



### 盐酸达泊西汀片项目信息

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

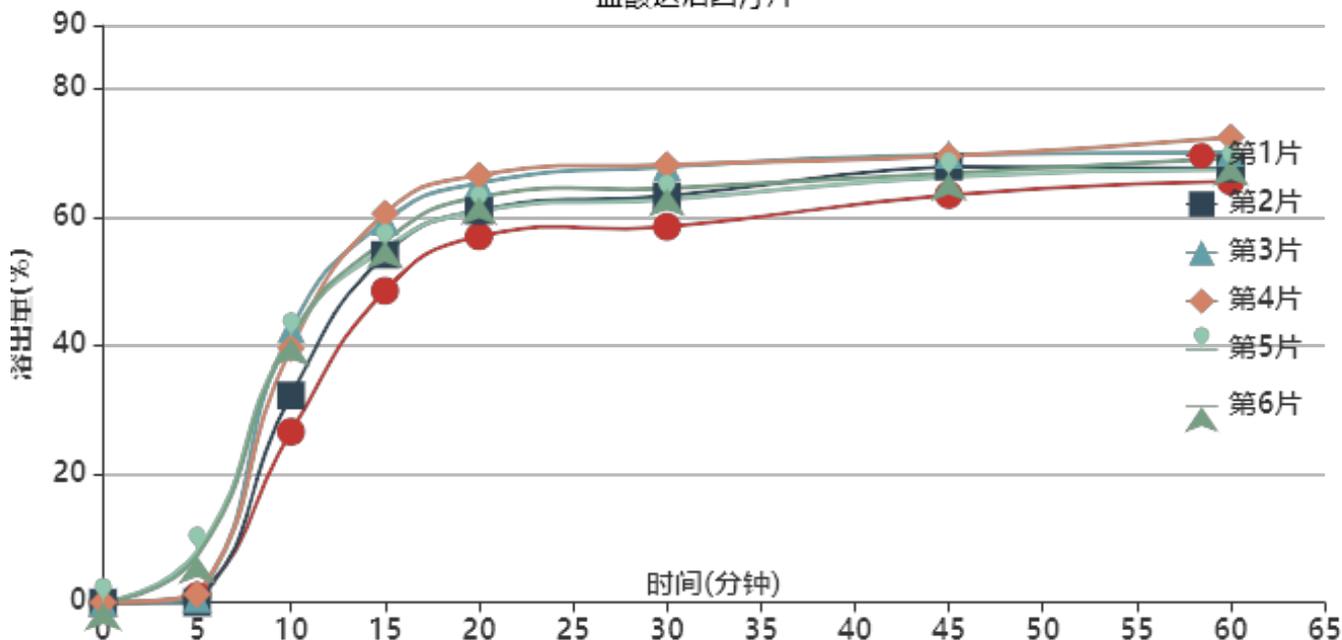
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.99	212357	212273	212071	211669	212011	212076	0.13
2	16.00	211476	211683				211580	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
13263.04	13223.75	0.21 数据可信

## 溶出曲线测定

### 盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042221批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	2013	-	2013	1.018	3.04	119.02	1.02	3.04	119.04
	2		-		0.000			0.00		
	3	1165	-	1165	0.589			0.59		
	4	2558	-	2558	1.294			1.29		
	5	15823	-	15823	8.006			8.01		
	6	14464	-	14464	7.318			7.32		
10min	1	52615	-	52615	26.621	37.28	17.14	26.63	37.30	17.16
	2	63820	-	63820	32.290			32.29		
	3	84104	-	84104	42.553			42.56		
	4	78379	-	78379	39.656			39.66		
	5	81730	-	81730	41.351			41.40		
	6	81449	-	81449	41.209			41.25		
15min	1	95757	-	95757	48.448	55.52	7.67	48.60	55.74	7.69
	2	106801	-	106801	54.036			54.22		
	3	116992	-	116992	59.192			59.43		
	4	119426	-	119426	60.424			60.65		
	5	108528	-	108528	54.910			55.18		
	6	110881	-	110881	56.100			56.37		
20min	1	111999	-	111999	56.666	61.88	5.47	57.09	62.41	5.51
	2	119847	-	119847	60.637			61.12		
	3	128117	-	128117	64.821			65.39		
	4	130523	-	130523	66.038			66.60		
	5	119503	-	119503	60.463			61.04		
	6	123801	-	123801	62.637			63.22		
30min	1	114328	-	114328	57.844	63.37	5.55	58.58	64.24	5.58
	2	123608	-	123608	62.540			63.36		
	3	132363	-	132363	66.969			67.90		
	4	133007	-	133007	67.295			68.23		
	5	122361	-	122361	61.909			62.82		
	6	125793	-	125793	63.645			64.57		
45min	1	123507	-	123507	62.489	66.15	3.42	63.55	67.38	3.47
	2	132061	-	132061	66.816			67.98		
	3	135451	-	135451	68.532			69.83		
	4	135011	-	135011	68.309			69.61		
	5	128695	-	128695	65.113			66.37		
	6	129750	-	129750	65.647			66.93		
60min	1	127005	-	127005	64.258	67.21	3.43	65.66	68.80	3.49
	2	130807	-	130807	66.182			67.72		
	3	135332	-	135332	68.471			70.15		
	4	140044	-	140044	70.855			72.54		
	5	130217	-	130217	65.883			67.50		
	6	133611	-	133611	67.601			69.25		
极限	1	135193	-	135193	68.401	71.49	3.44	70.16	73.46	3.47
	2	142265	-	142265	71.979			73.88		
	3	145316	-	145316	73.523			75.58		
	4	147462	-	147462	74.609			76.69		
	5	136236	-	136236	68.929			70.92		
	6	141343	-	141343	71.513			73.54		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-20

复核者:

未审阅版本



### 盐酸达泊西汀片项目信息

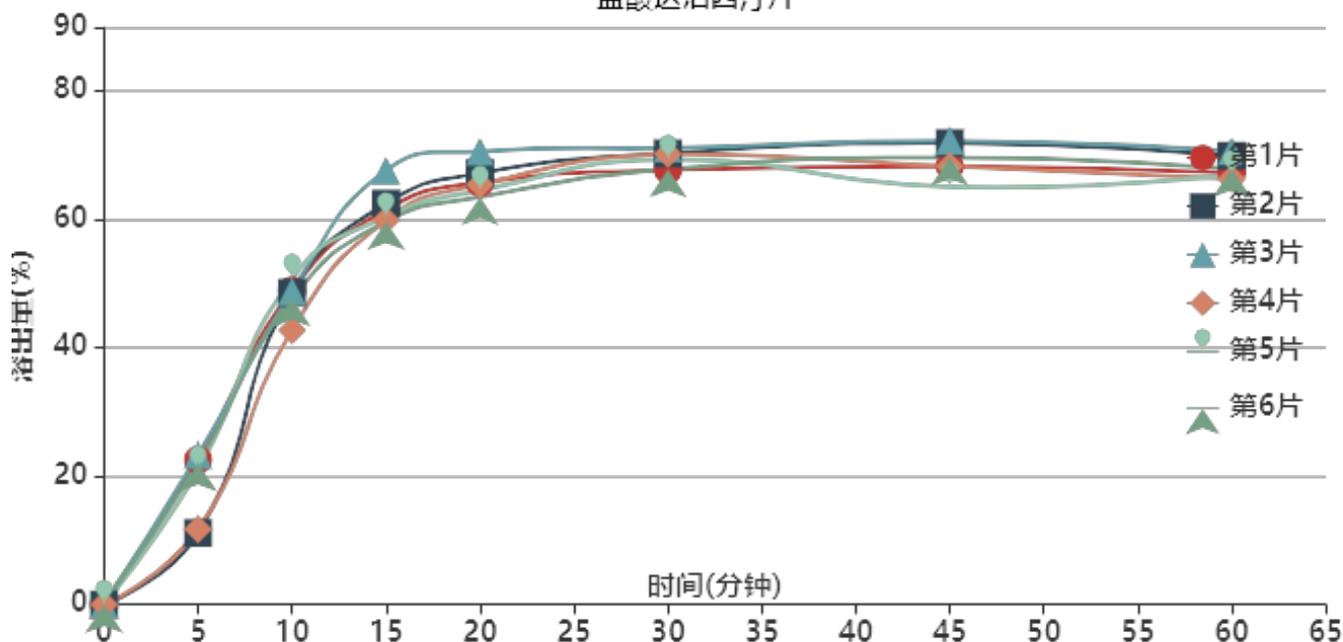
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	10	系数	0.8934

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.99	212597	212431	212597	212370	212236	212446	0.08
2	16.00	213021	213061				213041	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
13286.18		13315.06		0.16	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-20

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024042221批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	44773	-	44773	22.555	18.63	30.15	22.56	18.63	30.17
	2	22136	-	22136	11.152			11.15		
	3	46345	-	46345	23.347			23.35		
	4	23333	-	23333	11.755			11.75		
	5	41555	-	41555	20.934			20.93		
	6	43729	-	43729	22.030			22.03		
10min	1	96994	-	96994	48.863	47.84	5.69	48.99	47.94	5.72
	2	96369	-	96369	48.548			48.61		
	3	96613	-	96613	48.671			48.80		
	4	84758	-	84758	42.699			42.76		
	5	100660	-	100660	50.710			50.83		
	6	94378	-	94378	47.545			47.67		
15min	1	121445	-	121445	61.181	61.60	4.82	61.58	61.97	4.82
	2	123426	-	123426	62.179			62.51		
	3	133508	-	133508	67.258			67.66		
	4	118371	-	118371	59.632			59.93		
	5	119172	-	119172	60.036			60.43		
	6	117738	-	117738	59.313			59.70		
20min	1	129063	-	129063	65.019	65.49	3.80	65.76	66.20	3.78
	2	132146	-	132146	66.572			67.25		
	3	138694	-	138694	69.870			70.64		
	4	128729	-	128729	64.850			65.48		
	5	126715	-	126715	63.836			64.57		
	6	124694	-	124694	62.818			63.53		
30min	1	132308	-	132308	66.653	68.38	2.04	67.75	69.45	2.01
	2	137569	-	137569	69.304			70.35		
	3	138905	-	138905	69.977			71.14		
	4	137454	-	137454	69.246			70.24		
	5	135539	-	135539	68.281			69.37		
	6	132595	-	132595	66.798			67.86		
45min	1	132747	-	132747	66.874	67.83	3.92	68.34	69.28	3.86
	2	139958	-	139958	70.507			71.94		
	3	140431	-	140431	70.745			72.30		
	4	132884	-	132884	66.944			68.32		
	5	126290	-	126290	63.622			65.09		
	6	135510	-	135510	68.266			69.70		
60min	1	130014	-	130014	65.498	66.38	2.54	67.34	68.22	2.55
	2	135262	-	135262	68.141			69.97		
	3	136497	-	136497	68.764			70.71		
	4	128255	-	128255	64.612			66.36		
	5	129400	-	129400	65.188			67.01		
	6	131195	-	131195	66.093			67.91		
极限	1	120979	-	120979	60.946	62.61	2.34	63.15	64.81	2.32
	2	126072	-	126072	63.512			65.71		
	3	126597	-	126597	63.776			66.10		
	4	120453	-	120453	60.681			62.79		
	5	124526	-	124526	62.733			64.91		
	6	127101	-	127101	64.030			66.21		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-20

复核者:

未审阅版本



### 盐酸达泊西汀片项目信息

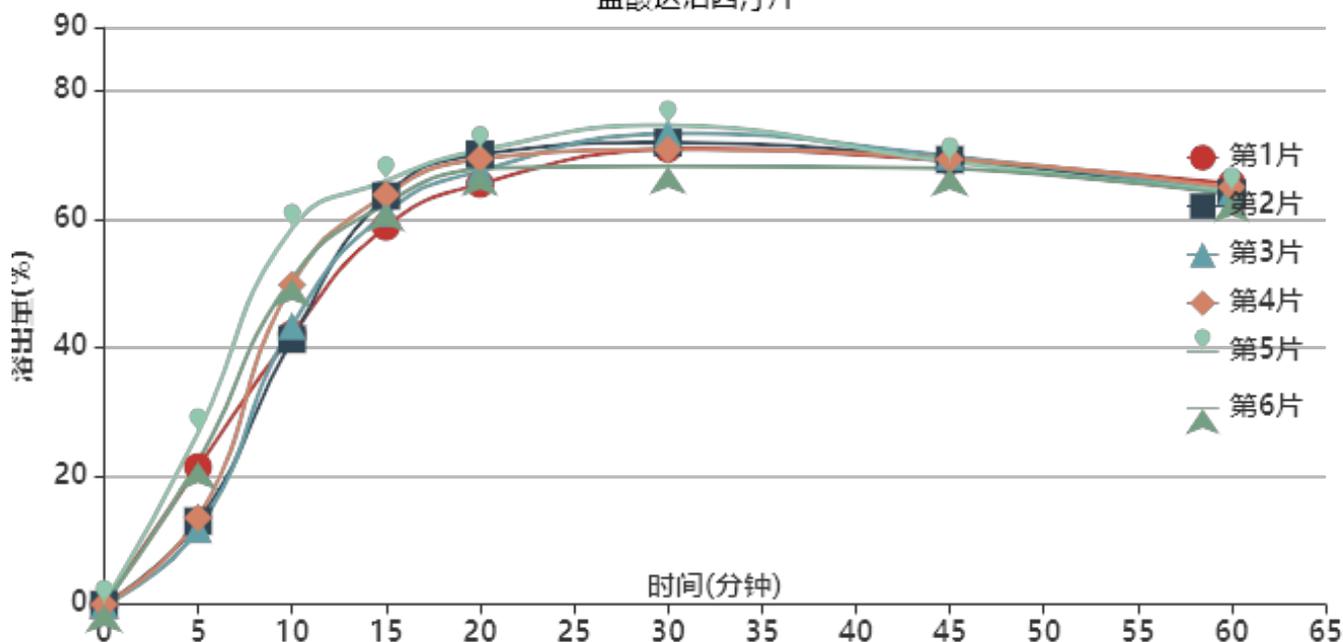
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	10	系数	0.8934

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.99	212850	212647	212646	212308	212083	212507	0.15
2	16.00	211982	212175				212078	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
13289.99		13254.88		0.19	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-20

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024042321批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	42467	-	42467	21.439	18.12	34.15	21.44	18.12	34.15
	2	25734	-	25734	12.992			12.99		
	3	23280	-	23280	11.753			11.75		
	4	26732	-	26732	13.495			13.50		
	5	53073	-	53073	26.794			26.79		
	6	44040	-	44040	22.233			22.23		
10min	1	83319	-	83319	42.063	47.61	13.98	42.18	47.71	14.00
	2	81771	-	81771	41.282			41.35		
	3	85944	-	85944	43.388			43.45		
	4	98581	-	98581	49.768			49.84		
	5	115882	-	115882	58.502			58.65		
	6	100398	-	100398	50.685			50.81		
15min	1	115948	-	115948	58.536	62.32	3.94	58.89	62.68	3.97
	2	125571	-	125571	63.394			63.70		
	3	120328	-	120328	60.747			61.05		
	4	125866	-	125866	63.543			63.89		
	5	129874	-	129874	65.566			66.04		
	6	123035	-	123035	62.114			62.52		
20min	1	128530	-	128530	64.888	67.91	2.82	65.57	68.62	2.83
	2	137783	-	137783	69.559			70.21		
	3	132605	-	132605	66.945			67.59		
	4	136329	-	136329	68.825			69.53		
	5	138567	-	138567	69.955			70.79		
	6	133257	-	133257	67.274			68.02		
30min	1	138712	-	138712	70.028	70.67	3.15	71.07	71.76	3.12
	2	140620	-	140620	70.991			72.03		
	3	143529	-	143529	72.460			73.48		
	4	138301	-	138301	69.820			70.91		
	5	145637	-	145637	73.524			74.75		
	6	133109	-	133109	67.199			68.32		
45min	1	134224	-	134224	67.762	67.68	0.98	69.19	69.16	0.90
	2	134548	-	134548	67.926			69.36		
	3	135663	-	135663	68.489			69.91		
	4	134636	-	134636	67.970			69.44		
	5	133479	-	133479	67.386			69.02		
	6	131820	-	131820	66.549			68.05		
60min	1	126499	-	126499	63.862	62.73	1.09	65.67	64.59	1.03
	2	123331	-	123331	62.263			64.07		
	3	124060	-	124060	62.631			64.43		
	4	125202	-	125202	63.208			65.06		
	5	123523	-	123523	62.360			64.37		
	6	122913	-	122913	62.052			63.92		
极限	1	114419	-	114419	57.764	58.44	2.00	59.92	60.65	2.04
	2	114966	-	114966	58.040			60.20		
	3	112639	-	112639	56.865			59.01		
	4	117782	-	117782	59.462			61.67		
	5	118985	-	118985	60.069			62.42		
	6	115805	-	115805	58.463			60.68		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-20

复核者:

未审阅版本



### 盐酸达泊西汀片项目信息

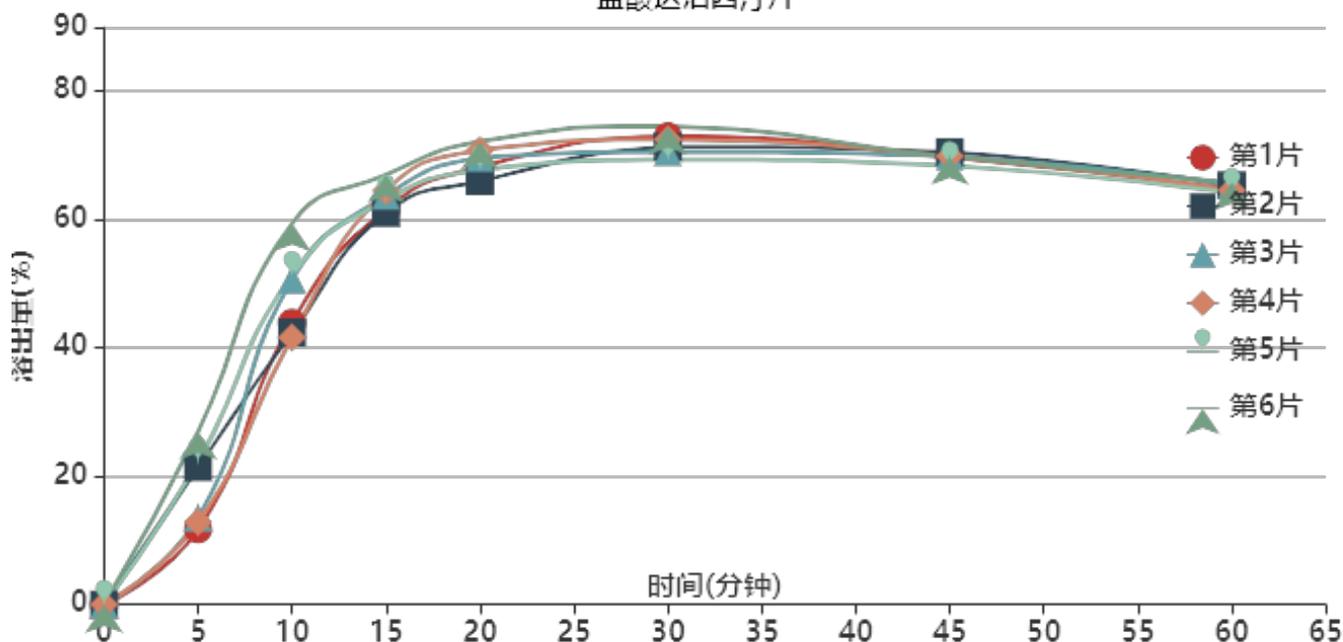
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	10	系数	0.8934

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.99	211207	211309	211902	211670	211493	211516	0.14
2	16.00	212412	212817				212614	0.14
单位质量响应值			RSD%		判断			
13228.02		13288.38		0.33		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-20

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024042321批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	23190	-	23190	11.720	18.13	34.57	11.72	18.13	34.58
	2	42358	-	42358	21.407			21.41		
	3	26790	-	26790	13.539			13.54		
	4	25431	-	25431	12.853			12.85		
	5	44056	-	44056	22.265			22.27		
	6	53409	-	53409	26.992			26.99		
10min	1	86813	-	86813	43.874	48.12	14.26	43.94	48.23	14.27
	2	83631	-	83631	42.266			42.39		
	3	100075	-	100075	50.577			50.65		
	4	82262	-	82262	41.574			41.65		
	5	101233	-	101233	51.162			51.29		
	6	117317	-	117317	59.291			59.44		
15min	1	121324	-	121324	61.316	63.14	3.34	61.62	63.51	3.38
	2	120110	-	120110	60.702			61.06		
	3	125451	-	125451	63.401			63.76		
	4	127031	-	127031	64.200			64.50		
	5	124085	-	124085	62.711			63.12		
	6	131638	-	131638	66.528			67.01		
20min	1	133650	-	133650	67.545	68.39	3.23	68.19	69.11	3.25
	2	129272	-	129272	65.333			66.02		
	3	136425	-	136425	68.948			69.66		
	4	138871	-	138871	70.184			70.84		
	5	132546	-	132546	66.987			67.74		
	6	141184	-	141184	71.353			72.20		
30min	1	142444	-	142444	71.990	70.80	2.61	73.01	71.90	2.60
	2	139072	-	139072	70.285			71.34		
	3	137445	-	137445	69.463			70.55		
	4	141417	-	141417	71.470			72.52		
	5	135027	-	135027	68.241			69.37		
	6	145128	-	145128	73.346			74.59		
45min	1	135251	-	135251	68.354	68.23	1.08	69.78	69.72	1.02
	2	136721	-	136721	69.097			70.54		
	3	135360	-	135360	68.409			69.89		
	4	135430	-	135430	68.445			69.89		
	5	132335	-	132335	66.881			68.39		
	6	134930	-	134930	68.192			69.84		
60min	1	124635	-	124635	62.989	63.17	0.89	64.79	65.04	0.93
	2	125730	-	125730	63.542			65.37		
	3	125805	-	125805	63.580			65.44		
	4	124218	-	124218	62.778			64.60		
	5	123360	-	123360	62.345			64.22		
	6	126215	-	126215	63.788			65.82		
极限	1	114055	-	114055	57.642	58.60	1.62	59.80	60.82	1.66
	2	115090	-	115090	58.165			60.35		
	3	118108	-	118108	59.690			61.90		
	4	115432	-	115432	58.338			60.51		
	5	114513	-	114513	57.874			60.10		
	6	118452	-	118452	59.864			62.25		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-20

复核者:

未审阅版本

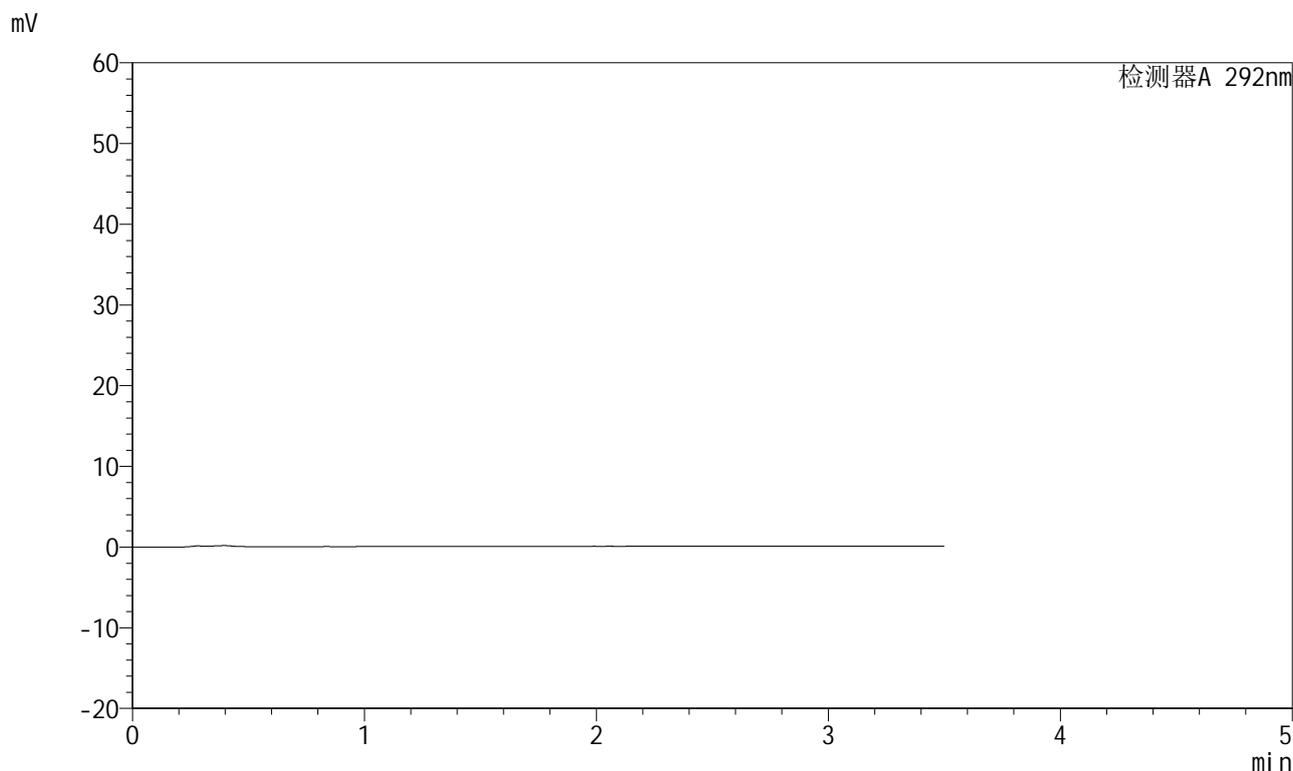


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1316-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:06:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:36:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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)
总计							

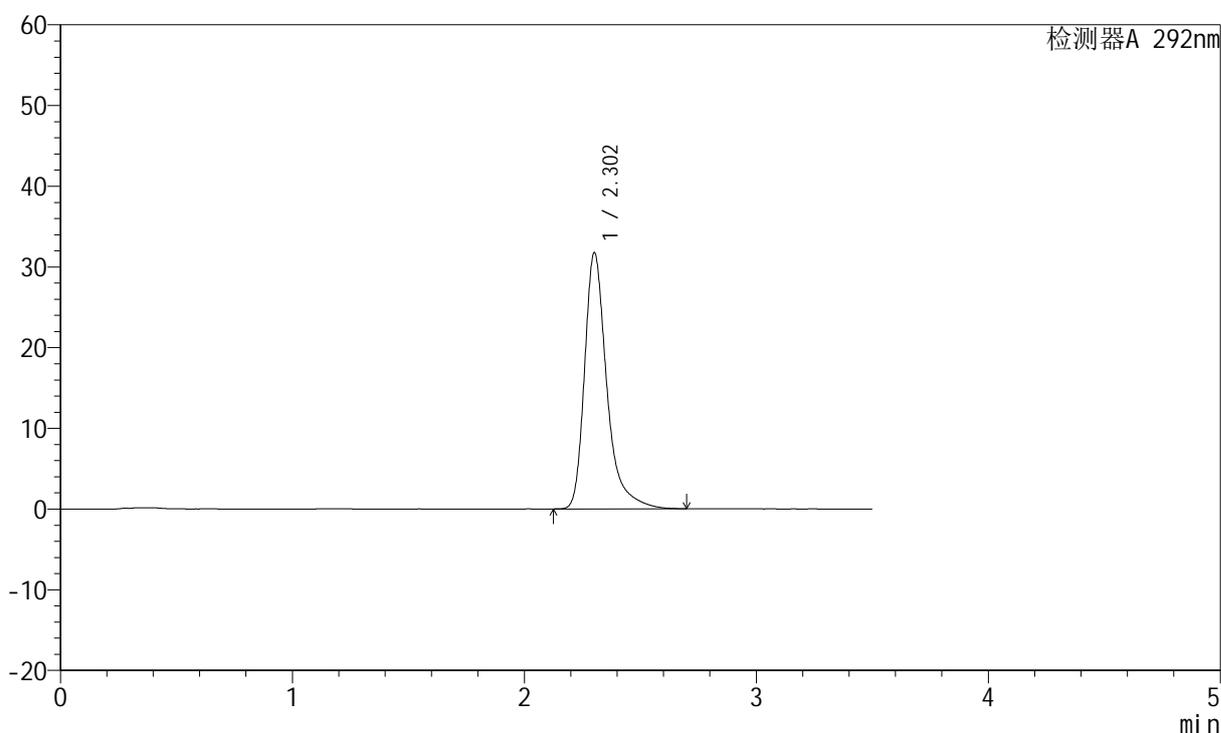
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

## &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 - 0-71/24-1317-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:10:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:36:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	212357	100.000	31663	3055	1.391	--
总计		212357	100.000	31663			

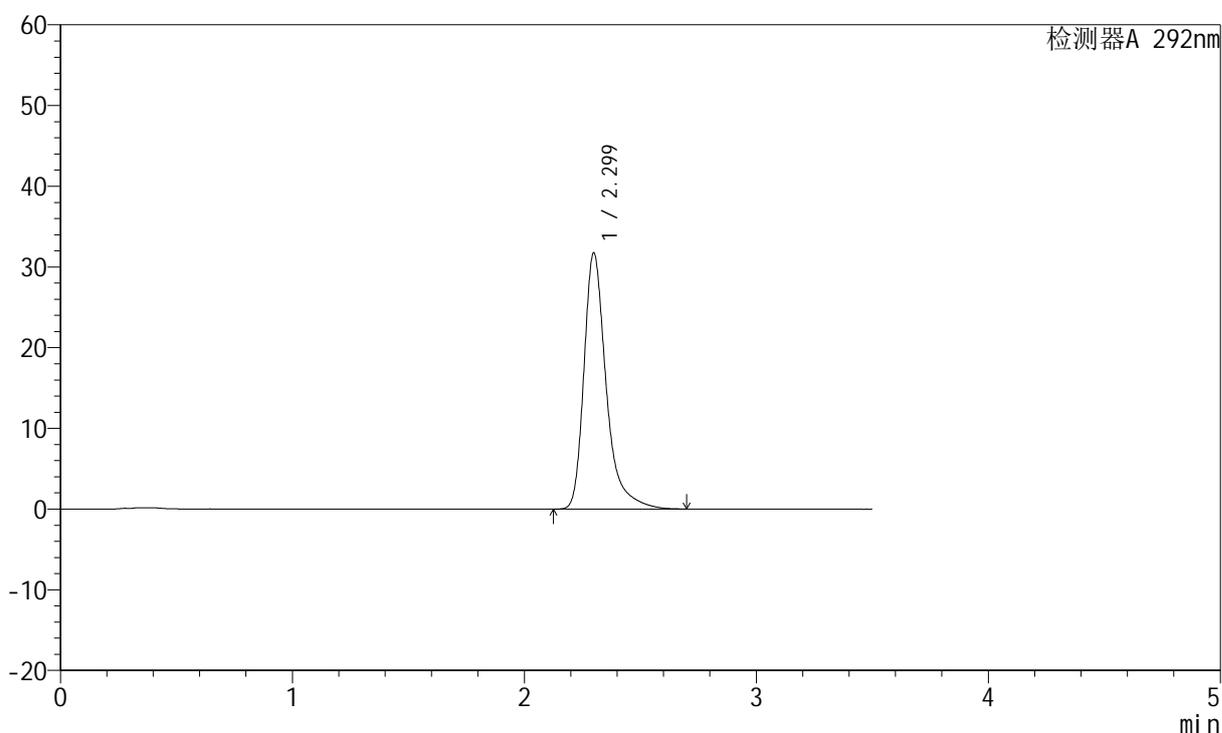
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-71/24-1318-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:14:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	212273	100.000	31696	3050	1.390	--
总计		212273	100.000	31696			

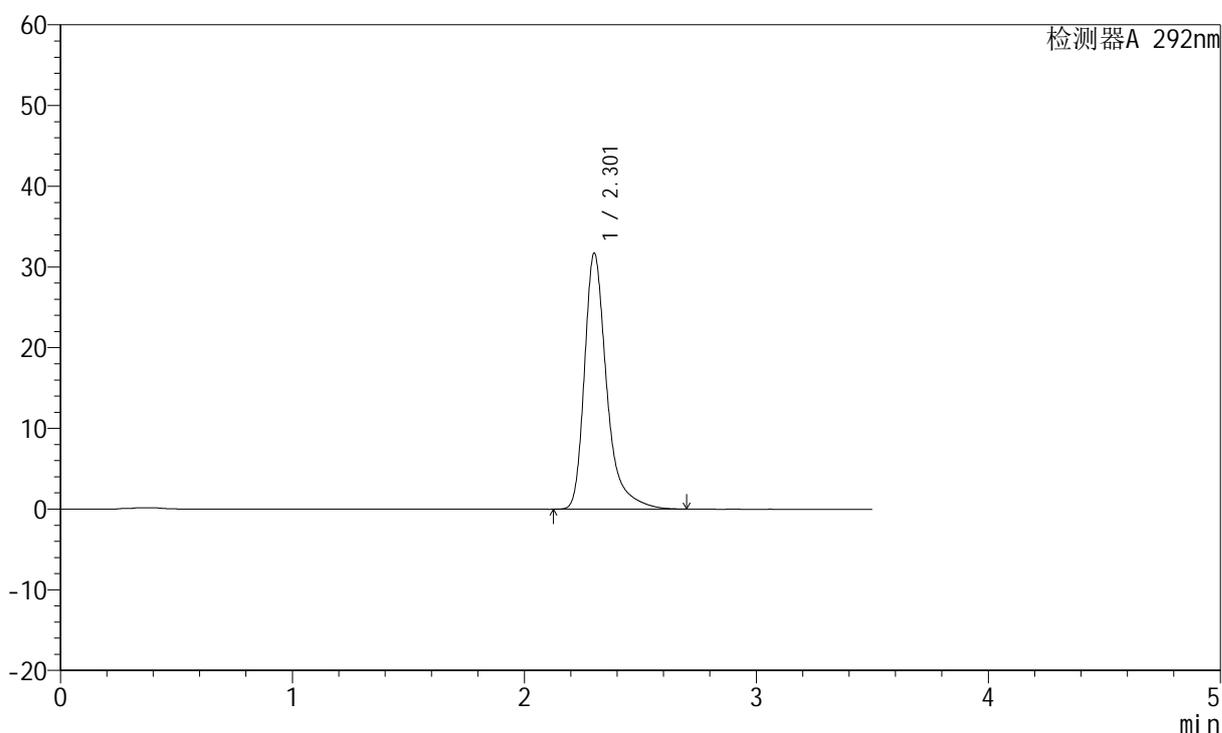
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1319-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:18:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	212071	100.000	31613	3061	1.392	--
总计		212071	100.000	31613			

图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1320-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/16 11:22:36

处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

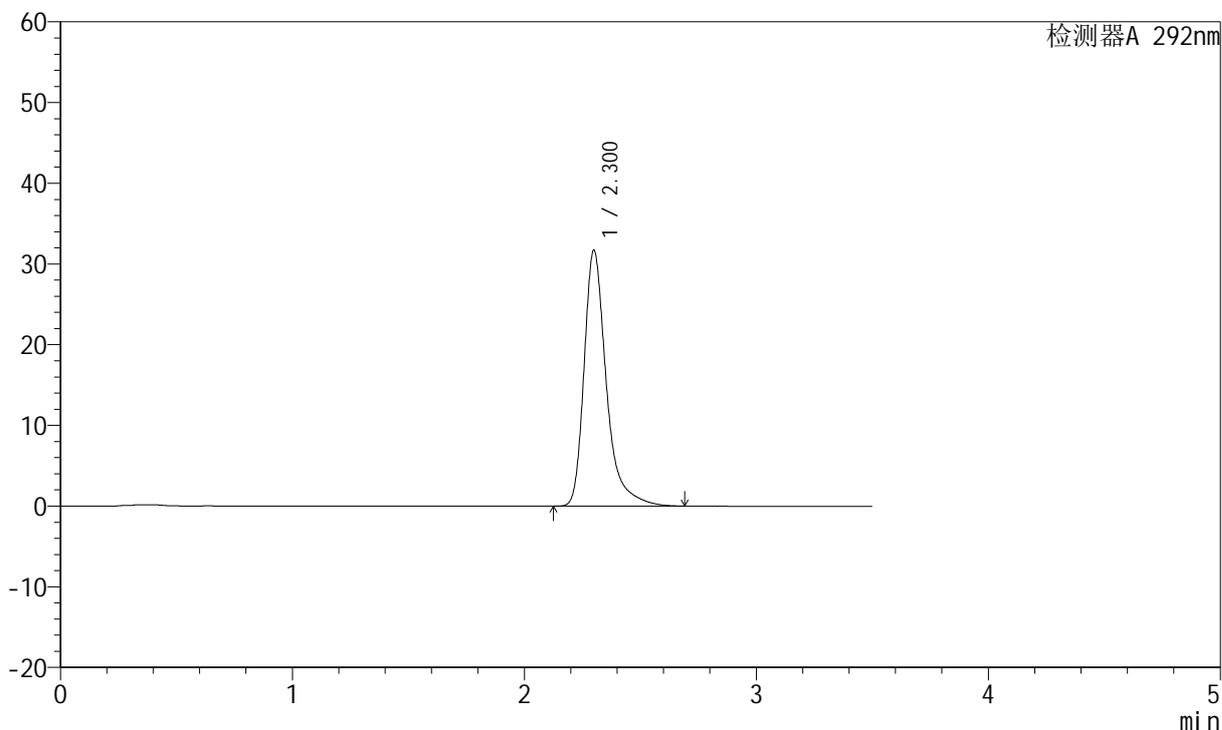
版本号: 6.115

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	2.300	211669	100.000	31626	3064	1.390	--
总计		211669	100.000	31626			

图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

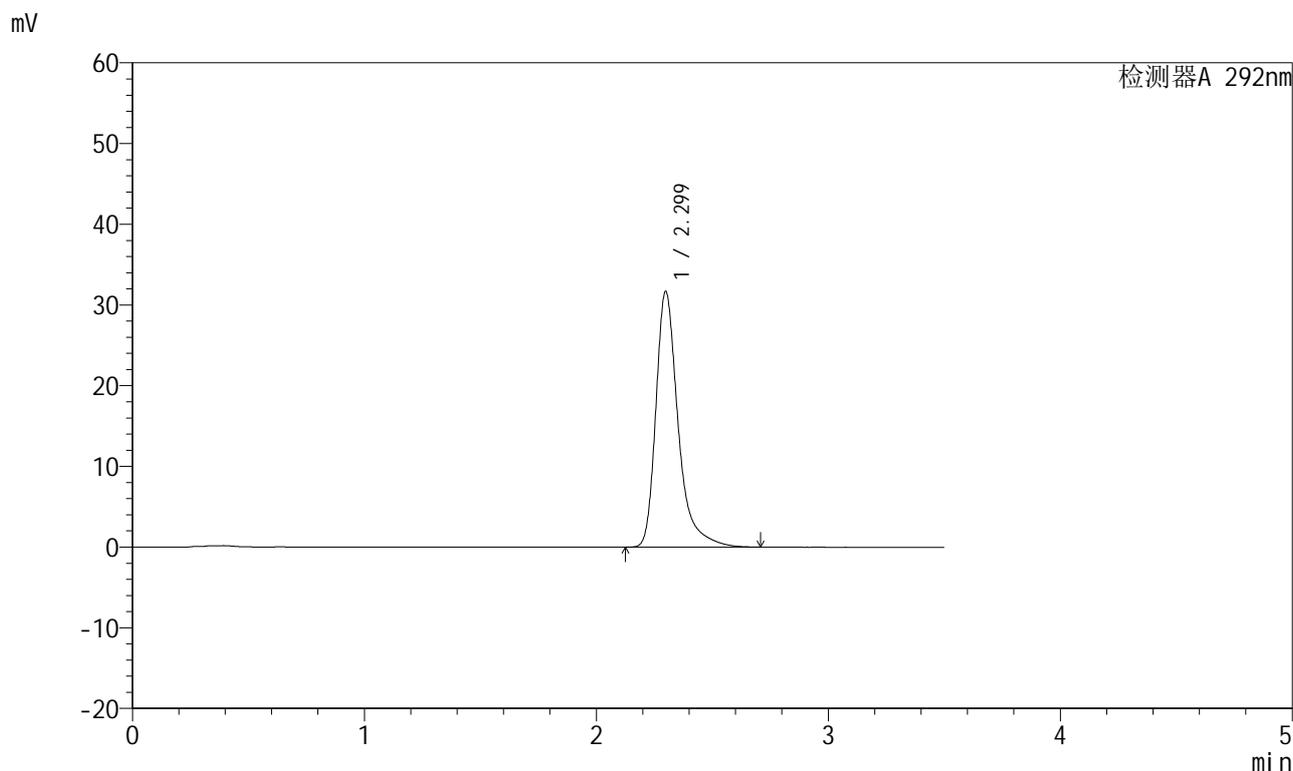


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1321-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:26:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.299	212011	100.000	31664	3054	1.394	--
总计		212011	100.000	31664			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

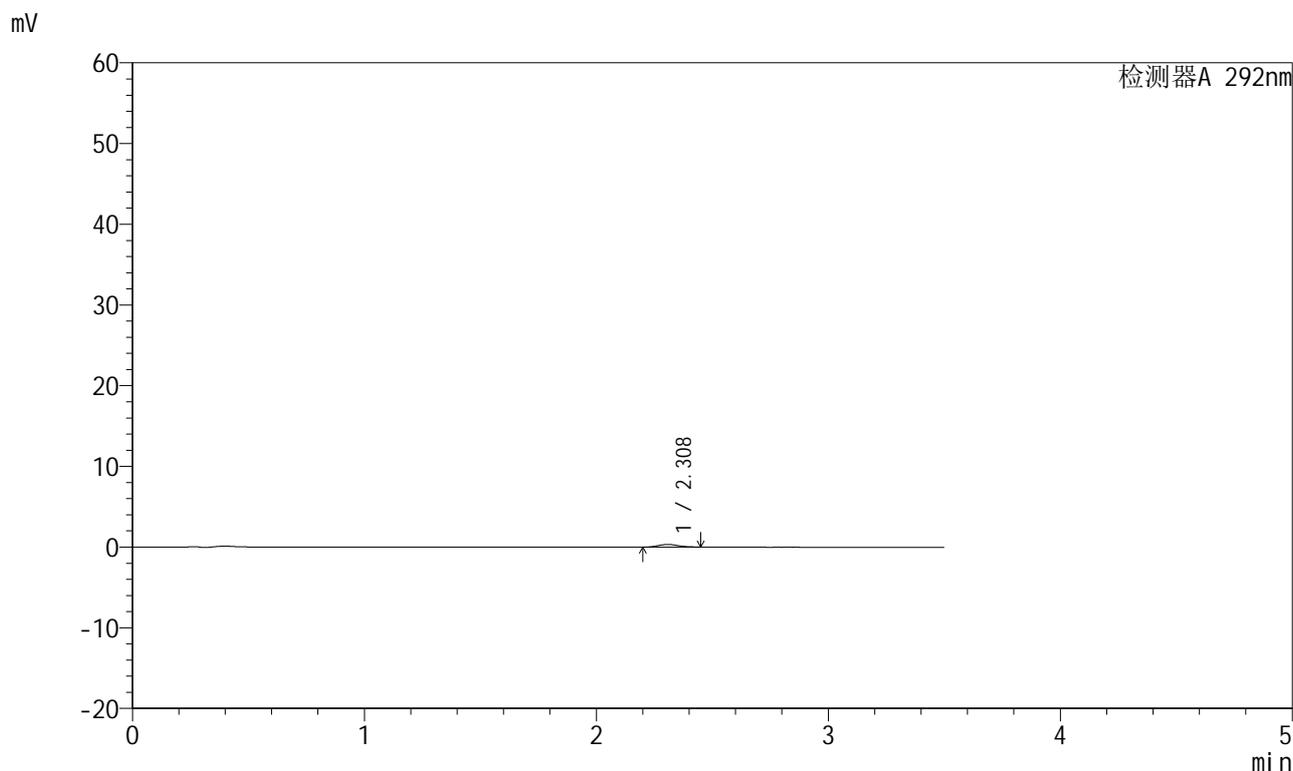


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1322-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:30:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2013	100.000	332	3409	1.121	--
总计		2013	100.000	332			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

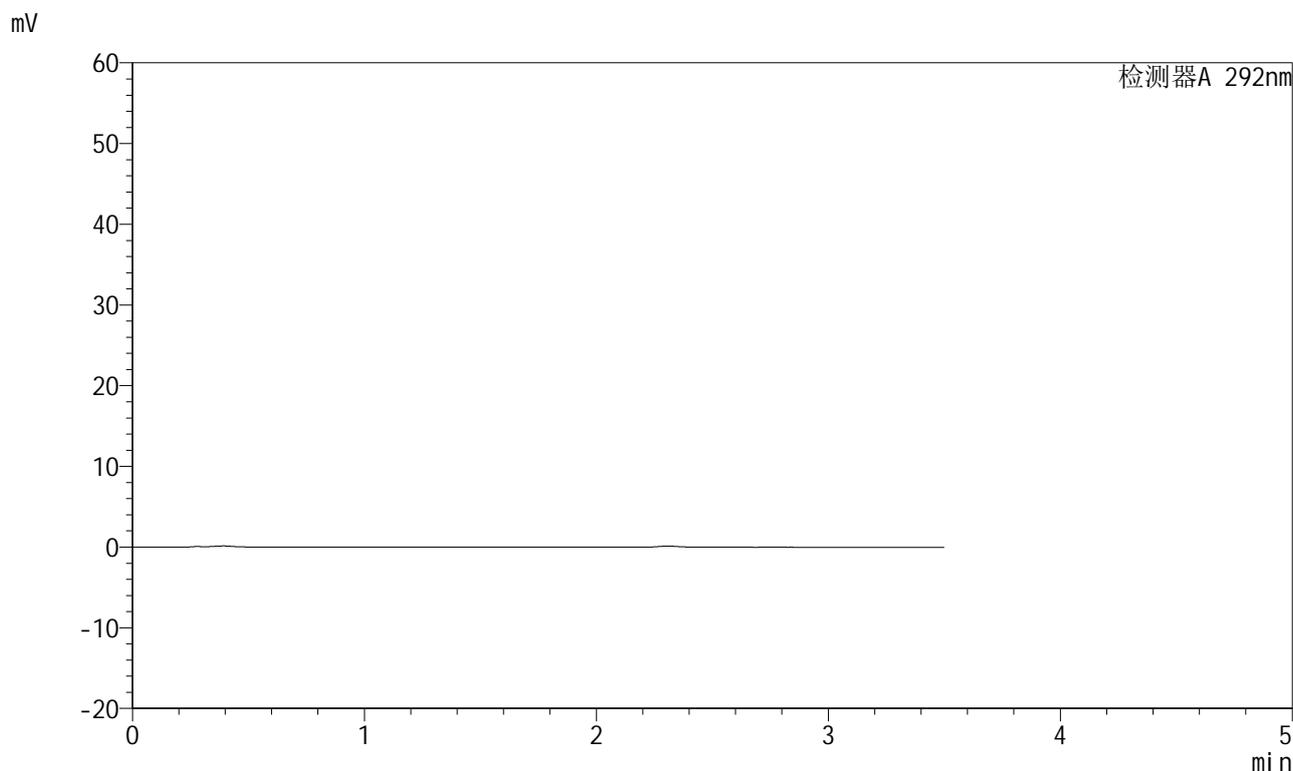


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1323-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:34:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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)
总计							

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

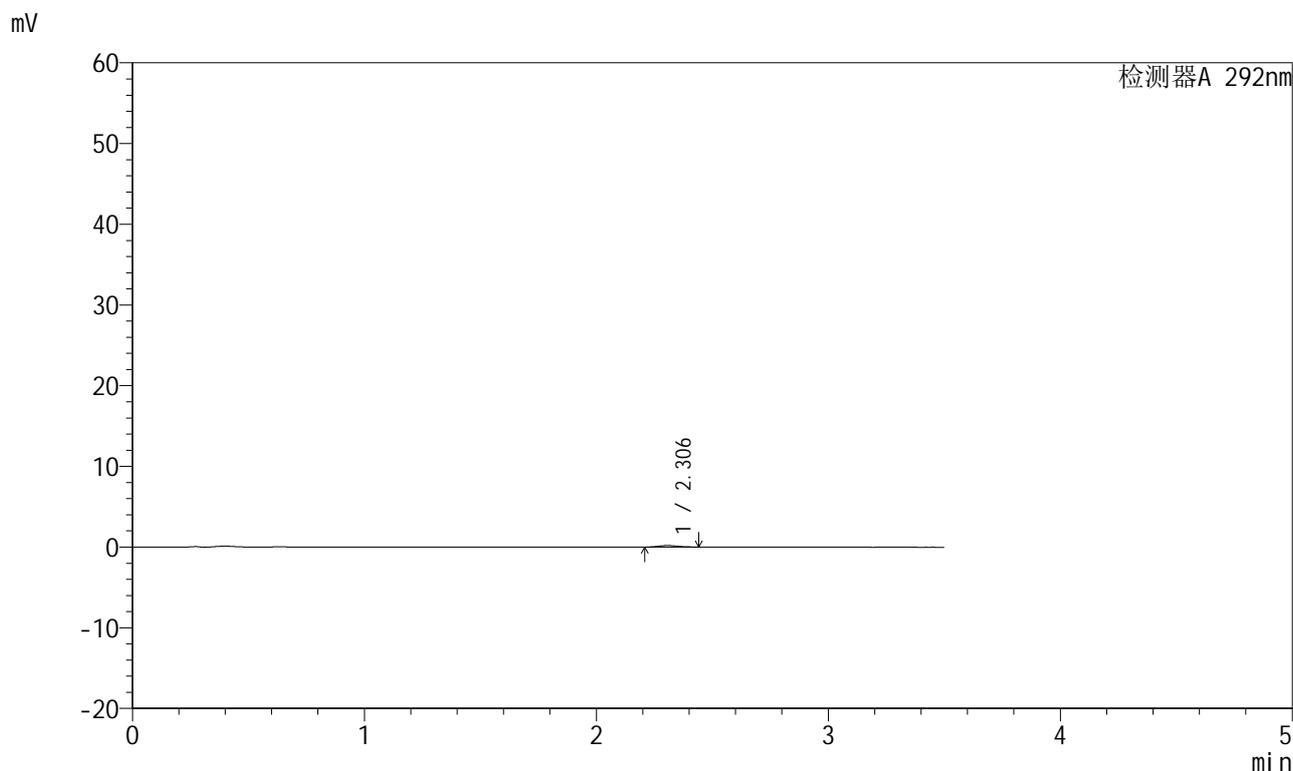


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1324-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:38:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

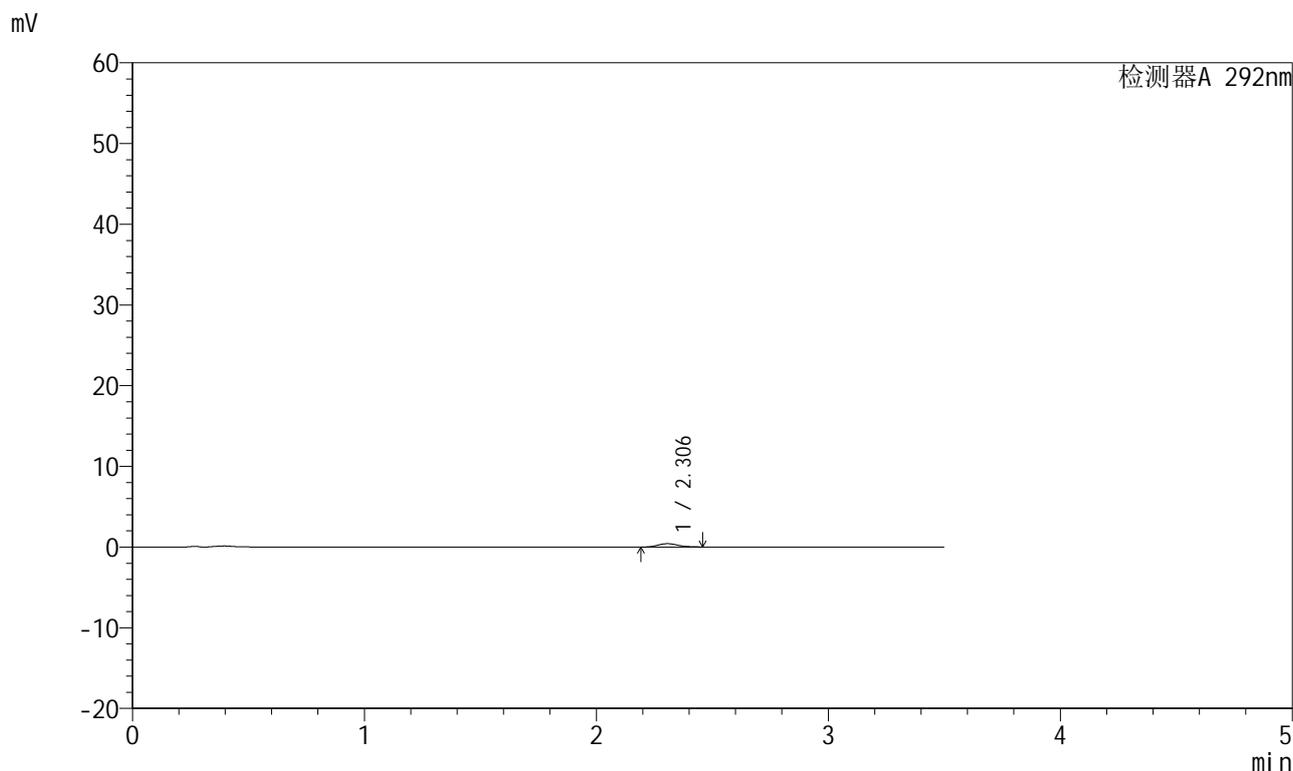
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	1165	100.000	194	3442	1.153	--
总计		1165	100.000	194			

图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1325-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:42:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

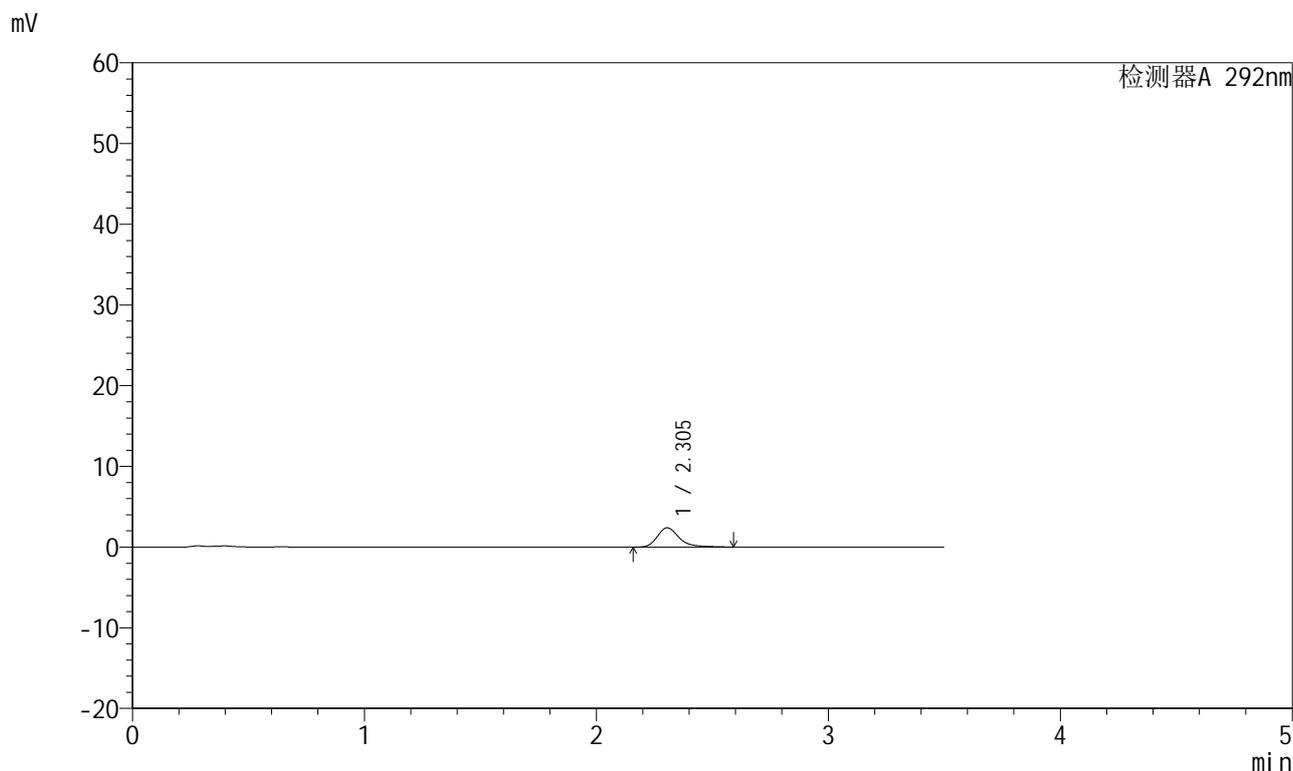
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	2558	100.000	419	3241	1.128	--
总计		2558	100.000	419			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1326-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:46:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

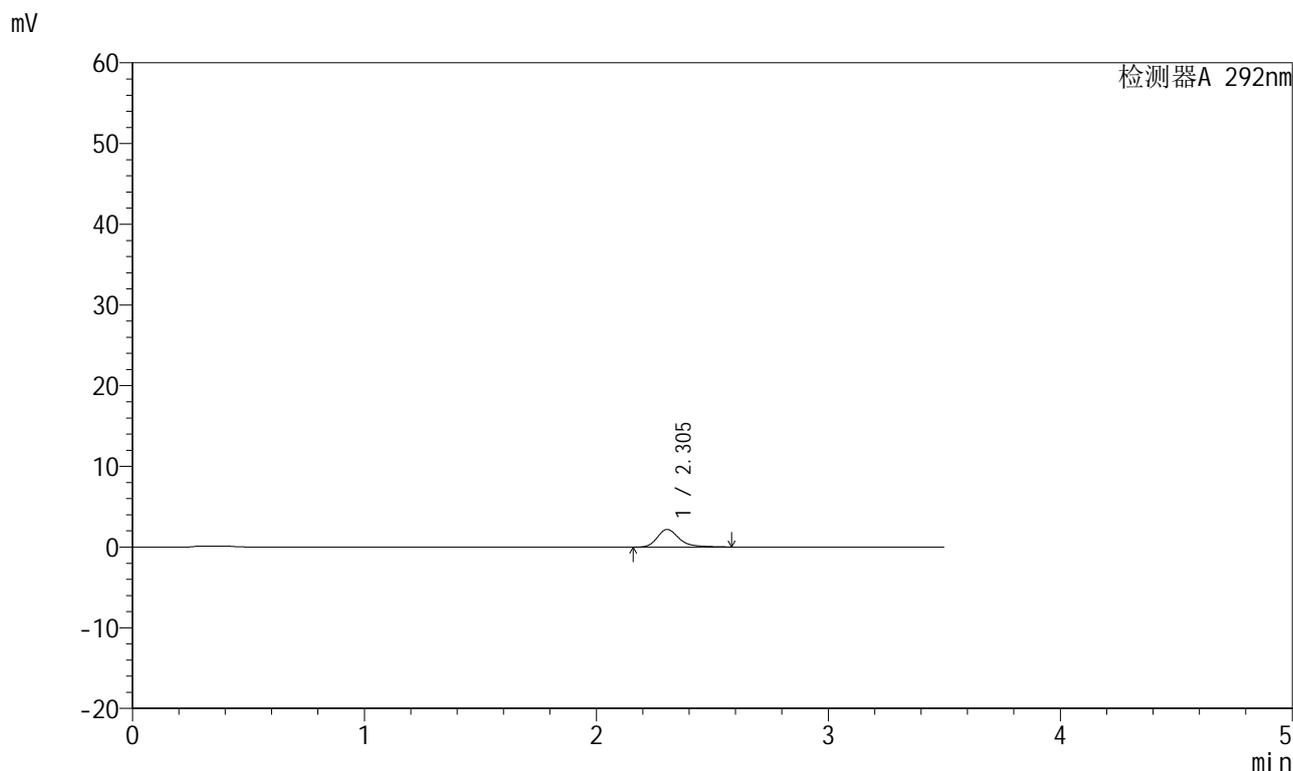
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	15823	100.000	2402	3104	1.319	--
总计		15823	100.000	2402			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1327-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 11:49:59	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	14464	100.000	2193	3087	1.325	--
总计		14464	100.000	2193			

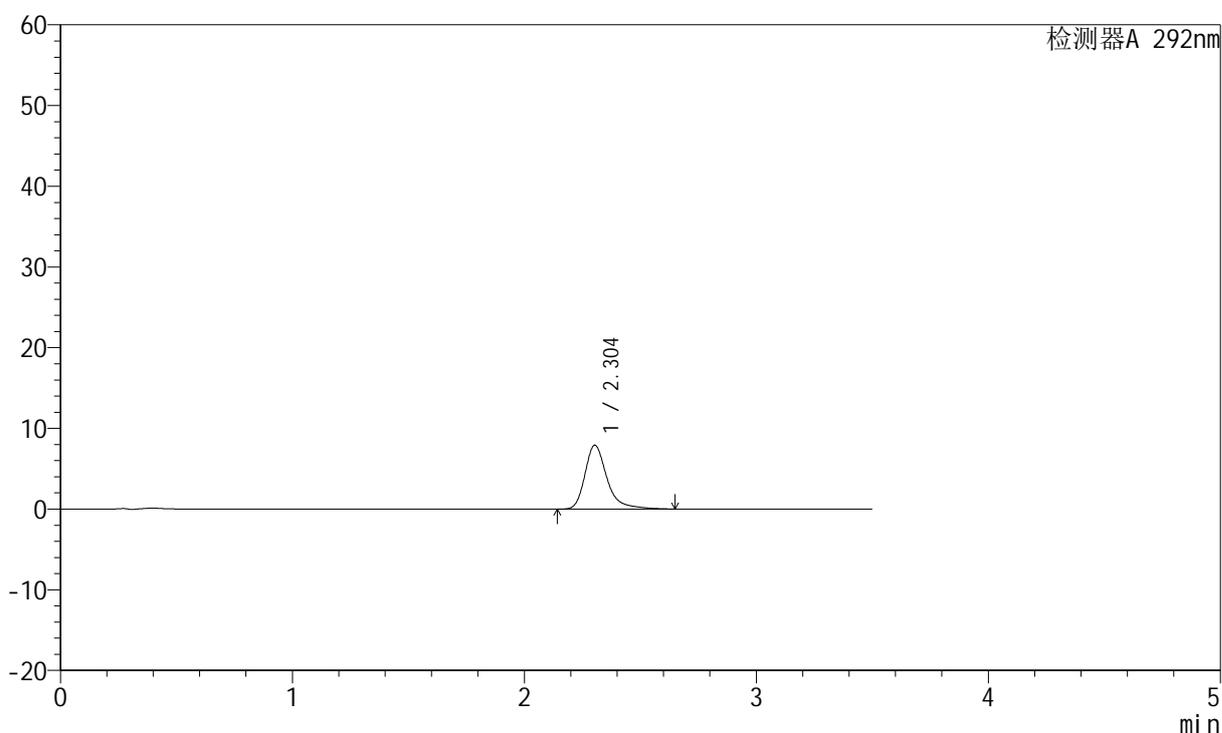
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1328-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:53:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

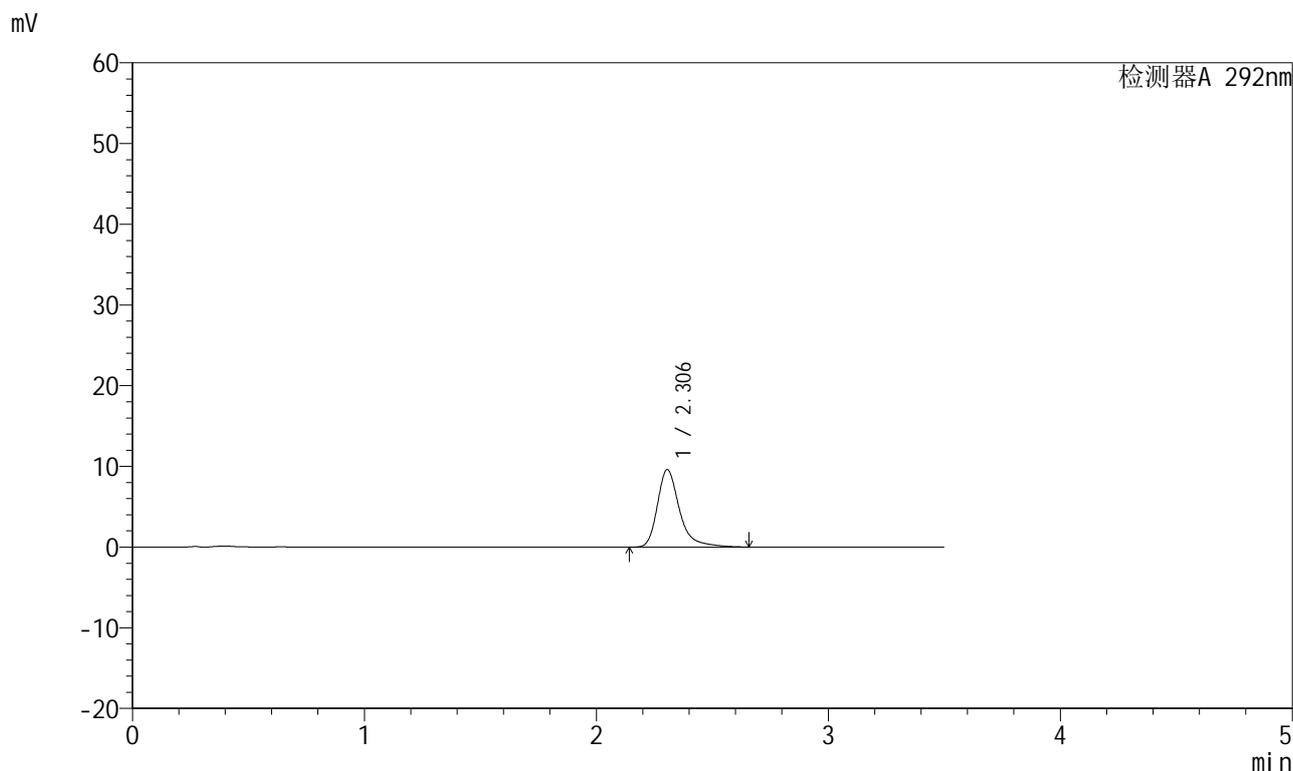
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	52615	100.000	7922	3094	1.352	--
总计		52615	100.000	7922			

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1329-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:57:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

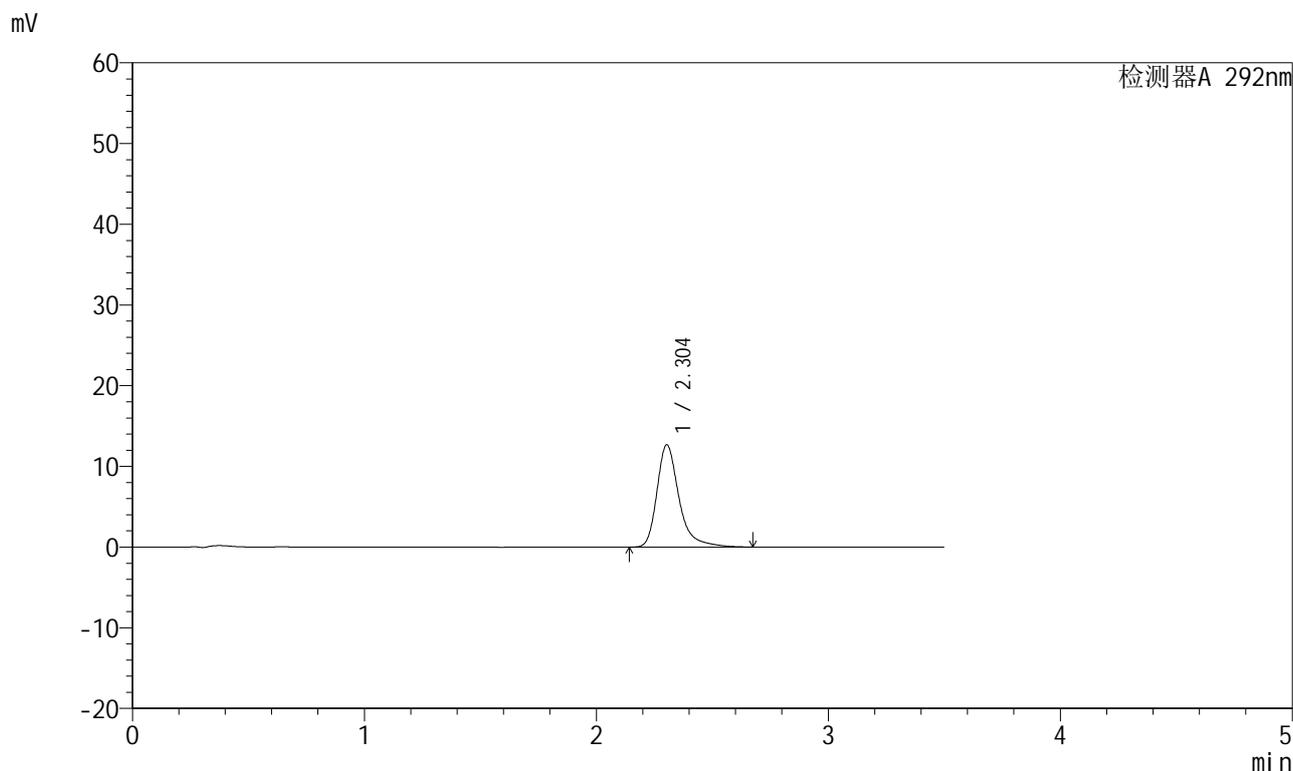
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	63820	100.000	9611	3101	1.358	--
总计		63820	100.000	9611			

图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1330-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:01:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	84104	100.000	12677	3104	1.360	--
总计		84104	100.000	12677			

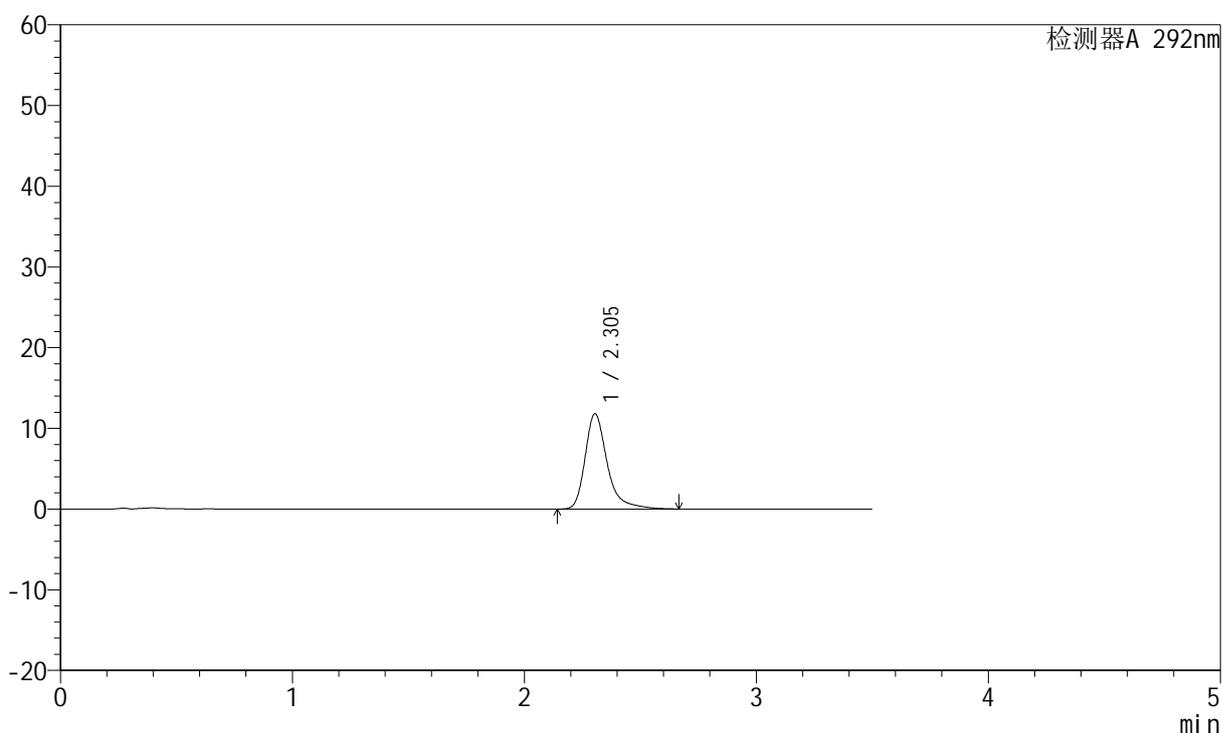
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1331-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:05:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

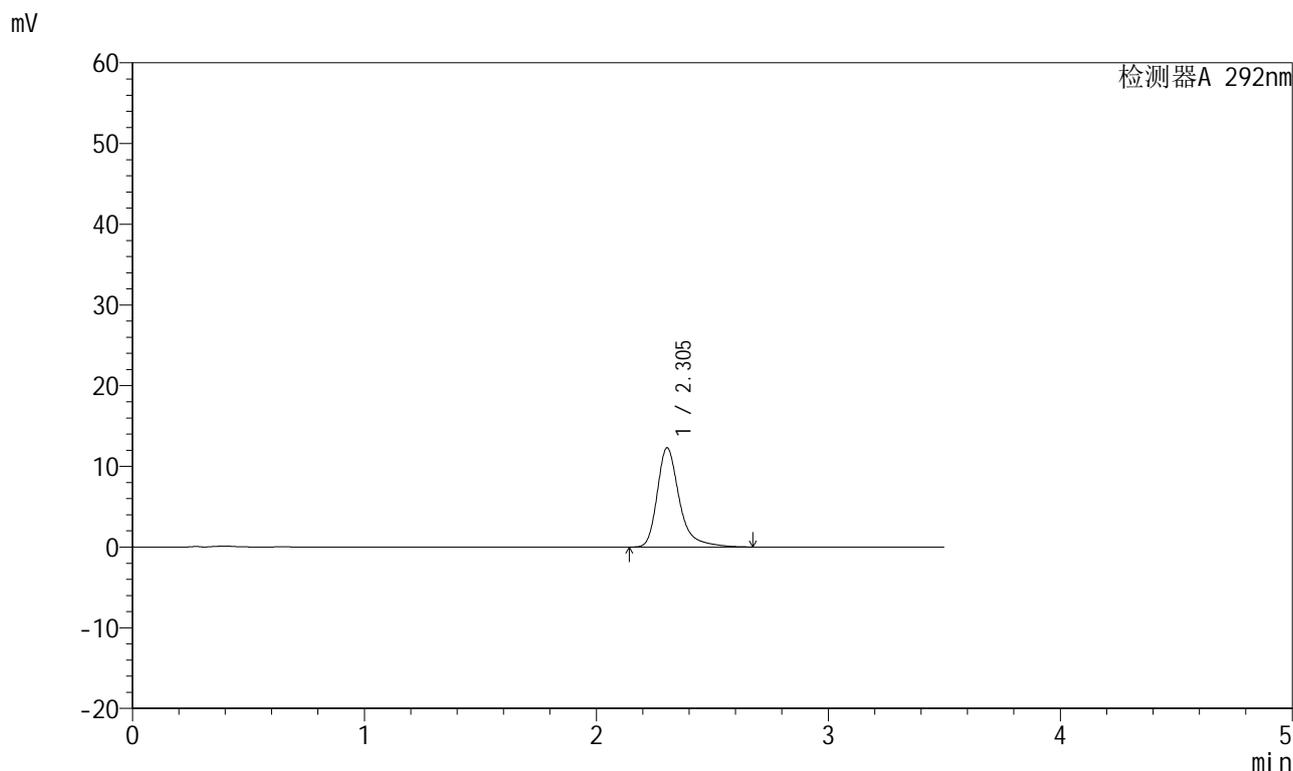
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	78379	100.000	11816	3099	1.358	--
总计		78379	100.000	11816			

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1332-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:09:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

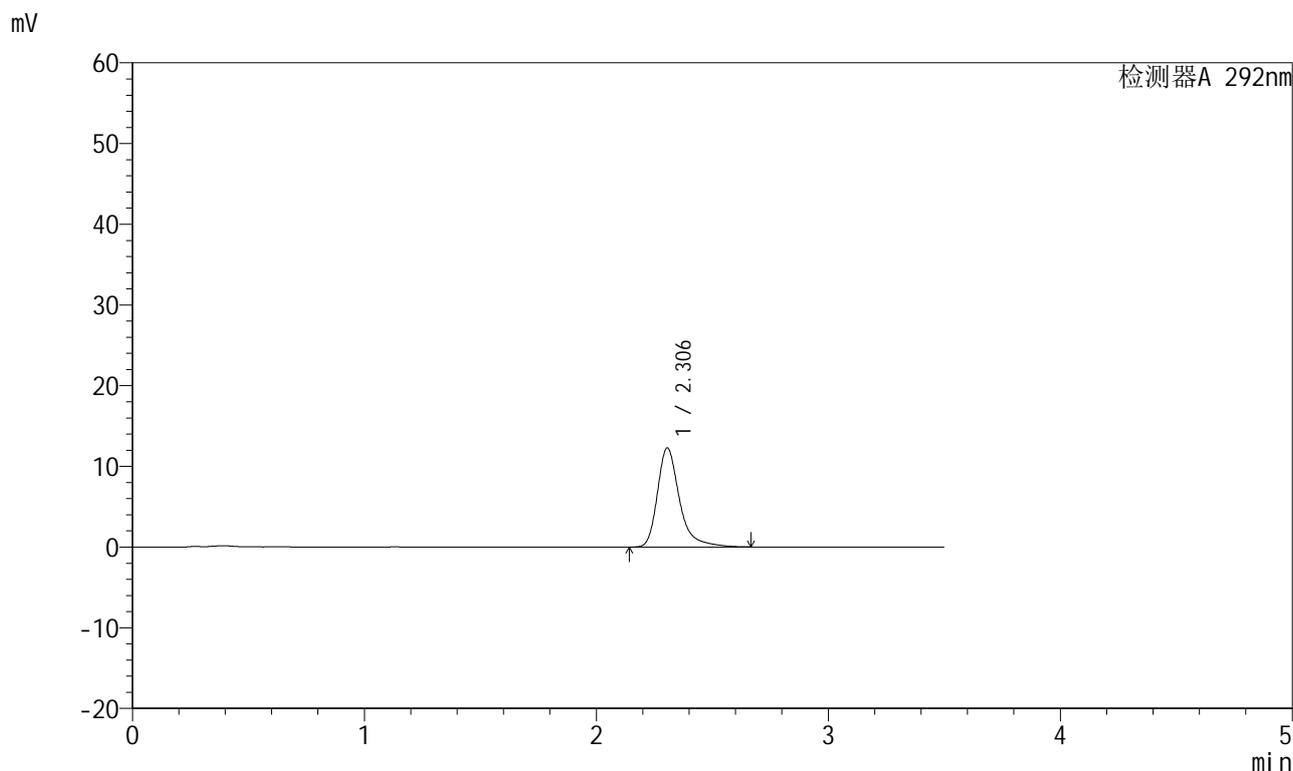
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	81730	100.000	12304	3100	1.362	--
总计		81730	100.000	12304			

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1333-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 12:13:27	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	81449	100.000	12285	3115	1.361	--
总计		81449	100.000	12285			

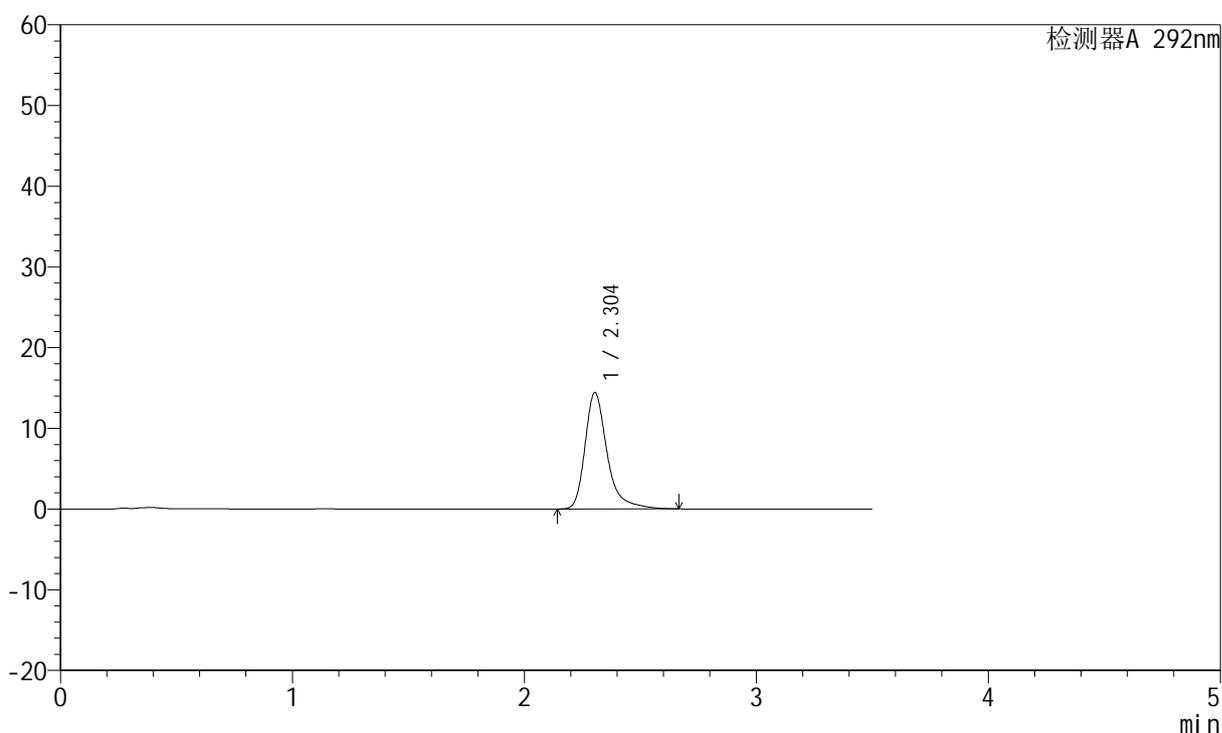
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1334-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:17:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

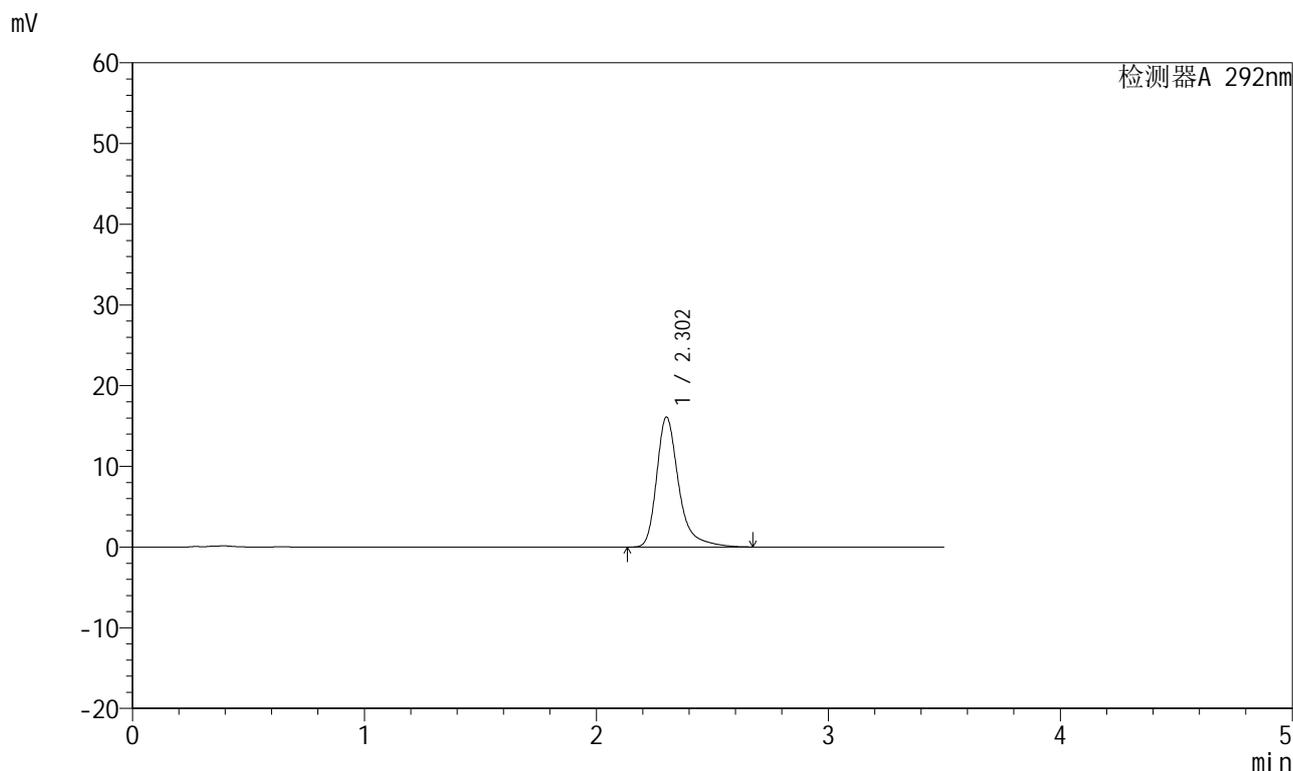
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	95757	100.000	14425	3103	1.364	--
总计		95757	100.000	14425			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1335-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:21:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

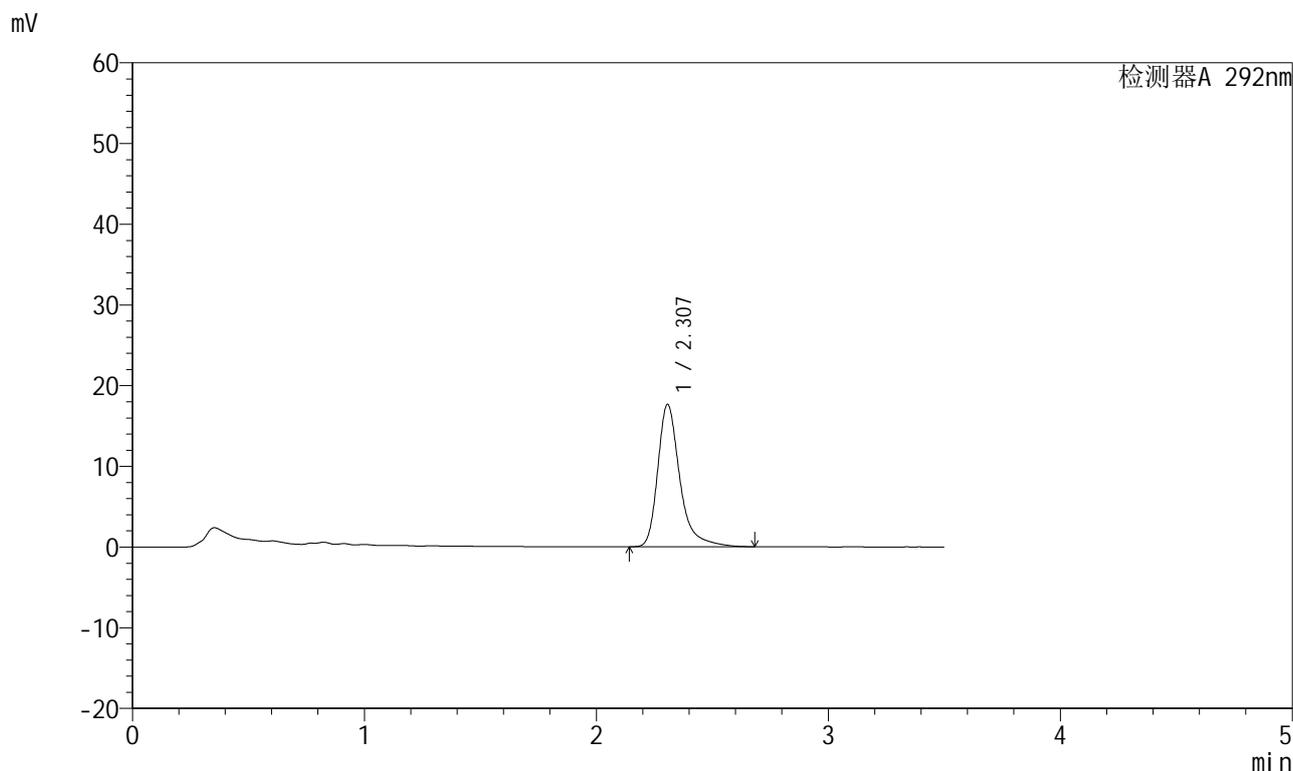
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	106801	100.000	16082	3110	1.369	--
总计		106801	100.000	16082			

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1336-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 12:25:12	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

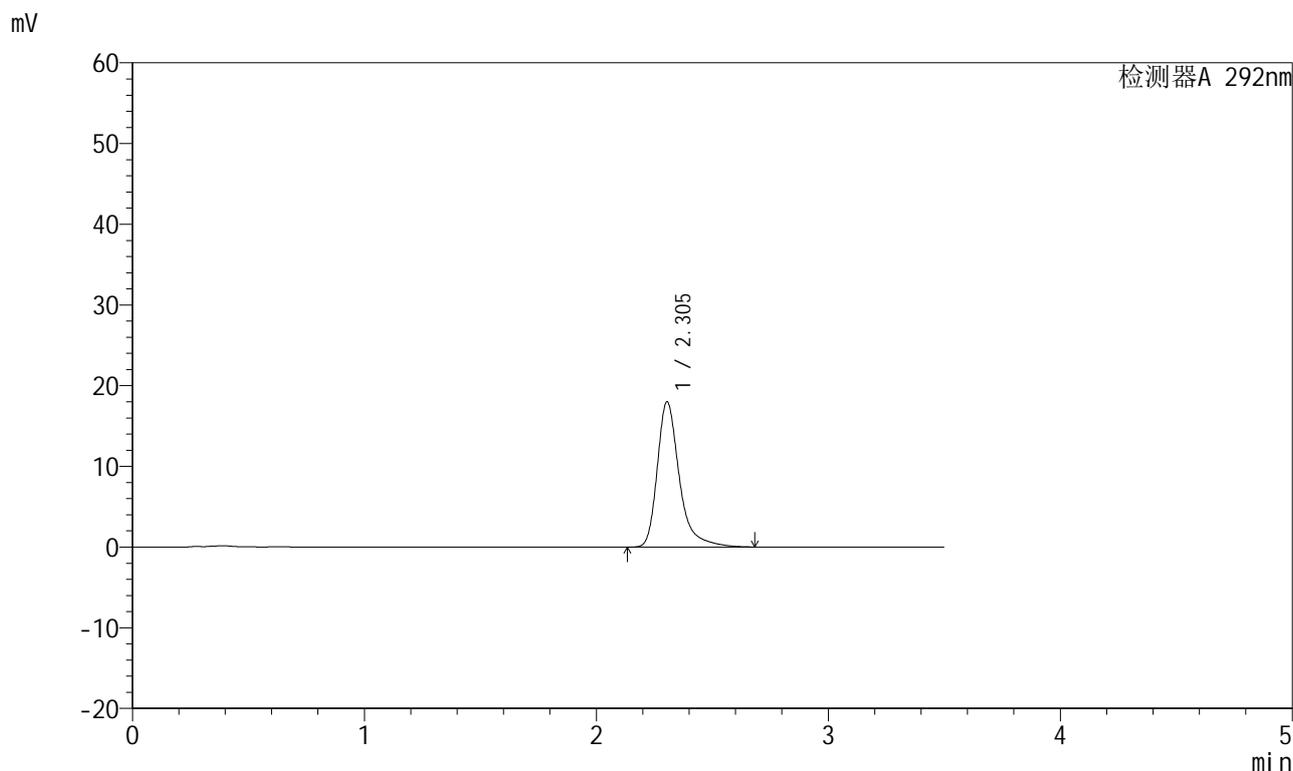
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	116992	100.000	17625	3120	1.368	--
总计		116992	100.000	17625			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1337-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 12:29:07	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	119426	100.000	18021	3124	1.371	--
总计		119426	100.000	18021			

