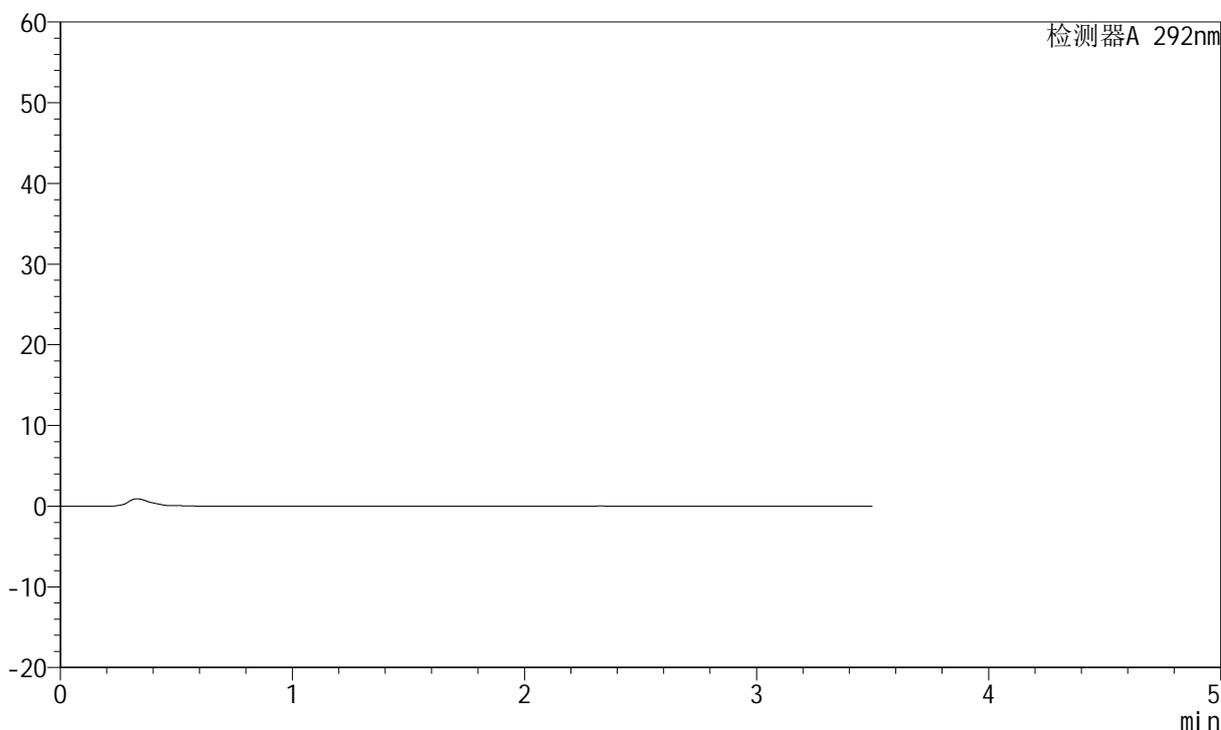


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-65/25-1060-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 11:56:49 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/05/16 10:05:36 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

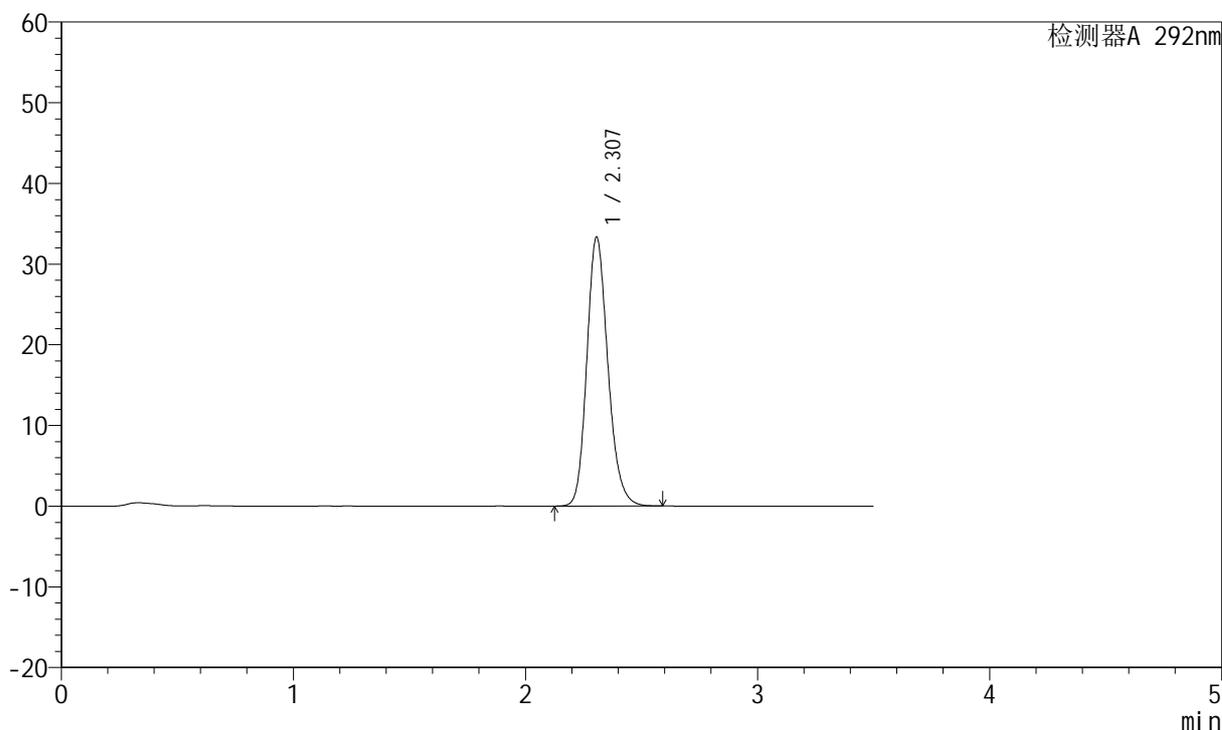
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1061-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 12:00:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:05:40 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  | 2.307 | 210532 | 100.000 | 33319 | 3161       | 1.186 | --       |
| 总计 |       | 210532 | 100.000 | 33319 |            |       |          |

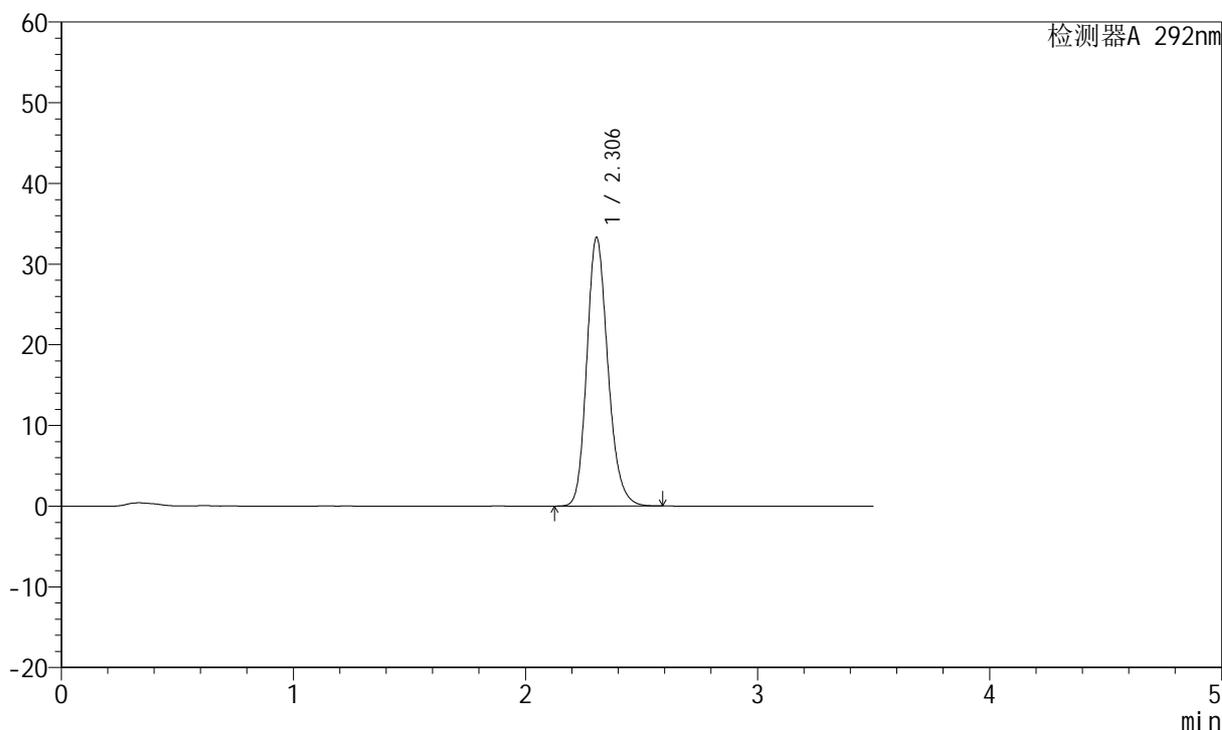
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1062-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 12:04:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:05:43 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  | 2.306 | 210580 | 100.000 | 33288 | 3160       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 210580 | 100.000 | 33288 |            |       |          |

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)-水介质-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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1063-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/15 12:08:37

处理时间(V2): 2024/05/16 10:05:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

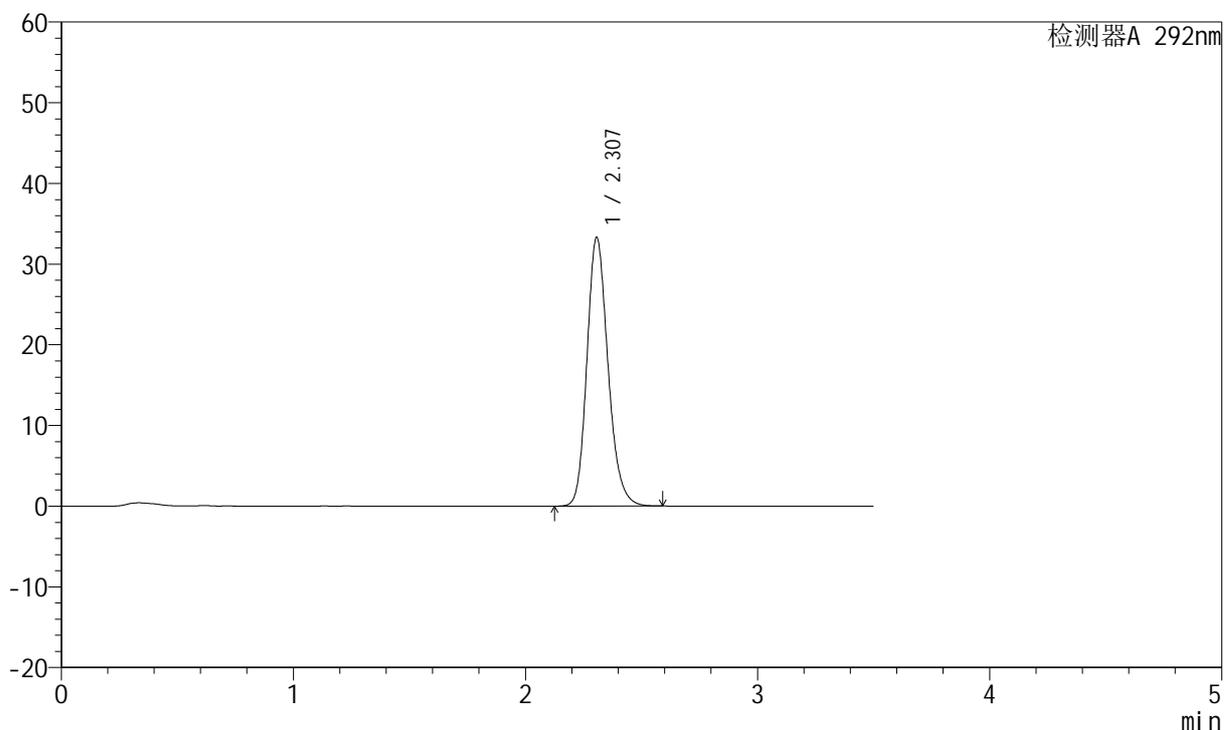
版本号: 6.115

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  | 2.307 | 210524 | 100.000 | 33275 | 3166       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 210524 | 100.000 | 33275 |            |       |          |

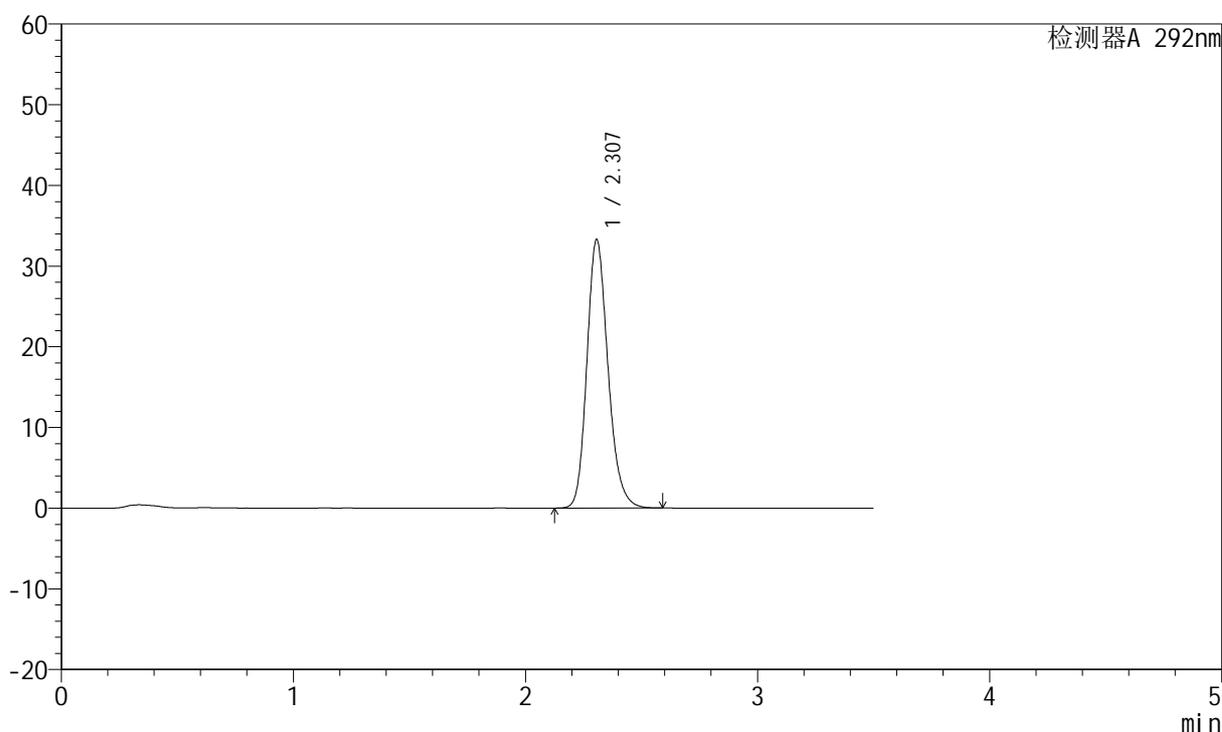
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1064-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 12:12:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:05:49 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  | 2.307 | 210614 | 100.000 | 33262 | 3163       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 210614 | 100.000 | 33262 |            |       |          |

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)-水介质-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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1065-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/15 12:16:29

处理时间(V2): 2024/05/16 10:05:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

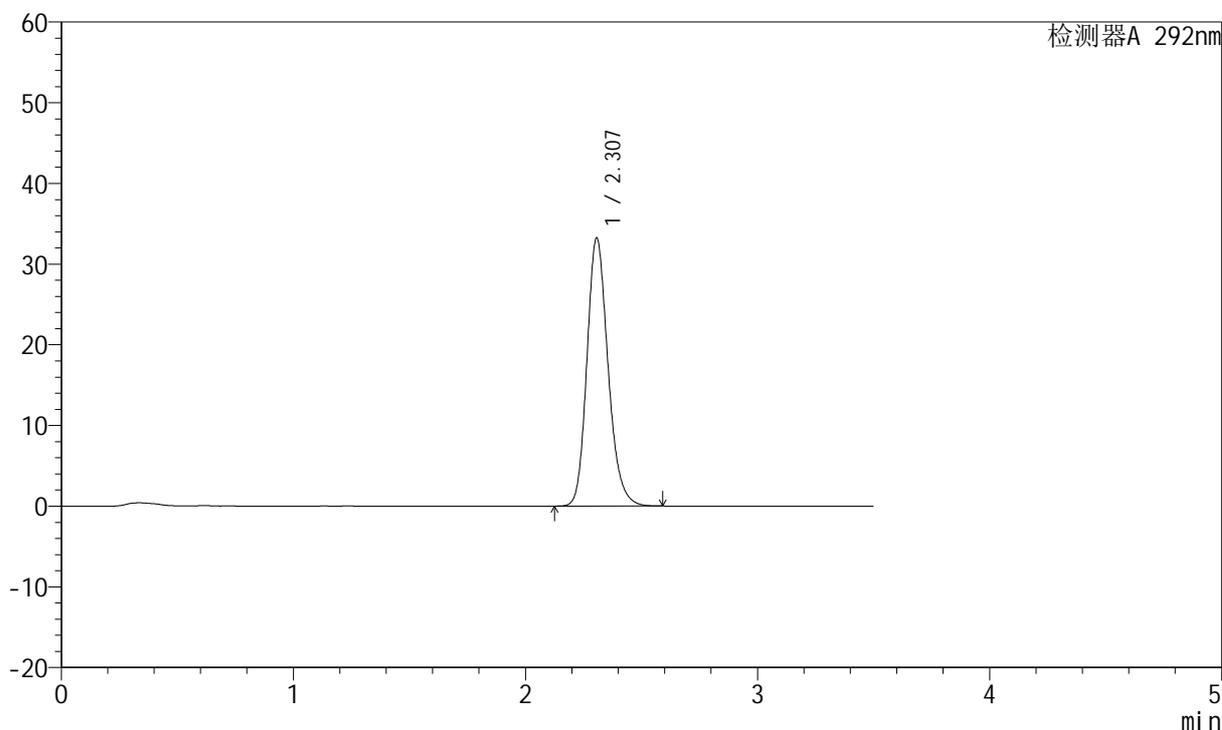
版本号: 6.115

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  | 2.307 | 210276 | 100.000 | 33207 | 3165       | 1.195 | --       |
| 总计 |       | 210276 | 100.000 | 33207 |            |       |          |

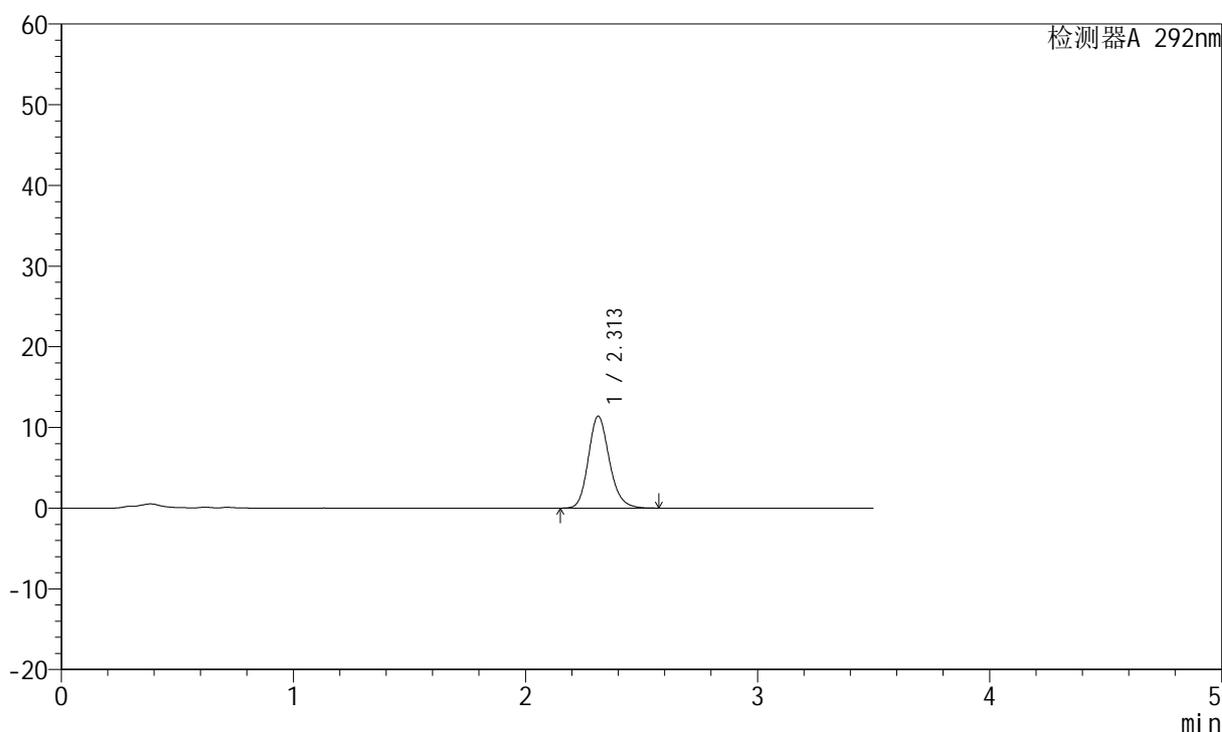
图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## &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 - 0-65/25-1066-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 12:20:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:05:56 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  | 2.313 | 71843 | 100.000 | 11395 | 3207       | 1.174 | --       |
| 总计 |       | 71843 | 100.000 | 11395 |            |       |          |

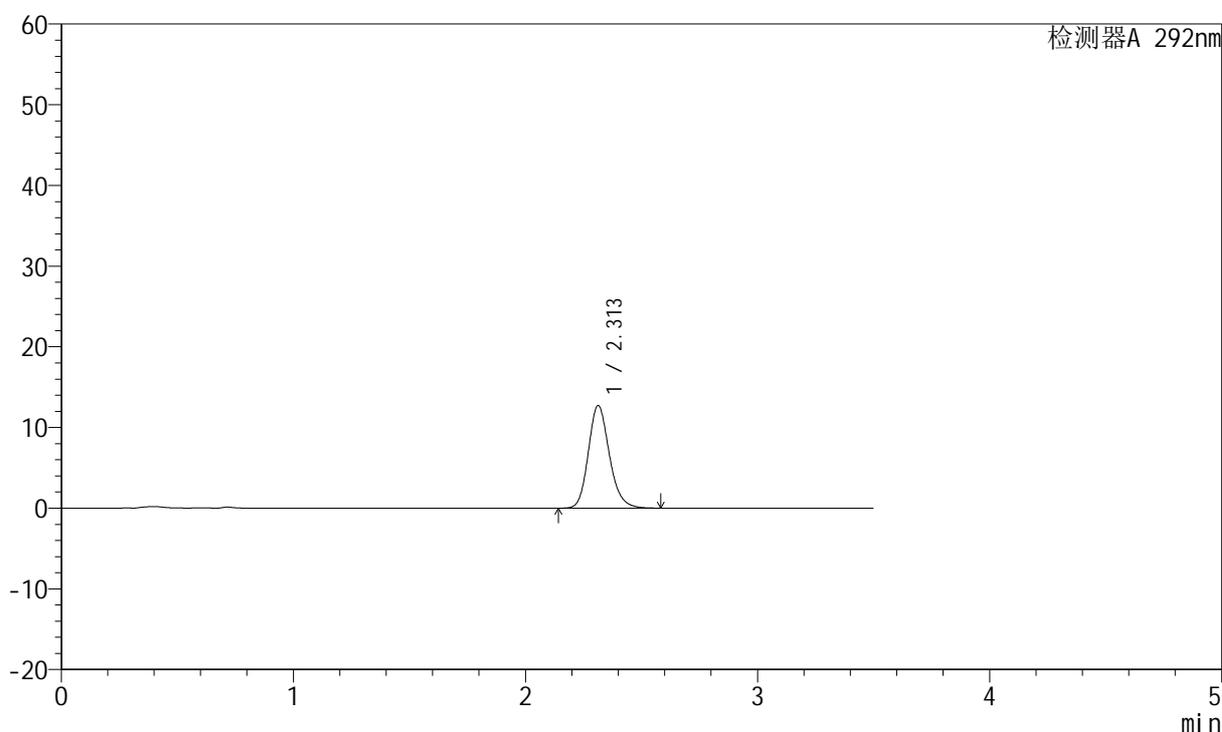
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1067-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 12:24:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:05:58 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  | 2.313 | 80331 | 100.000 | 12730 | 3202       | 1.178 | --       |
| 总计 |       | 80331 | 100.000 | 12730 |            |       |          |

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)-水介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



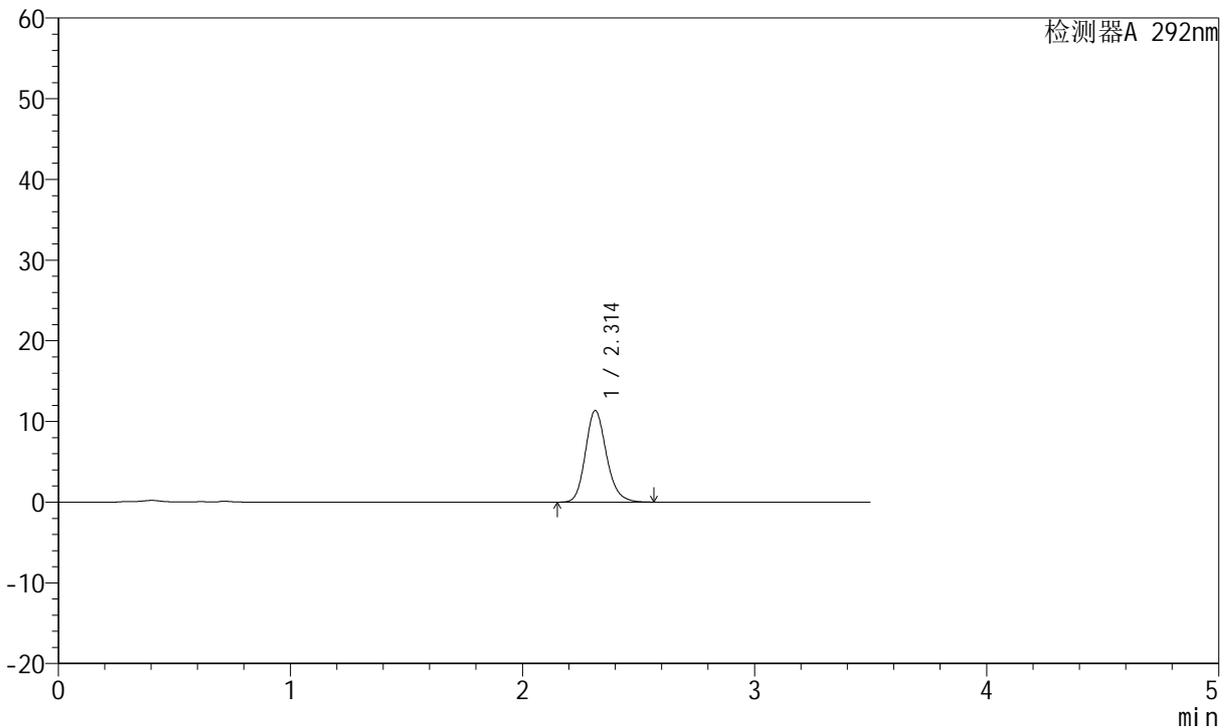
# SZJ-4057

## <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 - 0-65/25-1068-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 12:28:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

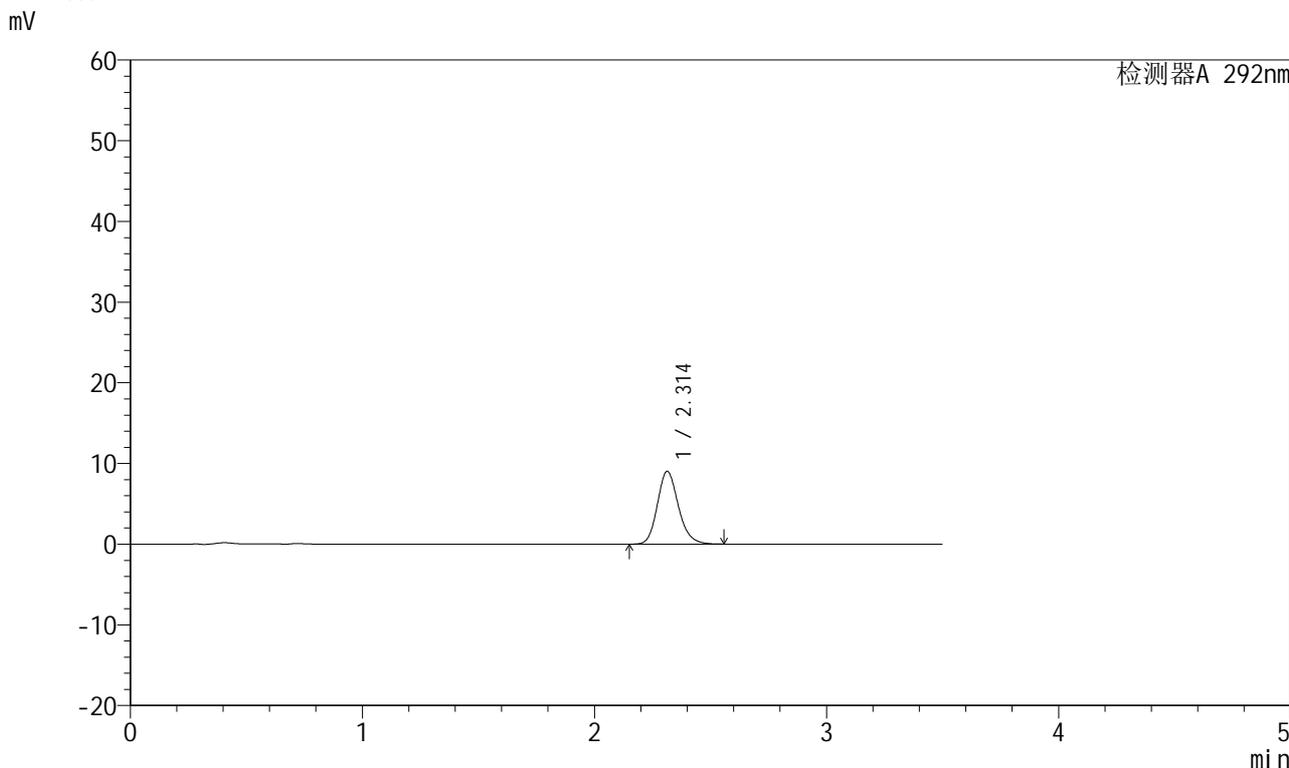
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.314 | 71490 | 100.000 | 11352 | 3213       | 1.175 | --       |
| 总计 |       | 71490 | 100.000 | 11352 |            |       |          |

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)-水介质-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 - 0-65/25-1069-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-28  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 12:32:10   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:04   |                 |
| 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  | 2.314 | 56829 | 100.000 | 9030 | 3214       | 1.173 | --       |
| 总计 |       | 56829 | 100.000 | 9030 |            |       |          |

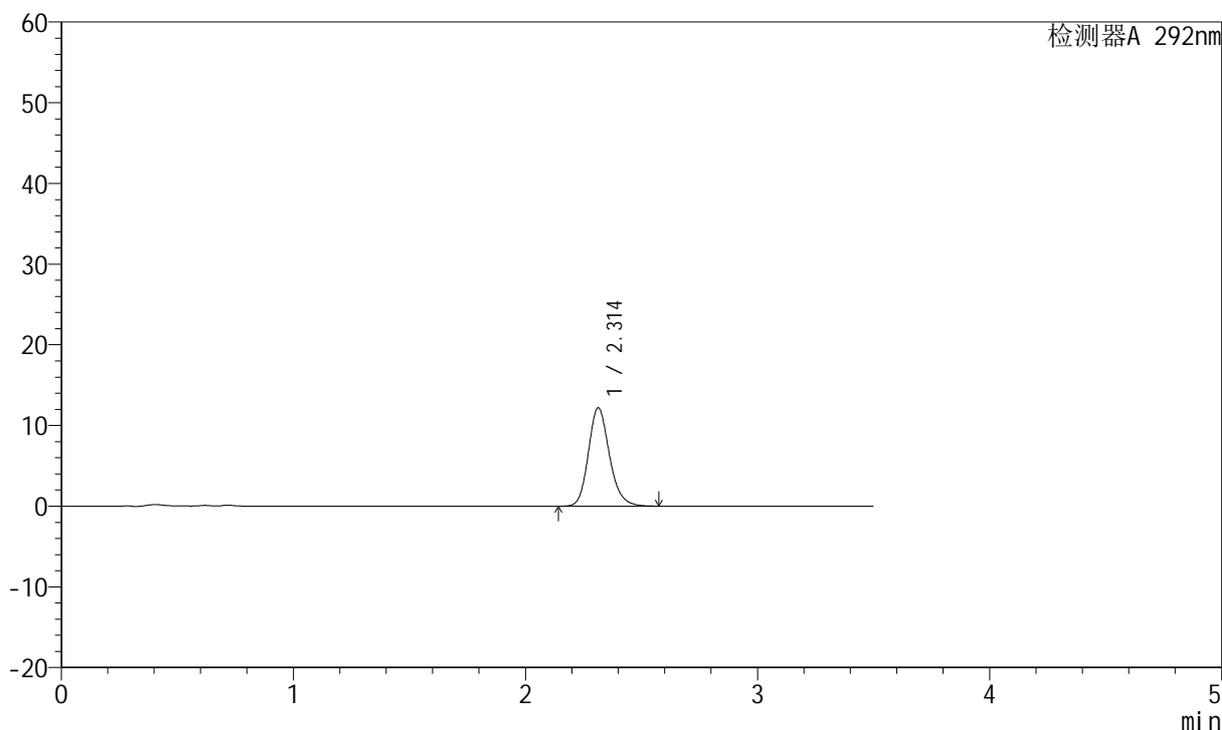
图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1070-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 12:36:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:06 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  | 2.314 | 76881 | 100.000 | 12187 | 3206       | 1.178 | --       |
| 总计 |       | 76881 | 100.000 | 12187 |            |       |          |

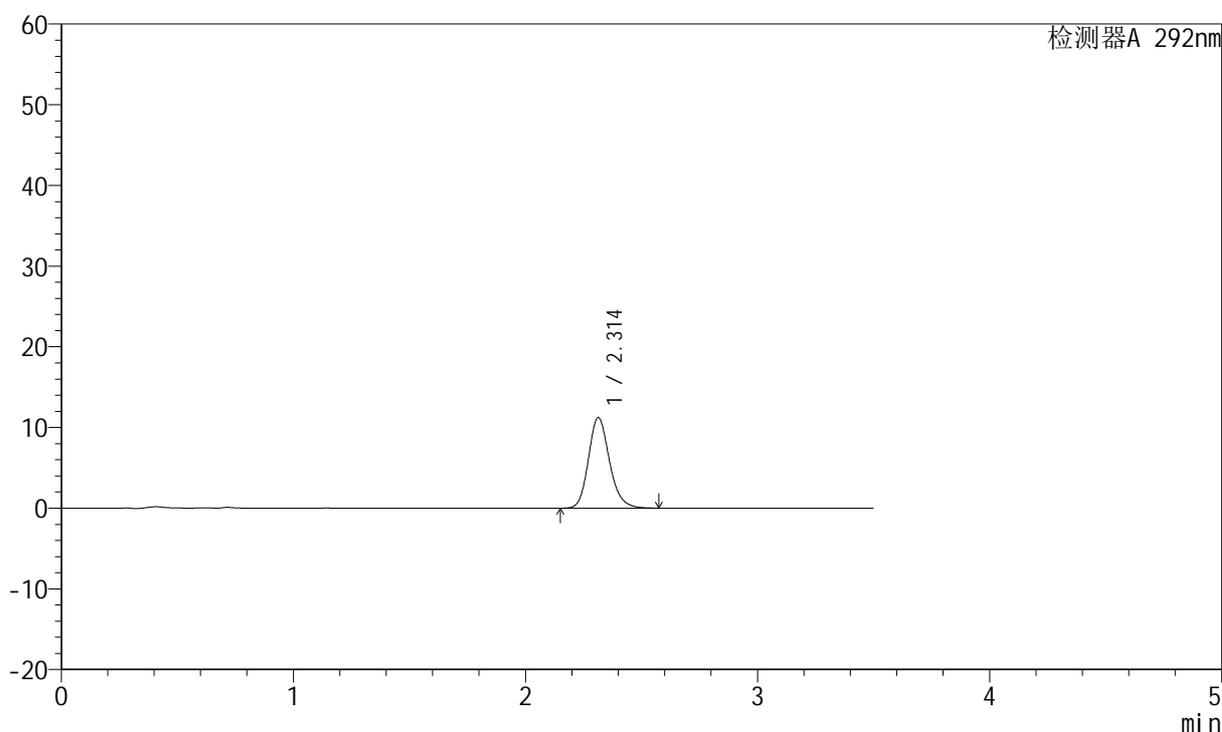
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1071-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 12:39:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:09 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  | 2.314 | 70852 | 100.000 | 11234 | 3212       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 70852 | 100.000 | 11234 |            |       |          |

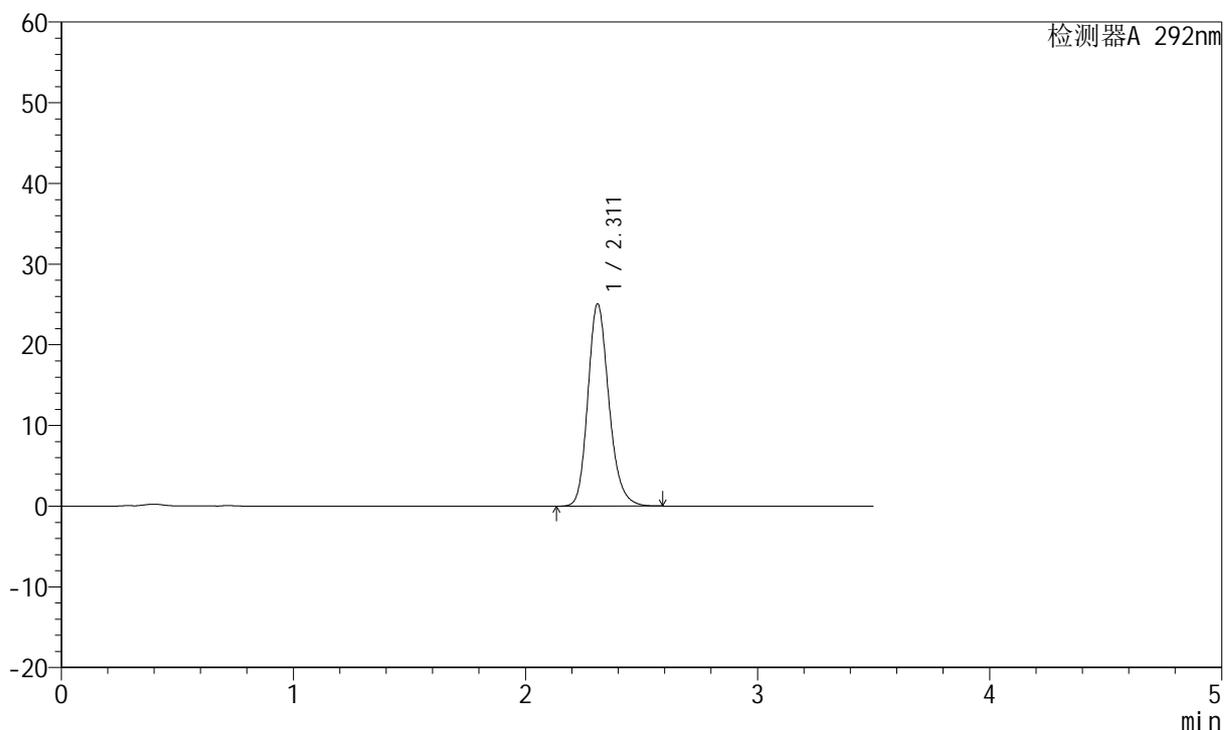
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1072-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 12:43:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:12 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  | 2.311 | 158236 | 100.000 | 25035 | 3205       | 1.195 | --       |
| 总计 |       | 158236 | 100.000 | 25035 |            |       |          |

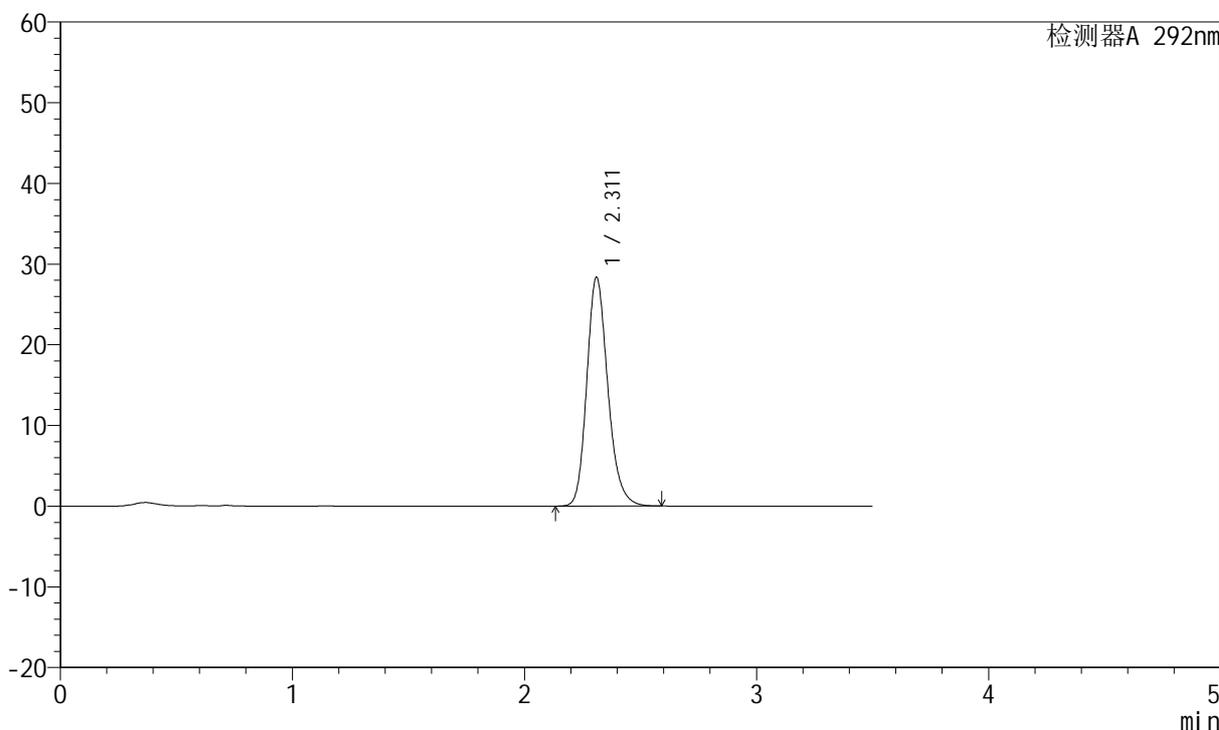
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1073-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 1-11   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 12:47:49  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:14  |                 |
| 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  | 2.311 | 178967 | 100.000 | 28295 | 3203       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 178967 | 100.000 | 28295 |            |       |          |

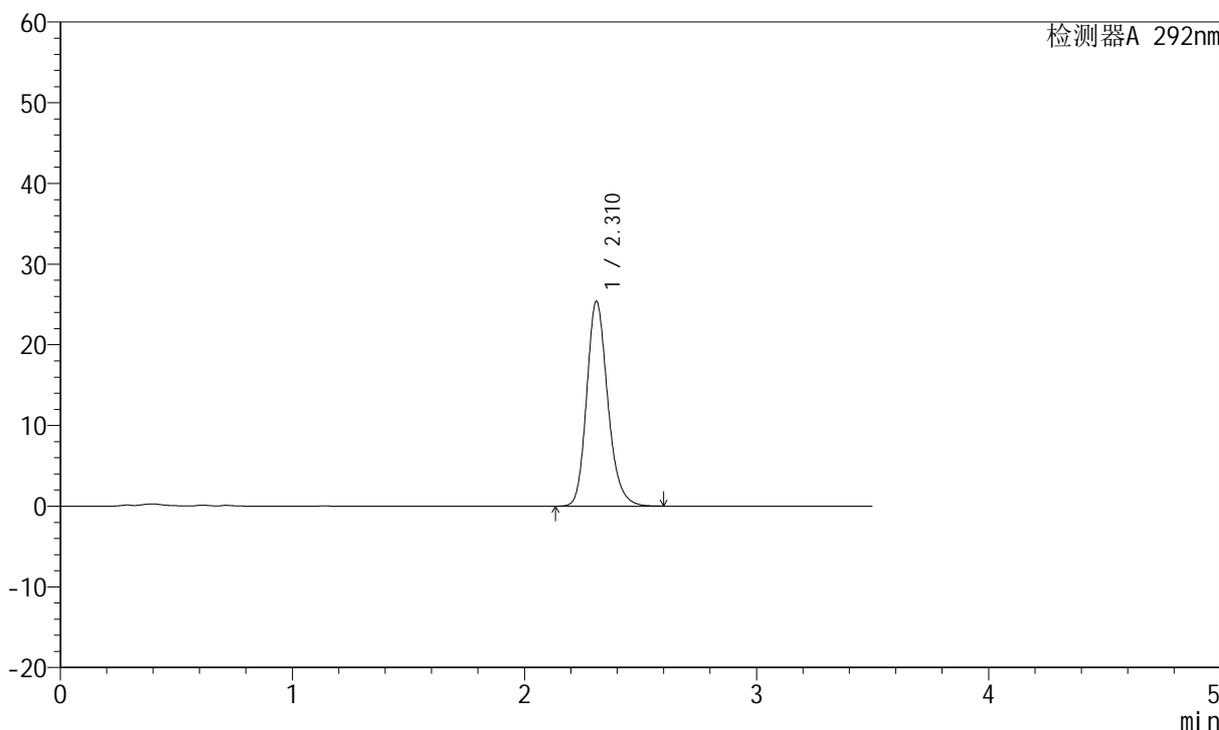
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1074-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 1-20   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 12:51:44  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:17  |                 |
| 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  | 2.310 | 160178 | 100.000 | 25314 | 3206       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 160178 | 100.000 | 25314 |            |       |          |

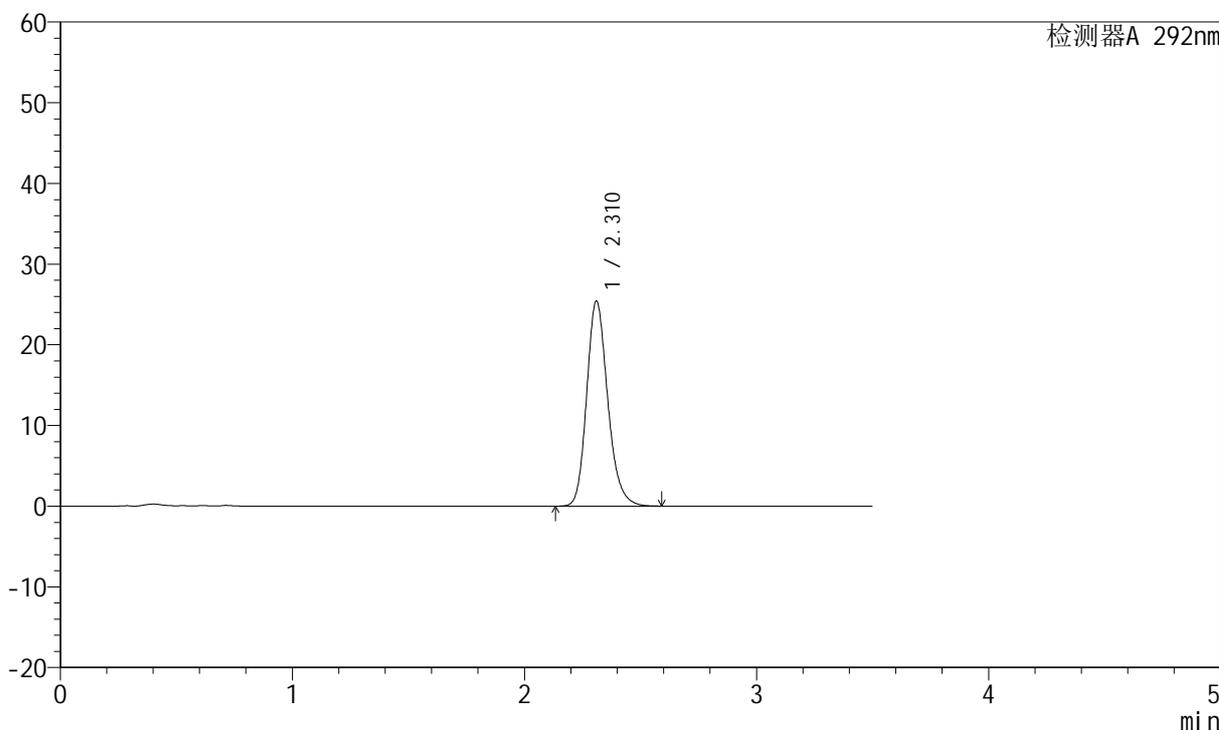
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1075-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 12:55:39  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:20  |                 |
| 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  | 2.310 | 160558 | 100.000 | 25348 | 3201       | 1.197 | --       |
| 总计 |       | 160558 | 100.000 | 25348 |            |       |          |

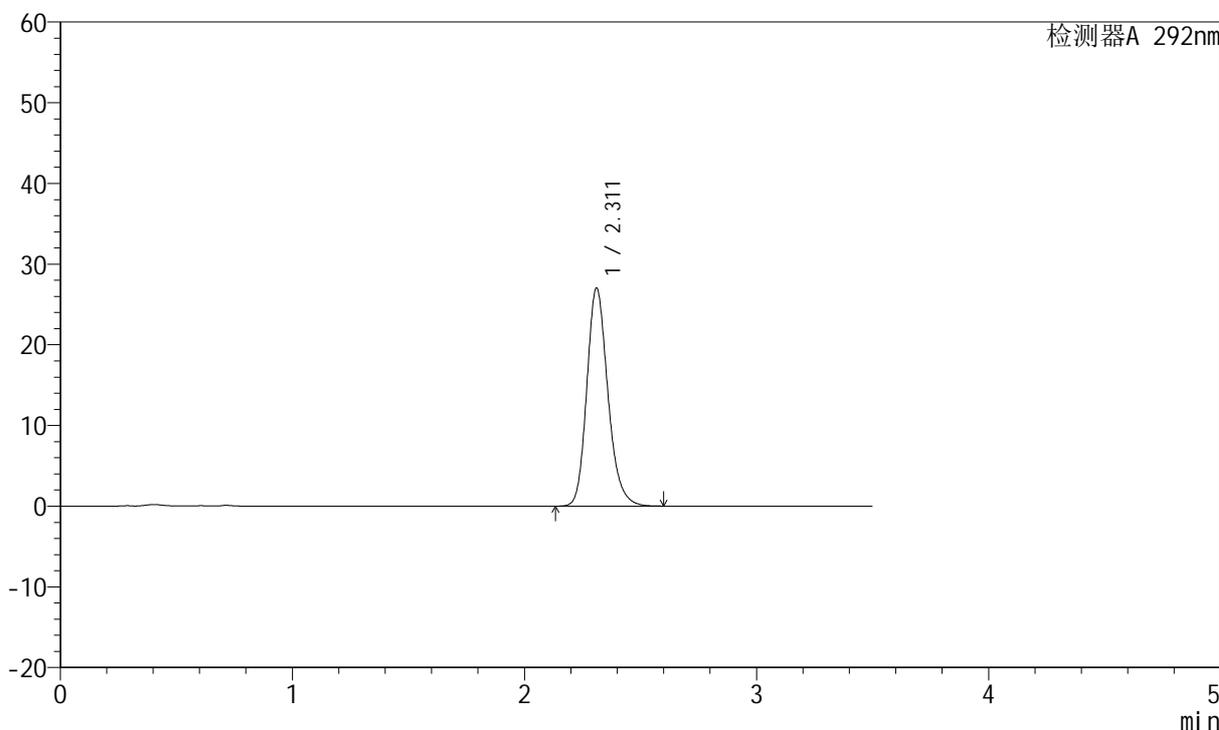
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1076-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 1-38   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 12:59:34  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:23  |                 |
| 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  | 2.311 | 170839 | 100.000 | 26985 | 3200       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 170839 | 100.000 | 26985 |            |       |          |

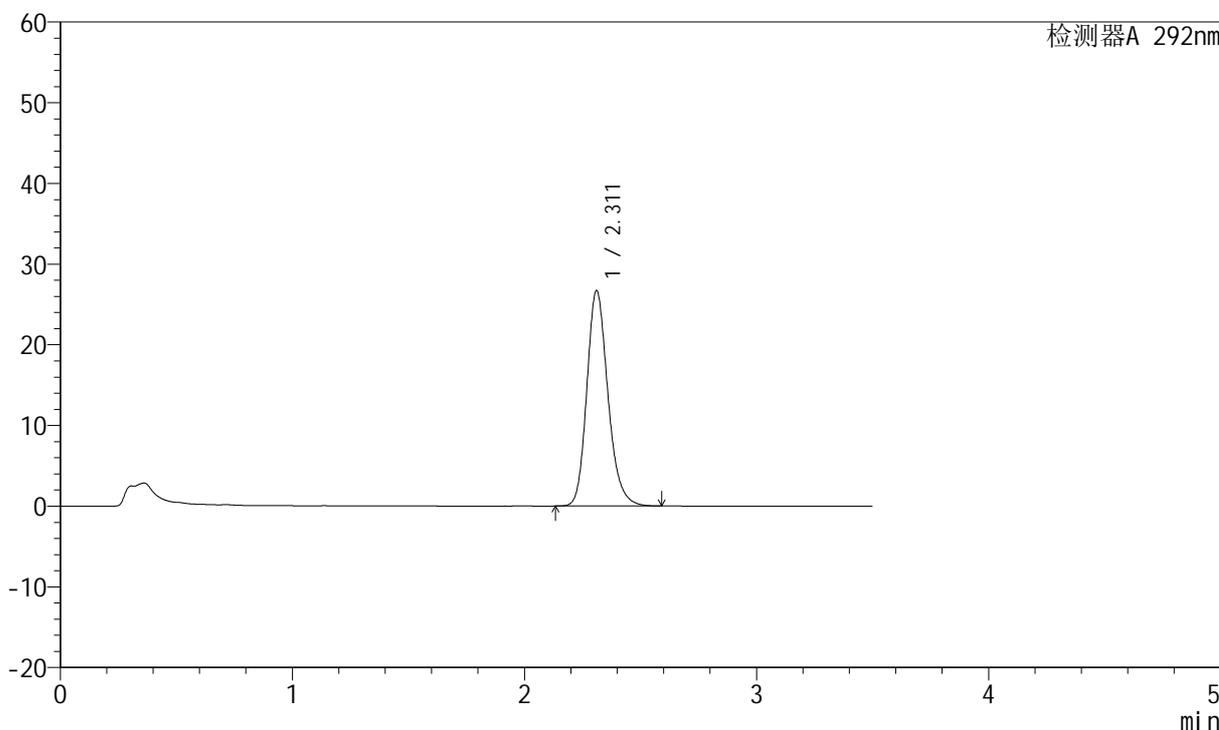
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1077-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P6.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 13:03:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:25      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  | 2.311 | 168678 | 100.000 | 26653 | 3203       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 168678 | 100.000 | 26653 |            |       |          |

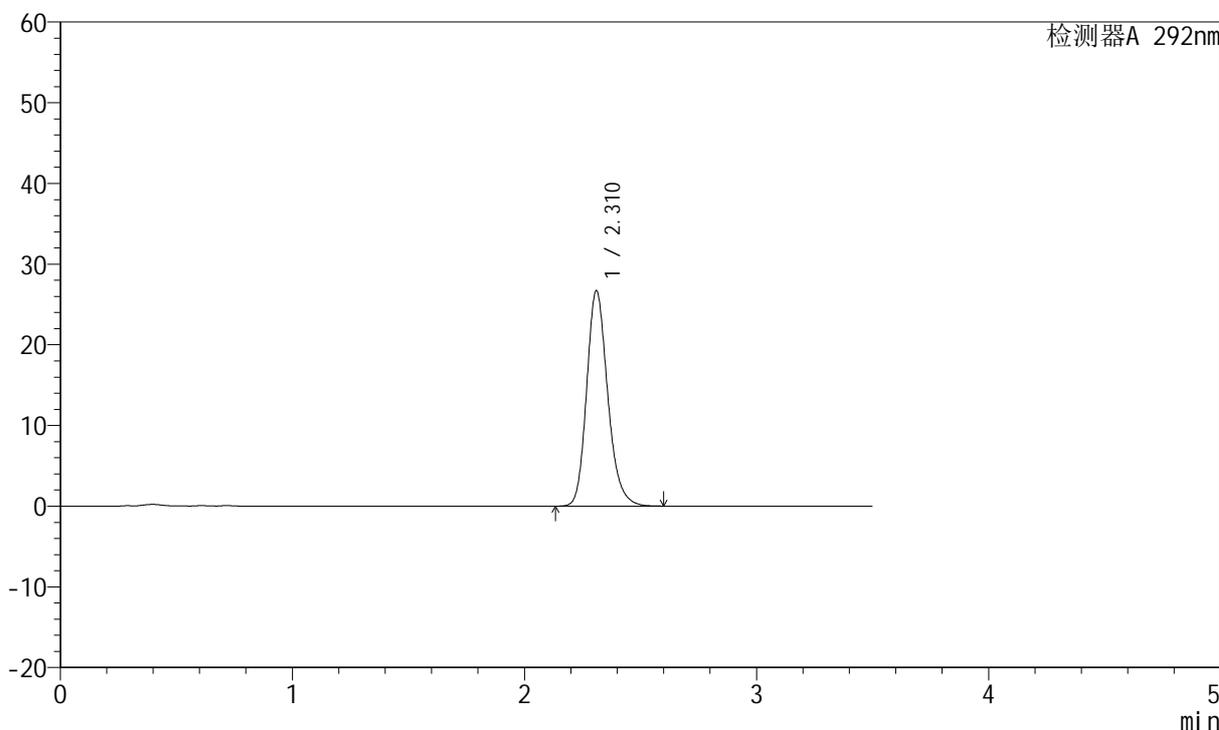
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1078-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 1-3  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 13:07:24  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:28  |                 |
| 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  | 2.310 | 168607 | 100.000 | 26619 | 3202       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 168607 | 100.000 | 26619 |            |       |          |

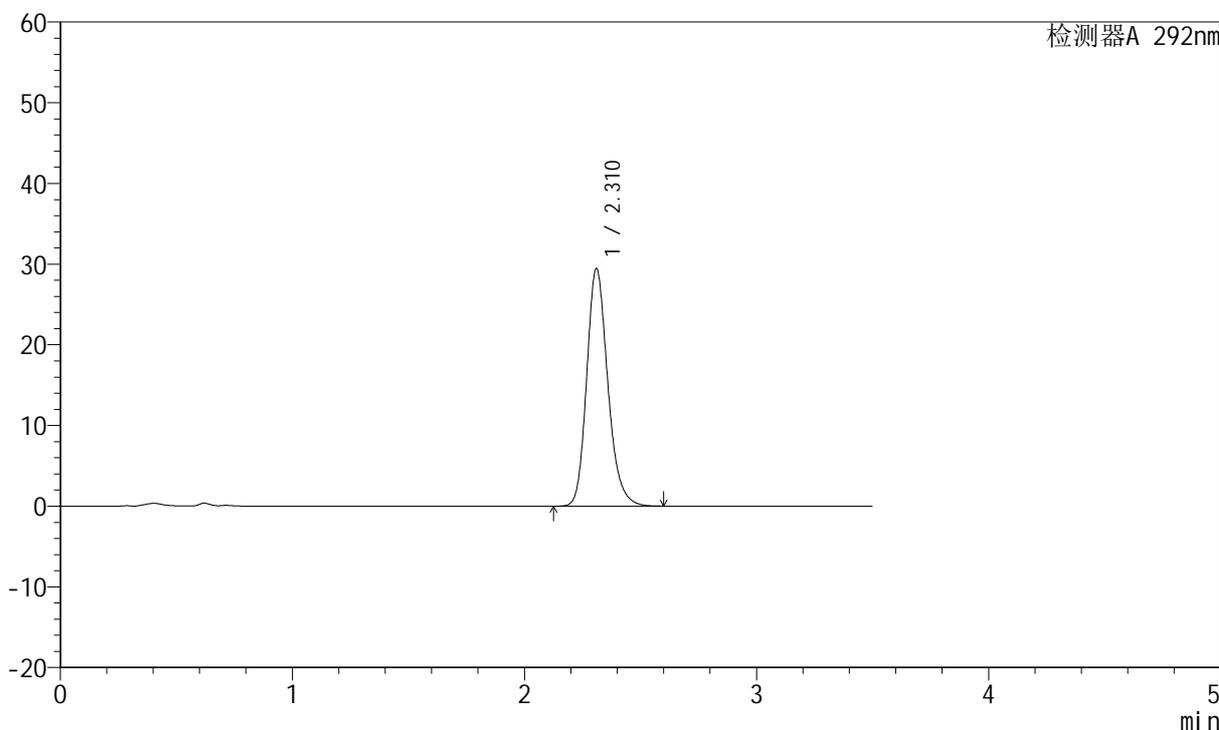
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1079-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 1-12   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 13:11:19  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:31  |                 |
| 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  | 2.310 | 186221 | 100.000 | 29374 | 3198       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 186221 | 100.000 | 29374 |            |       |          |

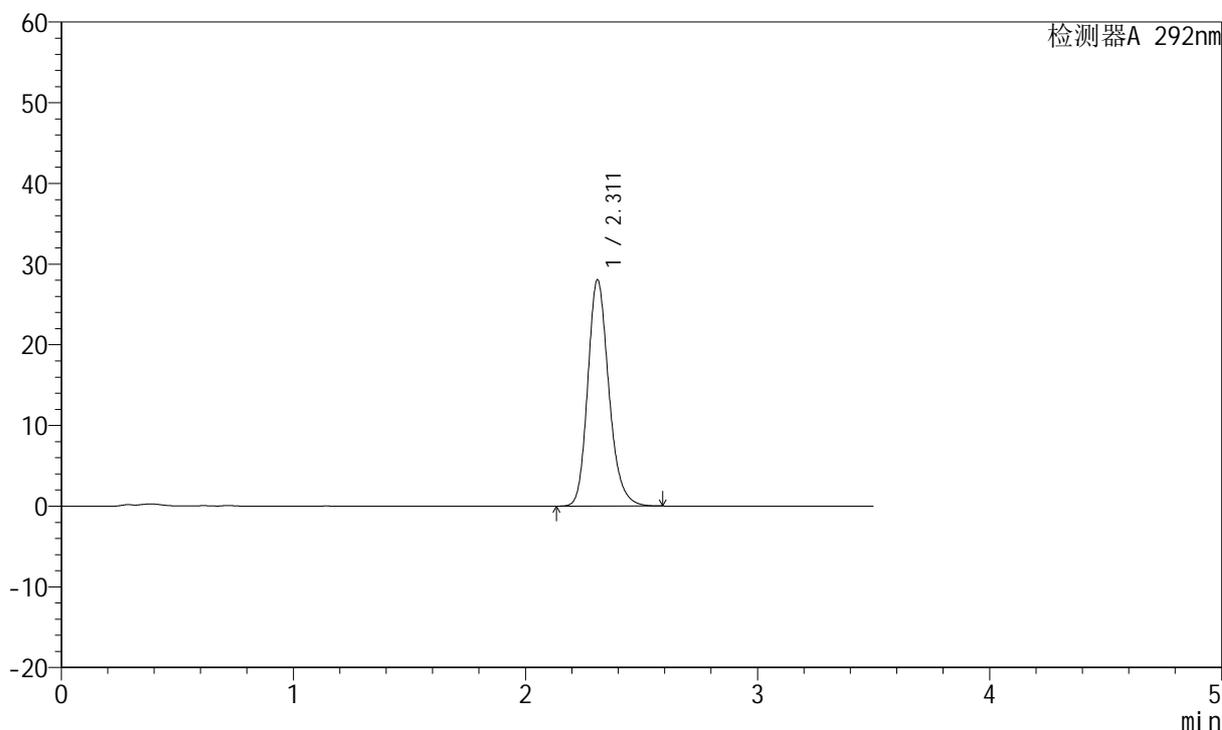
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

### <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 - 0-65/25-1080-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 13:15:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:33      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  | 2.311 | 177118 | 100.000 | 27987 | 3206       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 177118 | 100.000 | 27987 |            |       |          |

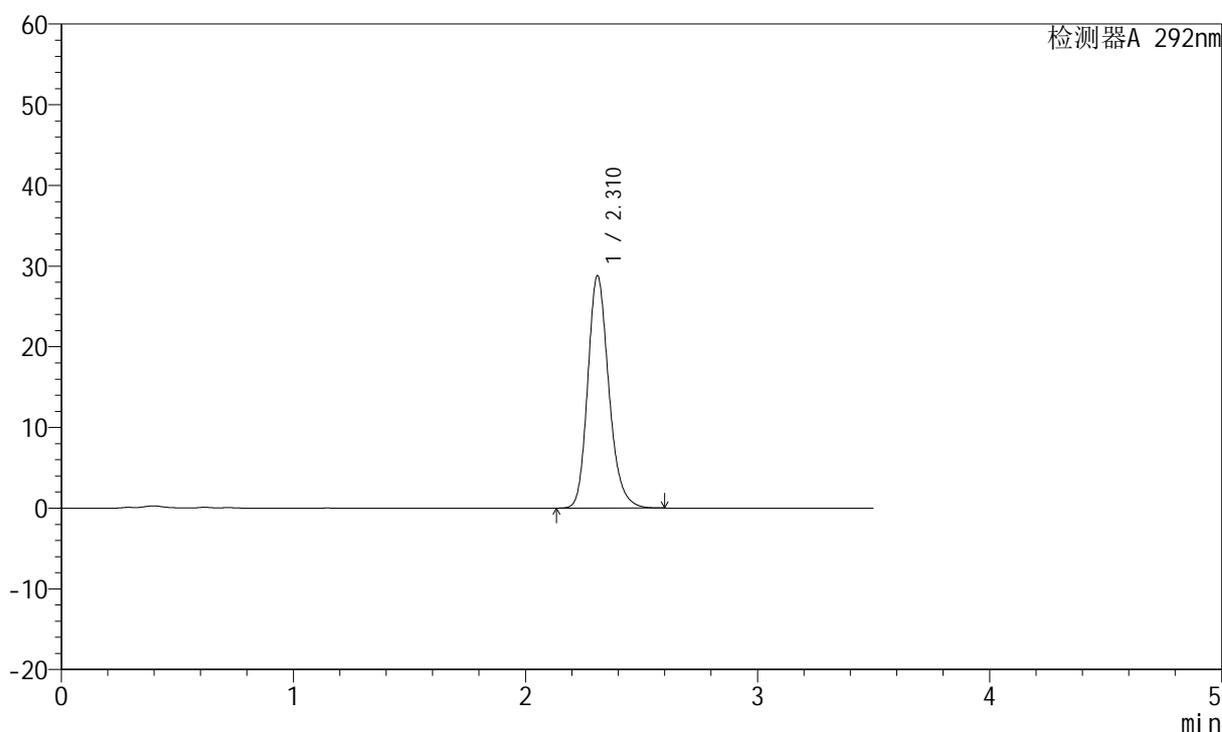
图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1081-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P4.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 13:19:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:36      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  | 2.310 | 181988 | 100.000 | 28728 | 3202       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 181988 | 100.000 | 28728 |            |       |          |

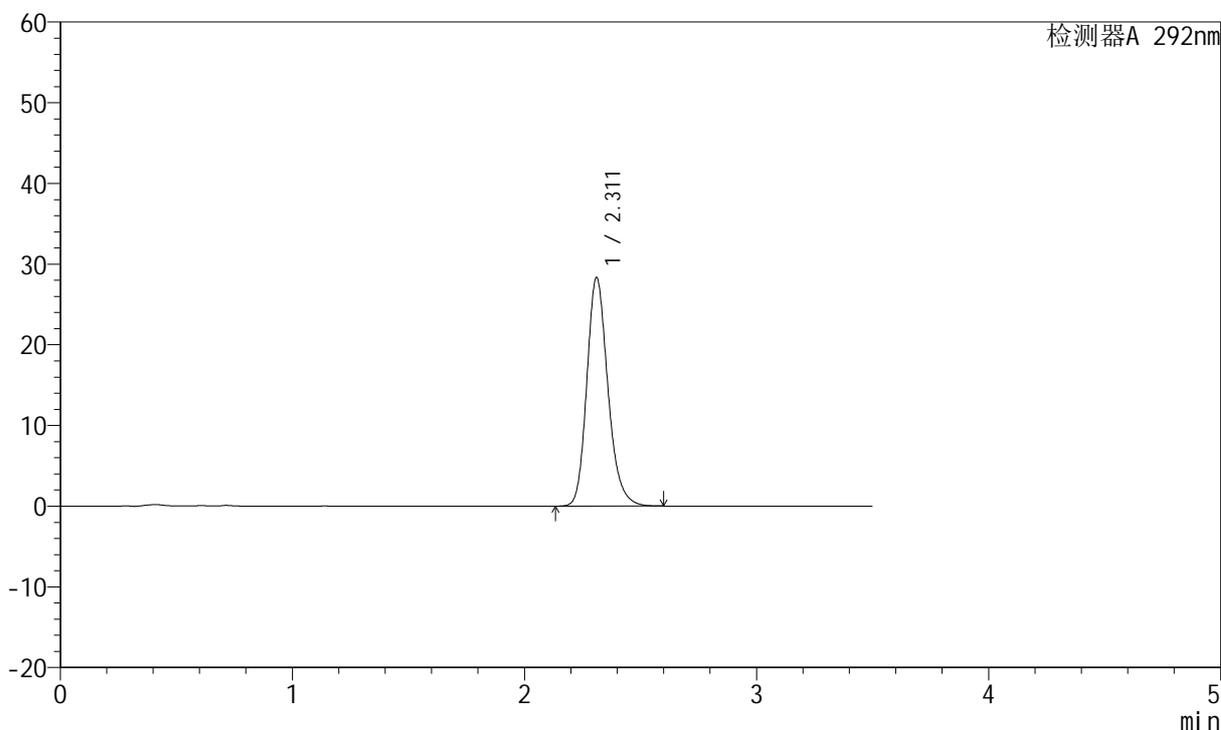
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1082-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P5.lcb |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 1-39   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 13:23:04  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:39  |                 |
| 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  | 2.311 | 179044 | 100.000 | 28276 | 3203       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 179044 | 100.000 | 28276 |            |       |          |

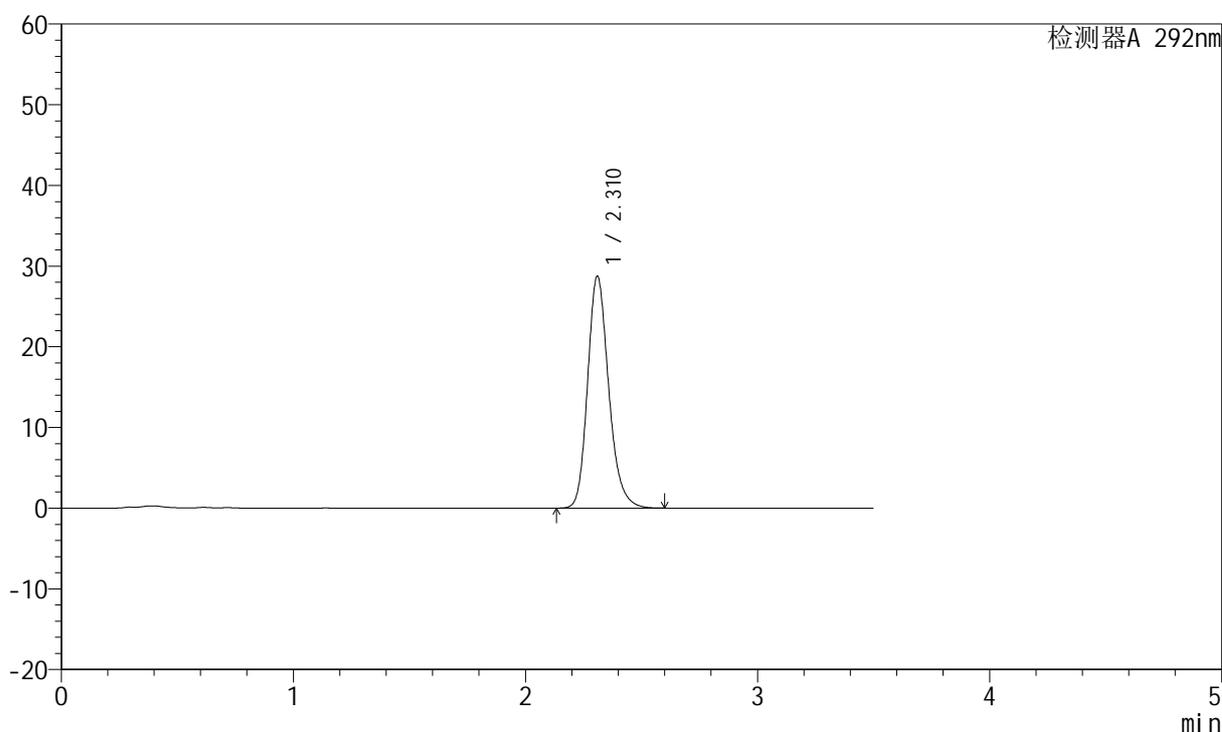
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1083-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P6.lcm  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 13:27:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:41 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  | 2.310 | 181784 | 100.000 | 28643 | 3202       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 181784 | 100.000 | 28643 |            |       |          |

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)-水介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



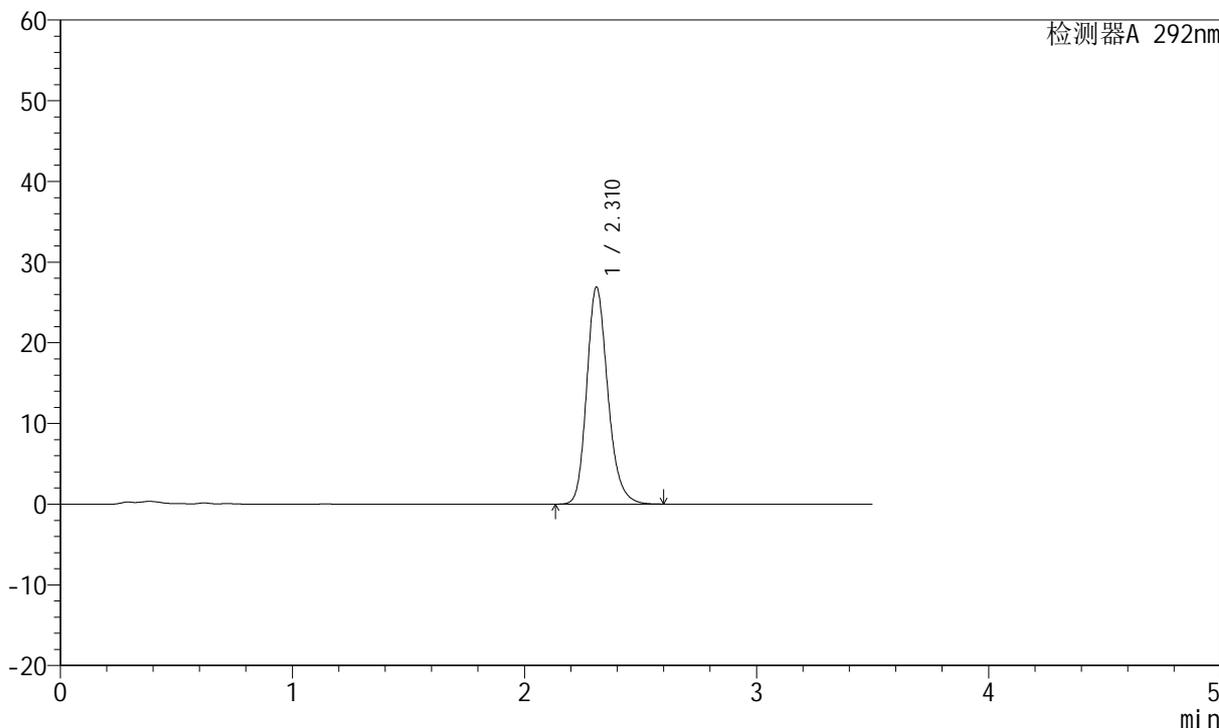
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1084-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P1.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 13:30:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:44      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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.310 | 170044 | 100.000 | 26831 | 3203       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 170044 | 100.000 | 26831 |            |       |          |

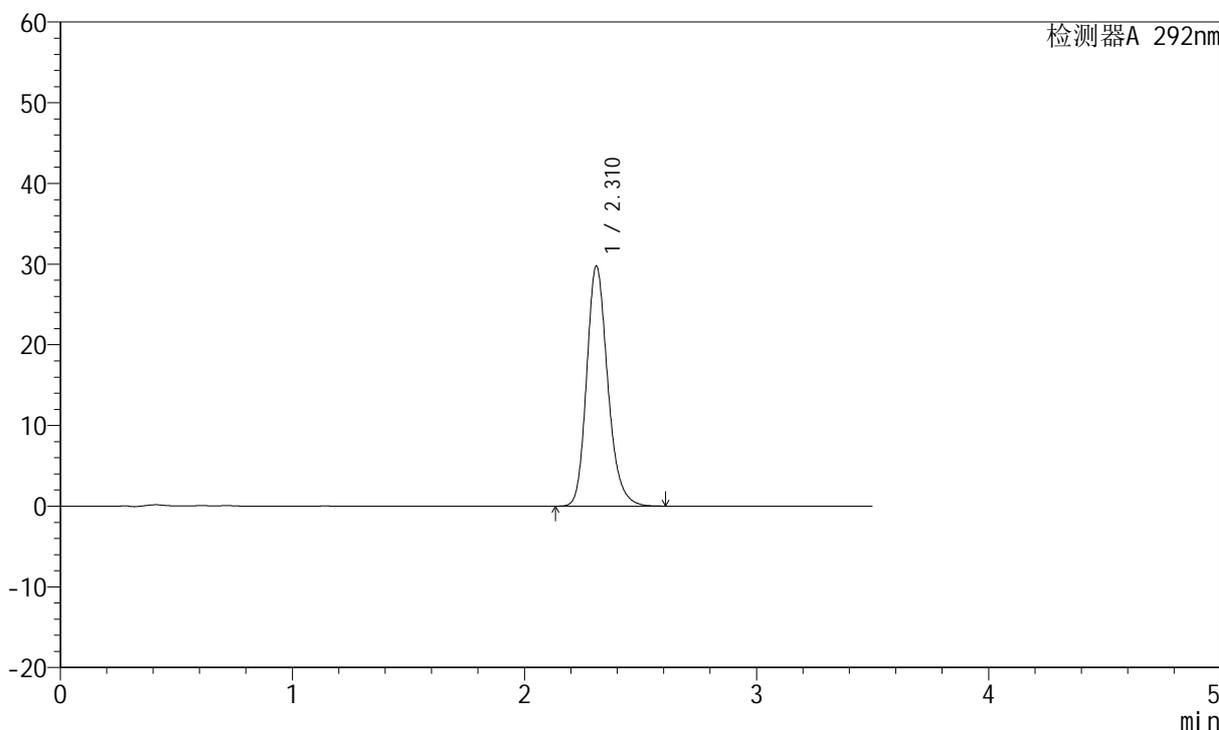
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1085-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 13:34:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:47      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  | 2.310 | 188247 | 100.000 | 29668 | 3200       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 188247 | 100.000 | 29668 |            |       |          |

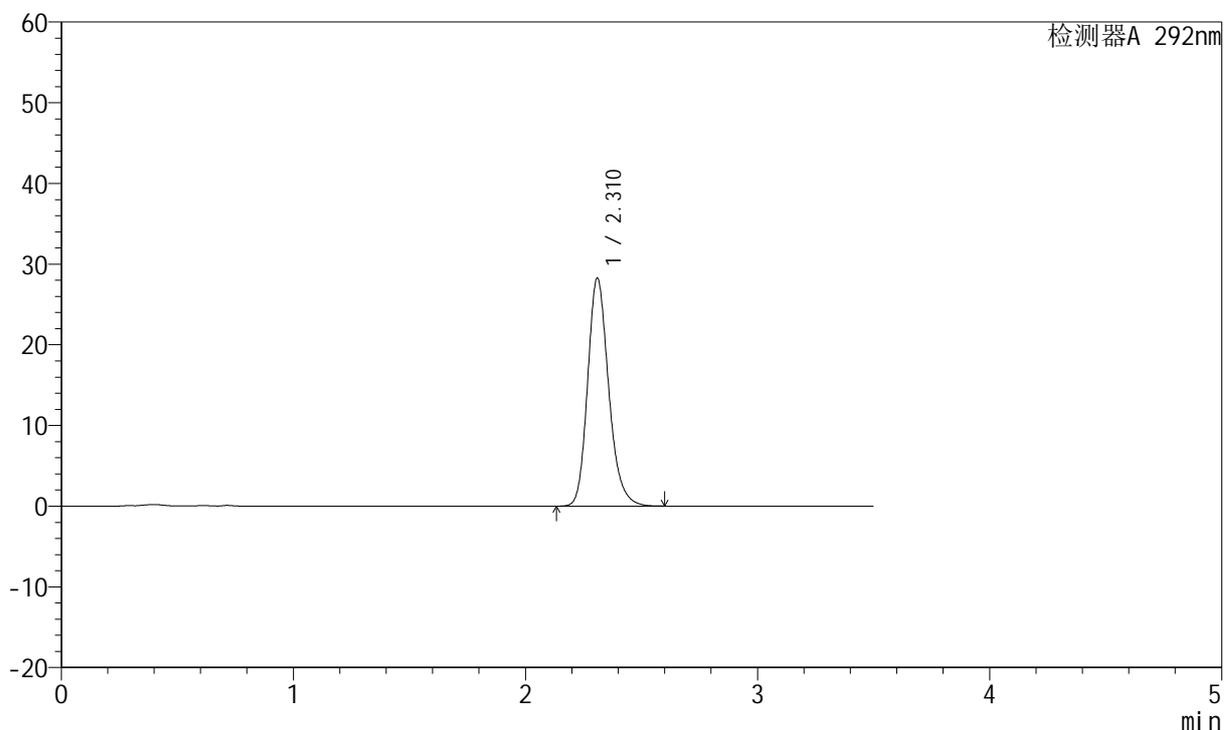
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1086-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P3.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 13:38:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:50 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  | 2.310 | 178419 | 100.000 | 28152 | 3207       | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 178419 | 100.000 | 28152 |            |       |          |

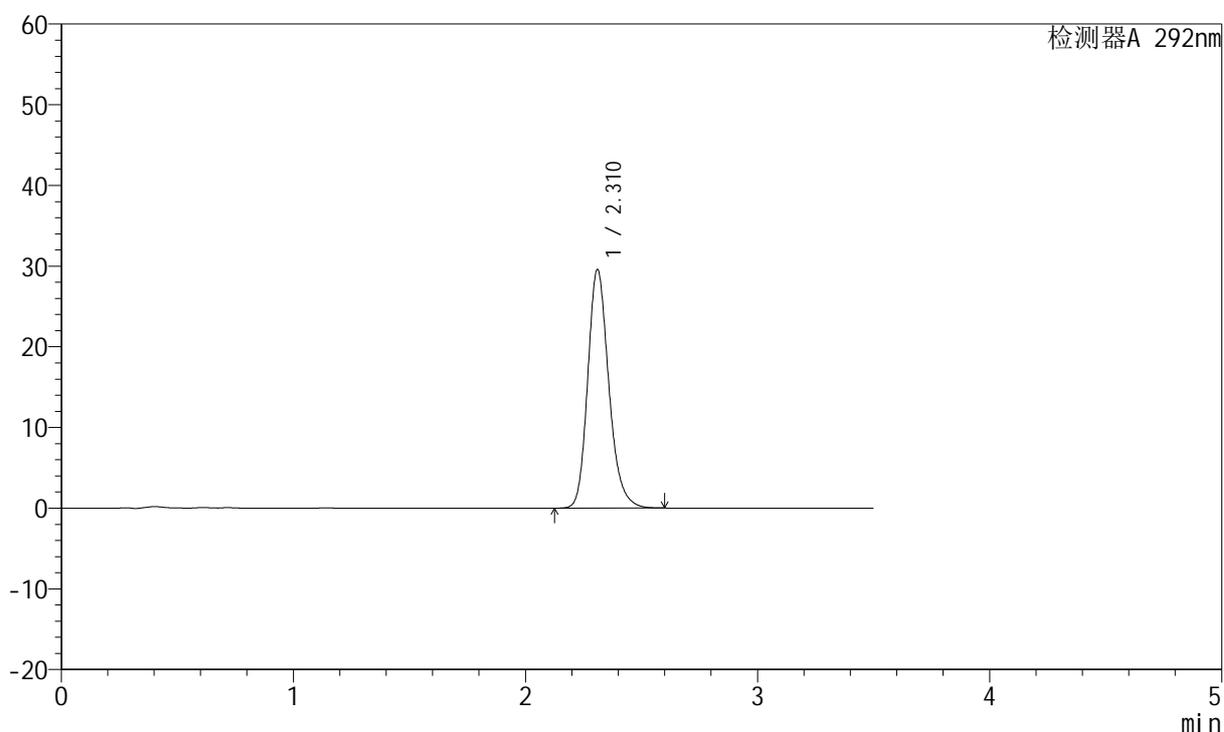
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1087-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 13:42:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:52 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  | 2.310 | 186868 | 100.000 | 29494 | 3206       | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 186868 | 100.000 | 29494 |            |       |          |

