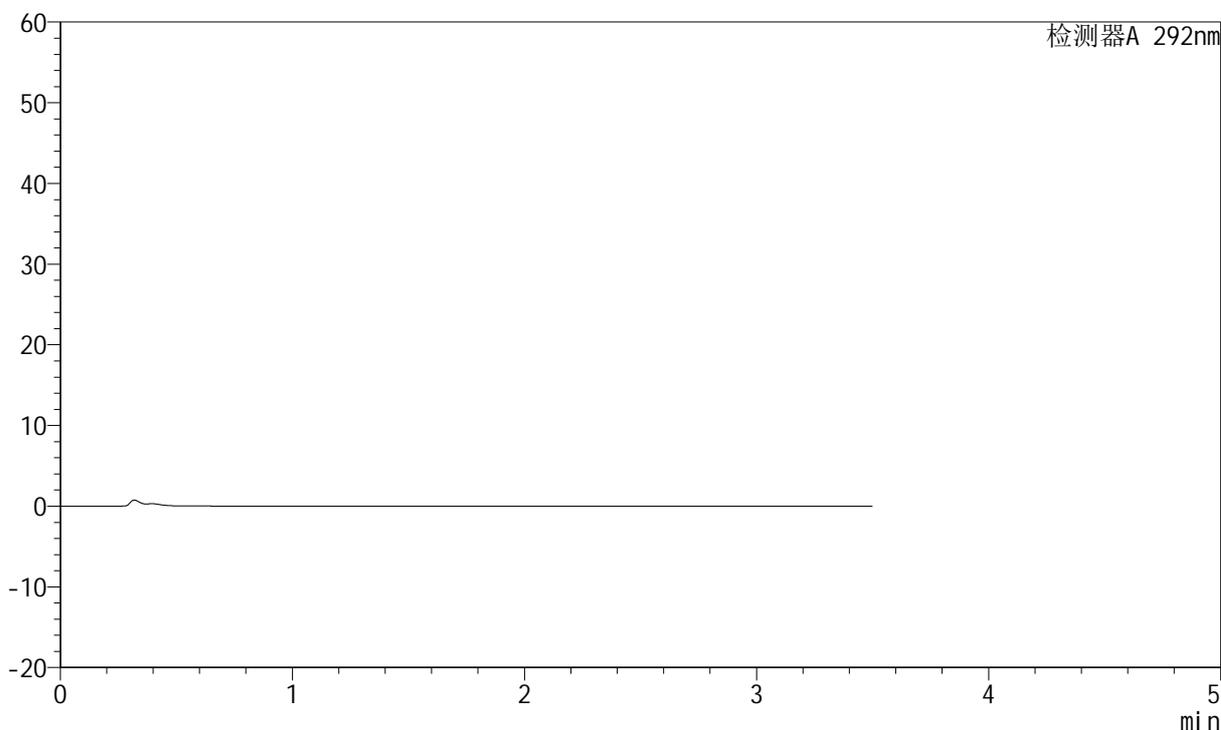


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-44/25-656-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 11:17:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-657-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/13 11:21:36

处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

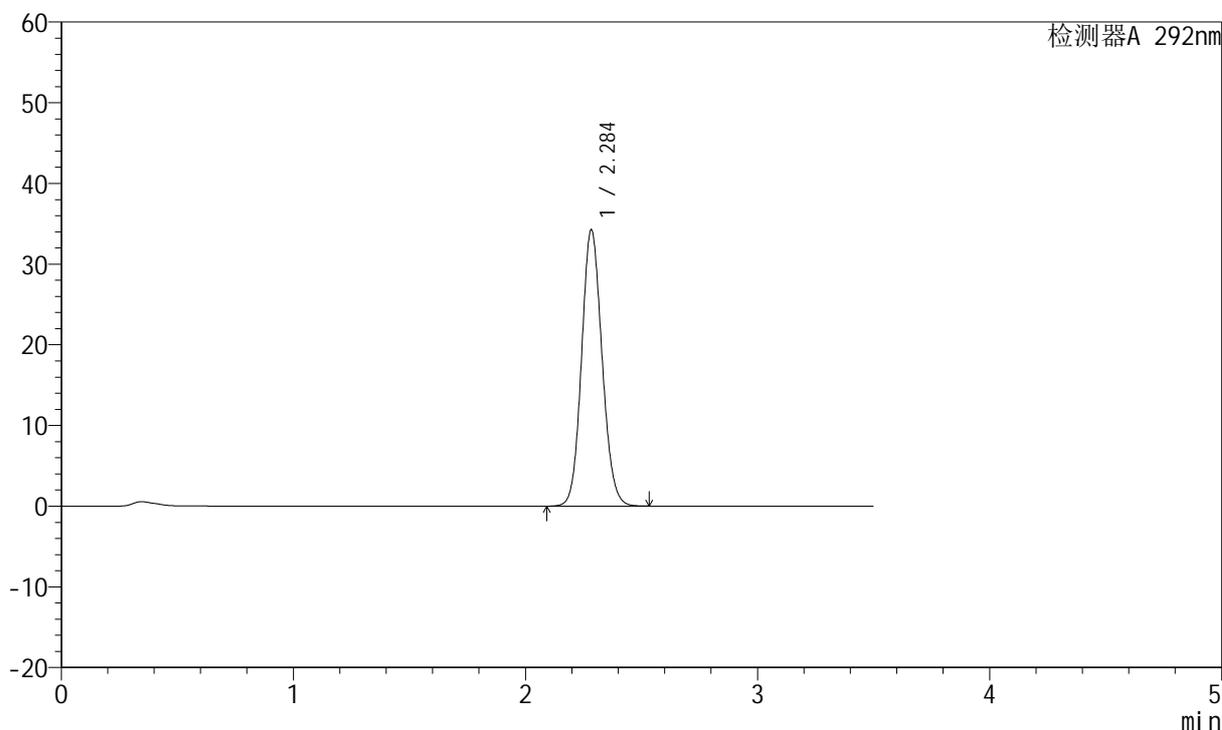
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	210339	100.000	34098	3216	1.111	--
总计		210339	100.000	34098			

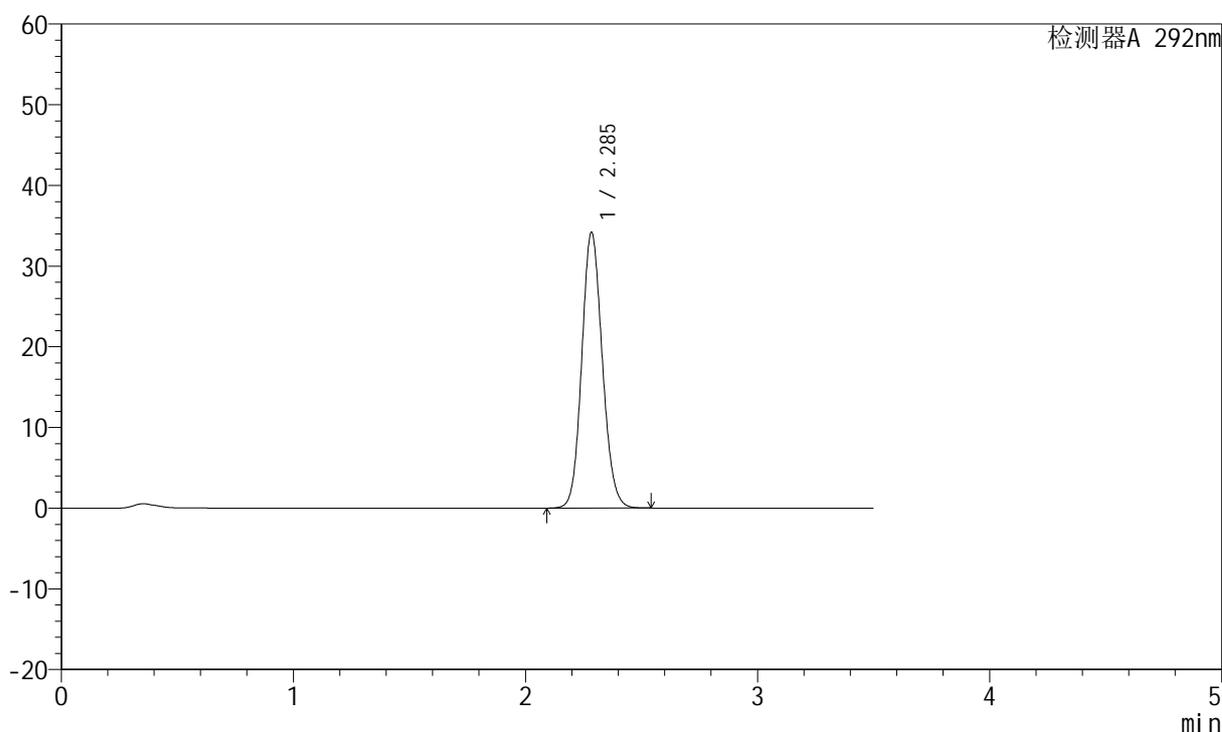
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

## &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 - 0-44/25-658-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 11:25:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	210675	100.000	34035	3197	1.118	--
总计		210675	100.000	34035			

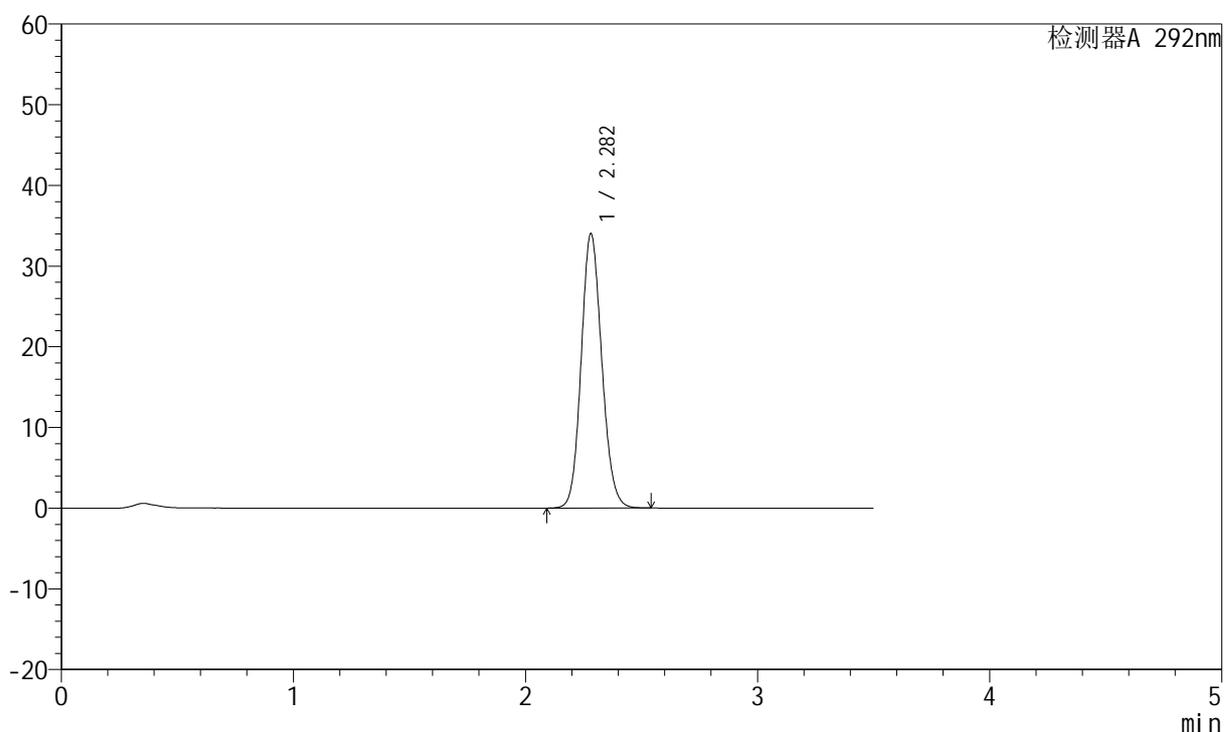
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-659-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 11:29:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

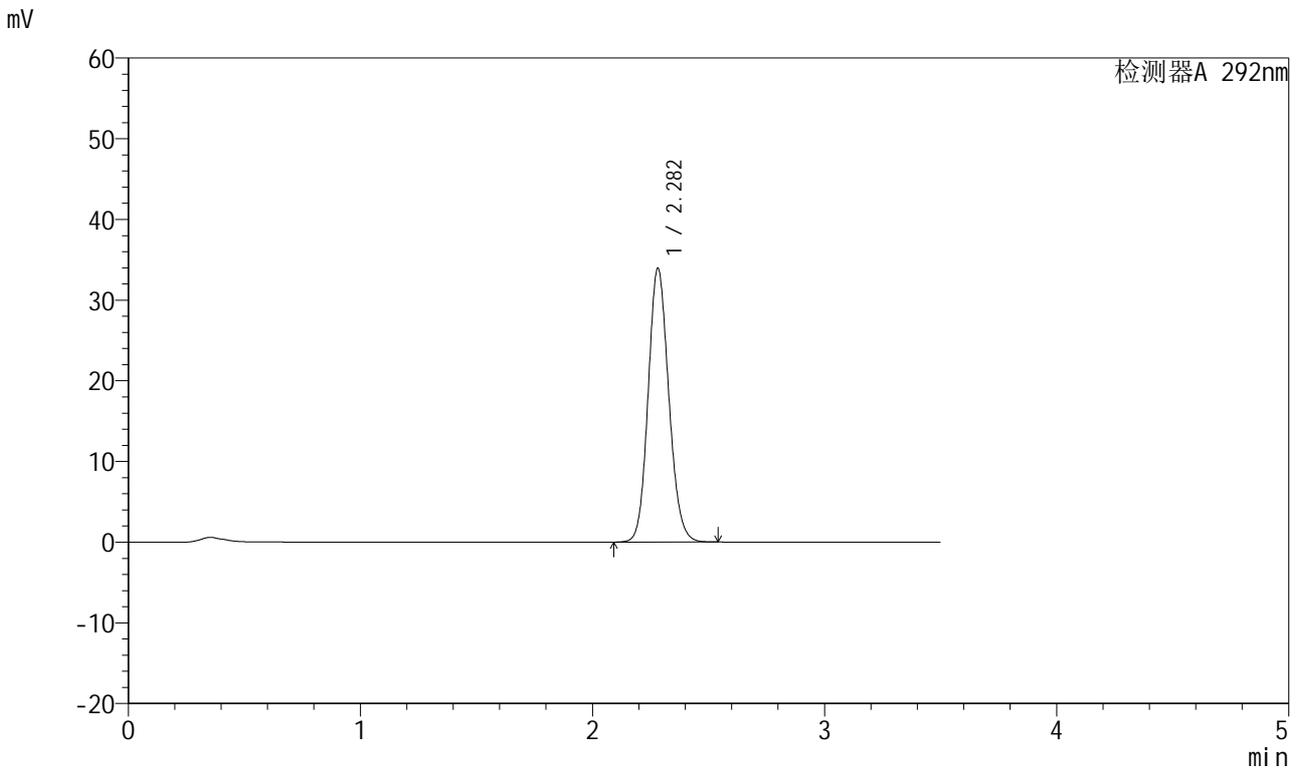
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	210131	100.000	33966	3179	1.123	--
总计		210131	100.000	33966			

图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-660-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 11:33:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	210159	100.000	33894	3166	1.128	--
总计		210159	100.000	33894			

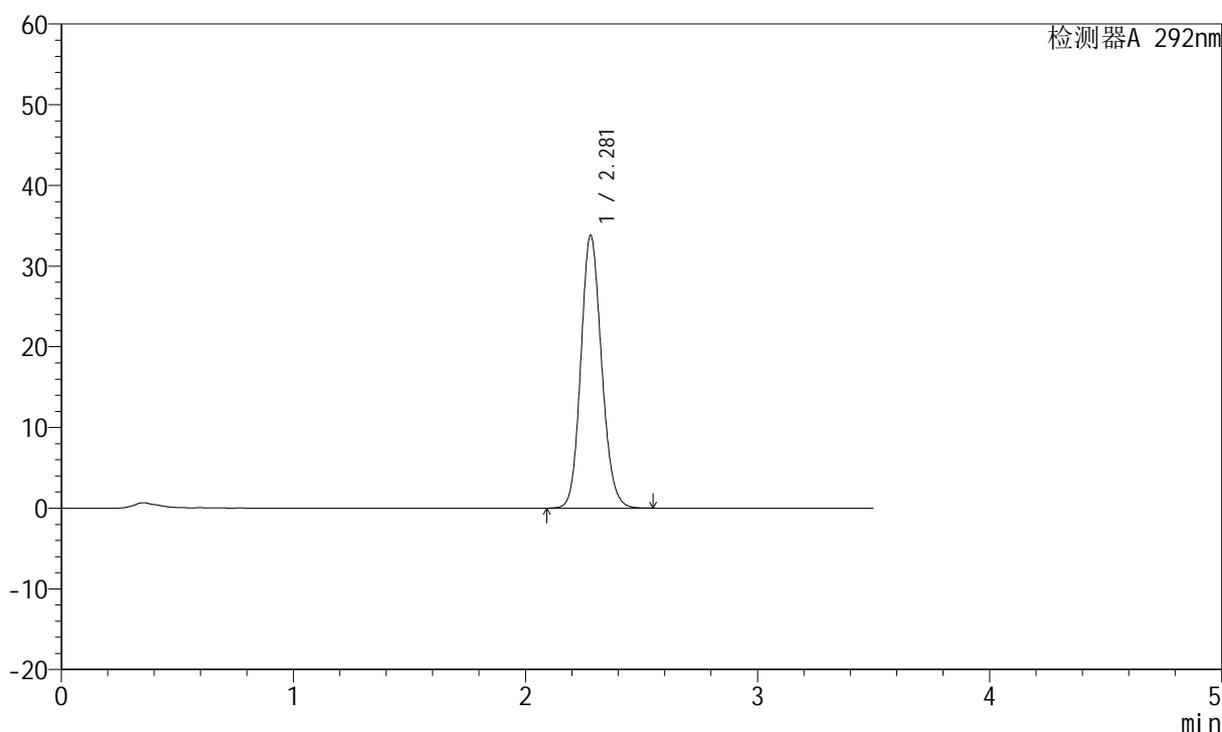
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-661-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 11:37:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	210081	100.000	33801	3148	1.133	--
总计		210081	100.000	33801			

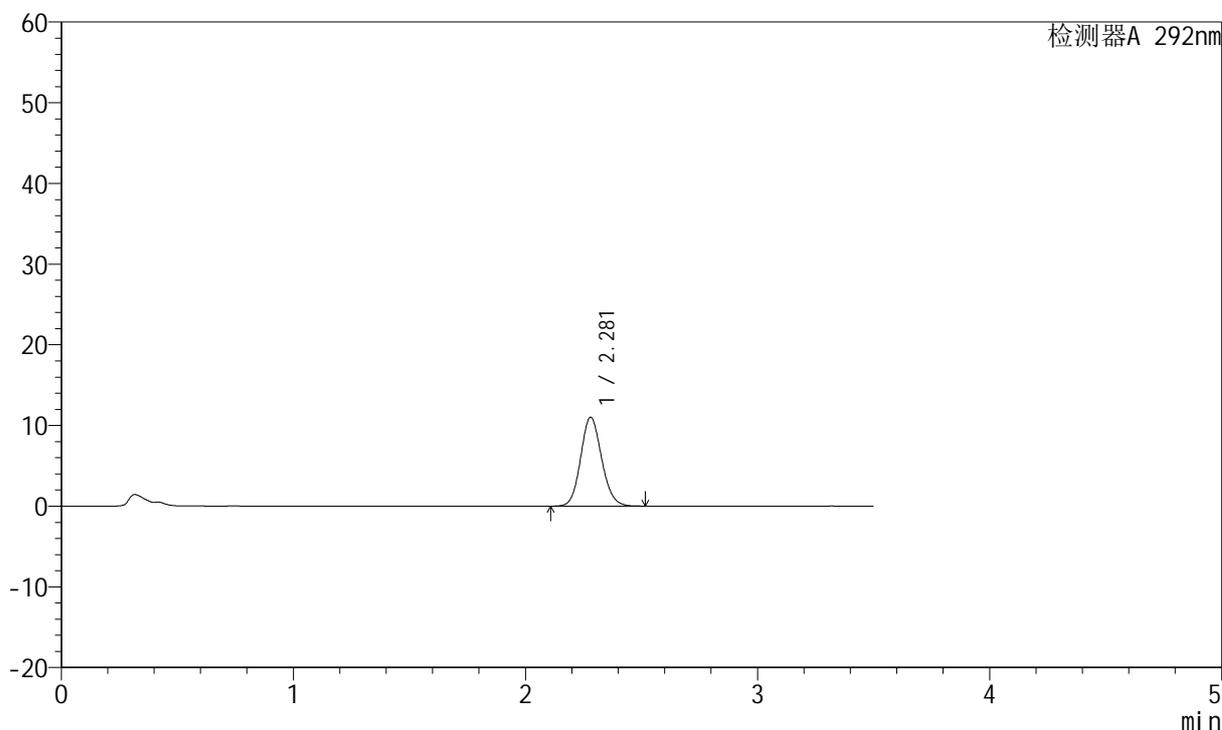
图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-662-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 11:41:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	69377	100.000	11027	3060	1.118	--
总计		69377	100.000	11027			

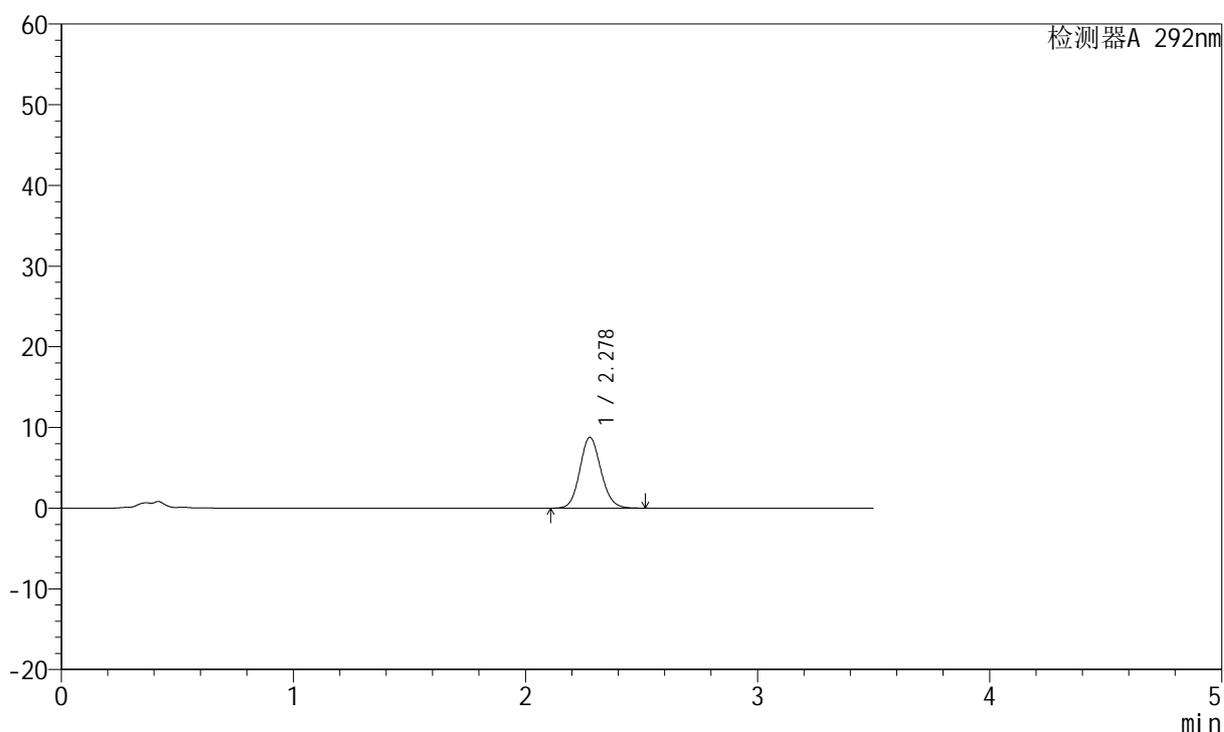
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-663-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 11:45:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	55470	100.000	8770	3034	1.117	--
总计		55470	100.000	8770			

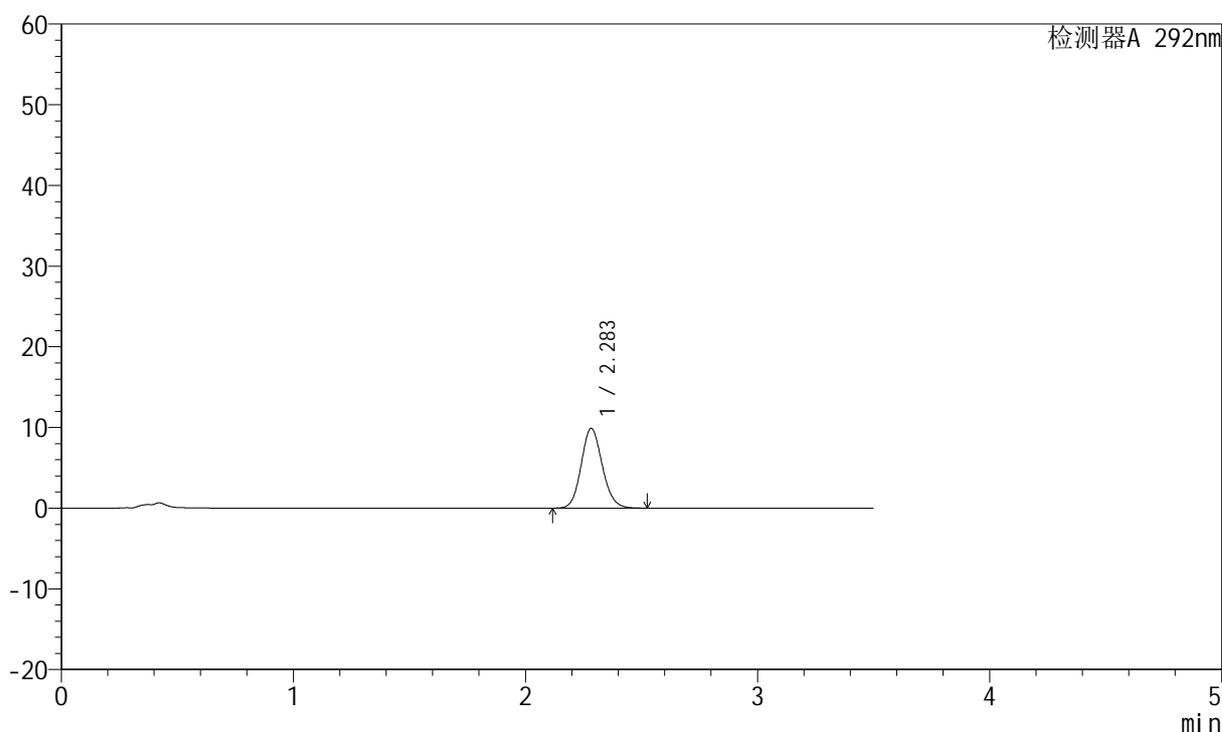
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-664-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 11:49:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	62515	100.000	9858	3053	1.121	--
总计		62515	100.000	9858			

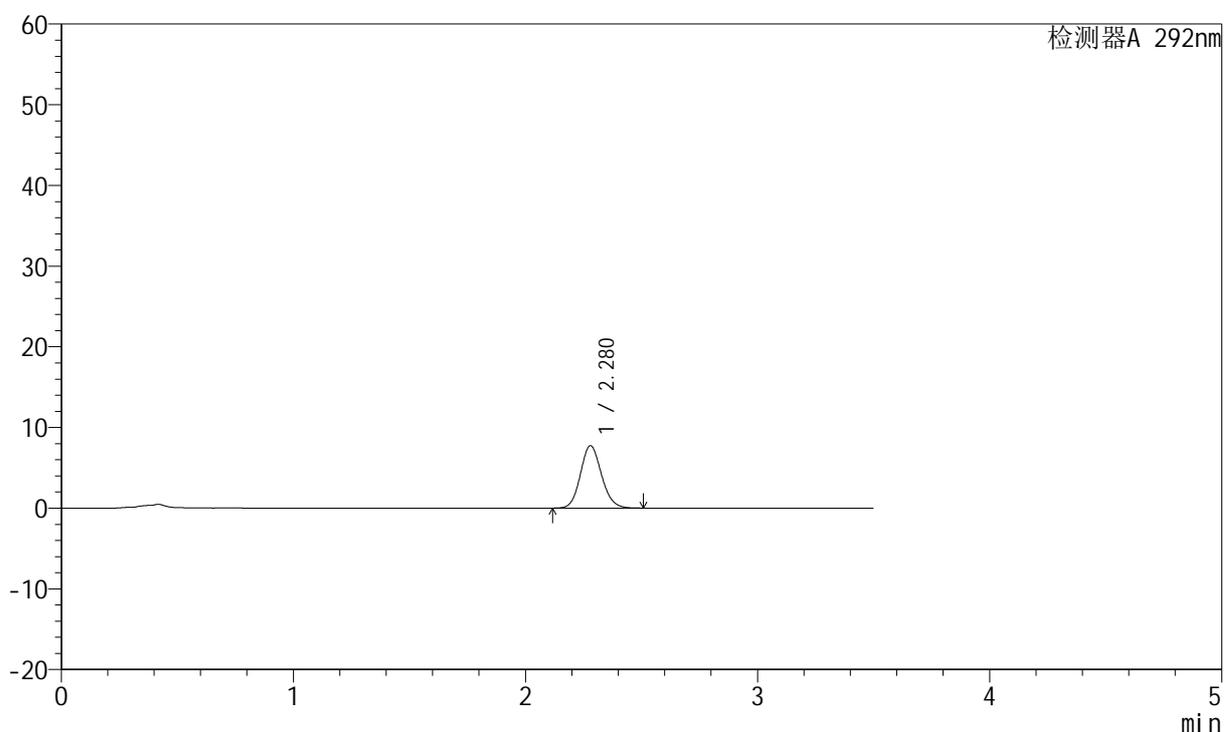
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-665-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 11:53:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	48904	100.000	7747	3046	1.121	--
总计		48904	100.000	7747			

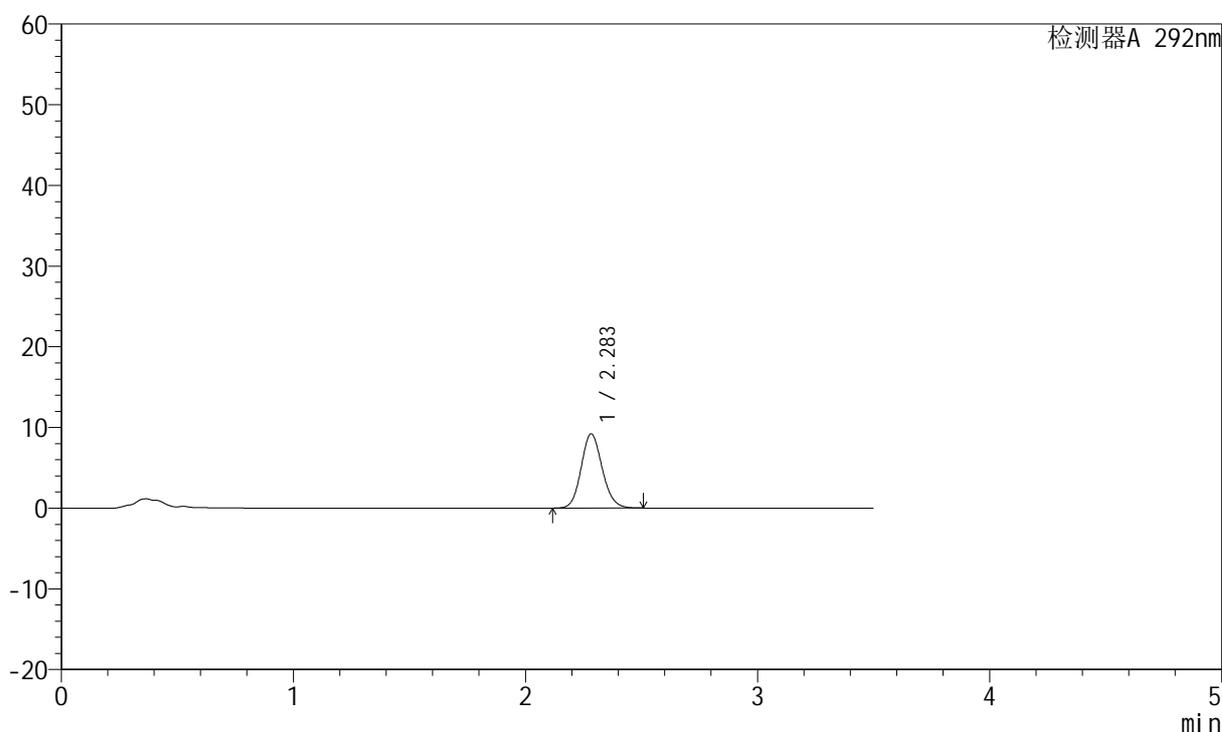
图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-666-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 11:56:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

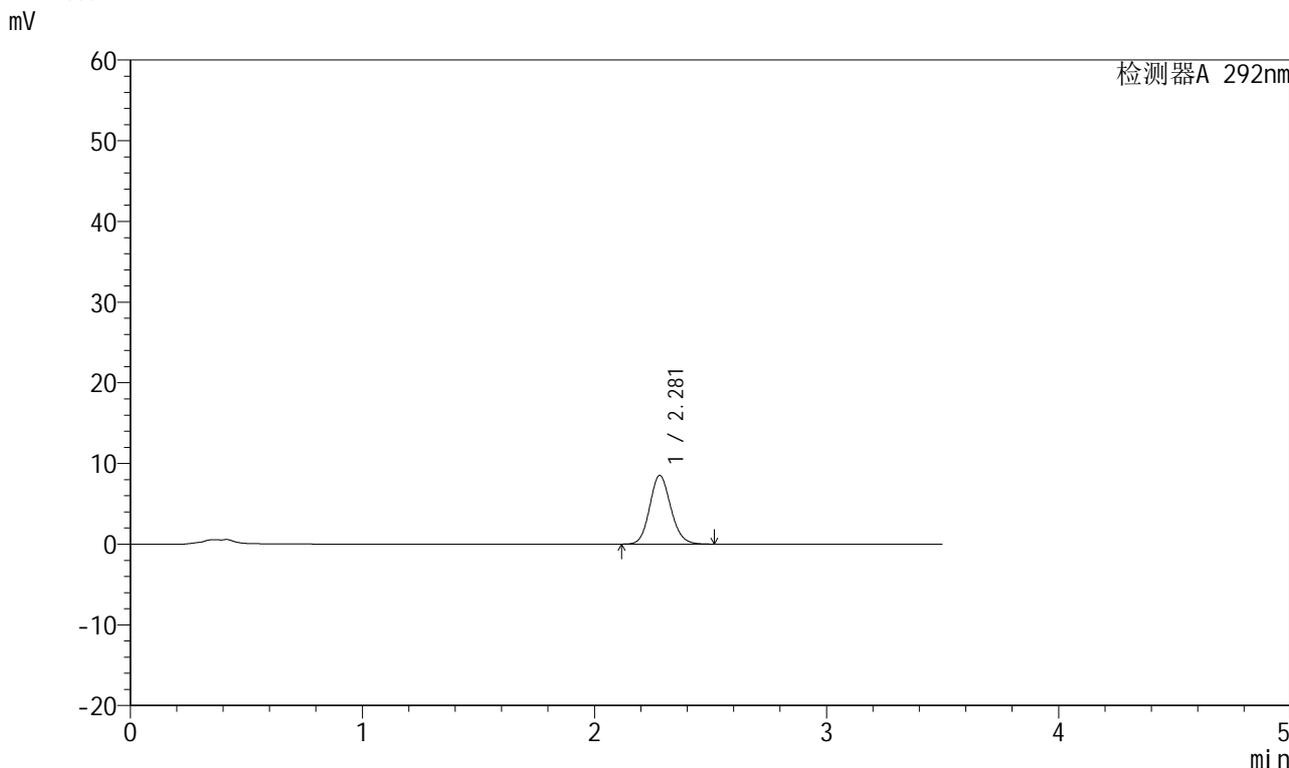
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	58128	100.000	9177	3050	1.125	--
总计		58128	100.000	9177			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-667-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 12:00:50	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	53787	100.000	8509	3042	1.126	--
总计		53787	100.000	8509			

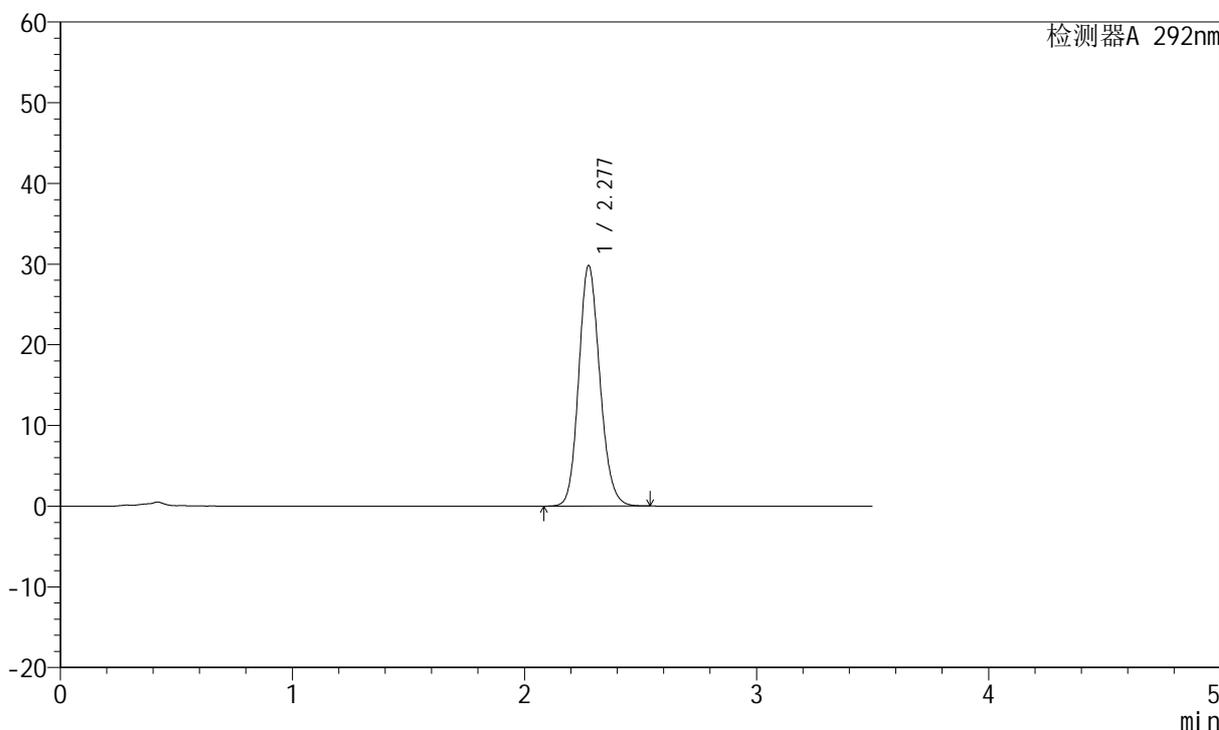
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-668-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 12:04:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	188692	100.000	29715	3034	1.147	--
总计		188692	100.000	29715			

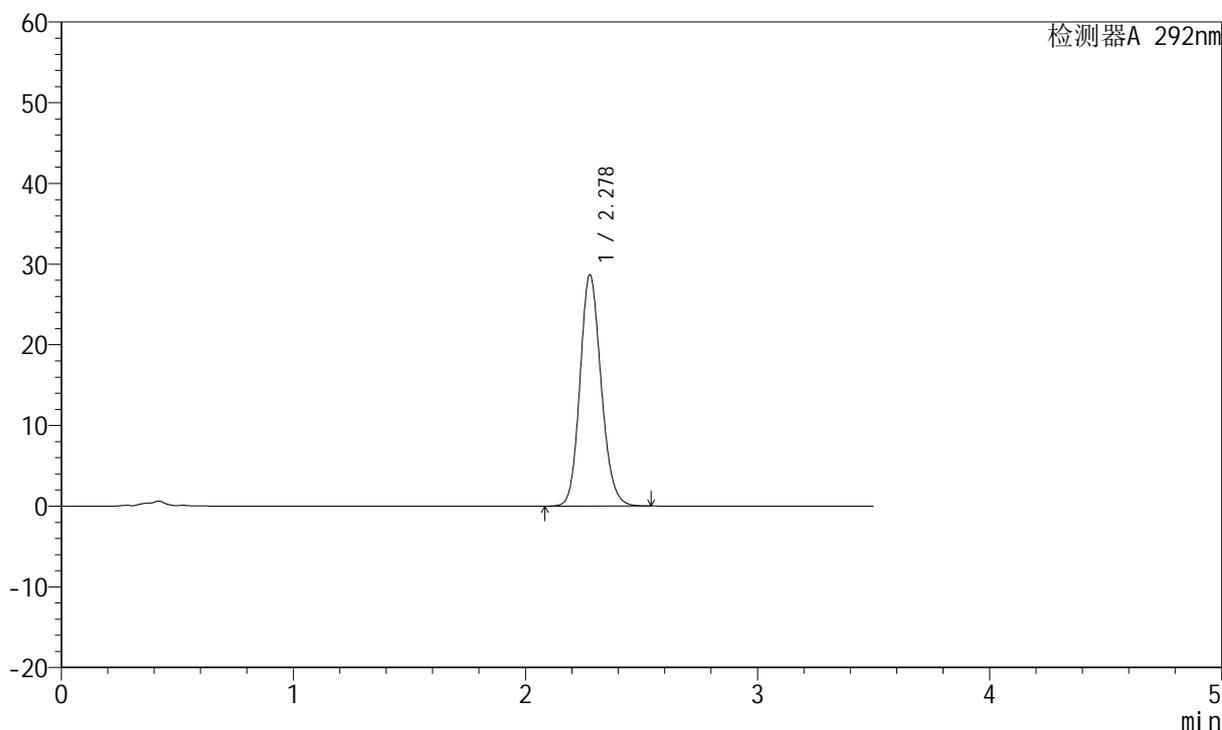
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-669-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 12:08:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	181867	100.000	28616	3021	1.147	--
总计		181867	100.000	28616			

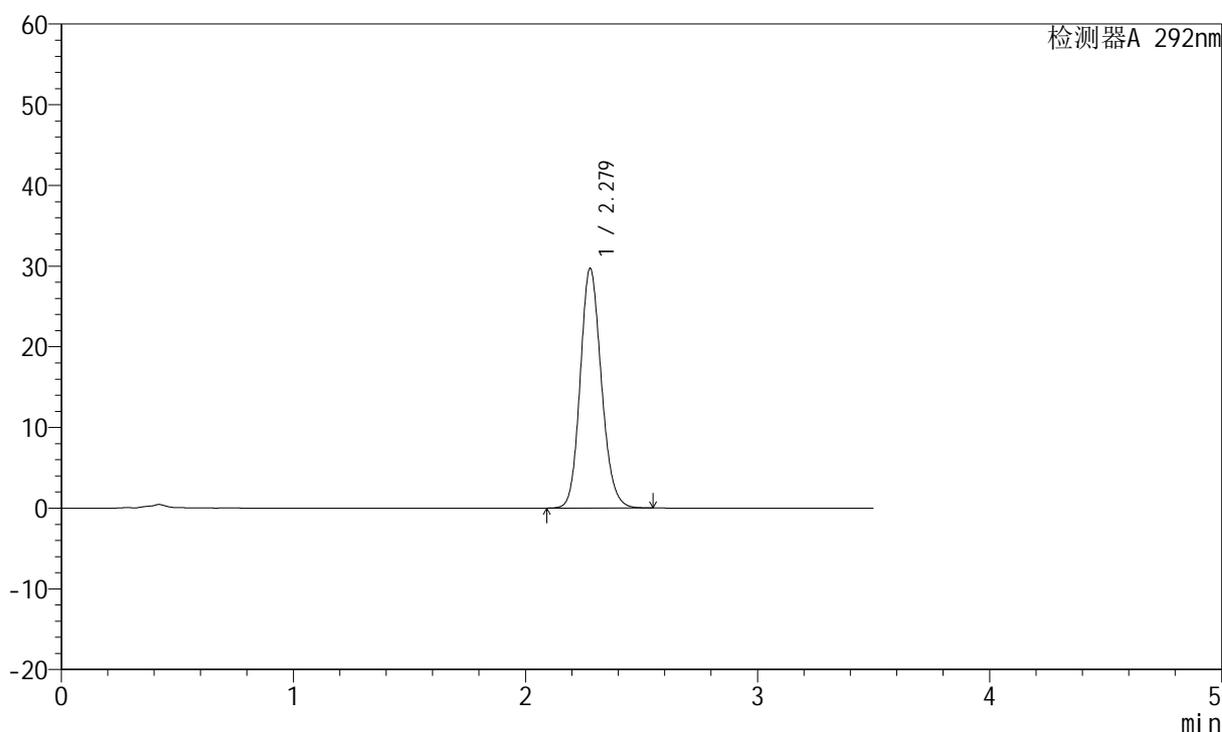
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-670-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 12:12:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	188280	100.000	29691	3033	1.149	--
总计		188280	100.000	29691			

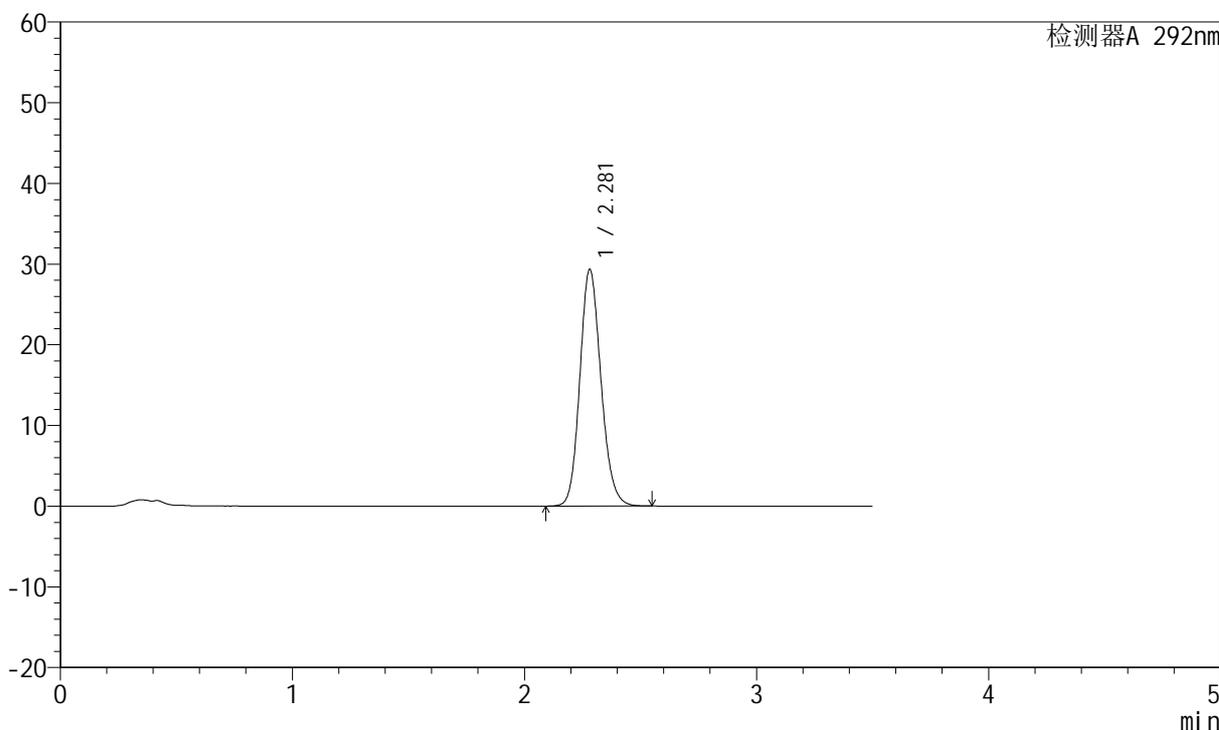
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-671-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 12:16:31	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	185863	100.000	29333	3048	1.150	--
总计		185863	100.000	29333			

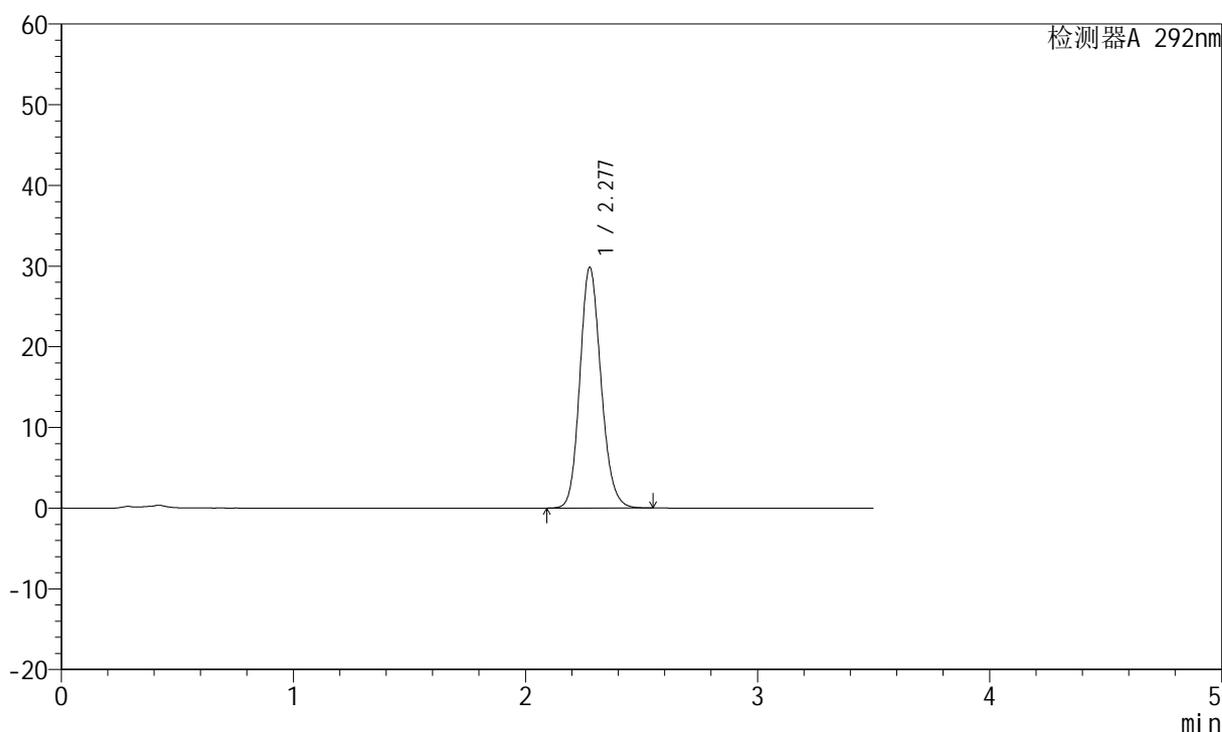
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-672-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 12:20:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	189114	100.000	29772	3032	1.151	--
总计		189114	100.000	29772			

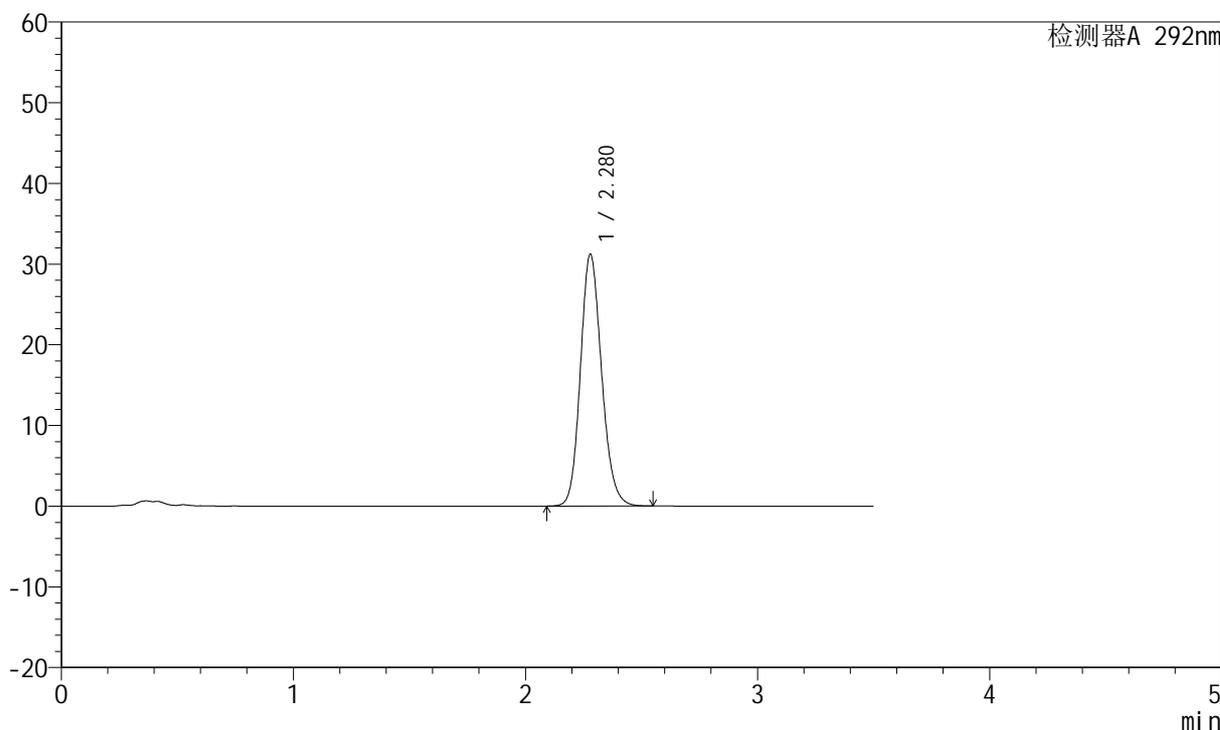
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-673-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 12:24:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	198237	100.000	31202	3023	1.153	--
总计		198237	100.000	31202			

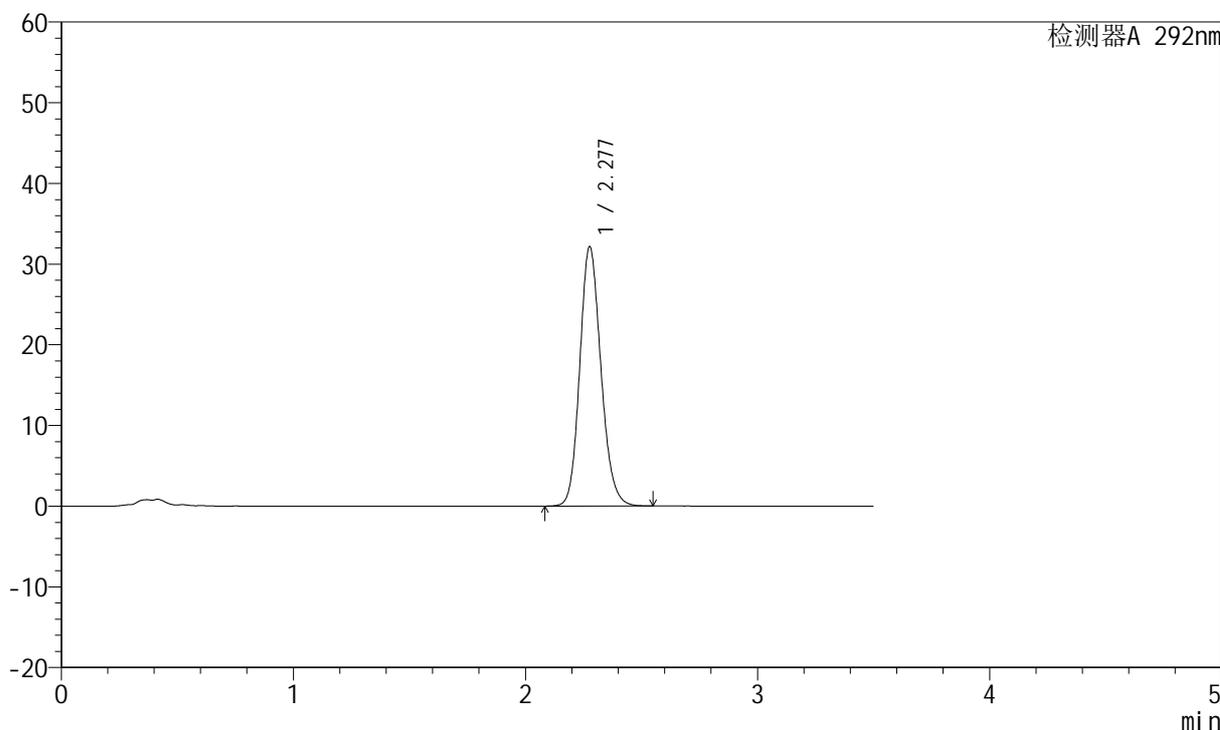
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-674-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 12:28:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	203910	100.000	32054	3031	1.155	--
总计		203910	100.000	32054			

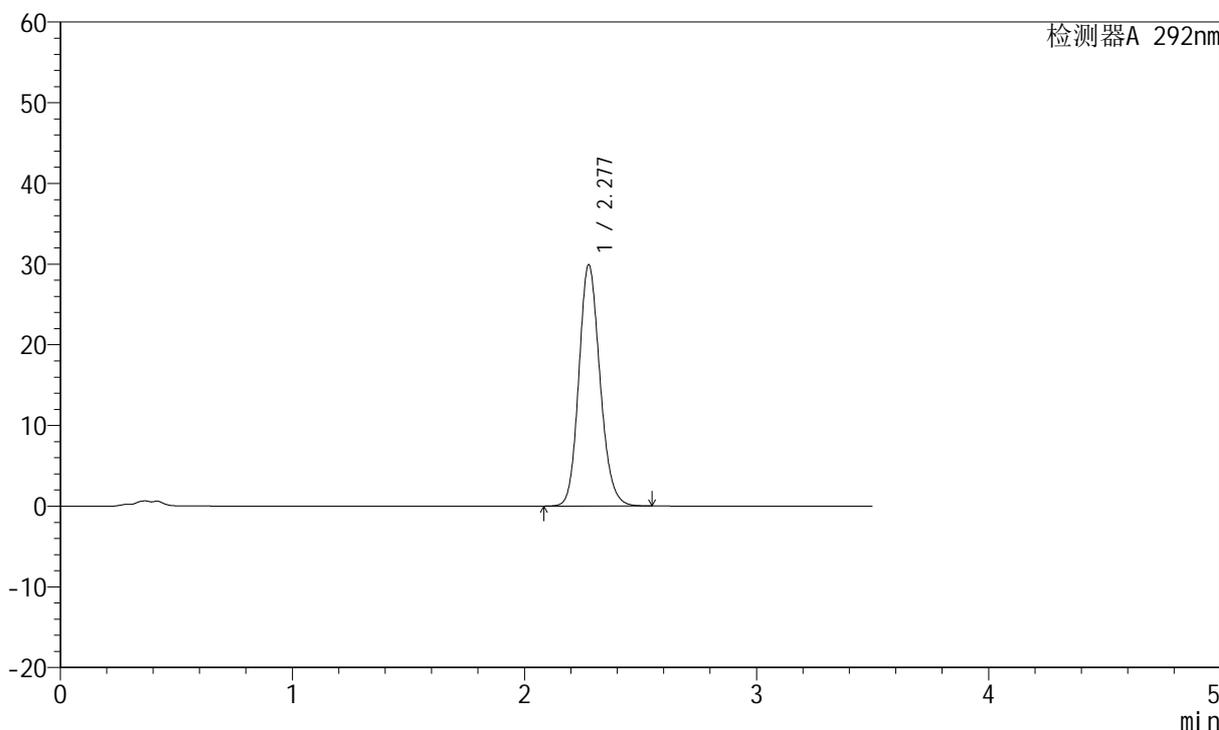
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-675-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 12:32:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	189331	100.000	29833	3043	1.154	--
总计		189331	100.000	29833			

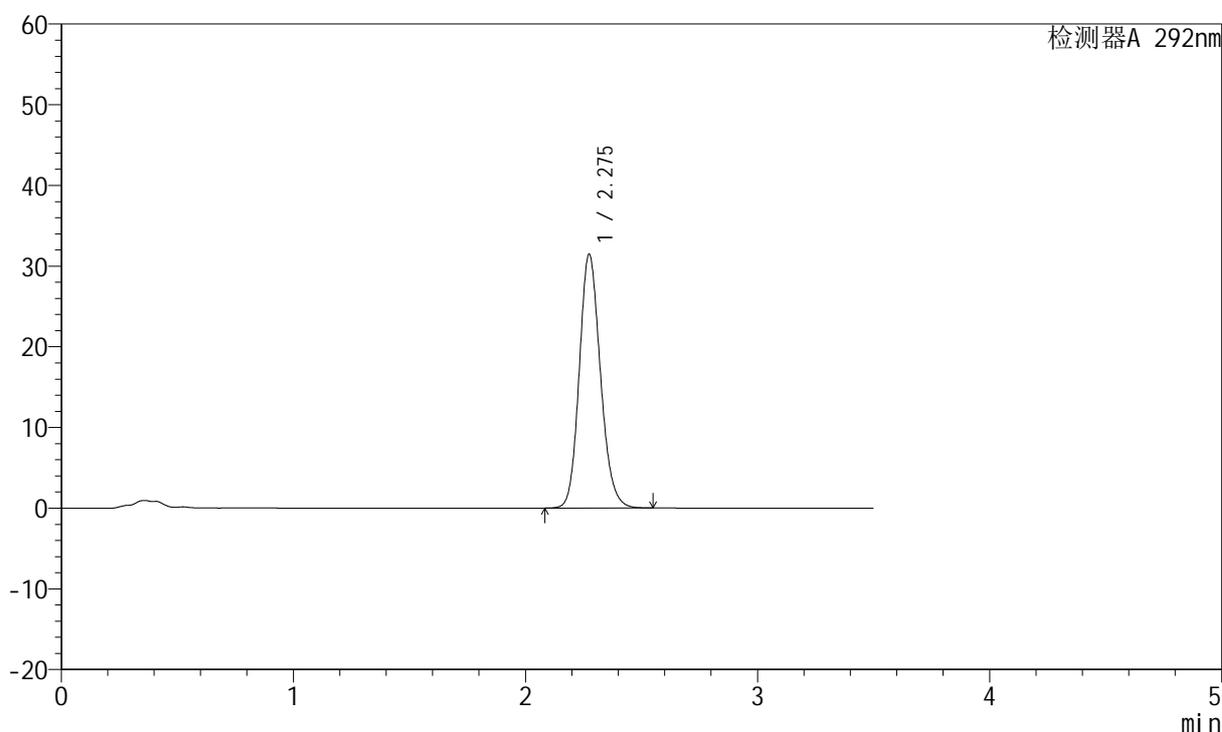
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-676-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 12:36:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:16:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	199478	100.000	31379	3023	1.156	--
总计		199478	100.000	31379			

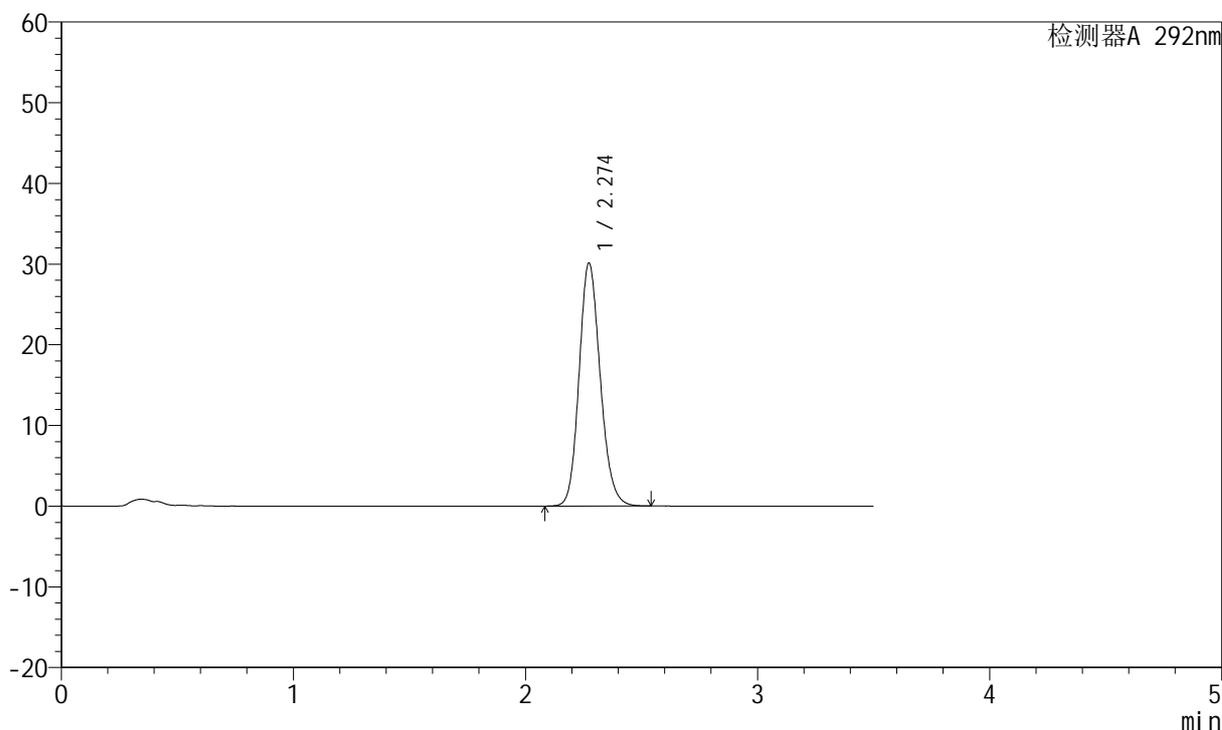
图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-677-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 12:40:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	191001	100.000	30091	3026	1.156	--
总计		191001	100.000	30091			

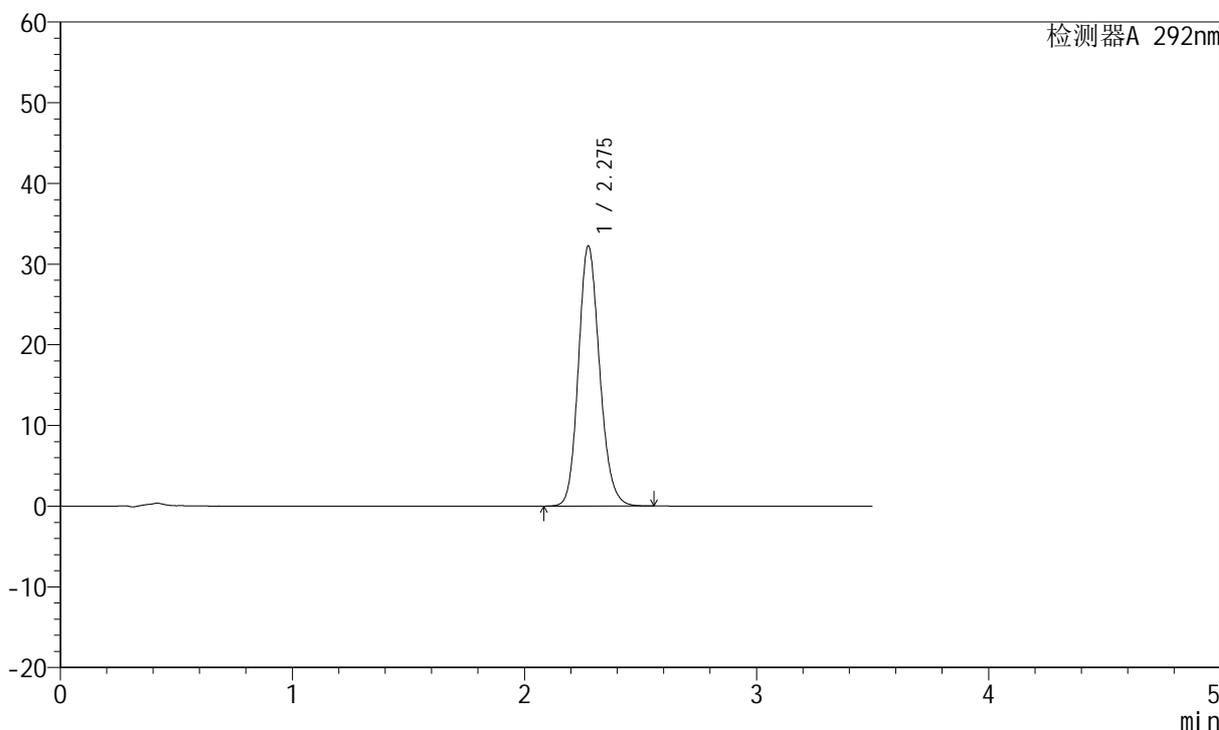
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-678-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 12:44:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	205069	100.000	32132	3015	1.159	--
总计		205069	100.000	32132			

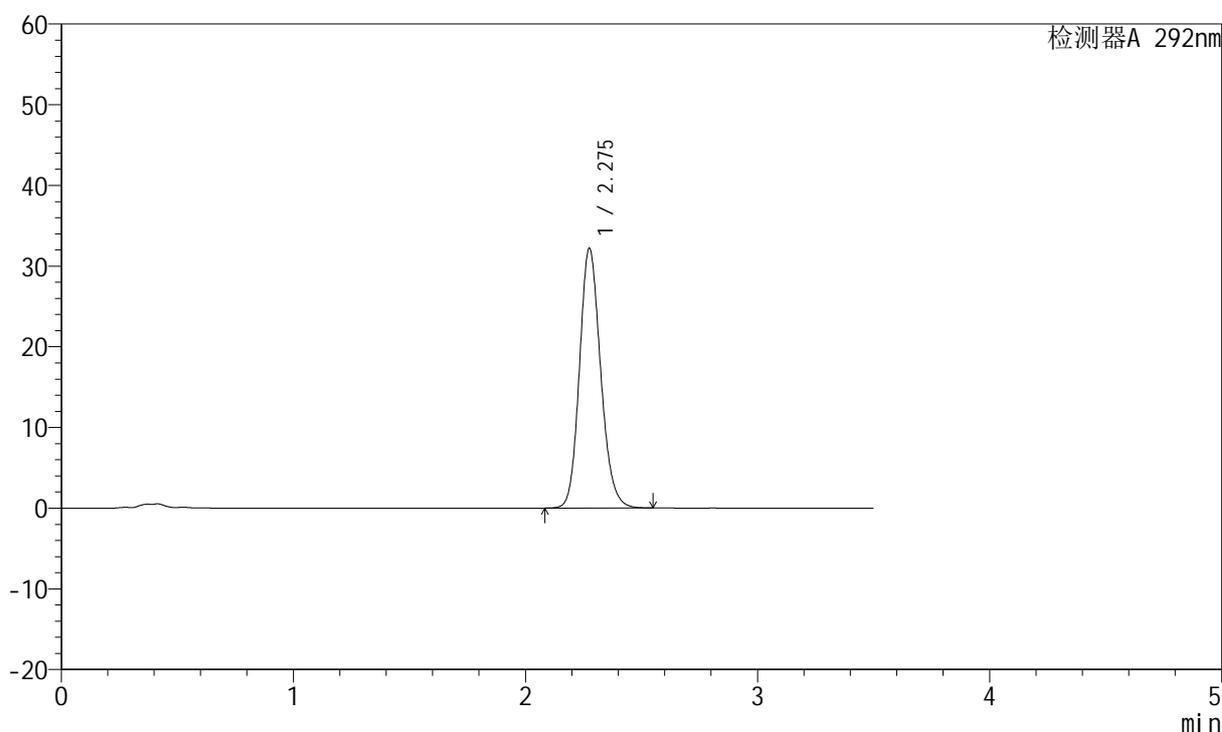
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-679-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 12:47:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	204342	100.000	32061	3024	1.159	--
总计		204342	100.000	32061			

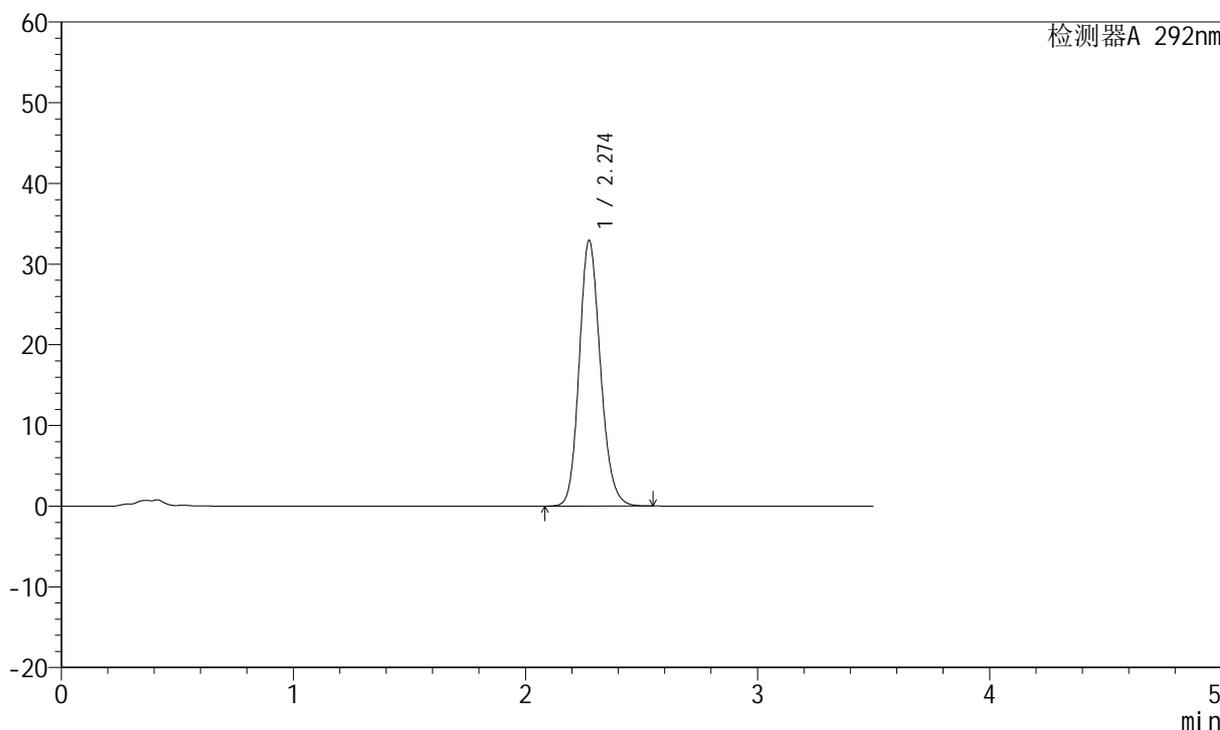
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-680-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 12:51:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	209054	100.000	32858	3020	1.161	--
总计		209054	100.000	32858			

