



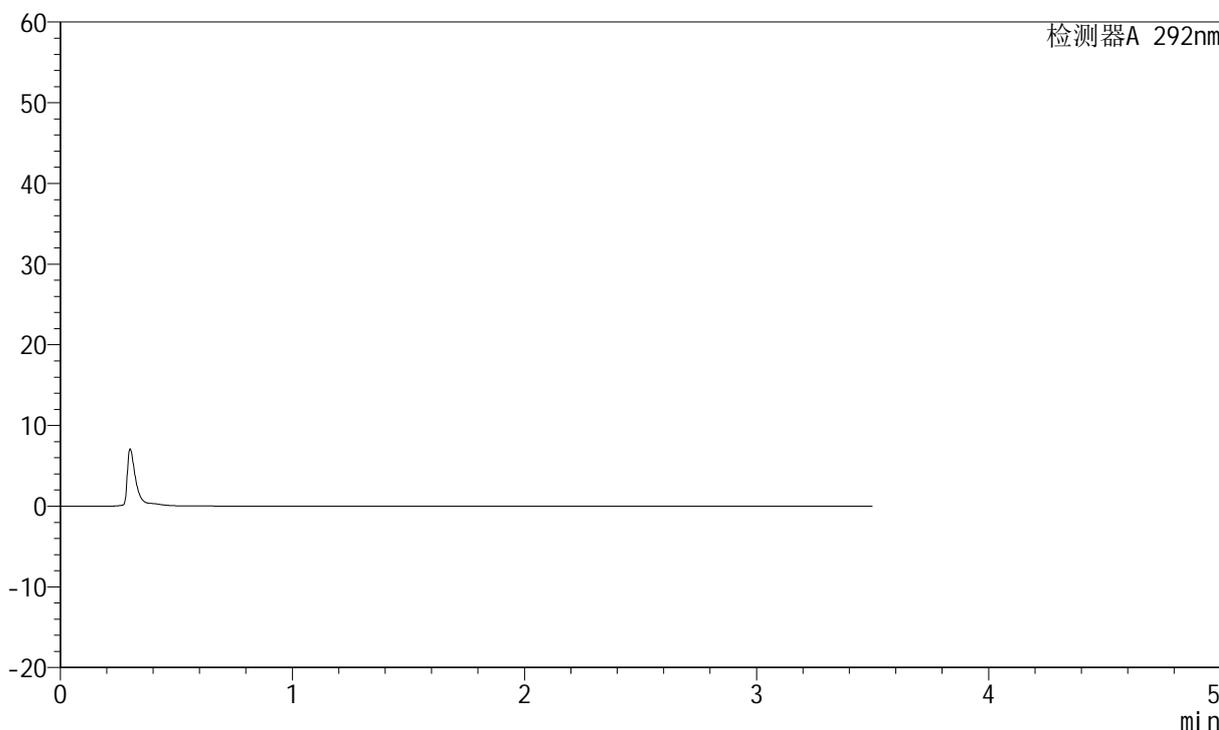
# SZJ-4057

## <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							

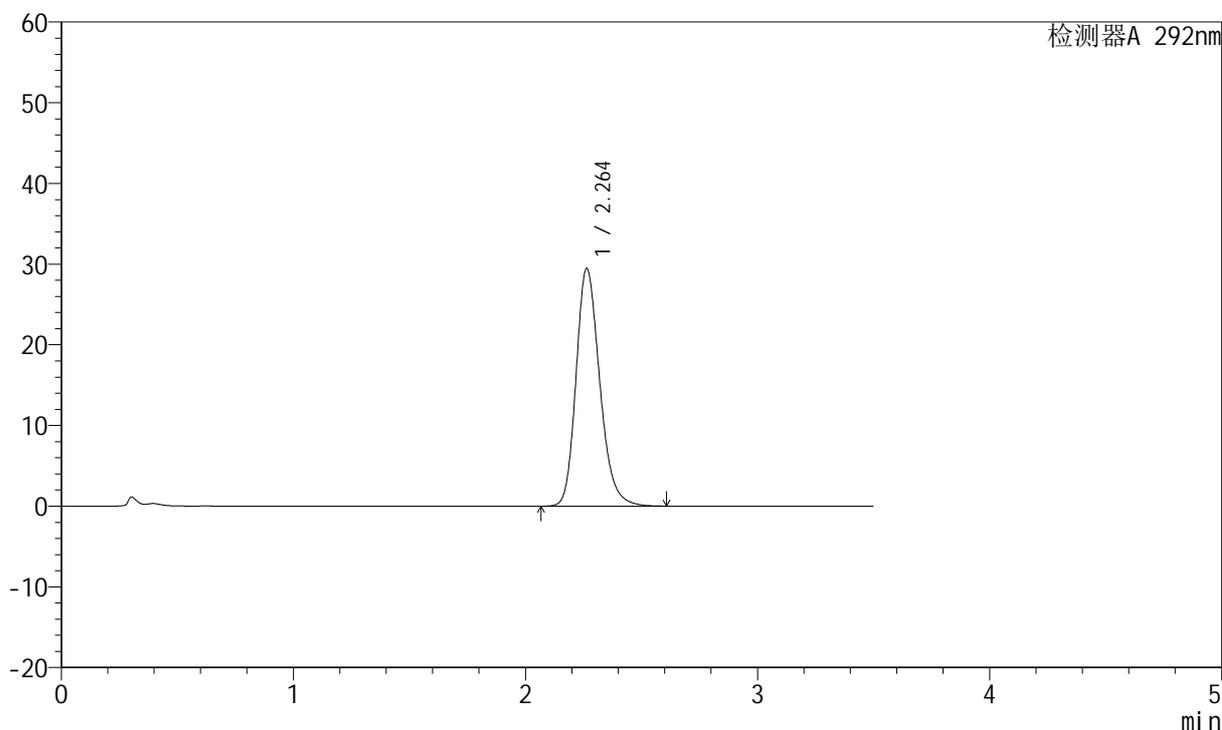
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-418-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	209233	100.000	29458	2423	1.222	--
总计		209233	100.000	29458			

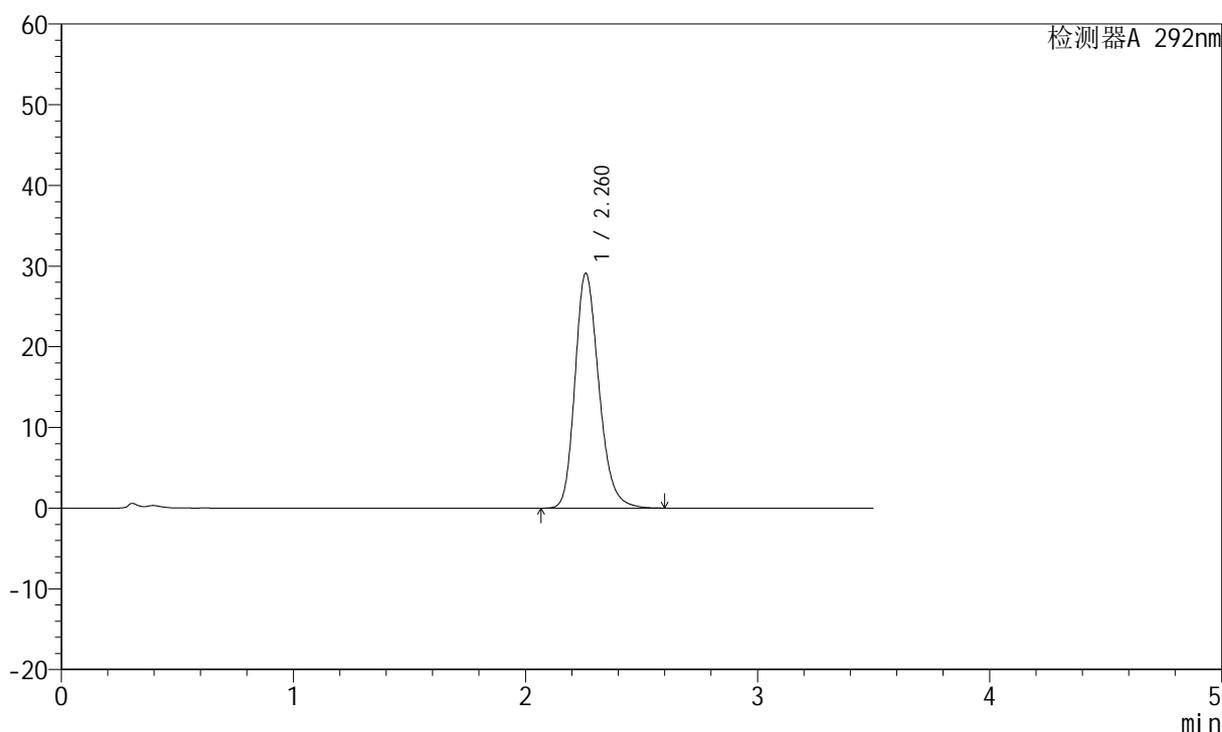
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

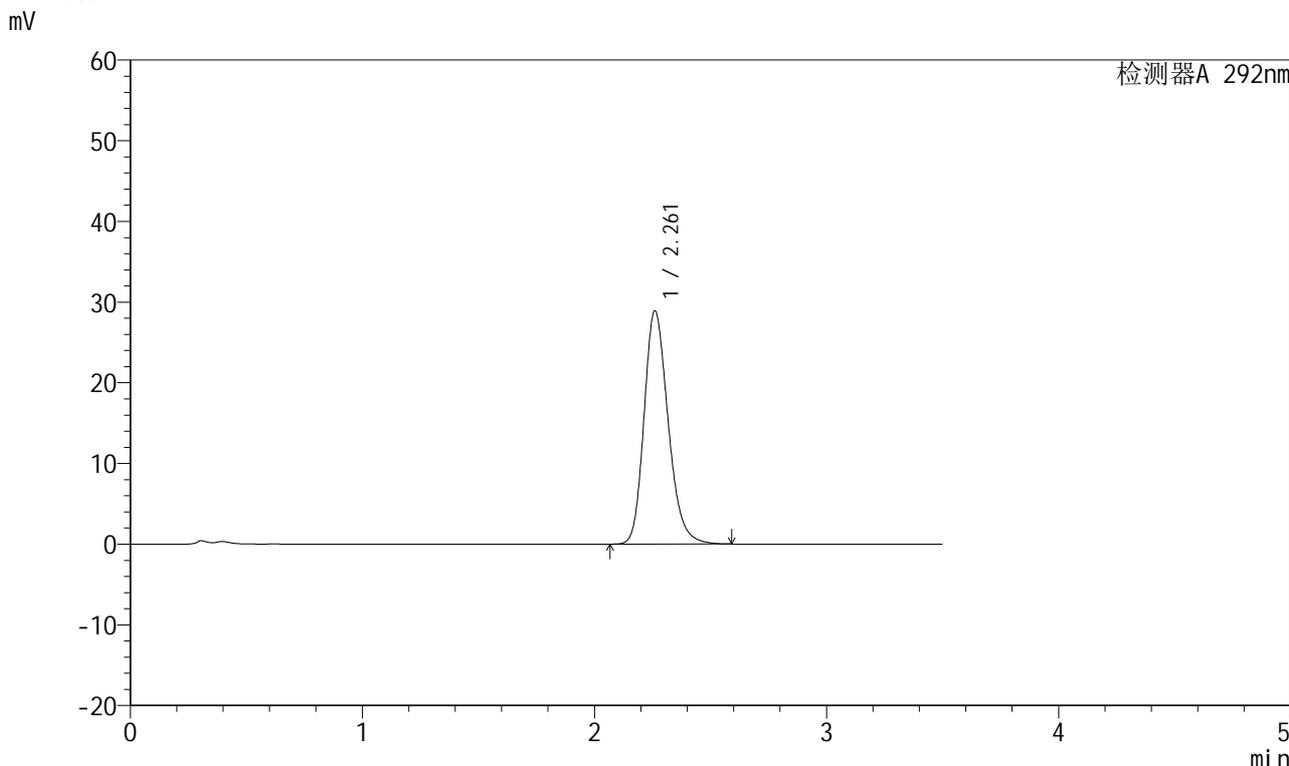
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	208513	100.000	29041	2369	1.224	--
总计		208513	100.000	29041			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

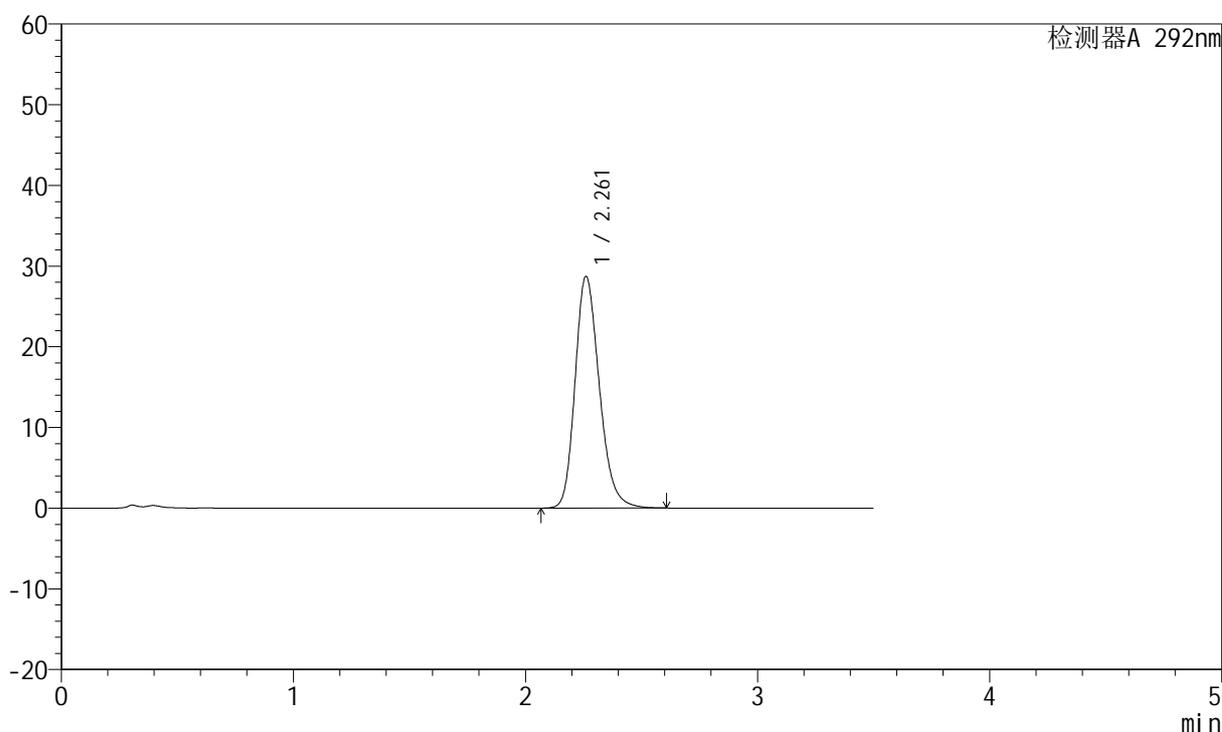
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	208788	100.000	28689	2297	1.224	--
总计		208788	100.000	28689			

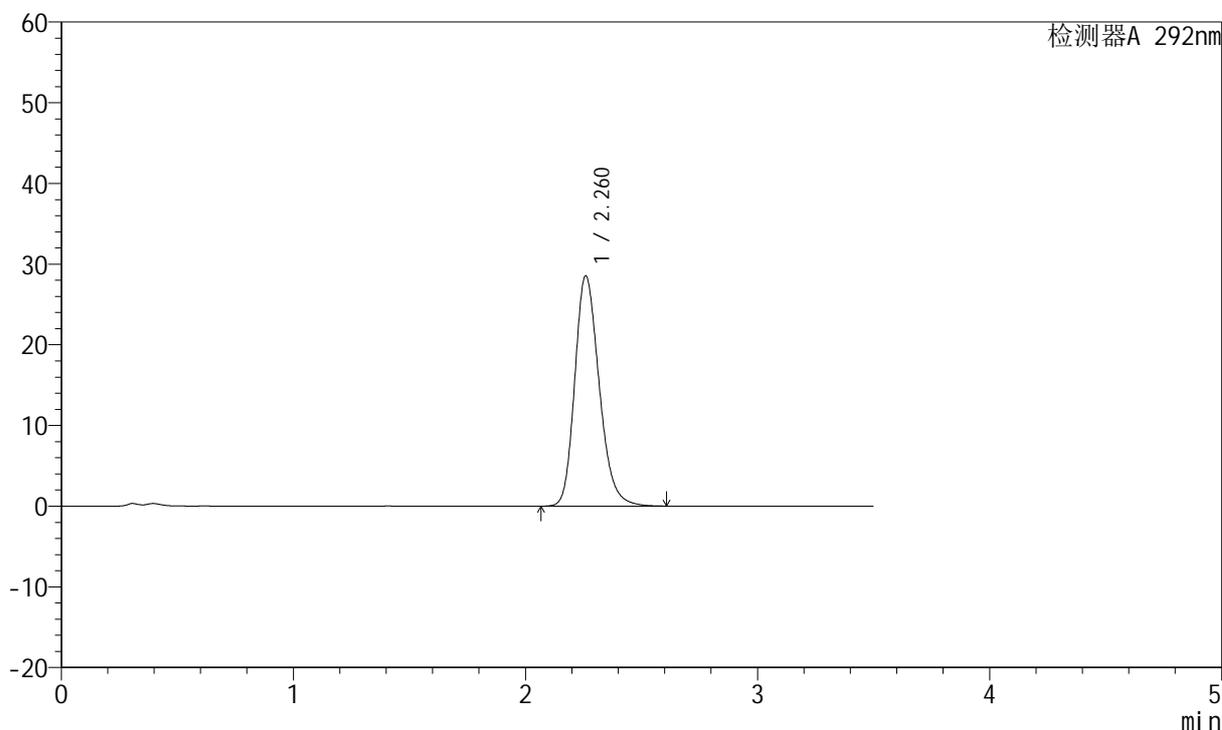
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

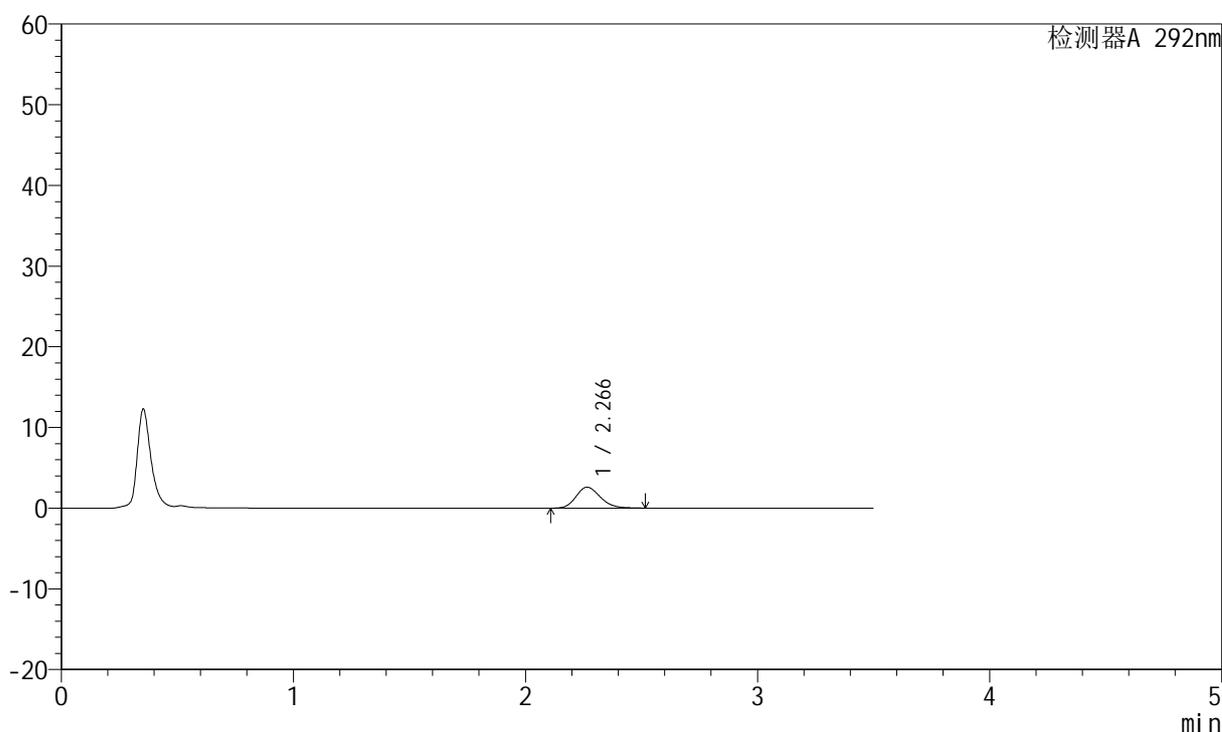
图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-423-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	18942	100.000	2595	2266	1.188	--
总计		18942	100.000	2595			

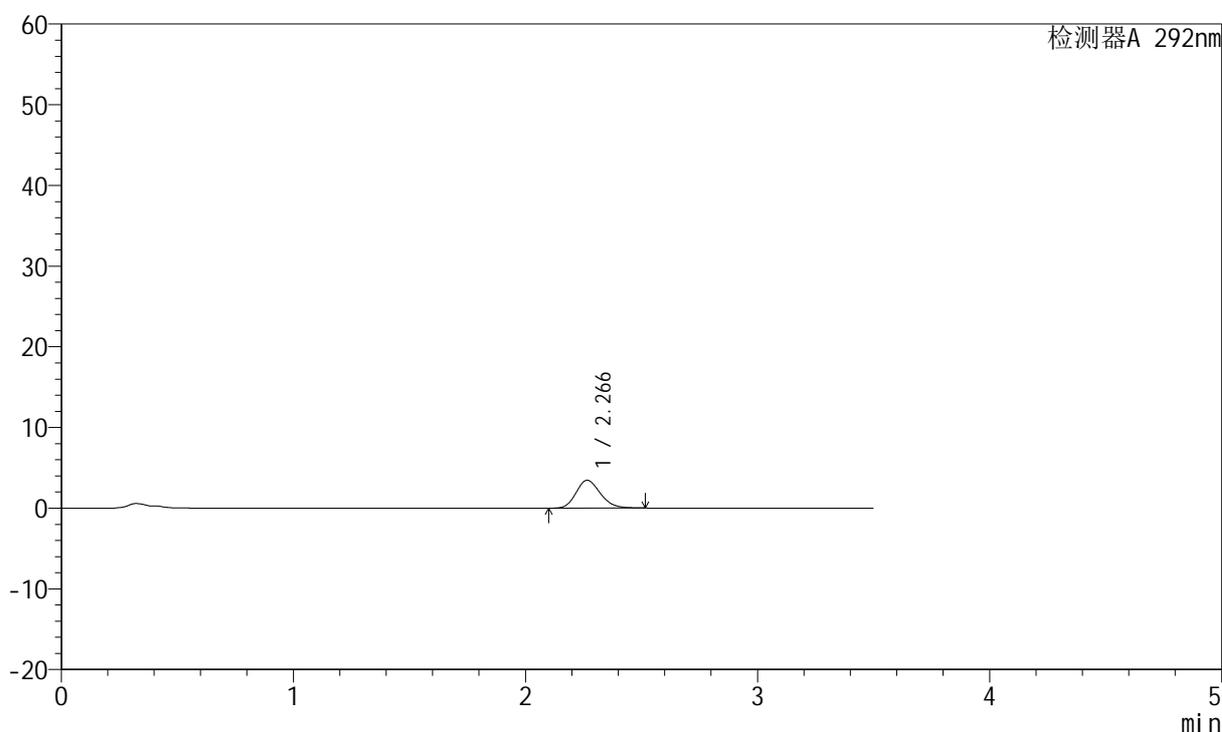
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-424-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	25076	100.000	3446	2264	1.187	--
总计		25076	100.000	3446			

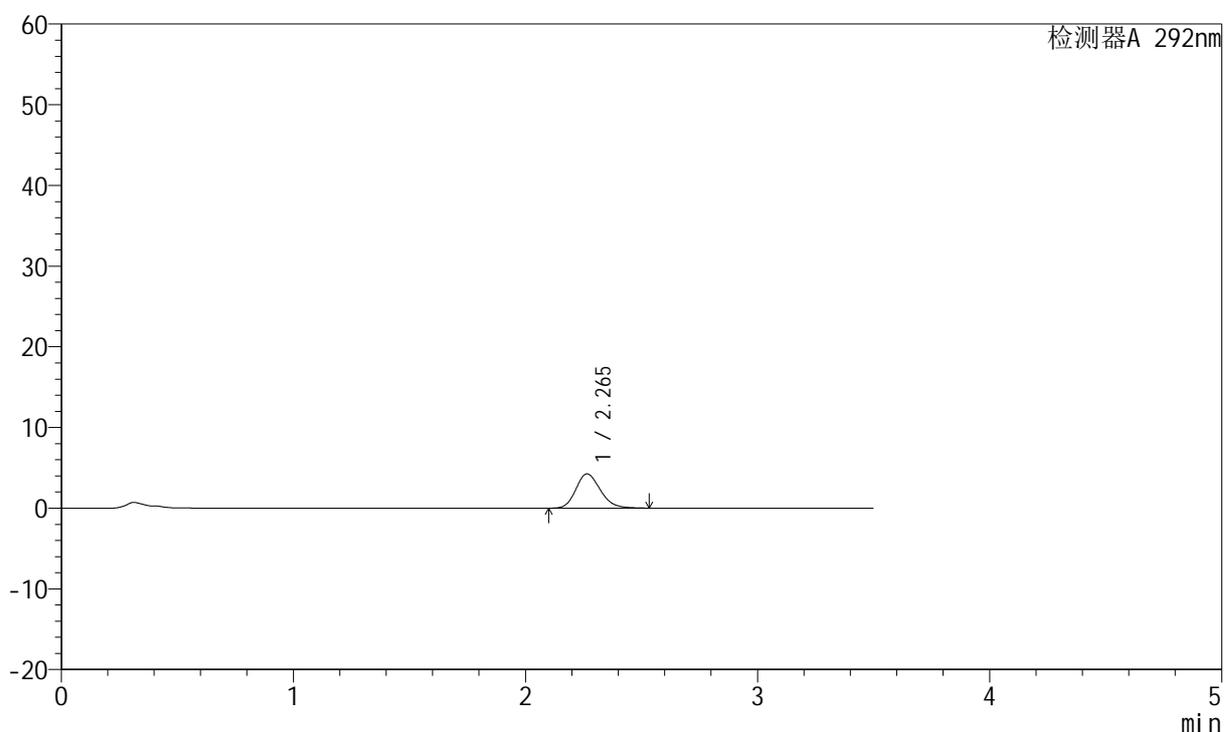
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-425-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

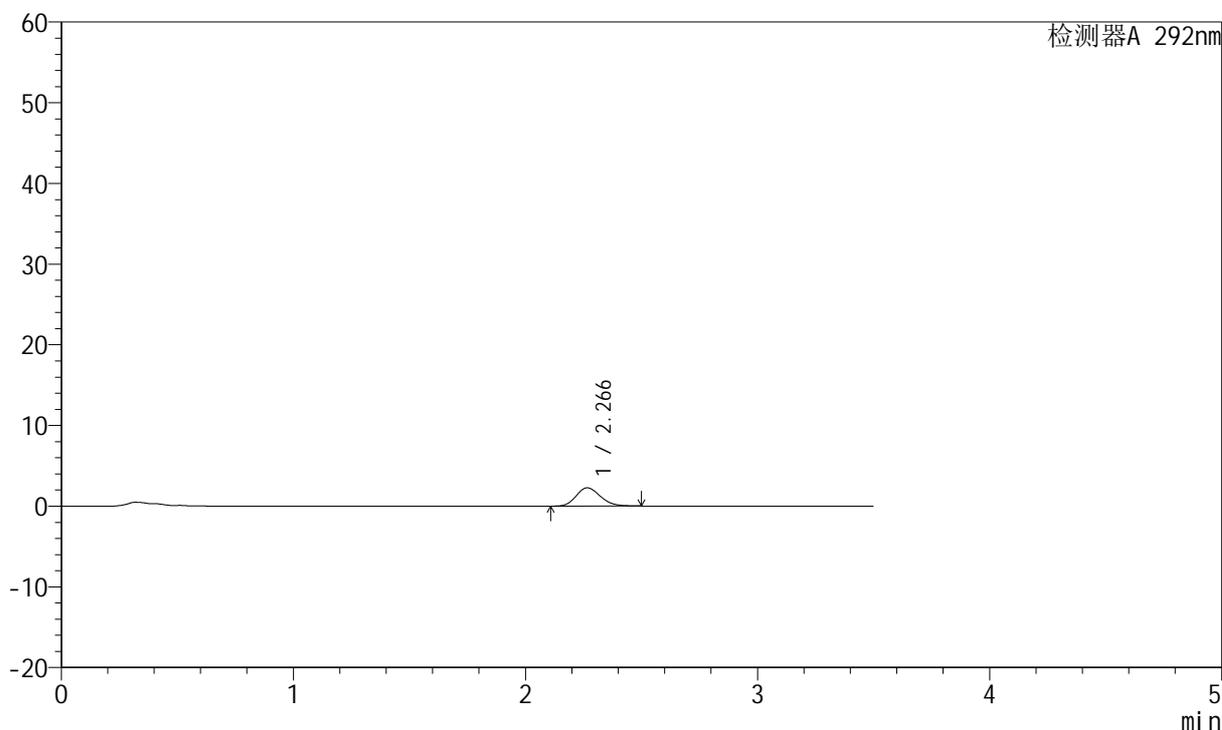
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-426-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

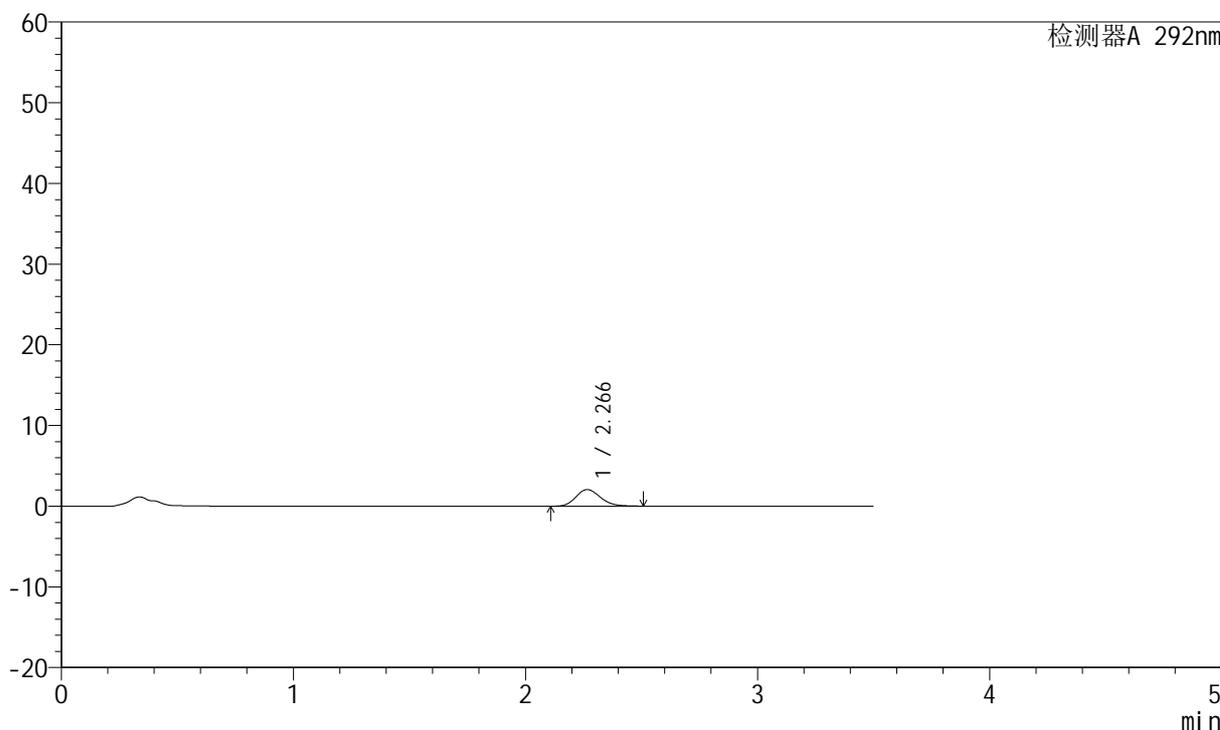
图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

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	15110	100.000	2058	2227	1.186	--
总计		15110	100.000	2058			

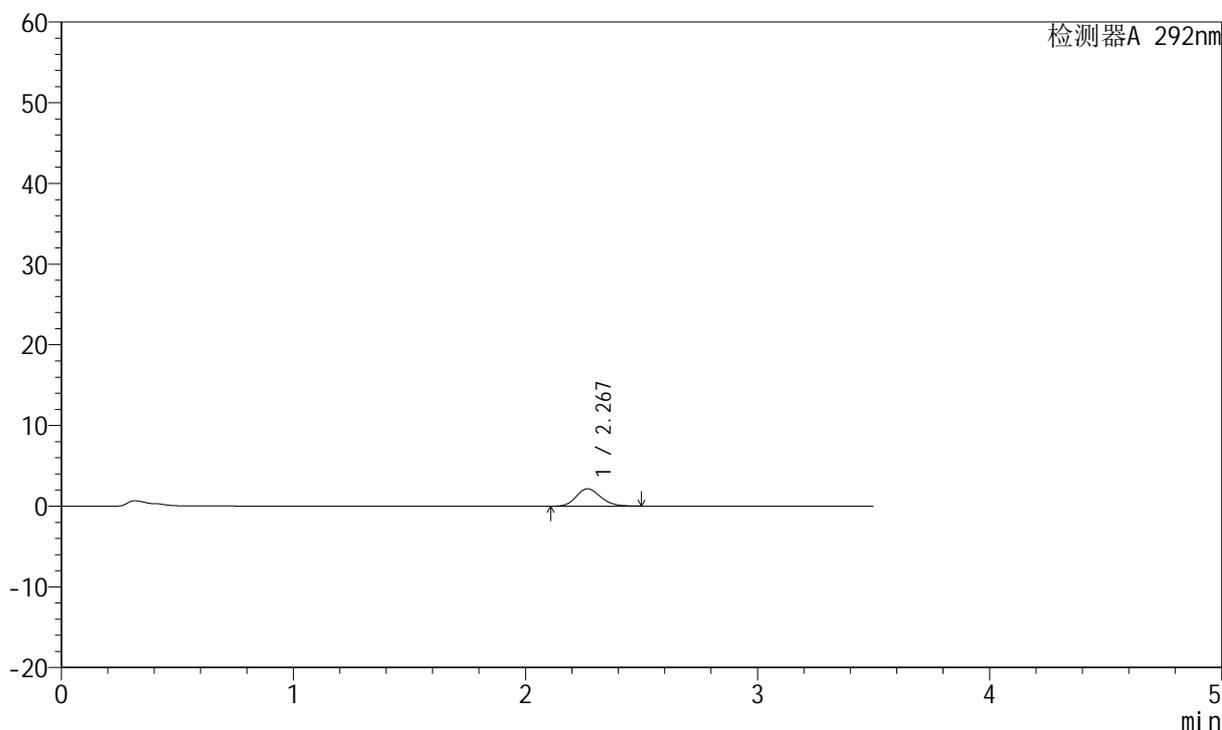
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-428-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

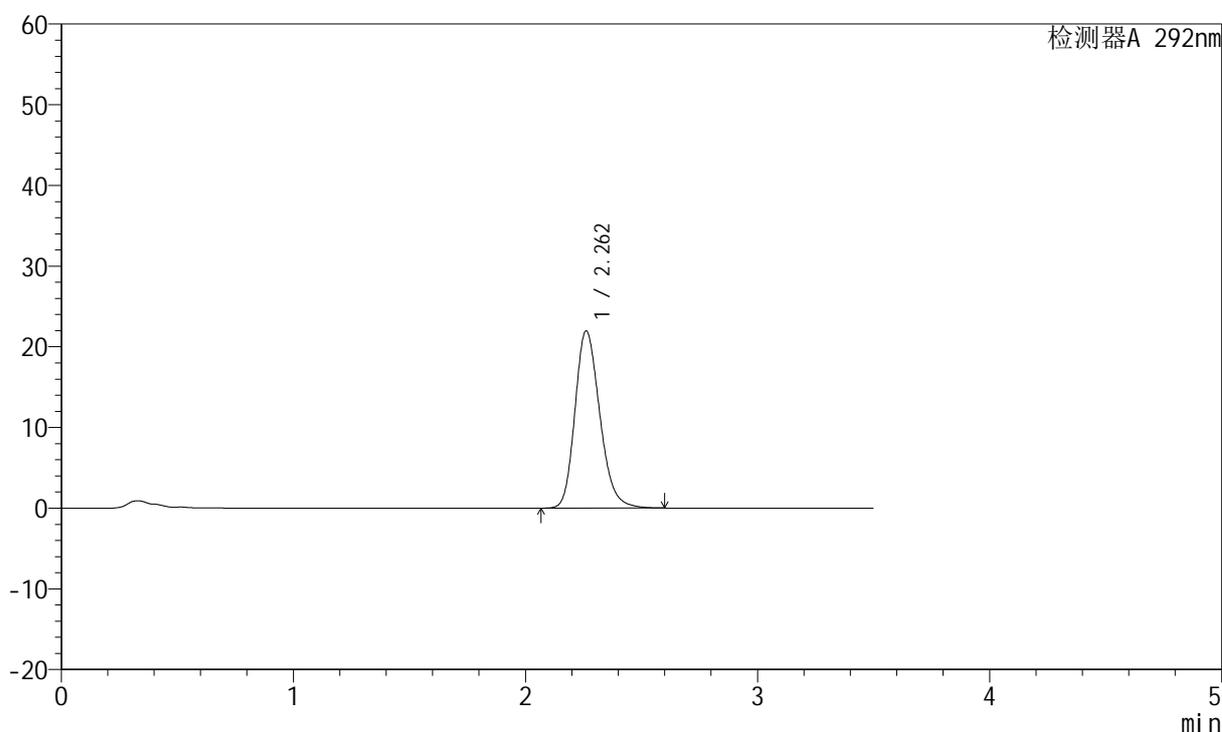
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	163463	100.000	21958	2180	1.215	--
总计		163463	100.000	21958			