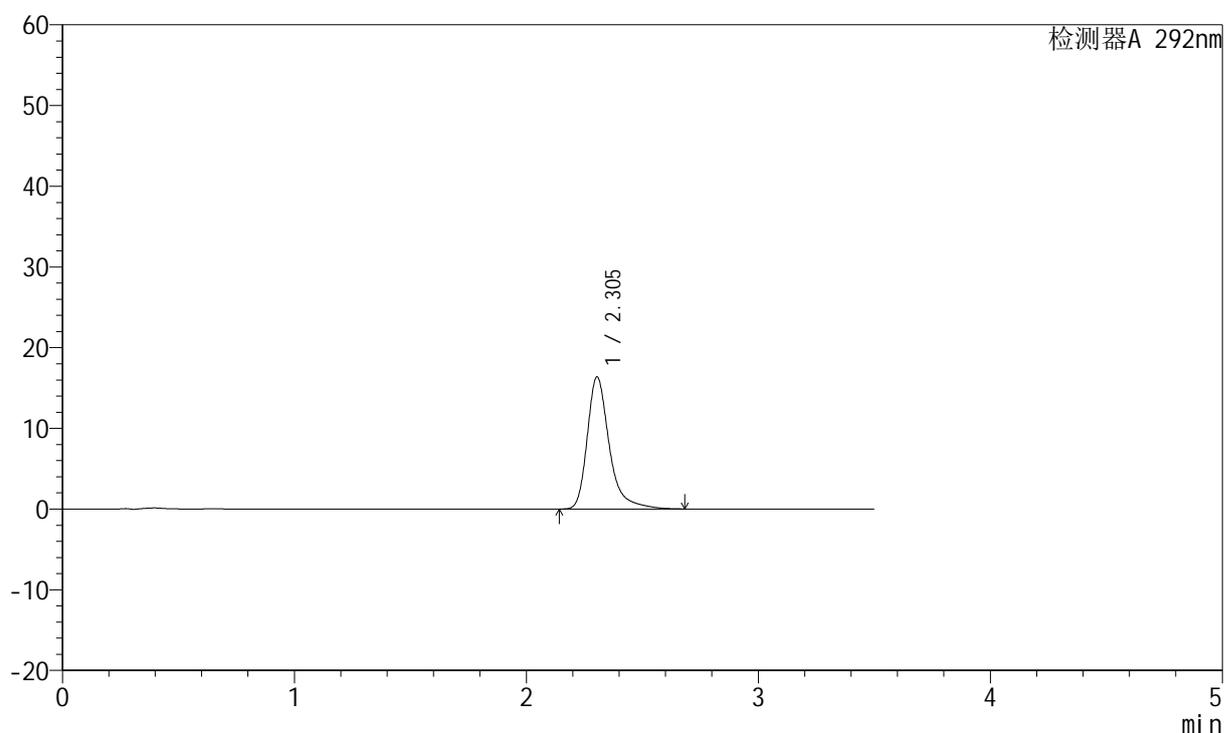
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1338-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:33:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

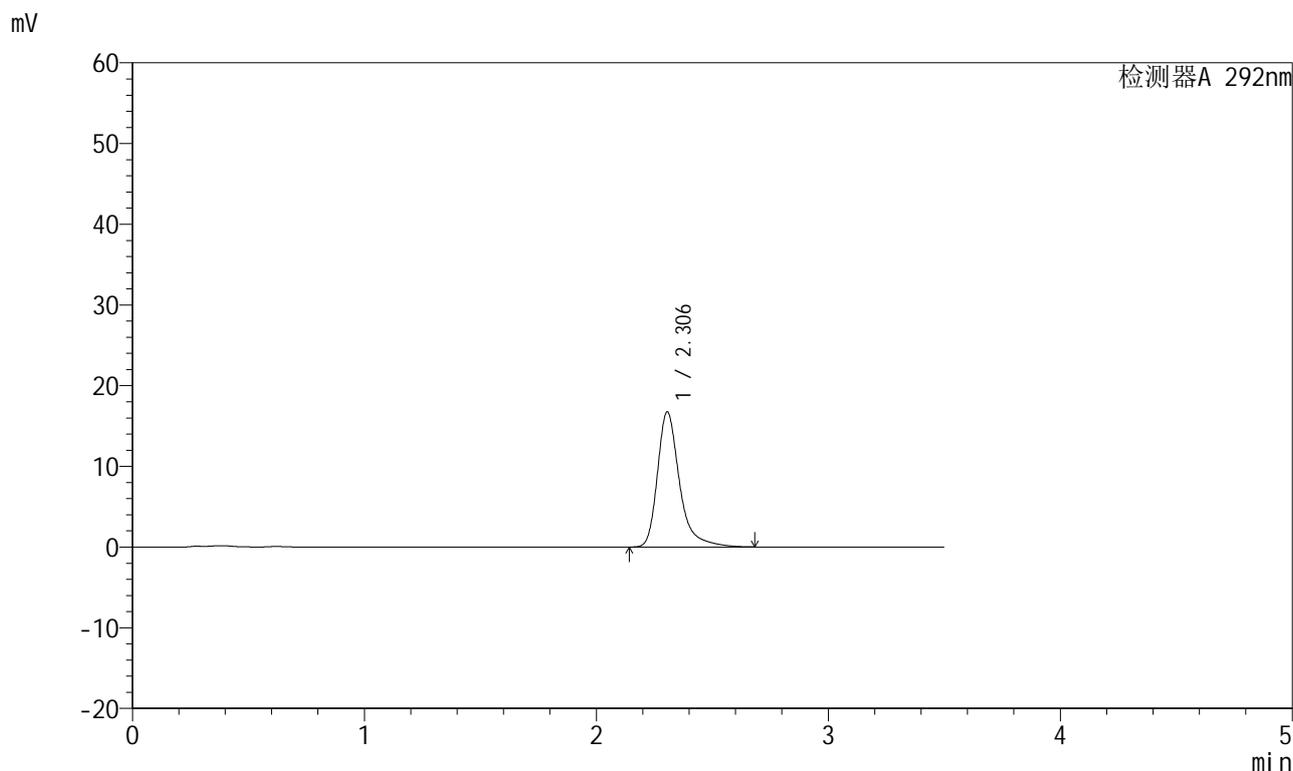
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	108528	100.000	16378	3116	1.367	--
总计		108528	100.000	16378			

图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1339-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:36:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:37:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	110881	100.000	16750	3127	1.366	--
总计		110881	100.000	16750			

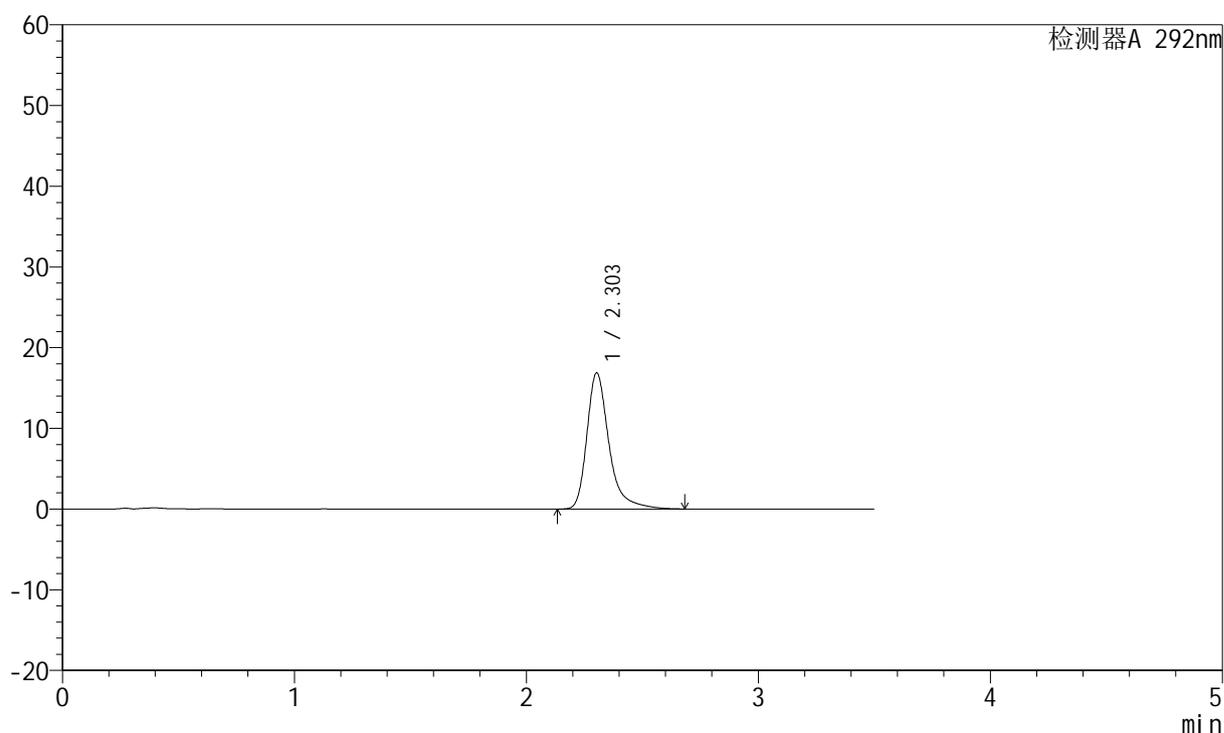
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1340-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:40:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	111999	100.000	16871	3107	1.368	--
总计		111999	100.000	16871			

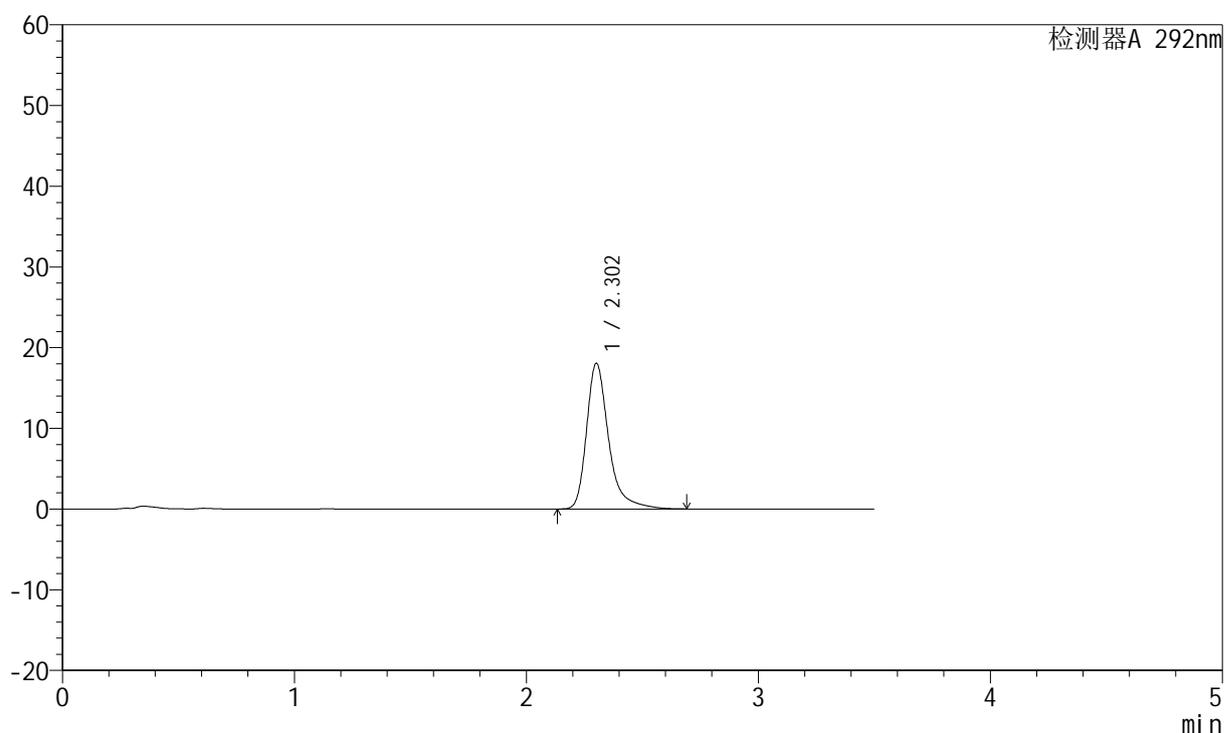
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1341-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:44:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

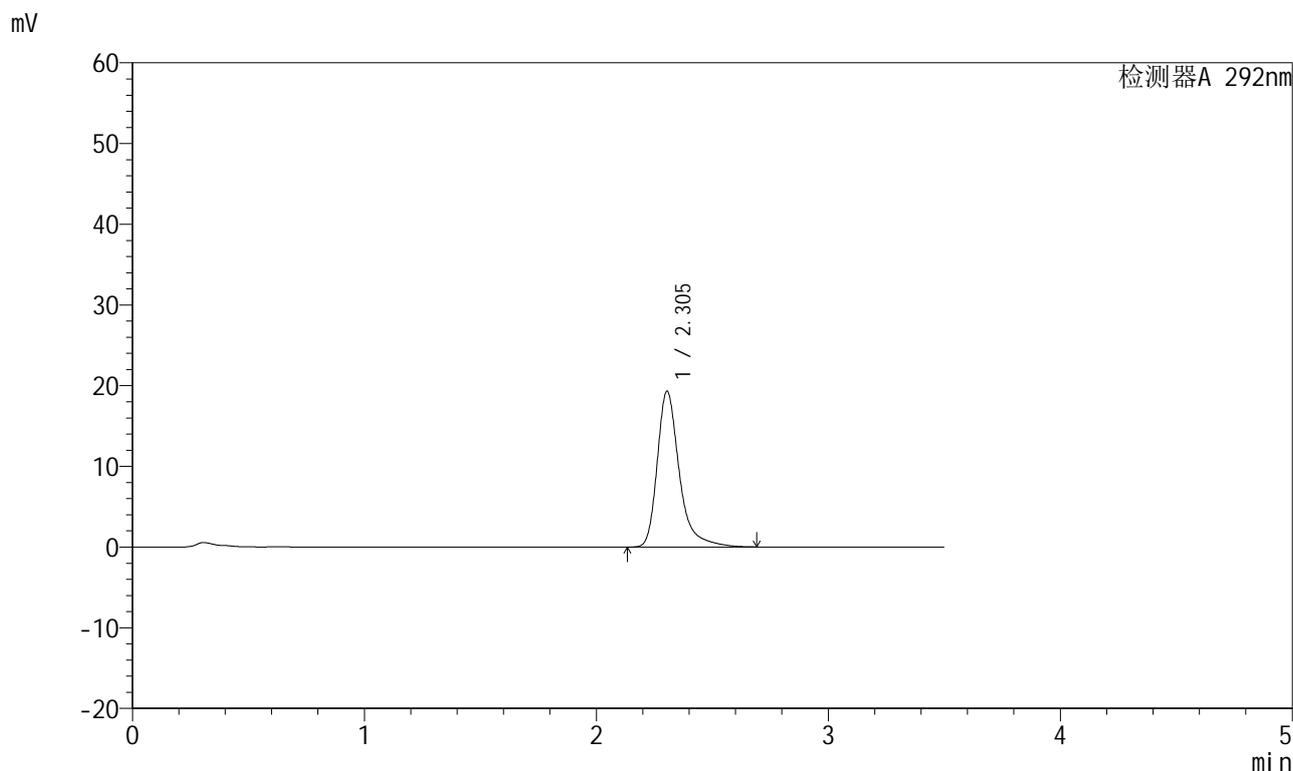
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	119847	100.000	18017	3110	1.371	--
总计		119847	100.000	18017			

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1342-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:48:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

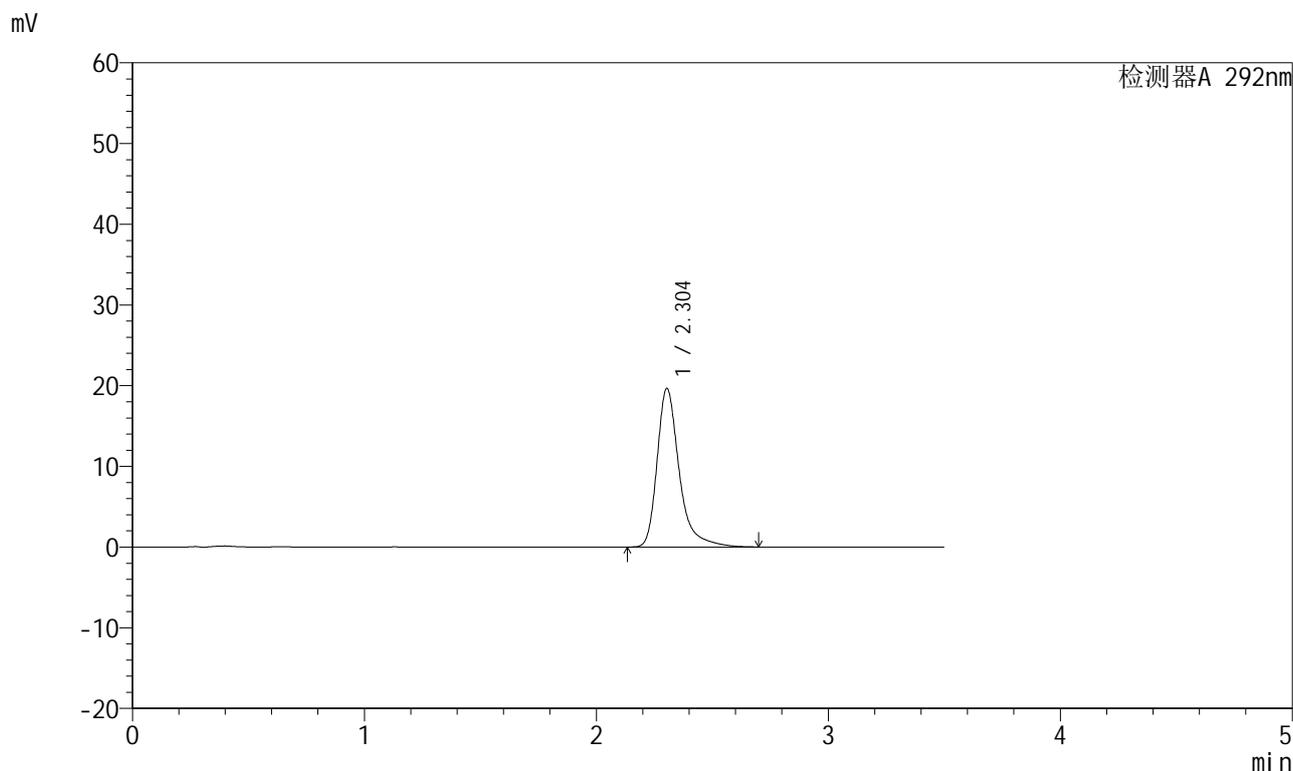
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	128117	100.000	19317	3120	1.371	--
总计		128117	100.000	19317			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1343-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:52:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	130523	100.000	19653	3115	1.375	--
总计		130523	100.000	19653			

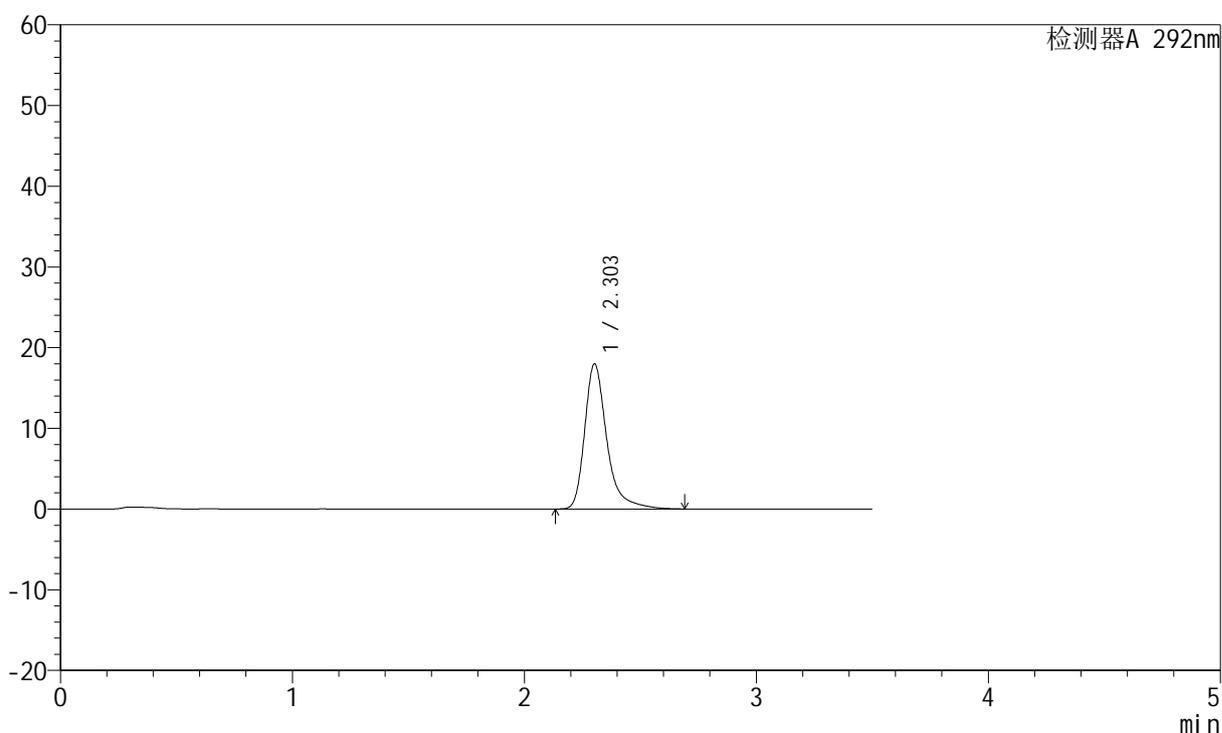
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1344-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:56:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

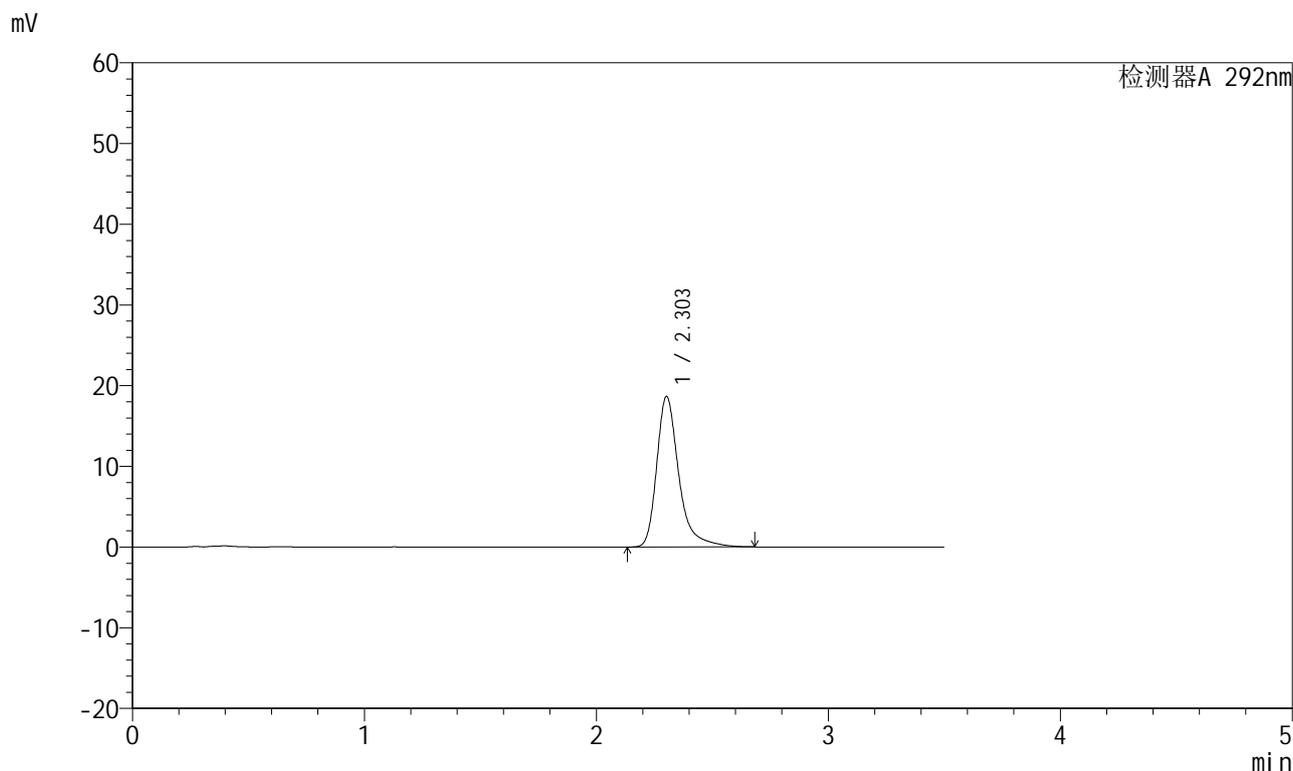
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	119503	100.000	17964	3107	1.369	--
总计		119503	100.000	17964			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1345-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:00:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

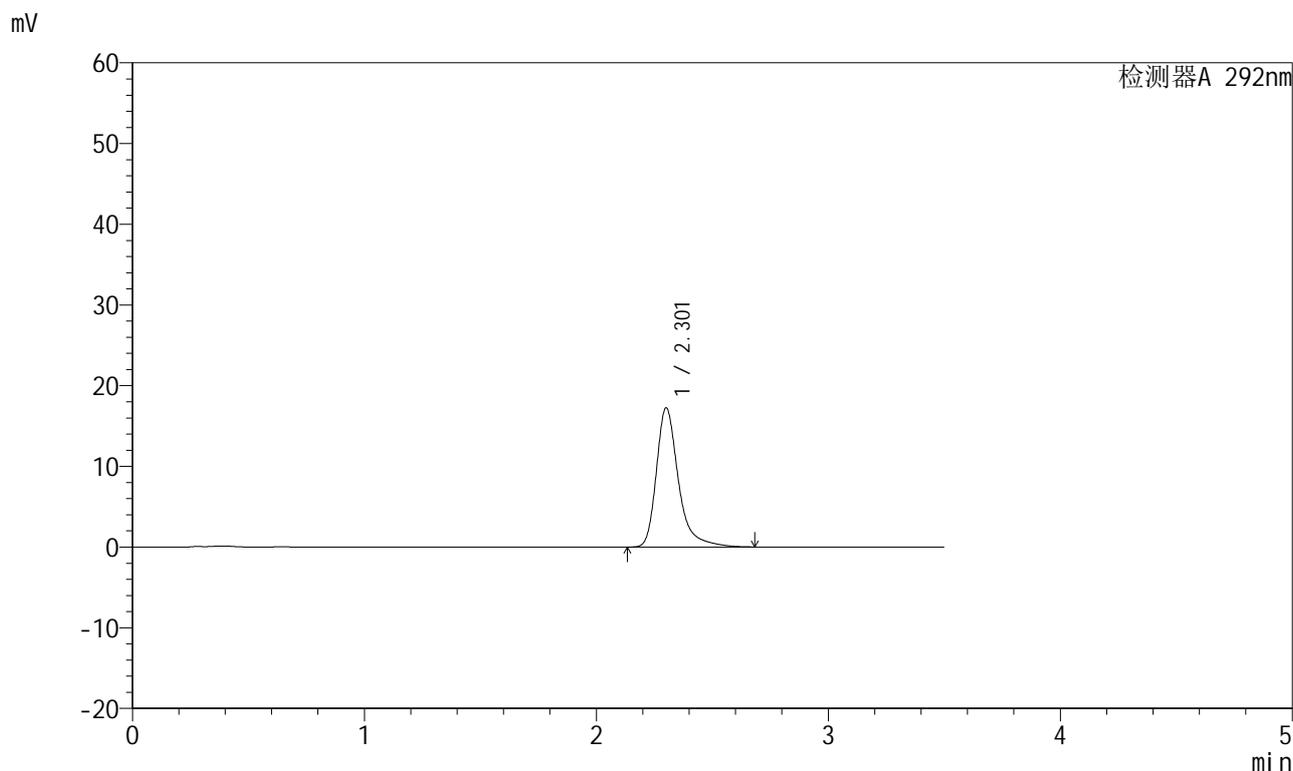
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	123801	100.000	18634	3109	1.371	--
总计		123801	100.000	18634			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1346-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:04:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.301	114328	100.000	17181	3112	1.370	--
总计		114328	100.000	17181			

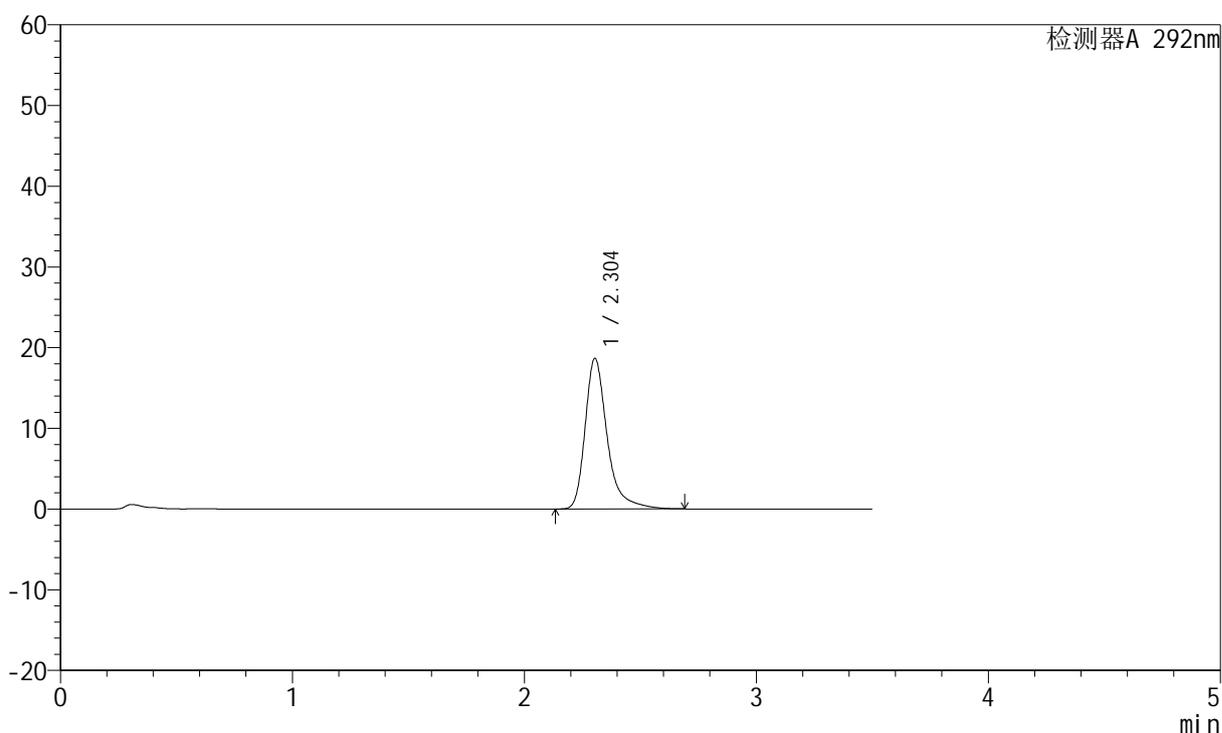
图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1347-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:08:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	123608	100.000	18679	3125	1.367	--
总计		123608	100.000	18679			

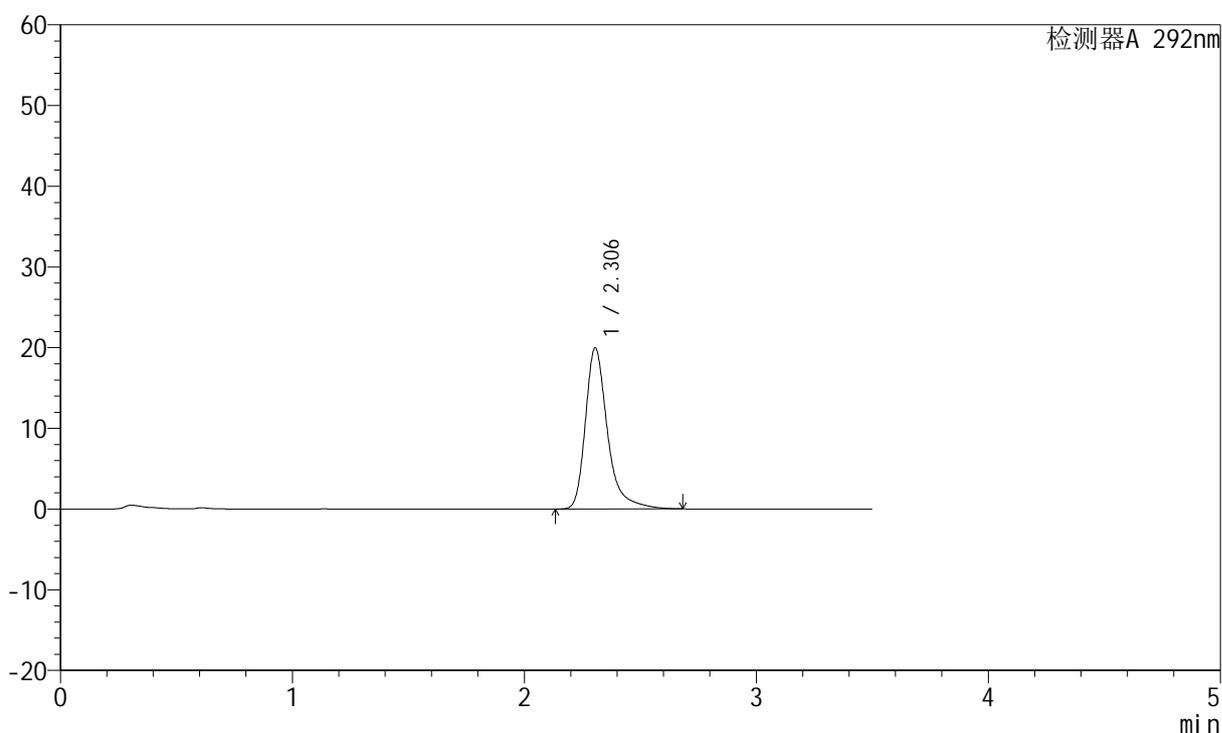
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1348-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:12:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	132363	100.000	19972	3118	1.369	--
总计		132363	100.000	19972			

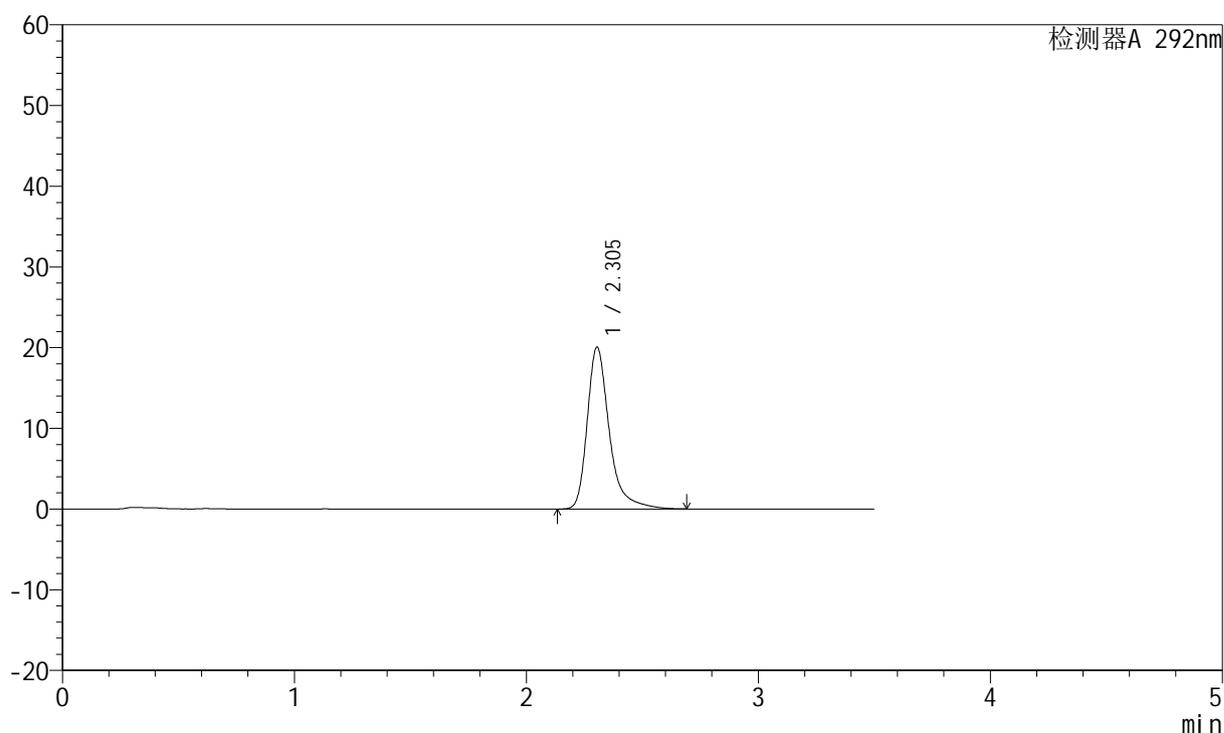
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1349-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:16:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	133007	100.000	20071	3127	1.372	--
总计		133007	100.000	20071			

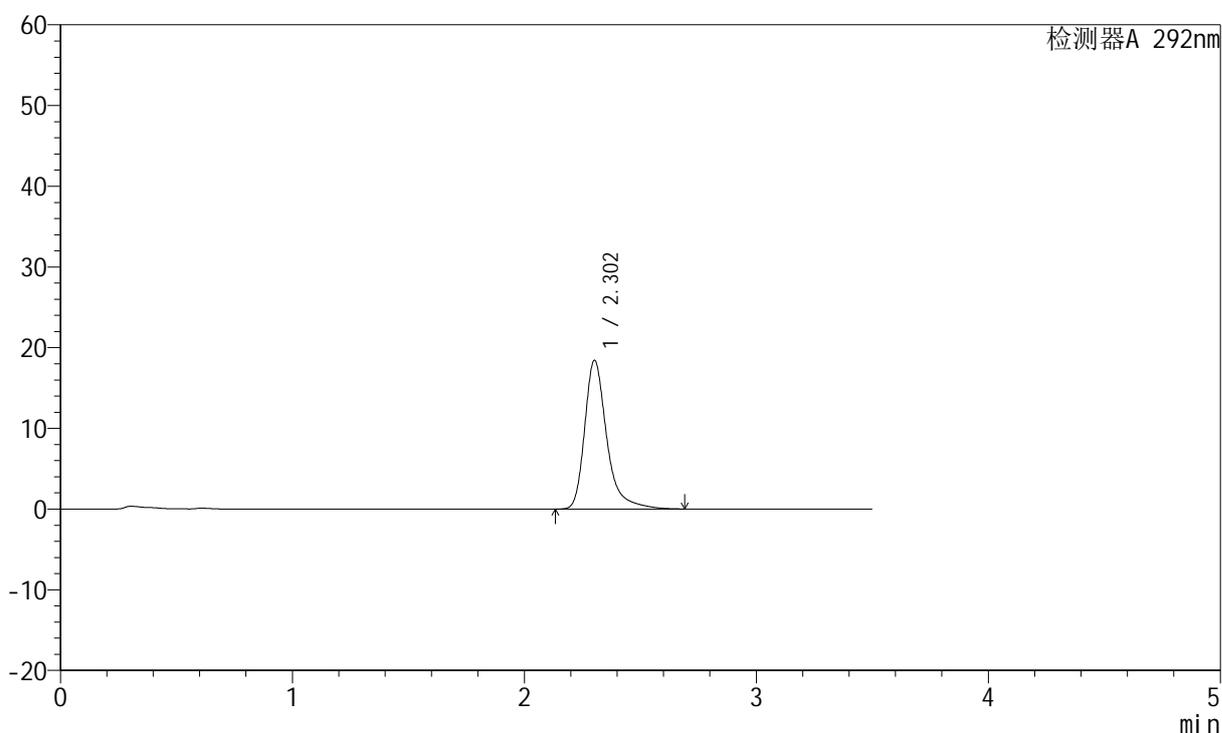
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1350-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:20:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	122361	100.000	18407	3103	1.365	--
总计		122361	100.000	18407			

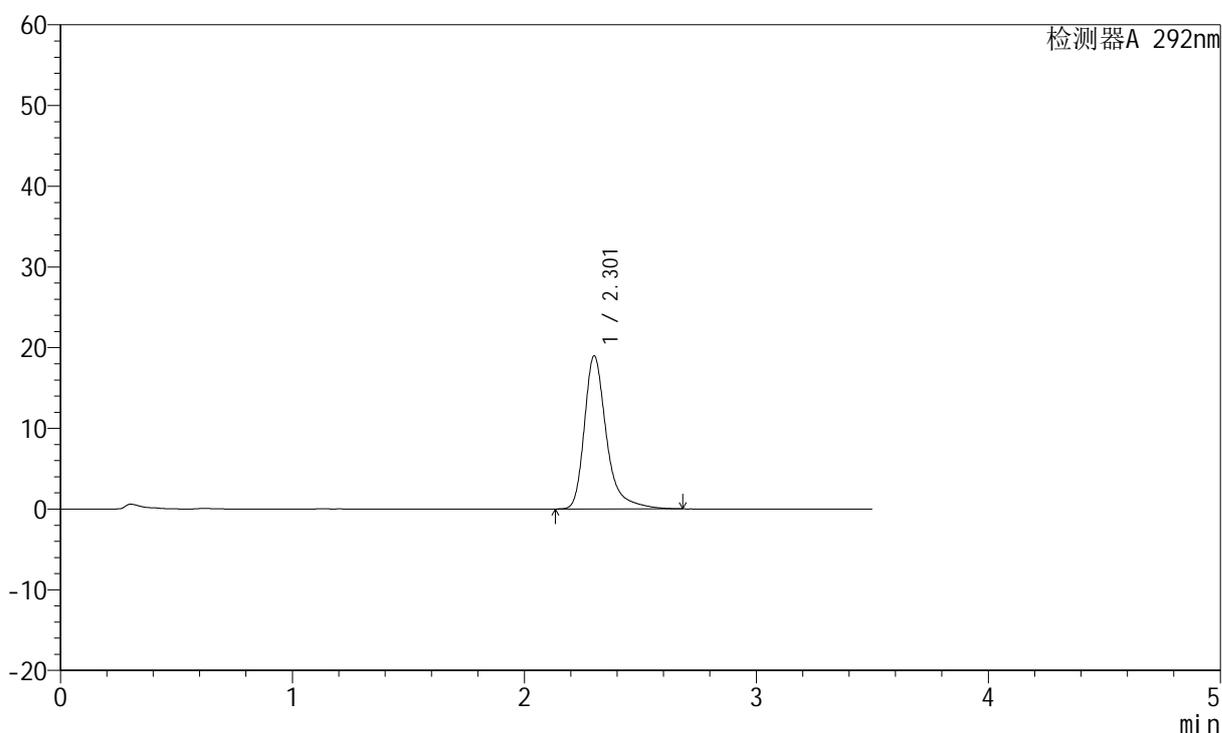
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1351-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:24:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

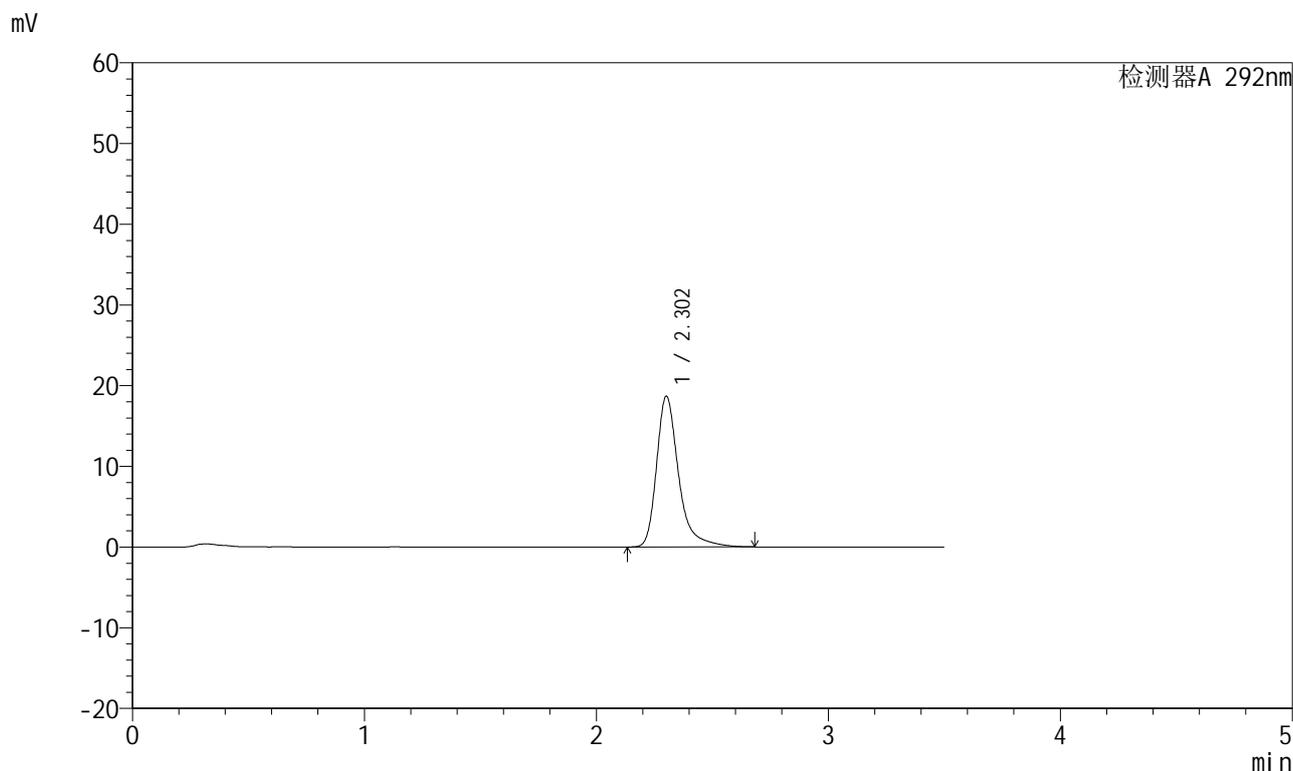
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	125793	100.000	18898	3115	1.373	--
总计		125793	100.000	18898			

图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1352-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 13:28:00	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	123507	100.000	18634	3126	1.367	--
总计		123507	100.000	18634			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

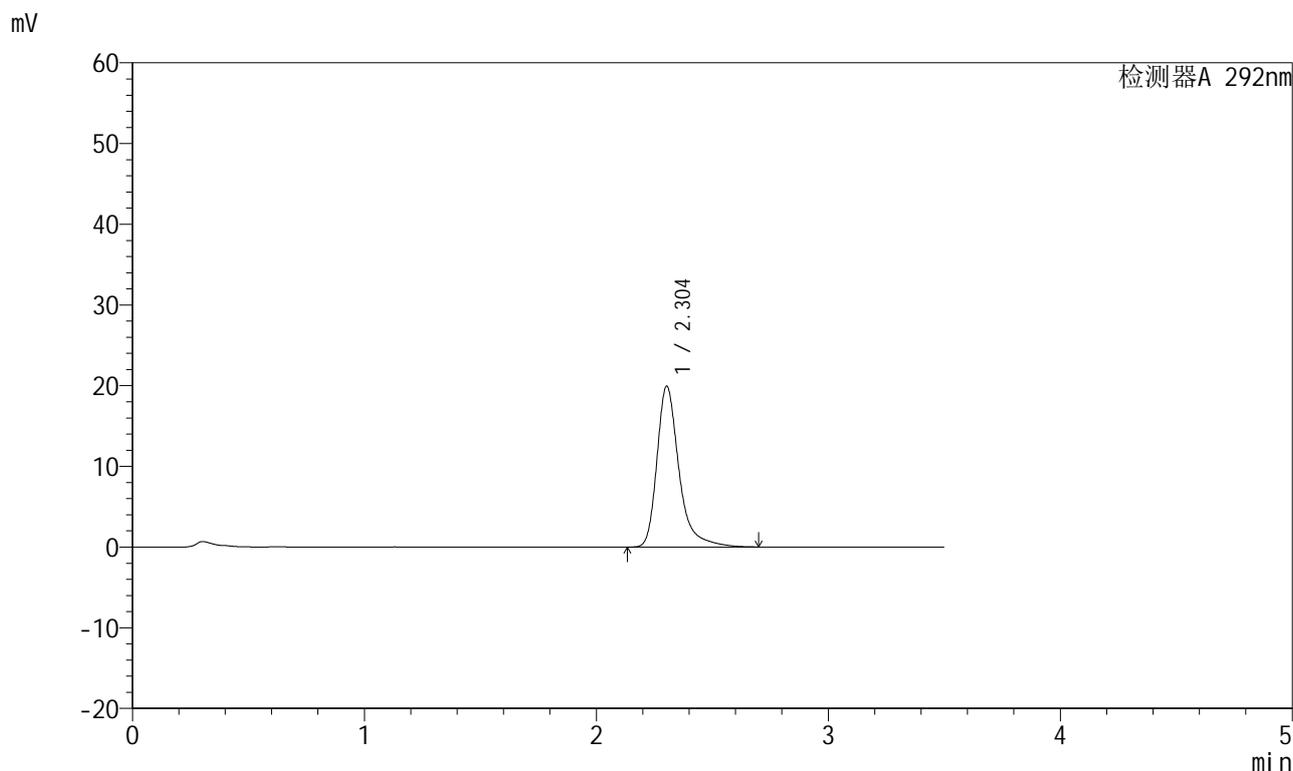


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1353-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:31:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	132061	100.000	19925	3126	1.371	--
总计		132061	100.000	19925			

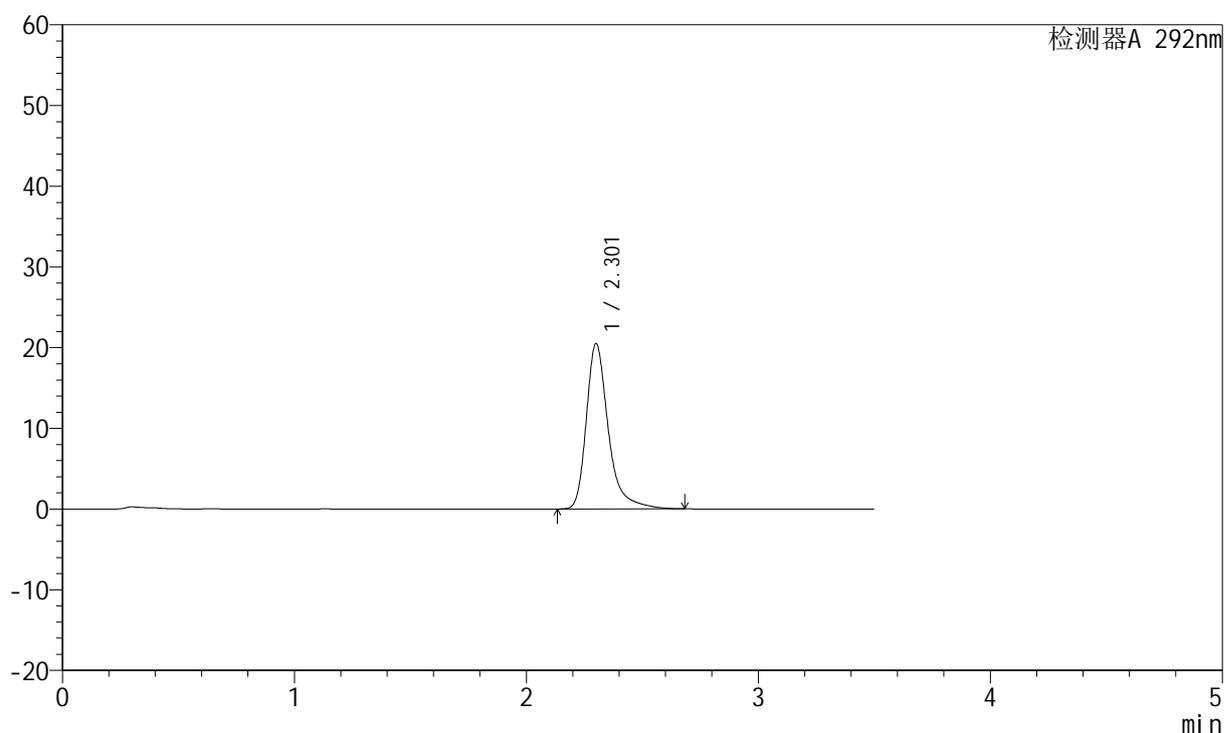
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1354-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:35:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	135451	100.000	20395	3125	1.370	--
总计		135451	100.000	20395			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

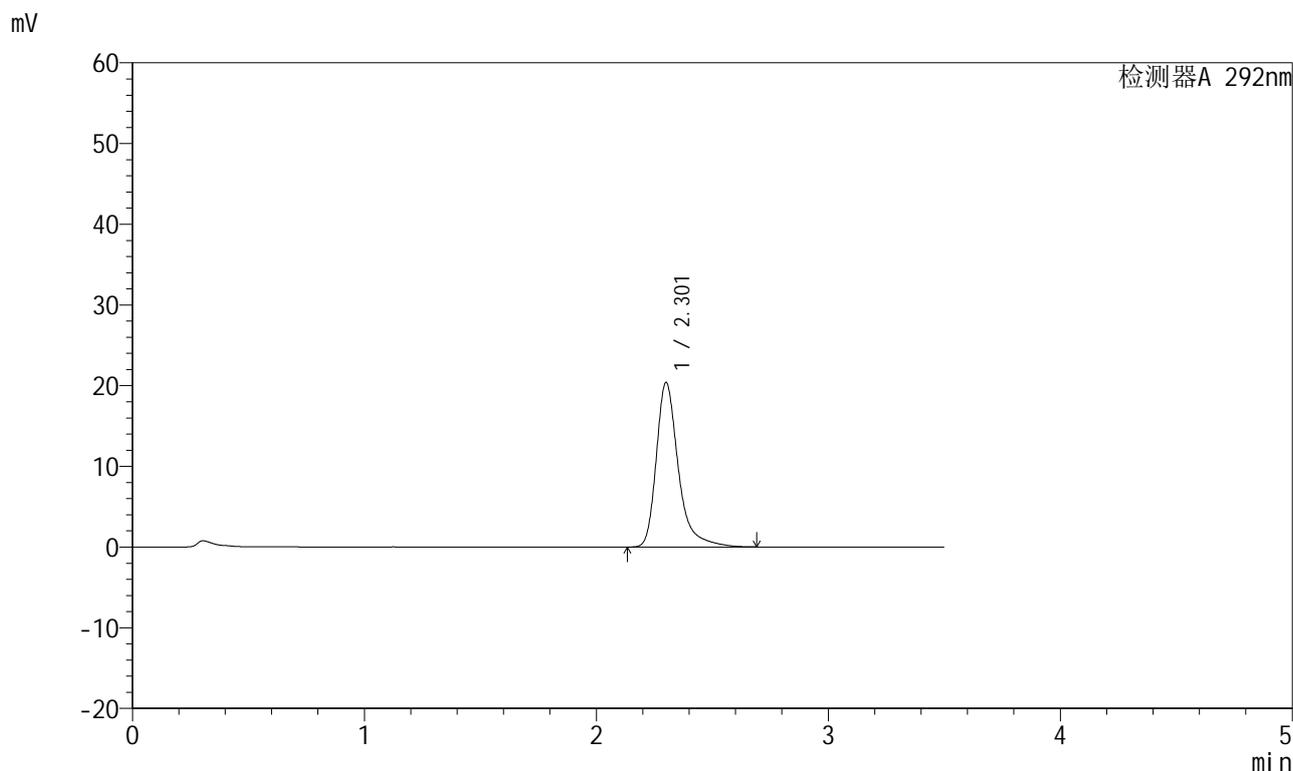


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1355-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:39:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

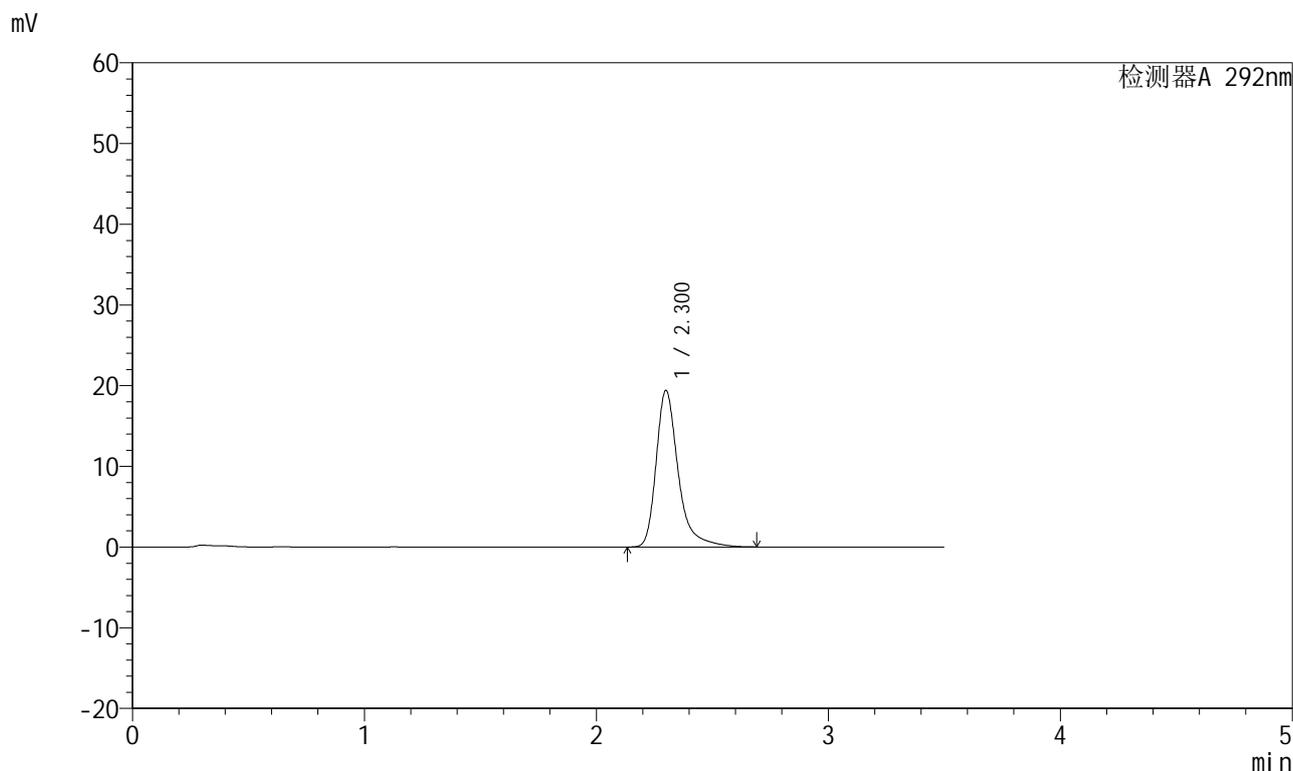
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	135011	100.000	20300	3116	1.373	--
总计		135011	100.000	20300			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1356-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:43:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

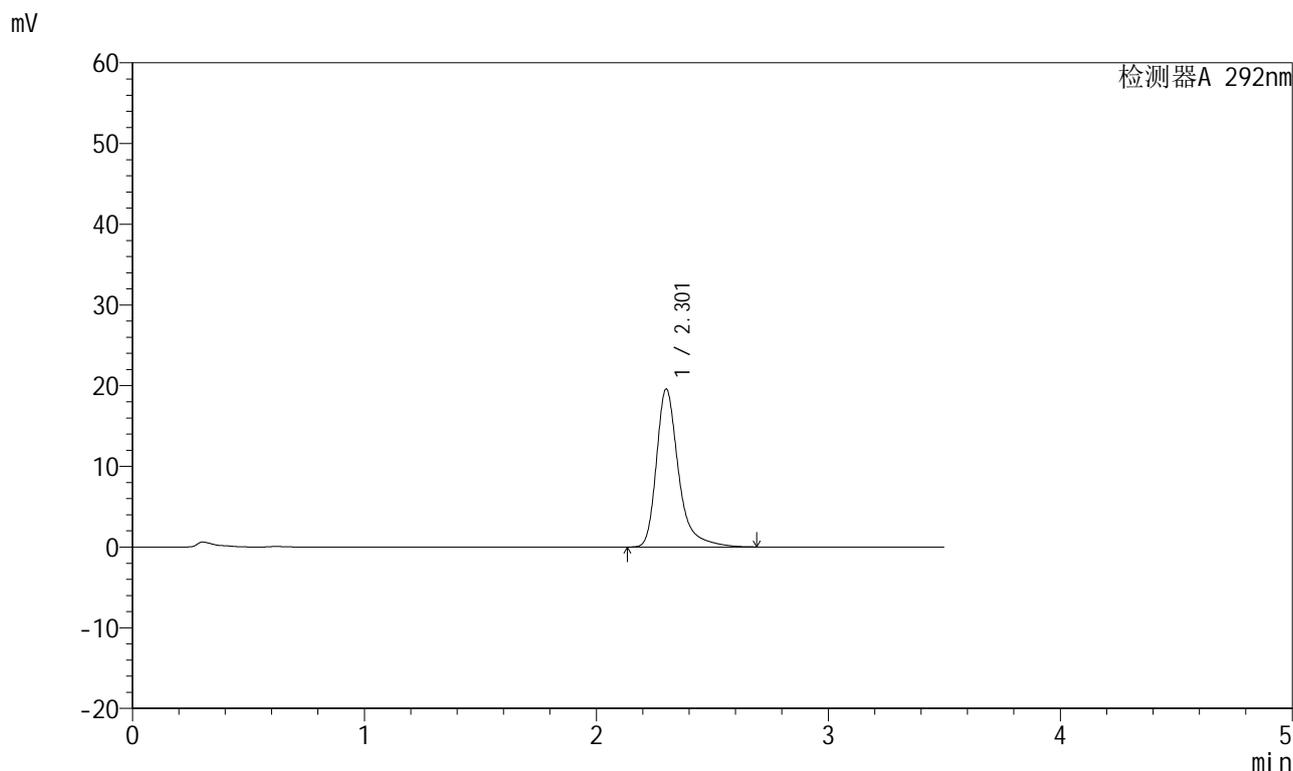
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	128695	100.000	19345	3108	1.378	--
总计		128695	100.000	19345			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1357-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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: 2024/05/16 13:47:41	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

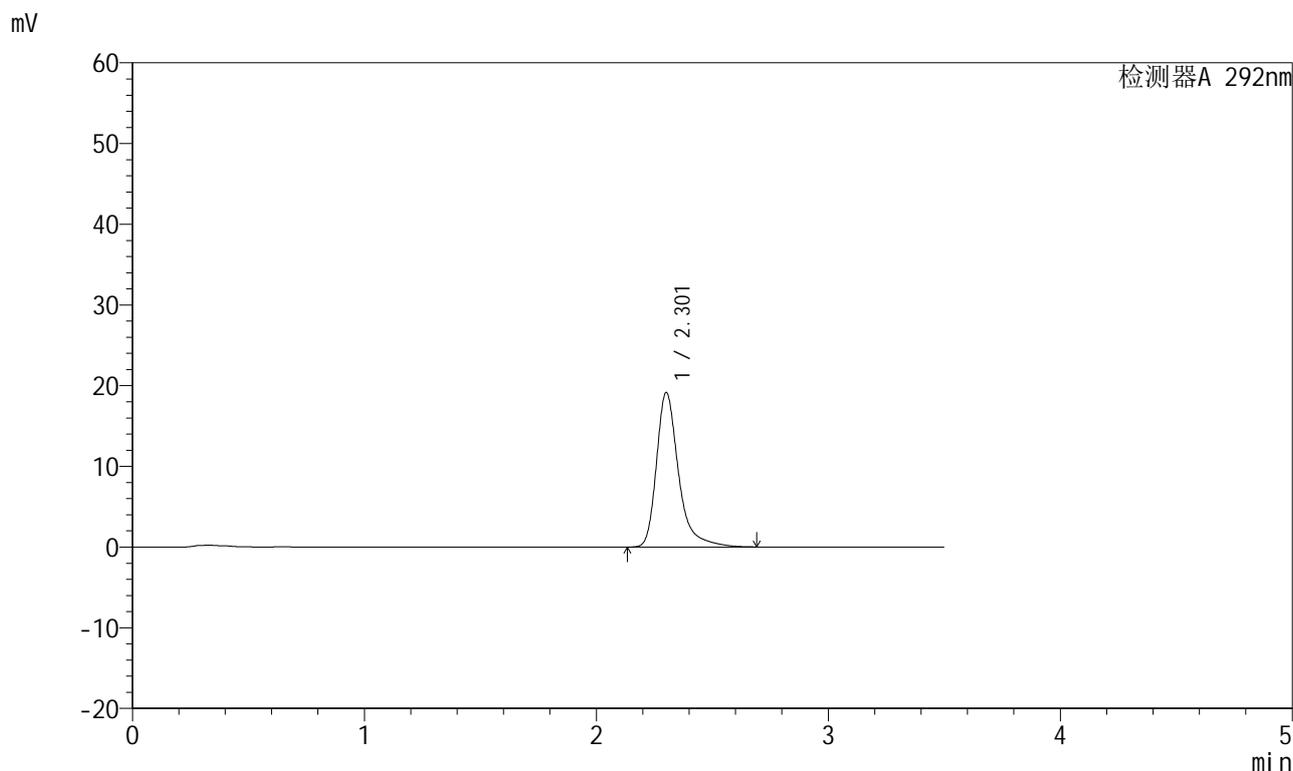
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	129750	100.000	19509	3121	1.374	--
总计		129750	100.000	19509			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1358-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:51:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

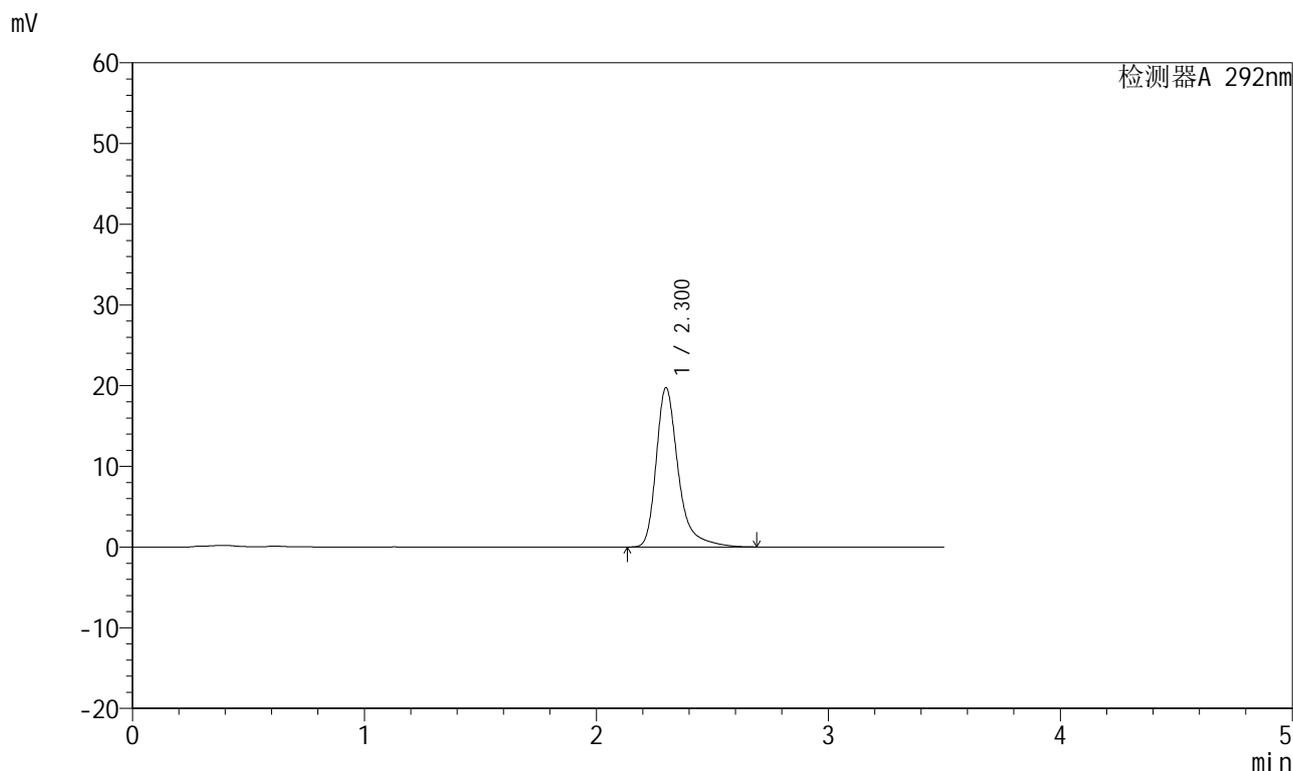
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	127005	100.000	19083	3115	1.376	--
总计		127005	100.000	19083			

图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1359-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:55:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.300	130807	100.000	19673	3114	1.374	--
总计		130807	100.000	19673			

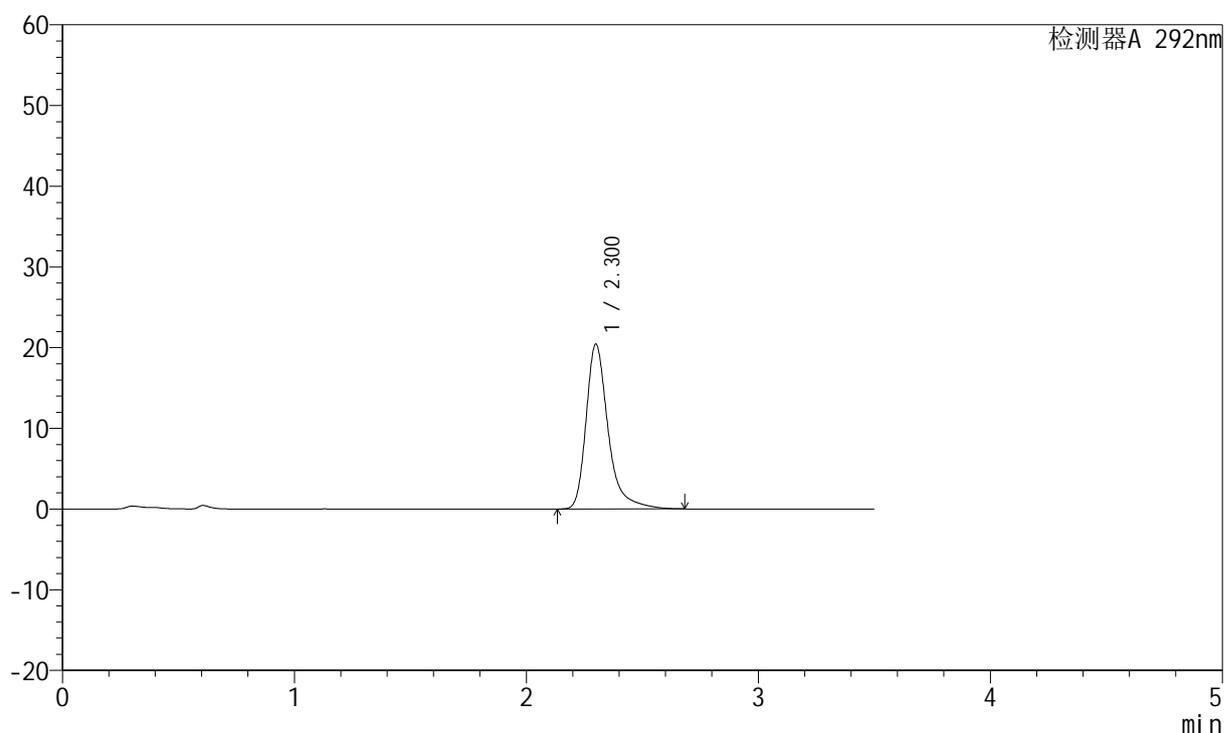
图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1360-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:59:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

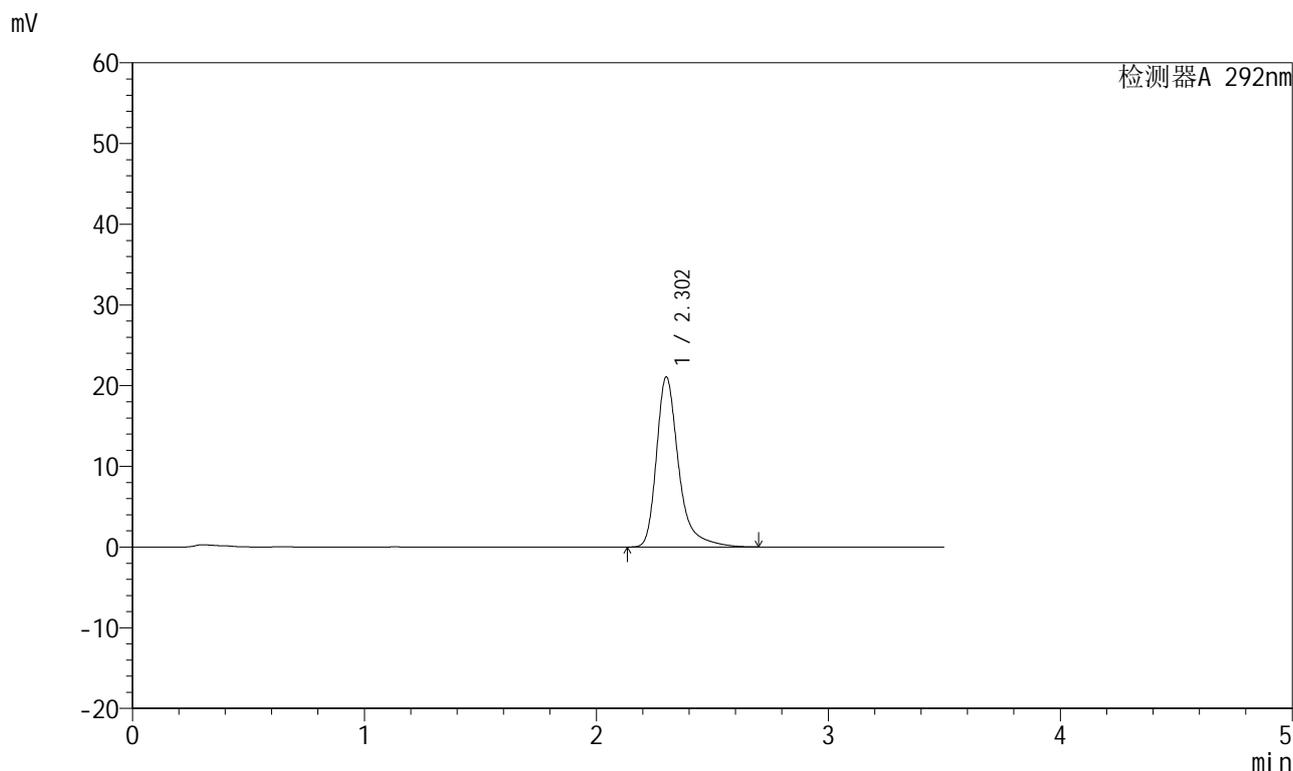
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	135332	100.000	20384	3115	1.374	--
总计		135332	100.000	20384			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1361-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:03:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:38:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	140044	100.000	21011	3104	1.375	--
总计		140044	100.000	21011			

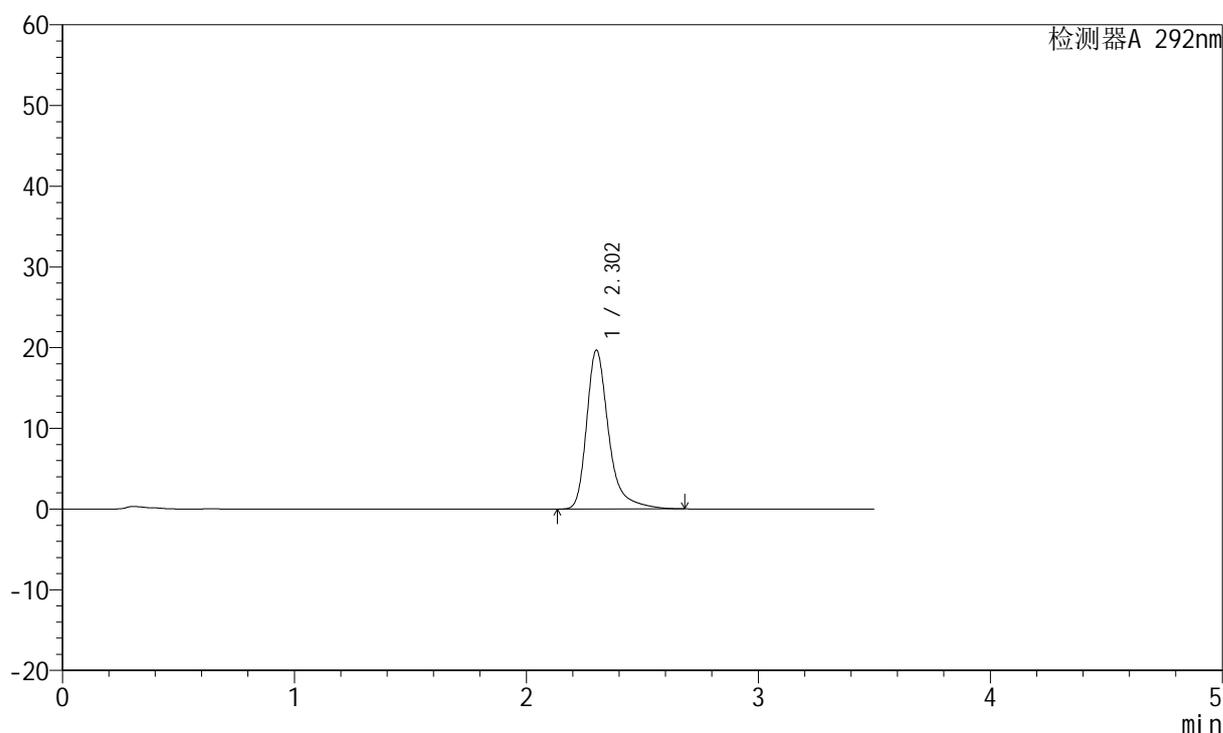
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1362-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:07:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

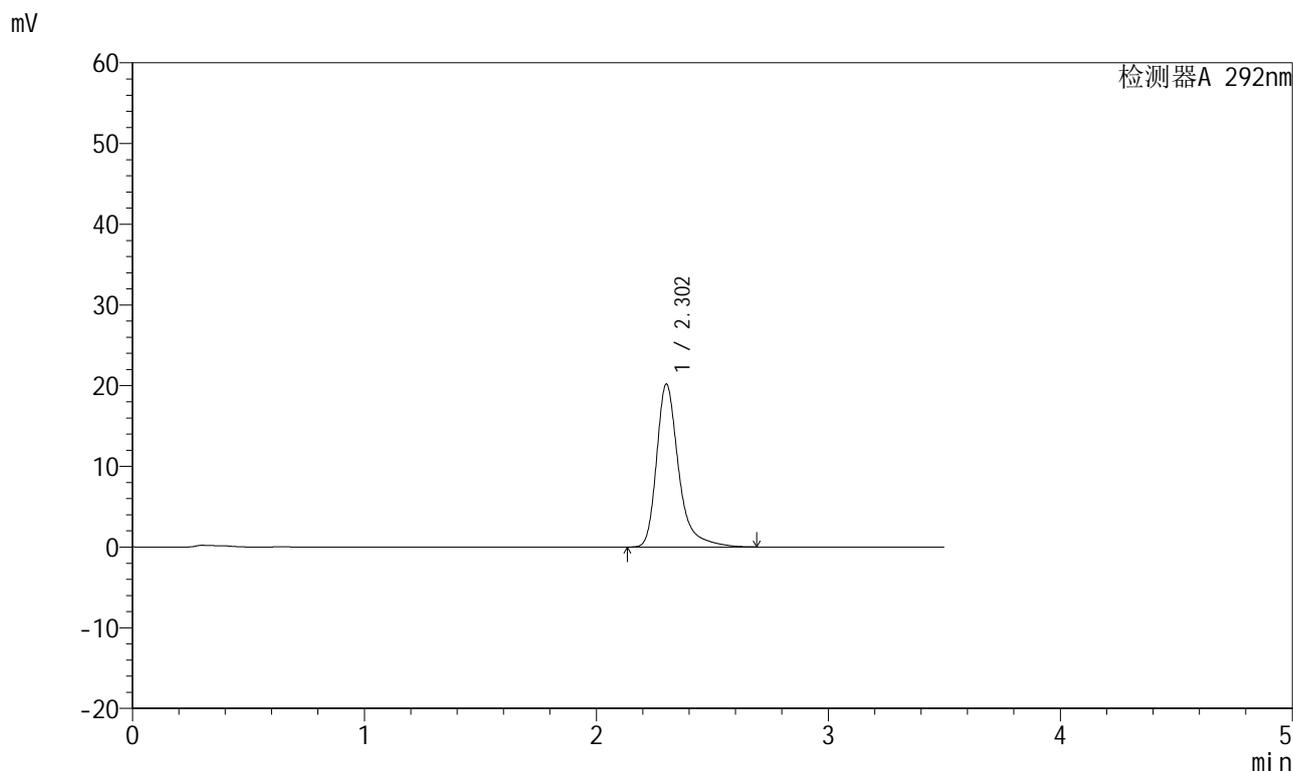
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	130217	100.000	19640	3124	1.370	--
总计		130217	100.000	19640			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1363-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:11:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

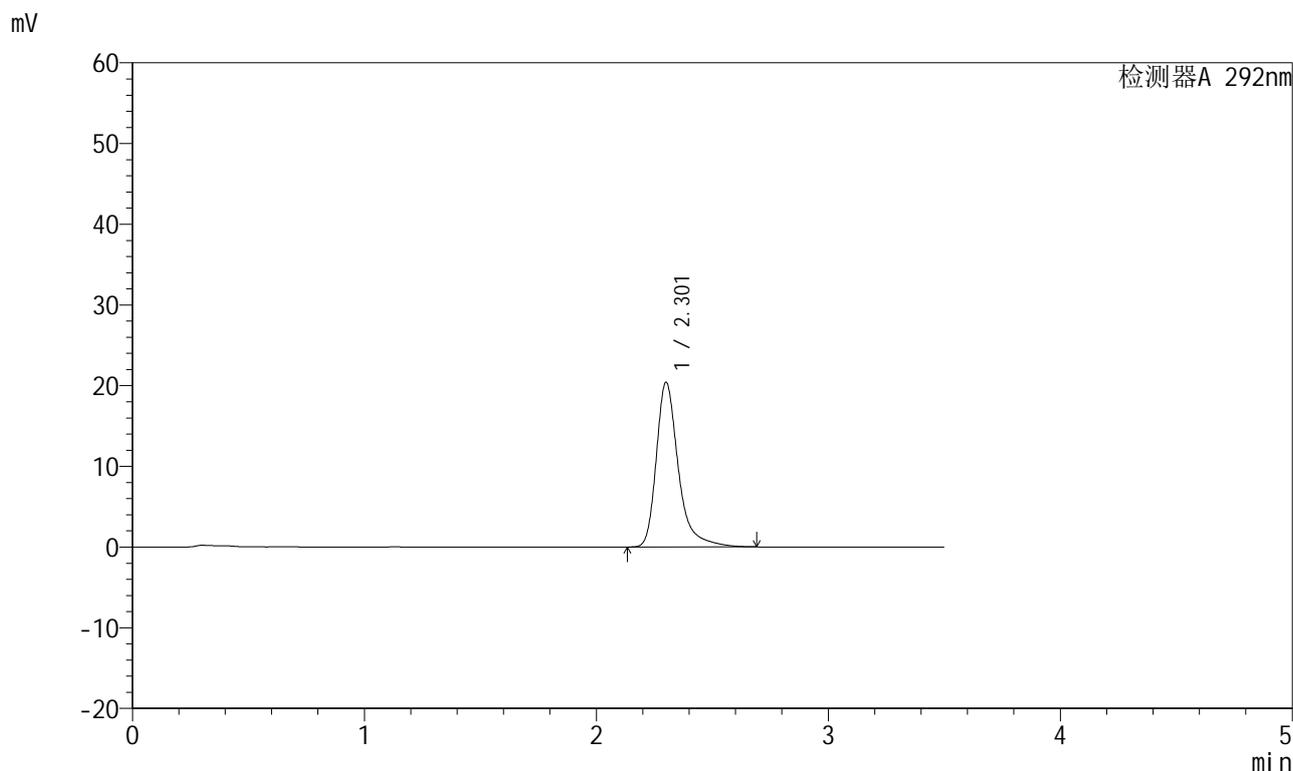
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	133611	100.000	20137	3126	1.372	--
总计		133611	100.000	20137			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1364-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:15:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

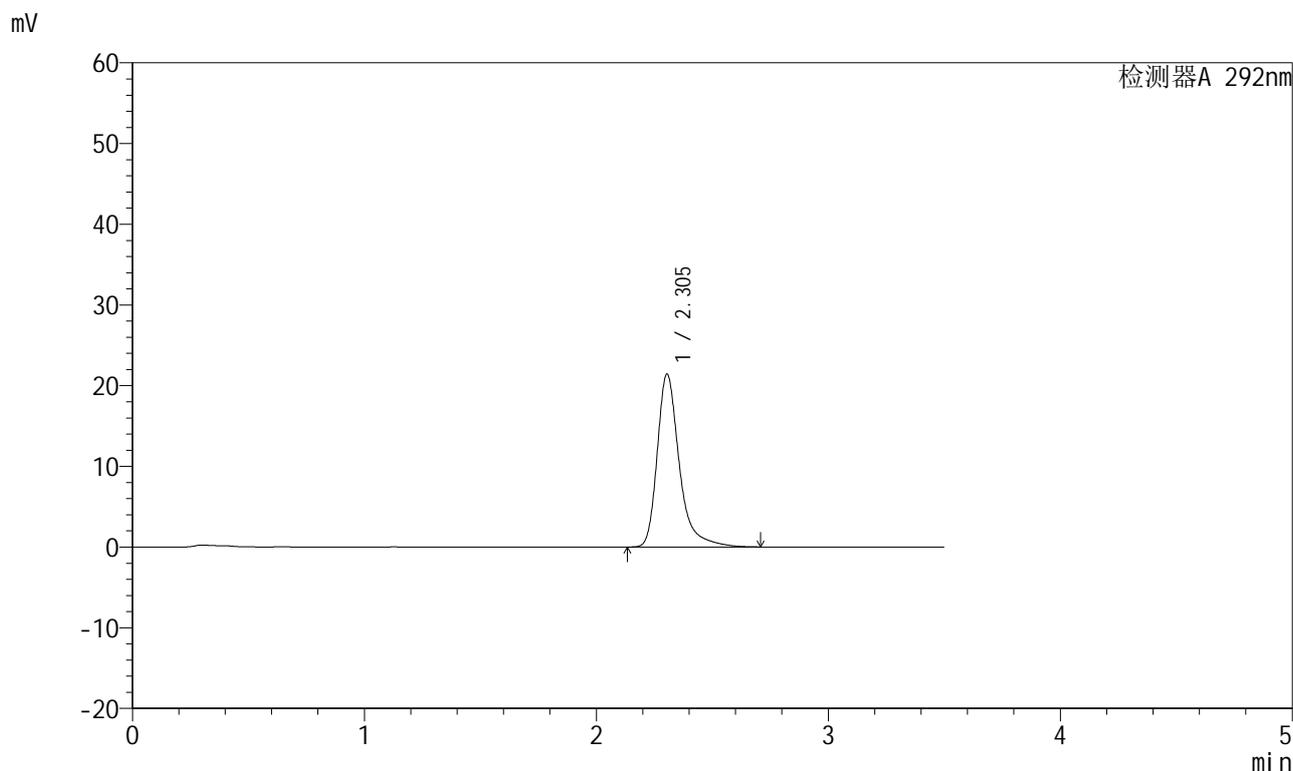
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	135193	100.000	20326	3121	1.374	--
总计		135193	100.000	20326			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1365-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 14:19:12	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

