



### 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

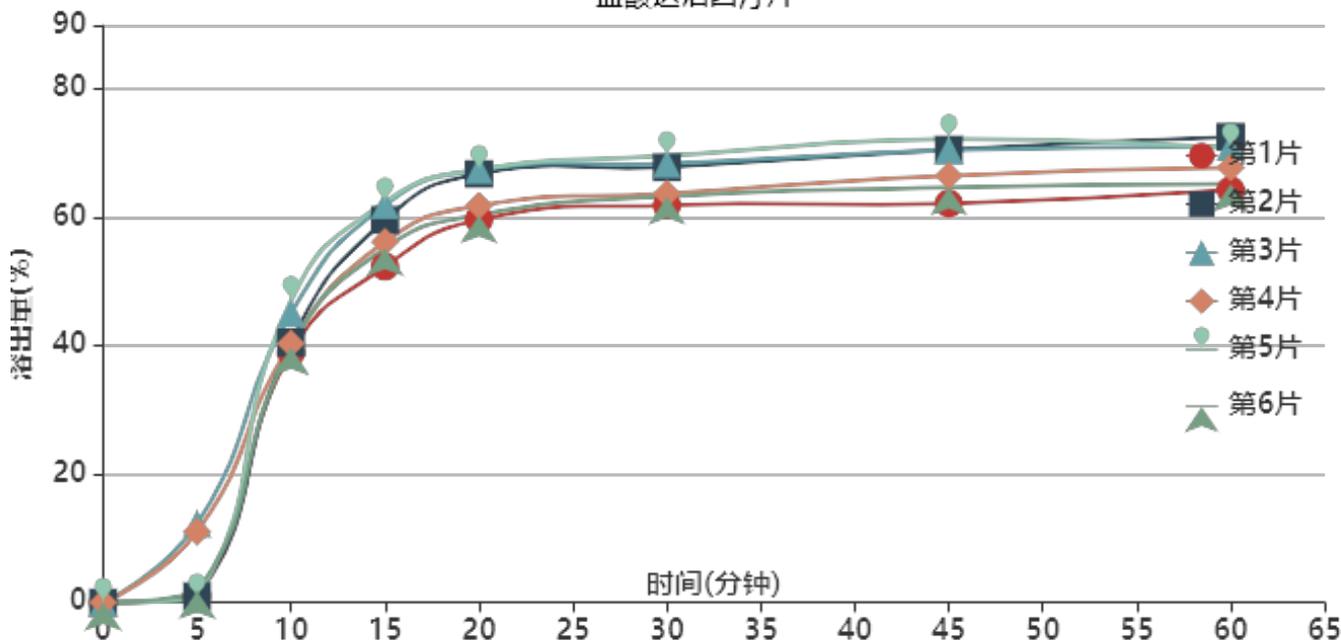
### 对照品溶液

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	210443	210149	210343	210351	210324	210322	0.06
2	16.00	211231	211611				211421	0.13

单位质量响应值	RSD%	判断
13153.35	13213.81	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-2024042421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	1945	-	1945	0.989	4.63	118.49	0.99	4.62	118.55
	2	1956	-	1956	0.994			0.99		
	3	24199	-	24199	12.299			12.30		
	4	21730	-	21730	11.044			11.04		
	5	1367	-	1367	0.695			0.69		
	6	3423	-	3423	1.740			1.74		
10min	1	76652	-	76652	38.958	41.96	7.86	38.96	41.98	7.87
	2	79840	-	79840	40.579			40.58		
	3	88699	-	88699	45.081			45.15		
	4	79330	-	79330	40.319			40.38		
	5	92597	-	92597	47.062			47.07		
	6	78217	-	78217	39.754			39.76		
15min	1	102608	-	102608	52.150	57.73	6.93	52.37	57.98	6.93
	2	116906	-	116906	59.417			59.65		
	3	121333	-	121333	61.667			61.99		
	4	110071	-	110071	55.943			56.23		
	5	122320	-	122320	62.169			62.43		
	6	108225	-	108225	55.005			55.24		
20min	1	116420	-	116420	59.170	63.37	5.76	59.68	63.95	5.78
	2	130390	-	130390	66.271			66.83		
	3	131416	-	131416	66.792			67.45		
	4	120562	-	120562	61.275			61.87		
	5	131559	-	131559	66.865			67.48		
	6	117809	-	117809	59.876			60.41		
30min	1	120168	-	120168	61.075	64.88	4.84	61.92	65.81	4.86
	2	131647	-	131647	66.909			67.84		
	3	132548	-	132548	67.367			68.40		
	4	123576	-	123576	62.807			63.74		
	5	135083	-	135083	68.656			69.64		
	6	122897	-	122897	62.462			63.33		
45min	1	120077	-	120077	61.029	66.53	5.83	62.21	67.82	5.84
	2	136410	-	136410	69.330			70.63		
	3	136034	-	136034	69.139			70.55		
	4	128404	-	128404	65.261			66.55		
	5	139544	-	139544	70.923			72.29		
	6	124898	-	124898	63.479			64.69		
60min	1	123499	-	123499	62.768	67.00	4.94	64.29	68.66	4.95
	2	139534	-	139534	70.918			72.60		
	3	136327	-	136327	69.288			71.08		
	4	130189	-	130189	66.168			67.82		
	5	136023	-	136023	69.133			70.89		
	6	125323	-	125323	63.695			65.26		
极限	1	122047	-	122047	62.030	69.34	8.86	63.90	71.38	8.77
	2	145628	-	145628	74.015			76.10		
	3	145325	-	145325	73.861			76.04		
	4	137304	-	137304	69.785			71.80		
	5	147360	-	147360	74.896			77.04		
	6	120967	-	120967	61.481			63.40		



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

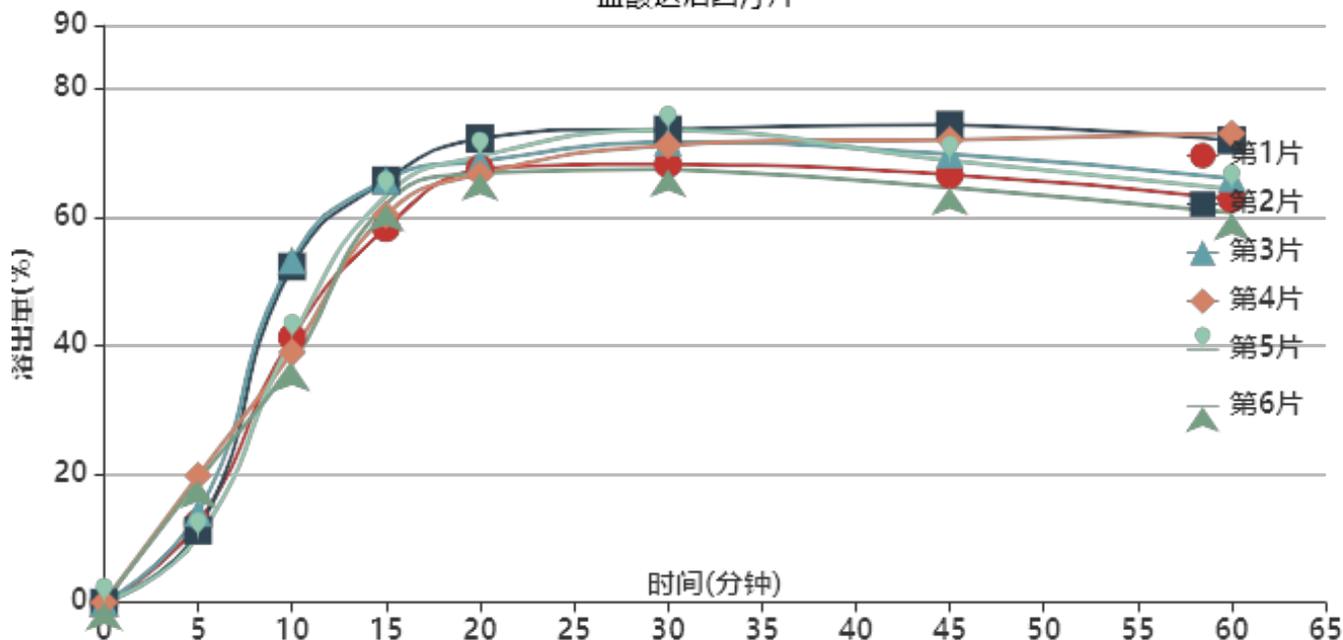
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	60	供试品稀释倍数	10	系数	0.8934

### 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	212348	213038	211413	211966	211687	212090	0.30
2	16.00	212036	214391				213214	0.79
单位质量响应值				RSD%	判断			
13263.91		13325.88		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-2024042421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	24580	-	24580	12.388	14.43	28.04	12.39	14.44	28.04
	2	22299	-	22299	11.239			11.24		
	3	27783	-	27783	14.002			14.00		
	4	39198	-	39198	19.756			19.76		
	5	20238	-	20238	10.200			10.20		
	6	37739	-	37739	19.020			19.02		
10min	1	81895	-	81895	41.275	44.00	15.88	41.34	44.08	15.82
	2	103788	-	103788	52.308			52.37		
	3	105722	-	105722	53.283			53.36		
	4	77176	-	77176	38.896			39.01		
	5	81549	-	81549	41.100			41.16		
	6	73721	-	73721	37.155			37.26		
15min	1	115198	-	115198	58.059	62.35	4.77	58.36	62.68	4.78
	2	129959	-	129959	65.498			65.85		
	3	129943	-	129943	65.490			65.86		
	4	119278	-	119278	60.115			60.44		
	5	125274	-	125274	63.137			63.42		
	6	122653	-	122653	61.816			62.13		
20min	1	132986	-	132986	67.024	68.02	3.04	67.64	68.69	3.04
	2	142130	-	142130	71.633			72.35		
	3	134996	-	134996	68.037			68.77		
	4	131158	-	131158	66.103			66.76		
	5	136785	-	136785	68.939			69.57		
	6	131704	-	131704	66.378			67.03		
30min	1	133644	-	133644	67.356	70.01	3.71	68.35	71.06	3.70
	2	144170	-	144170	72.661			73.78		
	3	140186	-	140186	70.653			71.77		
	4	139419	-	139419	70.266			71.29		
	5	144072	-	144072	72.611			73.63		
	6	131931	-	131931	66.492			67.52		
45min	1	129656	-	129656	65.346	68.03	5.17	66.71	69.46	5.13
	2	144801	-	144801	72.979			74.50		
	3	135658	-	135658	68.371			69.88		
	4	140248	-	140248	70.684			72.10		
	5	133909	-	133909	67.489			68.91		
	6	125562	-	125562	63.282			64.68		
60min	1	121428	-	121428	61.199	64.77	7.65	62.93	66.59	7.51
	2	139192	-	139192	70.152			72.08		
	3	127525	-	127525	64.272			66.16		
	4	141512	-	141512	71.321			73.13		
	5	124395	-	124395	62.694			64.49		
	6	117069	-	117069	59.002			60.75		
极限	1	110978	-	110978	55.932	60.11	9.28	58.00	62.28	9.09
	2	126482	-	126482	63.746			66.06		
	3	124616	-	124616	62.806			65.05		
	4	134682	-	134682	67.879			70.09		
	5	113284	-	113284	57.094			59.24		
	6	105520	-	105520	53.181			55.25		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-20

复核者:

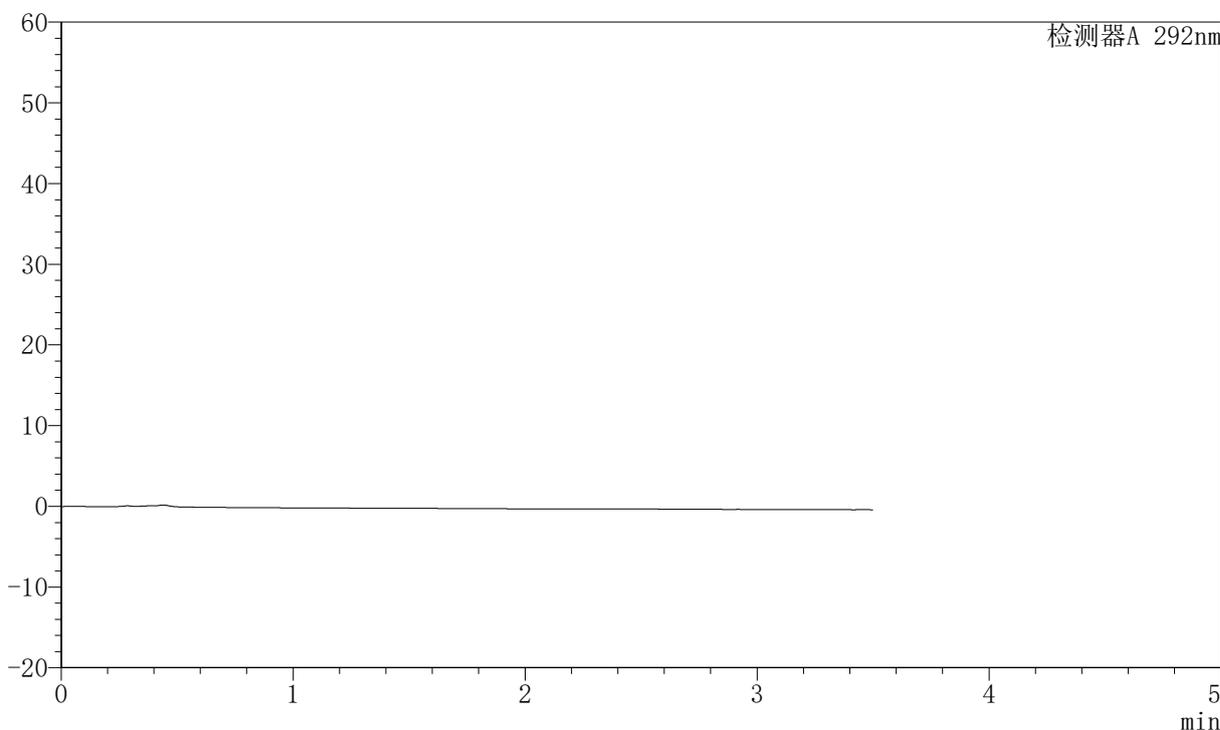
未审阅版本

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
柱温: 30°C 波长: 292nm  
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1100-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-tj.lcd  
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/05/16 11:07:06 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/05/17 13:30:33 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

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

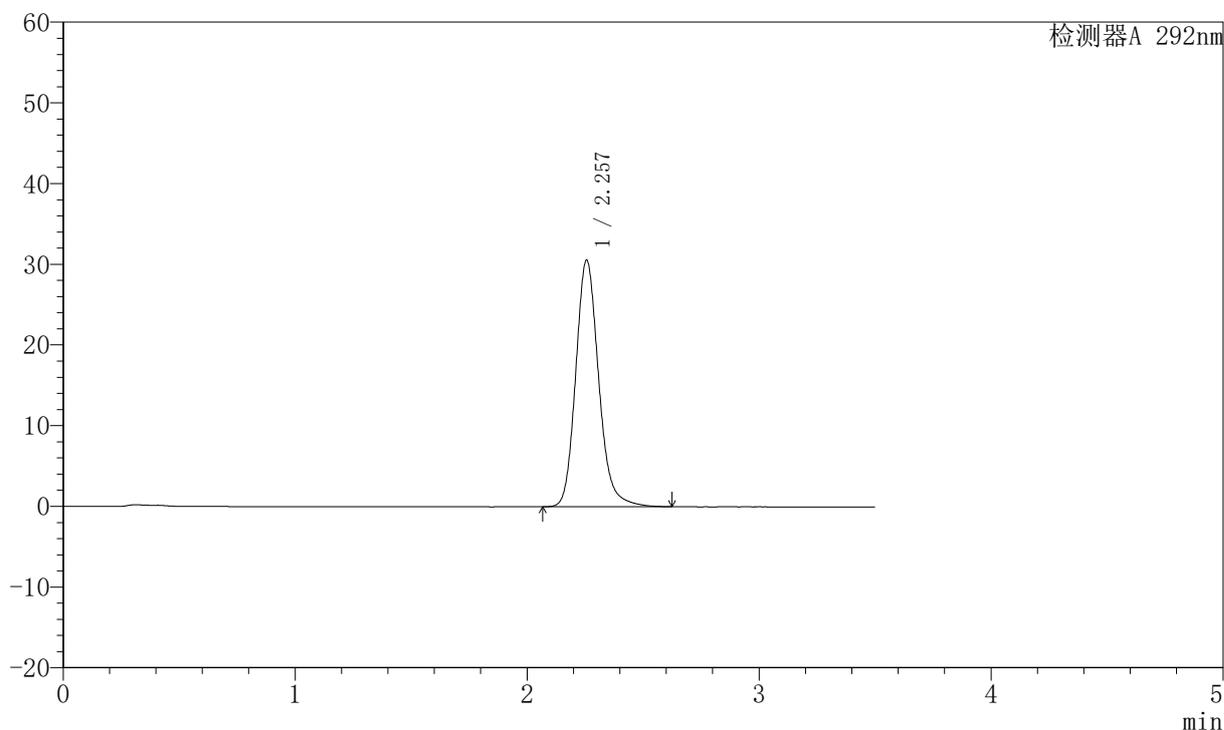
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1101-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:11:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:30:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	210443	100.000	30550	2599	1.170	--
总计		210443	100.000	30550			

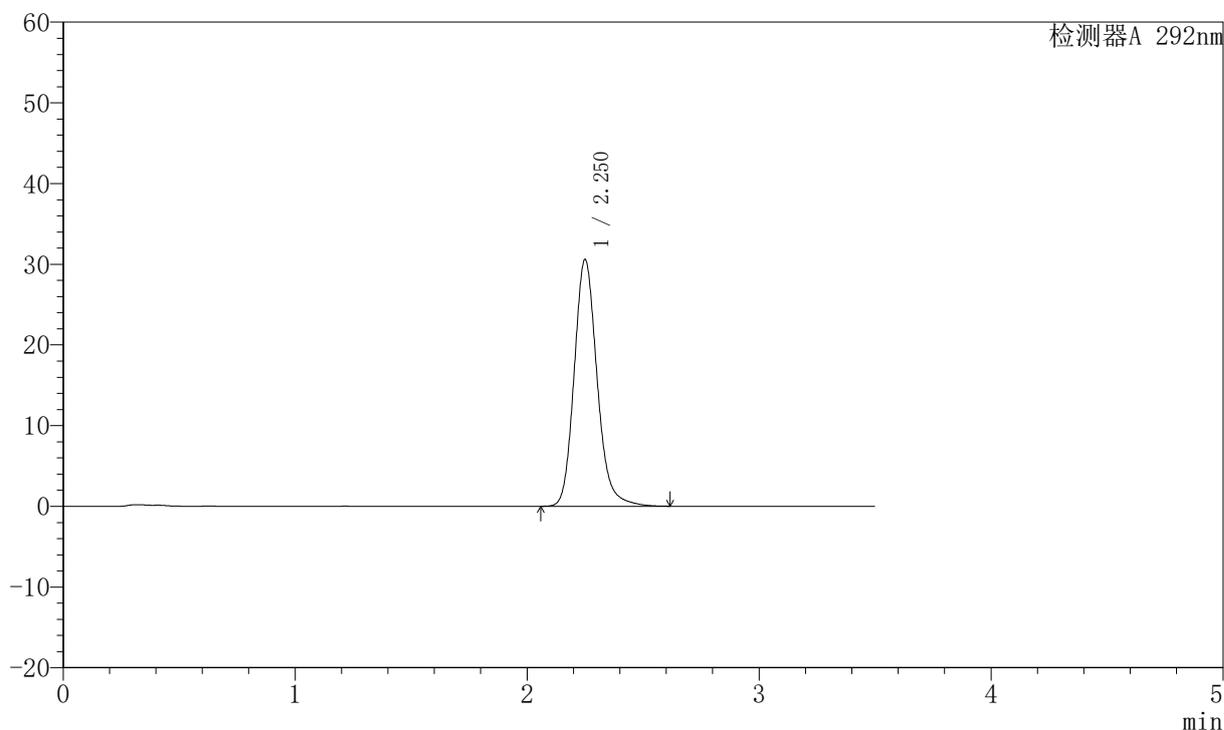
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1102-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:14:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:30:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

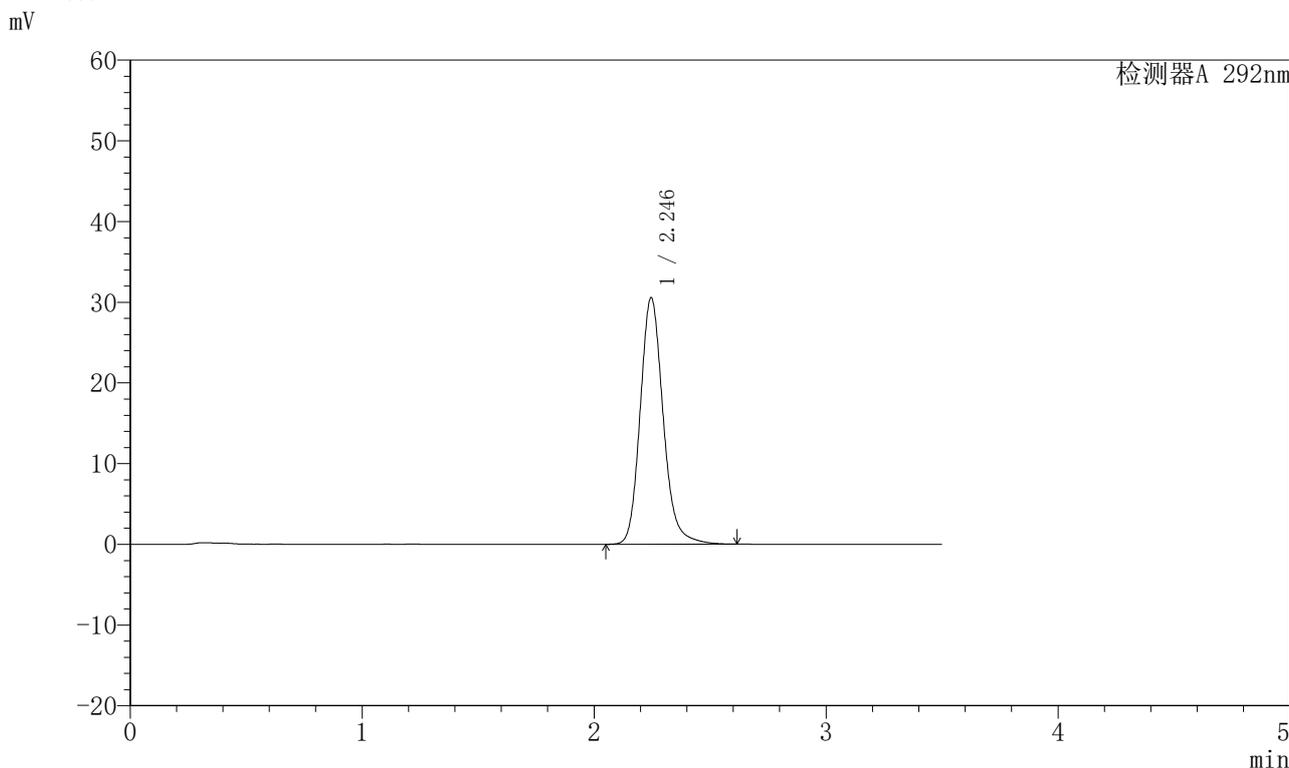
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	210149	100.000	30515	2594	1.169	--
总计		210149	100.000	30515			

图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1103-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:18:54                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:30:44                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	210343	100.000	30557	2575	1.168	--
总计		210343	100.000	30557			

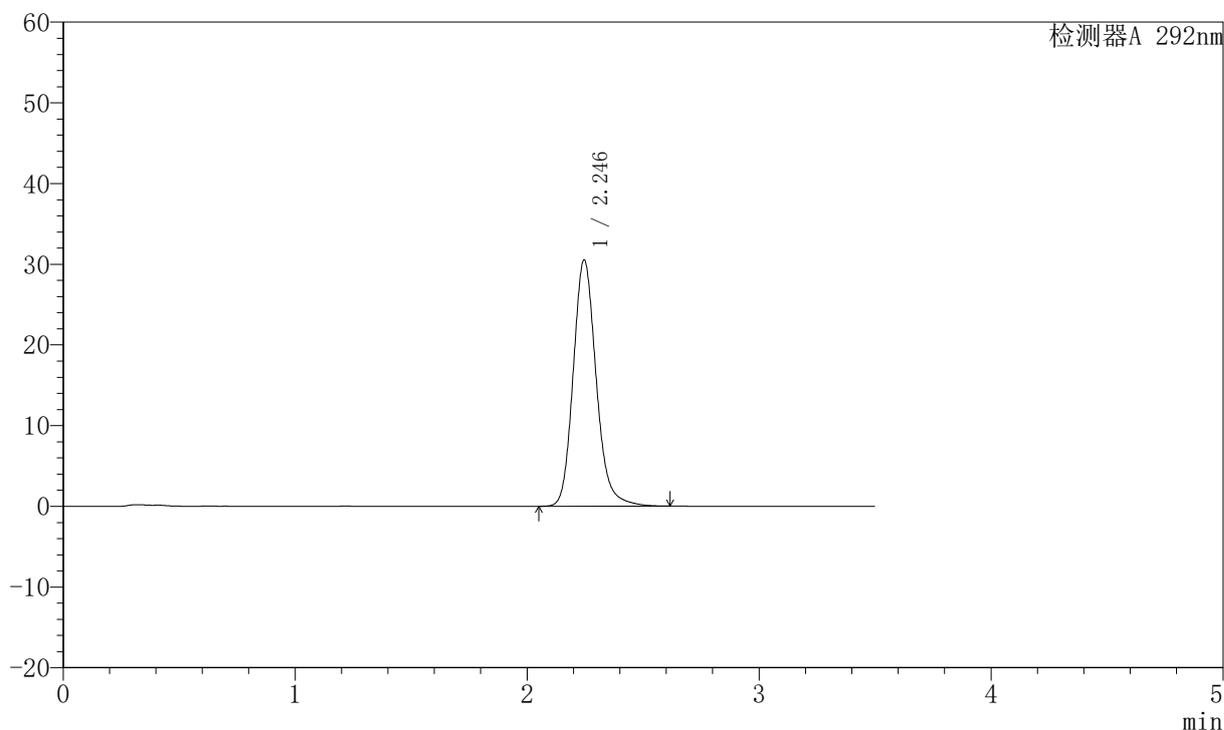
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1104-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:22:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:30:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	210351	100.000	30542	2574	1.167	--
总计		210351	100.000	30542			

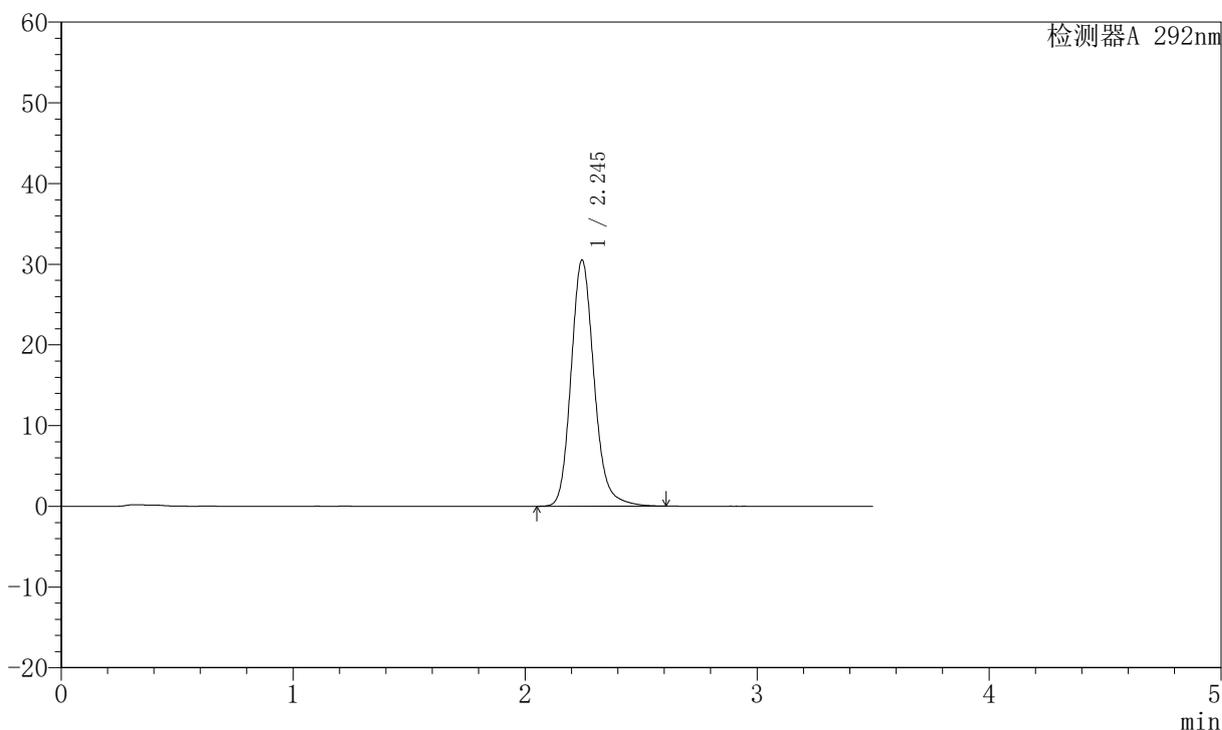
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1105-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:26:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:30:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	210324	100.000	30497	2565	1.166	--
总计		210324	100.000	30497			

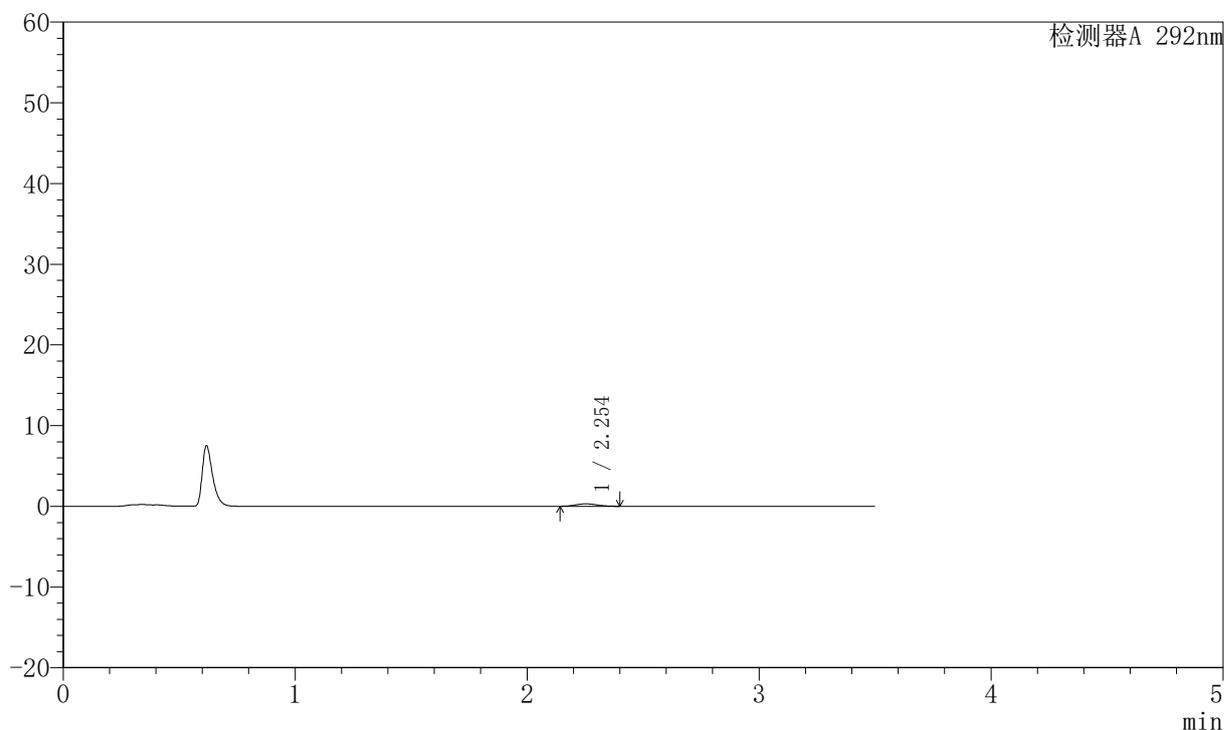
图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1106-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:30:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:30:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	1945	100.000	301	2724	1.079	--
总计		1945	100.000	301			

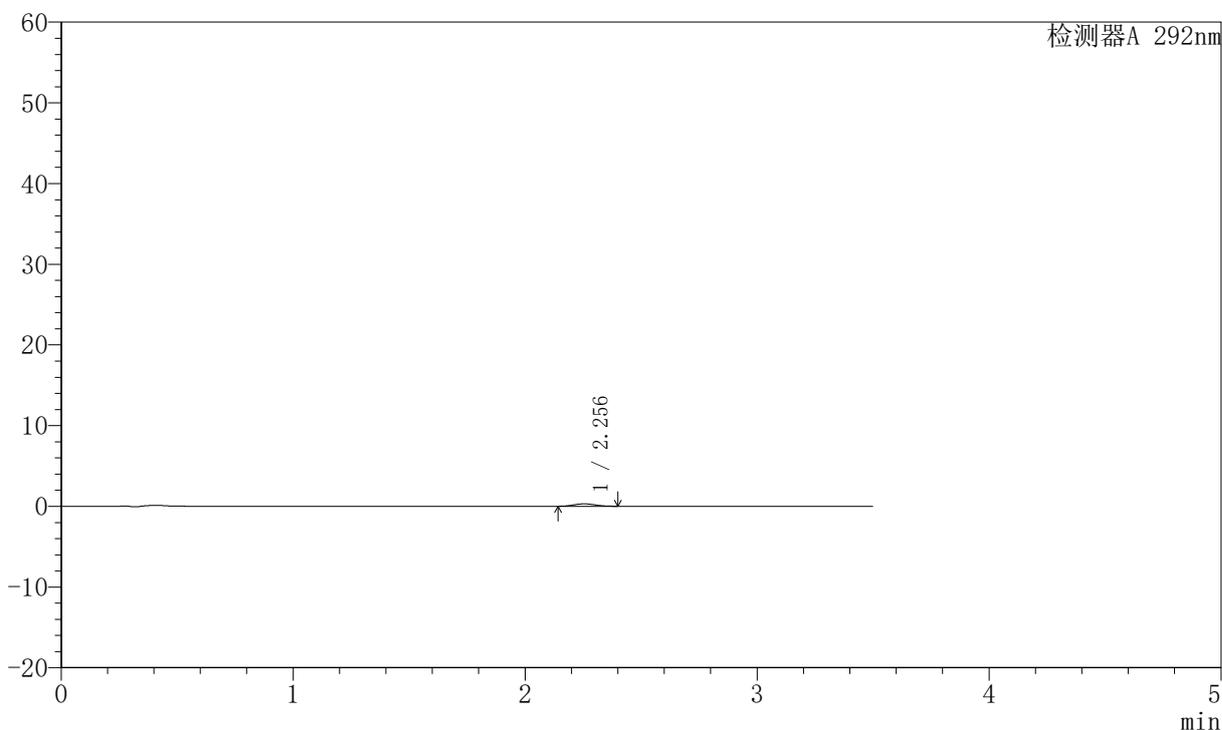
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1107-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:34:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:30:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	1956	100.000	301	2687	1.060	--
总计		1956	100.000	301			

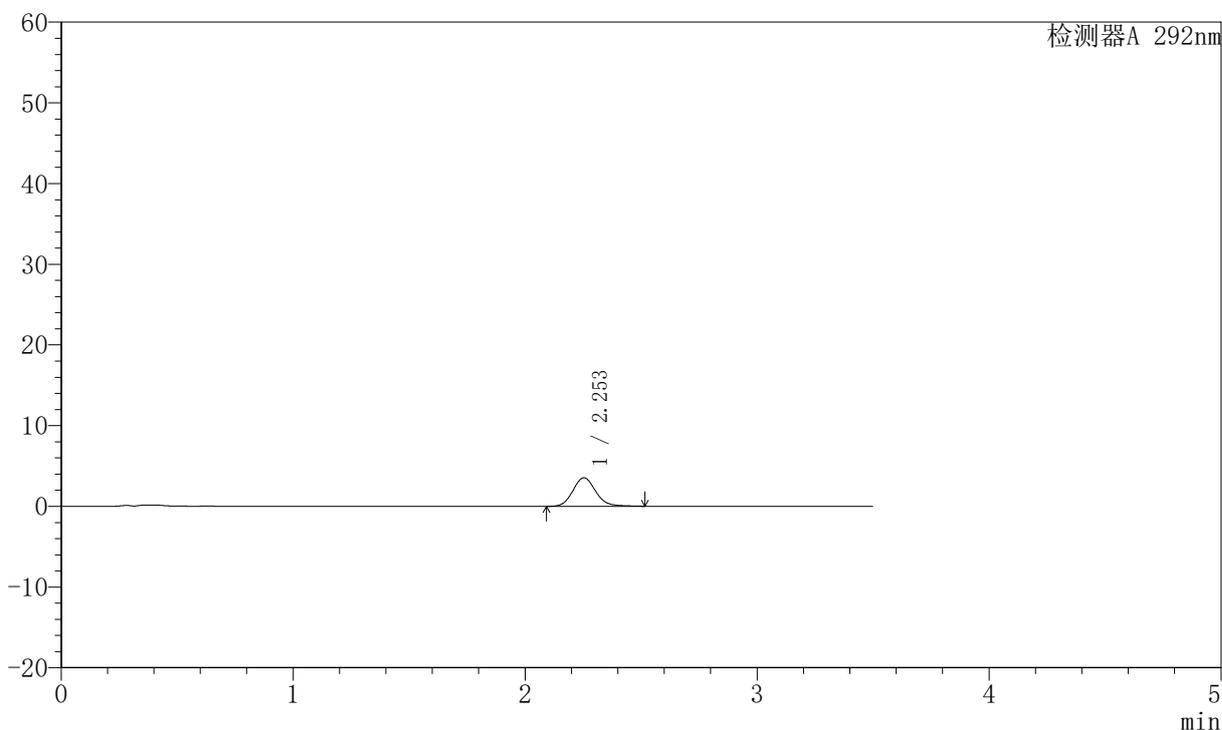
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1108-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:38:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:31:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	24199	100.000	3533	2588	1.131	--
总计		24199	100.000	3533			

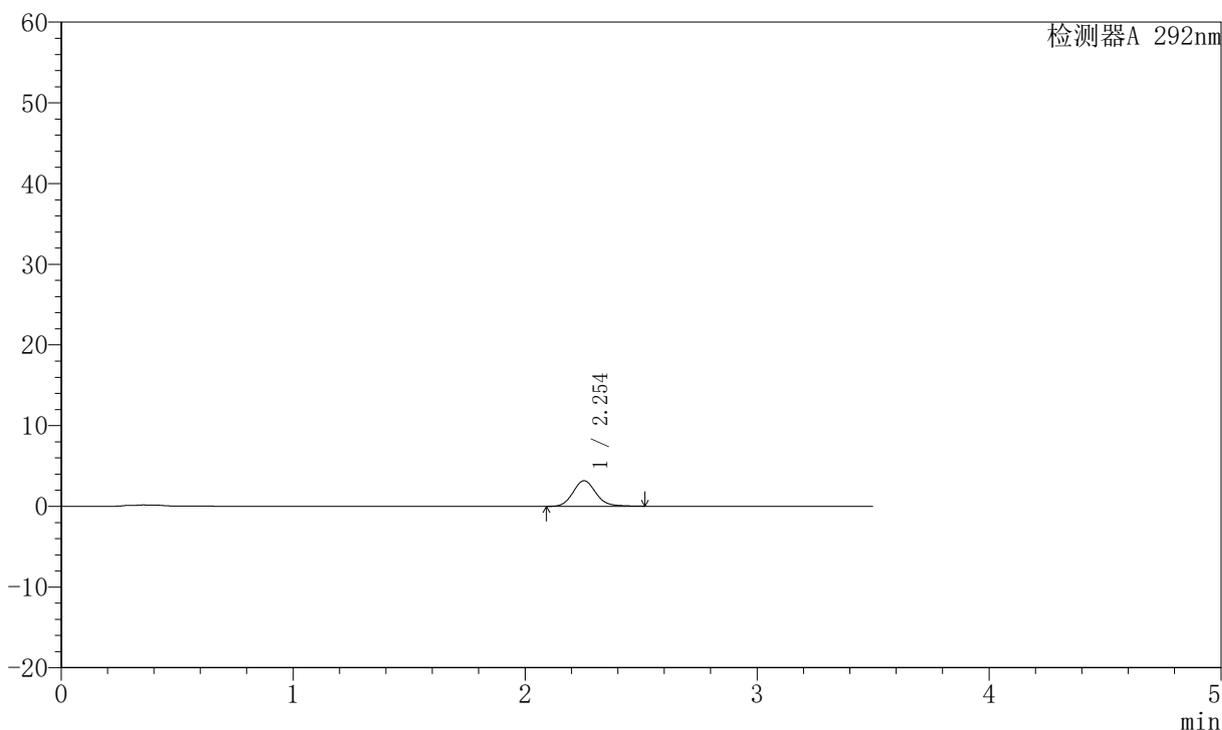
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1109-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:42:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:31:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	21730	100.000	3172	2587	1.133	--
总计		21730	100.000	3172			

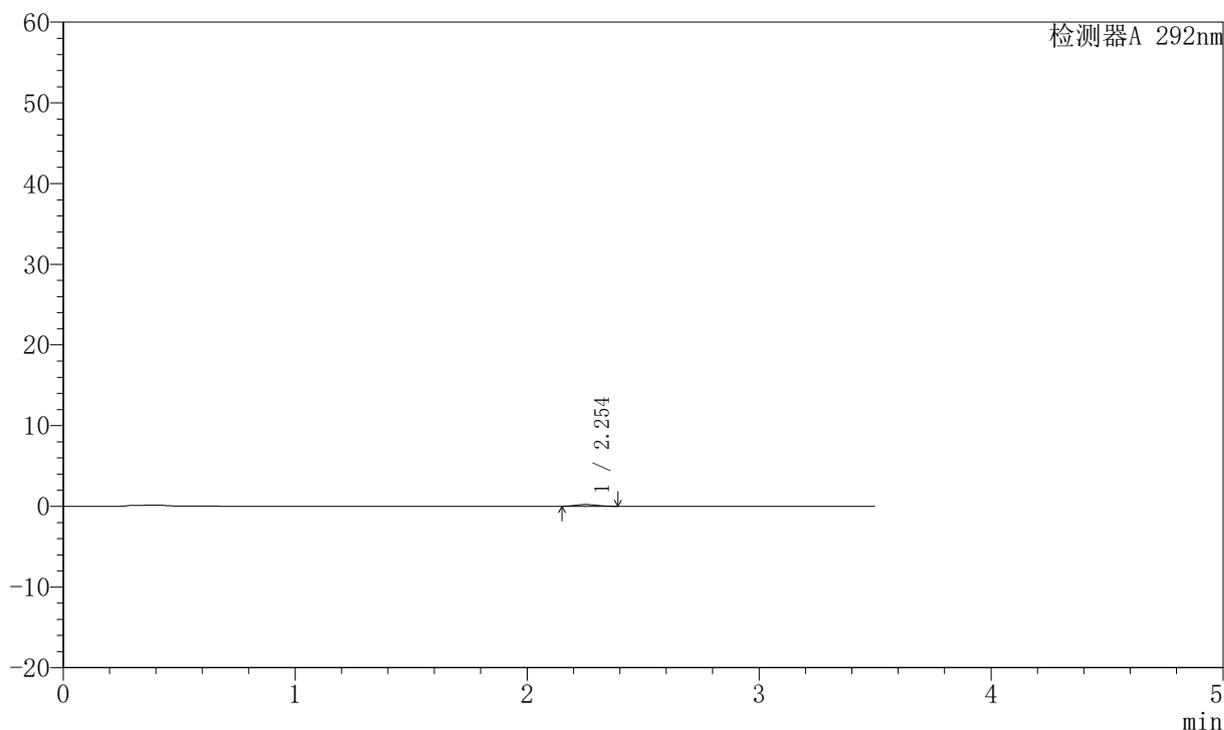
图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1110-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:46:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:31:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	1367	100.000	216	2947	1.081	--
总计		1367	100.000	216			