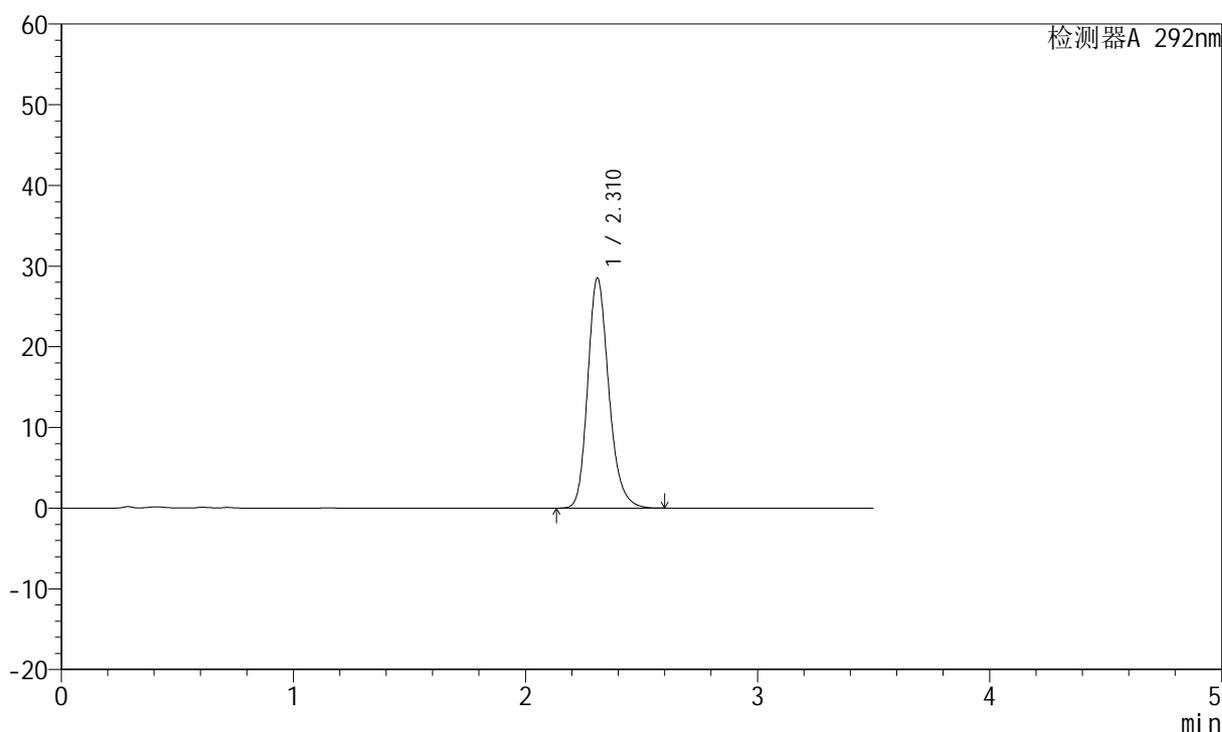
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1088-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 13:46:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:55 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  | 2.310 | 180190 | 100.000 | 28434 | 3204       | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 180190 | 100.000 | 28434 |            |       |          |

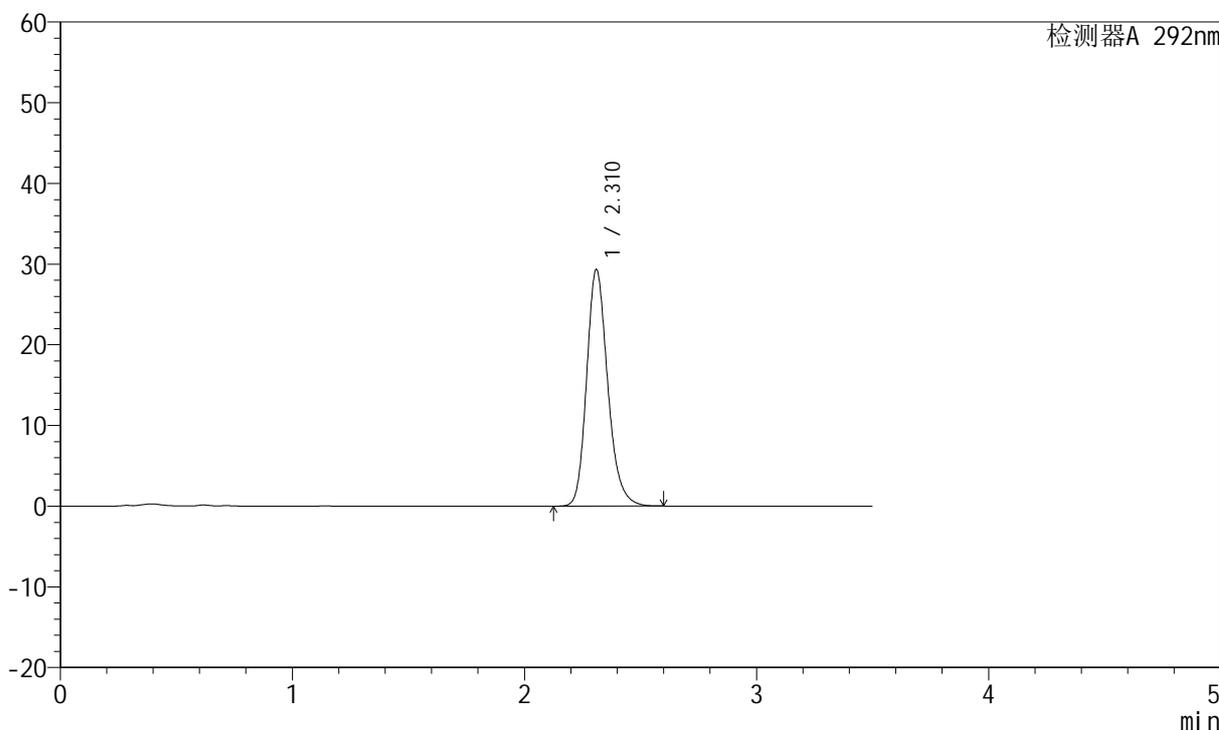
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1089-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P6.lcb |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 1-49   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 13:50:33  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:06:58  |                 |
| 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  | 2.310 | 185377 | 100.000 | 29231 | 3204       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 185377 | 100.000 | 29231 |            |       |          |

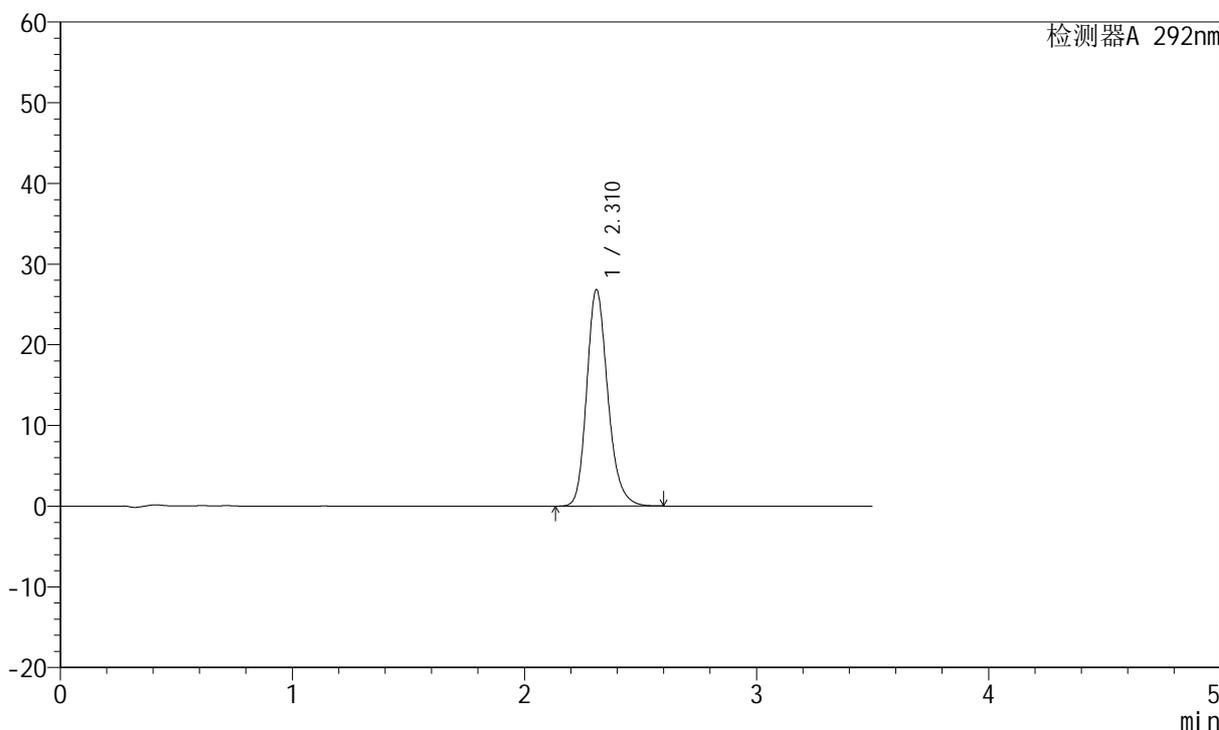
图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1090-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 13:54:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:01      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  | 2.310 | 169598 | 100.000 | 26754 | 3203       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 169598 | 100.000 | 26754 |            |       |          |

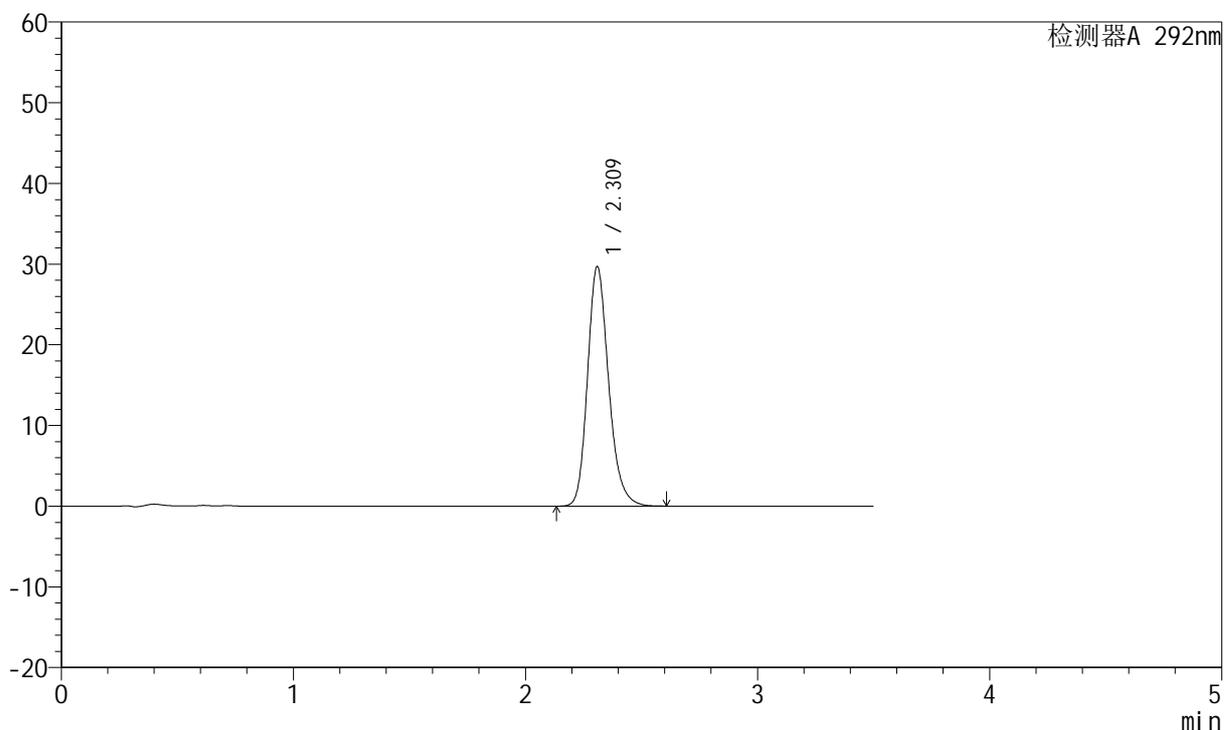
图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1091-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P2.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 13:58:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:04 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  | 2.309 | 187755 | 100.000 | 29557 | 3202       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 187755 | 100.000 | 29557 |            |       |          |

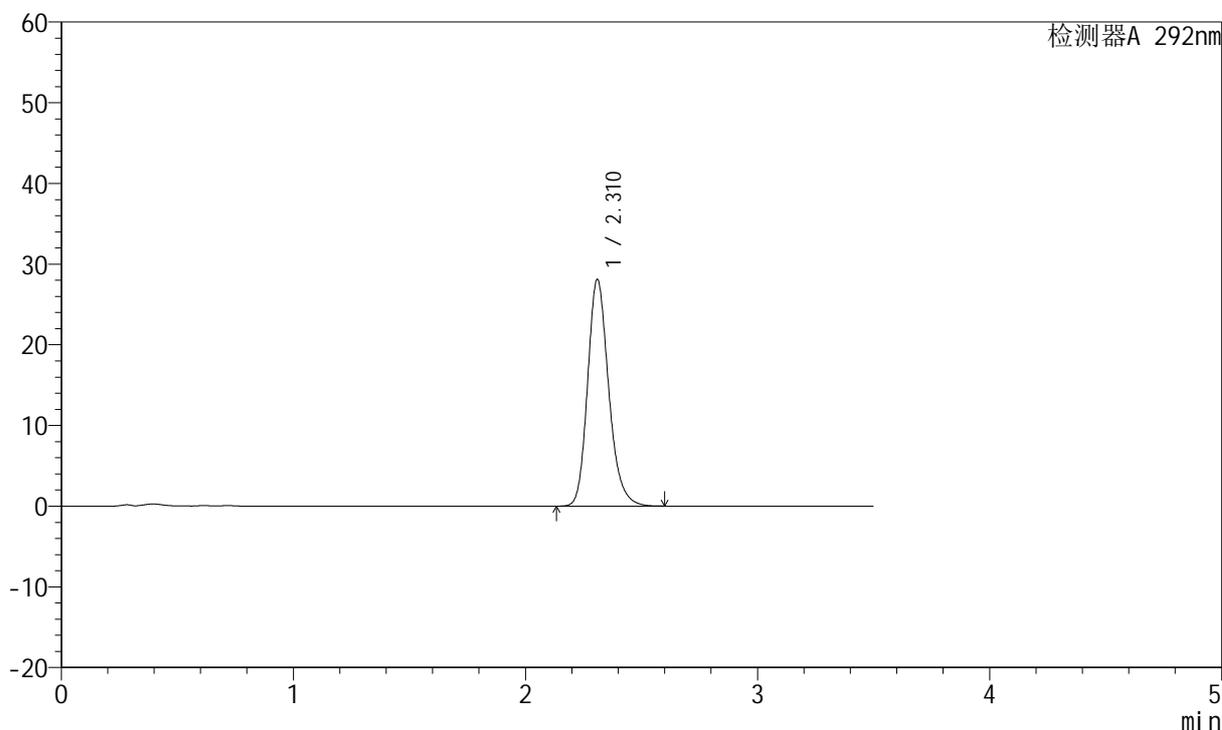
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1092-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P3.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 14:02:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:06 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  | 2.310 | 177687 | 100.000 | 27993 | 3200       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 177687 | 100.000 | 27993 |            |       |          |

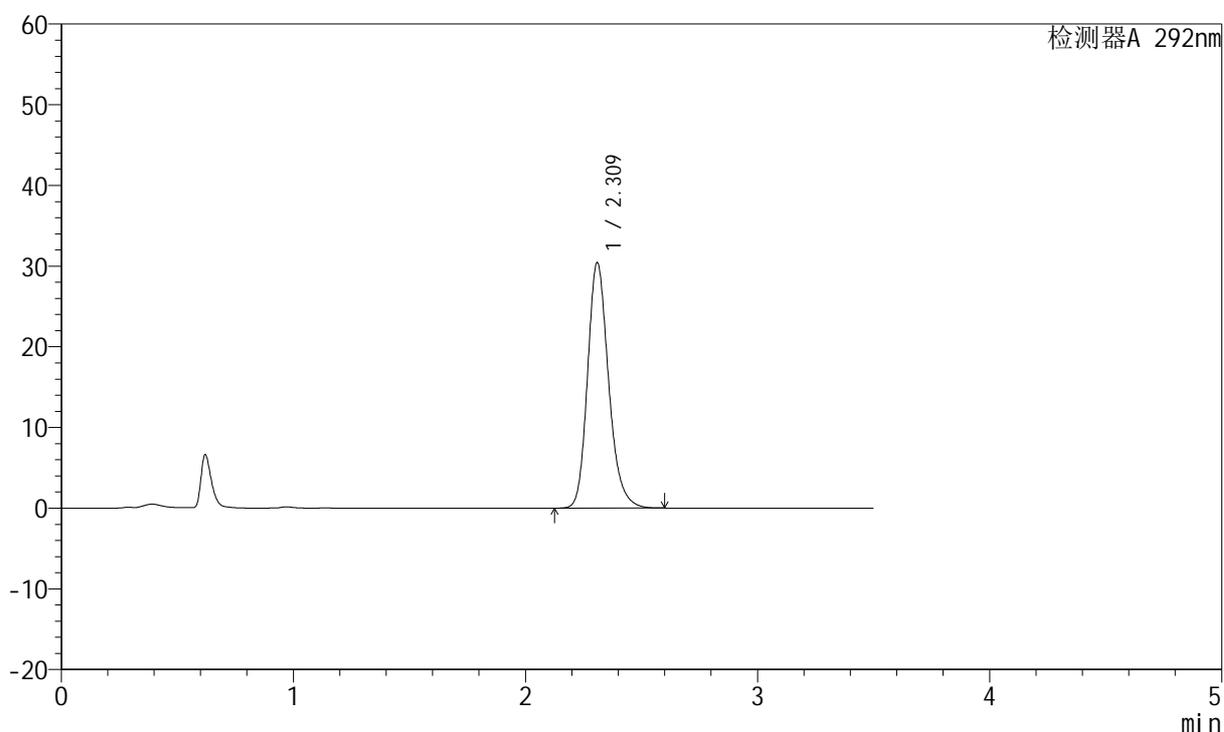
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1093-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 14:06:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:09      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  | 2.309 | 192024 | 100.000 | 30278 | 3215       | 1.210 | --       |
| 总计 |       | 192024 | 100.000 | 30278 |            |       |          |

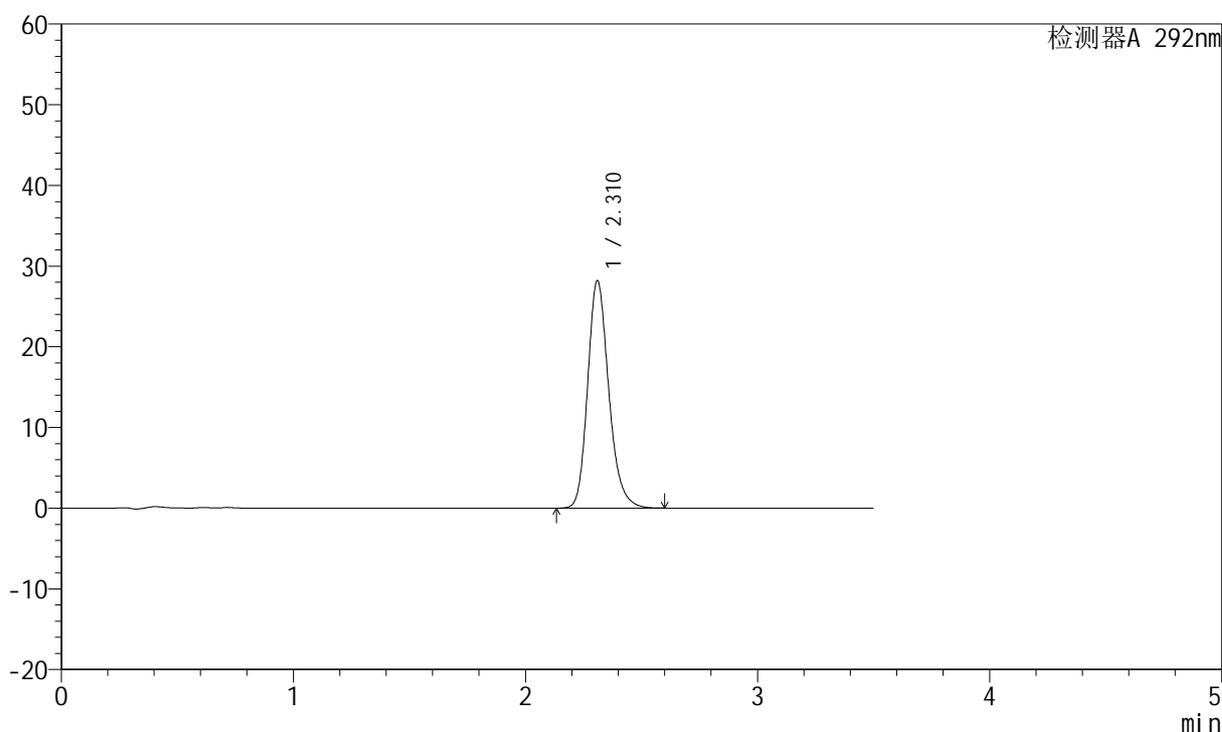
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1094-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P5.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 14:10:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:12 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  | 2.310 | 178341 | 100.000 | 28106 | 3200       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 178341 | 100.000 | 28106 |            |       |          |

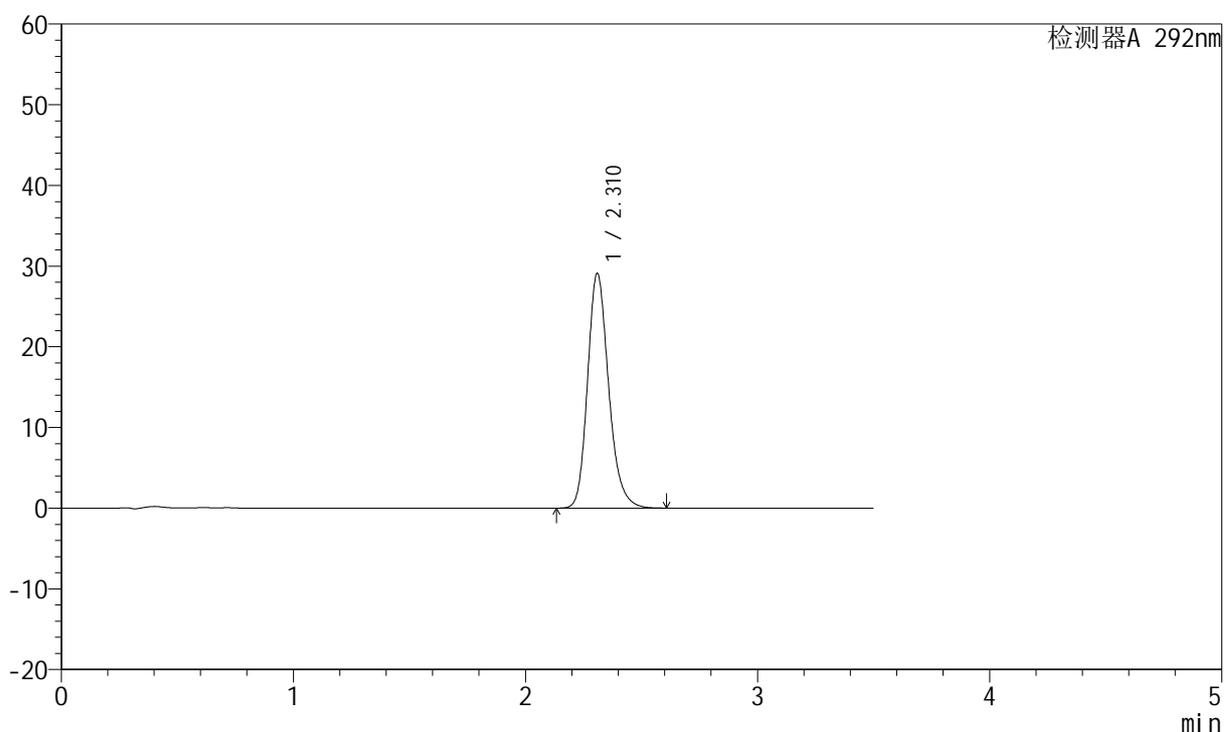
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1095-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P6.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 14:14:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:14 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  | 2.310 | 183969 | 100.000 | 28979 | 3206       | 1.209 | --       |
| 总计 |       | 183969 | 100.000 | 28979 |            |       |          |

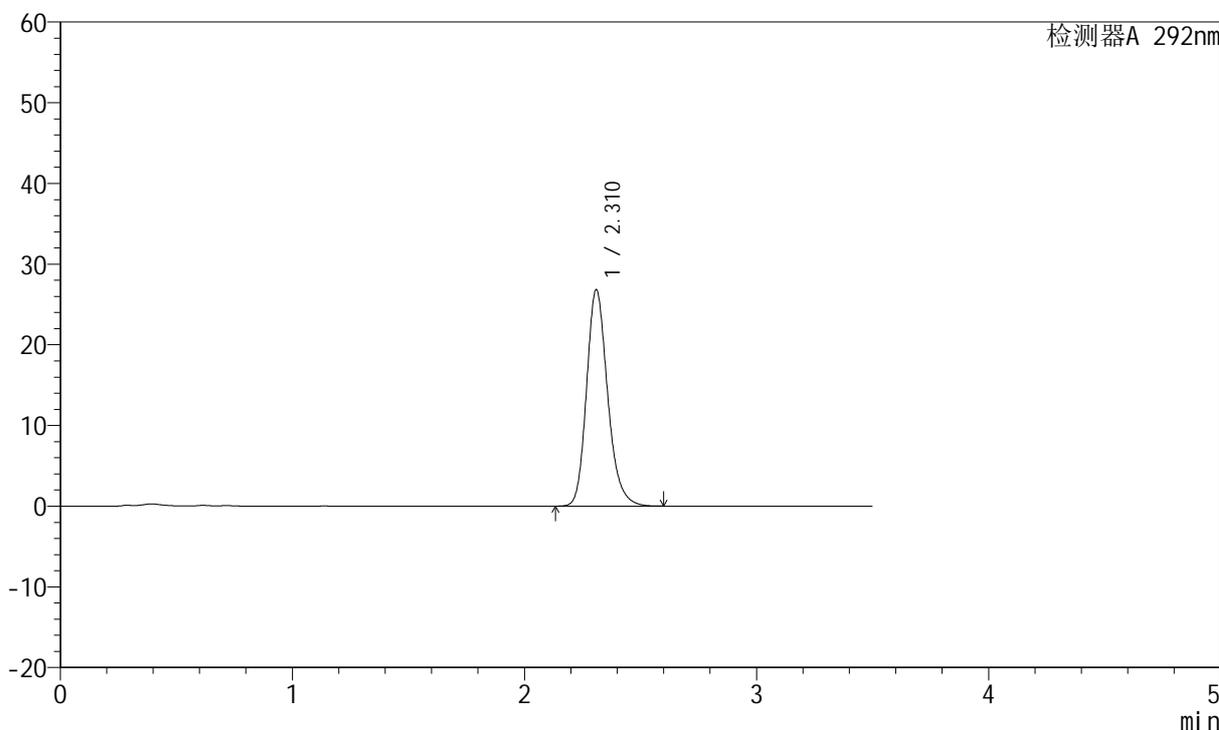
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1096-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 14:18:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:17      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  | 2.310 | 169476 | 100.000 | 26711 | 3210       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 169476 | 100.000 | 26711 |            |       |          |

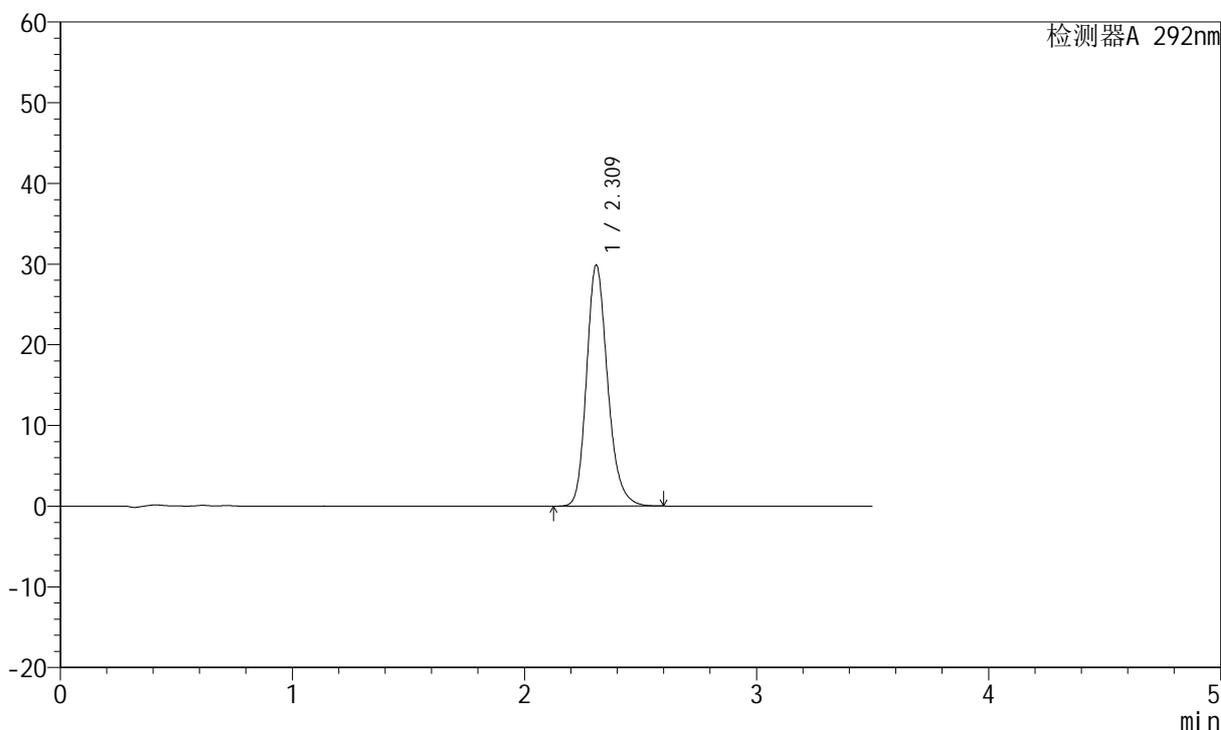
图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1097-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 1-15   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 14:21:56  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:19  |                 |
| 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  | 2.309 | 188812 | 100.000 | 29741 | 3208       | 1.210 | --       |
| 总计 |       | 188812 | 100.000 | 29741 |            |       |          |

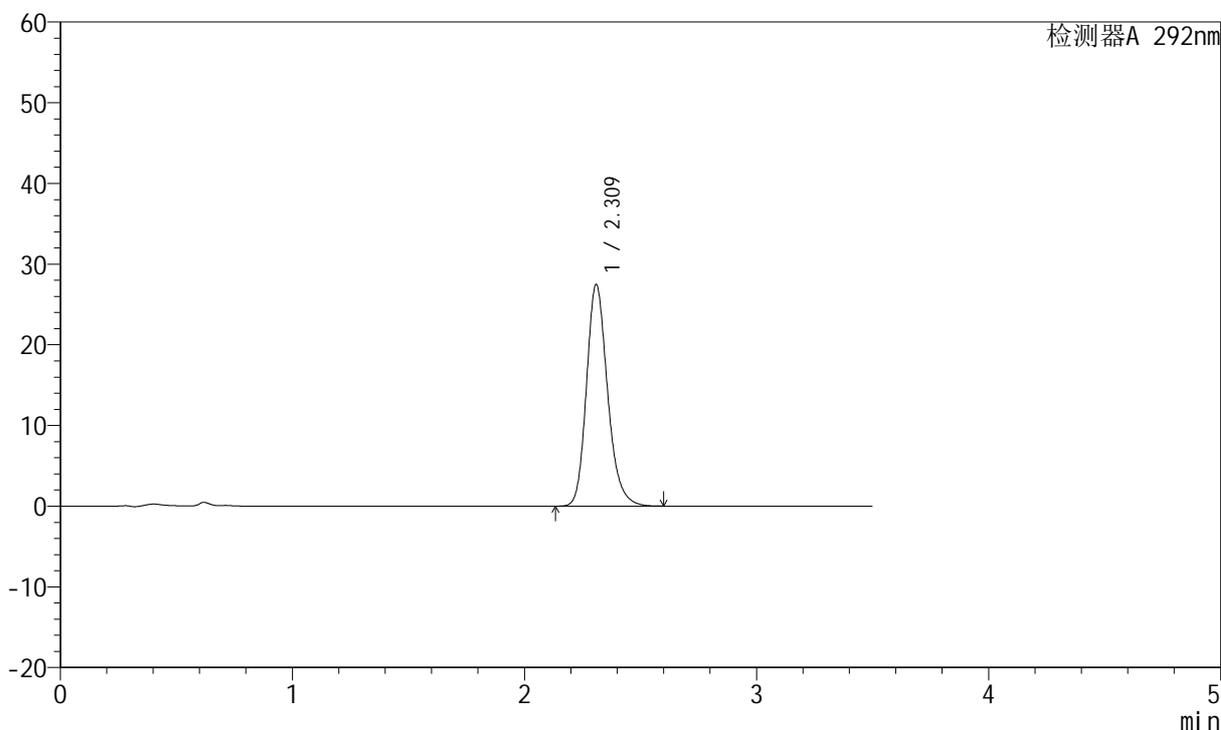
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1098-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P3.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 14:25:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:22      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  | 2.309 | 173689 | 100.000 | 27339 | 3207       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 173689 | 100.000 | 27339 |            |       |          |

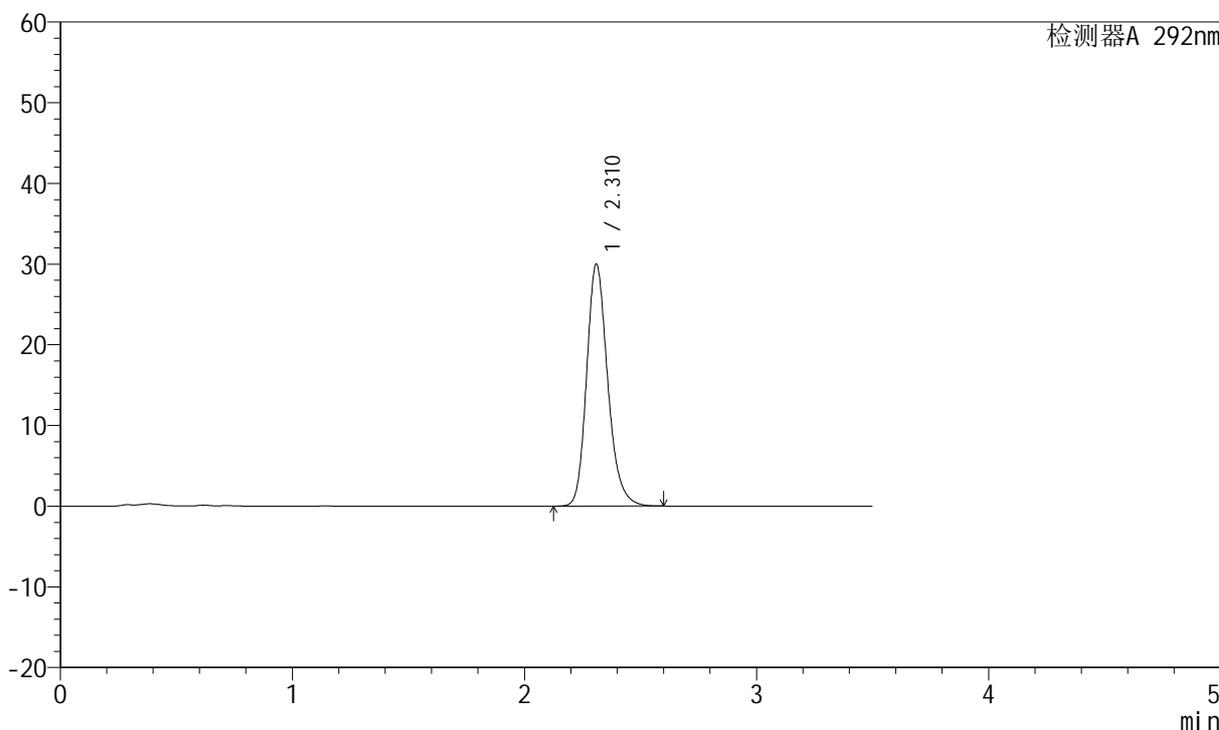
图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1099-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 1-33   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 14:29:46  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:25  |                 |
| 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  | 2.310 | 189749 | 100.000 | 29895 | 3202       | 1.210 | --       |
| 总计 |       | 189749 | 100.000 | 29895 |            |       |          |

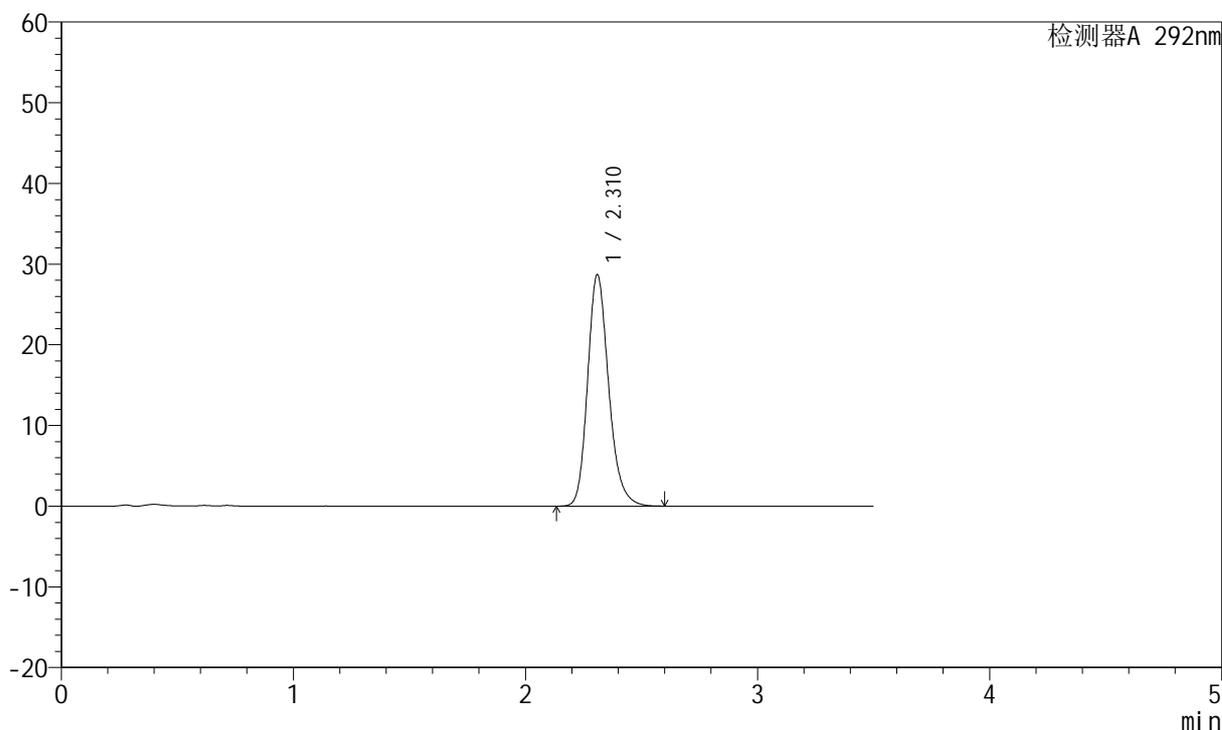
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1100-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 14:33:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:27 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  | 2.310 | 181348 | 100.000 | 28578 | 3203       | 1.209 | --       |
| 总计 |       | 181348 | 100.000 | 28578 |            |       |          |

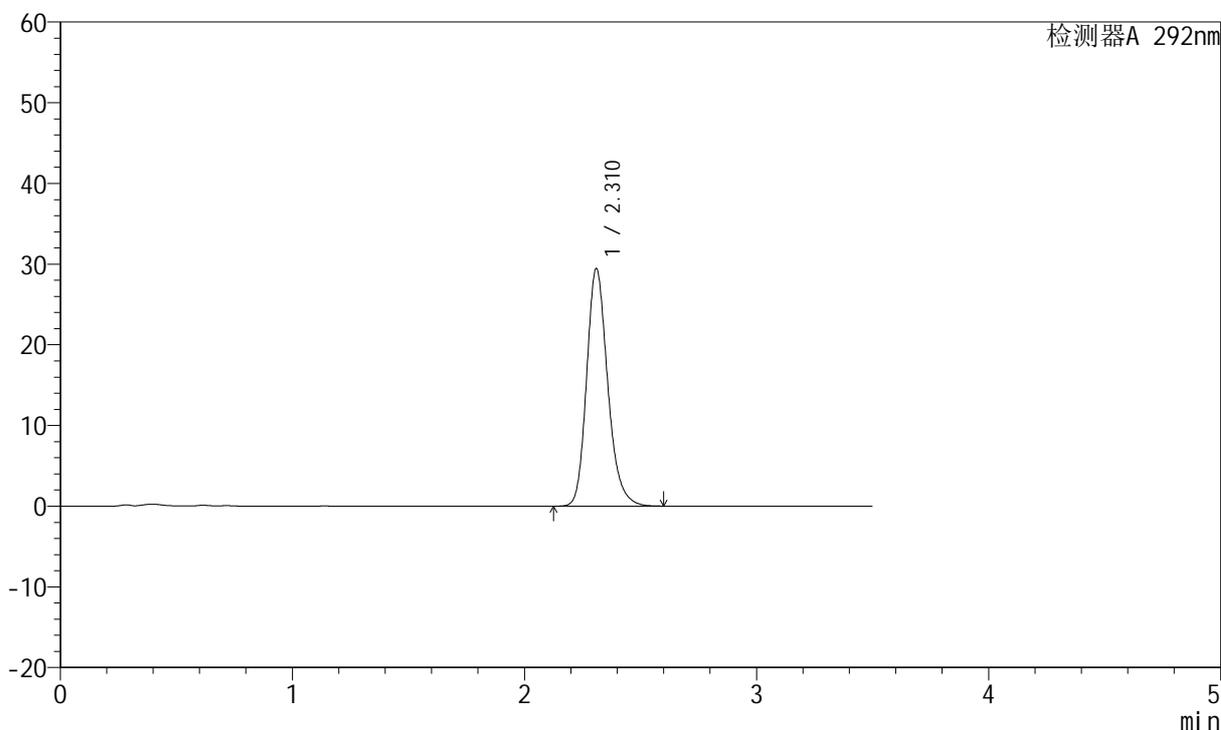
图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1101-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 1-51   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 14:37:36  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:30  |                 |
| 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  | 2.310 | 186074 | 100.000 | 29331 | 3207       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 186074 | 100.000 | 29331 |            |       |          |

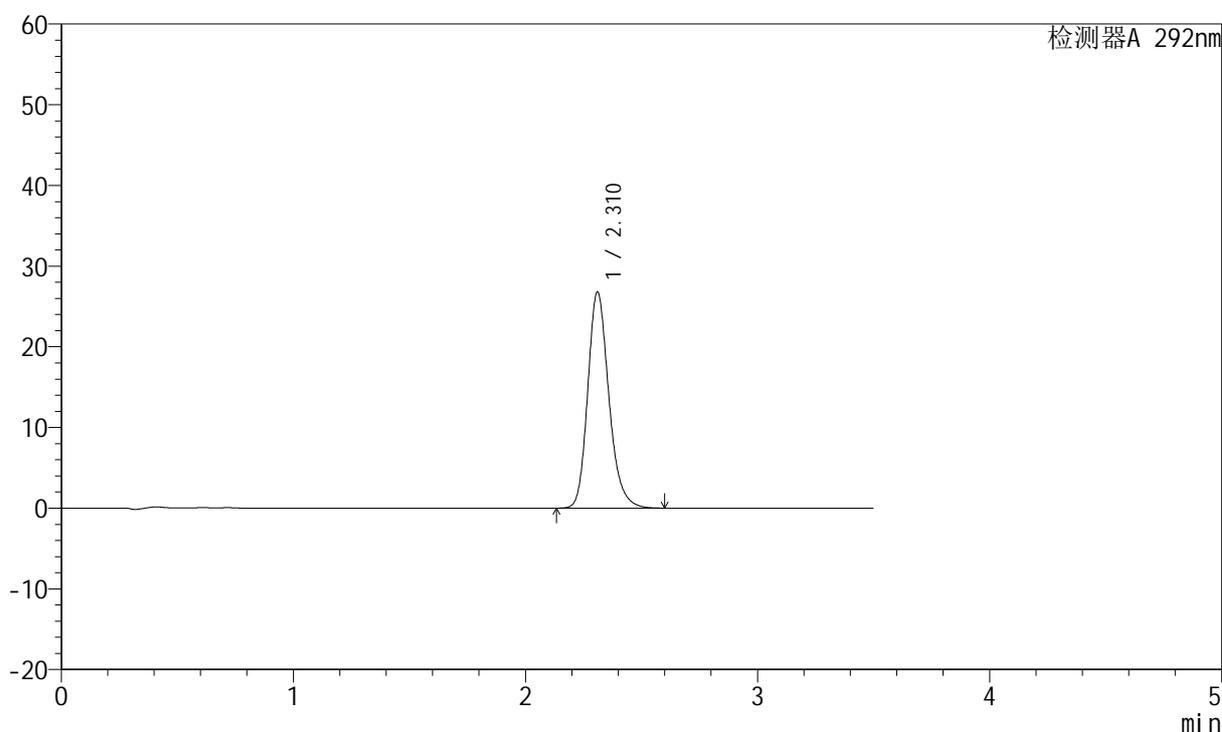
图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1102-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 14:41:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:33      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  | 2.310 | 169465 | 100.000 | 26727 | 3203       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 169465 | 100.000 | 26727 |            |       |          |

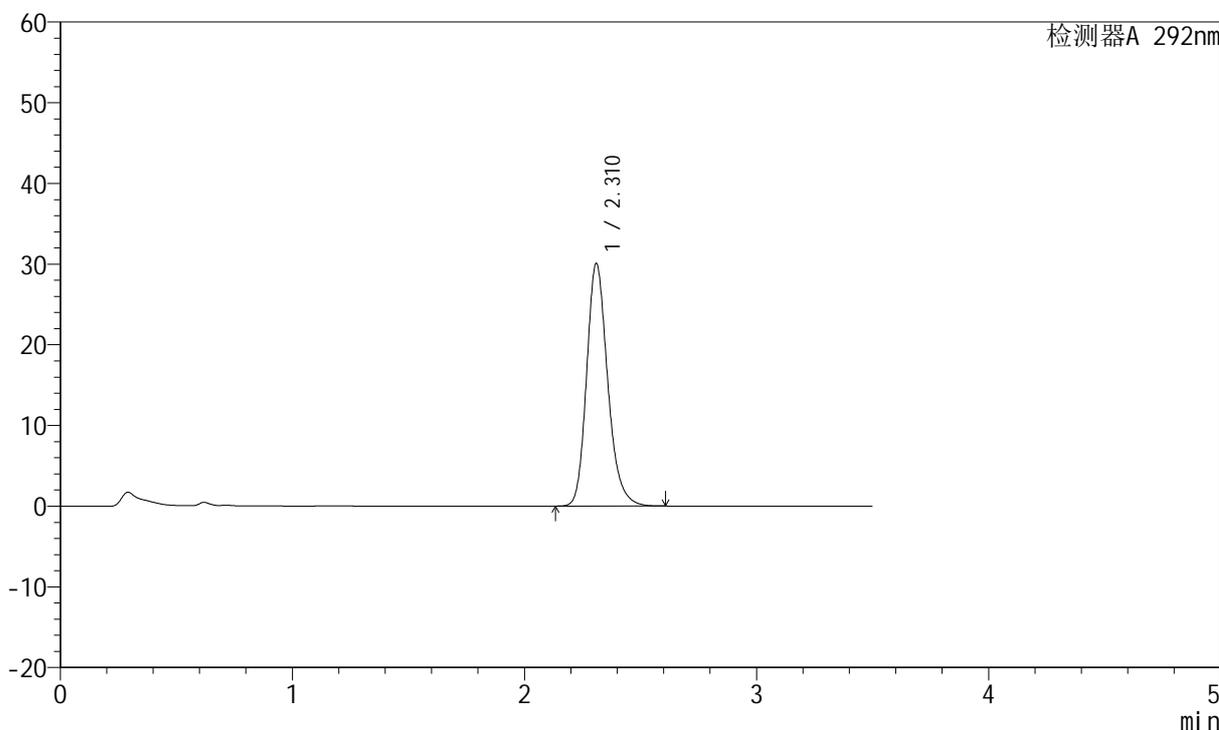
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1103-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 14:45:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:36      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  | 2.310 | 189929 | 100.000 | 29953 | 3217       | 1.212 | --       |
| 总计 |       | 189929 | 100.000 | 29953 |            |       |          |

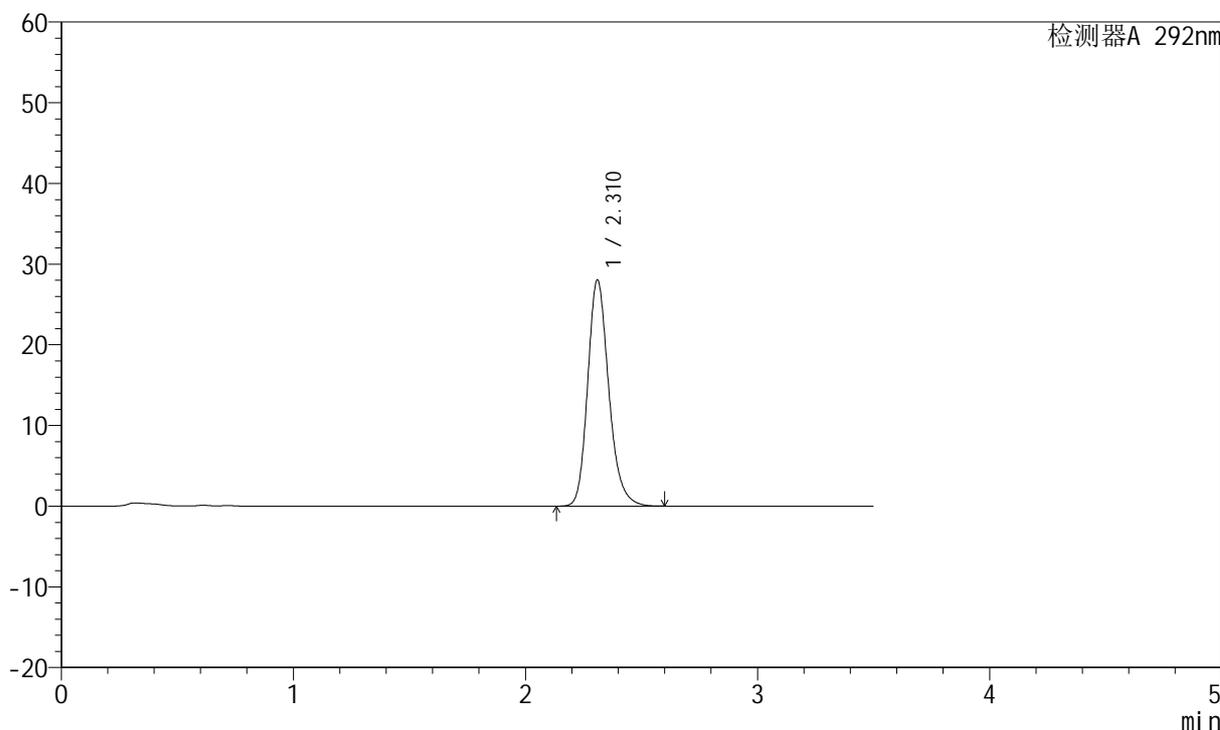
图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1104-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 14:49:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:38      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  | 2.310 | 177235 | 100.000 | 27947 | 3206       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 177235 | 100.000 | 27947 |            |       |          |

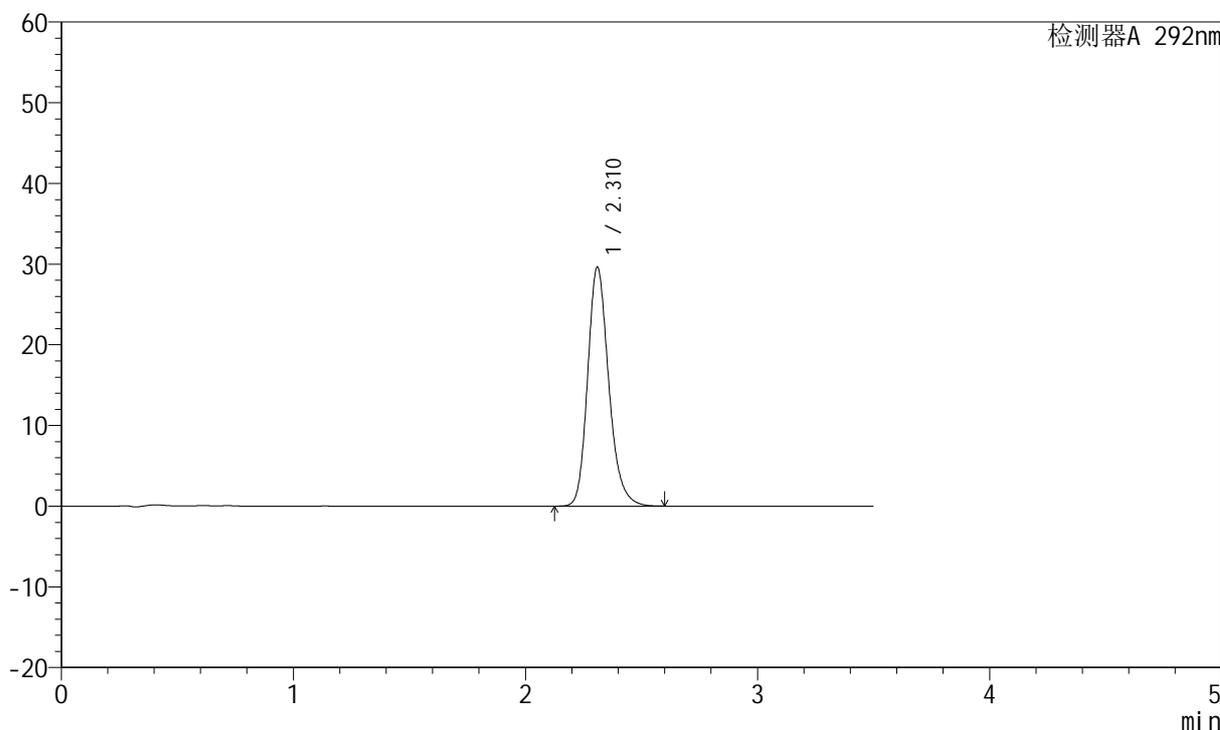
图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1105-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 14:53:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:41      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  | 2.310 | 187435 | 100.000 | 29525 | 3203       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 187435 | 100.000 | 29525 |            |       |          |

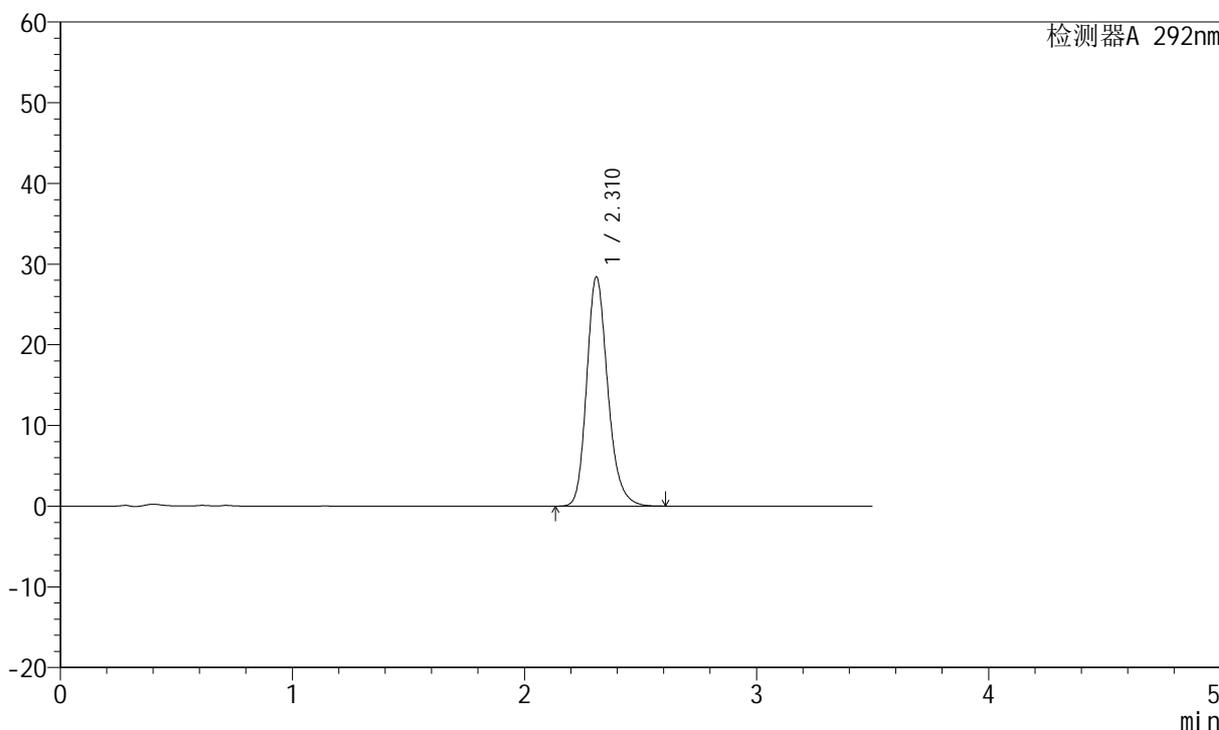
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1106-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 14:57:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:44      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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.310 | 179780 | 100.000 | 28331 | 3206       | 1.210 | --       |
| 总计 |       | 179780 | 100.000 | 28331 |            |       |          |

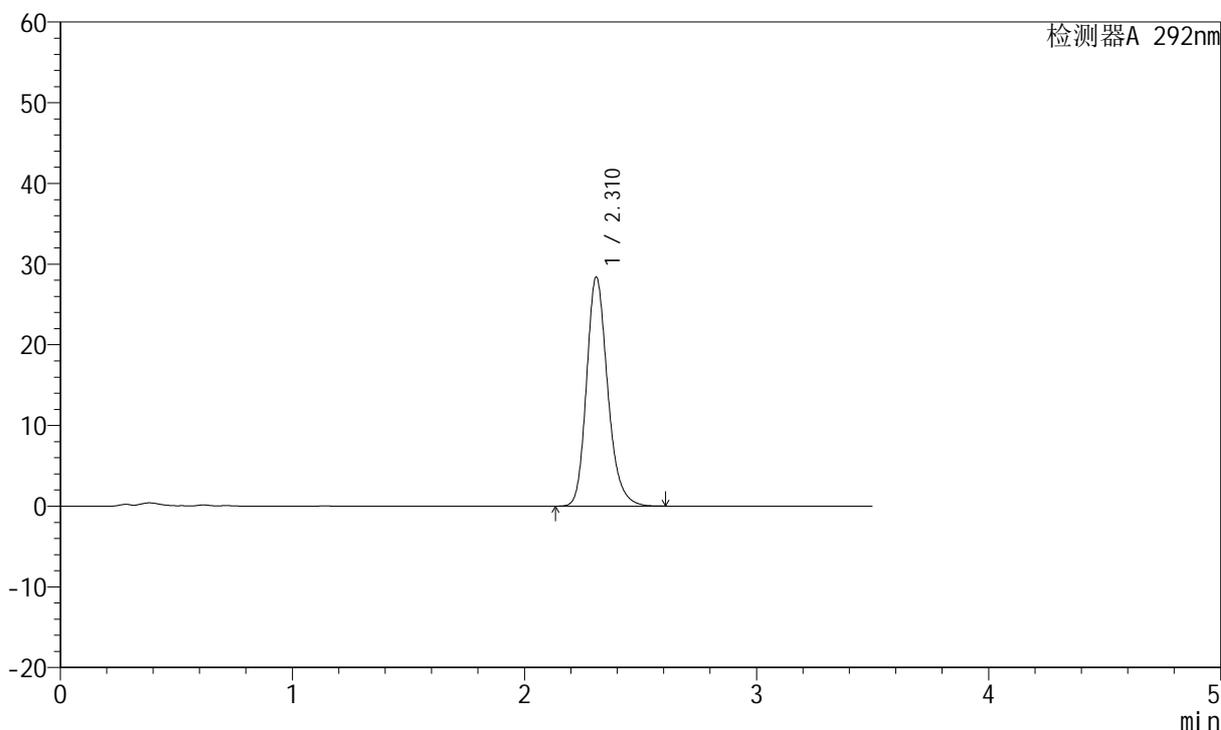
图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1107-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 15:01:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:47      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  | 2.310 | 179726 | 100.000 | 28274 | 3202       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 179726 | 100.000 | 28274 |            |       |          |

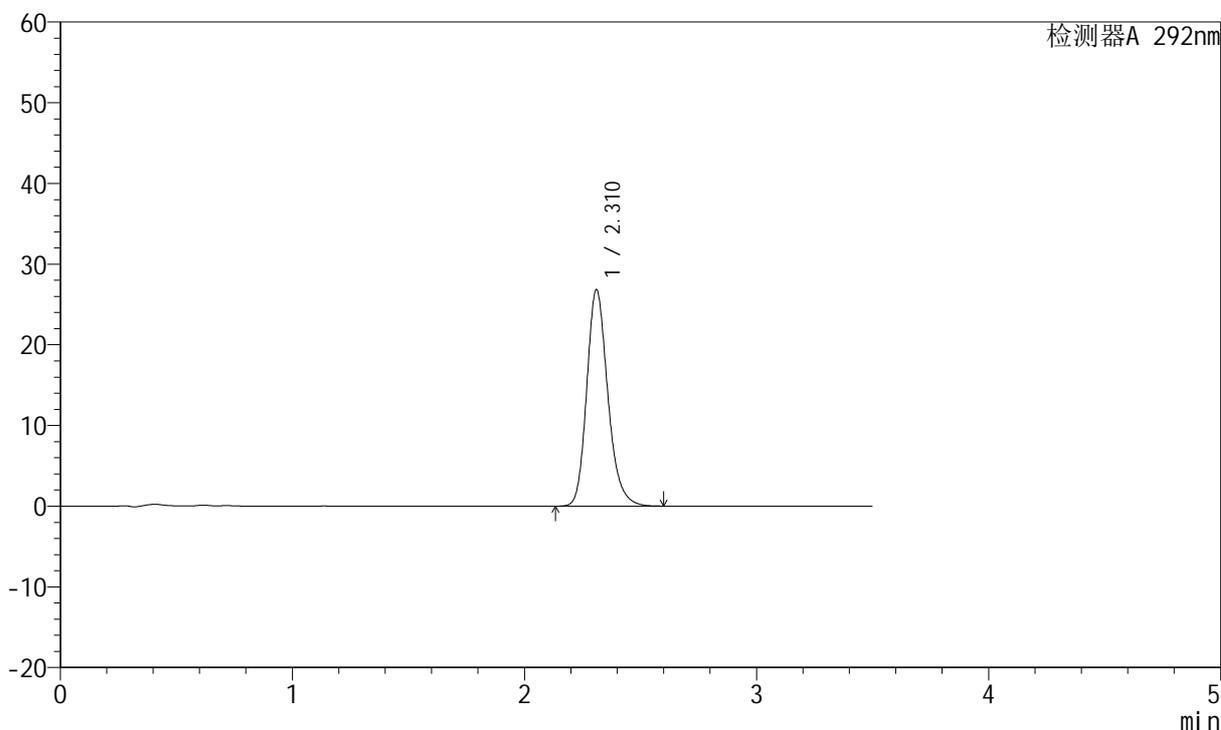
图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-65/25-1108-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-8   |                 |
| 进样体积: 50 μl   | 版本号: 6.115      |
| 进样时间: 2024/05/15 15:05:05   | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:49   | 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  | 2.310 | 169595 | 100.000 | 26757 | 3210       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 169595 | 100.000 | 26757 |            |       |          |

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)-水介质-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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1109-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/15 15:09:02

处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

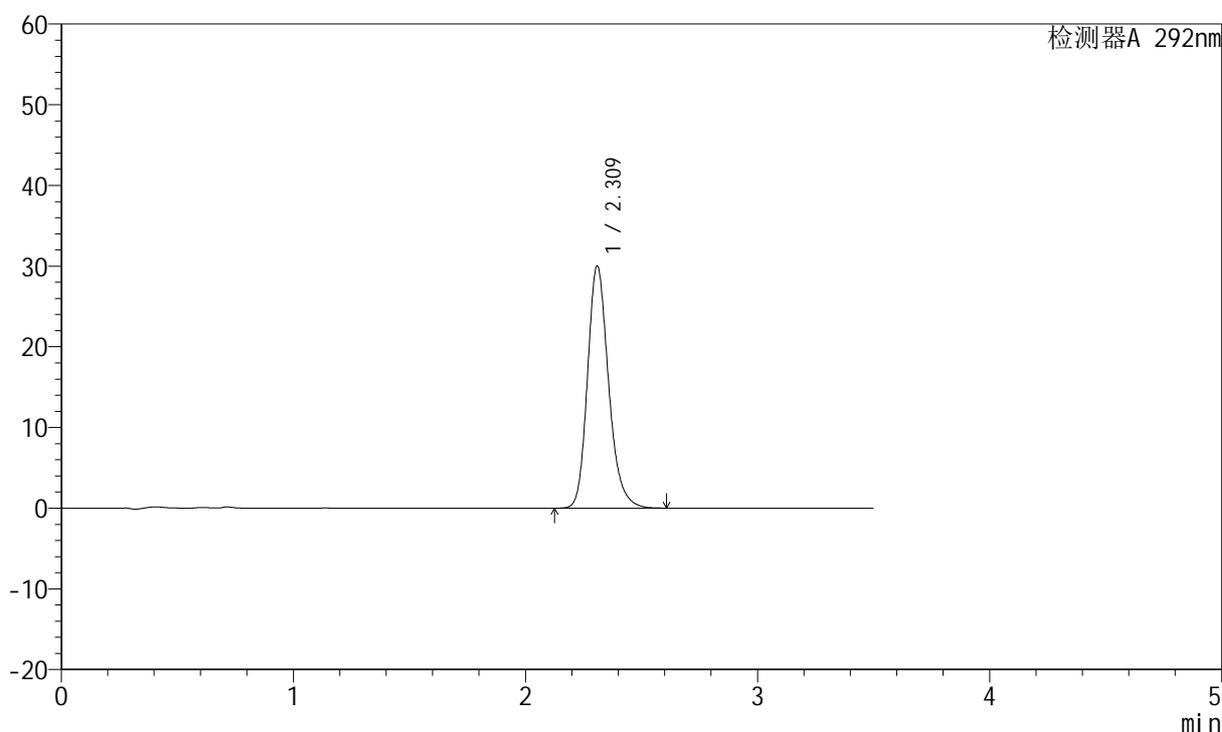
版本号: 6.115

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  | 2.309 | 189897 | 100.000 | 29874 | 3209       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 189897 | 100.000 | 29874 |            |       |          |

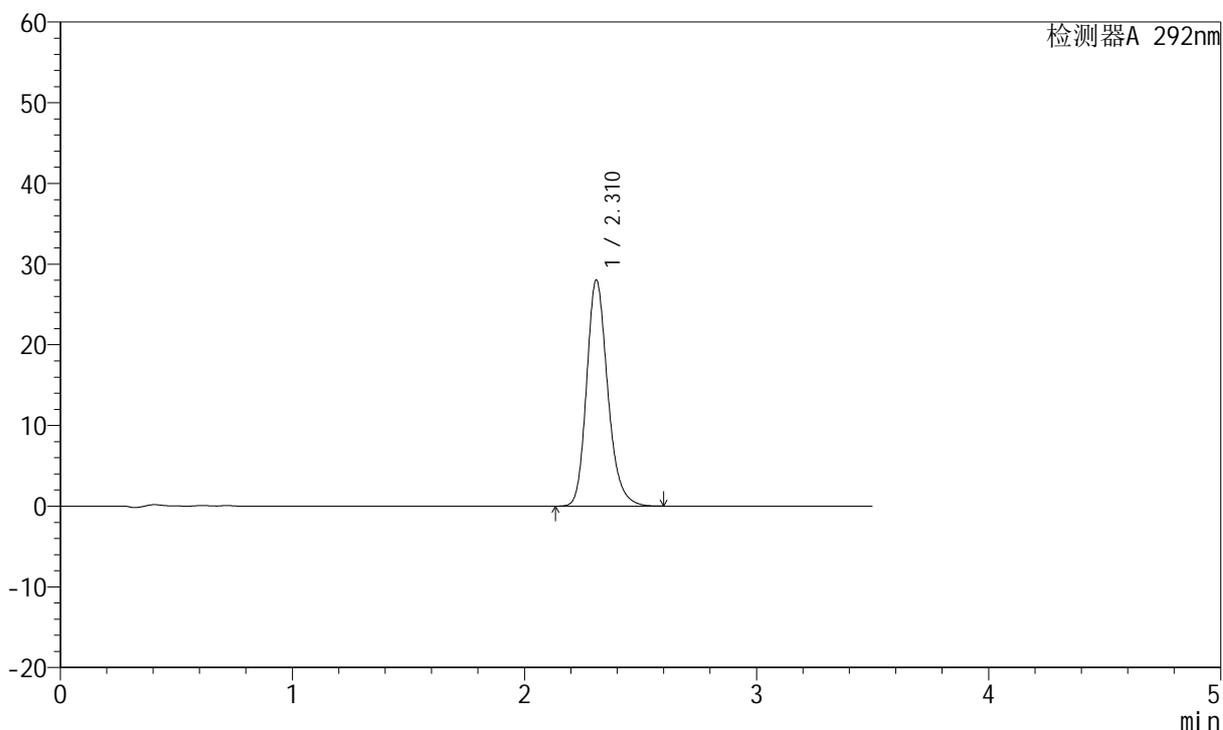
图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1110-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-26  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 15:12:58   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:55   |                 |
| 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  | 2.310 | 177283 | 100.000 | 27924 | 3203       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 177283 | 100.000 | 27924 |            |       |          |

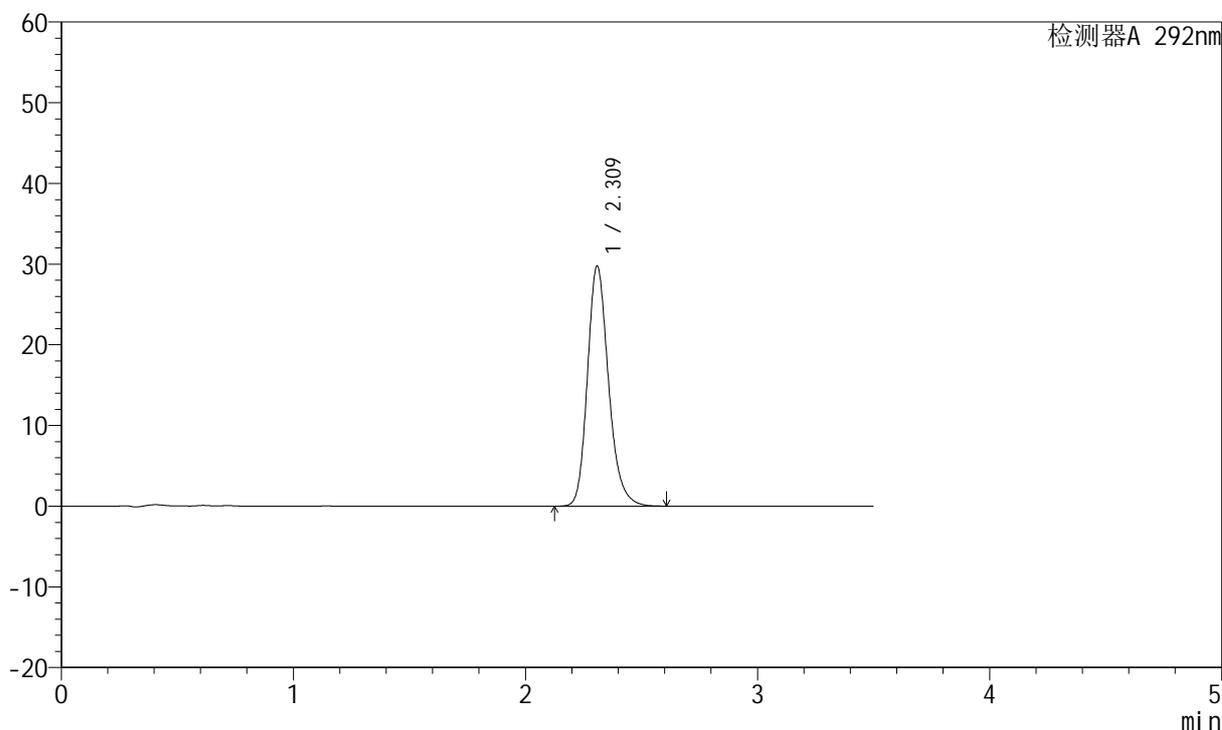
图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1111-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 15:16:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:07:58      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  | 2.309 | 188251 | 100.000 | 29620 | 3204       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 188251 | 100.000 | 29620 |            |       |          |

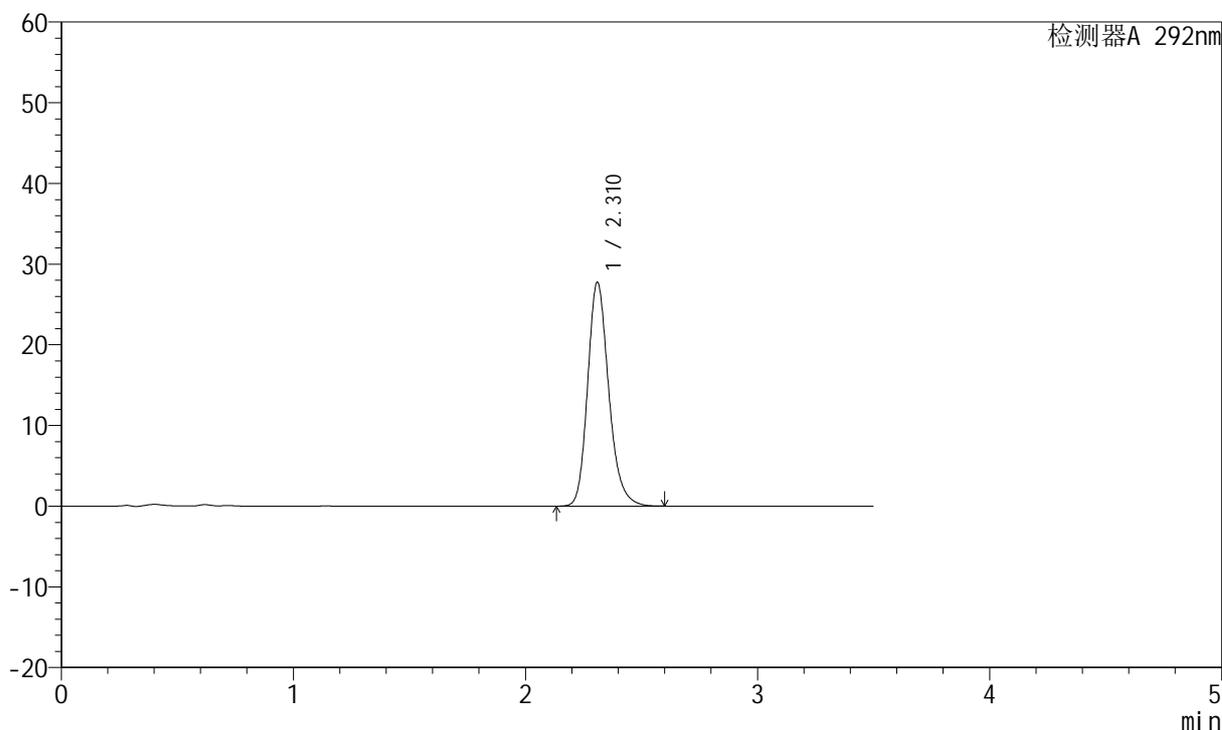
图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1112-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 15:20:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:00 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  | 2.310 | 175494 | 100.000 | 27648 | 3205       | 1.210 | --       |
| 总计 |       | 175494 | 100.000 | 27648 |            |       |          |

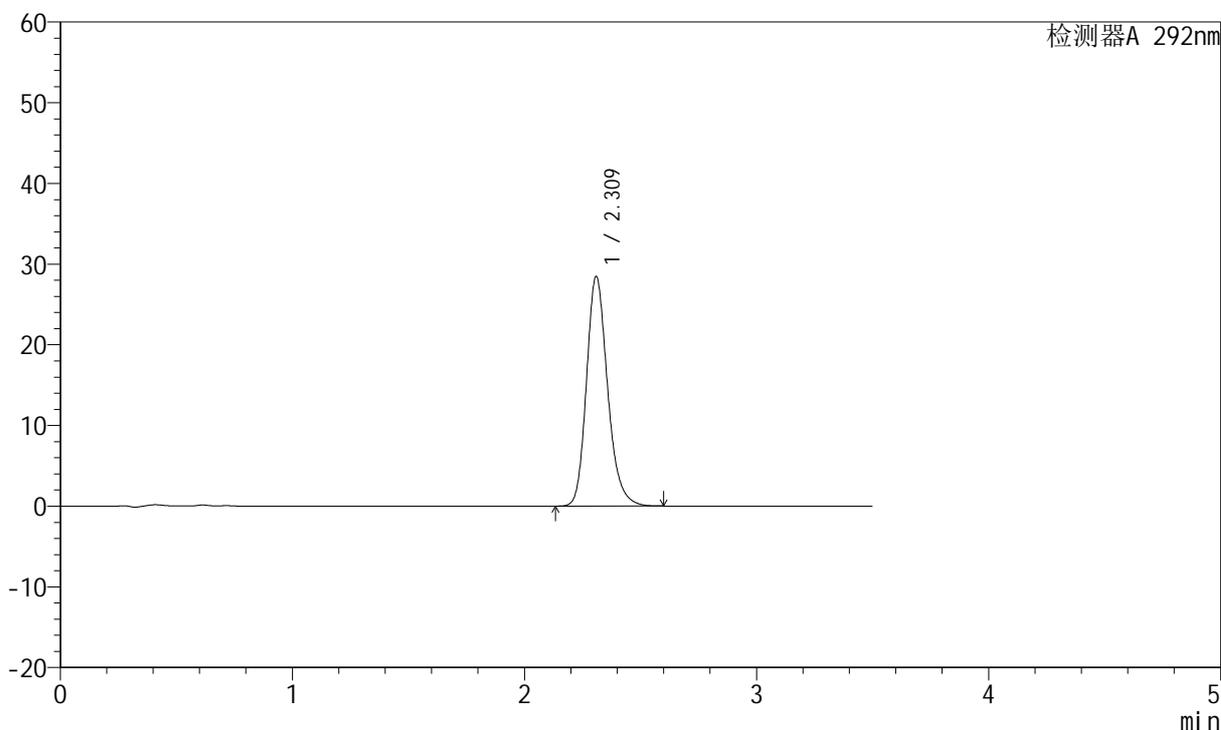
图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1113-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-53  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 15:24:45   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:03   |                 |
| 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  | 2.309 | 179984 | 100.000 | 28318 | 3206       | 1.212 | --       |
| 总计 |       | 179984 | 100.000 | 28318 |            |       |          |

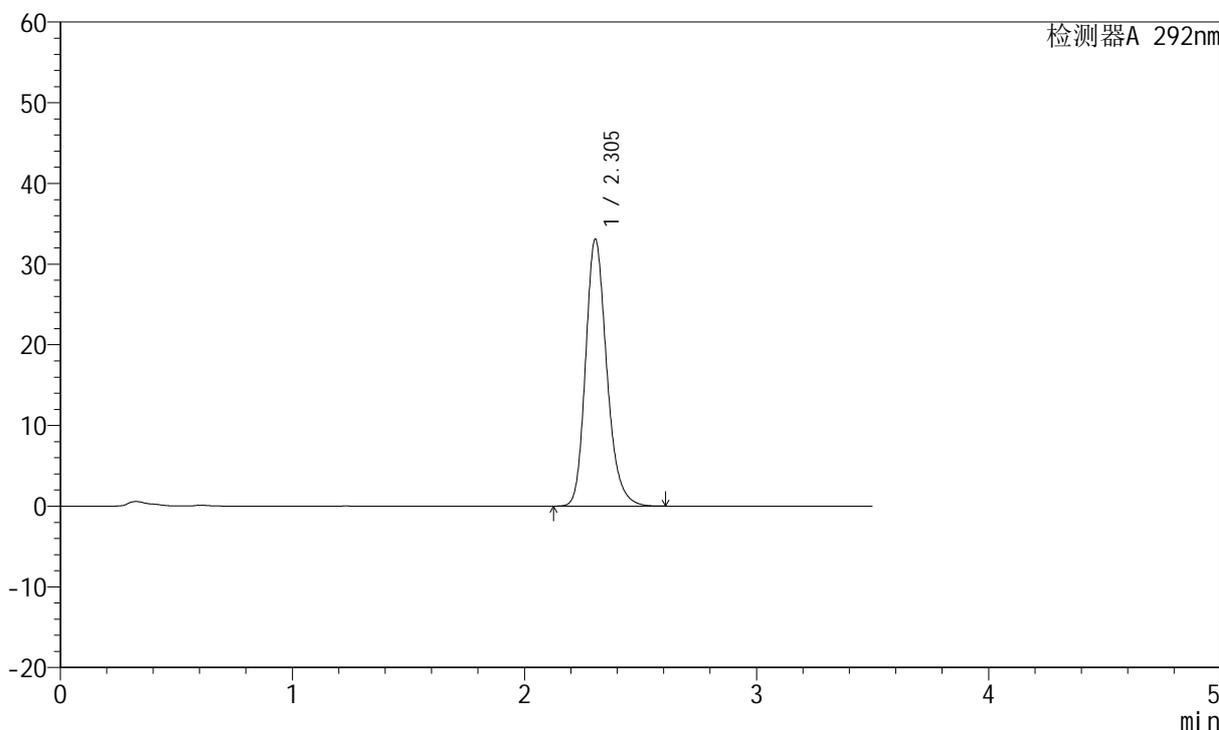
图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1114-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 15:28:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:06      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  | 2.305 | 210145 | 100.000 | 33102 | 3167       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 210145 | 100.000 | 33102 |            |       |          |

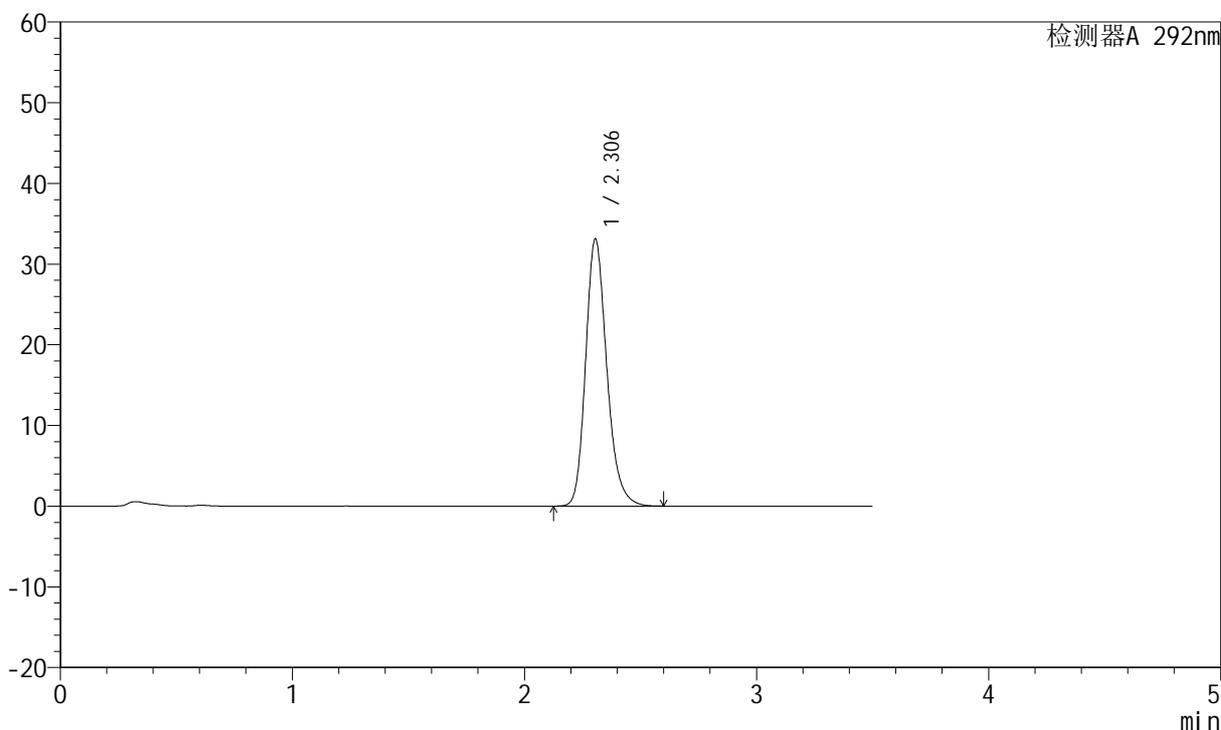
图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-65/25-1115-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 15:32:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:08      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  | 2.306 | 210306 | 100.000 | 33118 | 3166       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 210306 | 100.000 | 33118 |            |       |          |

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)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