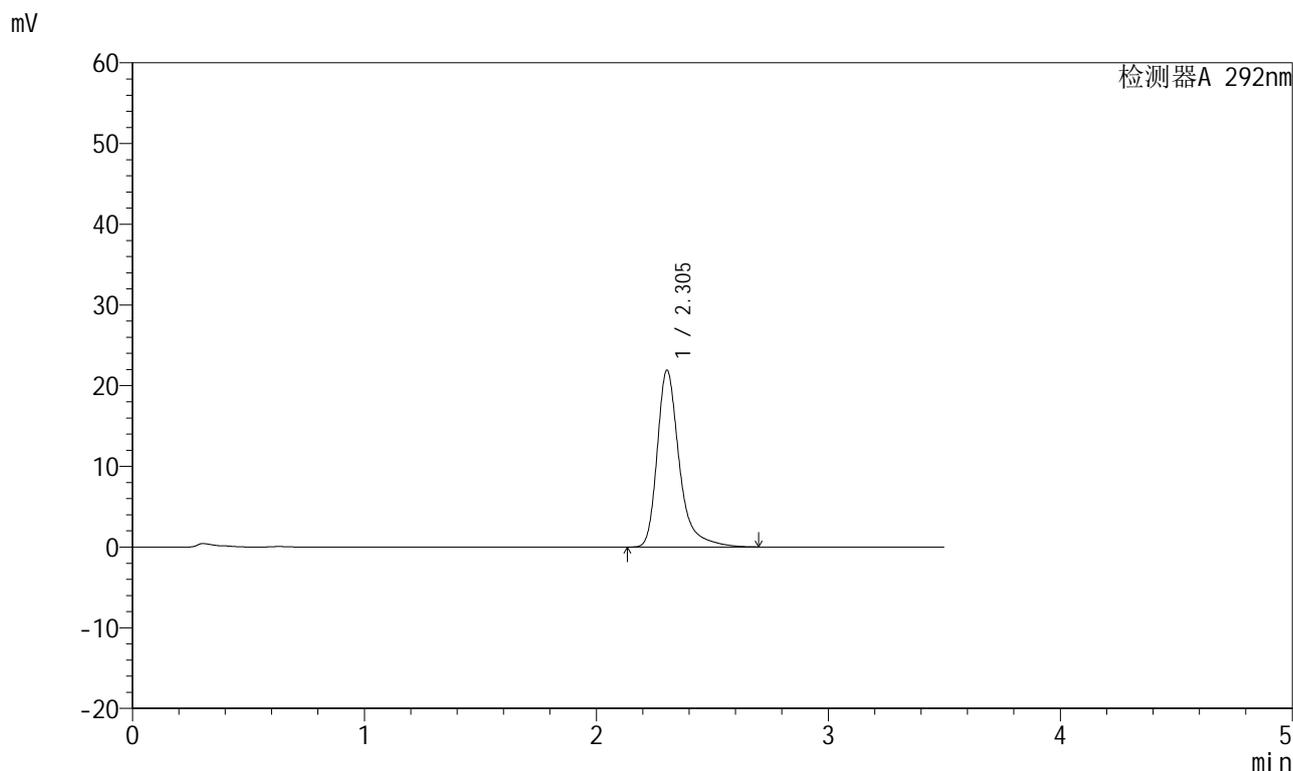
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	142265	100.000	21441	3125	1.372	--
总计		142265	100.000	21441			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1366-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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: 2024/05/16 14:23:08	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

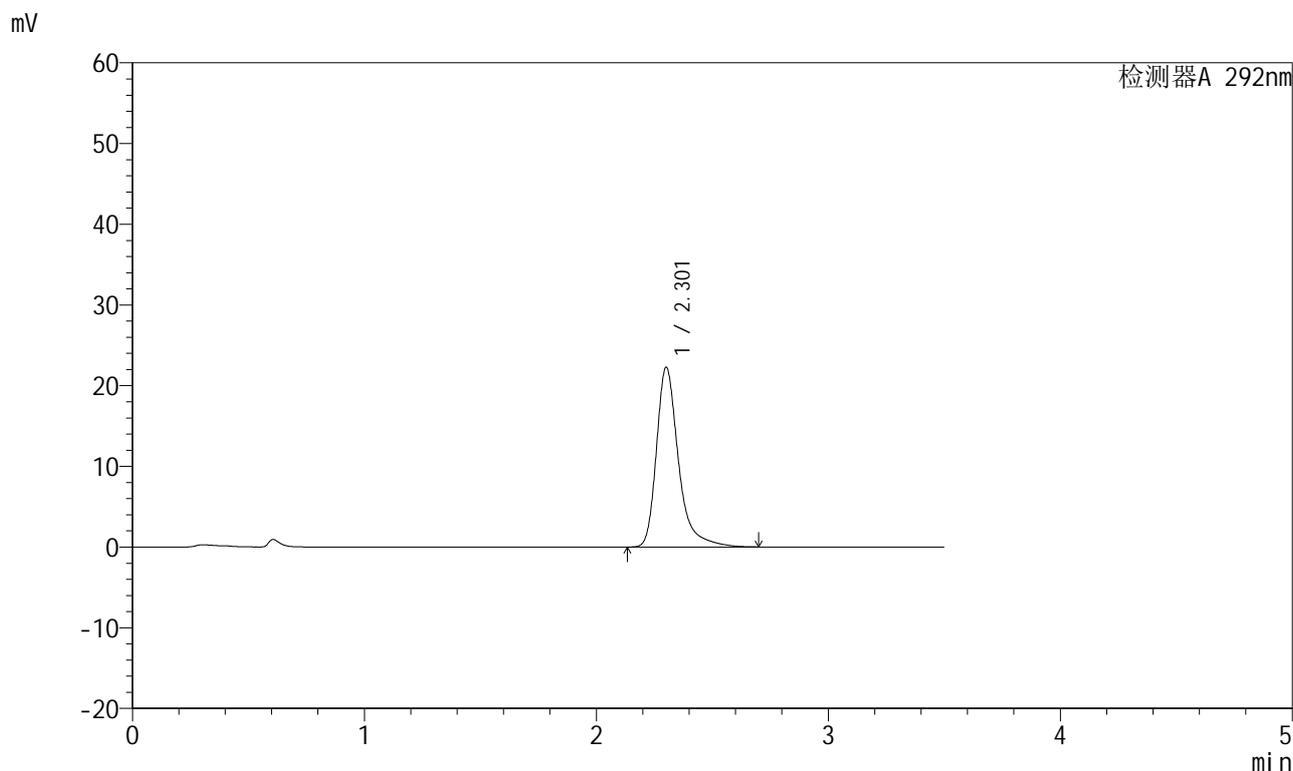
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	145316	100.000	21917	3127	1.373	--
总计		145316	100.000	21917			

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1367-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:27:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

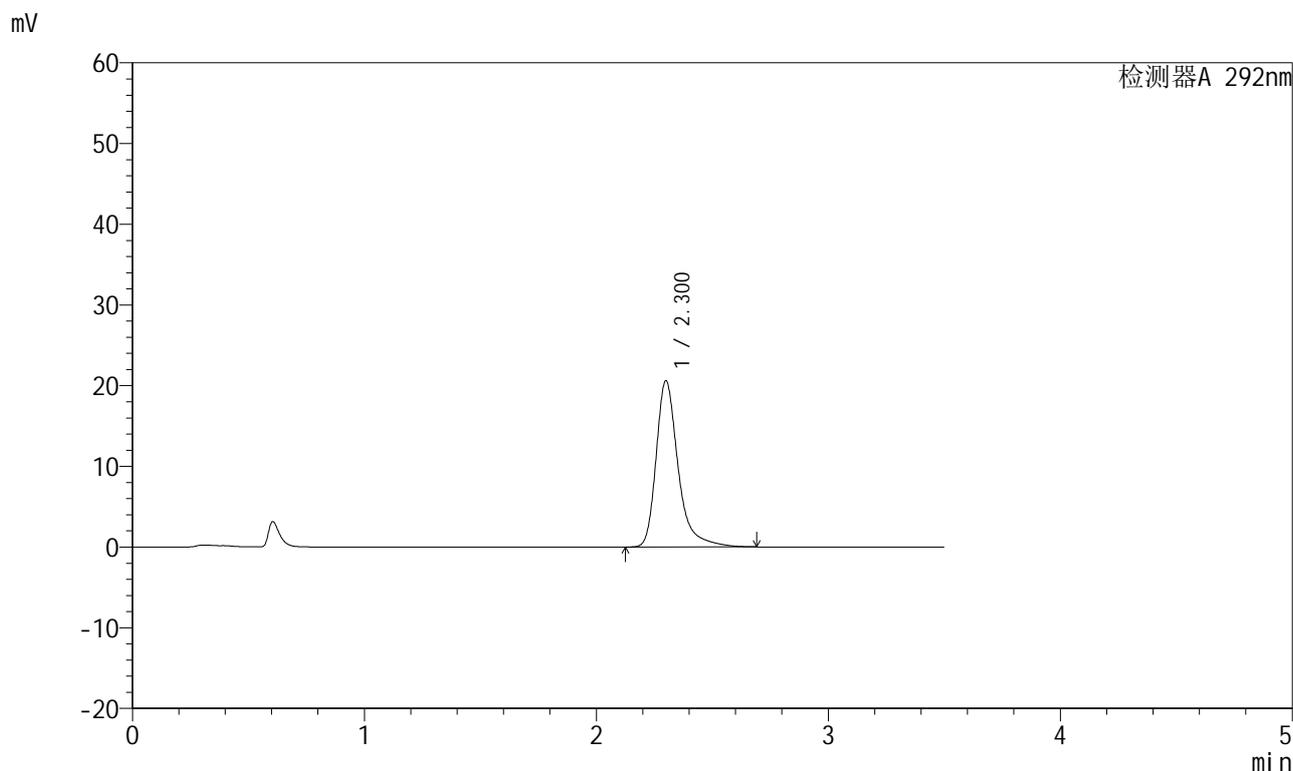
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	147462	100.000	22186	3125	1.375	--
总计		147462	100.000	22186			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1368-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:31:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

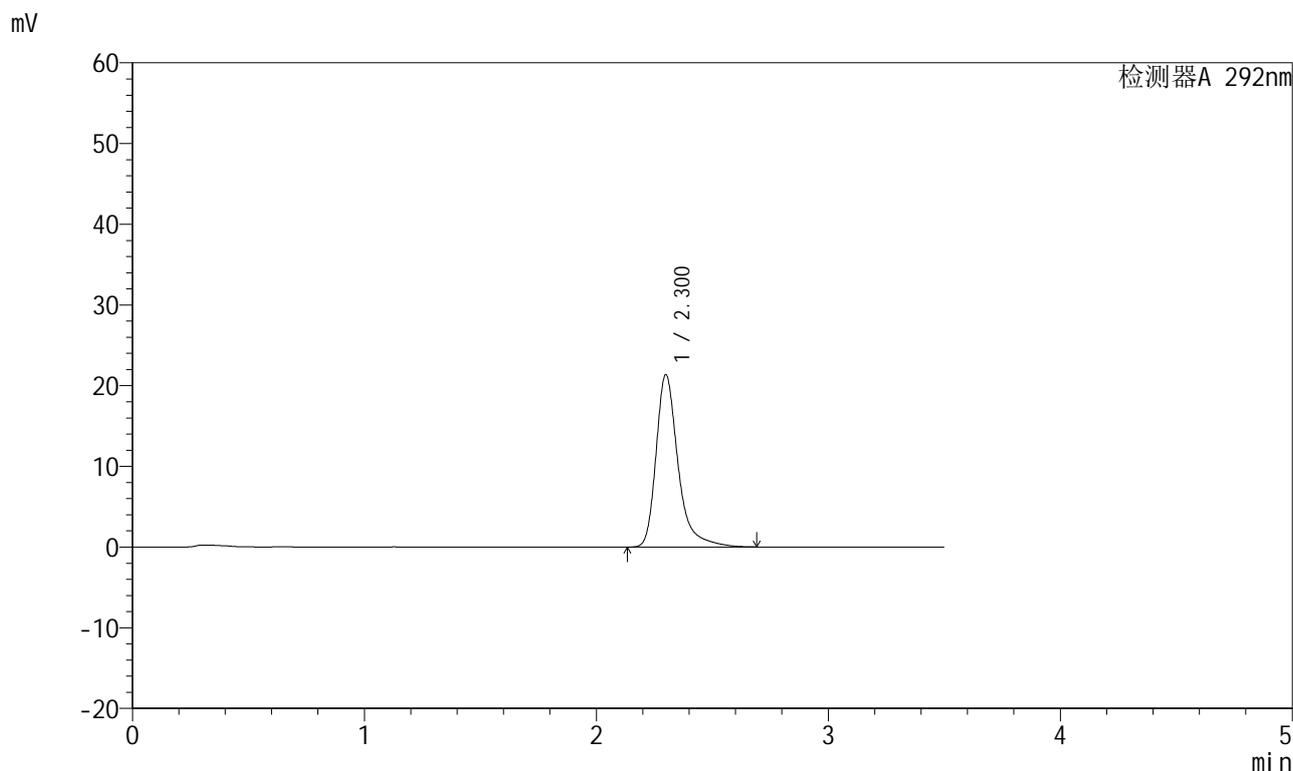
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	136236	100.000	20542	3126	1.370	--
总计		136236	100.000	20542			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1369-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:34:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.300	141343	100.000	21313	3122	1.372	--
总计		141343	100.000	21313			

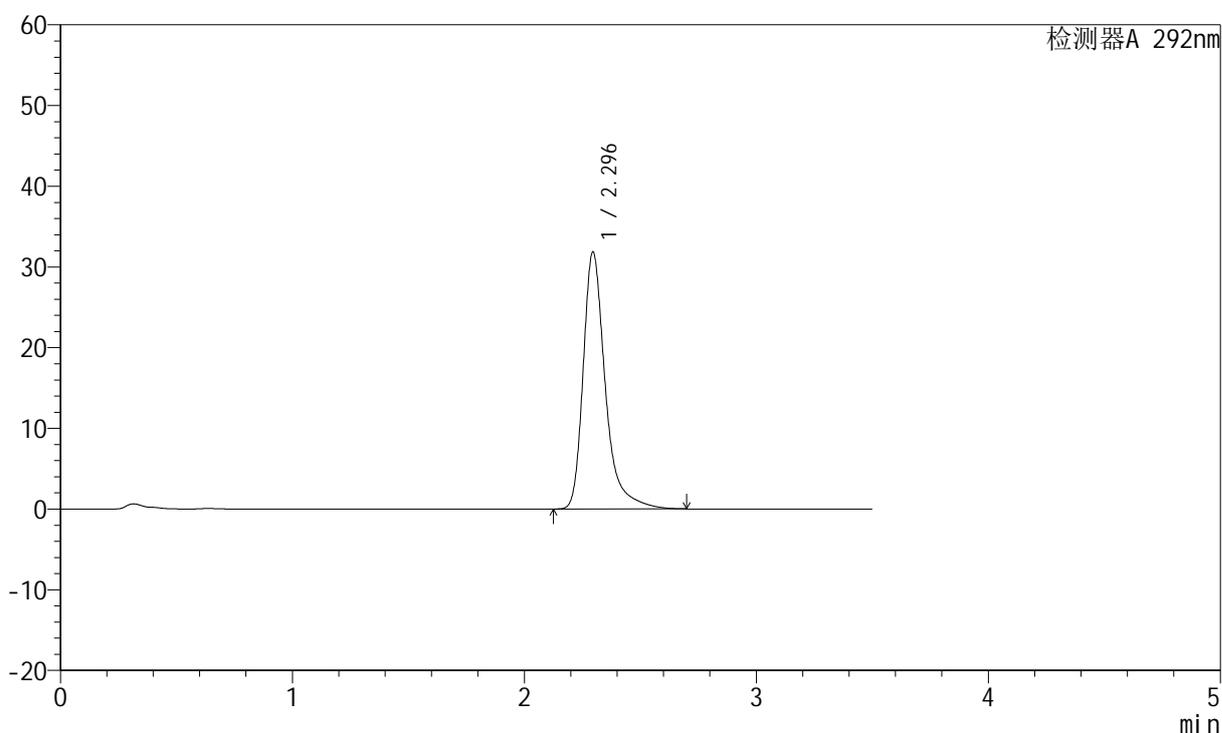
图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1370-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:38:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	211476	100.000	31854	3094	1.384	--
总计		211476	100.000	31854			

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-71/24-1371-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/16 14:42:51

处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

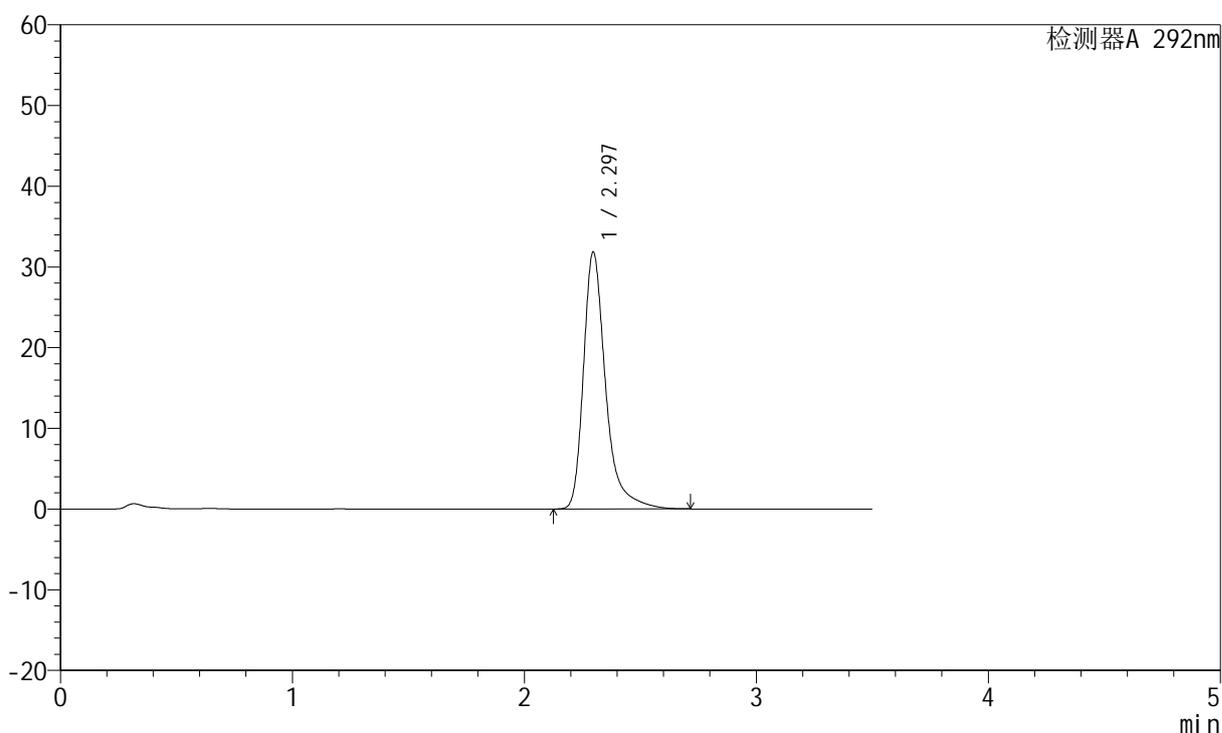
版本号: 6.115

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	2.297	211683	100.000	31858	3093	1.385	--
总计		211683	100.000	31858			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

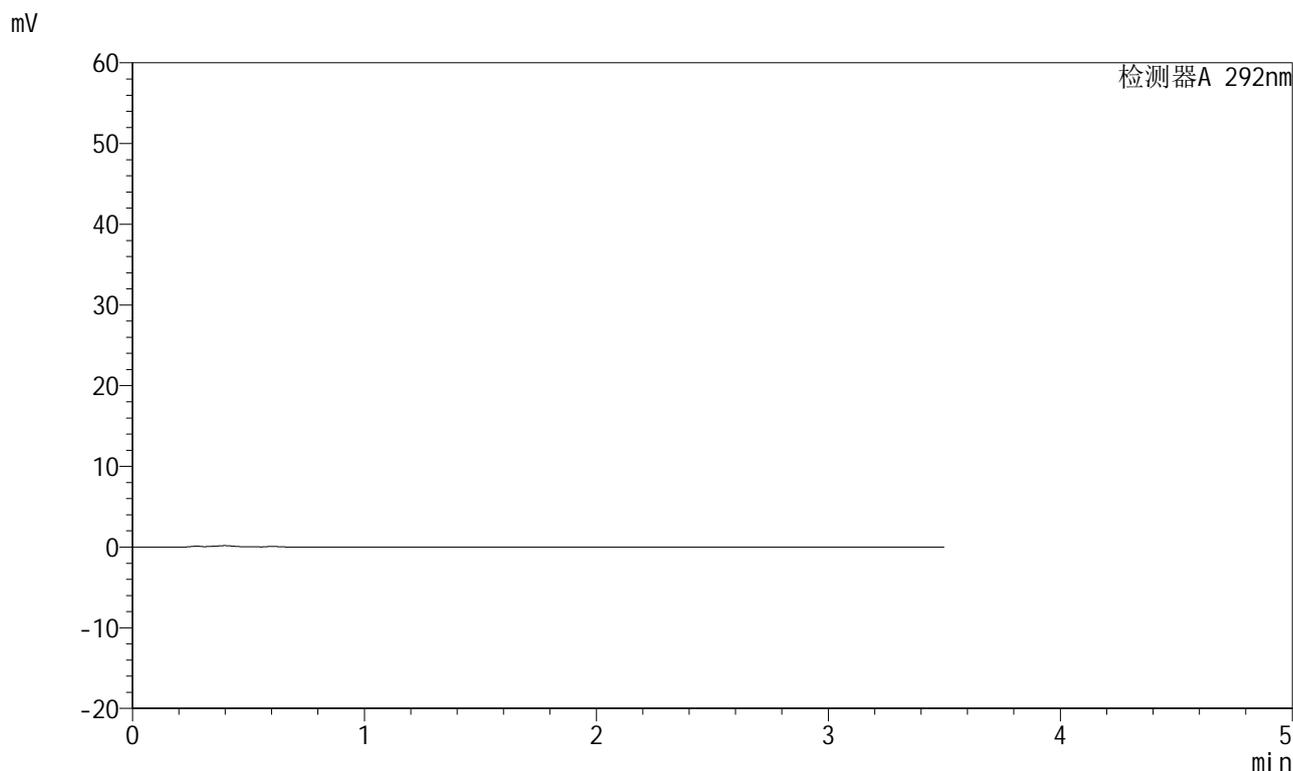


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1372-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:46:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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)
总计							

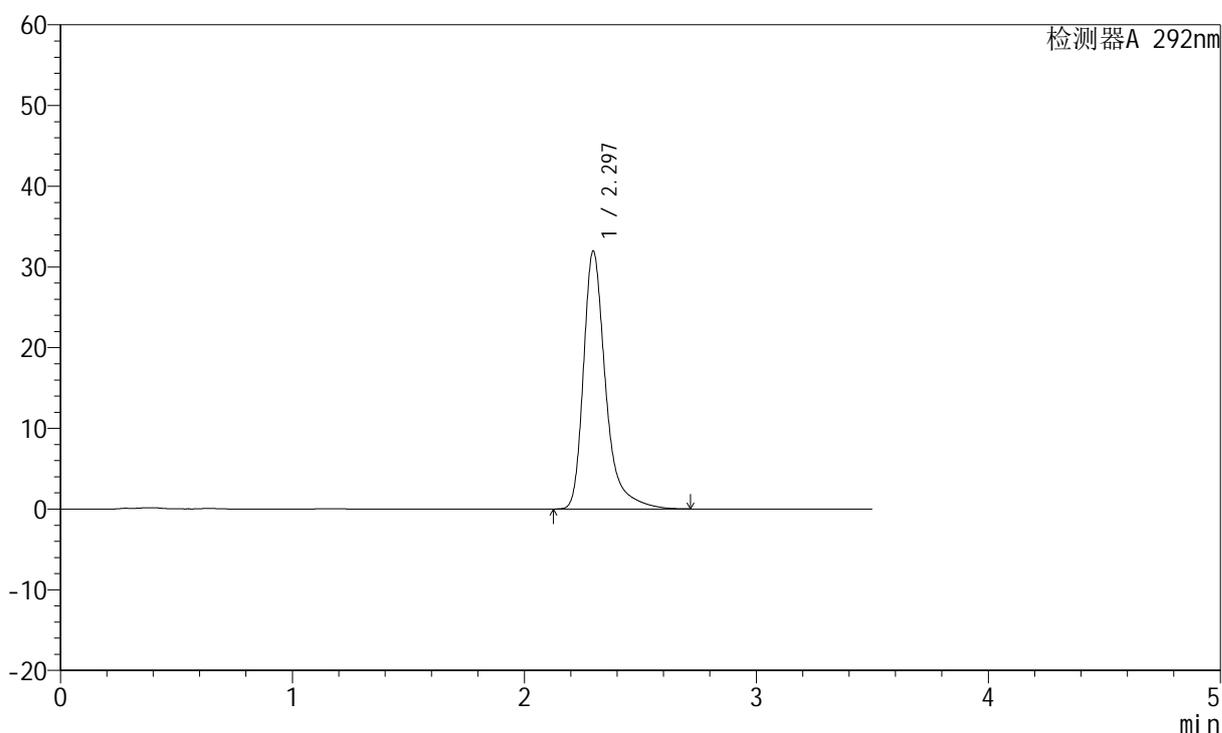
图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

## &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 - 0-71/24-1373-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:50:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	212597	100.000	31971	3088	1.384	--
总计		212597	100.000	31971			

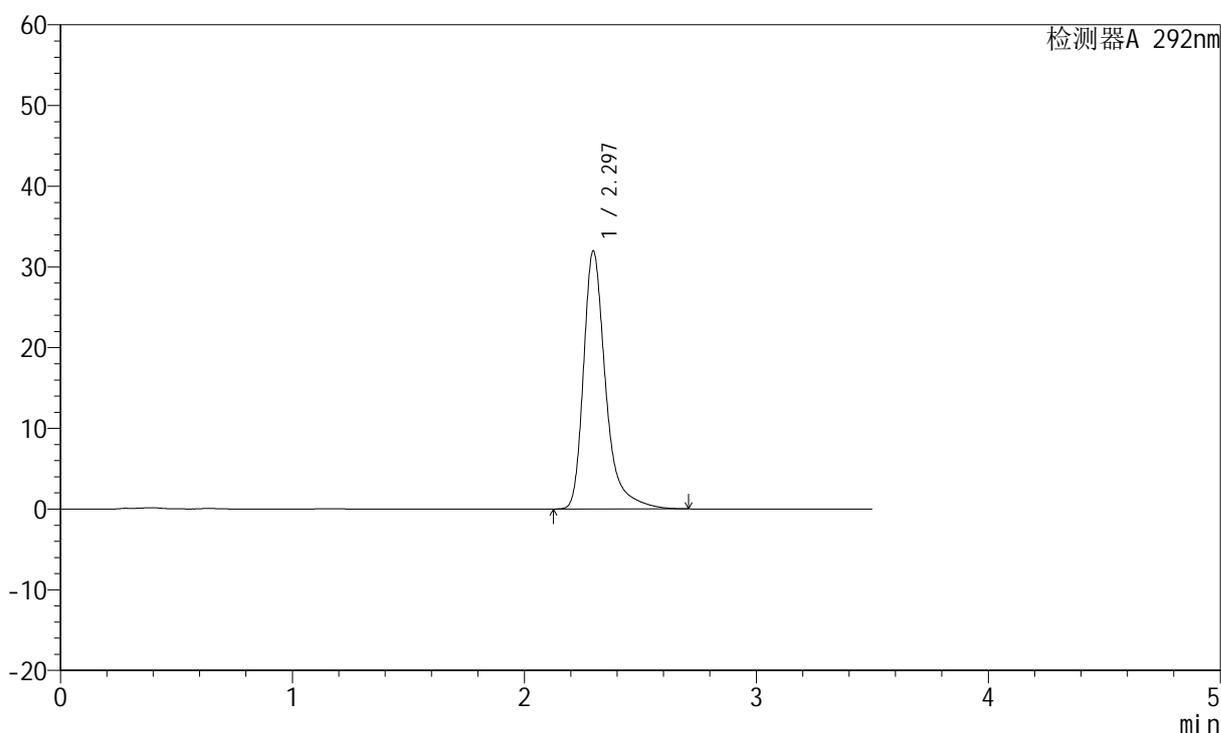
图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-71/24-1374-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:54:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	212431	100.000	31981	3091	1.383	--
总计		212431	100.000	31981			

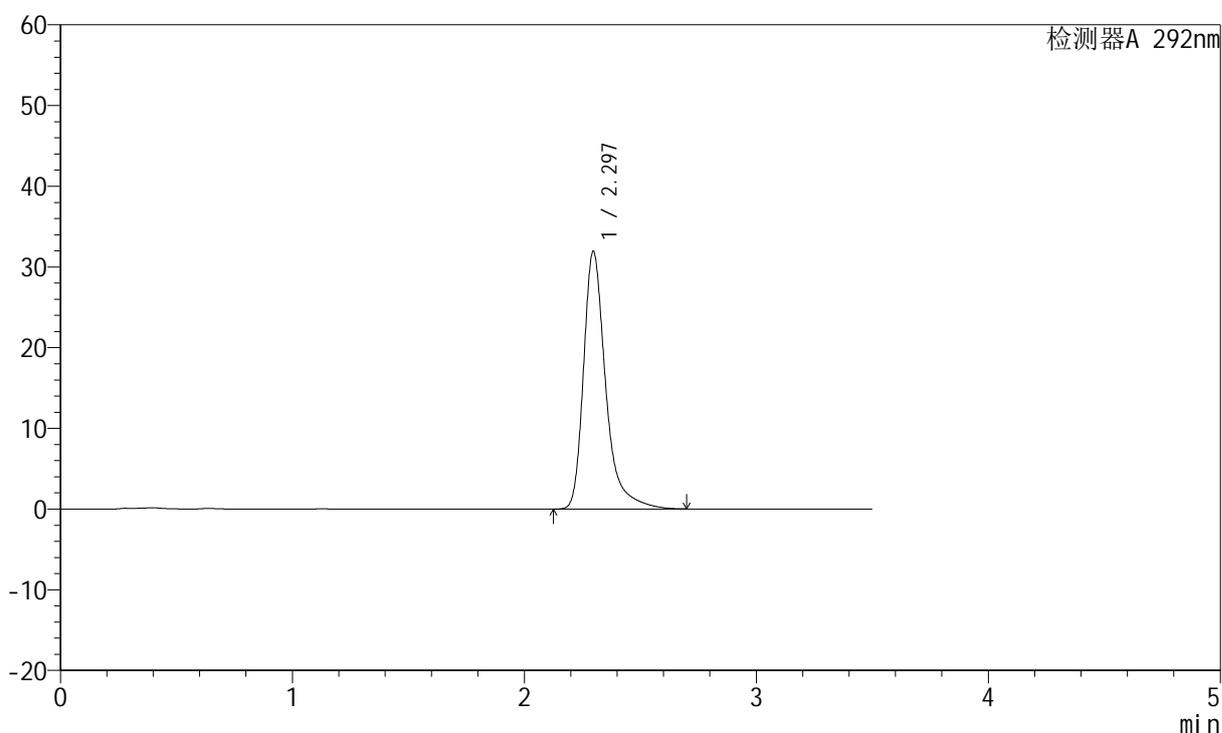
图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1375-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:58:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	212597	100.000	31947	3083	1.387	--
总计		212597	100.000	31947			

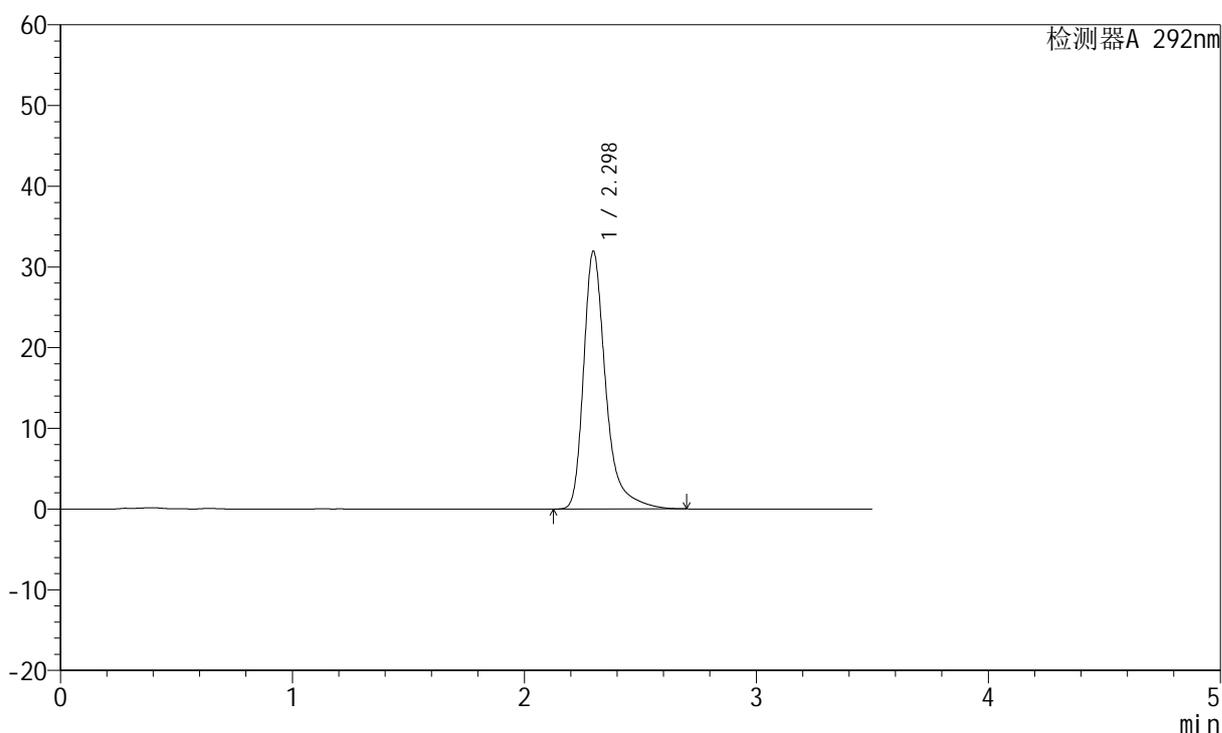
图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-71/24-1376-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:02:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	212370	100.000	31955	3092	1.386	--
总计		212370	100.000	31955			

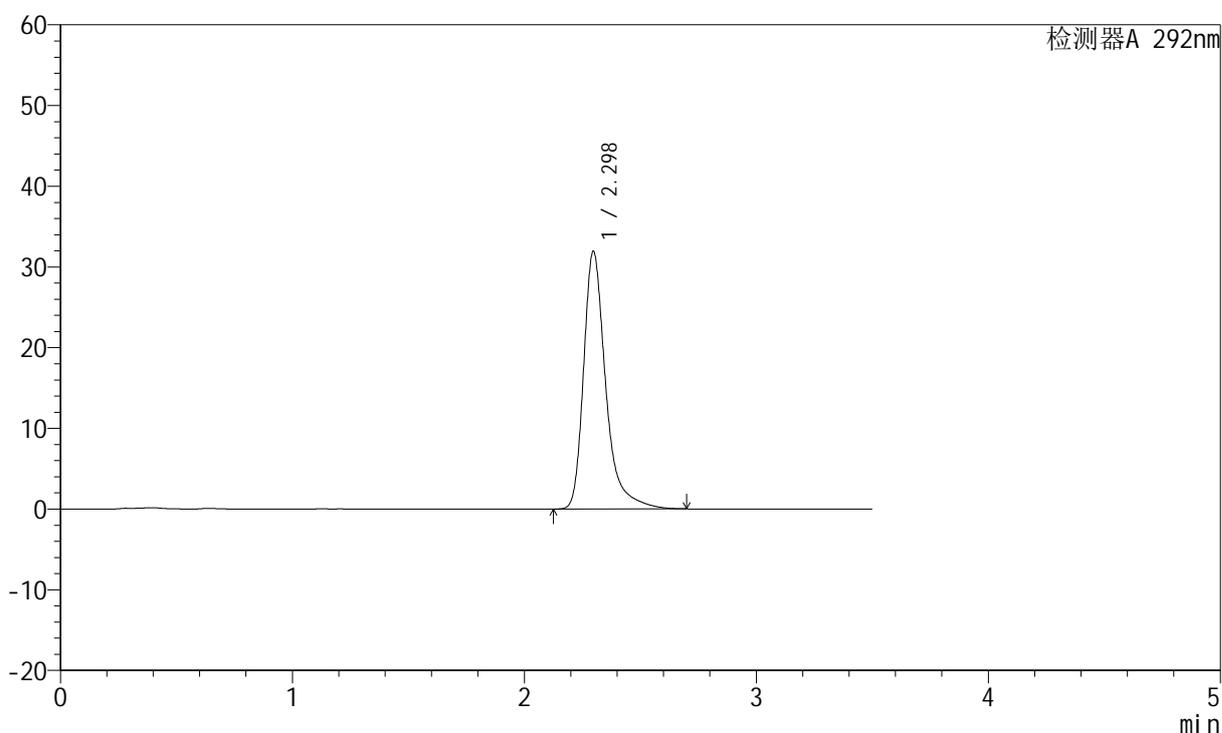
图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1377-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:06:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

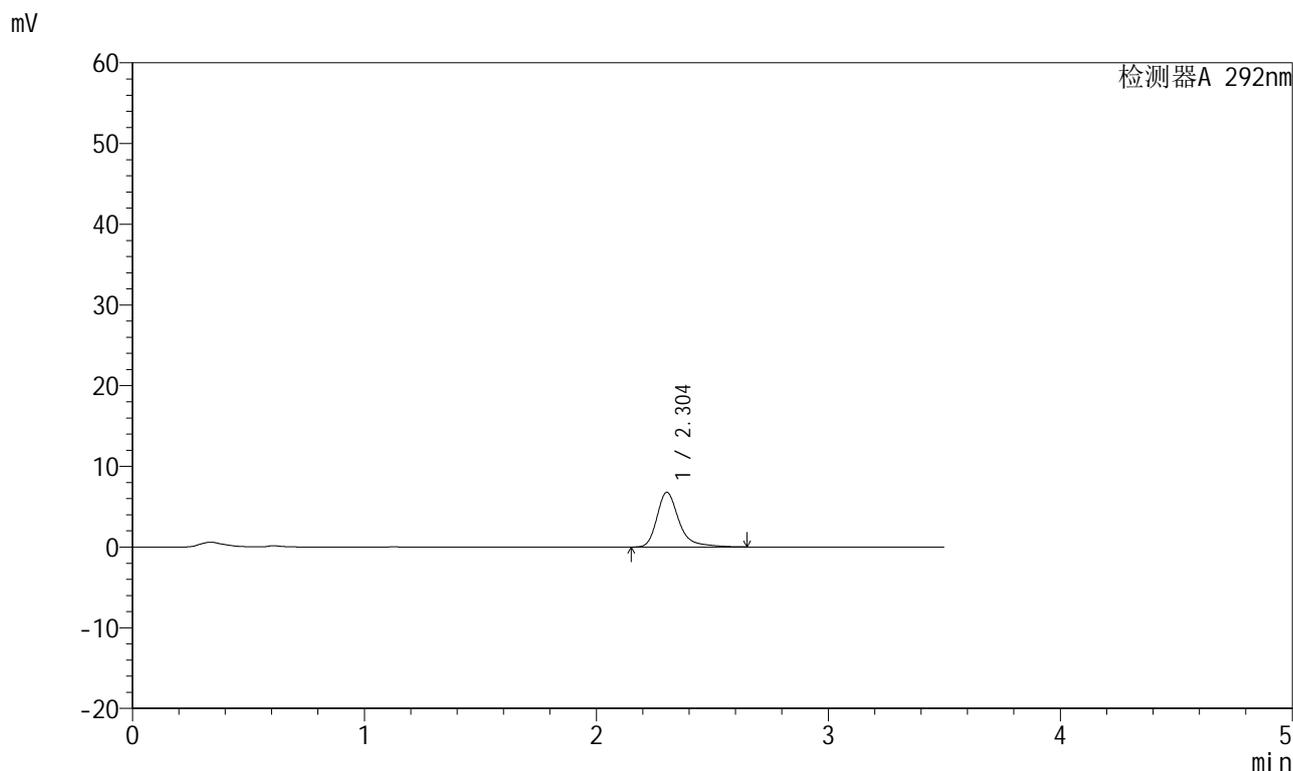
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	212236	100.000	31940	3091	1.384	--
总计		212236	100.000	31940			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1378-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:10:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

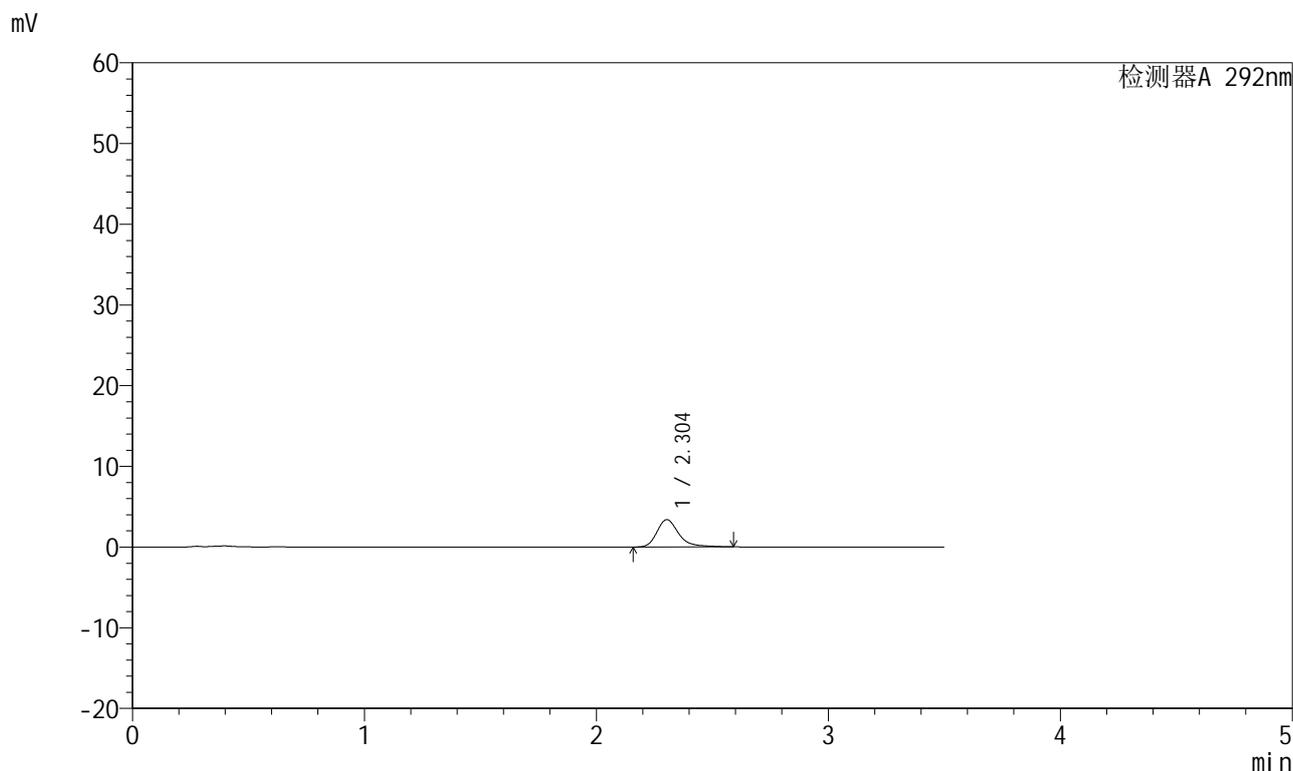
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	44773	100.000	6781	3123	1.347	--
总计		44773	100.000	6781			

图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1379-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:14:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

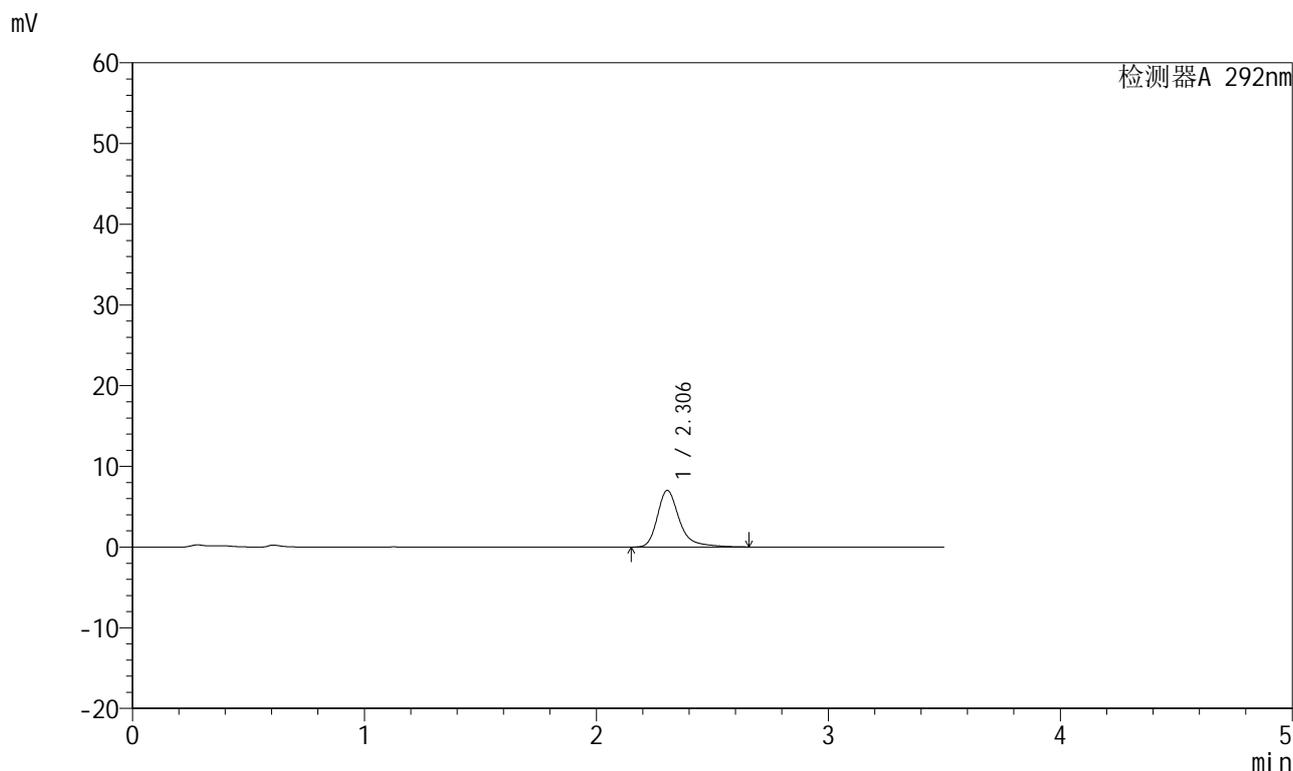
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	22136	100.000	3388	3121	1.307	--
总计		22136	100.000	3388			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1380-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 15:18:23	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	46345	100.000	7015	3129	1.348	--
总计		46345	100.000	7015			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

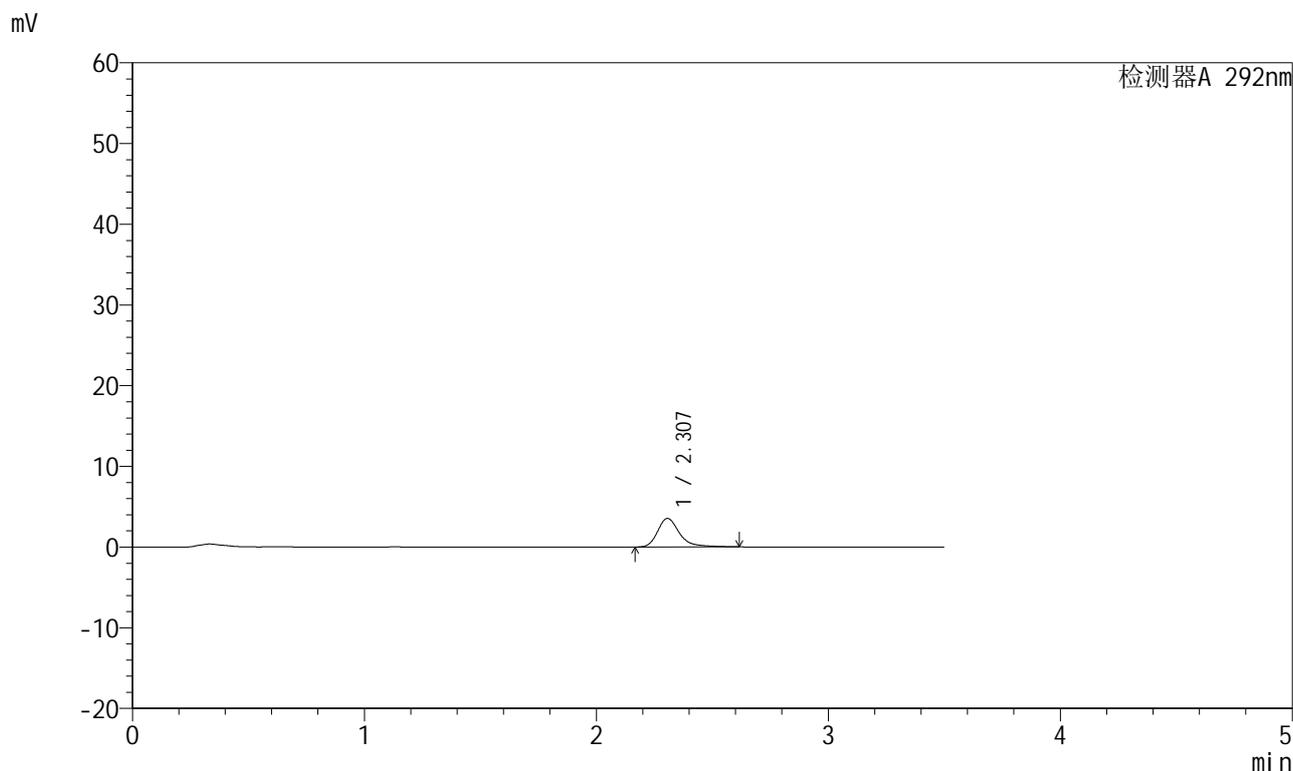


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1381-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:22:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	23333	100.000	3549	3142	1.322	--
总计		23333	100.000	3549			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

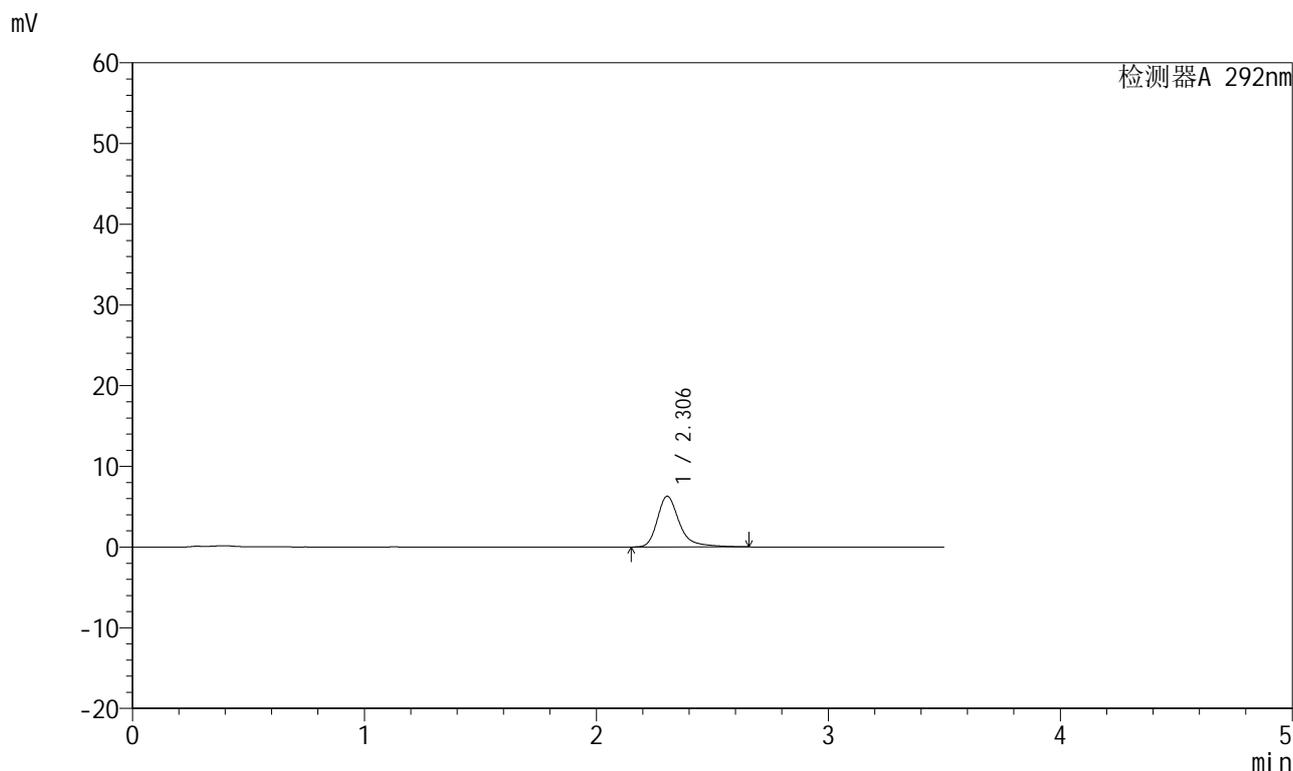


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1382-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:26:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

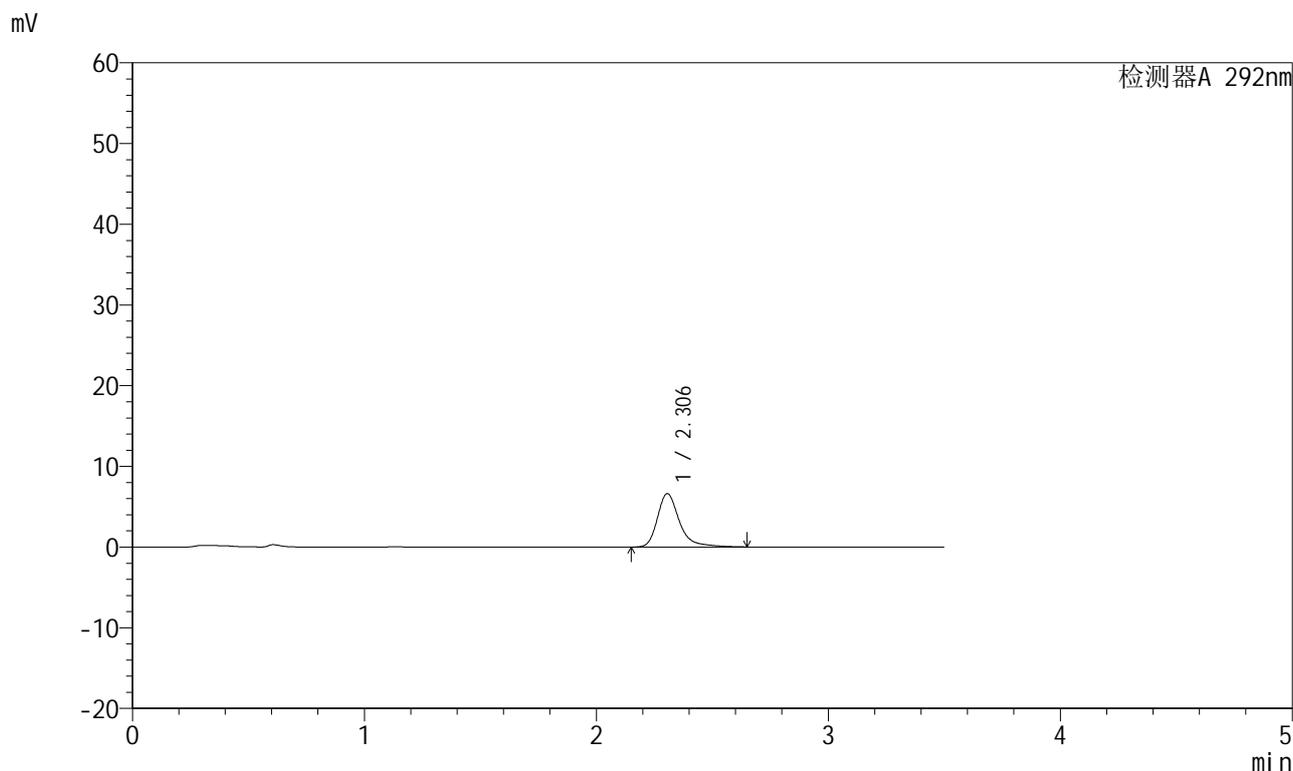
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	41555	100.000	6286	3122	1.347	--
总计		41555	100.000	6286			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1383-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 15:30:11	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	43729	100.000	6614	3131	1.351	--
总计		43729	100.000	6614			

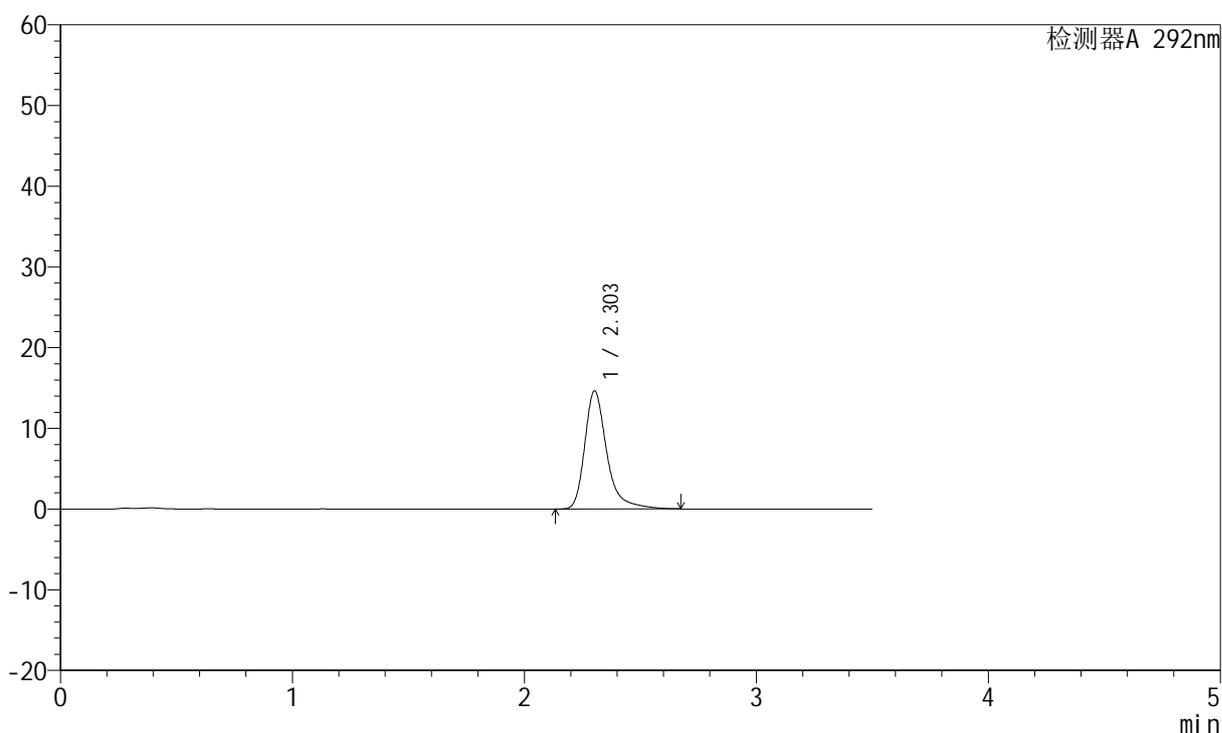
图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1384-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:34:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:39:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	96994	100.000	14631	3120	1.366	--
总计		96994	100.000	14631			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

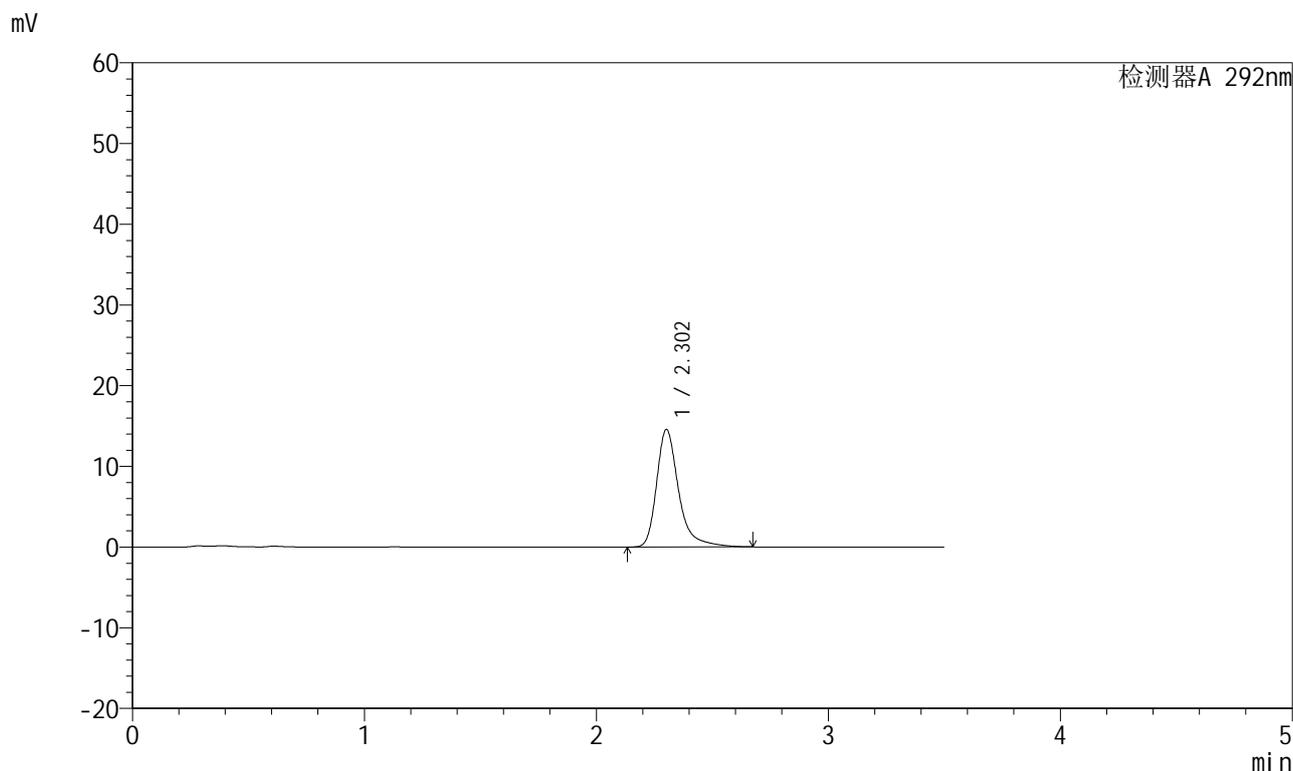


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1385-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:38:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

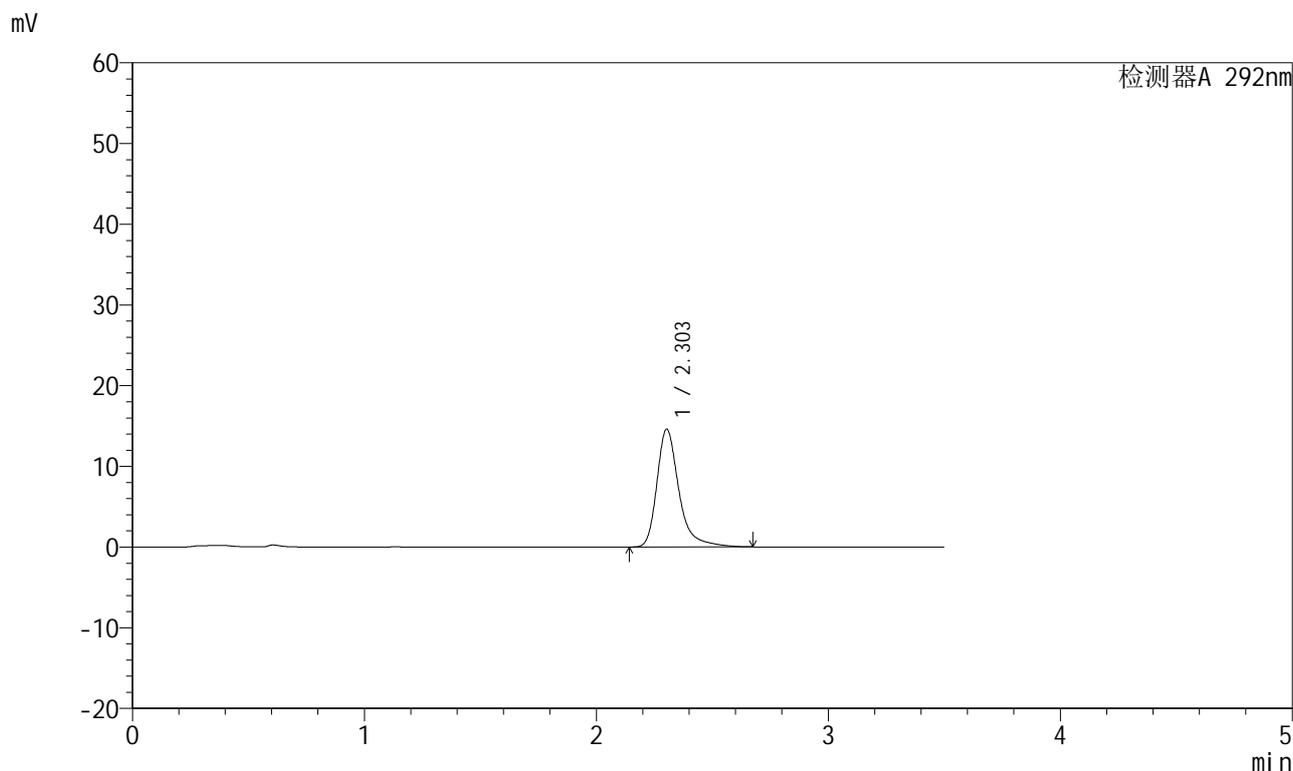
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	96369	100.000	14537	3124	1.366	--
总计		96369	100.000	14537			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1386-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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: 2024/05/16 15:42:01	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

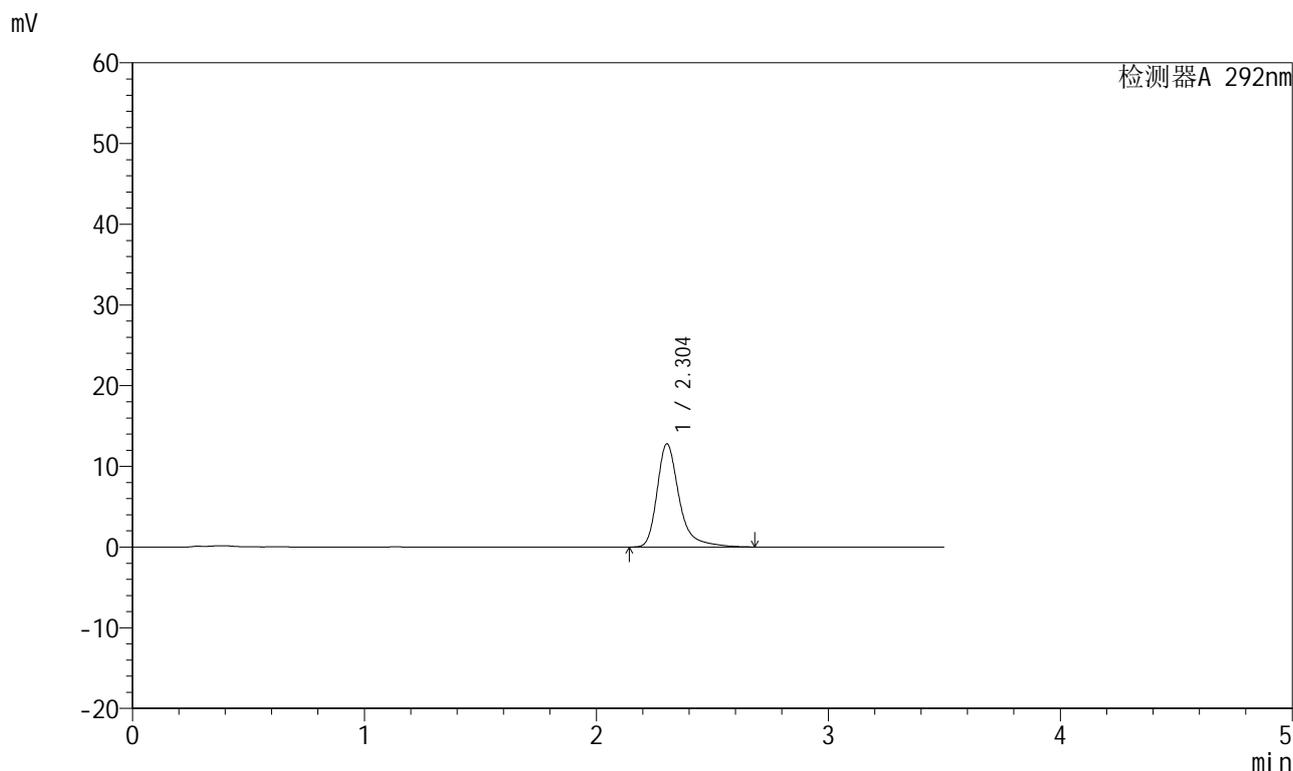
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	96613	100.000	14598	3130	1.363	--
总计		96613	100.000	14598			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1387-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 15:45:58	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	84758	100.000	12794	3129	1.368	--
总计		84758	100.000	12794			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

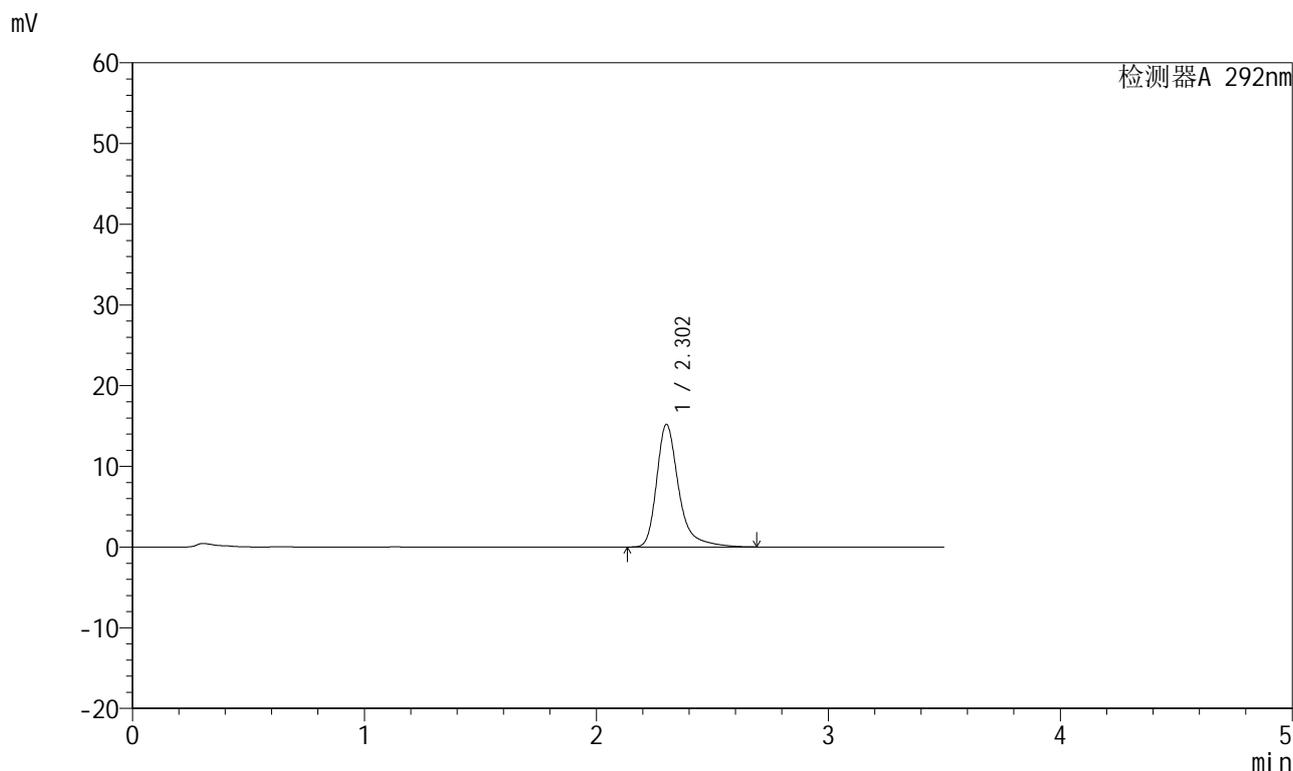


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1388-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:49:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

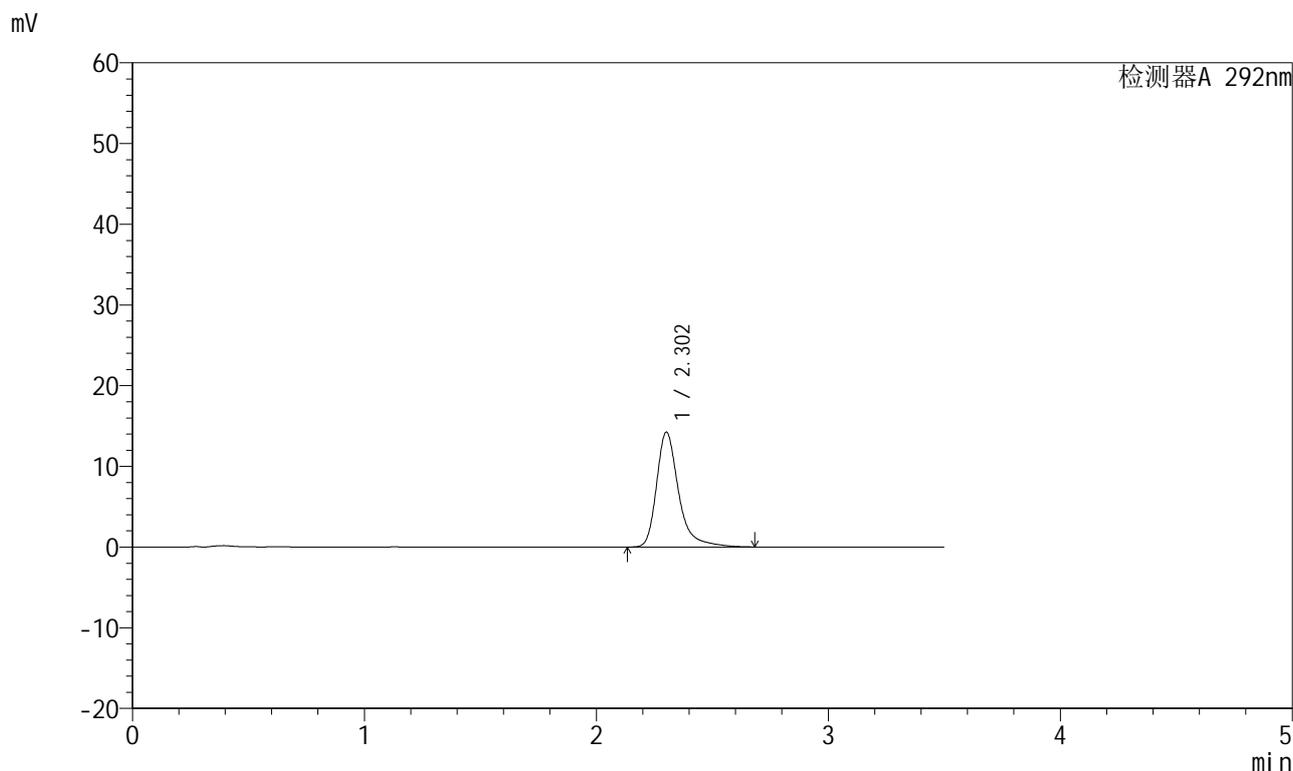
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100660	100.000	15170	3128	1.369	--
总计		100660	100.000	15170			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1389-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:53:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	94378	100.000	14198	3115	1.367	--
总计		94378	100.000	14198			

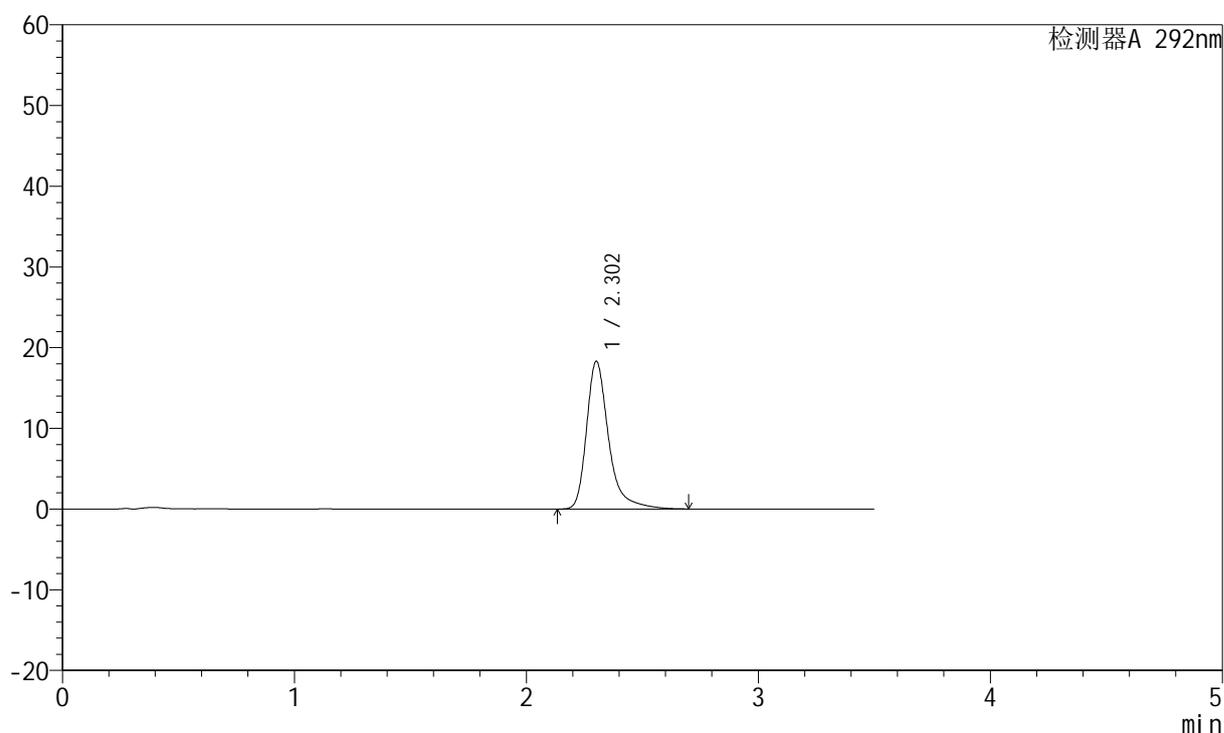
图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1390-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:57:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

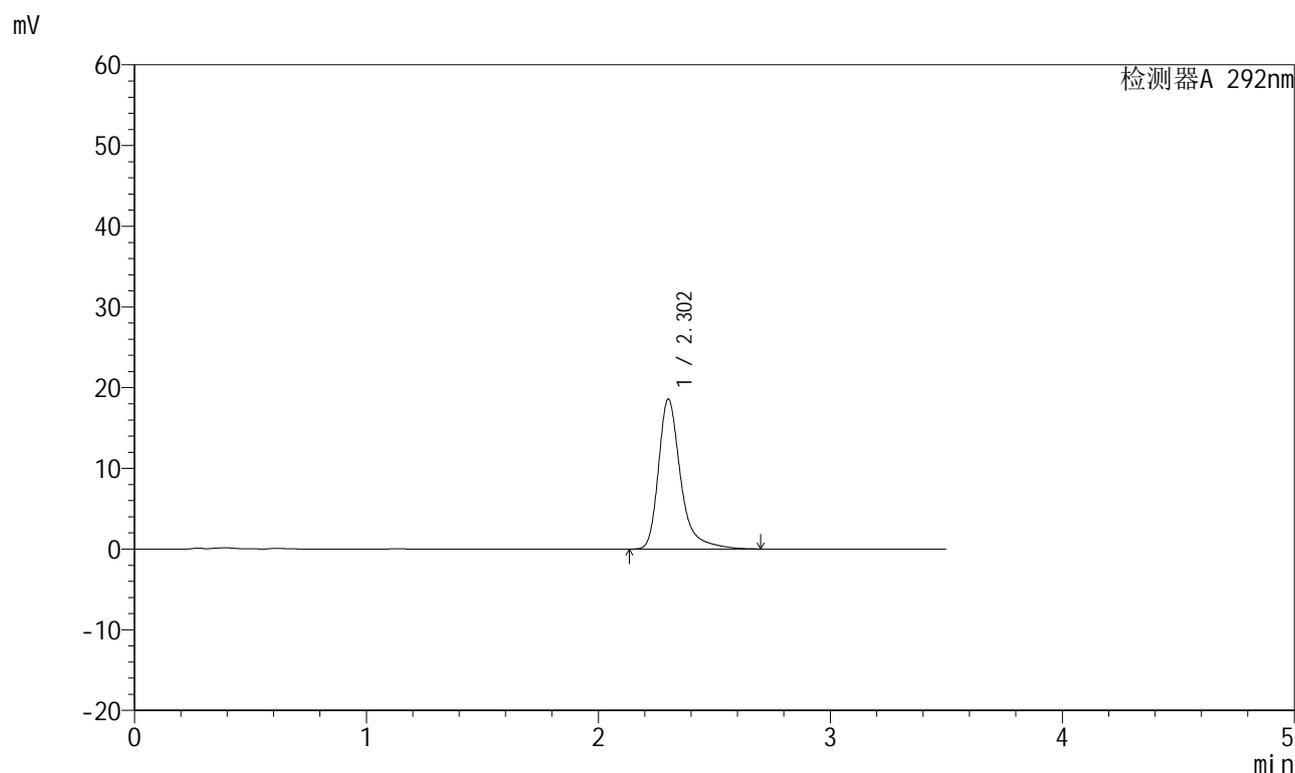
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	121445	100.000	18255	3119	1.375	--
总计		121445	100.000	18255			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1391-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:01:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	123426	100.000	18533	3115	1.375	--
总计		123426	100.000	18533			

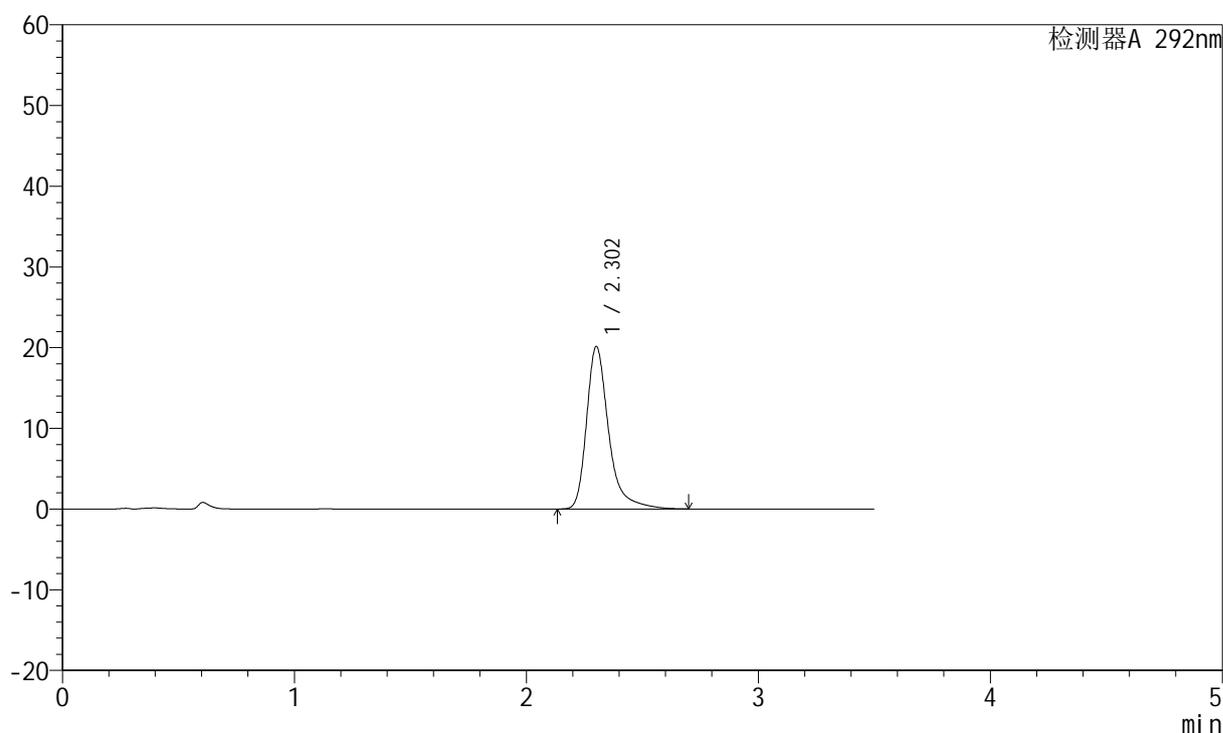
图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1392-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:05:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	133508	100.000	20077	3120	1.377	--
总计		133508	100.000	20077			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

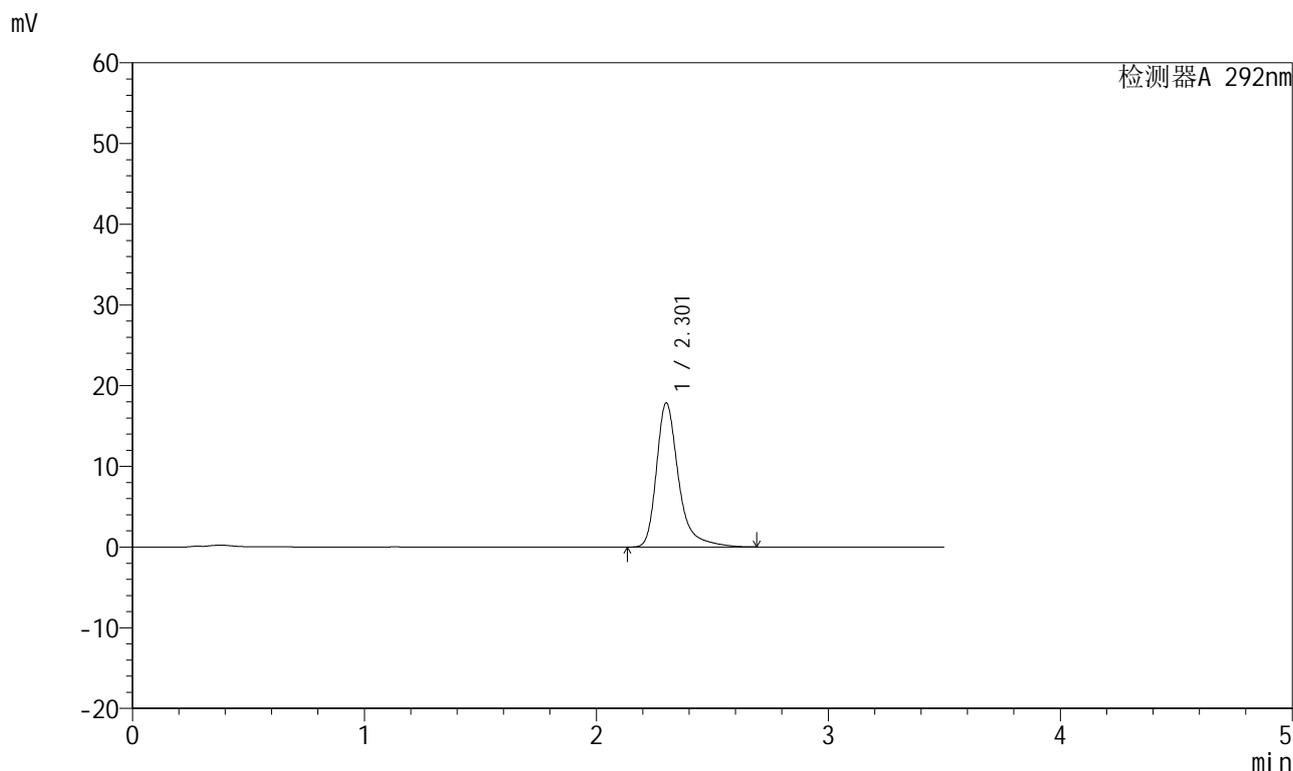


# SZJ-4057

## <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 - 0-71/24-1393-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:09:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

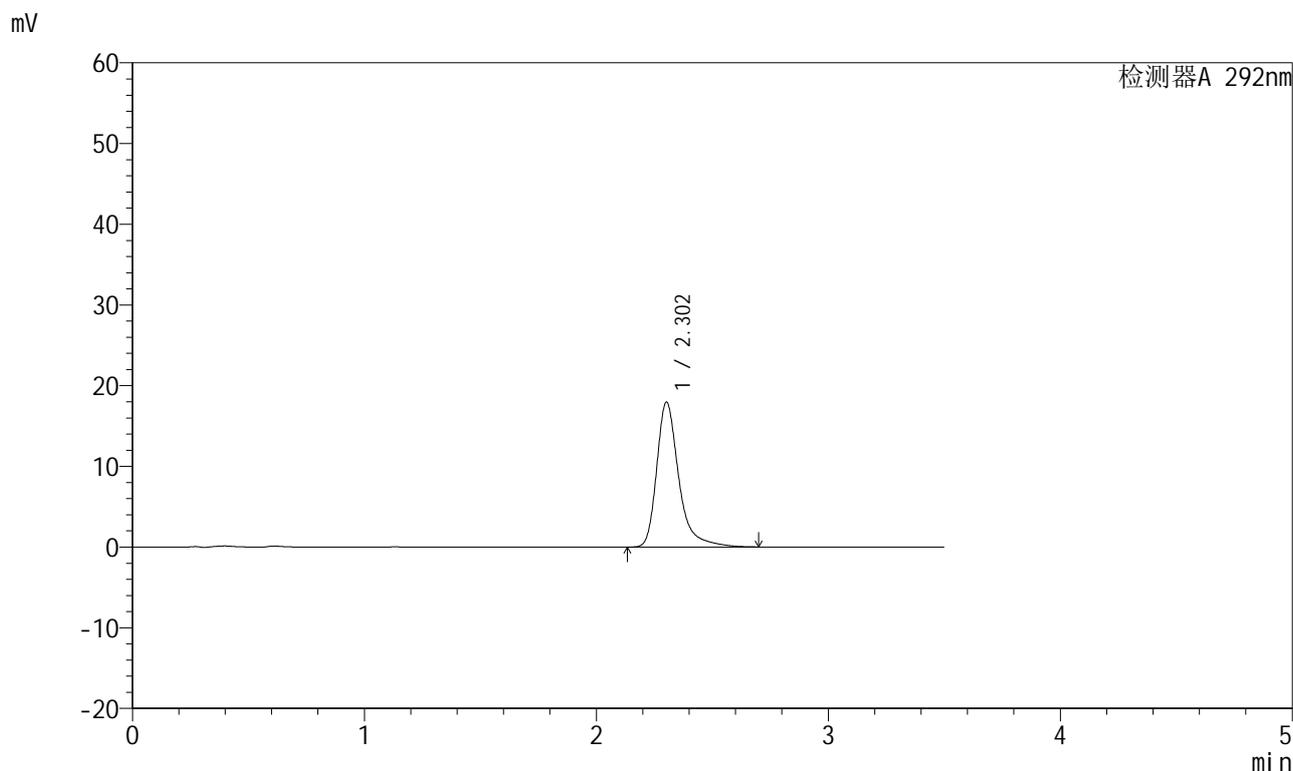
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	118371	100.000	17793	3122	1.374	--
总计		118371	100.000	17793			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1394-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 16:13:30	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