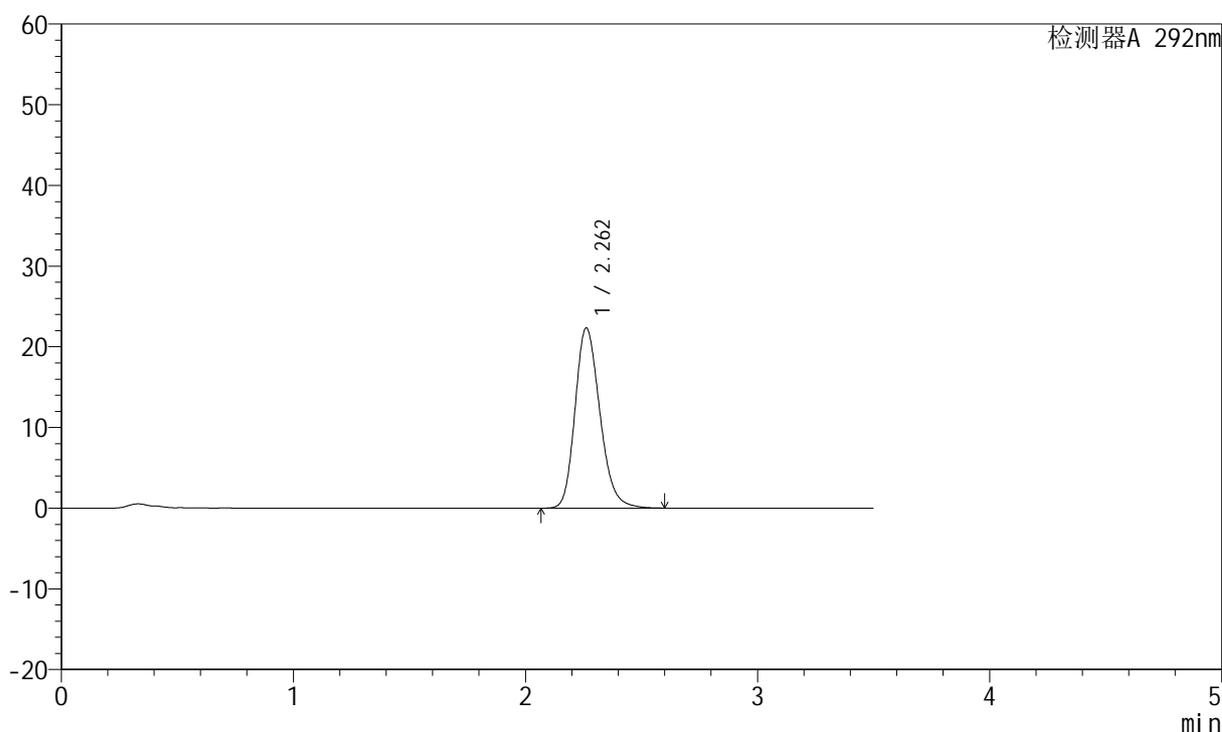
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-430-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	166325	100.000	22337	2183	1.214	--
总计		166325	100.000	22337			

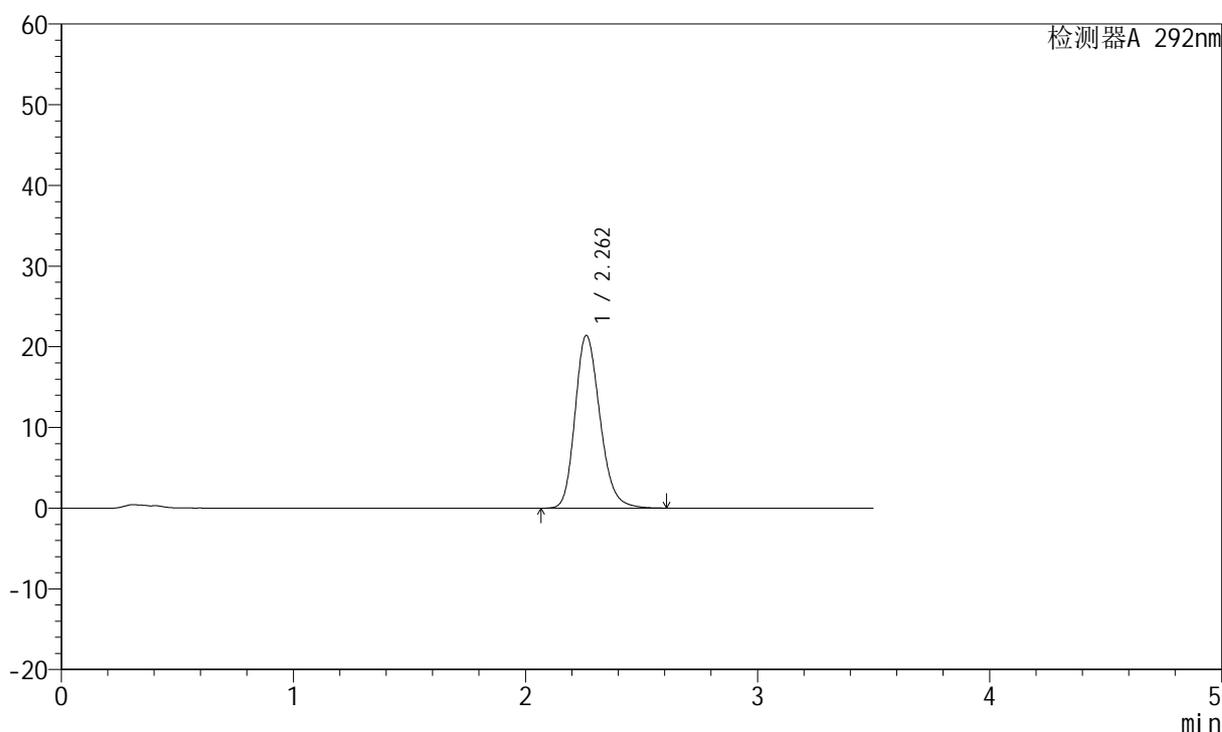
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-431-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

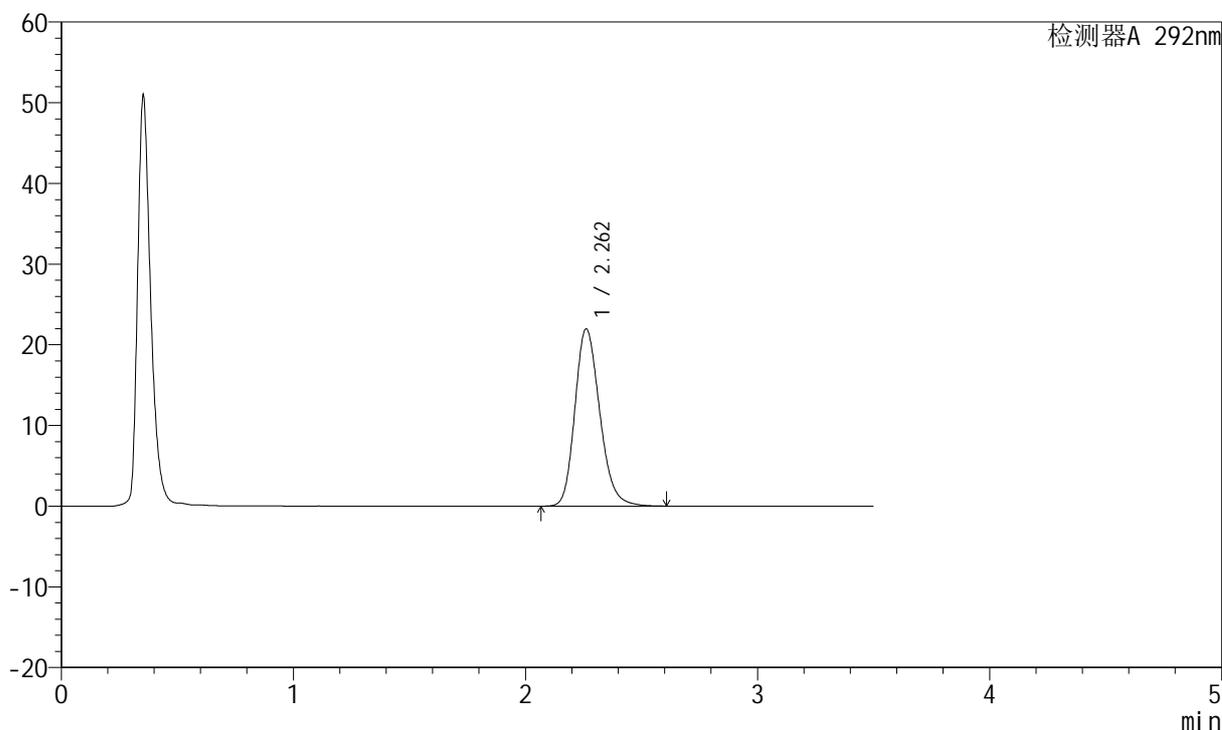
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-432-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	163601	100.000	21954	2181	1.209	--
总计		163601	100.000	21954			

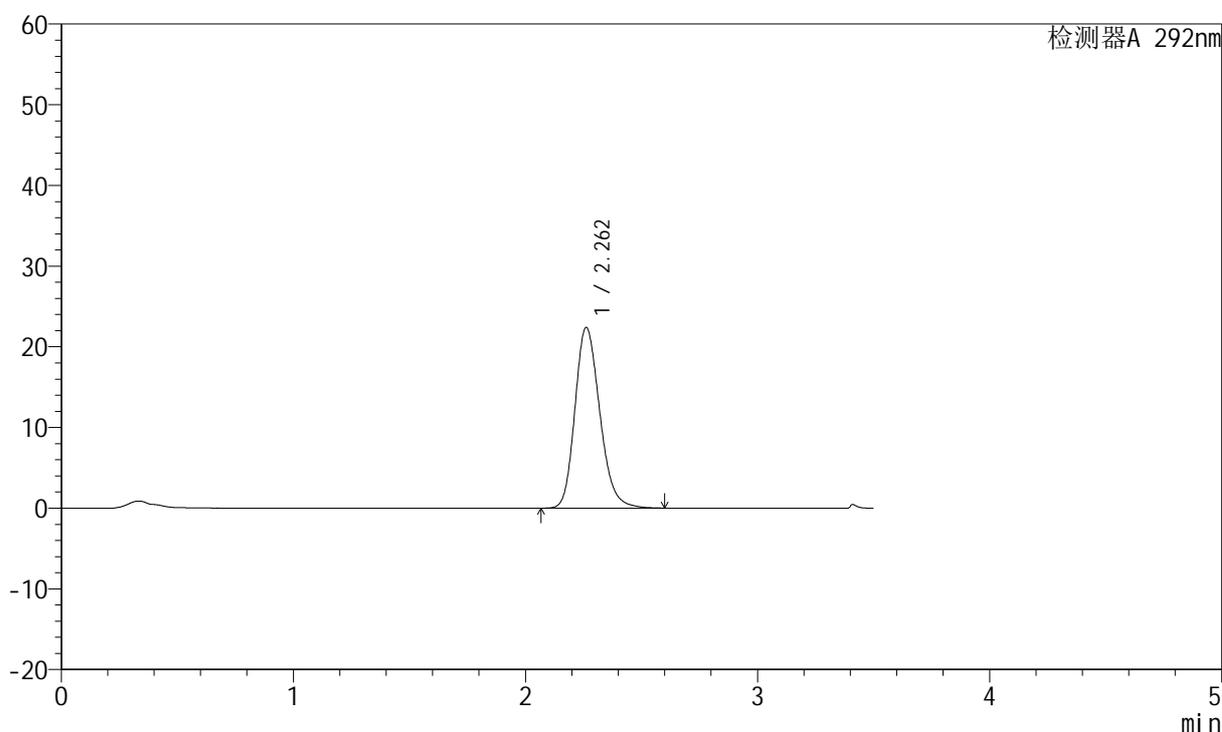
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-433-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	166712	100.000	22389	2184	1.208	--
总计		166712	100.000	22389			

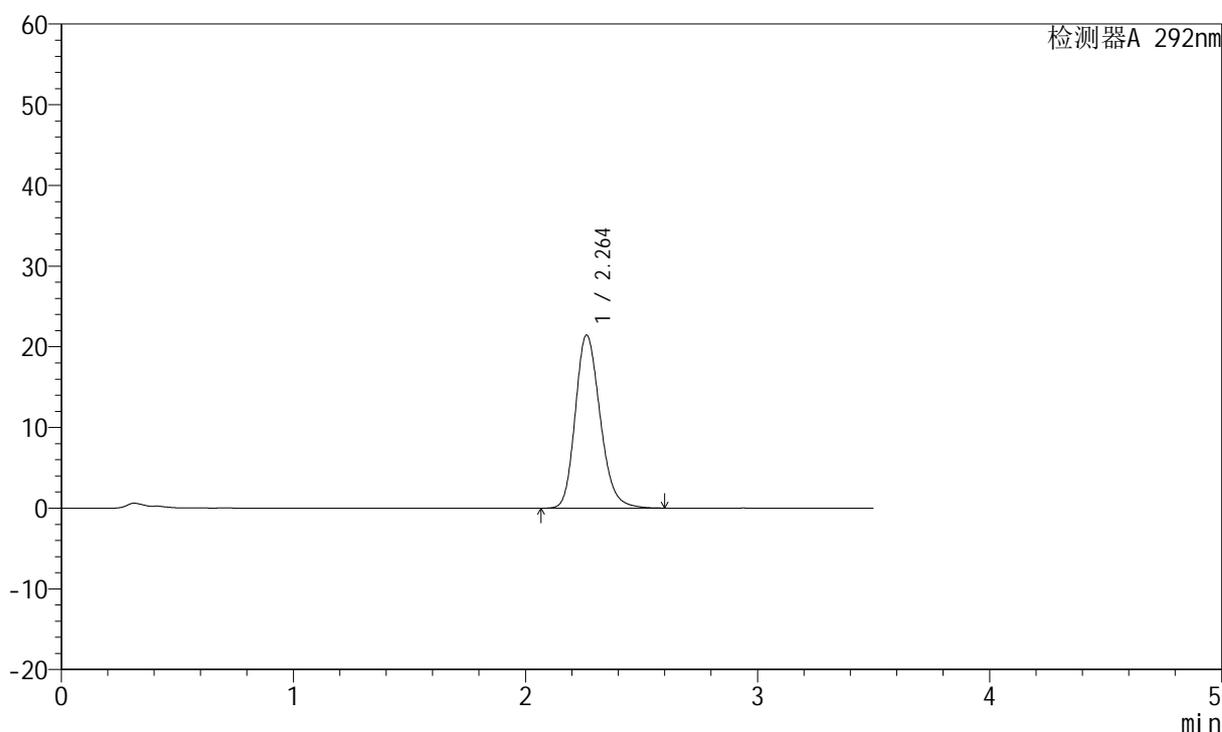
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-434-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	159645	100.000	21466	2189	1.205	--
总计		159645	100.000	21466			

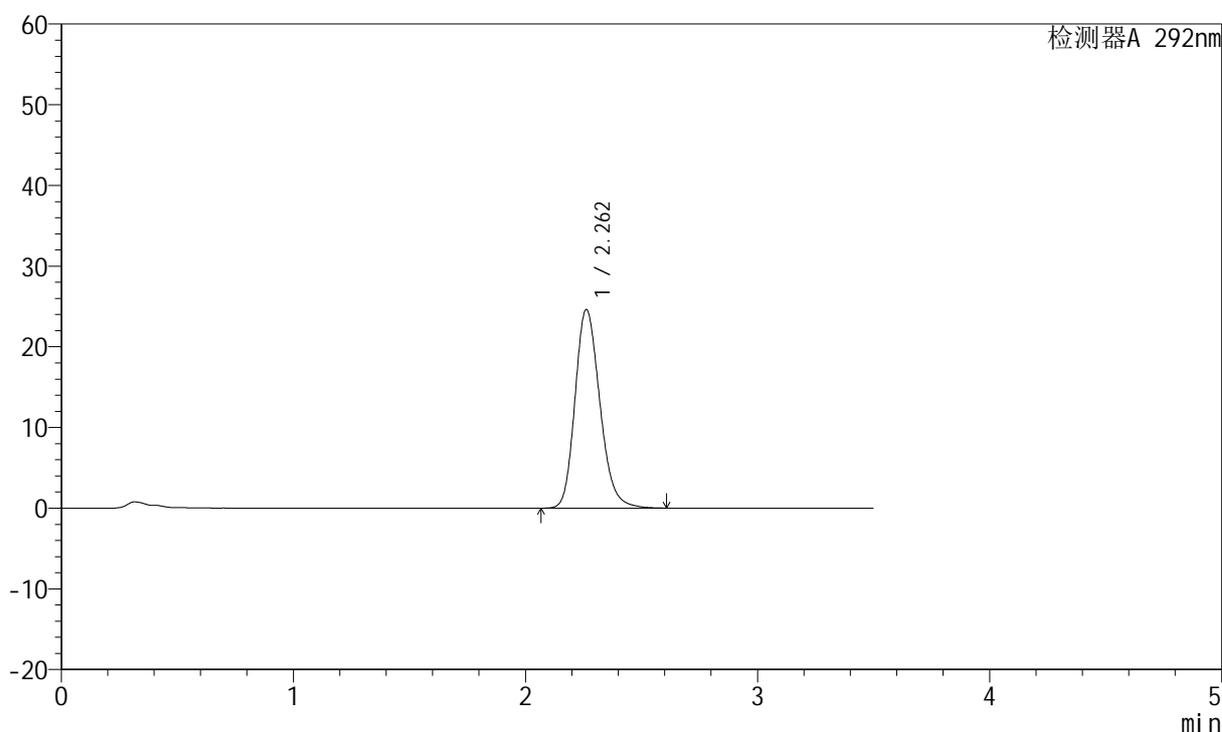
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-435-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

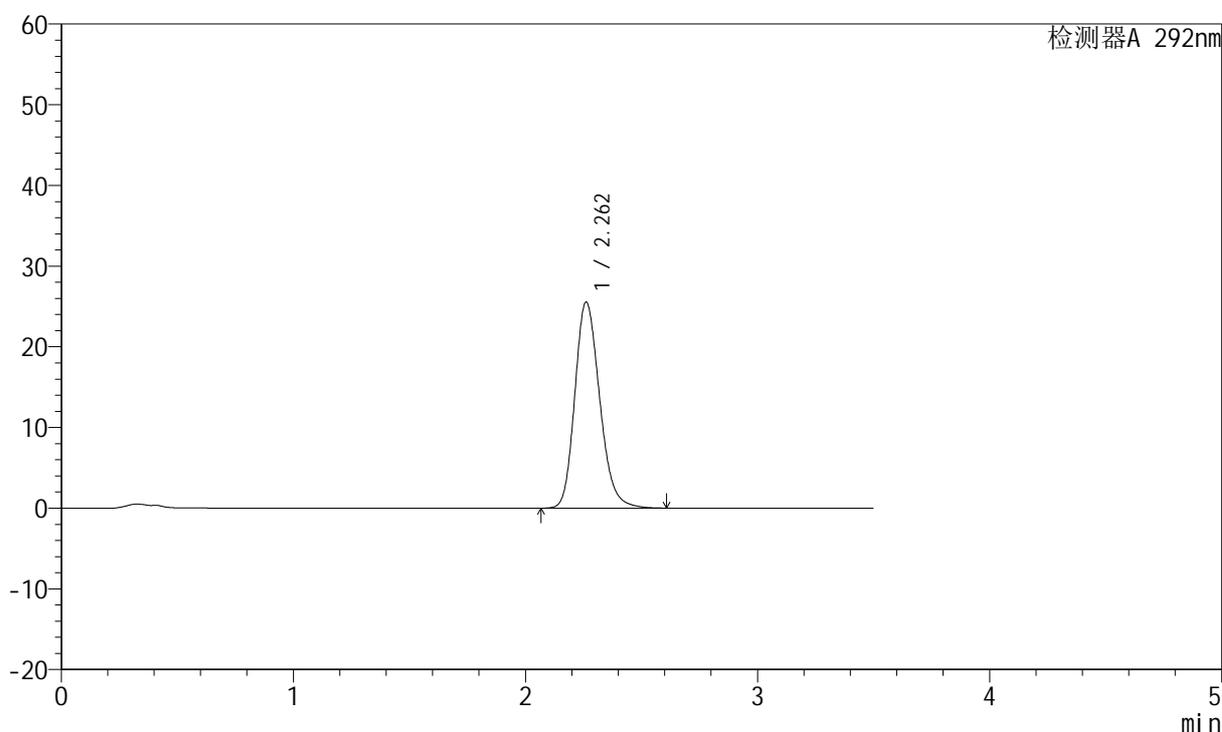
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-436-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

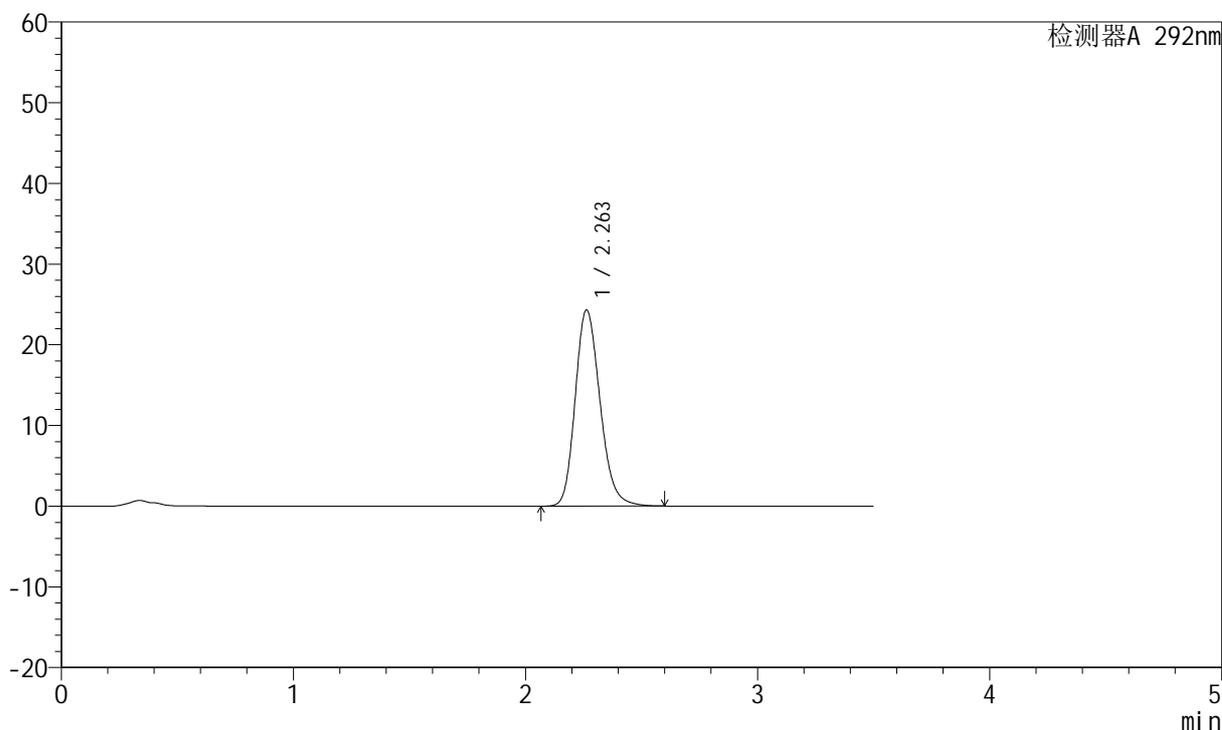
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-437-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	181110	100.000	24321	2188	1.200	--
总计		181110	100.000	24321			

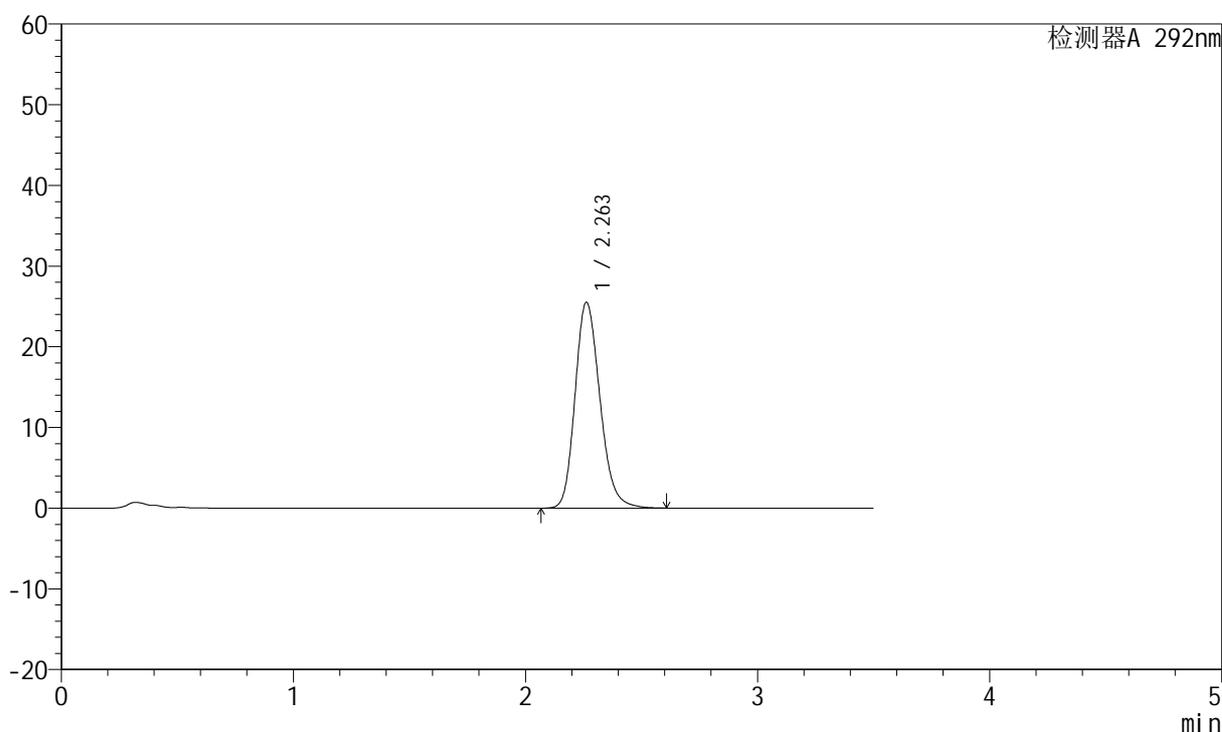
图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-438-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

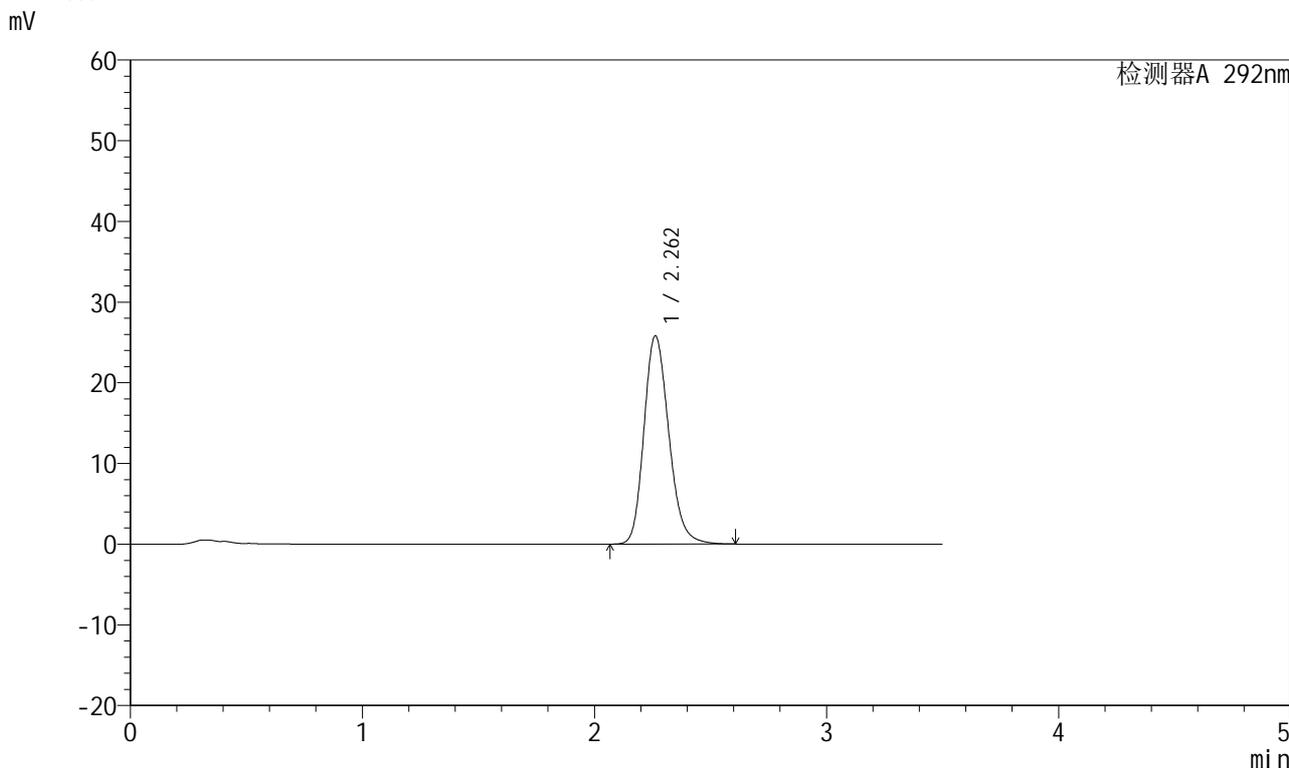
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	190190	100.000	25514	2184	1.200	--
总计		190190	100.000	25514			

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			

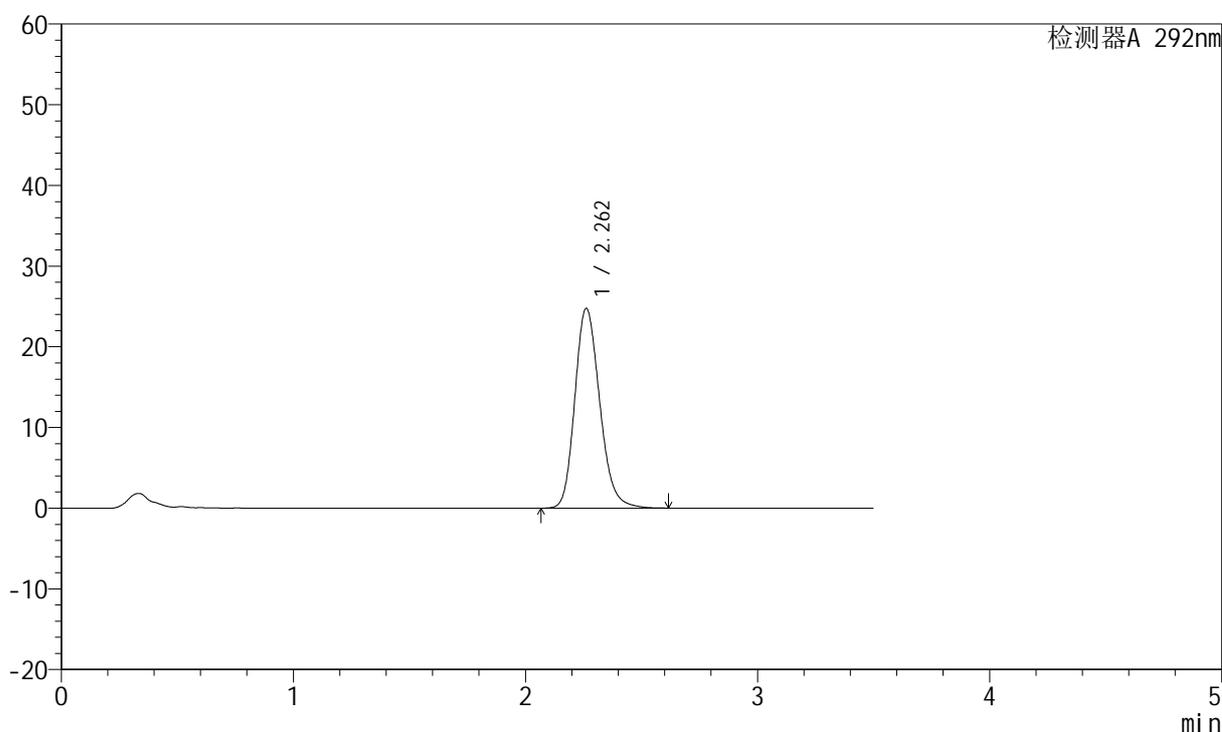
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-440-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	184445	100.000	24757	2188	1.194	--
总计		184445	100.000	24757			

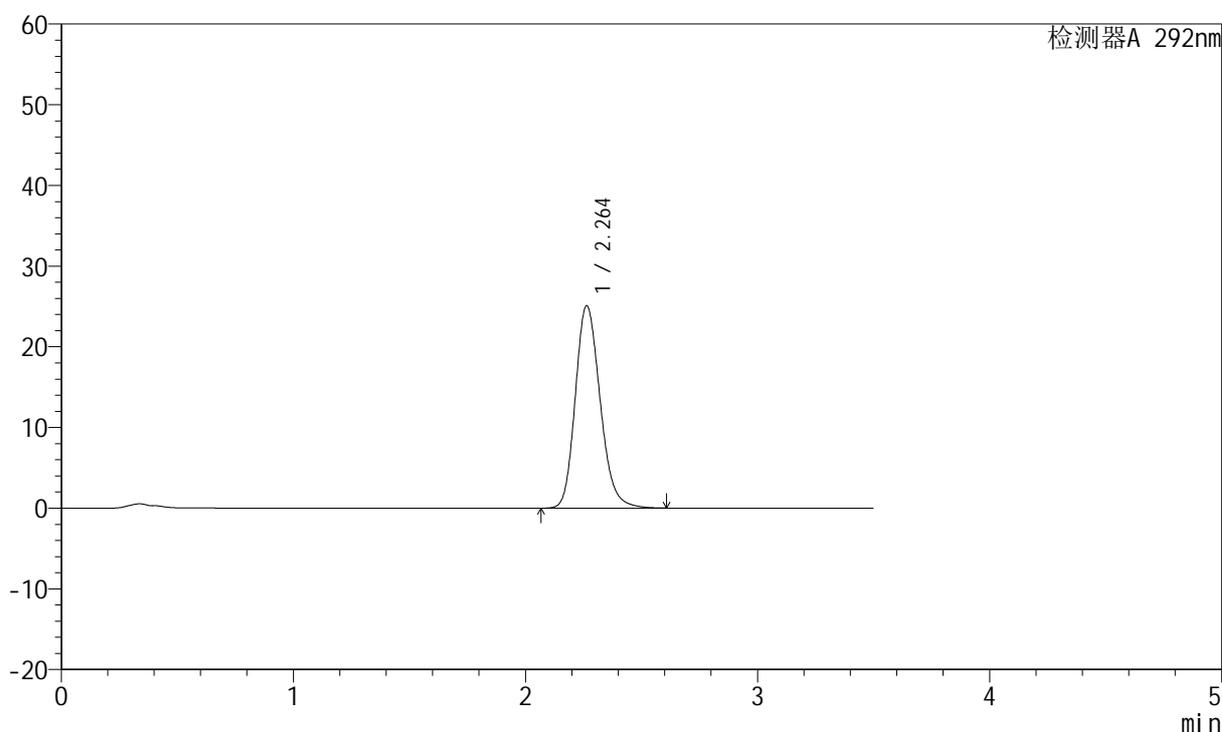
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-441-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	186875	100.000	25092	2191	1.193	--
总计		186875	100.000	25092			

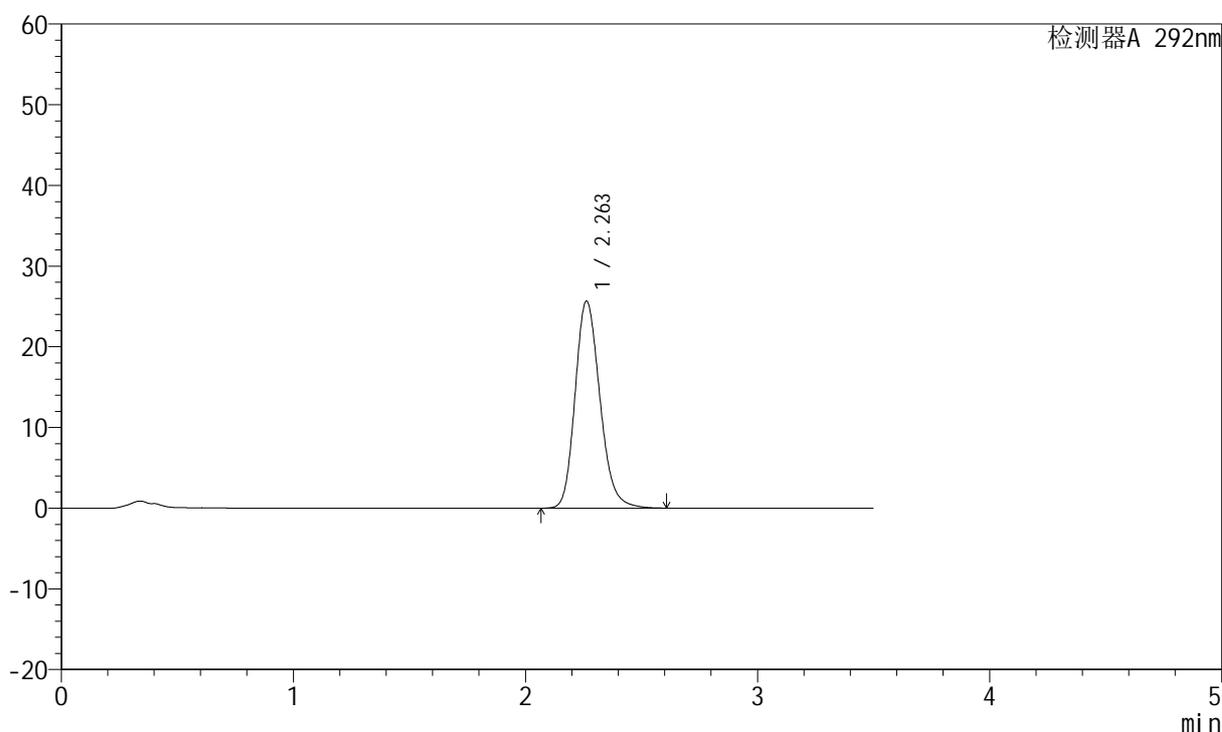
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-442-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