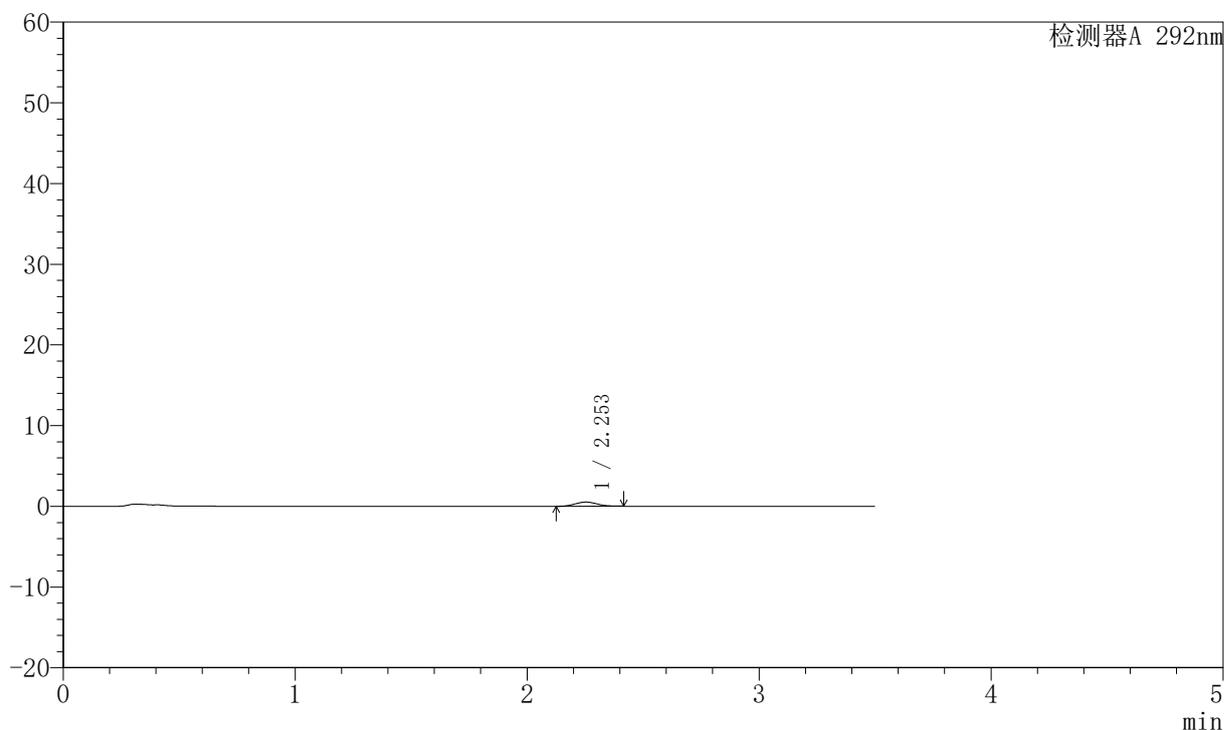
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1111-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:50:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:31:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

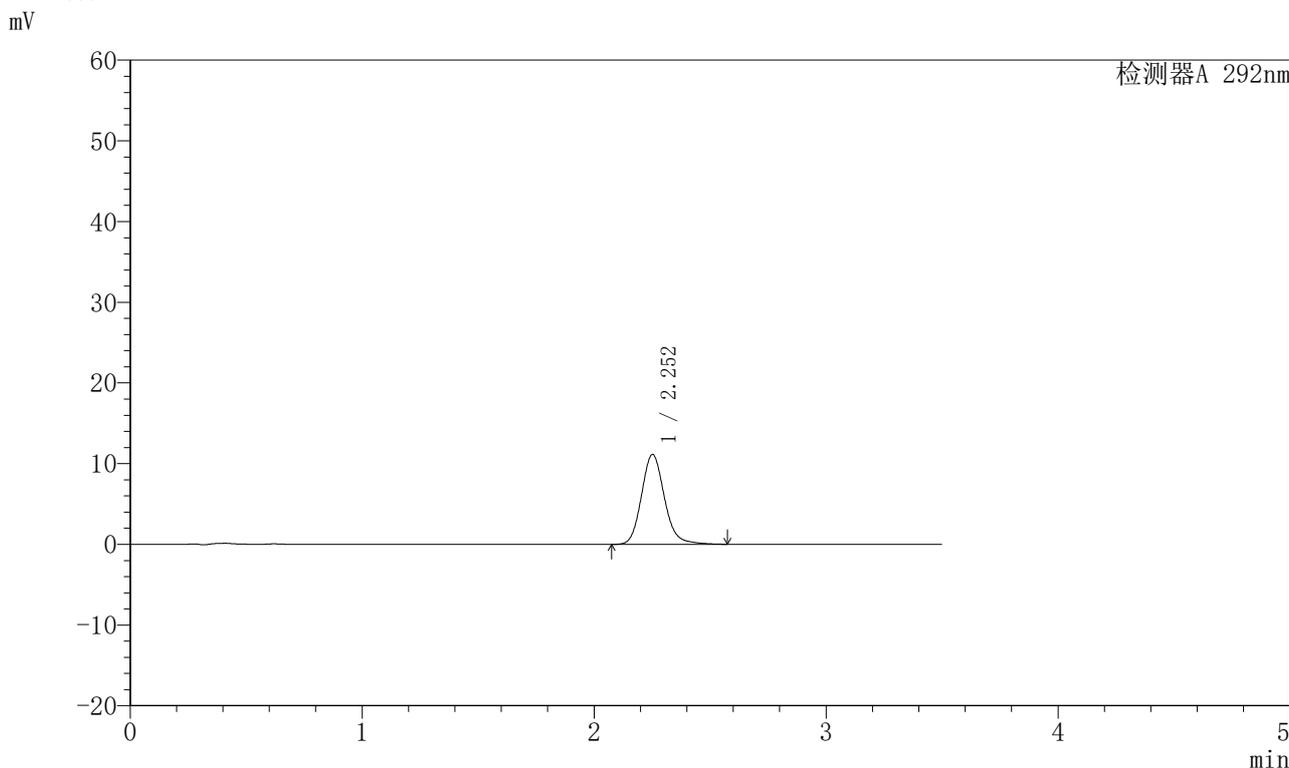
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	3423	100.000	522	2641	1.080	--
总计		3423	100.000	522			

图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1112-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:54:09                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:31:11                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

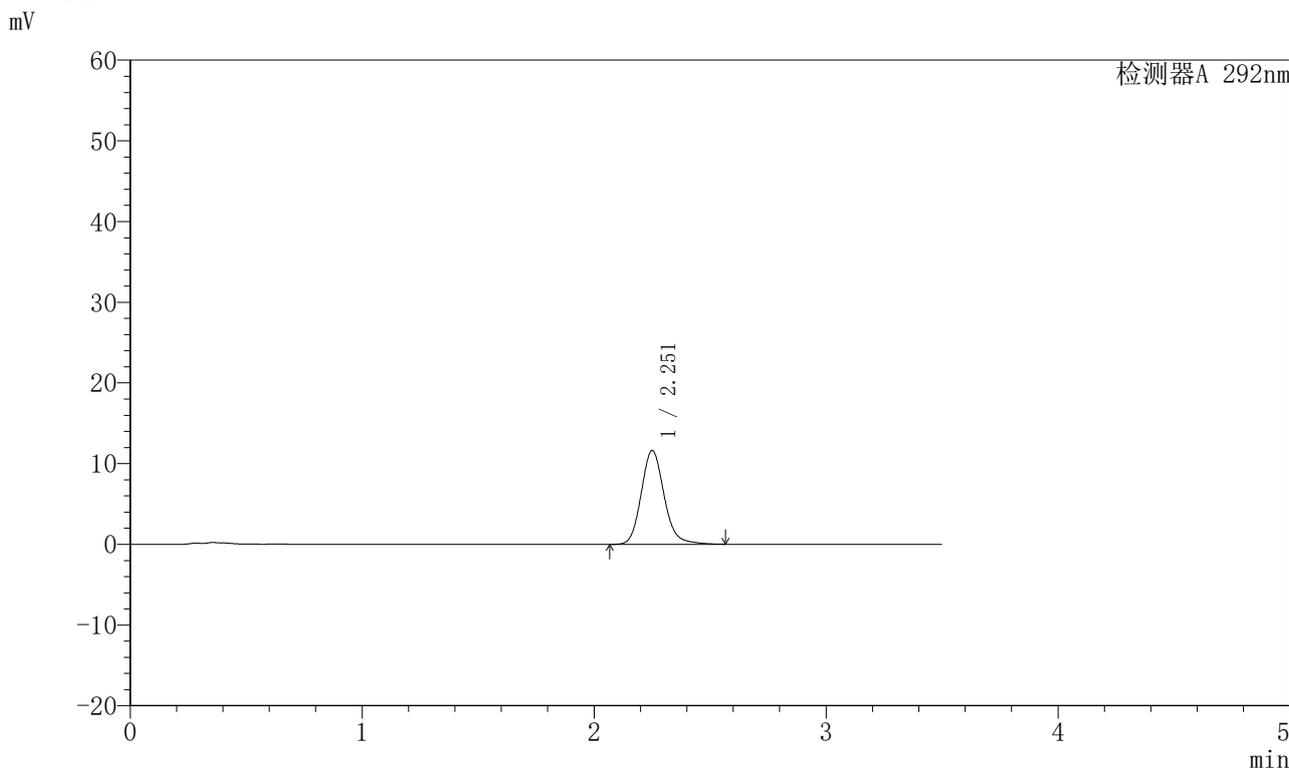
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	76652	100.000	11118	2590	1.148	--
总计		76652	100.000	11118			

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1113-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.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 11:58:04                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:31:14                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

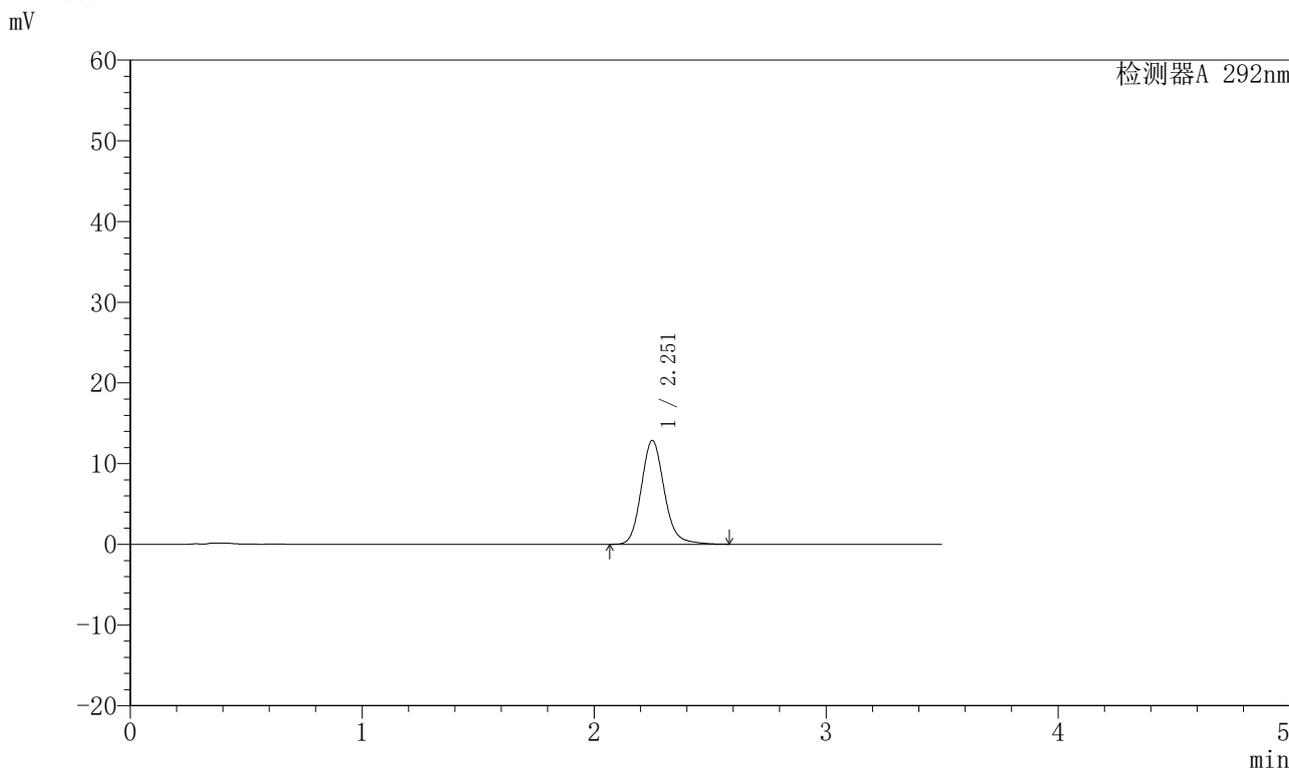
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	79840	100.000	11589	2594	1.147	--
总计		79840	100.000	11589			

图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1114-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.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 12:02:00                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:31:17                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

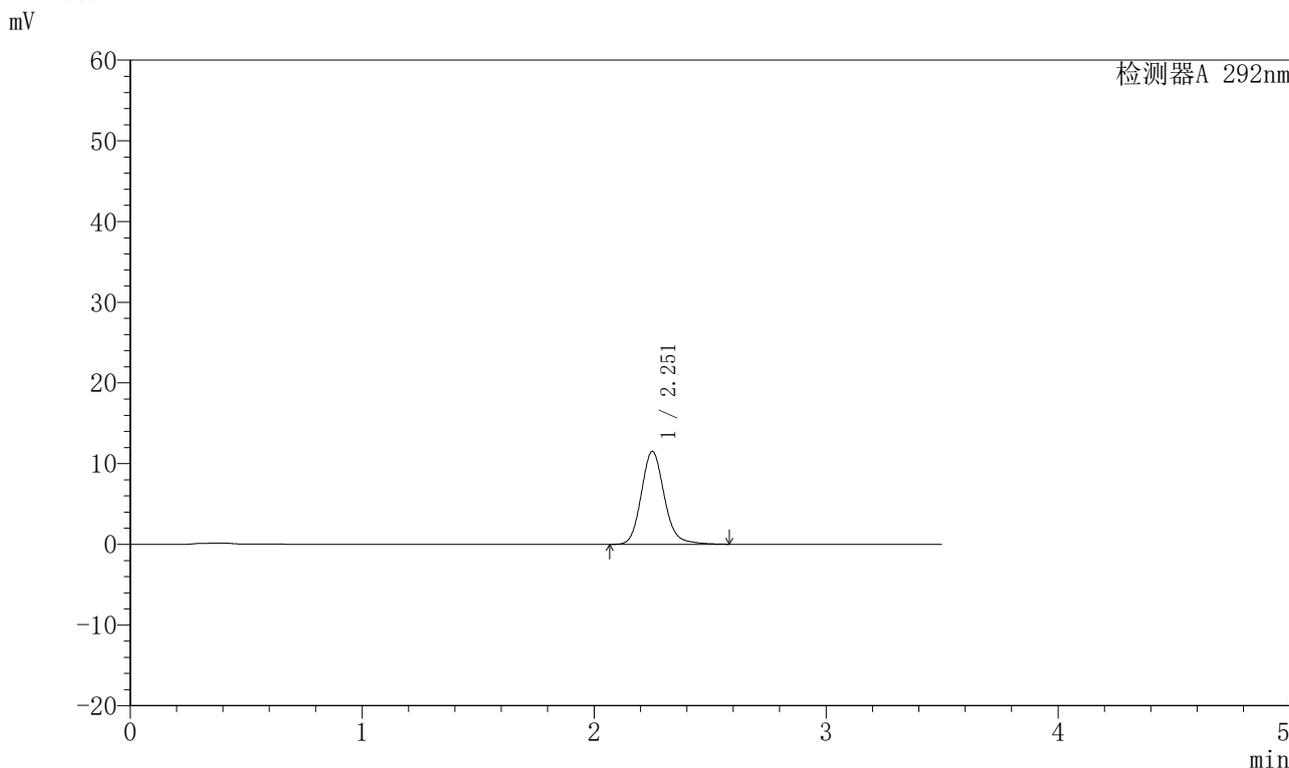
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	88699	100.000	12822	2579	1.150	--
总计		88699	100.000	12822			

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1115-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:05:54                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:31:20                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

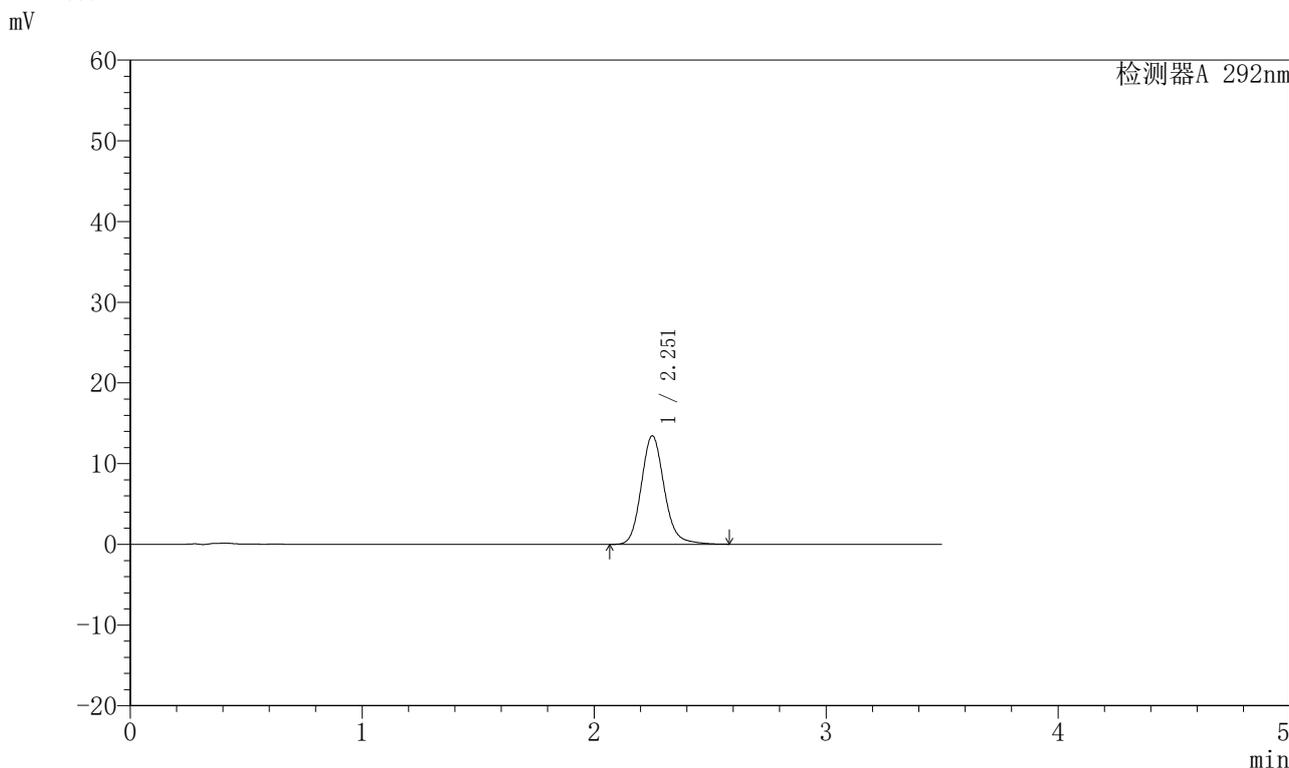
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	79330	100.000	11470	2578	1.149	--
总计		79330	100.000	11470			

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1116-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.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 12:09:48                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:31:22                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

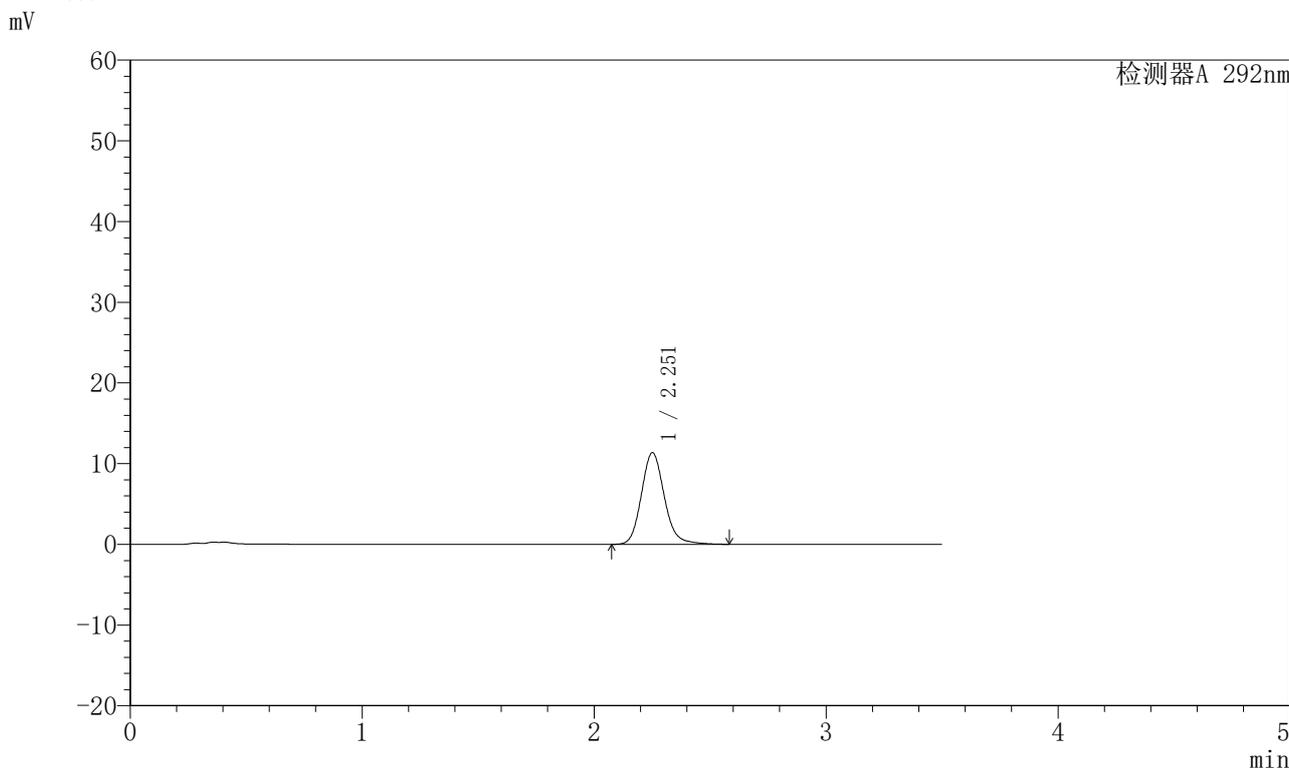
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	92597	100.000	13403	2584	1.150	--
总计		92597	100.000	13403			

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1117-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:13:43                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:31:25                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

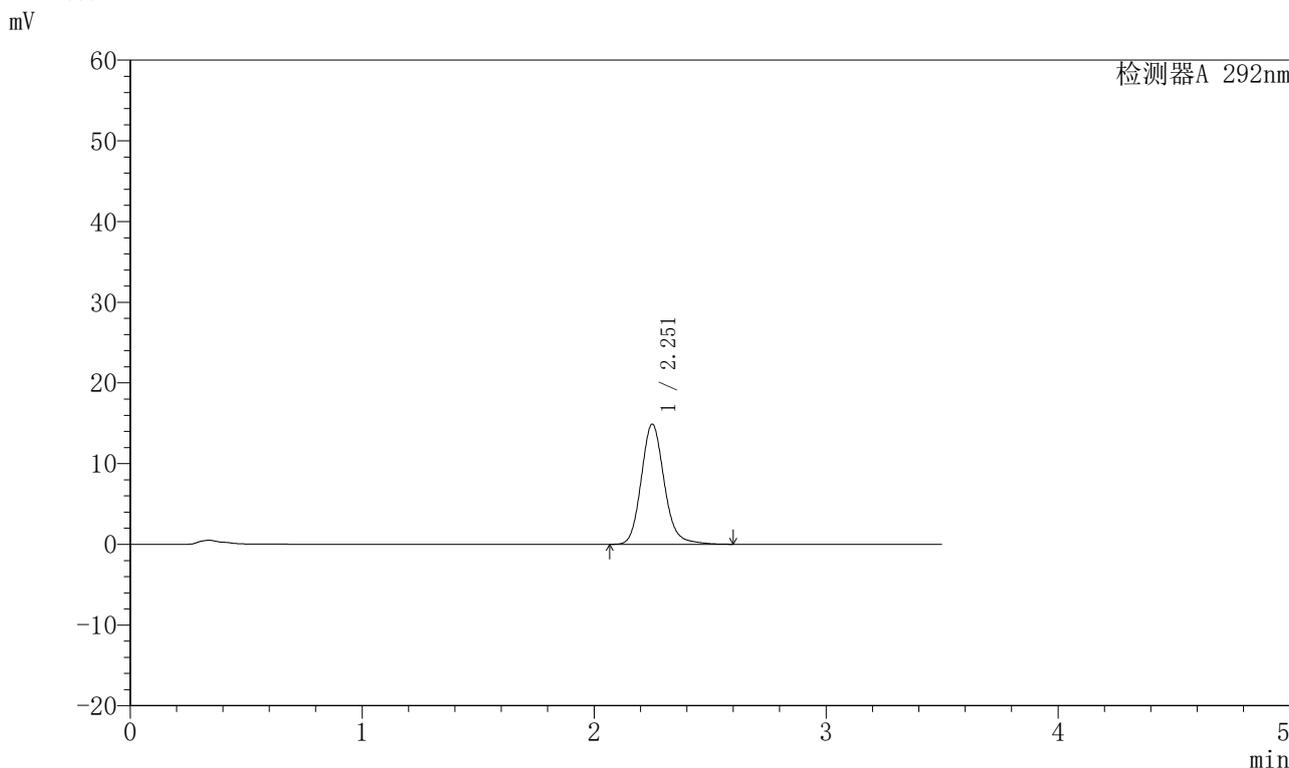
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	78217	100.000	11329	2588	1.148	--
总计		78217	100.000	11329			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1118-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:17:38                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:31:28                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

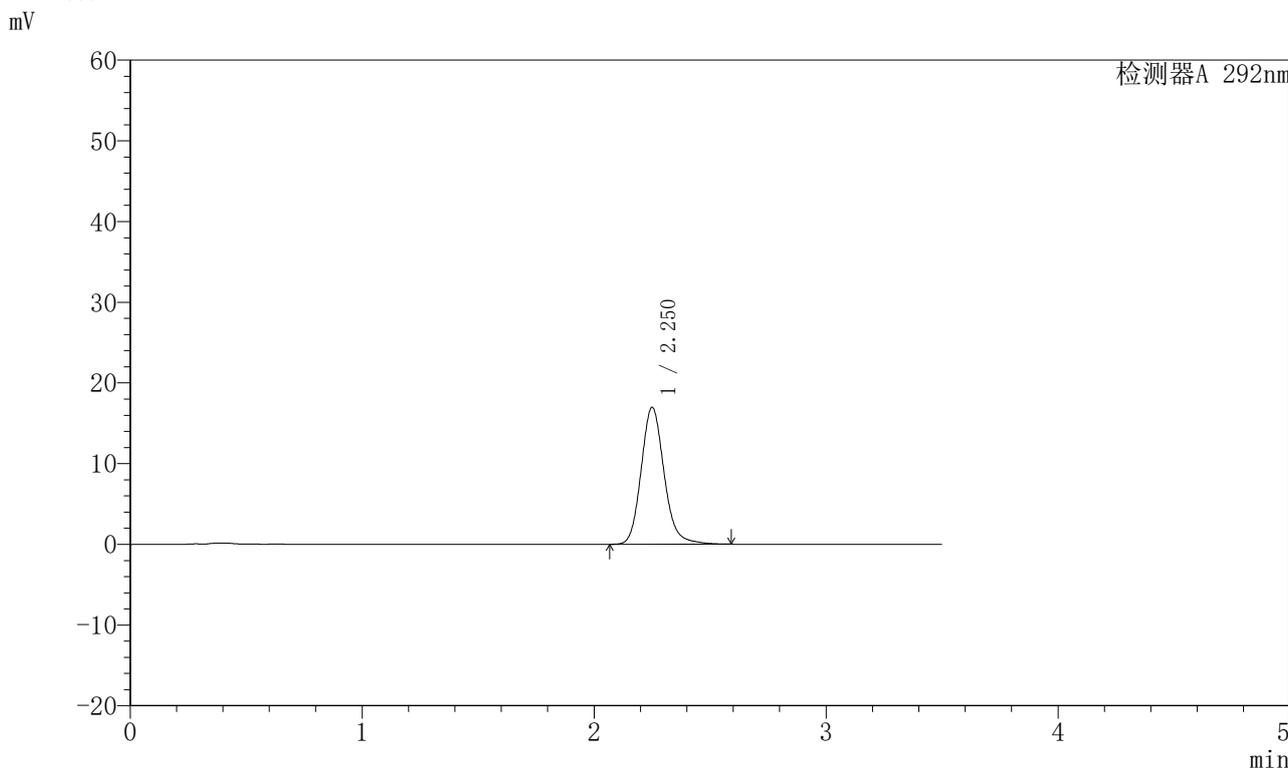
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	102608	100.000	14839	2581	1.152	--
总计		102608	100.000	14839			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1119-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.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 12:21:33                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:31:32                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	116906	100.000	16928	2582	1.154	--
总计		116906	100.000	16928			

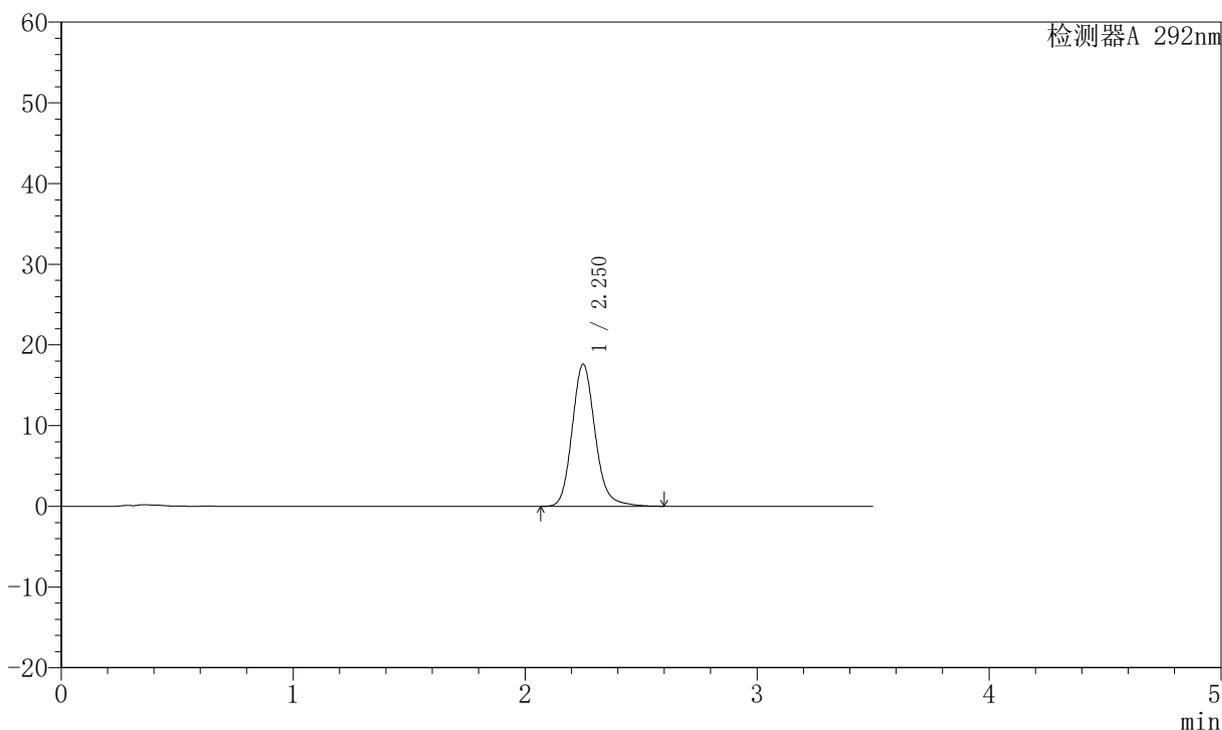
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1120-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:25:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:31:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

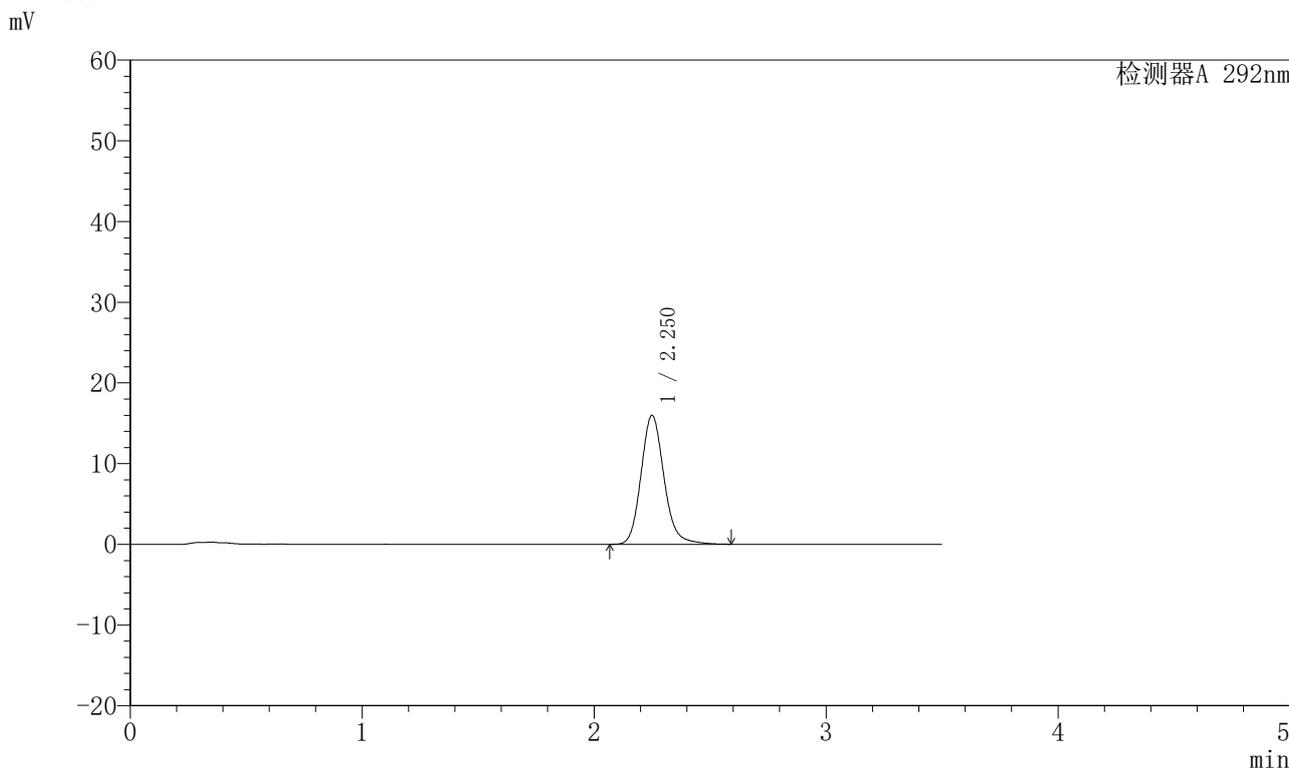
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	121333	100.000	17561	2581	1.156	--
总计		121333	100.000	17561			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1121-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:29:23                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:31:39                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	110071	100.000	15952	2583	1.154	--
总计		110071	100.000	15952			

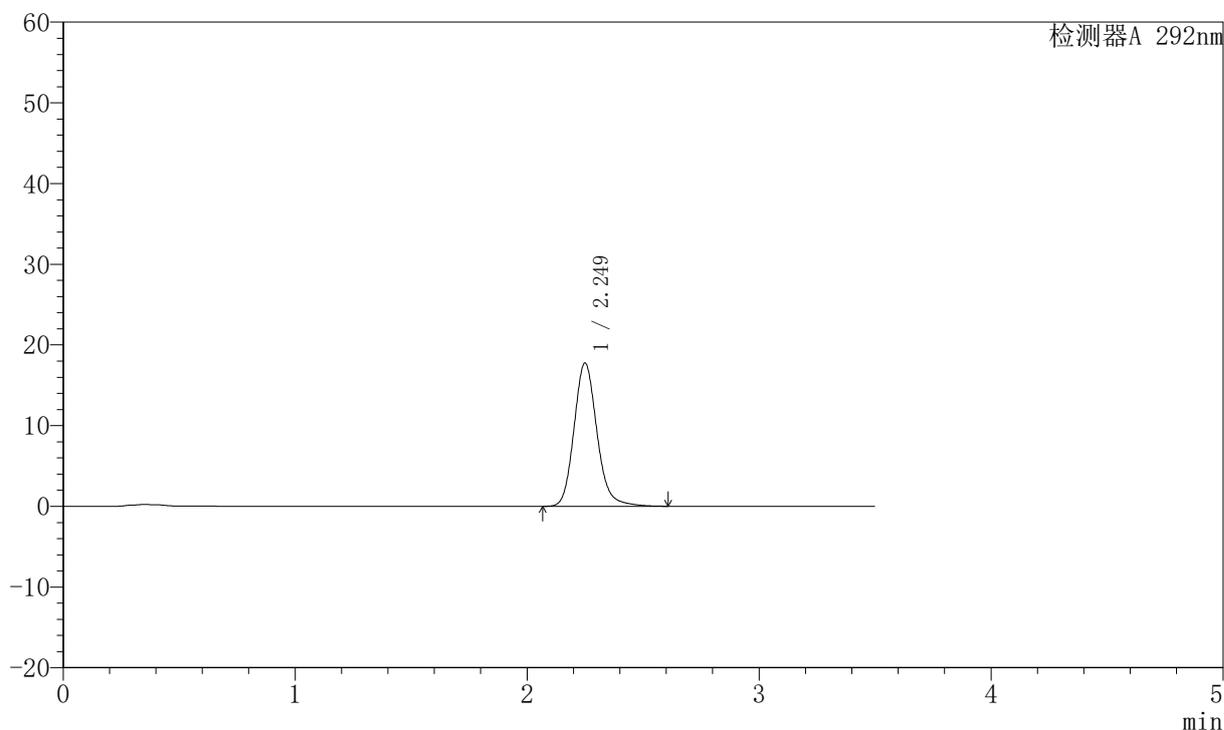
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1122-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.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 12:33:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:31:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

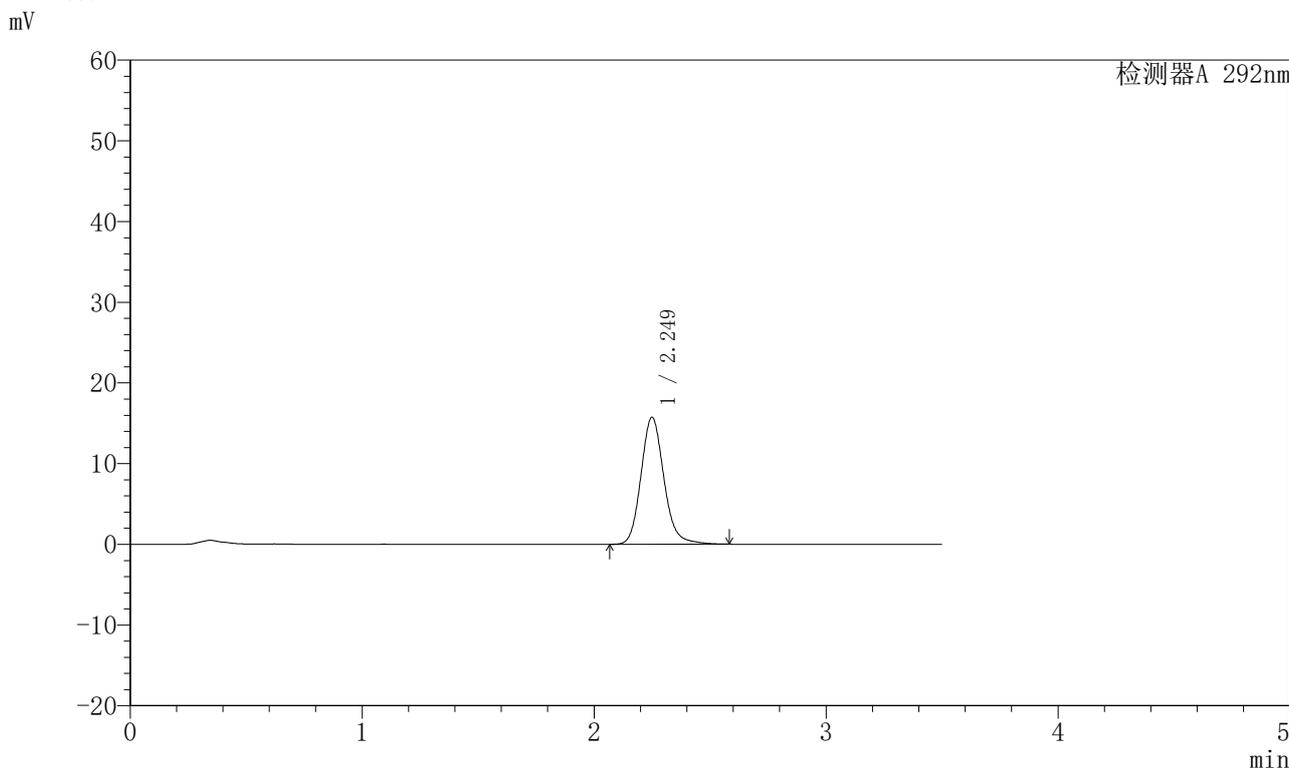
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	122320	100.000	17722	2579	1.155	--
总计		122320	100.000	17722			

图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1123-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.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 12:37:11                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:31:45                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

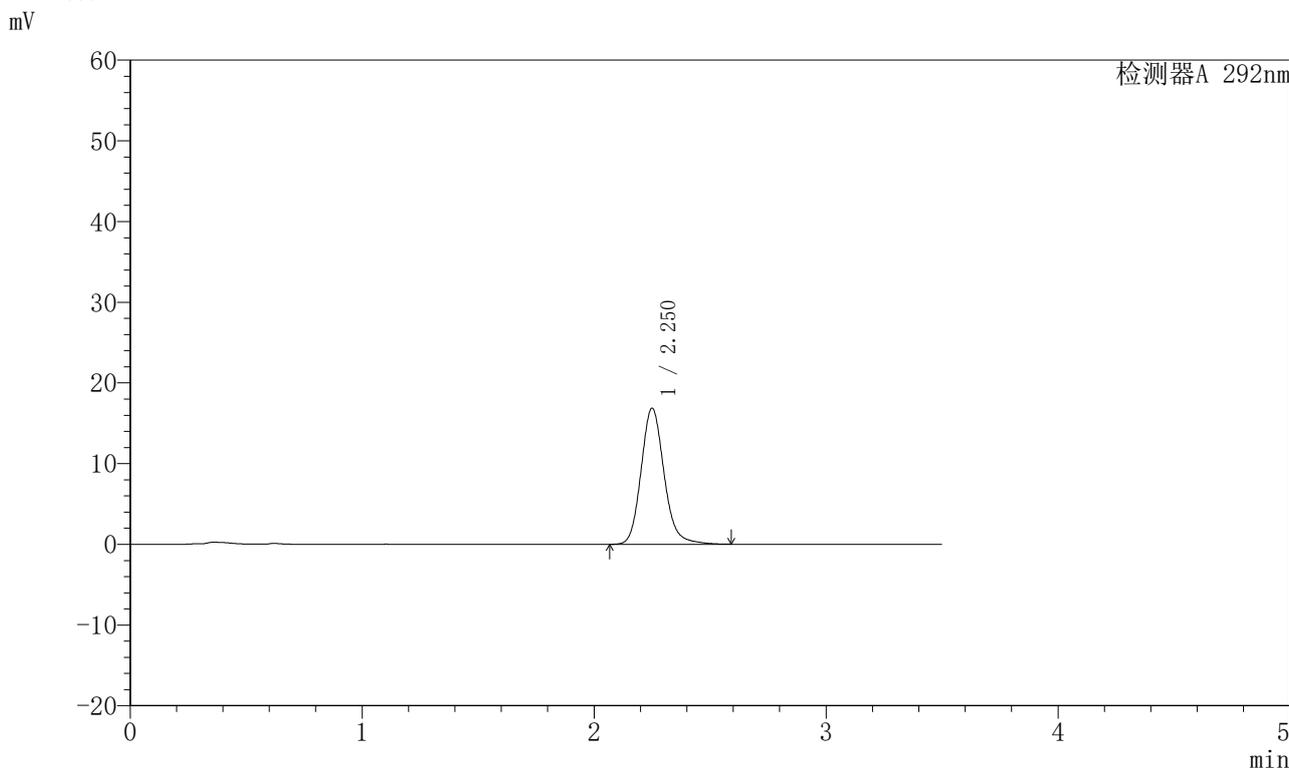
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	108225	100.000	15707	2585	1.151	--
总计		108225	100.000	15707			

图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1124-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:41:06                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:31:48                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