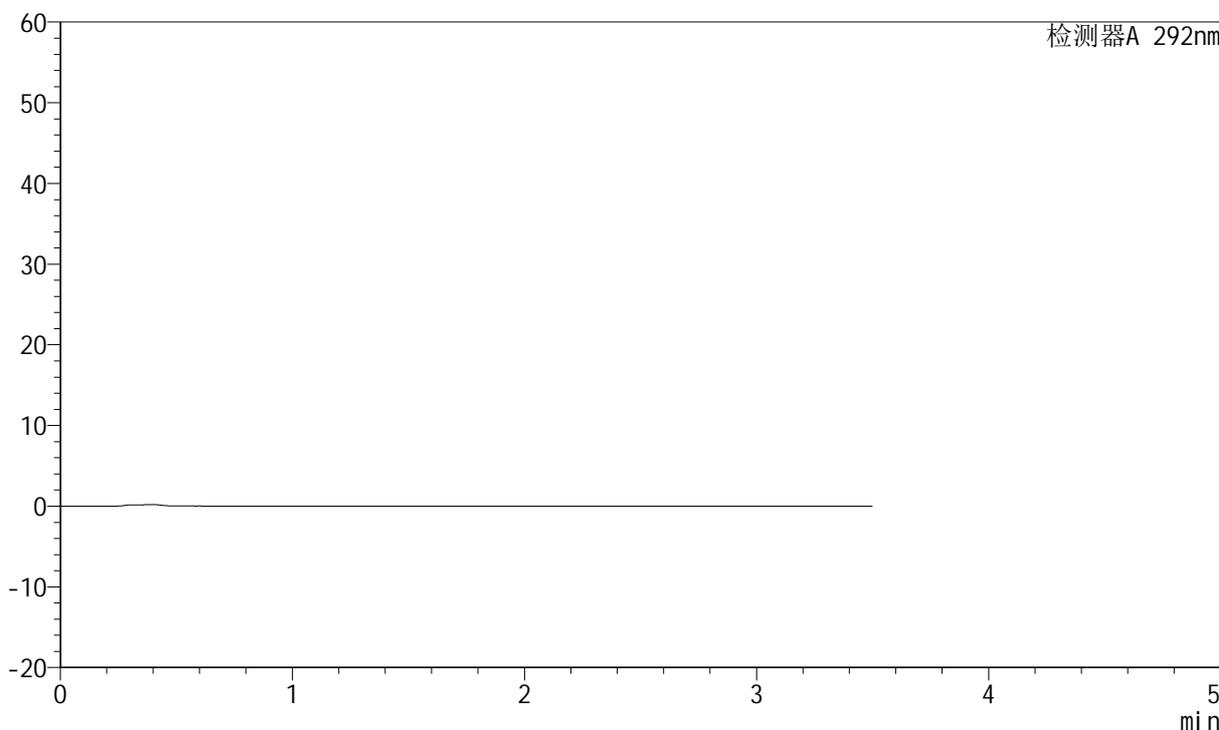
# SZJ-4057

## <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 - 0-65/25-1116-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 15:36:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:11      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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

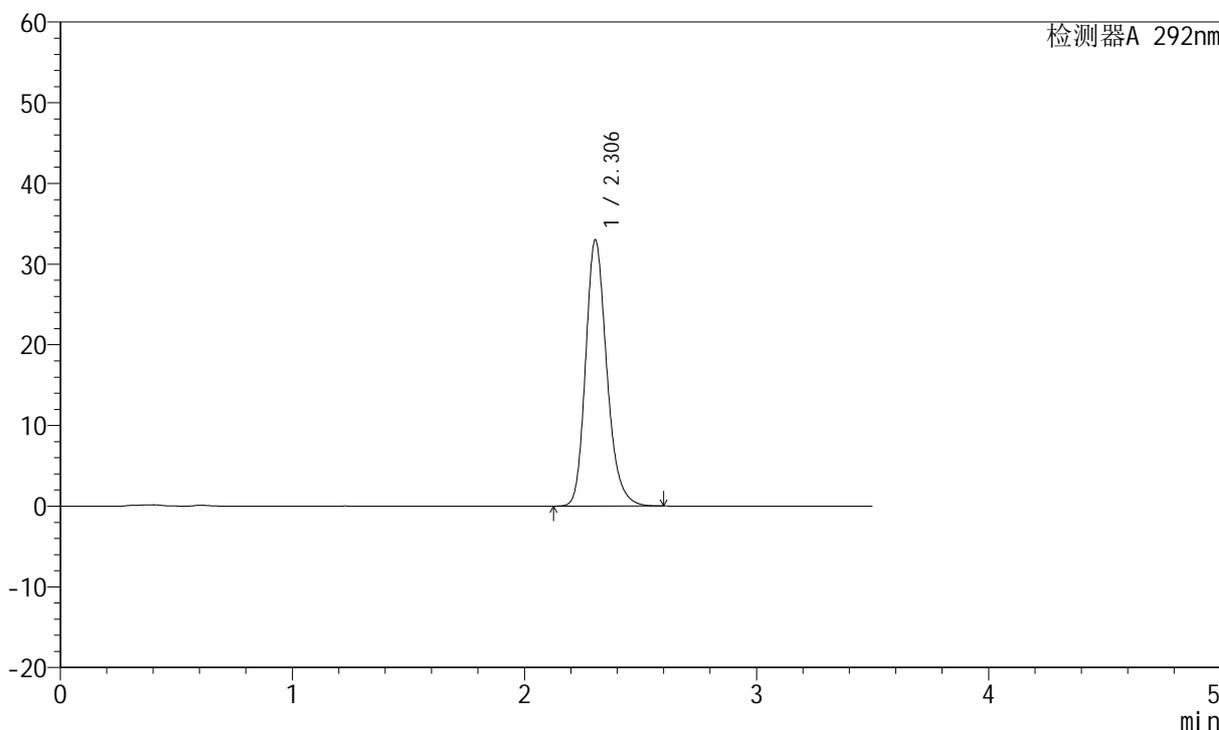
图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转  
 溶剂

<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 - 0-65/25-1117-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 15:40:31   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:14   |                 |
| 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  | 2.306 | 209499 | 100.000 | 32993 | 3166       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 209499 | 100.000 | 32993 |            |       |          |

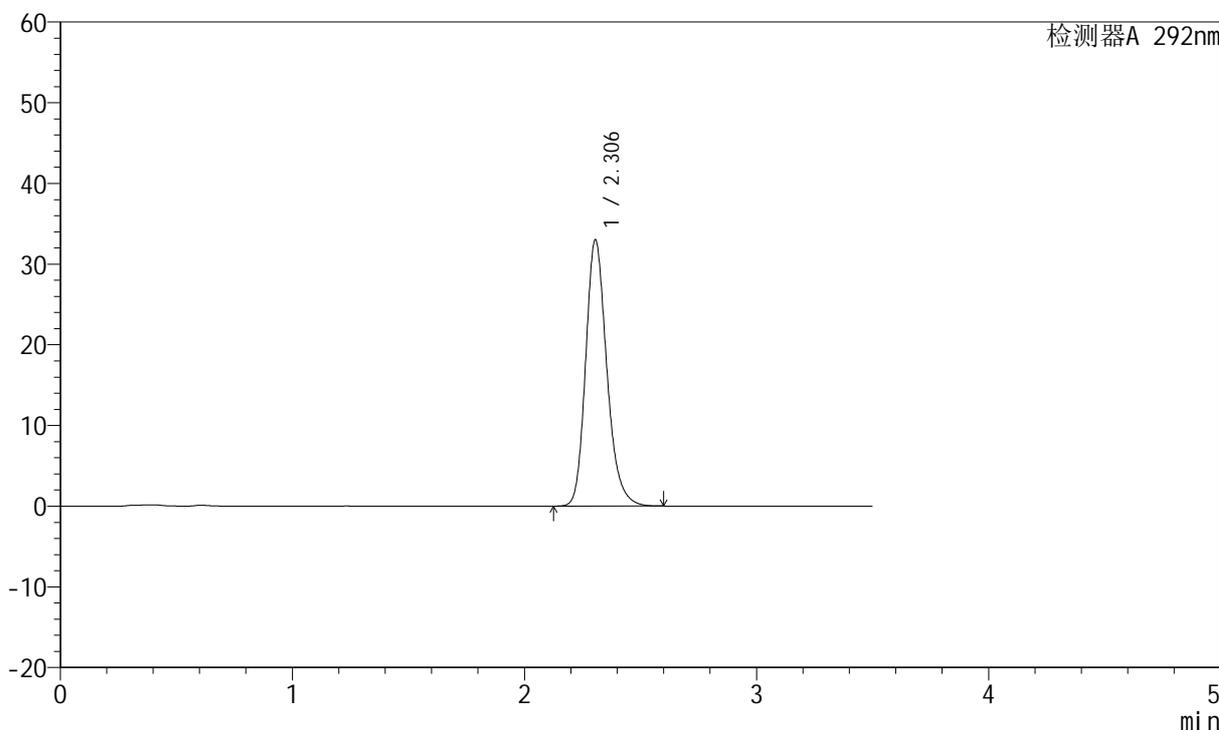
图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-65/25-1118-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 15:44:29   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:16   |                 |
| 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  | 2.306 | 209455 | 100.000 | 33005 | 3169       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 209455 | 100.000 | 33005 |            |       |          |

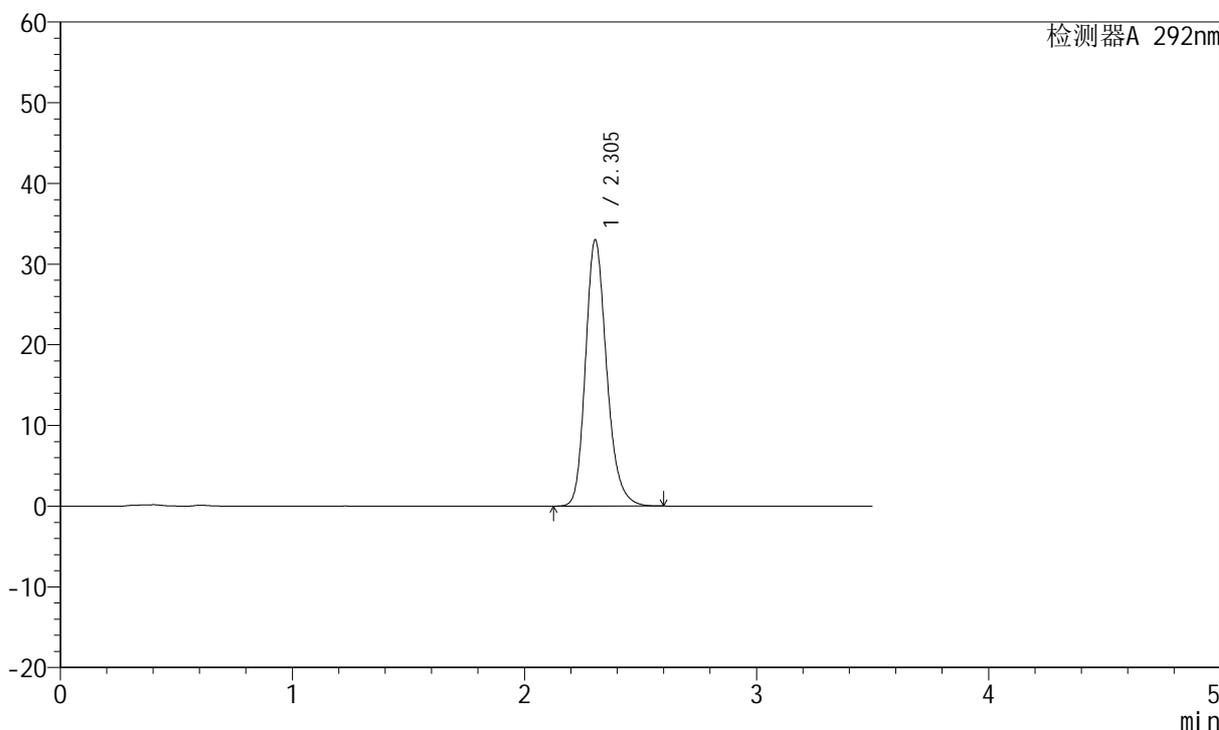
图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-65/25-1119-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 15:48:26   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:19   |                 |
| 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  | 2.305 | 209522 | 100.000 | 32998 | 3165       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 209522 | 100.000 | 32998 |            |       |          |

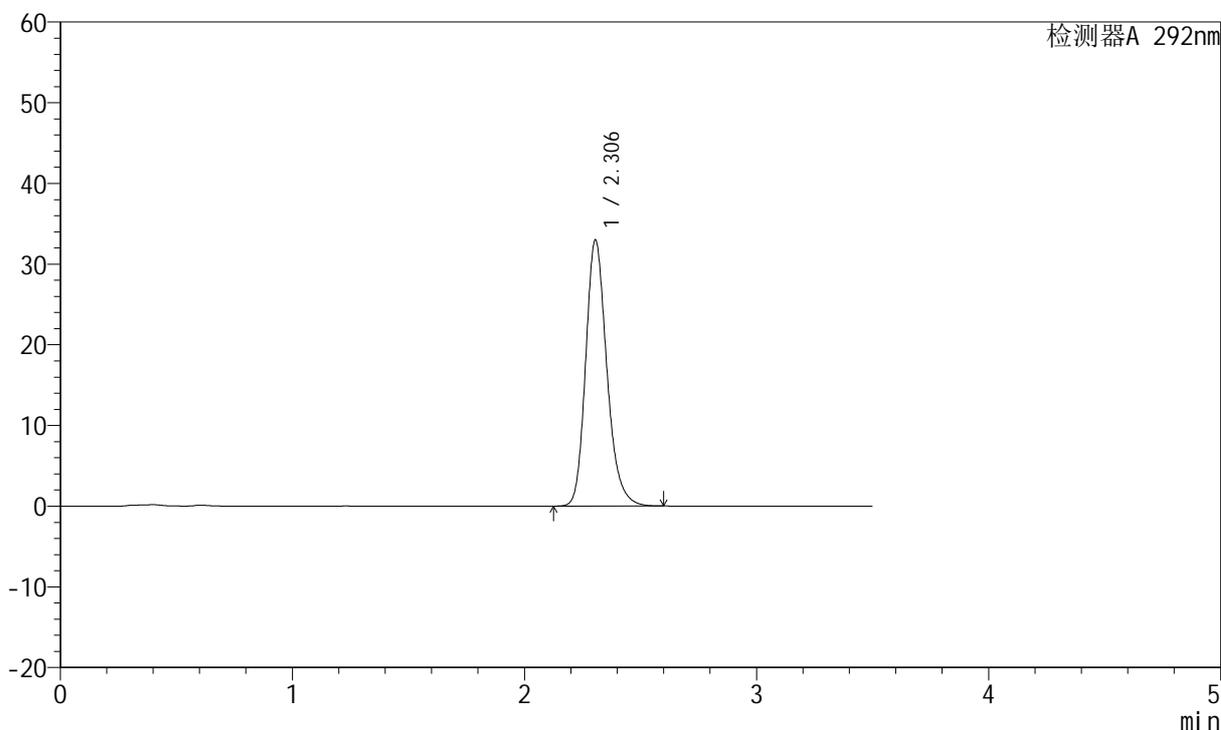
图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-65/25-1120-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 15:52:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:22      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  | 2.306 | 209502 | 100.000 | 32986 | 3167       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 209502 | 100.000 | 32986 |            |       |          |

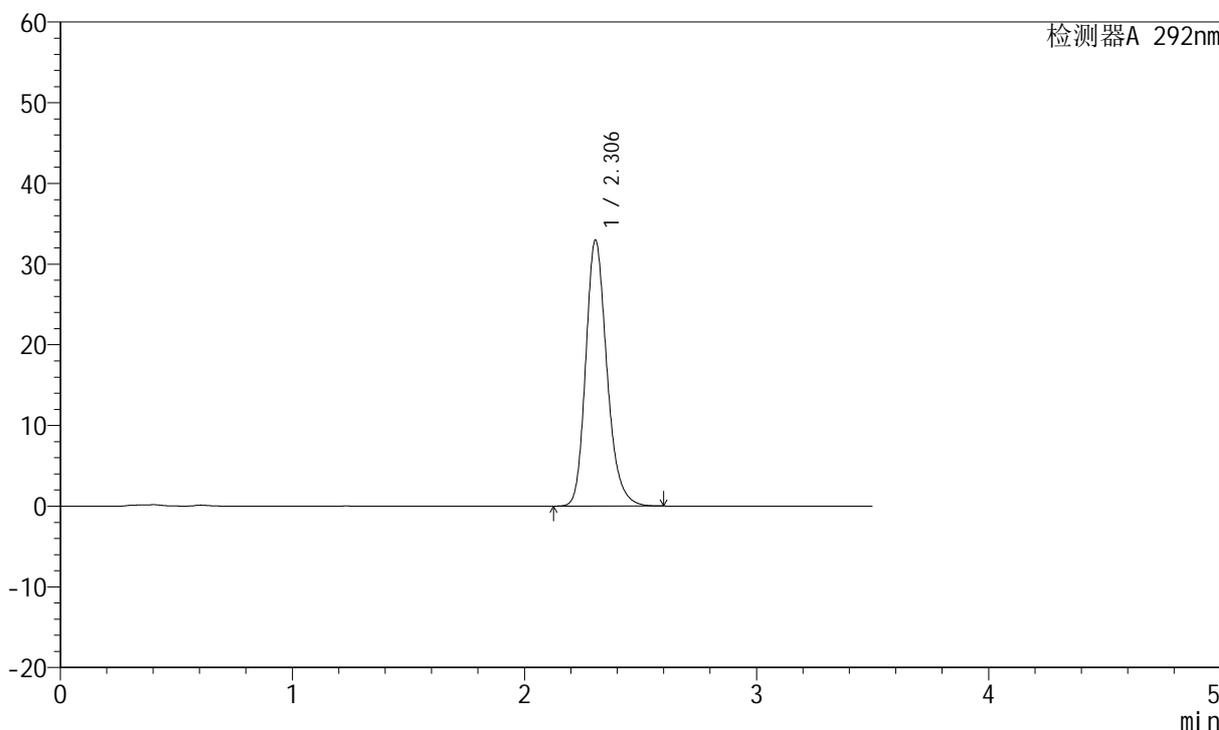
图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-65/25-1121-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 15:56:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:25      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  | 2.306 | 209454 | 100.000 | 32975 | 3169       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 209454 | 100.000 | 32975 |            |       |          |

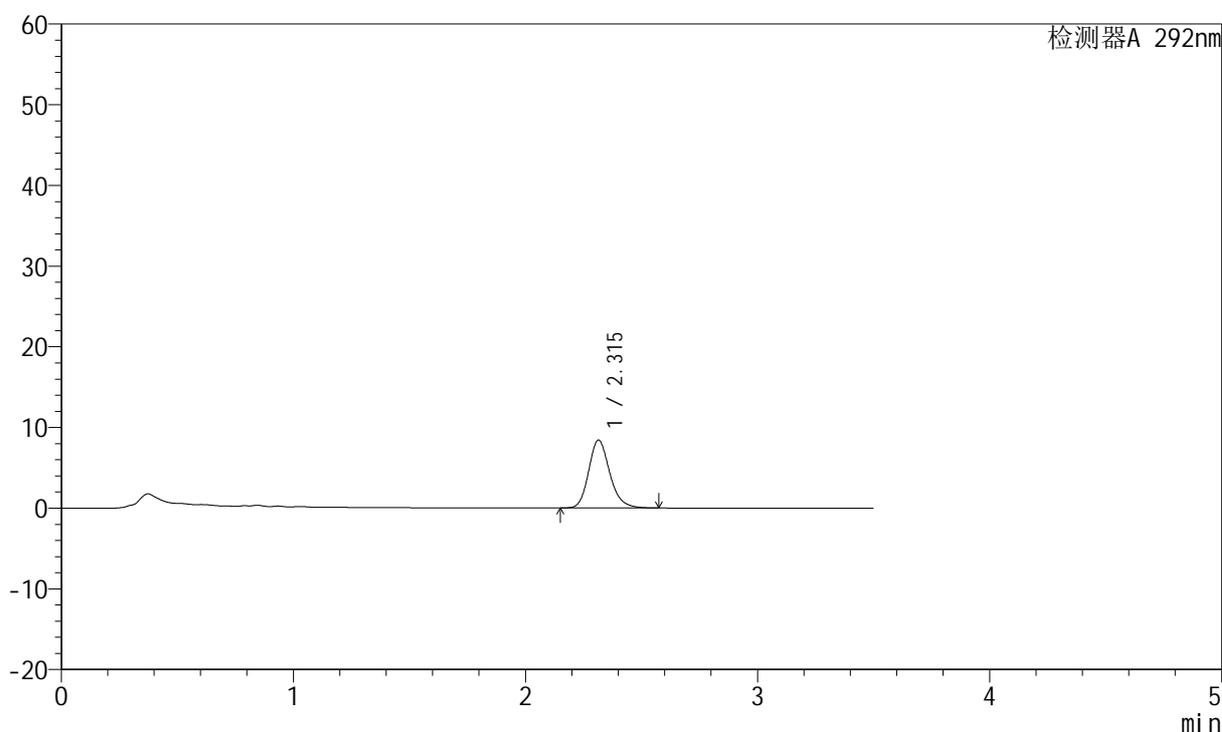
图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-65/25-1122-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 16:00:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:28 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  | 2.315 | 53243 | 100.000 | 8421 | 3216       | 1.189 | --       |
| 总计 |       | 53243 | 100.000 | 8421 |            |       |          |

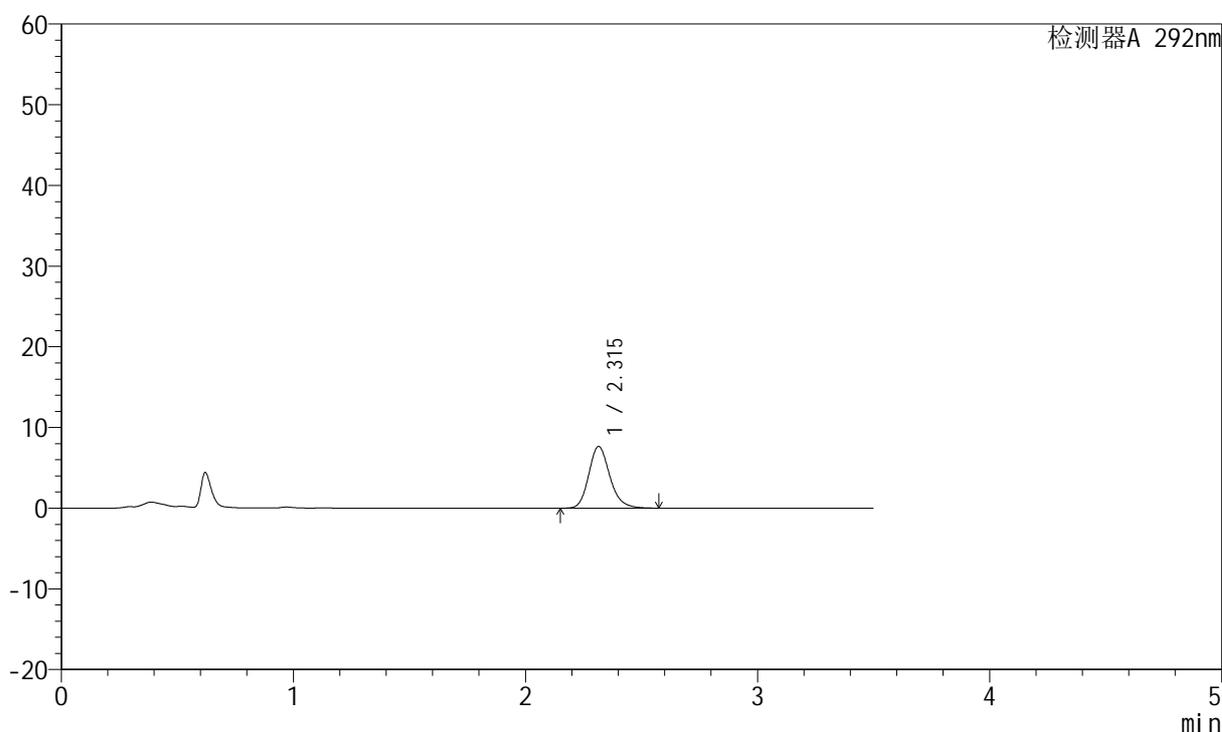
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1123-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 16:04:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:30 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  | 2.315 | 48407 | 100.000 | 7647 | 3217       | 1.187 | --       |
| 总计 |       | 48407 | 100.000 | 7647 |            |       |          |

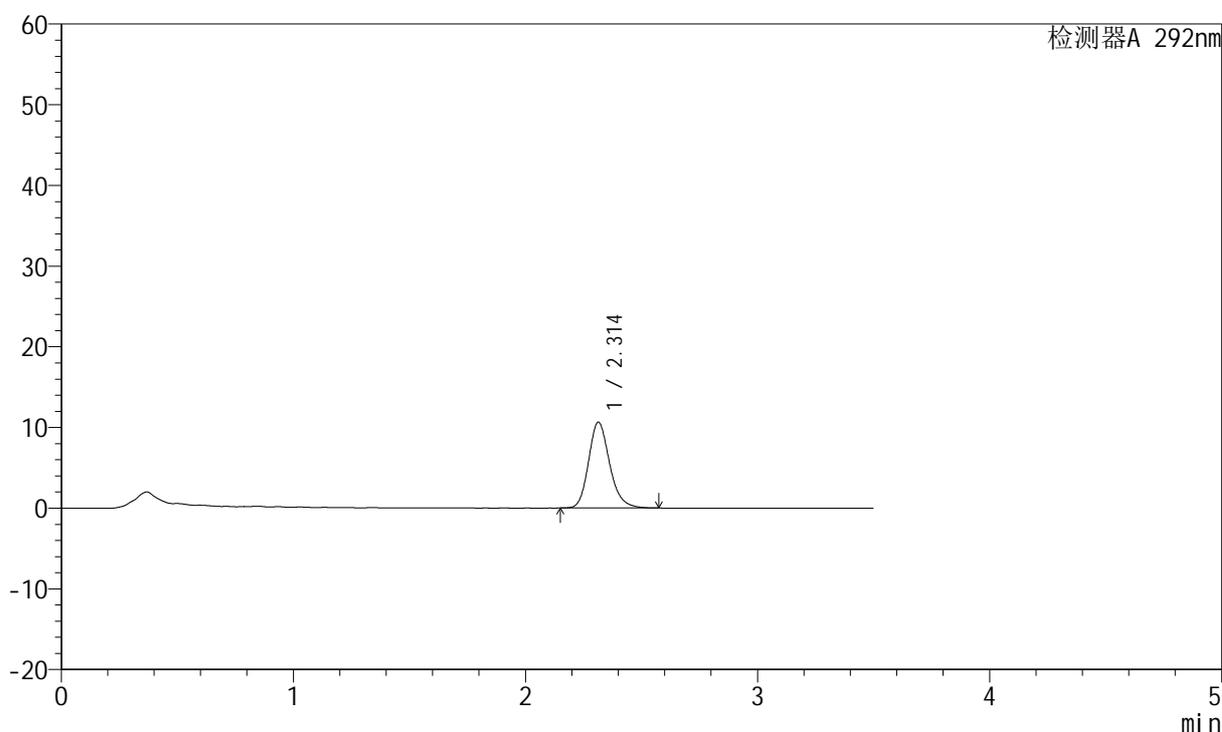
图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1124-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 16:08:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:33 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

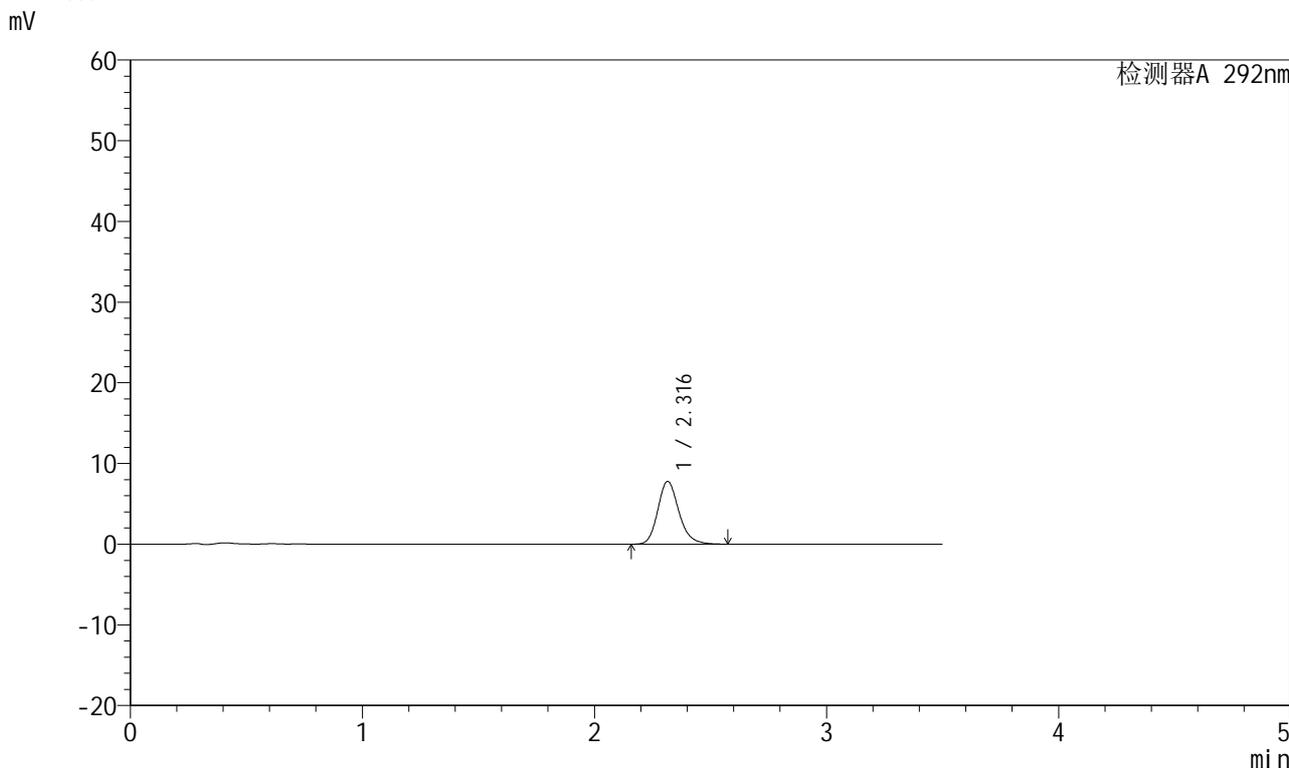
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.314 | 67213 | 100.000 | 10641 | 3223       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 67213 | 100.000 | 10641 |            |       |          |

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)-水介质-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 - 0-65/25-1125-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-28  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 16:12:06   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:36   |                 |
| 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  | 2.316 | 49283 | 100.000 | 7781 | 3216       | 1.189 | --       |
| 总计 |       | 49283 | 100.000 | 7781 |            |       |          |

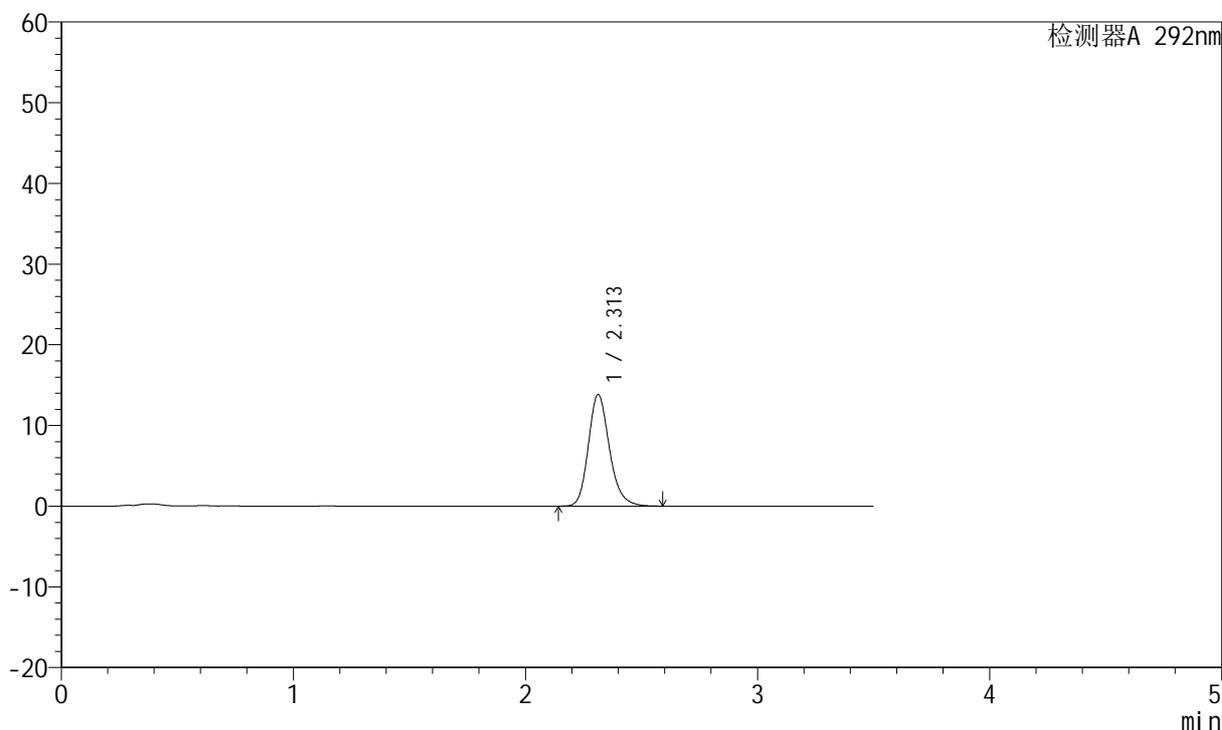
图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1126-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 16:16:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:38 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  | 2.313 | 87557 | 100.000 | 13837 | 3210       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 87557 | 100.000 | 13837 |            |       |          |

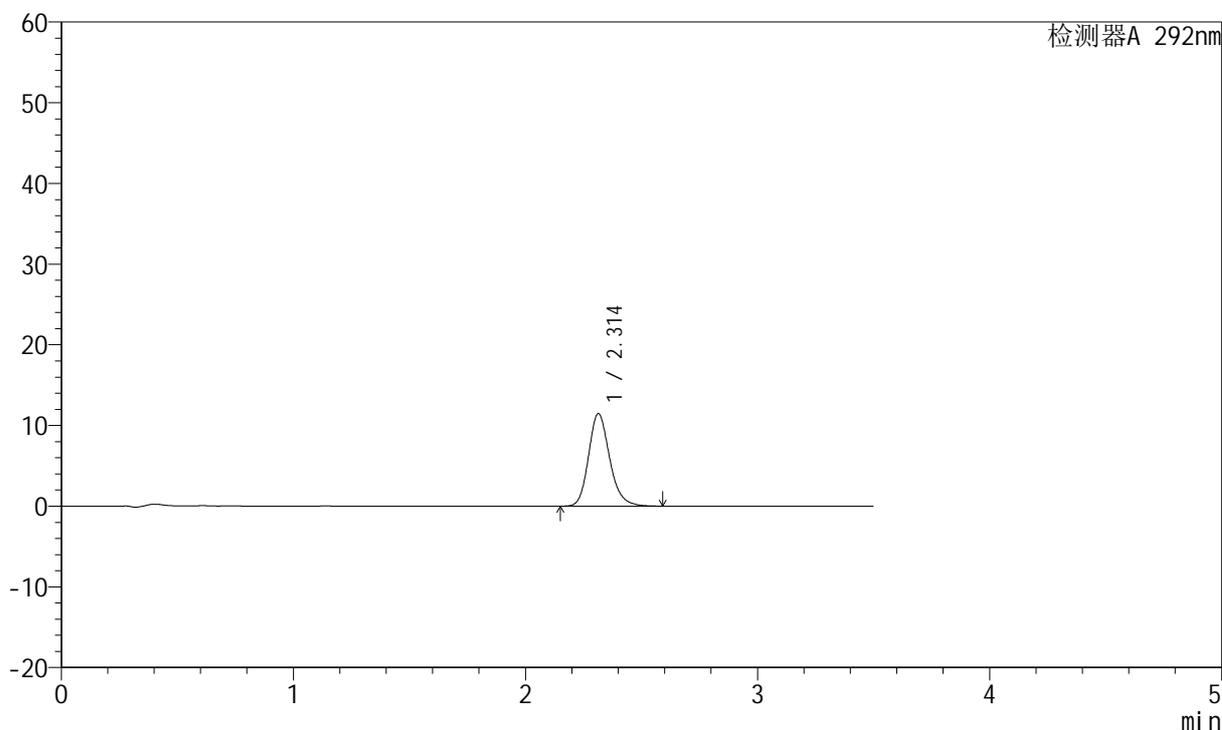
图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1127-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 16:19:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:41 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

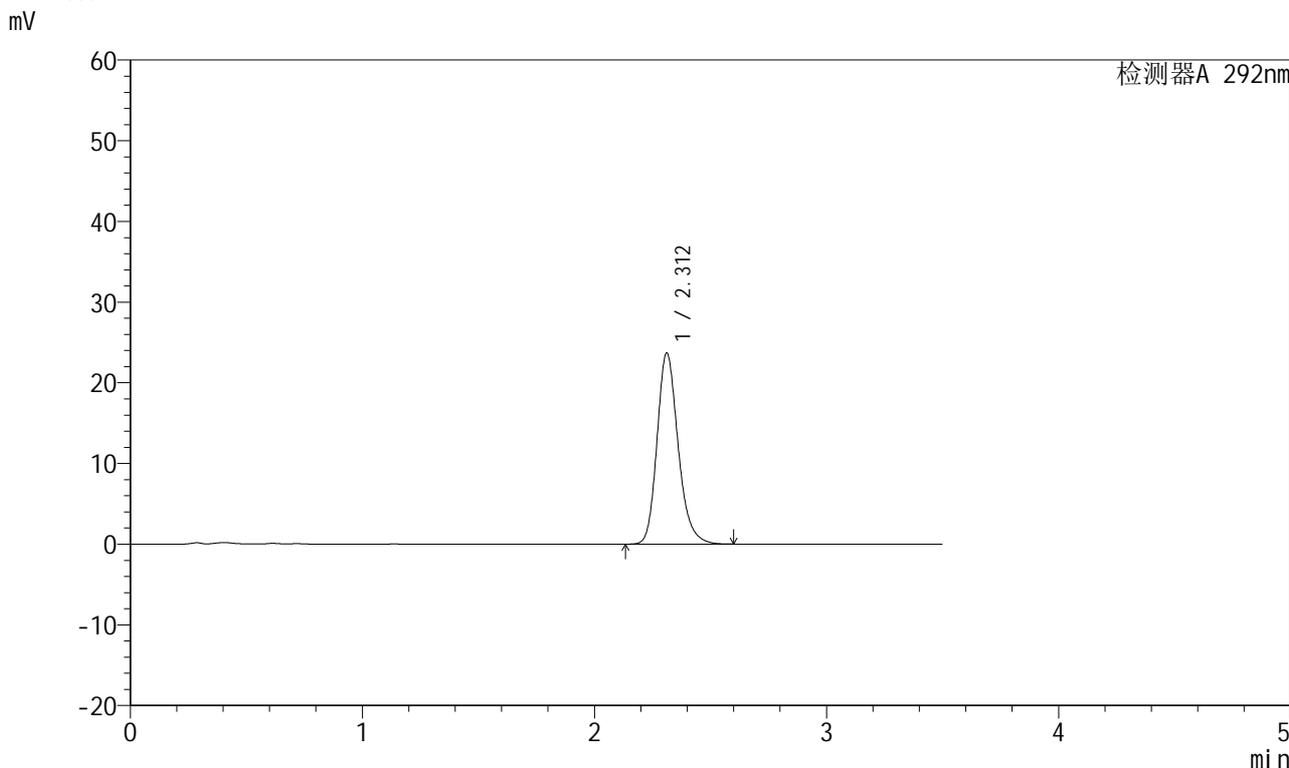
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.314 | 72624 | 100.000 | 11474 | 3220       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 72624 | 100.000 | 11474 |            |       |          |

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)-水介质-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 - 0-65/25-1128-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 2-2  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 16:23:54  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:44  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

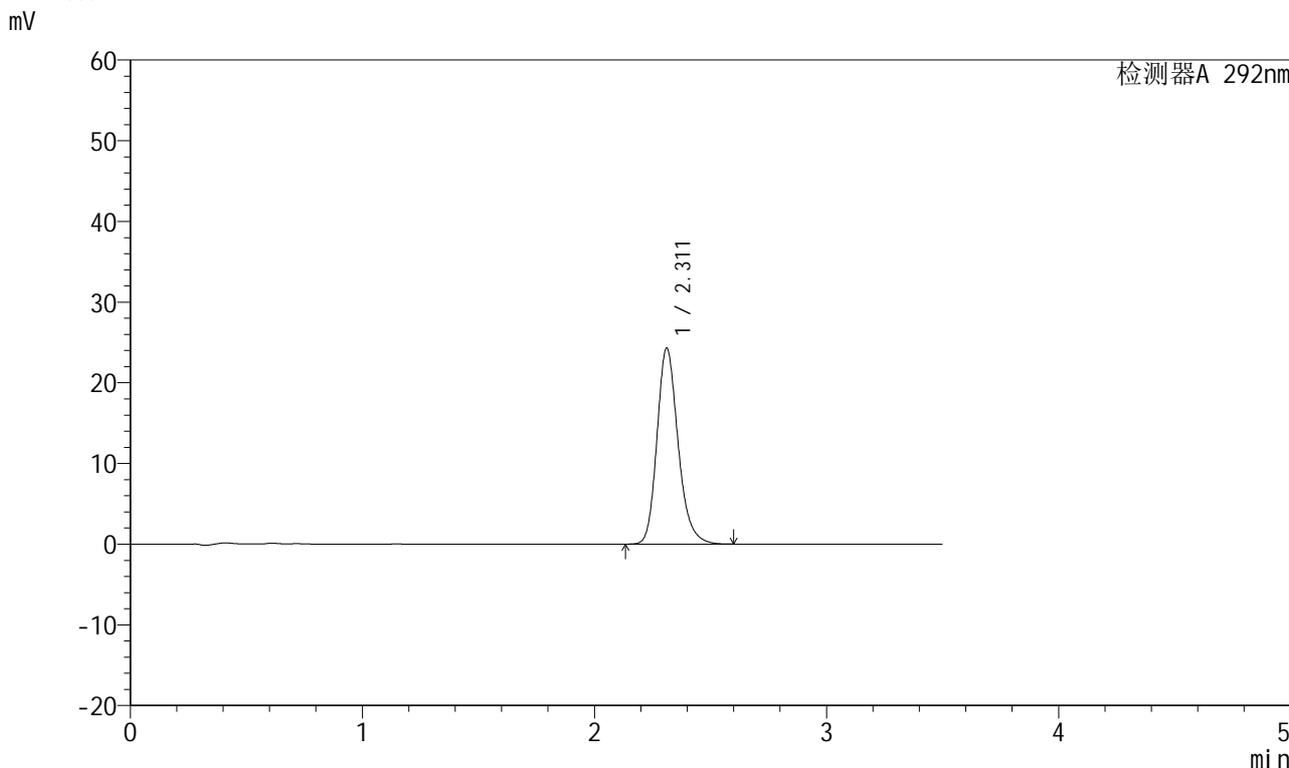
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.312 | 149833 | 100.000 | 23674 | 3212       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 149833 | 100.000 | 23674 |            |       |          |

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)-水介质-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 - 0-65/25-1129-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 2-11   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 16:27:50  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:47  |                 |
| 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  | 2.311 | 153738 | 100.000 | 24271 | 3210       | 1.209 | --       |
| 总计 |       | 153738 | 100.000 | 24271 |            |       |          |

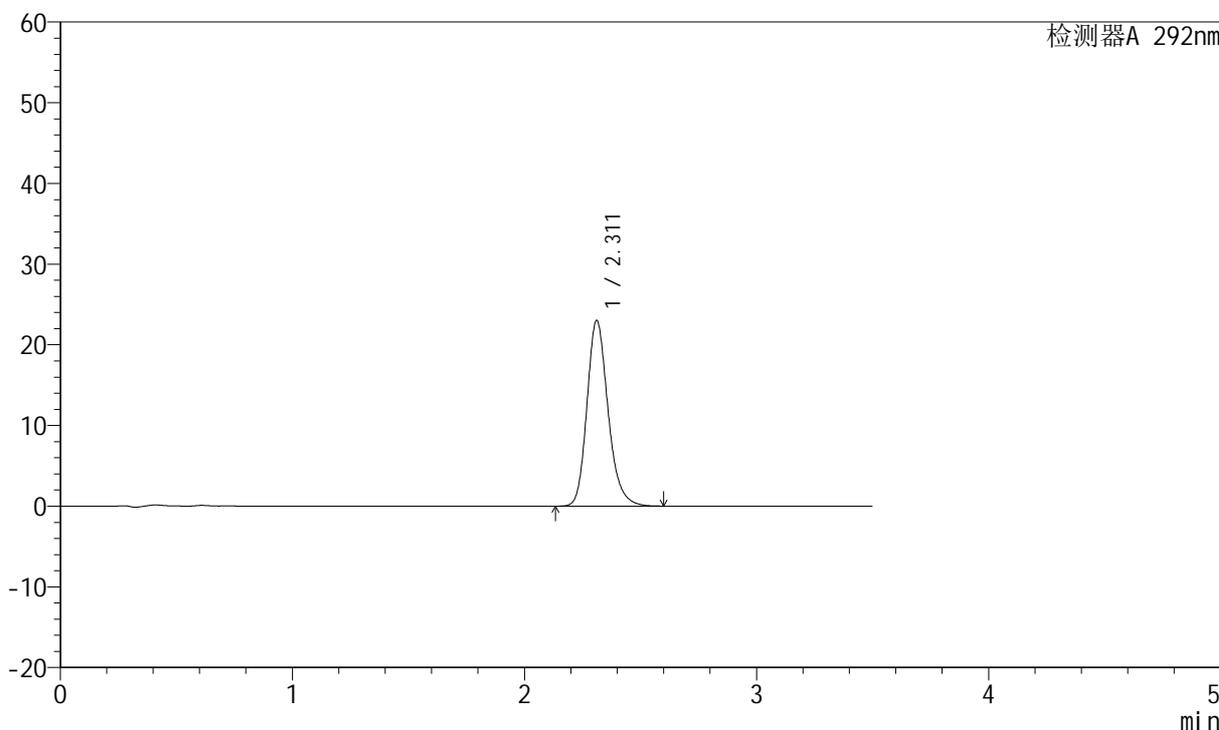
图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1130-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 2-20   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 16:31:46  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:49  |                 |
| 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  | 2.311 | 145706 | 100.000 | 23003 | 3212       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 145706 | 100.000 | 23003 |            |       |          |

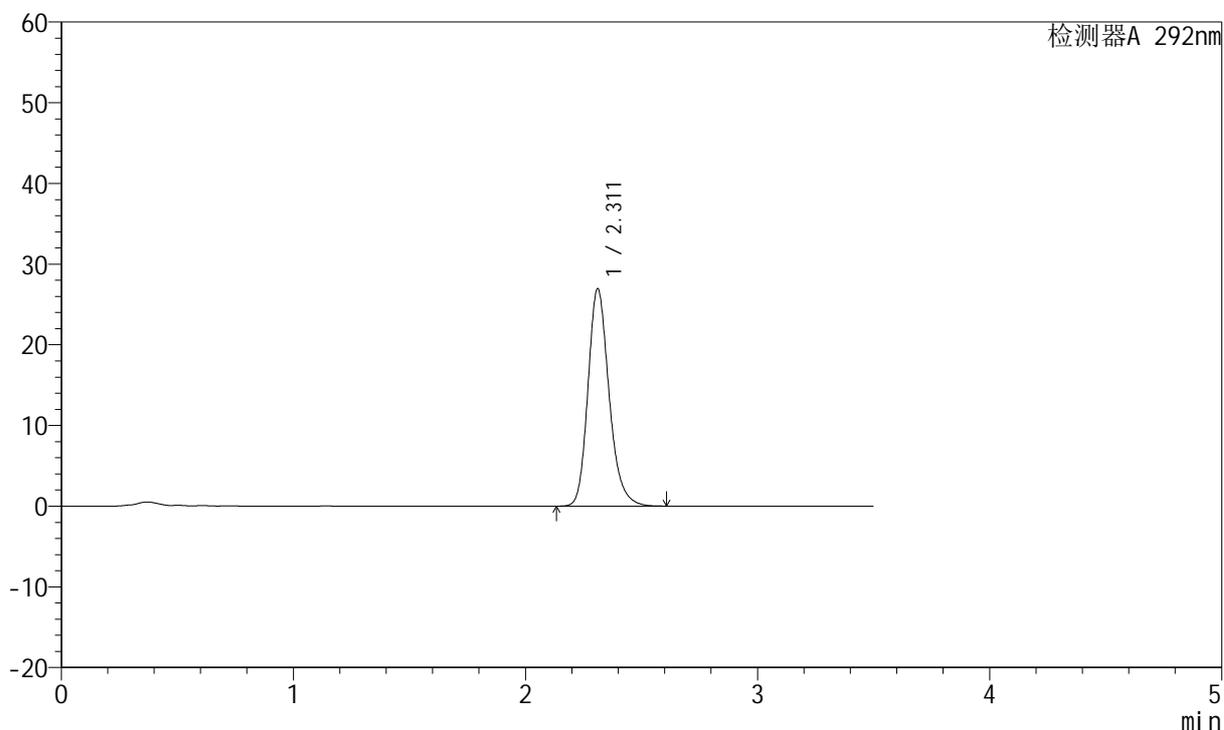
图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1131-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P4.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 16:35:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:52 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  | 2.311 | 170619 | 100.000 | 26923 | 3210       | 1.212 | --       |
| 总计 |       | 170619 | 100.000 | 26923 |            |       |          |

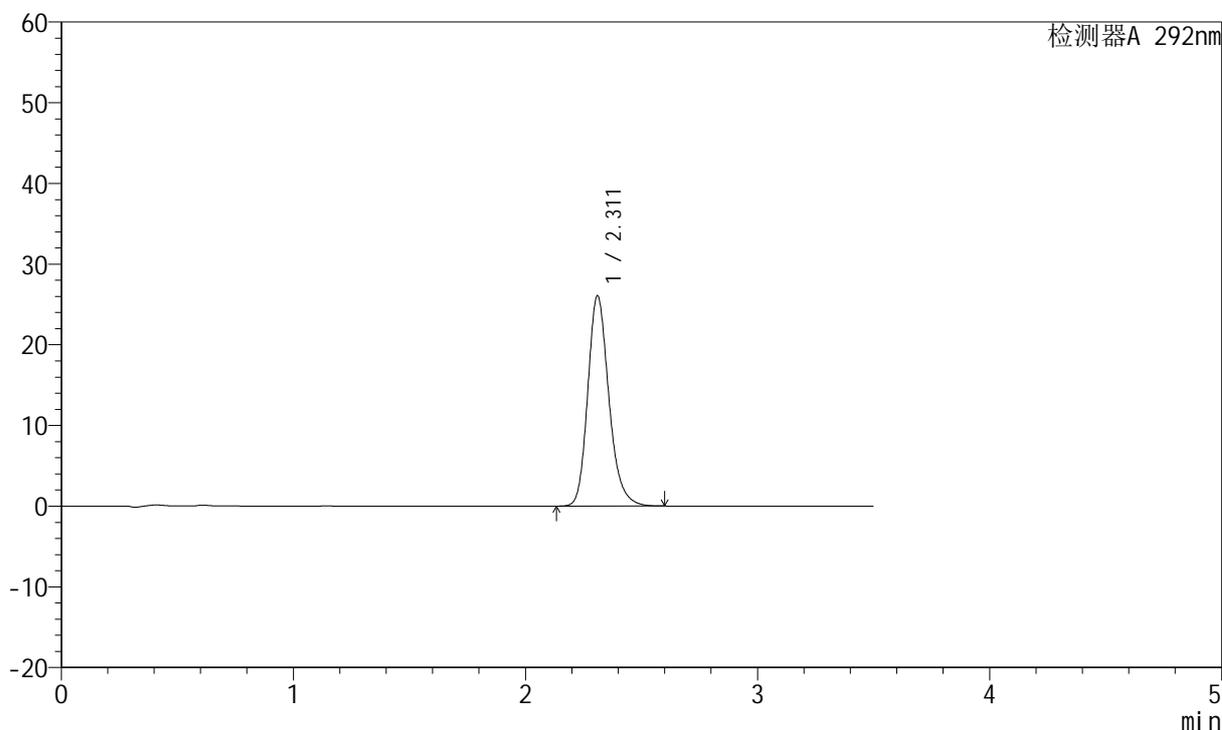
图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1132-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P5.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 16:39:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:55 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

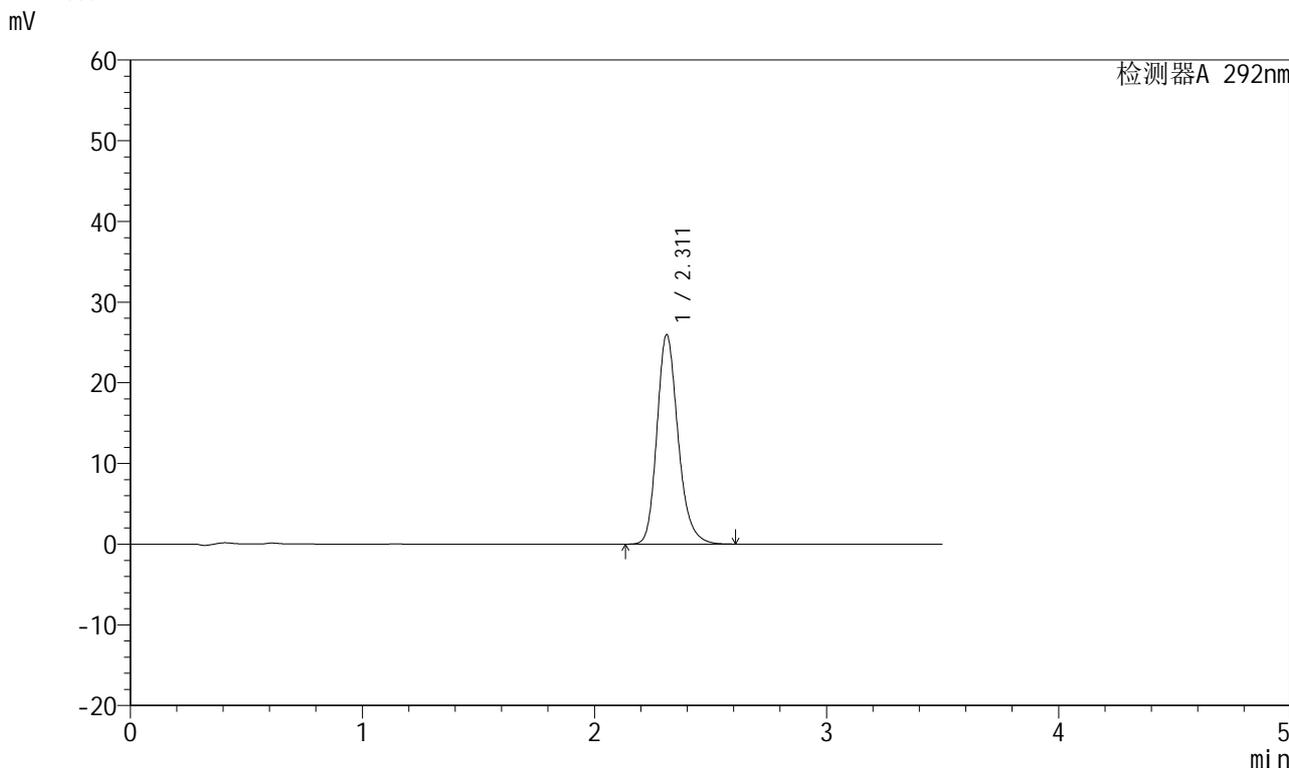
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.311 | 164983 | 100.000 | 26008 | 3206       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 164983 | 100.000 | 26008 |            |       |          |

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)-水介质-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 - 0-65/25-1133-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 2-47   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 16:43:34  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:08:58  |                 |
| 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  | 2.311 | 164385 | 100.000 | 25934 | 3209       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 164385 | 100.000 | 25934 |            |       |          |

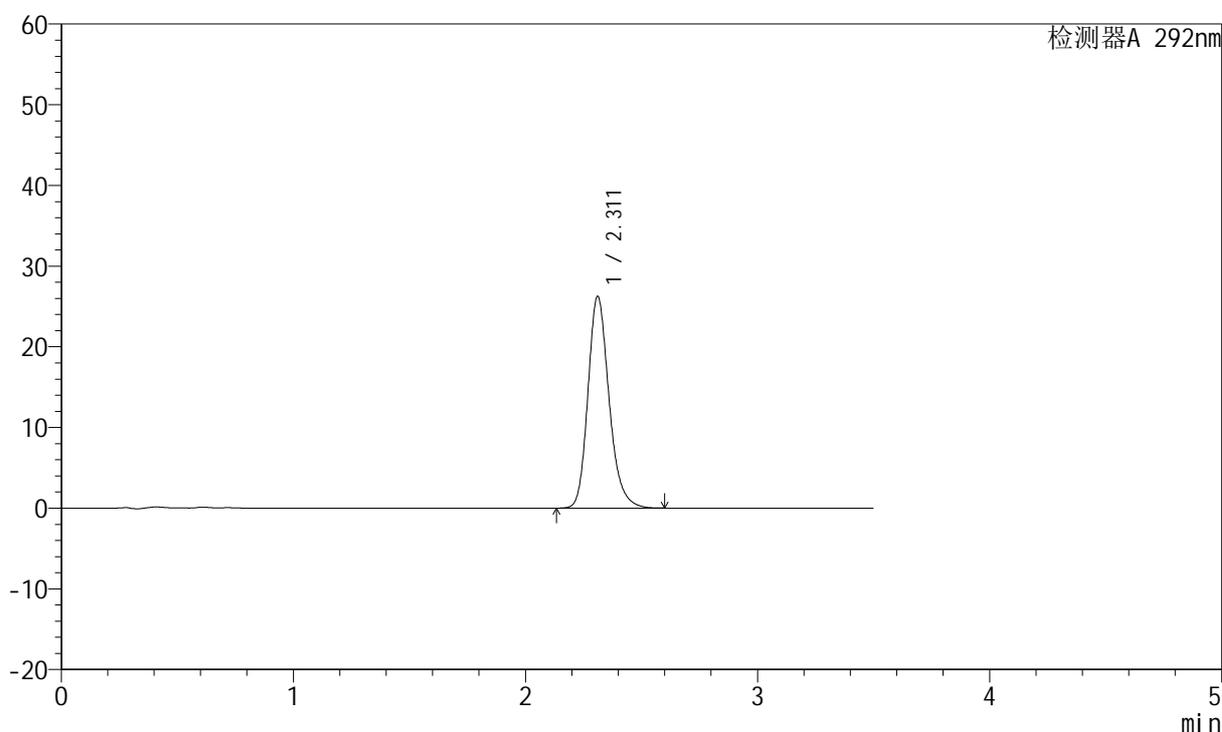
图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1134-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 16:47:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:01 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  | 2.311 | 166169 | 100.000 | 26225 | 3211       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 166169 | 100.000 | 26225 |            |       |          |

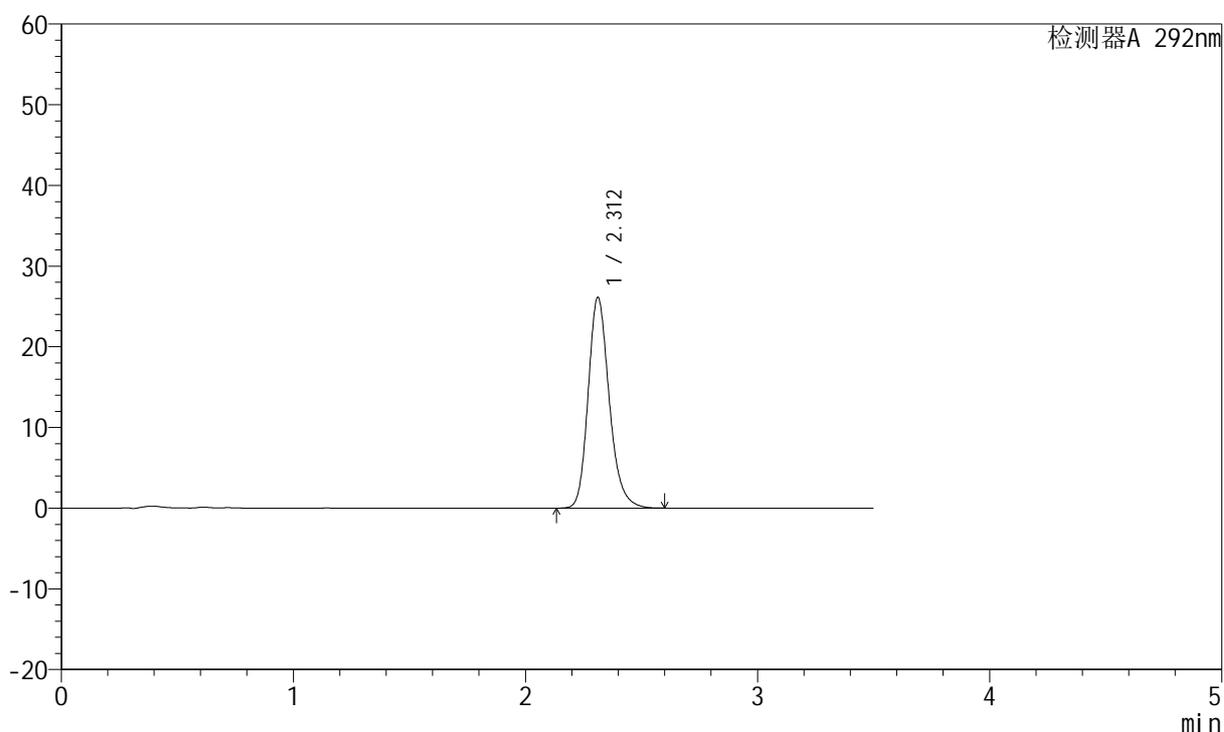
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1135-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 16:51:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:03      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  | 2.312 | 165345 | 100.000 | 26113 | 3211       | 1.210 | --       |
| 总计 |       | 165345 | 100.000 | 26113 |            |       |          |

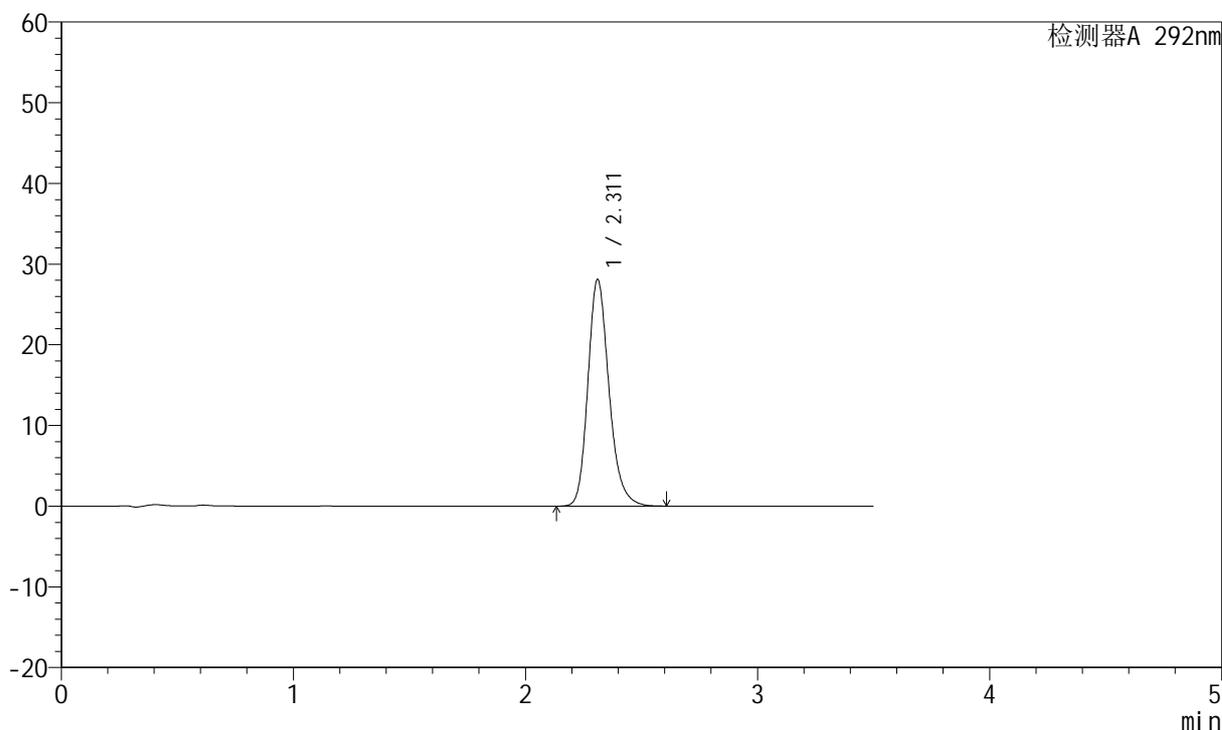
图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1136-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 16:55:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:06 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  | 2.311 | 177921 | 100.000 | 28053 | 3209       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 177921 | 100.000 | 28053 |            |       |          |

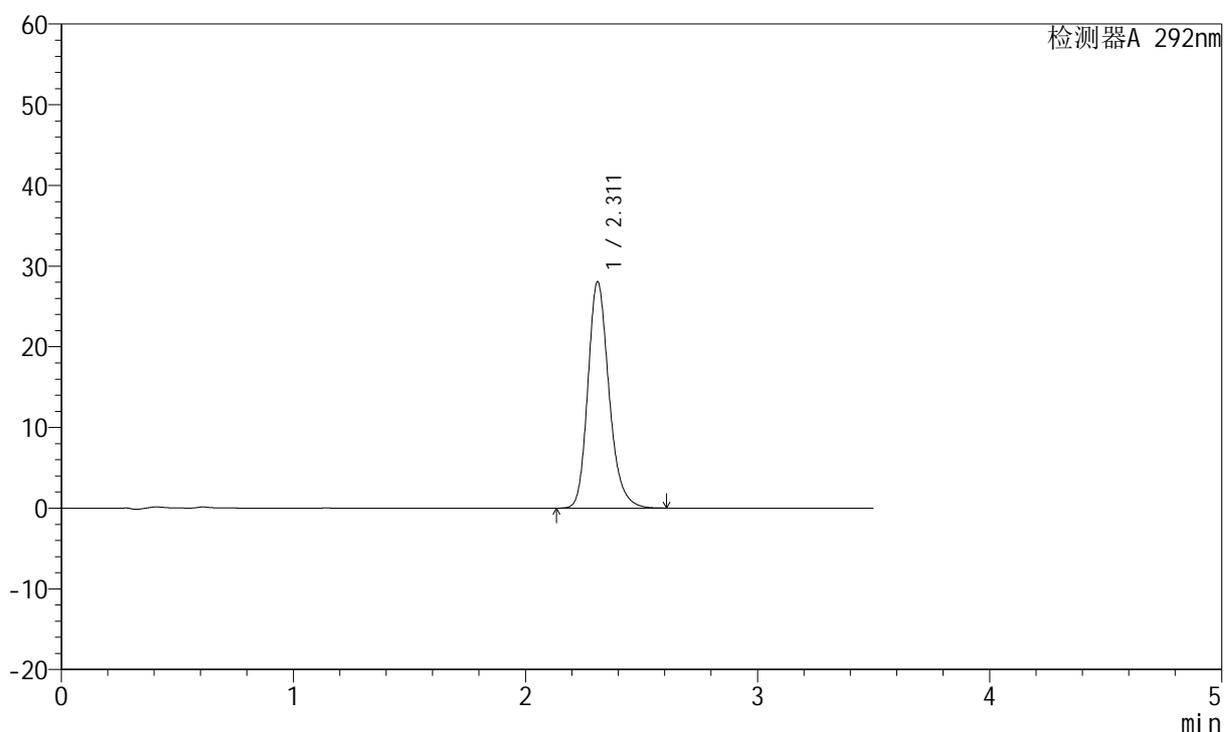
图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1137-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P4.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 16:59:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:08      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  | 2.311 | 177644 | 100.000 | 28012 | 3209       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 177644 | 100.000 | 28012 |            |       |          |

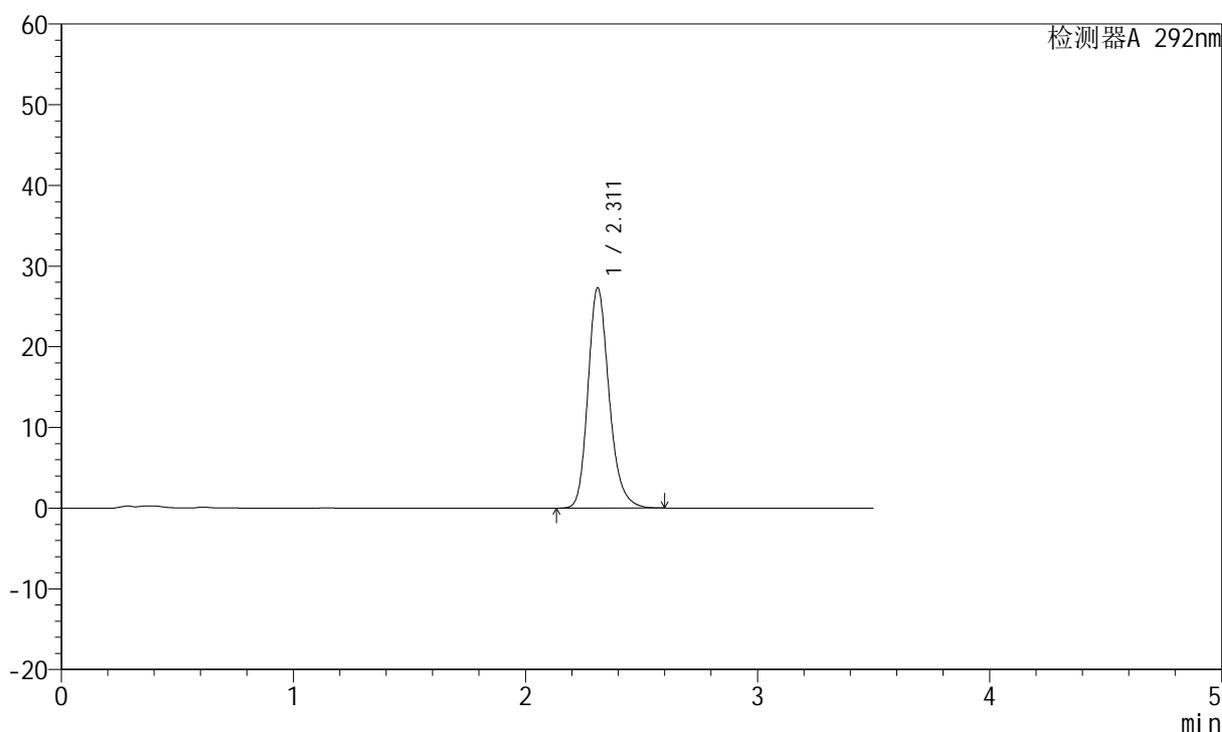
图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1138-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P5.lcm  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 17:03:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:11 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  | 2.311 | 172761 | 100.000 | 27294 | 3217       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 172761 | 100.000 | 27294 |            |       |          |

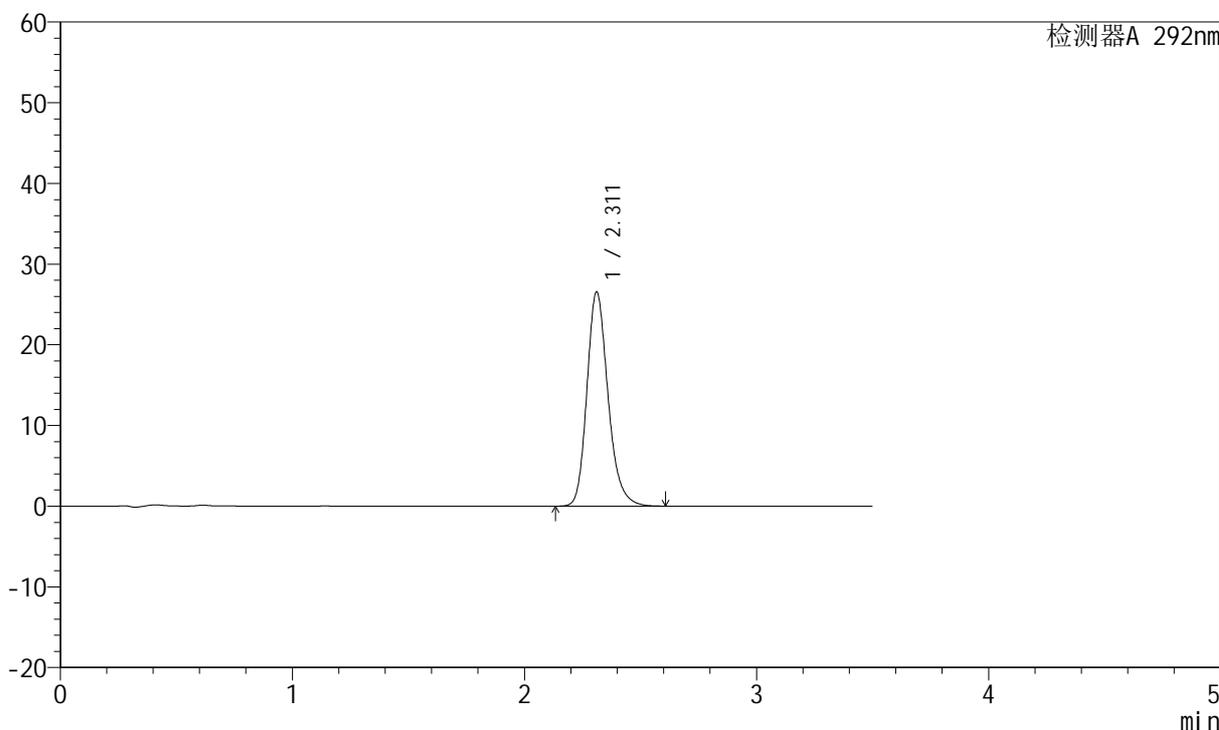
图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1139-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P6.lcm  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 17:07:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:14      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  | 2.311 | 167942 | 100.000 | 26515 | 3218       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 167942 | 100.000 | 26515 |            |       |          |

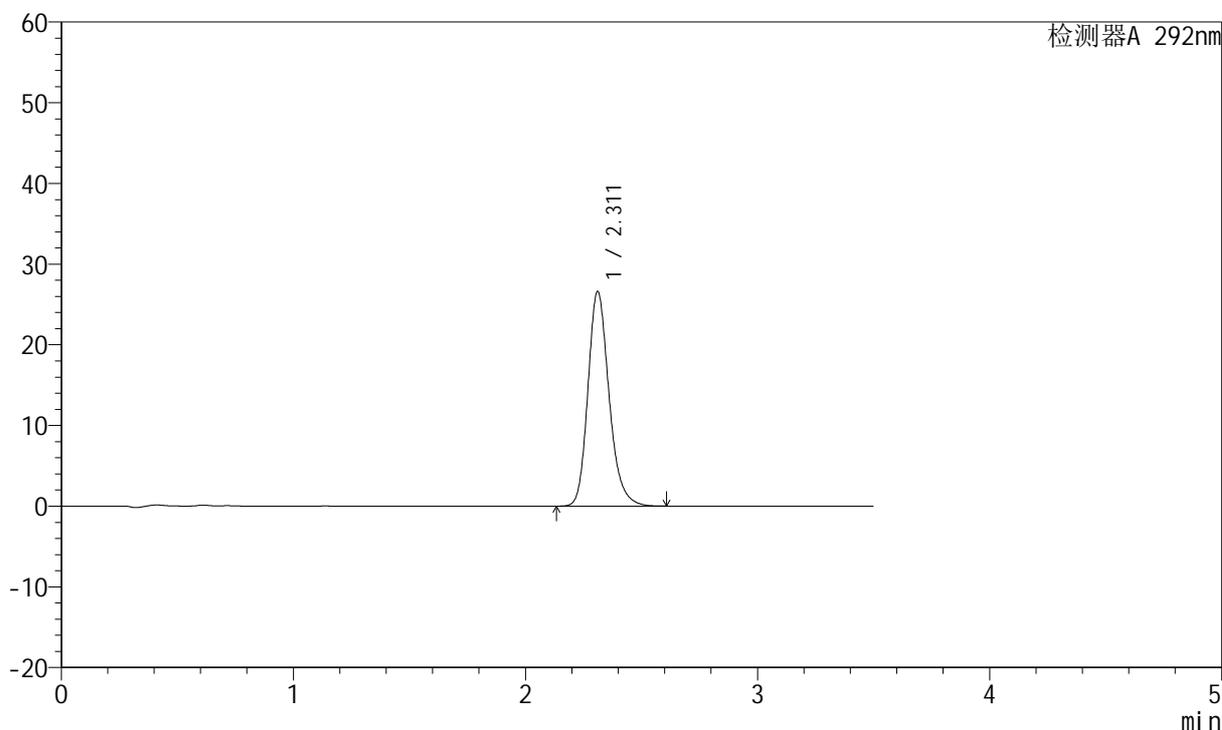
图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1140-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 17:11:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:17      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

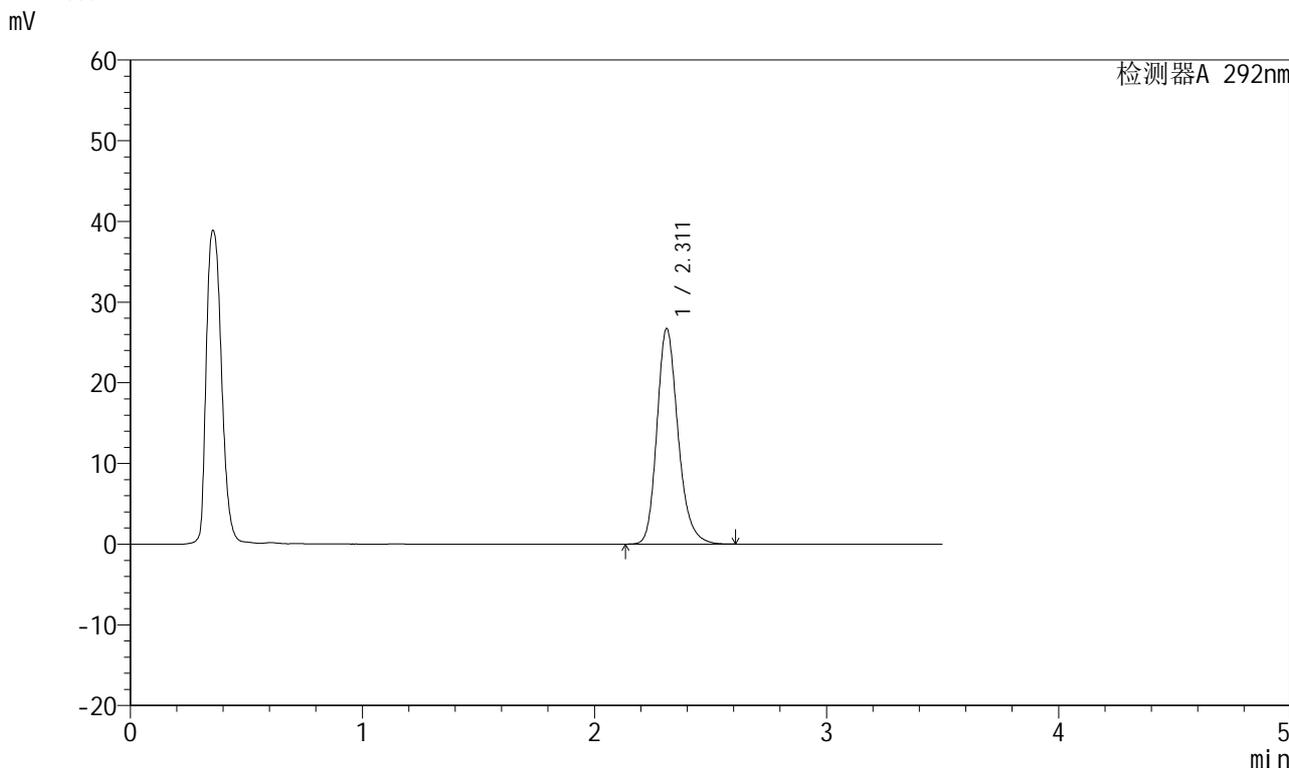
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.311 | 168507 | 100.000 | 26582 | 3212       | 1.212 | --       |
| 总计 |       | 168507 | 100.000 | 26582 |            |       |          |

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)-水介质-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 - 0-65/25-1141-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 2-13   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 17:15:06  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:19  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

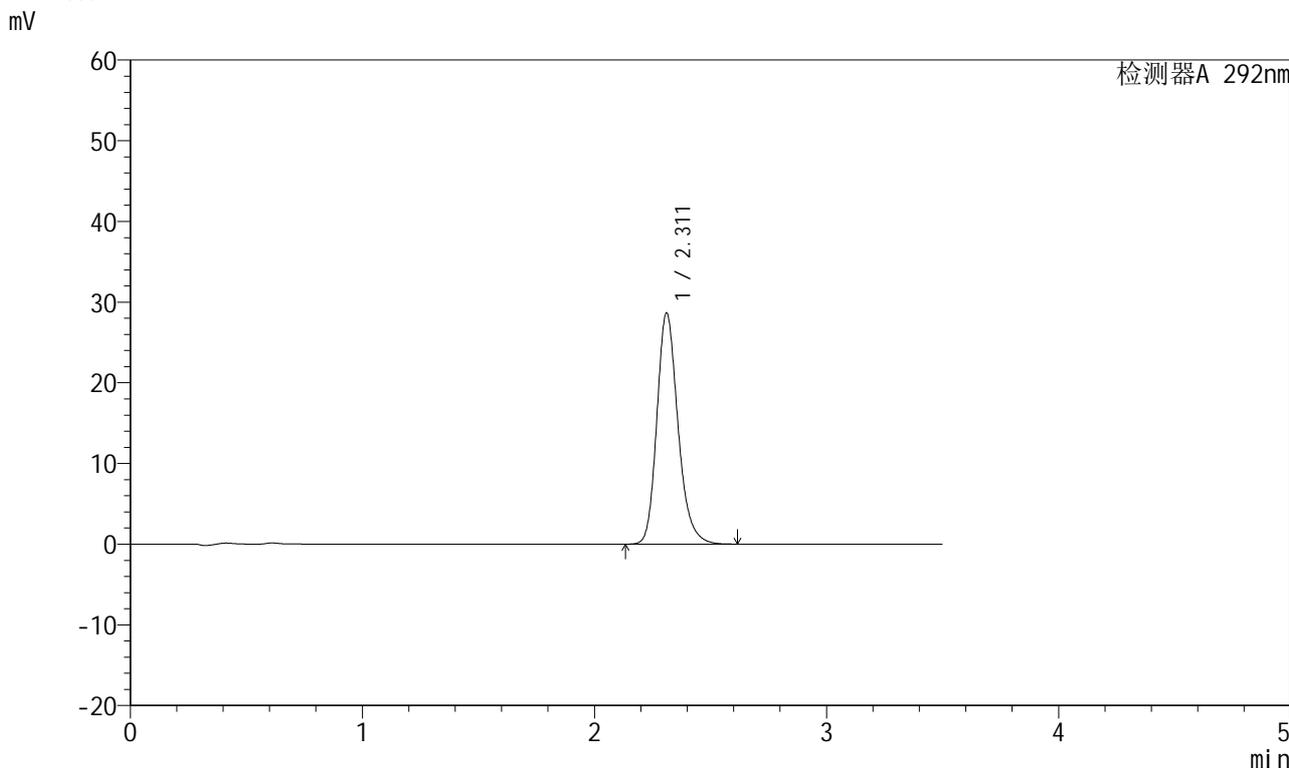
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.311 | 168977 | 100.000 | 26679 | 3218       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 168977 | 100.000 | 26679 |            |       |          |

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)-水介质-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 - 0-65/25-1142-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 2-22   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 17:19:03  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:22  |                 |
| 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  | 2.311 | 181508 | 100.000 | 28606 | 3207       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 181508 | 100.000 | 28606 |            |       |          |

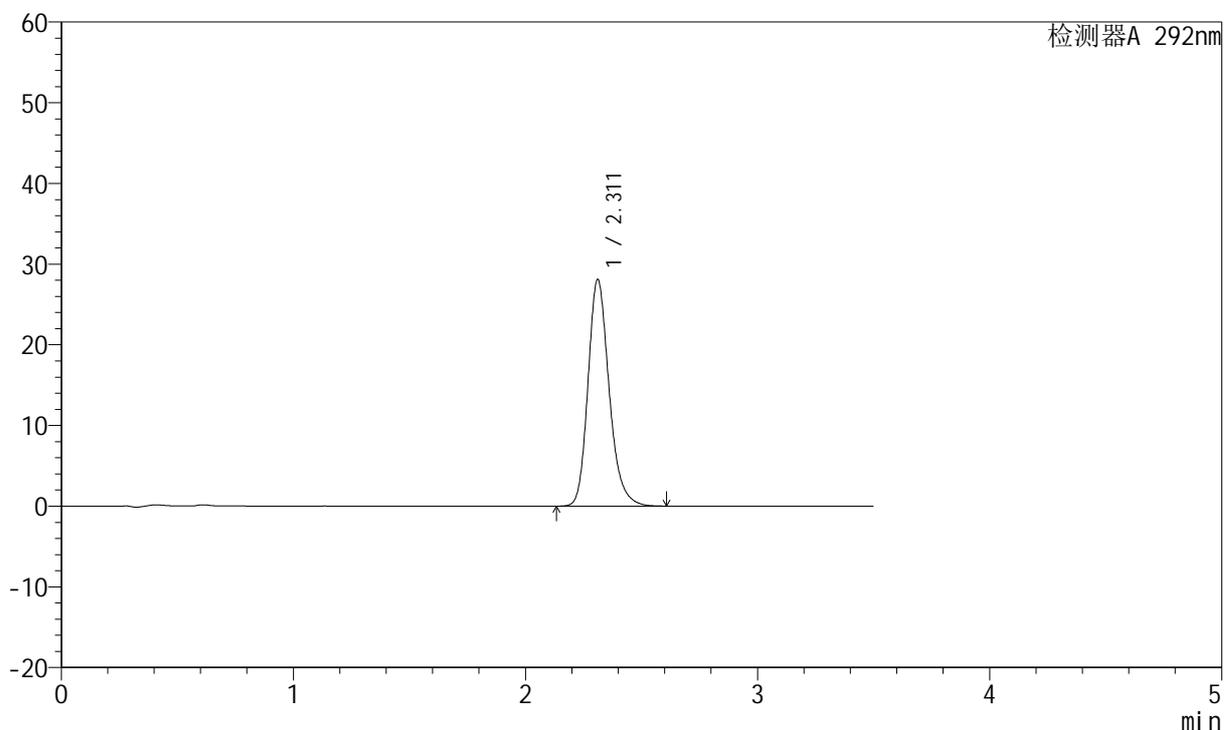
图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1143-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P4.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 17:23:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:24      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  | 2.311 | 177774 | 100.000 | 28069 | 3217       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 177774 | 100.000 | 28069 |            |       |          |

