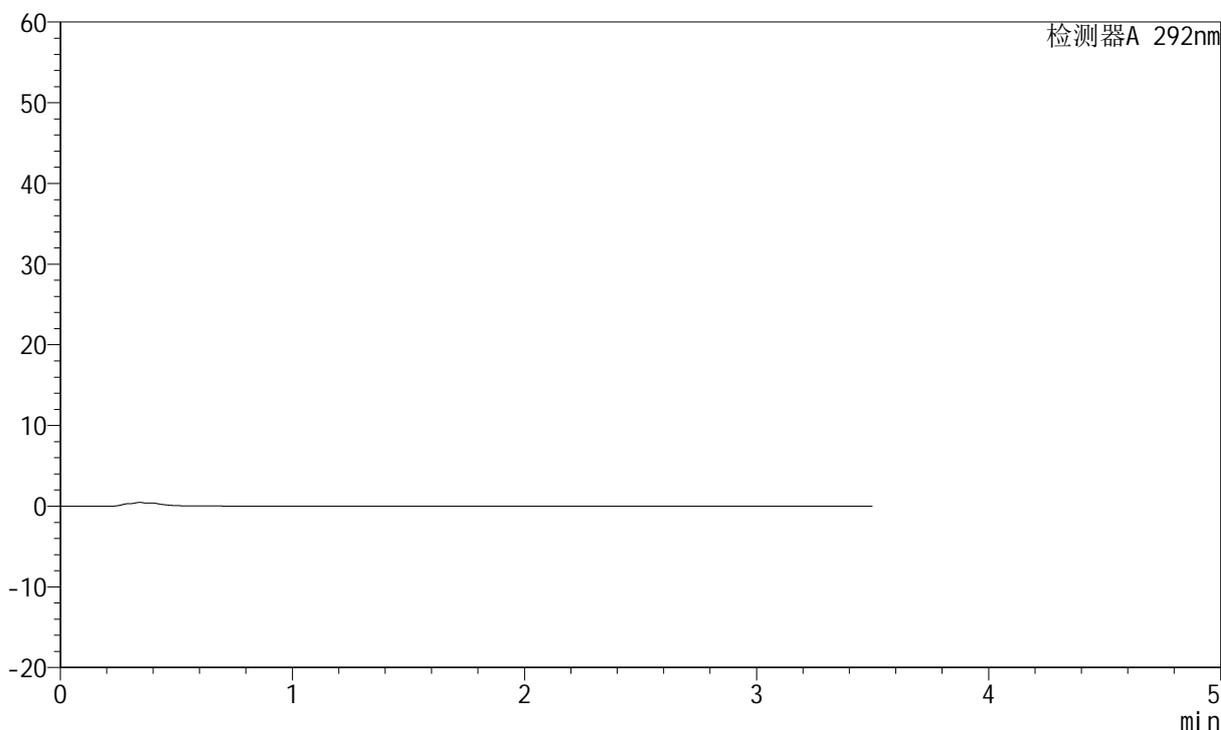


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-517-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/13 17:50:02 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/14 11:11:56 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

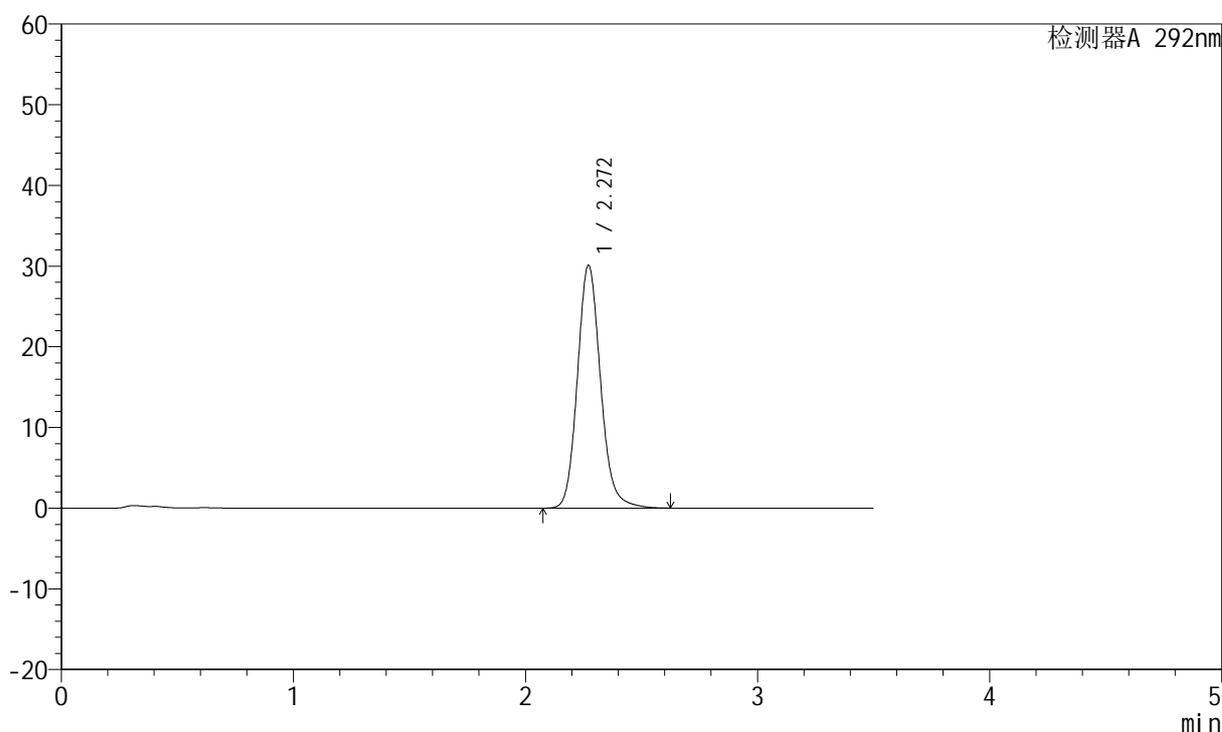
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-518-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:53:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:12:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	208792	100.000	30111	2577	1.139	--
总计		208792	100.000	30111			

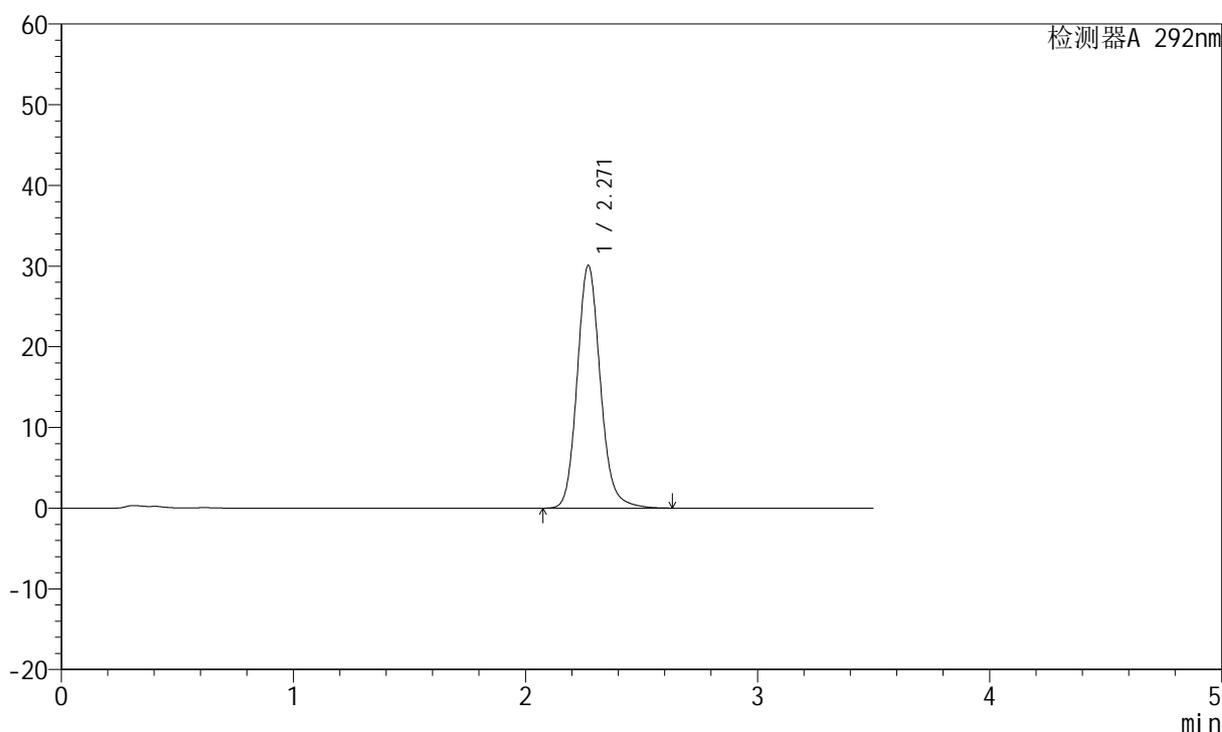
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-519-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 17:57:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:12:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	208737	100.000	30079	2572	1.139	--
总计		208737	100.000	30079			

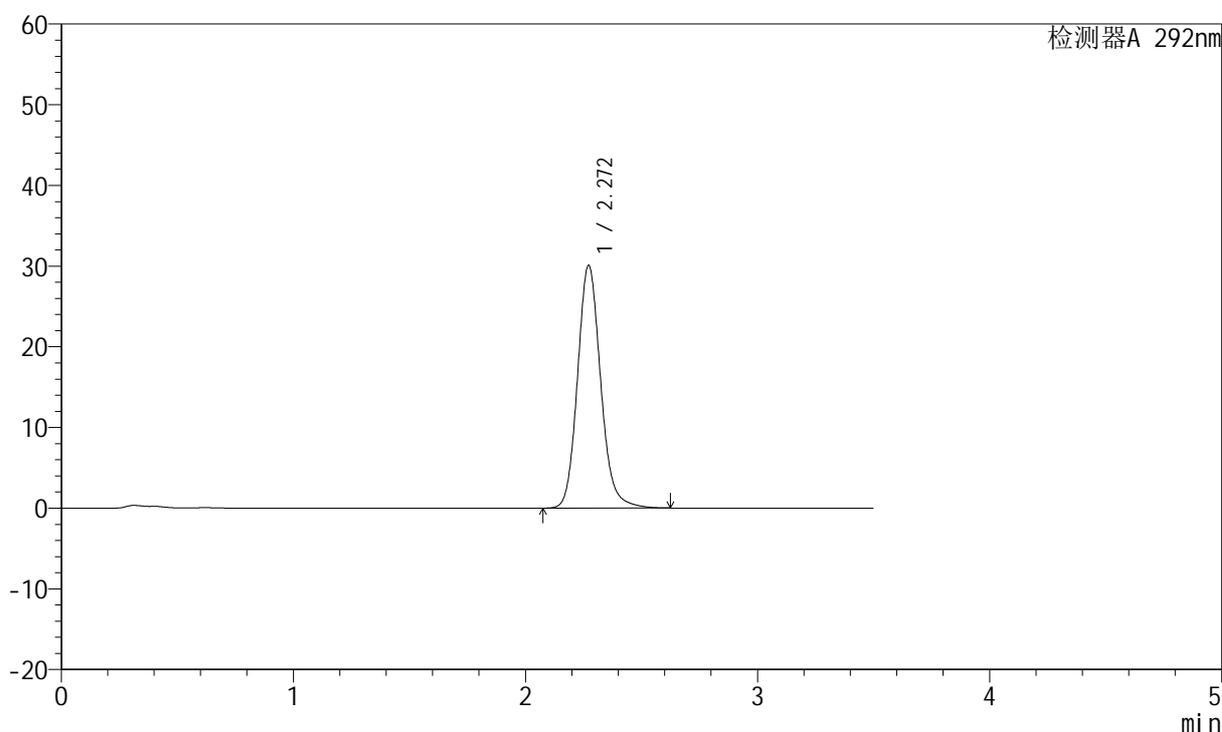
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-520-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:01:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:12:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	208648	100.000	30094	2581	1.138	--
总计		208648	100.000	30094			

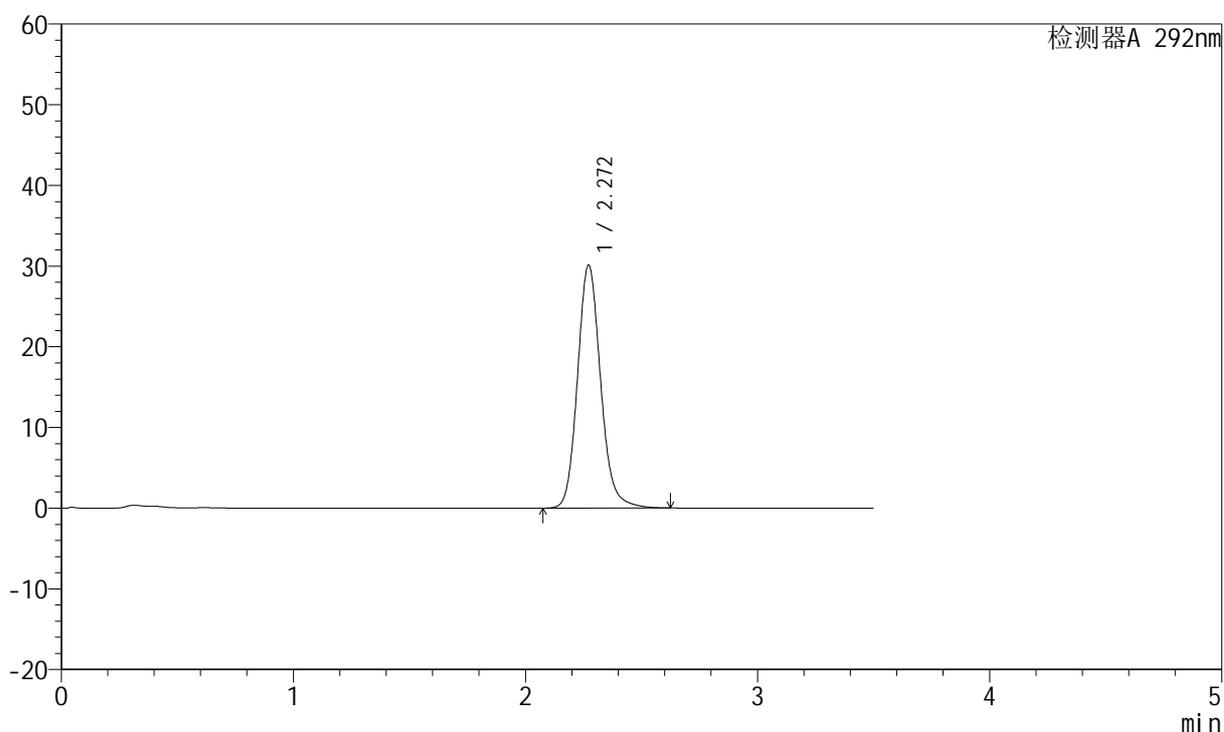
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-521-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:05:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:12:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	208388	100.000	30120	2591	1.139	--
总计		208388	100.000	30120			

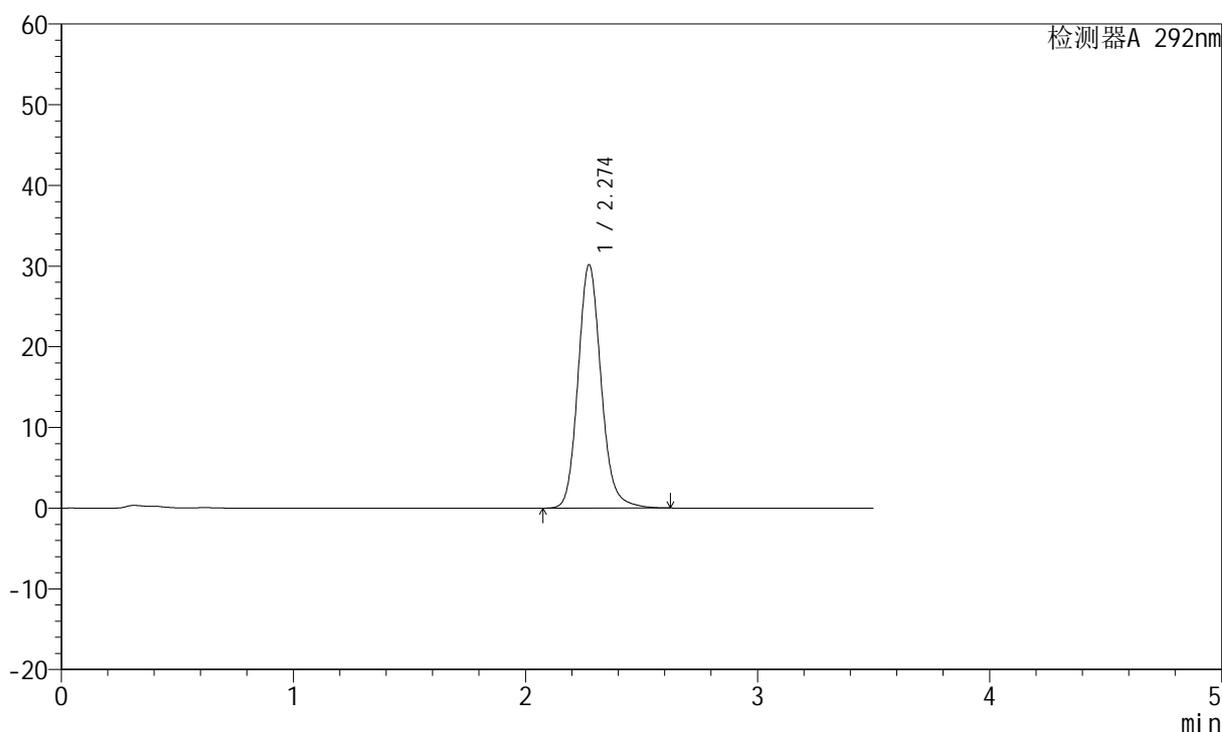
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-522-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:09:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:12:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	208623	100.000	30122	2602	1.140	--
总计		208623	100.000	30122			

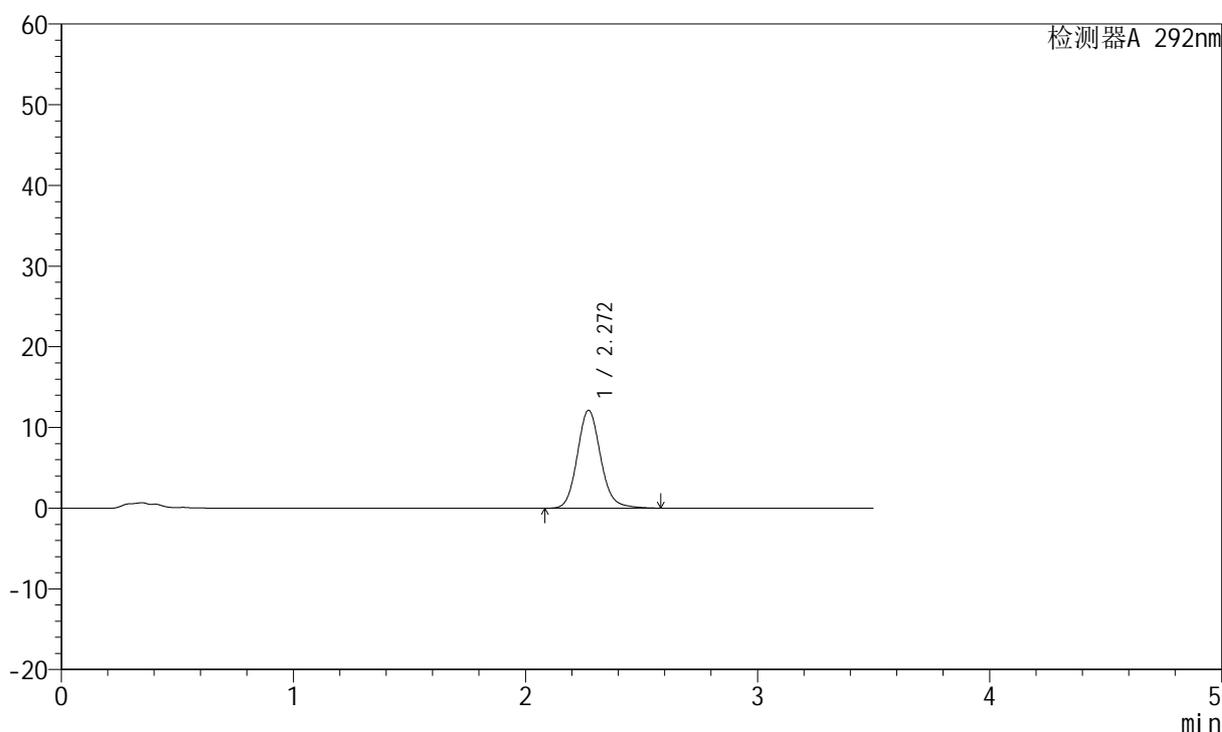
图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-523-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:13:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:12:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	84815	100.000	12142	2536	1.127	--
总计		84815	100.000	12142			

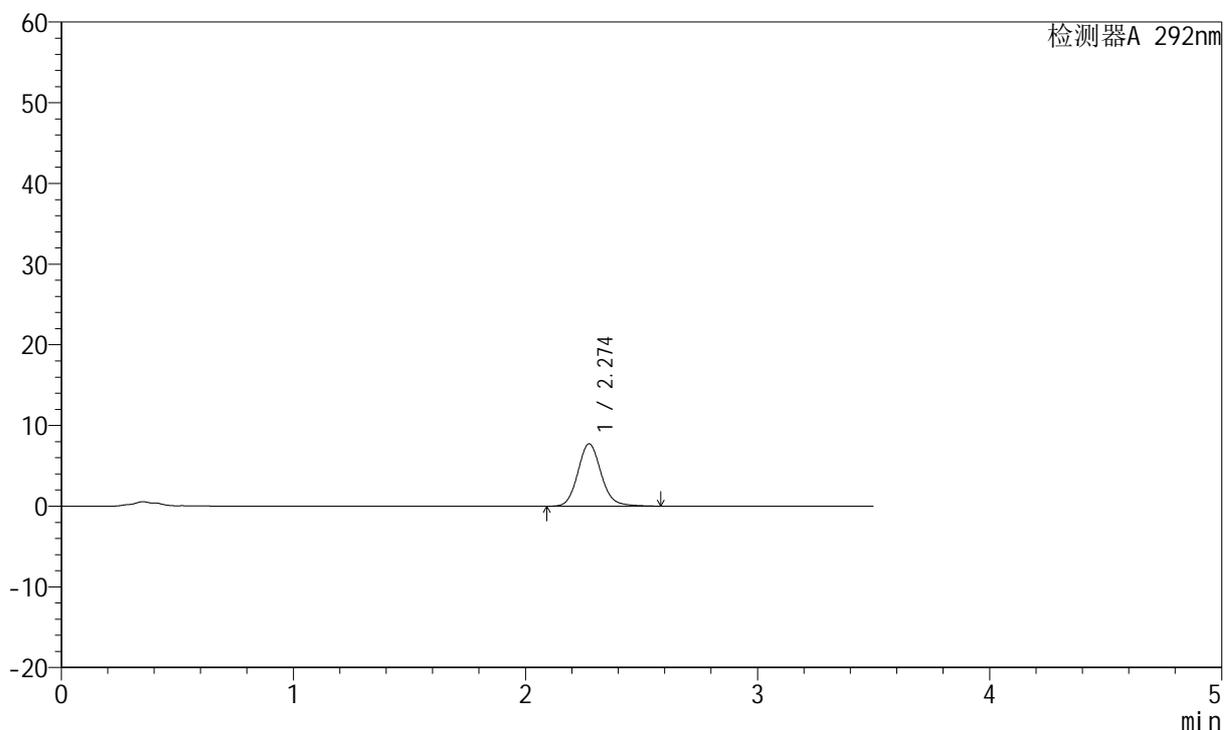
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-524-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:17:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:12:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	54098	100.000	7721	2535	1.124	--
总计		54098	100.000	7721			

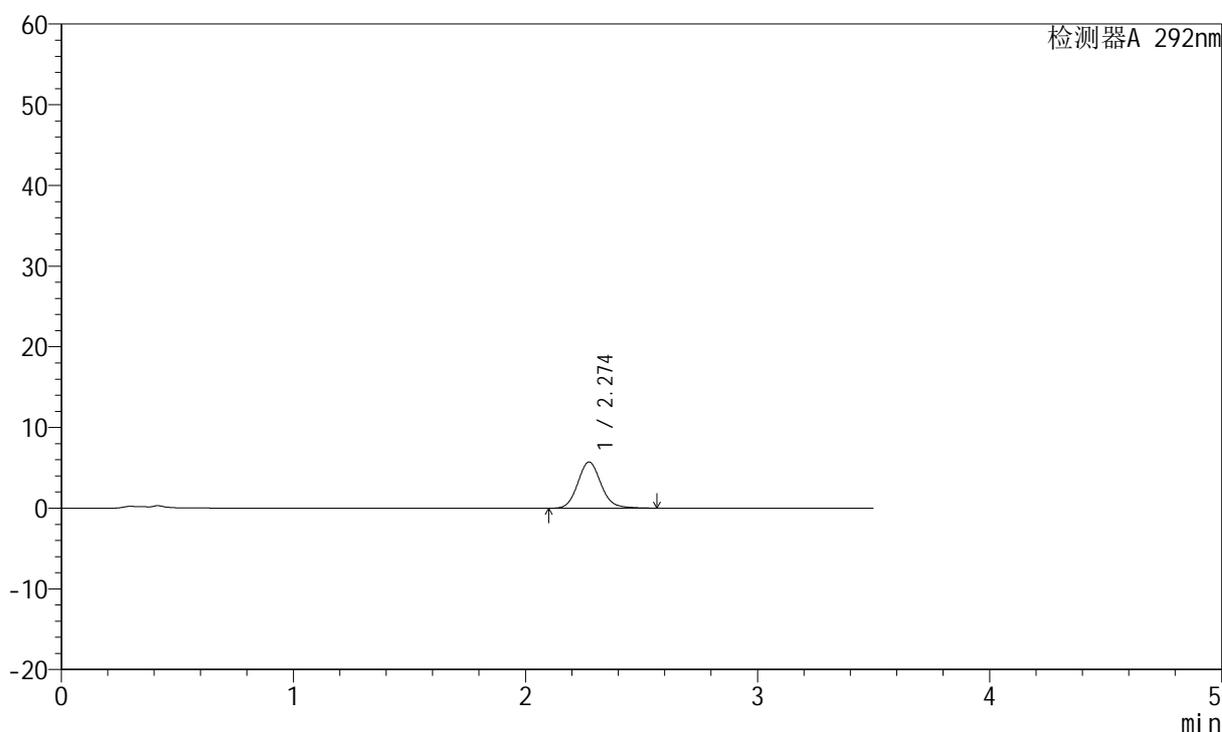
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-525-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:21:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:12:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	40001	100.000	5723	2538	1.119	--
总计		40001	100.000	5723			

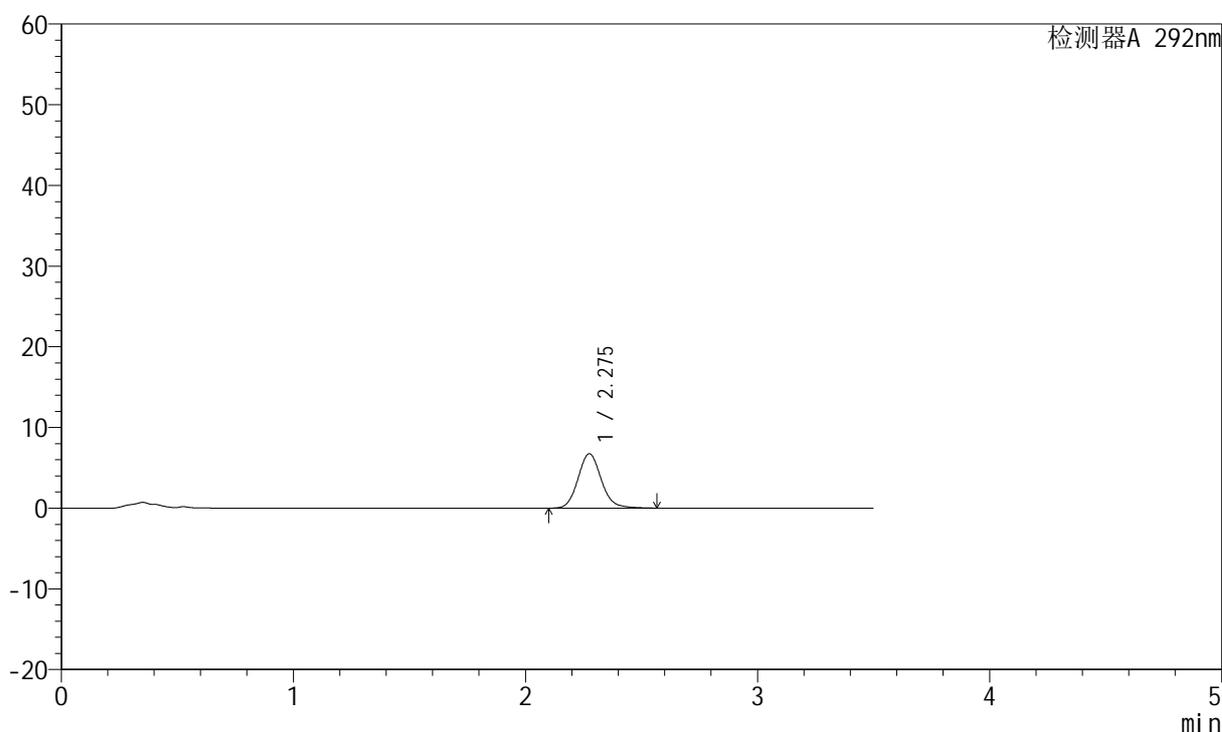
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-526-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:25:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:12:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	47040	100.000	6728	2544	1.119	--
总计		47040	100.000	6728			

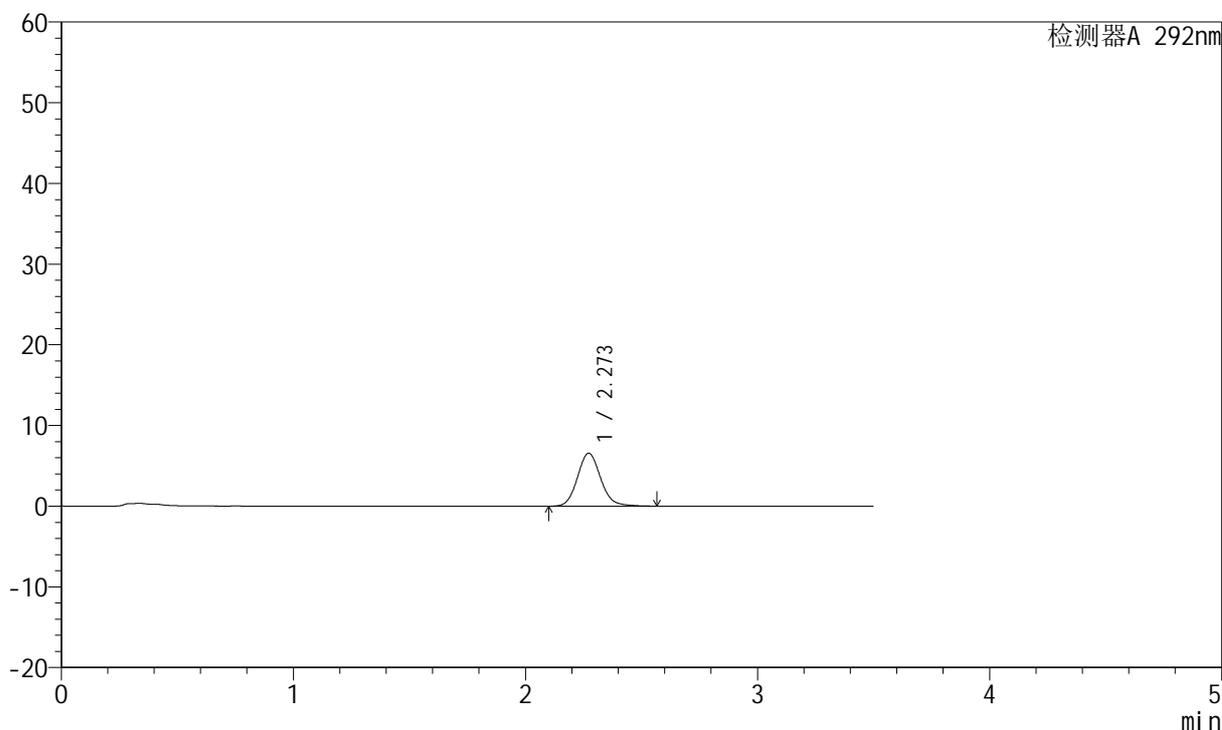
图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-527-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:29:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:12:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	45716	100.000	6567	2546	1.119	--
总计		45716	100.000	6567			

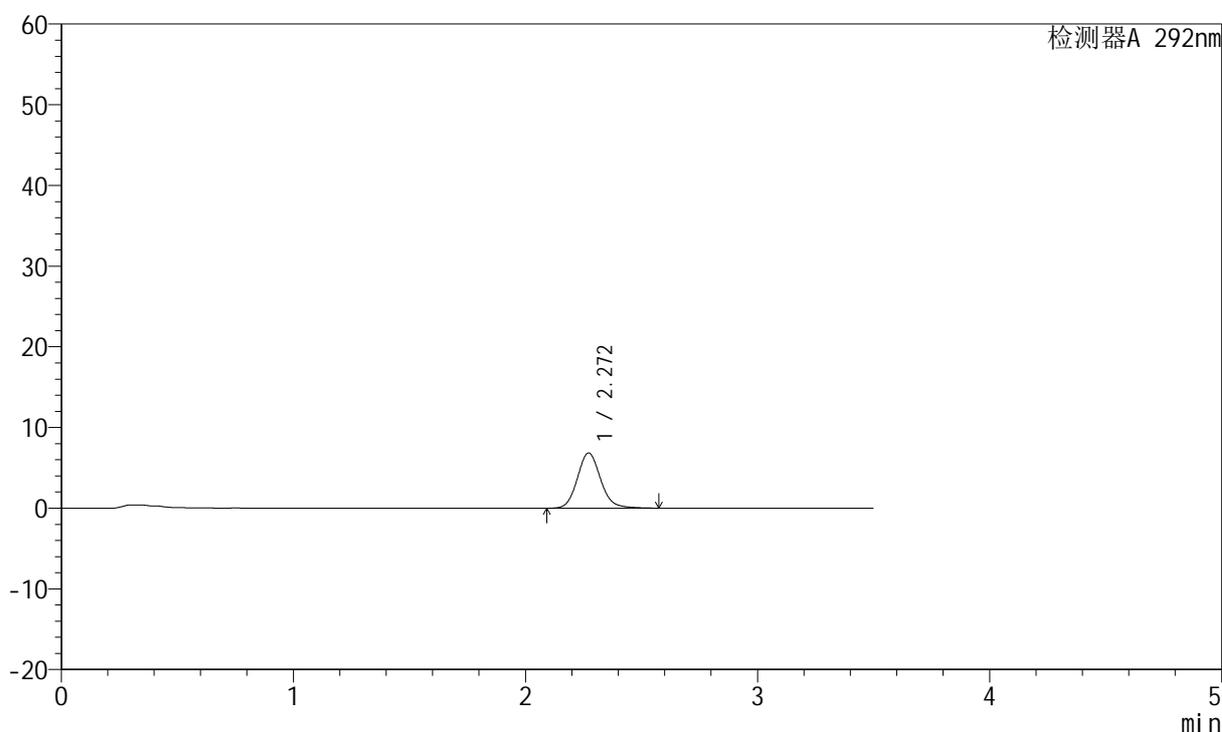
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-528-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:33:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:12:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	47737	100.000	6849	2544	1.122	--
总计		47737	100.000	6849			

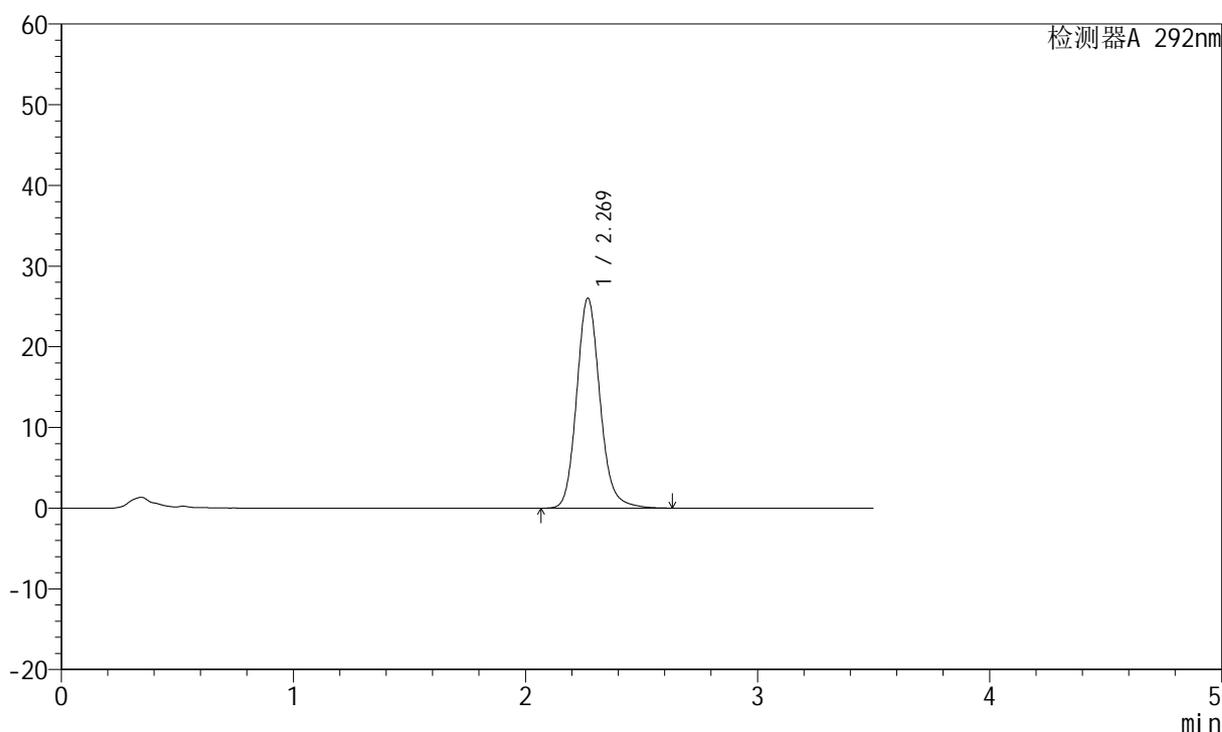
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-529-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:36:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:12:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	182030	100.000	25988	2537	1.141	--
总计		182030	100.000	25988			