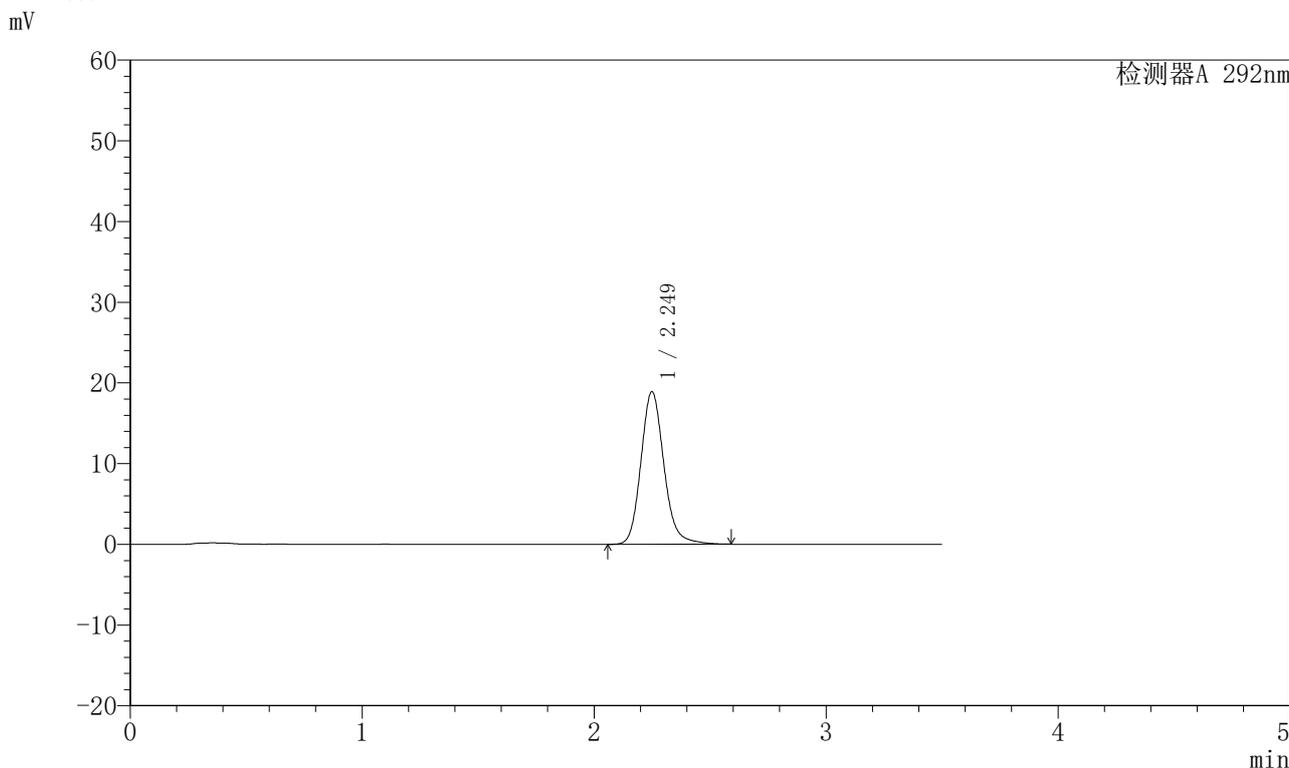
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	116420	100.000	16831	2573	1.155	--
总计		116420	100.000	16831			

图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1125-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:45:01                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:31:50                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	130390	100.000	18889	2577	1.156	--
总计		130390	100.000	18889			

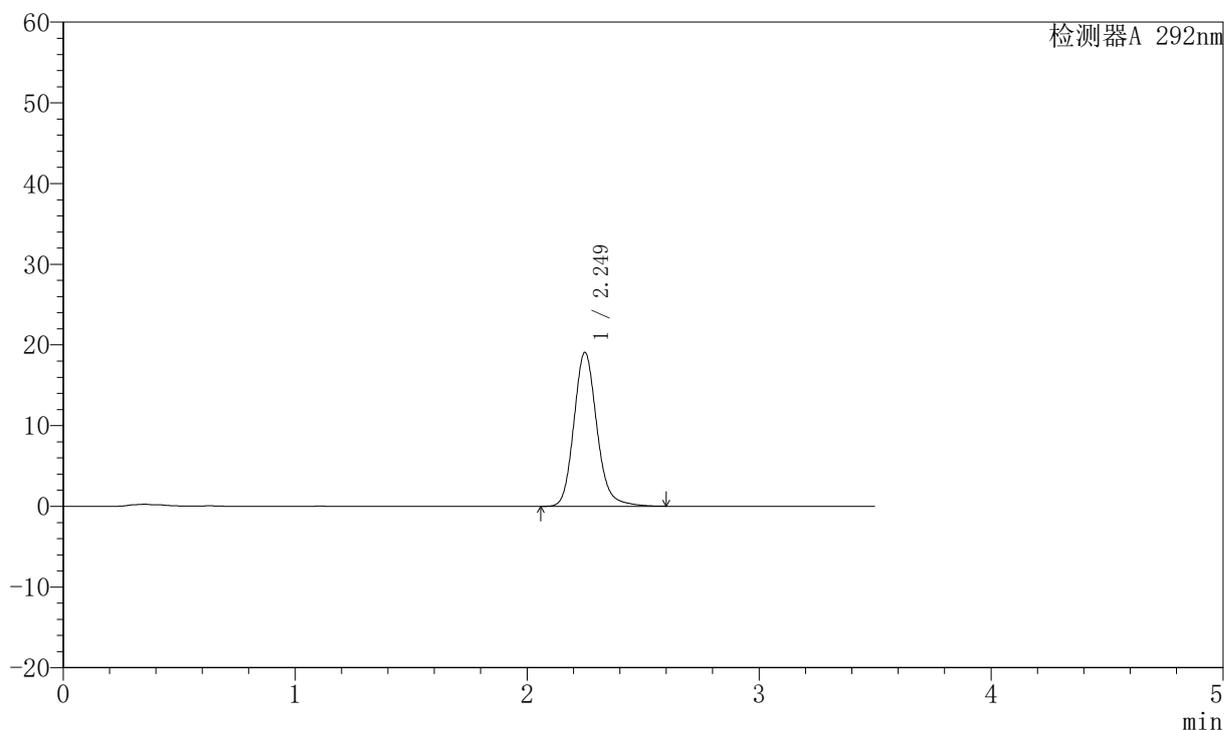
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1126-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:48:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:31:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

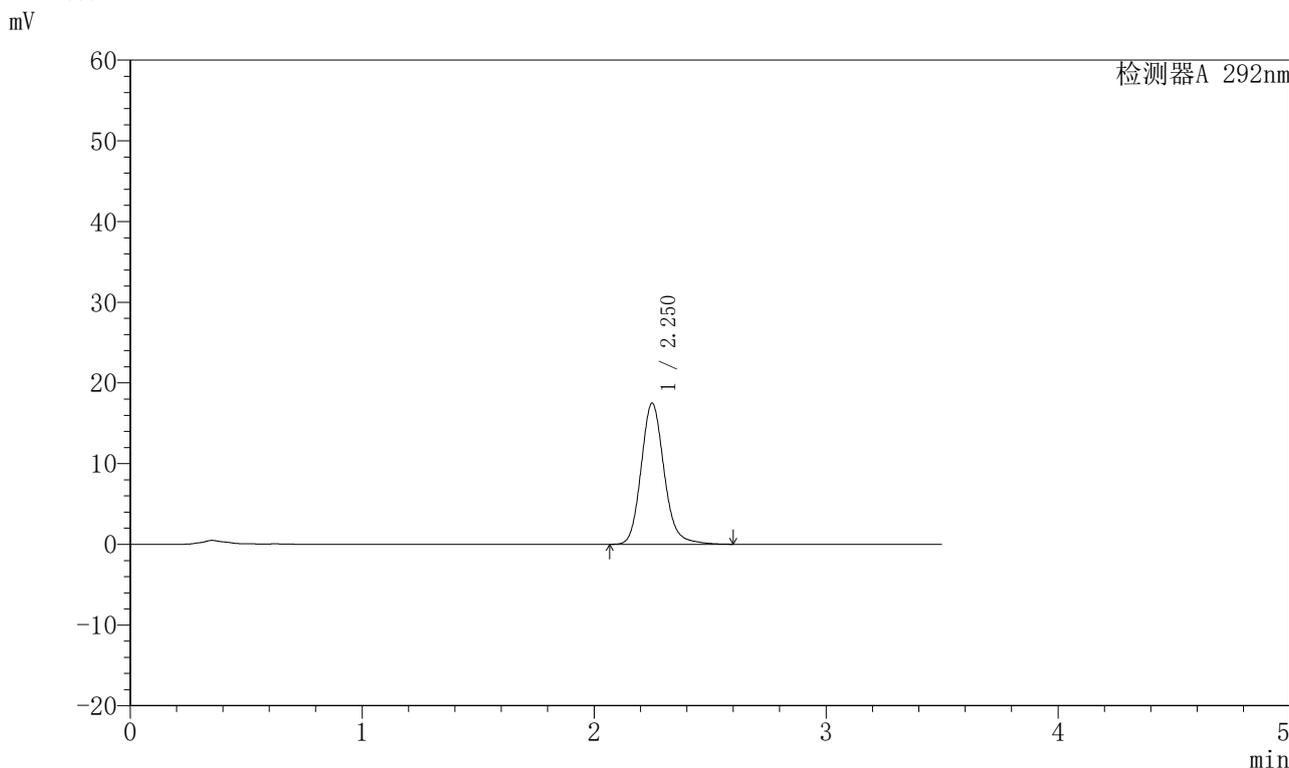
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	131416	100.000	19056	2579	1.156	--
总计		131416	100.000	19056			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1127-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.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 12:52:50                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:31:56                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	120562	100.000	17439	2579	1.154	--
总计		120562	100.000	17439			

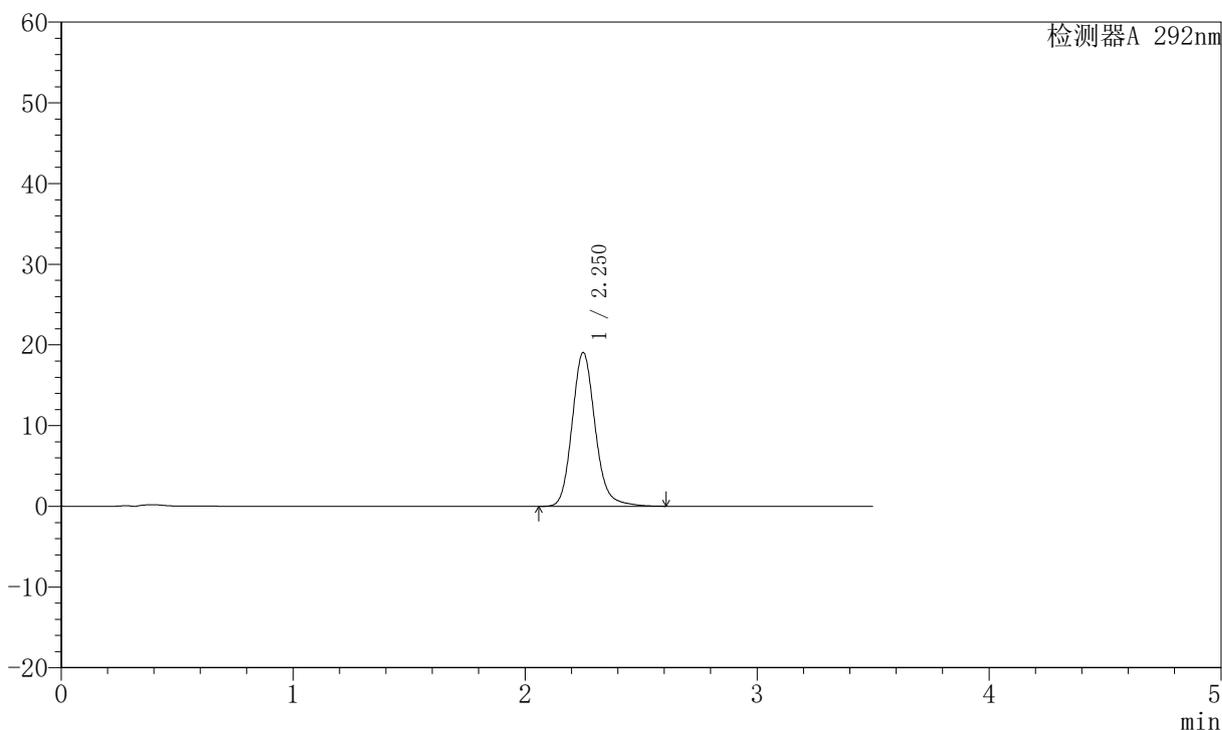
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1128-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:56:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:31:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	131559	100.000	19001	2574	1.156	--
总计		131559	100.000	19001			

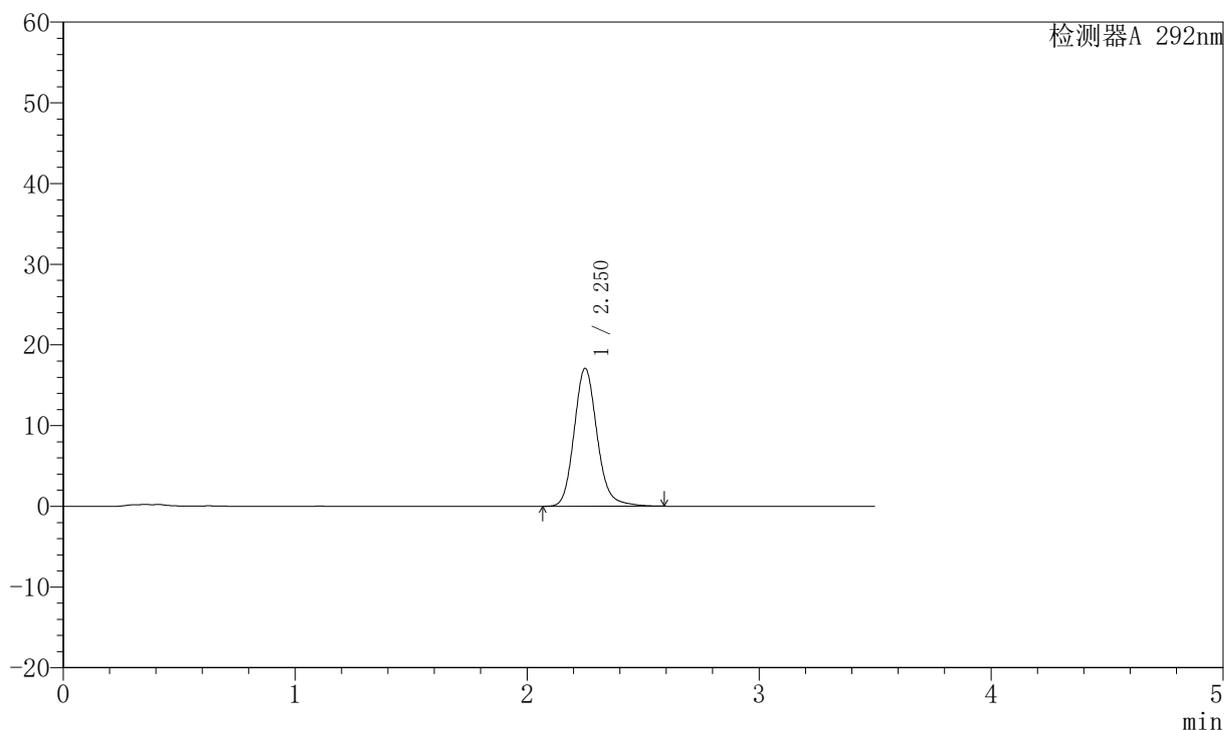
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1129-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:00:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:32:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

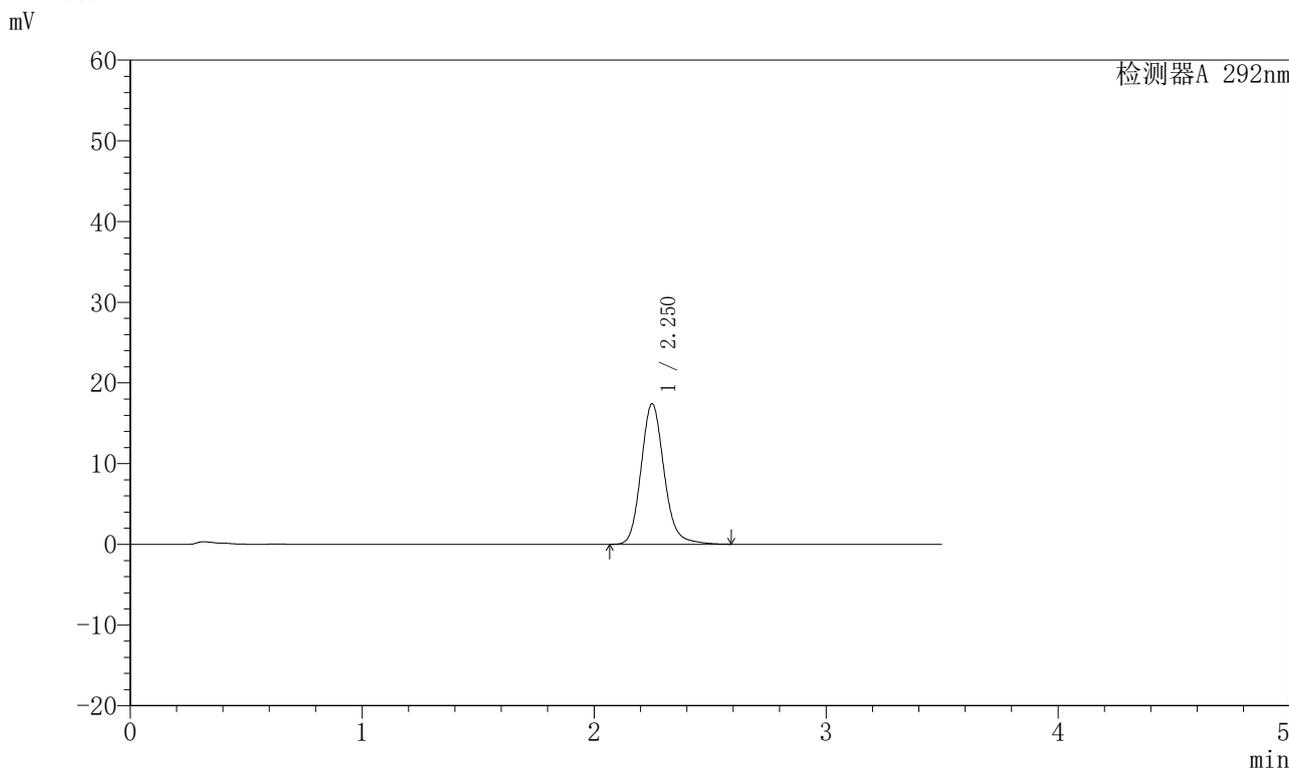
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	117809	100.000	17052	2578	1.152	--
总计		117809	100.000	17052			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1130-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:04:34                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:32:04                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	120168	100.000	17380	2573	1.152	--
总计		120168	100.000	17380			

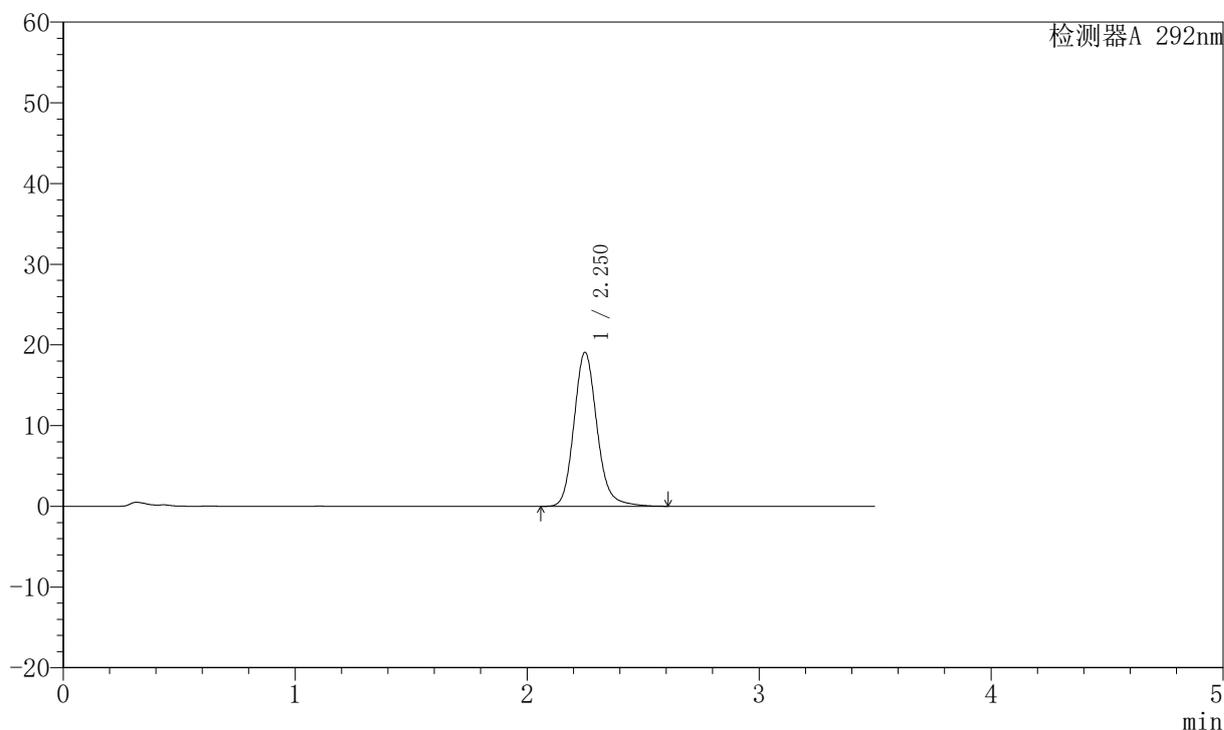
图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1131-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:08:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:32:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	131647	100.000	19053	2576	1.155	--
总计		131647	100.000	19053			

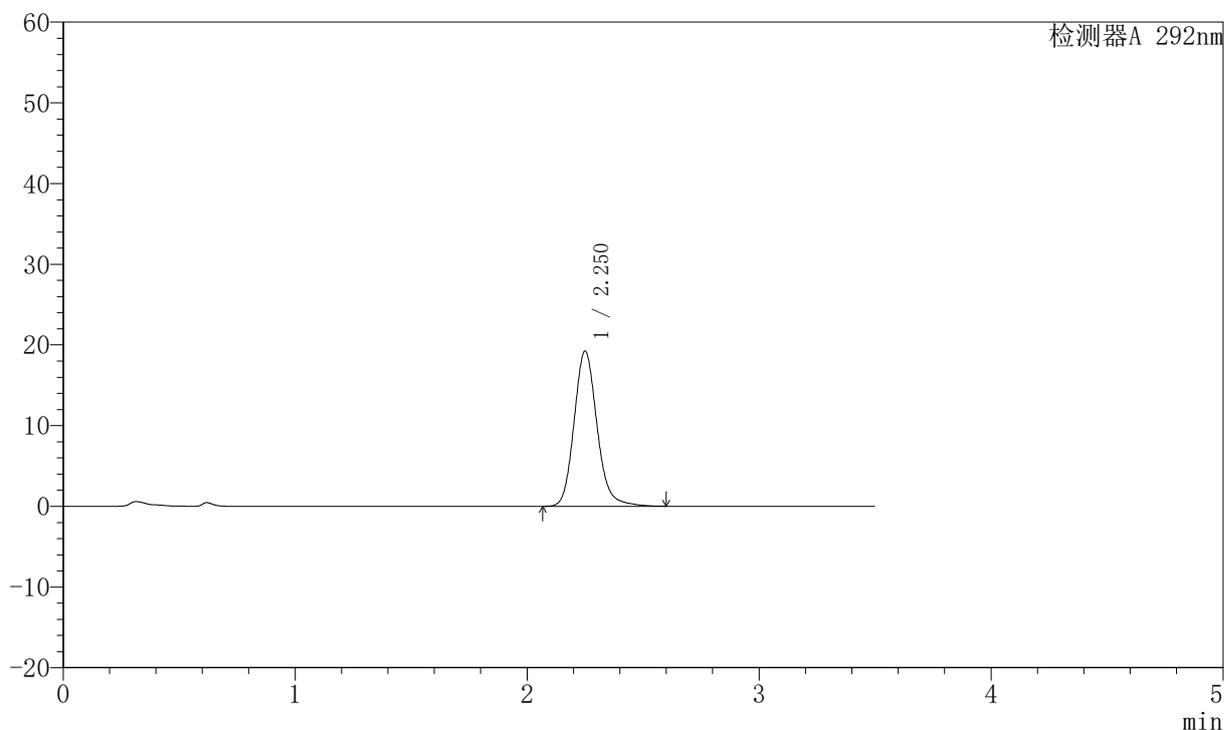
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1132-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:12:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:32:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	132548	100.000	19181	2577	1.155	--
总计		132548	100.000	19181			

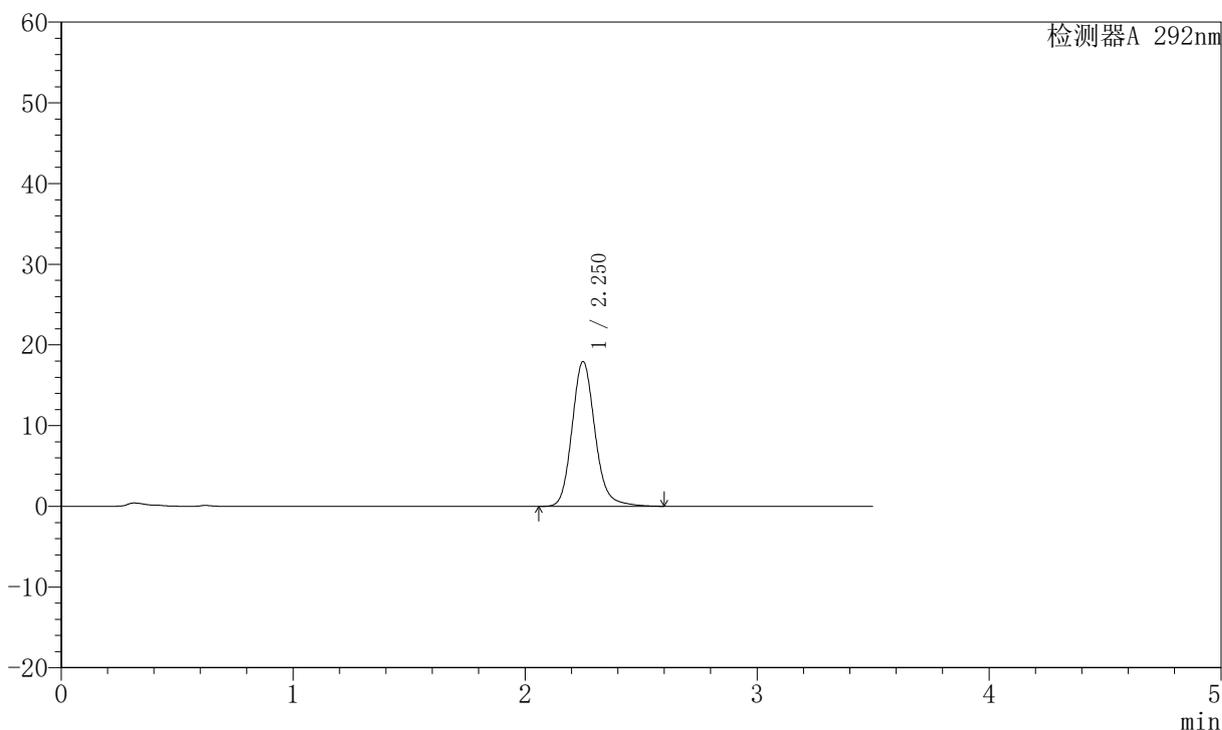
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1133-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.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 13:16:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:32:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

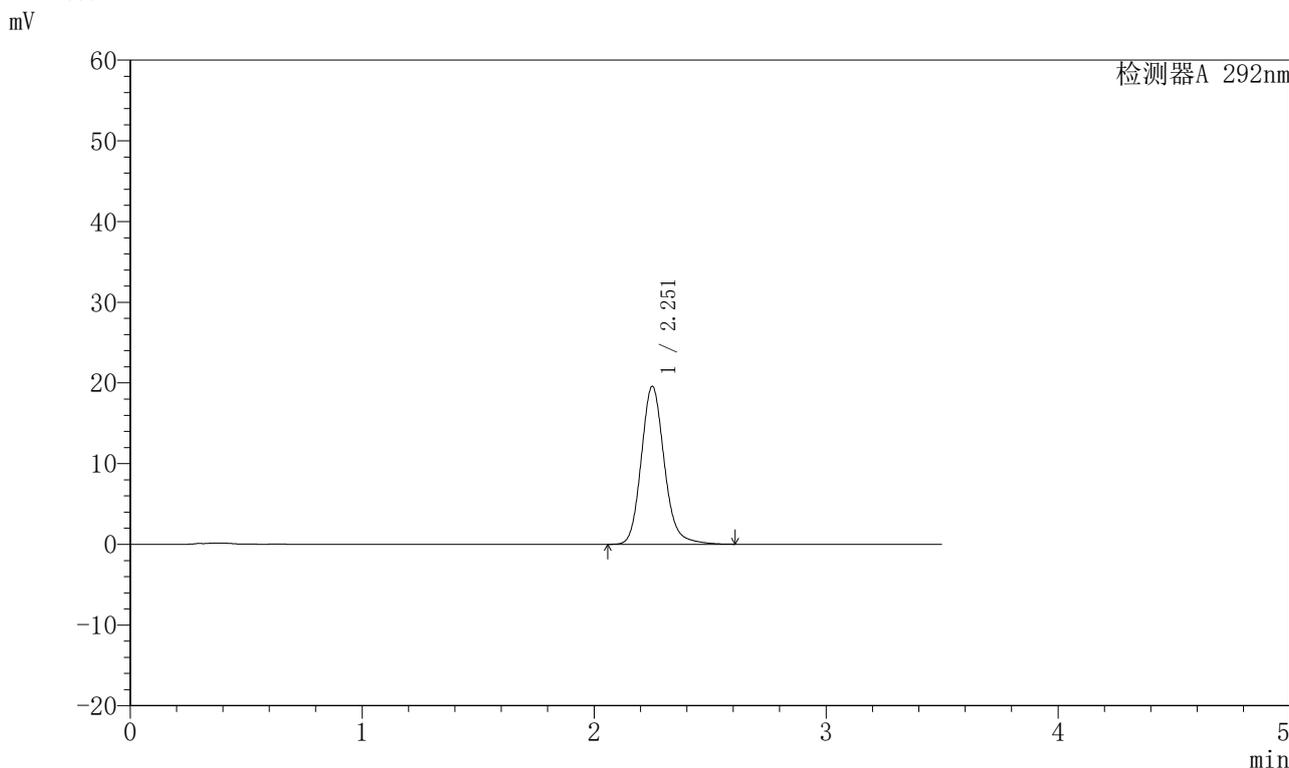
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	123576	100.000	17909	2585	1.154	--
总计		123576	100.000	17909			

图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1134-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:20:12                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:32:17                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

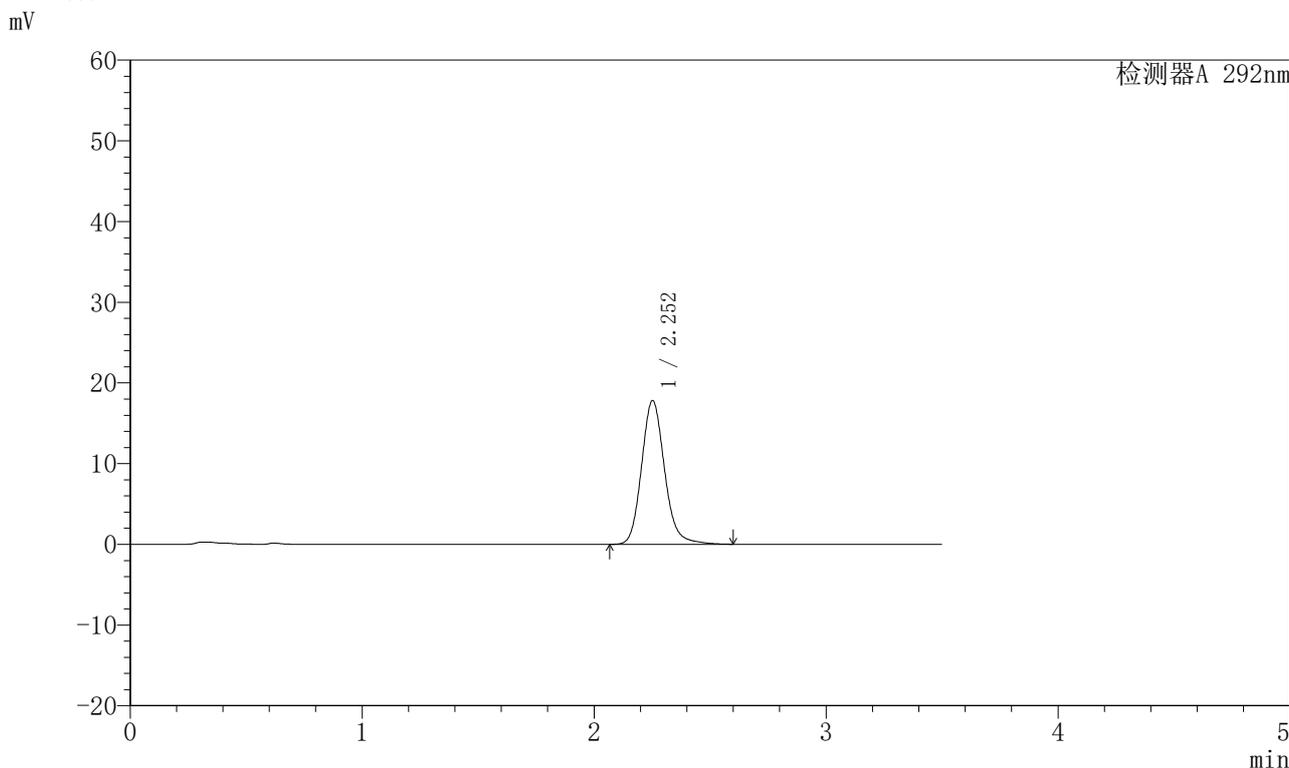
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	135083	100.000	19503	2580	1.154	--
总计		135083	100.000	19503			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1135-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:24:06                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:32:20                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

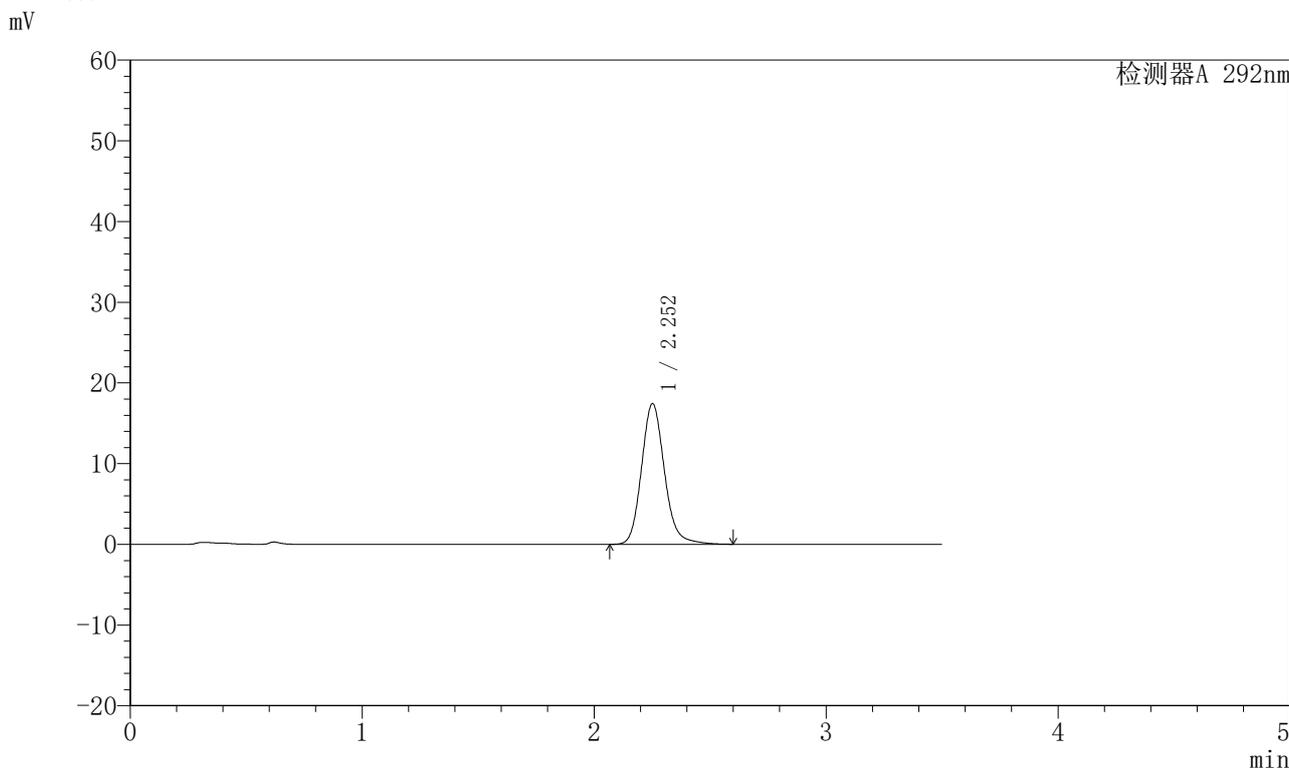
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	122897	100.000	17773	2576	1.153	--
总计		122897	100.000	17773			

图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1136-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:28:01                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:32:23                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

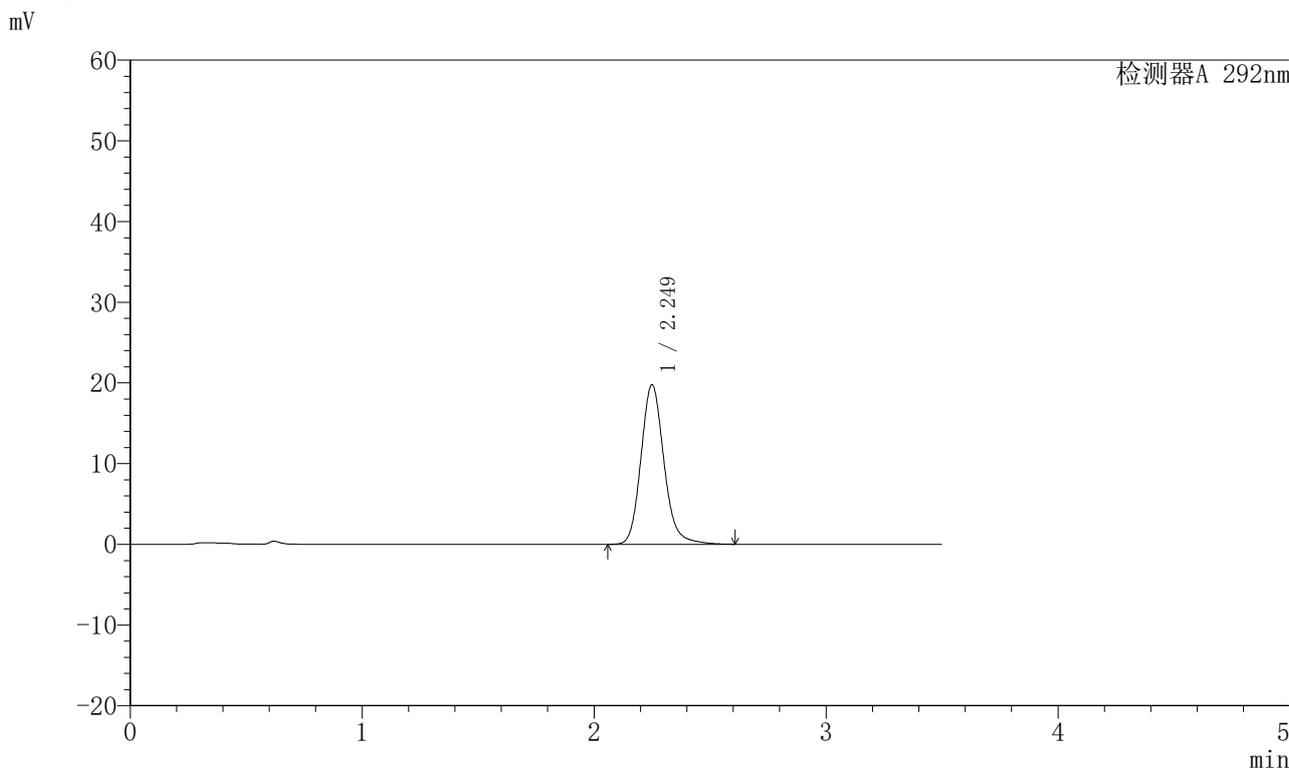
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	120077	100.000	17395	2588	1.152	--
总计		120077	100.000	17395			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1137-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:31:56                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:32:25                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	136410	100.000	19734	2576	1.156	--
总计		136410	100.000	19734			

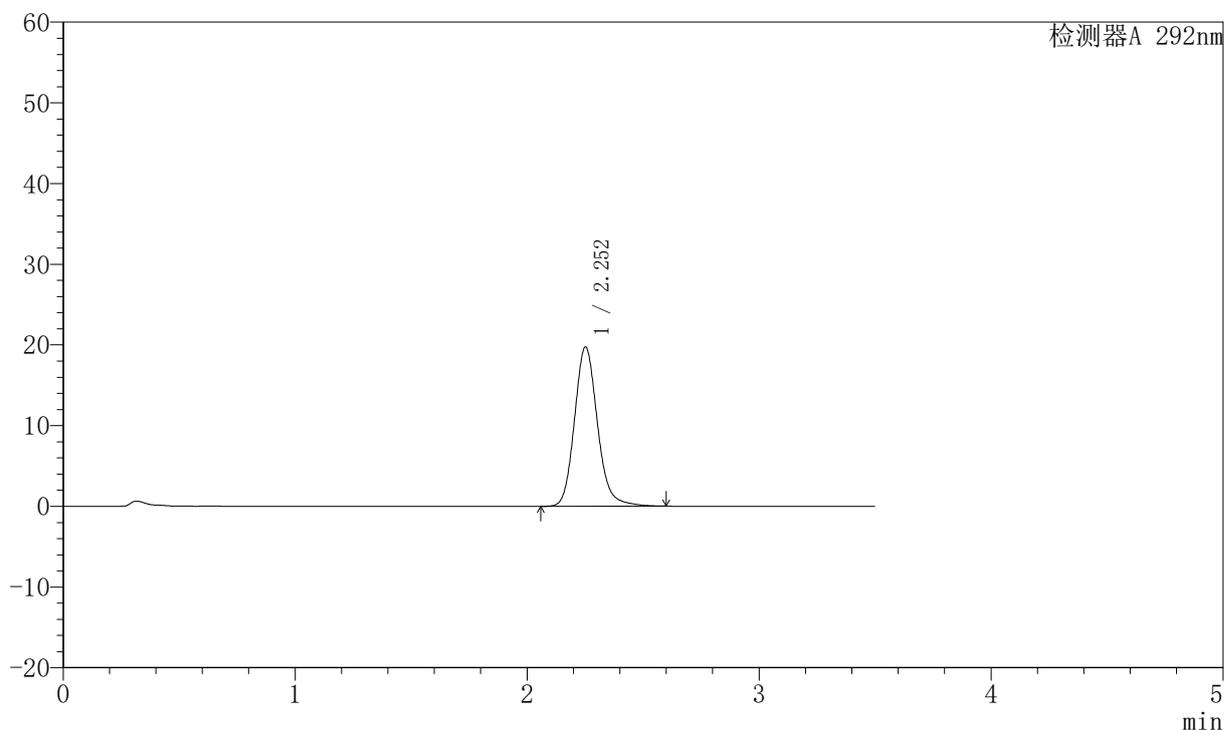
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1138-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.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 13:35:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:32:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

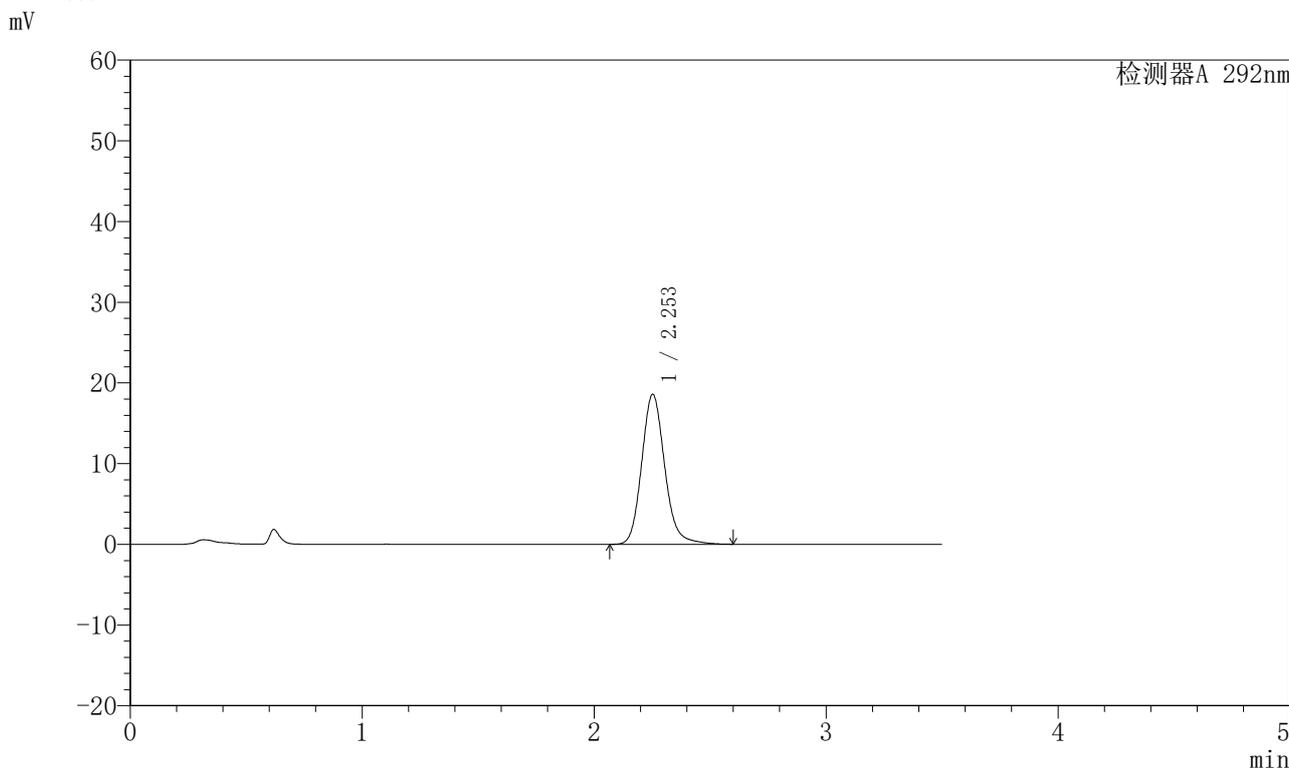
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	136034	100.000	19691	2584	1.153	--
总计		136034	100.000	19691			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1139-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:39:44                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:32:31                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