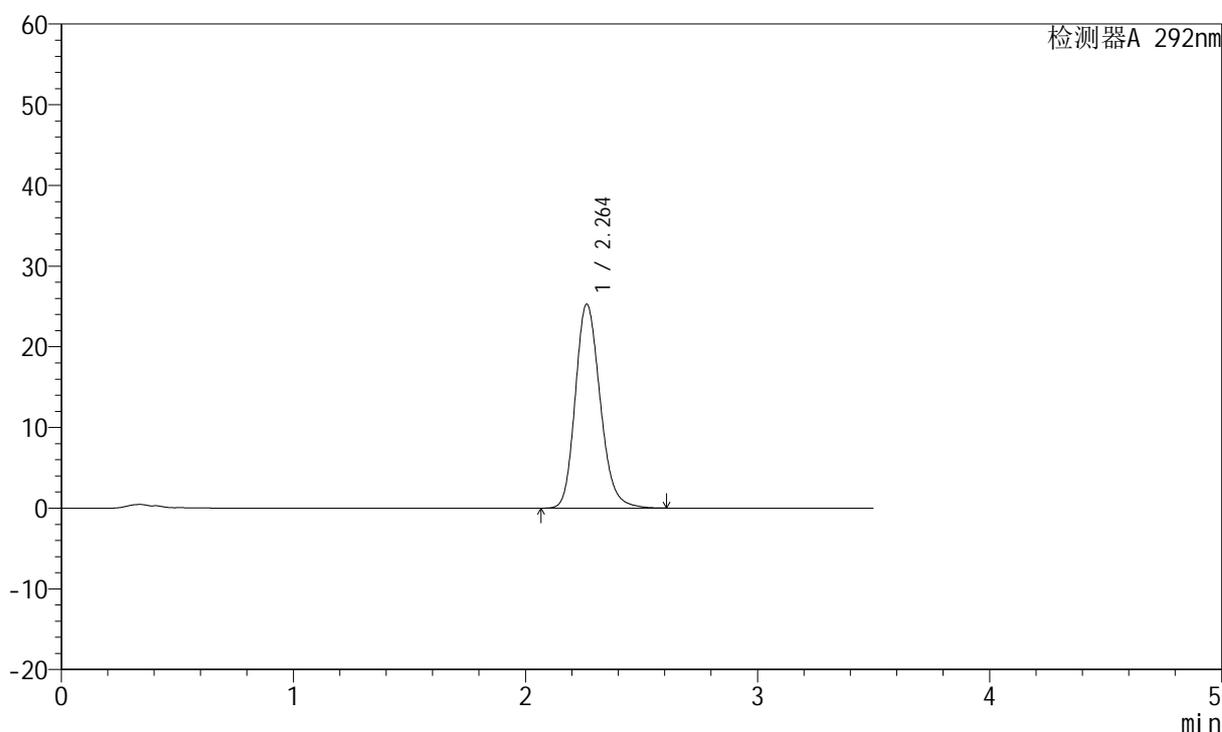
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-443-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

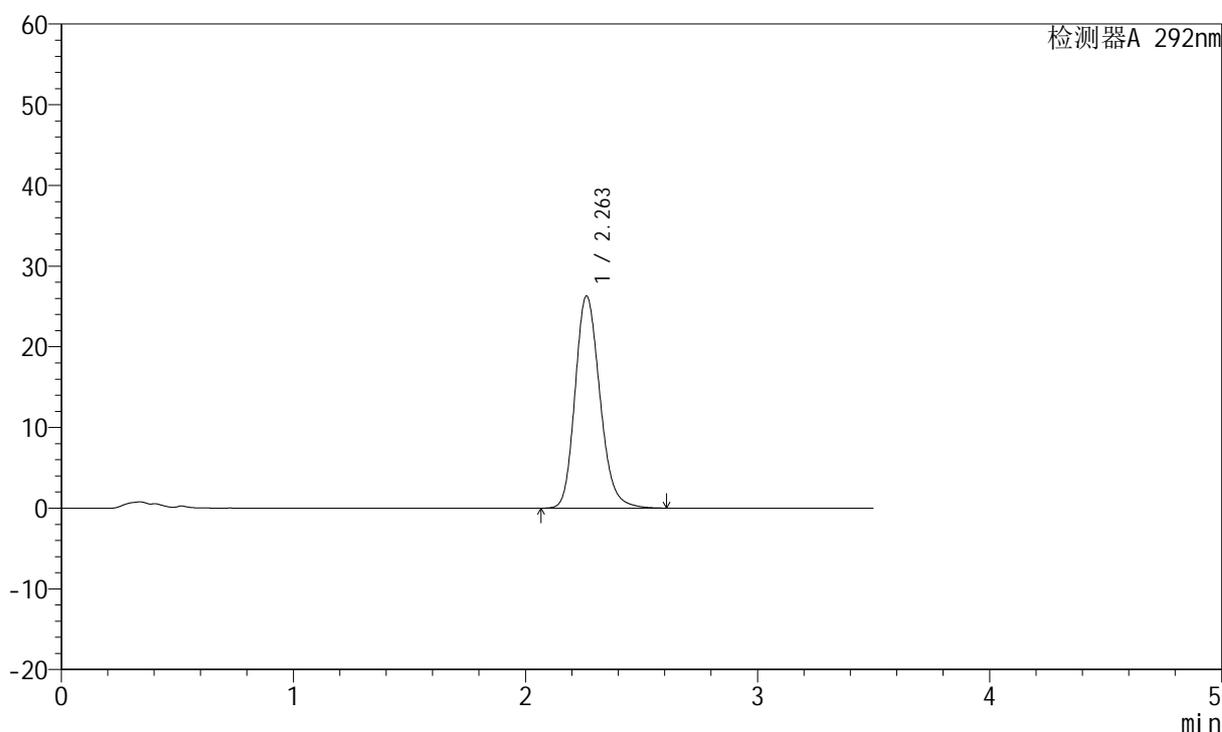
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-444-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	195528	100.000	26307	2203	1.189	--
总计		195528	100.000	26307			

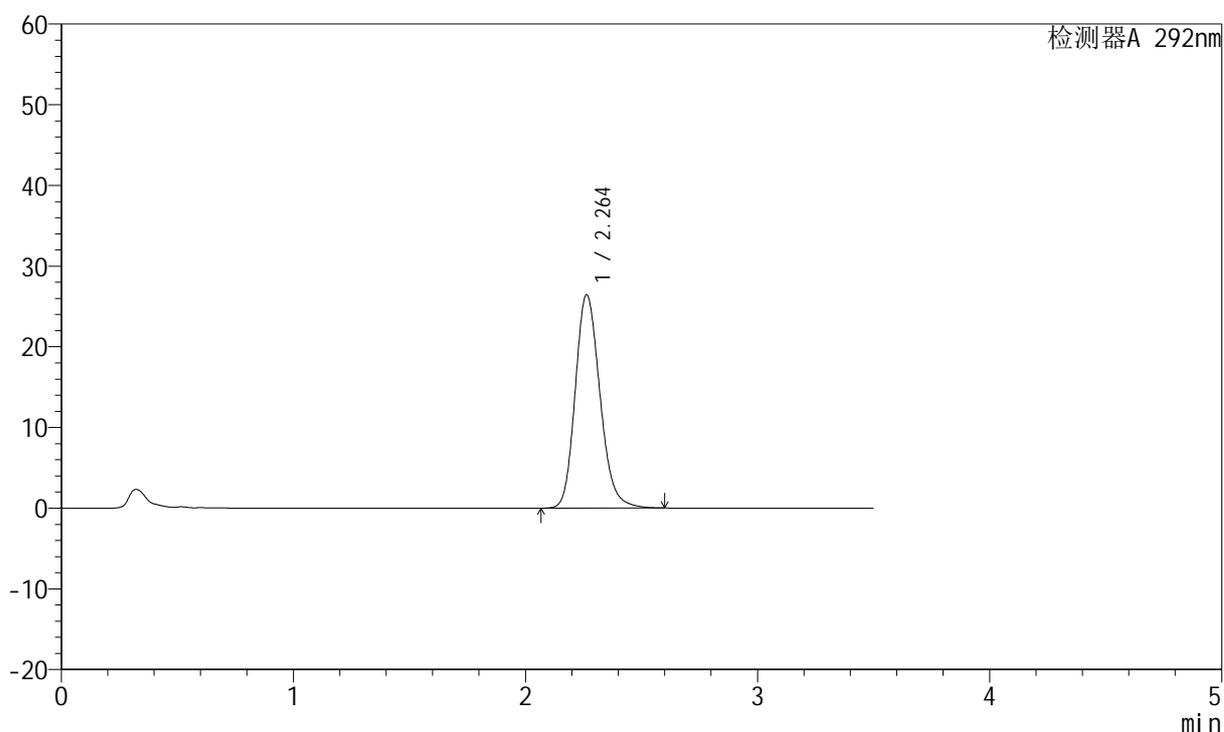
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-445-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	196065	100.000	26451	2215	1.186	--
总计		196065	100.000	26451			

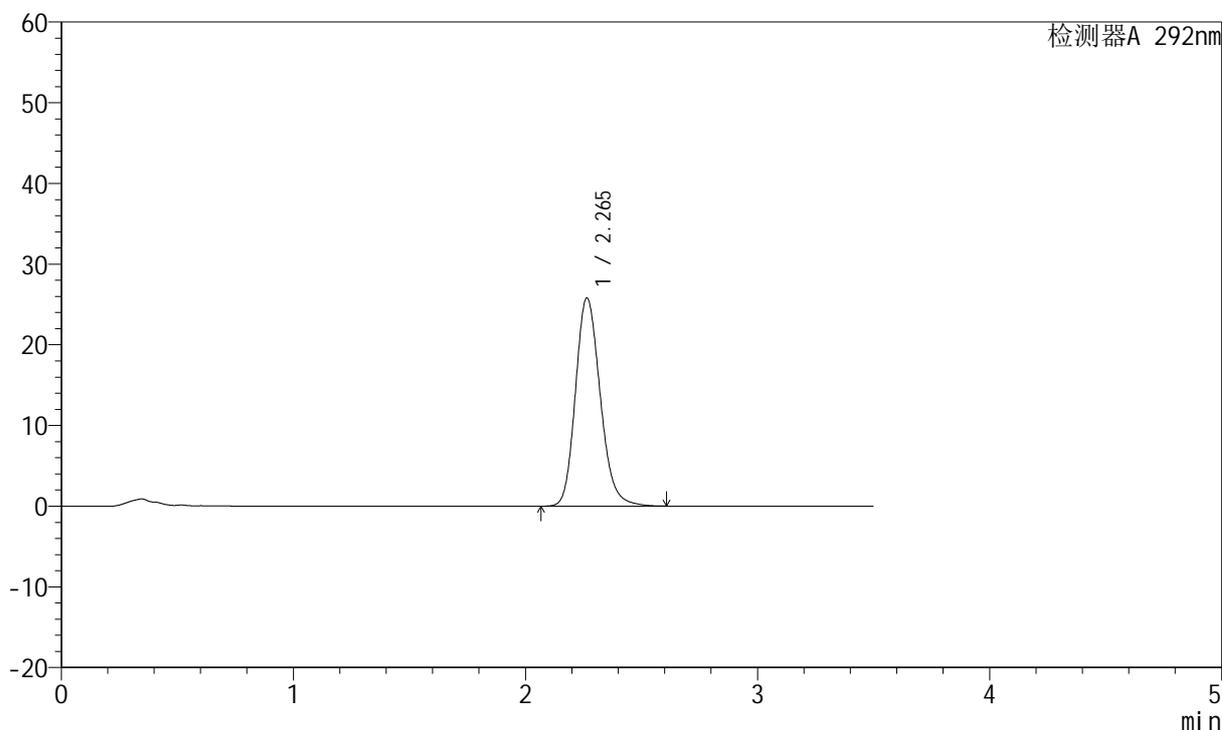
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-446-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

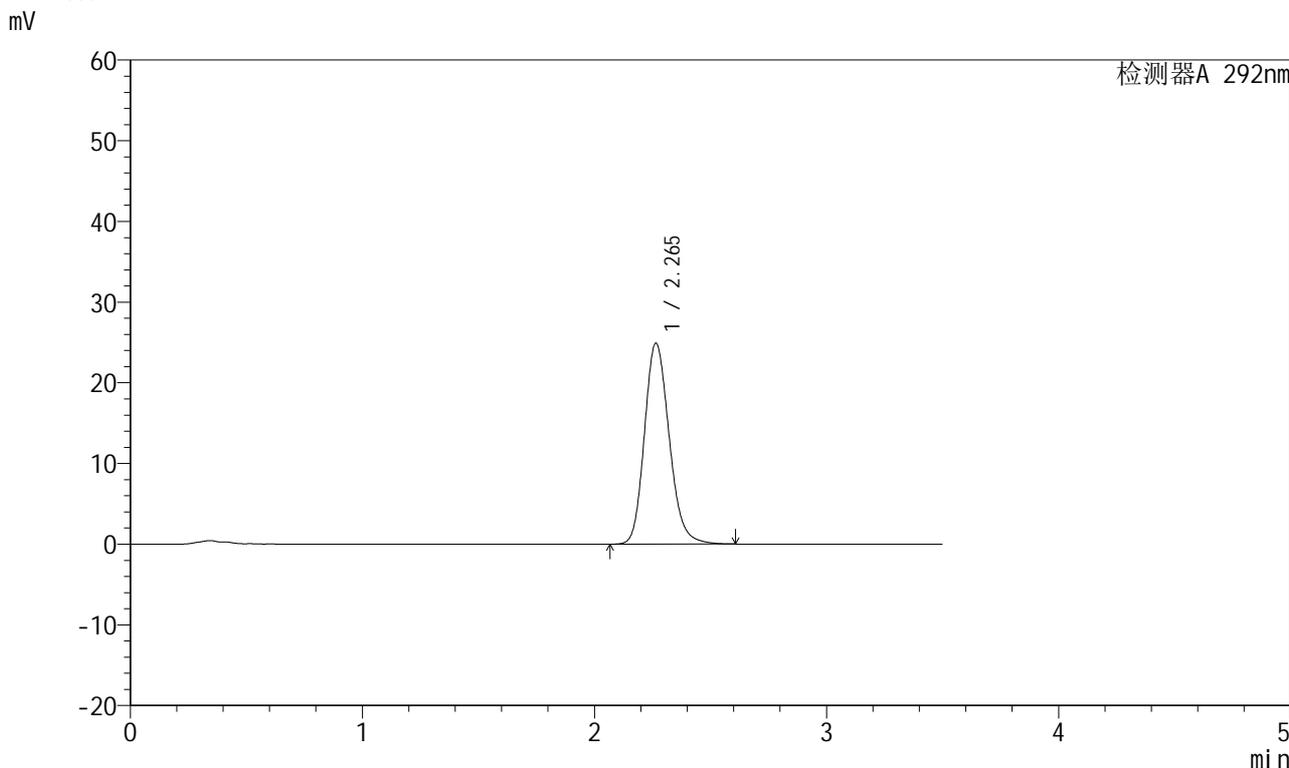
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	191466	100.000	25788	2214	1.185	--
总计		191466	100.000	25788			

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,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-447-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-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: 1-5  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 13:15:06                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 10:47:53                        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	2.265	184847	100.000	24901	2212	1.181	--
总计		184847	100.000	24901			

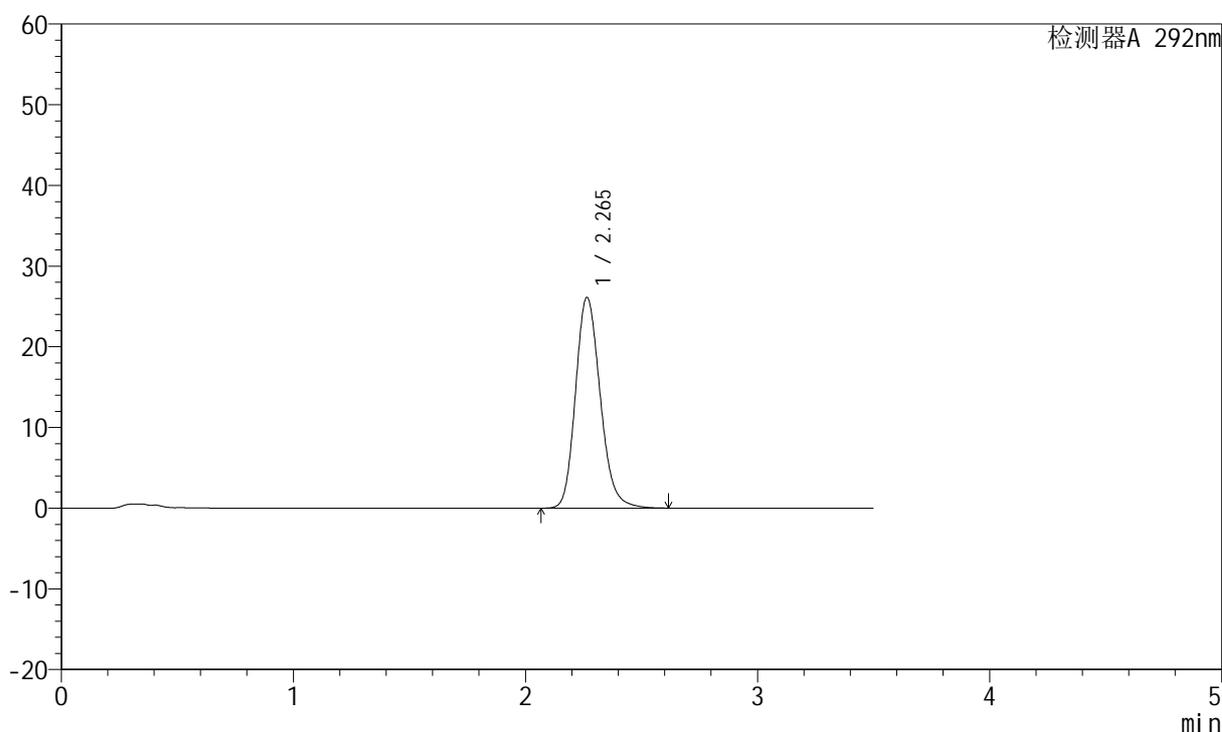
图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-448-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	193659	100.000	26110	2220	1.183	--
总计		193659	100.000	26110			

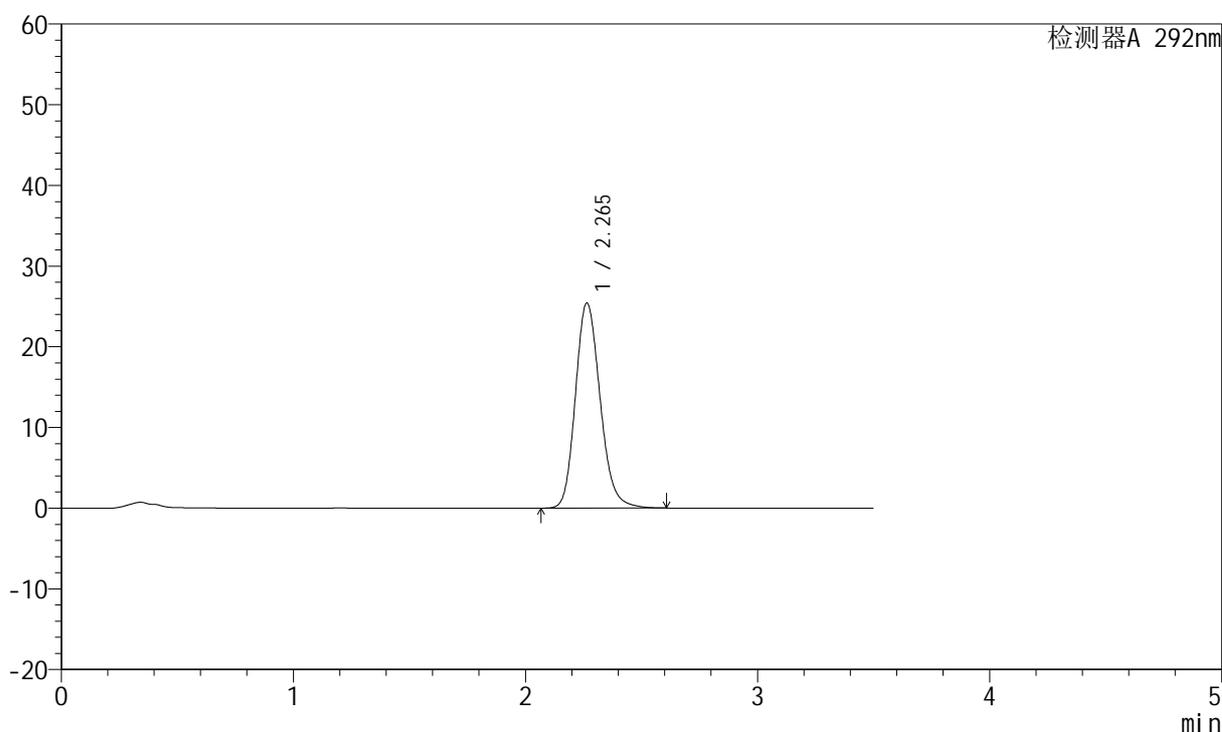
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-449-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

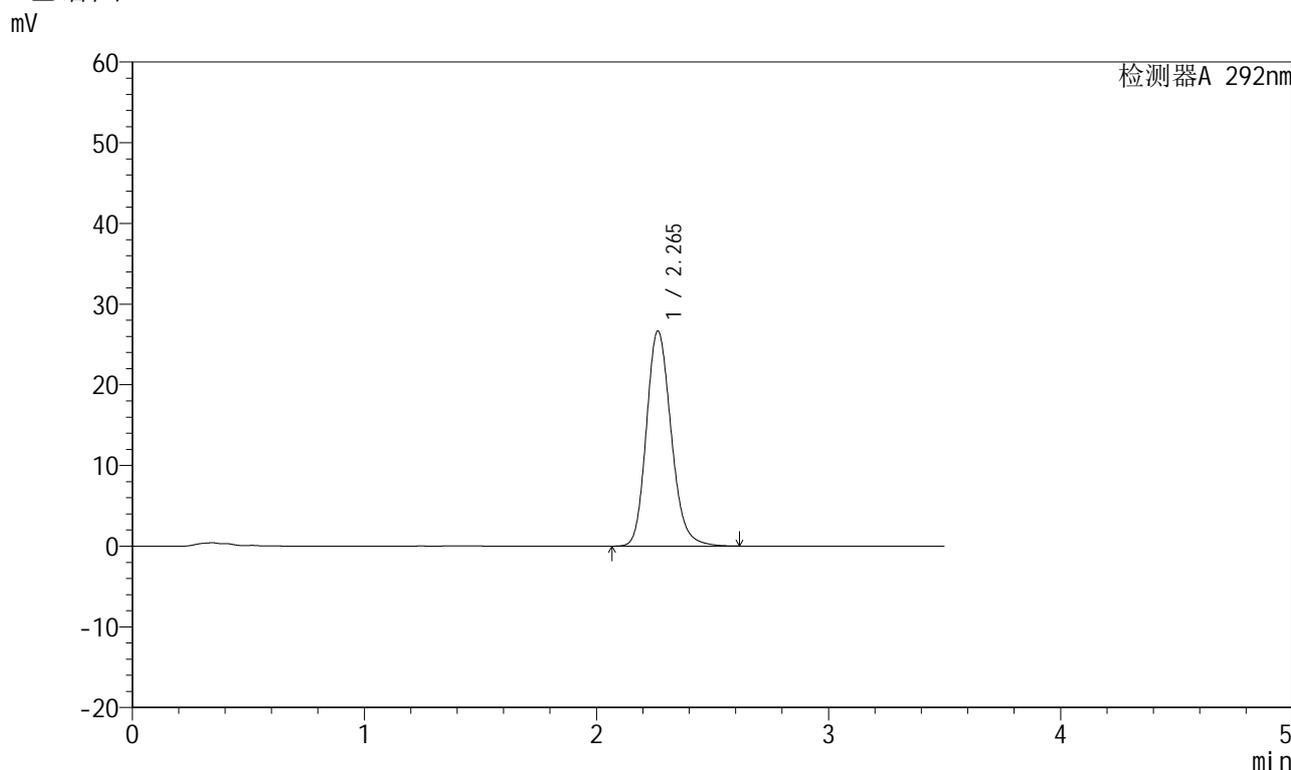
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	188267	100.000	25419	2225	1.178	--
总计		188267	100.000	25419			

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,5μm)                      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 μl    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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

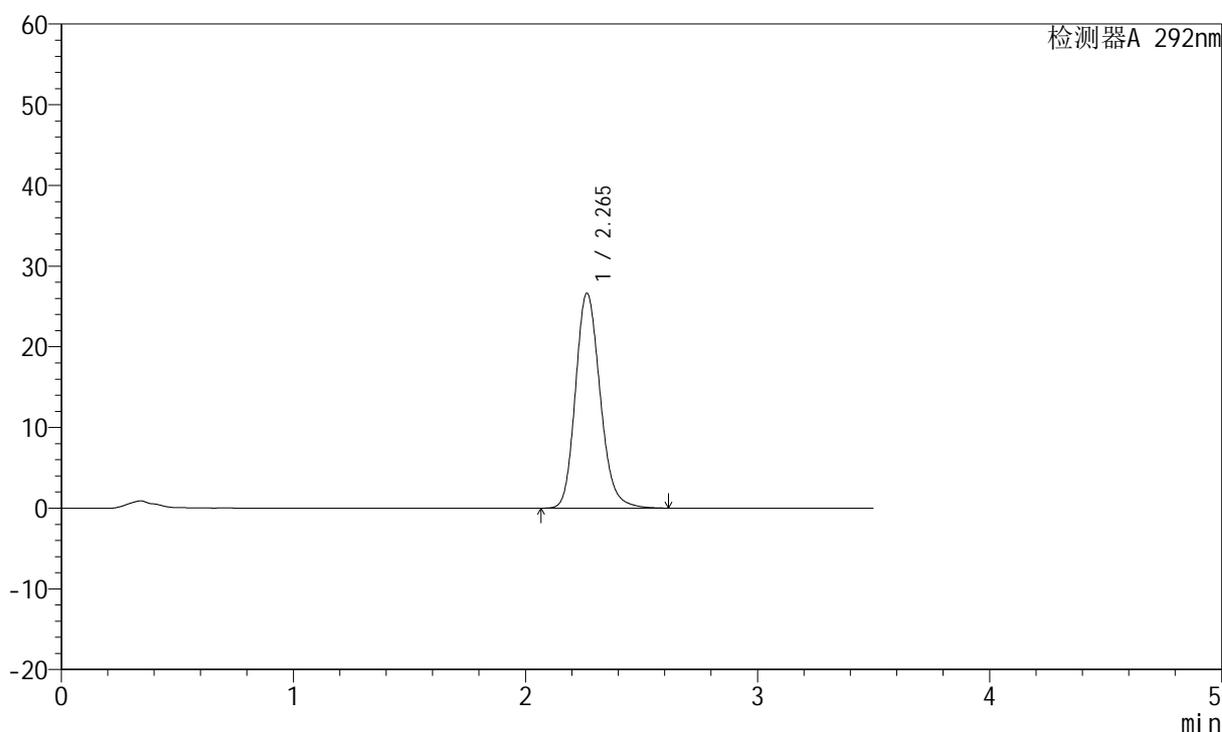
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-451-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

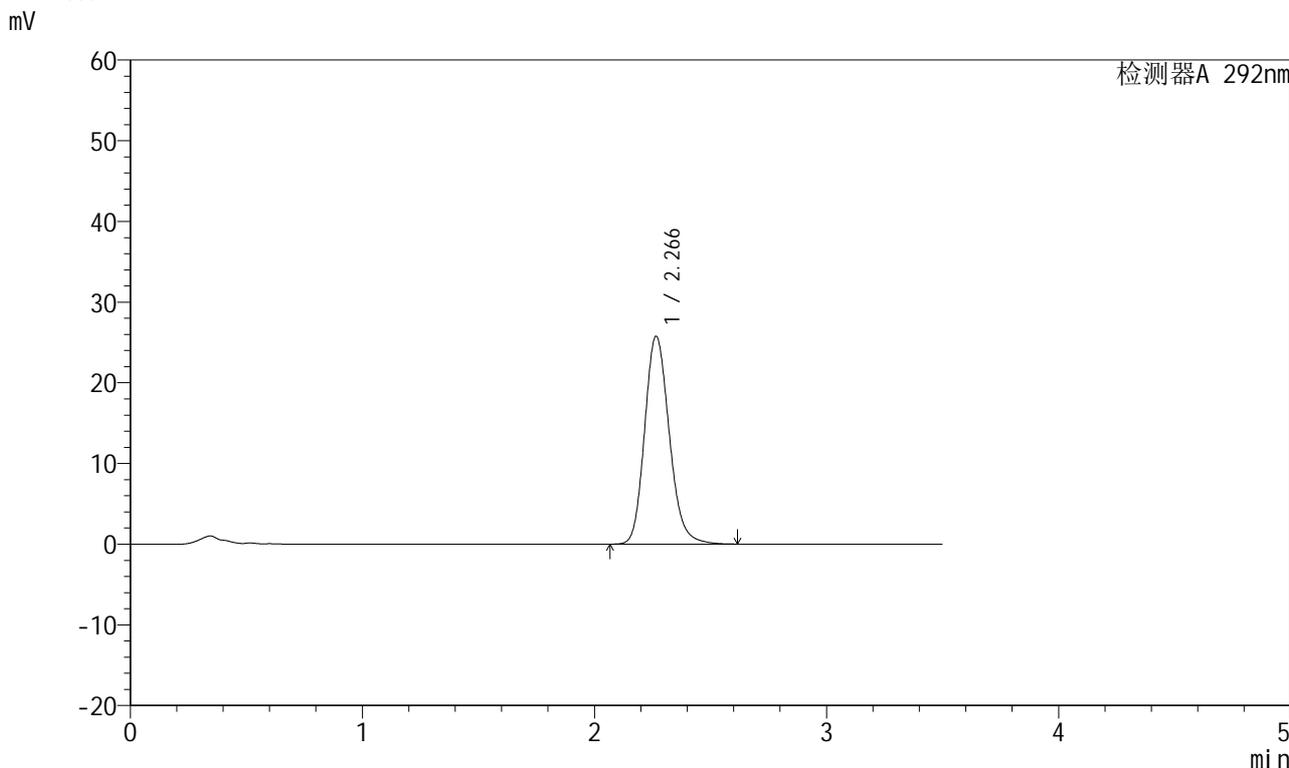
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	196766	100.000	26628	2239	1.178	--
总计		196766	100.000	26628			

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			

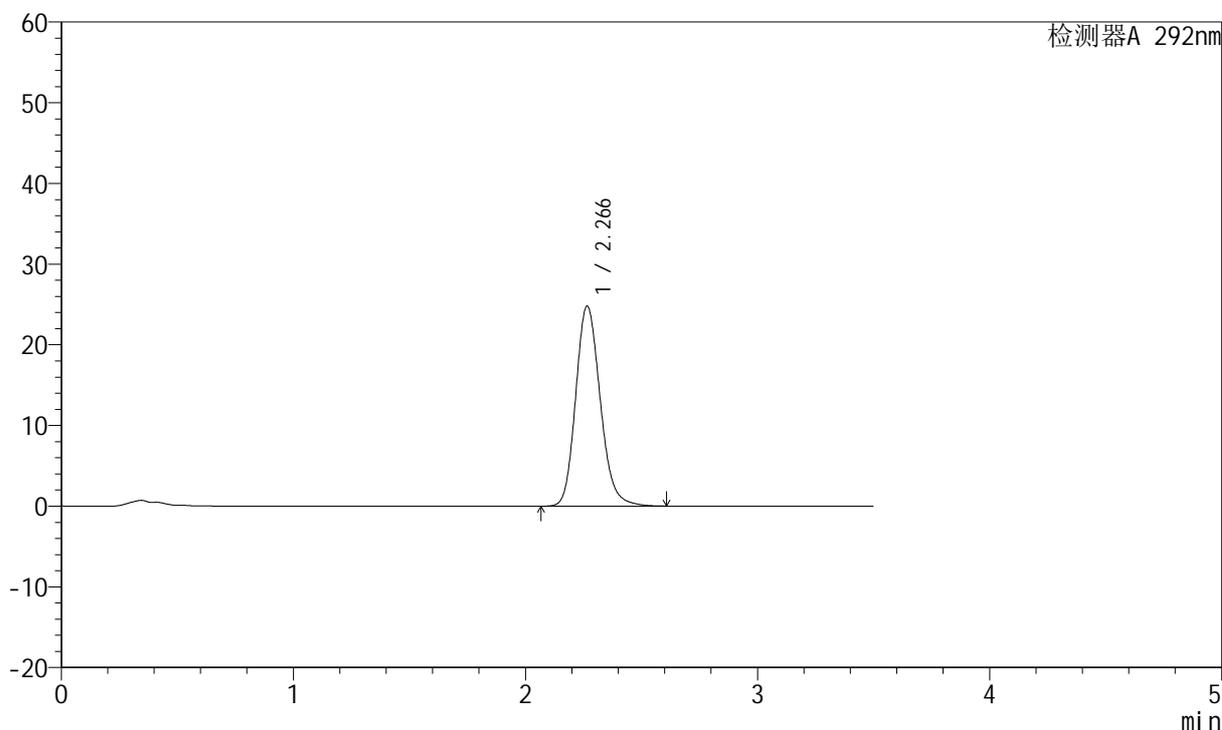
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-453-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

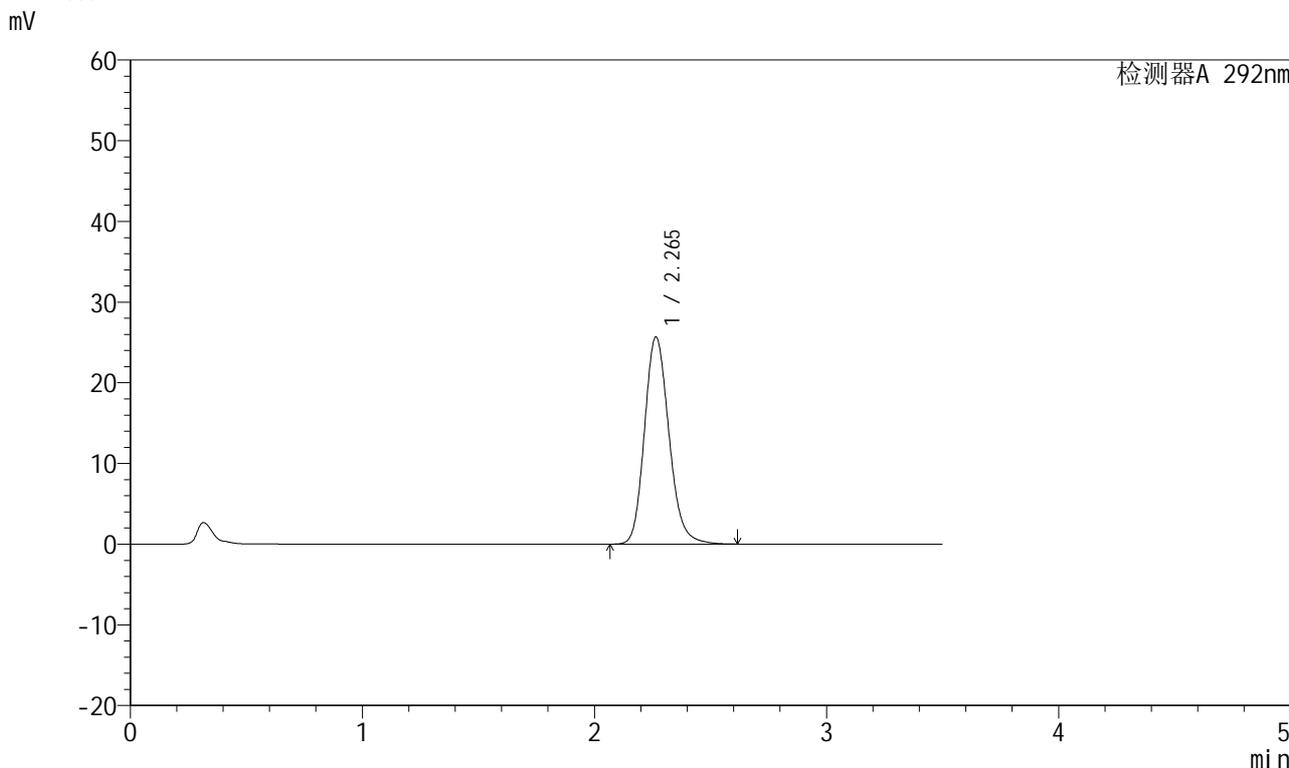
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	182483	100.000	24765	2256	1.173	--
总计		182483	100.000	24765			

