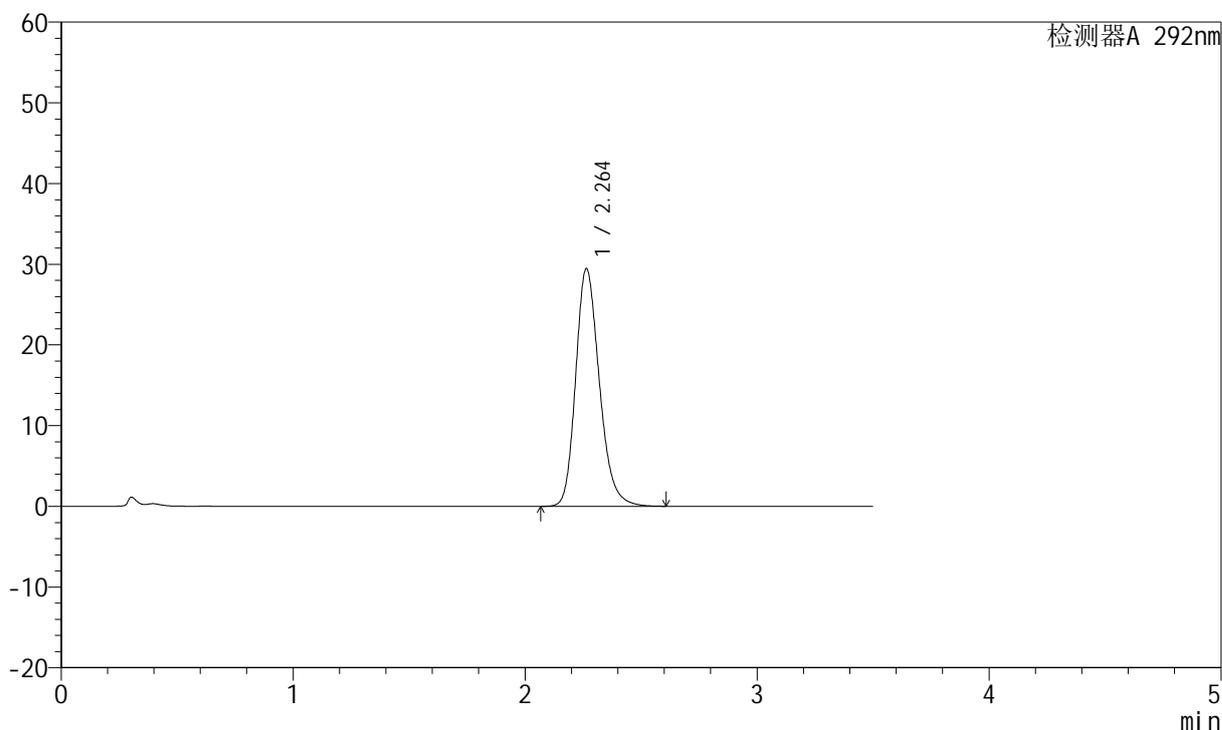
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-418-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:21:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:46:26 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	2.264	209233	100.000	29458	2423	1.222	--
总计		209233	100.000	29458			

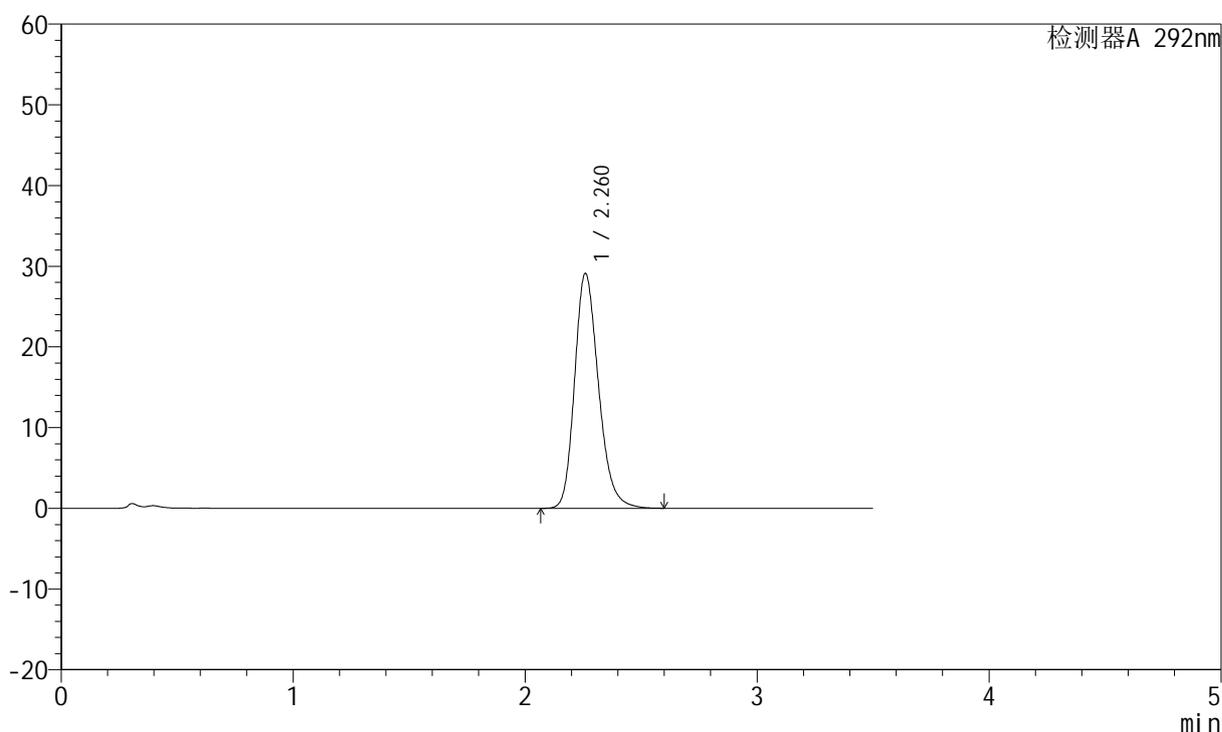
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-419-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:25:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:46:29 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	2.260	208513	100.000	29041	2369	1.224	--
总计		208513	100.000	29041			

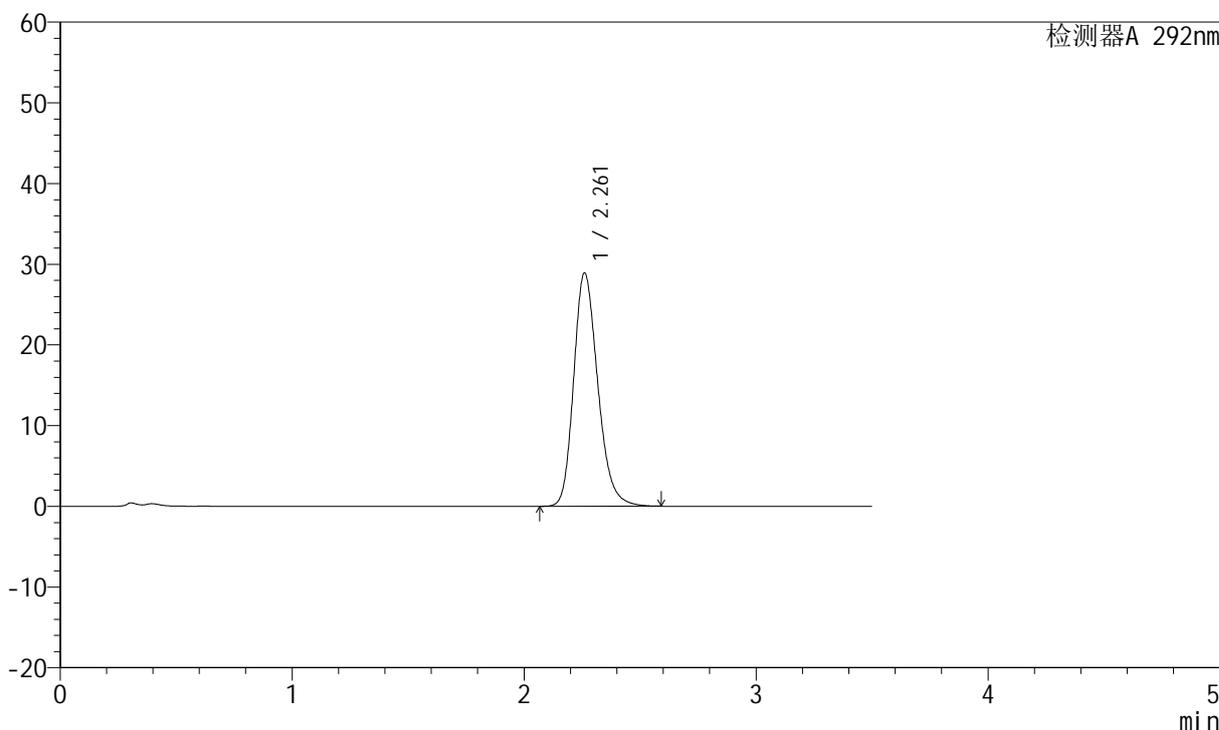
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-420-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:29:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:46:33 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	2.261	208761	100.000	28874	2328	1.225	--
总计		208761	100.000	28874			

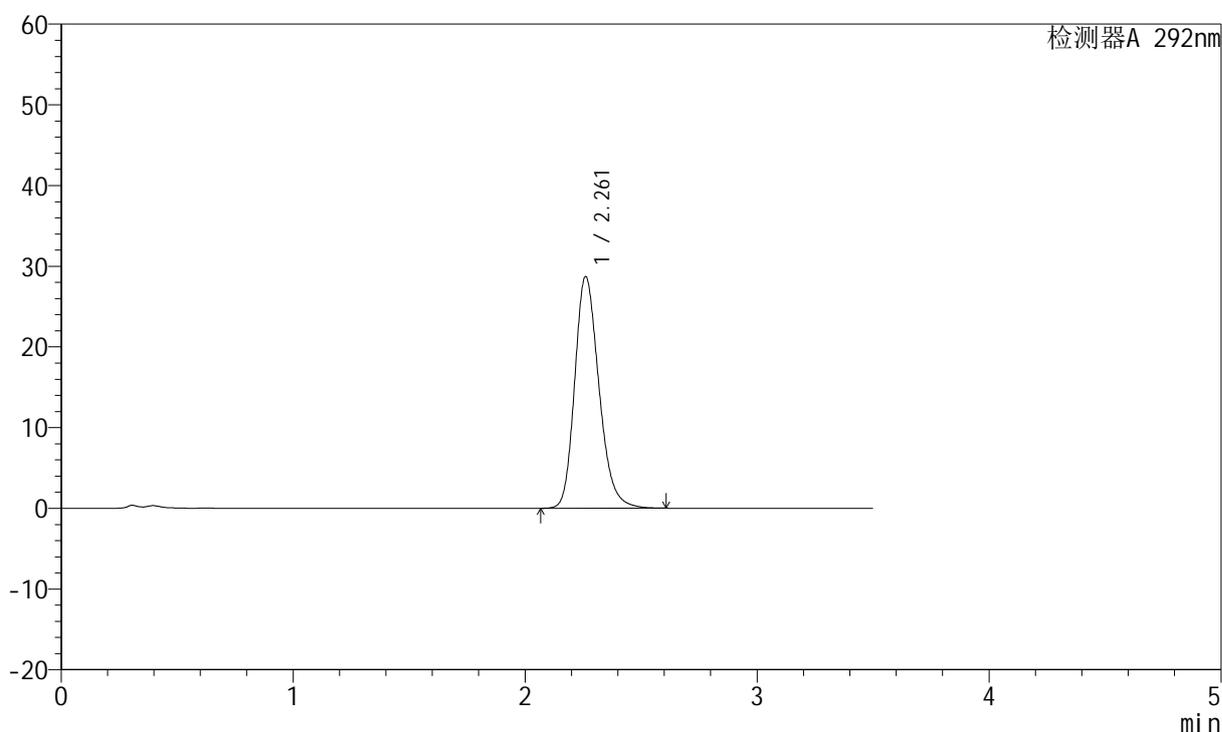
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-421-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:33:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:46:36 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	2.261	208788	100.000	28689	2297	1.224	--
总计		208788	100.000	28689			

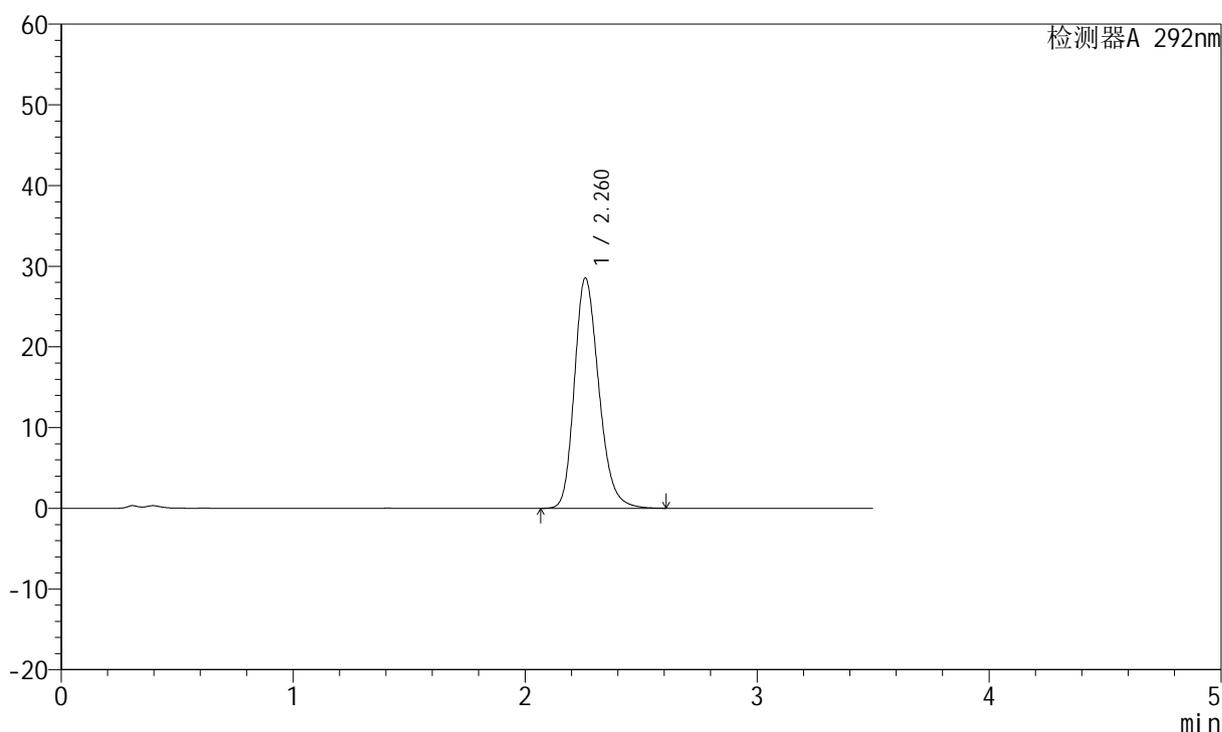
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-422-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:37:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:46:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

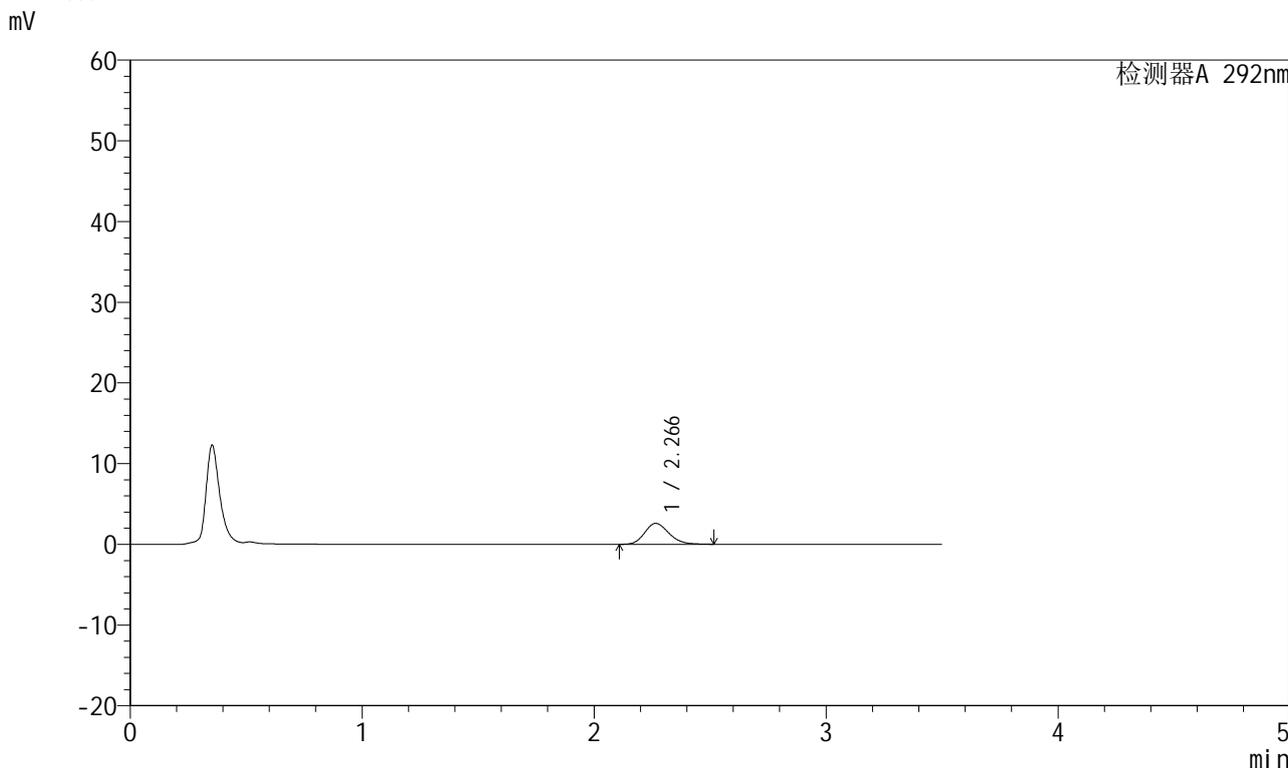
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	208928	100.000	28469	2258	1.227	--
总计		208928	100.000	28469			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-423-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:41:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:46:42 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	2.266	18942	100.000	2595	2266	1.188	--
总计		18942	100.000	2595			

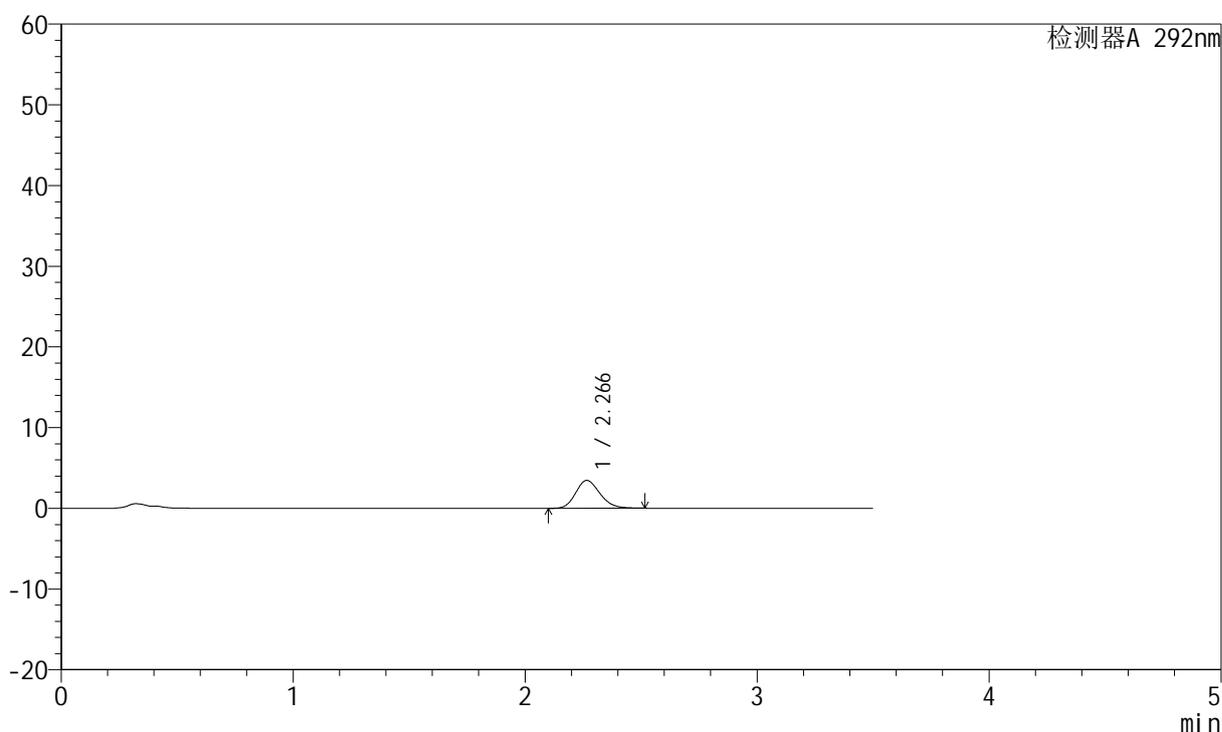
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-424-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:45:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:46:46 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	2.266	25076	100.000	3446	2264	1.187	--
总计		25076	100.000	3446			

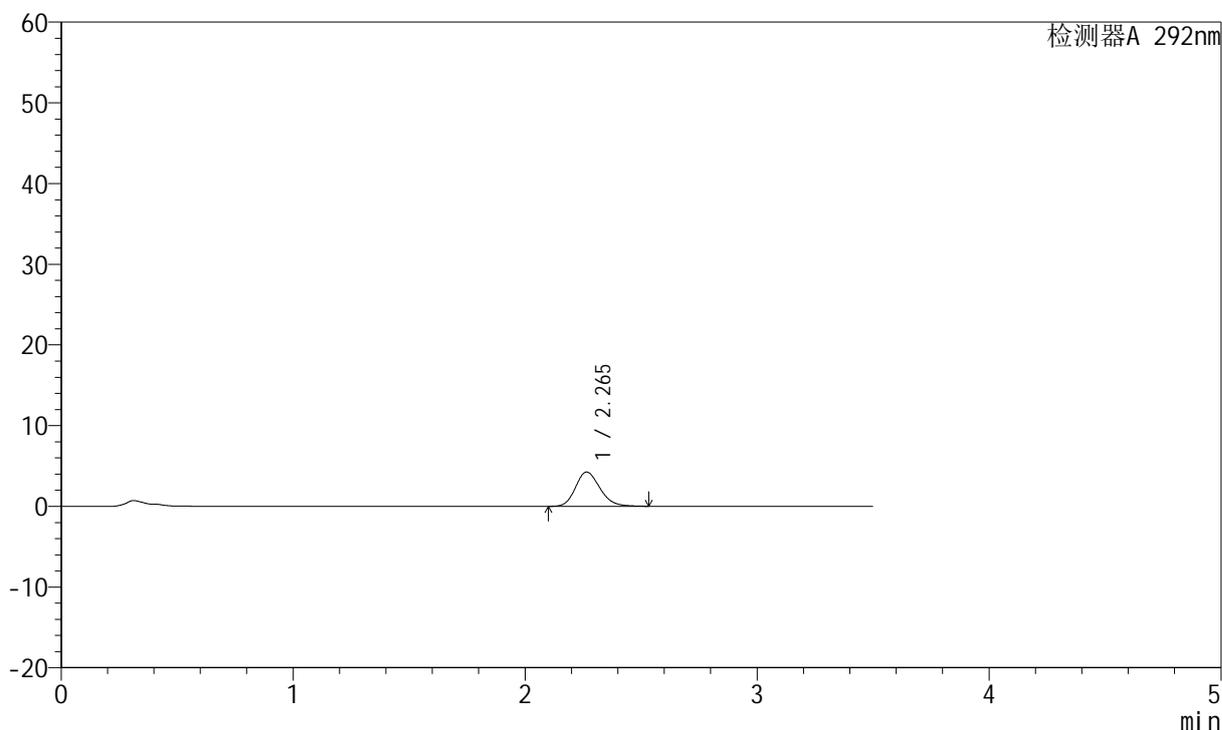
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-425-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:49:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:46:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

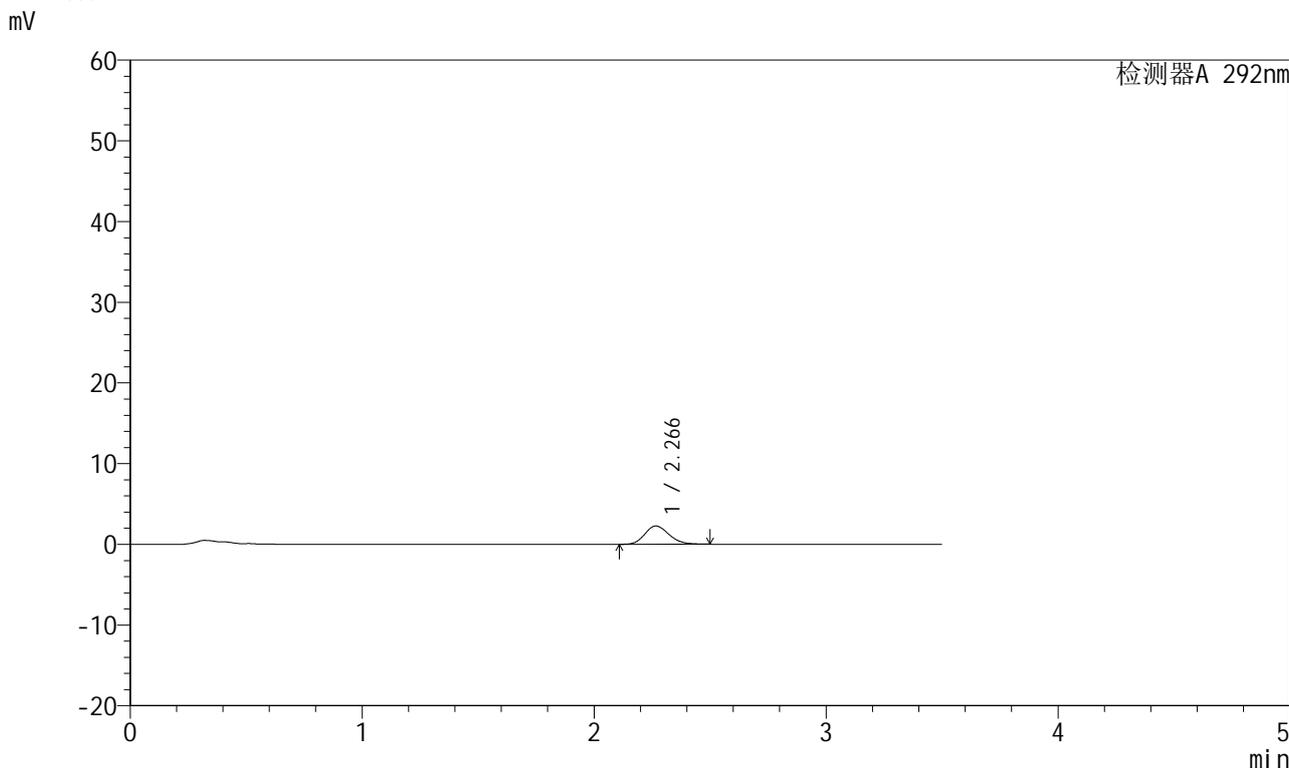
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	31043	100.000	4239	2240	1.192	--
总计		31043	100.000	4239			

图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0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°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-426-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:53:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:46:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

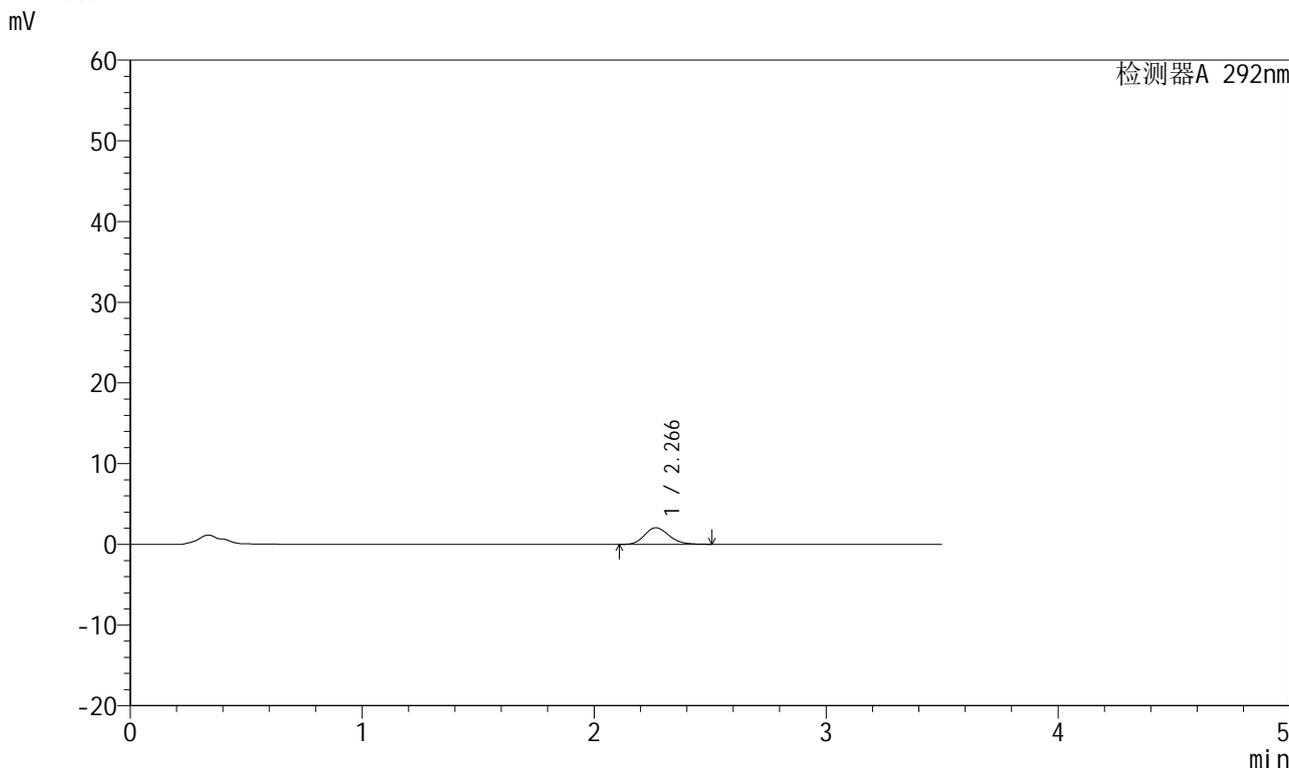
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	16507	100.000	2265	2249	1.177	--
总计		16507	100.000	2265			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-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°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-427-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 11:56:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:46:55 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	2.266	15110	100.000	2058	2227	1.186	--
总计		15110	100.000	2058			

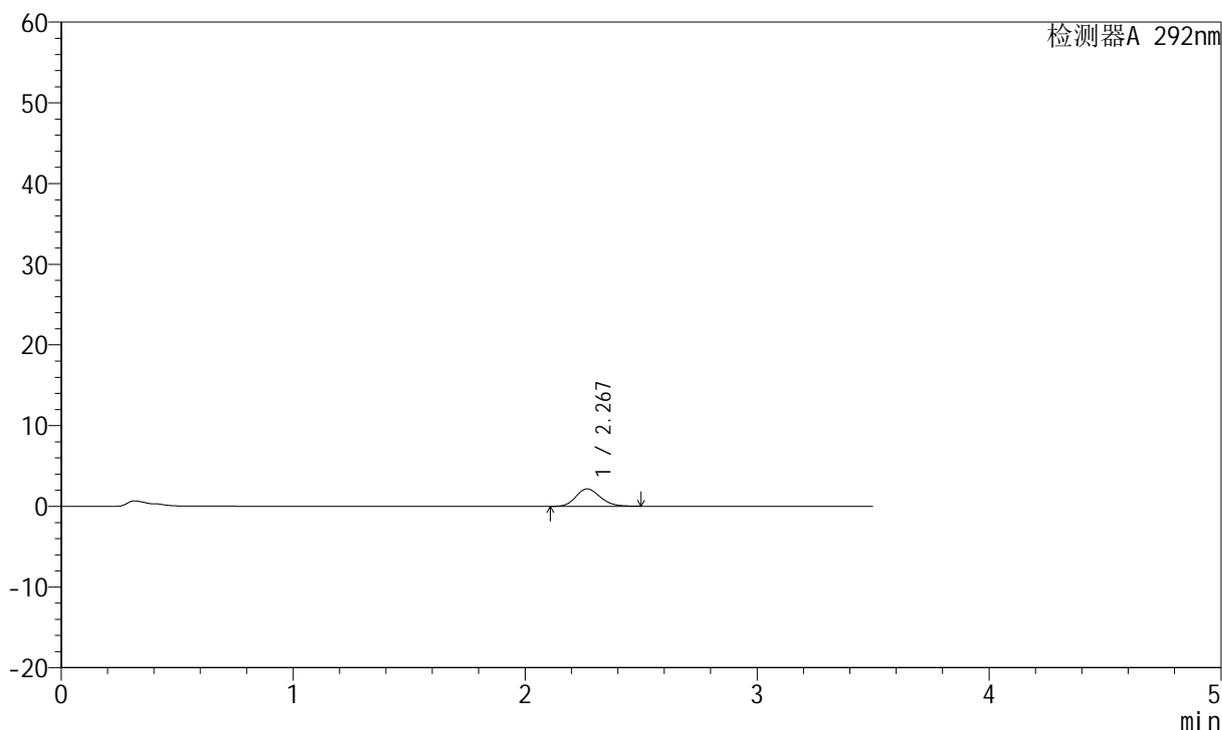
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-428-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:00:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:46:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

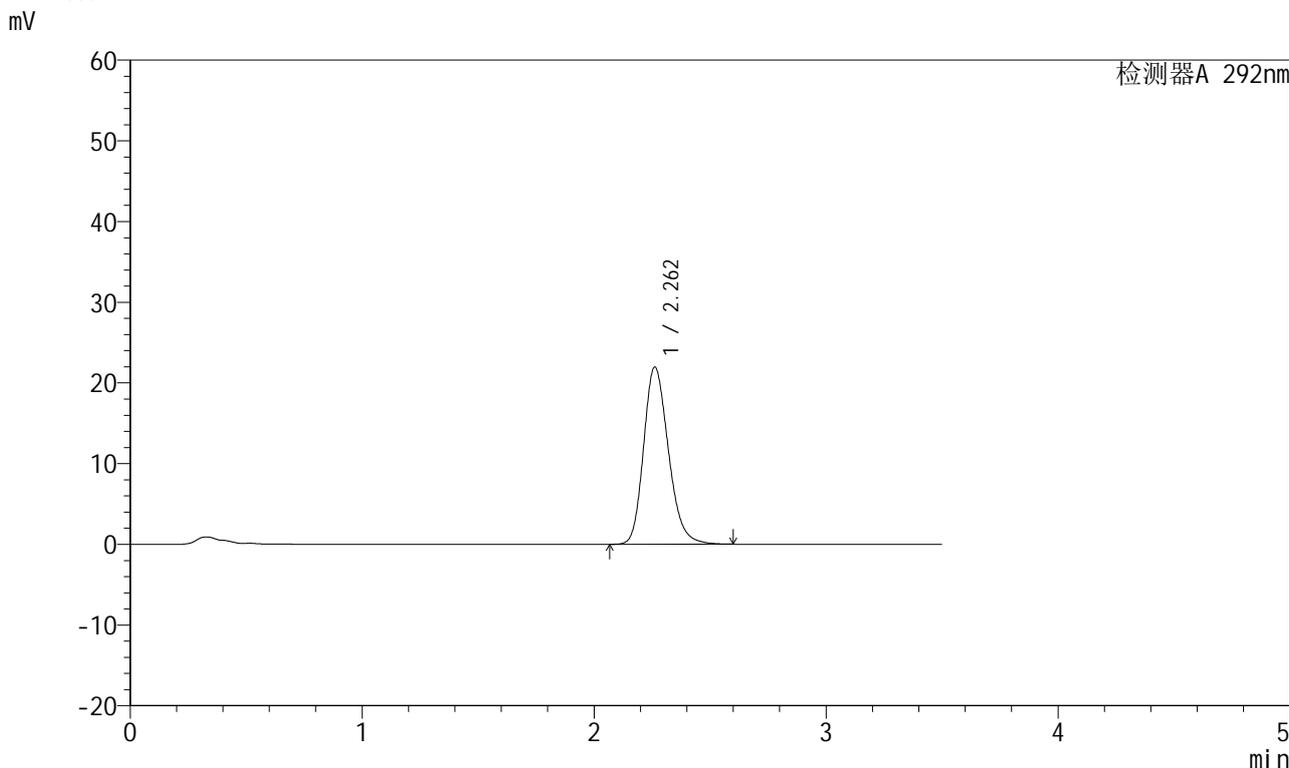
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	15747	100.000	2148	2235	1.170	--
总计		15747	100.000	2148			

图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-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 - 0-45/26-429-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:04:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:47:01 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	2.262	163463	100.000	21958	2180	1.215	--
总计		163463	100.000	21958			