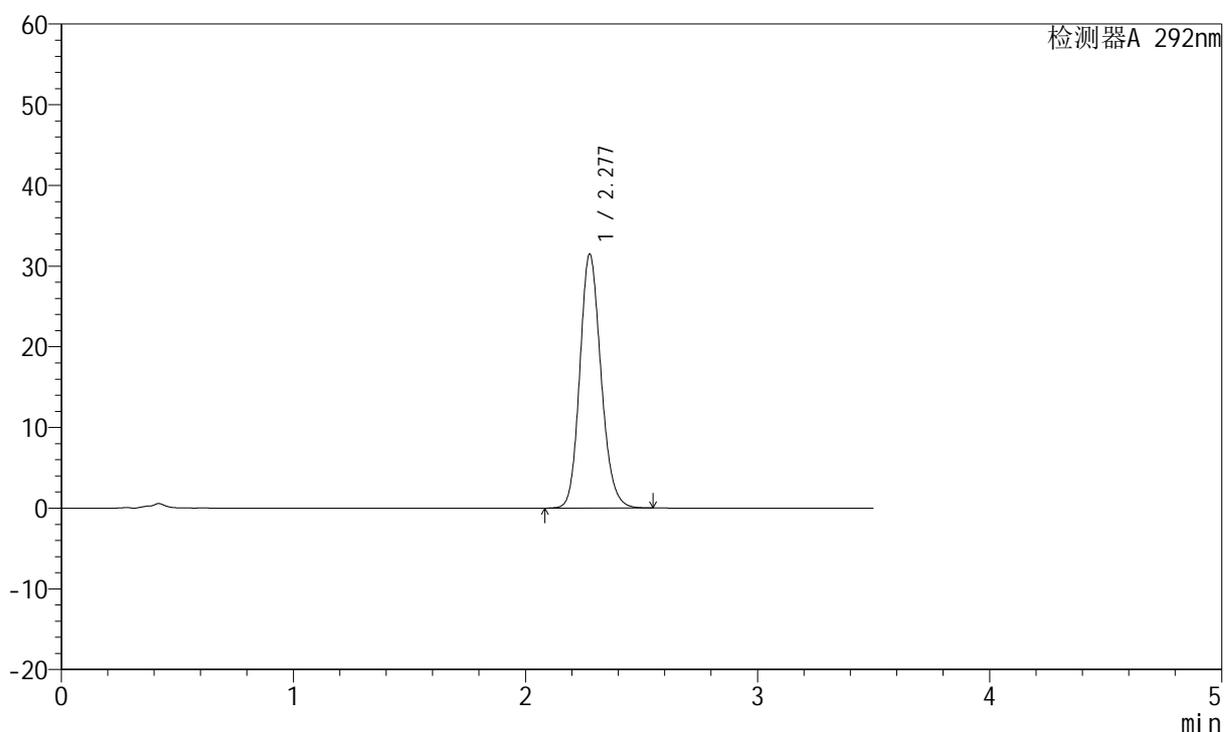
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-681-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 12:55:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	199985	100.000	31402	3028	1.159	--
总计		199985	100.000	31402			

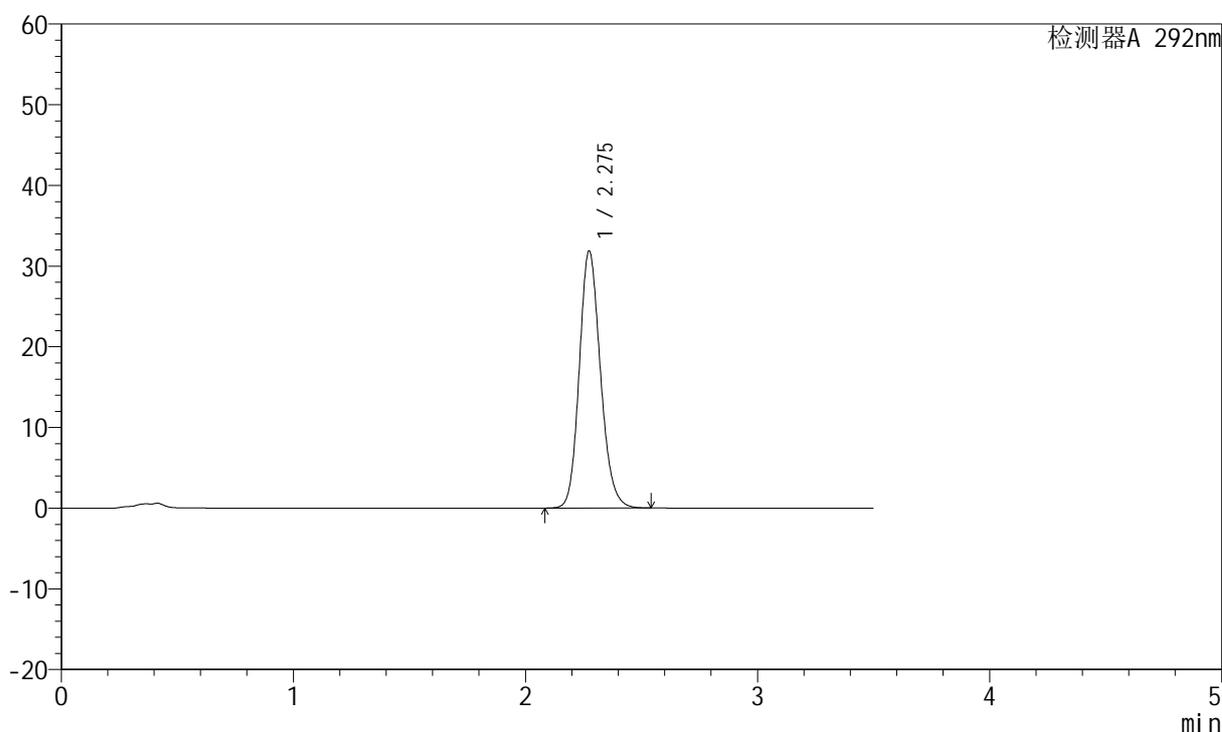
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-682-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 12:59:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	202211	100.000	31795	3026	1.161	--
总计		202211	100.000	31795			

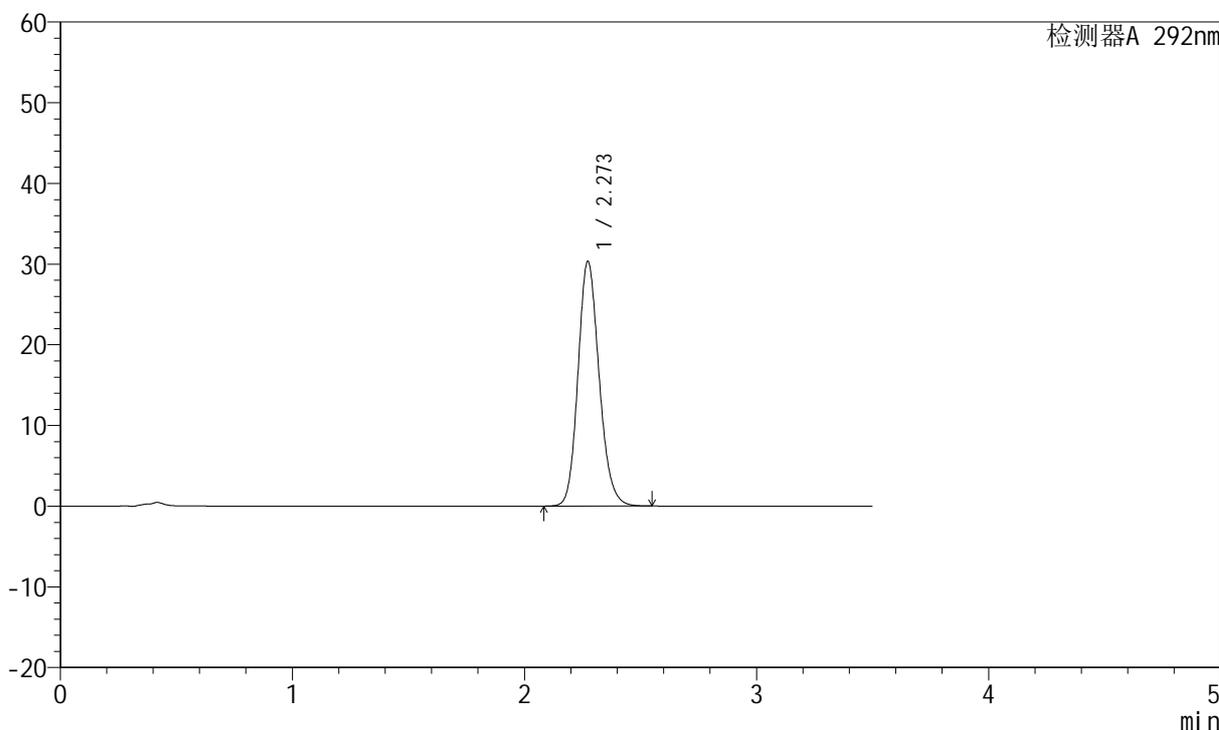
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-683-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 13:03:35	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	192374	100.000	30308	3028	1.160	--
总计		192374	100.000	30308			

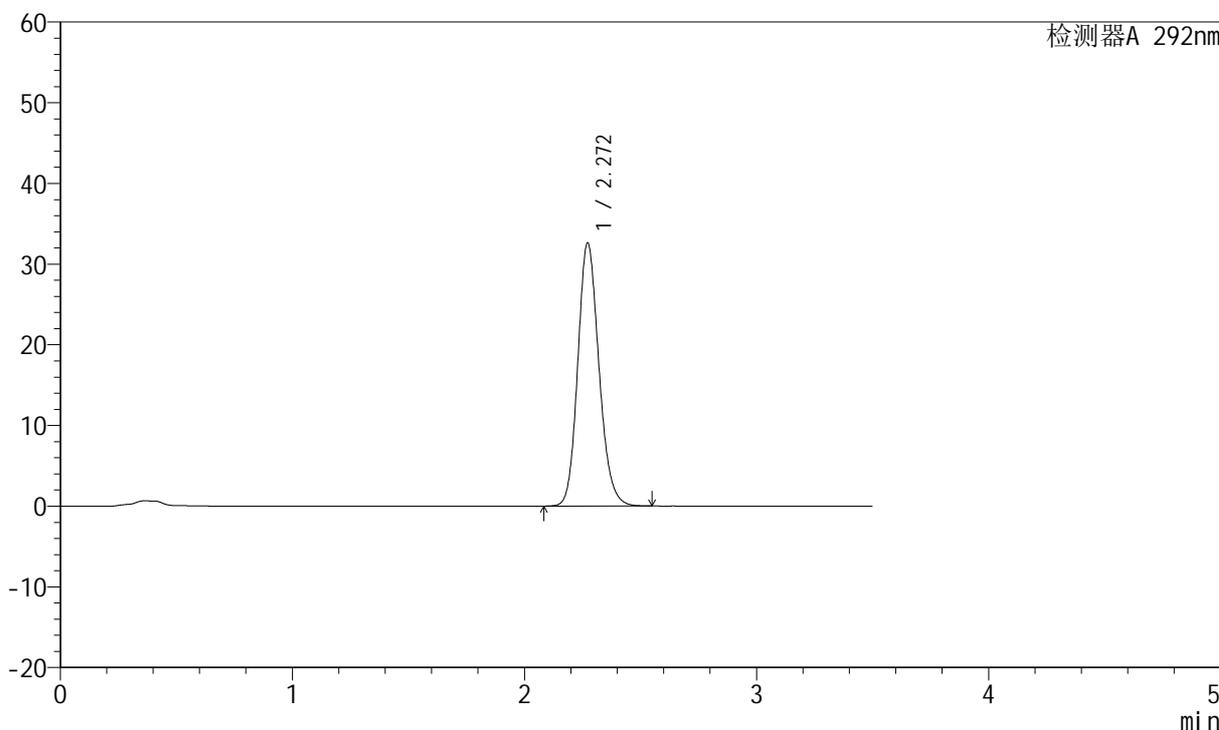
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-684-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 13:07:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	207007	100.000	32619	3020	1.162	--
总计		207007	100.000	32619			

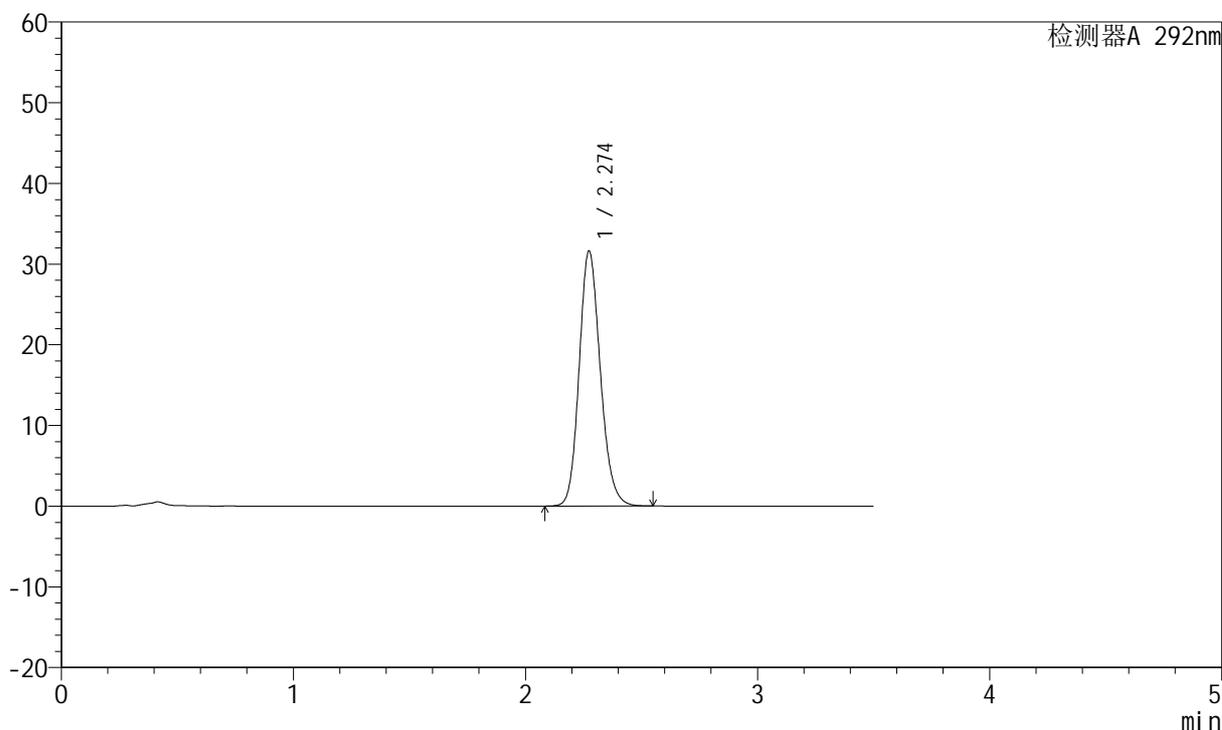
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-685-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 13:11:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	200682	100.000	31565	3024	1.163	--
总计		200682	100.000	31565			

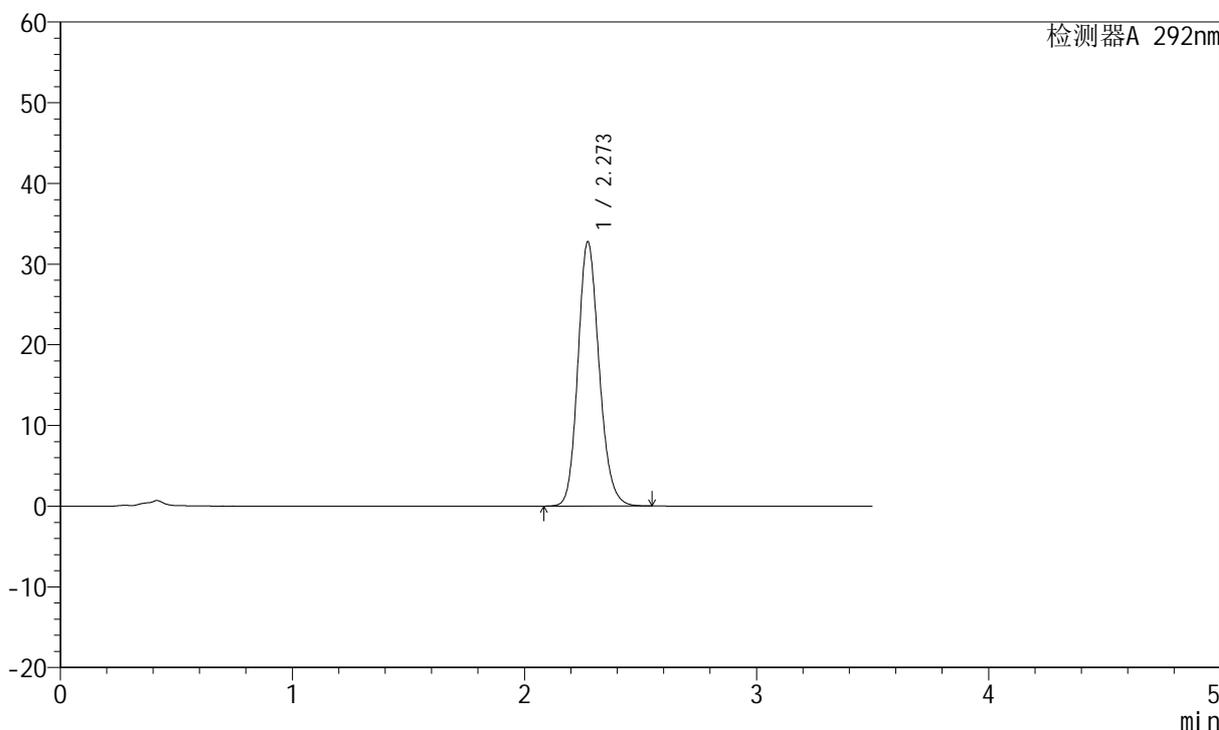
图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-686-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 13:15:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	208269	100.000	32740	3015	1.164	--
总计		208269	100.000	32740			

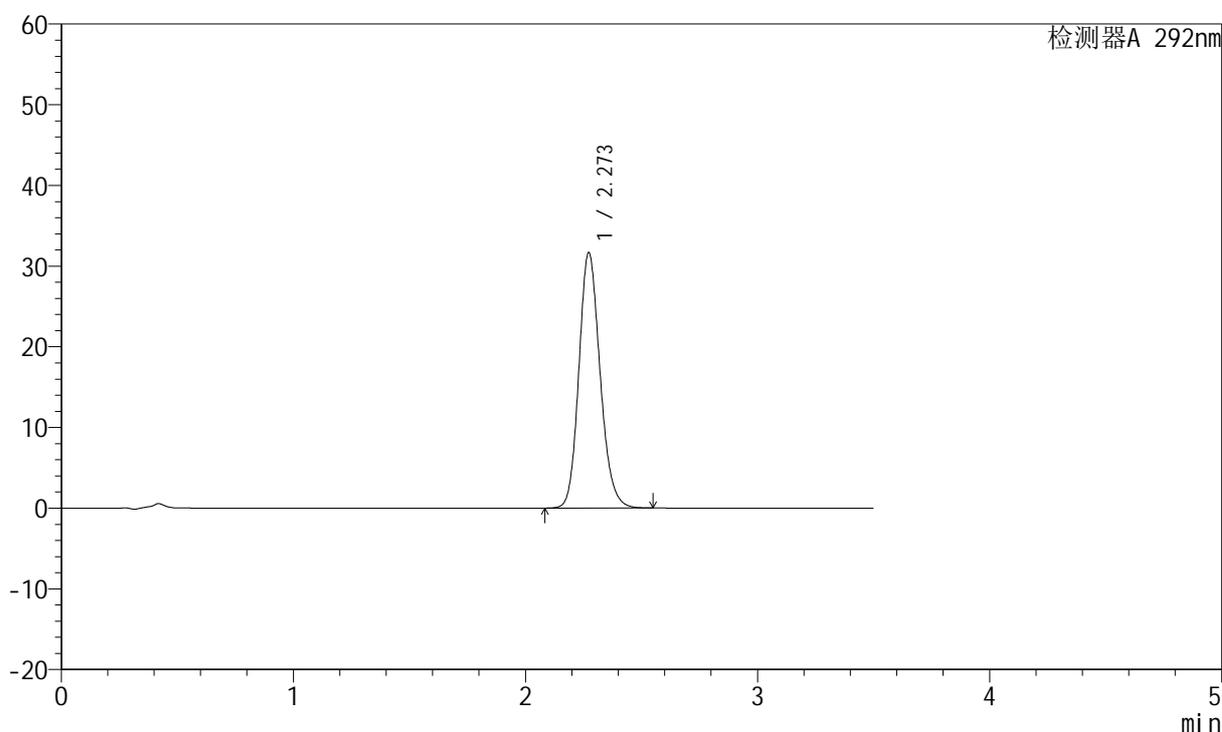
图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-687-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 13:19:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	201135	100.000	31653	3017	1.164	--
总计		201135	100.000	31653			

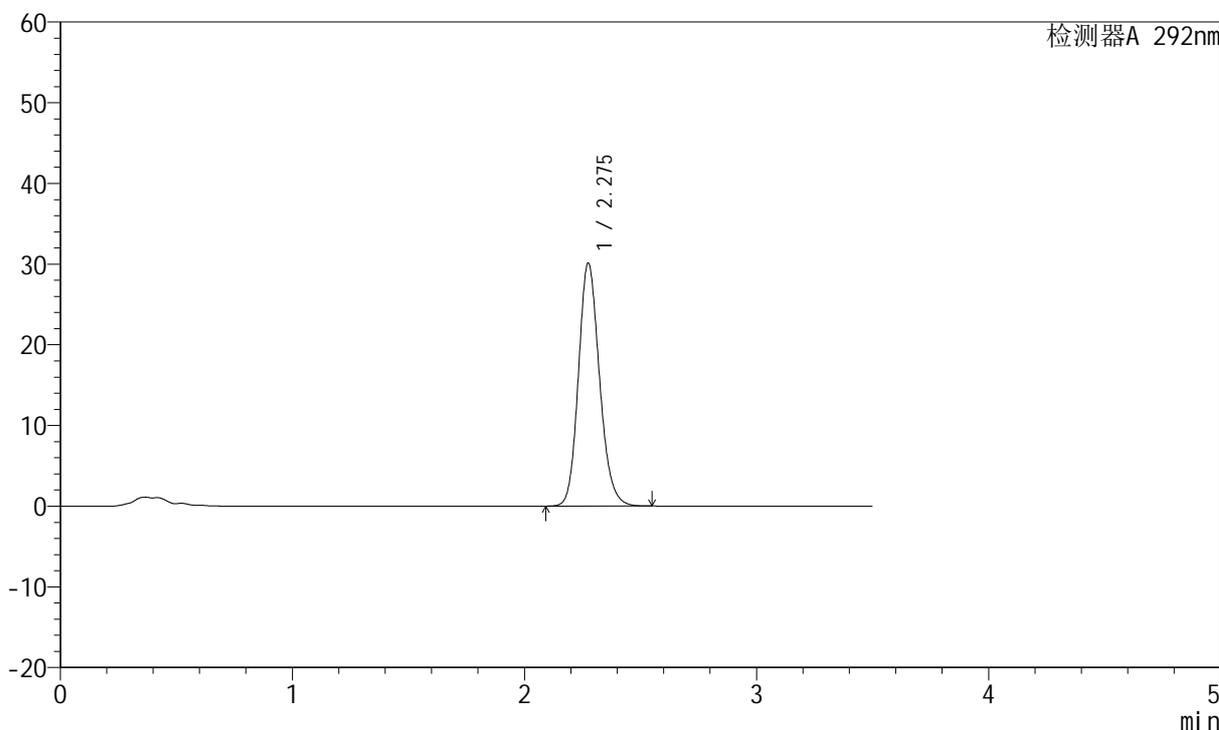
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-688-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 13:23:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	190297	100.000	30024	3061	1.164	--
总计		190297	100.000	30024			

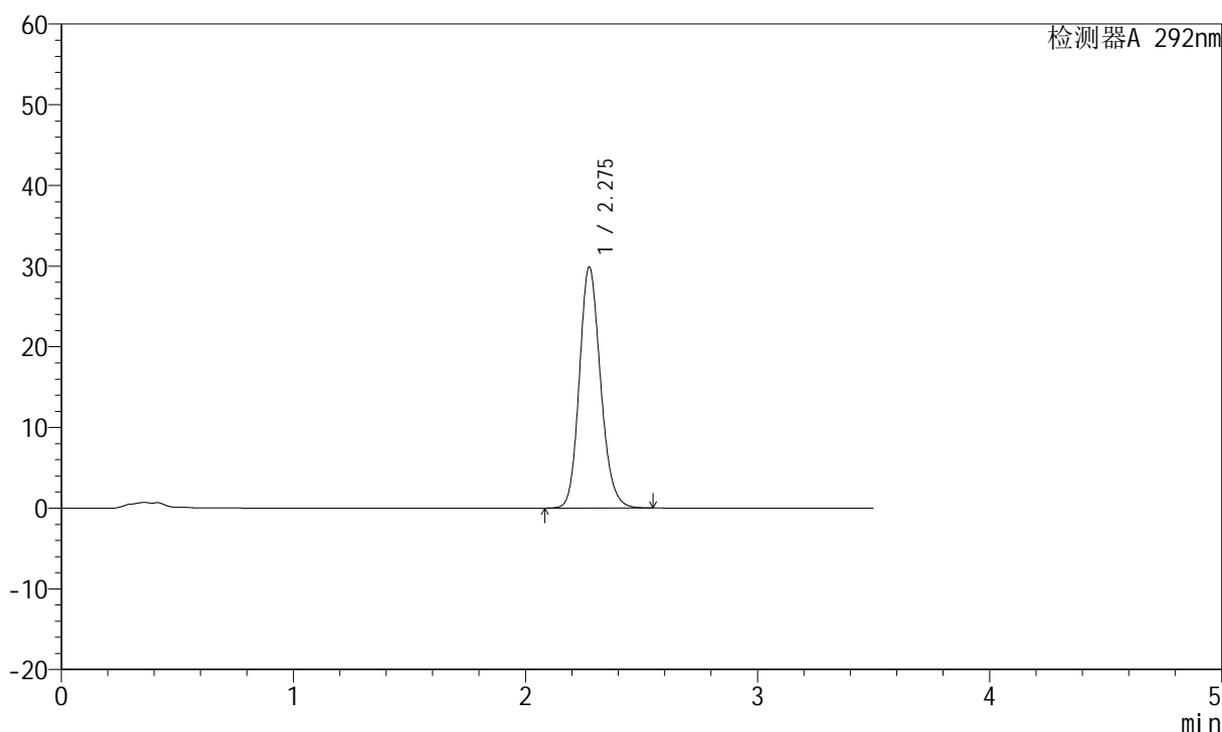
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-689-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 13:27:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	189680	100.000	29791	3032	1.165	--
总计		189680	100.000	29791			

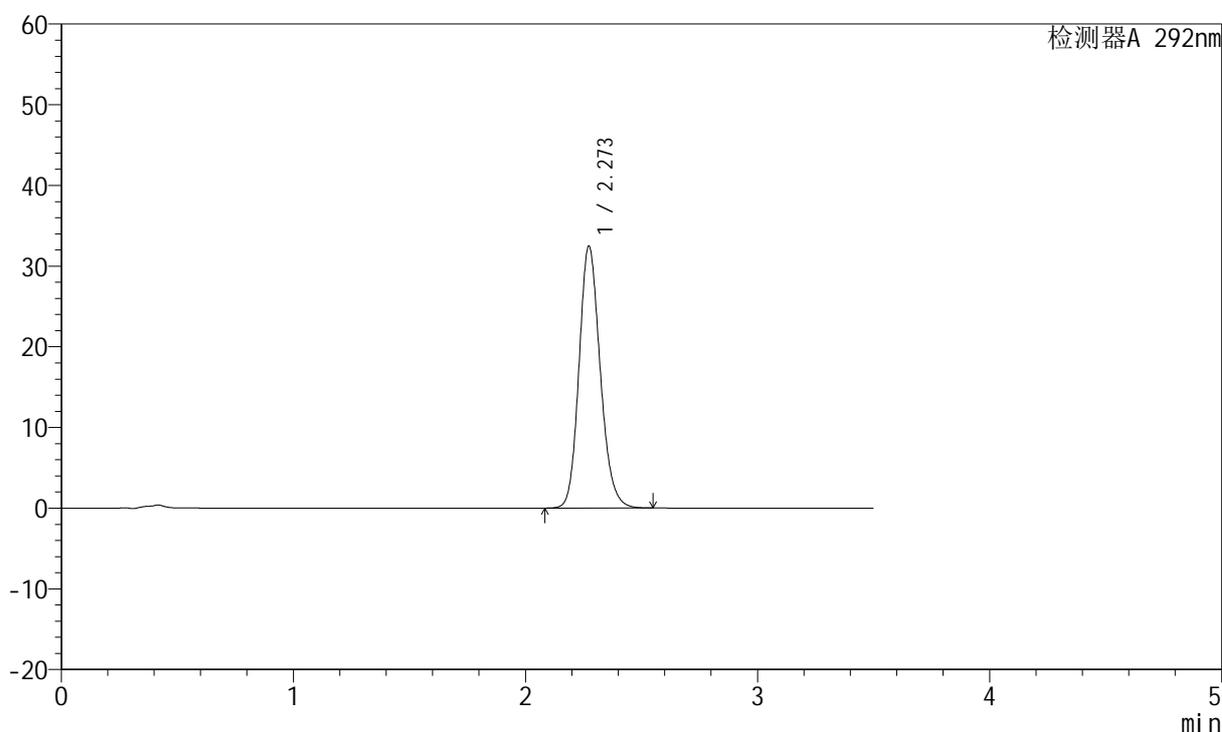
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-690-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 13:31:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	206292	100.000	32432	3019	1.166	--
总计		206292	100.000	32432			

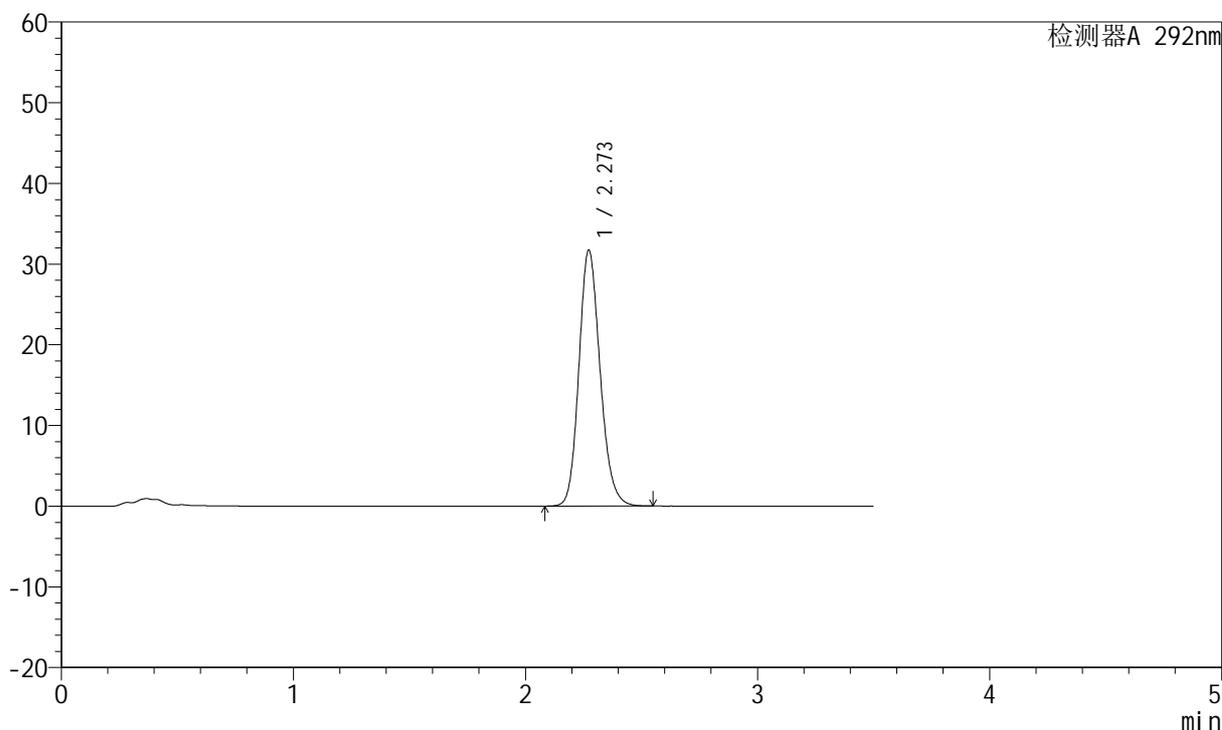
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-691-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 13:34:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	201644	100.000	31712	3017	1.166	--
总计		201644	100.000	31712			

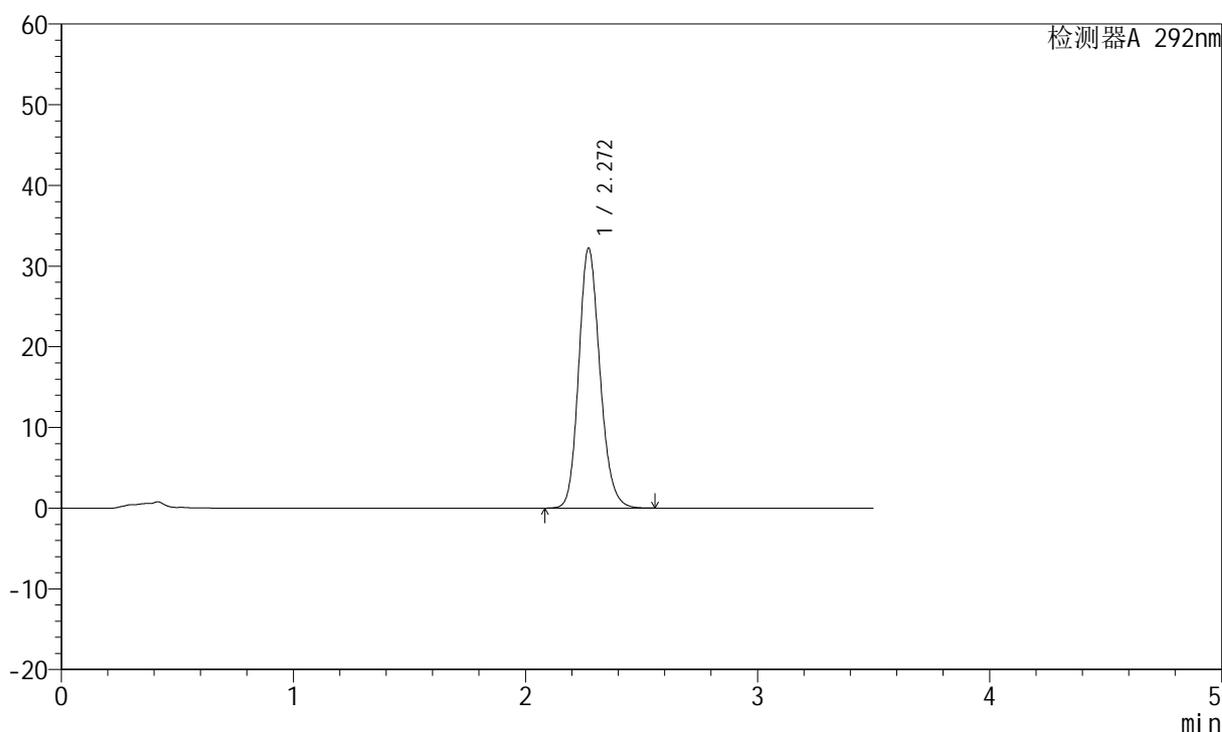
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-692-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 13:38:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	204900	100.000	32230	3018	1.167	--
总计		204900	100.000	32230			

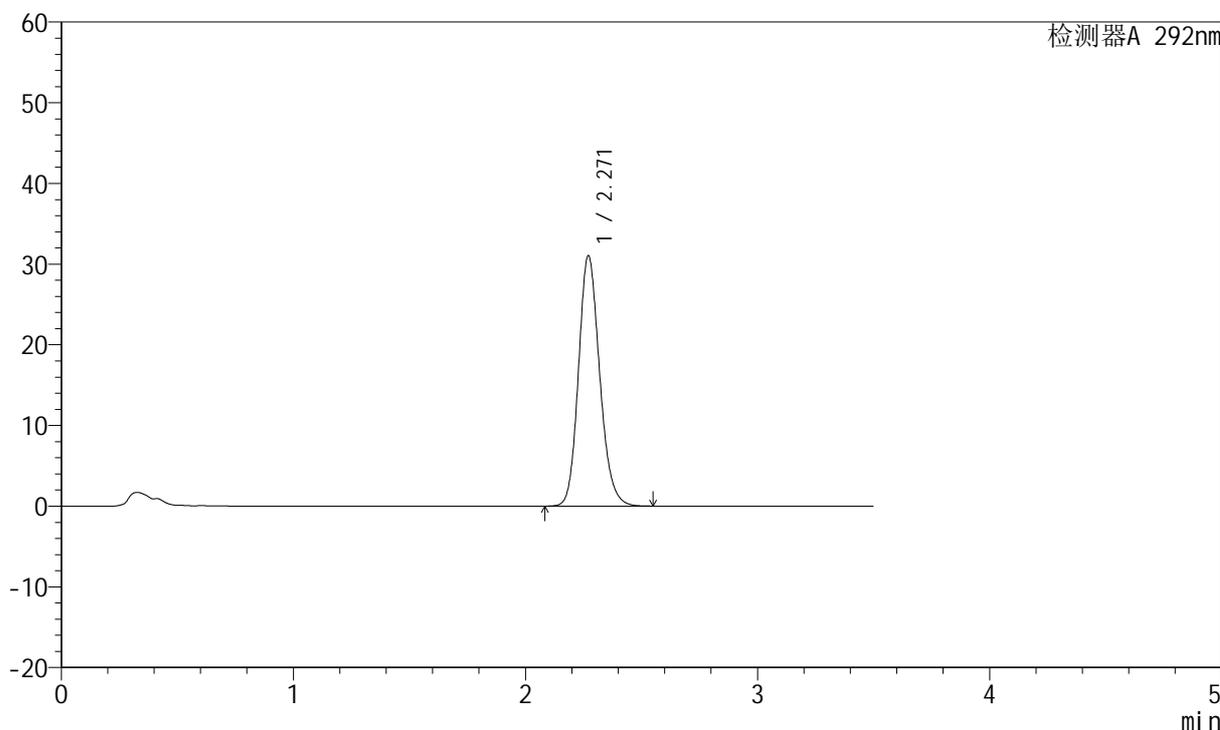
图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-693-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 13:42:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	197008	100.000	31038	3022	1.166	--
总计		197008	100.000	31038			

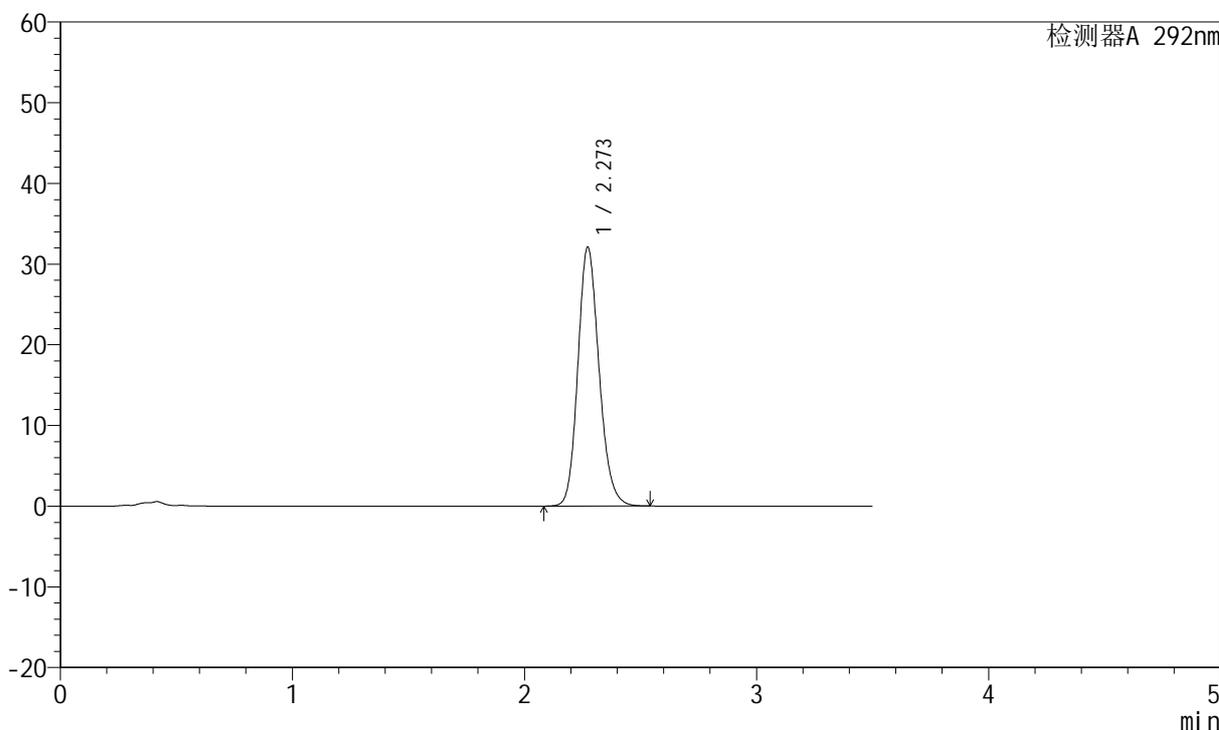
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-694-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 13:46:39	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	203889	100.000	32095	3022	1.167	--
总计		203889	100.000	32095			

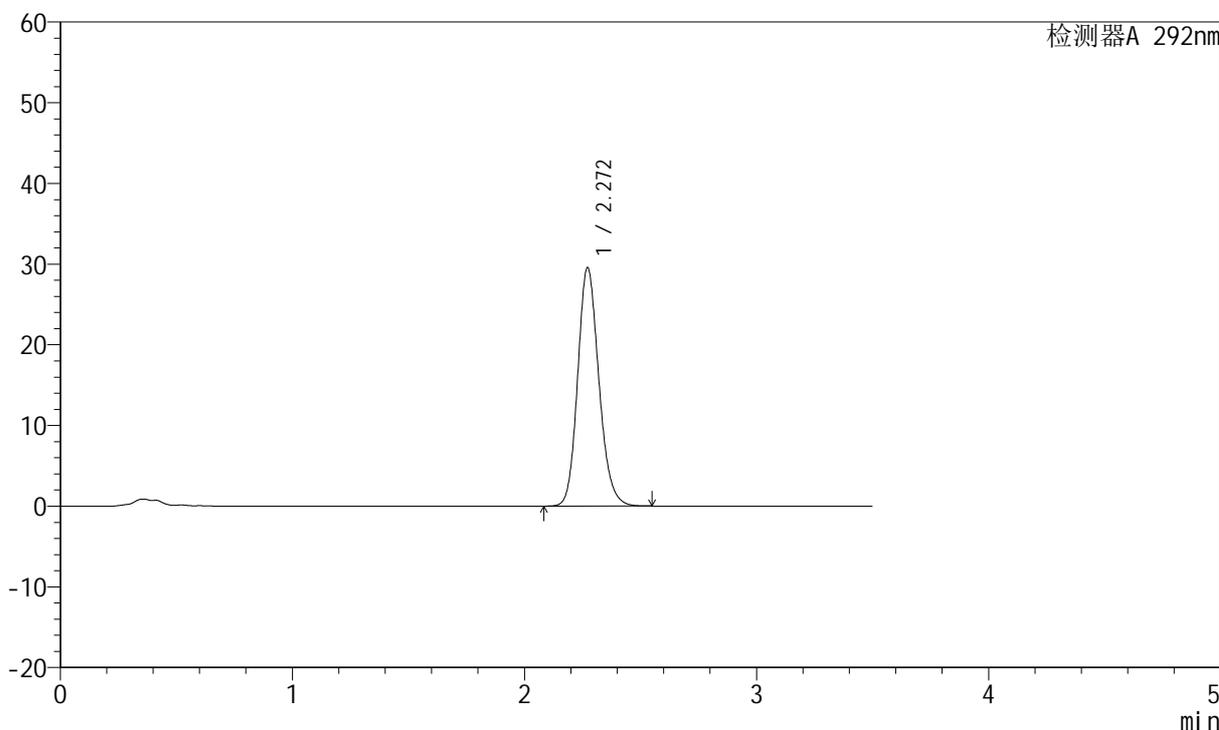
图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-695-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 13:50:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	187772	100.000	29564	3023	1.165	--
总计		187772	100.000	29564			

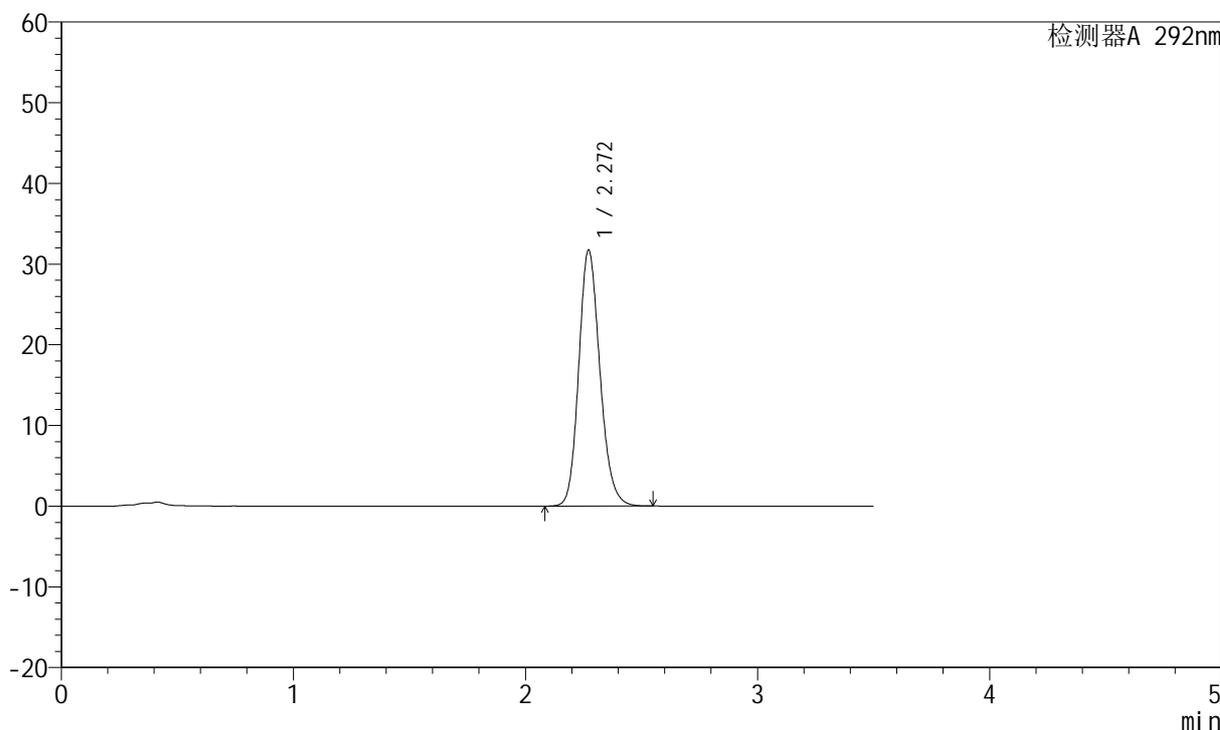
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-696-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 13:54:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	201584	100.000	31739	3025	1.168	--
总计		201584	100.000	31739			

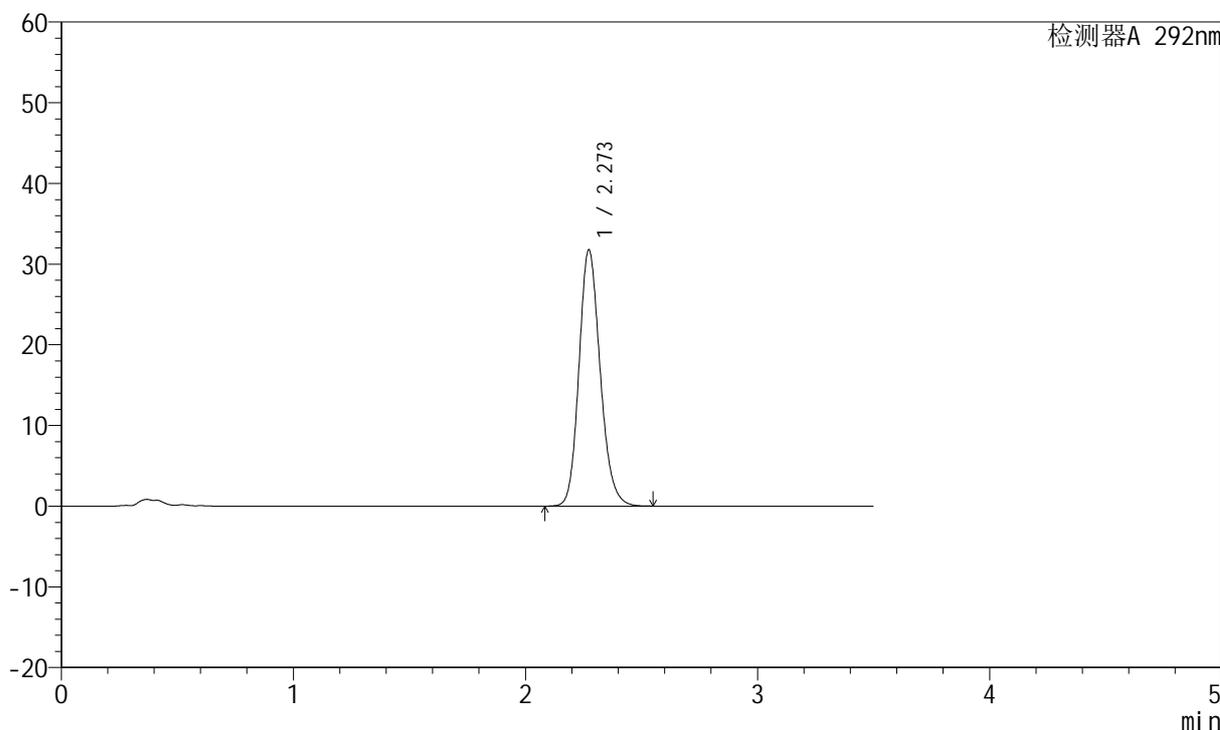
图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-697-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 13:58:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	202158	100.000	31756	3017	1.169	--
总计		202158	100.000	31756			

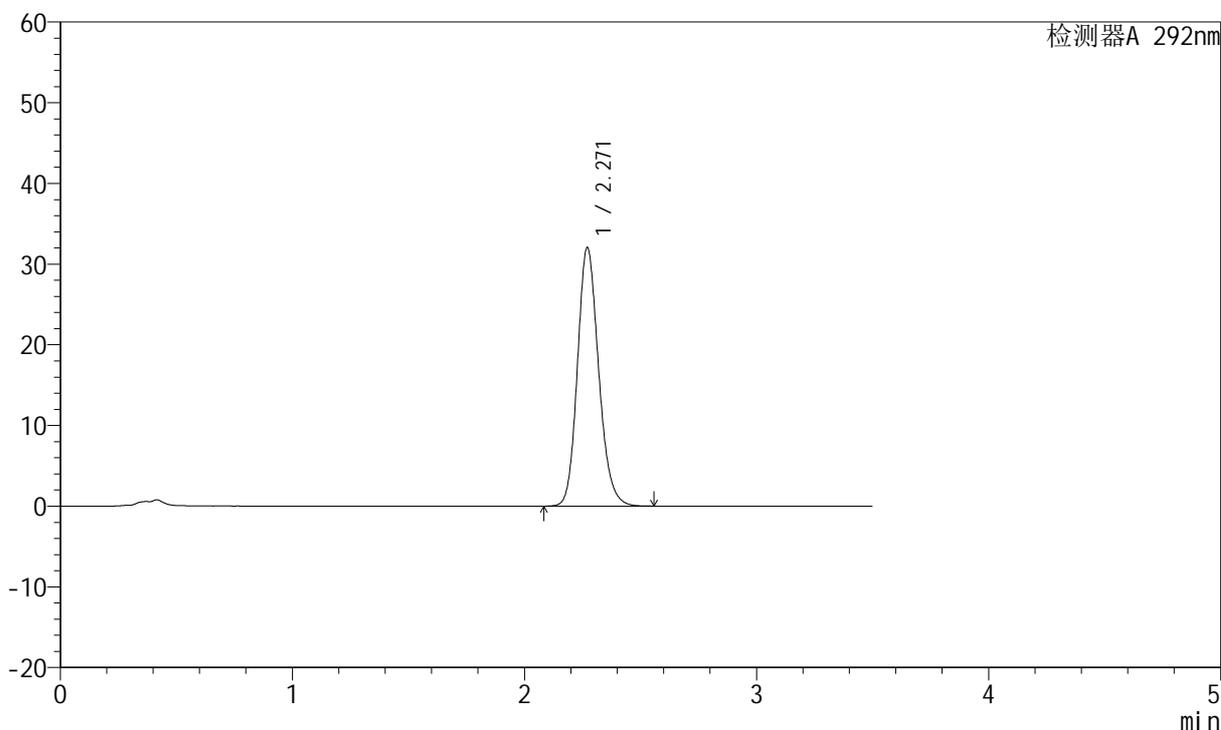
图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-698-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 14:02:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:17:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	203640	100.000	32044	3019	1.169	--
总计		203640	100.000	32044			

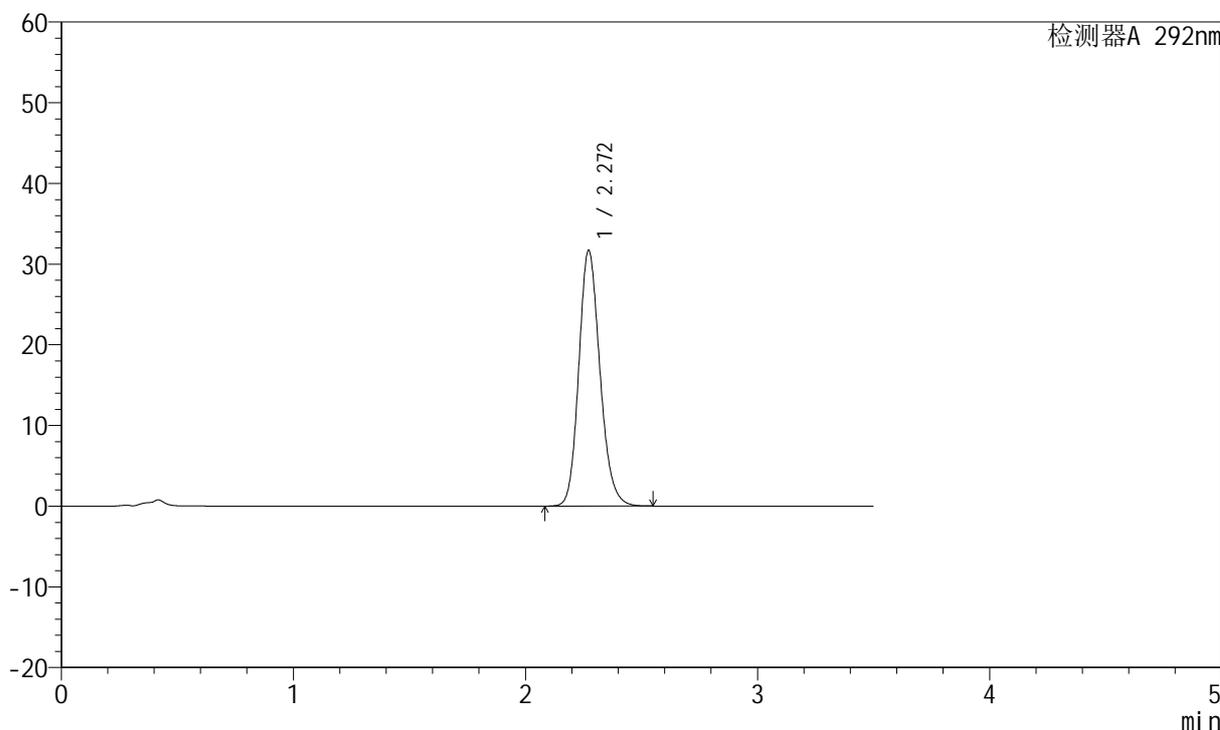
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-699-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 14:06:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	201438	100.000	31693	3020	1.169	--
总计		201438	100.000	31693			

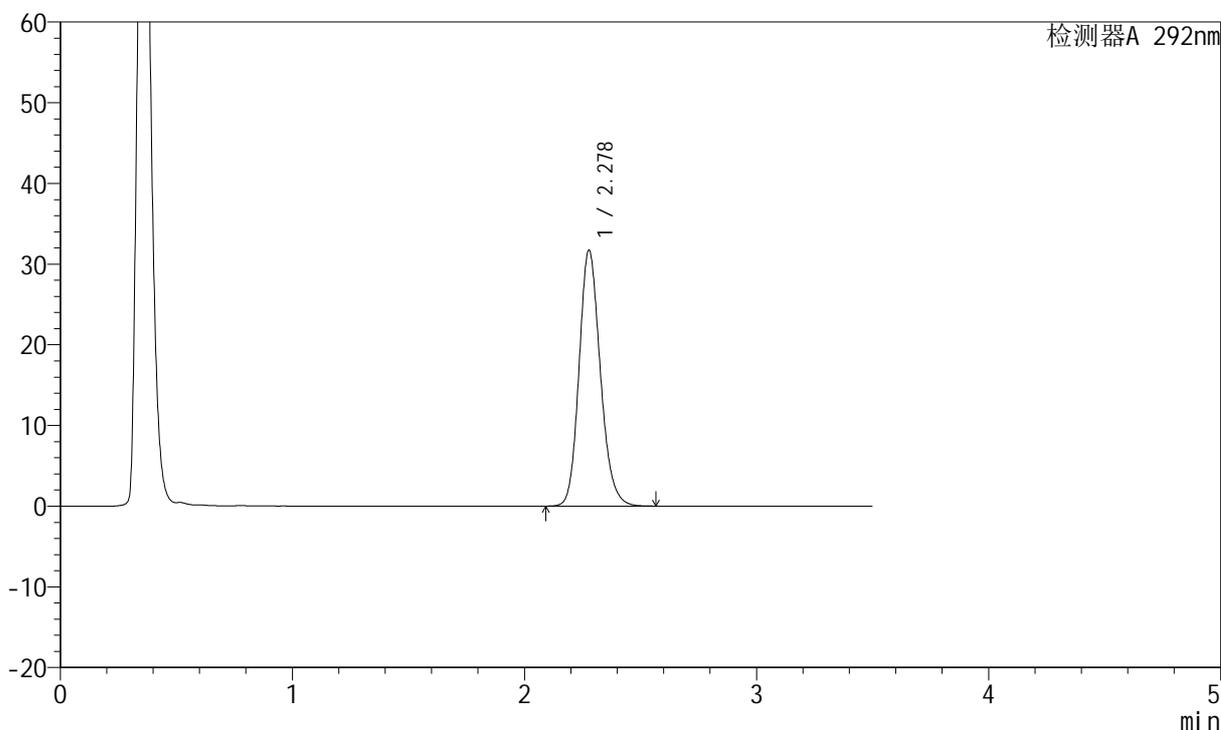
图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-700-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 14:10:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	202219	100.000	31689	3022	1.169	--
总计		202219	100.000	31689			

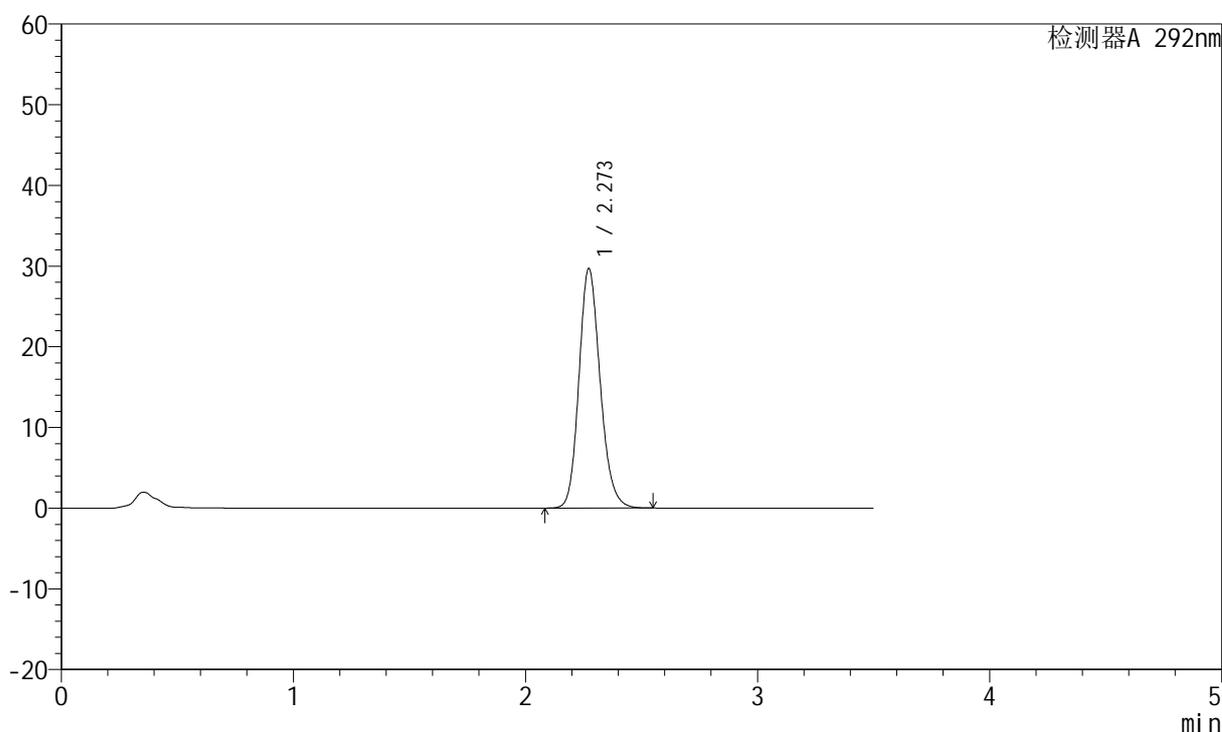
图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-701-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 14:14:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	188932	100.000	29686	3020	1.169	--
总计		188932	100.000	29686			

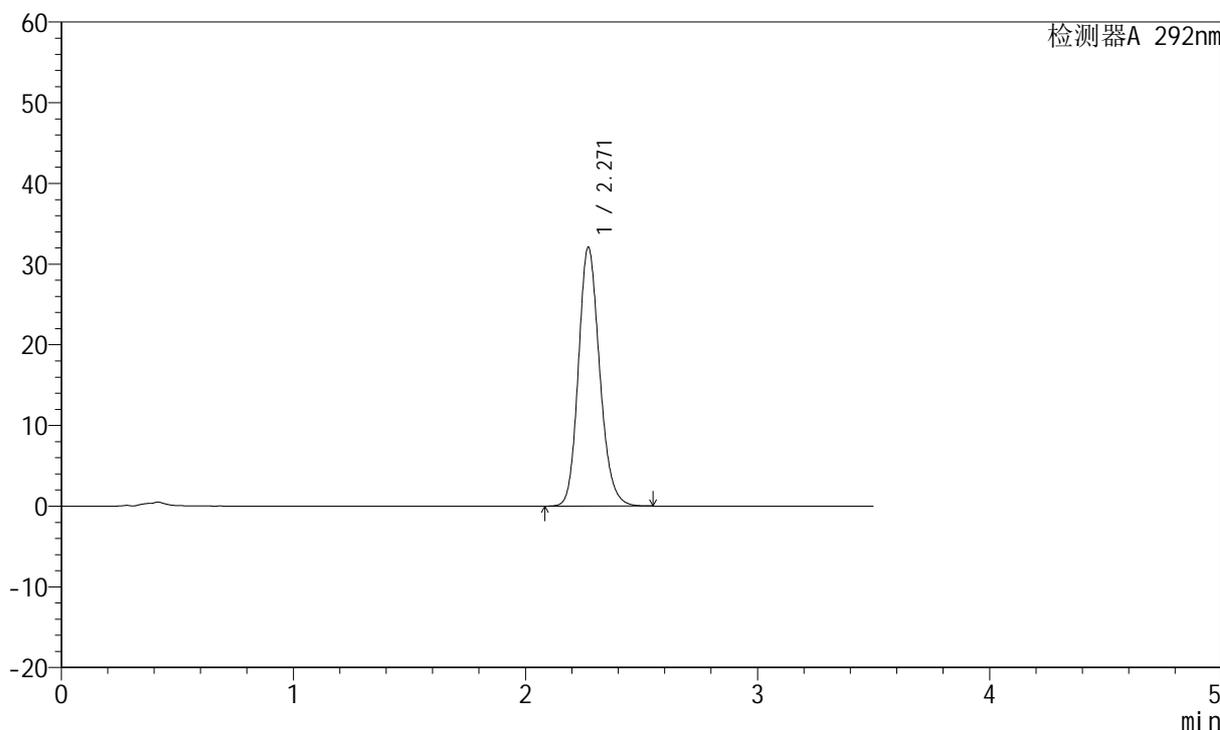
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-702-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 14:17:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

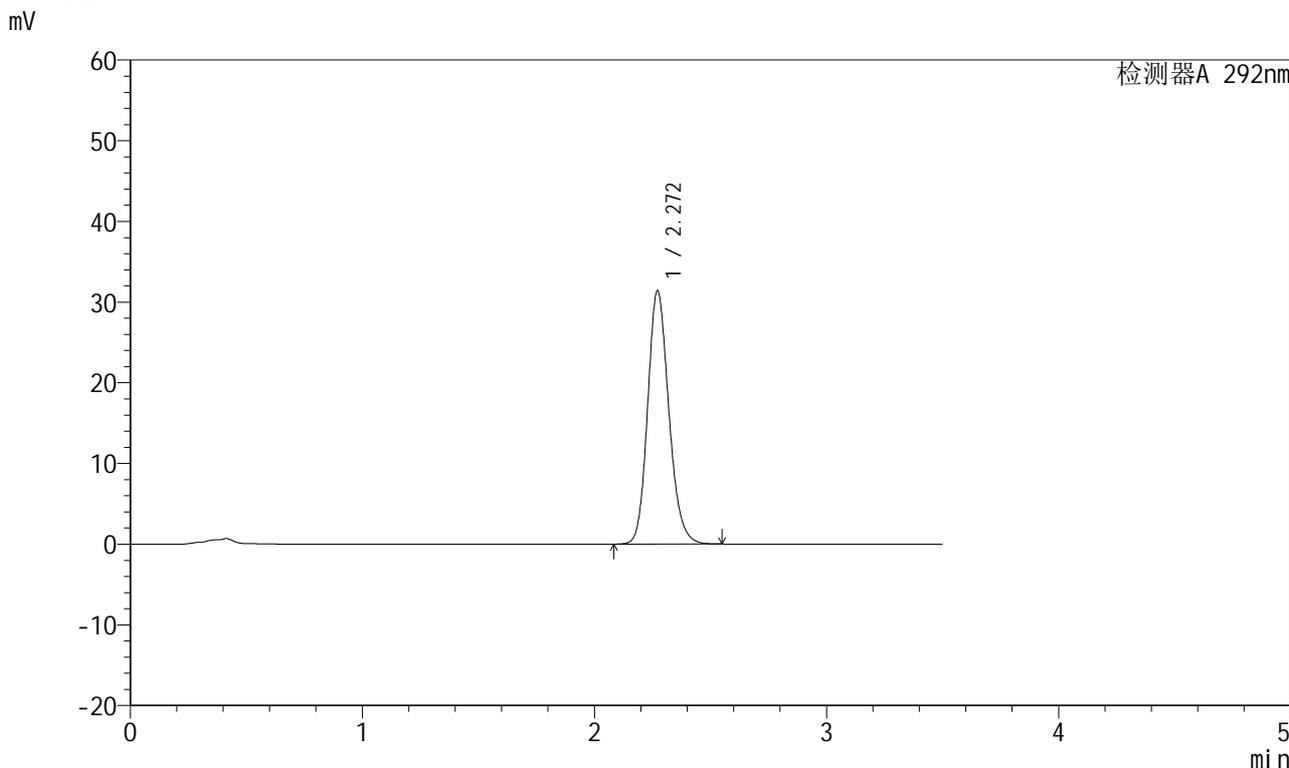
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	204054	100.000	32081	3014	1.171	--
总计		204054	100.000	32081			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg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 - 0-44/25-703-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 14:21:53	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	199432	100.000	31402	3025	1.170	--
总计		199432	100.000	31402			

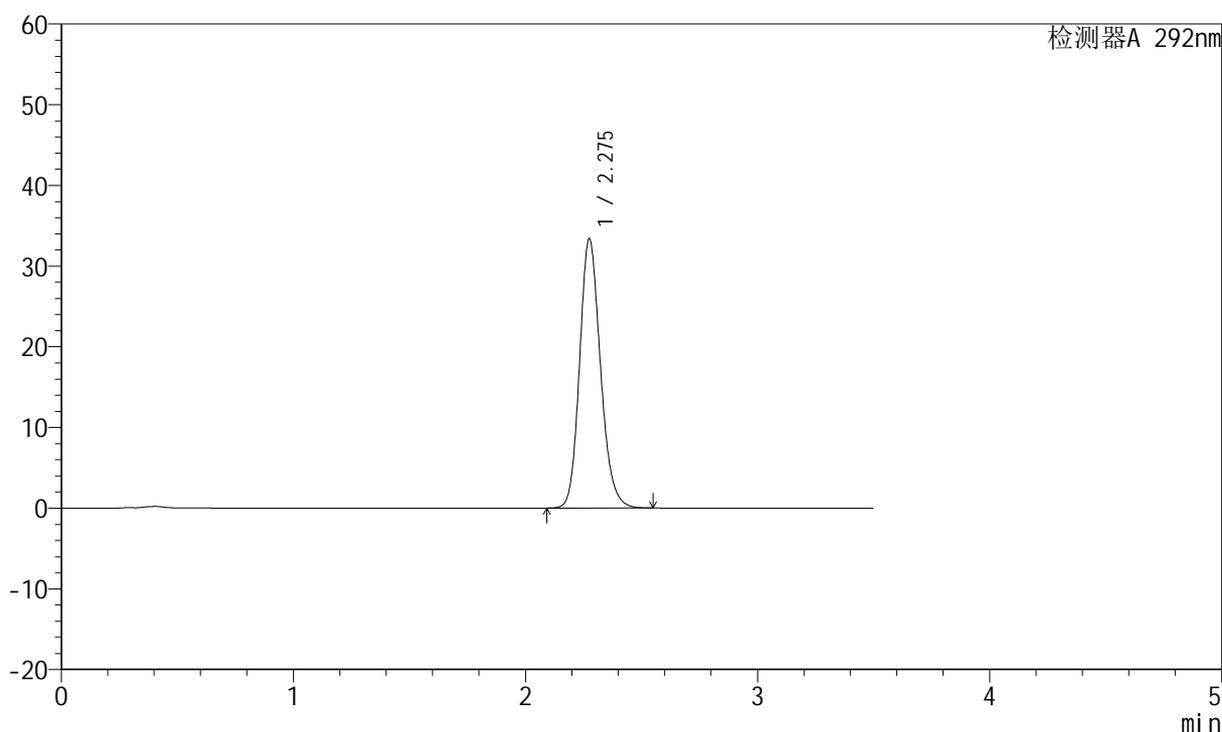
图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-704-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 14:25:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	208822	100.000	33249	3131	1.173	--
总计		208822	100.000	33249			

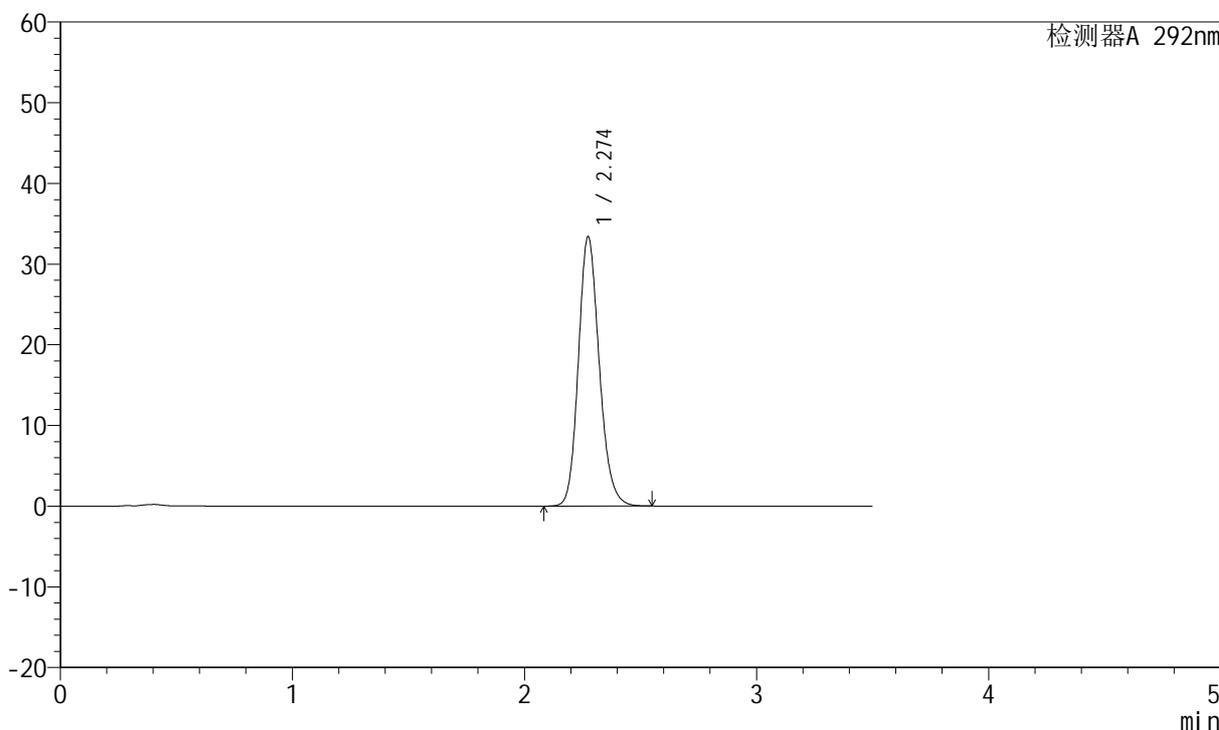
图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-44/25-705-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 14:29:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	209054	100.000	33327	3128	1.171	--
总计		209054	100.000	33327			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



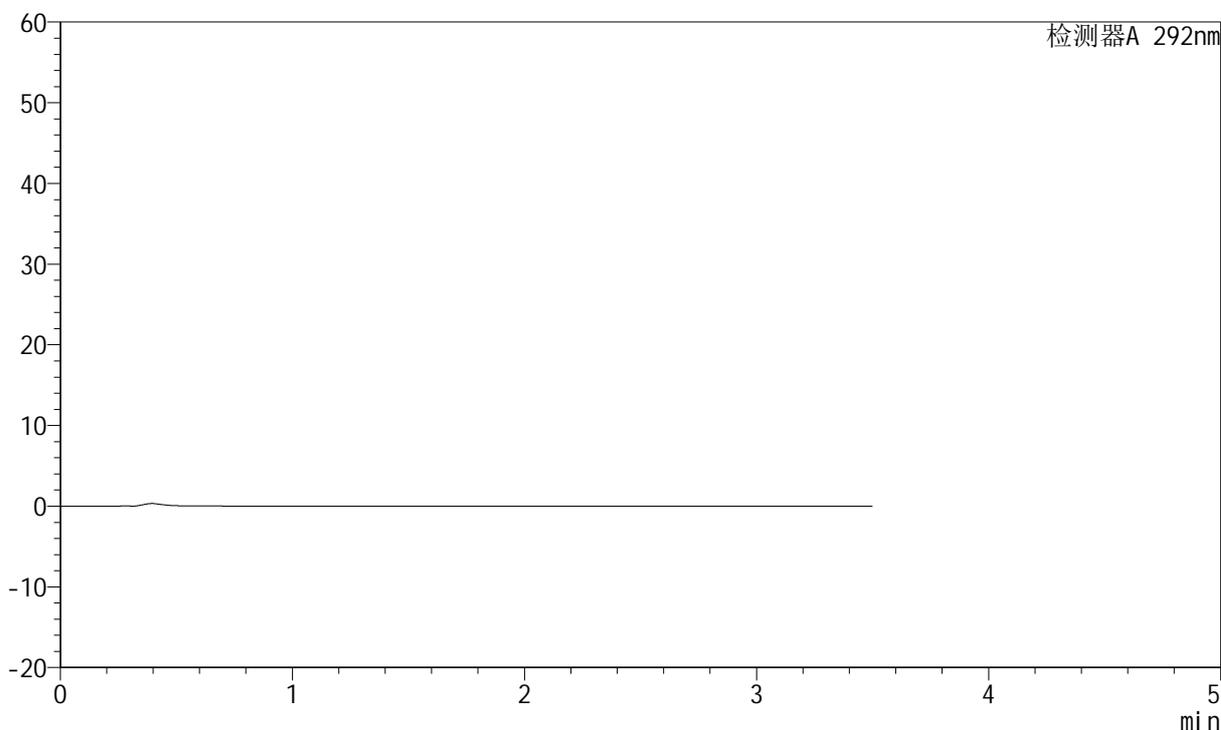
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-706-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 14:33:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