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

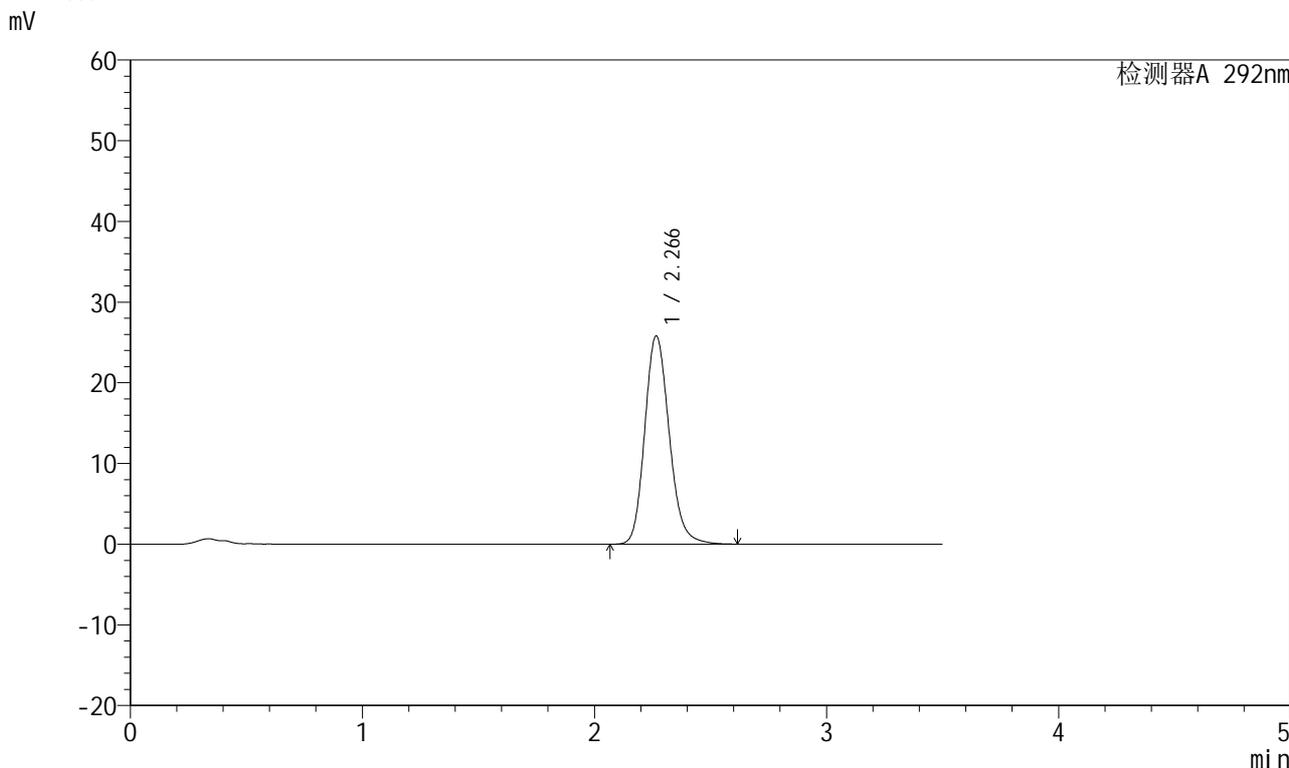
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	188738	100.000	25663	2262	1.173	--
总计		188738	100.000	25663			

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,5μm)                      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 μl    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>



<峰表>

检测器A 292nm

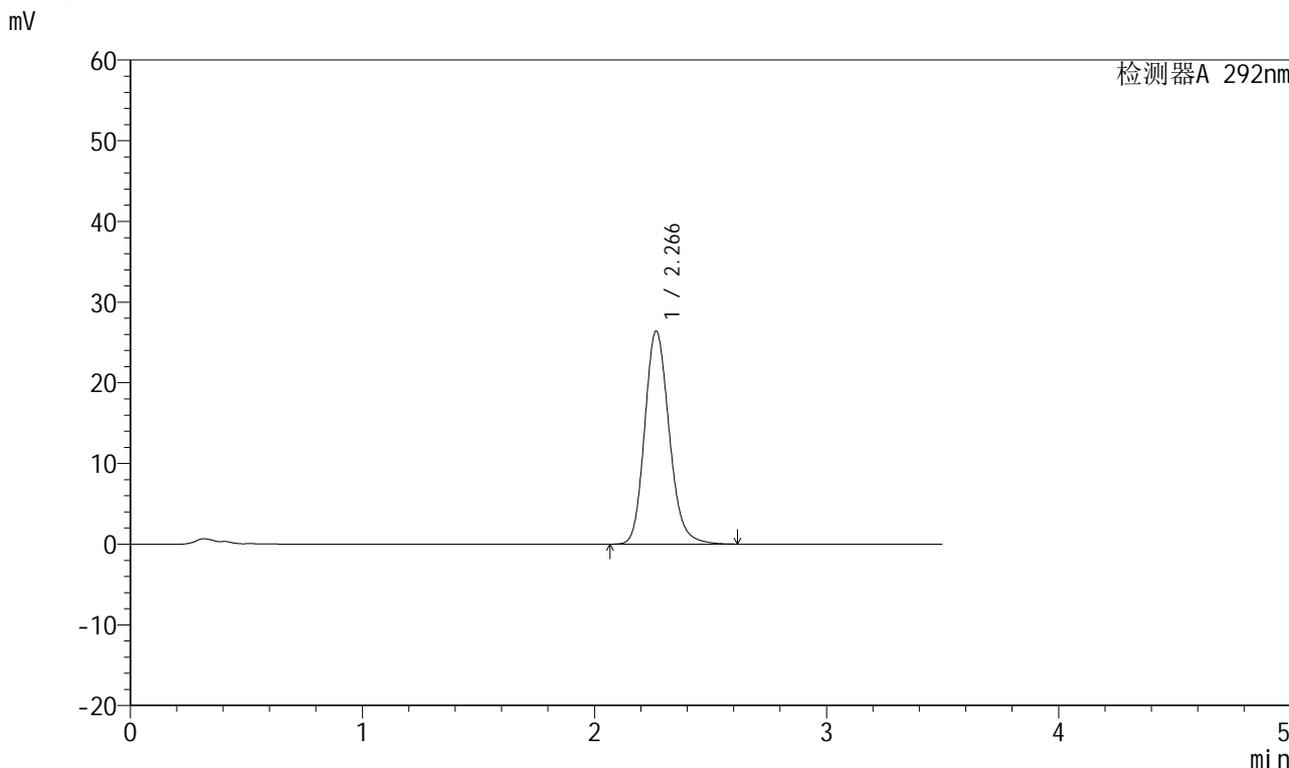
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	189434	100.000	25769	2268	1.171	--
总计		189434	100.000	25769			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

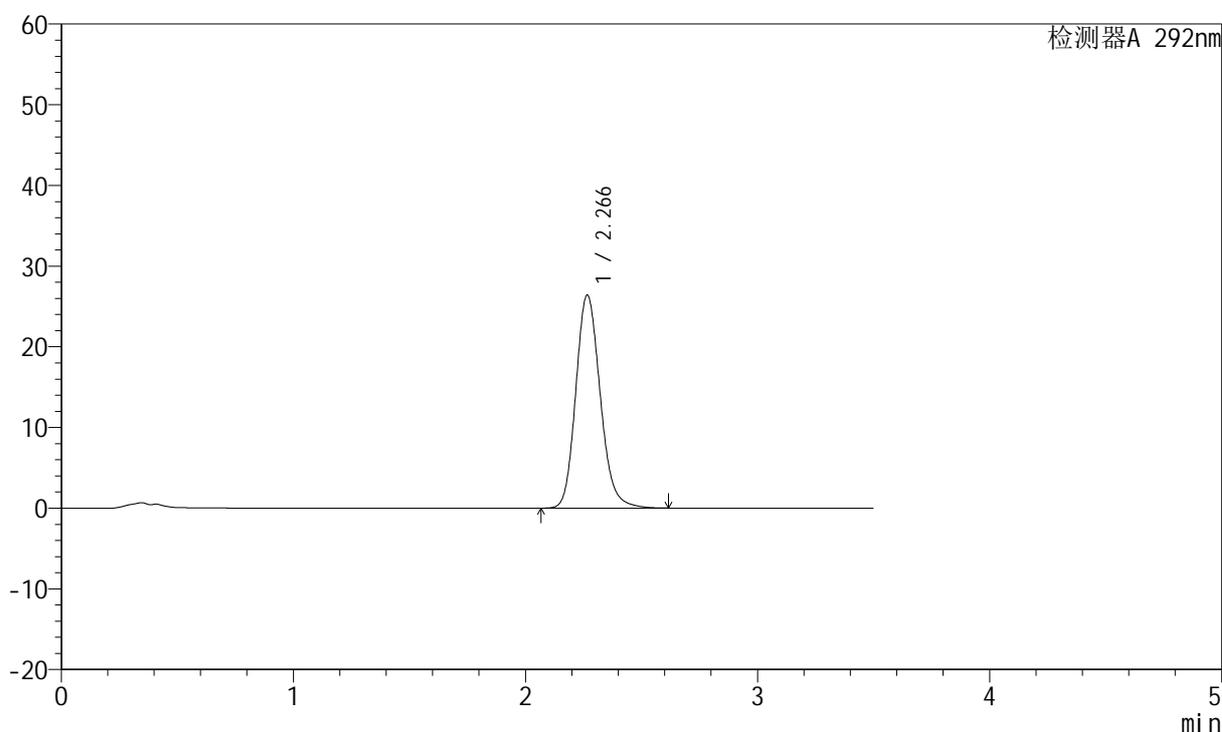
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-457-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	193510	100.000	26359	2281	1.168	--
总计		193510	100.000	26359			

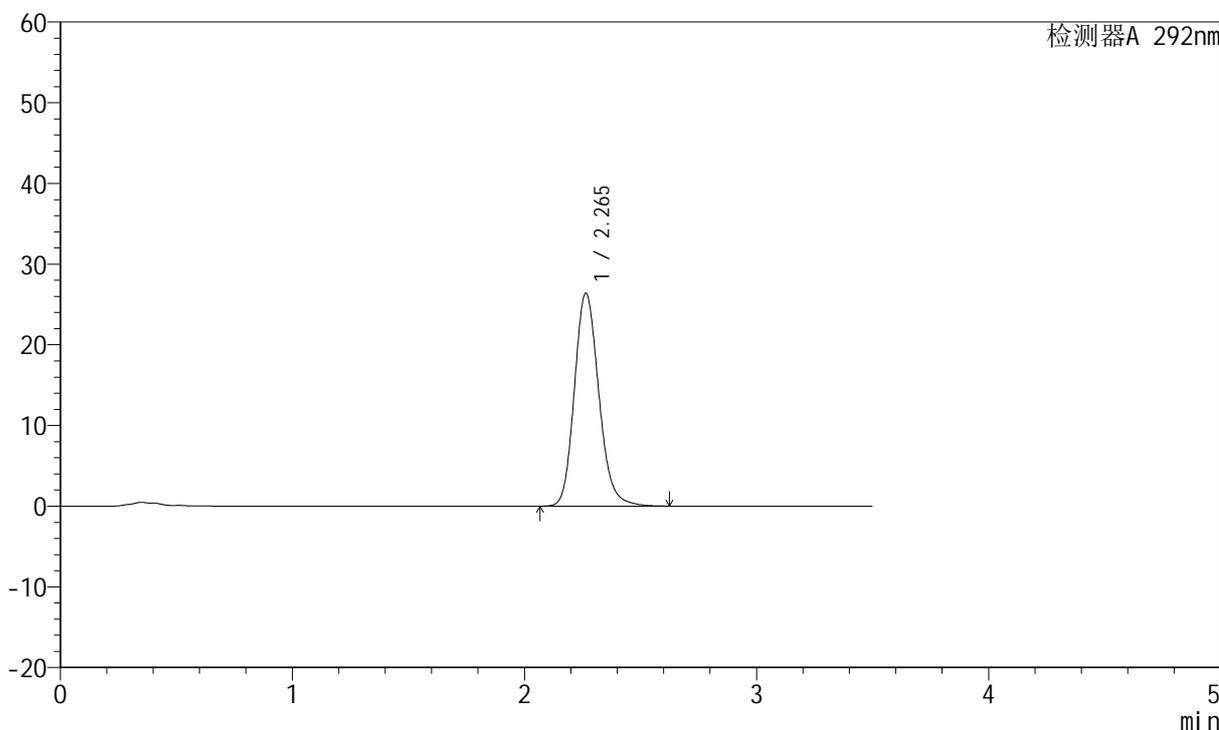
图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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

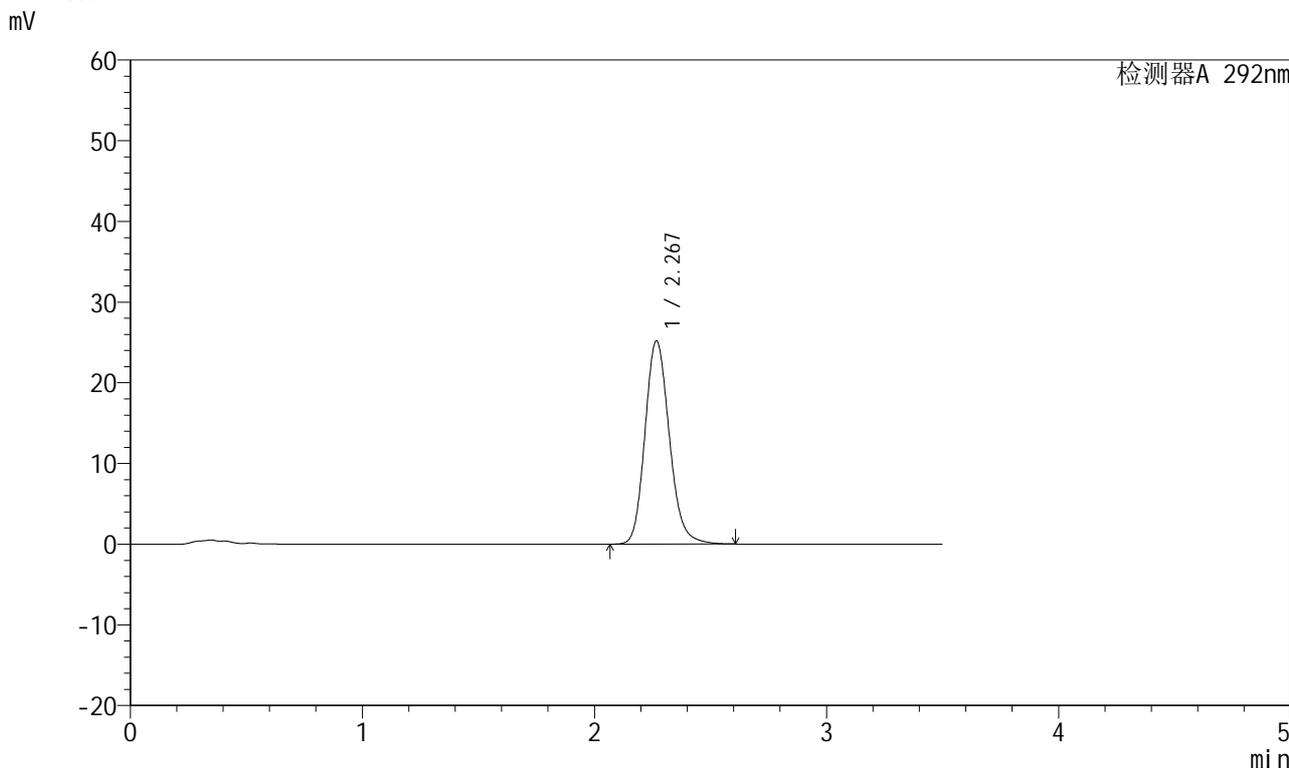
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	193184	100.000	26388	2285	1.168	--
总计		193184	100.000	26388			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

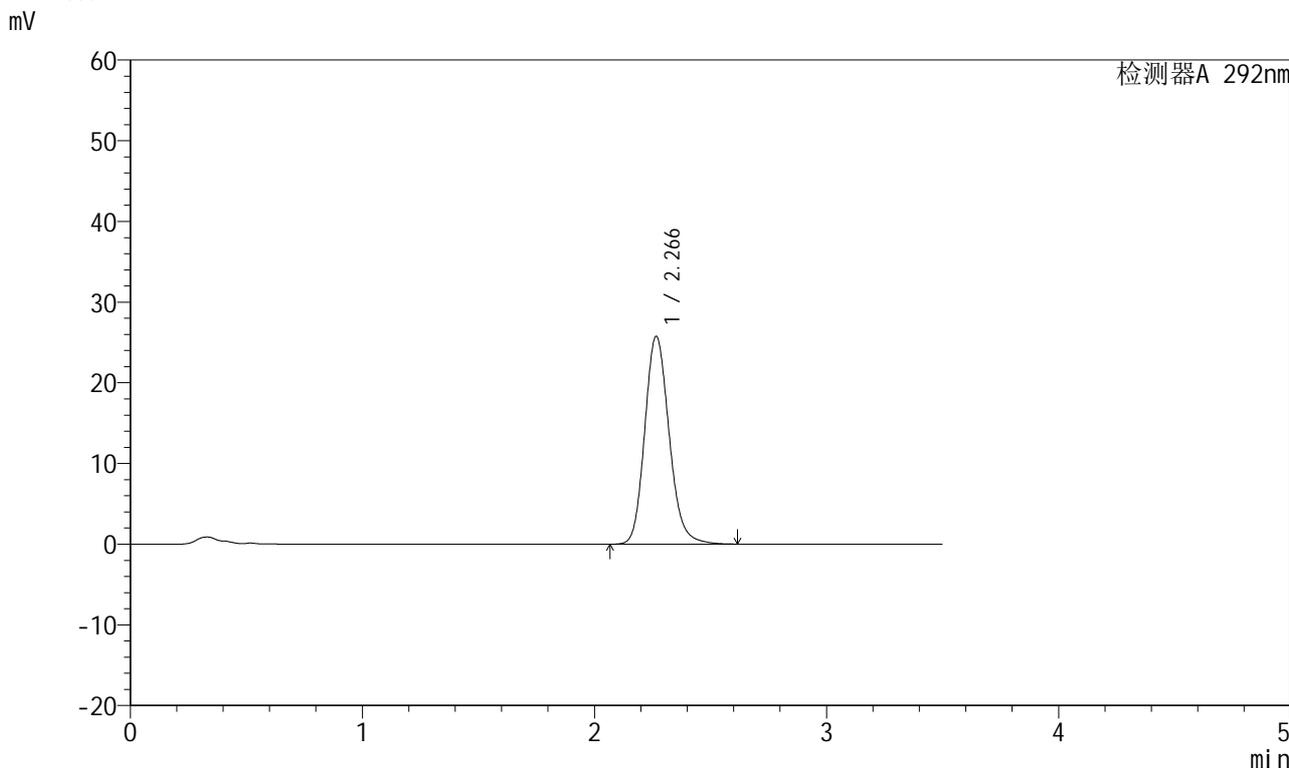
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	184064	100.000	25120	2295	1.166	--
总计		184064	100.000	25120			

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

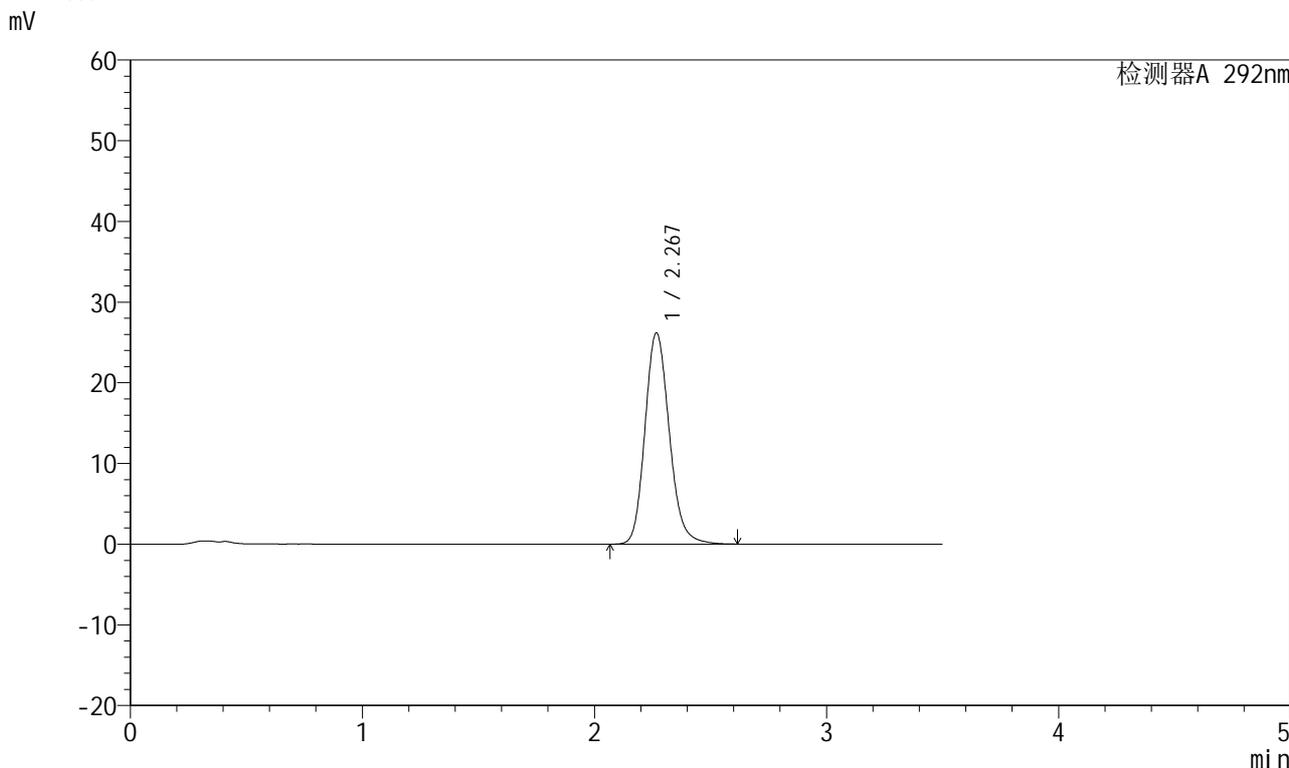


# SZJ-4057

## <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 - 0-45/26-461-2 - 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 μl    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>



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

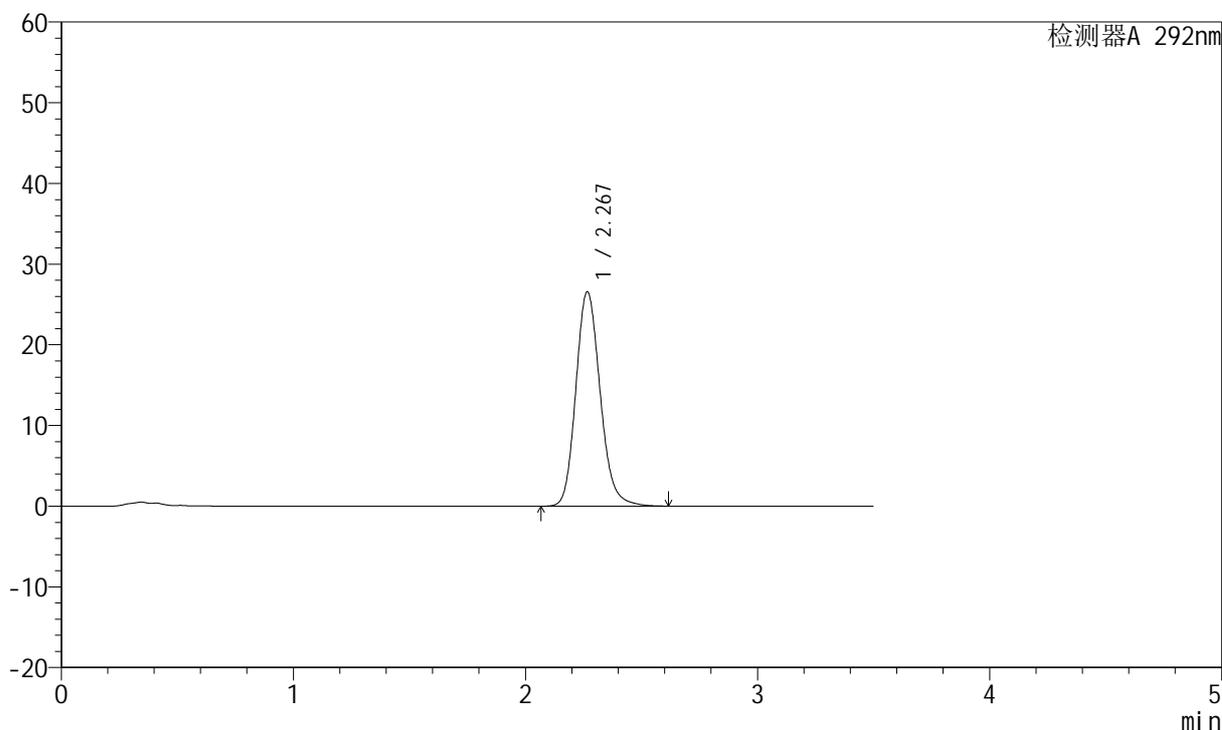
图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-462-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	193615	100.000	26514	2308	1.164	--
总计		193615	100.000	26514			

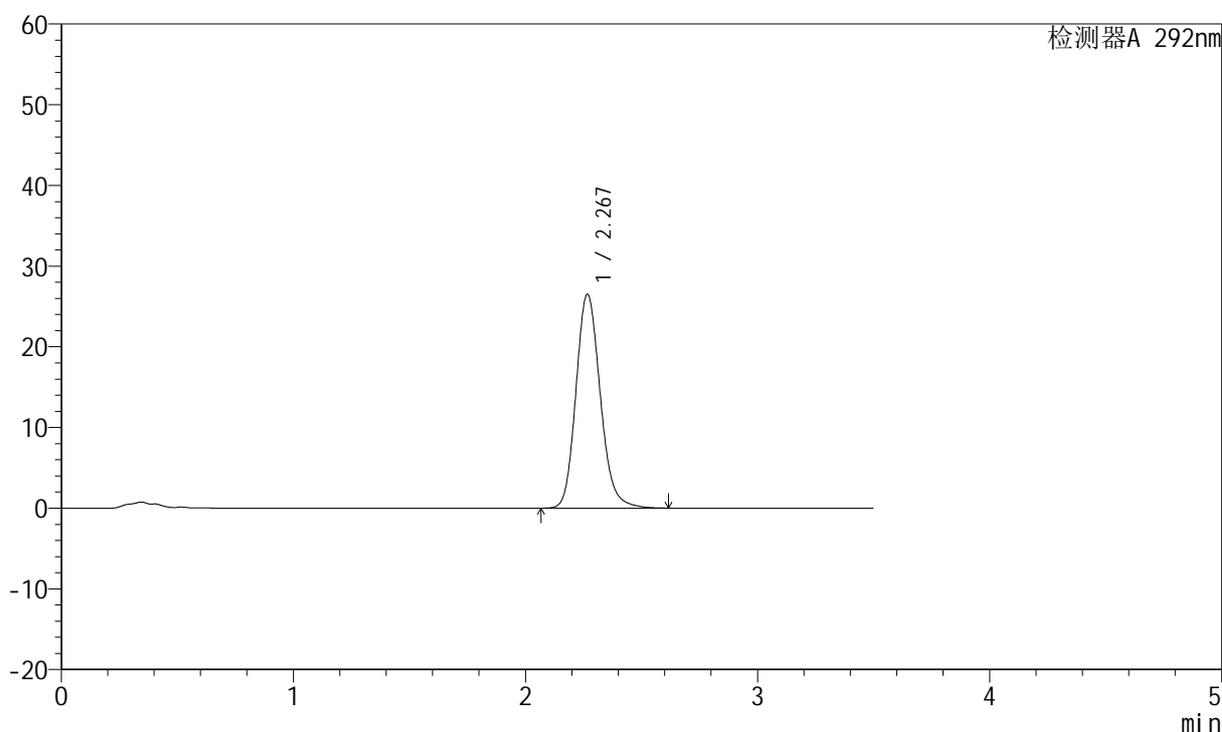
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-463-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

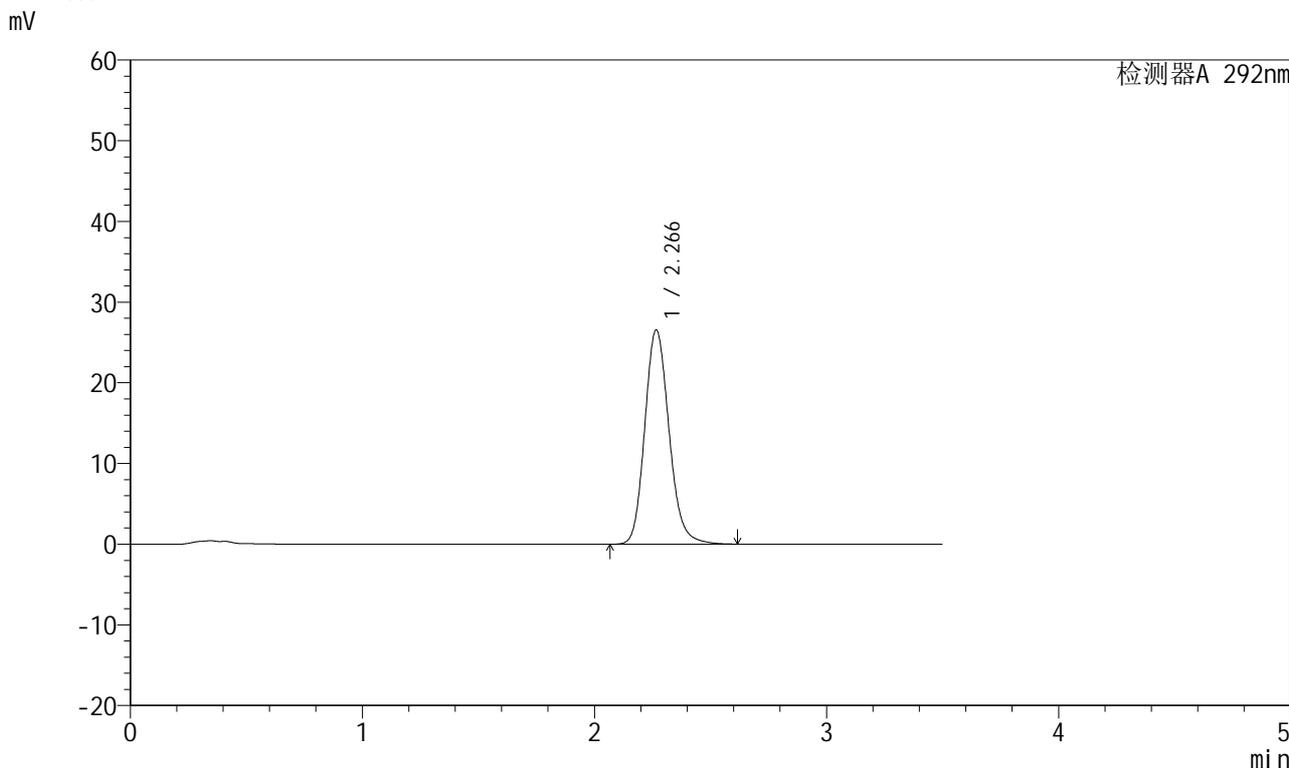
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	193266	100.000	26447	2310	1.163	--
总计		193266	100.000	26447			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

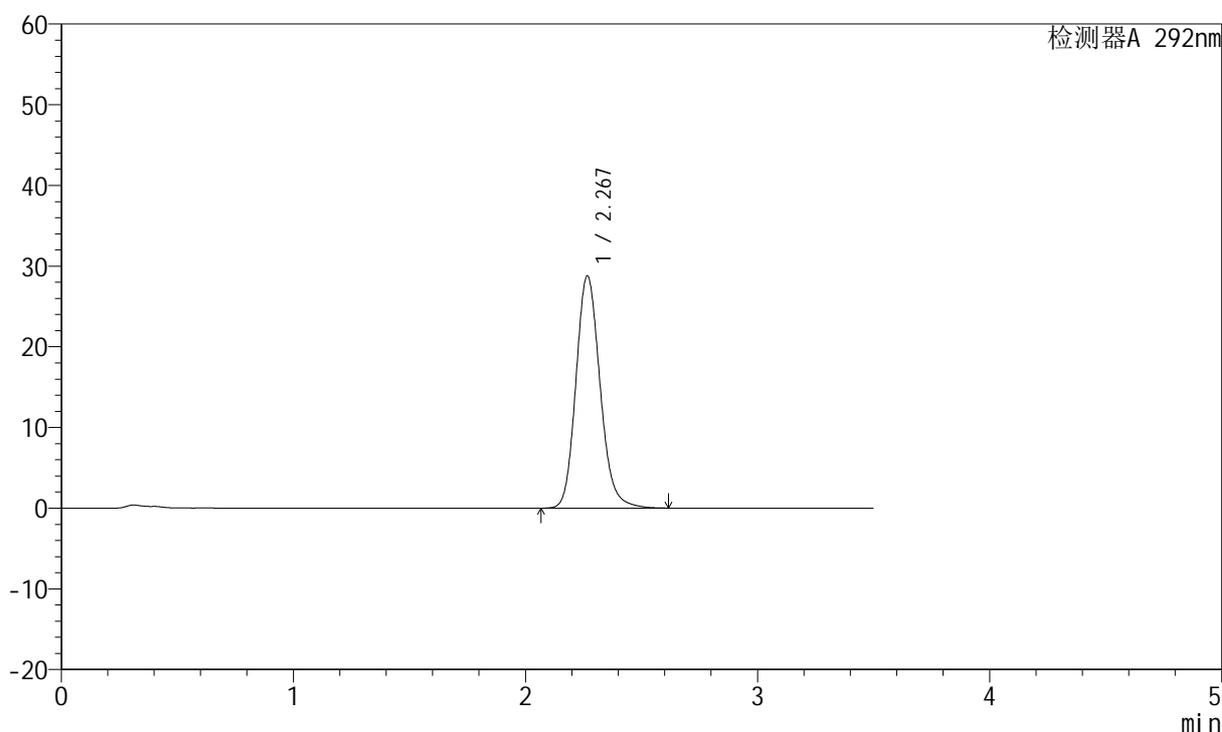
图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-465-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

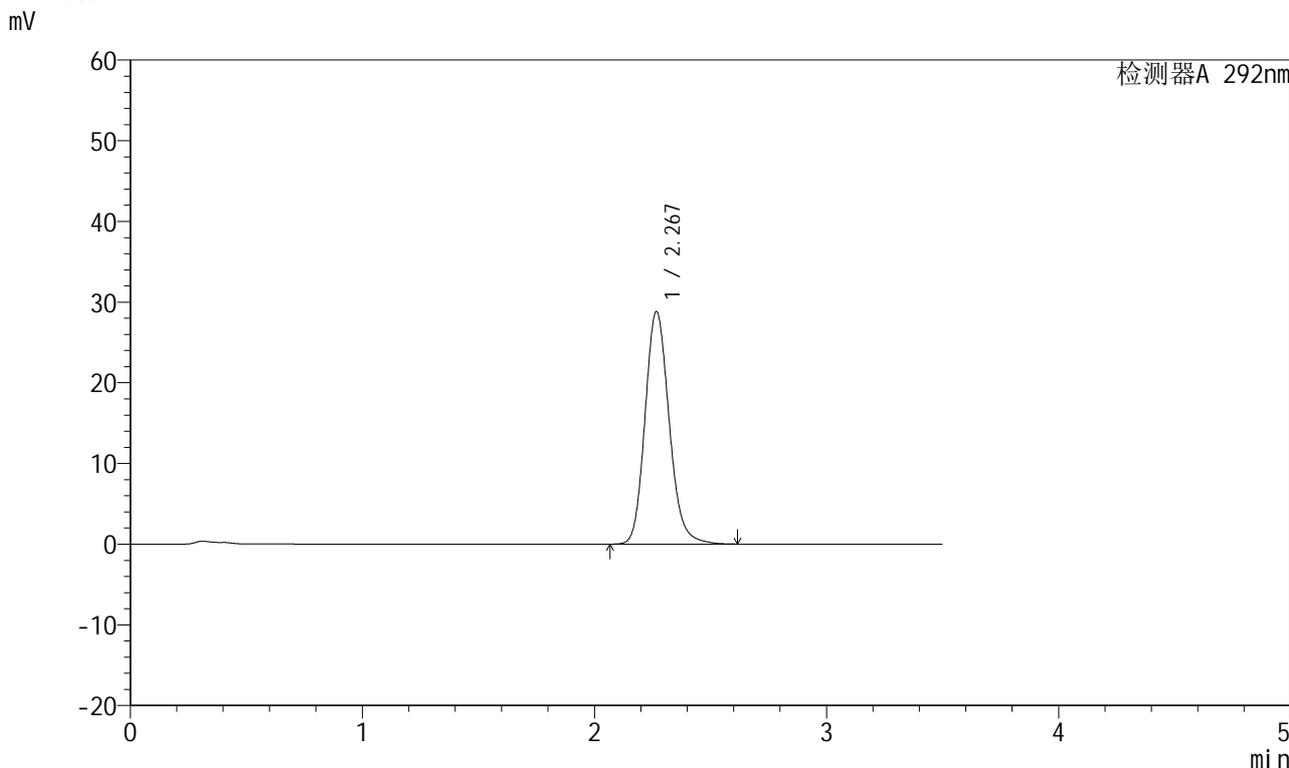
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	208409	100.000	28712	2338	1.159	--
总计		208409	100.000	28712			

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-浆法-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			