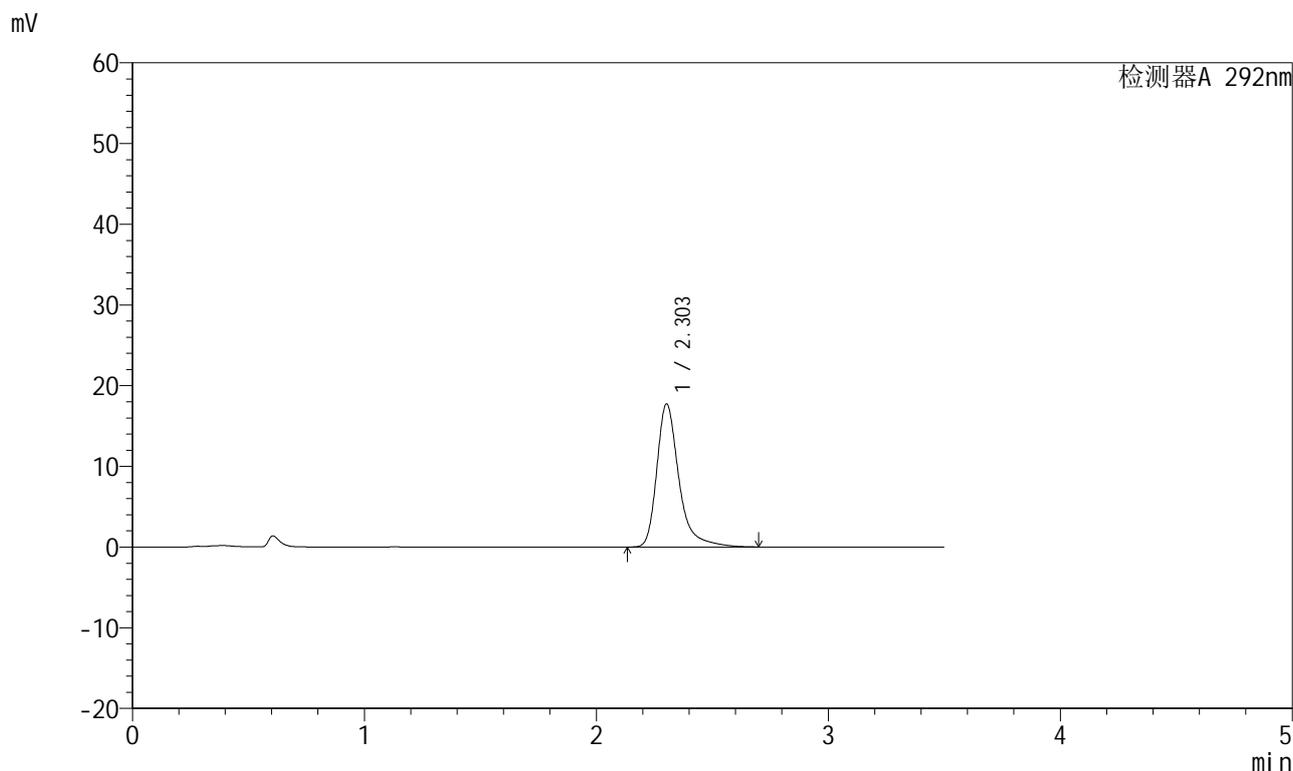
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	119172	100.000	17920	3119	1.377	--
总计		119172	100.000	17920			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1395-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:17:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	117738	100.000	17717	3123	1.376	--
总计		117738	100.000	17717			

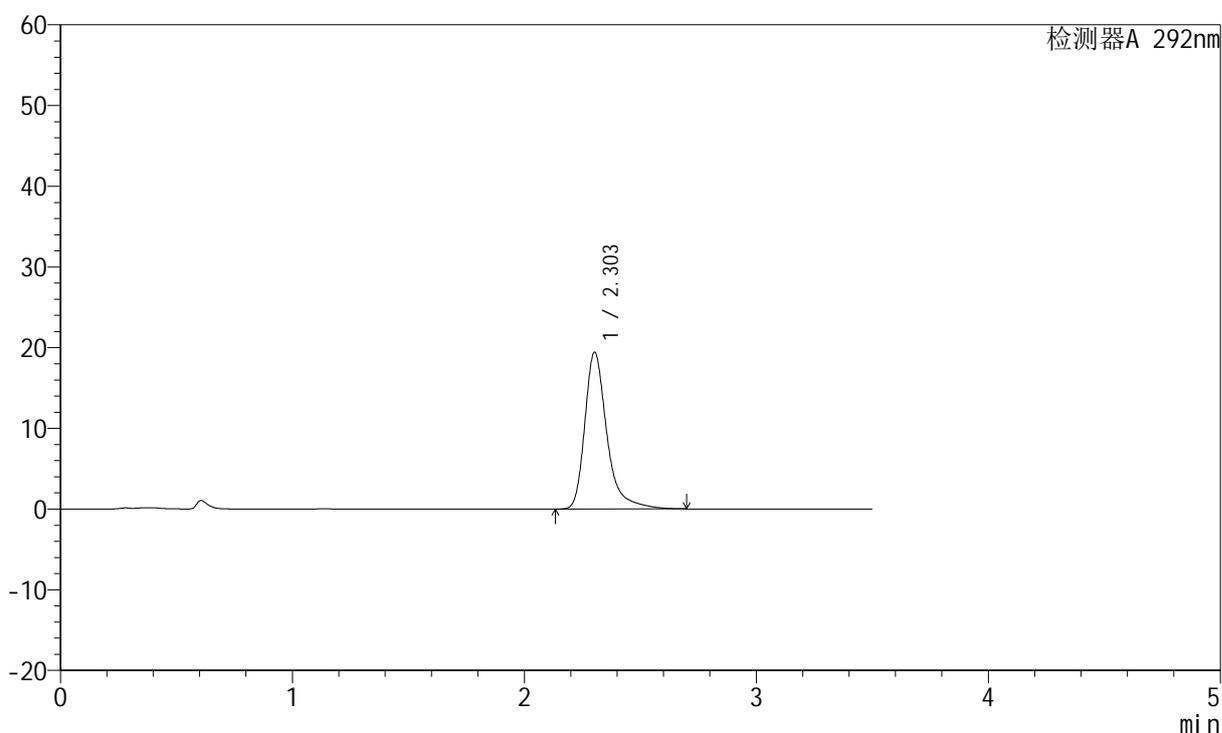
图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1396-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:21:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

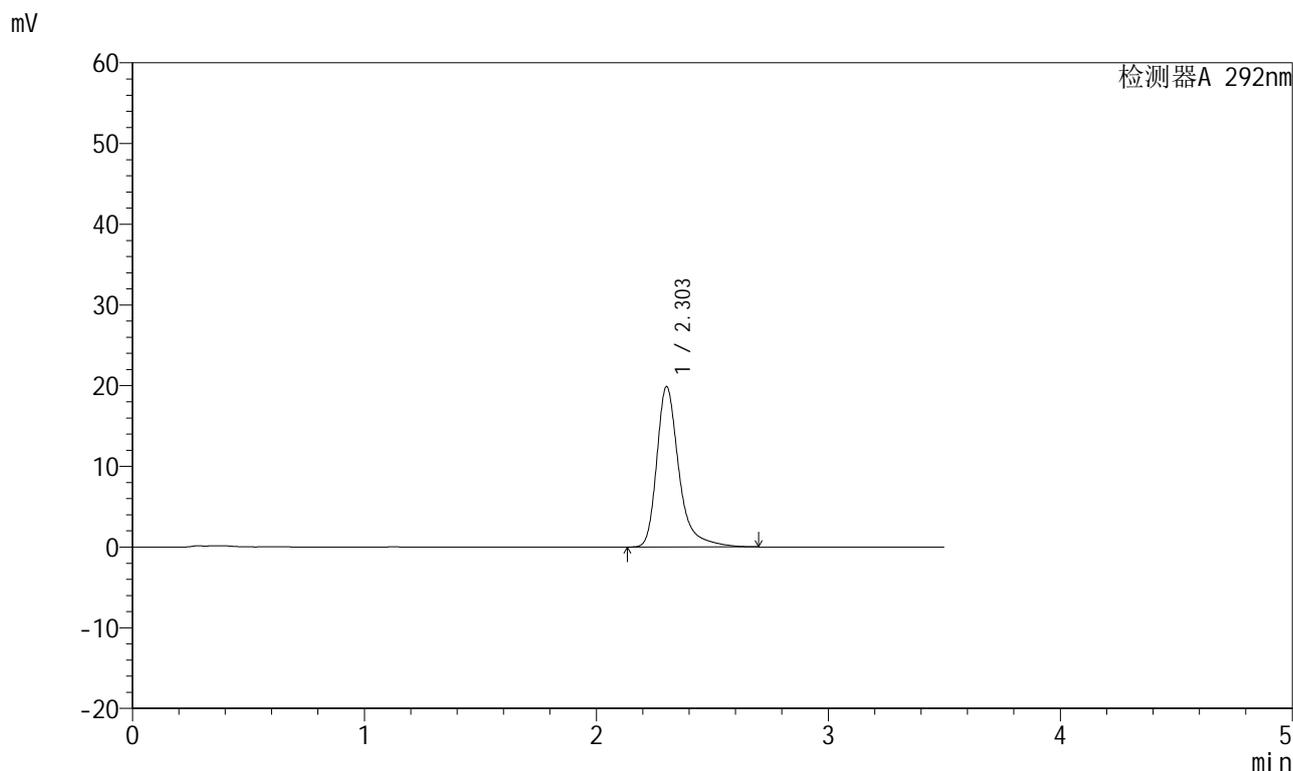
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	129063	100.000	19407	3112	1.376	--
总计		129063	100.000	19407			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1397-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:25:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

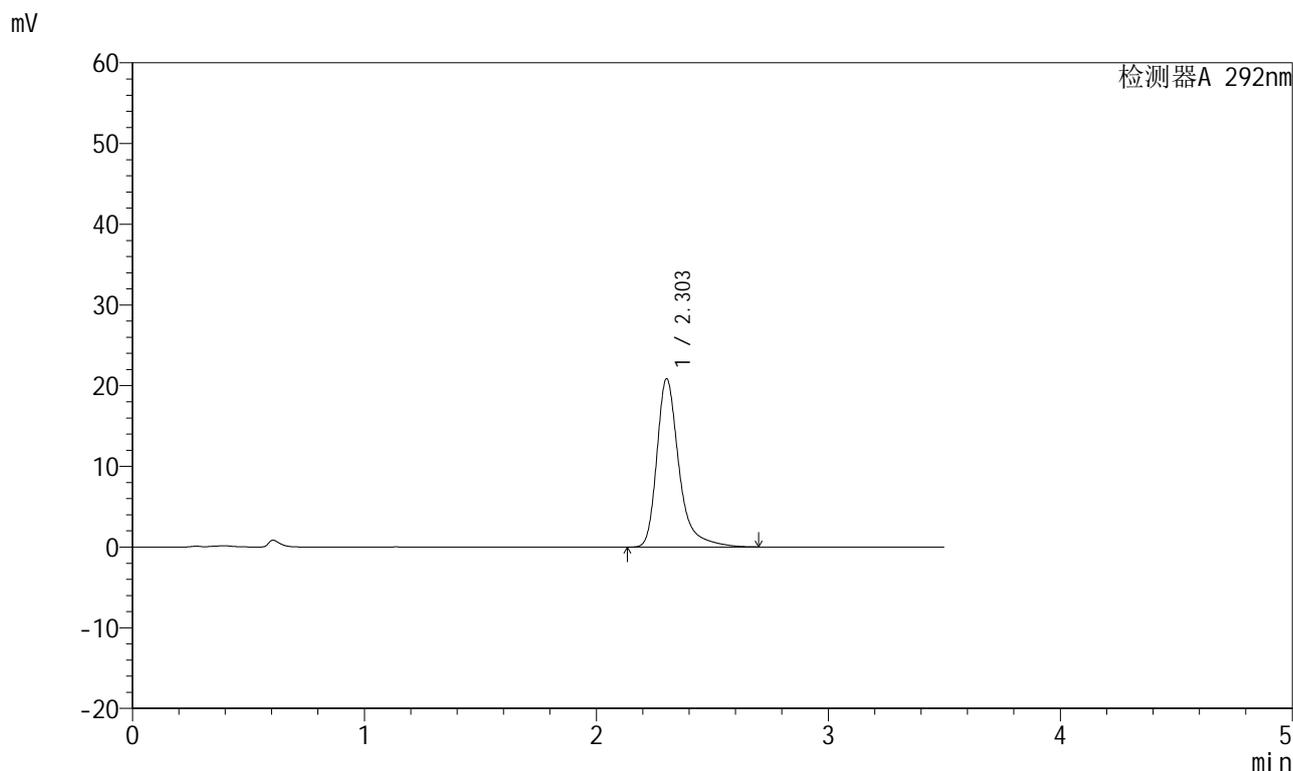
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	132146	100.000	19855	3109	1.375	--
总计		132146	100.000	19855			

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1398-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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: 2024/05/16 16:29:15	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	138694	100.000	20846	3113	1.377	--
总计		138694	100.000	20846			

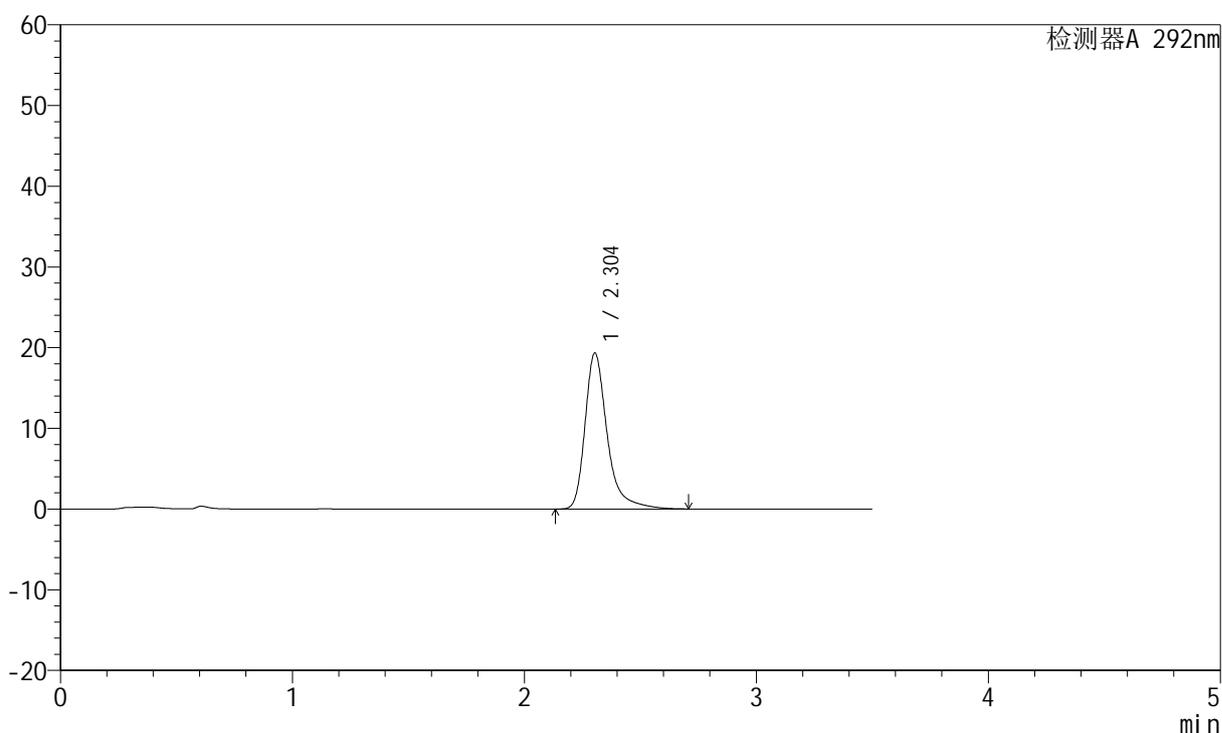
图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1399-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:33:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	128729	100.000	19331	3104	1.374	--
总计		128729	100.000	19331			

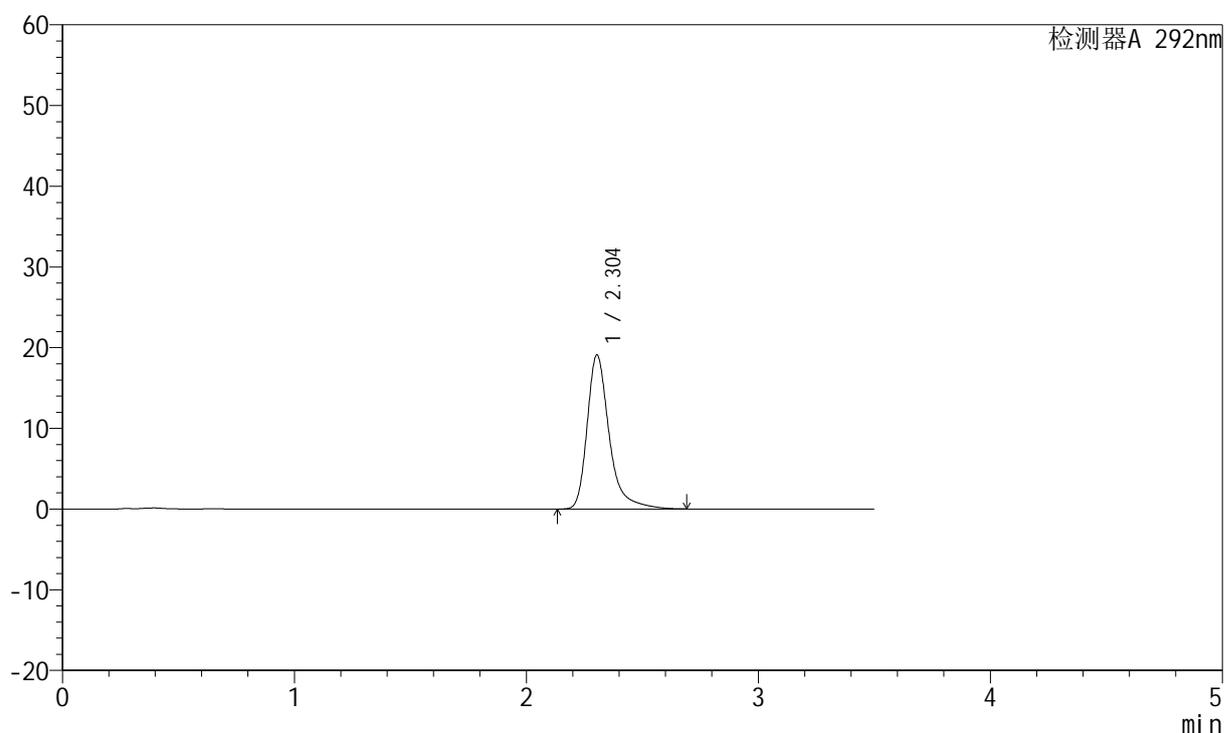
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1400-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:37:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

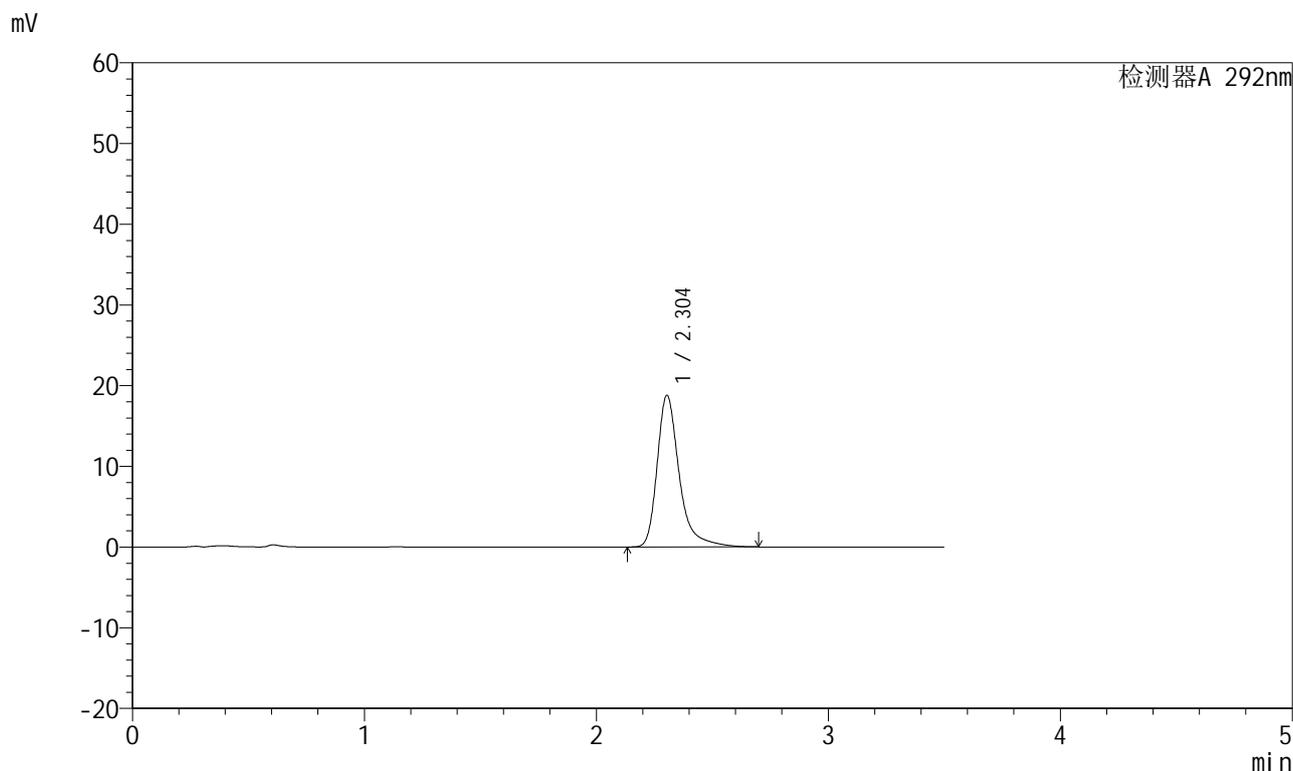
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	126715	100.000	19097	3117	1.373	--
总计		126715	100.000	19097			

图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1401-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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: 2024/05/16 16:41:03	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	124694	100.000	18798	3126	1.374	--
总计		124694	100.000	18798			

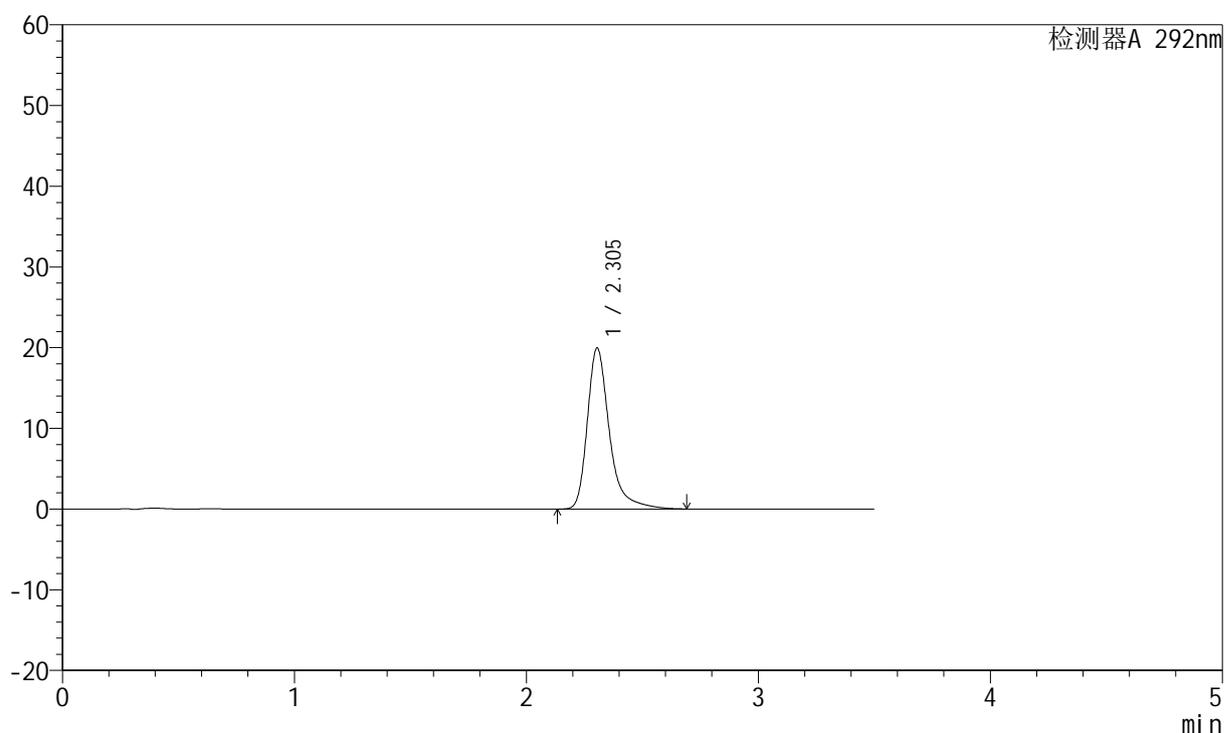
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1402-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:45:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	132308	100.000	19963	3126	1.370	--
总计		132308	100.000	19963			

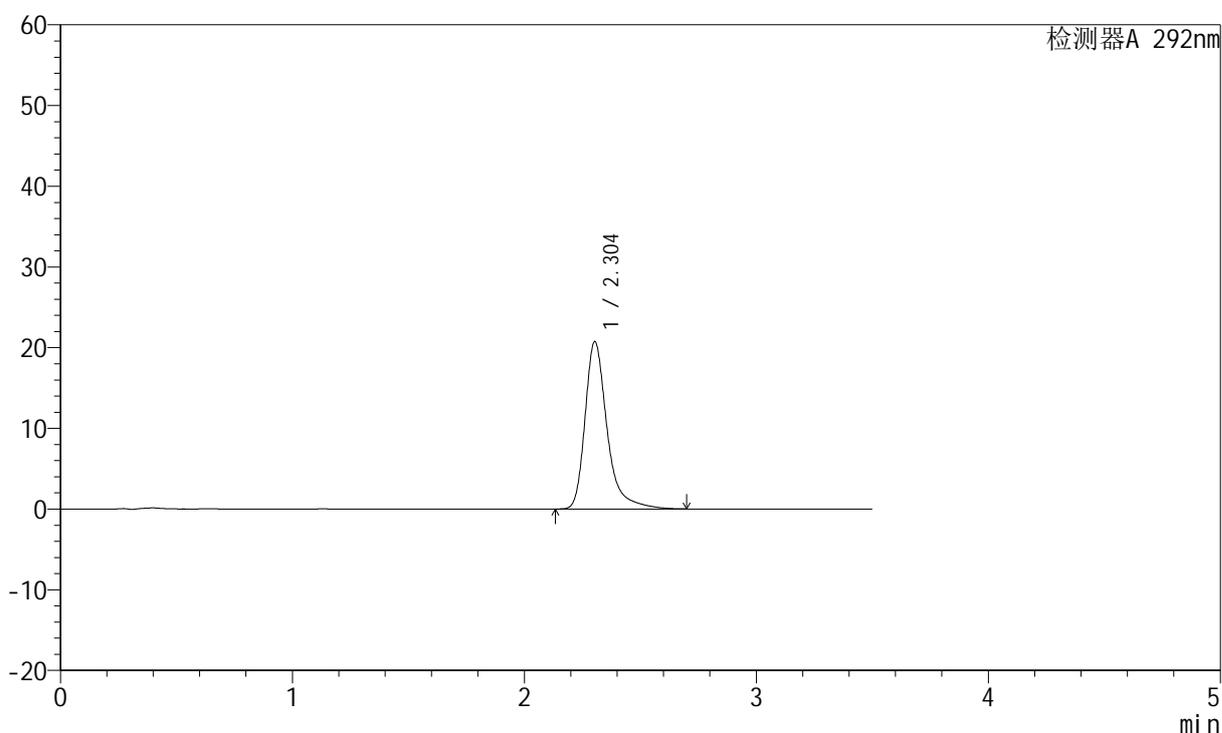
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1403-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:48:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	137569	100.000	20746	3127	1.372	--
总计		137569	100.000	20746			

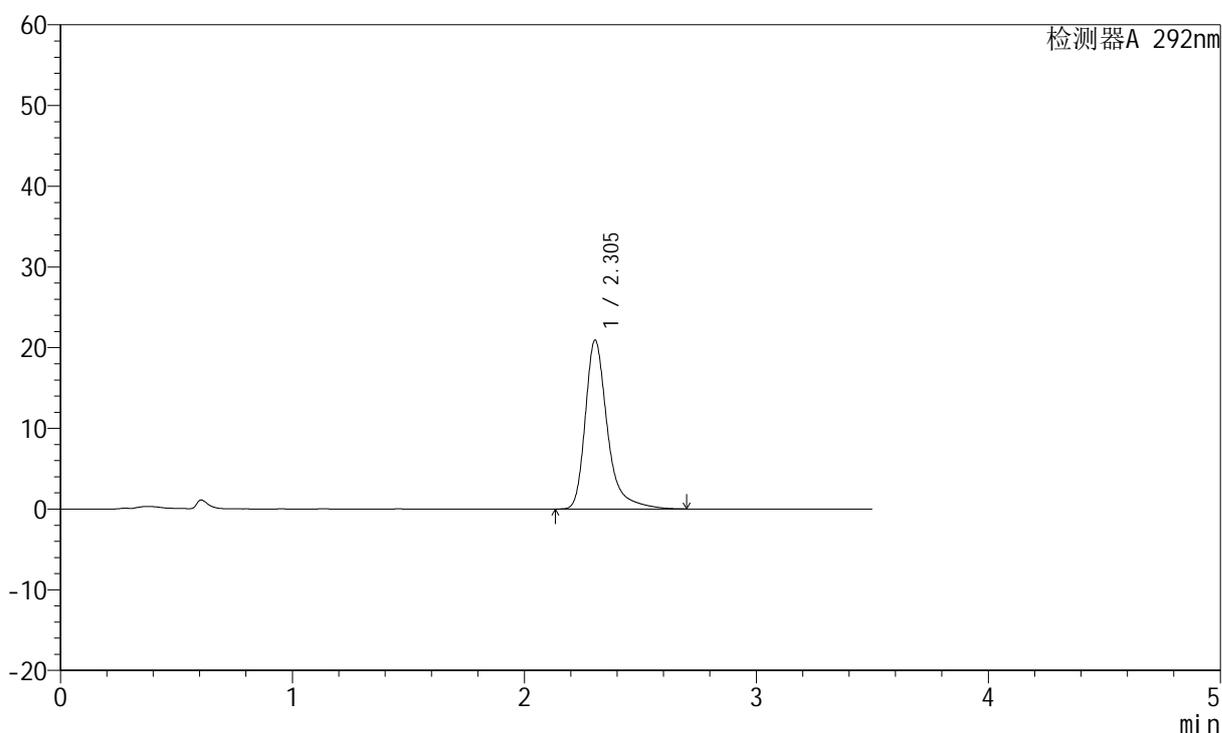
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1404-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:52:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	138905	100.000	20943	3125	1.373	--
总计		138905	100.000	20943			

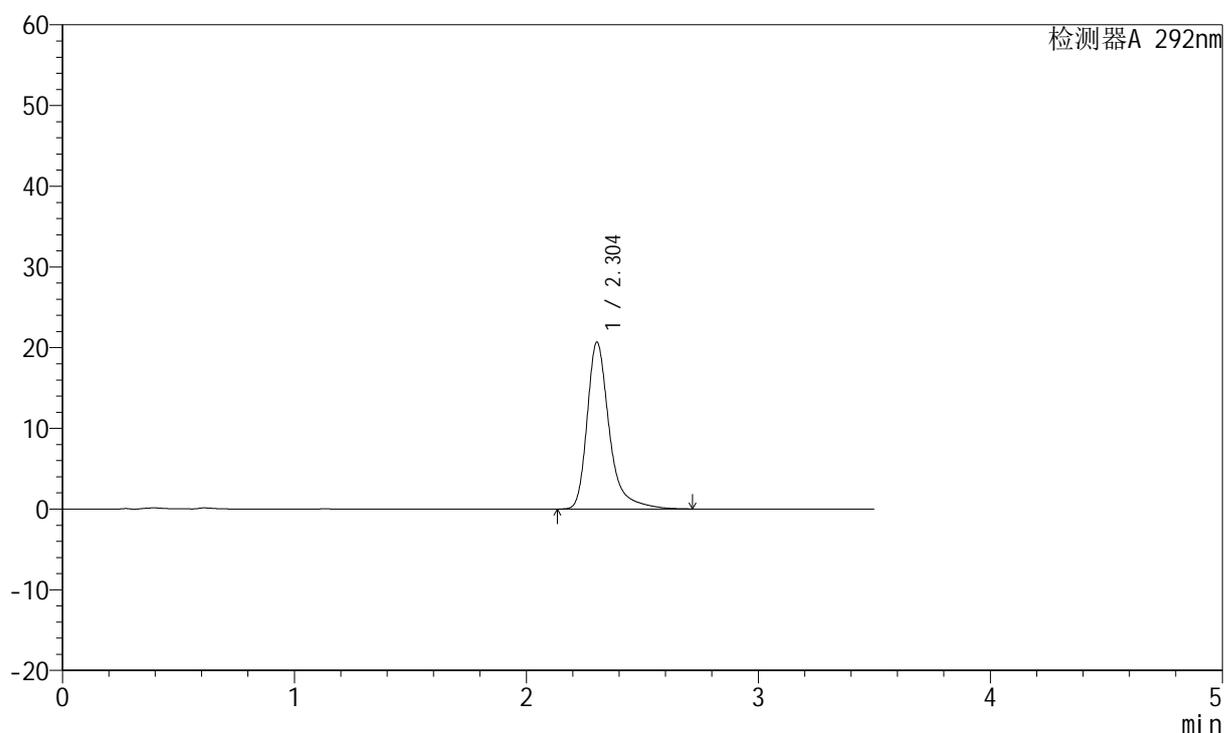
图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1405-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:56:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	137454	100.000	20677	3117	1.377	--
总计		137454	100.000	20677			

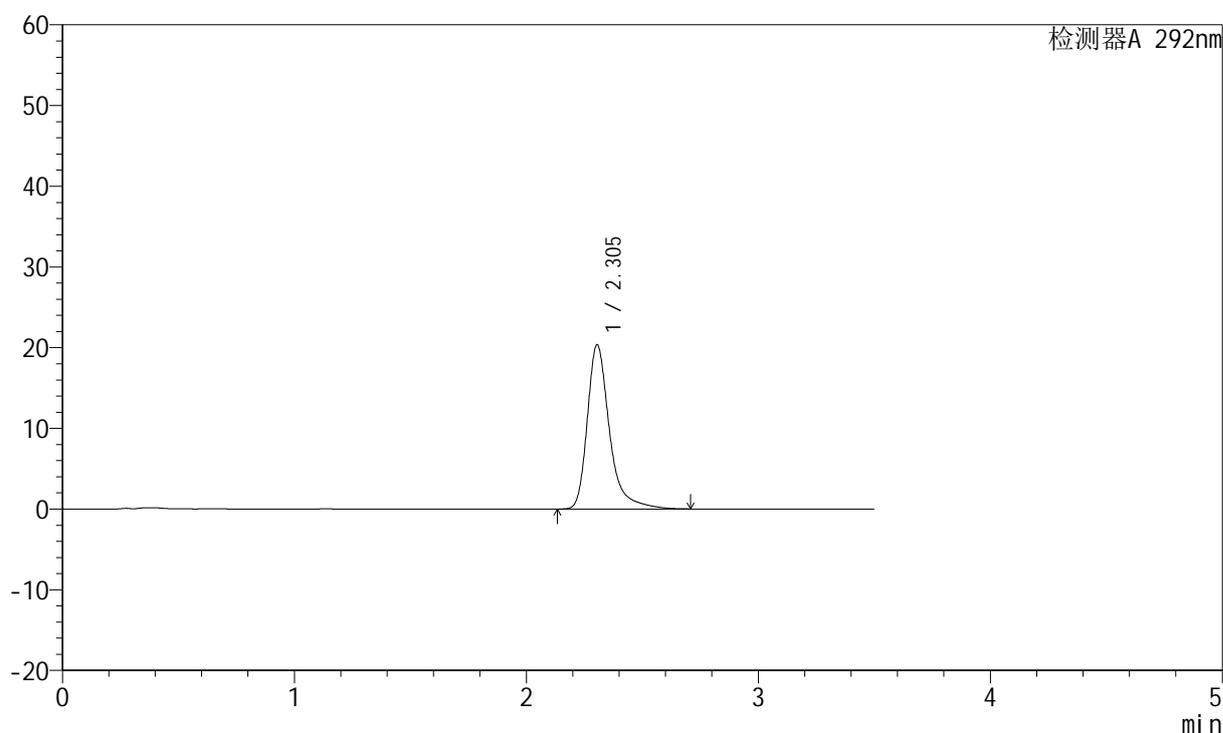
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1406-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:00:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:40:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	135539	100.000	20365	3107	1.378	--
总计		135539	100.000	20365			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

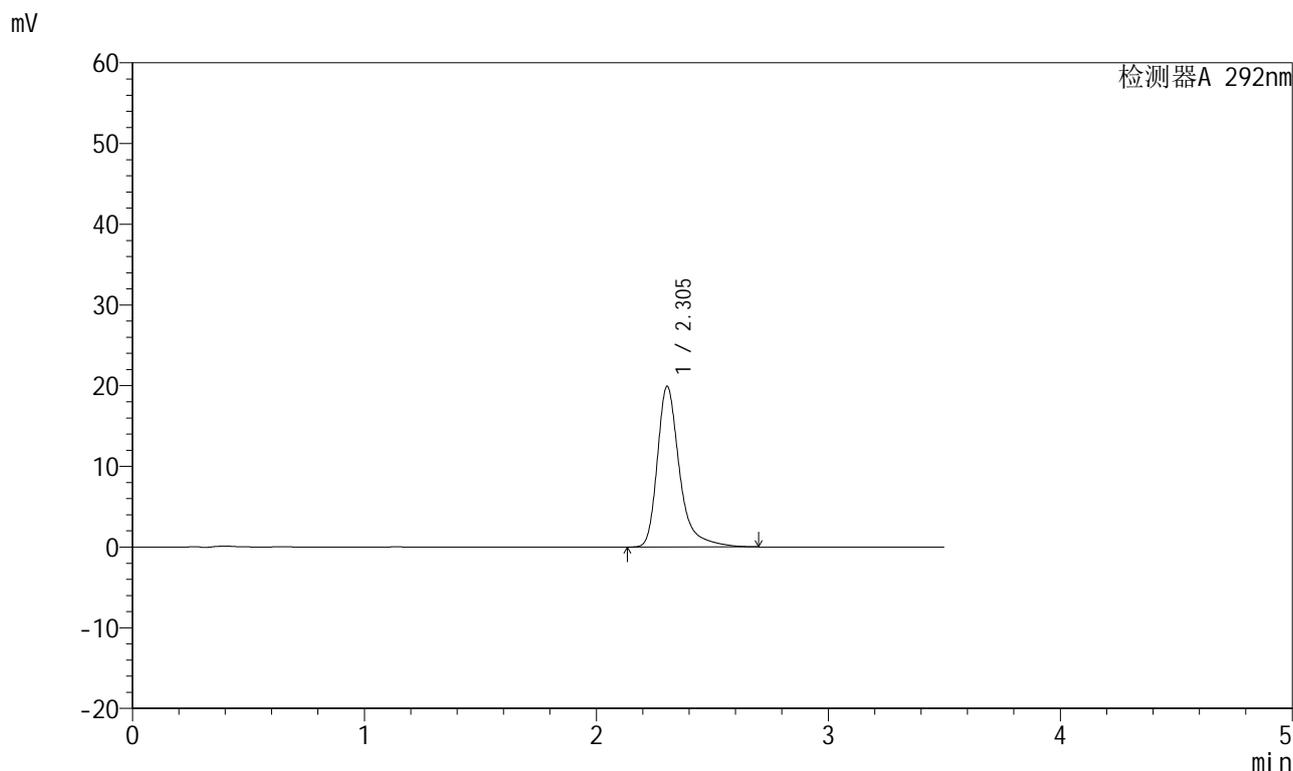


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1407-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:04:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	132595	100.000	19925	3109	1.380	--
总计		132595	100.000	19925			

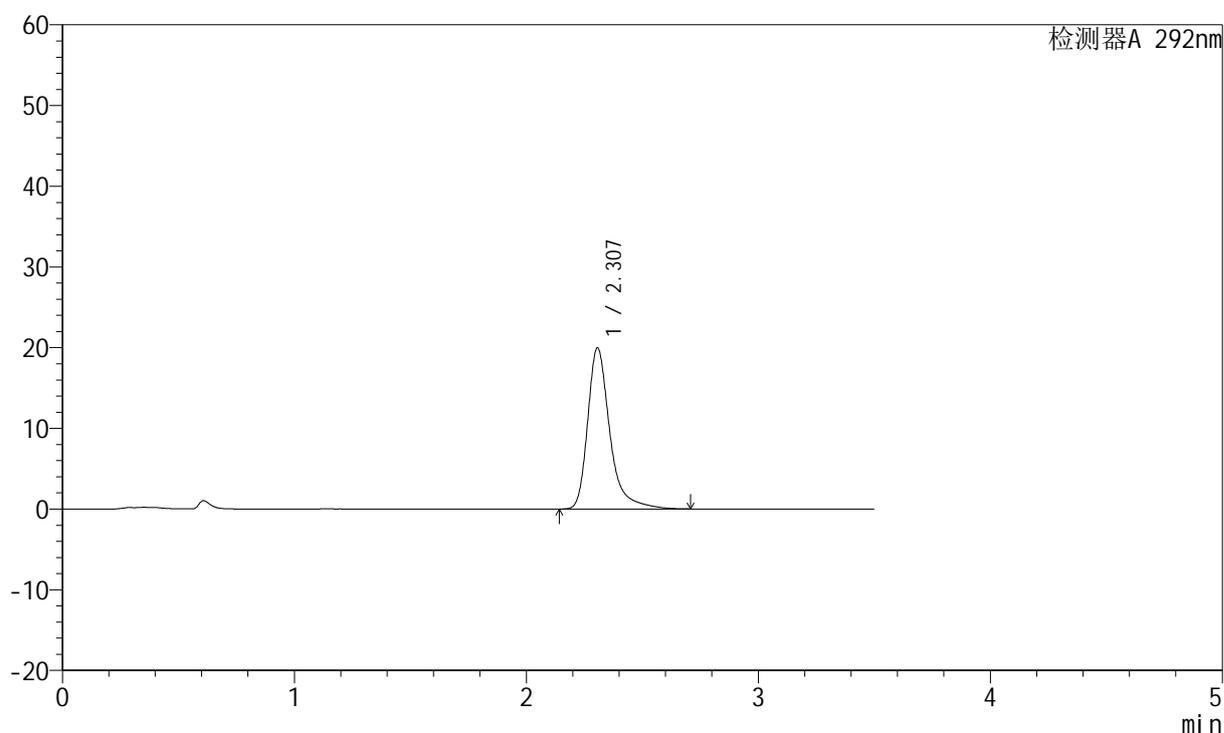
图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1408-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:08:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	132747	100.000	19955	3120	1.378	--
总计		132747	100.000	19955			

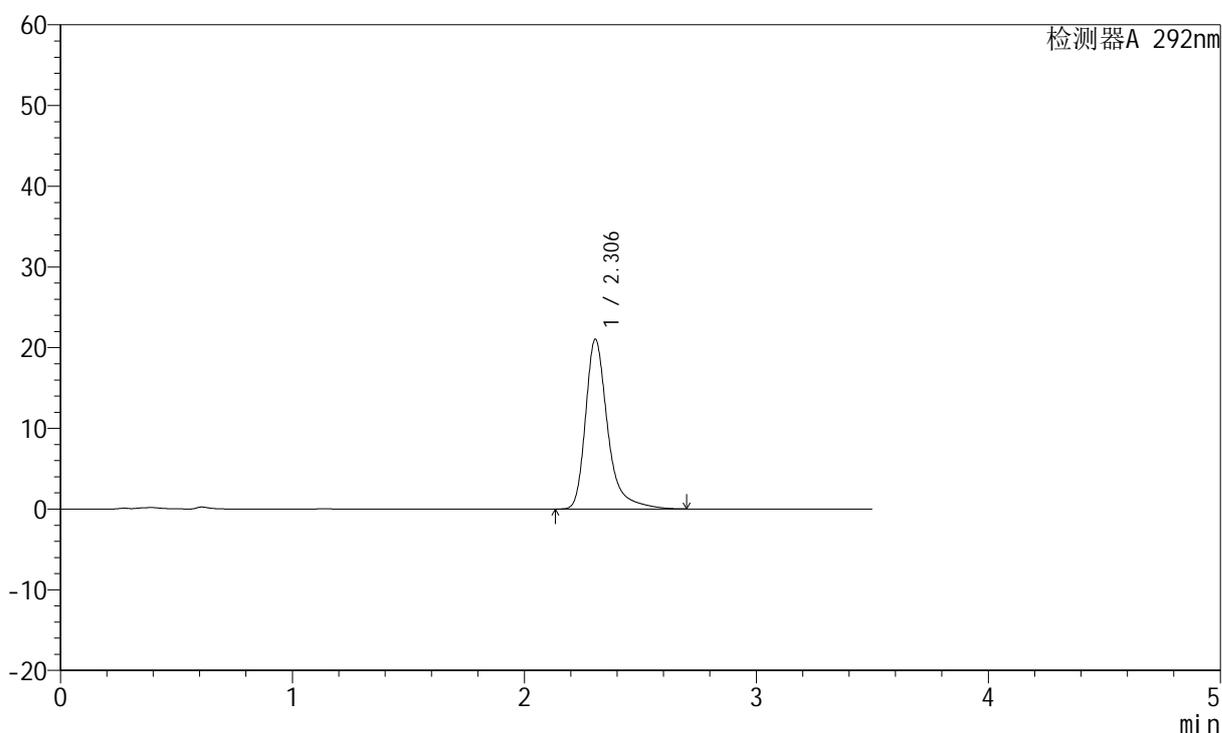
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1409-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:12:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	139958	100.000	21041	3116	1.377	--
总计		139958	100.000	21041			

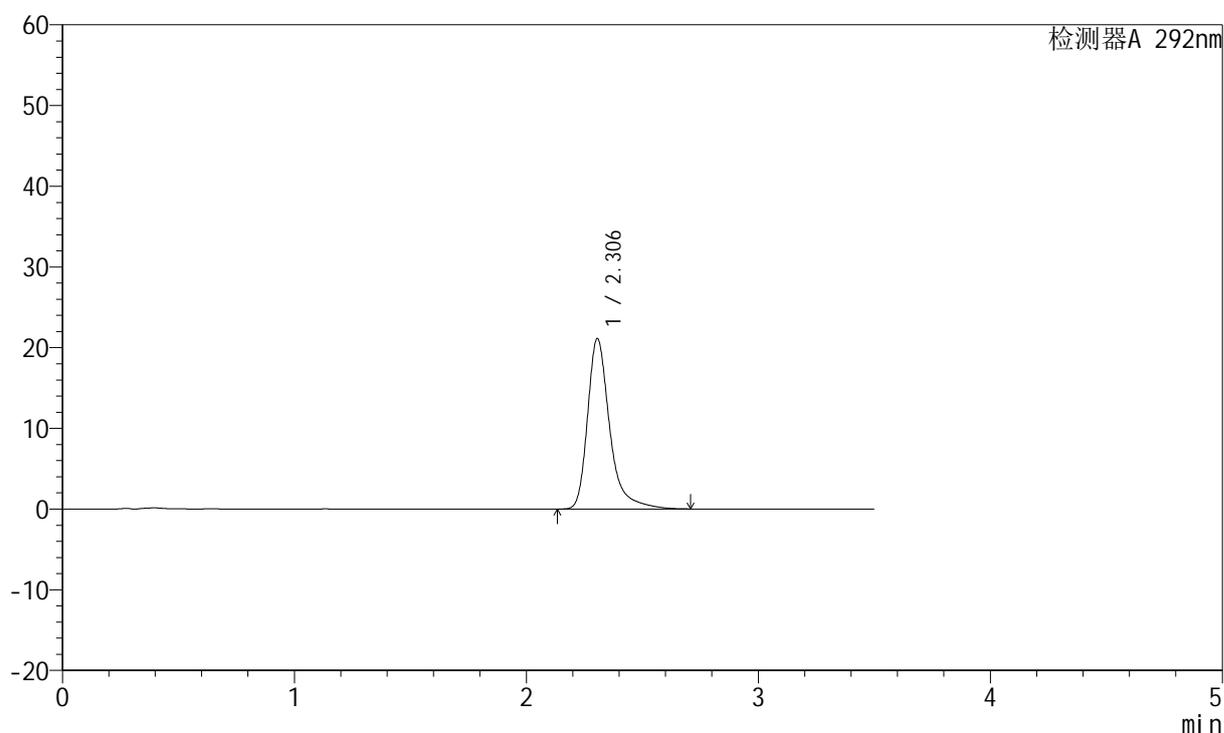
图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1410-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:16:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	140431	100.000	21111	3115	1.378	--
总计		140431	100.000	21111			

图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

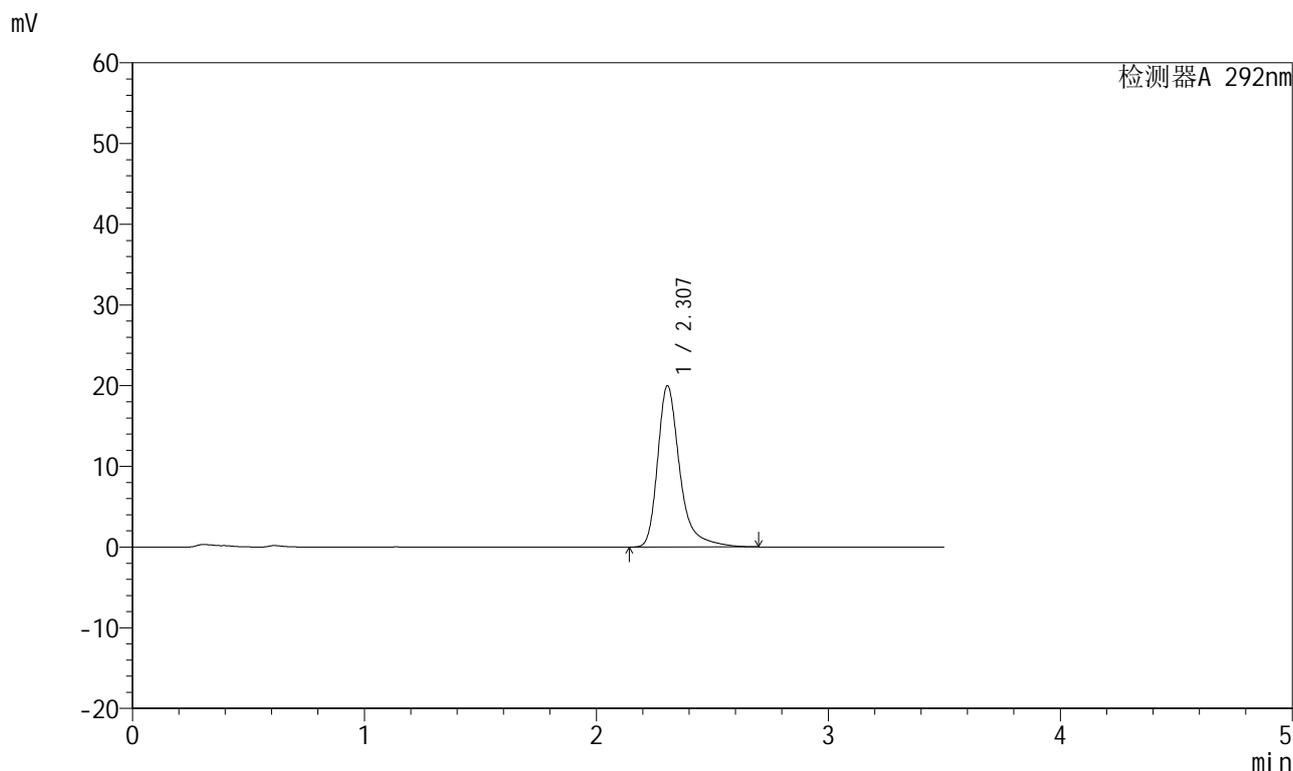


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1411-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:20:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	132884	100.000	19983	3119	1.377	--
总计		132884	100.000	19983			

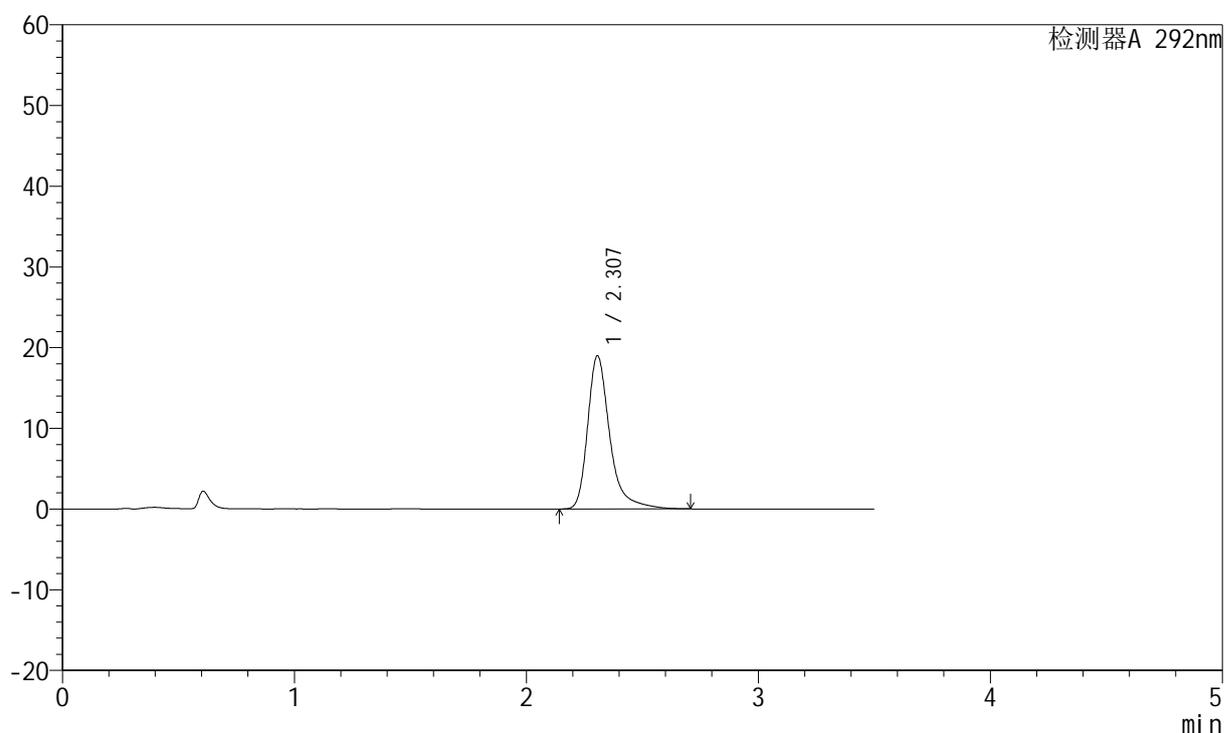
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1412-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:24:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	126290	100.000	18975	3116	1.378	--
总计		126290	100.000	18975			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

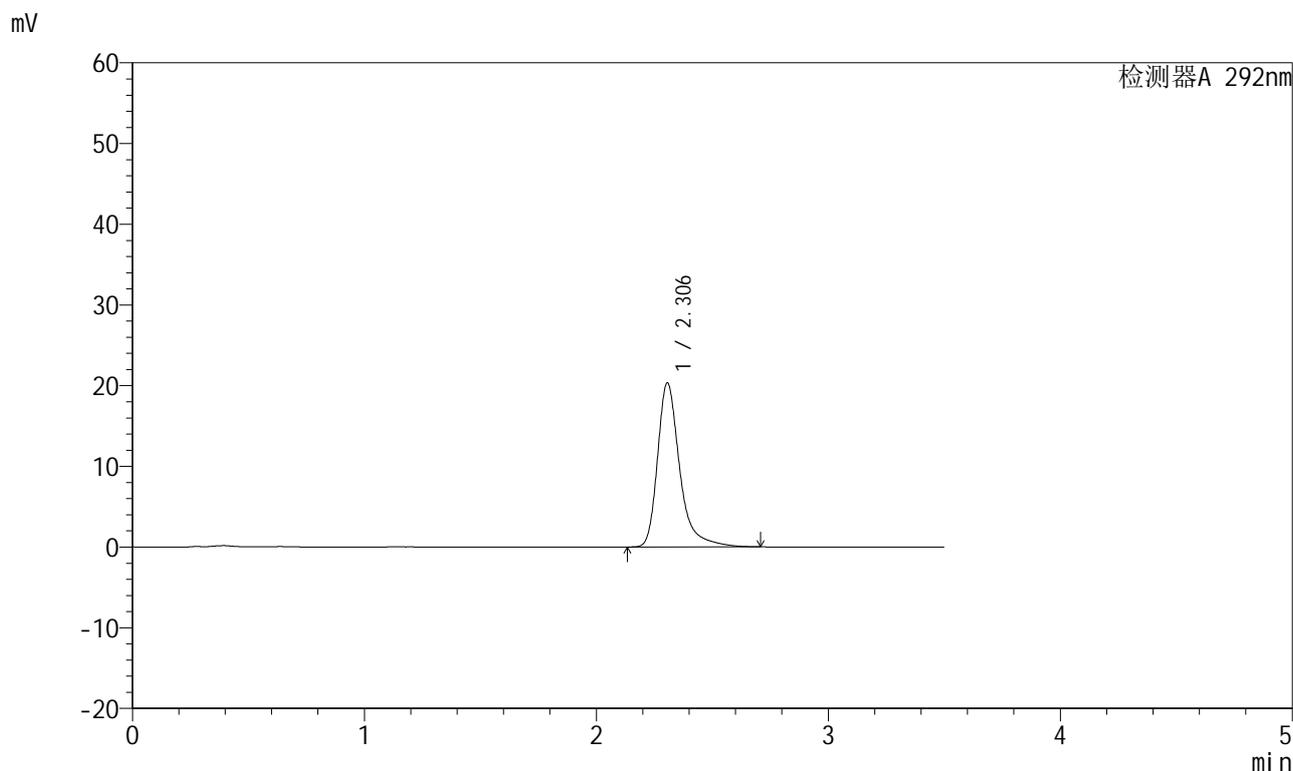


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1413-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:28:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	135510	100.000	20332	3106	1.378	--
总计		135510	100.000	20332			

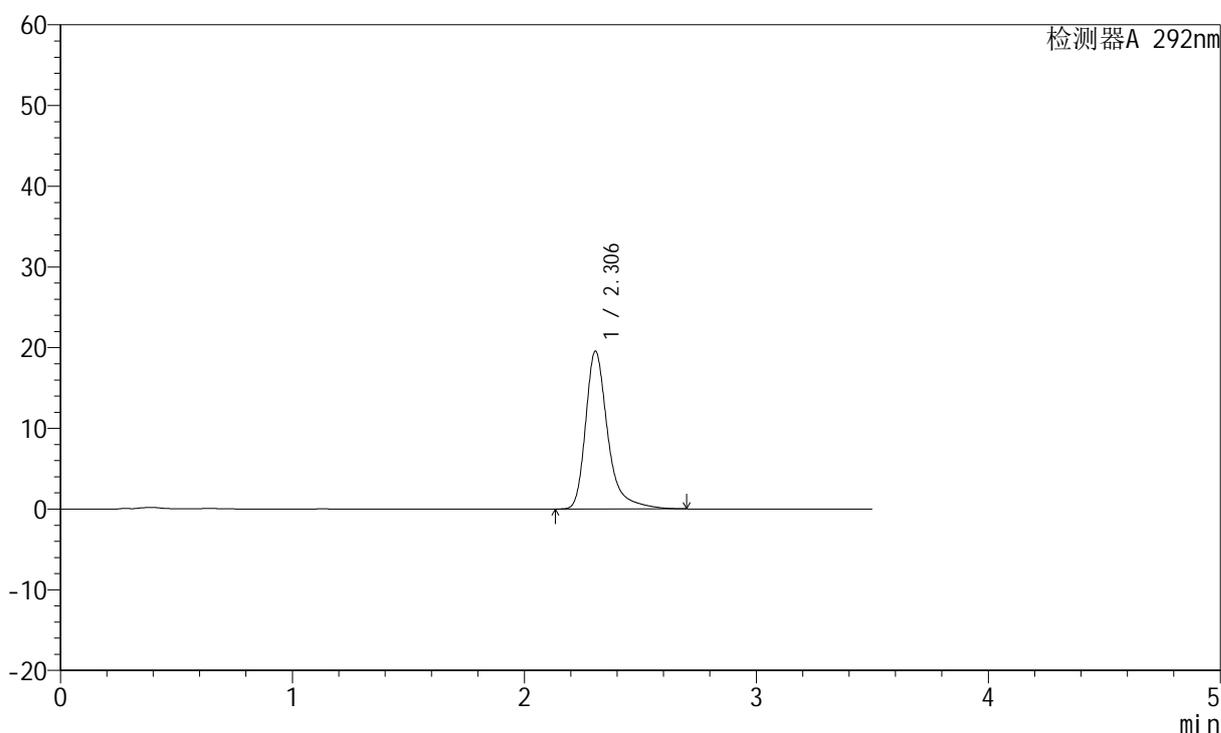
图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1414-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:32:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	130014	100.000	19558	3121	1.377	--
总计		130014	100.000	19558			

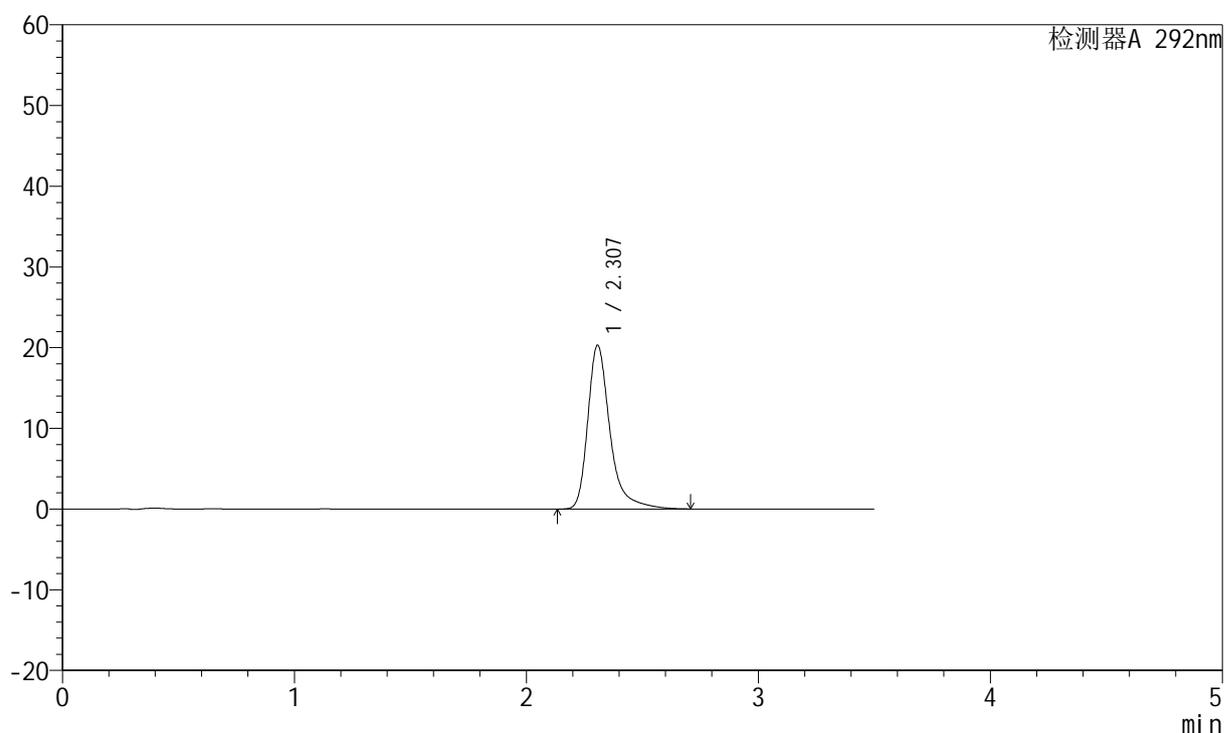
图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1415-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:36:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

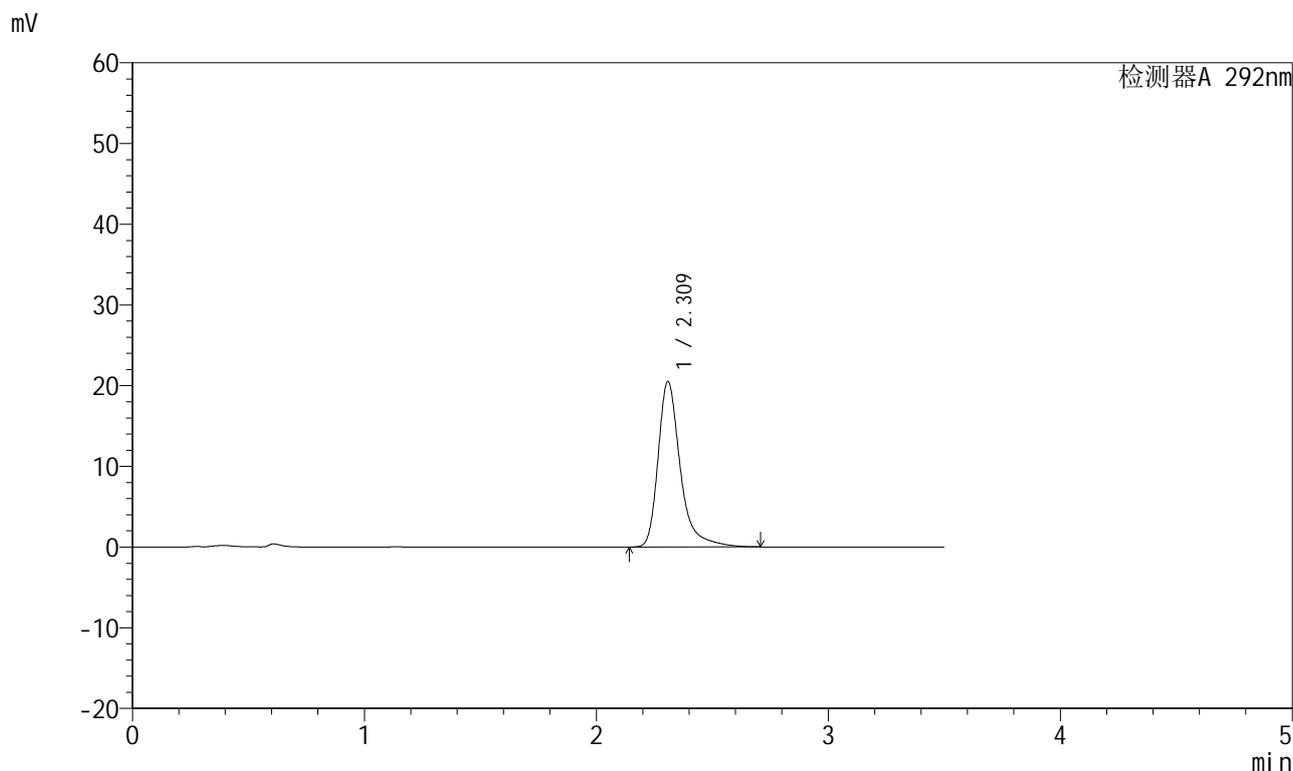
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	135262	100.000	20276	3113	1.381	--
总计		135262	100.000	20276			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1416-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:40:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.309	136497	100.000	20426	3118	1.382	--
总计		136497	100.000	20426			

图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

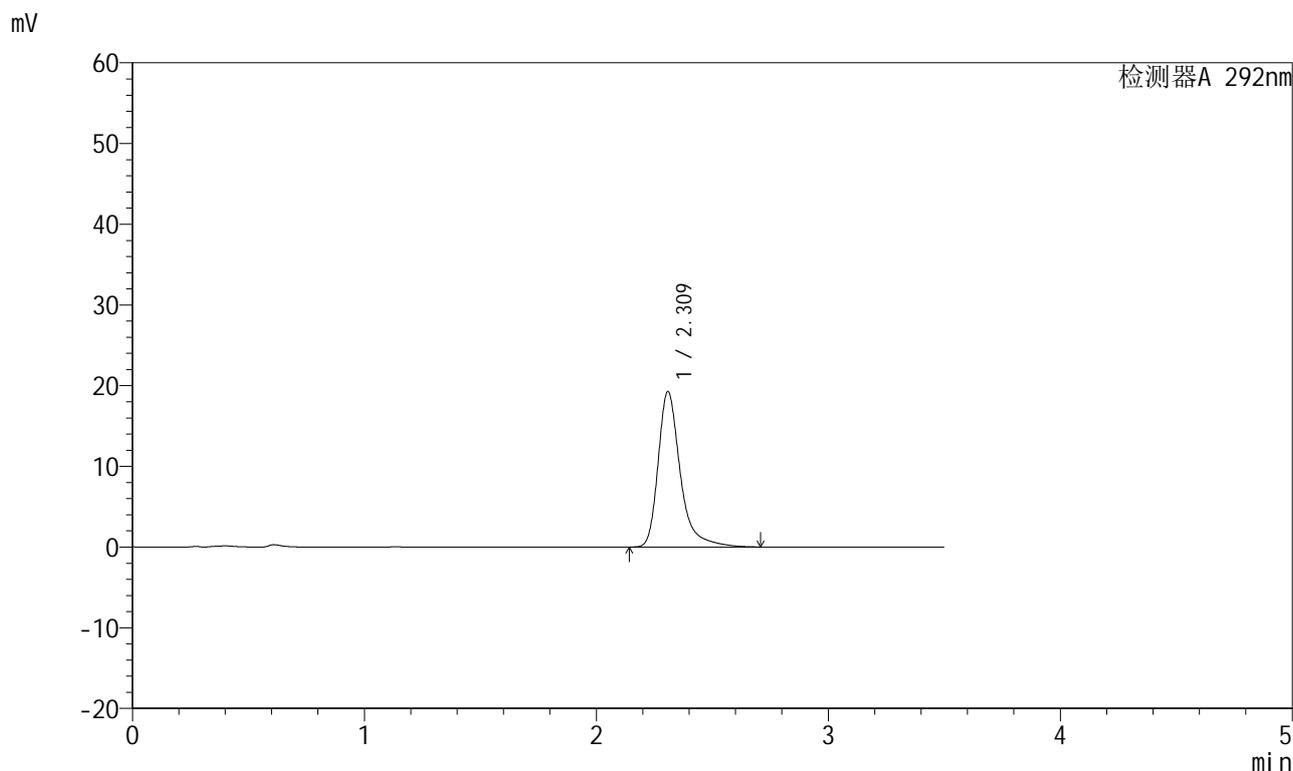


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1417-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:44:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.309	128255	100.000	19194	3122	1.382	--
总计		128255	100.000	19194			

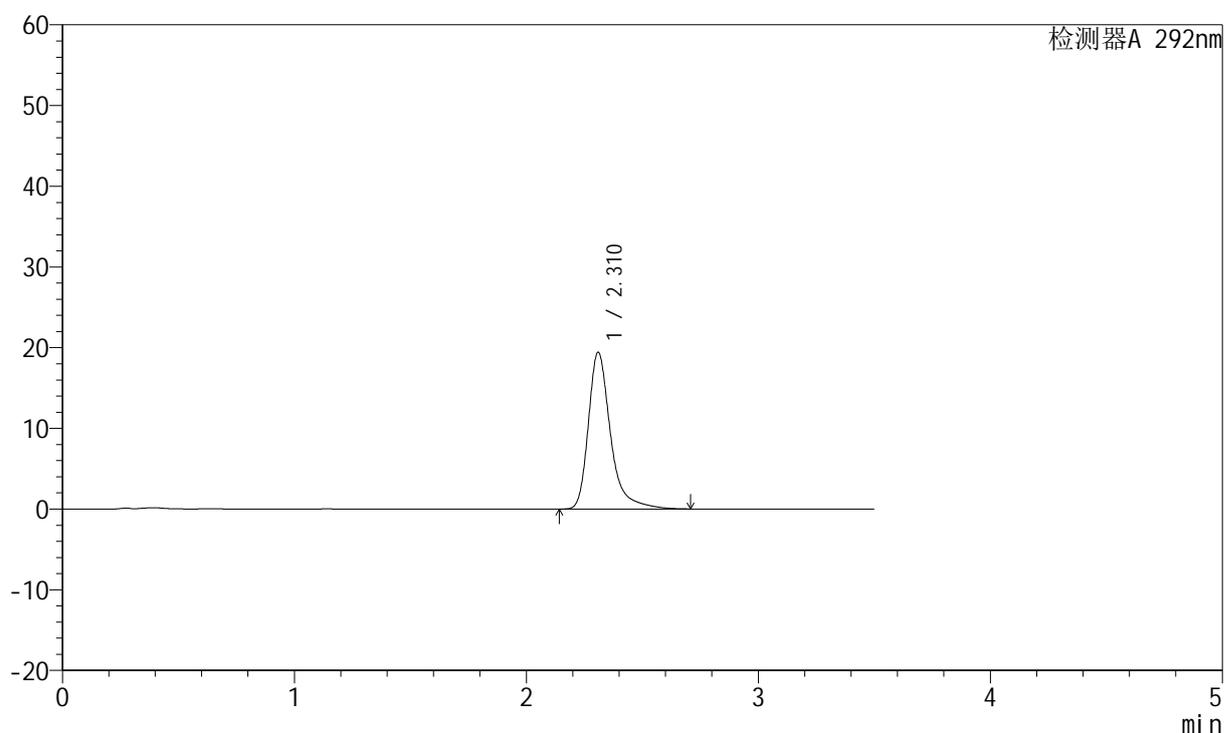
图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1418-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:48:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

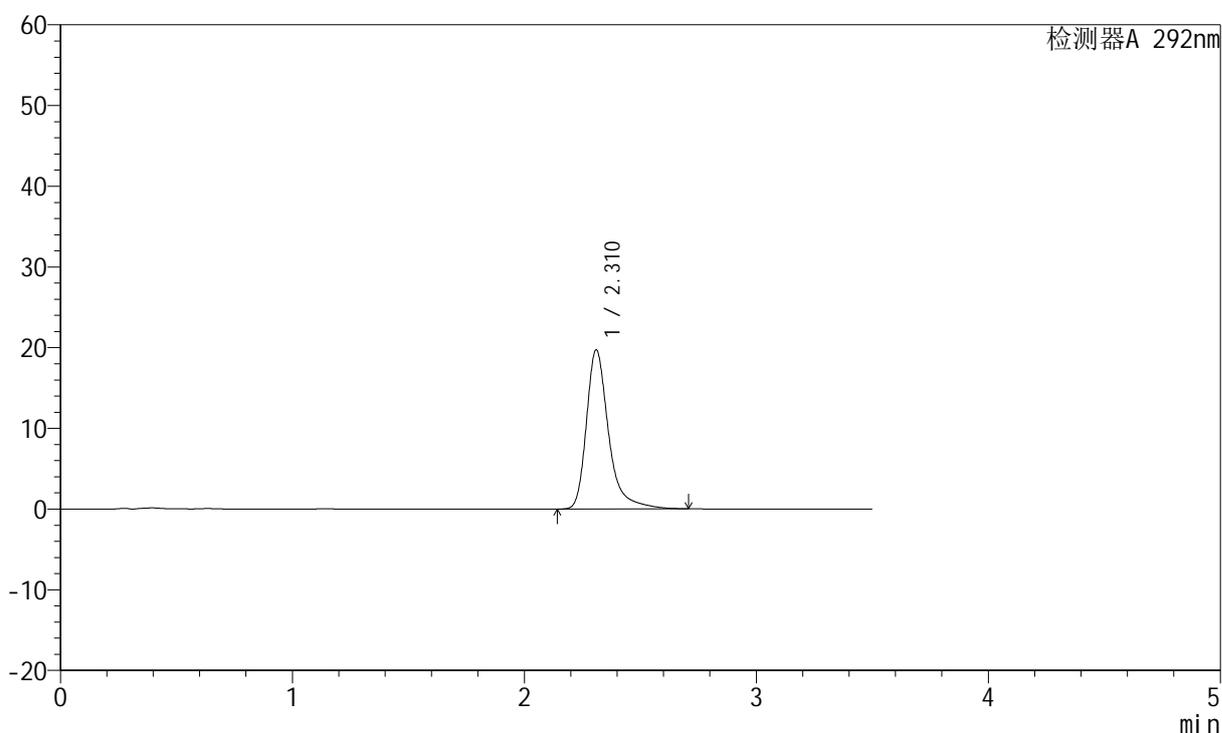
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	129400	100.000	19368	3120	1.380	--
总计		129400	100.000	19368			

## &lt;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 - 0-71/24-1419-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:52:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

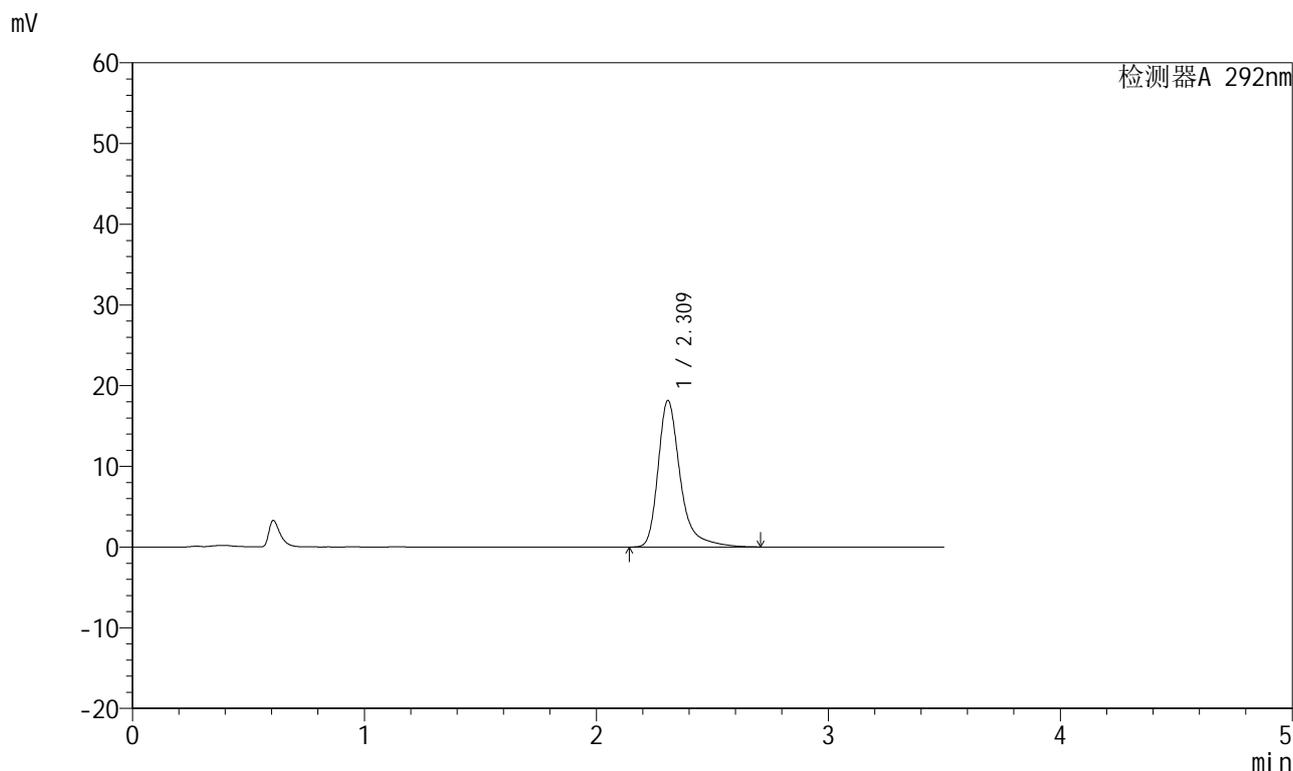
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	131195	100.000	19655	3121	1.376	--
总计		131195	100.000	19655			

图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1420-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 17:56:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

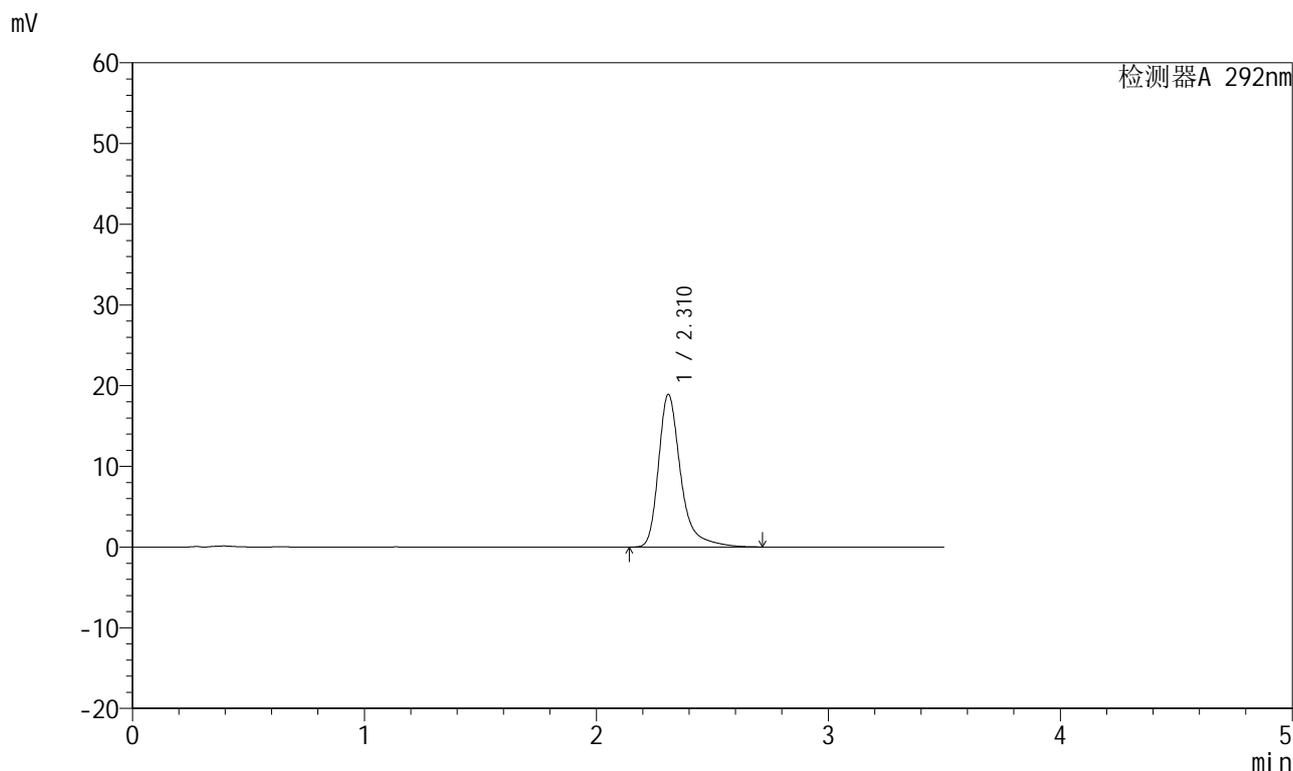
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	120979	100.000	18095	3118	1.378	--
总计		120979	100.000	18095			

图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1421-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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: 2024/05/16 17:59:59	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

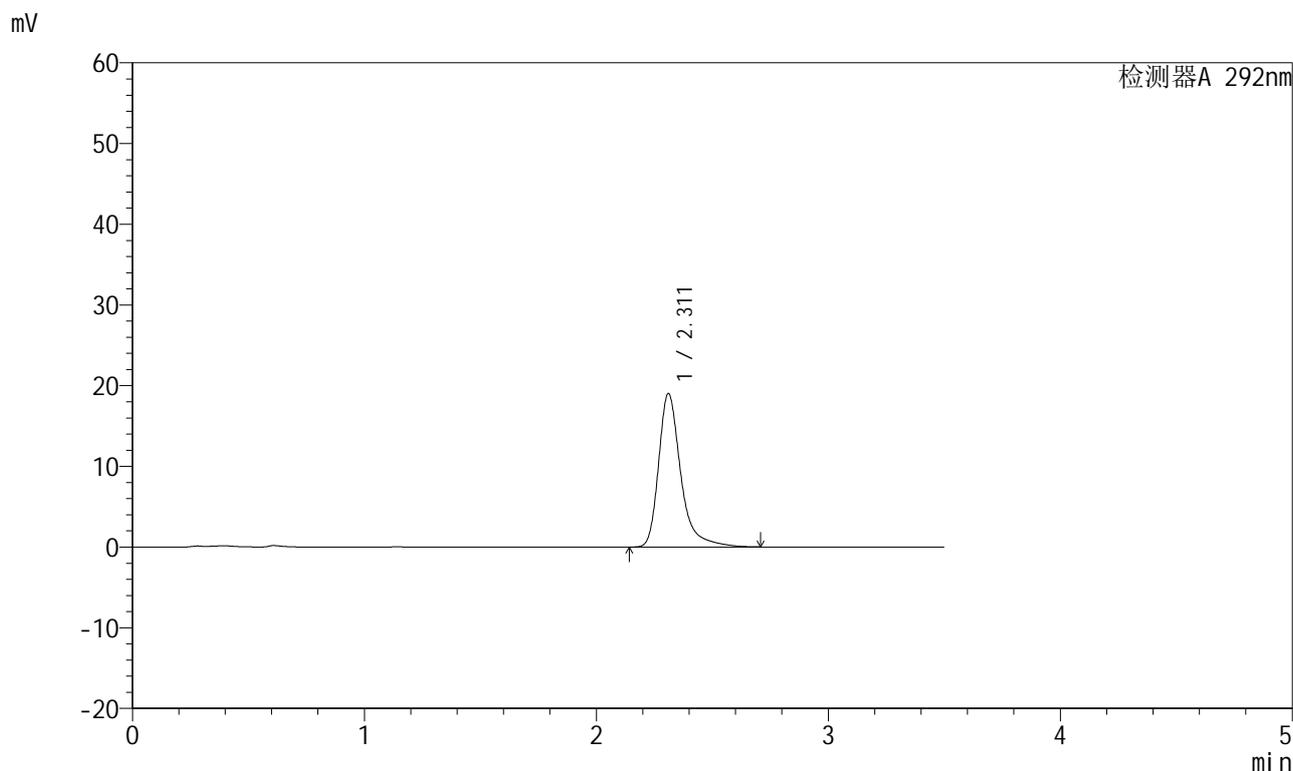
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	126072	100.000	18869	3115	1.379	--
总计		126072	100.000	18869			

图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1422-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-26	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 18:03:55	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	126597	100.000	18987	3125	1.378	--
总计		126597	100.000	18987			

图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

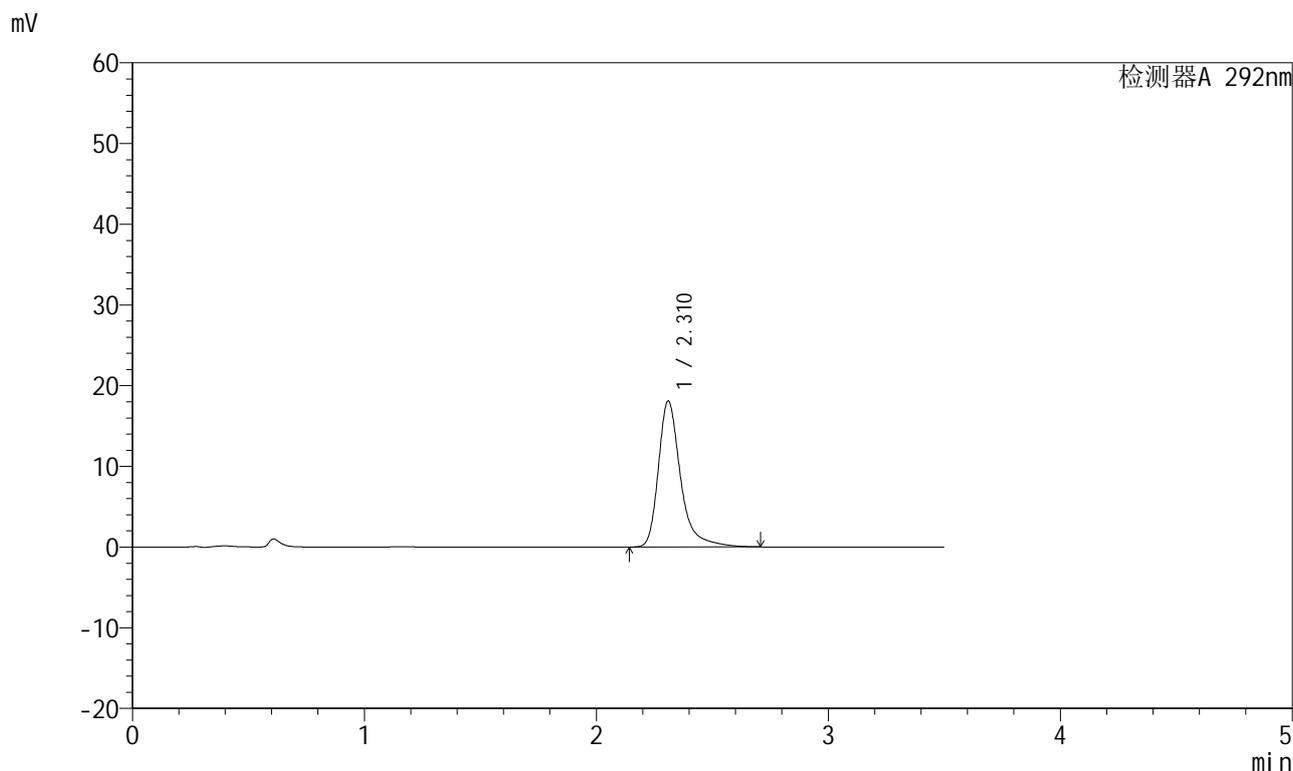


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1423-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 18:07:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