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

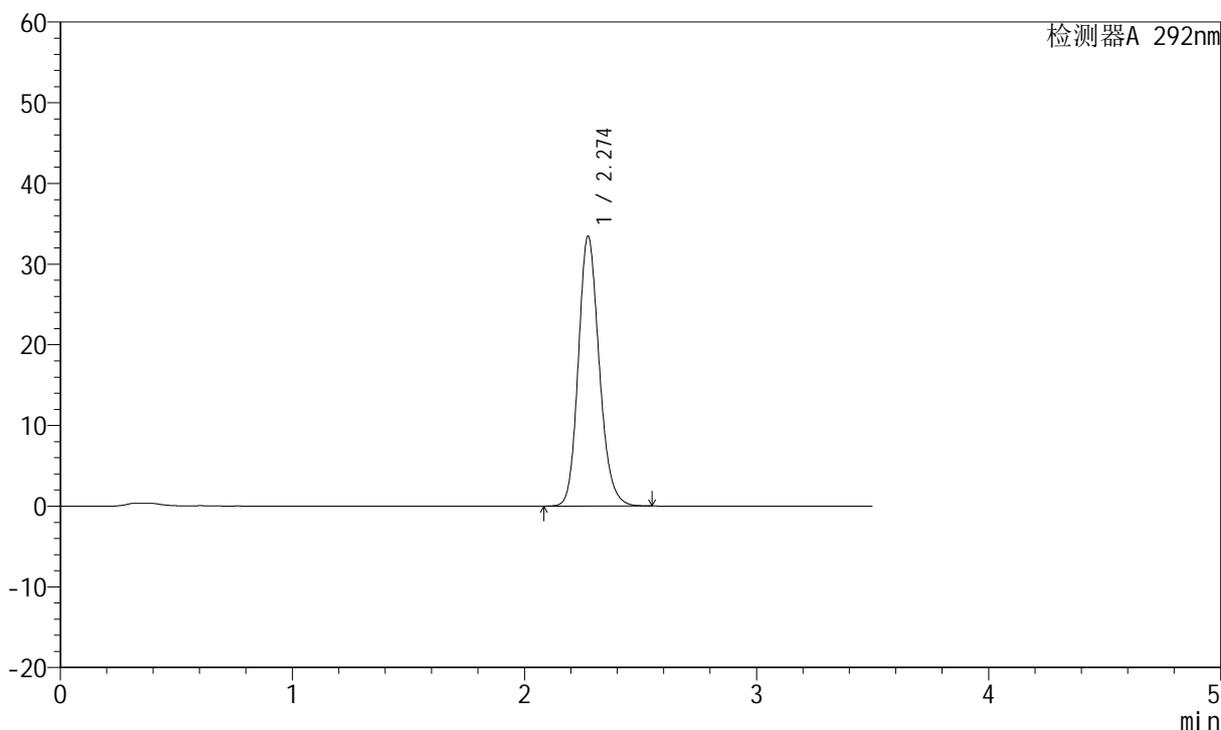
图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-707-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 14:37:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	209314	100.000	33395	3131	1.171	--
总计		209314	100.000	33395			

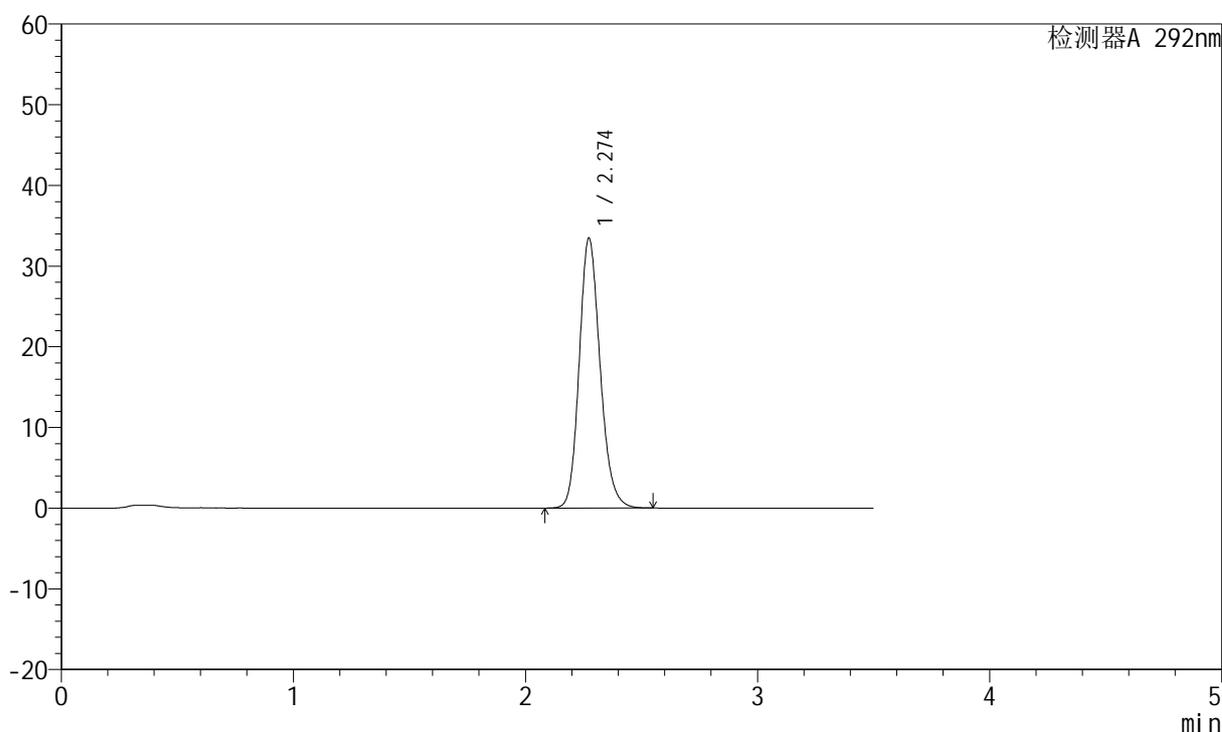
图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-708-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 14:41:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	209455	100.000	33421	3126	1.173	--
总计		209455	100.000	33421			

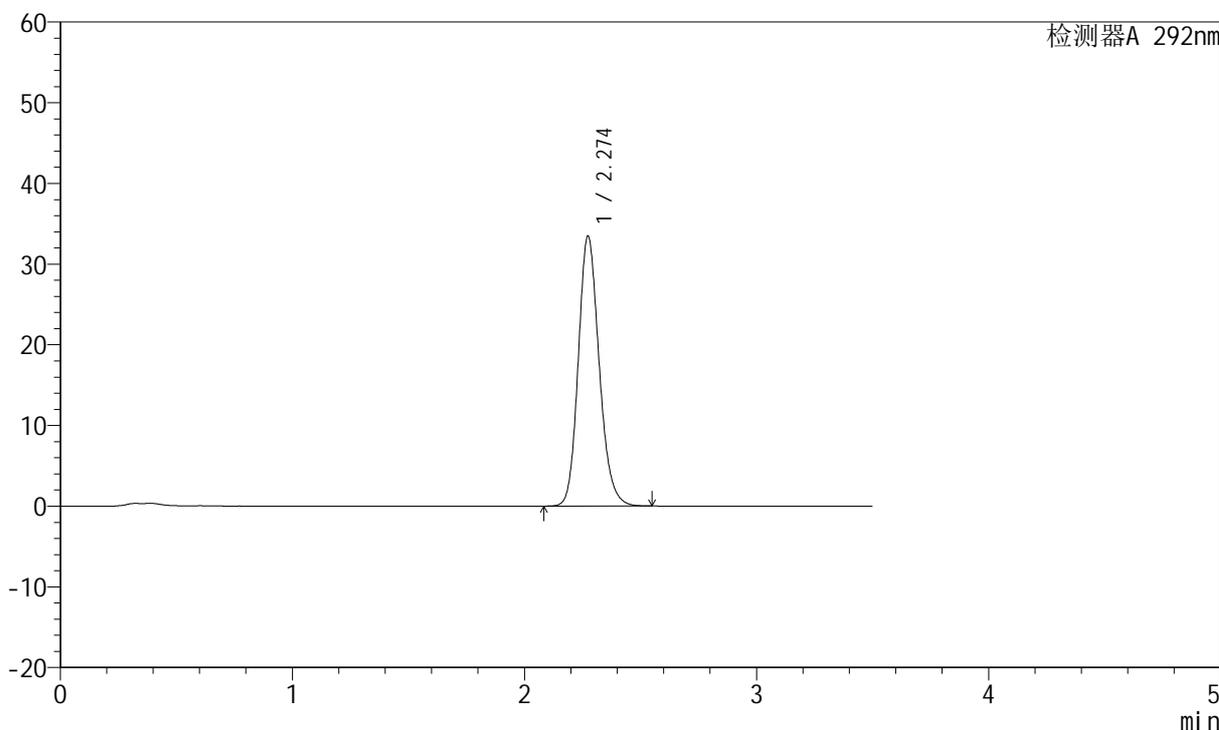
图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-44/25-709-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 14:45:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	209563	100.000	33417	3122	1.172	--
总计		209563	100.000	33417			

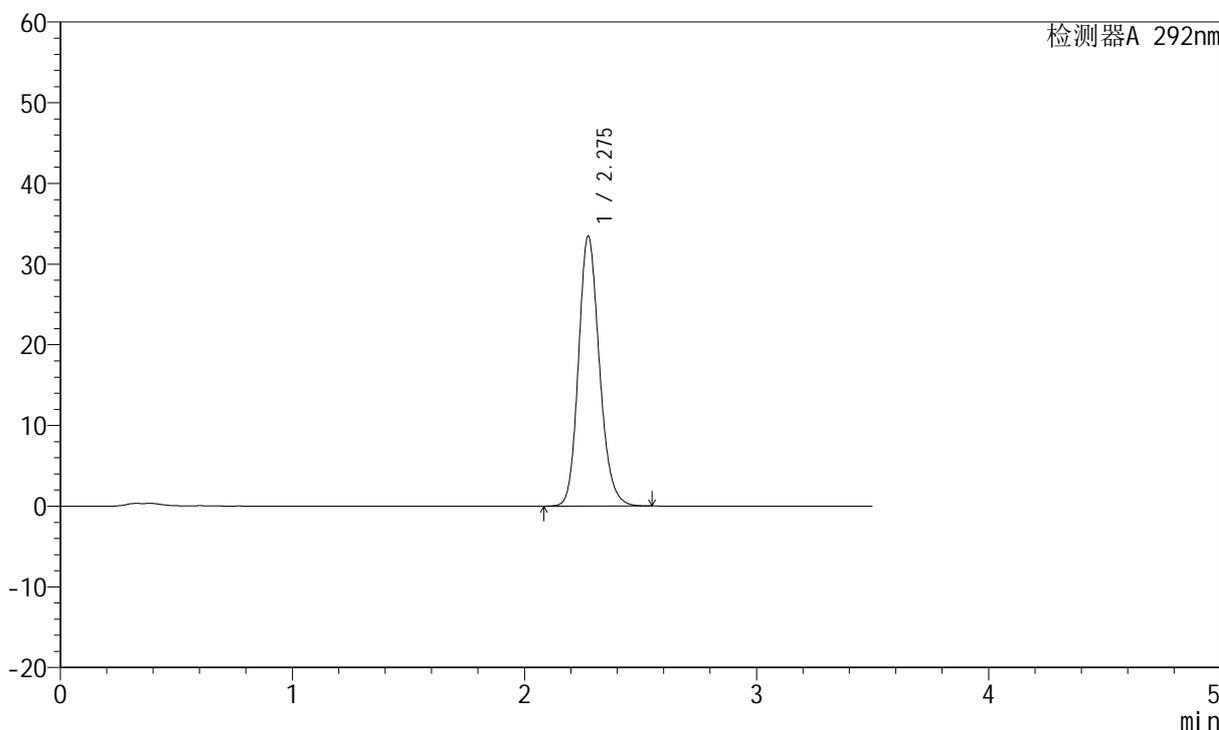
图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-710-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 14:49:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	209686	100.000	33369	3125	1.174	--
总计		209686	100.000	33369			

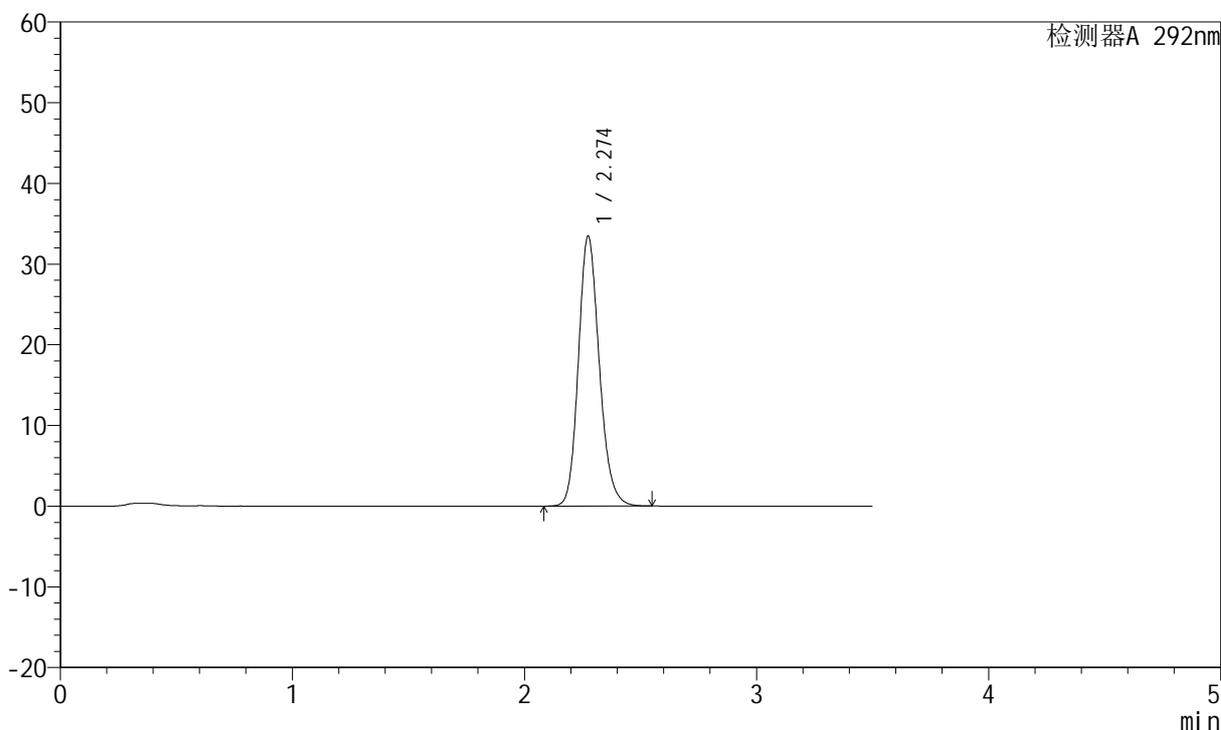
图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-711-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 14:53:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

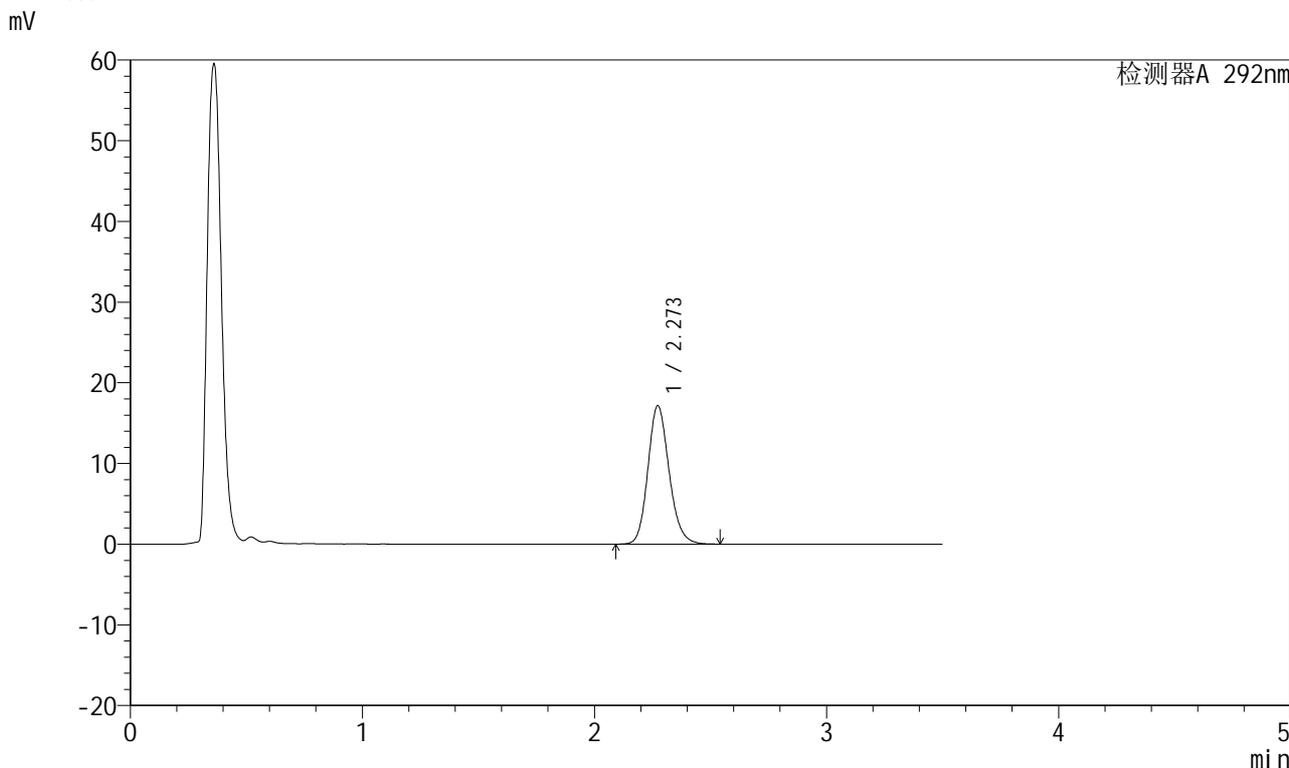
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	209704	100.000	33394	3124	1.173	--
总计		209704	100.000	33394			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-712-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-1	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/13 14:57:21	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:34	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	109056	100.000	17153	3030	1.160	--
总计		109056	100.000	17153			

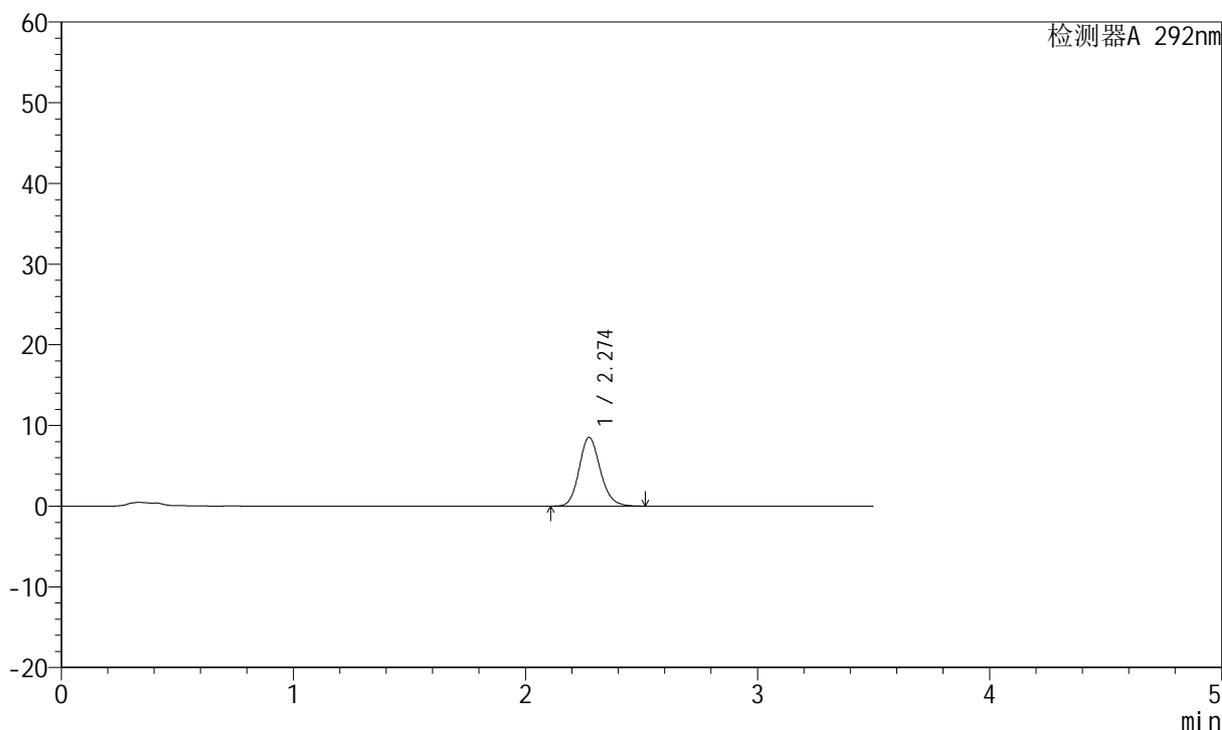
图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-713-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 15:01:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	54093	100.000	8507	3032	1.153	--
总计		54093	100.000	8507			

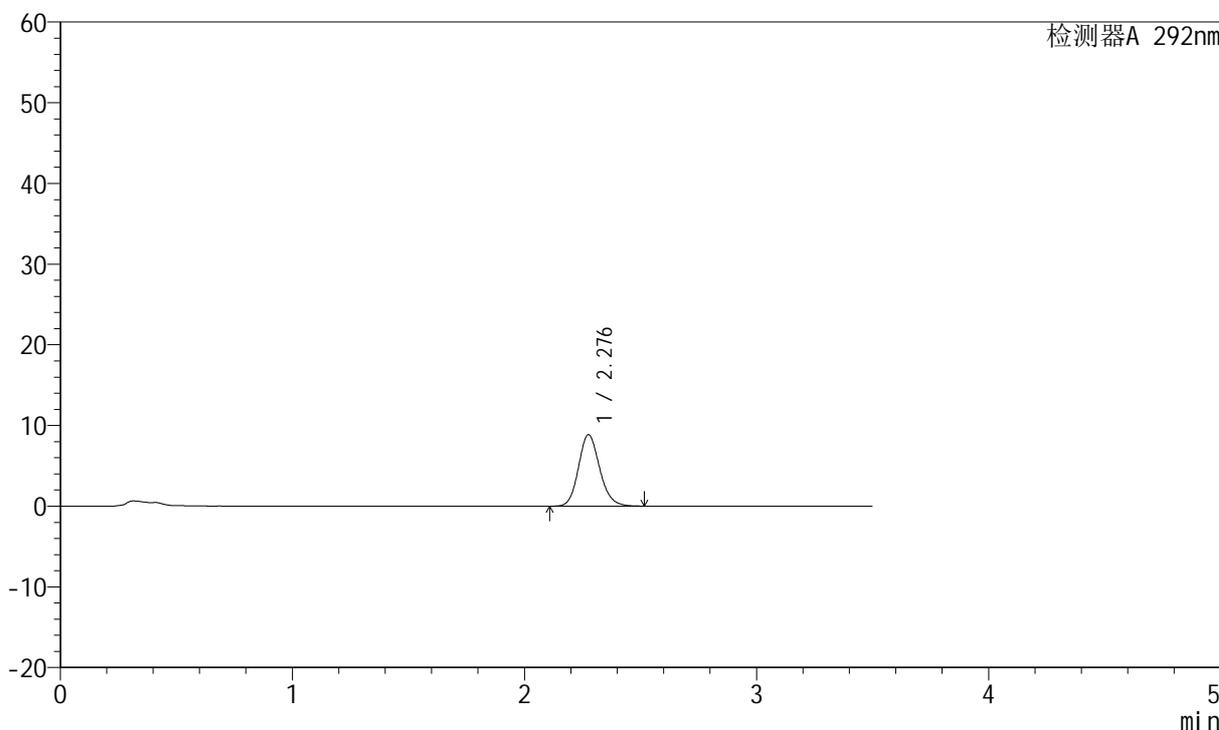
图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-714-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 15:05:15	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	56290	100.000	8819	3032	1.151	--
总计		56290	100.000	8819			

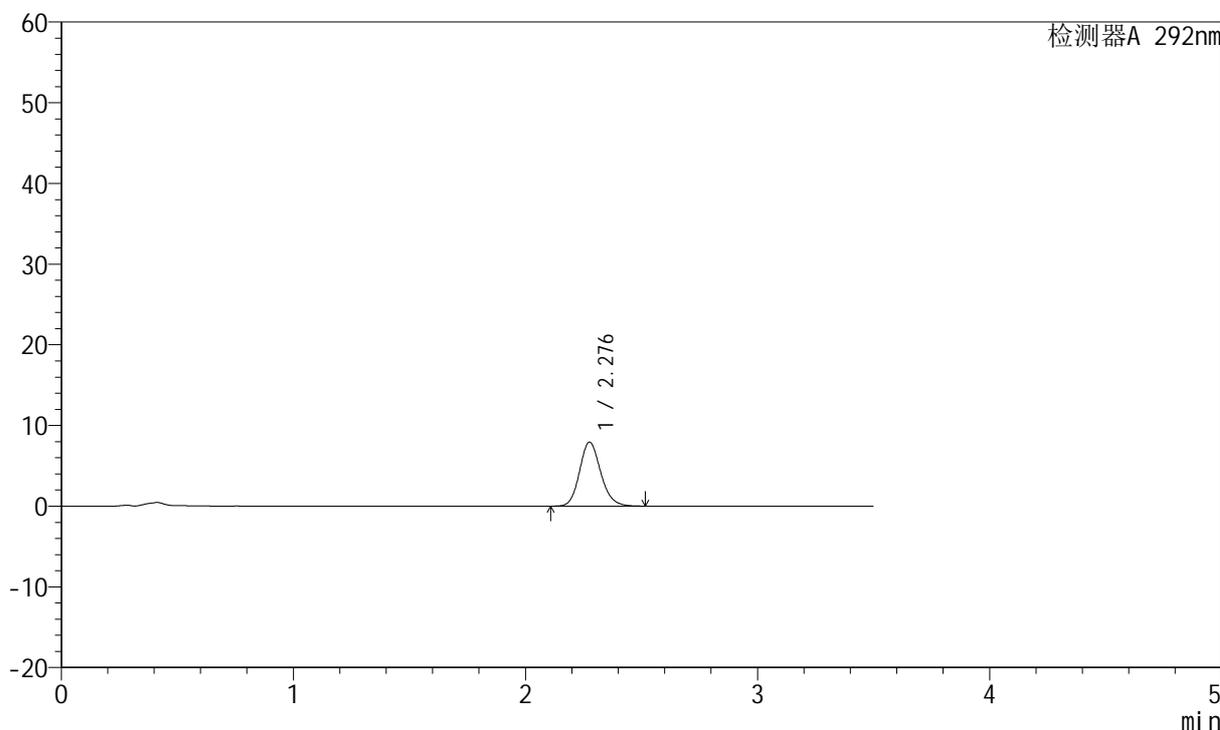
图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-715-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 15:09:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	50463	100.000	7907	3033	1.152	--
总计		50463	100.000	7907			

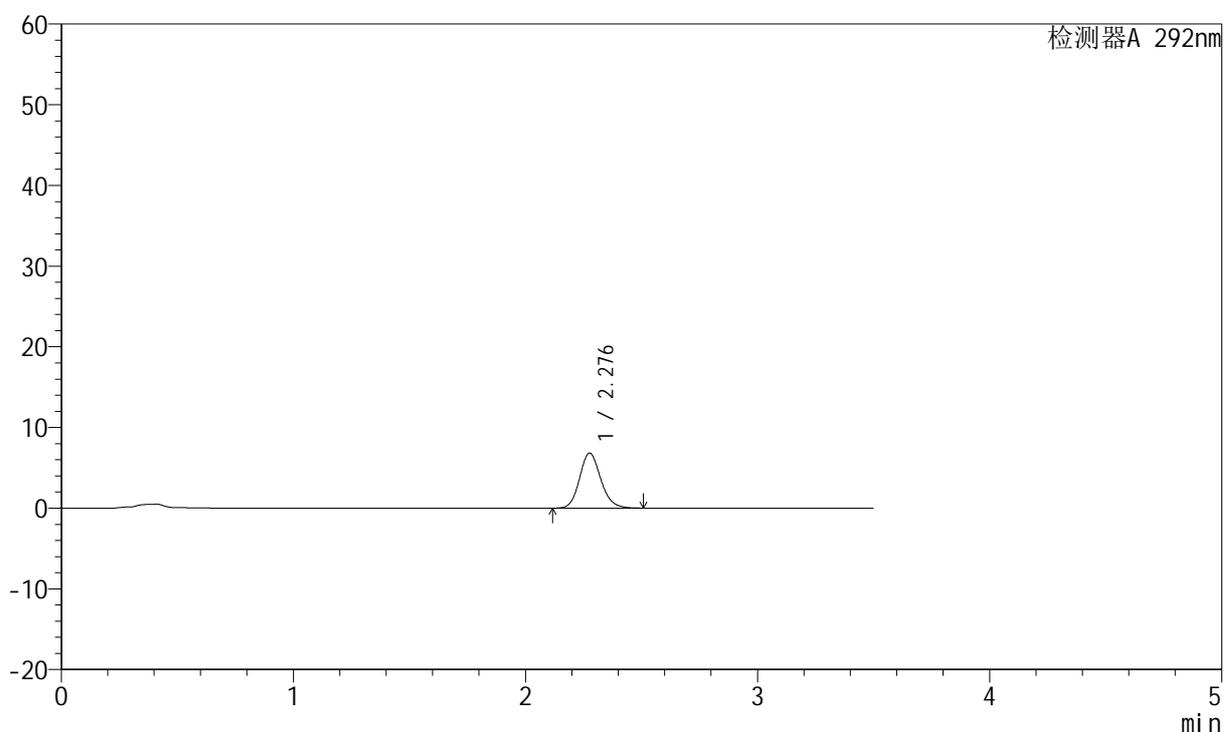
图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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°C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-716-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 15:13:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	43351	100.000	6804	3035	1.149	--
总计		43351	100.000	6804			

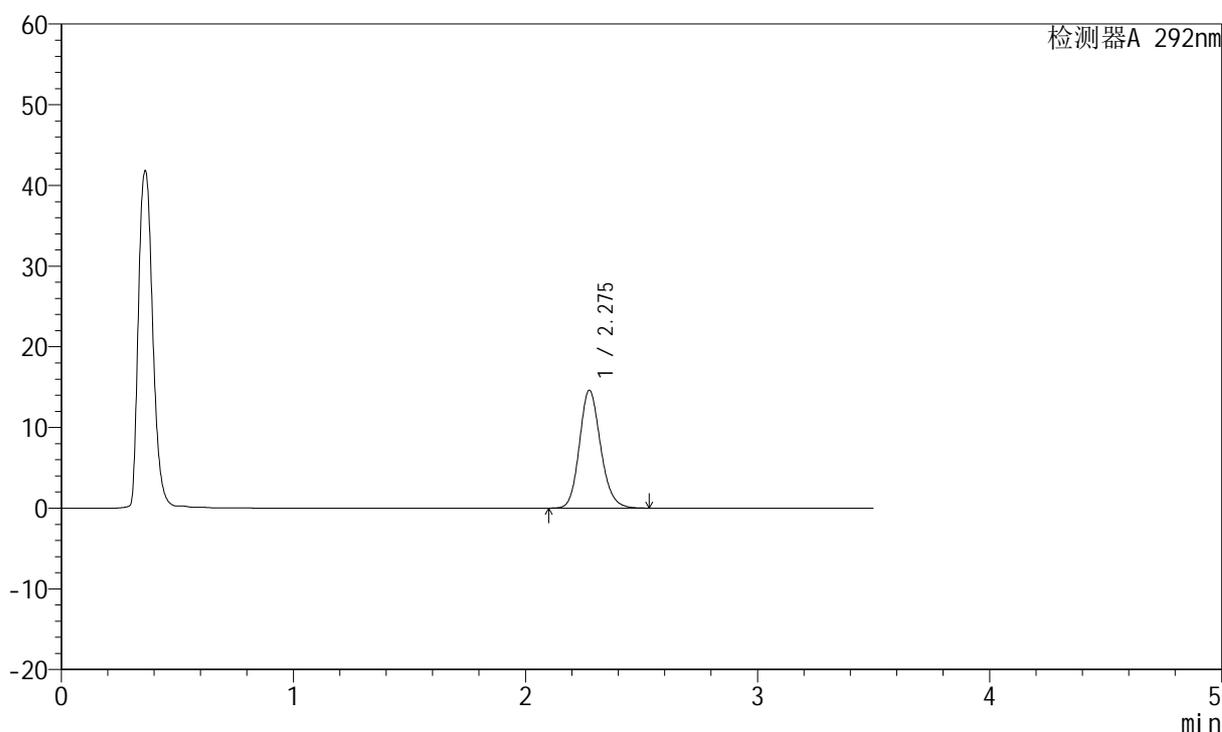
图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-717-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 15:17:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	92837	100.000	14557	3038	1.160	--
总计		92837	100.000	14557			

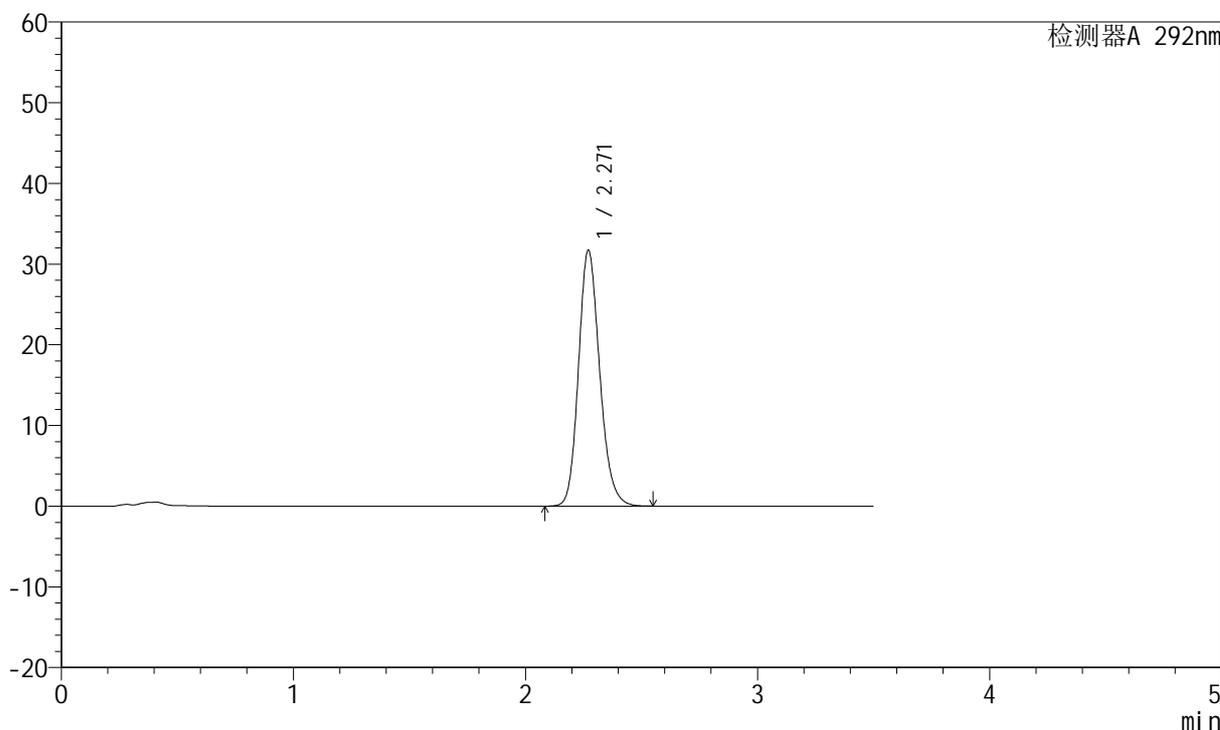
图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-718-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 15:20:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	201630	100.000	31717	3022	1.175	--
总计		201630	100.000	31717			

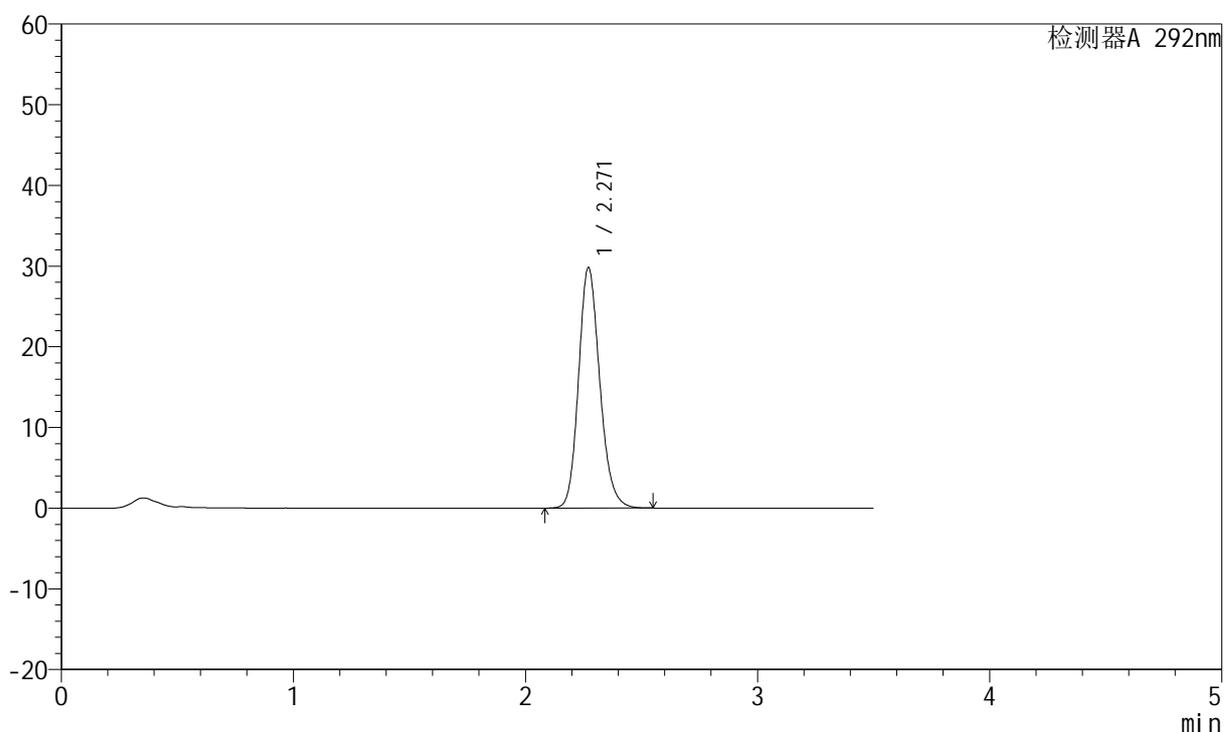
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-719-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 15:24:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	189676	100.000	29824	3022	1.174	--
总计		189676	100.000	29824			

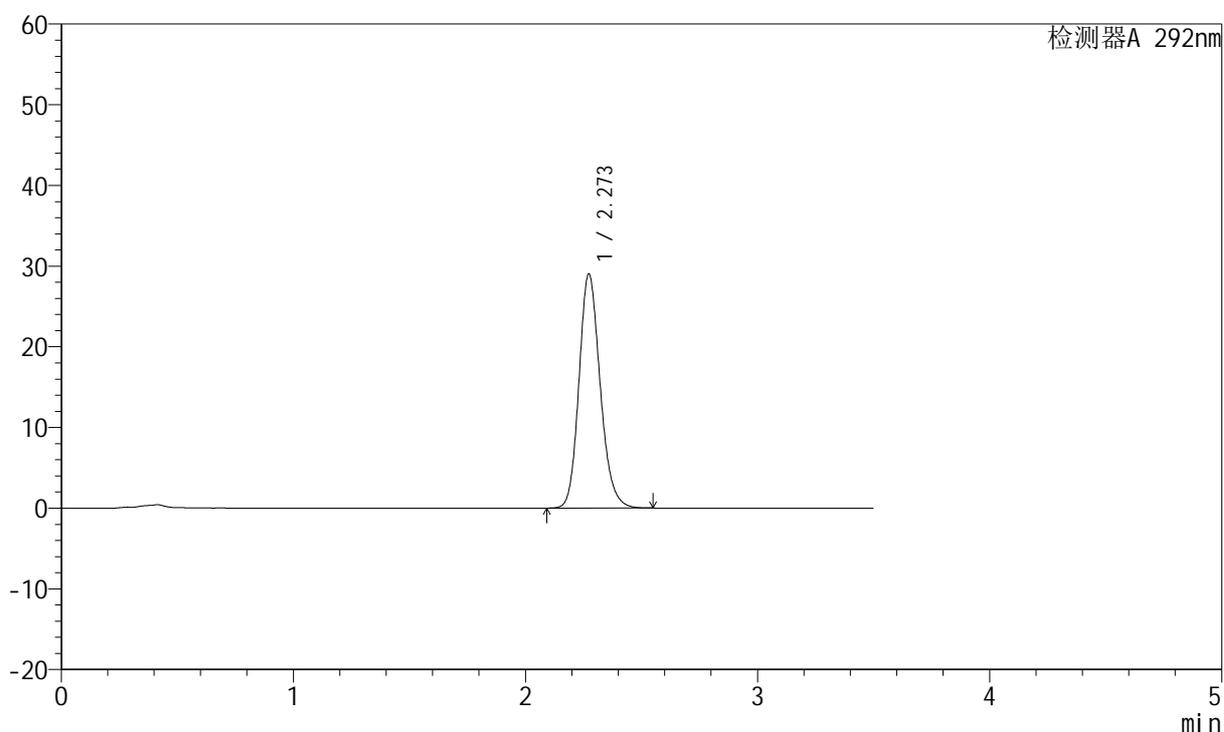
图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-720-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 15:28:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	184353	100.000	29010	3035	1.174	--
总计		184353	100.000	29010			

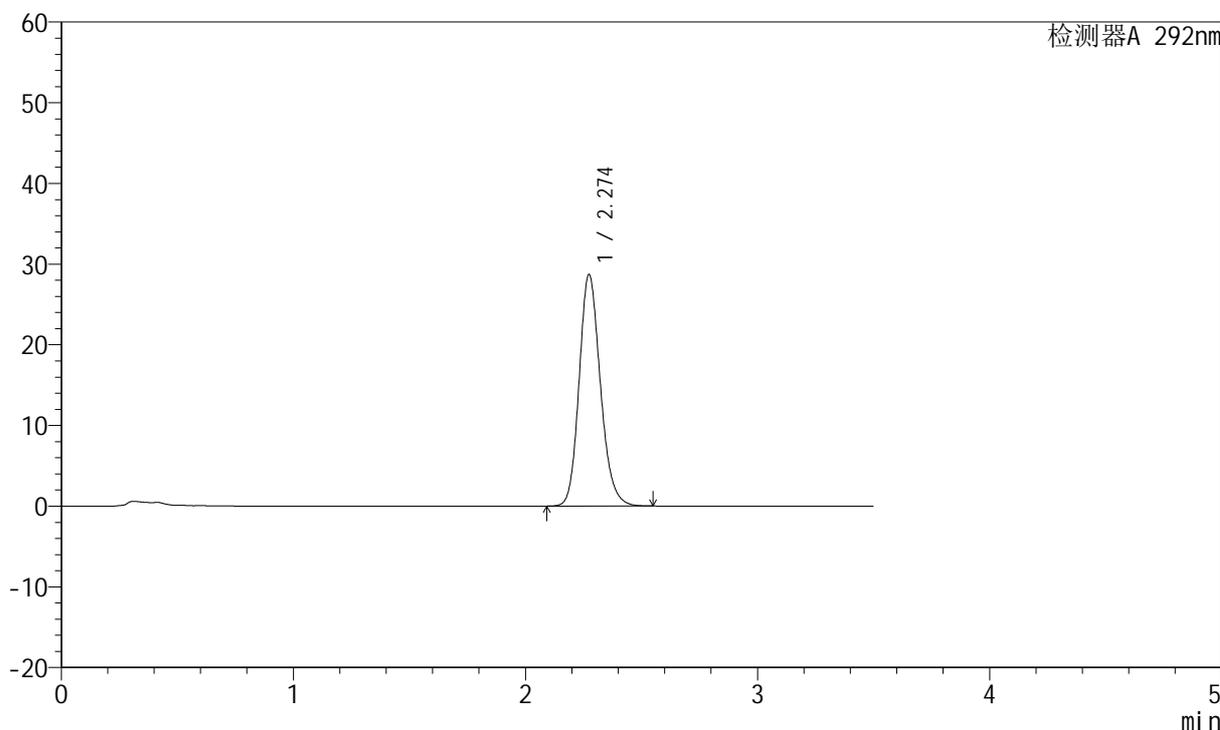
图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-721-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 15:32:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:18:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	182702	100.000	28668	3026	1.174	--
总计		182702	100.000	28668			

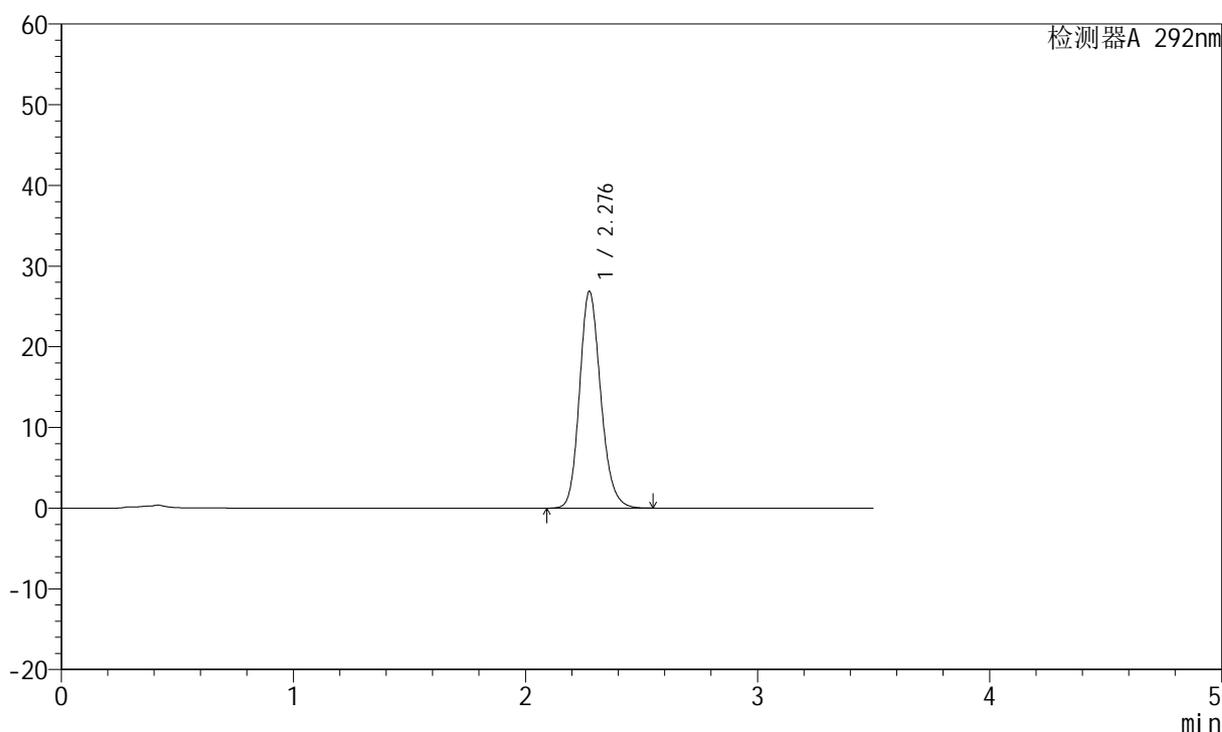
图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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°C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-722-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 15:36:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	170757	100.000	26745	3038	1.173	--
总计		170757	100.000	26745			

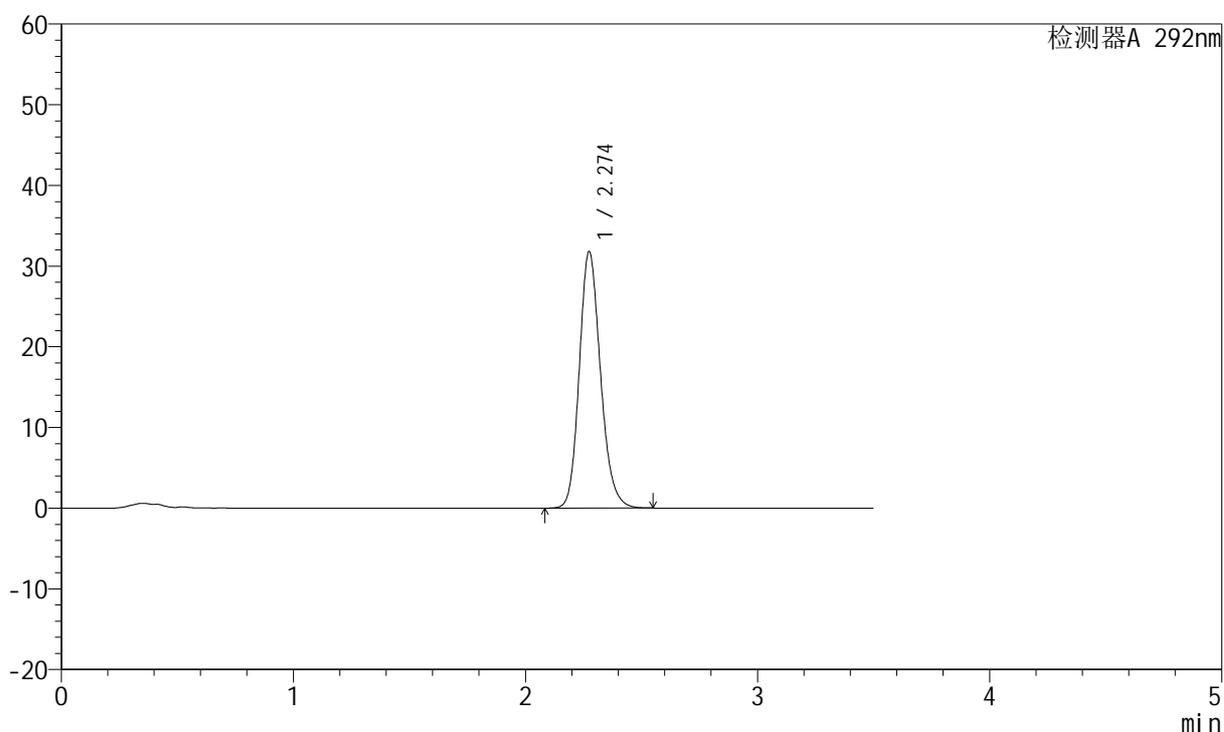
图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-723-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 15:40:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	202318	100.000	31727	3027	1.177	--
总计		202318	100.000	31727			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-724-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/13 15:44:38

处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

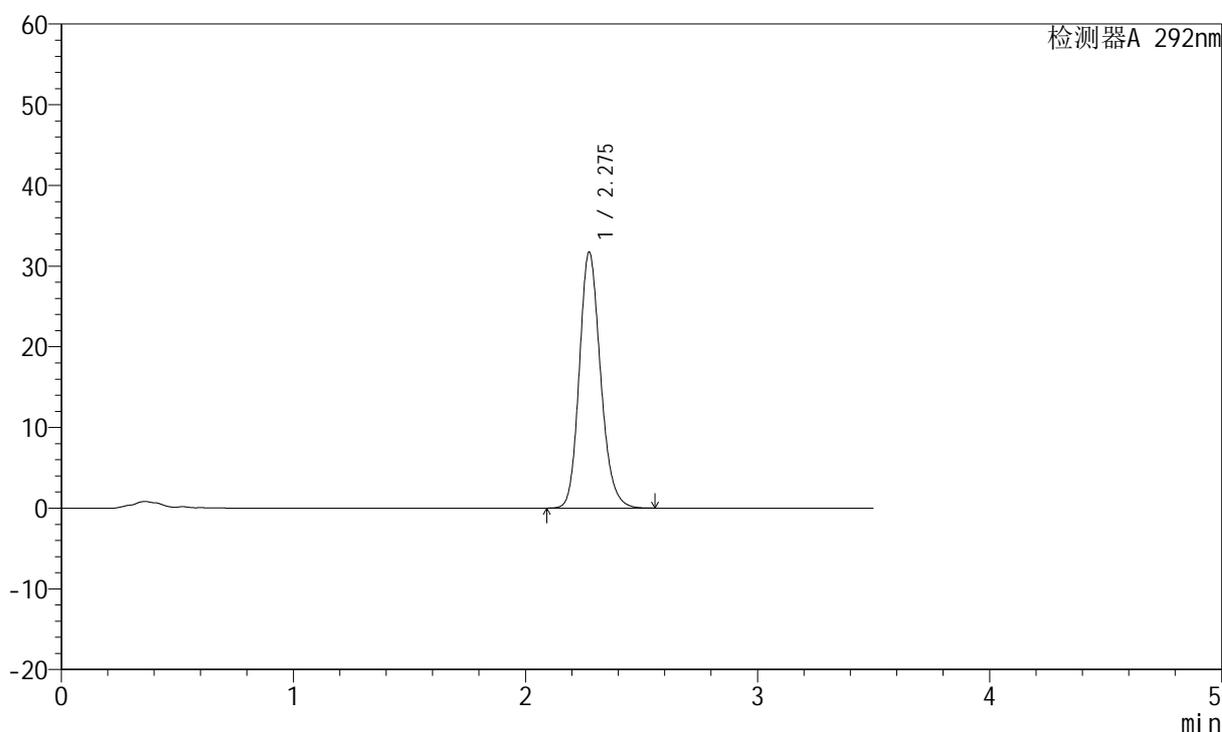
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	201839	100.000	31650	3032	1.178	--
总计		201839	100.000	31650			

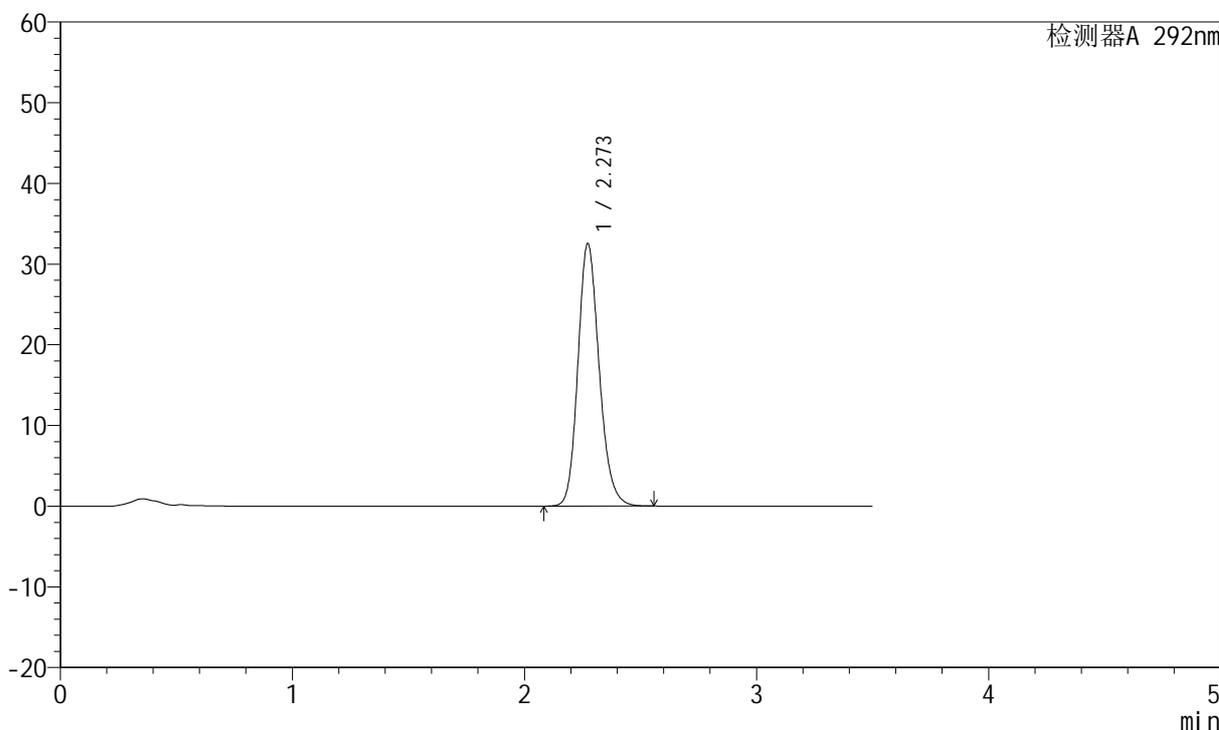
图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-725-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 15:48:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	207352	100.000	32533	3017	1.178	--
总计		207352	100.000	32533			

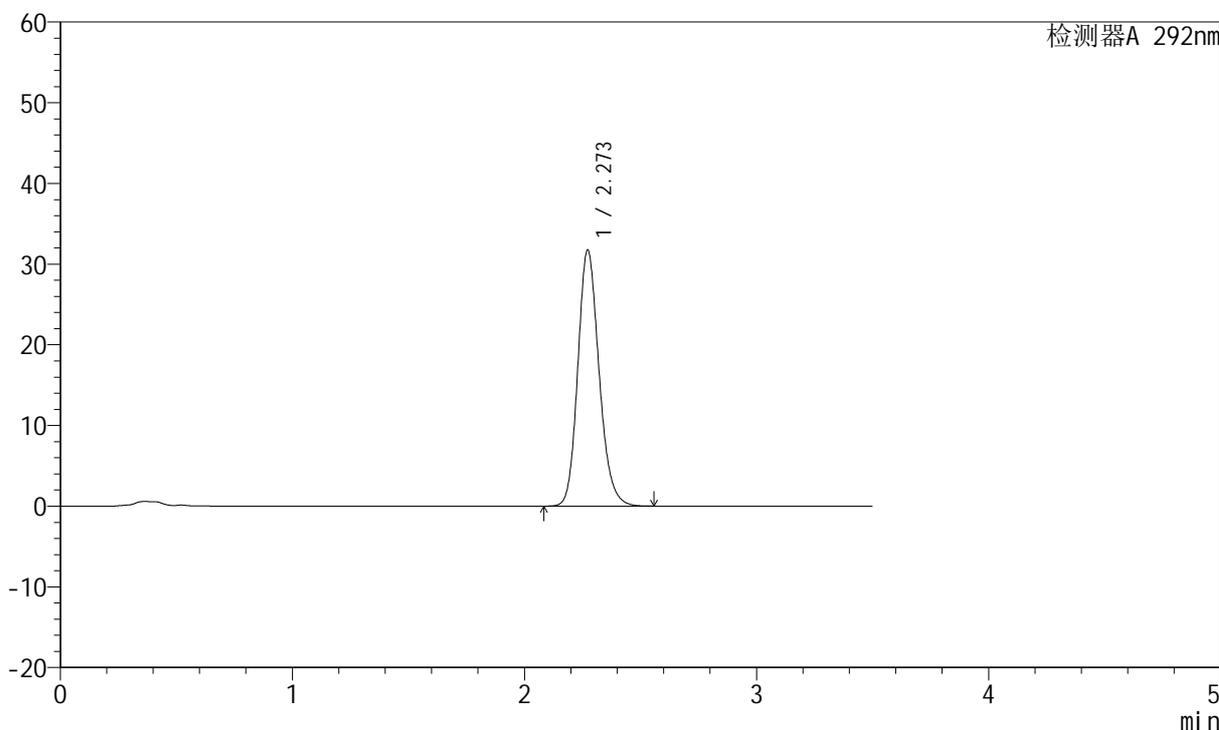
图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-726-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 15:52:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	202089	100.000	31737	3019	1.177	--
总计		202089	100.000	31737			

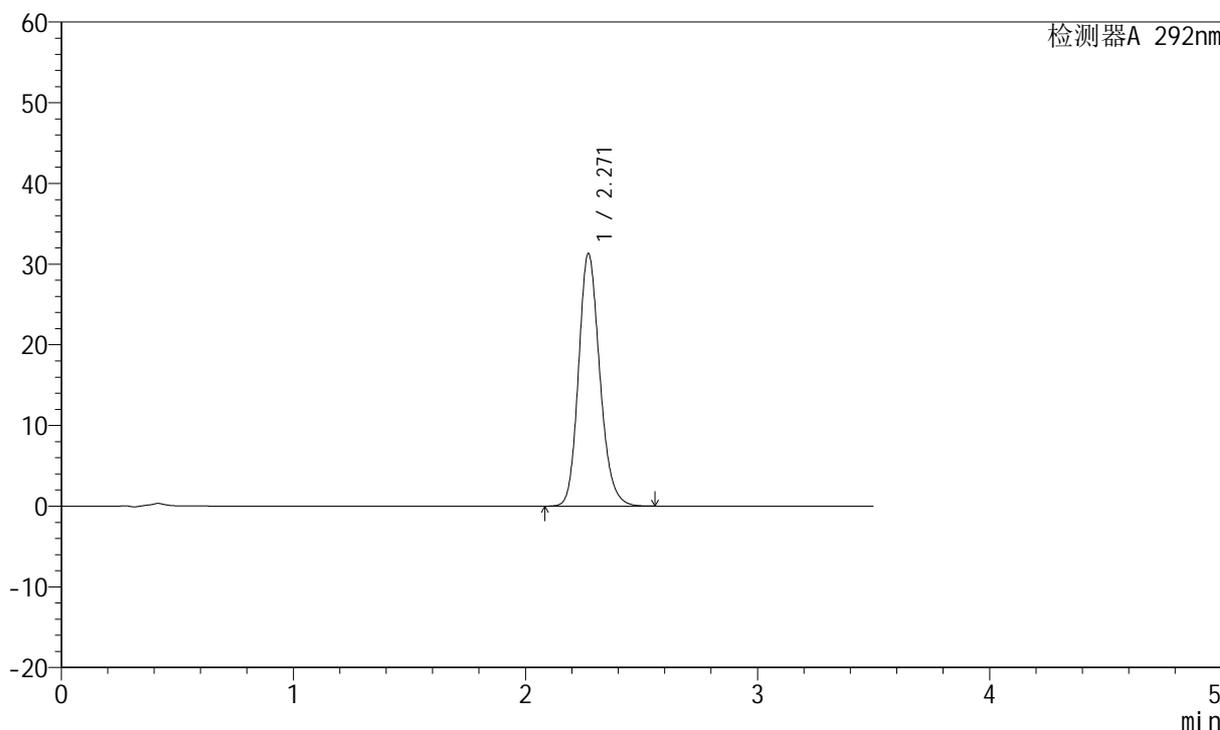
图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-727-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 15:56:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	199431	100.000	31318	3018	1.177	--
总计		199431	100.000	31318			

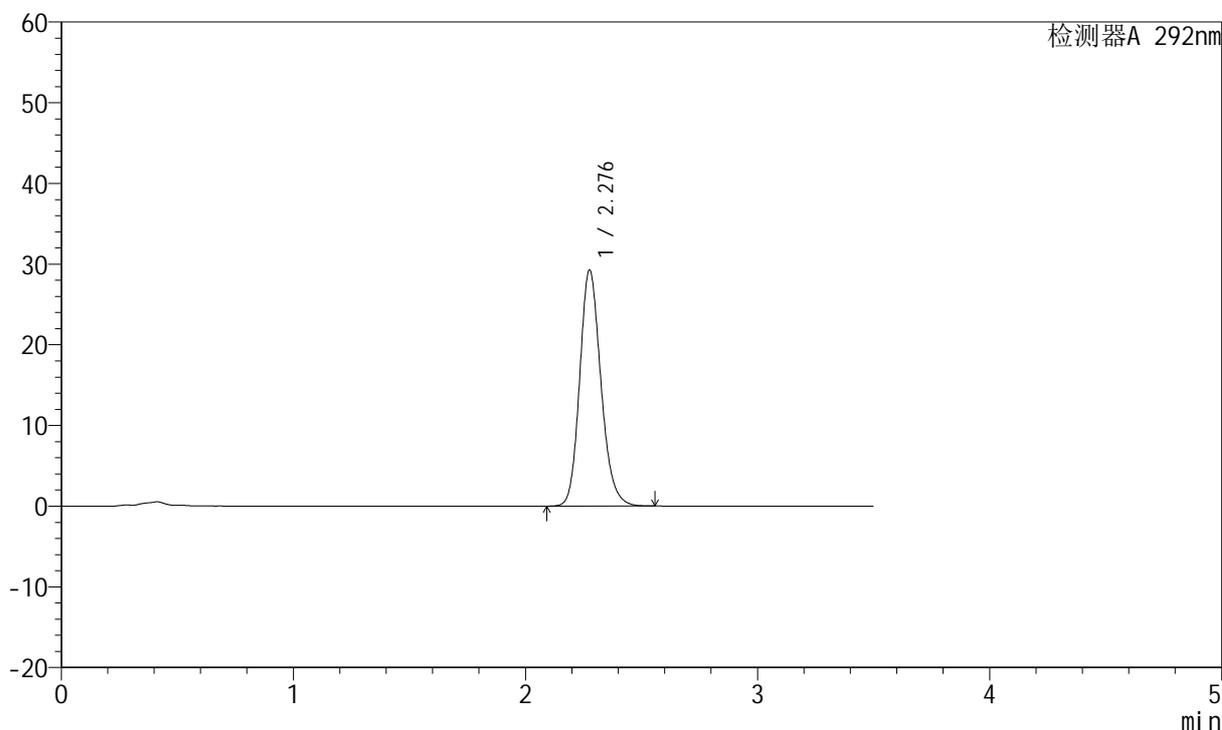
图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-728-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 16:00:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	186249	100.000	29146	3033	1.176	--
总计		186249	100.000	29146			

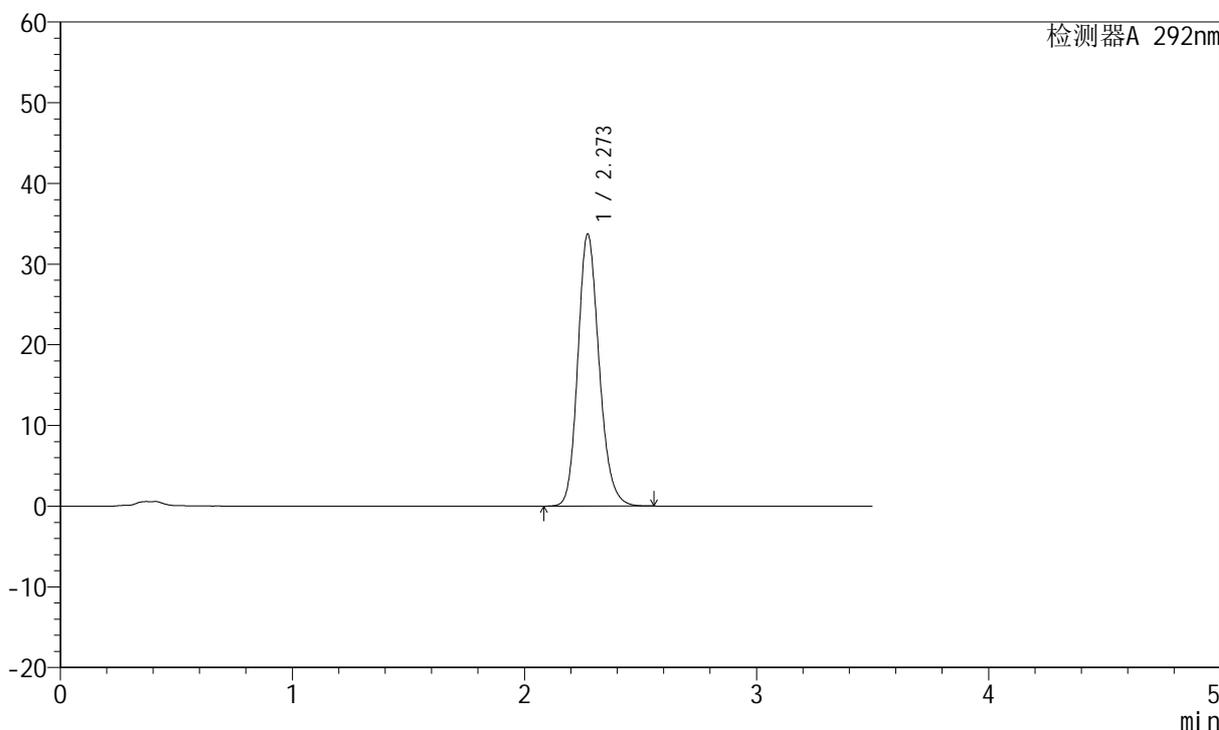
图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-729-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 16:04:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	214938	100.000	33717	3013	1.180	--
总计		214938	100.000	33717			

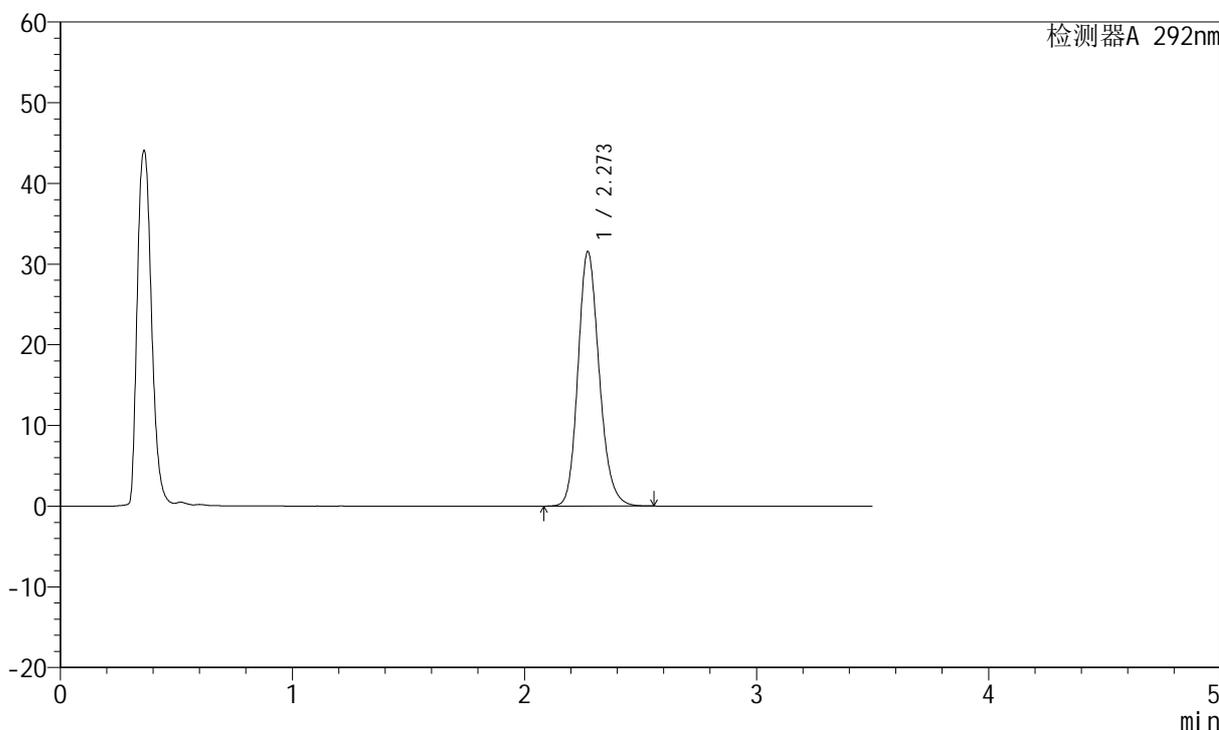
图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-730-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 16:08:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	200694	100.000	31527	3030	1.179	--
总计		200694	100.000	31527			

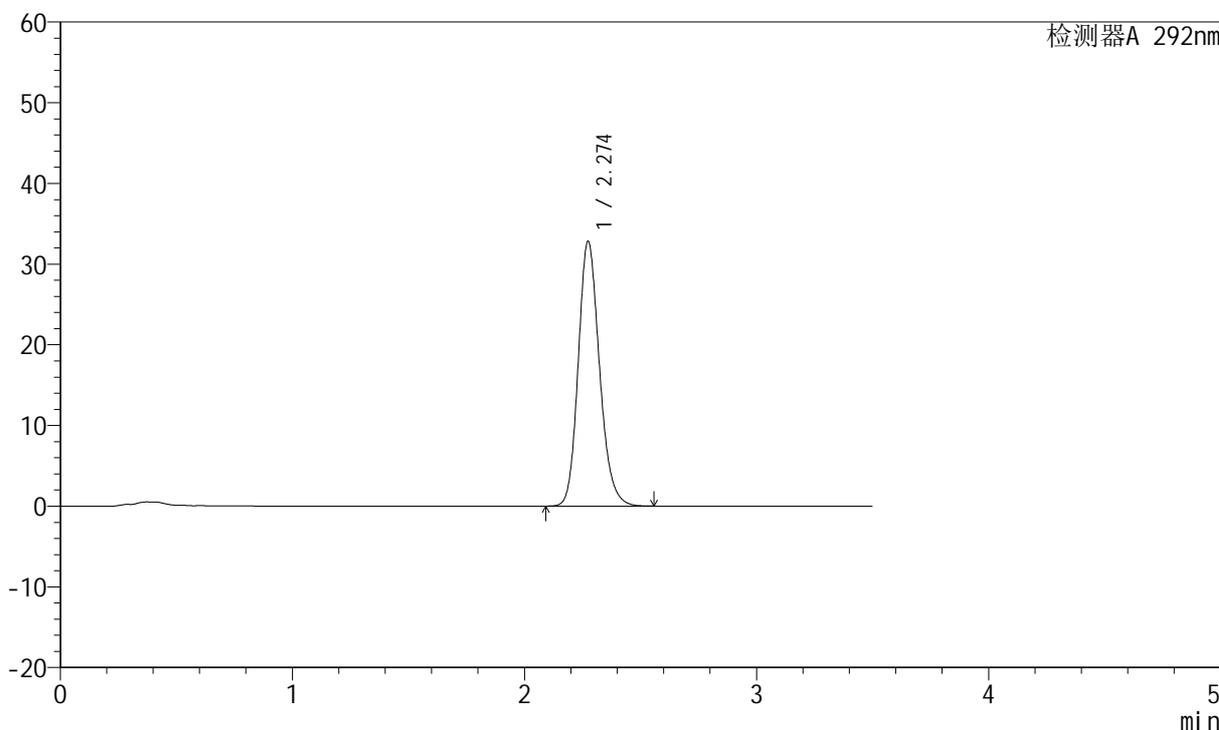
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-731-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 16:12:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	209106	100.000	32769	3022	1.181	--
总计		209106	100.000	32769			