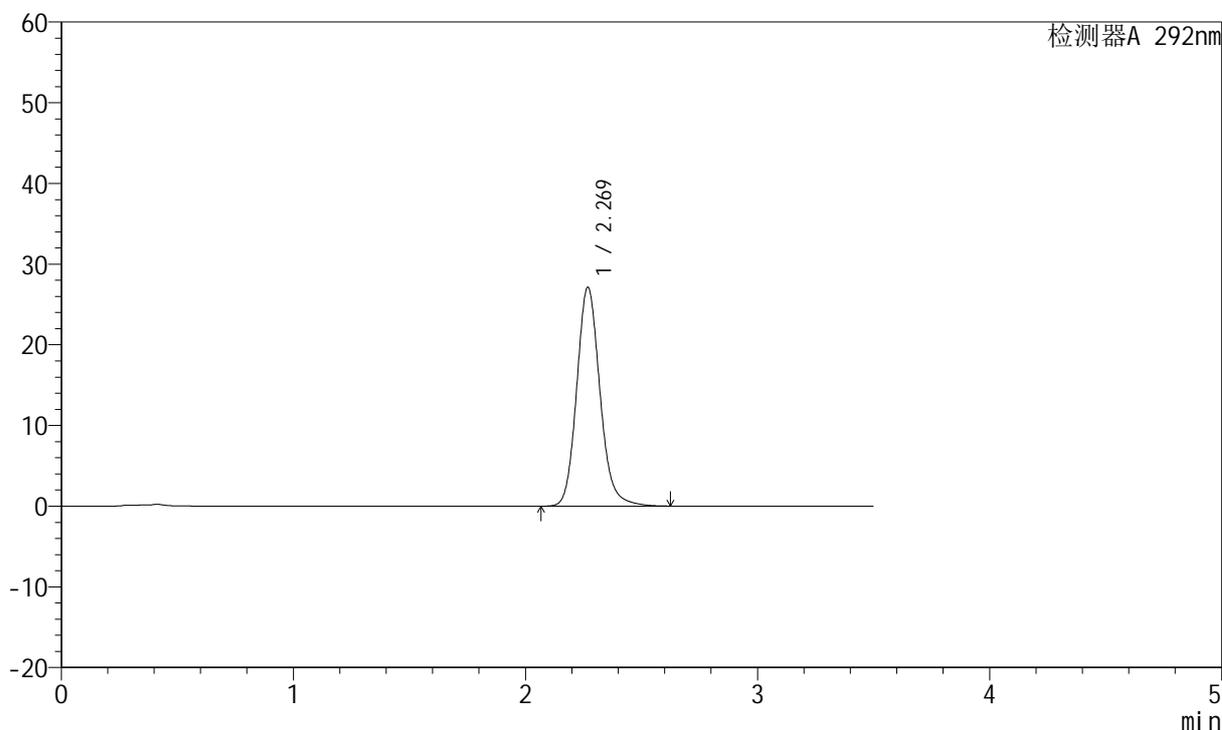
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-530-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:40:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:12:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	189305	100.000	27082	2544	1.143	--
总计		189305	100.000	27082			

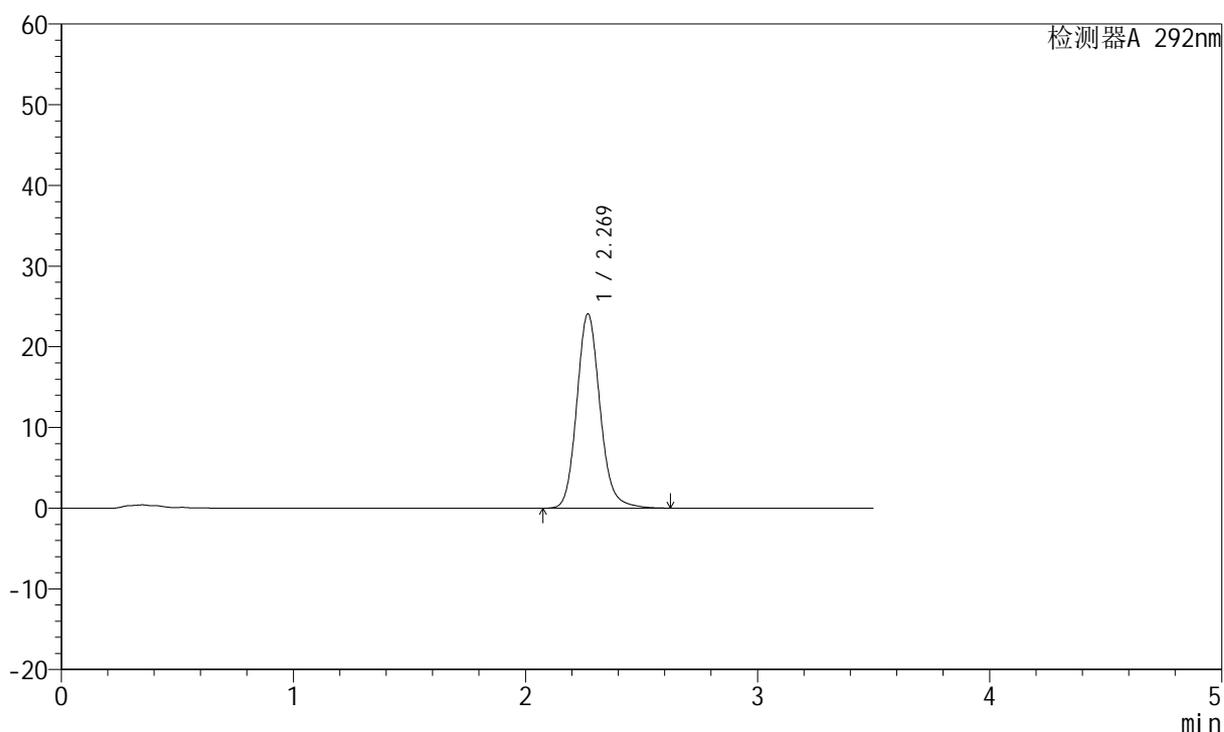
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-531-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:44:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:12:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	167812	100.000	24051	2554	1.139	--
总计		167812	100.000	24051			

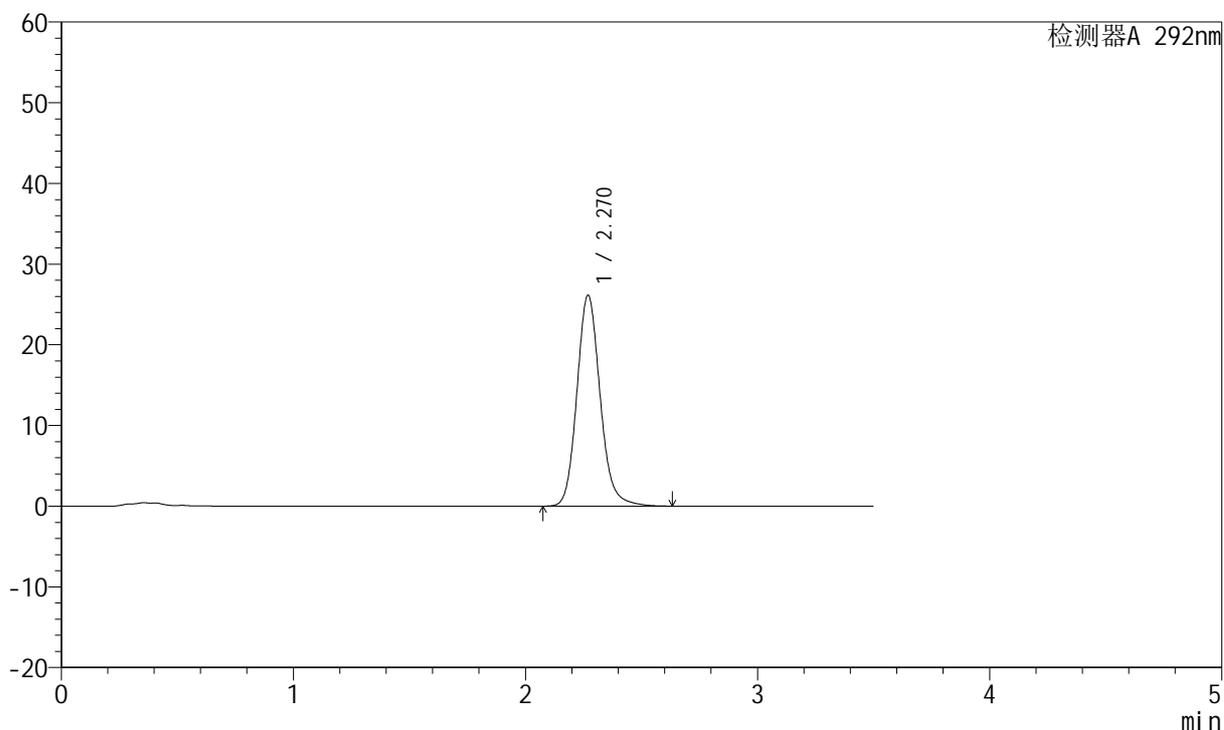
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-532-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:48:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:12:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	182176	100.000	26125	2557	1.143	--
总计		182176	100.000	26125			

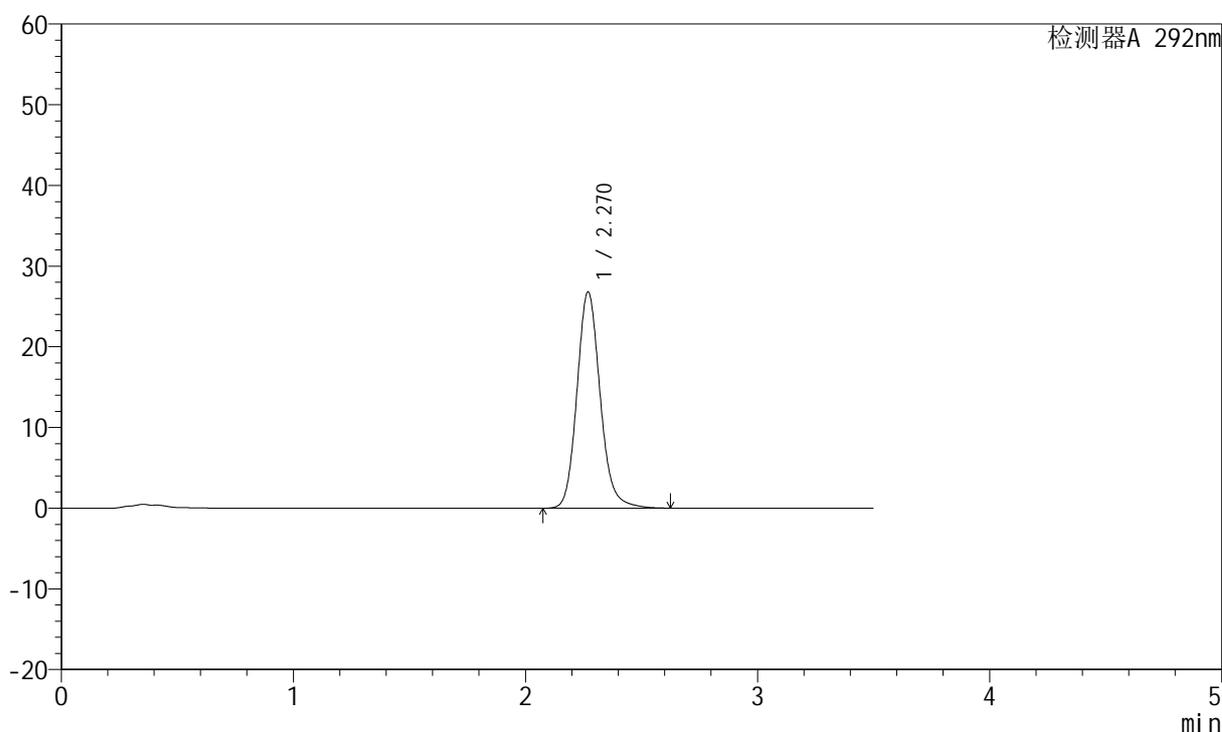
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-533-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:52:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:12:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	186514	100.000	26785	2563	1.143	--
总计		186514	100.000	26785			

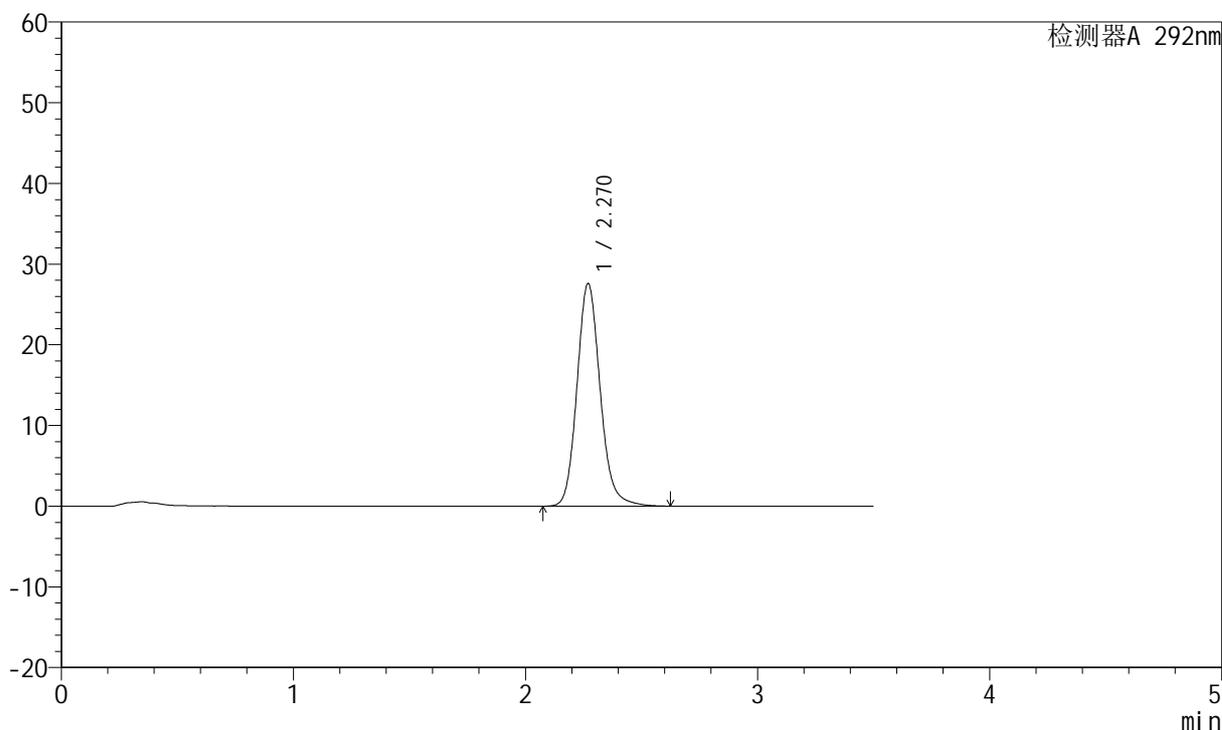
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-534-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 18:56:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:12:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	192082	100.000	27585	2563	1.142	--
总计		192082	100.000	27585			

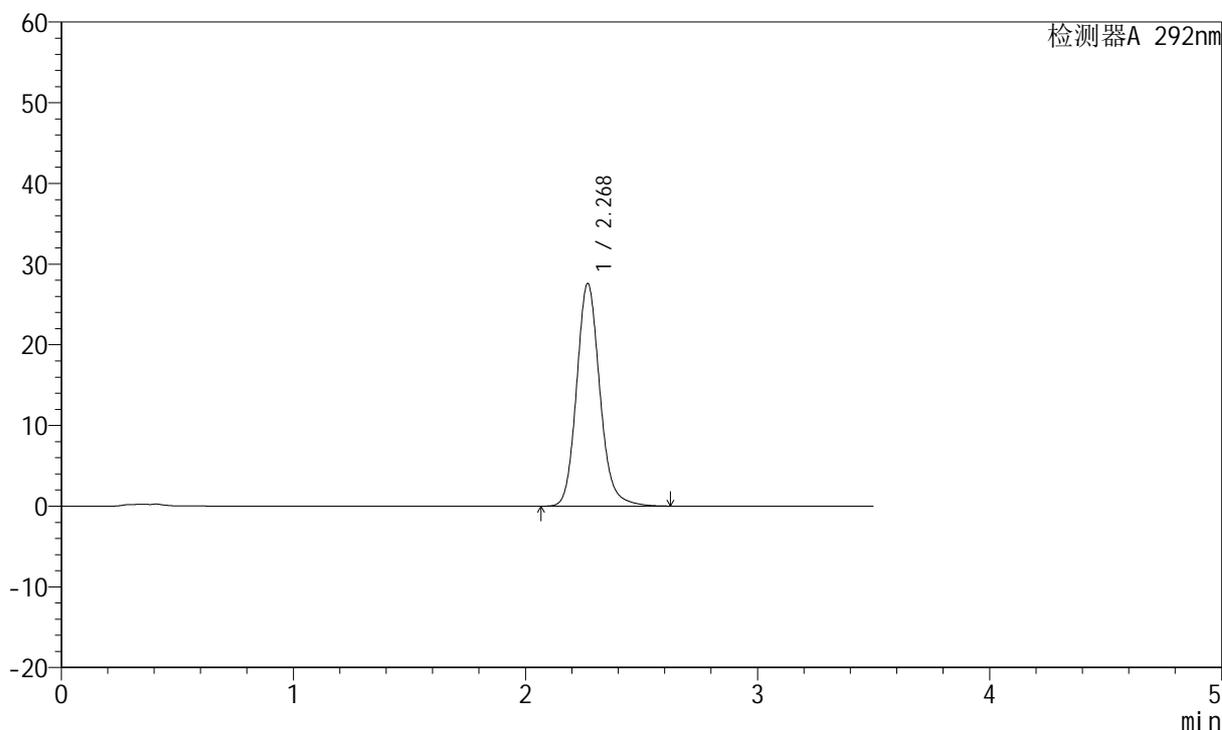
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-535-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:00:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:12:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	192086	100.000	27532	2560	1.144	--
总计		192086	100.000	27532			

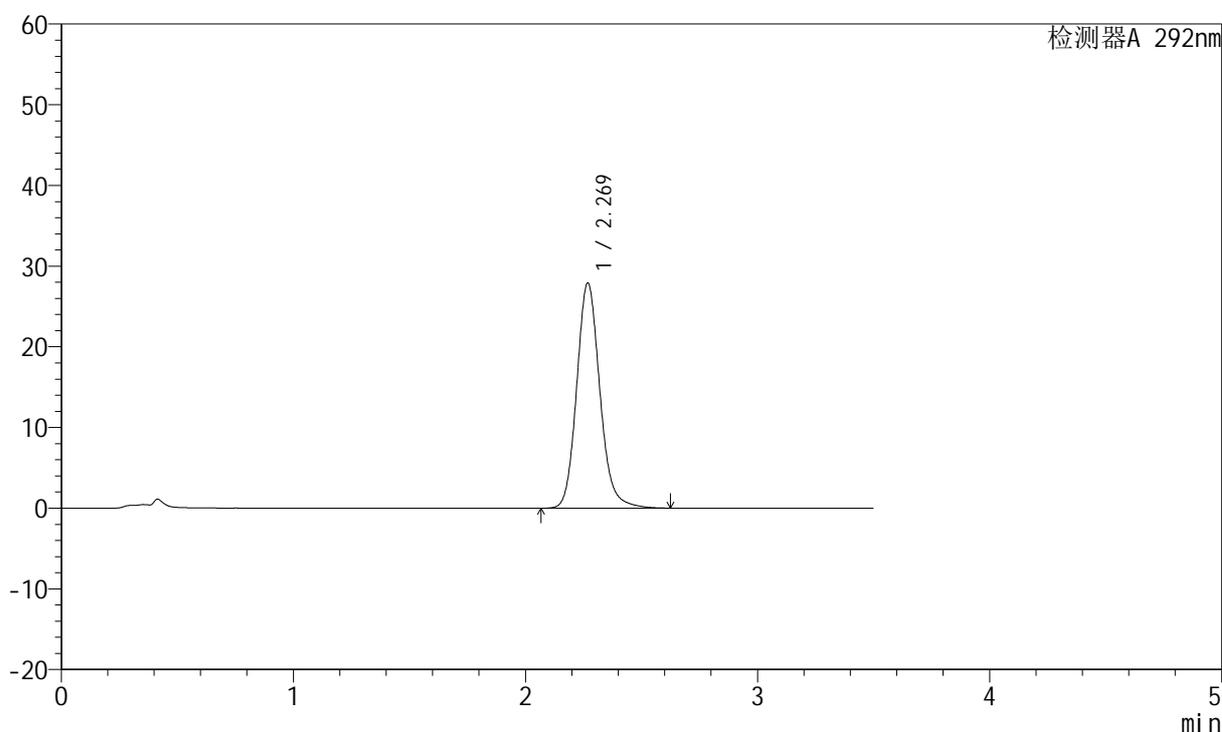
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-536-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:04:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:12:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	193954	100.000	27851	2568	1.144	--
总计		193954	100.000	27851			

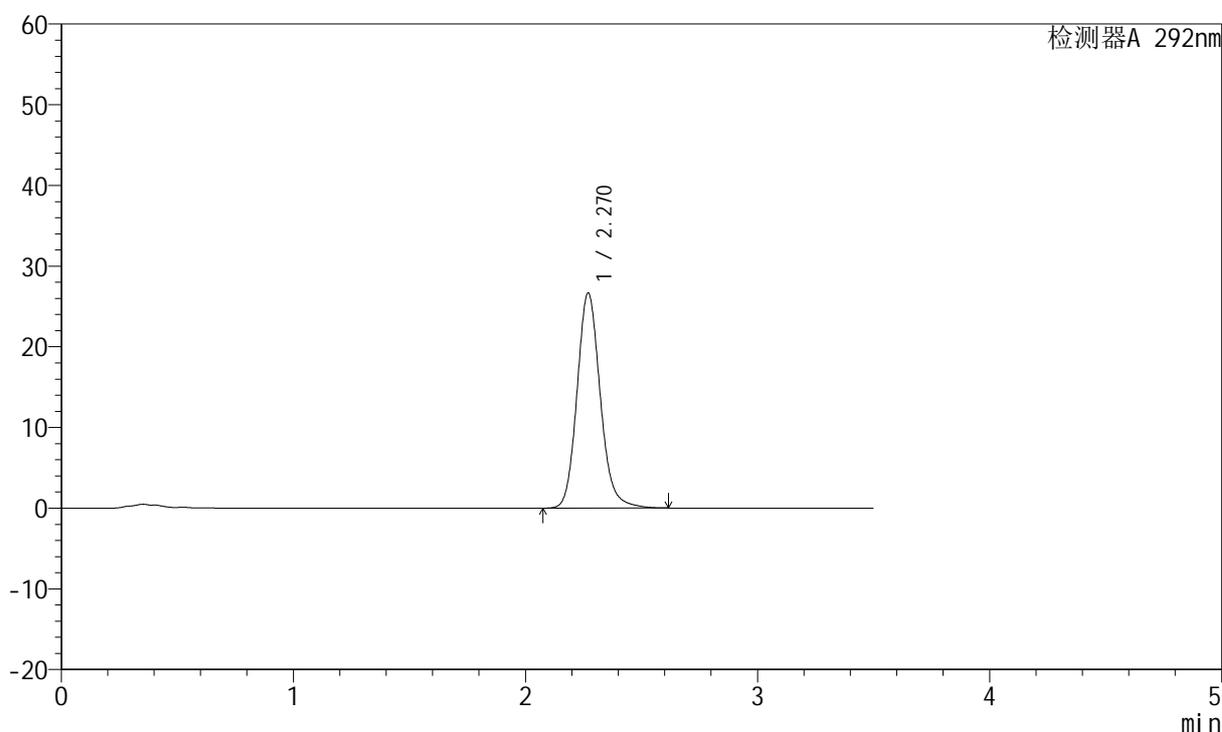
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-537-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:08:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:12:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	185731	100.000	26655	2557	1.142	--
总计		185731	100.000	26655			

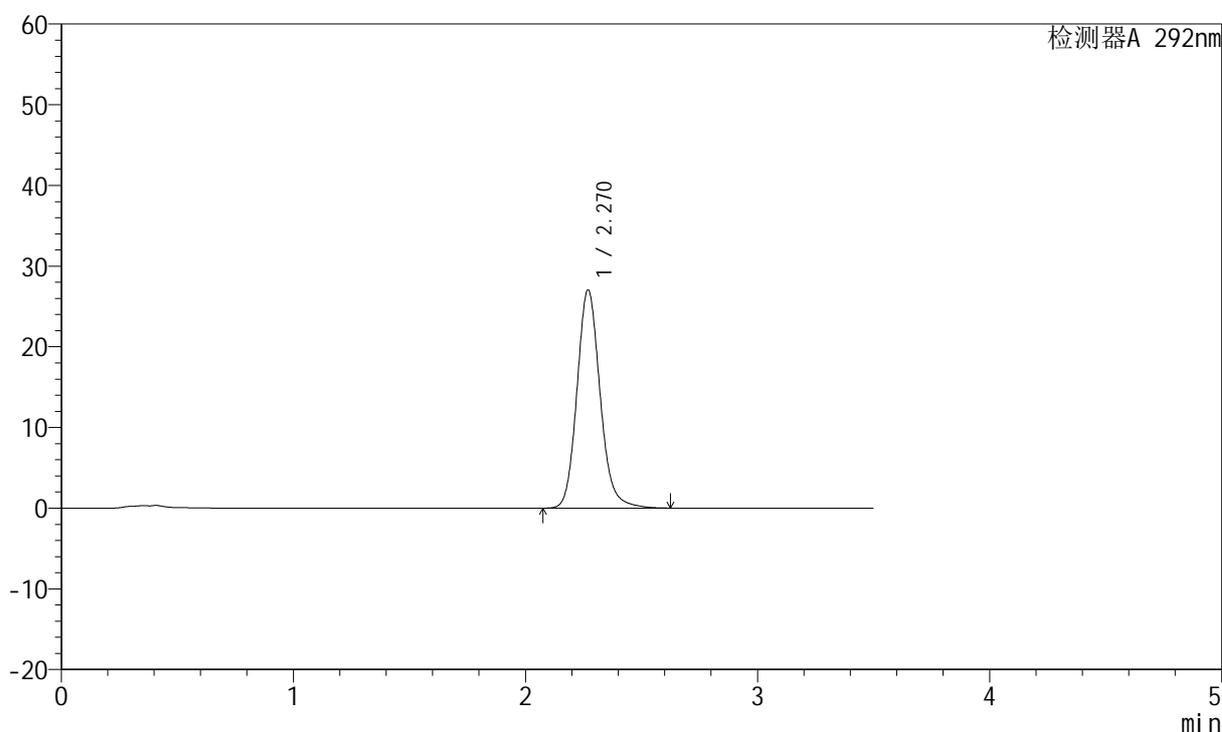
图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-538-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:12:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:13:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	187915	100.000	27038	2574	1.142	--
总计		187915	100.000	27038			

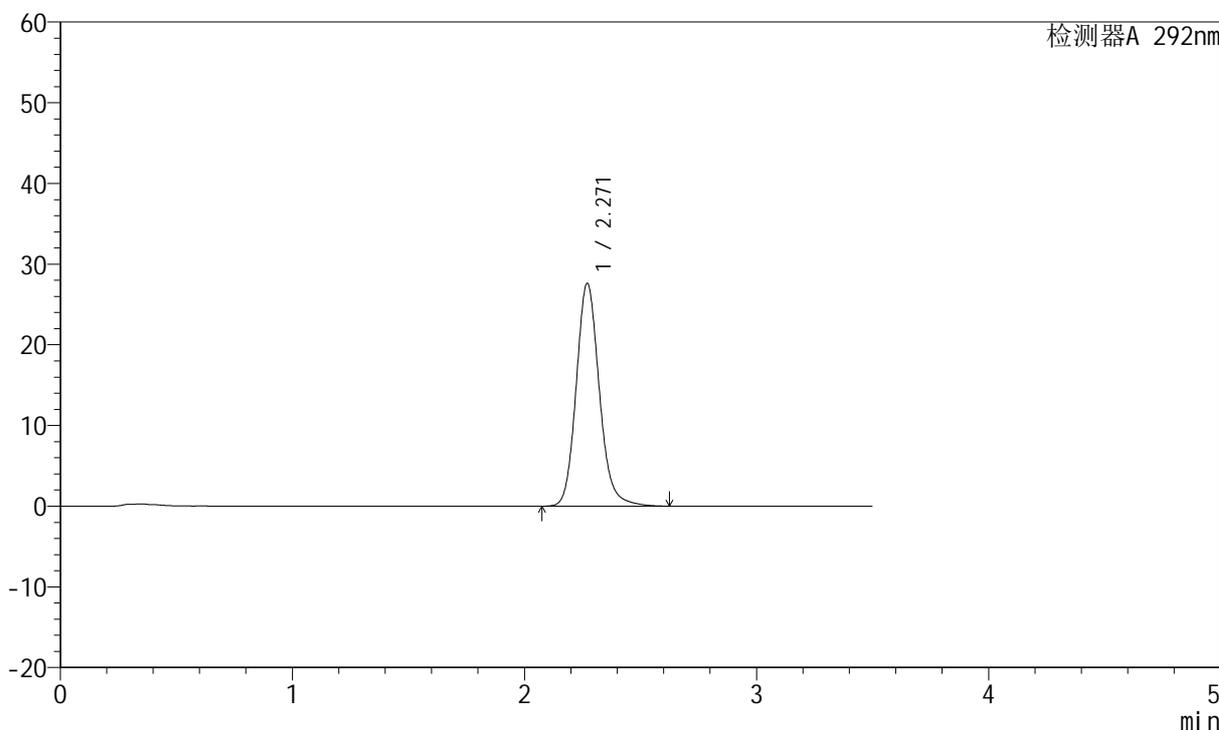
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/26-539-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:15:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:13:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	191507	100.000	27621	2585	1.144	--
总计		191507	100.000	27621			

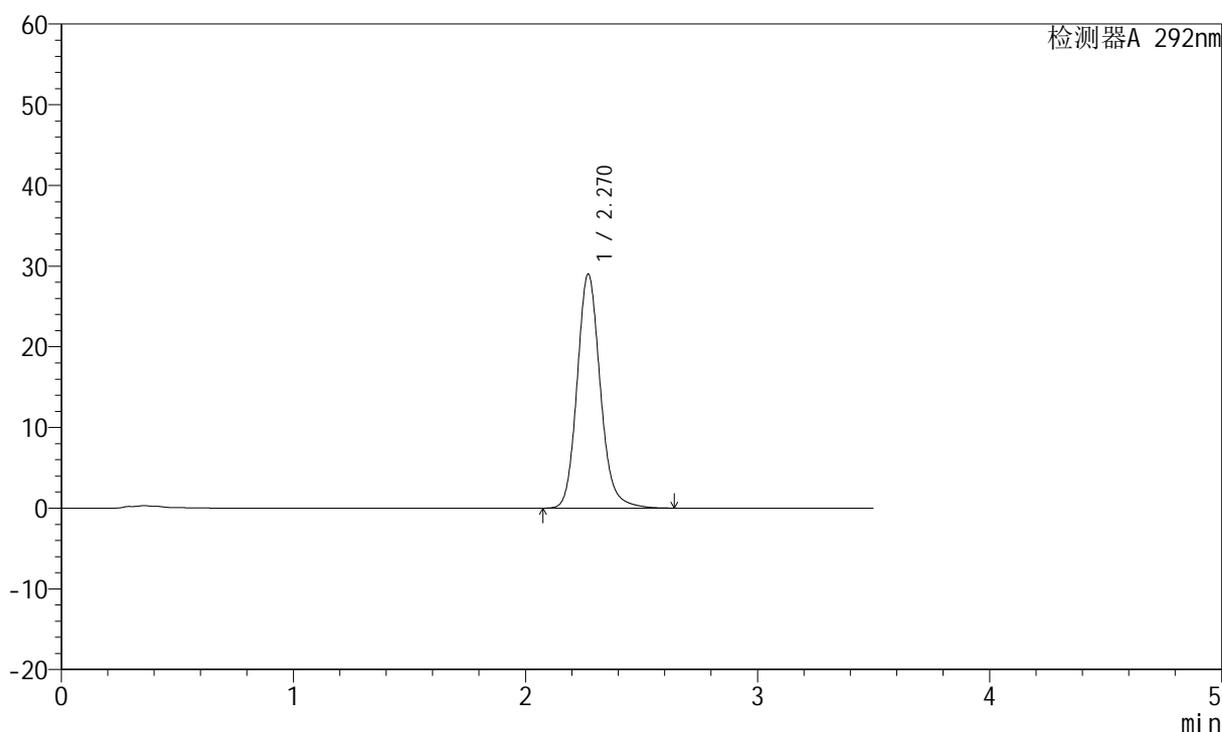
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-540-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:19:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:13:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	201239	100.000	29003	2582	1.144	--
总计		201239	100.000	29003			

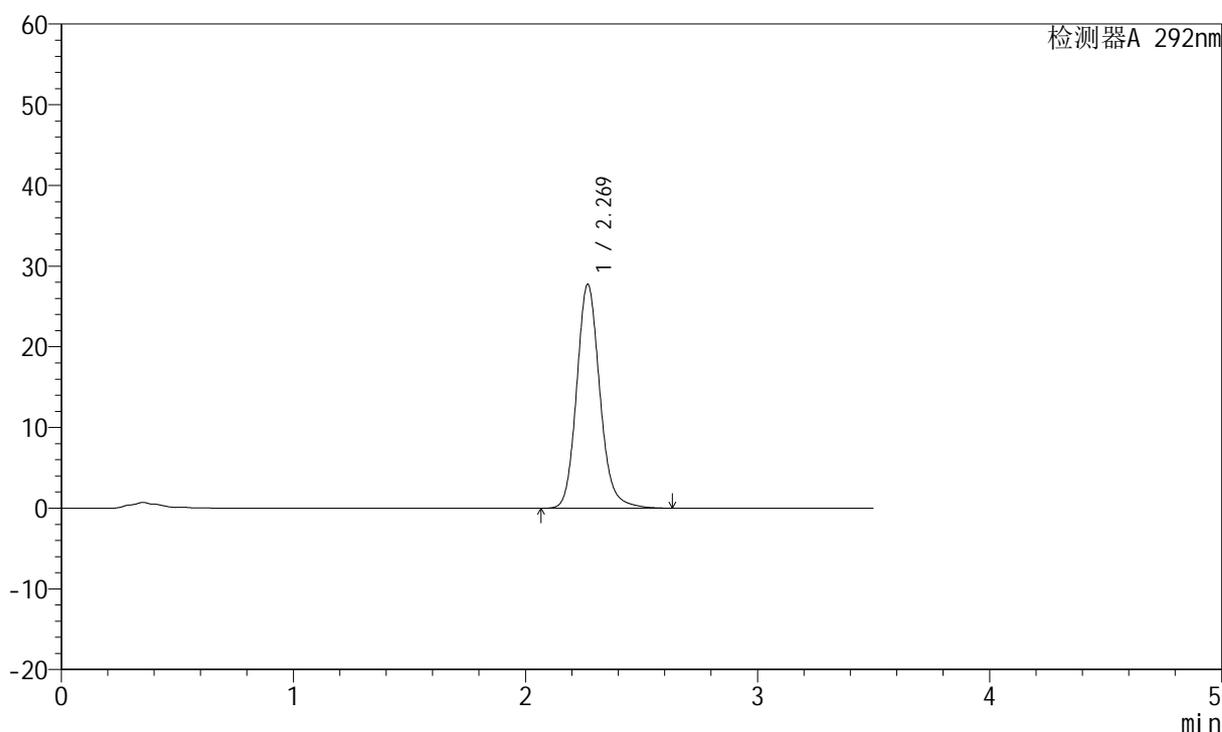
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-541-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:23:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:13:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	192814	100.000	27692	2573	1.144	--
总计		192814	100.000	27692			

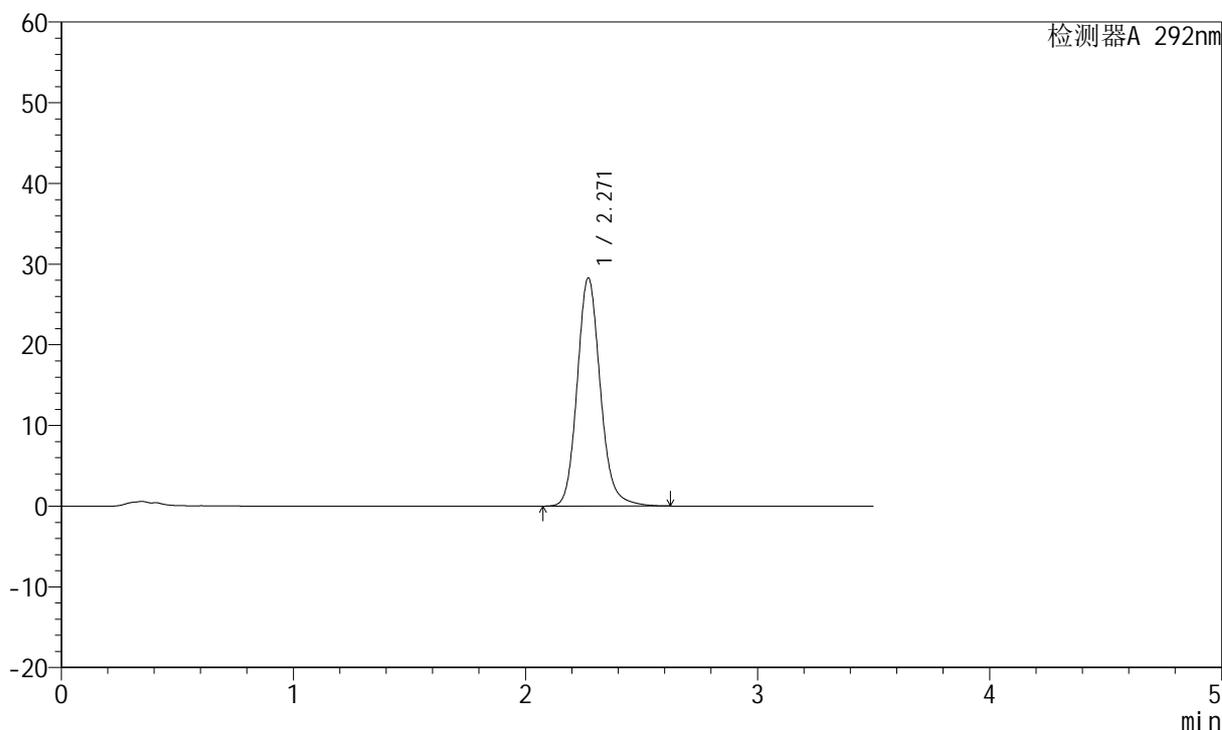
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-542-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:27:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:13:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	196057	100.000	28288	2587	1.144	--
总计		196057	100.000	28288			