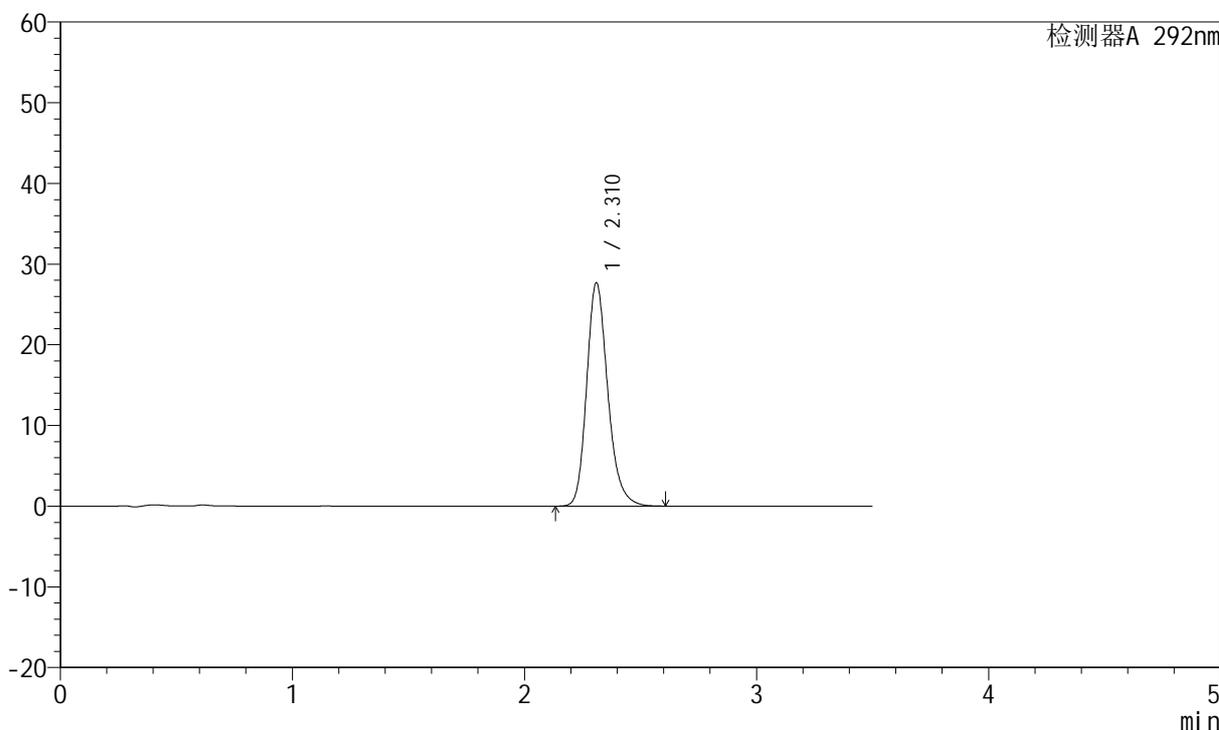
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1144-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 17:26:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:27      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  | 2.310 | 175238 | 100.000 | 27596 | 3208       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 175238 | 100.000 | 27596 |            |       |          |

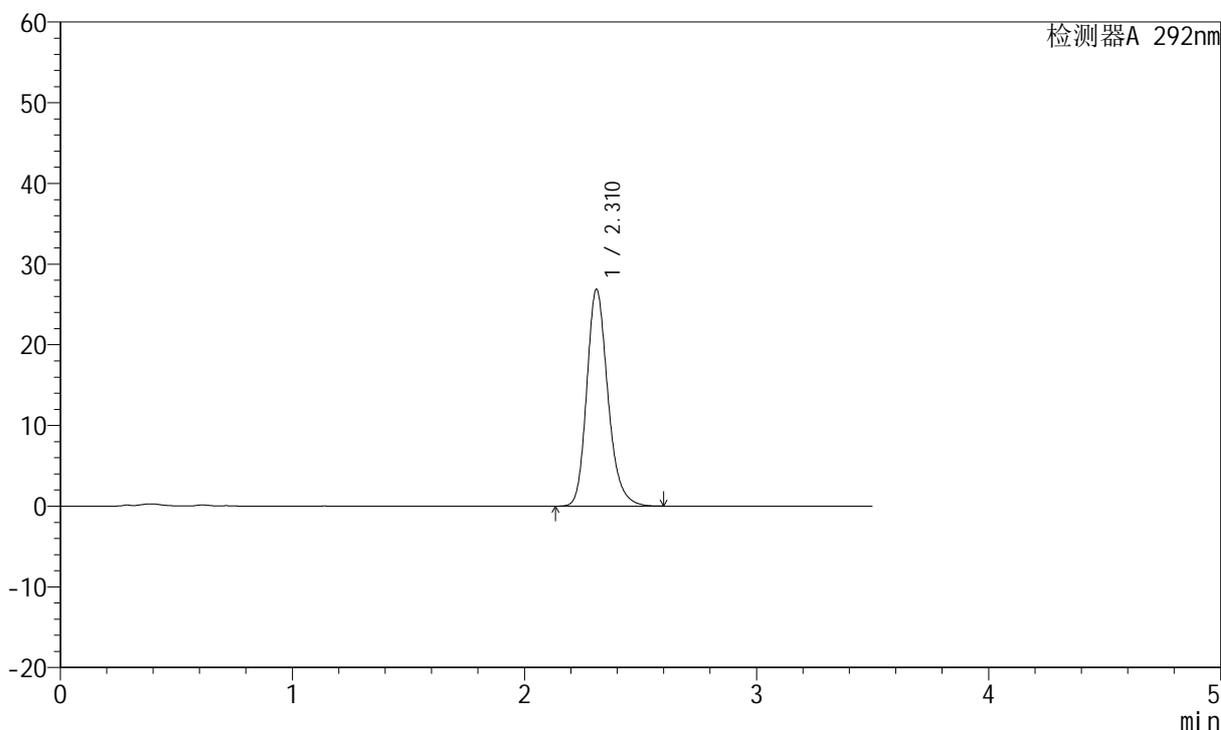
图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1145-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P6.lcb |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 2-49   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 17:30:52  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:30  |                 |
| 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  | 2.310 | 170125 | 100.000 | 26809 | 3208       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 170125 | 100.000 | 26809 |            |       |          |

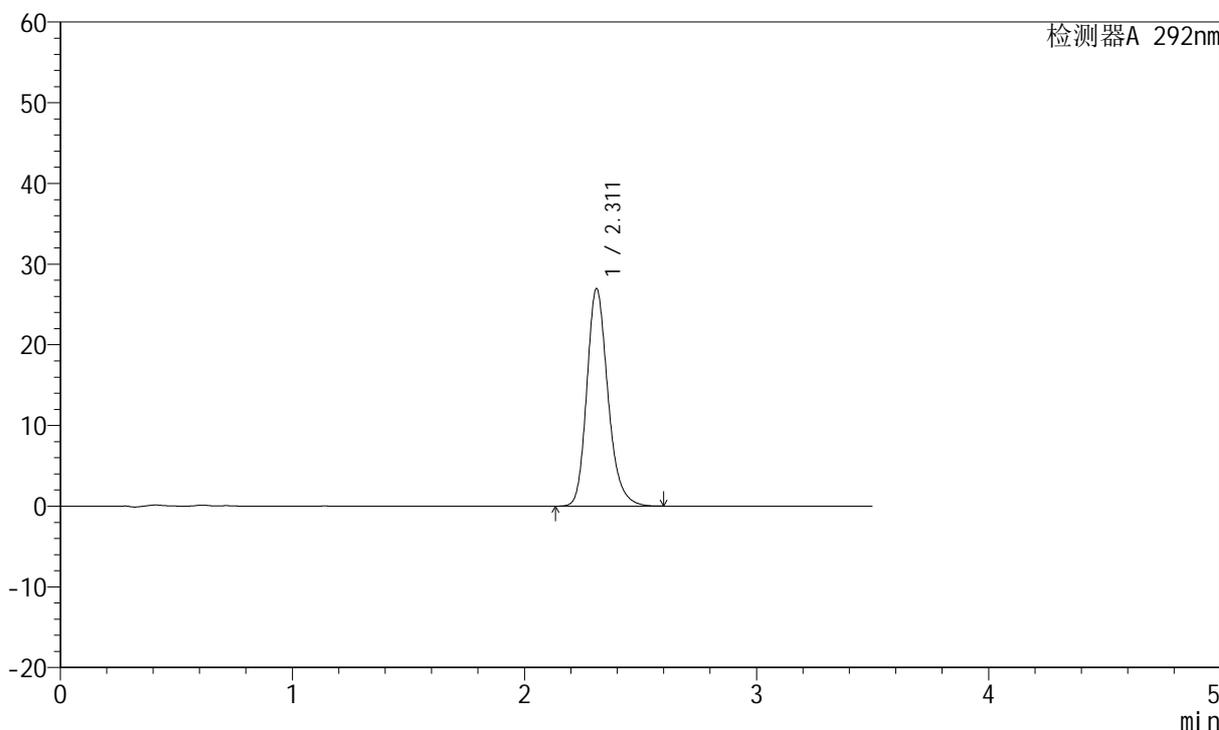
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1146-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 17:34:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:33      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  | 2.311 | 170579 | 100.000 | 26904 | 3211       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 170579 | 100.000 | 26904 |            |       |          |

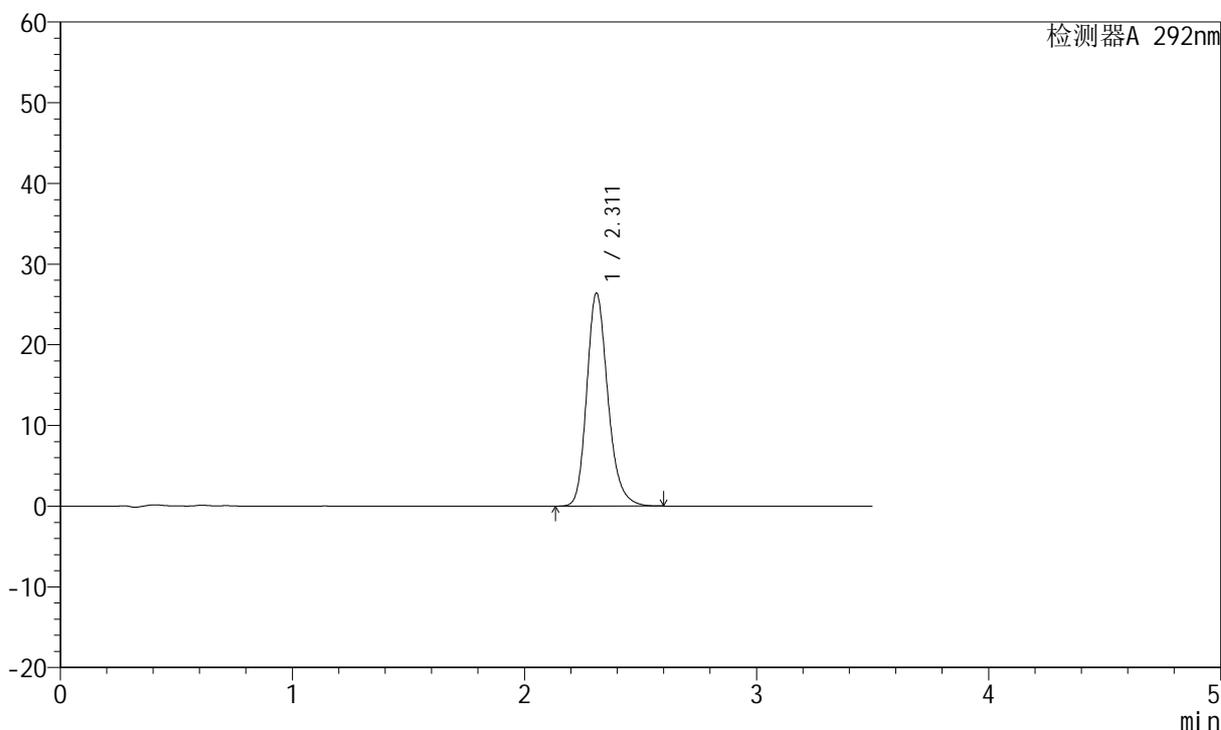
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1147-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 17:38:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:35      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  | 2.311 | 167160 | 100.000 | 26343 | 3207       | 1.212 | --       |
| 总计 |       | 167160 | 100.000 | 26343 |            |       |          |

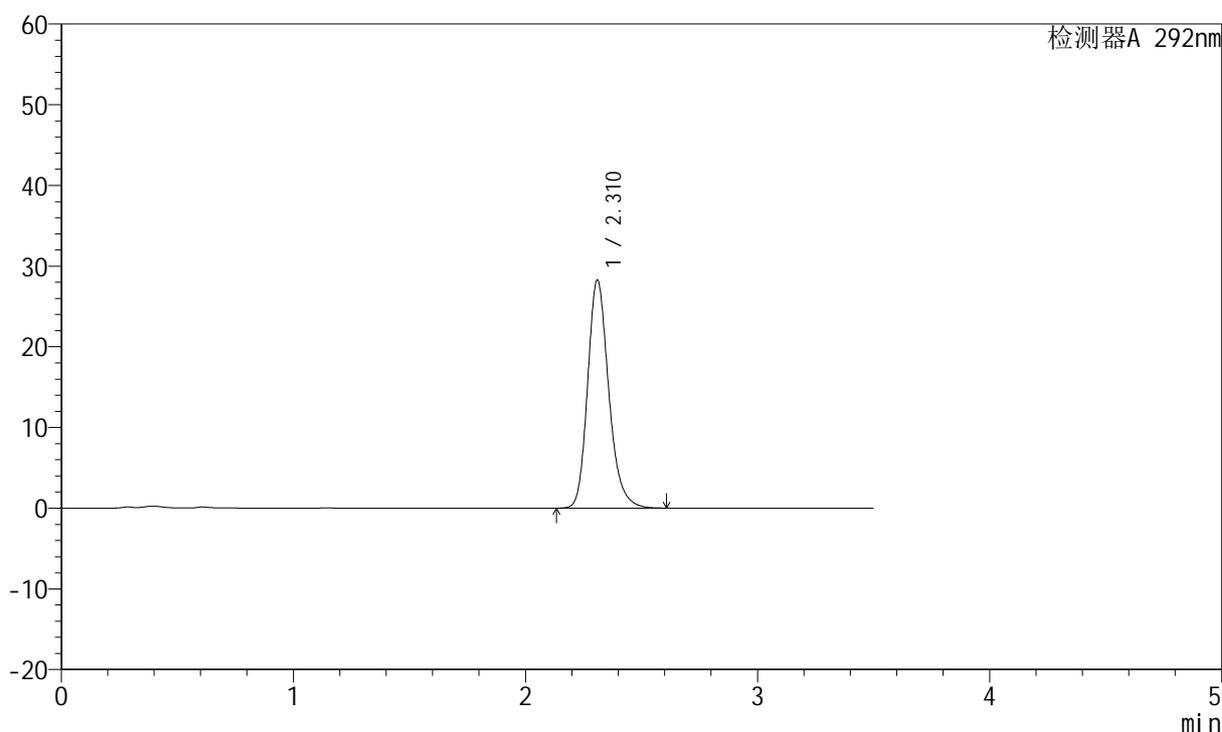
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1148-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P3.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 17:42:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:38 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  | 2.310 | 178918 | 100.000 | 28170 | 3210       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 178918 | 100.000 | 28170 |            |       |          |

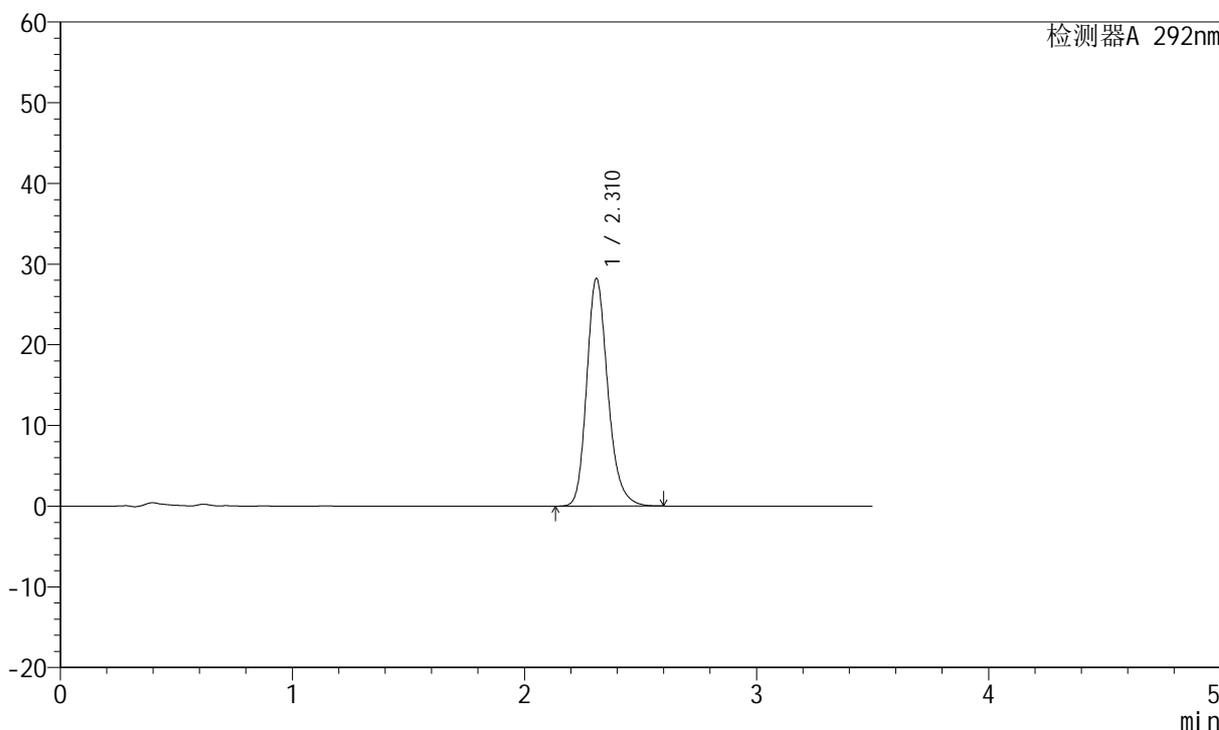
图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1149-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P4.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 17:46:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:41      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  | 2.310 | 178666 | 100.000 | 28141 | 3206       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 178666 | 100.000 | 28141 |            |       |          |

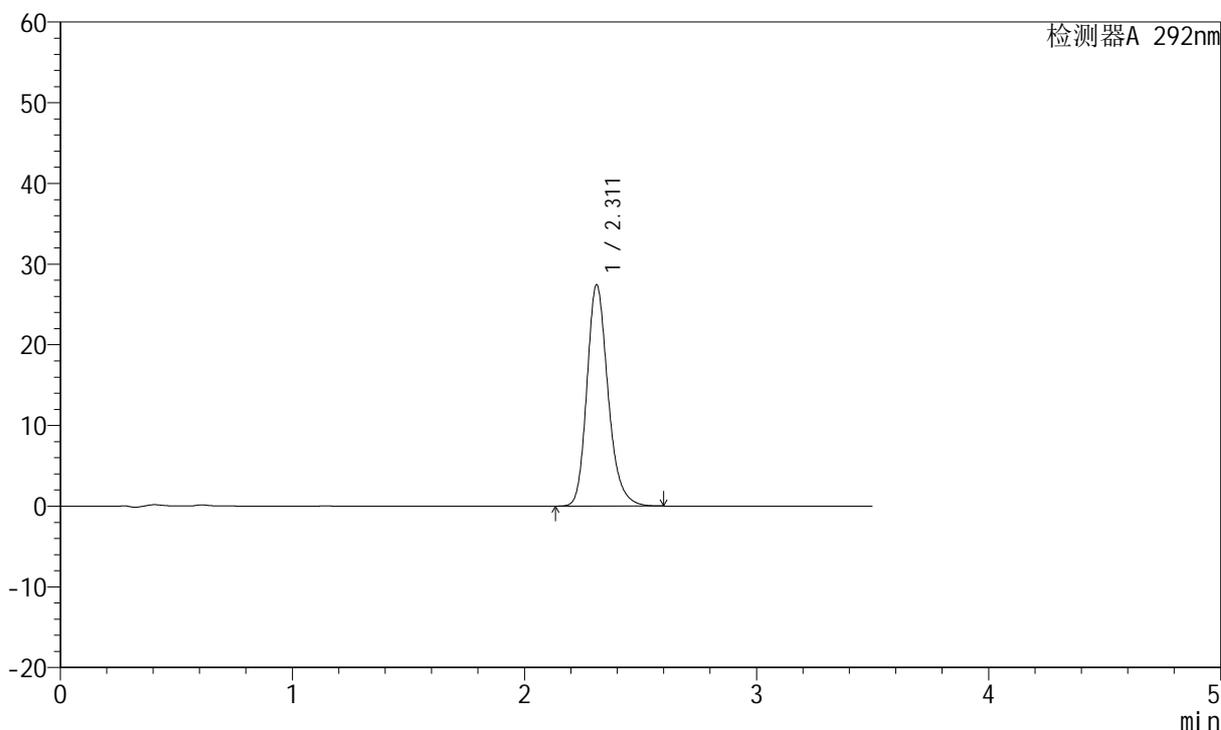
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1150-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P5.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 17:50:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:44      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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.311 | 173621 | 100.000 | 27393 | 3213       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 173621 | 100.000 | 27393 |            |       |          |

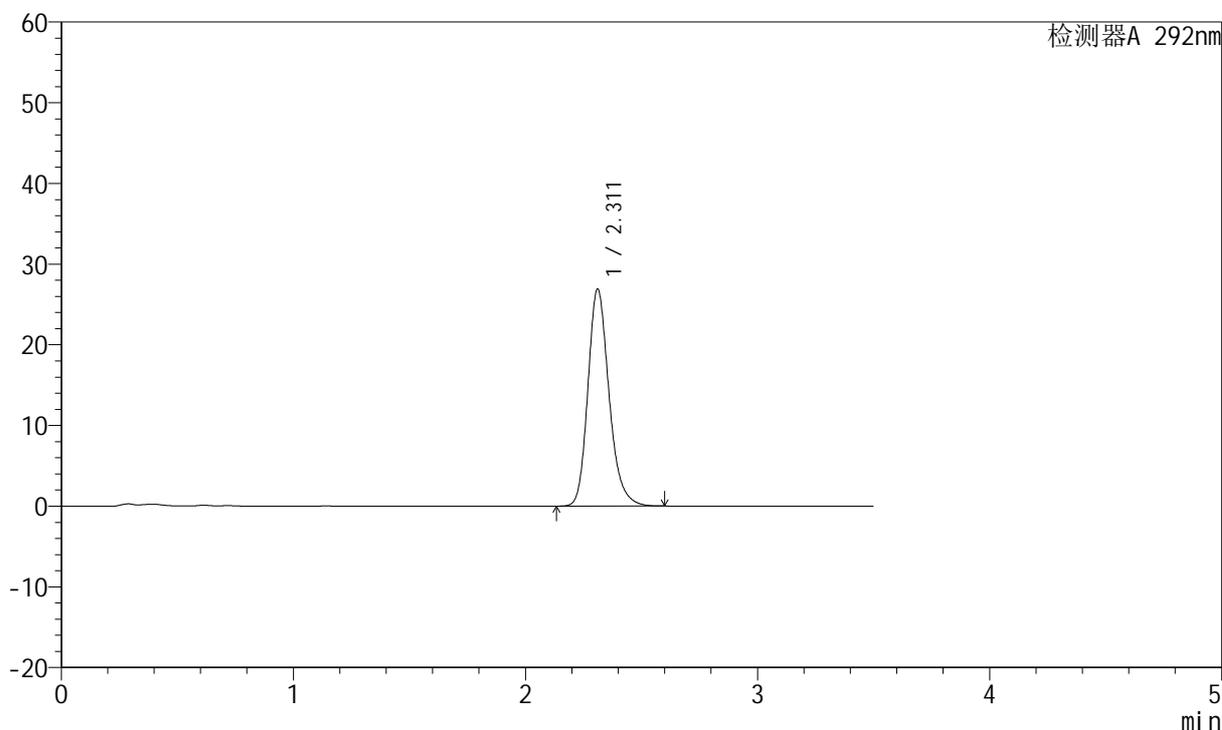
图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1151-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P6.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 17:54:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:47 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  | 2.311 | 170294 | 100.000 | 26870 | 3213       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 170294 | 100.000 | 26870 |            |       |          |

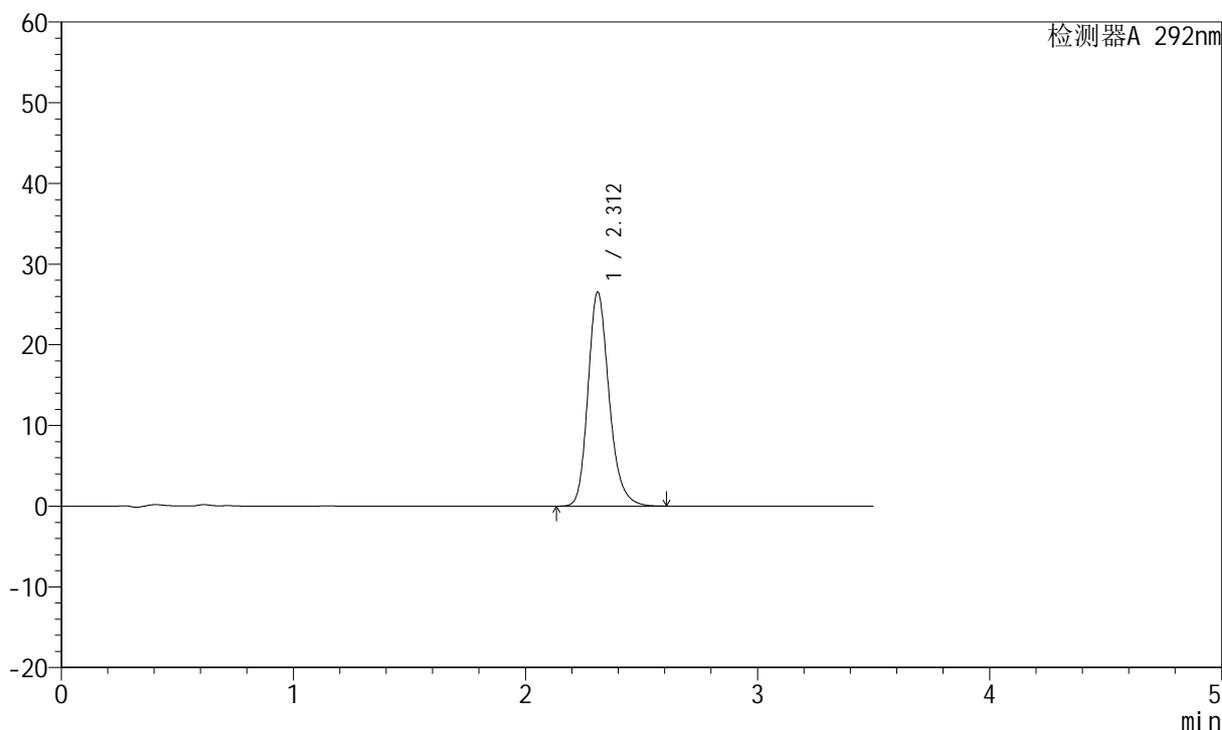
图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1152-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 17:58:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:50 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  | 2.312 | 168010 | 100.000 | 26502 | 3212       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 168010 | 100.000 | 26502 |            |       |          |

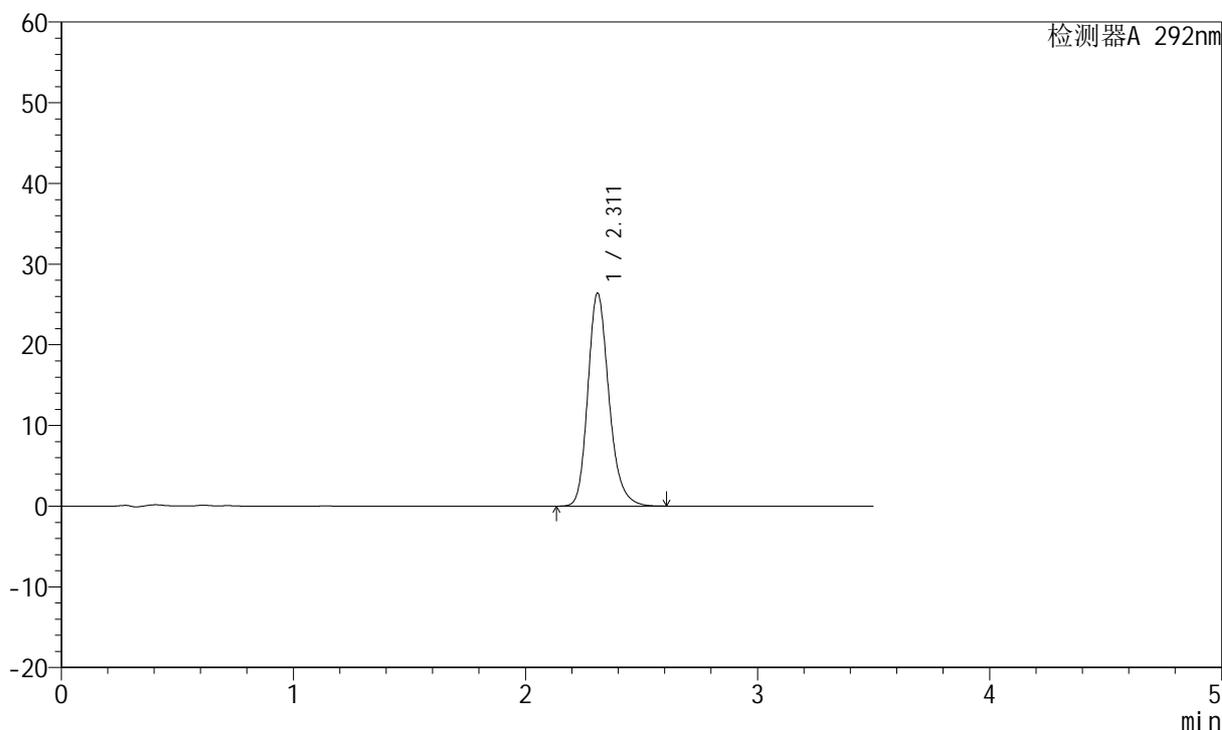
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1153-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 18:02:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:52 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  | 2.311 | 167126 | 100.000 | 26353 | 3214       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 167126 | 100.000 | 26353 |            |       |          |

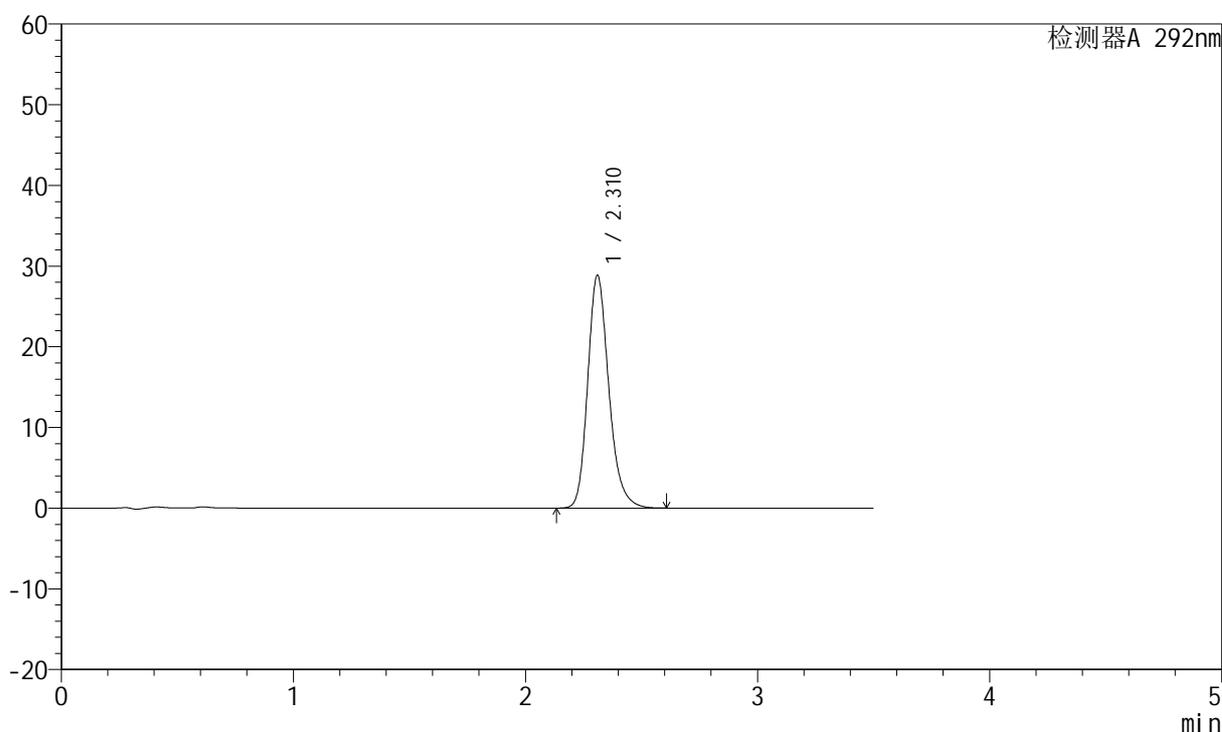
图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1154-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 18:06:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:55 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  | 2.310 | 182775 | 100.000 | 28775 | 3207       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 182775 | 100.000 | 28775 |            |       |          |

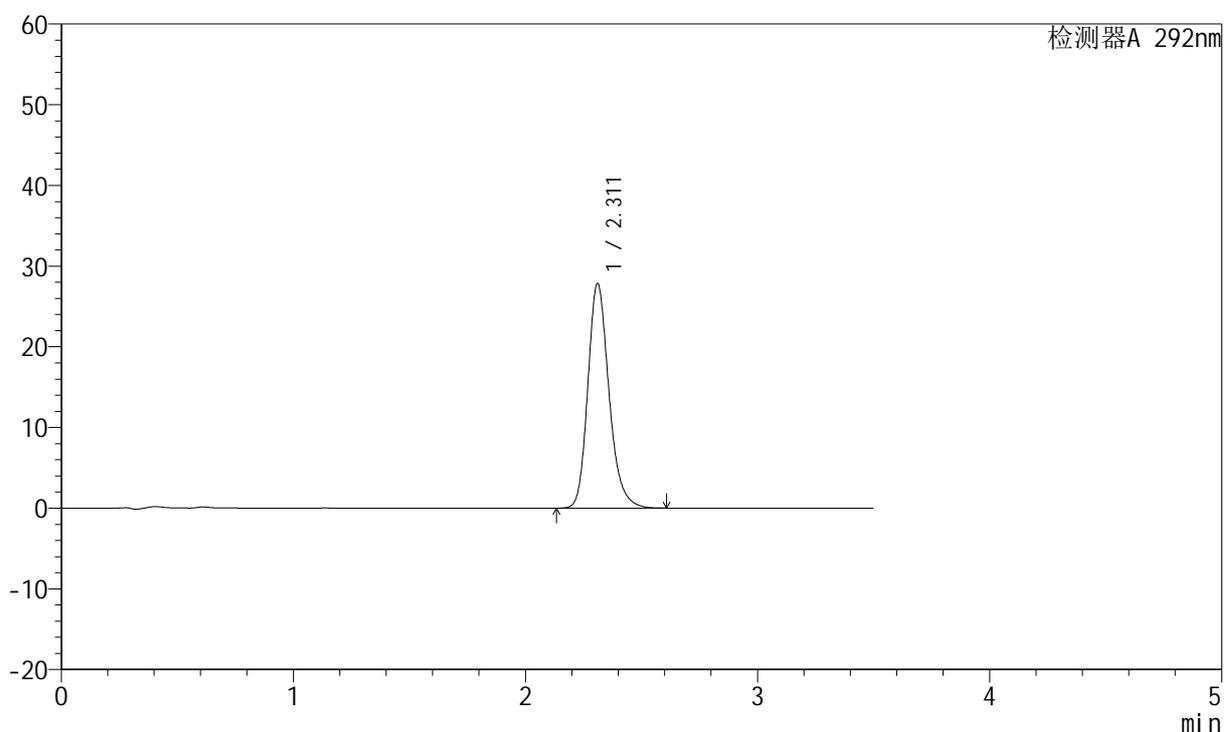
图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1155-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P4.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 18:10:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:09:58 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  | 2.311 | 176427 | 100.000 | 27799 | 3208       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 176427 | 100.000 | 27799 |            |       |          |

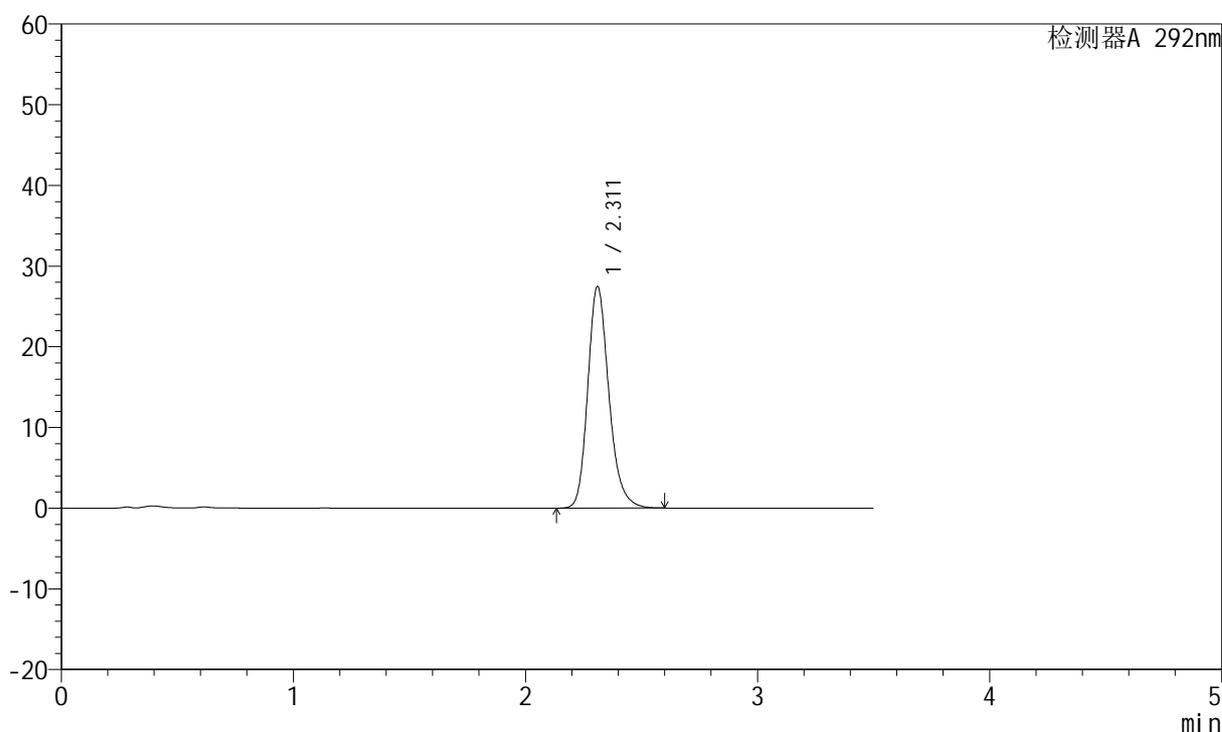
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1156-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P5.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 18:14:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:01 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  | 2.311 | 174025 | 100.000 | 27421 | 3206       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 174025 | 100.000 | 27421 |            |       |          |

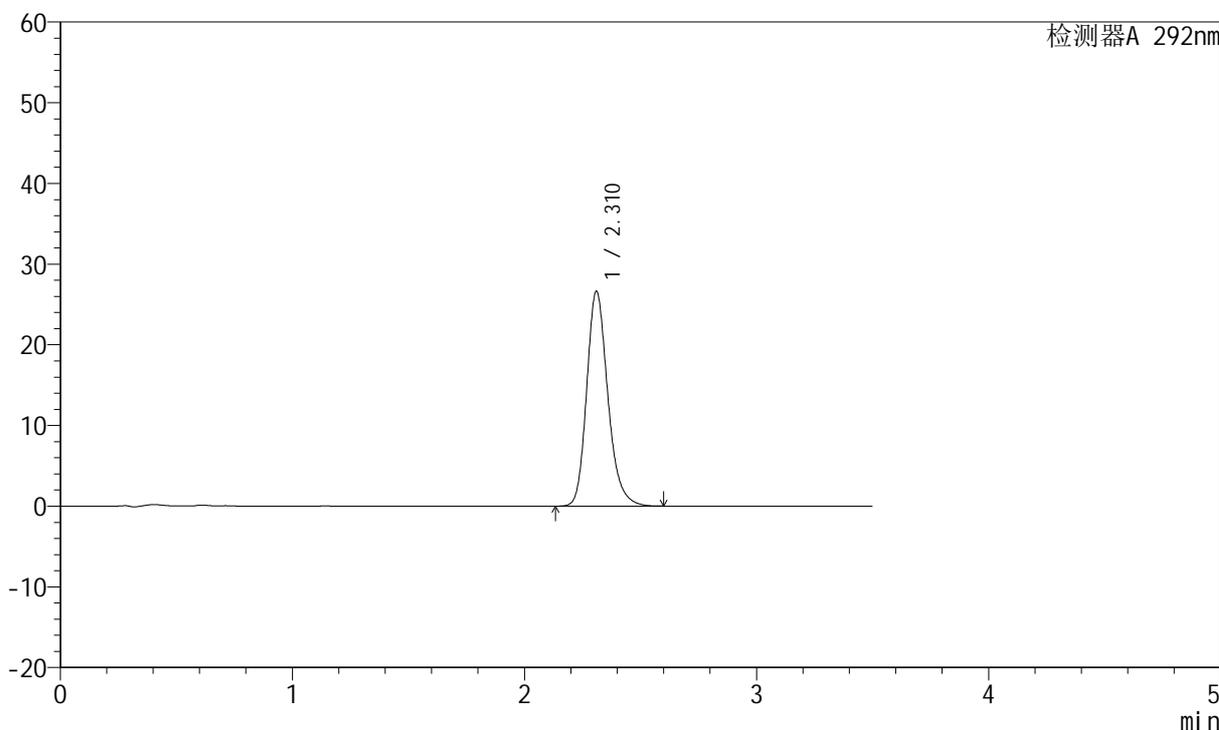
图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1157-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P6.lcb |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 2-51   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 18:18:09  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:03  |                 |
| 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  | 2.310 | 168694 | 100.000 | 26555 | 3205       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 168694 | 100.000 | 26555 |            |       |          |

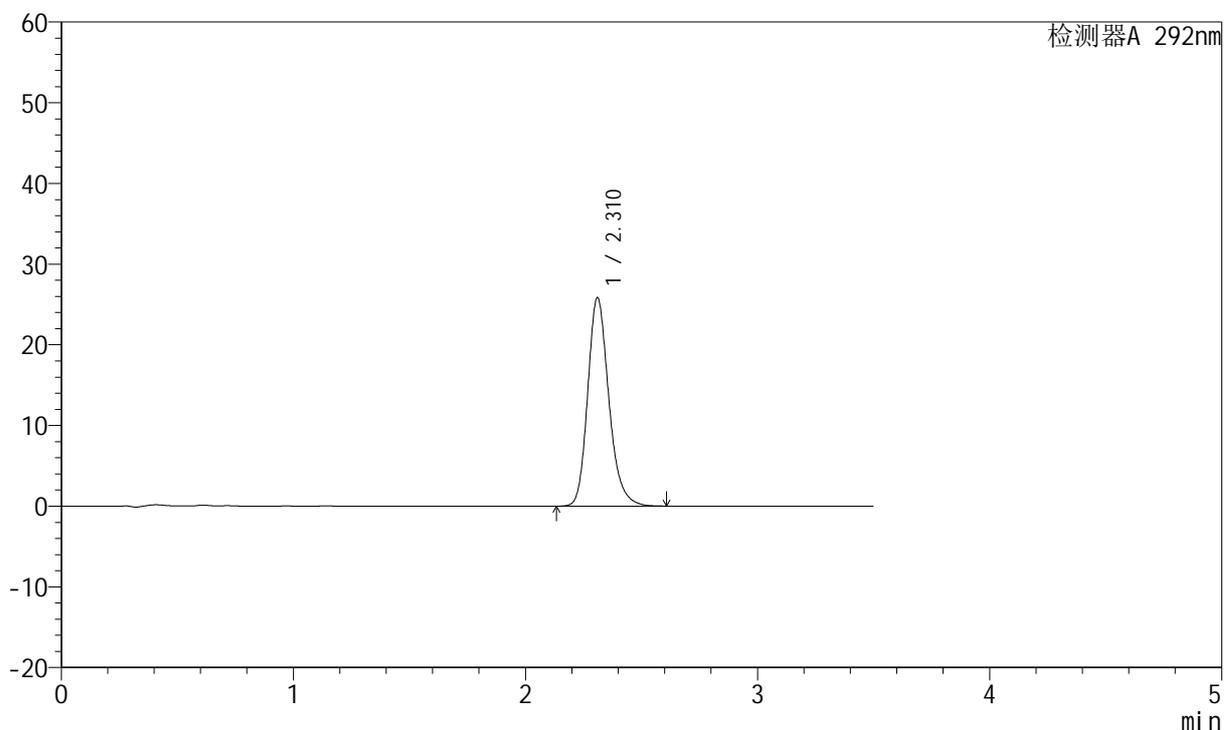
图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1158-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 18:22:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:06 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  | 2.310 | 163699 | 100.000 | 25764 | 3204       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 163699 | 100.000 | 25764 |            |       |          |

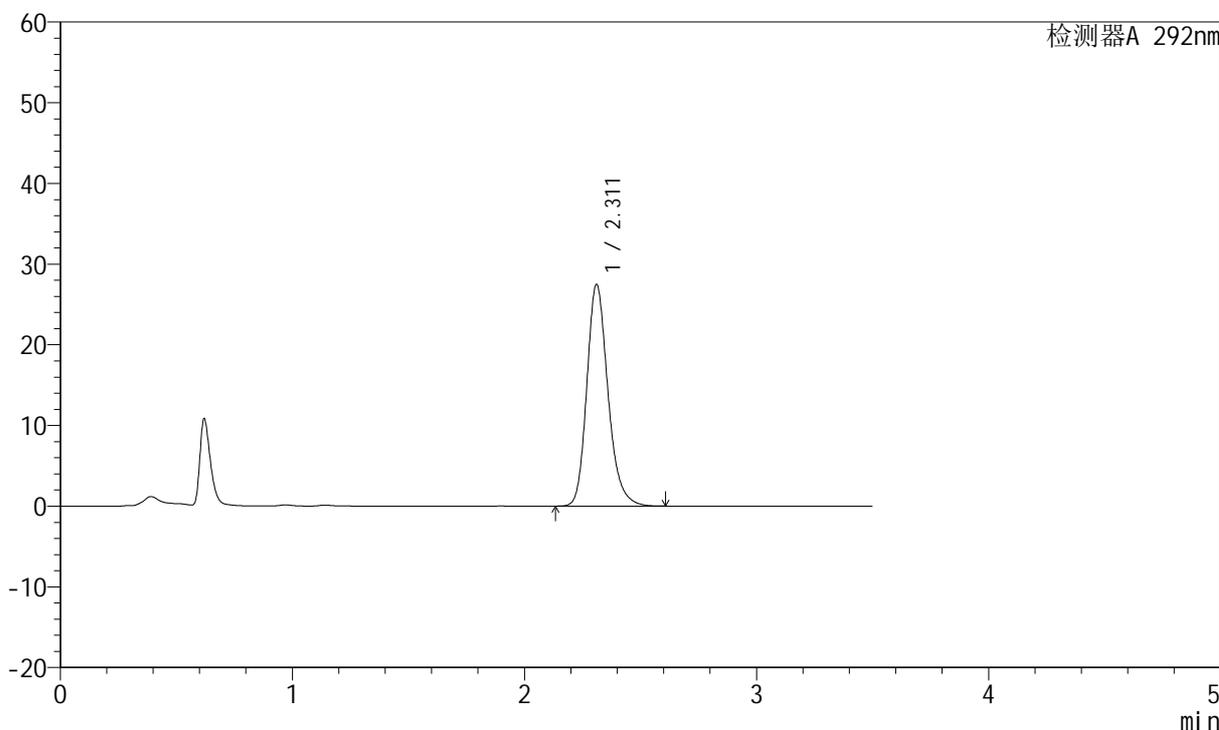
图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1159-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 2-16   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 18:26:03  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:09  |                 |
| 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  | 2.311 | 173895 | 100.000 | 27432 | 3216       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 173895 | 100.000 | 27432 |            |       |          |

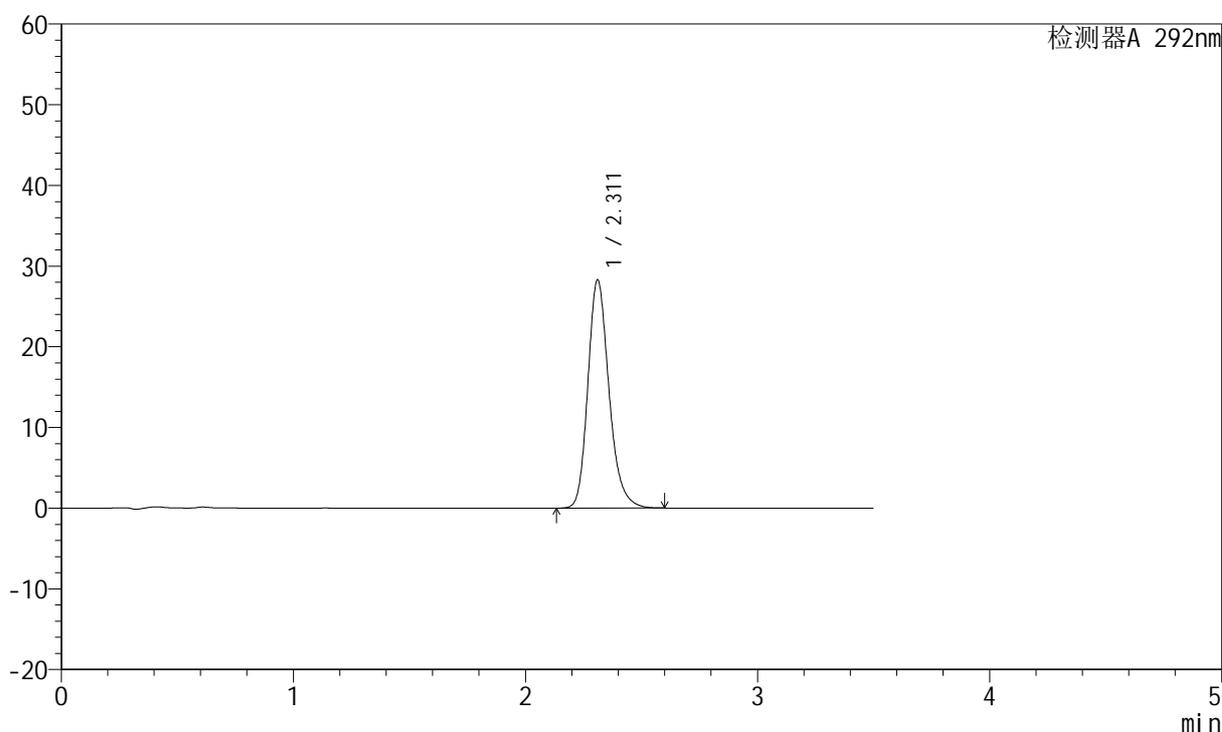
图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1160-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 18:30:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:11 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  | 2.311 | 179183 | 100.000 | 28246 | 3210       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 179183 | 100.000 | 28246 |            |       |          |

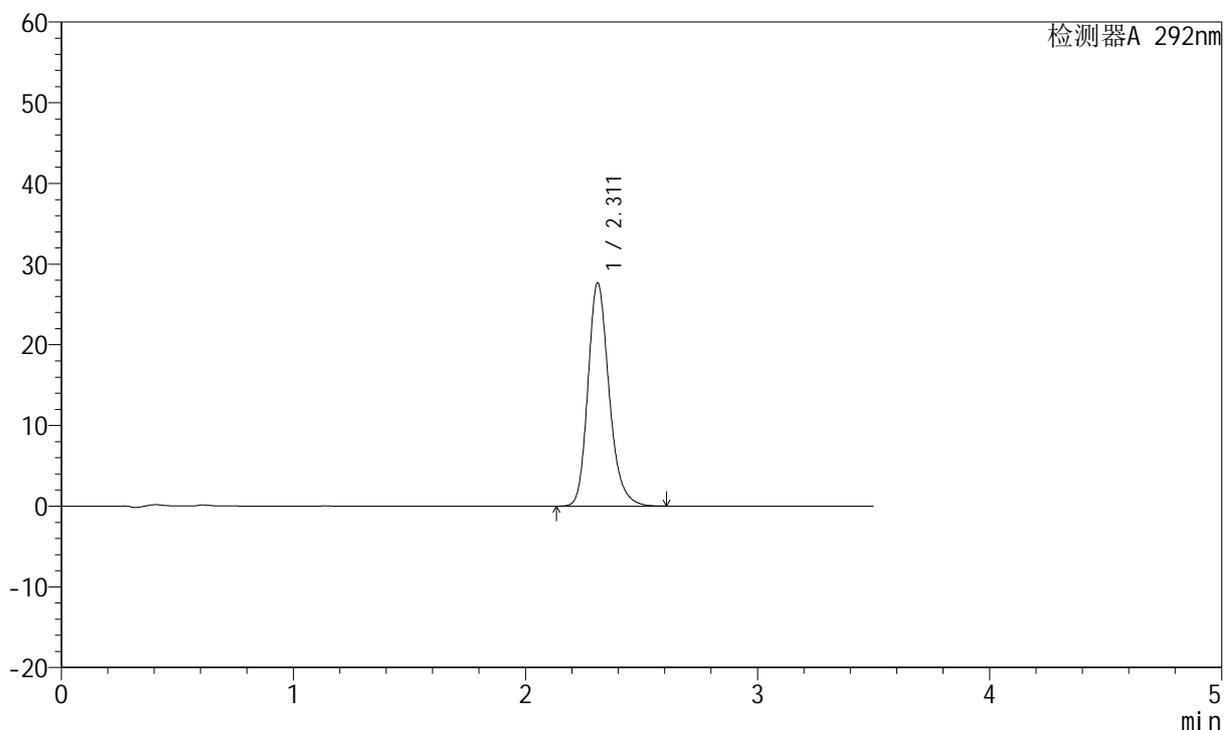
图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1161-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P4.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 18:33:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:14 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

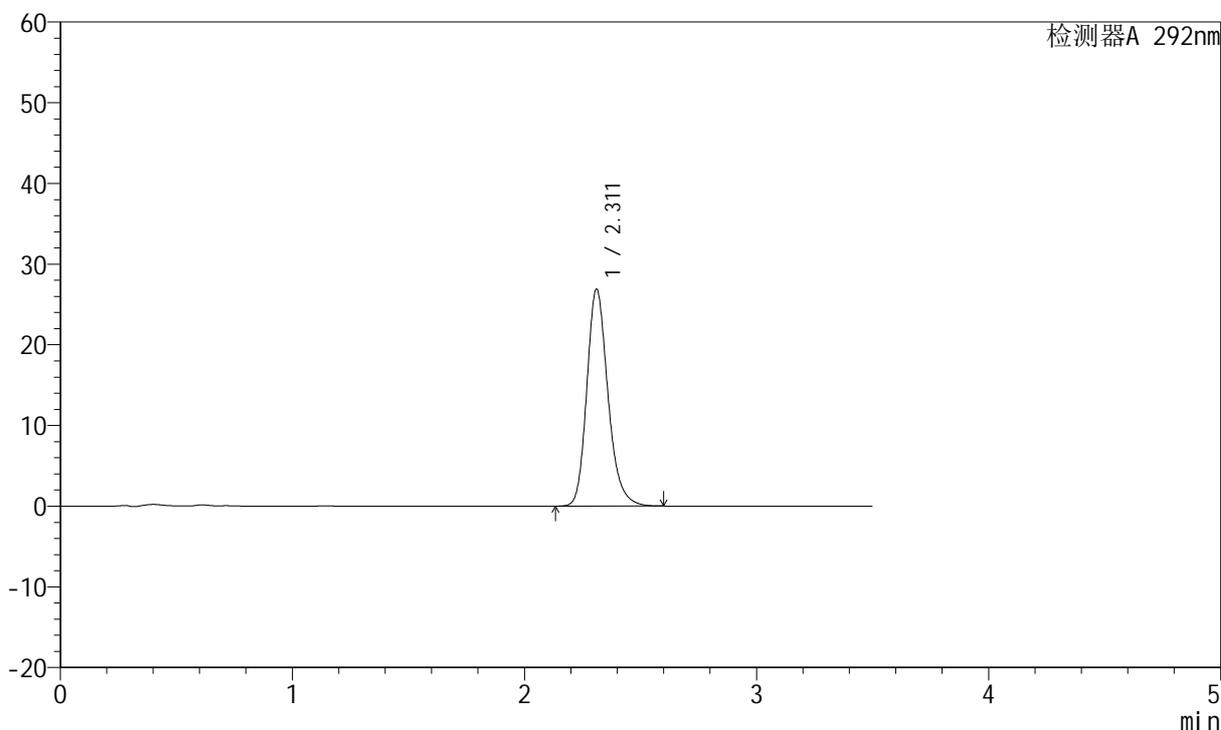
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.311 | 175181 | 100.000 | 27640 | 3212       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 175181 | 100.000 | 27640 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1162-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 18:37:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:17      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  | 2.311 | 170307 | 100.000 | 26844 | 3208       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 170307 | 100.000 | 26844 |            |       |          |

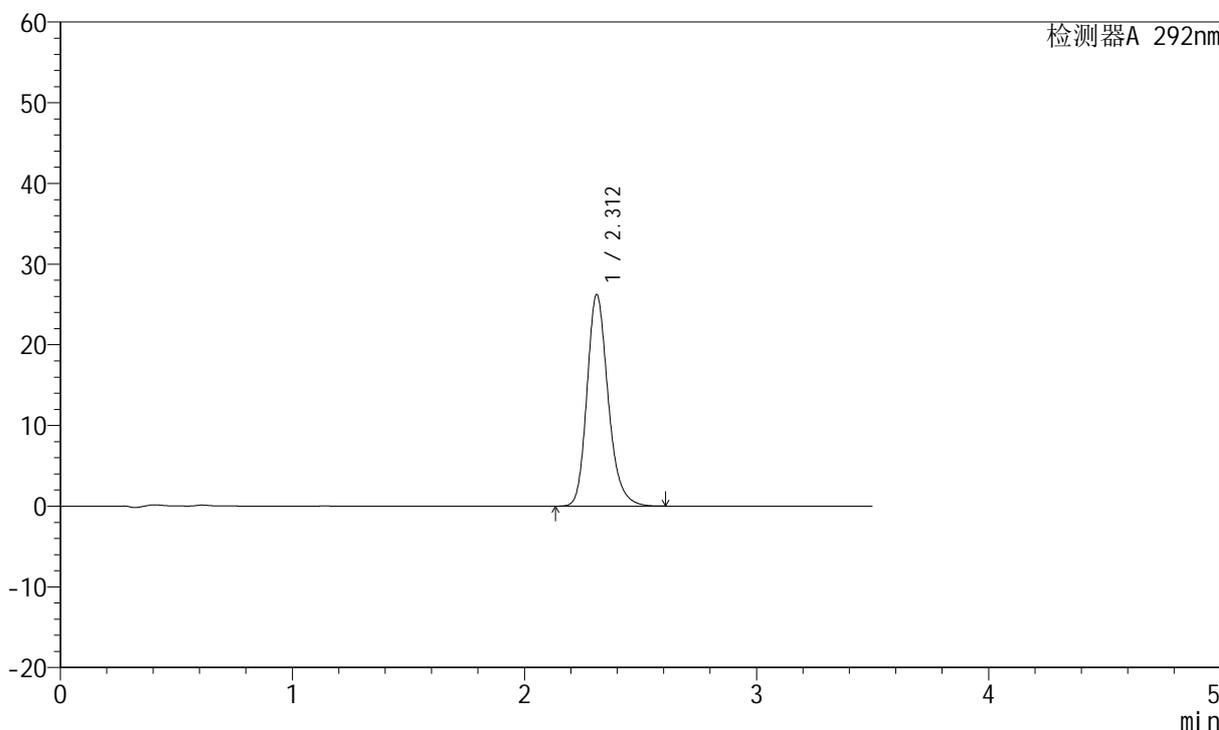
图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1163-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P6.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 18:41:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:19      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  | 2.312 | 166086 | 100.000 | 26202 | 3212       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 166086 | 100.000 | 26202 |            |       |          |

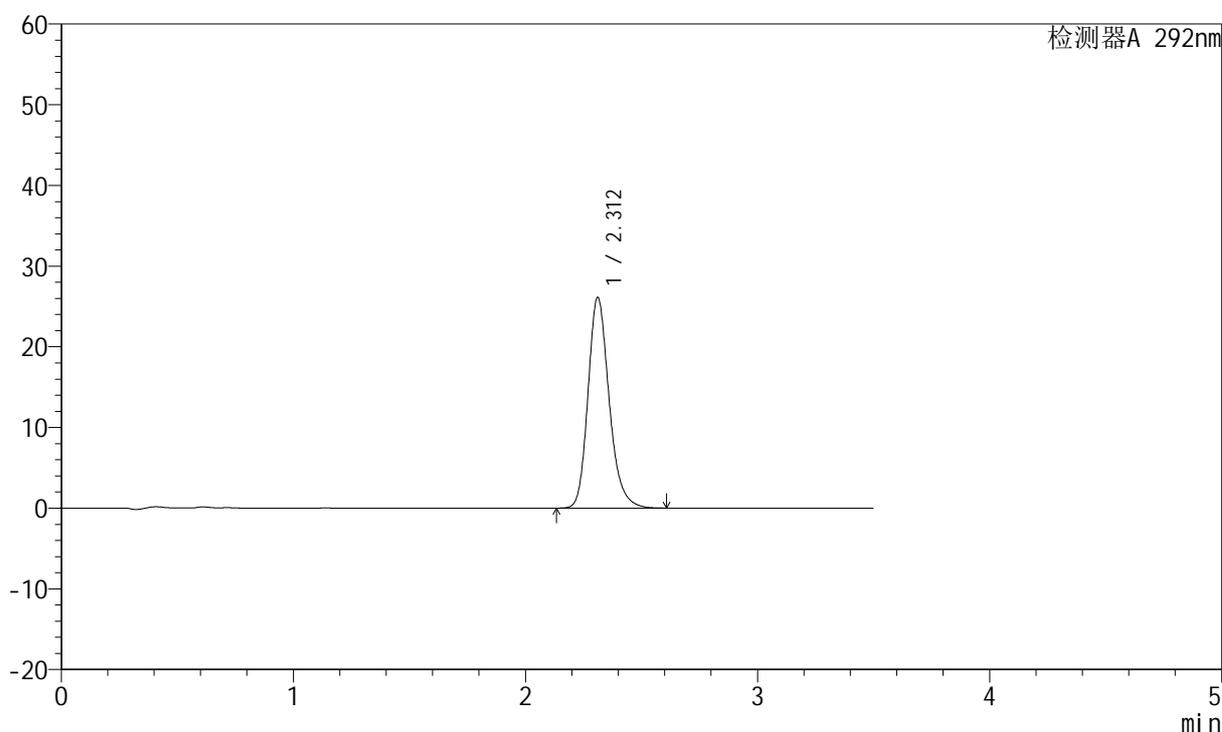
图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1164-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 18:45:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:22      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  | 2.312 | 165462 | 100.000 | 26096 | 3209       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 165462 | 100.000 | 26096 |            |       |          |

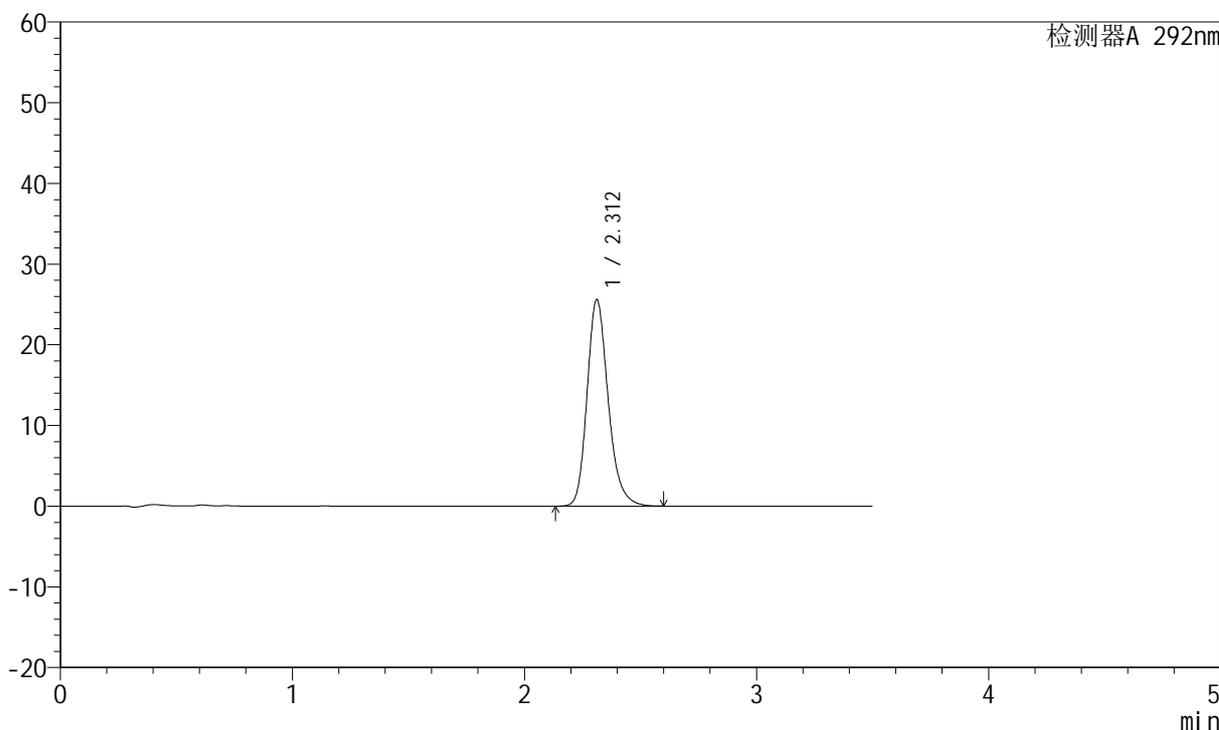
图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1165-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-17  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 18:49:42   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:24   |                 |
| 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  | 2.312 | 162033 | 100.000 | 25590 | 3217       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 162033 | 100.000 | 25590 |            |       |          |

图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-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 - 0-65/25-1166-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/15 18:53:40

处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

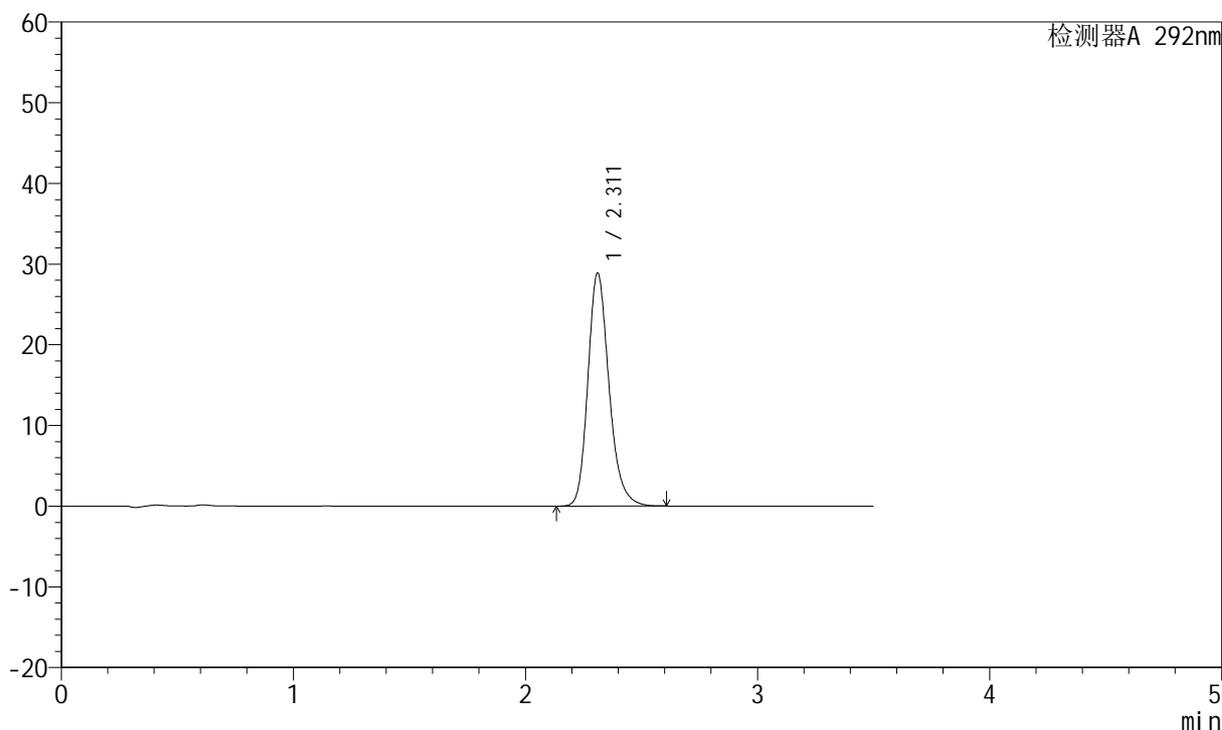
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

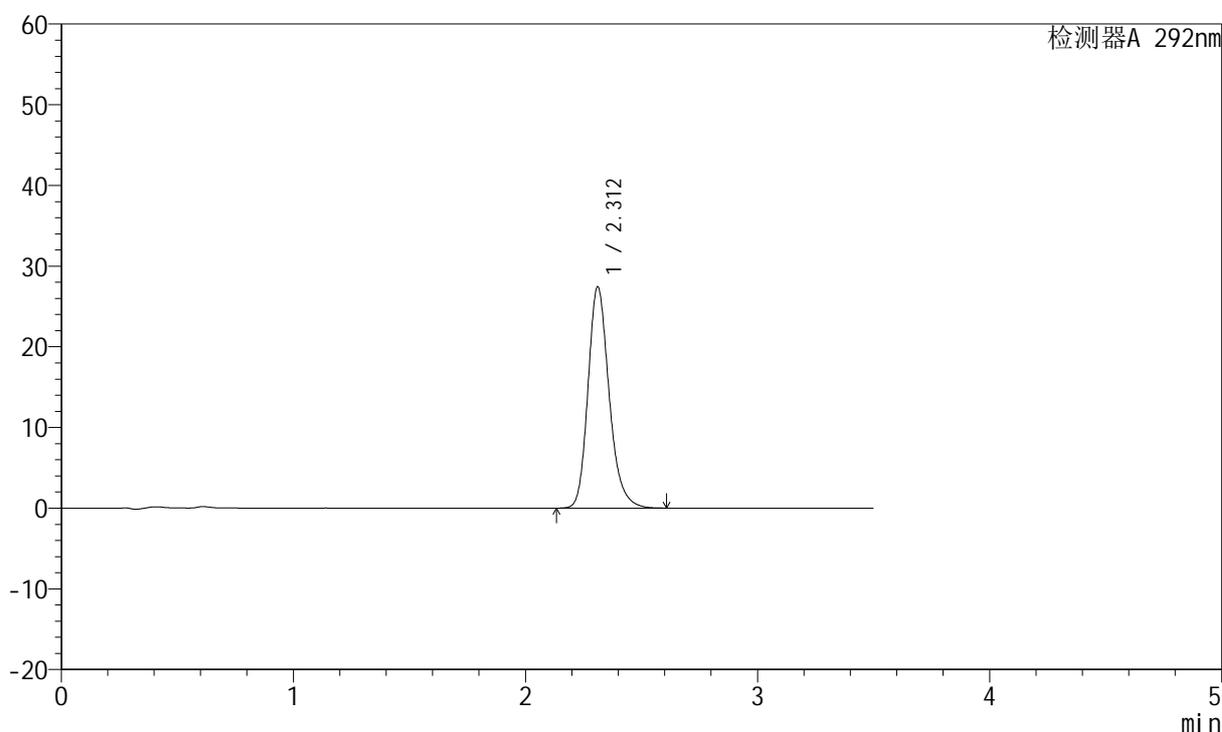
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.311 | 183035 | 100.000 | 28858 | 3212       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 183035 | 100.000 | 28858 |            |       |          |

## &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 - 0-65/25-1167-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 18:57:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:30 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  | 2.312 | 173765 | 100.000 | 27411 | 3210       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 173765 | 100.000 | 27411 |            |       |          |

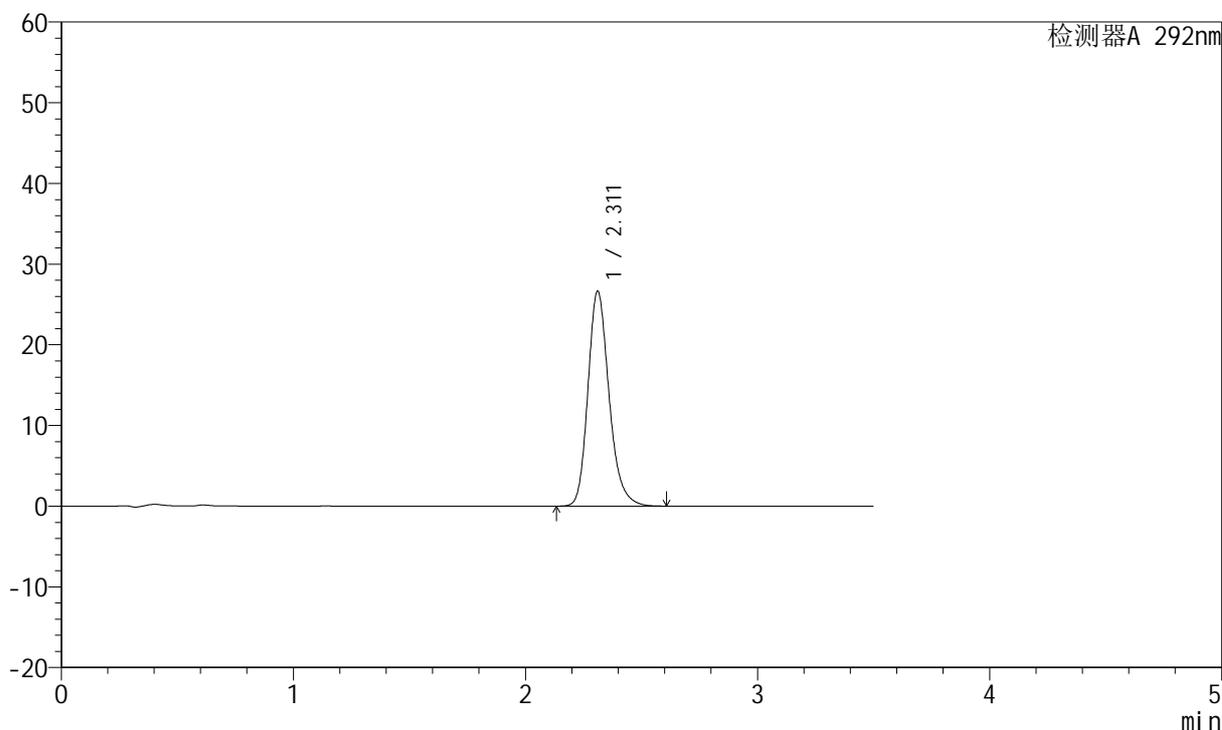
图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1168-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 19:01:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

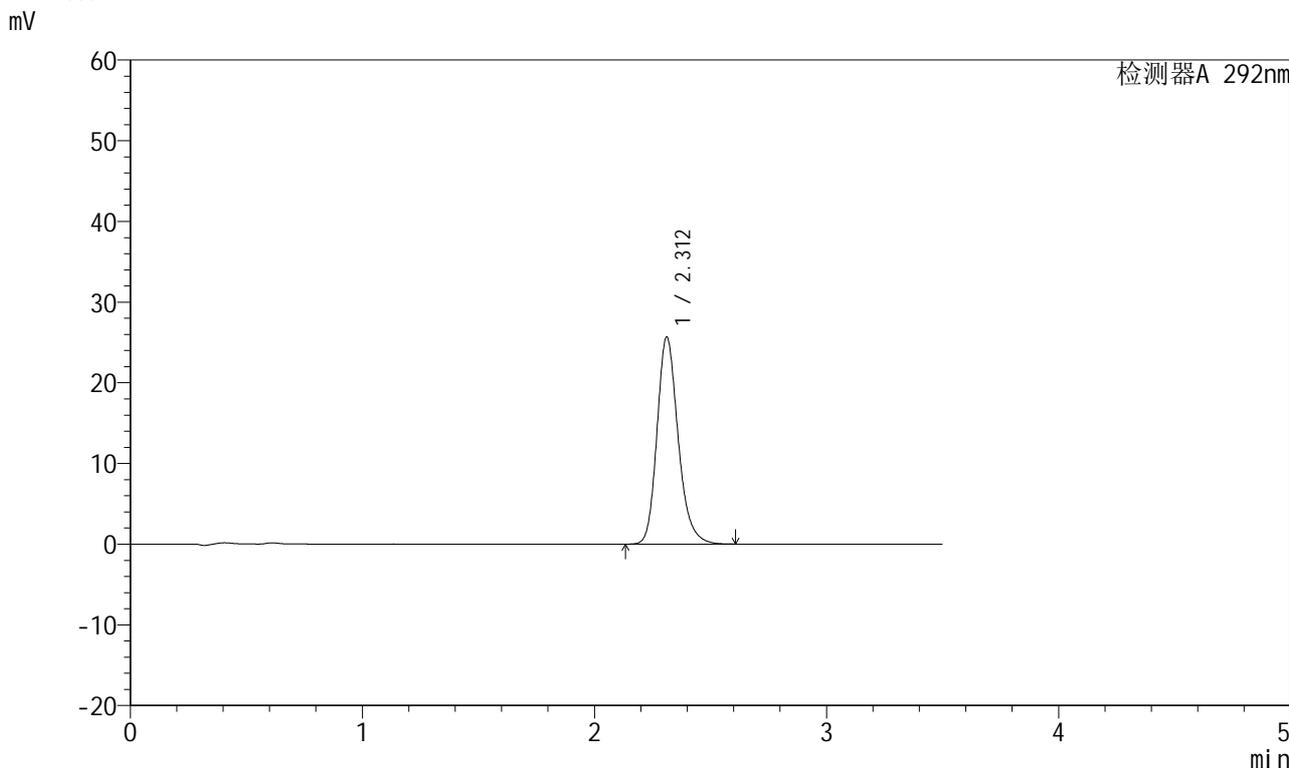
检测器A 292nm

| 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  | 2.311 | 168775 | 100.000 | 26614 | 3212       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 168775 | 100.000 | 26614 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱 温: 30°C   | 波 长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1169-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-53  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 19:05:31   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:35   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

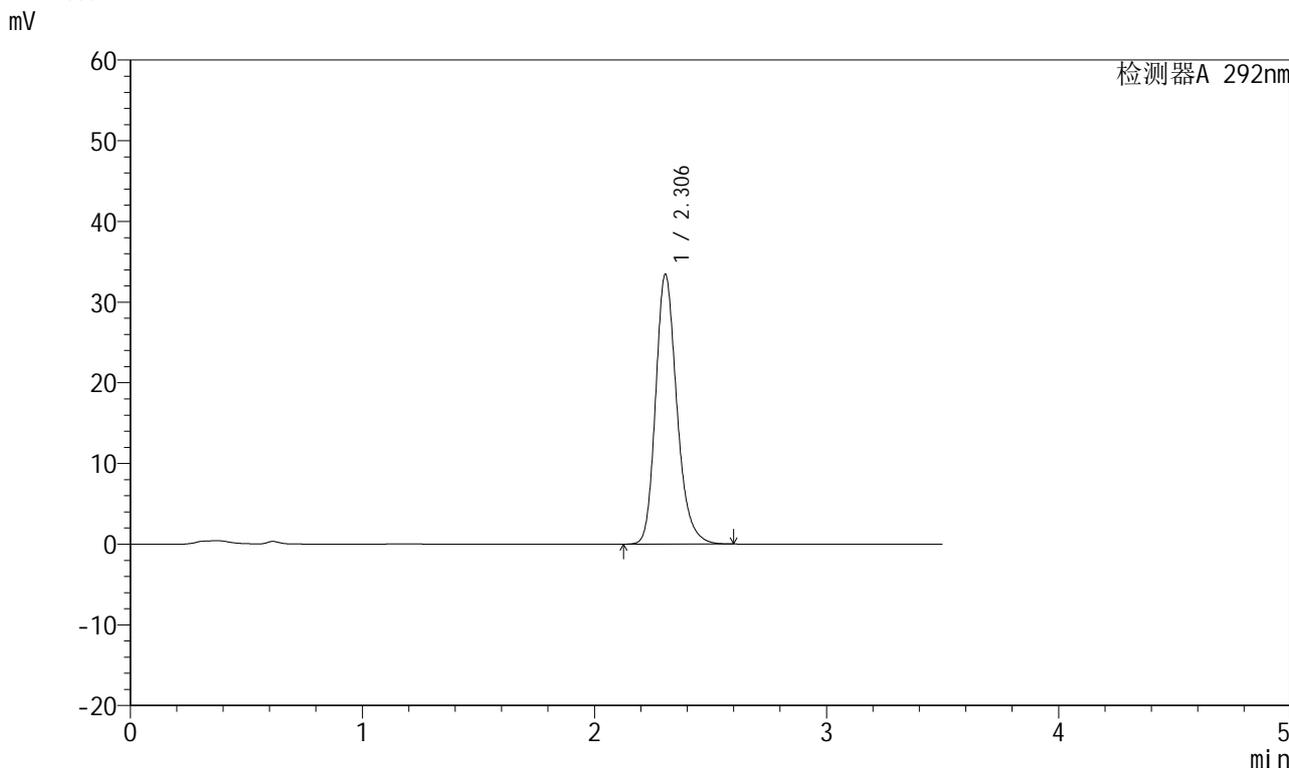
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.312 | 162590 | 100.000 | 25648 | 3211       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 162590 | 100.000 | 25648 |            |       |          |

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-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 - 0-65/25-1170-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 19:09:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:38      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  | 2.306 | 212457 | 100.000 | 33438 | 3169       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 212457 | 100.000 | 33438 |            |       |          |

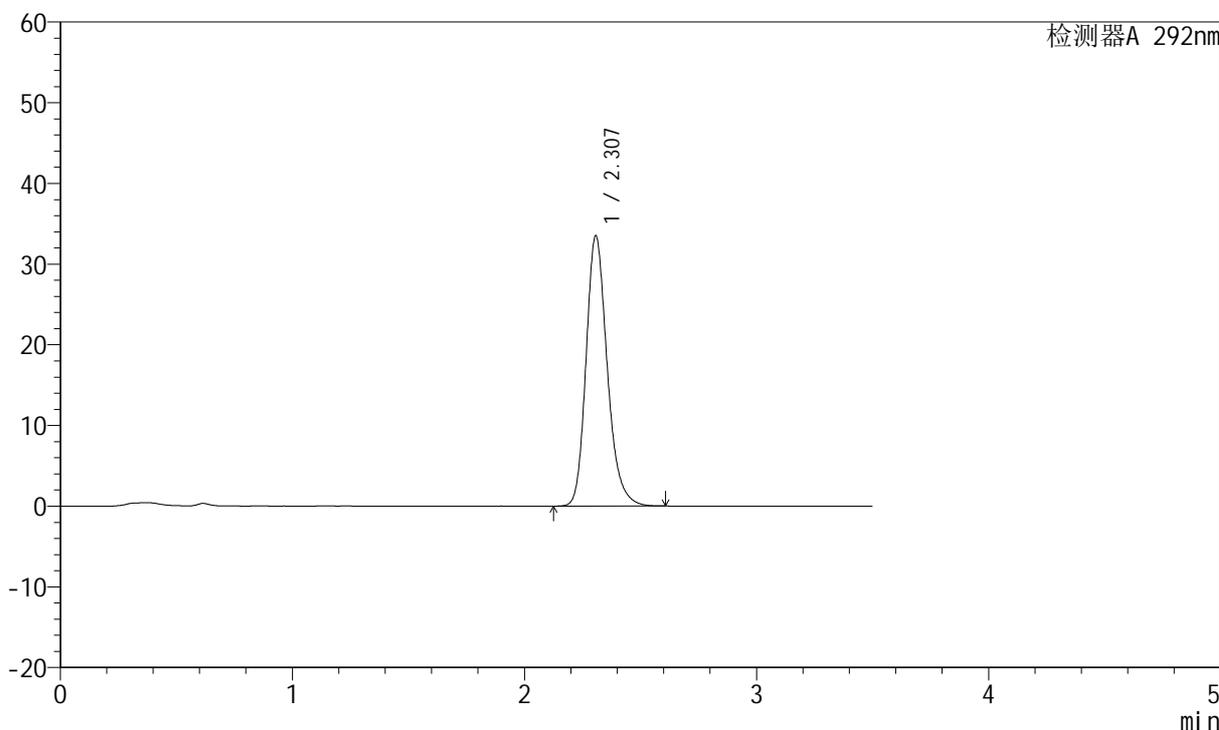
图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-65/25-1171-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 19:13:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:40      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  | 2.307 | 212639 | 100.000 | 33457 | 3184       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 212639 | 100.000 | 33457 |            |       |          |