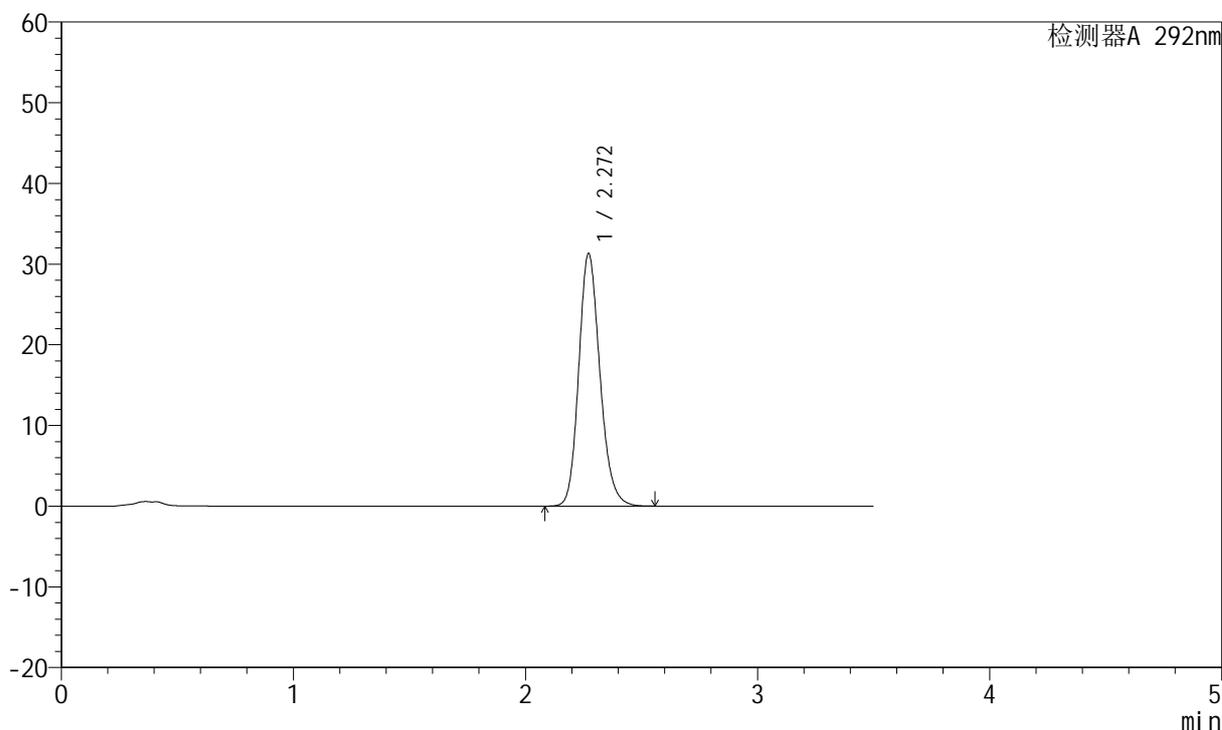
图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-732-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 16:16:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	199015	100.000	31309	3033	1.178	--
总计		199015	100.000	31309			

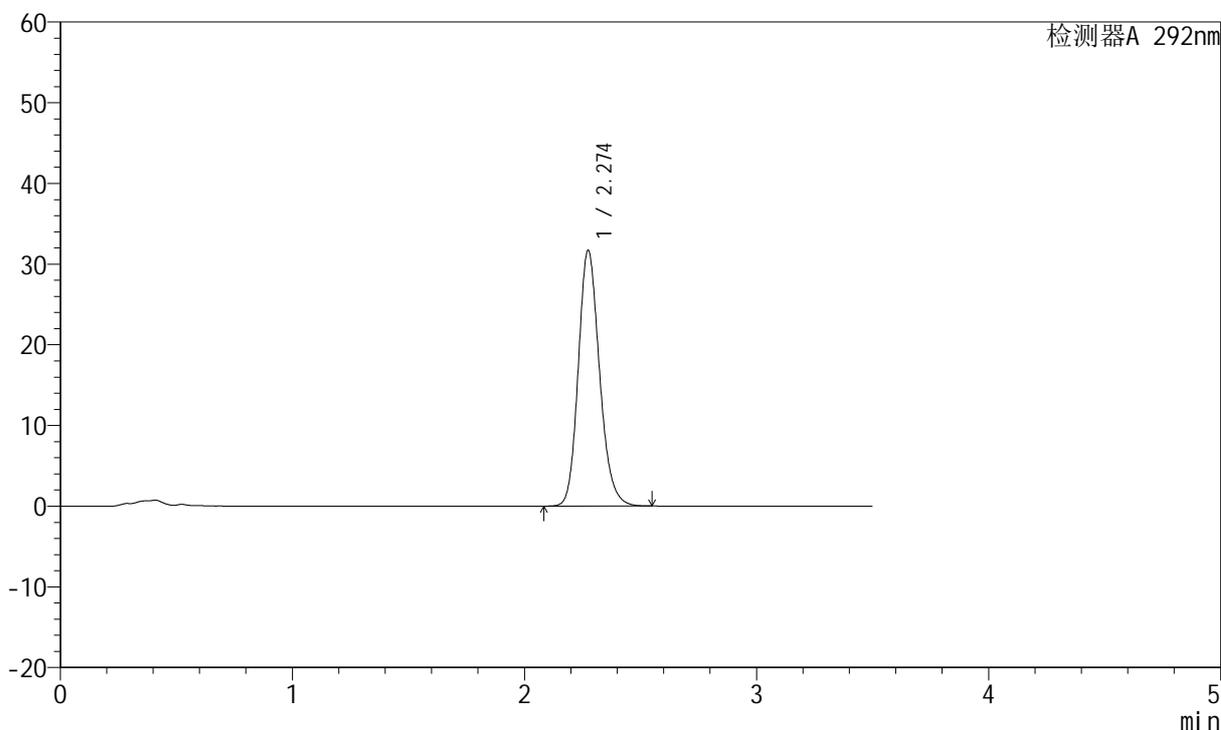
图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-733-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 16:20:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	202013	100.000	31643	3023	1.180	--
总计		202013	100.000	31643			

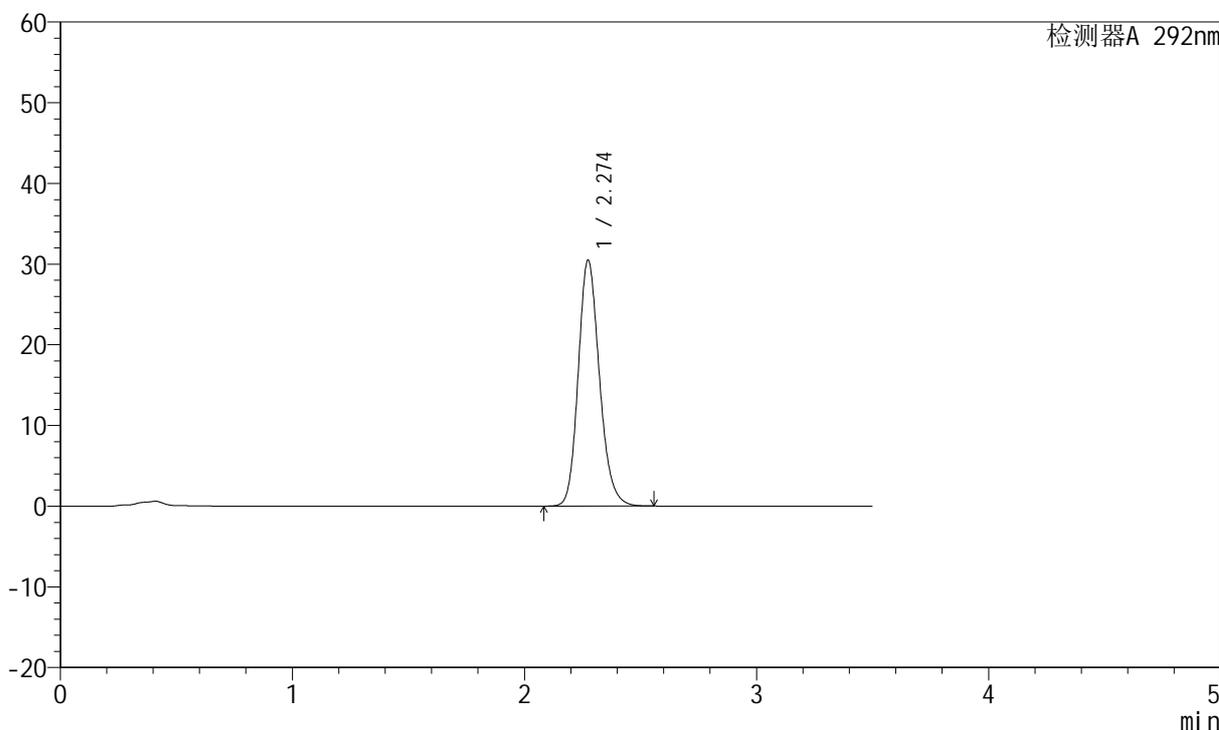
图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-734-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 16:24:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

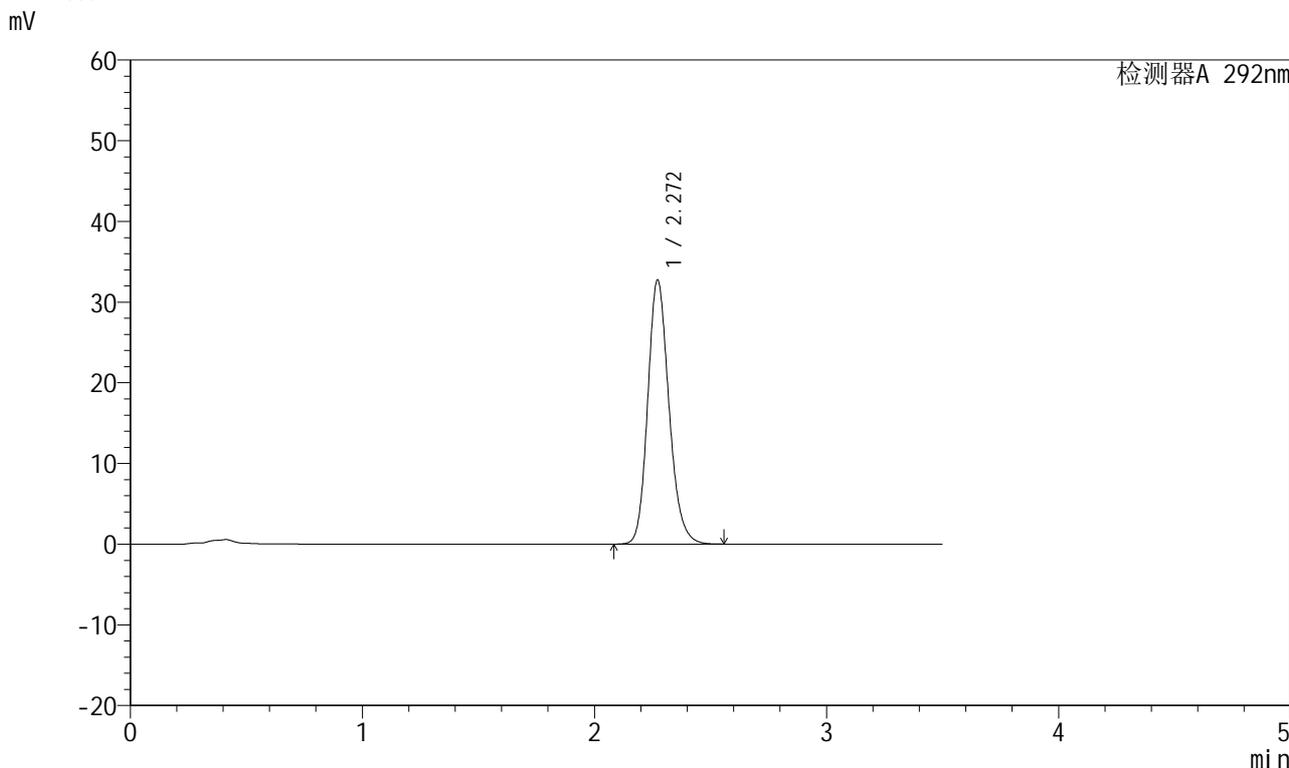
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	194094	100.000	30433	3029	1.180	--
总计		194094	100.000	30433			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg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 - 0-44/25-735-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 16:27:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	208498	100.000	32743	3022	1.181	--
总计		208498	100.000	32743			

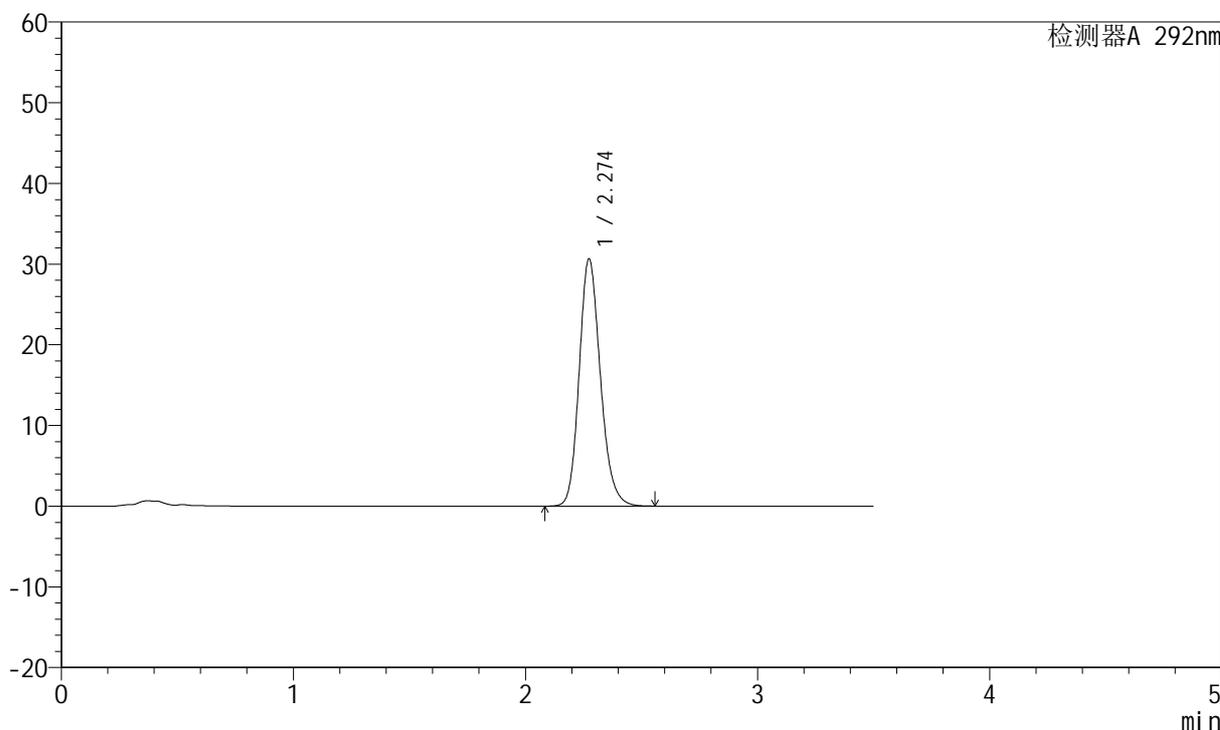
图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-736-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 16:31:53	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	195128	100.000	30610	3031	1.180	--
总计		195128	100.000	30610			

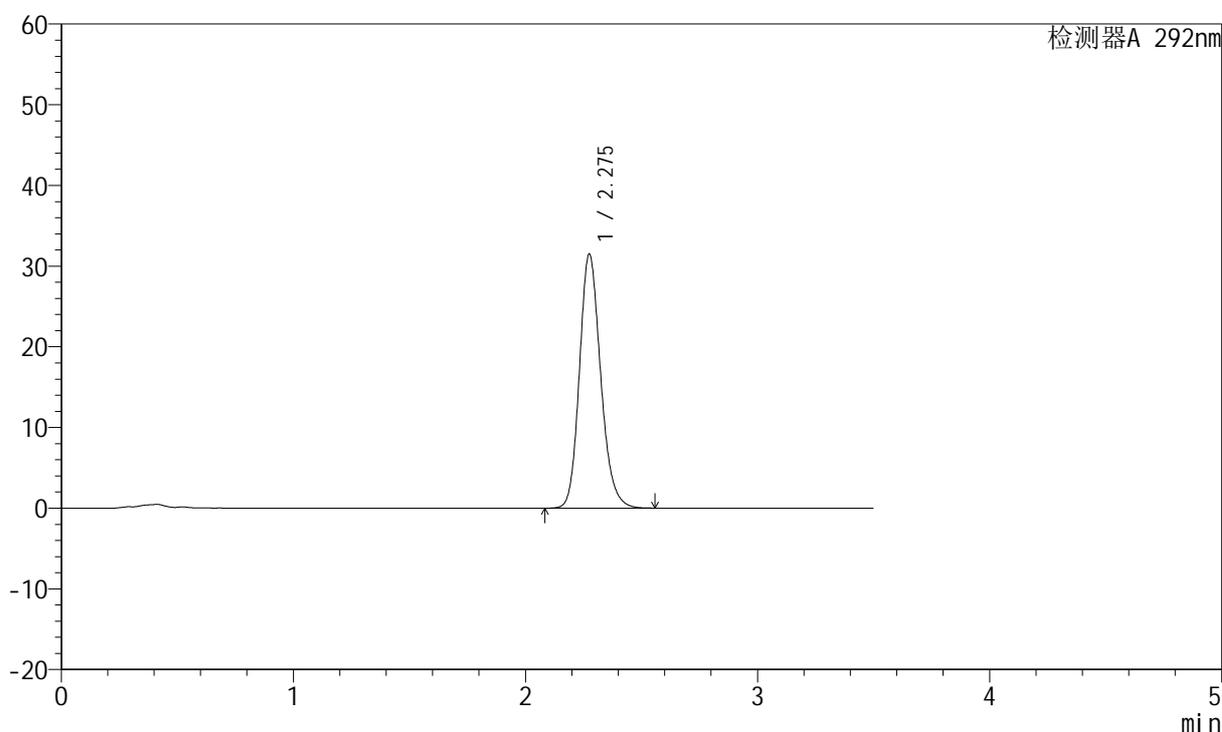
图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-737-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 16:35:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	200199	100.000	31386	3044	1.181	--
总计		200199	100.000	31386			

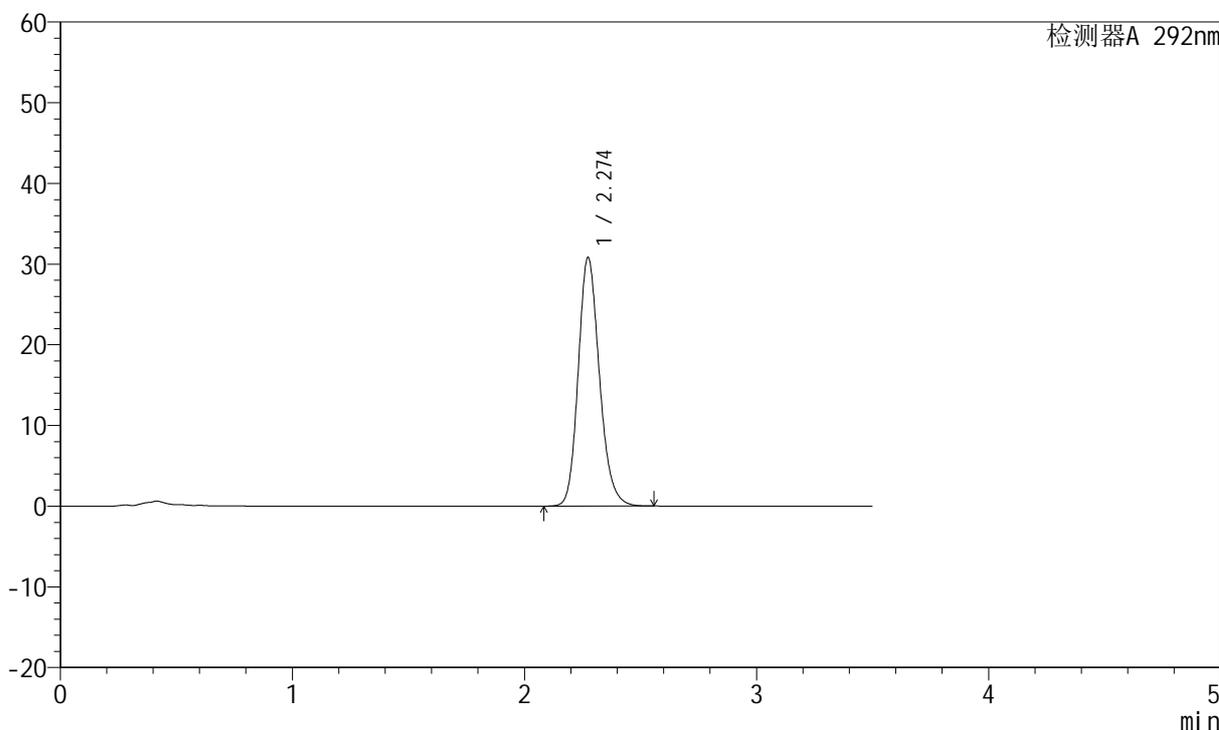
图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-738-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 16:39:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

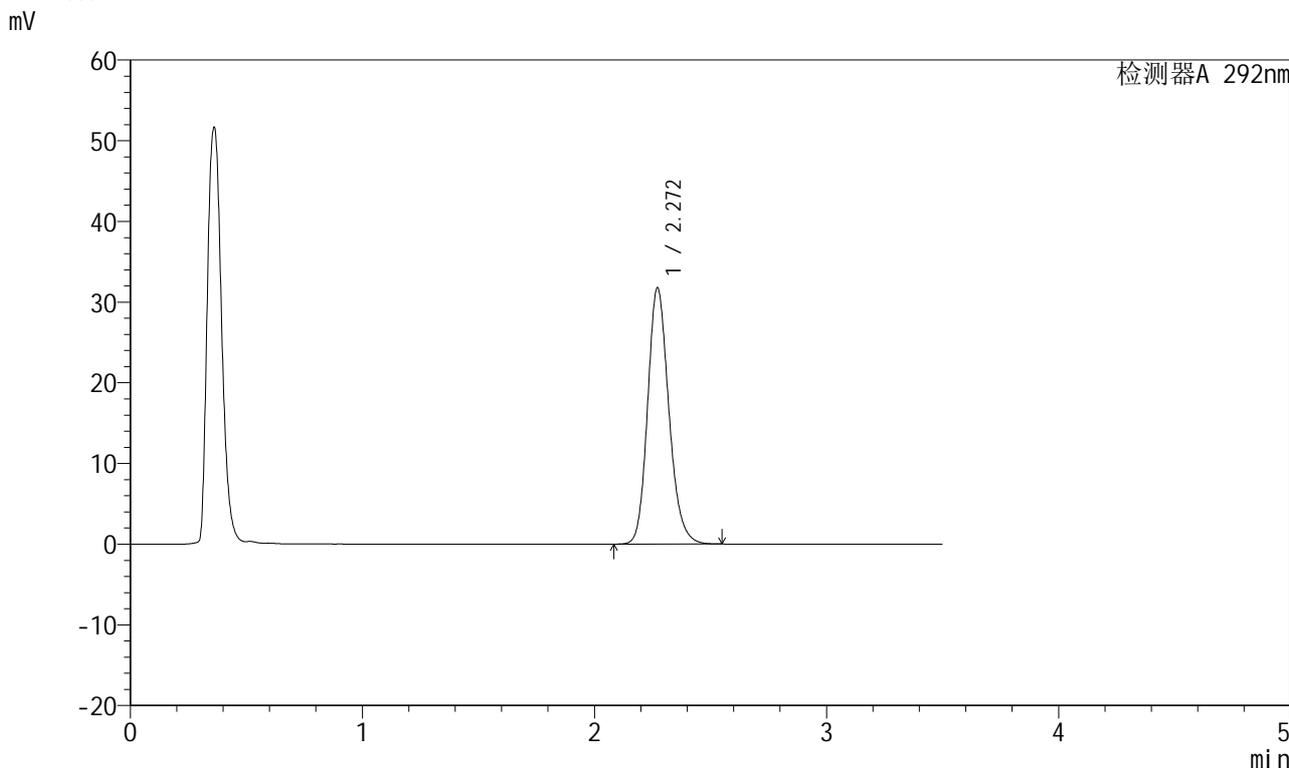
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	196040	100.000	30764	3031	1.181	--
总计		196040	100.000	30764			

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg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 - 0-44/25-739-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 16:43:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

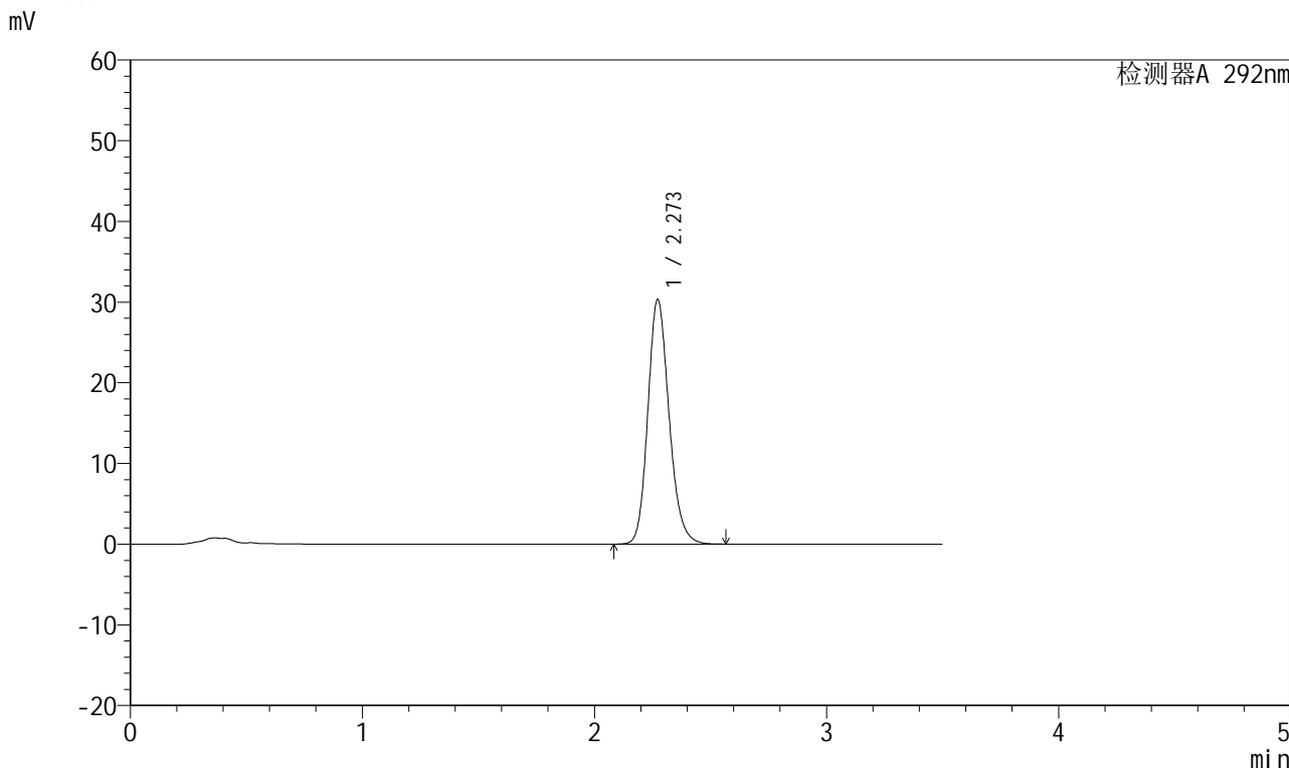
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	202043	100.000	31764	3027	1.181	--
总计		202043	100.000	31764			

图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-740-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 16:47:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	193062	100.000	30311	3022	1.180	--
总计		193062	100.000	30311			

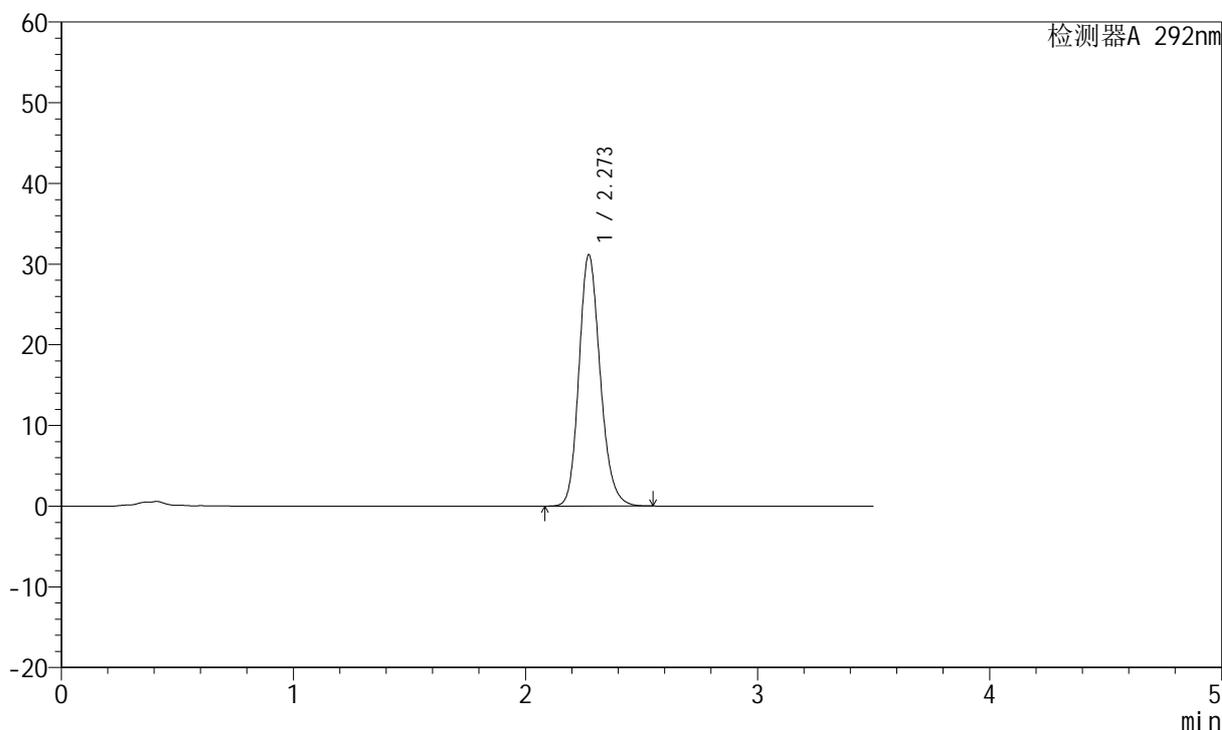
图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-741-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 16:51:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	198587	100.000	31141	3019	1.181	--
总计		198587	100.000	31141			

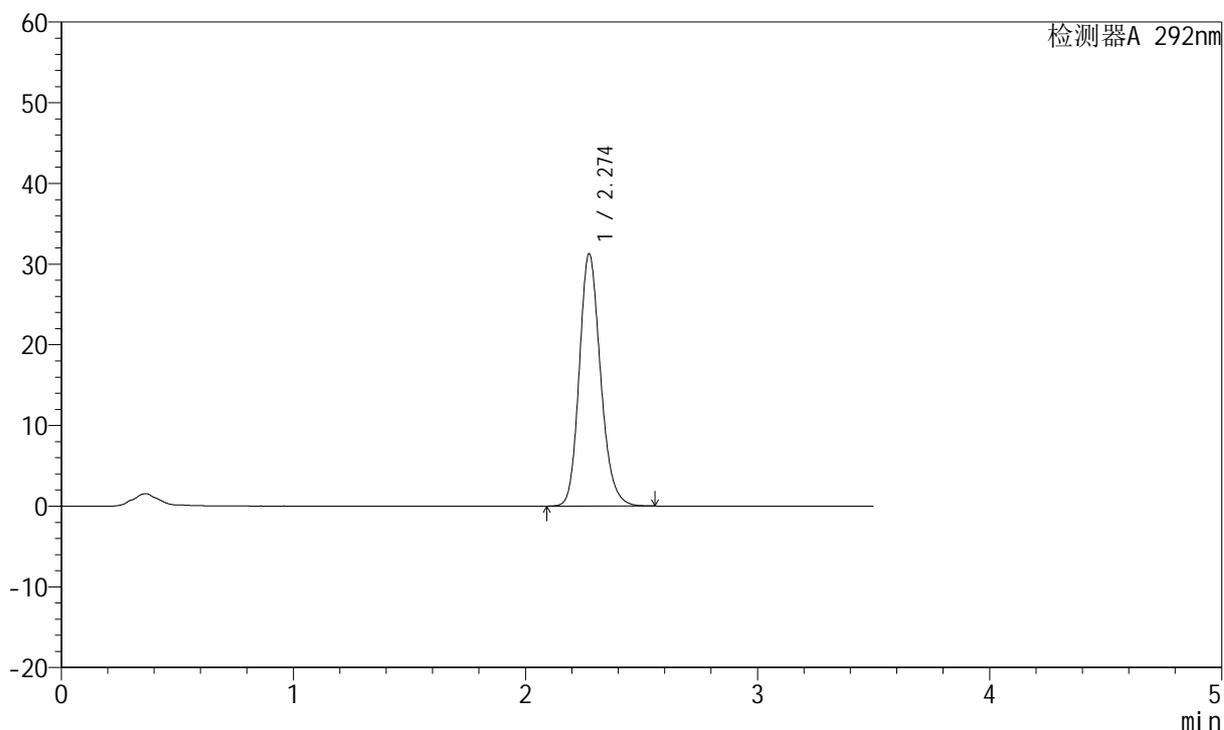
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-742-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 16:55:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	199084	100.000	31208	3030	1.183	--
总计		199084	100.000	31208			

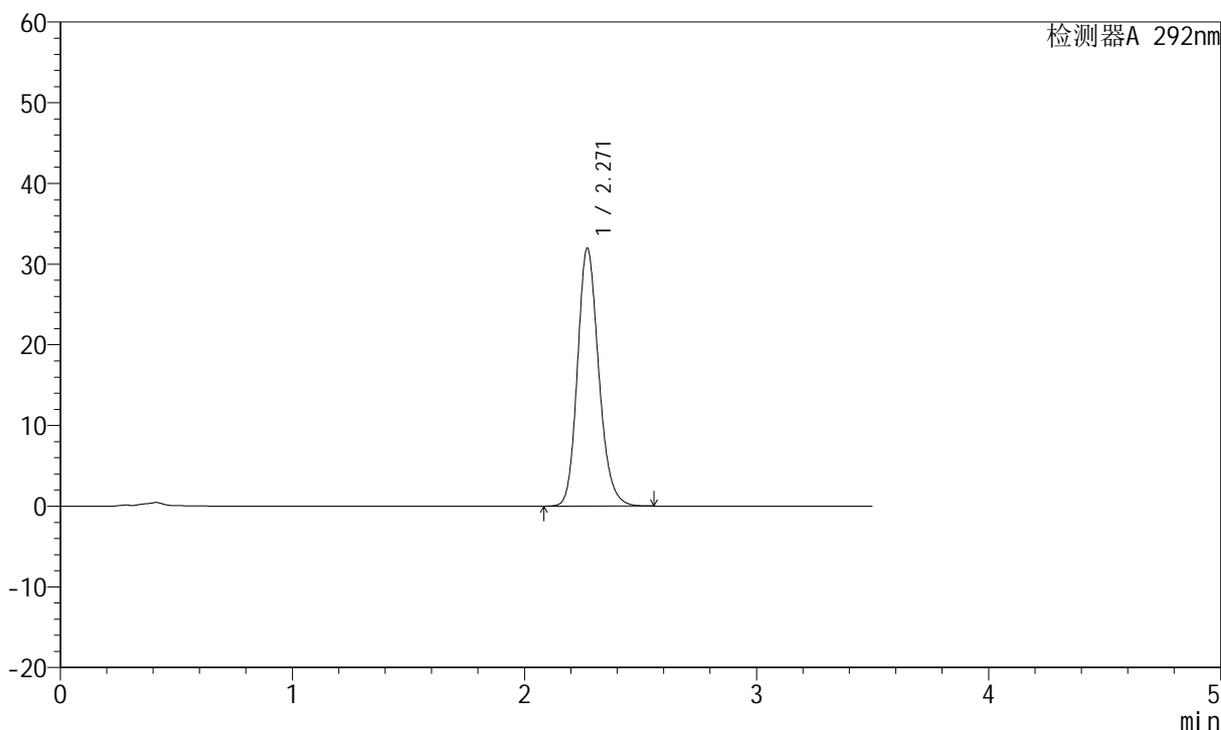
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-743-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 16:59:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	203571	100.000	31965	3018	1.182	--
总计		203571	100.000	31965			

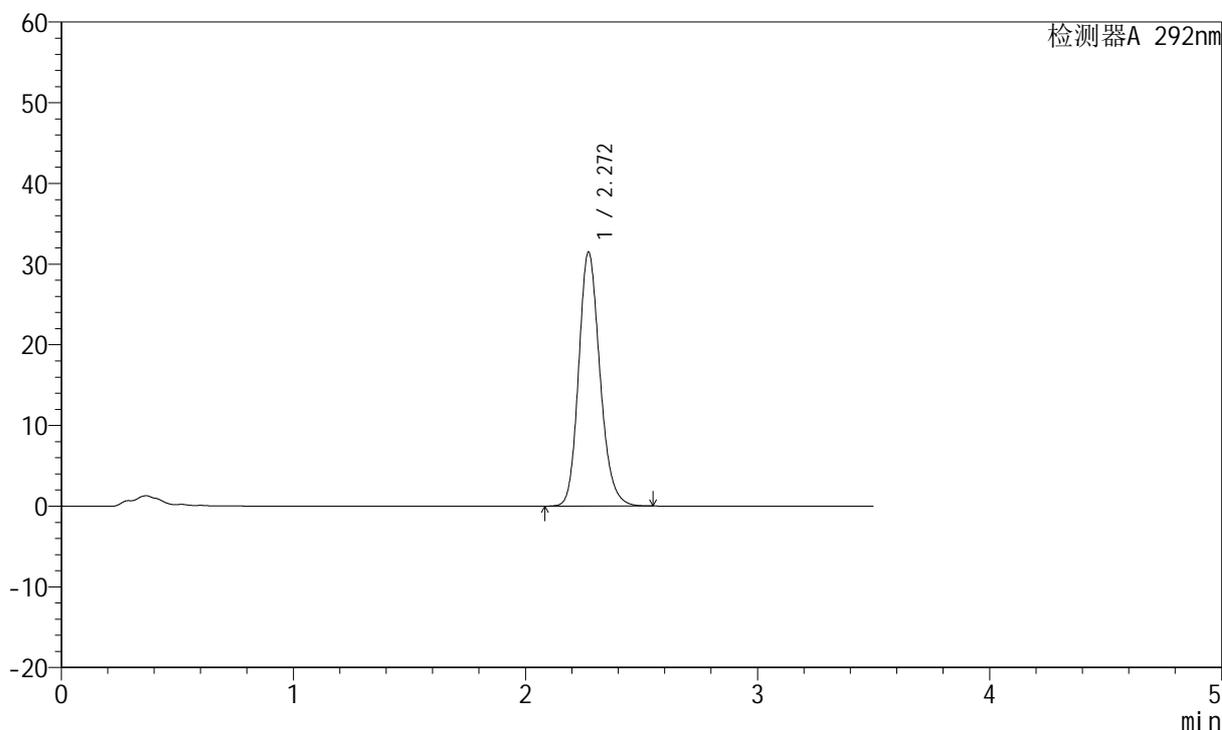
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-744-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 17:03:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:19:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	200573	100.000	31489	3018	1.181	--
总计		200573	100.000	31489			

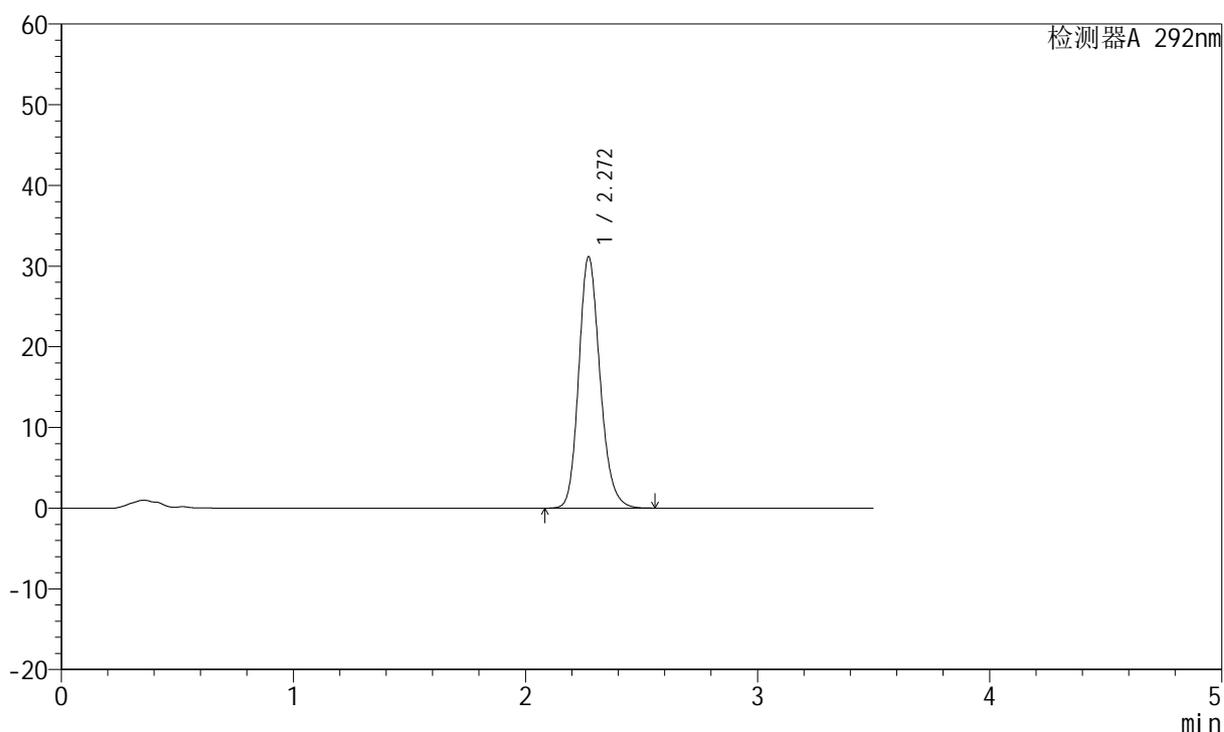
图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-745-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 17:07:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	198441	100.000	31171	3025	1.182	--
总计		198441	100.000	31171			

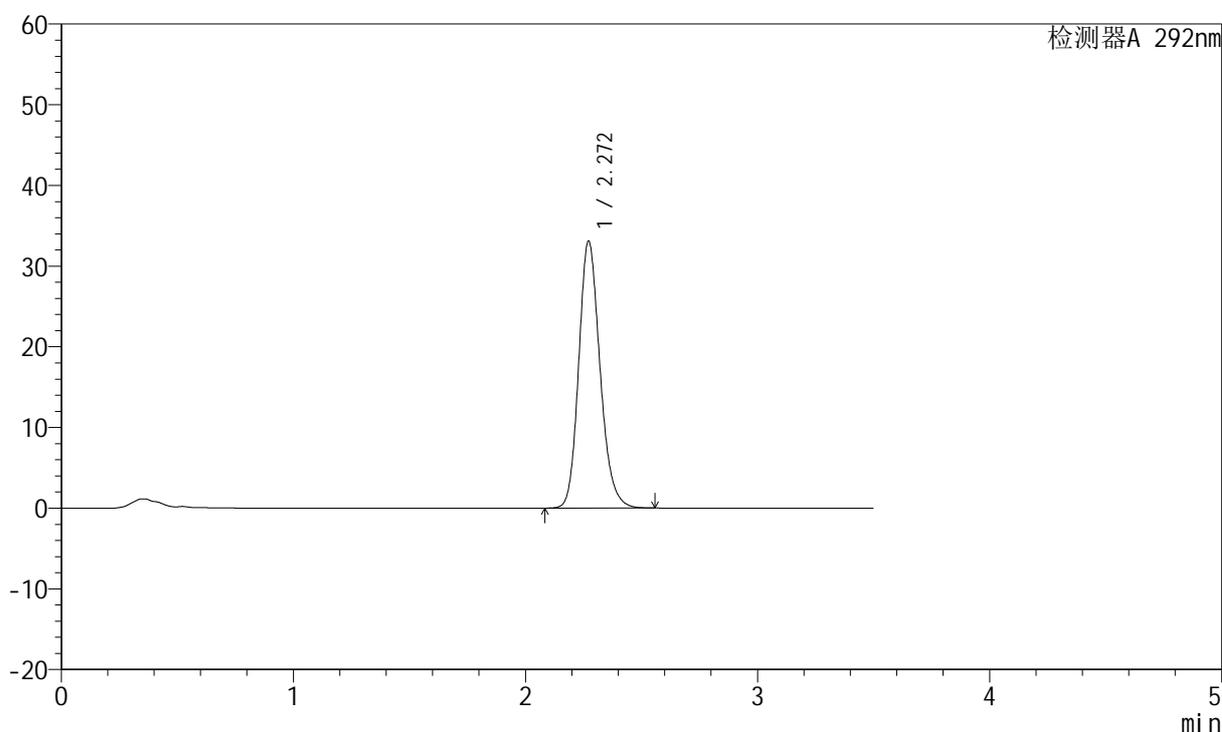
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-746-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 17:11:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	211200	100.000	33100	3012	1.184	--
总计		211200	100.000	33100			

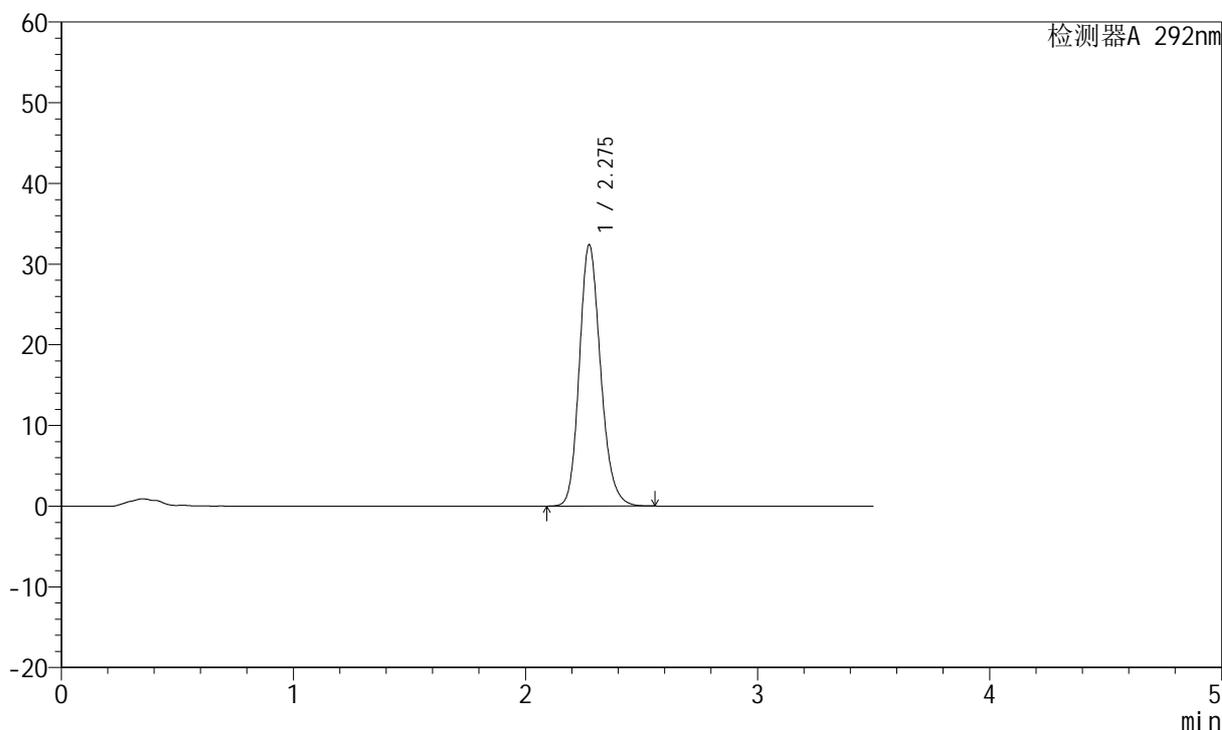
图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-747-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 17:15:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	206591	100.000	32311	3023	1.184	--
总计		206591	100.000	32311			

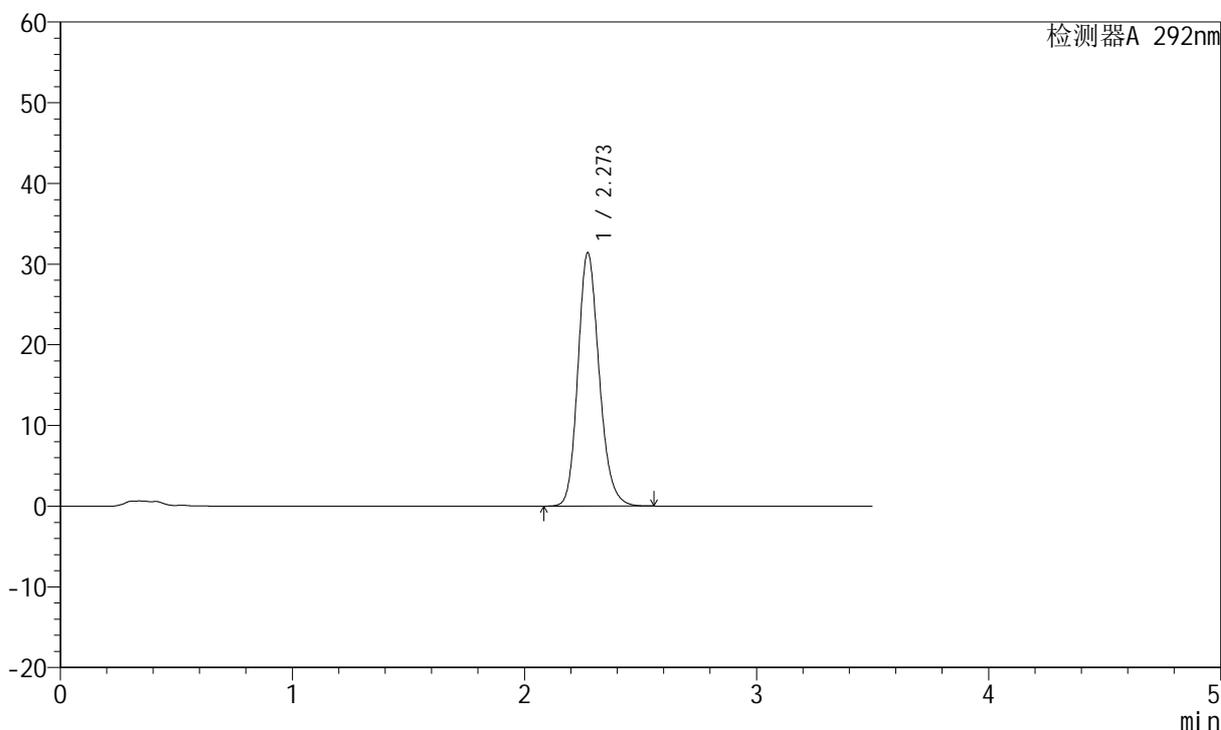
图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-748-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 17:19:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	200428	100.000	31400	3011	1.182	--
总计		200428	100.000	31400			

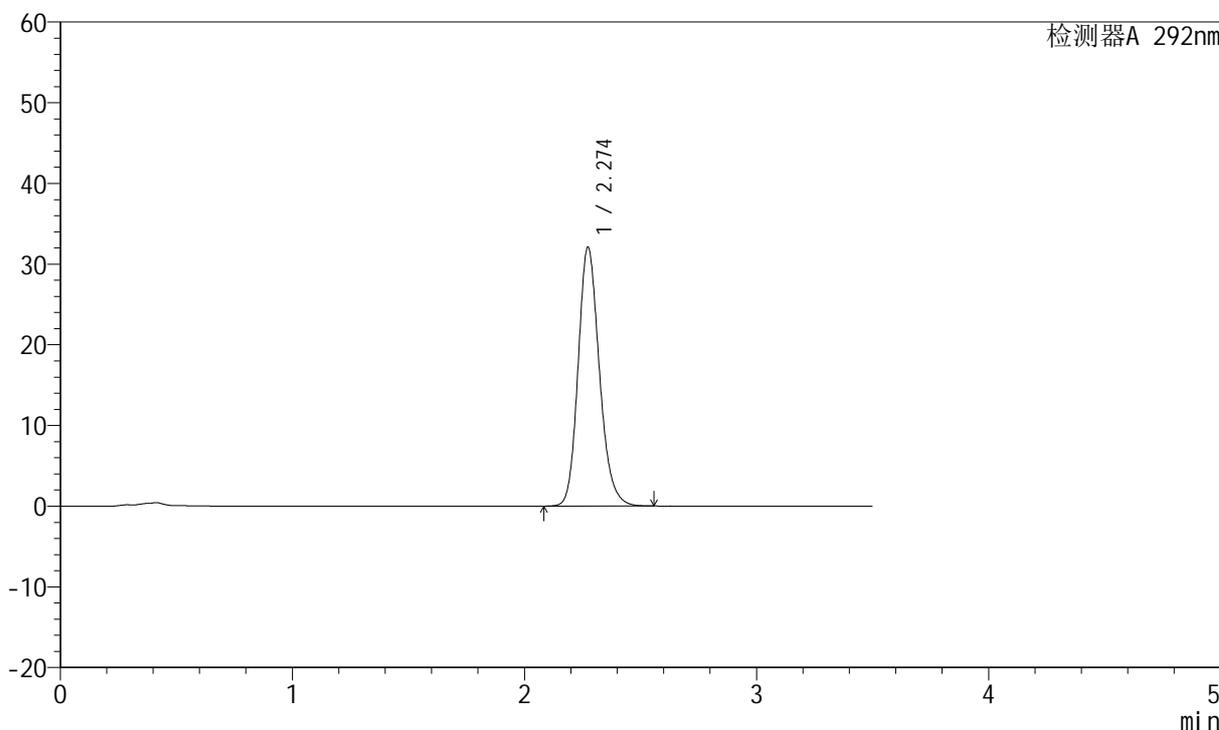
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-749-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 17:23:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	204627	100.000	32045	3021	1.184	--
总计		204627	100.000	32045			

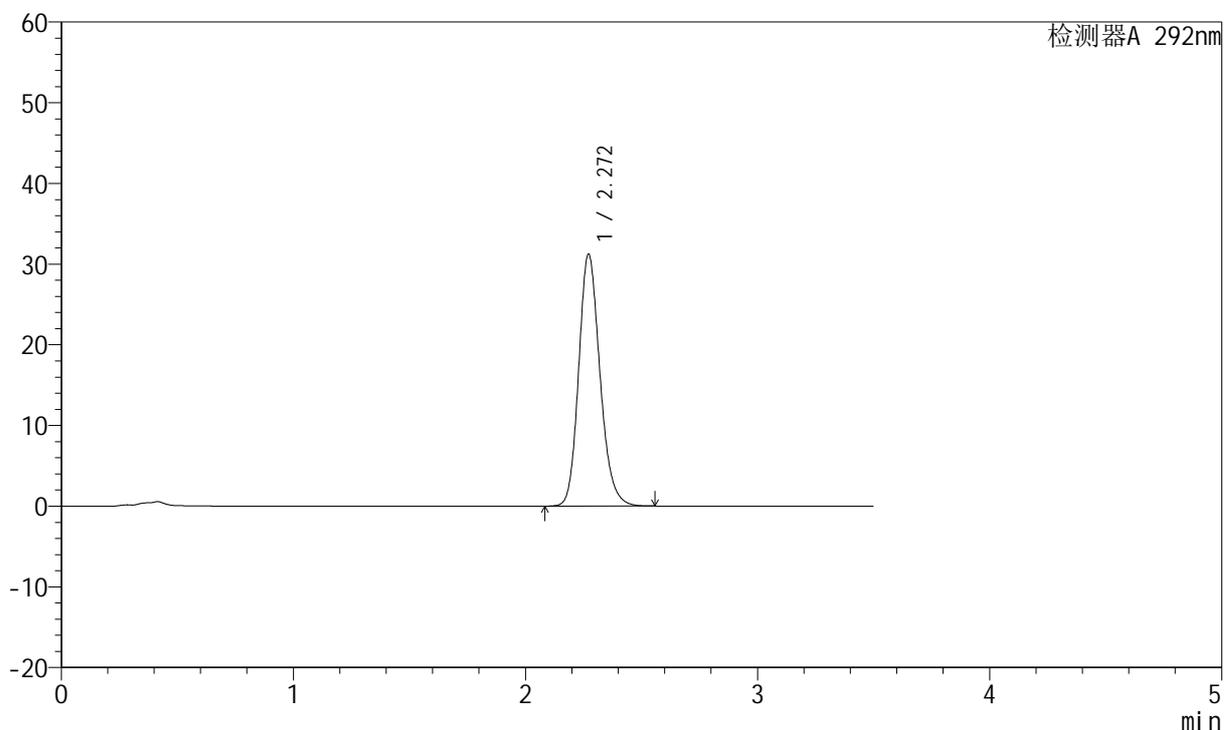
图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-750-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 17:27:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	199213	100.000	31242	3016	1.182	--
总计		199213	100.000	31242			

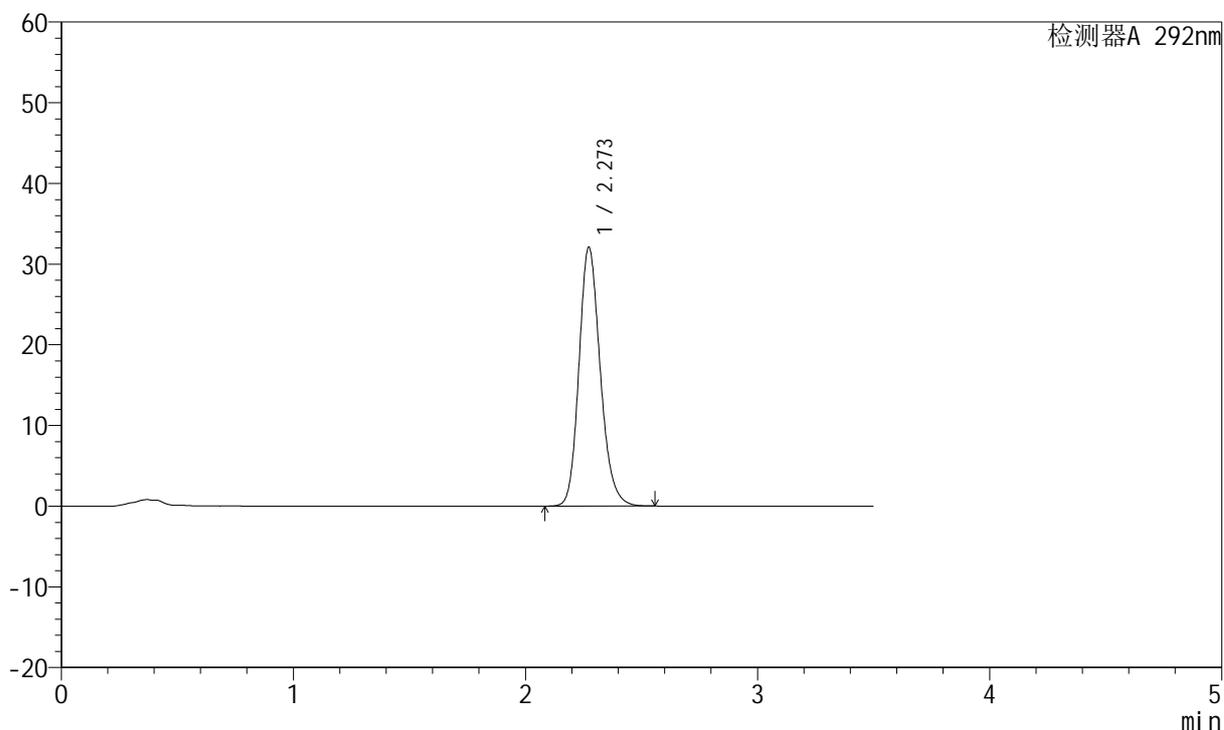
图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-751-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 17:31:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	204790	100.000	32069	3013	1.184	--
总计		204790	100.000	32069			

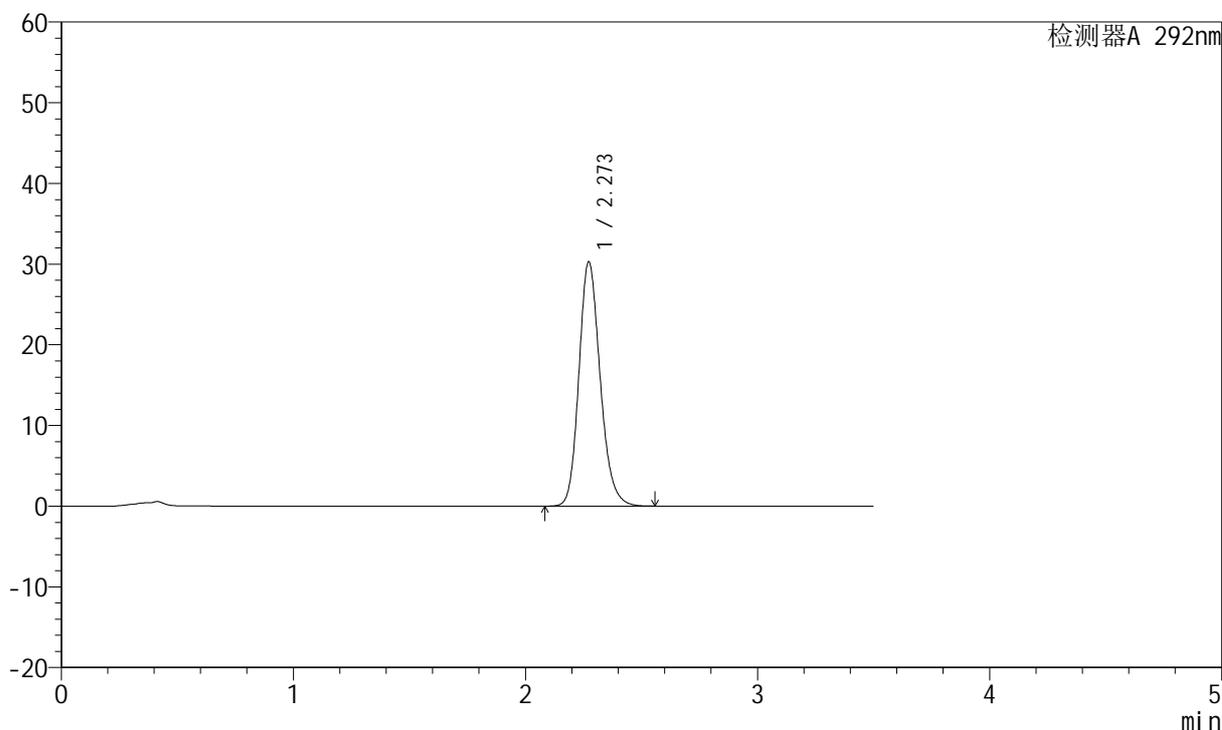
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-752-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 17:35:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	193065	100.000	30277	3018	1.183	--
总计		193065	100.000	30277			

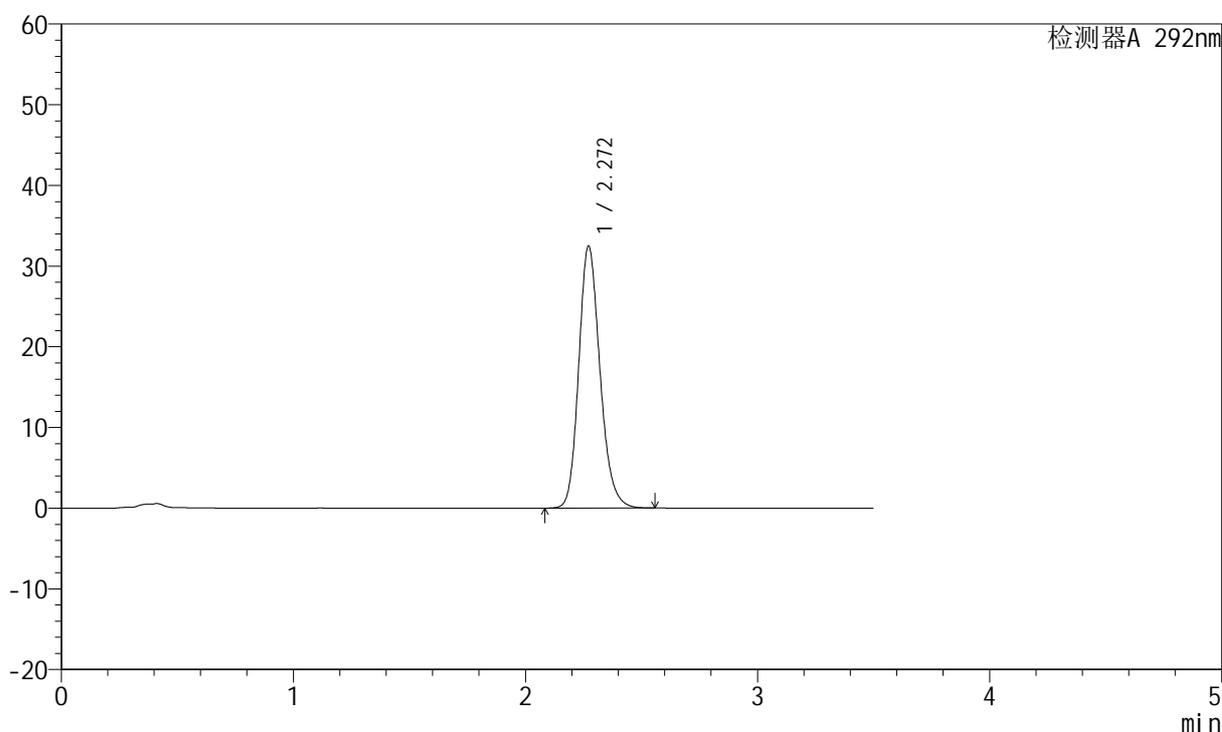
图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-753-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.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 17:39:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	206805	100.000	32485	3026	1.185	--
总计		206805	100.000	32485			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-754-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/13 17:42:59

处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

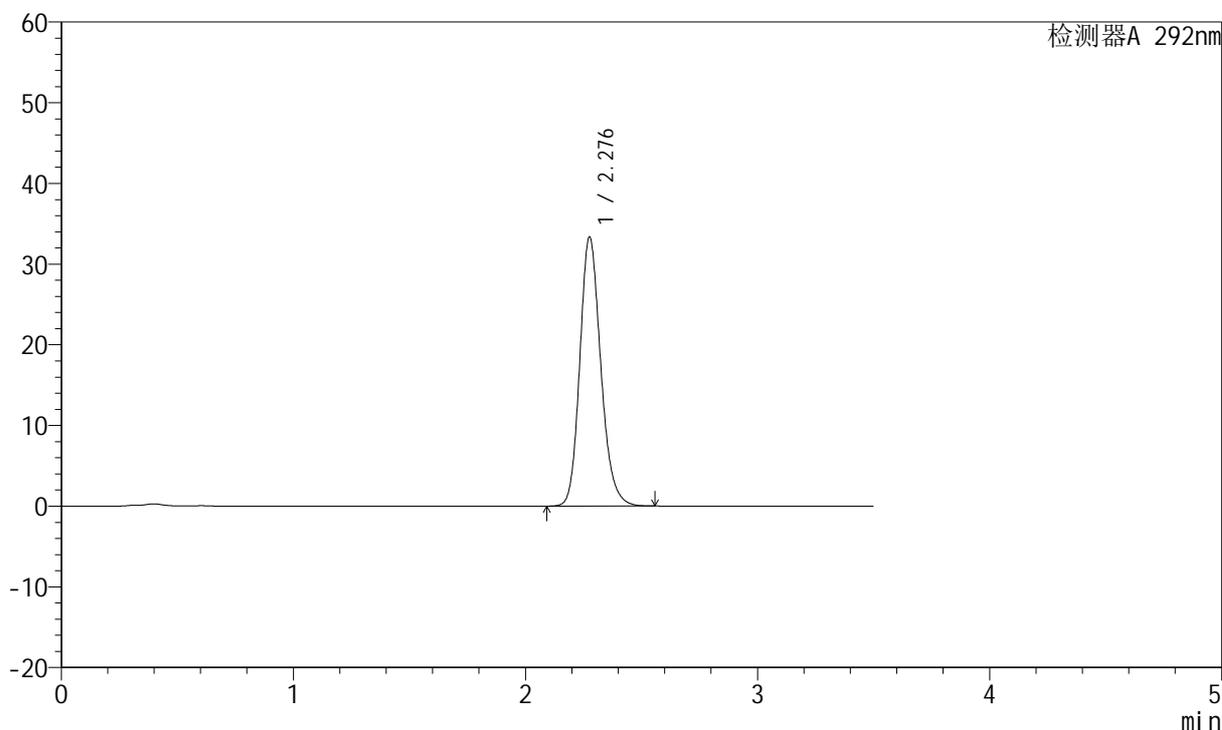
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

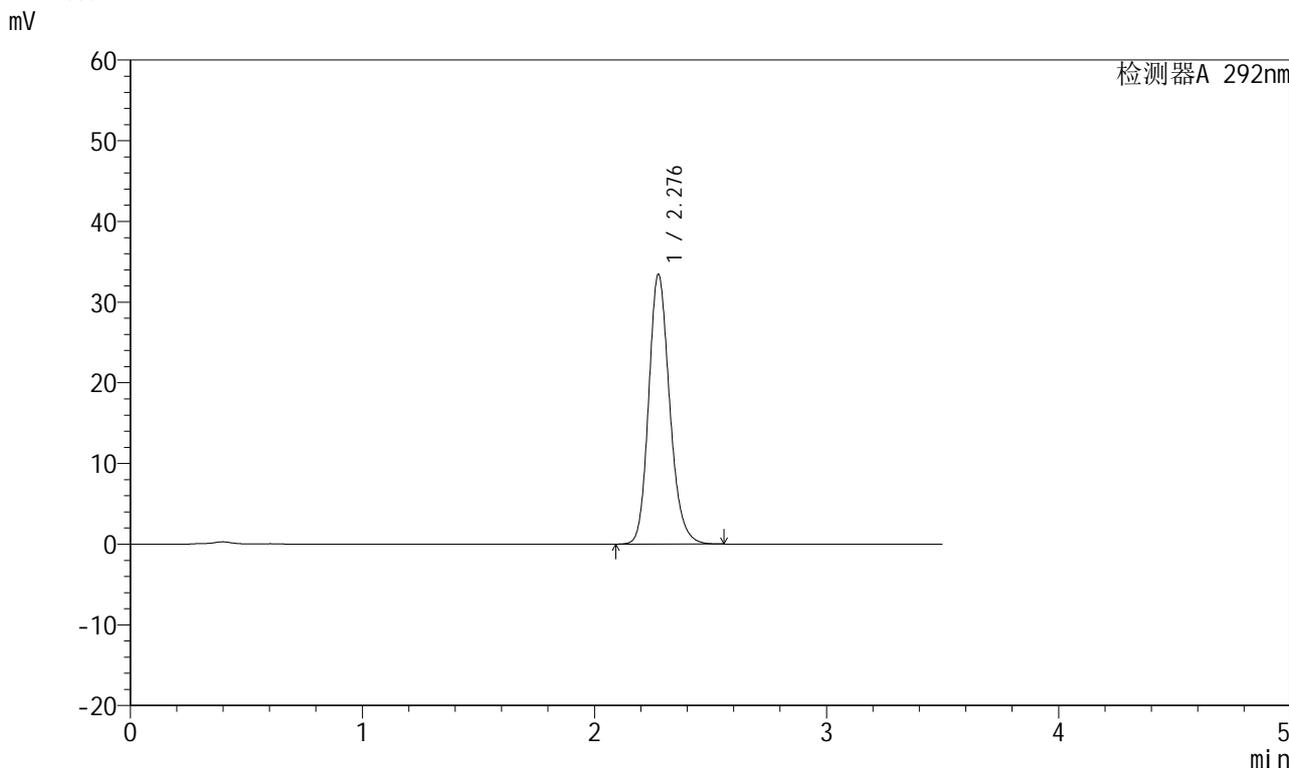
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	209501	100.000	33220	3128	1.185	--
总计		209501	100.000	33220			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg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 - 0-44/25-755-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 17:46:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	209964	100.000	33277	3127	1.186	--
总计		209964	100.000	33277			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



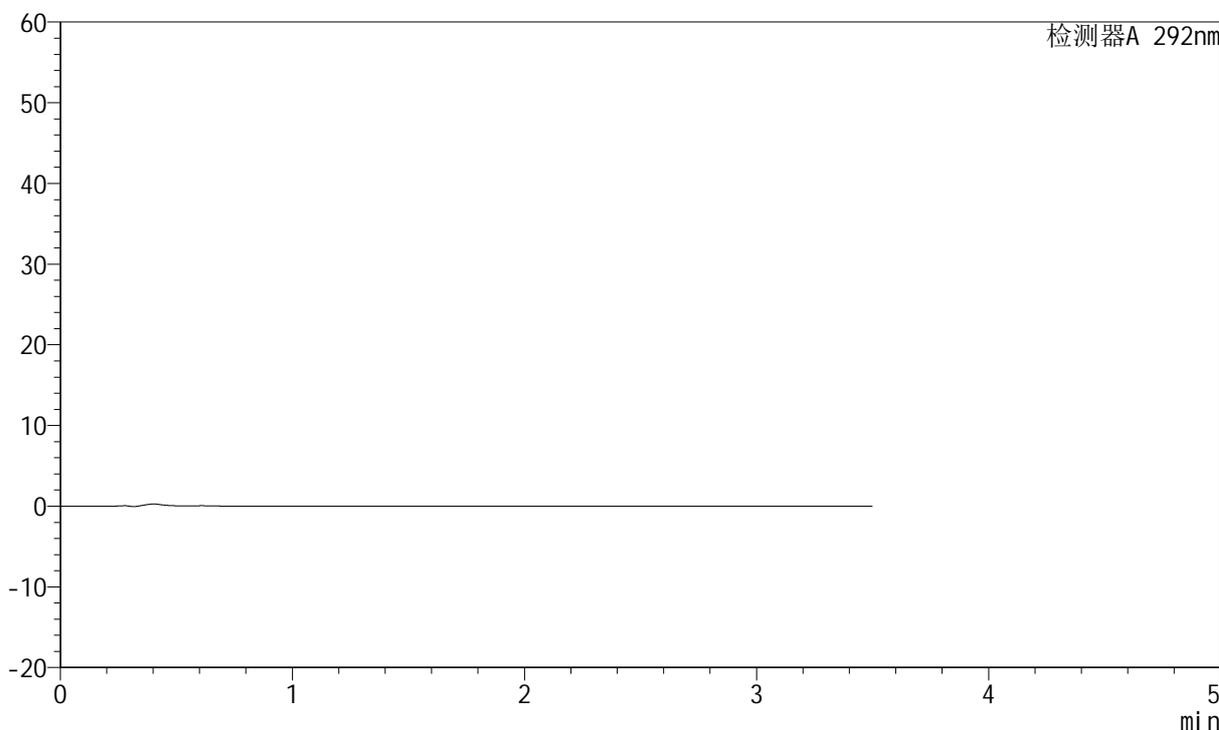
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-756-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 17:50:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