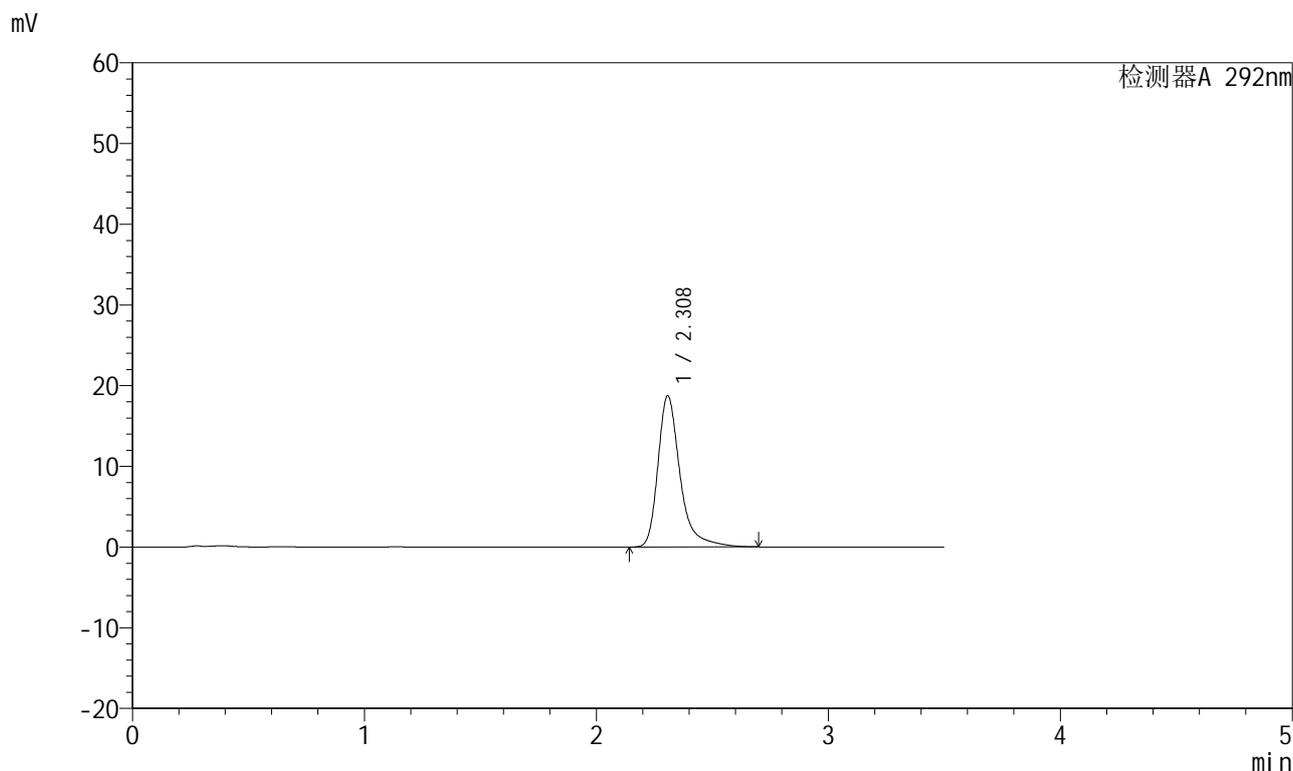
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	120453	100.000	18034	3120	1.378	--
总计		120453	100.000	18034			

图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1424-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 18:11:49	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

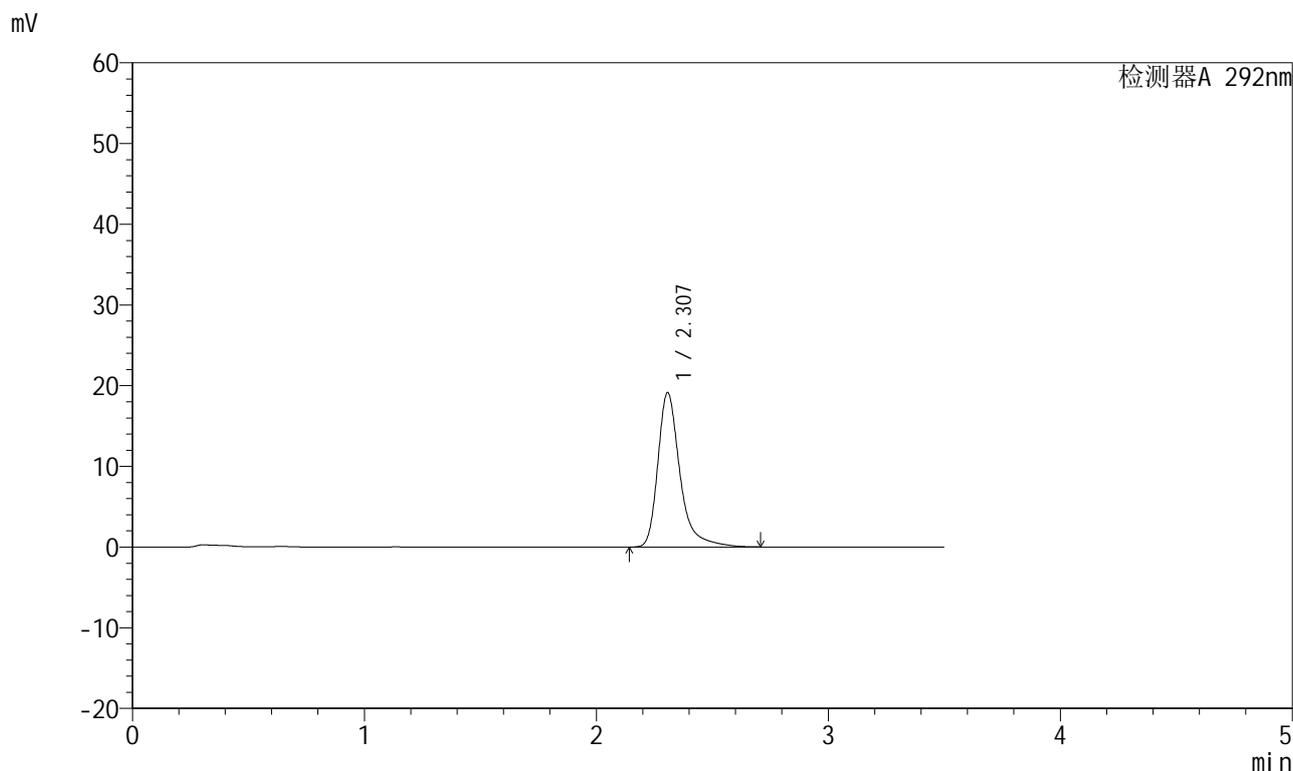
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	124526	100.000	18693	3124	1.379	--
总计		124526	100.000	18693			

图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1425-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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: 2024/05/16 18:15:46	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

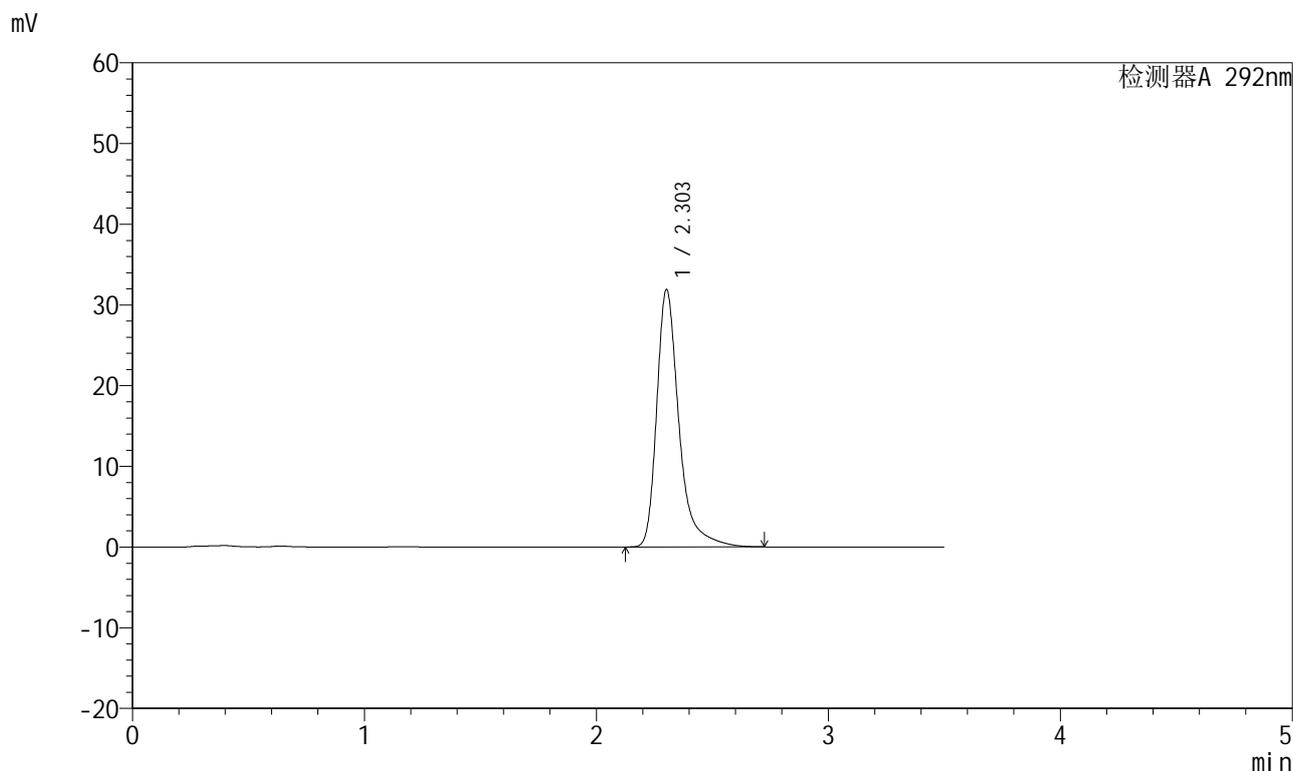
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	127101	100.000	19102	3128	1.380	--
总计		127101	100.000	19102			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1426-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 18:19:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	213021	100.000	31862	3092	1.394	--
总计		213021	100.000	31862			

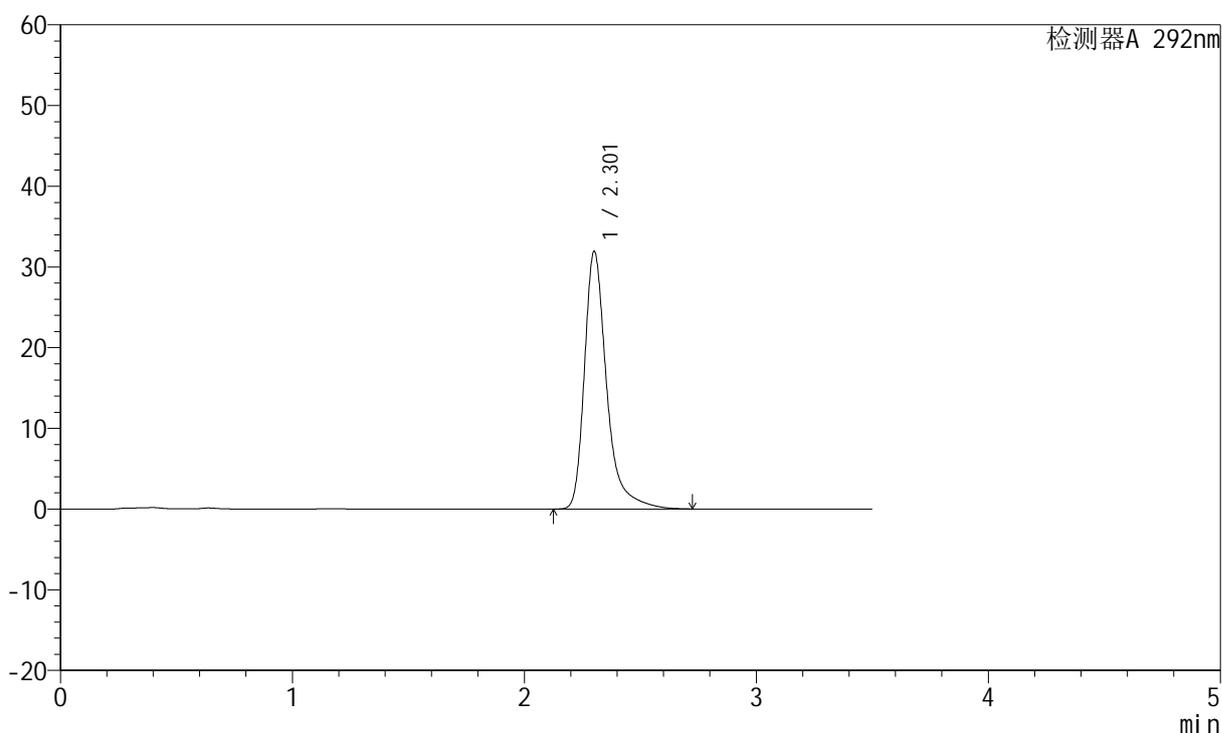
图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## &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 - 0-71/24-1427-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 18:23:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	213061	100.000	31808	3090	1.394	--
总计		213061	100.000	31808			

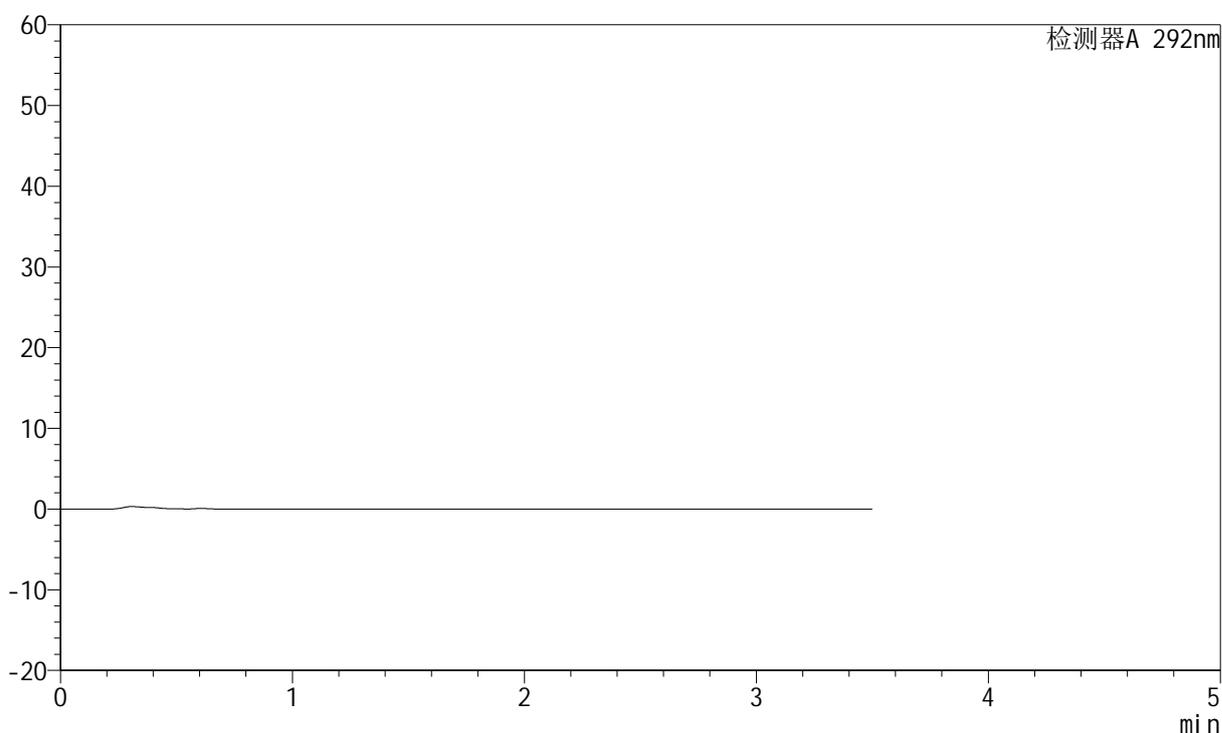
图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1428-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 18:27:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	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							

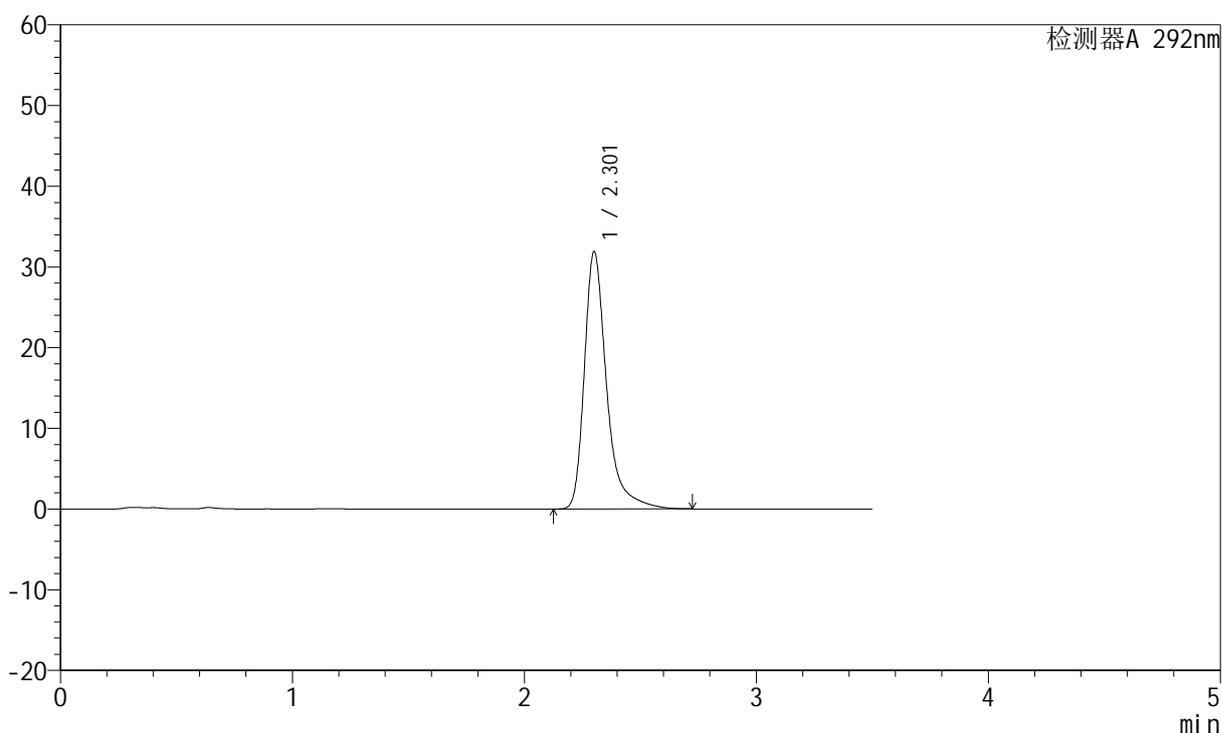
图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

## &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 - 0-71/24-1429-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 18:31:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:41:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	212850	100.000	31744	3085	1.393	--
总计		212850	100.000	31744			

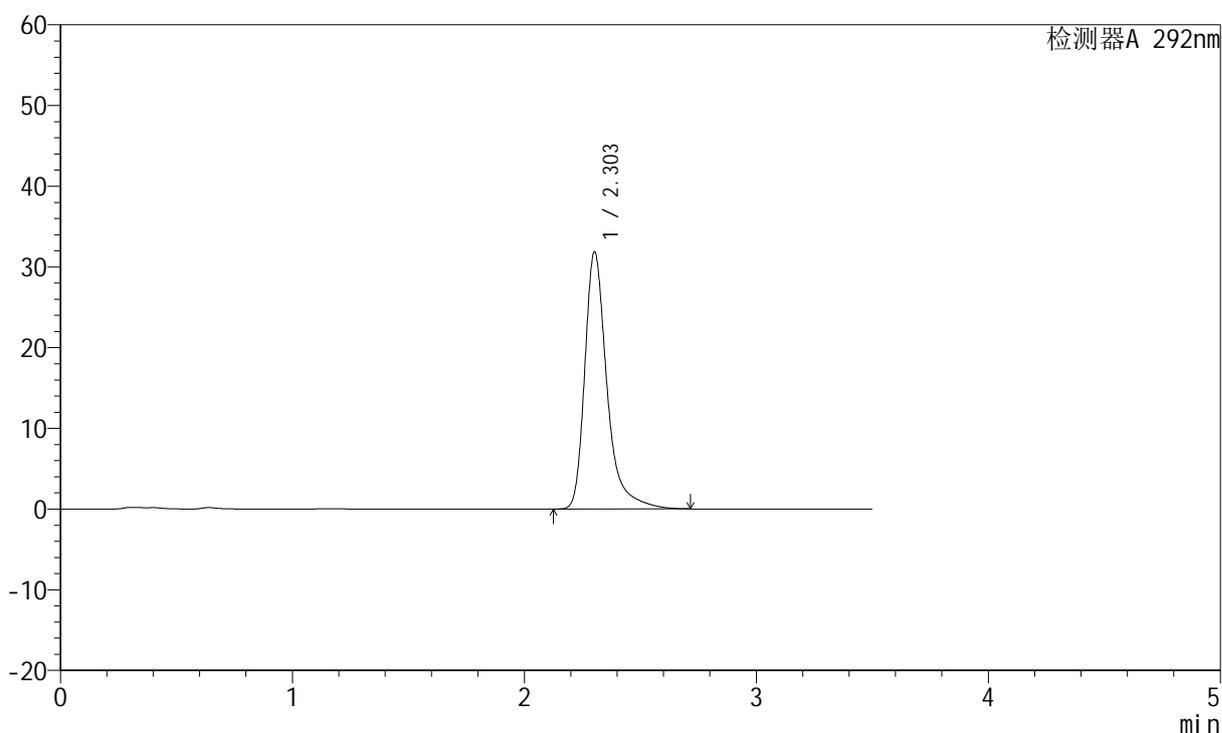
图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-71/24-1430-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 18:35:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	212647	100.000	31828	3092	1.391	--
总计		212647	100.000	31828			

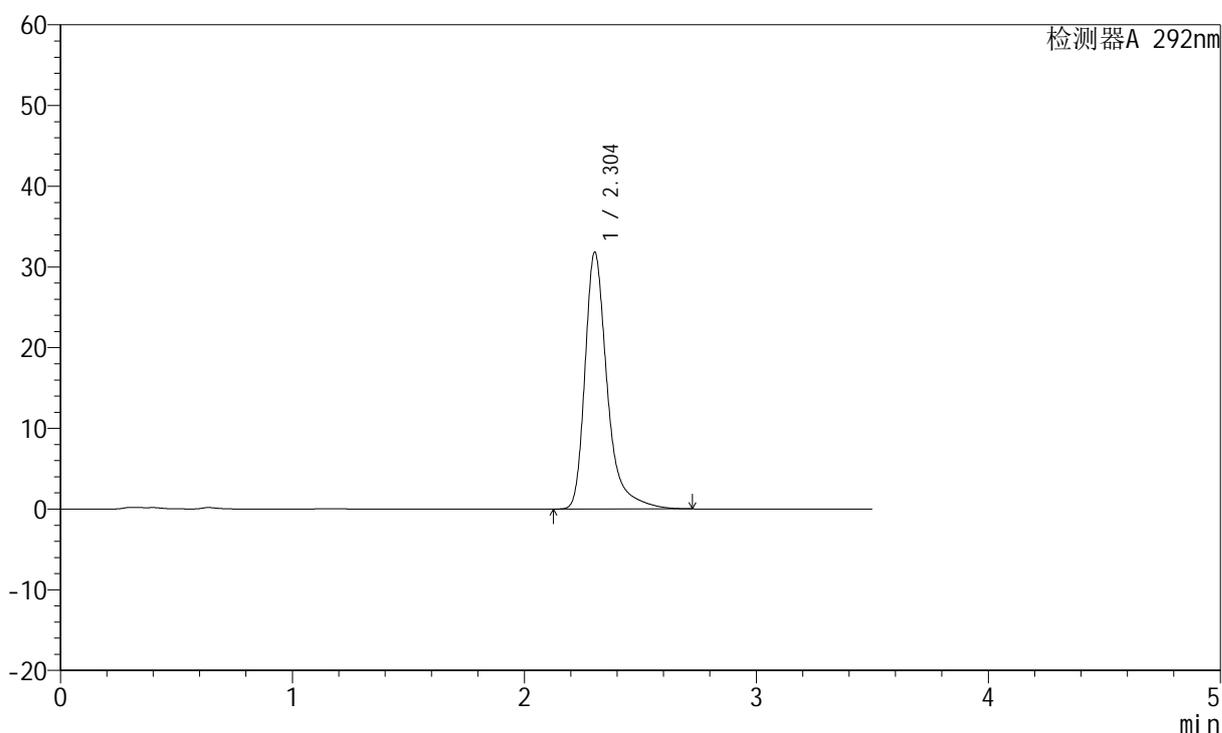
图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1431-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 18:39:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	212646	100.000	31816	3089	1.394	--
总计		212646	100.000	31816			

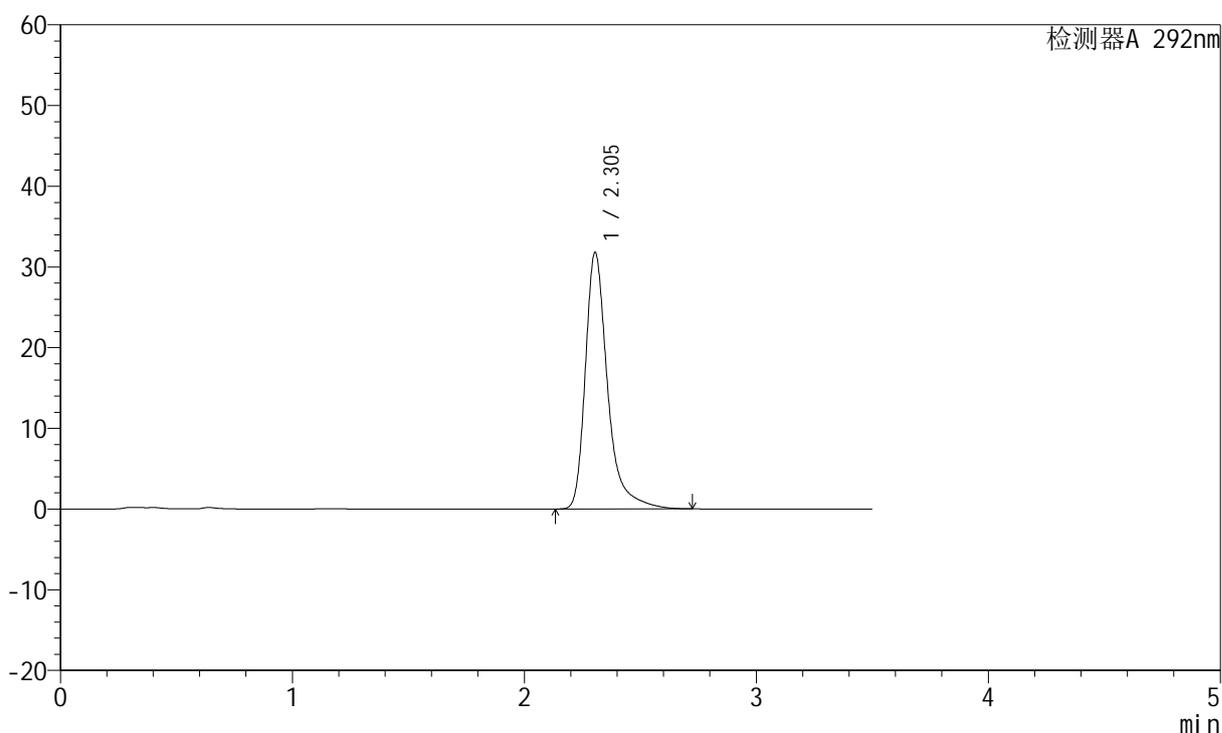
图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-71/24-1432-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 18:43:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	212308	100.000	31798	3098	1.397	--
总计		212308	100.000	31798			

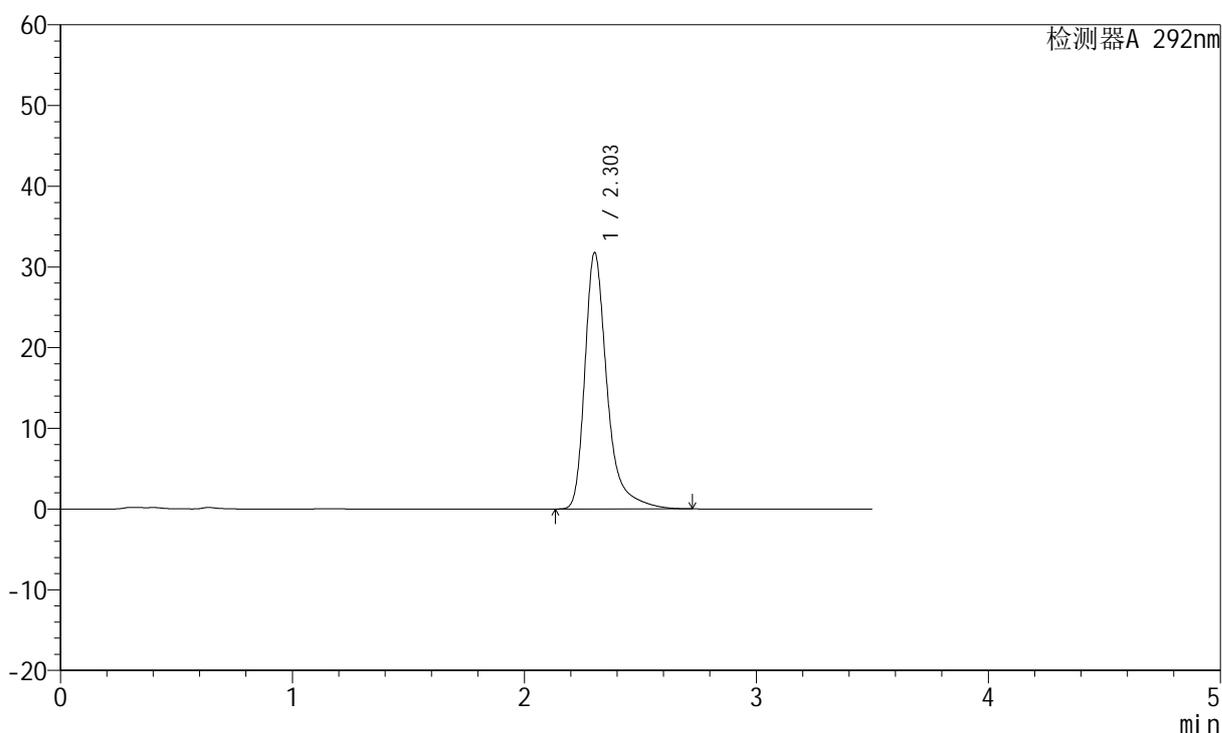
图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1433-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 18:47:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

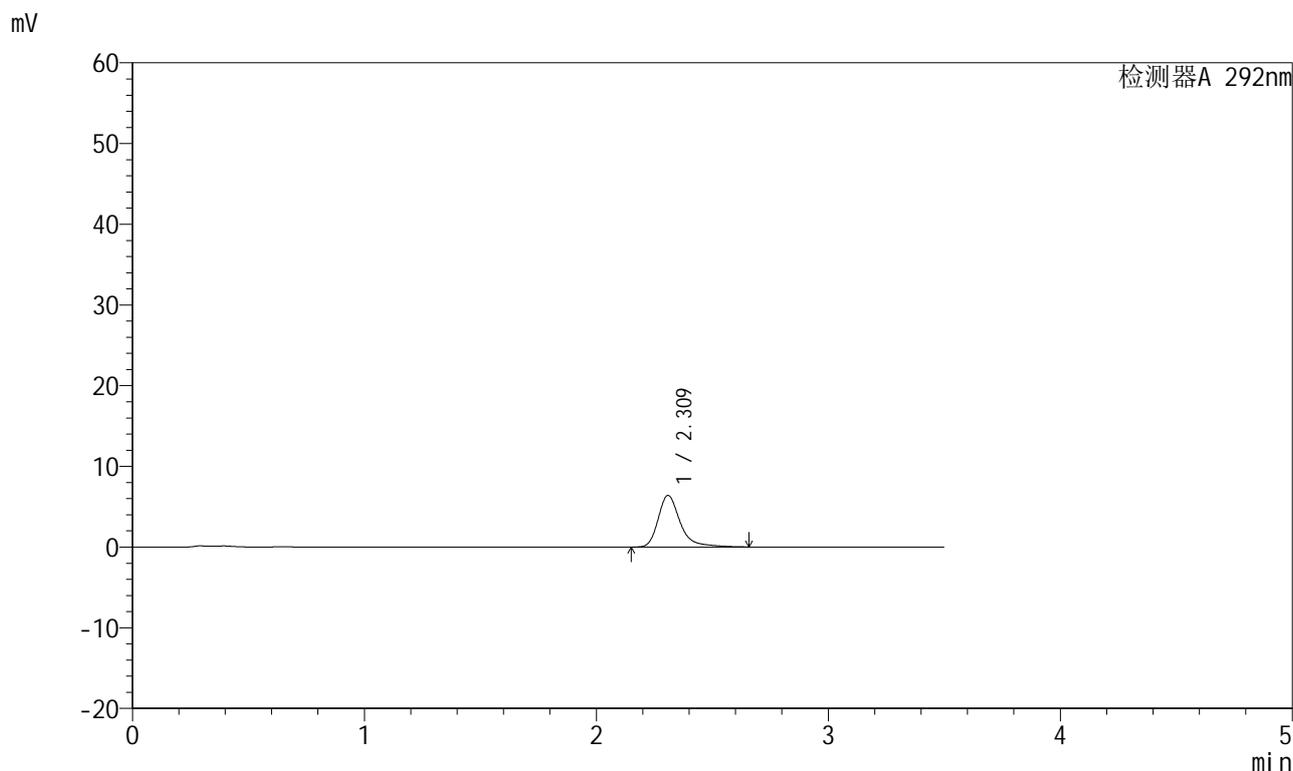
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	212083	100.000	31737	3094	1.398	--
总计		212083	100.000	31737			

图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1434-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 18:51:11	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.309	42467	100.000	6374	3131	1.360	--
总计		42467	100.000	6374			

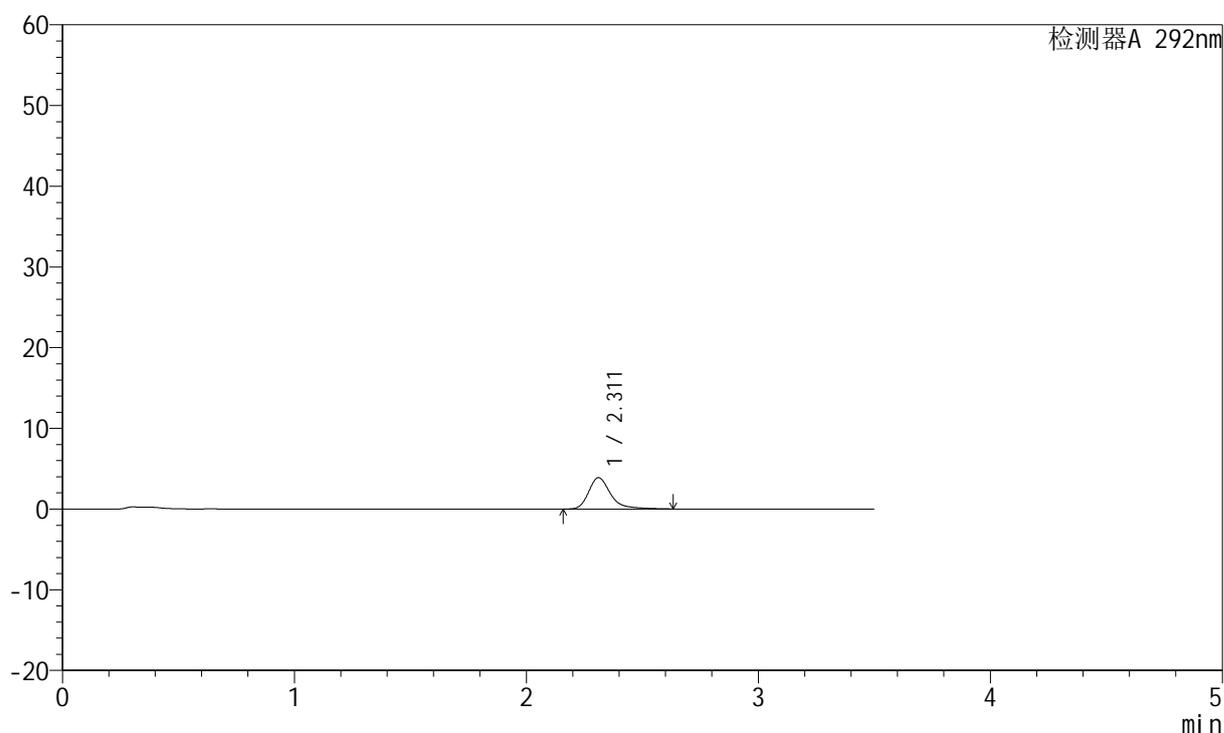
图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1435-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 18:55:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

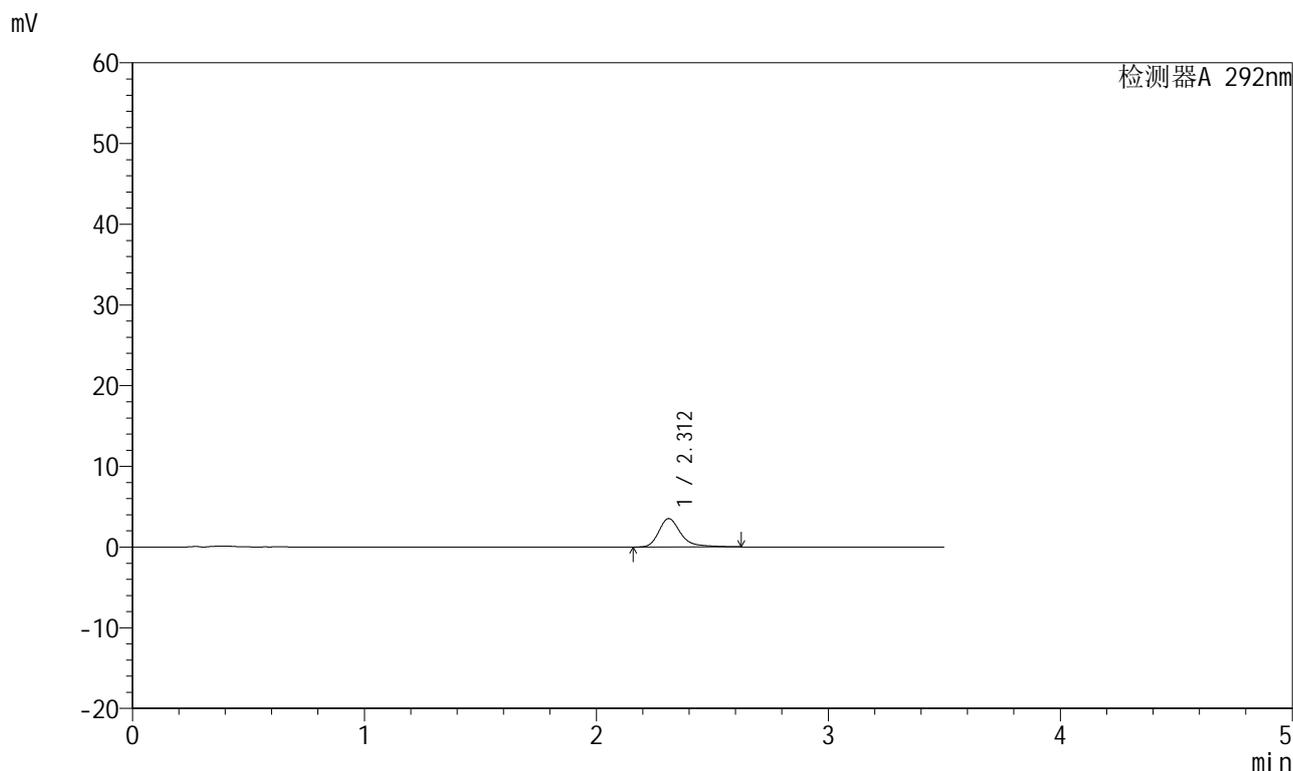
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	25734	100.000	3884	3122	1.346	--
总计		25734	100.000	3884			

图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1436-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 18:59:01	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

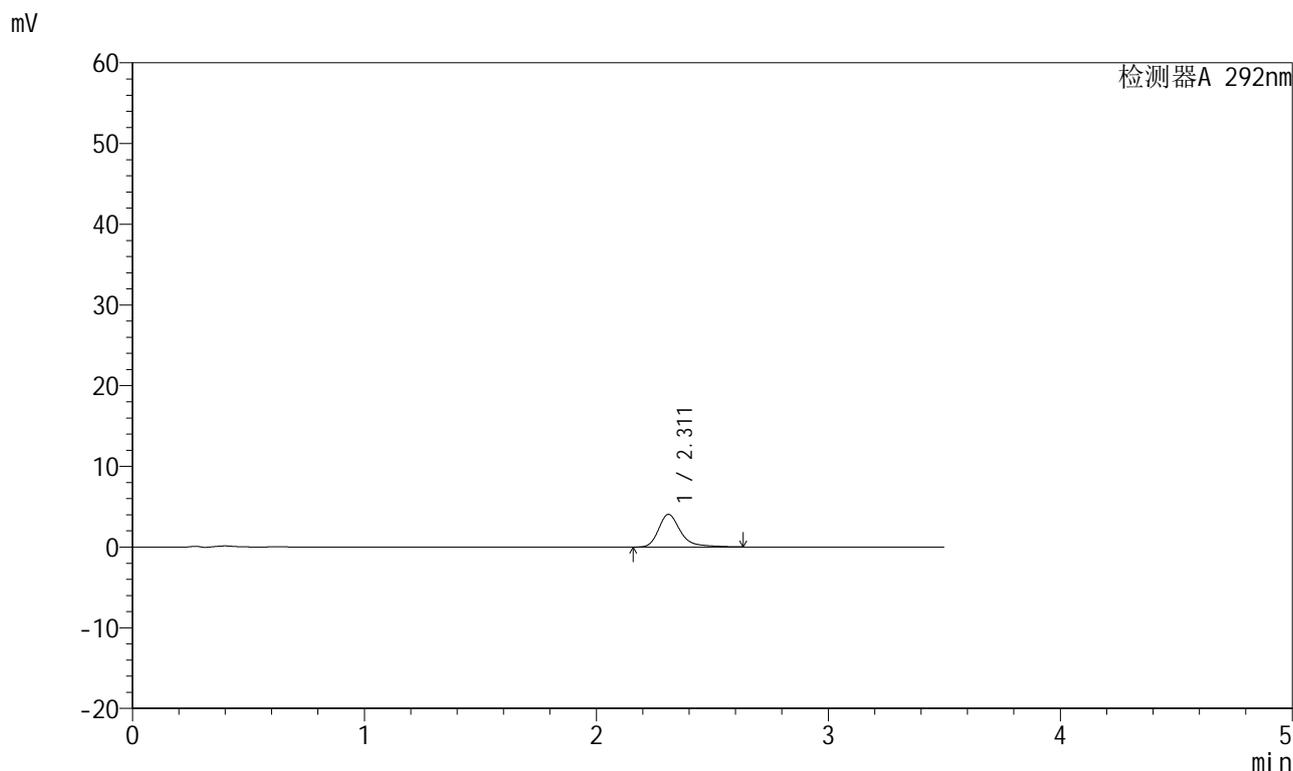
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	23280	100.000	3525	3140	1.340	--
总计		23280	100.000	3525			

图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1437-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 19:02:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

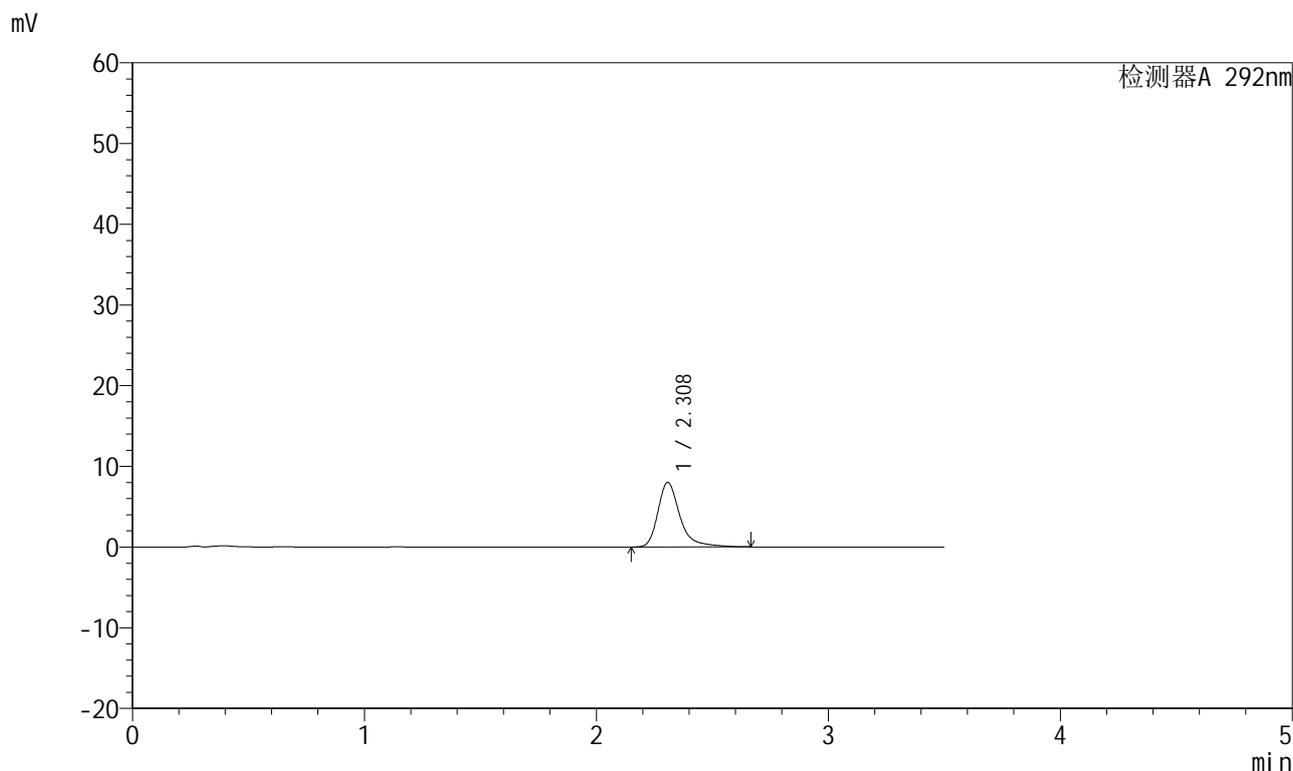
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	26732	100.000	4039	3140	1.340	--
总计		26732	100.000	4039			

图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1438-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 19:06:52	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	53073	100.000	7994	3139	1.363	--
总计		53073	100.000	7994			

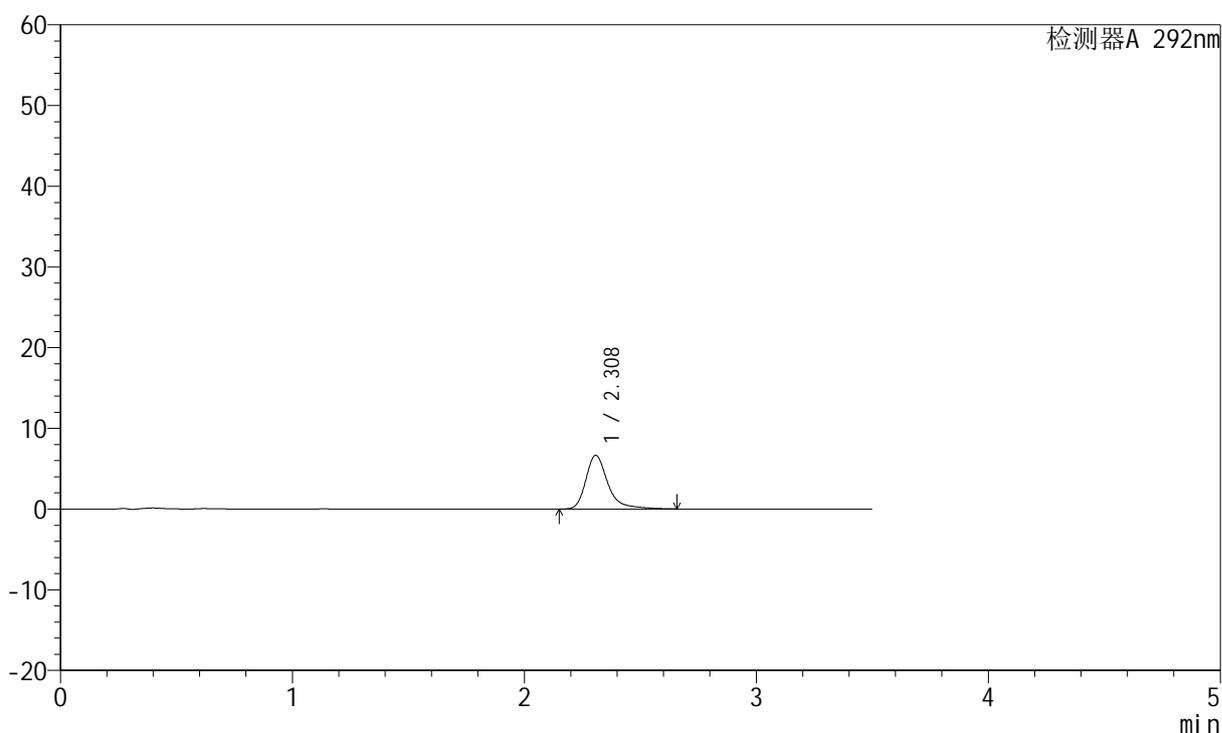
图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1439-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 19:10:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

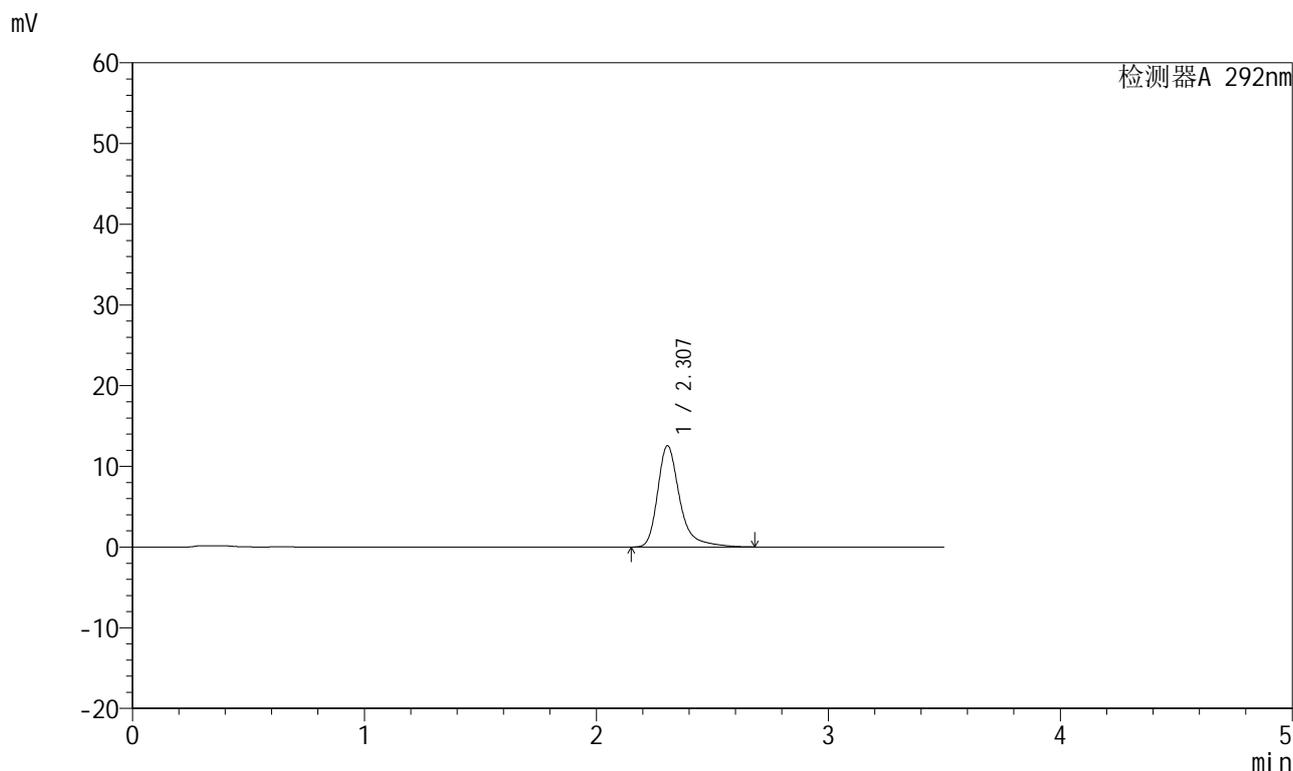
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	44040	100.000	6640	3138	1.360	--
总计		44040	100.000	6640			

图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1440-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 19:14:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

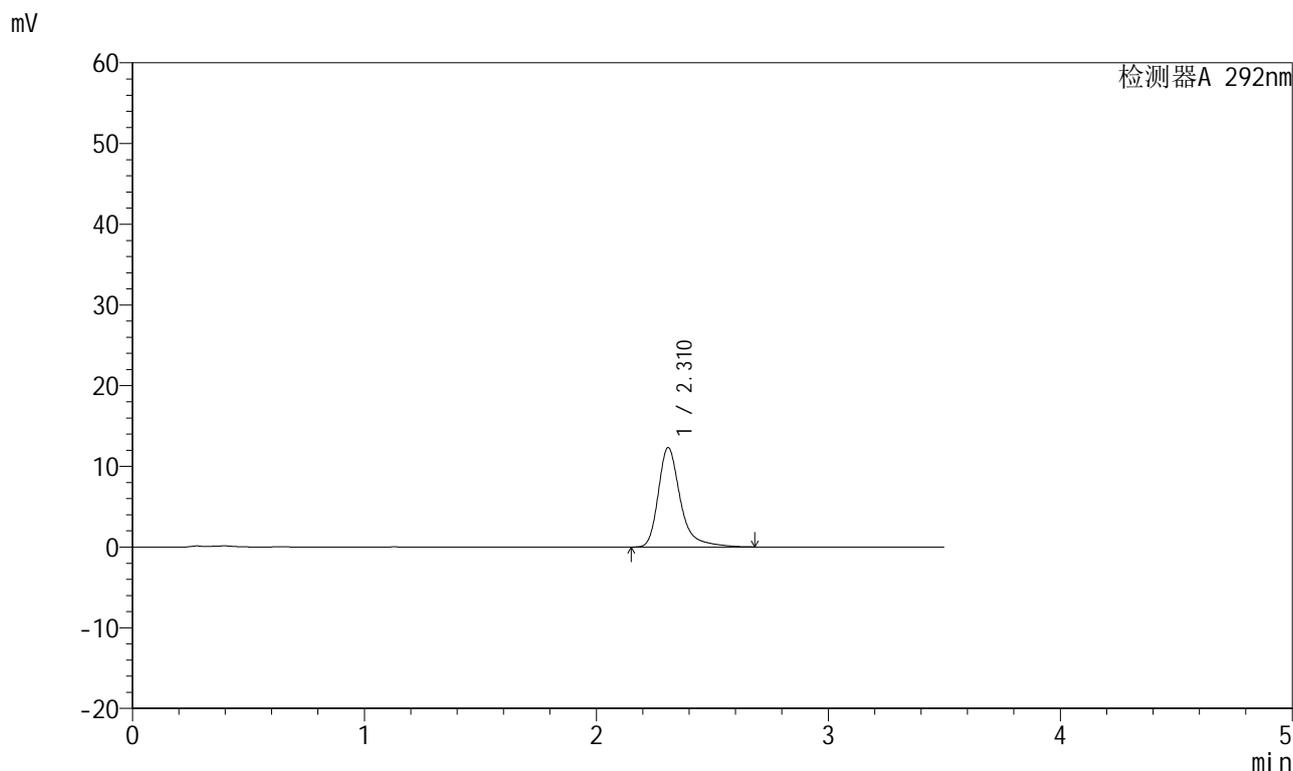
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	83319	100.000	12554	3128	1.368	--
总计		83319	100.000	12554			

图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1441-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 19:18:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	81771	100.000	12278	3138	1.370	--
总计		81771	100.000	12278			

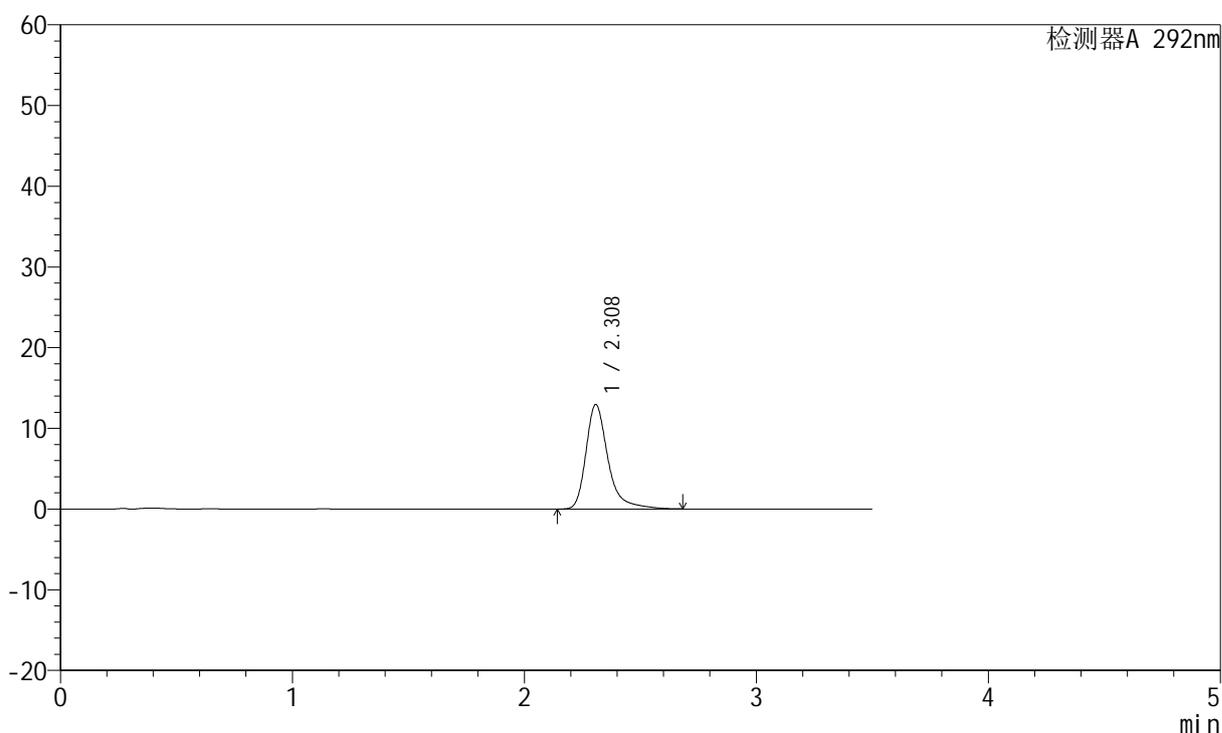
图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1442-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 19:22:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	85944	100.000	12930	3139	1.369	--
总计		85944	100.000	12930			

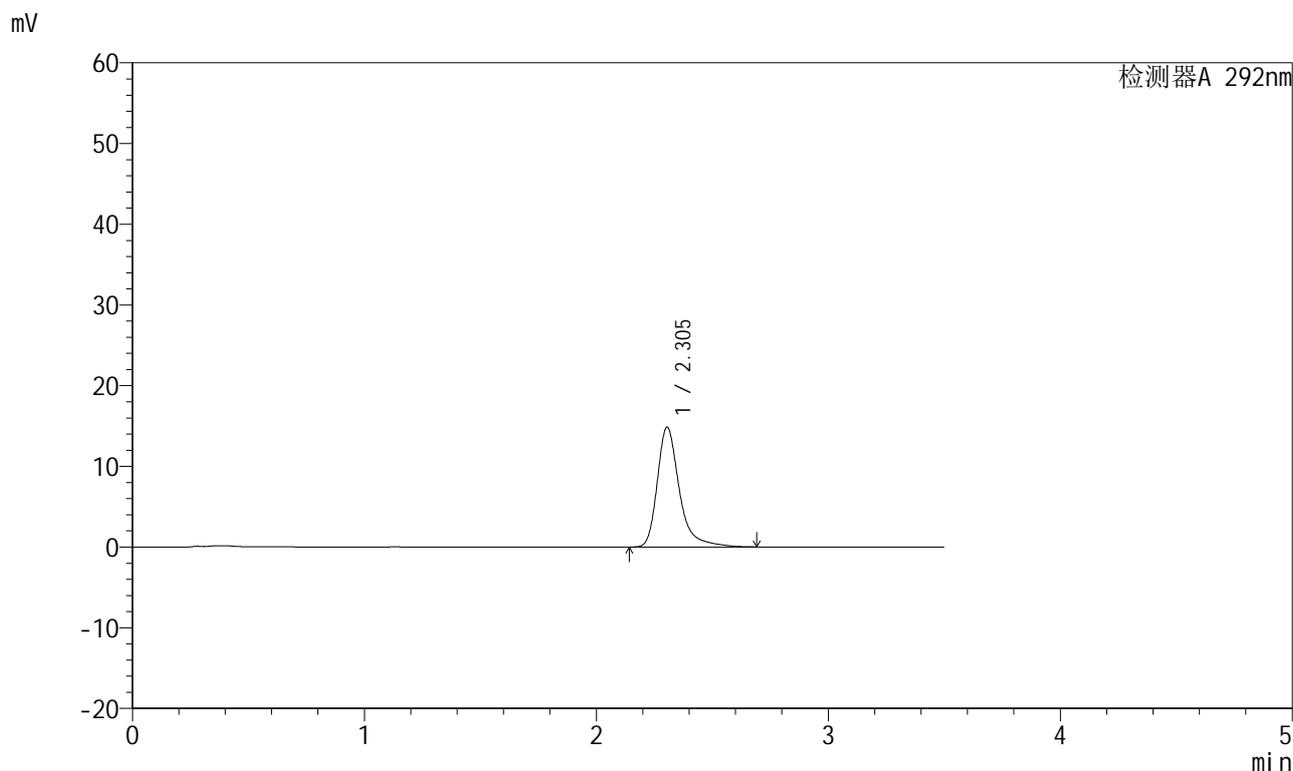
图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-71/24-1443-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 19:26:23	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	98581	100.000	14868	3128	1.370	--
总计		98581	100.000	14868			

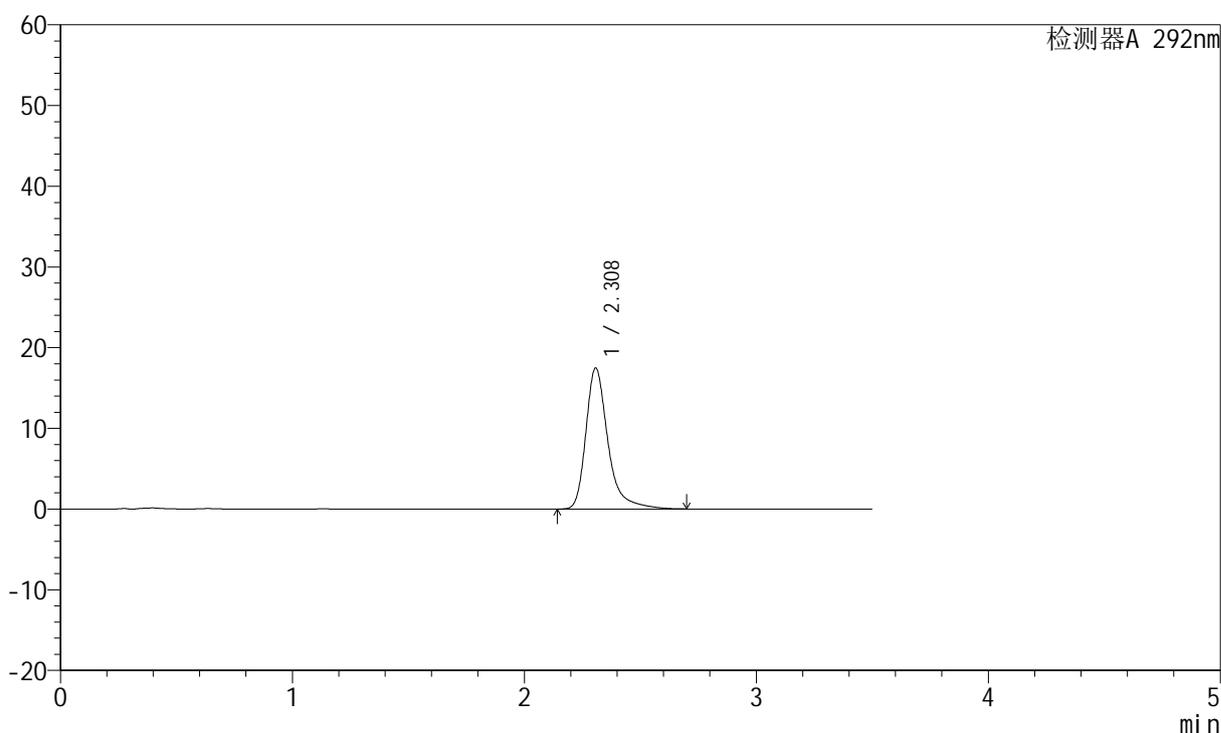
图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1444-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 19:30:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

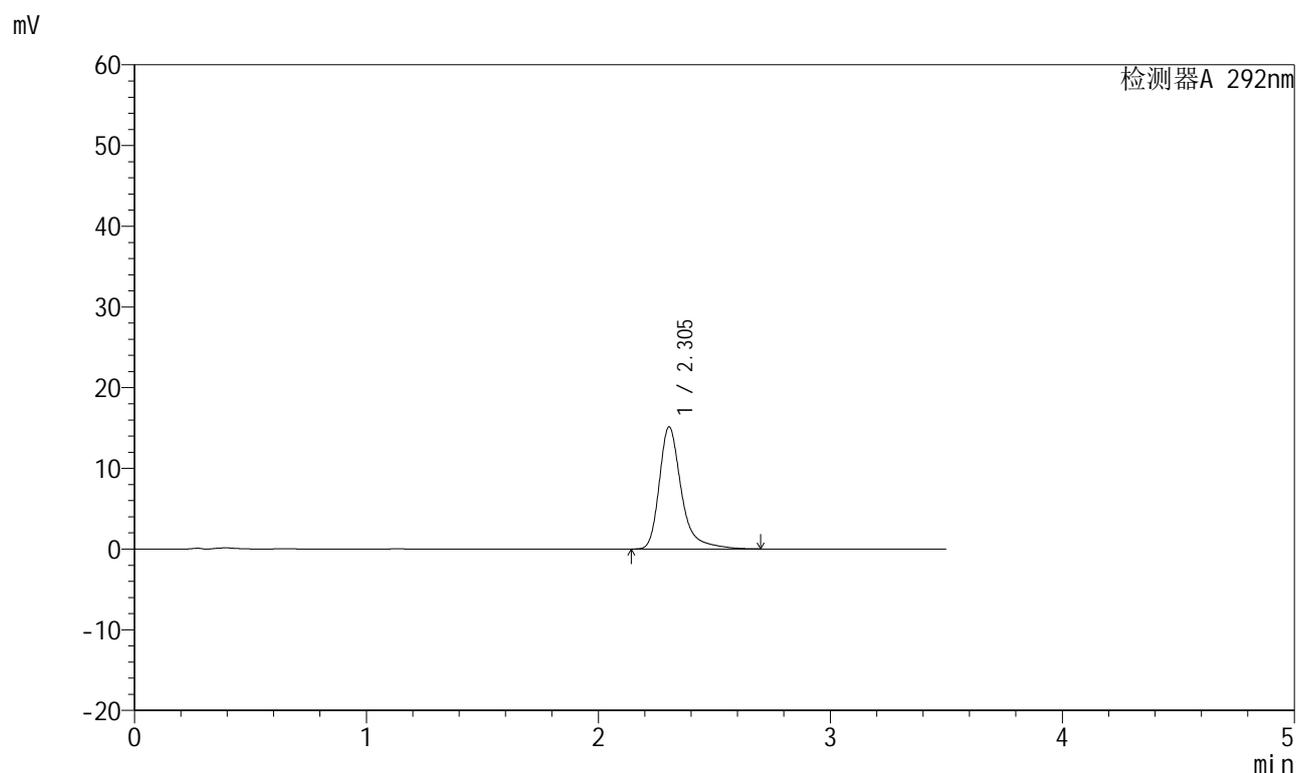
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	115882	100.000	17452	3139	1.374	--
总计		115882	100.000	17452			

图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1445-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 19:34:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

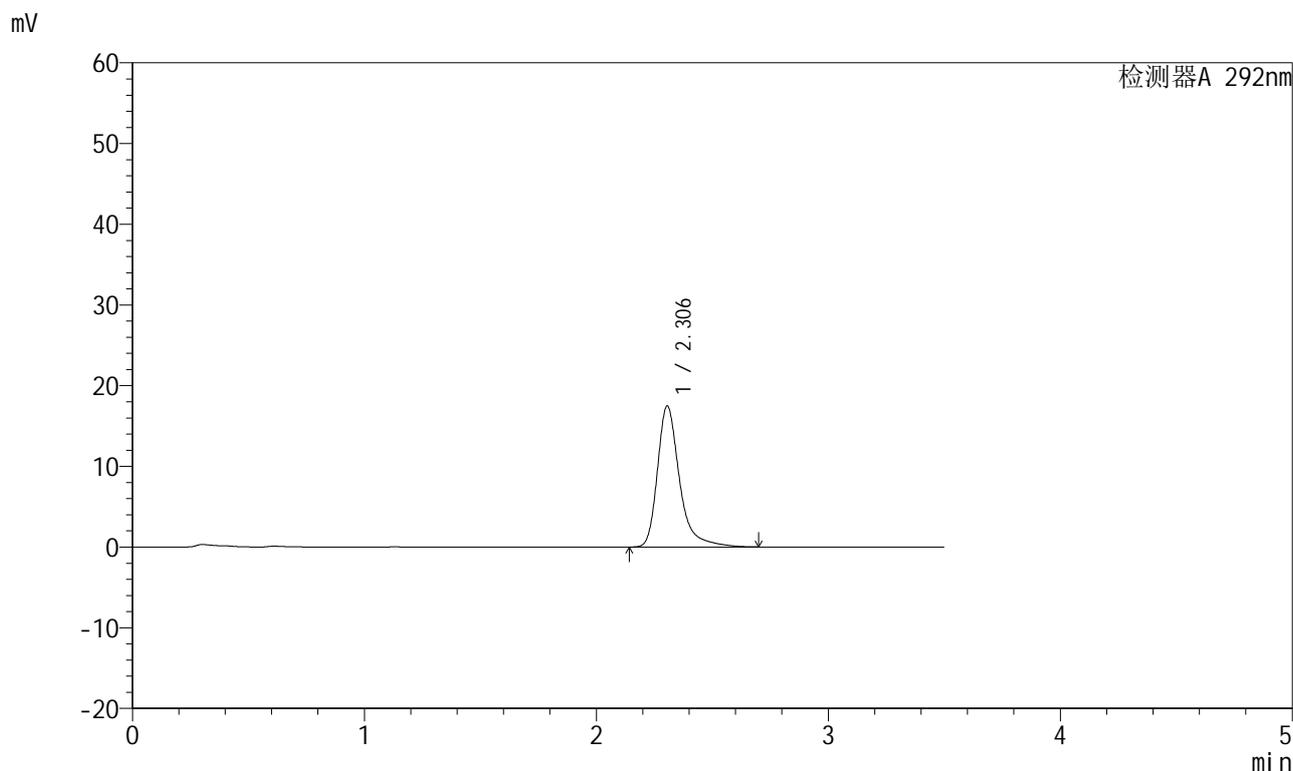
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	100398	100.000	15142	3135	1.371	--
总计		100398	100.000	15142			

图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1446-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 19:38:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

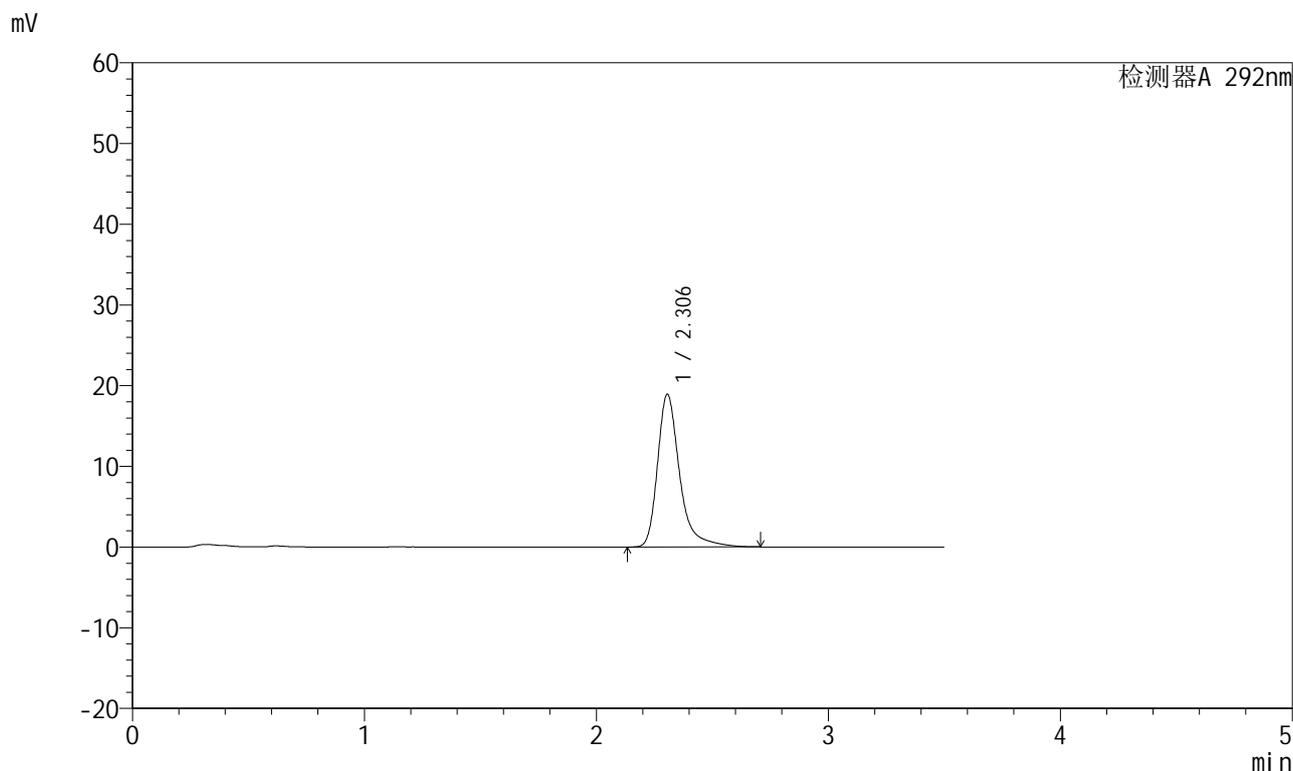
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	115948	100.000	17476	3133	1.373	--
总计		115948	100.000	17476			

图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1447-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 19:42:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	125571	100.000	18922	3128	1.372	--
总计		125571	100.000	18922			

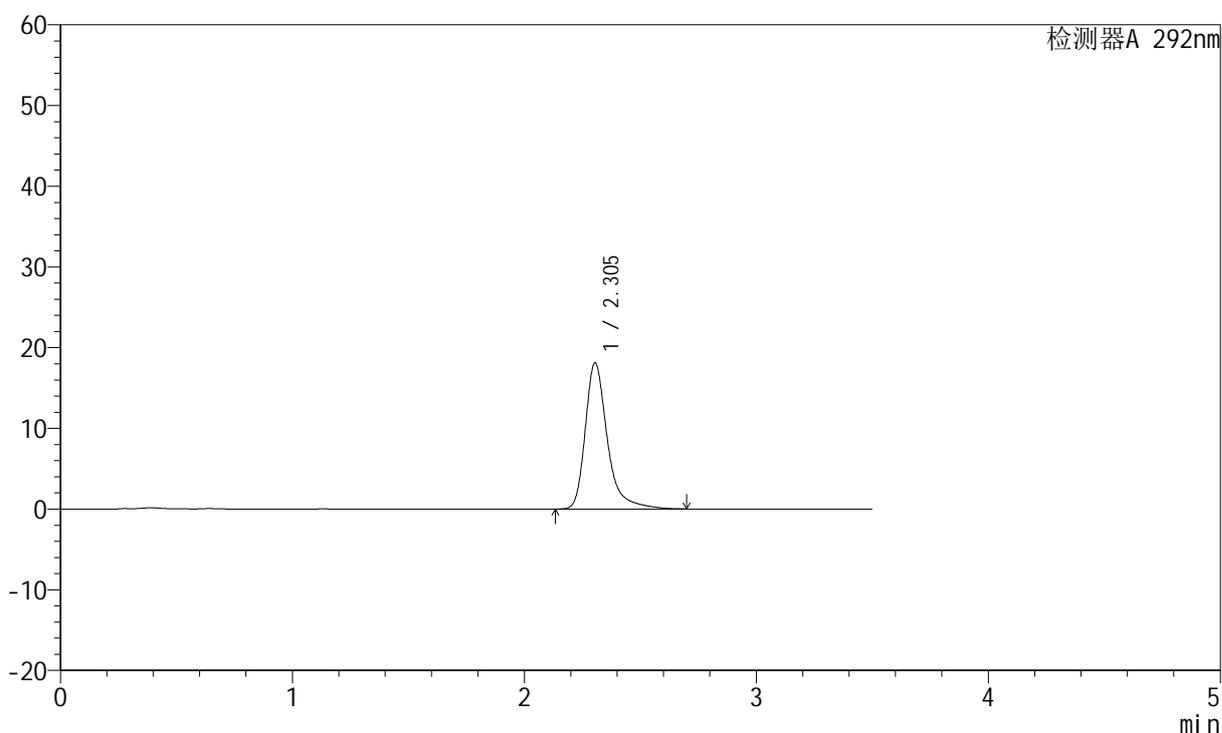
图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1448-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 19:45:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	120328	100.000	18132	3129	1.372	--
总计		120328	100.000	18132			

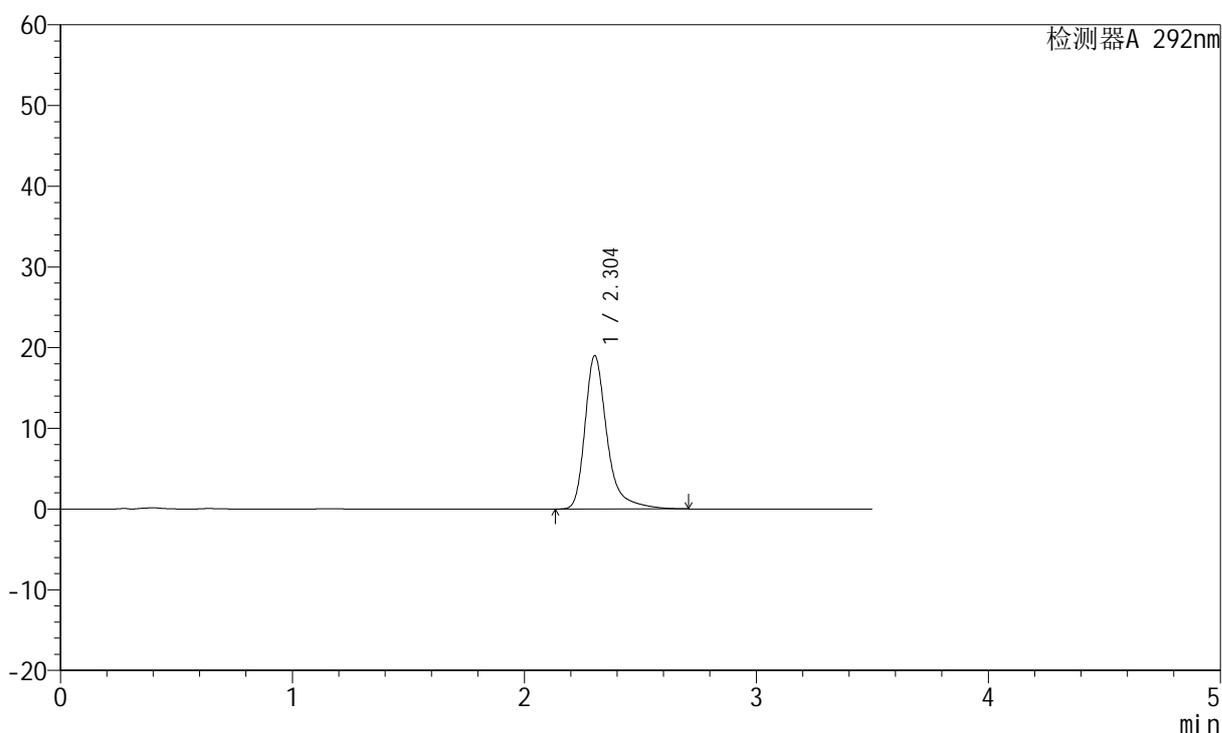
图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1449-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 19:49:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	125866	100.000	18991	3135	1.374	--
总计		125866	100.000	18991			

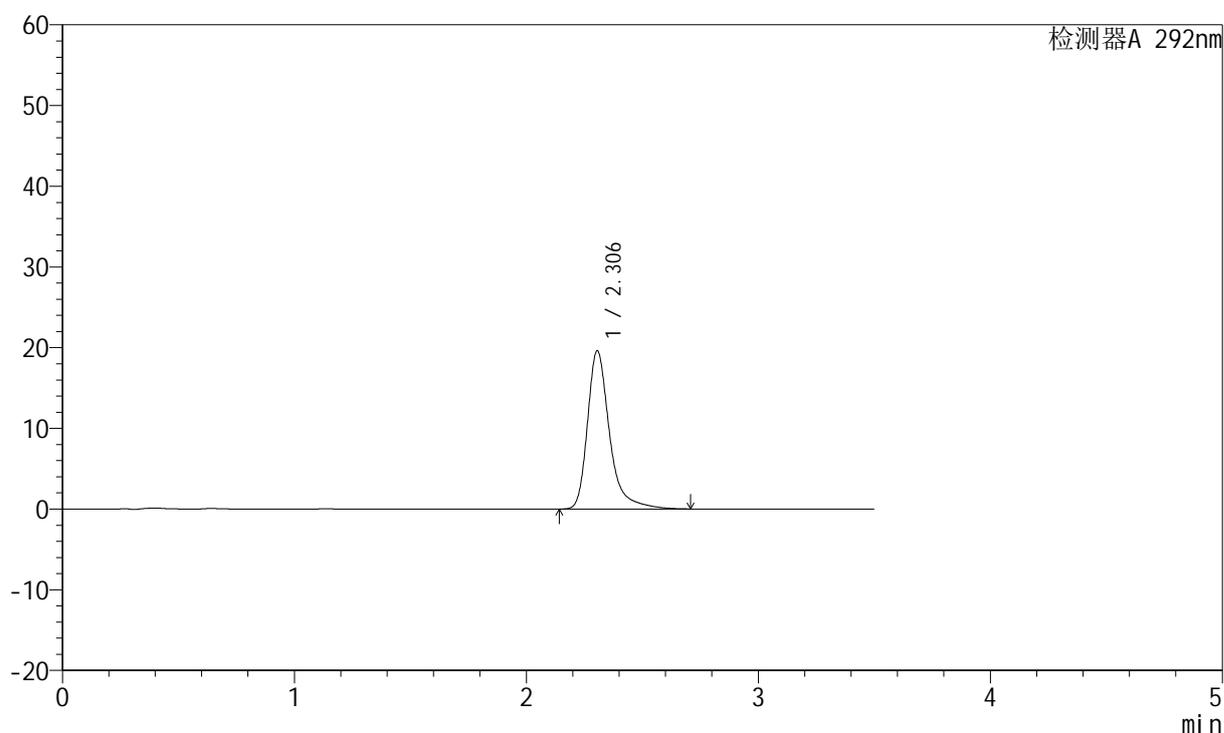
图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1450-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 19:53:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

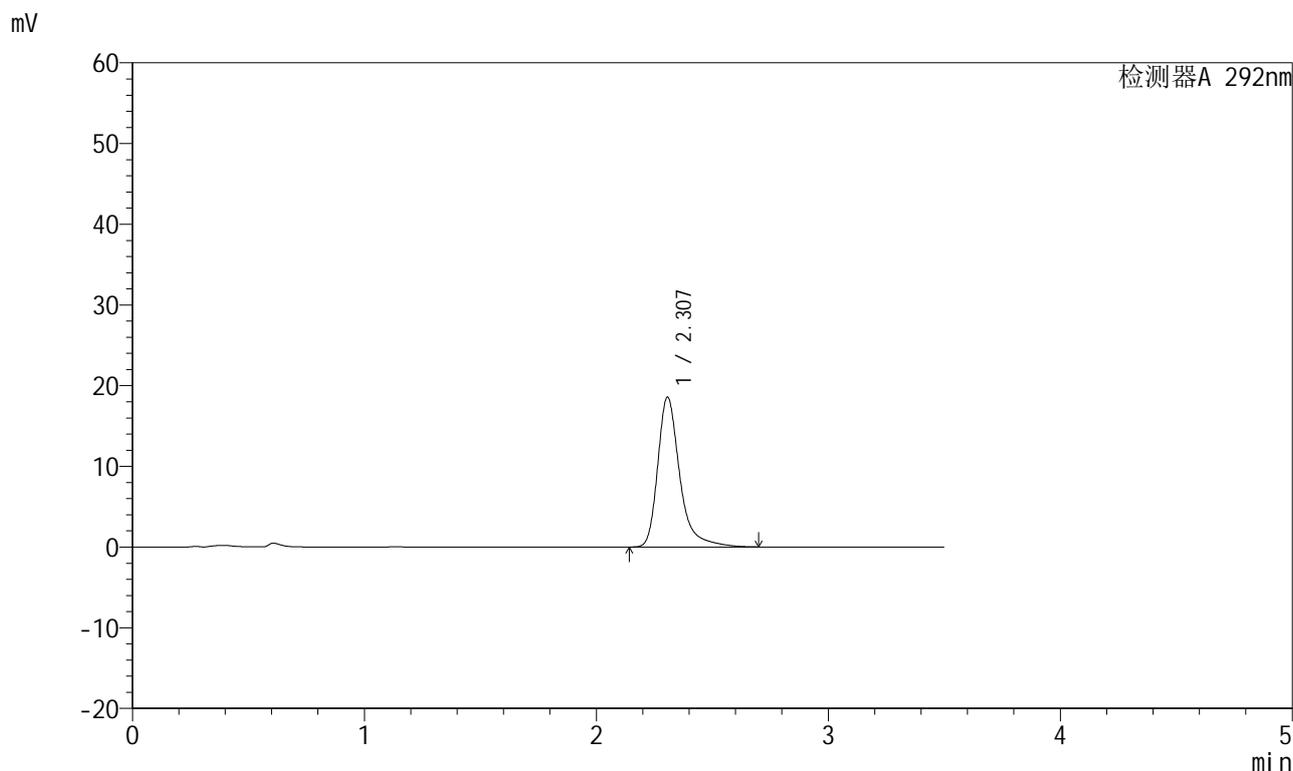
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	129874	100.000	19618	3144	1.372	--
总计		129874	100.000	19618			

图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1451-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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: 2024/05/16 19:57:39	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:42:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	123035	100.000	18569	3144	1.372	--
总计		123035	100.000	18569			

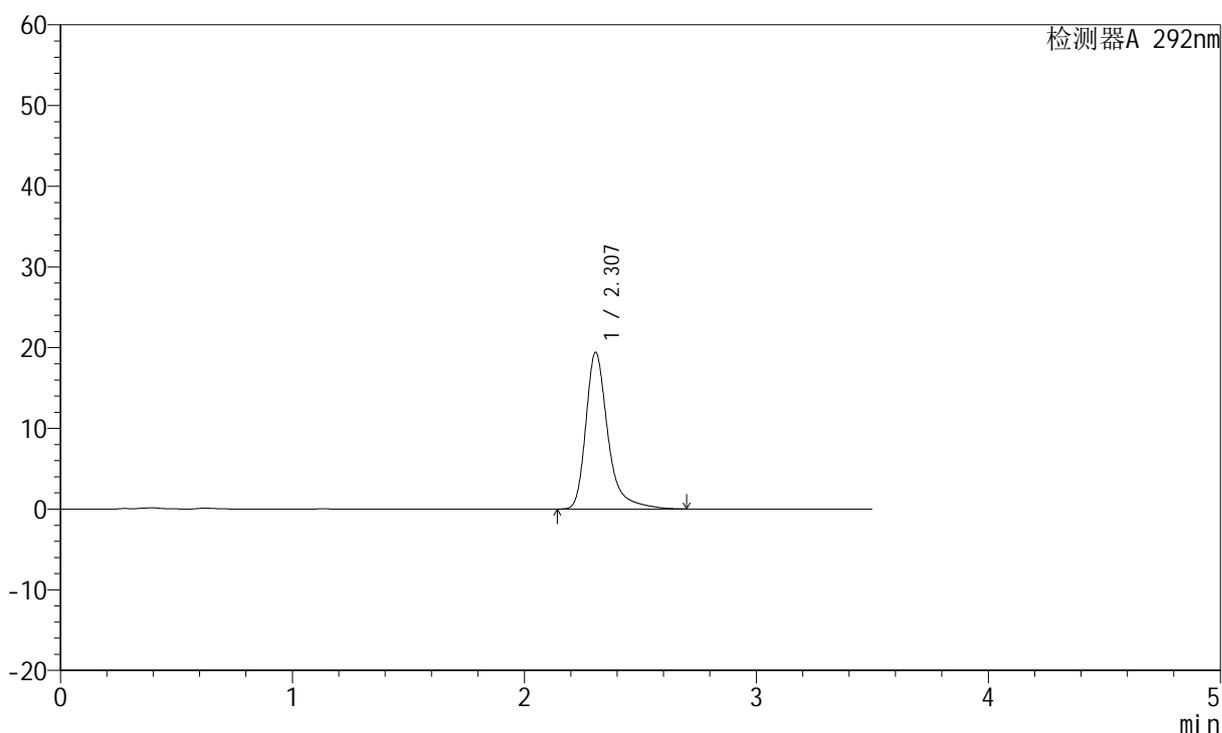
图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1452-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 20:01:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	128530	100.000	19388	3146	1.373	--
总计		128530	100.000	19388			