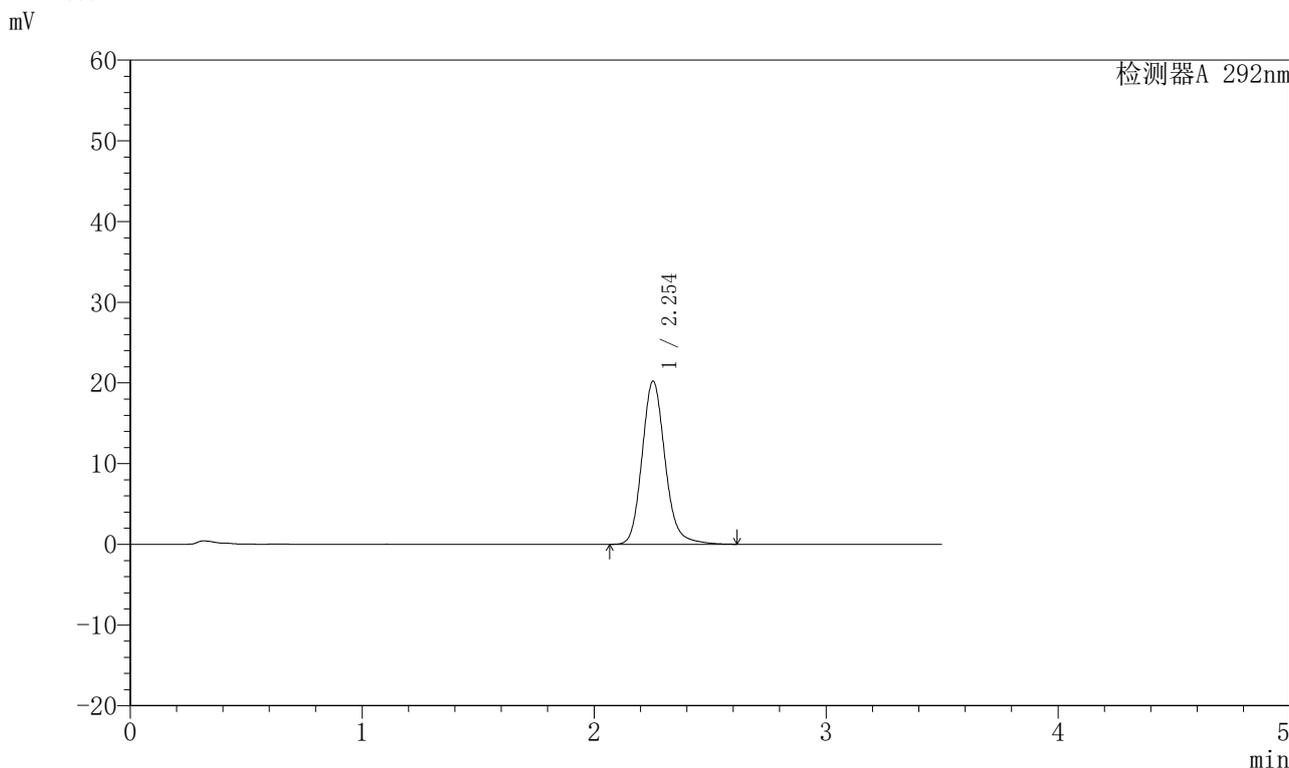
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	128404	100.000	18568	2574	1.152	--
总计		128404	100.000	18568			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1140-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.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 13:43:38                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:32:34                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

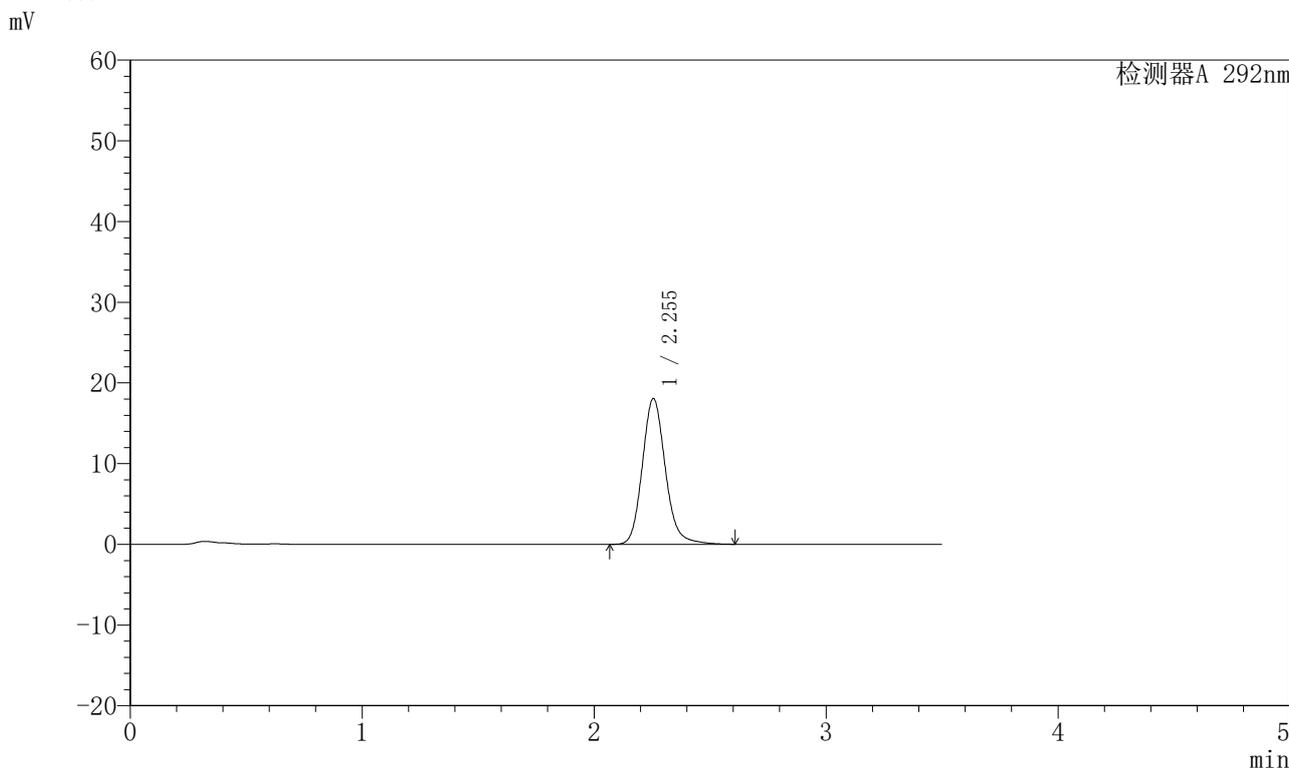
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	139544	100.000	20226	2585	1.156	--
总计		139544	100.000	20226			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1141-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:47:32                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:32:37                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

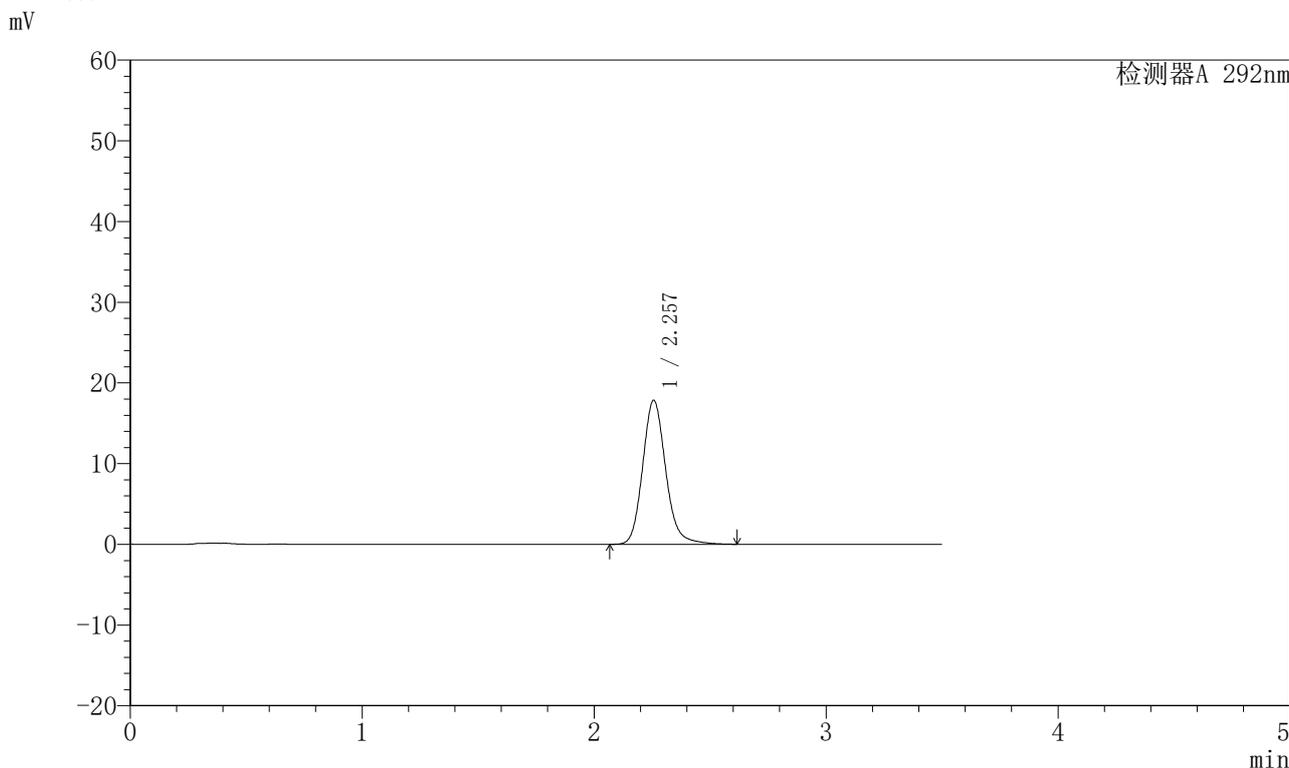
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	124898	100.000	18072	2578	1.152	--
总计		124898	100.000	18072			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1142-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:51:27                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:32:40                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

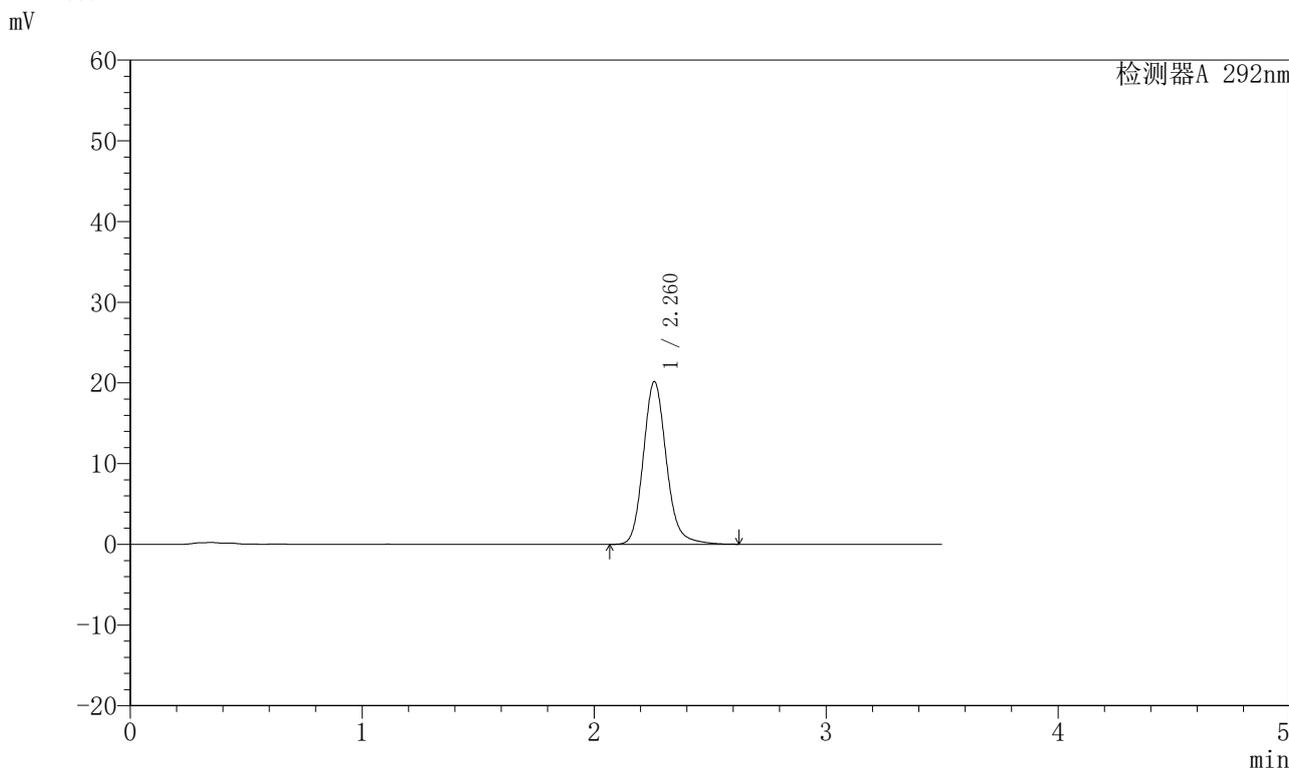
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	123499	100.000	17837	2581	1.153	--
总计		123499	100.000	17837			

图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1143-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:55:22                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:32:43                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	139534	100.000	20105	2589	1.155	--
总计		139534	100.000	20105			

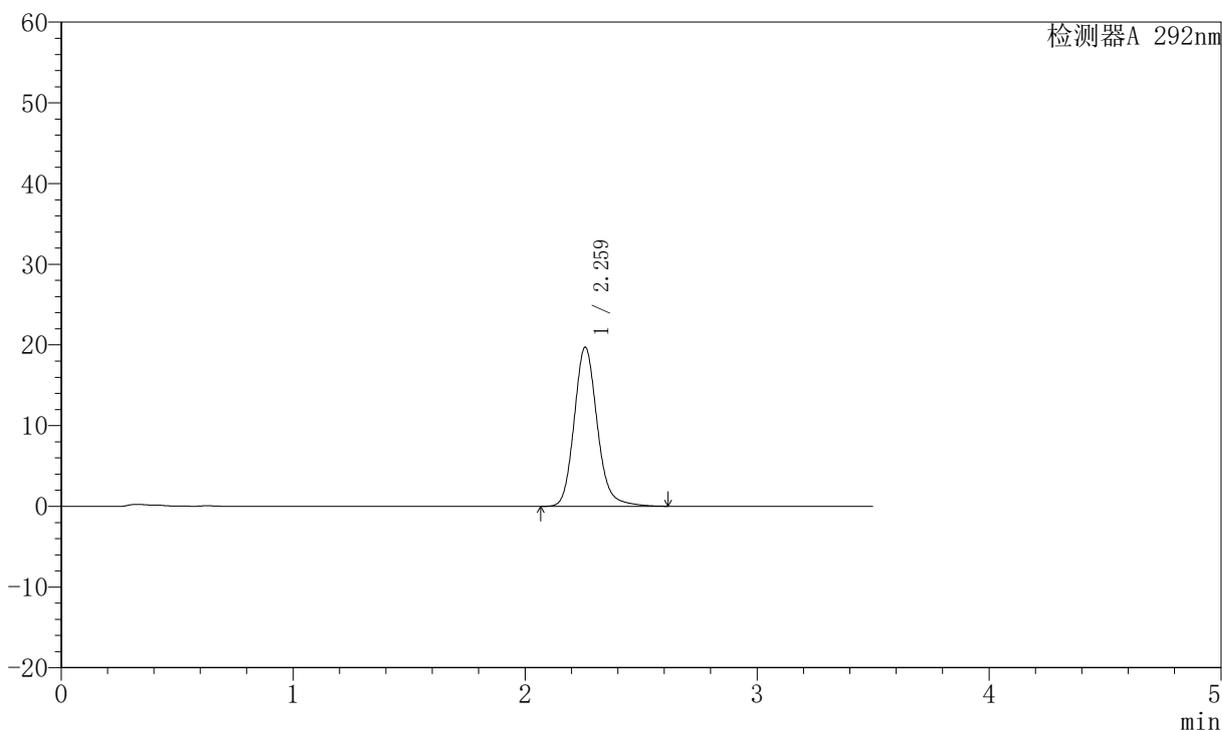
图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1144-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.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 13:59:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:32:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

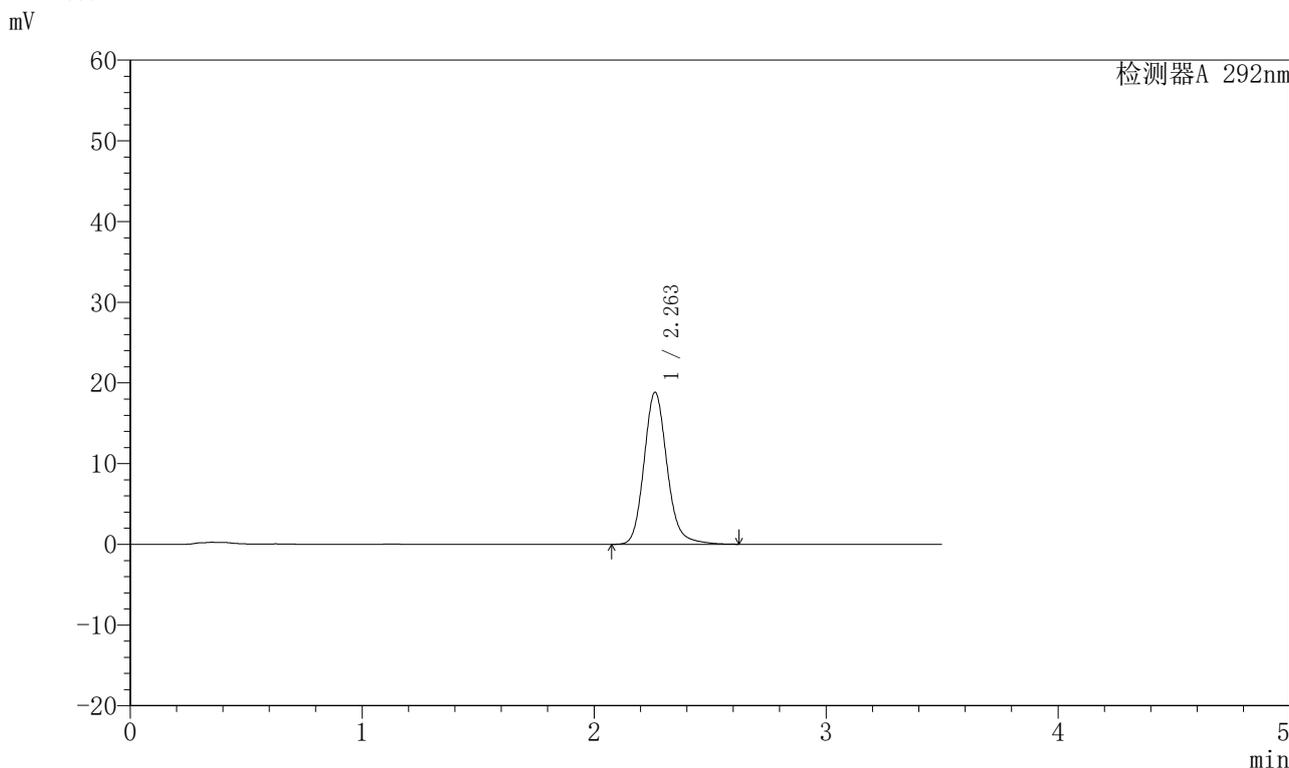
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	136327	100.000	19645	2588	1.155	--
总计		136327	100.000	19645			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1145-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.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 14:03:11                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:32:48                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

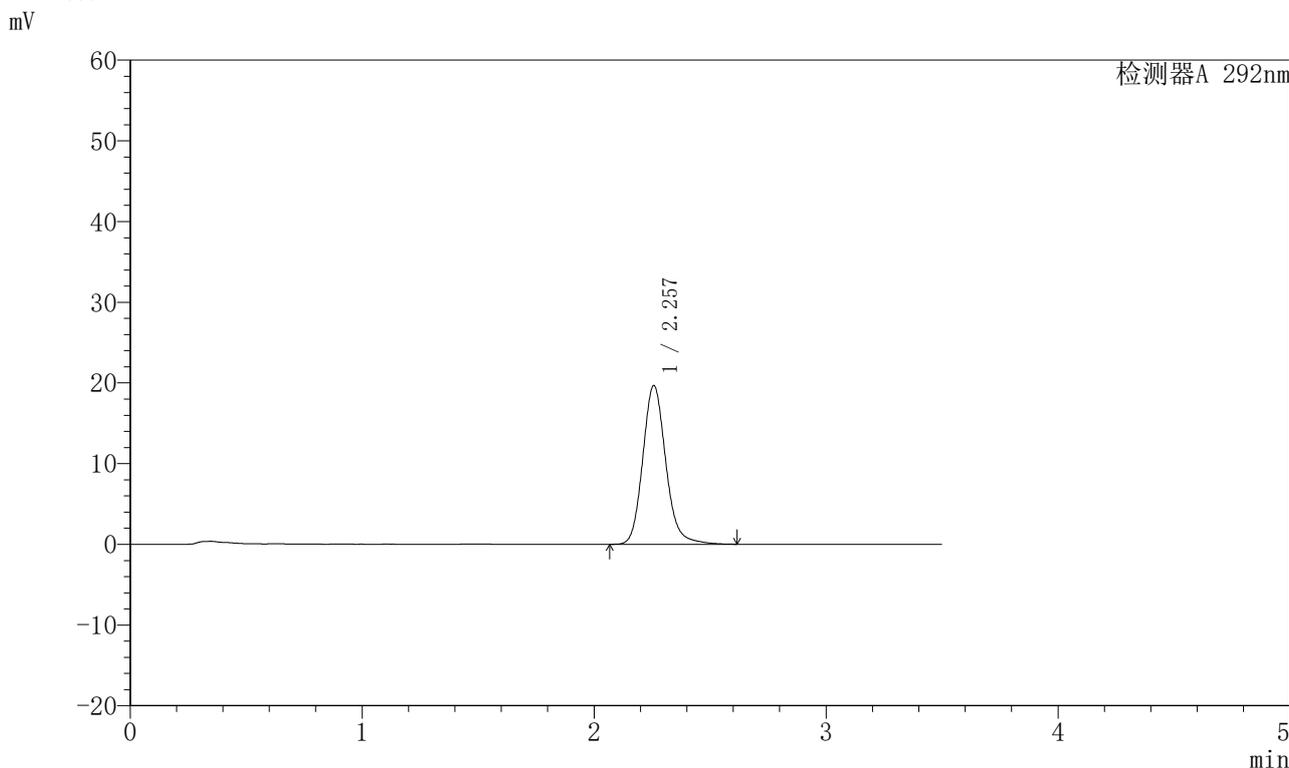
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	130189	100.000	18848	2601	1.155	--
总计		130189	100.000	18848			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1146-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:07:06                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:32:51                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

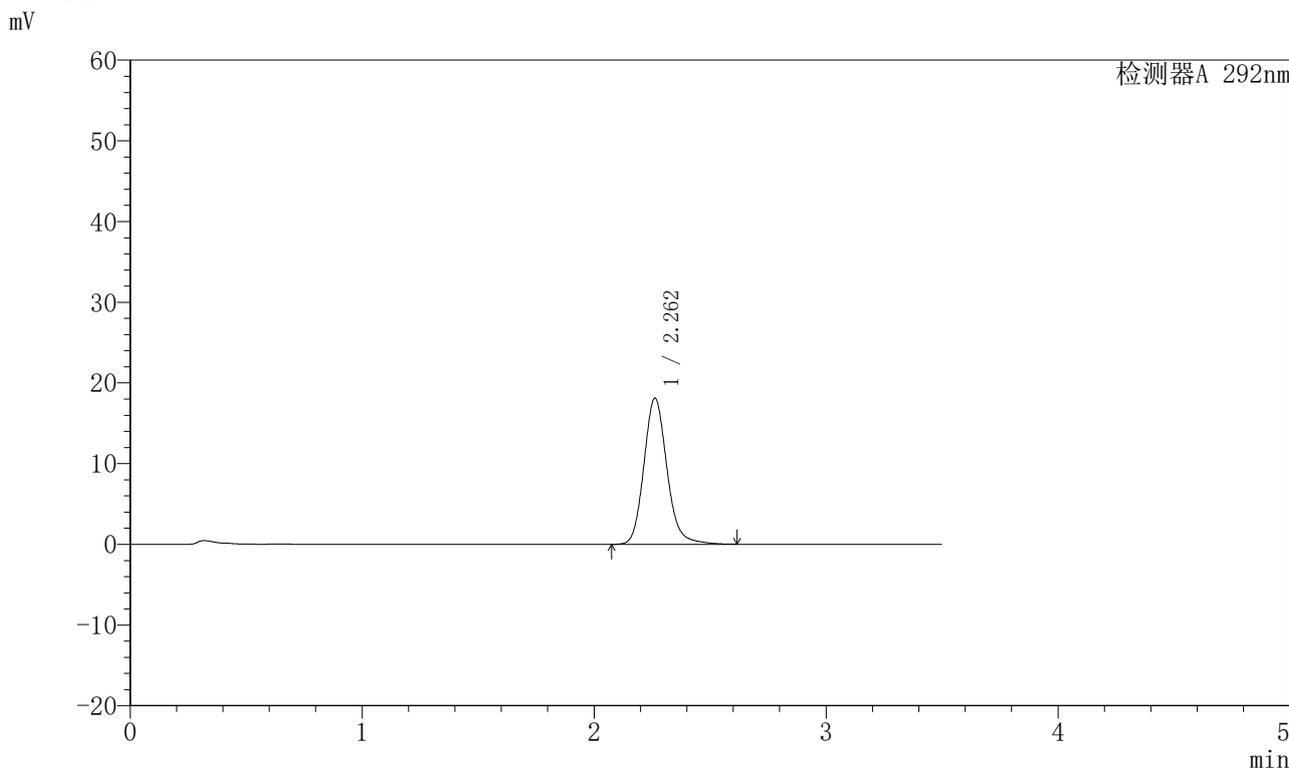
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	136023	100.000	19659	2584	1.154	--
总计		136023	100.000	19659			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1147-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:11:01                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:32:54                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	125323	100.000	18100	2584	1.150	--
总计		125323	100.000	18100			

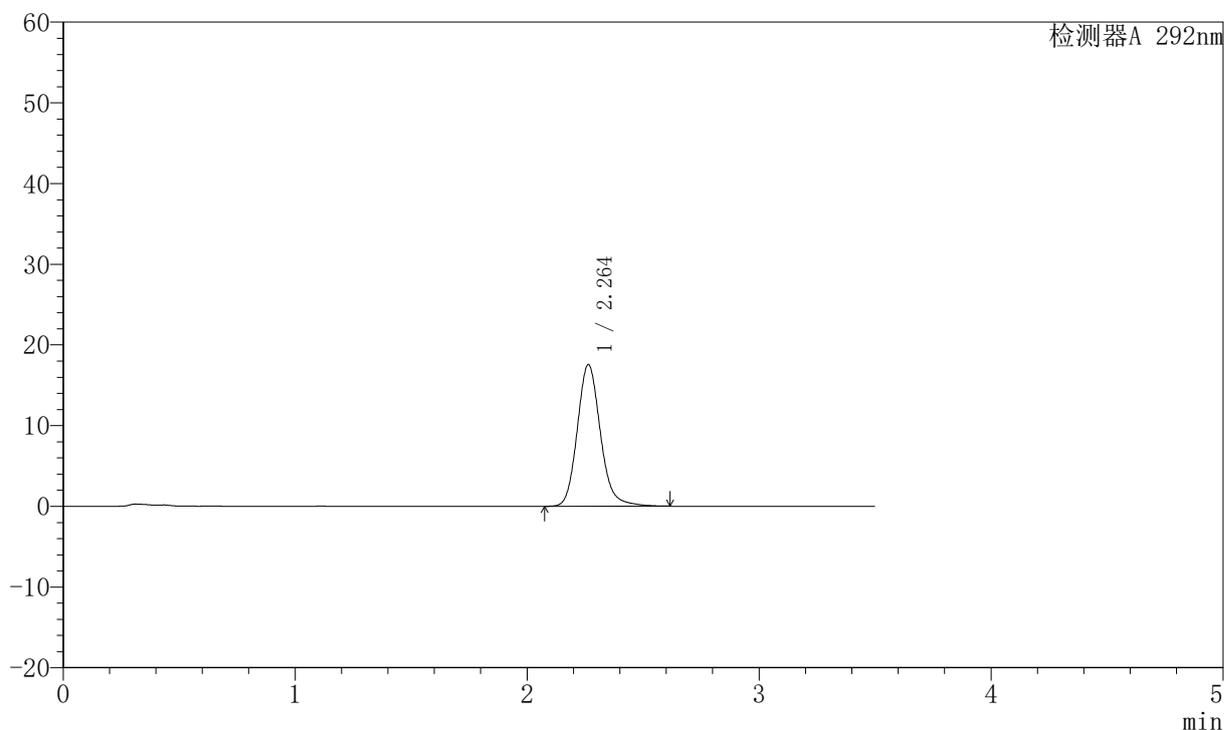
图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1148-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:14:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:32:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

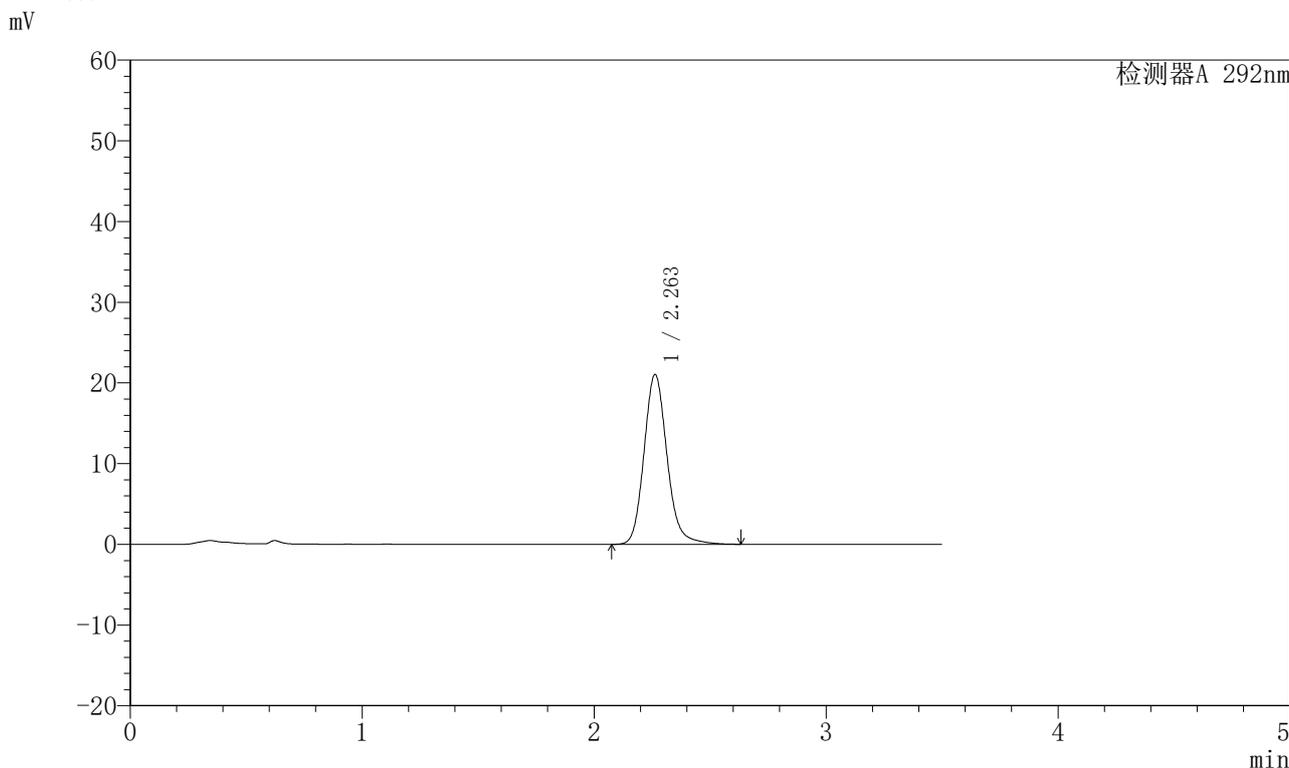
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	122047	100.000	17566	2572	1.151	--
总计		122047	100.000	17566			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1149-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:18:51                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:33:00                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

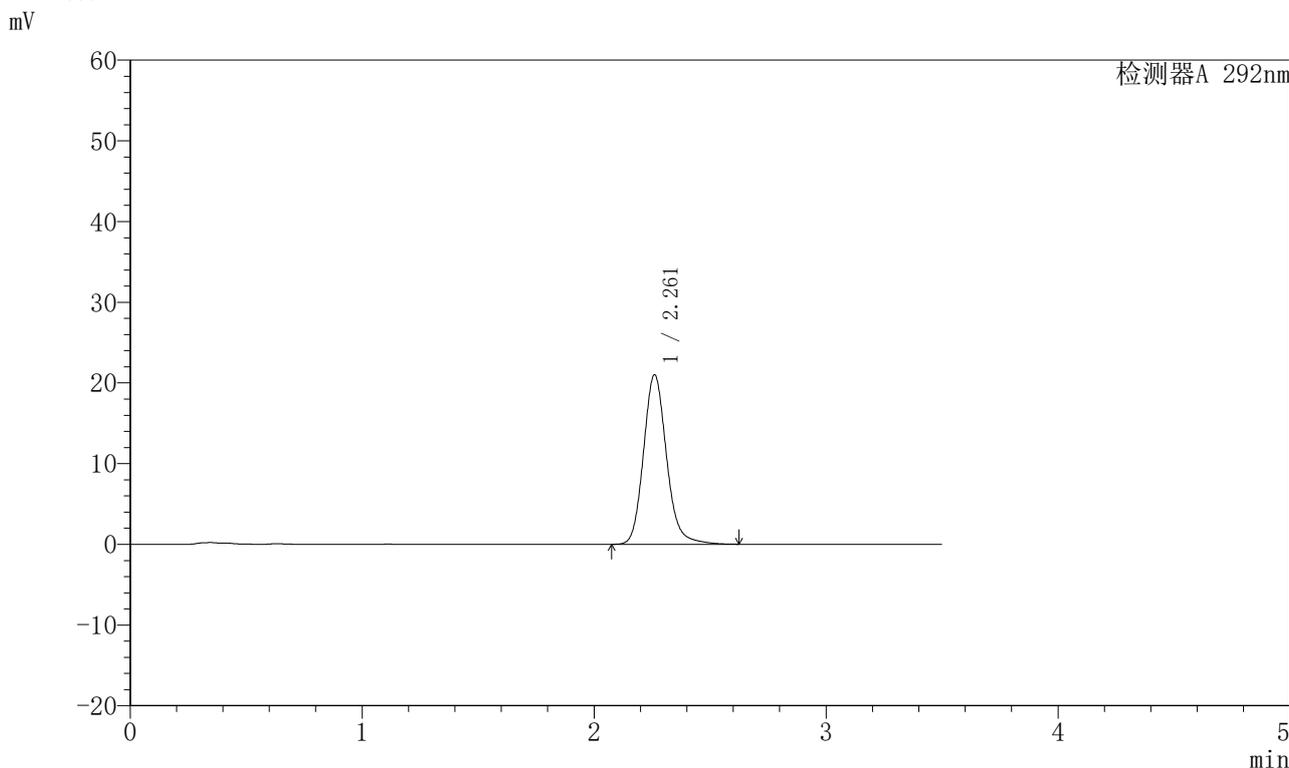
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	145628	100.000	21050	2593	1.153	--
总计		145628	100.000	21050			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1150-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:22:47                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:33:03                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

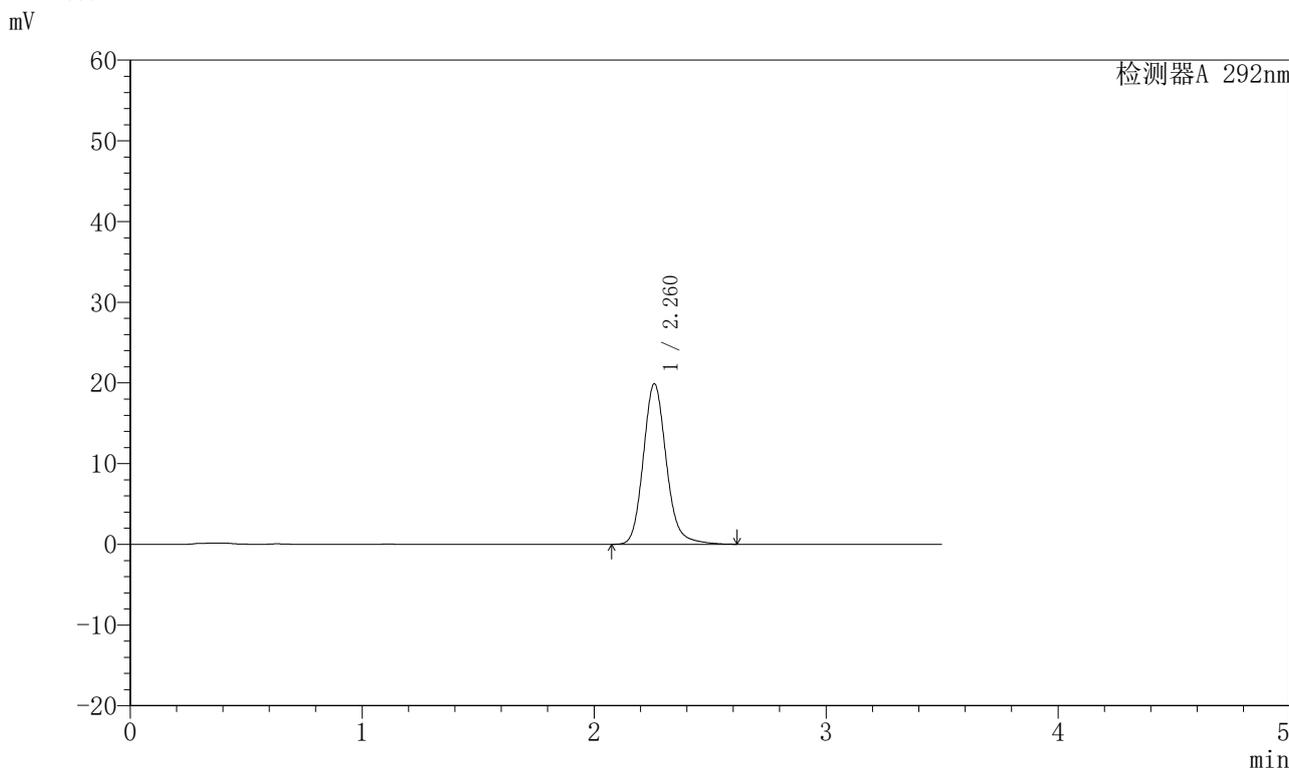
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	145325	100.000	20978	2591	1.154	--
总计		145325	100.000	20978			

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1151-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.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 14:26:42                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:33:06                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	137304	100.000	19833	2600	1.154	--
总计		137304	100.000	19833			

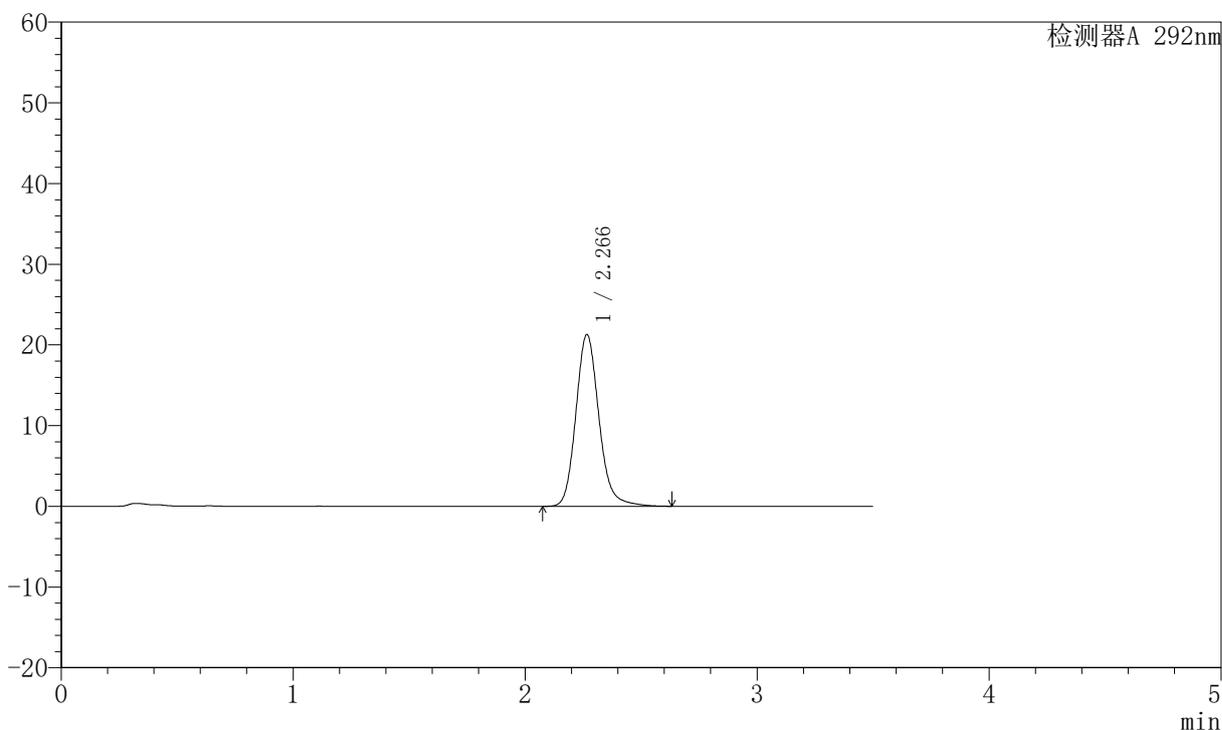
图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1152-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:30:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:33:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

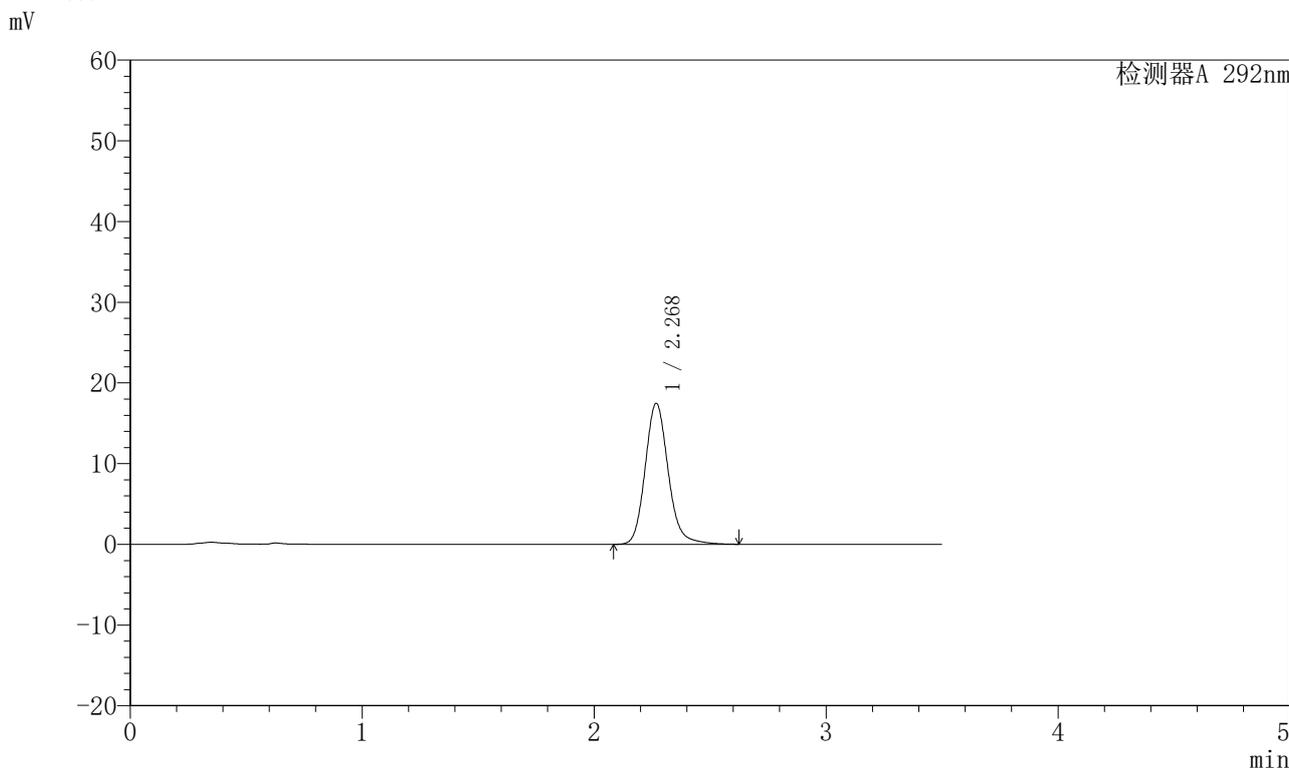
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	147360	100.000	21250	2604	1.156	--
总计		147360	100.000	21250			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1153-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.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 14:34:34                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:33:13                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