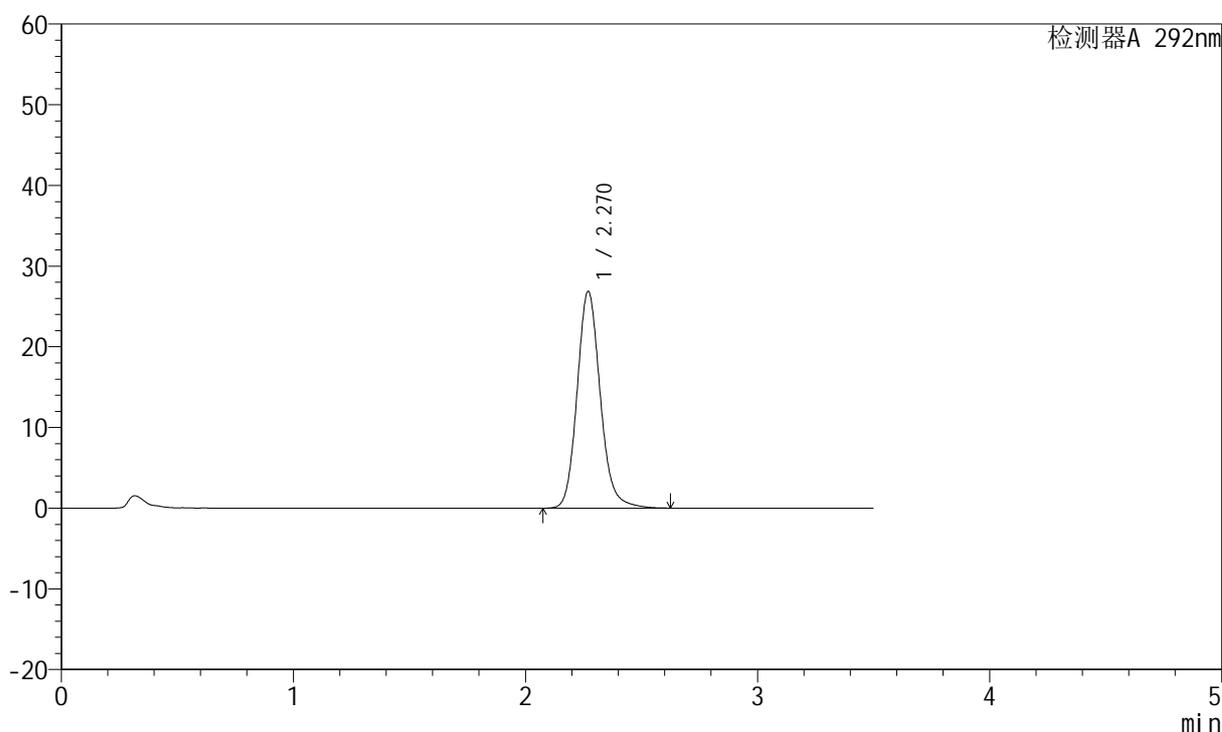
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-543-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:31:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:13:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

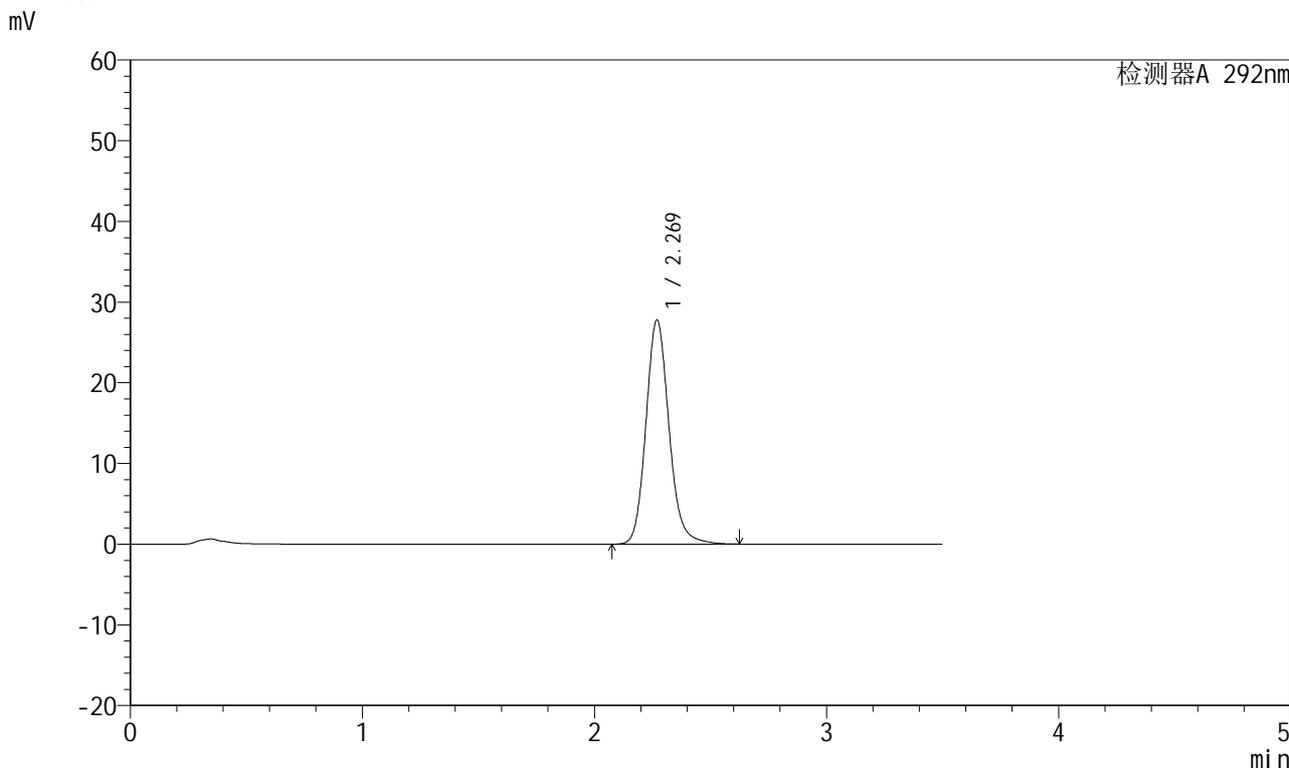
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	186441	100.000	26863	2581	1.143	--
总计		186441	100.000	26863			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721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 - 0-48/26-544-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:13:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	192313	100.000	27750	2590	1.144	--
总计		192313	100.000	27750			

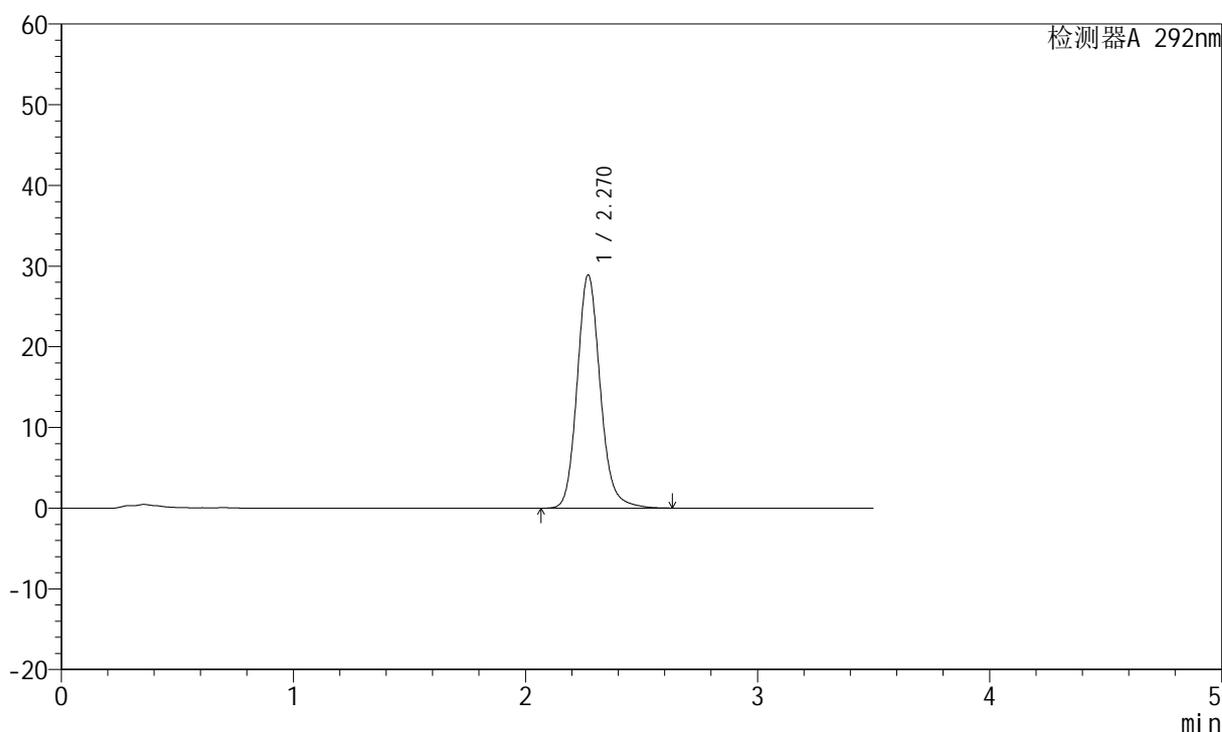
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-545-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:39:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:13:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	199925	100.000	28899	2602	1.146	--
总计		199925	100.000	28899			

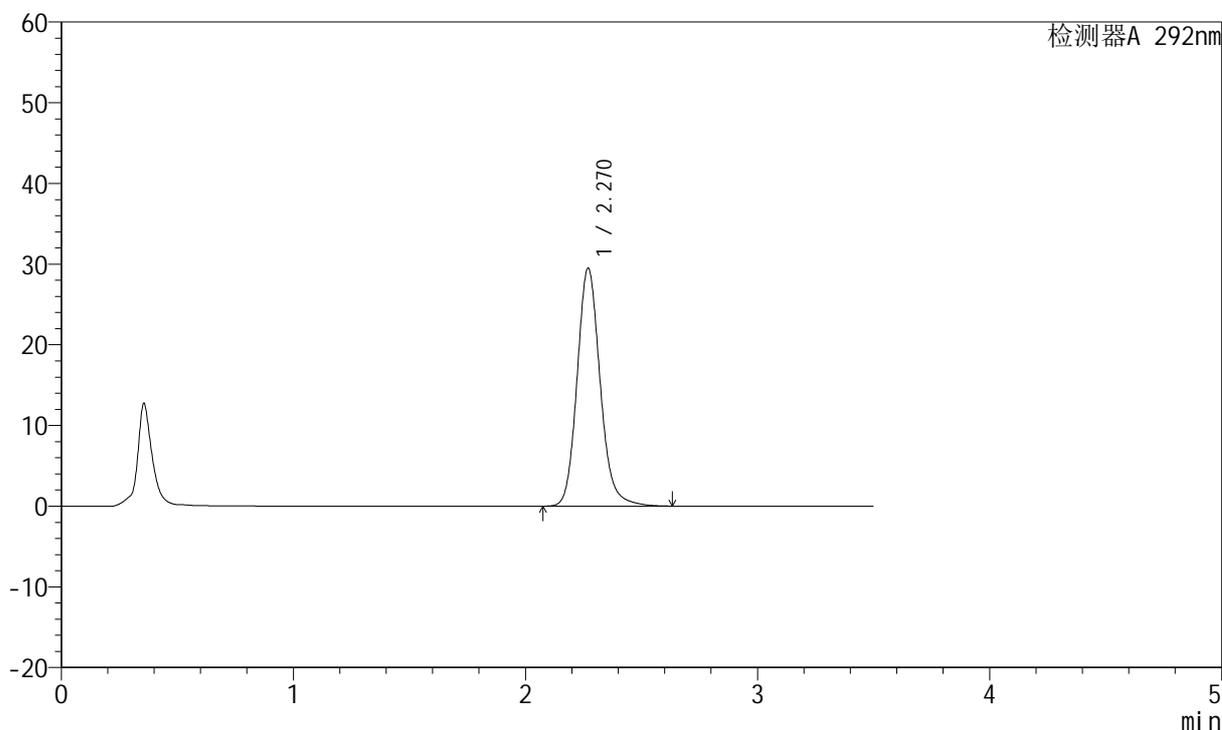
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-546-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:43:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:13:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

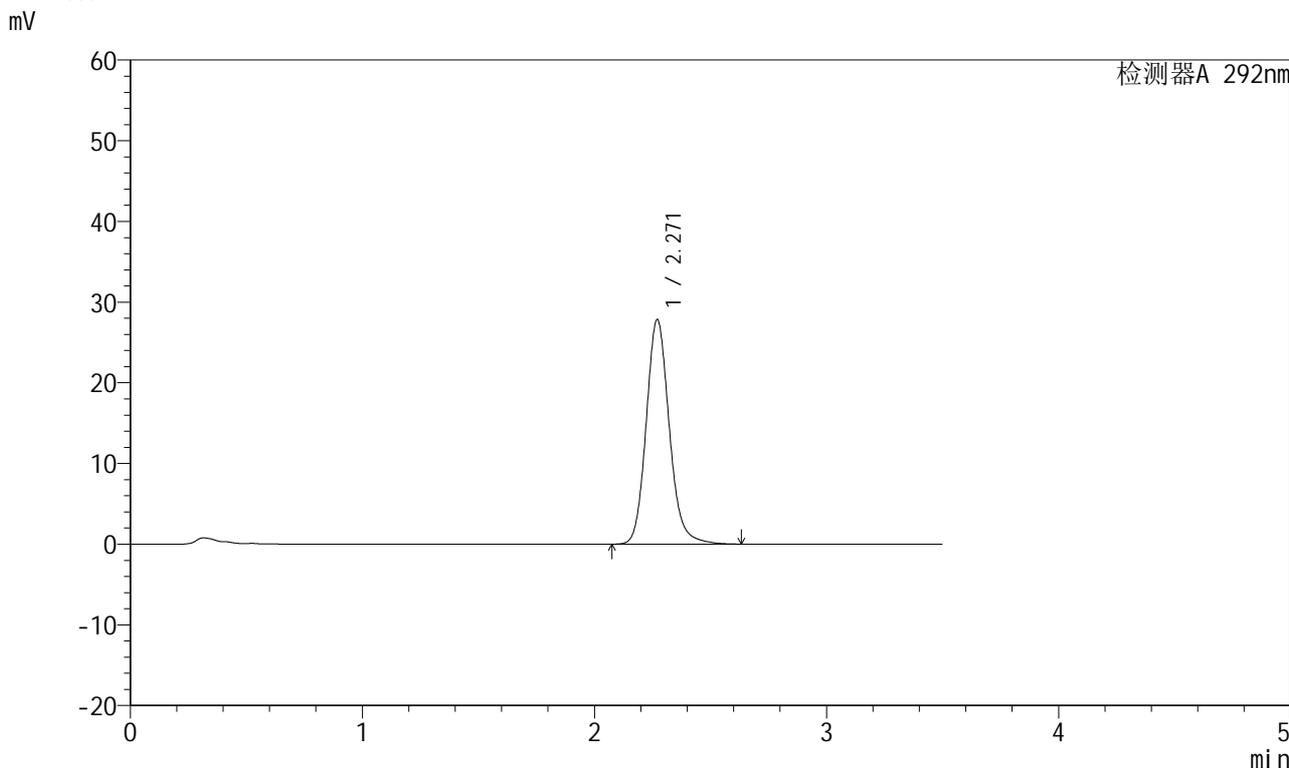
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	203921	100.000	29474	2601	1.148	--
总计		203921	100.000	29474			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721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 - 0-48/26-547-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:47:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:13:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	192809	100.000	27836	2592	1.145	--
总计		192809	100.000	27836			

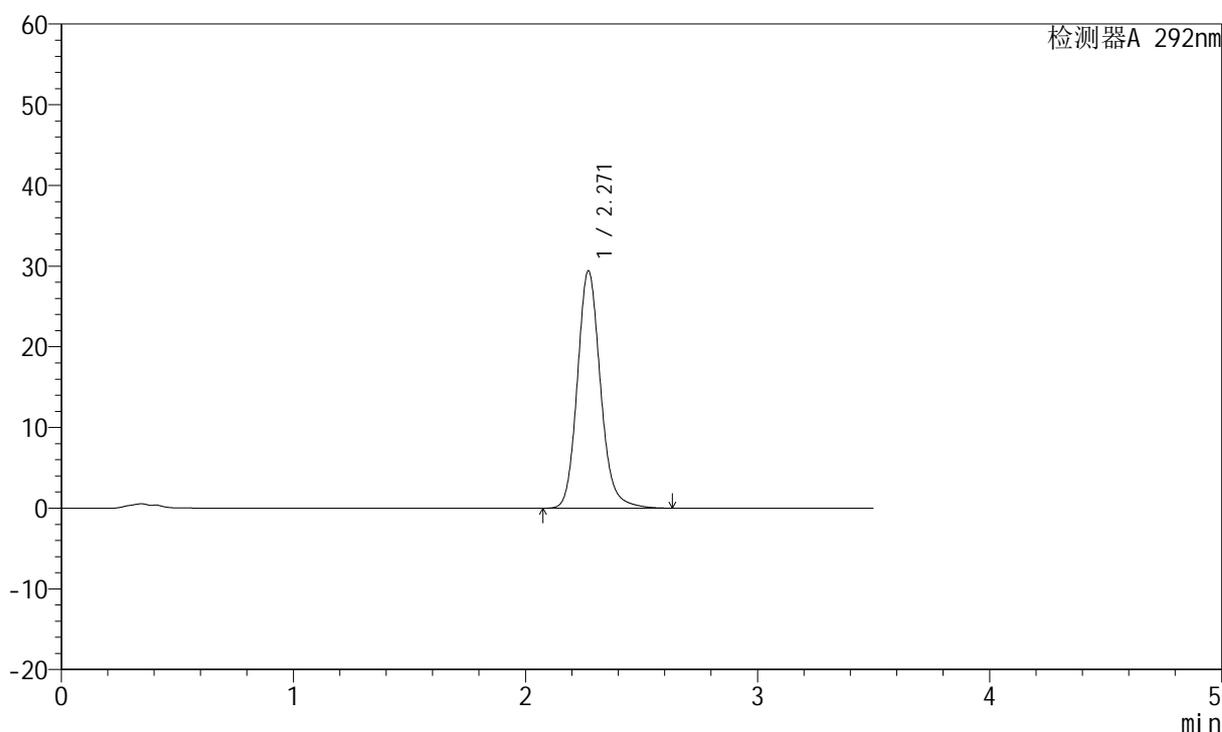
图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-548-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:51:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:13:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	203674	100.000	29433	2597	1.146	--
总计		203674	100.000	29433			

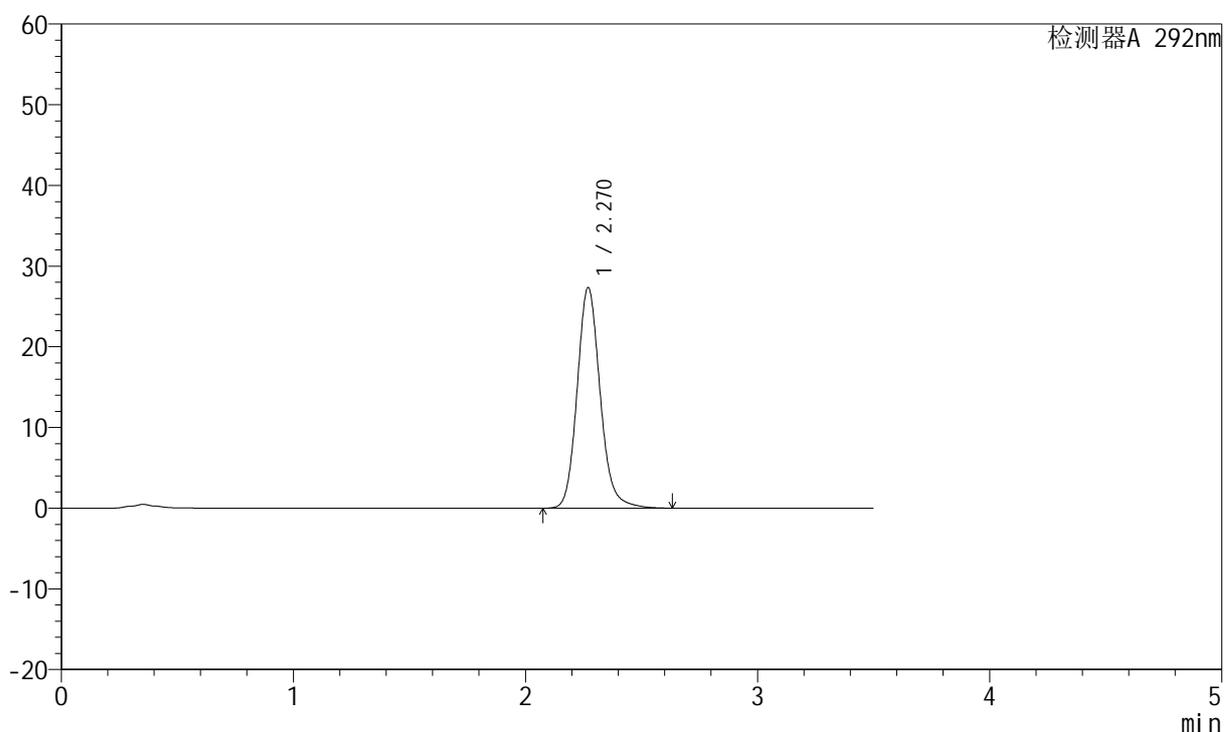
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-549-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:54:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:13:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

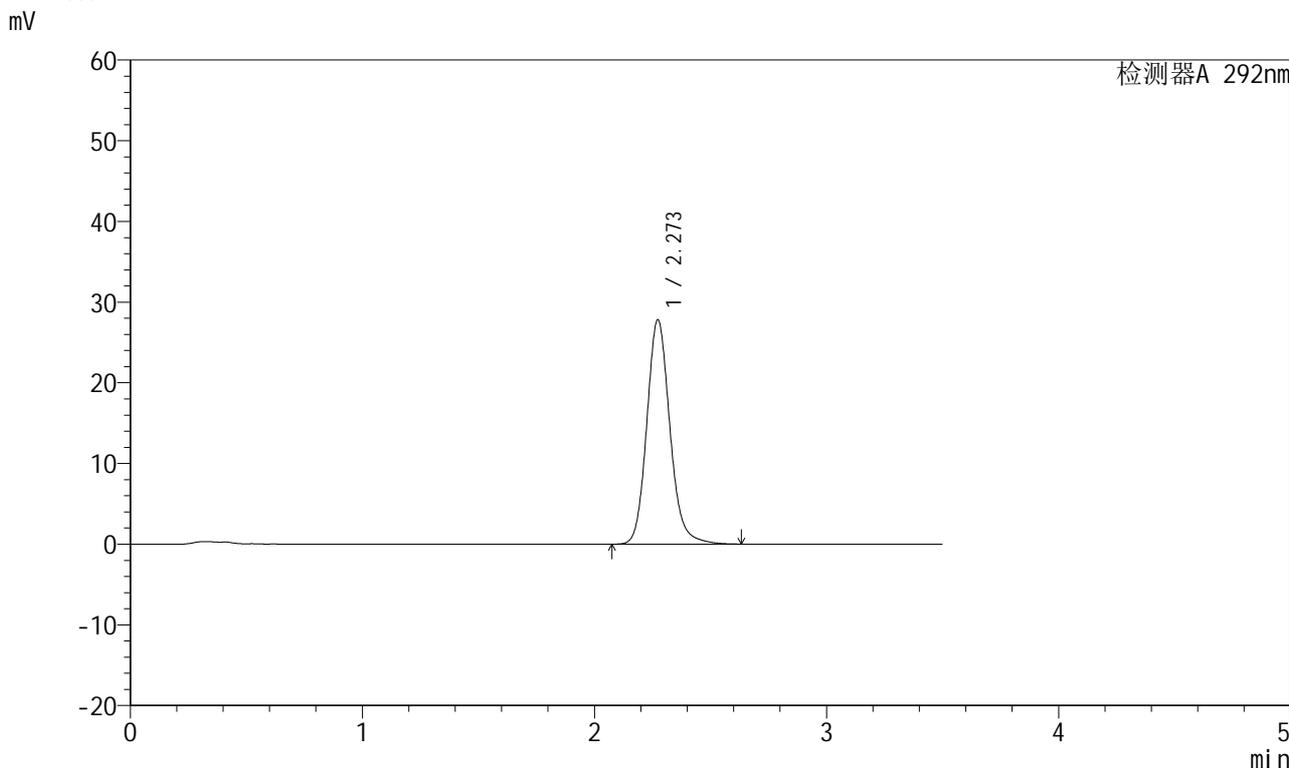
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	188757	100.000	27330	2613	1.146	--
总计		188757	100.000	27330			

图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721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 - 0-48/26-550-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 19:58:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:13:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

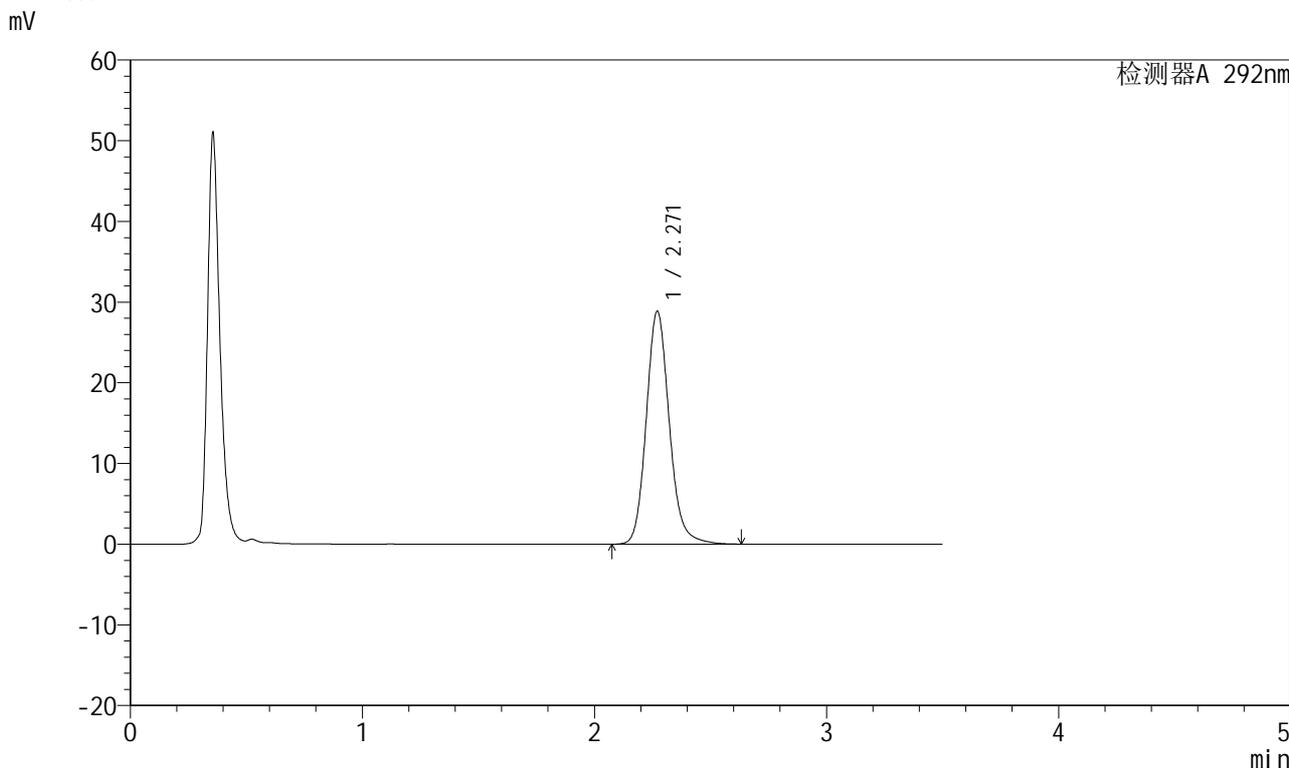
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	192547	100.000	27805	2604	1.146	--
总计		192547	100.000	27805			

图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721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 - 0-48/26-551-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:02:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:13:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	199423	100.000	28863	2608	1.146	--
总计		199423	100.000	28863			

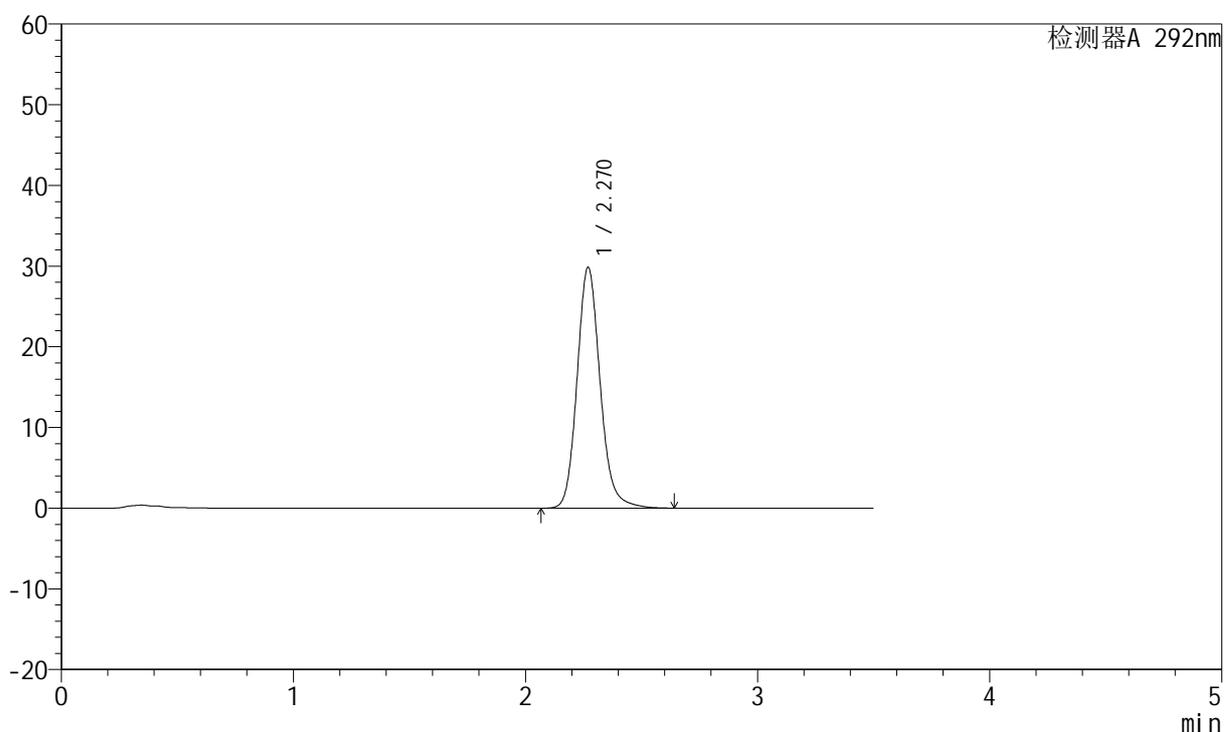
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-552-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:06:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:13:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	206378	100.000	29845	2608	1.146	--
总计		206378	100.000	29845			

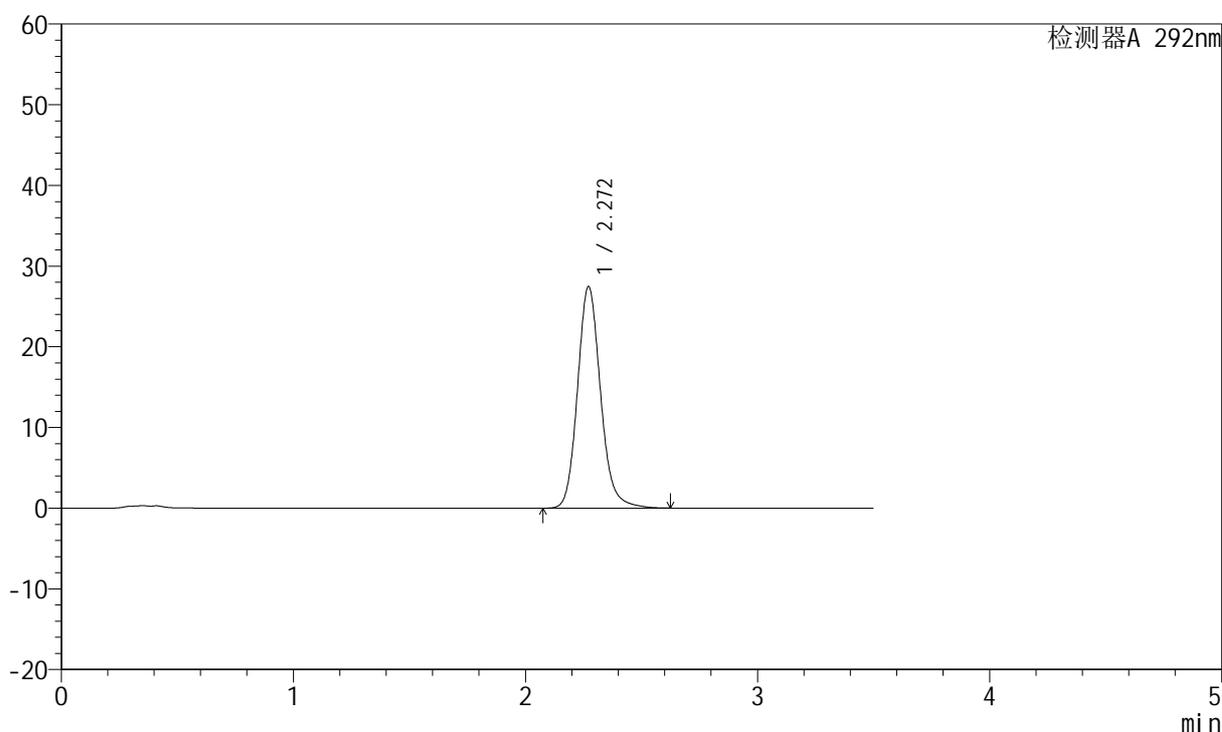
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-553-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:10:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:13:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

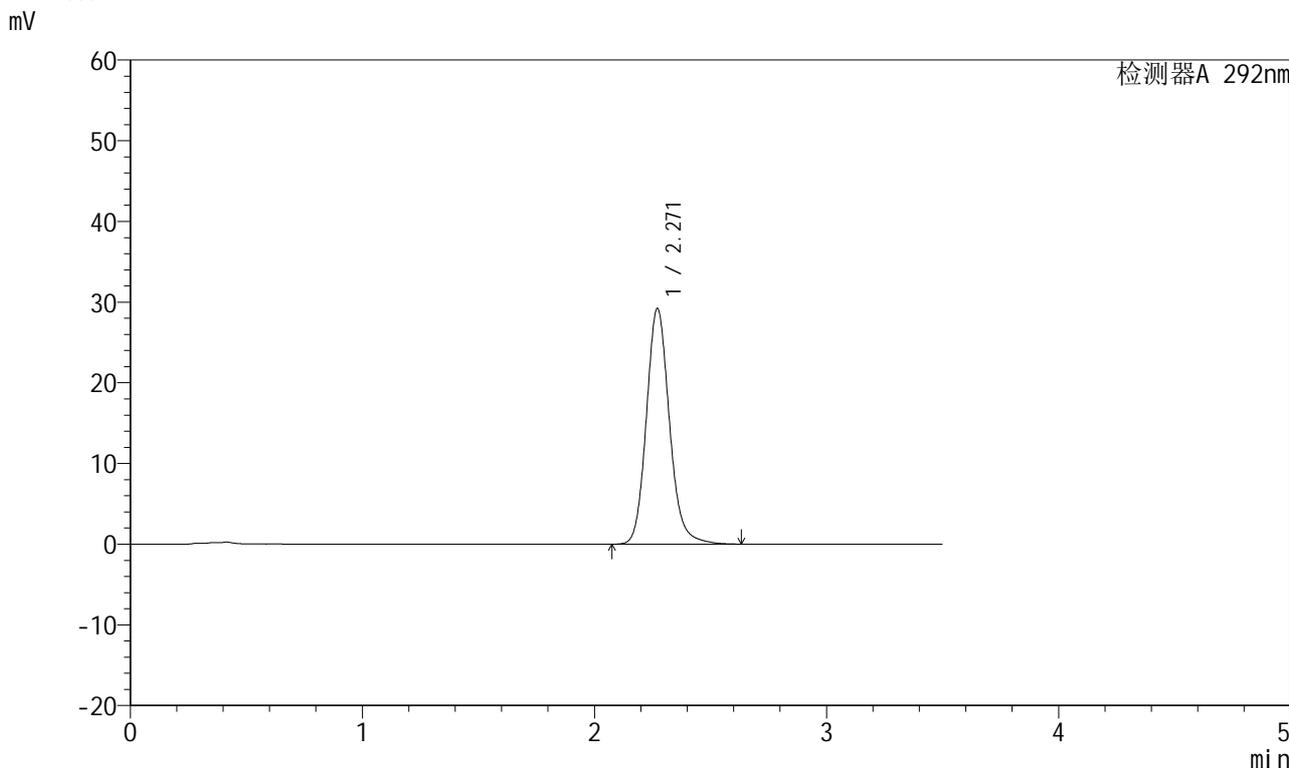
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	189712	100.000	27472	2611	1.144	--
总计		189712	100.000	27472			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721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 - 0-48/26-554-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:13:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	202002	100.000	29219	2603	1.145	--
总计		202002	100.000	29219			