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

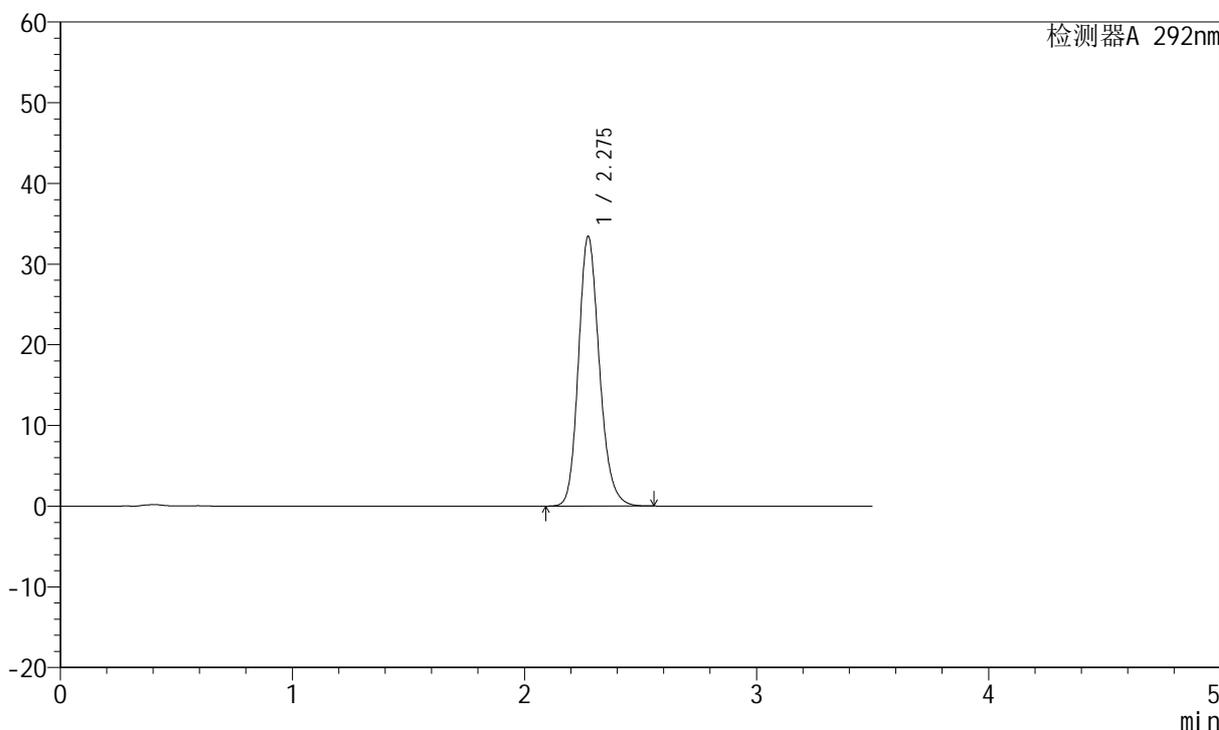
图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-757-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 17:54:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

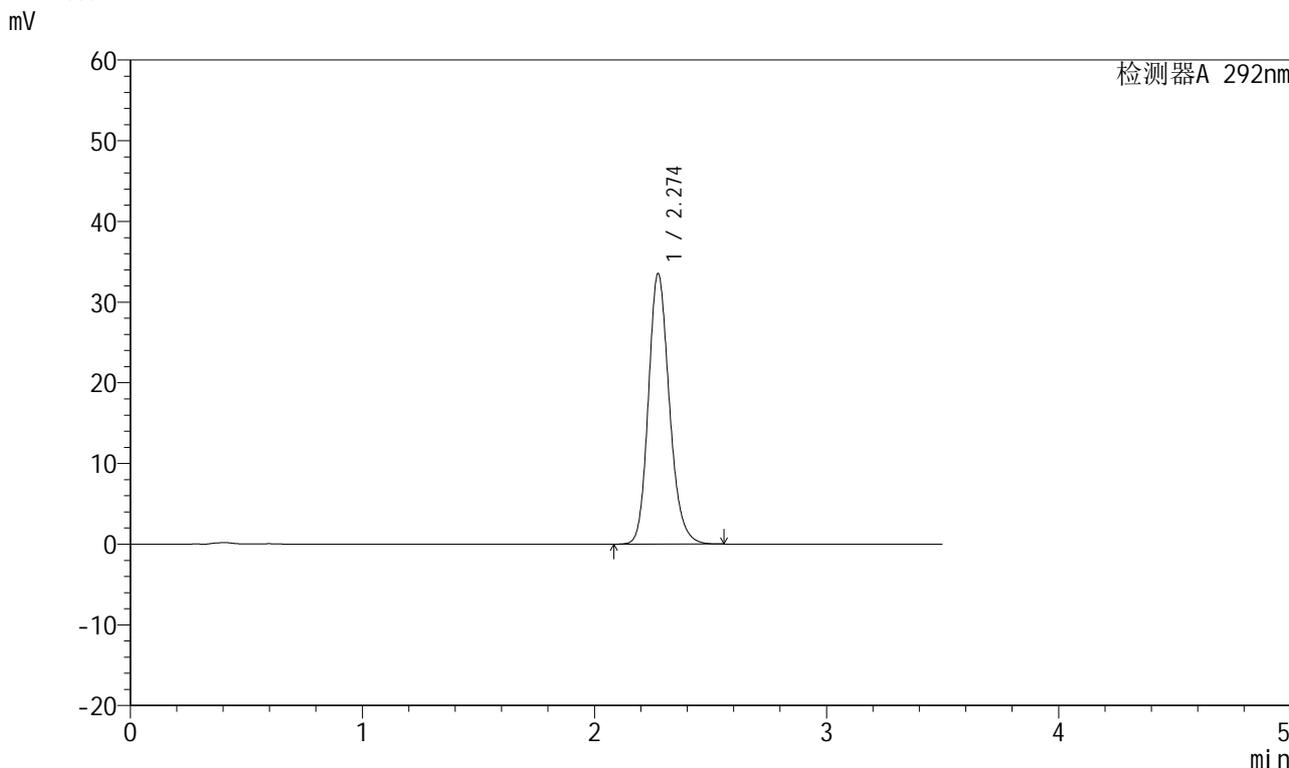
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	209755	100.000	33346	3129	1.185	--
总计		209755	100.000	33346			

图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-758-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 17:58:41	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	210677	100.000	33464	3122	1.186	--
总计		210677	100.000	33464			

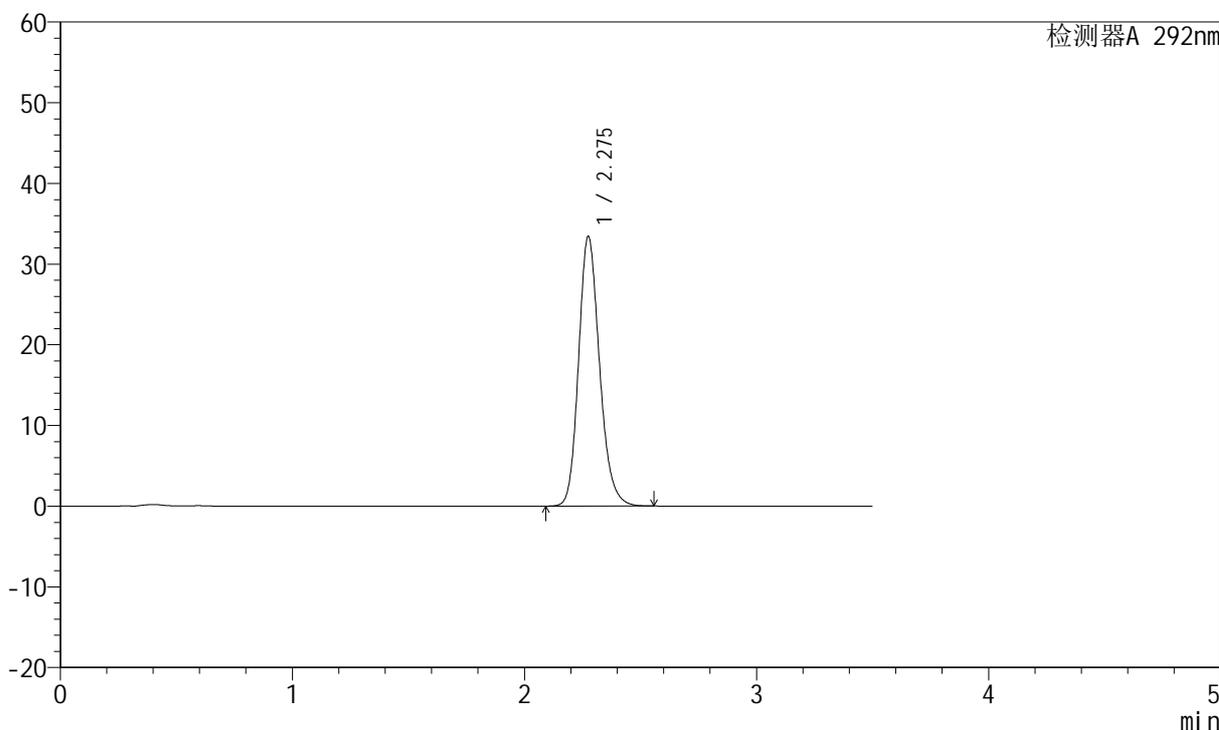
图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-44/25-759-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 18:02:37	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

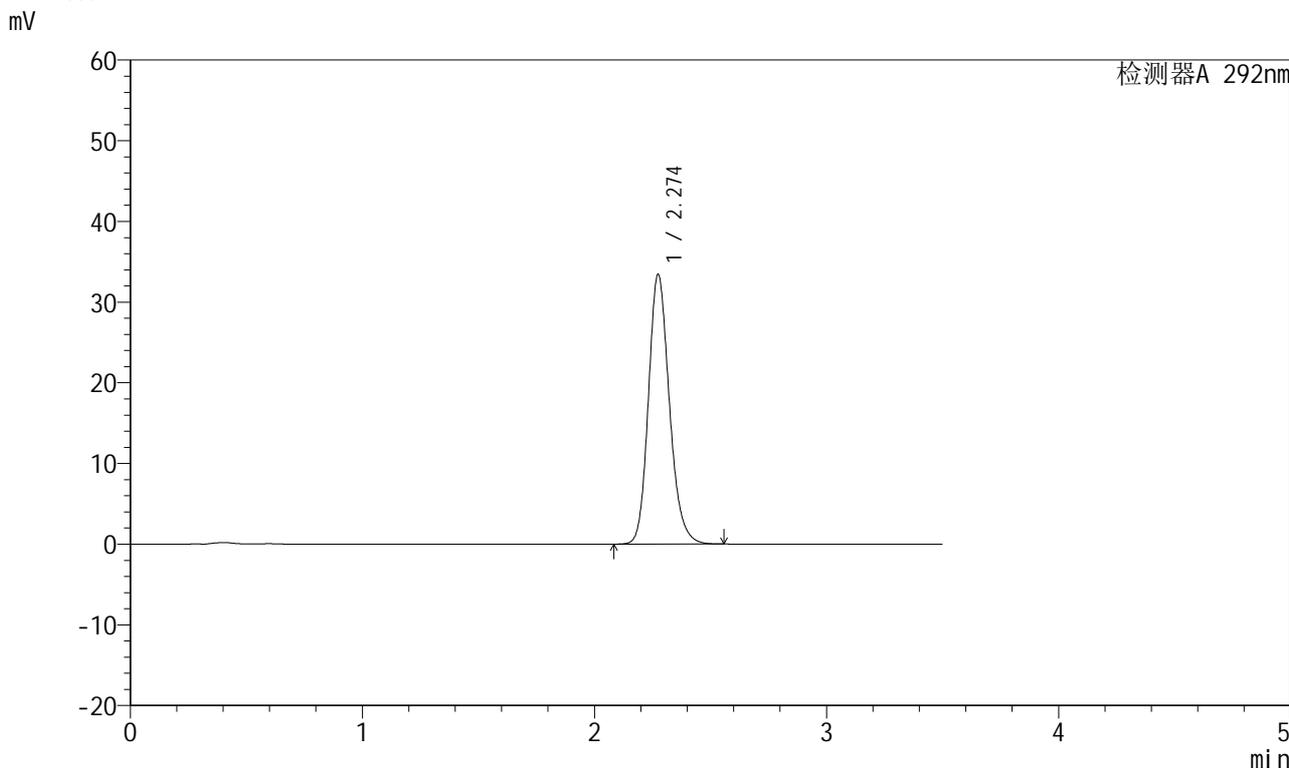
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	209928	100.000	33305	3122	1.187	--
总计		209928	100.000	33305			

图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-760-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 18:06:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	209976	100.000	33351	3122	1.186	--
总计		209976	100.000	33351			

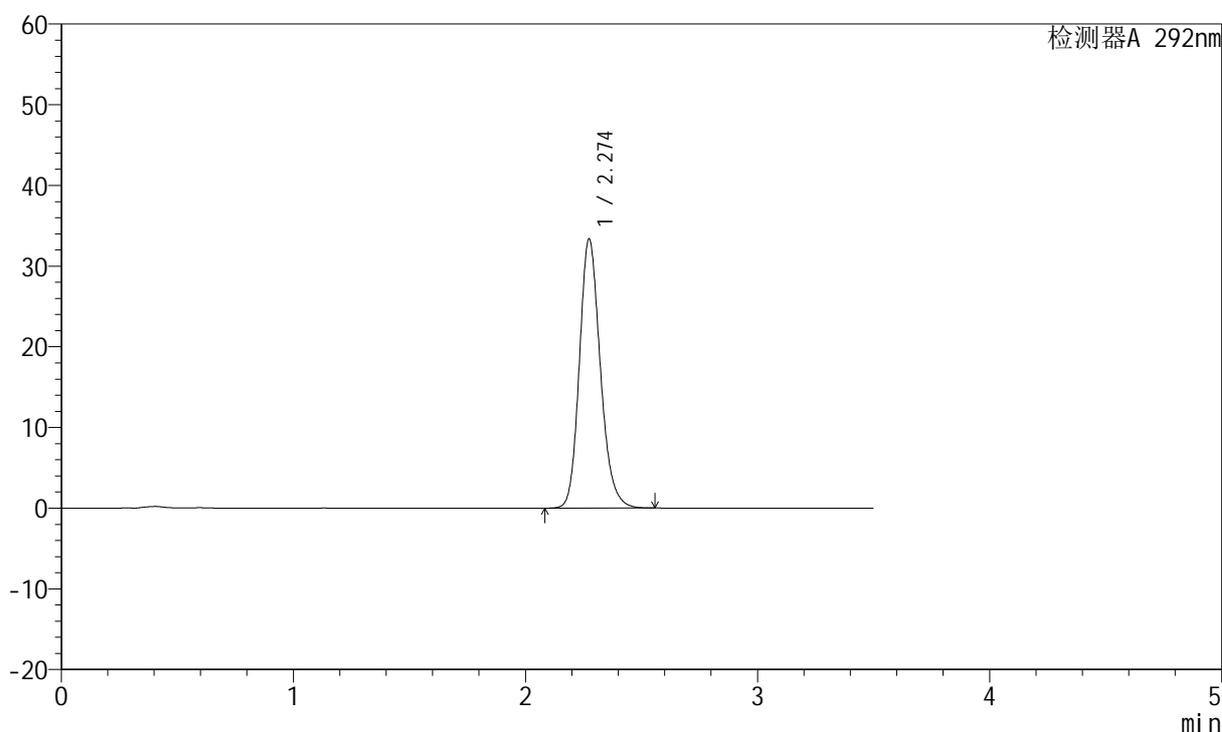
图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-761-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 18:10:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

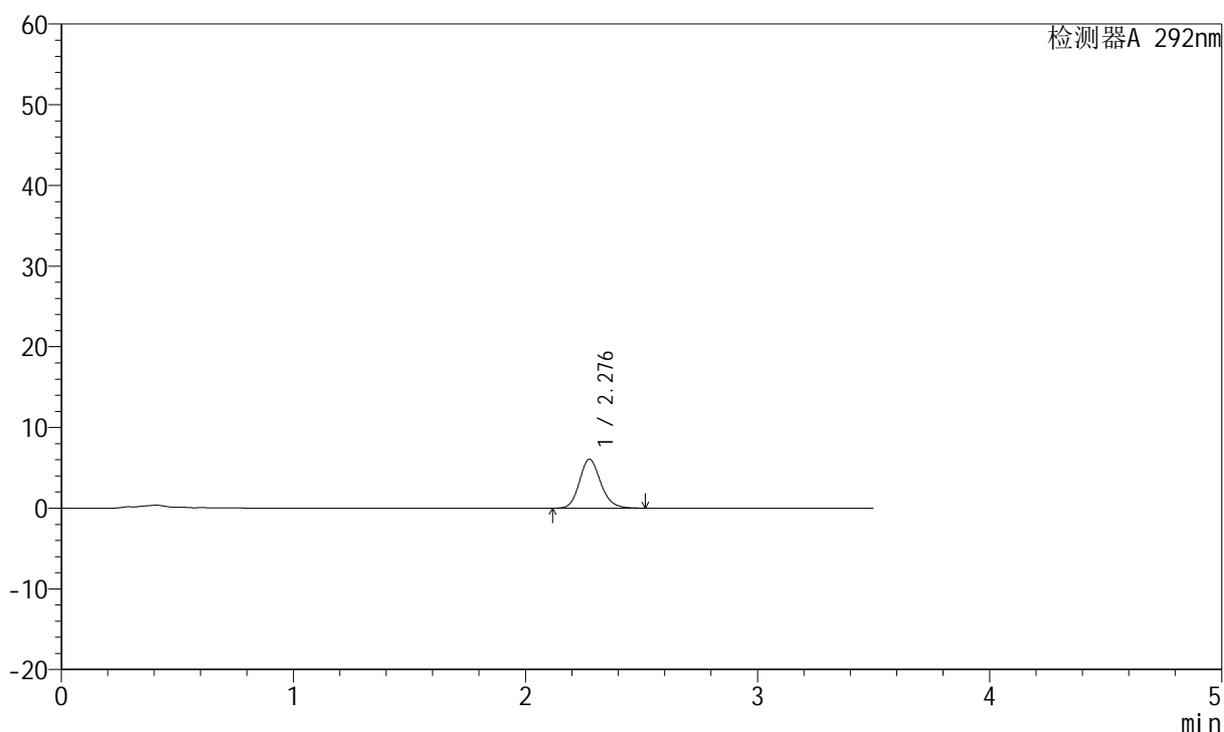
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	209527	100.000	33299	3124	1.187	--
总计		209527	100.000	33299			

## &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 - 0-44/25-762-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 18:14:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	38587	100.000	6037	3029	1.159	--
总计		38587	100.000	6037			

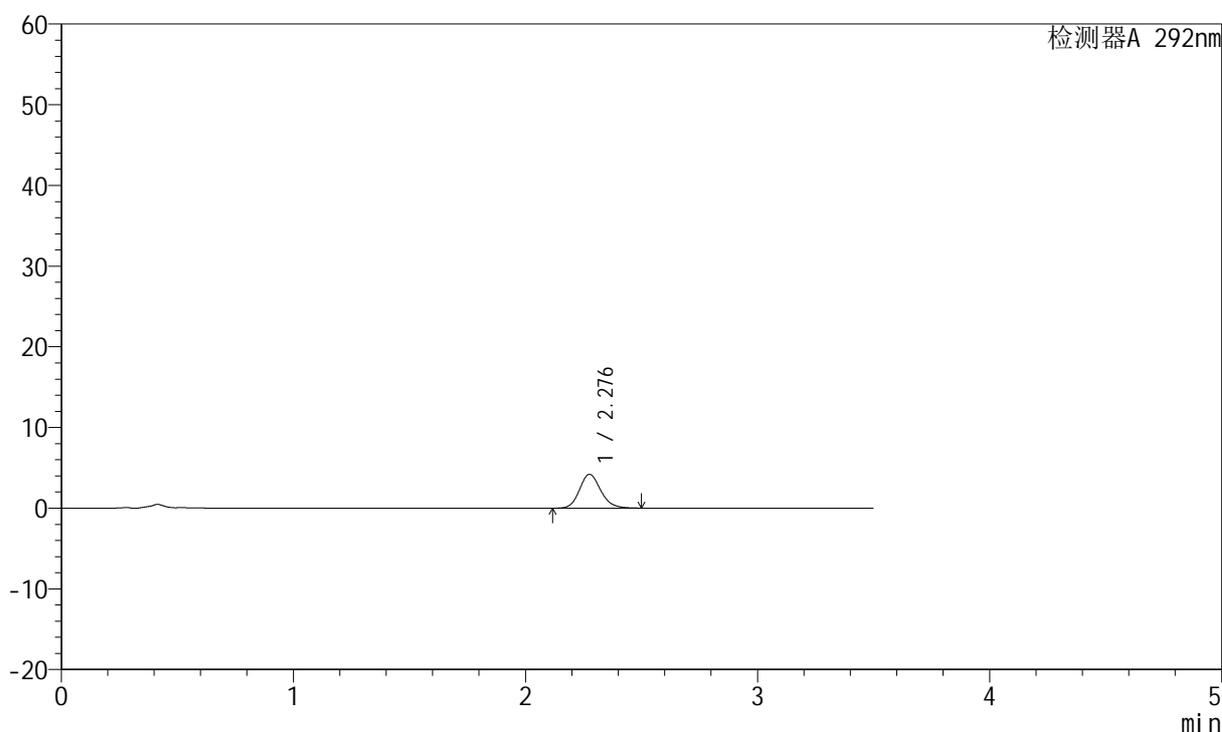
图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-763-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 18:18:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

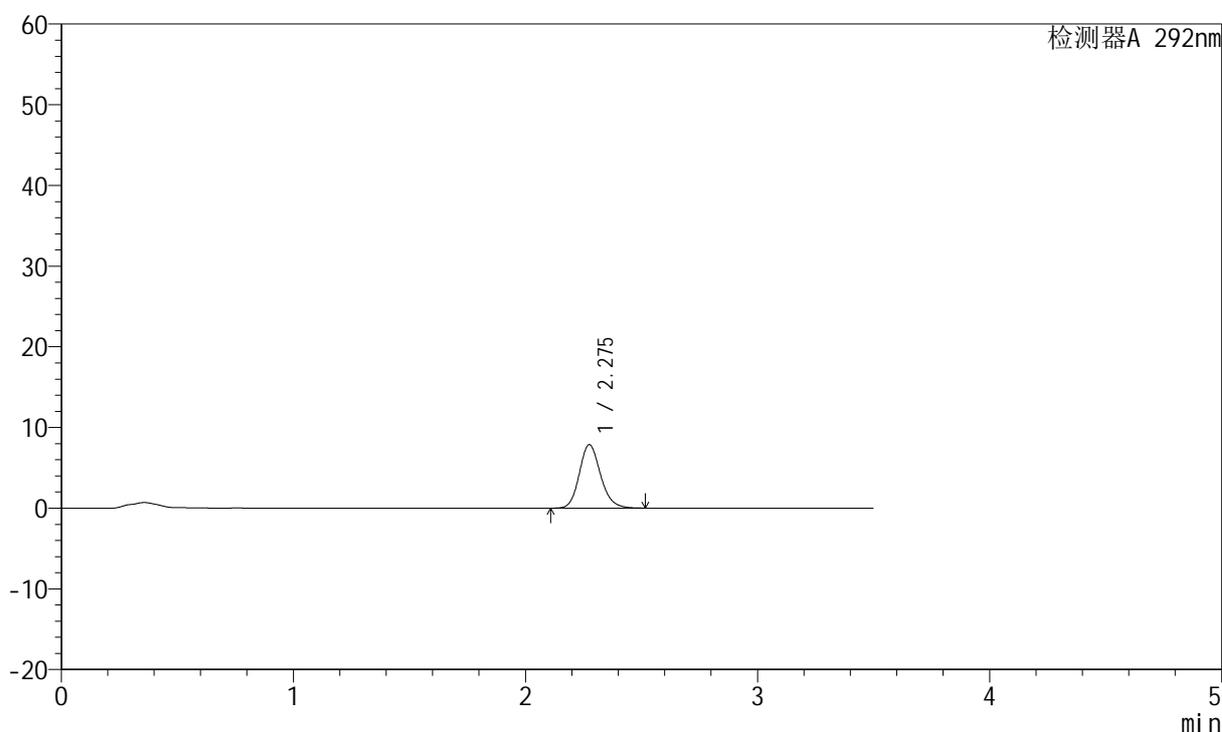
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	26692	100.000	4175	3033	1.157	--
总计		26692	100.000	4175			

## &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 - 0-44/25-764-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 18:22:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

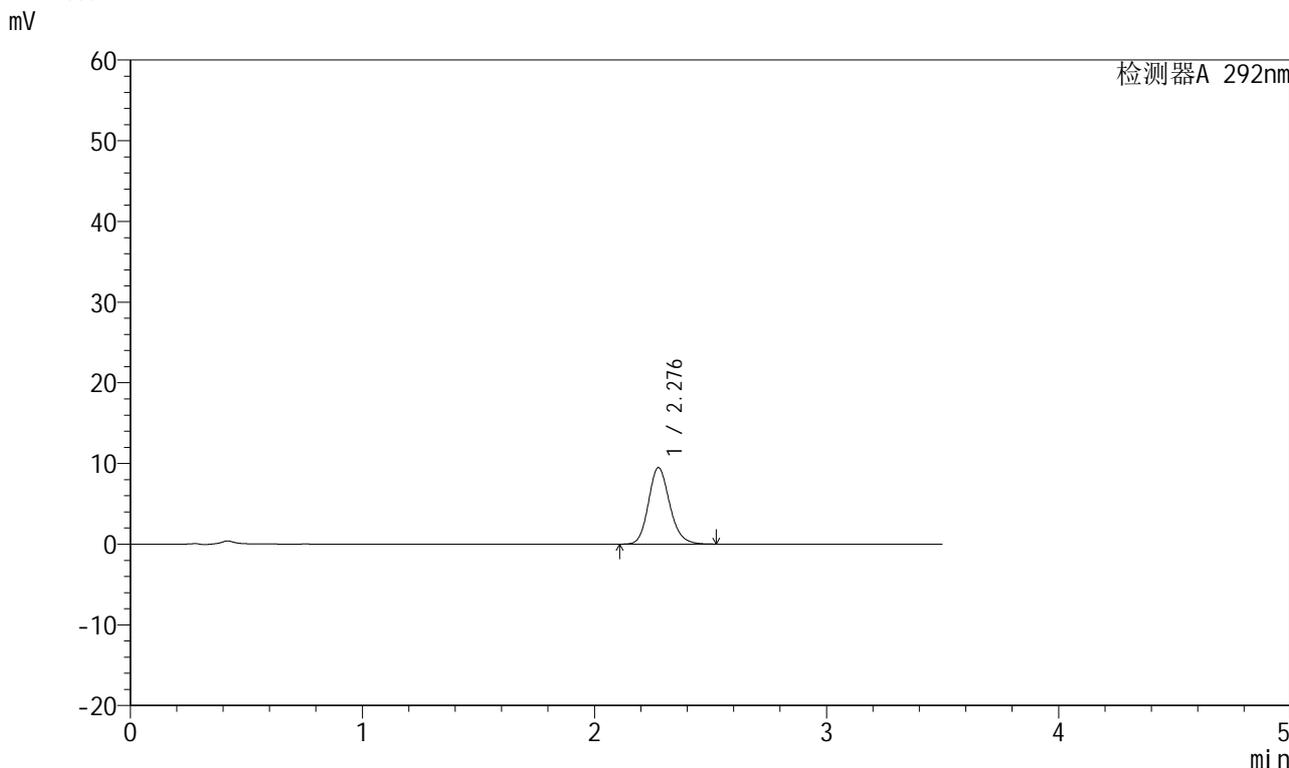
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	50130	100.000	7849	3028	1.162	--
总计		50130	100.000	7849			

<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 - 0-44/25-765-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 18:26:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

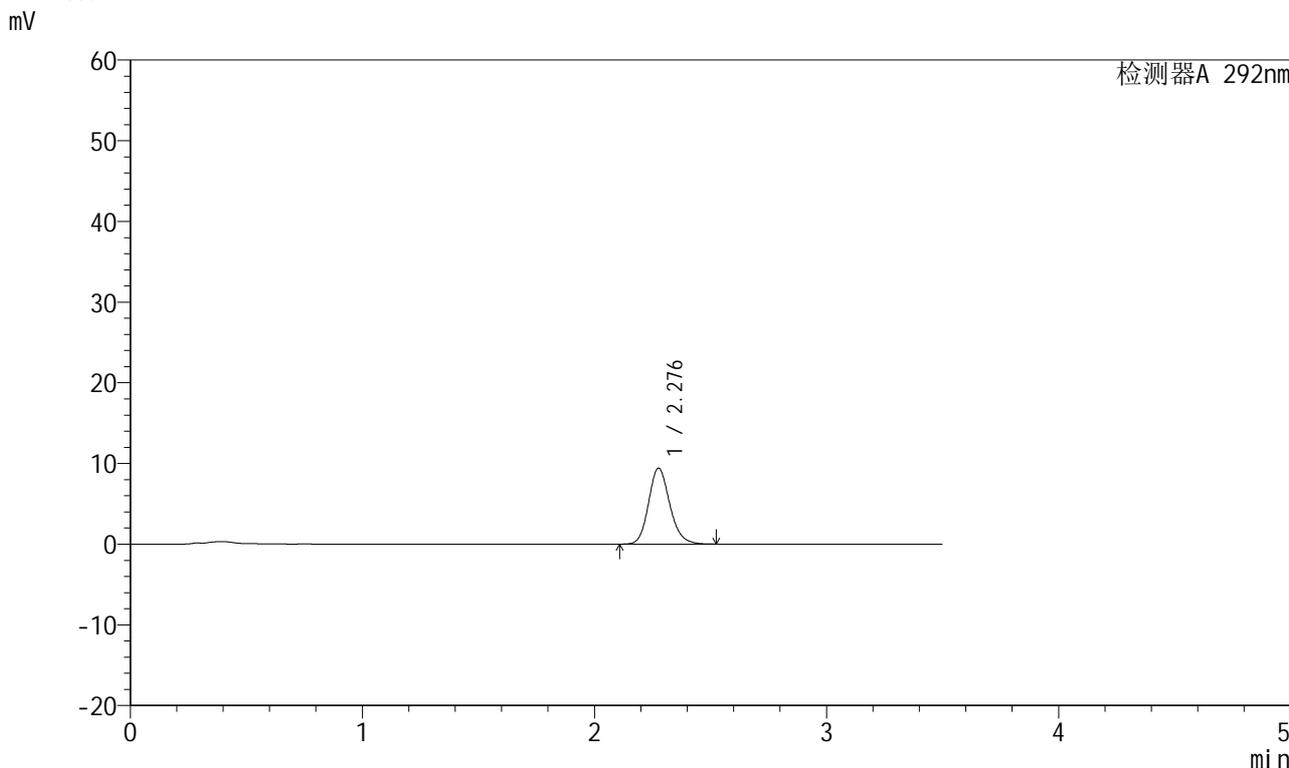
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	60258	100.000	9443	3043	1.165	--
总计		60258	100.000	9443			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg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 - 0-44/25-766-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 18:30:01	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:20:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	59814	100.000	9374	3045	1.166	--
总计		59814	100.000	9374			

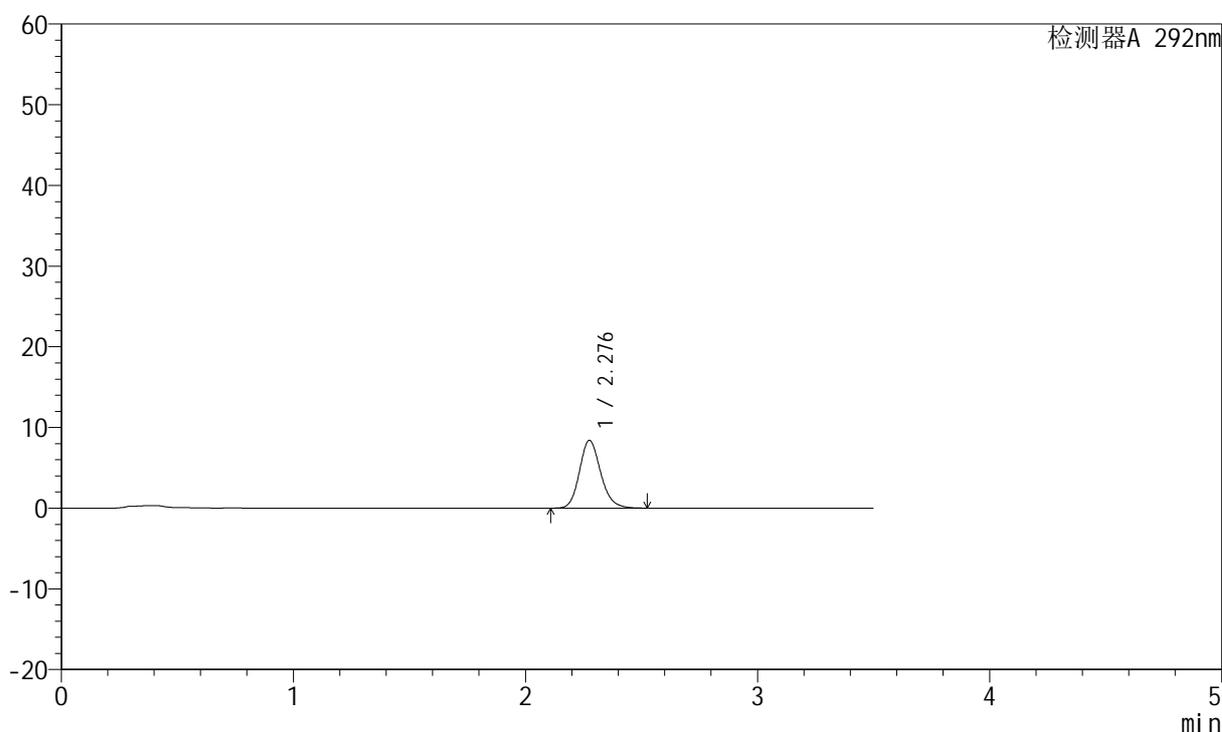
图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-767-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 18:33:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

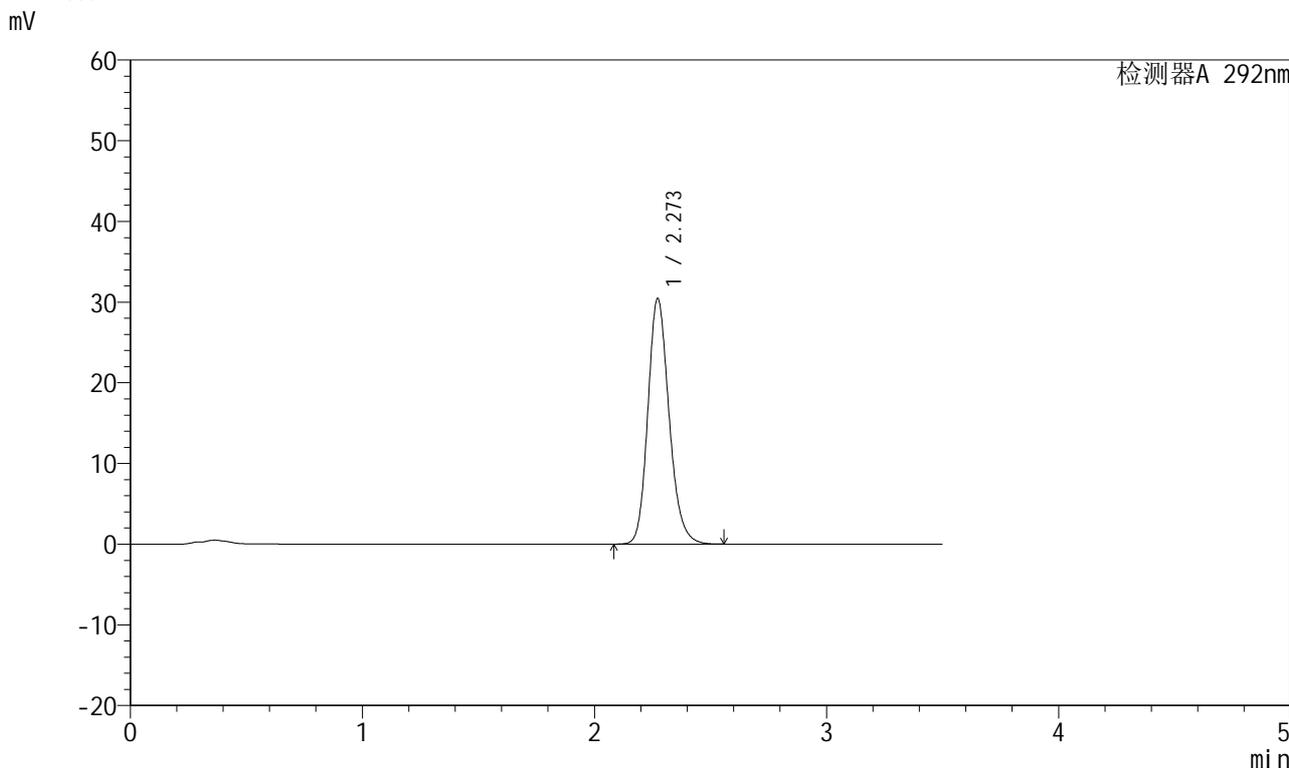
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	53405	100.000	8362	3048	1.166	--
总计		53405	100.000	8362			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-768-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 18:37:49	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	193943	100.000	30447	3027	1.186	--
总计		193943	100.000	30447			

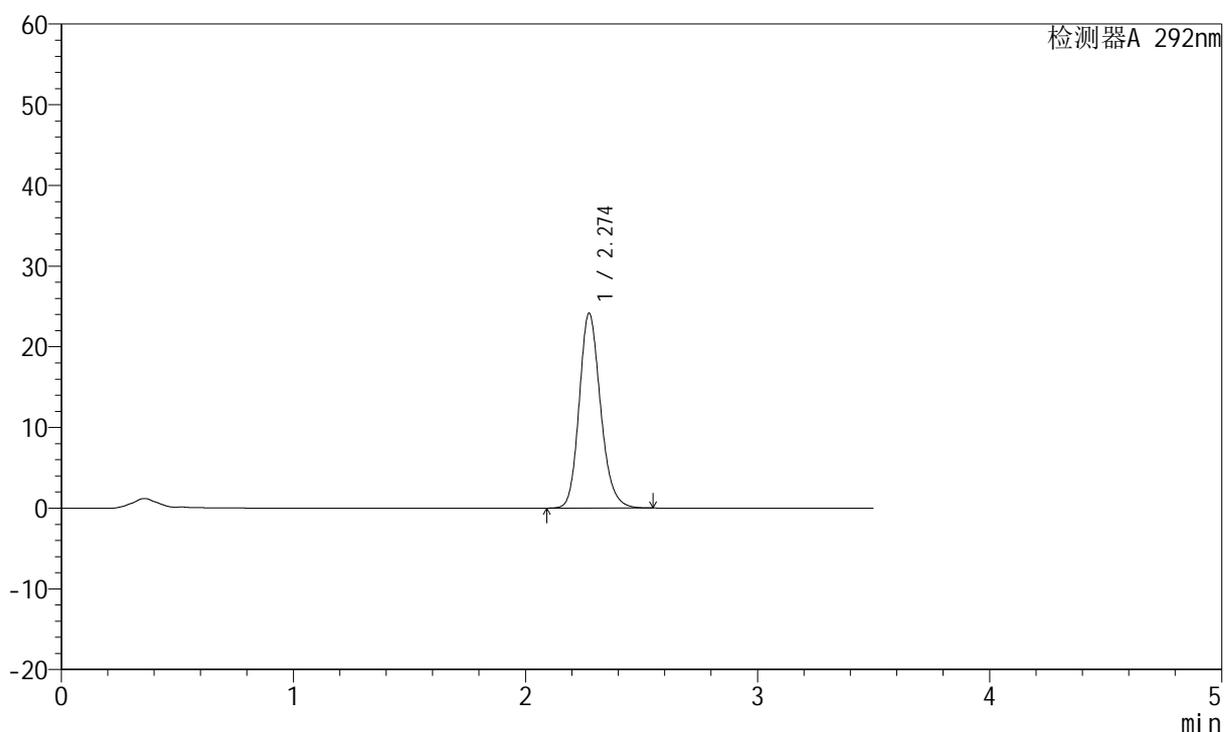
图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-769-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 18:41:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

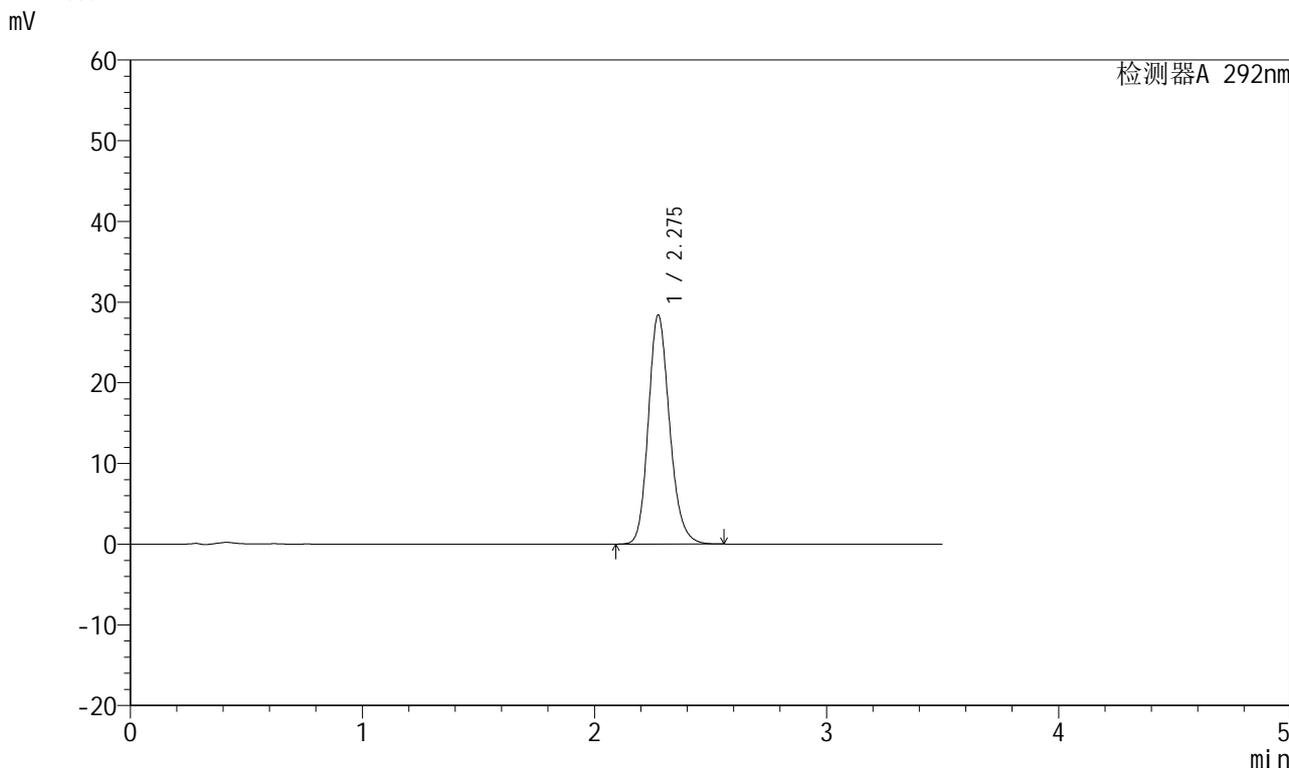
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	154345	100.000	24100	3010	1.180	--
总计		154345	100.000	24100			

图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-770-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 18:45:38	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

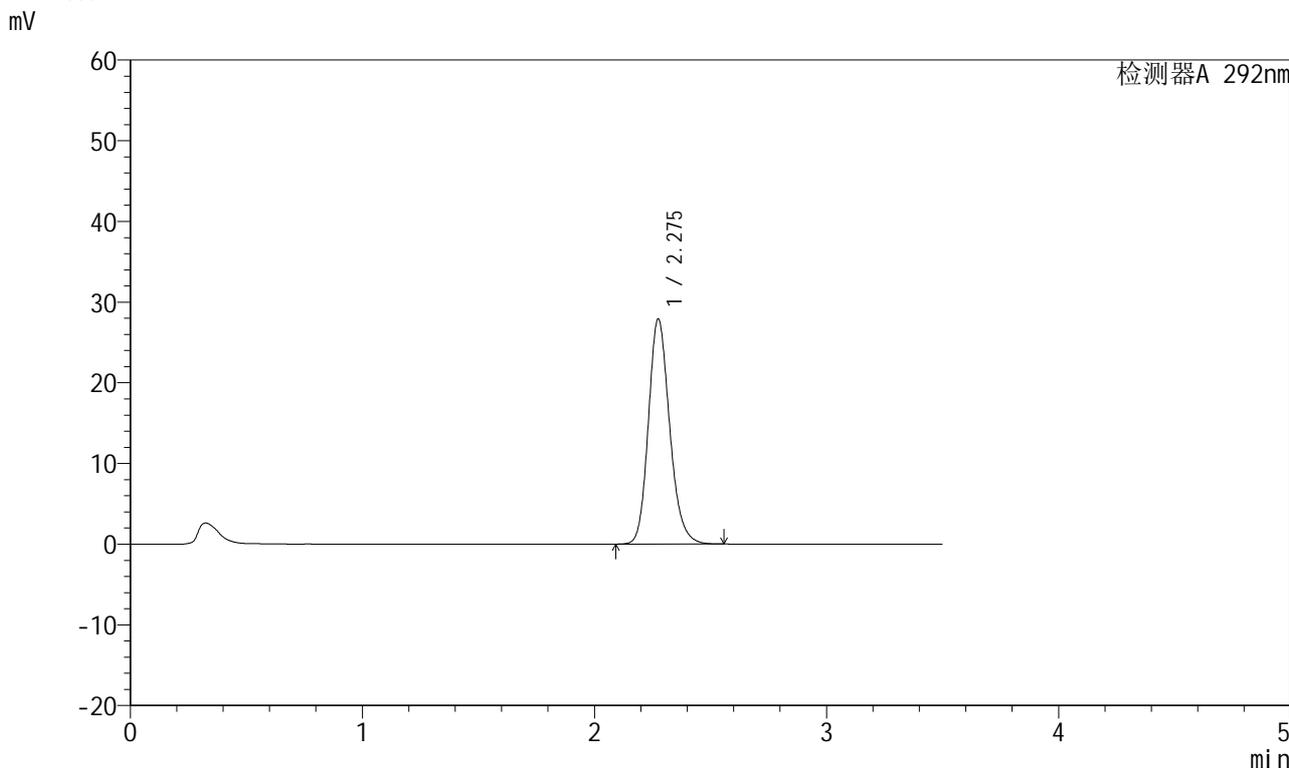
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	180942	100.000	28322	3031	1.185	--
总计		180942	100.000	28322			

图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg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 - 0-44/25-771-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 18:49:32	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

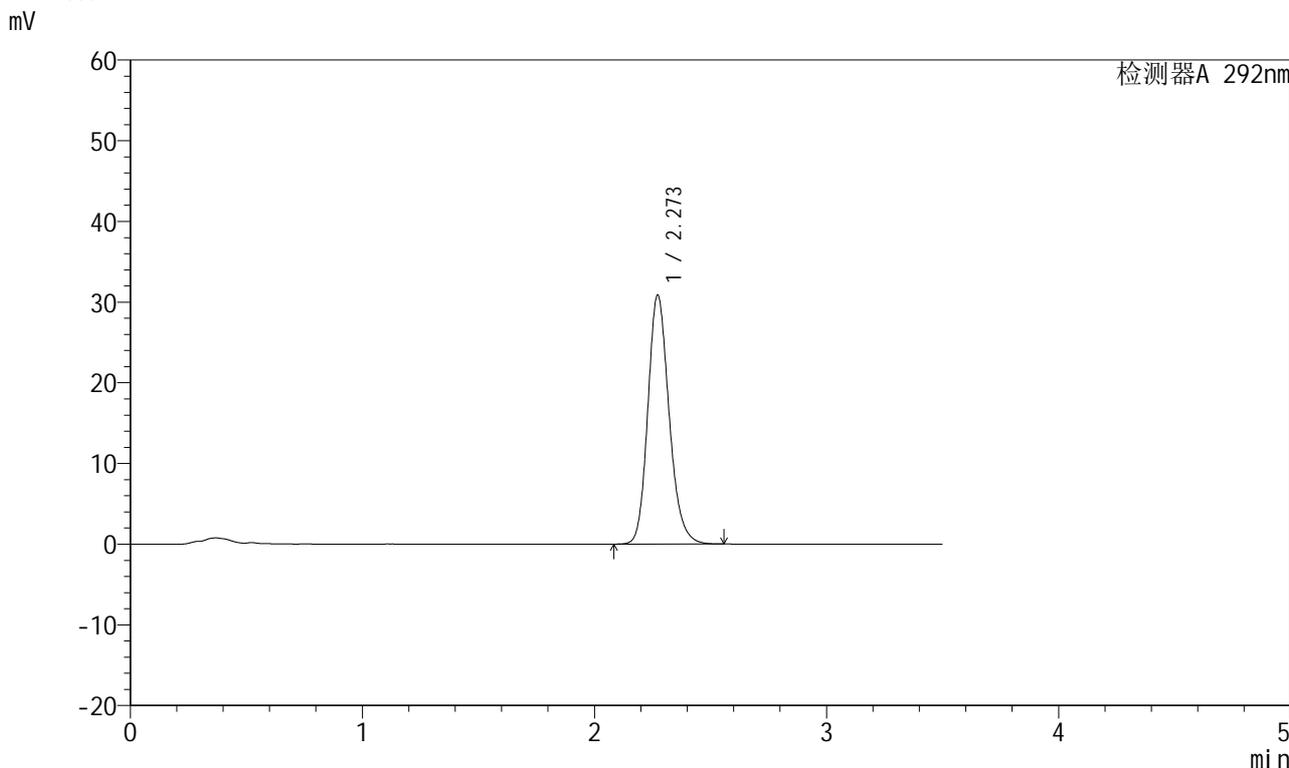
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	177846	100.000	27825	3031	1.185	--
总计		177846	100.000	27825			

图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-772-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 18:53:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

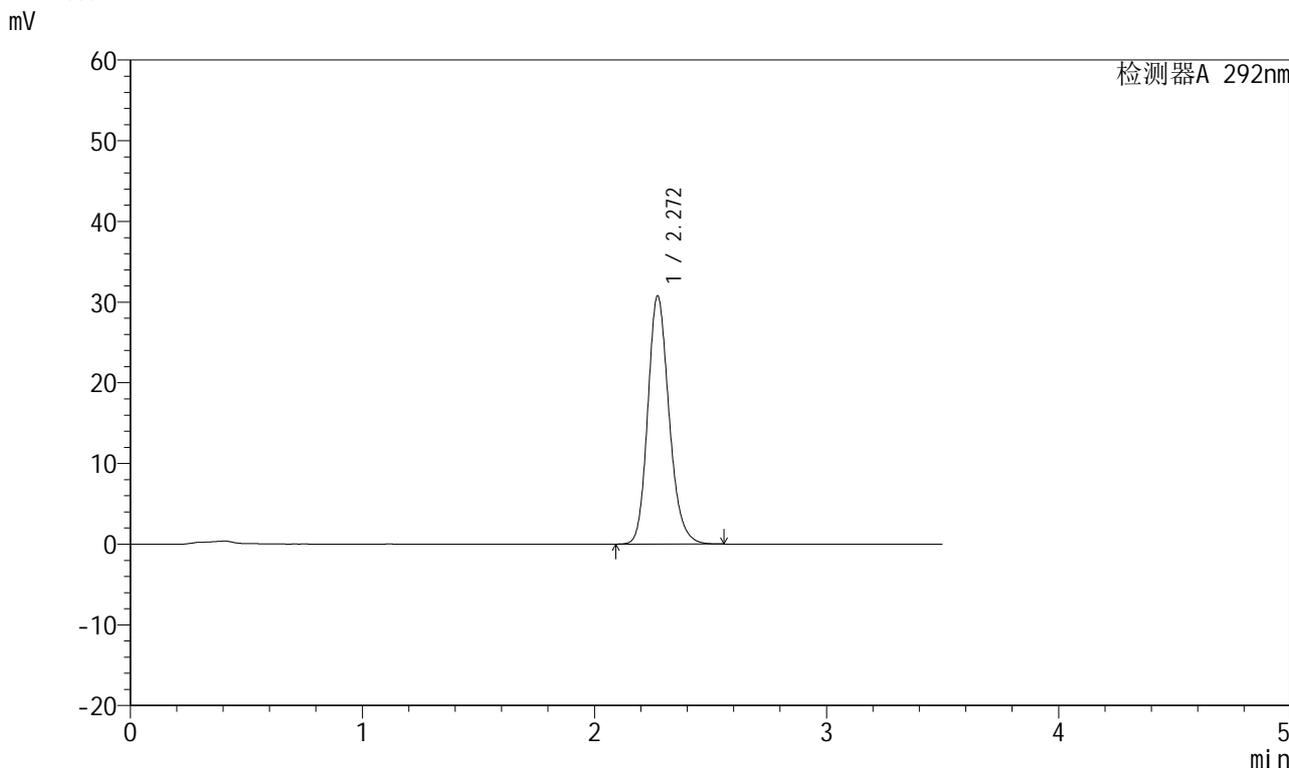
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	196743	100.000	30862	3023	1.187	--
总计		196743	100.000	30862			

图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-773-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 18:57:20	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	195983	100.000	30761	3027	1.187	--
总计		195983	100.000	30761			

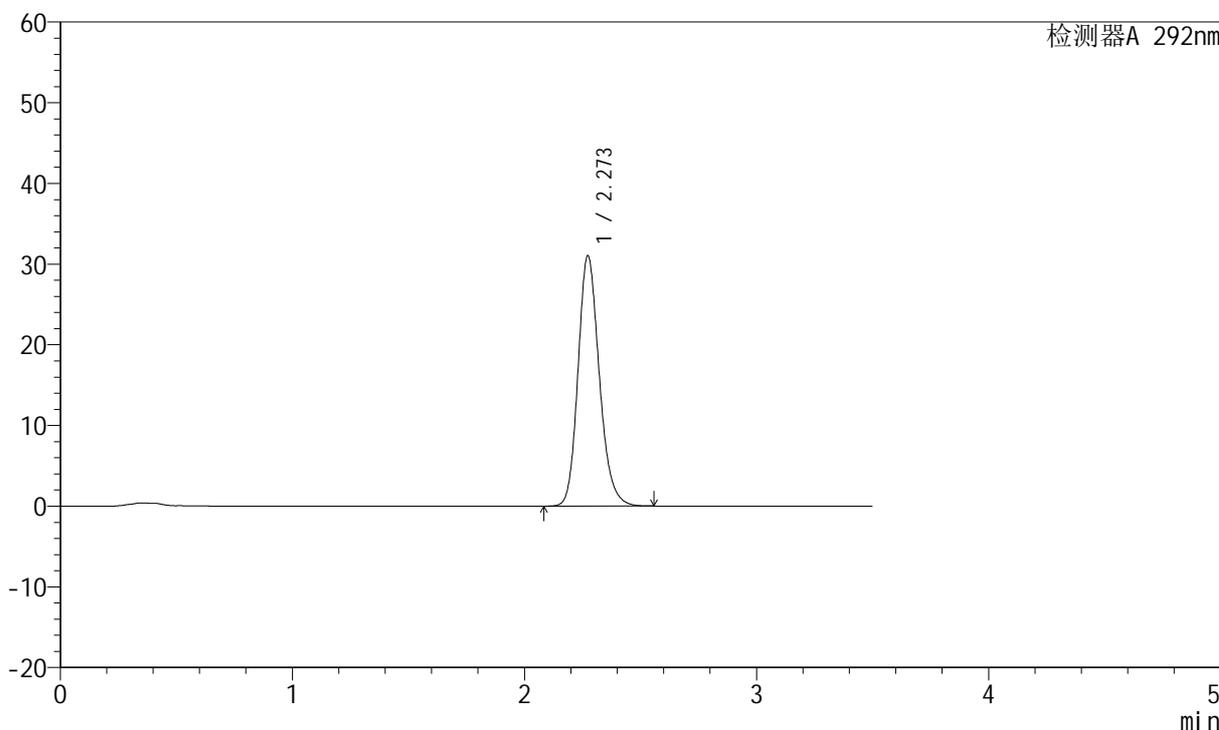
图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-774-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 19:01:15	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

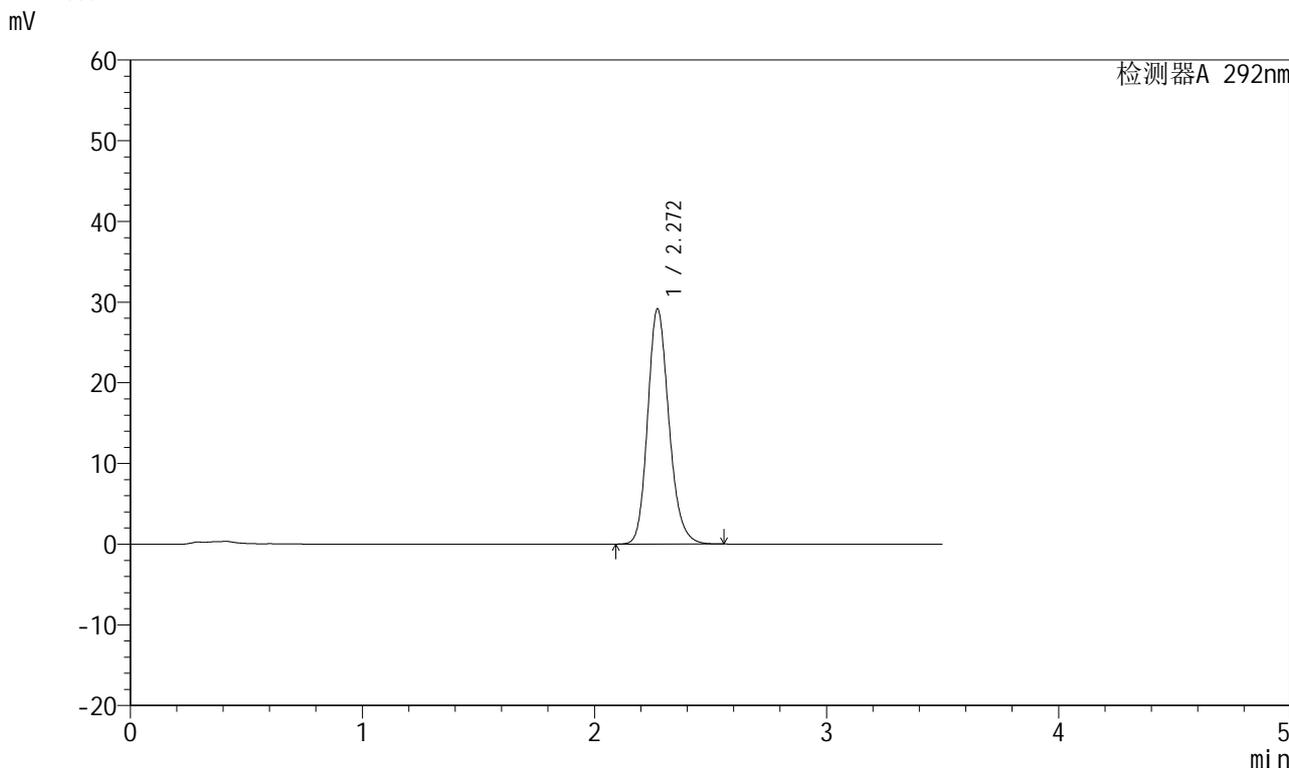
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	197717	100.000	31017	3031	1.188	--
总计		197717	100.000	31017			

图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg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 - 0-44/25-775-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 19:05:09	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	185749	100.000	29157	3024	1.186	--
总计		185749	100.000	29157			

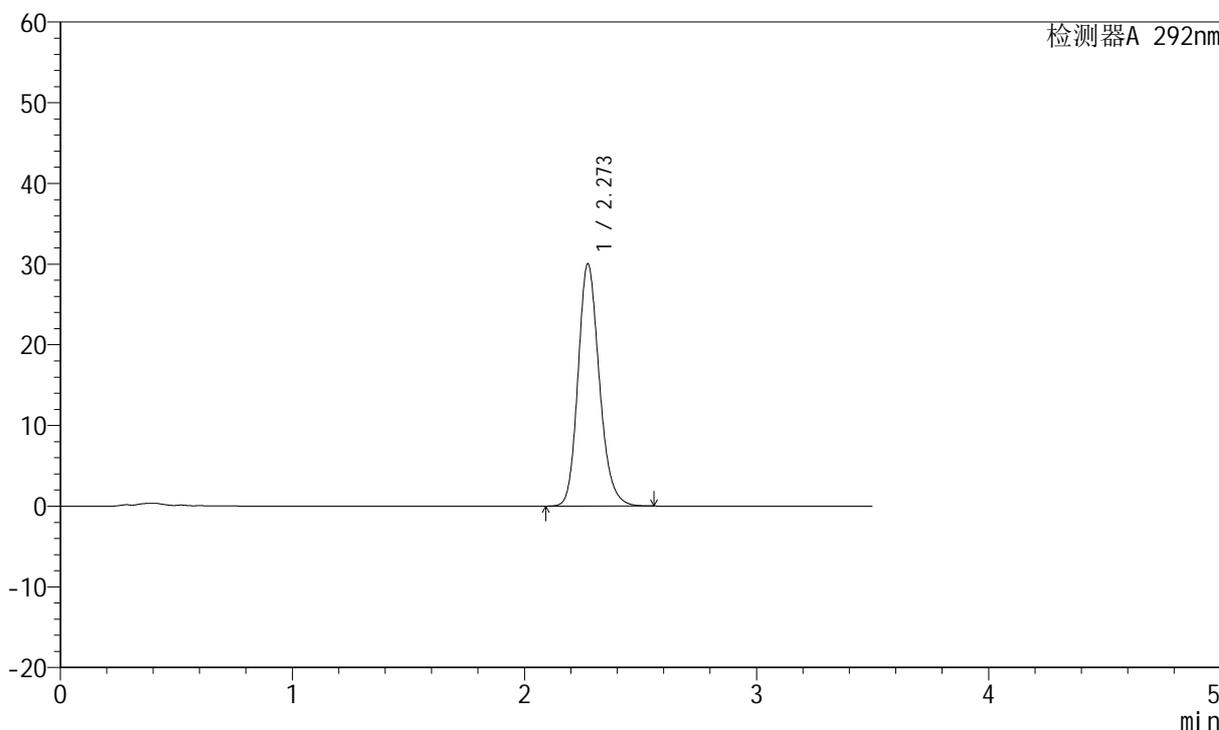
图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-776-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 19:09:03	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	191305	100.000	29998	3030	1.187	--
总计		191305	100.000	29998			

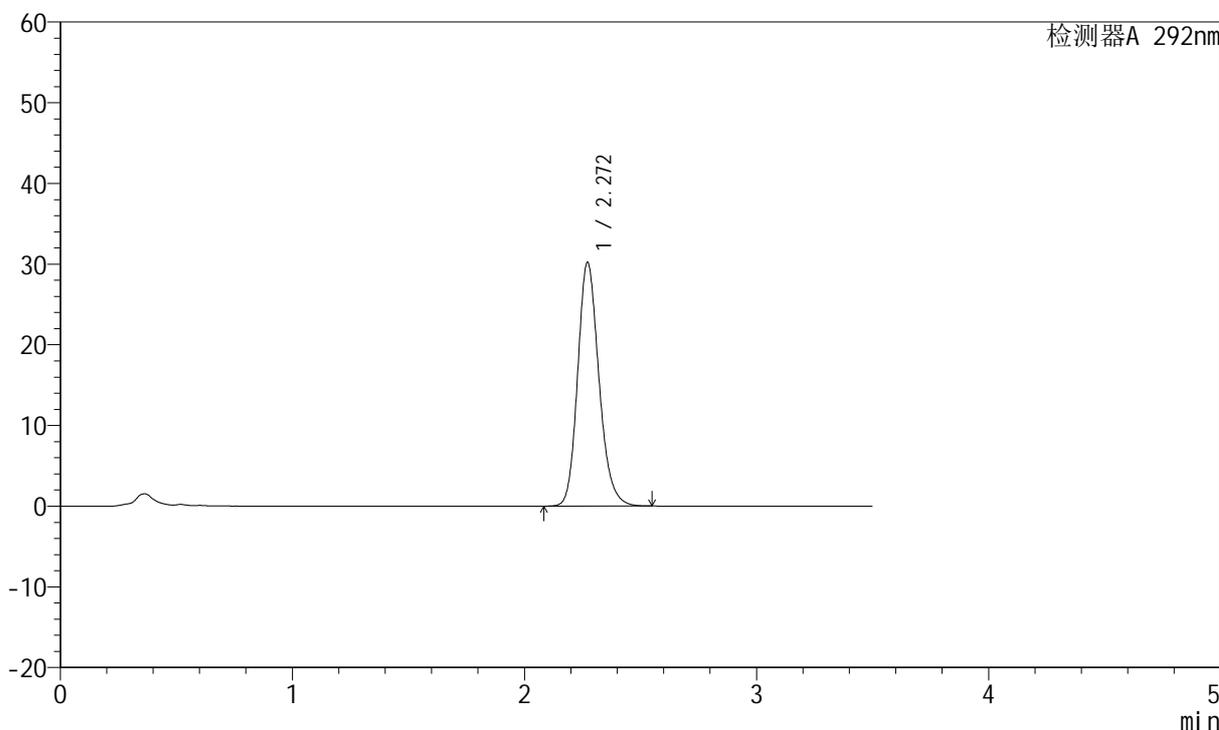
图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-777-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 19:12:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	192721	100.000	30213	3016	1.187	--
总计		192721	100.000	30213			

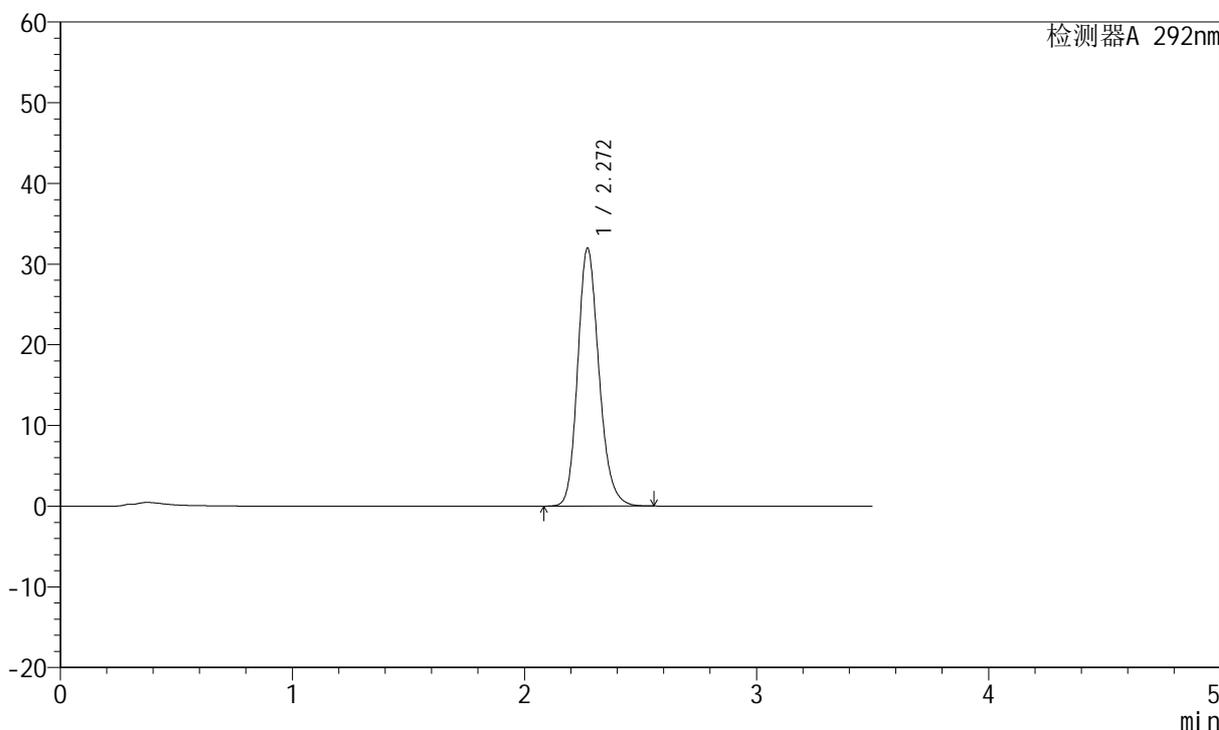
图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-778-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 19:16:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	204068	100.000	31986	3018	1.189	--
总计		204068	100.000	31986			

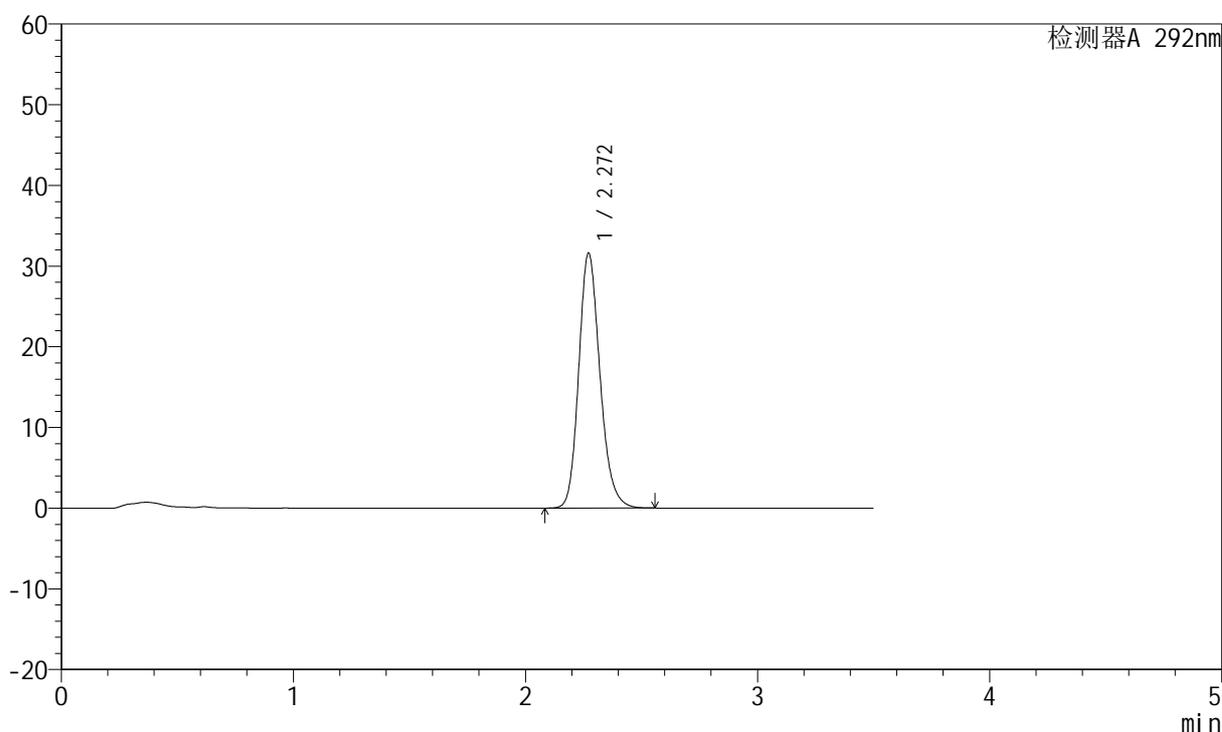
图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-779-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 19:20:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

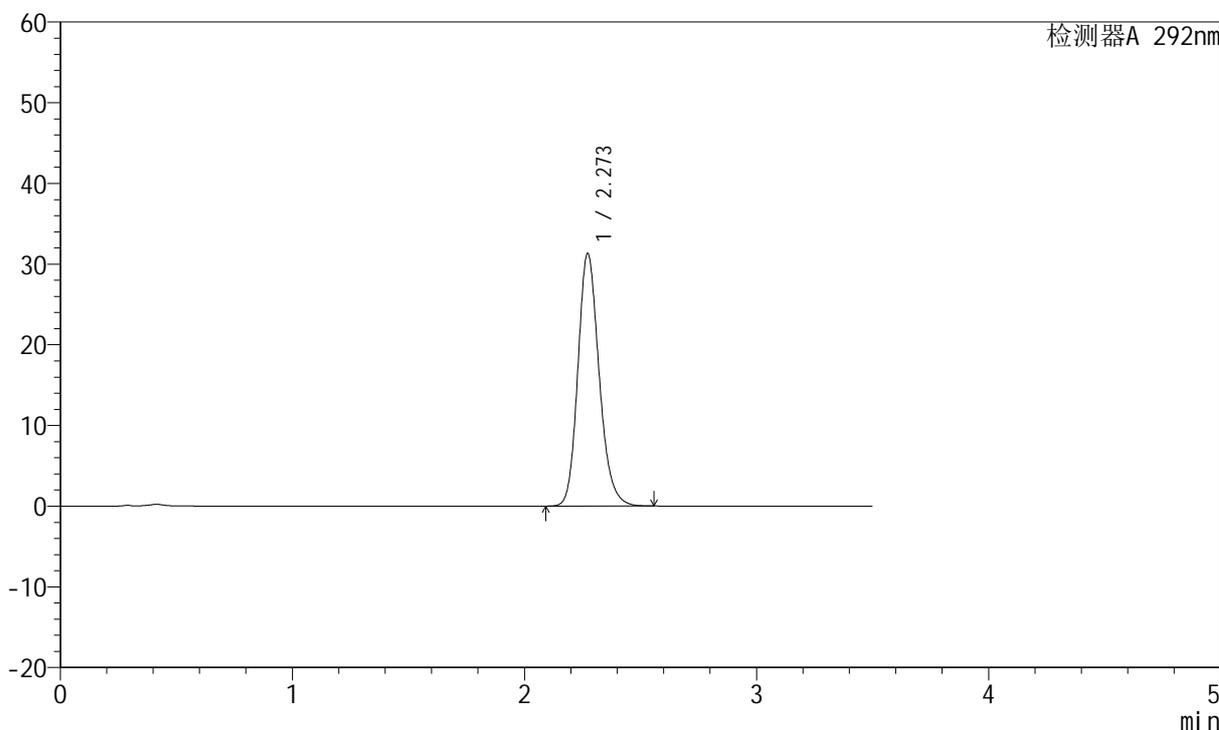
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	201177	100.000	31610	3034	1.189	--
总计		201177	100.000	31610			

<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 - 0-44/25-780-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 19:24:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	199470	100.000	31307	3026	1.189	--
总计		199470	100.000	31307			