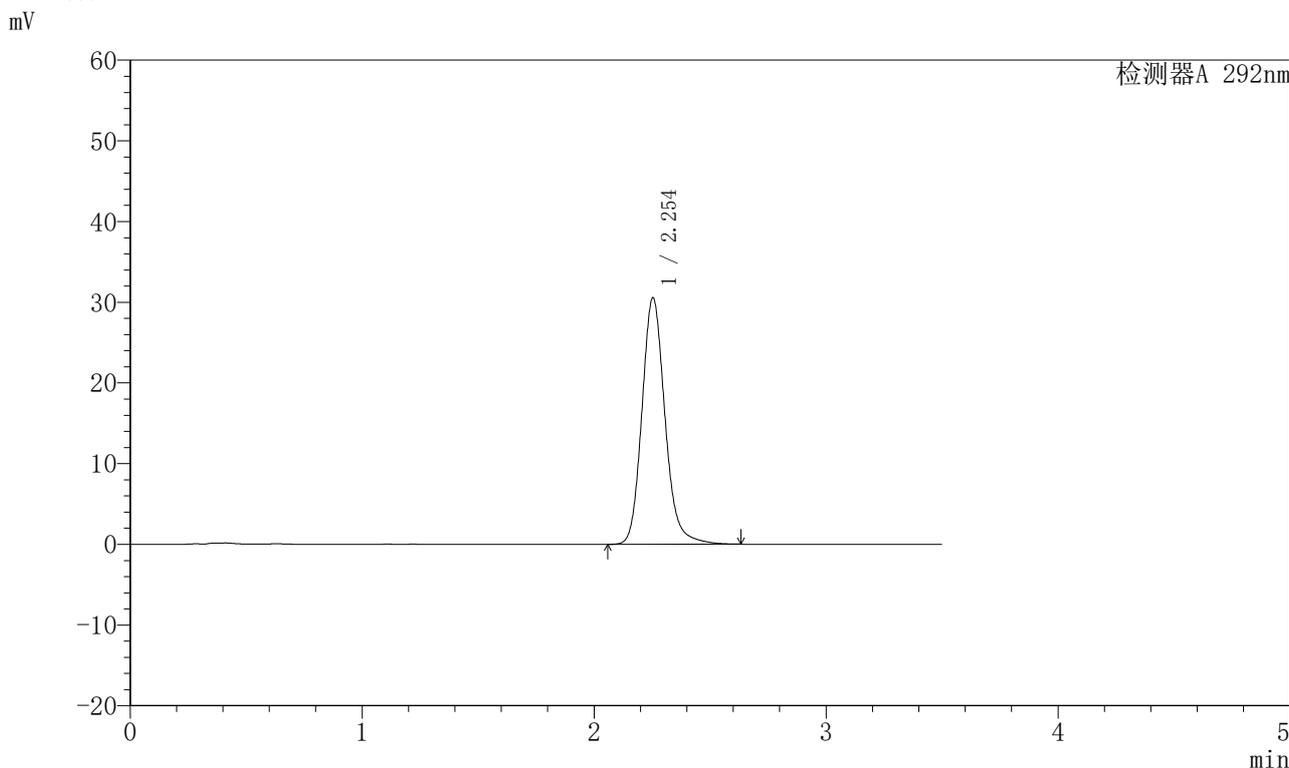
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	120967	100.000	17405	2600	1.152	--
总计		120967	100.000	17405			

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1154-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:38:30                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:33:16                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

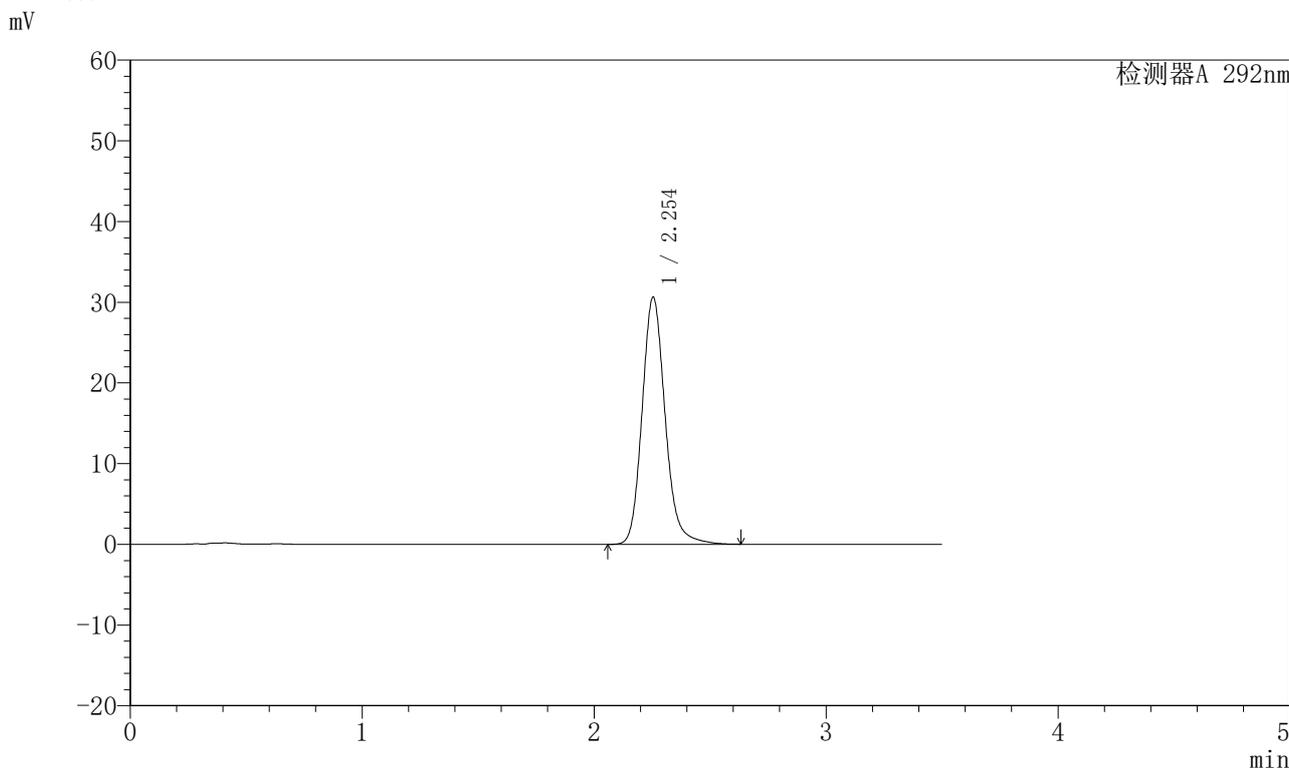
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	211231	100.000	30542	2577	1.160	--
总计		211231	100.000	30542			

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1155-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:42:26                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:33:19                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	211611	100.000	30627	2579	1.161	--
总计		211611	100.000	30627			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



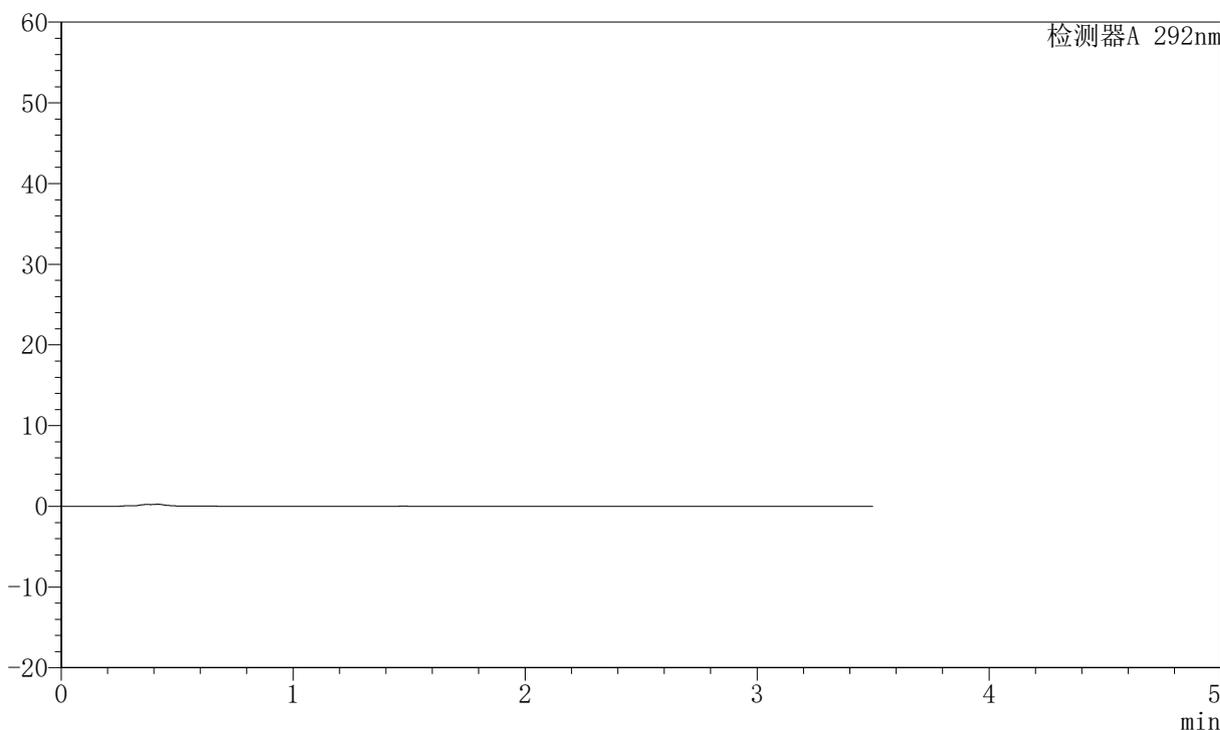
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1156-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.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 14:46:22                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:33:22                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

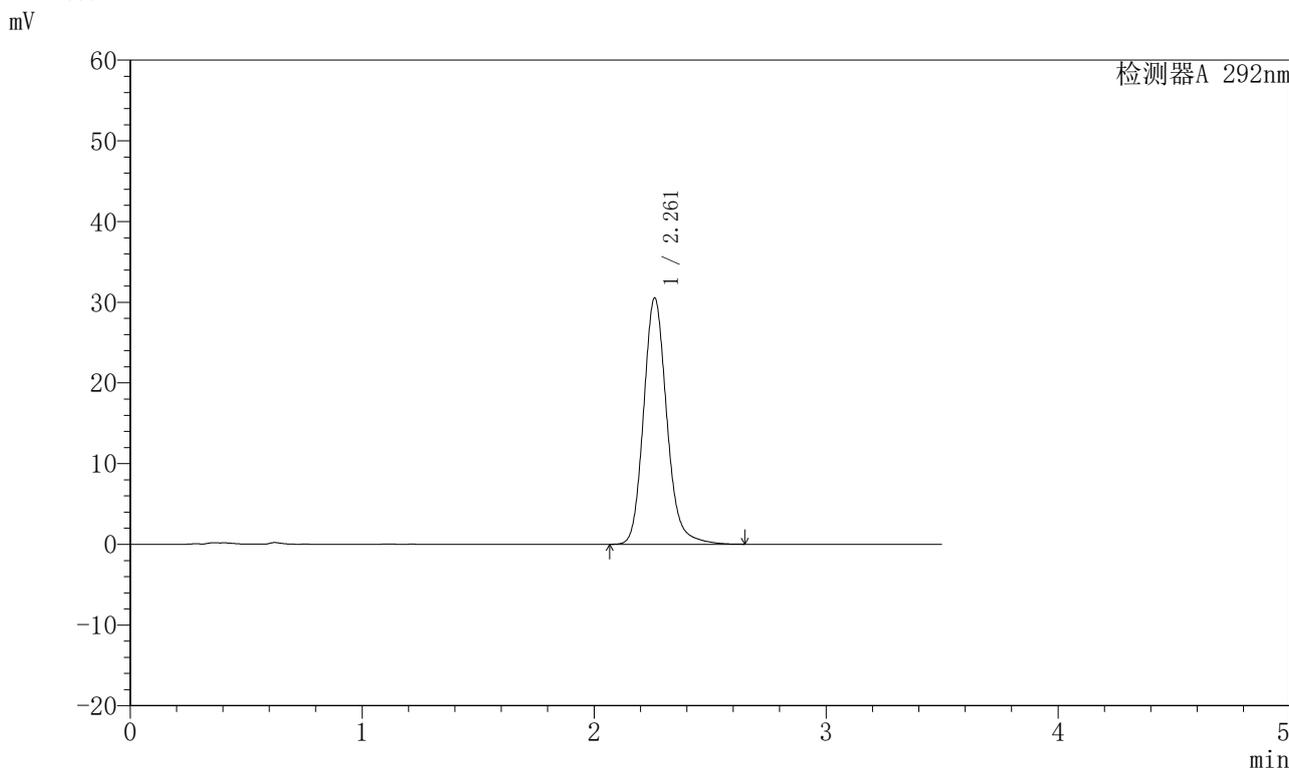
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1157-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:50:19                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:33:25                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	212348	100.000	30501	2565	1.160	--
总计		212348	100.000	30501			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

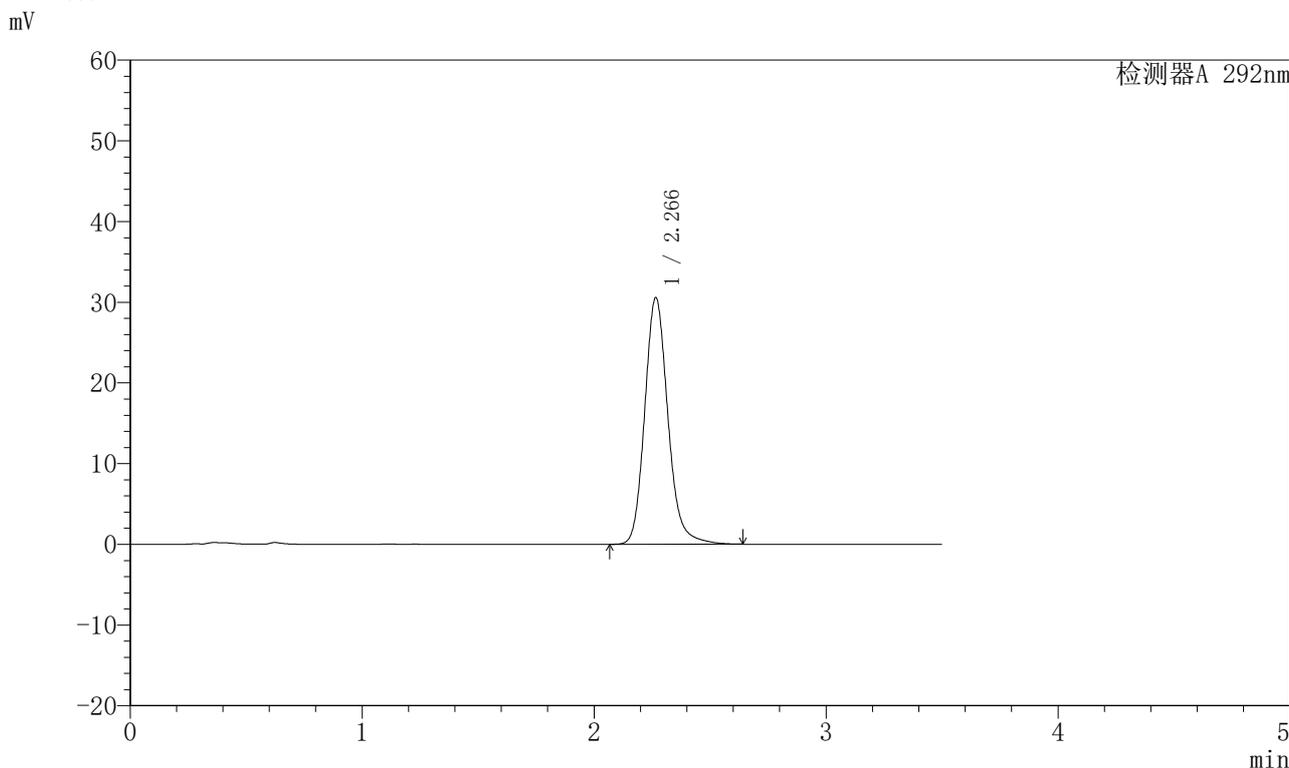


# SZJ-4057

## <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 - 0-79/26-1158-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:54:16                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:33:28                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

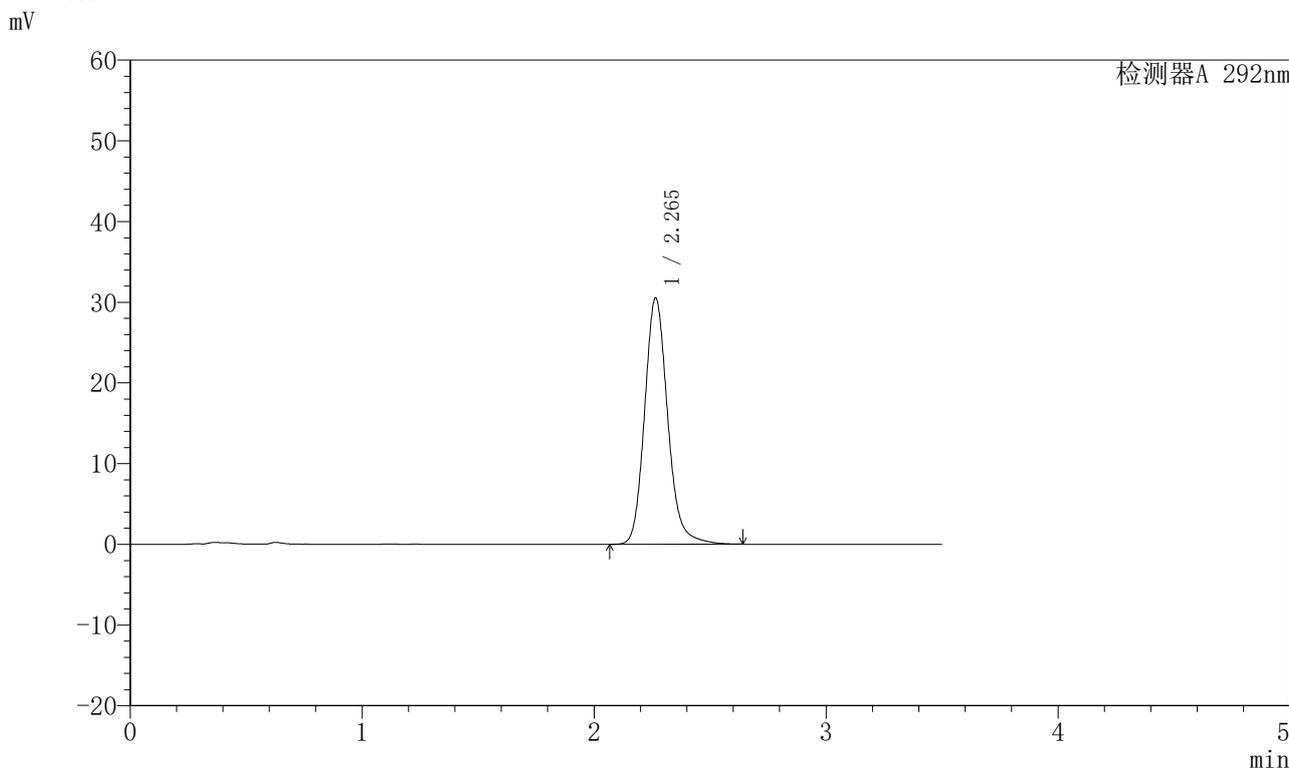
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	213038	100.000	30534	2564	1.161	--
总计		213038	100.000	30534			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1159-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:58:13                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:33:31                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

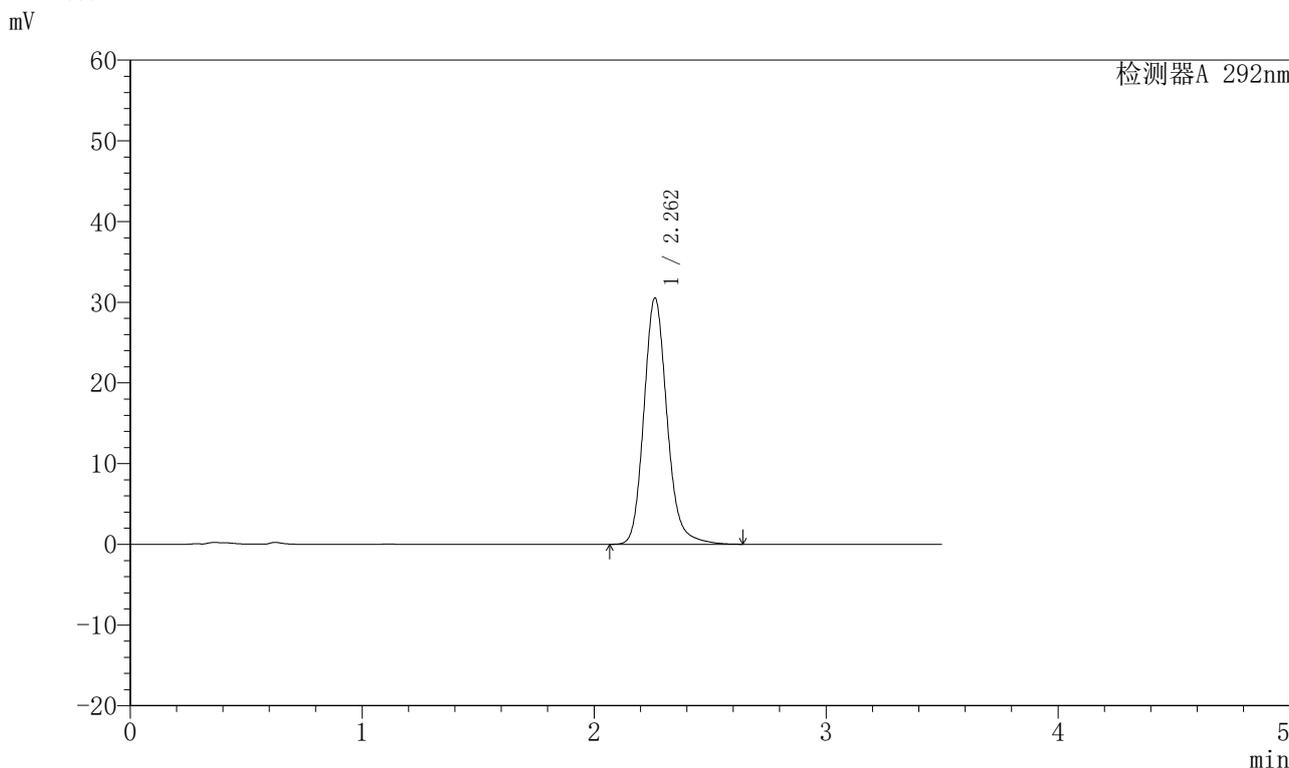
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	211413	100.000	30514	2593	1.159	--
总计		211413	100.000	30514			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1160-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:02:09                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:33:34                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

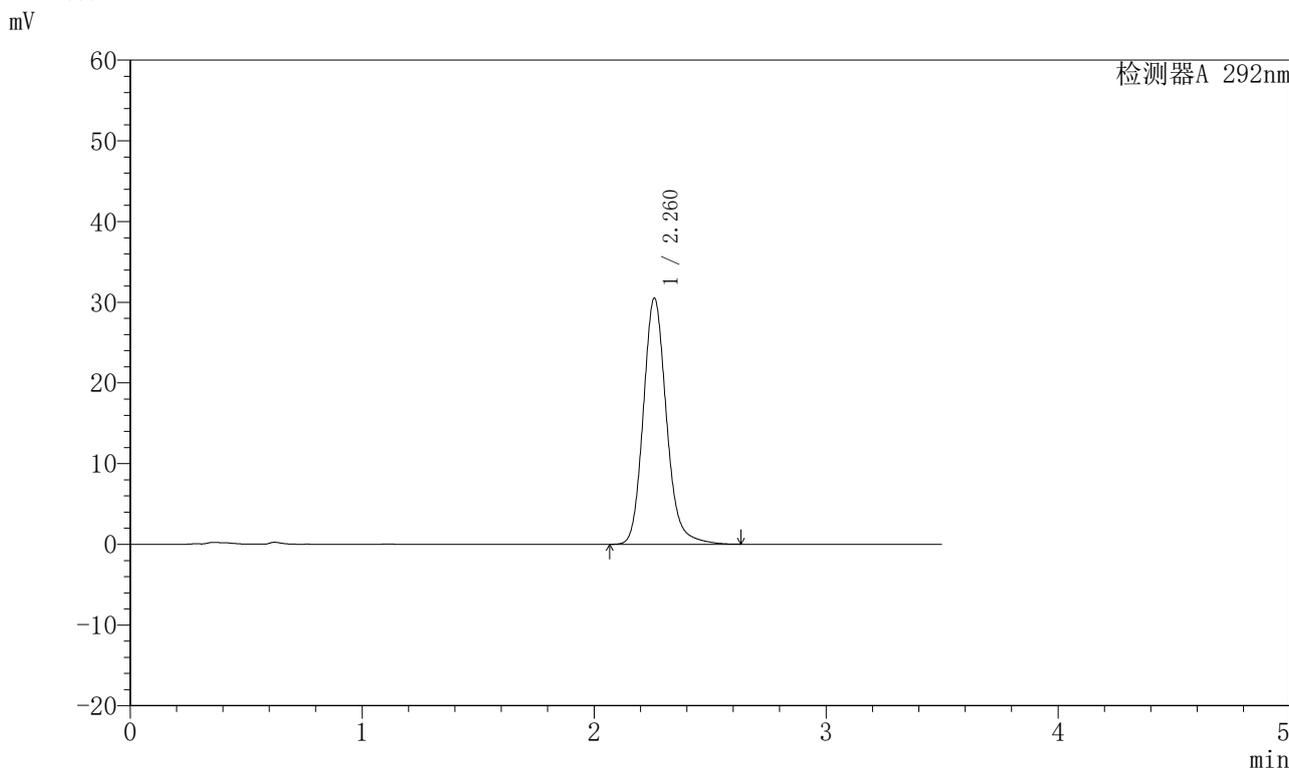
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	211966	100.000	30534	2575	1.161	--
总计		211966	100.000	30534			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1161-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:06:06                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:33:37                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

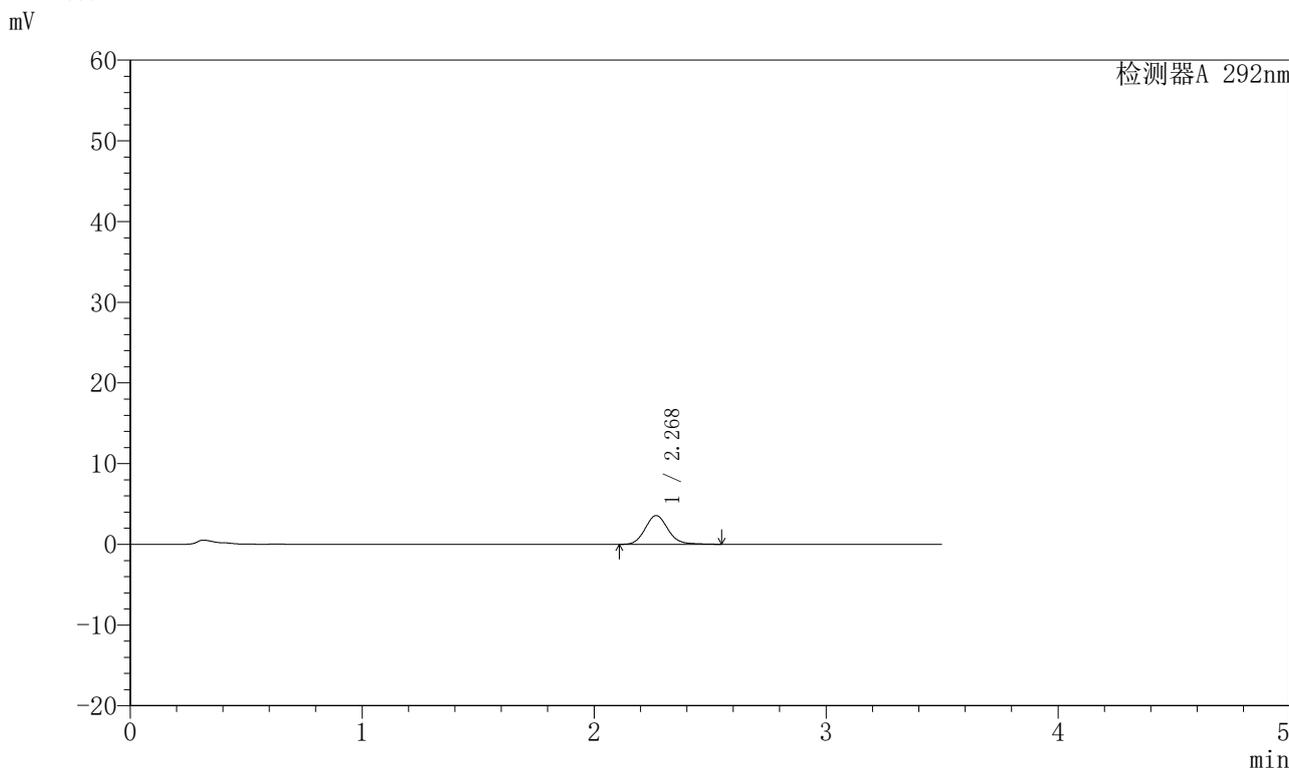
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	211687	100.000	30416	2571	1.160	--
总计		211687	100.000	30416			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1162-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.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 15:10:02                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:33:40                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	24580	100.000	3553	2608	1.131	--
总计		24580	100.000	3553			

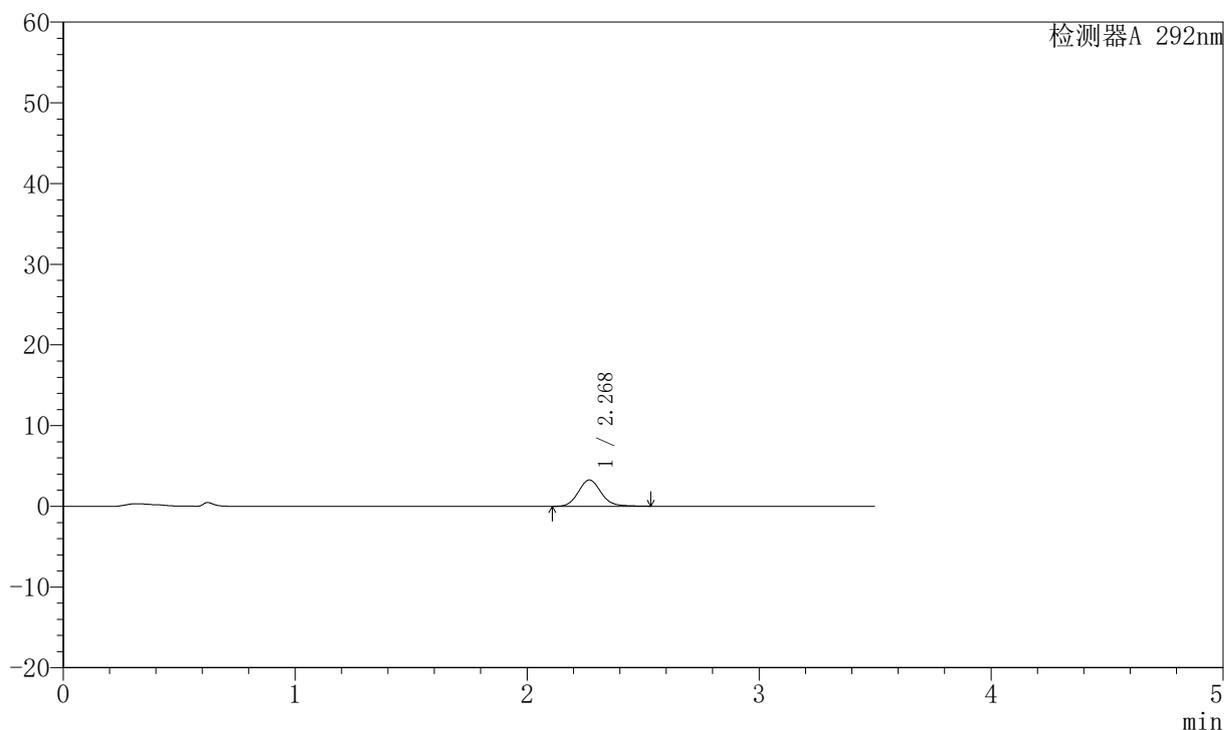
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1163-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:13:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:33:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

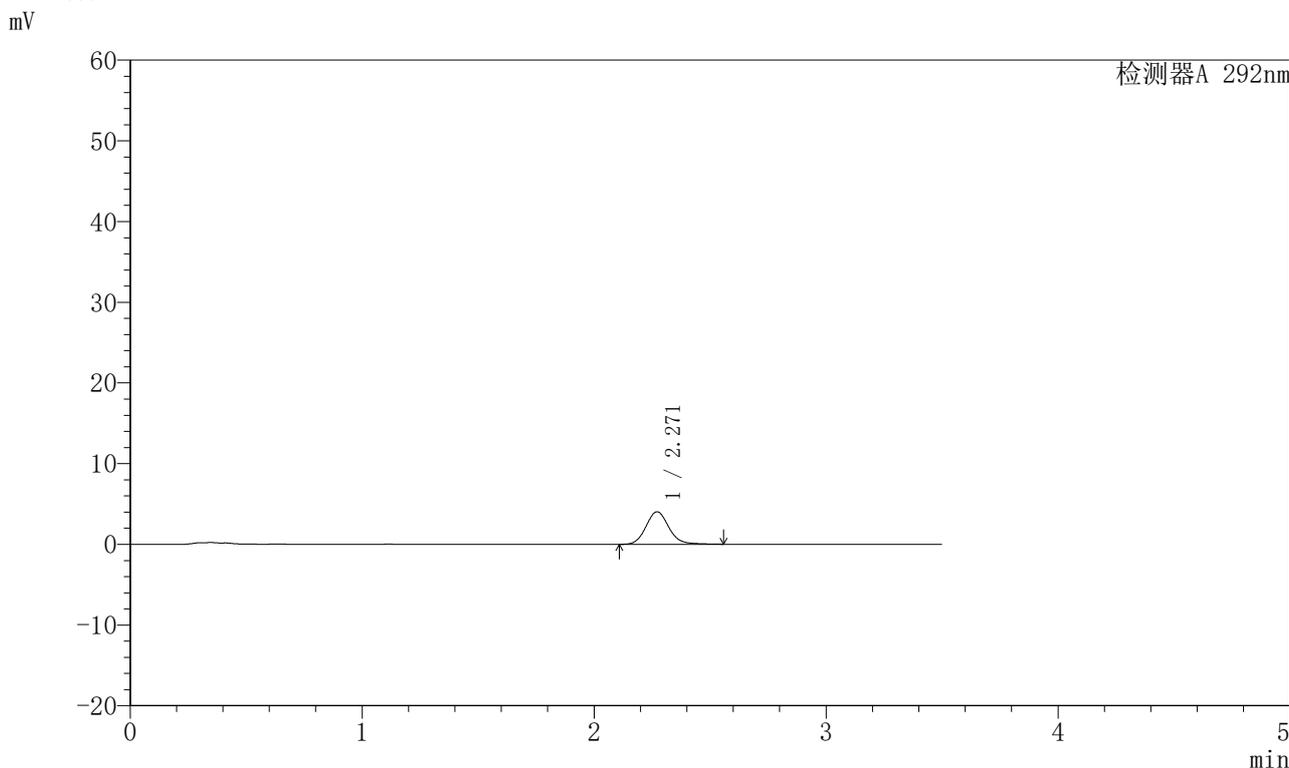
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	22299	100.000	3252	2626	1.124	--
总计		22299	100.000	3252			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-79/26-1164-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:17:54                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:33:46                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

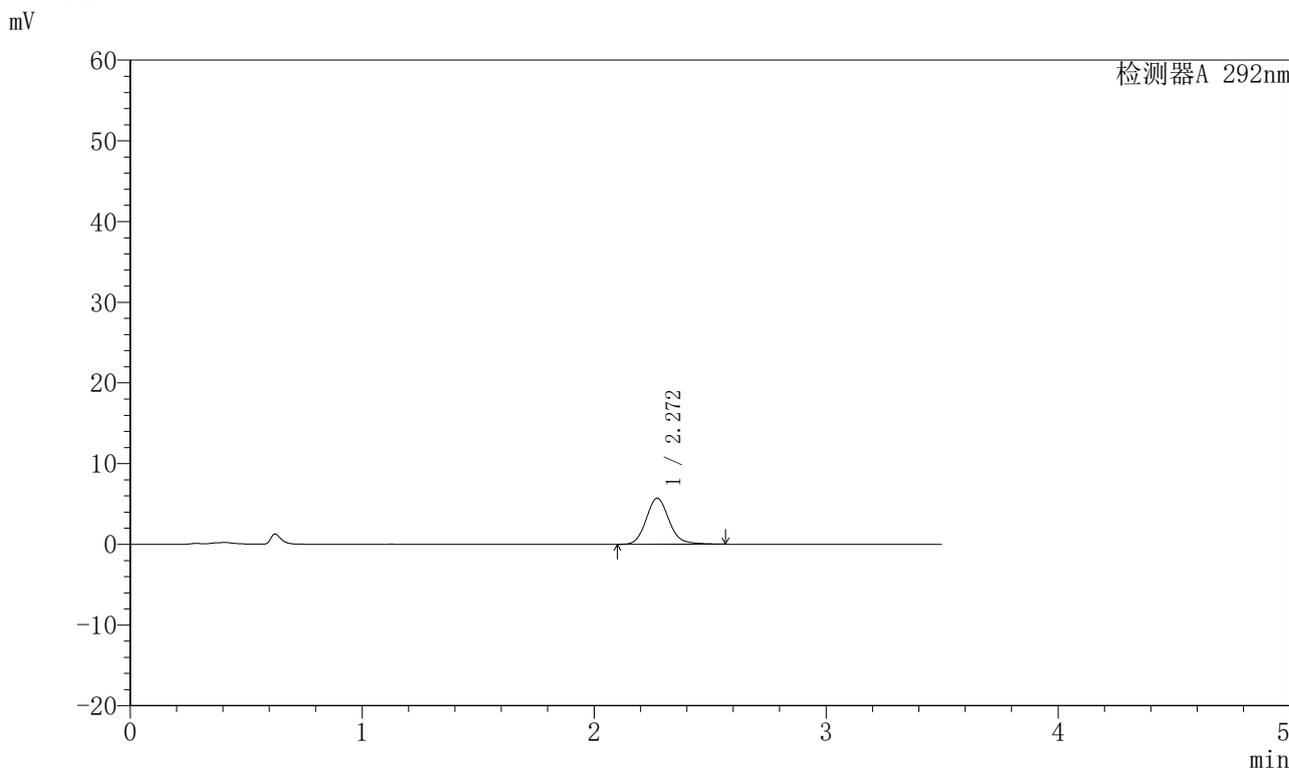
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	27783	100.000	4034	2620	1.126	--
总计		27783	100.000	4034			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1165-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:21:50                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:33:49                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	39198	100.000	5707	2625	1.132	--
总计		39198	100.000	5707			

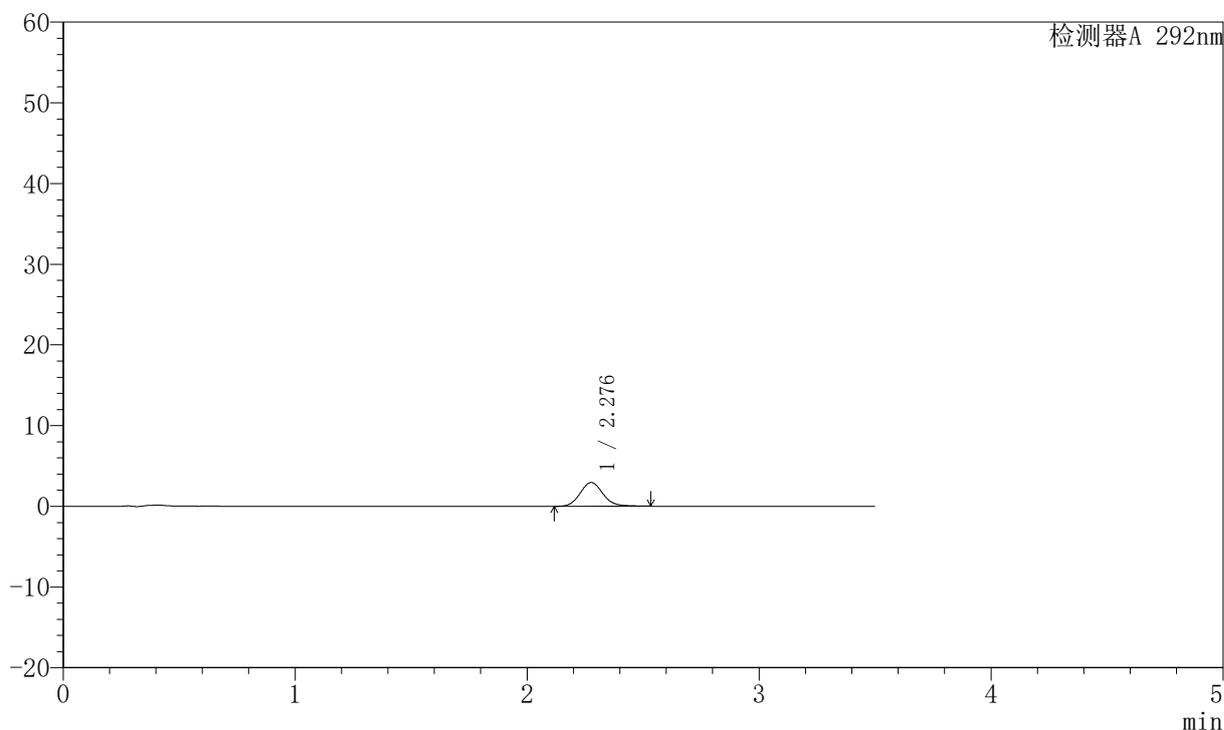
图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1166-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:25:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:33:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

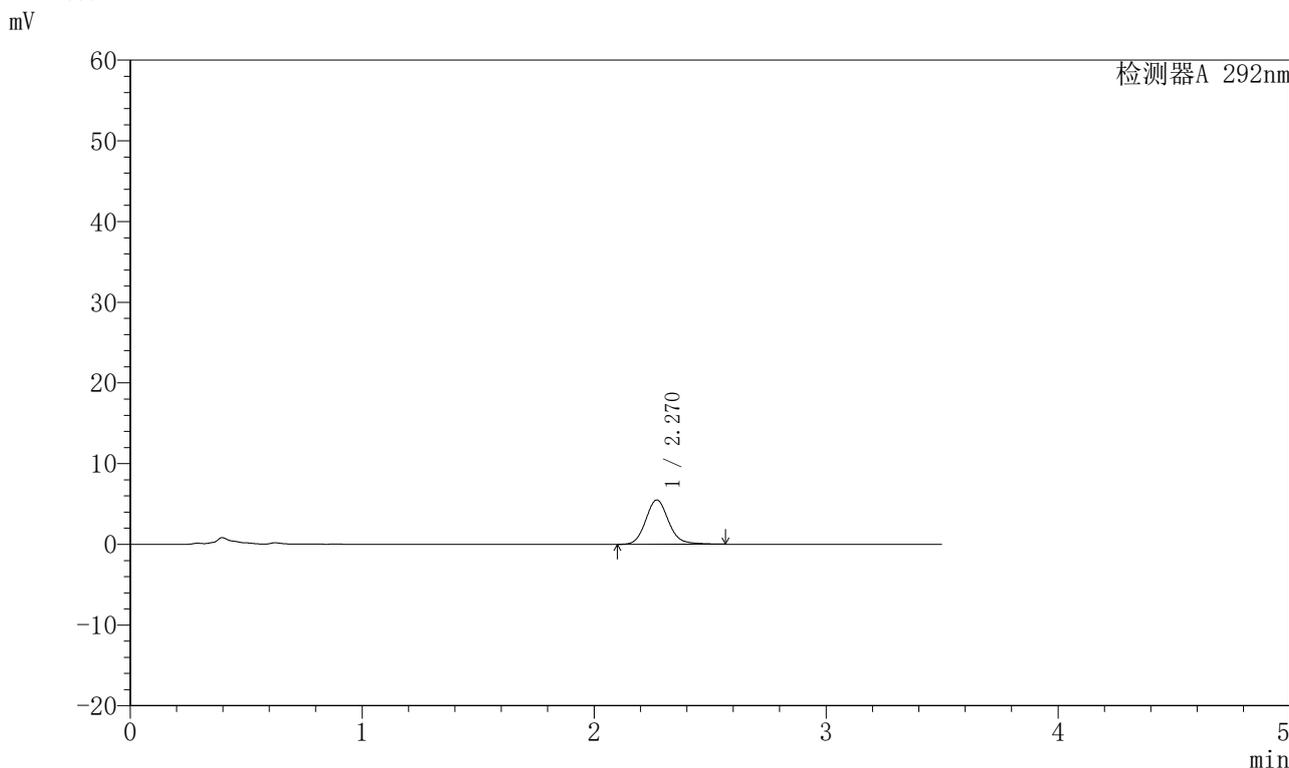
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	20238	100.000	2936	2612	1.118	--
总计		20238	100.000	2936			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1167-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:29:40                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:33:55                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