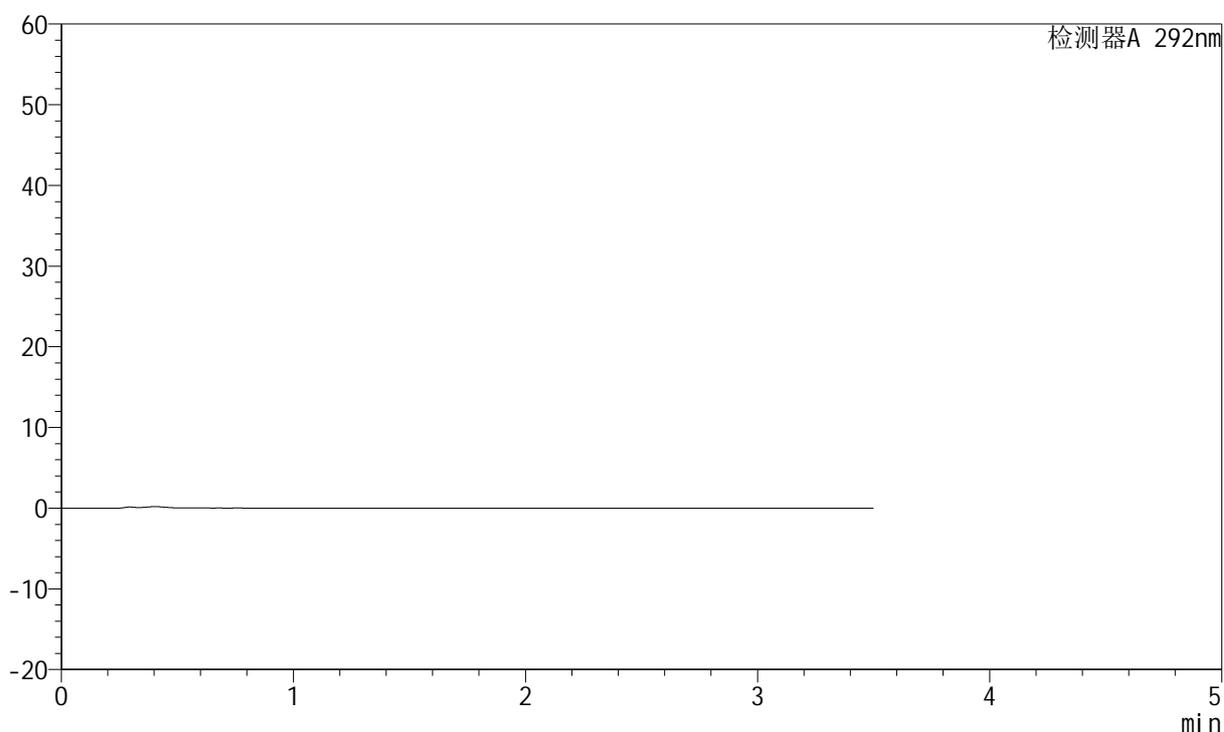
图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-467-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

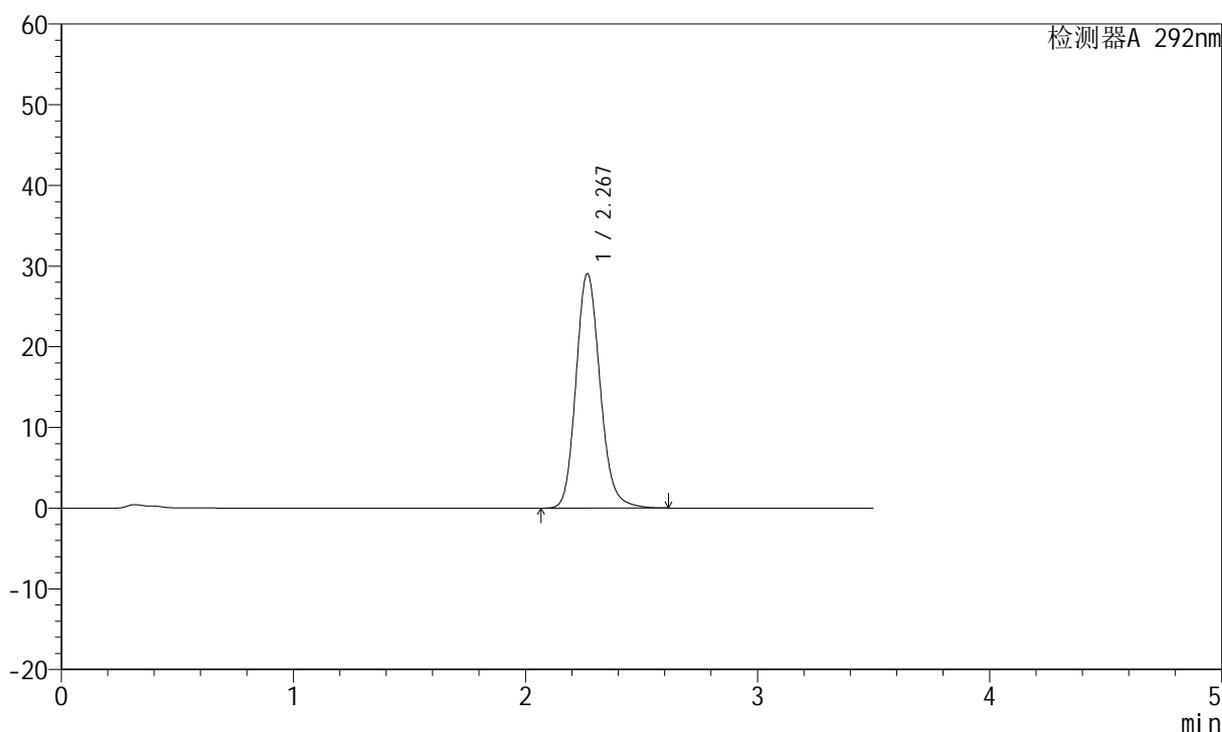
图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-468-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

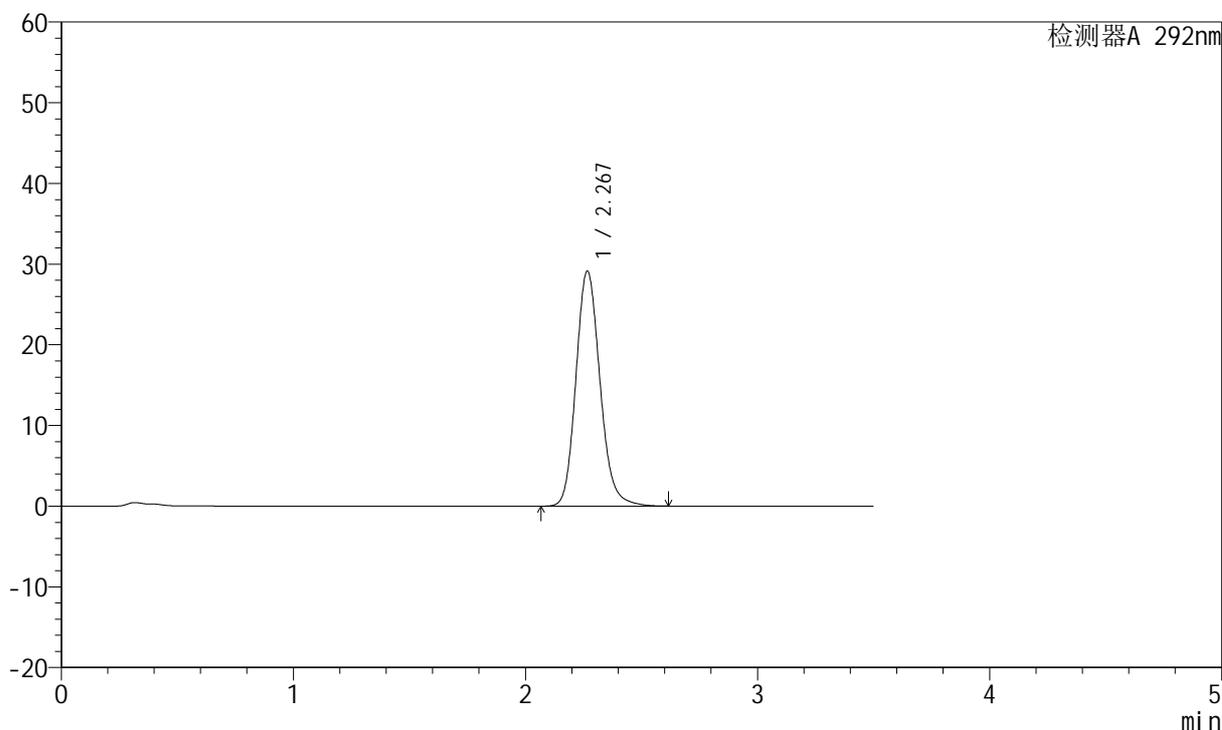
图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-469-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

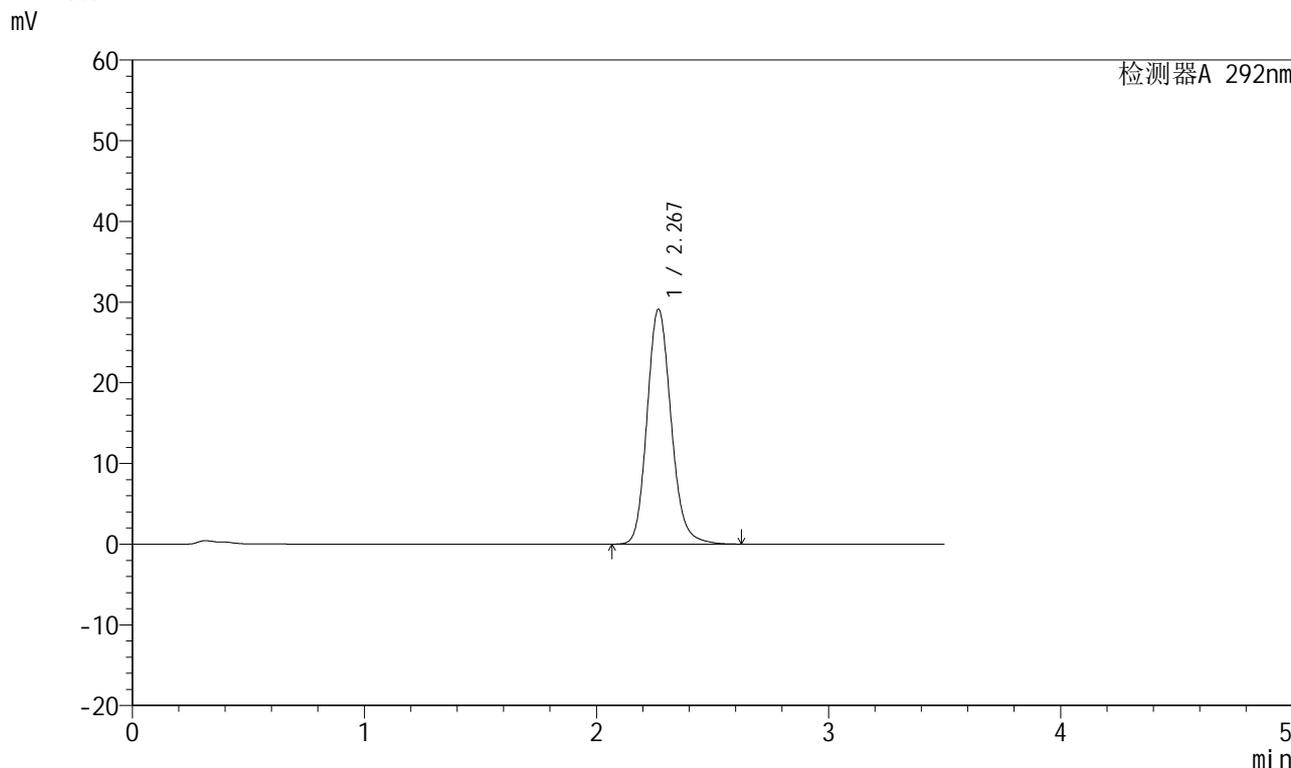
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	210051	100.000	29062	2360	1.156	--
总计		210051	100.000	29062			

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			

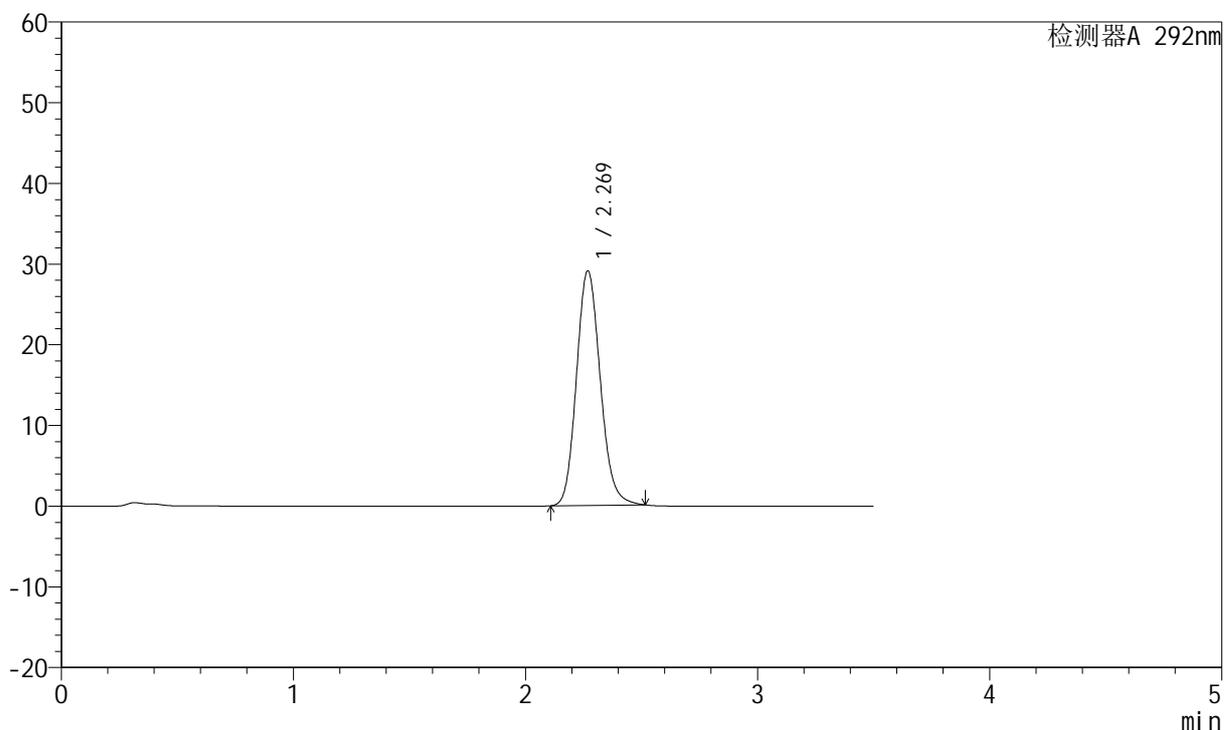
图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-46/26-471-3 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	207464	100.000	29038	2382	1.143	--
总计		207464	100.000	29038			

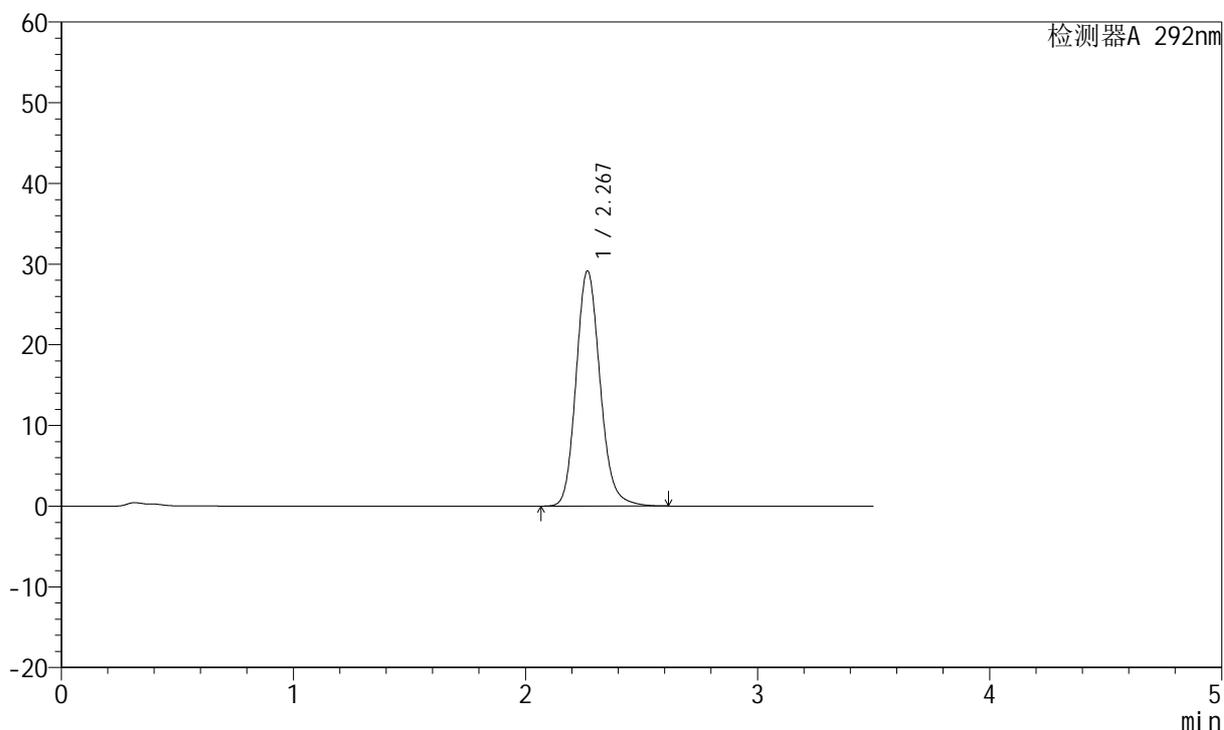
图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-472-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	209762	100.000	29057	2374	1.153	--
总计		209762	100.000	29057			

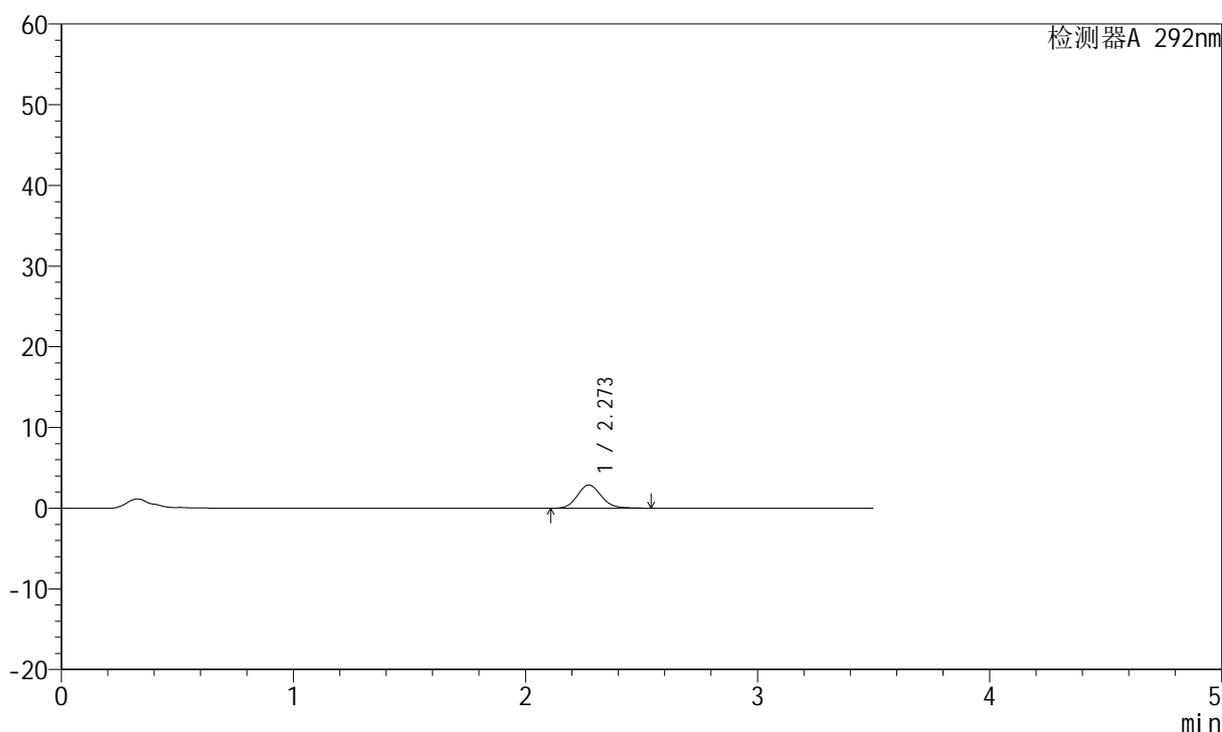
图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-473-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

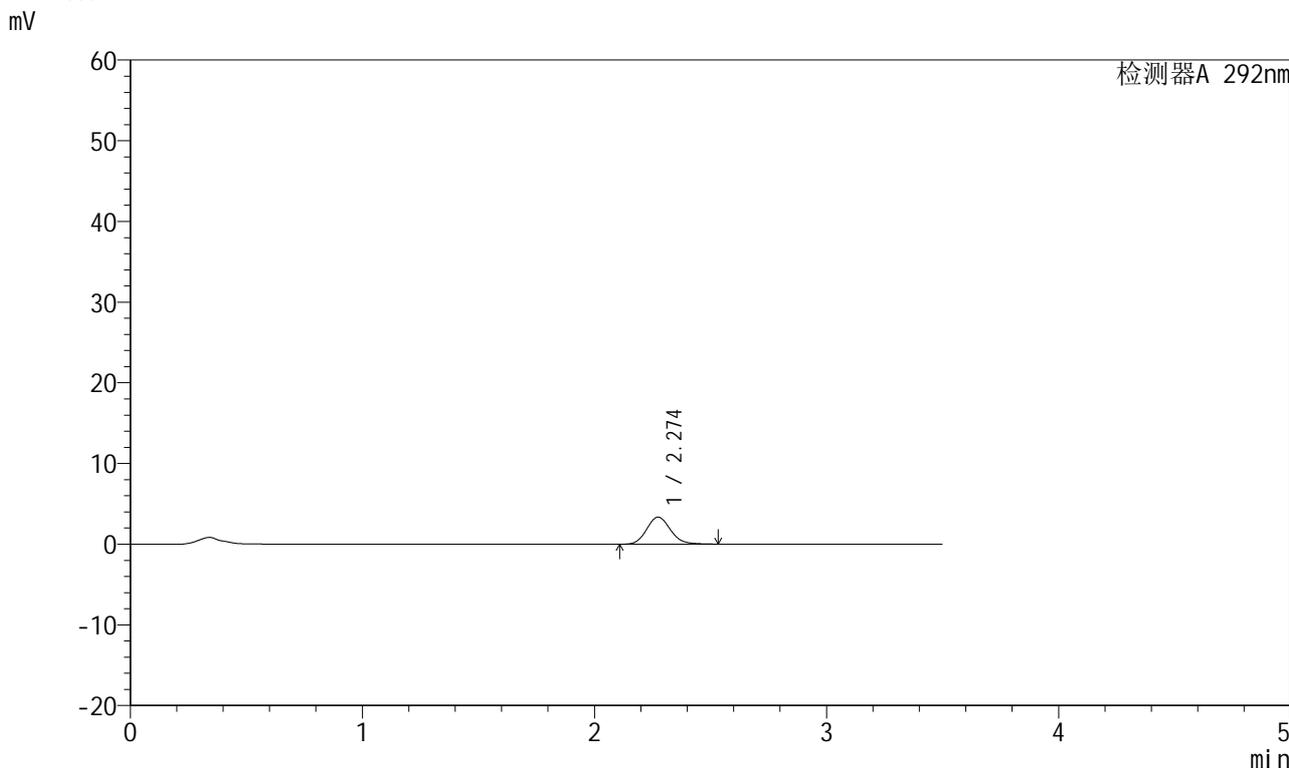
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	20622	100.000	2875	2392	1.121	--
总计		20622	100.000	2875			

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,5μm)                      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 μl    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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

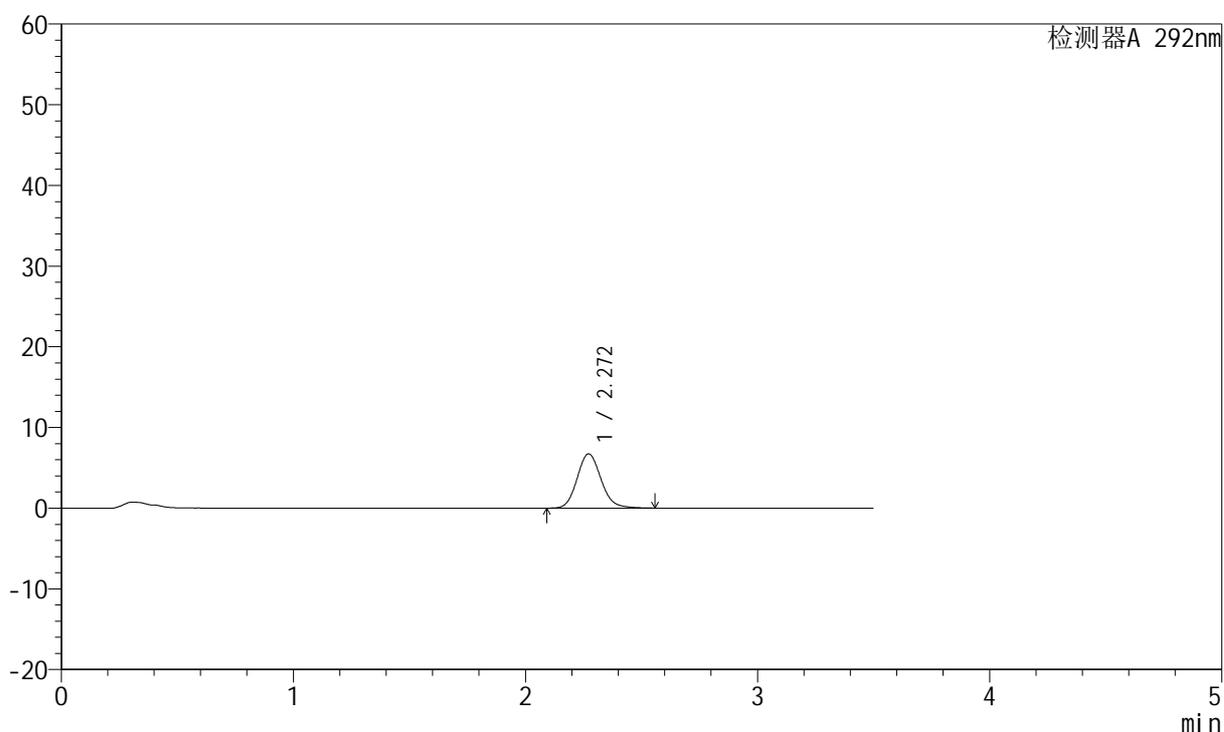
图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-475-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

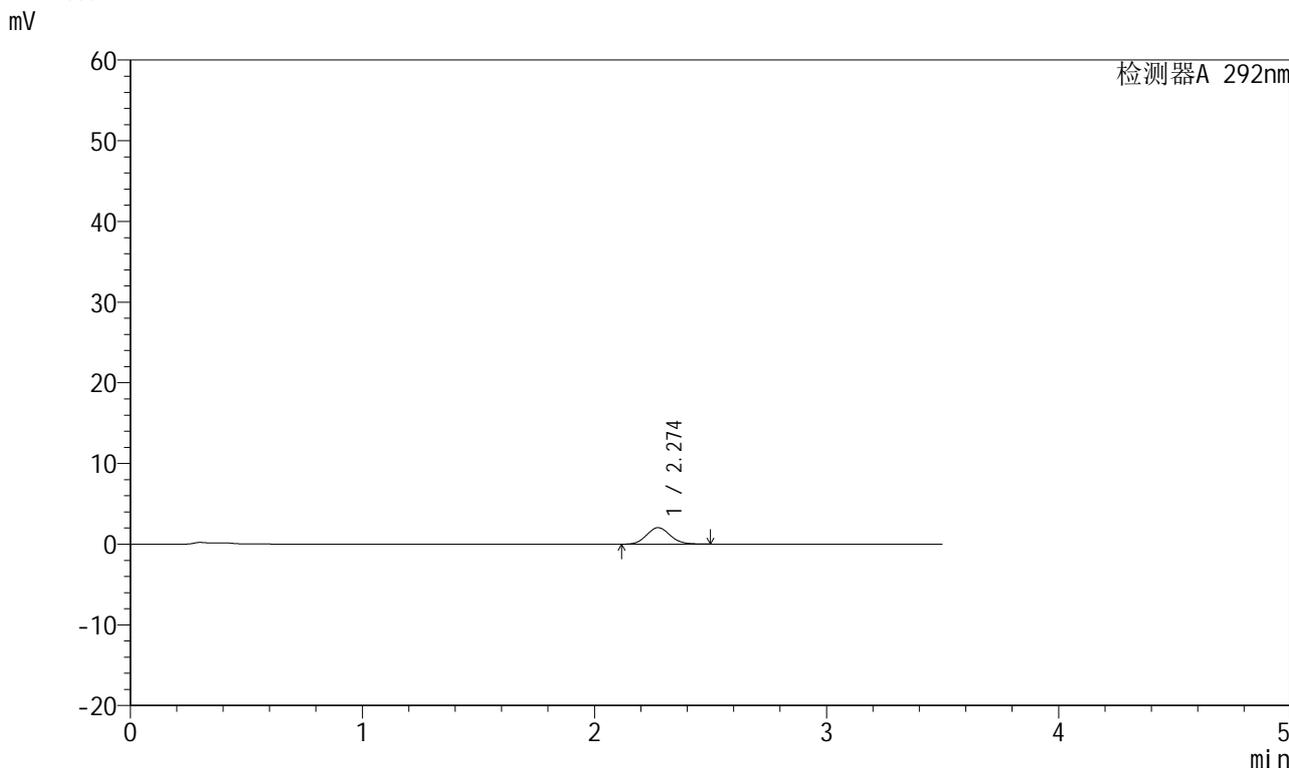
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	48275	100.000	6730	2383	1.131	--
总计		48275	100.000	6730			

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-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 - 0-45/26-476-2 - 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			

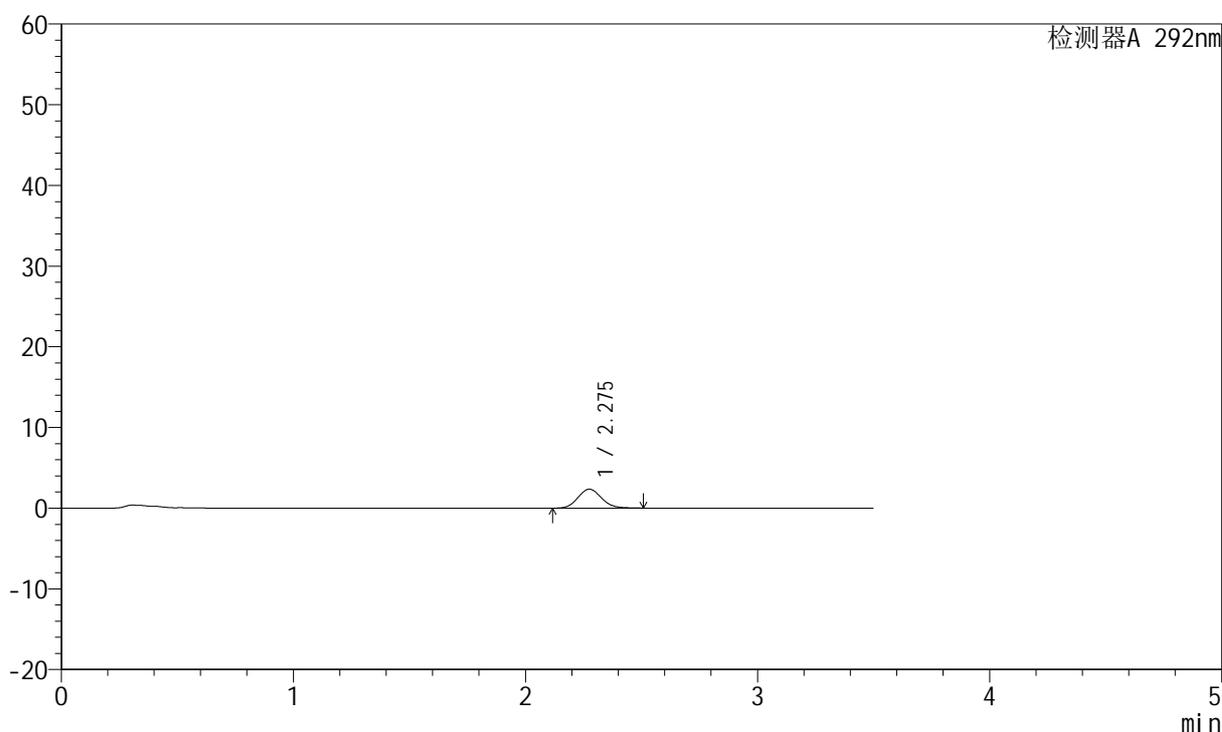
图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-477-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	16652	100.000	2344	2423	1.115	--
总计		16652	100.000	2344			

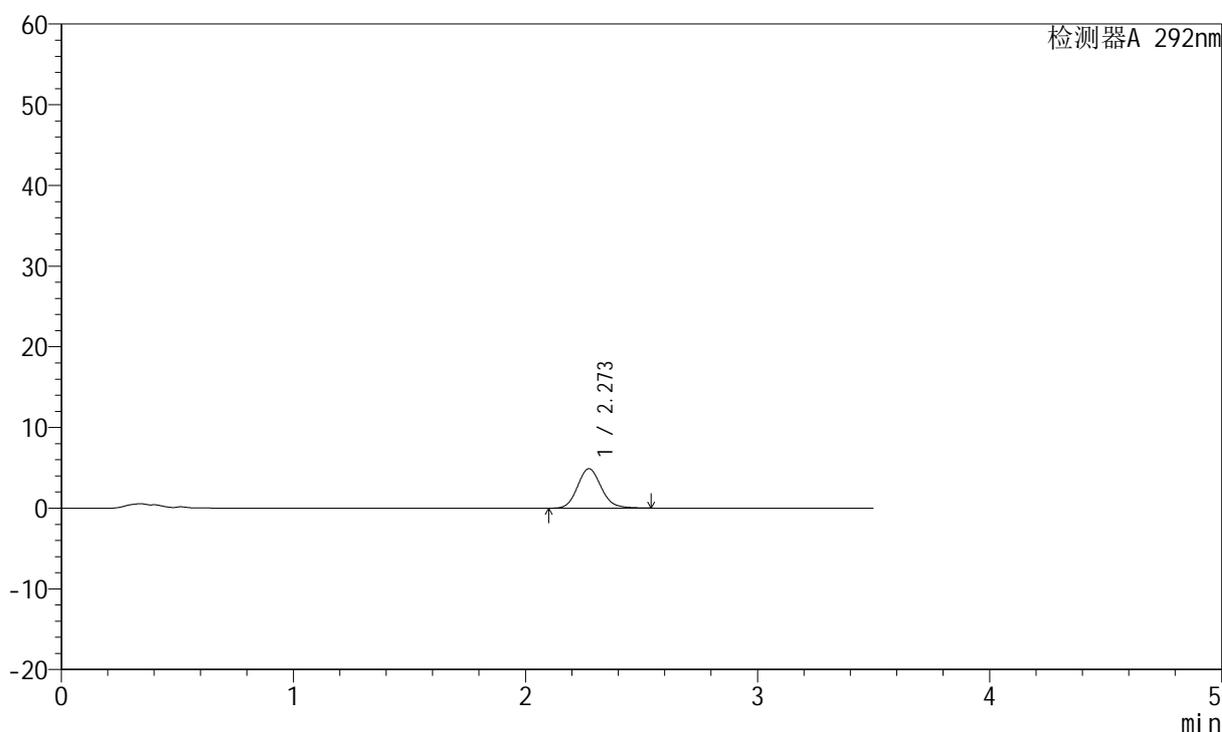
图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

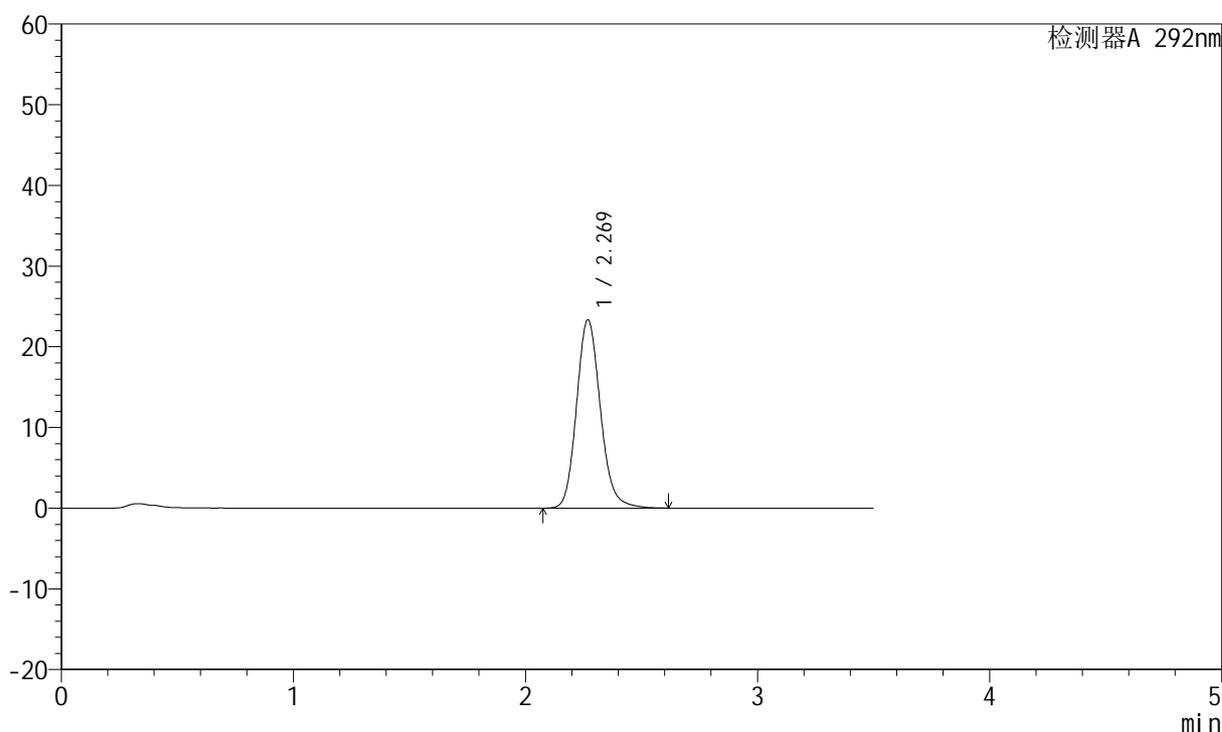
图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	166867	100.000	23318	2411	1.147	--
总计		166867	100.000	23318			