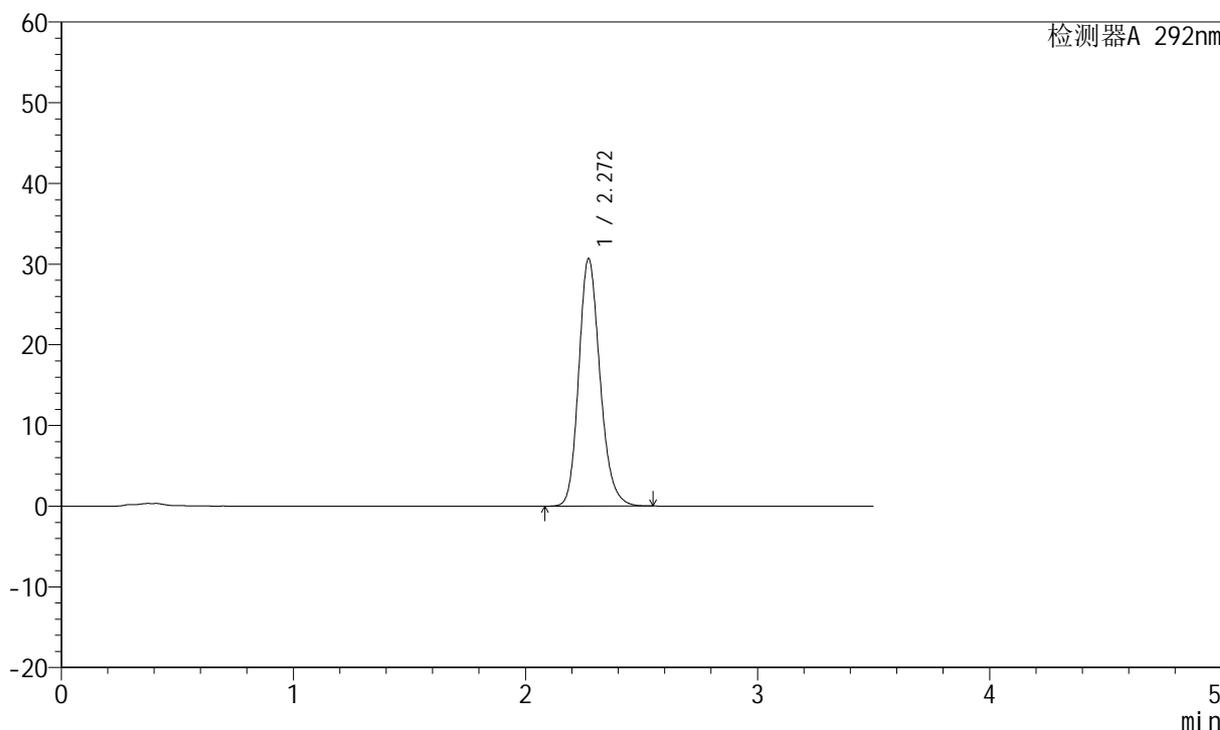
图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-781-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 19:28:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	195647	100.000	30691	3021	1.188	--
总计		195647	100.000	30691			

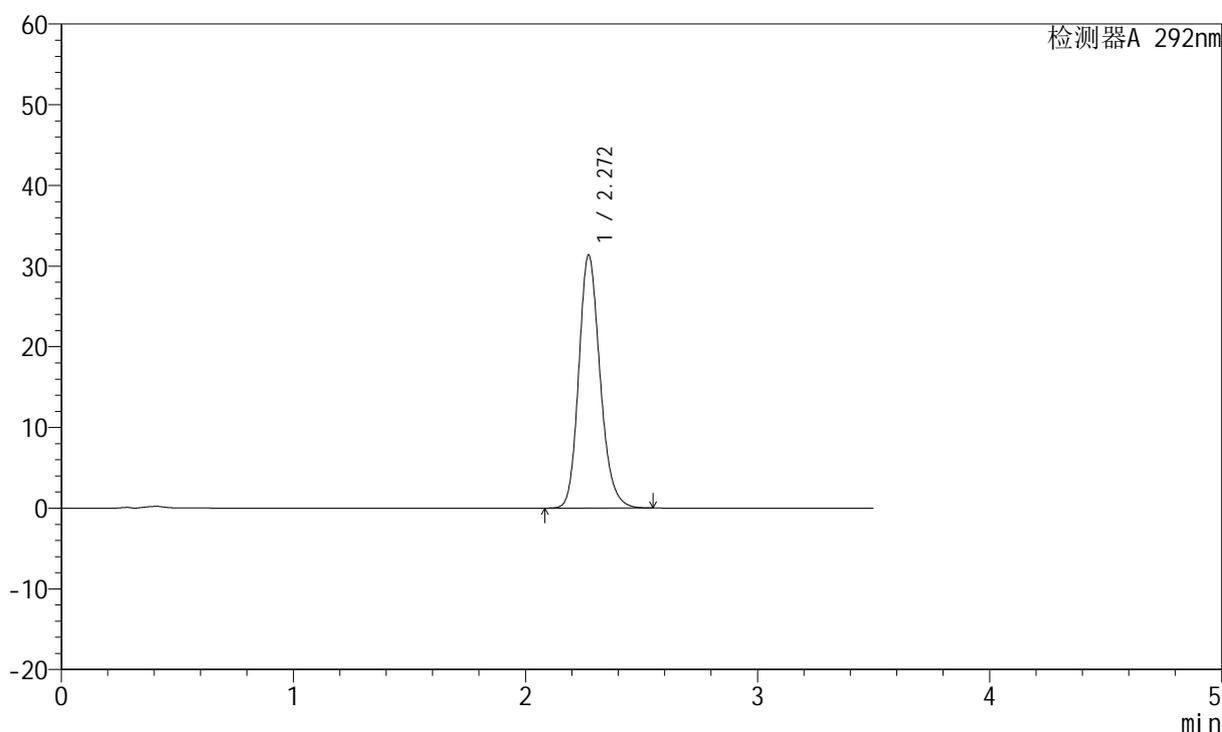
图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-782-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 19:32:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	200277	100.000	31371	3014	1.189	--
总计		200277	100.000	31371			

图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



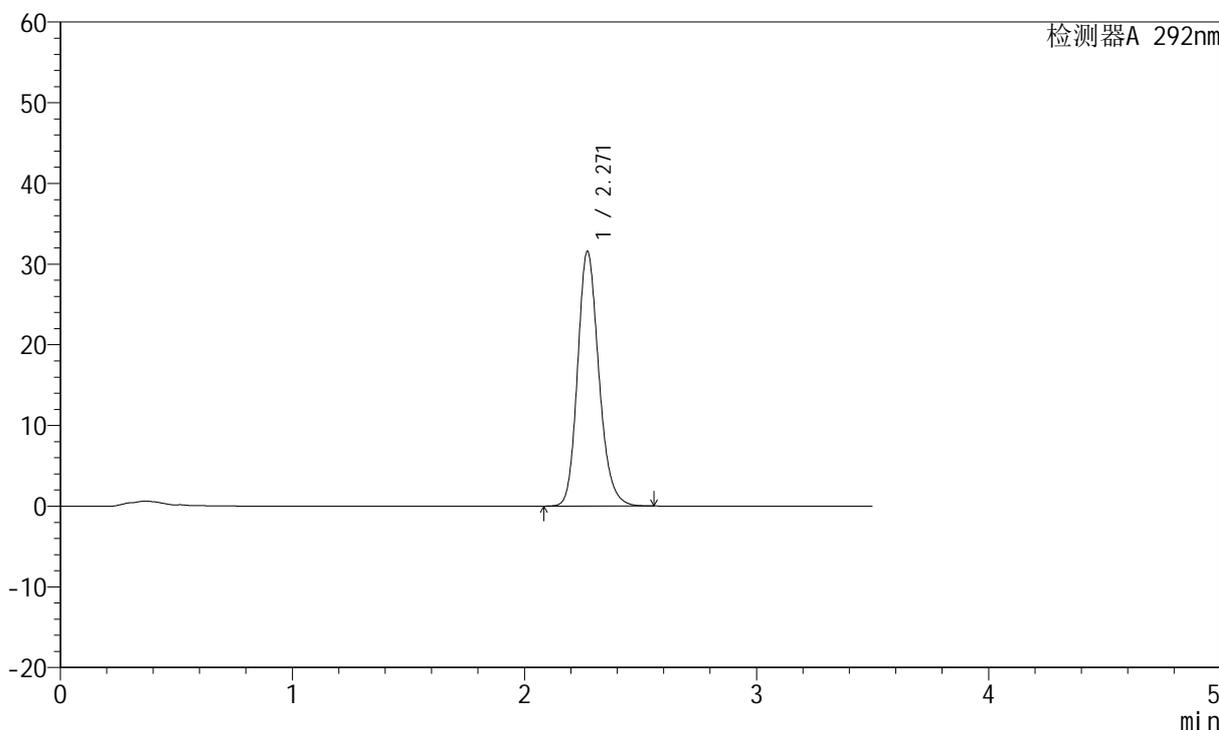
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-783-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 19:36:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

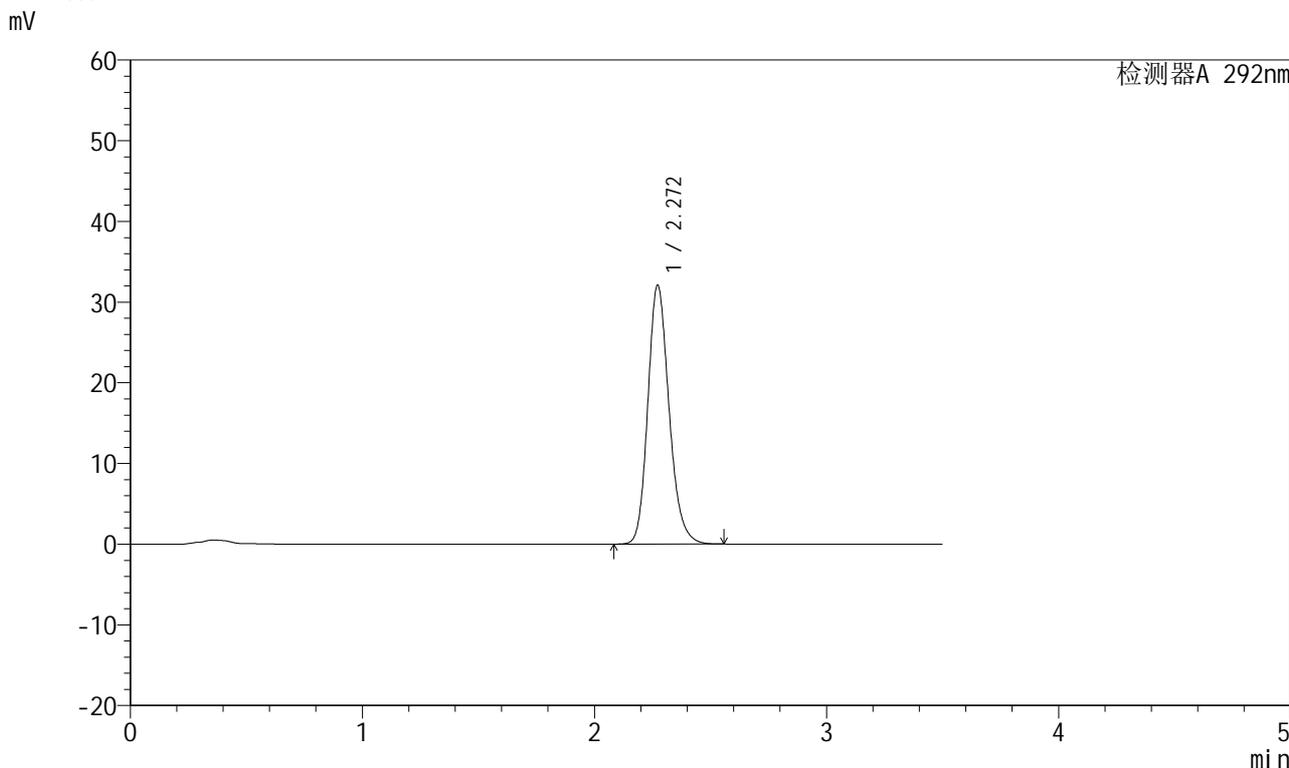
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	201072	100.000	31576	3030	1.188	--
总计		201072	100.000	31576			

图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-784-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 19:40:15	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	204228	100.000	32100	3037	1.190	--
总计		204228	100.000	32100			

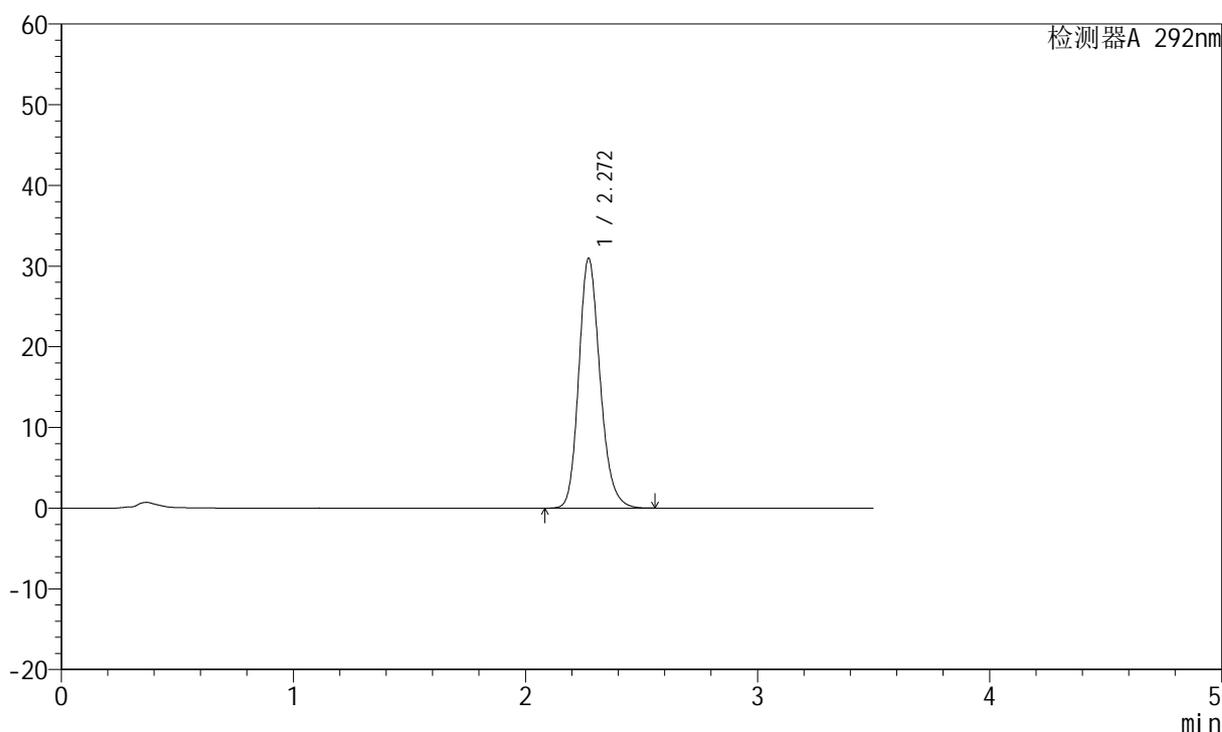
图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-785-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 19:44:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

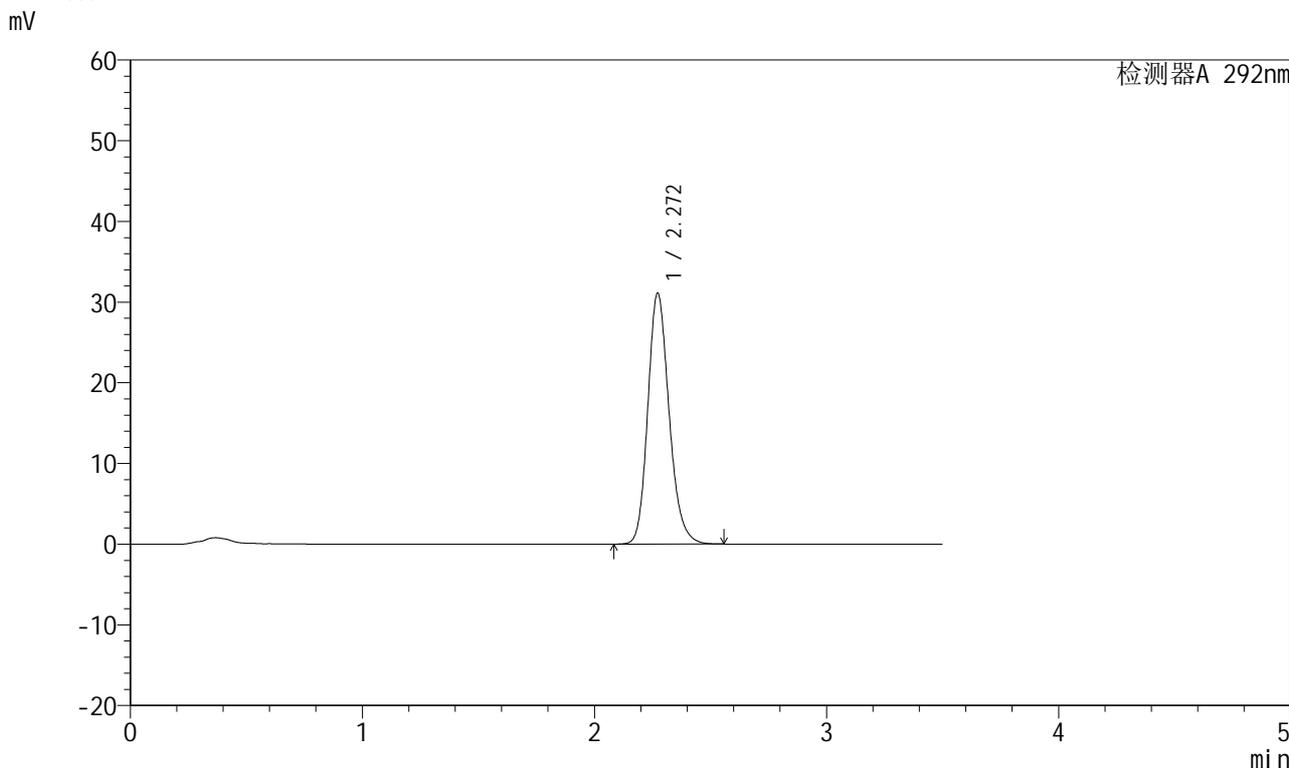
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	197259	100.000	30962	3028	1.189	--
总计		197259	100.000	30962			

图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg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 - 0-44/25-786-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 19:48:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	198612	100.000	31112	3016	1.189	--
总计		198612	100.000	31112			

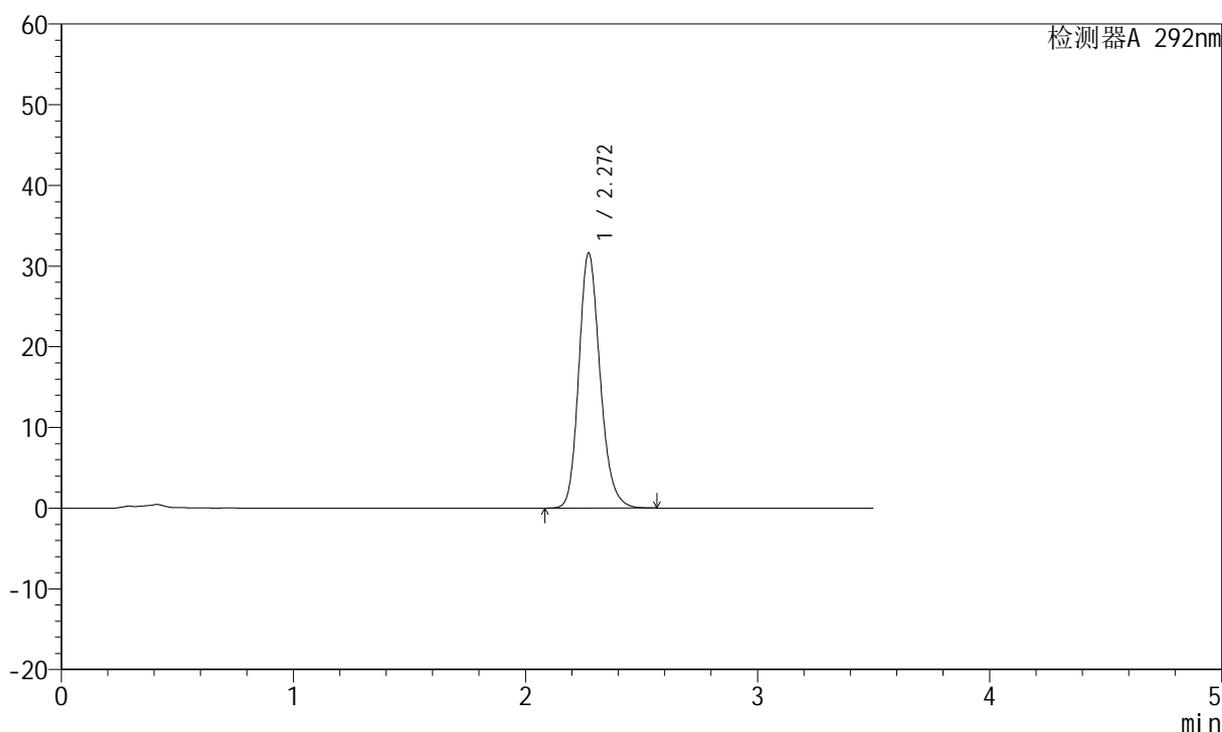
图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-787-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 19:51:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

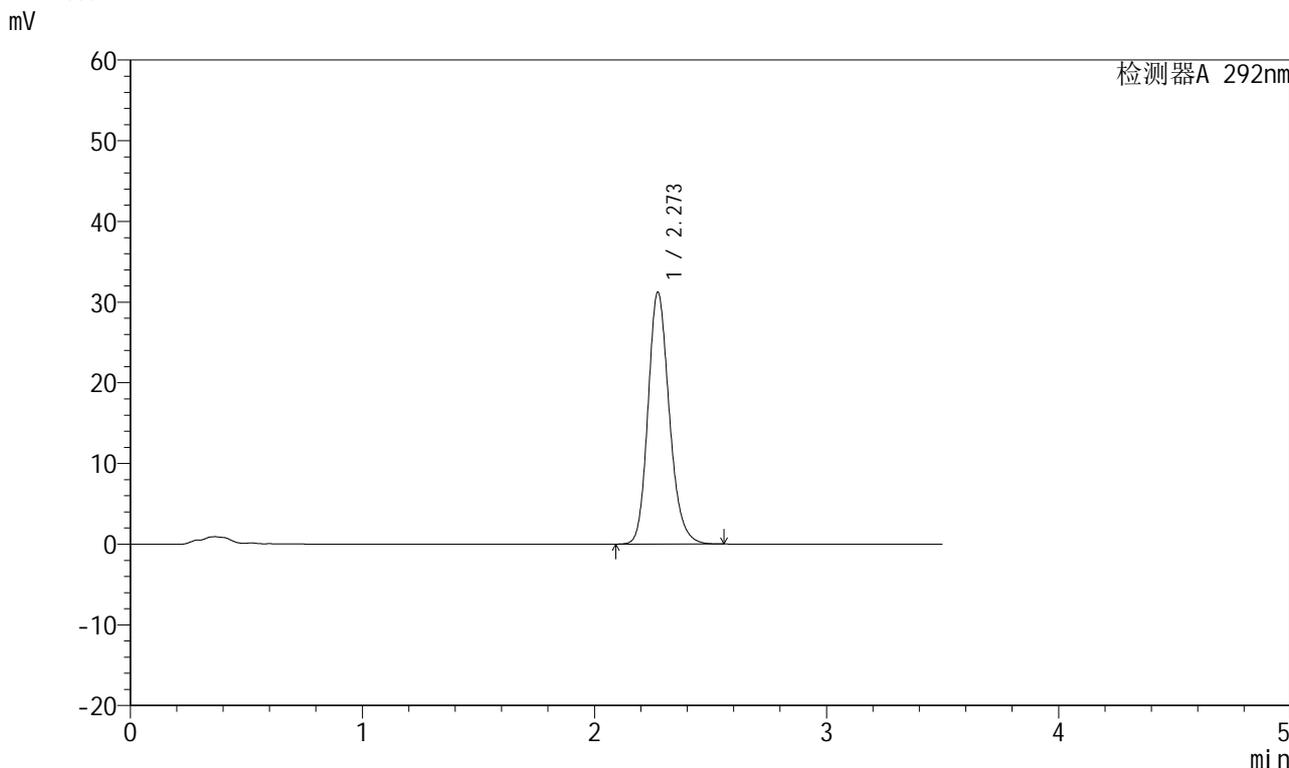
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	201616	100.000	31628	3027	1.189	--
总计		201616	100.000	31628			

图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg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 - 0-44/25-788-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 19:55:49	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	198993	100.000	31207	3029	1.190	--
总计		198993	100.000	31207			

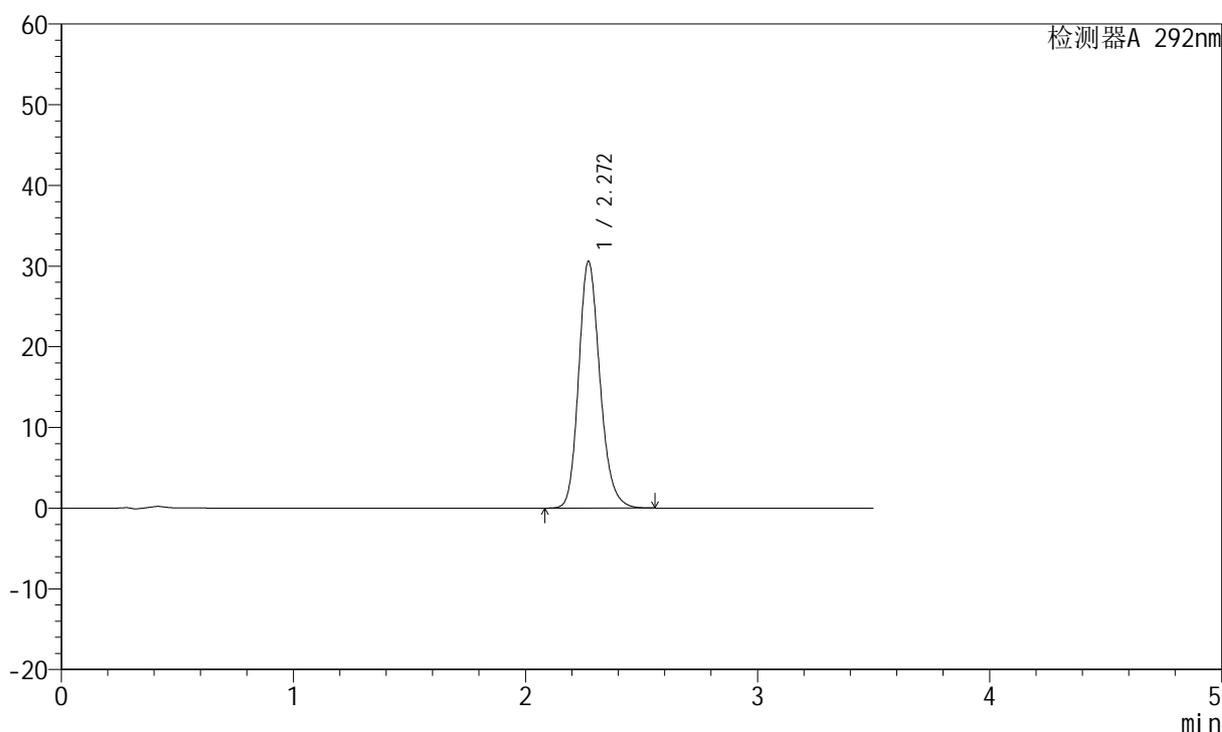
图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-789-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 19:59:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:21:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	195094	100.000	30591	3022	1.189	--
总计		195094	100.000	30591			

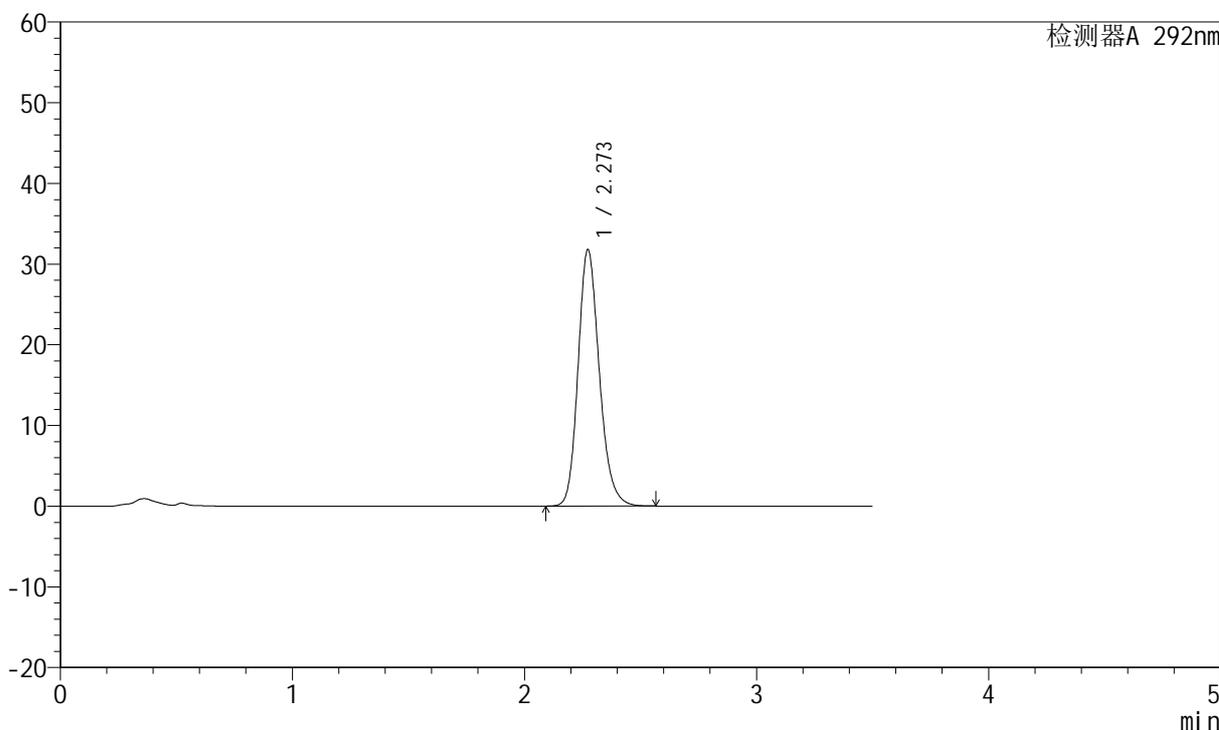
图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-790-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 20:03:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	202539	100.000	31769	3036	1.191	--
总计		202539	100.000	31769			

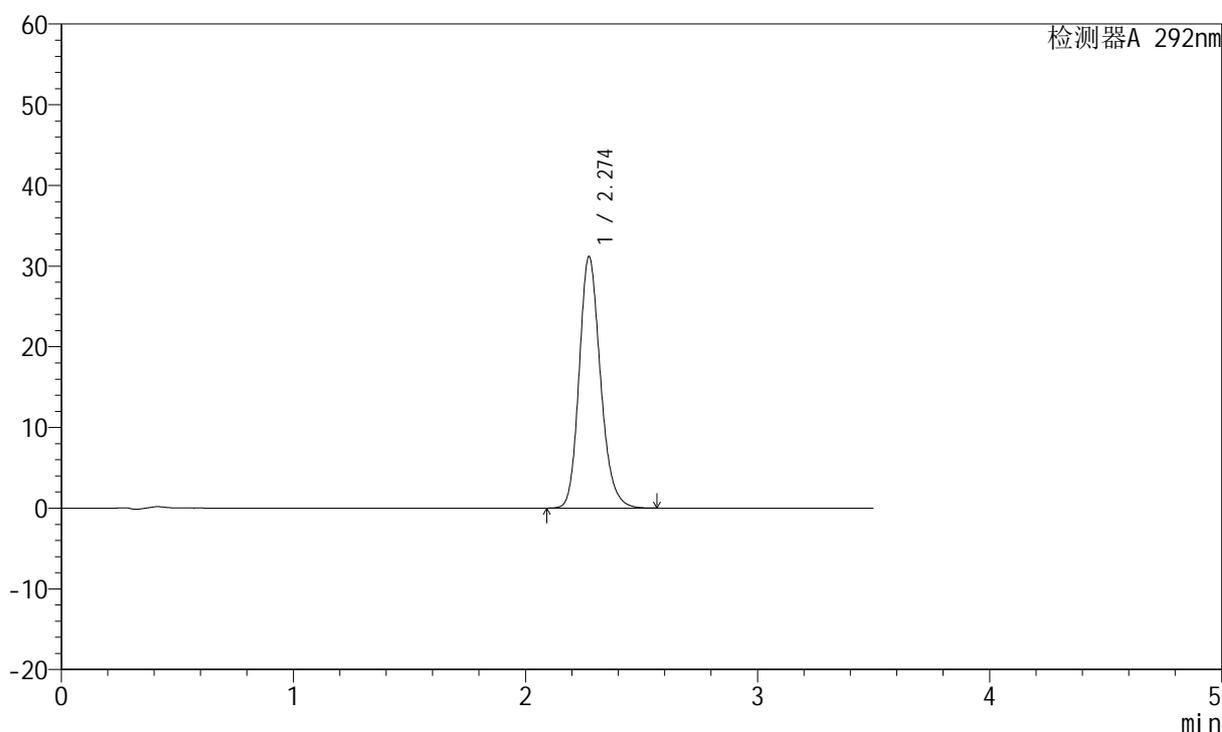
图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-791-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 20:07:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	198716	100.000	31130	3032	1.191	--
总计		198716	100.000	31130			

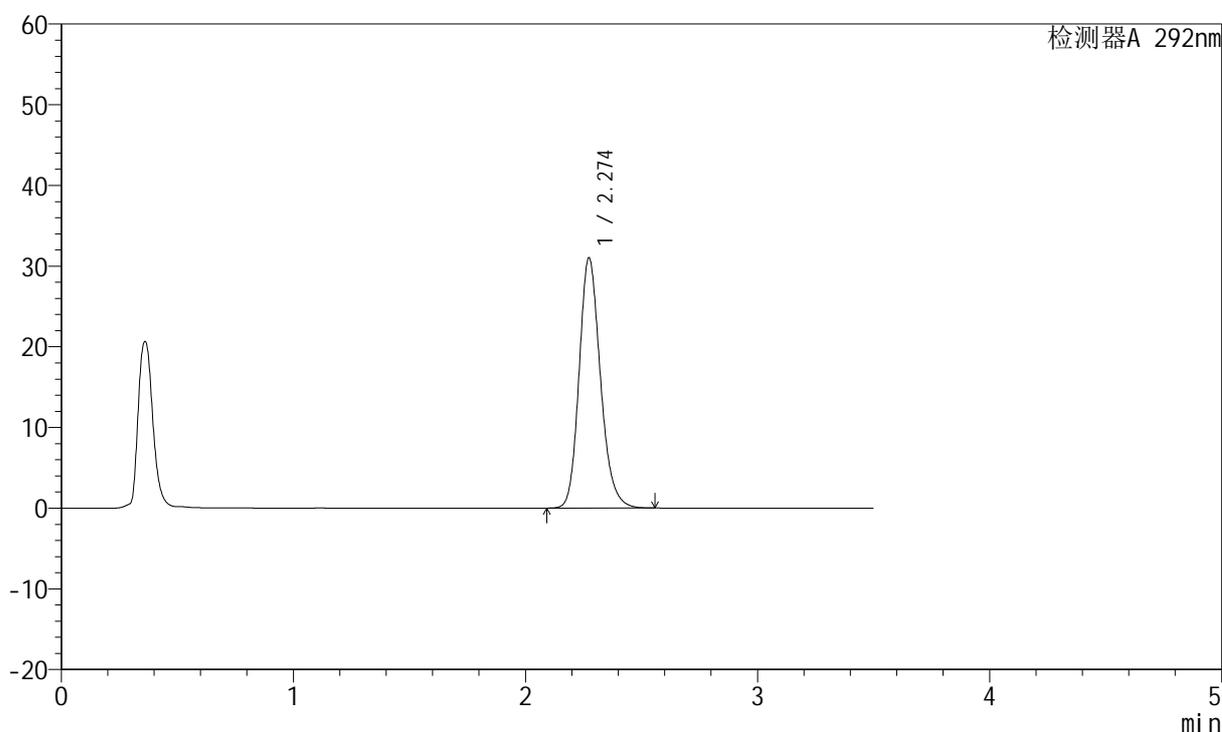
图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-792-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 20:11:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	197992	100.000	30978	3021	1.190	--
总计		197992	100.000	30978			

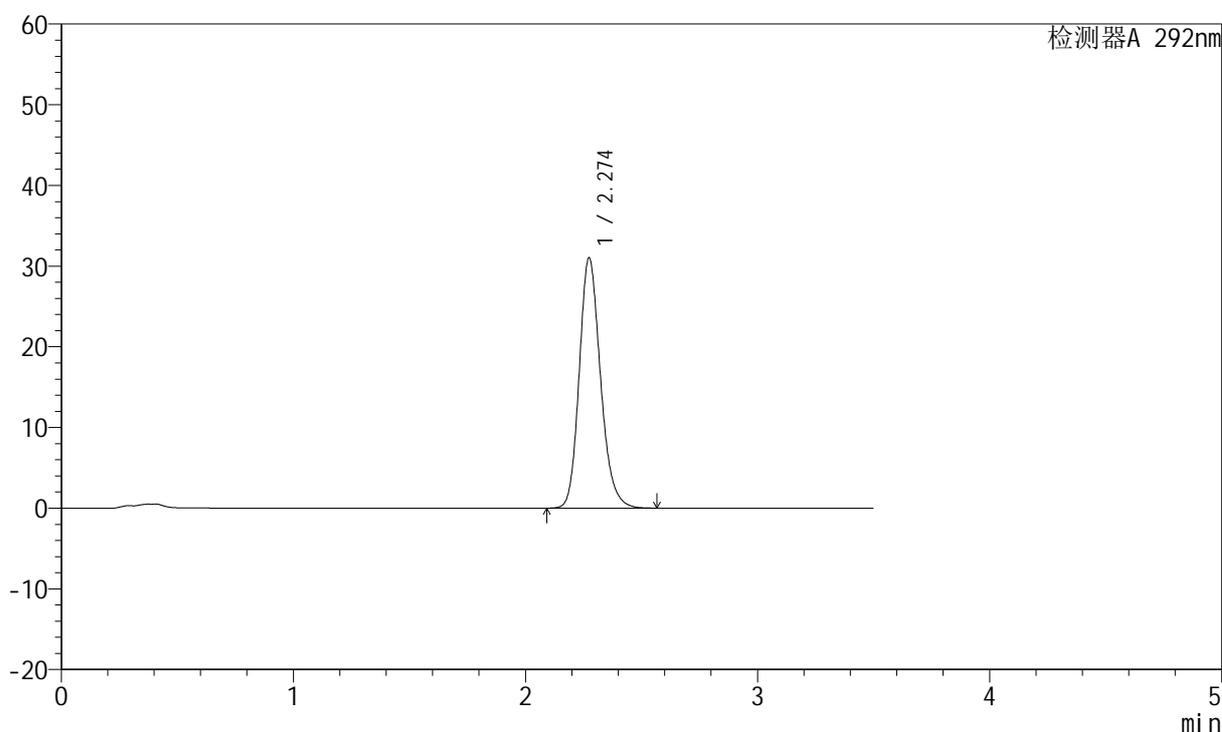
图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-793-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 20:15:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	197775	100.000	30972	3034	1.191	--
总计		197775	100.000	30972			

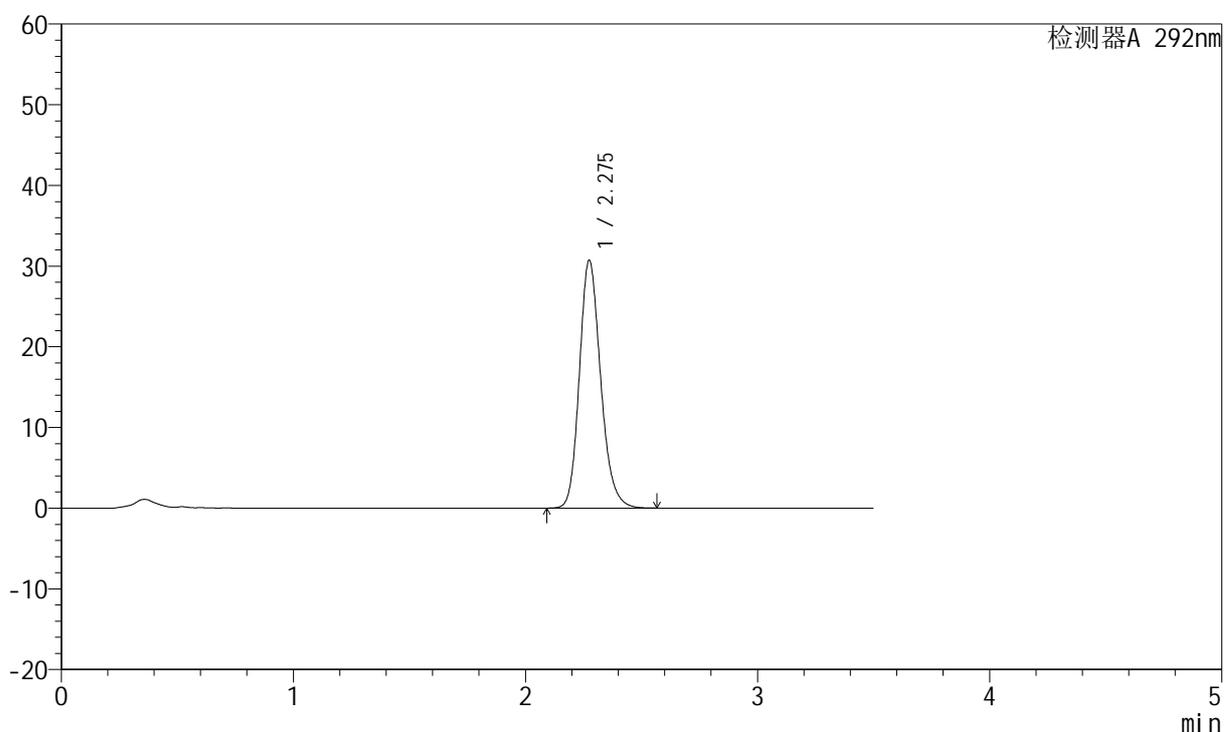
图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-794-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 20:19:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

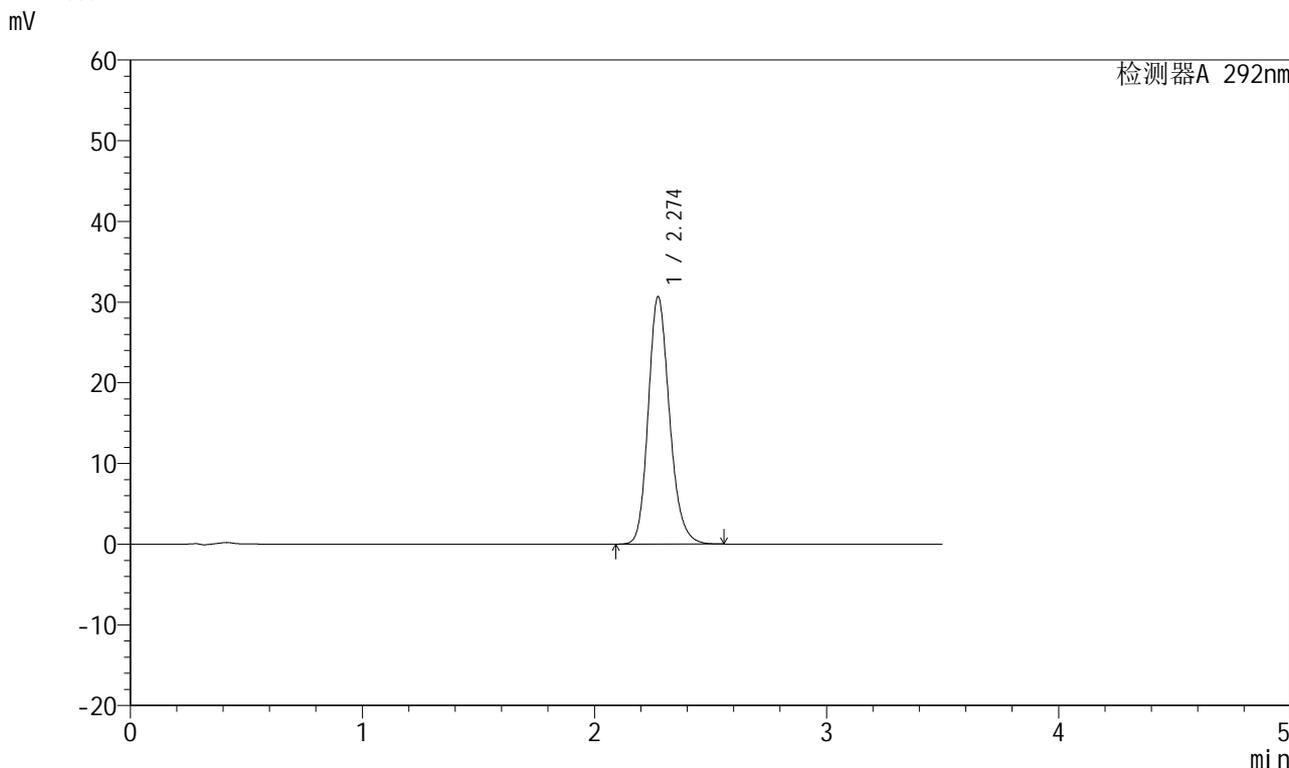
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	195817	100.000	30626	3033	1.191	--
总计		195817	100.000	30626			

图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg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 - 0-44/25-795-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 20:23:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

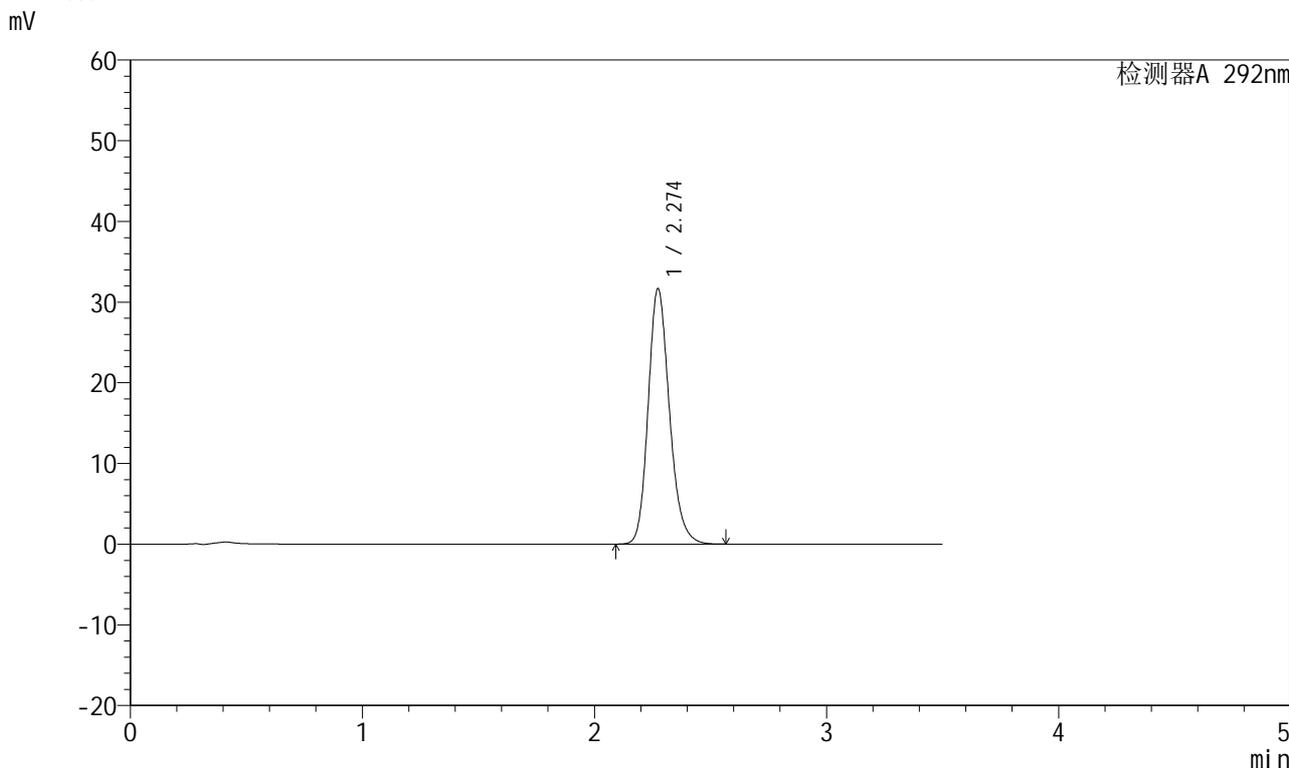
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	195449	100.000	30605	3030	1.191	--
总计		195449	100.000	30605			

图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-796-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 20:26:56	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	201913	100.000	31620	3029	1.192	--
总计		201913	100.000	31620			

图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



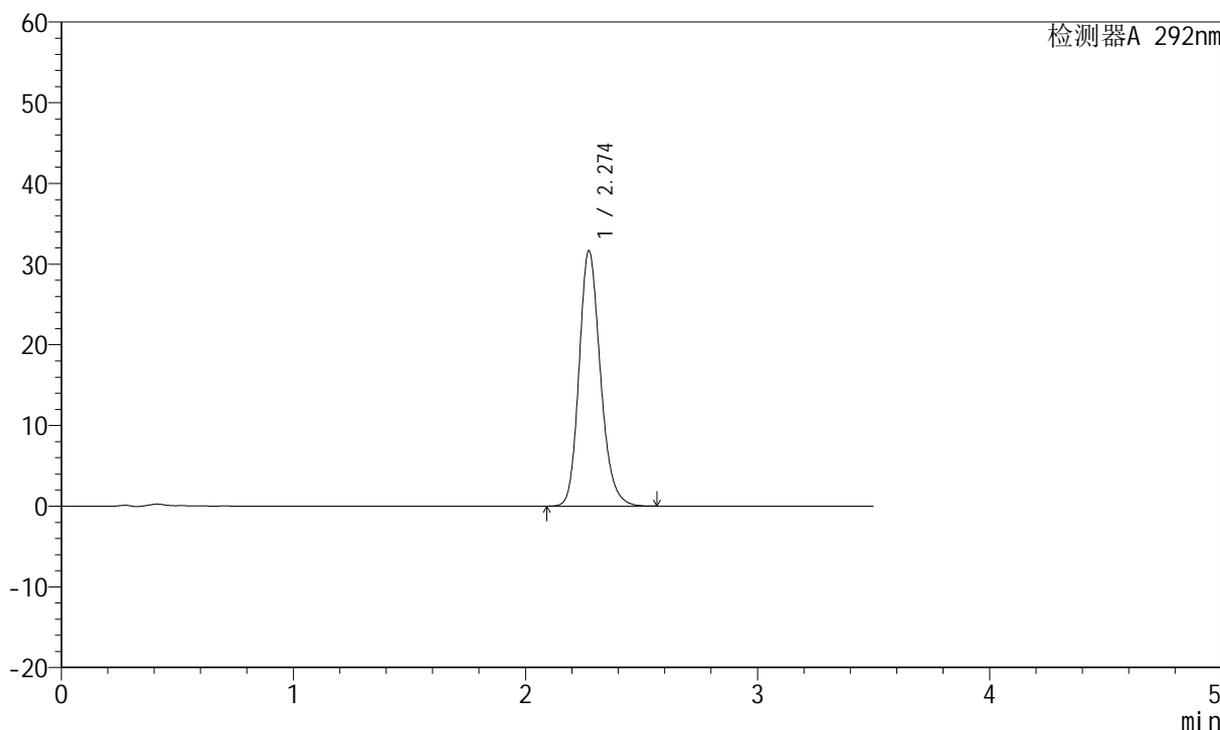
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-797-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 20:30:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	202091	100.000	31616	3021	1.192	--
总计		202091	100.000	31616			

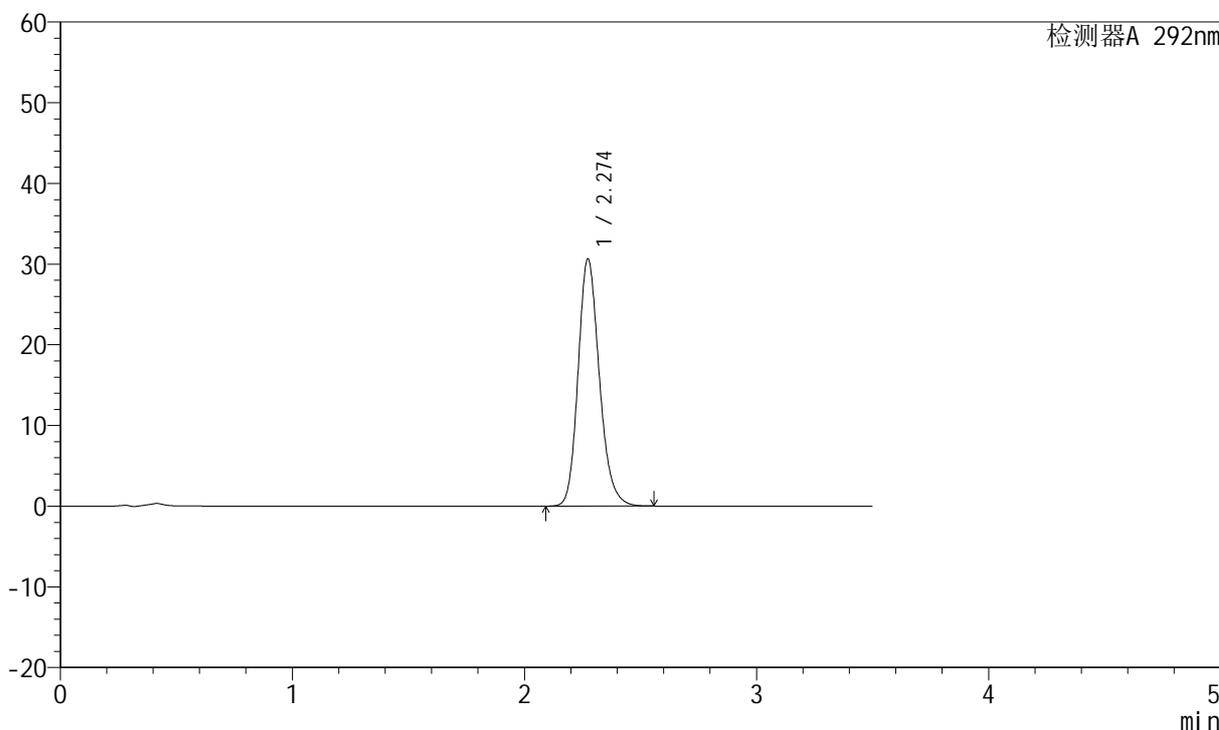
图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-798-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 20:34:42	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	195429	100.000	30615	3028	1.190	--
总计		195429	100.000	30615			

图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-799-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/13 20:38:36

处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

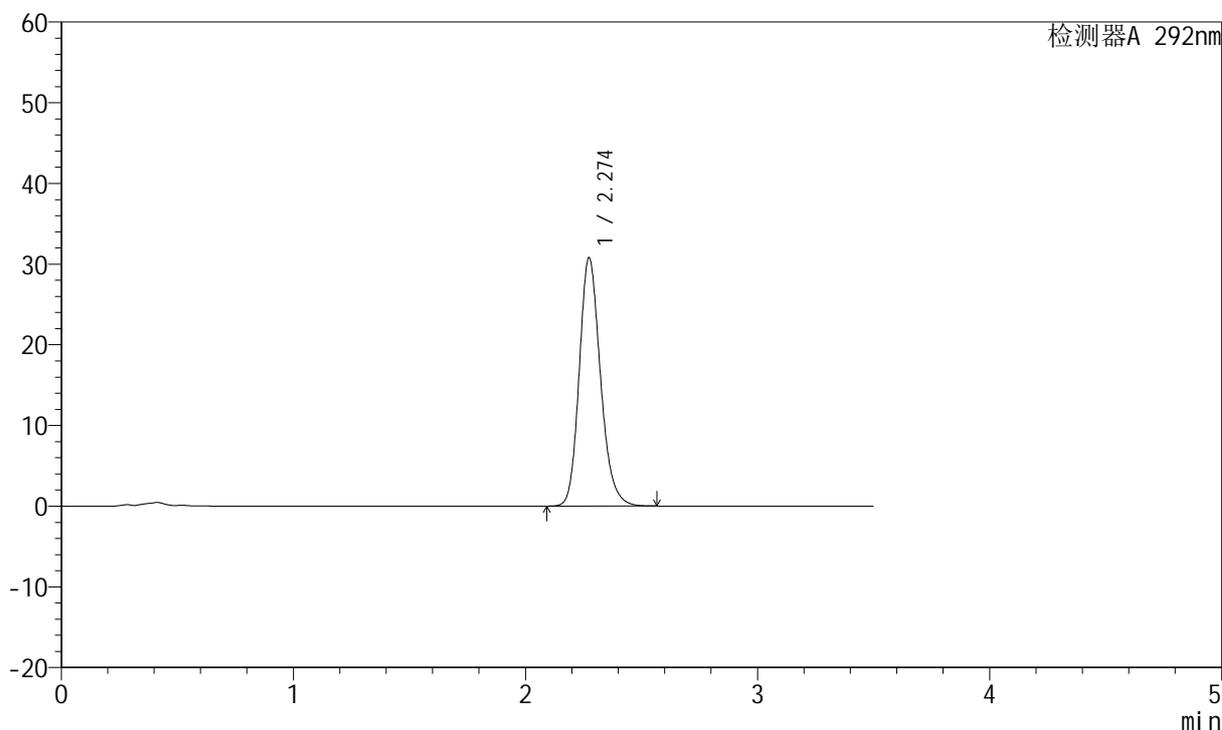
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	195956	100.000	30734	3041	1.192	--
总计		195956	100.000	30734			

图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-800-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/13 20:42:30

处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

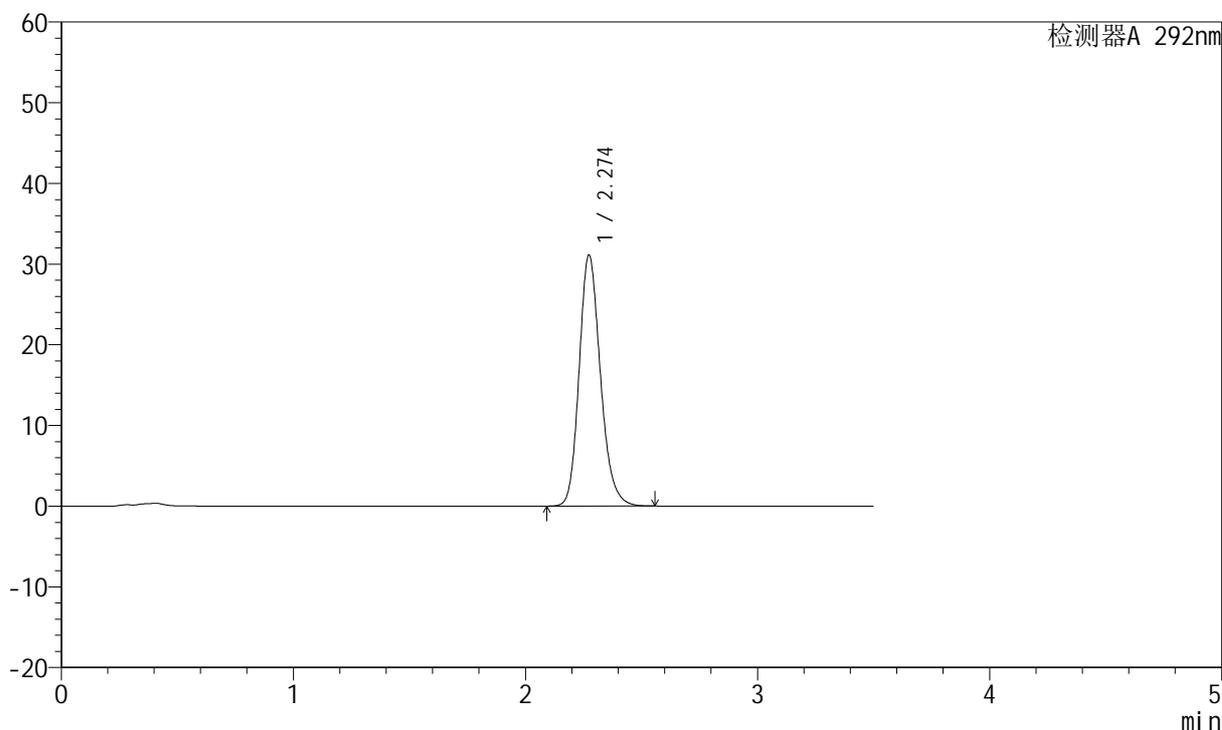
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	198458	100.000	31087	3027	1.192	--
总计		198458	100.000	31087			

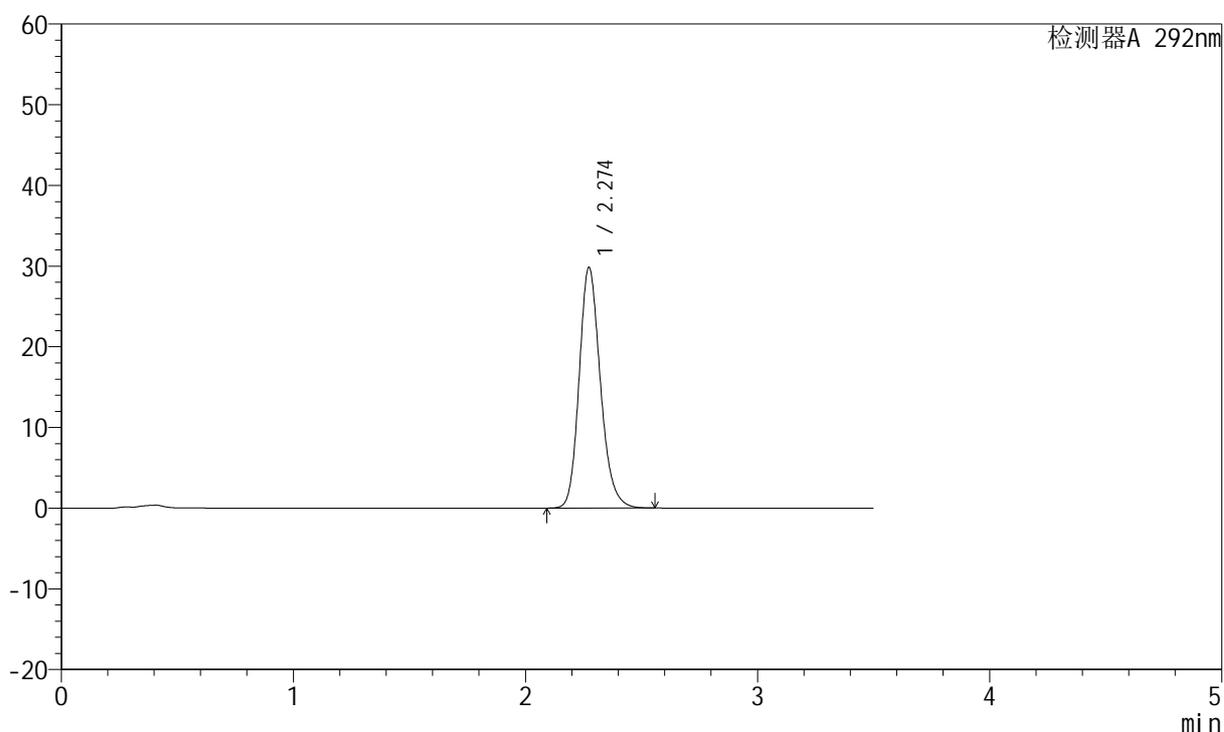
图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-801-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 20:46:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	189947	100.000	29791	3036	1.192	--
总计		189947	100.000	29791			

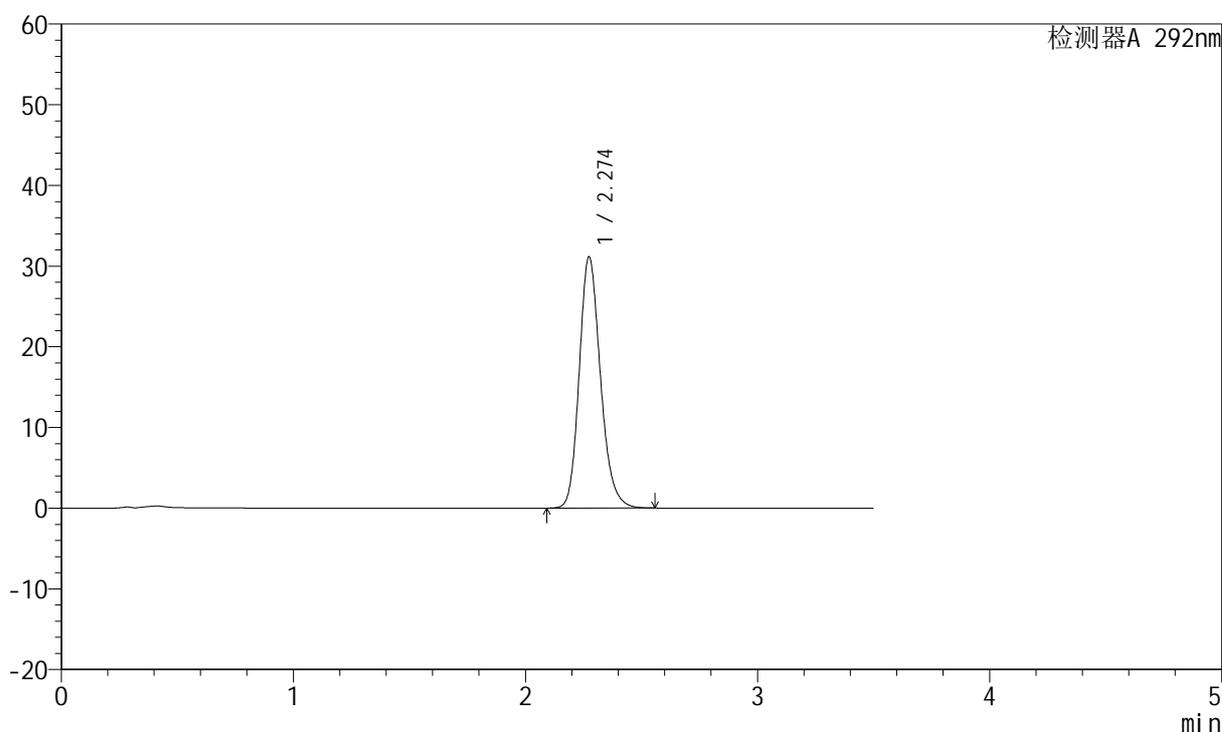
图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-802-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 20:50:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	198344	100.000	31098	3038	1.193	--
总计		198344	100.000	31098			

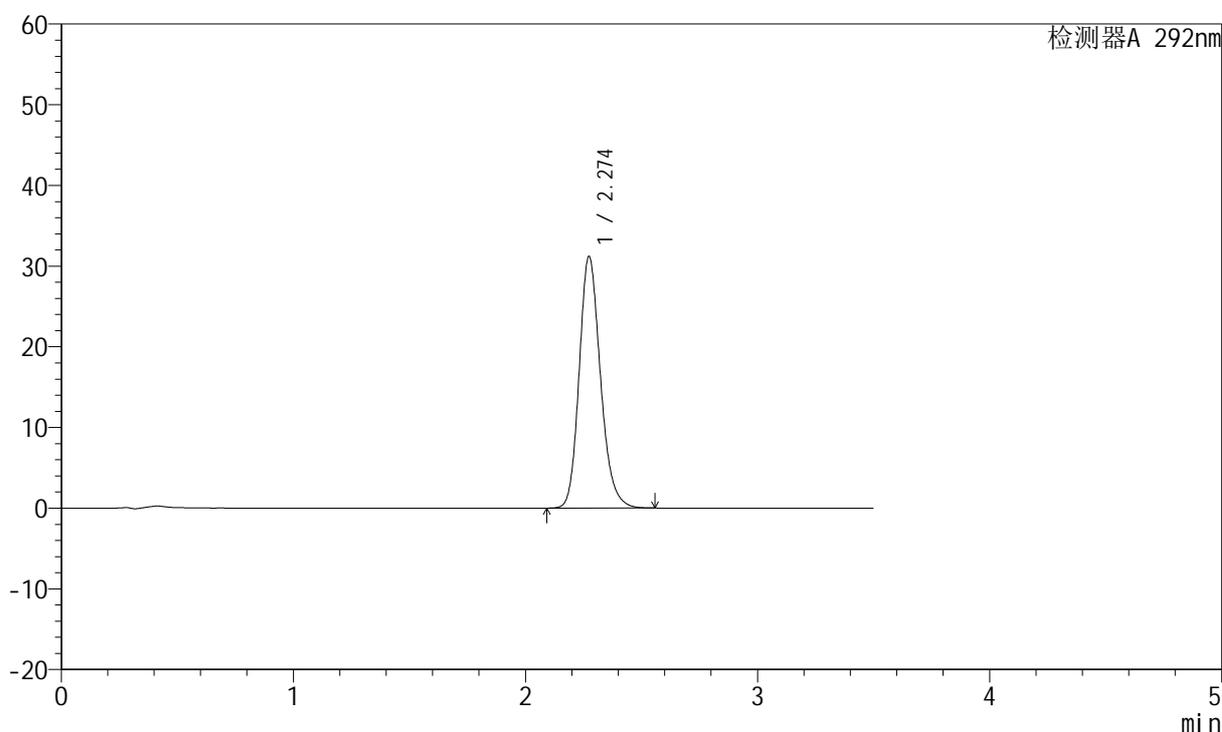
图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-803-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 20:54:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

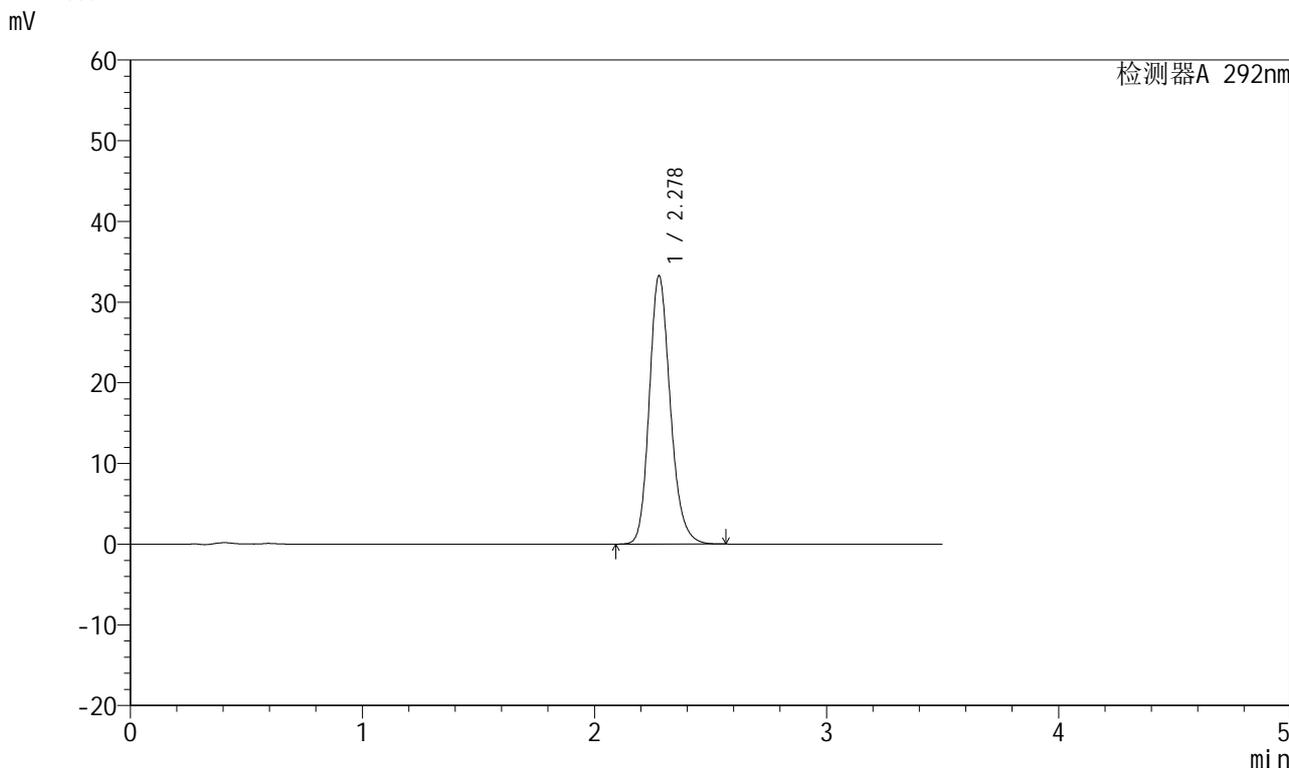
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	198906	100.000	31150	3031	1.192	--
总计		198906	100.000	31150			

图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-804-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 20:58:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	209311	100.000	33230	3127	1.193	--
总计		209311	100.000	33230			

图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



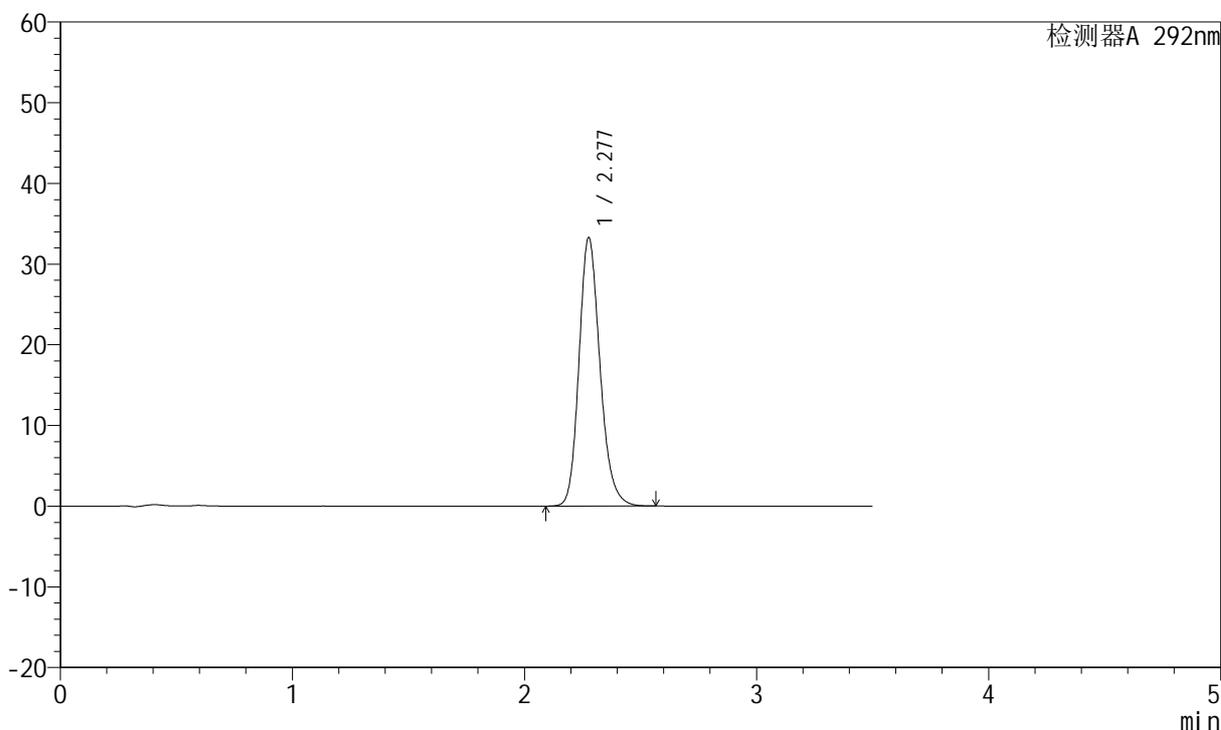
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-805-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 21:02:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	209479	100.000	33198	3125	1.193	--
总计		209479	100.000	33198			