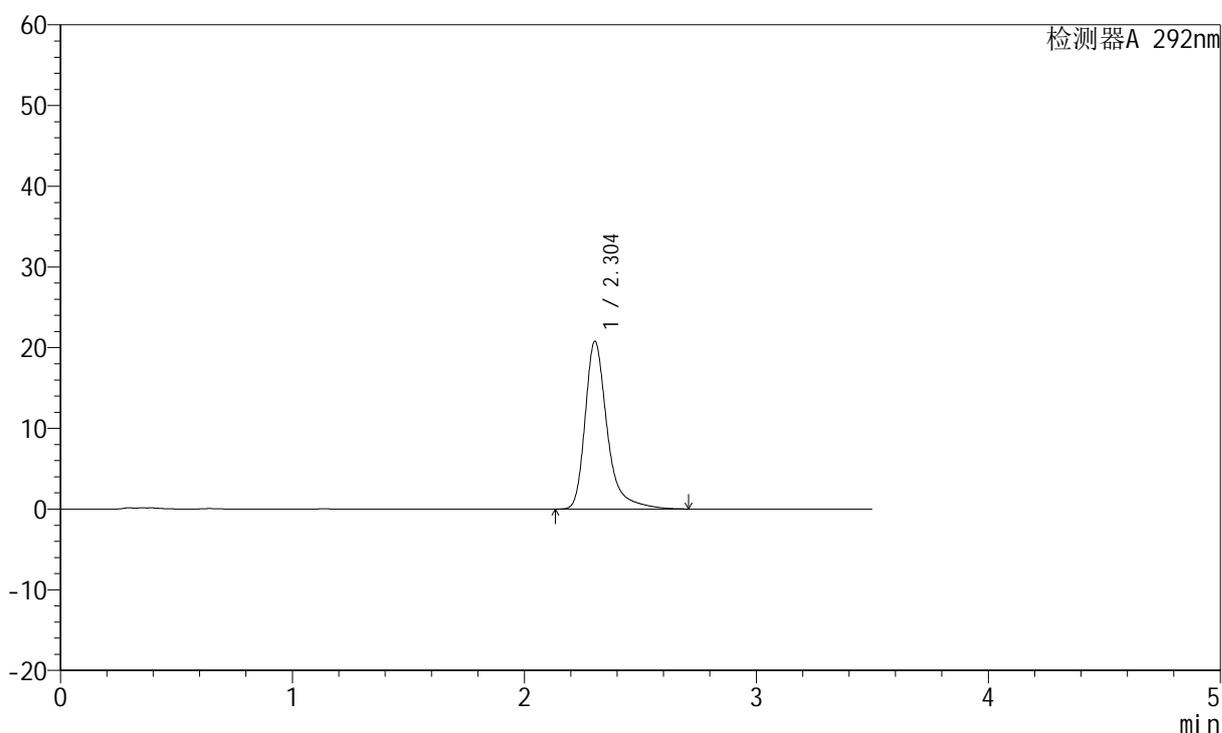
图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1453-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 20:05:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	137783	100.000	20789	3136	1.377	--
总计		137783	100.000	20789			

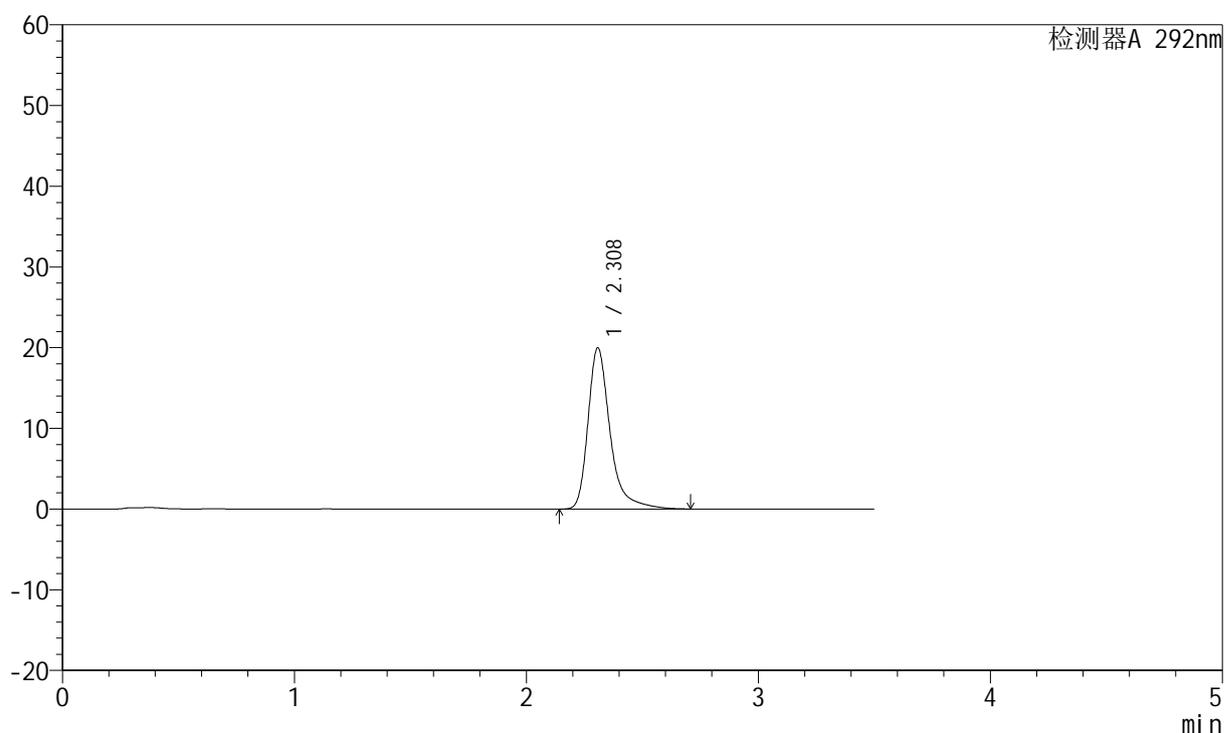
图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1454-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 20:09:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

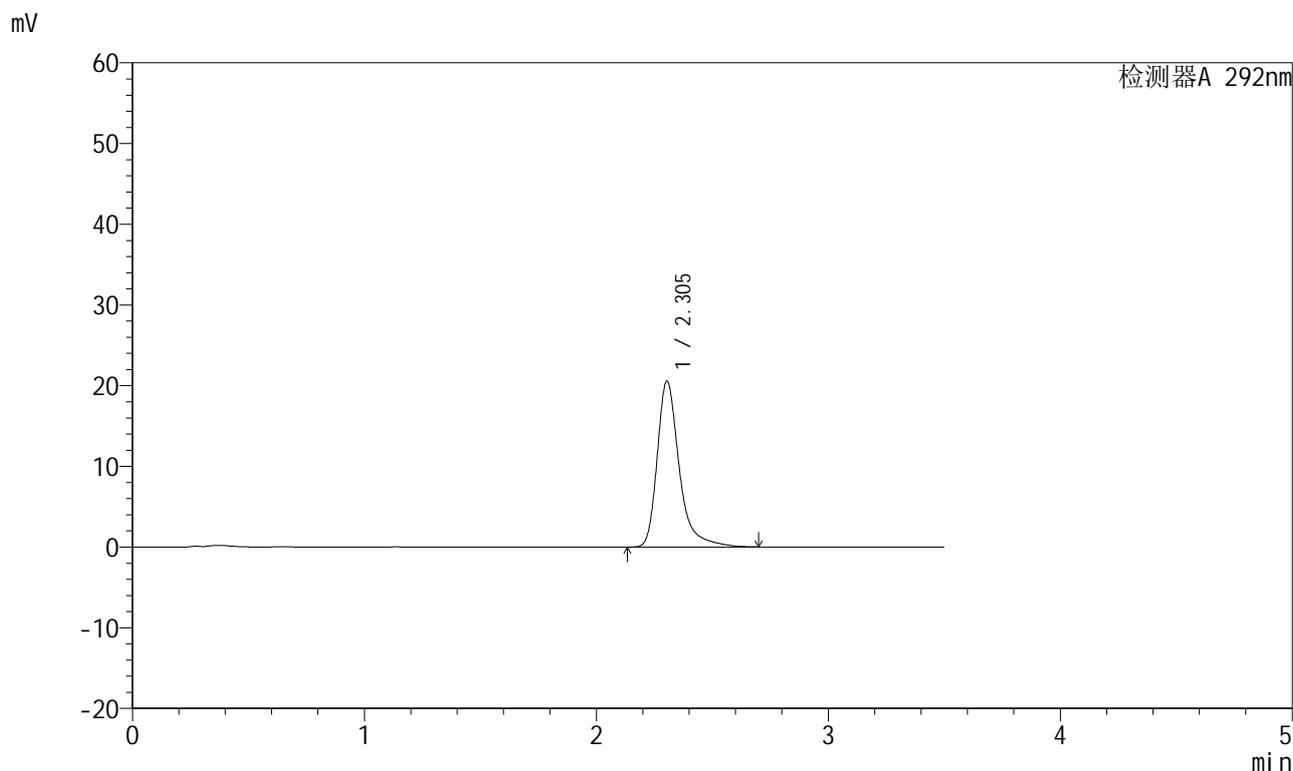
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	132605	100.000	19928	3138	1.379	--
总计		132605	100.000	19928			

图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1455-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 20:13:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	136329	100.000	20566	3133	1.377	--
总计		136329	100.000	20566			

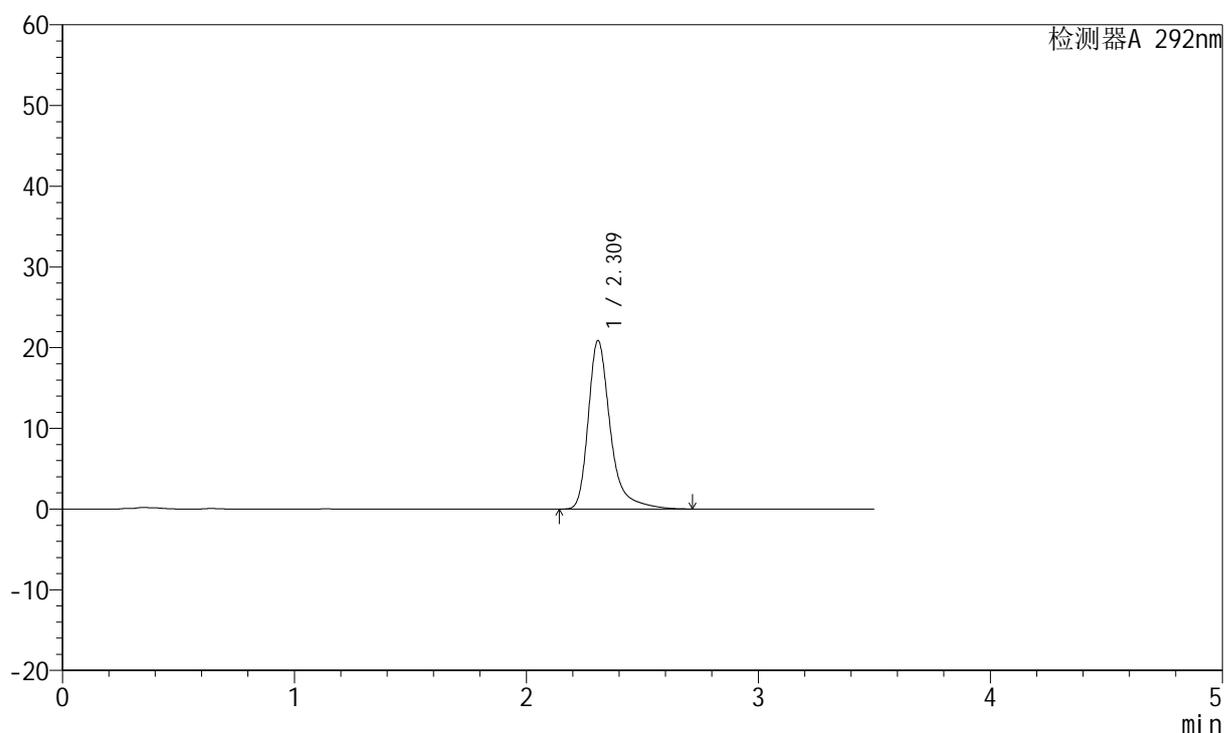
图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1456-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 20:17:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	138567	100.000	20794	3147	1.382	--
总计		138567	100.000	20794			

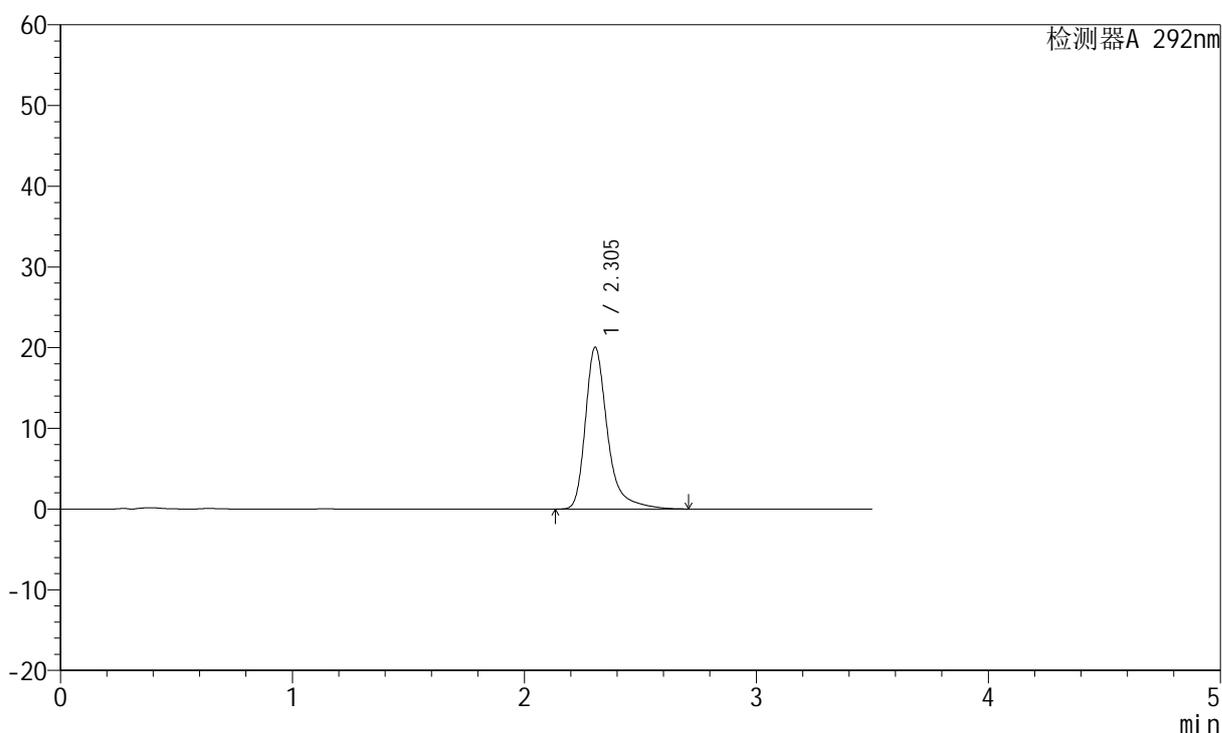
图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1457-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 20:21:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	133257	100.000	20063	3128	1.377	--
总计		133257	100.000	20063			

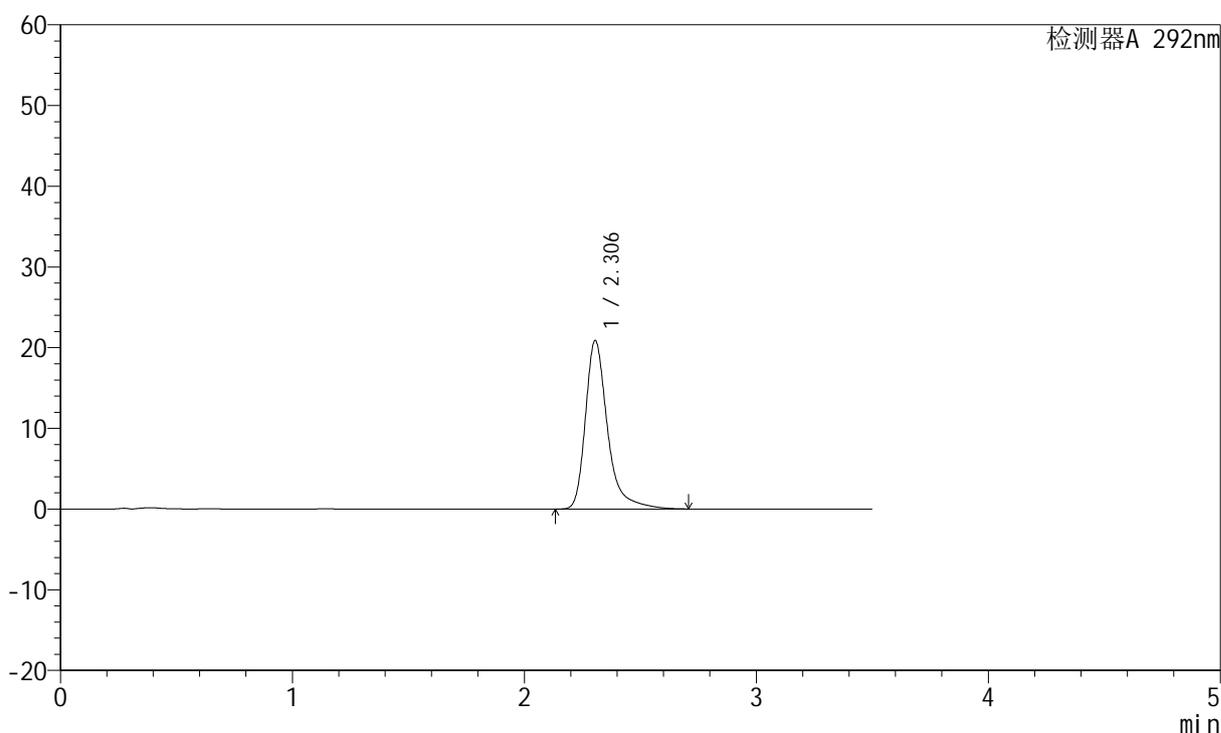
图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1458-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 20:24:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

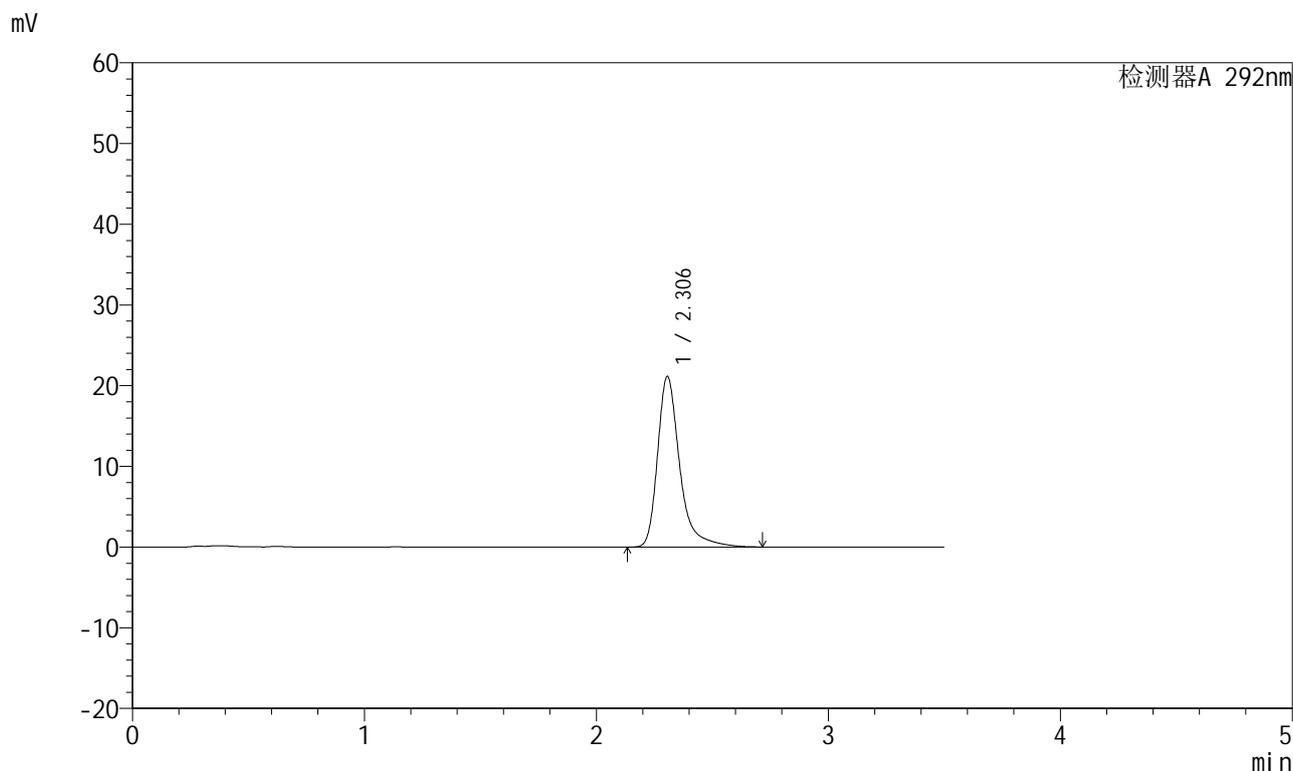
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	138712	100.000	20894	3132	1.379	--
总计		138712	100.000	20894			

图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1459-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 20:28:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	140620	100.000	21148	3130	1.381	--
总计		140620	100.000	21148			

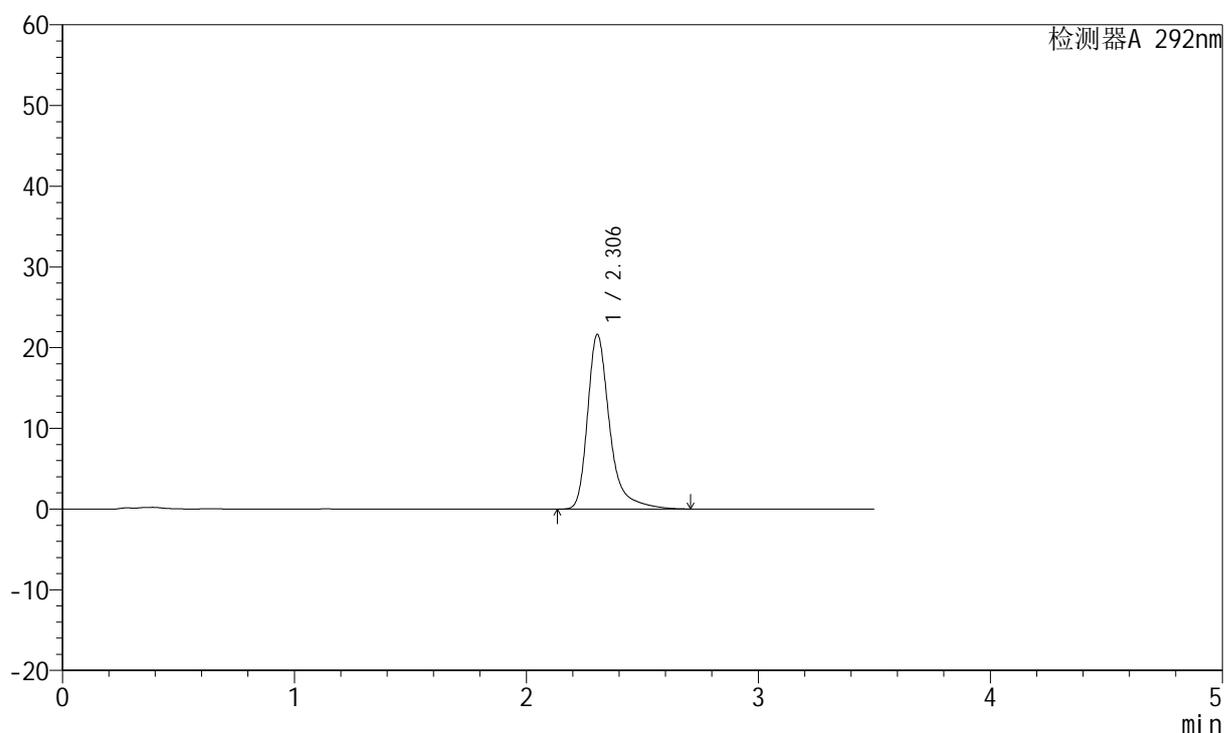
图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1460-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 20:32:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	143529	100.000	21641	3141	1.382	--
总计		143529	100.000	21641			

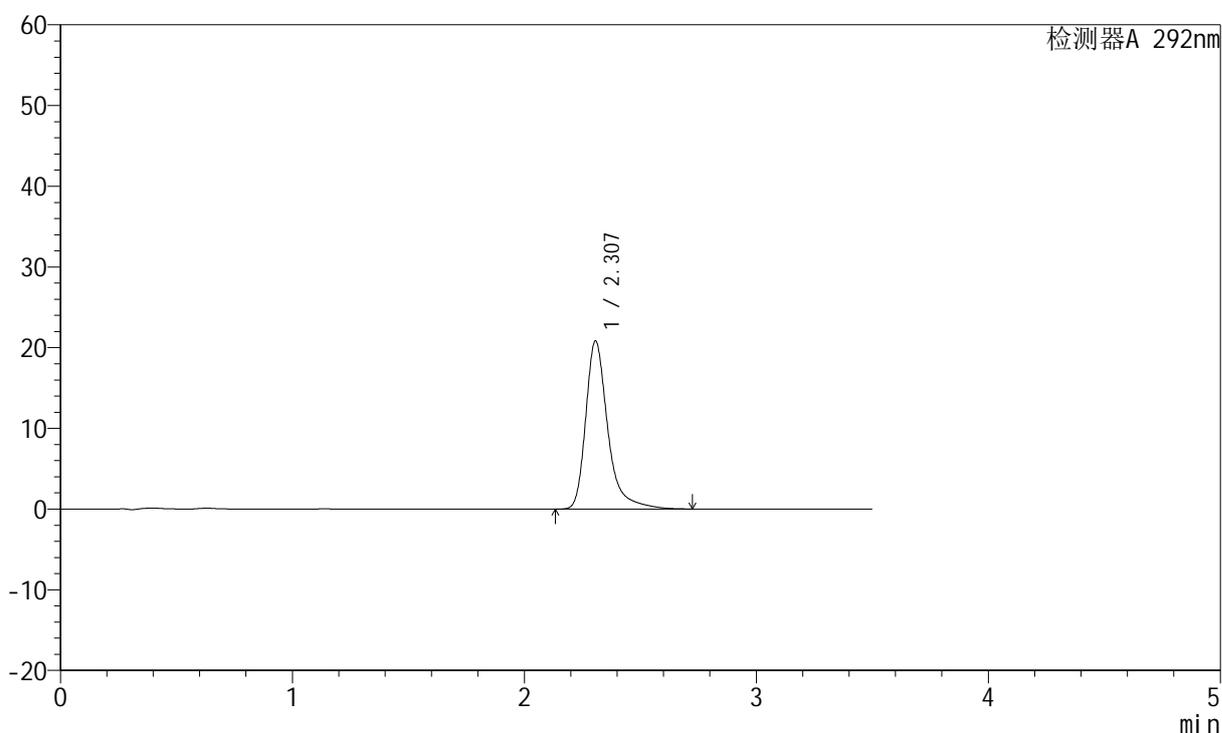
图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1461-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 20:36:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

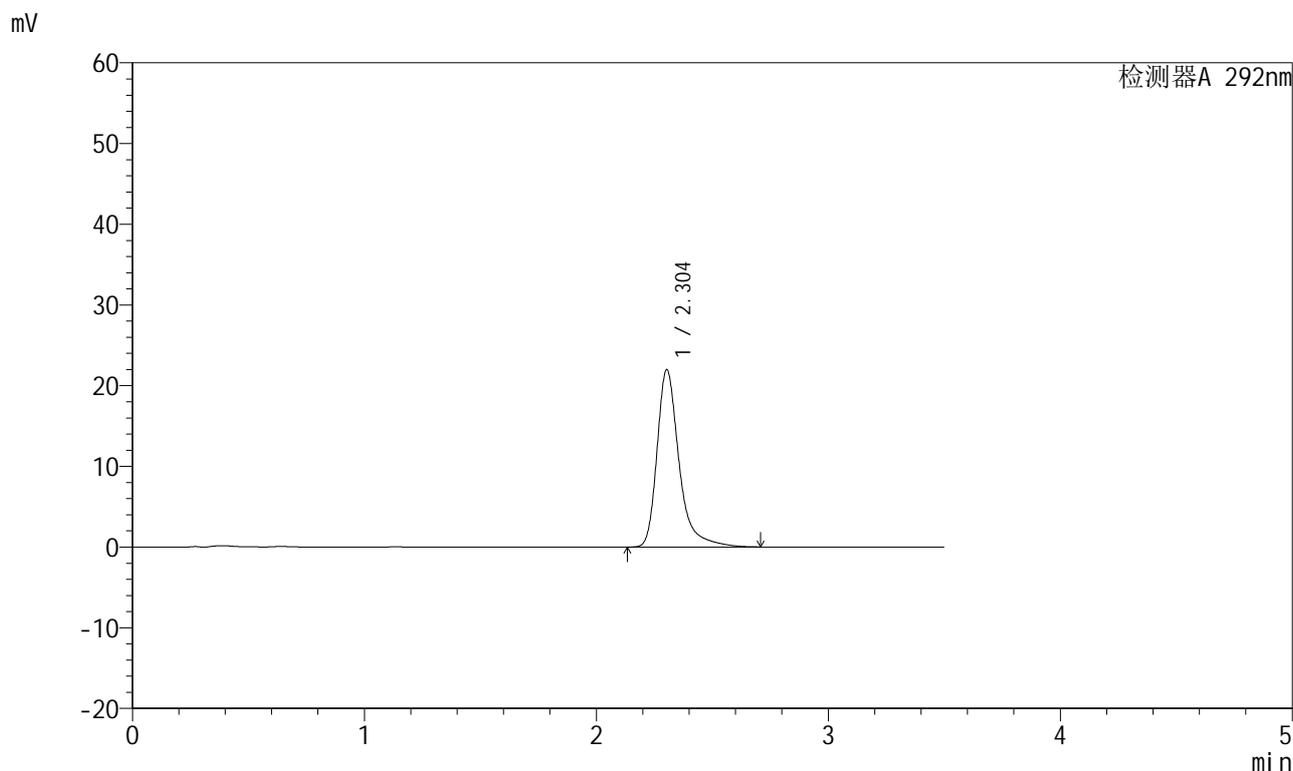
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	138301	100.000	20816	3135	1.380	--
总计		138301	100.000	20816			

图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1462-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 20:40:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	145637	100.000	21965	3134	1.380	--
总计		145637	100.000	21965			

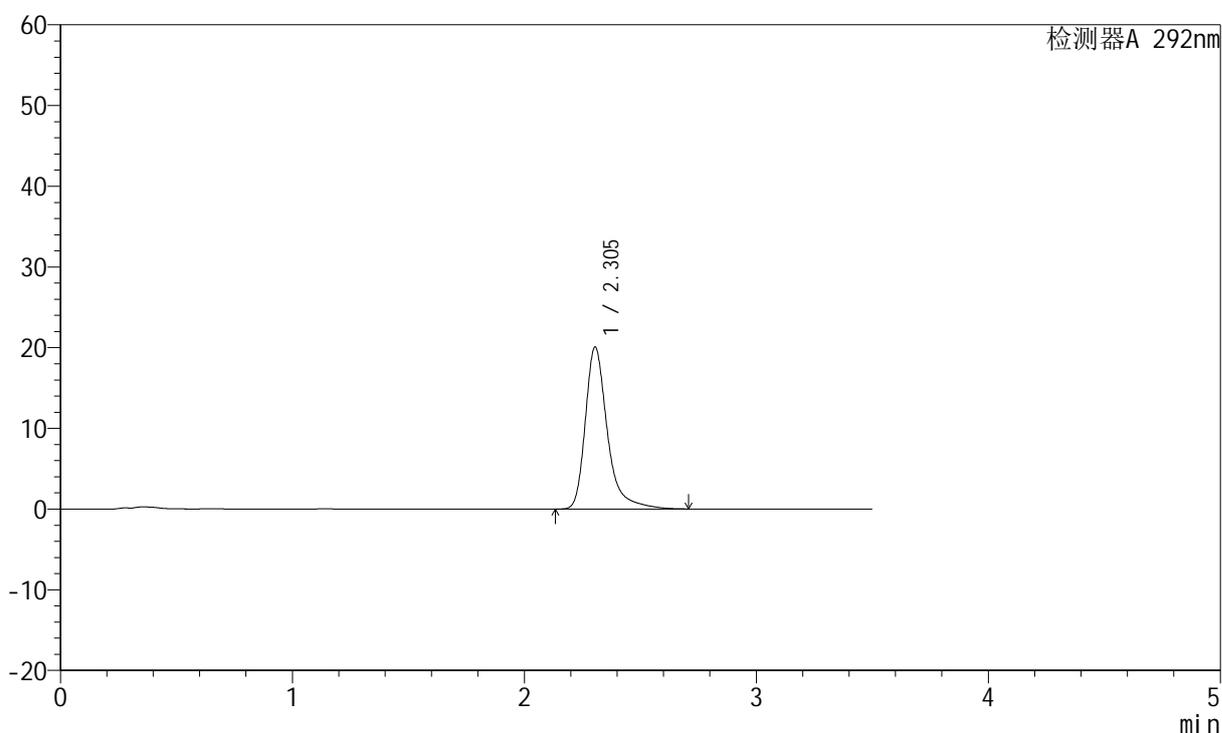
图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1463-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 20:44:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	133109	100.000	20082	3138	1.376	--
总计		133109	100.000	20082			

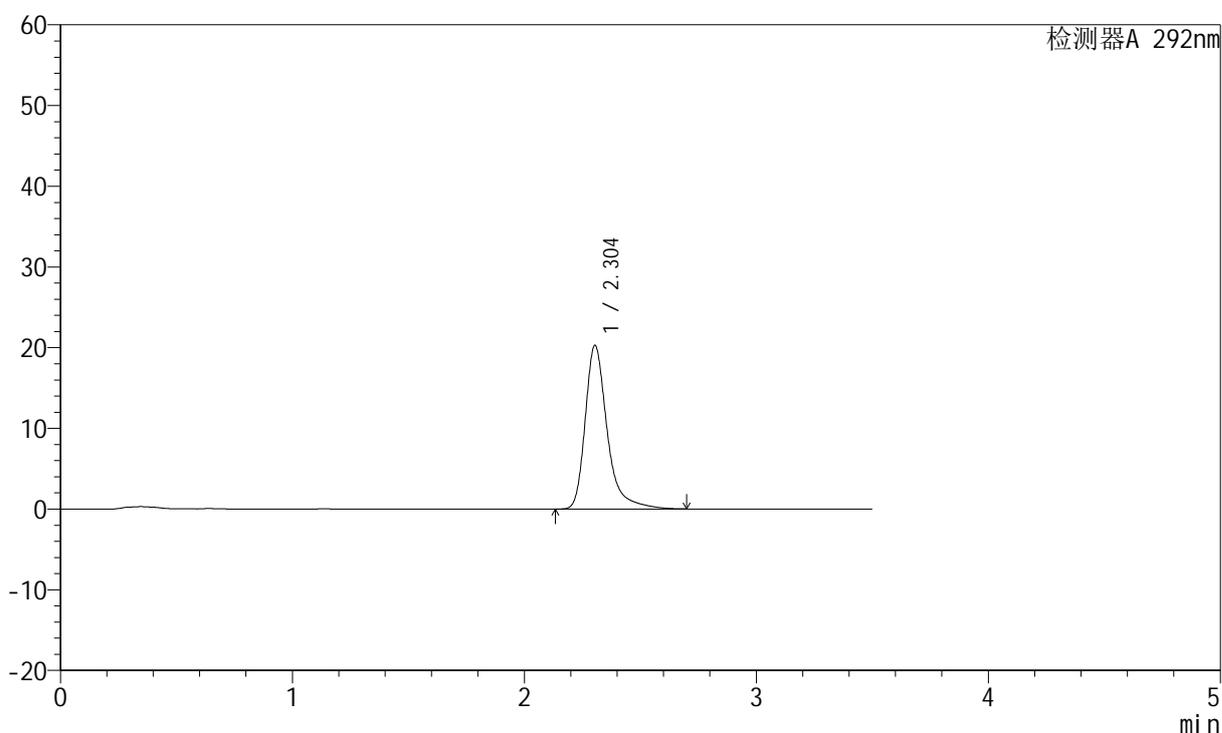
图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1464-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 20:48:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	134224	100.000	20285	3143	1.374	--
总计		134224	100.000	20285			

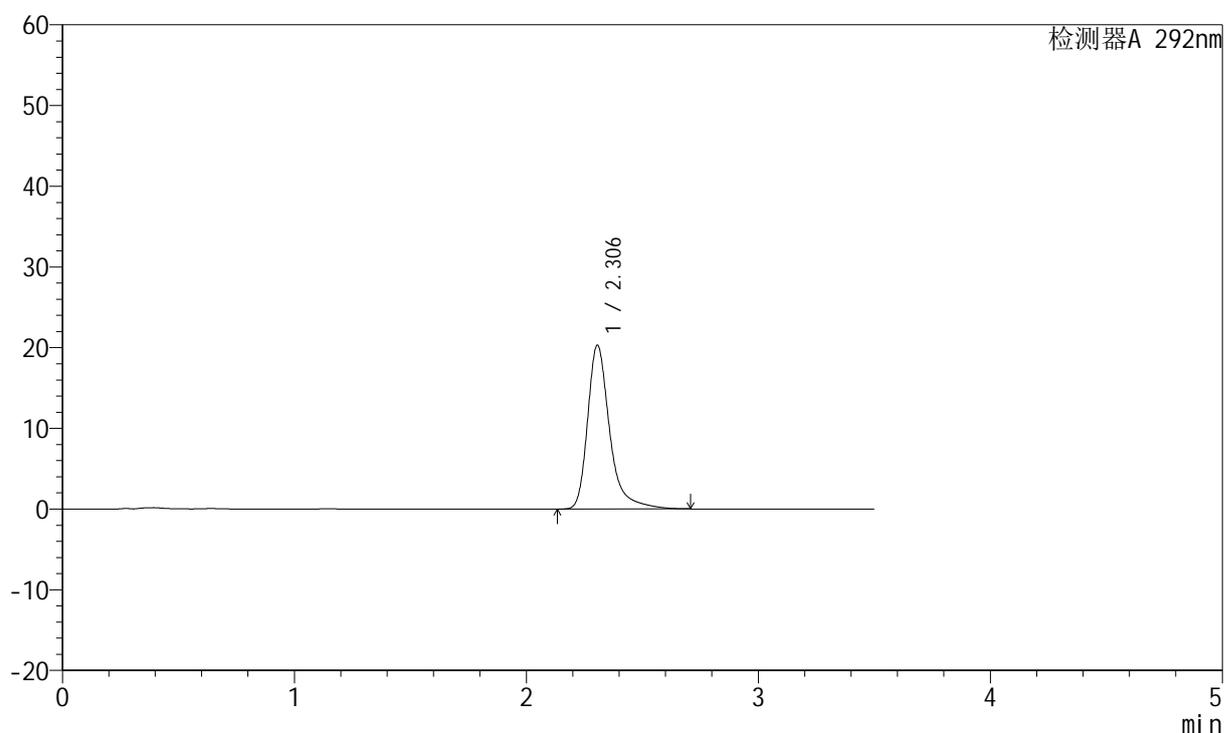
图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1465-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 20:52:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

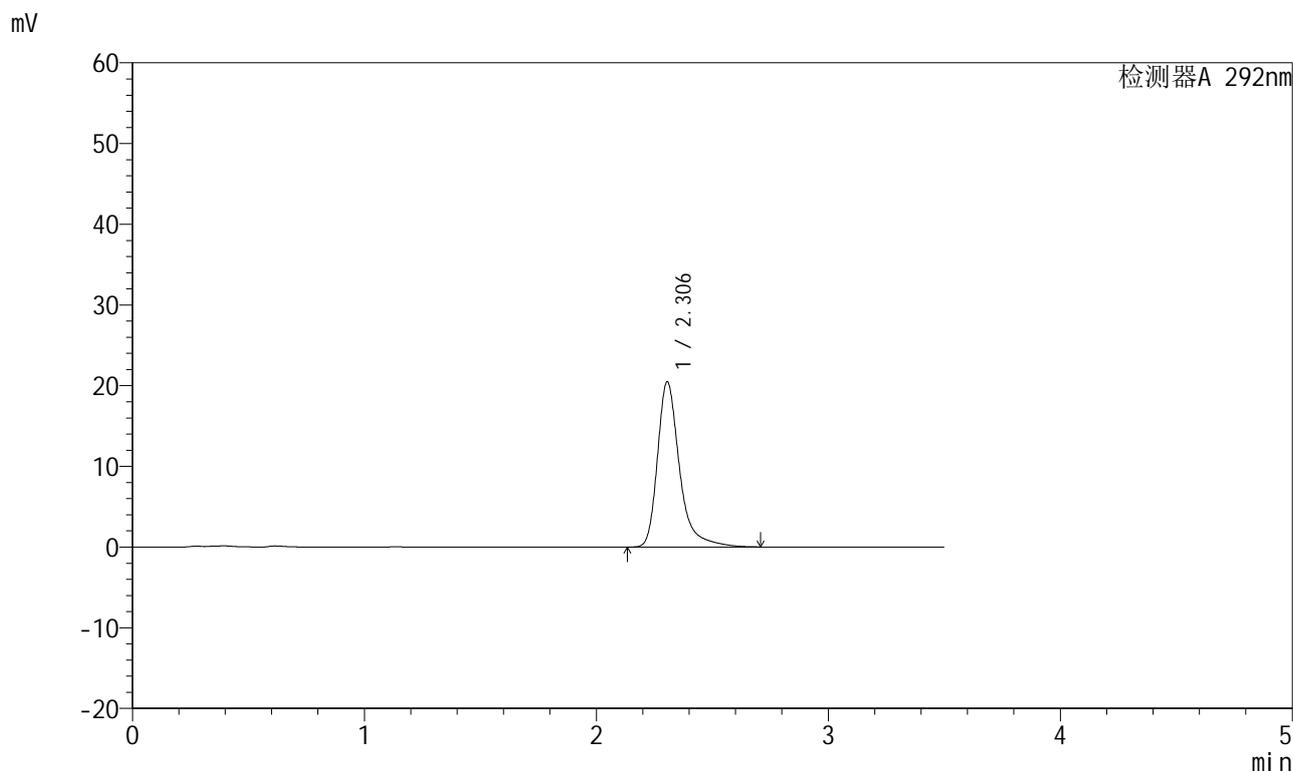
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	134548	100.000	20297	3143	1.375	--
总计		134548	100.000	20297			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1466-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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: 2024/05/16 20:56:14	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	135663	100.000	20478	3141	1.377	--
总计		135663	100.000	20478			

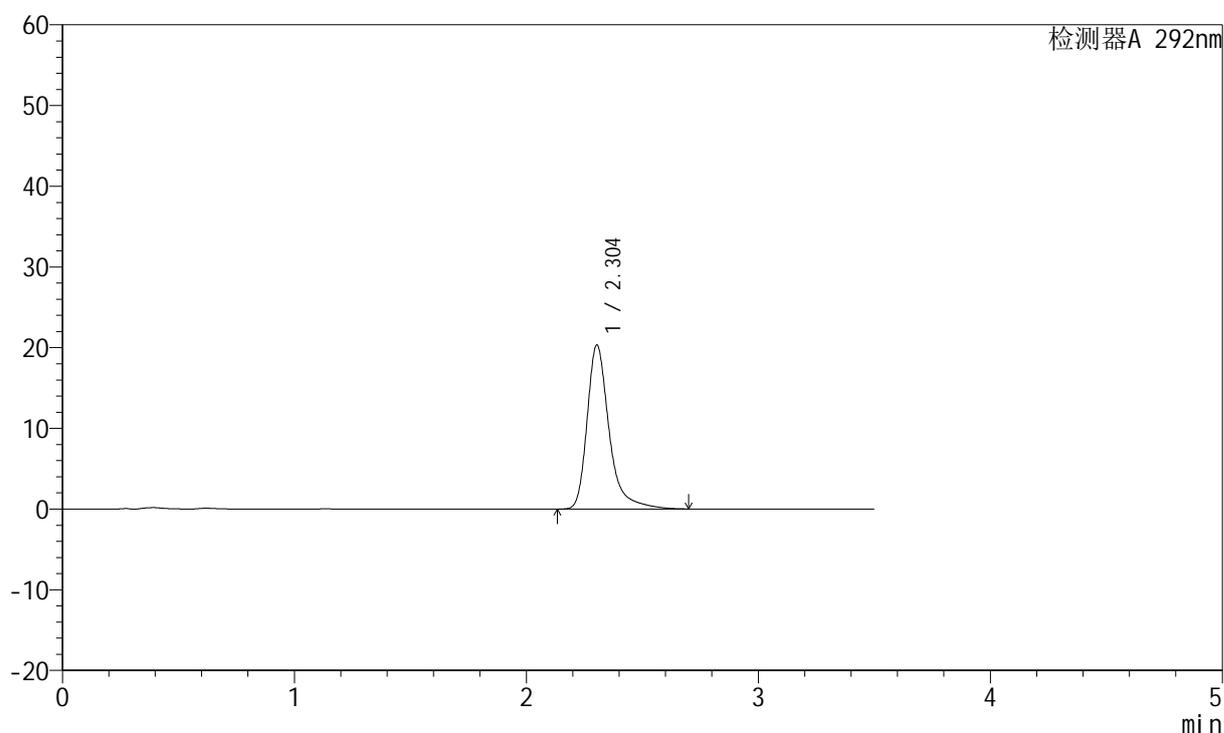
图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1467-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 21:00:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	134636	100.000	20328	3142	1.375	--
总计		134636	100.000	20328			

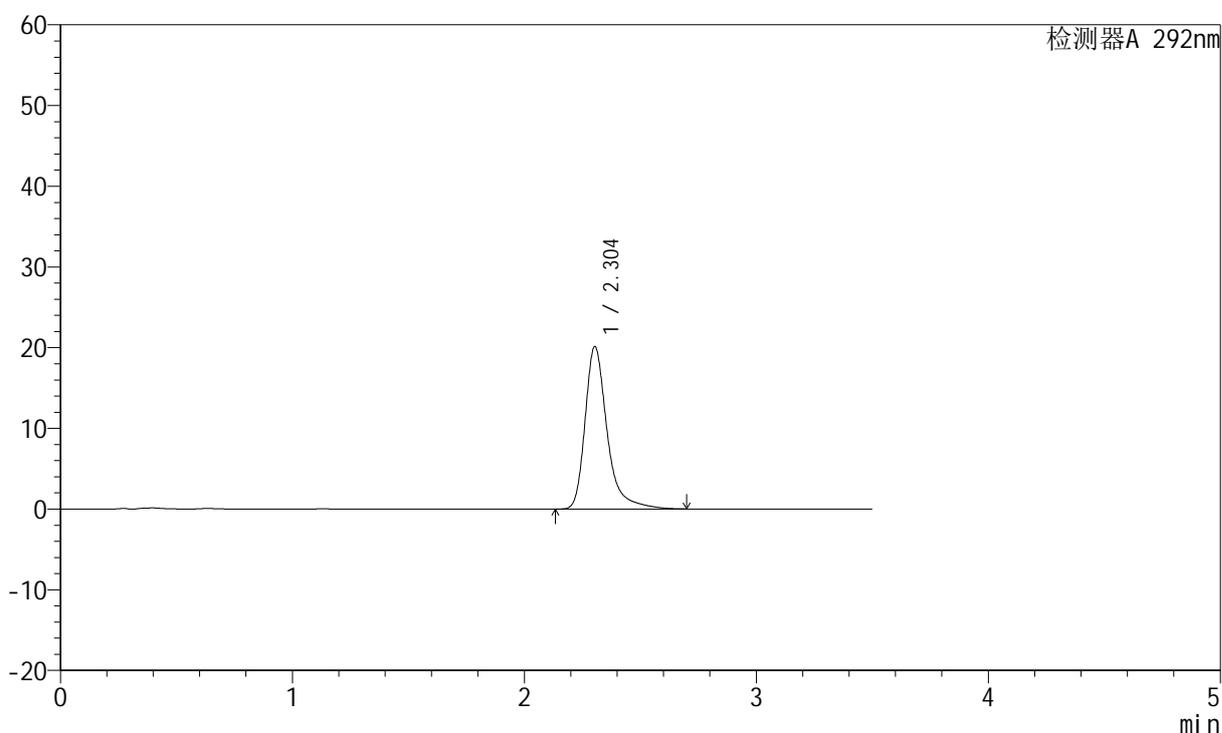
图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1468-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 21:04:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	133479	100.000	20143	3135	1.373	--
总计		133479	100.000	20143			

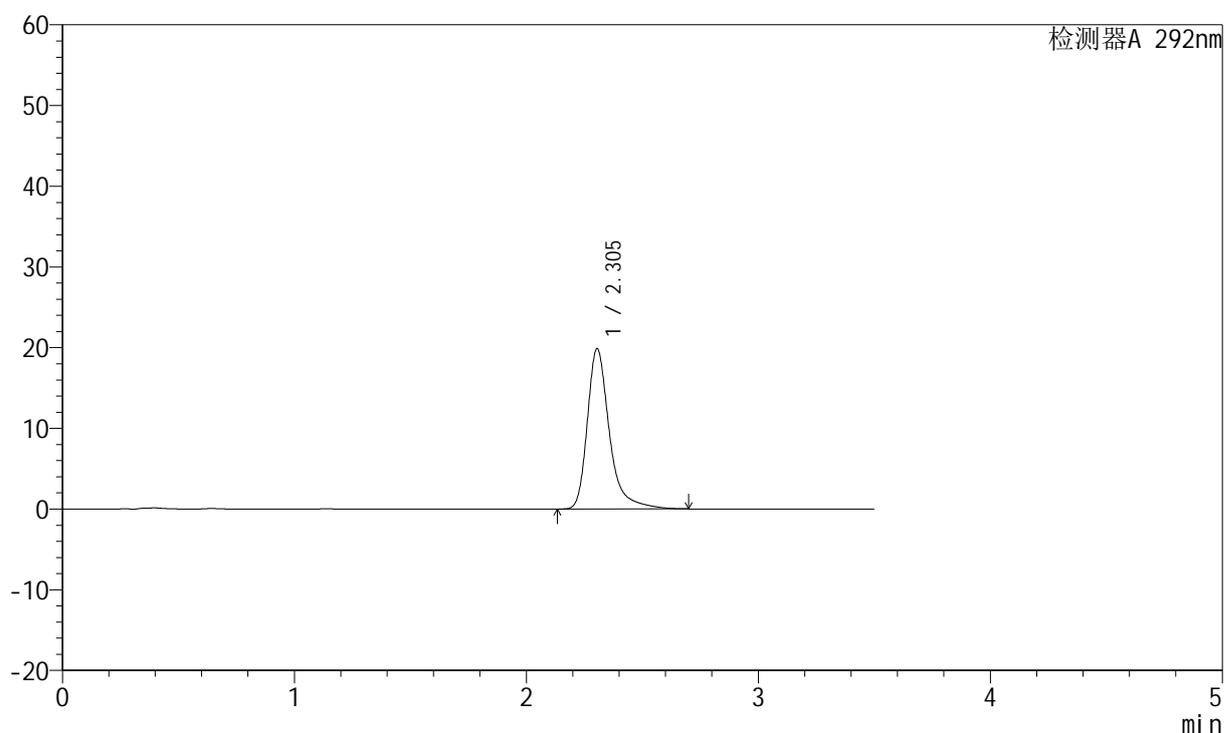
图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1469-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 21:07:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

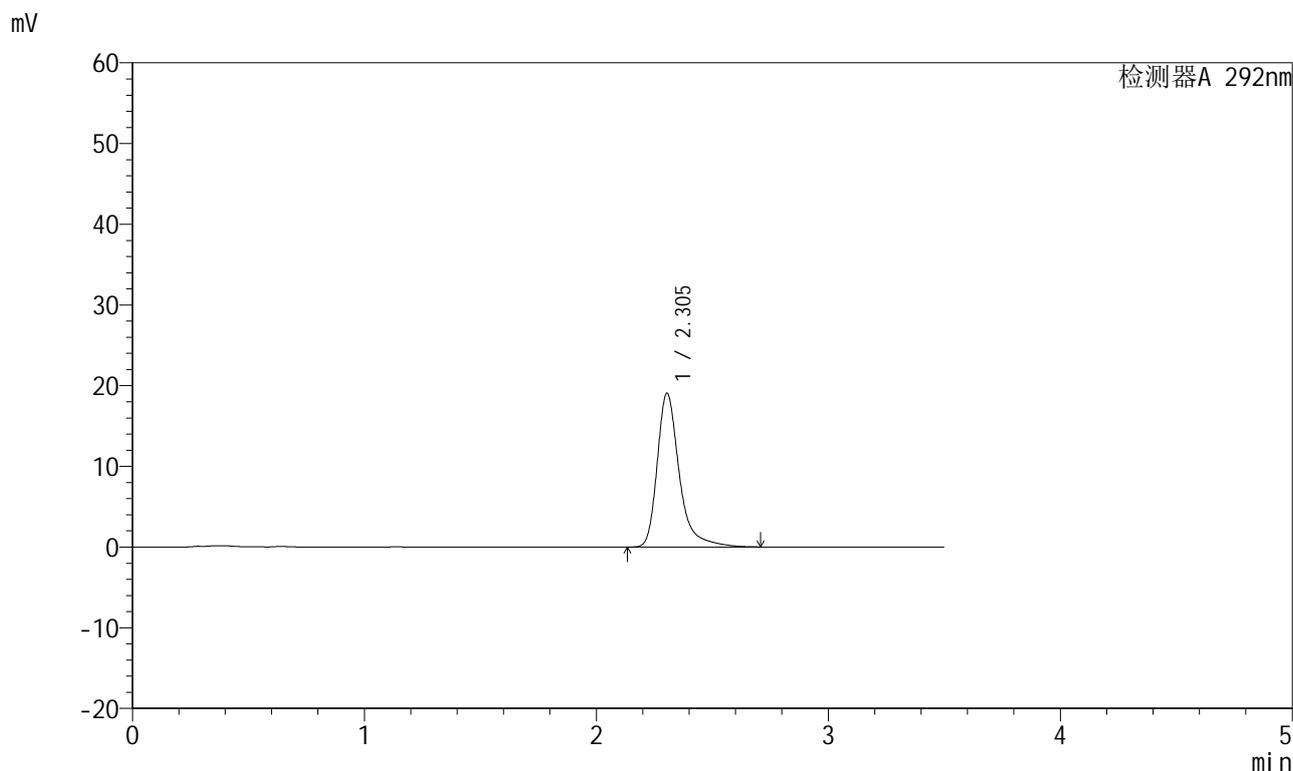
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	131820	100.000	19880	3132	1.375	--
总计		131820	100.000	19880			

图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1470-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 21:11:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

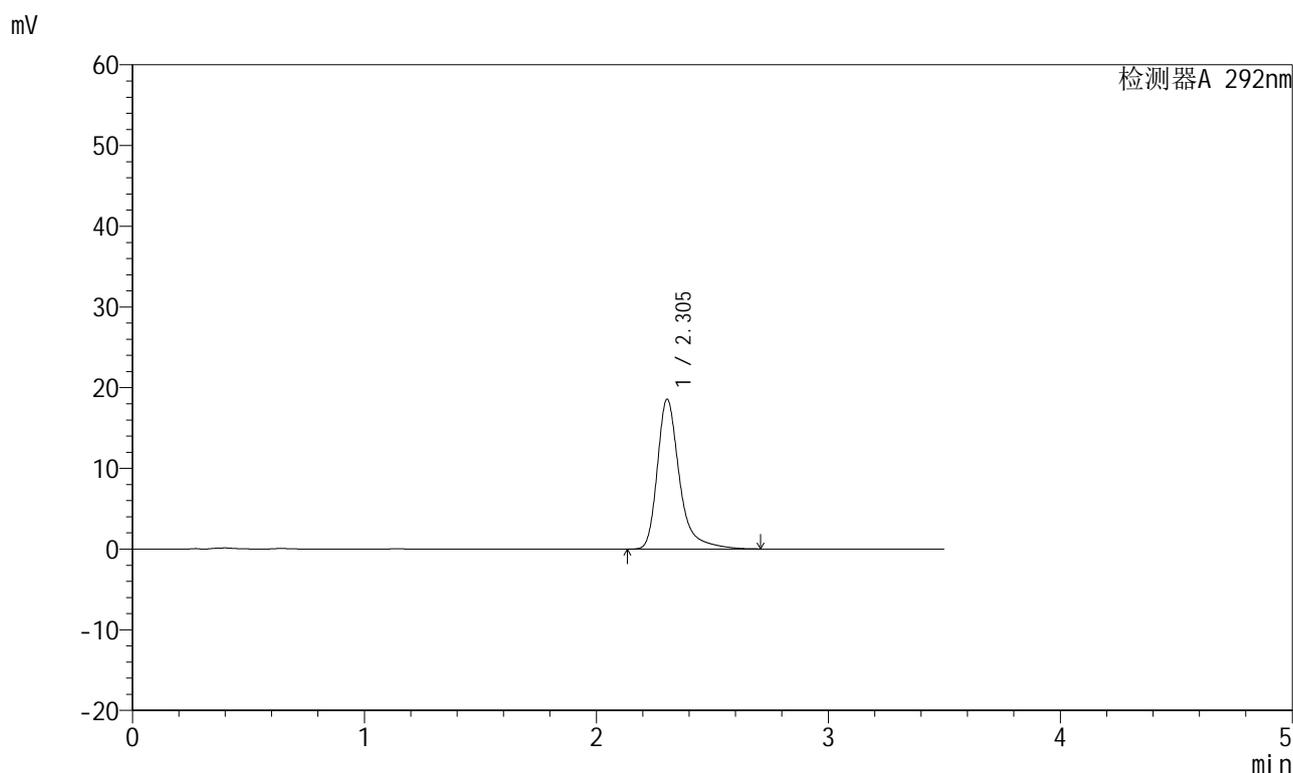
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	126499	100.000	19065	3128	1.375	--
总计		126499	100.000	19065			

图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1471-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 21:15:46	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

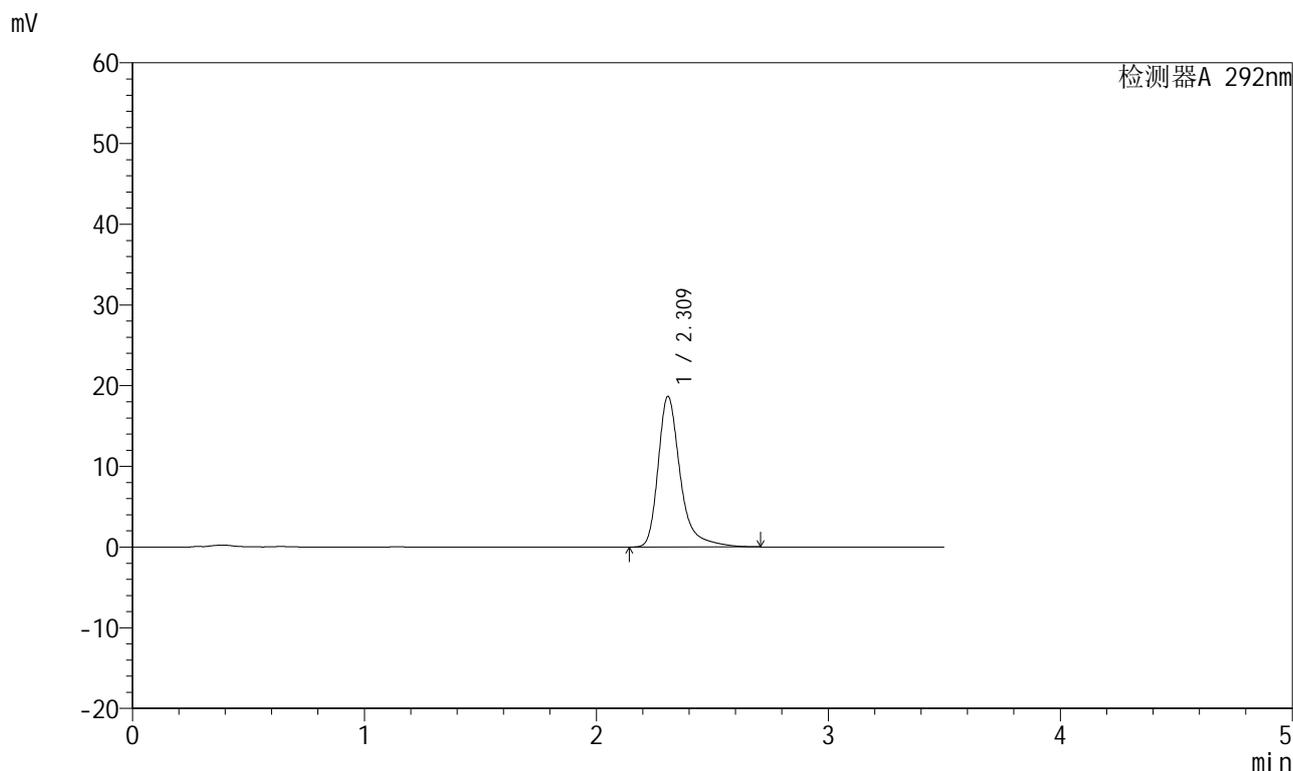
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	123331	100.000	18579	3129	1.375	--
总计		123331	100.000	18579			

图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1472-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 21:19:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

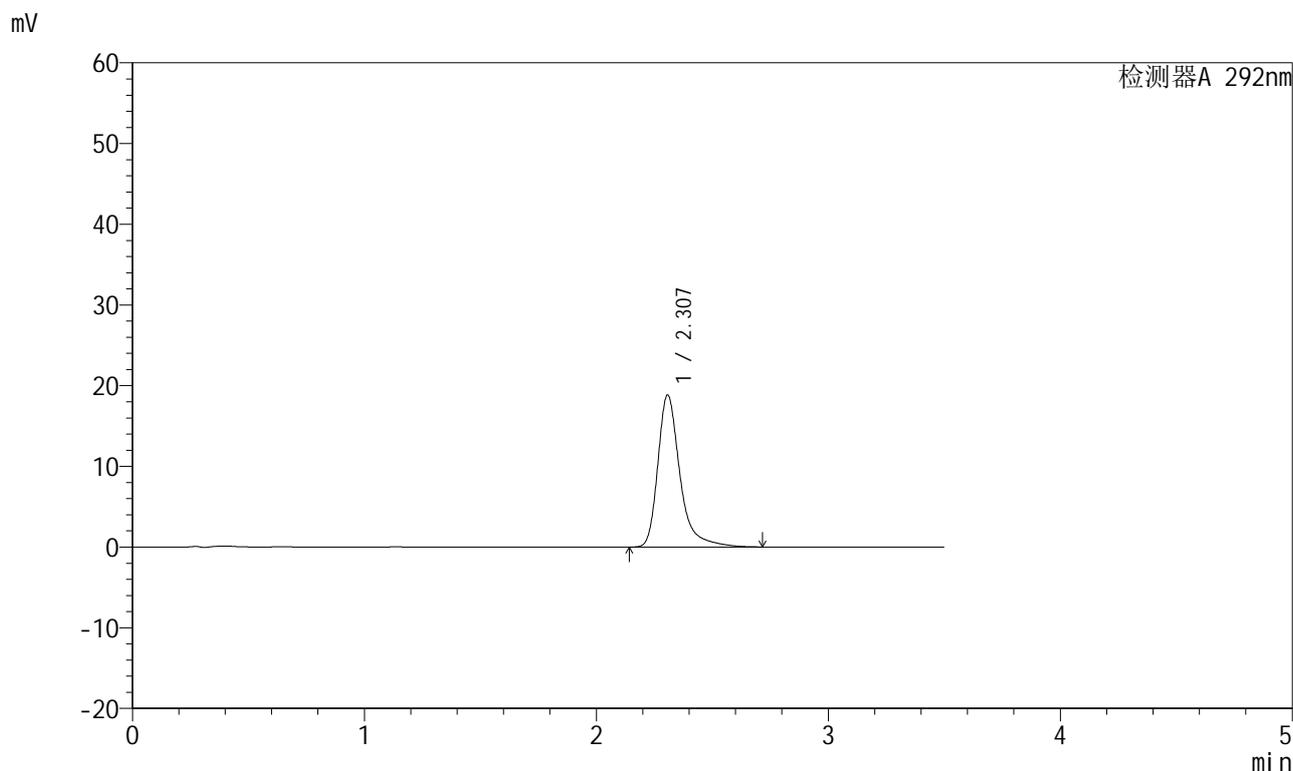
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	124060	100.000	18595	3130	1.376	--
总计		124060	100.000	18595			

图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1473-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 21:23:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:43:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	125202	100.000	18817	3132	1.379	--
总计		125202	100.000	18817			

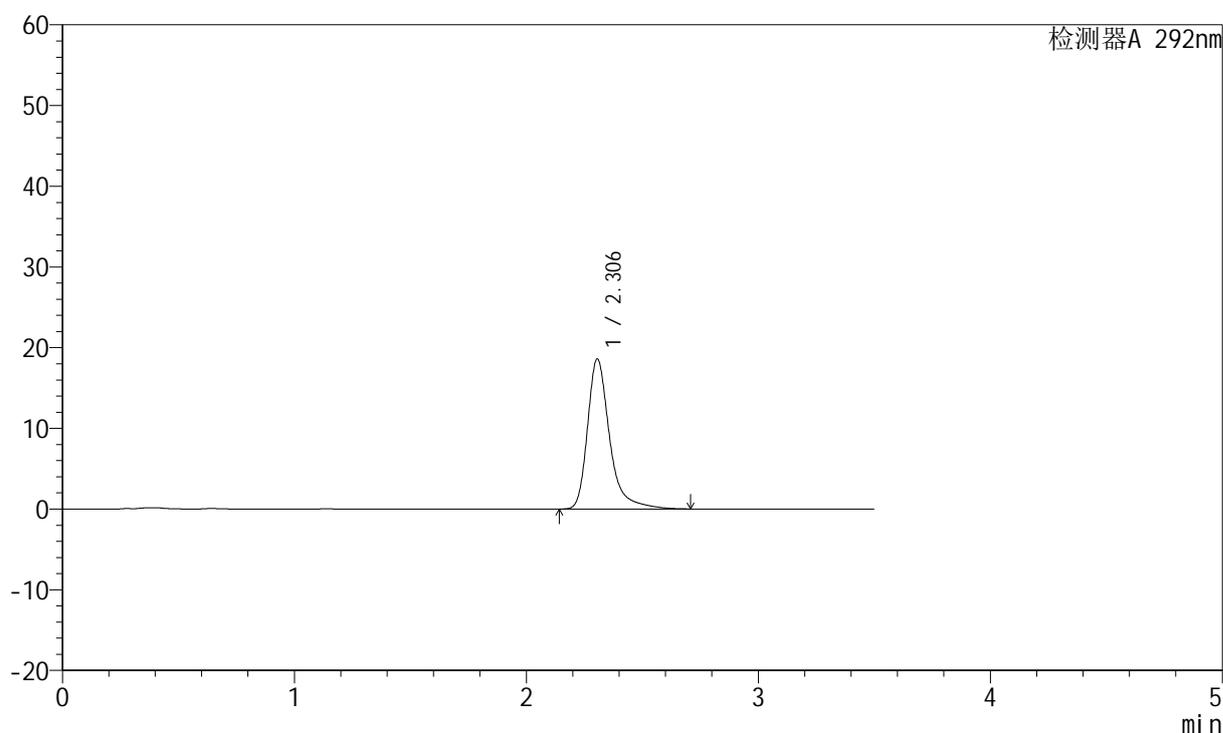
图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1474-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 21:27:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

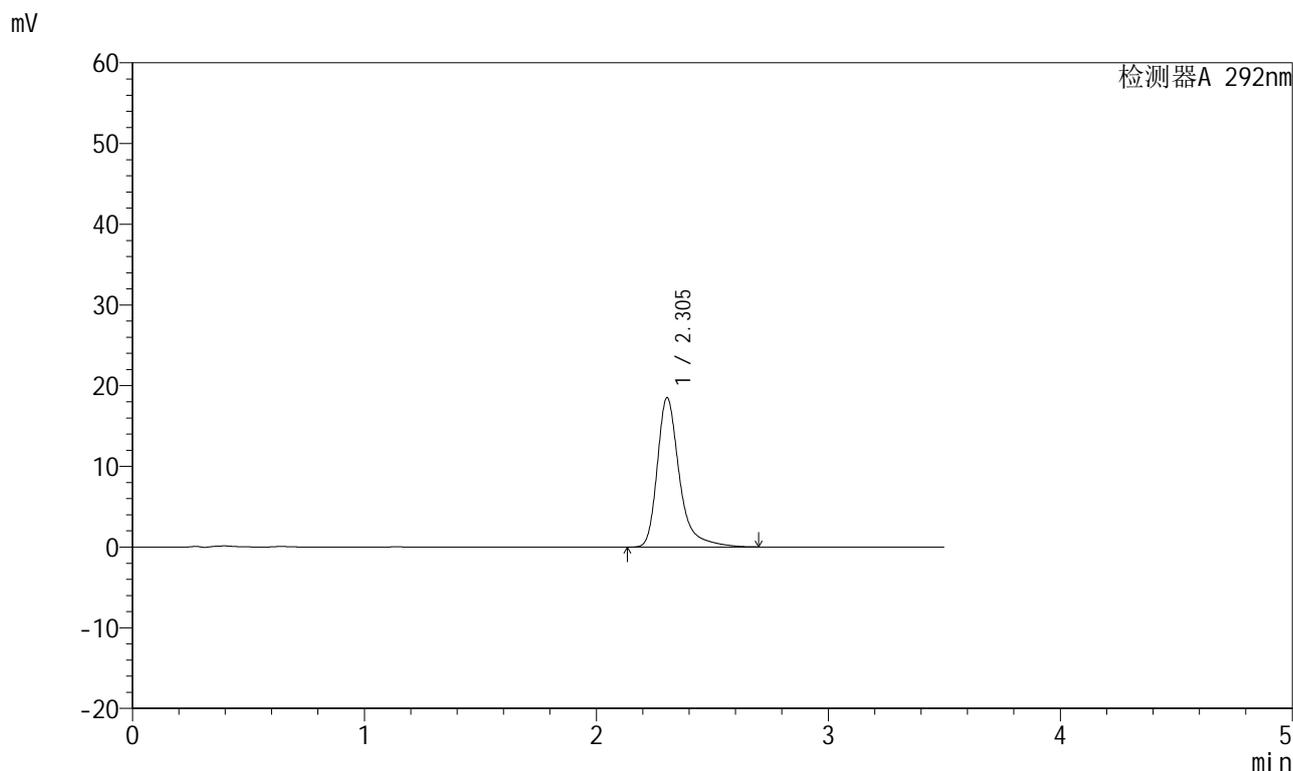
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	123523	100.000	18599	3133	1.378	--
总计		123523	100.000	18599			

图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1475-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 21:31:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

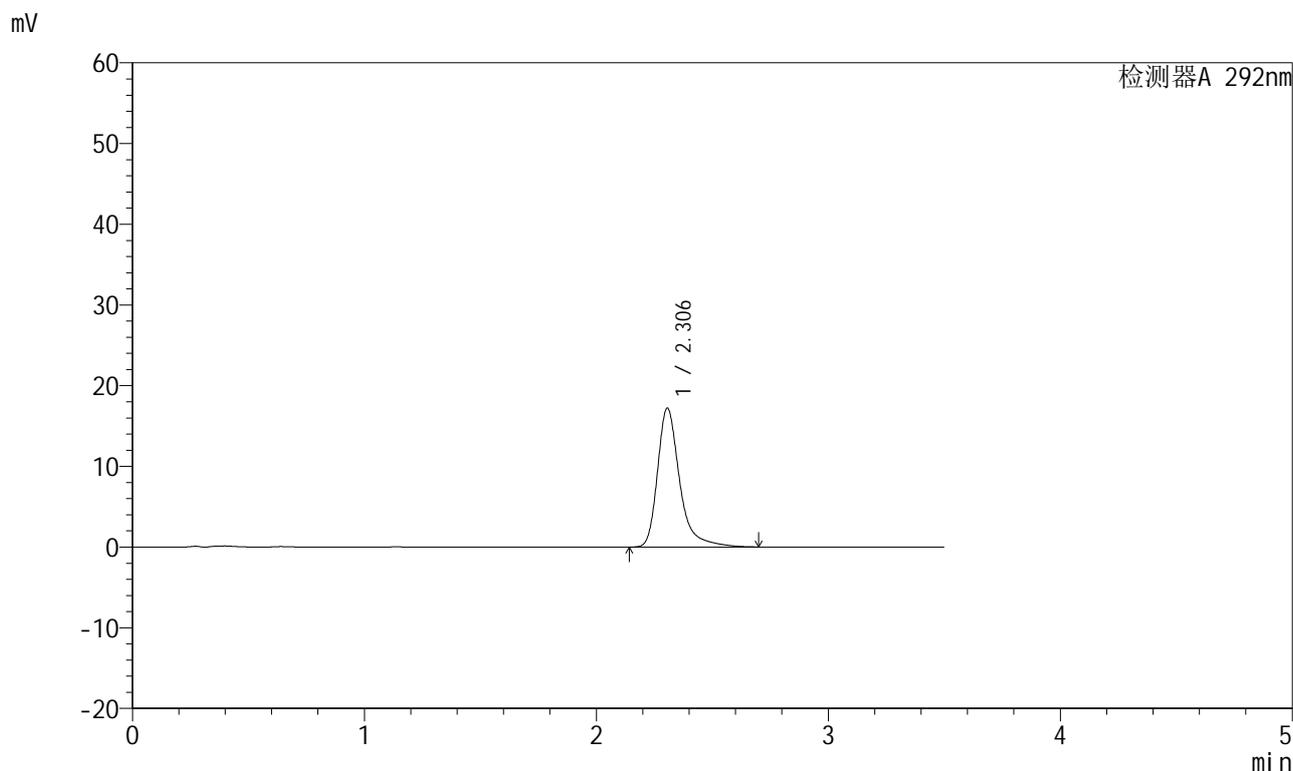
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	122913	100.000	18518	3127	1.376	--
总计		122913	100.000	18518			

图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1476-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 21:35:18	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

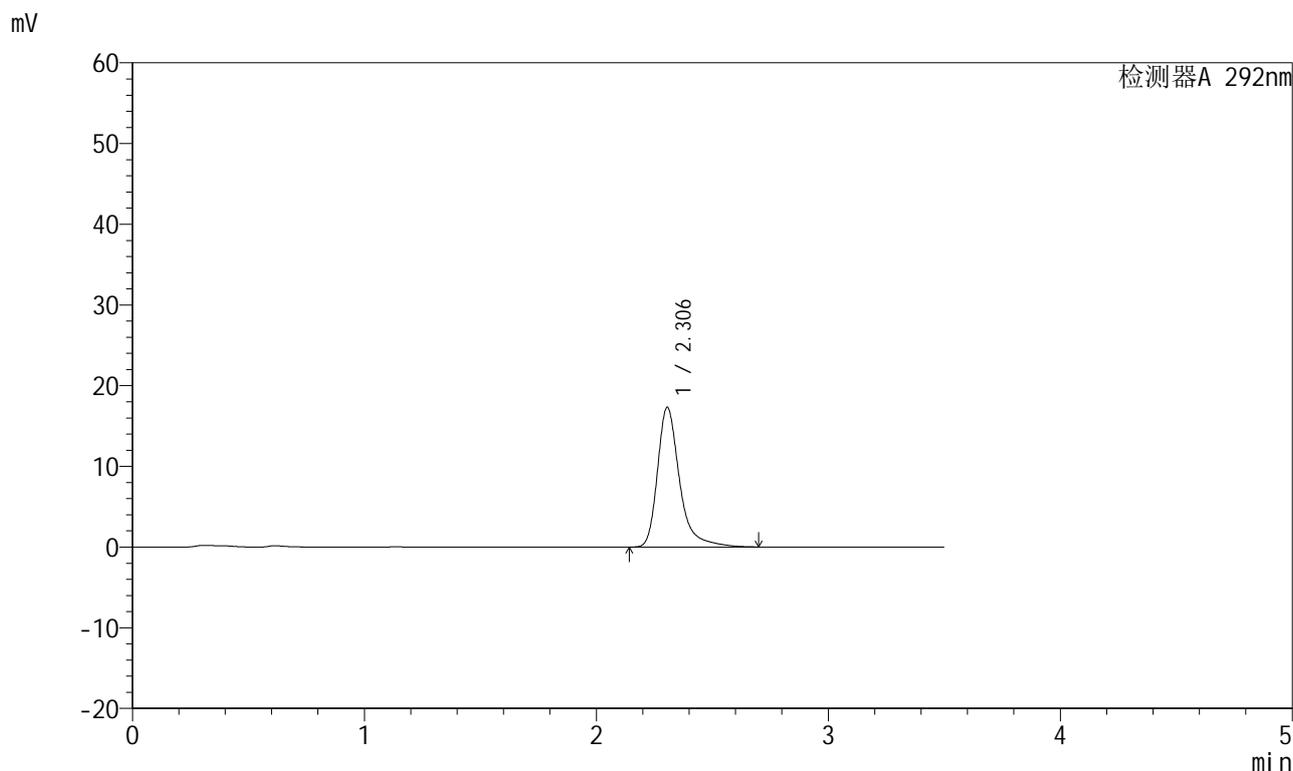
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	114419	100.000	17221	3124	1.374	--
总计		114419	100.000	17221			

图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1477-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 21:39:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

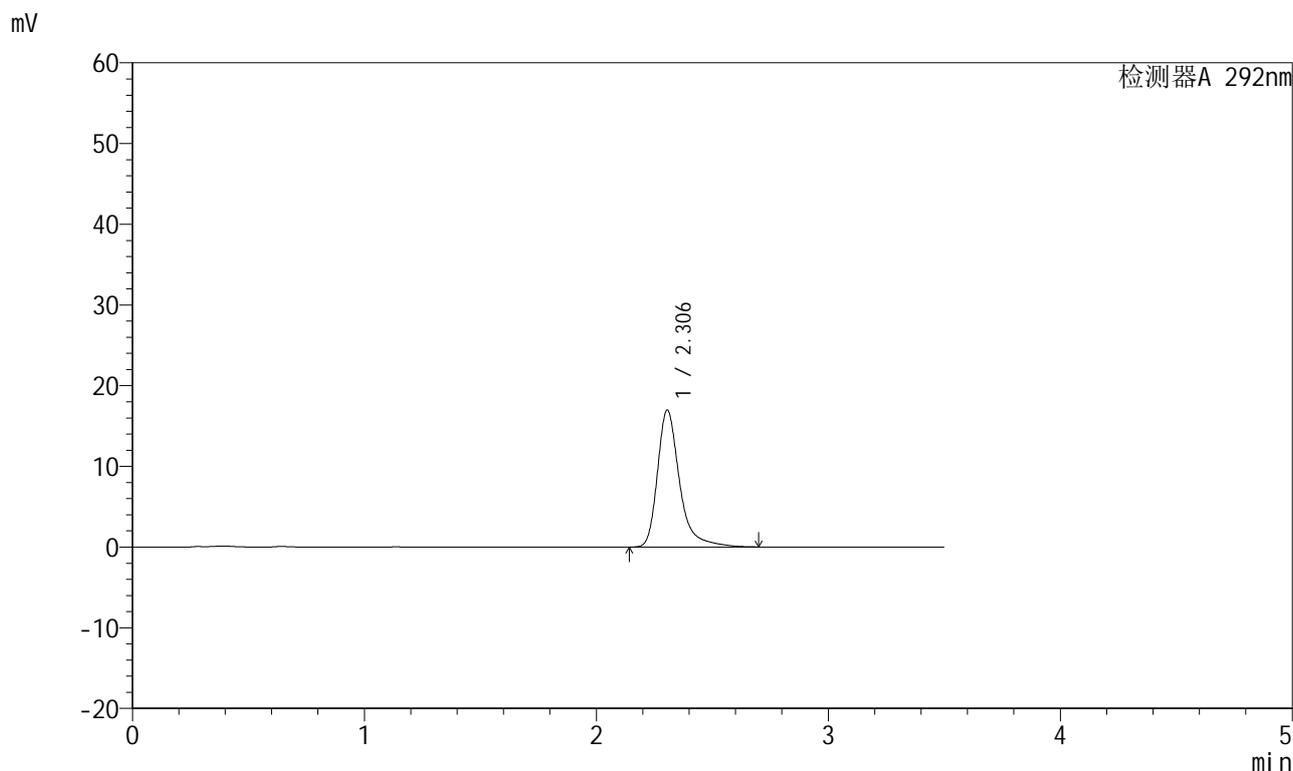
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	114966	100.000	17319	3130	1.374	--
总计		114966	100.000	17319			

图162 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1478-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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: 2024/05/16 21:43:08	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

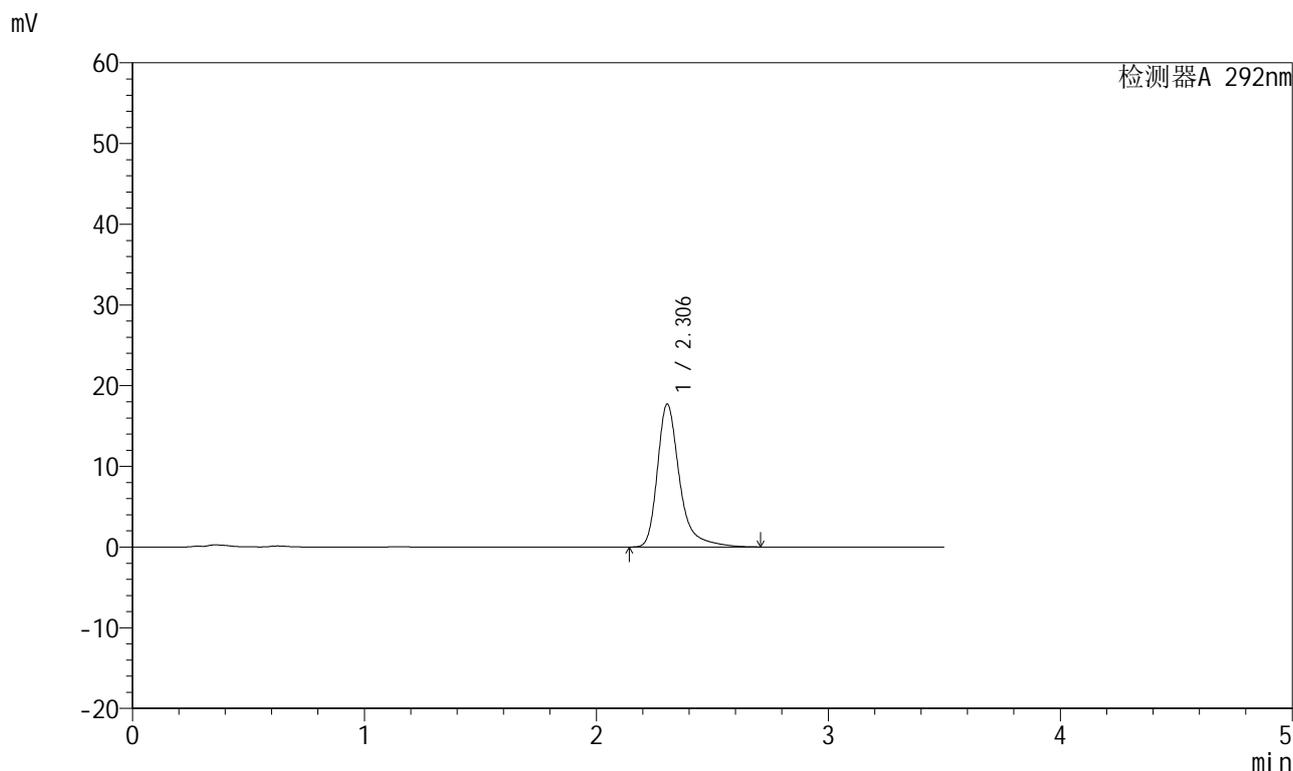
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	112639	100.000	16972	3128	1.372	--
总计		112639	100.000	16972			

图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1479-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 21:47:05	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

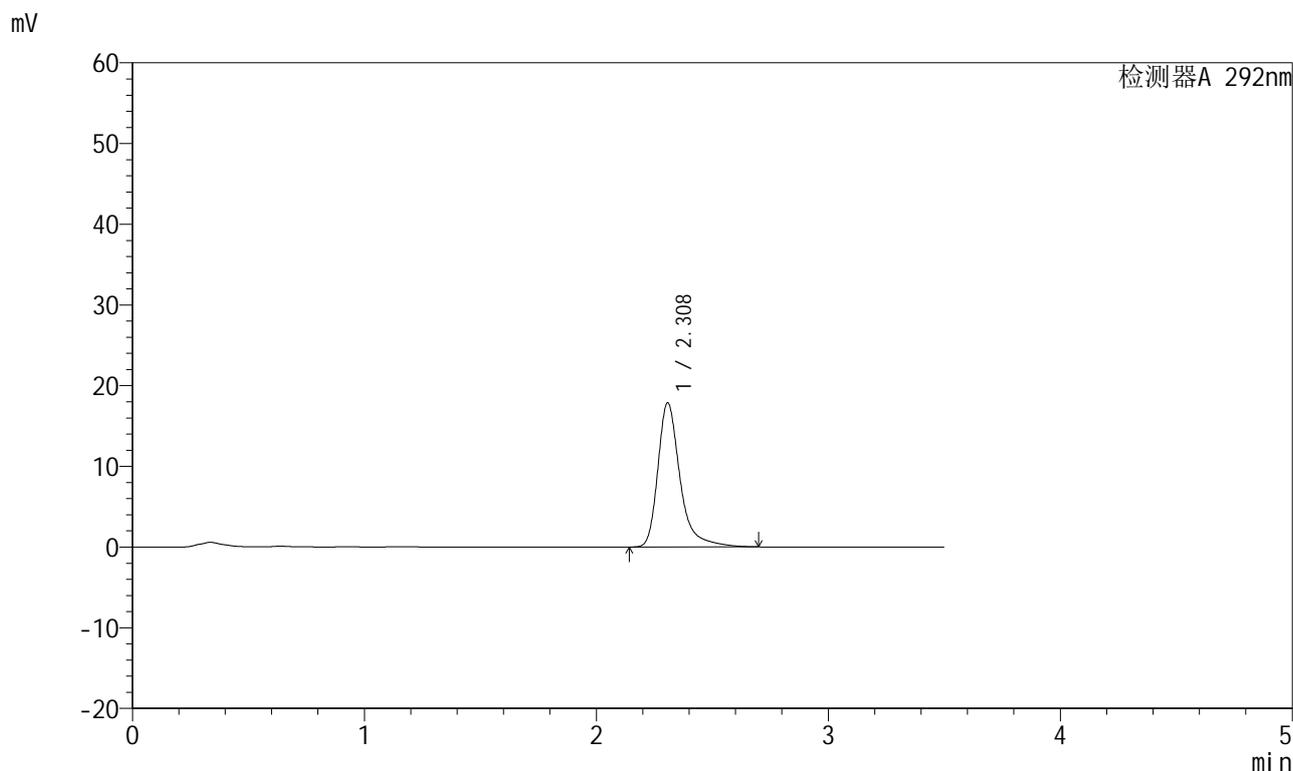
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	117782	100.000	17711	3118	1.374	--
总计		117782	100.000	17711			

图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1480-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 21:51:00	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

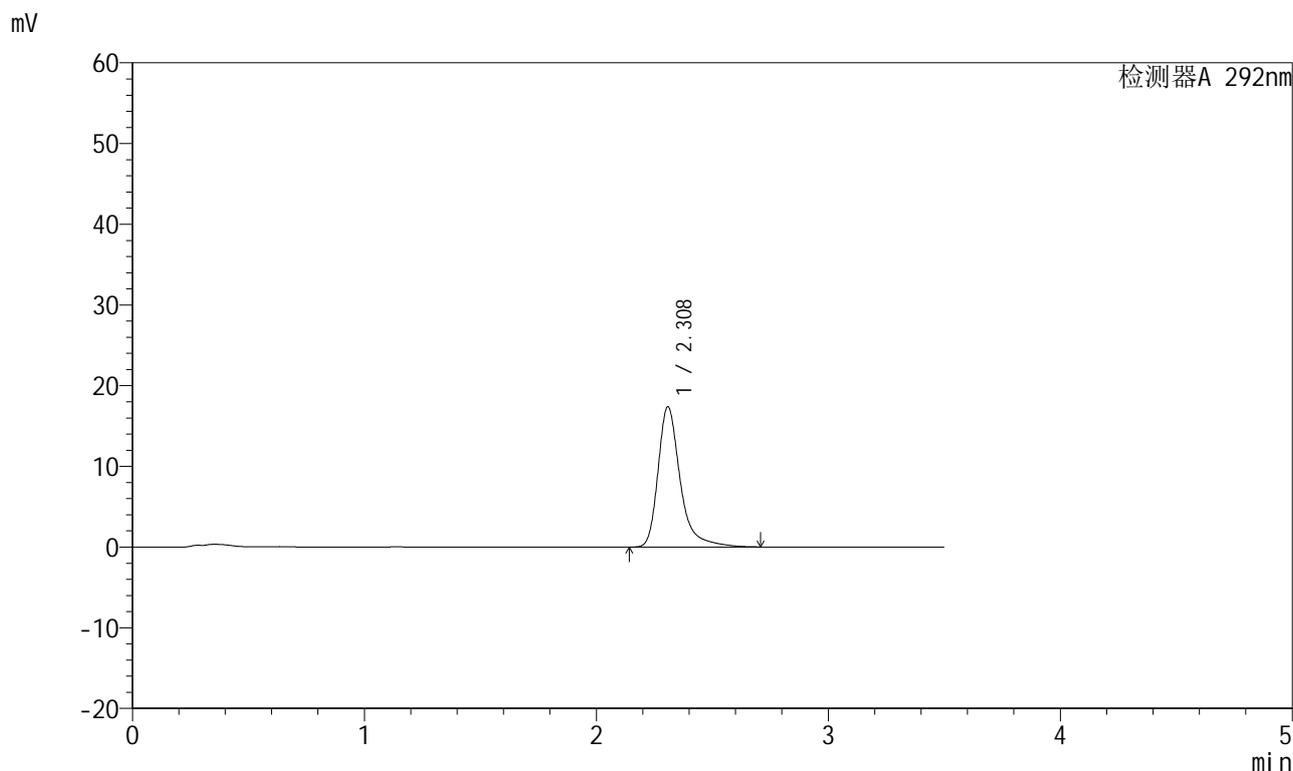
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	118985	100.000	17832	3115	1.380	--
总计		118985	100.000	17832			

图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1481-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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: 2024/05/16 21:54:55	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