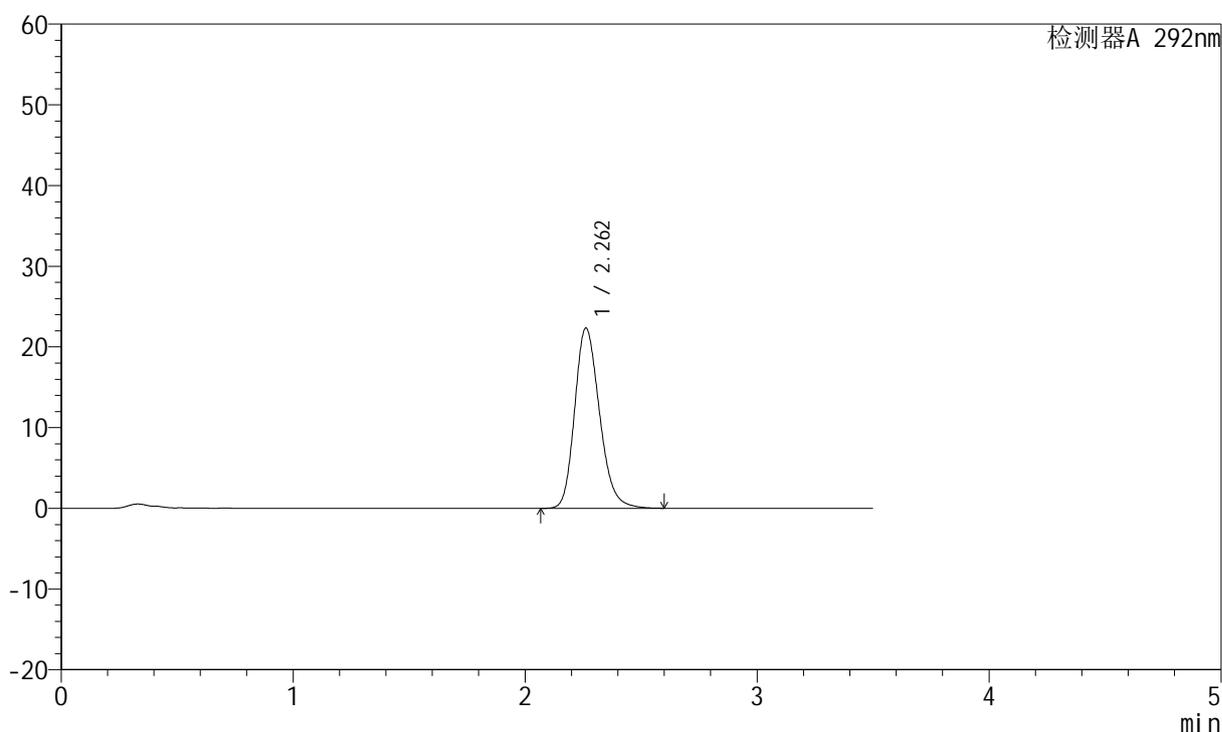
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-430-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:08:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:47:04 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	2.262	166325	100.000	22337	2183	1.214	--
总计		166325	100.000	22337			

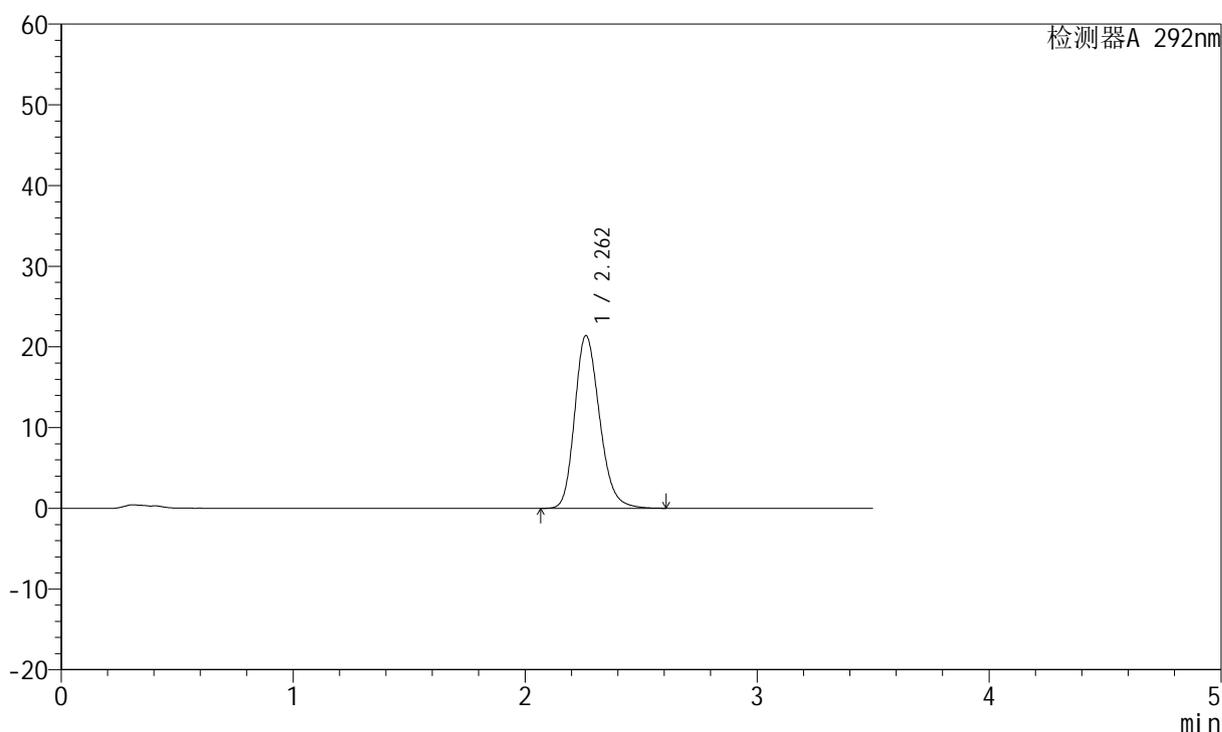
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-431-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:12:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:47:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

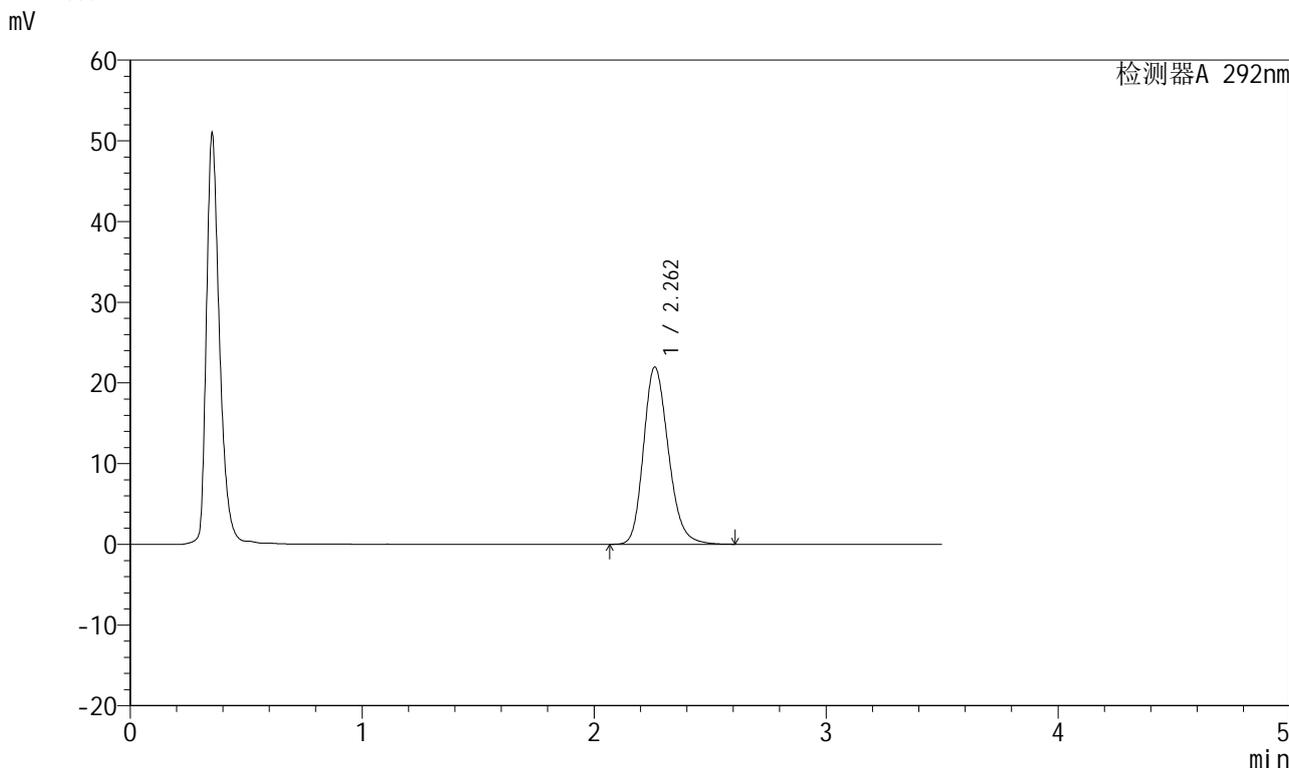
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	159576	100.000	21418	2184	1.210	--
总计		159576	100.000	21418			

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-45/26-432-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:16:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:47:09 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	2.262	163601	100.000	21954	2181	1.209	--
总计		163601	100.000	21954			

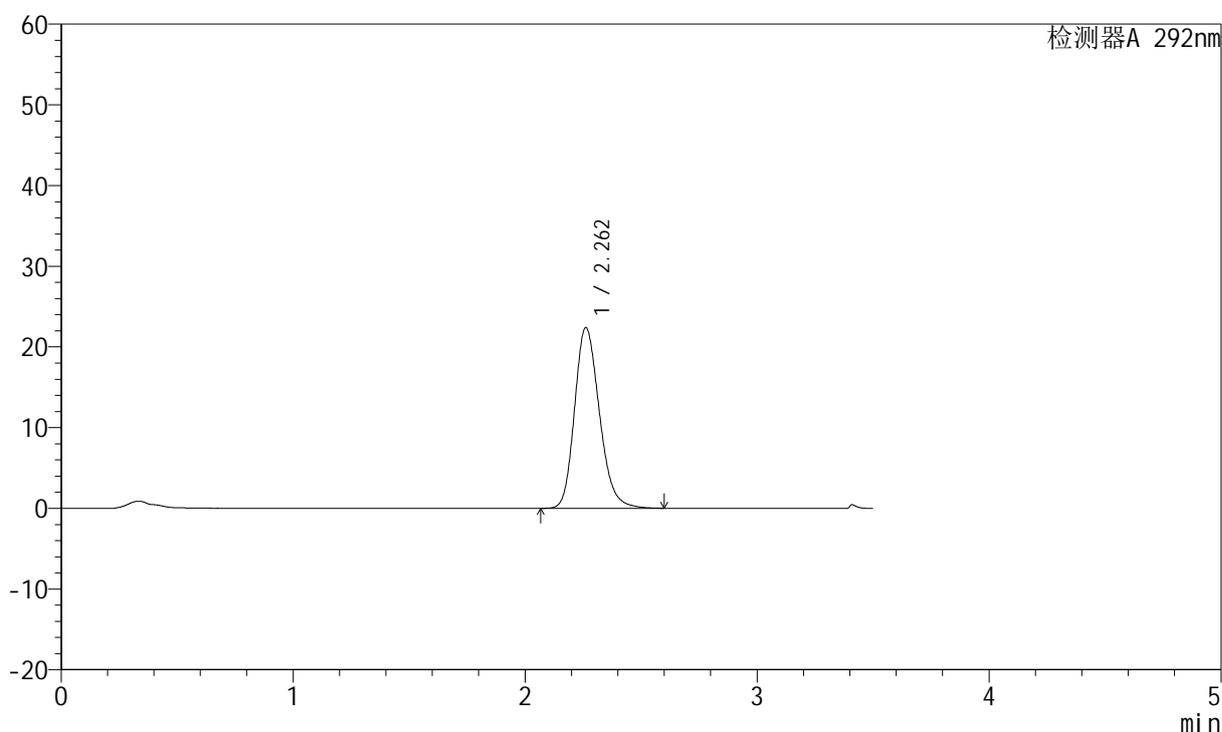
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-433-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:20:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:47:12 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	2.262	166712	100.000	22389	2184	1.208	--
总计		166712	100.000	22389			

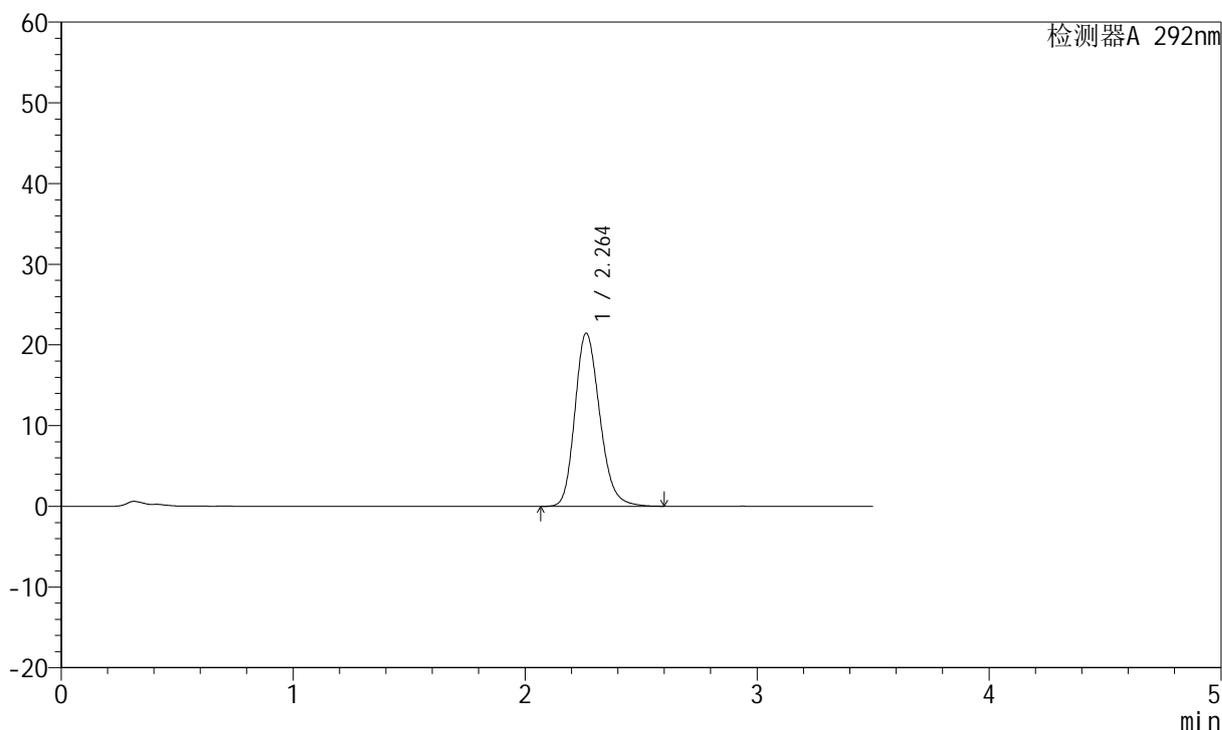
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-434-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:24:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:47:15 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	2.264	159645	100.000	21466	2189	1.205	--
总计		159645	100.000	21466			

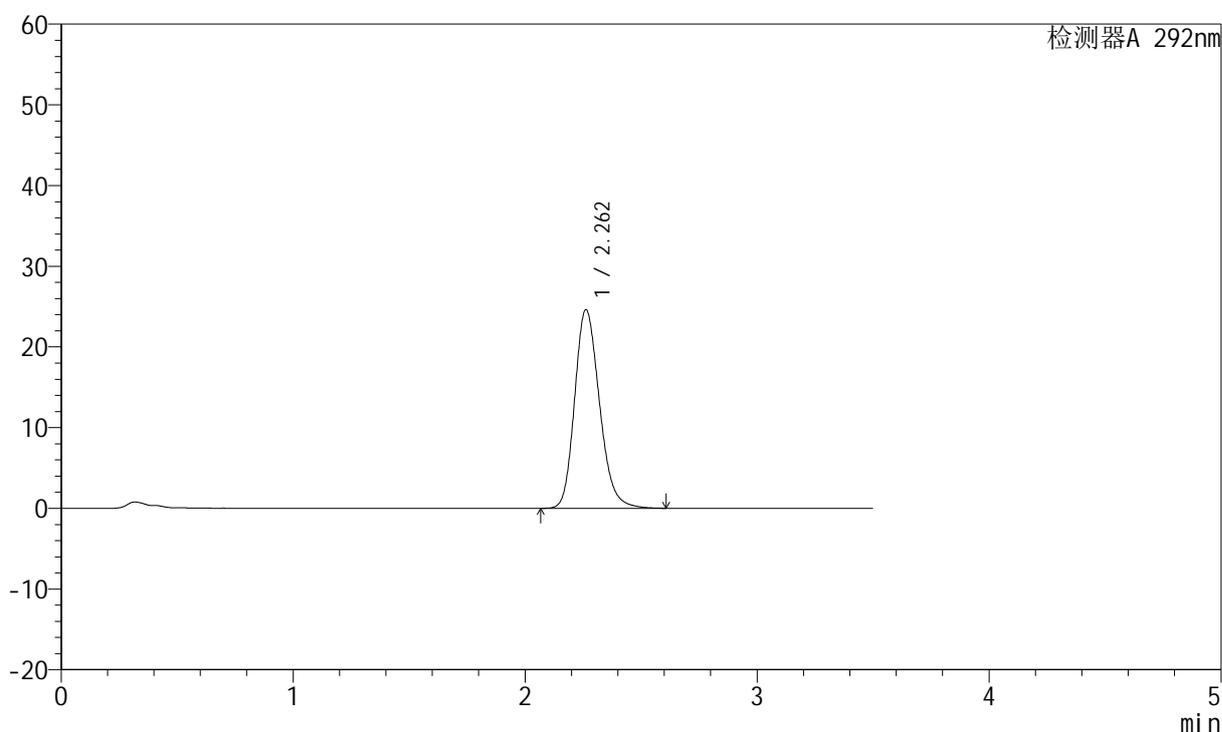
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-435-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:28:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:47:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

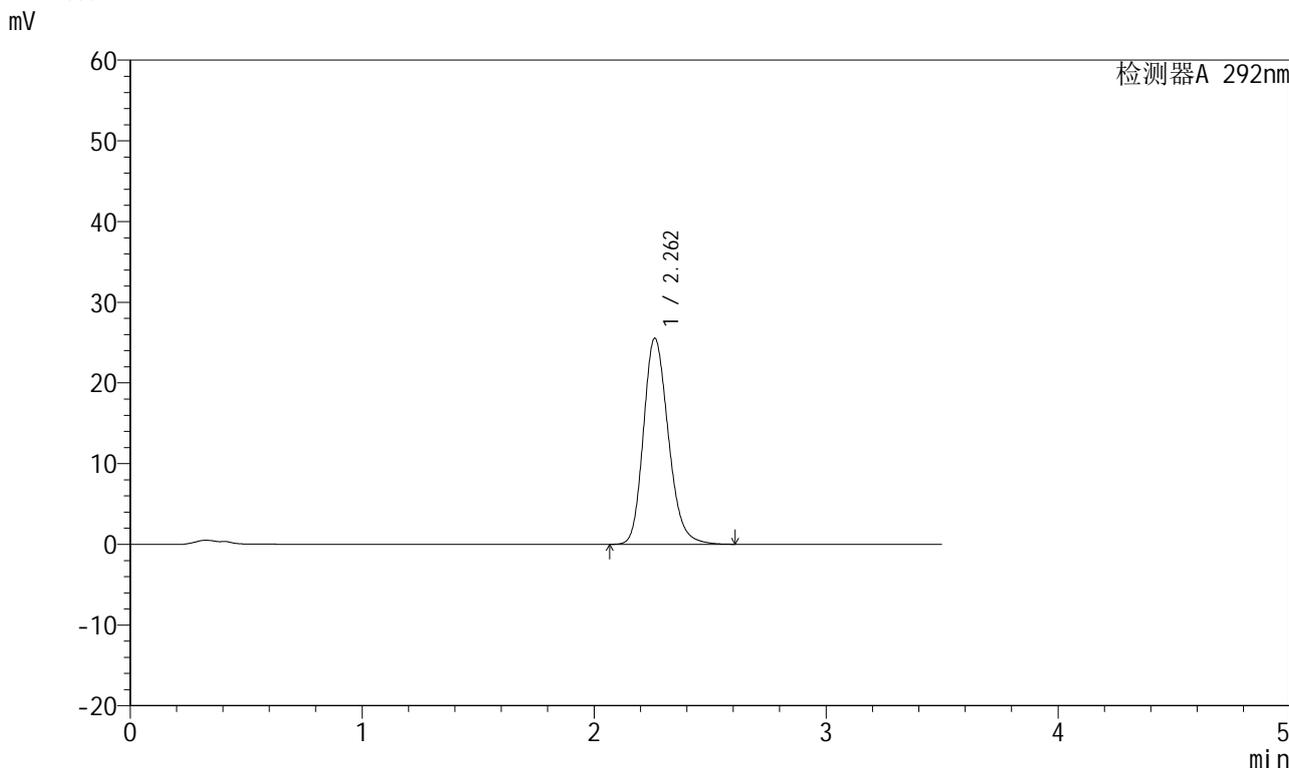
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	183430	100.000	24626	2186	1.204	--
总计		183430	100.000	24626			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-45/26-436-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:32:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:47:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

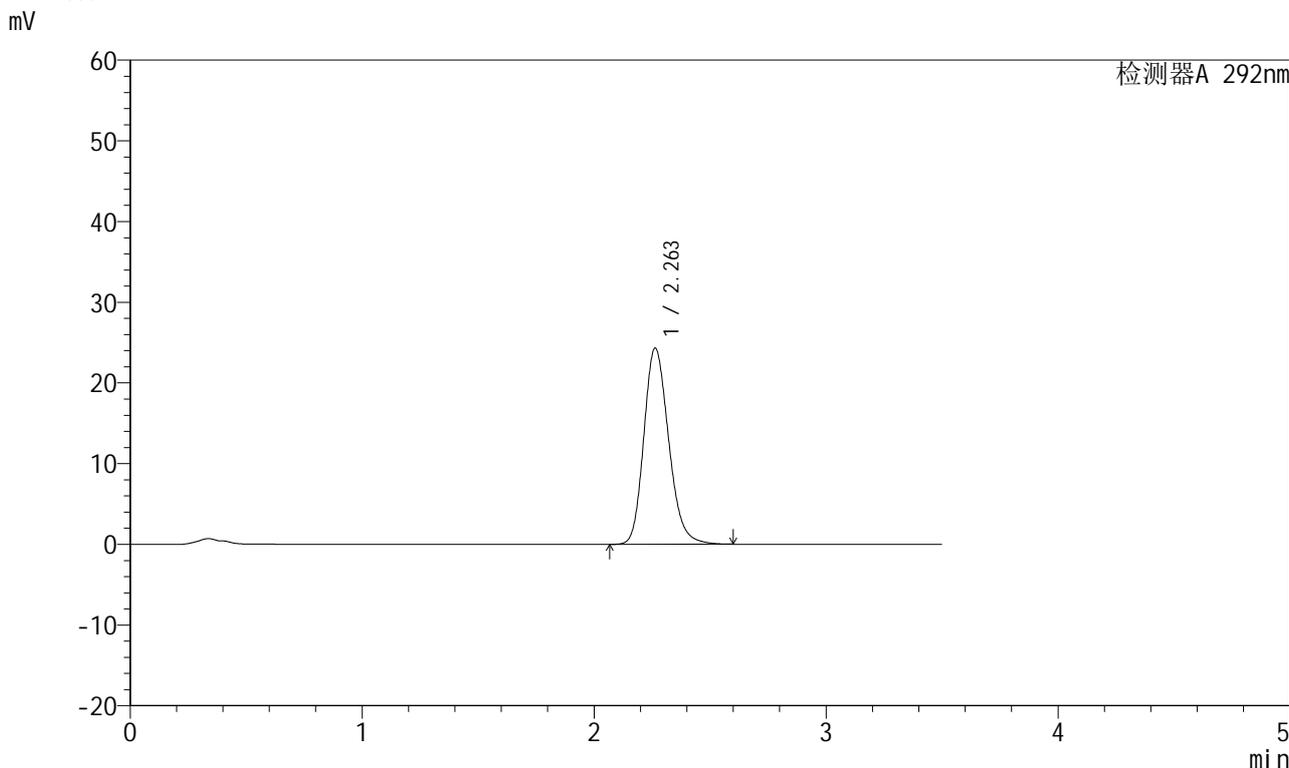
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	190358	100.000	25536	2184	1.204	--
总计		190358	100.000	25536			

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-45/26-437-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:36:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:47:24 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	2.263	181110	100.000	24321	2188	1.200	--
总计		181110	100.000	24321			

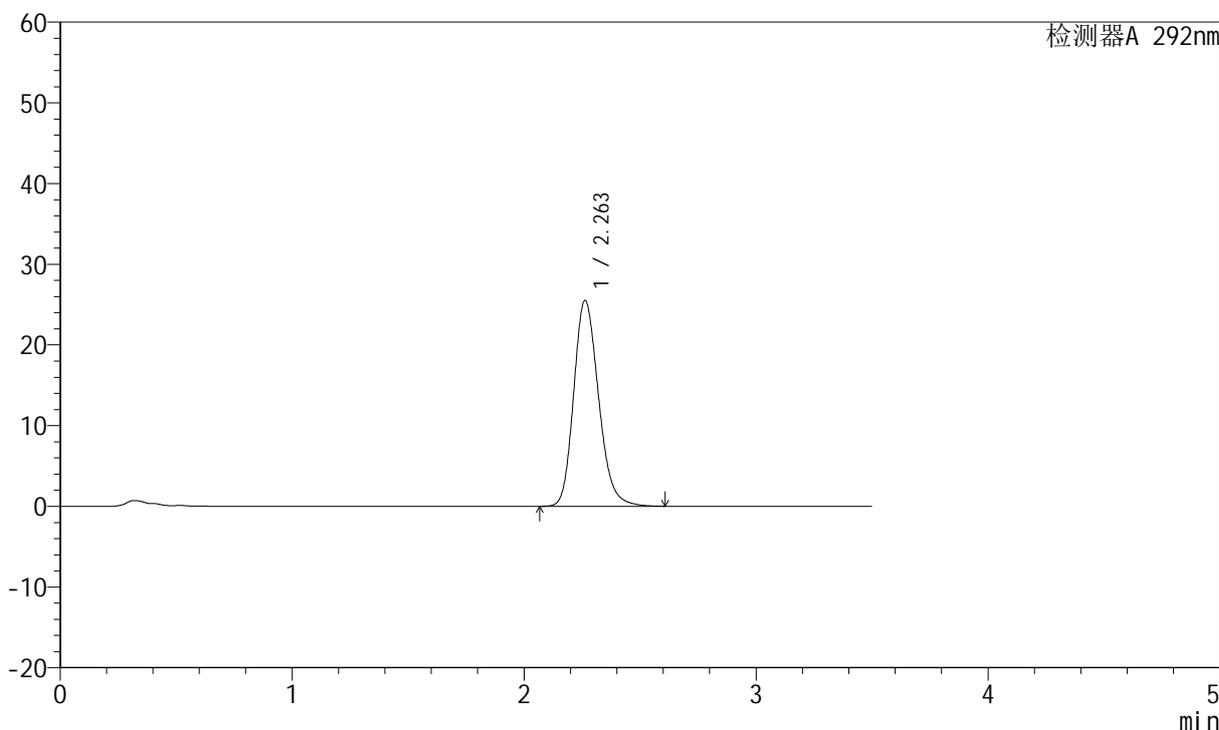
图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/26-438-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:39:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:47:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

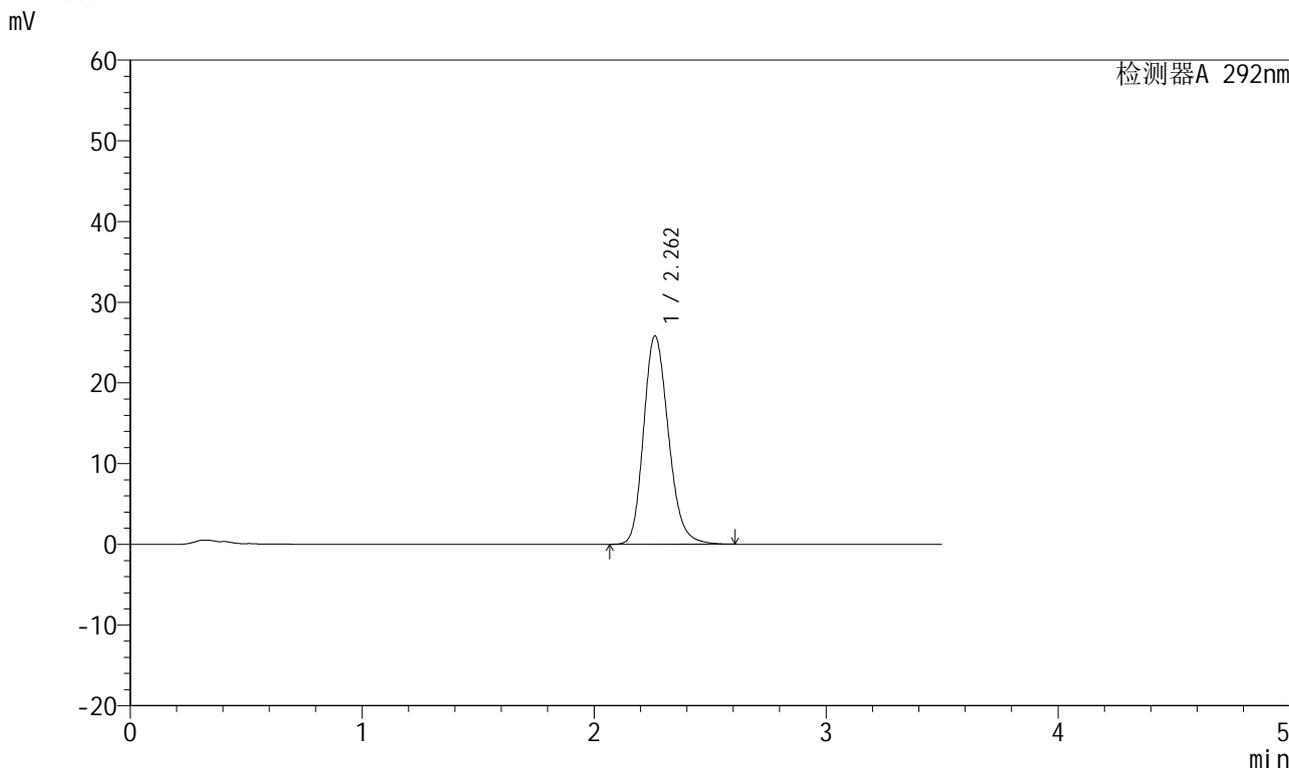
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	190190	100.000	25514	2184	1.200	--
总计		190190	100.000	25514			

图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-45/26-439-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:43:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:47:30 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	2.262	192350	100.000	25814	2185	1.198	--
总计		192350	100.000	25814			

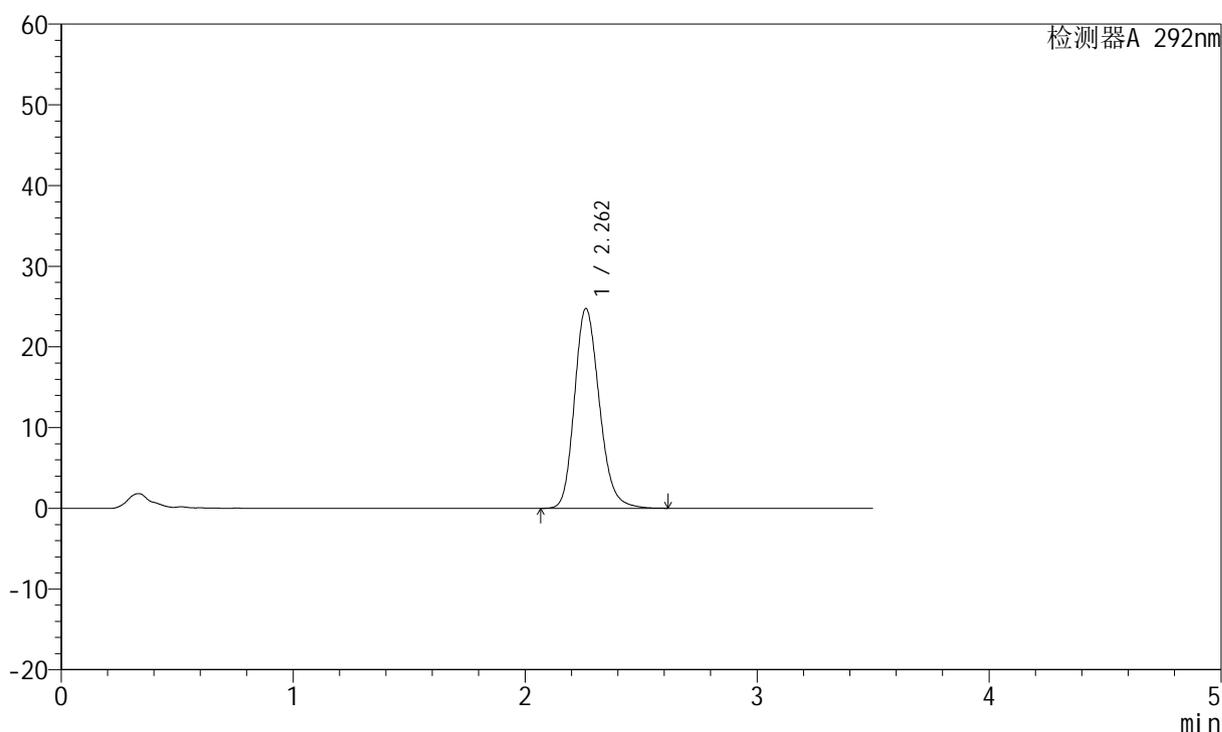
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-440-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:47:33 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	2.262	184445	100.000	24757	2188	1.194	--
总计		184445	100.000	24757			

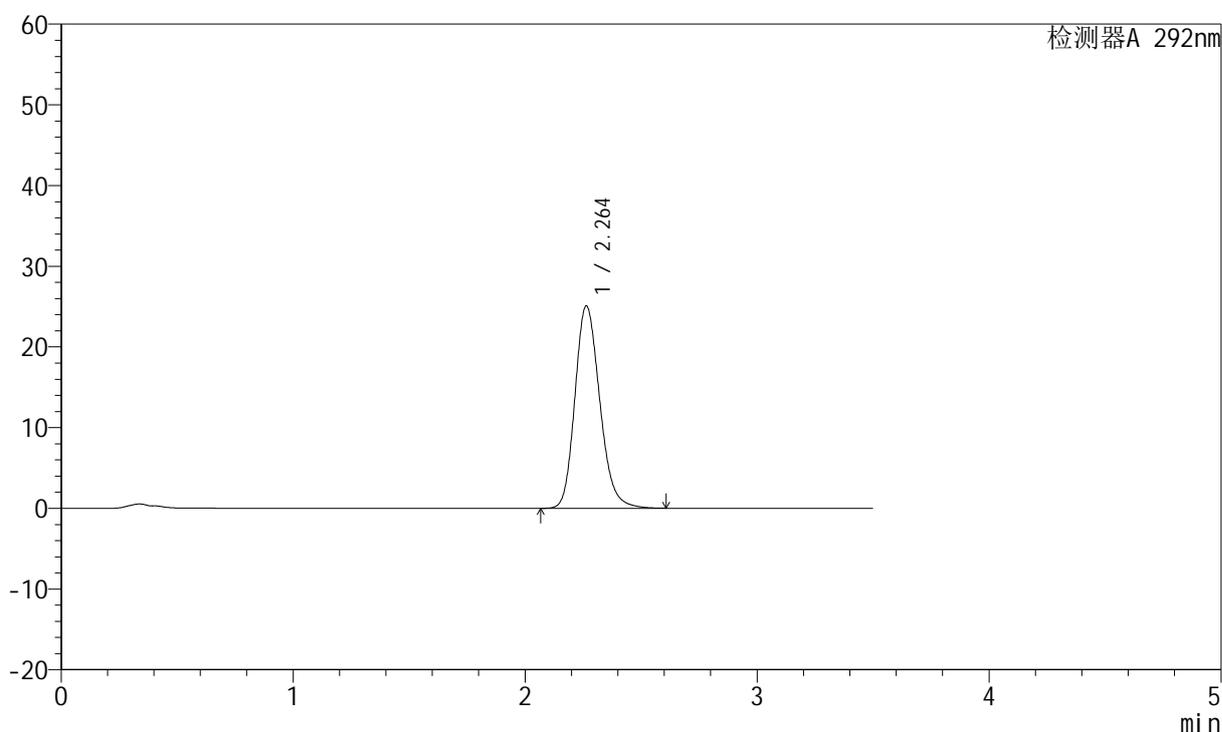
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-441-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:51:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:47:35 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	2.264	186875	100.000	25092	2191	1.193	--
总计		186875	100.000	25092			

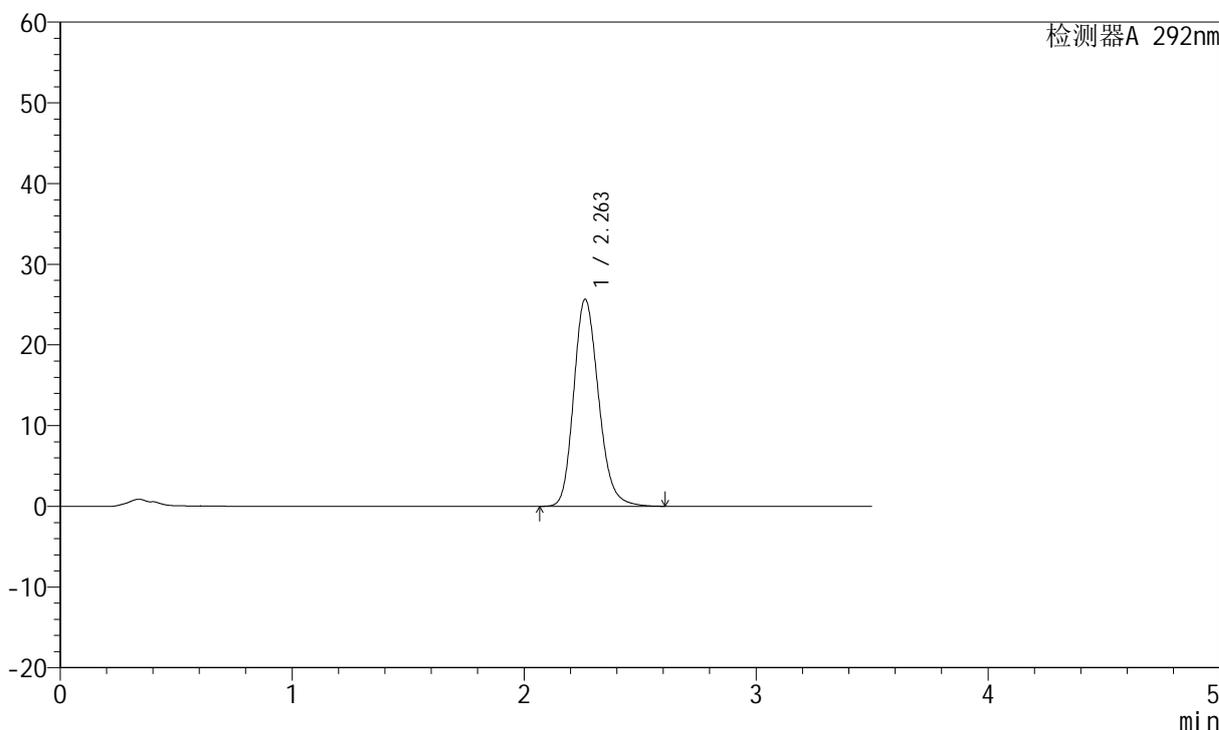
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/26-442-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:55:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:47:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