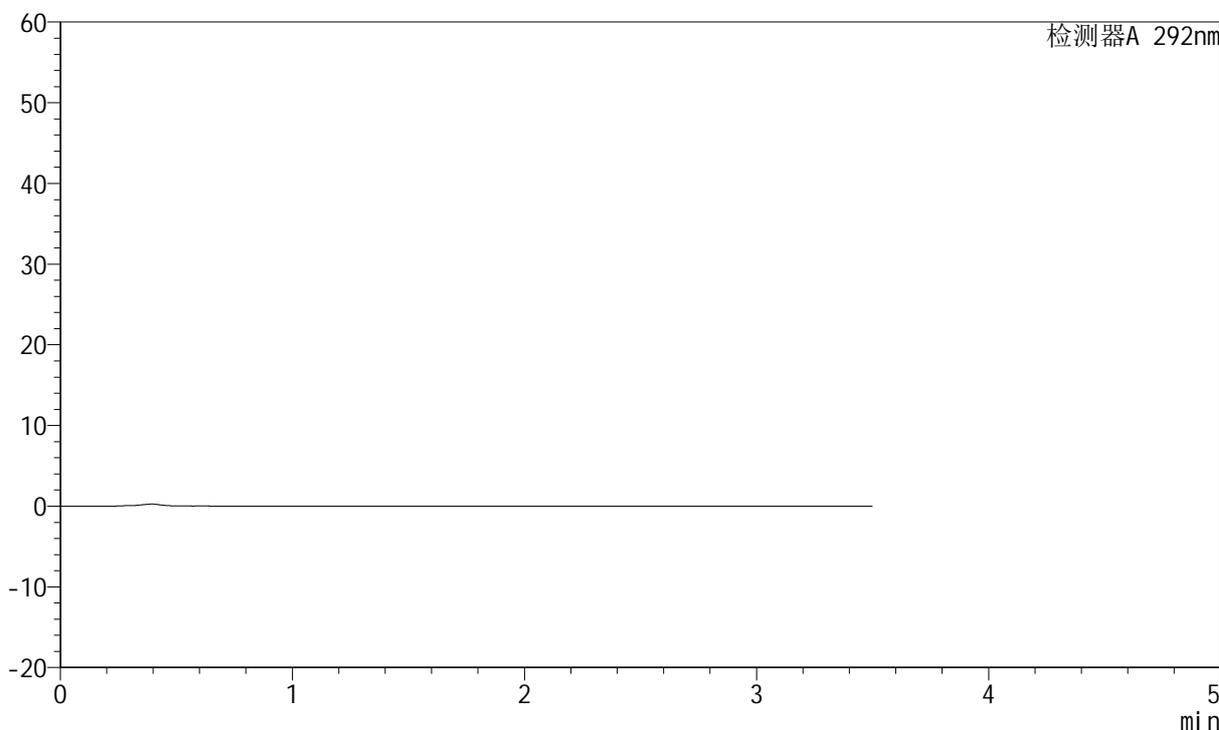
图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm       |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1172-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-rj.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 3-9  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 19:17:20  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:43  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

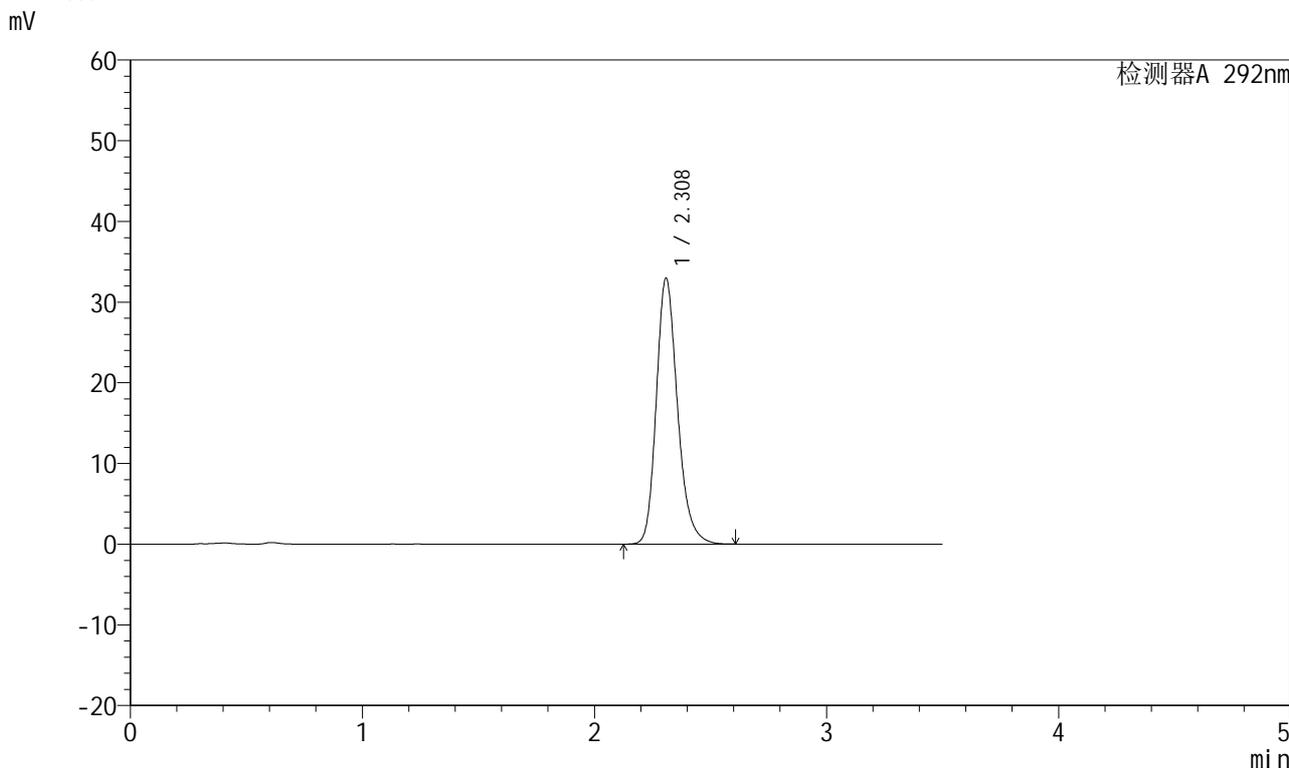
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

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)-水介质-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 - 0-65/25-1173-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 19:21:15   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:46   |                 |
| 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  | 2.308 | 209570 | 100.000 | 32855 | 3177       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 209570 | 100.000 | 32855 |            |       |          |

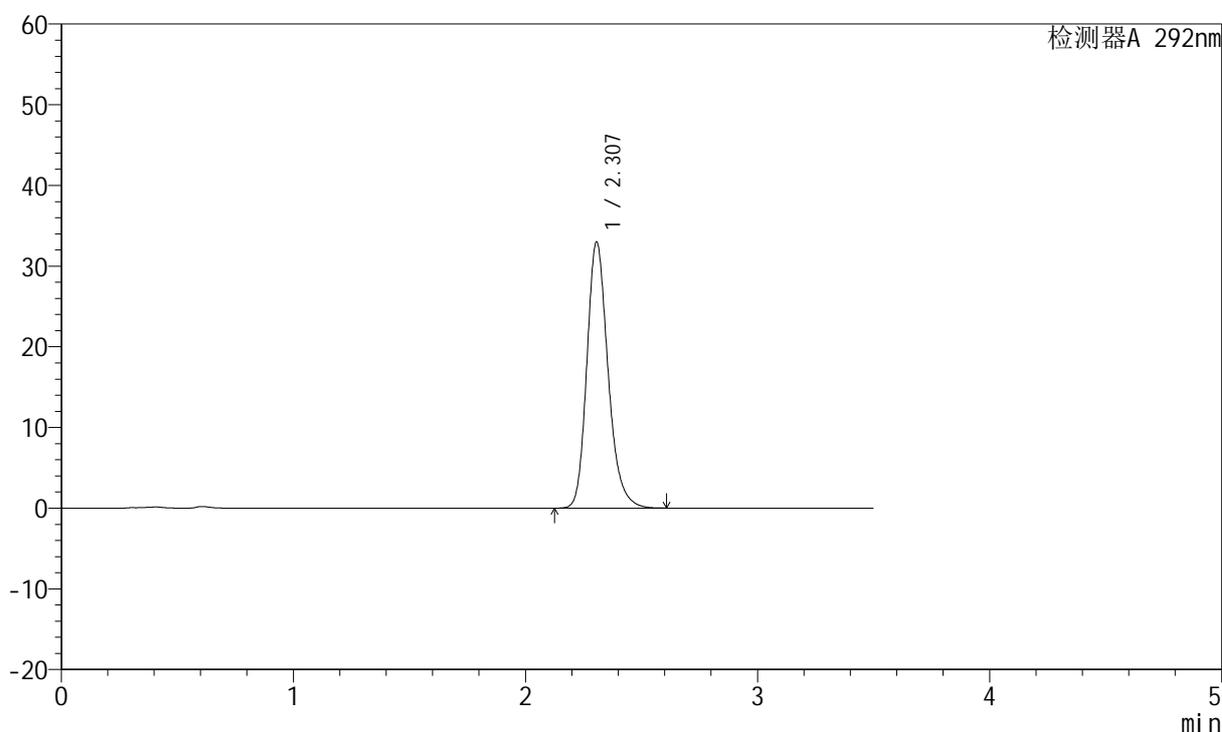
图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1174-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 19:25:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:48 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  | 2.307 | 209734 | 100.000 | 32991 | 3174       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 209734 | 100.000 | 32991 |            |       |          |

## &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 - 0-65/25-1175-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/15 19:29:05

处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

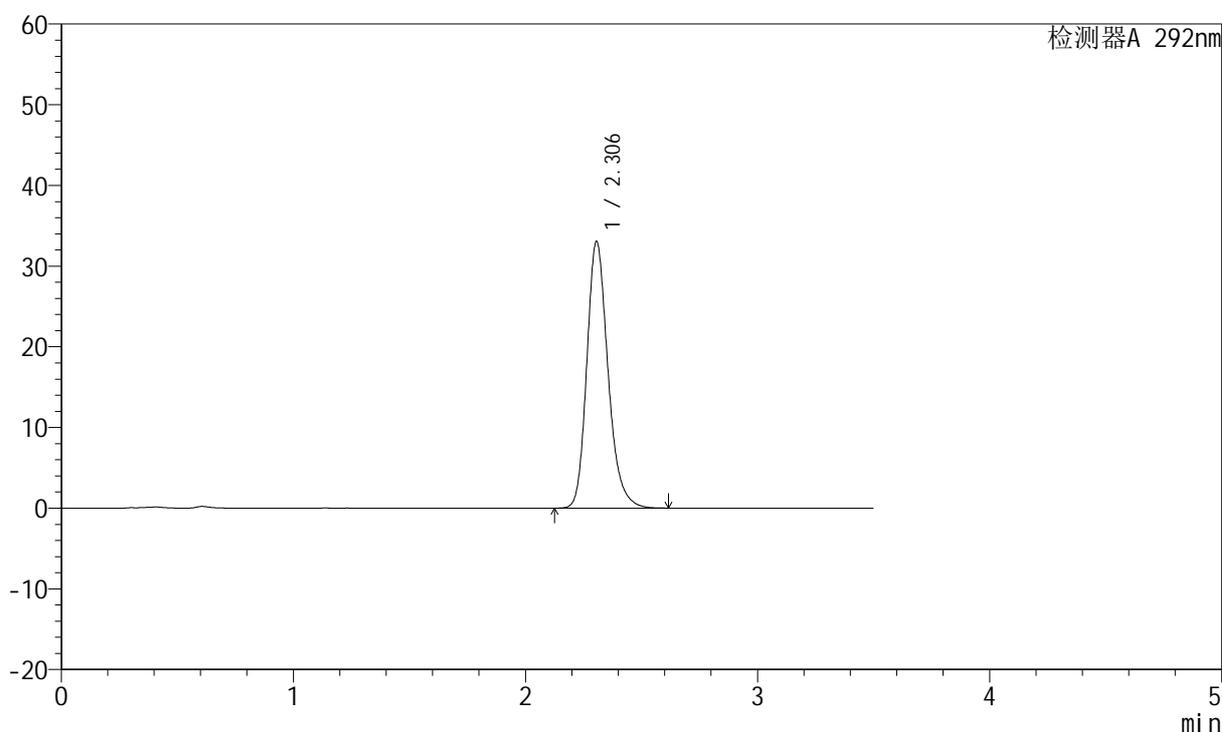
版本号: 6.115

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  | 2.306 | 209856 | 100.000 | 33038 | 3179       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 209856 | 100.000 | 33038 |            |       |          |

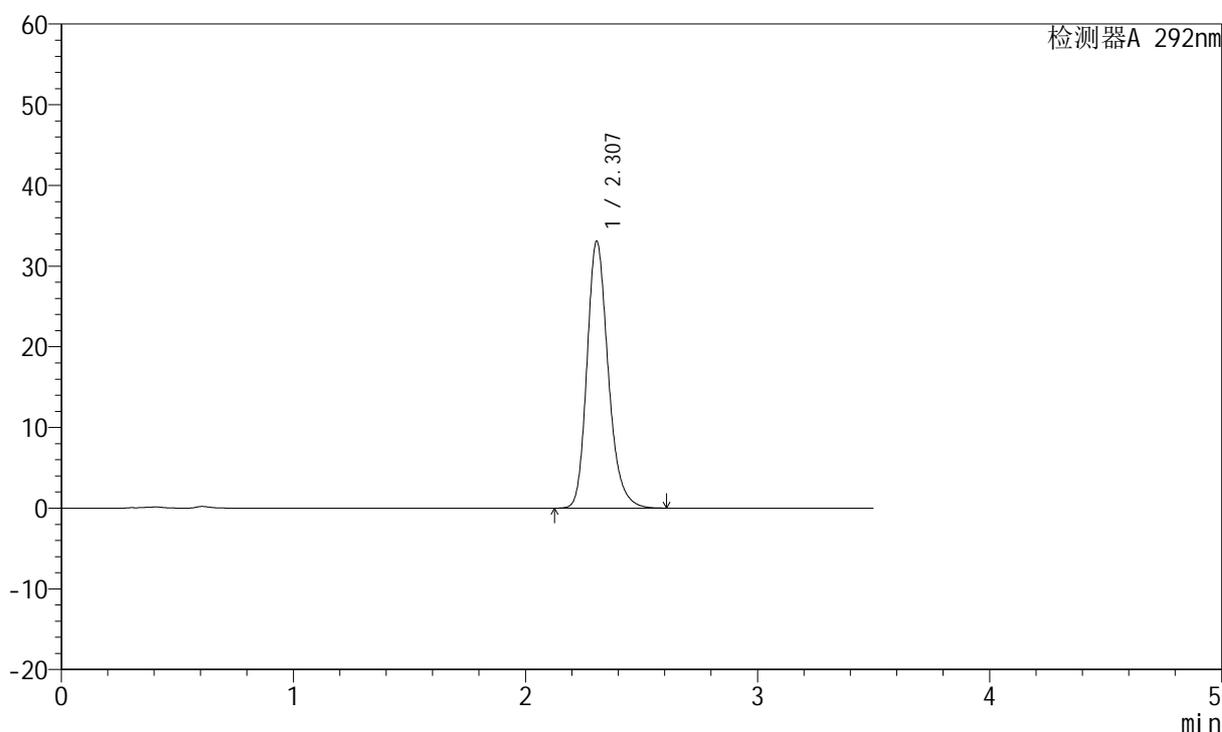
图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1176-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 19:33:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:54      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

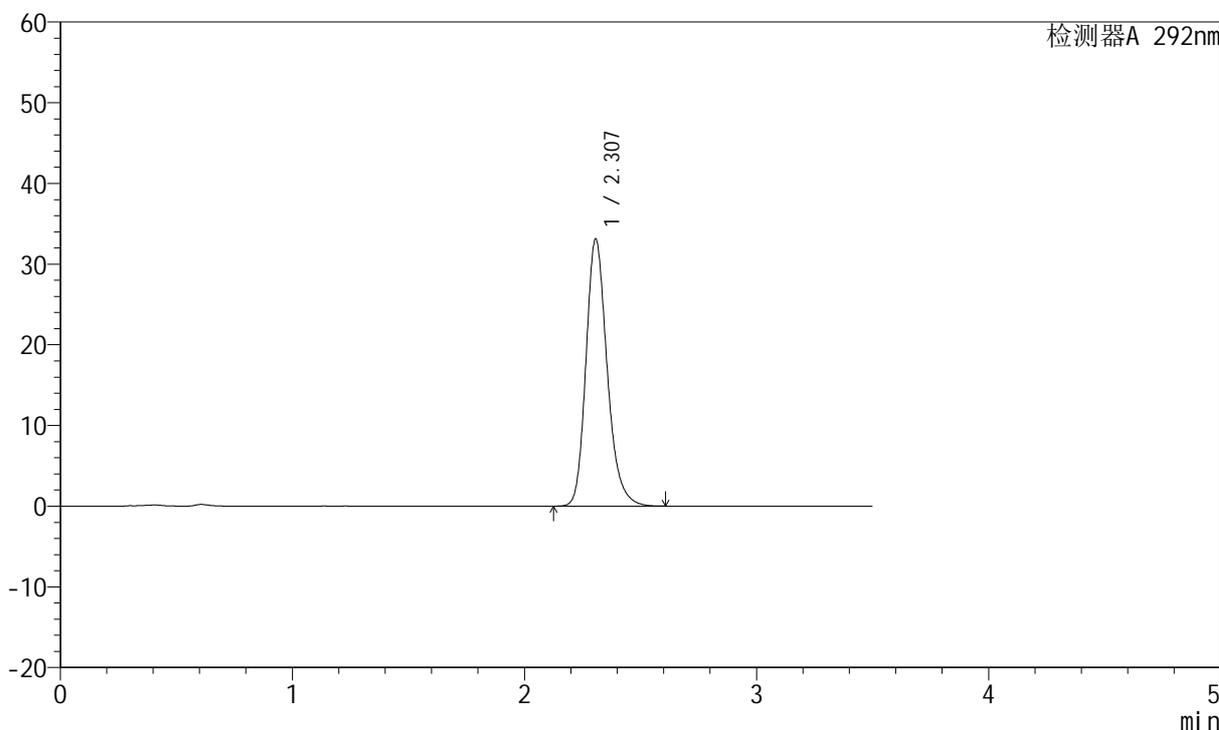
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.307 | 210400 | 100.000 | 33051 | 3173       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 210400 | 100.000 | 33051 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱 温: 30°C   | 波 长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1177-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 19:36:57   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:56   |                 |
| 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  | 2.307 | 210583 | 100.000 | 33084 | 3173       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 210583 | 100.000 | 33084 |            |       |          |

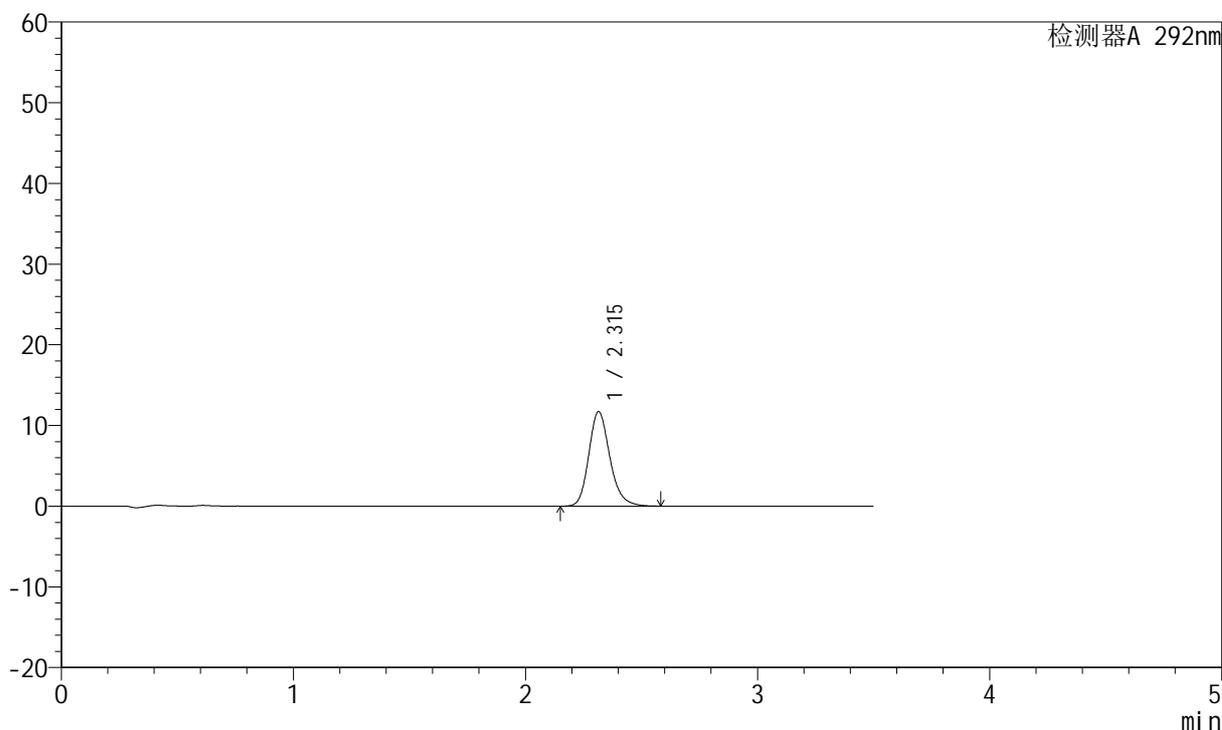
图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## &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 - 0-65/25-1178-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 19:40:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:10:59      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  | 2.315 | 74230 | 100.000 | 11717 | 3217       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 74230 | 100.000 | 11717 |            |       |          |

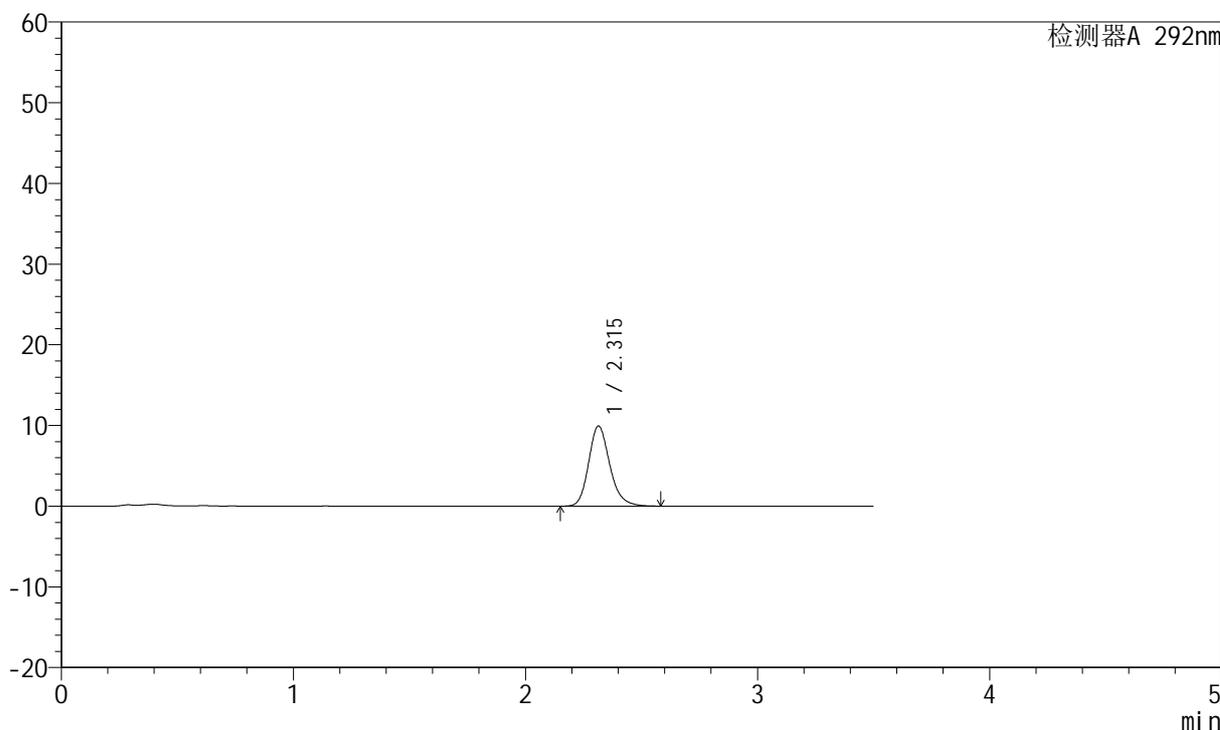
图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1179-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 19:44:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:01      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  | 2.315 | 62909 | 100.000 | 9926 | 3217       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 62909 | 100.000 | 9926 |            |       |          |

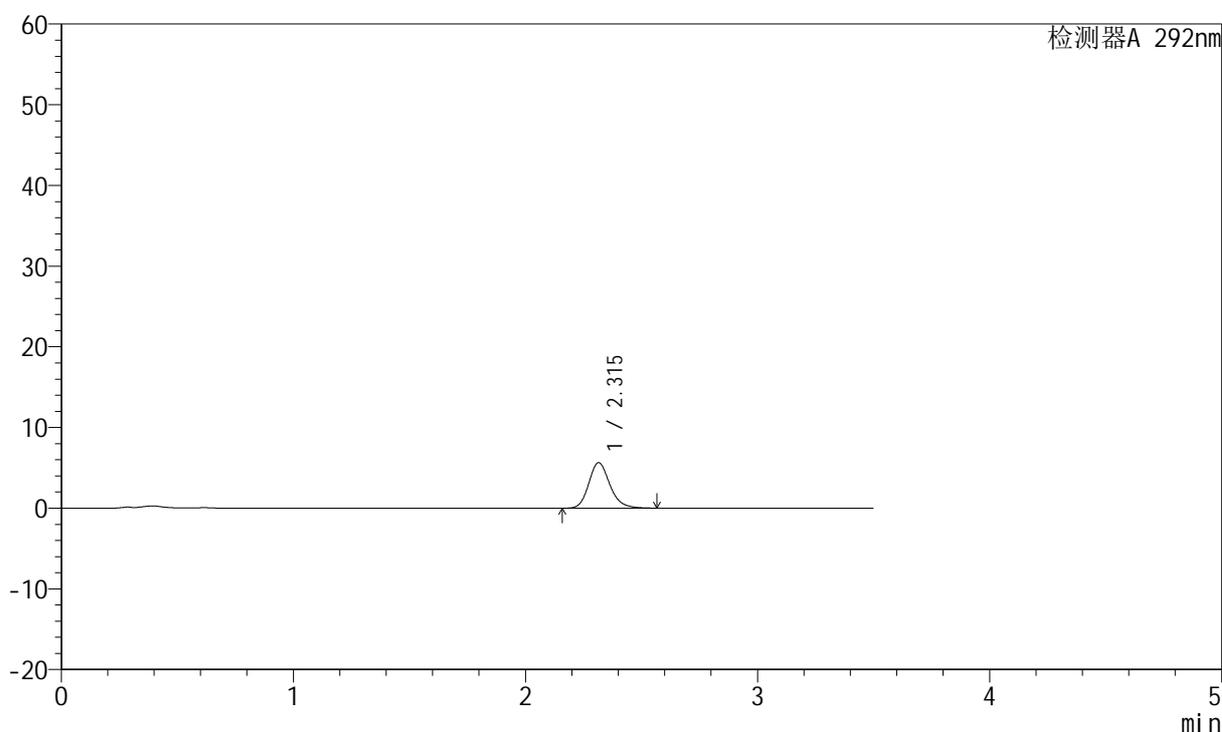
图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1180-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 19:48:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:04      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  | 2.315 | 35714 | 100.000 | 5633 | 3211       | 1.188 | --       |
| 总计 |       | 35714 | 100.000 | 5633 |            |       |          |

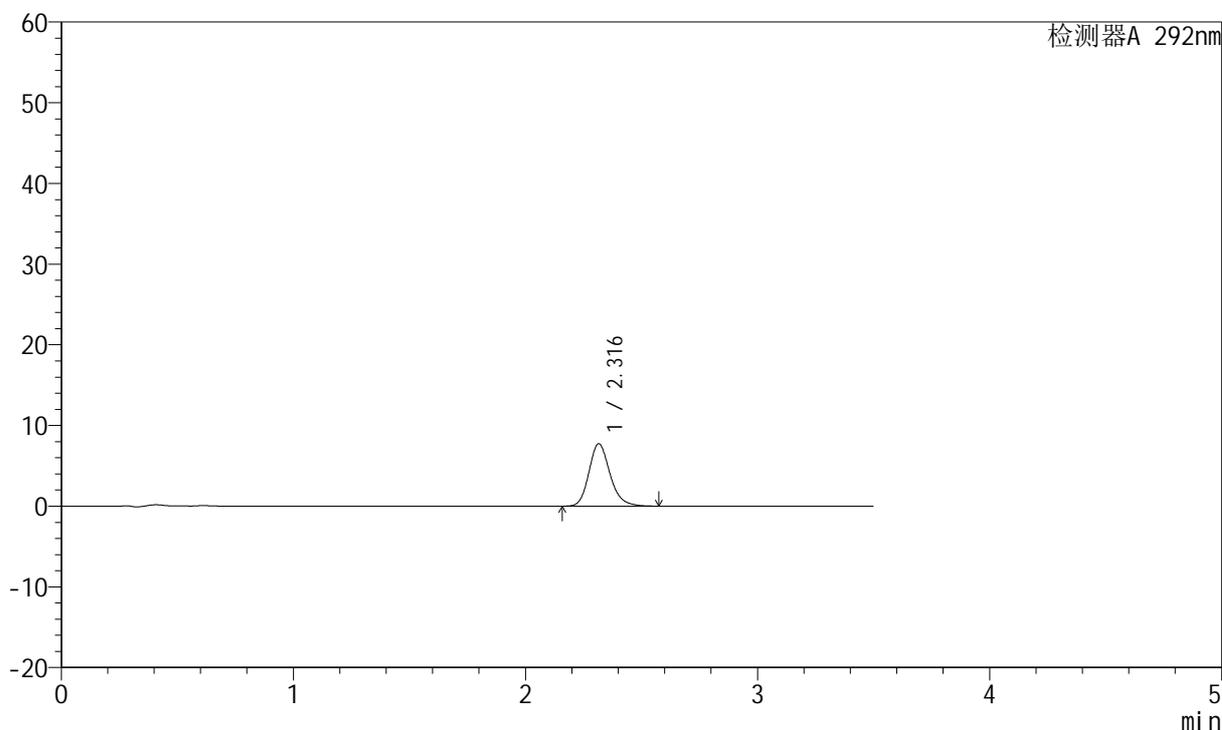
图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1181-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 19:52:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:06 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

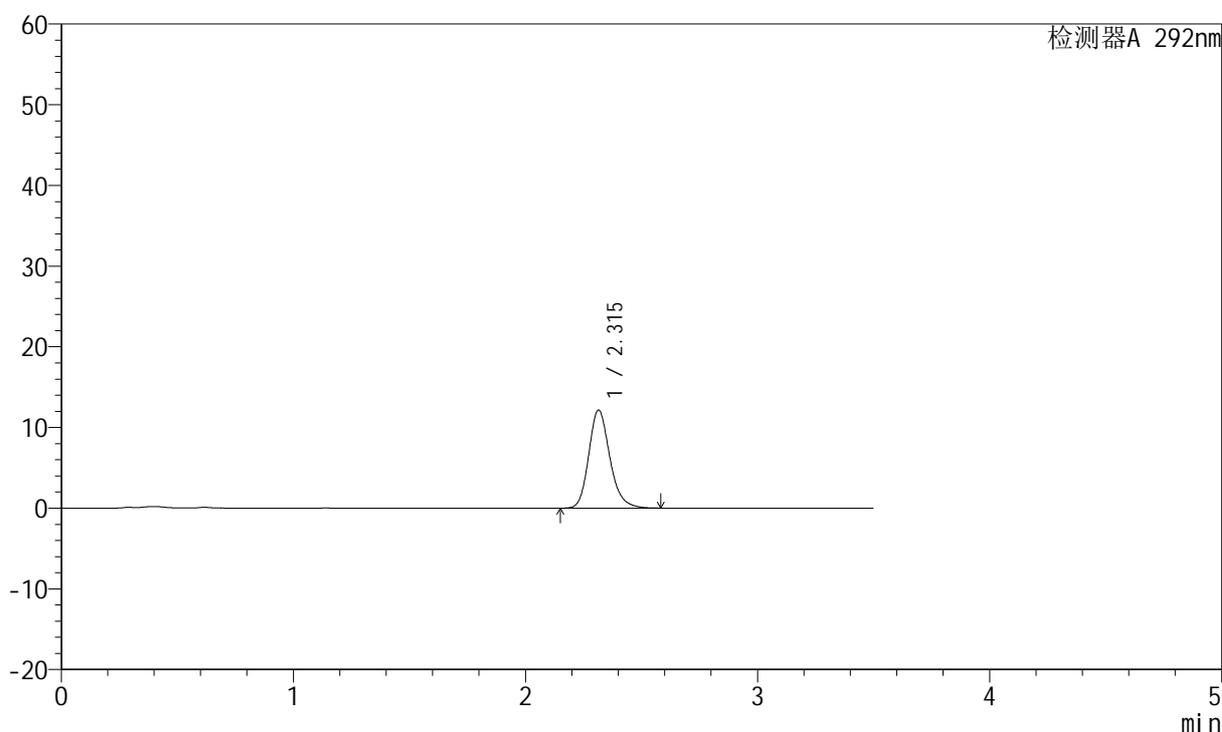
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.316 | 48911 | 100.000 | 7718 | 3225       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 48911 | 100.000 | 7718 |            |       |          |

## &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 - 0-65/25-1182-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 19:56:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:09      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  | 2.315 | 77004 | 100.000 | 12159 | 3216       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 77004 | 100.000 | 12159 |            |       |          |

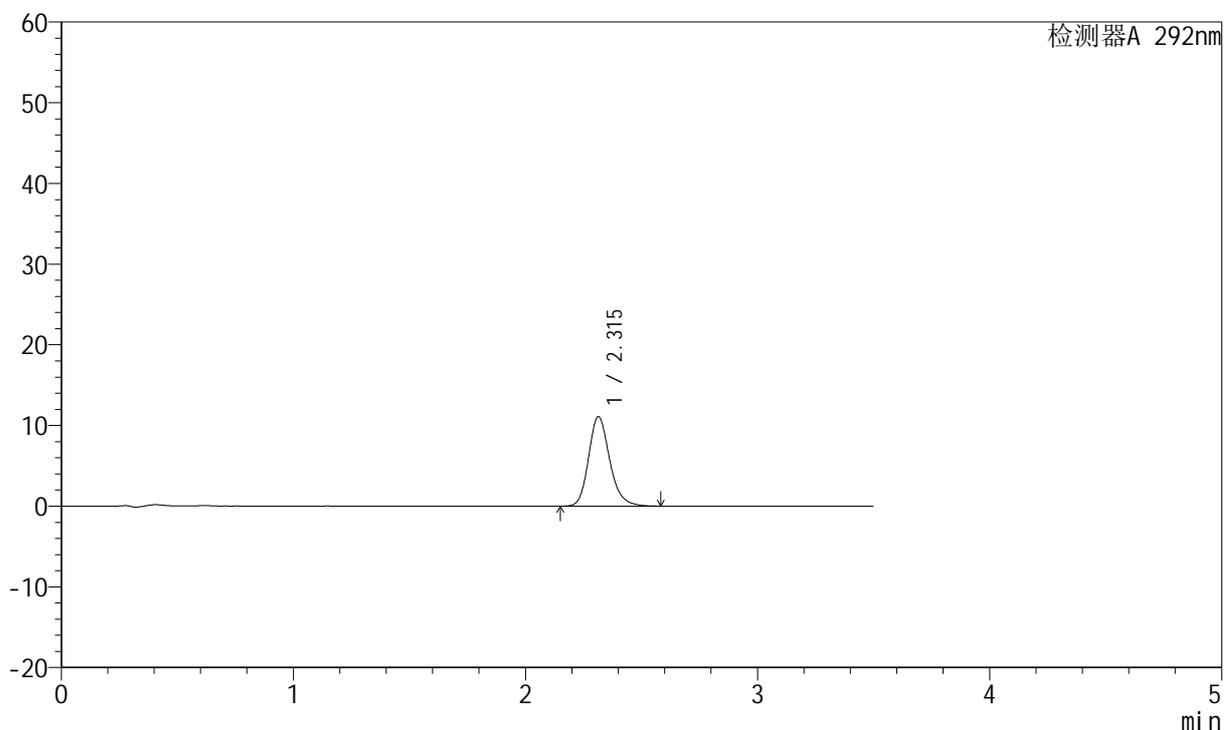
图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1183-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 20:00:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:12      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  | 2.315 | 70252 | 100.000 | 11095 | 3222       | 1.195 | --       |
| 总计 |       | 70252 | 100.000 | 11095 |            |       |          |

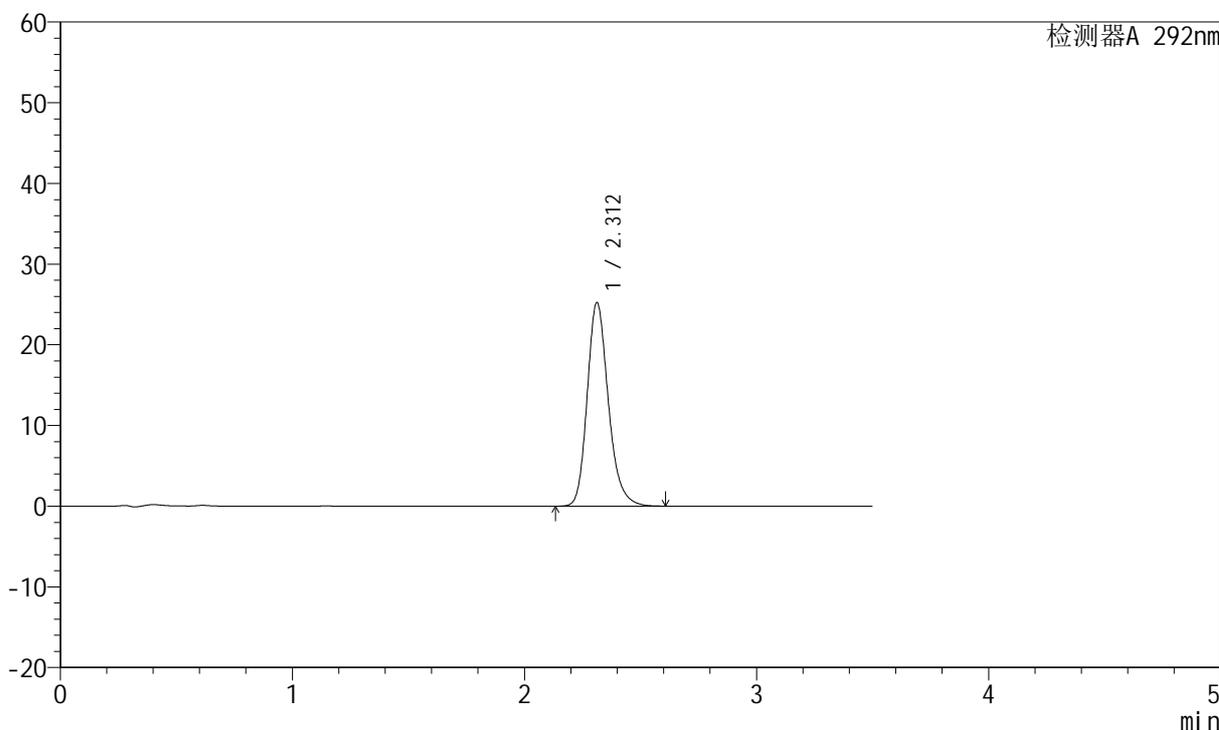
图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1184-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 3-2  |                 |
| 进样体积: 50 μl  | 版本号: 6.115      |
| 进样时间: 2024/05/15 20:04:22  | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:14  | 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  | 2.312 | 159839 | 100.000 | 25246 | 3219       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 159839 | 100.000 | 25246 |            |       |          |

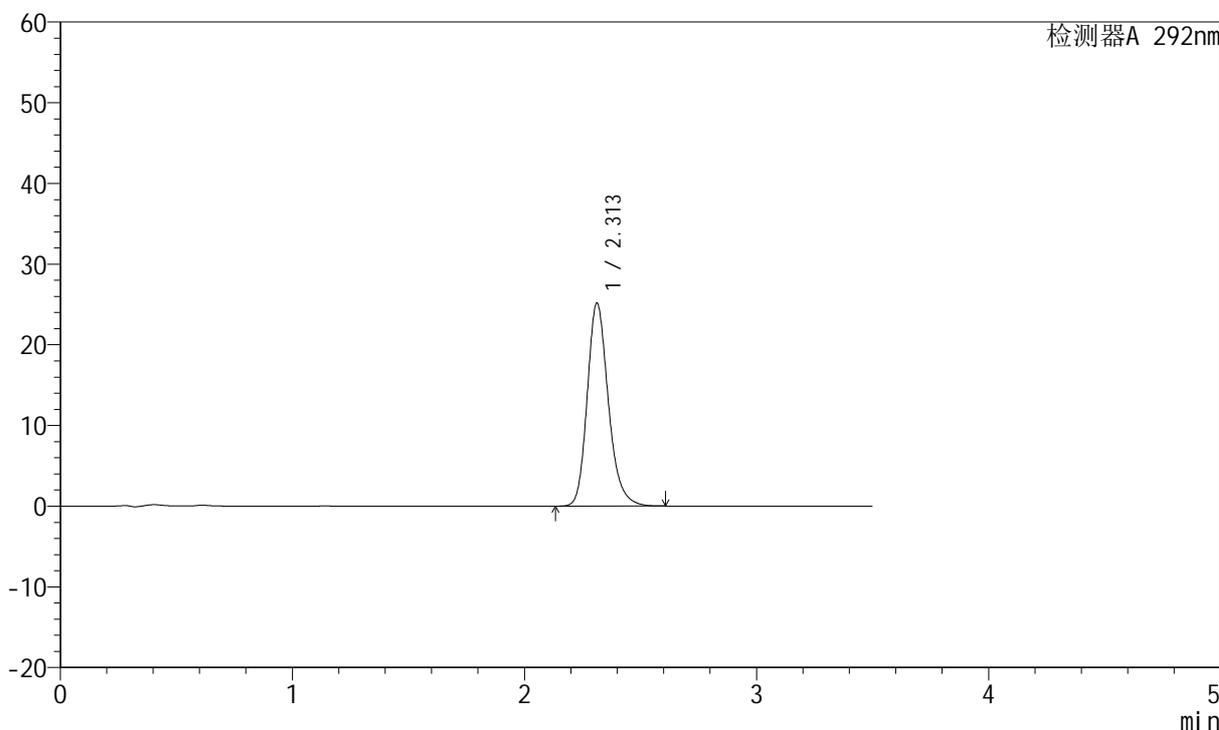
图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1185-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 20:08:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:17      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  | 2.313 | 159244 | 100.000 | 25169 | 3224       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 159244 | 100.000 | 25169 |            |       |          |

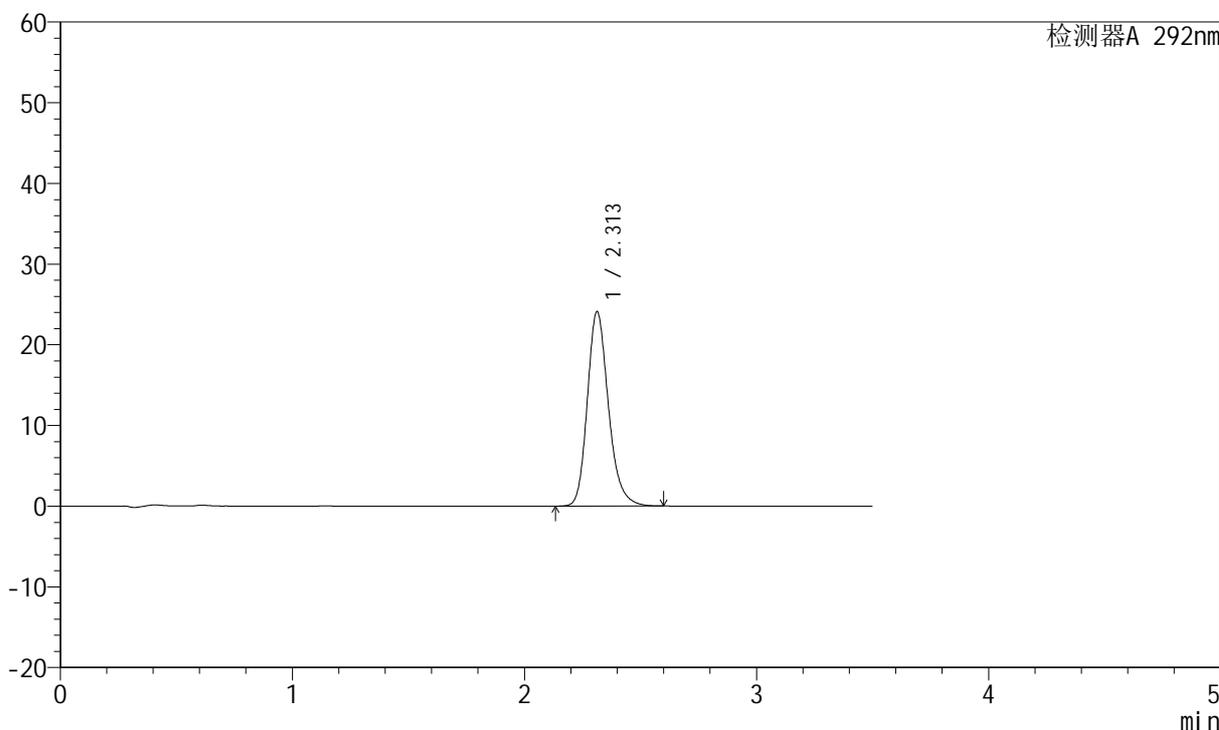
图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1186-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 20:12:12  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:20  |                 |
| 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  | 2.313 | 152400 | 100.000 | 24101 | 3228       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 152400 | 100.000 | 24101 |            |       |          |

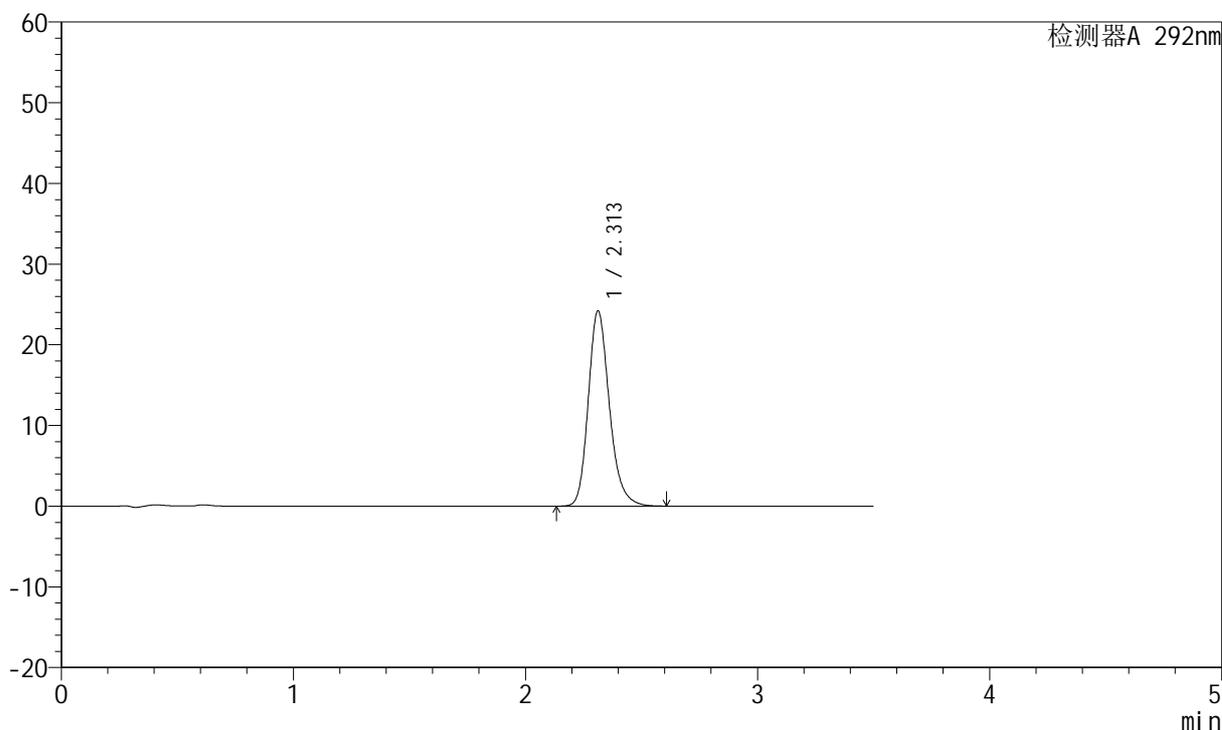
图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &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°C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1187-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 20:16:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:22 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

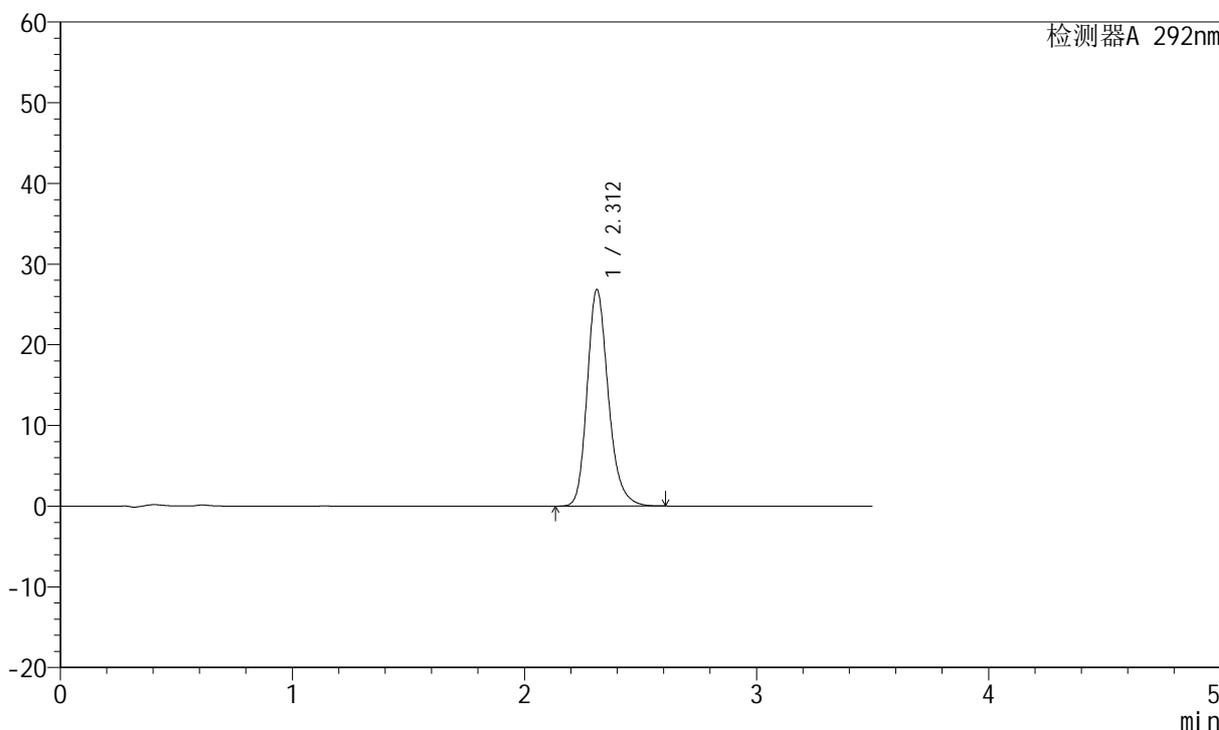
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.313 | 153388 | 100.000 | 24212 | 3217       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 153388 | 100.000 | 24212 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1188-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P5.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 20:20:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

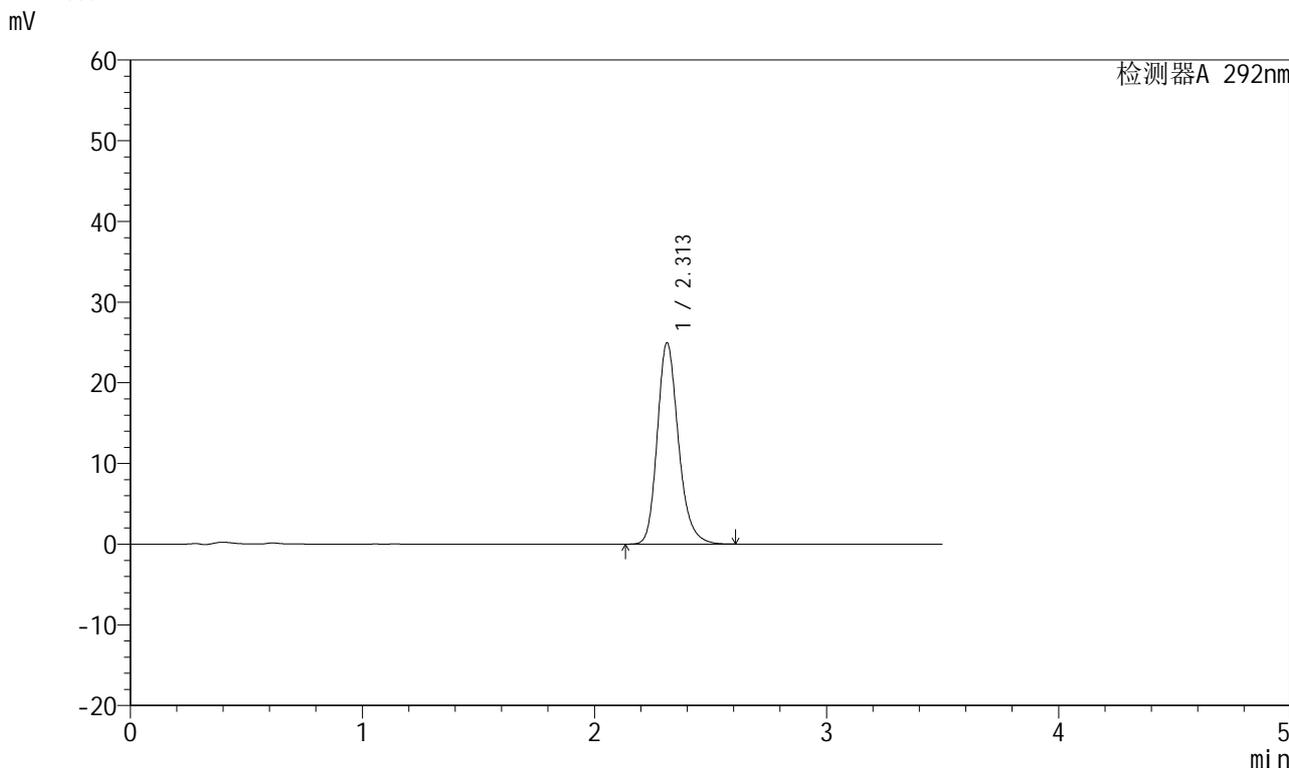
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.312 | 170111 | 100.000 | 26839 | 3211       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 170111 | 100.000 | 26839 |            |       |          |

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)-水介质-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 - 0-65/25-1189-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-10min-P6.lcm |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 20:23:55  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:28  |                 |
| 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  | 2.313 | 158131 | 100.000 | 24960 | 3215       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 158131 | 100.000 | 24960 |            |       |          |

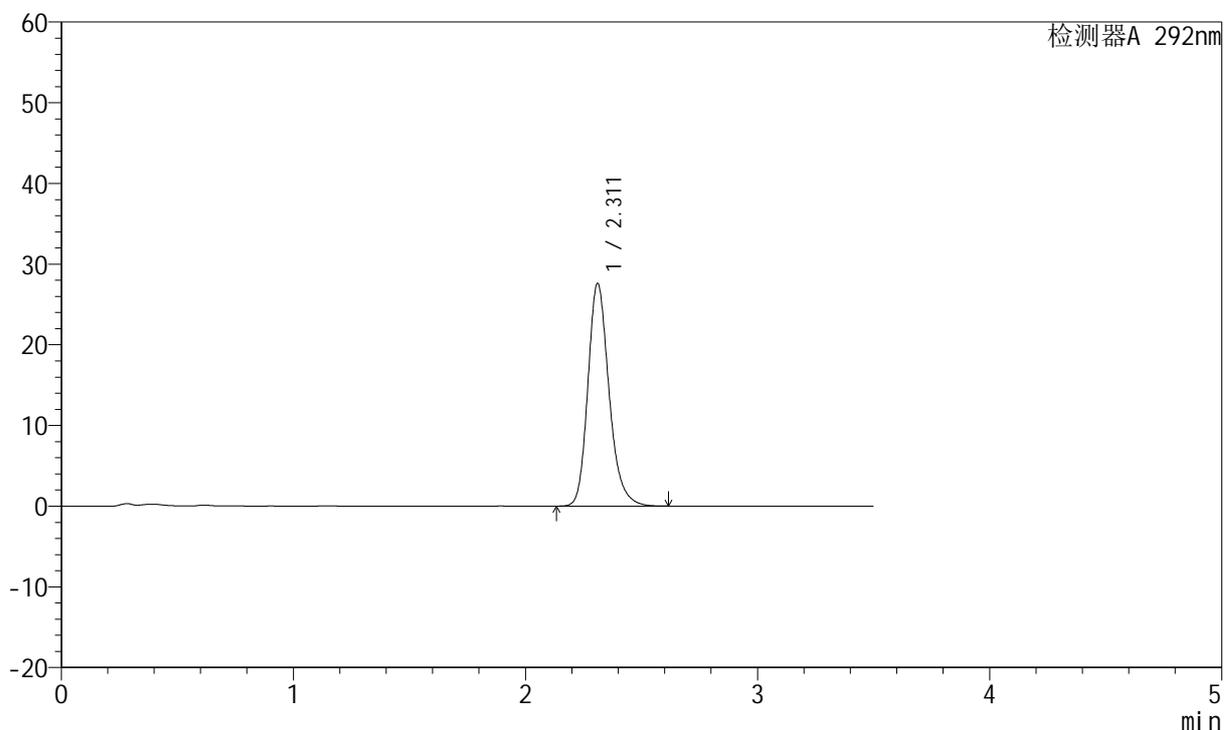
图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1190-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 20:27:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:30 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  | 2.311 | 175058 | 100.000 | 27568 | 3210       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 175058 | 100.000 | 27568 |            |       |          |

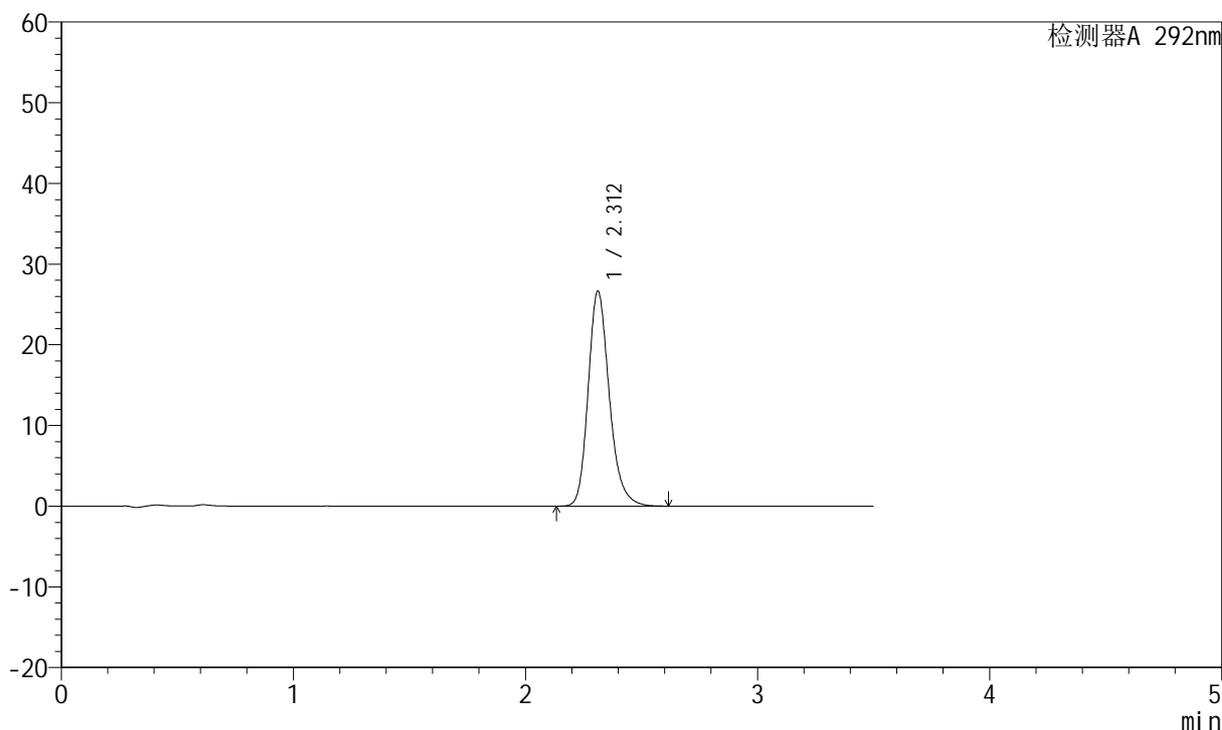
图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1191-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 20:31:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:33 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  | 2.312 | 168957 | 100.000 | 26641 | 3210       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 168957 | 100.000 | 26641 |            |       |          |

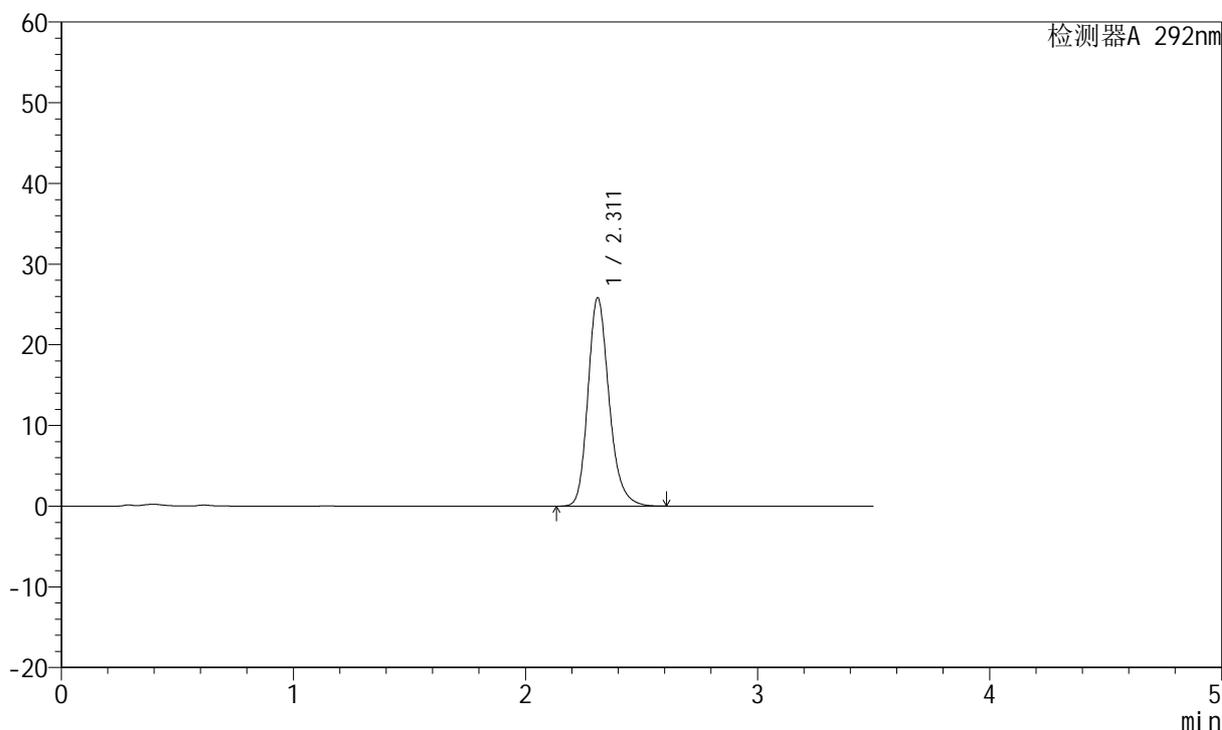
图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1192-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 20:35:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:36      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  | 2.311 | 163596 | 100.000 | 25804 | 3217       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 163596 | 100.000 | 25804 |            |       |          |

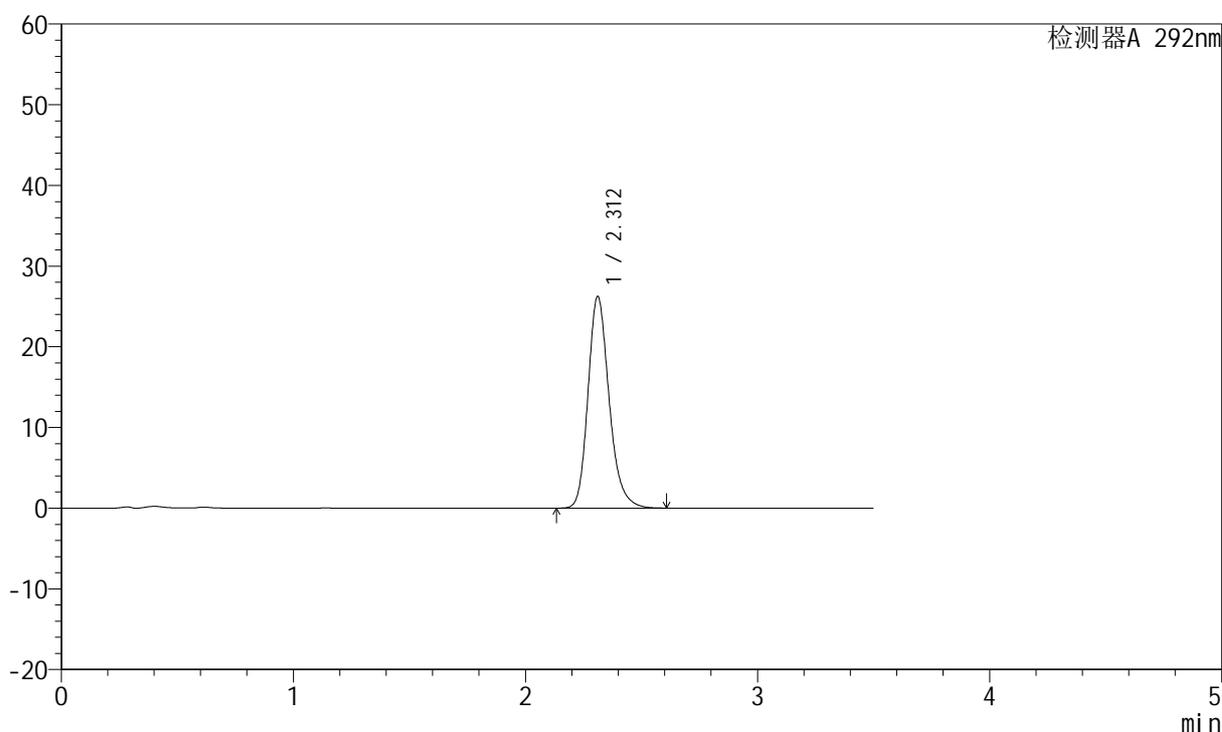
图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1193-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 20:39:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:38 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  | 2.312 | 166139 | 100.000 | 26213 | 3217       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 166139 | 100.000 | 26213 |            |       |          |

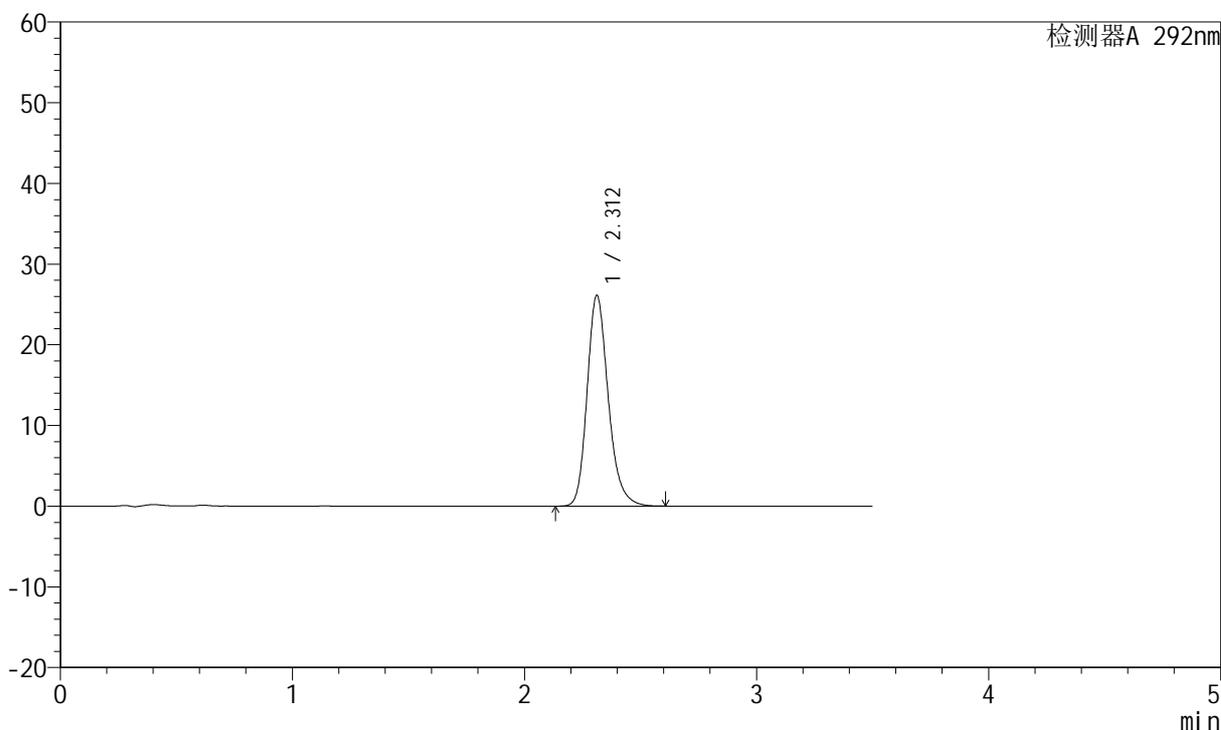
图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1194-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 20:43:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

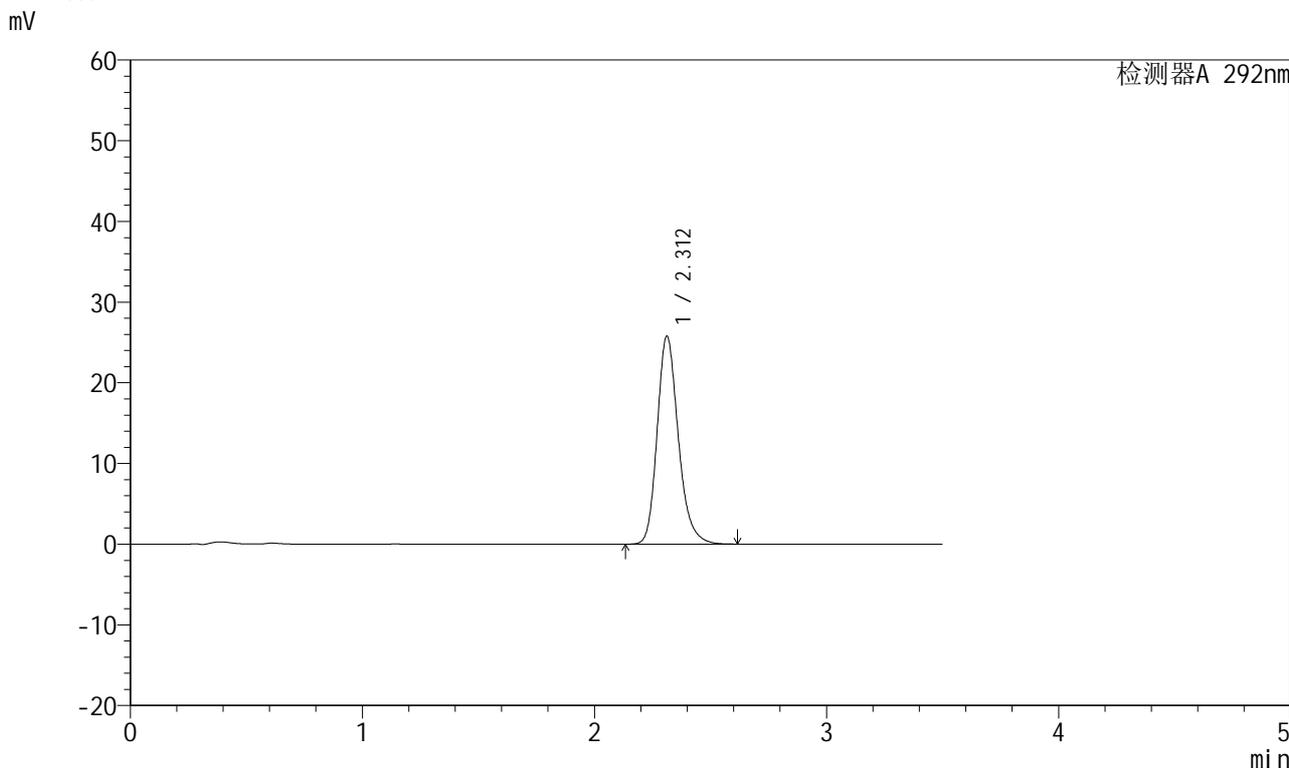
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.312 | 165658 | 100.000 | 26125 | 3210       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 165658 | 100.000 | 26125 |            |       |          |

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)-水介质-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 - 0-65/25-1195-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-15min-P6.lcm |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 3-48   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 20:47:23  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:44  |                 |
| 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  | 2.312 | 163514 | 100.000 | 25781 | 3211       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 163514 | 100.000 | 25781 |            |       |          |

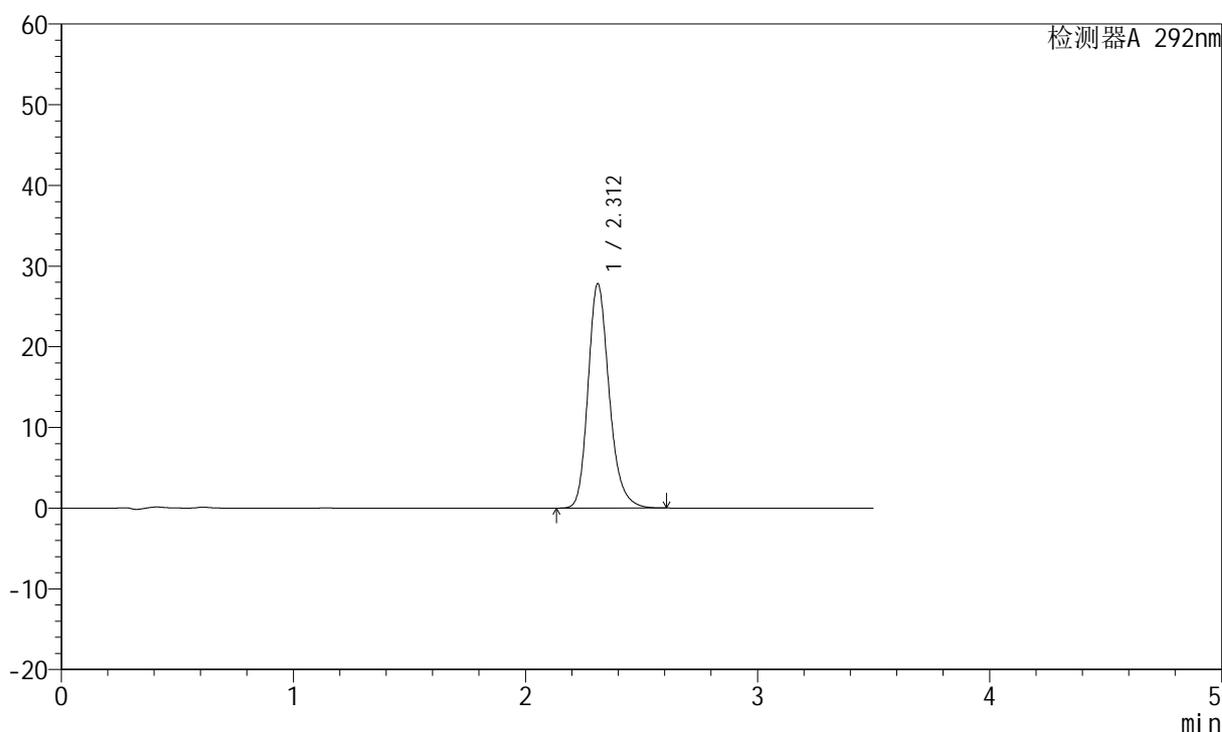
图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1196-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P1.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 20:51:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:47 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  | 2.312 | 176291 | 100.000 | 27798 | 3210       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 176291 | 100.000 | 27798 |            |       |          |

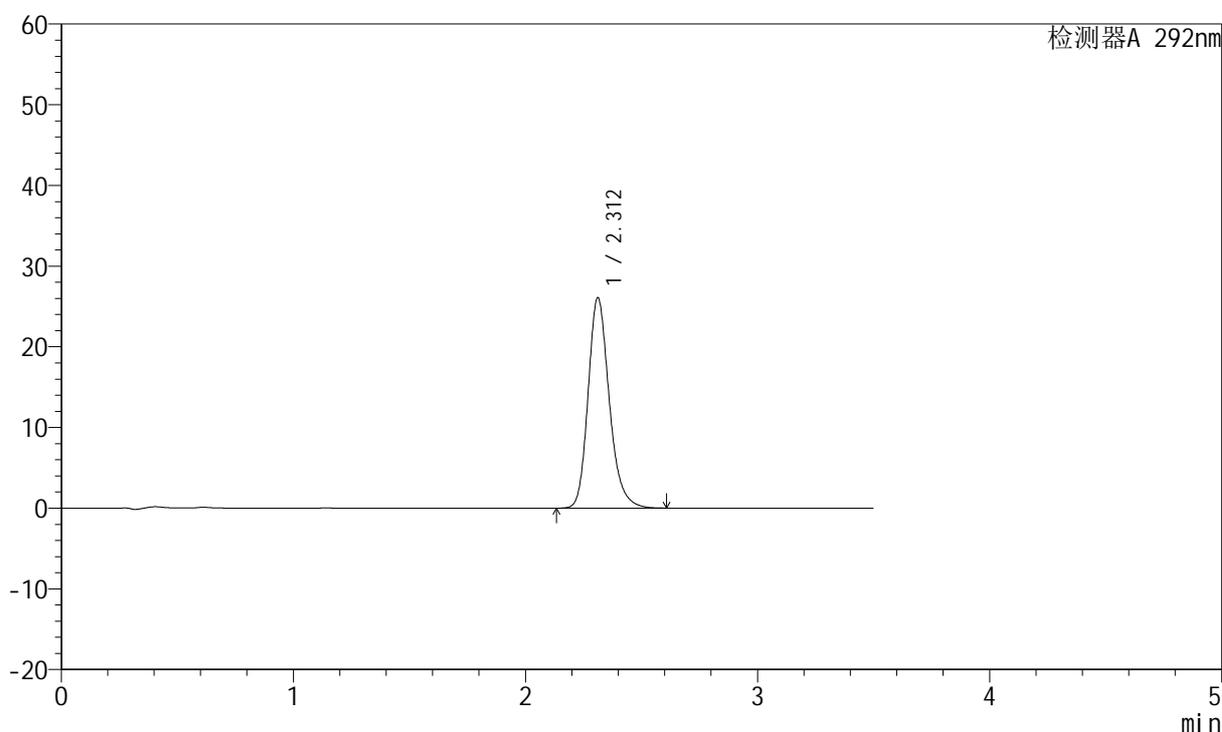
图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1197-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 20:55:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:50 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  | 2.312 | 165329 | 100.000 | 26062 | 3208       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 165329 | 100.000 | 26062 |            |       |          |

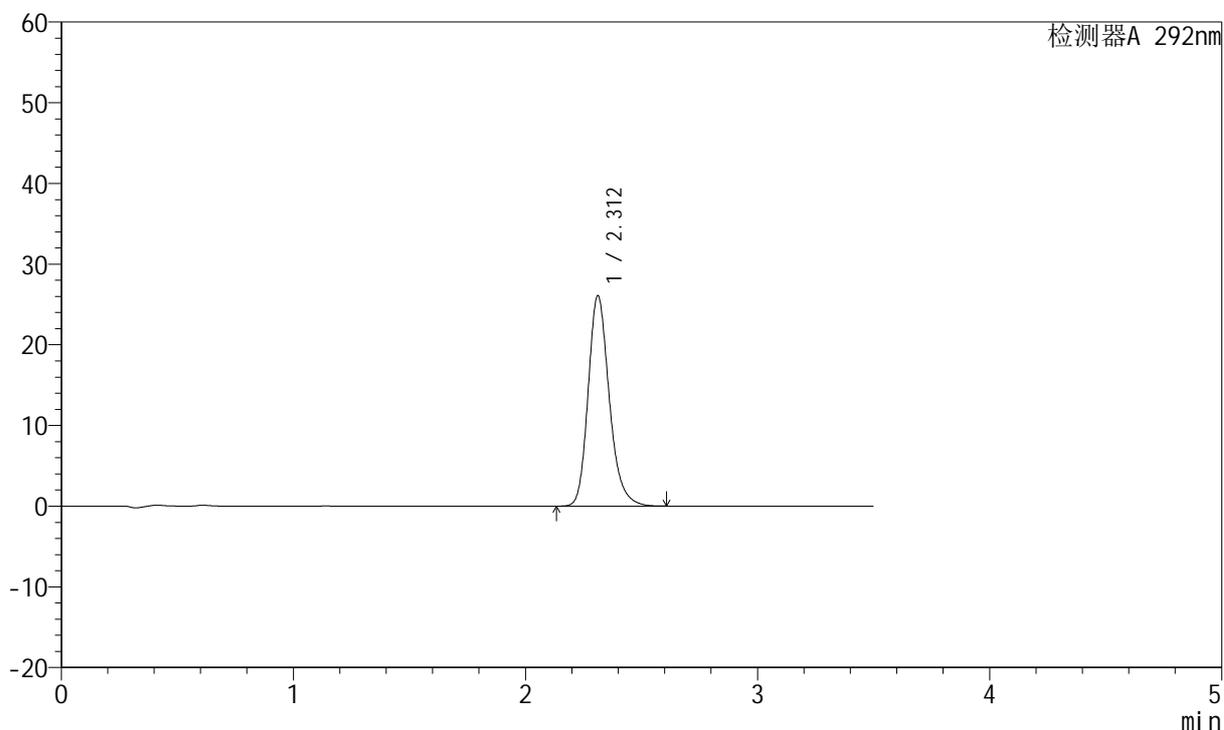
图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1198-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 20:59:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:52 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  | 2.312 | 165222 | 100.000 | 26072 | 3212       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 165222 | 100.000 | 26072 |            |       |          |

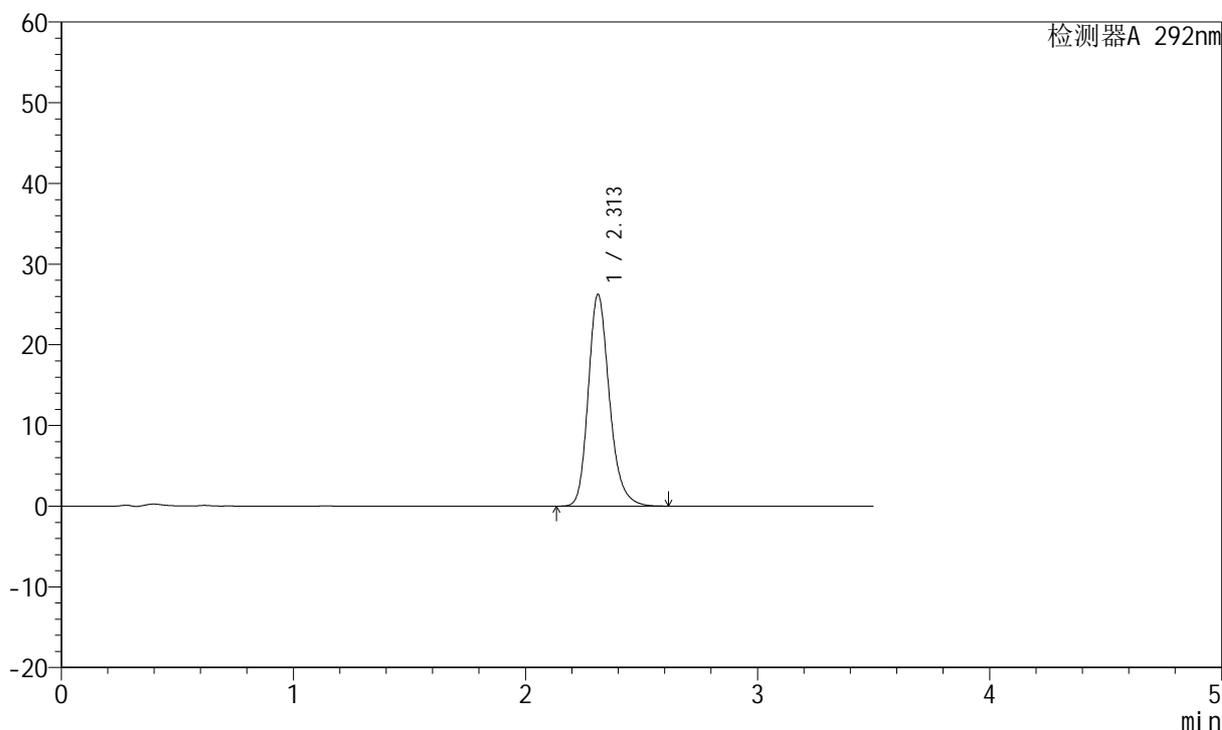
图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1199-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 21:03:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:55 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  | 2.313 | 166425 | 100.000 | 26249 | 3214       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 166425 | 100.000 | 26249 |            |       |          |