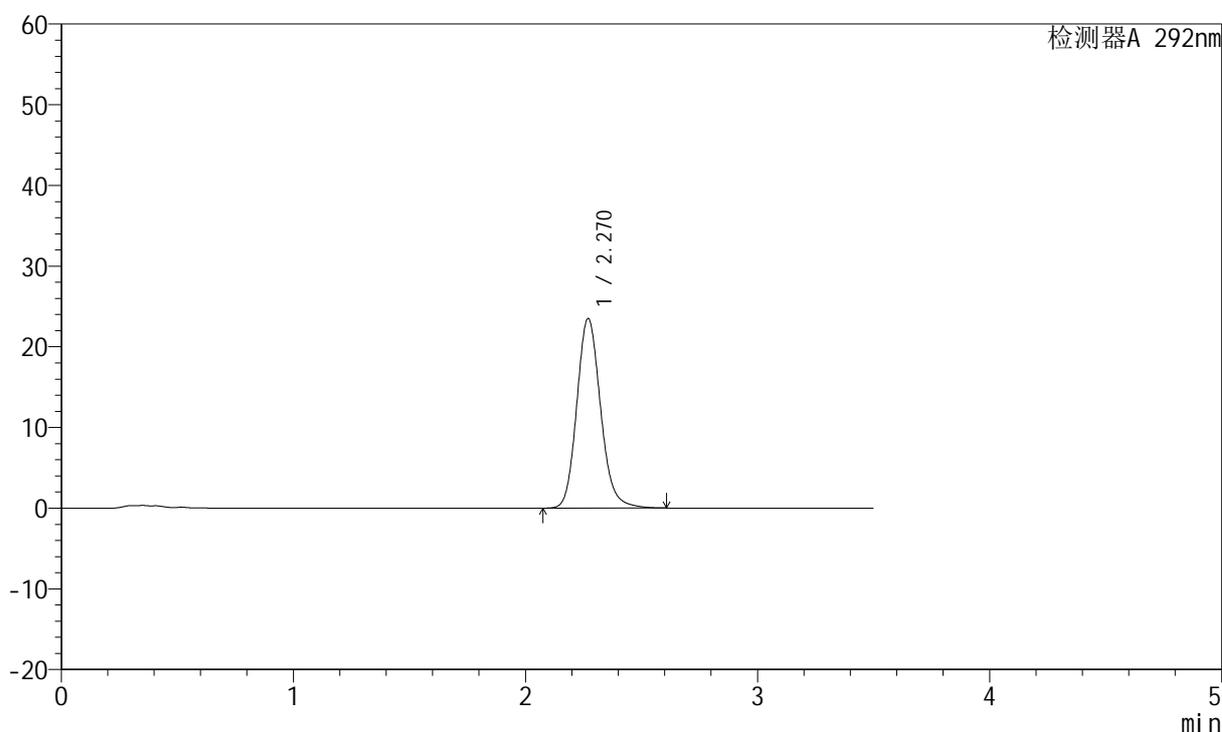
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-480-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

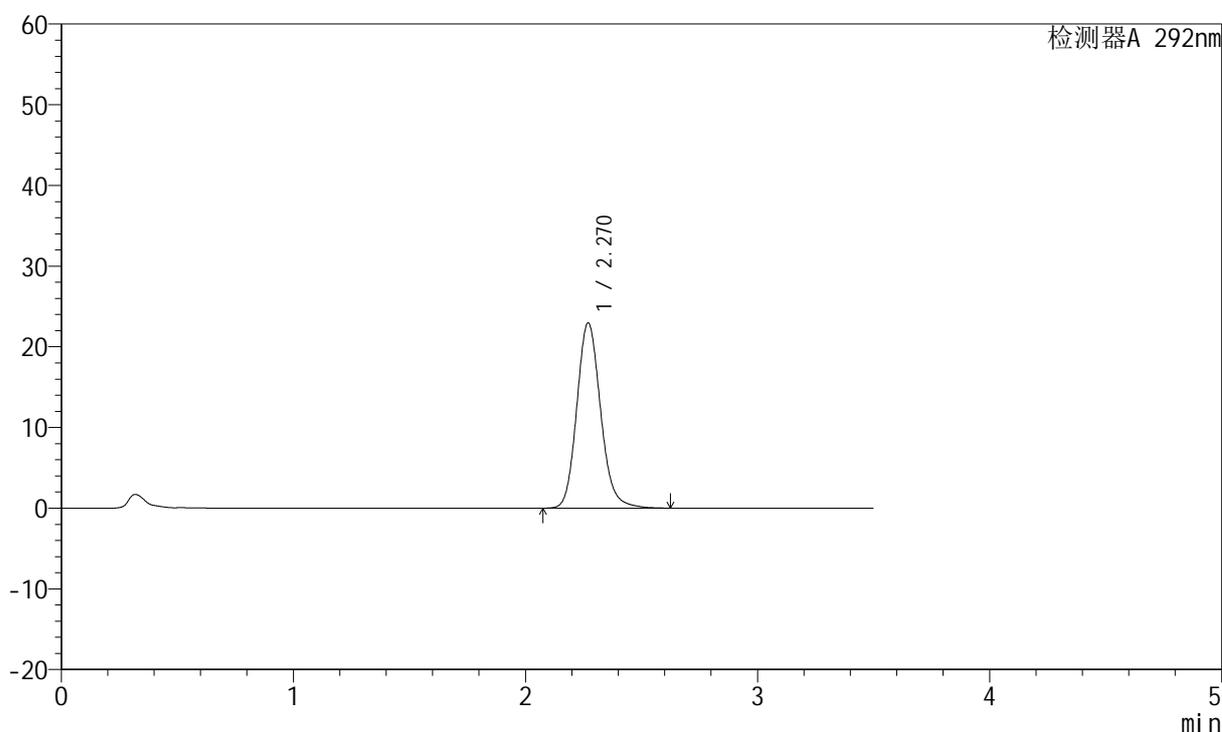
图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-481-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

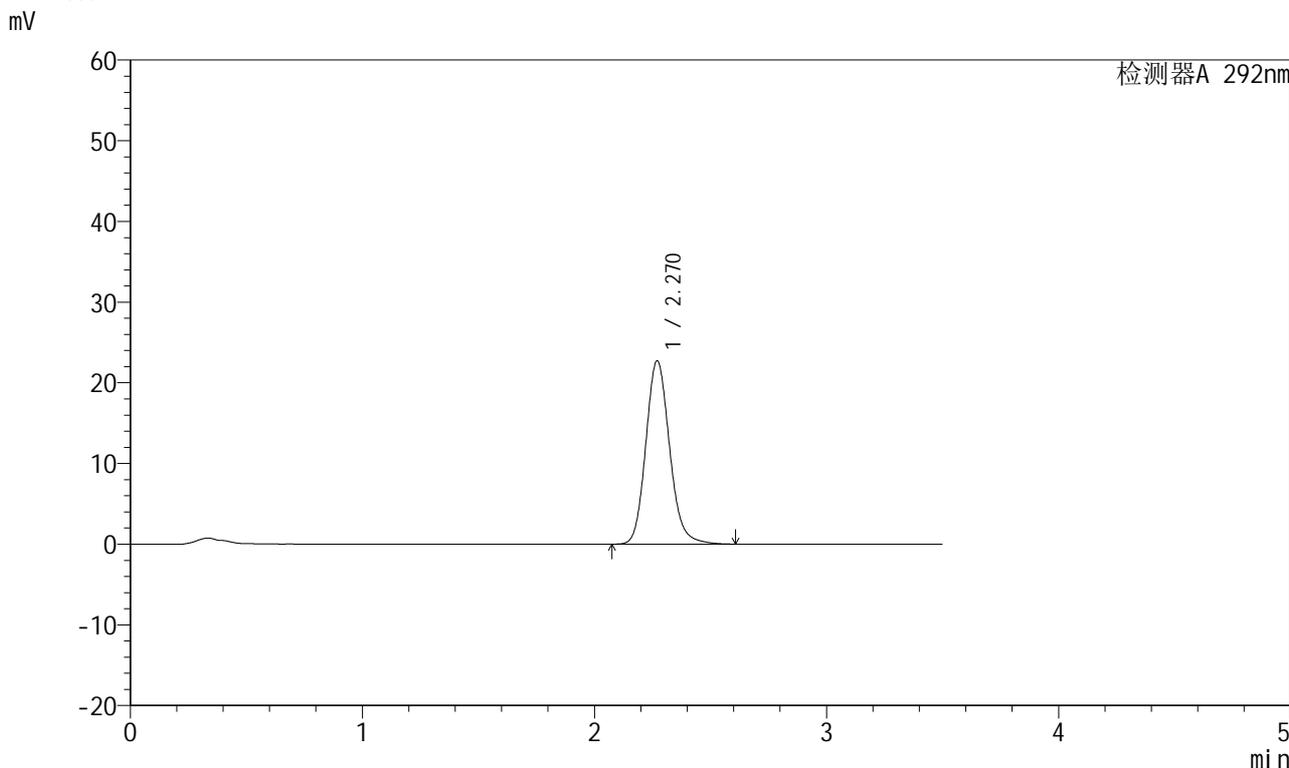
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	164172	100.000	22959	2416	1.147	--
总计		164172	100.000	22959			

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			

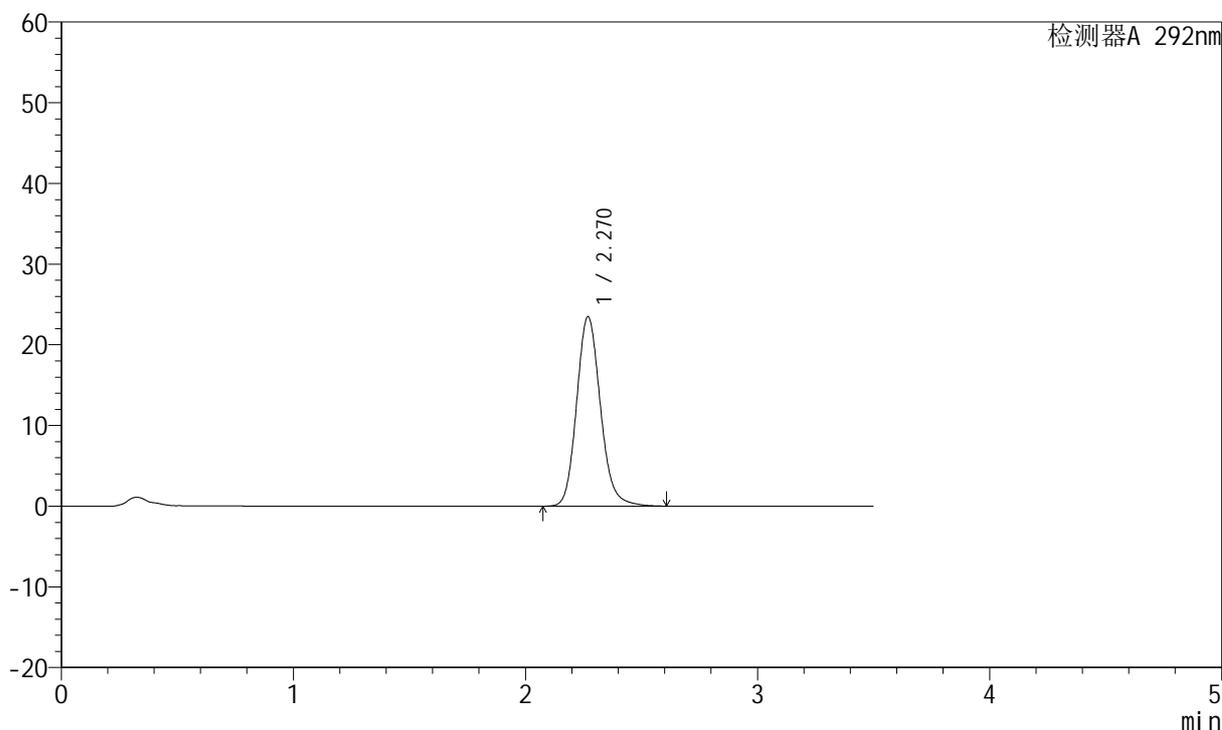
图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-483-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	167585	100.000	23461	2420	1.147	--
总计		167585	100.000	23461			

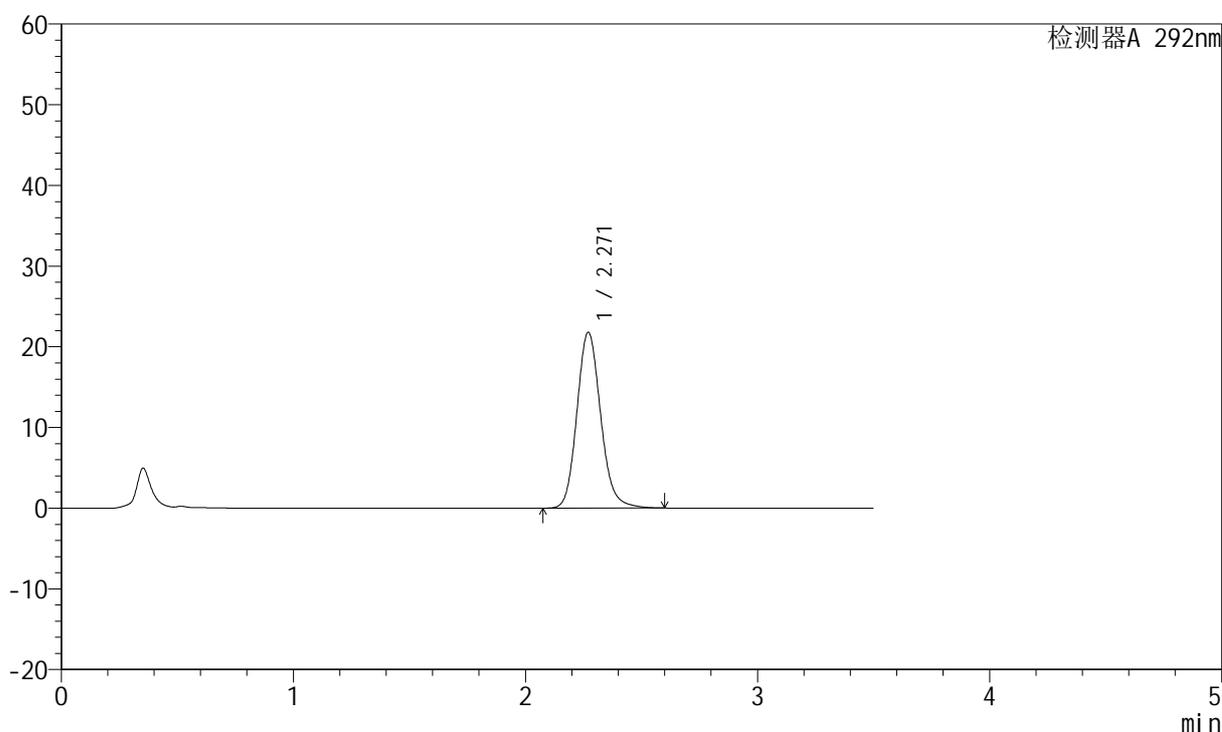
图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

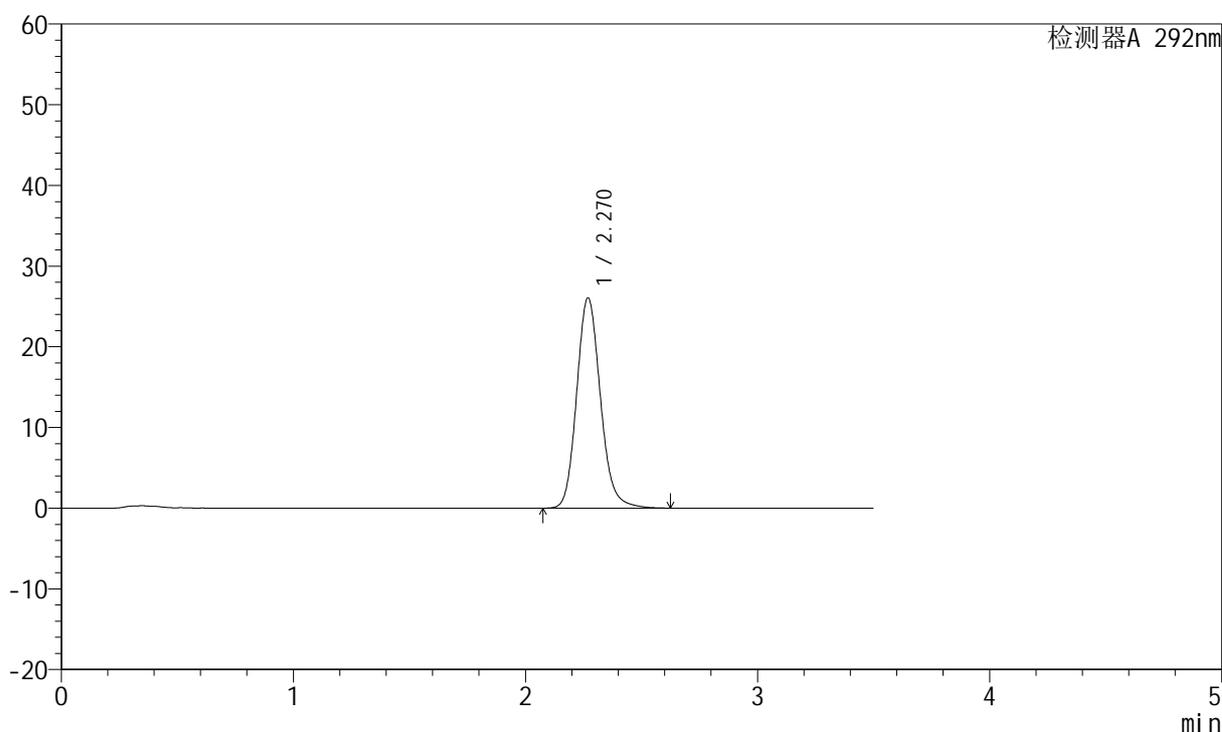
图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-485-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

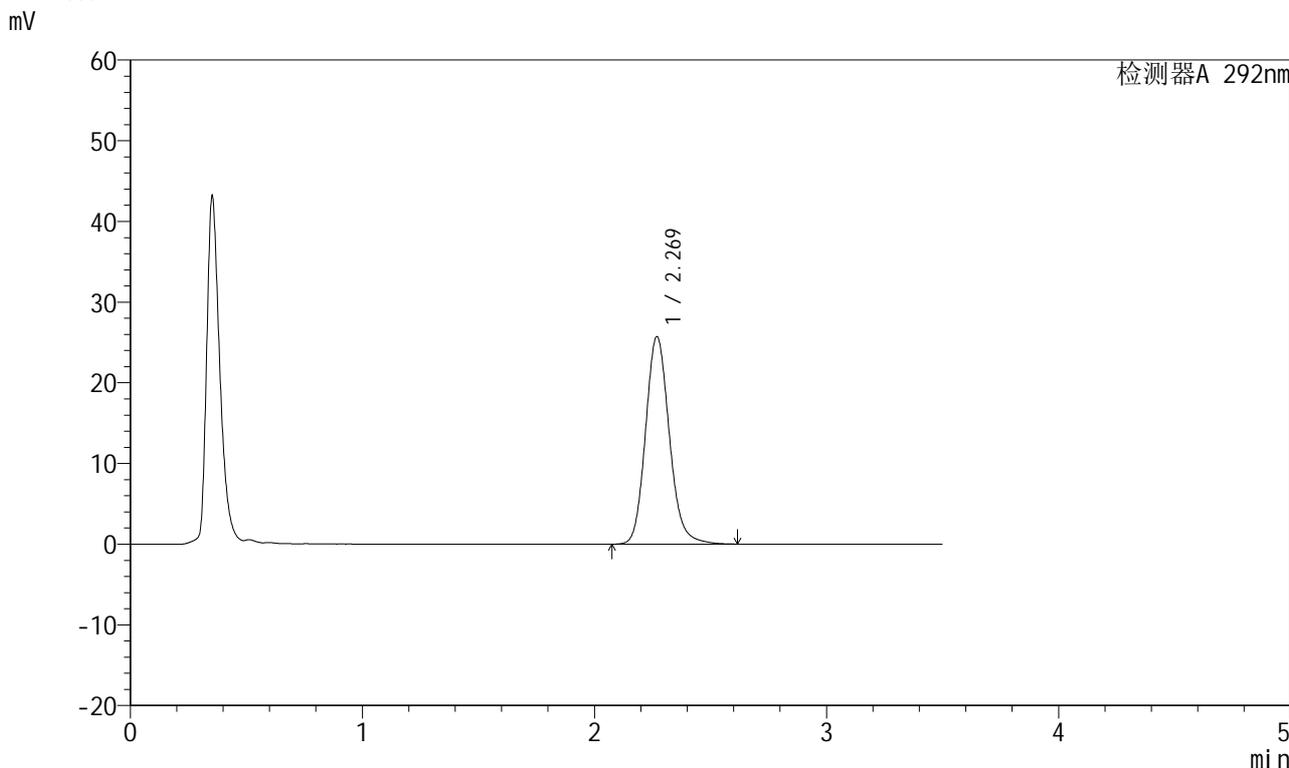
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	185679	100.000	26040	2431	1.147	--
总计		185679	100.000	26040			

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

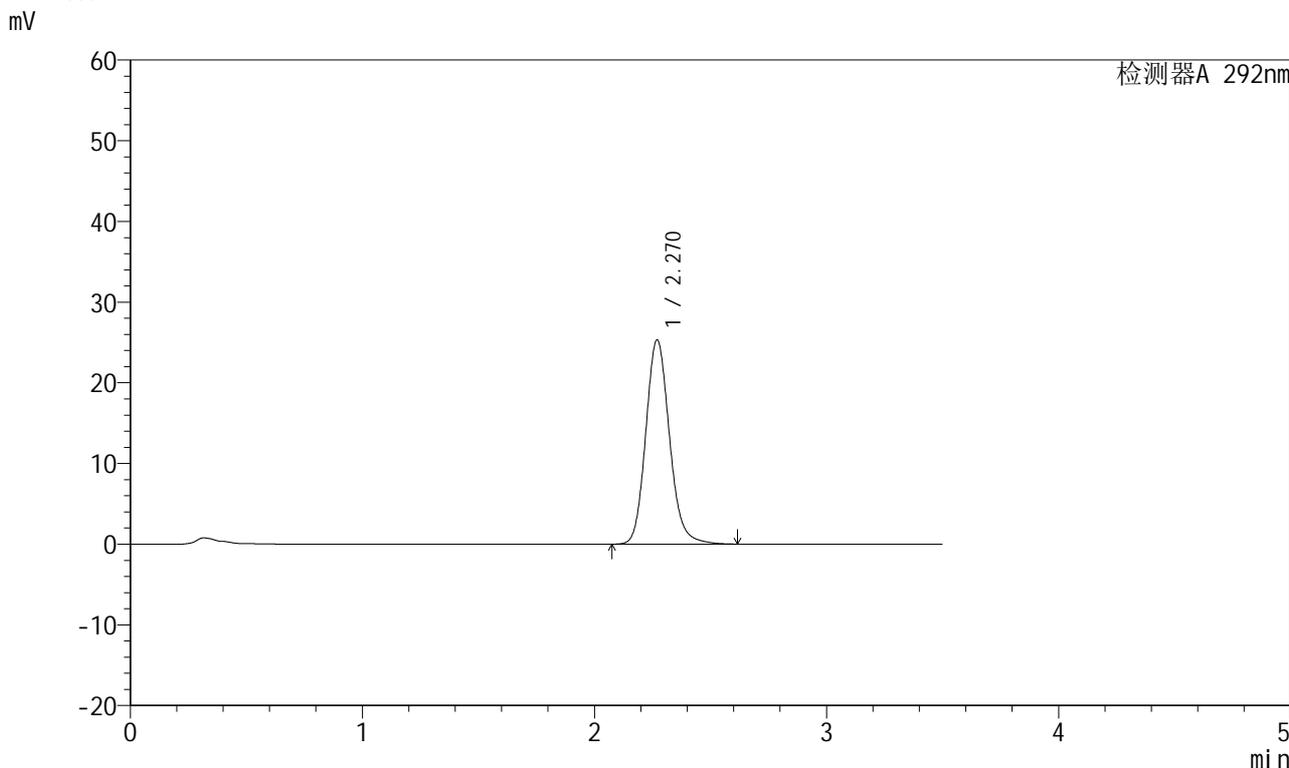
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	183465	100.000	25691	2422	1.147	--
总计		183465	100.000	25691			

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

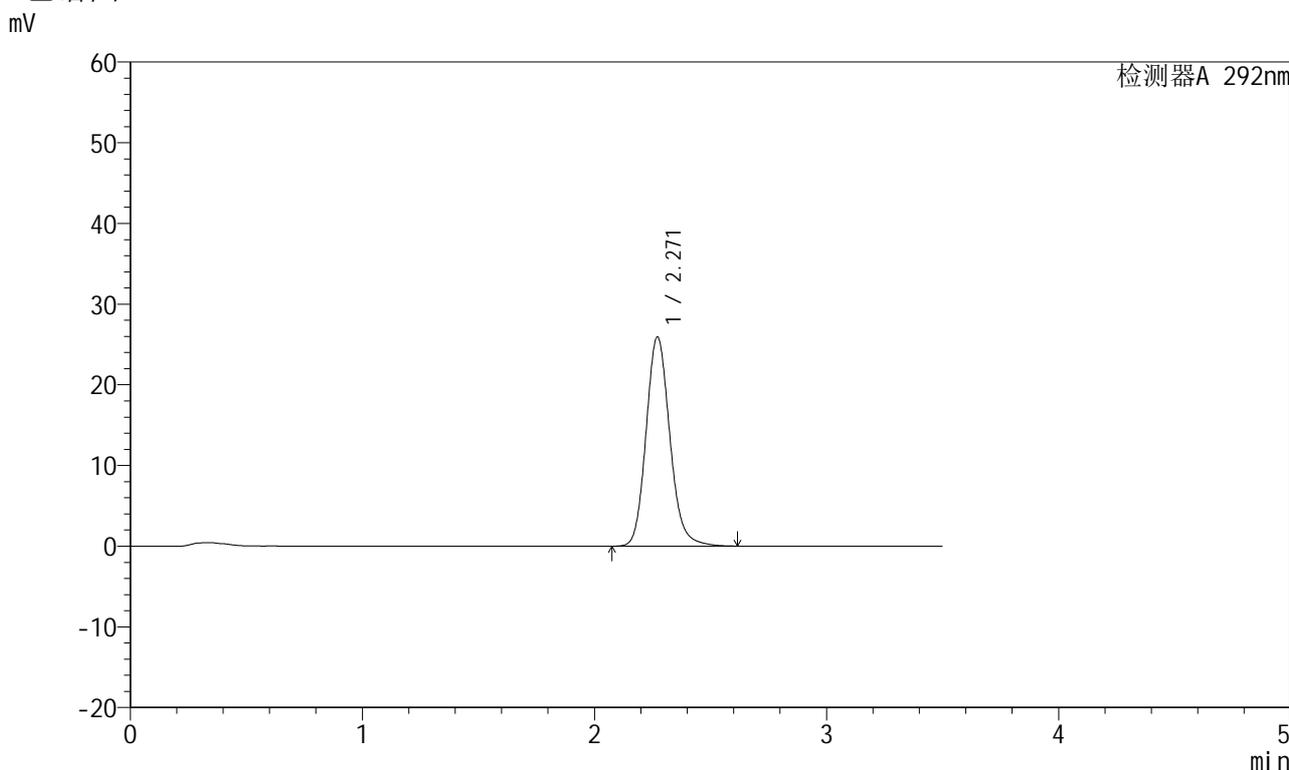
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	180033	100.000	25305	2441	1.145	--
总计		180033	100.000	25305			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

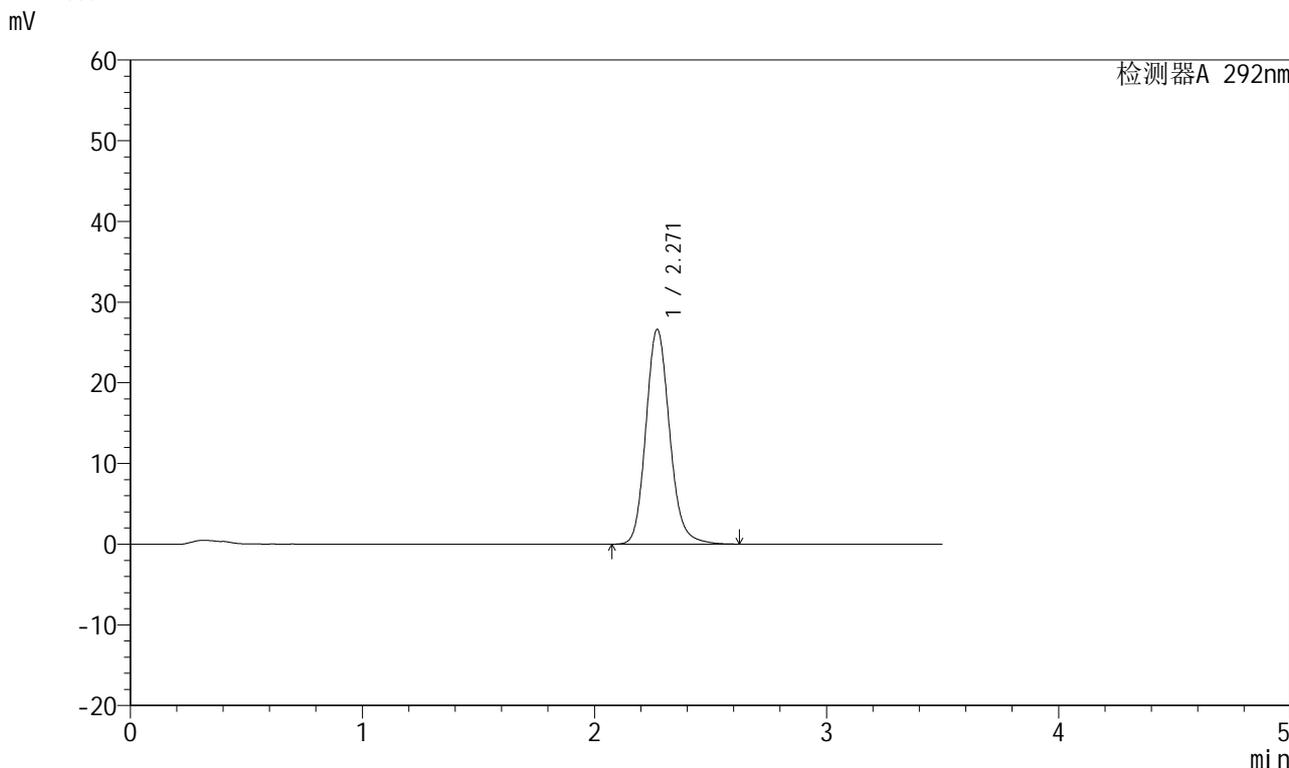
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	184590	100.000	25940	2440	1.146	--
总计		184590	100.000	25940			

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

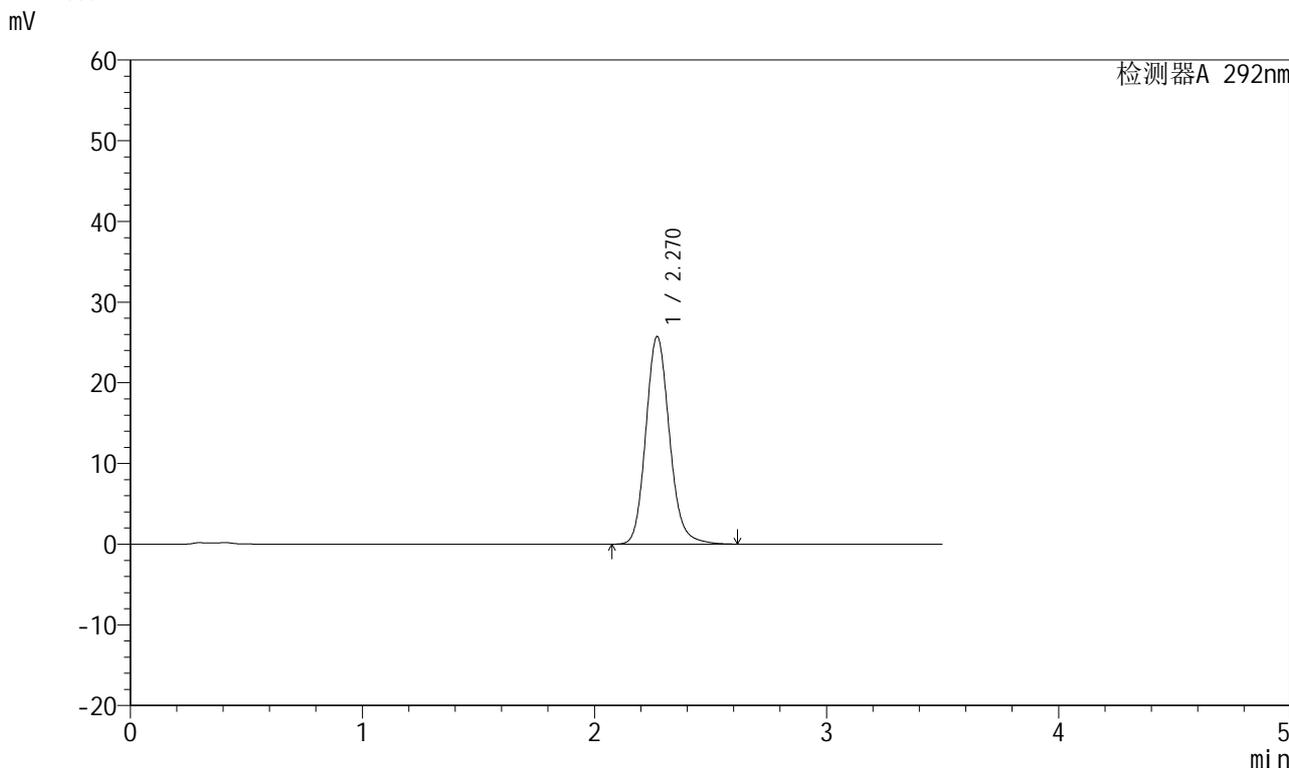
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	189311	100.000	26625	2442	1.146	--
总计		189311	100.000	26625			

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,5μm)                      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 μl    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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

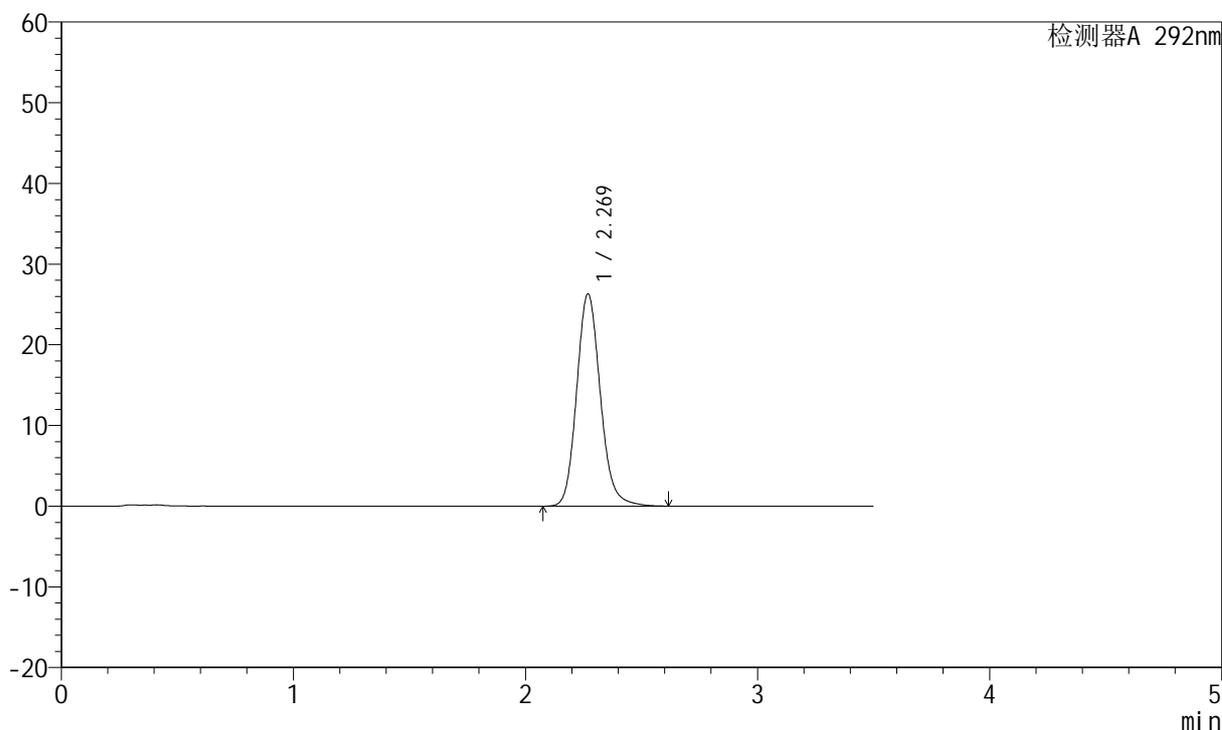
图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-491-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