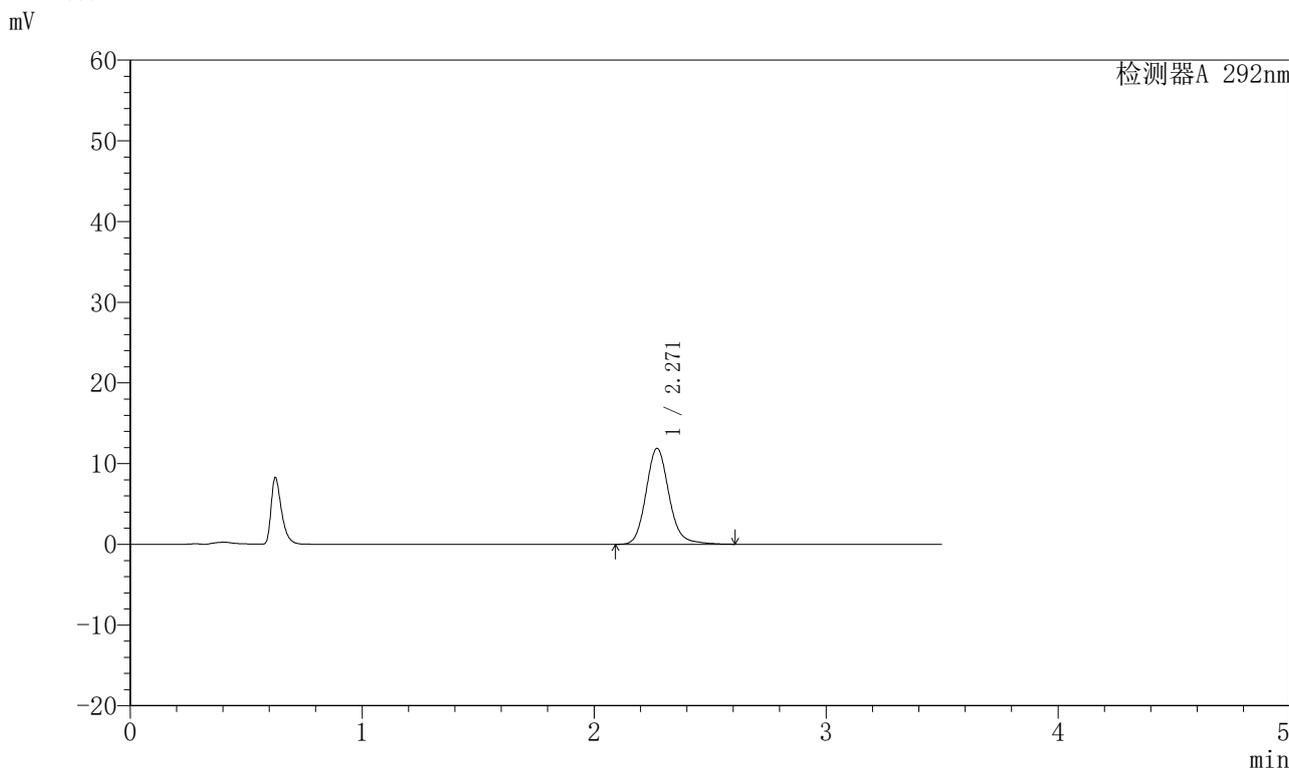
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	37739	100.000	5497	2632	1.130	--
总计		37739	100.000	5497			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1168-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:33:36                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:33:58                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

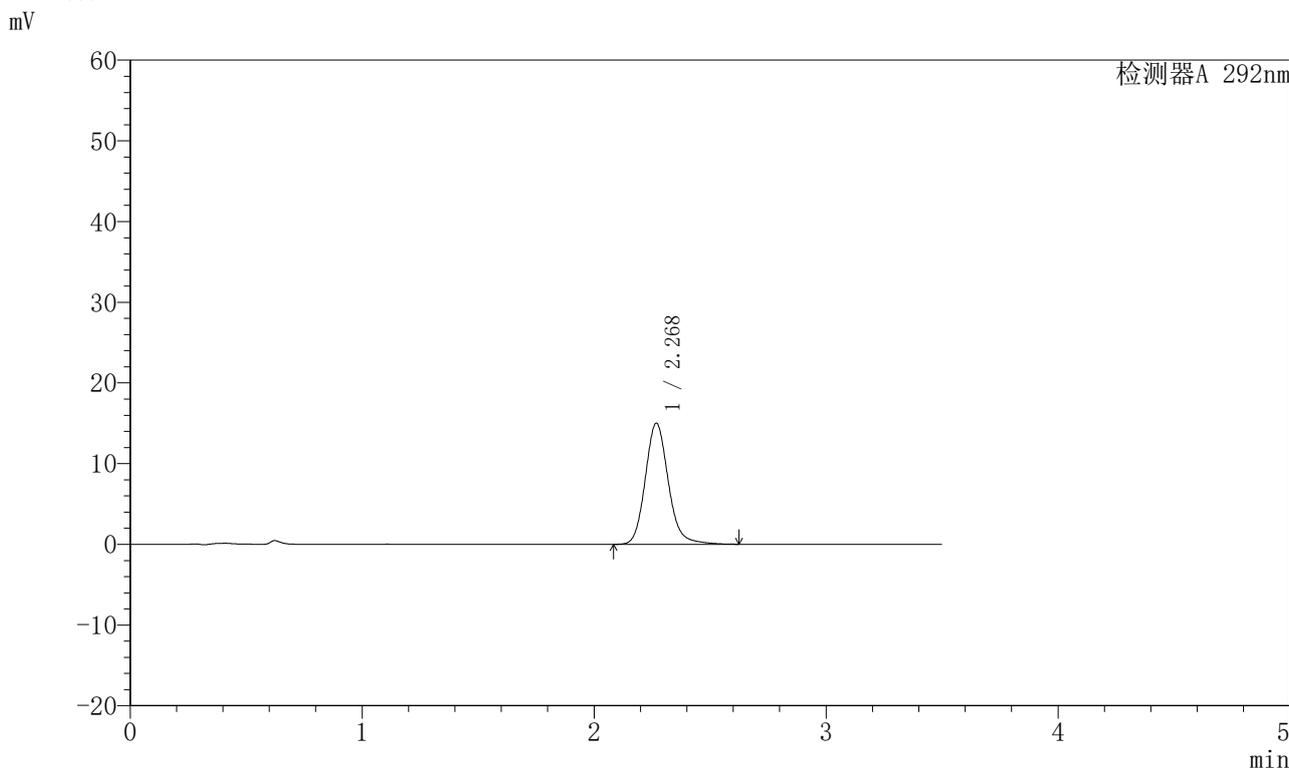
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	81895	100.000	11897	2638	1.144	--
总计		81895	100.000	11897			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1169-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.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 15:37:32                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:34:01                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

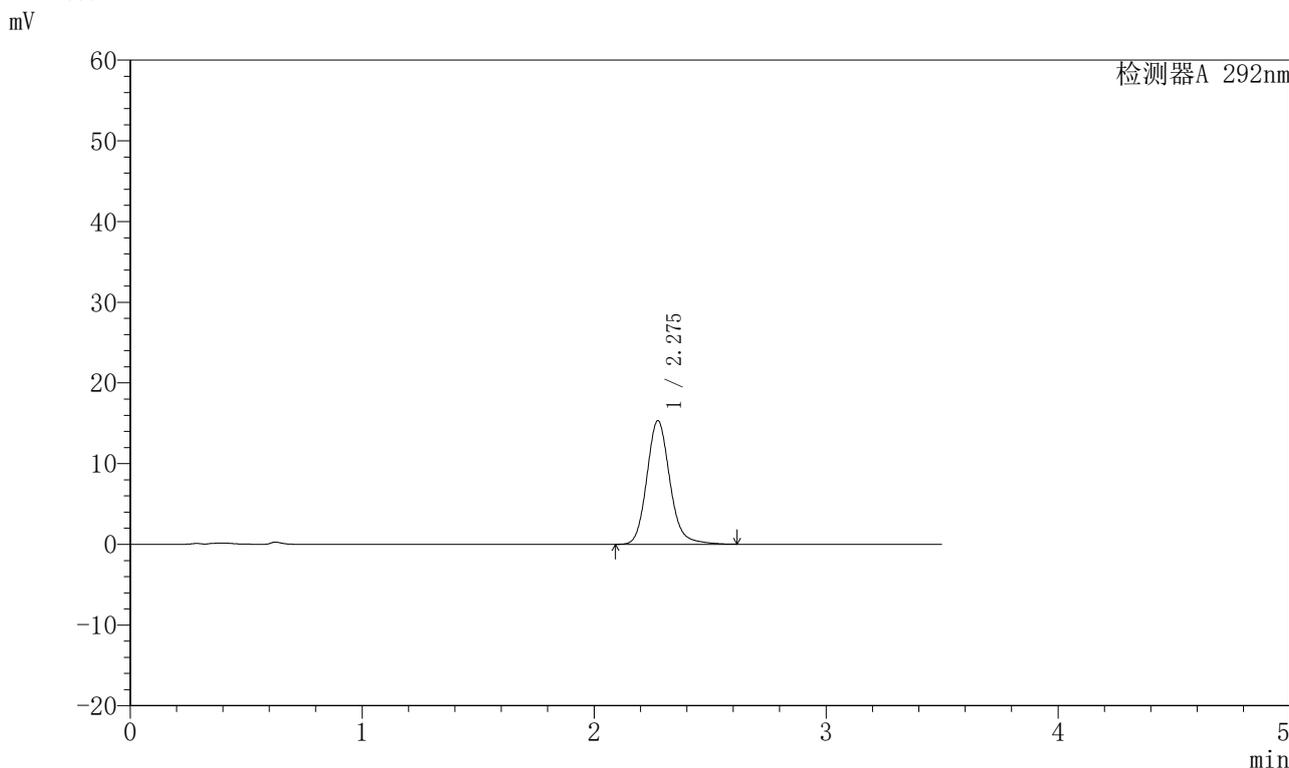
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	103788	100.000	14964	2609	1.149	--
总计		103788	100.000	14964			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1170-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:41:26                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:34:04                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

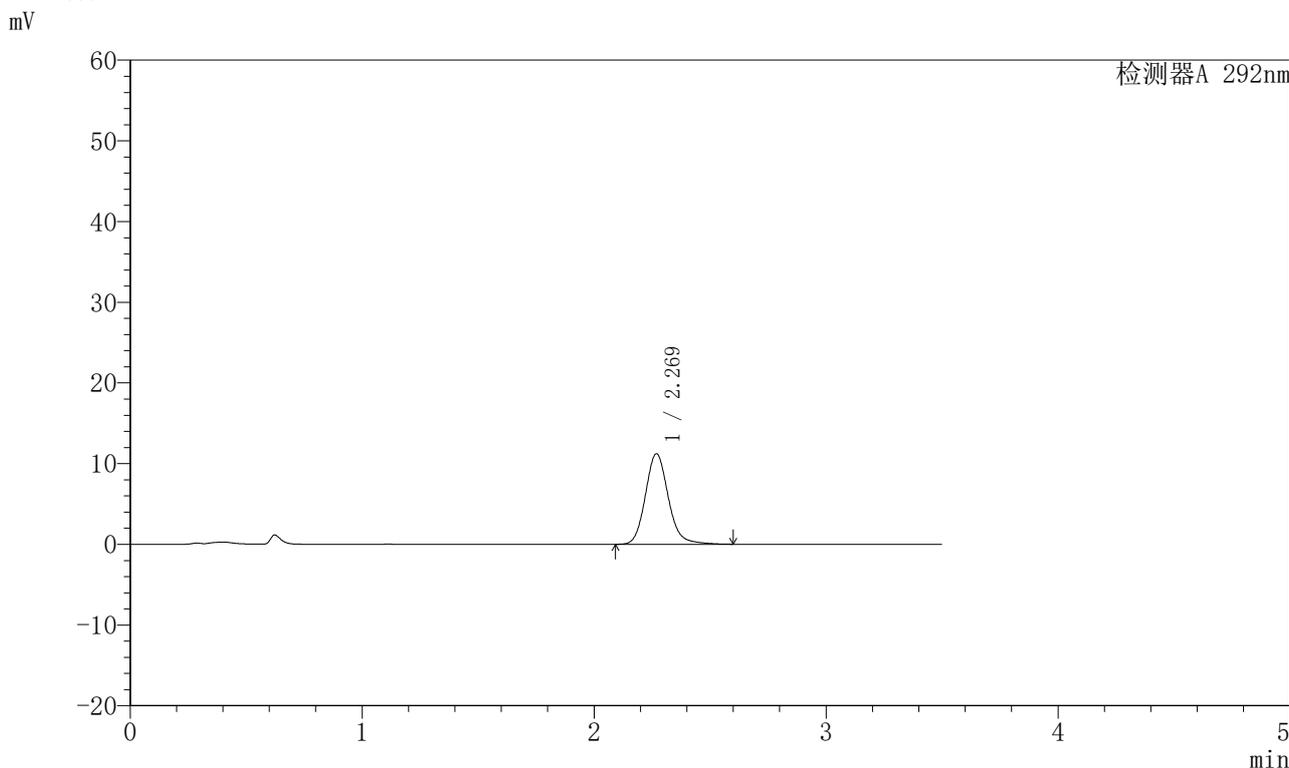
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	105722	100.000	15287	2637	1.149	--
总计		105722	100.000	15287			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1171-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:45:22                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:34:07                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

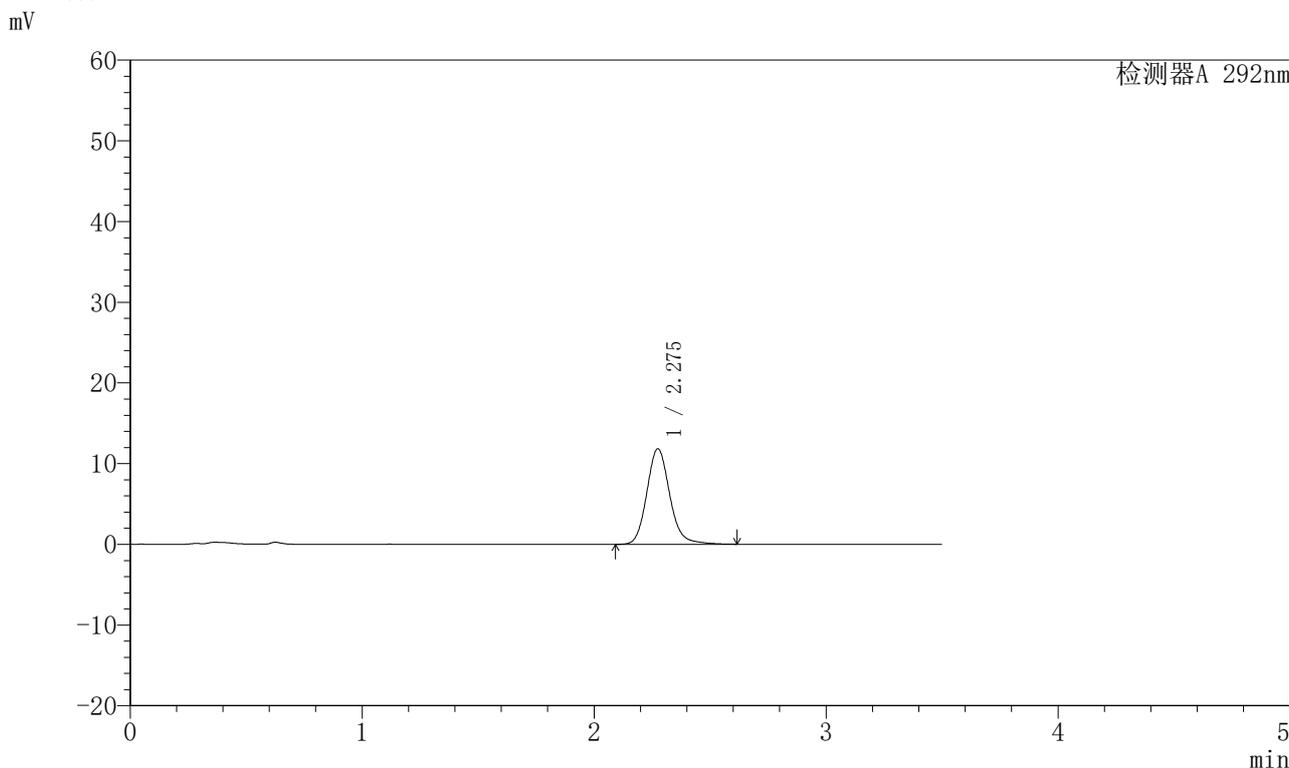
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	77176	100.000	11200	2632	1.142	--
总计		77176	100.000	11200			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1172-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.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 15:49:17                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:34:10                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	81549	100.000	11810	2646	1.144	--
总计		81549	100.000	11810			

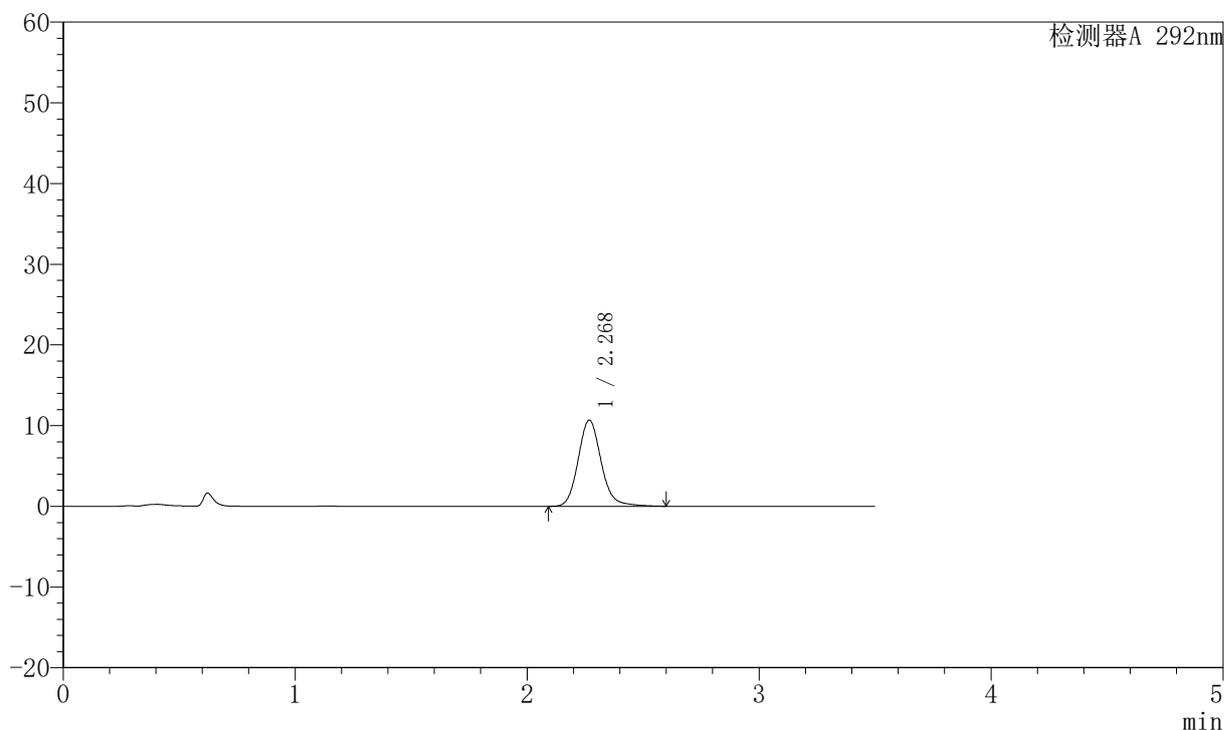
图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1173-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:53:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:34:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	73721	100.000	10645	2615	1.143	--
总计		73721	100.000	10645			

图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

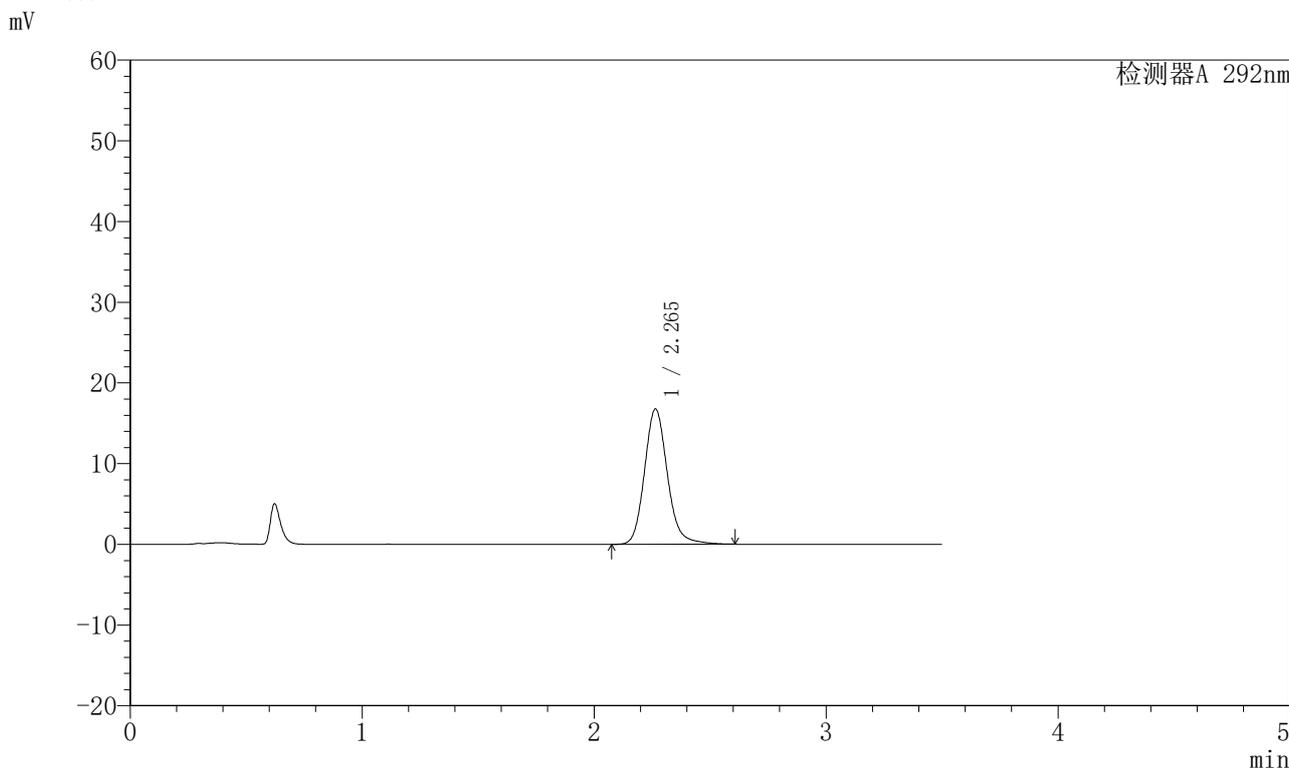


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1174-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:57:08                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:34:16                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	115198	100.000	16762	2634	1.149	--
总计		115198	100.000	16762			

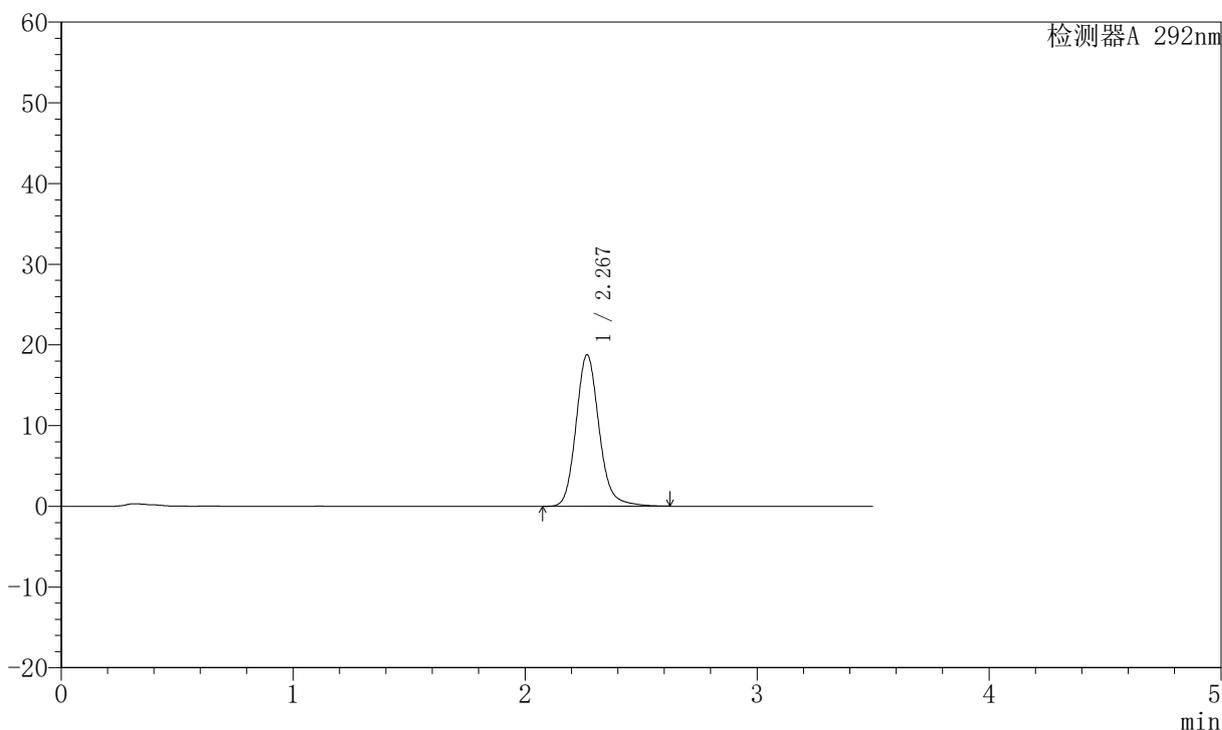
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1175-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.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 16:01:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:34:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	129959	100.000	18715	2608	1.153	--
总计		129959	100.000	18715			

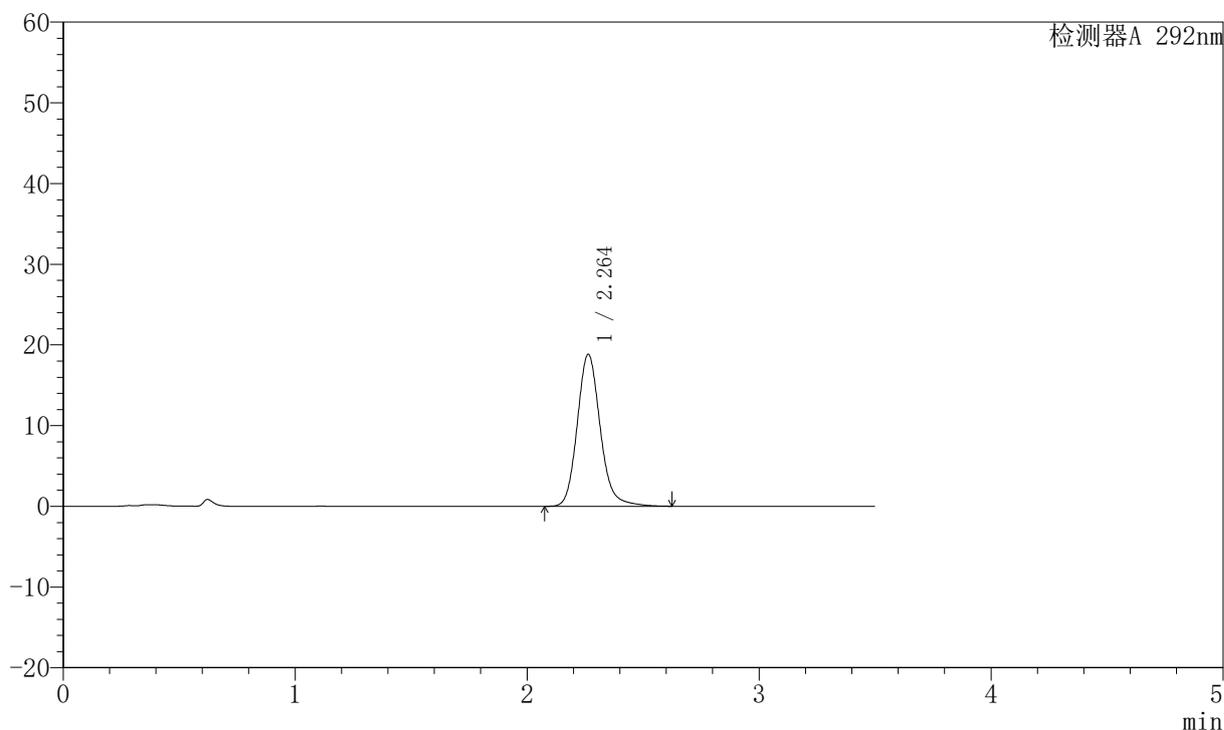
图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1176-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.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 16:05:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:34:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	129943	100.000	18848	2619	1.152	--
总计		129943	100.000	18848			

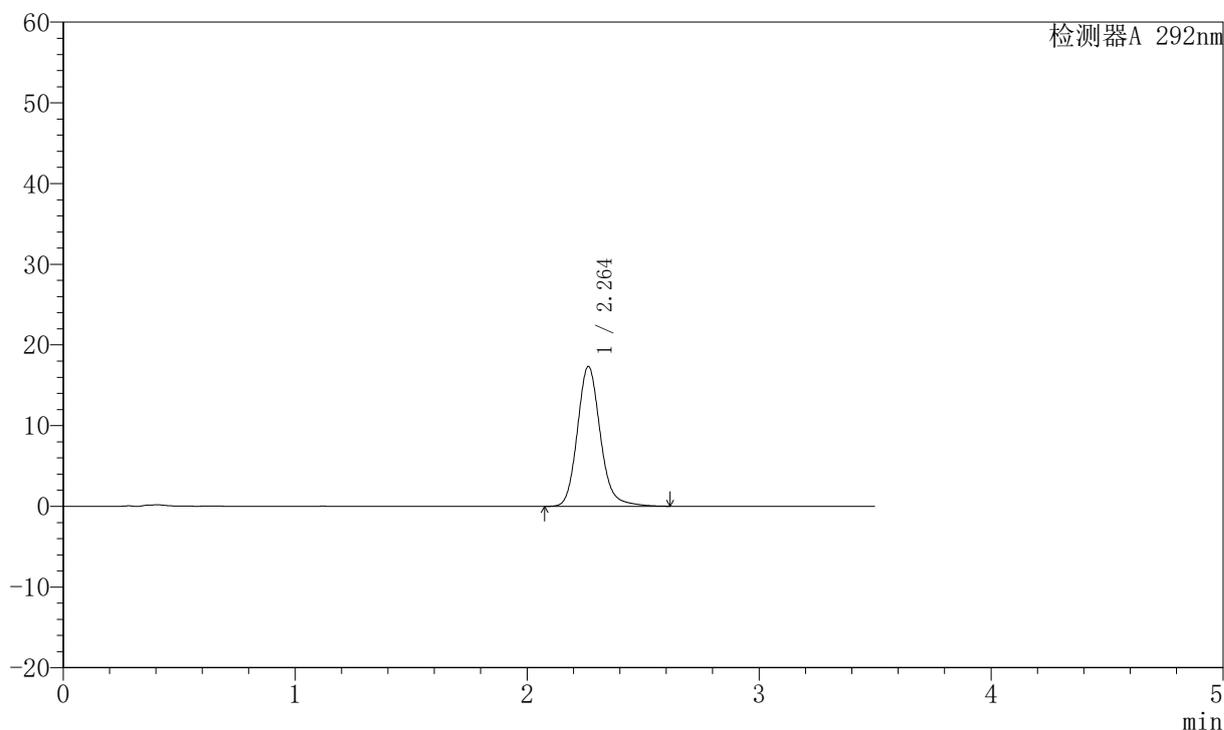
图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1177-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:08:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:34:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

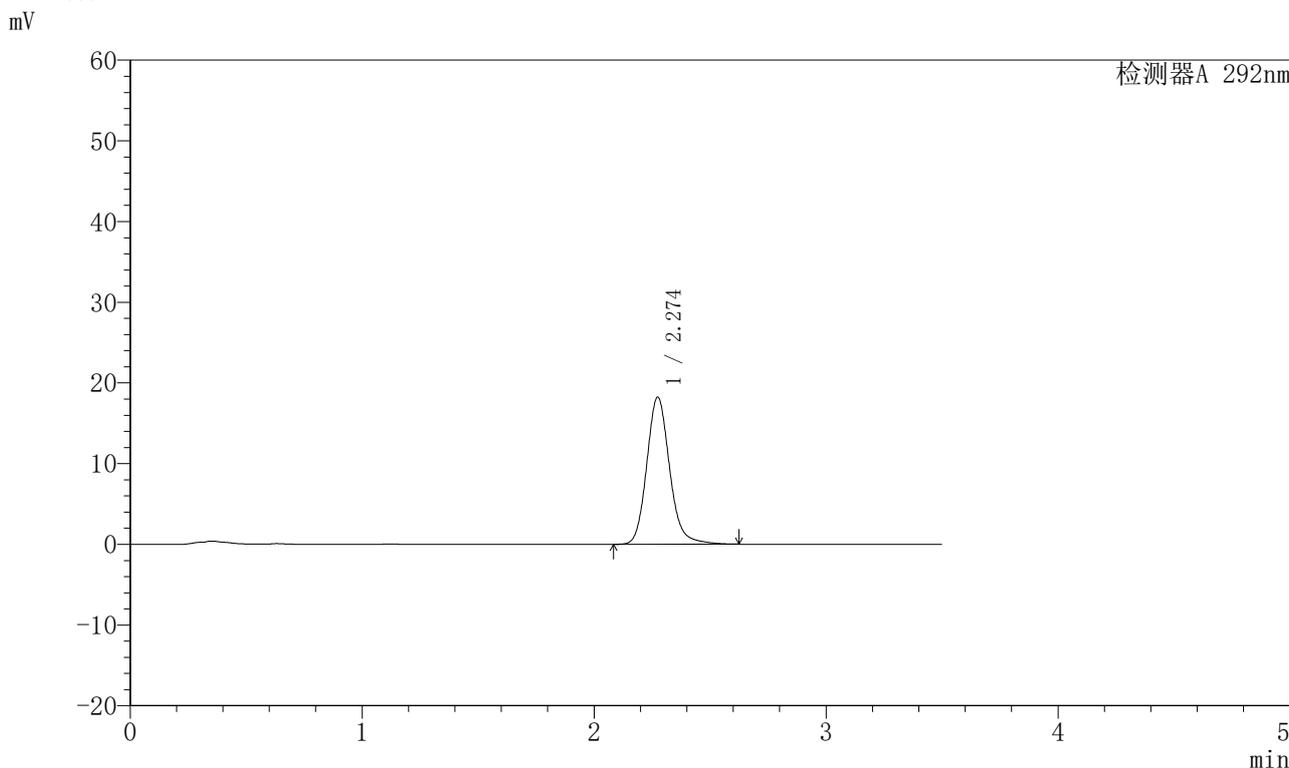
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	119278	100.000	17345	2632	1.152	--
总计		119278	100.000	17345			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1178-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:12:52                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:34:28                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	125274	100.000	18215	2664	1.152	--
总计		125274	100.000	18215			

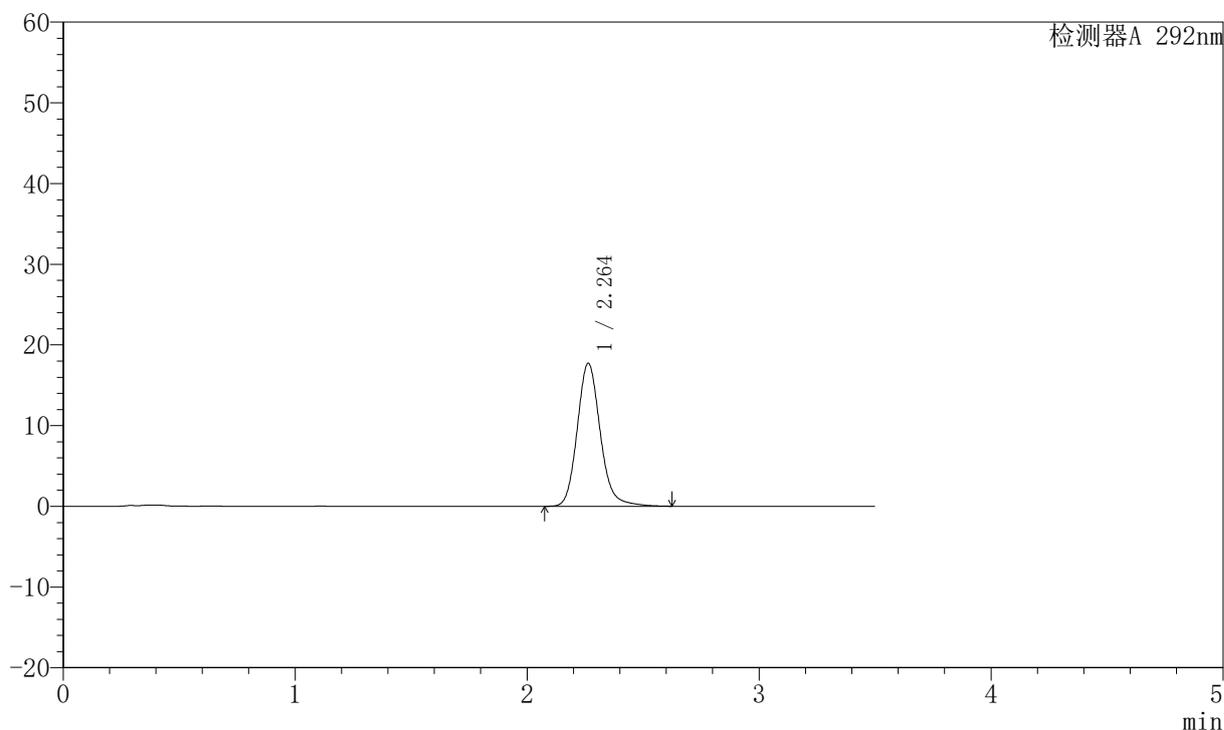
图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1179-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:16:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:34:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

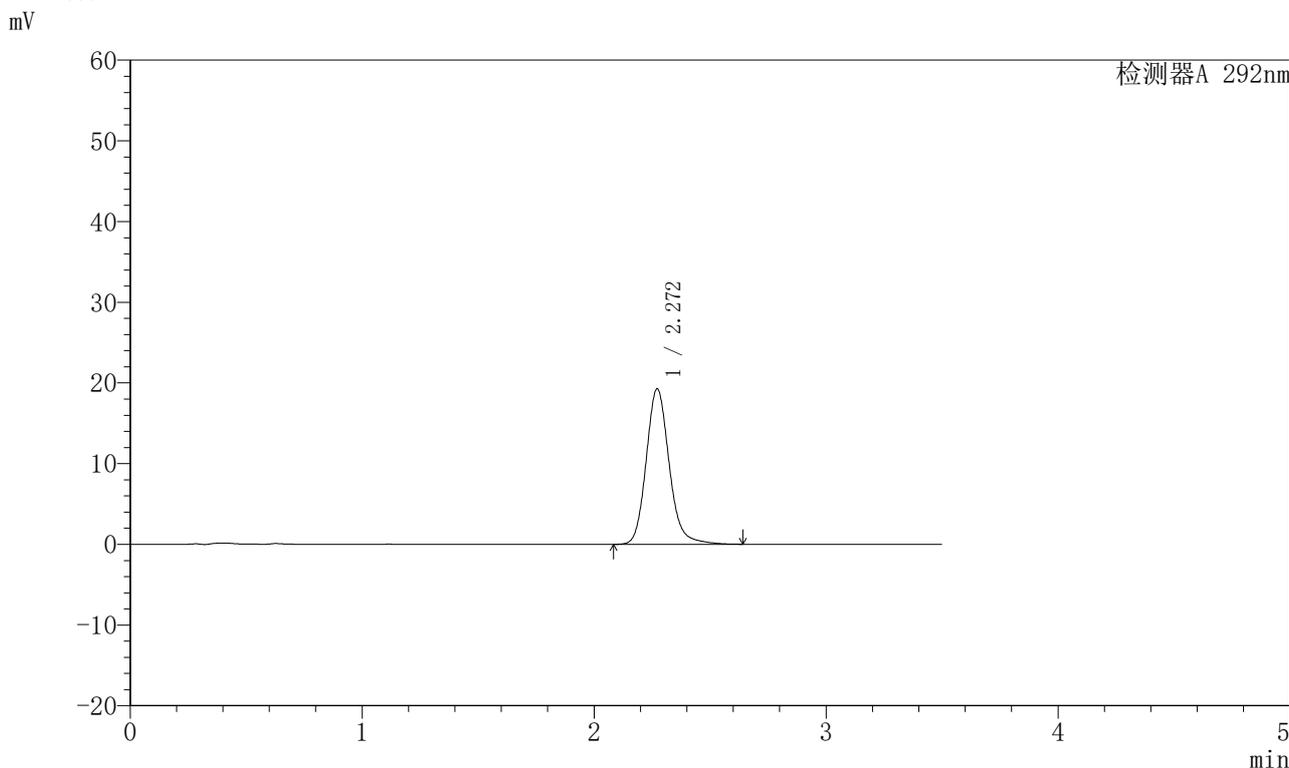
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	122653	100.000	17732	2601	1.153	--
总计		122653	100.000	17732			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1180-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:20:44                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:34:34                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

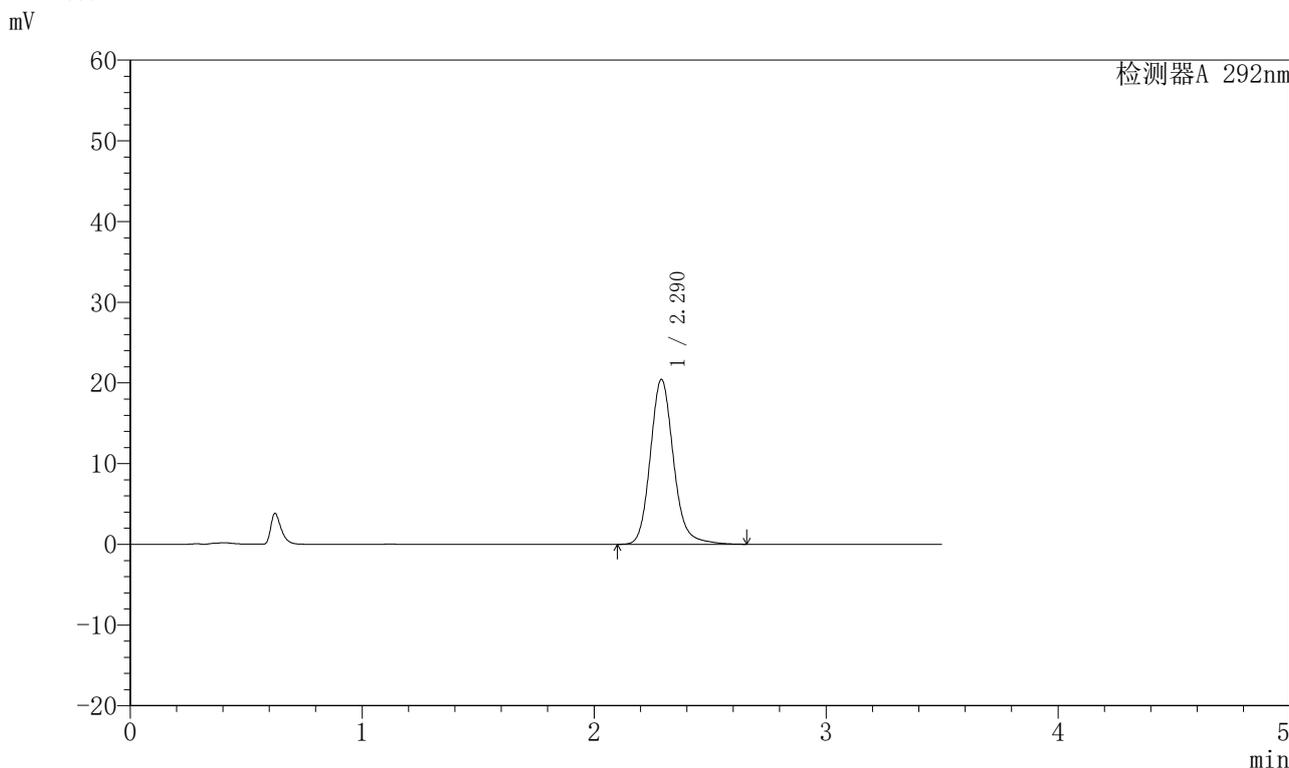
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	132986	100.000	19272	2636	1.154	--
总计		132986	100.000	19272			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1181-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.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 16:24:41                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:34:37                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	142130	100.000	20425	2639	1.152	--
总计		142130	100.000	20425			