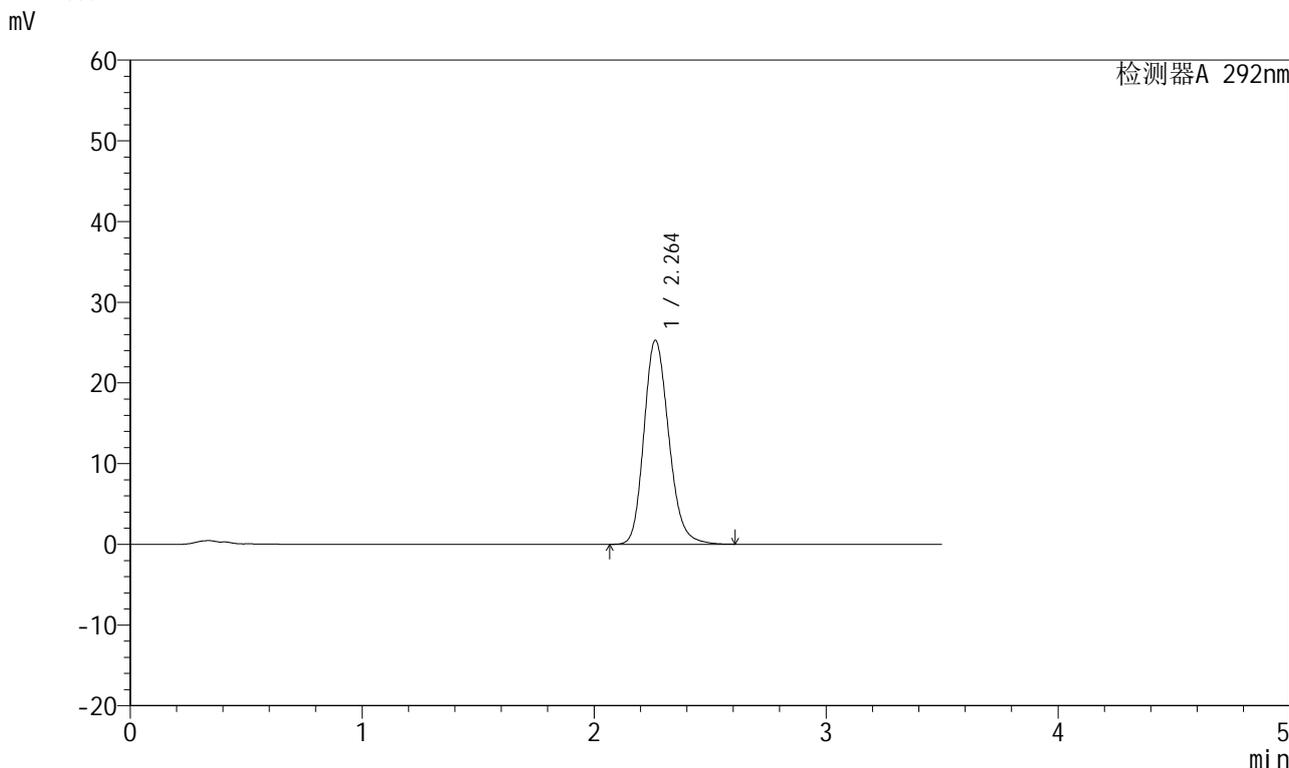
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	190932	100.000	25669	2198	1.192	--
总计		190932	100.000	25669			

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-45/26-443-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 12:59:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:47:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

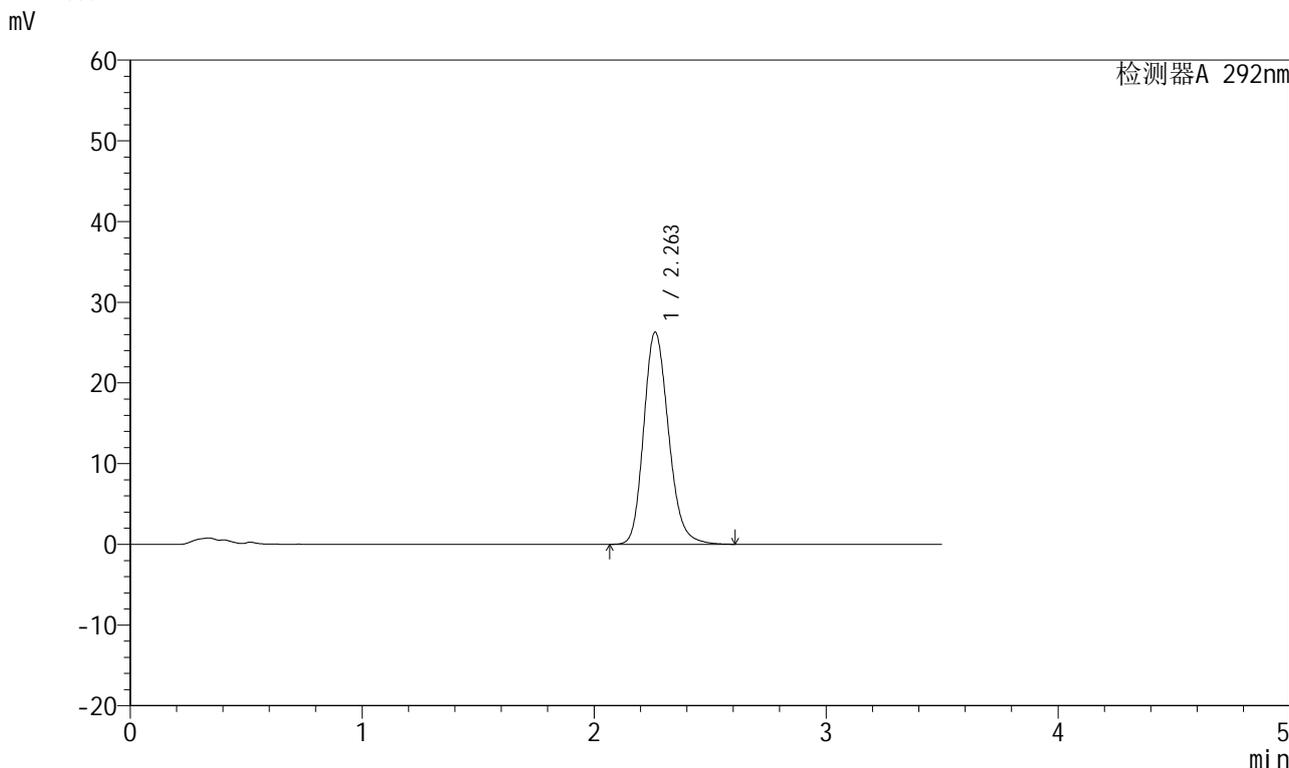
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	188177	100.000	25289	2195	1.189	--
总计		188177	100.000	25289			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-45/26-444-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:03:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:47:44 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	2.263	195528	100.000	26307	2203	1.189	--
总计		195528	100.000	26307			

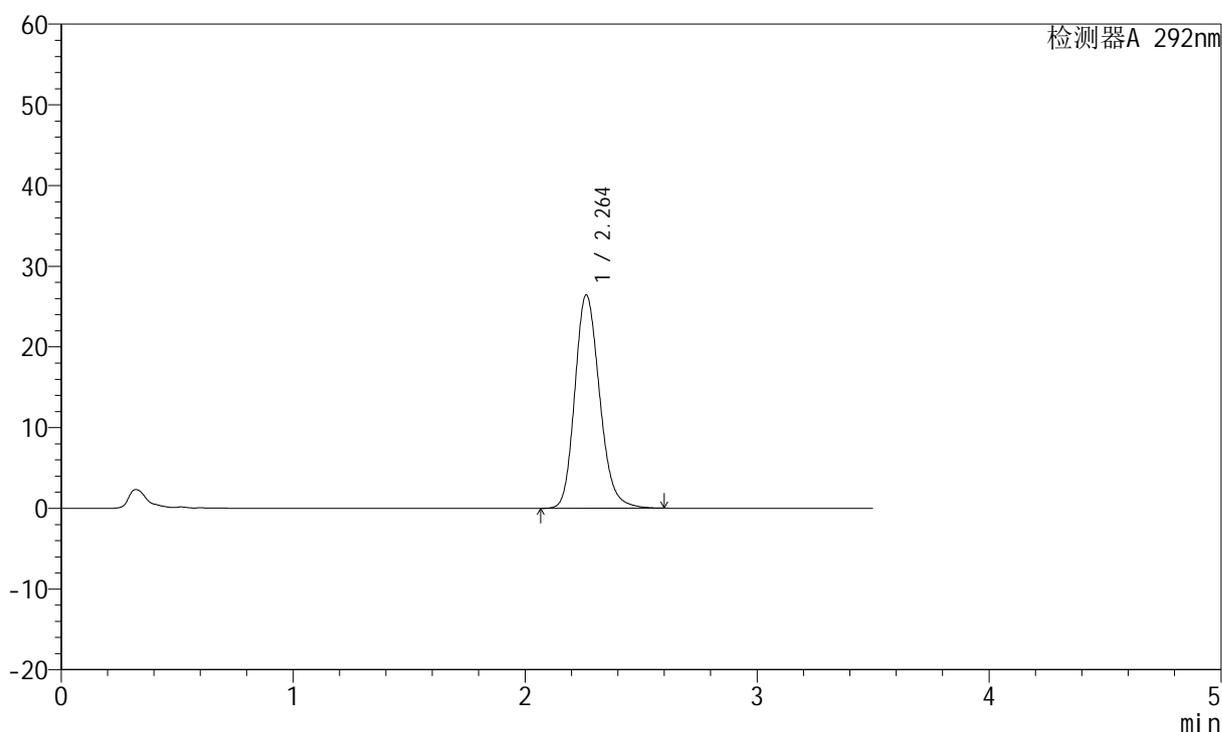
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-445-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:07:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:47:47 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	2.264	196065	100.000	26451	2215	1.186	--
总计		196065	100.000	26451			

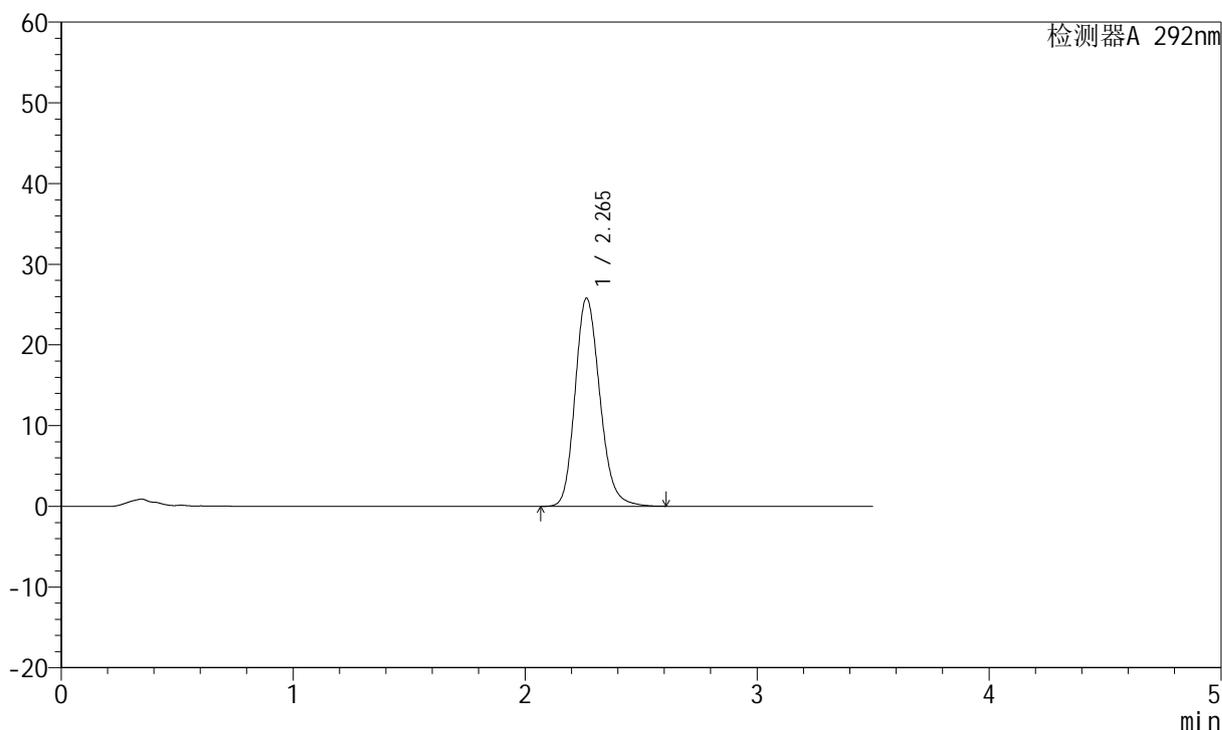
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-446-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:11:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:47:50 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	2.265	191466	100.000	25788	2214	1.185	--
总计		191466	100.000	25788			

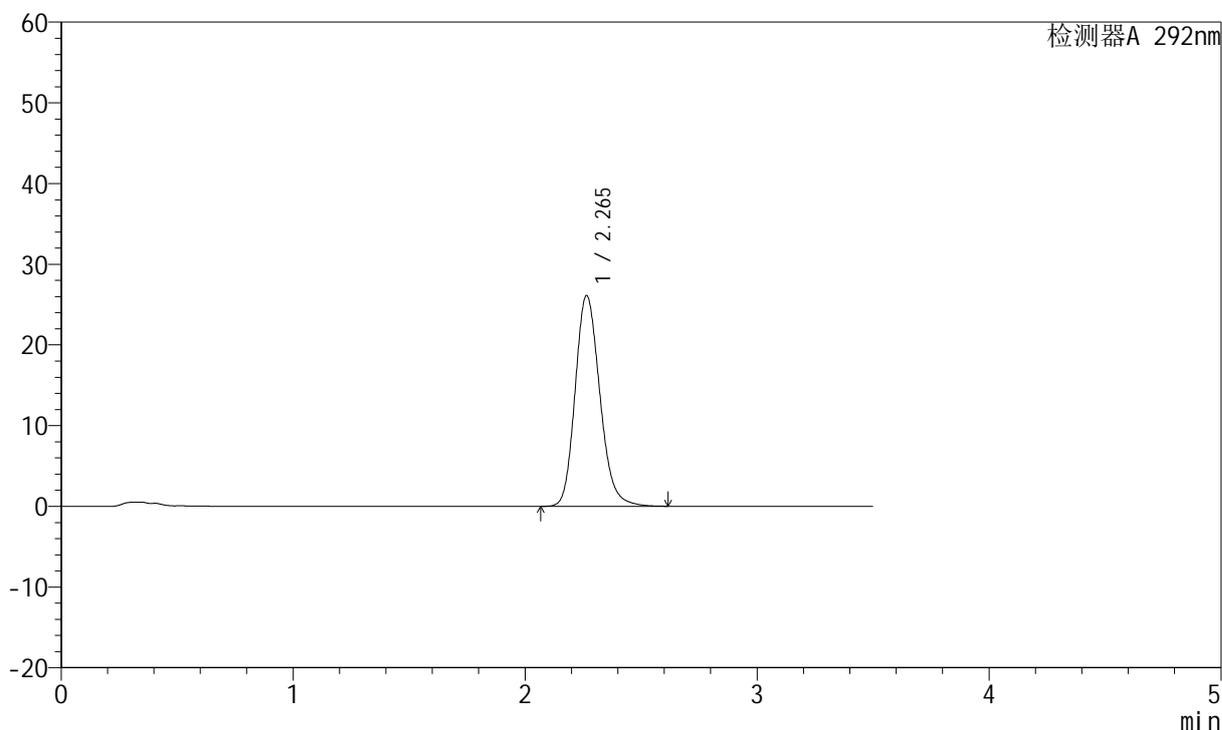
图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-448-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:19:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:47:56 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	2.265	193659	100.000	26110	2220	1.183	--
总计		193659	100.000	26110			

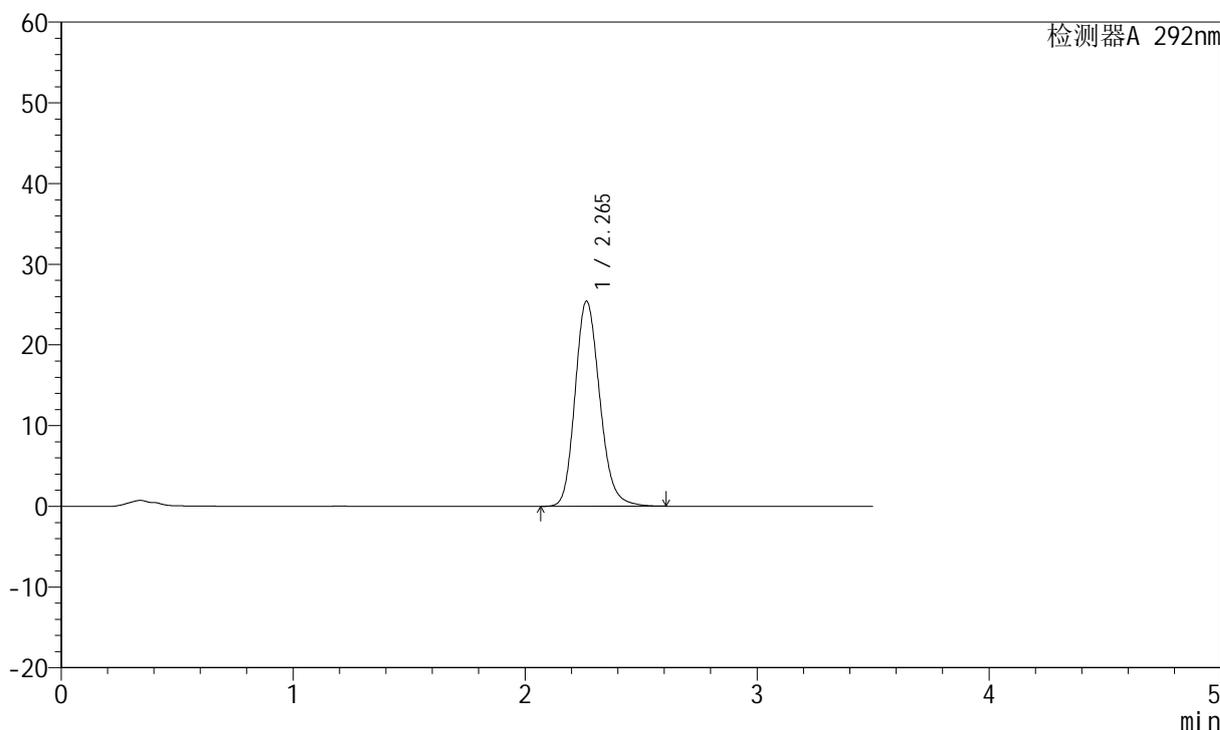
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/26-449-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:22:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:47:59 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	2.265	188267	100.000	25419	2225	1.178	--
总计		188267	100.000	25419			

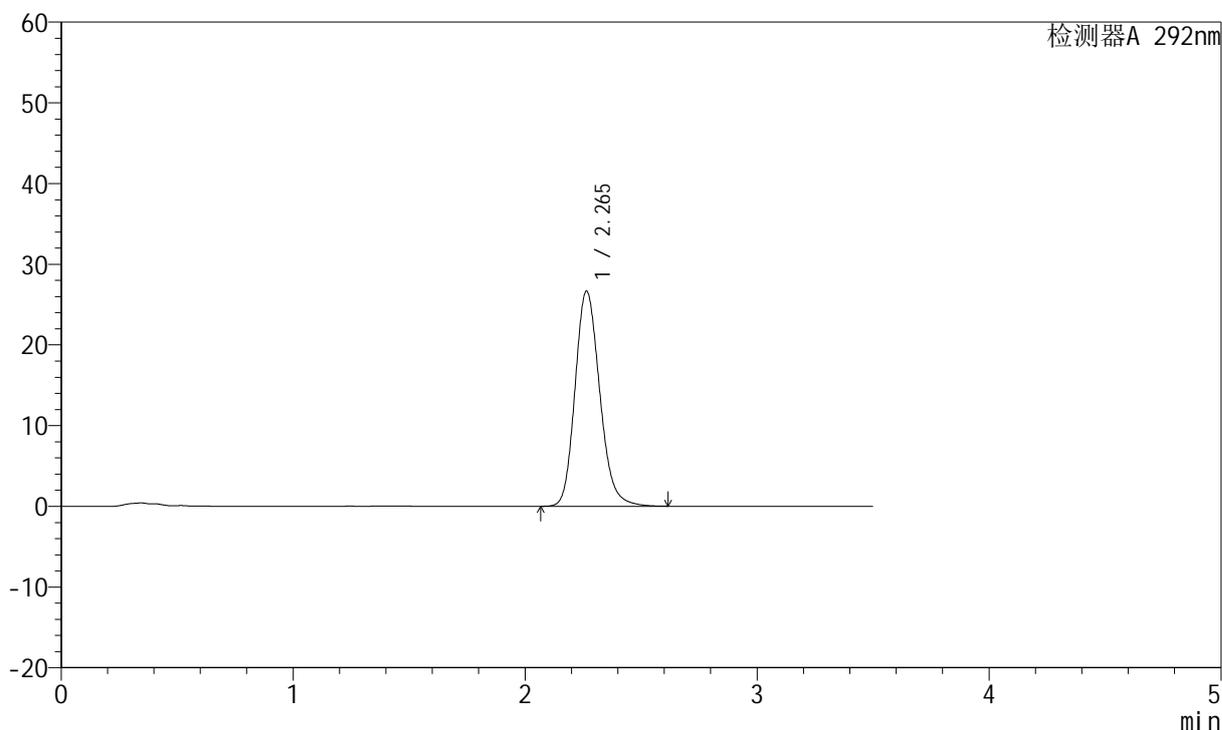
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-450-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:26:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:48:02 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	2.265	197534	100.000	26656	2224	1.179	--
总计		197534	100.000	26656			

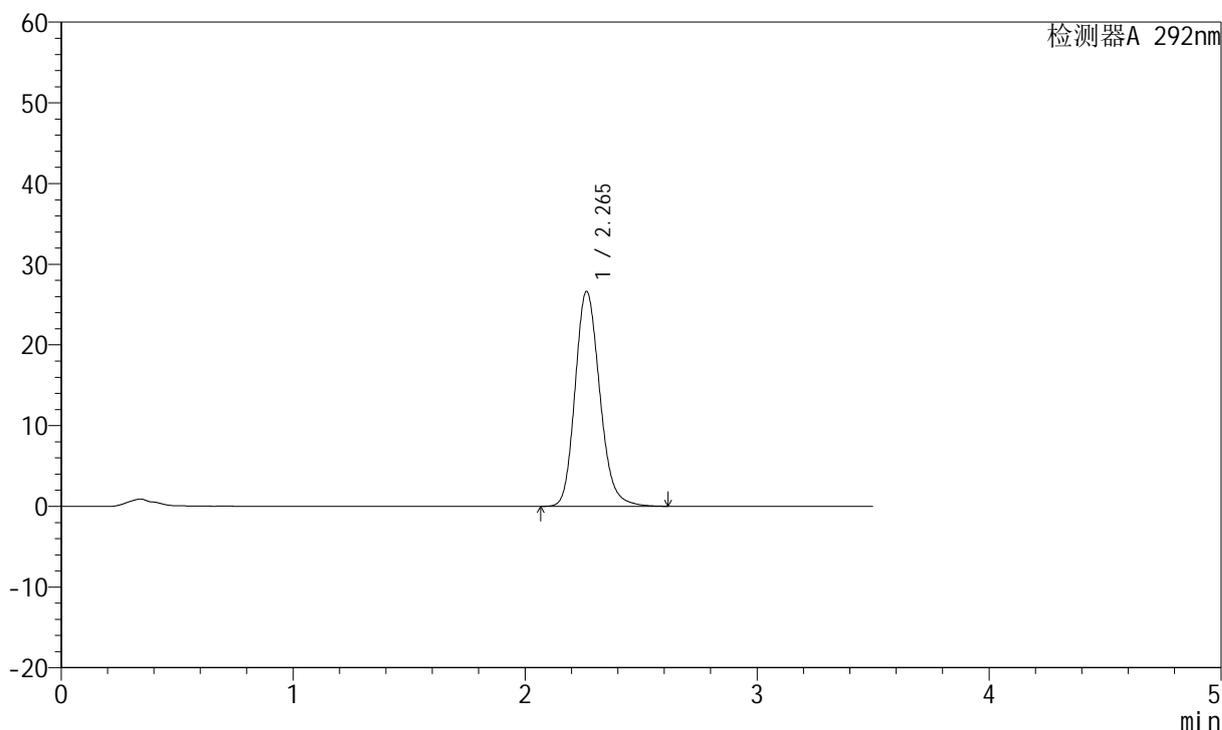
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-451-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:30:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:48:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

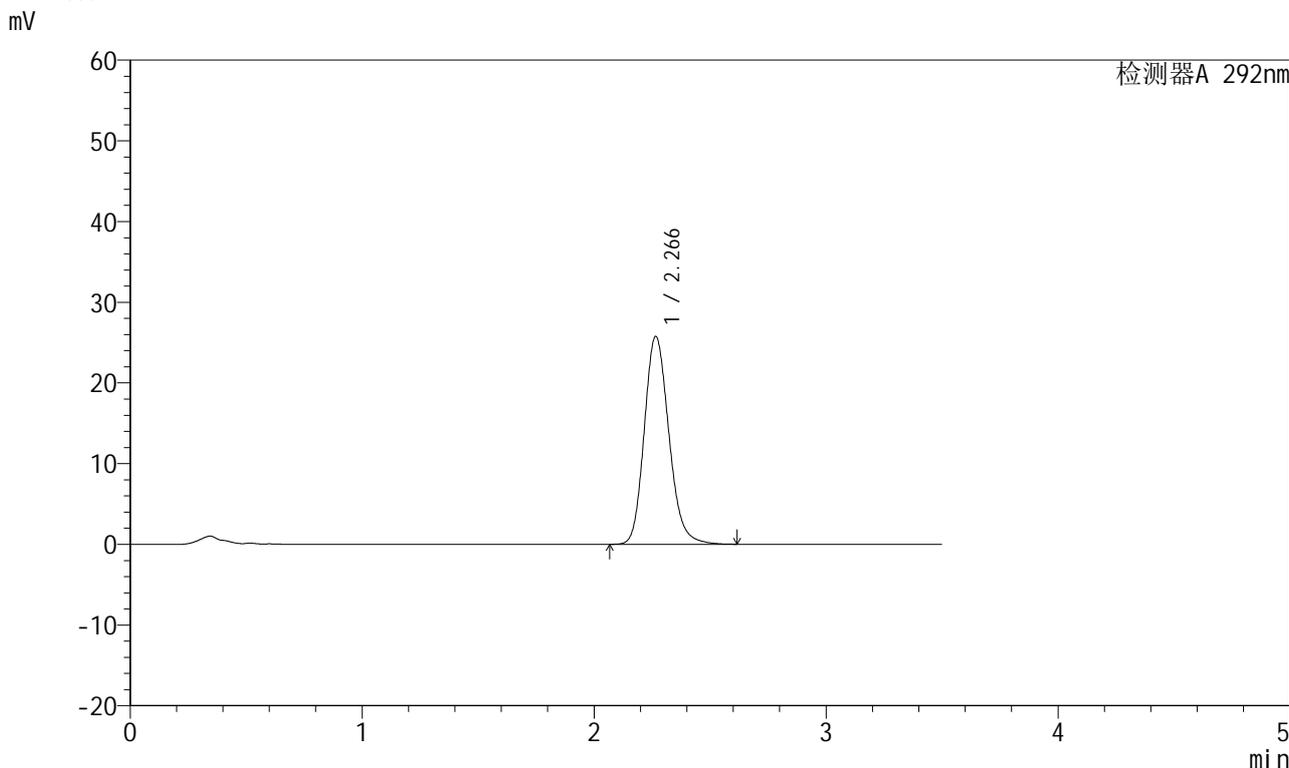
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	196766	100.000	26628	2239	1.178	--
总计		196766	100.000	26628			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-45/26-452-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:34:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:48:07 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	2.266	190369	100.000	25743	2240	1.175	--
总计		190369	100.000	25743			

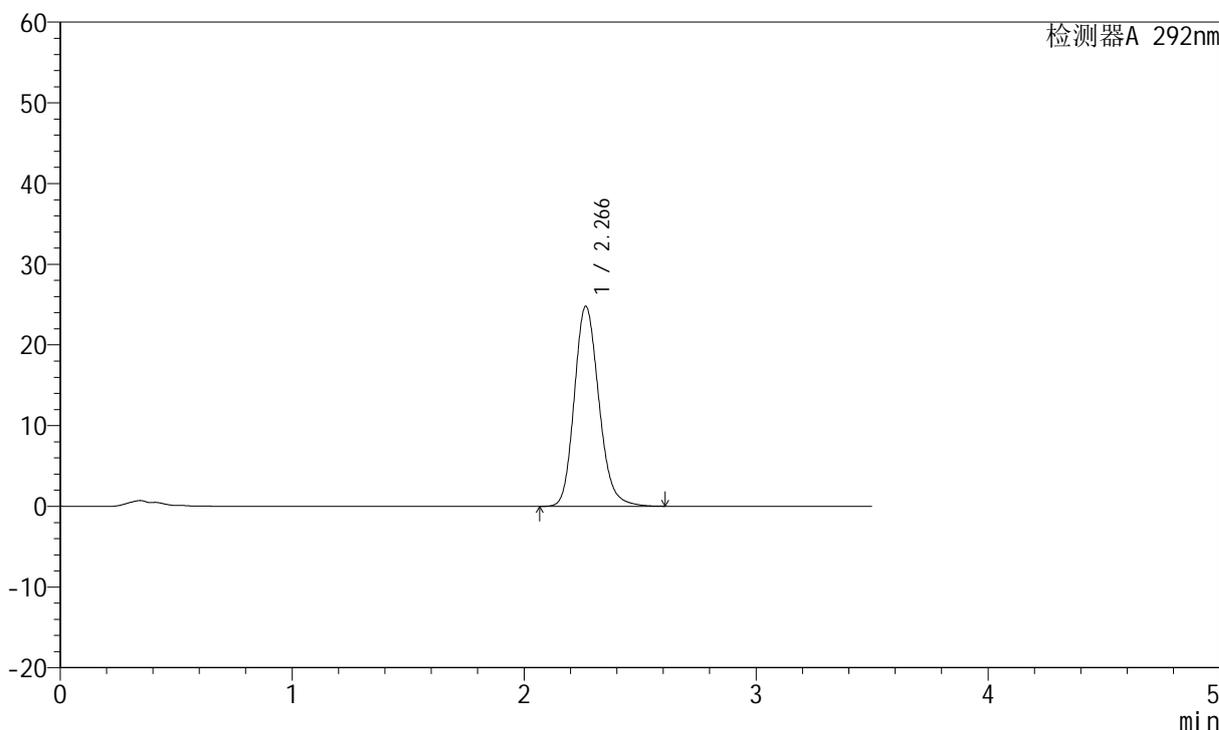
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/26-453-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:38:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:48:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

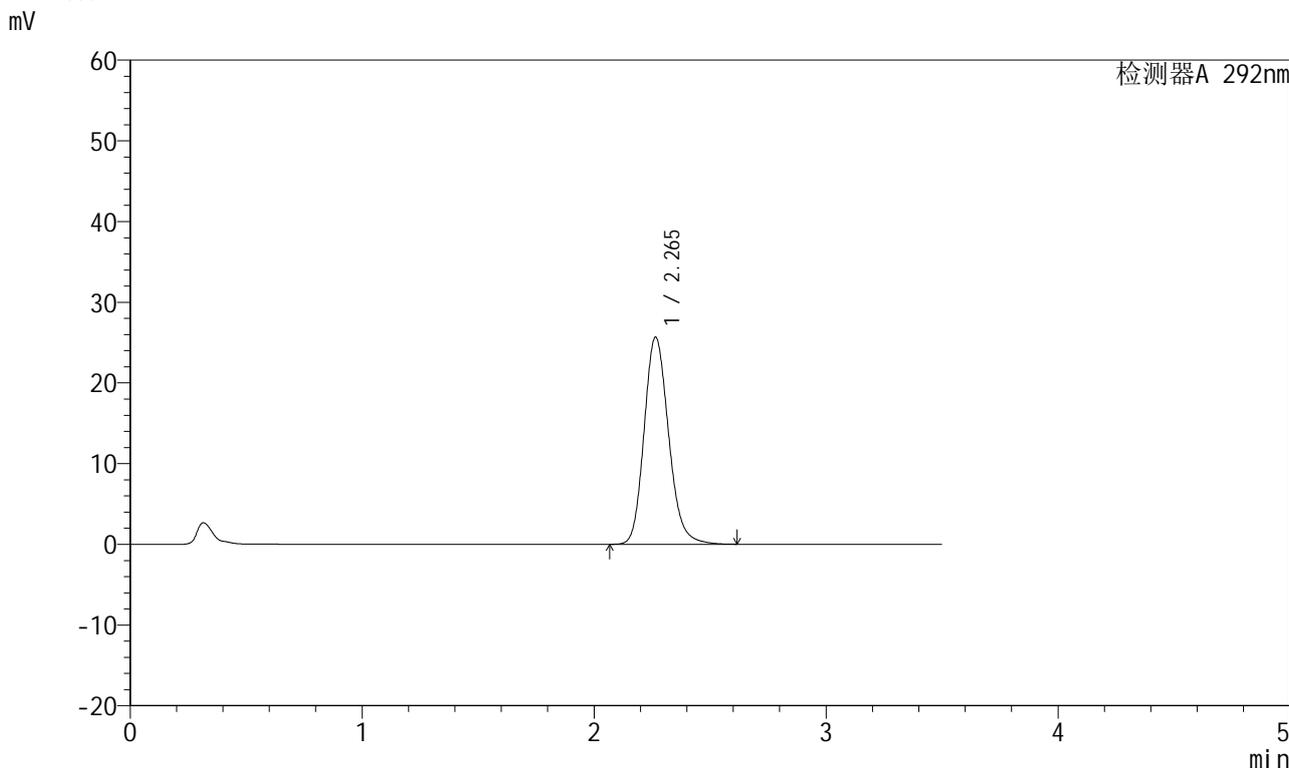
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	182483	100.000	24765	2256	1.173	--
总计		182483	100.000	24765			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-45/26-454-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:42:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:48:13 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	2.265	188738	100.000	25663	2262	1.173	--
总计		188738	100.000	25663			

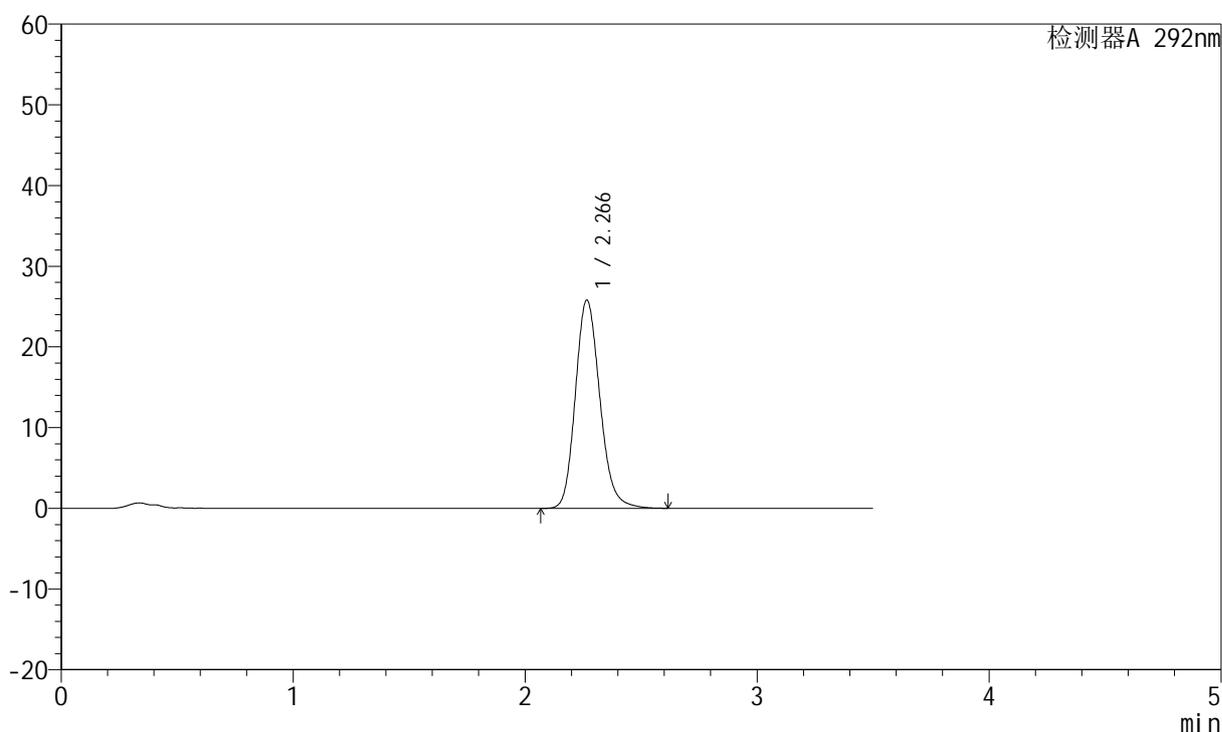
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-455-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:46:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:48:16 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	2.266	189434	100.000	25769	2268	1.171	--
总计		189434	100.000	25769			