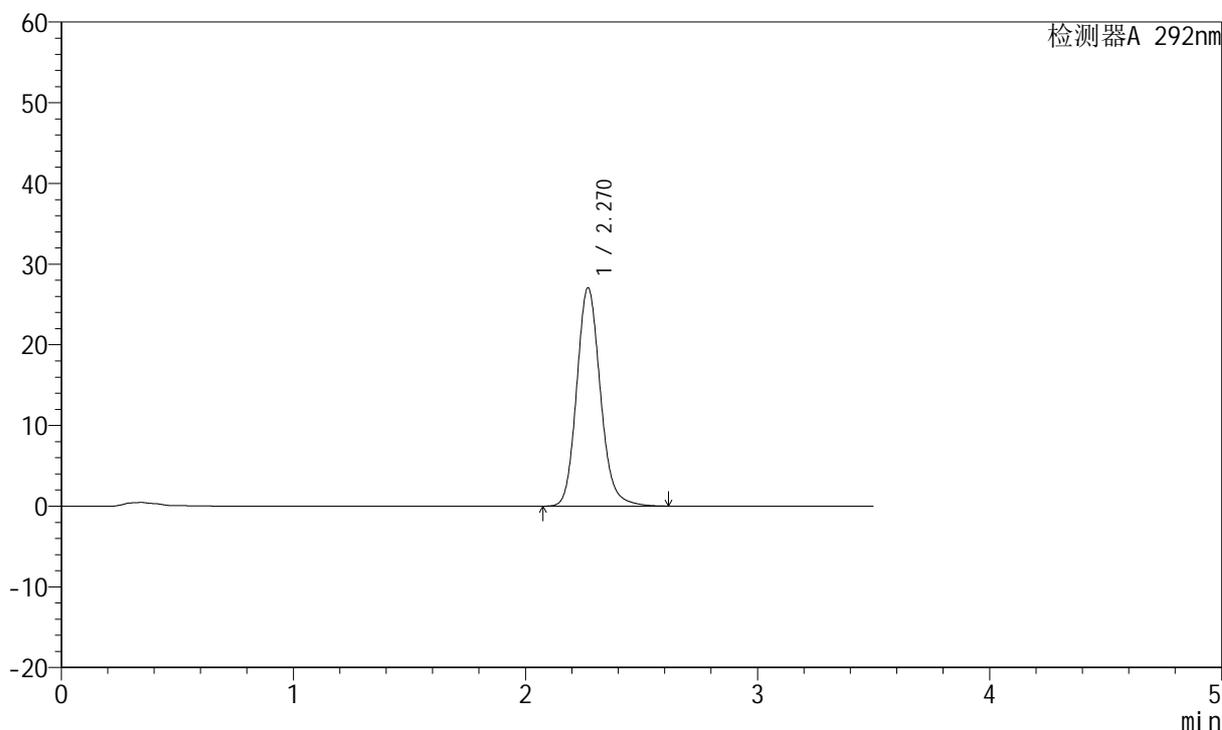
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

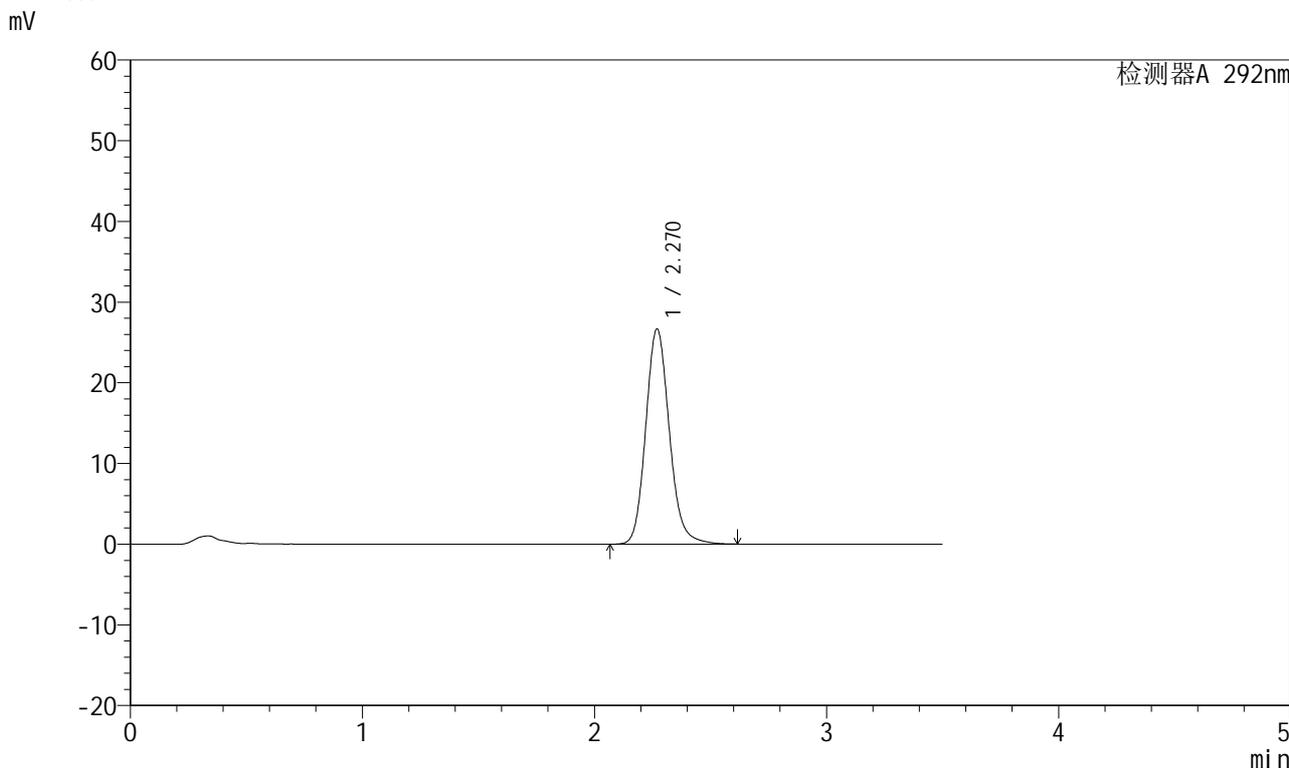
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	191912	100.000	27040	2454	1.144	--
总计		191912	100.000	27040			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

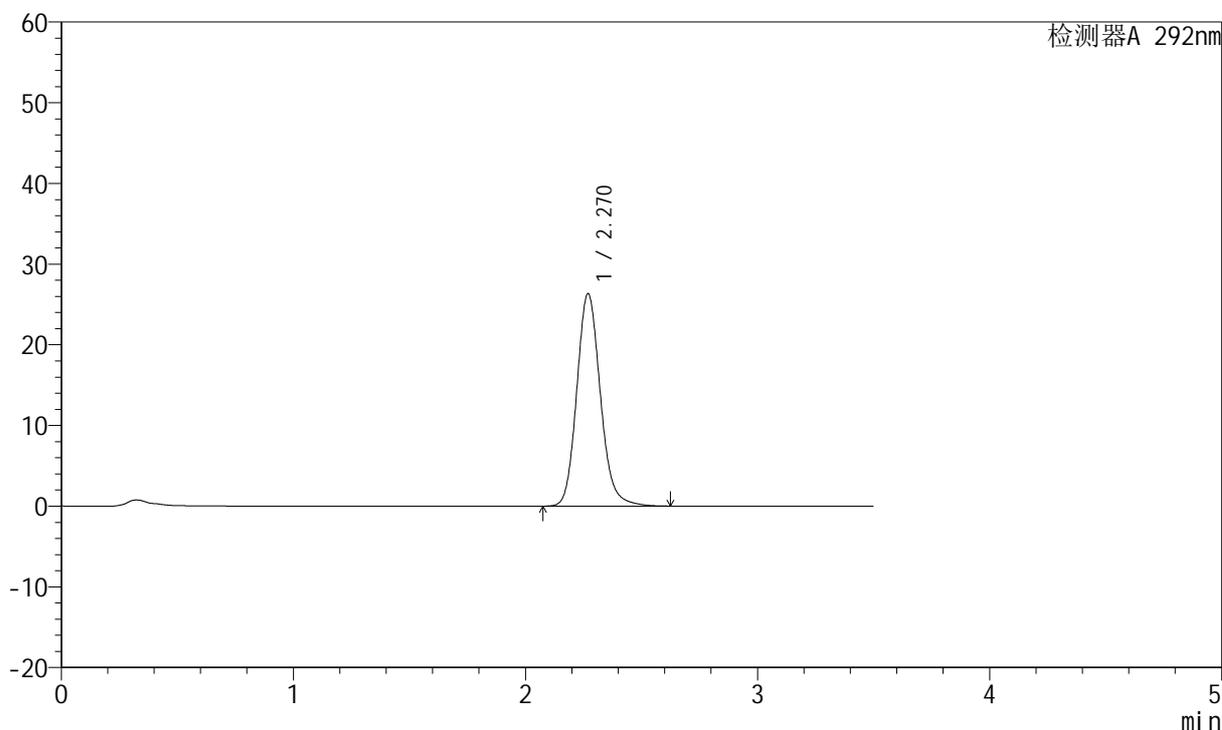
图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-494-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	186345	100.000	26315	2465	1.145	--
总计		186345	100.000	26315			

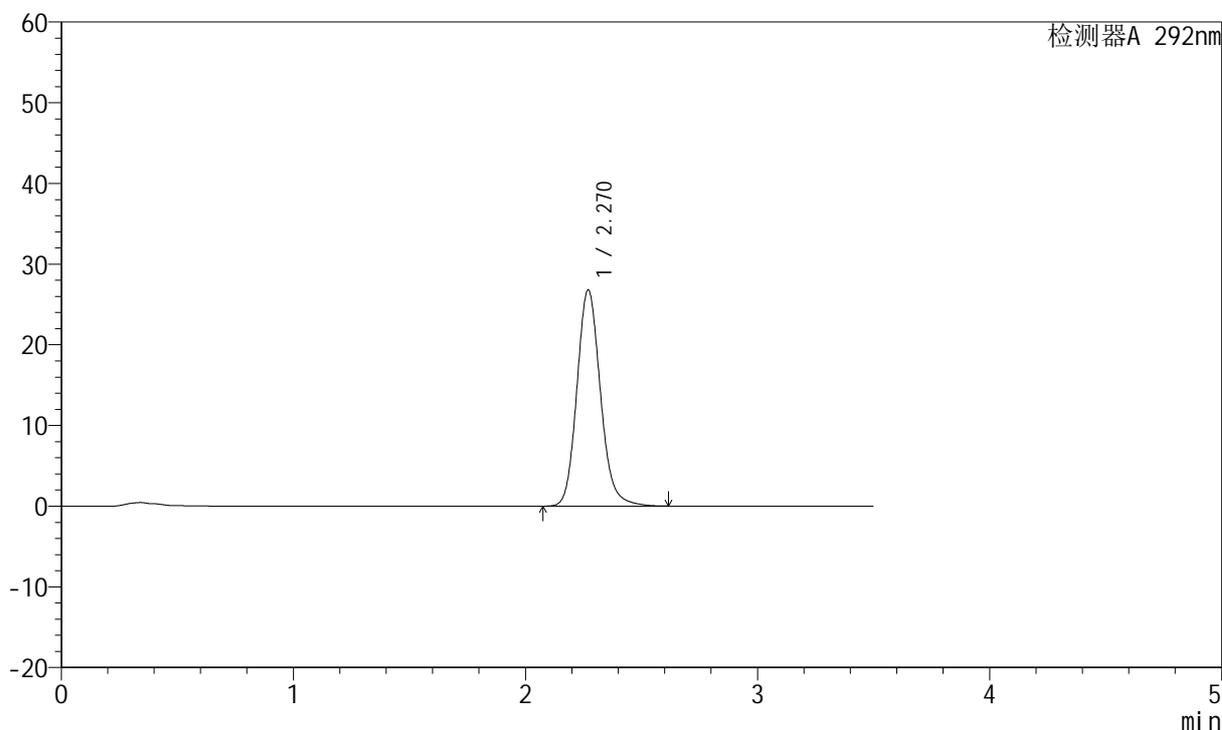
图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-495-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

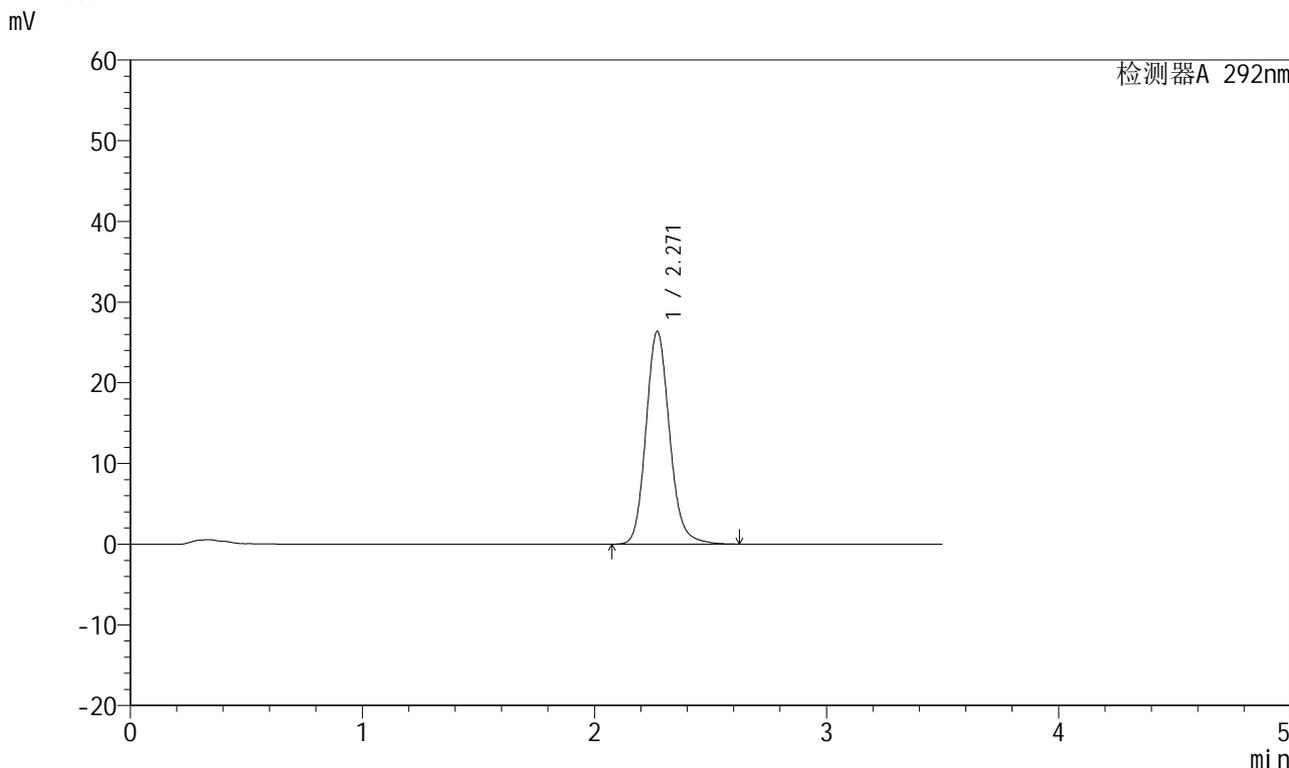
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	189182	100.000	26787	2479	1.144	--
总计		189182	100.000	26787			

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

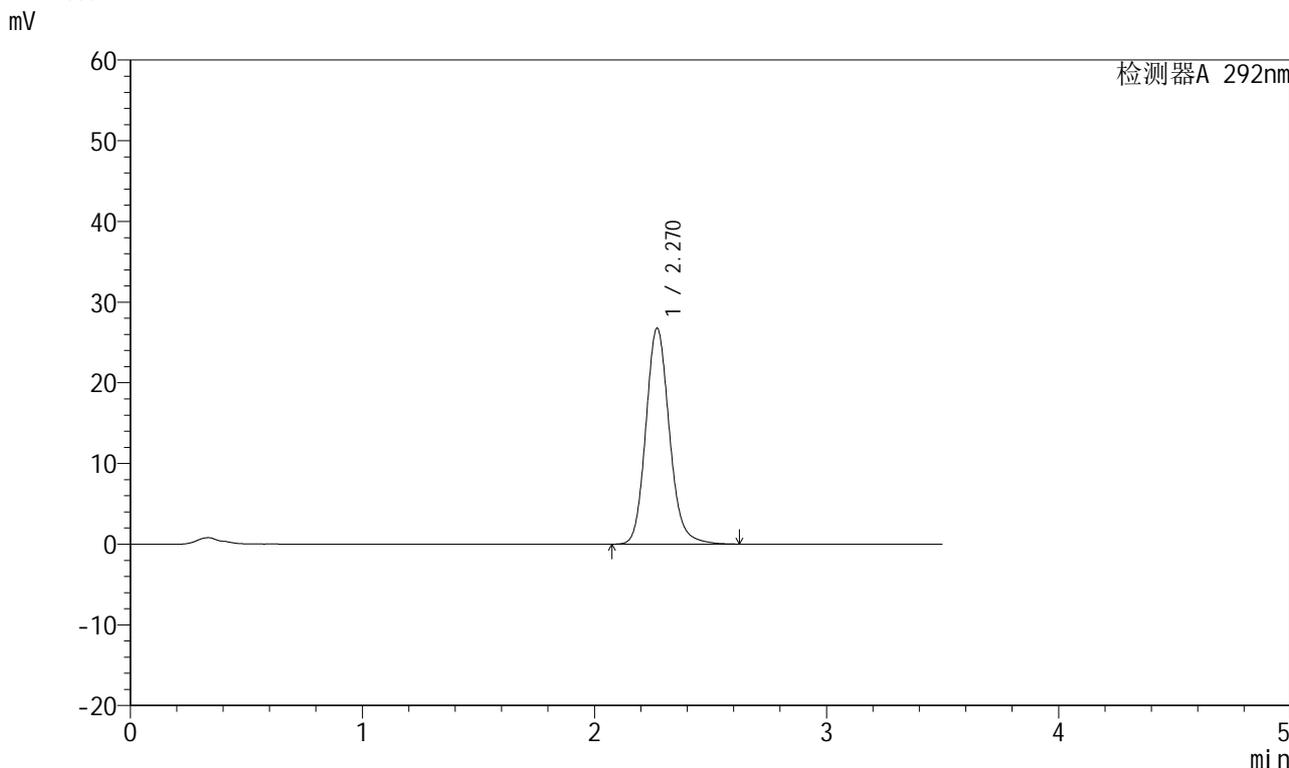
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	186176	100.000	26368	2479	1.144	--
总计		186176	100.000	26368			

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

<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>



<峰表>

检测器A 292nm

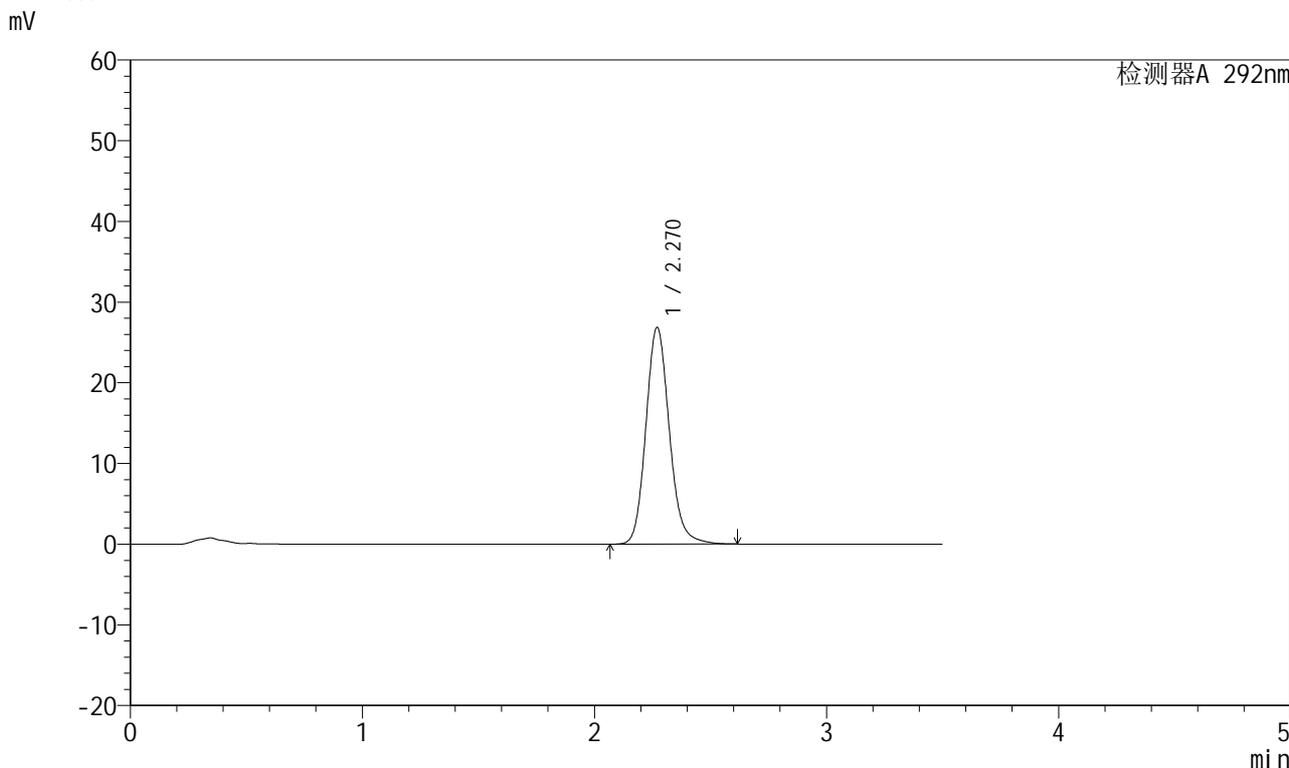
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	188774	100.000	26752	2486	1.144	--
总计		188774	100.000	26752			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

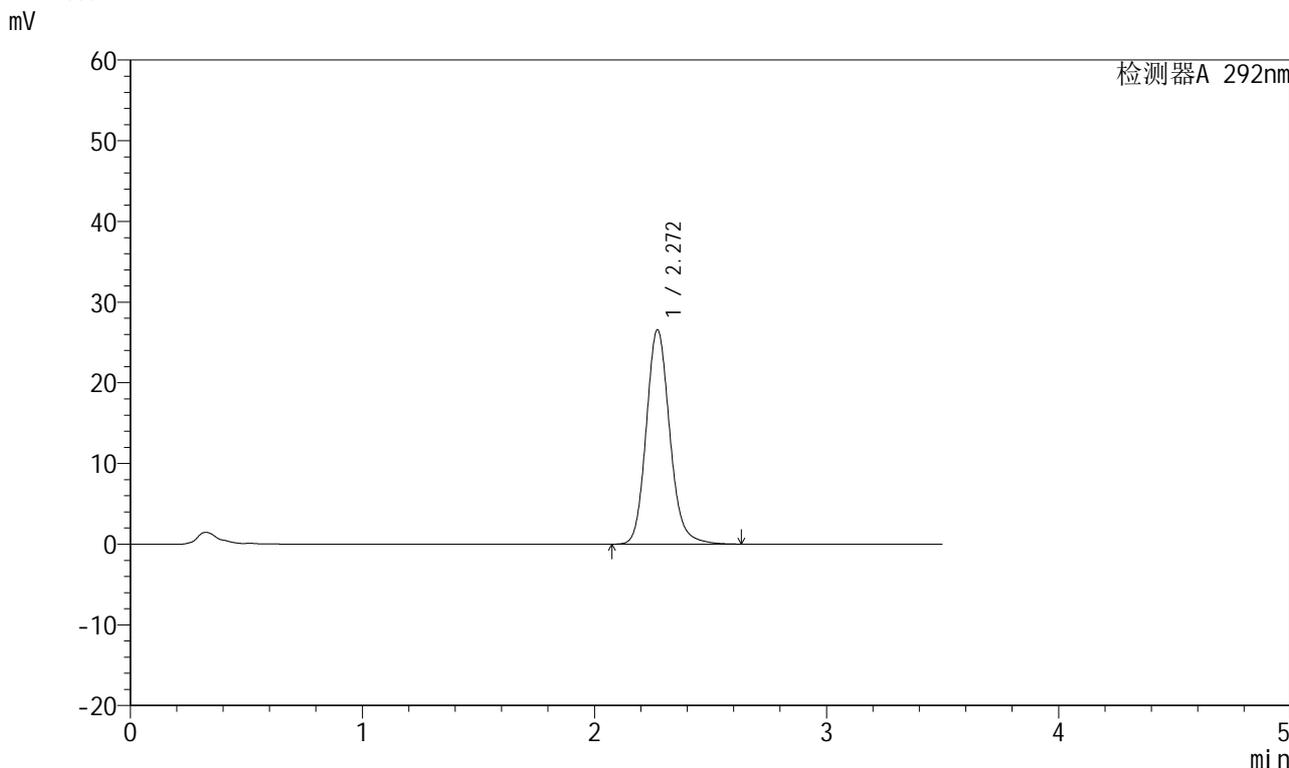
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	188885	100.000	26850	2500	1.144	--
总计		188885	100.000	26850			

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			

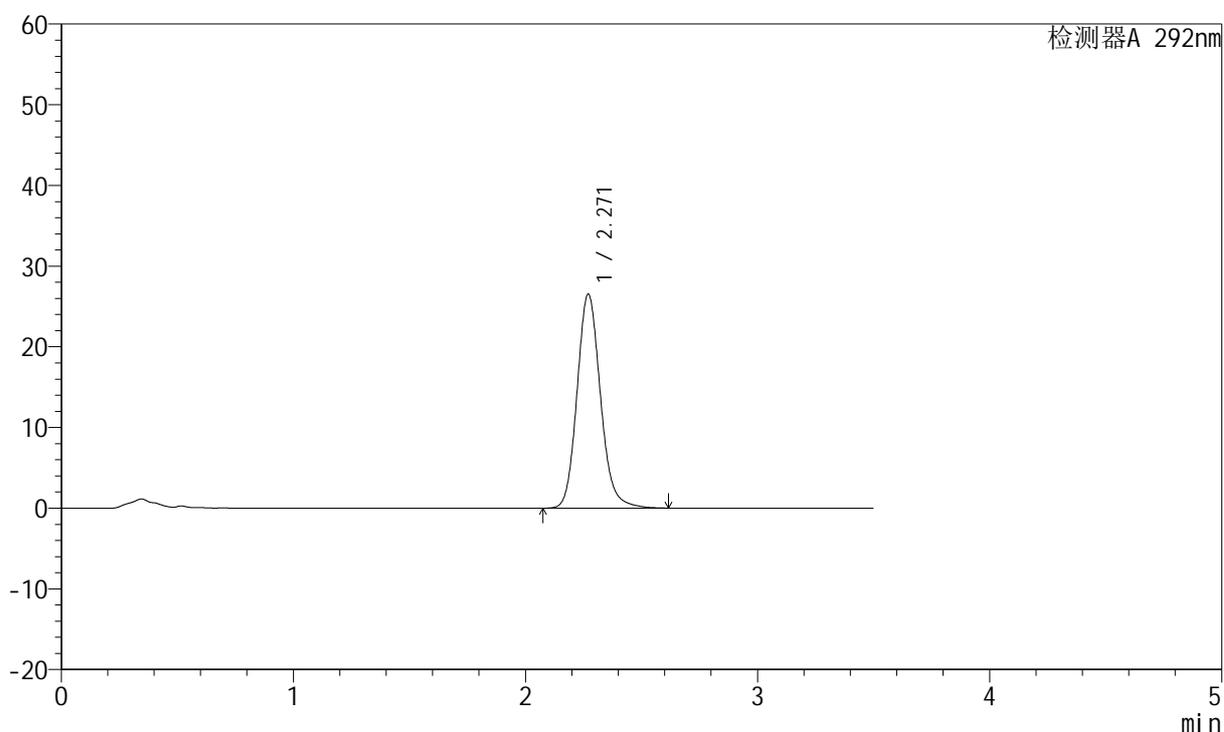
图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-500-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

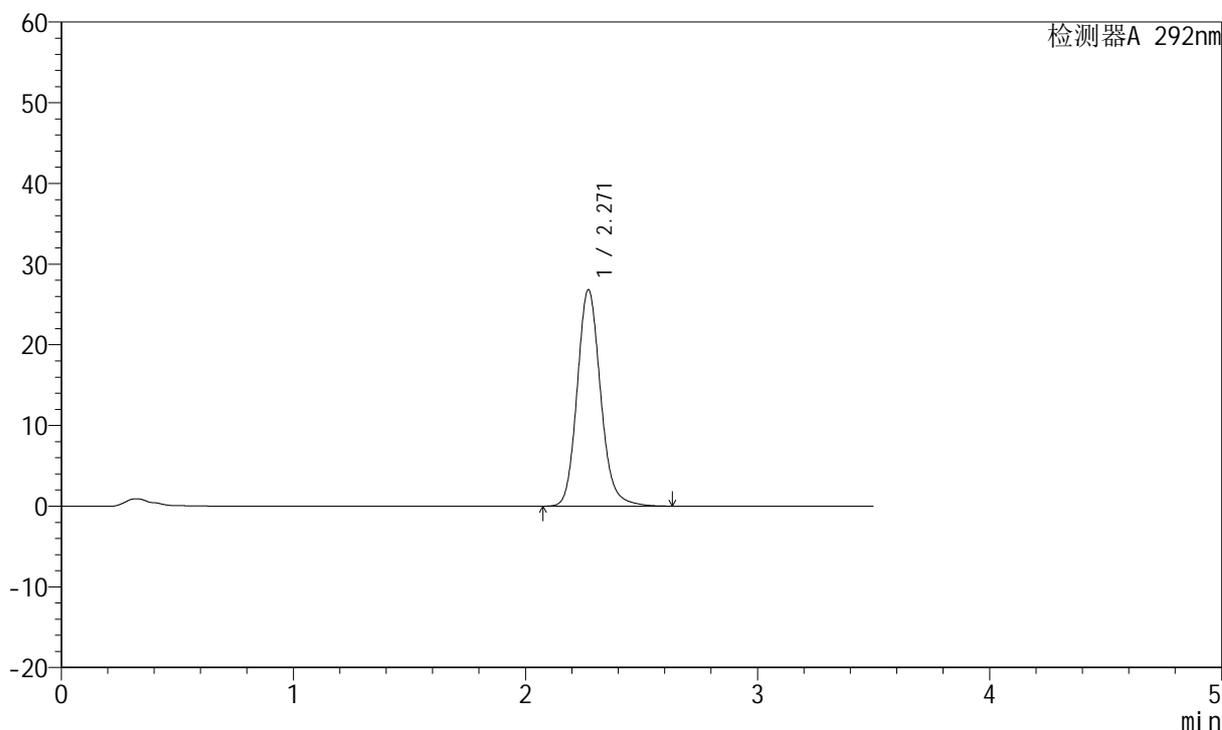
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-501-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

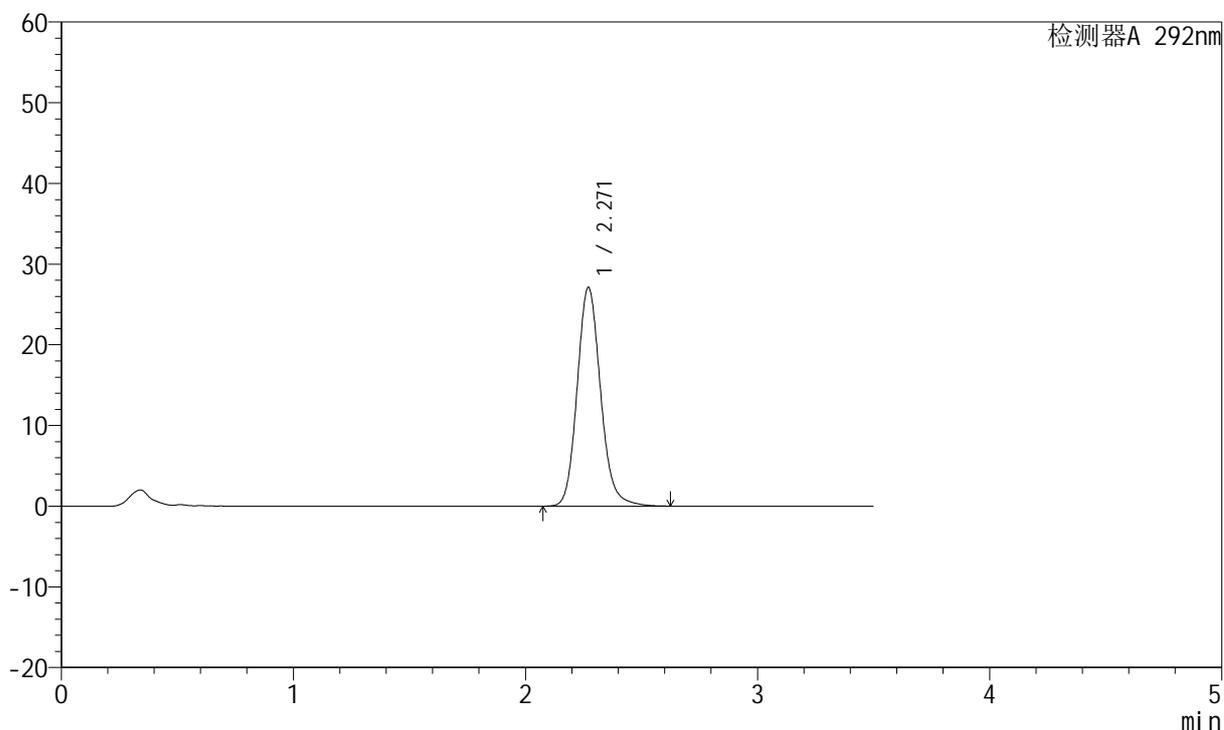
图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-502-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	190332	100.000	27125	2515	1.144	--
总计		190332	100.000	27125			

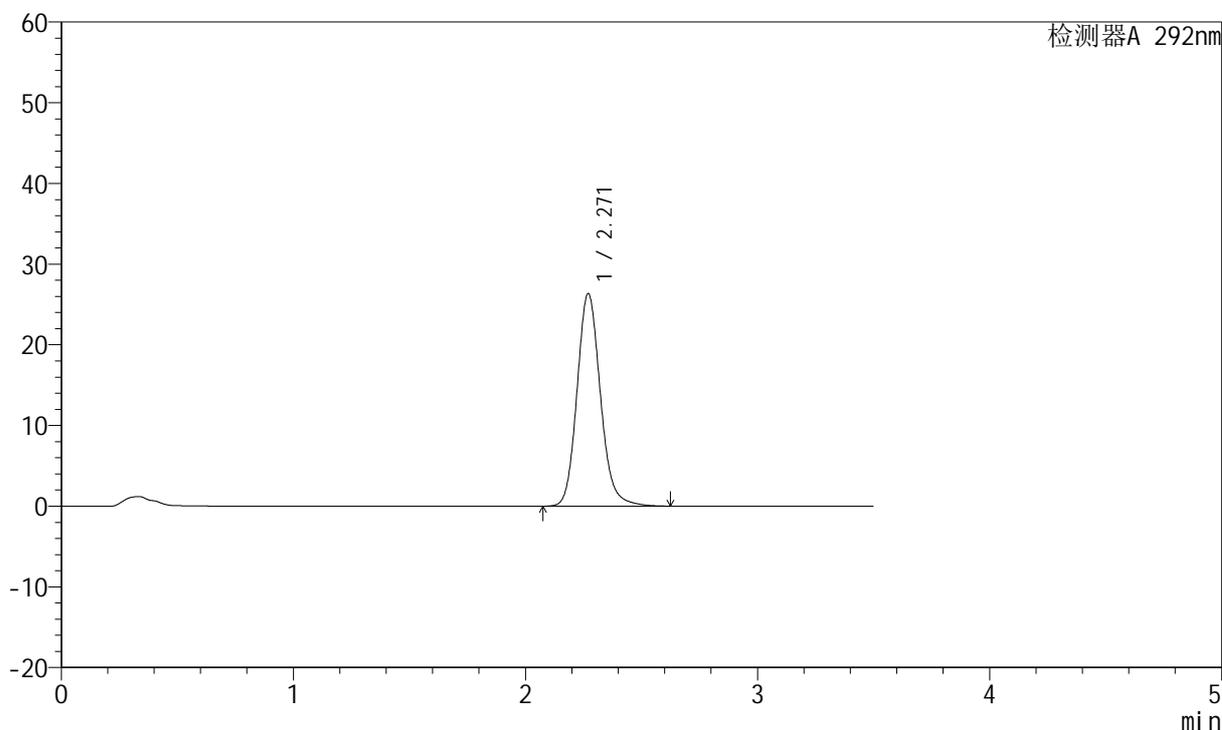
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-503-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	184689	100.000	26342	2519	1.143	--
总计		184689	100.000	26342			