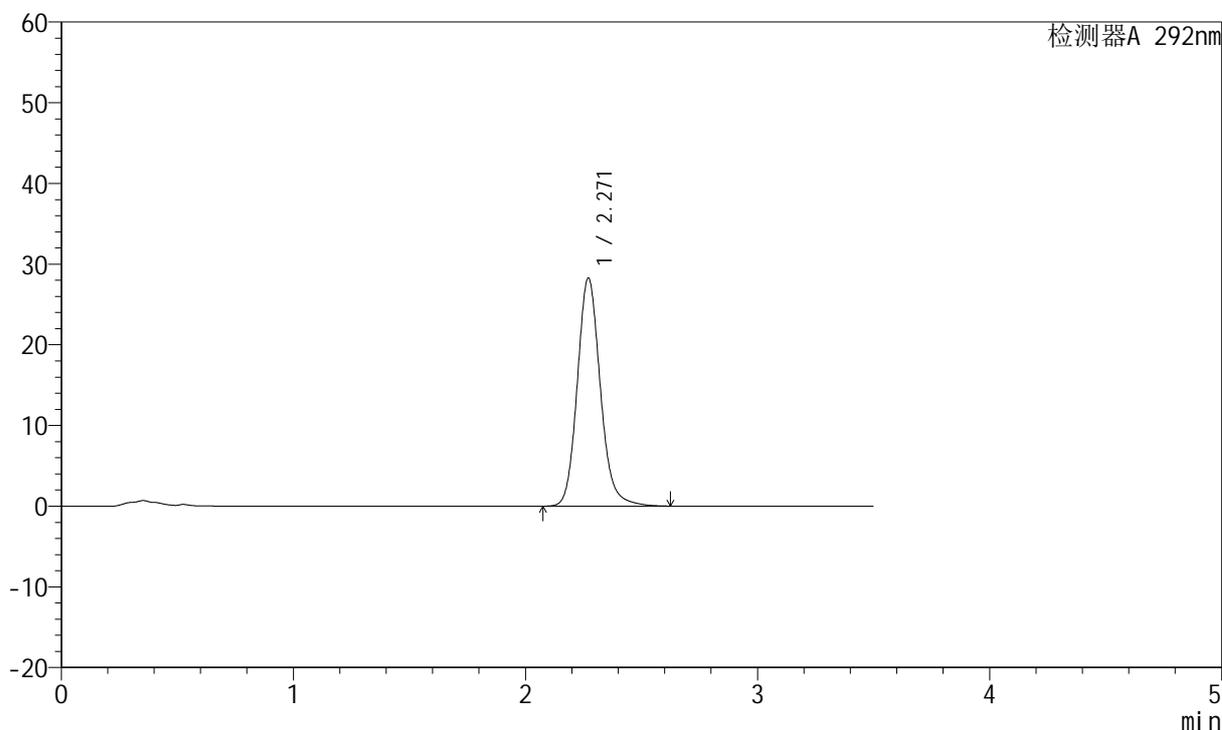
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-555-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:13:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	195356	100.000	28268	2604	1.143	--
总计		195356	100.000	28268			

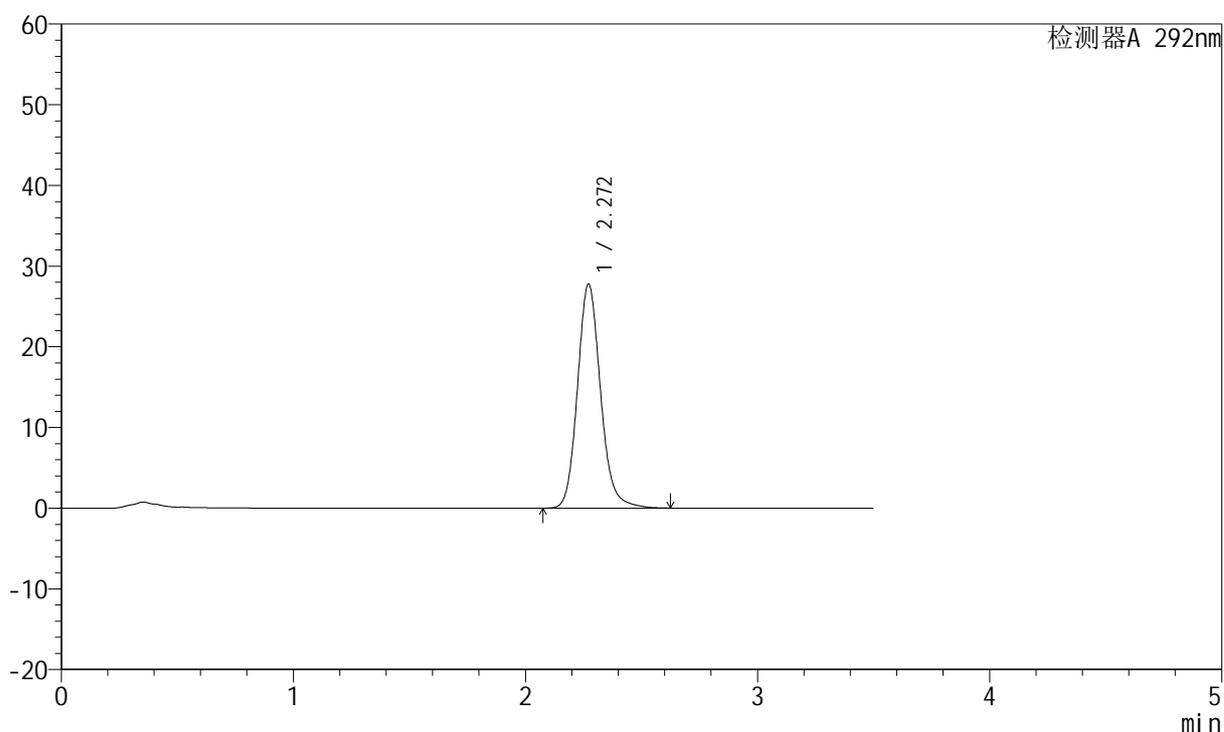
图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-556-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:22:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:13:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	192016	100.000	27769	2602	1.143	--
总计		192016	100.000	27769			

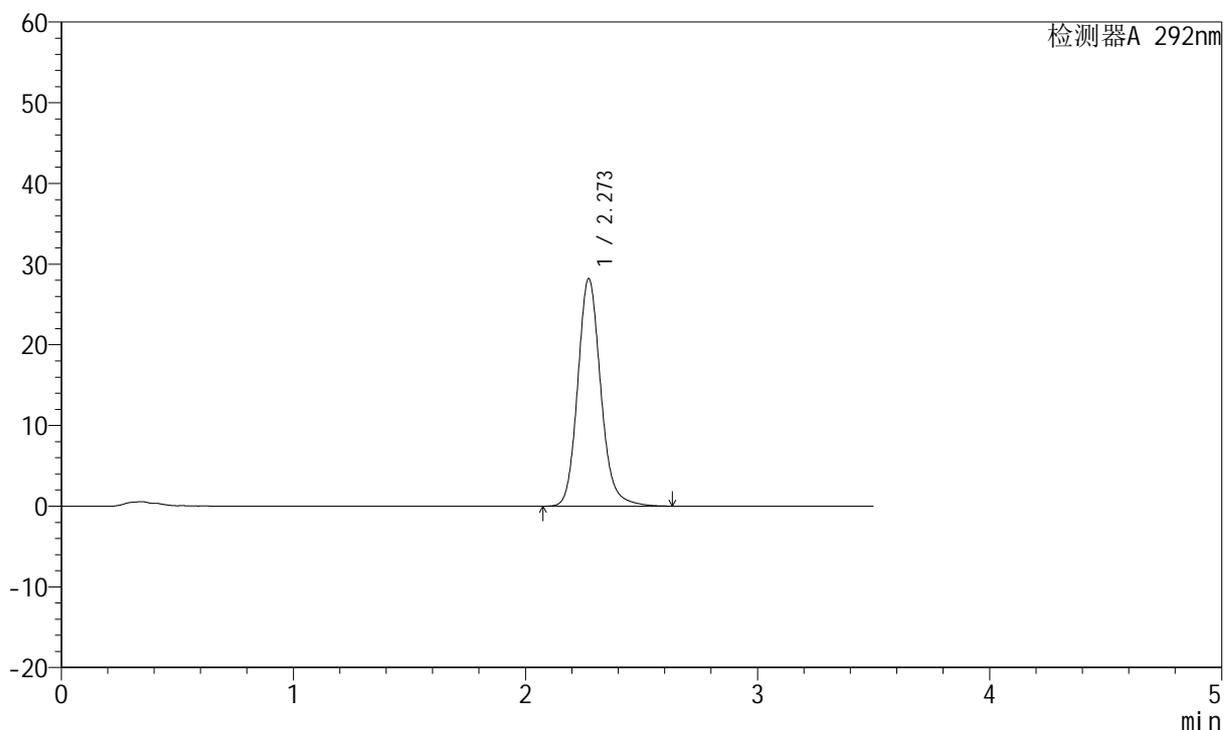
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-557-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:26:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:13:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	194585	100.000	28209	2623	1.145	--
总计		194585	100.000	28209			

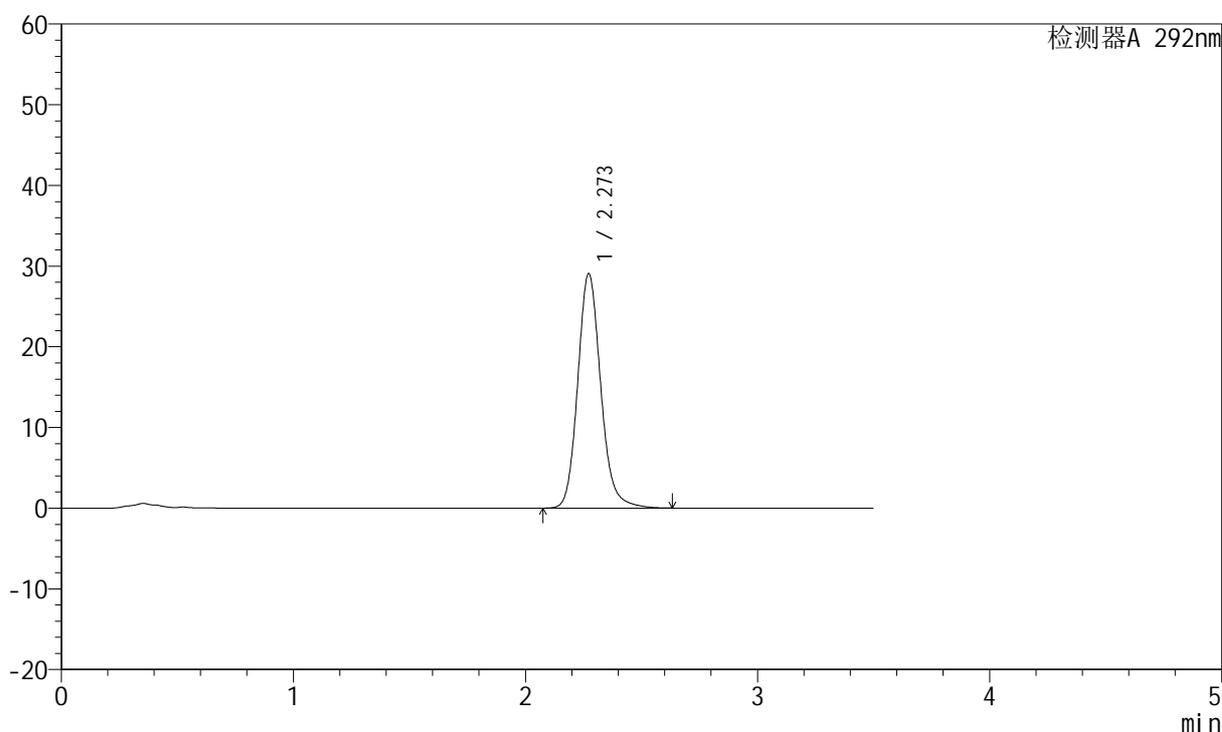
图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-558-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:29:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:14:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

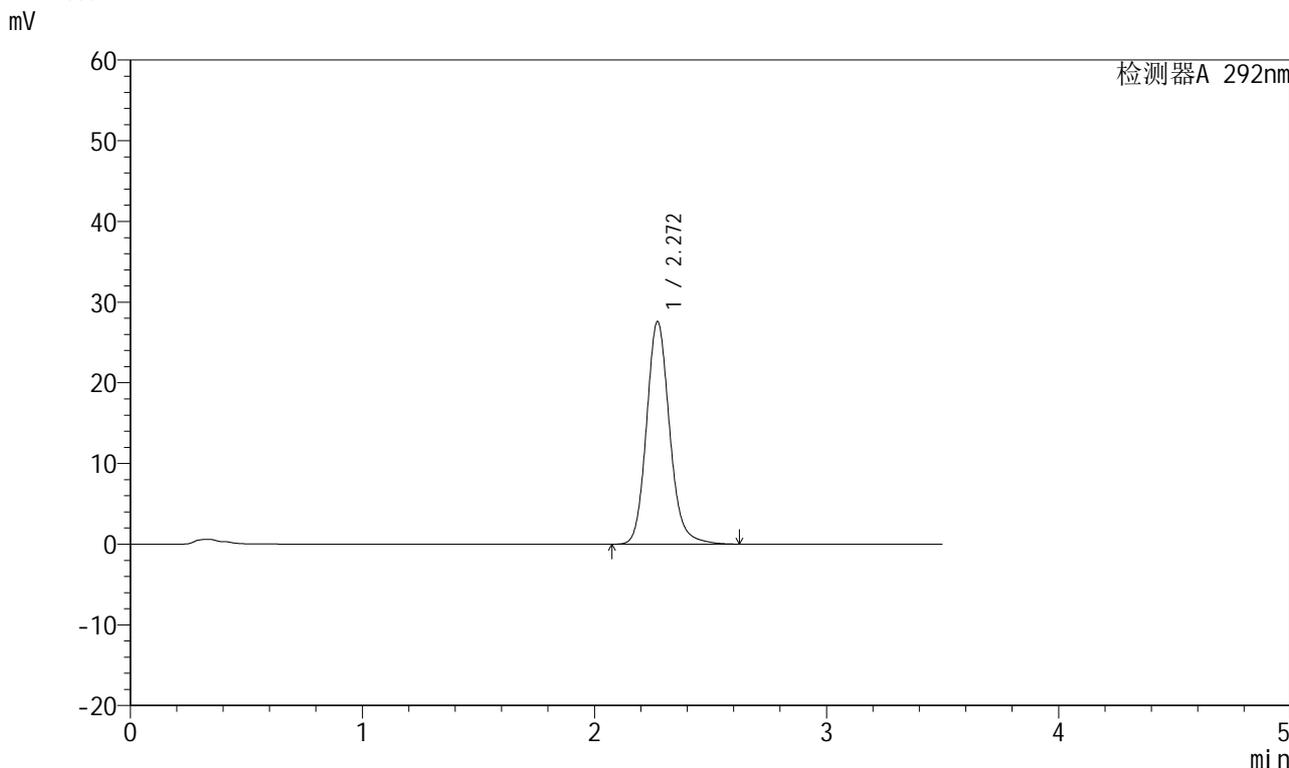
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	200442	100.000	29055	2622	1.146	--
总计		200442	100.000	29055			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721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 - 0-48/26-559-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:33:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:14:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	190758	100.000	27598	2605	1.145	--
总计		190758	100.000	27598			

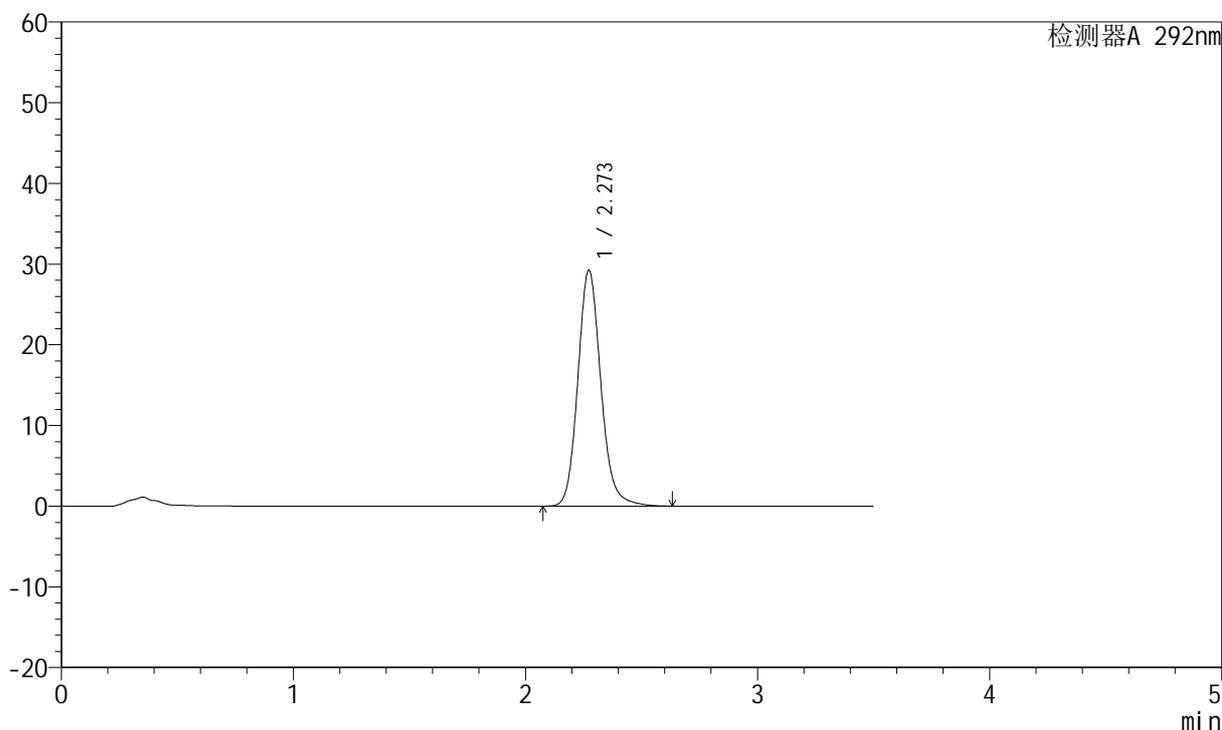
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-560-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:37:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:14:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	202015	100.000	29230	2615	1.144	--
总计		202015	100.000	29230			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



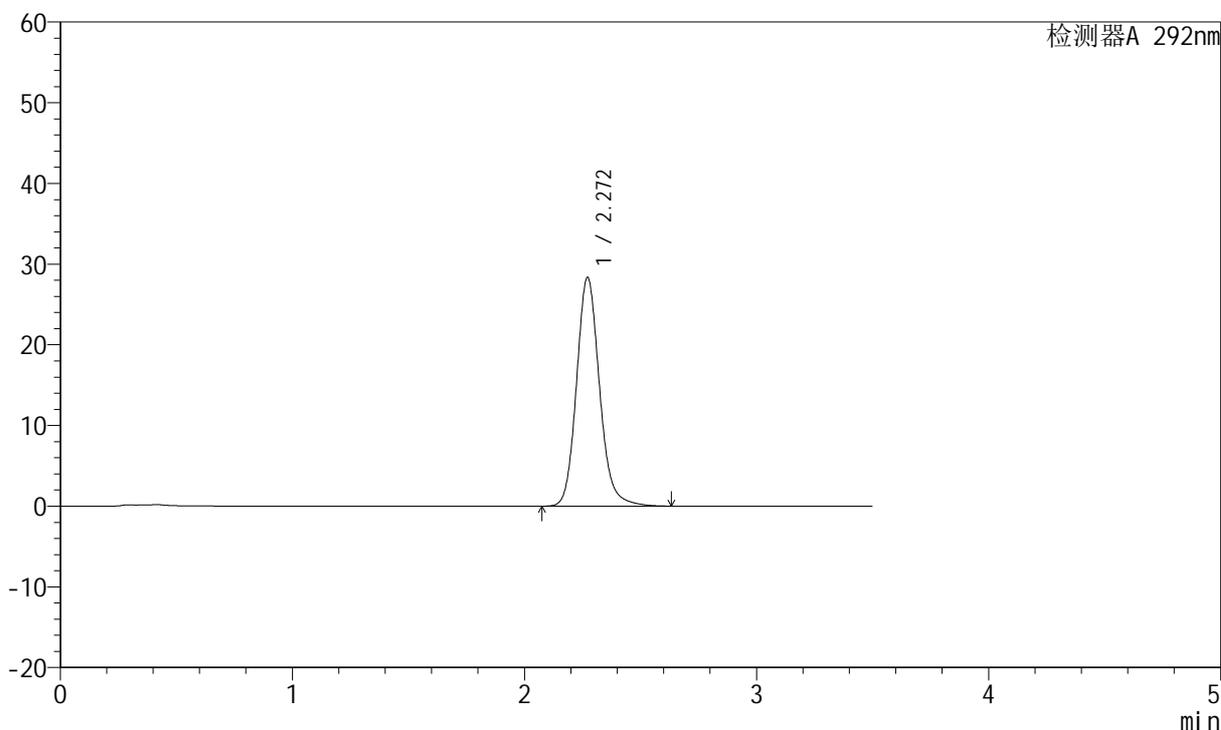
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-561-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:41:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:14:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	195641	100.000	28364	2622	1.143	--
总计		195641	100.000	28364			

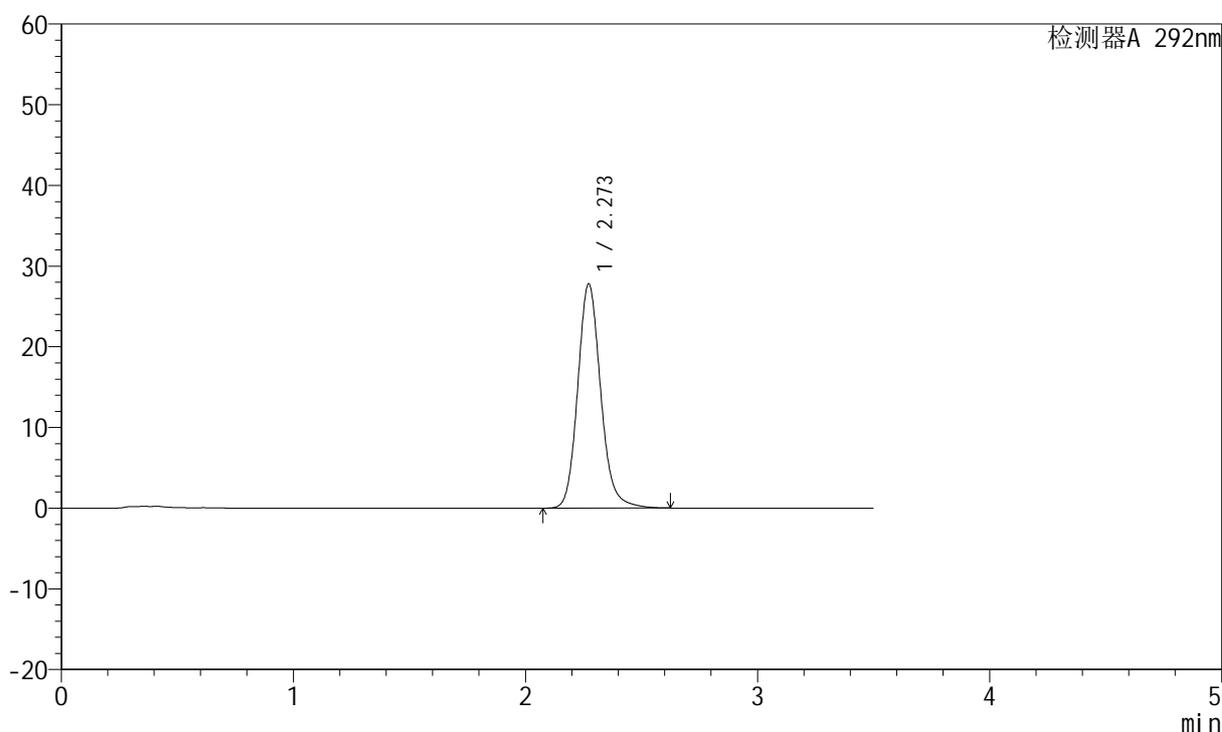
图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-562-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:45:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:14:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

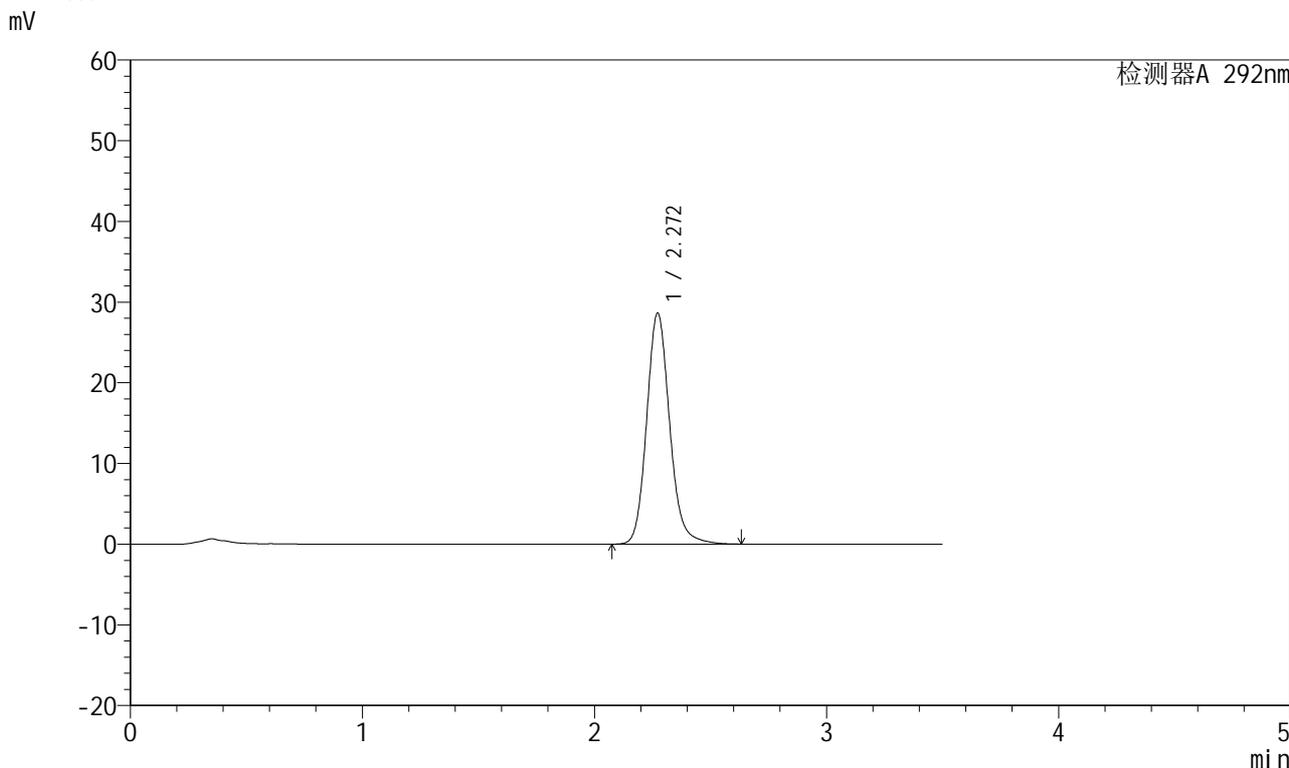
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	191583	100.000	27790	2623	1.145	--
总计		191583	100.000	27790			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721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 - 0-48/26-563-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:49:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:14:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

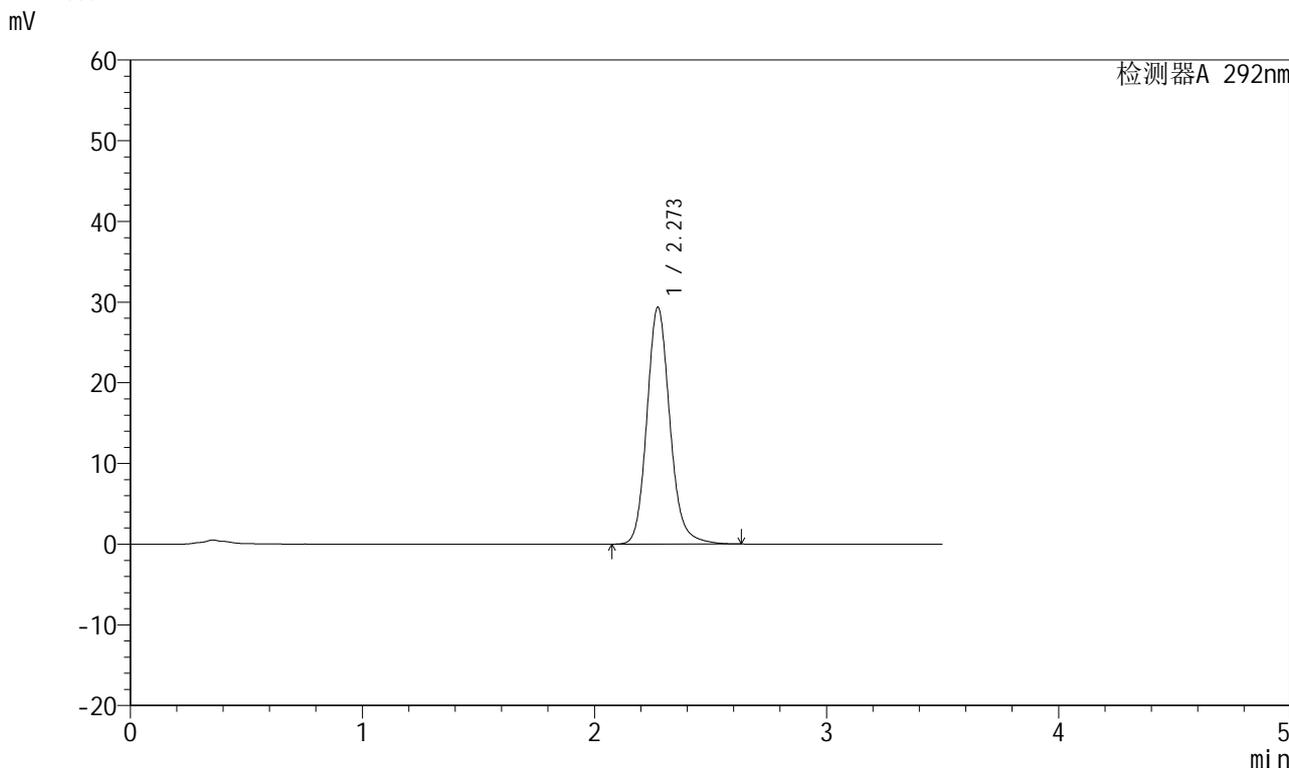
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	197499	100.000	28642	2626	1.145	--
总计		197499	100.000	28642			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721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 - 0-48/26-564-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:53:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:14:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	202390	100.000	29342	2627	1.146	--
总计		202390	100.000	29342			

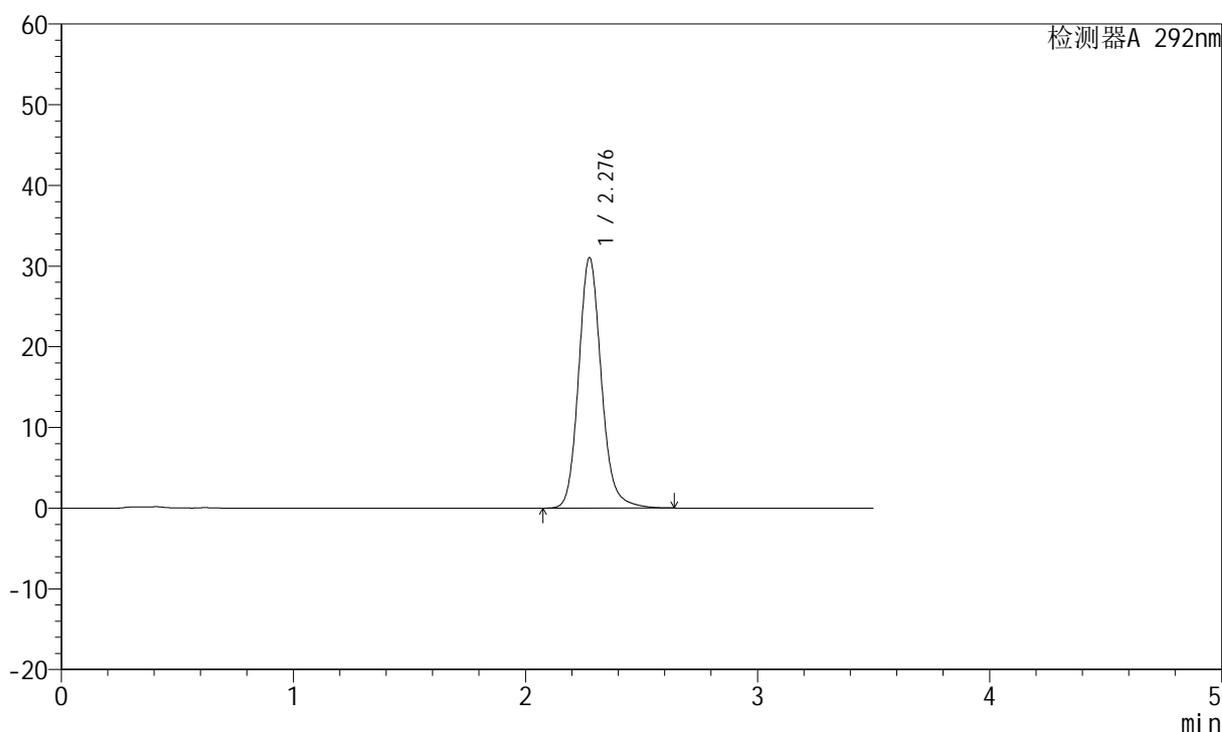
图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-48/26-565-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 20:57:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:14:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

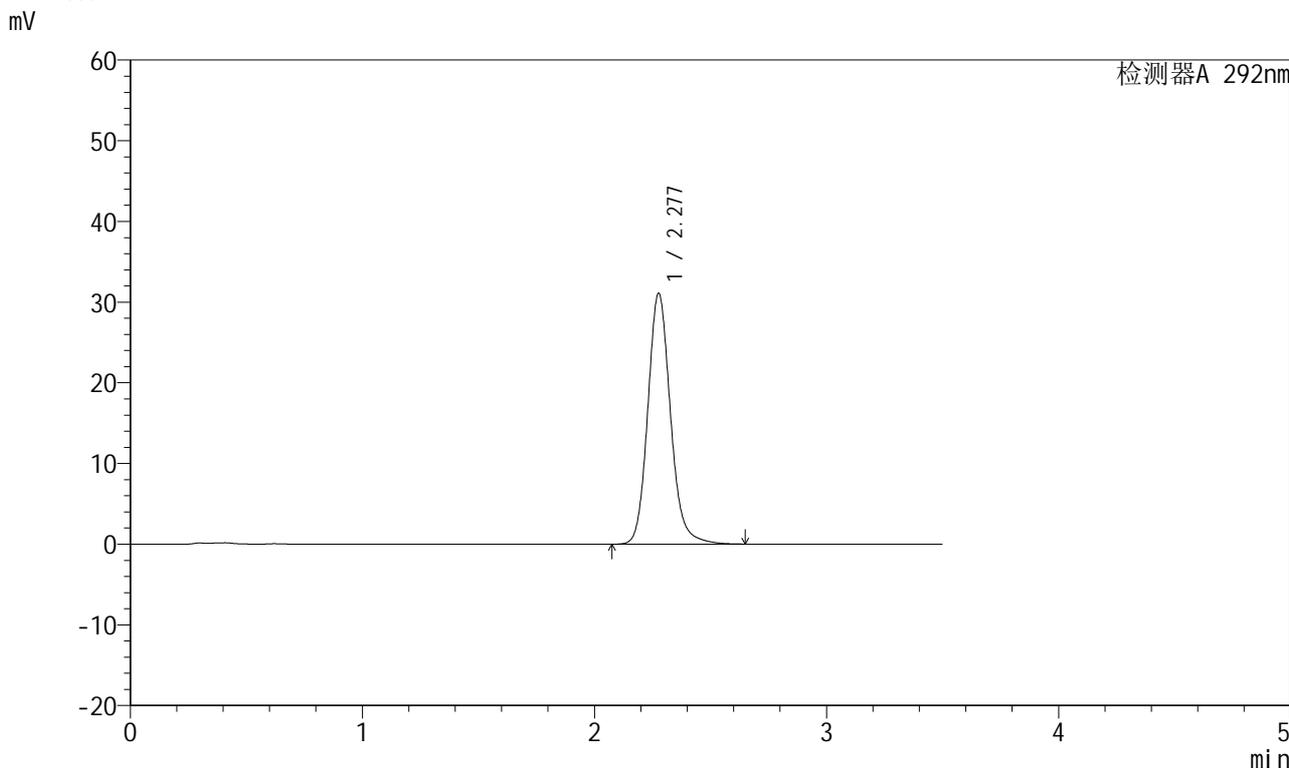
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	211080	100.000	30919	2710	1.144	--
总计		211080	100.000	30919			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721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 - 0-48/26-566-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240513-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/13 21:01:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 11:14:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	211392	100.000	31005	2714	1.144	--
总计		211392	100.000	31005			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



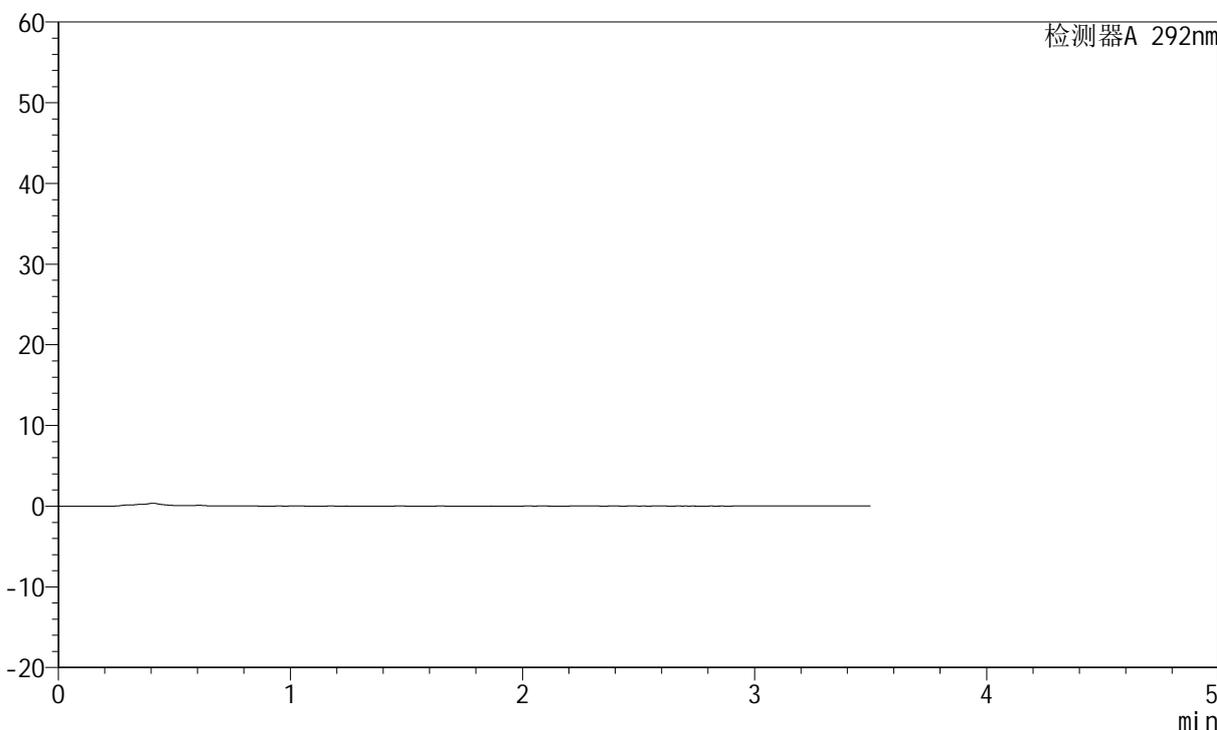
SZJ-4057

<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 - 0-49/26-621-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 10:57:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:33:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