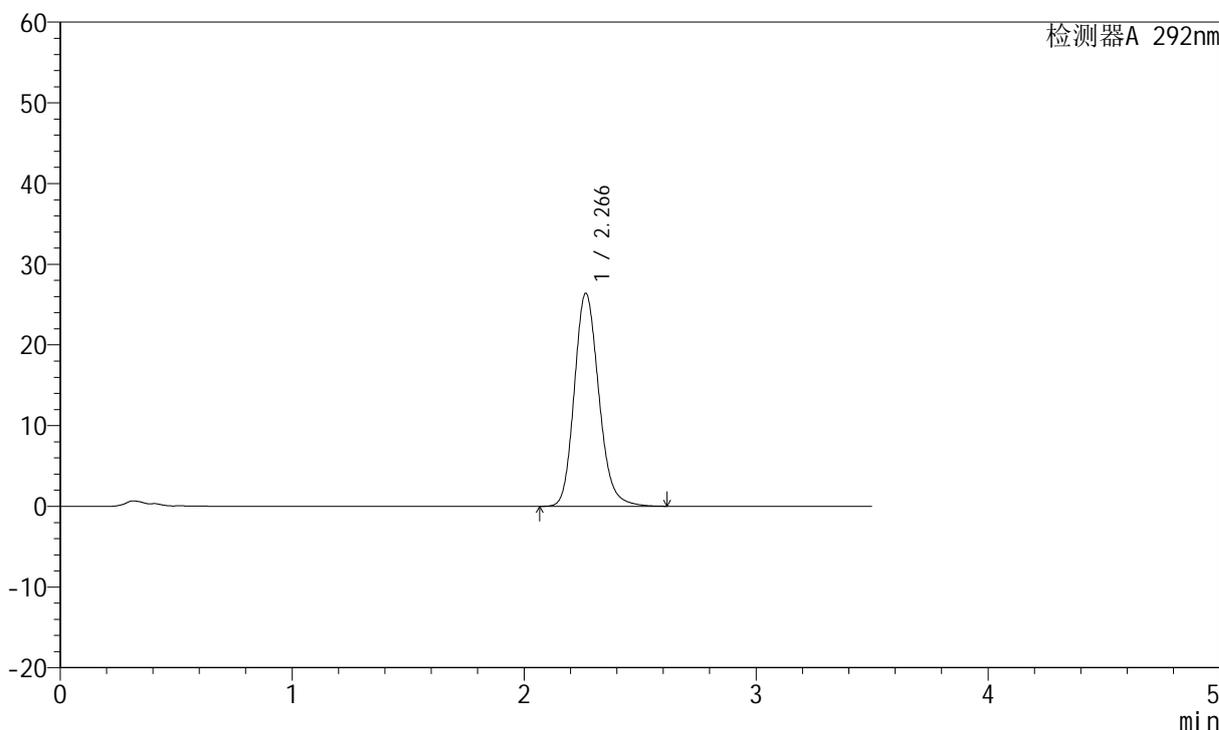
图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/26-456-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:50:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:48:19 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	2.266	193746	100.000	26371	2273	1.170	--
总计		193746	100.000	26371			

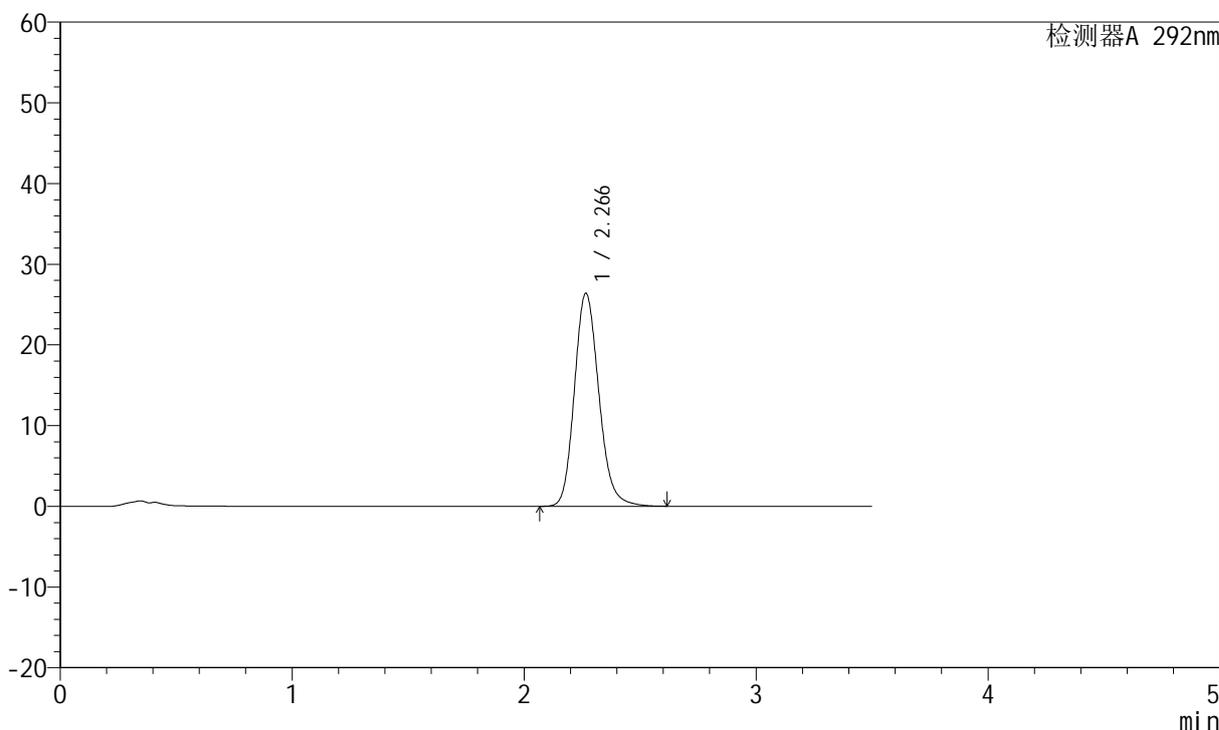
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/26-457-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:54:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:48:22 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	2.266	193510	100.000	26359	2281	1.168	--
总计		193510	100.000	26359			

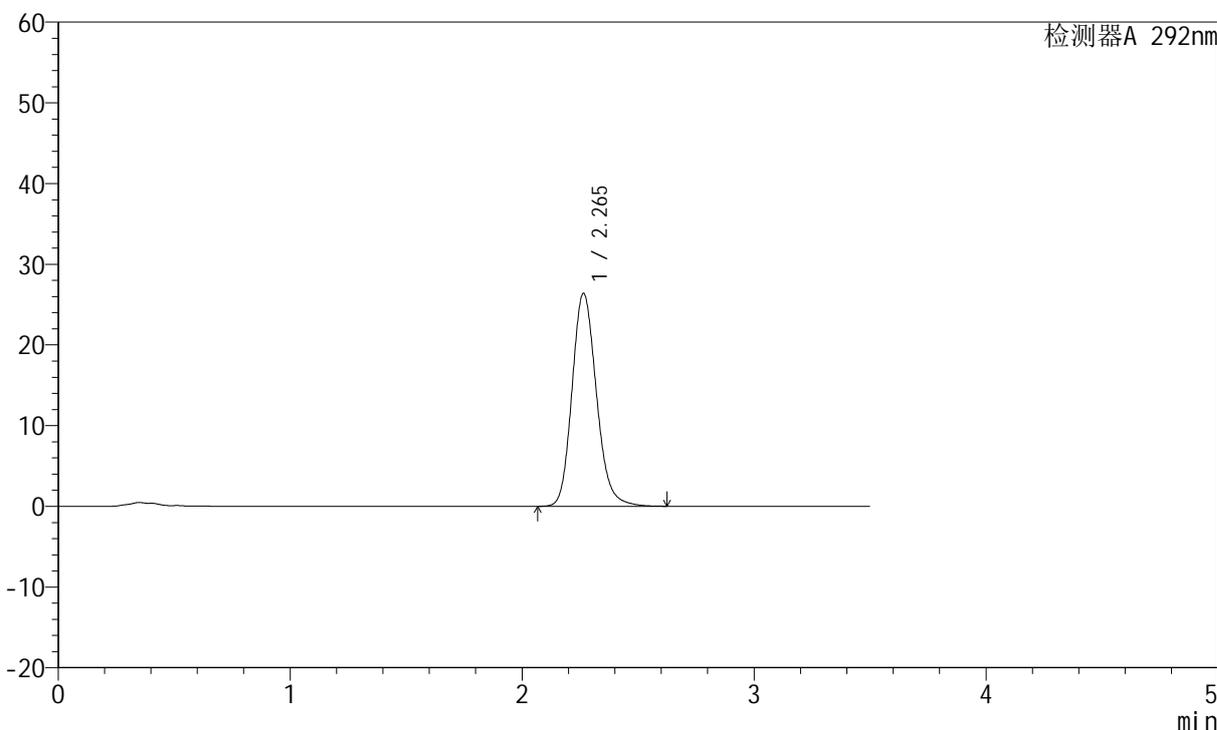
图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/26-458-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 13:58:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:48:25 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	2.265	193184	100.000	26388	2285	1.168	--
总计		193184	100.000	26388			

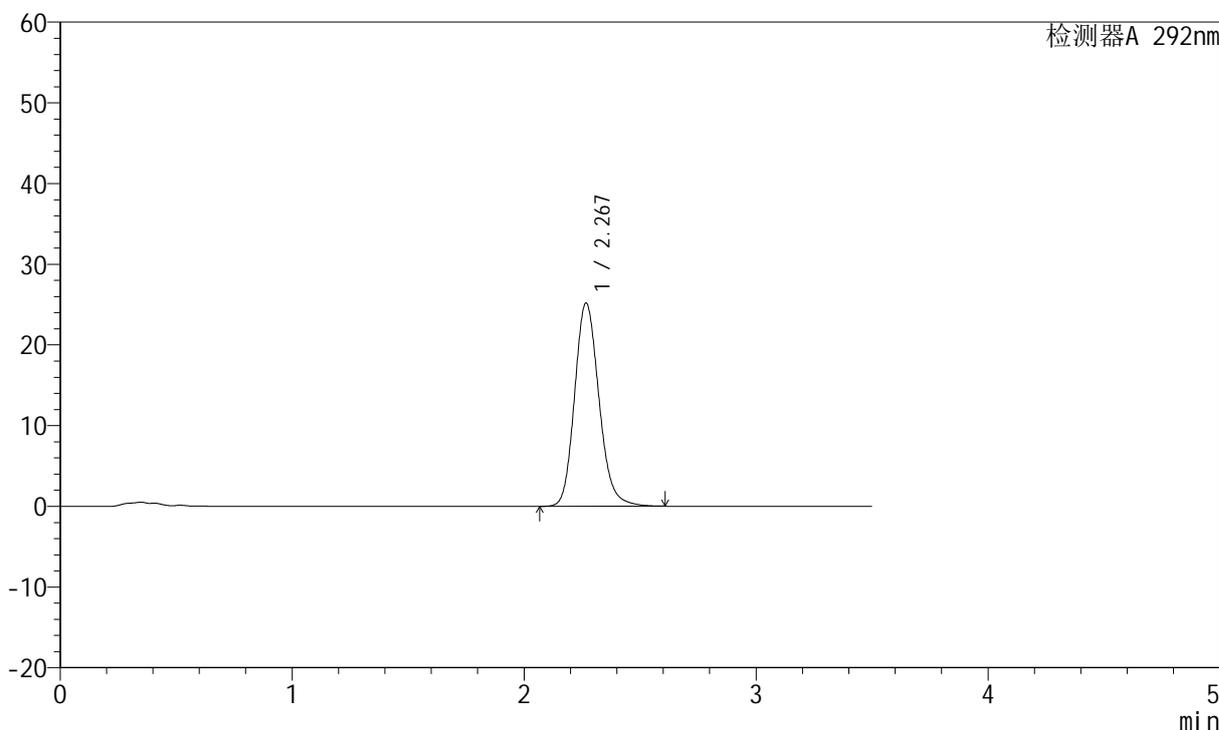
图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/26-459-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:02:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:48:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

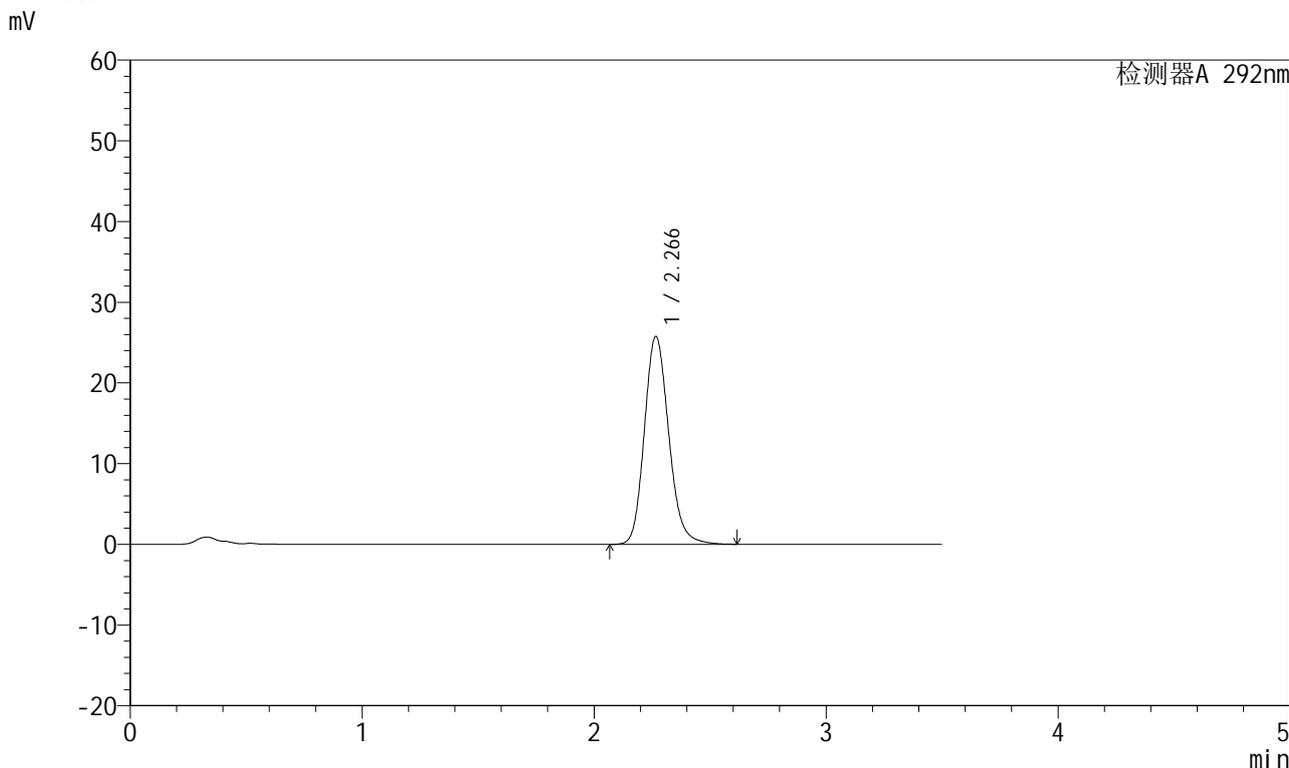
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	184064	100.000	25120	2295	1.166	--
总计		184064	100.000	25120			

图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-45/26-460-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:05:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:48:31 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	2.266	188337	100.000	25724	2291	1.164	--
总计		188337	100.000	25724			

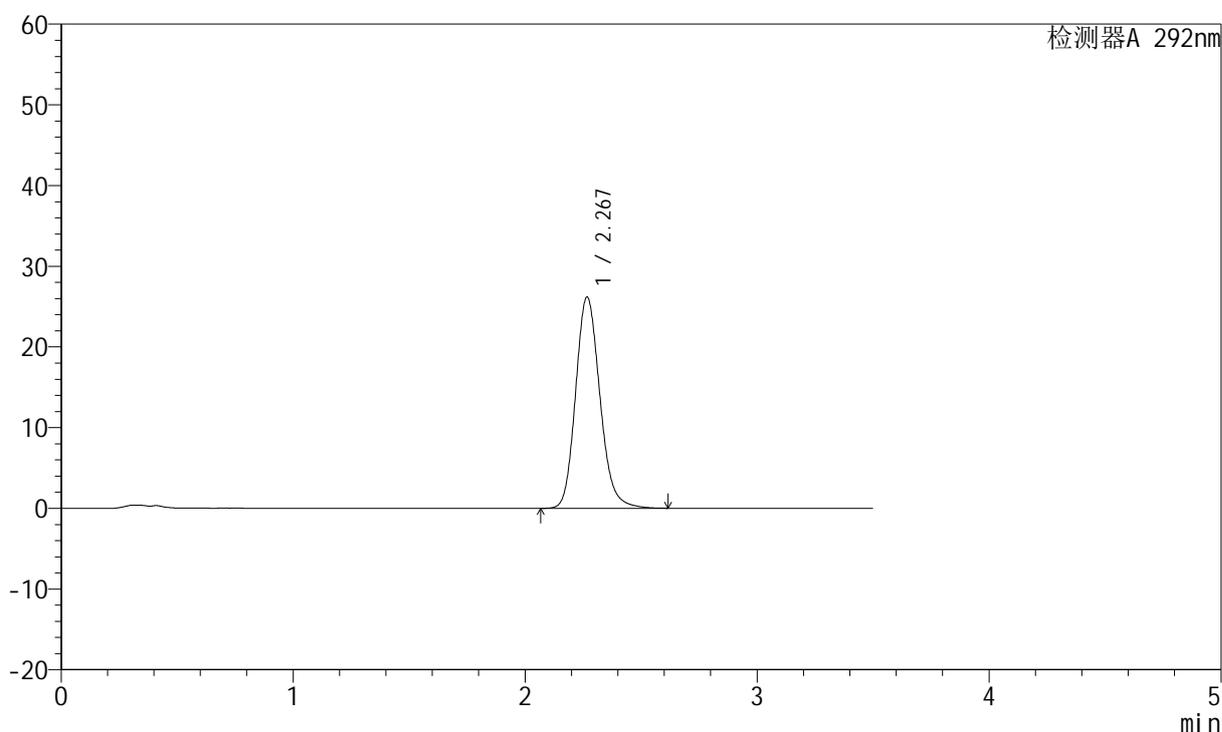
图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-461-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:09:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:48:34 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	2.267	191012	100.000	26109	2306	1.165	--
总计		191012	100.000	26109			

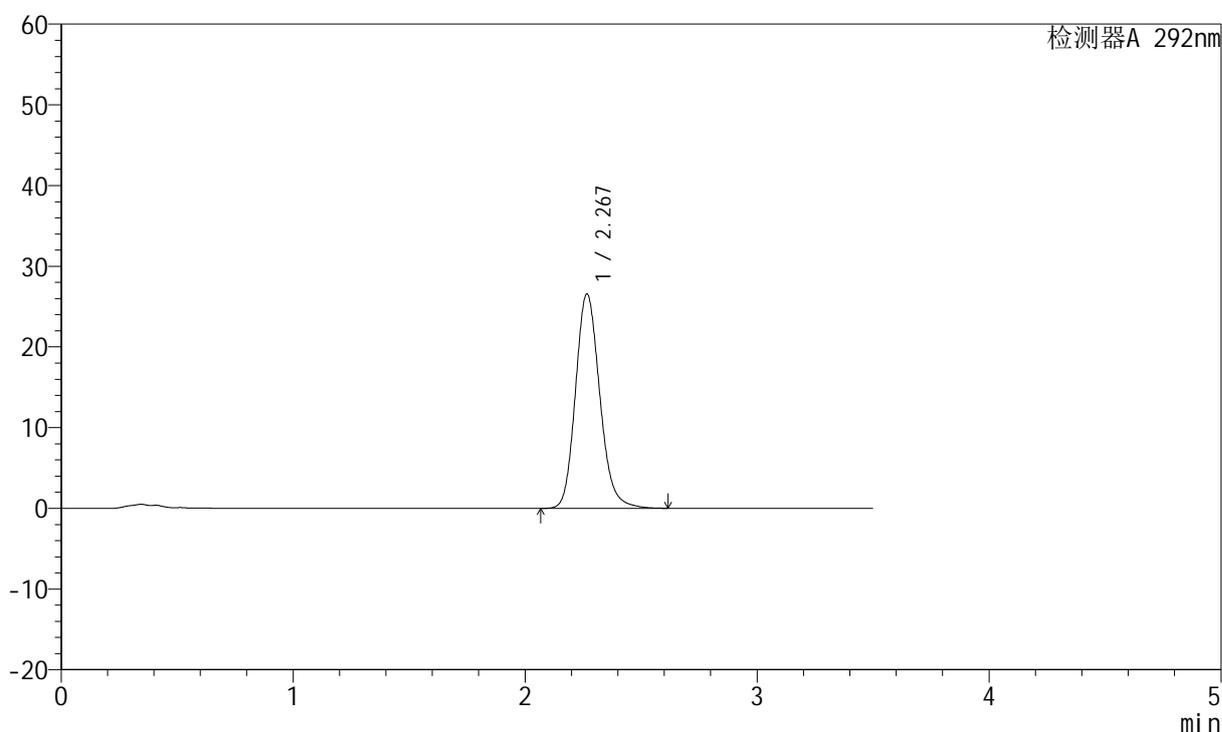
图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-462-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:13:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:48:37 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	2.267	193615	100.000	26514	2308	1.164	--
总计		193615	100.000	26514			

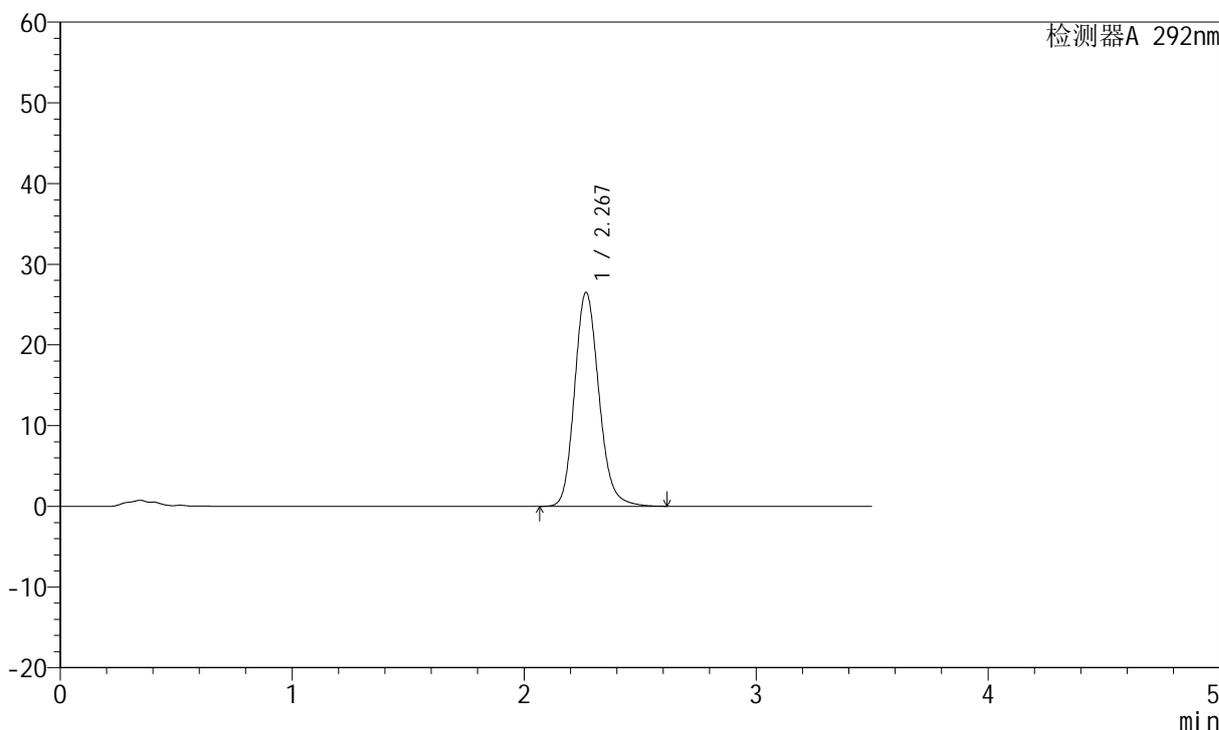
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/26-463-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:17:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:48:40 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	2.267	193266	100.000	26447	2310	1.163	--
总计		193266	100.000	26447			

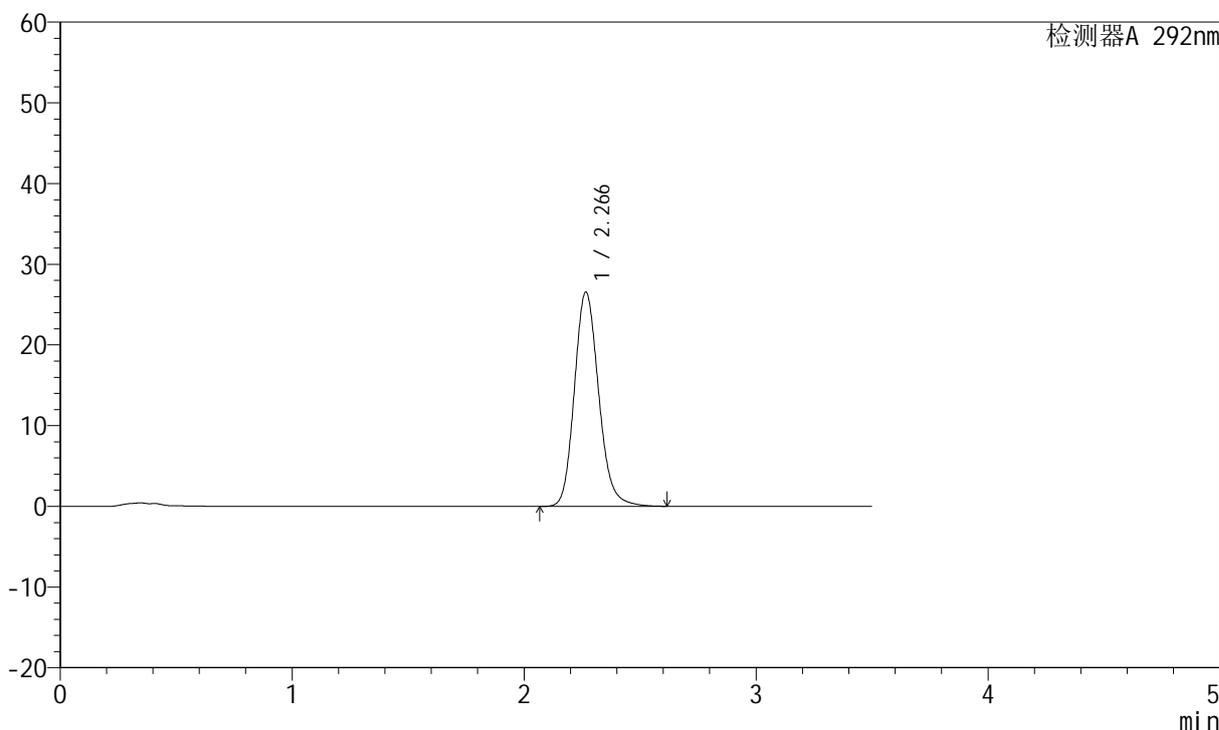
图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/26-464-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:21:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:48:42 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	2.266	193328	100.000	26515	2316	1.162	--
总计		193328	100.000	26515			

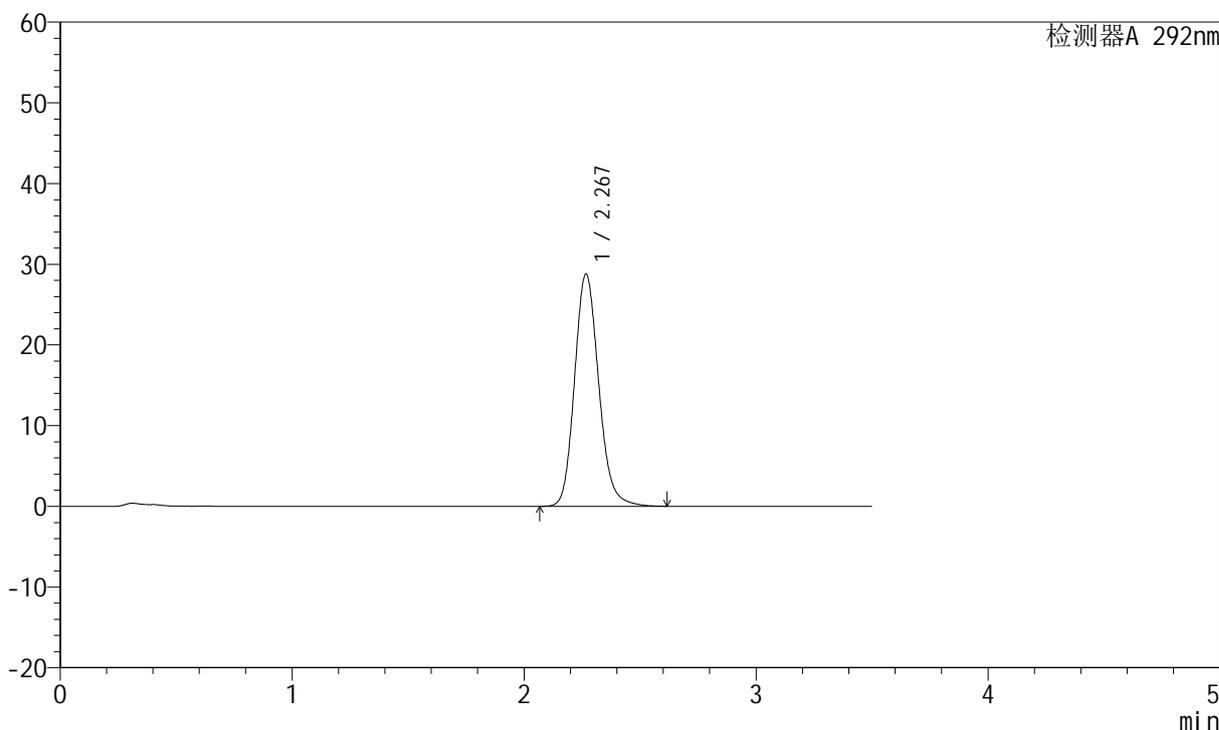
图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/26-465-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:25:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:48:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

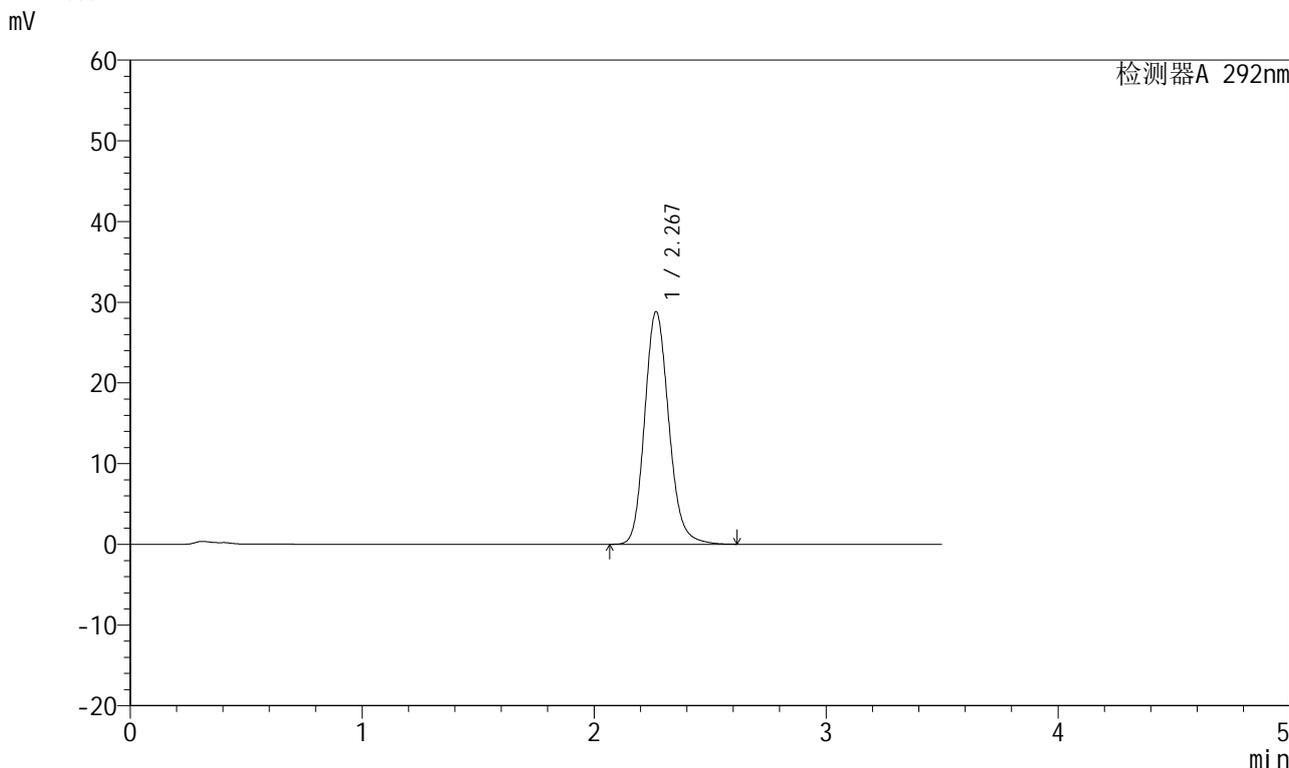
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	208409	100.000	28712	2338	1.159	--
总计		208409	100.000	28712			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-466-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:29:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:48:48 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	2.267	208486	100.000	28739	2344	1.159	--
总计		208486	100.000	28739			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



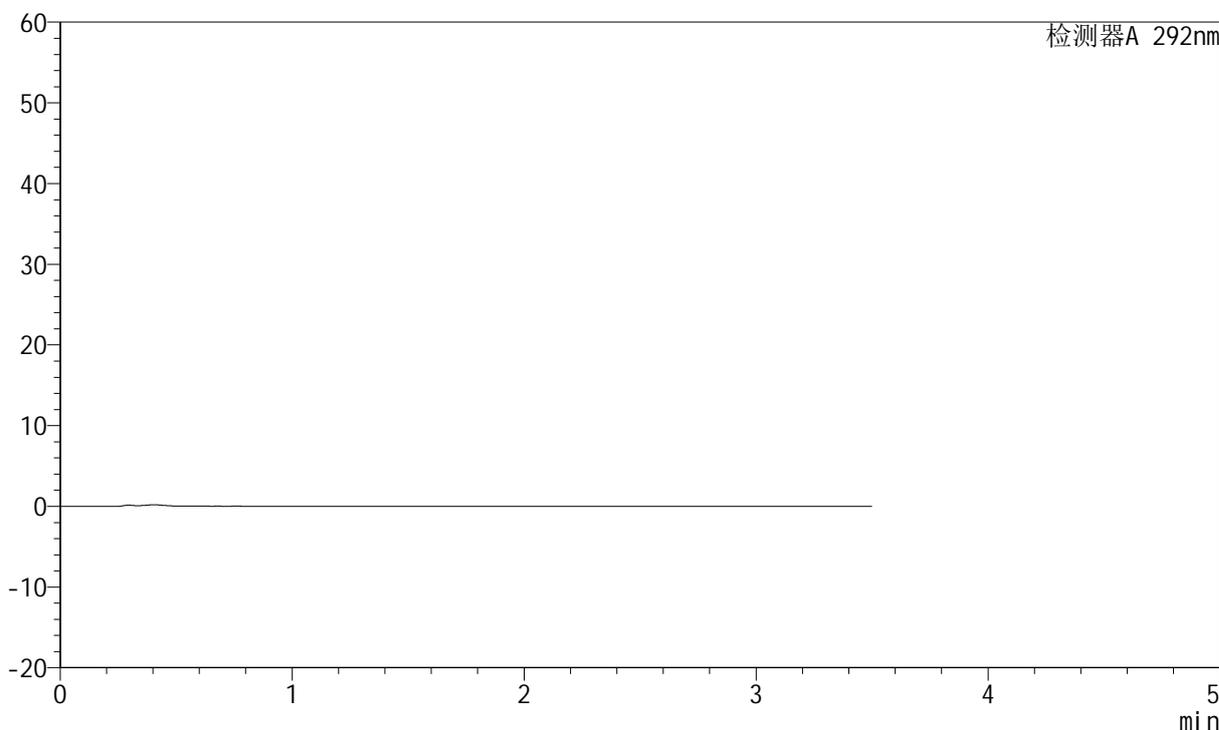
SZJ-4057

<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 - 0-45/26-467-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:33:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:48:51 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)
总计							