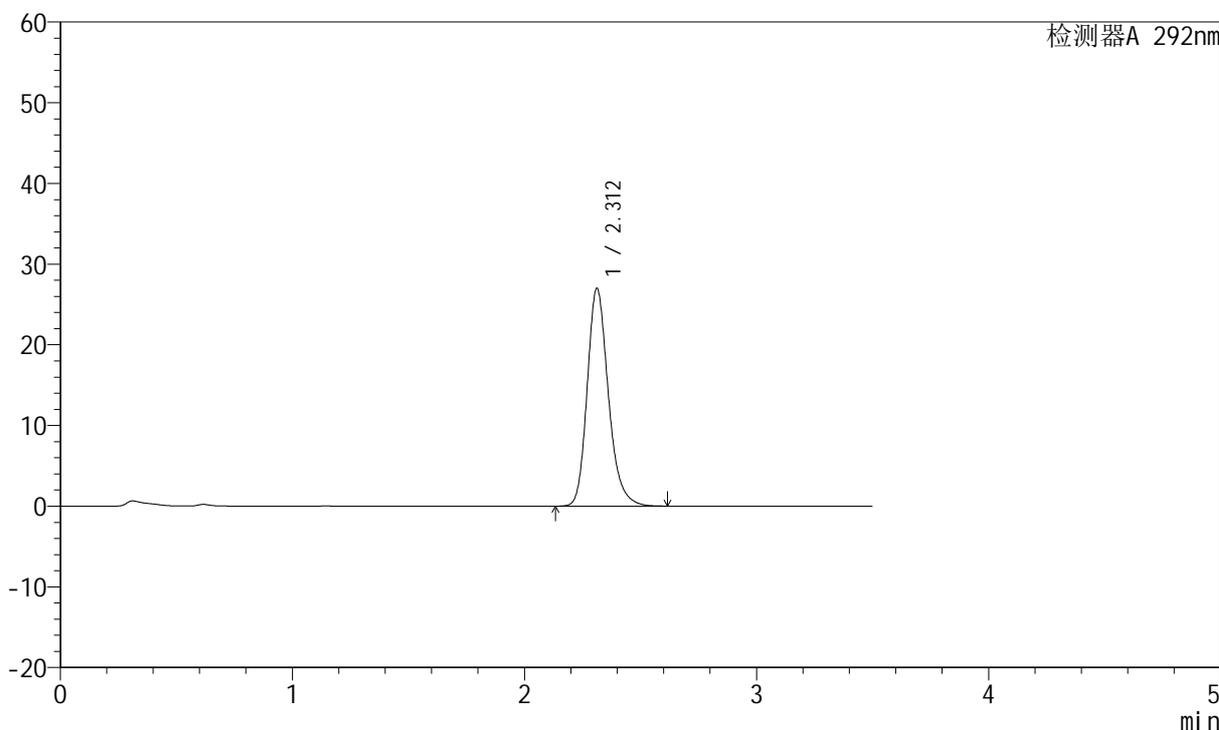
图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1200-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 21:06:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:11:58      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  | 2.312 | 171091 | 100.000 | 26990 | 3213       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 171091 | 100.000 | 26990 |            |       |          |

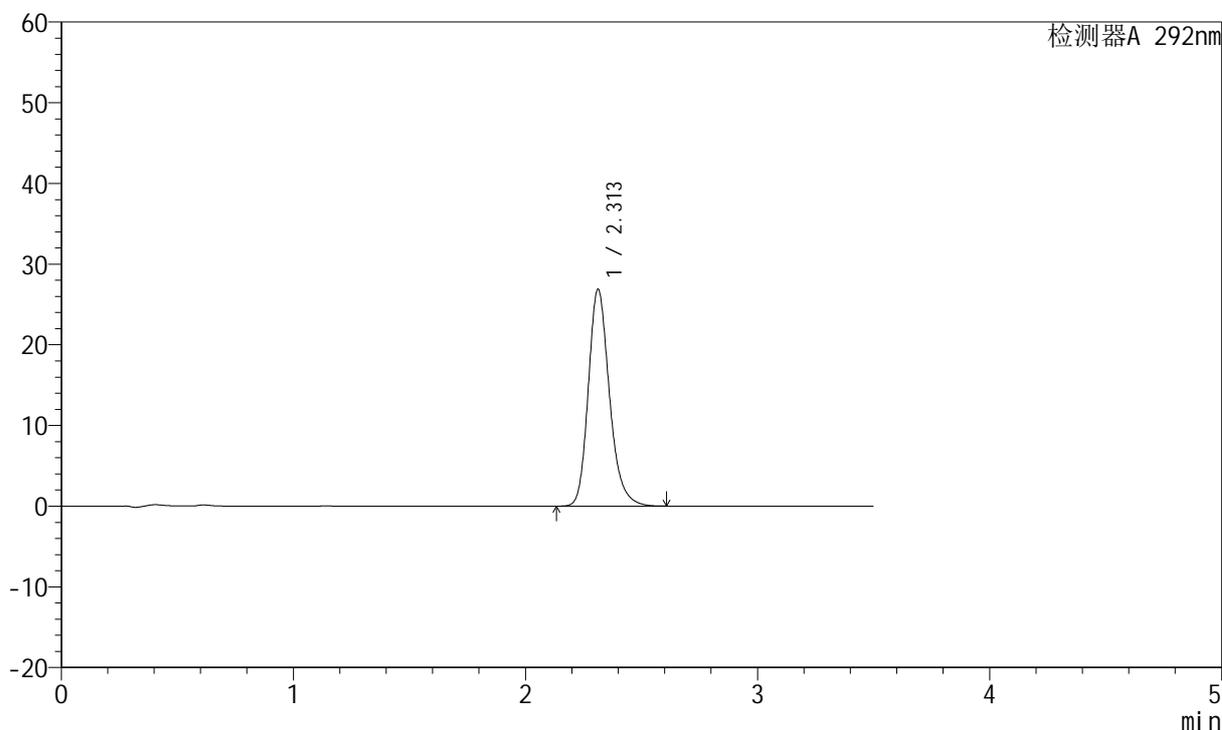
图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1201-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-20min-P6.lcm  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 21:10:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:01 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  | 2.313 | 170422 | 100.000 | 26889 | 3217       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 170422 | 100.000 | 26889 |            |       |          |

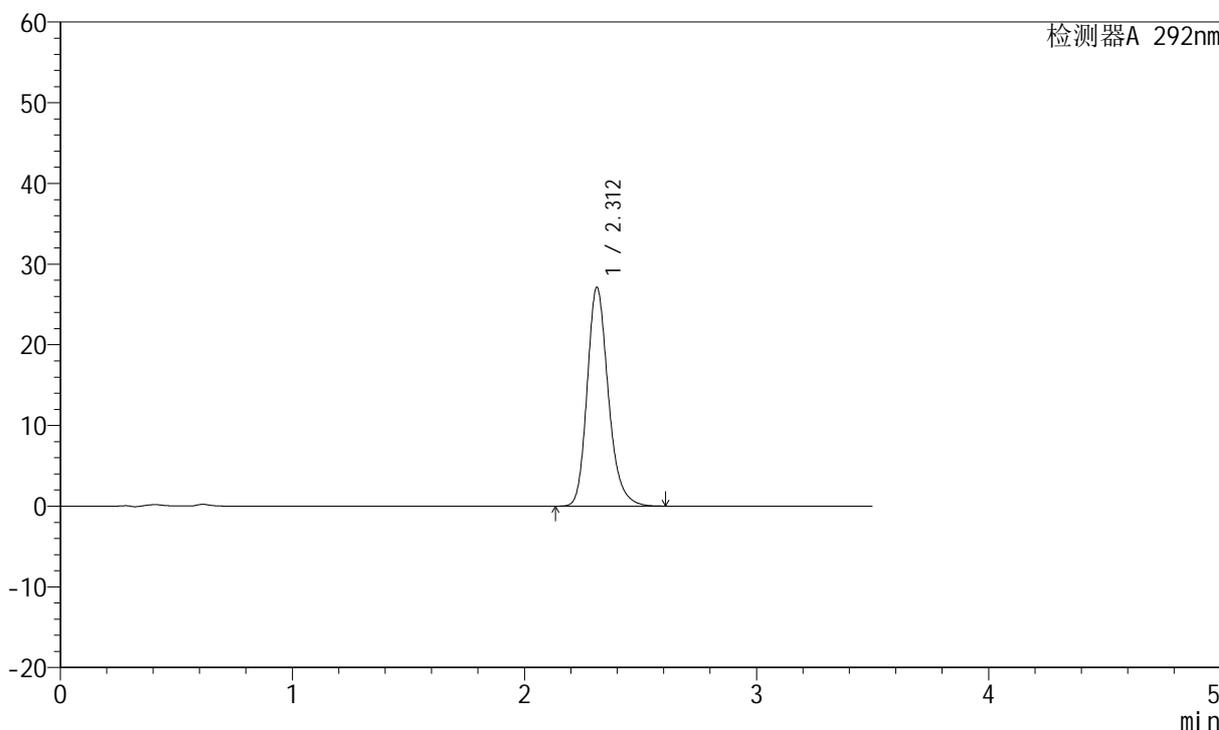
图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1202-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 3-5  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 21:14:44  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:04  |                 |
| 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  | 2.312 | 171902 | 100.000 | 27120 | 3213       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 171902 | 100.000 | 27120 |            |       |          |

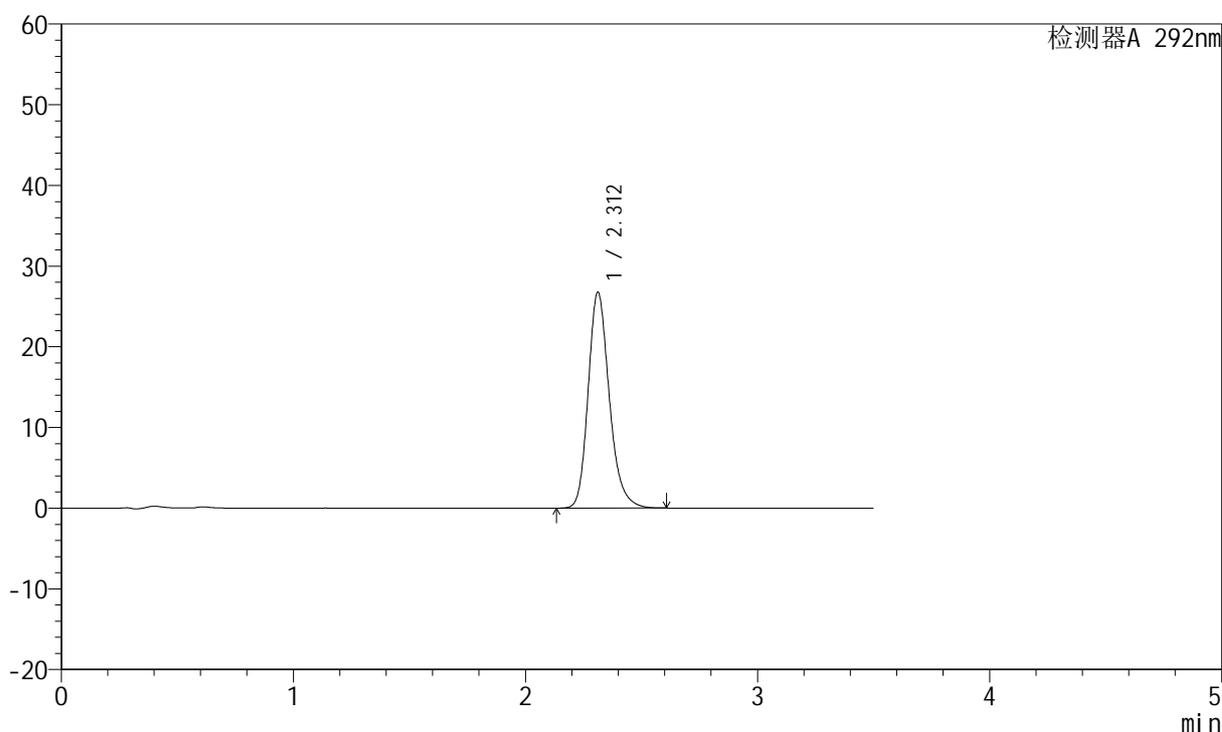
图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1203-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 21:18:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:07      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  | 2.312 | 169621 | 100.000 | 26754 | 3210       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 169621 | 100.000 | 26754 |            |       |          |

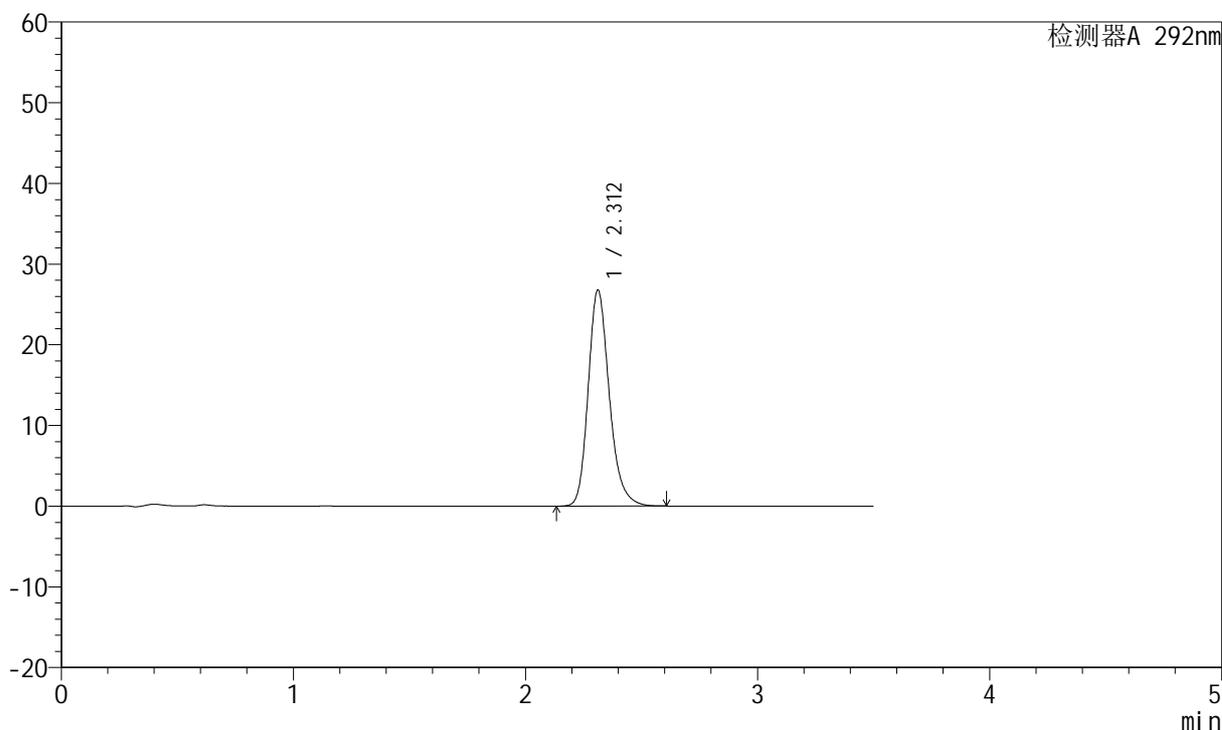
图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1204-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P3.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 21:22:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:09 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  | 2.312 | 169583 | 100.000 | 26778 | 3219       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 169583 | 100.000 | 26778 |            |       |          |

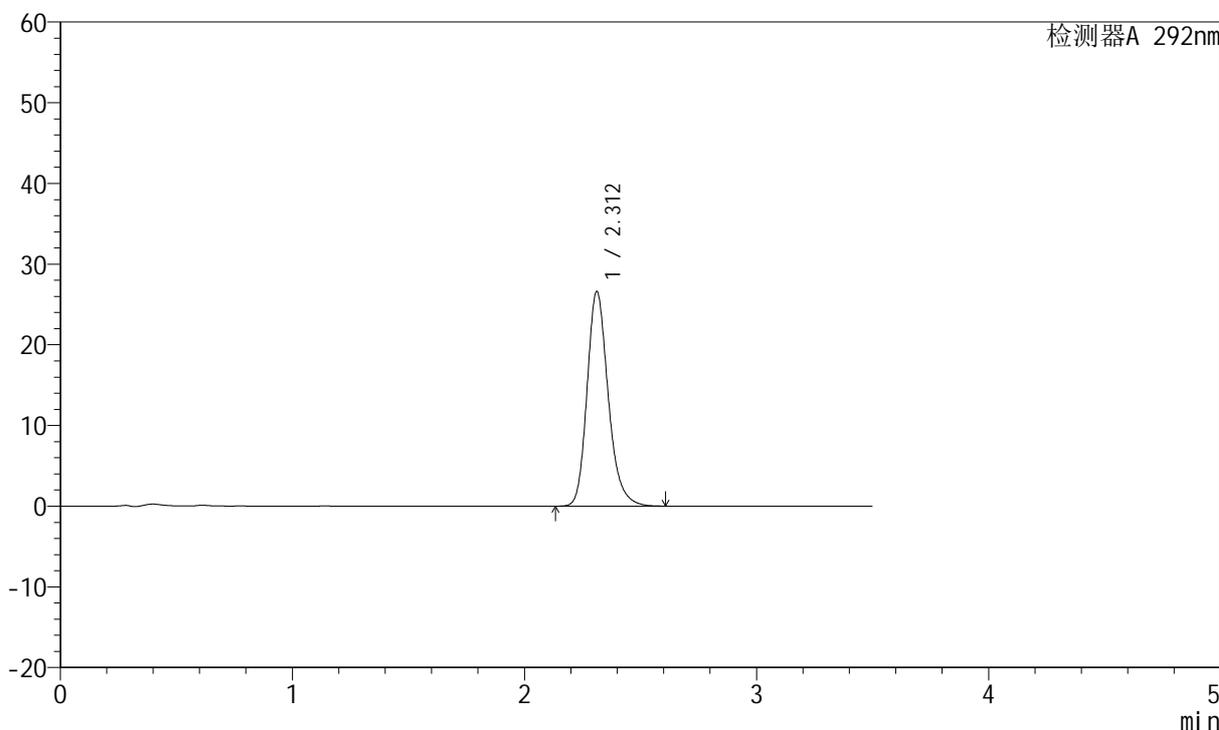
图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1205-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P4.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 21:26:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:12      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  | 2.312 | 168709 | 100.000 | 26594 | 3210       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 168709 | 100.000 | 26594 |            |       |          |

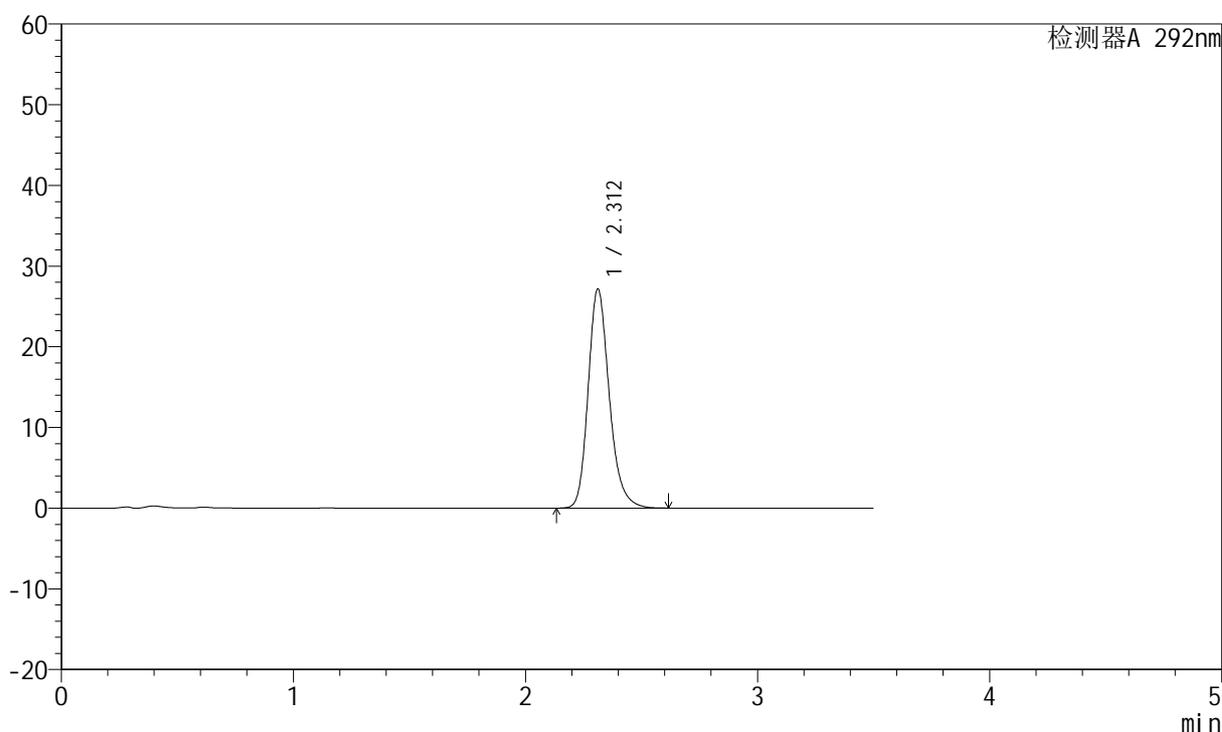
图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1206-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 21:30:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:14 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  | 2.312 | 171967 | 100.000 | 27154 | 3221       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 171967 | 100.000 | 27154 |            |       |          |

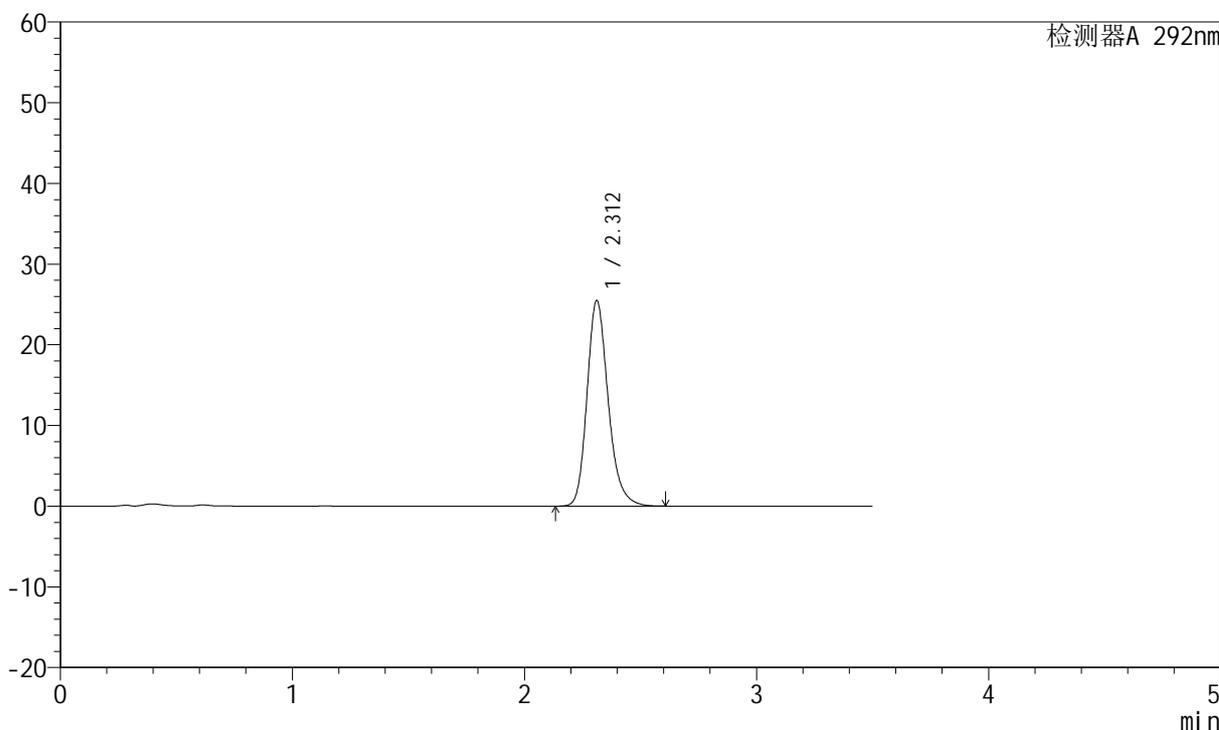
图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1207-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-30min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 3-50   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 21:34:17  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:17  |                 |
| 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  | 2.312 | 161589 | 100.000 | 25471 | 3210       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 161589 | 100.000 | 25471 |            |       |          |

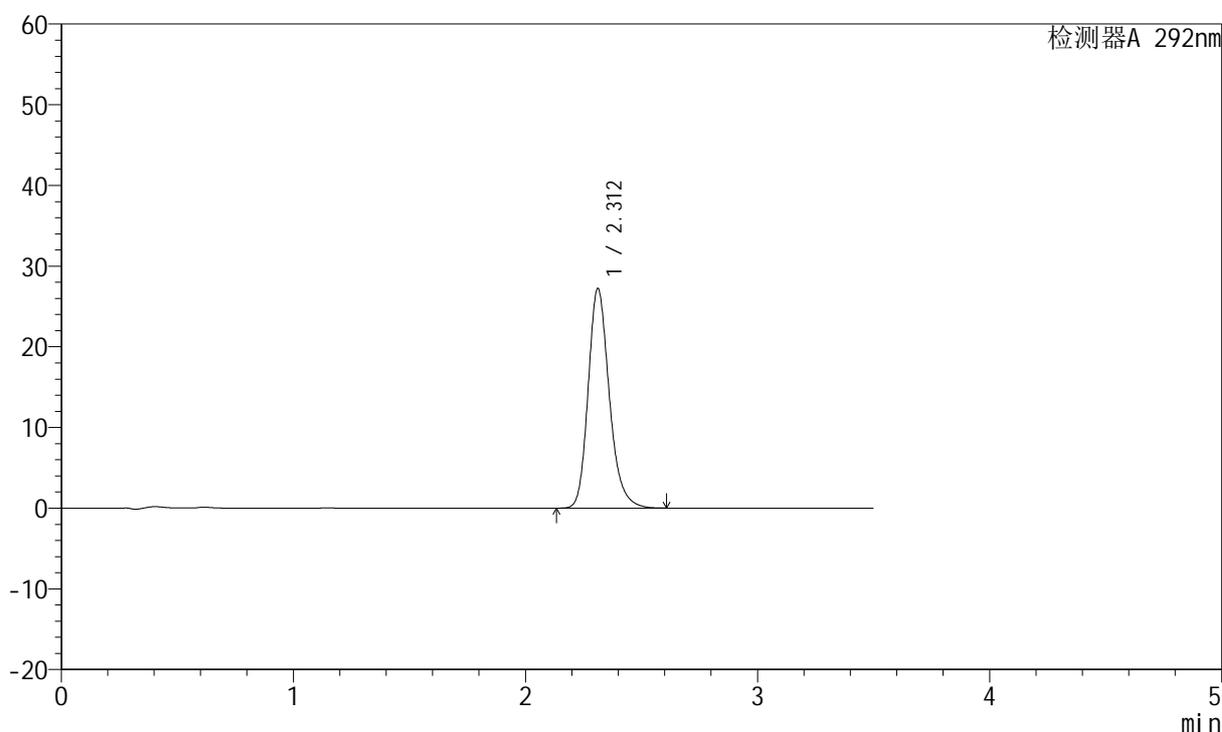
图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1208-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P1.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 21:38:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:20 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  | 2.312 | 172431 | 100.000 | 27215 | 3217       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 172431 | 100.000 | 27215 |            |       |          |

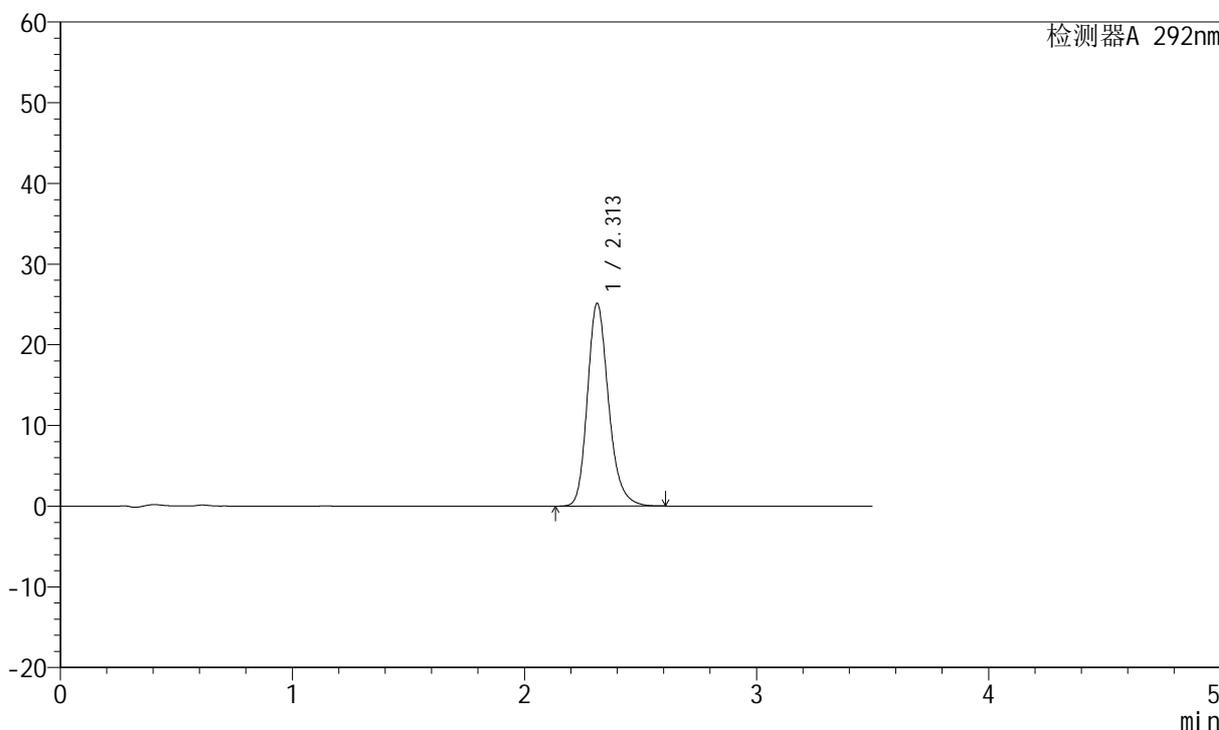
图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1209-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 3-15   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 21:42:06  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:22  |                 |
| 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  | 2.313 | 159347 | 100.000 | 25137 | 3212       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 159347 | 100.000 | 25137 |            |       |          |

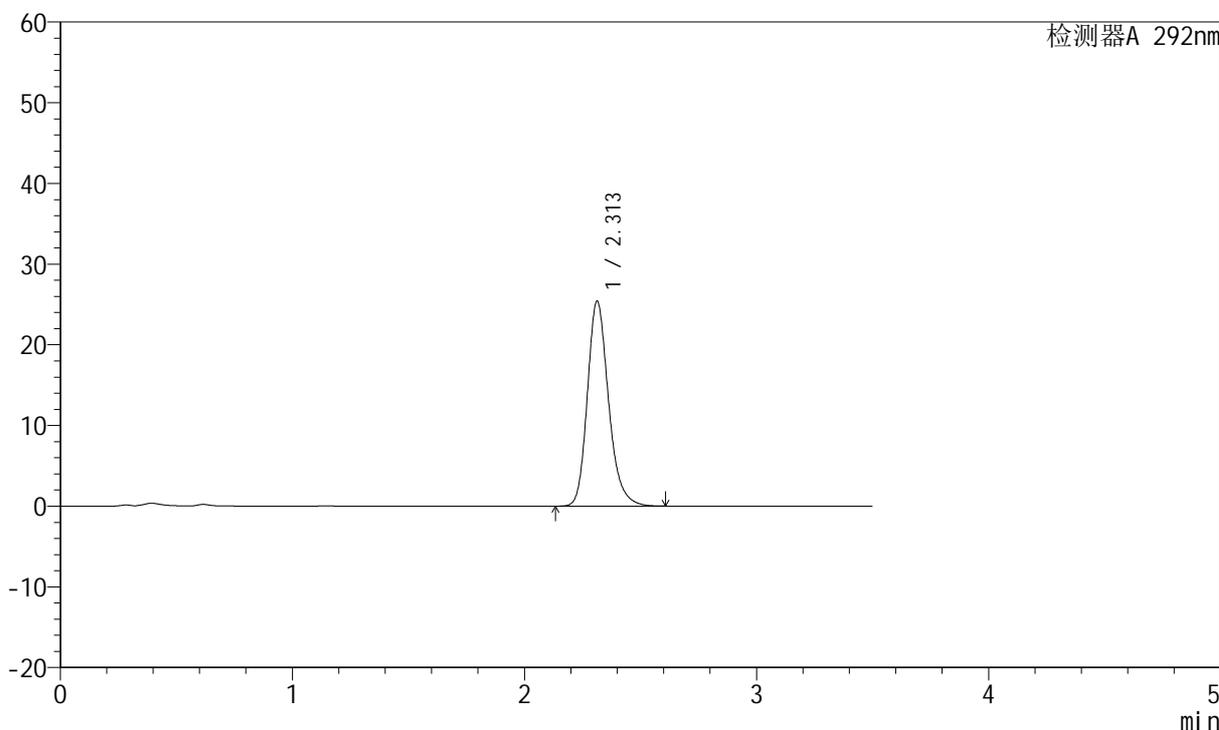
图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1210-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 3-24   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 21:46:00  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:25  |                 |
| 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  | 2.313 | 161161 | 100.000 | 25411 | 3212       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 161161 | 100.000 | 25411 |            |       |          |

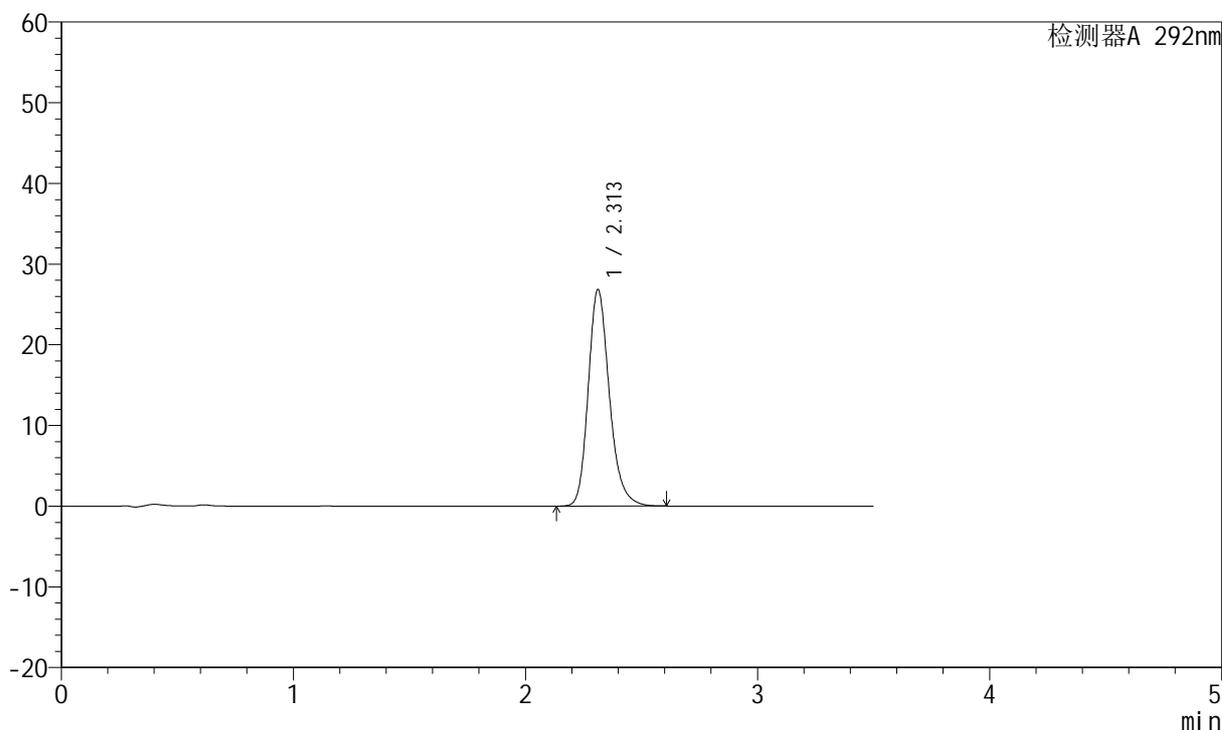
图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1211-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 21:49:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:28      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

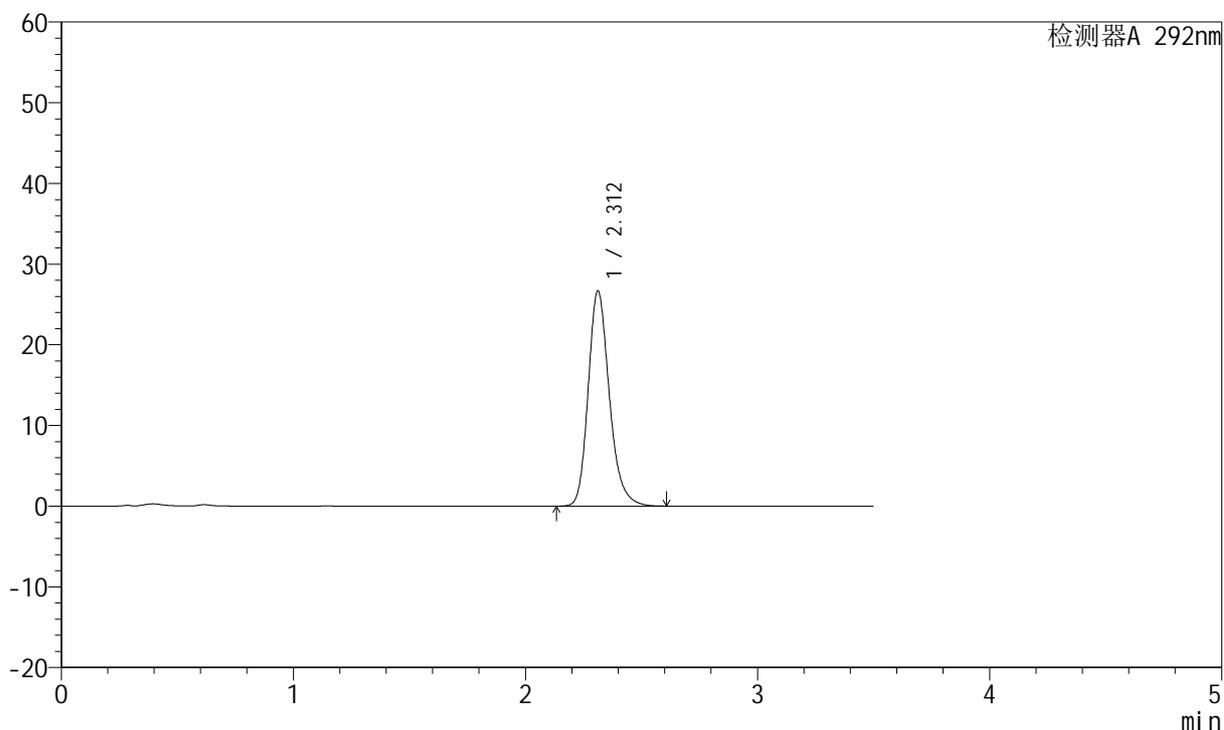
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.313 | 170286 | 100.000 | 26847 | 3212       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 170286 | 100.000 | 26847 |            |       |          |

## &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 - 0-65/25-1212-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 21:53:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:30 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

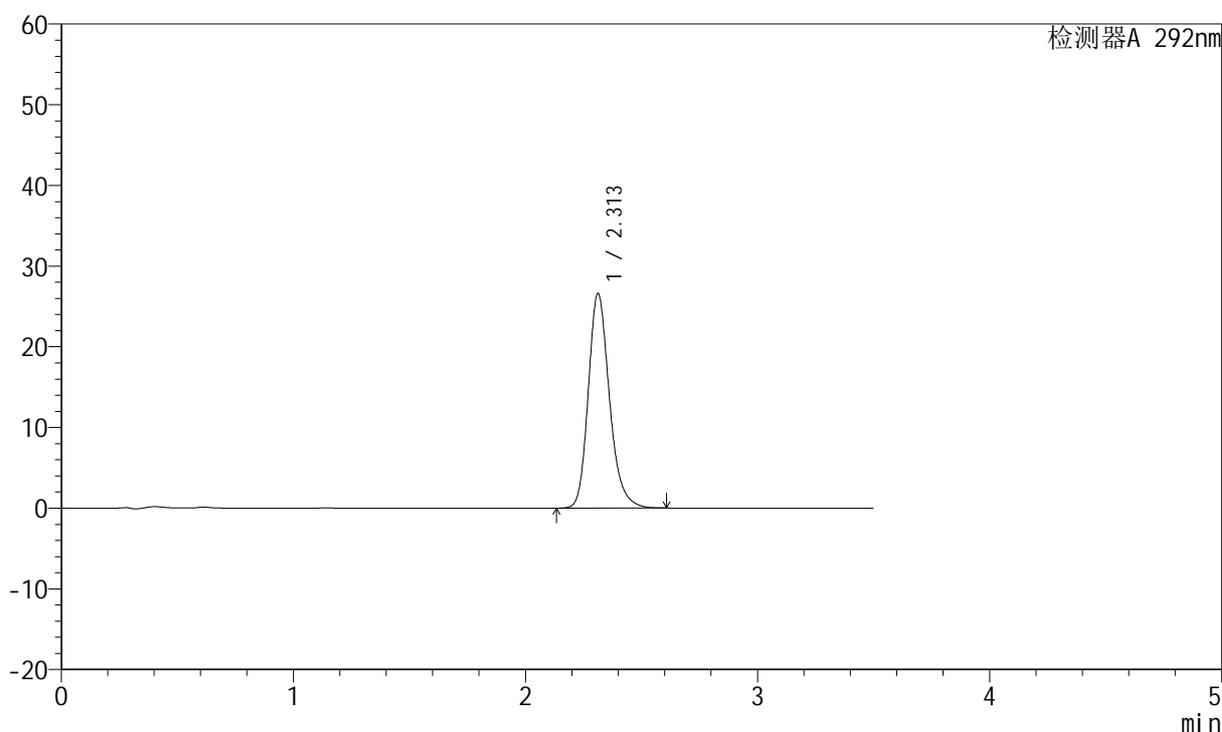
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.312 | 169225 | 100.000 | 26676 | 3210       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 169225 | 100.000 | 26676 |            |       |          |

## &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 - 0-65/25-1213-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-45min-P6.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 21:57:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:33 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  | 2.313 | 168602 | 100.000 | 26596 | 3214       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 168602 | 100.000 | 26596 |            |       |          |

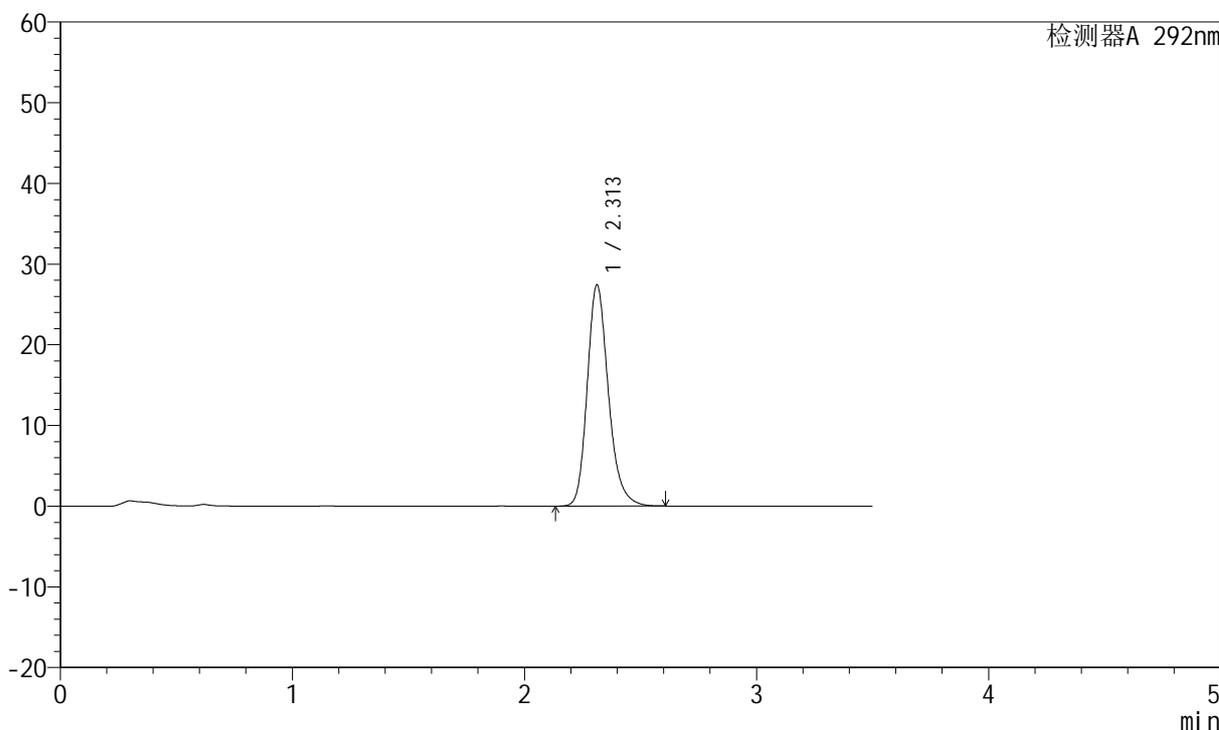
图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1214-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 3-7  |                 |
| 进样体积: 50 μl  | 版本号: 6.115      |
| 进样时间: 2024/05/15 22:01:37  | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:36  | 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  | 2.313 | 173905 | 100.000 | 27418 | 3211       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 173905 | 100.000 | 27418 |            |       |          |

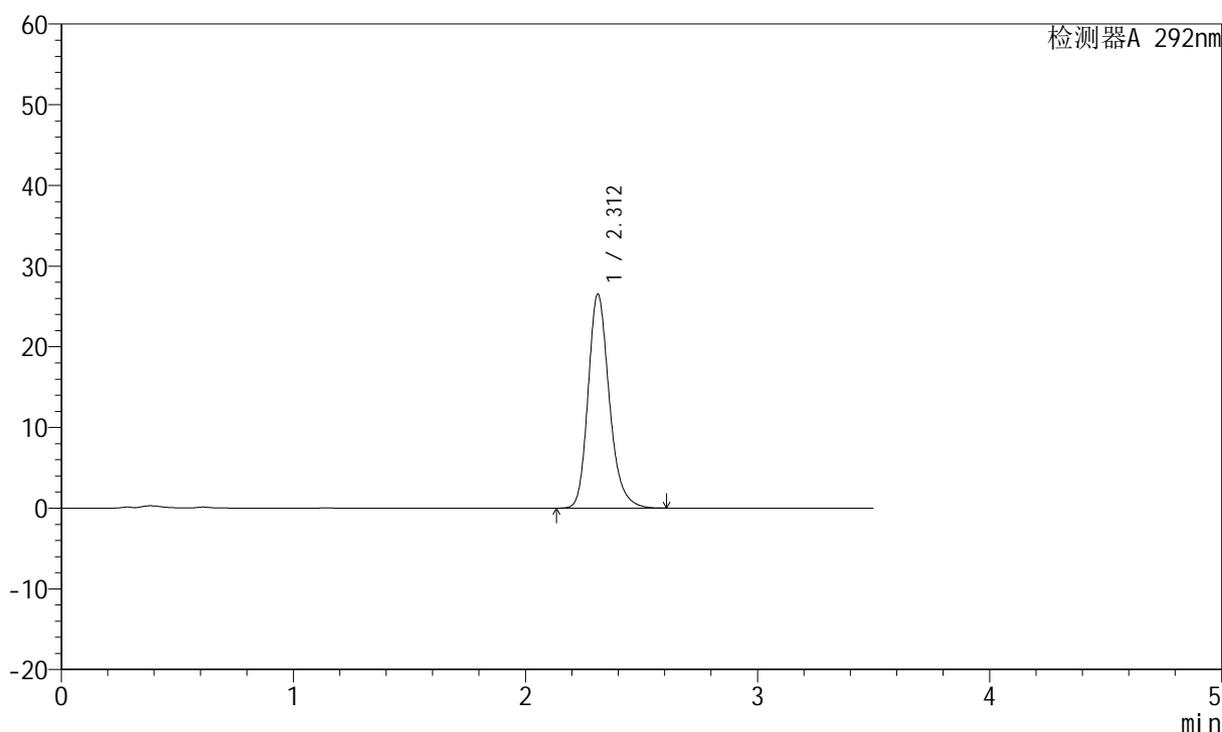
图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1215-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 22:05:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:38 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  | 2.312 | 168377 | 100.000 | 26526 | 3207       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 168377 | 100.000 | 26526 |            |       |          |

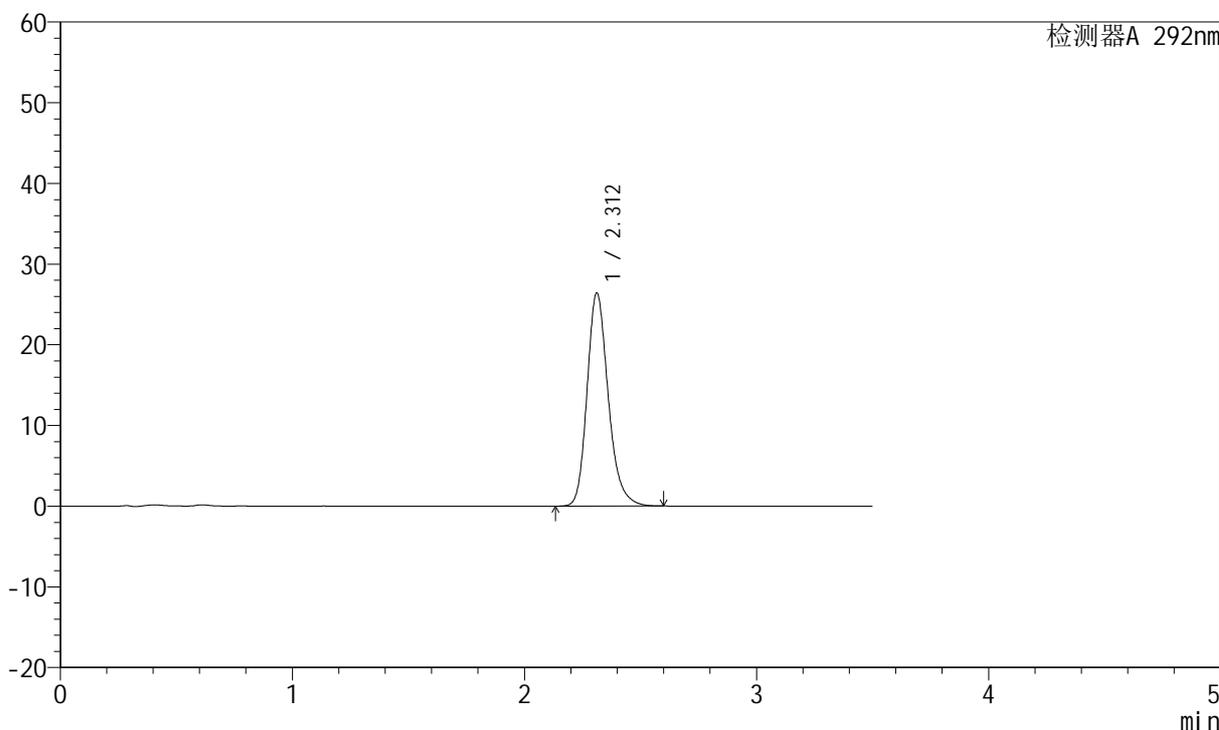
图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1216-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 3-25   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 22:09:25  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:41  |                 |
| 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  | 2.312 | 167558 | 100.000 | 26407 | 3208       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 167558 | 100.000 | 26407 |            |       |          |

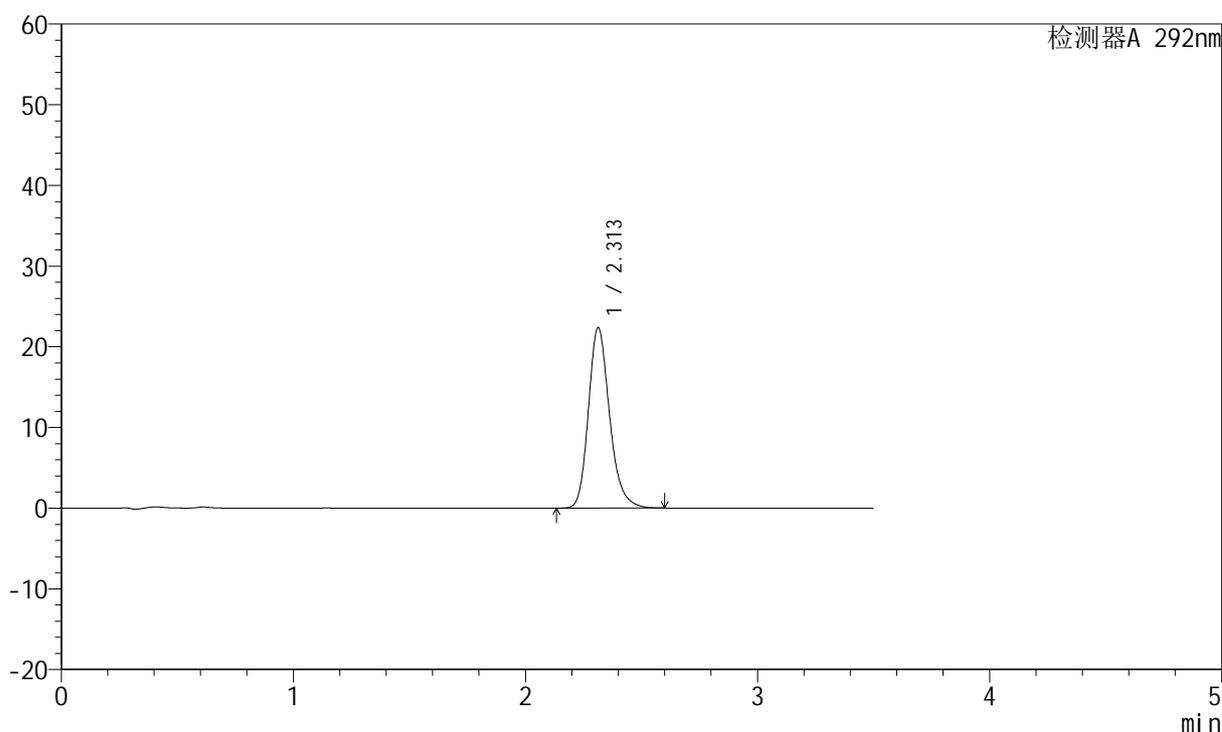
图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1217-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 22:13:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:44 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  | 2.313 | 141881 | 100.000 | 22374 | 3210       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 141881 | 100.000 | 22374 |            |       |          |

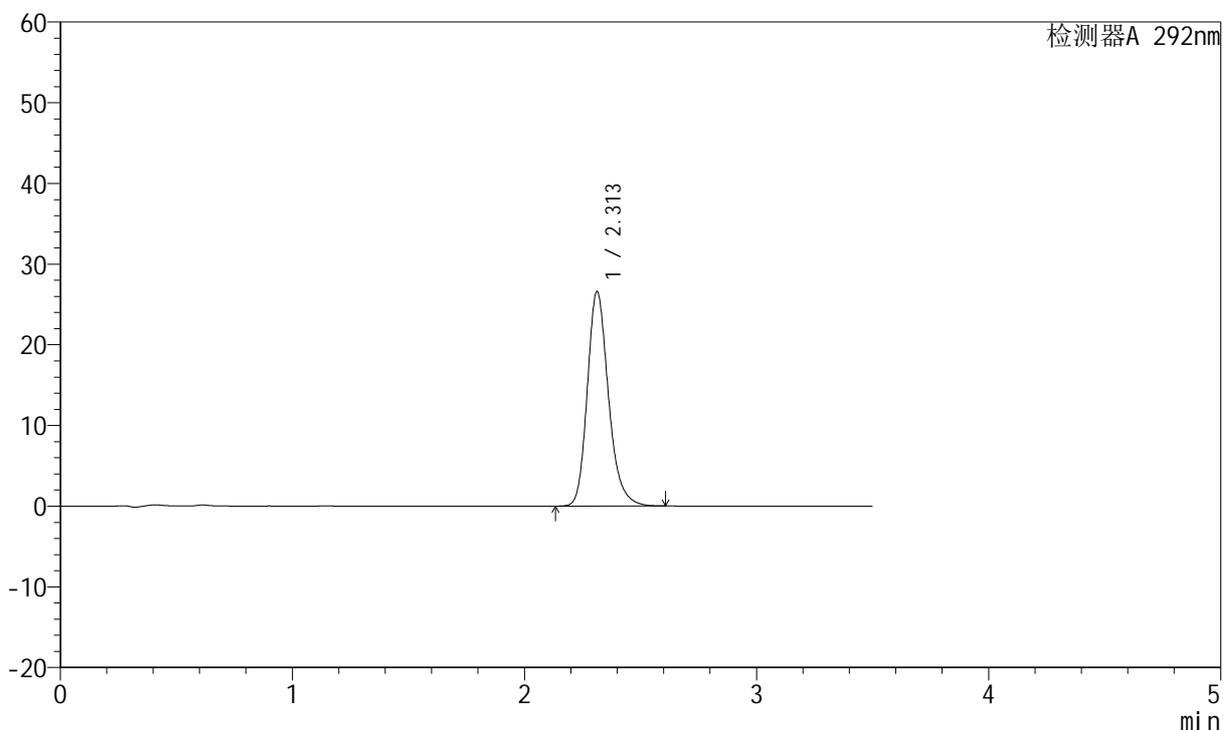
图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1218-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P5.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 22:17:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:46      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  | 2.313 | 168638 | 100.000 | 26590 | 3215       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 168638 | 100.000 | 26590 |            |       |          |

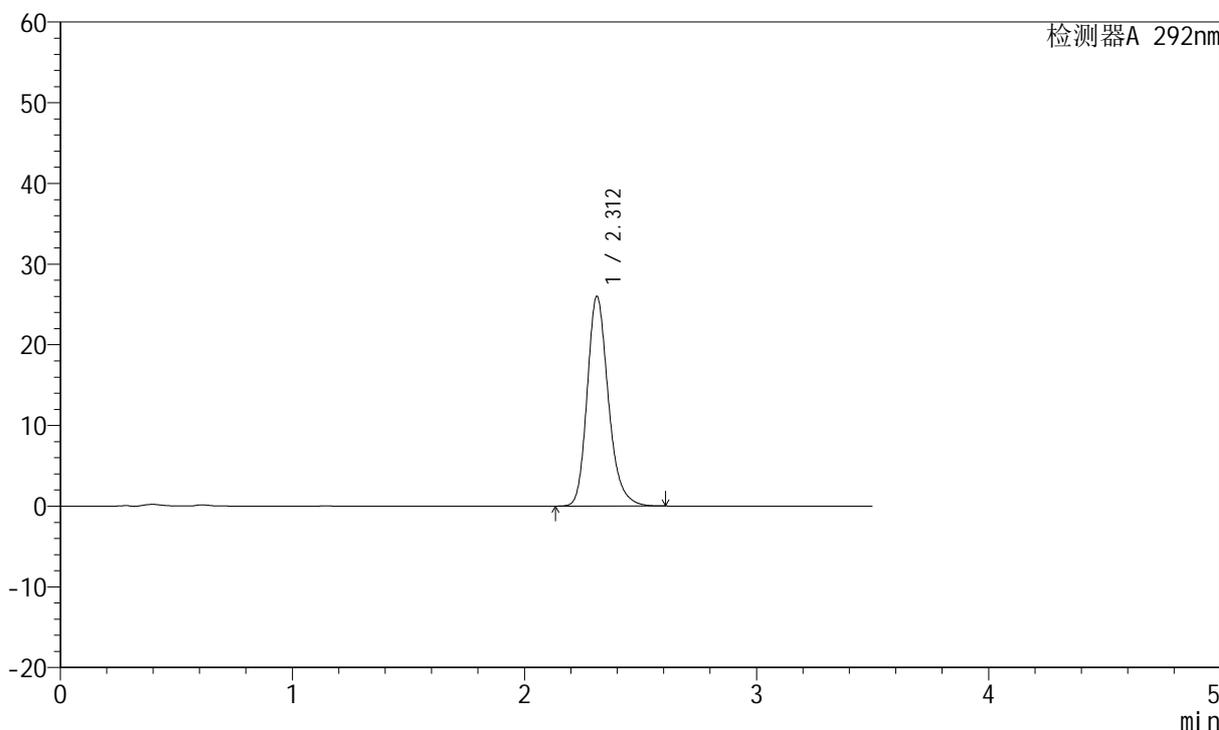
图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1219-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-60min-P6.lcm  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 22:21:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:49      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  | 2.312 | 164856 | 100.000 | 25992 | 3211       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 164856 | 100.000 | 25992 |            |       |          |

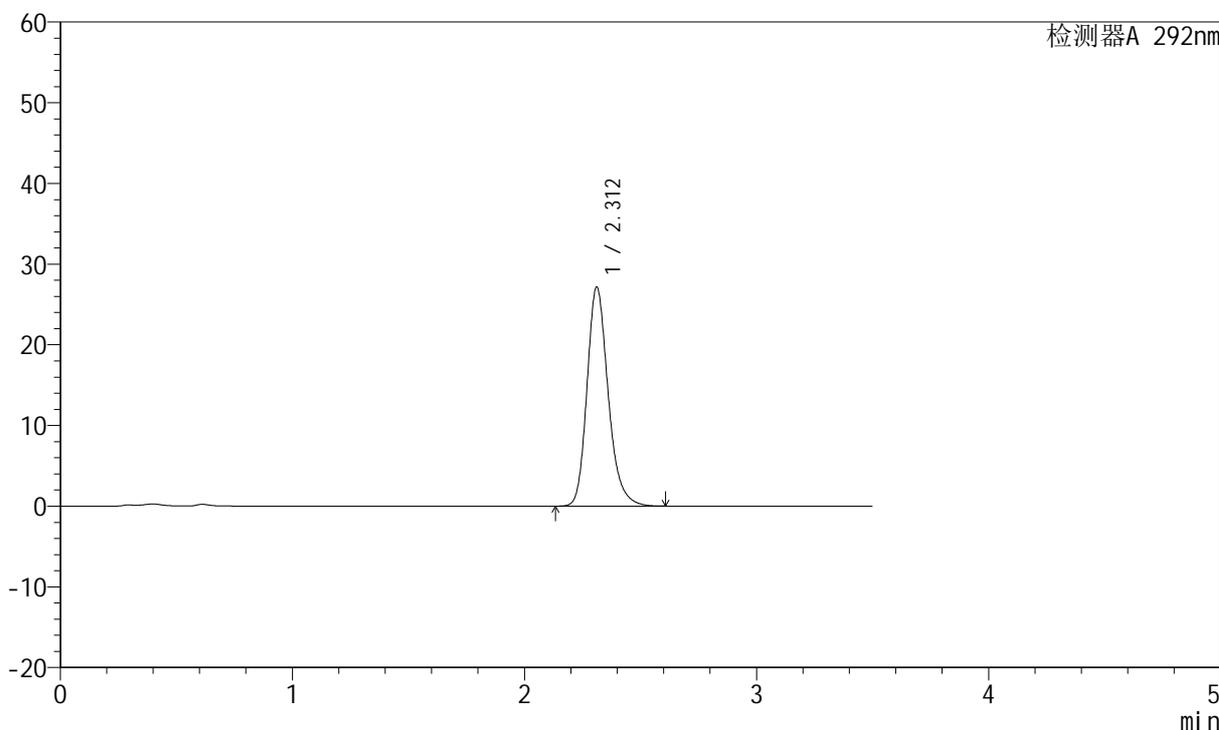
图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1220-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-8   |                 |
| 进样体积: 50 μl   | 版本号: 6.115      |
| 进样时间: 2024/05/15 22:25:02   | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:52   | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

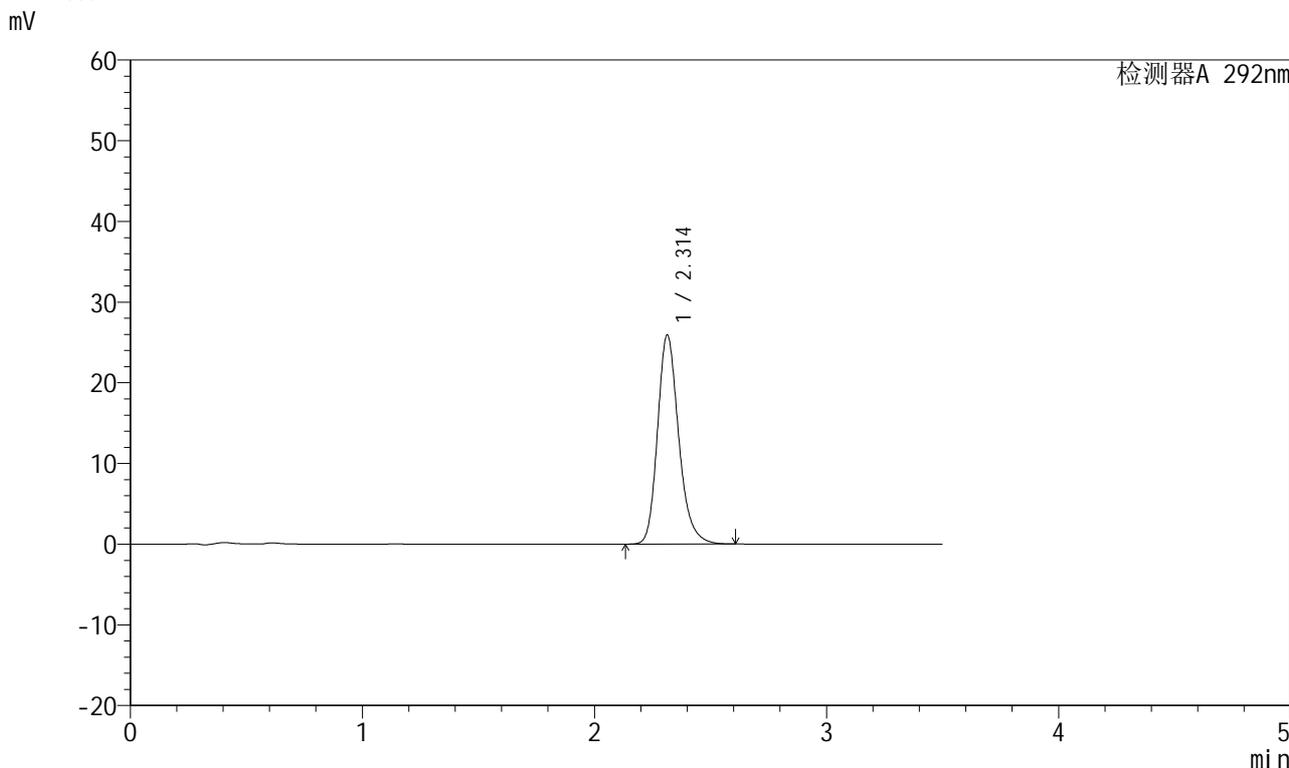
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.312 | 172247 | 100.000 | 27136 | 3209       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 172247 | 100.000 | 27136 |            |       |          |

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)-水介质-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 - 0-65/25-1221-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-17  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 22:28:56   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:55   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

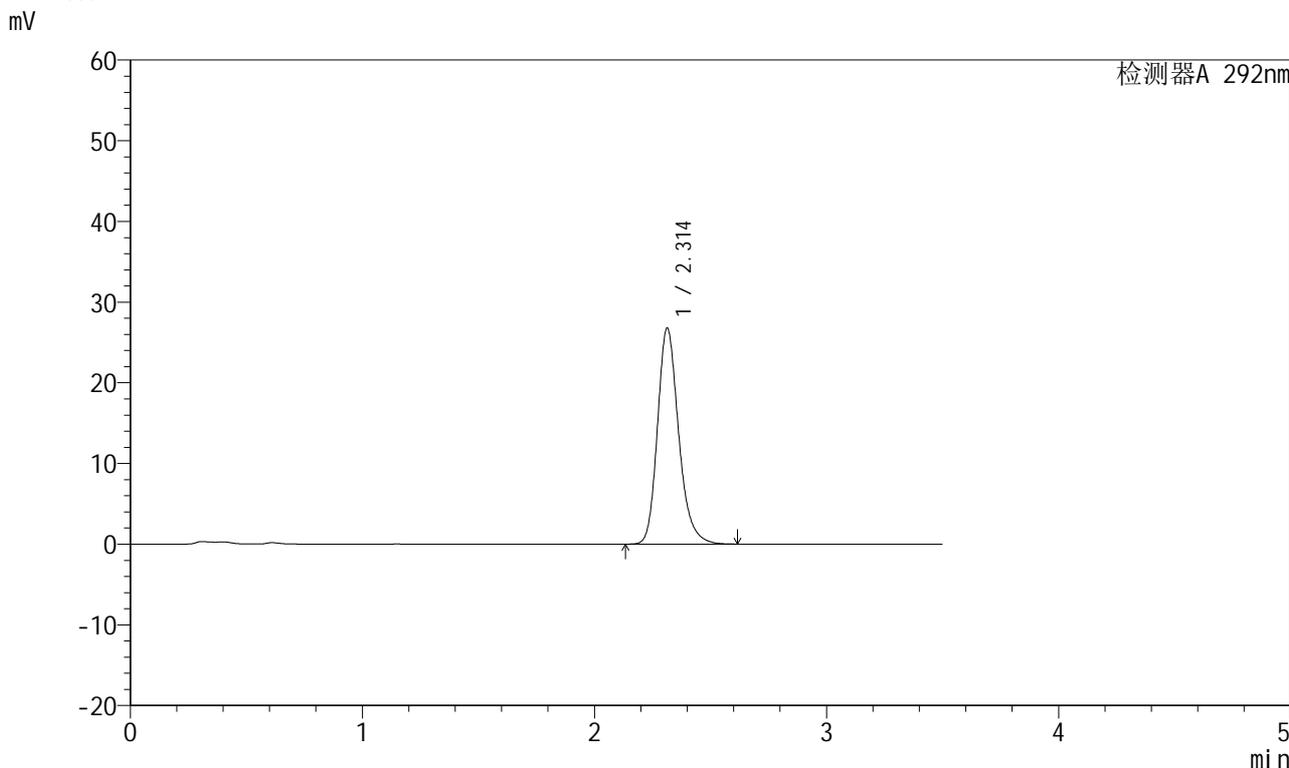
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.314 | 164450 | 100.000 | 25922 | 3214       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 164450 | 100.000 | 25922 |            |       |          |

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)-水介质-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 - 0-65/25-1222-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-26  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 22:32:51   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:12:57   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

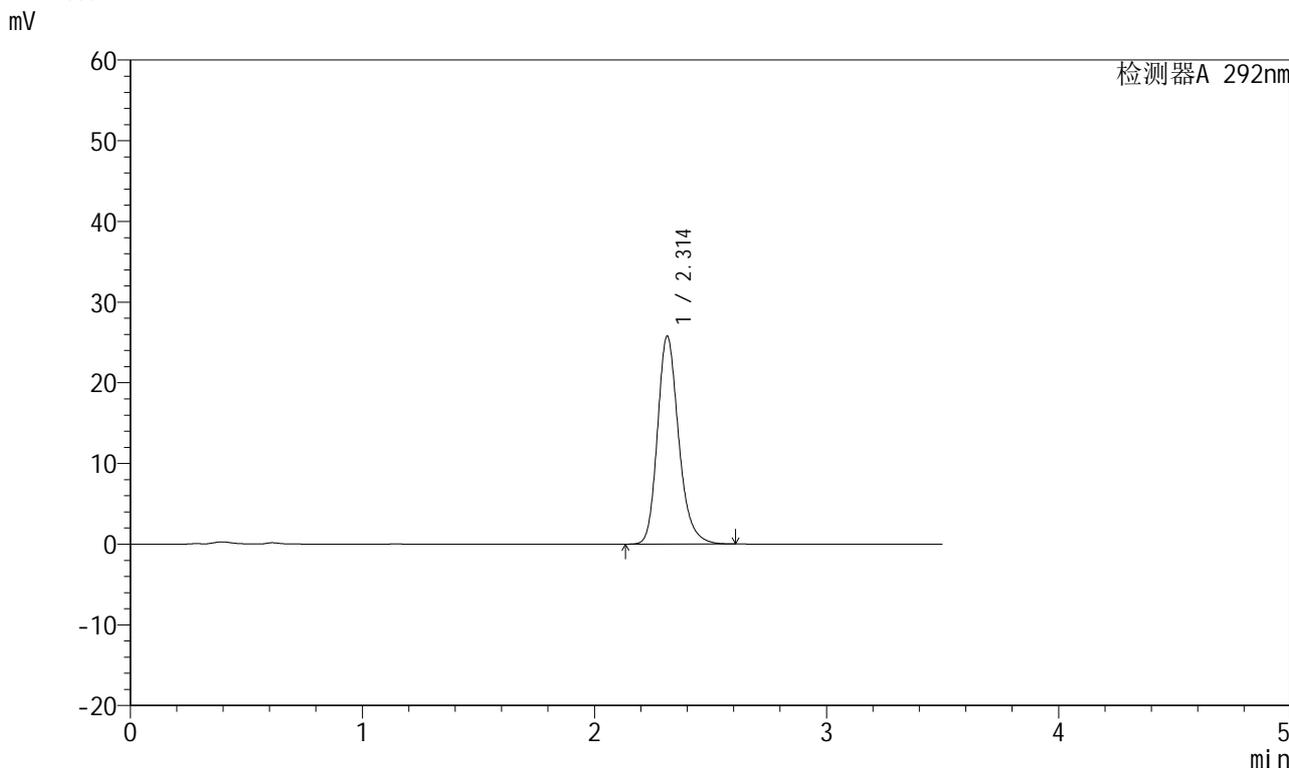
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.314 | 169925 | 100.000 | 26777 | 3211       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 169925 | 100.000 | 26777 |            |       |          |

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1223-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 22:36:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:00      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  | 2.314 | 163467 | 100.000 | 25773 | 3214       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 163467 | 100.000 | 25773 |            |       |          |

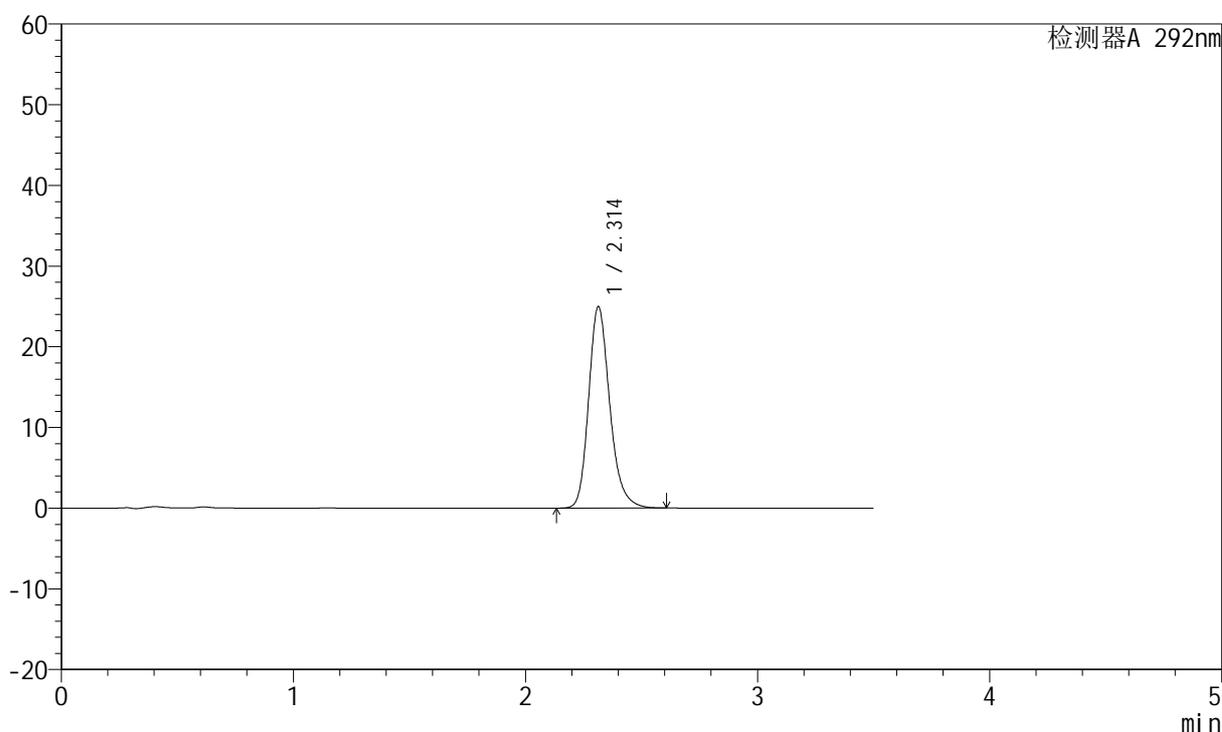
图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1224-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 22:40:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

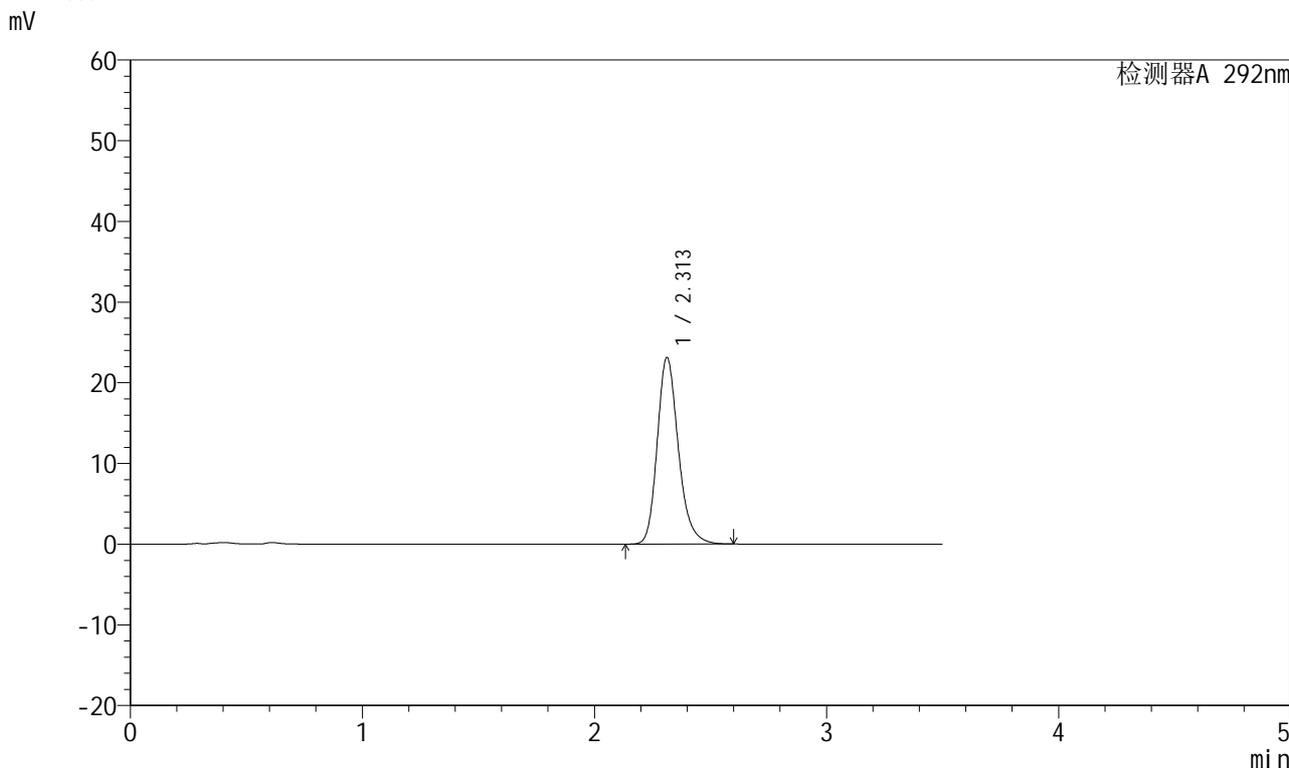
检测器A 292nm

| 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  | 2.314 | 158149 | 100.000 | 24966 | 3227       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 158149 | 100.000 | 24966 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 292nm       |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1225-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-jxzs-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-53  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 22:44:35   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:06   |                 |
| 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  | 2.313 | 146708 | 100.000 | 23147 | 3219       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 146708 | 100.000 | 23147 |            |       |          |

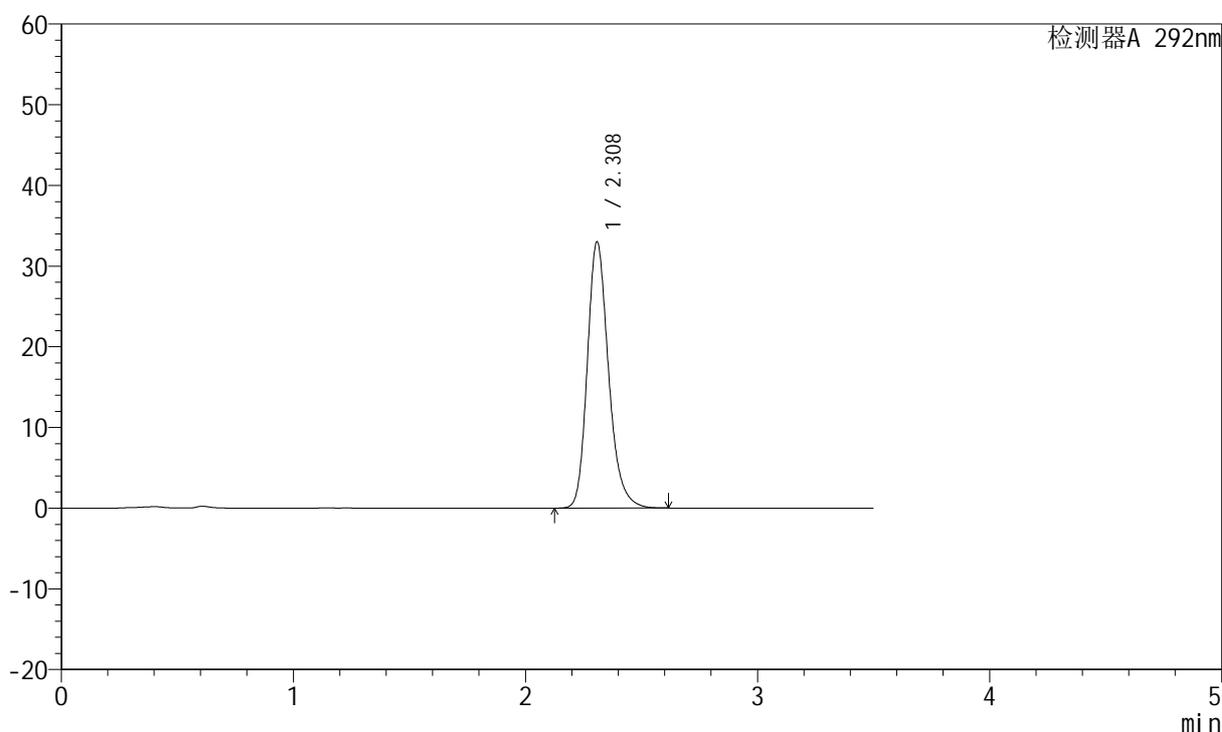
图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1226-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 22:48:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:08 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

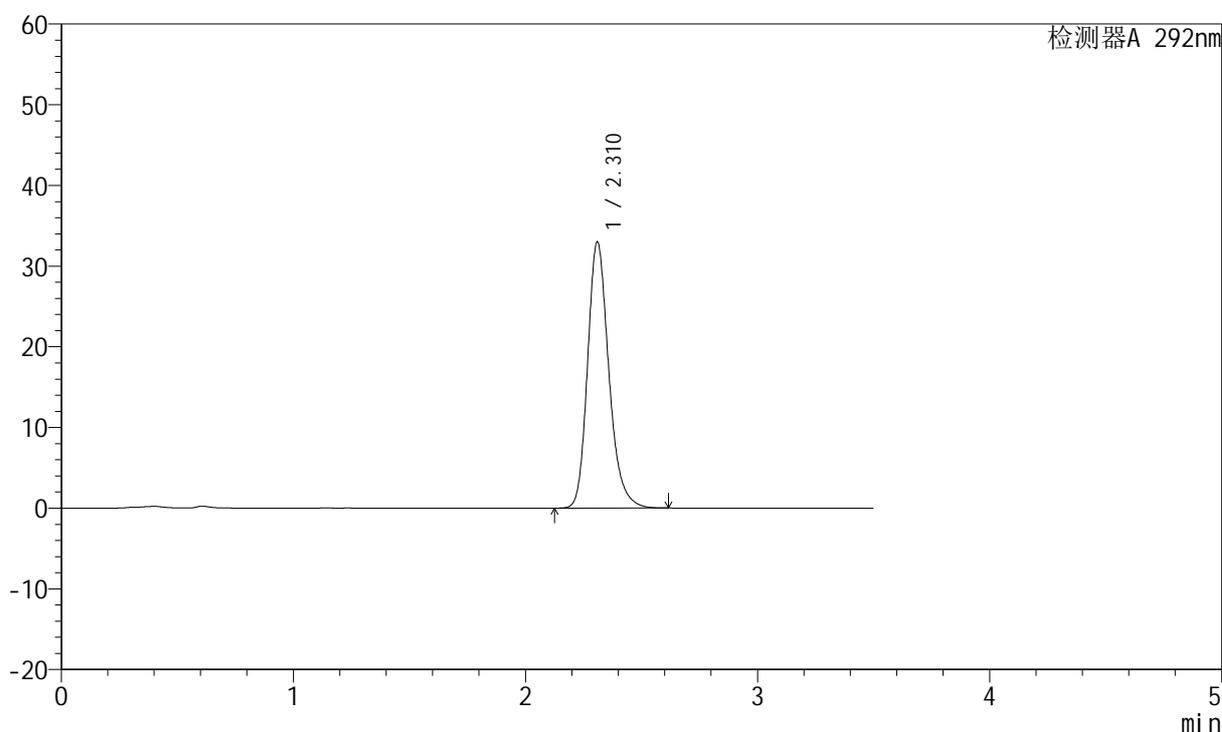
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.308 | 210130 | 100.000 | 32890 | 3176       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 210130 | 100.000 | 32890 |            |       |          |

## &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 - 0-65/25-1227-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 22:52:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:11 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  | 2.310 | 210034 | 100.000 | 32867 | 3180       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 210034 | 100.000 | 32867 |            |       |          |