图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



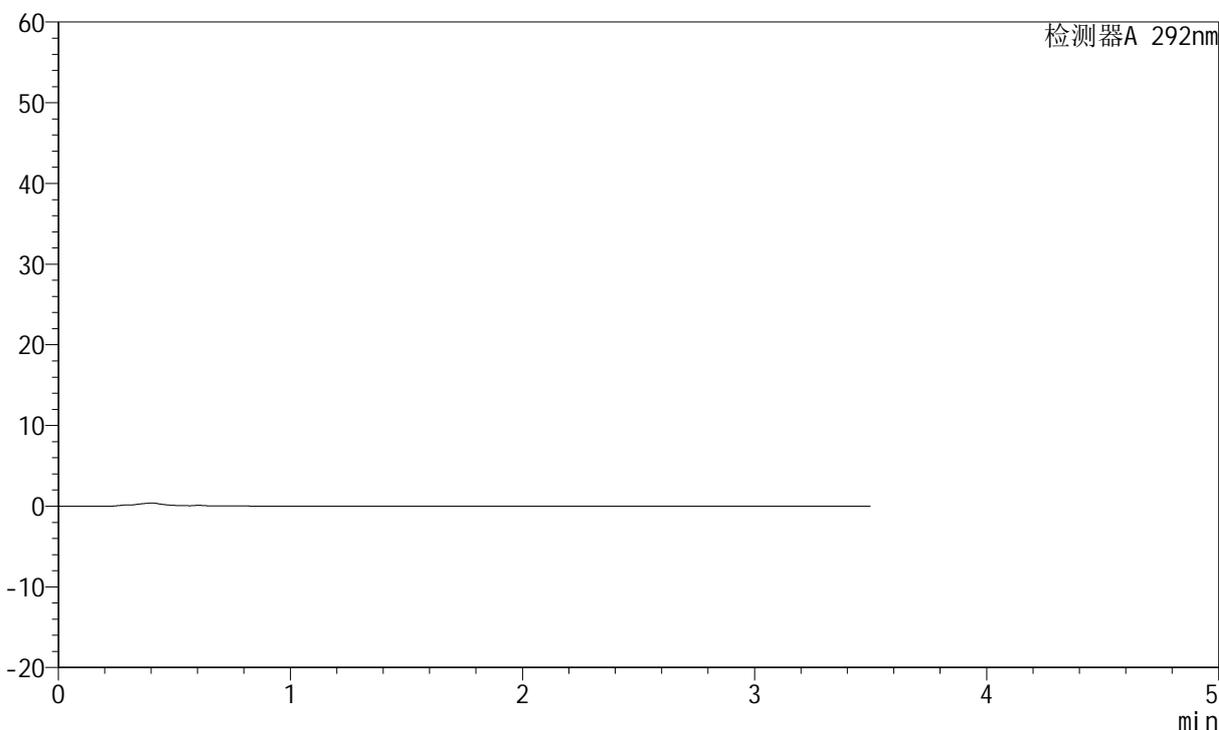
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-806-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 21:05:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

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

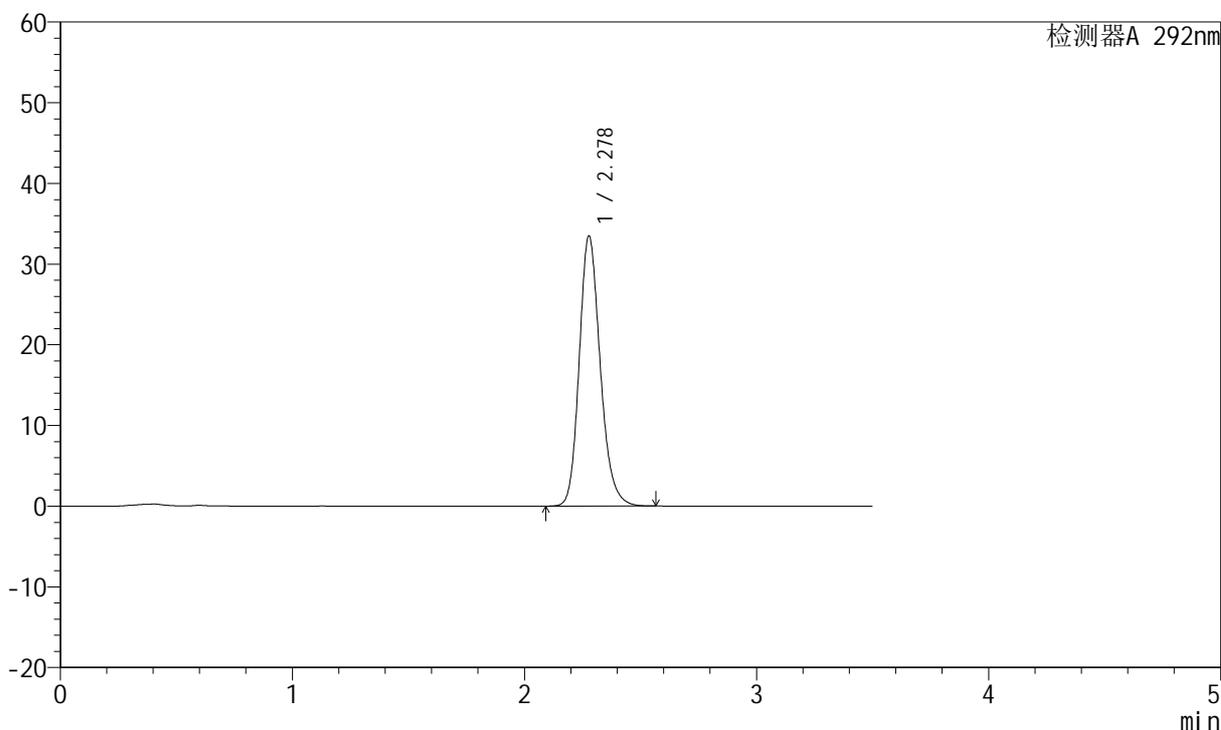
图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-807-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 21:09:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 292nm

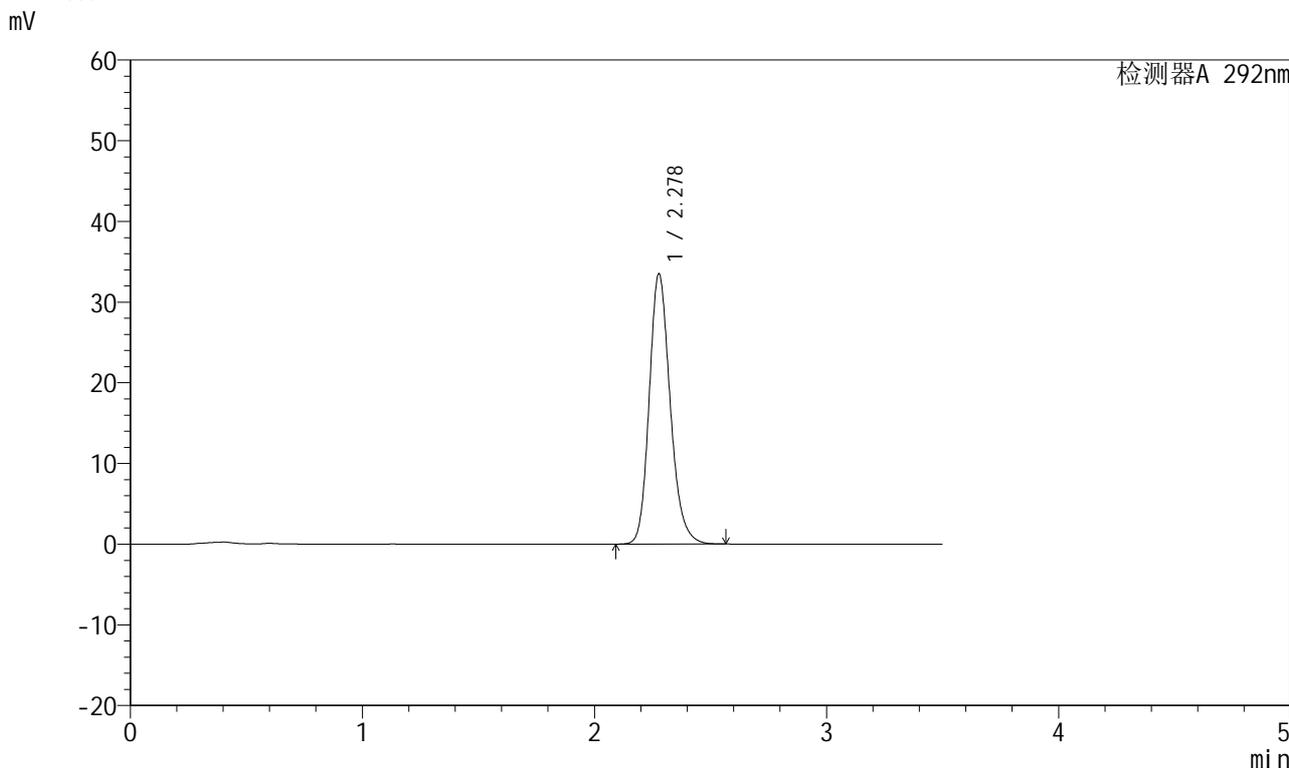
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	210691	100.000	33445	3129	1.193	--
总计		210691	100.000	33445			

图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-808-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 21:13:50	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	210857	100.000	33458	3129	1.194	--
总计		210857	100.000	33458			

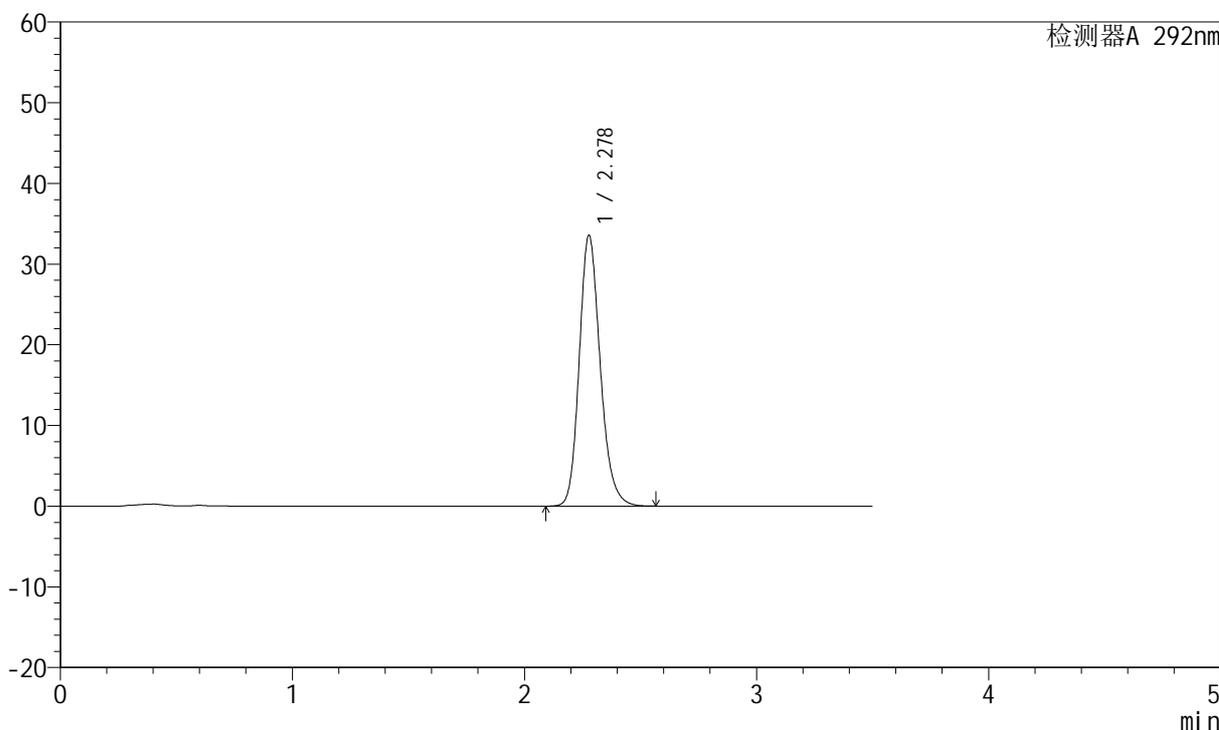
图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-44/25-809-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 21:17:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	211236	100.000	33528	3131	1.193	--
总计		211236	100.000	33528			

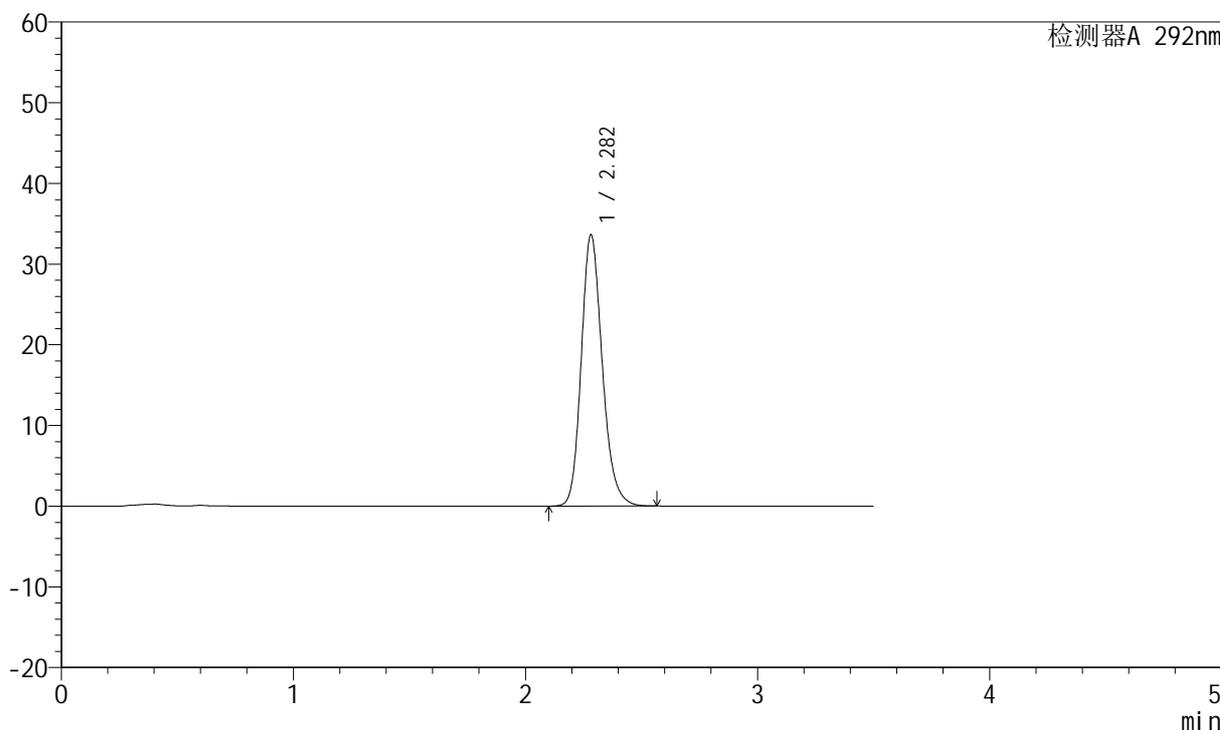
图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-810-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 21:21:42	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	212007	100.000	33562	3129	1.194	--
总计		212007	100.000	33562			

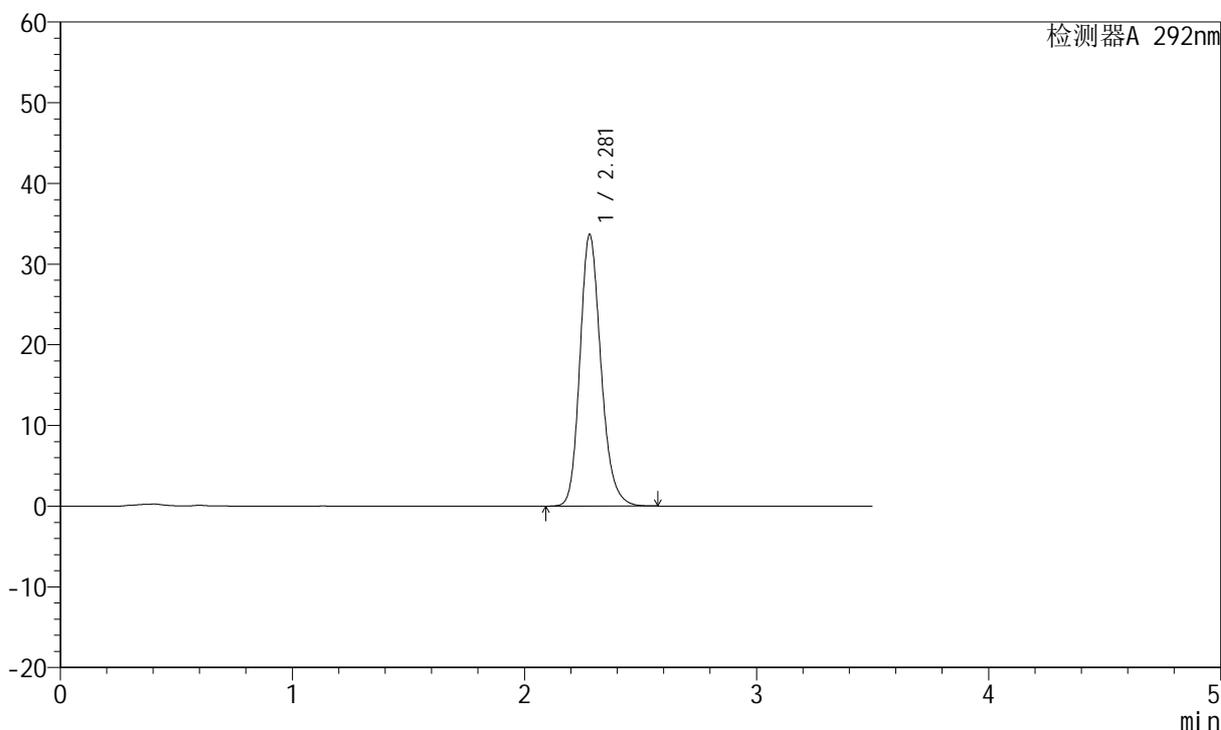
图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-811-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 21:25:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:22:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	212099	100.000	33664	3134	1.195	--
总计		212099	100.000	33664			

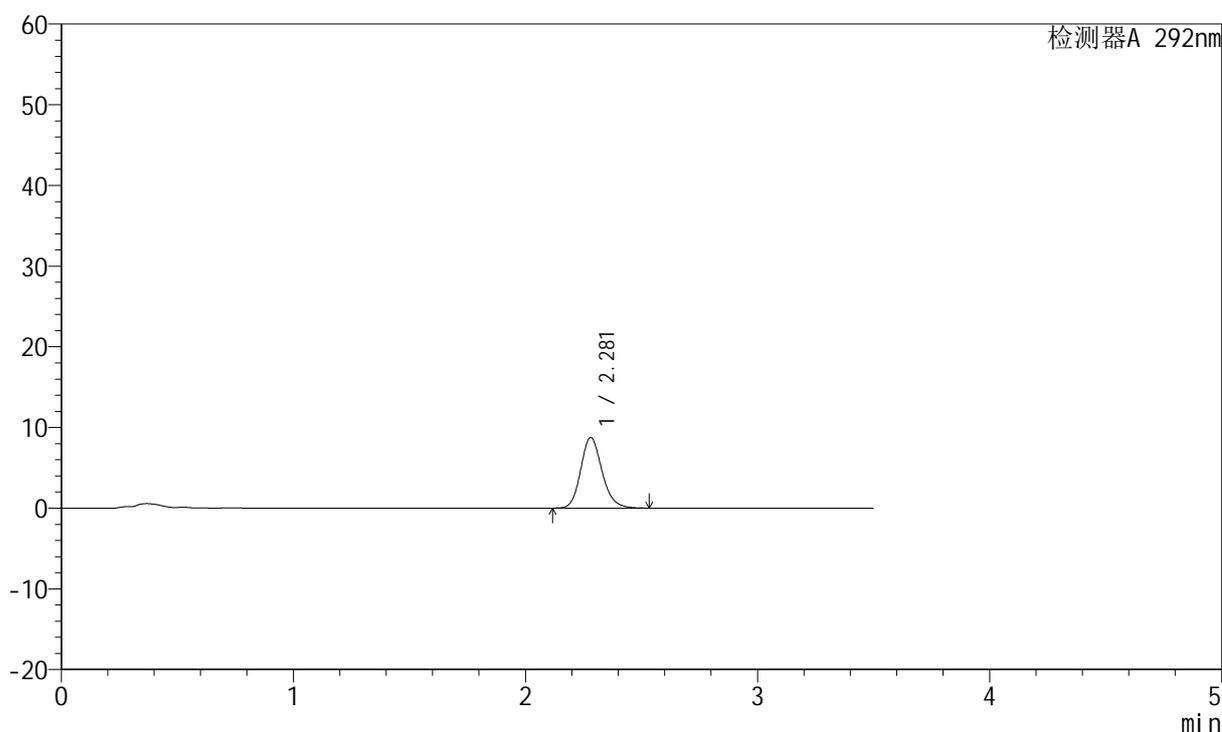
图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-812-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 21:29:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	55952	100.000	8767	3038	1.171	--
总计		55952	100.000	8767			

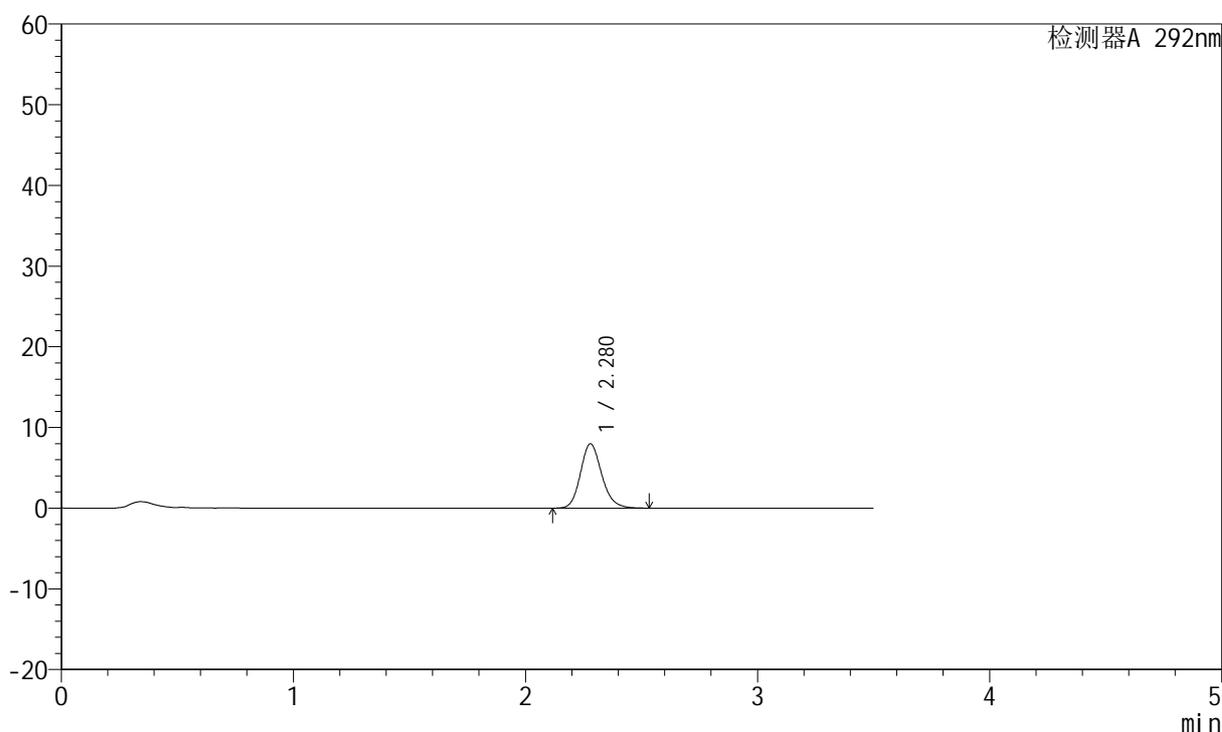
图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-813-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 21:33:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	50888	100.000	7980	3040	1.168	--
总计		50888	100.000	7980			

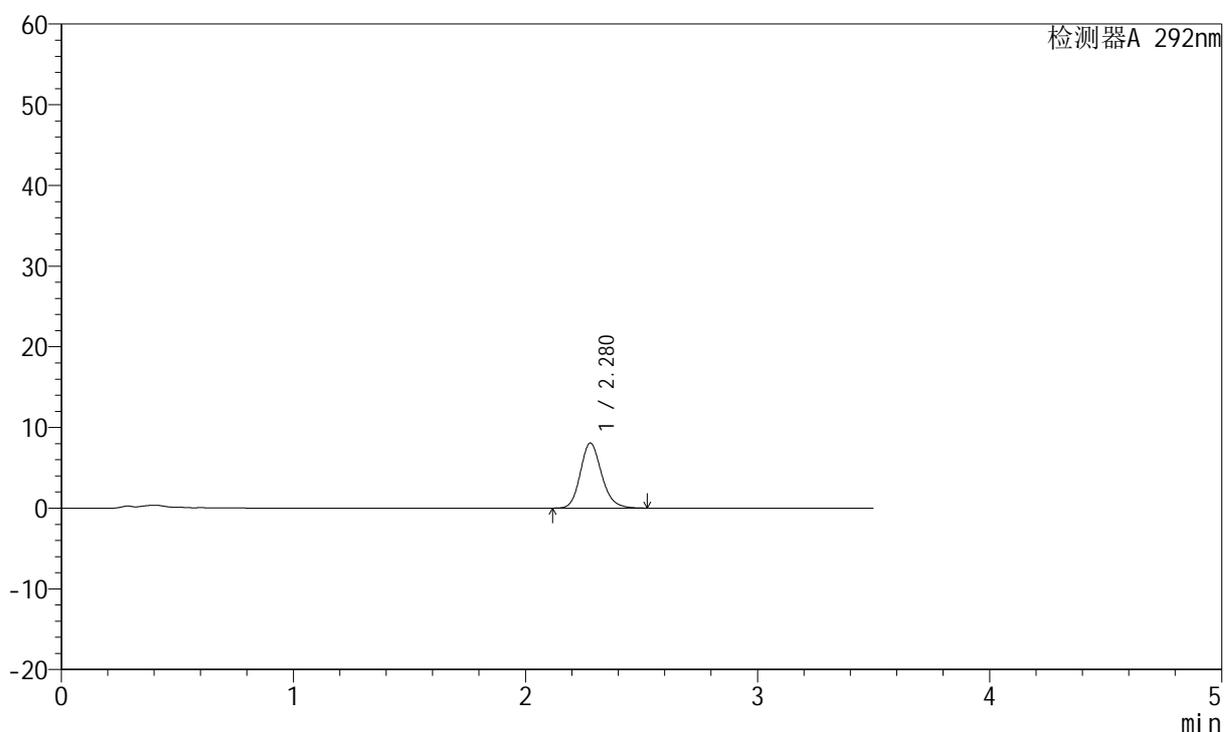
图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-814-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 21:37:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	51417	100.000	8067	3034	1.169	--
总计		51417	100.000	8067			

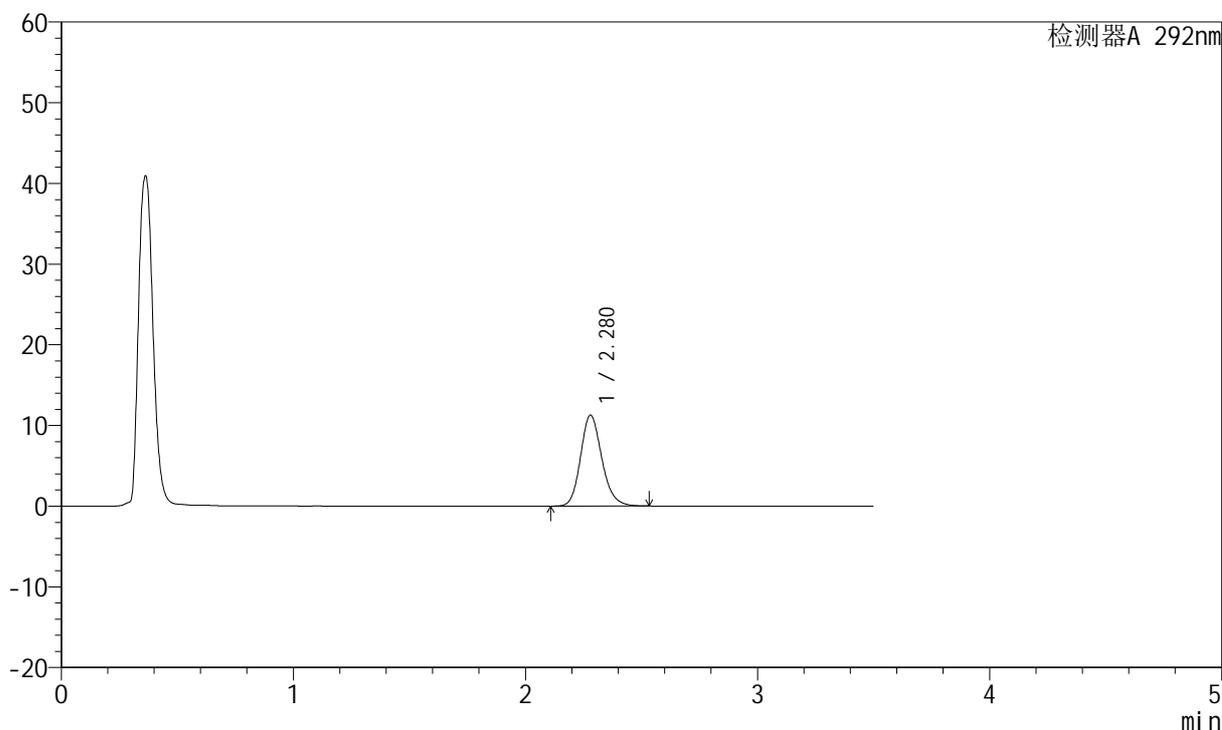
图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-815-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 21:41:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	71957	100.000	11280	3043	1.173	--
总计		71957	100.000	11280			

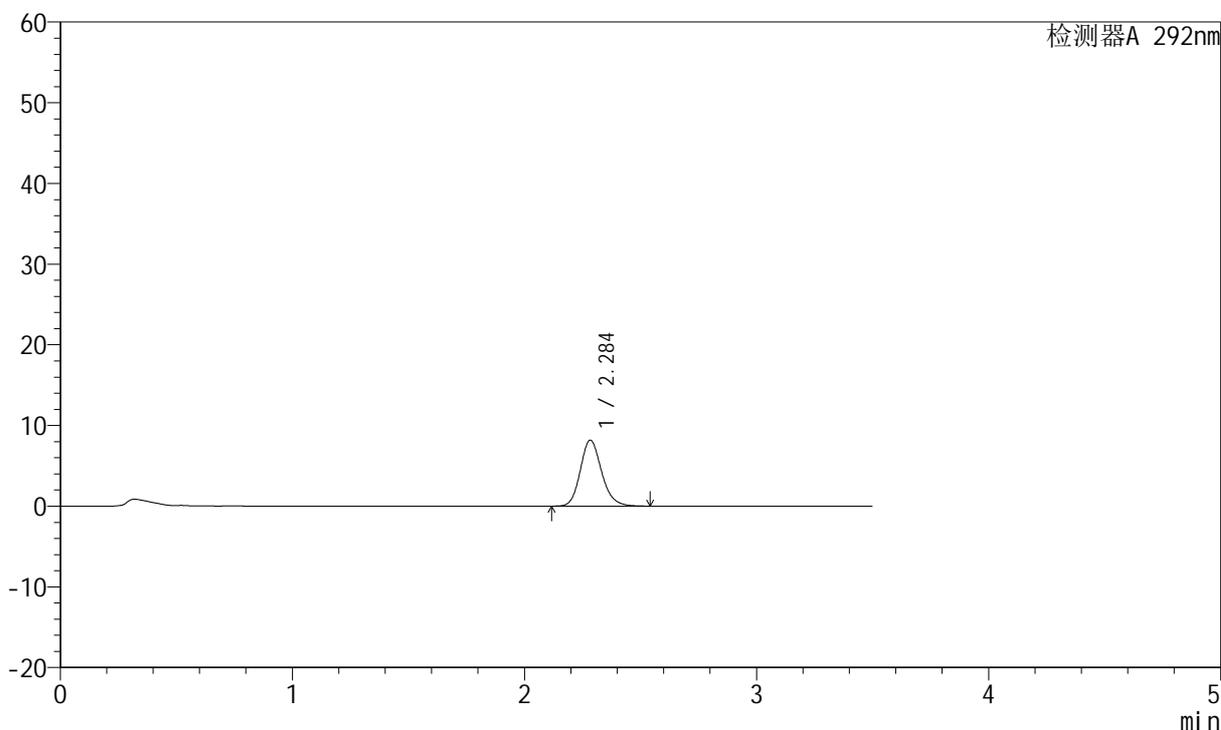
图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-816-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 21:45:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

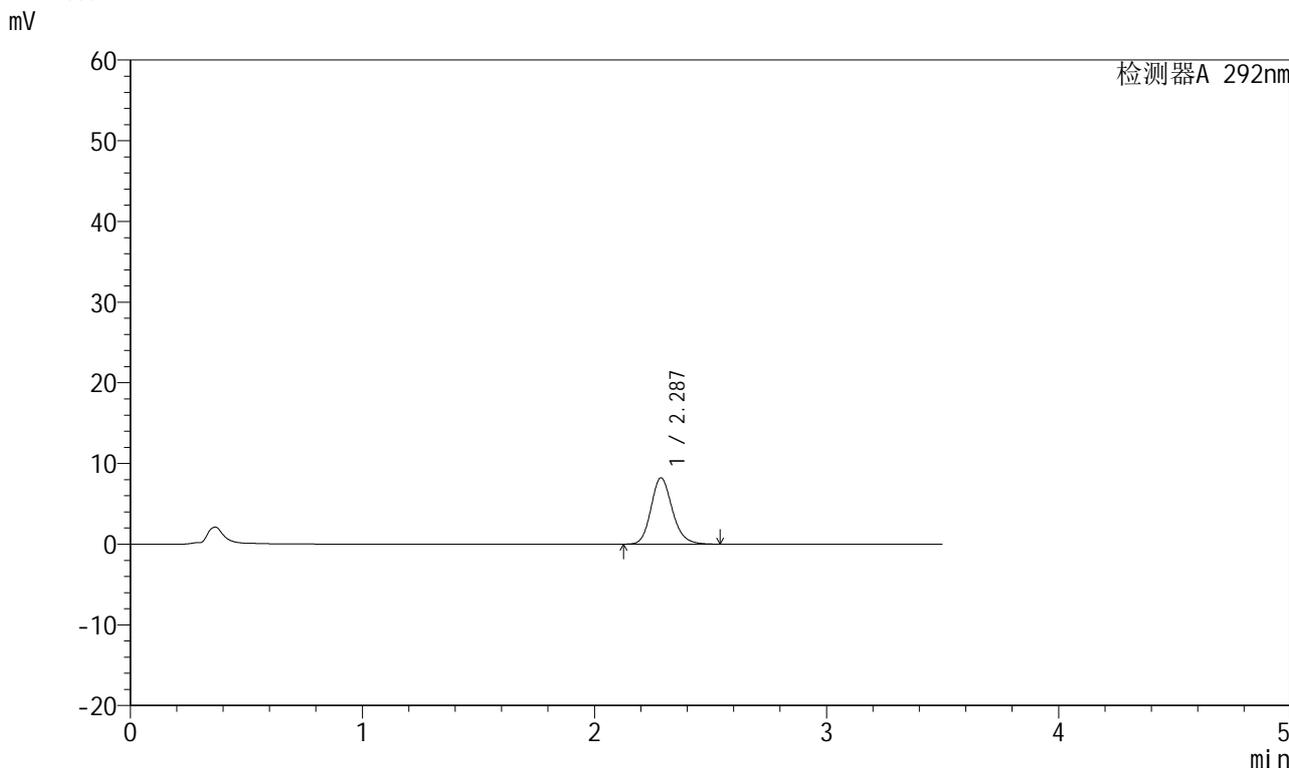
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	52192	100.000	8150	3053	1.169	--
总计		52192	100.000	8150			

图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-817-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 21:49:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

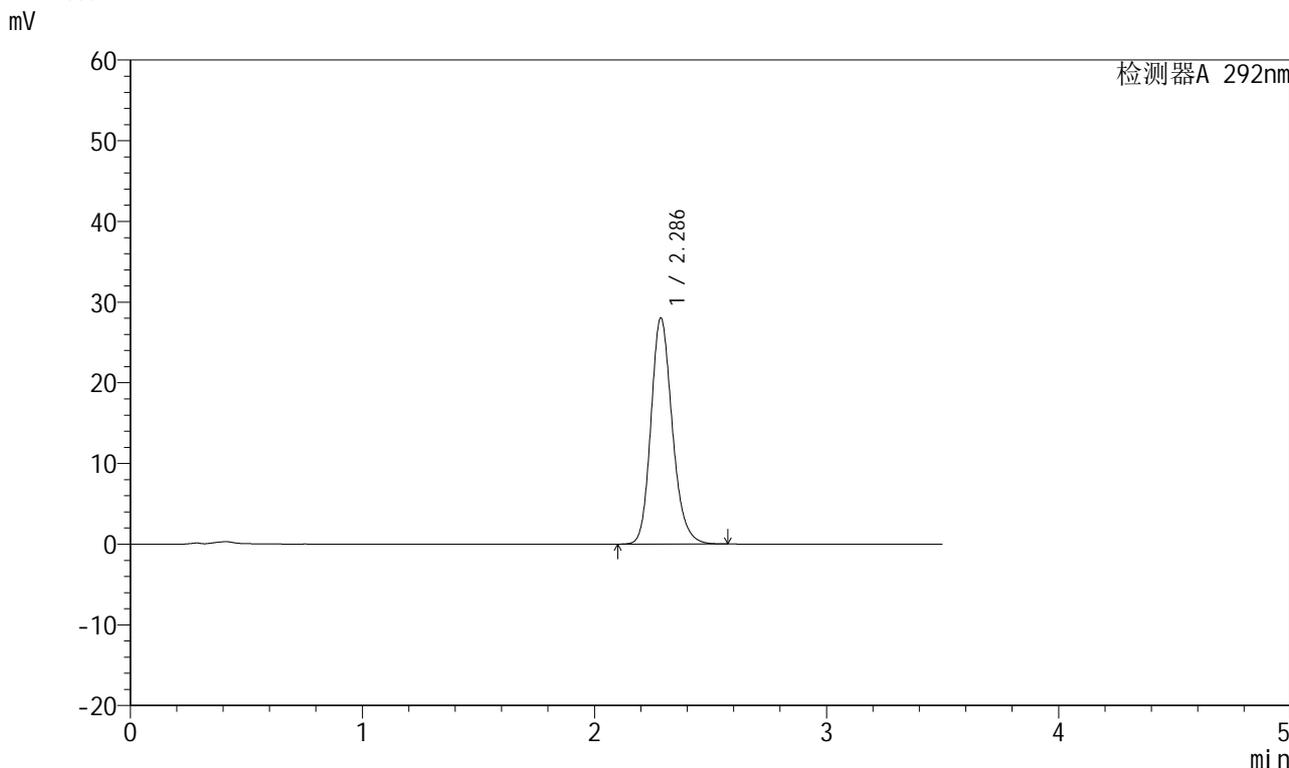
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	52551	100.000	8213	3045	1.171	--
总计		52551	100.000	8213			

图162 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-818-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 21:53:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	179219	100.000	27986	3047	1.190	--
总计		179219	100.000	27986			

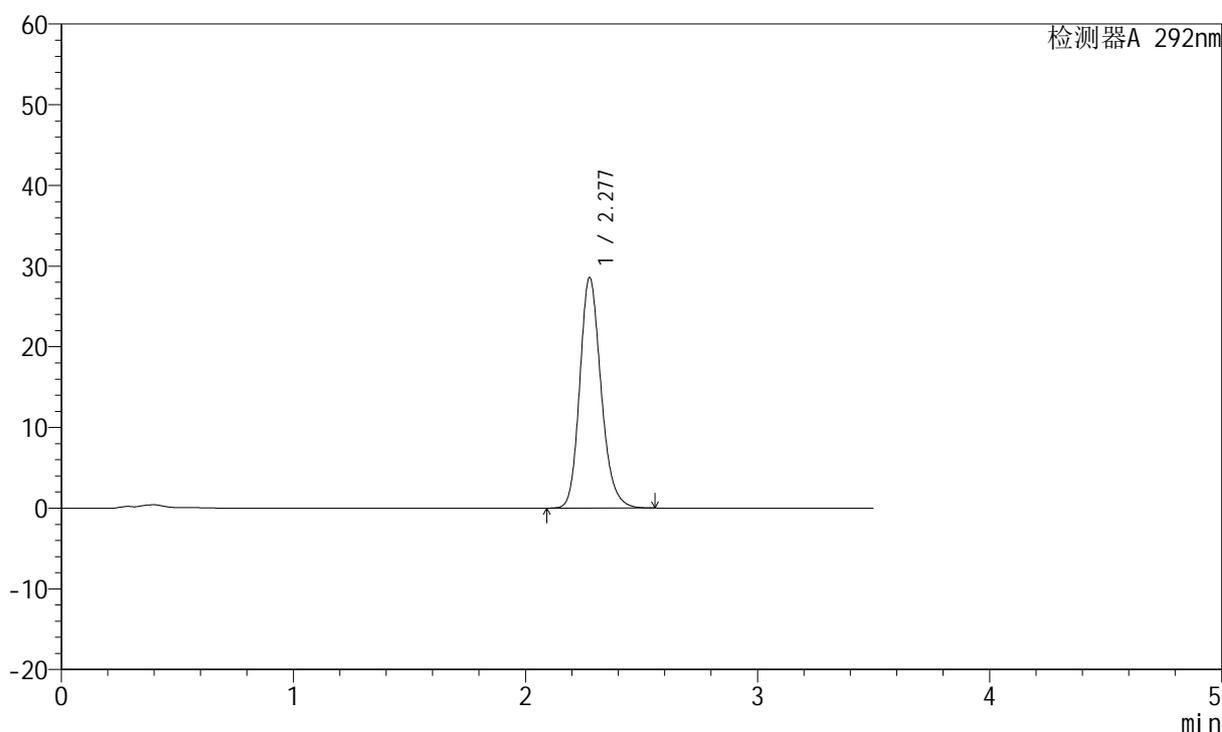
图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-819-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 21:56:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	182335	100.000	28484	3036	1.192	--
总计		182335	100.000	28484			

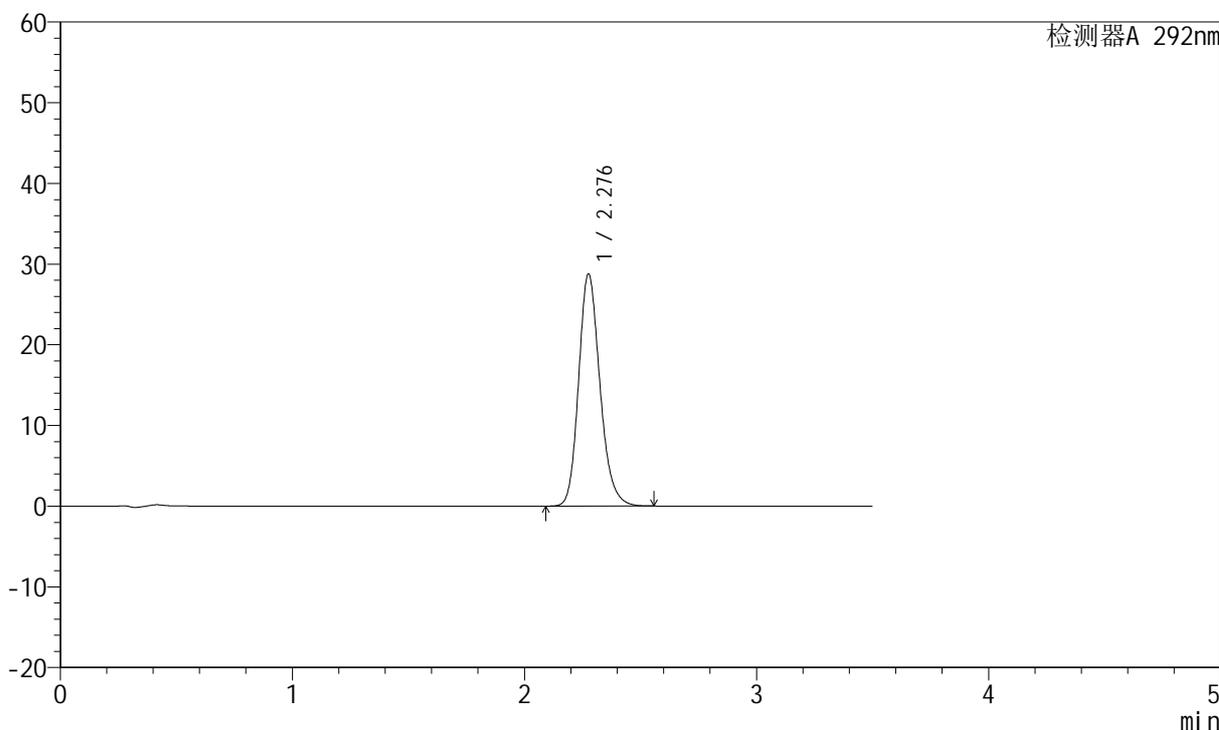
图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-820-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 22:00:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	183848	100.000	28652	3026	1.192	--
总计		183848	100.000	28652			

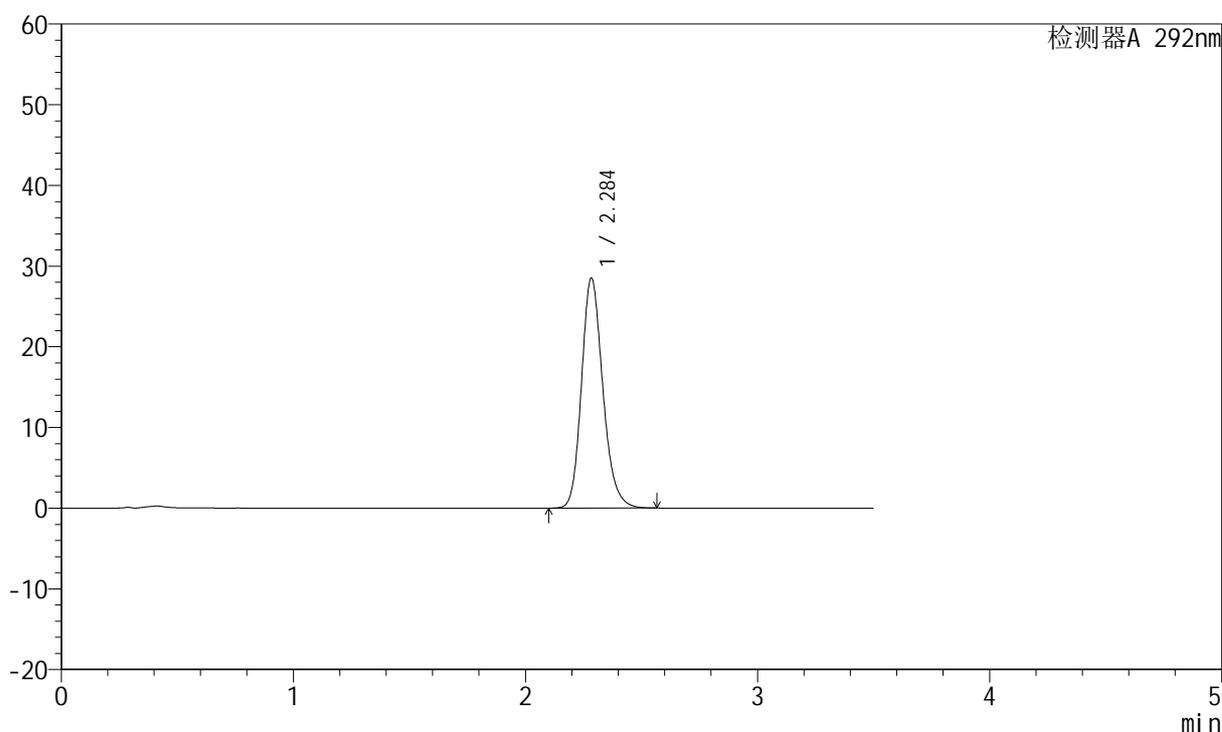
图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-821-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 22:04:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	182300	100.000	28380	3043	1.193	--
总计		182300	100.000	28380			

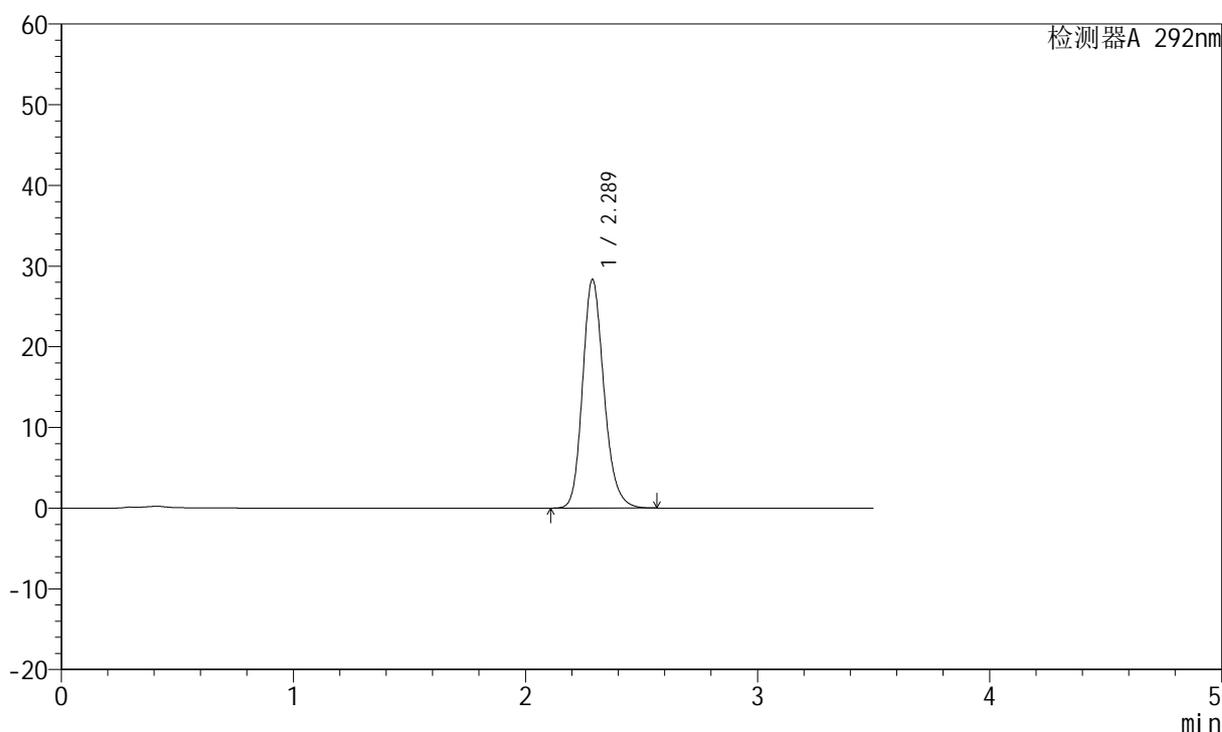
图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-822-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 22:08:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

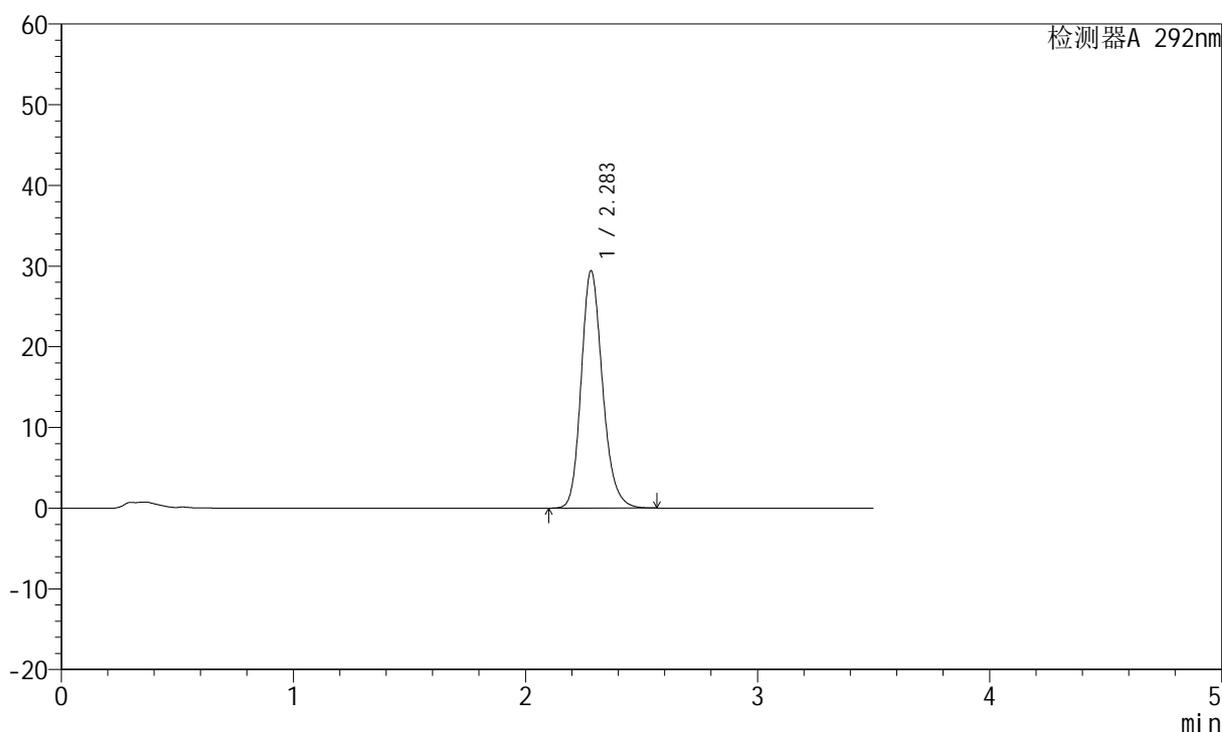
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	181415	100.000	28342	3047	1.190	--
总计		181415	100.000	28342			

## &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 - 0-44/25-823-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 22:12:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

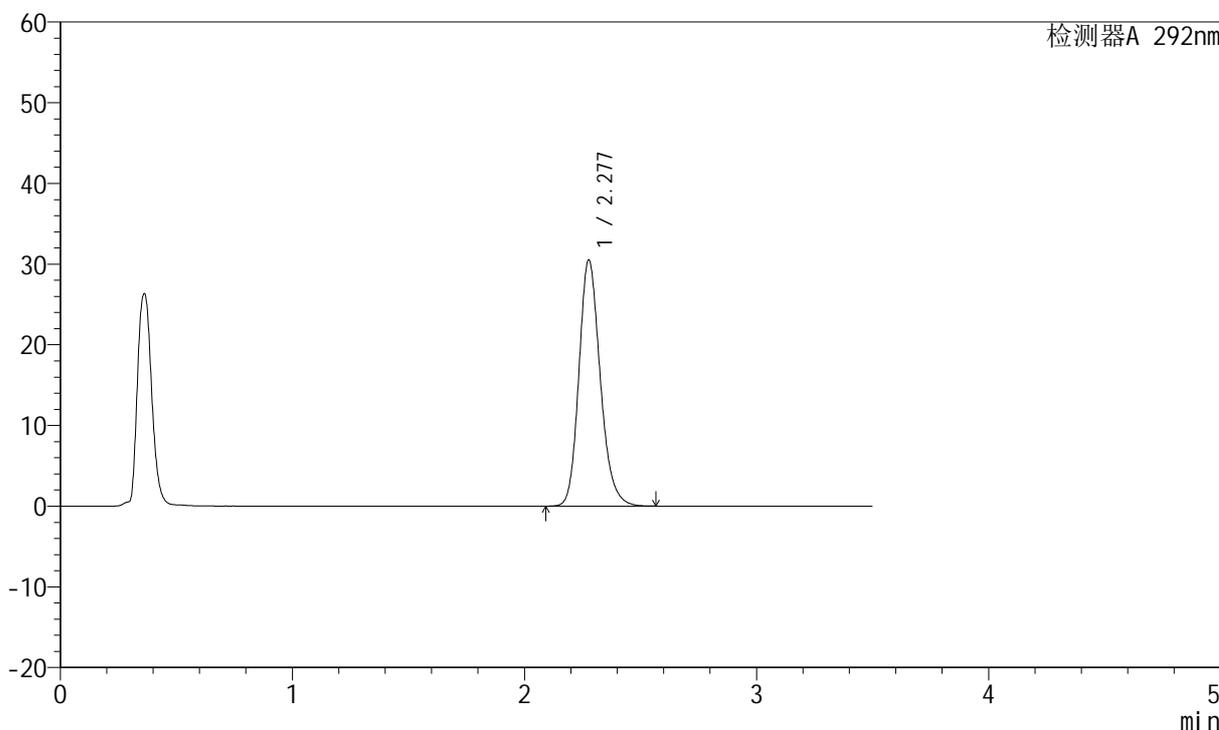
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	188137	100.000	29352	3035	1.193	--
总计		188137	100.000	29352			

<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 - 0-44/25-824-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 22:16:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	195227	100.000	30453	3024	1.193	--
总计		195227	100.000	30453			

图169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



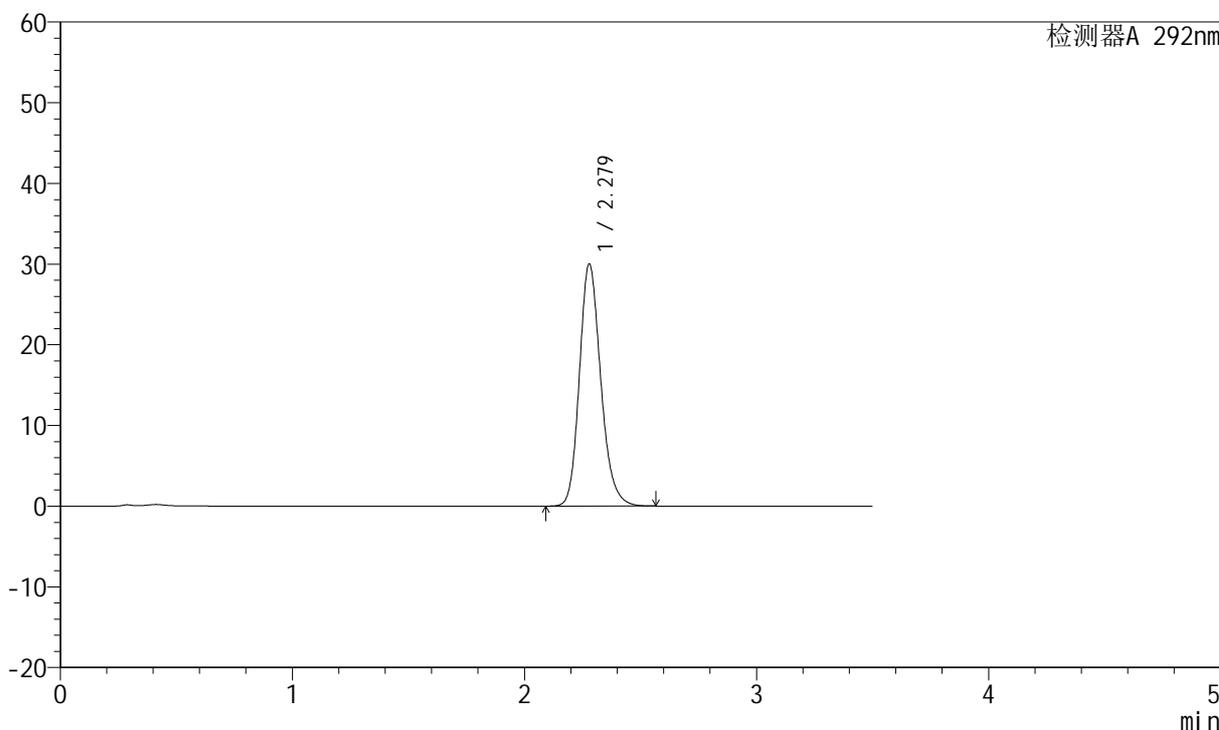
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-825-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 22:20:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	192094	100.000	30026	3026	1.193	--
总计		192094	100.000	30026			

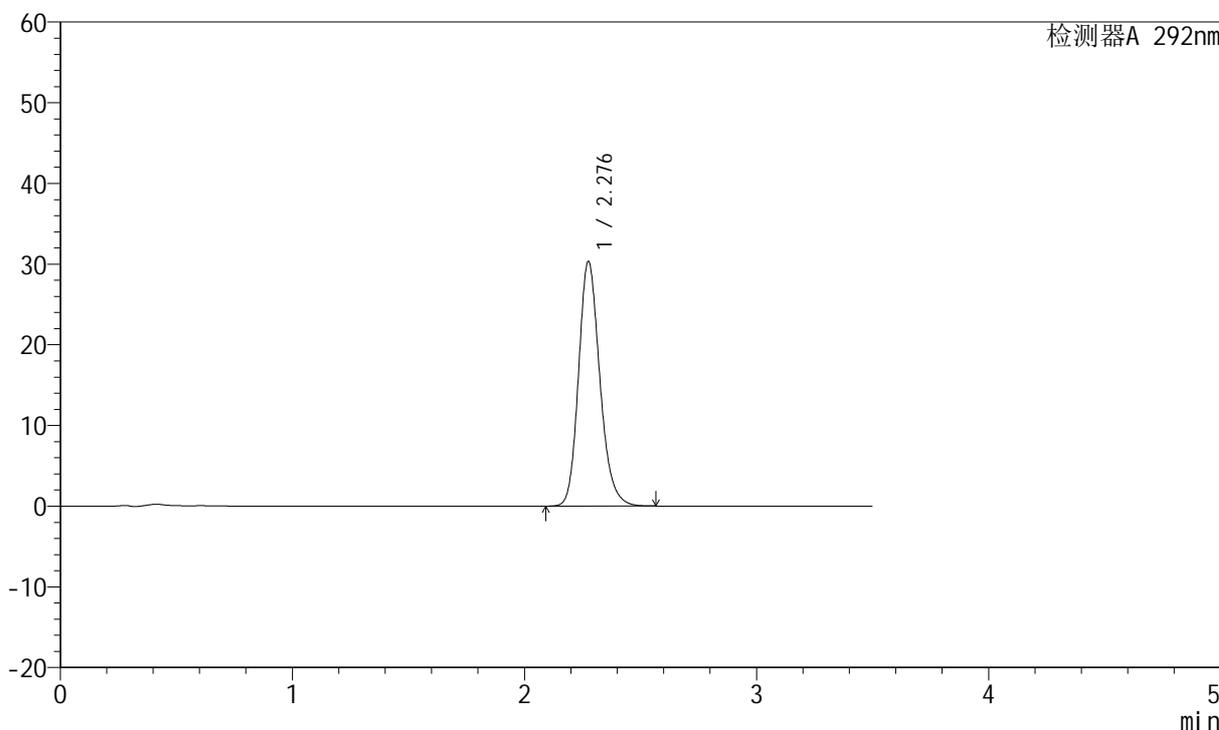
图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-826-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 22:24:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	193704	100.000	30200	3031	1.194	--
总计		193704	100.000	30200			

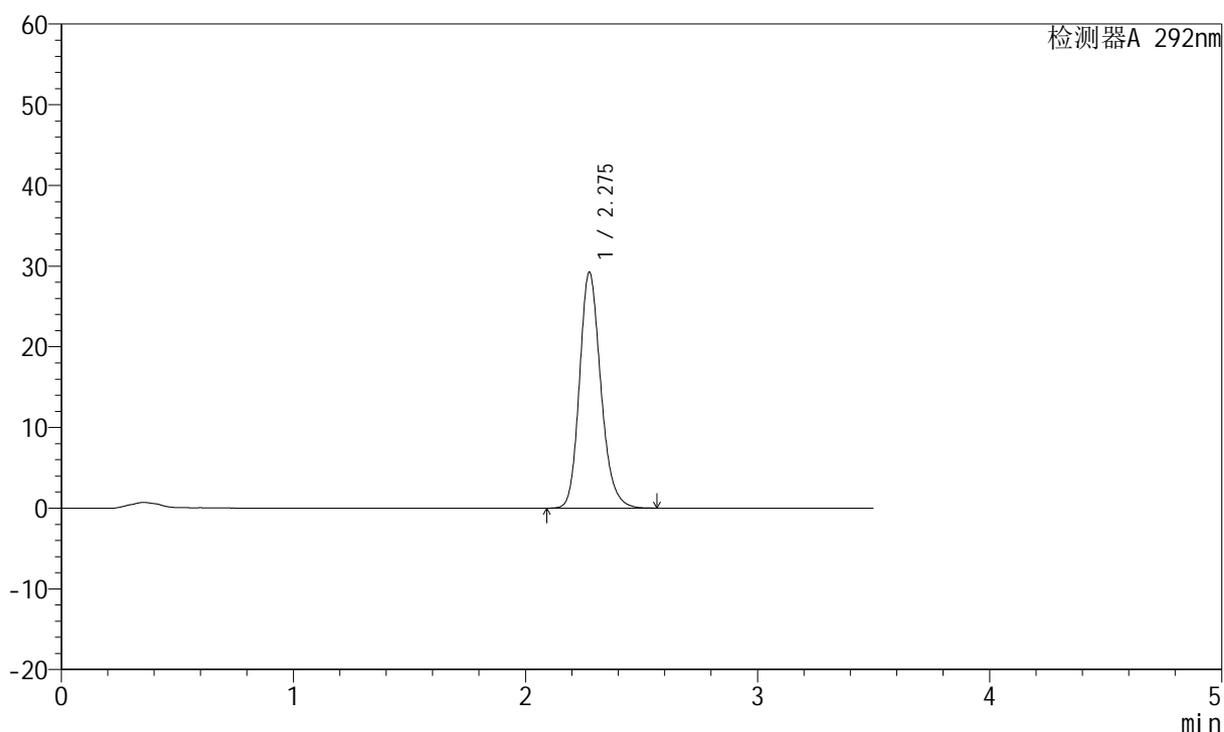
图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-827-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 22:28:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

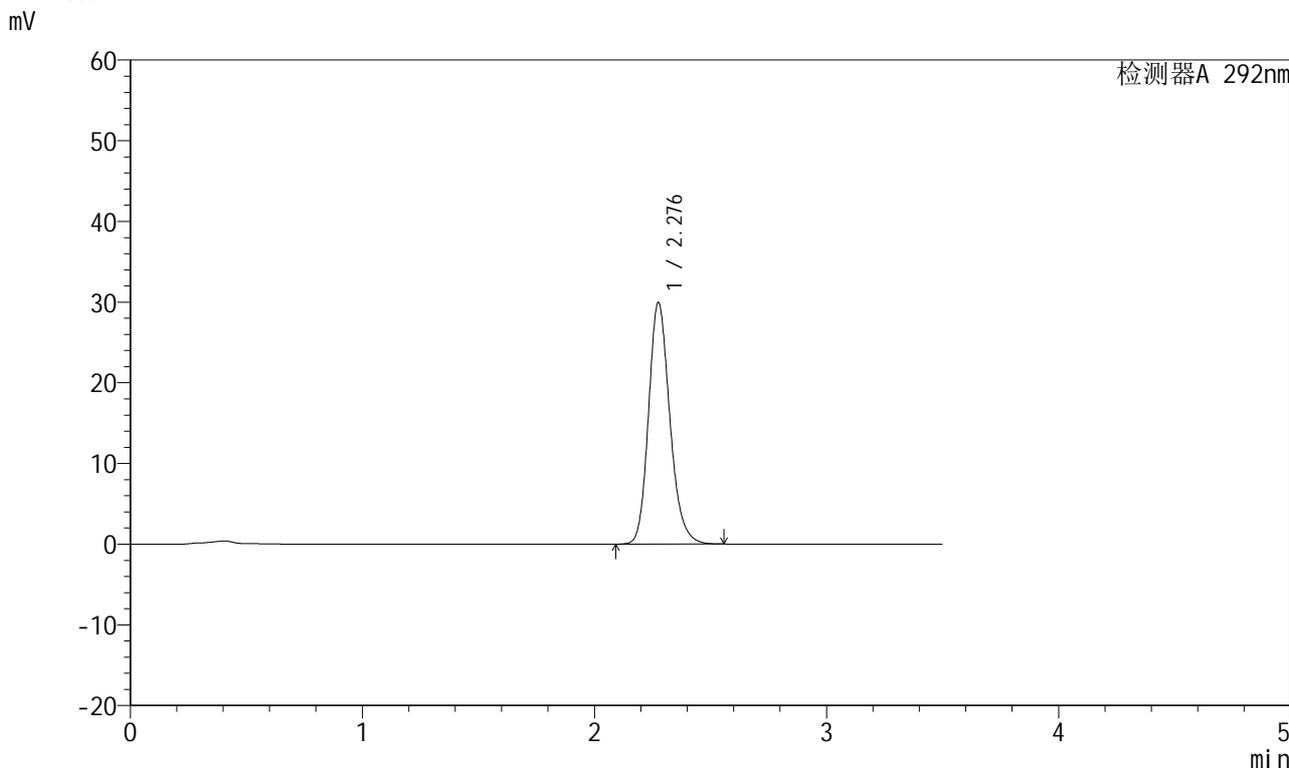
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	186711	100.000	29118	3031	1.193	--
总计		186711	100.000	29118			

<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 - 0-44/25-828-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 22:32:11	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	191222	100.000	29825	3030	1.194	--
总计		191222	100.000	29825			

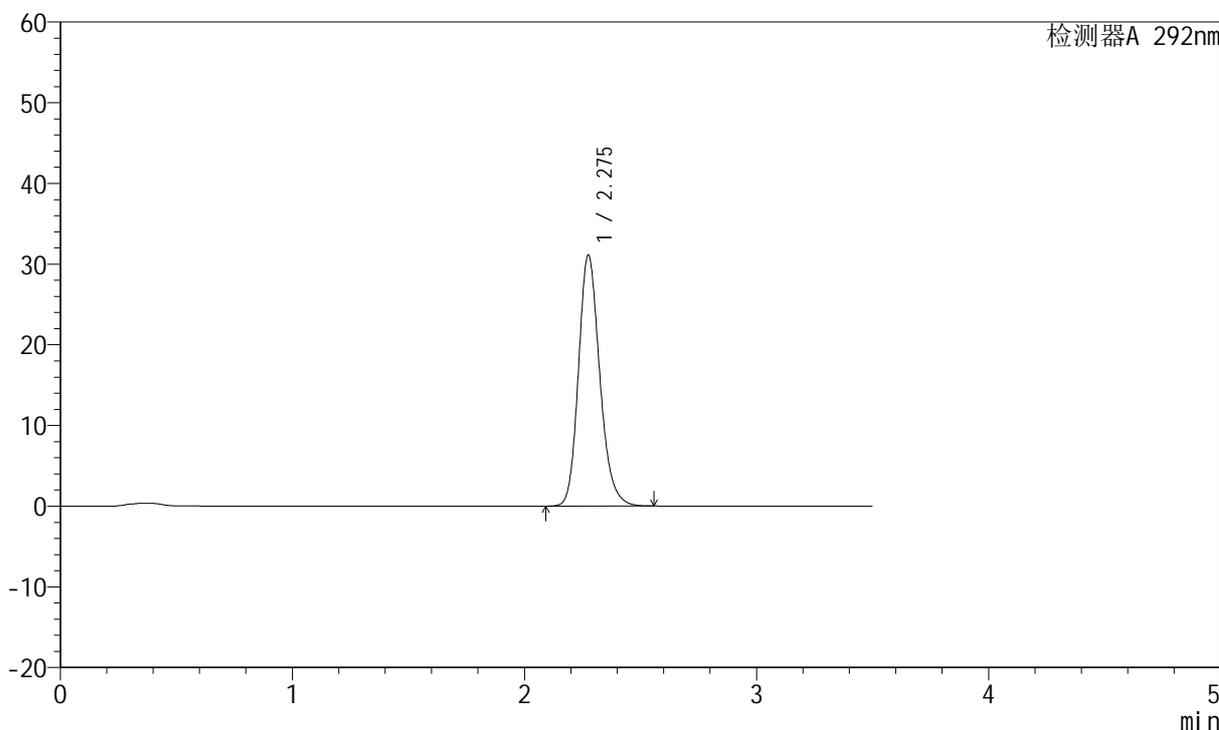
图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-829-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 22:36:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	198749	100.000	31008	3027	1.195	--
总计		198749	100.000	31008			

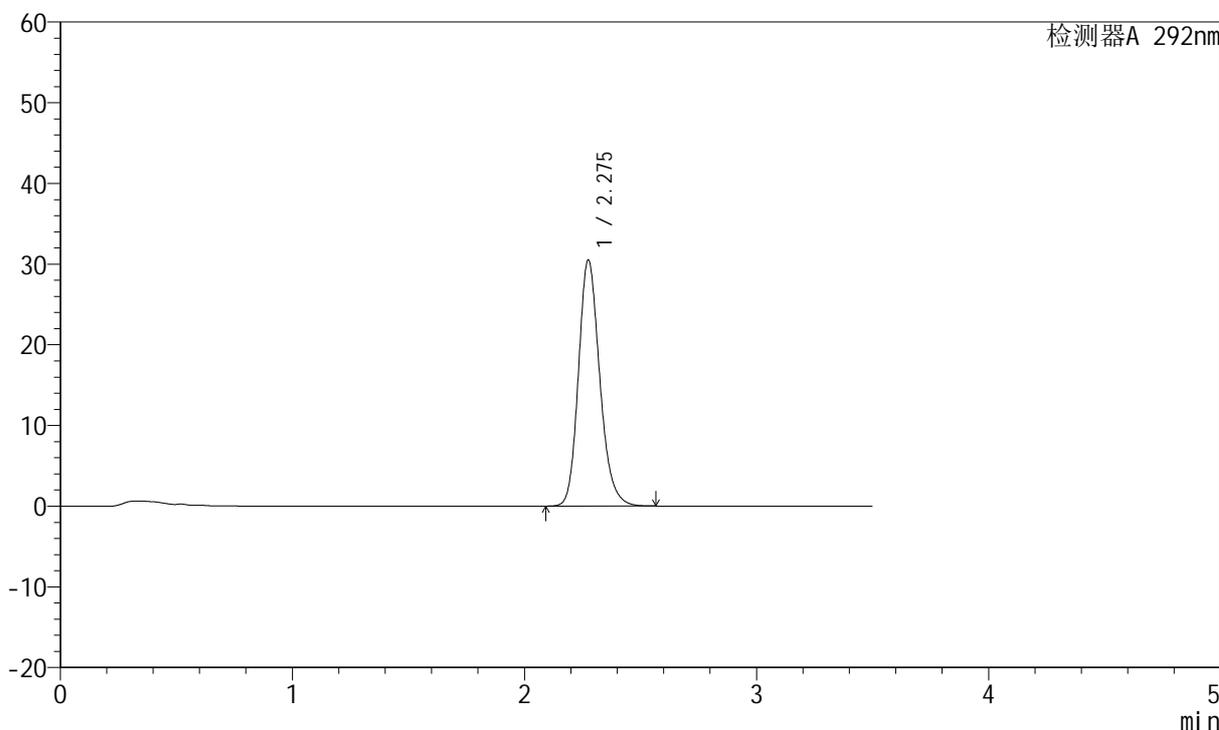
图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-830-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 22:40:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	194967	100.000	30406	3024	1.194	--
总计		194967	100.000	30406			