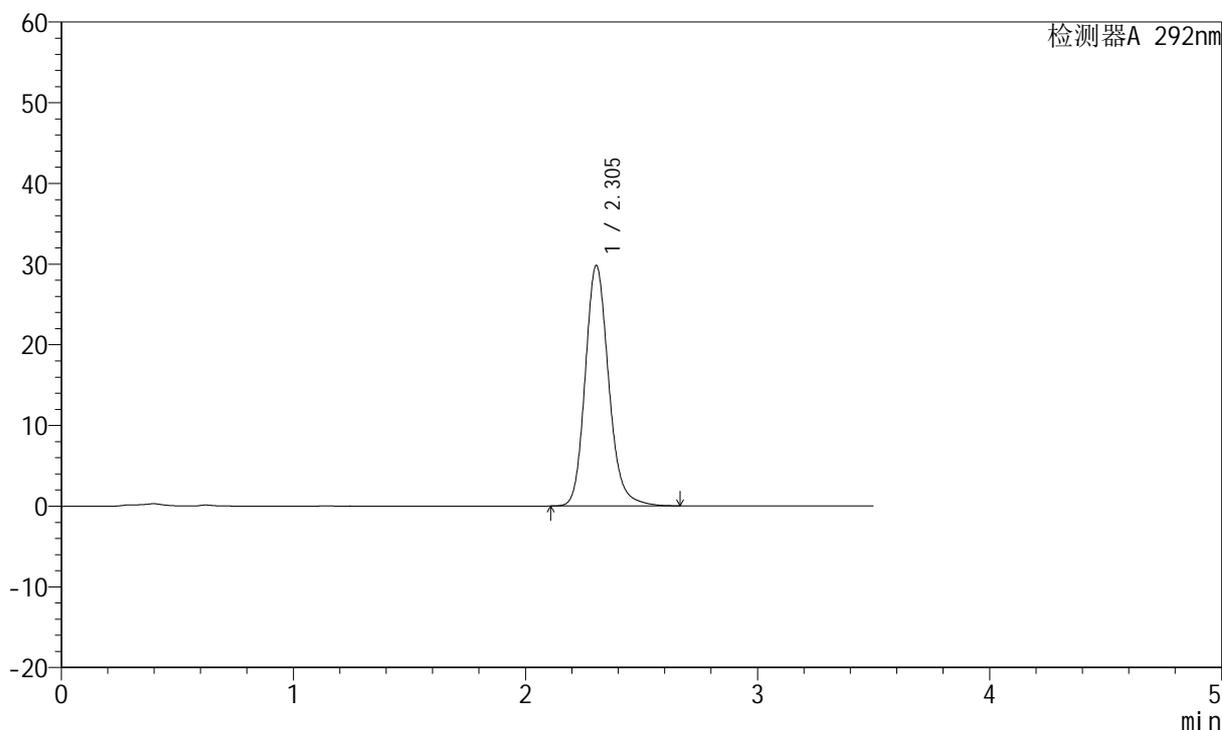
图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-49/26-622-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:01:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:33:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

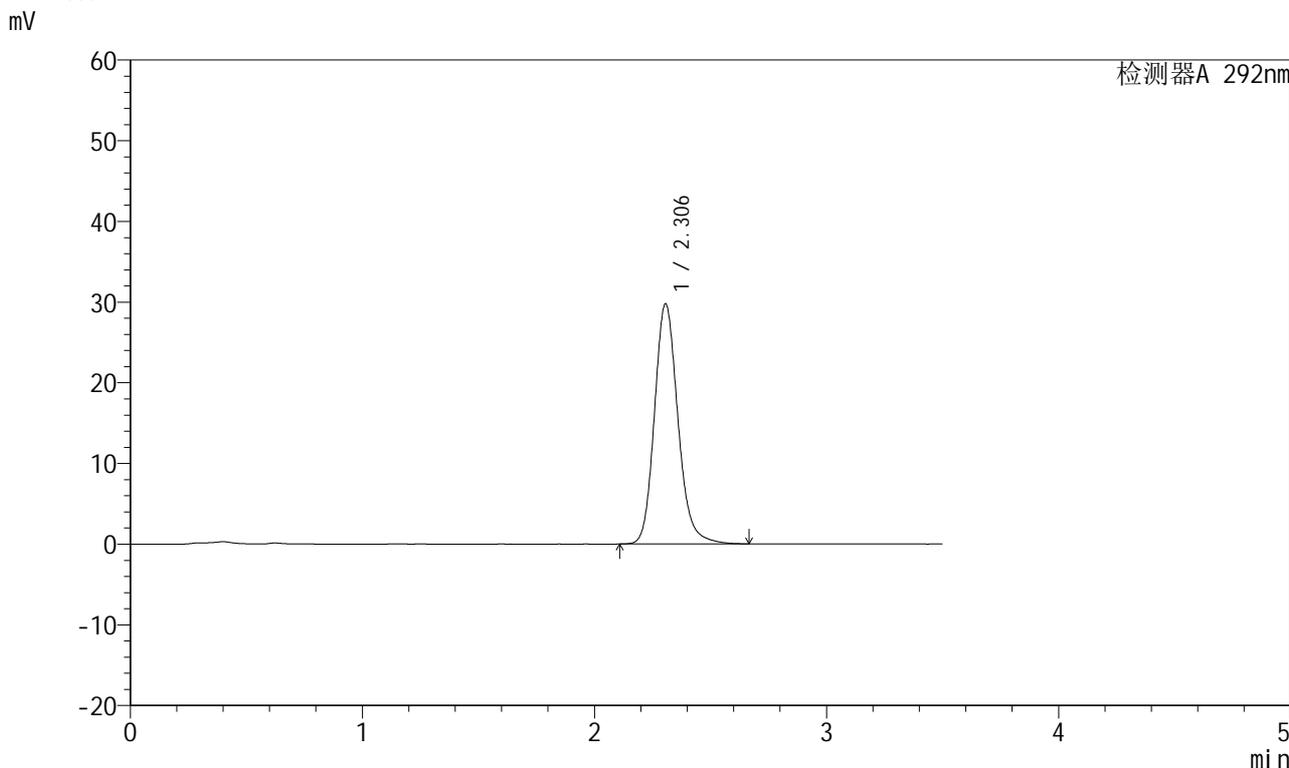
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	209508	100.000	29814	2596	1.167	--
总计		209508	100.000	29814			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-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 - 0-49/26-623-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:05:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:33:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	209650	100.000	29765	2587	1.168	--
总计		209650	100.000	29765			

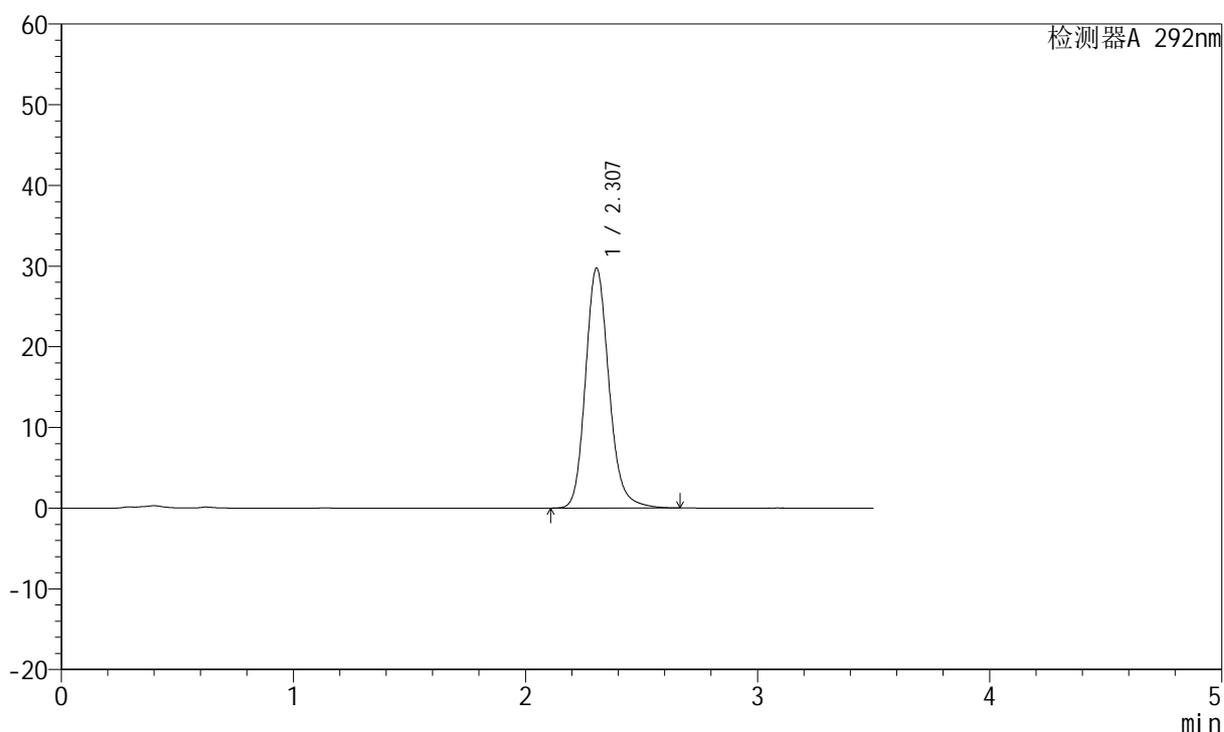
图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-49/26-624-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:09:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:33:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	209219	100.000	29731	2594	1.167	--
总计		209219	100.000	29731			

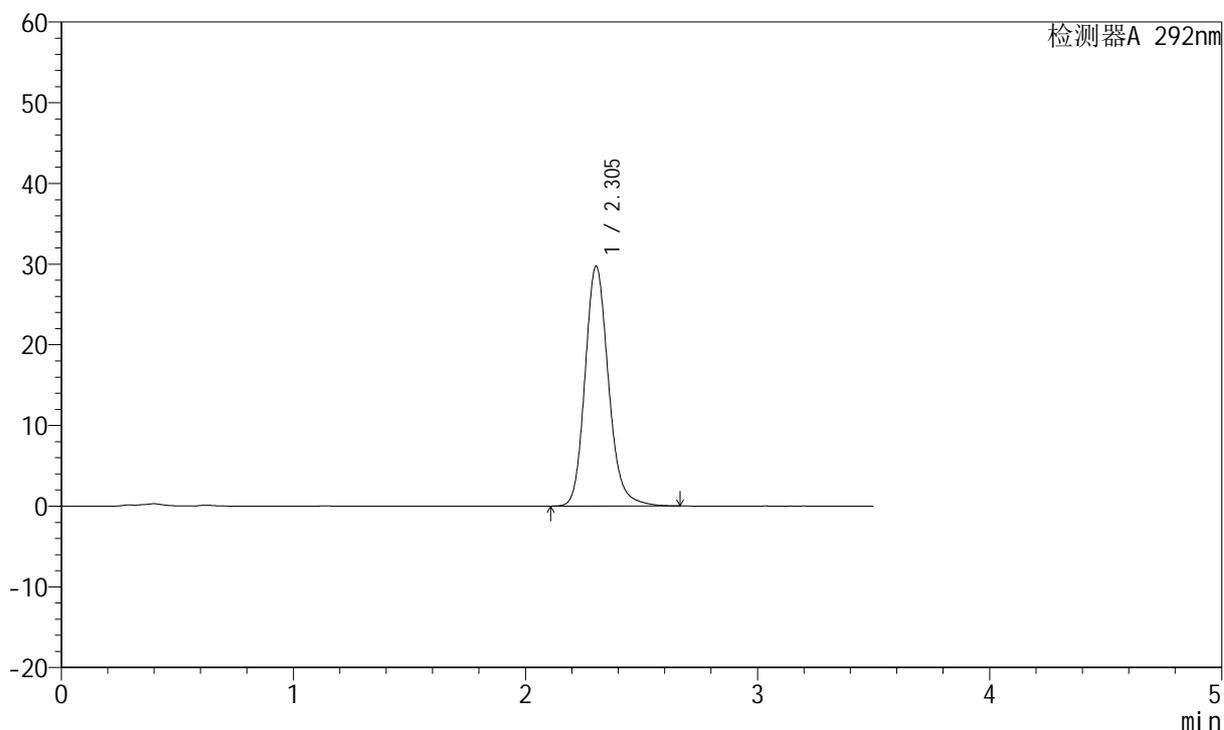
图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-49/26-625-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:13:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:33:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	208943	100.000	29721	2591	1.166	--
总计		208943	100.000	29721			

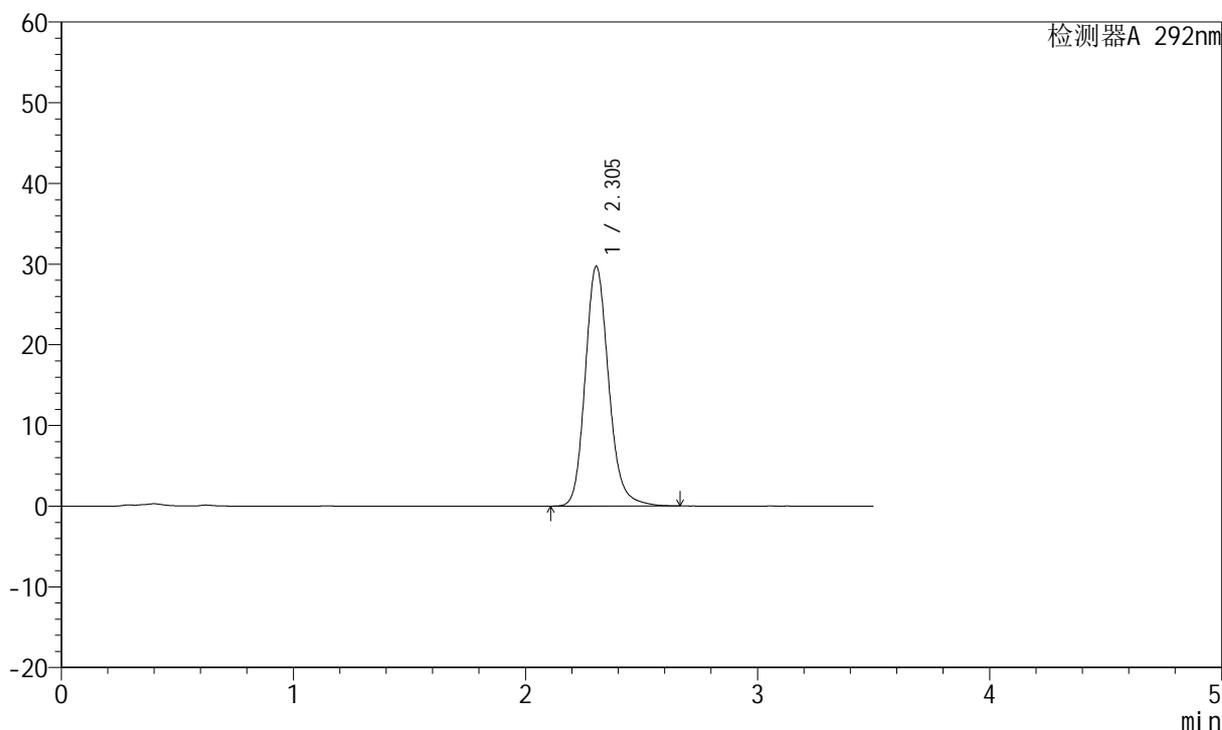
图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-49/26-626-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:17:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:33:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	209124	100.000	29720	2588	1.166	--
总计		209124	100.000	29720			

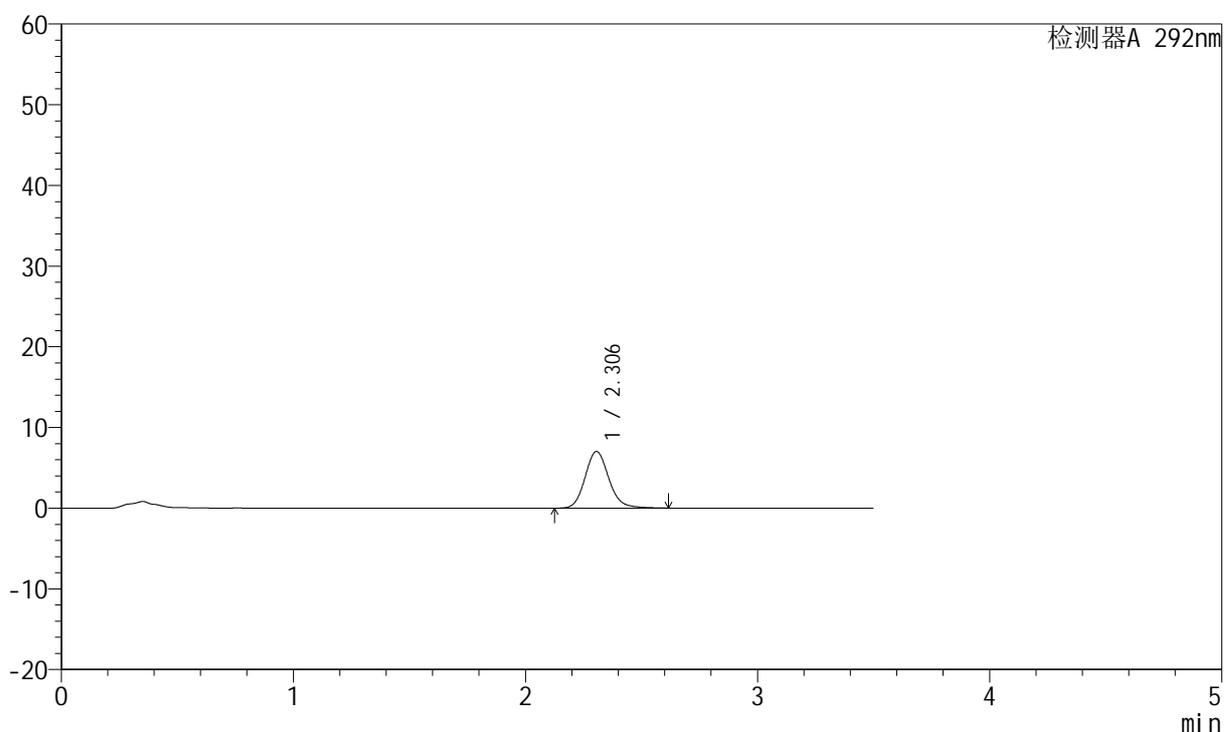
图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-49/26-627-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:20:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:33:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	50033	100.000	7023	2511	1.141	--
总计		50033	100.000	7023			

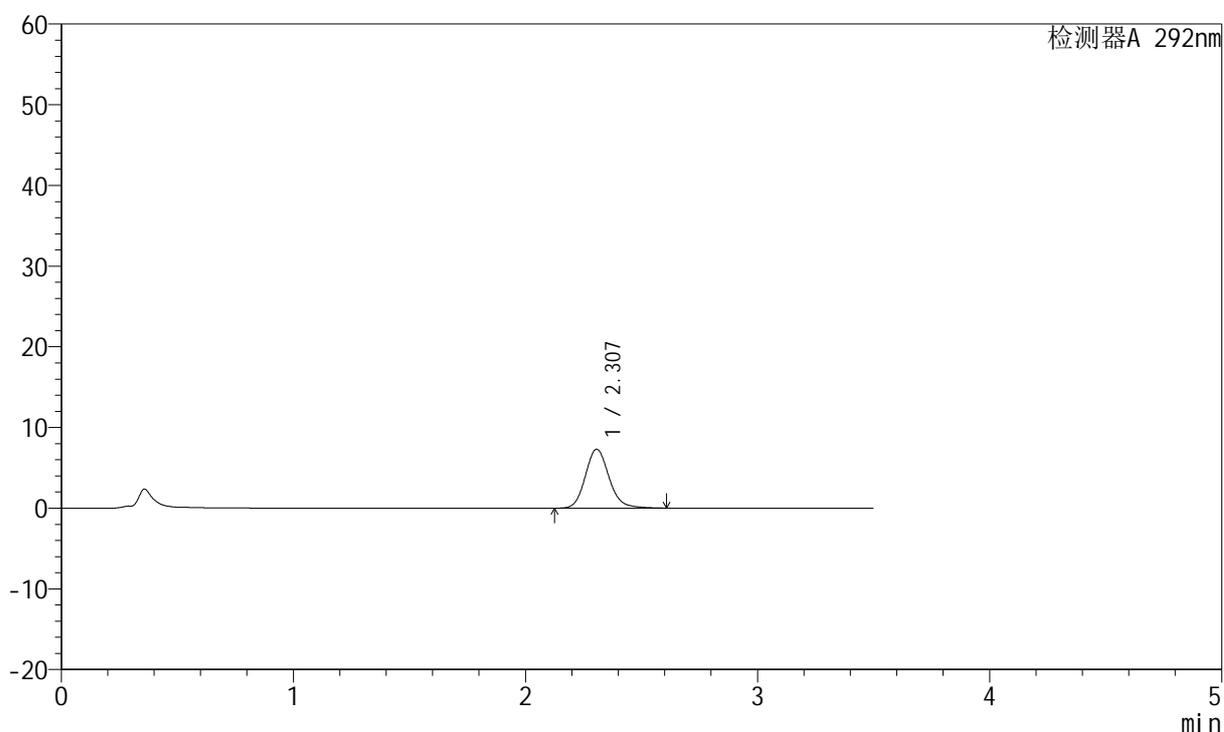
图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-49/26-628-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:24:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:33:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

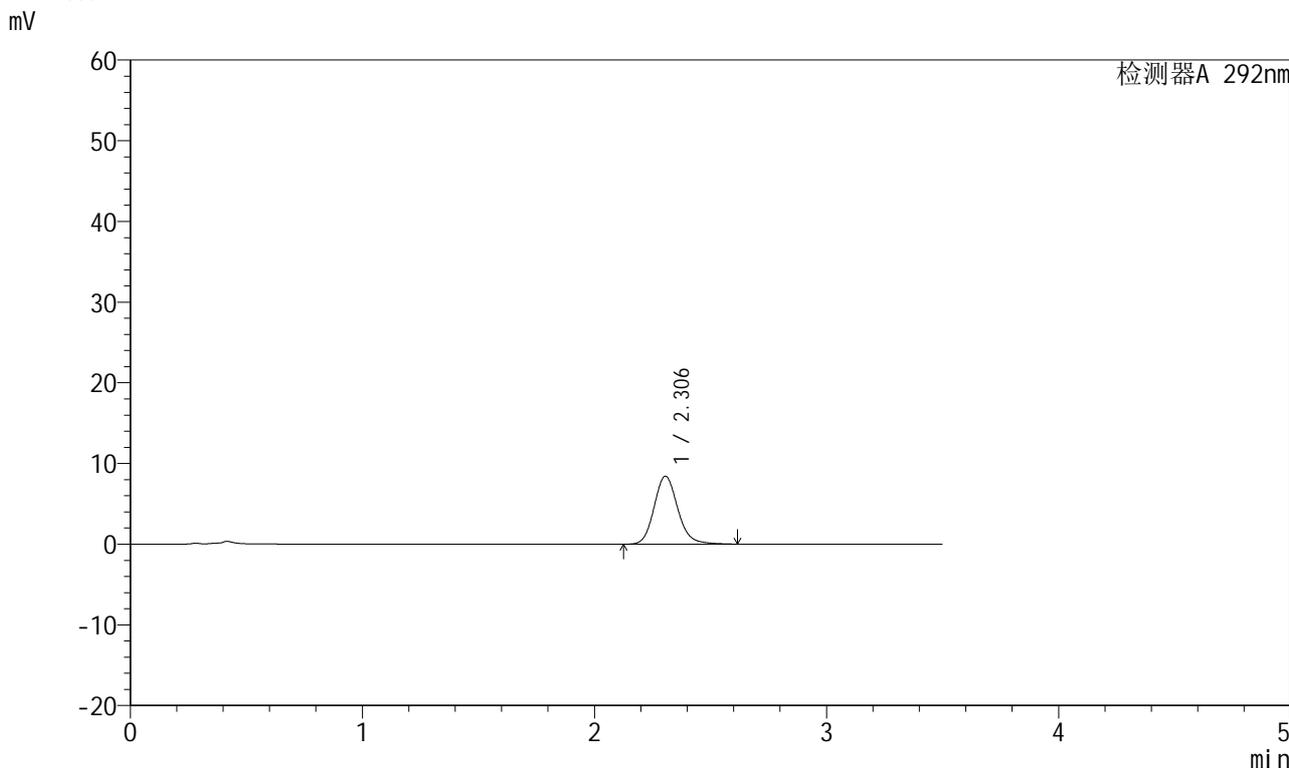
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	51910	100.000	7306	2530	1.144	--
总计		51910	100.000	7306			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721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 - 0-49/26-629-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:28:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:33:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

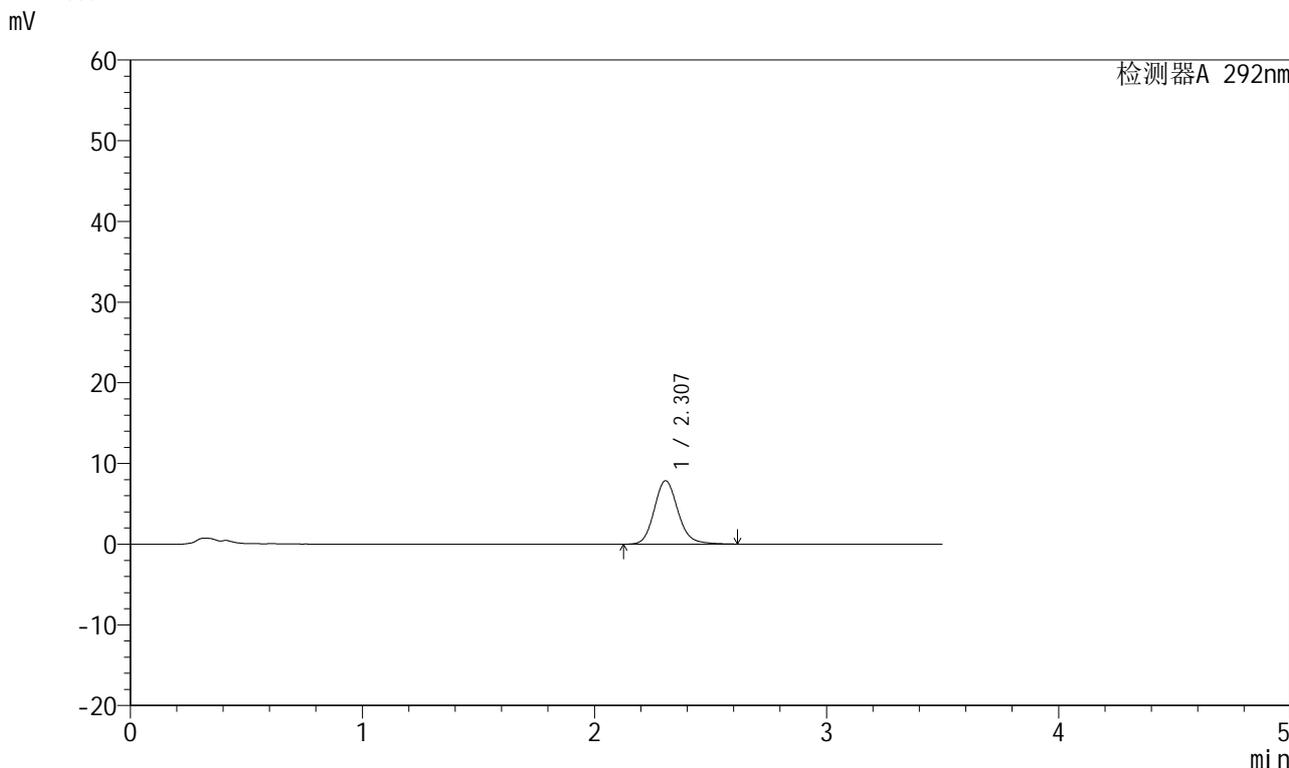
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	59864	100.000	8430	2532	1.146	--
总计		59864	100.000	8430			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-49/26-630-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:32:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:34:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

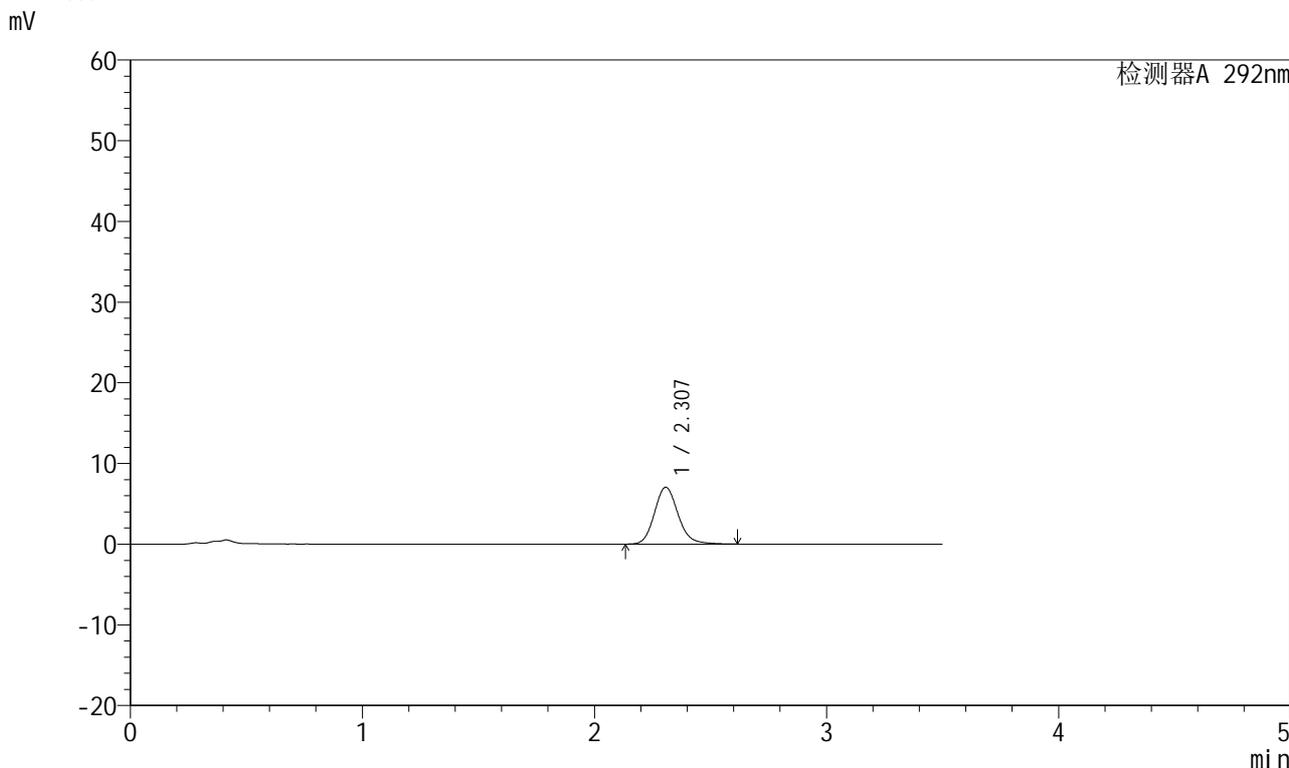
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	55940	100.000	7864	2526	1.147	--
总计		55940	100.000	7864			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721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 - 0-49/26-631-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:36:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:34:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	50088	100.000	7044	2532	1.145	--
总计		50088	100.000	7044			

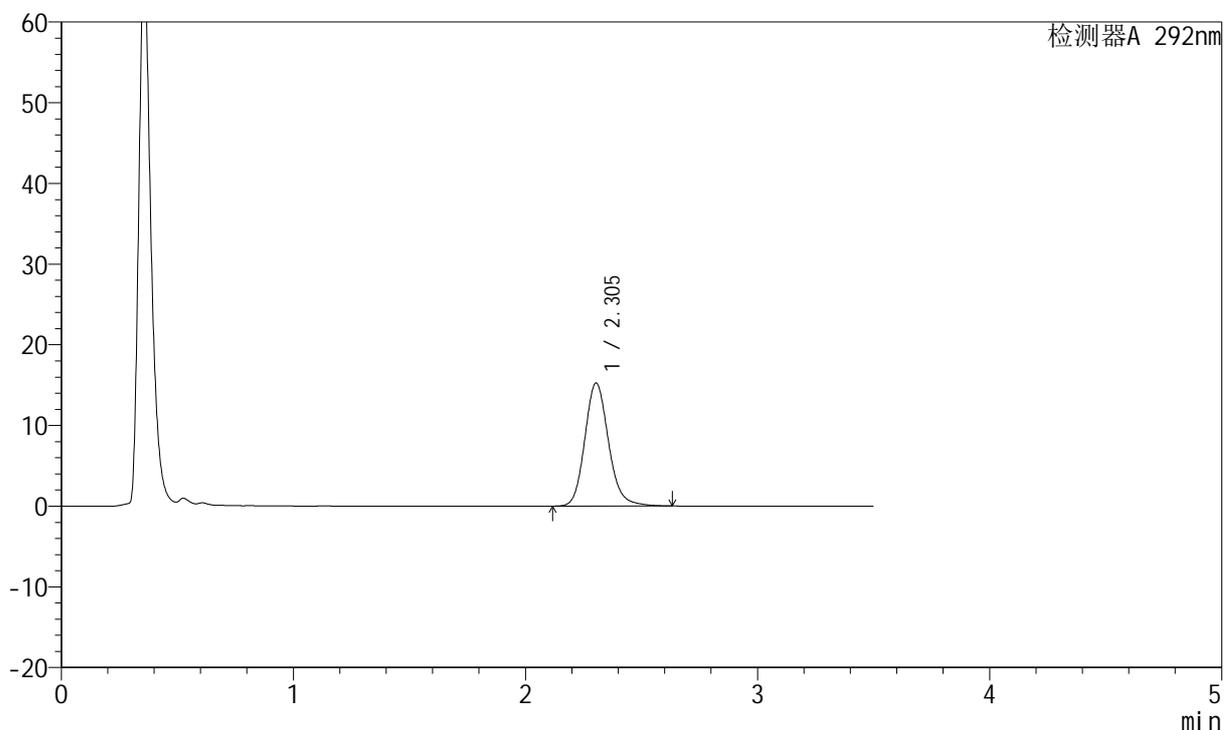
图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-49/26-632-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:41:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:34:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	108496	100.000	15258	2524	1.151	--
总计		108496	100.000	15258			

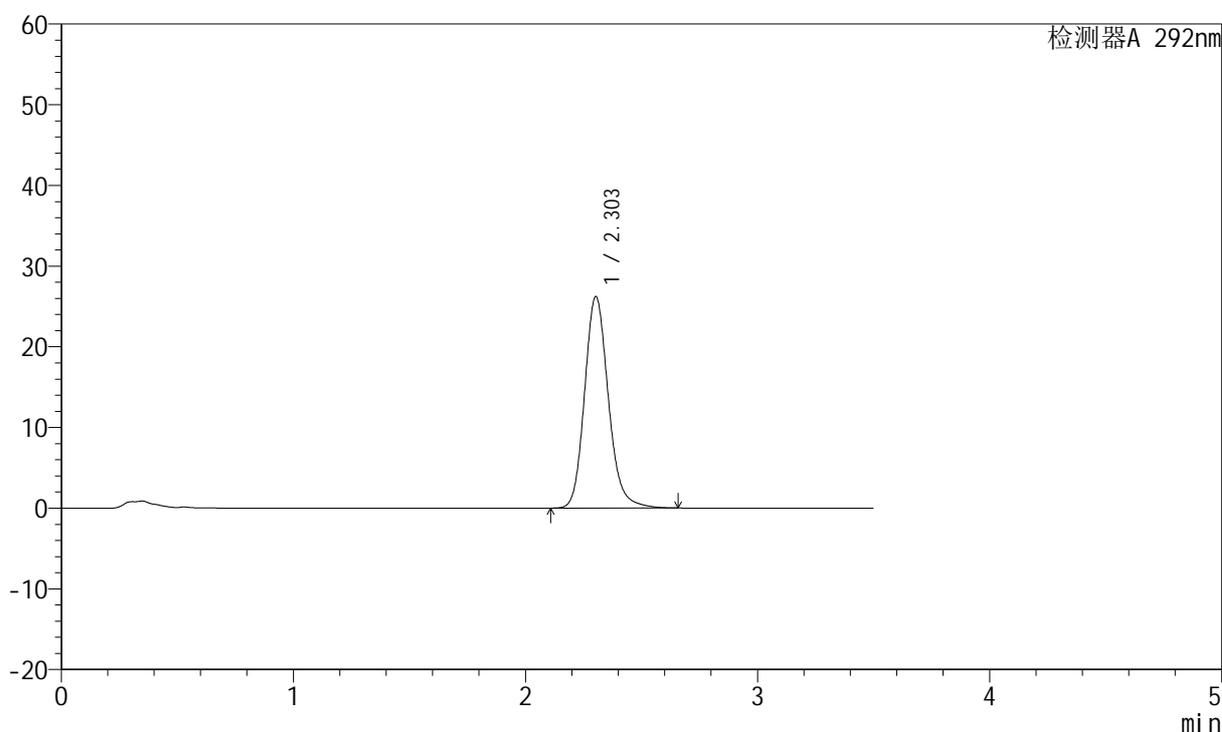
图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-49/26-633-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:45:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:34:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