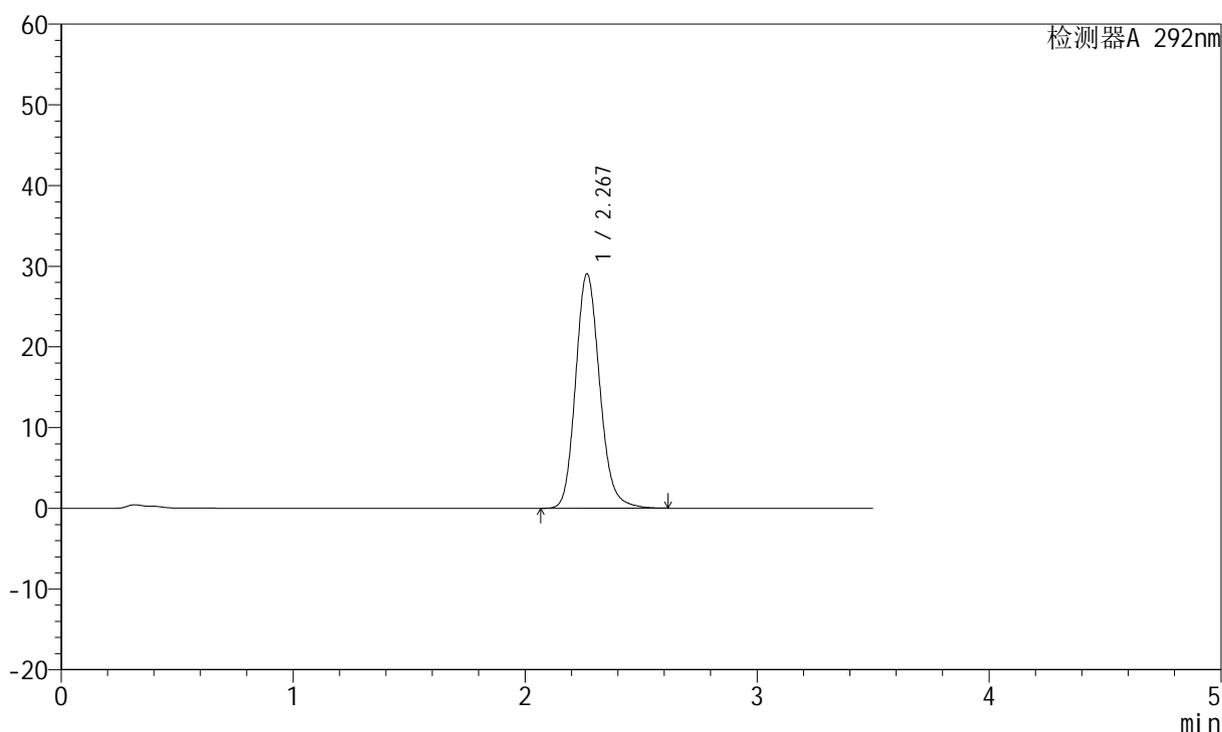
图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-468-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:37:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:48:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

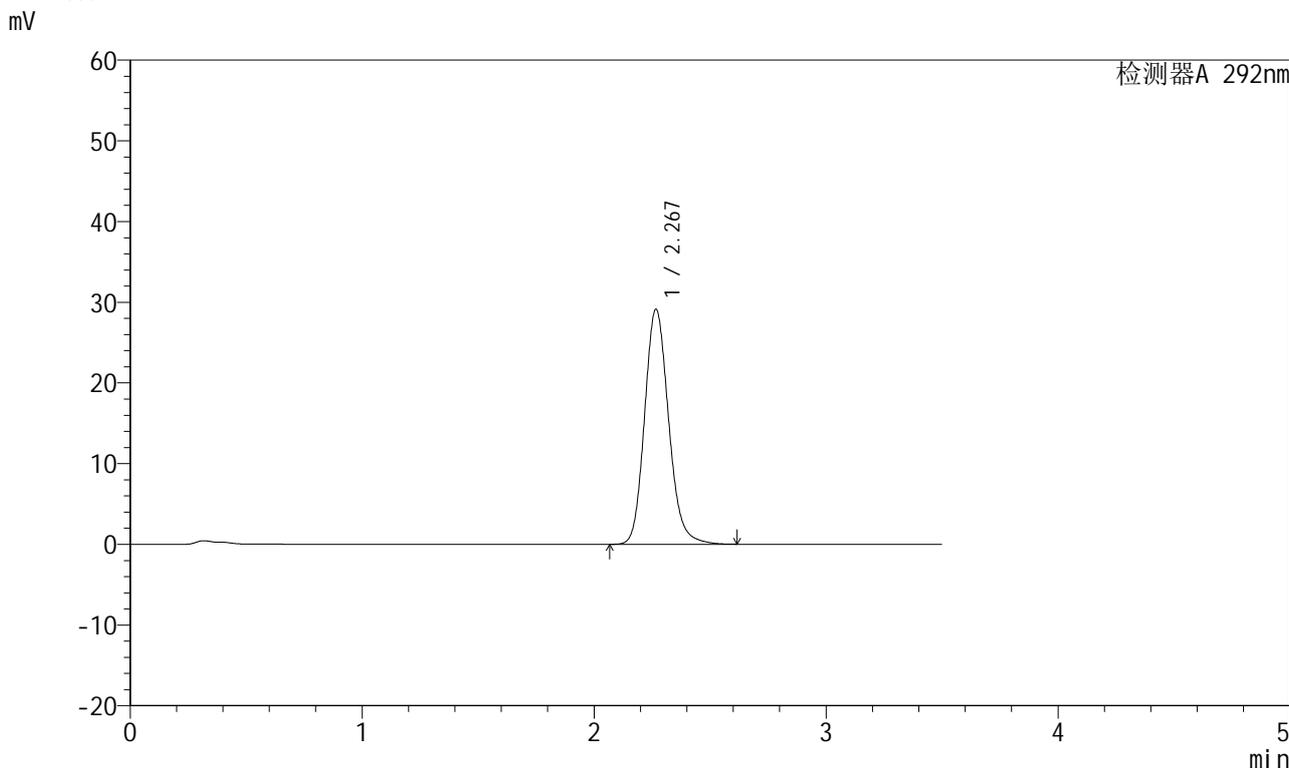
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	209711	100.000	28983	2355	1.158	--
总计		209711	100.000	28983			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-469-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:41:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:48:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

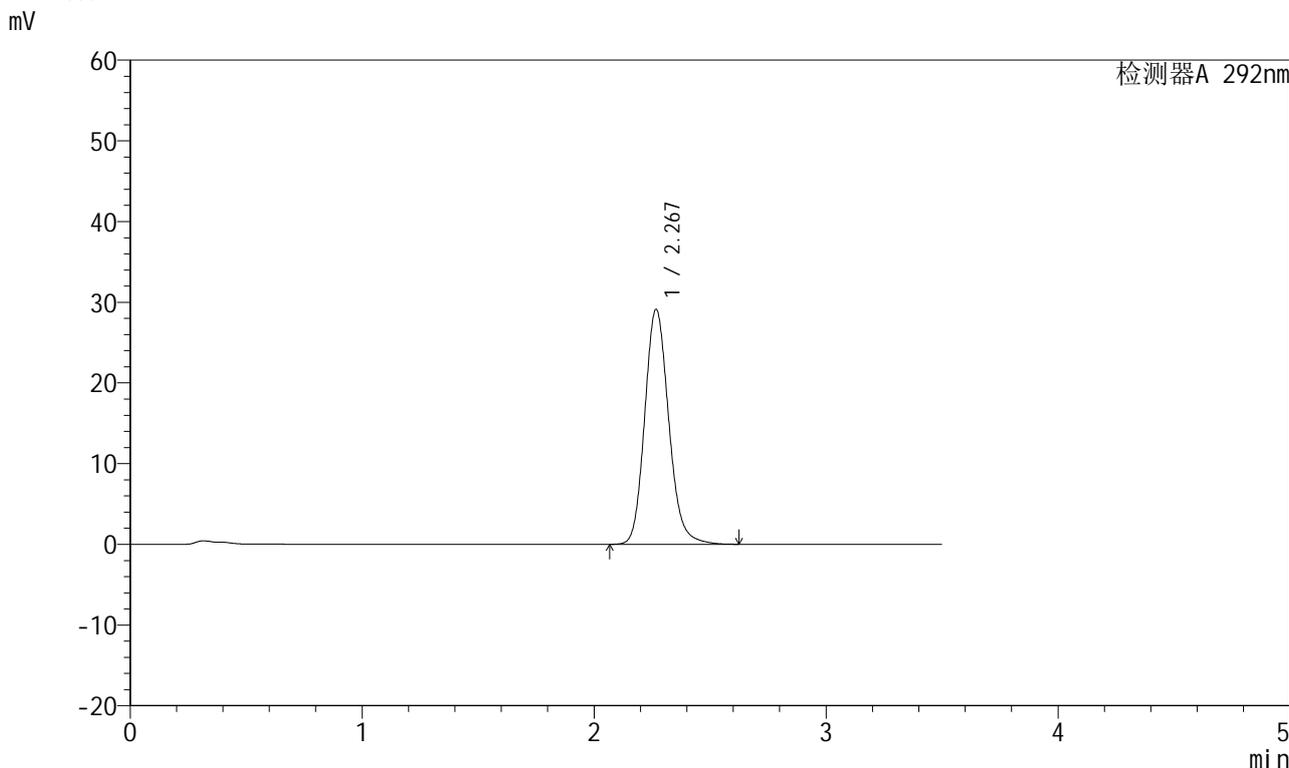
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	210051	100.000	29062	2360	1.156	--
总计		210051	100.000	29062			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-470-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:45:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:49:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

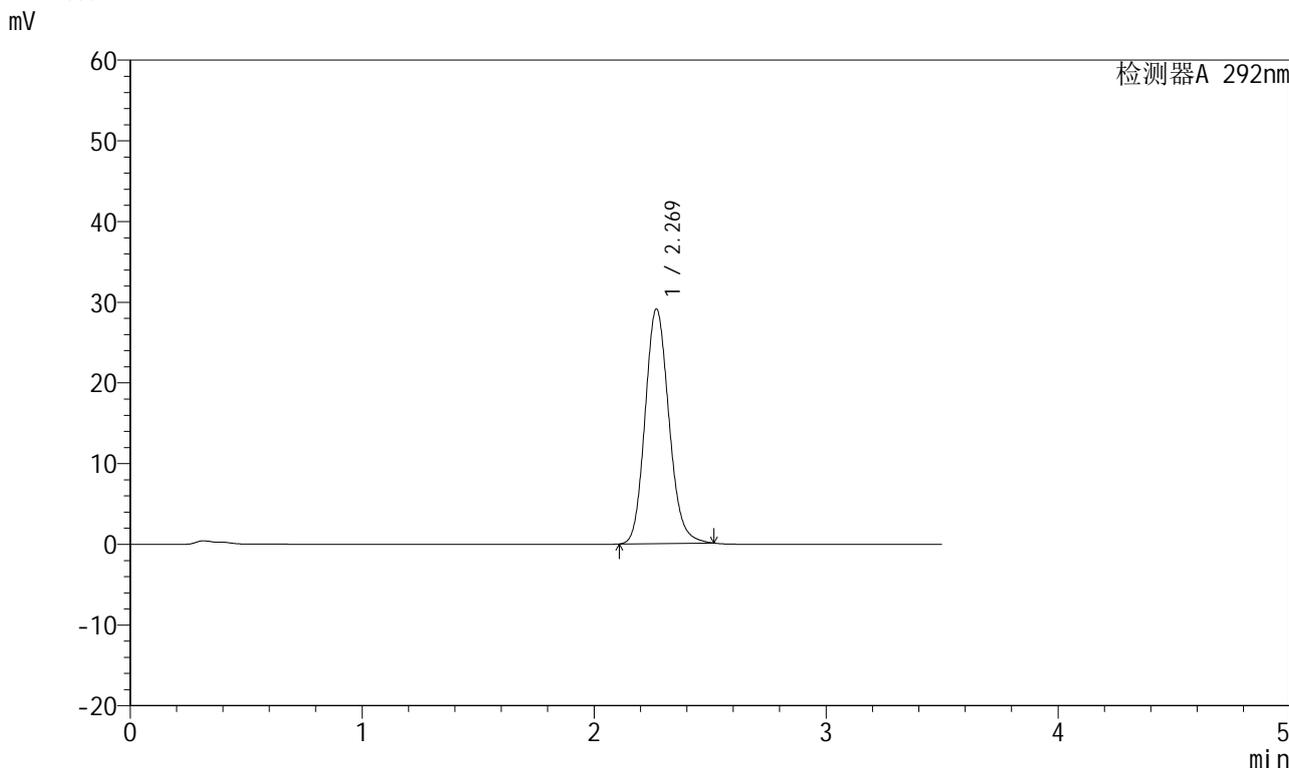
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	209784	100.000	29029	2367	1.155	--
总计		209784	100.000	29029			

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-46/26-471-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:49:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/14 11:03:58 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	2.269	207464	100.000	29038	2382	1.143	--
总计		207464	100.000	29038			

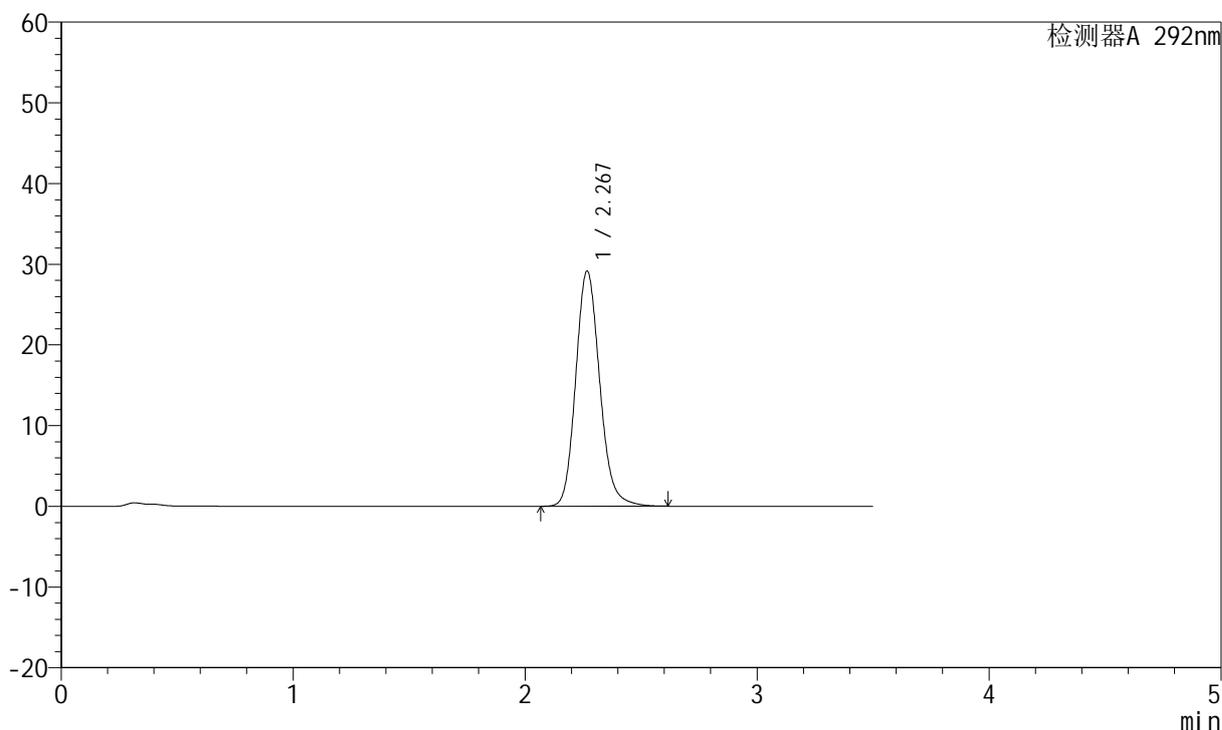
图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-472-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:53:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:49:06 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	2.267	209762	100.000	29057	2374	1.153	--
总计		209762	100.000	29057			

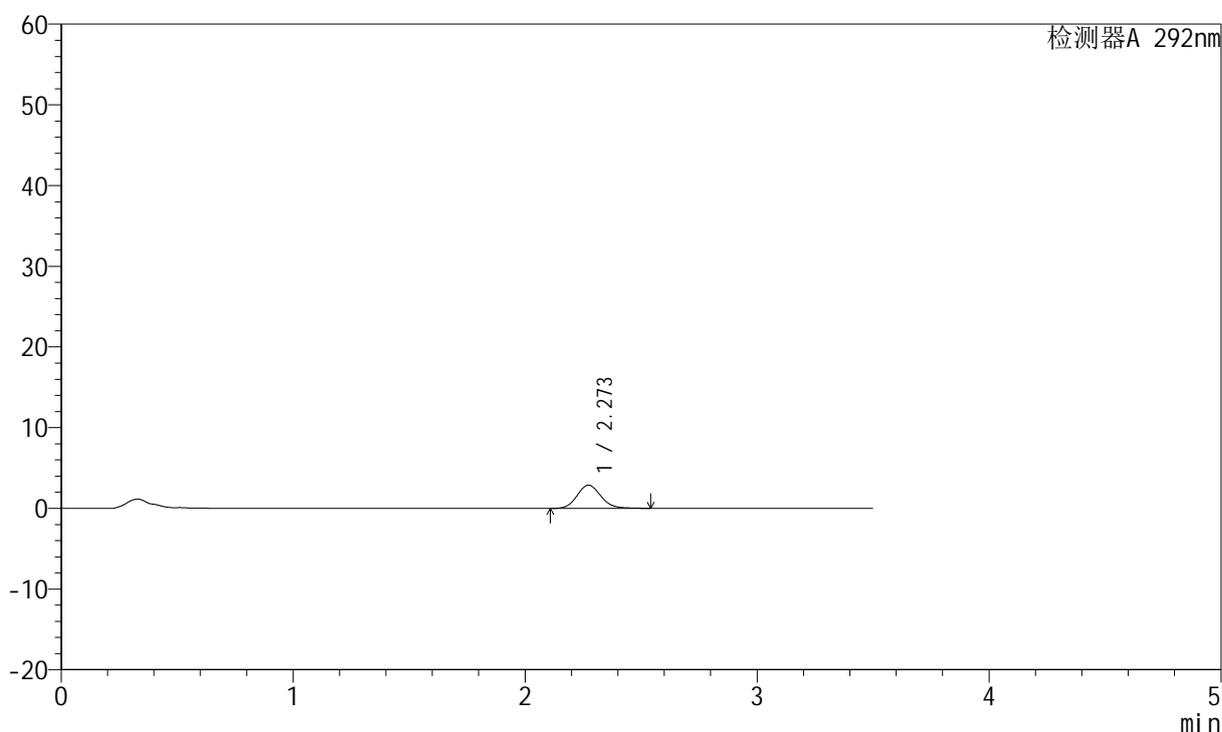
图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-473-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 14:57:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:49:10 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	2.273	20622	100.000	2875	2392	1.121	--
总计		20622	100.000	2875			

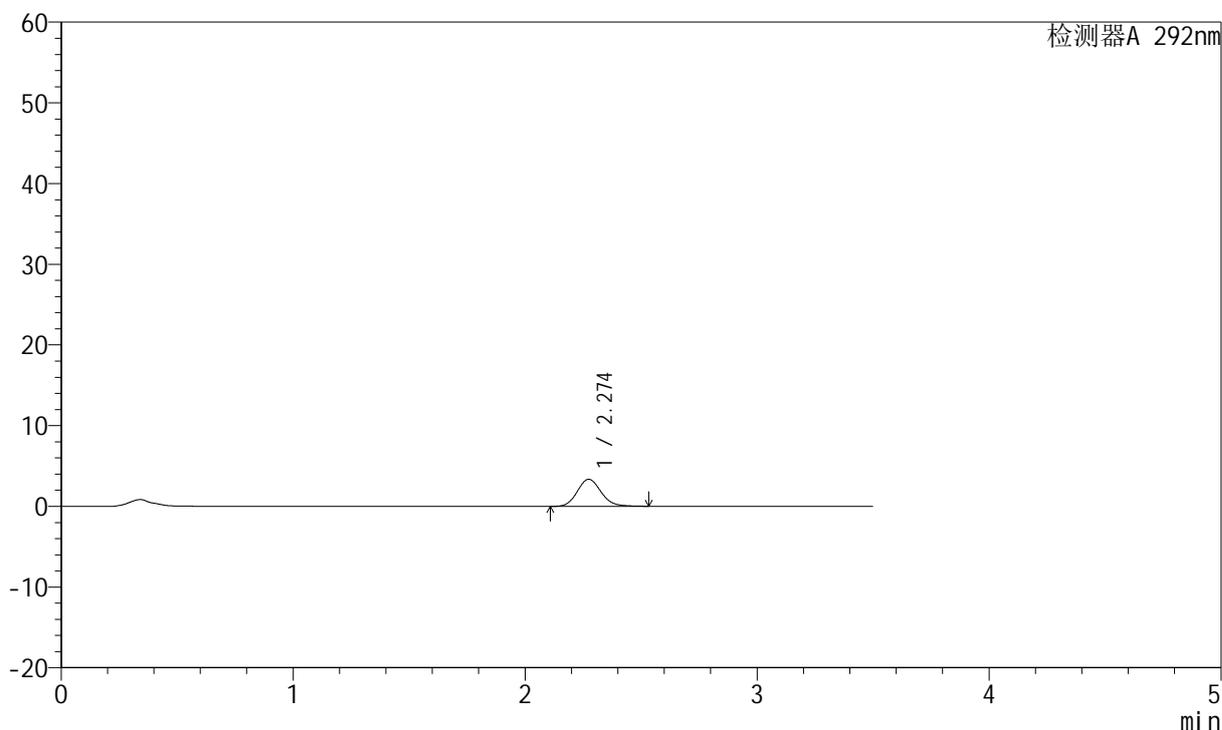
图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-474-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:00:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:49:12 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	2.274	23972	100.000	3350	2396	1.128	--
总计		23972	100.000	3350			

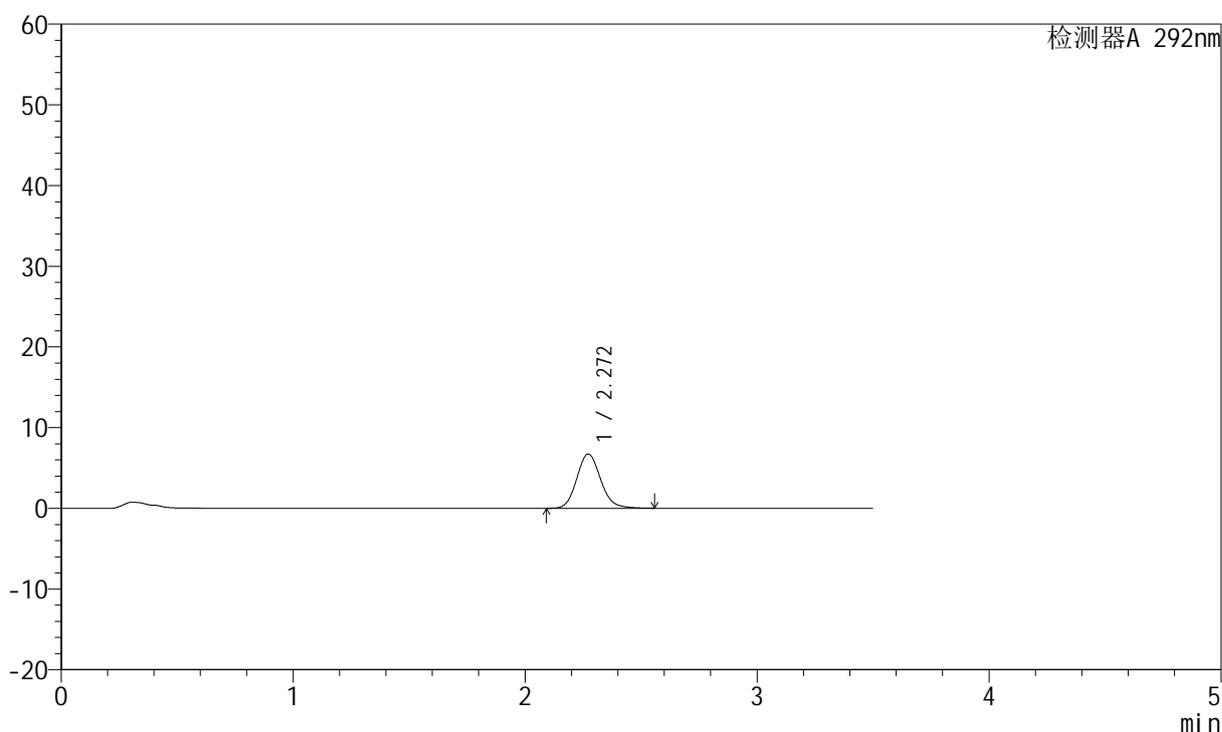
图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-475-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:04:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:49:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

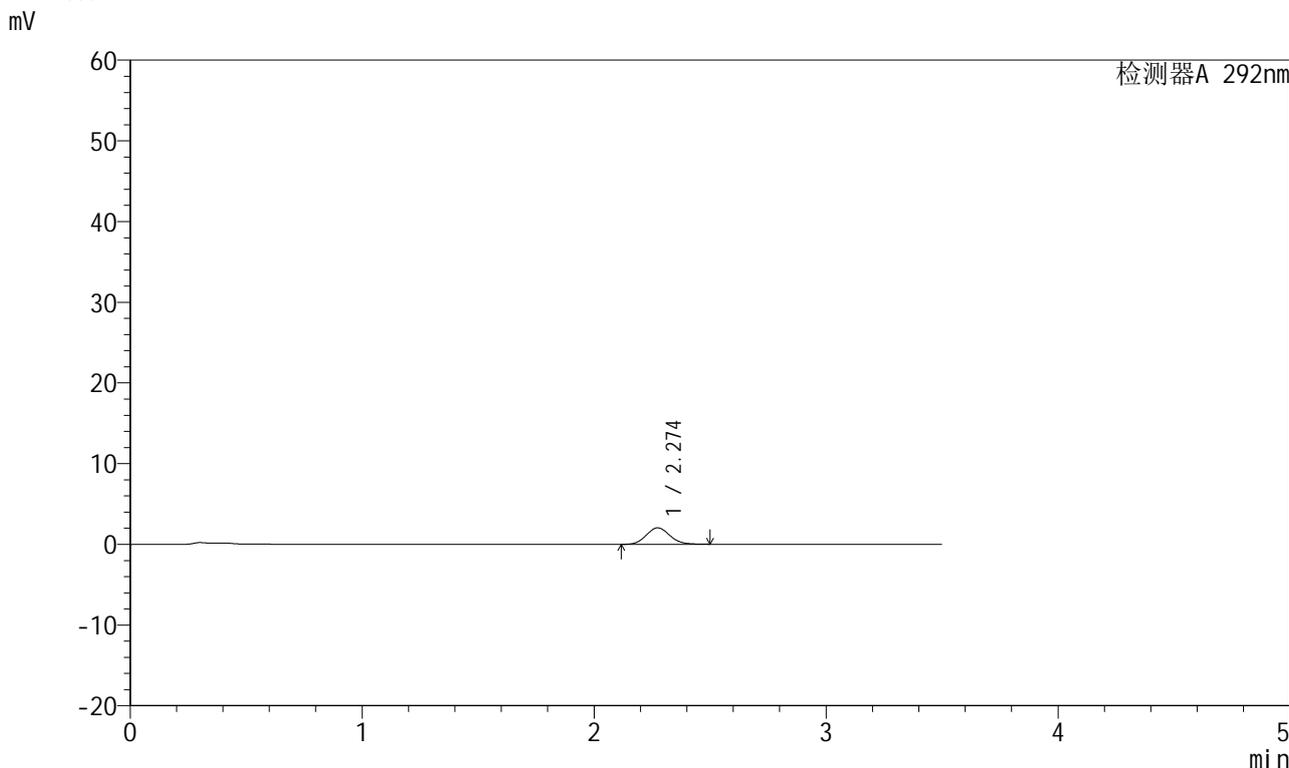
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	48275	100.000	6730	2383	1.131	--
总计		48275	100.000	6730			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-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°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-476-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:08:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:49:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

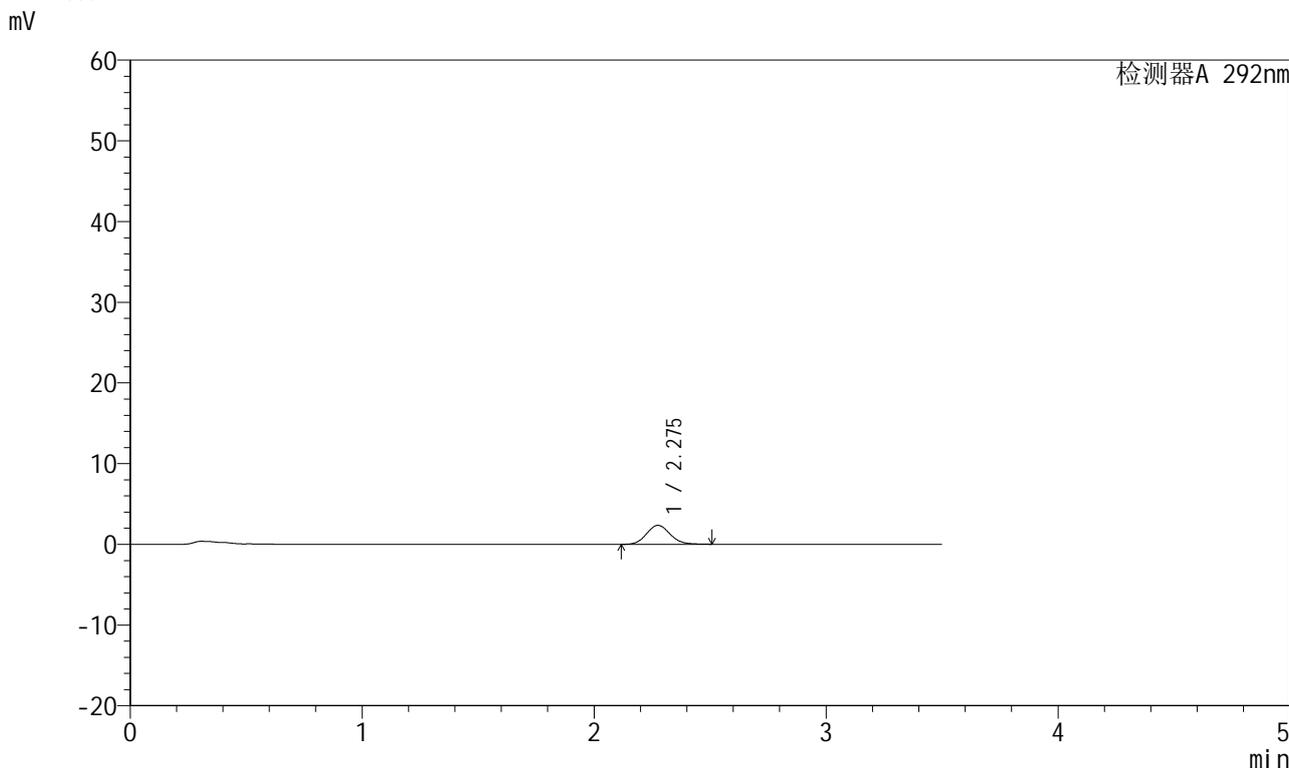
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	14420	100.000	2040	2416	1.106	--
总计		14420	100.000	2040			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-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°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-477-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:12:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:49:22 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	2.275	16652	100.000	2344	2423	1.115	--
总计		16652	100.000	2344			

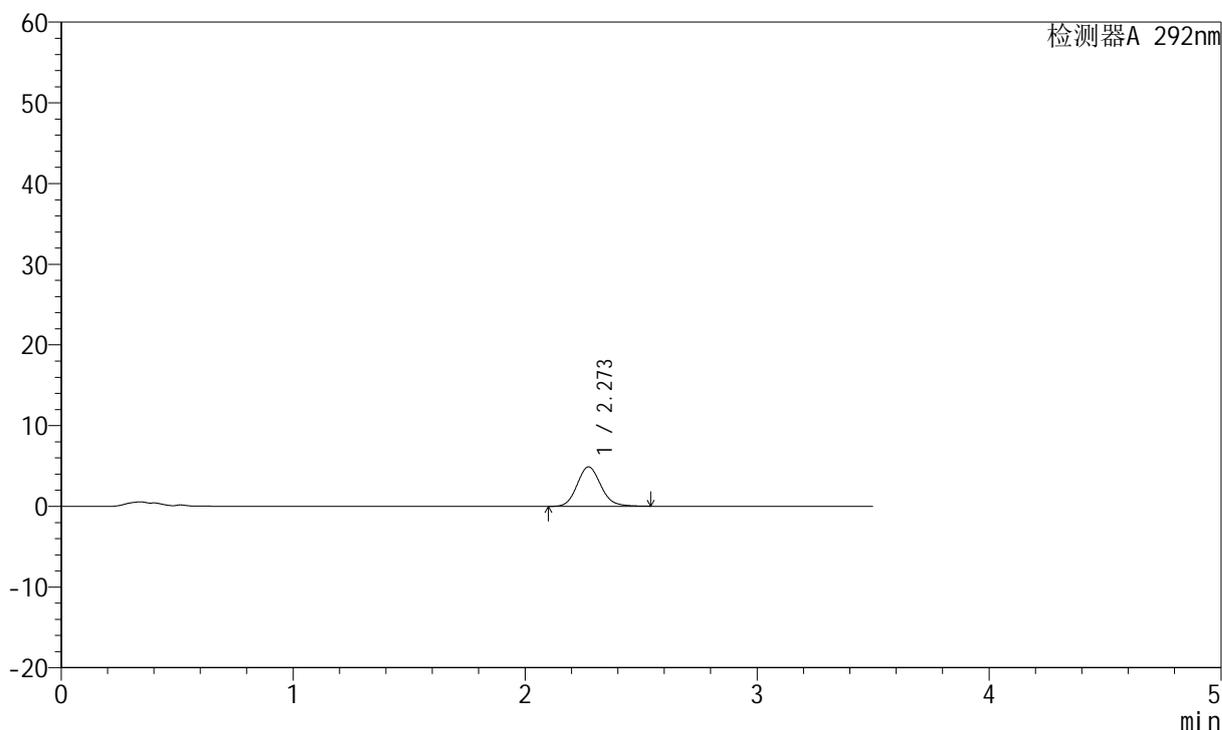
图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-478-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:16:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:49:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

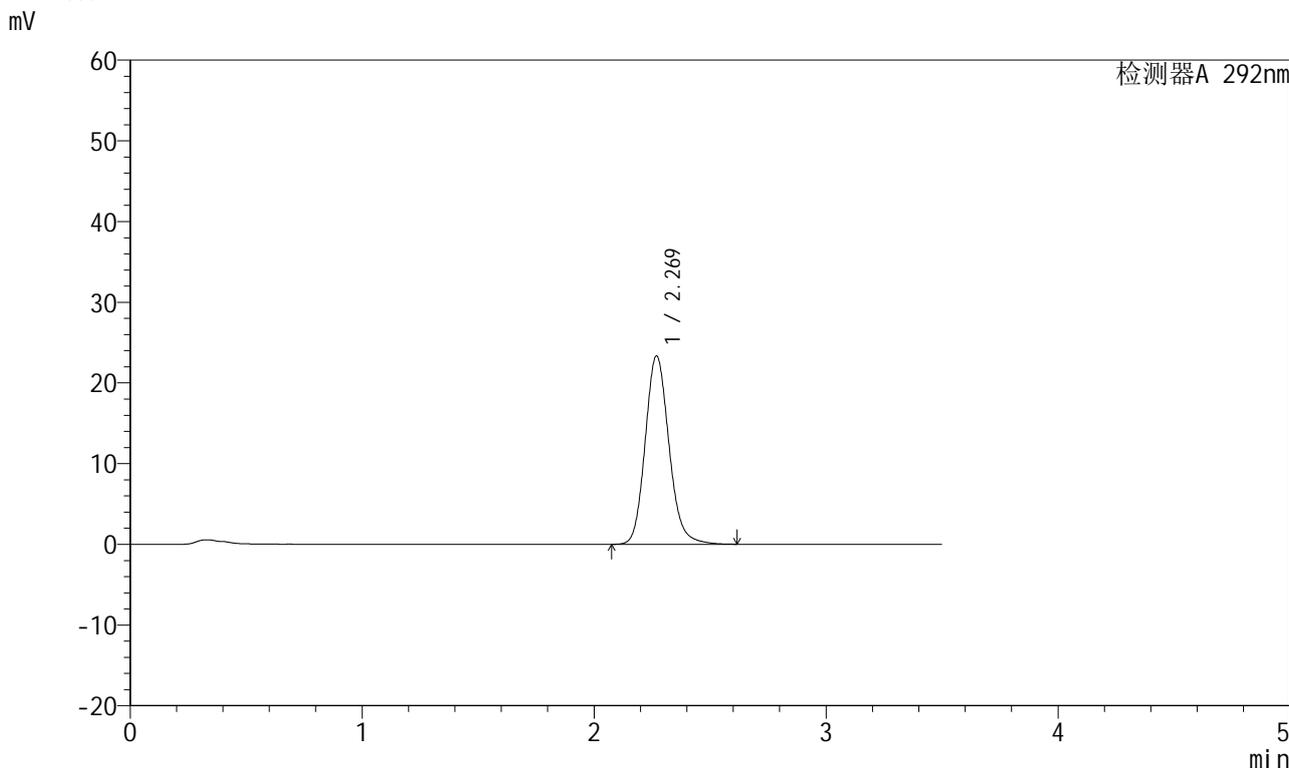
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	34704	100.000	4880	2421	1.127	--
总计		34704	100.000	4880			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-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 - 0-45/26-479-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:20:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:49:28 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	2.269	166867	100.000	23318	2411	1.147	--
总计		166867	100.000	23318			