### <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	115805	100.000	17331	3120	1.380	--
总计		115805	100.000	17331			

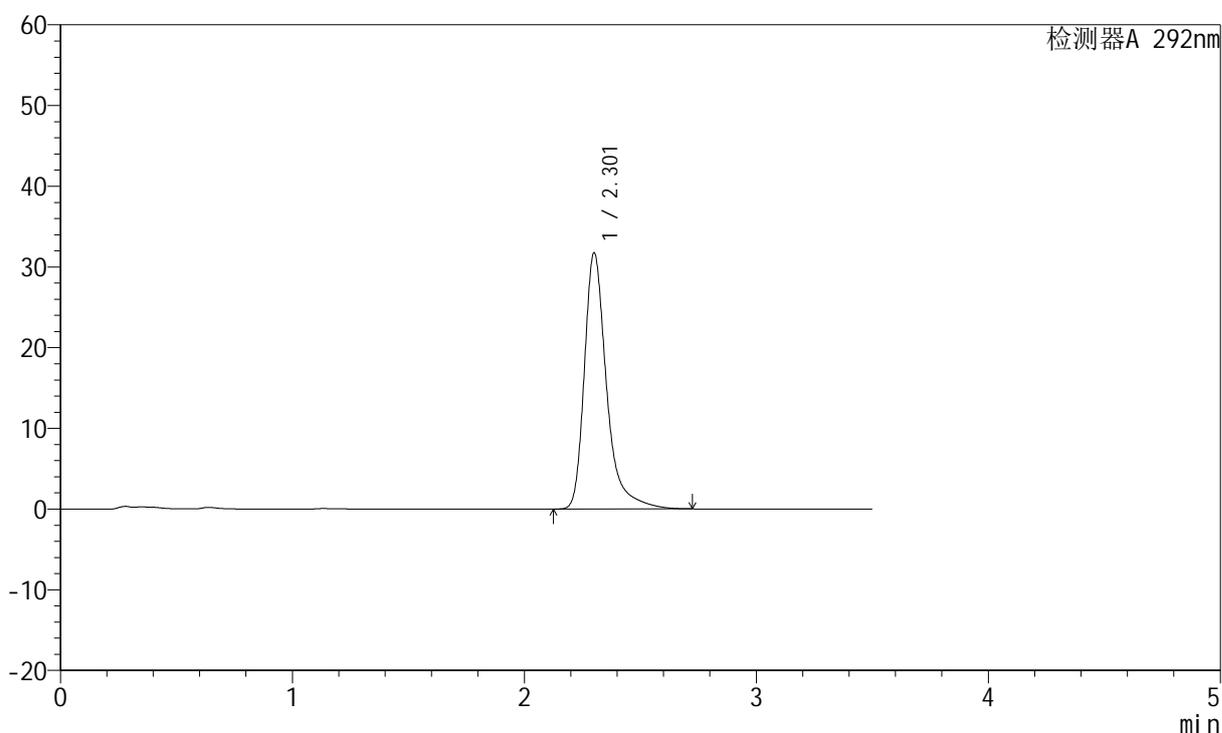
图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1482-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 21:58:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

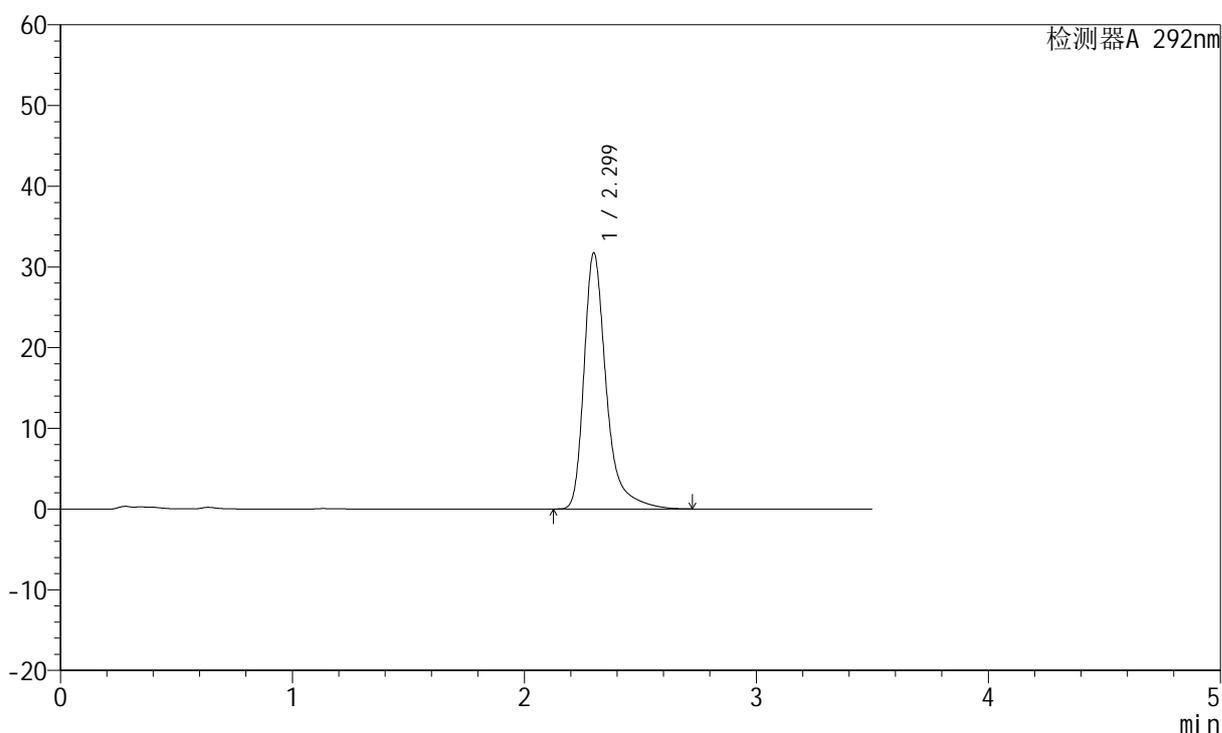
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	211982	100.000	31609	3090	1.394	--
总计		211982	100.000	31609			

## &lt;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 - 0-71/24-1483-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 22:02:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	212175	100.000	31681	3079	1.396	--
总计		212175	100.000	31681			

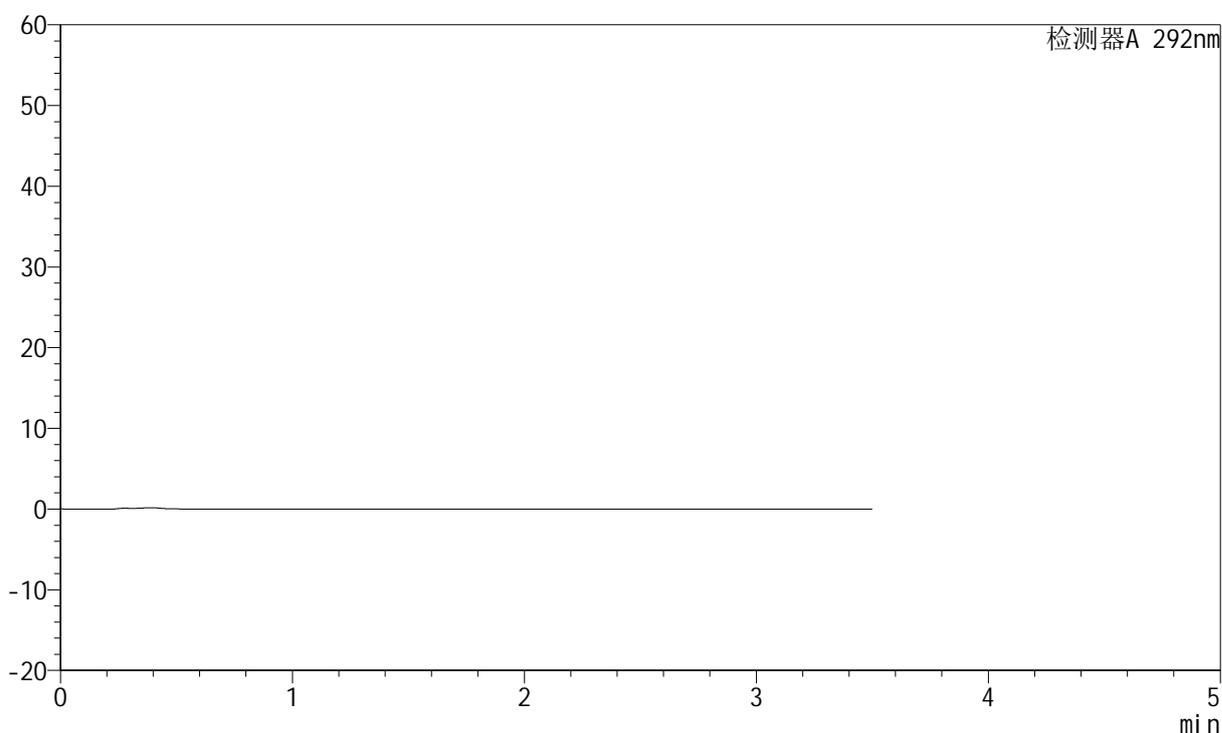
图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1484-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 22:06:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

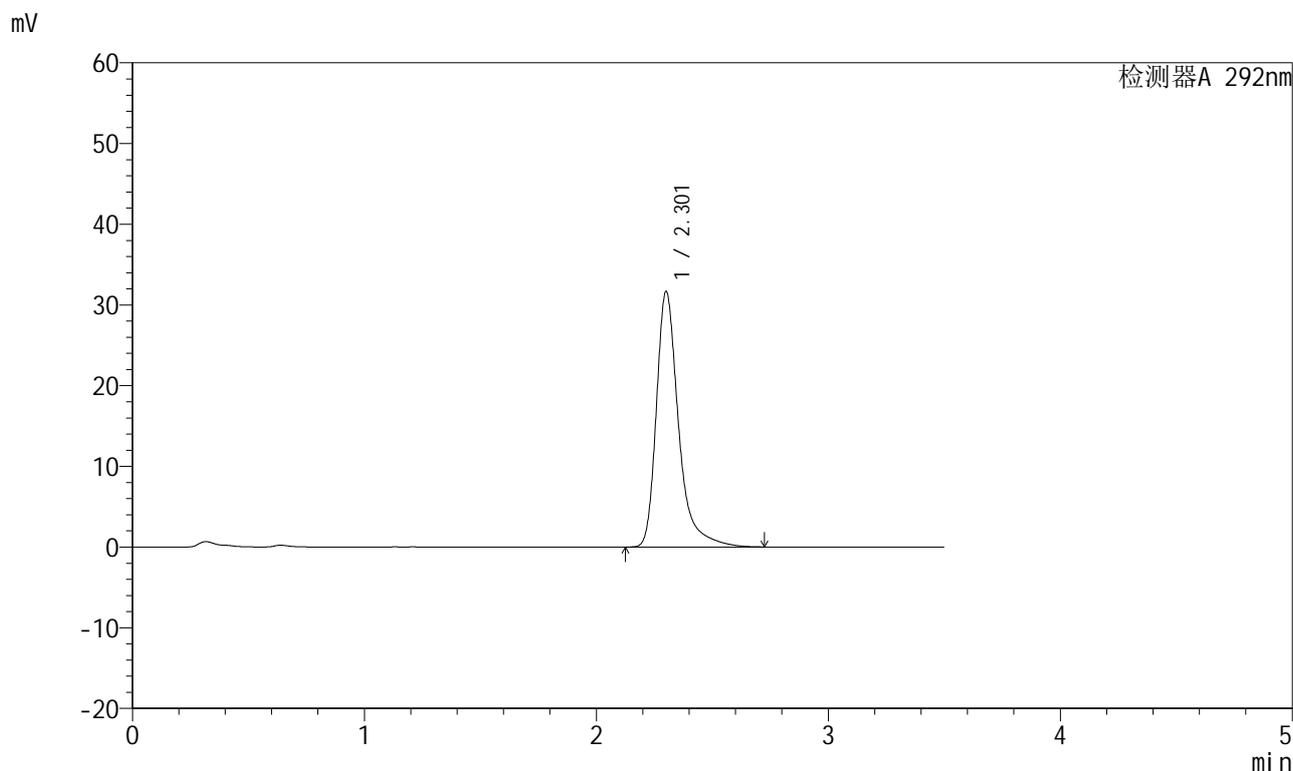
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1485-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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: 2024/05/16 22:10:39	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.301	211207	100.000	31518	3095	1.393	--
总计		211207	100.000	31518			

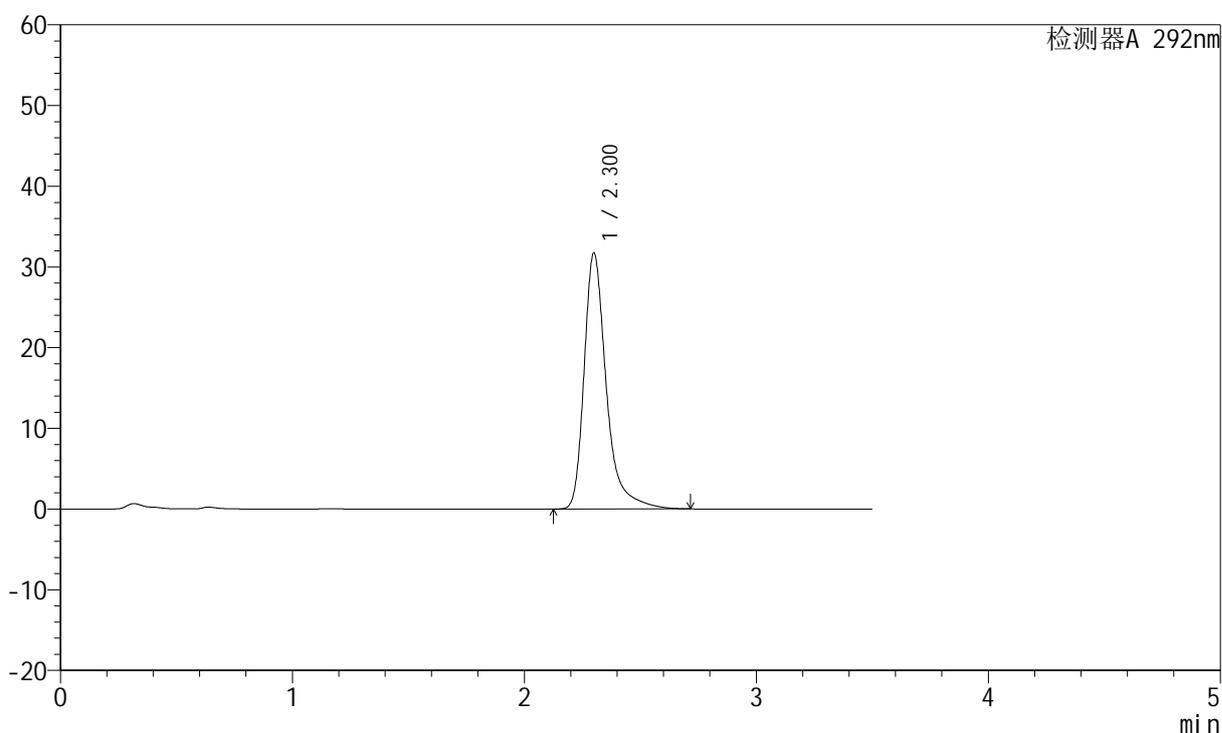
图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &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 - 0-71/24-1486-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 22:14:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	211309	100.000	31633	3094	1.390	--
总计		211309	100.000	31633			

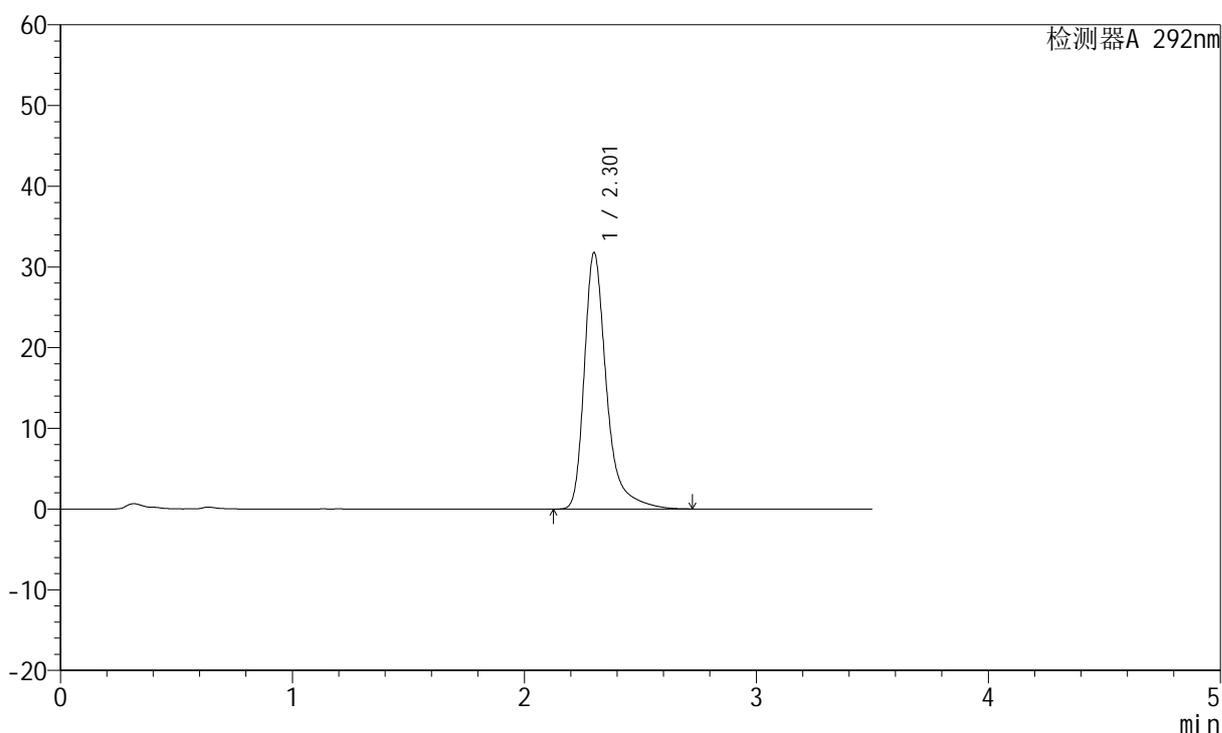
图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1487-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 22:18:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	211902	100.000	31638	3094	1.393	--
总计		211902	100.000	31638			

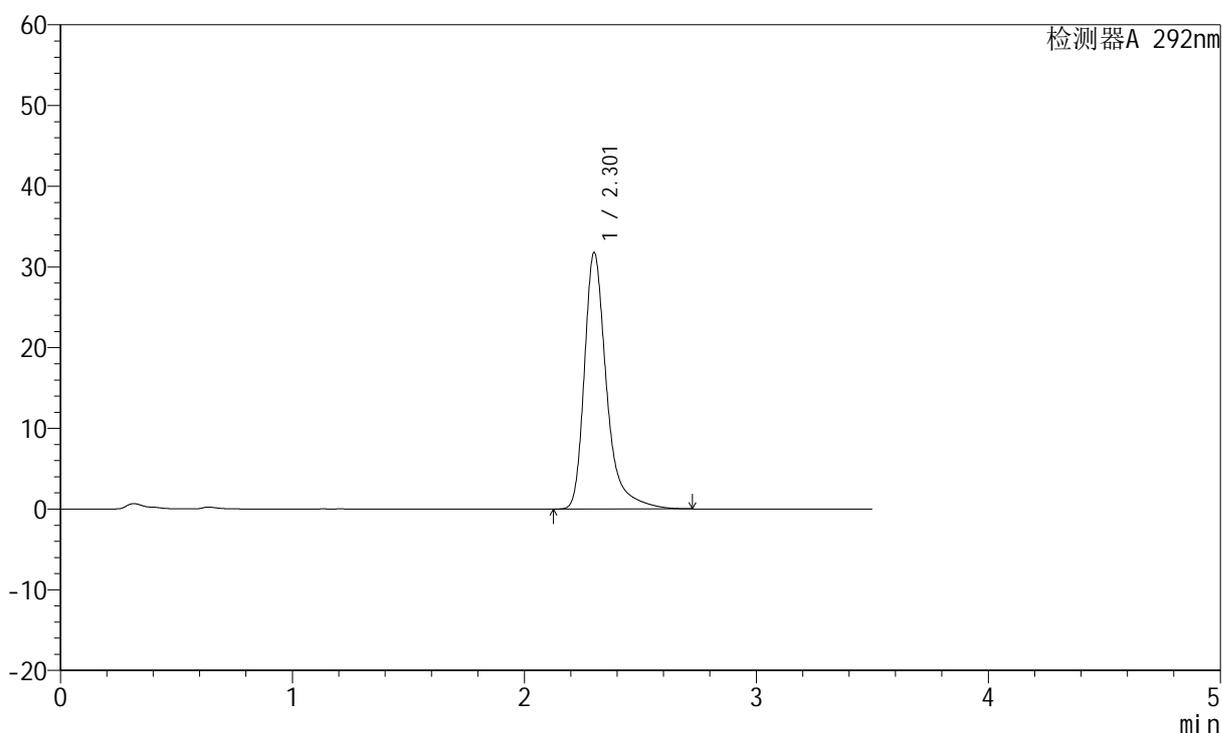
图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-71/24-1488-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 22:22:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

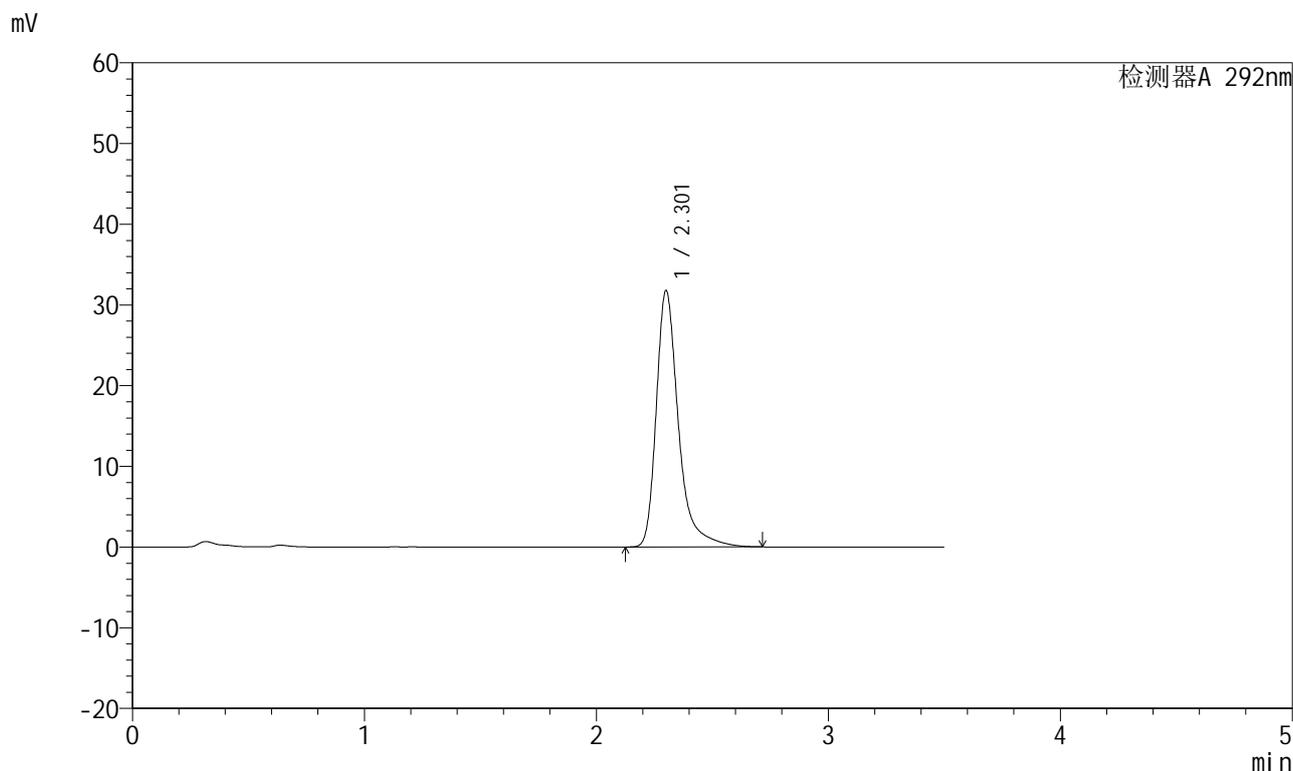
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	211670	100.000	31633	3104	1.392	--
总计		211670	100.000	31633			

图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1489-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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: 2024/05/16 22:26:25	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

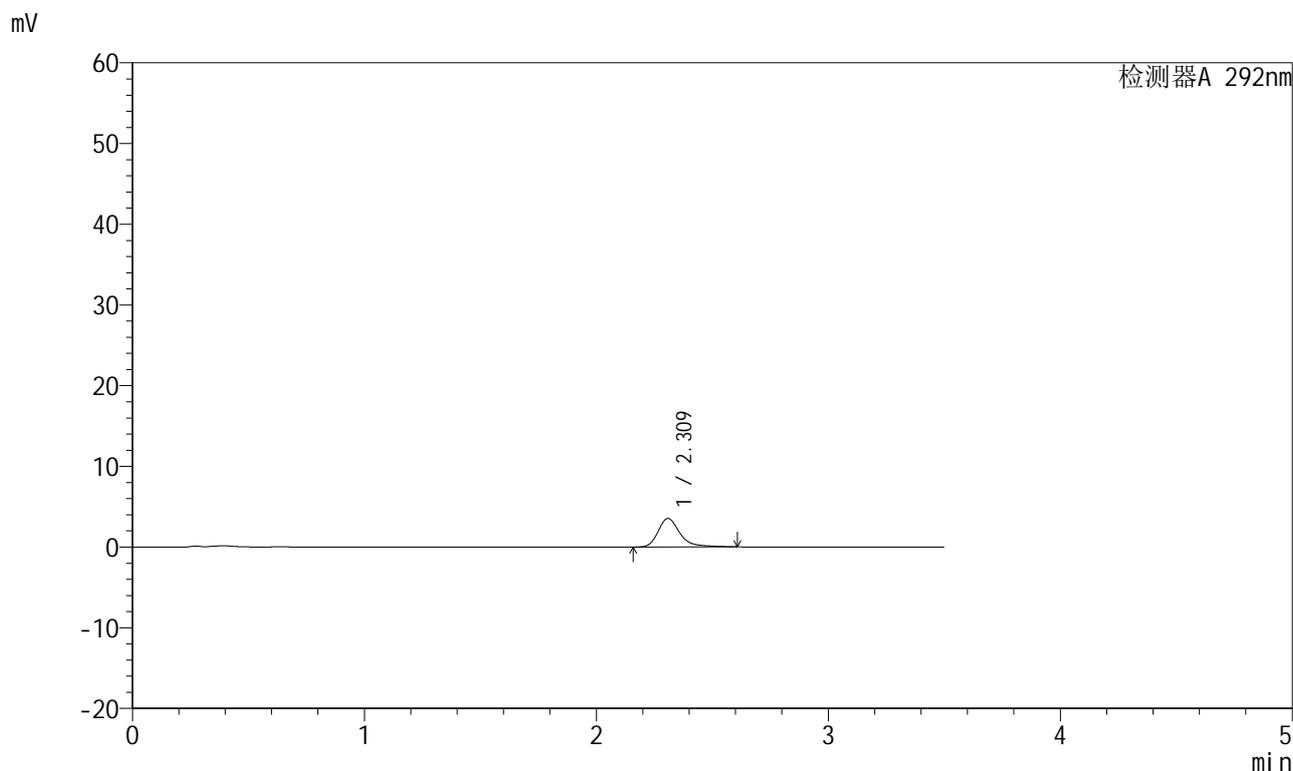
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	211493	100.000	31650	3103	1.390	--
总计		211493	100.000	31650			

图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1490-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 22:30:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.309	23190	100.000	3522	3150	1.321	--
总计		23190	100.000	3522			

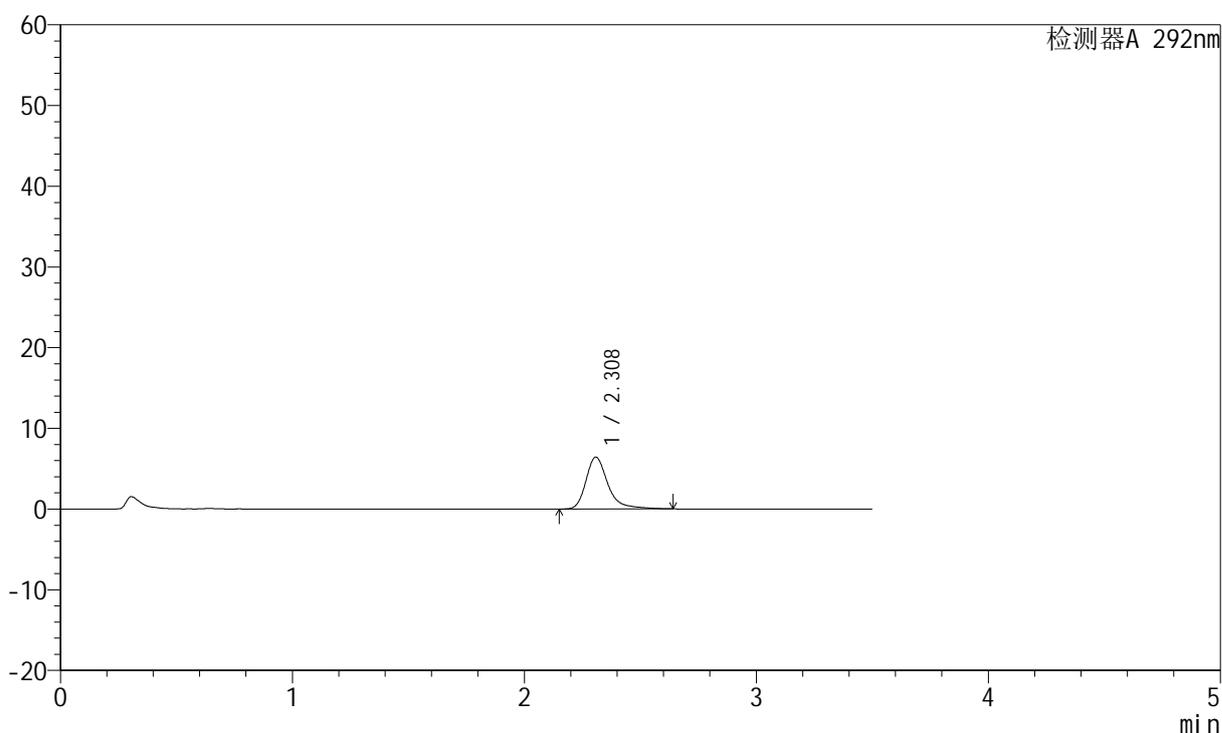
图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1491-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 22:34:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

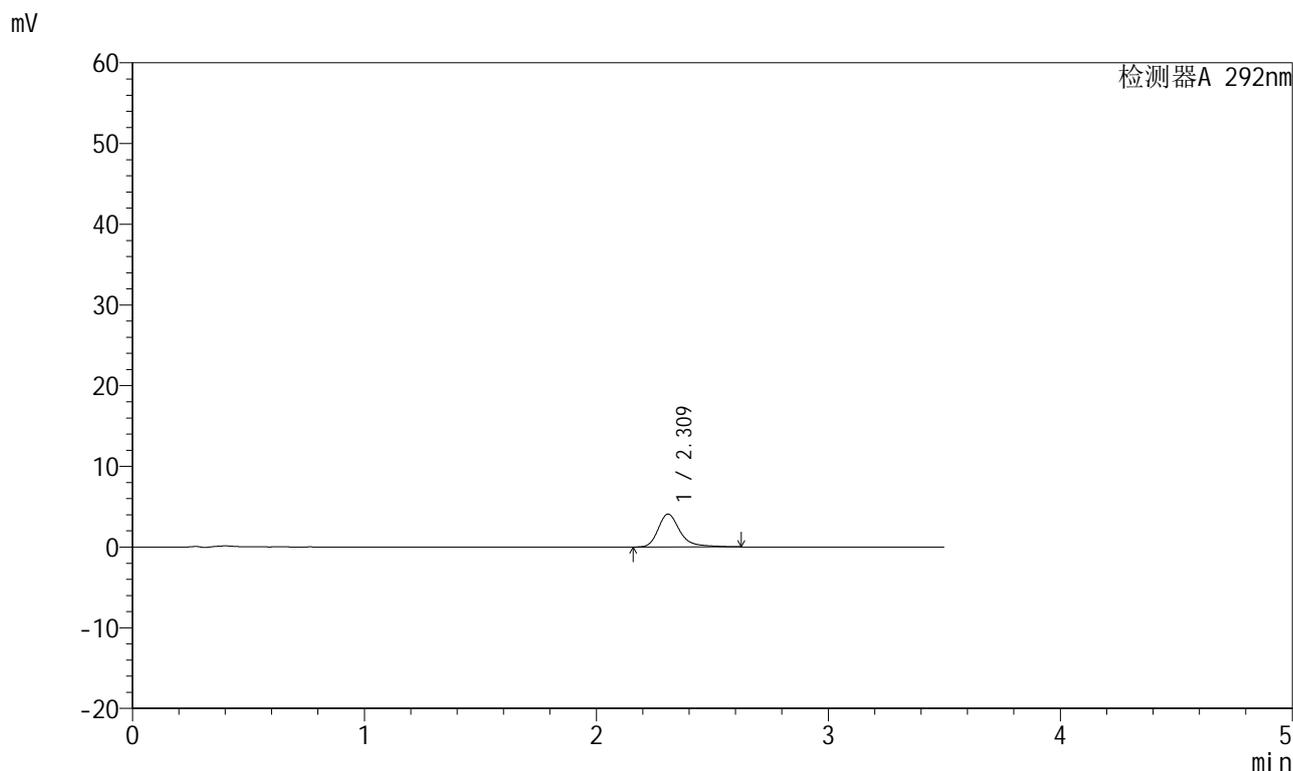
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	42358	100.000	6410	3146	1.344	--
总计		42358	100.000	6410			

图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1492-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 22:38:12	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	2.309	26790	100.000	4060	3158	1.331	--
总计		26790	100.000	4060			

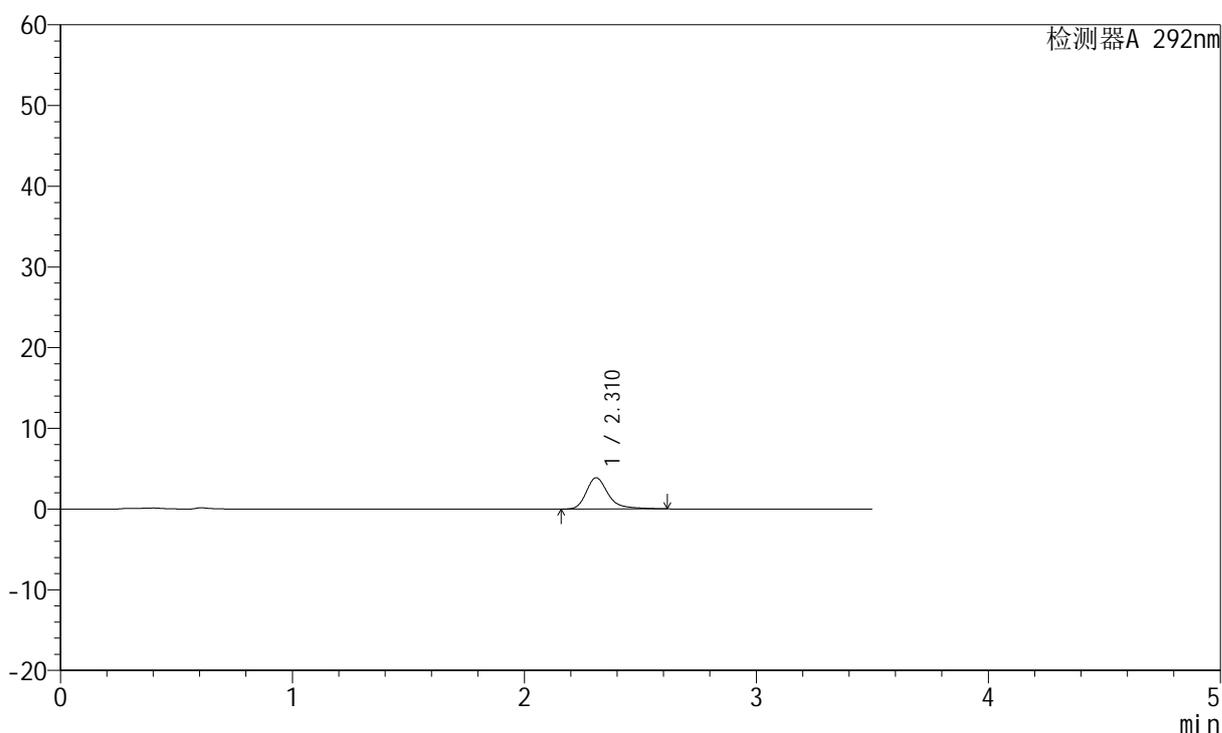
图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1493-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 22:42:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

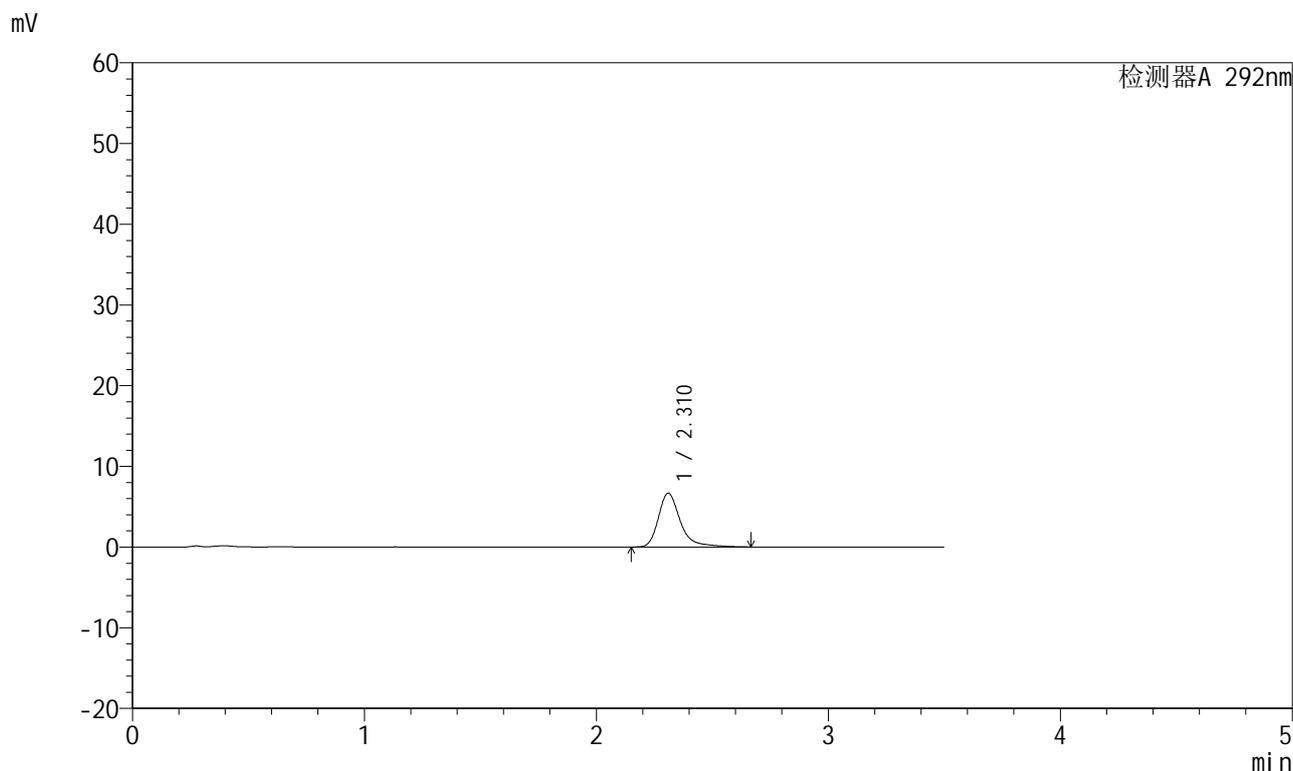
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	25431	100.000	3861	3152	1.333	--
总计		25431	100.000	3861			

图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1494-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 22:46:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

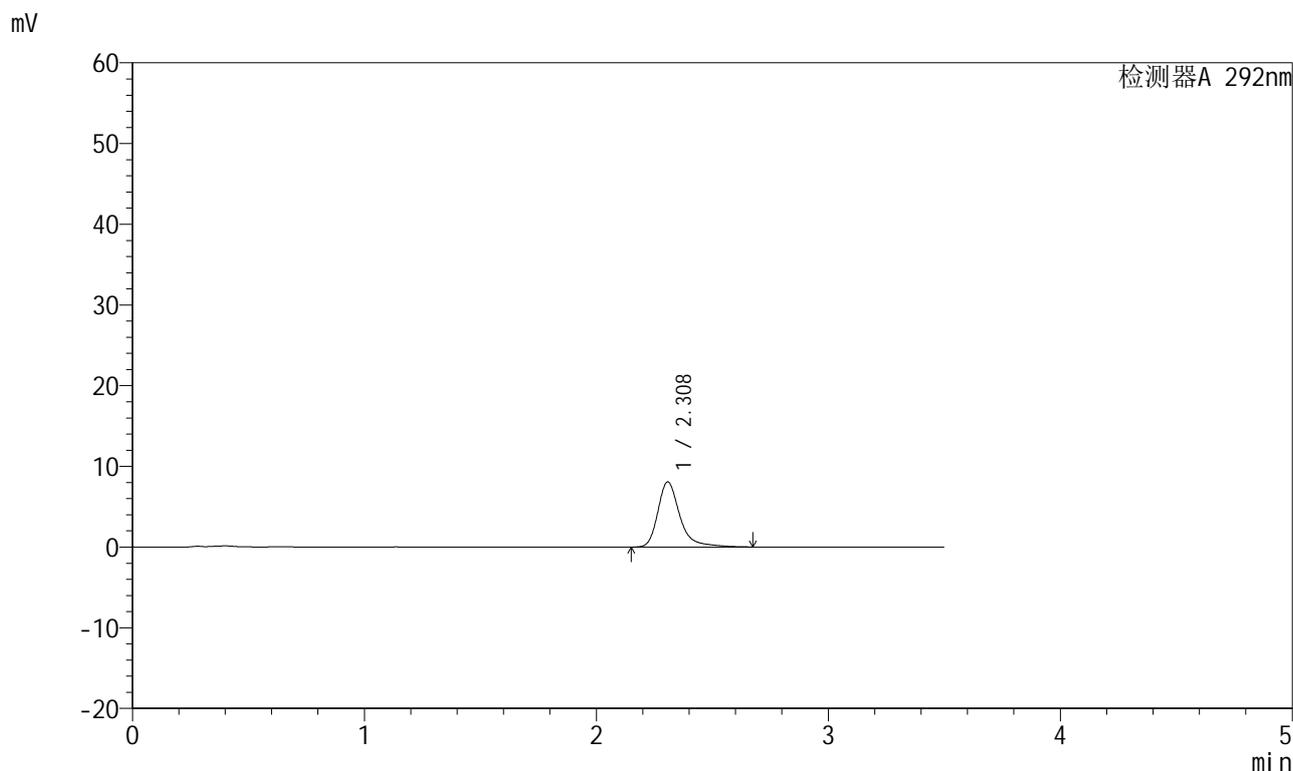
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	44056	100.000	6640	3156	1.357	--
总计		44056	100.000	6640			

图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1495-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 22:49:59	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

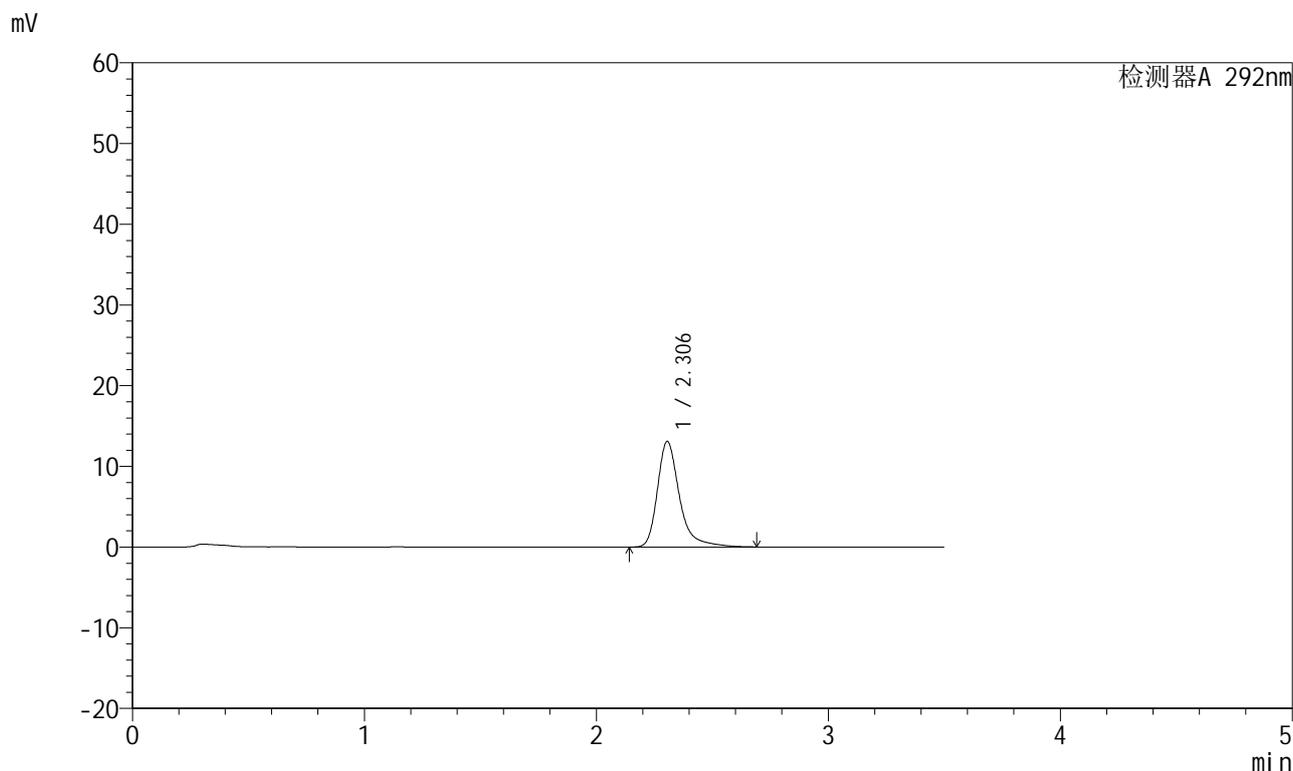
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	53409	100.000	8059	3141	1.353	--
总计		53409	100.000	8059			

图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1496-3 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 22:53:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 10:44:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

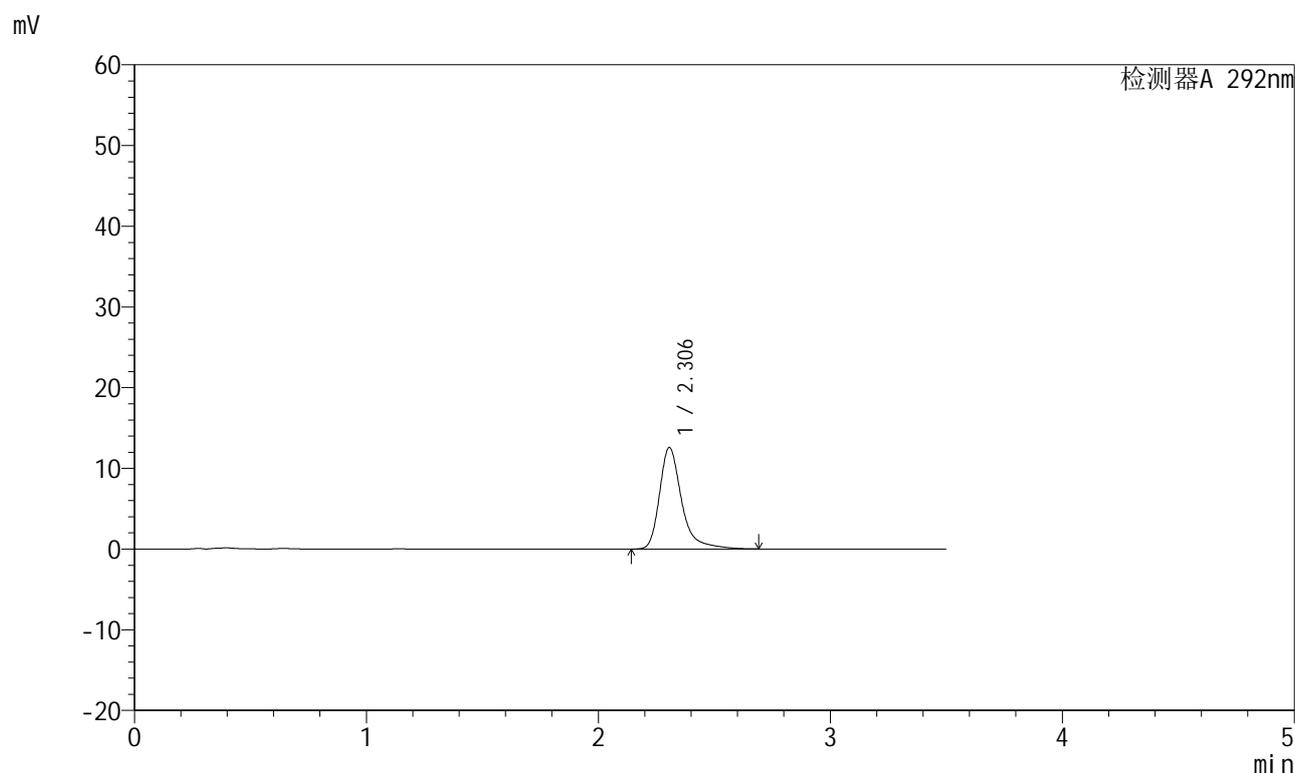
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	86813	100.000	13098	3135	1.365	--
总计		86813	100.000	13098			

图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1497-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 22:57:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

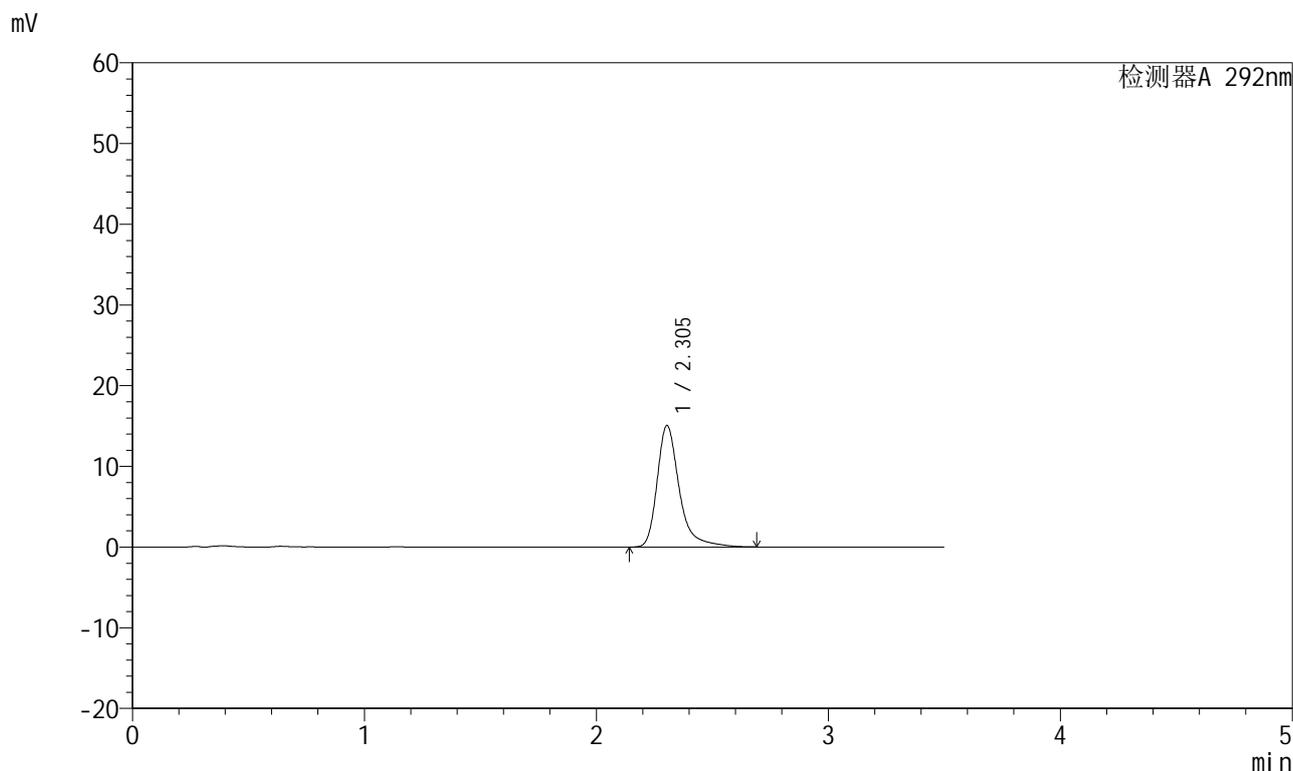
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	83631	100.000	12582	3127	1.370	--
总计		83631	100.000	12582			

图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1498-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 23:01:44	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

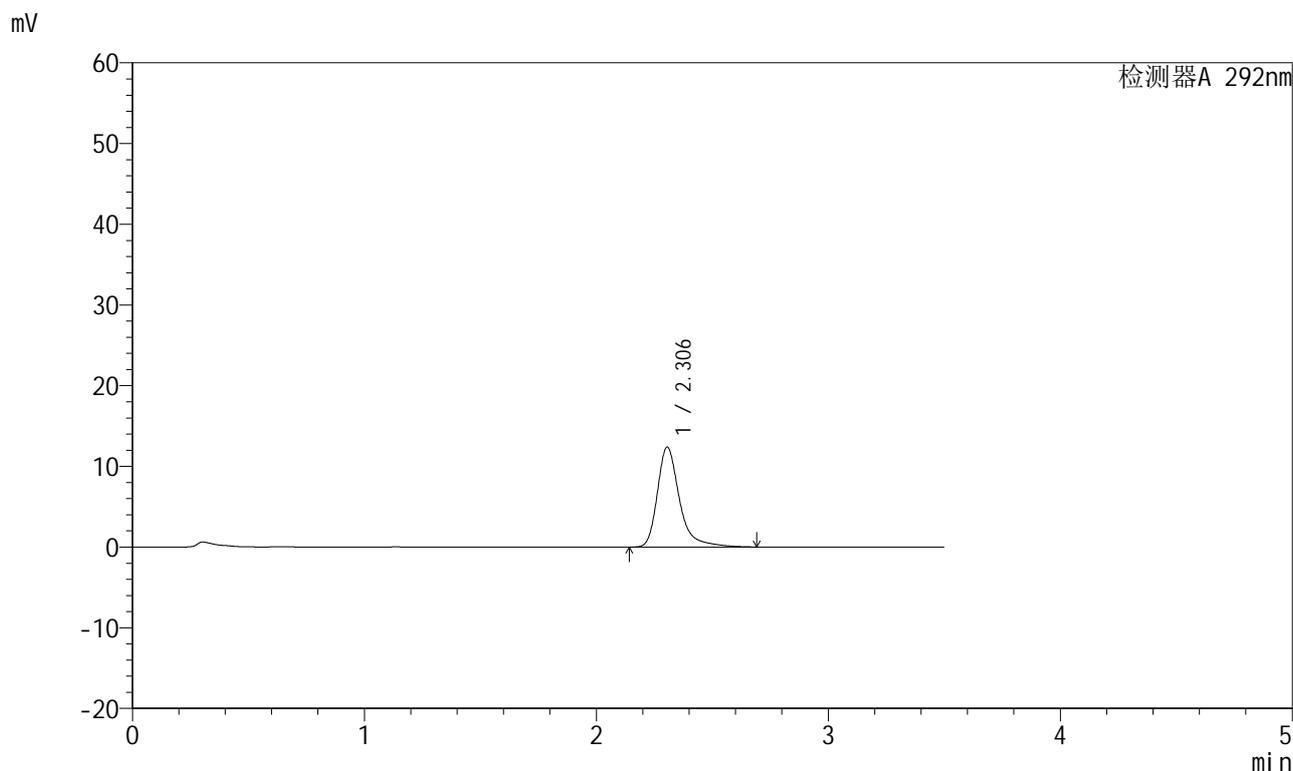
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	100075	100.000	15072	3120	1.371	--
总计		100075	100.000	15072			

图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1499-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 23:05:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	82262	100.000	12395	3127	1.370	--
总计		82262	100.000	12395			

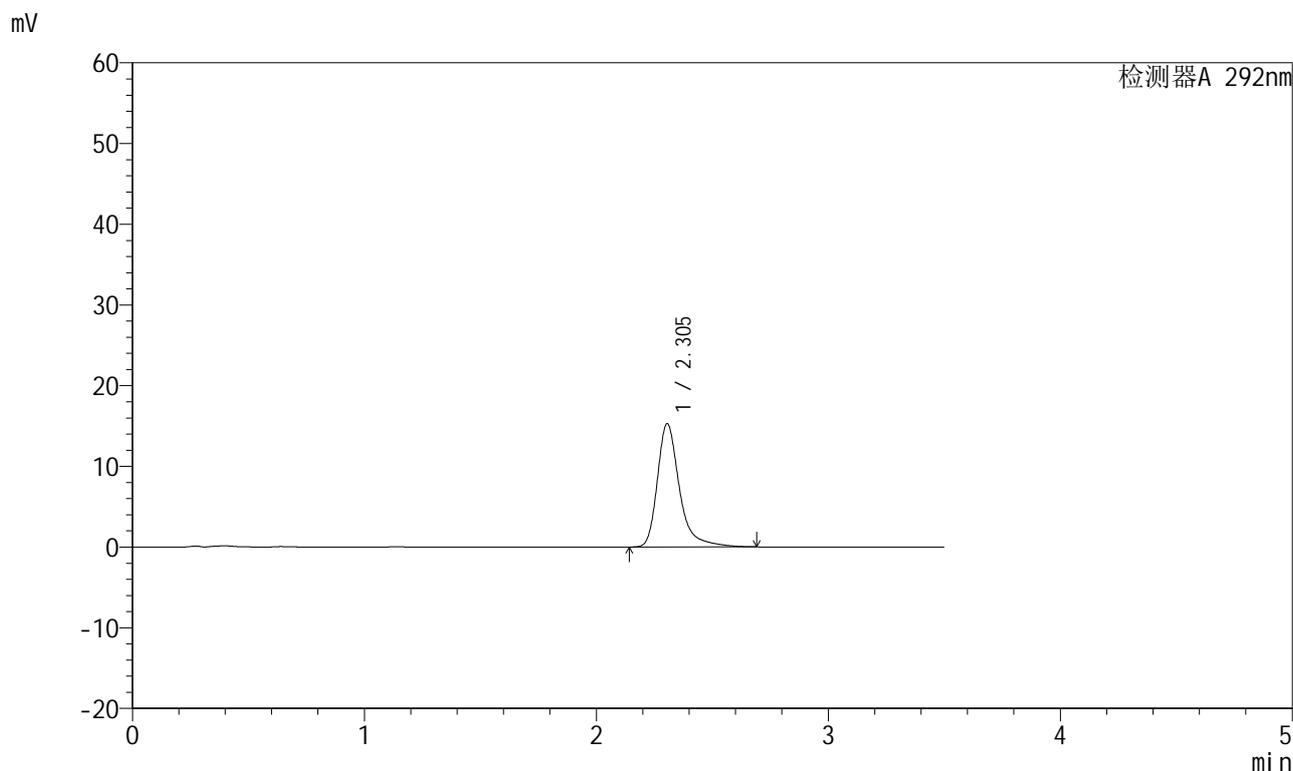
图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-71/24-1500-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 23:09:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

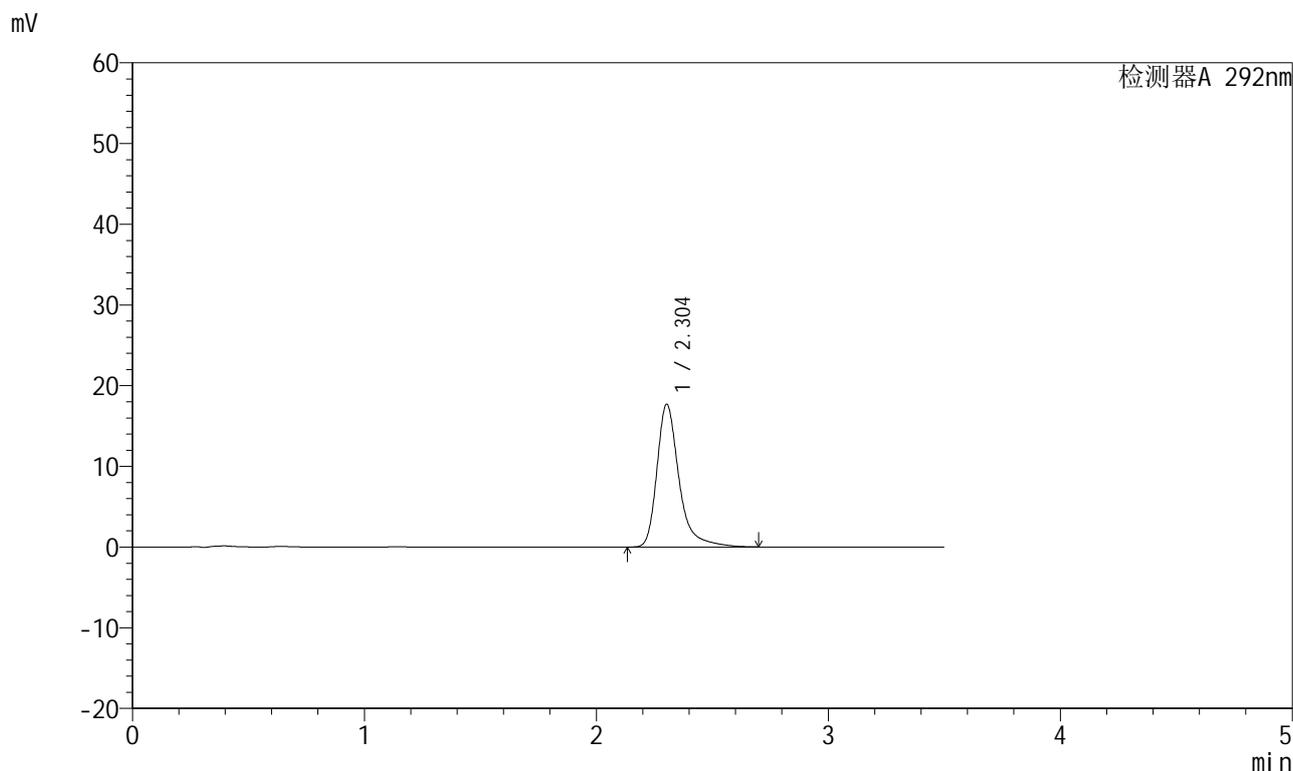
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	101233	100.000	15288	3137	1.370	--
总计		101233	100.000	15288			

图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1501-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 23:13:28	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

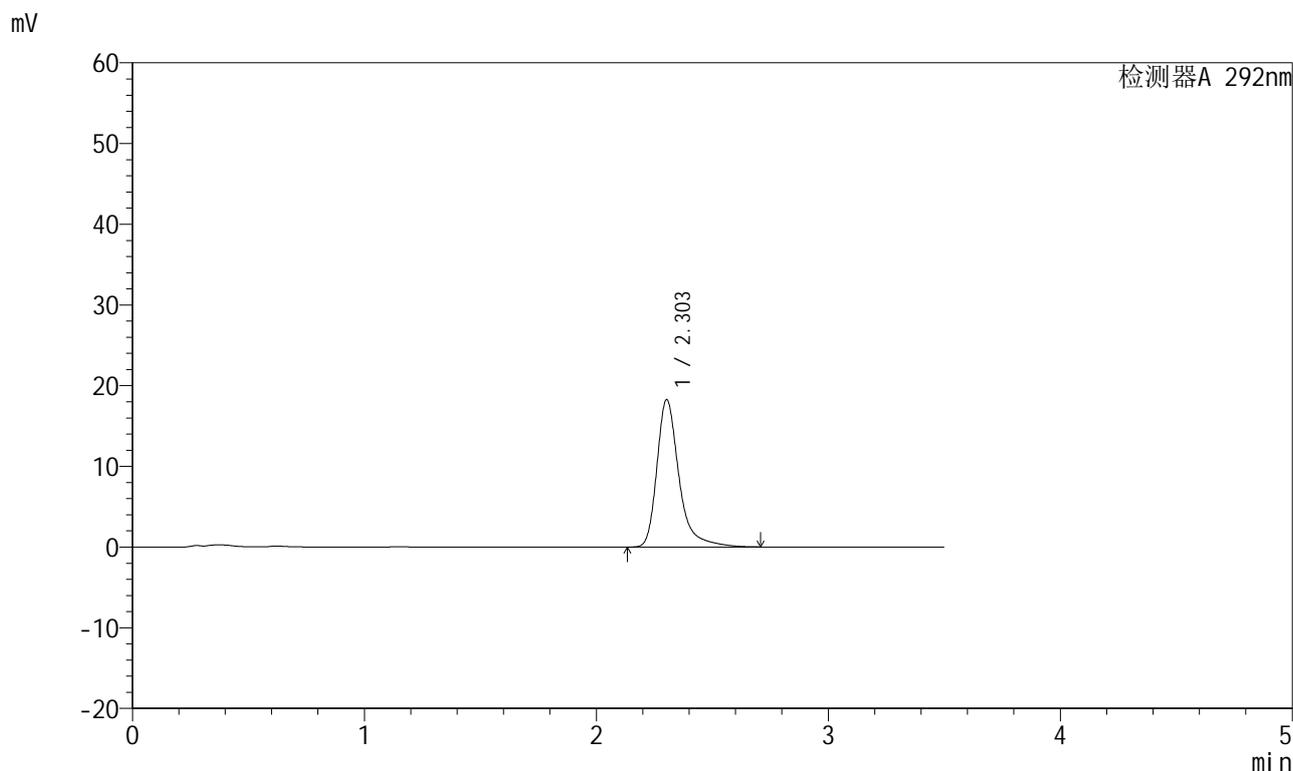
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	117317	100.000	17681	3126	1.372	--
总计		117317	100.000	17681			

图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1502-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 23:17:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

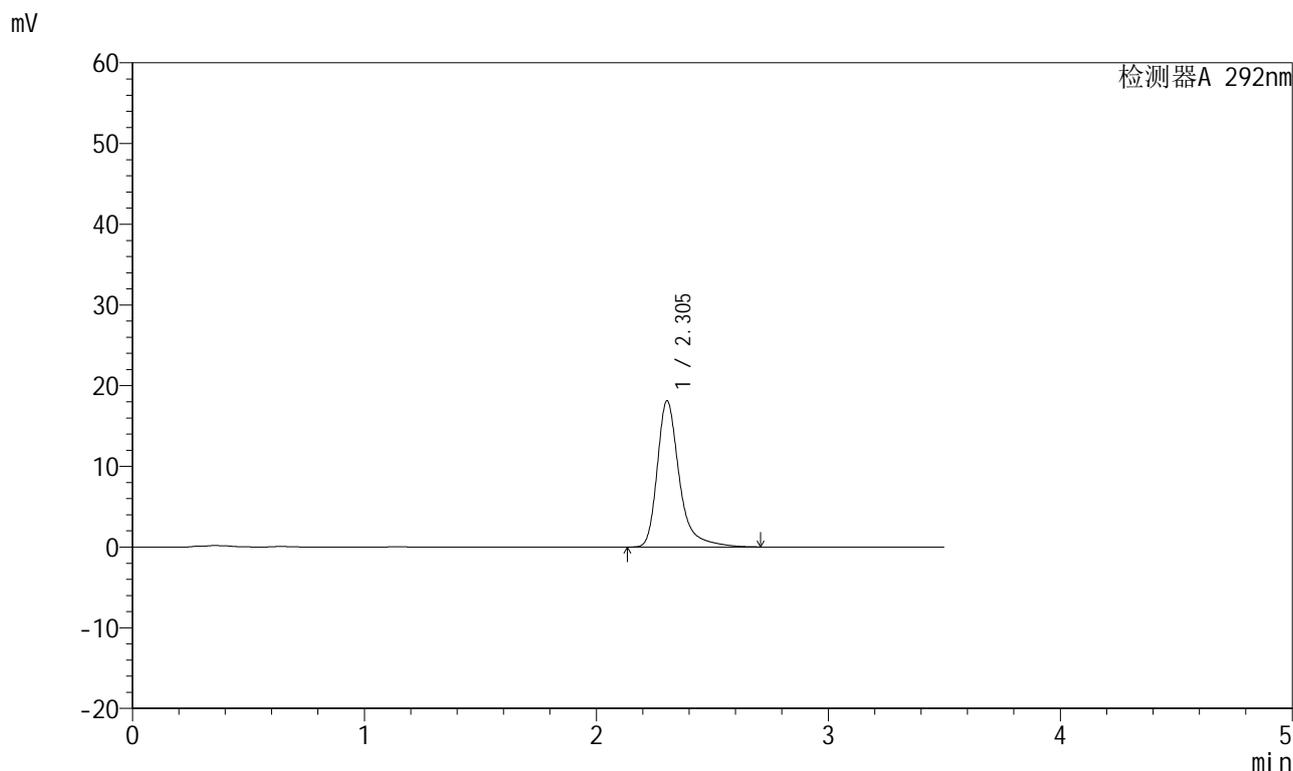
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	121324	100.000	18261	3125	1.376	--
总计		121324	100.000	18261			

图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1503-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 23:21:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

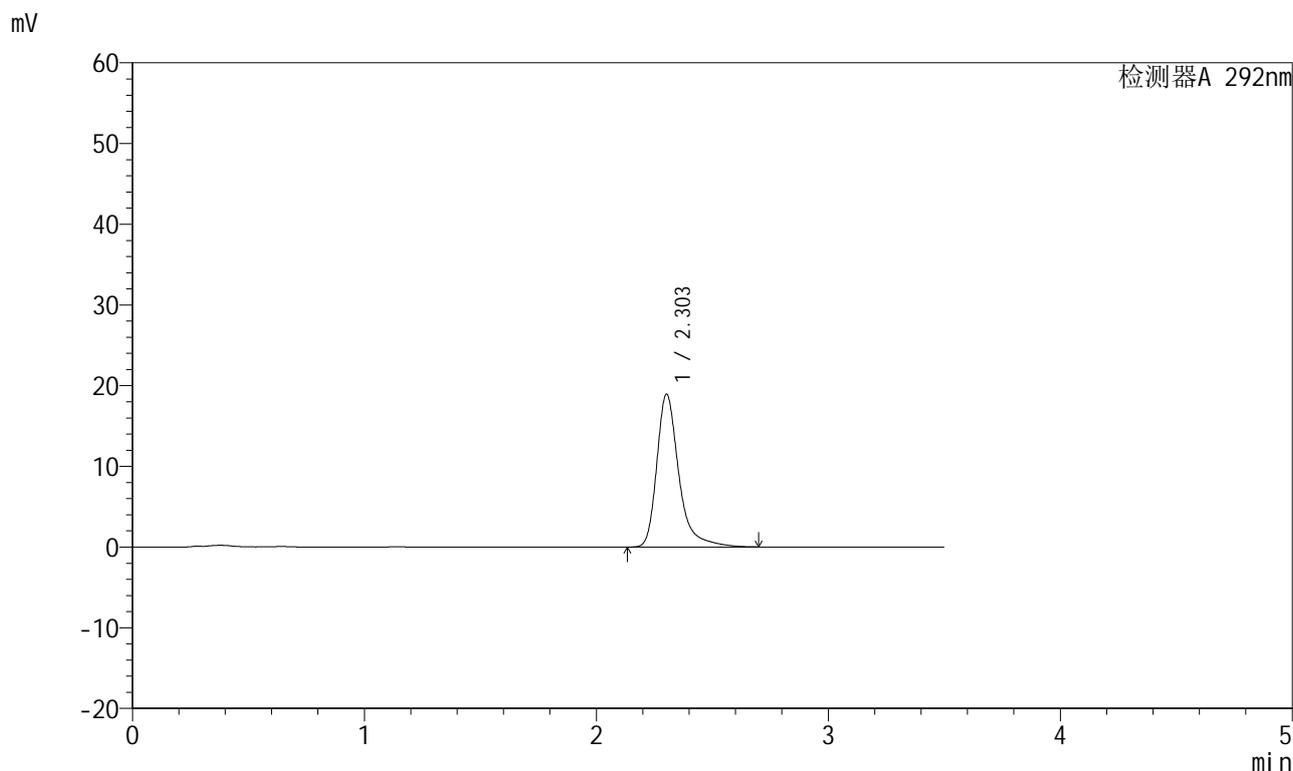
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	120110	100.000	18129	3147	1.373	--
总计		120110	100.000	18129			

图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1504-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 23:25:14	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	125451	100.000	18914	3135	1.375	--
总计		125451	100.000	18914			

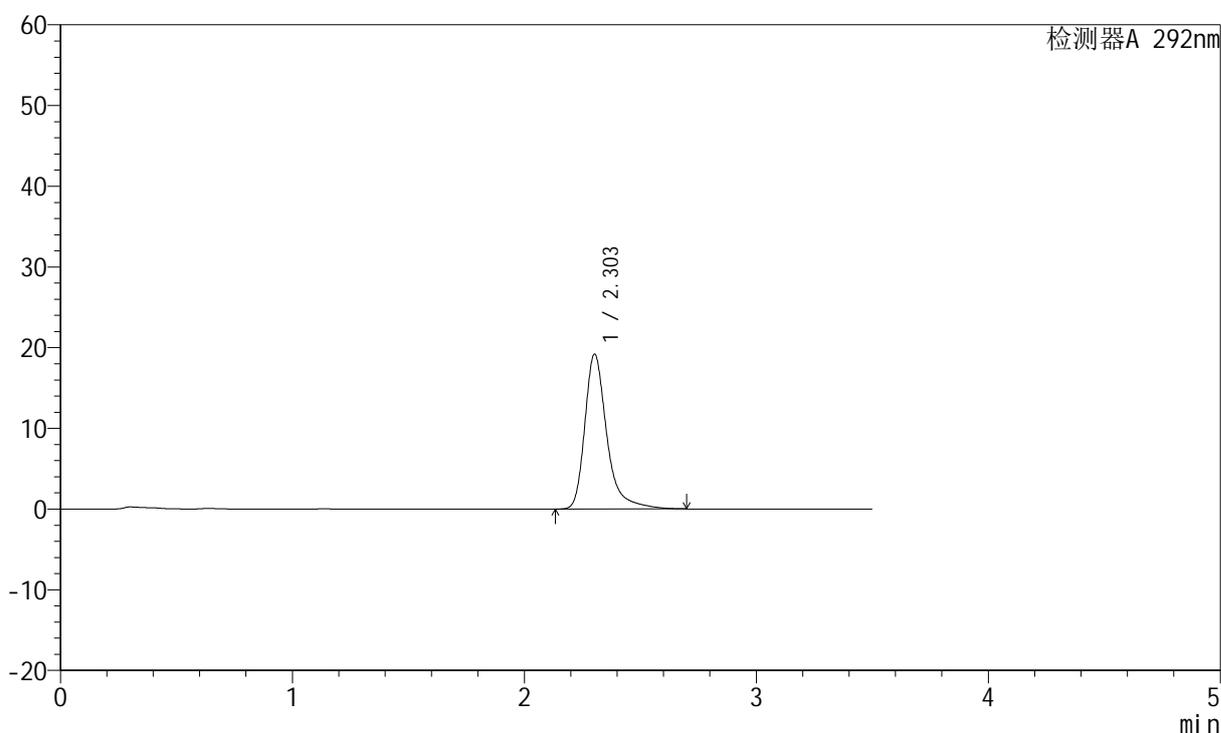
图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1505-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 23:29:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	127031	100.000	19169	3142	1.372	--
总计		127031	100.000	19169			

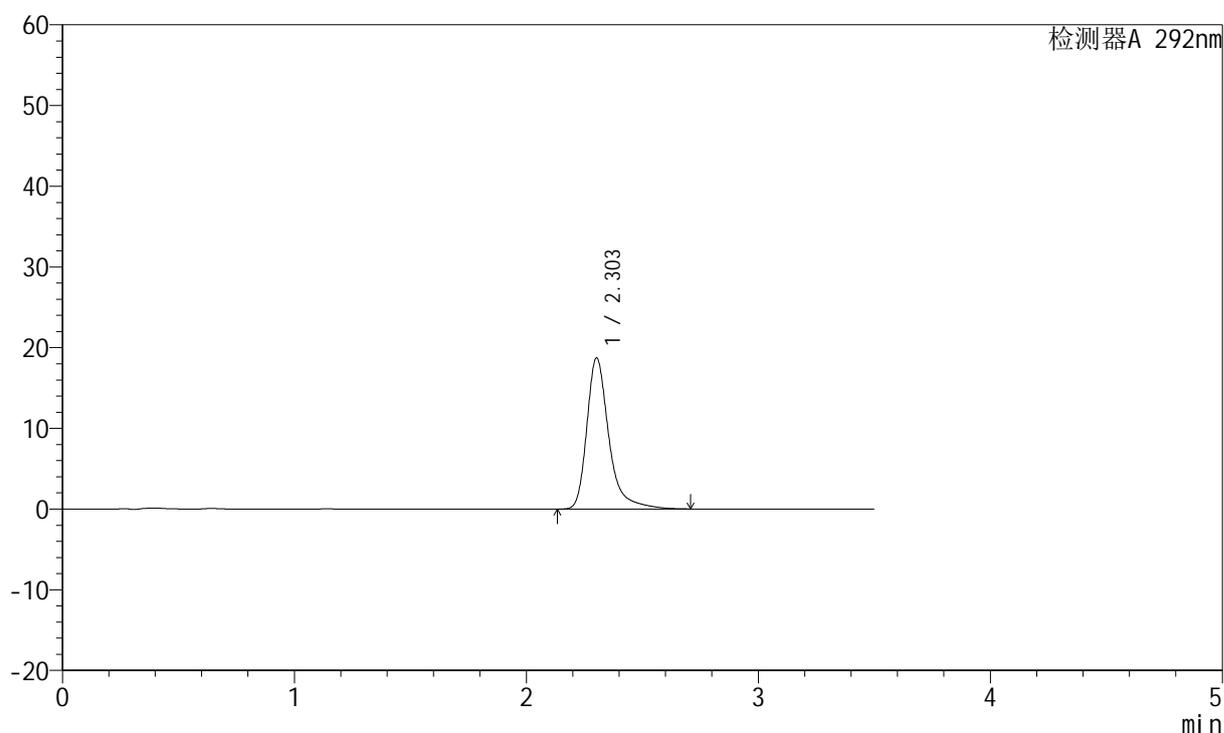
图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1506-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 23:33:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	124085	100.000	18714	3140	1.373	--
总计		124085	100.000	18714			

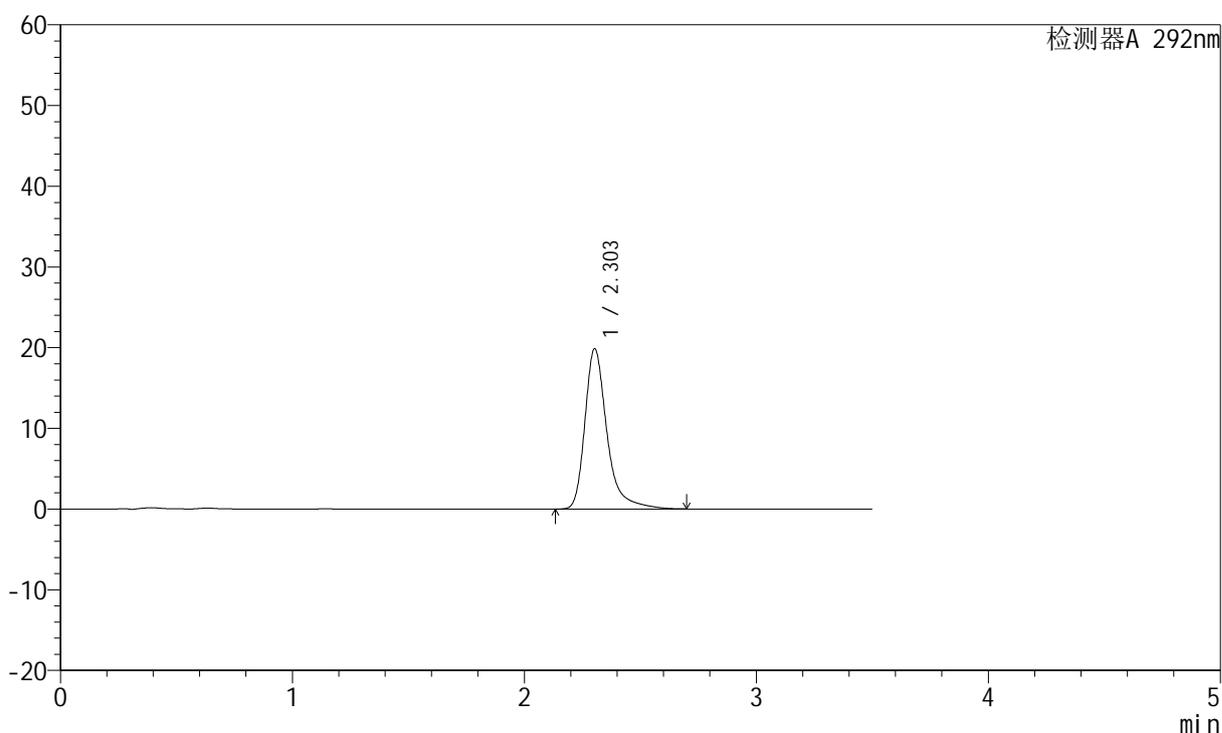
图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1507-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 23:37:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	131638	100.000	19852	3132	1.373	--
总计		131638	100.000	19852			

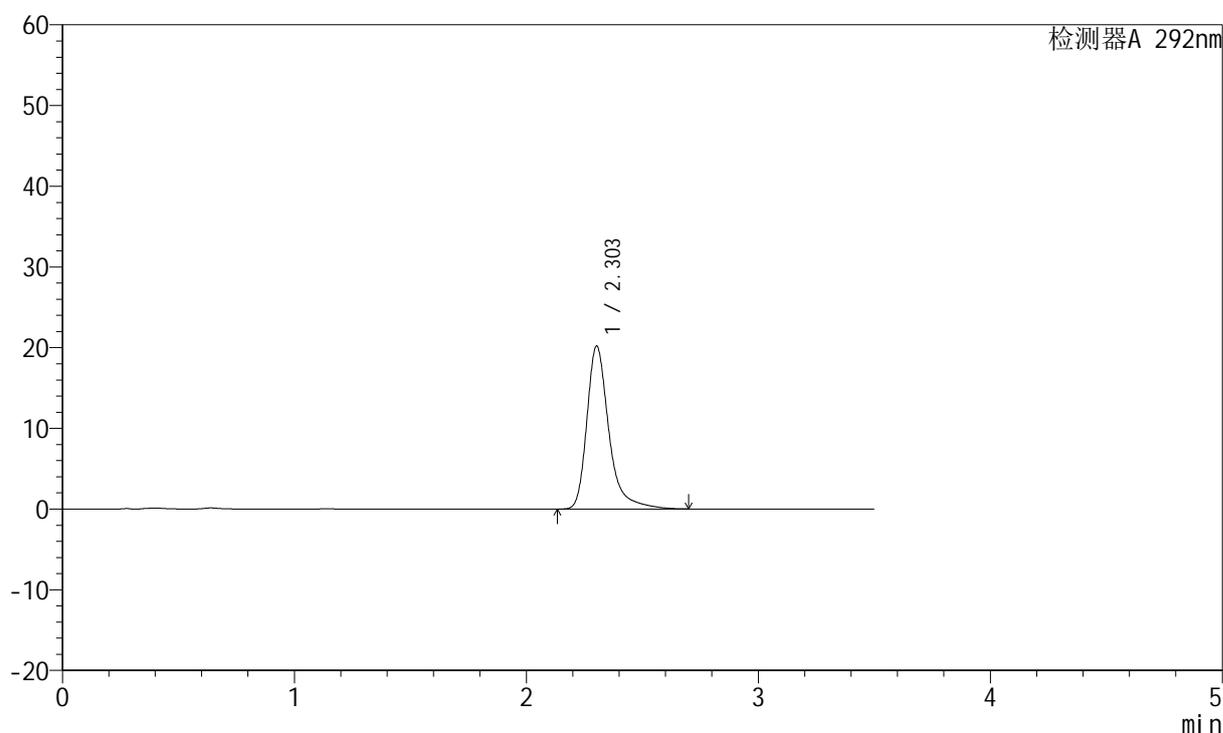
图192 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1508-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 23:40:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	133650	100.000	20177	3139	1.370	--
总计		133650	100.000	20177			

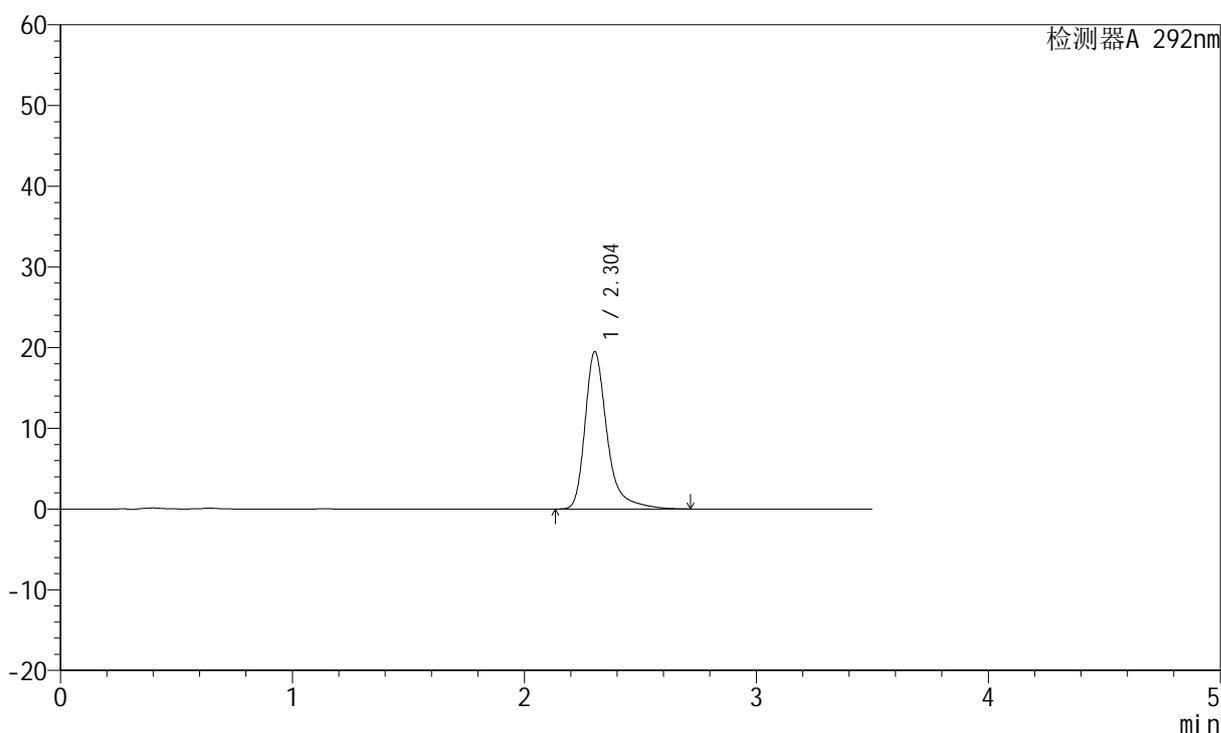
图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1509-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 23:44:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	129272	100.000	19497	3136	1.374	--
总计		129272	100.000	19497			

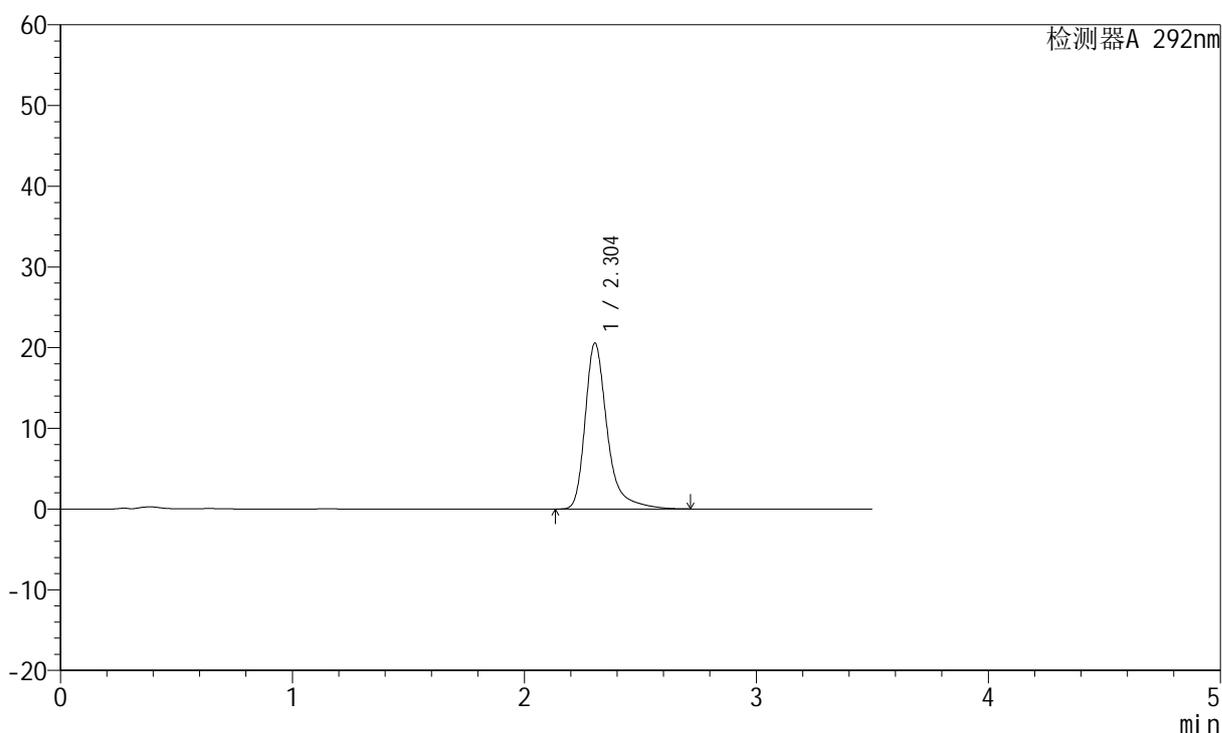
图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1510-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 23:48:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