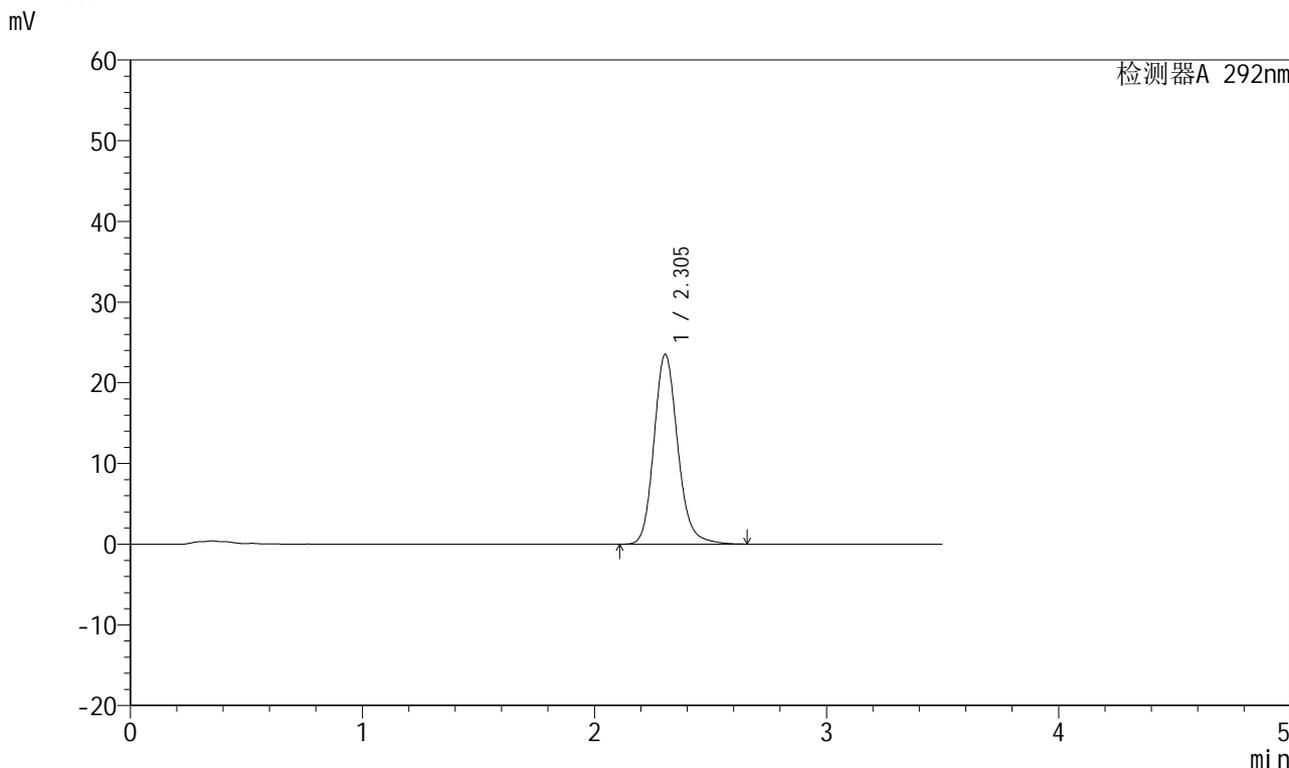
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	186939	100.000	26216	2518	1.164	--
总计		186939	100.000	26216			

图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-49/26-634-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:49:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:34:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

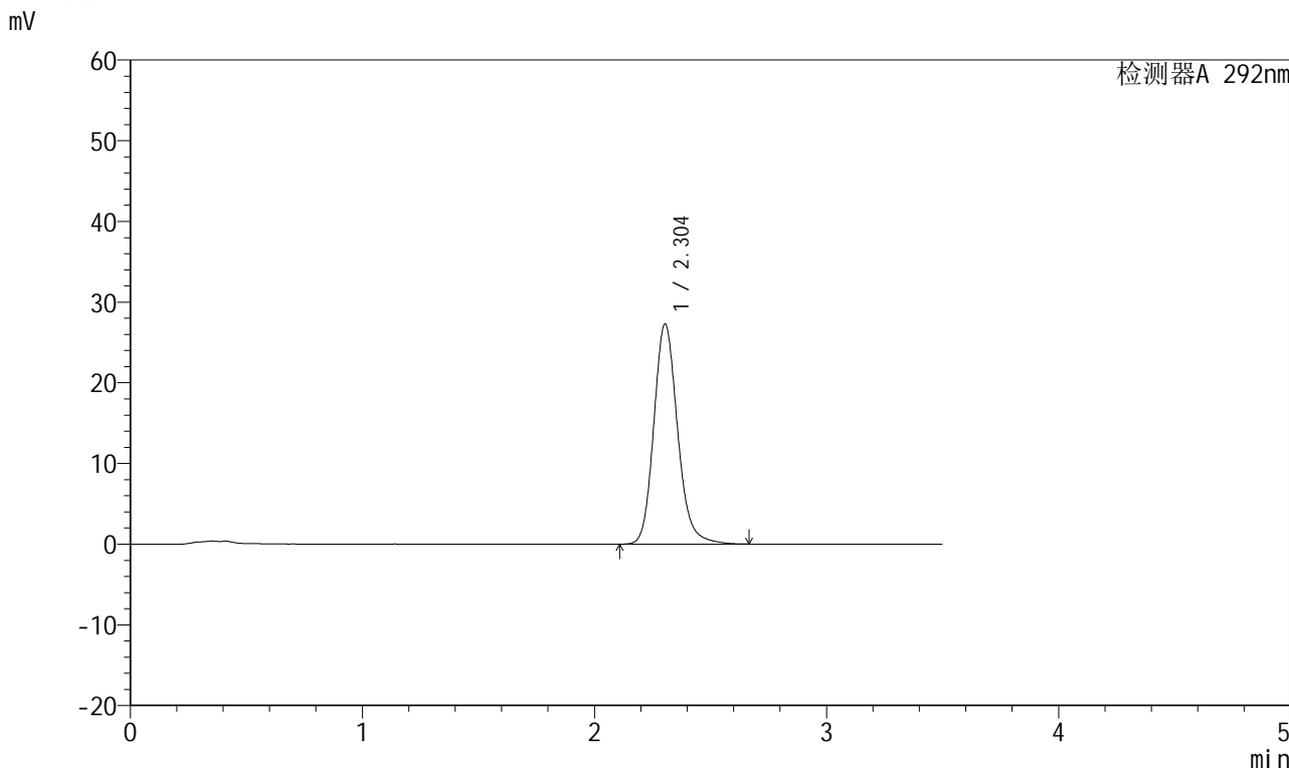
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	167821	100.000	23543	2519	1.161	--
总计		167821	100.000	23543			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721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 - 0-49/26-635-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:53:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:34:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

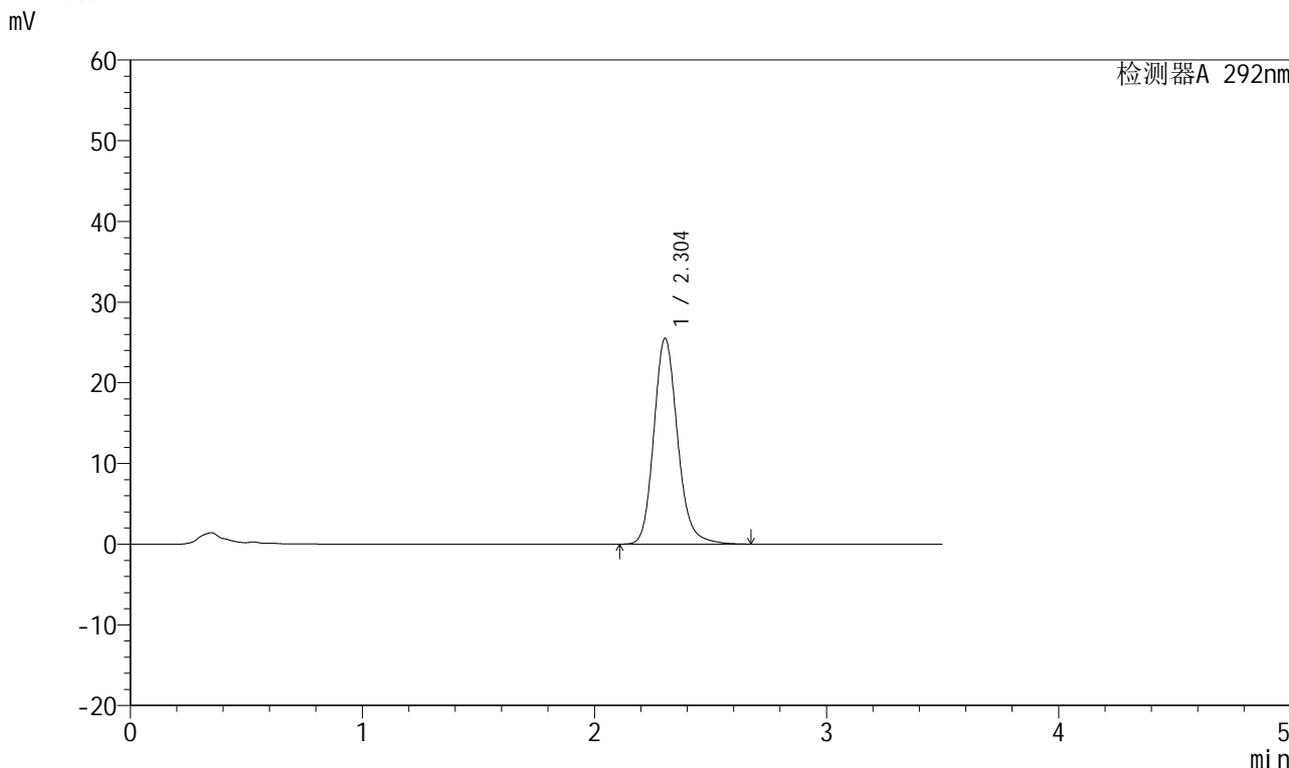
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	194451	100.000	27276	2519	1.164	--
总计		194451	100.000	27276			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721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 - 0-49/26-636-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:57:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:34:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

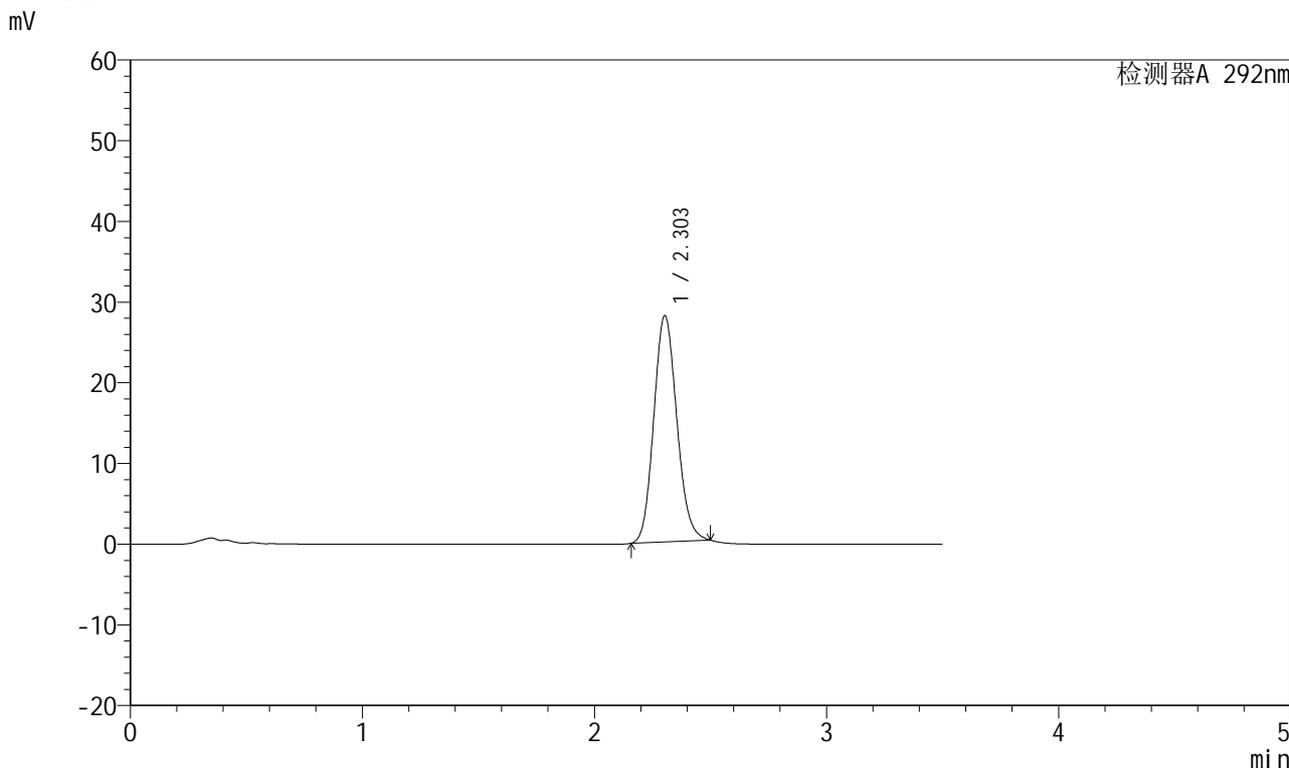
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	181570	100.000	25505	2530	1.165	--
总计		181570	100.000	25505			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-51/26-637-3 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:01:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/14 15:38:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	193447	100.000	28034	2578	1.124	--
总计		193447	100.000	28034			

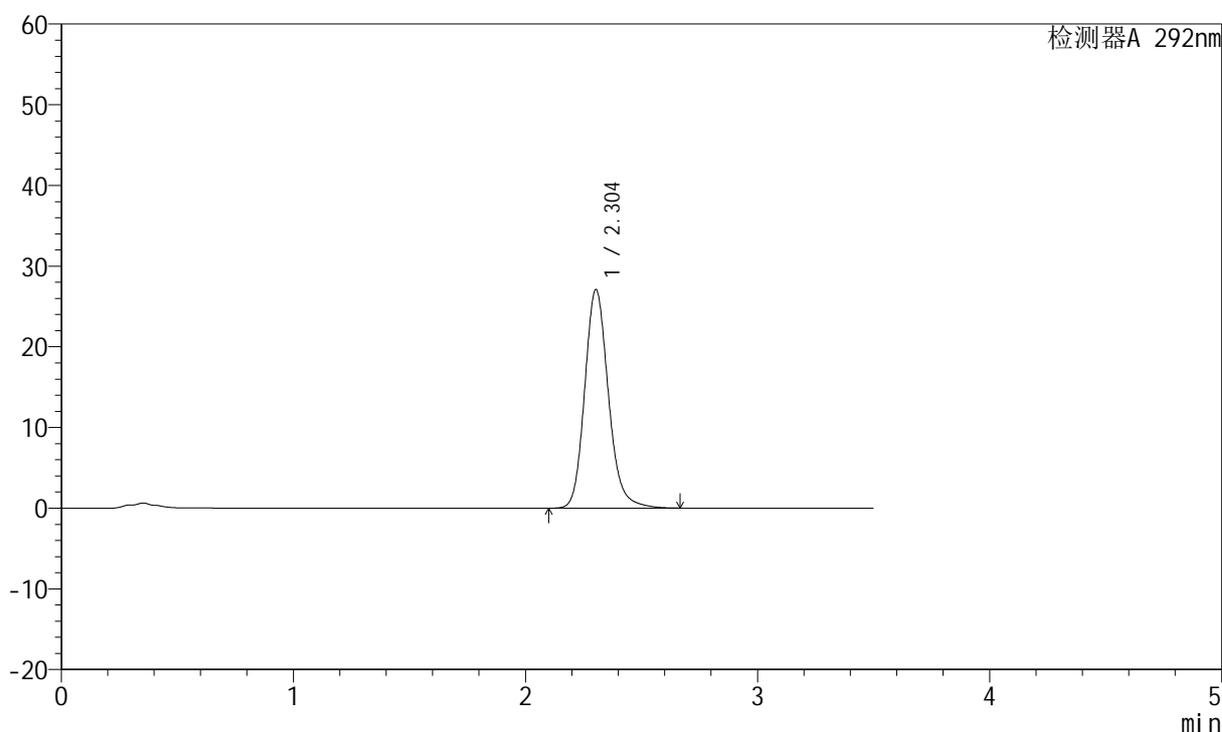
图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-50/26-638-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:05:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:35:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	192661	100.000	27087	2533	1.165	--
总计		192661	100.000	27087			

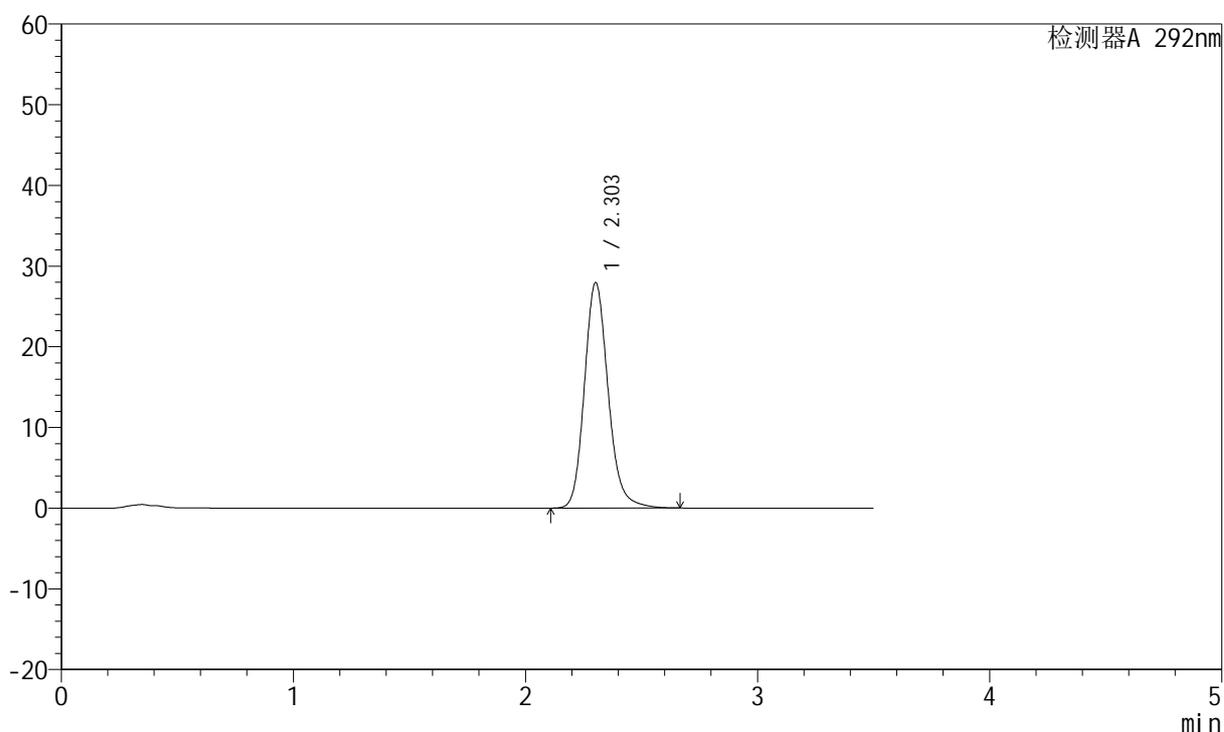
图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-50/26-639-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:08:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:36:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	198580	100.000	27911	2532	1.165	--
总计		198580	100.000	27911			

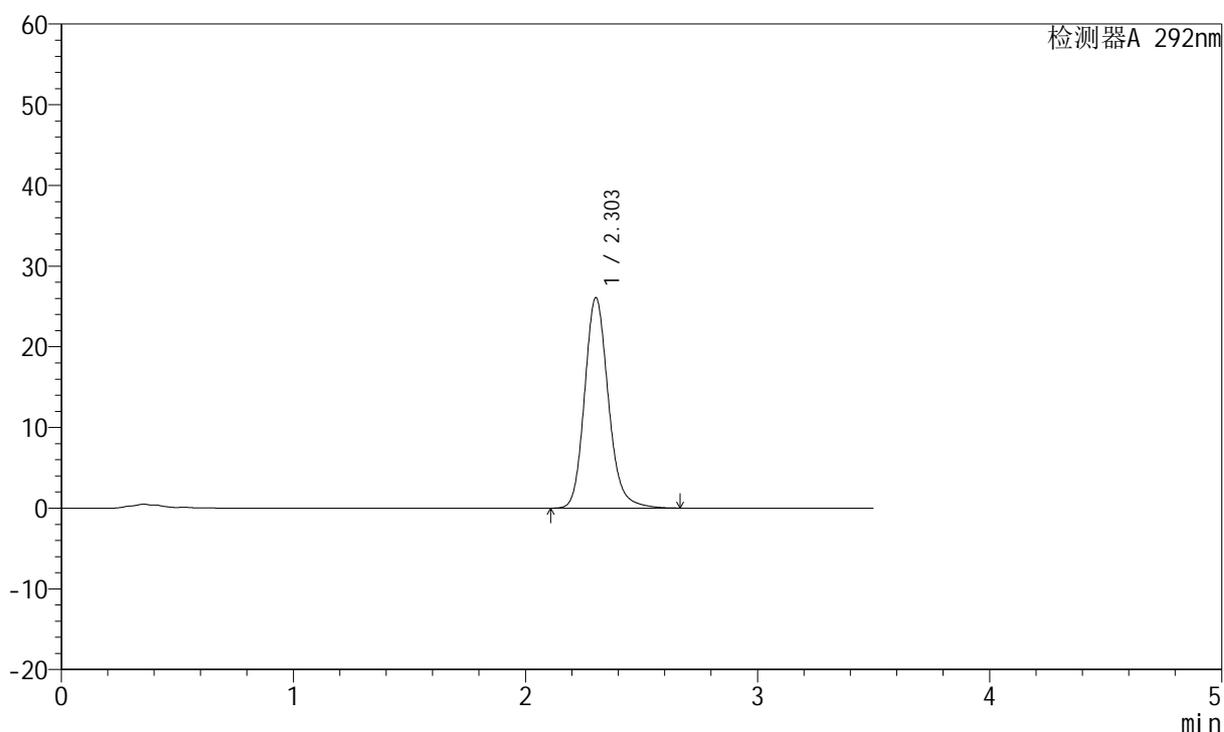
图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-50/26-640-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:12:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:36:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

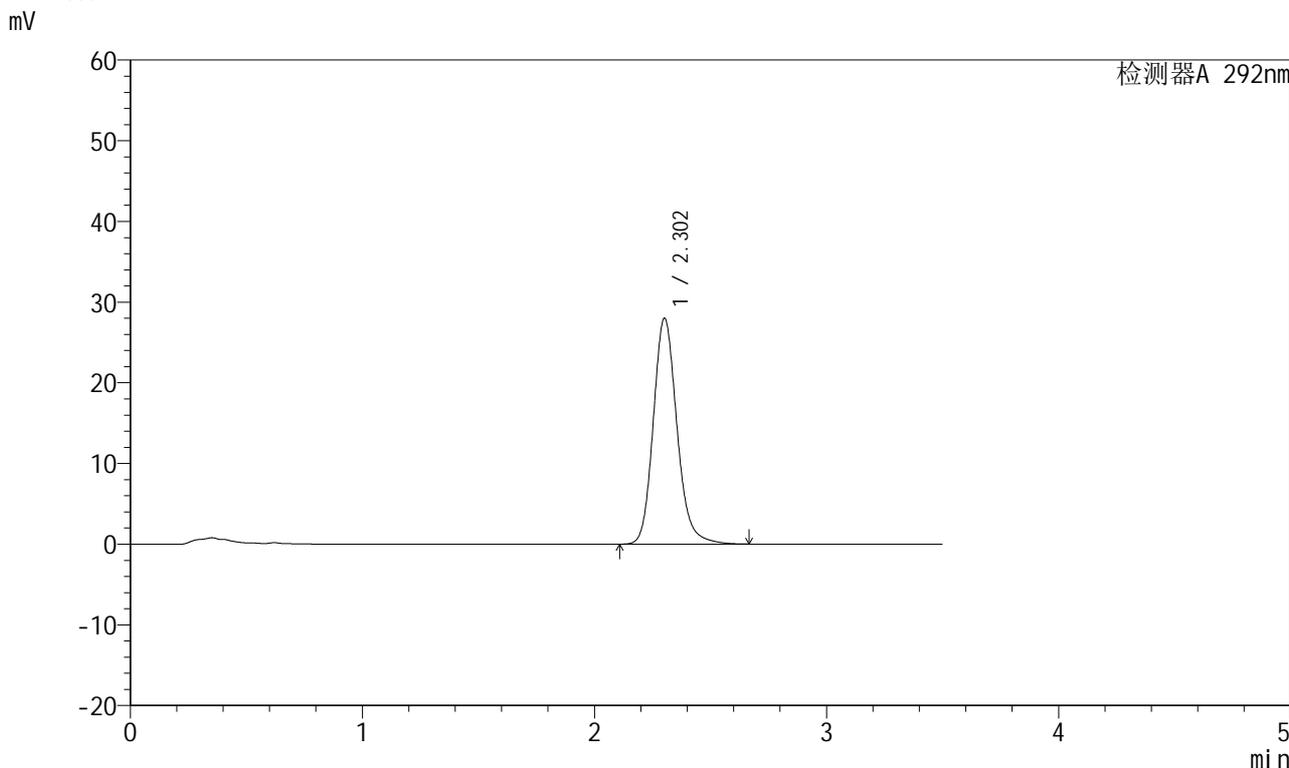
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	185759	100.000	26075	2524	1.164	--
总计		185759	100.000	26075			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721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 - 0-50/26-641-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:16:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:36:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	198727	100.000	27943	2539	1.165	--
总计		198727	100.000	27943			

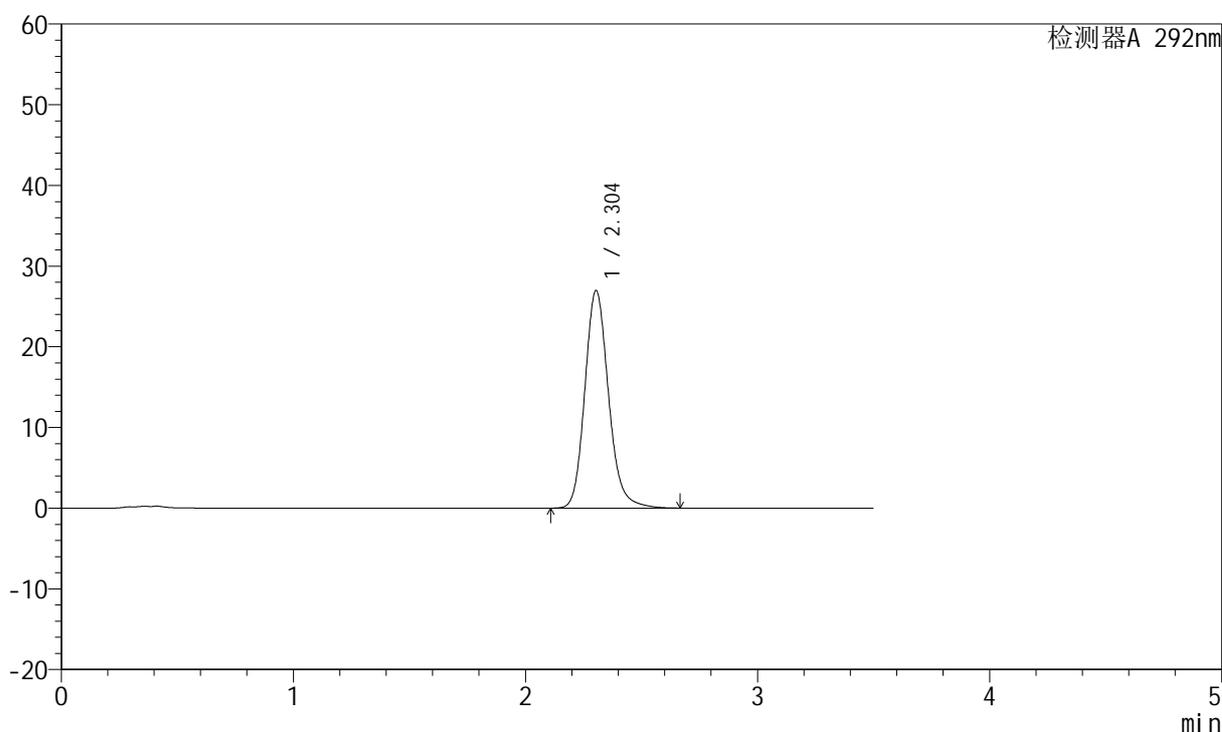
图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-50/26-642-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:20:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:36:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	191687	100.000	26973	2536	1.164	--
总计		191687	100.000	26973			

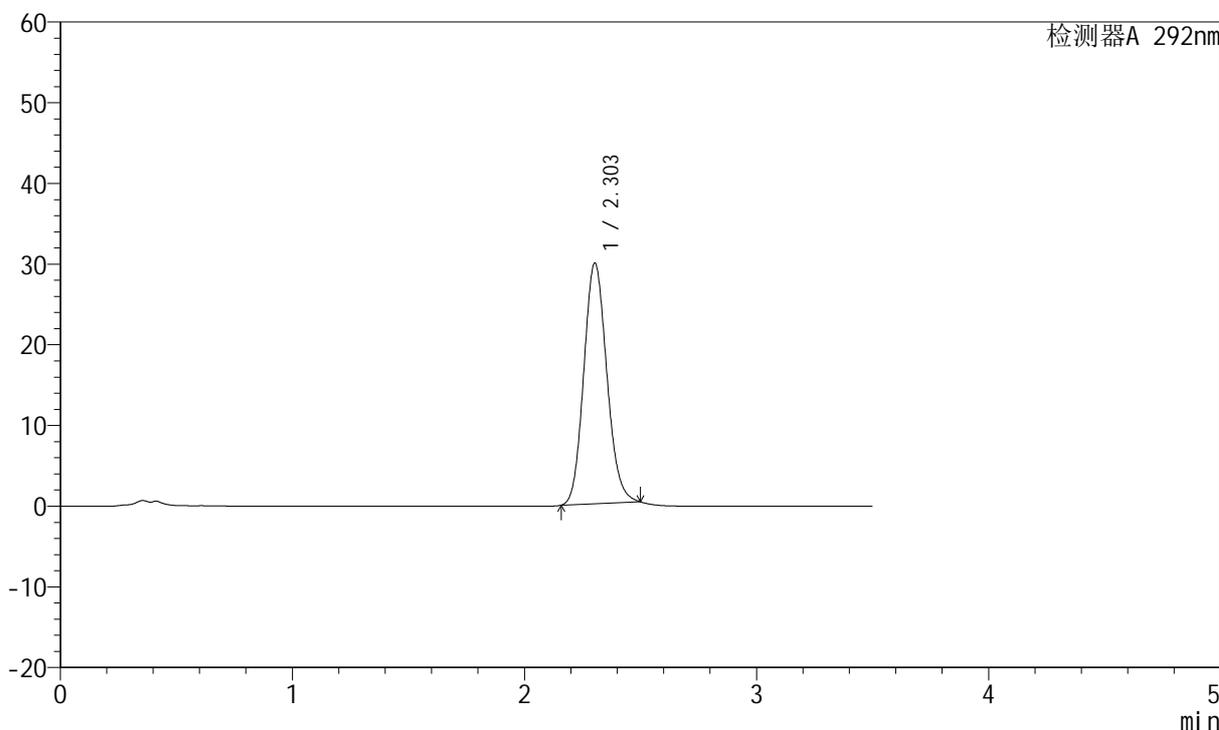
图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/26-643-3 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:24:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/14 15:39:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

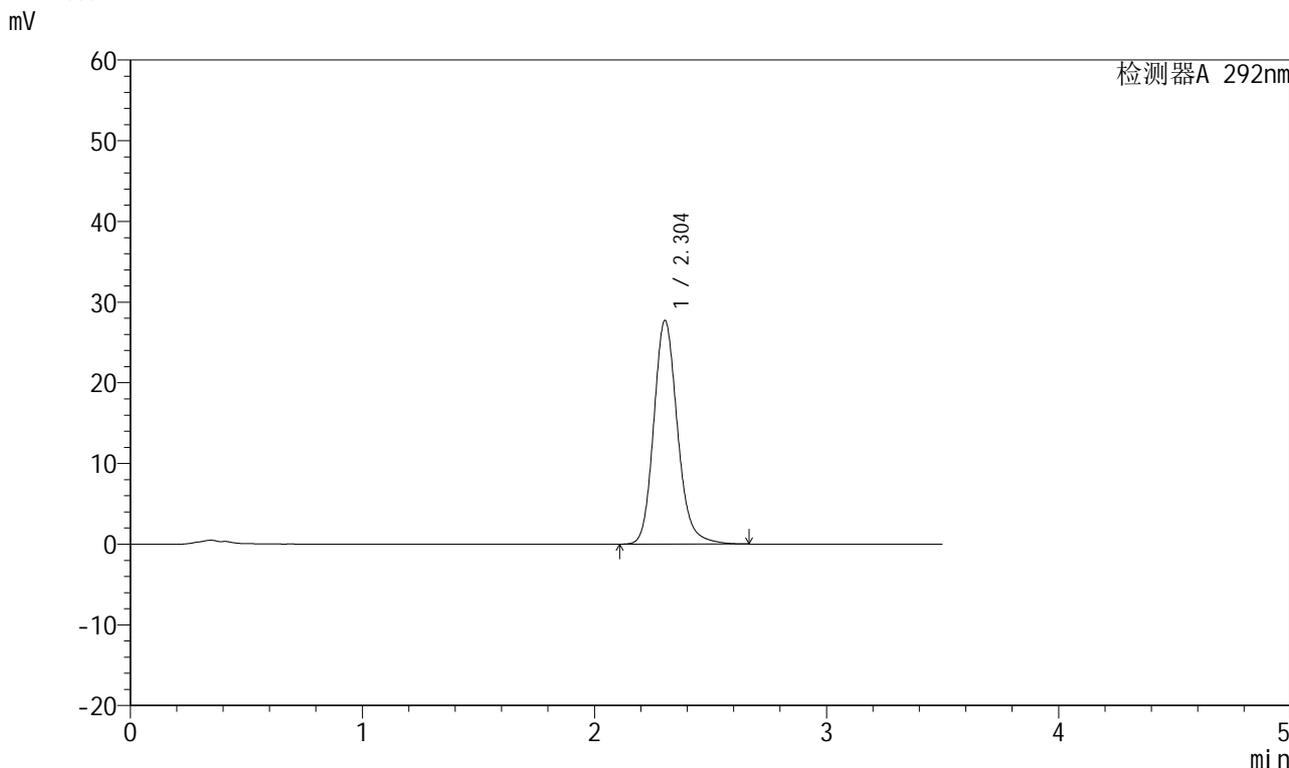
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	205828	100.000	29812	2576	1.123	--
总计		205828	100.000	29812			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721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 - 0-50/26-644-2 - zjp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:36:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	196766	100.000	27721	2541	1.164	--
总计		196766	100.000	27721			

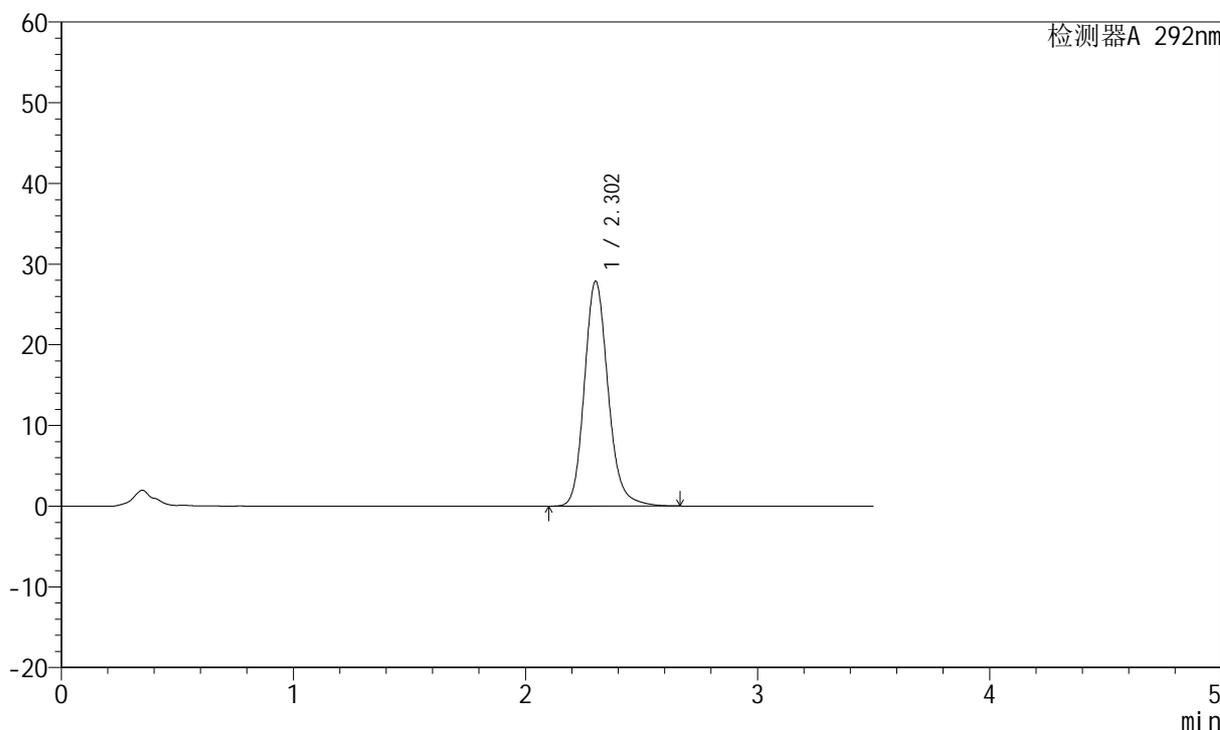
图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/26-645-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:32:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:36:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	197928	100.000	27832	2537	1.164	--
总计		197928	100.000	27832			