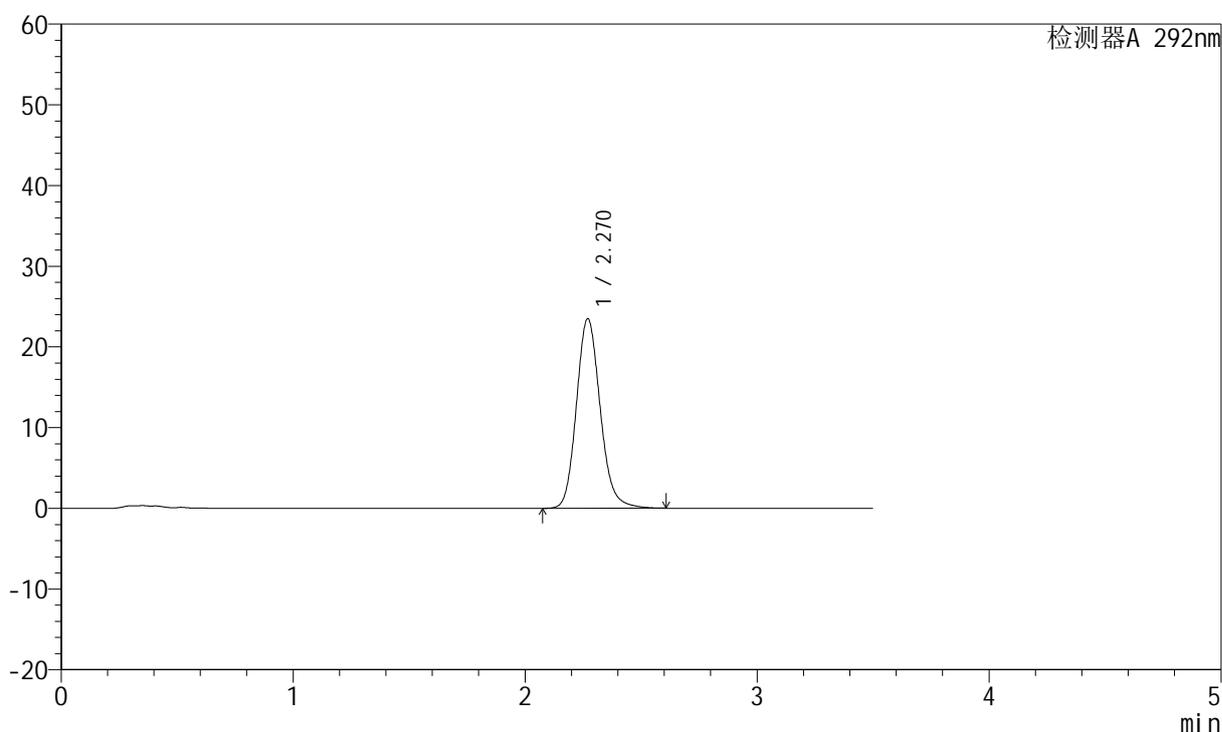
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-480-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:24:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:49:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

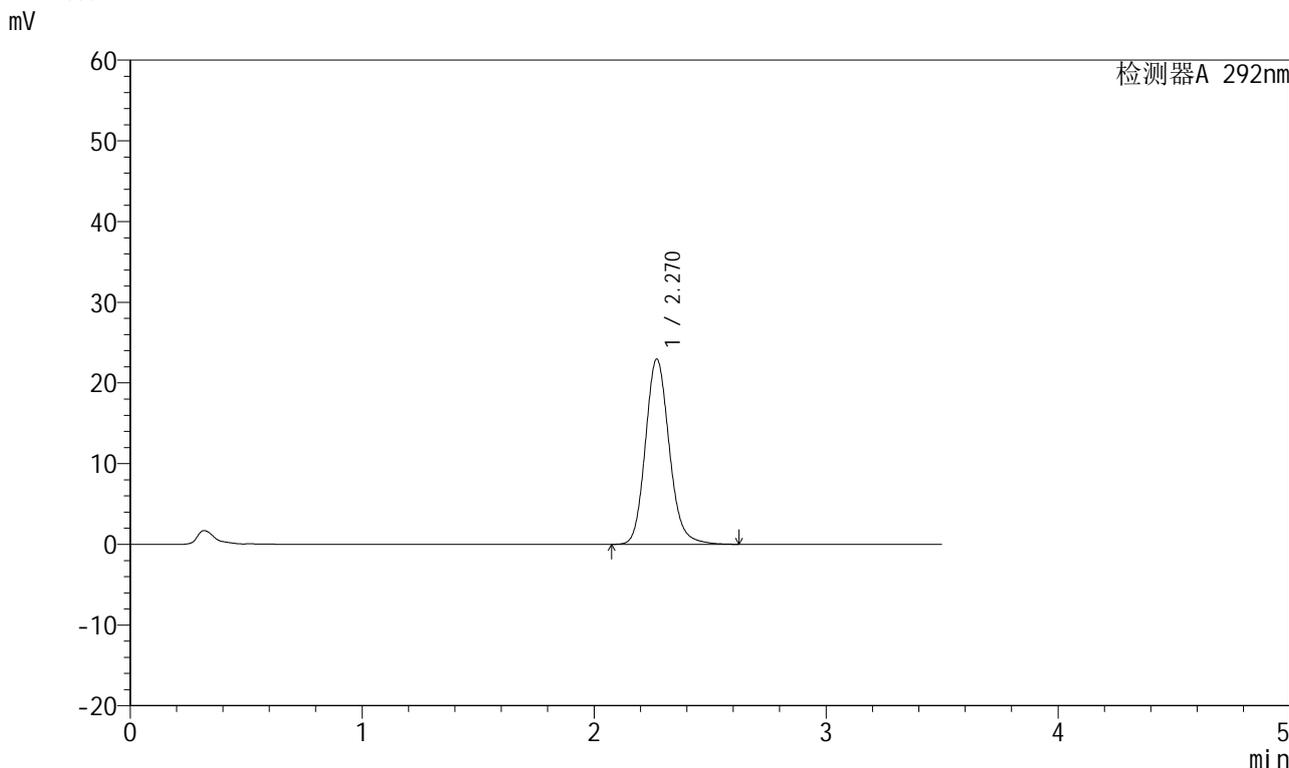
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	167662	100.000	23491	2422	1.148	--
总计		167662	100.000	23491			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-45/26-481-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:28:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:49:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

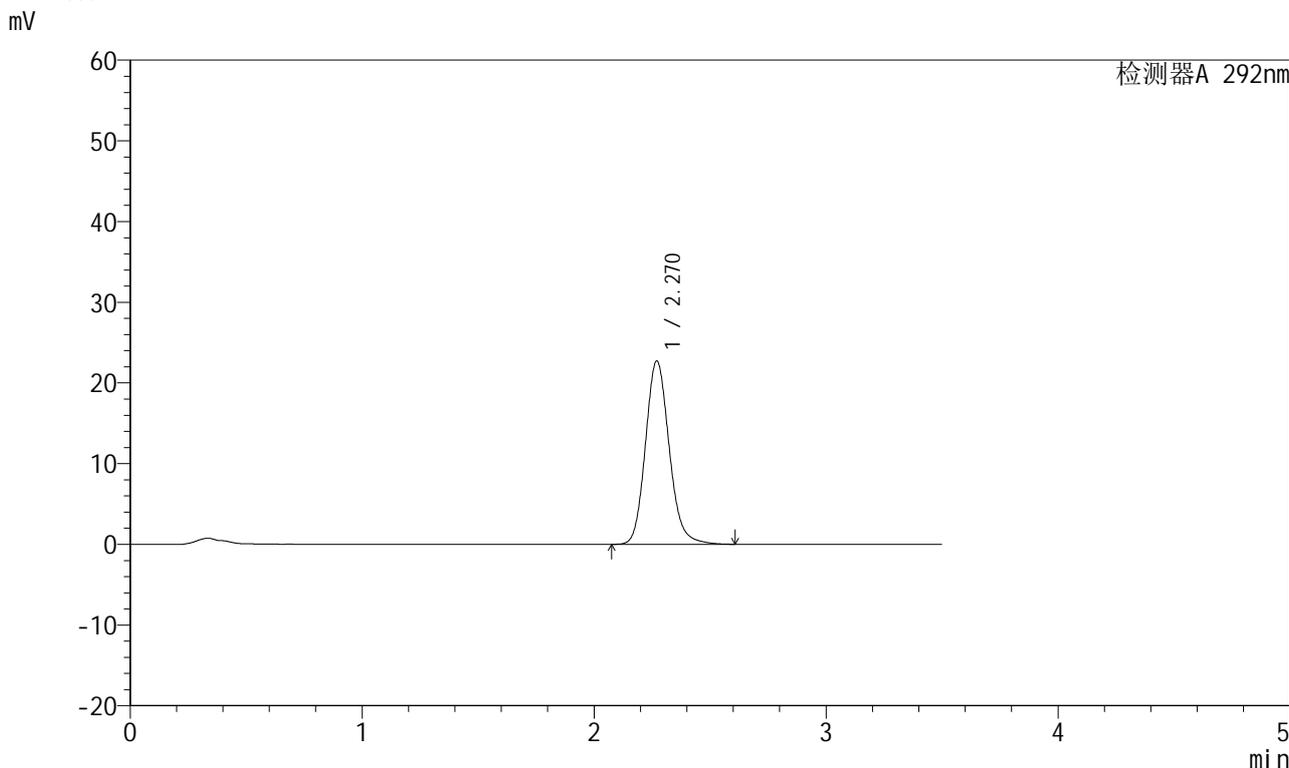
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	164172	100.000	22959	2416	1.147	--
总计		164172	100.000	22959			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-45/26-482-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:32:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:49:37 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	2.270	162140	100.000	22724	2420	1.145	--
总计		162140	100.000	22724			

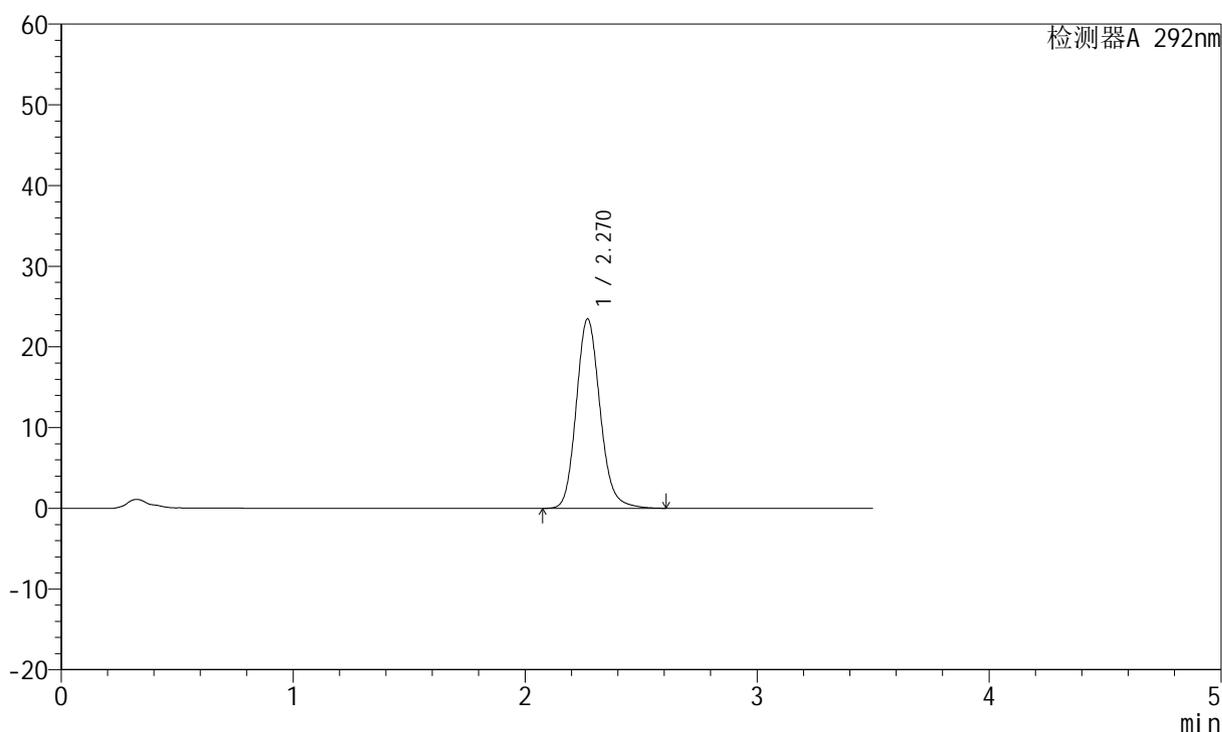
图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-483-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:36:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:49:40 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	2.270	167585	100.000	23461	2420	1.147	--
总计		167585	100.000	23461			

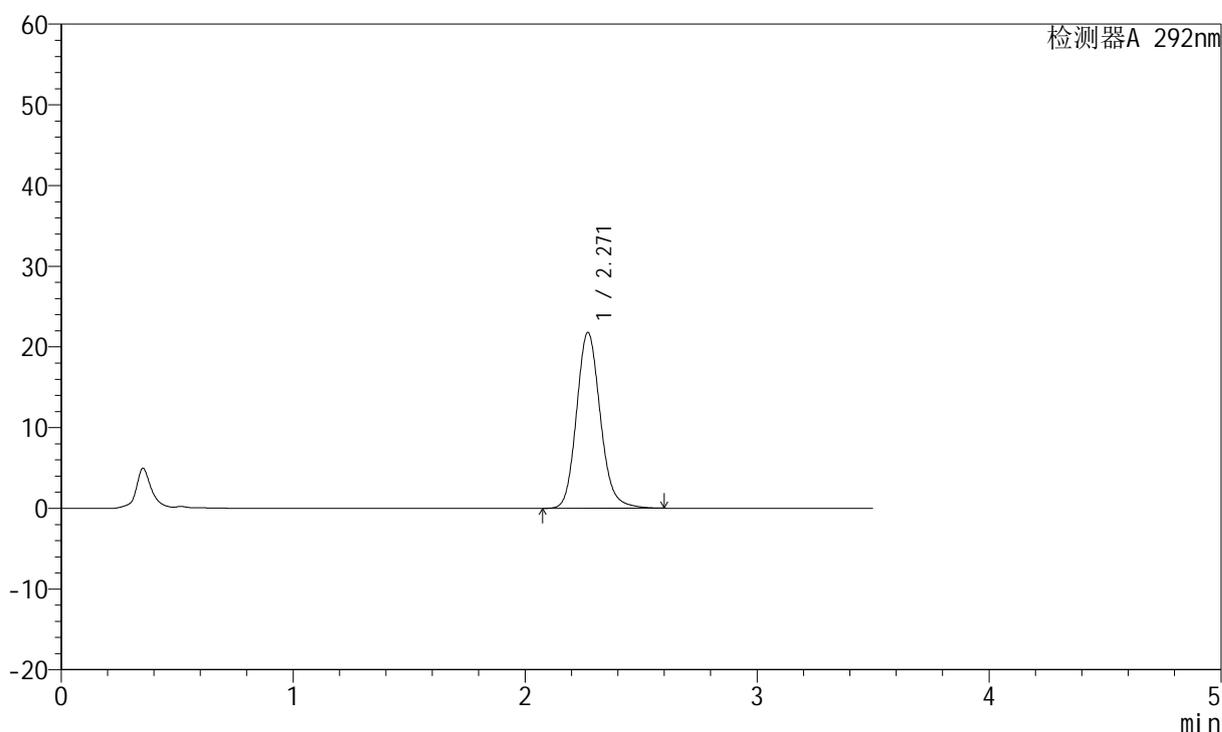
图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-484-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:40:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:49:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

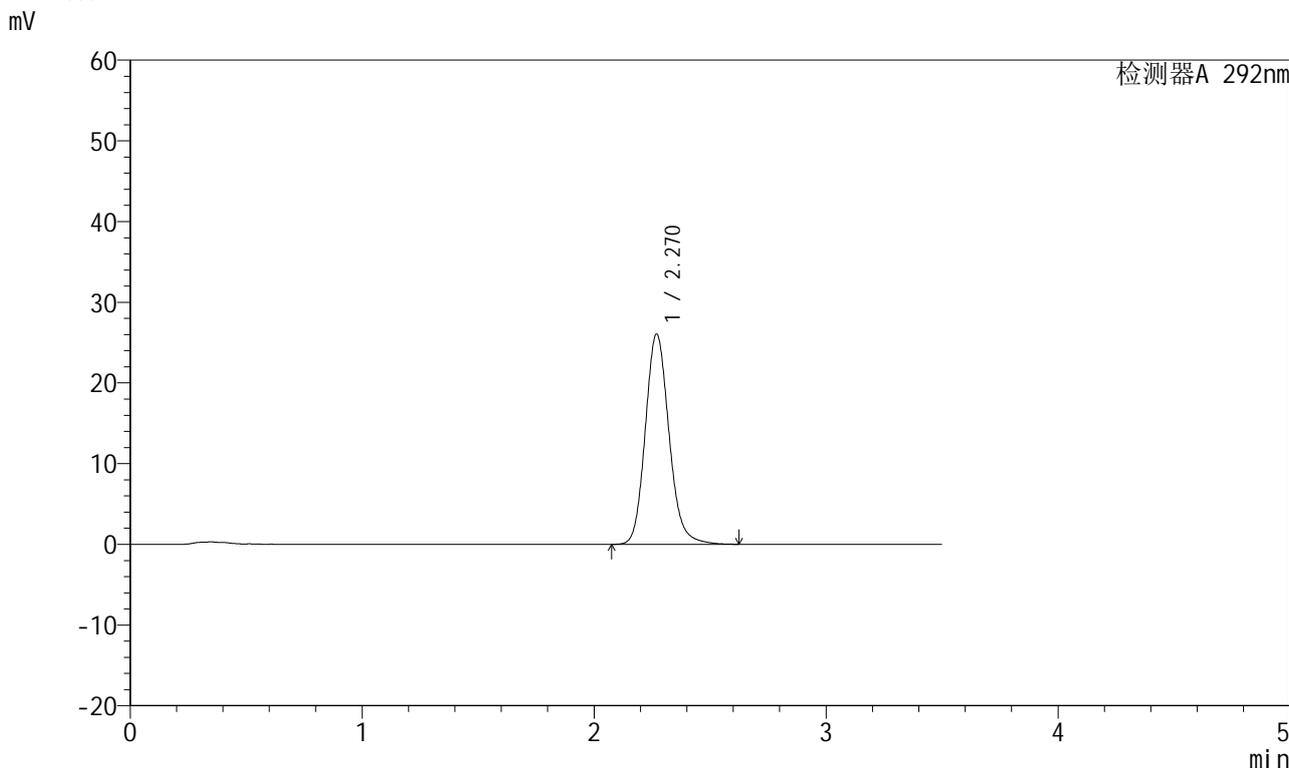
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	155218	100.000	21792	2427	1.143	--
总计		155218	100.000	21792			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-45/26-485-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:44:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:49:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

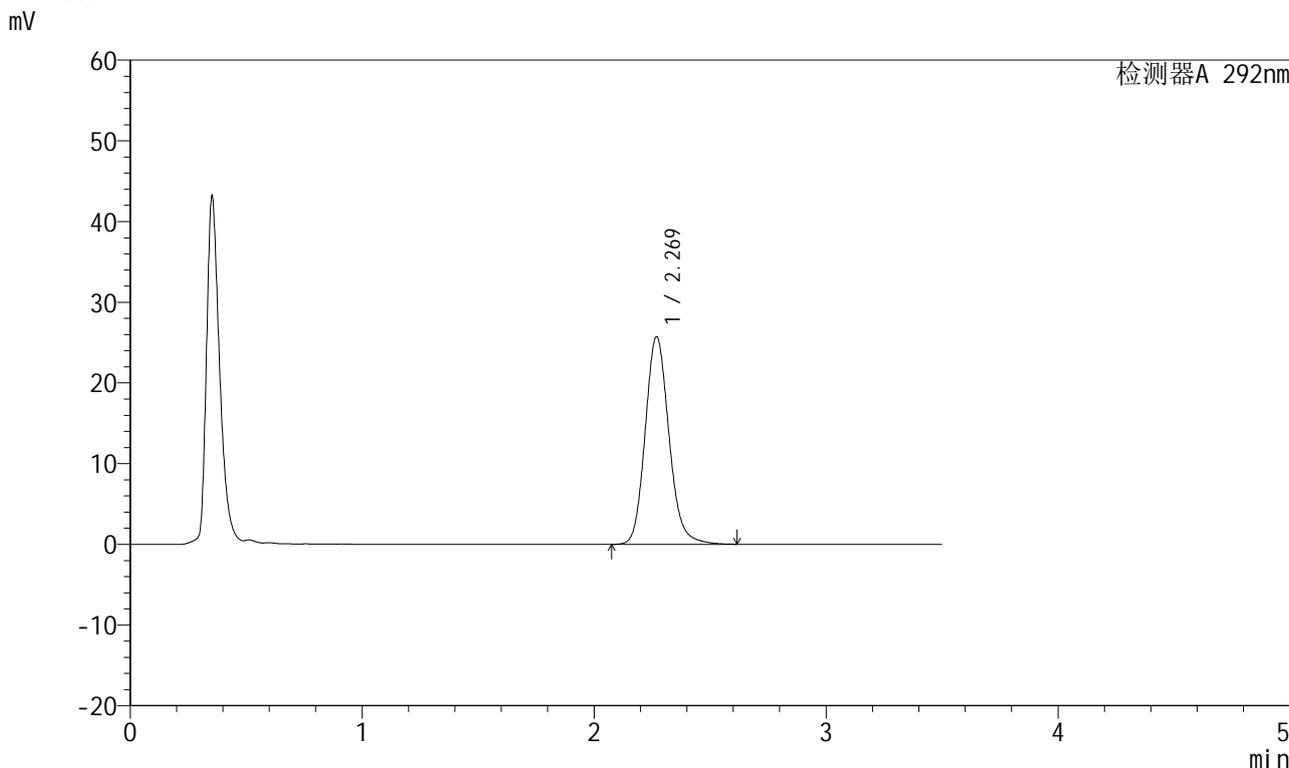
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	185679	100.000	26040	2431	1.147	--
总计		185679	100.000	26040			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-45/26-486-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:47:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:49:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

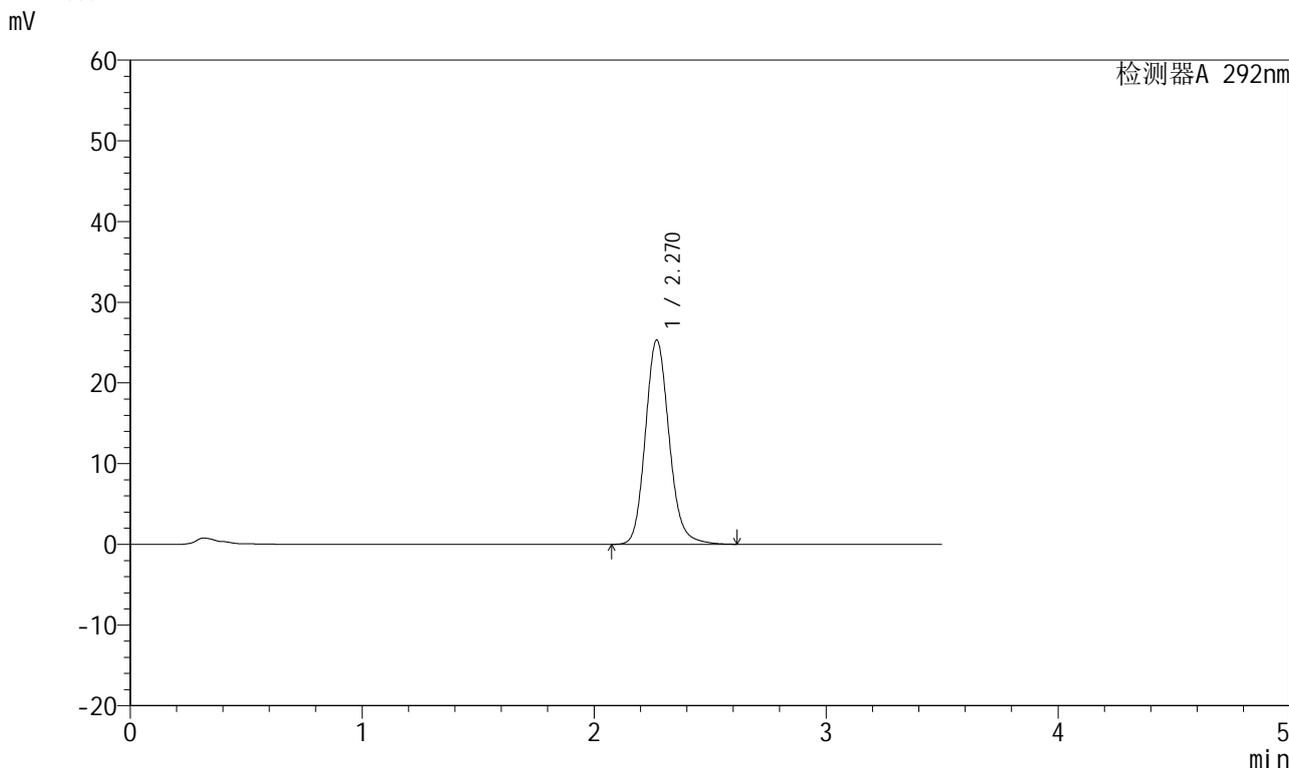
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	183465	100.000	25691	2422	1.147	--
总计		183465	100.000	25691			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-45/26-487-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:51:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:49:52 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	2.270	180033	100.000	25305	2441	1.145	--
总计		180033	100.000	25305			

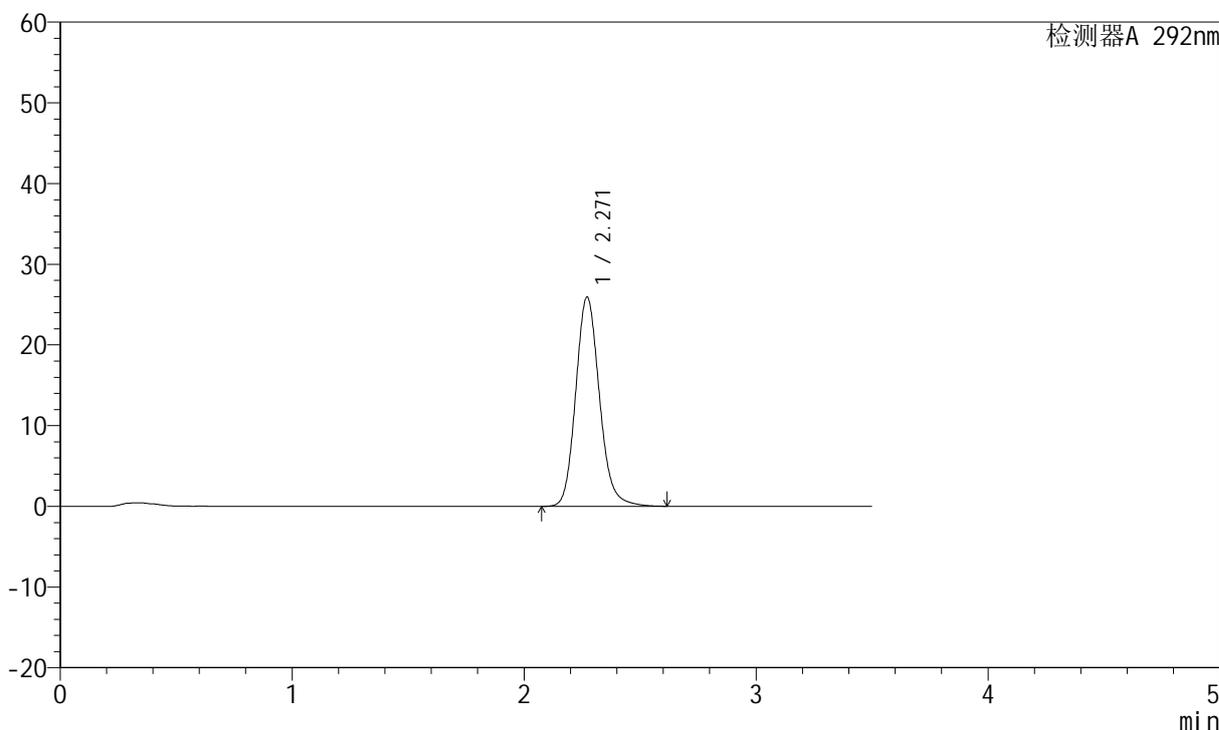
图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/26-488-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:55:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:49:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

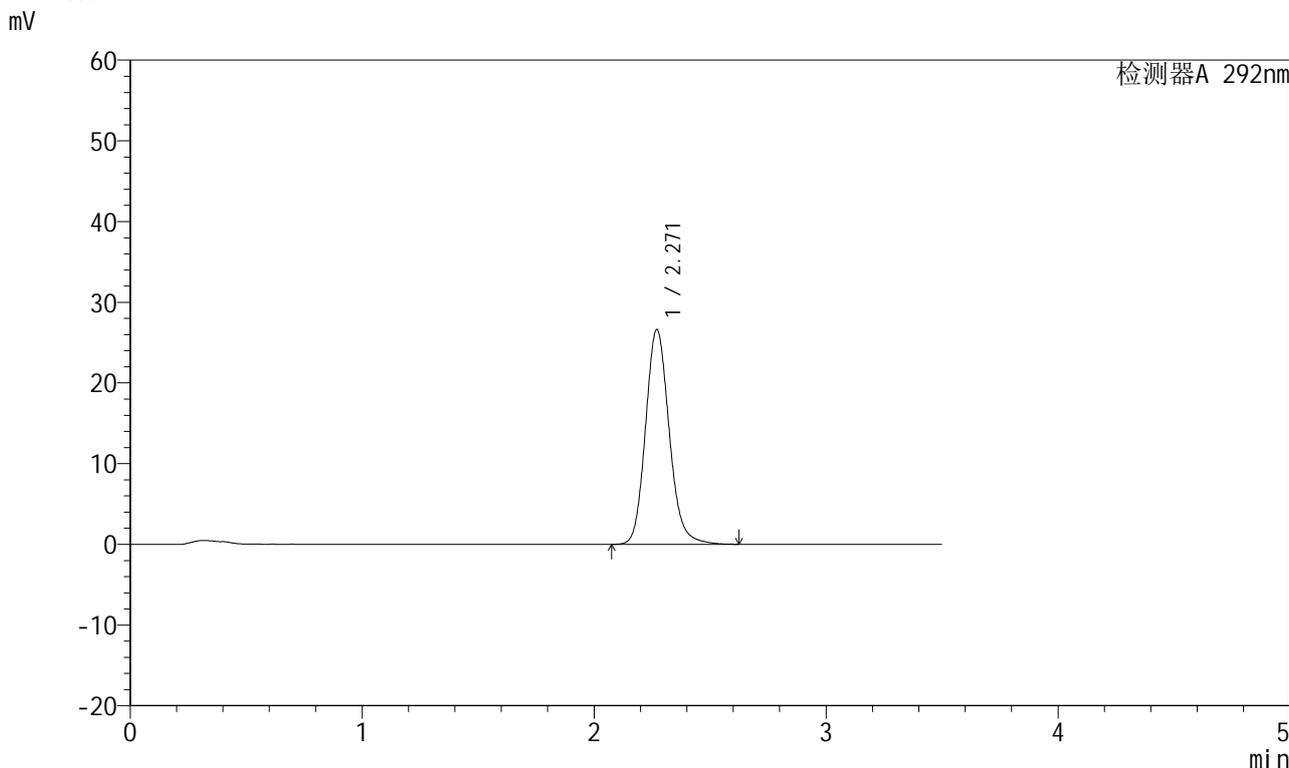
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	184590	100.000	25940	2440	1.146	--
总计		184590	100.000	25940			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-45/26-489-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 15:59:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:49:58 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	2.271	189311	100.000	26625	2442	1.146	--
总计		189311	100.000	26625			

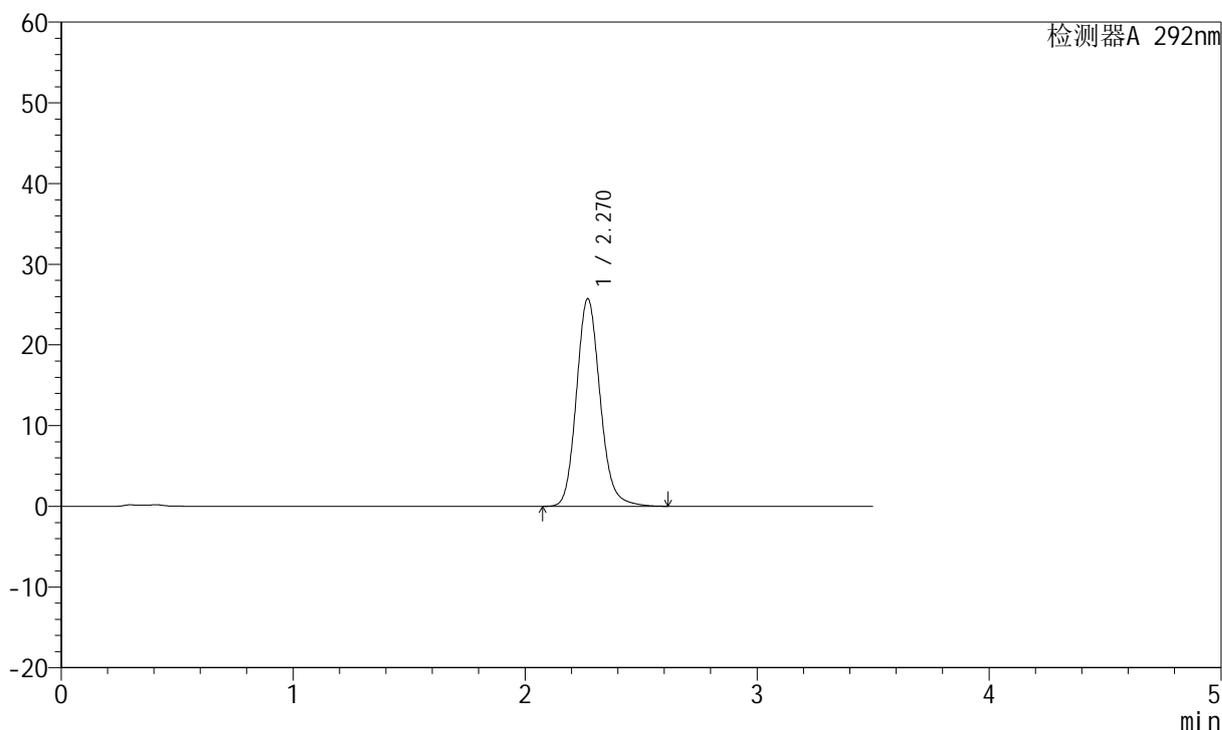
图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-490-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:03:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:50:01 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	2.270	182526	100.000	25725	2452	1.144	--
总计		182526	100.000	25725			

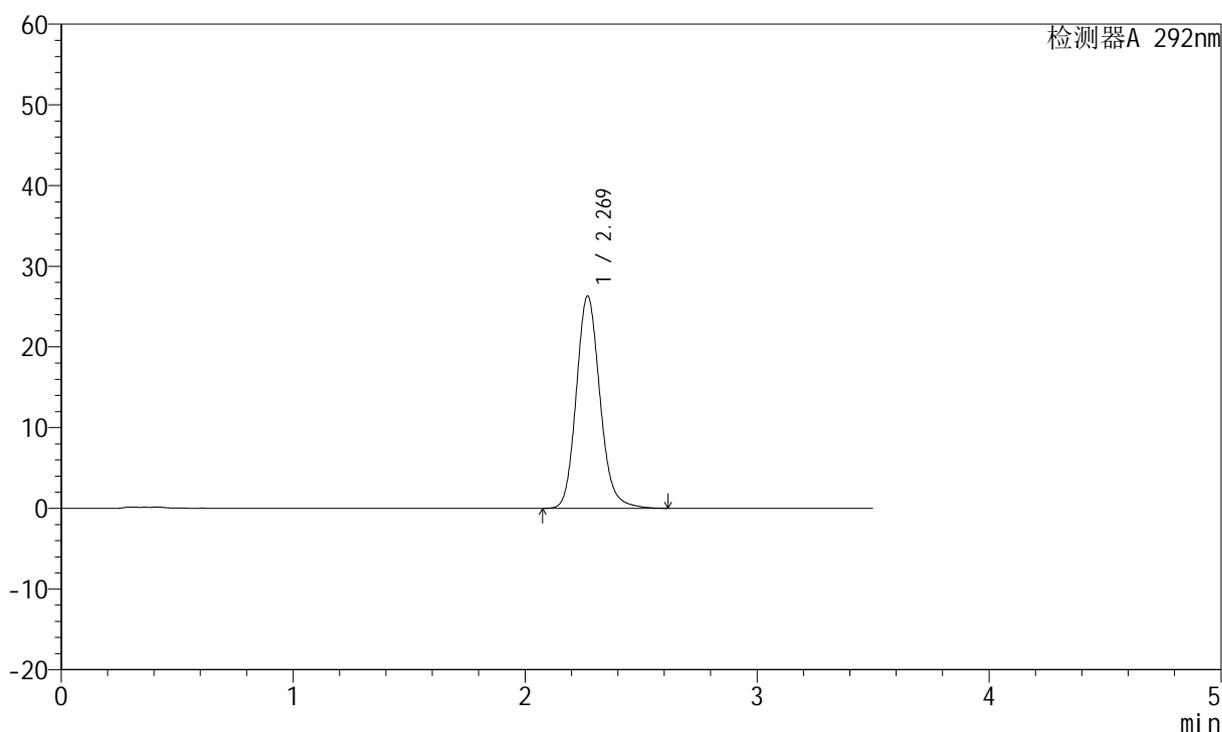
图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-491-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:07:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:50:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