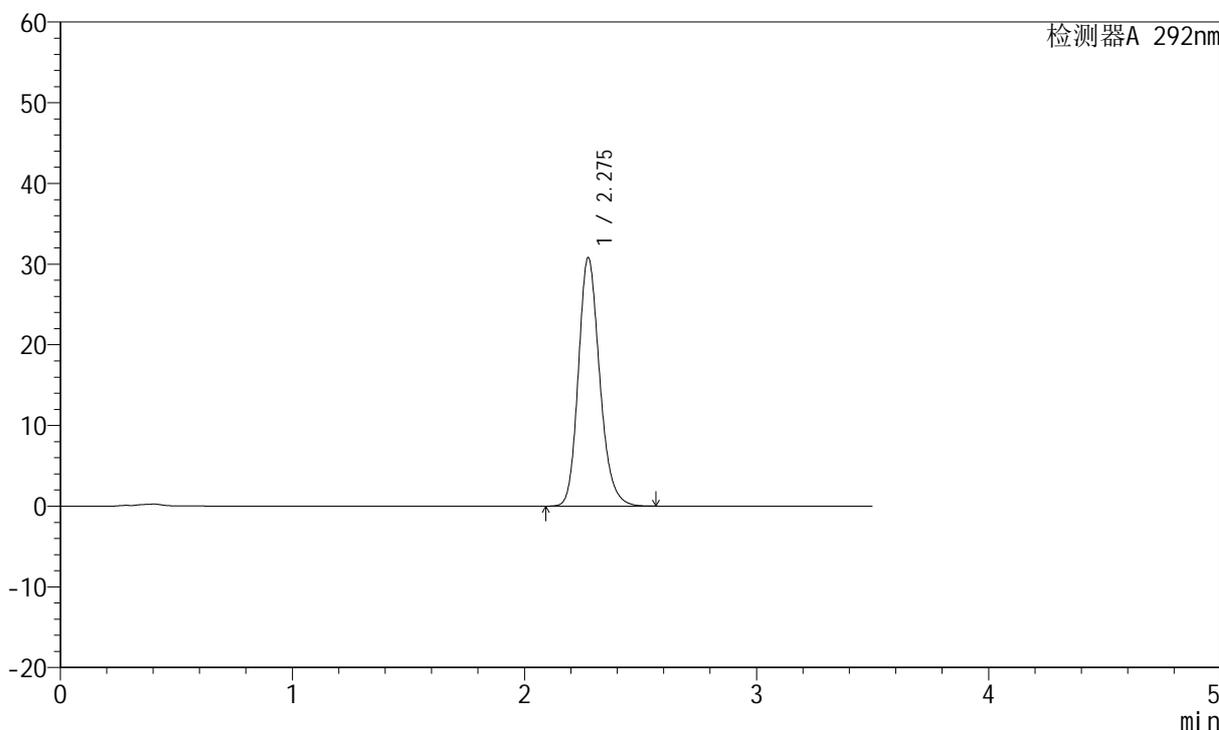
图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-831-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 22:43:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

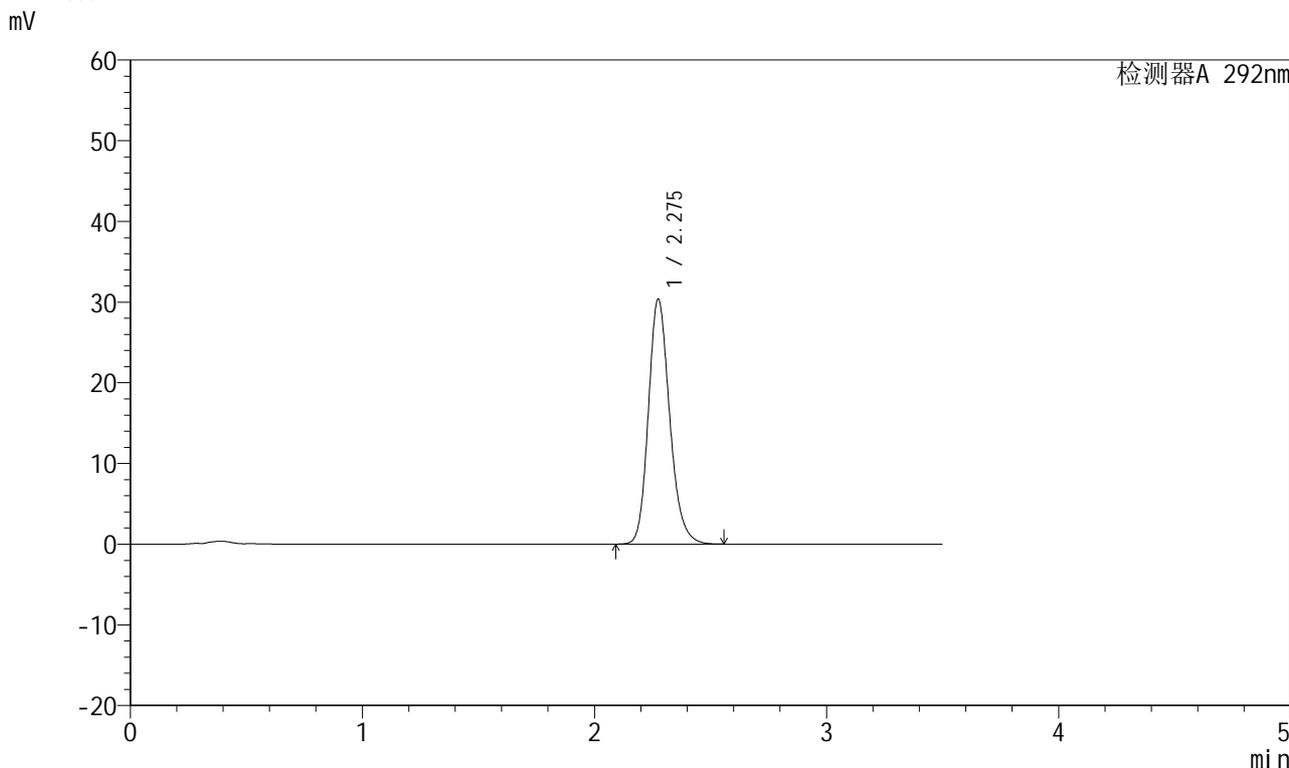
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	196870	100.000	30720	3023	1.194	--
总计		196870	100.000	30720			

图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg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 - 0-44/25-832-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 22:47:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	193969	100.000	30286	3026	1.194	--
总计		193969	100.000	30286			

图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



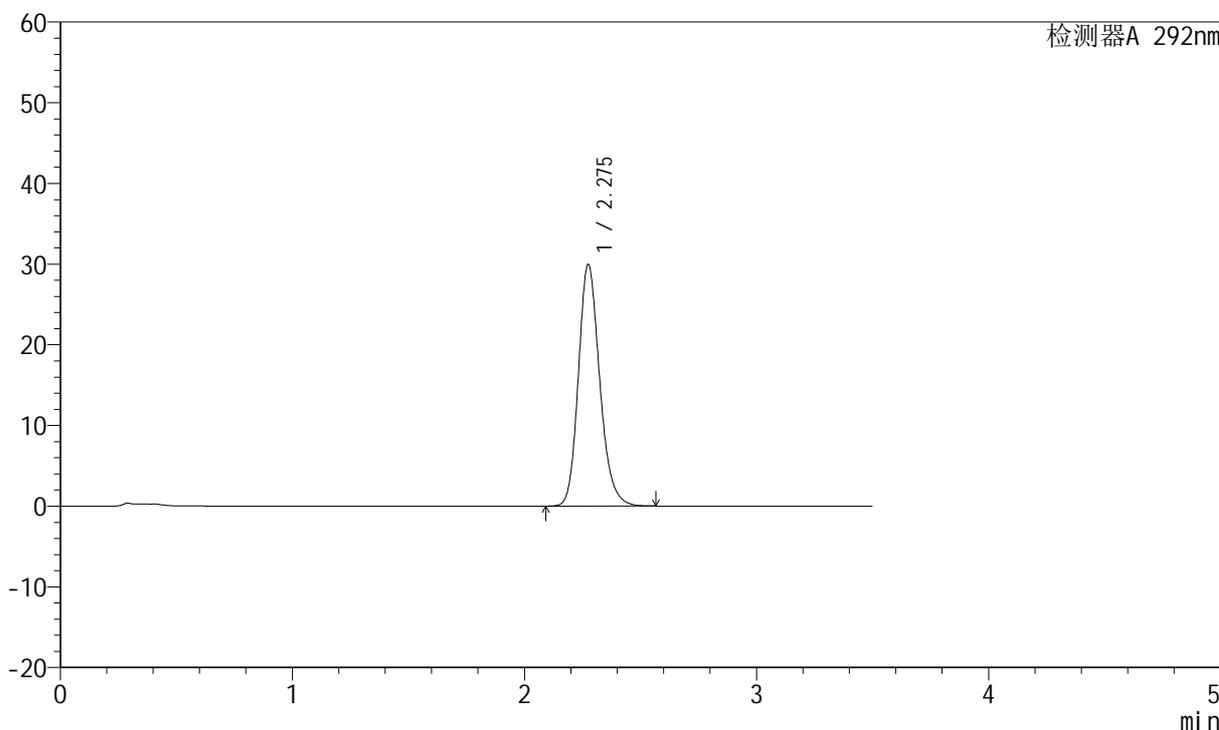
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-833-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 22:51:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:23:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	191367	100.000	29862	3026	1.194	--
总计		191367	100.000	29862			

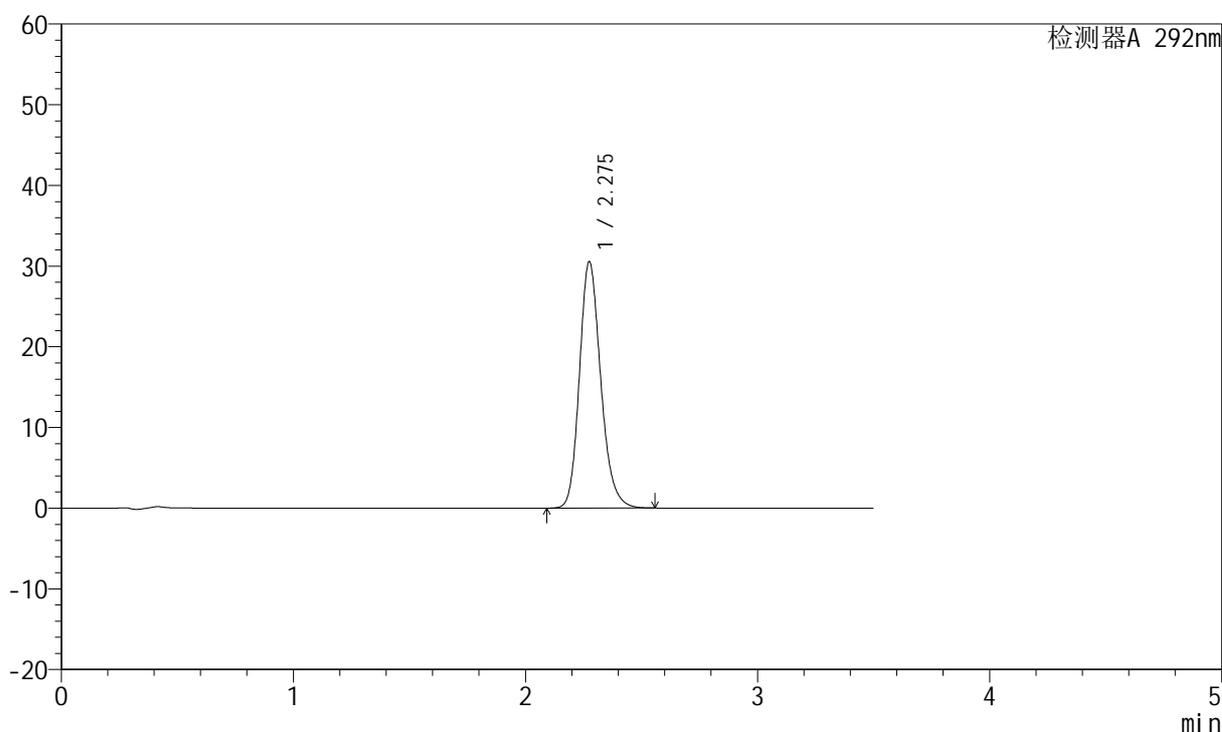
图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-834-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 22:55:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	195033	100.000	30453	3031	1.195	--
总计		195033	100.000	30453			

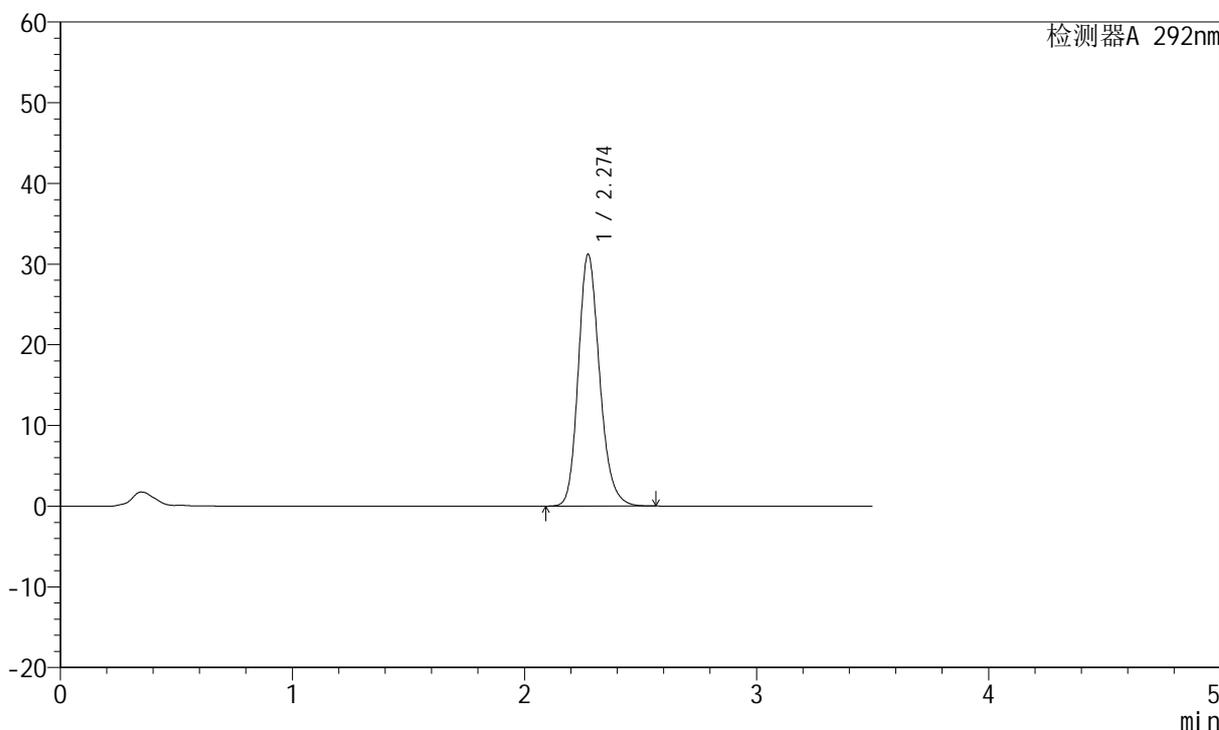
图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-835-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 22:59:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	199375	100.000	31141	3023	1.196	--
总计		199375	100.000	31141			

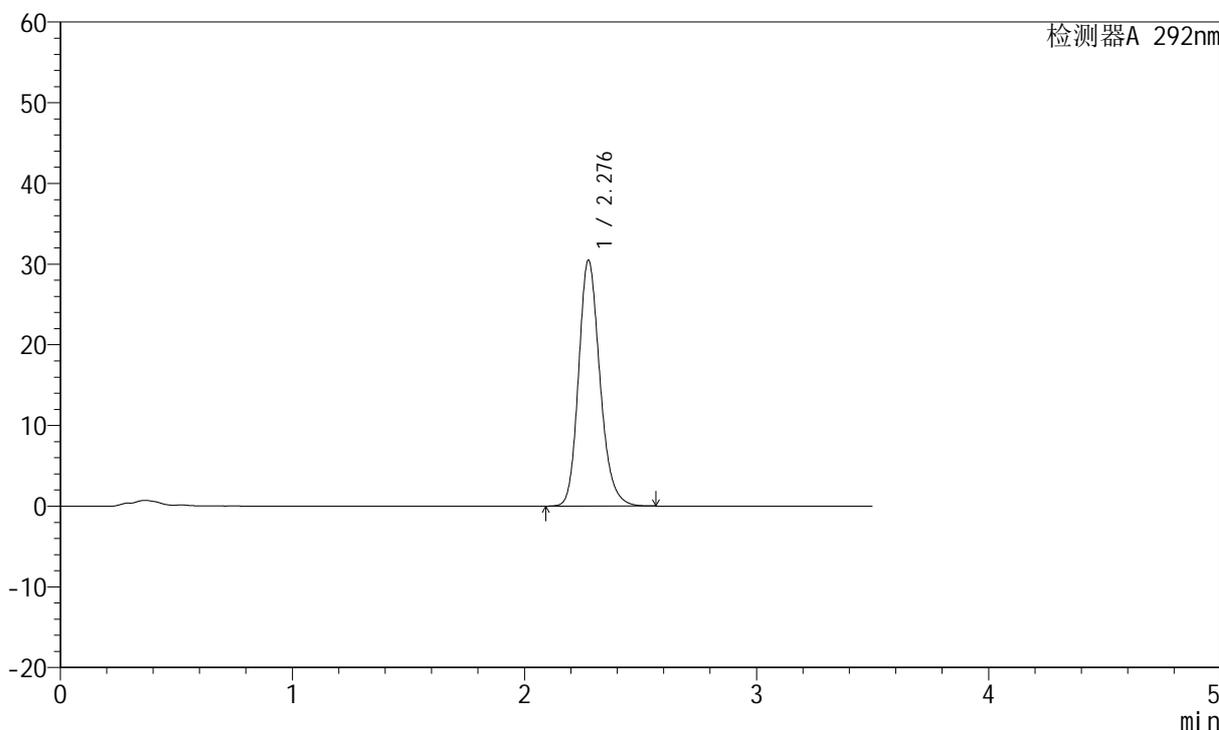
图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-836-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 23:03:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	194776	100.000	30339	3030	1.196	--
总计		194776	100.000	30339			

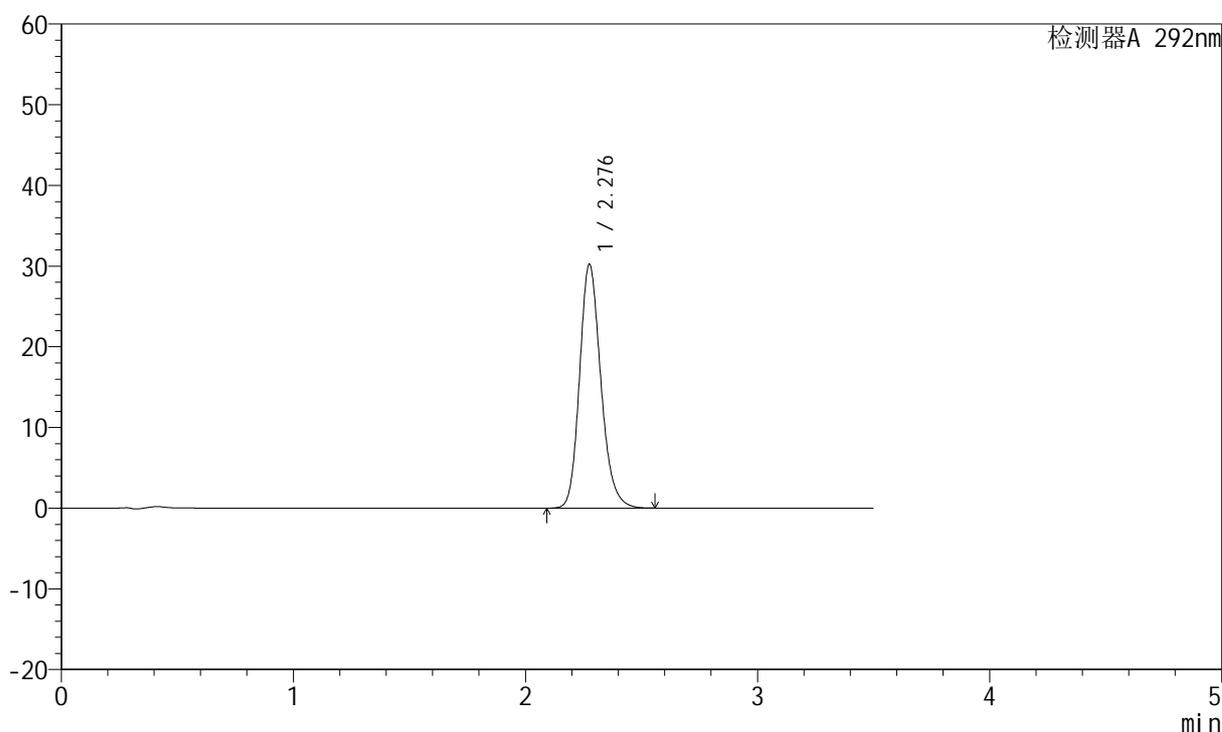
图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-837-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 23:07:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	193027	100.000	30092	3029	1.194	--
总计		193027	100.000	30092			

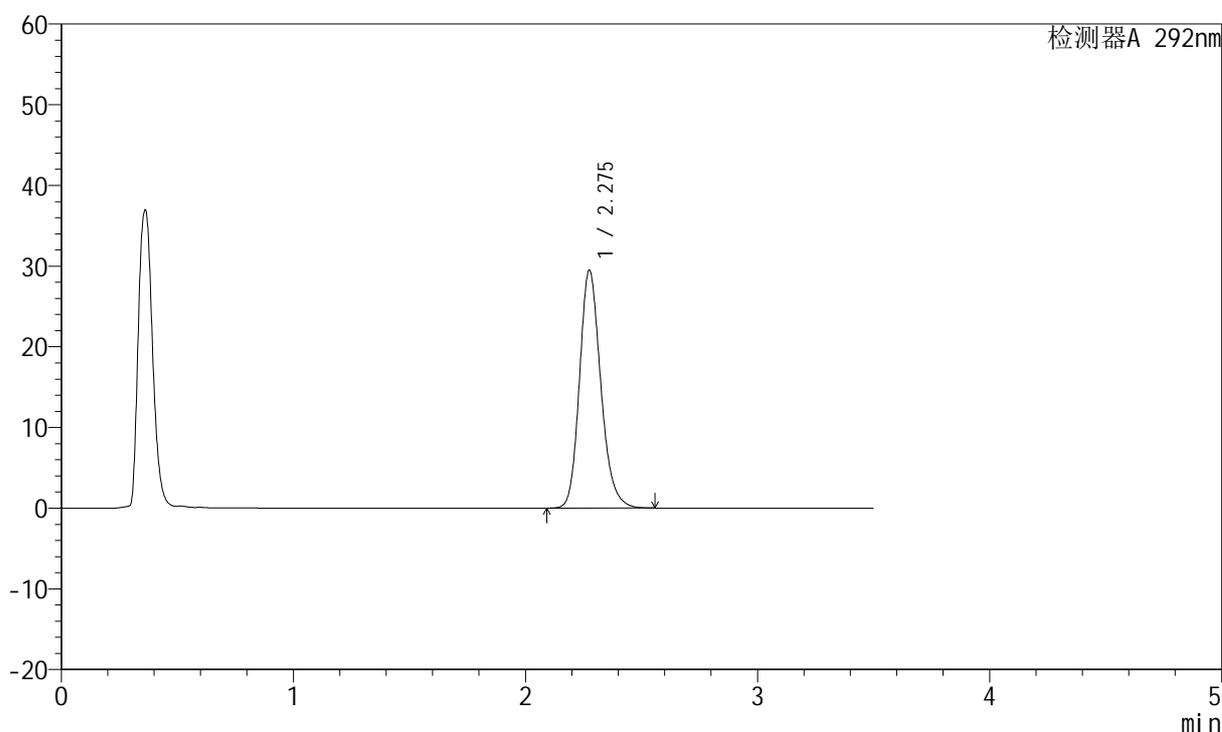
图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-838-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 23:11:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

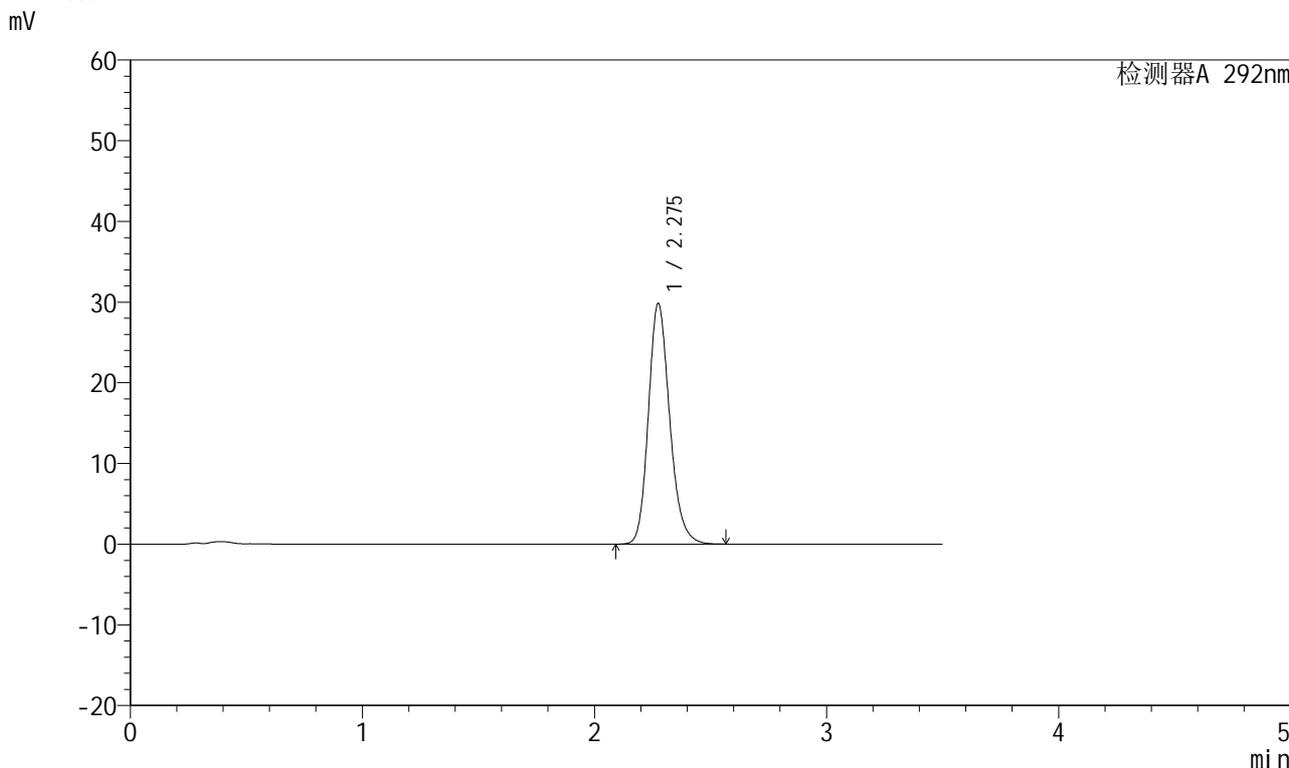
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	188063	100.000	29360	3035	1.194	--
总计		188063	100.000	29360			

图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg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 - 0-44/25-839-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 23:15:19	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	190579	100.000	29746	3026	1.195	--
总计		190579	100.000	29746			

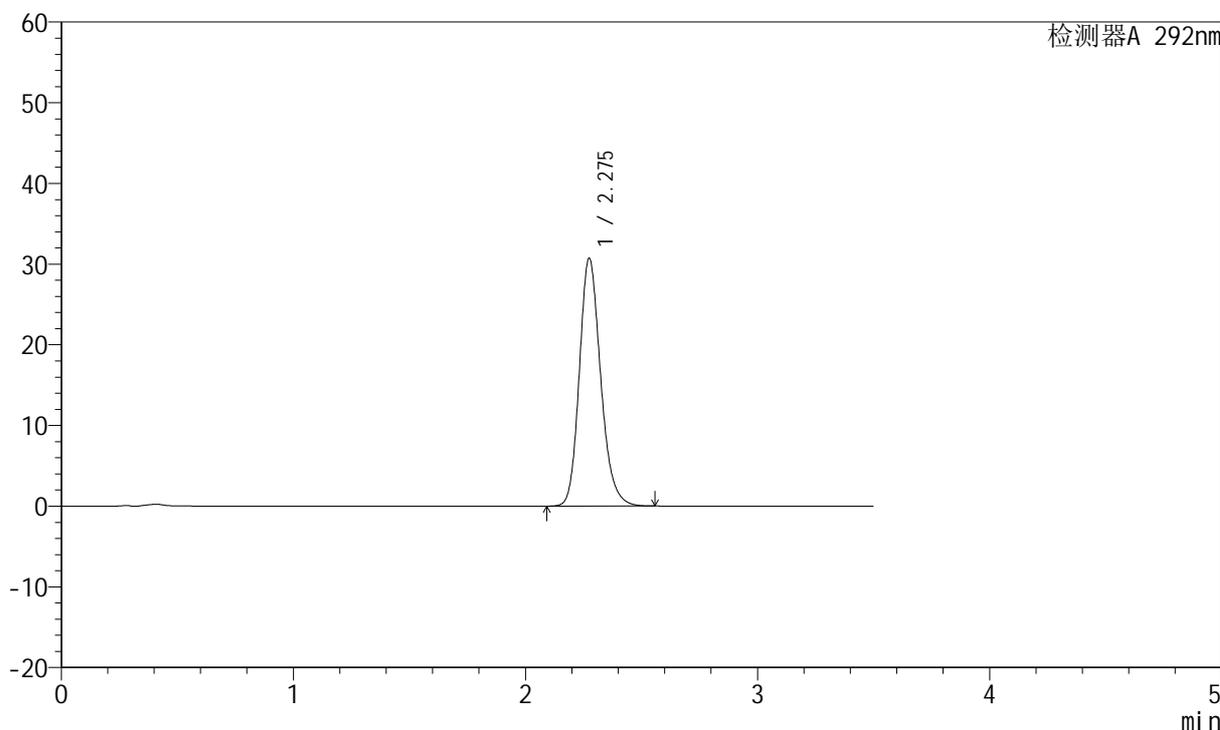
图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-840-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 23:19:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	196156	100.000	30645	3029	1.195	--
总计		196156	100.000	30645			

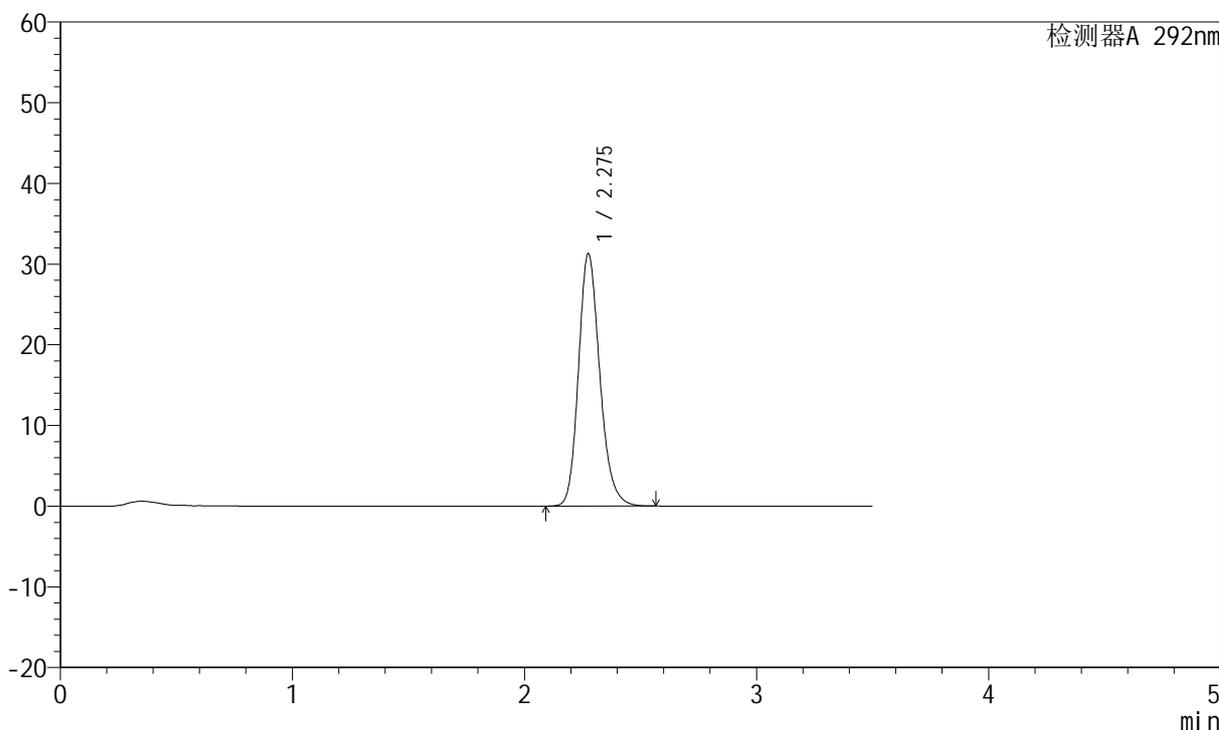
图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-841-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 23:23:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	199839	100.000	31166	3030	1.197	--
总计		199839	100.000	31166			

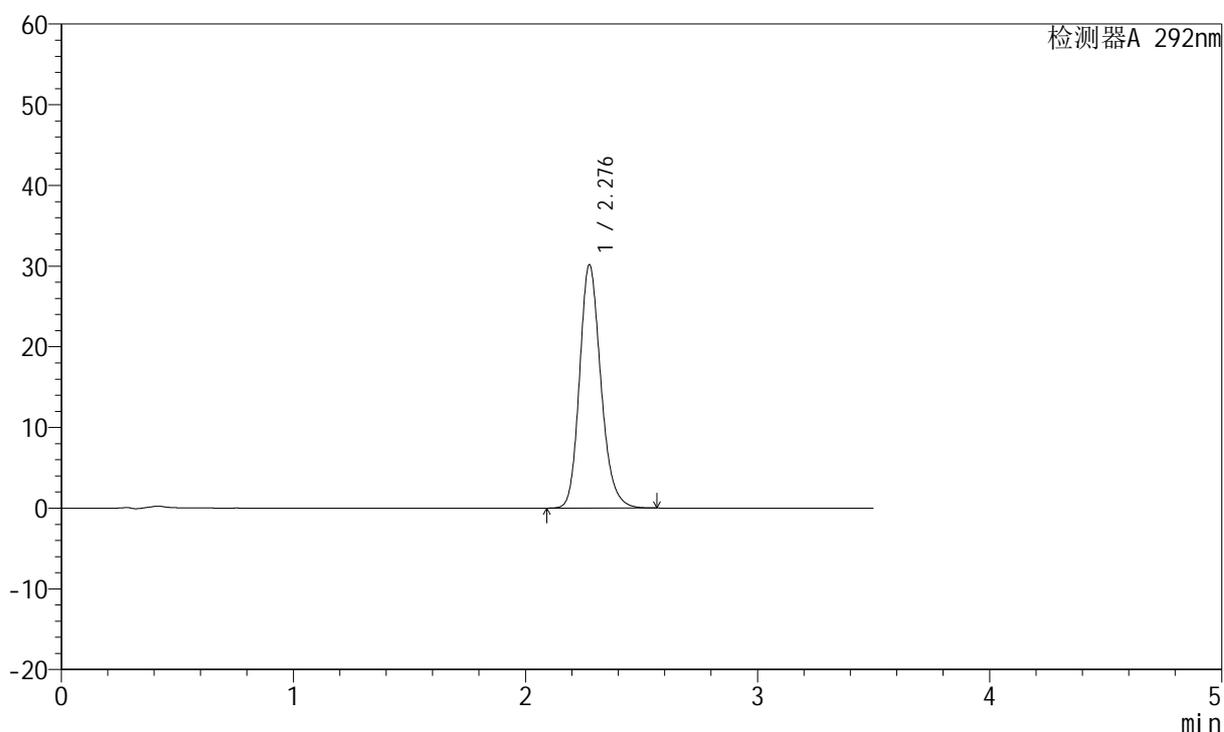
图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-842-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 23:27:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	192714	100.000	30042	3030	1.195	--
总计		192714	100.000	30042			

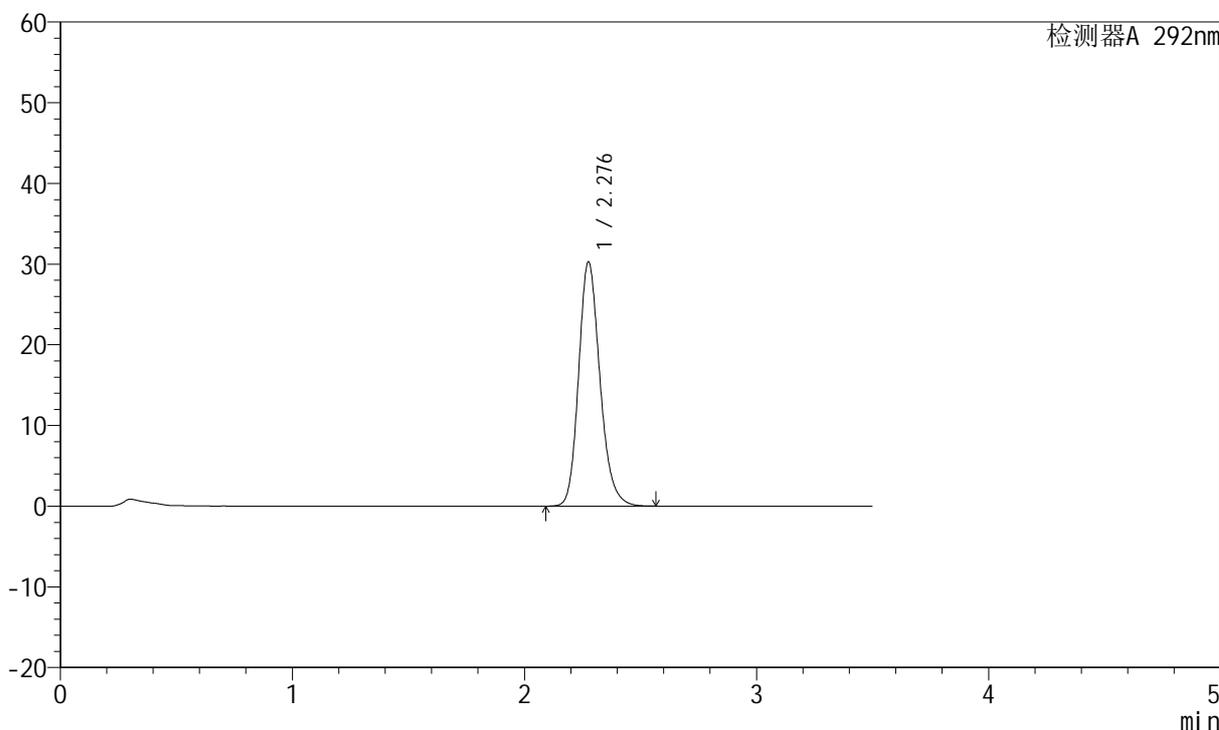
图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-843-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 23:31:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	193490	100.000	30119	3023	1.196	--
总计		193490	100.000	30119			

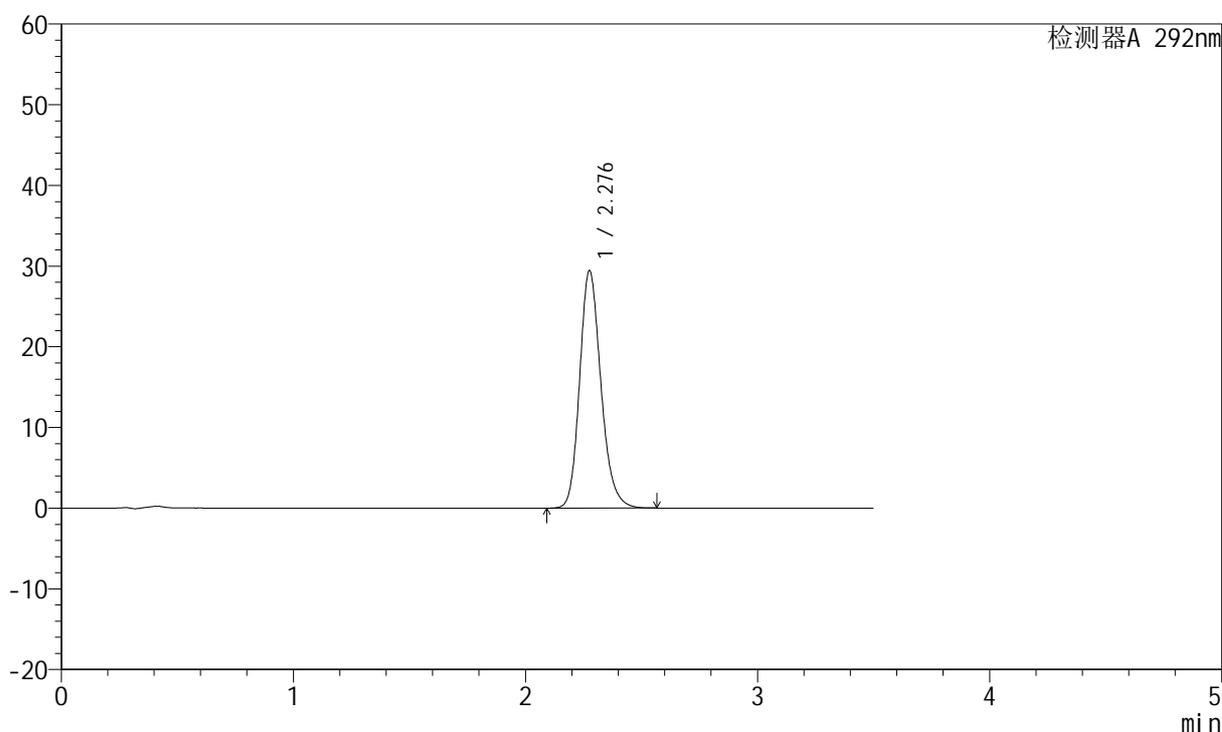
图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-844-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 23:34:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	187824	100.000	29291	3034	1.195	--
总计		187824	100.000	29291			

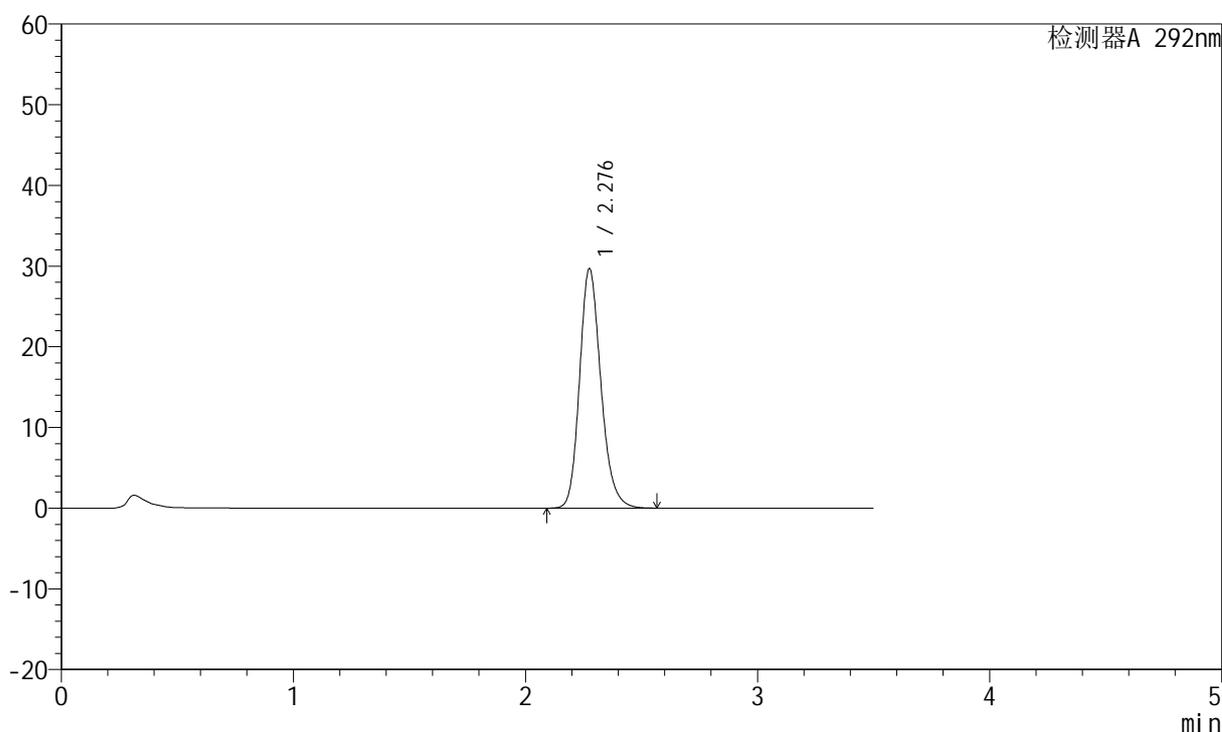
图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-845-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 23:38:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

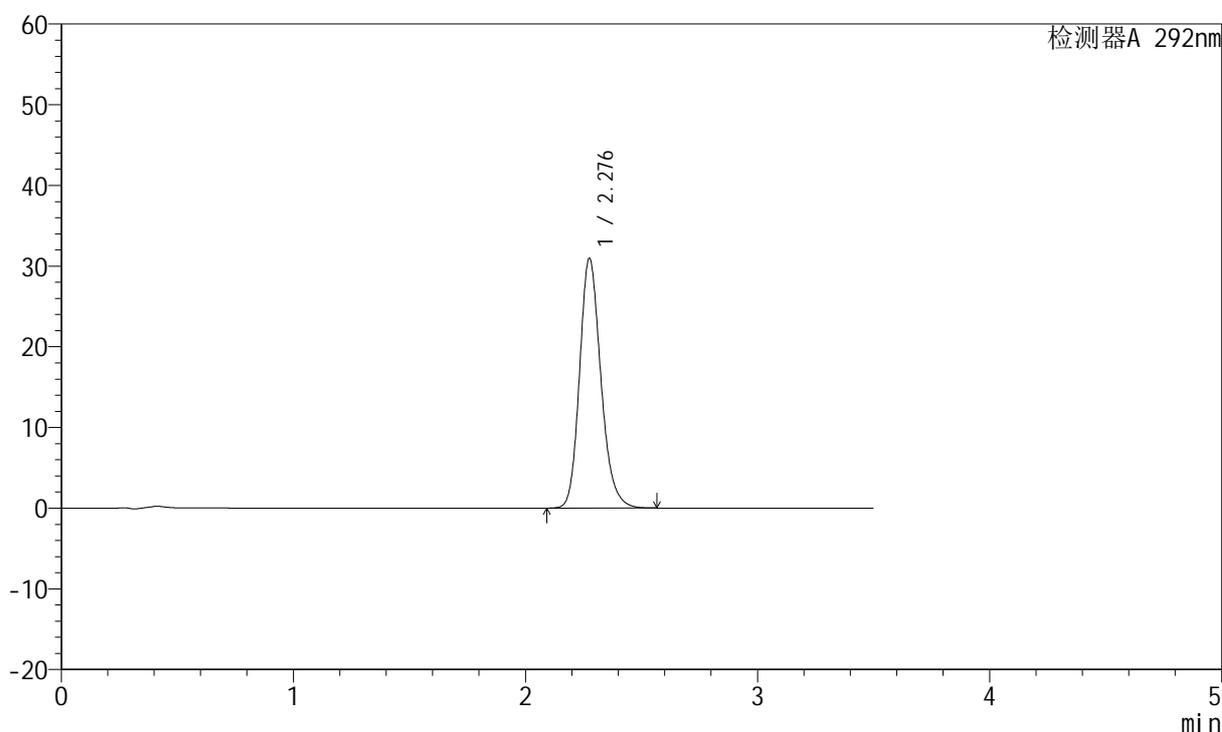
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	189804	100.000	29549	3024	1.196	--
总计		189804	100.000	29549			

## &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 - 0-44/25-846-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 23:42:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

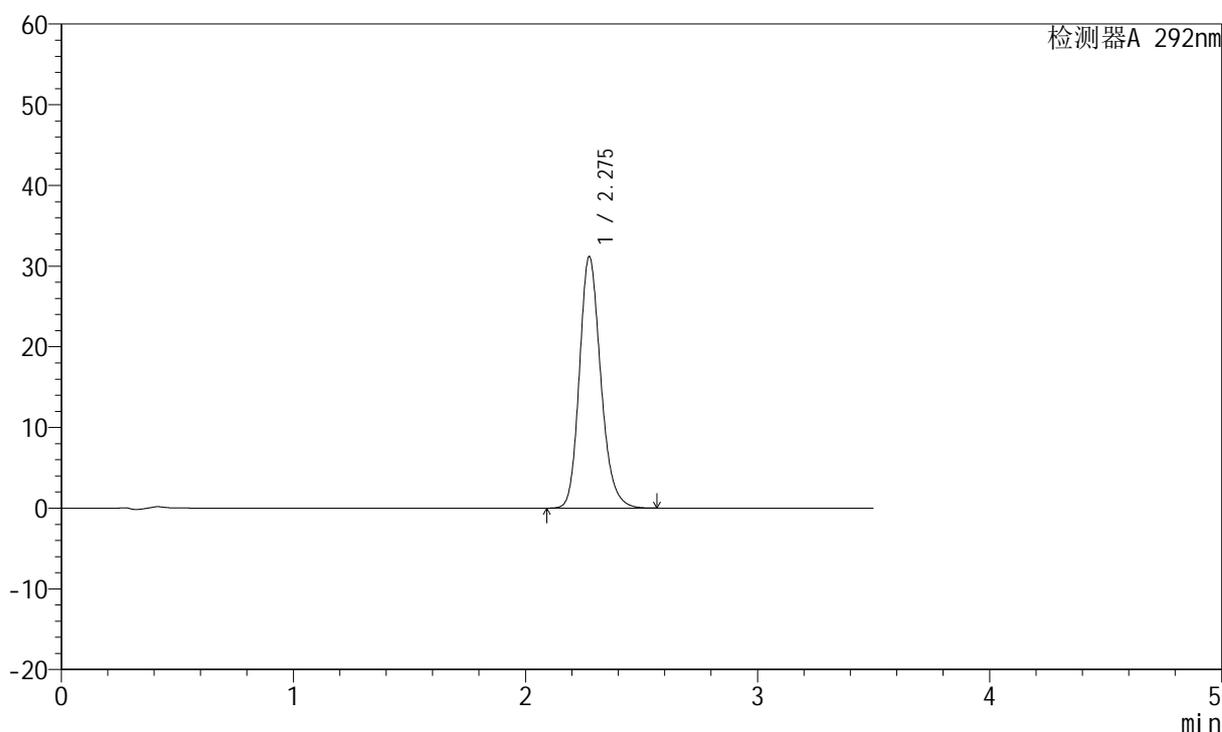
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	197839	100.000	30821	3028	1.197	--
总计		197839	100.000	30821			

## &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 - 0-44/25-847-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 23:46:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

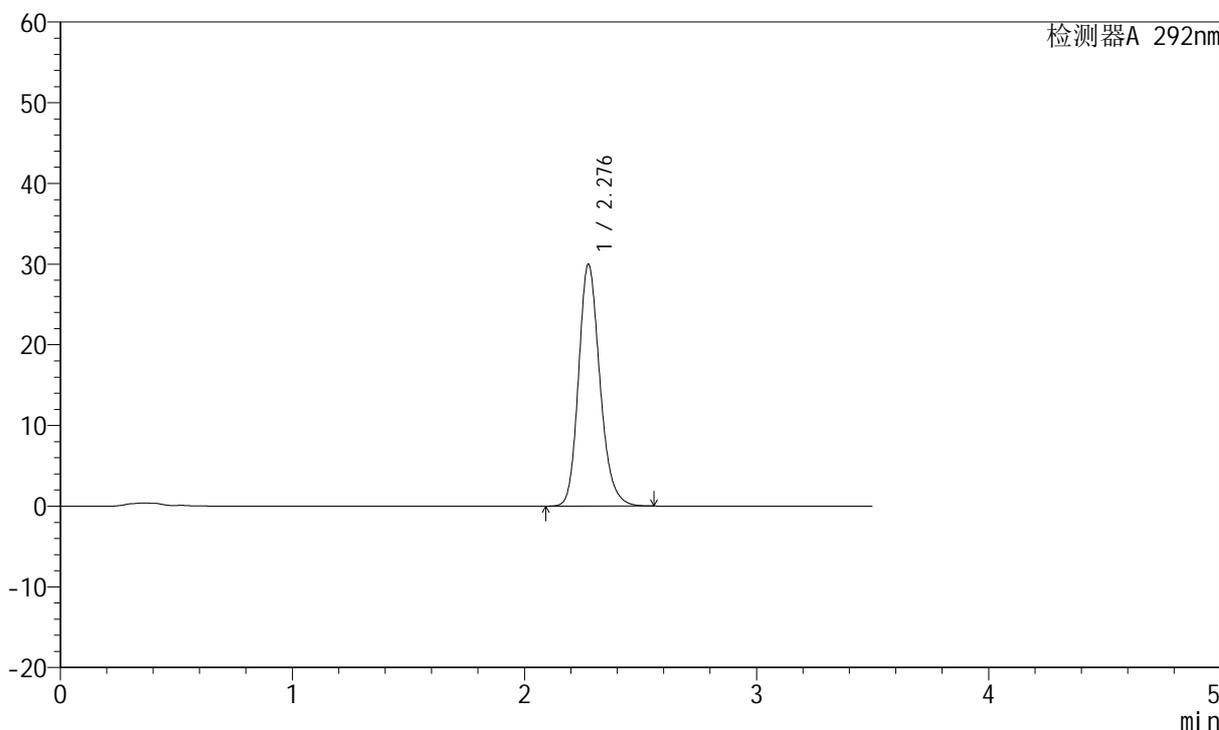
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	199337	100.000	31082	3024	1.197	--
总计		199337	100.000	31082			

<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 - 0-44/25-848-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/13 23:50:37	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	191484	100.000	29841	3031	1.196	--
总计		191484	100.000	29841			

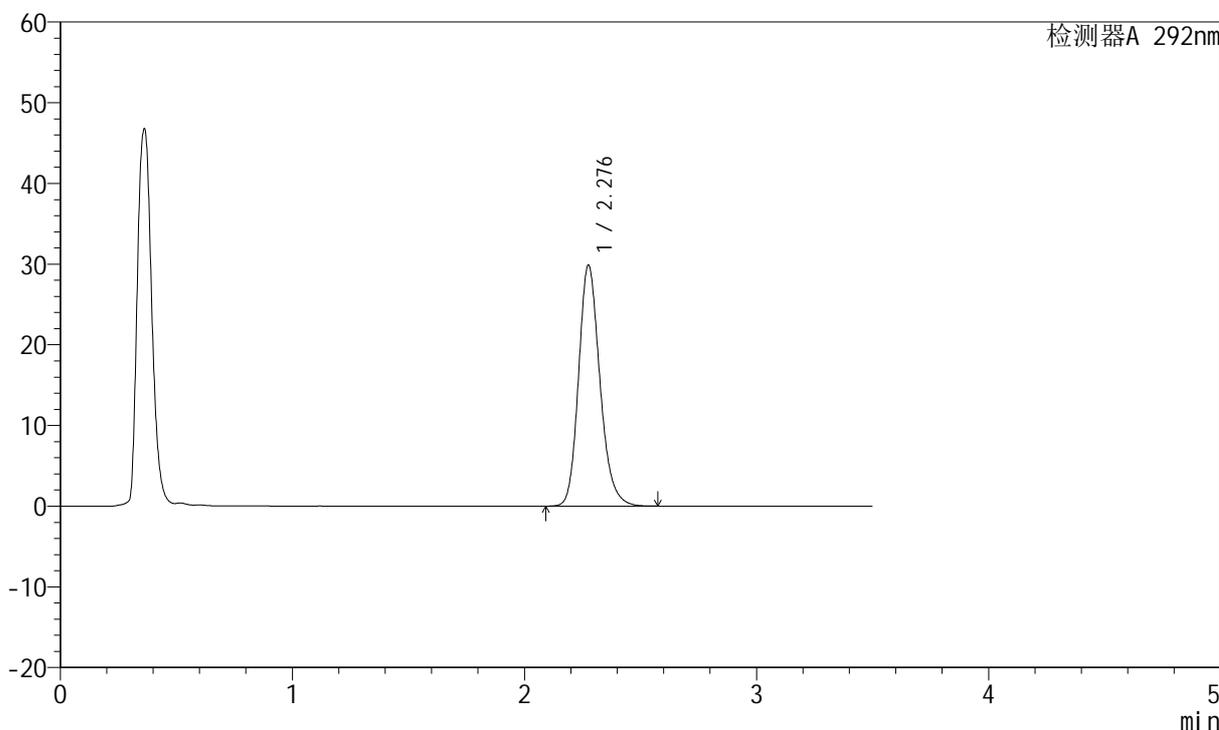
图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-44/25-849-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 23:54:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	190923	100.000	29725	3026	1.197	--
总计		190923	100.000	29725			

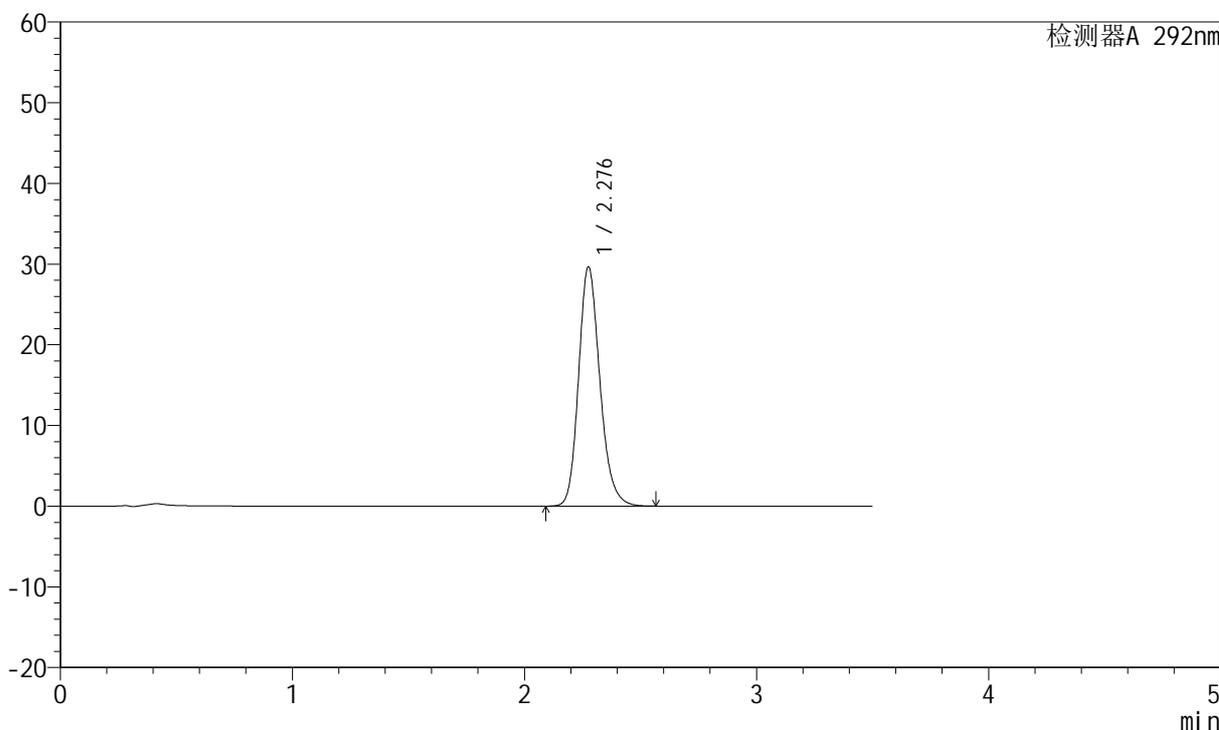
图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-850-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/13 23:58:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	189633	100.000	29526	3027	1.196	--
总计		189633	100.000	29526			

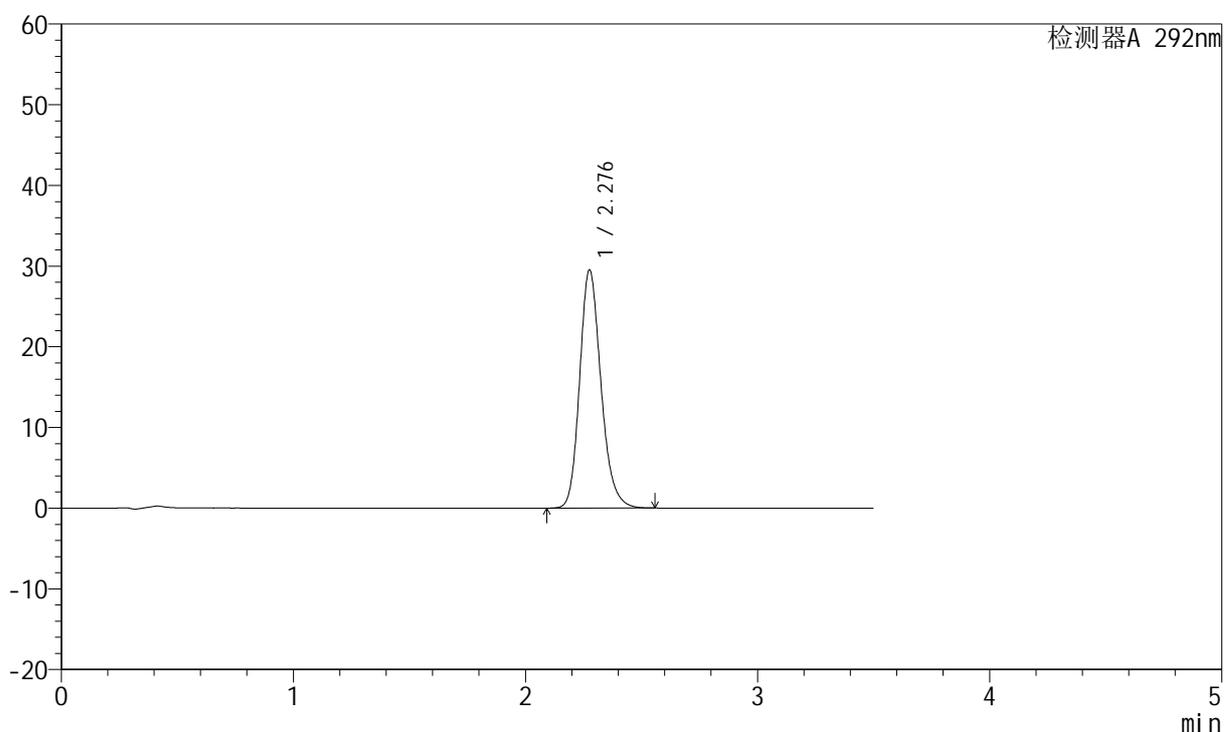
图195 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-44/25-851-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 00:02:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	188509	100.000	29386	3031	1.197	--
总计		188509	100.000	29386			

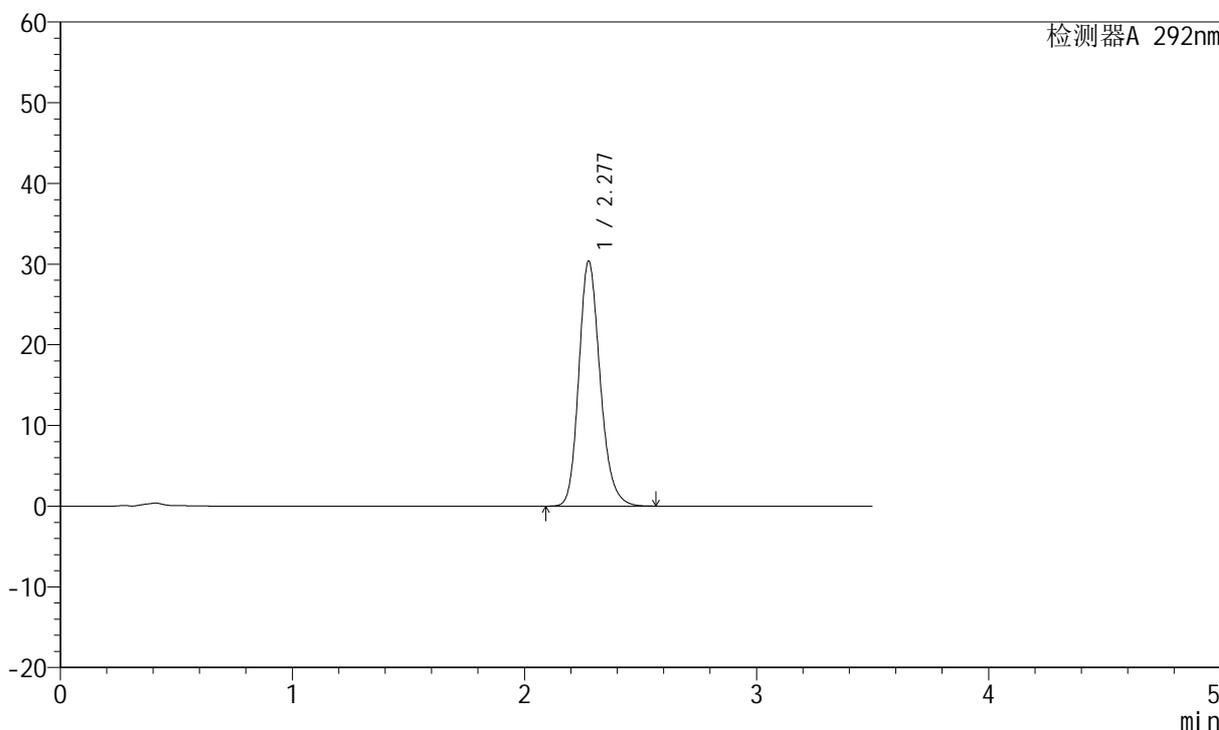
图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-852-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 00:06:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	194042	100.000	30278	3032	1.197	--
总计		194042	100.000	30278			

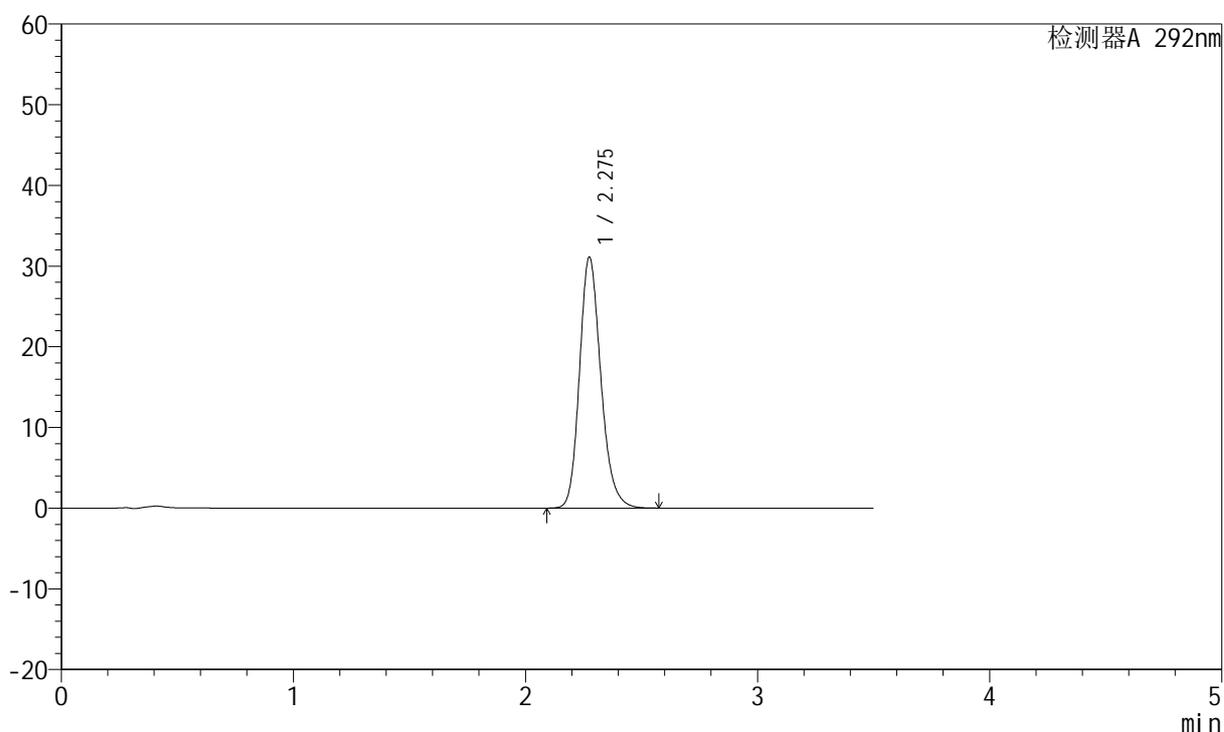
图197 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-853-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 00:10:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	199071	100.000	30999	3023	1.198	--
总计		199071	100.000	30999			

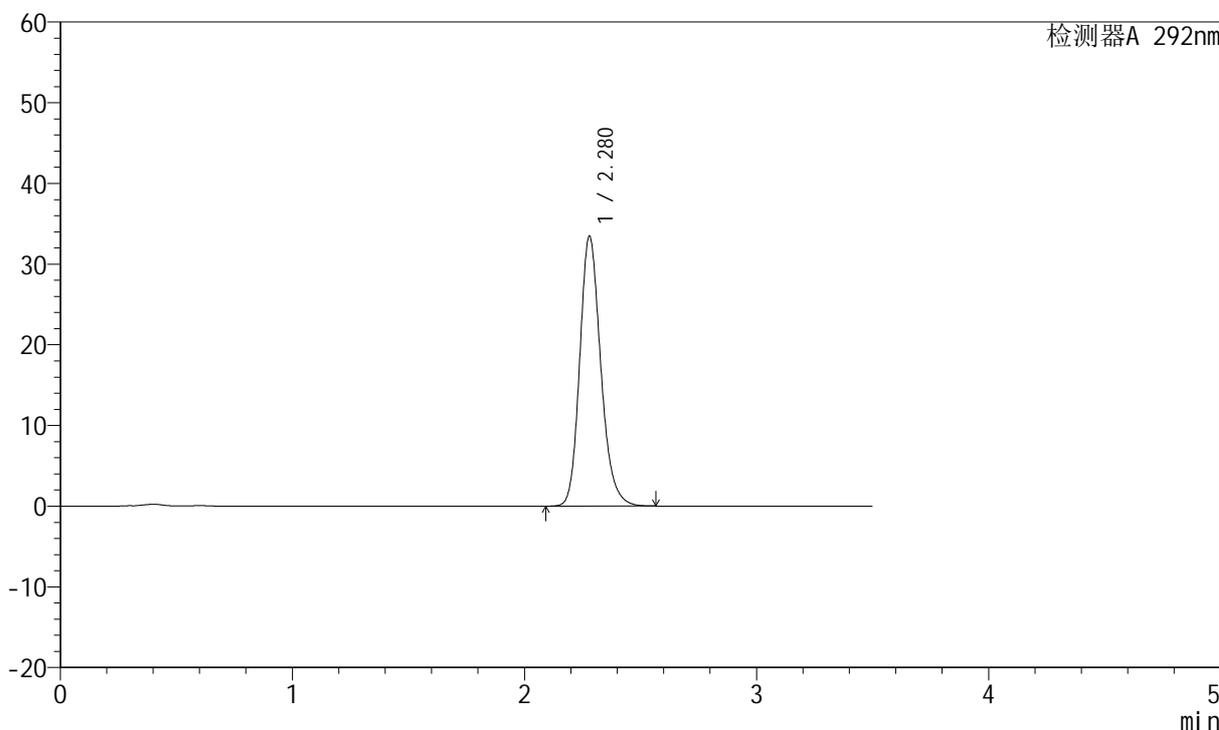
图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-854-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 00:14:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	210995	100.000	33467	3125	1.197	--
总计		210995	100.000	33467			

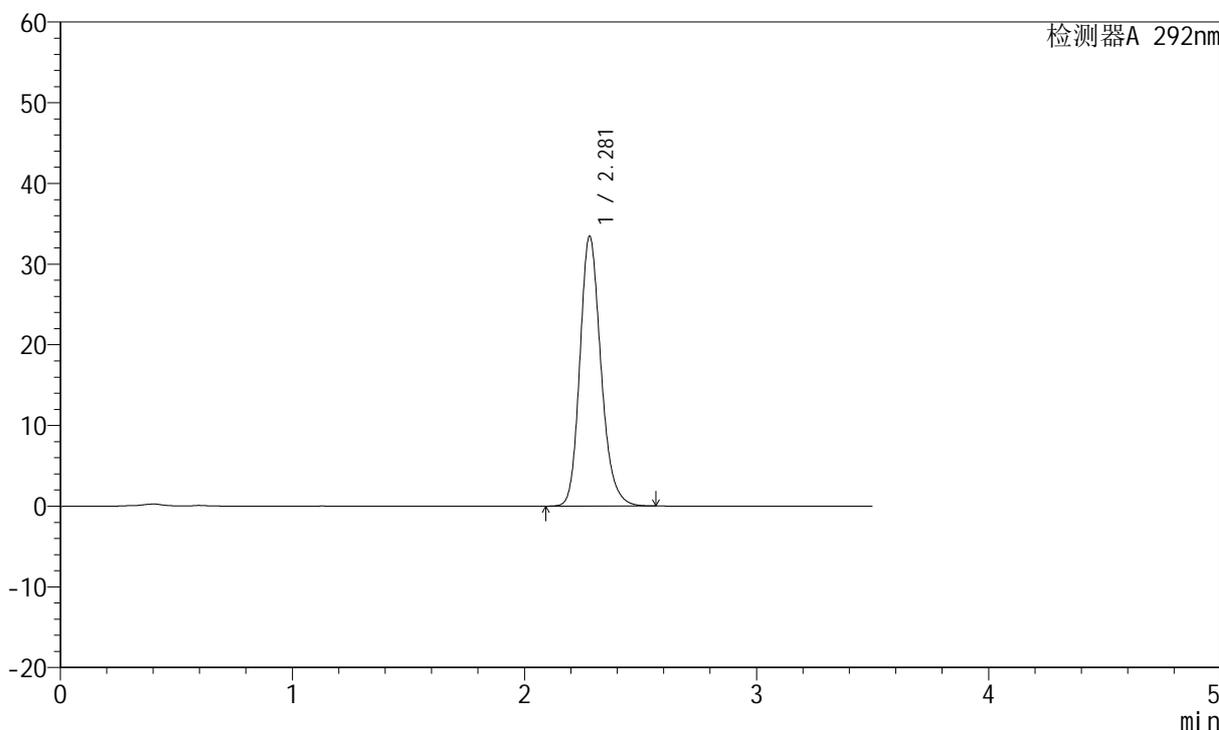
图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-44/25-855-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 202400513-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/14 00:18:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 09:24:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	210939	100.000	33452	3130	1.198	--
总计		210939	100.000	33452			

图200 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2