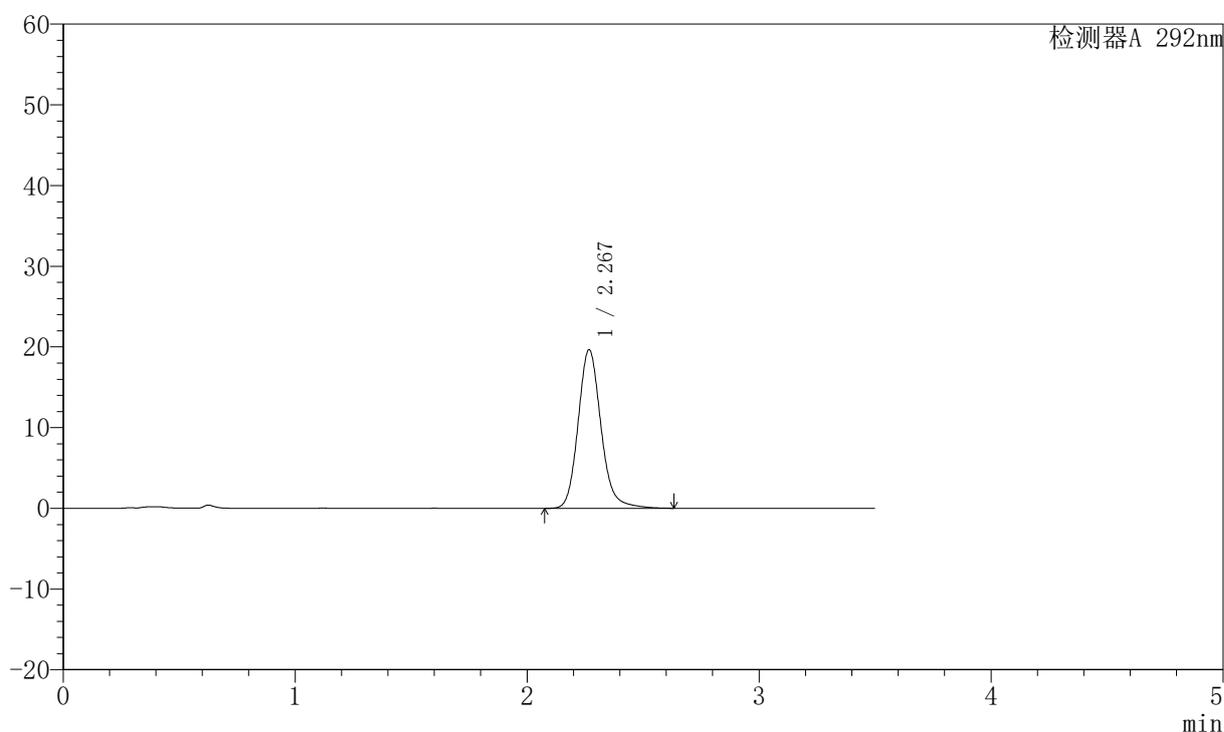
图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1182-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:28:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:34:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	134996	100.000	19587	2653	1.154	--
总计		134996	100.000	19587			

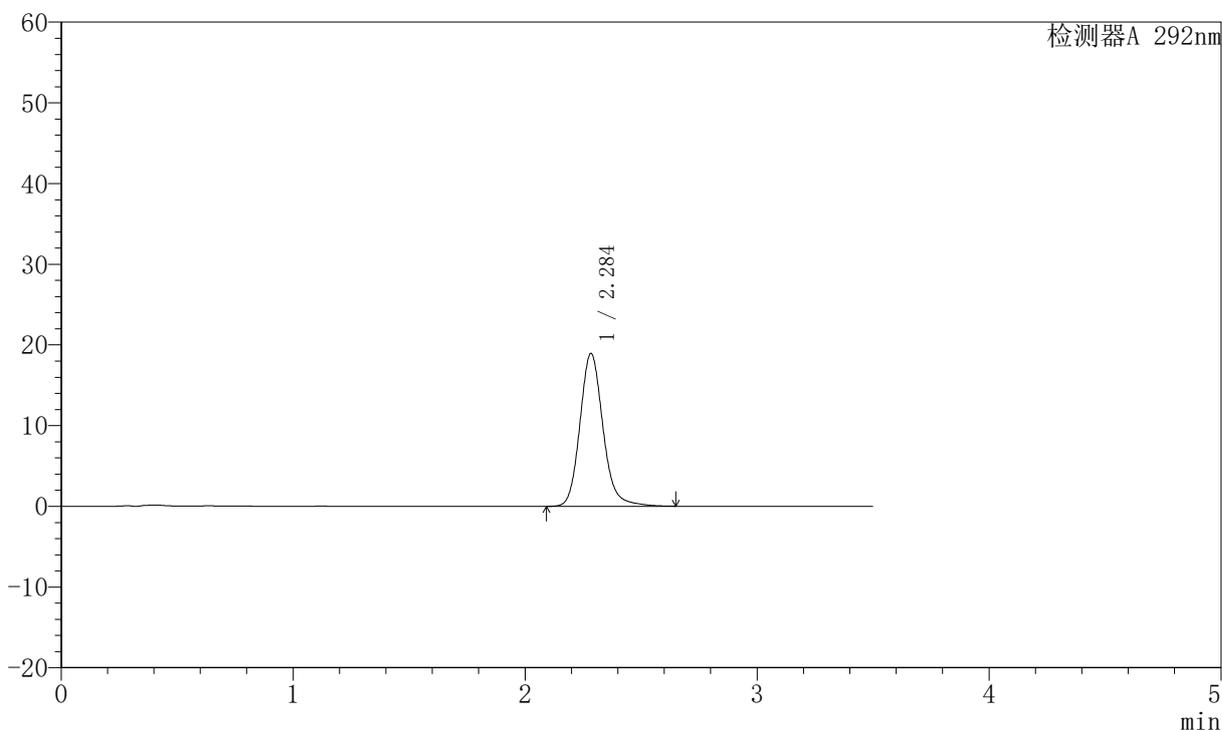
图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1183-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:32:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:34:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	131158	100.000	18868	2645	1.153	--
总计		131158	100.000	18868			

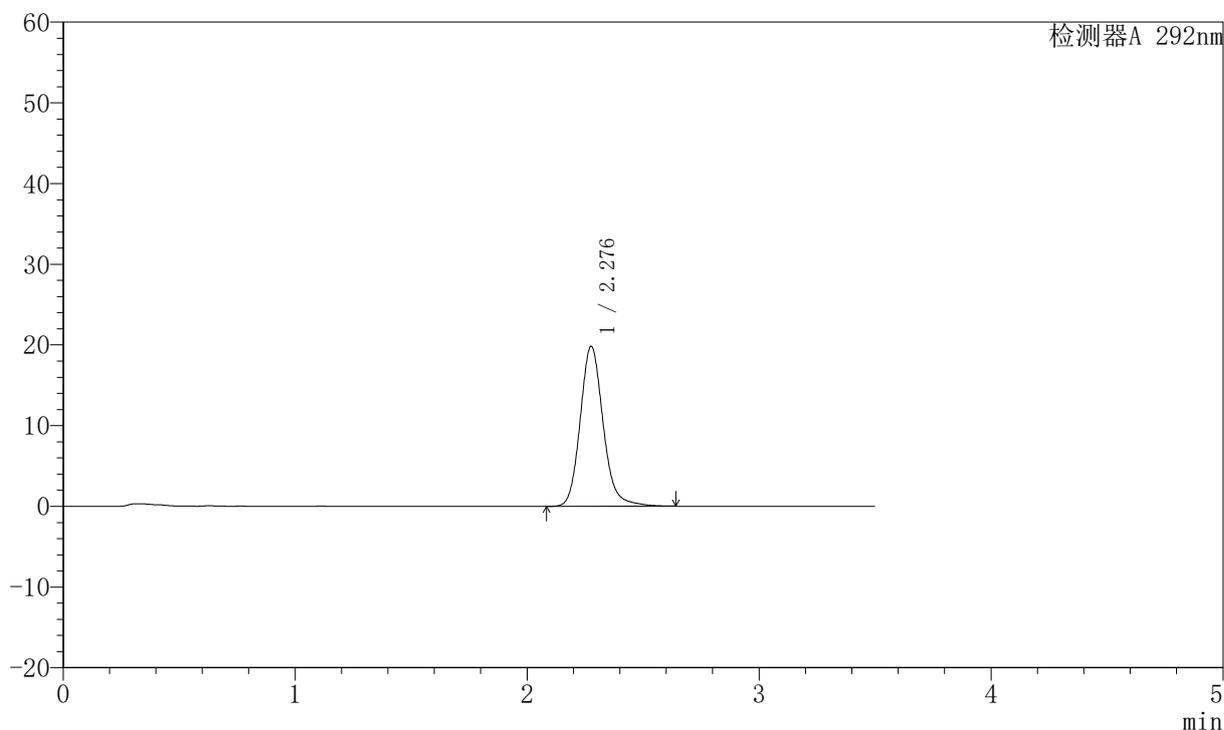
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1184-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:36:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:34:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	136785	100.000	19764	2645	1.155	--
总计		136785	100.000	19764			

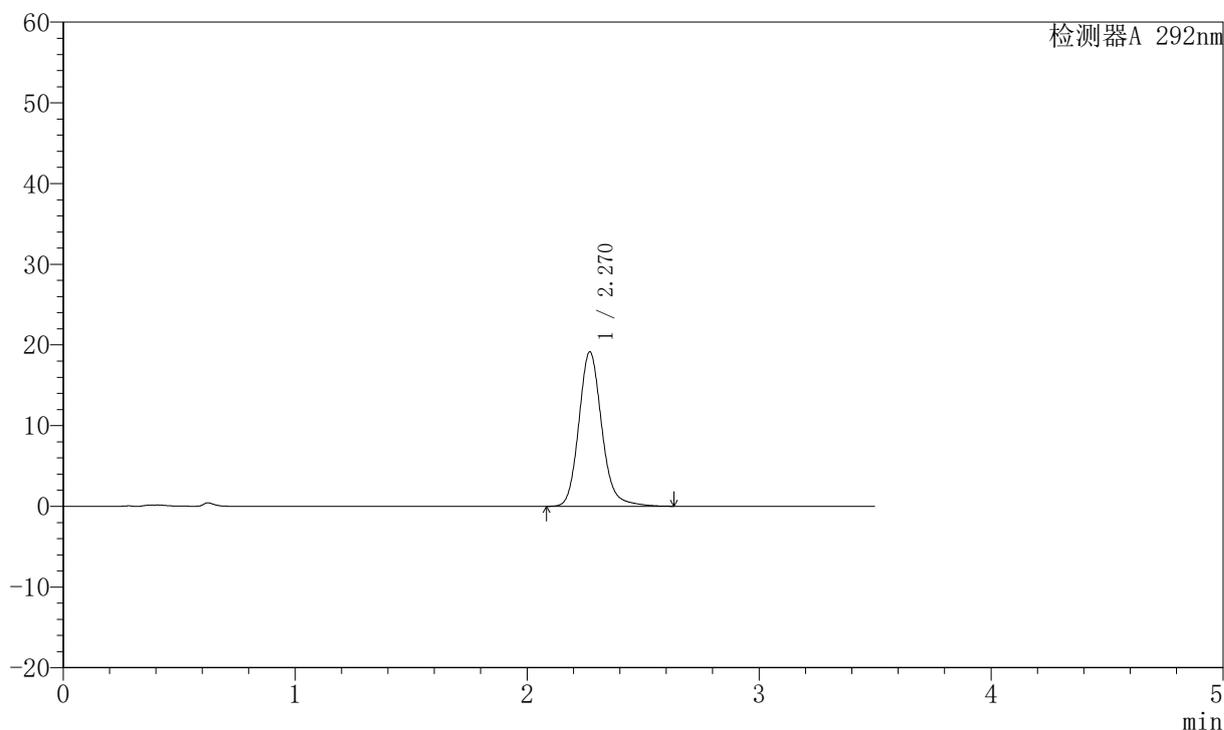
图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1185-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:40:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:34:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	131704	100.000	19143	2648	1.152	--
总计		131704	100.000	19143			

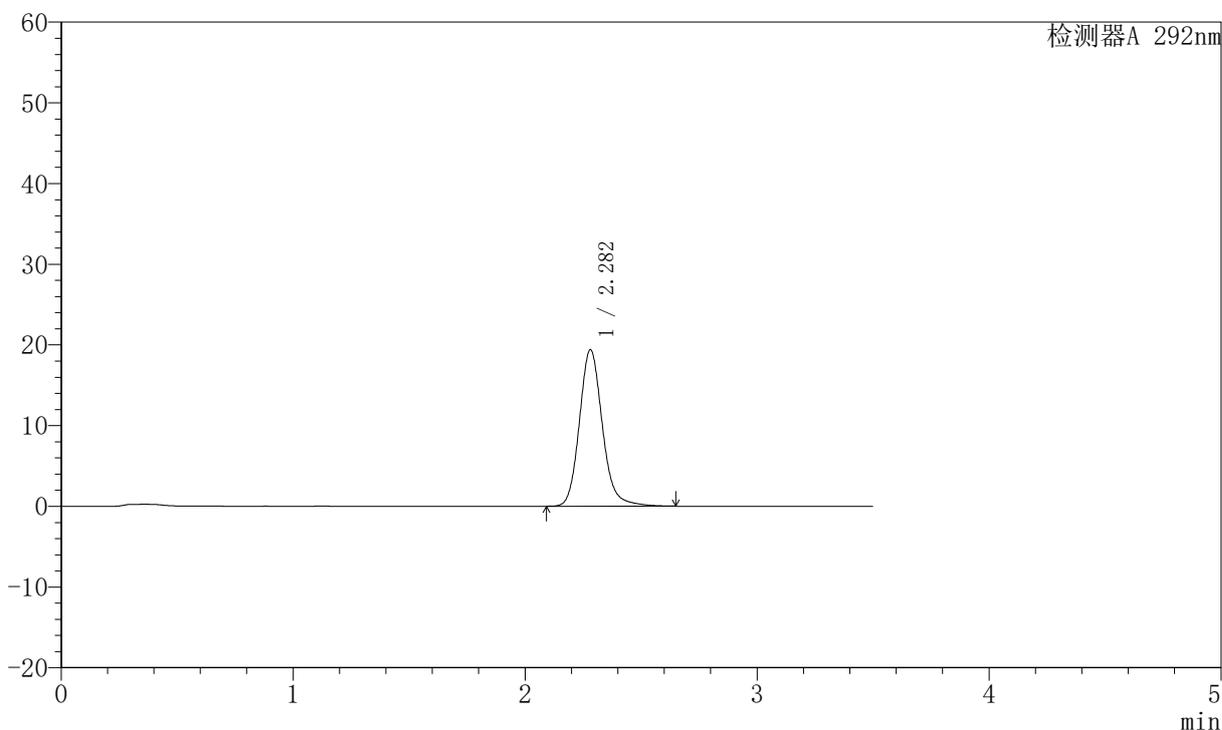
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1186-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.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 16:44:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:34:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	133644	100.000	19394	2668	1.153	--
总计		133644	100.000	19394			

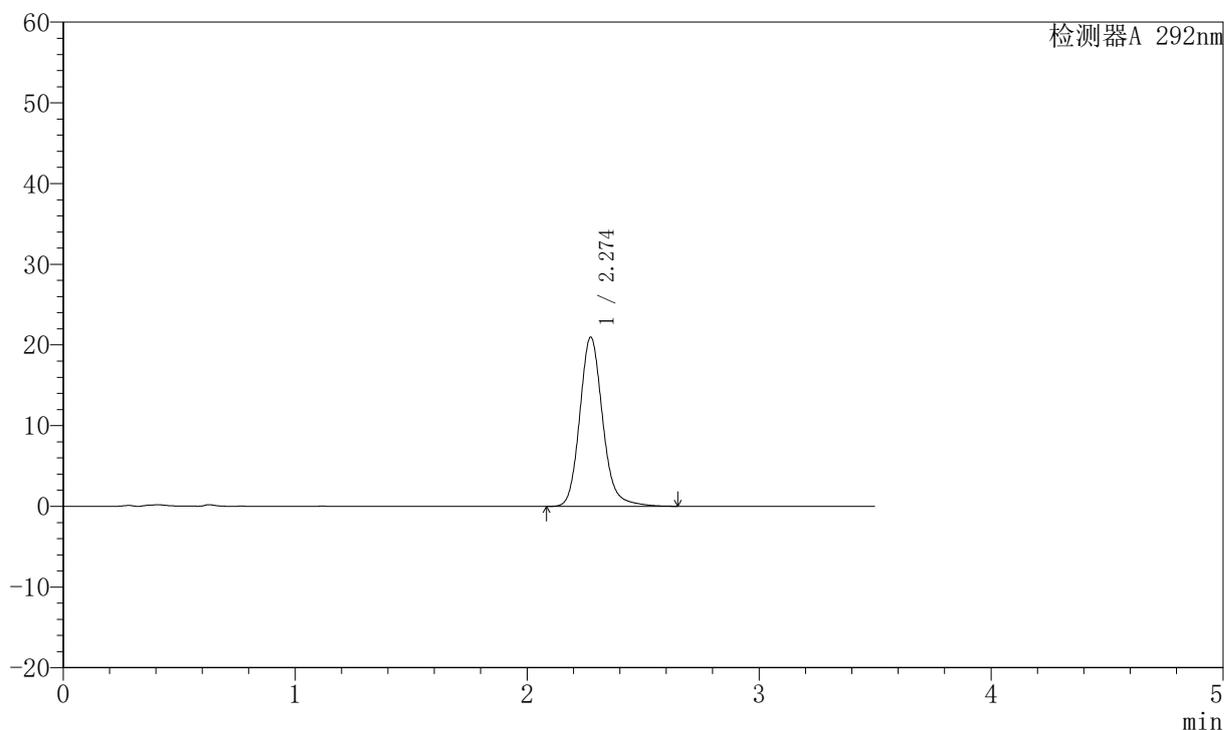
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1187-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.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 16:48:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:34:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

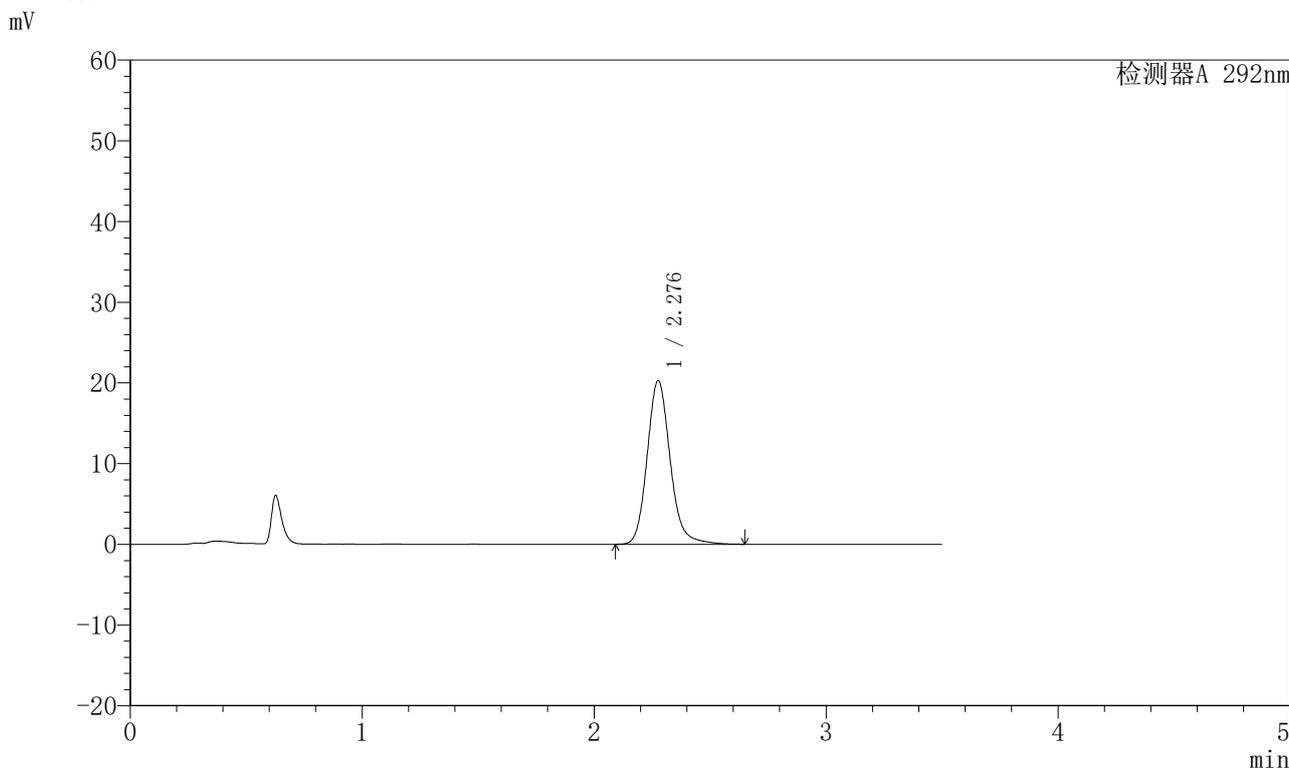
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	144170	100.000	20949	2667	1.156	--
总计		144170	100.000	20949			

图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1188-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:52:14                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:34:58                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	140186	100.000	20214	2639	1.156	--
总计		140186	100.000	20214			

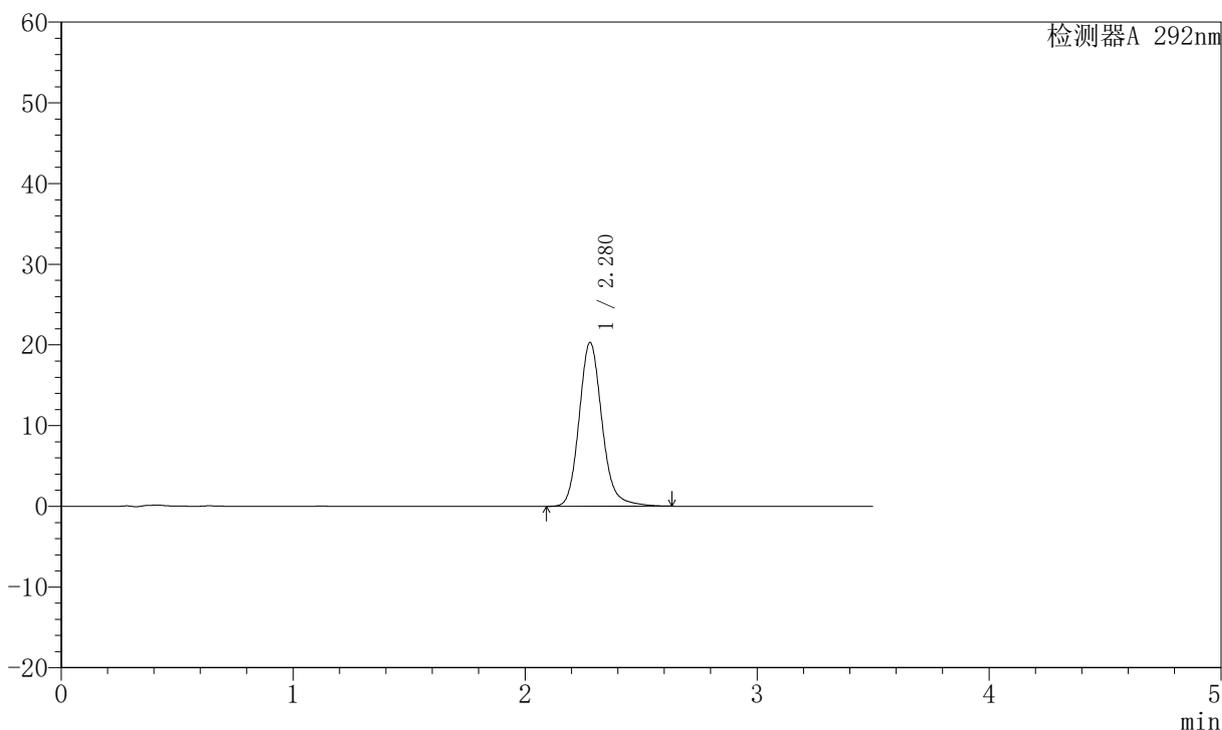
图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1189-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:56:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:35:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	139419	100.000	20305	2676	1.155	--
总计		139419	100.000	20305			

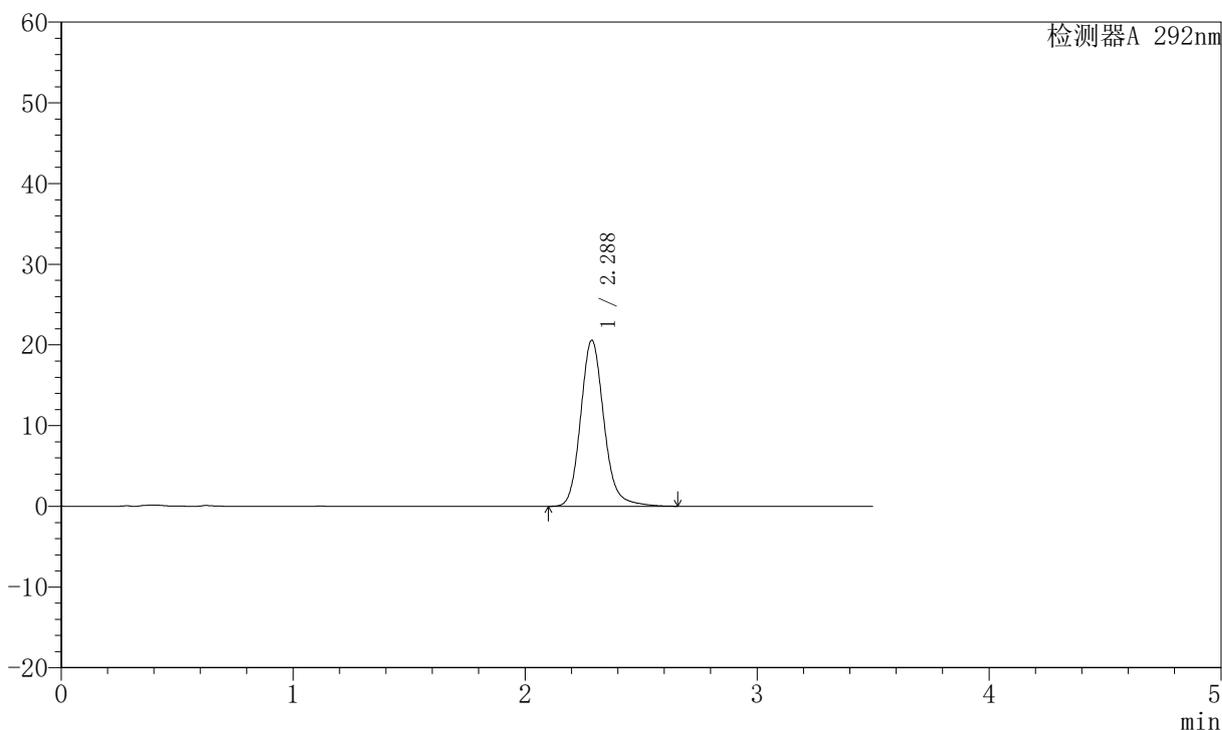
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1190-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:00:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:35:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	144072	100.000	20587	2598	1.152	--
总计		144072	100.000	20587			

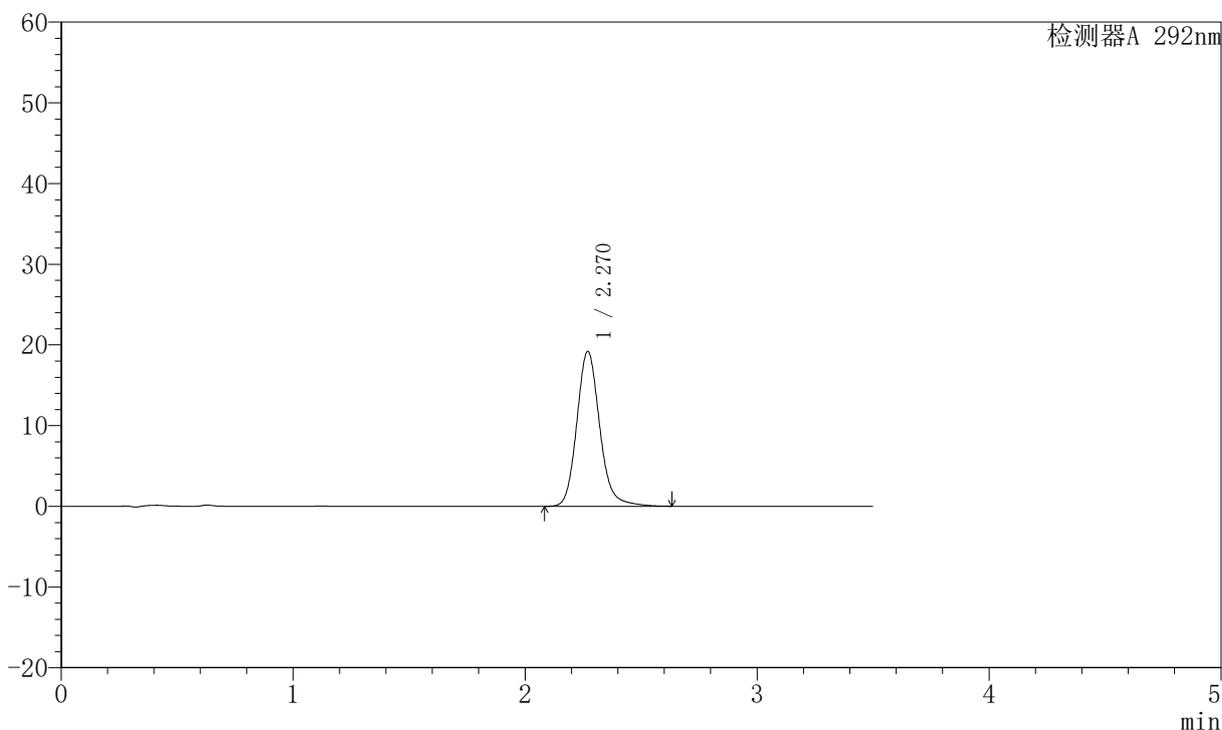
图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1191-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:04:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:35:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	131931	100.000	19191	2652	1.152	--
总计		131931	100.000	19191			

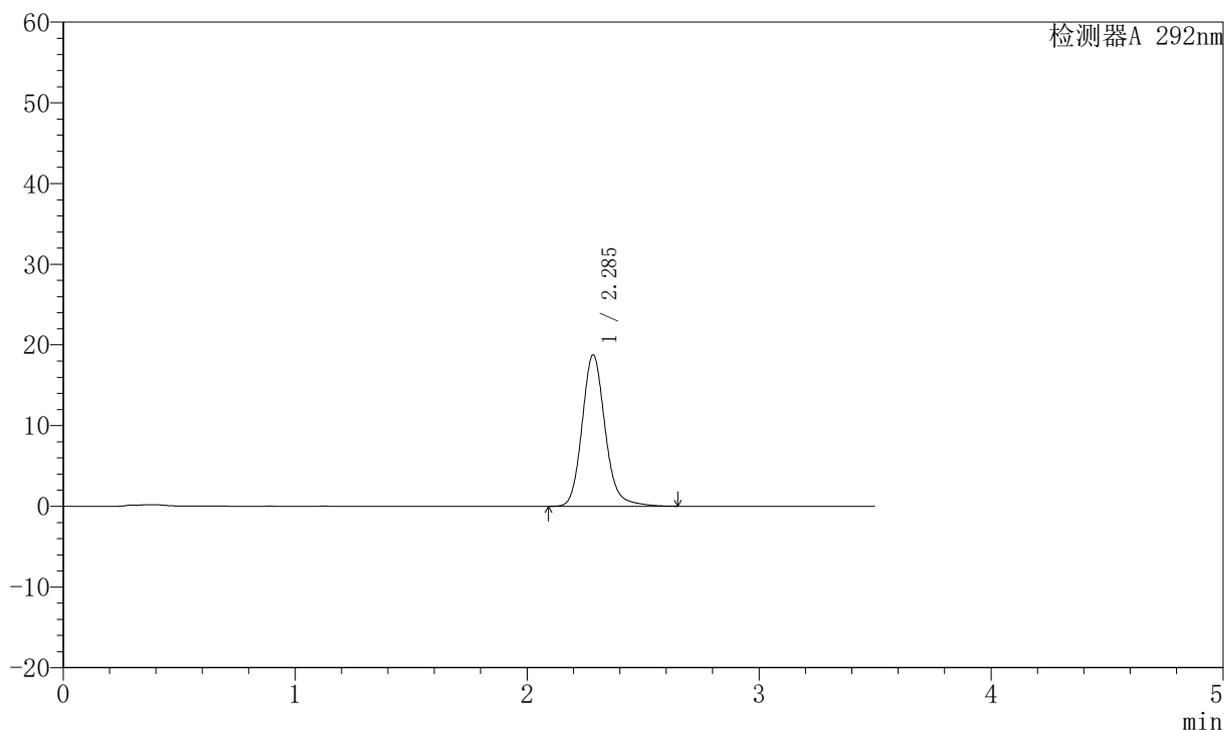
图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1192-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:07:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:35:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	129656	100.000	18700	2658	1.153	--
总计		129656	100.000	18700			

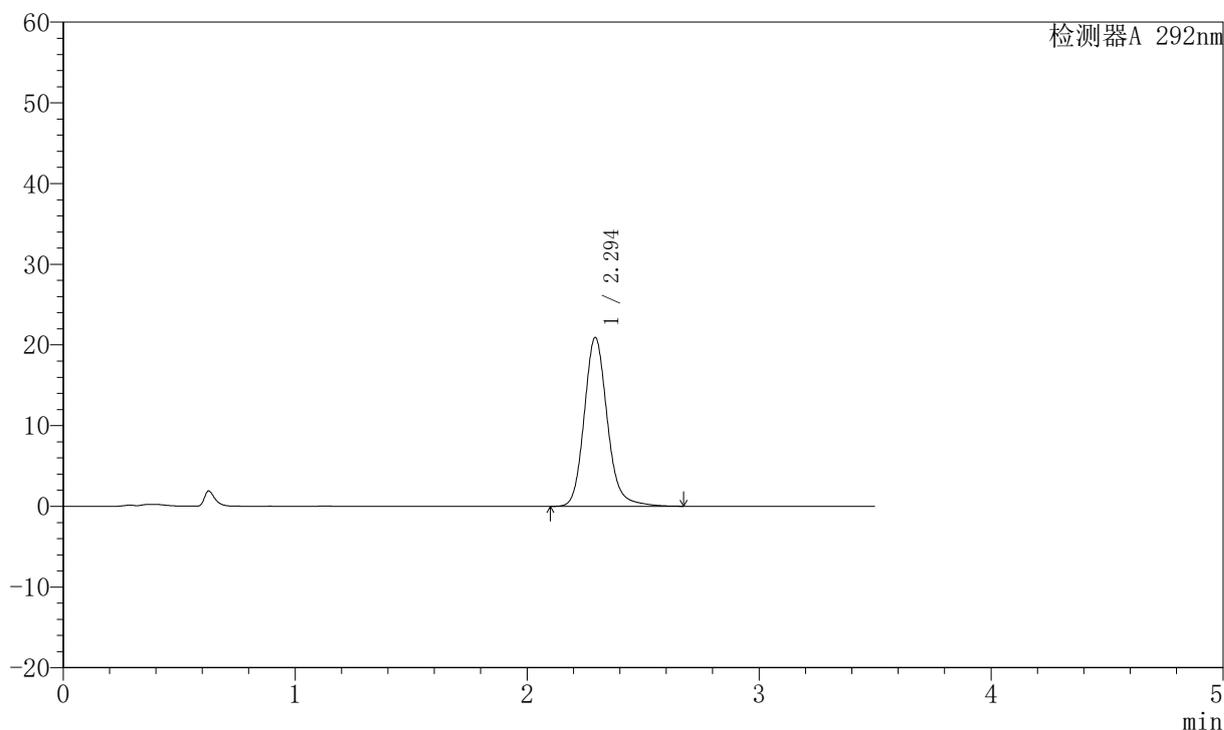
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1193-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:11:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:35:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	144801	100.000	20882	2677	1.155	--
总计		144801	100.000	20882			

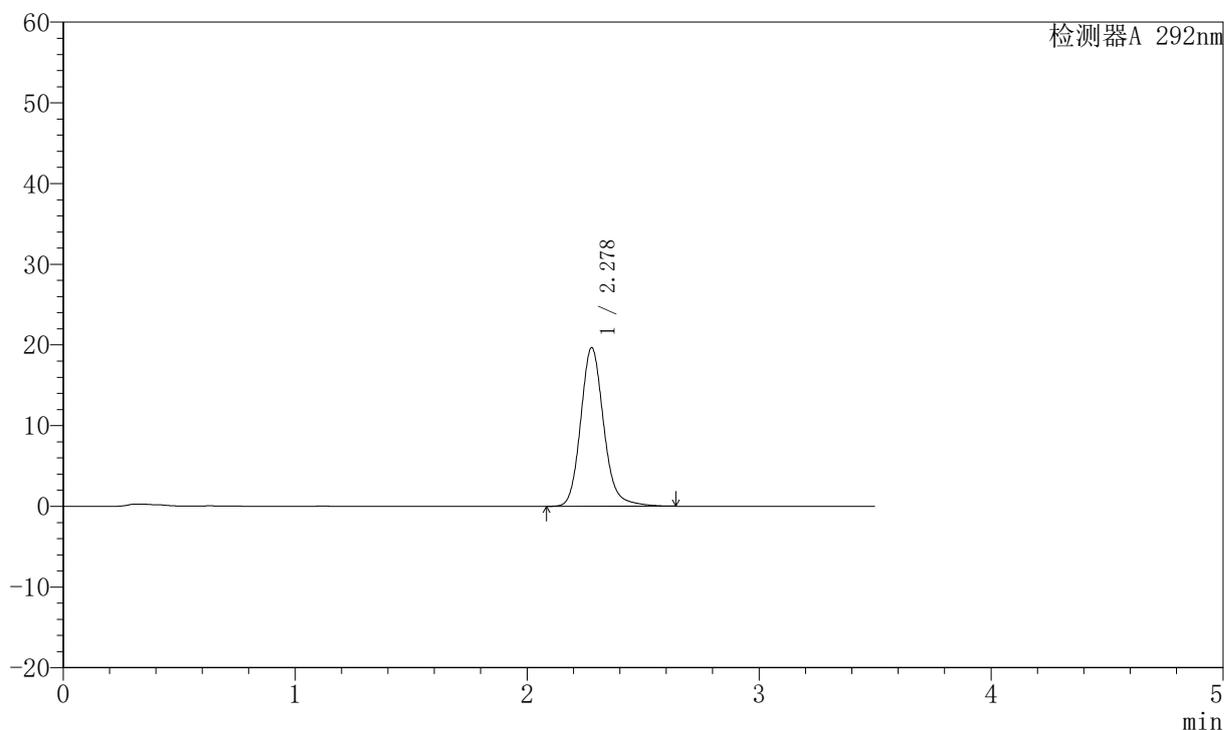
图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1194-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:15:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:35:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	135658	100.000	19649	2653	1.154	--
总计		135658	100.000	19649			

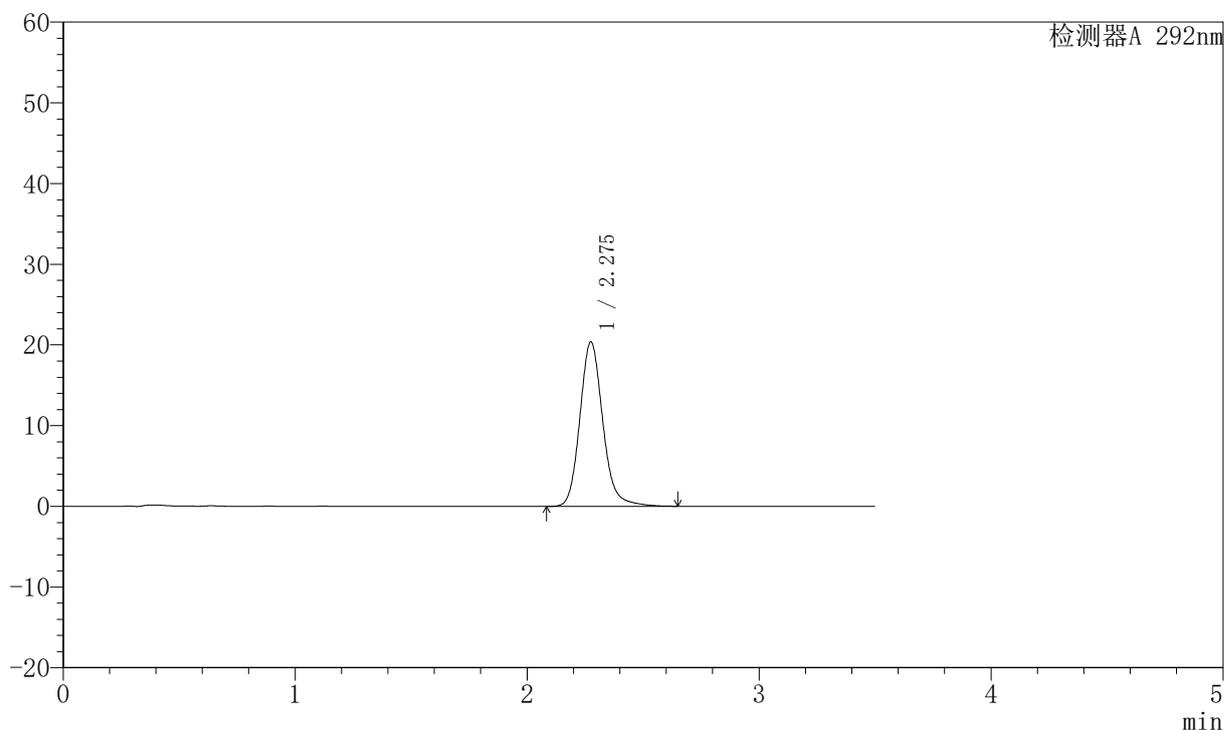
图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1195-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:19:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:35:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	140248	100.000	20332	2659	1.153	--
总计		140248	100.000	20332			

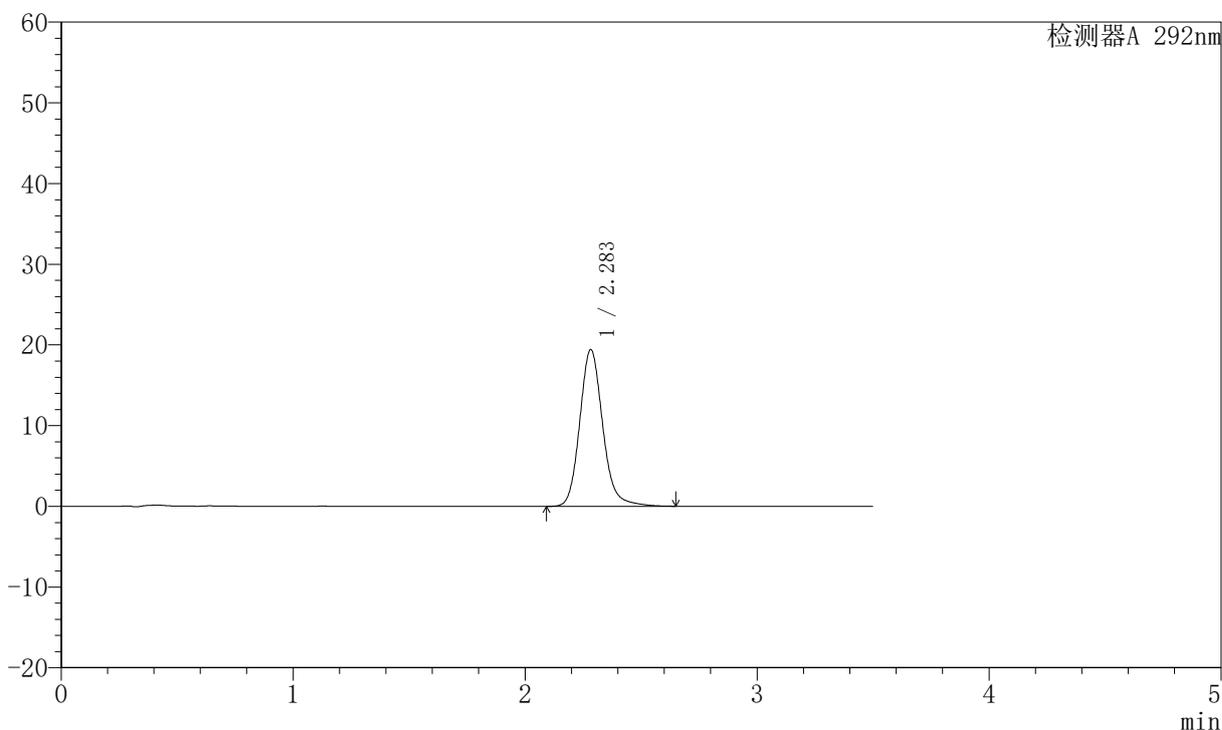
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1196-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:23:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:35:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	133909	100.000	19380	2667	1.152	--
总计		133909	100.000	19380			