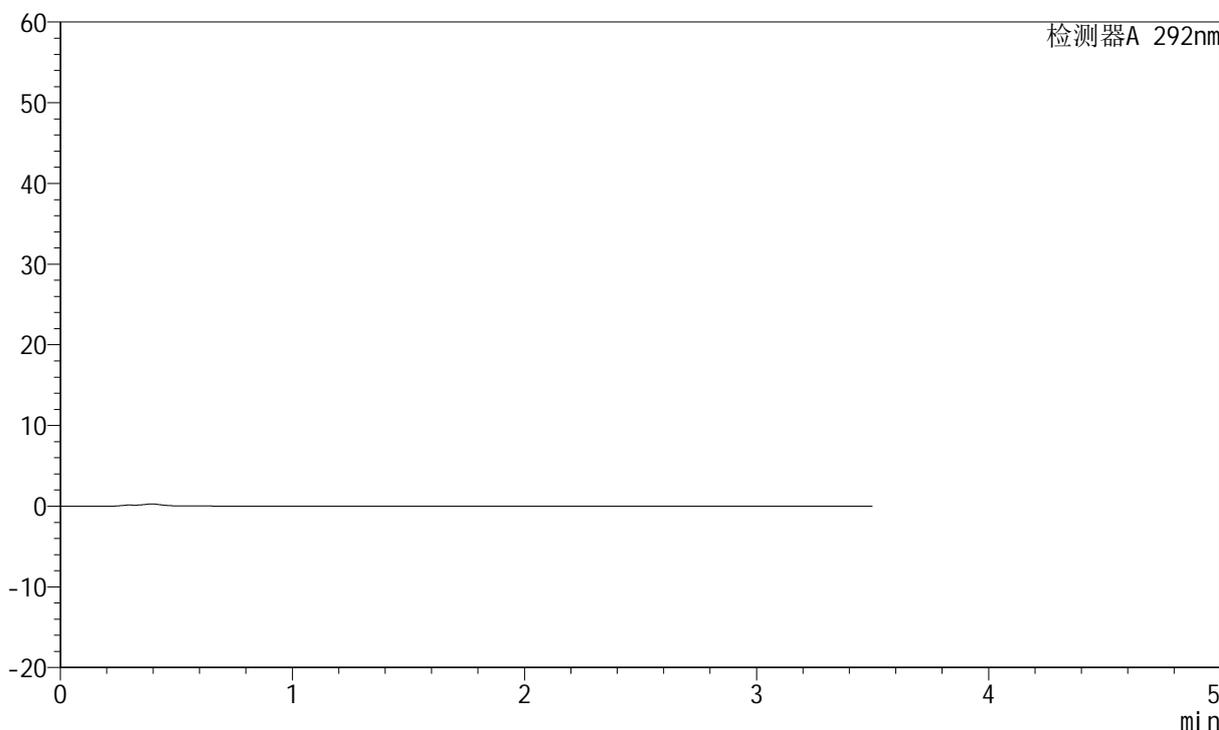
# SZJ-4057

## <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 - 0-65/25-1228-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 22:56:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:14      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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

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)-水介质-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°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1229-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/15 23:00:17

处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

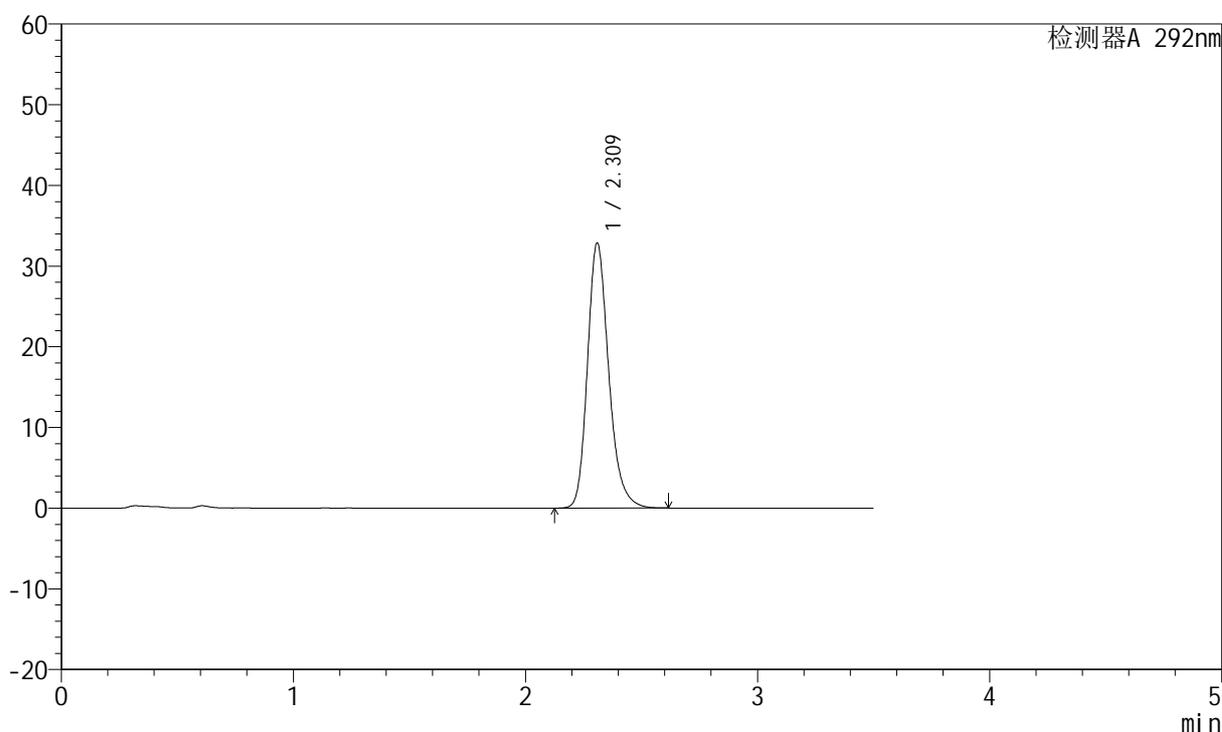
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

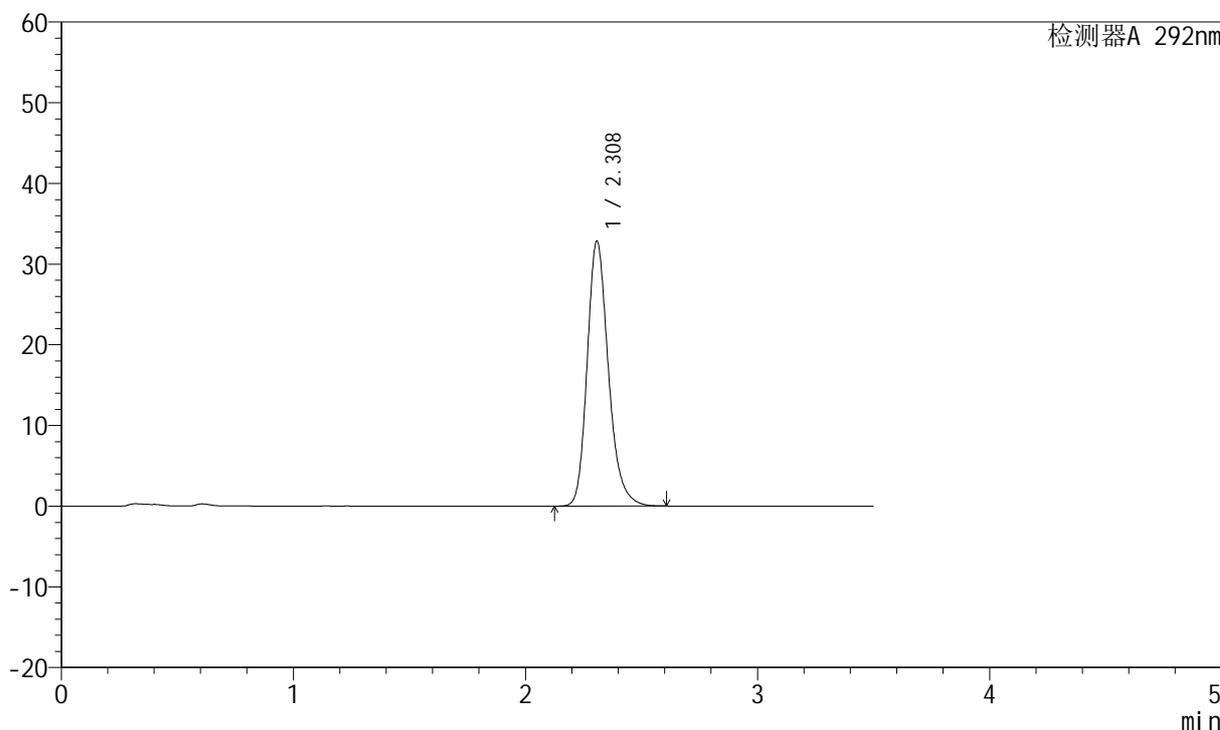
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.309 | 209304 | 100.000 | 32701 | 3177       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 209304 | 100.000 | 32701 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 292nm       |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1230-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 23:04:13   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:19   |                 |
| 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  | 2.308 | 208861 | 100.000 | 32758 | 3181       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 208861 | 100.000 | 32758 |            |       |          |

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)-水介质-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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1231-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/15 23:08:09

处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

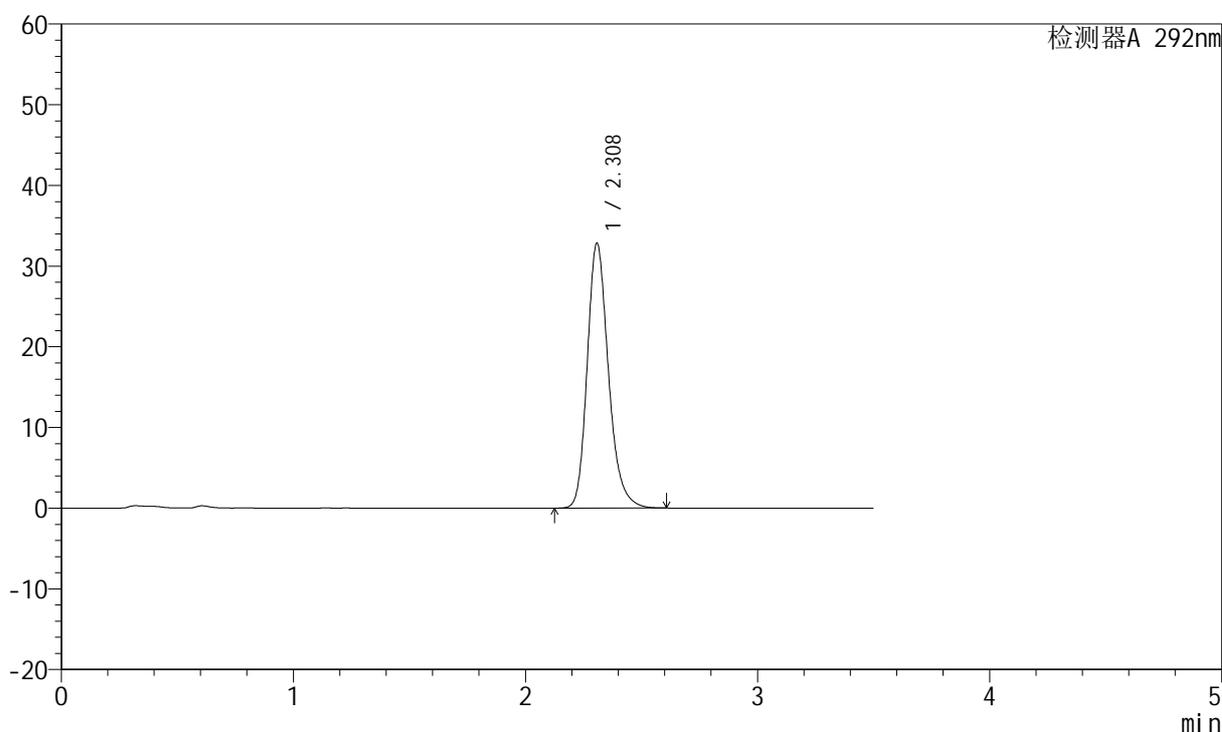
版本号: 6.115

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  | 2.308 | 208962 | 100.000 | 32746 | 3177       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 208962 | 100.000 | 32746 |            |       |          |

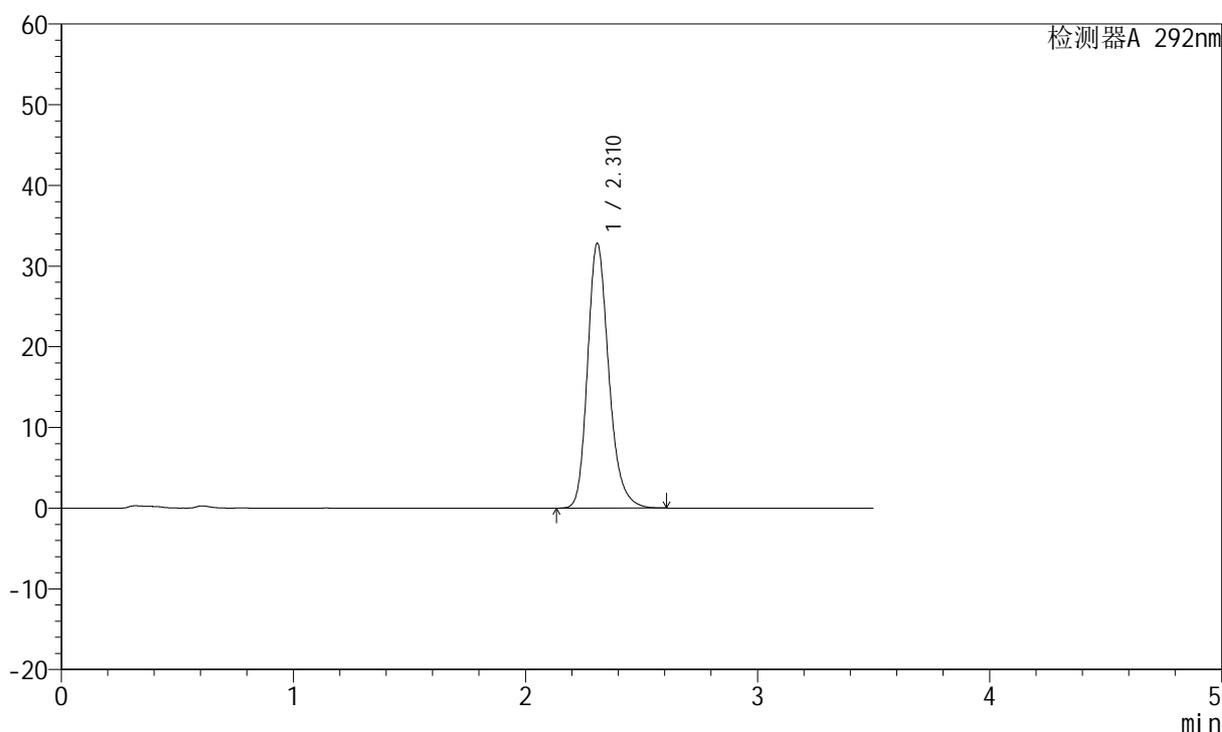
图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1232-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 23:12:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:24      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

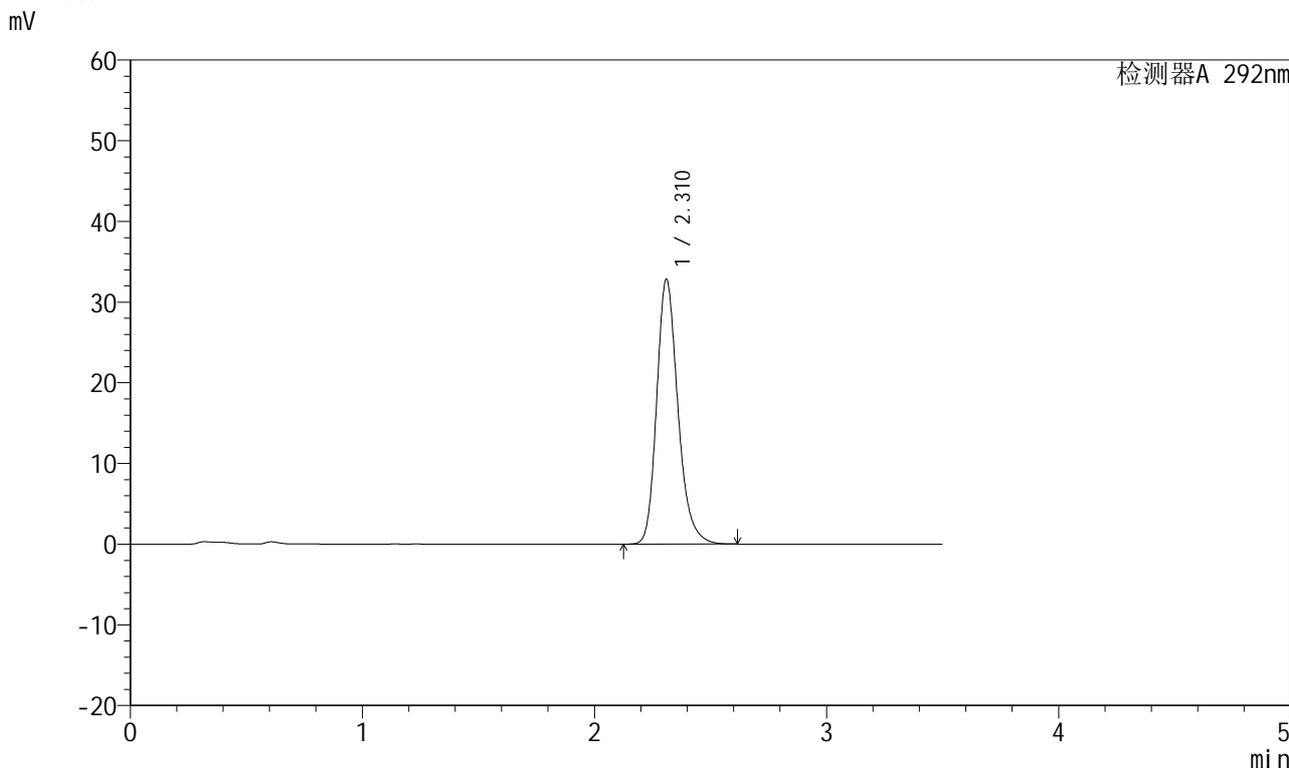
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.310 | 208811 | 100.000 | 32683 | 3183       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 208811 | 100.000 | 32683 |            |       |          |

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)-水介质-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 - 0-65/25-1233-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 23:16:01   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:27   |                 |
| 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  | 2.310 | 209060 | 100.000 | 32730 | 3181       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 209060 | 100.000 | 32730 |            |       |          |

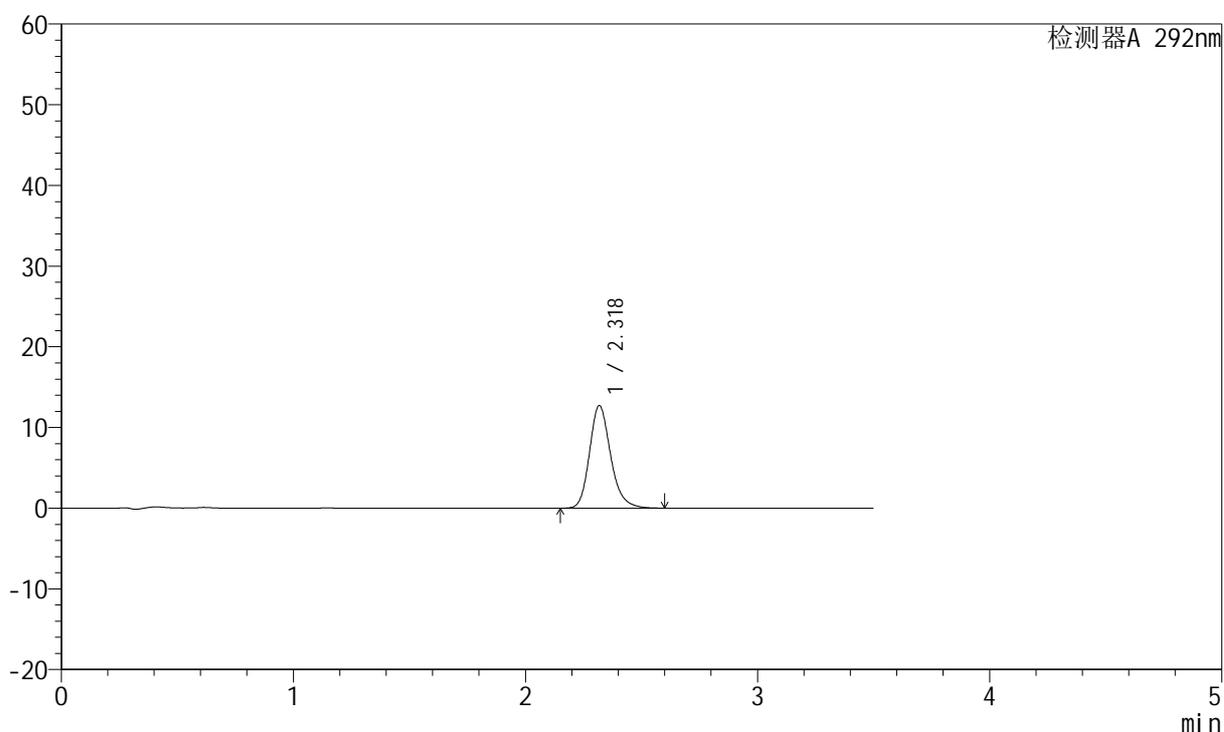
图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## &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 - 0-65/25-1234-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 23:19:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:29 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

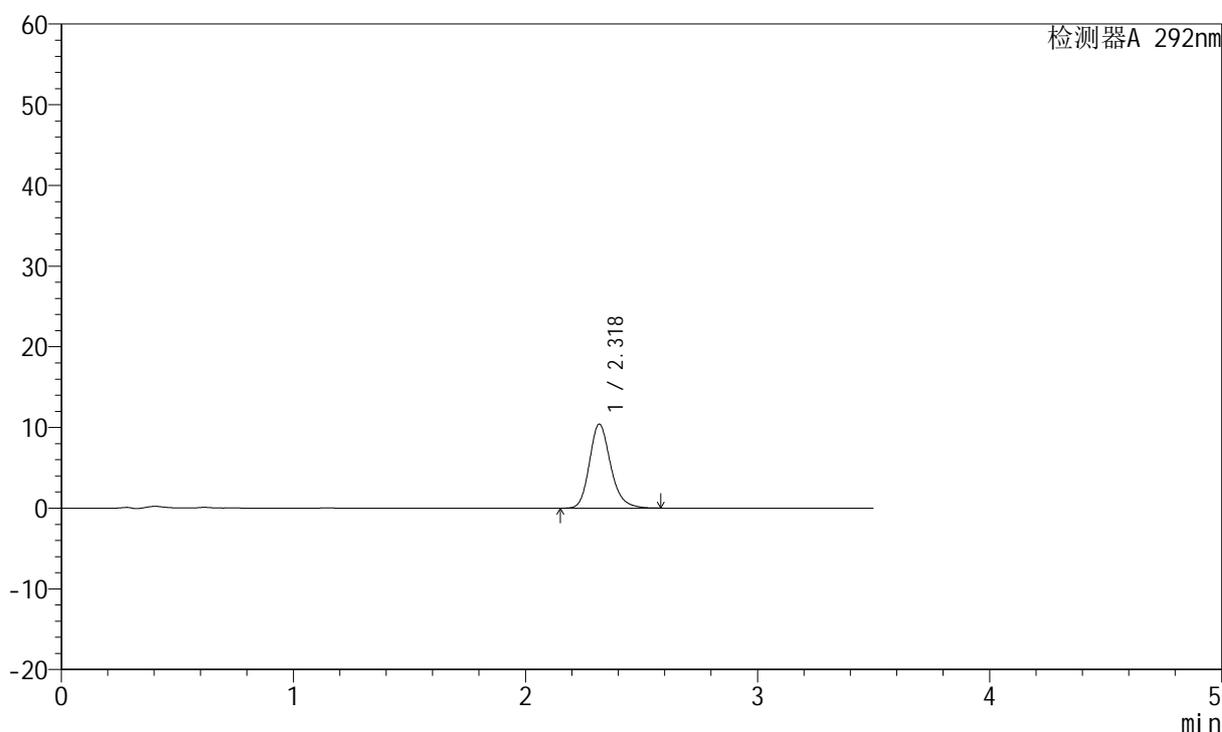
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.318 | 80666 | 100.000 | 12679 | 3233       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 80666 | 100.000 | 12679 |            |       |          |

## &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 - 0-65/25-1235-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 23:23:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:32 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  | 2.318 | 66073 | 100.000 | 10381 | 3223       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 66073 | 100.000 | 10381 |            |       |          |

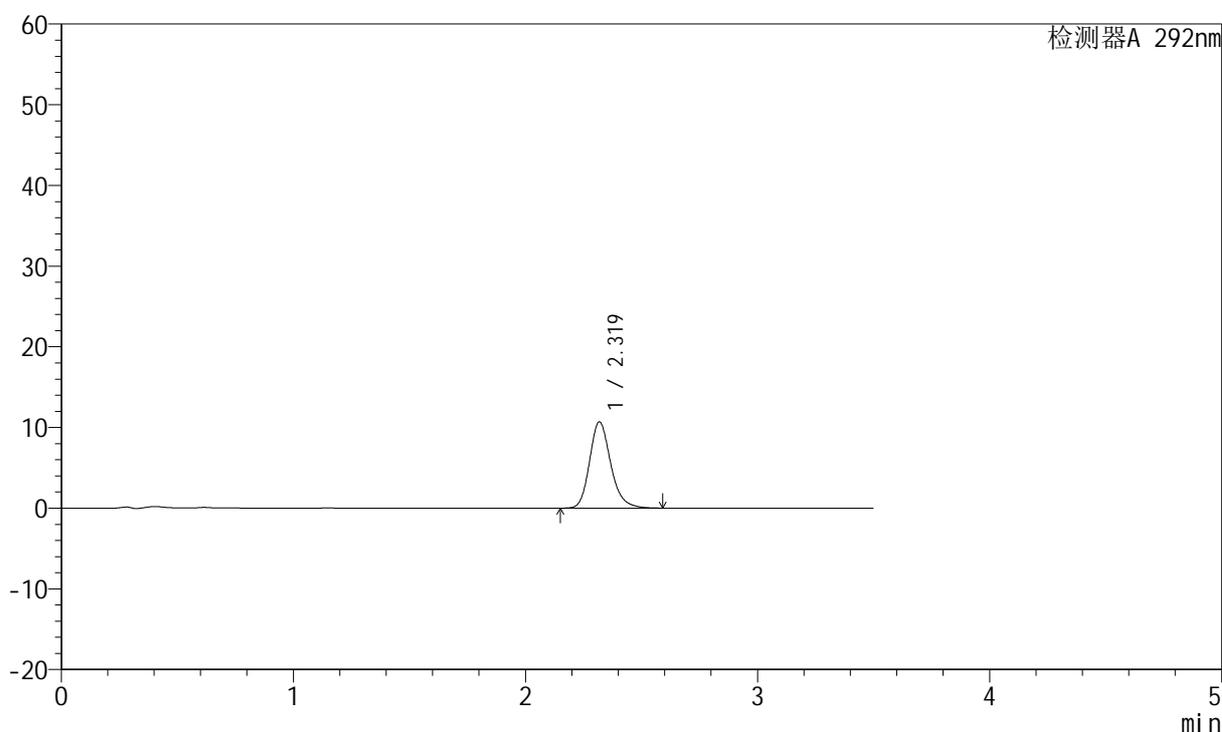
图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1236-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 23:27:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:34      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  | 2.319 | 67941 | 100.000 | 10671 | 3220       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 67941 | 100.000 | 10671 |            |       |          |

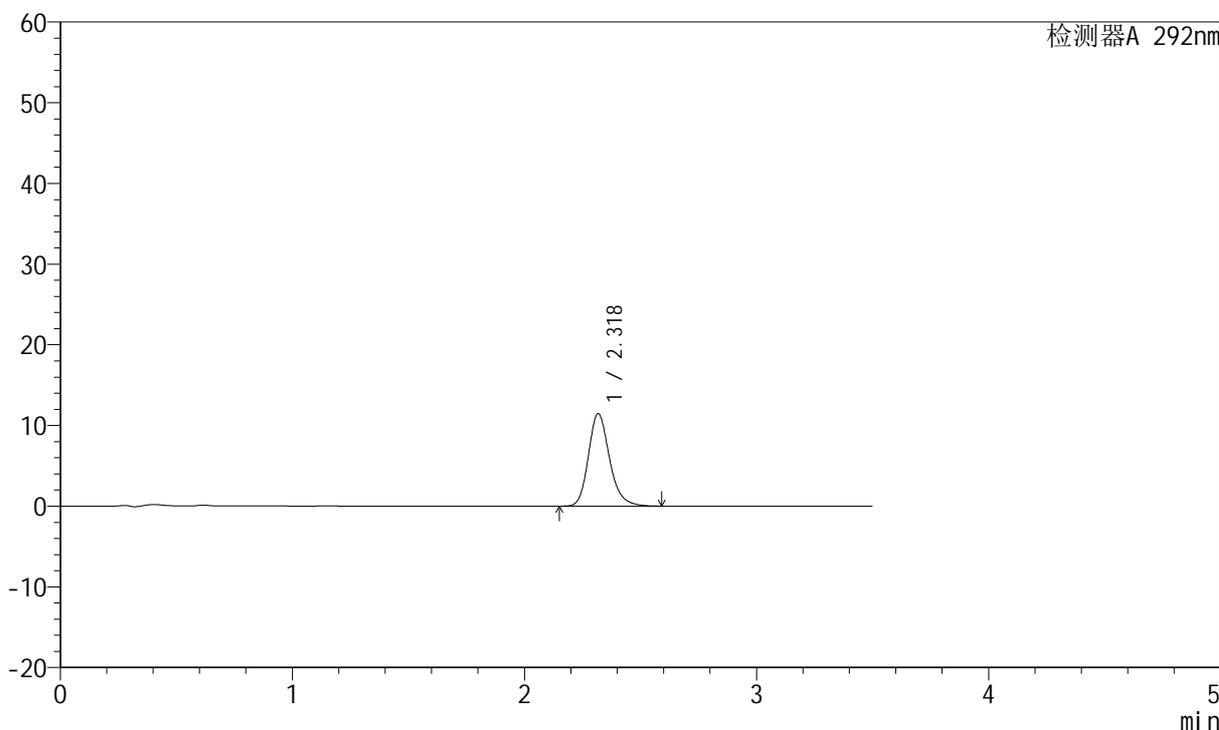
图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1237-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-28  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/15 23:31:40   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:37   |                 |
| 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  | 2.318 | 72713 | 100.000 | 11421 | 3232       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 72713 | 100.000 | 11421 |            |       |          |

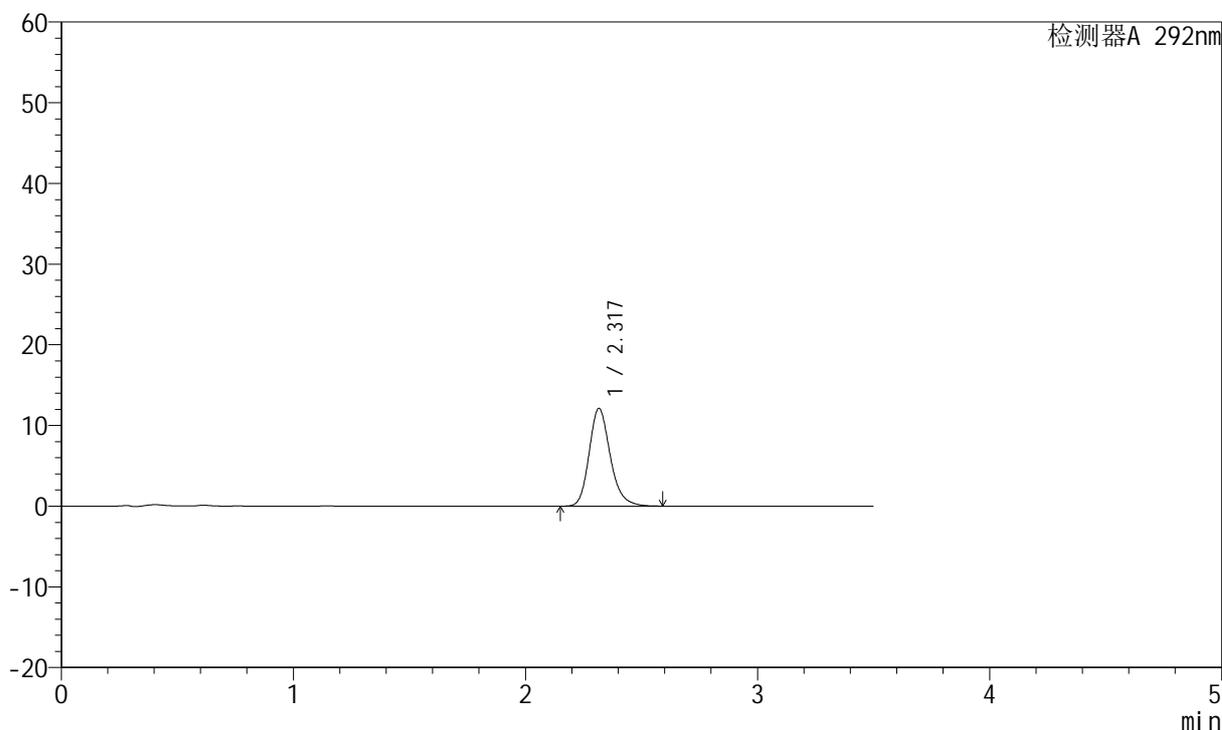
图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1238-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 23:35:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:40 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  | 2.317 | 76759 | 100.000 | 12076 | 3227       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 76759 | 100.000 | 12076 |            |       |          |

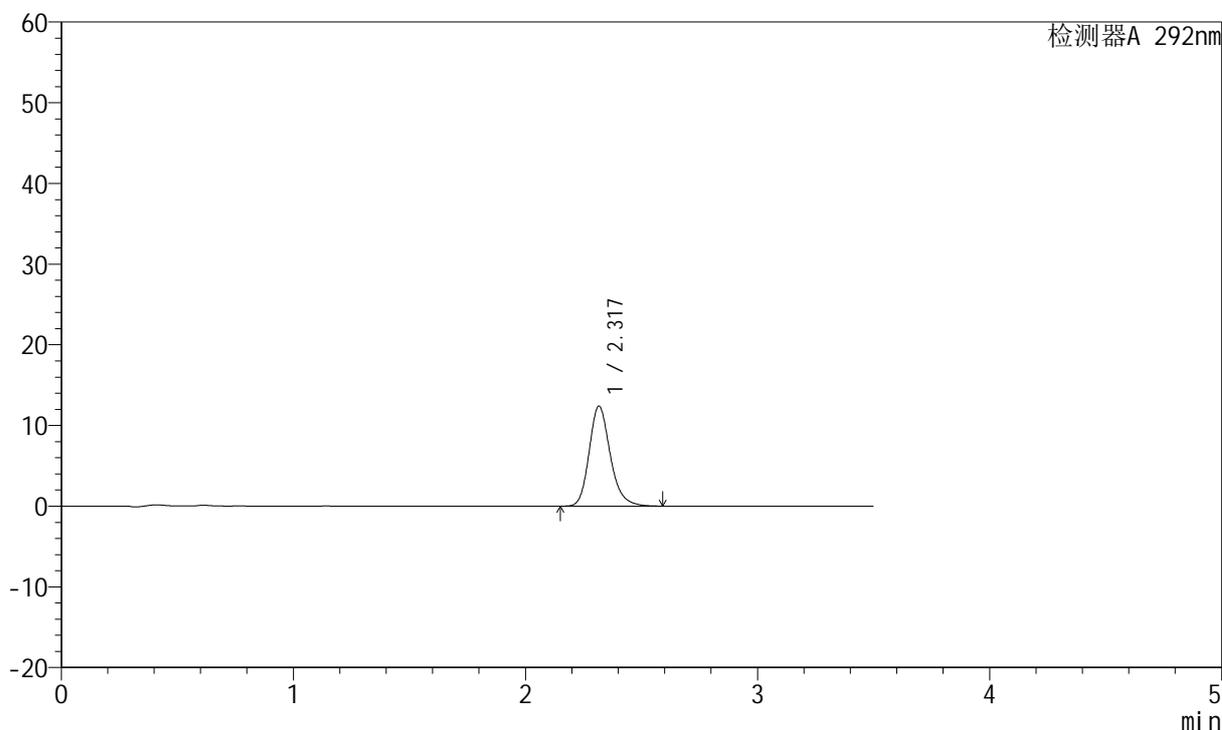
图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1239-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 23:39:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:42 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

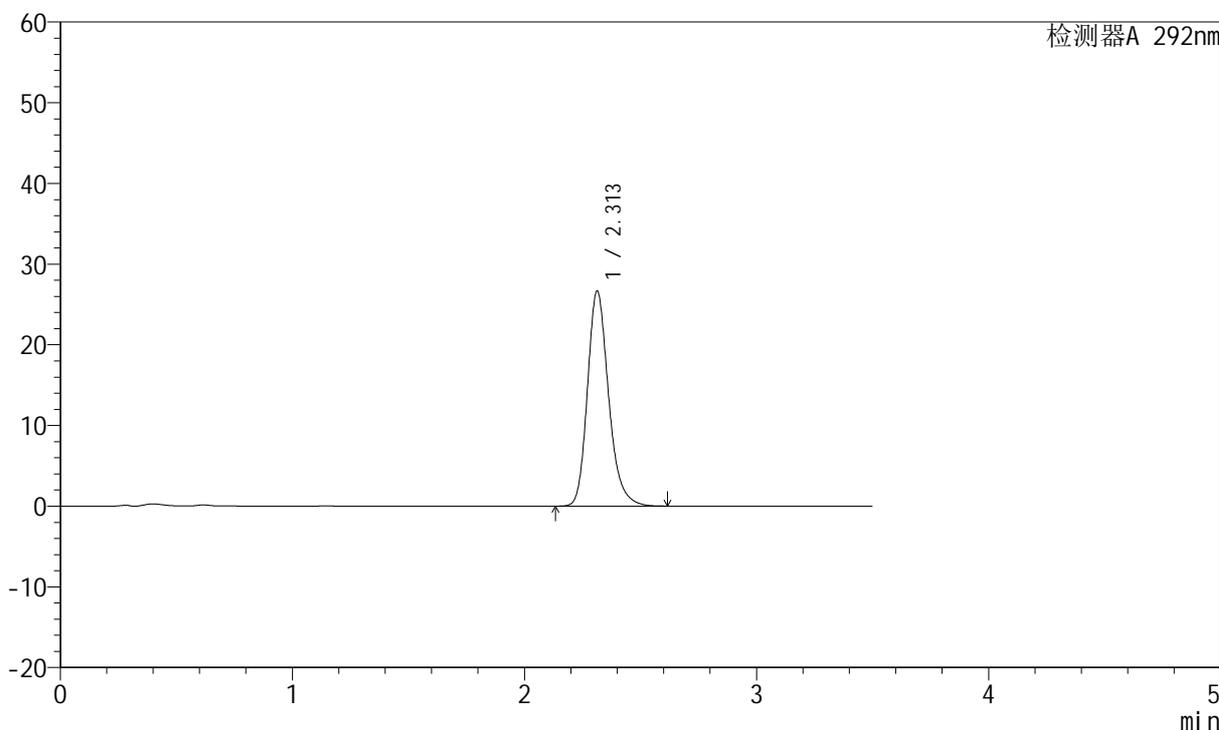
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.317 | 78525 | 100.000 | 12353 | 3233       | 1.209 | --       |
| 总计 |       | 78525 | 100.000 | 12353 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1240-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 23:43:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:45      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  | 2.313 | 168949 | 100.000 | 26660 | 3222       | 1.224 | --       |
| 总计 |       | 168949 | 100.000 | 26660 |            |       |          |

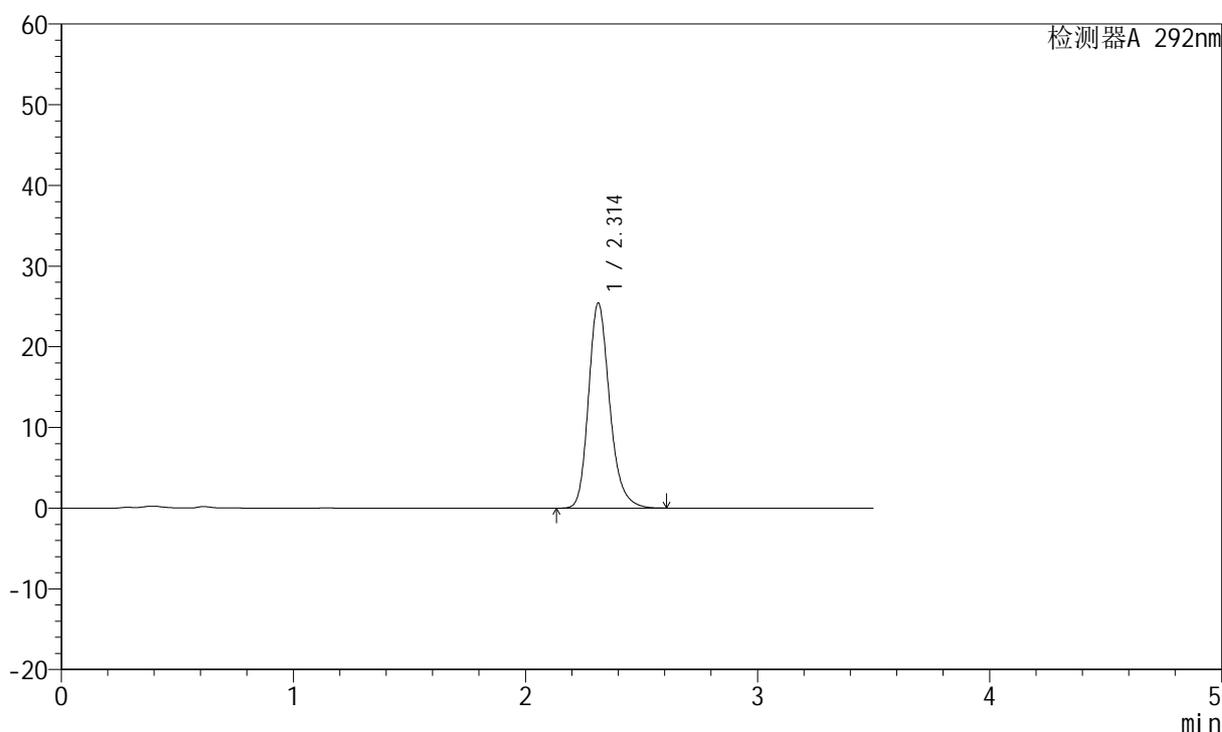
图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1241-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/15 23:47:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:48 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

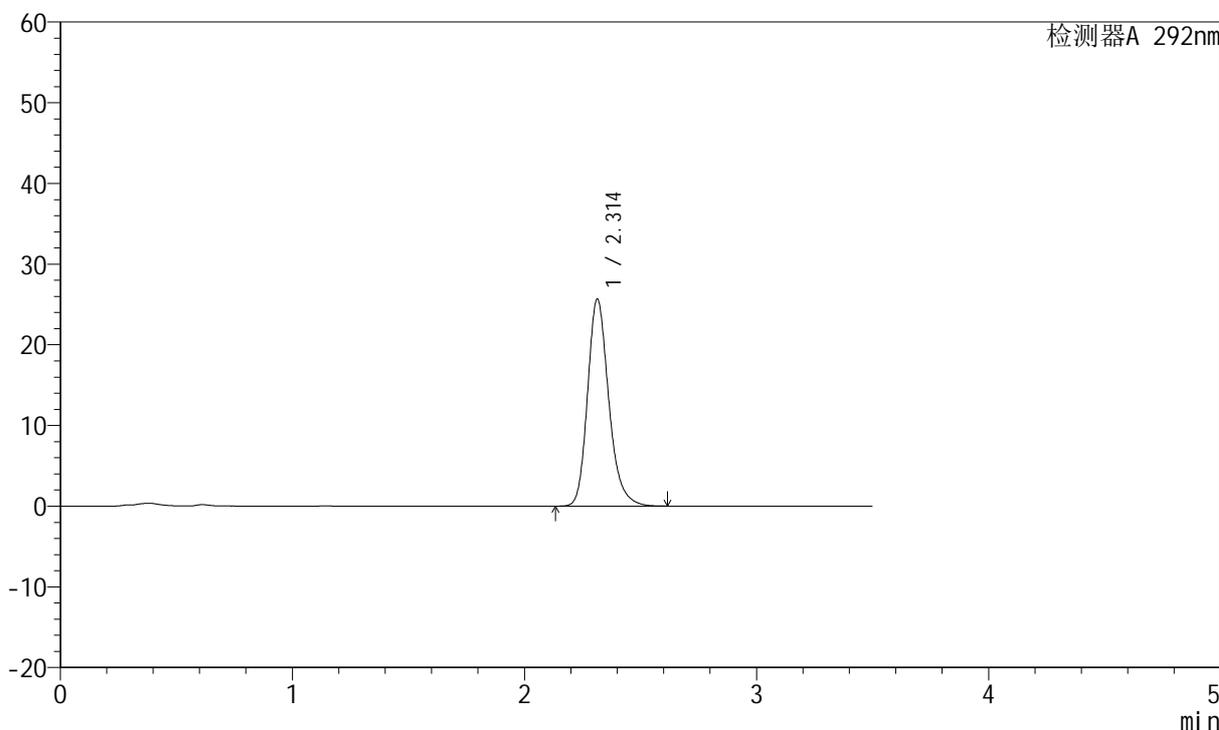
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.314 | 161189 | 100.000 | 25421 | 3217       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 161189 | 100.000 | 25421 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1242-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 23:51:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

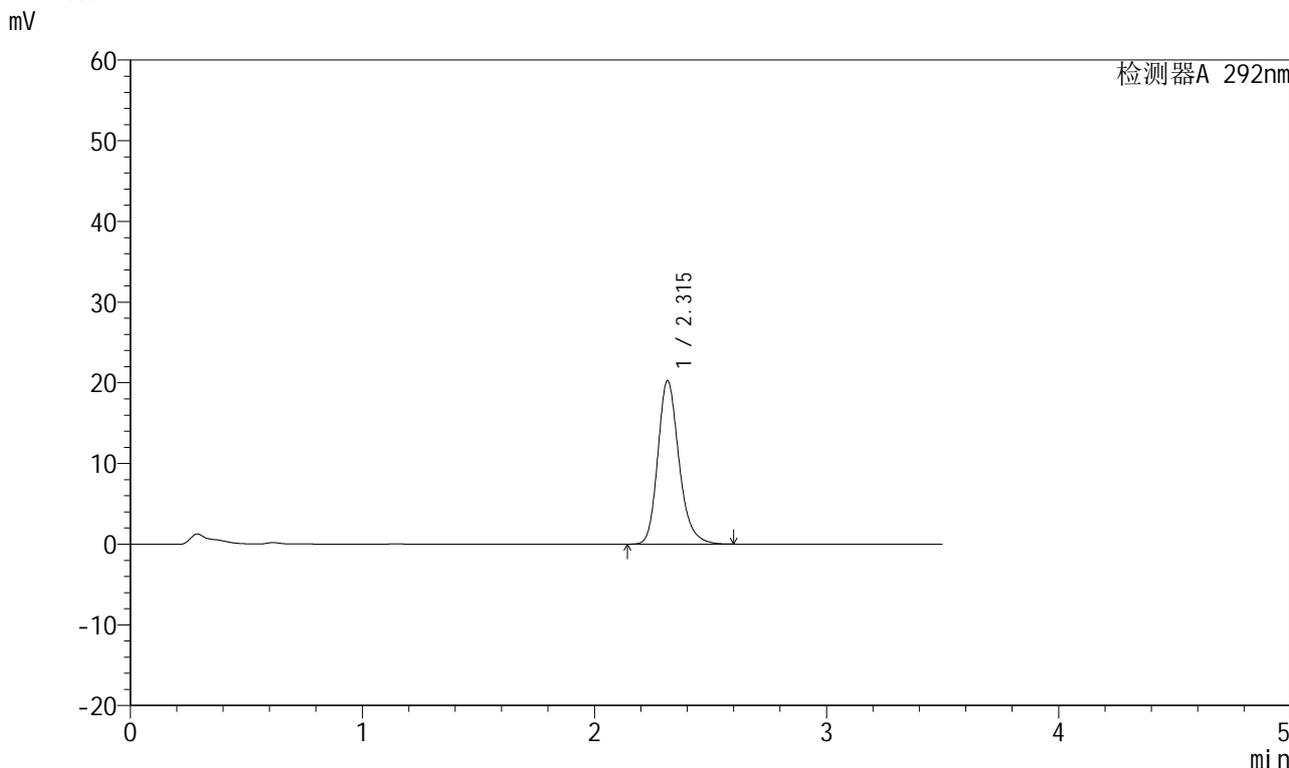
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.314 | 163024 | 100.000 | 25674 | 3214       | 1.222 | --       |
| 总计 |       | 163024 | 100.000 | 25674 |            |       |          |

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)-水介质-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 - 0-65/25-1243-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 23:55:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

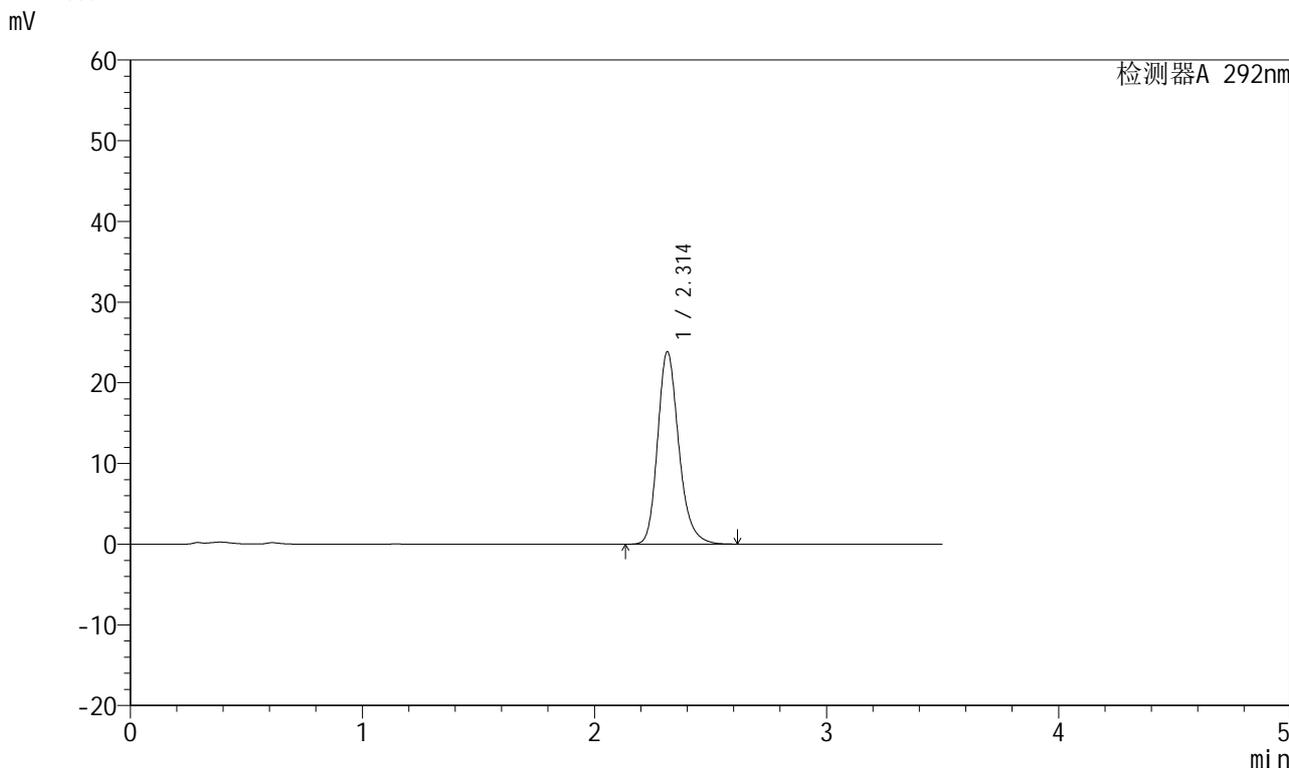
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.315 | 128510 | 100.000 | 20259 | 3226       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 128510 | 100.000 | 20259 |            |       |          |

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)-水介质-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 - 0-65/25-1244-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/15 23:59:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:57      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  | 2.314 | 151406 | 100.000 | 23865 | 3222       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 151406 | 100.000 | 23865 |            |       |          |

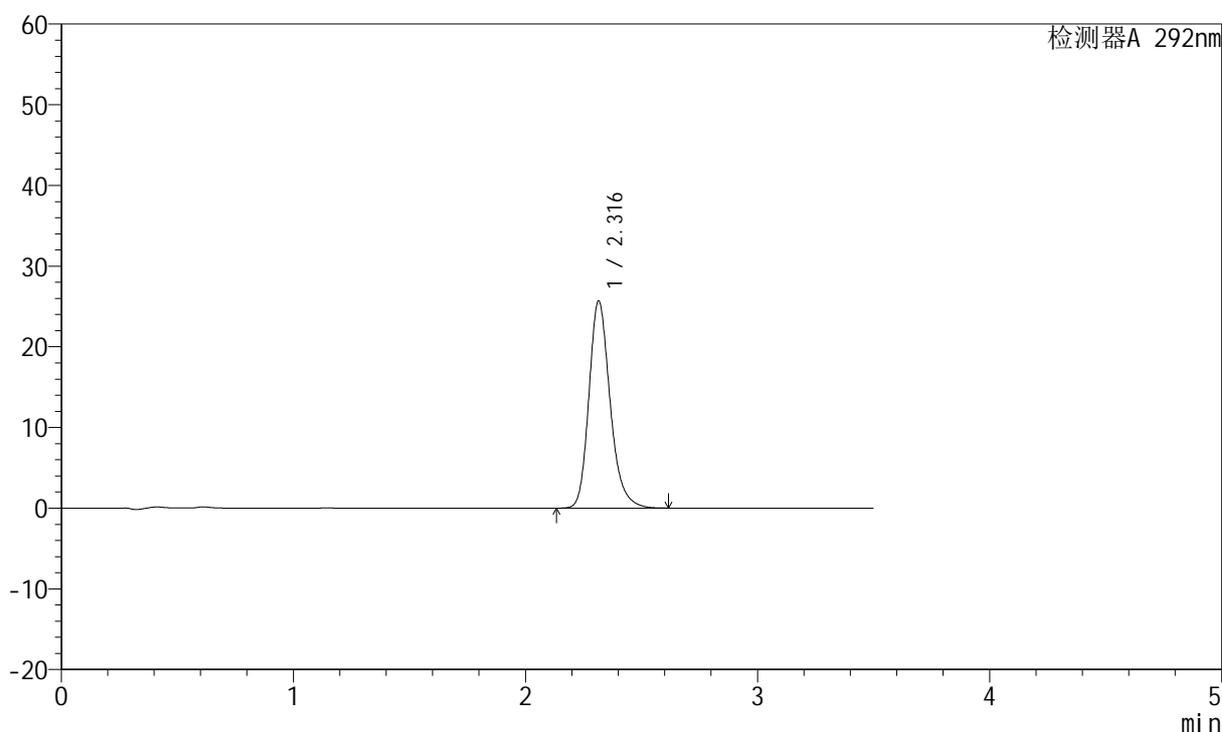
图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1245-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-10min-P6.lcm  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/16 00:03:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:13:59 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  | 2.316 | 163102 | 100.000 | 25654 | 3219       | 1.223 | --       |
| 总计 |       | 163102 | 100.000 | 25654 |            |       |          |

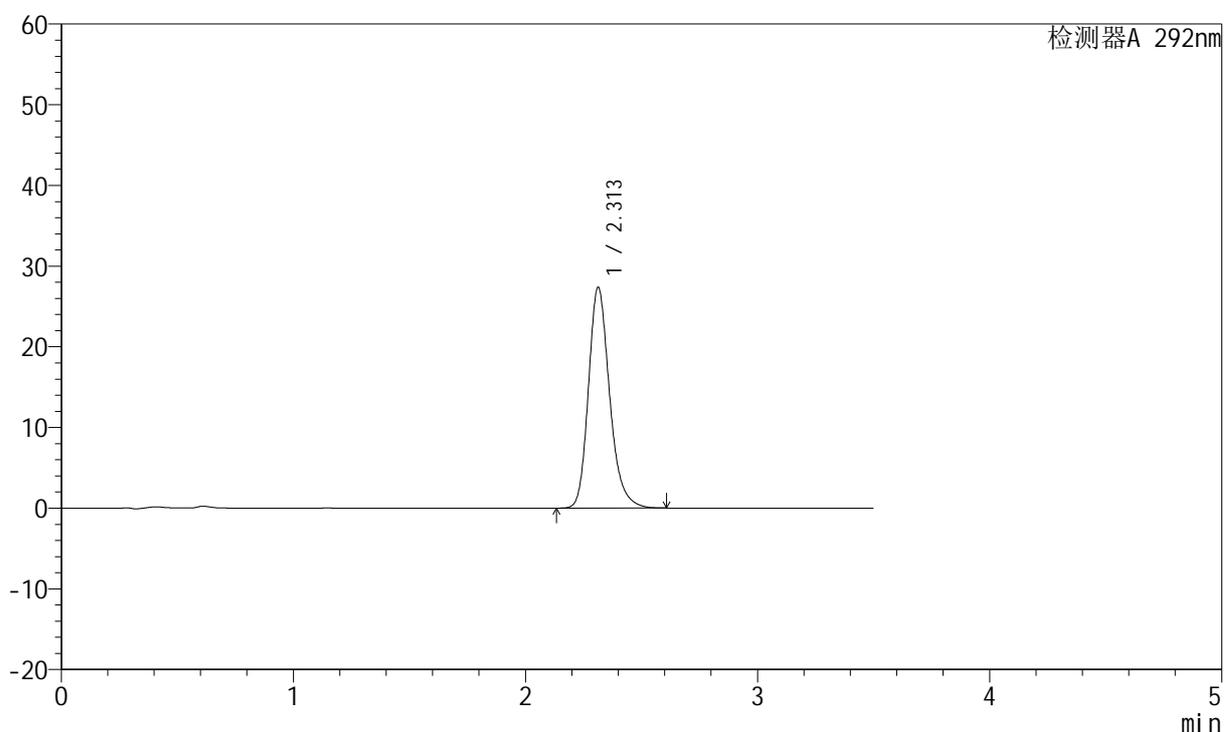
图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1246-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 00:06:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:02 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  | 2.313 | 173697 | 100.000 | 27368 | 3212       | 1.224 | --       |
| 总计 |       | 173697 | 100.000 | 27368 |            |       |          |

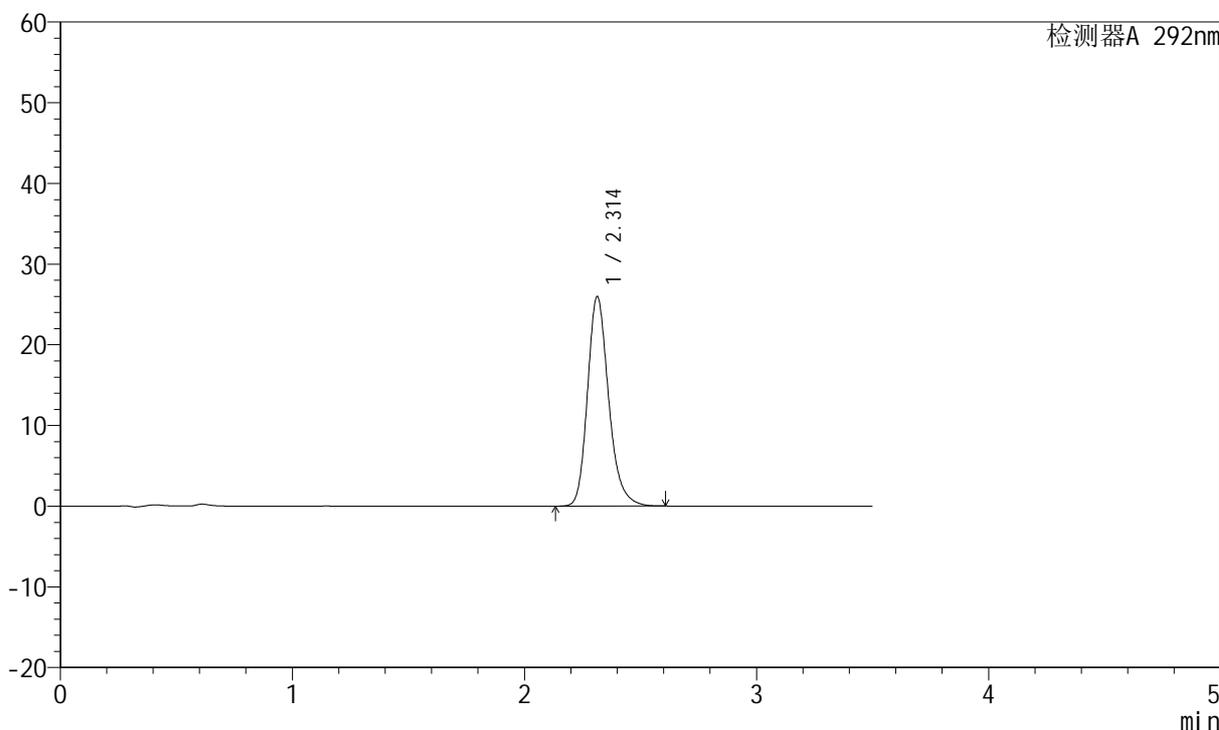
图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1247-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 4-12   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/16 00:10:51  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:05  |                 |
| 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  | 2.314 | 164733 | 100.000 | 25971 | 3215       | 1.223 | --       |
| 总计 |       | 164733 | 100.000 | 25971 |            |       |          |

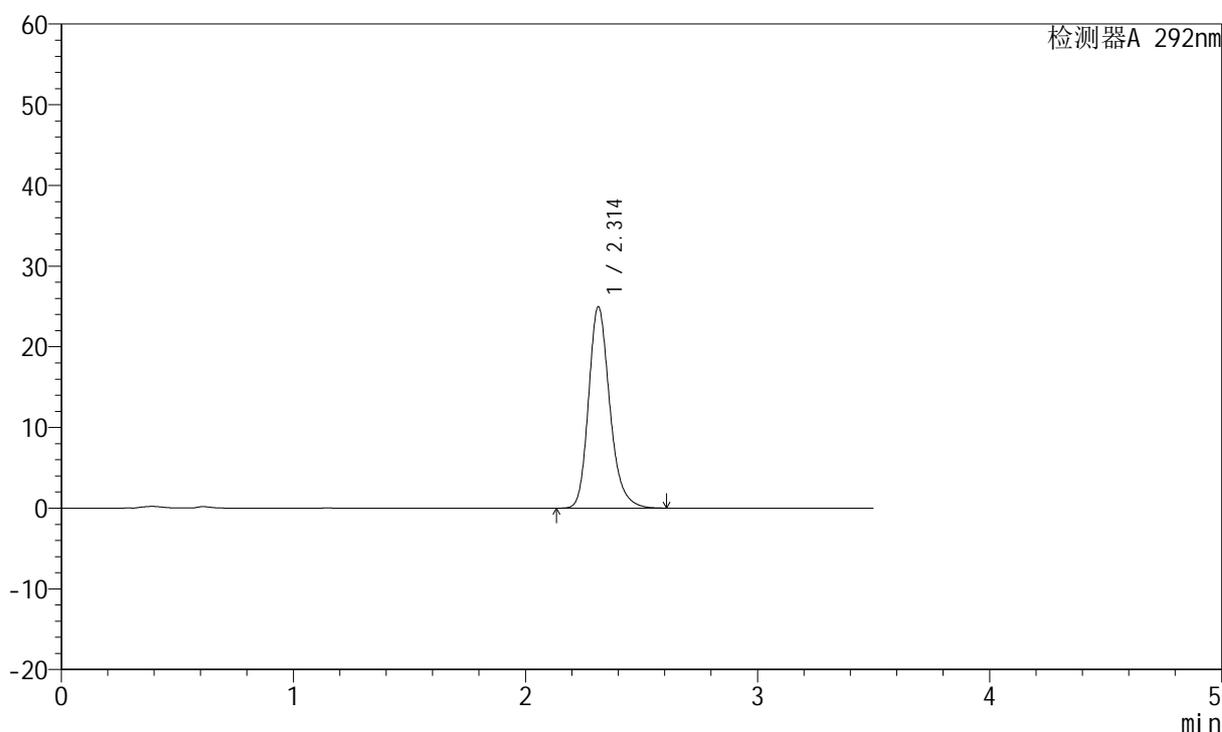
图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1248-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P3.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 00:14:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:07 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  | 2.314 | 158536 | 100.000 | 24967 | 3210       | 1.222 | --       |
| 总计 |       | 158536 | 100.000 | 24967 |            |       |          |

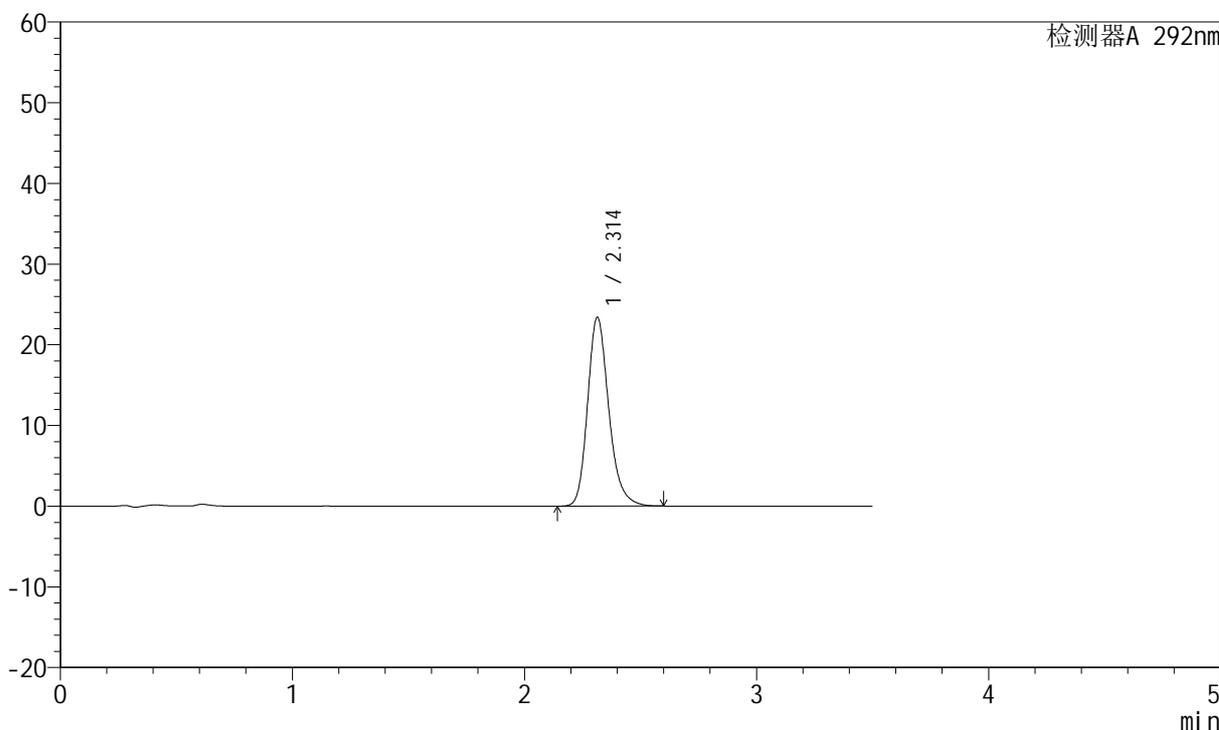
图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1249-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 00:18:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:10      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  | 2.314 | 148686 | 100.000 | 23429 | 3214       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 148686 | 100.000 | 23429 |            |       |          |

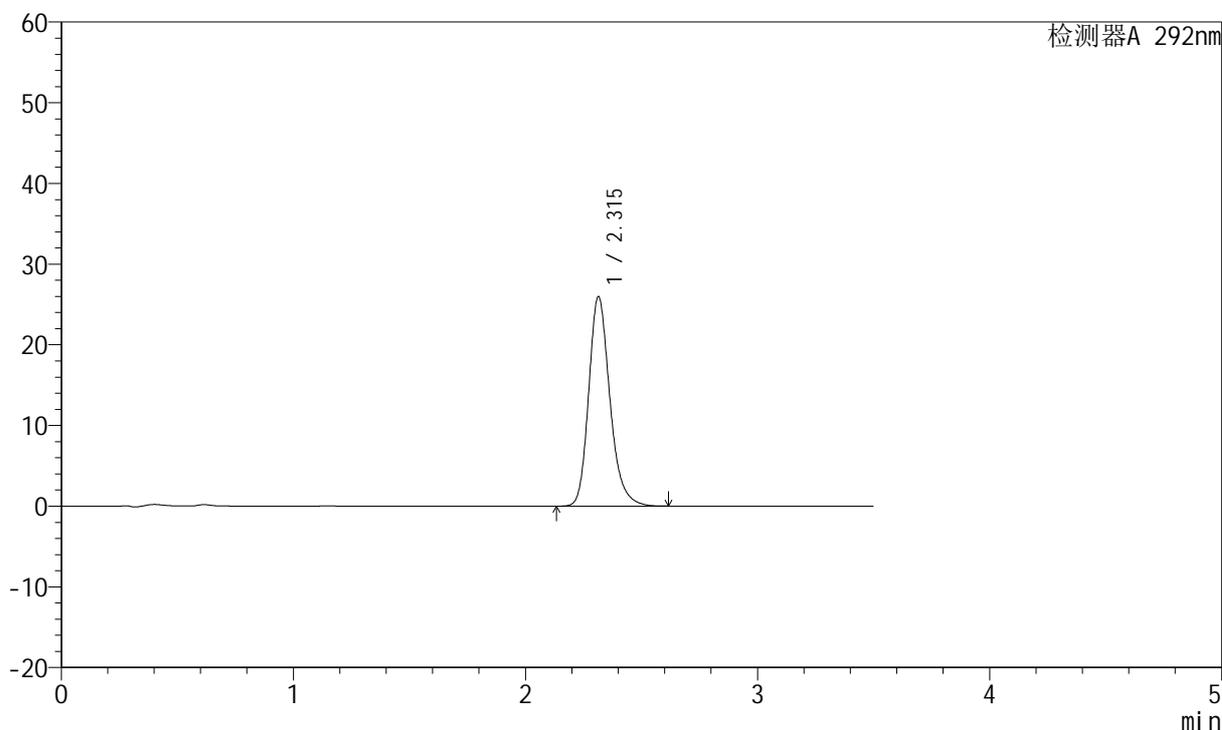
图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1250-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P5.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 00:22:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:13 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  | 2.315 | 164886 | 100.000 | 25956 | 3216       | 1.224 | --       |
| 总计 |       | 164886 | 100.000 | 25956 |            |       |          |

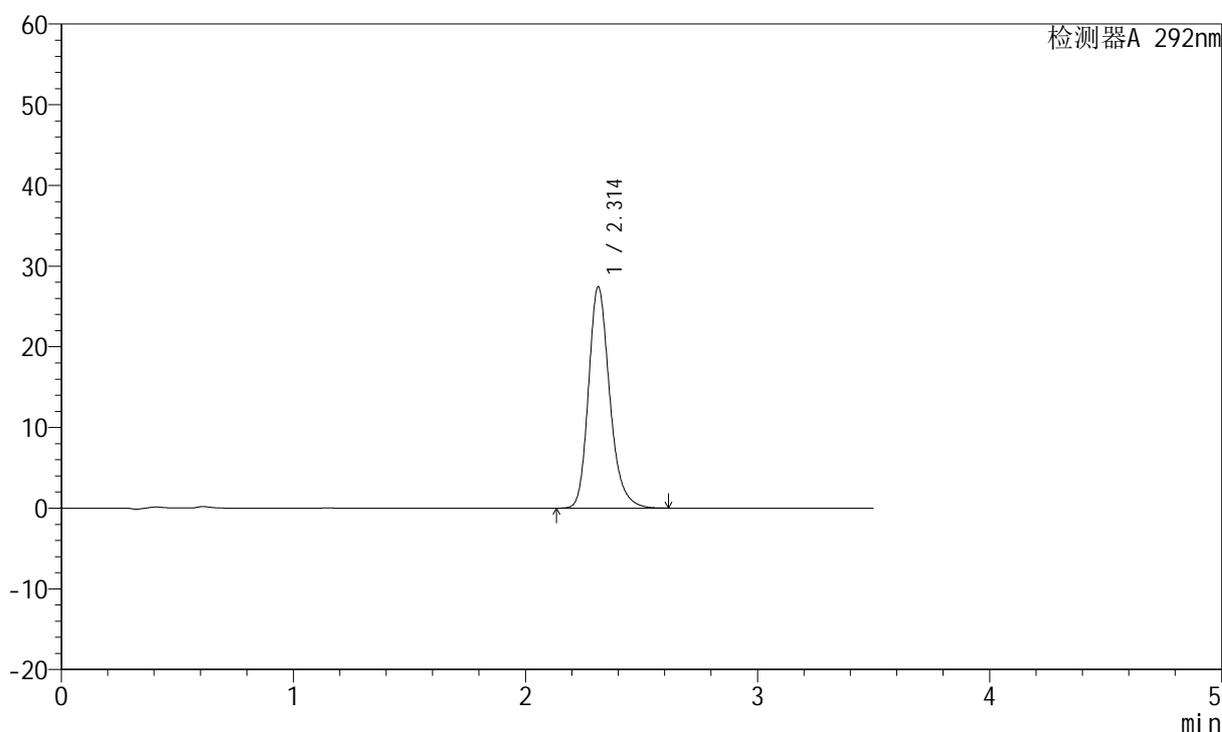
图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1251-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-15min-P6.lcm  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 00:26:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:15 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

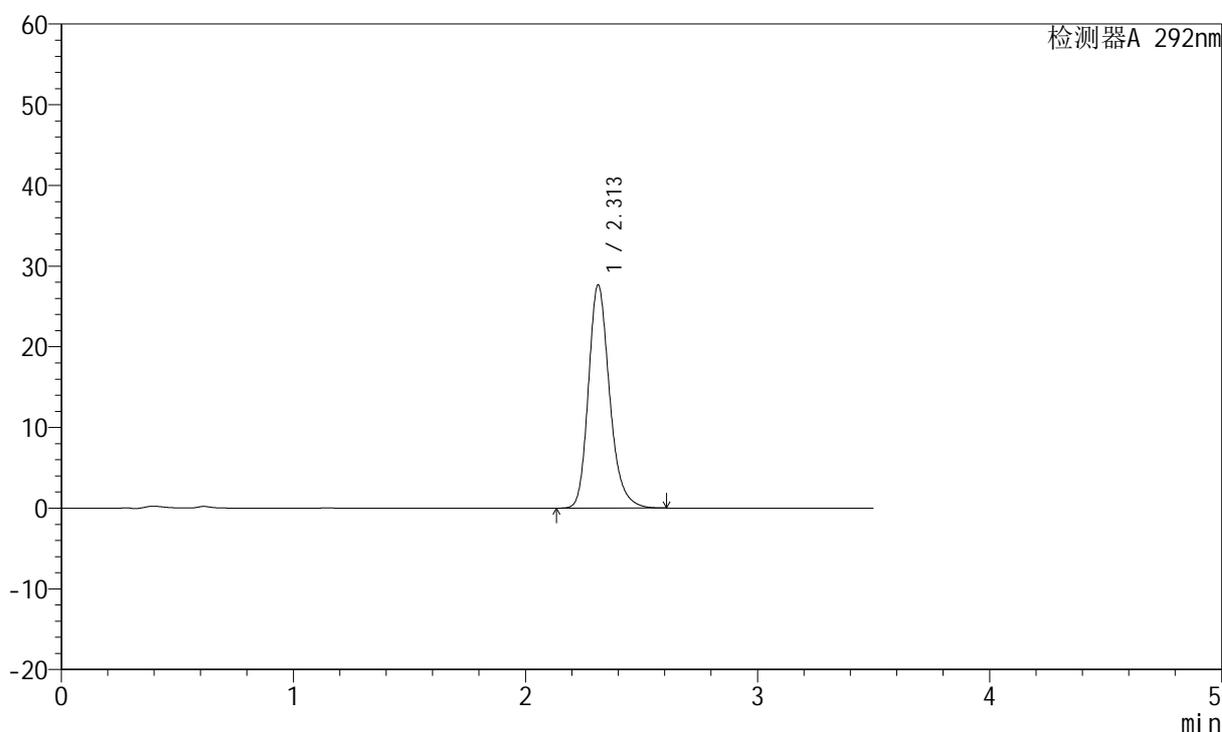
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.314 | 174067 | 100.000 | 27446 | 3220       | 1.225 | --       |
| 总计 |       | 174067 | 100.000 | 27446 |            |       |          |

## &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 - 0-65/25-1252-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 00:30:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:18 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  | 2.313 | 175337 | 100.000 | 27676 | 3224       | 1.225 | --       |
| 总计 |       | 175337 | 100.000 | 27676 |            |       |          |

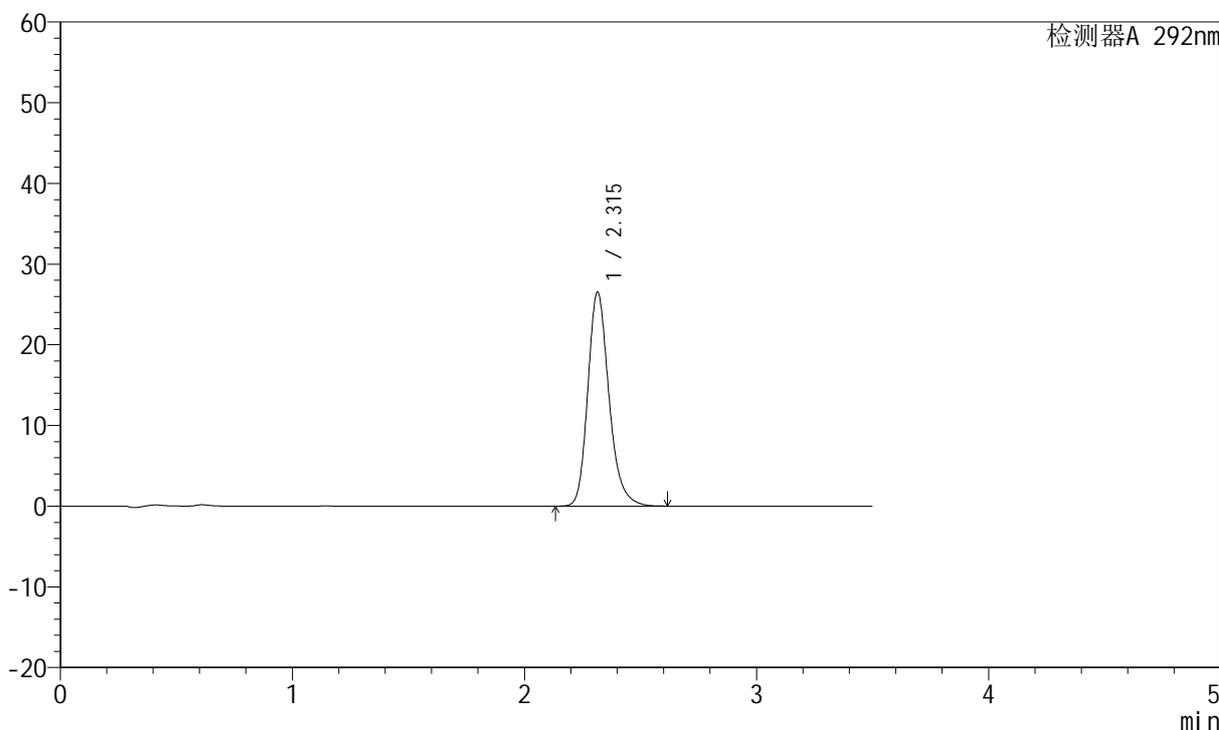
图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1253-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 4-13   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/16 00:34:22  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:21  |                 |
| 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  | 2.315 | 168526 | 100.000 | 26510 | 3214       | 1.225 | --       |
| 总计 |       | 168526 | 100.000 | 26510 |            |       |          |

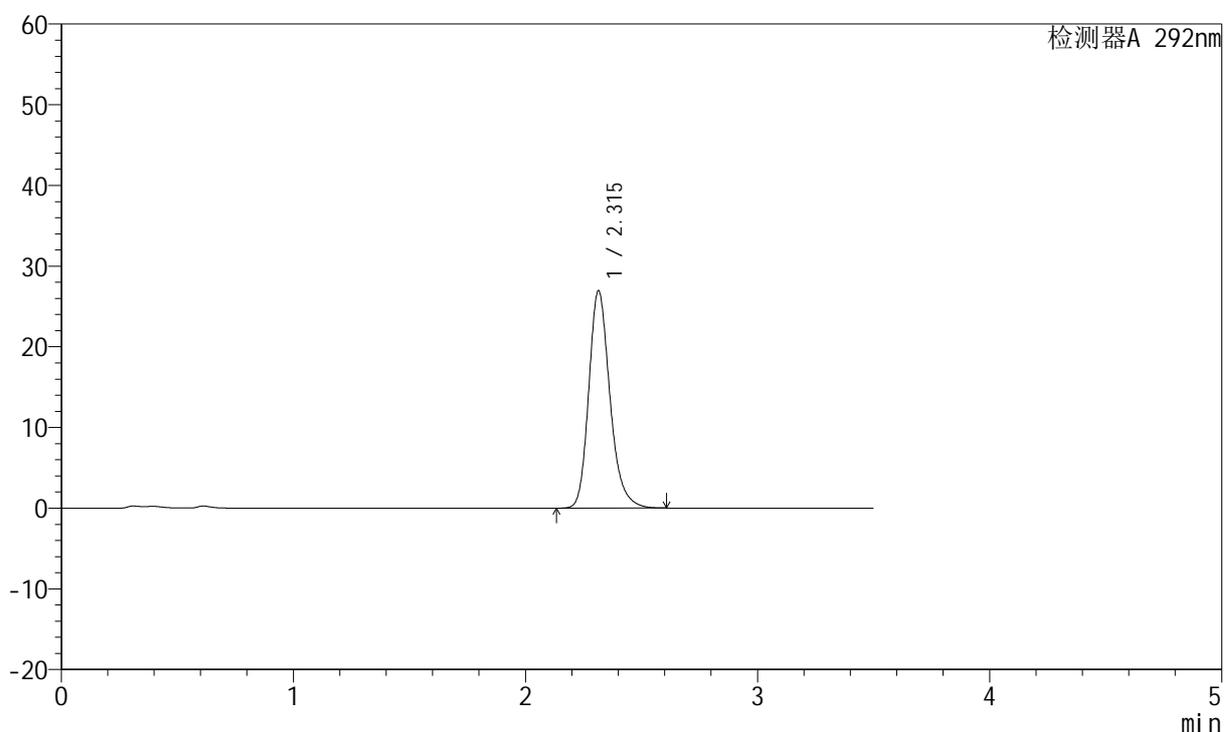
图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1254-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P3.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 00:38:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:23 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  | 2.315 | 170984 | 100.000 | 26928 | 3219       | 1.225 | --       |
| 总计 |       | 170984 | 100.000 | 26928 |            |       |          |

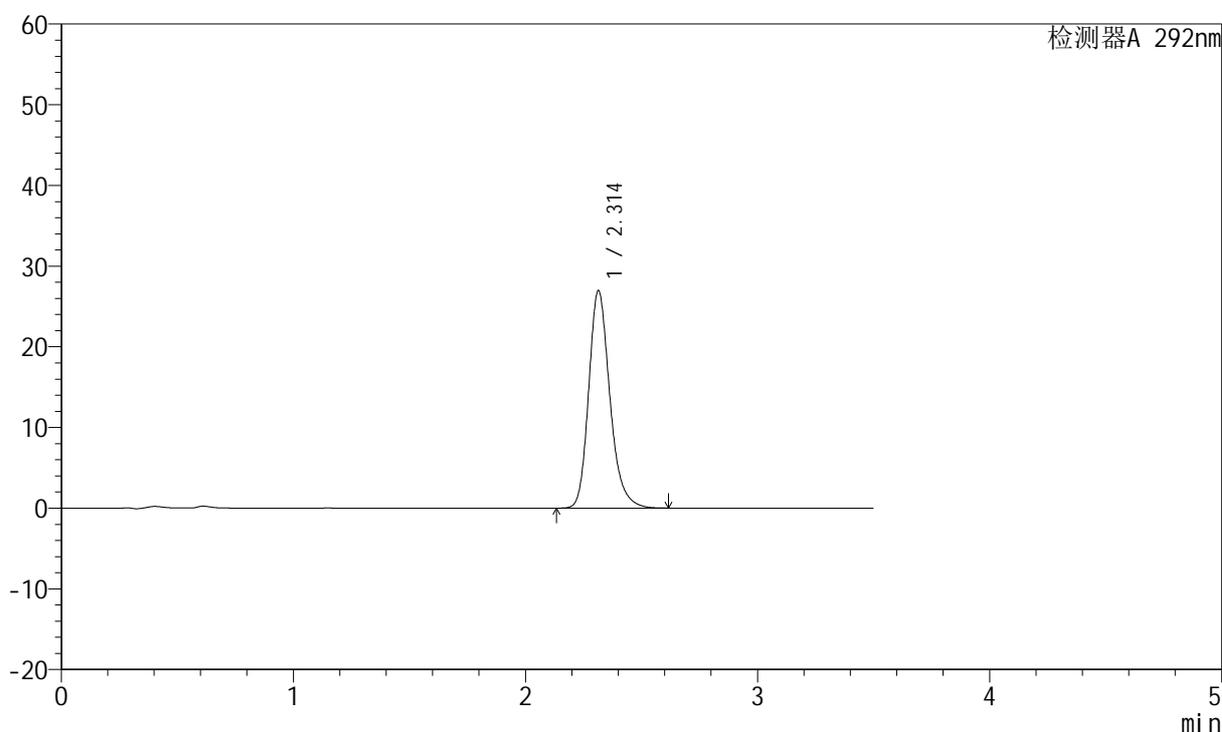
图195 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1255-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P4.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 00:42:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:26 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  | 2.314 | 170914 | 100.000 | 26952 | 3227       | 1.225 | --       |
| 总计 |       | 170914 | 100.000 | 26952 |            |       |          |