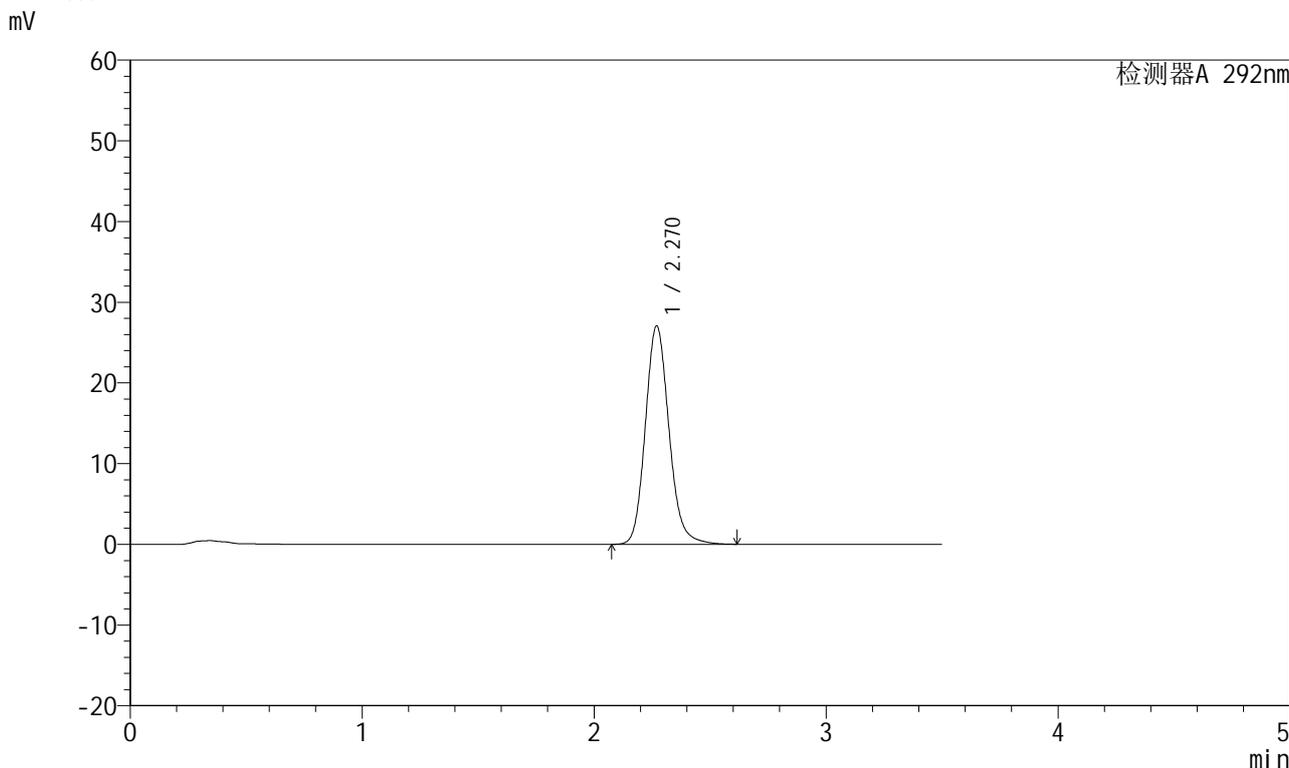
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	186687	100.000	26282	2449	1.144	--
总计		186687	100.000	26282			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-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 - 0-45/26-492-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:11:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:50:06 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	2.270	191912	100.000	27040	2454	1.144	--
总计		191912	100.000	27040			

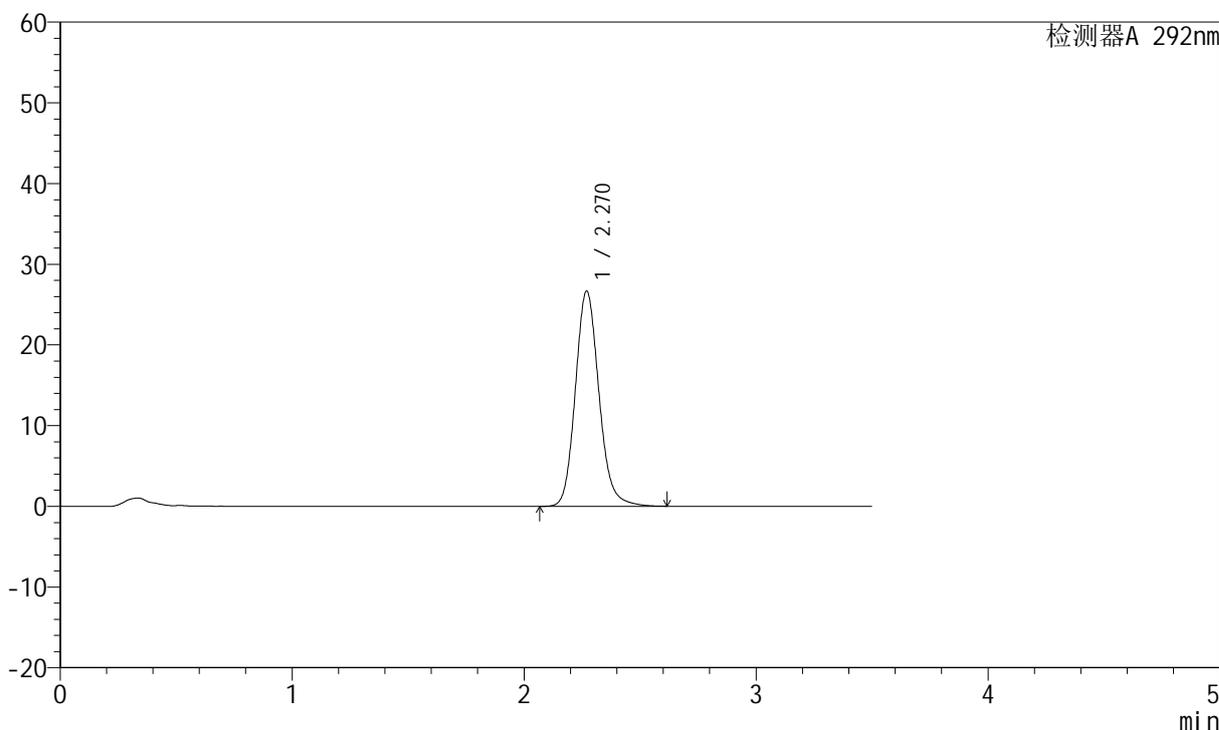
图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/26-493-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:15:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:50:09 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	2.270	188807	100.000	26654	2462	1.145	--
总计		188807	100.000	26654			

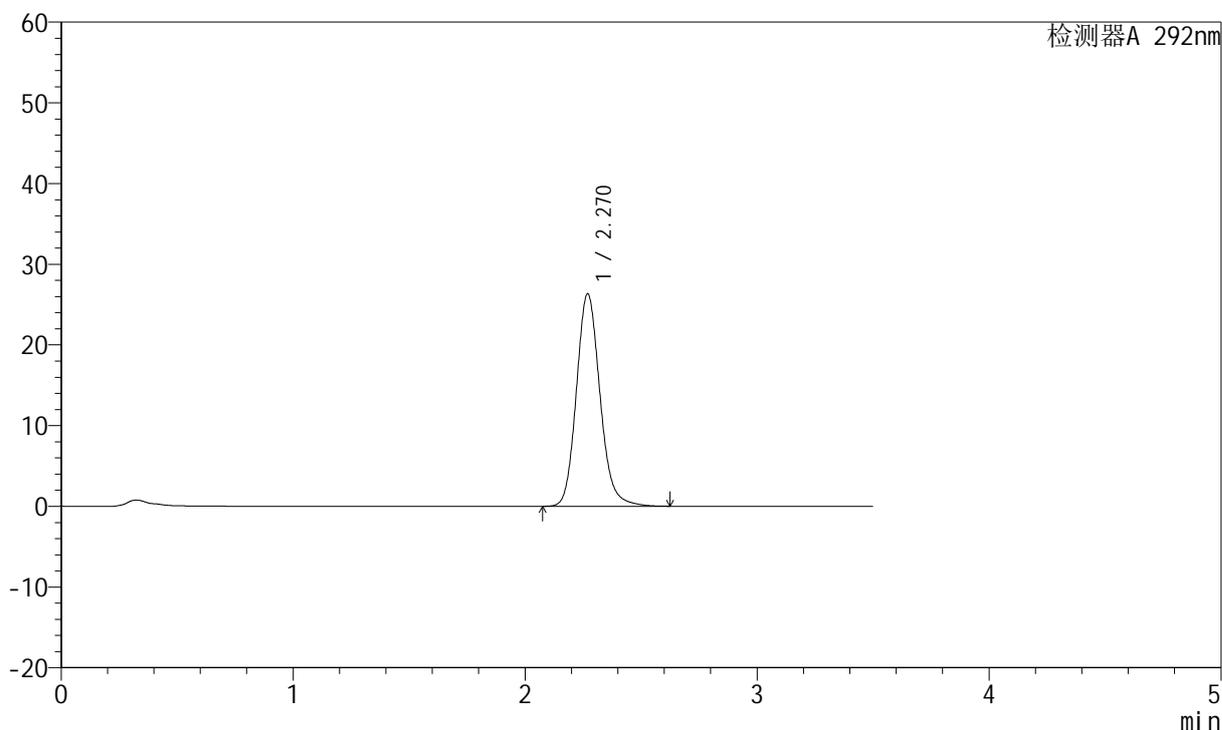
图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-494-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:19:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:50:12 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	2.270	186345	100.000	26315	2465	1.145	--
总计		186345	100.000	26315			

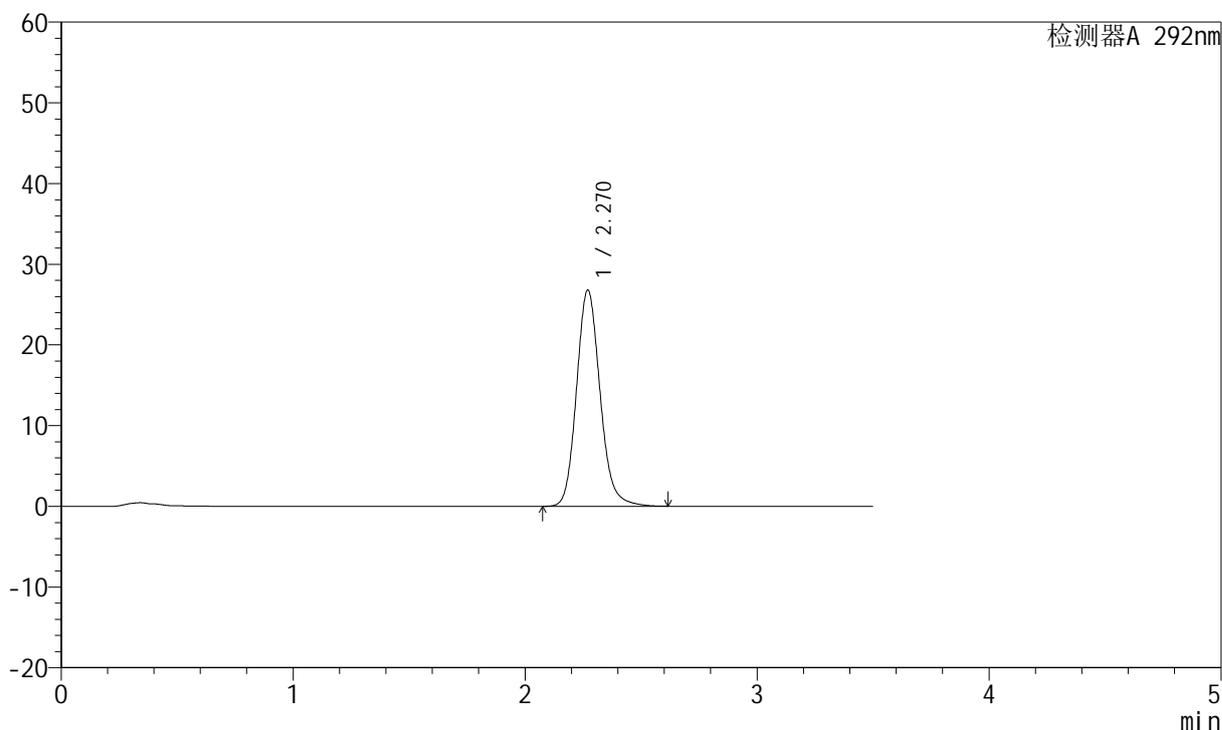
图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-495-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:23:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:50:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

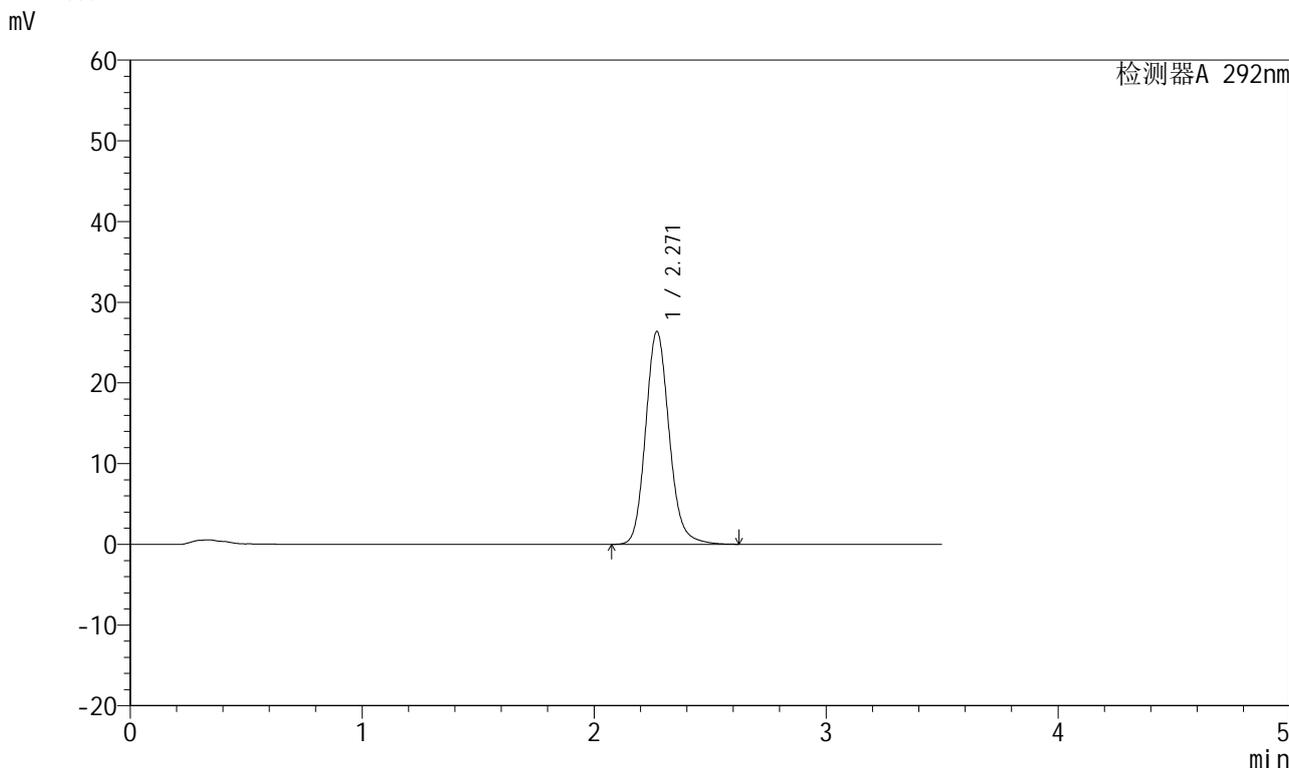
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	189182	100.000	26787	2479	1.144	--
总计		189182	100.000	26787			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-45/26-496-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:27:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:50:18 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	2.271	186176	100.000	26368	2479	1.144	--
总计		186176	100.000	26368			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



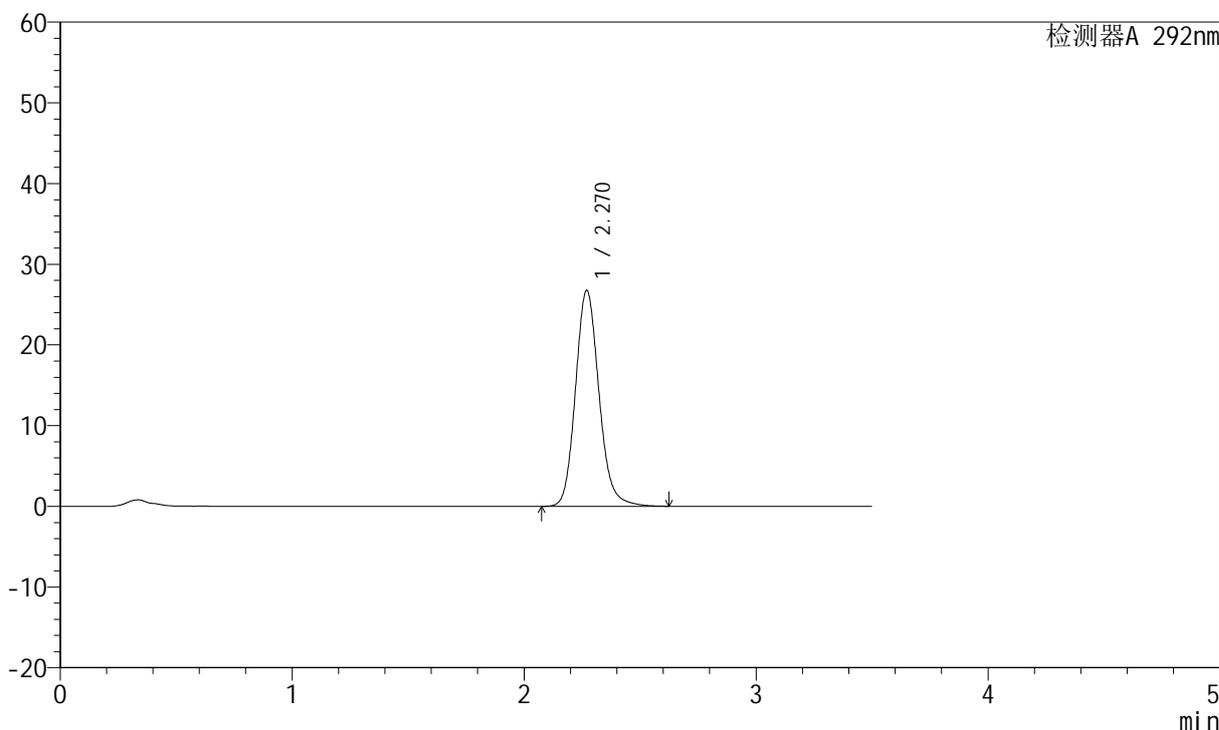
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-497-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:31:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:50:21 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	2.270	188774	100.000	26752	2486	1.144	--
总计		188774	100.000	26752			

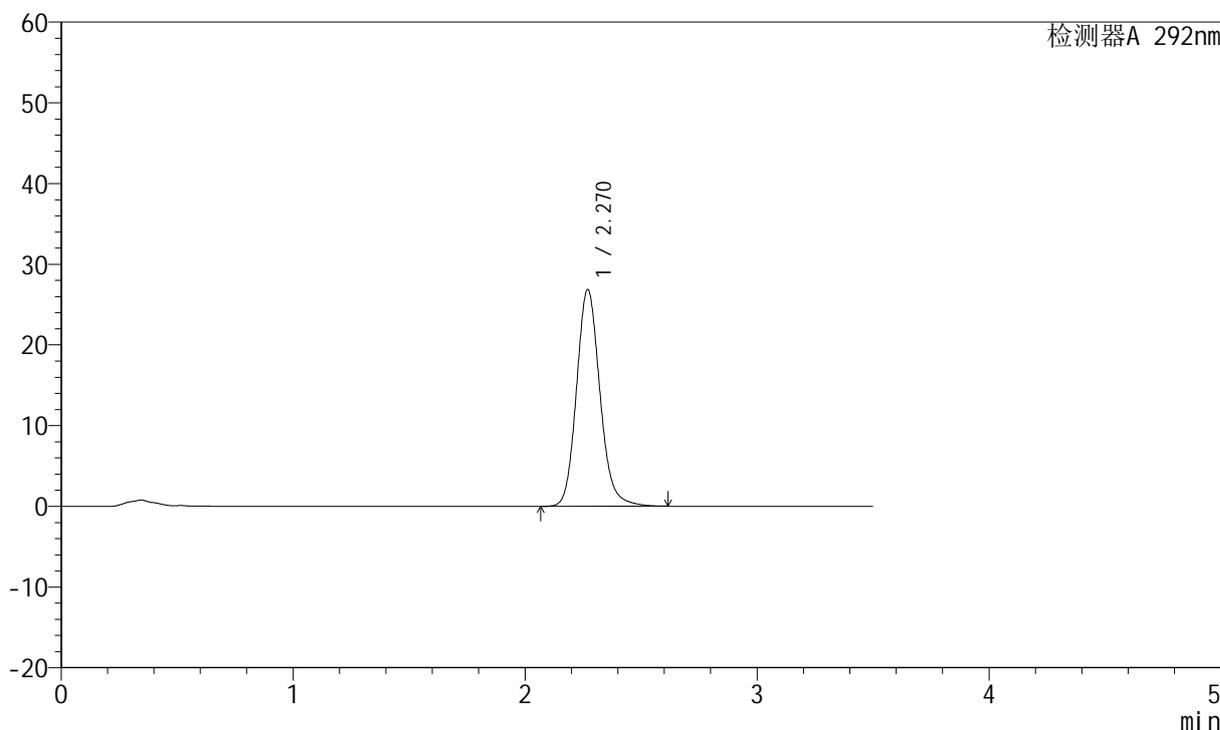
图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/26-498-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:35:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:50:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

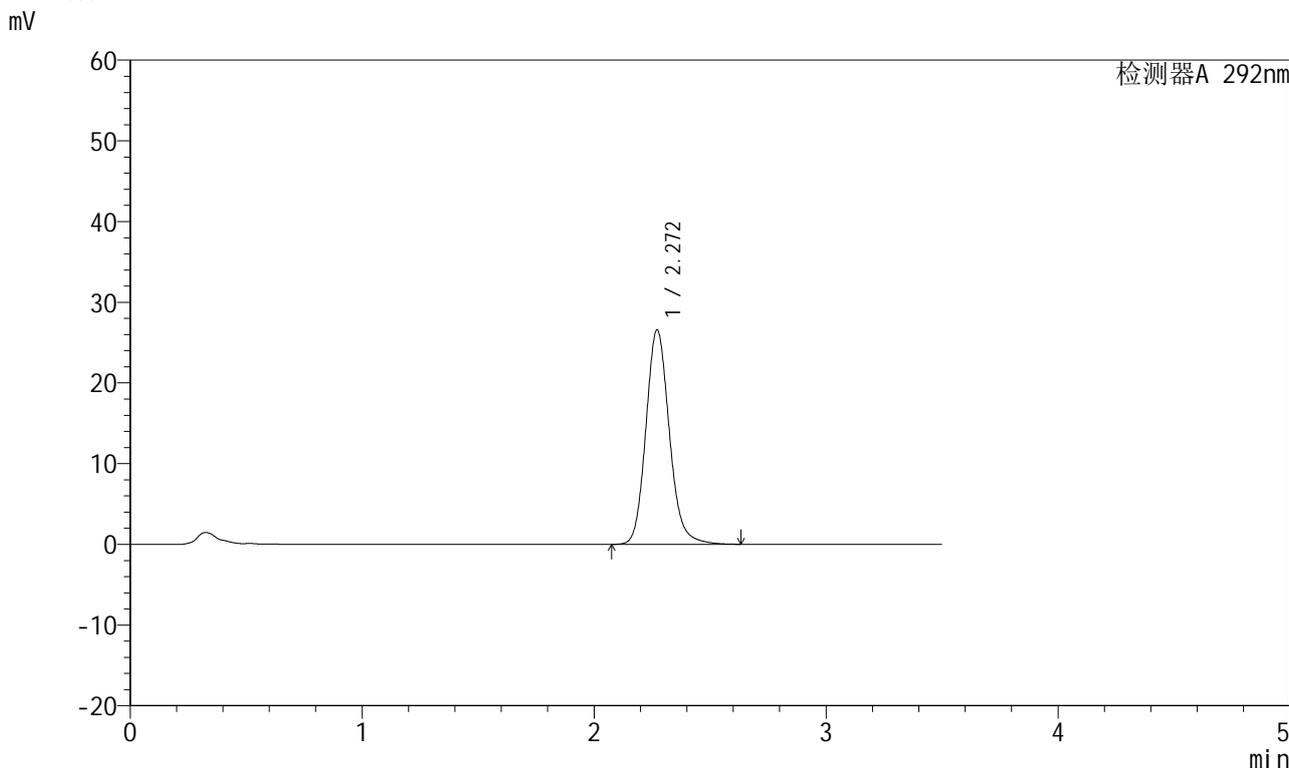
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	188885	100.000	26850	2500	1.144	--
总计		188885	100.000	26850			

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-45/26-499-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:39:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:50:27 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	2.272	186963	100.000	26581	2503	1.144	--
总计		186963	100.000	26581			

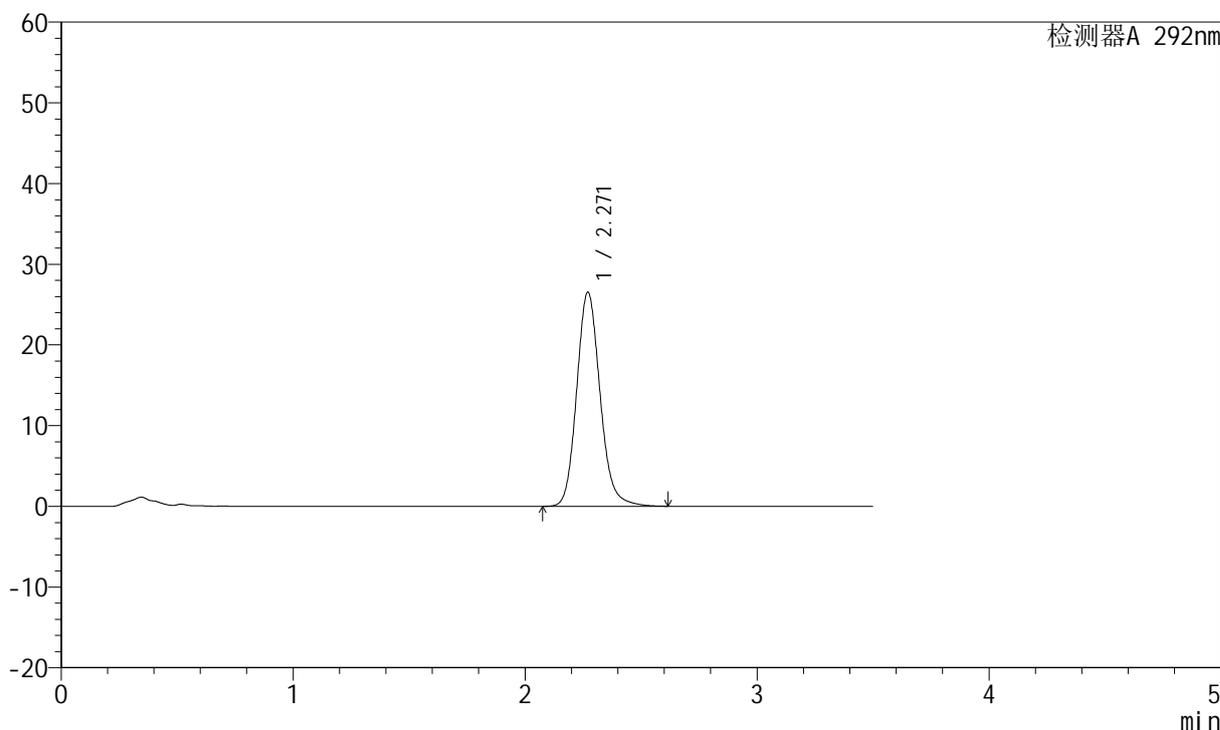
图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/26-500-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:43:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:50:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

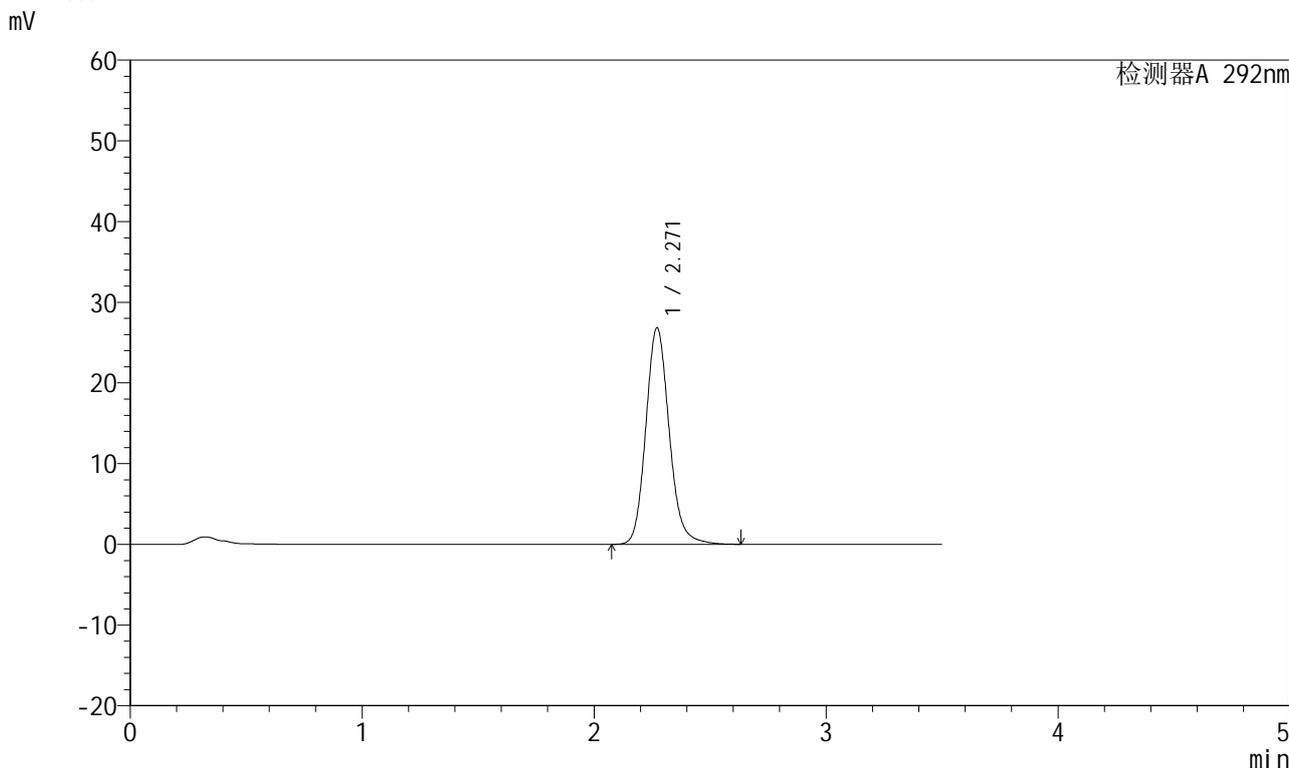
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	186194	100.000	26530	2512	1.144	--
总计		186194	100.000	26530			

图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-45/26-501-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:47:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:50:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

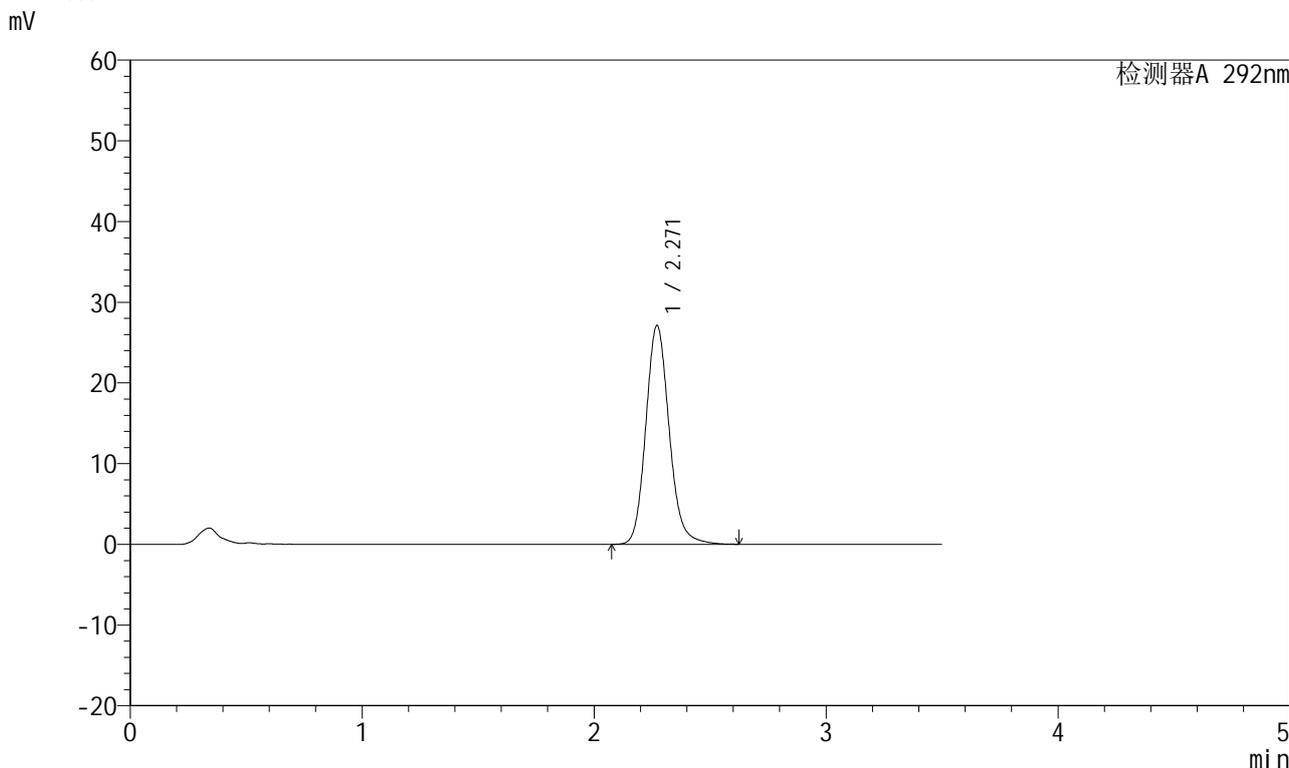
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	188307	100.000	26841	2516	1.144	--
总计		188307	100.000	26841			

图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-45/26-502-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:50:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:50:36 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	2.271	190332	100.000	27125	2515	1.144	--
总计		190332	100.000	27125			

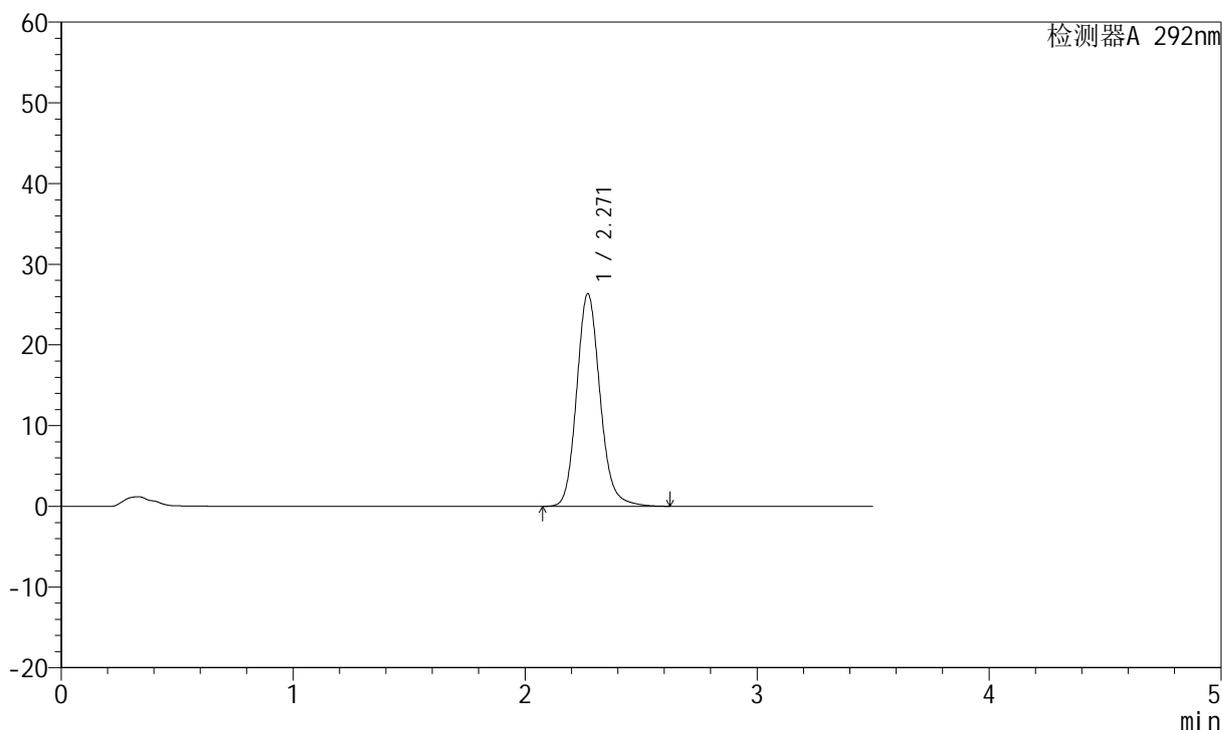
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-503-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:54:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:50:39 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	2.271	184689	100.000	26342	2519	1.143	--
总计		184689	100.000	26342			

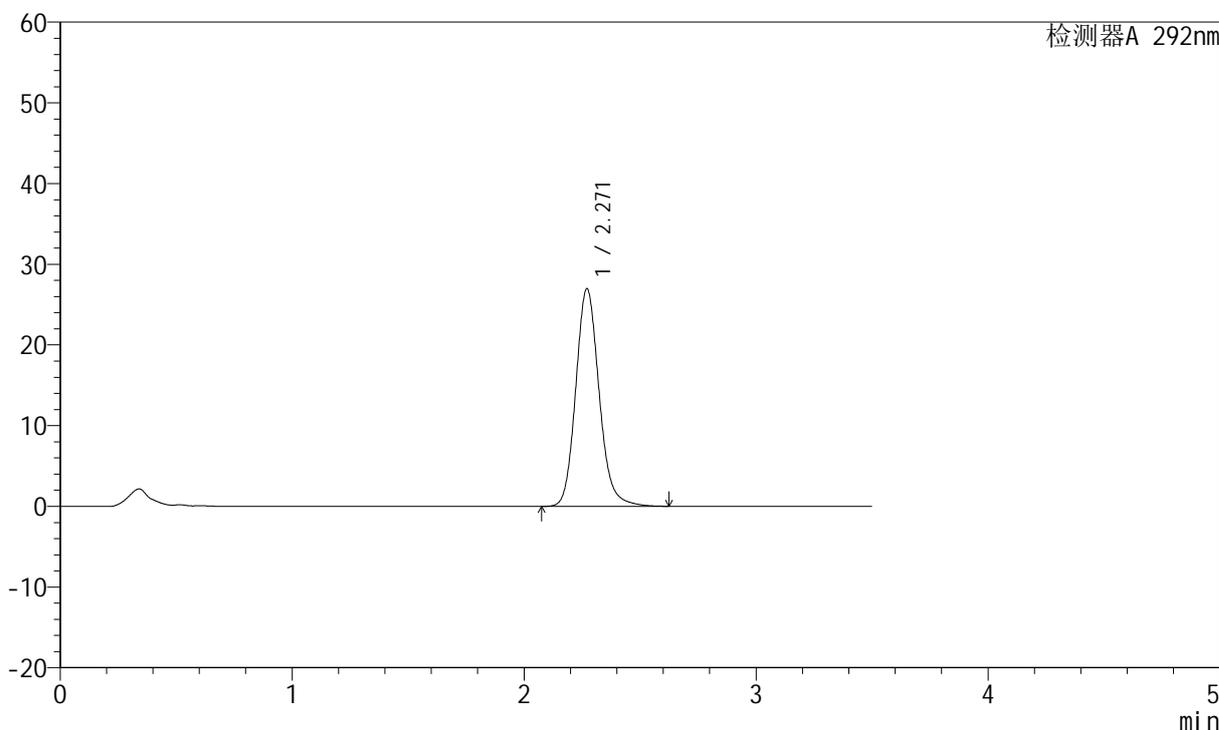
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/26-504-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 16:58:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:50:42 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	2.271	189060	100.000	26967	2519	1.144	--
总计		189060	100.000	26967			