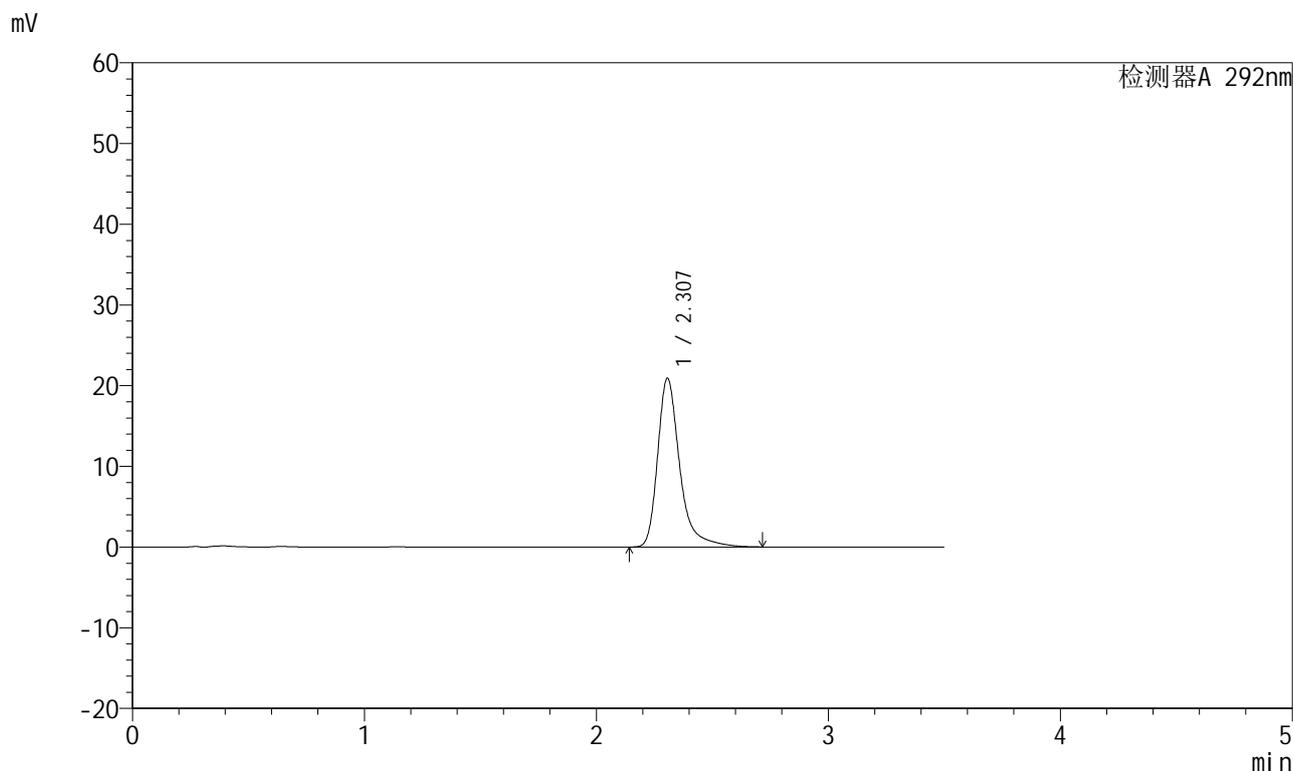
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	136425	100.000	20572	3134	1.375	--
总计		136425	100.000	20572			

图195 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1511-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 23:52:44	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	138871	100.000	20907	3132	1.376	--
总计		138871	100.000	20907			

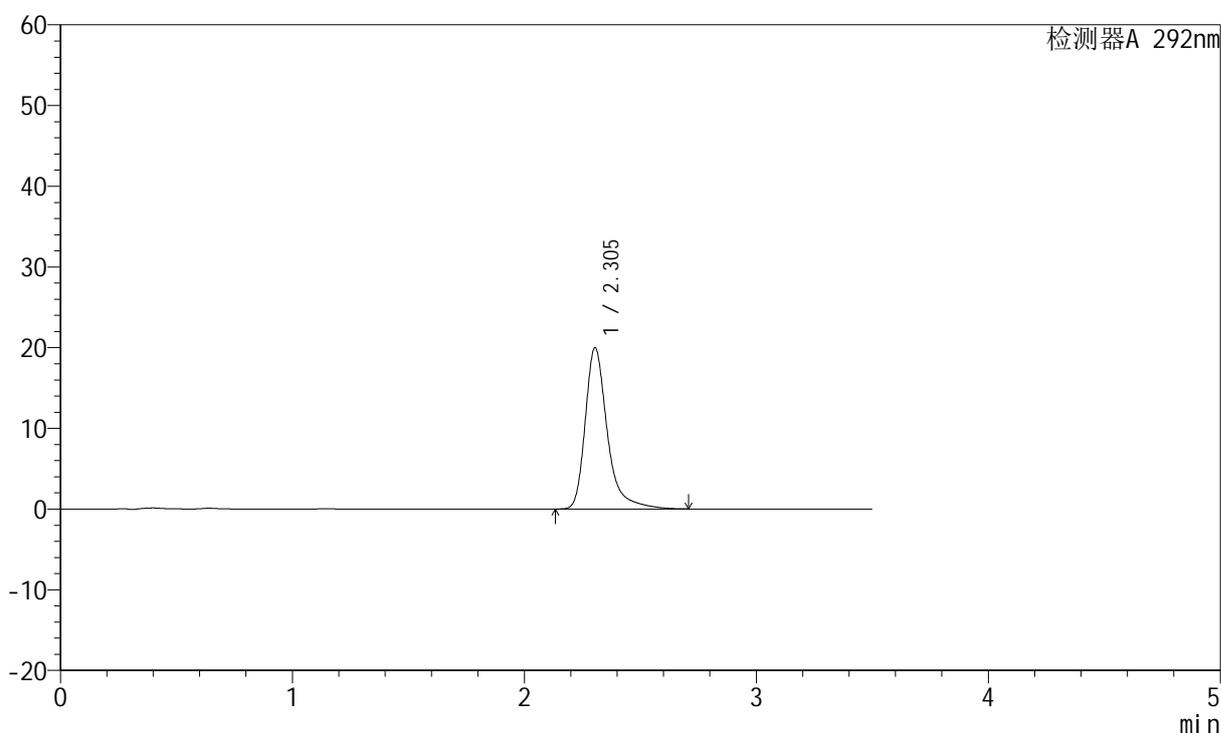
图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1512-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 23:56:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	132546	100.000	19996	3136	1.373	--
总计		132546	100.000	19996			

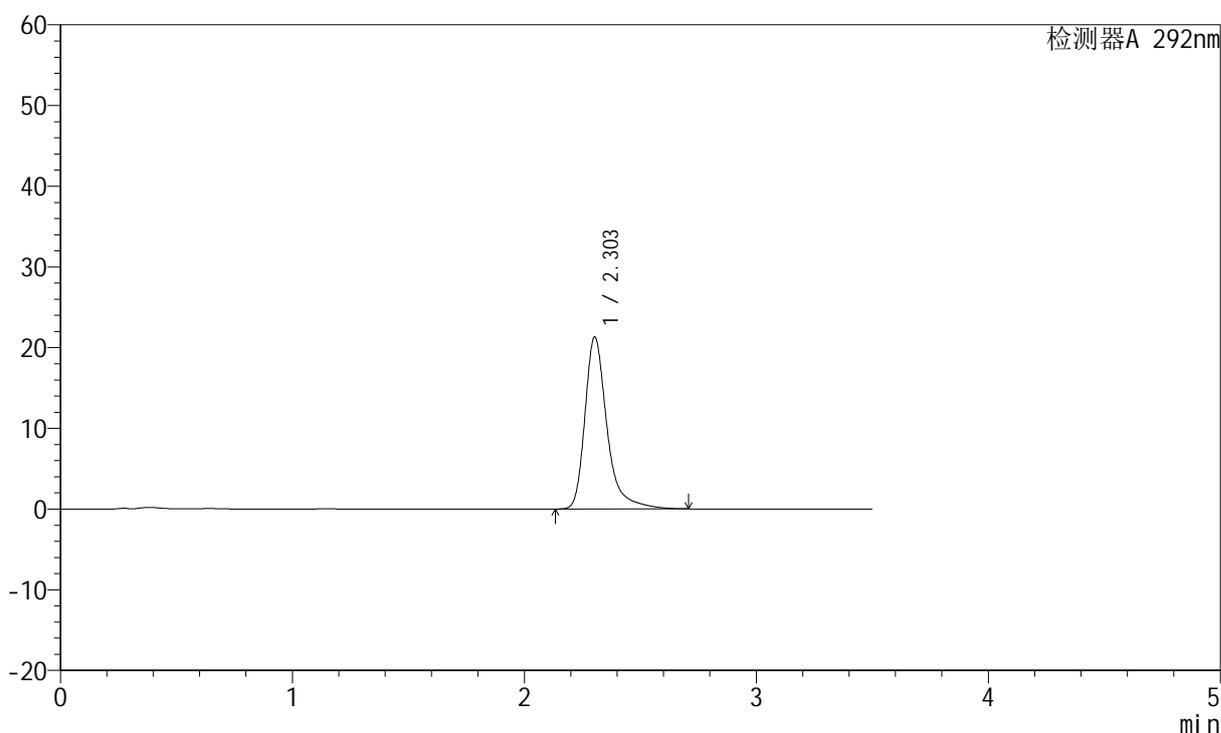
图197 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1513-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 00:00:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

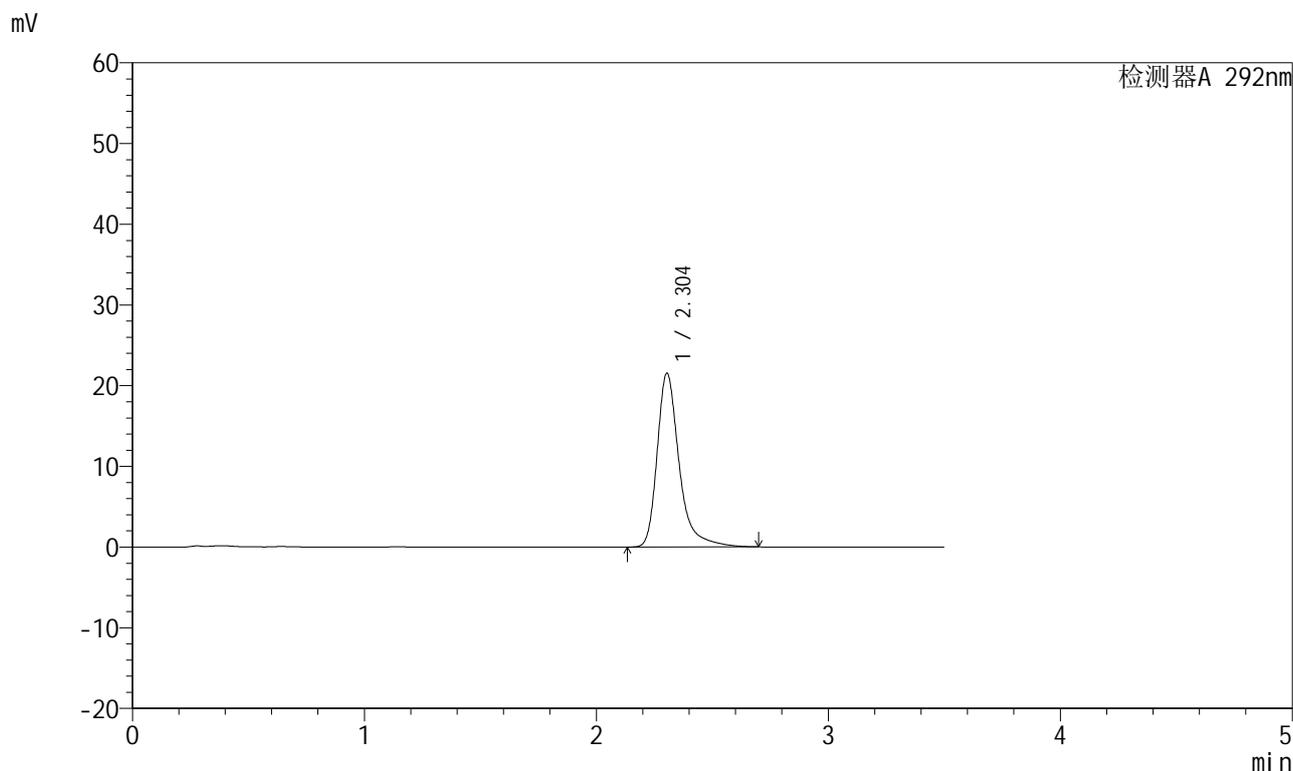
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	141184	100.000	21300	3135	1.375	--
总计		141184	100.000	21300			

图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1514-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 00:04:30	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	142444	100.000	21536	3144	1.369	--
总计		142444	100.000	21536			

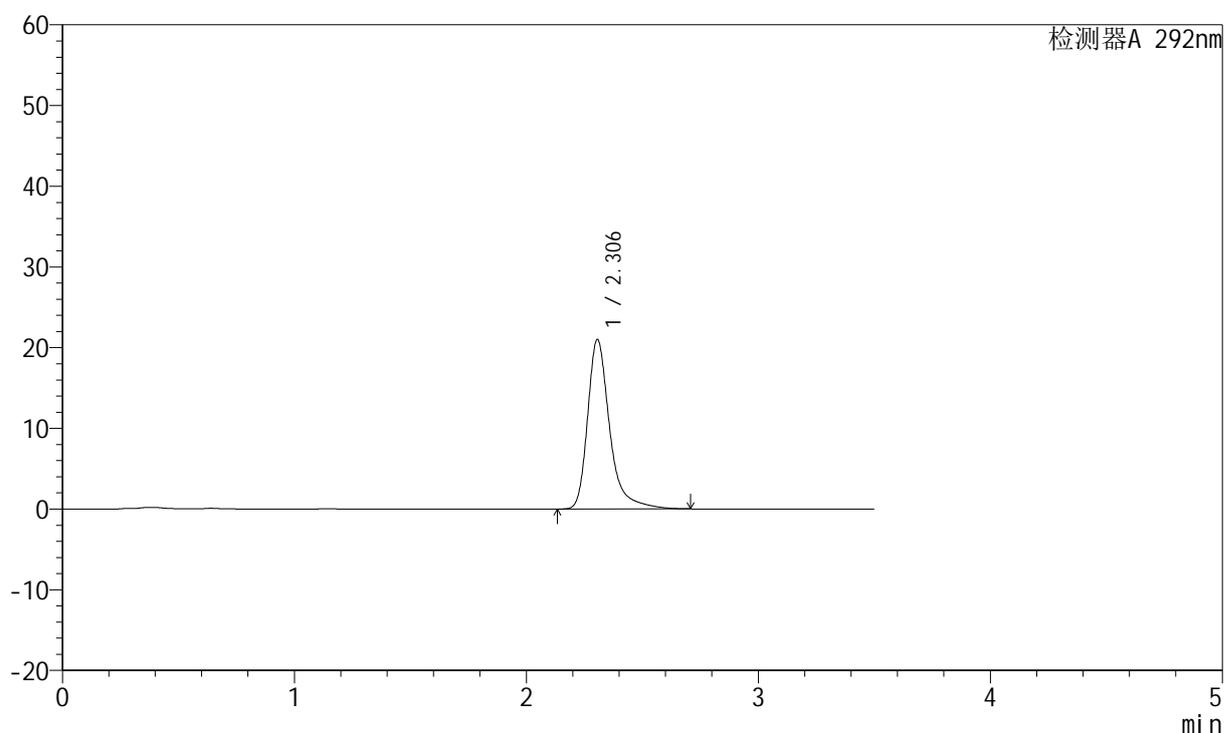
图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1515-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 00:08:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	139072	100.000	21010	3154	1.371	--
总计		139072	100.000	21010			

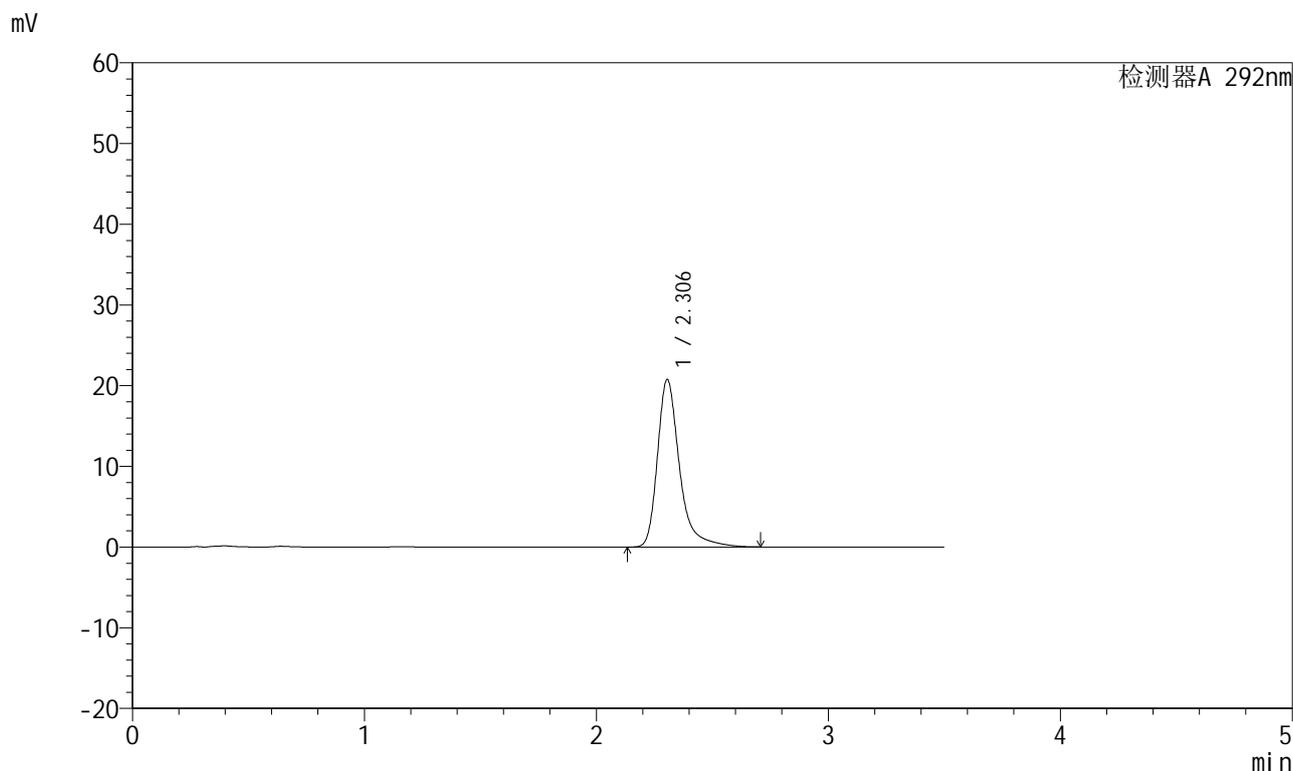


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1516-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 00:12:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	137445	100.000	20756	3141	1.371	--
总计		137445	100.000	20756			

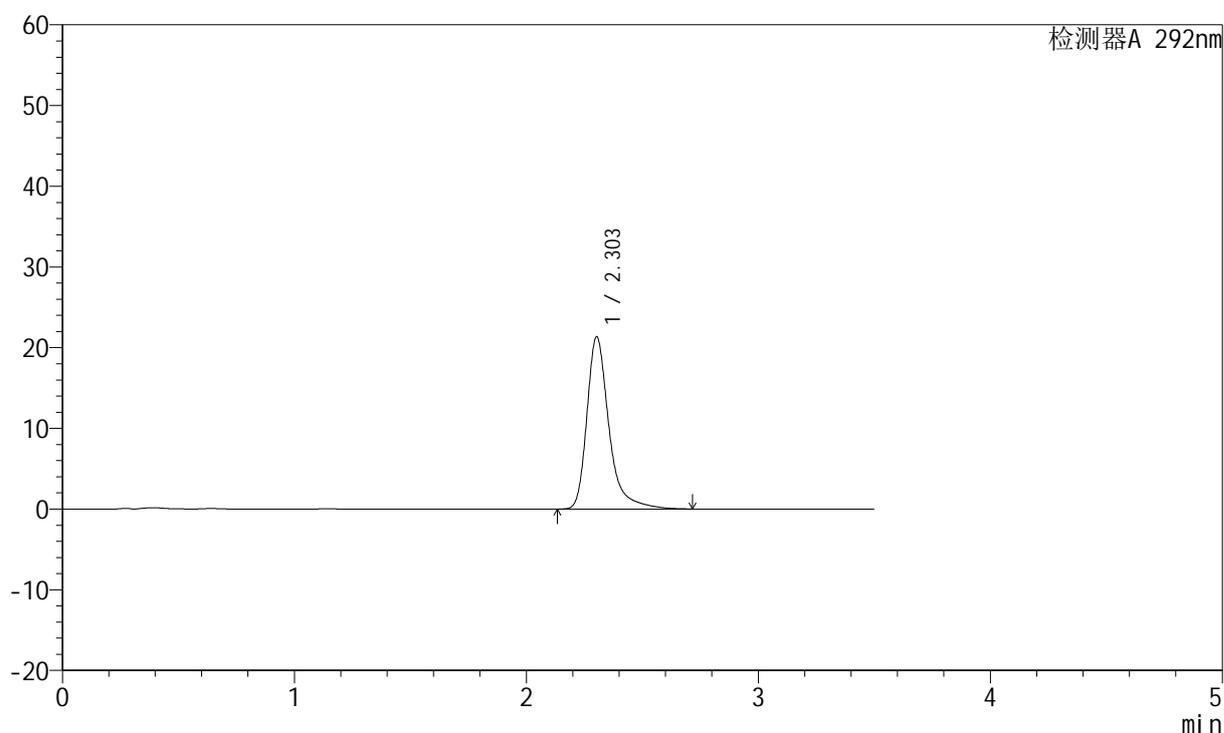
图201 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1517-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 00:16:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

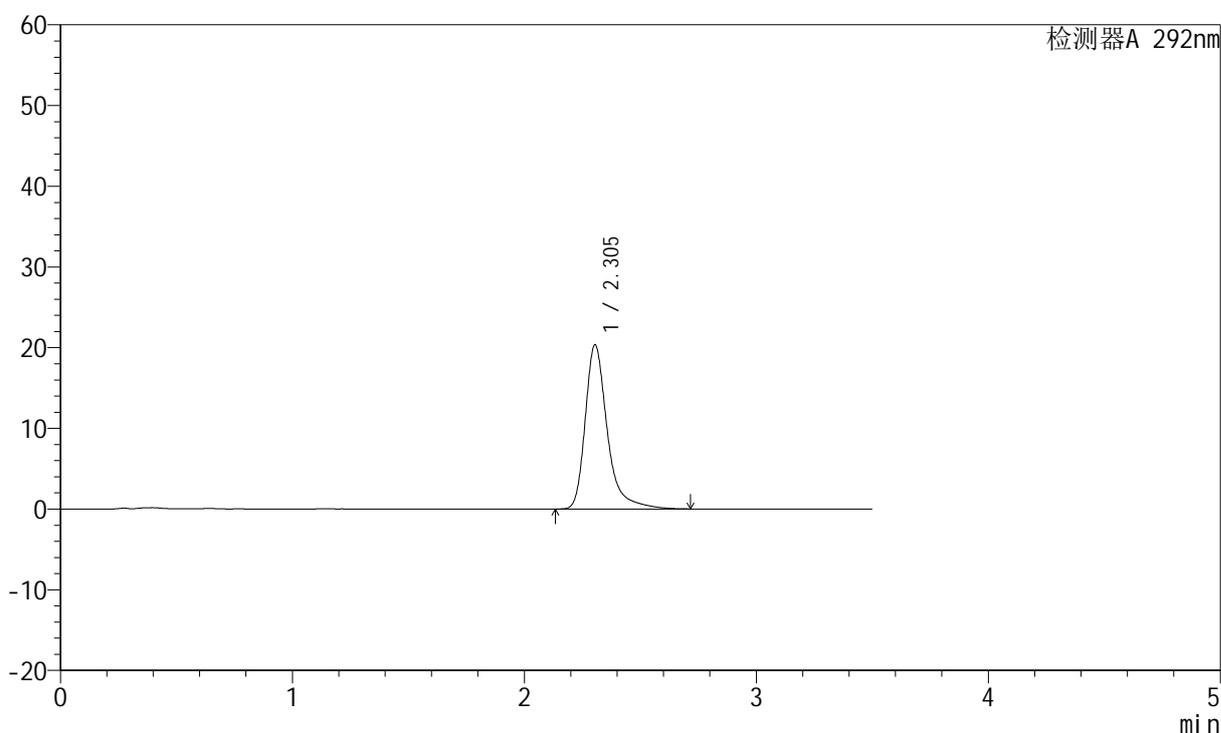
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	141417	100.000	21326	3140	1.375	--
总计		141417	100.000	21326			

## &lt;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 - 0-71/24-1518-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 00:20:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

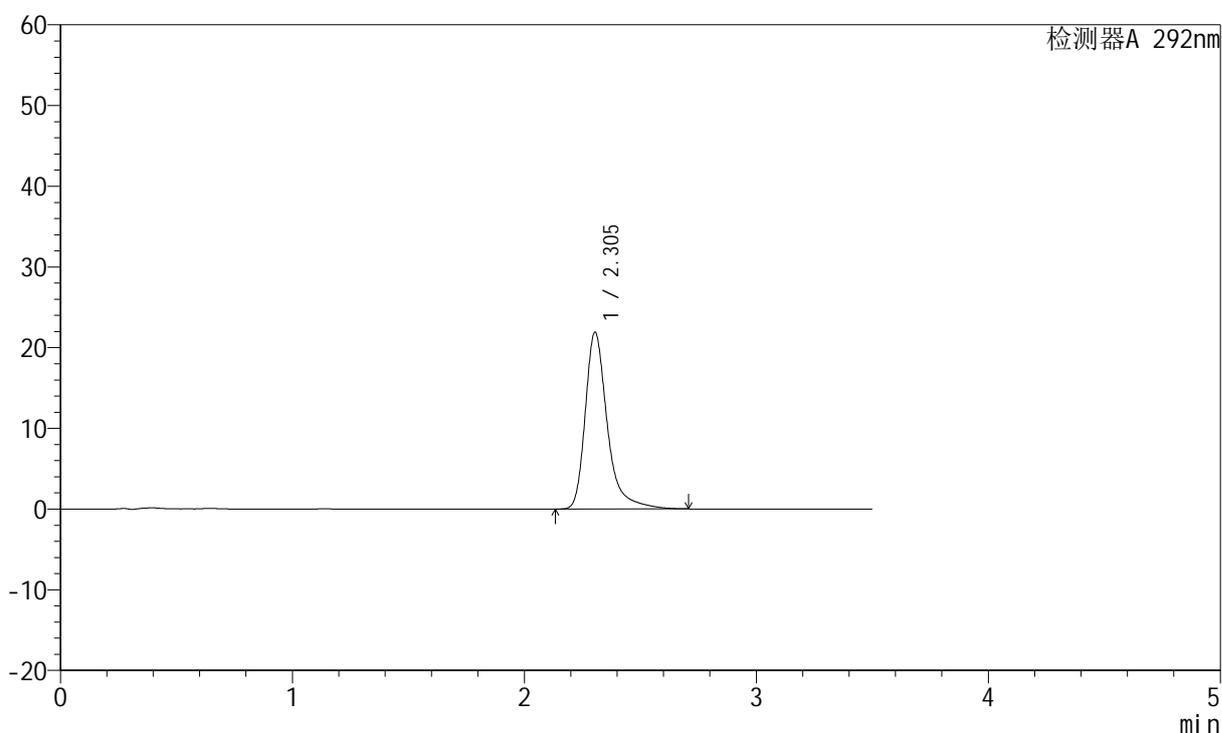
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	135027	100.000	20359	3140	1.378	--
总计		135027	100.000	20359			

## &lt;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 - 0-71/24-1519-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 00:24:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:45:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

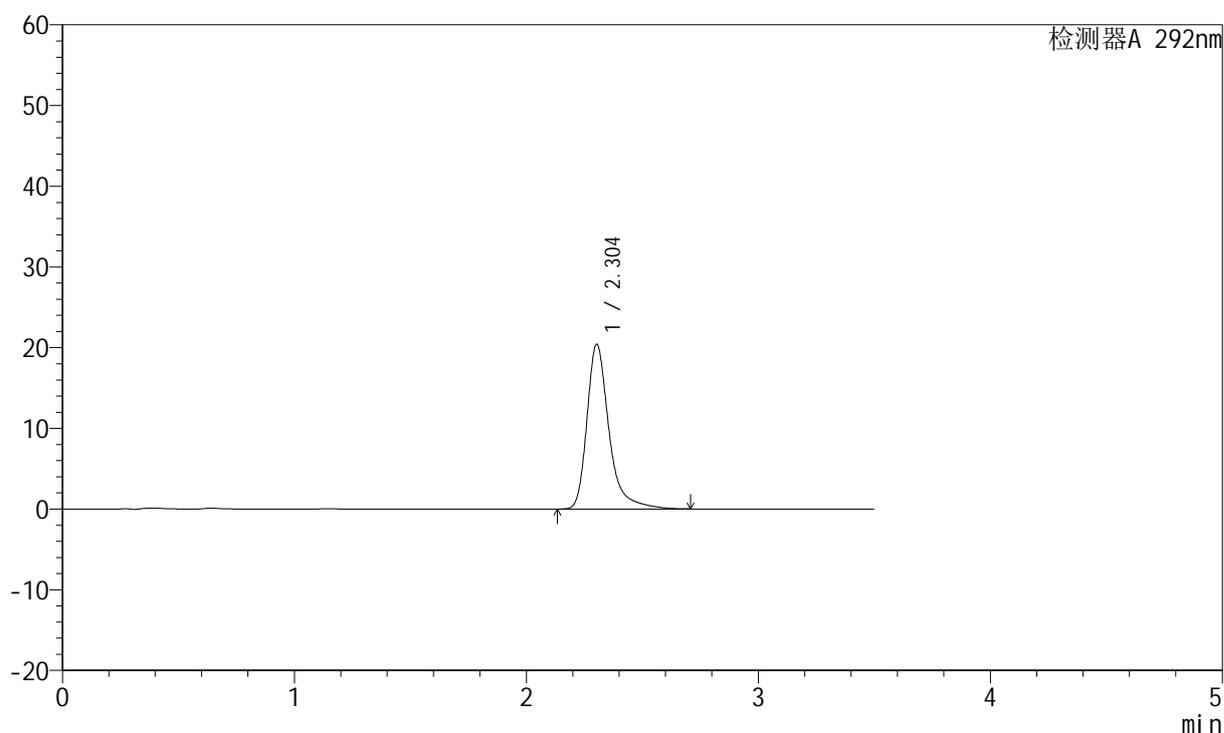
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	145128	100.000	21909	3141	1.378	--
总计		145128	100.000	21909			

## &lt;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 - 0-71/24-1520-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 00:28:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

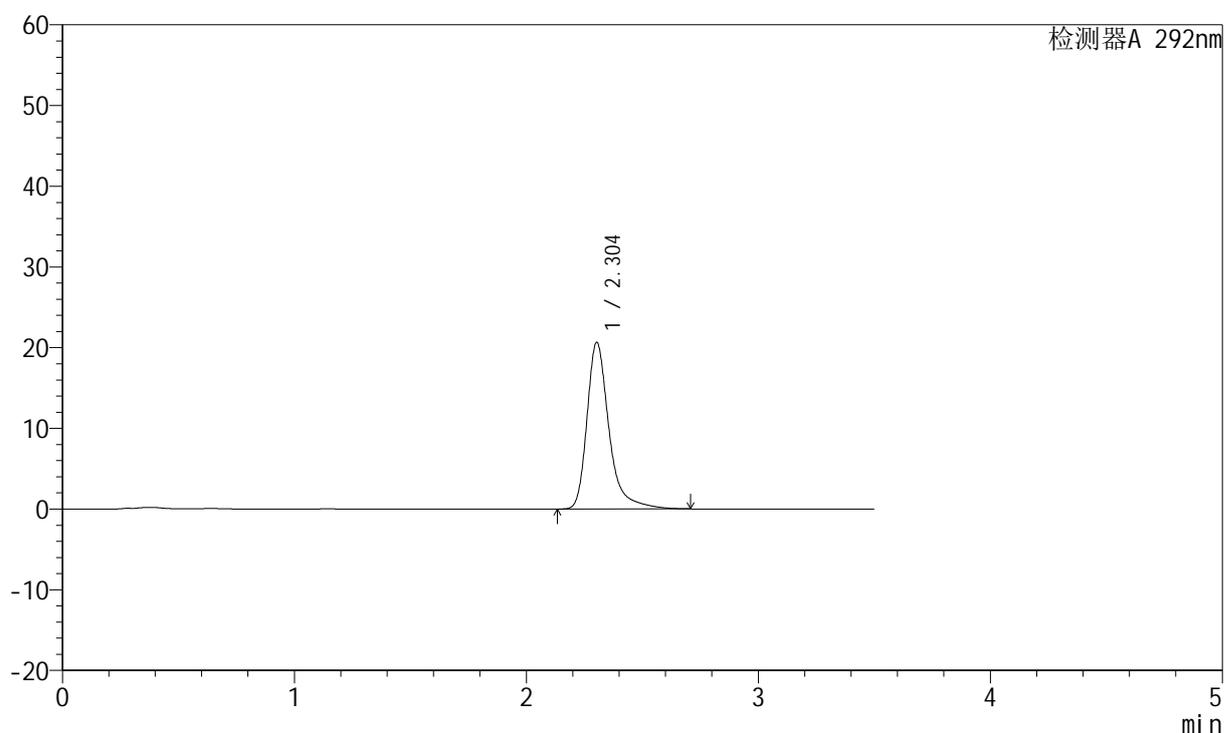
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	135251	100.000	20405	3133	1.372	--
总计		135251	100.000	20405			

## &lt;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 - 0-71/24-1521-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 00:32:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	136721	100.000	20647	3140	1.374	--
总计		136721	100.000	20647			

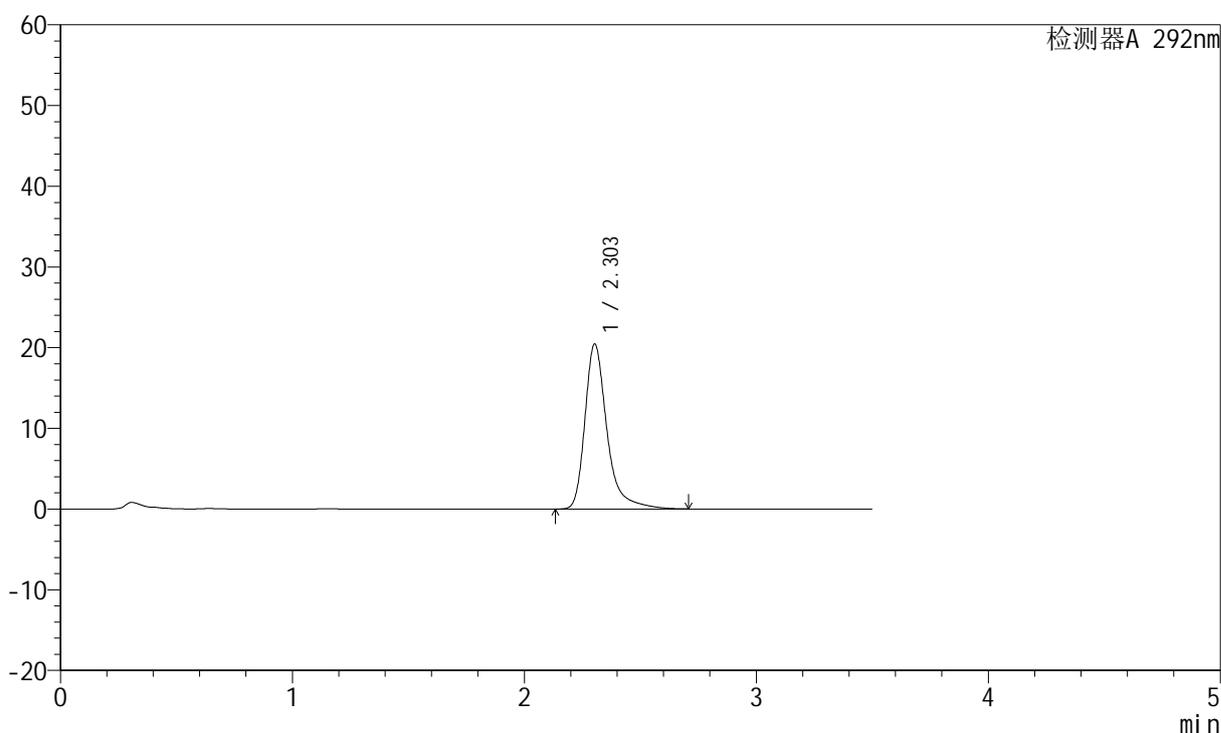
图206 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1522-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 00:35:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

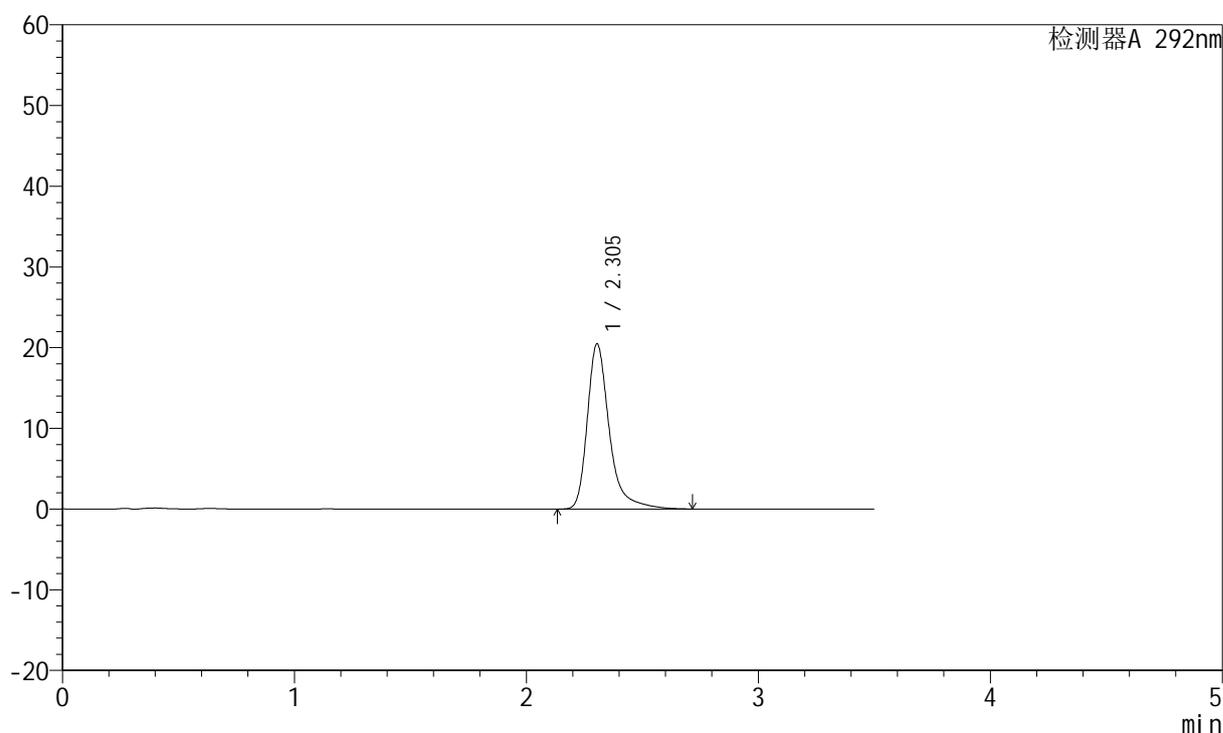
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	135360	100.000	20444	3145	1.373	--
总计		135360	100.000	20444			

## &lt;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 - 0-71/24-1523-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 00:39:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

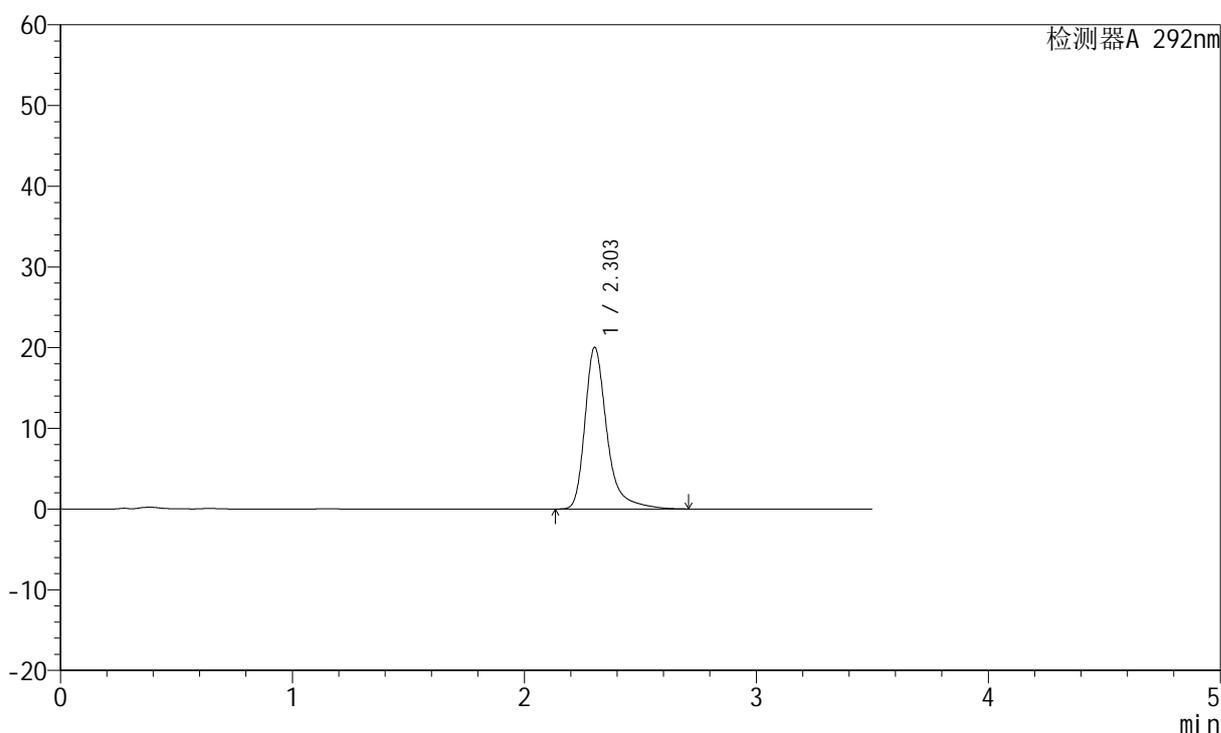
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	135430	100.000	20480	3152	1.371	--
总计		135430	100.000	20480			

## &lt;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 - 0-71/24-1524-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 00:43:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

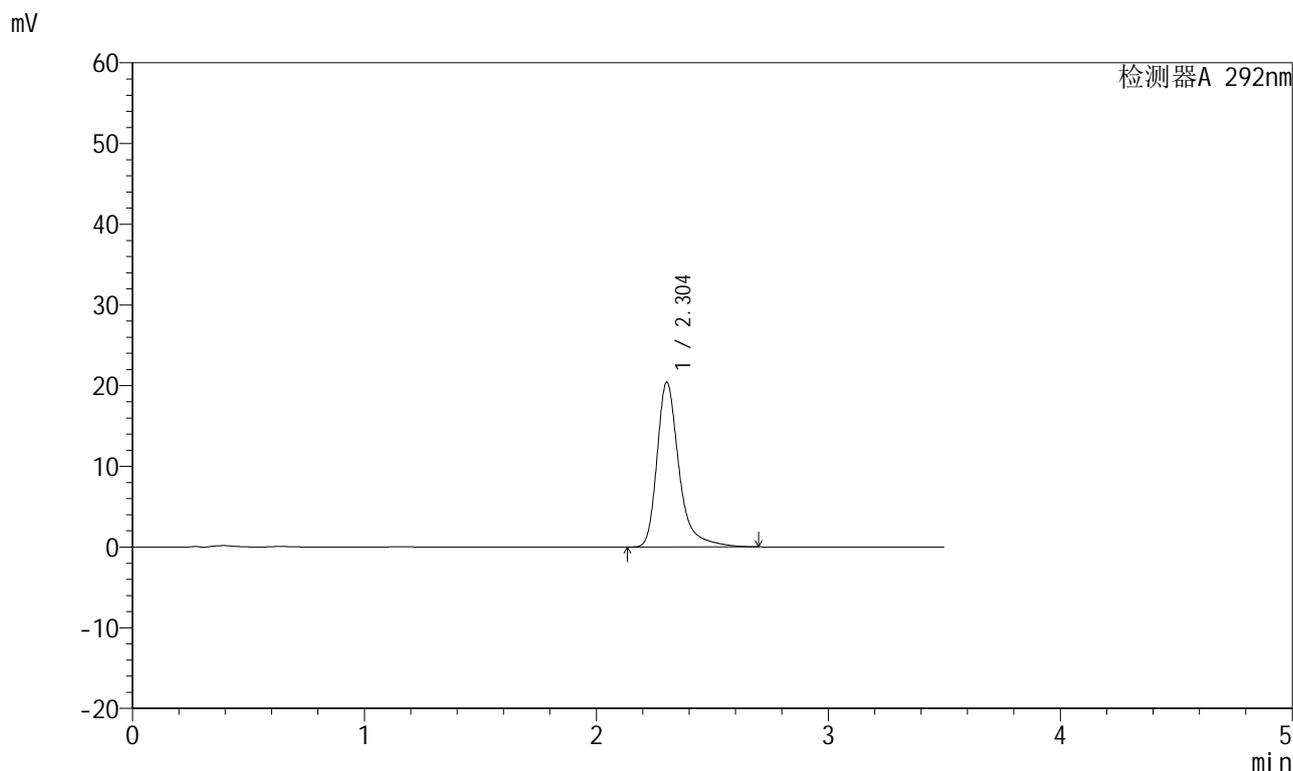
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	132335	100.000	20020	3154	1.370	--
总计		132335	100.000	20020			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1525-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 00:47:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

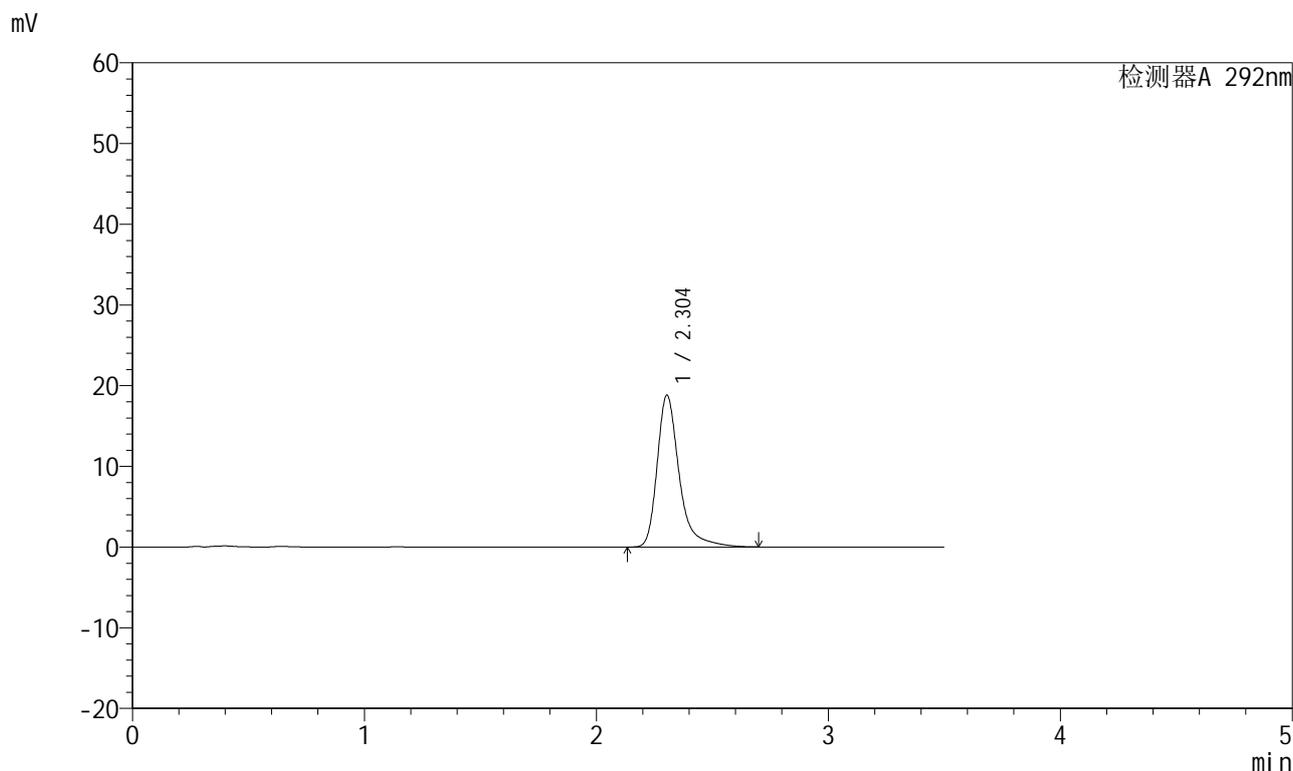
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	134930	100.000	20422	3150	1.370	--
总计		134930	100.000	20422			

图210 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1526-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 00:51:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	124635	100.000	18825	3140	1.370	--
总计		124635	100.000	18825			

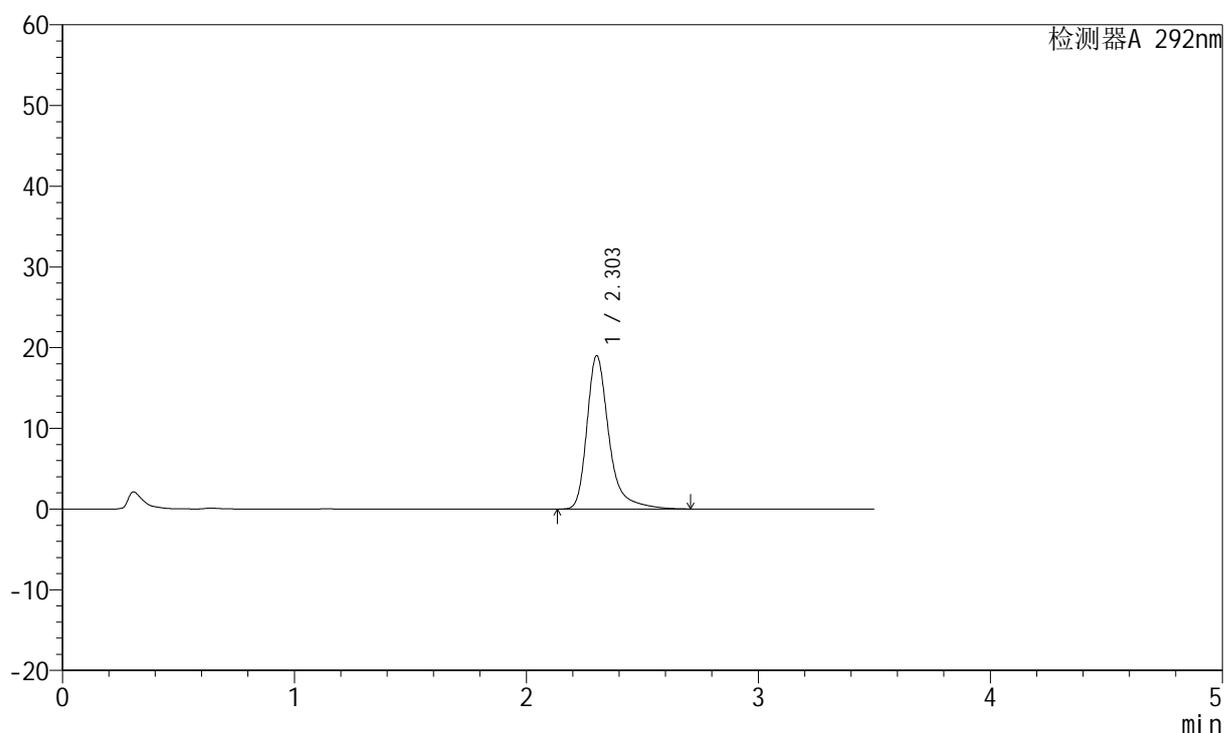
图211 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1527-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 00:55:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

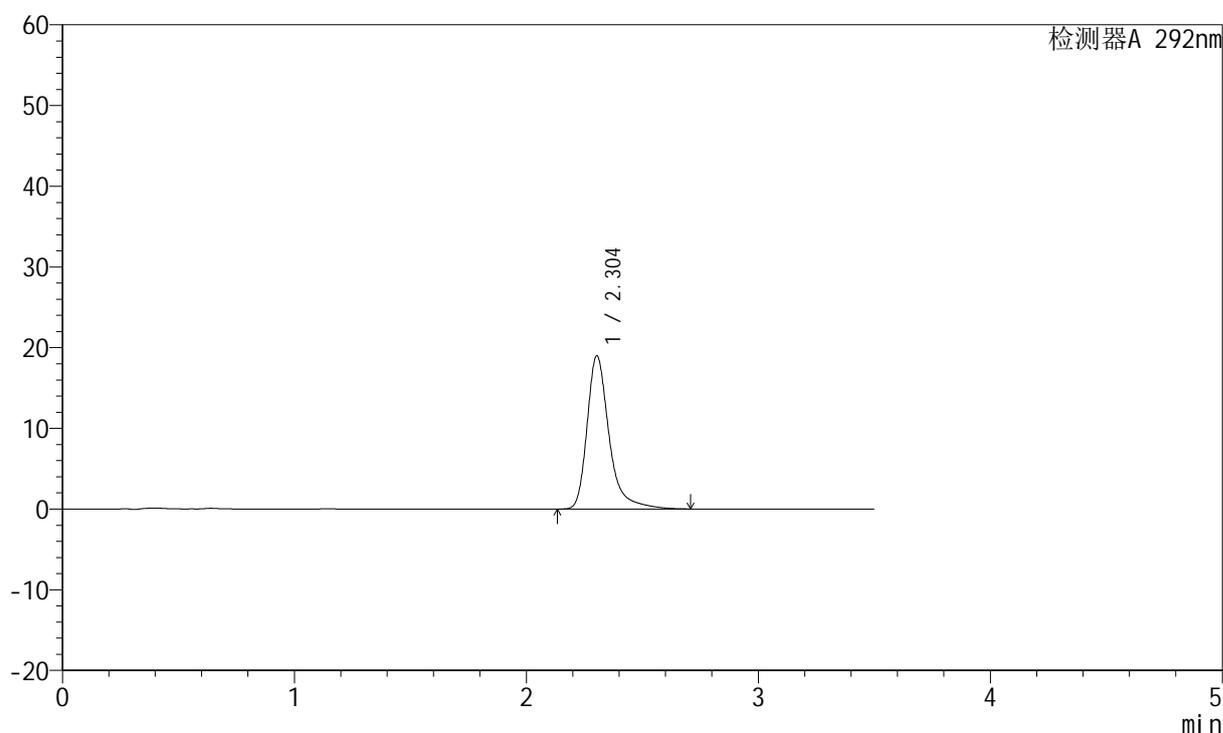
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	125730	100.000	18987	3144	1.371	--
总计		125730	100.000	18987			

## &lt;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 - 0-71/24-1528-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 00:59:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

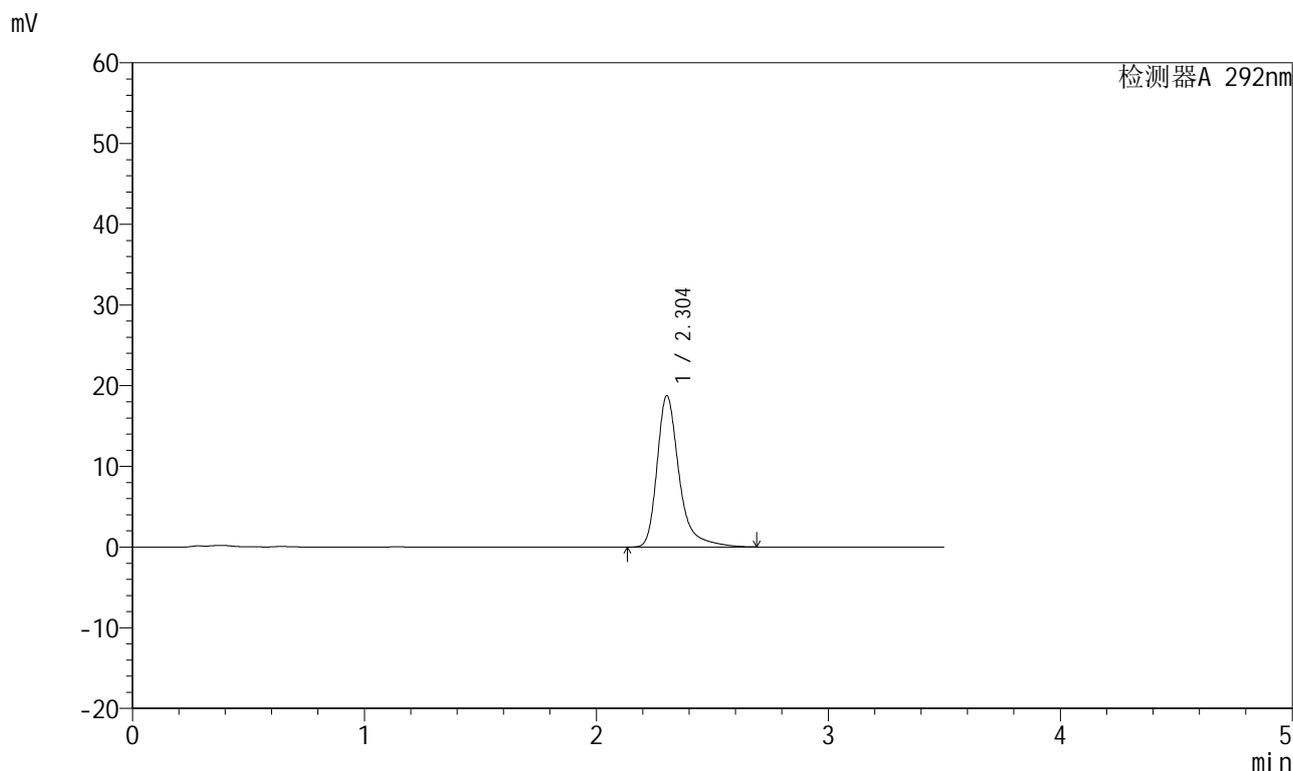
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	125805	100.000	18992	3139	1.370	--
总计		125805	100.000	18992			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1529-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 01:03:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	124218	100.000	18767	3140	1.370	--
总计		124218	100.000	18767			

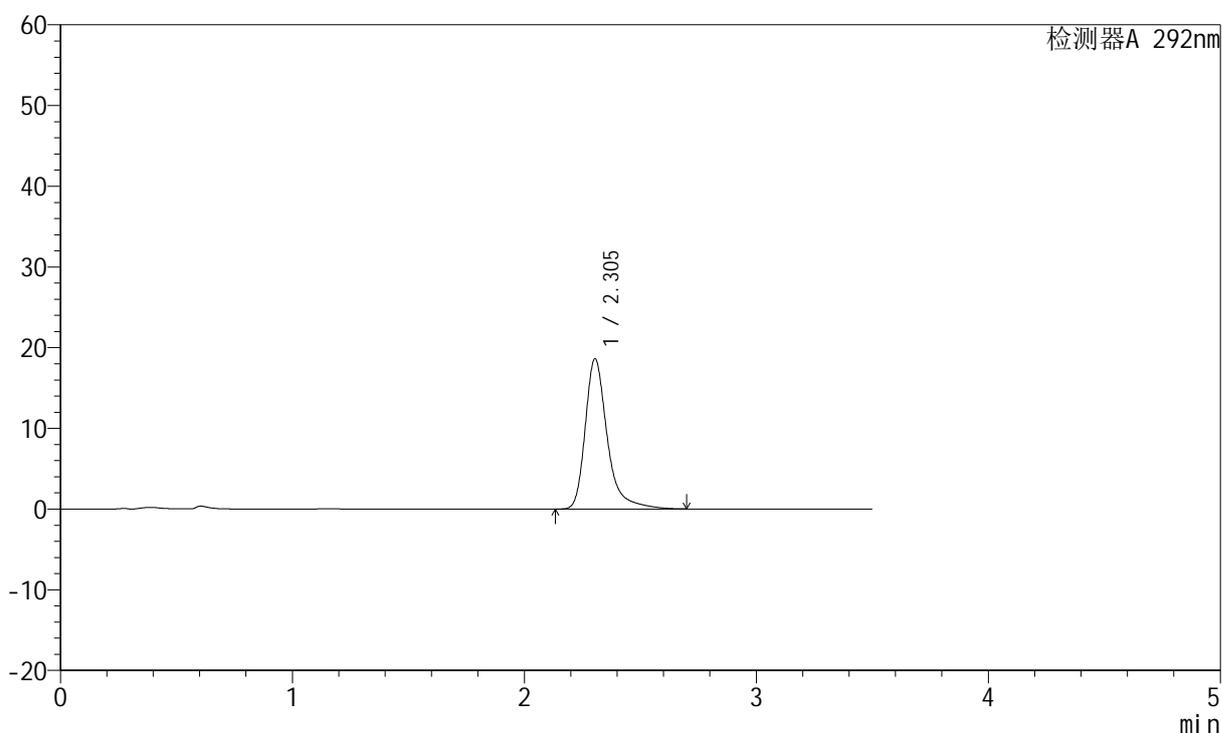
图214 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1530-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 01:07:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

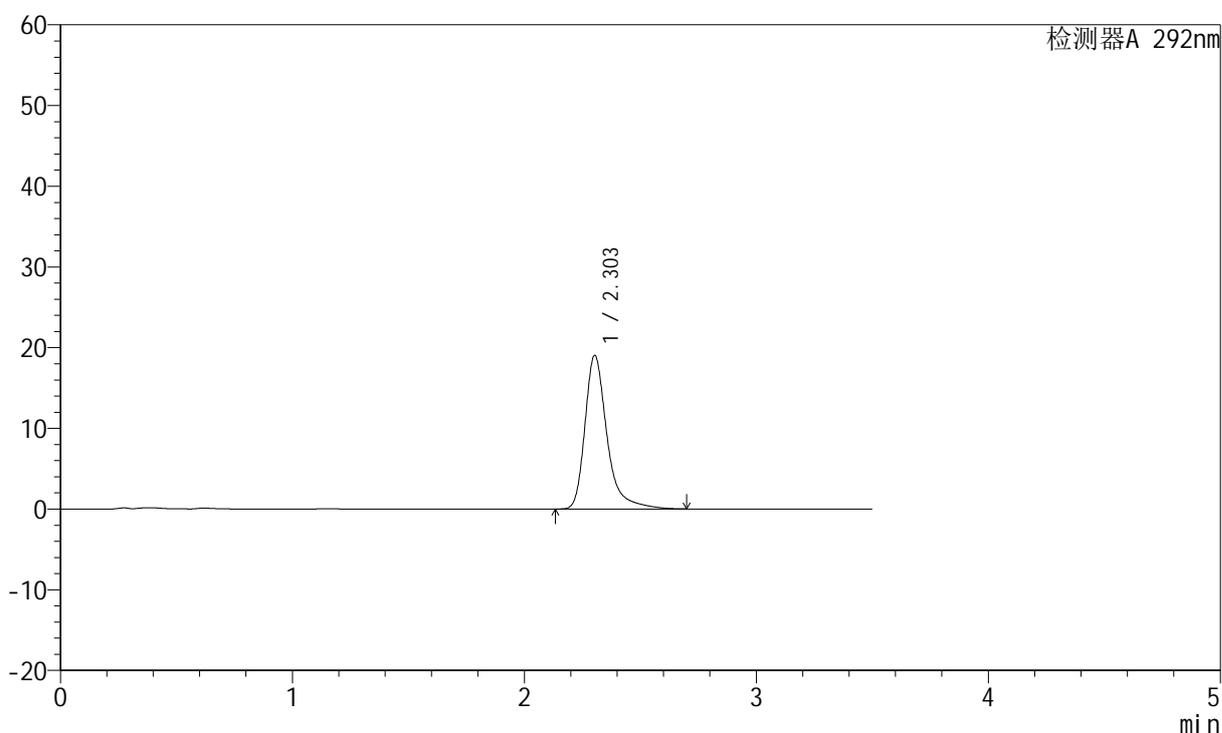
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	123360	100.000	18626	3143	1.374	--
总计		123360	100.000	18626			

## &lt;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 - 0-71/24-1531-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 01:11:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

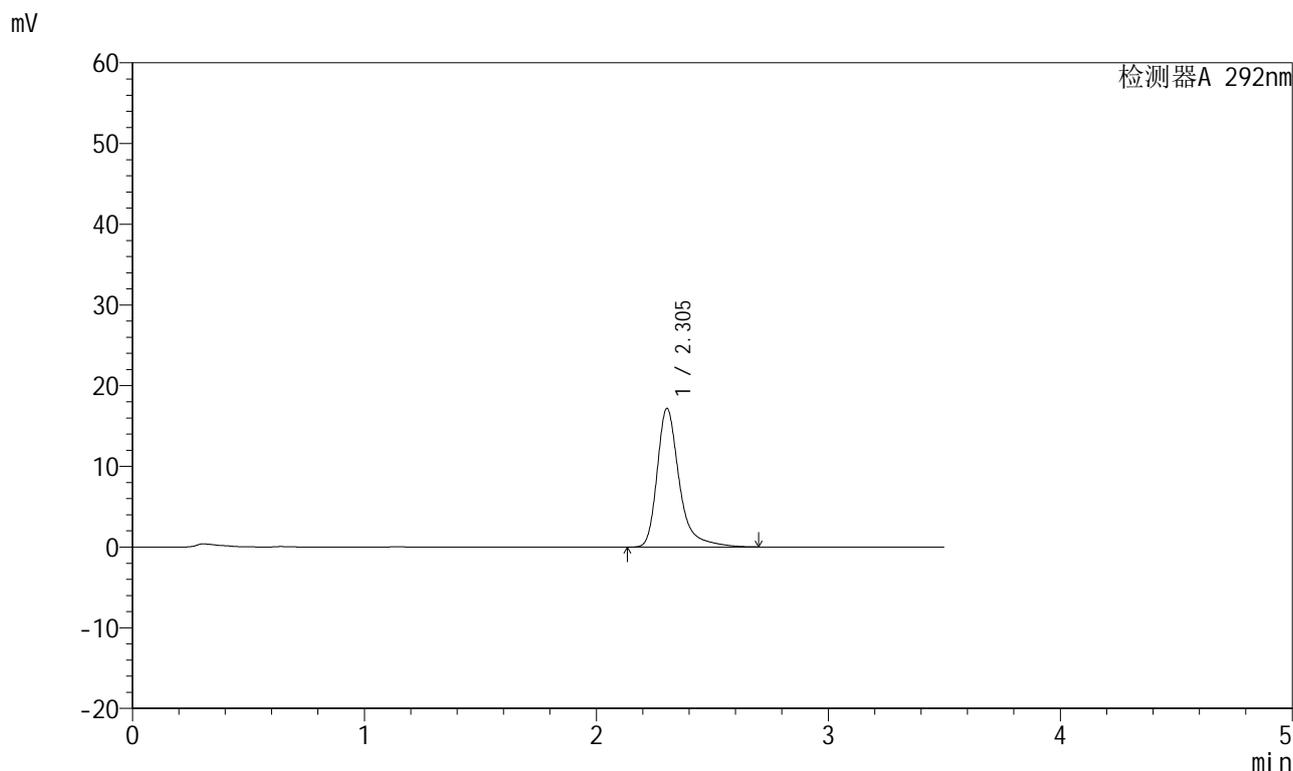
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	126215	100.000	19026	3131	1.379	--
总计		126215	100.000	19026			

图216 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1532-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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: 2024/05/17 01:15:23	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

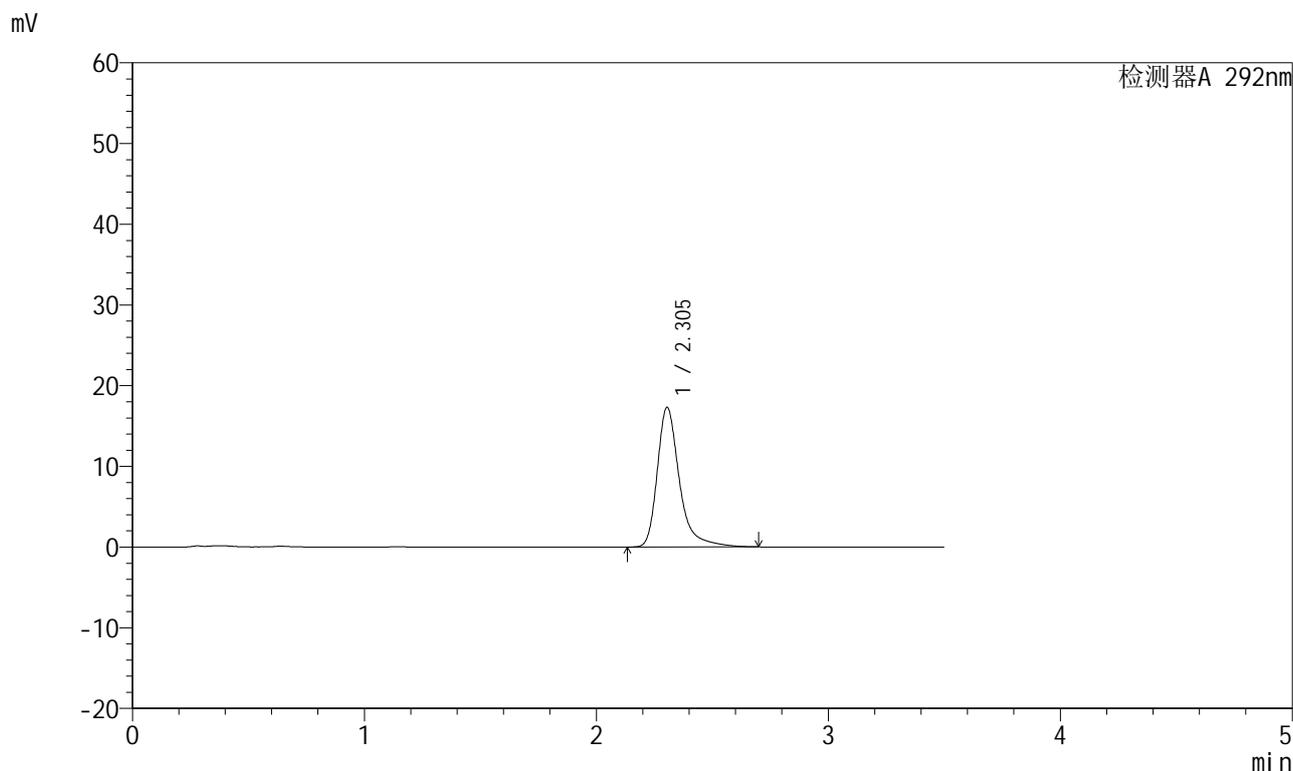
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	114055	100.000	17186	3126	1.375	--
总计		114055	100.000	17186			

图217 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1533-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 01:19:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

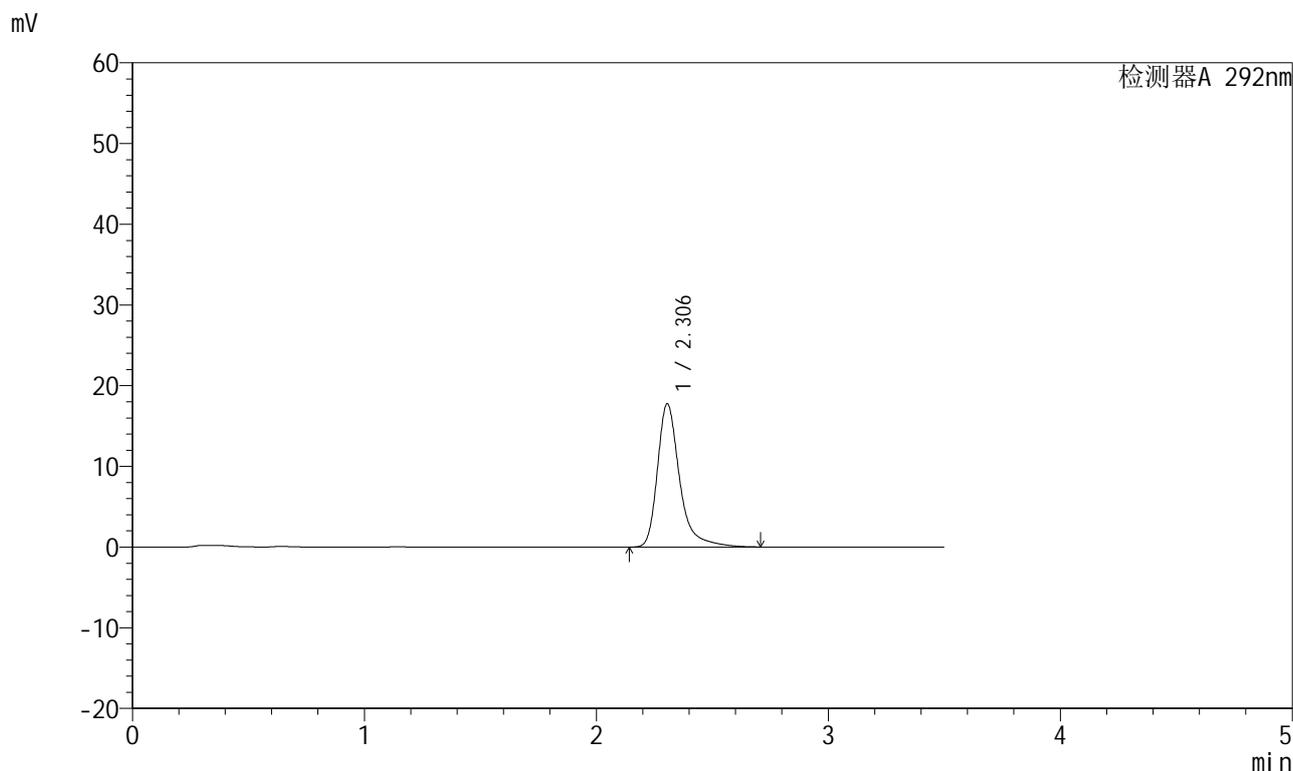
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	115090	100.000	17323	3123	1.375	--
总计		115090	100.000	17323			

图218 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1534-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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: 2024/05/17 01:23:16	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

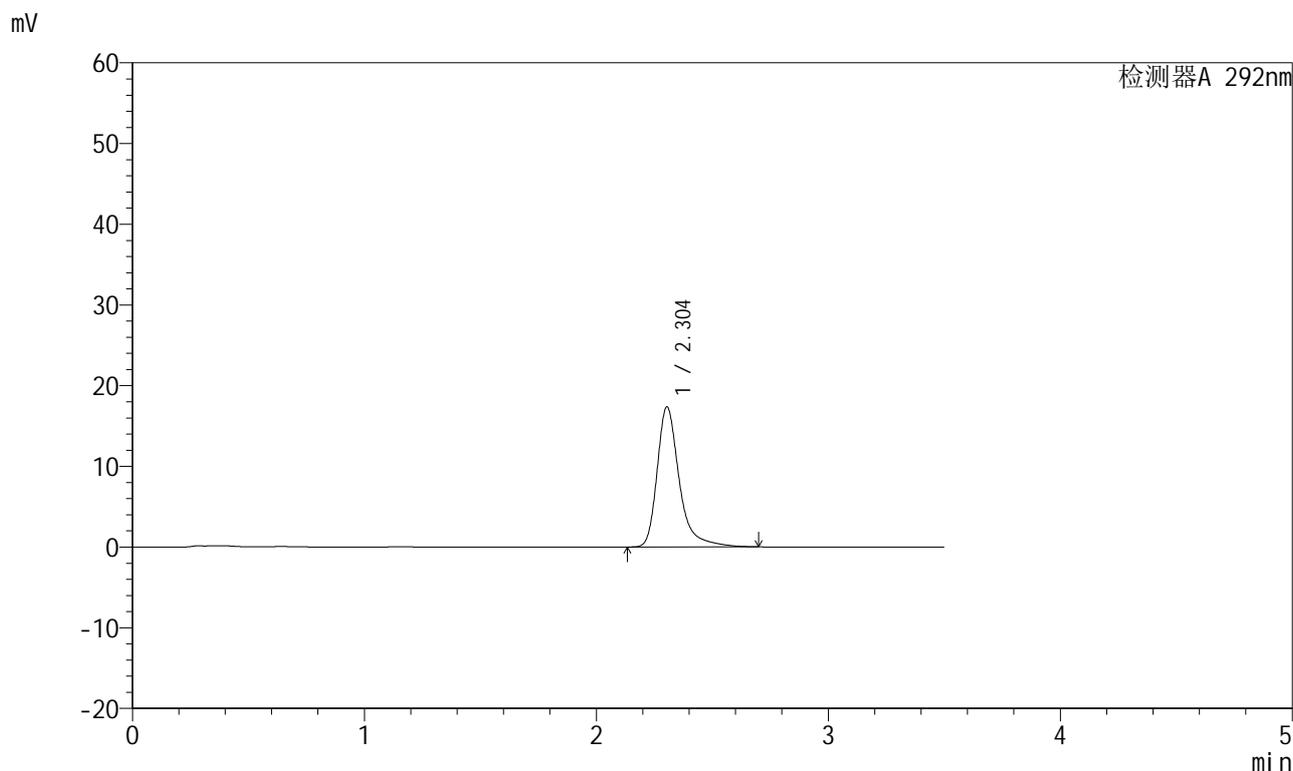
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	118108	100.000	17763	3127	1.377	--
总计		118108	100.000	17763			

图219 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1535-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 01:27:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	115432	100.000	17367	3122	1.376	--
总计		115432	100.000	17367			

图220 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

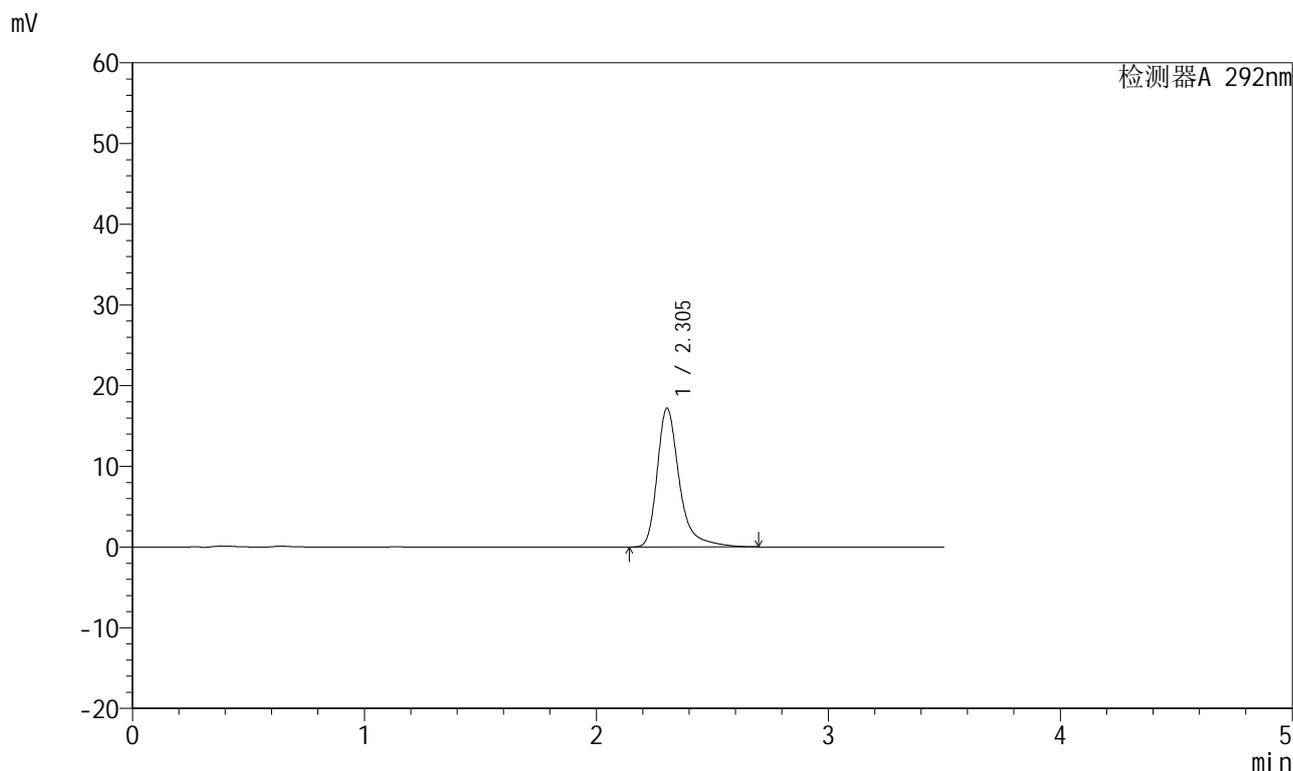


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-71/24-1536-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 01:31:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

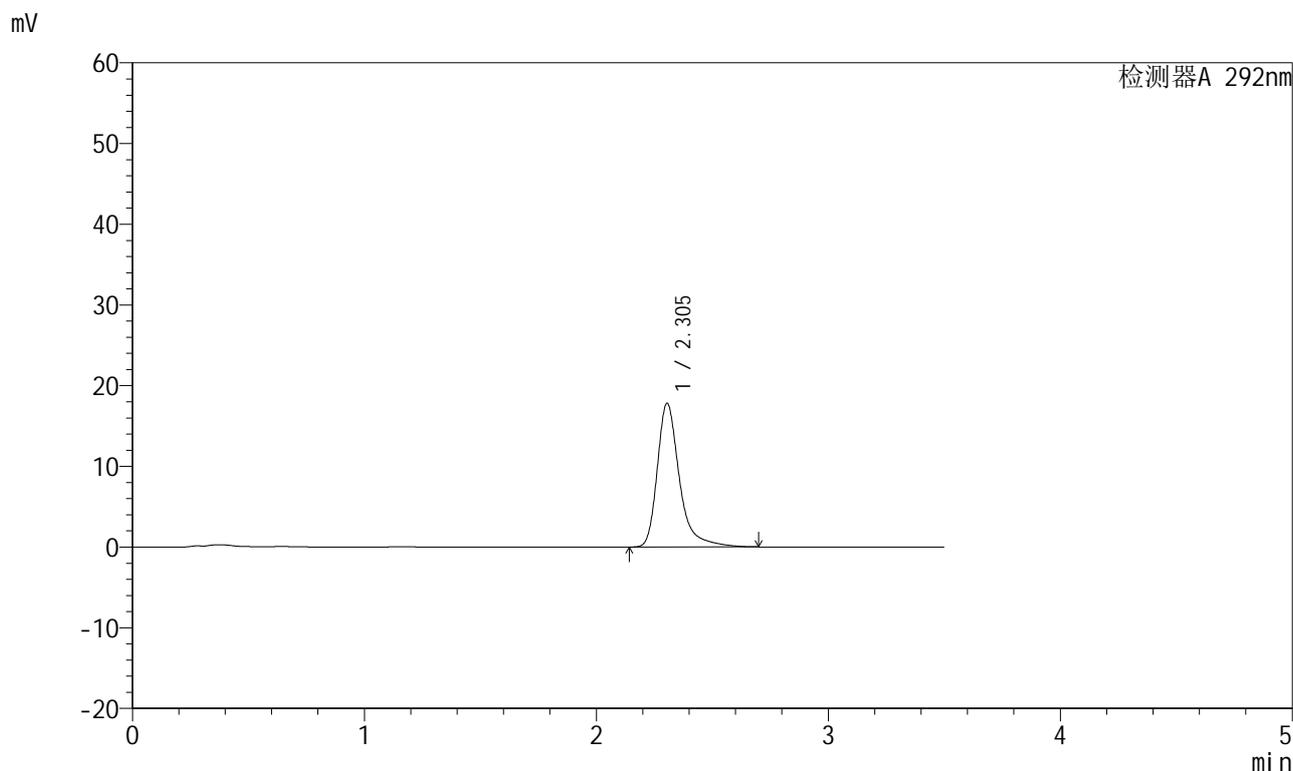
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	114513	100.000	17219	3116	1.378	--
总计		114513	100.000	17219			

图221 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8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 - 0-71/24-1537-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 01:35:07	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	118452	100.000	17816	3121	1.381	--
总计		118452	100.000	17816			

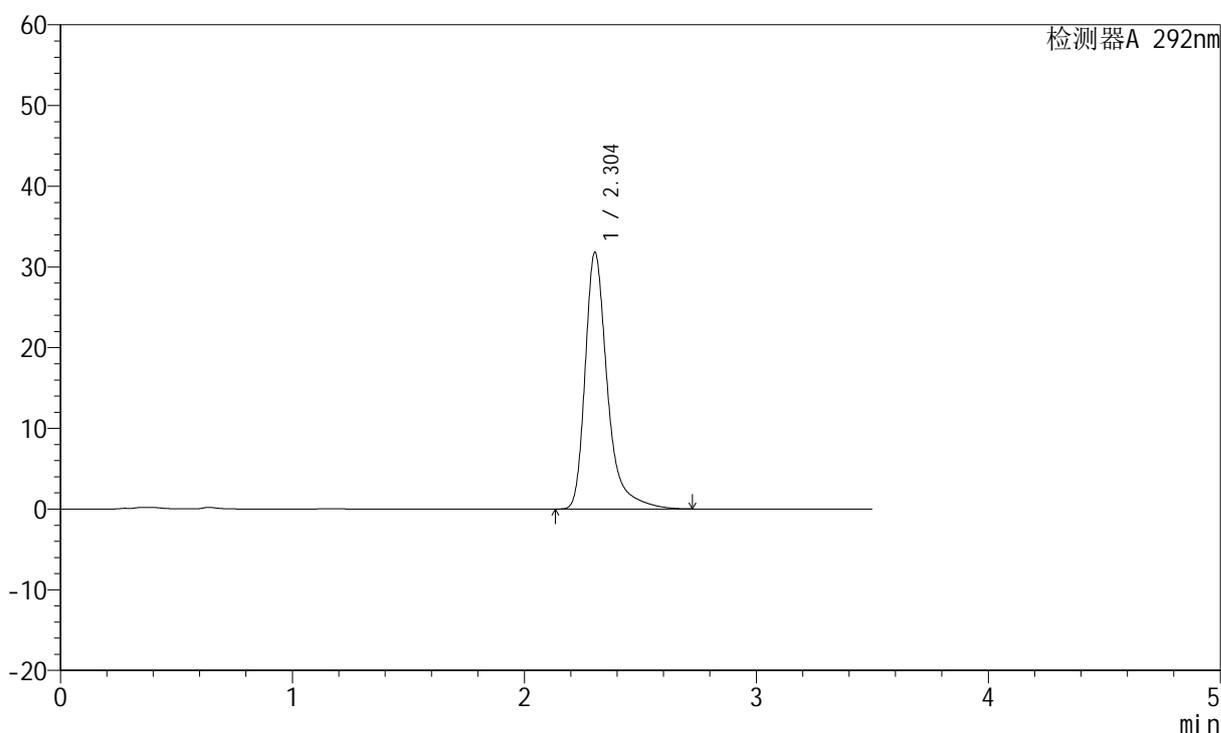
图222 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-71/24-1538-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 01:39:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	212412	100.000	31818	3098	1.394	--
总计		212412	100.000	31818			

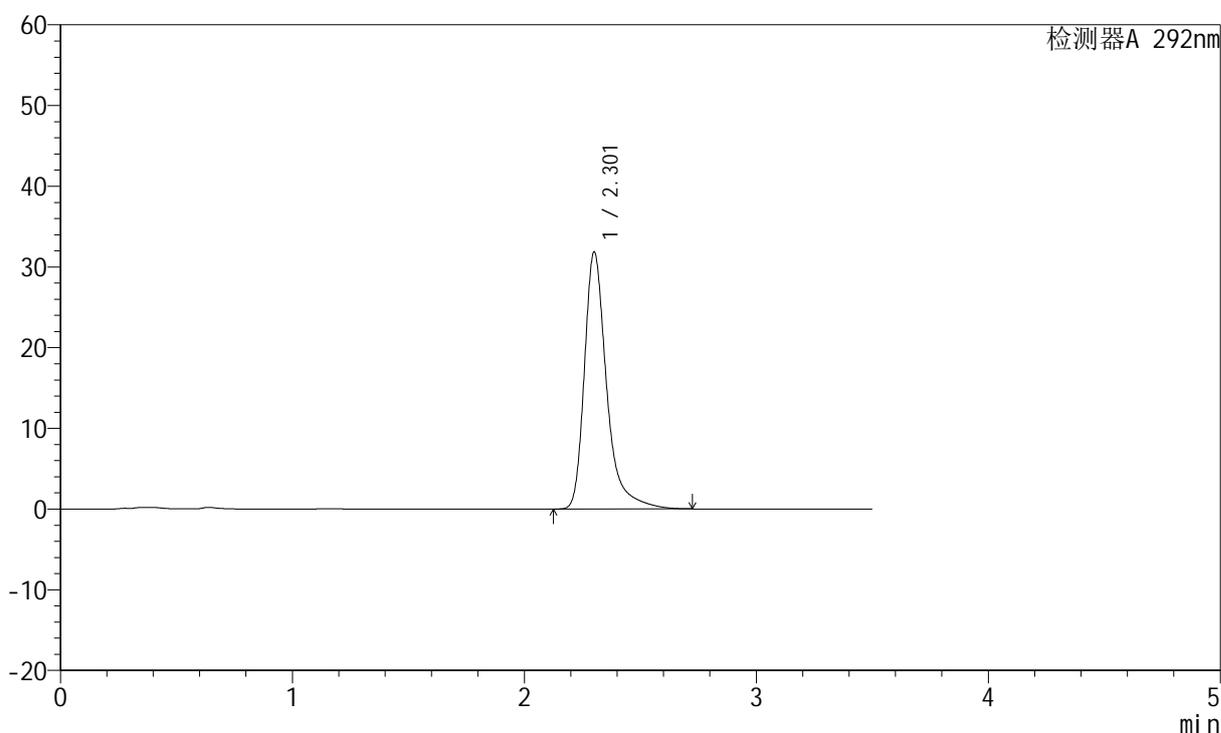
图223 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-71/24-1539-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 01:42:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 10:46:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	212817	100.000	31715	3085	1.394	--
总计		212817	100.000	31715			

图224 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2