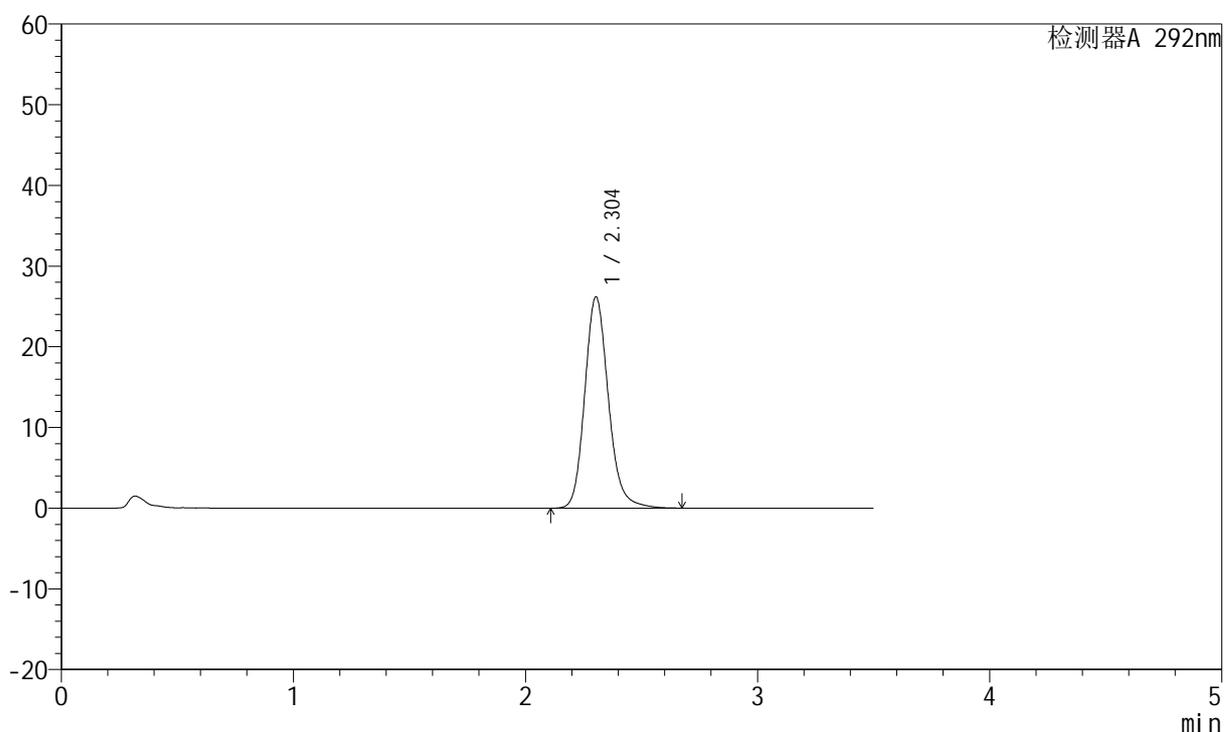
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-50/26-646-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:36:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:36:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

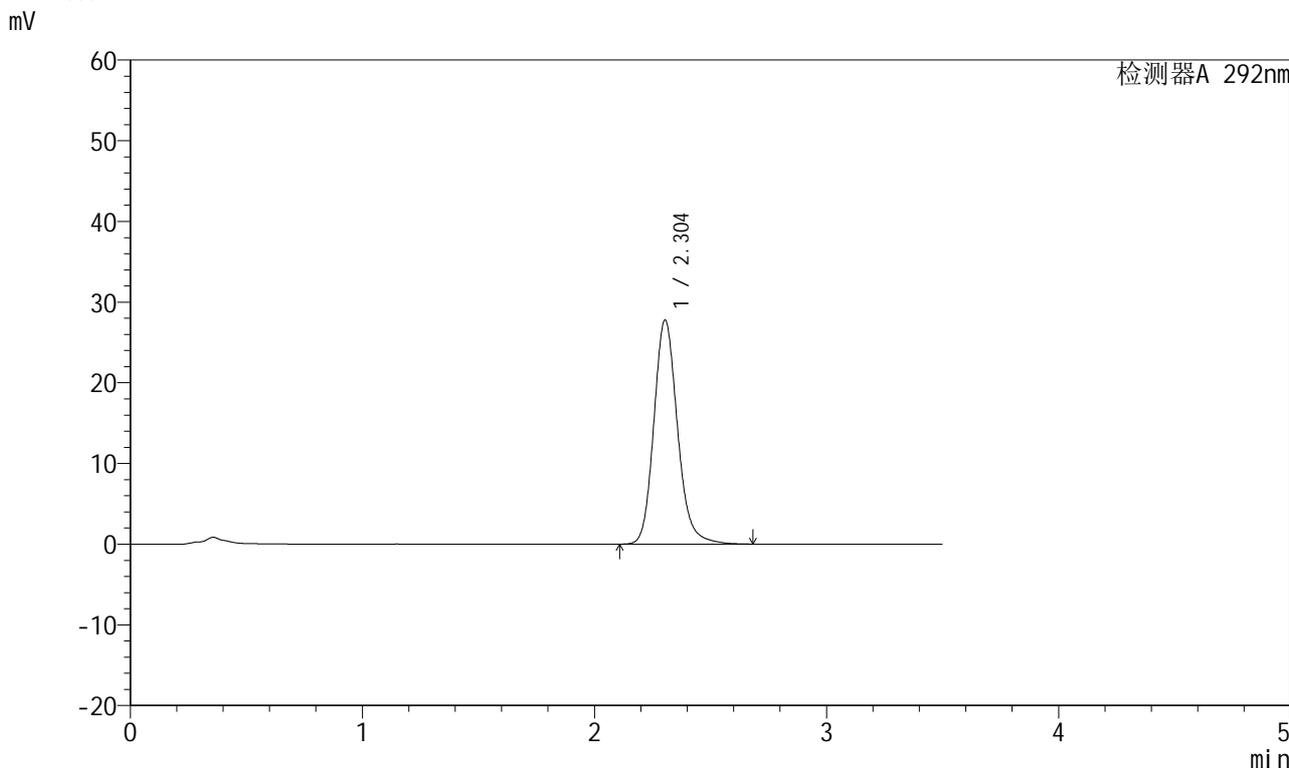
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	185555	100.000	26184	2553	1.164	--
总计		185555	100.000	26184			

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721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 - 0-50/26-647-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:40:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:36:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	196976	100.000	27782	2550	1.164	--
总计		196976	100.000	27782			

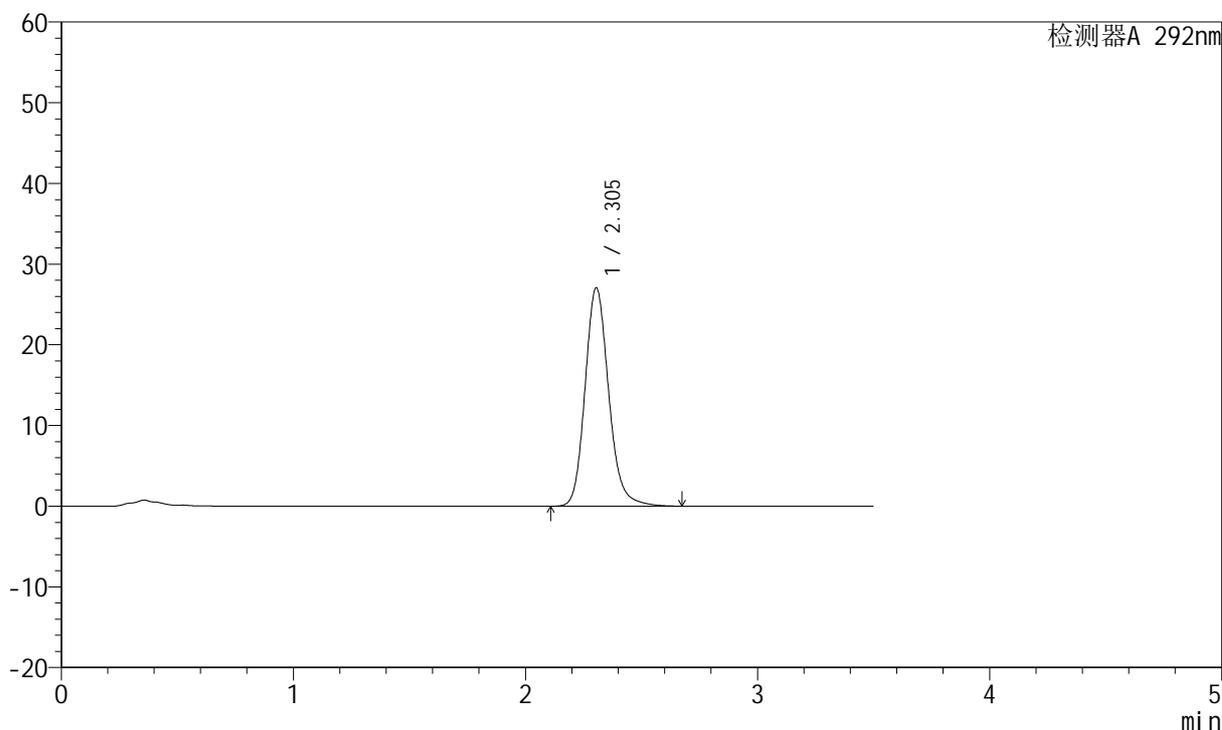
图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-50/26-648-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:44:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:36:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	192097	100.000	27082	2555	1.163	--
总计		192097	100.000	27082			

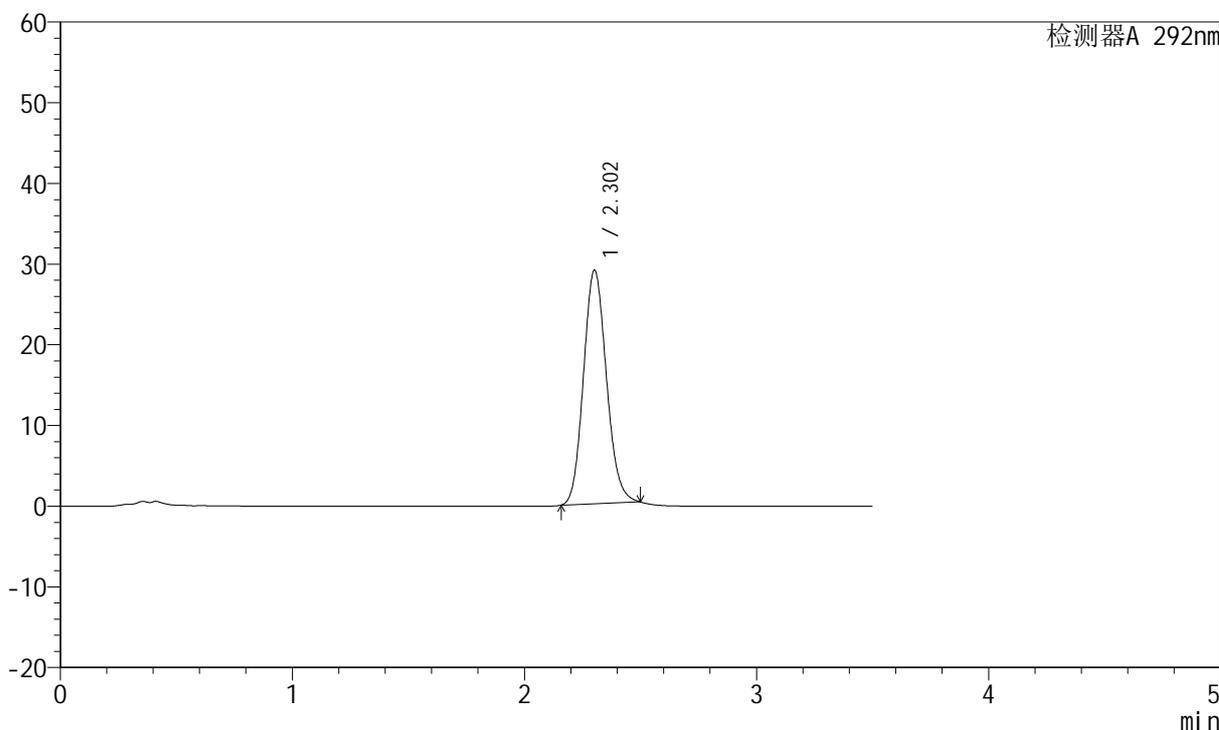
图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/26-649-3 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:48:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/14 15:39:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

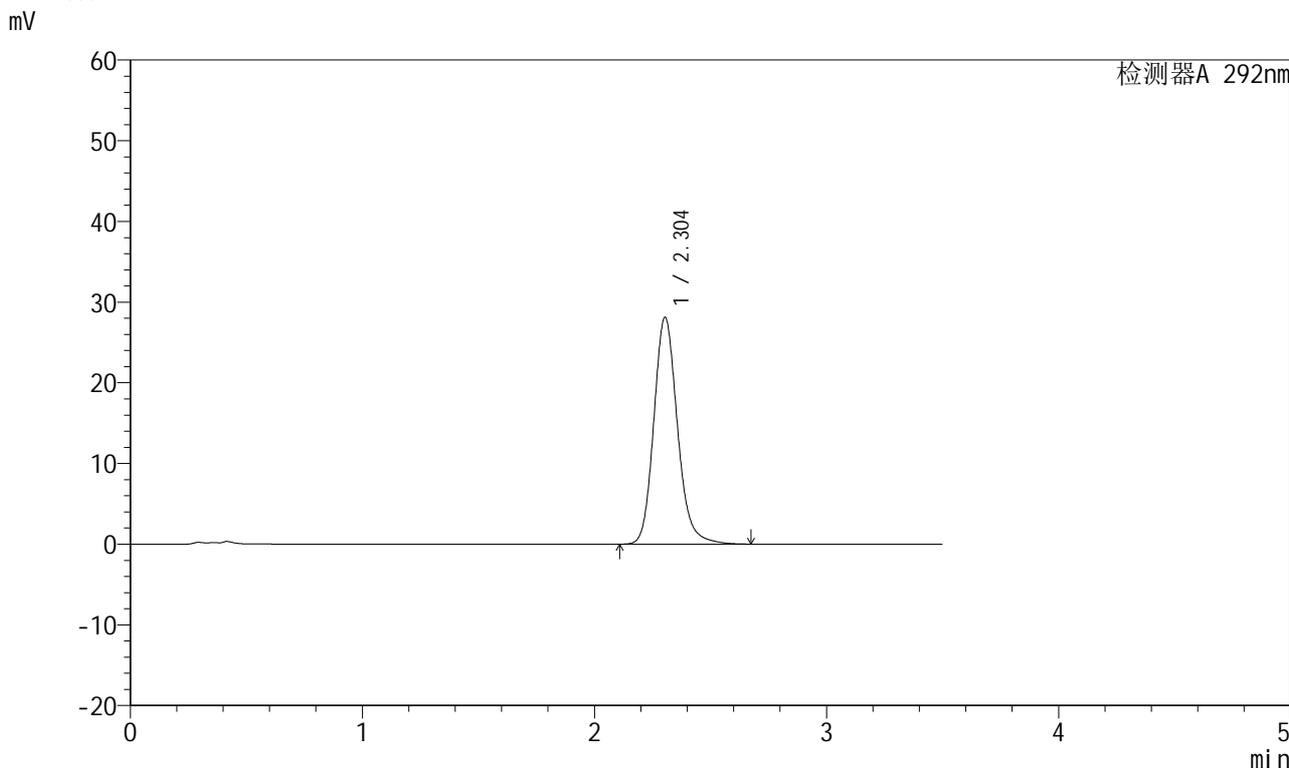
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	199163	100.000	28889	2590	1.123	--
总计		199163	100.000	28889			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721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 - 0-50/26-650-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:51:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:36:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

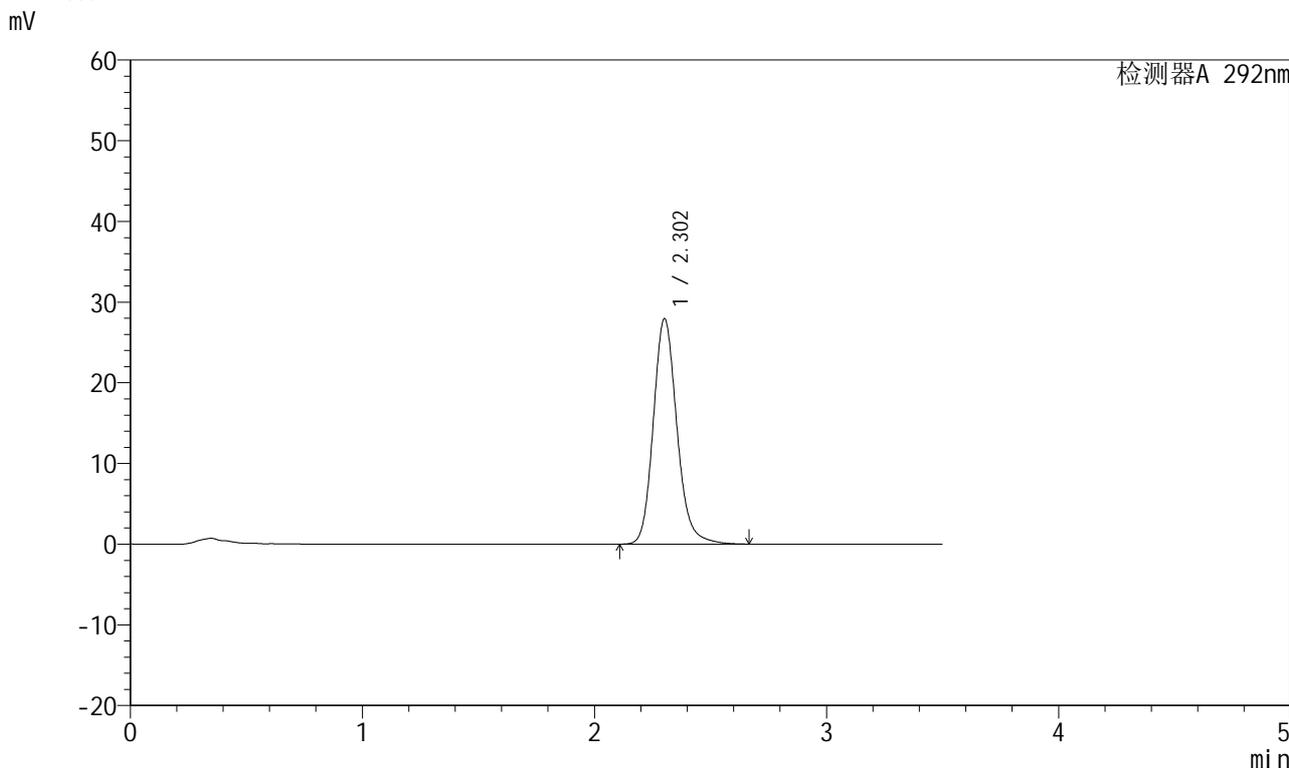
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	199334	100.000	28115	2549	1.162	--
总计		199334	100.000	28115			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721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 - 0-50/26-651-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:55:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:36:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	197777	100.000	27881	2555	1.163	--
总计		197777	100.000	27881			

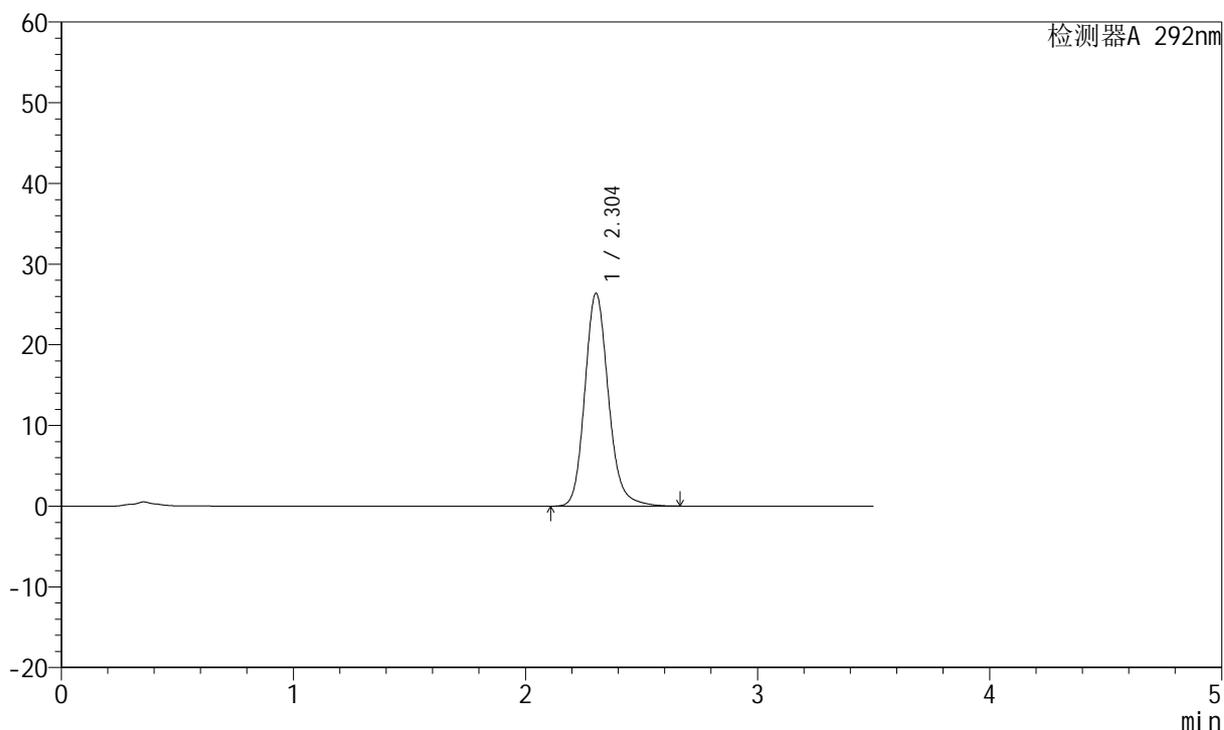
图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-50/26-652-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:59:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:36:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

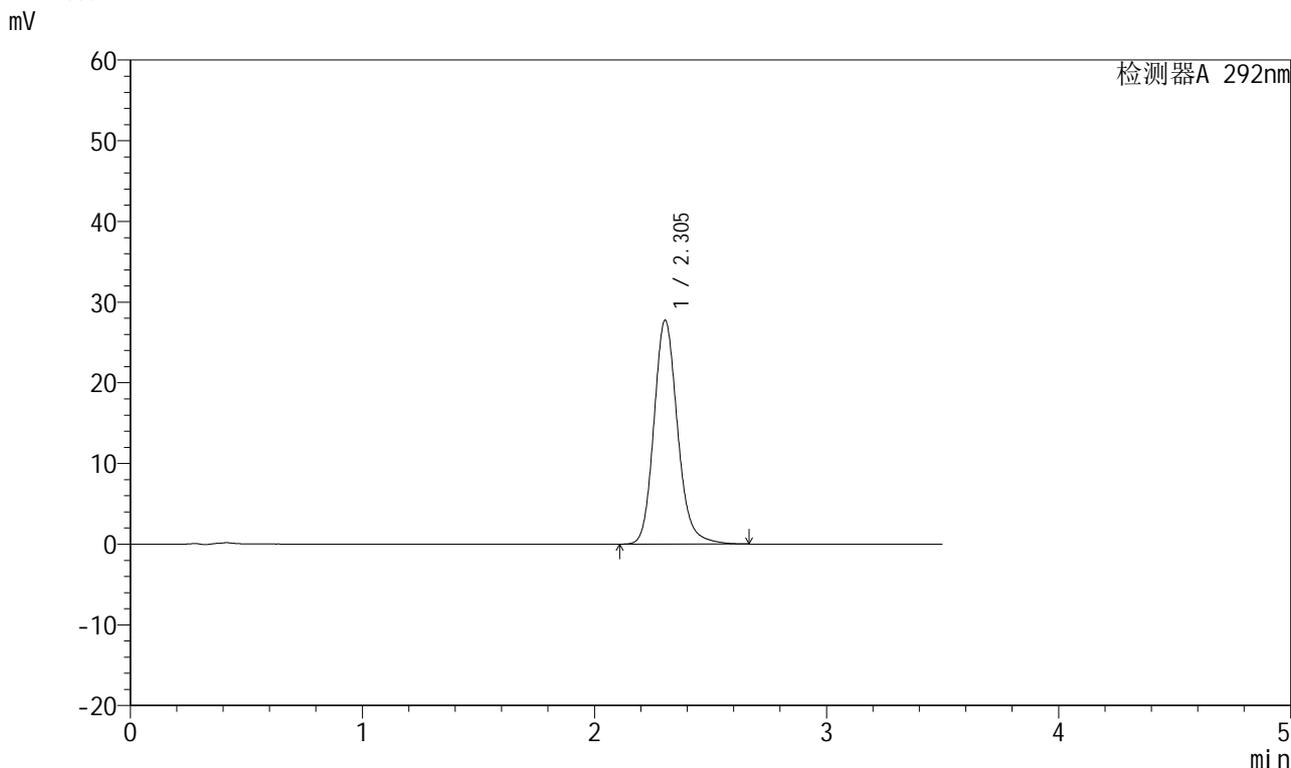
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	186448	100.000	26375	2566	1.161	--
总计		186448	100.000	26375			

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721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 - 0-50/26-653-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:03:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:36:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	196251	100.000	27749	2561	1.161	--
总计		196251	100.000	27749			

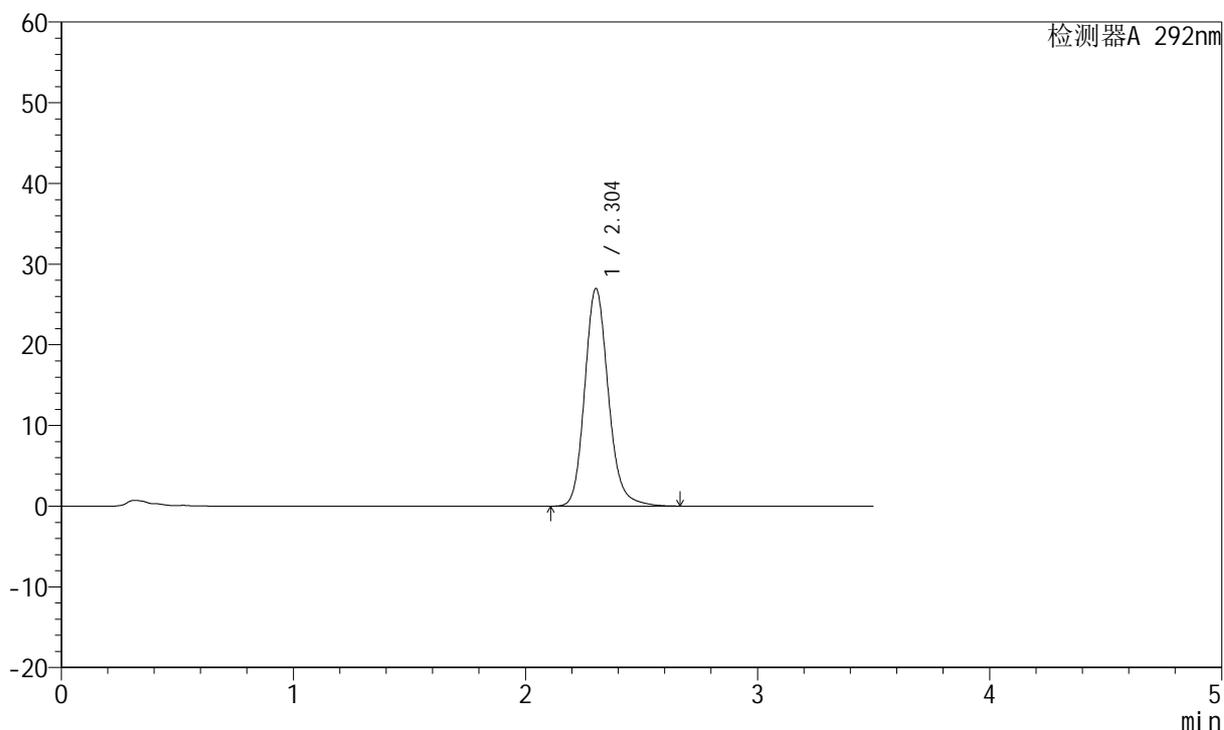
图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-50/26-654-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:07:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:36:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	191067	100.000	26970	2554	1.161	--
总计		191067	100.000	26970			

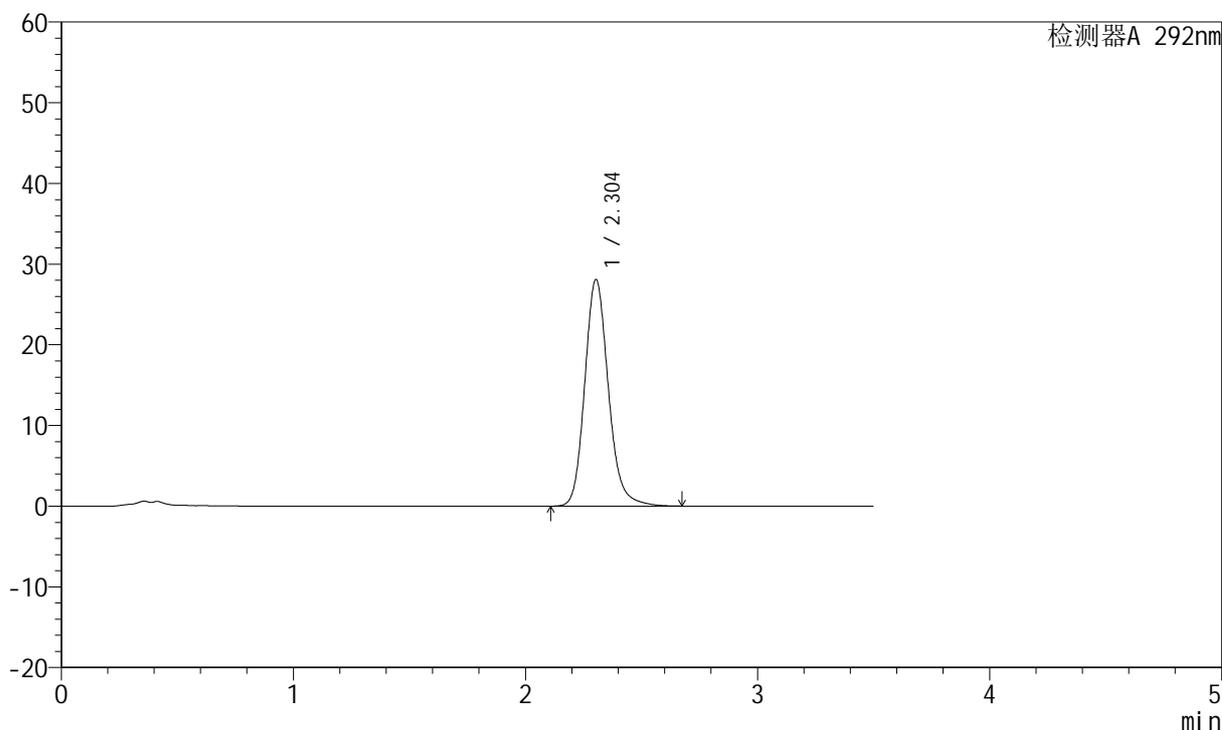
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-50/26-655-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:11:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:36:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

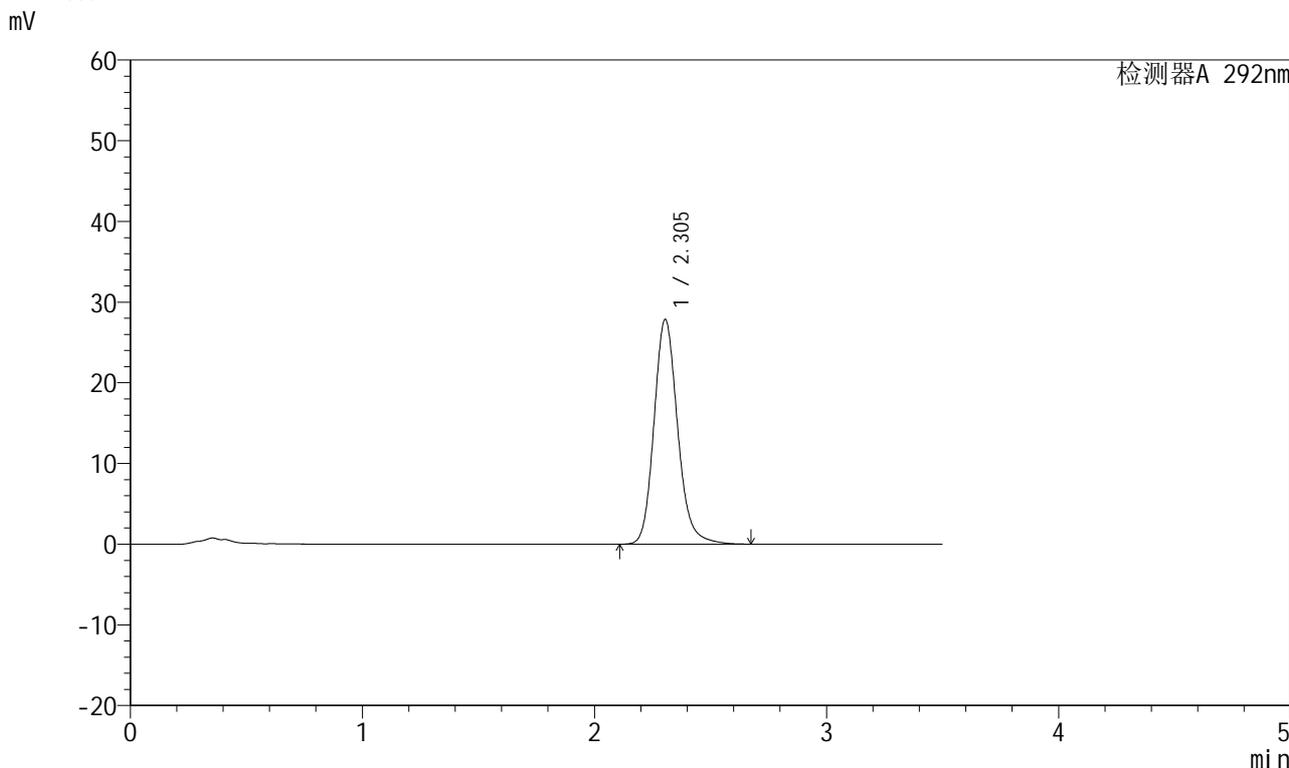
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	198810	100.000	28082	2560	1.163	--
总计		198810	100.000	28082			

图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721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 - 0-50/26-656-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:15:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:36:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	197312	100.000	27862	2558	1.163	--
总计		197312	100.000	27862			

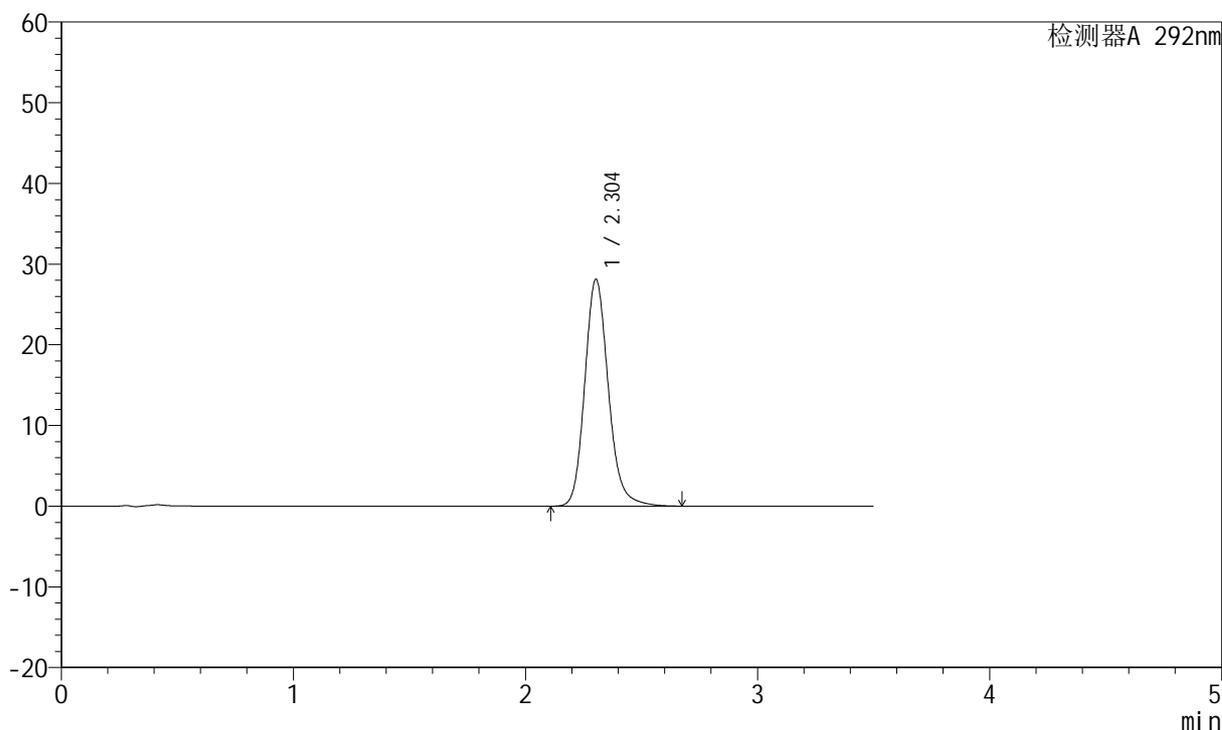
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-50/26-657-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:19:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:36:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