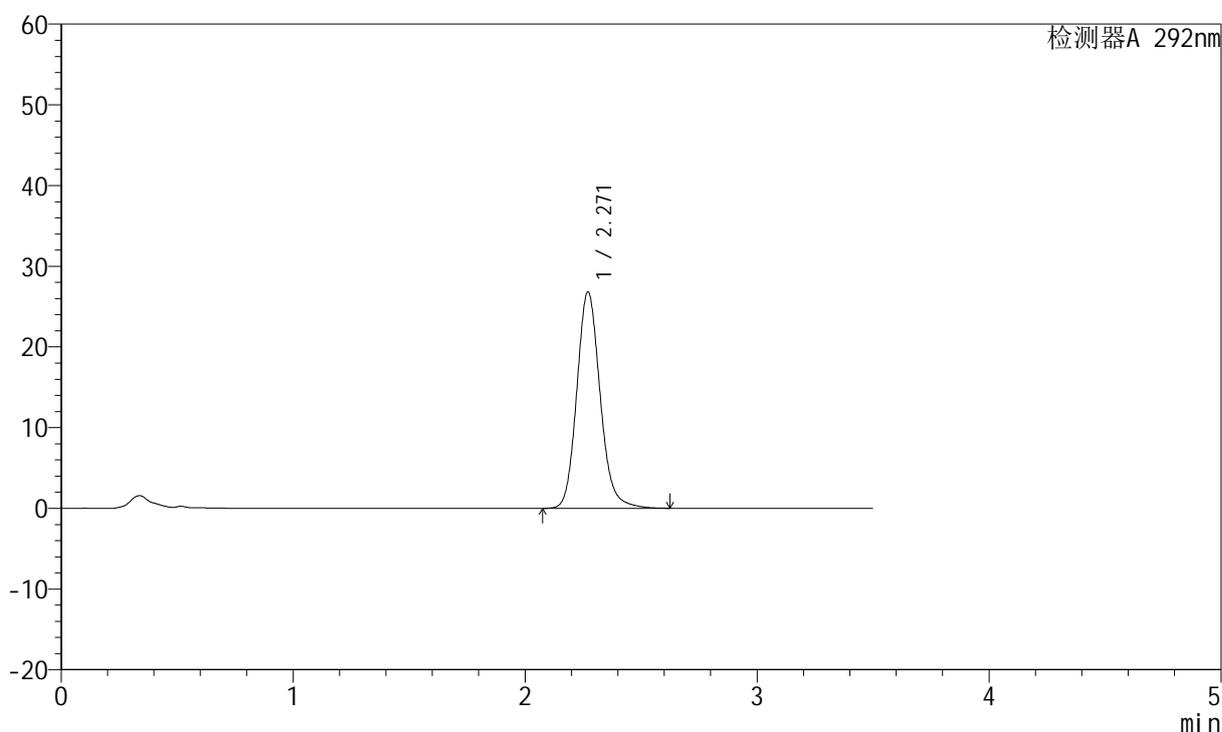
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-505-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:02:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:50:45 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	2.271	187830	100.000	26830	2526	1.143	--
总计		187830	100.000	26830			

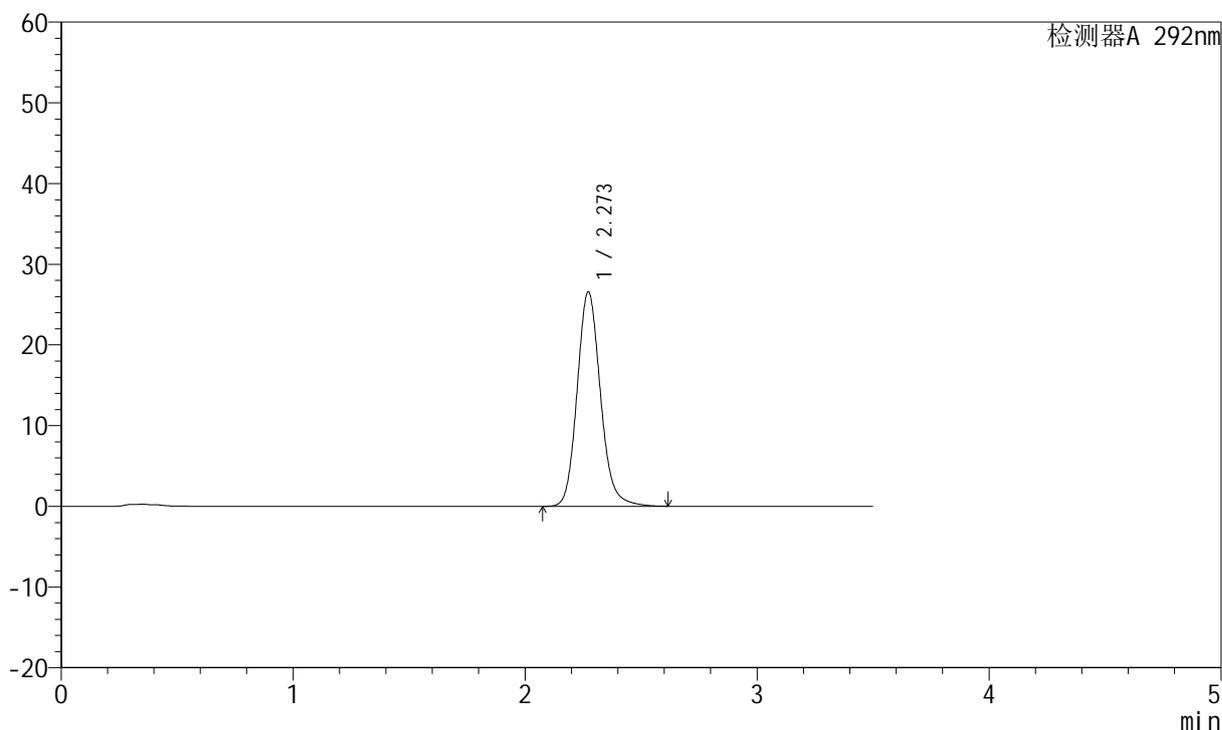
图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-506-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:06:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:50:47 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	2.273	186015	100.000	26588	2531	1.142	--
总计		186015	100.000	26588			

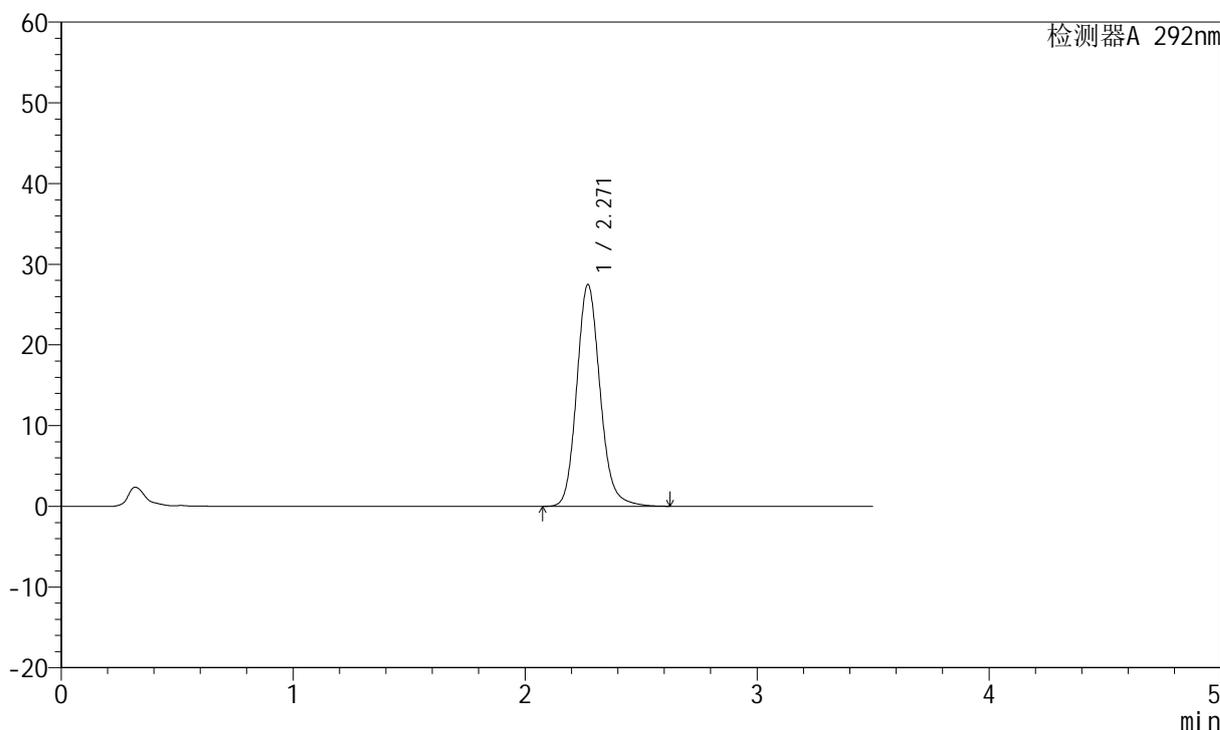
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/26-507-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:10:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:50:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

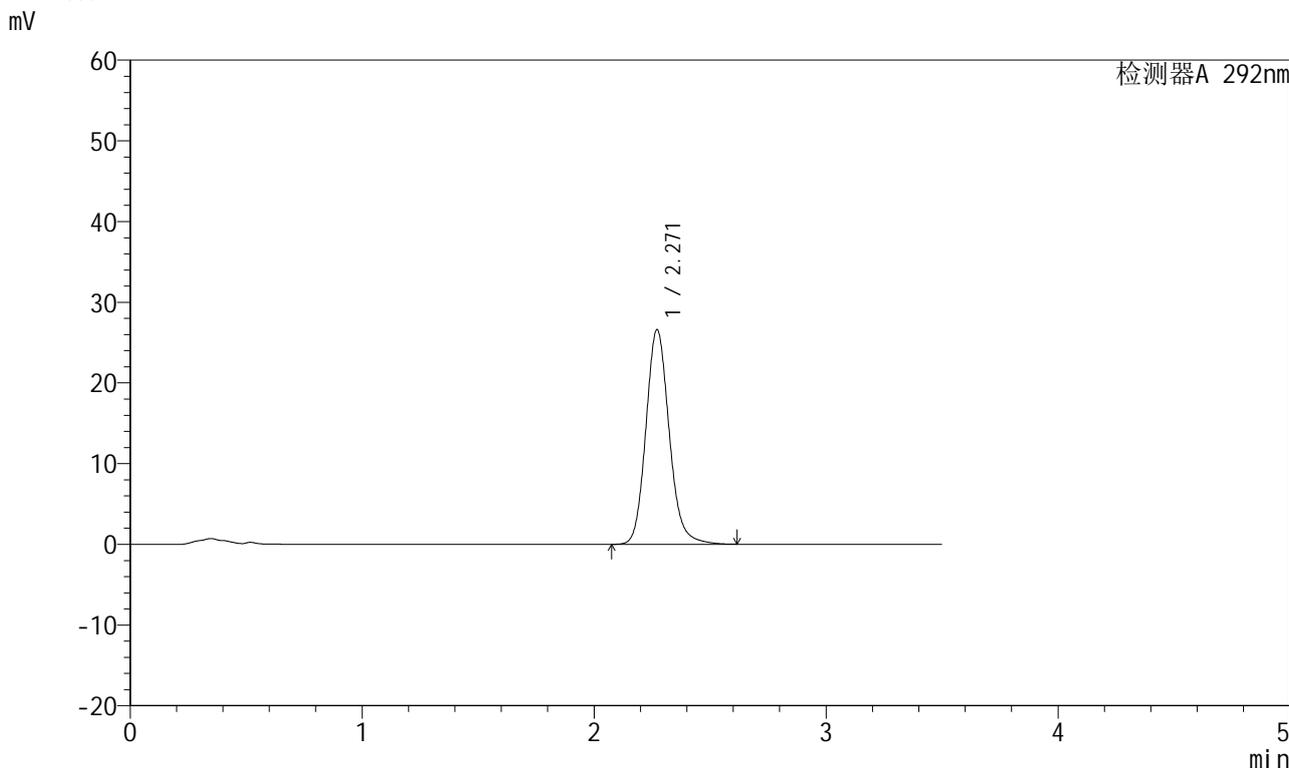
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	192464	100.000	27478	2525	1.143	--
总计		192464	100.000	27478			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0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 - 0-45/26-508-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:14:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:50:53 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	2.271	185975	100.000	26606	2531	1.143	--
总计		185975	100.000	26606			

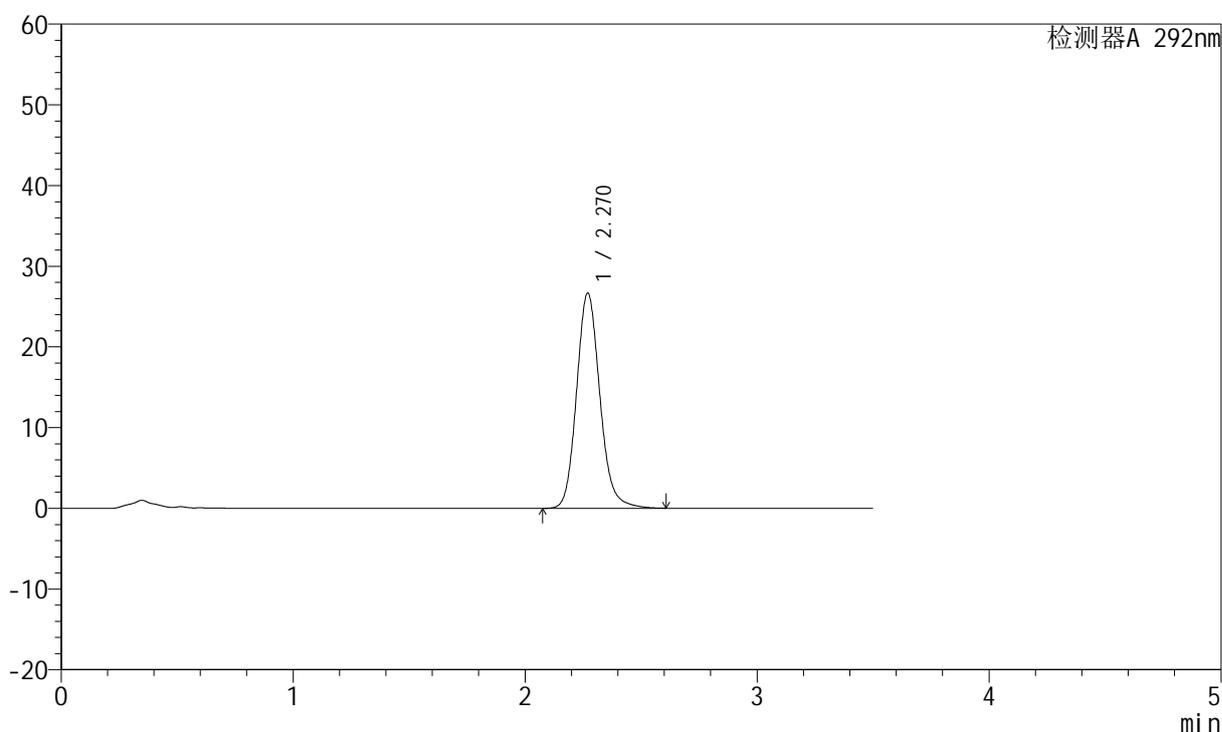
图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-509-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:18:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:50:56 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	2.270	186441	100.000	26658	2532	1.140	--
总计		186441	100.000	26658			

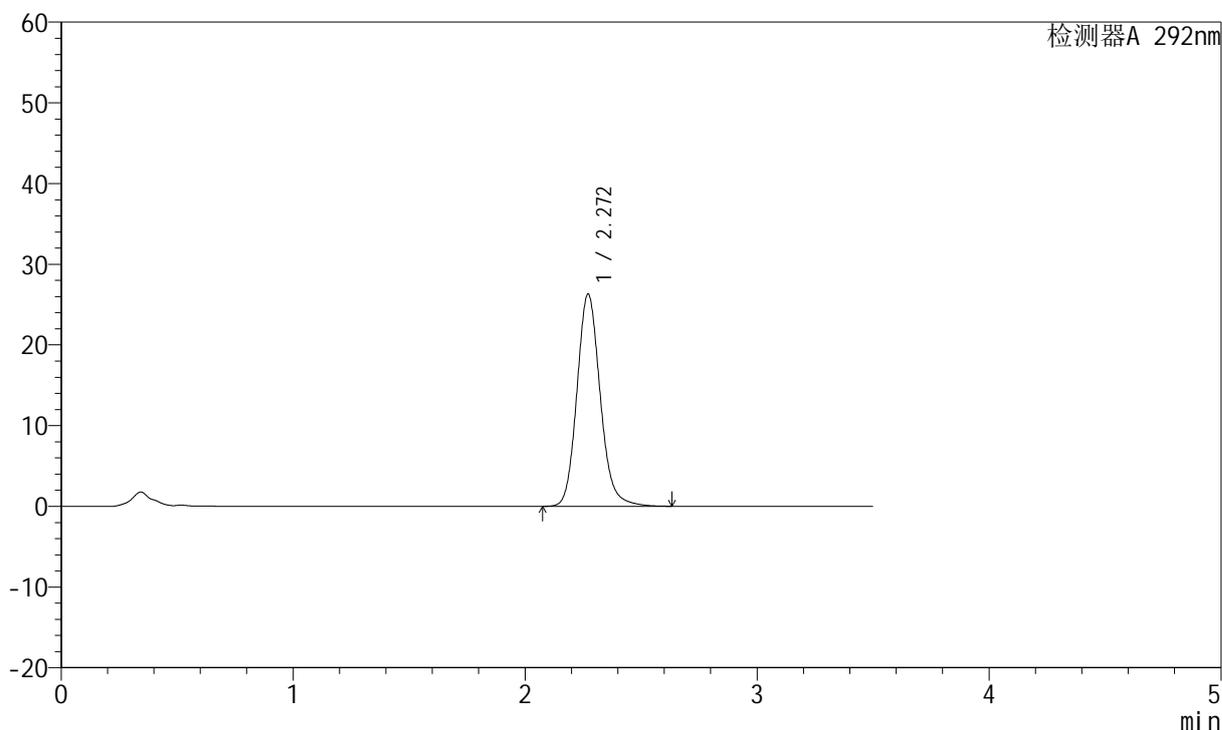
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-510-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:22:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:50:59 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	2.272	183869	100.000	26311	2538	1.141	--
总计		183869	100.000	26311			

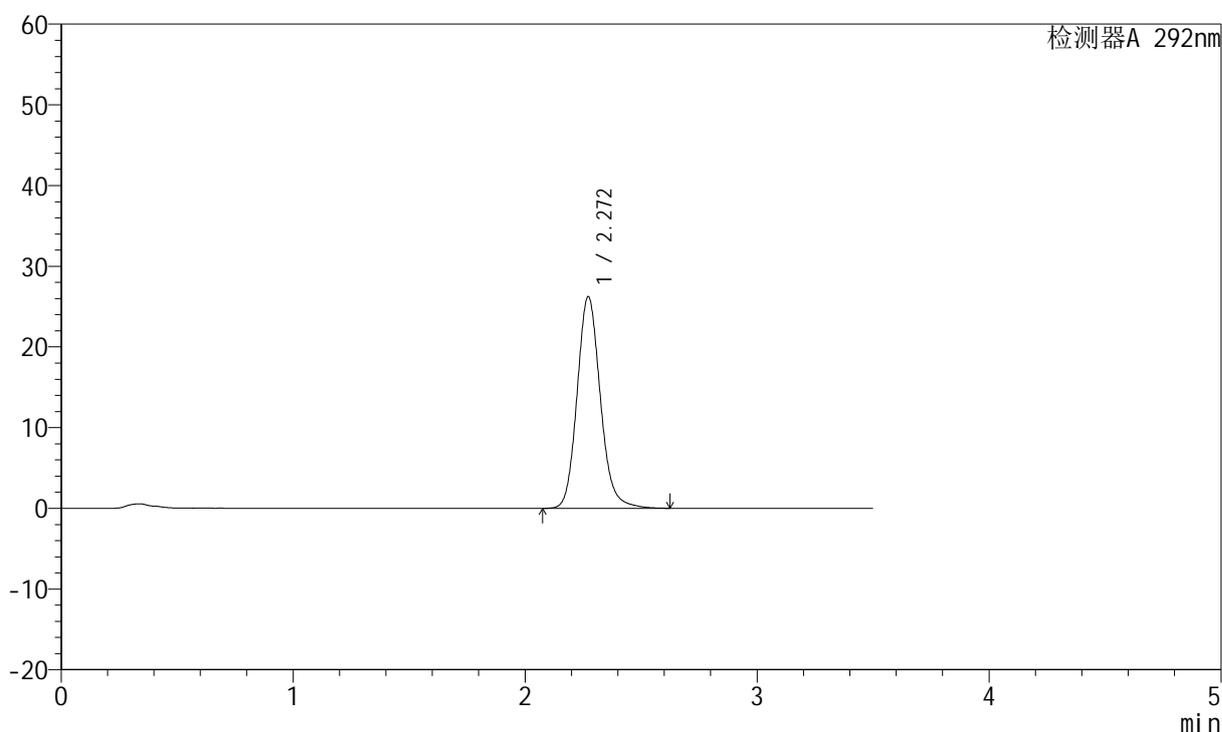
图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-511-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:26:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:51:02 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	2.272	183042	100.000	26241	2549	1.140	--
总计		183042	100.000	26241			

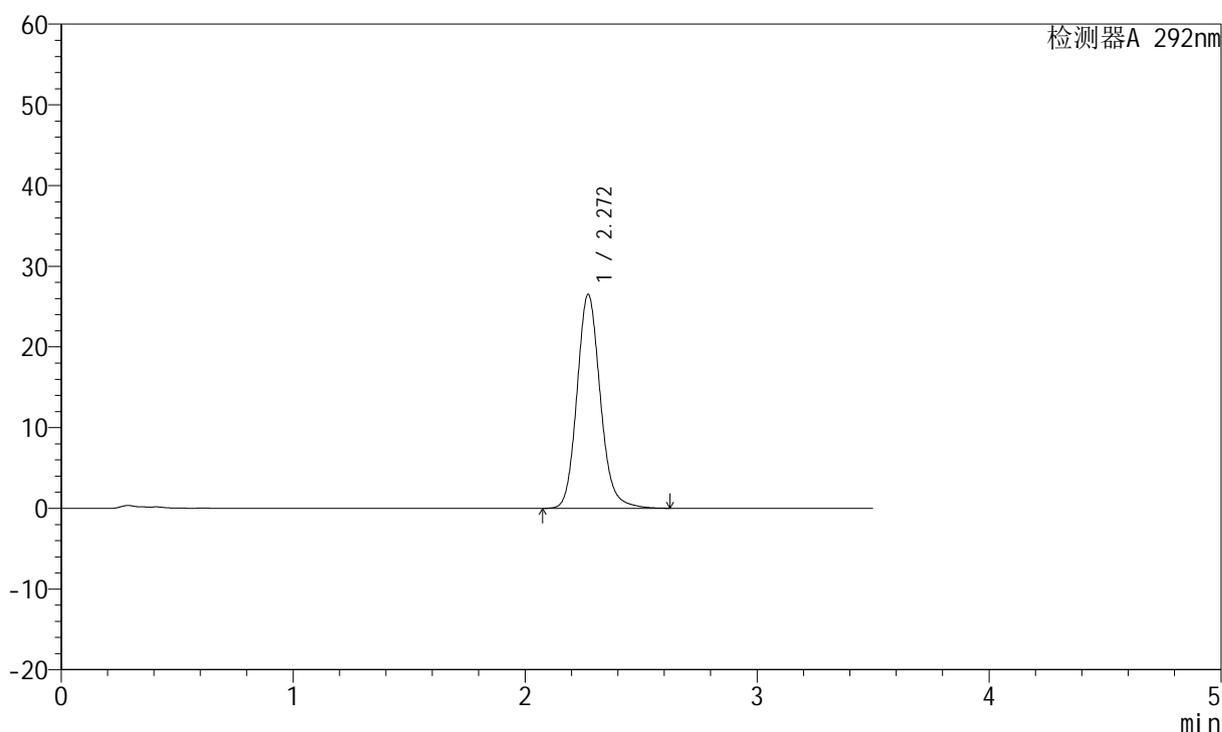
图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-512-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:30:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:51:05 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	2.272	185216	100.000	26522	2537	1.139	--
总计		185216	100.000	26522			

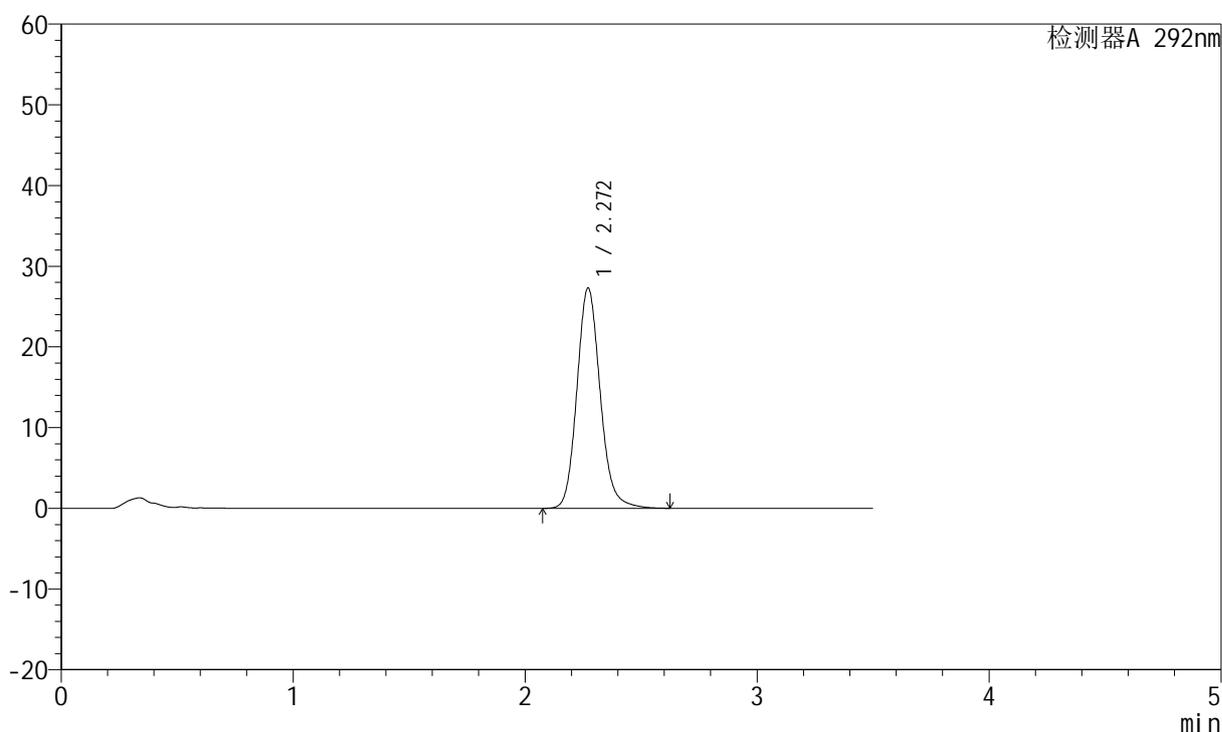
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-513-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:34:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:51:08 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)
1	2.272	190659	100.000	27313	2544	1.141	--
总计		190659	100.000	27313			

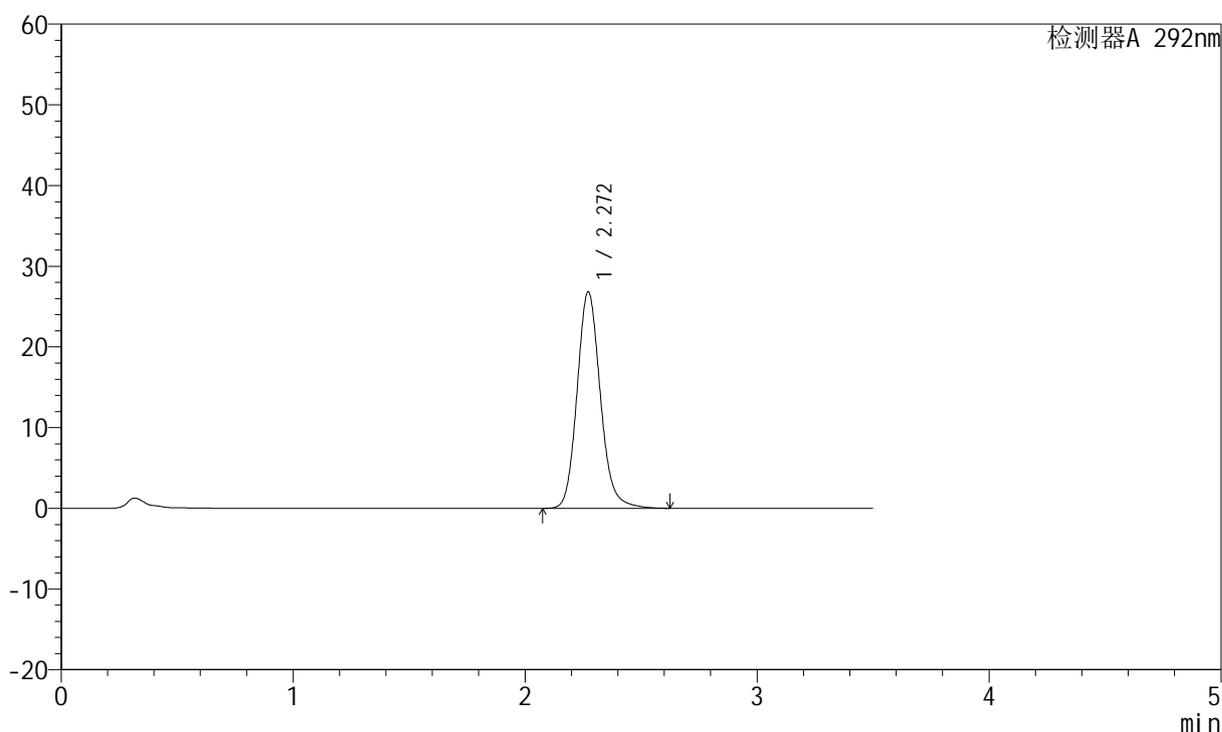
图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-514-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:38:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:51:11 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	2.272	187406	100.000	26835	2543	1.141	--
总计		187406	100.000	26835			

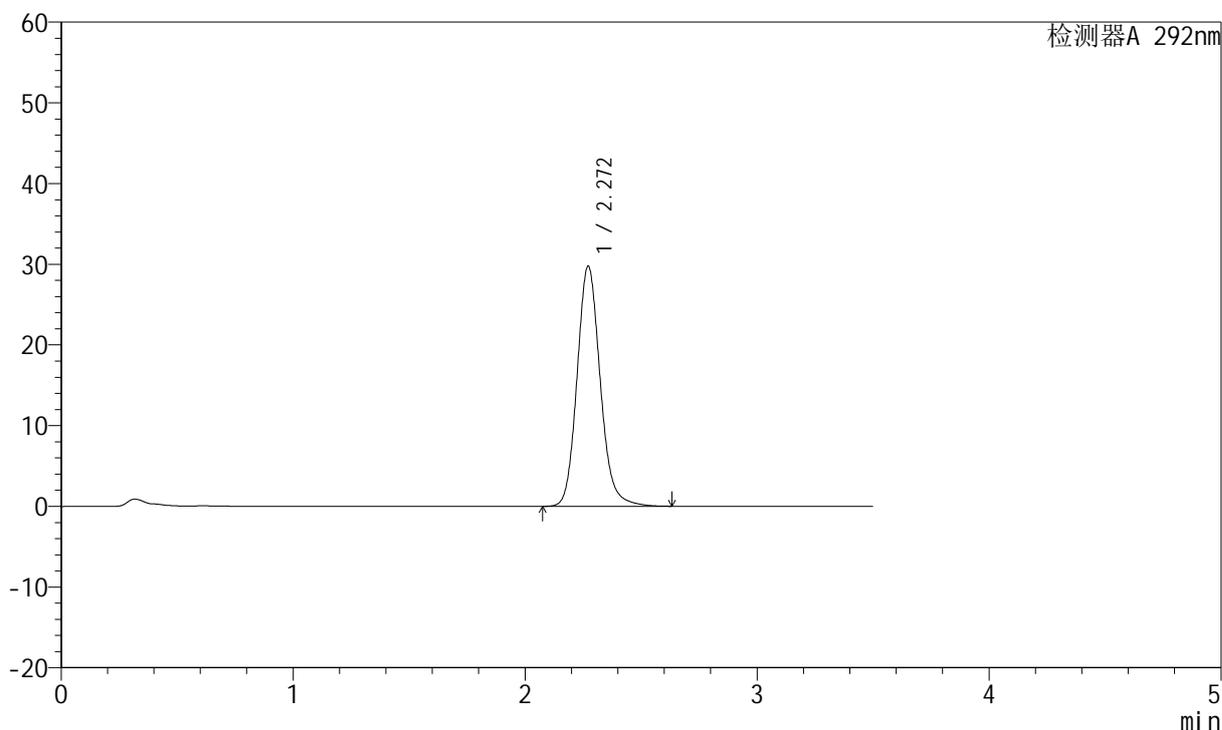
图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-515-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:42:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:51:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

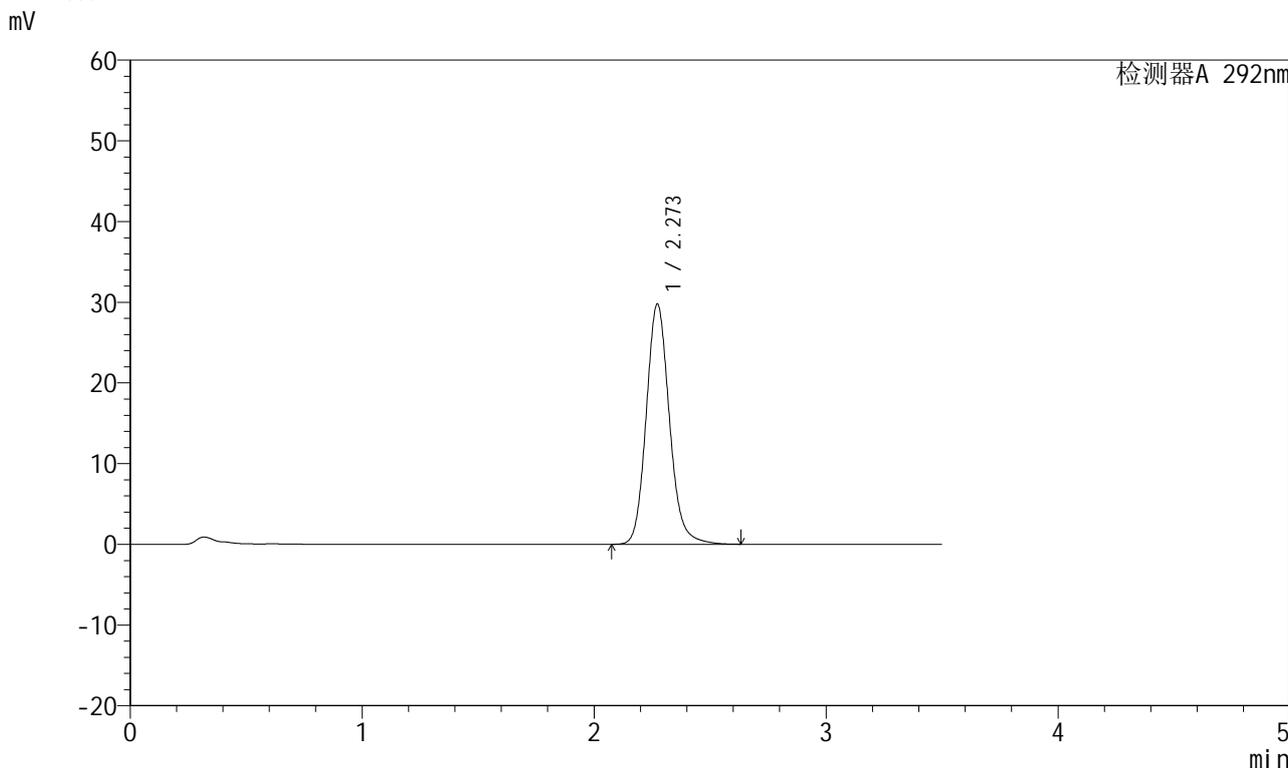
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	206849	100.000	29770	2565	1.139	--
总计		206849	100.000	29770			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-516-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:46:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:51:17 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	2.273	207048	100.000	29768	2563	1.139	--
总计		207048	100.000	29768			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2