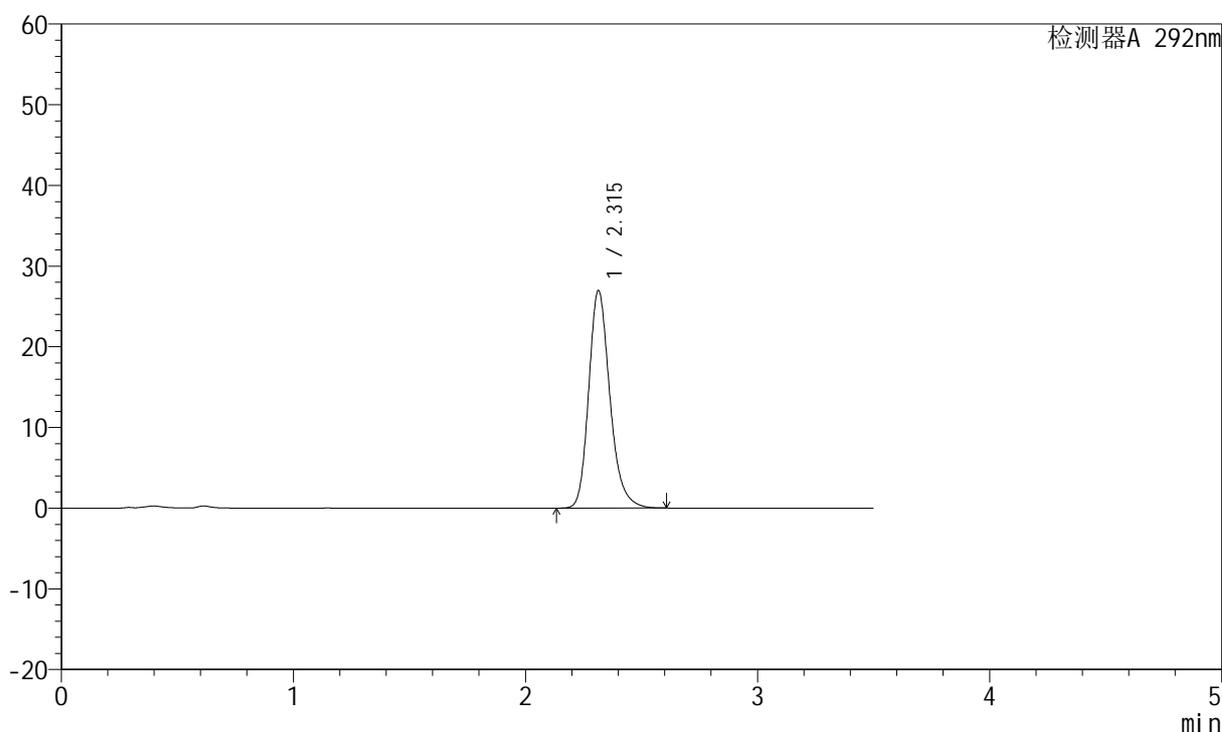
图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1256-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P5.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/16 00:46:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:28 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

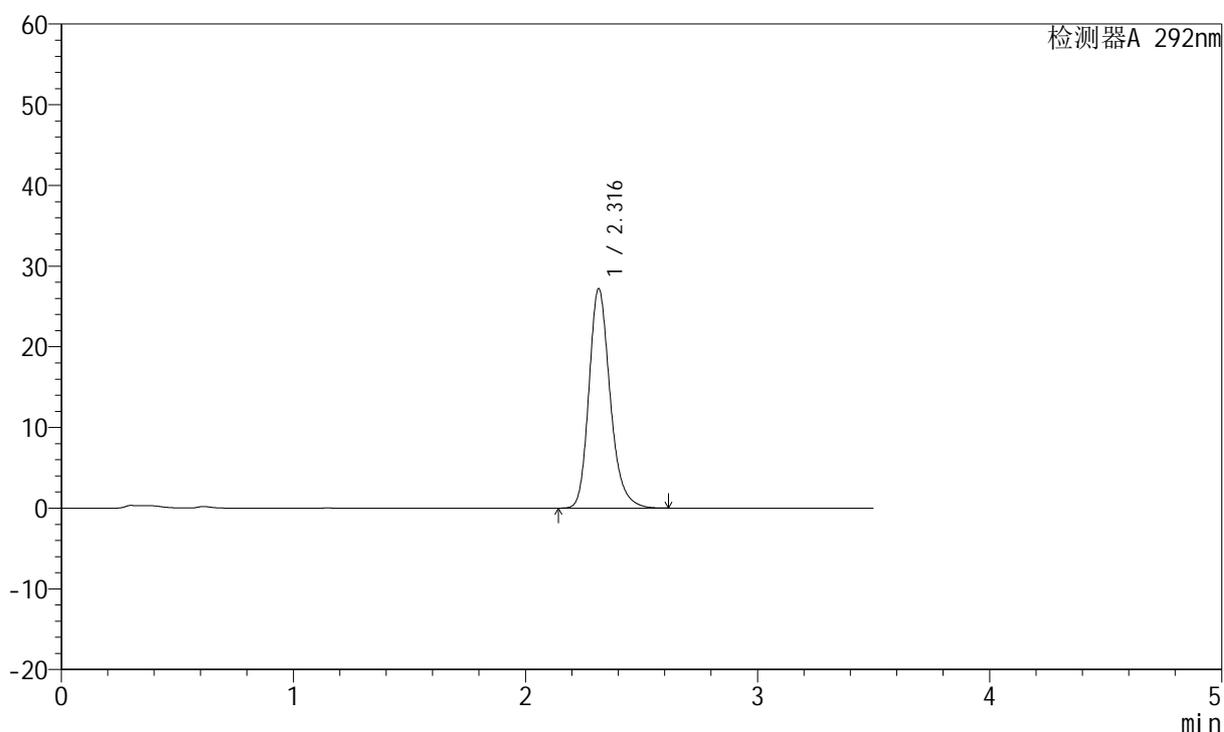
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.315 | 171234 | 100.000 | 26969 | 3216       | 1.224 | --       |
| 总计 |       | 171234 | 100.000 | 26969 |            |       |          |

## &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 - 0-65/25-1257-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-20min-P6.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 00:50:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:31      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  | 2.316 | 172615 | 100.000 | 27176 | 3225       | 1.224 | --       |
| 总计 |       | 172615 | 100.000 | 27176 |            |       |          |

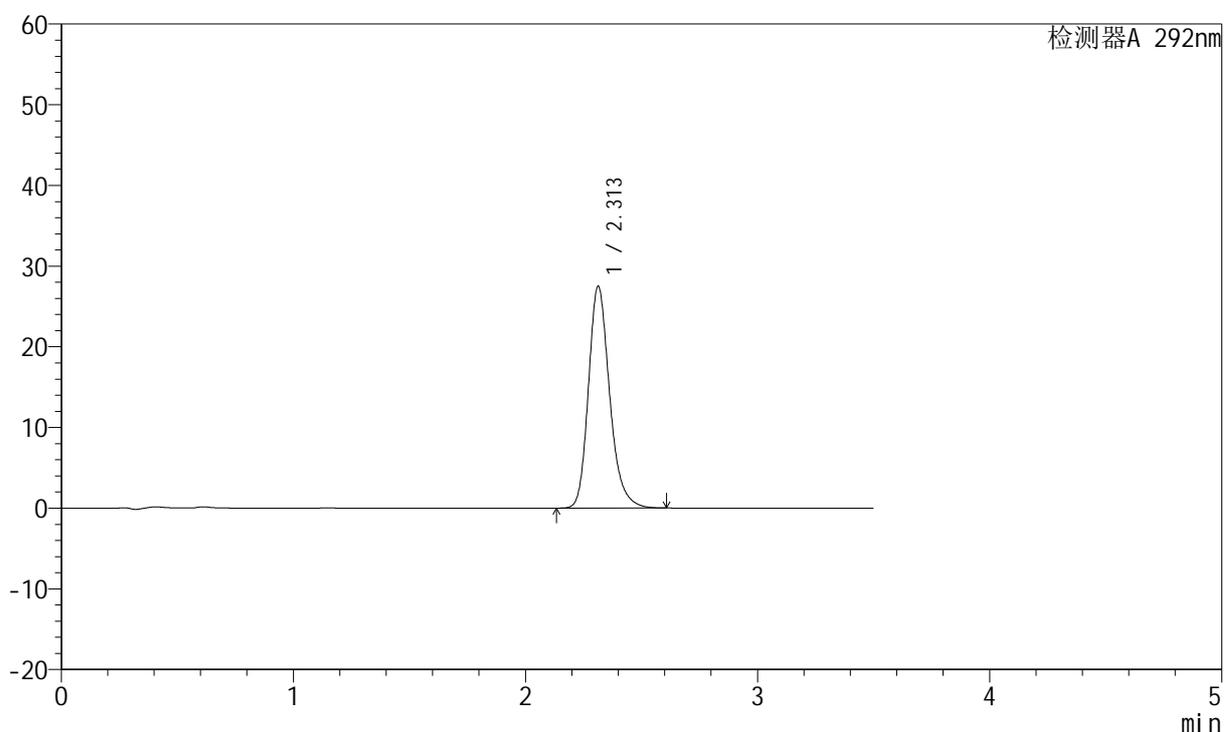
图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1258-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 00:53:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:34 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  | 2.313 | 174627 | 100.000 | 27500 | 3211       | 1.225 | --       |
| 总计 |       | 174627 | 100.000 | 27500 |            |       |          |

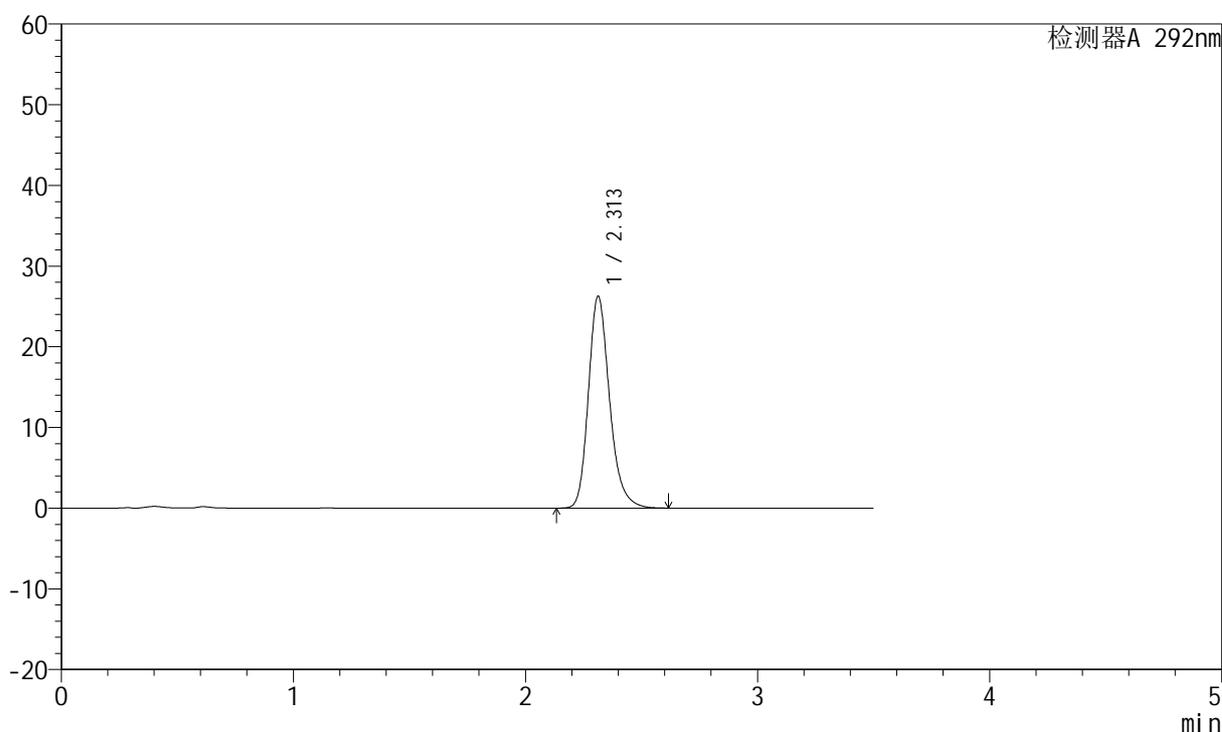
图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1259-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/16 00:57:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:36 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

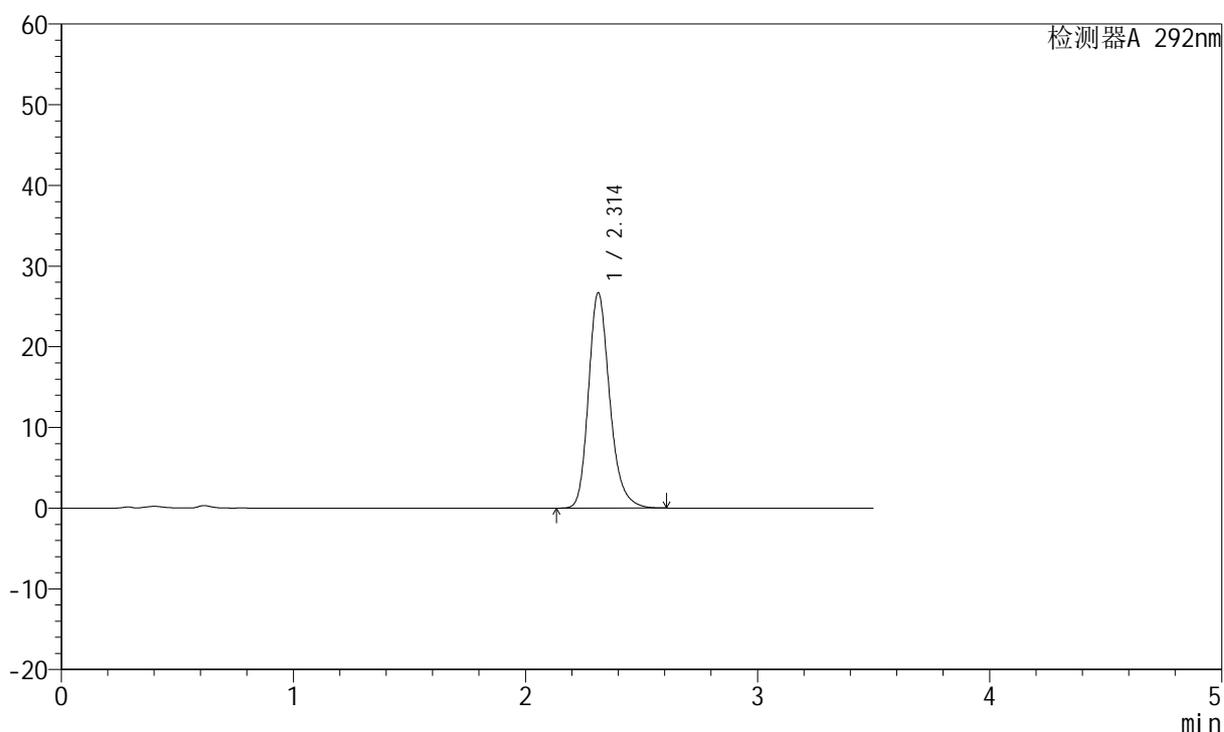
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.313 | 166568 | 100.000 | 26264 | 3221       | 1.225 | --       |
| 总计 |       | 166568 | 100.000 | 26264 |            |       |          |

## &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 - 0-65/25-1260-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/16 01:01:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:39 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  | 2.314 | 169497 | 100.000 | 26693 | 3212       | 1.226 | --       |
| 总计 |       | 169497 | 100.000 | 26693 |            |       |          |

图201 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



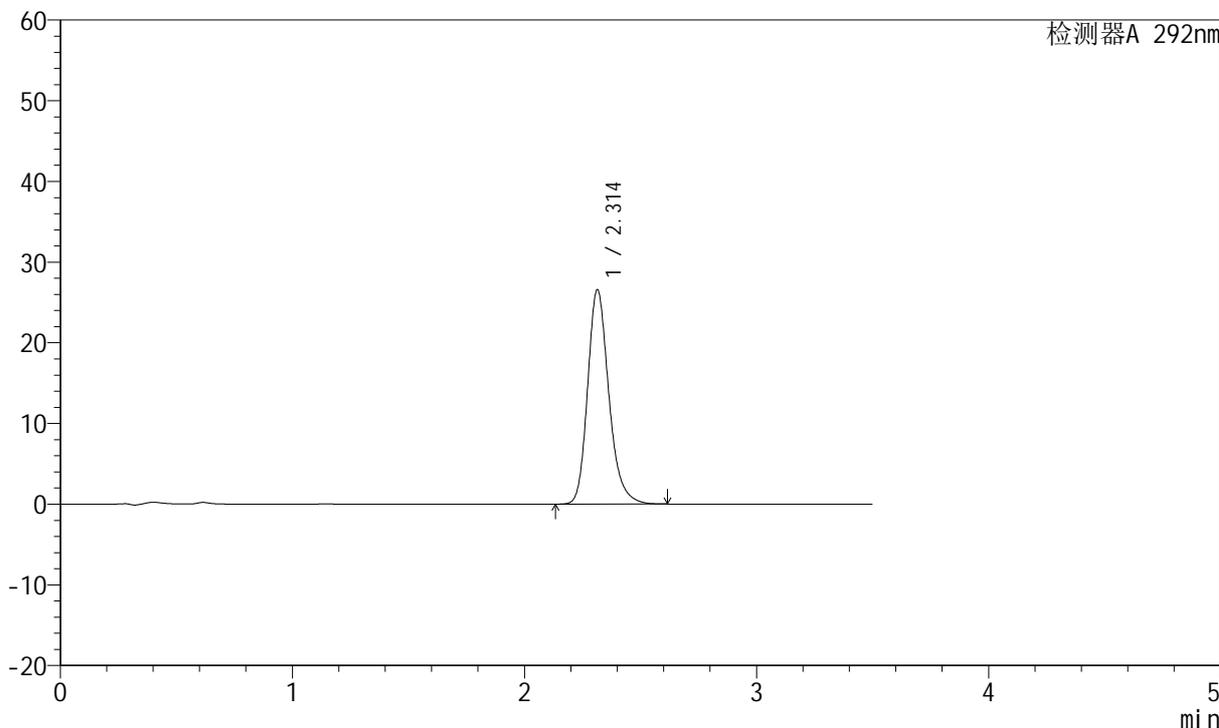
# SZJ-4057

## <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 - 0-65/25-1261-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P4.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 01:05:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:42      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  | 2.314 | 168948 | 100.000 | 26586 | 3215       | 1.225 | --       |
| 总计 |       | 168948 | 100.000 | 26586 |            |       |          |

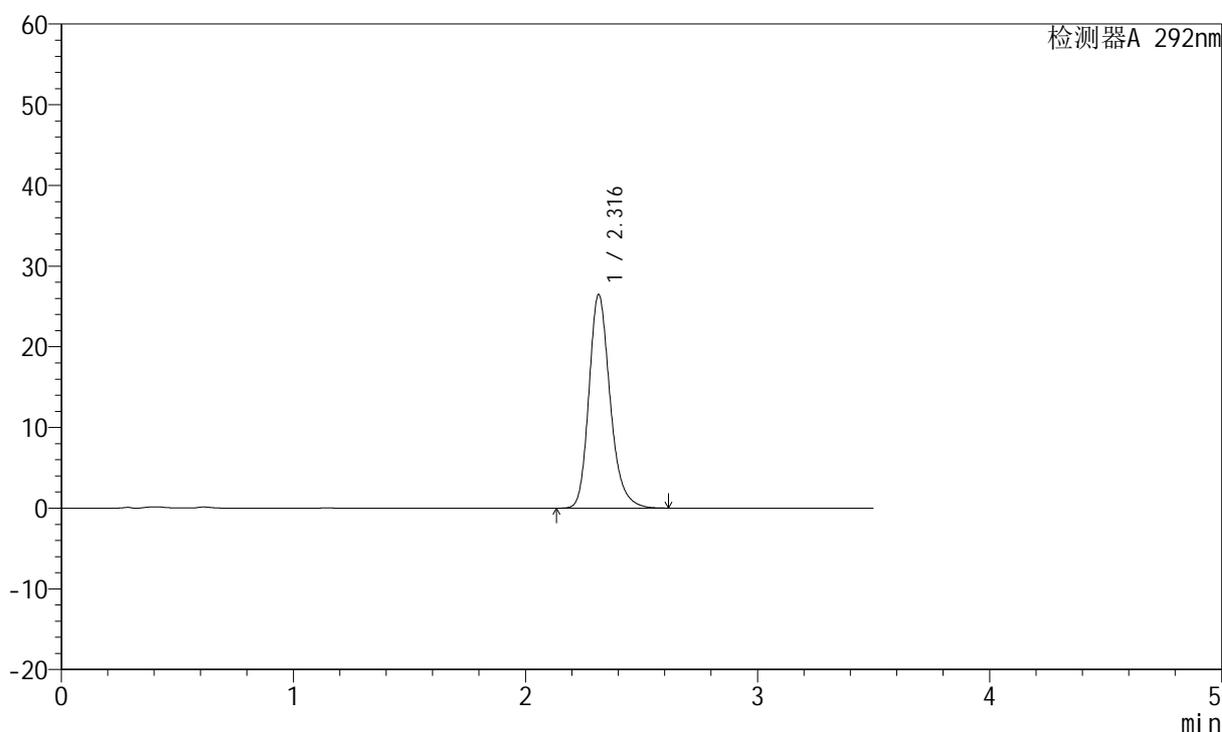
图202 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1262-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P5.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 01:09:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:44 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  | 2.316 | 167983 | 100.000 | 26444 | 3226       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 167983 | 100.000 | 26444 |            |       |          |



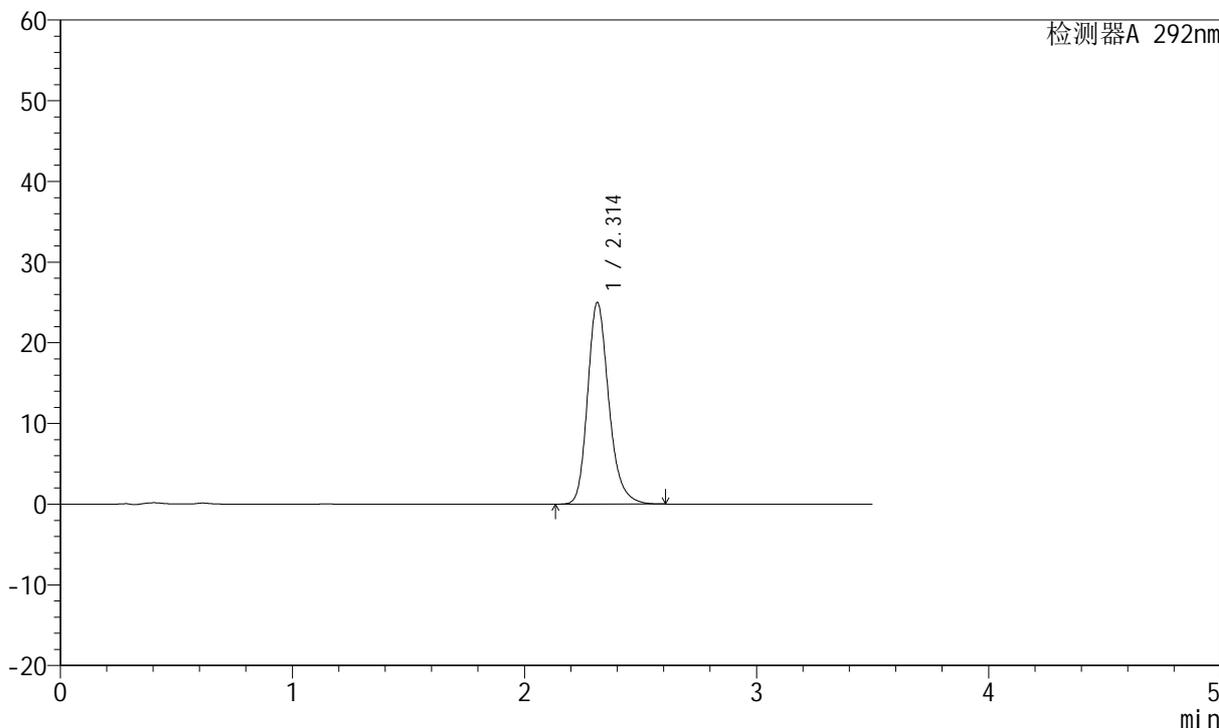
# SZJ-4057

## <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 - 0-65/25-1263-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-30min-P6.lcm  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 01:13:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:47      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  | 2.314 | 158698 | 100.000 | 24986 | 3215       | 1.224 | --       |
| 总计 |       | 158698 | 100.000 | 24986 |            |       |          |

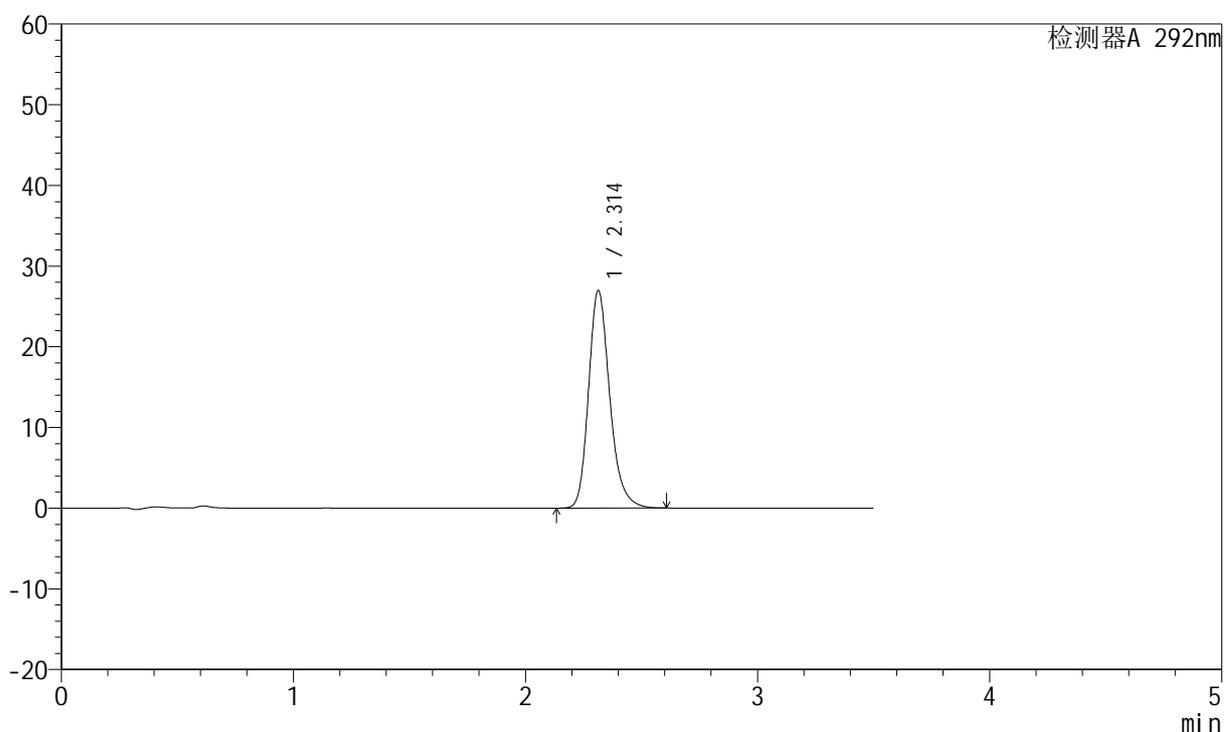
图204 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1264-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/16 01:17:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:49 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

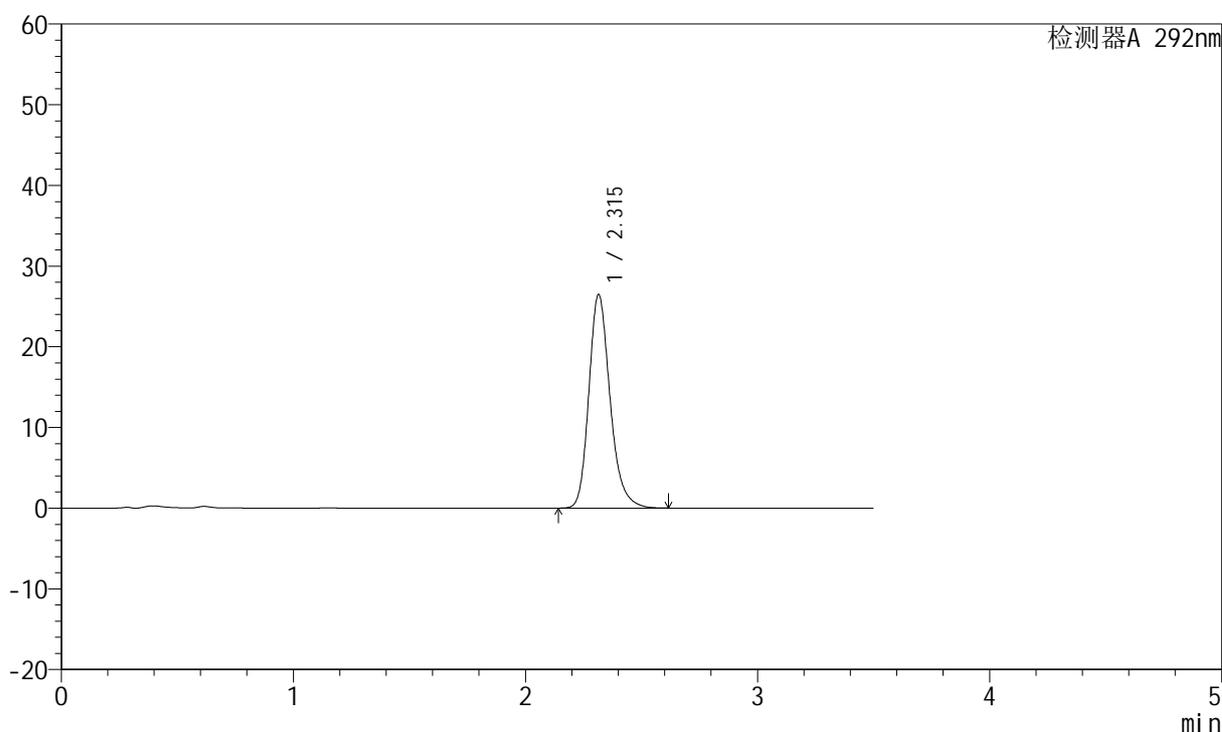
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.314 | 171336 | 100.000 | 26982 | 3212       | 1.226 | --       |
| 总计 |       | 171336 | 100.000 | 26982 |            |       |          |

## &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 - 0-65/25-1265-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 01:21:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:52 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

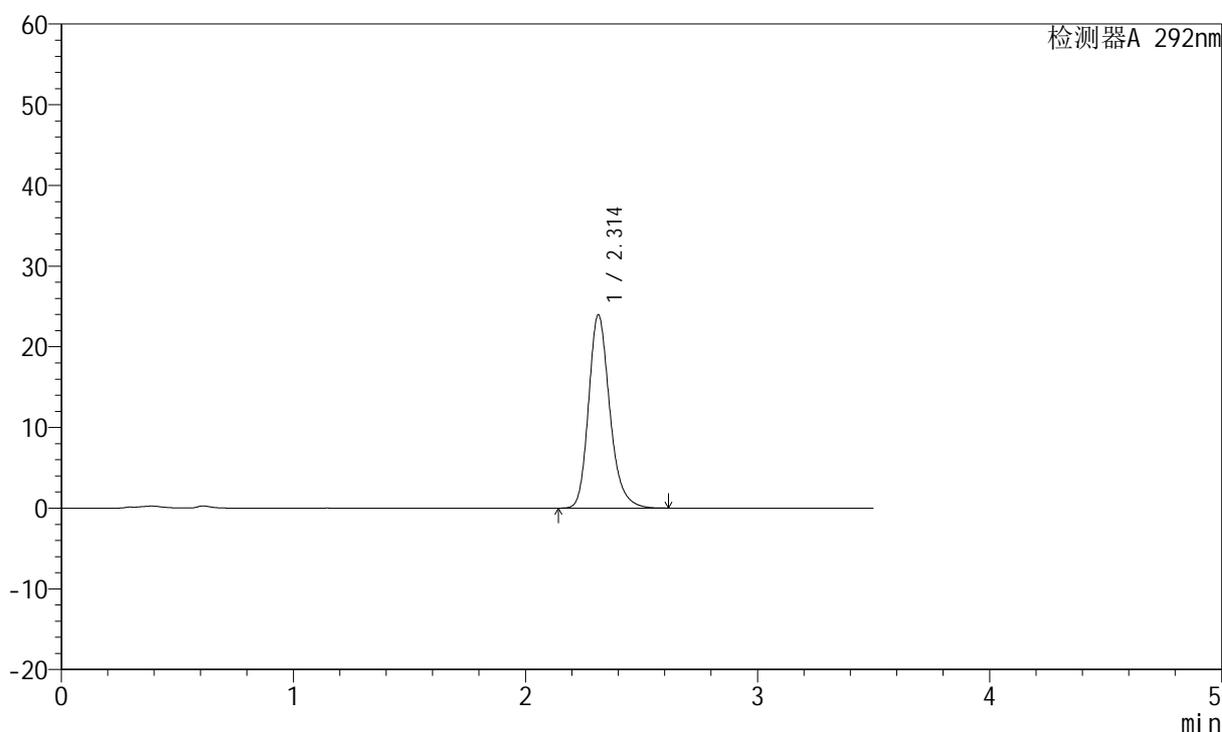
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.315 | 168189 | 100.000 | 26457 | 3218       | 1.226 | --       |
| 总计 |       | 168189 | 100.000 | 26457 |            |       |          |

## &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 - 0-65/25-1266-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/16 01:25:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:55 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

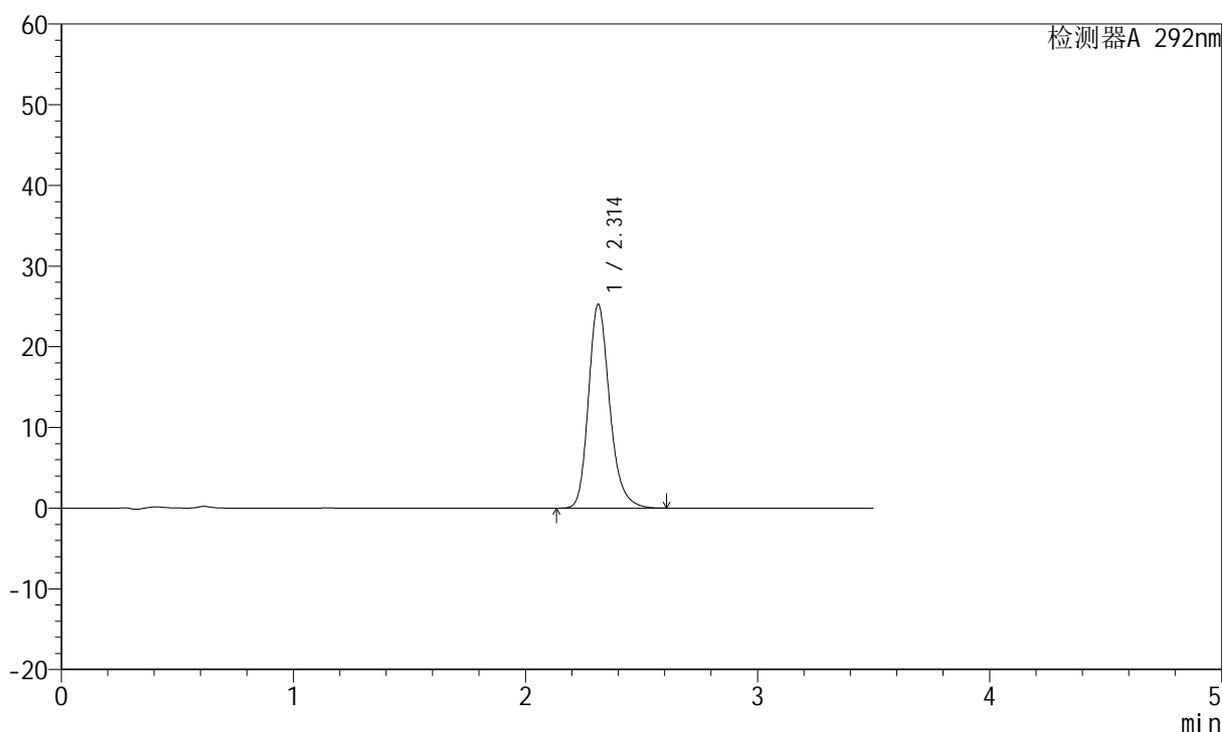
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.314 | 152052 | 100.000 | 23961 | 3221       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 152052 | 100.000 | 23961 |            |       |          |

## &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 - 0-65/25-1267-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/16 01:29:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:14:57 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

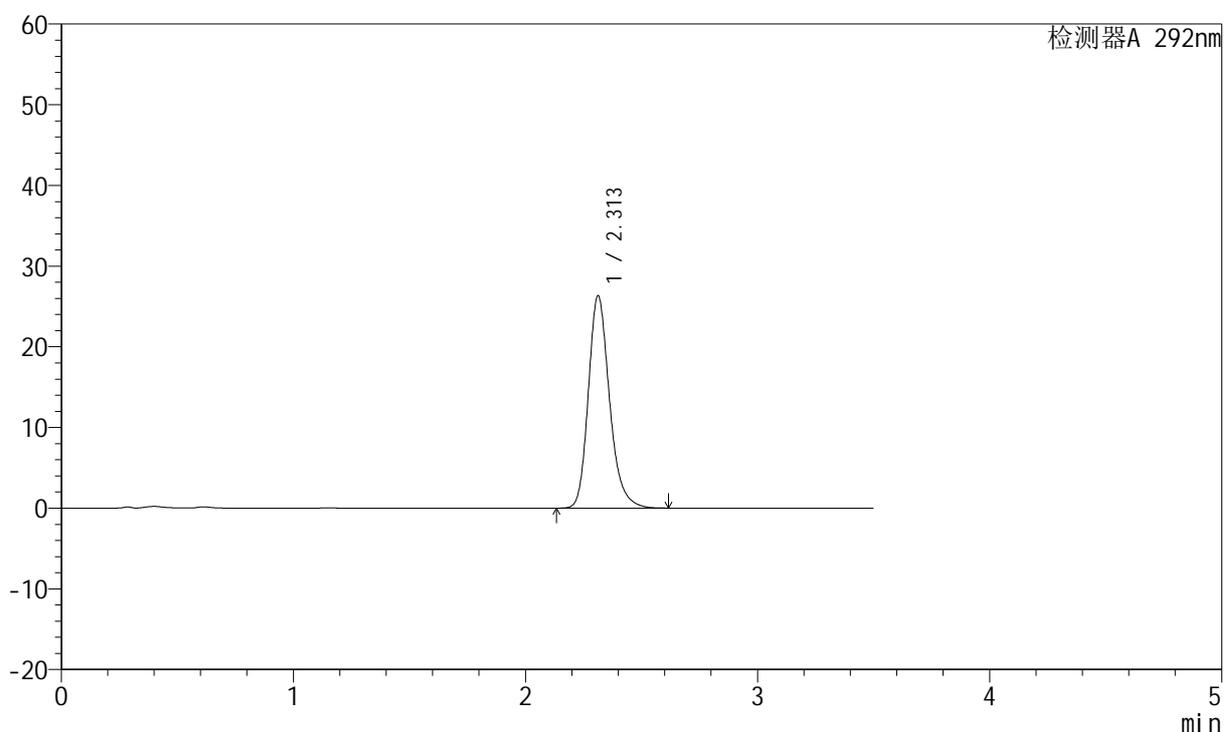
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.314 | 160483 | 100.000 | 25268 | 3212       | 1.224 | --       |
| 总计 |       | 160483 | 100.000 | 25268 |            |       |          |

## &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 - 0-65/25-1268-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P5.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/16 01:33:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:00 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

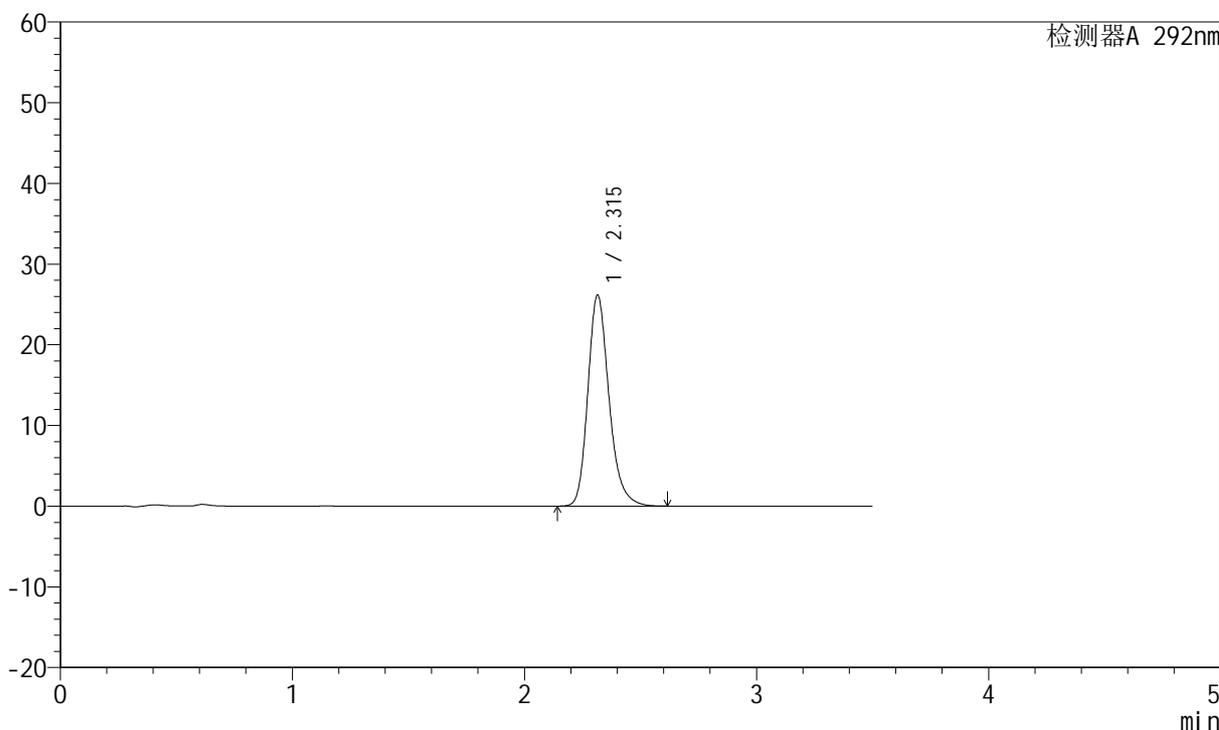
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.313 | 166967 | 100.000 | 26323 | 3221       | 1.225 | --       |
| 总计 |       | 166967 | 100.000 | 26323 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm       |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1269-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-45min-P6.lcm |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 4-51   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/16 01:37:15  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:03  |                 |
| 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  | 2.315 | 166031 | 100.000 | 26140 | 3220       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 166031 | 100.000 | 26140 |            |       |          |

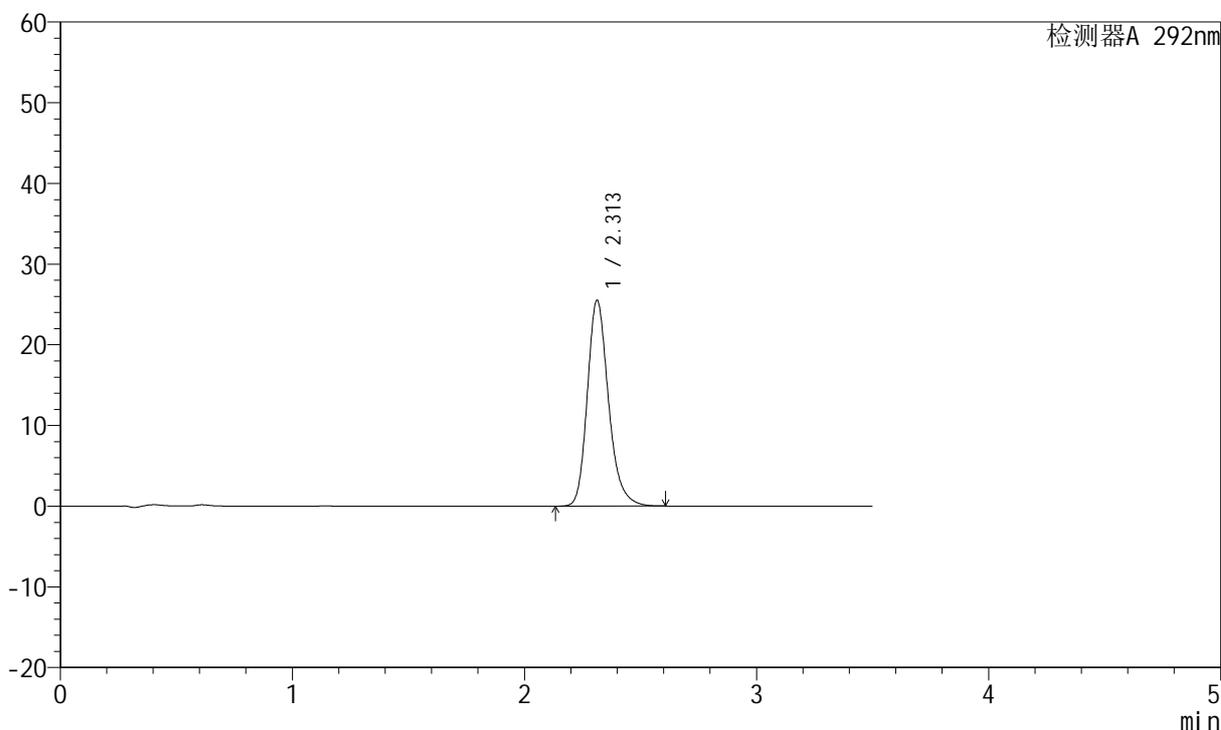
图210 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1270-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 4-7  |                 |
| 进样体积: 50 µl  | 版本号: 6.115      |
| 进样时间: 2024/05/16 01:41:11  | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:06  | 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  | 2.313 | 161948 | 100.000 | 25522 | 3218       | 1.225 | --       |
| 总计 |       | 161948 | 100.000 | 25522 |            |       |          |

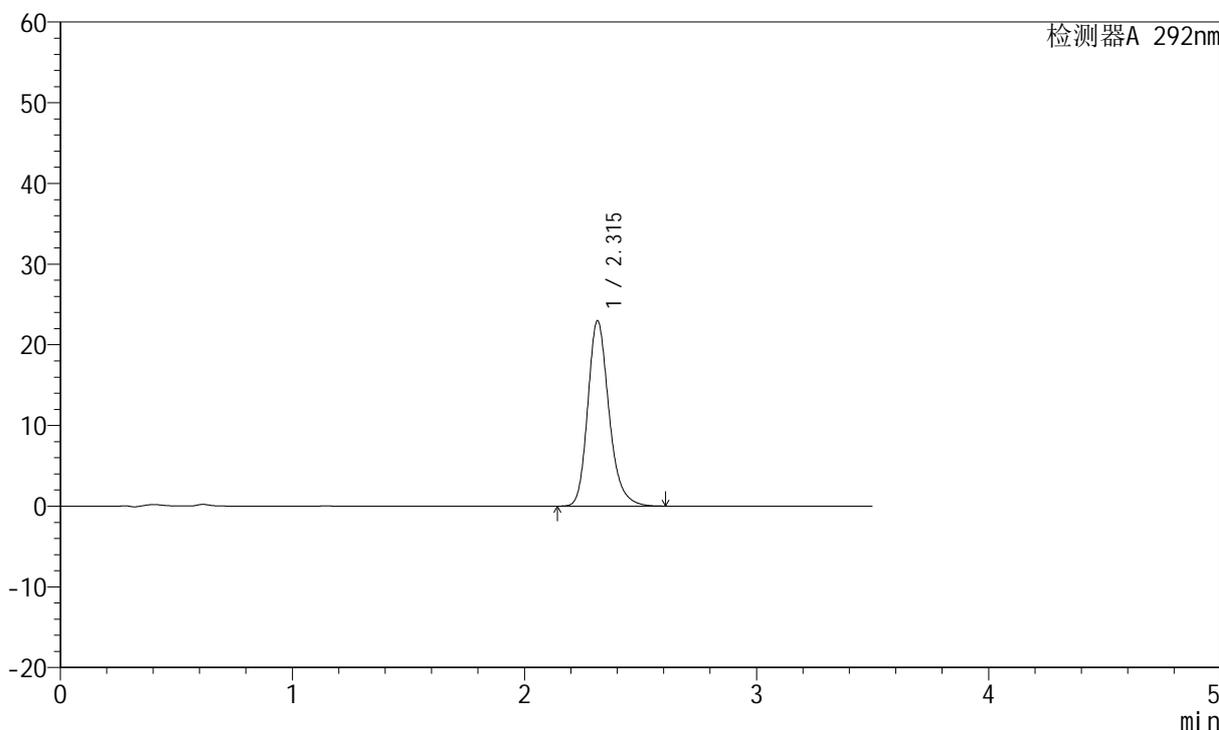
图211 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1271-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 4-16   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/16 01:45:08  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:08  |                 |
| 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  | 2.315 | 145992 | 100.000 | 22966 | 3214       | 1.222 | --       |
| 总计 |       | 145992 | 100.000 | 22966 |            |       |          |

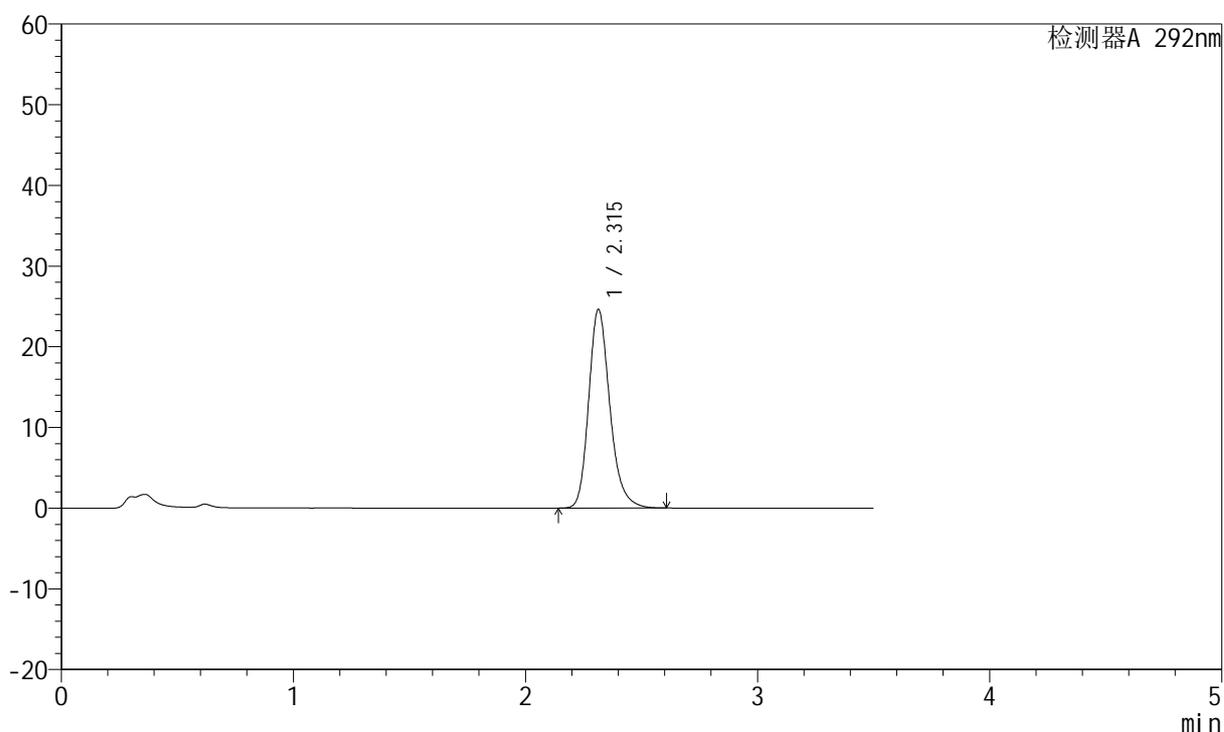
图212 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1272-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 01:49:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:11 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  | 2.315 | 156312 | 100.000 | 24626 | 3220       | 1.224 | --       |
| 总计 |       | 156312 | 100.000 | 24626 |            |       |          |

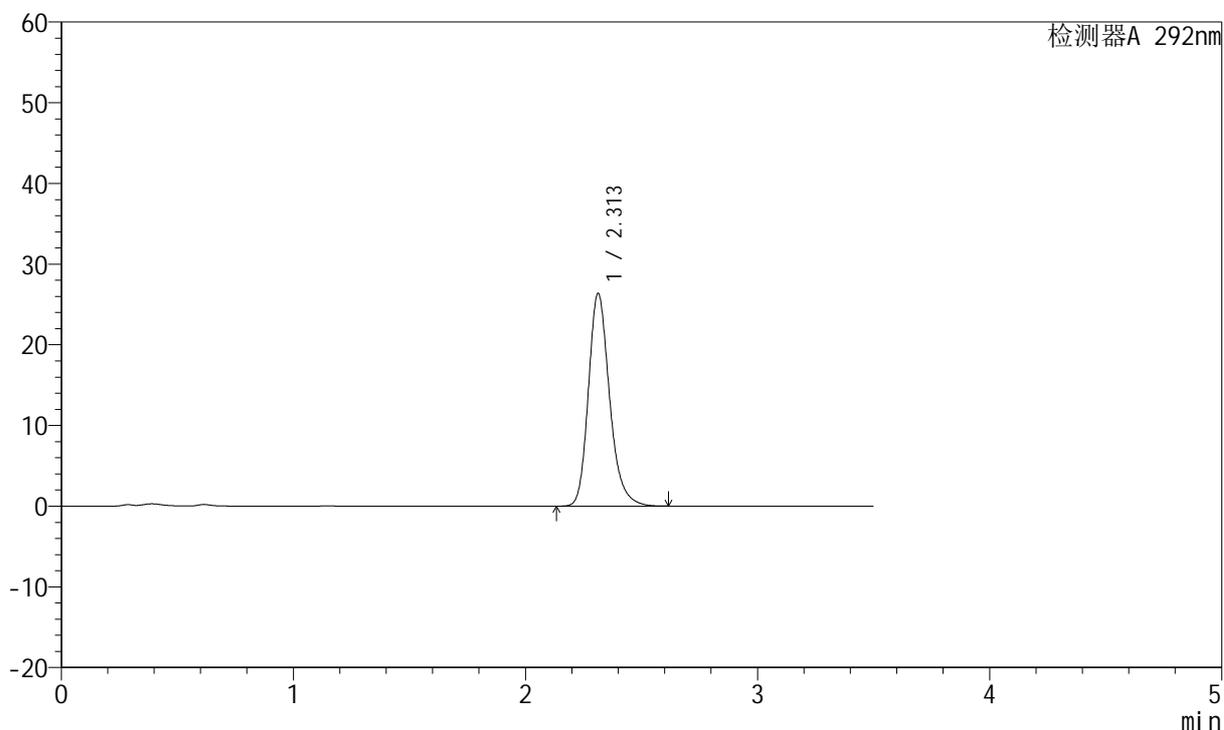
图213 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1273-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P4.lcb  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-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: 2024/05/16 01:53:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:14 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  | 2.313 | 167355 | 100.000 | 26384 | 3220       | 1.226 | --       |
| 总计 |       | 167355 | 100.000 | 26384 |            |       |          |

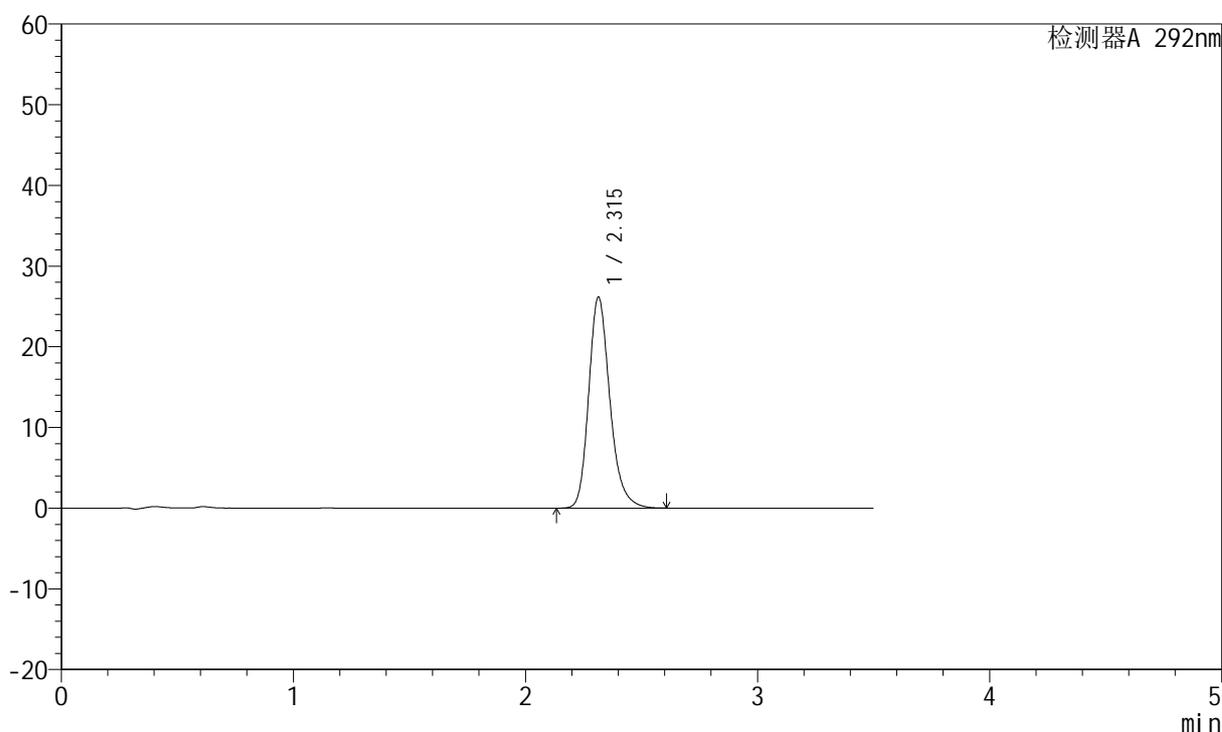
图214 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1274-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 01:56:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:16 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

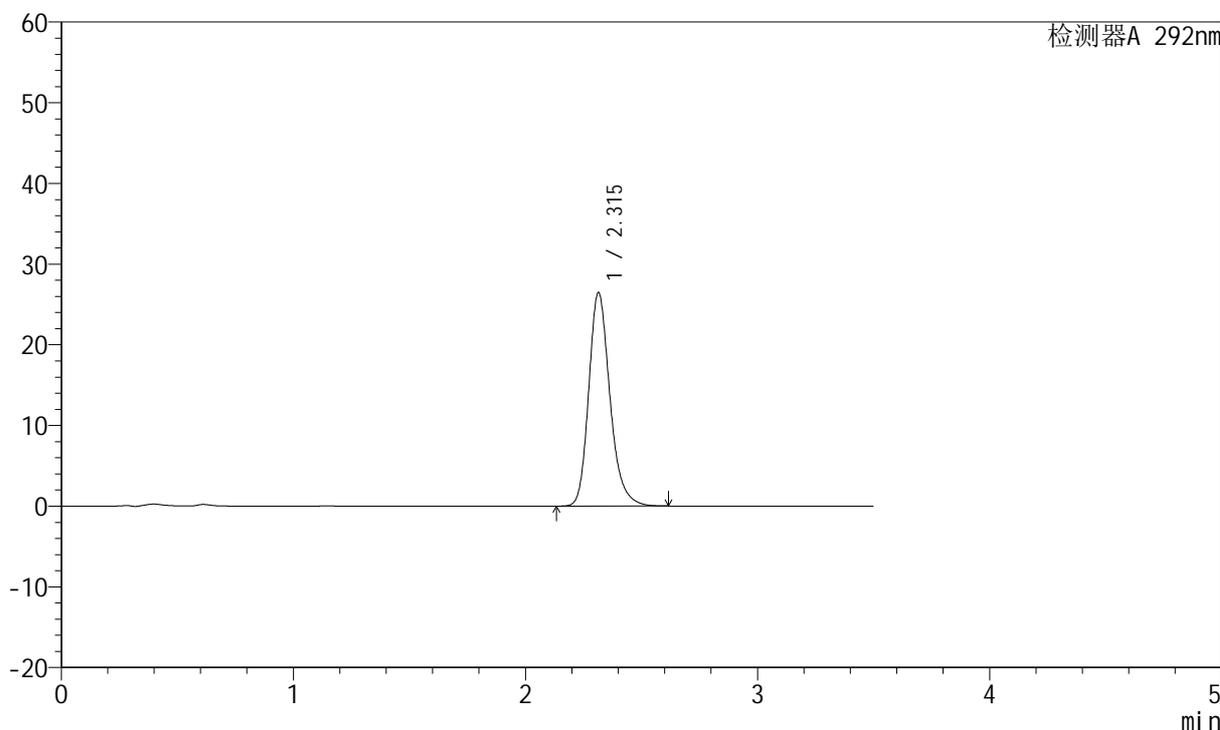
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.315 | 166150 | 100.000 | 26149 | 3215       | 1.226 | --       |
| 总计 |       | 166150 | 100.000 | 26149 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱 温: 30°C  | 波 长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1275-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-60min-P6.lcm |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 4-52   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/16 02:00:53  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:19  |                 |
| 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  | 2.315 | 168048 | 100.000 | 26463 | 3223       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 168048 | 100.000 | 26463 |            |       |          |

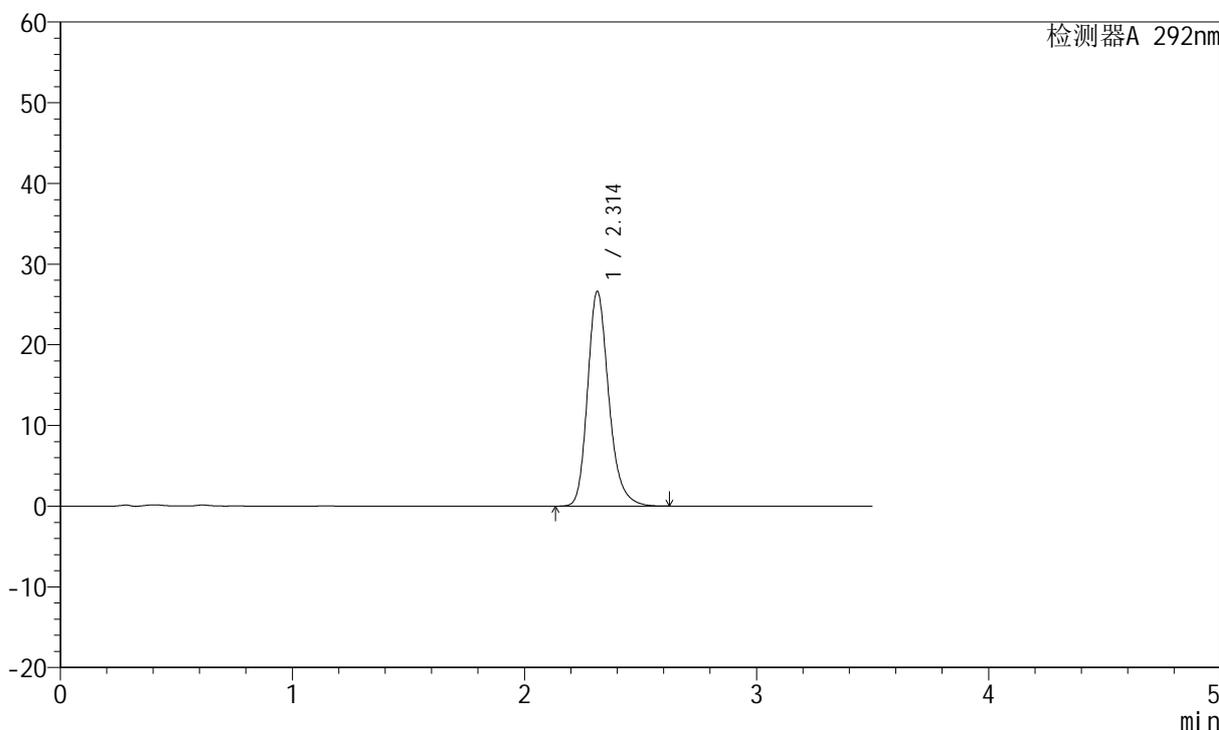
图216 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-65/25-1276-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-8   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/16 02:04:50   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:22   |                 |
| 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  | 2.314 | 168970 | 100.000 | 26609 | 3219       | 1.226 | --       |
| 总计 |       | 168970 | 100.000 | 26609 |            |       |          |

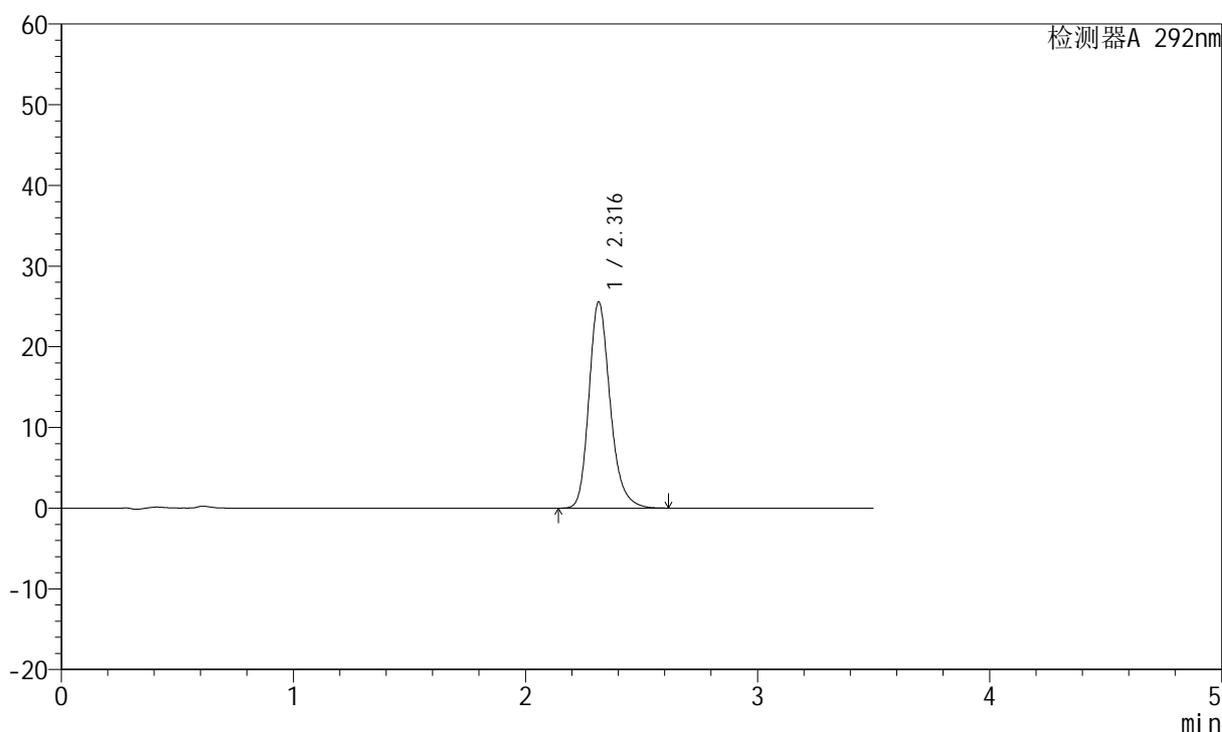
图217 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1277-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 02:08:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:24      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

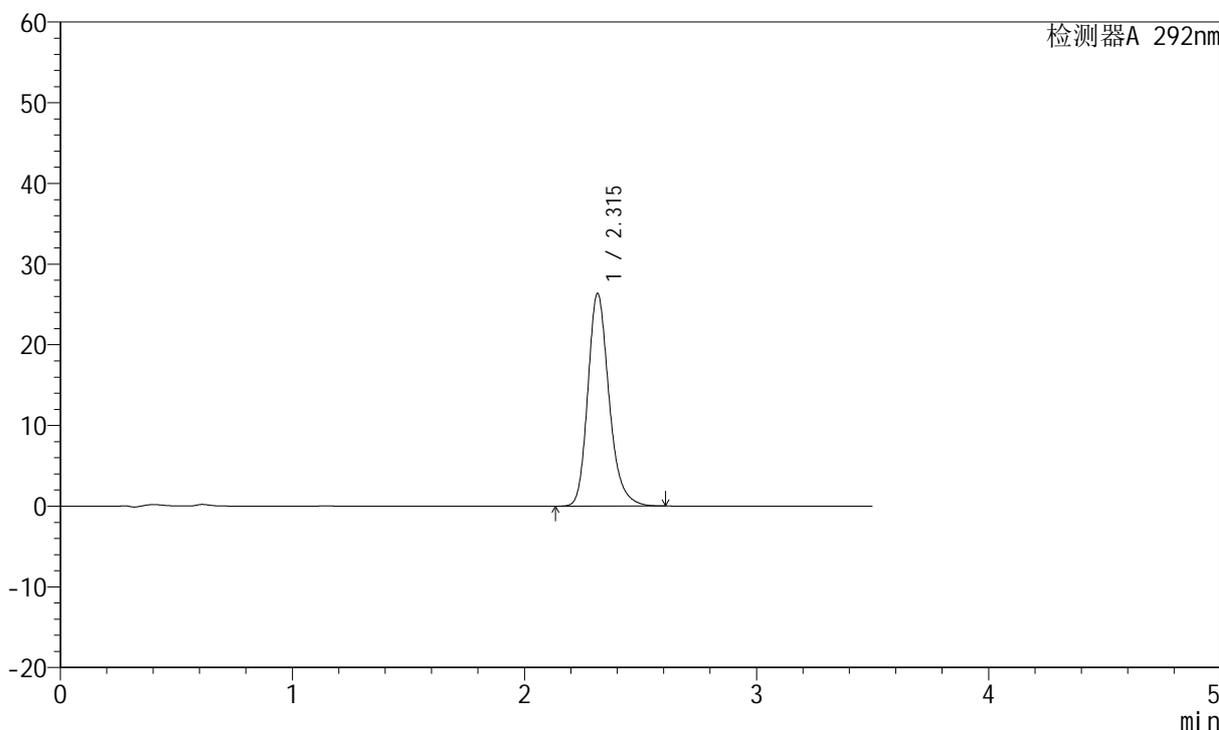
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.316 | 162455 | 100.000 | 25528 | 3213       | 1.225 | --       |
| 总计 |       | 162455 | 100.000 | 25528 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱 温: 30°C   | 波 长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1278-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-26  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/16 02:12:43   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:27   |                 |
| 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  | 2.315 | 167373 | 100.000 | 26330 | 3215       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 167373 | 100.000 | 26330 |            |       |          |

图219 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1279-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/16 02:16:40

处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

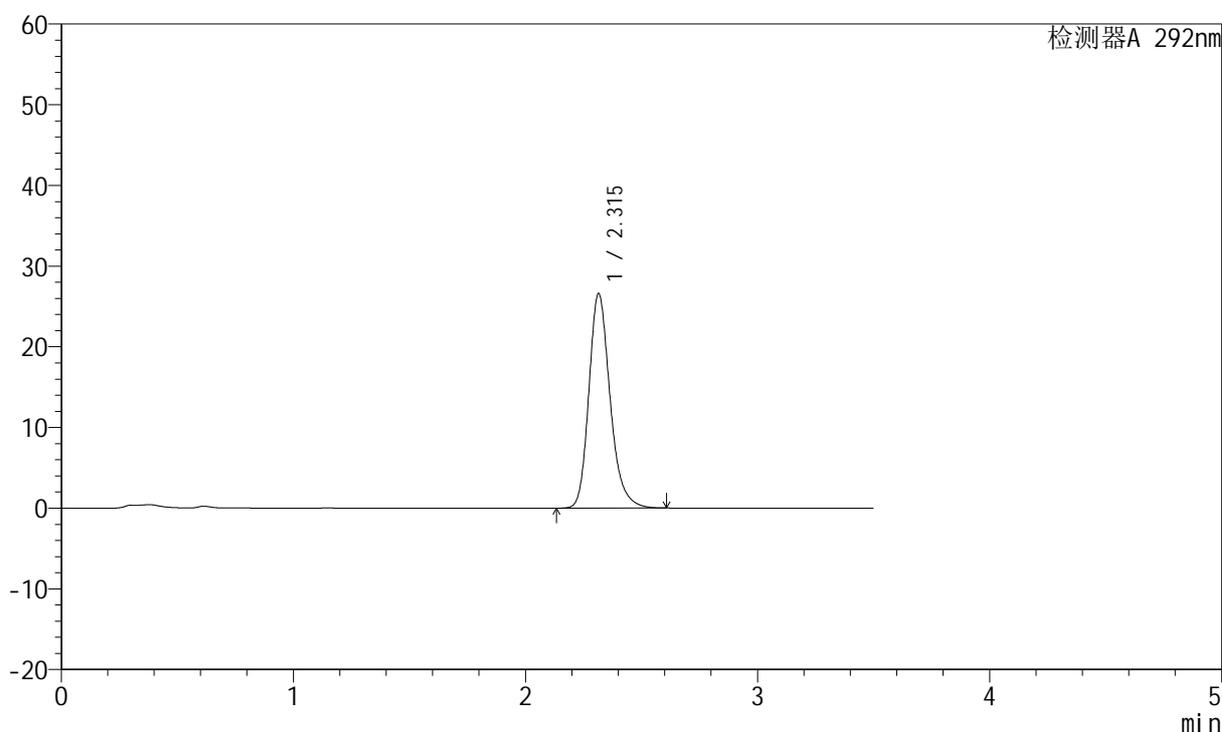
版本号: 6.115

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  | 2.315 | 169009 | 100.000 | 26568 | 3212       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 169009 | 100.000 | 26568 |            |       |          |

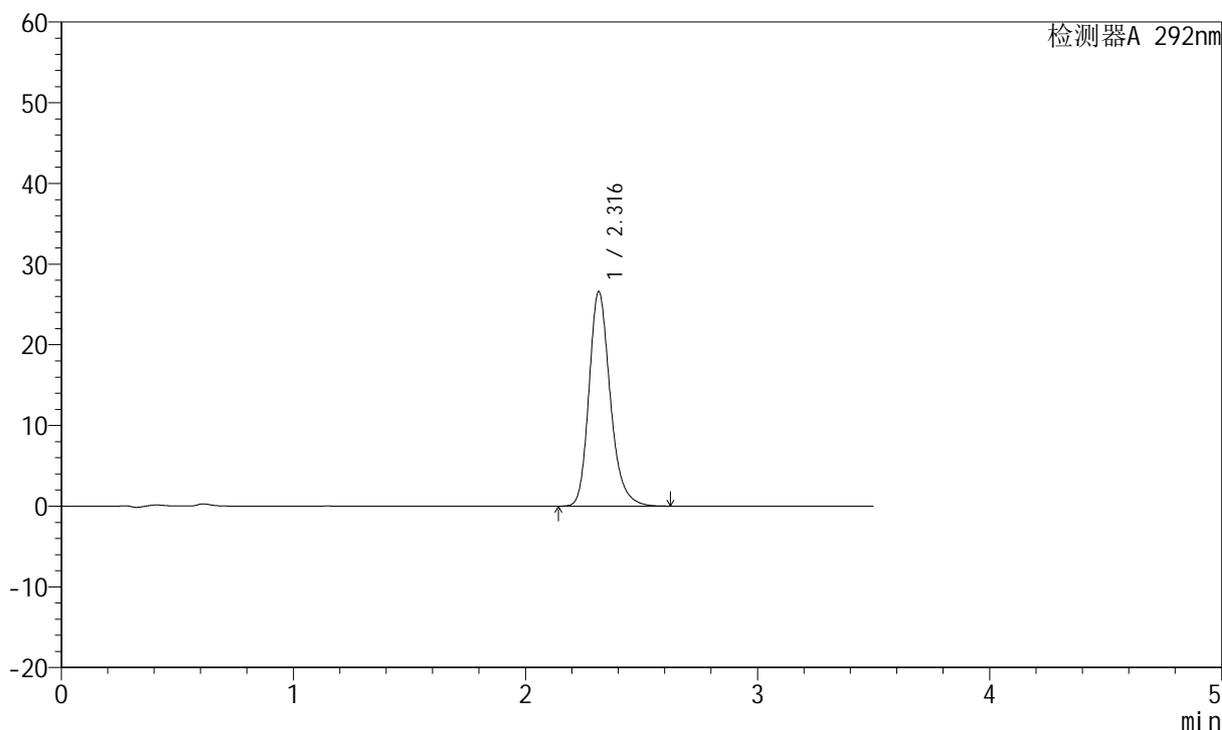
图220 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1280-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 02:20:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:32 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  | 2.316 | 169088 | 100.000 | 26546 | 3217       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 169088 | 100.000 | 26546 |            |       |          |

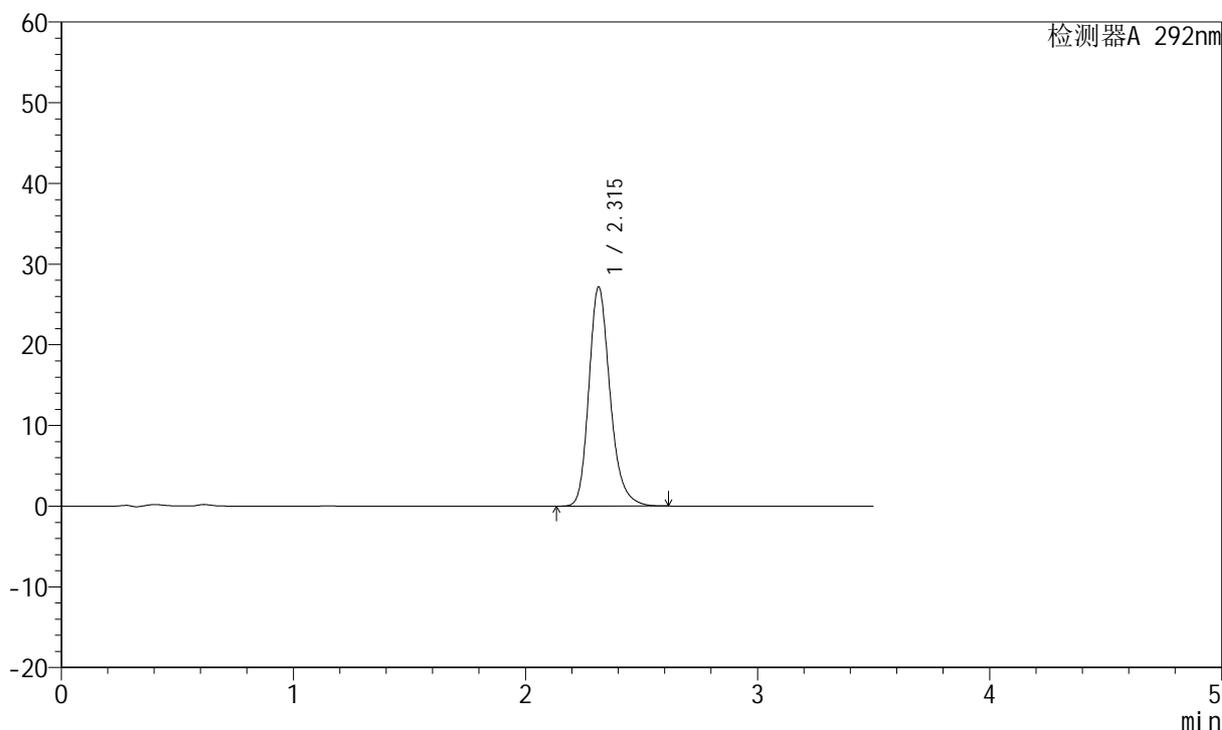
图221 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-65/25-1281-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 02:24:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:35 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  | 2.315 | 172701 | 100.000 | 27142 | 3215       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 172701 | 100.000 | 27142 |            |       |          |

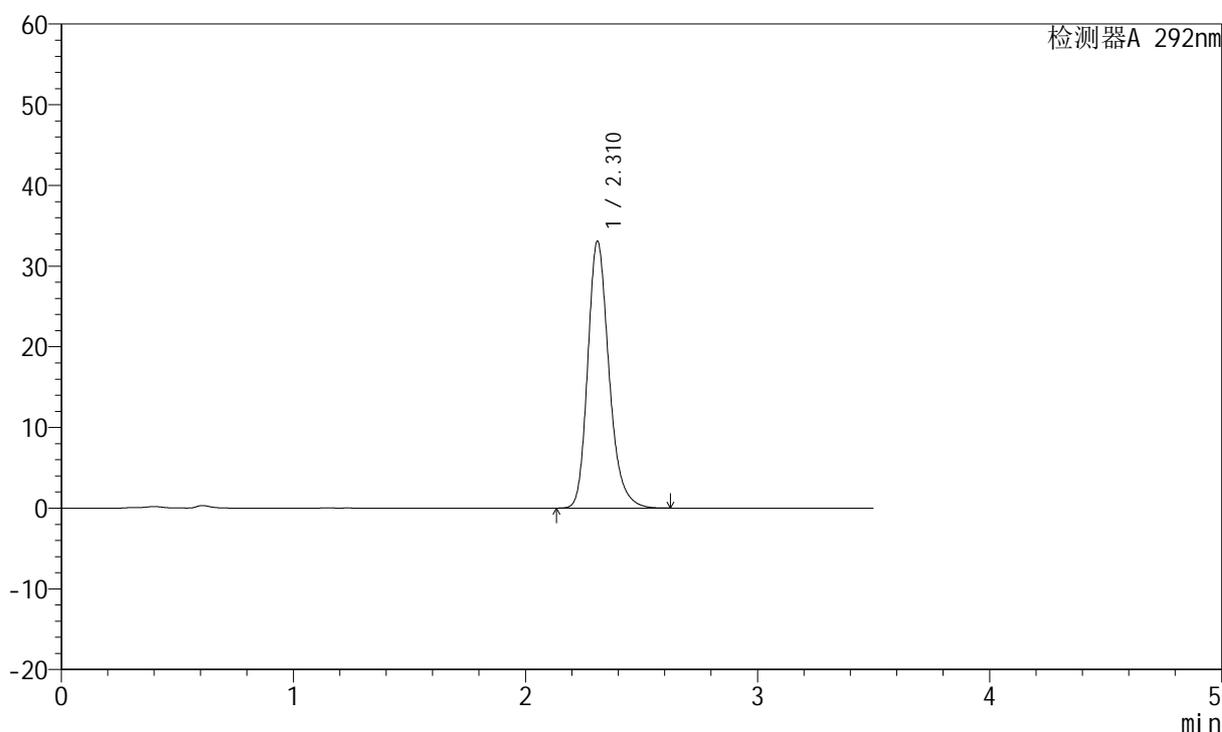
图222 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1282-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 02:28:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:38      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

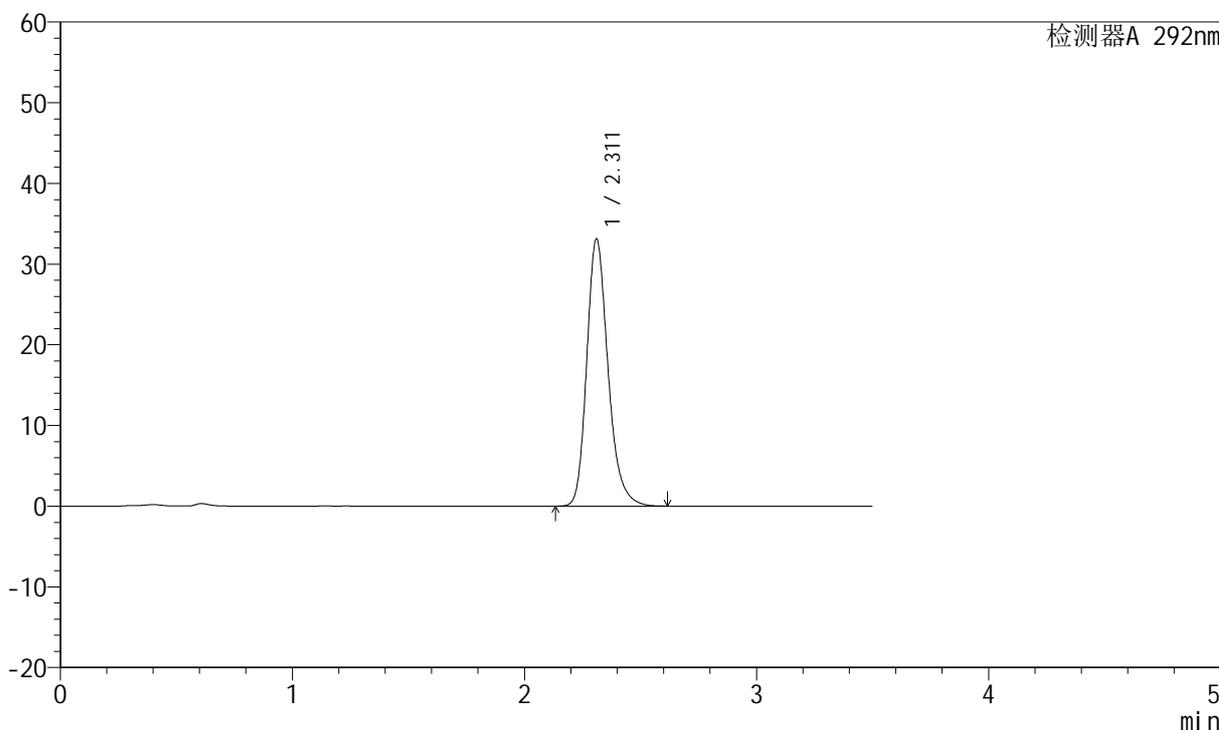
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.310 | 210879 | 100.000 | 32996 | 3179       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 210879 | 100.000 | 32996 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱 温: 30°C   | 波 长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-65/25-1283-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240515-rcqx-FX274.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-27  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/05/16 02:32:25   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/05/16 10:15:40   |                 |
| 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  | 2.311 | 211386 | 100.000 | 33045 | 3172       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 211386 | 100.000 | 33045 |            |       |          |

图224 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2