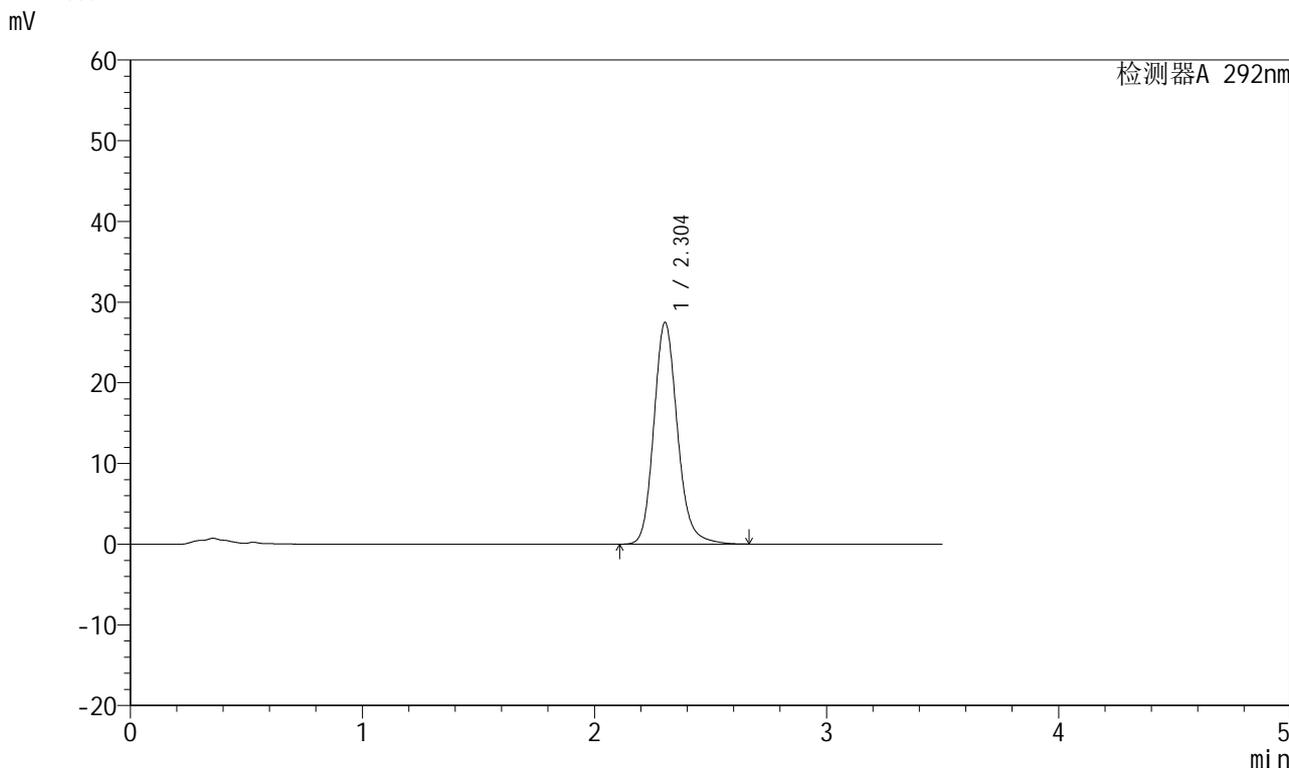
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	199089	100.000	28118	2558	1.162	--
总计		199089	100.000	28118			

图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721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 - 0-50/26-658-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:23:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:37:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	194133	100.000	27476	2569	1.161	--
总计		194133	100.000	27476			

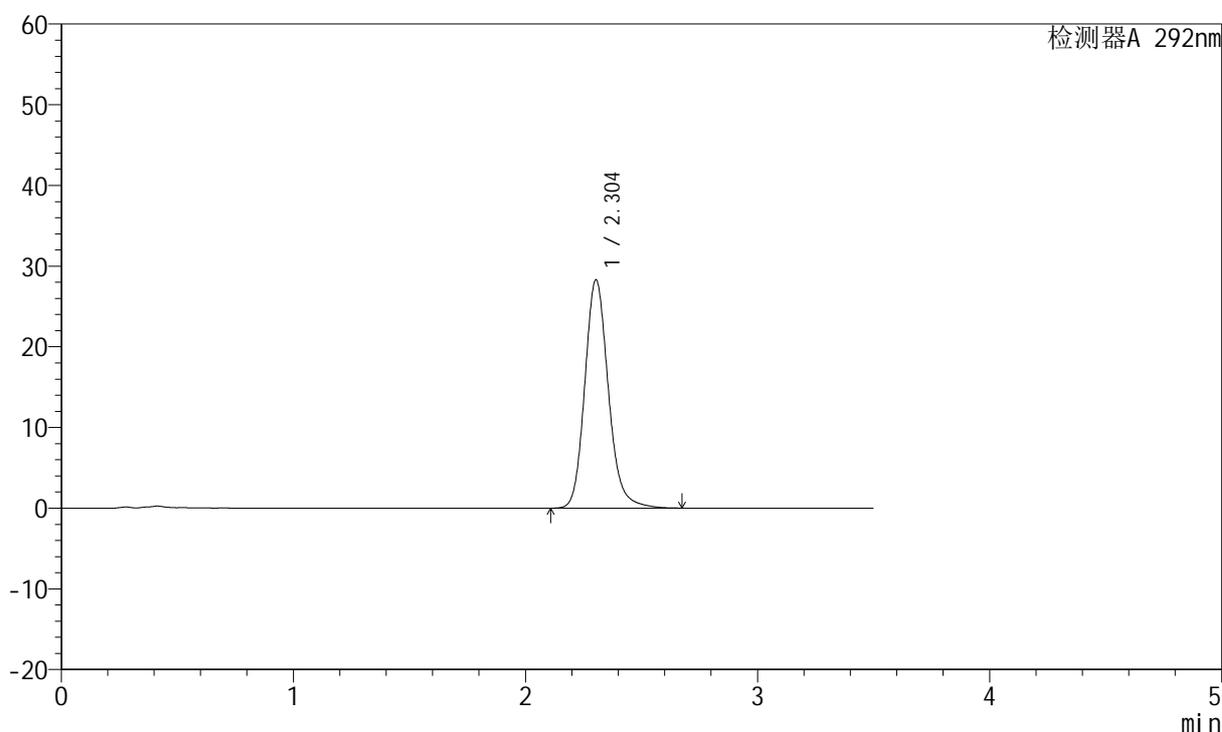
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-50/26-659-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:27:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:37:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	200053	100.000	28301	2569	1.162	--
总计		200053	100.000	28301			

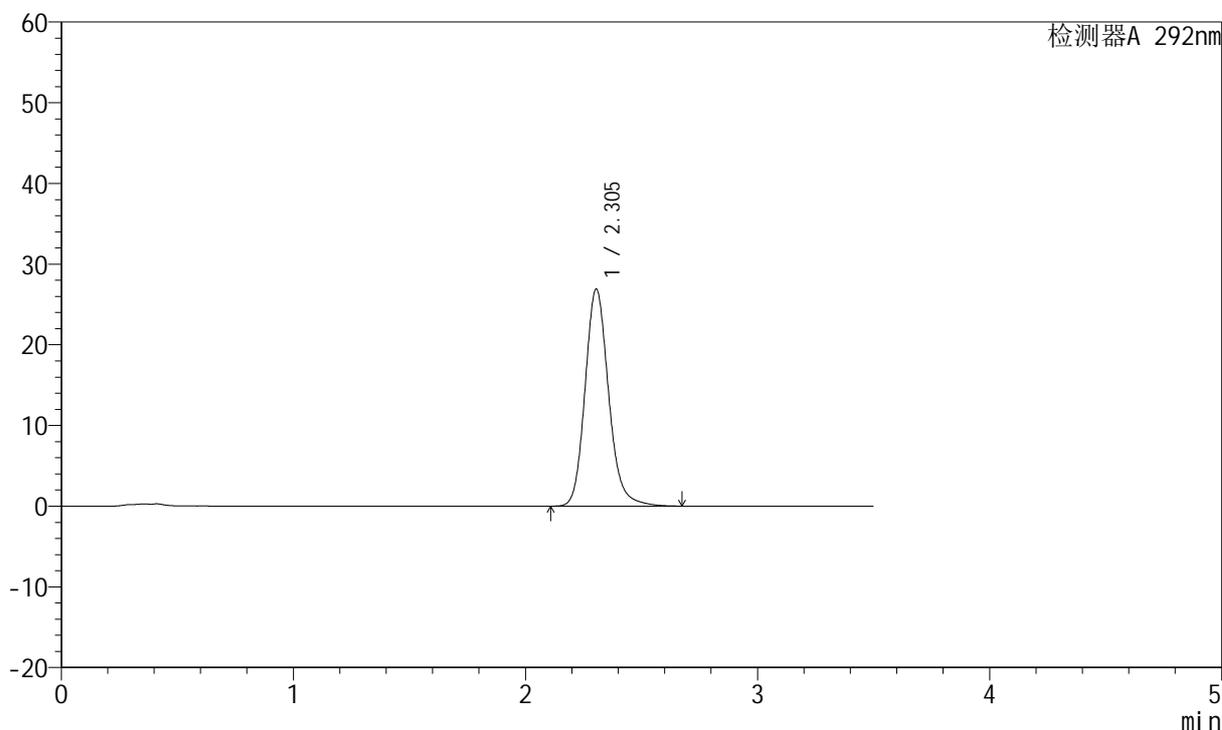
图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-50/26-660-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:31:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:37:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	190150	100.000	26909	2572	1.162	--
总计		190150	100.000	26909			

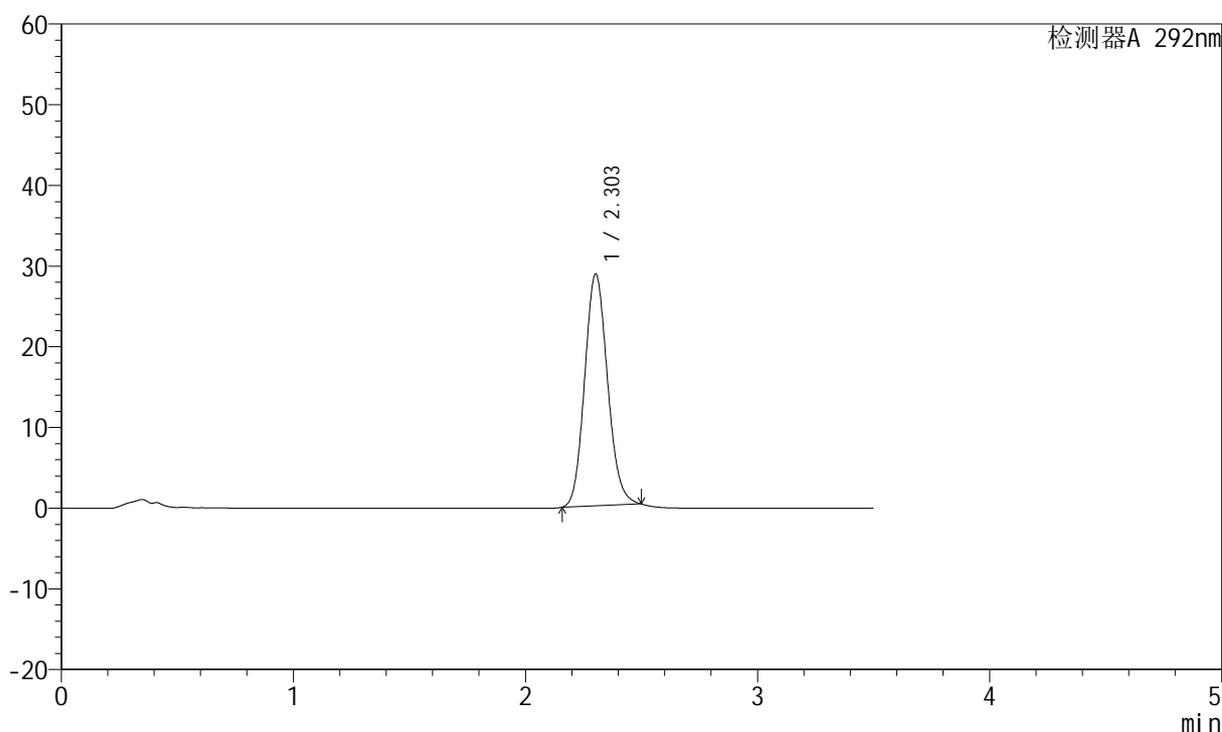
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-54/26-661-3 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:34:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/14 15:39:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	197053	100.000	28693	2608	1.119	--
总计		197053	100.000	28693			

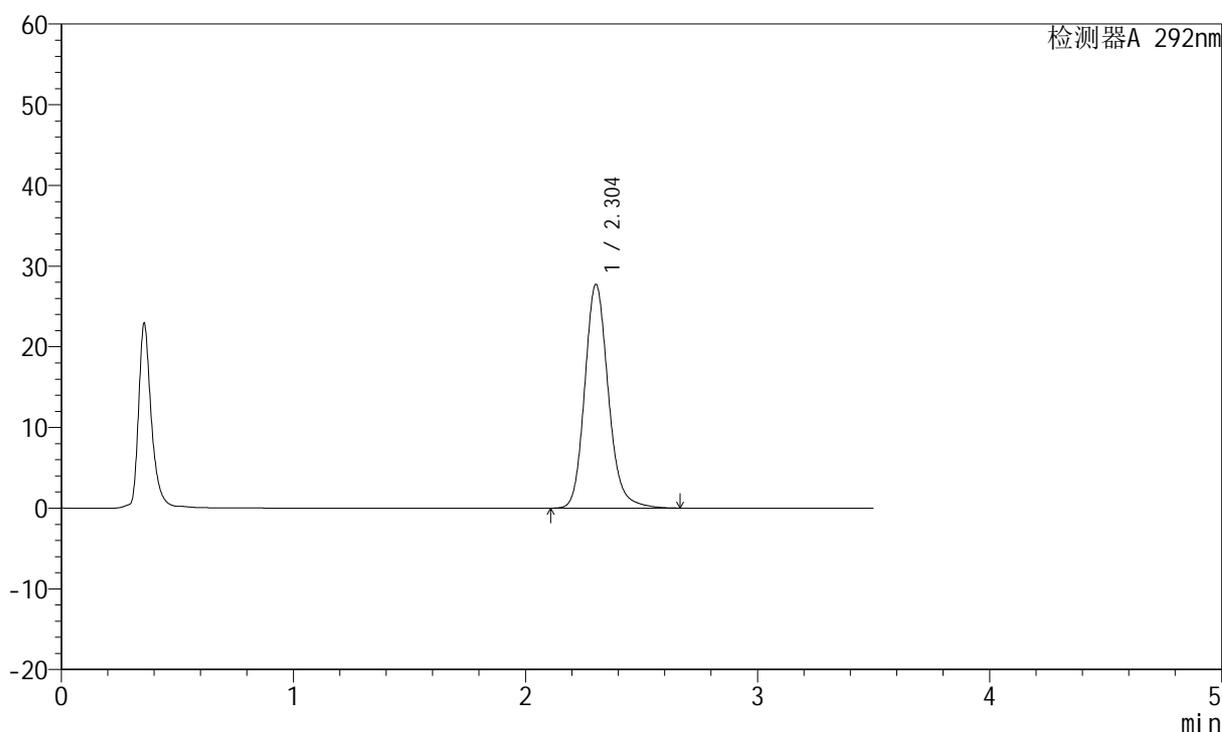
图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-50/26-662-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:38:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:37:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	196060	100.000	27729	2566	1.162	--
总计		196060	100.000	27729			

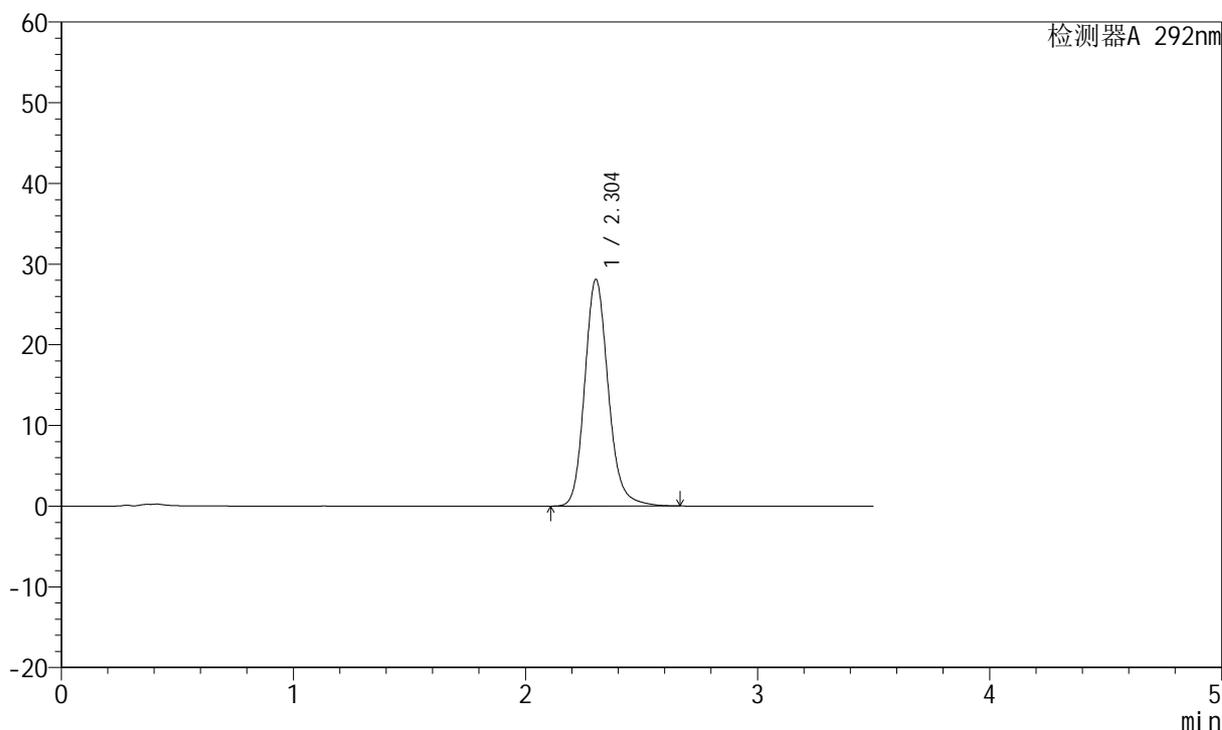
图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-50/26-663-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:42:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:37:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	198339	100.000	28086	2573	1.161	--
总计		198339	100.000	28086			

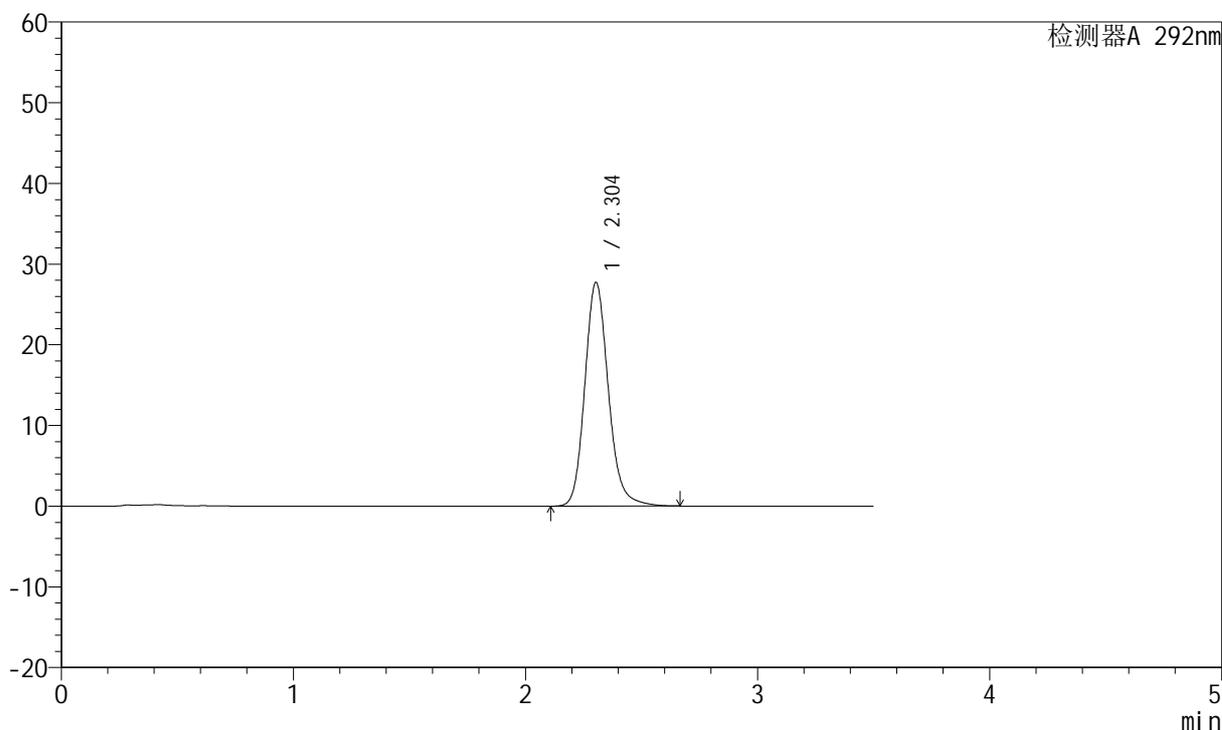
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-50/26-664-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:46:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:37:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

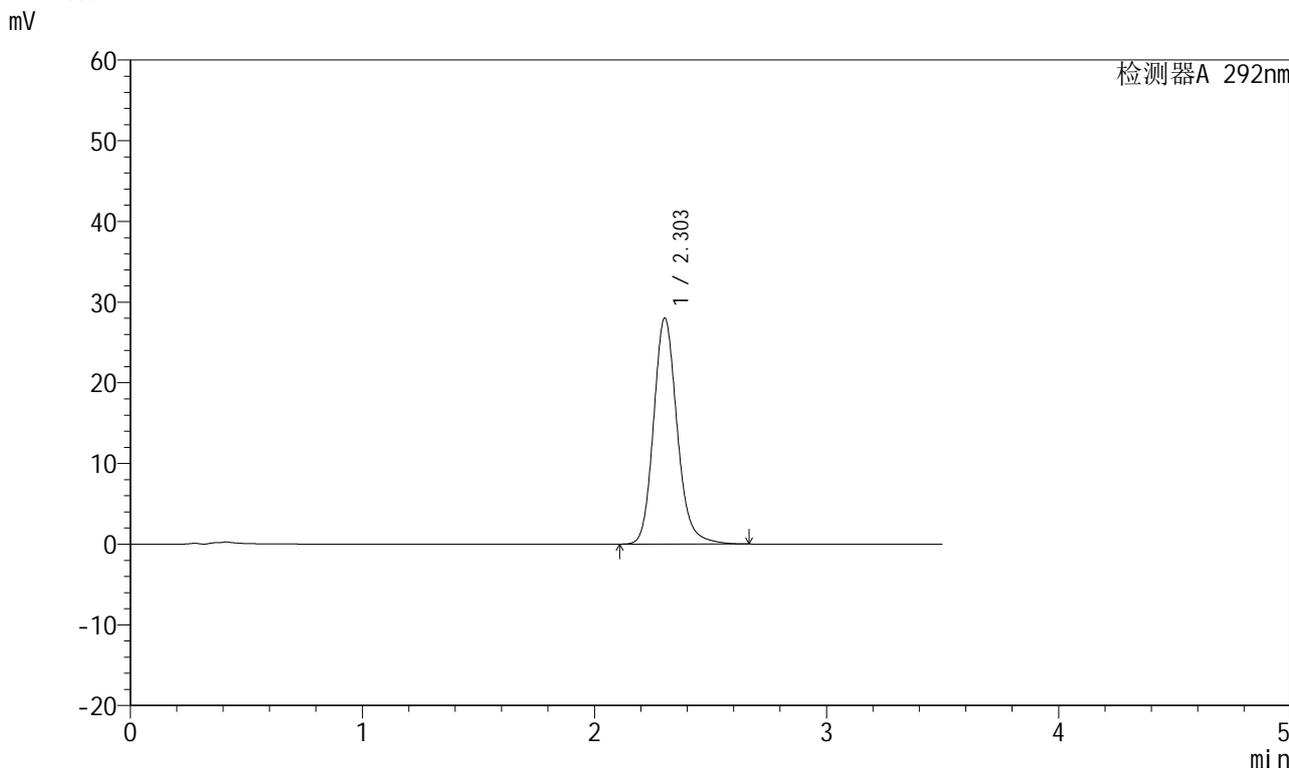
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	195789	100.000	27739	2575	1.161	--
总计		195789	100.000	27739			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721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 - 0-50/26-665-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:50:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:37:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	197460	100.000	28005	2581	1.161	--
总计		197460	100.000	28005			

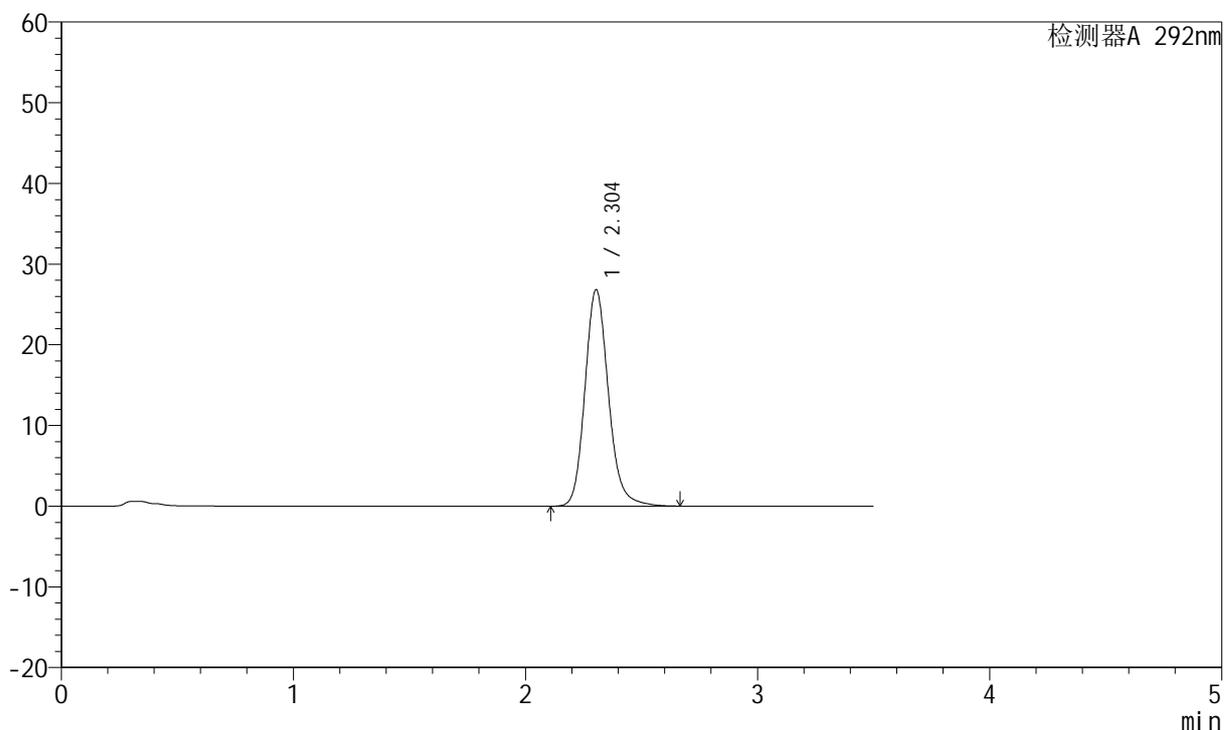
图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-50/26-666-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:54:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:37:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	189238	100.000	26840	2584	1.161	--
总计		189238	100.000	26840			

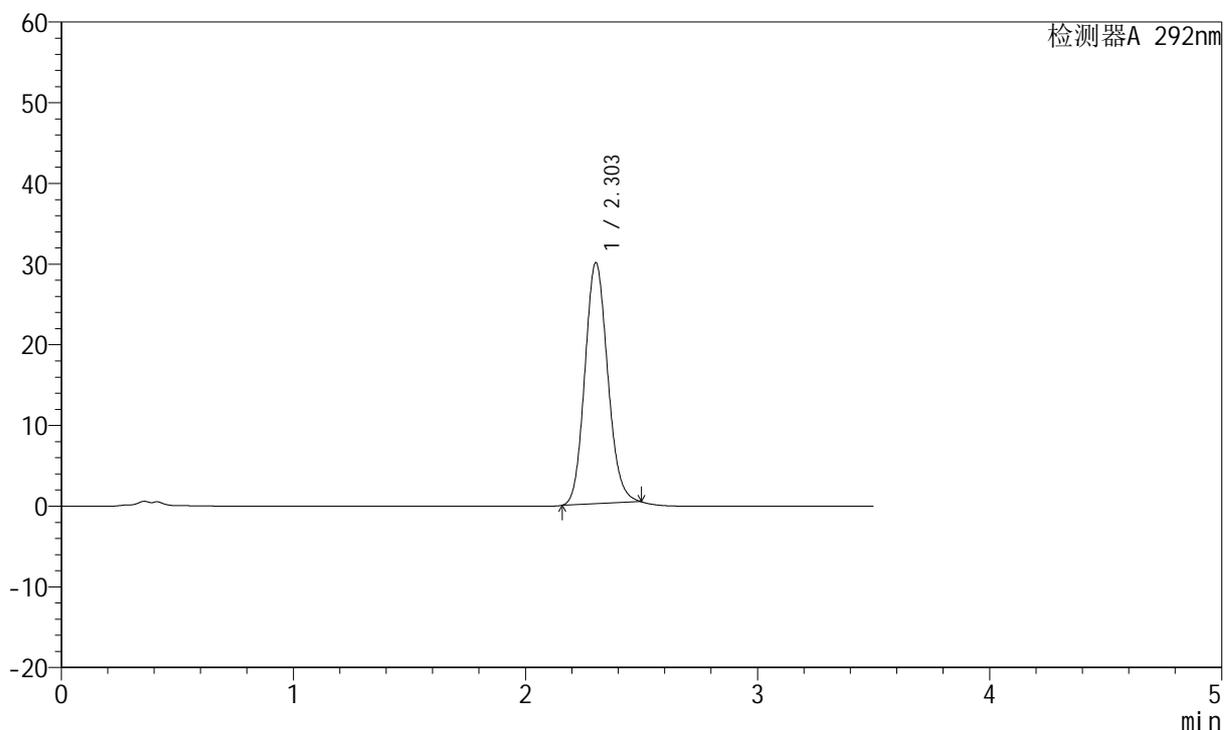
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-55/26-667-3 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:58:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/14 15:39:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	204256	100.000	29872	2628	1.121	--
总计		204256	100.000	29872			

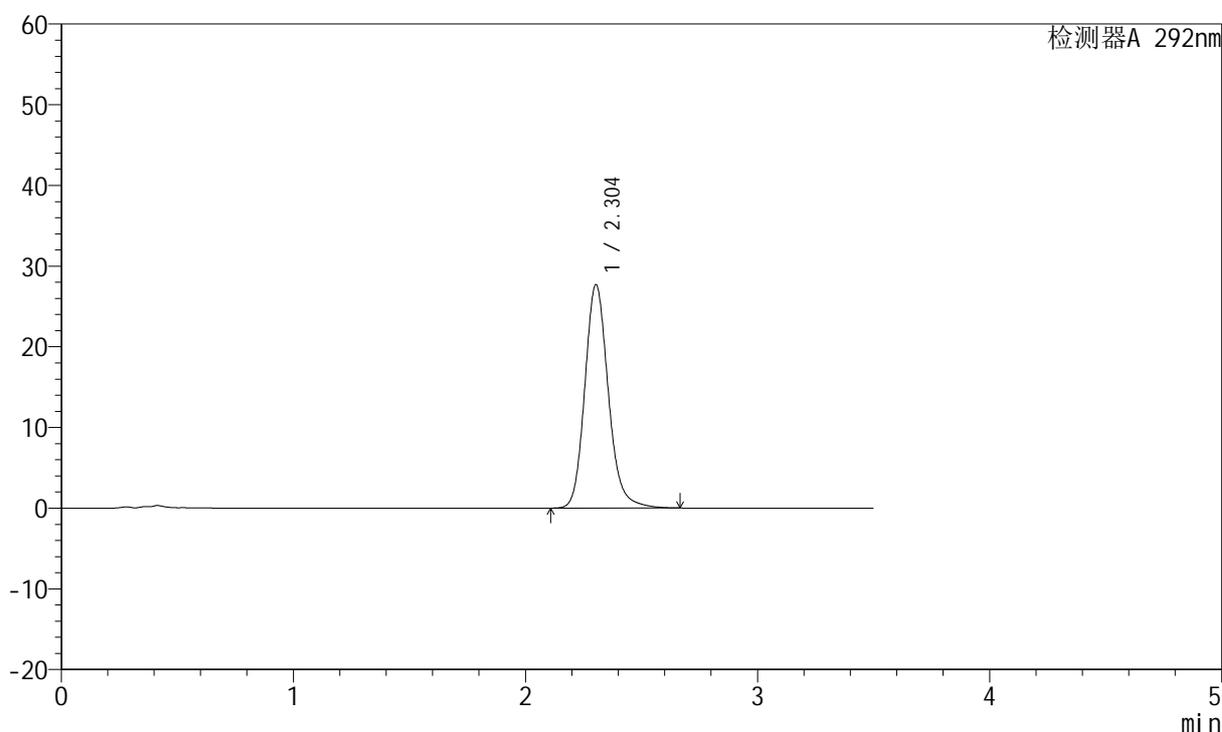
图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-50/26-668-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:02:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:37:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	195219	100.000	27695	2583	1.162	--
总计		195219	100.000	27695			

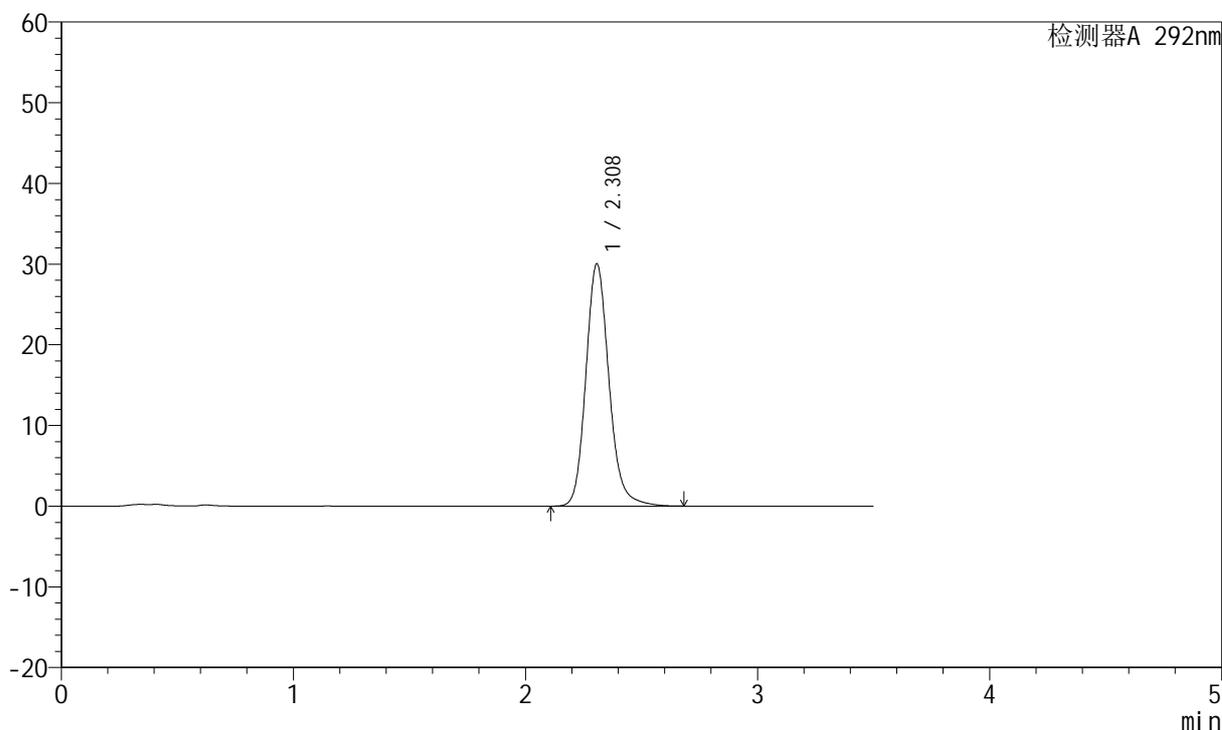
图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-50/26-669-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:06:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:37:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	208215	100.000	29984	2688	1.160	--
总计		208215	100.000	29984			

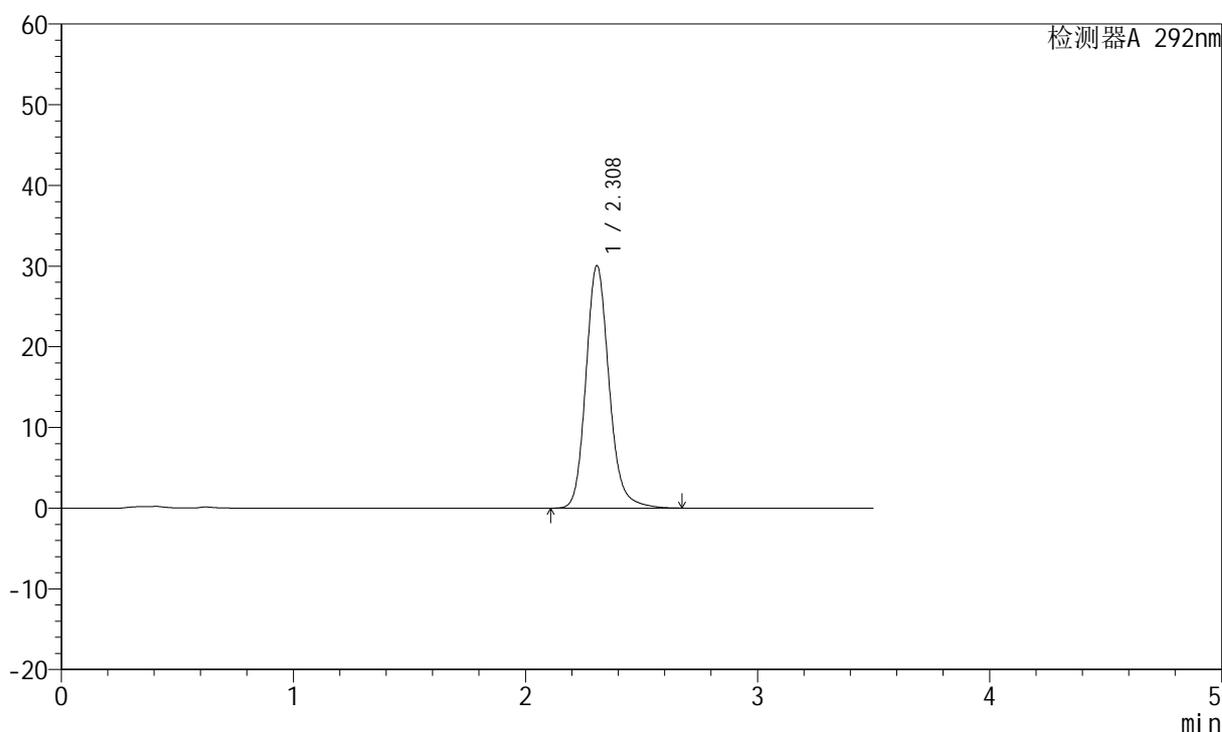
图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-50/26-670-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275-1.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:10:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/14 15:37:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	208622	100.000	29997	2679	1.161	--
总计		208622	100.000	29997			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2