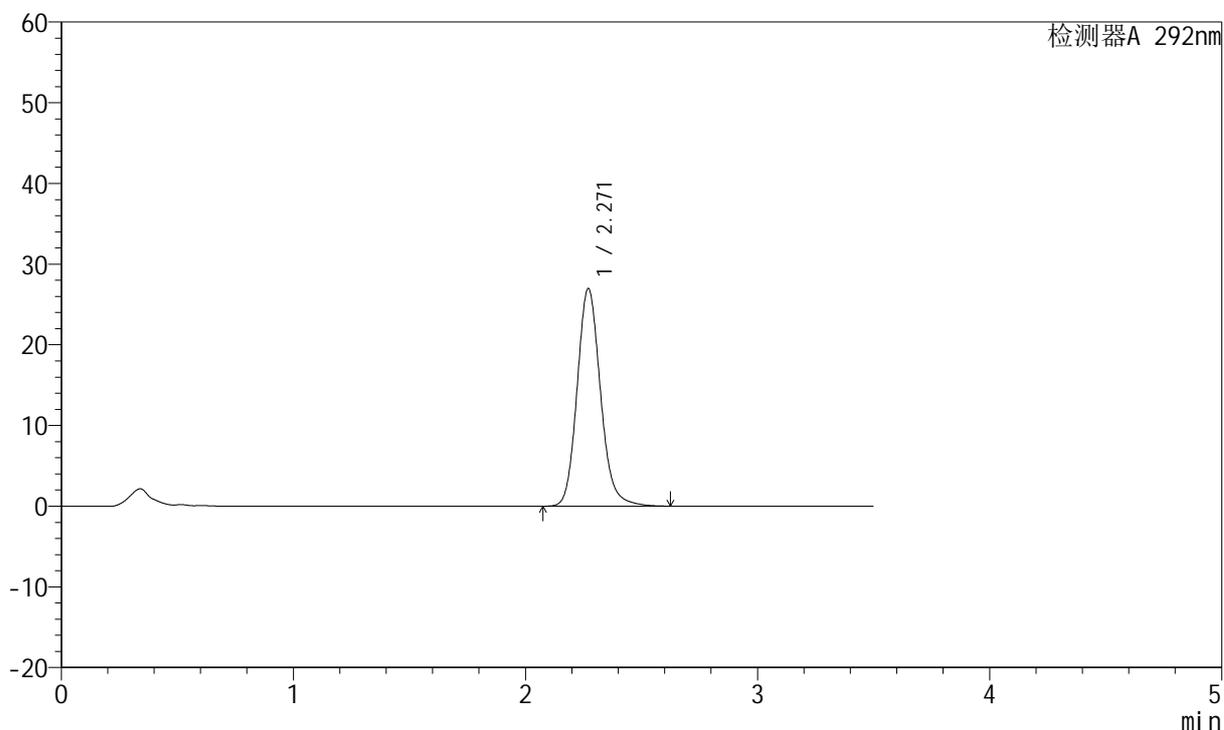
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-504-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	189060	100.000	26967	2519	1.144	--
总计		189060	100.000	26967			

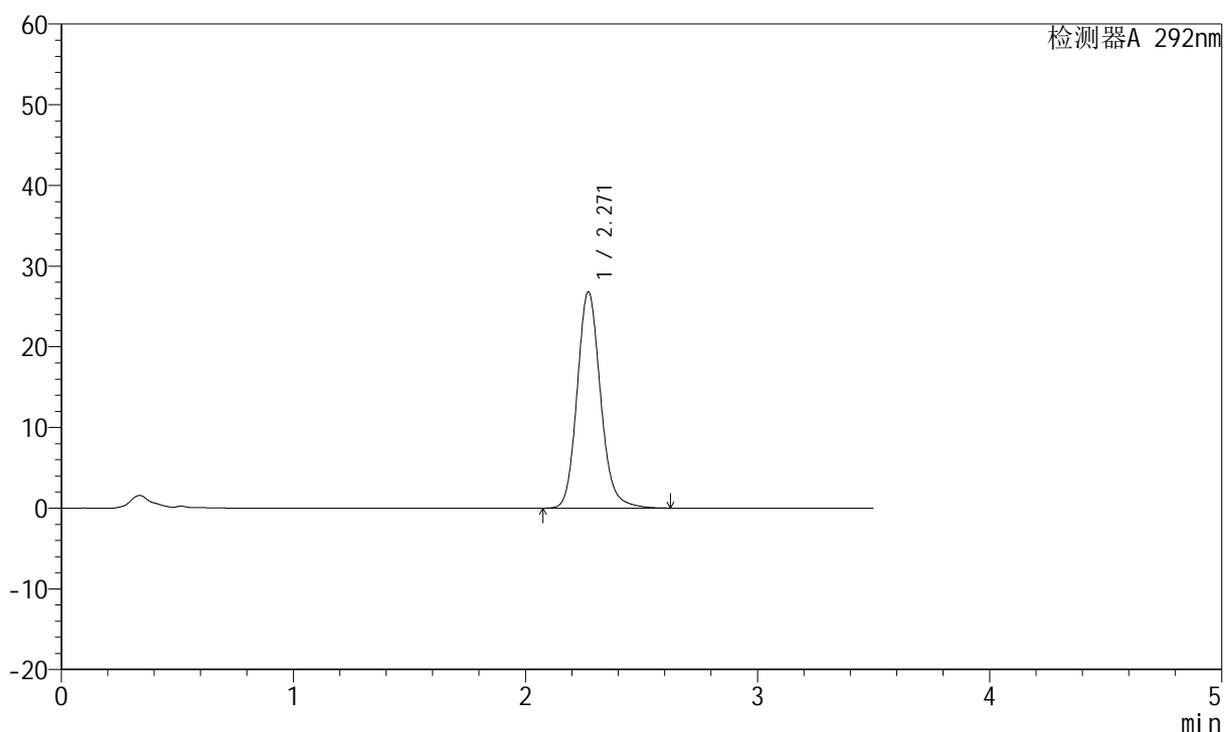
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-505-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	187830	100.000	26830	2526	1.143	--
总计		187830	100.000	26830			

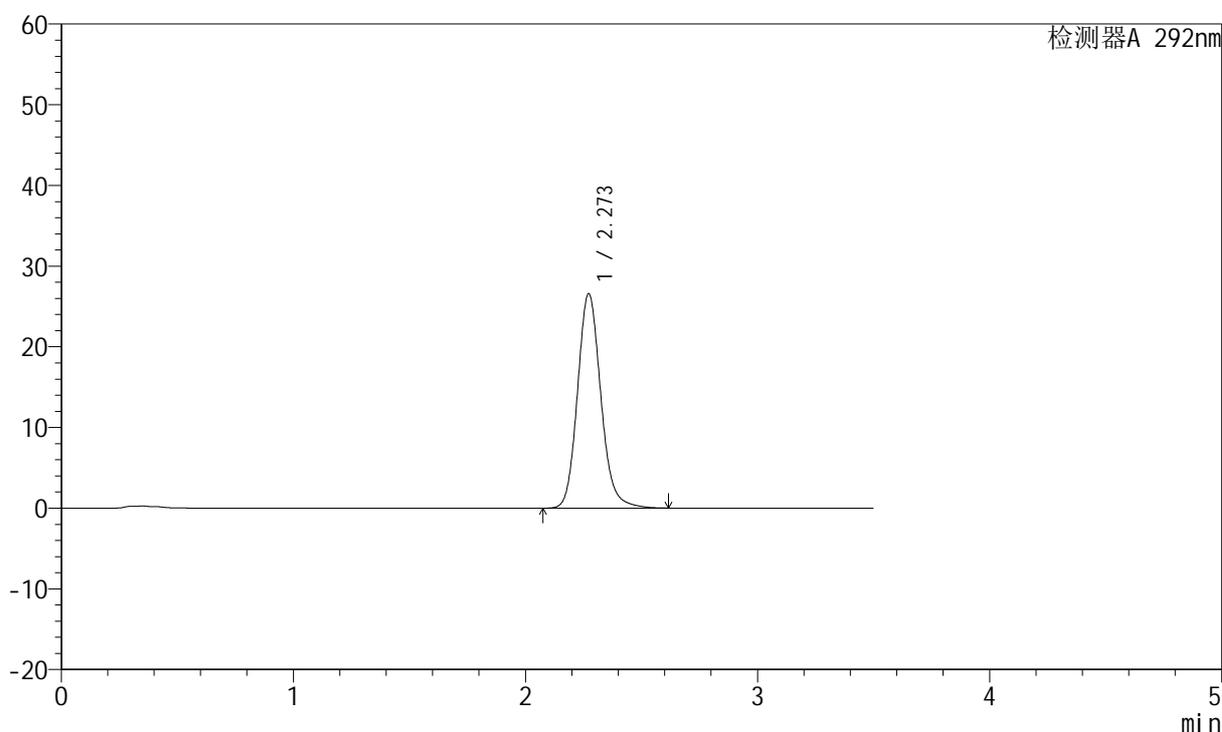
图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-506-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	186015	100.000	26588	2531	1.142	--
总计		186015	100.000	26588			

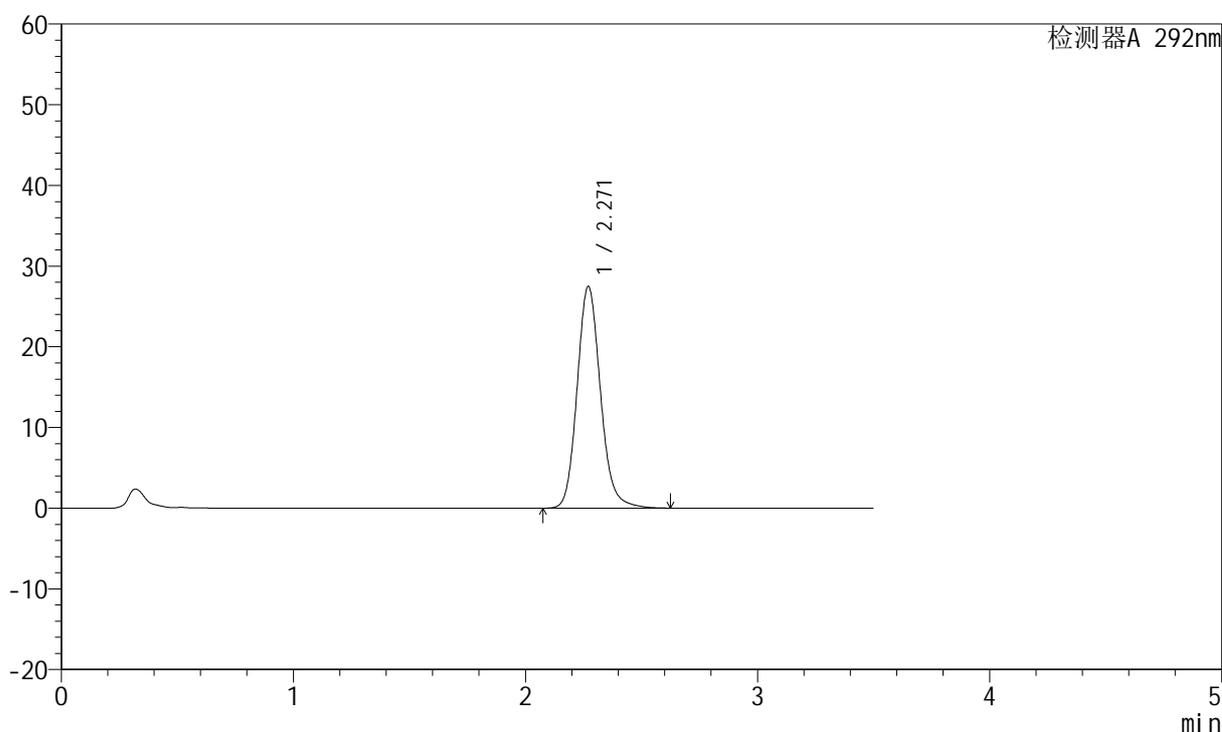
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-507-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

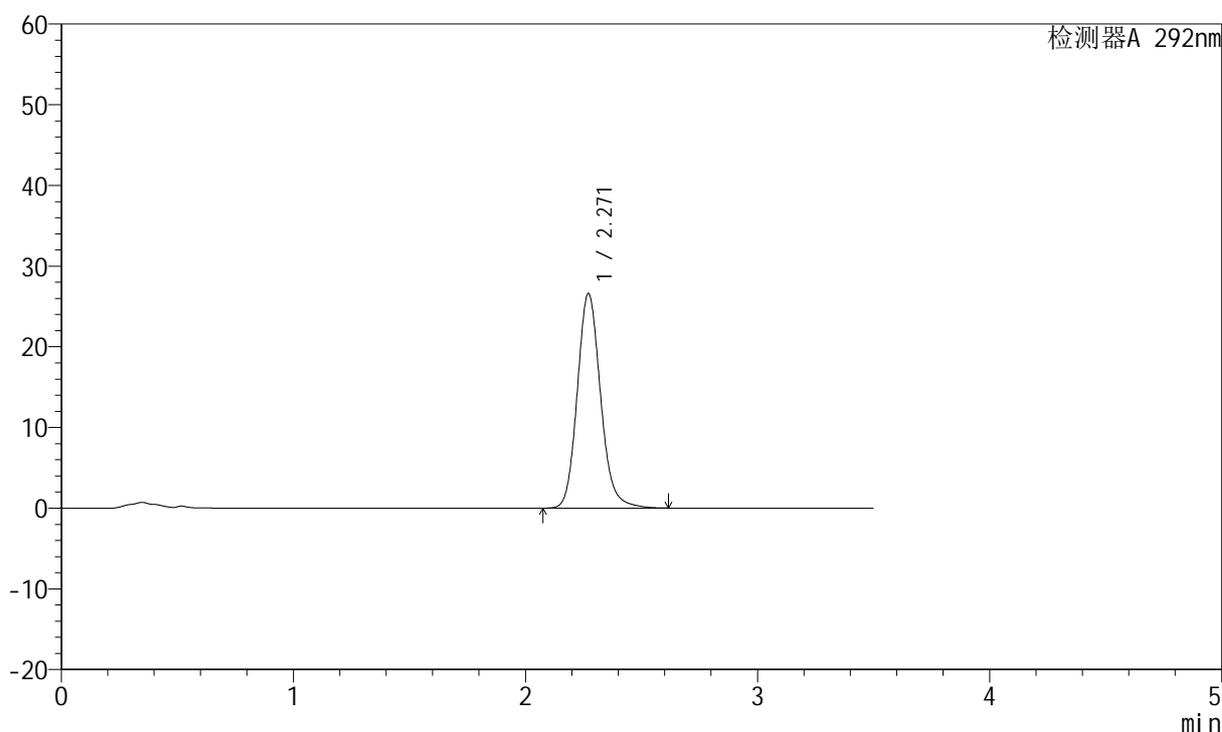
图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-508-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	185975	100.000	26606	2531	1.143	--
总计		185975	100.000	26606			

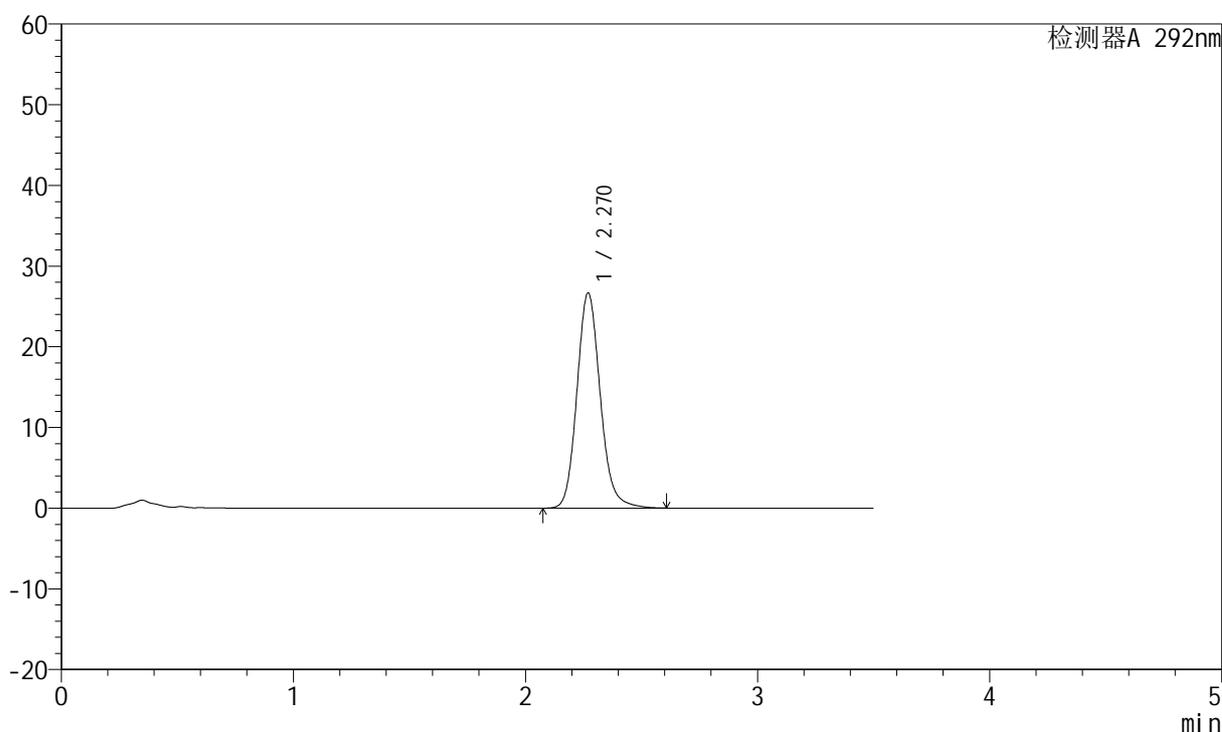
图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	186441	100.000	26658	2532	1.140	--
总计		186441	100.000	26658			

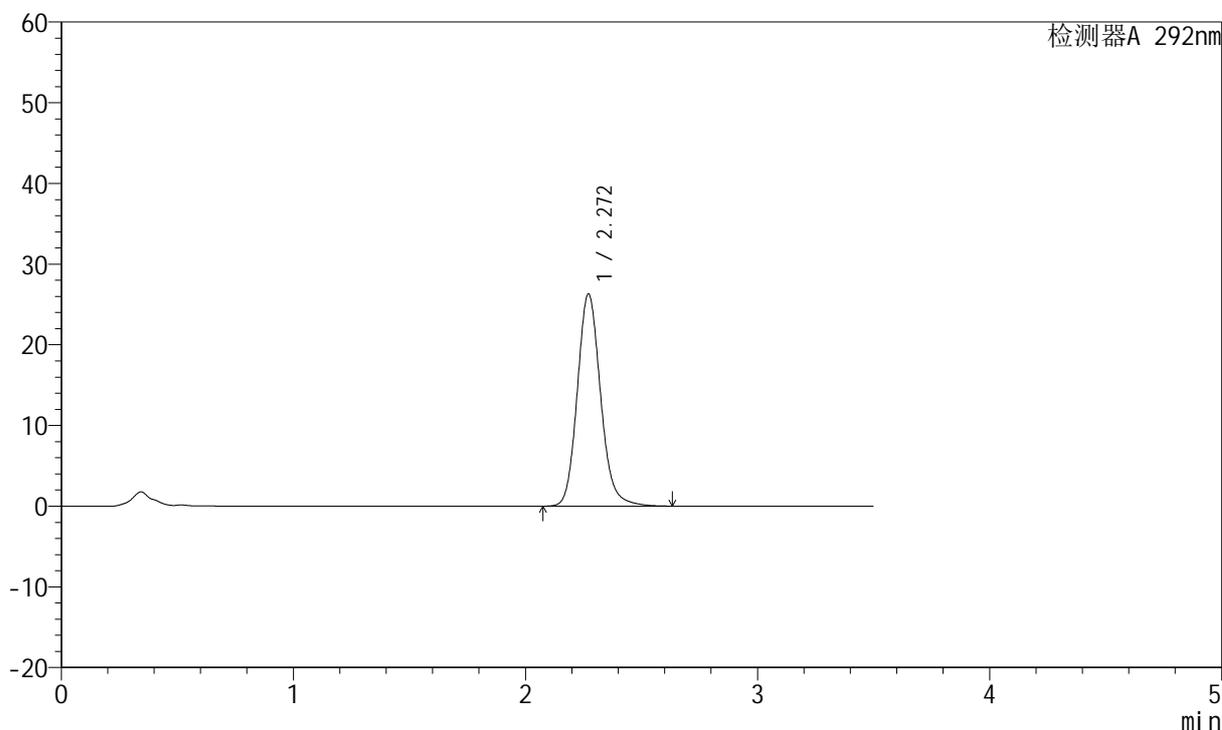
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-510-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	183869	100.000	26311	2538	1.141	--
总计		183869	100.000	26311			

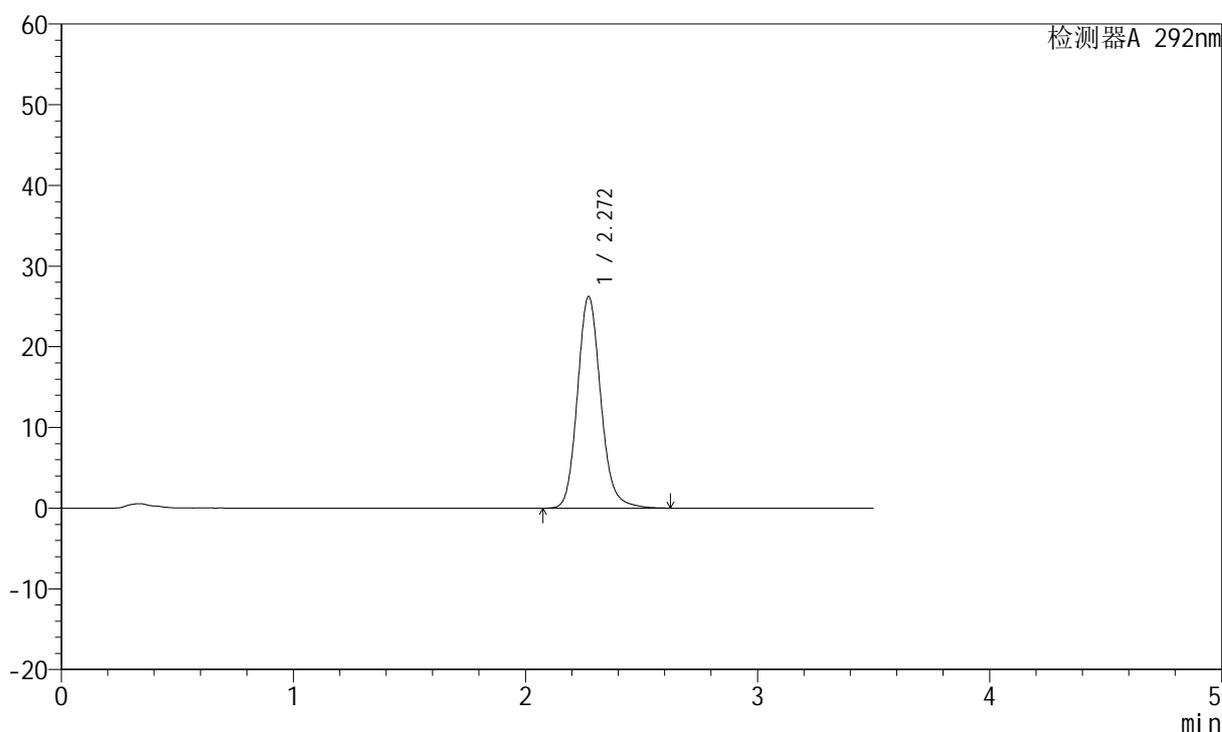
图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-511-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	183042	100.000	26241	2549	1.140	--
总计		183042	100.000	26241			

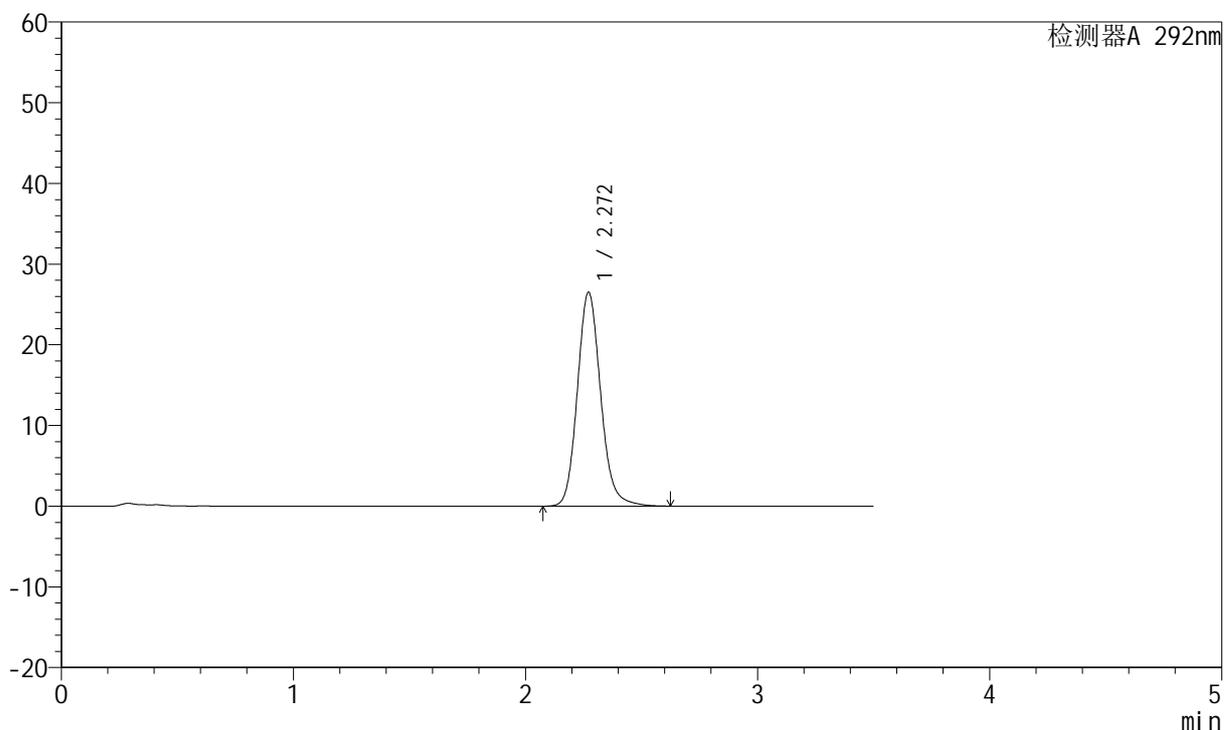
图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-512-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	185216	100.000	26522	2537	1.139	--
总计		185216	100.000	26522			

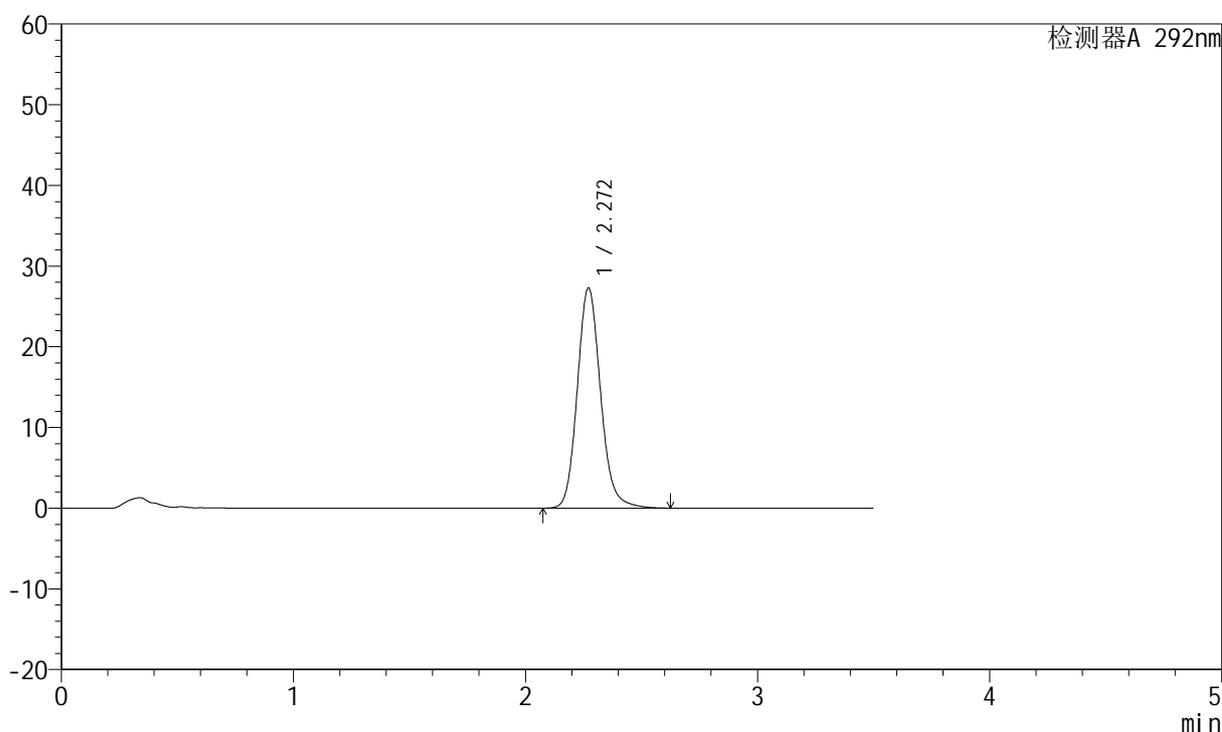
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-513-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	190659	100.000	27313	2544	1.141	--
总计		190659	100.000	27313			

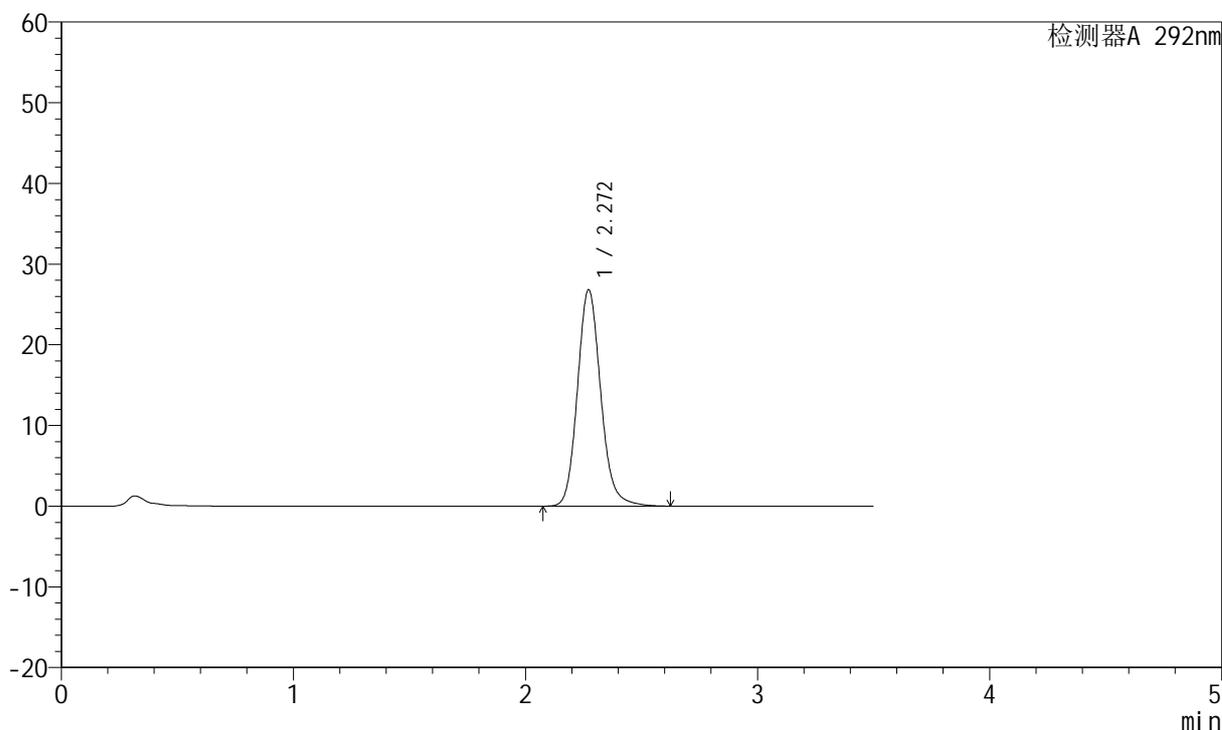
图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-514-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	187406	100.000	26835	2543	1.141	--
总计		187406	100.000	26835			

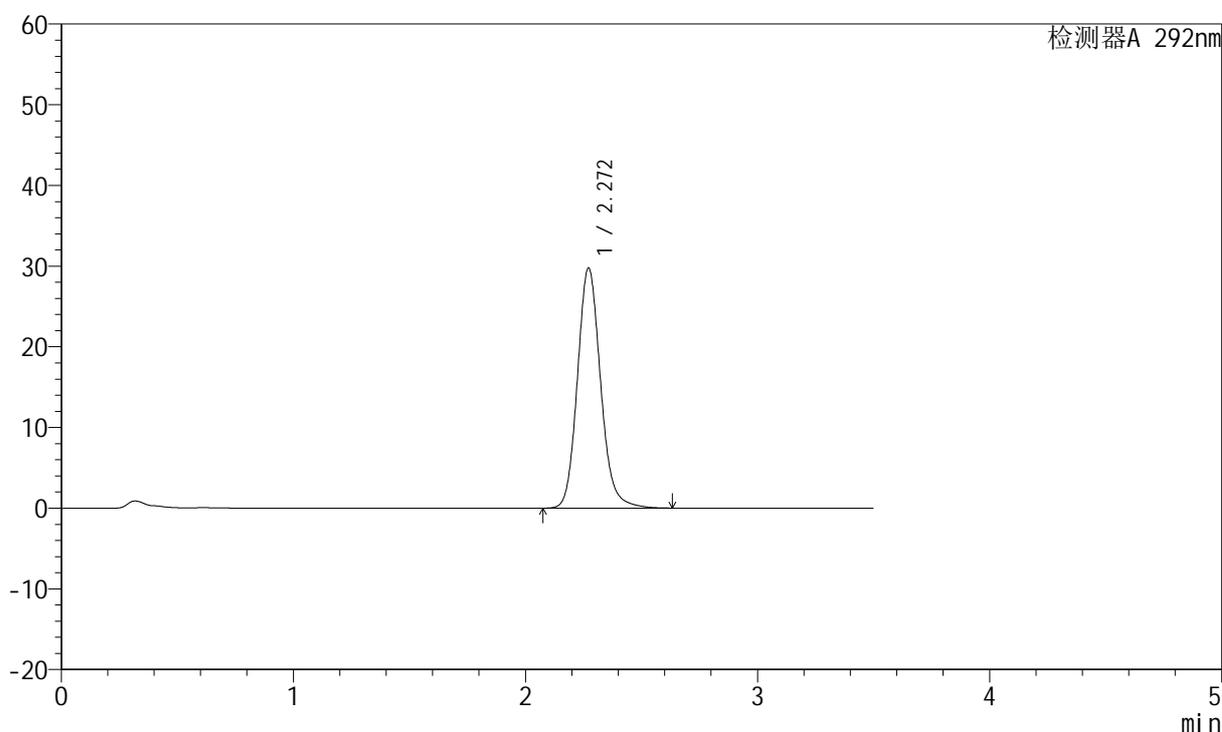
图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-45/26-515-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

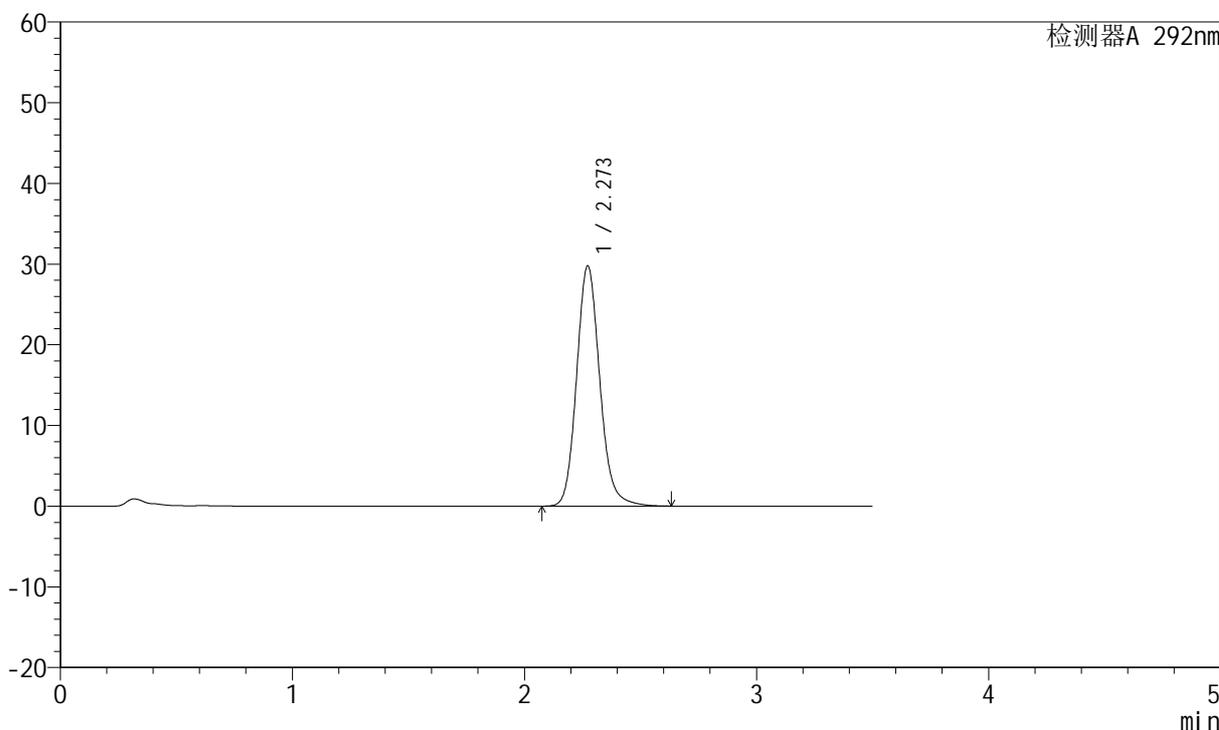
图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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>

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	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