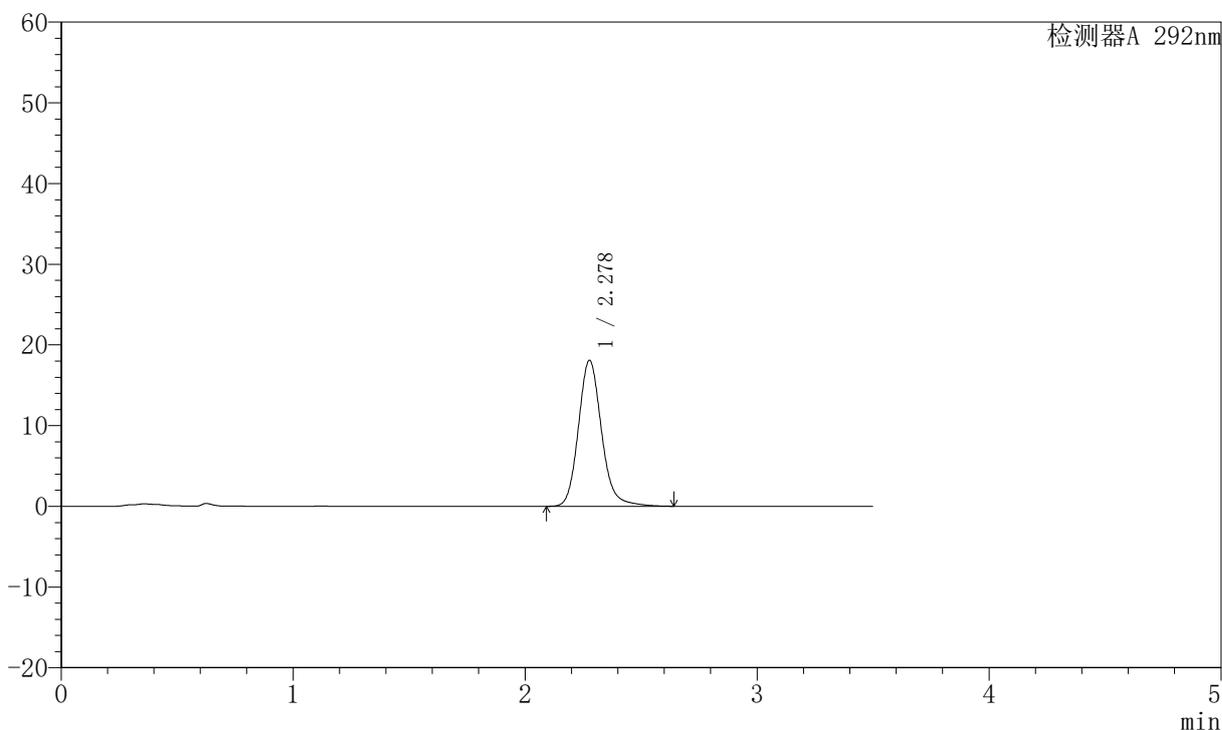
图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1197-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:27:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:35:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

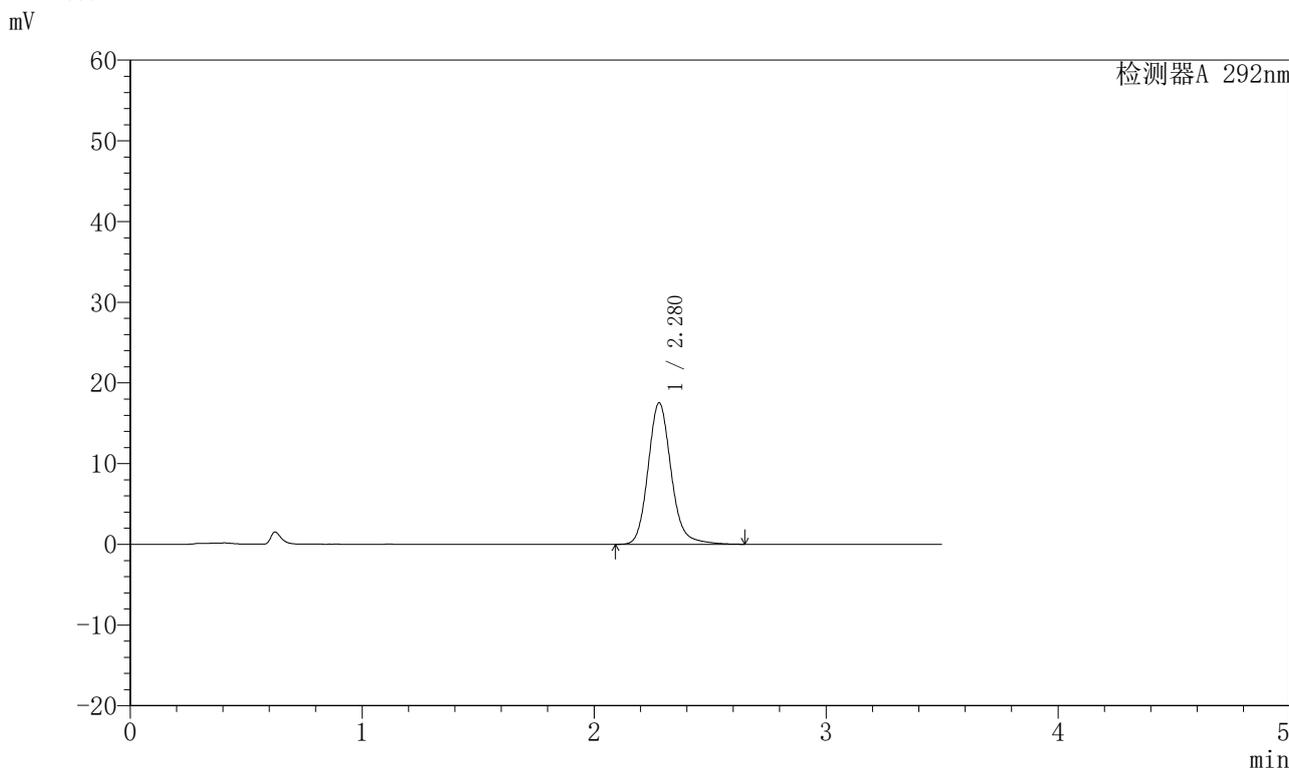
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	125562	100.000	18071	2622	1.152	--
总计		125562	100.000	18071			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 0-79/26-1198-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:31:35                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:35:28                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	121428	100.000	17538	2640	1.152	--
总计		121428	100.000	17538			

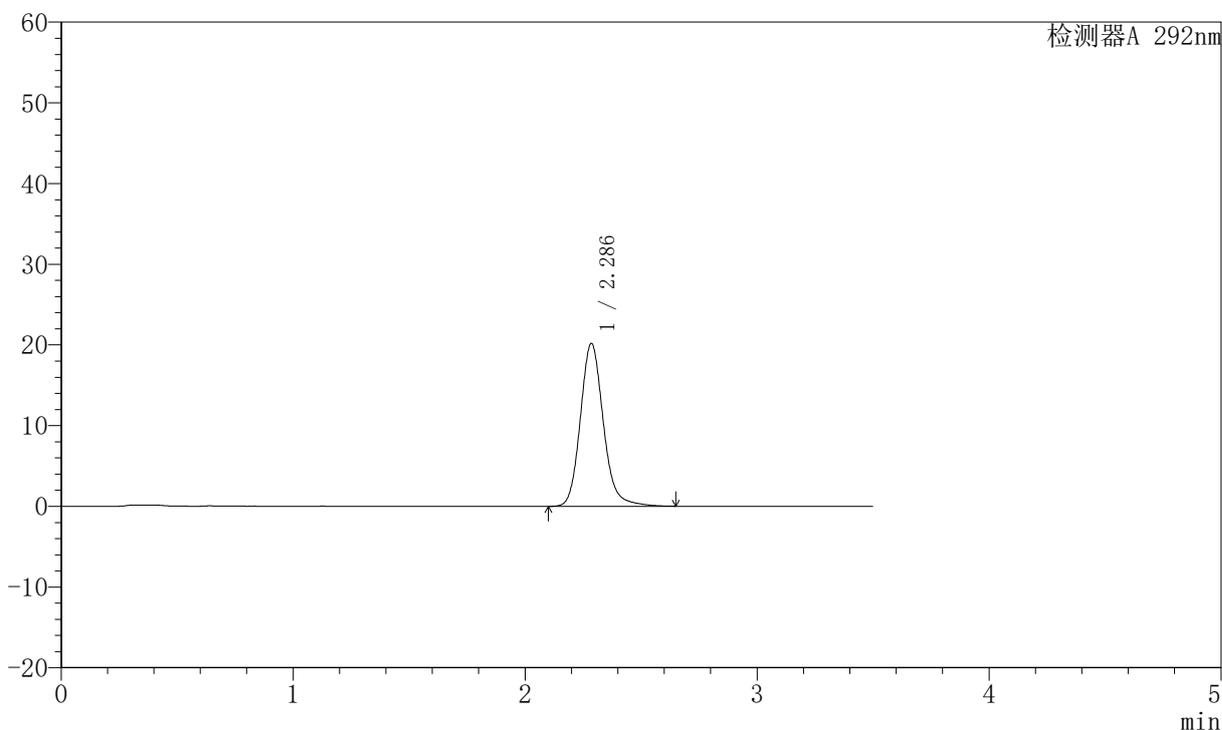
图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1199-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:35:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:35:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	139192	100.000	20155	2675	1.153	--
总计		139192	100.000	20155			

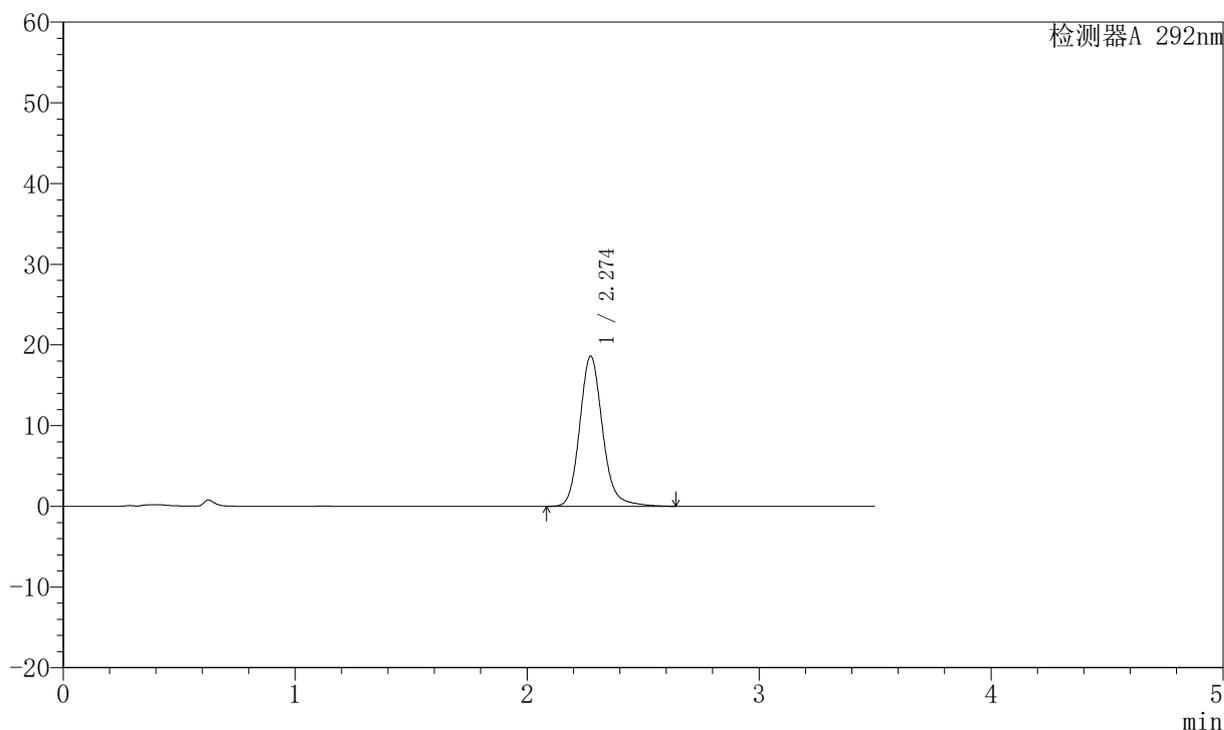
图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1200-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:39:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:35:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	127525	100.000	18589	2686	1.154	--
总计		127525	100.000	18589			

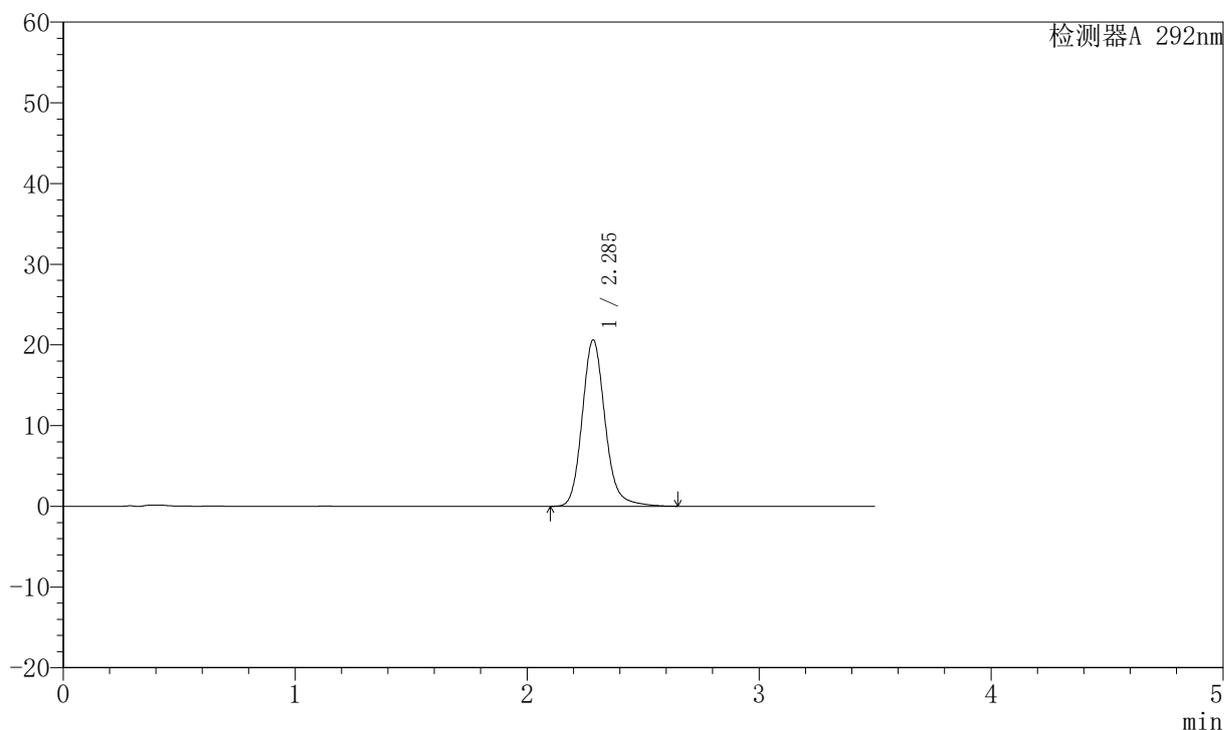
图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1201-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:43:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:35:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

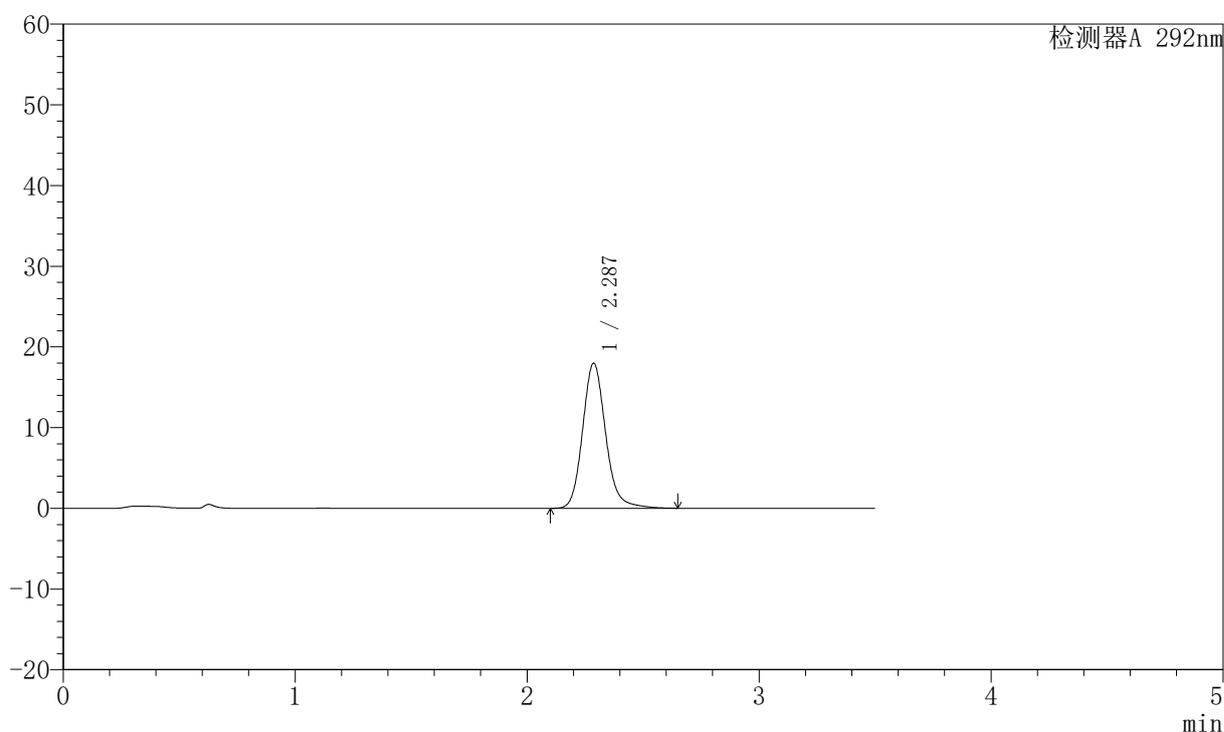
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	141512	100.000	20557	2697	1.155	--
总计		141512	100.000	20557			

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1202-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:47:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:35:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

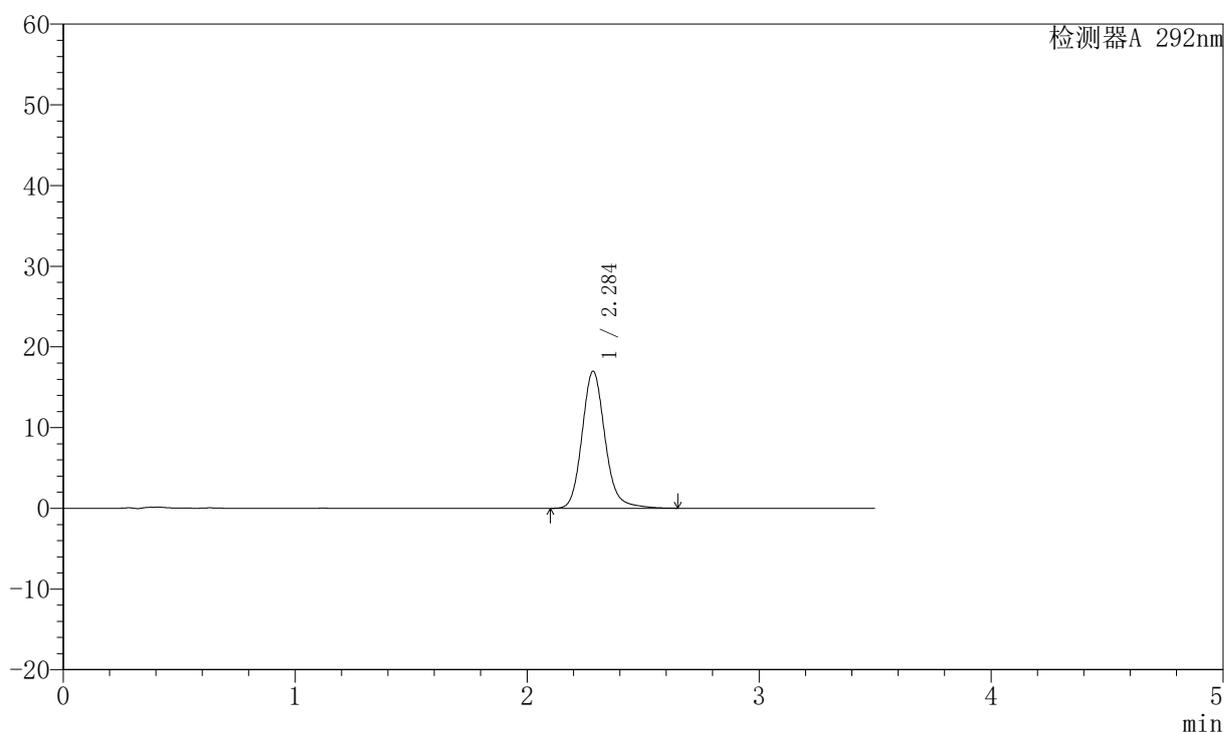
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	124395	100.000	17981	2663	1.151	--
总计		124395	100.000	17981			

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1203-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:51:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:35:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	117069	100.000	16921	2675	1.152	--
总计		117069	100.000	16921			

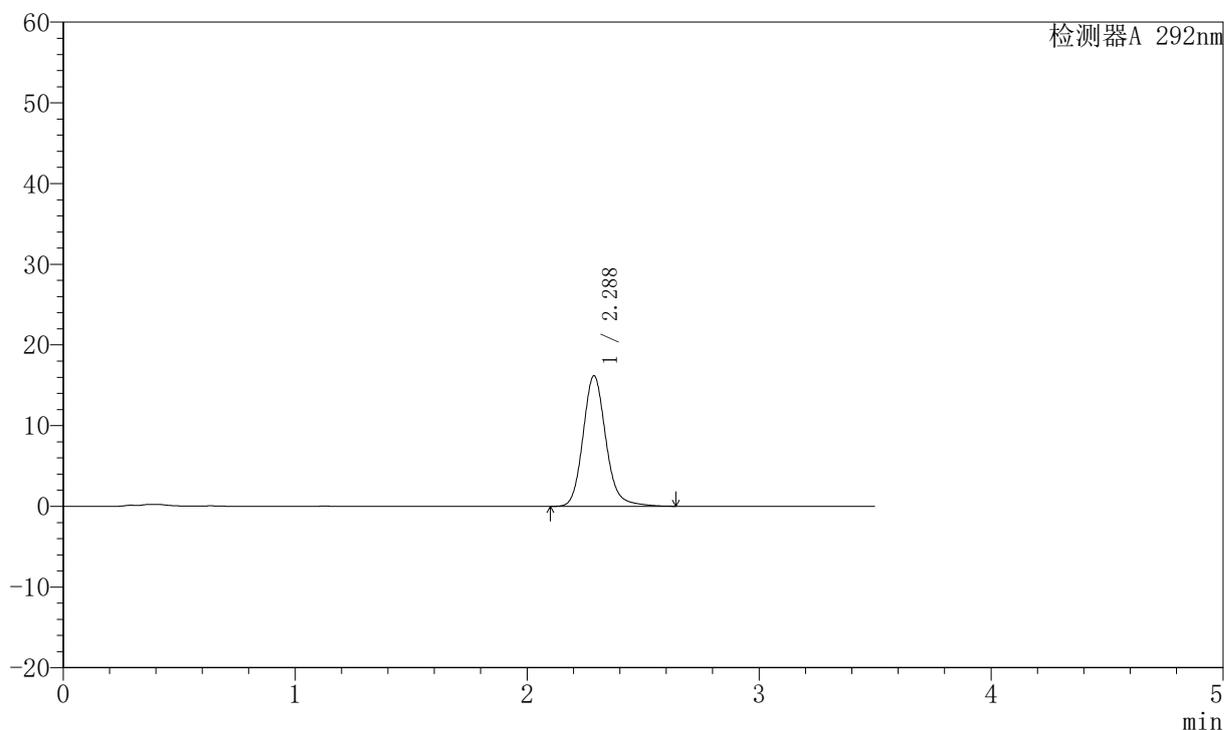
图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1204-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:55:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:35:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

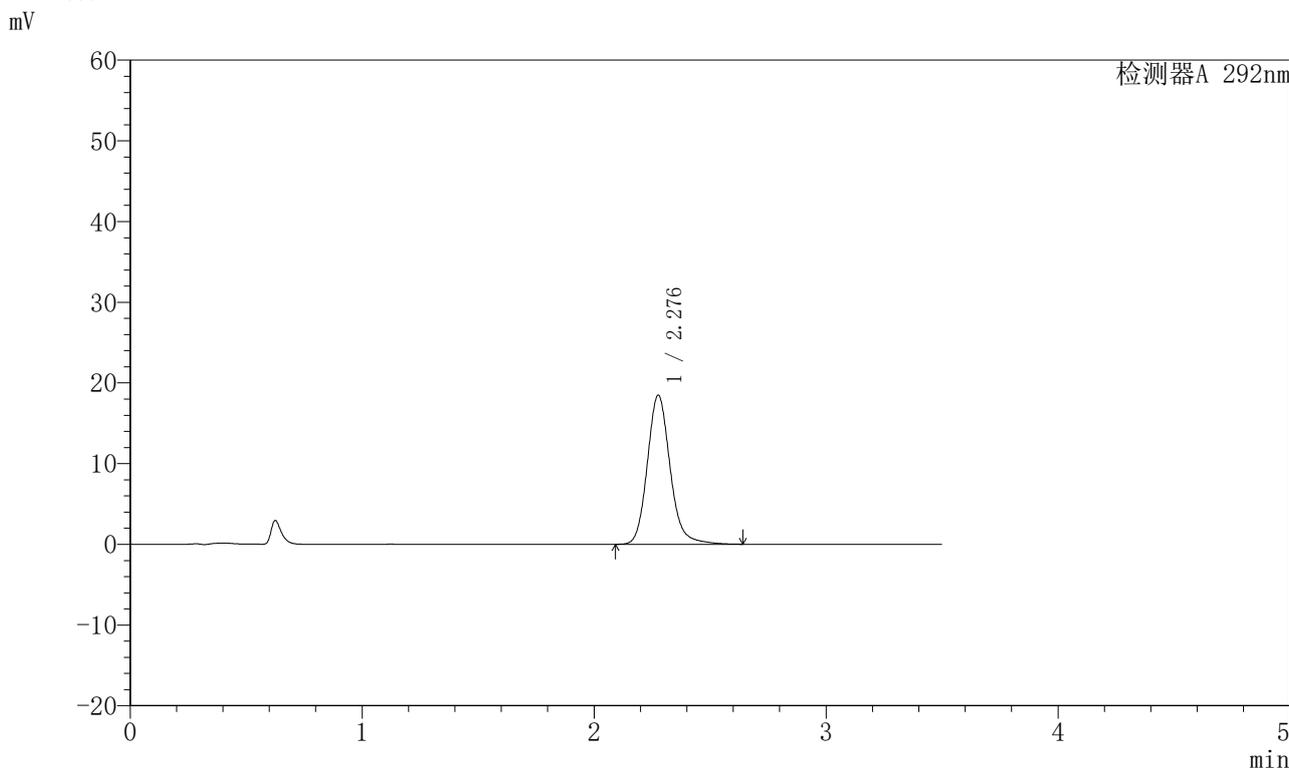
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	110978	100.000	16186	2708	1.151	--
总计		110978	100.000	16186			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1205-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:59:10                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:35:48                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	126482	100.000	18422	2694	1.153	--
总计		126482	100.000	18422			

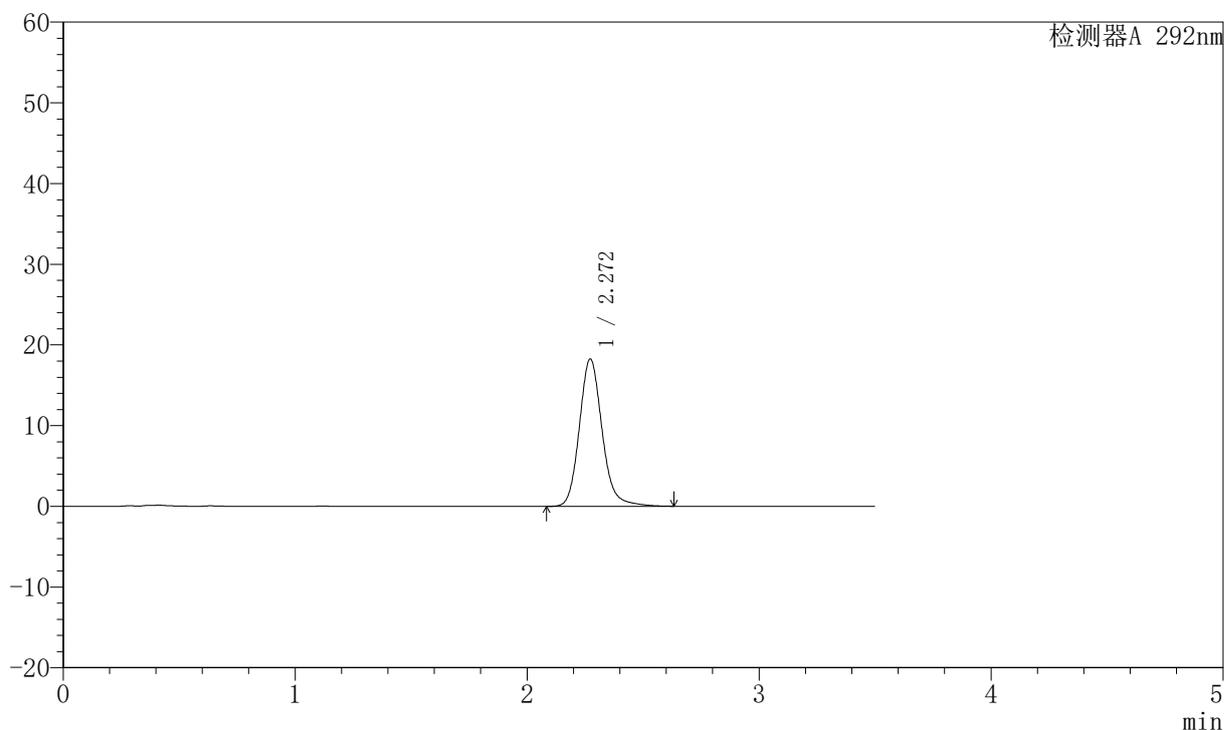
图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1206-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 18:03:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:35:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	124616	100.000	18262	2696	1.154	--
总计		124616	100.000	18262			

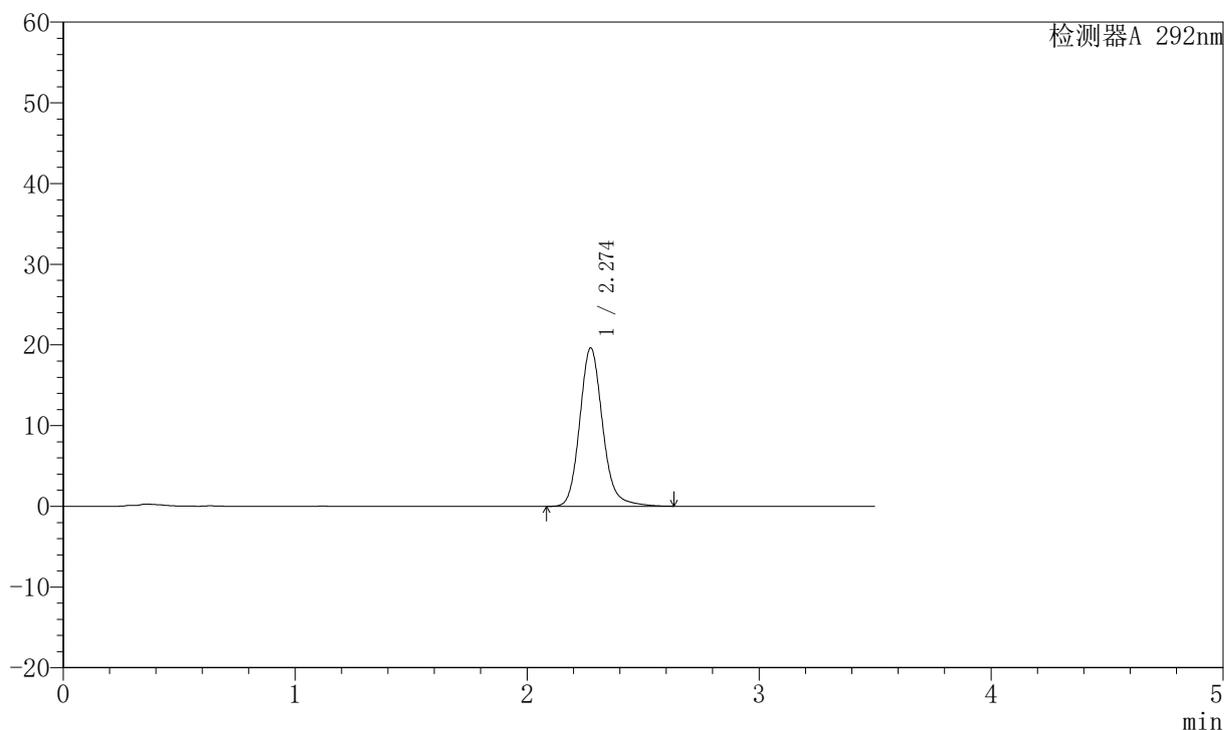
图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1207-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 18:07:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:35:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	134682	100.000	19609	2675	1.154	--
总计		134682	100.000	19609			

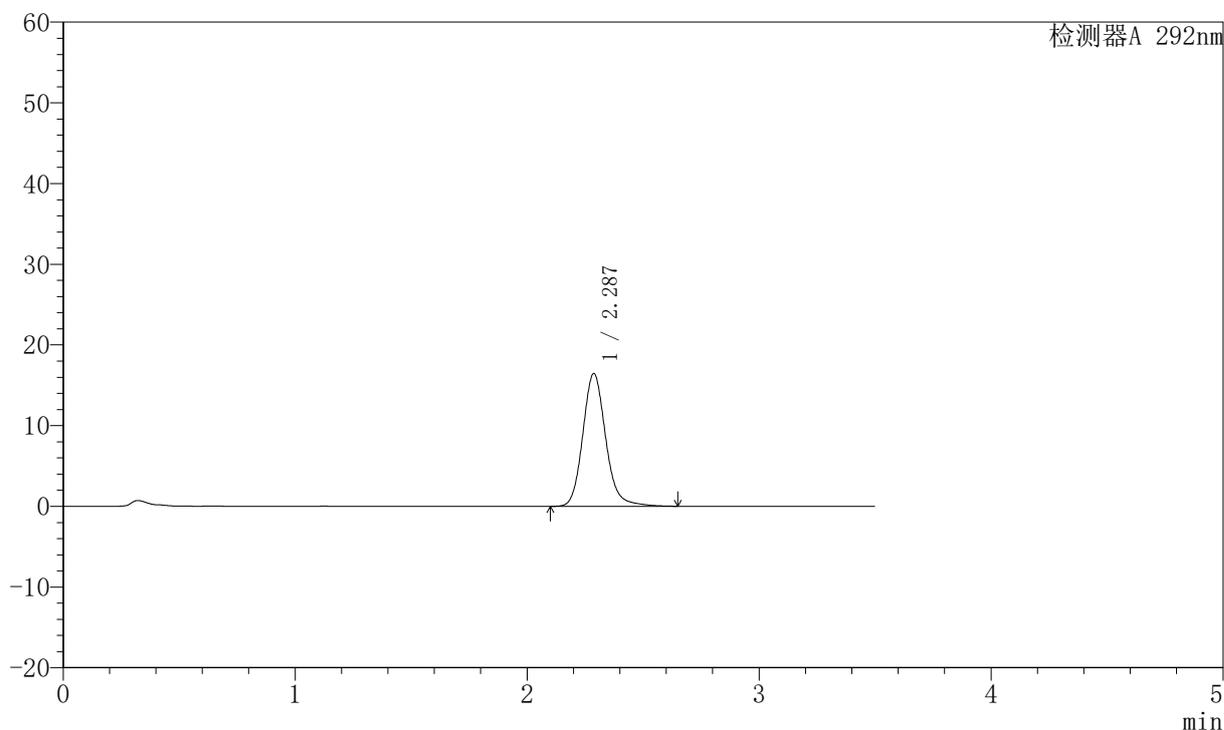
图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1208-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 18:11:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:35:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	113284	100.000	16462	2693	1.151	--
总计		113284	100.000	16462			

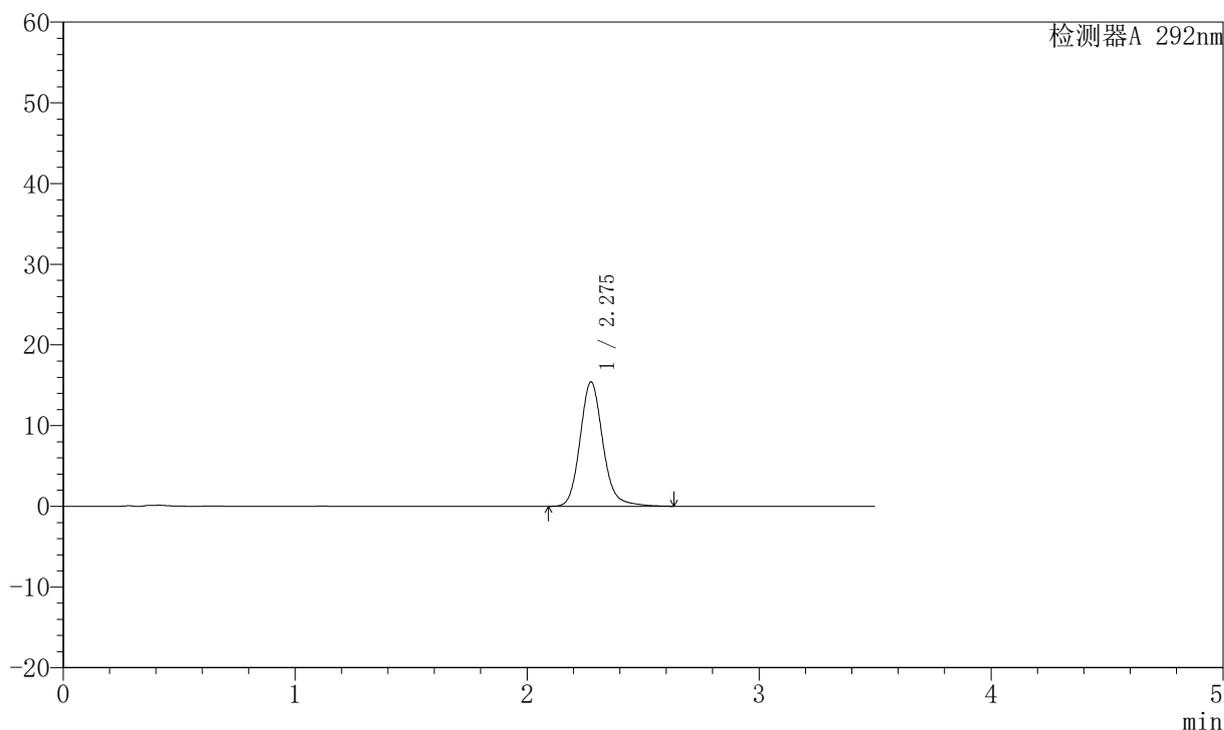
图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-79/26-1209-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 18:14:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:36:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	105520	100.000	15360	2690	1.151	--
总计		105520	100.000	15360			

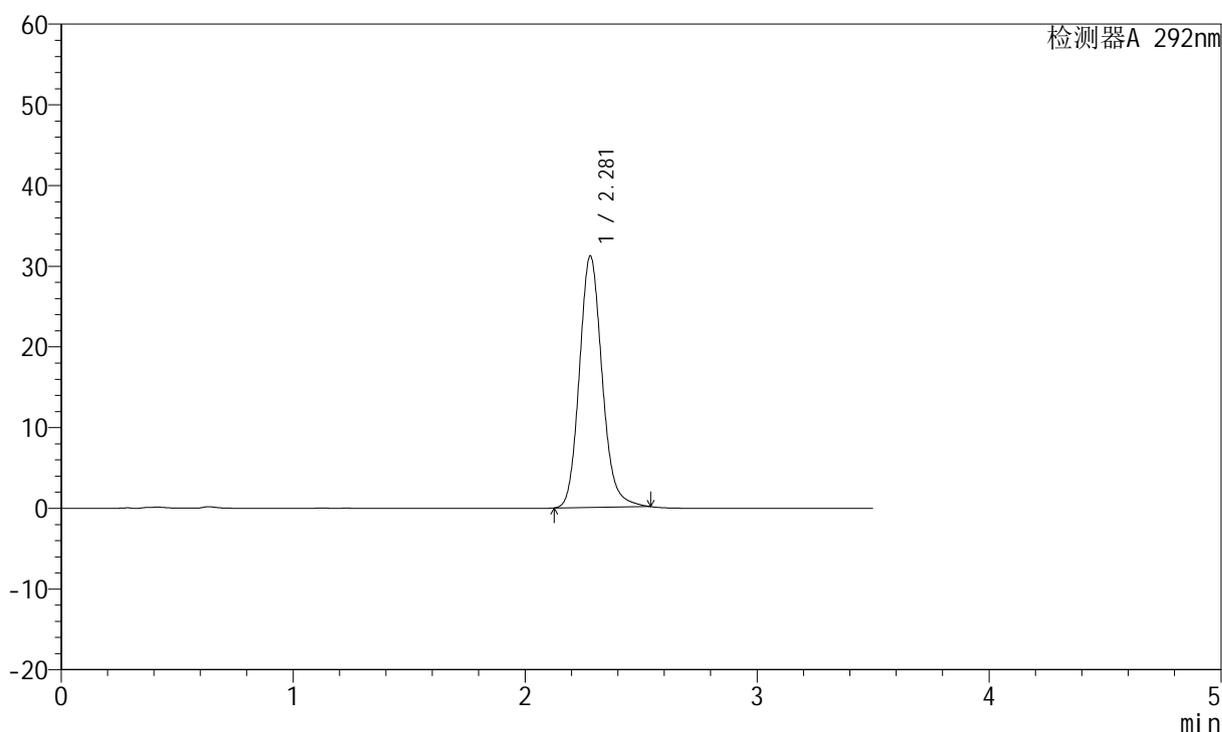
图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-81/26-1210-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 18:18:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:57:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	212036	100.000	31161	2679	1.143	--
总计		212036	100.000	31161			

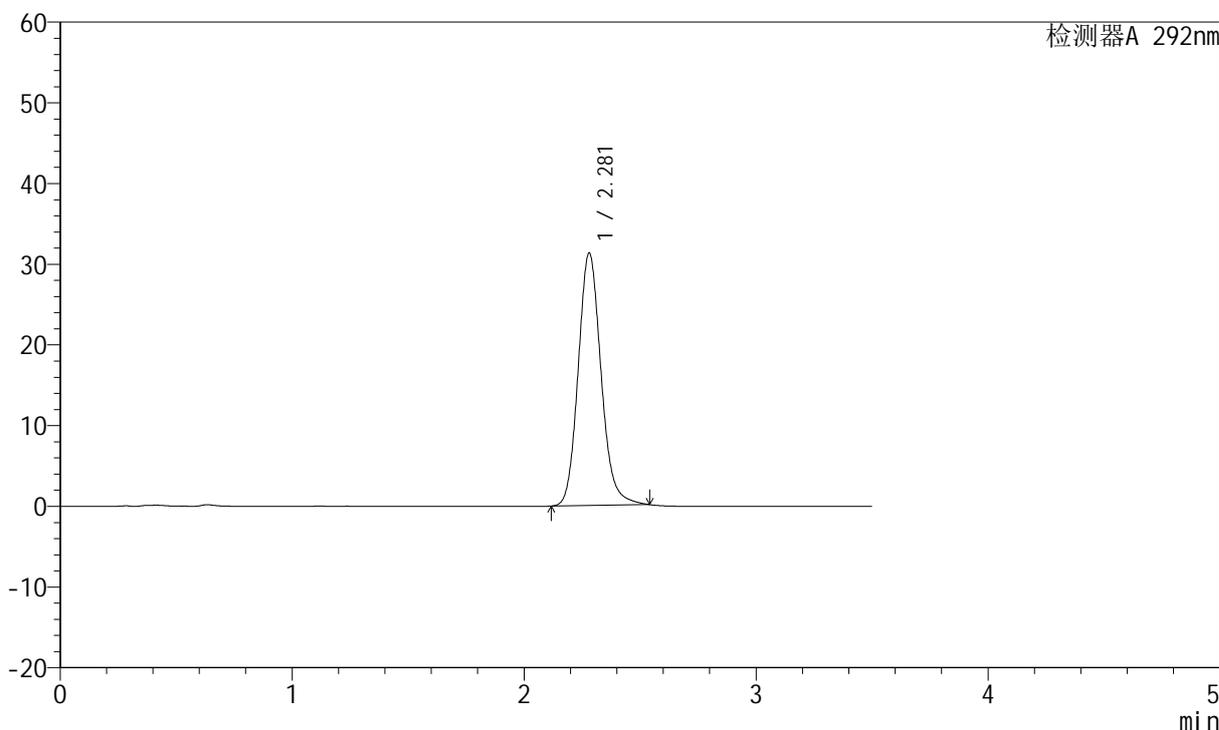
图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-81/26-1211-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 18:22:51                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:57:16                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	214391	100.000	31295	2641	1.139	--
总计		214391	100.000	31295			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2